

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、  
フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究

### 分担研究報告書

Consensus2005 に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発と  
全国の周産期医療関係者に習得させるための研修体制と登録システムの構築と  
その効果に関する研究(3)

「標準的な新生児心肺蘇生法ガイドラインの地域での普及を目的とした  
新生児蘇生講習会の実施とそのあり方に関するアンケート調査」

研究協力者 奥 起久子 川口市立医療センター新生児集中治療科  
西田俊彦 東京医科歯科大学小児科  
分担研究者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

標準的な新生児蘇生法ガイドラインが日本に導入され、2007年から全国の周産期医療関係者を対象とする講習会が日本周産期・新生児医学会主導でスタートしている。研究協力者である川口市立医療センター新生児集中治療科奥らは、今後地域の周産期医療関係者を対象に広く講習を行うに当たってのニーズや現在の講習プログラム、システムの評価を知ることが目的として、NRP (Neonatal Resuscitation Program) および NCPR (Neonatal Cardiopulmonary Resuscitation) に準拠した地域の講習会を実施しアンケートをおこなった。

2005年3月から2009年2月までの3年11ヶ月間に、合計186名の一般小児科医、産婦人科医、研修医、助産師、看護師が講習会を受講し、受講後のアンケートに回答した。

参加者全員が講習会を意義あるものとして評価していた。現行の実施内容については職種間に多少の差はあるもののおおむね適正と評価していたが、資格更新期間については現行(5年毎)が適切という回答は医師で42%、コ・メディカルで38%で、より短期を適切とする回答が多かった。講習会受講機会の増加という要望が多く、適切な受講頻度については、年複数回〜2年に1回までを適切とするものが多かった。標準的な新生児蘇生ガイドラインおよびそれに準拠する講習会の開催についての認知度は、前期で14.2%、後期で26.6%と増加してきてはいるもののまだ低値であった。

#### A. 研究目的

標準的な新生児蘇生法ガイドラインが日本に導入され、2007年から全国の指導的な周産期医療関係者を対象とするインストラクター養成を目的とした新生児蘇生講習会(NCPR: Neonatal Cardiopulmonary Resuscitation)

が日本周産期・新生児医学会事業としてスタートした。これらに対し、川口市立医療センター新生児集中治療科では、今後一般の周産期医療関係者に広く講習会を展開していくに当たってのニーズをはじめとする各種の情報を得るために、地域の一般小児科医、産婦人

科医、研修医、助産師、看護師を対象とした新生児蘇生講習会を企画開催した。受講者を対象に、新生児蘇生講習会の内容、今後のあり方に関するアンケート調査をおこなったので、各職種別に解析し報告する。

## B. 研究方法

2005年3月から2009年2月までの3年11ヶ月間に、地域で開催した新生児蘇生講習会終了時に受講者に対して行ったアンケート調査を解析した。講習内容は2007年7月まで(前期)はアメリカ小児科学会のNRP(Neonatal Resuscitation Program)に準じ、それ以降(後期)はNCPRのAコース(専門コース)に準じた。

## C. 結果

講習会開催回数は20回、開催地域は院内・院外(群馬・埼玉・東京にある複数の外部施設も含む)にわたっていた。受講者は186名、内訳は産婦人科医11%、小児科医(新生児科を含む)15%、研修医15%、助産師30%、看護師19%であった。

認知度：標準的な新生児蘇生ガイドラインおよびそれに準拠する講習会(NCPR)の開催について知っていたとの回答は、前期で14.2%、後期で26.6%で、増加傾向にはあるが多くなかった。講習内容：コ・メディカルへの気管挿管手技の講義を含め、講義内容は適切で必要と全員が回答した。模擬蘇生の実習が一番評価が高かった。難易度：コ・メディカルの中で難しいとの回答が少数見られた。講習頻度：5年毎の資格更新が適切という回答は医師で42%、コ・メディカルで38%で、より短期を適切とする回答が多かった。また適切な受講回数として年複数回一年に1回程度のより頻回の講習頻度を上げる回答が大半を占めた。受講機会が少ないことに対し、講習開催回数の増加の要望があった。

## D. 考察

参加者全員が講習会を意義あるものとして評価していた。現行の実施内容については職種間に多少の差はあるもののおおむね適正と評価していたが、講習会受講機会の増加および資格更新期間の短縮を適切とする回答が多かった。受講者の中には、BLS、PALSの受講修了者も含まれていたが、NCPRの認知度が低いことに対しては今後対策が必要と考えられる。

## E. 結論

日本周産期・新生児医学会が主催するNCPRに準拠した新生児蘇生講習会を、コ・メディカルをも含む地域の周産期医療専門家を対象に実施した。終了後独自に行ったアンケート調査では、現行の実施内容については職種間に多少の差はあるもののおおむね適正と評価されていること、受講機会の増加の要望が多いこと、講習自体の認知度が低いことなどが判明した。今後実施上の参考になるものと思われる。

## F. 研究発表

- 1, 西田俊彦. 早産児の蘇生(翻訳). 田村正徳監訳). AAP/AHA 新生児蘇生テキストブック、医学書院、東京、2006、8-1-8-16
- 2, 奥 起久子. 終末期における倫理的問題とケア(翻訳). 田村正徳監訳). AAP/AHA 新生児蘇生テキストブック、医学書院、東京、2006、9-1-9-16
- 3, 中澤 誠、奥 起久子、田村正徳、新生児の蘇生ガイドライン(翻訳)、日本蘇生協議会監修、AHA 心肺蘇生と救急心血管治療のためのガイドライン、Japan Resuscitation Council、2006、239-248
- 4, 清水健司、廣間武彦、奥 起久子; ILCOR による 2005年の推奨とその根拠—第7章: 新生児心肺蘇生法、田村正徳監修: 日本版救急蘇

生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト、p 101-112、メディカルビュー社、2007年12月

5, 西田俊彦、新生児救急シミュレーション3 新生児仮死、ペリネイタルケア 2007 ; 25 : 549-555

6, 西田俊彦、早産児に対する新生児心肺蘇生法、周産期医学、2006 ; 36 : 249-253

7, 篠原真史、奥 起久子、新生児心肺蘇生に関連した倫理的問題、周産期医学、2006 ; 36 : 259-263-

8, 奥 起久子、西田俊彦、金子節子、佐久間理奈、滝敦子、箕面寄至宏、山南貞夫: Neonatal resuscitation program (NRP) に基づく新生児蘇生教習の試み、第 123 回日本小児科学会埼玉地方会 2006 年 2 月 18 日、さいたま市(口演)

9, 西田俊彦、奥起久子、金子節子、谷口裕子、佐久間理奈、滝敦子、箕面寄至宏、山南貞夫: Neonatal resuscitation program, (NRP) に基づく新生児蘇生教習の試み、第 42 回日本周産期・新生児学会学術集会、2006 年 7 月 11 日、2006 年 7 月 11 日 (ポスター)

10, 西田俊彦、永井周子、中山健夫、桑原勲、西田嘉子、奥起久子、山南貞夫: 出生後早期の生理的適応過程と新生児蘇生法—2つのモデル、第 109 回日本小児科学会学術総会、2007 年 5 月 21 日、京都市 (口演)

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、  
フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究

### 分担研究報告書

Consensus2005 に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発と  
全国の周産期医療関係者に習得させるための研修体制と登録システムの構築と  
その効果に関する研究(4)

### 「講習会前後の知識力の評価結果」

研究協力者 和田雅樹 東京女子医科大学八千代医療センター  
分担研究者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

- (1) 新生児心肺蘇生法 (NCPR) 講習会の効果を評価するため、NCPR 講習会で施行したプレテスト、ポストテストの結果を各コース別に分析した。
- (2) NCPR の普及のために、平成 20 年の都道府県別の講習会の開催状況を分析した。

#### A. 研究目的

(1) NCPR 講習会における受講生の理解度・到達度を明らかにするとともに、その結果に基づいて講習会のあり方を検討する。

#### B. 研究方法

(1) 平成 19 年より日本周産期・新生児医学会の認定した NCPR が開始された。平成 20 年 1 月 1 日から分析の終了している平成 20 年 10 月 10 日までに実施された講習会は、専門コースインストラクター養成 (I) コースが 11 回 (受講生 467 名)、専門 (A) コースが 69 回 (受講生 1,115 名)、一般 (B) コースが 69 回 (受講生 1,146 名) であった。講習会では、プレテスト、講義、基本的な手技の実習、シナリオによる実習、ポストテストなどを行った。

#### (2) プレテスト・ポストテスト

NCPR 講習会時にプレテスト (I、A コースは

25 問、B コースは 10 問、何れも選択式)、ポストテスト (25 問、選択式) を行った。尚、プレテストで正答率の低かった問題は、講習会時に受講生に対して解説した。ポストテストの正答率 80% を合否判定の目安とした。

(3) NCPR 講習会の都道府県別開催状況をまとめた。

#### C. 研究結果

(1) 各コースの受講生数とテストの結果 (表 1)

平成 20 年 (2008 年 1 月 1 日から 10 月 10 日まで) の実績としては、I コースが 11 回、A コースが 69 回、B コースが 69 回開催された。I コースは 467 名が受講し、461 名が合格した (合格率 98.7%)。同様に A コースでは 1,115 名が受講し、1,083 名が合格 (合格率 97.1%)、B コースでは 1,146 名が受講し、1,085 名が合格 (合格率 94.7%) した (表 1)。

表 1

2008年(2008.01.01～10.10)  
NCPR講習会の実績

コース名	回数	受講者	合格者	合格率
NCPR I コース	11回	470名	464名	98.7%
NCPR A コース	69回	1,115名	1,083名	97.1%
NCPR B コース	69回	1,146名	1,085名	94.7%

(2) 合格者と不合格者のテストの結果の比較  
(図 1)

講習会ではプレテスト、ポストテストを行い(それぞれ 25 点満点、B コースのプレテストのみ 10 点満点)、合格判定はポストテストと実技実習の評価を元に行った。以下に各コースの合格者、不合格者のプレテスト、ポストテストの結果を示す。I コース合格者のプレテスト結果は 23.51±2.16 (平均±SD 以下同様)、ポストテスト結果は 24.35±1.00 であり、不合格者はそれぞれ 18.00±6.00、18.83±0.41 であった。同様に A コースでは合格者が 21.33±3.96、24.01±1.31、不合格者は 13.47±4.07、17.22±1.75、B コース(プレテストは 10 点満点)では合格者が 8.02±2.04、23.73±1.40、不合格者は 5.33±1.99、17.64±2.01 であった(表 2、図 1)。

## (3) I コースにおける職種別のテスト結果の比較(図 2)

I コースにおける受講生の職種別の試験結果を分析した。小児科医(新生児科医含む)、産婦人科医、助産師、その他に分類したが、プレテスト、ポストテストとも試験結果に職種による有意差は認めなかった。しかし、不合格者は全て産婦人科医であった。

表 2

2008年(2008.01.01～10.10)NCPR講習会  
テスト結果の分析 (\*\*p<0.01, \*p<0.05)

コース名	回数	合格者	プレテスト	ポストテスト
NCPR I コース	11回	合格者(464名)	23.51±2.16**	24.35±1.00
		不合格者(6名)	18.00±6.00**	18.83±0.41
NCPR A コース	69回	合格者(1,083名)	21.33±3.96**	24.01±1.31
		不合格者(32名)	13.47±4.07**	17.22±1.75
NCPR B コース	69回	合格者(1,085名)	8.02±2.04*	23.73±1.40
		不合格者(61名)	5.33±1.99*	17.64±2.01

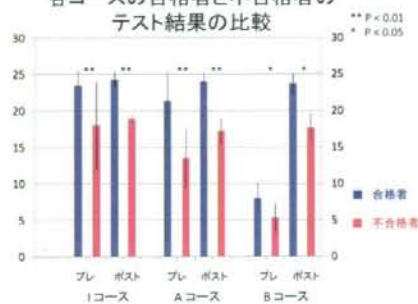
各コースの合格者と不合格者の  
テスト結果の比較

図 1.

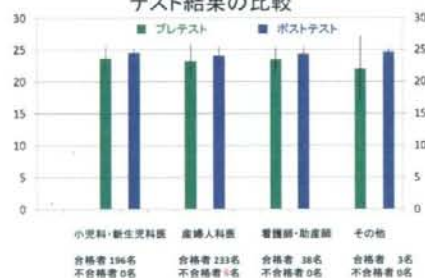
NCPR I コースの受講者の職種による  
テスト結果の比較

図 2.

## (4) 都道府県別の NCPR 講習会開催状況

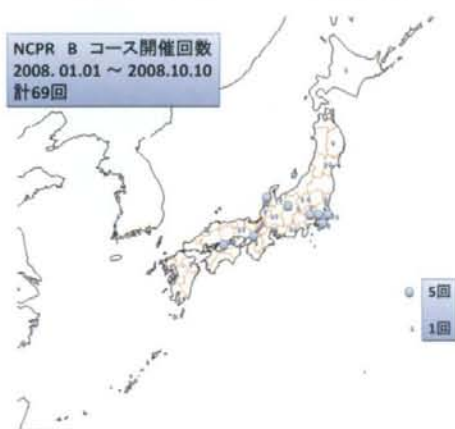
前述のように 2008 年 1 月 1 日から同年 10 月 10 日までに NCPR 講習会が計 149 回 (I コース 1 回、A コース 69 回、B コース 69 回) 開催された。地域別開催回数をみると、A コース(図 3)は首都圏で 18 回、北海道で 7 回、

福岡で5回、長野で5回であったが、一方、近畿圏は5回にとどまり、中四国も3回、東北地方では開催されていなかった。Bコース(図4)は首都圏で25回、石川県と香川県で7回、長野県と大阪府で6回で、東北地方で3回、九州で2回、北海道で1回であった。

図3. NCPR A コースの開催状況



図4. NCPR B コースの開催状況



#### D. 考察

NCPRの各コースとも、昨年と比較するとプレテストの点数が上昇しており、事前学習の重要性の認識が高まってきたといえる。しかし、不合格者のプレテストの点数は合格者に比較して有意に低くなっていたことから、さ

らなる事前学習の徹底が重要と考えられた。

また、NCPRの各コースともプレテストに比較して、ポストテストの正答率は上昇していた。合格率も各コースとも高くなっており、講習会の有効性が確認された。

Iコースにおいて、職種別の試験成績を分析したところ、職種間での差は明らかではなかった。しかし、不合格者が全て産婦人科医であり、不合格者に不合格者の試験成績を合格者と比較すると、明らかに不合格者のプレテスト結果が低くなっていた。したがって、Iコースに関しても、事前学習の徹底が必要であると考えられた。

現在、講習会は確実に開催回数が増加してきているが、地域間の隔差は依然として存在している。その一方、新生児専門医制度の暫定指導医の多くがインストラクター資格を取得しつつあり、さらに日本産科医会の協力で各都道府県に均等にインストラクターを養成する対策が行われつつある。したがって、今後はインストラクター数と講習会開催の地域間隔差が徐々に減少していくと考えられる。

#### E. 結論

NCPRは着実に広まってきているが、今後は地域間隔差を無くしていく対策が重要である。

F. 健康危険情報：なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表：

和文原著

1. Masaki Wada, Satoshi Kusuda, Naoto Takahashi, Hiroshi Nishida.

Fluid and electrolyte balance of extremely immature infants less than 24 weeks of gestation.

Pediatr International 2008 50, 331-336.

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、  
フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究

### 分担研究報告書

Consensus2005 に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発と  
全国の周産期医療関係者に習得させるための研修体制と登録システムの構築と  
その効果に関する研究(5)

「看護職の NCPR 講習会受講者の知識・技術保持状況の追跡調査」

研究協力者 内田美恵子 長野県立こども病院  
分担研究者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

本調査は、2008 年に行われた「新生児心肺蘇生法の研修プログラム (NCPR)」講習会を受講した看護職にアンケート調査を行い、受講後の認定手続き状況、経過時間による受講後知識・技術の保持状況および変化の要因について検討し、今後 NCPR 普及活動を効果的に推進するための基礎的な資料とすることを目的とする。調査結果は以下の通りである。

1. Aコースを受講したものが約6割でBコースを受講したものが4割であった。
2. A, Bコースとも認定登録手続きをした看護職は約3割であった。
3. 登録予定だが行っていないものが約半数であった。
4. NCPR受講後何も活動していないものが約7割であった。
5. 技術が低下したと回答したものが3ヶ月では3割強であったが6ヶ月を経過すると半数以上であった。
6. 知識については、3ヶ月より6ヶ月経過したの方が8割以上の解答率を保っていた。
7. 技術が維持または上達したものは蘇生の場面を多く経験し、6ヶ月で8割以上の解答率のものは登録または登録予定者だった。

#### 〈結論〉

NCPR講習会受講者でも新生児仮死に遭遇したり知識面を教育する機会の少ない看護職では知識・技術の保持が難しく、再履修体制の整備が望まれる。

#### A. 研究目的

本調査は、2007 年から行われている「新生児心肺蘇生法の研修プログラム (NCPR)」受講者にアンケート調査を行い、受講した講習会がどのように役立っているのかを明らかにして、今後 NCPR 普及活動を効果的に推進す

るための基礎的な資料とすることを目的とする。

#### B. 研究方法

実施者：田村正徳

分担担当者：内田美恵子

実施時期：平成 20 年 10 月～平成 20 年 11 月



実施方法： 郵便により調査用紙を送付

調査対象： 平成 20 年 3 月～平成 20 年 8 月に長野県内で行った「新生児心肺蘇生法の研修プログラム（NCPR）」を受講した看護職 141 名。

回答者数 72 名、回答率は 51.1%であった。

調査項目（資料 1）

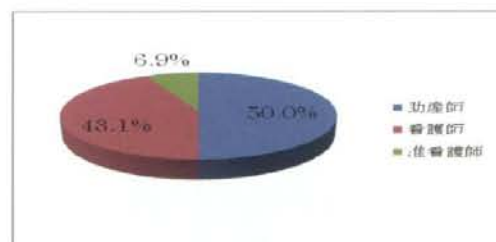
1. 回答者の背景
2. 受講講習会の種類・受講後経過時間
3. 認定登録について
4. 受講後の NCPR 関連活動
5. 知識の自己確認
6. 技術の自己評価とその理由
7. 受講後の再履修体制

### C. 結果

#### 1 背景

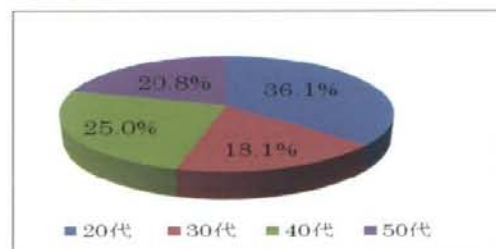
##### 1) 職種

助産師 36 名、看護師 31 名、准看護師 5 人であった。



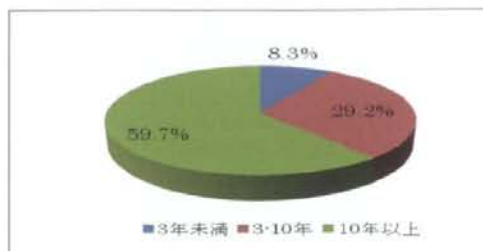
##### 2) 年齢

20代 26 名、30代 13 名、40代 18 名、50代 15 名であった。



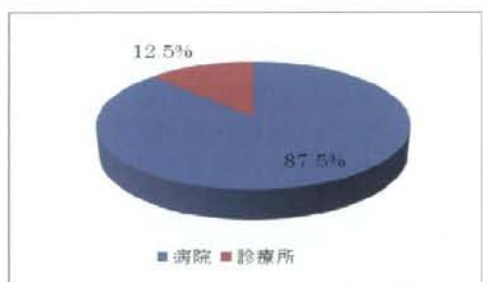
##### 3) 経験年数

3年未満 6 名、3-10年未満 21 名 10年以上 43 名であった。



#### 4) 勤務場所

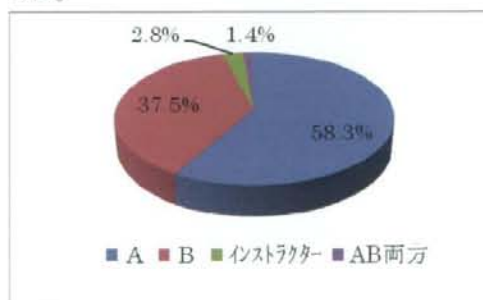
病院が 63 名、診療所が 9 名であった。



#### 2 受講講習会の種類・受講後経過時間

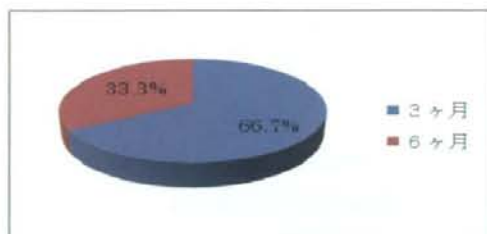
##### 1) 受講コースの種類

Aコース 42 名、BIコース 27 名、AB両方 4 名、I（インストラクター養成）コース 2 名であった。



##### 2) 受講からの経過時間

3ヶ月経過した者は 48 名、6ヶ月経過した者は 24 名であった。

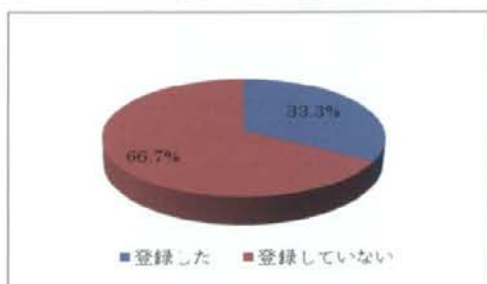


### 3 認定登録について

1) Aコース44名中14名が登録していた。



2) Bコース27名中9名が登録していた。



A,Bコースとも登録者は3割程度であった。

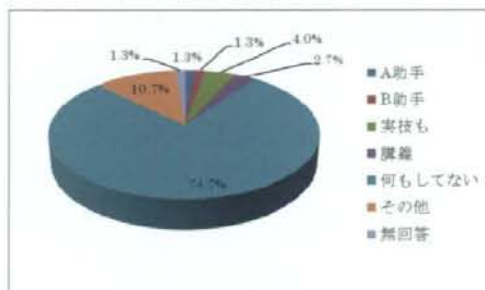
3) 登録しない理由(複数回答)

登録していない理由を回答した者は47名おり、半数の24名が登録予定であった。しかし、登録手続きが面倒18名、登録料が高い18名、必要ない4名、メリットが無い8名という意見があった。



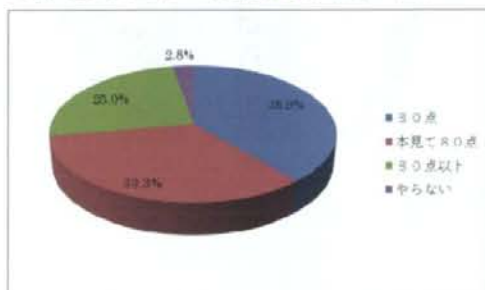
### 4 受講後の NCPR 関連活動

コースを開催する、公認ではないが講習会を開催する、アルゴリズムを活用した講習会等を行った者は全部で8名であった。75%の者は何も行っていなかった。



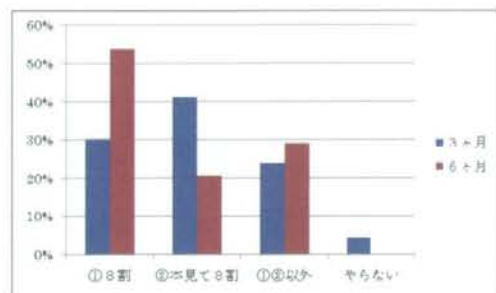
### 5 知識の確認

1) 知識を確認するためにポストテスト集より25問の問題を選択し、Aコースは25問、Bコースは20問行い自己採点で評価してもらった。①資料などを参考にせず80%以上正解した者は28名、②資料を見て80%以上正解した者は24名であった。③の①,②以外の者は18名、④やらなかった者は2名であった。



2) 時間の経過別に見た知識確認

3ヶ月 46名 6ヶ月 26名

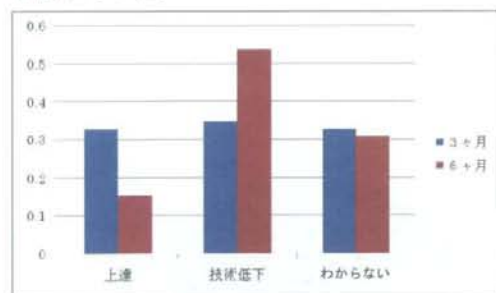


時間経過から見た知識認識については、3ヶ月より6ヶ月経過した看護職が本を見なくても8割以上の回答結果が得られていた。調査だが、知識確認を行わなかった人が72名中2名であった。

## 6 技術の自己評価

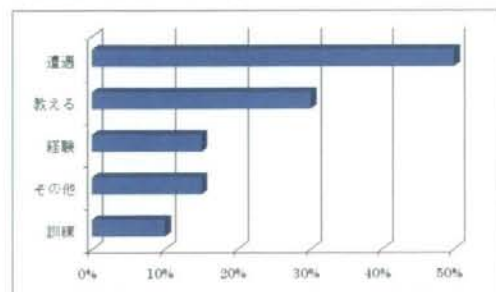
### 1) 時間の経過別に見た技術の自己評価

3ヶ月46名のうち、上達、低下、わからないの各評価が1/3ずつであったが、6ヶ月では、26名中約半数の者は、技術が低下したと評価していた。



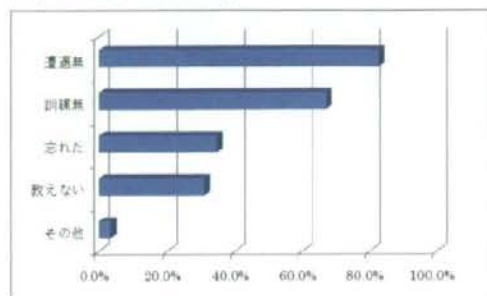
### 2) 上達または維持できている理由

技術が上達したと評価した者の半数は近くは蘇生場面に遭遇したと回答し、次いで教育的立場をあげていた。



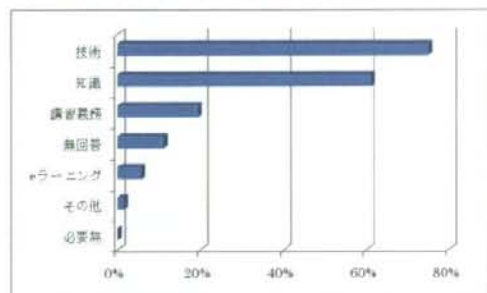
### 3) 技術が低下している理由

低下している理由は蘇生場面の遭遇や訓練が無いことであった。



## 7 受講後の再履修体制

75回答中54回答が60-90分の技術を中心にした再履修講習会を希望していた。



## D. 考察

### 1. 回答者の背景

10年以上の経験のある看護職がNCPR活動に興味を持ってきていることがわかった。受講者回答者とも、病院に勤務するものが9割近くを占めていた。日本では診療所での分娩数が約50%であること、先行研究結果では、リスクの低い患者が集まる病院で蘇生法の効果が高いことを考慮すると、今後、診療所に勤務する看護職へのNCPRの普及方法を検討する必要がある。

### 2. 受講講習会の種類・受講後経過時間

看護職はAコースを受講したものが7割近くを占めていた。病院勤務者が多く受講しているため、休日にじっくり講習を受ける体制が整えられていたと推論できる。診療所勤務

者の受講を増やし、コースの種類、受講時間について検討する必要がある。また、インストラクターに調査を行い、蘇生場面に慣れない看護職の技術習得状況についても分析する必要がある。インストラクターの意見として、特にBコースは人数も多く、短時間なので実技演習が思うように出来ず、実技演習時間の延長を行う場合が多くなるということである。

### 3. 認定登録について

「講習は受けたいが、認定登録まででなくで良い」という現状が推測できる。特に看護師の場合、周産期部門を離ればNCPRは必要ないと考えるのであろう。助産師を優先対象にNCPR普及活動を行う方が効率的かもしれない。

### 4. 受講後の活動

インストラクター資格取得者には講習会開催の「義務」があるが、A,Bコース受講生には「義務」がないので、受講後の活動がほとんど行われていない。現在周産期に関わる医師、看護師が十分とはいえないなかで、どのように活動を促すかが課題といえる。地域の周産期医療の中核である総合周産期母子医療センターには研修の義務がある。その義務のなかにNCPRの活動を進めるシステム作りを提案する必要がある。

### 5. 知識の自己確認

時間が経過すると知識が薄れていくと考えたが、6ヶ月経過後、本を見てでも80%の知識を維持しようとする傾向が認められ、このような看護職は認定登録をしていた。認定登録した看護職は少なくとも知識を維持しようとする意欲があると推測できる。認定登録した看護職について、知識の維持、向上のための機会を提供することが、NCPRの普及に効果があると考えられた。

### 6. 技術の自己評価とその理由

今回の結果より、技術は仮死に遭遇するか、教育的立場にない看護職では低下しやすいこ

とが明らかとなった。蘇生はいざという時に行えるよう履修訓練することが望ましい。頻繁に蘇生訓練を行うことは困難かもしれないので、正常分娩の多い診療所、病院では、赤ちゃんのご家族に蘇生方法を教育するシステムを導入し、日常的に看護職が蘇生の講義を行う環境を作ることを提案したい。

### 7. 受講後の再履修体制

多くの回答者が技術に対する再履修体制を希望していた。個人の意識で技術の維持・向上を期待するだけでなく、低料金で地域ごとに参加できる再履修体制を整えることが望ましい。今回は新生児集中ケア認定看護師らと協力して行うことも関係者と協議したい。

## Consensus2005 に基づく新生児心肺蘇生法ガイドラインに基づく

### 講習会受講後アンケート

厚生労働省児童家庭研究「小児科医・産科医・助産師・看護師向けの新生児心肺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）」班では、2005年のConsensus2005の公表以来、日本版新生児心肺蘇生法のガイドライン作りとともに、効果的な普及方法を探るために先駆的な実技講習会を開催してきました。こうした基礎的な研究成果を基に、2007年からは日本周産期・新生児医学会が周産期医療に関わるスタッフや学生を対象とした日本版新生児心肺蘇生法(NCPR)普及講習会推進事業を学会認定制度として開始しました。この調査は、すでに上記の講習会を受講された皆様を対象として、実技講習会がどのように役立っているのかを明らかにして、今後NCPR普及活動を効果的に推進するための基礎的な資料とさせていただくために実施させていただきます。調査結果は、厚生労働省児童家庭研究「Consensus2005に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発と全国の周産期医療関係者に習得させるための研修体制と登録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）」班（以下NCPR研究班）で分析して、今後の講習会後の再履修体制について検討する資料として活用させて頂きたいと考えております。ご多忙の所恐縮ですがお答え頂ける範囲で結構ですから、ご協力の程お願い申し上げます。

平成20年10月

厚生労働省児童家庭研究「Consensus2005に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発と全国の周産期医療関係者に習得させるための研修体制と登録システムの構築とその効果に関する研究」班  
分担研究責任者 田村正徳 研究協力員 長野県立こども病院 内田美恵子  
日本周産期・新生児医学会 日本版新生児心肺蘇生法(NCPR)普及講習会推進事業 担当理事  
田村正徳

アンケートのほかに知識確認シート（色つきの用紙）があります。

該当に☑してください。アンケートは15分程度かかります。

調査用紙が3枚、知識確認シートが2枚あります

#### 1. 回答者に関する背景の質問

- 1) 年齢： ① 20歳代 ② 30歳代 ③ 40歳代 ④ 50歳以上
- 2) 職種： ① 助産師 ② 看護師 ③ 准看護師 ④ その他（ ）  
上記の職種としての経験年数 ① 3年未満 ② 3-10年未満 ③ 10年以上
- 3) 現在の勤務場所：① 病院 ② 診療所 ③ 助産院 ④ 教育機関  
⑤ その他（ ）

## 2. 受講講習会の種類

- ①「専門」コース(Aコース) ②「一次」コース(Bコース) ③インストラクター養成コース
- ① Aコースの方に質問します：認定登録をした 認定登録をしていない
- ② Bコースの方に質問します：認定登録をした 認定登録をしていない
- ③ インストラクター養成コースの方に質問します：認定登録をした 認定登録をしていない

## 3. 認定登録をされていない方はその理由を選択してください(複数回答可)

- ① 認定登録の手続きが面倒
- ② 登録料金が高い
- ③ 新生児にずっとかかわるわけではないので登録の必要がない
- ④ 登録してもメリットが少ない
- ⑤ これから登録予定である
- ⑥ その他( )

## 4. 受講後のどのくらい経過していますか(近いものを選択)

- ① 3ヶ月程度
- ② 6ヶ月程度
- ④ 12ヶ月程度

## 5. 受講後の活動について(複数回答可)

- ① Aコースを開催した(助手として参加した):直近6ヶ月の回数( 回)
- ② Bコースを開催した(助手として参加した):直近6ヶ月の回数( 回)
- ③ 公認コースではないがアルゴリズムを使って講習会(実技を含む)を開催した(助手として参加した):直近6ヶ月の回数( 回)
- ④ 実技を含む講習会ではないがアルゴリズムを使って講義を行った:  
直近6ヶ月の回数( 回)
- ⑤ 何もしていない
- ⑥ その他( )

## 6. 新生児心肺蘇生法の知識の確認(別紙参照)

- ① 資料などを参考にせずに自力で80%以上正解できた
- ② 資料(新生児心肺蘇生法テキストなど)を見て80%以上正解できた
- ③ ①,②以外
- ④ やらなかった

7. 新生児心肺蘇生法の技術の自己評価（講習会受講直後と比較して）

- ① 技術は上達もしくは維持出来ている → 8に進んでください
- ② 技術は低下している → 9に進んでください
- ③ 分からない → 10に進んでください

8. 技術は上達もしくは維持出来ている理由を教えてください（複数回答可）

- ① 蘇生の場面に遭遇する
- ② 訓練している（頻度： 回/年、方法： )
- ③ 人に教える（授業含む）機会がある
- ④ 今まで多くの経験があるので体に染み付いている
- ⑤ その他（ )

9. 技術は低下している理由を教えてください（複数回答可）

- ① 蘇生の場面に遭遇しない
- ② 訓練していない
- ③ 人に教える（授業含む）機会がない
- ③ 忘れた
- ④ その他（ )

10. 分からない理由を教えてください

- ① 部署が変わり新生児にかかわりが無い
- ② その他（ )

11. 講習会後の再履修体制に関する意見（複数回答可）

- ① 再履修システムは必要ない
- ② e-ラーニングシステムの開発
- ③ 知識確認を中心とした地域ごとの再履修講習会（60～90分程度）
- ④ 技術確認を中心とした地域ごとの再履修講習会（60～90分程度）
- ⑤ インストラクターには再履修講習会を含む講習会の開催を年1回義務付ける
- ⑤ その他（ )

12. その他ご意見、ご提案がありましたらお書きください。

大変長い間ご協力ありがとうございました。

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、  
フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究

### 分担研究報告書

Consensus2005 に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発と  
全国の周産期医療関係者に習得させるための研修体制と登録システムの構築と  
その効果に関する研究(6)

### 「新生児心肺蘇生法講習会の効果に関する 前方視的クラスターランダム化比較試験」

研究協力者 西田俊彦 東京医科歯科大学小児科  
森臨太郎 大阪府立母子保健総合医療センター企画調査室  
分担研究者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

新生児心肺蘇生法講習会を新生児科医が受講することが、極低出生体重児のアプガースコアや予後の改善につながるかどうかを検証する前方視的クラスターランダム化比較試験を計画中である。現在、普及期に入っている NCPR 講習会の実施の時期をランダム化することと、大阪新生児診療相互援助システムのデータベースをデータ収集システムとして活用することを組み合わせることで、本研究は実現しようと考えている。同時に、講習会受講・未受講の違いと、新生児蘇生スキルの適切さと関連するか、質的な研究手法を用いて検討する予定である。

#### A. 研究目的

新生児心肺蘇生法講習会（以下、NCPR 講習会）を新生児科医が受講することは、極低出生体重児のアプガースコアや予後の改善につながるかどうか、検証する。同時に、講習会受講・未受講の違いが、新生児蘇生スキルの適切さと関連するか、検討する。

#### B. 研究方法

大阪・新生児診療相互援助システム (NMCS) に参加していて、自施設内で極低出生体重児（出生体重 1,500g 未満）を通常診療する施設の小児科、または新生児科医師を講習対象者とする。その施設内の新生児蘇生に関わる医師全員の受講を原則とする。本研究参加以前

に、すでに NCPR 講習を受講した経験のある医師は対象外とする。

大阪は、病的新生児を確実に受け入れるため、全周産期施設が相互協力のためのネットワークを形成しており、基本的に全 NICU に入院した児の臨床的な情報を電子化、データベース化している類まれな地域である。

本研究では、各施設での出張 NCPR 講習会を実施する。インストラクターの資格を有し、かつインストラクター経験豊富な本研究メンバー 2 名が指導に当たる。

NCPR 講習会の実施は、施設単位に行い、その実施の順番について、前後 2 群にランダムに割り付ける。その際、施設規模を考慮に入れた matched-pair による割り付けを行う。



観察期間は、前半群の施設での NCPR 講習会実施後 6 か月間（これは後半群で対応する施設の講習会前の 6 ヶ月間と一致）とする。

主要エンドポイントは、観察期間中に参加施設内で出生した極低出生体重児のアブガースコアの変化である。アブガースコアは 7 点未満と 7 点以上の 2 区分のカテゴリーを作り、1 分値、5 分値でのカテゴリーの改善をみた場合を蘇生成功とする。蘇生成功の割合が NCPR 講習会受講前後 2 群で異なるかどうかを比較評価する。

副次エンドポイントでは、死亡（早期新生児死亡、新生児死亡、総死亡）、脳室内出血、入院時体温などの差を検討する。

以上のデータについて、施設毎のクラスター化を考慮した解析を行う。

さらに、NCPR 講習会受講者を対象として、蘇生シナリオの動画記録をもとに新生児蘇生スキルの評価を行い、講習会の受講経験とスキルの適切さの関連を検証する。

### C. 結果

本研究は、計画・準備段階である。

### D. 考察

平成 19 年度より日本周産期新生児医学会の学会事業として、NCPR 講習会が全国的に広まりつつある。この NCPR 講習の普及活動の一環としての介入と、大阪における NMCS によるデータ収集システムを組み合わせることで、世界的にも稀である新生児心肺蘇生法の前向きランダム化比較試験が可能となる。介入である NCPR 講習会が直接、対象患者への介入を決定するものではないため、効果として弱まる可能性は否定できないが、倫理的には問題の少ない研究デザインであると言える。

世界的に見て新生児死亡率最低を誇る我が国の新生児医療において、NCPR 講習がどの程度のインパクトを与えうるのか、この普及の

時期にこそ検証する必要がある。時機を逸さず、評価可能な形で講習会を実施していくよう、準備を進めているところである。

また死亡率のようなハードアウトカムでの差の検証が困難な状況で、スキル評価など、質的な変化を捉える研究手法の確立も、蘇生法教育分野での課題の一つである。

### E. 結論

新生児心肺蘇生法講習会の我が国における効果を検討する前方視的クラスターランダム化比較試験を計画中である。

### F. 研究発表

本研究は計画・準備段階であり、本研究に関する内容は未発表である。

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、  
フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究

### 分担研究報告書

Consensus2005 に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発と  
全国の周産期医療関係者に習得させるための研修体制と登録システムの構築と  
その効果に関する研究(7)

#### 「超早産児の臍帯ミルクングの多施設共同ランダム化比較試験」

研究協力者 細野茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野  
分担研究者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター小児科

#### 研究要旨

臍帯のミルクングは出生時の循環血液量を増加させ呼吸・循環状態の早期安定化を来し、その結果、生存率の改善および後障害の軽減が図れる可能性がある。Neonatal Research Network を利用してこの仮説を検証するために“超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルクングの多施設ランダム化比較試験”を計画した。計画段階で先行研究で行われた臍帯結紮前に2から3回臍帯をミルクングを行い切離する方法から臍帯を30cmほど児側に残して結紮切離し蘇生台上で小児科医がミルクングを行う方法に変更した。この2つの手技が同等の効果と重大な有害事象の発現がないかを検討する目的でパイロット試験を行った。パイロット試験の結果から2つの手技はほぼ同様な効果があると判断して2007年12月から症例登録を開始した。この臨床研究は従来の前方視的試験と異なり出生前すなわち在胎24週以上28週未満で出生すると予想される胎児を登録してランダム化を行う。すなわち胎児を登録しても24週未満の出生または28週以降の出生では本試験から除外されるため両群間での手技施行例の振り分けに偏りが生じる可能性がある。登録開始から2008年12月までに登録された児の状況について検討した。

結果は以下のようにまとめられた。

#### I. 先行研究におけるミルクング手技とパイロット試験でのミルクング手技との比較検討

- 同程度の出生時ヘモグロビン濃度
  - 同等の赤血球輸血回避率および総輸血回数
  - 同等の初期血圧と血圧維持のための医療的介入
  - 早期の授乳開始と出生体重復帰日齢
  - 同等の死亡率および神経学的後障害の危険因子である頭蓋内出血や慢性肺疾患の発症率
- 以上の結果から多施設共同研究で採用する新しいmilkingの手技は従来方と比較して同等の効果と安全性と考えられた。

#### II. 2008年の症例登録状況

- 9施設が研究参加施設として登録され39例が対象者としてI.C.を受けて登録された。
- 39例中36例が研究症例としてランダム化され研究同意率は92.3%であった。

● ランダム化された2群の手技施行率は両群とも80%以上であり差は見られなかった。以上の結果からプロトコールで予想した範囲内の実施率であった。

## I. ミルキング手技の比較検討

### A. 研究目的

先行研究の結果、臍帯の後期結紮と同様に臍帯のミルキングは出生時の循環血液量を増加させ呼吸・循環状態の早期安定化により生存率の改善および後障害の軽減が図れる可能性がある。Neonatal Research Network を利用してこの仮説を検証するために“超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験”を計画した。計画段階で先行研究で行なった産科医による臍帯結紮前に2から3回臍帯をミルキングし切離する方法から、臍帯を約30cm 児側に残して結紮切離し蘇生台上で小児科医がミルキングを行う方法に変更した。変更点の理由は1) 産科医の負担の軽減、2) 臍帯のミルキングによる結果内皮細胞の障害による凝固障害の可能性を軽減する、ことにある。この2つの手技が同等の効果と重大な有害事象の発現がないかを検討する目的でパイロット試験を行った。

### B. 研究方法

実施者：研究協力者

対象：先行研究で対象となったコントロール群20例、従来のミルキングを行った群20例と2007年4月から2008年1月までに新たなミルキングを施行した群21例の3群を対象に比較検討した。

ミルキングによる介入：従来のミルキングは児を胎盤の位置またはそれ以下に保持して、臍帯約20cmを2・3回、胎盤側から児側にしごいた後、逆流がないように通常の位置で結紮。新たなミルキングは臍帯を約30cm 児側に残して結紮切離し蘇生台上で小児科医が1回しごいた後、逆流がないように児側基部で結紮。

検討項目：

1. 母体情報を含む背景因子
2. 輸血率および輸血回数
3. 出生時の血圧
4. 死亡率および合併症の頻度

### C. 結果

1. 母体情報を含む背景因子

3群間で母体背景因子に統計学的有意差は見られなかった。

入院時のHb濃度(分布範囲)はコントロール群 $14.1 \pm 1.6 \text{g/dl}$ ( $12.2 \sim 16.9 \text{g/dl}$ )、従来のミルキング群 $16.5 \pm 1.4 \text{g/dl}$ ( $13.7 \sim 19.6$ )、新しいミルキング群 $16.9 \pm 2.7 \text{g/dl}$ ( $11.7 \sim 23.1$ )でコントロール群と比較してミルキング群は有意にヘモグロビン値は高値であった。ミルキング群間では有意差は見られなかった。

入院中の輸血率、生後3週以内の輸血回数および総輸血回数はコントロール群と新たなミルキング群で有意に低値であったがミルキング群間では有意差は見られなかった。入院時の血圧は新たなミルキング群でコントロール群と比較して有意に高値であったがミルキング群間では有意差は見られなかった。

入院時の低血圧の頻度は新たなミルキング群でコントロール群と比較して有意に低値であったがミルキング群間では有意差は見られなかった。目標血圧維持に伴う容量負荷および強心剤使用の頻度は新たなミルキング群でコントロール群と比較して有意に低値であったがミルキング群間では有意差は見られなかった。

人工換気期間および酸素投与期間は新たなミルキング群でコントロール群と比較して有意に短期間であったがミルキング群間では有意差は見られなかった。

死亡はA群3例、B群2例、C群1例と3群

間で有意差は見られなかった。

合併症では新たなミルキング群で多血症が1例見られたがコントロール群との間に有意差は見られなかった。頭蓋内出血全体の頻度はコントロール群と新たなミルキング群で有意差は見られなかったが、III度以上の重症な頭蓋内出血の頻度は新たなミルキング群でコントロール群と比較して有意に低値であった。脳室周囲白質軟化症、慢性肺疾患、未熟児網膜症の頻度に差は見られなかった。

#### D. 考案

新たなミルキング手技は従来のミルキング手技と比較して同等の効果と安全性が有ると考えられた。

## II. 超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験

### -2008年の症例登録状況-

#### A. 研究目的

本ランダム化比較試験は従来の小児・成人領域で行われている試験と大きく異なるのは出生前の胎児をランダム化することとランダム化した胎児が実際に指定された手技が実行されないことが有ることにある。すなわち妊娠24週から28週未満で出生が予想される胎児を振り分けるため24週未満での出生および28週以降の出生では手技は施行されないため中止脱落となる。このように胎児をランダム化した報告はないため中止・脱落を15%と予想して試験計画書を作成した。2008年の登録状況を検討しプロトコルの適正性について検討した。

#### B. 進捗状況

i. 2007年12月27日 Neonatal Research Network のホームページ上に症例登録ページを開設した。

ii. 2008年1月23日にICMJEの基準を満たす医学情報大学病院医療情報ネットワーク UMIN Clinical Trial Registry に臨床試験登録 (UMIN000000990) をした。

iii. 参加施設の倫理委員会への承認申請を開始した 2008年に9施設が参加施設として登録した。

大垣市民病院

倉敷中央病院

群馬県立小児医療センター

国立成育医療センター

埼玉医科大学総合医療センター

静岡県立こども病院

仙台赤十字病院

日本大学医学部附属板橋病院

北海道大学病院

iv. 2008年2月に1例目の登録があり12月末までに39例の登録があった。

#### C. 研究方法

実施者：研究協力者

対象：2008年1月から12月までの1年間に本研究に登録された39例を対象に以下の項目について検討した。

調査項目

1. 臨床研究参加同意率
2. 振り分け後の実施率
3. 非実施例の検討
4. 有害事象

#### D. 結果

臨床研究参加同意は39例中36例で92.3%であった。月別登録数を図1に示す。

研究参加同意が得られた33例の振り分けはミルキング群17例、コントロール群16例で実施数は14例(82.3%)、13例(81.3%)で両群で実施率に有意差は見られなかった。

非実施例の内訳は胎児死亡1例、28週超過2例、期間内出生前2例であった。