Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, et al: uncertail value of electric fetal monitoring in predicting cerebral palsy. N Engl J Med 1996:334:613-618.	RCT (分娩中 CTG)	ルチンの連続モニタリング上に認められる特定の異常が脳性マヒのリスクと関連があるかを検討する。1983～85 年にカルフォルニア州で単胎・2500g 以上で生まれた 155,636 人の子どもの中から、3歳まで生存した中～重度の脳性マヒの子ども達と無作為抽出した健常児の分娩記録を比較した。 脳性マヒのリスクを高める特徴は基線細変動の減少と頻発する遅発一過性徐脈であった。このモニタ所見で脳性マヒがあったのは連続モニタリング群の 0.19%(ローリスク 0.05%、ハイリスク症例 0.25%) であった。 結論:分娩連続モニタリングによって脳性マヒの偽陽性率も高い(99.8%)。この研究結果が広く適応されると、合併症等の潜在的なリスクのある帝王切開が増加する。	1++
「科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドラインの開発に関する研究－継続ケアに関する全国調査」（投稿中）	層化無作為抽出法による質問紙を使用した横断調査（疫学調査）	47 都道府県 11 地方における大学病院、一般病院、診療所、助産所 454 施設で平成 17 年 10 月～平成 18 年1月に1か月検診に来院した褥婦 3852 名を対象として自記式調査を行った。CTG を使用したのは 93.7%で、ドップラのみが全体の 6.6%（診療所 2.8%、助産所 54.6%）であった。分娩経過を問わず、CTG を1回のみ装着したのが 21%、入院時・全開前・分娩室入室後の3回装着が 23%、4～9回が 11%、10 回以上 3%、持続装着が 22%であった。CTG 装着に際し、その必要性の説明は7割であった。持続装着した産婦はお産に満足した割合が低かった。	2++

科学的根拠（文献内容のまとめ）

産婦の胎児心音モニタリング（CTG）に関する研究は大きく次の２類に分けられる。第１は入院時の胎児心音モニタリング、第２は分娩進行中の胎児心音モニタリング（連続 CTG vs. 間歇的 CTG またはドプラ等による間歇的聴診）に関する研究である。

＜RQ11-A：入院時ＣＴＧ＞

入院時に、CTG をルーチンにつける群とドップラー群との比較の研究では、分娩様式、児の転帰に差はなかった。入院時に CTG を行なった産婦では追加の CTG を行なった例数が有意に多かった。しかし、追加 CTG を施行した時間は、入院時ドップラー聴取を行なった例で有意に長かった。また、メタアナリシス（RCT３編）における入院時 CTG 群と間歇的聴診群との比較では、帝王切開率、器械使用分娩率のリスクは増加し、新生児の 5 分後

のアプガースコア７点未満に関しては差がなかった。これらのことから入院時は聴診で良いことが言えるだろう。

<RQ11-B：分娩進行中のＣＴＧ>

分娩進行中に、厳密な意味で連続CTGをしている病院は少なく、ルーチンで連続CTGを行なう群と、そうでない群（胎児心拍モニターを行わない群、間歇的に聴診を行う群、間歇的にCTGを行う群のいずれか）とを比較した論文は少ない。他のメタアナリシスでは、連続CTG群とそうでない群との比較では、連続モニター群の方が新生児痙攣の相対危険度が有意に少なく、連続モニター群では帝王切開と器械分娩が有意に増加していた。ローリスク産婦においては、分娩期に５～15分毎の間歇的な胎児心拍数聴取と連続CTGモニターの結果と有意差が認められず、ローリスク例を含む全例の連続的モニタリングの必要性は認められない。また、脳性マヒのリスクを高めるモニタ所見で脳性マヒがあったのは連続モニタリング群の僅か0.2%で、分娩連続モニタリングによって脳性マヒの偽陽性率が高い(99.8%)。

ローリスク産婦を対象とした分娩進行中のRCTでは、助産師または看護師が産婦を１対１で対応する条件の下で、分娩期に５～15分毎にドプラ胎児心音計による間歇的心拍数聴診した場合、周産期死亡率、児の１分後Apgar score、臍帯血pH、等にCTGモニターの結果と変わらない。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

欧米と比べて日本の特殊性はどうなのか、スタディの背景として共通のものとして考えてよいのか、という質問に対しては、日本では胎児切迫仮死などの時にどう対処するかという論文はあってもCTGをルーチンに連続で行なうこととそうでないことを比較する論文はあまりかかれていない。

入院時CTGした群はその後、連続CTGとなった率が高かった。このことをポジティブにとらえると、入院時モニターで異常を発見したということになり、スクリーニングにはなっている（有用である）。異常の発見率が高かったという意味づけはできる。今回の論文では新生児の予後には差がなかったので、ガイドラインとして全例CTGモニターを装着しなければならないということを推奨まではできない。また、入院時にCTGをとることはスクリーニングとして意味があるということであり、連続CTGを推奨するわけではない。

プライマリーレベルでは、有床の助産所では推奨されていく方向ではあるが、全例CTGはしていないことが多い。従って、ローリスク妊産婦を対象としたプライマリーレベルの分娩施設では、入院時に胎児心拍モニターを行い、妊娠経過だけでなく、入院時もローリスクである事を再確認することが望ましい。

分娩進行中の連続CTGモニタリングは、ハイリスク例では新生児痙攣の頻度や児の予後

からその必要性が高い。しかし、ローリスク産婦では脳性マヒの偽陽性率が高く、また脳性マヒは必ずしも分娩中の低酸素・酸血症が主な原因（脳性マヒの 25%以下）ではないことが最近報告された。それでは、望ましい CTG 装着の回数とタイミングはいつか。

ローリスク産婦における分娩進行中の間歇的な胎児心拍モニターの施行基準は産婦の状態と各施設の管理方法により異なる。ローリスク産婦におけるモニターの適応を以下のように設定されている施設もある。１）陣痛発来入院時、２）陣痛が急に増強した時または分娩第１期活動期、３）分娩第２期、４）破水時、５）分娩遷延時、更に６）トイレから帰室した時を加えるのが望ましいとしている（昭和大学産婦人科）[1]。

産婦にとって快適で満足なお産の１つは CTG による拘束の少ない事である。今回の本研究班の全国調査で、全体の約７割の産婦に間歇的な CTG モニタリングが実施されており、分娩経過を考慮しない単純集計では入院時・全開前・分娩室入室後の３回装着が最も多く、CTG 実施例の 23%であった。持続装着した産婦はお産に満足した割合が低かったことから、CTG を着け放しにされたという印象を与えないような頻度で、十分な説明が必要である。従って、ローリスク産婦の分娩進行中は、胎児心拍モニターまたはドプラによる間歇的な聴診を、分娩第１期は産婦の状態に応じて必要な時期に、および分娩第２期は継続的に実施することが勧められる。

CTG 装着に際し留意すべき点は、装着ベルトの締め方次第で聴取部位や陣痛を正確に測定できない場合があるので、CTG 装着中も医療者の手により陣痛を触診することや、CTG 所見以外の産婦の観察も重要である。また、無線テレメータによる CTG の機器を使用することにより、産婦は拘束されずに自由に移動でき、医学的に必要時な CTG を何度でも使用することが可能である。

今回の本研究班の全国調査から、日本の分娩の約７%、助産所の 55%がドプラ等で聴診していた。今回採用した文献の RCT によれば、分娩進行中の５～15 分間隔の「厳密な間歇的な胎児心拍数聴取」は連続 CTG モニターの結果と有意な差が認められなかった。日本では、助産所で間歇的に聴診する場合、陣痛発作直後に毎回ドプラ等で児心音を聴取して、ずっと助産師が傍にいて診ていることが多い。まさに人間モニタリングの機能を果たしている。ドプラ等による間歇的聴診の実施には、産婦の傍にいる助産師の診断能力と技術に依存すると考えられる。

AWHONN（Association of Women's Health Obstetric, and Neonatal Nurses, 1997）は低リスク産婦の間歇的胎児心拍数聴取を以下の条件の下で分娩第１期の進行期に 30 分毎、第２期 15 分毎に行うべきであると勧告している[2]。その実施条件とは、１）胎児心音が正常パターン、２）助産師（看護職）が産婦を１対１でケアし、測定間隔の基準を遵守できること、３）体位変換や産婦の不安軽減等の母体の安楽安心や、胎児循環を促進するケアを提供できること、である。厳密な条件下でのドプラ等による間歇的聴診は、ローリスク産婦の希望や分娩時の主体性を尊重する場合、有意義なケアであると考えられる。しかし、

このRCTの対象となったスタッフは周産期のエキスパート助産師であり、助産師の資格取得段階ではそのレベルの到達することは困難と考えられる。

そこで、ドプラ等による間歇的聴診の仕方を厳格に実施する必要があり、聴診技術の向上が重要である。即ち、1）母体と胎児心音が正常である場合に、2）適切な測定間隔で、分娩第1期進行期には15～30分間隔、分娩第2期は5～15分間隔で聴診し、3）正確な測定方法で、遅発一過性徐脈の発現の有無を確認するために助産師の手で発作を触診しながら、陣痛発作中および発作後30秒～1分間は聴診することが重要である。今後、助産師の卒後教育で、CTGの判読だけでなく、ドプラ等による間歇的聴診の臨床経験も積む体制を充実させることが必要である。

モニターが連続であっても間歇であったとしても、いずれにせよその診断能力が重要である。無用な産科手術を減らすためには更なるモニターの解析、診断技術をレベルアップさせる必要がある。Fetal stress(予後にかかわらないもの)とfetal distressをきちんと見わける判断技術が必要である。ここでの推奨は、ローリスクの産婦のグループであるということが大前提である。胎児心拍数の正常パターン（心拍数基線、基線細変動が正常・消失が無いこと、一過性頻脈がある）を正確に読めること[3]、それによって異常との判断ができることが前提となる。

また、異常を判読するだけでなく、それに対して体位変換、母体酸素投与、陣痛促進剤の中止、児頭刺激による一過性頻脈の誘発など、胎児心音を回復させる適切な初期対応と、関係者への連絡も重要である。

文献

1) 岡井崇：産婦人科医療における最新のトピック(2)胎児心拍数モニタリングの考え方、日産婦誌,56(9):N-480-484, 2004

2) Association of Women's Health Obstetric, and Neonatal Nurses: Fetal heart monitoring; principles and practices 2nd. ed. 1997.

3) 藤森敬也：胎児心拍数モニタリング講座、メディカ出版

RQ12 新生児の蘇生に関して推奨のまとめ

推奨

新生児の蘇生は”Consensus　２００５に基づいた日本版新生児心肺蘇生法講習会解説書”が薦められる。

また、全ての出産にはこの講習会の講習を受けたスタッフが立ち会うことが望ましい。

新生児搬送は日本助産師会作成の助産所業務ガイドラインに記載された搬送の基準が薦められる。

新生児が NICU に搬送され，母子分離となる場合、搬送前の面会、接触を勧め、児の状態についてよく説明すべきである。母の退院時に問い合わせの連絡法などを伝えるべきである。

【推奨の強さ C】

背景

本ガイドラインが対象とする正常からボーダーラインの新生児に対する、プライマリ施設での安全確保の予防的な処置として新生児の蘇生の推奨が必要とされている。プライマリ施設で把握すべきハイリスク妊娠についても検討した。
また、新生児が 2 次、3 次施設に搬送された場合の母子の愛着形成のサポートも必要とされており、特に新生児死亡を体験した方の体験をもとに推奨をまとめた。

研究の概略

従来使用されている国内外のハイリスク妊娠、新生児搬送の基準、母子分離された場合の家族の感情などについて検討した。

研究の内容

文献名	研究デザイン	簡単なサマリー	EL
生直後の児および新生児の心肺蘇生法、III. ルーチンケア Consensus 2005 に基づいた日本版新生児心肺蘇生法講習会解説書、9-28、2005 厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業:H16－子ども-032）「アウ	エビデンスに基づいたコンセンサスによるガイドライン	標準的な新生児の蘇生法	1++

トカムを指標とし、ベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究（主任研究者藤村正哲）」の分担研究課題「小児科医・一般産科医・助産師・看護師向けの新生児蘇生法の研修プログラムの作成と研修システムの構築とその効果に関する研究」分担研究者　田村正徳			
社団法人日本助産師会 助産所業務ガイドライン第三版 2006	エビデンスに基づいたガイドライン	新生児期の症状および考えられる主な疾患についてまとめられており、搬送までの処置についても記載されていている。	1+
AAP/AHA 第 1 章 蘇生の概要と原則、新生児蘇生テキストブック、1-1 - 1-28,2006、 医学書院	エビデンスに基づいたコンセンサスによるガイドライン	出生時に蘇生処置や観察を要する児でも両親に児の状態に応じて面会したり、さわったり、場合によっては抱いたりするのを積極的に推奨されるべきであるとしている。また、蘇生後 NICU に搬送された場合でも両親は児に自由に面会できるべきであるとしている。	1++
特定非営利活動法人　SIDS 家族の会 幼い子を亡くした家族へのケアと SIDS 危険因子に関する遺族・産婦人科・小児科・保育園へのアンケート調査結果	アンケート調査	ケア・サポートの質として明確で十分な、配慮ある説明をすること、亡くなった後の別れの時間、個室、形見などを提供すること、退院後のケア、及び心のケアについて紹介すること、をあげている。	3+

科学的根拠（文献内容のまとめ）

Consensus 2005 に基づいた日本版新生児心肺蘇生法講習会解説書は平成 18 年度に試行されているガイドラインの講習会用の解説書であり、ILCOR の CARDIOPULMONARY

RESUSCITATION AND EMERGENCY CARDIOVASCULAR CARE: Part 13: Neonatal Resuscitation Guidelines に準じている。

社団法人日本助産師会の助産所業務ガイドライン第三版は平成 13・14 年度の校正労働科学研究（主任研究者：青野敏博「助産所における安全で快適な妊娠・出産環境の確保に関する研究」）で出されたガイドラインに、日本助産師会各県支部から聴取した会員の意見を整理し、助産所部会役員および本部役員で検討した修正案を、再度、研究でガイドラインを作成した産婦人科医師および小児科医師が検討修正したものである。

AAP/AHA の新生児蘇生テキストブックでは児の観察を要する際にも両親が児に面会し、触れたり抱いたりすることを勧めている。また NICU に搬送された場合でも両親が自由に面会できるようにすべきだとしている。

特定非営利活動法人　SIDS 家族の会による幼い子を亡くした家族へのケアと SIDS 危険因子に関する遺族･産婦人科･小児科･保育園へのアンケート調査結果では、ケア･サポートの質として明確で十分な、配慮ある説明をすること、退院後のケア、及び心のケアについて紹介することをあげている。退院後のケアではまた病院を訪れて質問できるようにしておくことの必要性にも触れている。これは亡くなった子の家族へのアンケートであるが、新生児期に疾患をもち NICU へ搬送された児の家族に対しても重要な意味があると思われる。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

新生児の蘇生法は標準化されたものがなかったが、consensus 2005 に基づく日本版新生児心肺蘇生講習会が平成 18 年度から試行され、平成 19 年度より定期的に開かれる予定である。したがってこれを新生児蘇生の標準として行うことを推奨する。

上記の日本版新生児蘇生講習会の講習を受けたスタッフが出産に立ち会うことが望ましい。

新生児搬送の基準は日本助産師会作成の助産所業務ガイドラインに記載された搬送の基準に準ずる。搬送用の携帯保育器があると望ましい。

二次、三次病院へ新生児の搬送を必要とする場合、家族特に母親への対応については次のような配慮が必要である。新生児の状態が重篤であっても搬送前に母親とあわせること、可能であれば母親が新生児に触れ、抱きしめる時間を持つこと。搬送前の新生児の状況について母親を含めた家族に正確で配慮のある説明をすること。母親が退院した後も質問があれば出産した施設を訪れてよいこととその連絡方法を伝えておくこと。また、搬送された児が亡くなった場合、周産期の死亡の経験者の自助グループの連絡先などを伝えること。

RQ13： 出生児のルーチンの口腔内吸引

推奨

羊水が清明で蘇生を要しない正常新生児では、出生時のルーチンの口腔内吸引は勧められない。鼻咽頭についても同様と推測される。

【推奨の強さ】B

背景

不必要な吸引がルーチンで行われている現状があり、今回の Clinical Question 基準の「問題となっている医療行為」であるため RQ に挙げた。児頭娩出時（第 1 啼泣前）と児娩出後の吸引は違うため、児娩出後の口腔、咽頭、鼻腔吸引に限る。

研究の内容

文献名	研究デザイン	簡単なサマリー	E L
Oronasopharyngeal suction versus no suction in normal, term and vaginally born infants: A prospective randomised controlled trial. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology 2005;	R C T	対象者 母体合併症がなく、胎児仮死や羊水混濁のない正期産、頭位自然分娩で母親に薬物を使用していない（硬膜外麻酔含む）、新生児に口腔内吸引をする群としない群に分けた。140 例が基準を満たし、全例で記録をとることができた．全例で母体は硬膜外麻酔を受けていた．非吸引群で臍帯動脈の pH、PO2 が有意に低く、PCO2 が有意に高かった（それぞれ p<0.001）。生後 6 分まで吸引群で非吸引群に比し平均 SpO2 が低かった（p<0.001）。非吸引群で SpO2 が 92%に達するまでの時間は最長で 6 分だった が、吸引群では 11 分かかったものがあった。生後 8 分で SpO2 が 92%以上になったものはなかった。SpO2 が 86%に達するまでの最長時間は非吸引群 で	1＋

		有意に短かった（非吸引群 5 分、吸引群 8 分、p<0.001）。吸引群で生後 6 分以内に SpO2 が 86%を越えたものはなかった。アプガースコア 1 分値は全ての児で 8 点あるいは 9 点だった。5 分値は非吸引群ではすべて 10 点だったが、吸引群では 70 例中 32 例が 10 点だった。非吸引群の生後 3-6 分の心拍数が有意に低かった（p<0.001）。	
Patricia A. Waltman, Joyce M. Brewer, Barbara P. Rogers, et al. A Pilot Study of Newborn Bulb Suctioning at Birth. J Midwifery Womens Health 2004;49:32–38	RCT	20 例の正期産正常新生児を出生時にバルブシリンジで口腔咽頭吸引を行う群と行わない群 2 群にわけた。アプガースコアは有意差無かった。アプガースコア 1 分値と 5 分値はすべての児で 9 または 10 だった．バルブシリンジで吸引された児は生後 20 分間の心拍が有意に低く（P=0.042）、Sp02 値が有意に高かった。（P=0.005）。心拍数と Sp02 値に有意差はあったが、生理的範囲内で臨床的には意義は無いと考えられた。出生時のバルブシリンジでの口腔咽頭吸引の必要性についてさらに大規模な比較試験を行ってよいと思われる。	1＋
AAP/ACOG Chapter 7 Care of the neonate, Guidelines for perinatal care fifth edition, 187-235, 2002	エビデンスに基づいたコンセンサスによるガイドライン	新生児の口腔内の過剰な粘液や血液をやさしく吸引してもよい。多くのセンターではルーチンに透明な粘液を吸引しているが、この方法の意義をサポートするエビデンスは無い。下咽頭を過剰な吸引は、反射による徐脈の誘発や口腔粘膜を損傷し吸啜の障害を来たす可能性があるので避けるべきである。もし、羊水が胎便で汚染されてい	3＋

		たら、頭囲の場合肩甲娩出時に、骨盤位の場合出生直後に、口腔と下咽頭を機械的な装置で完全に吸引する。もし、胎便が存在し児の元気が無かったら医師は気管挿管し胎便やその他の吸引物を声門下より吸引する。もし、児が元気なら気管内吸引が有効だというエビデンスはない。さらに元気な時に気管挿管を試みると声帯の損傷を起こしやすい。機械的な吸引装置を使用する際には吸引チューブを閉塞した際の圧が 100mmHg を越えないようにする。	
2005 AMERICAN HEART ASSOCIATION GUIDELINES FOR CARDIOPULMONARY RESUSCITATION AND EMERGENCY CARDIOVASCULAR CARE: Part 13: Neonatal Resuscitation Guidelines Circulation, 112: IV-188 - IV-195, 2005	エビデンスに基づいたコンセンサス	出生時には約 10%が出生時呼吸をするために何らかの補助を必要とする。約 1%が積極的な蘇生処置を必要とする。大多数の出生直後の児は胎内から子宮外生活への移行のための介入を必要としないが,出生数が多いので,かなりの数の児が何らかの蘇生処置を必要とすることになる。 一般的に、これら蘇生を必要としない出生直後の児は,いかに示す 4 つの徴候の迅速な評価によって同定される。・満期産児かどうか?・羊水に胎便や感染兆候がないか?・呼吸あるいは啼泣しているか?・筋緊張は良好か? これら 4 つの質問に対する答えがすべて、"はい" であれば、その児に蘇生処置は必要でなく、母親と分離されるべきではない。その児は体温保持のために、身体を拭いて乾燥させ、母の胸の上に直接の	3 ++

		せて、乾いたリネンで覆う。呼吸、活動性や皮膚の色の観察が継続されるべきである。(ルーチンの口腔内吸引の記載なし)	
AAP/AHA 第 1 章 蘇生の概要と原則、新生児蘇生テキストブック、1-1 - 1-28,2006、医学書院	エビデンスに基づいたコンセンサスによるガイドライン	ルーチンケア　約 90%の新生児は活発な正期産児で危険因子もなく、清明な羊水である。これらの児では、蘇生は最初の処置に準ずるものを受けるために、出生後母親から分離される必要はない。児を直接母親の胸において、乾燥させ、乾いたリネンで覆うことにより、体温調節を行うことができる。直接母親と皮膚と皮膚を接触させることで体温は維持できる。必要なら児の口と鼻を拭くことで、気道を開通することができる。最初の処置に準じて行いながら、さらに何かする必要があるかどうか、呼吸、体動、皮膚の色の観察を行わなければならない。	3 ++
出生直後の児および新生児の心肺蘇生法、III. ルーチンケア Consensus 2005 に基づいた日本版新生児心肺蘇生法講習会解説書、9-28、2005 厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業:H16－子ども-032)「アウトカムを指標とし、ベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する周産期母子医療センターネット	エビデンスに基づいたコンセンサスによるガイドライン	出生時に特に問題の無い児のルーチンケアとしては、低体温防止に努めながら、気道を開通し、皮膚の羊水をふき取ってから皮膚色を評価すればよい。(ルーチンの口腔内吸引の記載なし)	3 ++

ワークの構築に関する研究（主任研究者藤村正哲)」の分担研究課題「小児科医・一般産科医・助産師・看護師向けの新生児蘇生法の研修プログラムの作成と研修システムの構築とその効果に関する研究」分担研究者　田村正徳			

科学的根拠（文献内容のまとめ）

生後の新生児の上気道からの液体の除去についてRCTからは、液体除去を行った群と行わなかった群でアプガースコア、心拍、SpO2値に臨床的に意義のある変化は認められなかった。また、小規模のRCTではバルブシリンジでの吸引を行った群と行わなかった群でも臨床的には有意な差は無かった。

エビデンスに基づいたコンセンサスでは蘇生を要しない正常新生児の出生時の口腔内吸引についての記載が無かった。それに基づくガイドラインでは、気道の開通に関して口、鼻を拭くと記載したものと方法の記載の無いものがあった。

議論・推奨への理由

児の娩出後の吸引：気道からの液体の除去により呼吸をサポートする目的で、出生後の口腔咽頭吸引がルーチンに行われてきた。大規模なRCTによるとこれによって呼吸障害の発生率を低下させることはなく、生後の SpO2 にも影響しなかった。また、AAP および ACOG の guidelines for perinatal care では、口腔内吸引による口腔粘膜の外傷の記載がある。したがって、生後のルーチンの口腔内吸引は奨められない。

なお、ILCORによる新生児蘇生のコンセンサス（Consensus 2005）では口腔内の吸引の記載は無く、それに基づいた新生児蘇生のガイドラインでは、NRPでは口や鼻を拭くことで気道が開通できるとしており日本版新生児心肺蘇生ガイドライン講習会解説書では方法は特に記載されていない。

口腔内吸引の方法について：口腔内吸引を機械式の吸引器ではなく、DeLee あるいはバルブシリンジと呼ばれる手動式吸引器で行う方法がある。小規模のRCTにおいてまったく吸引を行わなかった群とDeLeeの吸引器で吸引を行った群で呼吸、心拍その他の身体所見に差が認められず、ルーチンの生後の口腔内吸引は手動式吸引器でも勧められない。

児の状態が安定していれば、口や鼻の分泌物をしっかり拭き、乾いたタオルで新生児の体を拭き、母親の胸に載せ母親の体温で保温することが大切である。

RQ14：早期母子接触をすること

出産、出生後の母子の早期接触、特に skin to skin contact は児の体温が低下せず、母の愛着形成を促進して愛着行動を増し、母親の満足感が高く、母乳育児の率を上げ授乳の期間も長くする。母子共に状態が安定している場合、少なくとも出生直後1時間以内は、児の計測も含め母子分離せずに、早期接触することが薦められる。

【推奨の強さ B】

母子の早期接触は衣服を介してではなく、肌と肌の接触により行うことが薦められる。

【推奨の強さ C】

背景

日本では出生直後のカンガルーケアなど早期母子接触が行われはじめているが、従来の沐浴、身体計測、点眼などのルーチンの処置が優先され、それらを変更できない施設も多い。体温や呼吸状態などのバイタルサインの変化の見落しの心配もされている。

研究の内容

文献名	研究デザイン	簡単なサマリー	E L
「科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドラインの開発に関する研究ー継続ケアに関する全国調査」(投稿中)	層化無作為抽出法による質問紙を使用した横断調査(疫学調査)	47 都道府県 11 地方における大学病院、一般病院、診療所、助産所 454 施設で平成 17 年 10 月～平成 18 年 1 月の 1 か月検診の褥婦 3852 名に自記式調査を行った。 分娩後 1 時間以内に母子接触したのは全対象の 79%（ローリスク児の 90%）で、1 時間以内に初回授乳をしたのは全対象の 51%（ローリスク児の 60%）であった。生後 1 時間以内に初回授乳した乳児の 1 か月時の母乳栄養が 62%、2 時間以内に授乳した乳児は 55%、初回歩行後、産褥 1 日目、2 日目以降に初回授乳を行った乳児では、それぞれ 52%、40%、37%であった。1 カ月時の完全母乳栄養率は早期授乳した乳児ほど有意に高かった。産後ケアの満足感や妊娠出産産後の全体のケアに対する満足感が、早期接触、早期授乳のい	2++

		ずれも、分娩後1時間以内に実施した母親の方がそれ以降に実施した母親よりも有意に高かった。結論：出生後早期に早期接触し早期授乳した乳児は1か月児の母乳率が高く、母親のお産の満足度も高い。	
Anderson GC, Moore E, et al., Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants (Review), The Cochrane collaboration	SR（メタ解析）	SSC群では日齢3および28, 生後1から3ヵ月での母乳育児, 母乳育児の期間, 児の体温の維持, 児の啼泣,血糖, 出産後数日の母の愛情ある接触のサマリースコアや授乳中の接触に有意に多かった. 3ヵ月での見つめる行動と診察時に児を支える行動もSSCで多かった. 早期SSCによる悪影響は認められなかった.	1++
Sue Carfoot, Paula R.Williamson, et al. A systematic review of randomized controlled trials evaluating the effect of mother/baby skin-to-skin care on successful breast feeding. Midwifery . 2003; 19, 148 -155.	SR（メタ解析）	7つのRCTが採用された. 5つで母乳育児の期間を評価しており結果はさまざまだった. 最初の吸啜の成功について評価したものは無かった.研究の質は様々で, ランダム化や無作為化の方法がはっきりしないものが4つあった. 早期のSkin to skin contactに意義があるという結論にはならなかった.方法論的問題で母乳育児によい影響があるという確定的な結論が得られなかった. さらなる基礎研究が必要である.	1+
Sue Carfoota, Paula Williamson, et al. A randomized controlled trial in the north of England examining the effects of skin-to-skin care on breast feeding Midwifery. 2005;21:	RCT	最初の吸啜の成功率, 4ヵ月の母乳率はSSC群,コントロール群で統計学的有意差がなかった(それぞれ, P=0.10, P=0.64). しかし, SSC群の母親は経験に満足し,次の機会にもskin-to-skin contactを選びたいといっており,有意差を認めた（それぞれ, P<0.000, P<0.001). 皮膚温はSSC群で高かった（P=<0.001).	1++

71-79.			
Righard L, Alade M.: Effect of delivery room routines on success of first brest-feed. Lancet, 336:1105-1107, 1990.	対照研究	72 名の正常新生児を出生後 2 時間分娩室で観察した。 結果：34 名は分娩直後、母親の腹上におかれたが、生後 20 分に計測と着衣のため、母親の腹上から引き離された。一方、出生直後 1 時間邪魔されずに母子接触した 38 名は生後 20 分以降母親の乳首に向かって這い上がり始め、吸啜反射が見られ、平均 50 分で殆どの新生児(24/38 名)が母乳に吸い付いた。これに対し、計測等で分離された新生児は 7/34 名に同様の行動が見られた。 結論：生後 1 時間、または初回母乳吸啜する迄、母子接触を邪魔すべきでない。	2++
Mizuno K, Mizuno N, et al.: Mother–infant skin-to-skin contact after delivery results in early recognition of own mother's milk odour. Acta Pædiatr 2004; 93: 1640–1645.	RCT	出生後 50 分の skin to skin contact は児の母の母乳への反応を強くし(p = 0.01), 母乳育児の期間を長くする(P=0.016).	1++

科学的根拠

1 つのシステマティックレビュー（Anderson ら）では、SSC（skin to skin contact）群で日齢 3 および 28、生後 1 から 3 ヵ月での母乳育児、母乳育児の期間、児の体温の維持、児の啼泣、血糖、出産後数日の母の愛情ある接触のサマリースコアや授乳中の接触に有意に多かったとしている。さらに 3 ヵ月での母の見つめる行動と診察時に児を支える行動も SSC で多かった。早期 SSC による悪影響は認められなかったとしている。もう一つのシステマティックレビュー（Carfoot ら）では母乳育児への影響が結論できなかったとしている。しかし、Carfoot らのレビューした文献ではコントロールでも接触を行っているものが約半数のペアであり、それらが結果に影響を与えている可能性がある。

Carfoot らは RCT にて、SSC で母乳育児率があがることはなかったが、母親が SSC を楽しんでおり、次もそれを行いたいと希望しているとしている。

Mizuno らは、早期接触群で児の母の母乳の匂いに対する行動は SSC 群で有意に増加していたとしている。さらに彼らの研究では母乳育児の継続も SSC 群で有意に長かったとしている。

議論・推奨への理由

出産、出生直後の母子の早期接触は、児の顔を見つめる、キスする、話しかける、抱っこする、抱きしめるなどの母の愛着行動を増し、愛着形成を促進する。児への影響としては母親の母乳への反応を促進する。呼吸数の低下や心拍数の低下の可能性があるが、結論は出ていない。早期接触、特に skin to skin contact（SSC）では児の体温は低下しない。また、それ以外の SSC による悪影響も報告されていない。SSC は母乳育児の率を上げ、授乳の期間を長くする。特に SSC の際の最初の吸啜には意味があると考えられる。早期接触のタイミングは重要で、出産直後の児が覚醒している時間帯である必要がある。最初の吸啜は生後 20 分から生後 55 分位までに殆どおきるので、2 時間前後行うことが望ましい。感受性の高いこの時が早期接触に適した時期である。生後 2 時間以降では児が眠ってしまうので、SSC は難しくなるし、吸啜行動がみられなくなる。母親は早期接触を楽しい経験として記憶し次回の出産でもそれを望んでいる。

そしてこの事が母親の愛着形成に有効であり、これがその後の新生児期早期の母子関係をスムースに形成する事、更にその後の育児に対するモチベーションを高める事、子どもの母親に対する信頼感を構築するのに重要であることを、周産期医療に携わる医療スタッフは基礎知識とする必要がある。

以上により、出産、出生直後の早期接触が推奨される。

表1　ロジスティック解析によって抽出された妊娠・出産・産後ケアの満足感と関連のある変数

対応する Research Question	調査票の質問番号	説明変数(独立変数) ＼ 従属変数	全期間の満足度 1:満足, 2:どちらでもない、不満	妊娠期の満足度 1:満足, 2:それ以外	分娩期の満足度 1:満足, 2:それ以外	産褥期の満足度 1:満足, 2:それ以外
		抽出された有意な変数の数	13	9	15	12
	Q6-2	初経産別	n.s.	n.s.	**	n.s.
	Q9-3	妊娠中、骨盤位	n.s.	*** −	n.s.	n.s.
	Q9-6	羊水の異常		* −		
	Q10-2	微弱陣痛	n.s.		*** −	n.s.
RQ1	Q13	妊婦健診施設	n.s.	***		
RQ6	Q15-3	質問しやすい雰囲気	n.s.	** −		
RQ6	Q16-1	自分の心身の理解	* −	*** −		
RQ6	Q16-2	出産方針の説明	n.s.	* −		
RQ6	Q16-3	出産費用の説明	n.s.	** −		
RQ6	Q16-4	健診後すっかり安心	*** −	*** −		
RQ3,7	Q37	同一助産師による継続ケア	*** −	*** −	*** −	*** −
	Q20-4	出産施設選択理由 ： 好評	***		***	
RQ2	Q20-5	〃 :お産のやり方	**		**	
	Q20-6	〃 :母児同室	n.s.		* −	
RQ2	Q20-7	〃 :医療者の対応が良い	**		***	
	Q20-9	〃 :前回良かった	***		n.s.	
RQ5	Q11-5	無痛分娩	n.s.		* −	n.s.
RQ11	Q25	CTGの説明	** −		n.s.	
	Q11-8	その他の分娩時処置	n.s.		n.s.	* −
RQ5	Q26-5	産痛緩和	n.s.		* −	
RQ4	Q30-2	娩出時、仰臥位	n.s.		**	
RQ6	Q26-1	意志・希望を尊重してくれた	*** −		*** −	
RQ6	Q26-6	気持ちの理解し、安心させた	n.s.		*** −	
RQ6	Q27	分娩経過の解り易い説明	* −		*** −	
RQ6	Q30-3	プライバシ配慮	n.s.		* −	
RQ6	Q31	分娩時、十分尊重されたと感じた	*** −		*** −	
RQ14	Q33	早期母子接触	n.s.		n.s.	* −
	Q45	退院後、相談結果への満足度	*** −			*** −
	Q40	一カ月栄養法				** −
	Q41-1	産後1か月間に、睡眠不足・疲労				** −
	Q41-5	〃 乳房トラブル				*** −
RQ9	Q41-6	〃 会陰疼痛				** −
	Q41-12	〃 母乳不足の心配				*** −
	Q41-18	〃 育児確認				*** −
	Q41-21	〃 相談所・人無し	** −			n.s.
	Q42-13	一時預り保育所				*
	Q42-25	柔軟な乳健実施法				** −

***: p<0.0001, **: p<0.01, *: p<0.05, n.s.: not significant,　＊の右の−は従属変数で小さい方向を表す。

表２　根拠の強さと推奨グレード

根拠の強さ

研究デザインと質	非常に質が高く、そのまま利用可能な研究	利用可能だが、すこし注意が必要な研究	質やその他の理由で利用不能な研究
ランダム化比較試験あるいはランダム化比較試験のシステマティック・レビュー	１＋＋	１＋	１－
非ランダム化比較試験あるいは分析的疫学研究	２＋＋	２＋	２－
事例研究、症例報告あるいは学会などからの専門家の意見	３＋＋	３＋	３－

推奨グレード（根拠になる情報の確かさ強さを示すものであり、重要度を示すものではない）

根拠の強さ	
	A
	B
	C
根拠の強さが「－」の場合は推奨策定の上では参考にしない	

森臨太郎･私案（一部改変）

推奨（ガイドライン）の作成手順

1、　Research Question の最終決定：全員（８月第３回班会議）

PICO＋key words・類義語の英訳：島田、新田

↓

2、文献の検索：図書館司書 諏訪さん

↓

3、文献リストのスクリーニング・選定：島田、新田
　　EndoNote に整理（採択数、不採択数も記録しておく）

↓

4、文献の取り寄せ：図書館司書 諏訪さん

↓

5、文献の再度選定（採択、不採択か）：島田、新田、関、久具
　　不採択⇒ テンプレートにその理由、不採択数を整理記録しておく。
　　採択　⇒ 構造化抄録　作成

↓　　　↓

6、１つの研究に対して１つの構造化抄録を作成：島田、新田、関、久具
　　１つの Research Question に対して抄録が通常３～４本位。
　　Systematic review（SR）も１つの研究（１抄録を作成）
　　SR 中に採用されている論文は含めない（構造化抄録は不要）。
　＊良い SR は１リサーリクエスチョンに１つだけでも良い（構造化抄録が１つ）。
　＊英文構造化抄録の和訳：森

↓

7、　エビデンスレベル（EL）をつける：縣
　　採用した研究の構造化抄録、不採用のテンプレートの再検討：森

↓

8、推奨（ガイドライン）の案を 10 月班会議までに作成：島田、新田、関、久具
　　＊推奨の強さは１番低いレベルをとる

↓

9、全員でディスカッションして推奨（ガイドライン）を決める
　　⇒ recommendation：班全員（10～11 月の第５・６回班会議）

↓

10、班全員で推奨（ガイドライン）の各項目に関する賛否の投票を郵送で行う。

↓

11、推奨の最終決定（11 月末の第７回班会議）

↓

12、ホームページで公開意見収集　２ヶ月間（12 月～２月）

↓

13、公開意見を集約し、メール会議で検討、第１版ガイドライン完成（３月末）

表１．RQ 別の最終的な検索結果件数とガイドラインでの採用件数

RQ	Evidence		非 Evidence		当初検索外の補充文献		合計
	検索件数	a.内採用	検索件数	b.内採用	c.国内文献	d.海外文献	a+b+c+d
1	10	0	91+70*	0	1	2	3
2	0	0	143	0	不明	不明	不明
3	2	1	220	0	1	3	5
4	6	0	307	2	0	4	7
5	20	0	773	6	2	11	19
6	12	0	397	1	2	9	12
7	5	0	207	0	1	5	6
8	4	0	114	1	0	4	5
9	0	0	79	0	0	6	6
10	0	0	41	0	不明	不明	不明
11	18	0	0	0	0	5	5
12	0	0	387	0	4	0	4
13	1	0	43	0	2	4	6
14	40	0	548	0	0	4	4

凡例

単位は「件」。文献の件数。同一文献が複数の RQ に重複している場合は各 1 件とする。

Evidence: 医学中央雑誌の検索結果で、エビデンスレベルフィルタを通過したもの

非 Evidence: 同、エビデンスレベルフィルタを通過しなかった補完的検索結果

当初検索外の補充文献: ガイドラインでエビデンスとして採用された文献のうち、当初検索結果以外のもの。未公表文献・非雑誌文献・RQ 修正後の追加検索結果を含む。

*RQ1 は経済的側面を扱った文献を別途検索した。検索結果は 70 件である。