

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、ただし 追加研究が必要	利用可能なが、ただし 注意が必要の研究	質やその他の理由で 利用可能な研究
ランダム化比較試験あり/ランダム化比較試験なし/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り/それ以外の観察研究	2++	2+	2-
症例報告あり/任意の専門家による意見	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	推奨グレード
1++	A
1+	B
2++	C
2+	D
3++	不明
3+	不明
3-	不明

研究の根拠の強さが「-」の場合は推奨グレードには含まれない

図 4: 上記の推奨グレードは、根拠になる情報の確かさや強さに基づいてつけられたものであり、その推奨の重要度を示すものではない。

得られた科学的根拠はエビデンステーブル(構造化抄録)の形にデータを抽出した。採用した研究はそれぞれのクリニカル・クエスチョンごとに得られた研究の中でもっとも科学的根拠のレベルが強いものとした。構造化抄録に従い、科学的根拠のまとめを策定した。

医療経済的な研究があれば、質も検討したが、適切な医療経済的研究がなければ、ガイドライン作成委員会や総意形成委員会において、それぞれの専門的知見から医療経済的検討を行った。

以上の科学的根拠を基に、ガイドライン作成委員会のメンバーにて、仮推奨を策定した。

デルフィ変法および意見募集による総意形成

策定した仮推奨を基に総意形成を経て、広く受け入れられる推奨を策定するために(下記)、デルフィ変法を使用した。(図 5)



図 5

子どもを中心に考えて推奨を策定するためにできるだけ客観的・無作為に評価するメンバーを選ぶため、新生児や周産期医療関係のメーリングリストや公開したウェブサイトなどにより、下記の職種にあたる 12 名のメンバーを公募した。(図 6)

一般・患者代表
新生児科医
小児科医
産婦人科医
助産師
看護師
心理の専門家
医療安全の専門家

図 6

このメンバーにより、それぞれの仮推奨に関しての賛成度を 1 から 9 までの間で付けてもらい、その後「カンガルーケア・ミーティング」を利用して、公開した形で、聴衆も含めて科学的根拠と適切な推奨について話し合い、話し合いに応じて再度賛成度を評価して、賛成度 7 以上あるいはそれ以上であっても課題があると考えられた推奨においては総意形成と考えるに至るまで、賛成度の投票を郵送にて行い、最終的推奨を策定した。デルフィ変法の方法に関しては下記のようなスライドを使用して説明した。また同時に、仮推奨を公開し、全国より意見を公募し、公募した意見も同時に上記の話し合

いにおいて検討した。

これらの詳細な記録は添付資料としてしめた。(図7)(図8)

賛成度

- 賛成度は1から9まで
 - 1-3 反対
 - 4-6 中間
 - 7-9 賛成
- 科学的根拠をよく理解した上で考えてください
- 効果と安全面両方考え、専門家として責任を持って判断してください
- 推奨の変更案などコメントを積極的にお寄せください

たとえば

賛成度 5

コメント: 科学的根拠に基づいては科学的根拠が強いとは言えないが母乳をはじめ、育児双方の健康に効果があり、リスクの低い出産の場合には、安全面に懸念するリスクは低く、強く勧められるべき

図7

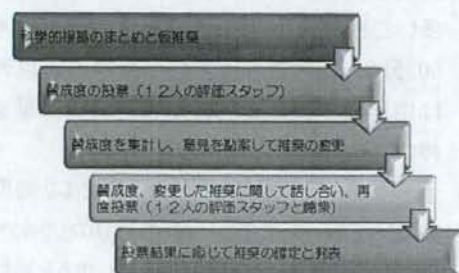


図8

ガイドライン改訂の予定

このガイドラインは5年をごとに改訂する予定であるが、それまでに大規模な研究がおこなわれ、推奨が変わる可能性が高くなった場合においてはそれより早い時期であっても改訂を検討する。

(倫理面への配慮)

この研究はすべて公開してある二次情報を使用して行ったため、個人情報保護については問題ないが、研究デザインを含めて、倫理的な側面に関しては細心の注意を払って行った。

C. 研究結果

ガイドライン作成の科学的根拠は以下のようにまとめられた。

トピック 1: 全身状態が落ち着いた低出生体重児に対する「カンガルーケア」

◆ 背景 ◆

カンガルーケアは、1978年に、保育器が不足した南米コロンビアの首都ボゴタで始まり、その後、徐々に世界中に広がりました。コロンビアを含む、新生児死亡の高い国々では、カンガルーケアのパッケージ: ① 24時間、いつでもどこでも、継続してカンガルーケアの体勢(母親や父親などの胸の間に立位で肌と肌を直接触れ合わせた体勢での抱っこ)、② 随時、母乳育児、③ 早期退院し、家庭でもカンガルーケアを継続(食事、家事、就寝時もカンガルーケアを継続)が推進されてきました。²⁾

一方、日本を含む新生児死亡率の低い国々では、低出生体重児は十分成育するまで保育器内で管理され、親と子の肌のふれあい(Skin to skin contact)は、物理的にも時間的にも制限されてきました。このような折、2006年、新生児死亡率が日本と同じくらい低い値であるスウェーデンから、24時間継続して行うカンガルーケアを導入し、母子

(家族)関係に良好な効果が得られつつあることが報告され³⁾、新生児死亡率の高い国、低い国の双方から大きな関心が寄せられています。

◆ 科学的根拠の詳細 ◆

24時間継続して行うカンガルーケアの安全性と有効性

24時間継続して行うカンガルーケアの実施群と既存のケア(保育器・コトでのケア)群を比較した研究(ランダム化比較試験)をまとめて検討しなおした研究(システマティックレビュー)によると、新生児死亡率の高い国から発表された3件の研究の1362人分のデータが分析の対象となりました。

・ **安全性** 24時間継続して行うカンガルーケア実施群、既存のケア群とも、深刻な有害事象の報告はみられませんでした。

・ **有効性** 24時間継続して行うカンガルーケア実施群は、既存のケア群と比べ、院内感染や、肺炎、敗血症などの重症疾患に罹るリスクは低いけれども、退院時の完全母乳育児の割合や、ケアに対する母親の満足感が高いことが示されました。また、退院時までの体重増加も、24時間継続して行うカンガルーケア実施群のほうが既存のケア群よりも多くみられました。ただし、修正12カ月時の精神運動発達は、両群で差はみられませんでした。また死亡率についても両群で違いはありませんでした。

実施対象の検討

実施対象について比較した信頼性の高い科学的根拠は見つかりませんでした。

ボゴタの科学的根拠に基づいたガイドライン²⁾では、在胎週数にかかわらず、出生体

重が2500g未満の児で、バイタルサイン(体温、呼吸数、脈拍数など)が安定していて、原発性の無呼吸(呼吸中枢の未熟性による無呼吸)がない、または治療済みの場合、24時間継続のカンガルーケアの対象としています。また、これまでの7000例の経験から、体重が2500gになる頃には95%の児がカンガルーケアの体勢を嫌がり、ケアは自然に終了になるとも述べられています。

スウェーデンの報告³⁾では、在胎週数32週を超えると多くの児は24時間継続のカンガルーケアの対象となり、軽度の呼吸障害(短期間のCPAP、鼻カテからの酸素投与、等)は治療を継続しながらのカンガルーケアが可能とされています。

実施時間の検討

実施時間について比較した信頼性の高い科学的根拠は見つかりませんでした。

WHOのカンガルーケアの手引き¹⁾では、頻回な状況の変化は児にとってストレスが多いことから、1回の実施時間は最短でも60分以上、できればおむつ交換の際以外は中断せずに肌と肌のふれあいの時間を持つことを薦めています。

スウェーデンの報告³⁾では、日に1-2時間のカンガルーケアでは一日の残りの90-95%の時間、母子を離れ離れにしてしまうと警鐘を鳴らし、哺乳(チューブ、カップを含む)、採血、注射なども、カンガルーケアを継続しながら実施可能としています。

◆ 科学的根拠のまとめ ◆

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児に対して24時間継続して実施するカンガルーケアは、安全性、有効性ともに科学的根拠が認められました。ただしこれらの根

拠は新生児死亡率の高い国から報告されたものであり、新生児死亡率の低い国からの報告はあまり信頼性の高い科学的根拠ではありませんでした。

◆ 科学的根拠から推奨へ ◆

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児に対して24時間継続して実施するカンガルーケアは、科学的根拠も認められ、その国の新生児死亡率が高いか低いかを問わず可能な限り実施されることが望まれます。

ただし、児の状態が完全に落ち着いている訳ではなく、また、新生児死亡率が低い国からの信頼性の高い科学的根拠の報告も未だないため、我が国で実施する際には、安全面への配慮から、酸素飽和度のモニタリングなどに留意する必要があると思われます。

引用文献

- 1) WHO. Kangaroo mother care *A practical guide*, Geneva, 2003. (邦訳: 日本ラクテーション・コンサルタント協会. カンガルー・マザー・ケア 実践ガイド. 2004 <http://www.jalc-net.jp/>)
- 2) Fundación Canguro, EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR AN OPTIMAL USE OF THE KANGAROO MOTHER METHOD IN PRETERM AND/OR LOW BIRTHWEIGHT INFANT AT BIRTH. BOGOTÁ, 2007 <http://kangaroo.javeriana.edu.co>
- 3) Nyqvist KH. Continuous KMC from

birth in a Swedish Neonatal Unit. The 6th Biannual International Workshop of the International Network on Kangaroo Mother

- 4) Care, 2006. Conde-Agudelo A, Diaz-Rossello JL, Belizan JM. Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database Syst Rev.*(2).2003.

トピック 2: 集中治療下にある児に対する一時的な「カンガルーケア」(skin to skin の抱っこ)

◆ 背景 ◆

日本を含む多くの新生児死亡率の低い国では、ディベロップメンタルケア(早産児・低出生体重児に対し成長発達を助けるために、児の反応に合わせて行うケア。処置や過剰な光刺激・音刺激による外的ストレスを出来る限り減らしながらケアすることも含む)の一環として、集中治療下でのカンガルーケア(skin to skin の抱っこ)が行われてきました。

しかし、集中治療が必要な早産児・低出生体重児にカンガルーケアを行うことが果たして良いのかどうか(集中治療下で早産児・低出生体重児にカンガルーケアを行うことが安全で有効か)、また、ケアの開始時期、継続時間、開始の条件等、一定の見解がないのが現状です。

◆ 科学的根拠の詳細 ◆

早産児・低出生体重児に対する生後早期のカンガルーケアの安全性と有効性

安定した状態の早産児・低出生体重児に対して、生後早期(48時間以内)にカンガルーケアを行った群と通常のケア(保育器でのケア)群を比較した研究(ランダム化比較試験)3件をまとめて検討した研究(システムティックレビュー)²⁾により、在胎週数 28-37週、出生体重 930-2500g の 191 症例のデータが分析されました。

- ・ **安全性** 生後早期にカンガルーケアを行った群と通常のケア群ともに、深刻な有害事象の報告はありませんでした。
- ・ **有効性** 3件の研究間で評価指標が異なっていたため、これらの結果をまとめた値は得られませんでした。生後早期にカンガルーケアを行った群が通常のケアを受けた群と比べ死亡のリスクが減るかどうか、はっきりとした結論は得られませんでした。

カンガルーケアの体温・心拍数・酸素飽和度への影響

生後 28 日までの低出生体重児・正期産児に対して、カンガルーケアを実施した群と通常のケアを行った群で、児の体温、心拍、酸素飽和度の変化を比較した研究は、これまでに 23 件ありました(在胎週数 26-40 週、出生体重 779-3396g)。これらをまとめて検討した研究(メタアナリシス)³⁾により、以下のことがわかりました。

- ・ **体温** ケア前と比べ、ケア中、ケア後で、体温が緩やかに上昇することがわかりました(ケア中 WMD:0.22; 95%CI:0.18,0.27、ケア後 WMD:0.14; 95%CI:0.09,0.18)。体重と体温の間には

関係性を認めませんでした。また、外気温が低いほど(年平均気温が 10 度以下)、ケアの保温傾向は強く見られました(WMD:0.18; 95%CI:0.13,0.23)。

- ・ **心拍数** ケア前と比べ、ケア中とケア後で変化は認めませんでした。
- ・ **酸素飽和度** ケア前と比べ、ケア中とケア後で、低下することがわかりました(ケア中 WMD:-0.60; 95%CI:-1.05,-0.15、ケア後 WMD:-0.48; 95%CI:-0.97,0.02)。

実施時間・開始時期の検討

集中治療下の早産児・低出生体重児に対するカンガルーケアの実施時間・開始時期に関する信頼性の高い科学的根拠は見つかりませんでした。

ケア開始の条件の検討

集中治療下の早産児・低出生体重児に対するカンガルーケアの、ケア開始の条件についての信頼性の高い科学的根拠は見つかりませんでした。

◆ 科学的根拠のまとめ ◆

集中治療下の、状態のまだ安定していない早産児・低出生体重児に対するカンガルーケアの科学的根拠は、信頼性の高いものはありませんでした。

現時点では、状態が安定している早産児・低出生体重児に対する生後早期のカンガルーケアの有効性も十分にわかっていません。

一方、生後 28 日までの児では、その臨床的な意味は不明ですが、カンガルーケア中あるいはケア後に酸素飽和度が低下するという報告がありました。

この結果から、集中治療下の、状態のまだ安定していない早産児・低出生体重児に対するカンガルーケアは、より一層の安全面での配慮が求められるといえるでしょう。

◆ 科学的根拠から推奨へ ◆

日本を含む多くの新生児死亡率の低い国では、集中治療下であっても、早産児・低出生体重児に対してカンガルーケア (skin to skin の抱っこ) が積極的に行われていますが、このケアに関する科学的根拠は非常に弱い状態です。実施する際は安全面に最大限配慮して行う必要があると考えられます。

引用文献

- 1) Fundación Canguro, EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR AN OPTIMAL USE OF THE KANGAROO MOTHER METHOD IN PRETERM AND/OR LOW BIRTHWEIGHT INFANT AT BIRTH. BOGOTÁ, 2007
- 2) Khanna R. A systematic review on effectiveness of skin-to-skin contact starting immediately after birth in stable low birth weight babies. MSc Public Health in Developing Countries, 2005-06, London School of Hygiene and Tropical Medicine. London. 2006.
- 3) Mori R. unpublished observation 2007. (A meta-analysis of data on physiological effects by skin-to-skin contact for both low and normal birth weight infants and their mothers)

トピック 3: 正期産児に出生直後に行う「カンガルーケア」(skin to skin の抱っこ)

◆ 背景 ◆

病院出産において、出生直後から児が母より引き離されてケアされることが、生後早期の母子相互関係に悪影響を及ぼすことが示されてきています。¹⁾

生後早期のカンガルーケア (skin to skin の抱っこ) とは、生まれて間もない児を、母の素肌に胸と胸を合わせるように抱かせ、その上から暖かい掛け物で覆いをするをいいます。カンガルーケアによる感覚刺激は、母体のオキシトシン (出産時の子宮収縮作用や乳の分泌促進作用があるホルモン) の分泌を強く刺激し、オキシトシンは母の乳房の表面温度を上昇させ、児にぬくもりをもたらします。またオキシトシンは母児の不安を軽減し、ひいては子育て行動を高めるといわれています。

一方で、出生直後のカンガルーケア中に危険な兆候を生じ、不幸な転帰をたどるケースも発生しています。

◆ 科学的根拠の詳細 ◆

生後早期の肌と肌の接触の有効性の検討

1925 組の母子 (健康な正期産児・後期早産児 (34-37 週)) に対し、生後 24 時間以内にカンガルーケアを実施した群と従来の (母子が離れた) ケアを実施した群に分けて比較検討した研究 (ランダム化比較試験) は 30 件ありました。これを 64 の指標に関して再検討した研究 (システムティックレビュー)¹⁾ から、以下の結果が得られました。

- ・ 母乳育児 生後 24 時間以内にカンガルーケアを実施した群は従来のケアを実

施した群と比べ、初回授乳の成功率、生後1-4ヶ月の母乳育児状況、母乳育児継続期間、乳房トラブルの頻度、不安感、児の母親の母乳に対する嗅覚的認識において明らかによい効果がみられました。

- ・ **児の体のサイン** 生後24時間以内にカンガルーケアを実施した群は従来のケアを実施した群と比べ、児の体温保持、泣く回数、リラックスした手足の動き、血糖値、呼吸循環の安定化においてよい効果をもたらしました。
- ・ **母親の愛着行動** 生後24時間以内にカンガルーケアを実施した群は従来のケアを実施した群と比べ、母親の愛情行動、生後早期の母子の接触行動、一年後の赤ちゃんの愛護的な抱き方や触れ方により効果をもたらしました。

実施時間の検討

健康な正期産児への出生直後のカンガルーケア (skin to skin の抱っこ) の開始時期・実施時間は、研究間で統一されておらず、質の高い科学的根拠は見つかりませんでした。

母乳育児支援の立場からは、正常経膣分娩の場合、生後30分以内のカンガルーケアの開始、30分以上のスキンスリップと授乳援助が推奨されています。帝王切開で出産した場合でも、少なくとも半数の母親は30分以内にカンガルーケアを開始するべきとしています。²⁾ 生後1時間以内の20分間の母子分離であっても早期授乳に好ましくない影響を及ぼすとの報告があり、これを考えると、この母子の接触は可能な限り「多いほど効果がある」と提案されています。

母乳育児支援ガイドラインでは、出生後

少なくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまでは、カンガルーケアを続ける支援をすることを推奨しています。³⁾

実施対象の検討

後期早産児に関しての有用性を検討している報告は少なく、更なる研究が必要です。

¹⁾ また帝王切開で出生した児に関しては、母親以外の家族による skin to skin の抱っこの研究の報告も有ります⁷⁾が、今後さらなる研究が必要です。

安全性の検討

我が国の新生児集中治療室におけるアンケート調査により、出生直後のカンガルーケアにより重大な急変生じた例は決してまれではなく、医療訴訟係争中の例も少なくないことがわかりました。⁴⁾

また、健康な正期産児においてもカンガルーケア中に酸素飽和度が低下することが報告されています。⁵⁾

◆ 科学的根拠のまとめ ◆

健康な正期産児に実施する生後早期の肌と肌との接触は、その有効性に関しては比較的質の高い科学的根拠が示されていますが、研究間のばらつきがあり、対象、実施のタイミング、実施時間などに一致した見解はありません。また、安全性に警鐘を鳴らす報告もみられました。

◆ 科学的根拠から推奨へ ◆

健康な正期産児に生後できるだけ早期に、できるだけ長く母親と肌と肌との接触をすることで、その後の母乳育児、体温保持、母子相互関係に好影響を来しうる可能性があります。しかし、実施中の呼吸、酸素飽和度モニタリングは可能な限り厳重に行い、安全性に対して最大限配慮する必要があると考

えます。

引用文献

- 1) Anderson GC, Moore E, Hepworth J, et al. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev.* (2).2003. (revised 2007)
- 2) WHO/CHD 「母乳育児成功のための10ヶ条のエビデンス」日本母乳の会 1998. 9
- 3) ILCA/国際認定ラクテーションコンサルタント協会 「母乳だけで育てるための臨床ガイドライン」2005年改訂、2008年翻訳出版
- 4) 渡部ら. personal communication. 2008.
- 5) Mori R. unpublished observation 2007. (A meta-analysis of data on physiological effects by skin-to-skin contact for both low and normal birth weight infants and their mothers)
- 6) UNICEF/WHO Breastfeeding Promotion and Support in a Baby-Friendly Hospital - 20 hour Course 2006
- 7) Kerstin Erlandsson. et al. Skin-to-skin care with the father and its effect on newborn crying and prefeeding behaviour

D. 考察

上記の科学的根拠に基づき、以下のよう
なプロセスで、草稿した仮推奨を出発点とし
て、議論を行い、推奨(結論)を策定した。

ガイドライン作成までの道のり (2008年5
月~2009年2月)

全体の流れ:以下のI~Xのステップを、
トピック1.2.3の各々について実施しました。

I ガイドライン案(1回目)

2008年5月上旬にワーキンググループか
ら評価スタッフ(12名)に提案

II ガイドライン案(1回目)に対する評価

5月下旬に評価スタッフが回答

III 改訂ガイドライン案

上記回答を受け、ワーキンググループに
て再編集

IV ワークショップ

・5月下旬に、カンガルーケア・ミーティン
グ in 浜松にて実施

・III 改訂ガイドライン案をワーキンググ
ループより評価スタッフに提案。さらに、
会場でのディスカッションを経て、

IV' ガイドライン案(2回目)を作成し、
評価スタッフに提案

・この際、会場参加者の方々にも同様
に

IV' ガイドライン案(2回目)に対し、評
価を依頼(別記、アンケート集計参照)

V ガイドライン案(2回目)に対する評価

6月、ワークショップ終了後に評価スタッ
フが回答

VI ガイドライン案(3回目)

7月、これまでの流れを受け、ワーキング
グループにて再々編集

VII ガイドライン案(3回目)に対する評価

8月、評価スタッフの3回目の回答

VII ガイドライン案 完成

9月上旬、上記回答を受け、ワーキンググループで最終編集

IX パブリックコメント募集

9~11月、ホームページ、メーリングリスト、新生児の学会会場などで、広く多くの方々にガイドライン案に対する意見を募集

X ガイドライン 完成

ワーキンググループで最終編集を行い、2009年2月に完成

1. トピック1

1.1. I ガイドライン案(1回目)

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児には、安全面に配慮した上で、24時間継続して行うカンガルーケアを行うことが薦められる。

1.2. II ガイドライン案(1回目)に対する評価

スコアは1点から9点までばらつき、中央値は7であった。

評価スタッフからのコメントでは、「24時間継続して」という表現に対し、精神的・肉体的に母親に負担が強すぎるのではないか？、睡眠時に安全が確保できるのか？、日本の多くの施設ではハード面での制限から実施不可能ではないか・・・といった意見が多々寄せられ、この点がスコアを低くした主たる要因であった。また、「24時間継続」の意図を汲んで「できる限り長時間」「できる時間で60分以上」などとしたほうが現実的ではない

かとの意見も複数寄せられた。

これらの意見を受け、ワーキンググループでは、ガイドライン案(1回目)の「24時間継続して」の表現を「できる限り長時間」に変更した。

1.3. III 改訂ガイドライン案

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児には、安全面に配慮した上で、できる限り長時間、カンガルーケアを行うことが薦められる。

1.4. IV ワークショップ

ワークショップの第一部で、マダガスカル、スウェーデンで実際に24時間カンガルーケアを実施している様子が紹介されたことで、「24時間継続」に対する具体的なイメージが伝わり、日本での実施が不可能で非現実的なものではないということが共有されたようである。

仮推奨の「24時間継続」の表現を「できる限り長時間」と言い換えるという点には賛否両論が寄せられた。言い換えに賛成の方々の意見としては、より現実的な表現である、24時間の負担感が減るといった声が大きかった。一方、言い換えに反対の方々からは、目標として24時間と掲げるほうが推奨文としてふさわしい、24時間とはすなわち「いつでも」カンガルーケアをごく当たり前、普通のこととして実践することを意図しているといった意見が寄せられた。

この議論の流れから、現実には日本の多くの施設で必要なのは「長時間継続のカンガルーケア」というよりはその前提となる「母子同室」の普及ではないかとの意見が会場か

ら出された。この点に関しても賛否両論が出された。賛成者からは、依然として日本の多くの施設で母子が物理的に分離されている状態を改善する推奨文としての期待が寄せられた。一方、カンガルーケアの推奨文のなかに母子同室を含むのは概念が異なる、本来の意味が失われるといった反対意見も複数出された。

ワークショップで最終的に得られた推奨文は、盛りだくさんな表現となった。「ご家族の希望の下に」、「心理・社会的な支援が必須」という表現の追加に関しては、比較的、合意形成がスムーズであった。論点の「24時間継続」は「24時間継続、可能な限り」との表現に落ち着き、その間にもう一つの論点となった「母子同室」の語を入れる形が多数の会場参加者から支持された。

1.5. **IV' ガイドライン案(2回目)**

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児には、両親の希望の下に、安全面に配慮した上で、24時間継続して母子同室、可能な限りカンガルーケアを行うことが薦められる。この際、心理・社会的な支援が必須である。

1.6. **V ガイドライン案(2回目)に対する評価**

スコアは3点から9点までばらつき、中央値は8であった。

評価スタッフからのコメントでは、新しい推奨文を好意的に受け止めている意見が多かったが、論点であった「24時間継続」「母子同室」に関しては、ワークショップでの議論と同様、評価スタッフ内の意見も賛否両論であっ

た。また実践に際しての安全性の確保に関する追加コメントも複数寄せられた。

また、同時に行われた会場参加者のアンケートでは、スコアは1点から9点までばらつき、中央値は7であった。ワークショップの議論を反映して、「24時間継続」か「可能な限り」かについて、「母子同室」についてのコメントが非常に多くみられた。また、各々の施設で実施する場合のリソース(マンパワー、場所、環境等)の不足に関するコメントも多く寄せられた。

1.7. **VI ガイドライン案(3回目)**

これまでの流れを受け、第3回目のガイドライン案では「前提条件」をトピック1の前に置き、各トピックには注釈をつけることとした。

カンガルーケアを行うにあたって:

前提条件

カンガルーケア(直肌のだっこ)を薦める際には、どのような場面でのカンガルーケアにかかわらず、ご家族の心理・社会的な支援を整えることも含めてケアを行ってください。また、カンガルーケアの実施に先立ち、ご家族に情報提供を十分に行い、ケア実施の希望を確認してください。

ときにご家族の考えと医療スタッフの考えがうまく一致しないことがあるかもしれませんが、「赤ちゃんが中心であるChild-centred Care」という原則をいつでも忘れずに行動しましょう。

ケアの実施にあたっては、直接のケアの時間内だけでなく、ケアの前後数時間を含めて安全面に最大限の配慮を行ってください。(過去にヒヤリハット報告がいくつか報告されています。)

これらの条件が十分に守れない時は、形だけのカンガルーケアになってしまい本来の効果を期待できない恐れがあります。

まずはカンガルーケアを行う環境づくりからはじめてみましょう。

トピック1

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児(※注1)には、まず母子同室を行った上で、出来る限り24時間継続した(※注2)カンガルーケアをすることが薦められる。

※注1:ここでは、体重が2500g未満の児で、バイタルサイン(体温、呼吸数、脈拍数など)が安定していて、原発性の無呼吸(呼吸中枢の未熟性による無呼吸)がない、または治療済みの場合をさします。

※注2:出来るだけ長時間、出来るだけ中断なく実施することが望まれます。

1.8. VII ガイドライン案(3回目)に対する評価

前提条件

前提条件は評価の対象とはしていなかったが、複数の好意的なコメントが寄せられた。

一方で、ガイドラインというあたかもその通りに実施しなければならないと思う人がいることにもう少し配慮すべきであるという意見、各トピックの推奨文・注釈で重複する内容は前提条件にもう少しまとめたほうがよいのではないかという意見も寄せられた。

トピック1

2回目と同様、スコアは3点から9点までばらつき、中央値は8であったが、3回目の方が評価スタッフ全員での賛成度は少し高

い値であった。

評価スタッフからのコメントでは、新しい推奨文に注釈がついたことを好意的に受け止めている意見が多かった。論点であった「母子同室」に関しては推奨文の表現でほぼ同意が得られた。一方「24時間継続」については、24時間継続を目指すことが目指すことが理想でありガイドラインの文章としては良いという意見と、無理をしても24時間ケアを行わなければいけないと母親や家族に思わせてしまうのではないかという意見が依然として寄せられたが、全体としては推奨文を評価するコメントが多く寄せられた。

1.9. IX パブリックコメント募集

前提条件

前提条件に対して、改訂を要するようなパブリックコメントは寄せられなかった。一部、表現が繰り返しになっていた点のみ、ワーキンググループで編集した。

トピック1

「母子同室」に関して、もう少し積極的に推奨するような文面にしてはどうかとのコメントが寄せられたが、この点に関しては、これまでも紆余曲折あり、3回目の評価でほぼ同意がとられたものであったため、変更は行わないこととした。

2. トピック2

2.1. I ガイドライン案(1回目)

集中治療下の早産児・低出生体重児にカンガルーケア(skin-to-skinの抱っこ)を施行する際は、体温・酸素飽和度などのモニタリ

ングや理学所見の観察を行いながら、児の状態(疲労具合・経過)も考慮するなどの最大限の安全面での配慮が必要である。

2.2. II ガイドライン案(1回目)に対する評価

スコアは最小5点、最大9点で中央値は6であった。

母児関係へのコメントがない、早産児へのカンガルーケアの導入により母親への精神的不安が増大するのではなど、ご家族への心理的・社会的配慮に関するコメントが多く寄せられた。また、週数・バイタルサインなどの具体的な指標がないことなどもスコアを下げる要因となっていた。

しかし、現時点ではそれらに対する科学的根拠は乏しく、仮推奨は変更しなかった。

2.3. III 改訂ガイドライン案

変更なし

集中治療下の早産児・低出生体重児にカンガルーケア(skin-to-skinの抱っこ)を施行する際は、体温・酸素飽和度などのモニタリングや理学所見の観察を行いながら、児の状態(疲労具合・経過)も考慮するなどの最大限の安全面での配慮が必要である。

2.4. IV ワークショップ

2.4.1. 児の状態把握

ケア中だけでなく移動などに際して児の状態が変化する(特にケア終了後)ことがあるためケアを行う前後・移動中の児の状態をしっかりと評価する必要があるといった意見が多く見られた。ワークショップではそれ

らは全てのカンガルーケアにおいて必要な事であるということで、独立した推奨とすることとなった。

2.4.2. 母児関係

やはり母児関係、特に母親の心理的・社会的な配慮について意見が多々寄せられた。特にトピック1でも論点となったご家族の希望や早産児を出産した母親の心理などに関して、その負担を大きくさせないような配慮が必要との意見が多かった。

そのため「児の状態」を「両親と児の状態(心理的・社会的要因も含めて)」と変更することとした。

2.4.3. 文章表現

「……カンガルーケアを行う際は、……最大限の安全面での配慮が必要である。」という文面ではカンガルーケアを勧めるニュアンスが乏しい事もあり、「……配慮すれば、……カンガルーケアを行うことができる。」といった文面の方が会場参加者より多くの支持を得た。

2.5. **IV' ガイドライン案(2回目)**

モニタリングや理学所見の観察など安全面への配慮を最大限行い、児の状態(疲労具合・経過)や両親の状態(心理的・社会的要因)にも配慮すれば、集中治療下の早産児・低出生体重児にもカンガルーケア(skin-to-skinの抱っこ)を行うことができる。

カンガルーケアを行う際は施行前後、移動中も含めて児の状態をしっかりと評価する必要がある。

2.6. **V ガイドライン案(2回目)に対する評価**

2回目と同様、評価スタッフのスコアは4点～9点で中央値は8点であった。内訳は4点1名、5点1名、8点9名、9点1名で、1回目のスコアリングよりも賛成度は高かった。「親子のニュアンスが加わって良くなった」とのコメントがみられた。

会場参加者のアンケートでのスコアは、1点から9点まで見られ、中央値は7点であった。7点を頂点とした一峰性の分布を示した。

「集中治療下」の定義についてのコメントが多く、その境界の判断にとまどう意見が多かった。また、具体的な基準を求める意見も多くあったが、ケースバイケースでその症例に応じて検討すべきといった意見もみられた。また、トピック2のカンガルーケアは母児愛着形成を促すという面ではすべきとの意見が多かったが、決して医療者のよかれという思いだけで押しつけにならないよう十分に配慮が必要であるとの意見が多くみられた。

2.7. **VI ガイドライン案(3回目)**

集中治療下(※注3)にある児へのカンガルーケアは、体温・酸素飽和度などのモニタリングで安全性を確保し、児の経過・全身状態から適応を入念に評価する(※注4)必要がある。さらにご両親の心理面に十分に配慮する環境が得られた場合(※注5)、実施を考慮する。

※注3: 超急性期は除く。人工呼吸管理下を含むか否かは、各施設の状態にあわせ、あらかじめスタッフ内で十分な意思統一が必須です。

※注4: カンガルーケア実施中のみならず、前後数時間の状態、移動中も含めて赤ちゃんの状態を評価することが必要です。特に実施後の状態変化には注意を要します。

※注5: ご両親の心の準備が十分にできていない状態でのカンガルーケアは不安を増大することがあるので注意を要します。

2.8. **VI ガイドライン案(3回目)に対する評価**

評価スタッフのスコアは4点～9点で中央値は8点であった。内訳は4点1名、6点1名、7点3名、8点4名、9点3名で、2回目のスコアリングと比べ12名の評価スタッフ全員での賛成度は変わらなかった。

新しい推奨文に注釈がついたことを評価するコメントが多くみられた一方で、注釈と2文目(「さらに」以下)の文章表現の変更を

希望するコメントも複数みられた。少数、安全性に関するエビデンスがないことを憂慮するコメントも寄せられたが、全体としては推奨文を評価するコメントが多かった。

2.9. IX パブリックコメント募集

パブリックコメントでは巻末のようにいくつかの意見が出たが、作成委員会において検討し、おおむねいただいた意見を反映していると考えた。

3. トピック3

3.1. I ガイドライン案(1回目)

健康な正期産児は、嚴重な臨床的・機械的モニタリングのもと、生後できるだけ早期に、できるだけ長く、母親とカンガルーケア (skin to skin の抱っこ) をすることが薦められる。

3.2. II ガイドライン案(1回目)に対する評価

スコアは6点から9点までばらつき、中央値は8であった。評価スタッフからのコメントでは、12人中10人がその効果については科学的根拠が充分であり、子育て文化という視点からも是非行うべきという肯定的な意見であった。開始時期や実施時間に関しては今後の検討課題としながらも“早期に開始し、長時間継続”との意見に支持的であった。対象に関しては12人中2人が帝王切開例に関しては安全性・有効性ともに根拠不十分であるとの見解であり、異常分娩に対して慎重に対処する必要があるとの意見があった。また評価スタッフの12人中3人が

KC中の無呼吸や痙攣などのヒヤリ症例を経験しており、12人中7人が安全性への配慮が不可欠であると答えた。人による観察が必要と答えた評価者は1人で、4人が機械的モニタリングの必要性を挙げていたが、機械的モニタリングが母子相互関係を阻害する可能性についても危惧する意見があった。

3.3. III 改訂ガイドライン案

変更なし

健康な正期産児は、嚴重な臨床的・機械的モニタリングのもと、生後できるだけ早期に、できるだけ長く、母親とカンガルーケア (skin to skin の抱っこ) をすることが薦められる。

3.4. IV ワークショップ

導入基準(“健康な正期産”の定義)、除外基準、責任の所在、蘇生熟練者の存在の重要性を議論する必要があることが確認された。また機械的モニタリングに関しては必要であるとしながらも、母子相互関係に対するデメリットに関しても改めて指摘があった。危急事象の報告例の臨床経過からすると人的観察では不十分であるとの指摘もあり、機械的モニタリングでないと予防できないとの意見もあった。また訴訟の根拠となる可能性に留意してガイドラインを策定すべきとの意見や、あらかじめ危険性を説明した上で実施するべきとの意見もあった。

以上をふまえ、最大限の安全性確保の方法として、①機械のみによる観察②人的、

機械的観察③人による観察の3つが提示され、②の意見が大勢であった。人的観察に関しては、①家族または医療者②絶対医療者③特定しないの3つが提示され、②が大勢であった。

3.5. **IV** ガイドライン案(2回目)

健康な正期産児は、生後できるだけ早期に、できるだけ長く、母親とカンガルーケア(skin to skinの抱っこ)をすることが薦められる。その際、母親に対する十分な事前説明と機械的モニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保が必要である。

3.6. **V** ガイドライン案(2回目)に対する評価

スコアは5点から9点までばらつき、中央値は7であった。評価スタッフからのコメントでは、12人中8人が安全性への配慮が必要と言及しており、その方法として人的・機械的観察を挙げた評価者は2人、人的観察で充分との意見が1人、児の安全第一という前提で家族との話し合いで決めるべきとの意見が1人であった。また、“人的観察”や“機械的観察”との記載で実施できる施設が減ってしまうのではないかと懸念する意見や、“機械的嚴重観察”との記載に反対する意見もあった。

また、同時に行われた会場参加者のアンケートでは、スコアは1点から9点までばらつき、中央値は8であった。ワークショップの議論を反映して、安全性の確保に関する記載が大半を占め、医療従事者による観察と、器械によるモニタリングが必要とする意見が、反対意見を大きく上回っていた。しか

し、除外基準、導入基準や実施方法などの基準を策定すべきとの意見や、更なる研究が必要であるとの意見も数多くあり、安全性が確保できなければ実施すべきでないとする意見も少数ながらあった。

3.7. **VI** ガイドライン案(3回目)

健康な正期産児は、生後できるだけ早期に、できるだけ長く、ご家族(特に母親)とカンガルーケアをすることが薦められる。その際、ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保(※注6)が必要である。

※注6: 今後さらなる研究、基準の策定が必要です。

3.8. **VII** ガイドライン案(3回目)に対する評価

スコアは6点から9点までばらつき、中央値は9であった。

評価スタッフからのコメントでは、この推奨文であれば機械でモニタリングをしながら時々医療者が確認するといった方法も含まれると感じるのでよいとする意見がみられた一方、「医学的ケア」が前面に出てしまうと出生直後のカンガルーケアを通して動いていく「自然のプロセス」が妨げられるのを危惧する意見も寄せられた。ただ、実際に問題が生じていて、その問題の原因究明も進んでいない現状を勘案し、全体として推奨文の表現を肯定的に評価するコメントが多くみられた。

3.9. **IX** パブリックコメント募集

安全面への配慮に関して両方向からの多くの意見があった。各コメントを作成委員会において検討し、科学的根拠の確かさを踏まえて、バランスを考え結論を出した。

E. 結論

最終的に以下のような推奨(結論)となった。

ガイドライン推奨文

はじめに

カンガルーケアは 1978 年に南米コロンビアの首都ボゴダで保育器不足への対策から生まれ、新生児死亡率低下に効果が見られたことから文字通り「ケア」として世界的に注目を集めるようになりました。一方、日本のカンガルーケアは NICU で阻害されている母子(親子)関係を何とか支援したいという聖マリアンナ医科大学の堀内先生たちの情熱からスタートし、全国の新生児科医、看護師、助産師の賛同を得て普及しました。

日本ではカンガルーケアは救命のために必須のものではありません。目的が母子関係の強化、確立である以上、児にとって安全であることが何よりも求められます。

私たちはカンガルーケアが多くの実りをもたらしてくれることを実感しており、この素晴らしいケアを大切に育てていきたいと考えています。

世界的なカンガルーケアの効果と安全性に関する知見を参考にしながら、我が国の診療現場に受け入れられるガイドラインを作ろうというのがこの試みの趣旨です。

今回提示させていただくガイドラインは決して守らなければいけない規則ではありません。安全で有効なカンガルーケアを行うために皆様に利用していただきながら使いやすいように育て上げていく道具です。

今後も皆様からのフィードバックをいただきながら、適宜内容が変化していくものであることをご理解下さい。

カンガルーケアガイドライン ワーキンググループ一同

推奨文

カンガルーケアを行うにあたって:前提条件

カンガルーケア(直肌のだっこ)を薦める際には、どのような場面でもご家族の心理的社会的な支援を整えることも含めて行ってください。また、実施に先立ちご家族に情報提供を十分に行い、ケア実施の希望を確認してください。

ときにご家族の考えと医療スタッフの考えがうまく一致しないことがあるかもしれませんが、「赤ちゃんが中心である Child-centred Care」という原則をいつでも忘れずに行動しましょう。

ケアの実施にあたっては、直接のケアの時間内だけでなく、ケアの前後数

時間を含めて安全面に最大限の配慮を行ってください。(過去にヒヤリハット報告がいくつか報告されています。)

これらの条件が十分に守られない時は、形だけのカンガルーケアになってしまい本来の効果を期待できない恐れがあります。

まずはカンガルーケアを行う環境づくりからはじめてみましょう。

註:推奨グレードは、根拠になる情報の確かさや強さに基づいてつけられたものであり、その推奨の重要度を示すものではありません。

◆ トピック 1 全身状態が落ち着いた低出生体重児に対する「カンガルーケア」

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児(※注 1)には、まず母子同室を行った上で、出来る限り24時間継続した(※注 2)カンガルーケアをすることが薦められる。
[推奨グレード A]

※ 注1:ここでは、体重が2500g未満の児で、バイタルサイン(体温、呼吸数、脈拍数など)が安定していて、原発性の無呼吸(呼吸中枢の未熟性による無呼吸)がない、または治療済みの場合をさします。

※ 注 2:出来るだけ長時間、出来るだけ中断なく実施することが望まれます。

◆ トピック 2 集中治療下にある児に対する一時的な「カンガルーケア」

集中治療下(※注 3)にある児へのカンガルーケアは、体温・酸素飽和度などのモニタリングで安全性を確保し、児の経過・全身状態から適応を入念に評価する(※注 4)必要がある。さらにご両親の心理面に十分に配慮する環境が得られた場合(※注 5)、実施を考慮する。[推奨グレード B]

※ 注 3:超急性期は除く。人工呼吸管理下を含むか否かは、各施設の状態にあわせ、あらかじめスタッフ内で十分な意思統一が必須です。

※ 注 4:カンガルーケア実施中のみならず、前後数時間の状態、移動中も含めて赤ちゃんの状態を評価することが必要です。特に実施後の状態変化には注意を要します。

※ 注 5:ご両親の心の準備が十分にできていない状態でのカンガルーケアは不安を増大することがあるので注意を要します。

◆ トピック 3 正期産児に出生直後に行う「カンガルーケア」

健康な正期産児は、生後できるだけ早期に、できるだけ長く、ご家族(特に母親)とカンガルーケアをすることが薦められる。その際、ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保(※注 6)が必要である。

[推奨グレード B]

※注 6:今後さらなる研究、基準の策定が必要です。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 永井周子、森臨太郎、西澤和子、白井憲司、渡部晋一、大木 茂 カンガルーケアの世界的な流れと日本でのガイドライン作成の試み ～これまでの世界とこれからの日本～ 第 11 回カンガルーケア・ミーティング 2008年5月24日
- 永井周子、大木茂、白井憲司、西澤和子、森臨太郎、渡部晋一 「日本におけるカンガルーケア(KMC)ガイドライン作成の試み」2008年10月 第53回日本未熟児新生児学会学術集会
- 渡部晋一、久保田真通、脇 研自、西田吉伸 「出産直後のカンガルーケアにおいて心配蘇生を必要とした3例」2008年10月 第53回日本未熟児新生児学会学術集会
- 永井周子、大木茂、白井憲司、西澤和子、森臨太郎、渡部晋一 「全身状態が落ち着いた低出生体重児に対するカンガルーケア ガイドライン作成の試み1」2008年10月 第53回日本未熟児新生児学会学術集会
- 白井憲司、大木茂、永井周子、西澤和子、森臨太郎、渡部晋一 「集中治療下にある児に対するカンガルーケアガイドライン作成の試み2」2008年10月 第53回日本未熟児新生児学会学術集会
- 西澤和子、大木茂、永井周子、白井憲司、森臨太郎、渡部晋一 「健康な正期産児の生直後のカンガルーケア ガイドライン作成の試み3」2008年10月 第53回日本未熟児新生児学会学術集会
- Shuko Nagai, Yoriko Nishizawa, Shigeru Ohki, Rintaro Mori, Kenji Shirai, Shinichi Watabe (Kangaroo Care Guideline Working Group) MAKING THE PRACTICAL CLINICAL GUIDELINE FOR KANGAROO CARE (KC) IN JAPAN The 1st European Conference on the Kangaroo Mother Care method 6-7 October 2008
- Yoriko Nishizawa, Shuko Nagai, Shigeru Ohki, Rintaro Mori, Kenji Shirai, Shinichi Watabe (Kangaroo Care Guideline Working Group) CLINICAL PRACTICE GUIDELINE DEVELOPMENT FOR KANGAROO CARE IN JAPAN -JAPANESE CONSENSUS UPON AVAILABLE EVIDENCE- The 1st European Conference on the Kangaroo Mother Care method 6-7 October 2008
- 大木 茂、永井周子、森臨太郎、西澤和子、白井憲司、渡部晋一 カンガルーケアの世界的な流れと日本でのガイドライン作成の試み ～これまでの世界とこれからの日本～ 2009年3月1日 金沢大学
- 西澤和子、大木茂、永井周子、白井憲司、森臨太郎、渡部晋一 「日本におけるカンガルーケア(KMC)ガイドライン作成の試み」2009年1月24日 大阪母乳の会

- Yoriko Nishizawa, Shuko Nagai, Shigeru Ohki, Rintaro Mori, Kenji Shirai, Shinichi Watabe (Kangaroo Care Guideline Working Group) The 23rd Annual Meeting of the Japanese Society for Breastfeeding Research Pre-Congress Informal Breastfeeding Meeting 3rd October 2008

H. 知的財産権の出願・登録状況

この報告書は、知的財産権の出願・登録状況について、2008年10月3日の第23回日本母乳育児学会前会議非公式母乳育児会議において発表された。報告者は、カンガルーケアガイドラインワーキンググループのメンバーであり、Yoriko Nishizawa, Shuko Nagai, Shigeru Ohki, Rintaro Mori, Kenji Shirai, Shinichi Watabe である。

この会議では、母乳育児の重要性と、母乳育児を促進するためのガイドラインの重要性が強調された。また、母乳育児の科学的根拠に基づいたガイドラインの重要性も述べられた。報告者は、カンガルーケアガイドラインワーキンググループのメンバーとして、このガイドラインの開発に貢献したことを報告した。

このガイドラインは、母乳育児の重要性を強調し、母乳育児を促進するための具体的なアドバイスを提供している。また、母乳育児の科学的根拠に基づいたアドバイスを提供している。このガイドラインは、母乳育児の重要性を強調し、母乳育児を促進するための具体的なアドバイスを提供している。

このガイドラインは、母乳育児の重要性を強調し、母乳育児を促進するための具体的なアドバイスを提供している。また、母乳育児の科学的根拠に基づいたアドバイスを提供している。このガイドラインは、母乳育児の重要性を強調し、母乳育児を促進するための具体的なアドバイスを提供している。

付属資料

1 構造化抄録 (エビデンステーブル)

トピック1 全身状態が悪化している低出生体重児に対する「カンガルーケア」ガイドライン作成の際に参考とした科学的根拠 (文献4) で分析された3件の研究の概要)

著者 発表年	デザイン	実施国 設定	対象	介入	割付	主な結果
Sloan 1994年	RCT 単施設	エチオピア 都市部病院	出生体重<2000g 単胎 疾患なし 安定している	24時間の皮膚接触 完全母乳育児	300人の新生児をランダム化 ・カンガルーケア群 140人 ・保育器・暖めたコット群 160人	研究の早期終了 ・生後6ヶ月時の重症疾患の減少 (RR: 0.30; 95%CI: 0.14-0.67) ・生後6ヶ月時の下気道感染症の減少 (RR: 0.37; 95%CI: 0.15-0.89)
Charpak 1997年	RCT 単施設	コロンビア 都市部病院 (3次)	出生体重<2001g 母、家族にやる気あり	24時間の皮膚接触 完全母乳育児 早期退院・フォロー	777人の新生児をランダム化 ・カンガルーケア群 382人 ・既存ケア群 364人 割付後除外 31人	・修正41週時の院内感染の減少 (RR: 0.49; 95%CI: 0.25-0.93)
Cattaneo 1998年	RCT 多施設	エチオピア インドネシア メキシコ 都市部病院	出生体重 1000-1999g 週数制限なし 酸素投与、輸液なし 母にやる気あり	24時間の皮膚接触 完全母乳育児	463人の新生児をランダム化 ・カンガルーケア群 149人 ・保育器・暖めたコット群 136人 割付後除外 178人	・退院時に完全母乳でない割合の減少 (RR: 0.41; 95%CI: 0.25-0.68) ・退院時までの体重増加が良好 (WMD: 3.6g/日; 95%CI: 0.78-6.42) ・ケアに対する母親の不満足割合が低い (RR: 0.41; 95%CI: 0.22-0.75)