

という結果を得た。今後の分析は、「行動評価」あり群のみを対象とする。

### C. 結果

#### I. 「行動評価」の内訳

行動面に問題が見られない児を「正常群」、行動面に何らかの問題が見られた児を「行動要フォロー群」として分析をおこなった。正常群は1462名(87.8%)、行動要フォロー群は204名(12.2%)であった。行動要フォロー群の内訳は、多動84名(5.0%)、ADHD疑い33名(2.0%)、自閉症疑い44名(2.6%)、その他43名(2.6%)という結果であった(図1)。

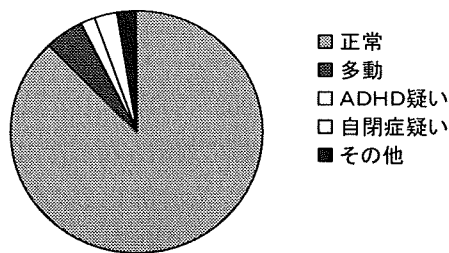


図1. 行動評価の内訳

#### II. 障害合併との関連

新版K式発達検査の全領域発達指数(以下DQ)が70未満の発達遅滞、視覚障害、聴覚障害、運動障害が認められる児のうち、どの程度、行動評価で要フォローとなっている児が存在するのかについて、障害ごとに分類を行った。

##### 1) 精神遅滞との関連

3歳児の行動評価がなされた1,666名のうち、DQデータがあるのは1,124名であった。そのうち、DQ85以上を「正常」、70~84を「境界」、70未満を「遅滞」として分析をおこなった。DQが「正常」群のうち、行動要フォローは28名(4.3%)、「境界」では、行動要フォローは44名(14.1%)、「遅滞」で行動要フォローは70名(44.3%)であった(表2)。DQレベル、行動フォローの有無によるカイ2乗検定の結果、「遅滞」群が行動要フォローの率が有意に

高かった( $\chi^2=185.52$ ,  $df=2$ ,  $p<.01$ )。グラフを図2に示す。

##### 2) 視力障害との関連

3歳時の行動評価がなされた1,666名のうち、視力判定のある児は1,612名であった。そのうち、視力障害なしは1,595名、視力障害あり(両側、片側失明)は17名であった。視力障害なし群のうち、行動が正常である児は1,400名(87.8%)、行動要フォローが195名(12.2%)であり、視力障害ありの17名のうち、行動が正常である児は11名(64.7%)、行動要フォローが6名(35.3%)であった(表3)。視力障害の有無、行動フォローの有無によるカイ2乗検定の結果、「視力障害あり」群が行動要フォローの率が有意に高かった( $\chi^2=8.20$ ,  $df=1$ ,  $p<.01$ )。

##### 3) 聴覚障害との関連

聴覚障害の有無については、補聴器の使用の有無によって判別した。3歳時の行動評価がなされた1,666名のうち、補聴器使用について評価されたのは1,588名であった。そのうち、補聴器なしは1,579名、補聴器ありは9名であった。補聴器なし1,579名のうち、行動が正常である児は1,389名(88.0%)、行動要フォローが190名(12.0%)であり、補聴器あり9名のうち、行動が正常である児は8名(88.9%)、行動要フォローが1名(11.1%)であった。

##### 4) 運動障害との関連

3歳時の行動評価がなされた1,666名のうち、運動障害(脳性まひ; CP)の判定のある児は1,630名であった。そのうち、CPなしは1,524名、CPありは106名であった。また、CPなし群のうち、行動要フォローが171名(11.2%)であり、CPあり群では、行動要フォローが25名(23.6%)であった(表4)。CPの有無、行動フォローの有無によるカイ2乗検定を行った結果、CPがある群が行動要フォローの率が有意に高かった( $\chi^2=14.32$ ,  $df=1$ ,  $p<.001$ )。

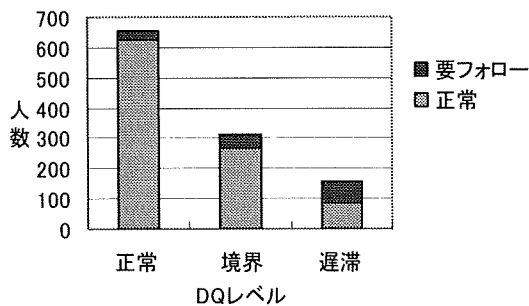


図2. DQレベルごとの行動正常/要フォローの人数

### III. Major handicap の合併なし例での解析

行動面で要フォローとなっている要因が、major handicap (精神遅滞、視力障害、聴覚障害、運動障害) によるものを省くため、major handicap がなく知的に正常発達である児のみで分析を行った。3歳時の行動評価がなされた1666名のうち、major handicap (精神遅滞、視力障害、聴覚障害、運動障害) がない児は854名であった。このうち、行動要フォローは62名(7.3%)であった(表5)。

#### 1) 生物要因、周産期要因との検討

##### a) 性別

854名のうち、男児399名、女児454名であった。男児で行動が正常である児は358名(89.7%)、行動要フォローは41名(10.3%)、女児で行動が正常である児は433名(95.4%)、行動要フォローは21名(4.6%)であった。性別、行動フォローの有無によるカイ2乗検定を行った結果、男児で行動要フォローの率が有意に高かった( $\chi^2=10.06$ ,  $df=1$ ,  $p<.01$ )。

##### b) 出生体重

行動正常群(792名)、行動要フォロー群(62名)で、出生体重に差があるか検討するため、t検定を行った。行動正常群の平均出生体重は1084.2g (SD=268.8)、行動要フォロー群の平均出生体重は977.4g (SD=280.8)で、行動要フォロー群の方が有意に出生体重が小さかった( $t=3.00$ ,  $p<.01$ )。

##### c) 出生頭囲

出生頭囲に評価がなされたのは、行動正常群で723名、行動要フォロー群で59名であった。

この2群の差を見るためにt検定を行った。行動正常群の平均出生頭囲は26.2cm (SD=2.5)、行動要フォロー群の平均出生頭囲は25.4cm (SD=3.1)で、行動要フォロー群の方が有意に出生頭囲が小さかった( $t=2.12$ ,  $p<.05$ )。

#### d) IVH

854名のうち、IVHなしが763名、IVH1-2度が74名、IVH3-4度が17名であった。IVHなしのうち行動正常である児が708名(92.8%)、行動要フォローが55名(7.2%)、IVH1-2度のうち、行動正常である児が71名(95.9%)、行動要フォローが3名(4.1%)、IVH3-4度のうち、行動正常である児が13名(76.5%)、行動要フォローが4名(23.5%)であった。IVHの程度、行動フォローの有無によるカイ2乗検定を行った結果、IVH3-4度で行動要フォローの率が有意に高かった( $\chi^2=7.82$ ,  $df=2$ ,  $p<.05$ )。また、上記の項目の他に、行動要フォローに関連する要因として、母年齢、胎児数、在胎週数、PVL、HIE、CLD、RDS、MASに関する分析を行ったが、いずれも有意な差は見られなかった。

#### 2) 発達のスクリーニング項目との関連

3歳時点での発達のスクリーニング項目への不通過が、行動面とどのような関連があるかを検討するため、各項目について分析を行った。なお、「境界」群については「不通過」群に含めて分析を行った。

##### a) 名前、年齢が言える

この項目についての評価がなされたのは509名であった。このうち、行動正常群は476名、行動要フォロー群は33名であった。また、行動正常群で項目に通過したのは373名(78.4%)、不通過が103名(21.6%)、行動要フォロー群で項目に通過したのは19名(57.6%)、不通過が14名(42.4%)であった。項目への通過/不通過、行動フォローの有無によるカイ2乗検定を行った結果、行動要フォロ

一群で不通過の率が有意に高かった ( $\chi^2=7.53$ ,  $df=1$ ,  $p<.01$ ).

b) 第1, 2指でタッピング

この項目についての評価がなされたのは345名であった。このうち、行動正常群は325名、行動要フォロー群は20名であった。また、行動正常群で項目に通過したのは285名(87.7%)、不通過が40名(12.3%)、行動要フォロー群で項目に通過したのは12名(60.0%)、不通過が8名(40.0%)であった。項目への通過/不通過、行動フォローの有無によるカイ2乗検定を行った結果、行動要フォロー群で不通過の率が有意に高かった ( $\chi^2=12.06$ ,  $df=1$ ,  $p<.01$ ).

c) 丸の大小が分かる

この項目についての評価がなされたのは442名であった。このうち、行動正常群は411名、行動要フォロー群は31名であった。また、行動正常群で項目に通過したのは354名(86.1%)、不通過が57名(13.9%)、行動要フォロー群で項目に通過したのは19名(61.3%)、不通過が12名(38.7%)であった。項目への通過/不通過、行動フォローの有無によるカイ2乗検定を行った結果、行動要フォロー群で不通過の率が有意に高かった ( $\chi^2=13.50$ ,  $df=1$ ,  $p<.001$ ).

項目「積み木を積む」には、行動正常群、要フォロー群の間に差は見られなかった。

#### D. 考察

今回の分析は、行動評価に記入があった児を対象にしたものである。記入のないものも多く、行動評価の記入の有無での母集団の差も認められたことから、この結果の解釈には慎重にならなくてはならない。また今回の行動評価は、主治医の主観的な評価をもとにしたものであり、発達障害に結びつくものかどうかは定かではない。一方で、分析の対象となった12.2%が、行動面で多動や自閉症が疑われるとされており、高い率で行動面要フォローとなっている

児が存在していることが明らかになった。行動の評価とmajor handicapとの関連は高かった。一方で、 $DQ>70$ で、major handicapがない児を対象に分析をしたところ、出生体重、出生時頭囲が小さく、IVHの重症度が高い児に行動要フォローの割合が多かった。出生体重やIVHはこれまでも発達予後のリスク因子として指摘されてきており、今後より詳細な分析をしていく必要があるだろう。

また知的には遅れがなく、major handicapがない児の、発達スクリーニング項目の通過率を検討した。行動要フォロー群では、抽象的な概念理解や相手の意図の理解が必要なスクリーニング項目が不通過になっていた一方で、目でみて何をすればいいか判断できる積み木課題では有意差は認められなかった。今回は、発達のスクリーニング項目との分析しか行わなかったが、「落ち着き」「呼名への反応」、「対人関係」など行動面でのスクリーニング項目との検討を今後すすめていくことで、3歳時点でどういった行動面に注目すべきか分析をしていく必要があるだろう。

これまでに指摘されてきた注意欠陥多動性障害や、広汎性発達障害など発達障害のリスク因子との検討をすすめていくには、CHAT23やPARSなど客観的な評価を導入すること、3歳の時点ではなく、6歳での評価など長期的な予後との関連を検討していかなければならない。また、低出生体重児では明確な診断基準を満たすものの他に、スペクトラムとしてとらえられる子どもたちも存在しており、発達障害の診断の有無ではなく、どういった行動特徴を呈しやすいかより詳細な検討が必要になってくるだろう。

こうした行動面で要フォローとなった児は、家族が育てていく中で、「わかりにくい」「育てにくい」と感じていることが多く、早期に適切な支援を行うことが発達支援や育児支援につながる事が報告されてきている。今後、フォローアップの体制の中で、行動面での困難さを

かかえる子どもたちへの支援の体制を整えていくことが必要と考えられた。

### E. 結論

分析の対象の 12.2% が行動面で何らかの問題を認めていた。精神遅滞、視力障害、運動障害 (CP) を合併している場合は、その率が高く認

められた。DQ>70 で、major handicap がいない児のみを対象に分析をしたところ、行動要フォローと出生体重、出生時頭囲、IVH との関連が認められた。これらの児では知的に遅れはない場合でも、発達スクリーニングの項目において、不器用さや言語理解の困難さが認められていることが明らかになった。

表 1 行動評価なし群とあり群の比較  
<0.01

\*p<0.05 \*\*p

	行動評価なし群			行動評価あり群			
	n			n			
出生体重, g, mean±SD	160	948	±300	1666	1045	±286	**
在胎期間, wks, mean±SD	160	27.9	±3.2	1666	29.1	±3.1	**
性別 男	160	86	53.8%	1661	835	50.3%	NS
多胎	140	30	21.4%	1589	462	29.1%	*
BW <10 percentile	160	55	34.4%	1663	669	40.2%	NS
CP	147	49	33.3%	1630	106	6.5%	**
両側盲/片側盲	137	8	5.8%	1612	17	1.1%	**
補聴器	142	3	2.1%	1588	9	0.6%	NS
DQ <70	73	26	35.6%	1124	158	14.1%	**

表 2 DQ レベルと行動評価

行動	K 式 DQ の判定							
	正常 n=654		境界 n=312		遅滞 n=158		計 n=1124	
	n	%	n	%	n	%	n	%
正常	626	95.7	268	85.9	88	55.7	982	87.4
要フォロー	28	4.3	44	14.1	70	44.3	142	12.6
多動	12	1.8	19	6.1	33	20.9	64	5.7
ADHD 疑い	3	0.5	11	3.5	11	7.0	25	2.2
自閉症疑い	6	0.9	7	2.2	19	12.0	32	2.8
その他	7	1.1	7	2.2	7	4.4	21	1.9

表 3 視力障害と行動評価

行動	視力障害 (両側・片側失明) の有無					
	視力障害なし n=1595		視力障害あり n=17		計 n=1612	
	n	%	n	%	n	%
正常	1400	87.8	11	64.7	1411	87.5
要フォロー	195	12.2	6	35.3	201	12.5
多動	80	5.0	3	17.6	83	5.1
ADHD 疑い	33	2.1	0		33	2.0
自閉症疑い	42	2.6	1	5.9	43	2.7
その他	40	2.5	2	11.8	42	2.6

表4 運動障害と行動評価

行動	CPの有無					
	CPなし n=1524		CPあり n=106		合計 n=1630	
	n	%	n	%	n	%
正常	1353	88.8	81	76.4	1434	88.0
要フォロー	171	11.2	25	23.6	196	12.0
多動	73	4.8	9	8.5	82	5.0
ADHD疑い	31	2.0	2	1.9	33	2.0
自閉症疑い	38	2.5	3	2.8	41	2.5
その他	29	1.9	11	10.4	40	2.5

表5 障害合併と行動評価

行動	障害合併なし		障害合併あり		補聴器あり		視力障害あり		CPあり	
	n	n %	n	%	n	%	n	%	n	%
正常	818	792 96.8	26	3.2	2	0.2	6	0.7	19	2.3
要フォロー	63	62 98.4	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.6

表6 発達のスクリーニング項目との関連 (DQ&gt;70、major handicapのない児を対象)

行動	○の大小理解			名前、年齢がいえる			指のタッピング			積み木をつむ		
	可		不可の%	可		不可の%	可		不可の%	6個以上		6個未満
	n	n		n	n		n	n		n	不可の%	
正常	354	57	13.8%	373	103	21.6%	285	40	12.3%	313	31	9.0%
要フォロー	19	12	38.7%	19	14	42.4%	12	8	66.6%	26	2	7.1%

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

### 「2005 年出生の超低出生体重児 3 歳時予後の全国調査集計結果」

研究分担者 上谷良行 兵庫県立こども病院小児科部長

#### 研究要旨

2005 年出生の超低出生体重児の 3 歳時予後全国調査を行った。2000 年出生児に対する前回調査と比較して総合発達評価では異常判定の頻度に差はなかったが、脳性麻痺の頻度は有意に低下した。総合周産期母子医療センターの施設では、それ以外の施設と比較して、在胎週数 24 週未満や出生体重 500g 未満の極めて未熟性の強い児の総合発達評価での異常判定の頻度が有意に低かった。総合周産期母子医療センターを軸とした周産期医療の集約化によって、超低出生体重児の予後の改善が期待できると考えられた。

#### A. 研究目的

我が国においては、出生数の著しい減少が大きな社会問題にまで発展している一方で、出生体重 2,500 g 未満の低出生体重児、中でも出生体重 1,000 g 未満の超低出生体重児の出生数は 1980 年の 1,490 人から 2005 年には 3,115 人と 2 倍以上に増加している。このように超低出生体重児の出生数が増加してきた一方で、出生体重 500~1,000 g の体重群での新生児死亡率は、1980 年には 55.3%であったものが 2005 年には 10.6%と大きく低下していることが明らかになった（日本小児科学会新生児委員会の 5 年ごとの調査による）。すなわちこれは救命される超低出生体重児の絶対数が著明に増加していることを意味しており、1990 年出生の超低出生体重児の 3 歳における予後の全国調査が 1993 年に実施され、はじめて我が国における超低出生体重児の予後の現状が明らかになって以来、これらの児の予後について大いに関心が高まっている。この結果を踏まえ、5 年ごとに実施される日本小児科学会新生児委員会に

よる調査に登録された超低出生体重児を対象に 3 歳時予後についての全国調査がこれまで 3 回実施されてきたが、今回、2005 年出生超低出生体重児に関して 3 歳時予後の全国調査を同様に実施し、従来の成績との比較を試みた。

#### B. 研究方法

調査対象は（表 1）のごとくである。2005 年に我が国で出生した 1,000 g 未満の超低出生体重児 3,115 人のうち、日本小児科学会新生児医療調査小委員会が 2006 年に実施した 2005 年出生のハイリスク新生児全国調査に登録された超低出生体重児 3,067 人について、本研究班で 3 歳時の予後調査を実施した。今回はこれまでのように全国の各施設に調査票を配布するのではなく、本研究の分担研究班のひとつである河野班が、総合周産期母子医療センターネットワークに登録された超低出生体重児の 3 歳時予後の登録を実施するため、総合周産期母子医療センターネットワークの施設（総合周産期施設と略す）はそのデータベースを用い、それ以

外の施設（その他の施設と略す）に対してのみ調査票を送付し回答を得ることとした。ハイリスク新生児全国調査に登録された超低出生体重児 3,067 例のうち生存退院した症例のある全国主要新生児医療 288 施設を対象に調査協力依頼したところ、166 施設（57.6%）より協力回答を得た。166 施設の内訳は総合周産期施設 67 施設、その他の施設 99 施設で、生存退院症例数はそれぞれ 1,135 例と 828 例の合計 1,963 例であった。

総合周産期施設では、河野班の 3 歳時予後データベースに登録された症例のうち、総合発達評価に関するデータの欠測値のある症例を除いた 334 例が解析対象となった。総合周産期施設以外の施設では 99 施設に 828 例の調査票を送付し、回収した症例のうち解析可能な症例 367 例がその他の施設の解析対象となった。従って、両者を合わせた 701 症例が今回の解析対象となった（表 1）。

表 1

2005年出生超低出生体重児 3歳時予後全国調査		
小児科学会新生児委員会新生児医療調査に登録した 2005年出生超低出生体重児 3067例 (衛生統計上の出生数 3115例)		
		↓
		生存退院 2578例
		↓
3歳時予後調査対象		
総合周産期施設	67施設	1135例
その他の施設	99施設	828例
合計	166施設	1963例
		↓
最終解析対象		
総合周産期施設	33施設	334例
その他の施設	65施設	367例
合計	98施設	701例

調査項目は、a) 身体計測値；身長・体重・頭囲、b) 脳性麻痺の有無及び部位分類、c) 視力障害・聴力障害・てんかんの有無、d) 在宅酸素療法、反復性呼吸器感染症、喘息の有無、e) 行動異常、f) 総合発達評価である。総合発達評価については、従来と同様に日常生活に大

きな支障を来すかどうかに主眼をおいて脳性麻痺・視力障害・精神発達遅滞の 3 項目で行った（表 2）。

表 2. 3 歳時の総合発達評価の判定基準

異常：1) 2) 3) のいずれかに該当するとき
1) 自立歩行が不可能な脳性麻痺
2) 両眼失明
3) 精神発達遅滞；2項目のDQ<70+1項目のDQ<80
境界：1) 2) 3) のいずれかに該当するとき
1) 自立歩行が可能な脳性麻痺
2) 片眼失明
3) 精神発達遅滞；1項目のDQ<70+1項目のDQ<80 または3項目のDQ<80
正常：上記に該当しないとき

DQ: 遠城寺式の対人関係・発語・言語理解で評価

精神運動発達評価は遠城寺式乳幼児分析的発達検査を用い、対人関係・発語・言語理解の 3 項目の項目別 DQ を修正月齢で判定した。遠城寺式乳幼児分析的発達検査が実施できなかった症例は、津守・稲毛式あるいは新版 K 式など他の発達評価方法を用いて判定した主治医評価を採用した。解析は歴年齢 30 ヶ月以上の判定のあるもののみを対象とした。河野班における総合周産期施設の予後登録の調査項目は、本調査の項目とほとんど一致している。精神運動発達評価法がネットワーク班では新版 K 式を用いていることより、従来の全国調査での評価と同様にまとめて評価することが可能であった。

## C. 研究結果

### 1. 対象児の背景（表 3）

今回の調査対象児の男女比はほぼ 1 : 1 で、院内出生の児が圧倒的に多かった。平均在胎週数は 26.3 週、平均出生体重は 756 g と 2000 年出生児を対象とした前回調査よりどちらも有意に減少しており、今回の対象症例がより未熟性の強い群を見ていることになる。多胎の頻度は全体で約 18% で前回よりやや低い。総合施設では約 22% であるのに対してその他の施設

では 14%で総合施設において多胎児を扱う頻度が高いことが示唆された。

表3 対象児の背景

		2005年			2000年
		全体 701例	総合施設 334例	その他施設 367例	全体 790例
男女	男	344	166	178	367
	女	350	161	189	423
出生場所	院内	599	241	358	688
	院外	15	6	9	102
平均在胎週数		26.3±2.3	26.2±2.3	26.3±2.3	26.7±2.4
平均出生体重		756±157	758±159	753±156	783±141
単胎多胎	単胎	551	237	314	611
	多胎	118	65	53	179

2005年vs2000年：平均在胎週数 p<0.005  
平均出生体重 p<0.001

## 2. 障害発生率の比較 (表4)

### ① 総合発達評価

精神発達評価において正常と判定されたものは701例中439例(62.6%)、境界は147例(20.3%)、異常は120例(17.1%)であった。今回の結果は2000年出生児を対象とした前回の調査結果(正常:62%、境界:18%、異常:20%)とほぼ同様の結果であったが、異常の頻度が減少し境界の頻度が増加する傾向がみられた。総合周産期施設とその他の施設で比較すると、正常の頻度に差はないが、総合周産期施設で異常が少なく、境界が多い傾向がみられた。

### ② 脳性麻痺

701例中87例(12.4%)に脳性麻痺がみられたが、前回調査の頻度(16.3%)と比較して有意に減少していた(p<0.05)。総合周産期施設とその他では差はなかった。

### ③ 視力障害

両眼とも失明したものは0.4%あった。片眼失明は0.3%、弱視と診断された児も3.6%で、前回調査とほぼ同様であった。総合周産期施設とその他では差はなかった。

### ④ 聴力障害、てんかん

聴力障害は1.7%、てんかんは3.2%に認められたが、前回の調査結果と差は認められなかった。

### ⑤ 呼吸器疾患

在宅酸素療法を実施しているものは前回

調査と変化なく4.6%に認められ、呼吸器感染症を繰り返す症例も4%と過去の調査と同様の傾向であった。喘息は8.8%にみられ、大きな変化はなかった。このように前回調査と同じく慢性肺疾患と関連して呼吸器系の問題点を残している症例が依然として多いことが明らかとなった。

表4 3歳時にみられた異常所見の比較

	2005年			2000年			
	全体 701	総合施設 334	その他施設 367	全体 790	総合施設 334	その他施設 367	
総数	701	100%	334	100%	367	100%	
総合発達評価							
正常	439	62.6%	211	63.2%	228	62.1%	
境界	142	20.3%	75	22.5%	67	18.3%	
異常	120	17.1%	48	14.4%	72	19.6%	
脳性麻痺	計	87	12.4%	36	10.8%	51	13.9%
自力歩行	可能	43	6.1%	19	5.7%	24	6.5%
不可能	44	6.3%	17	5.1%	27	7.4%	
視力障害	計	59	8.5%	24	7.4%	35	9.5%
両眼失明	3	0.4%	0	0.0%	3	0.8%	
片眼失明	2	0.3%	0	0.0%	2	0.5%	
弱視	25	3.6%	4	1.2%	21	5.7%	
聴力障害	計	12	1.7%	7	2.2%	5	1.4%
てんかん	22	3.2%	8	2.4%	14	3.8%	
在宅酸素療法	32	4.6%	12	3.6%	20	5.4%	
反復性呼吸器感染	26	4.0%	10	3.0%	16	4.4%	
喘息	61	8.8%	34	10.5%	27	7.4%	

### ⑥ 在胎週数別、出生体重別障害発生率の比較 (図)

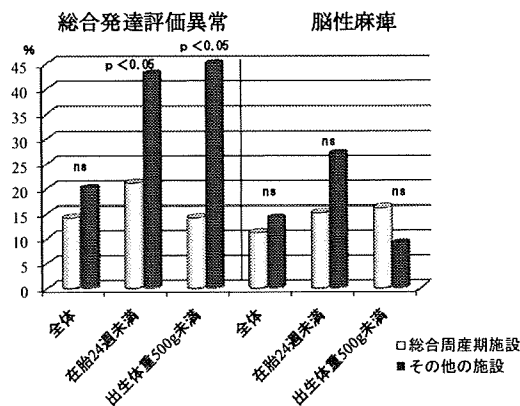
総合周産期施設とその他の施設で総合発達評価について比較すると、総合施設で14.4%、その他の施設で19.6%に異常が認められているが有意な差ではなかった。しかしながら在胎週数24週未満に限ると、総合施設では34例中7例(20.6%)に異常が認められるのに対して、その他の施設では30例中13例(43.3%)に異常が認められ、総合施設で有意に少ない頻度であった(p<0.05, フィッシャー直接確率検定法)。また、出生体重500g未満の症例においても、総合施設では19例中3例(15.8%)に異常が認められたのに対して、その他の施設では22例中10例(45.4%)に認められ、有意に総合施設のほうが少ない頻度であった(p<0.05, フィッシャー直接確率検定法)。一方、脳性麻痺の頻度について総合施設とその他の施設で比較すると、総合施設で10.8%その他の施設で13.9%と差は認めなかった。在胎週数24週未満の症例においては、総合施設では34例中5例(14.7%)、その他の施設では30例中8例



(26.7%) と差はなく、同様に出生体重 500g 未満の症例においても総合施設で 19 例中 3 例 (15.8%) に対してその他の施設では 22 例中 2 例 (9.1%) と差は認めなかった。

図

総合周産期施設とその他の施設の比較



⑦ 施設規模 (ランク) による総合発達評価と脳性麻痺の頻度の比較 (表 5-1、表 5-2)

超低出生体重児の取扱数が年間 20 例以上の施設を A ランク、10~19 例を B ランク、10 例未満を C ランクとして、総合発達評価 (表 5-1) と脳性麻痺の頻度 (表 5-2) を比較した。

表 5-1

施設ランク別総合発達評価

全体					
		正常		境界	異常
総数	701	439	62.6%	142	20.3%
A	244	154	63.1%	48	19.7%
B	277	172	62.1%	66	23.8%
C	180	113	62.8%	28	15.6%
総合周産期施設					
		正常		境界	異常
総数	334	211	63.2%	75	22.5%
A	195	122	62.6%	38	19.5%
B	96	65	67.7%	24	25.0%
C	43	24	55.8%	13	30.2%
その他の施設					
		正常		境界	異常
総数	367	228	62.1%	67	18.3%
A	49	32	65.3%	10	20.4%
B	181	107	59.1%	42	23.2%
C	137	89	65.0%	15	10.9%

総合発達評価にて異常と判定された症例の頻度は A、B ランクに比して C ランク施設が高い傾向はあるものの、施設ランクによって有意な差はなかった。総合周産期施設の間でも施設ランクによる差はなかった。それ以外の施設では施設規模が大きくなるほど異常判定の頻度が減少していたが、有意な差ではなかった。

脳性麻痺の頻度についても同様に施設規模による差がないか検討したが、総合発達評価と同様に施設規模による頻度の差を見出すことはできなかった (表 5-2)。

表 5-2

施設ランク別脳性麻痺頻度

全体			
		脳性麻痺	
総数	701	87	12.4%
A	244	34	13.9%
B	277	26	9.4%
C	180	27	15.0%

総合周産期施設

総合周産期施設			
		脳性麻痺	
総数	334	36	10.8%
A	195	29	14.9%
B	96	3	3.1%
C	43	4	9.3%

その他の施設

その他の施設			
		脳性麻痺	
総数	367	51	13.9%
A	49	5	10.2%
B	181	23	12.7%
C	137	23	16.8%

#### D. 考察

今回 2005 年出生超低出生体重児の 3 歳時予後の全国集計を、過去 3 回に引き続いて実施した。2000 年出生児を対象とした前回調査では 19.6% が総合発達評価で異常と判定されたが、今回は 17.1% と減少しているが有意な差ではなかった。一方、脳性麻痺の頻度は前回調査の 16.3% から今回 12.4% へと有意に減少していた。この減少の要因に関しては、産科における

母体管理や NICU における新生児管理の進歩が考えられるが、周産期データベースに立ち戻って個々に十分な検討が必要であろう。視覚、聴覚についての障害の頻度も前回調査と差は見られなかった。さらにてんかんの頻度も変化はみられていない。また、在宅酸素療法の頻度、反復性呼吸器感染症の頻度も変化なく、一定の重症度以上の呼吸器関連の合併症を持つ症例は依然として存在することがあらためて確認された。今回、総合周産期施設とそれ以外の施設における比較が可能となった。全体として総合周産期施設とそれ以外の施設では、さまざまな障害に関する頻度に大きな差は認めなかったが、注目すべきは特に在胎週数 24 週未満や出生体重 500g 未満の極めて未熟性の強い児においては、総合発達評価で異常と判定される頻度が総合周産期施設の方がその他の施設に比して有意に低く、特別な管理を必要とするこれらの児に対する医療は必要な人員を配置し、症例を集約して十分な経験を積んだ総合周産期母子医療センターに指定されるような施設において展開するように誘導すべきであることが示唆された。ただ、施設規模（ランク）による予後比較をすると、総合周産期施設といえども施設規模は様々であり、施設規模の大きい施設の成績が必ずしも良くないことについても少し検討する必要がある。

このように様々な周産期要因を比較検討するにしても、このような全国調査においては周産期データの集積がない総合周産期施設以外の施設を対象とすることにおのずと限界が生じる。さらに今回の調査においても調査票の回収率が低く、超低出生体重児全体を反映したもののかその信頼性が問われる。従って、総合周産期母子医療センターでは予後調査については義務として明文化されていることを鑑みて必ず予後を追跡する仕組みを構築しなければならない。また、総合周産期母子医療センター以外の地域周産期母子医療センターのような施設においても本研究班において総合周産期施

設が実施しているデータベースのネットワークに参画し、ベンチマーキングすることで周産期医療の改善、ひいては予後の改善につながると思われる。

## E. 結論

2005 年出生超低出生体重児の 3 歳時予後全国調査結果では、脳性麻痺の頻度は 2000 年出生超低出生体重児を対象とした前回調査と比べて減少していた。未熟性の極めて強い児の予後が総合周産期母子医療センター施設でより良いことを考えると、周産期医療の集約化と各施設における予後改善のための検討を積極的に推進することが望まれる。

## F. 研究発表

1. 上谷良行. 超低出生体重児の予後の変遷. 周産期医学 2009 ; 39 : 1301-1305
2. 上谷良行. 周産期医療の現状. チャイルドヘルス 2009 ; 12 : 620-624

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

### 分担研究総括報告書

## 「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」

研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター

研究協力者 木下 洋、茨 聡、杉浦正俊、和田雅樹、中村友彦、廣間武彦、  
細野茂春、森臨太郎、諫山哲哉、加部一彦、奥起久子、西田俊彦、  
内田美恵子、野村雅子、山口文佳、側島久典、鈴木啓二、国方徹也、  
江崎勝一、高山千雅子

#### 研究要旨

21 年度には周産期医療ネットワークを通じて普及活動を行っている新生児心肺蘇生法に関連した以下の研究を実施した。

#### 1) 日本発の新しい新生児心肺蘇生手技の開発

(1) 胎便吸引症候群防止のための各種気管内吸引法の比較(中村、廣間等):NRP の方法と気管内挿管チューブを留置して吸引する方法の比較に加えて本グループが開発に協力した気管内吸引チューブを用いた方法の安全性の検証を動物実験で行った。

(2) 早産児の蘇生時の酸素投与と n-CPAP の臨床比較試験 (鈴木・江崎・高山・田村): 在胎 26 週-36 週の仮死児を対象とした臨床比較試験では、同じ SpO<sub>2</sub> を目標にした場合は、マスク CPAP を用いて吸入酸素濃度を下げても血中過酸化ストレスの上昇は抑制出来なかった。

(3) 早産児の蘇生における挿管時の終末呼気 CO<sub>2</sub> 検出器の有用性と問題点の検討(細野等): 早産児でも終末呼気 CO<sub>2</sub> 検出器はカプノメーターもカロリメトリ法も挿管チューブが気管内にあるか否かの鑑別に有用であったが、後者は体重 600g 未満児では呼気 CO<sub>2</sub> 検出が困難であった。

(4) 超早産児での出生直後の臍帯血ミルキングの多施設共同ランダム比較試験(細野等): 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 に臨床試験登録をし、Neonatal Research Network のホームページ上に症例登録ページを開設した。2010 年 1 月 31 日現在登録症例数は 66 例である。有害事象の報告はない。

2) ILCOR の CoSTER2010 に向けた作業への参画と Consensus2010 に基づく新生児心肺蘇生法ガイドライン改訂作業準備 (田村・森・諫山等): ILCOR の CoSTER2010 作成作業に田村・森・諫山が新生児部門のワークシート担当者として参加し、更に田村は原案作成担当者にも選ばれた。秘密保守義務を果たしながら Consensus2010 に基づく日本版新生児心肺蘇生法ガイドライン改訂作業の準備を開始した。

3) 予後不良の判断と蘇生の適応に関する研究 (山口、田村): 我々が前年度に施行した“倫理調査”

の結果と、厚生労働省の人口動態統計、および、「周産期母子医療センターネットワーク」施設データベース（以下、ネットワーク DB）から在胎 22 週の出生と関係あるデータを抽出して比較した。その結果、在胎週数 22 週の死産の 8 割が、主要な NICU を併設していない施設で発生し、生産の 9 割が主要な NICU を併設している施設で発生していると推定できた。“倫理調査”は日本の在胎 22 週の蘇生の対象となった生産の診療に対して、日本の動向をほぼ偏りなく説明していると考えられた。

4) 日本の現状に適合した蘇生機材の開発と安全性と効果の検証（杉浦・田村等）：助産師・看護師でも操作可能な胎便吸引症候群防止用の気管内吸引カテーテルと Tpiece 式手動式人工呼吸装置に関して、サンプルにて有用性を検証した上で、国産での製造を目指して国内医療機器メーカーに働きかけ、その試作品の安全性と有用性を確認した。

5) 日本周産期・新生児医学会認定の新生児蘇生法普及事業(NCPR)の普及状況：研究分担者と研究協力員がコアインストラクターの中核となって新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会（以下 I コース）を定期的に開催し、平成 21 年 12 月末現在で総計 1,115 名のインストラクターが養成された。これらのインストラクターは総合周産期医療センターを中心に全国各地で新生児蘇生法「専門」コース（A コース）と新生児蘇生法「一次」コース（B コース）を開催し、21 年 12 月末現在で総計 13,445 名が受講修了した。

6) 標準的な新生児心肺蘇生法実技講習会向け教材の開発（田村、杉浦等）：講習会インストラクター向けに、「講義用 DVD」、「実技指導用 DVD」、「シナリオ演習用 DVD」を作成した。

7) プレテスト・ポストテストを用いた講習会の効果の評価（和田等）：新生児心肺蘇生法（NCPR）講習会の効果の評価するため、2008（H20）年の 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。講習会の開催は I コースが 12 回（受講生 508 名、合格者 502 名、合格率 98.8%）、A コースが 91 回（同様に 1,432 名、1,396 名、97.5%）、B コースが 90 回（同様に 1,484 名、1,409 名、94.9%）であった。各コースともプレテストよりポストテストの正答率が上昇していた。一方、不合格者のプレテスト結果は有意に合格者の点数より低く、事前学習が不十分と考えられた。

8) 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による講習会の効果の評価（内田等）：NCPR 講習会の受講者でも、新生児仮死に遭遇したり新生児心肺蘇生法を教育する機会の少ない看護職では受講してから 6 ヶ月以上経過すると半数以上が修得した知識・技術の保持が出来ていなかったもので、再履修体制の整備が必要と考えられた。

9) 新生児心肺蘇生法講習会受講の効果に関する後方視的コホート研究（西田・木下・森等）：平成 16 年 6 月から始まったシナリオに基づいた新生児蘇生講習会の効果を検討するため、NMCS データベースに平成 16 年からの 2 年間に登録された院外出生・重症仮死児（APGAR 1 分値 3 点以下）の APGAR スコア 5 分値の改善、予後と、分娩施設の講習会受講スタッフの有無との関連を検討した。2 年間で重症仮死搬送症例は 69 例あり、また搬送された重症仮死児での死亡率は 13/69（18.8%）、APGAR スコア 5 分値 7 点以上への改善は 19/69（27.5%）であった。

院外出生で NICU に搬送された重症仮死児 69 例のうち 67 例は講習会受講経験のない施設での出生、2 例のみ講習会受講後の症例であった。

## A. 研究目的

全分娩の約 10%では出生時には胎外生活に必要な呼吸循環動態の移行が順調に進まず、死亡や後遺症の危険性がある。すべての周産期医療従事者に標準的な新生児心肺蘇生法を体得させることにより、新生児仮死の防止や軽症化が図れるだけでなく、NICUや新生児室で乳児が急変した場合の迅速な対処とチーム医療の促進が期待される。こうしたことから欧米の先進国のほとんどが参加する国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation 以下 ILCOR)の Consensus 2005 では、「すべての分娩に基本的な新生児心肺蘇生法を習得したスタッフが新生児の担当者として立ち会うべきである。」と推奨されているが、我が国ではそうした体制が整っていない。それどころか我が国では 2007 年に研究分担者等が中心になって提言するまで国際標準に則った標準的な日本版の新生児心肺蘇生法ガイドラインさえも存在していなかった。当分担研究班では、EBM に則った日本版の新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発・更新を継続するとともに、総合周産期医療センターネットワークを活用して、標準的な日本版新生児心肺蘇生法ガイドラインを全国の周産期医療関係者に習得させるための研修プログラムの開発と研修体制と登録システムを構築し、その効果を評価することを目的に多面的な研究を行う。更には、国際蘇生法連絡委員会(ILCOR)に対して、新たな蘇生手技や知見を日本から発信することを目指している。

## B. 研究方法

研究分担者と研究協力員は協力して、動物実験・多施設共同ランダム比較試験・ビデオ検討会・アンケート調査・実技講習会の開催・ワークショップ・国内外(日

本蘇生協議会：JRC や国際蘇生法連絡委員会：ILCOR)の新生児蘇生法標準化作業への参加を通して以下の 8 分野の研究を遂行している。a) EBM を踏まえた標準的な新生児心肺蘇生法のマニュアルの作成、b) 適切な薬剤や蘇生器具・装置の選定と使用手順に関する研究、c) 講習会用教材の開発、d) 小児科医・一般産科医・助産師・看護師向けの実技講習会プログラムの開発とその評価法、e) 実技講習会の実践とその評価法、f) 全国的な実技講習会システムの構築とその評価法。g) 我が国で独自に施行されている新生児蘇生法の安全性と有効性の評価と国際的な紹介。h) 国際蘇生法連絡委員会(ILCOR)の Consensus2010 に向けた国際協議に協力し、その情報を速やかに当該研究に還元する。

研究の遂行にあたっては、ヘルシンキ宣言や我が国における個人情報保護に関わる議論を踏まえて以下のように倫理面への配慮をした。動物実験に際しては、各施設の倫理委員会の指示・推奨を遵守し、動物愛護に努めた。蘇生時の映像撮影については、個人のプライバシーの保護に配慮し、家族の同意を得た上で実施した。アンケート調査の分析は個人のプライバシーの保護に配慮して匿名化して実施した。

## C. 結果

### 1) 日本発の新しい新生児心肺蘇生手技の開発

21 年度に当班が取り組んだ項目は以下の 4 つである。

#### (1). 胎便吸引症候群防止のための各種気管内吸引法の比較(中村、廣間等)

今年度は、助産師・看護師でも応用可能な、気管内挿管チューブと同じ堅さとサイズの気管内吸引カテーテルを開発したので、

MAS 兎モデルを使用した動物モデルにてその安全性を確認した上で MA 群 (NRP 推奨の Meconium aspirator 使用) と CS 群 (日本で一般的な挿管の上、気管内吸引チューブで気管内を吸引) との吸引量や SpO<sub>2</sub> 等の比較試験を実施中である。

(2). 早産児の蘇生時の酸素投与と n

-CPAP の臨床比較試験 (鈴木・江崎・高山・田村)

埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センターにおいて帝王切開により出生した在胎 26 週以上 36 週未満の早産仮死児で、あらかじめ両親に同意が得られた 19 名を対象にして、CPAP 群と非 CPAP 群に無作為に割り付けた。1 分の Apgar score を評価した後 Preductal SpO<sub>2</sub> 値が 85% 未満の場合は、CPAP 群ではフェイスマスクにより酸素濃度 40%、流量 6 L/分でマスク CPAP を、非 CPAP 群ではフェイスマスクにより口鼻付近に酸素濃度 100%、流量 10L/分で混合ガスを流した。両群とも以後 30 秒毎に SpO<sub>2</sub> を 85-95% に保つよう酸素濃度を調節した。分娩室での蘇生終了後は全ての症例において SpO<sub>2</sub> 値が 90-95% になるよう酸素濃度を調節した。各群で血液中のフリーラジカル・抗酸化力指標を測定・分析した。

・結果：在胎週数・出生体重・1 分および 5 分後の Apgar score・呼吸窮迫症候群の数・気管挿管を要した数は両群間に有意差はなかった。分娩室での‘累積余剰酸素’は非 CPAP 群が CPAP 群より多かった ( $3.67 \pm 0.77$  vs  $2.04 \pm 1.67$ ;  $p < 0.05$ )。入院時および日齢 7 の dROM は、非 CPAP 群 ( $88 \pm 33$ ,  $104 \pm 29$  U. CARR)、CPAP 群 ( $92 \pm 36$ ,  $109 \pm 36$  U. CARR)、抗酸化力は非 CPAP 群 ( $2654 \pm 377$ ,  $3103 \pm 576 \mu\text{M}$ )、CPAP 群 ( $2940 \pm 398$ ,  $3076 \pm 496 \mu\text{M}$ ) でともに有意差はなかった。

・結論：重症度の高くない早産仮死児に

おいて CPAP 蘇生による酸素暴露量、呼吸の確立に対する有効性は明確ではなかった。

(3). 早産児の蘇生における挿管時の終末呼気二酸化炭素検出器の有用性と問題点の検討 (細野等)

対象：2005 年 1 月から 2008 年 12 月までの 48 か月間に日本大学医学部附属板橋病院で出生し手術室または分娩室で挿管が必要となった極低出生体重児 80 例を対象とした。

a 二酸化炭素検出器の有用性に関する検討

実施方法：

前期 2 年はサイドストリームタイプのカプノグラム (NPB-75MAX カプノメータ 製造販売元：タイコヘルスケアジャパン株式会社) を、後期 2 年は比色法 (Pedi-Cap 製造販売元：タイコヘルスケアジャパン株式会社) を使用して検討した。

・結果

I. カプノグラムの結果

i. 気管挿管と食道挿管の感度と特異度

臨床的判断の感度は 88.5%、特異度は 78.6% でカプノグラムの感度と特異度はそれぞれ 100% であった。

ii. 判断時間

気管挿管の臨床的判断とカプノグラムでの臨床的判断はそれぞれ  $17.0 \pm 3.4$  秒、 $7.5 \pm 1.3$  秒で有意に臨床的判断に要した時間は長かった。食道挿管では  $19.9 \pm 1.8$  秒、 $6.5 \pm 0.7$  秒で同様に有意に臨床的判断では時間を要した。

II. 比色法の結果

i. 気管挿管と食道挿管の感度と特異度

臨床的判断の感度は 88.7%、特異度は 75.0% で比色法の感度は 75.0%、特異度は 100% であった。600g 未満の児を除くと感度、特異度とも 100% であった。

iii. 判断時間

気管挿管の臨床的判断と比色法での臨床的判断はそれぞれ  $20.0 \pm 3.6$  秒、 $8.5 \pm 1.4$  秒で有意に臨床的判断に要した時間は長かった。食道挿管では  $22.9 \pm 2.8$  秒、 $6.6 \pm 0.7$  秒で同様に有意に臨床的判断では時間を要した。

・結論

二酸化炭素検出器による分娩時の気管挿管の確認は極低出生体重児でもカプノグラムおよび比色法とも臨床的判断より短時間で可能であり、感度、特異度とも臨床で使用し得る範囲と考えられた。Pedi-Cap は使用添付文書上は 1kg 以上とされているが 600g 以上の児では使用可能と考えられた。

(4) 超早産児での出生直後の臍帯血ミルキングの多施設共同ランダム比較試験 (細野等)

Neonatal Research Network を利用し 2007 年 12 月から症例登録を開始した多施設共同ランダム化比較試験の症例登録状況は以下の通りである。

- i. ICMJE の基準を満たす医学情報大学院医療情報ネットワーク UMIN Clinical Trial Registry に臨床試験登録をした。
- ii. Neonatal Research Network のホームページ上に症例登録ページを開設した。
- iii. 2008 年 12 月より症例登録を開始した。
- iv. 2010 年 1 月 31 日現在登録症例数は 66 例である。
- v. 有害事象の報告はない。

2) ILCOR の CoSTER2010 に向けた作業への参画と Consensus2010 に基づく新生児心肺蘇生法ガイドライン改訂作業準備 (田村・森・諫山等)

国際蘇生法連絡委員会 (ILCOR) は、現在 2010 年 10 月 18 日発表を目標に構成国の

代表メンバーが分担しながら Consensus2005 の見直しと新たな心肺蘇生法の評価作業 (CoSTER2010) を進めている。今回は研究分担者の田村と研究協力員の森と諫山が ILCOR の新生児代表者部会の CoSTER2010 作成作業に参画 (ワークシート担当者) しており、2009 年 3 月 16-18 日には大阪で ILCOR の Worksheet 検討会が開催されたのを受けて、「途上国の新生児蘇生法普及の方法について考えるワークショップ」と国際蘇生科学シンポジウム (International Resuscitation Science Symposium I-RESS) に参画した。21 年度には、研究分担者の田村は Dallas での ILCOR Consensus2010 最終総会を含む 3 回の CoSTER2010 に向けた作成作業検討会 (the ILCOR Neonatal Delegation meeting) に参加し臍帯血ミルキングなどの日本発の蘇生法を提言する一方、Consensus2010 原案作成担当者にも選ばれたので Consensus2010 の方向性を確認出来た。これらの会議での検討内容は本年 10 月 18 日の Consensus2010 発表まで公開出来ない部分も含まれているため、当研究班メンバーと慎重に協議しながら Consensus2010 が公表された時には、出来るだけ速やかに新しい日本版新生児蘇生ガイドライン案を関連学会ホームページなどで公表し、public comment を得て、正式決定するための準備を進めている。

3) 予後不良の判断と蘇生の適応に関する研究 (山口、田村)

目的：生命予後あるいは発達予後が不良と予測される新生児の出生に際した救命処置の適応について、わが国の主要な NICU において、どのように考えられ具体的に対処されているかを調査した (以下“倫理調査”)。その結果からは、日本では、“予後不良”な児を積極的に蘇生す

る傾向にあり、生命予後のみならず発達予後も欧米よりも良好な傾向があることがわかった。しかし、諸外国に対して日本の周産期医療の成果を説明する際に、「日本では状態のよい児だけ、選択して蘇生しているのではないか」という議論にとどまり、蘇生の除外基準についての議論に至りにくい。

そこで、“倫理調査”結果が、日本の新生児医療の代表値となりうるかを評価するとともに、周産期医療の成果をより正確に客観的に表現できるデータベースのあり方を検討することを目的とした。

方法：“倫理調査”の結果と、厚生労働省の人口動態統計、および、「周産期母子医療センターネットワーク」施設データベース（以下、ネットワーク DB）から在胎 22 週の出生と関係あるデータを抽出して比較した。

結果：1. 全国の出生数に対して“倫理調査”の出生数は 64%、ネットワーク DB の入院数は 41%であった。2. 人口動態統計からは、在胎 22 週に関して死産、生産、早期新生児死亡を把握できた。22 週と 23 週をあわせたものであるが、死産の場所と時期を把握できた。

考察：在胎週数 22 週の死産の 8 割が、主要な NICU を併設していない施設で発生し、生産の 9 割が主要な NICU を併設している施設で発生していると推定できた。“倫理調査”は日本の在胎 22 週の生産の診療に対して、日本の動向をほぼ偏りなく説明していると考えられた。

結論：人口動態統計は、死亡と出生に関する調査について標本集団の代表性を評価する手段として有用であった。ネットワーク DB の精度を上げるには、人口動態統計をはじめとする公開された行政資料を利用して、DB の協力施設の特徴を捉え説明することが重要である。

4) 日本の現状に適合した蘇生機材の開発と安全性と効果の検証（杉浦・田村等）

我々は、気管挿管を行えないコ・メディカル用に気管挿管チューブと同じ内径と硬度を持つ気道吸引カテーテルや、Consensus2005 で安全性と効果の点から強く推奨されている T piece 式手動式人工呼吸装置に関して、サンプルにて有用性を検証した上で、国産での製造を目指して国内医療機器メーカーに働きかけ、その試作品の安全性と有用性を確認した。

5) 日本周産期・新生児医学会認定の新生児蘇生法普及事業 (NCPR) の進行状況

“Consensus2005 に則った日本版新生児心肺蘇生法ガイドライン”を周産期医療に関わる医療スタッフに習熟させるために、研究分担者田村が教育研修委員長を務める日本周産期・新生児医学会に実技講習会を通じた学会による新生児蘇生法認定事業として新生児蘇生法普及事業 (NCPR) を提案し、19 年度から学会事業として全国展開された。研究分担者と研究協力員がコアインストラクターの中核となって全国の総合周産期医療センターの新生児部門と産科部門の指導医などを対象としてインストラクター養成講習会を定期的で開催した結果 21 年 12 月 25 日現在で総計 1,115 名のインストラクターが養成された。これらのインストラクターは総合周産期医療センターを中心に全国各地で新生児蘇生法「専門」コース (A コース) と新生児蘇生法「一次」コース (B コース) を開催し、21 年 12 月末現在で総計 13,445 名が受講修了した。

6) 標準的な新生児心肺蘇生法実技講習会向け教材の開発



21年度では、開発した教材が多数活用されている。指導経験の乏しいインストラクター向けに、「講義用DVD」、「実技指導用DVD」、「シナリオ演習用DVD」を当班のメンバーが中心となって作成した。

7) プレテスト・ポストテストを用いた講習会の効果の評価（和田等）  
 新生児心肺蘇生法（NCPR）講習会の効果を評価するため、2008年の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。講習会の開催はIコースが12回（受講生508名、合格者502名、合格率98.8%）、Aコースが91回（同様に1,432名、1,396名、97.5%）、Bコースが90回（同様に1,484名、1,409名、94.9%）であった。各コースともプレテストよりポストテストの正答率が上昇していた。一方、不合格者のプレテスト結果は有意に合格者の点数より低く、事前学習が不十分と考えられた。また、NCPR講習会の開催状況を把握するため、2008年から2009年9月末までの都道府県別の講習会の開催状況を分析した。2008（H20）年は関東、中部、関西を中心に開催されていたが、東北、中国、九州での開催が少なかった。2009（H21）年は開催回数は大幅に増加し、約30回/月の頻度となっているが、地域差は依然として残っていた。以上より、NCPR講習会をより有効に開催するためには受講生の事前学習が必須であることが再確認された。NCPR講習会の開催回数は順調に増加しているが、地域間格差を解消していくことが今後は重要である。

8) 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による講習会の効果の評価（内田等）

本調査は、2008年後半から2009年に長

野県内で行われた「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、受講後の認定状況、受講後経過時間による知識・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して実施された。調査結果から以下のことが明らかとなった。

1. Aコースの受講者が67.6%、Bコースの受講者が32.4%で、昨年の調査よりAコース受講者が9.4%増加していた。
2. 合格者のうちでAコースの認定を受けた看護職は3.5割で、Bコースの認定を受けた看護職は6割でBコースの認定手続きをした看護職が倍増した。
3. NCPR受講後、受講の必要性を感じないと回答したものは皆無であった。
4. 技術の低下を感じている人は、受講後3ヶ月未満では7.1%で、半年以上では55%であった。
5. 知識確認テストを行わなかった人は、受講後3ヶ月未満が10%、6ヶ月以上7%であった。資料を見て回答してくれた人を含めて、7割近くの人が8割以上の正解率であった。
6. NCPR講習会后実際に蘇生処置を行った受講生の7割以上が実施した手技は、保温・刺激・吸引・酸素投与であった。
7. 日常業務においてNCPRの意義を感じていない人は8.5%に過ぎず、半数の人は元気に生まれた新生児評価にもNCPRに基づいて評価していた。

以上の結果より、NCPR講習会の受講者でも新生児仮死に遭遇したり新生児心肺蘇生法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必要と考えられた。

9) 新生児心肺蘇生法講習会受講の効果

に関する後方視的コホート研究（西田・木下・森等）

平成 16 年 6 月から分娩に関わる産科医・小児科医・助産師・看護師を対象とした、シナリオに基づいた新生児蘇生講習会が、大阪府医師会と大阪新生児診療相互援助システム (NMCS) により開催されている。この新生児蘇生講習会の効果を検討するため、NMCS データベースに平成 16 年からの 2 年間に登録された院外出生・重症仮死児 (APGAR 1 分値 3 点以下) の APGAR スコア 5 分値の改善、予後と、分娩施設の講習会受講スタッフの有無との関連を検討した。

2 年間で重症仮死搬送症例は 69 例あり、また搬送された重症仮死児での死亡率は 13/69 (18.8%)、APGAR スコア 5 分値 7 点以上への改善は 19/69 (27.5%) であった。院外出生で NICU に搬送された重症仮死児 69 例のうち 67 例は講習会受講経験のない施設での出生、2 例のみ講習会受講後の症例であった。講習会受講後に期待される予後改善効果を検討するためには、症例数が少なく、統計学的解析には至らなかった。

NMCS データベース登録のために必要なタイムラグや、講習会開催の初期であったために受講施設数が限られていたことを考慮すると、効果について検証するだけのデータ集積には至っておらず、現時点では十分な検討は困難であった。今後、症例の集積、データの蓄積を待つ必要がある。

今回得られた基礎的な検討を元に、新生児蘇生法講習会に関する適切な介入研究の企画・実施を今後進めていく必要がある。また APGAR スコアや死亡以外で、講習会の効果を測定、評価する指標の開発と普及が必要であると考えられる。

#### D. 考察

当班では、早産仮死児への酸素投与法や胎便吸引症候群防止のための各種気管内吸引法の比較検討や早産児での呼気 CO<sub>2</sub> 検出装置の有用性と限界や超低出生体重児の臍帯血ミルキング等、EBM による新生児蘇生手技の開発に積極的に取り組むとともに、その実践に有用な機材の開発や安全性の検証を行ってきた。そうした情報を国内だけでなく ILCOR 新生児部会や関連ワークショップなどでも発表してきた。Consensus2010 を目指した ILCOR 新生児部門の作業部会にも積極的に参加して、そこで得られた情報を日本版新生児蘇生法ガイドラインの改訂作業に feedback している。

Consensus2005 の時は、日本は ILCOR の正式メンバーでは無かったため Circulation 誌での公開を待つやっと Consensus2005 の正確な内容を把握することが出来て、財団法人日本救急医療財団の日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会 (委員長:丸川征四郎、小児科学会推薦委員:清水直樹、田村正徳) が、急遽「日本版救急蘇生ガイドライン」の作成作業を開始し、ホームページで公開して意見聴取したのちに 2007 年春にやっと印刷物として出版するにいたった。今回は研究分担者や研究協力員が 3 名も CoSTER2010 ワークシート担当者であり、うち一名が報告書作成担当者であるという状況を活用して、ILCOR との守秘義務を守りながら本年 10 月 18 日に予定されている Consensus2010 の発表後出来るだけ早急に日本版新生児蘇生法ガイドラインの改訂案を公開して public opinion を聴取してから正式のガイドライン改訂版を作成することが出来るように今から準備をすすめておく必要がある。

更に「超低出生体重児の臍帯血ミルキ

ング」に代表される日本発信の新生児心肺蘇生法を国際的に提言する努力も続けねばならない。そのためにも「超低出生体重児の臍帯血ミルキング」の多施設共同ランダム比較試験の推進が重要であろう。

研究分担者と研究協力員が中心になって作成した「Consensus2005 に則った日本版新生児心肺蘇生法ガイドライン」に基づく新生児心肺蘇生法を周産期医療関係者に習得させるための実技講習会が、日本周産期・新生児医学会の認定事業(新生児蘇生法普及事業:NCPR)として発足して2年半が経過した。講習会のプログラムや教材や受講生の評価方法や登録システムの開発等も引き続いて当班研究分担者と研究協力員が中心になって行ってきた。こうした当班の側面支援もあって21年度も総合周産期母子医療センターを中心に各地で新生児蘇生法講習会が開催された。その結果、2009年末現在で、新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会(Iコース)受講者が1,115名、新生児蘇生法「専門」コース(Aコース)受講者が6,333名、新生児蘇生法「一次」コース(Bコース)受講者が5,997名と日本版新生児心肺蘇生法の基本実技とアルゴリズムを体得した周産期医療関係者が順調に増加している。このペースで行けば「すべての分娩に基本的な新生児心肺蘇生法を習得したスタッフが新生児の担当者として立ち会うべきである。」という国際蘇生法連絡委員会(ILCOR)の推奨を我が国でも遵守することも遠からず可能になる日が来るであろう。

当班の研究により、講習会の効果を高めるためには当班で開発した教材の事前学習の重要性と、講習会後に仮死の蘇生や教育の機会が乏しい周産期医療関係者

には再履修制度の開発が必要なことが明らかになった。来年度以降は、この再履修制度の開発と新生児蘇生法講習会が、実際に新生児仮死やその合併症・後遺症の軽減にどの程度役立っているかを評価することが最重要課題となるであろう。

## E. 結論

当グループ研究分担者と研究協力員の努力により早産仮死児への酸素投与方法や胎便吸引症候群防止のための各種気管内吸引法の比較検討や早産児での呼気CO<sub>2</sub>検出装置の有用性と限界や超低出生体重児の臍帯血ミルキング等の“EBMによる新生児蘇生手技の開発”が促進され、その実践に有用な機材の開発や安全性の検証作業もなされてきた。“Consensus2005に則った日本版新生児心肺蘇生法ガイドライン”を広く周産期医療関係者に習熟させるための、新生児蘇生法普及事業(NCPR)は日本周産期・新生児医学会の学会認定事業として順調に全国展開している。しかしながら2010年10月18日にはILCORのConsensus2010が発表され、その内容に対応した日本版新生児蘇生法ガイドラインの改訂と教材などの改訂作業が必要となるのでその準備作業に早急に取り組む必要がある。

## F. 健康危険情報 特になし

## G. 研究発表

1. 田村正徳、宮川哲夫、福岡敏雄、木原秀樹. NICUにおける呼吸理学療法ガイドライン(第2報). 日本未熟児新生児学会雑誌. 2010; 22(1):139-149
2. 田村正徳. 急成長にある日本版新生児蘇生法講習会—全国動向— 第12回新生児呼吸療法モニタリングフォ

- ーラム. 2010; 長野県大町市
3. 和田雅樹. 新生児仮死. 今日の治療指針 2011 年版. 私はこう治療している 医学書院 東京, 2010; in press
  4. Akazawa Y, Ishida T, Baba A, Hiroma T, Nakamura T. Intracheal catheter suction remove the same volume of meconium with less impacts on desaturation compared with meconium aspirator in meconium aspiration syndrome. *Earl Hum Dev* (投稿中)
  5. 細野茂春. 挿管時の医療安全動脈血酸素飽和度モニターと終末呼気二酸化炭素検出器の役割. 周産期学シンポジウム 2010 (印刷中)
  6. 細野茂春. 新生児蘇生法としての臍帯ミルキングによる胎盤血輸血 日本産婦人科新生児血液学会雑誌 2010;19:45-52
  7. 木下 洋. 医師会連携による新生児蘇生法講習会. 第12回新生児呼吸療法・モニタリングフォーラム. 2010年2月19日, 大町市
  8. 和田雅樹. 蘇生(NCPR)周産期医学, 40, 1, 2010; 75-78.
  9. 和田雅樹. 新生児の救急治療. 講義録産科婦人科学 メジカルビュー 東京 2010; 192-193.
  10. Suzuki K, Ezaki S, Takayama C, Tamura M: Resuscitation with mask CPAP--- Is it useful for reducing oxygen exposure and oxidative stress in preterm infants?, The 13th Congress of Perinatal Society of Australia and New Zealand; 04/2009, Darwin, Australia.
  11. Ezaki S, Suzuki K, Takayama C, Tamura M, et al Resuscitation with mask CPAP - Is it useful for reducing oxygen exposure and oxidative stress in preterm infants?. *J Paediatr Child Health*. 2009; 45(s1):A116
  12. Ezaki S, Suzuki K, Kurishima C, Miura M, Moriwaki K, Arakawa H, Kunikata T, Sobajima H, Tamura M. Levels of catecholamines, arginine vasopressin and atrial natriuretic peptide in hypotensive extremely low birth weight infants in the first 24 hours after birth.. *Neonatology*. 2009; 95(3):248-255
  13. Ezaki S, Suzuki K, Kurishima C, Miura M, Kondo T, Tamura M: Resuscitation of preterm infants with reduced oxygen results in less oxidative stress than resuscitation with 100% oxygen. *J Clin Biochem Nutr* 2009; 44:111-118.
  14. 池之上克、近藤潤子、神谷直樹、宮崎亮一郎、田村正徳. 他 13 名 助産師業務ガイドライン 2009 改定版. 2009;
  15. 齋藤誠、宮園弥生、田村正徳. ハイリスク新生児の医療体制をめぐる「話し合い」のガイドライン. *小児看護*. 2009; 32(13):1705-1711
  16. 櫻井淑男、森脇浩一、奈倉道明、鈴木理永、側島久典、田村正徳. 小児科初期・後期研修教育へのシュミレーターの応用法. *小児科*. 2009; 50(13):2205-2211
  17. 町浦美智子、大橋一友、中嶋有加里、佐々木くみ子、村上明美、田村正徳、中野美佳. 新生児の蘇生. 助産師基礎教育テキスト 第5巻 分娩期の診断とケア (日本看護協会出版会). 2009; 189-200