

令和3年度 分担研究報告書

NICU 入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出

研究分担者 新藤 潤 東京都立小児総合医療センター 新生児科

研究要旨

2019年に日本小児医療保健協議会（日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会）栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出されたが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設に留まっていた。昨年度末にドナーミルク利用施設にアンケート調査を行い、本年度結果の集計を行った。ドナーミルクの普及を阻害する要因として、母乳バンク及びドナーミルクの認知度が低いこと、母乳バンクの利用方法・施設の設備・ドナーミルクの取り扱い方が分からないことなどが浮き彫りになった。そこで、先行施設の運用マニュアルを収集して一般化し母乳バンクの実情を加味することにより、ドナーミルク利用開始のためのマニュアルを作成、全国のNICU施設に送付しドナーミルクの普及を図った。

A. 研究目的

早産児、特に極低出生体重児や消化管疾患・心疾患があるハイリスク新生児にとって経腸栄養の第一選択は児の母の母乳（以下「自母乳」）である^{1,2)}。2019年には日本小児医療保健協議会（日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会）栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出された³⁾。一方、2017年に日本母乳バンク協会が設立し安定的なドナーミルクの提供体制構築が進められているところであるが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設に留まっていた。ドナーミルクの入手・管理・投与方法が全国的に統一されておらず、各施設が手探りでやっているのが現状である。

ドナーミルク利用施設に対し昨年度行ったアンケート結果から、母乳バンク及びドナーミルクの認知度が低いこと、母乳バンクの利用方法・施設の設備・ドナーミルクの取り扱い方が分からないことが普及を阻害する要因と考えられた。そこで、今年度は先行施設の運用マニ

ュアルを収集して普遍化し母乳バンクの実情を加味することにより、ドナーミルク利用開始のためのマニュアルを作成し、ドナーミルクの普及に寄与することを本年度の目的とした。

B. 研究方法

1. 2020年末の時点でドナーミルクを使用した実績のある日本国内の20施設を対象に、2021年2月にアンケート（資料4）を送付し2022年4月を回収期日とした（昨年度）。回答を解析し、第4回日本母乳バンクカンファレンスおよび第57回日本周産期・新生児医学会で報告した。

2. この結果をもとに、ドナーミルク利用開始マニュアルを作成した。マニュアルは1のアンケート調査を依頼した20施設に運用手順書の提供を依頼し、その内容を一般化して取りまとめた。

3. ドナーミルク利用開始マニュアルを全国のNICU施設に送付し、ドナーミルクの利用促進を図った。

なお、本研究は研究分担者の所属施設である東京都立小児総合医療センター研究審査委員会での承認（2020b-144）を得て実施した。

C. 研究結果

1. 筑波大学附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、千葉大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、昭和大学病院、東京都立墨東病院、東京都立小児総合医療センター、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院、長野県立こども病院、静岡県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、国立病院機構 三重中央医療センター、三重県立総合医療センター、高槻病院、神戸大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、長崎大学病院、沖縄県立中部病院の 20 施設の代表医師・看護師各 1 名にアンケート（附録 1）を送付した。回収率は医師 100%（20 施設）、看護師 80%（16 施設）だった。主たる結果を以下に示す。

母乳バンク利用の経緯：将来の利用に備えて準備していた（65%）、緊急で必要になった（35%）。

ドナーミルク導入までの障壁（上位 3 項目）：母乳バンク協会の年会費（70%）、倫理審査などの施設内の手続き（70%）、ドナーミルクの存在が知られていない（45%）。

ドナーミルク使用上の問題点（上位 5 項目）：指示の出し方（バッチ番号の管理、指示簿の様式など）（65%）、ドナーミルクの依頼方法・受取方法（31%）、コストの算定方法（30%）、データの保管方法（30%）、ドナーミルクの開始時期（プロトコルの作成など）（25%）。

自由記載の回答を資料 5 に示す。以上の結果を第 4 回日本母乳バンクカンファレンス（2021 年 6 月）および第 57 回日本周産期・新生児医学会学術集会（2021 年 7 月）で発表した。後者の発表スライドを資料 6 に示す。

2. ドナーミルク利用開始のためのマニュアルを作成するために、1 でアンケートを依頼した 20 施設に運用マニュアルの提供を依頼した。8 施設からマニュアルの提供を受け、ドナーミルク利用のために必要な最低限の情報を一般化し、「ドナーミルク（DHM）利用開始マニュアル」（以下、マニュアル）を作成した（資料 7）。構成は以下の通りで、本マニュアルを参照すればドナーミルクの利用が円滑に開始できるように工夫してある。

1. ドナーミルク利用のフローチャート
2. 【準備編】施設の準備、日本母乳バンク協

会への会員登録、問い合わせ先

3. 【利用編】使用患者の選定、同意取得
ドナーミルク発送の依頼、受け取り、病棟での保管、赤ちゃんへの投与、投与開始時期、投与終了時期、データ保管（バッチ番号および使用量の保存）、母乳バンクへのデータ登録

4. 附録

倫理審査申請用紙の例、説明と同意書の例、レシピエント用冊子「母乳バンクってなに？レシピエント用」、運用マニュアルの例、ドナーミルク画面（母乳バンク協会ホームページ）

3. マニュアルを冊子として印刷し、新生児医療連絡会加盟 276 施設の代表者宛てに郵送した。また、日本母乳バンク協会のホームページ（<https://jhmba.or.jp/report.php>）から PDF 版をダウンロード可能とした。

D. 考察

昨年度末に行ったドナーミルク利用の実態調査の結果を今年度初頭に回収した。この結果から、ドナーミルクの普及が進まない理由として、母乳バンク協会および施設内の手続きやドナーミルクの管理方法・投与プロトコルが不明であること、母乳バンク協会の年会費の捻出・コストの算定が困難であることが浮き彫りになった。そこで先行施設の運用マニュアルを参考にし、母乳バンクの実情を加味してマニュアルを作成した。先行施設からは、他施設の状況が分かり不明であった点が解消されたと好意的な意見が出され、ドナーミルクの使用法の標準化を進められたと考える。今後ドナーミルクの利用を開始する施設からは、諸手続きが不明であったが問題なく利用を開始できたとの意見をいただいております、ドナーミルクの普及に寄与できたと考える。

一方で、今回のマニュアルでは、ドナーミルクのコスト算定については解決できていない。入院時食事療養費の算定に対する統一した見解はないため、マニュアルに盛り込むことはできなかった。人工乳や母乳強化パウダーと同様に入院時食事療養費を算定できるようになると母乳バンク協会の年会費負担も賄える計算になり望ましいと考える。ドナー母乳が必要な児に適切に提供できるようにするためには施設の費用負担を解決することが今後の重要な

課題であると考える。

E. 結論

「ドナーミルク利用開始マニュアル」を作成し、全国の新生児施設に配布した。母乳バンク協会ホームページからもダウンロード可能にした。本マニュアルにより、ドナーミルク利用の促進と使用方法の標準化が図れるものと期待される。

F. 引用文献

- 1) Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, et al. ESPGHAN Committee on Nutrition. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr 57, 535-542, 2013
- 2) Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics. Policy Statement: Donor Human Milk for the high-risk infants: preparation, safety, and usage options in the United States. Pediatrics 139, e20163440, 2017
- 3) 日本小児医療保険協議会栄養委員会. 早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言, 日児会誌 123(7), 1108-1111, 2019

G. 健康危険情報

なし。

H. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

第 4 回日本母乳バンクカンファレンス (2021 年 6 月、東京)

「母乳バンク普及のための方策 - NICU 入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出」

第 57 回日本周産期・新生児医学会学術集会 (2021 年 7 月、宮崎)

「NICU 入院中のドナーミルク利用に伴う問題点」 日本周産期・新生児医学会雑誌 57, 158, 2021.

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。