

18. 田村正徳. 助かる命を救う術、普及が進む新生児蘇生法. インスパイアー(エア・ウォーター株式会社). 2009; 11:2-5
19. 田村正徳. 周産期医療体制の問題点と今後の展望—新生児科の立場から—. Fetal&Neonatal Medicine. 2009; 1(1):24-28
20. 山口文佳、田村正徳. 新生児科からみた成育限界へのチャレンジ. 周産期医学(東京医学社). 2009; 39(10):1311-1316
21. 田村正徳. 長期入院事例 まとめ. 周産期医学(東京医学社). 2009; 39(9):1244-1248
22. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果 第1部 —在胎22週児への対応—. 日本周産期・新生児学会雑誌. 2009; 45(3):864-871
23. 田村正徳. 予後不良児に対する治療方針の齟齬. . 2009; 39(8):1087
24. 崎尾秀彰、荒井他嘉司、中沢弘一、田村正徳、他31名. 新生児・乳幼児の呼吸管理. 第14回3学会合同呼吸療法認定士認定制度認定講習会テキスト(3学会合同呼吸療法認定士認定委員会事務局). 2009;14:331-353
25. 田村正徳. 新生児仮死の不適切な蘇生. 周産期医学. 2009; 39(8):1048
26. 田村正徳. 人工呼吸療法の新しい展開—病態に応じたエビデンスに基づく肺と脳に優しい人工呼吸管理戦略—. 周産期医学(東京医学社). 2009; 39(7):839-840
27. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第一部 在胎数22週児への対応. 日本周産期・新生児学会雑誌. 2009; 45(2):565
28. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第二部 出生体重400g未満児への対応. 日本周産期・新生児学会雑誌. 2009; 45(2):565
29. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第三部 18トリソミー児への対応. 日本周産期・新生児学会雑誌. 2009; 45(2):756
30. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第四部 「蘇生の時間」と「病理解剖率」. 日本周産期・新生児学会雑誌. 2009; 45(2):757
31. 鈴木啓二、田村正徳. 4. 新生児. 呼吸理学療法 第2版(三輪書店). 2009; 68-76
32. 田村正徳監、櫻井淑男編. 生体シミュレーターで学ぶ新生児/小児救急.(メディカ出版). 2009; 1-86
33. 田村正徳. 6. 呼吸障害. フローチャート 小児救急(総合医学社). 2009; 42-45
34. 永井良三、五十嵐隆ほか. 田村正徳. 新生児仮死と標準的新生児蘇生法. 小児科 研修ノート(診断と治療社). 2009; 340-342
35. 森川昭廣、内山聖、原寿郎、高橋孝雄ほか. 田村正徳. 新生児の異常徴候. 標準小児科学第7版(医学書院). 2009; 80-99
36. 櫻井淑男、田村正徳. 小児二次救命処置(PALS)に則した蘇生の実際. 小児科. 2009; 50(2):145-155
37. 木原秀樹、廣間武彦、中村友彦、宮川哲夫、田村正徳. NICUにおける呼吸理学療法の有効性と安全性に関する全国調査—第2報—. 日本未熟児

- 新生児学会雑誌. 2009; 21(1):57-64
38. 似内久美子、吉澤佐也、田村和美、照井克生、宮尾秀樹、田村正徳、小高明雄. 腹壁破裂の周産期・周術期管理の問題点 日本小児麻酔学会第15回大会. 2009;長野県松本文化会館
  39. 正木宏、鈴木啓二、高橋秀弘、近藤敦、菅波佑介、田村正徳. 幼若ラット肺動脈のバソプレッシンに対する反応性の検討 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  40. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第四部 「蘇生の時間」と「病理解剖率」 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  41. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第三部 18 トリソミー児への対応 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  42. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第二部 出生体重 400 g 未満児への対応 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  43. 山口文佳、田村正徳. 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第一部 在胎数 22 週児への対応 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  44. 石黒秋生、伊藤智朗、星礼一、高山千雅子、江崎勝一、國方徹也、鈴木啓二、側島久典、田村正徳、関根孝司. 異常体温が極低出生体重児の循環に与える影響 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  45. 岡明、鈴木啓二、菅波佑介、近藤敦、高橋秀弘、正木宏、鈴木理永、田村正徳. 実験的絨毛羊膜炎による脳室周囲白質軟化症のラットモデル 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  46. 高橋秀弘、鈴木啓二、正木宏、近藤敦、菅波佑介、鈴木理永、田村正徳. 出生前 LPS 羊水腔内投与がラットの腎の発育発達に及ぼす影響に関する検討 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  47. 國方徹也、栗嶋クララ、本田梨恵、伊藤智朗、石黒秋生、高山千雅子、江崎勝一、鈴木啓二、側島久典、田村正徳. aEEG が劇的に変化した重症仮死の 1 例を通して、脳モニタリングの普及に向けて 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009;名古屋市
  48. 山口直人、高橋輝、金子節子、下平雅之、奥起久子、森脇浩一、水田桂子、宮城絵津子、田村正徳、側島久典、峰真人. 産科退院後総ビリルビンが 30mg/dL 前後となって再入院となった 2 症例 第136回日本小児科学会埼玉地方会. 2009;さいたま市
  49. 川崎秀徳、長田浩平、奈倉道明、櫻井淑男、側島久典、田村正徳. 心肺停止状態で発見され、救命し得た先天性 QT 延長症候群の乳児例 I-Ress 国際蘇生科学シンポジウム. 2009;大阪
  50. 鈴木啓二、江崎勝一、高山千雅子、田村正徳. 新生児のマスク CPAP 蘇生一早産児の酸素暴露と酸化ストレスを軽減できるか? I-Ress 国際蘇生科学シンポジウム. 2009;
  51. 田村正徳. 埼玉医科大学のベトナム新生児蘇生法普及活動の紹介 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. 2009;大阪

52. 田村正徳. 教育セミナー 5 Artificial Oxygen Carrier を考える (2) 気道へのアプローチ: 液体換気療法の原理、潜在的な可能性そして臨床応用への問題点 第 36 回日本集中治療医学会学術集会. 2009; 大阪
53. 田村正徳. Consensus2005 に基づく新生児蘇生—新生児蘇生法 (NCP) 普及事業の現状と今後の方向性も含めて— 三重県新生児懇話会 学術講演会. 2009; 三重県
54. 田村正徳. 小児呼吸管理のトピックス: 新生児における人工呼吸器関連肺障害—慢性肺疾患とその防止戦略 第 18 回日本集中治療医学会関東甲信越地方会. 2009; 長野県
55. 田村正徳. Consensus2005 に基づく日本版新生児心肺蘇生法ガイドラインと NCP 事業紹介 第 17 回北海道道北新生児医療研究会. 2009; 北海道 旭川グランドホテル
56. 田村正徳. Consensus2005 に基づく新生児心肺蘇生法ガイドライン 第 27 回東京母性衛生学会学術集会. 2009; 東京
57. 田村正徳. 新生児蘇生法 第 3 回「埼玉県の新生児看護を考える会」. 2009; 埼玉県川越市
58. 宮下進, 中村友彦. 長野県立こども病院における出生時仮死の動向? 新生児蘇生法講習会信州モデルの効果? 長野県母子衛生学会誌 2009;11:5-8
59. 中村友彦. 標準的な新生児蘇生法の普及 長野県小児科医会報 2009;49:19-22
60. 中村友彦. 羊水が胎便で混濁していた場合の気道吸引法 周産期医学 2009;39:927-930
61. Hosono S. A role of end-tidal CO<sub>2</sub> monitoring for assessment of tracheal intubations in very low birth weight infants during neonatal resuscitation at birth. Journal of Perinatal Medicine. 2009 37:79-84,
62. 細野茂春. 新生児の気管挿管法 介助法・正しい場所の確認, 呼気 PCO<sub>2</sub> 検出装置も含む. 周産期医学. 2009;39:941-946
63. 8. Hosono S, Mugishima H, Fujita H, Hosono A, Okada T, Takahashi S, Masaoka N, Yamamoto T. Blood pressure and urine output during the first 120 h of life in infants born at less than 29 weeks' gestation related to umbilical cord milking. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2009;94:F328-31.
64. 細野茂春. 超早産児の臍帯ミルキング 周産期医学 2009; 39 :1386-1389 :
65. 細野茂春. 新生児蘇生手技としての臍帯ミルキング 第 19 回日本産婦人科・新生児血液学会, 札幌, 2009. 6
66. Hosono S: Future use of umbilical cord blood - The role of placental transfusion as resuscitation? Perinatal Management Conference. Providence USA 2009. 9
67. 細野茂春. 臍帯血どうしていますか? -臍帯血利用の今後の展開-. 第 24 回おきなわ周産期セミナー, 那覇, 2009. 1
68. 木下 洋. 大阪での周産期 (新生児) 救急対応の現状と新生児蘇生法 (NCP) の普及. 大阪小児科医会, 第 147 回学術講演会. 2009 年 5 月 31 日, 大阪市.

69. 黒柳裕一, 木下 洋他. 新生児高カリウム血症に対するサルブタモール吸入療法. 第45回日本周産期・新生児医学会, 2009年7月14日, 名古屋市
70. 大橋 敦, 木下 洋他. 血中BNP値を指標とした症候性動脈管か開存症の治療戦略. 第45回日本周産期・新生児医学会, 2009年7月14日, 名古屋市
71. 母体に投与されたマグネシウムが胎児の動脈管に及ぼす影響に関する検討. 2009年10月20日, 横浜市
72. 木下 洋: 大阪での周産期救急の現状と新生児蘇生法(NCPR)の普及. 関西医科大学教養部, 医師不足特別セミナー. 2009年11月17日, 枚方市
73. 奥 起久子, 西田俊彦, 滝敦子ほか: 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. 第45回日本周産期・新生児医学会学術総会, 2009年7月14日
74. 和田雅樹, 杉浦正俊, 田村正徳. 2008年の新生児蘇生法(NCPR)講習会のテスト分析. 日本未熟児新生児学会雑誌, 21, 3, 301.
75. 和田雅樹. 新生児管理について - NCPRの概説 -. 千葉県周産期医療関係者研修会 2009. 2 千葉
76. 和田雅樹. 新生児蘇生法(NCPR)の現状と課題. 新潟新生児懇話会 2009. 4 新潟
77. 和田雅樹. 新生児蘇生法(NCPR)について. 庄内周産期懇話会 2009. 11 山形
78. 和田雅樹, 杉浦正俊, 田村正徳. 2008年の新生児蘇生法(NCPR)講習会のテスト分析. 第54回日本未熟児新生児学会学術集会 2009. 11 横浜

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」(1)

### 「早産児の蘇生におけるマスク CPAP と高濃度酸素投与の比較試験」

研究協力者 鈴木啓二 江崎勝一 高山千雅子 埼玉医科大学総合医療センター  
研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

早産児の蘇生において、一定の SpO<sub>2</sub> を目標として吸入気酸素濃度を調節しながらマスク CPAP（持続的気道内陽圧）法を施行することによって、①呼吸適応を促進し、②酸素暴露の程度と酸化ストレスを軽減し、さらには③早産児の長期予後の改善につながるのかという点を明らかにするために本臨床研究を計画した。先行研究により早産仮死児の蘇生において、SpO<sub>2</sub> をモニタしながら酸素投与を減量することにより生後 5 分の児の状態（Apgar score）の改善と日齢 7 まで遷延する酸化ストレス指標の低下など急性期における好影響が証明された。一方慢性肺疾患や未熟児網膜症などの慢性期合併症の発症率にも好影響を与える可能性が示されたが、統計的有意には至らなかった。今回の研究の検討からはマスク CPAP 蘇生により呼吸適応指標（気管挿管率、呼吸窮迫症候群発症率）にも酸化ストレス指標にも有意な影響はみられなかった。その理由として、対象となった早産児はすべて呼吸循環状態が比較的安定していたこと、CPAP 蘇生をした群も対照群でも同レベルの SpO<sub>2</sub> を目標としたため実際に組織の暴露された酸素分圧は変わらなかったことなどが考えられた。今後は今回の研究でカバーされなかった、より重症度の高い未熟性の強い早産児を対象として CPAP 蘇生の有用性を検討する必要があると思われる。

#### A. 研究目的

フリーラジカルは新生児仮死などの虚血後再還流の状況で増加し、動物実験ではこの増加と発達障害との関連が示されている<sup>1)2)</sup>。またヒトでは正期産新生児仮死に対する 100%酸素蘇生によりフリーラジカルが上昇し心筋、腎などが傷害されることが示唆されている<sup>3)</sup>。さらに早産児においてはフリーラジカルの上昇は慢性肺疾患（以下 CLD）や未熟児網膜症（以下 ROP）の発症に関与していること

が指摘されている<sup>4)5)</sup>。早産新生児の呼吸窮迫症候群に対する持続的気道内陽圧（以下 CPAP）の有効性は 1971 年に Gregory らにより報告された<sup>6)</sup>。それ以来 nasal CPAP（鼻孔から圧をかけるタイプの CPAP）は肺胞の虚脱しやすい早産児に対する標準的な呼吸管理法のひとつとして NICU では汎用されてきた。一方出生直後の蘇生時に CPAP を施行することにより肺の拡張を促し、機能的残気量の確立に有効であるとの報告が動物実験にお

いてなされている<sup>7)</sup>。新生児における CPAP 蘇生に関する明確なエビデンスは得られていない。出生直後の新生児に対する蘇生法のひとつとして分娩室においておこなう CPAP の有用性についての報告は Finer ら<sup>8)</sup> によるものがあり、最近では特に超早産児に対して気管挿管を回避するため出生直後から開始する nasal CPAP の有用性に関する報告が Morley ら<sup>9)</sup> によってなされた。しかし酸素暴露量およびそれに起因する酸化ストレスの軽減という観点からの CPAP 蘇生の有用性に関する報告はまだない。

すなわち早産児において、蘇生中の酸素投与が、血中フリーラジカルと抗酸化力レベルに影響し、その結果、CLD、ROP などの長期予後に影響することが想像されているがその詳細については全く不明である。また早産児の出生直後の蘇生時に CPAP を施行することにより肺の拡張と酸素化の改善を促すだけでなく、はたして酸化ストレスの軽減につながるのかどうかについても過去に研究はなく不明である。

早産児の蘇生において、一定の SpO<sub>2</sub> を目標として吸入気酸素濃度を調節しながらマスク CPAP 法を施行することによって、①呼吸適応を促進することが可能か？、②酸素暴露の程度と酸化ストレスを軽減することが可能か？、さらには③早産児の長期予後の改善につながるのか？というリサーチクエスチョンを解決し、今後より良い蘇生法を提唱していくための基礎的データとするためにはこの臨床研究を計画した。

すなわち、早産児の蘇生において CPAP (持続的気道内陽圧) の有用性を、呼吸の確立、投与酸素量および酸化ストレス指標 (血中フリーラジカルと抗酸化力レベル) の観点から検討することが本研

究の目的である。

## B. 研究方法

2007 年 6 月より 2008 年 9 月までに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 週未満の早産児で、あらかじめ両親に同意が得られた 19 名を対象にした。これらの症例を CPAP 群と非 CPAP 群に無作為に割り付けた。両群とも児の娩出後蘇生台に移してから羊水をふき取り、口腔内の吸引を行なうと同時に右上肢にパルスオキシメータを装着した。1 分の Apgar score を評価した後 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 FiO<sub>2</sub> 0.4、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 FiO<sub>2</sub> 1.0、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 FiO<sub>2</sub> 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。血液中のフリーラジカル・抗酸化力指標の測定・分析法、統計的検討法は研究 I と同様である。

## C. 結果

在胎週数は非 CPAP 群 (n=9) 31.8±2.6 週、CPAP 群 (n=10) 31.4±2.8 週、出生体重はそれぞれ 1500±389g、1519±498g でとも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±0.77 vs 2.04±1.67; p<0.05)。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。入院時および日齢 7 の dROM は、非 CPAP 群 (88±33, 104±29 U. CARR)、CPAP 群 (92±36, 109±36 U. CARR)、抗酸化力は

非 CPAP 群 (2654±377, 3103±576 μM)、CPAP 群 (2940±398, 3076±496 μM) とともに有意差はなかった。

#### D. 考察

今回の検討では、呼吸適応の点からも酸化ストレスの点からも CPAP による蘇生法の有用性は証明されなかった。その理由として、対象となった早産児はすべて呼吸循環状態が比較的安定していたこと、両群とも同レベルの SpO<sub>2</sub> を目標としたため実際に全身の組織が暴露された酸素分圧は同等であったことなどが考えられた。

#### E. 結論

マスク CPAP による早産児の蘇生において、本研究で対象となった比較的重症度の高くない早産児においてはその有効性は、呼吸適応の点からも酸化ストレスの点からも証明されなかった。その理由として、対象となった早産児はすべて呼吸循環状態が比較的安定していたこと、両群とも同レベルの SpO<sub>2</sub> を目標としたため実際に組織が暴露された酸素分圧は同等であったことなどが考えられた。今後は今回の研究でカバーされなかった、より重症度の高い未熟性の強い早産児を対象として CPAP 蘇生の有用性を検討する必要があると思われた。

#### F. 研究発表

- 1) Suzuki K, Ezaki S, Kurishima C, Miura M, Kondo T, Tamura M: Less oxidative stress in preterm infants resuscitated with lower oxygen. The 15th Congress of Federation of the Asia and Oceania Perinatal Societies; 05/2008, Nagoya, Japan.
- 2) 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.

#### \*引用文献

- 1) Munkeby BH, Borke WB, Bjornland K et al: Resuscitation with 100% O<sub>2</sub> increases cerebral injury in hypoxemic piglets. *Pediatr Res* 2004;56:783-790.
- 2) Dohlen G, Carlsen H, Blomhoff R, Thaulow E, Saugstad OD: Reoxygenation of hypoxic mice with 100% oxygen induces brain nuclear factor-kappa B. *Pediatr Res* 2005;58:941-945.
- 3) Vento M, Asensi M, Sastre J, Lloret A, Garcia-Sala F, Vina J: Oxidative stress in asphyxiated term infants resuscitated with 100% oxygen. *J Pediatr* 2003;142:240-246.
- 4) The STOP-ROP Multicenter Study Group: Supplemental therapeutic oxygen for prethreshold retinopathy of prematurity (STOP-ROP), a randomized, controlled trial I: primary outcomes. *Pediatrics* 2000;105:295-310.
- 5) Wagenaar GT, ter Horst SA, van Gastelen MA et al: Gene expression profile and histopathology of experimental bronchopulmonary dysplasia induced by prolonged oxidative stress. *Free Radic Biol Med* 2004;36:782-801.
- 6) Gregory GA, Kitterman JA, Phibbos RH et al: Treatment of the idiopathic respiratory distress syndrome with continuous positive airway pressure. *N Engl J Med* 1971;284:1333-1340.

7) Probyn ME, Hooper SB, Dargaville PA, McCallion N, Crossley K, Harding R, Morley CJ: Positive end expiratory pressure during resuscitation of premature lambs rapidly improves blood gases without adversely affecting arterial pressure. *Pediatr Res* 2004;56:198-204.

8) Finer NN, Carlo WA, Duara S et al:

Delivery room continuous positive airway pressure/positive end-expiratory pressure in extremely low birth weight infants: a feasibility trial. *Pediatrics* 2004;114:651-657.

9) Morley CJ, Davis PG, Doyle LW et al: Nasal CPAP or intubation at birth for very preterm infants. *N Engl J Med* 2008;358:700-708.



厚生科学研究費補助金（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」(2)  
「新生児蘇生における挿管時の新生児終末呼気二酸化炭素検出器の役割」

研究協力者 細野茂春 日本大学医学部小児科  
研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

気管挿管は新生児医療にとって必須の治療手技である。小児・成人で終末呼気二酸化炭素の検出が挿管チューブの位置確認の一次確認として確立している。一方、新生児では胎児期から出生において呼吸循環の移行期であることと一回換気量が少ないなどの特殊性があり十分なエビデンスがなく consensus2005 で推奨のレベルに留まっている。本研究の目的は出生直後の新生児において終末呼気二酸化炭素の検出により気管チューブの位置確認が臨床的判断と比較して優位性があるかどうかを現在使用されているカプノグラムと比色法の2種類の方法で検討した。また、2009年末における二酸化炭素検出器の日本での使用状況について全国調査を行った。その結果、終末呼気二酸化炭素検出器はいずれの方法でも臨床的判断により有意に早期に気管挿管、食道挿管とも位置確認の判断が可能であった。特に重要なのは食道挿管の臨床的判断は気管挿管と比較して優位に時間を要したのに対して二酸化炭素検出器による判断では気管挿管より食道挿管が早期に判断が可能であった。カプノグラムでは全例気管挿管、食道挿管の判断が可能であった。一方Pedi-Capを用いた比色法では呼吸窮迫症候群を伴った600g未満の児では偽陰性を示した。出生直後の新生児においても二酸化炭素検出器による挿管の判断は有用であると考えられた。周産期センターでは出生時の気管挿管のチューブ位置確認のため44.5%の施設で二酸化炭素検出器を採用していた。そのうち82%の施設は比色法のみ導入であった。挿管時全例使用するのは42.5%、臨床的判断に迷ったとき使用するのが55.2%であった。保険点数が無いために購入できないとの回答が31%あった。

#### A. 研究目的

気管挿管は新生児医療にとって必須の治療手技である。小児・成人で終末呼気二酸化炭素の検出が挿管チューブの位置確認一次確認として確立している。新生児、特に出生直後は胎児循環から成人循環の移行期であり胎児期は高い肺血管抵抗のため右心拍出量の8%程度しか肺循環に寄与していない。呼吸の確立により生後

急速な肺血管抵抗の低下に伴い肺循環血液量は45%まで急速に増加する。また肺液の吸収過程にあり二酸化炭素の呼出に影響を及ぼす可能性が有る。また気管挿管を必要とする頻度は成熟児より早産児、特に出生体重1,500g未満の児で高くこれらの児は一回換気量が少ない。このように呼吸循環系の移行期である児に対して終末呼気二酸化炭素検出器の評価のエ

ビデンスは少ない。本研究の目的は出生直後の新生児においてカプノグラムおよび比色法による ETCO<sub>2</sub> モニターが挿管時の挿管チューブの位置確認として臨床判断と比較して有用であるかどうかを検討した。また、2009 年末時点における我が国の終末呼気二酸化炭素検出器の使用状況について全国調査を行い解析した。

## B. 研究方法

実施者：研究協力者

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

### B 実施方法

挿管実施者：研究協力者

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。

臨床的判断法は i. 聴診による呼吸音の確認、ii. 陽圧換気による胸郭の動き、iii. 心拍数の変化、iv. SpO<sub>2</sub>・チアノーゼの変化、v. 挿管チューブ内の曇り、で判断した。

カプノグラムによる判定は気管挿管では 4 連続で波形の確認できること。食道挿管では波形を認めないか、低いピークでの漸減波形とした。

比色法による判定は気管挿管では添付文書推奨の 6 回目以降の換気による呼気と吸気の色調ラベルの変化とし、食道挿管では 6 回目以降の換気でも色調

ラベルが紫色で変化しない場合とした。

## C. 結果

### I. カプノグラムの結果

#### i. 背景因子

対象 40 例の平均在胎週数と出生体重はそれぞれ  $27.0 \pm 2.5$  週 (範囲 22.0-30.9 週)、 $839 \pm 263$  (範囲 438-1426 g) であった。初回挿管成功率は 65% (26/40) であった。

ii. 気管挿管と食道挿管の感度と特異度  
初回気管挿管成功例 26 例中臨床的に気管挿管と判断されたのは 23 例で、誤って食道挿管と判断されたのは 3 例であった。14 例の食道挿管では臨床的に誤って気管挿管と判断した例が 3 例、食道挿管と判断されたのは 11 例であった。

一方、カプノグラフでは気管挿管成功例 26 例で全例気管挿管と判断でき、食道挿管 14 例で全例食道挿管と判断された。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。

#### iii. 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。臨床的判断では食道挿管を判断する場合気管挿管の判断より有意に時間を要した。逆にカプノグラムでは食道挿管の方が気管挿管と比較して短時間に判断が可能であった。

#### iv. 気管挿管成功率と経験年数

新生児医療経験年数 1 年未満では総挿管回数 9 回で初回成功率は 1 例 (11%)、1 年以上 2 年未満では 22 回の挿管回数で 16 回 (73%) で 3 年以上では総挿管回数 9 回で全例初回成功例であった。

## II. 比色法の結果

### i. 背景因子

対象 40 例の平均在胎週数と出生体重はそれぞれ  $26.6 \pm 2.2$  週 (範囲 22.0-29.7 週)、 $858 \pm 253$  (範囲 399-1439 g) であった。初回挿管成功率は 70% (28/40) であった。

ii. 気管挿管と食道挿管の感度と特異度  
初回気管挿管成功例 28 例中臨床的に気管挿管と判断されたのは 24 例で、誤って食道挿管と判断されたのは 4 例であった。12 例の食道挿管では臨床的に誤って気管挿管と判断した例が 3 例、食道挿管と判断されたのは 9 例であった。

一方、比色法では気管挿管成功例 26 例で臨床的判断で 21 例が気管挿管、7 例が食道挿管判断された。食道挿管 12 例は例食道挿管と判断された。比色法で気管挿管成功例で食道挿管と判断された 7 例は呼吸窮迫症候群を伴った出生体重 600g 未満の児であった。

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。臨床的判断では食道挿管を判断する場合気管挿管の判断より有意に時間を要した。逆にカプノグラムでは食道挿管の方が気管挿管と比較して短時間に判断が可能であった。

### b. 二酸化炭素検出器の使用に関する全国調査

## C. 実施方法

挿管実施者：研究協力者

日本周産期・新生児医学会の専門医研修施設 287 施設に関してアンケートを郵送しアンケート結果を解析した

### 結果

平成 21 年 11 月に 287 施設にアンケート用紙を郵送し 12 月末までに返信された 173 施設について解析した。有効回答率は 62% であった。返送は総合周産期母子医療センターから 59 施設、地域種運気センターから 82 施設それ以外の施設が 32 施設であった。

44.5% の施設で出生時の気管挿管のチューブ位置確認のために二酸化炭素検出器を採用していた。そのうち 82% の施設は比色法のみ導入であった。挿管時全例使用するのは 42.5%、臨床的判断に迷ったとき使用するのが 55.2% で二酸化炭素検出器を使用しないのは臨床的判断で十分であるのが 66%、保険適応が無いために購入できない例が 31% であった。

## D. 考察

終末呼気二酸化炭素の検出器による挿管チューブの位置確認は出生直後の呼吸循環胴体の安定しない極低出生体重児において使用可能な機器と考えられた。比色法は添付文書では 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。600g 未満の児で使用する場合は偽陰性が生じる可能性があり注意が必要である。終末呼気検出器に影響を与える因子は一回換気量、チューブからのリーク、機器の死腔が考えられる。特に体重が少ないほど一回換気量が少なくなる。また、呼吸窮迫症候群では肺のコンプライアンスが悪く一回換気量を確保するためには高圧の換気条件を必要とする。超低出生体重児ではカフ無しの挿管チュー

ブが使用しているためリーク量が増えることが影響していると考えられた。

食道挿管の場合気管挿管と比較して臨床的判断に時間を要するのは食道挿管の判断が皮膚色の悪化や心拍数の低下など時間経過で出現する兆候で判断していることに起因していると考えられた。

2005年の新生児蘇生法で気管挿管の位置確認の方法として二酸化炭素検出器の使用が推奨されているにもかかわらずその導入は45%に留まっている。また導入した施設においても全例に使用するのは約半数で導入できない理由としては保険点数が無いため導入を延期している施設が33%みられた。

#### E. 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、特異度とも臨床上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。

#### F. 研究発表

1. Hosono S. A role of end-tidal CO<sub>2</sub> monitoring for assessment of tracheal intubations in very low birth weight infants during neonatal resuscitation at birth. *Journal of Perinatal Medicine*. 2009 37:79-84,
2. 細野茂春. 新生児の気管挿管法 介助法・正しい場所の確認、呼気PCO<sub>2</sub>検出装置も含む. *周産期医学*. 2009;39:941-946
3. 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)

厚生科学研究費補助金（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)  
「超早産児の臍帯ミルキ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  
研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

胎児期から新生児期の呼吸循環の変化は出生後の肺血管抵抗の減少による肺循環の確立にある。胎児期は高い肺血管抵抗のため右心拍出量の8%程度しか肺循環に関与していない。呼吸の確立により生後急速な肺血管抵抗の低下に伴い肺循環は45%まで急速に増加する。この血液は体循環系から供給されることになる。成熟児ではこの体循環からの血液のスティールが起こっても代償作用が働き体循環系に異常をきたすことは稀である。しかし超早産児では体循環からのスティールが生じると十分な体循環血液量が確保されていないと容易に血圧維持のためのメカニズムが破綻する可能性がある。さらに早産児ほど出生早期は血管透過性の亢進がみられ循環血液量が減少する。臍帯のミルキングによる胎盤血輸血が生後の血圧の安定化に寄与するかどうか検討した。その結果、ミルキングを行った群とコントロール群では出生時から生後12時間まで有意にミルキング群で血圧が高値であった。また出生から生後24時間までの血圧の圧較差はミルキング群で有意に低値であった。また投与水分量には両群で有意差はみられなかったが、ミルキング群で単位時間当たりの尿量は生後72時間まで有意に高値であった。以上の結果から臍帯のミルキングにより胎盤血輸血の結果、初期血圧値は有意に高くその後の血圧の変動が少なく早期に血圧の安定化がはかれた。出生後早期の低血圧および血圧の変動は神経学的後障害のリスク因子として考えられている。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・循環状態の安定化に働く事が示された。さらに呼吸循環状態の早期の安定化が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ため 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”が進行中である。

#### I. 臍帯ミルキングによる超早産児の生後早期の呼吸循環系に与える影響に関する研究

##### A. 研究目的

血圧は循環状態を表す代表的な指標の一つである。血圧を規定する因子は循環血液量、心機能および末梢血管抵抗である。出生時の循環血液量の不足は末梢循環不

全を引き起こし児の予後に影響を及ぼすことが報告されている。特に超早産児では蘇生のために十分な胎盤血輸血が行われないため、生後の肺循環確立により体循環血液の減少と生後の血管透過性の亢進とにより容易に循環状態の破綻をきたす。臍帯の後期結紮に変わる方法として臍帯のミルキングによる胎盤血輸血が生

後の循環状態に与える影響について検討した。

## B. 研究方法

実施者：研究協力者

対象：日本大学医学部附属板橋病院で分娩となり新生児集中治療室に入院した在胎 24 週以上 29 週未満で出生した 40 例  
 実施方法：封筒法による無作為割り付け試験

ミルキングによる介入：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的位置で結紮した。コントロール群は 30 秒以内の臍帯の早期結紮とした。

調査項目

臍帯のミルキングを行った 20 例と臍帯の早期結紮で出生した 20 例をコントロール群として以下の項目について 2 群間検定を行った。

1. 母体情報を含む背景因子
2. ヘモグロビン濃度
3. 生後 120 時間までの呼吸循環状態の指標である血圧、心拍数、尿量と投与水分量および Ventilatory Index

## C. 結果

1. 2 群間で在胎週数および出生体重に有意差は見られなかった。羊膜絨毛膜炎、light-for-dates 児、前期破水と帝王切開の頻度に有意差はさかった。1 分後の Apgar score はミルキング群で有意に高値であったが 5 分値の Apgar score 両群で有意差はみられなかった。

2. 出生時ヘモグロビン値はミルキング群で  $16.5 \pm 1.4$  g/dl コントロール群で  $14.1 \pm 1.6$  g/dl で有意にミルキング群で高値であった ( $p < 0.01$ )。

3. 生後 120 時間までの呼吸循環状態

出生時から生後 12 時間までは有意にミルキング群で血圧は高値であった (図 1)。

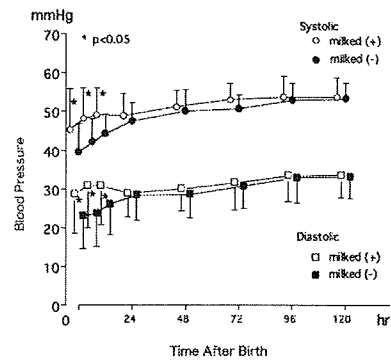


図 1 生後の血圧変化

出生時から生後 24 時間までの血圧の格差はミルキング群で有意に少なかった。心拍数は生後 120 時間まで両群で有意差はみられなかった。投与水瓶量は両群で有意差はなかったにもかかわらず生後 72 時間までの体重 1kg 当たりの単位時間尿量は有意にミルキング群が多かった (図 2)。

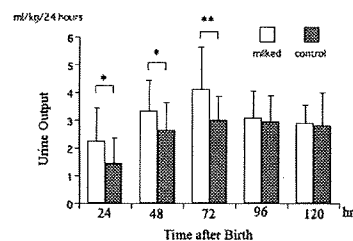


図 2 生後の尿量変化

Ventilatory index は両群で有意差はみられなかった。

## D. 考察

臍帯のミルキングによる出生時の介入により循環系の適応が早期に図られた。血

圧の高値および尿量の増加から臍帯の後期結紮同様胎盤血輸血の効果が確認された。介入できない症例はみられず臍帯の後期結紮と比較して手技の容易さの優位性が確認された。超早期産児では出生時から心拍数が正期産児より多く、心収縮力を高め余力が少なく容易に低血圧に進行することが従来から報告されている。血圧の維持のためには十分な量の循環血液量の確保が必要であり臍帯ミルクはその目的を達成するのに効果的な方補であると考えられた。

### E. 結論

臍帯ミルクは超早期産児の循環管理に重要な手技と考えられた。

## II. 多施設共同研究

### A. 研究目的

パイロット研究の結果、臍帯のミルクは臍帯の後期結紮と同等の臨床的効果があり手技の容易さから超早期産児においては臍帯の後期結紮と比較して臍帯のミルクに優位性があると考えられる。以上の仮説を検証するために多施設共同研究によりさらなるエビデンスの確立が必要と考え新生児臨床研究ネットワークを利用して「超早期産児の赤血球輸血回避に対する臍帯ミルクの多施設ランダム化比較試験」を計画した。

### B. 研究方法

前方視的多施設共同研究で2007年12月27日から症例登録を開始した。

### C. 結果

2009年12月31日現在、参加施設は10施設で66症例が登録された。前年と比較して1施設参加施設が増えた。

1年目の登録数は36例、2年目の28例で

あった。

有害事象の報告はなかった。

### D. 考案

我が国では超早期産児に関する臨床研究が複数進行中である。参加施設はすべて総合周産期母子医療センターの指定を受けている。そのため切迫早産による緊急母体搬送例が多く分娩直前に同意を得て症例登録する時間的猶予がないことが症例登録数の伸び悩みにつながっていると考えられる。目標症例数の達成のために症例登録期間の延長を行った。

### E. 海外との共同研究

研究協力者が Associated investigator として参加している Australian Placental Transfusion Group (APTG) 主催の多施設共同研究が NHMRC で承認され2009年から登録が開始された。研究終了後 placental transfusion に関する International Prospective Meta-Analysis を予定している。

英国で2010年から開始される多施設共同研究 “ trials of timing of cord clamping and placental transfusion for preterm births ” の研究終了後に Cochrane Prospective Meta-analysis Methods Group によって行われる予定の Meta-Analysis に参加予定である。

### F. 研究発表

1. Hosono S. Blood pressure and urine output during the first 120 h of life in infants born at less than 29 weeks' gestation related to umbilical cord milking. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2009;94:F328-31.

2. 細野茂春 超早期産児の臍帯ミルク 周産期医学 2009; 39 :1386-1389

3. 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



厚生科学研究費補助金（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)  
「予後不良の判断と心肺蘇生の適応に関する研究」

研究協力者 山口文佳 東京女子医科大学  
研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

#### 研究要旨

【目的】我々は、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。

【結論】“倫理調査”は日本の在胎 22 週の蘇生の対象に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できたと評価した。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。

#### A. 研究目的

欧米諸国においては、“予後不良”のために「在胎週数 22 週台で出生した超早産児」は心肺蘇生の対象から除外されている。我々は、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。その結果からは、海外と比べて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良好な傾向があることがわ

かった。

しかし、諸外国と日本の周産期医療の成果を比較検討する際に「日本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意見が十分に伝わらない。つまり、提示する結果が日本全体の状況を正確に表現しているのか、対象集団が真に母集団を代表しているのかが問われている。疫学調査として、調査対象が母集団をどのように代表できるか説明する手続きが必要なのである。

そこで、“倫理調査”結果が、日本の新生児医療全体を正しく偏りなく代表できているかを評価するとともに、今後の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。

## B. 研究方法

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 週の出生と死亡に関するデータを抽出して比較した。

厚生労働省作成の人口動態統計とは、出生証明書、死亡診断書、死産証明を元に集計した全数調査である。その一部はウェブサイト上で容易にアクセスできるようになっている。さらに、1995 年から、1 歳までの乳児死亡について、周産期の状況が死亡診断書に記載されるようになり、一部の項目については体重 100g 階級別、在胎週数各週別の統計がデジタルデータとして公表されダウンロードできる。

## C. 結果

### 1. 倫理調査とネットワーク DB の概要

倫理調査は、2006 年から 2007 年の在

胎週数 22 週の出生に関して、周産期研修施設 269 施設中 188 施設の協力で実施したものである。62 施設で在胎 22 週出生児の診療を経験していた。ネットワーク DB は随時参加データ登録が行われているが、分析の時点では 2006 年から 2007 年の 2 年間で総合周産期センターを中心に 70 施設が参加し、その 39 施設で在胎 22 週出生児の診療を経験していた。

### 2. 人口動態統計からの抽出結果

2006 年から 2007 年の 2 年間で、人口動態統計の死産数は 825 例、生産数は 251 例、早期新生児死亡数は 142 例(生産の 57%)であった。死産の場所は、22 週と 23 週合わせたデータしか公表されず、2/3 が病院、1/3 が診療所であった(図 1)。

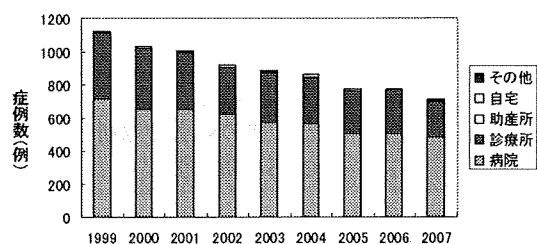


図1 在胎22週と23週の死産の場所の年次推移

死産の時期は、22 週と 23 週合わせて、分娩前 66%、分娩中 23%、不詳 11%であった(図 2)。

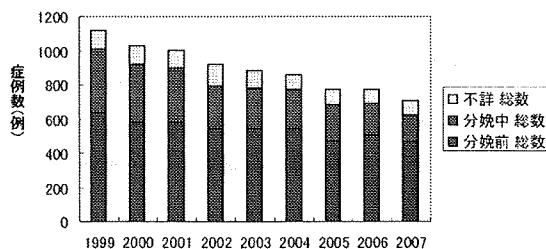


図2 在胎22週と23週の死産の時期の年次推移

全在胎週数の死産における分娩中死産の割合 9.4%に対して、22-23 週の分娩中死

産は 2.4 倍であった。

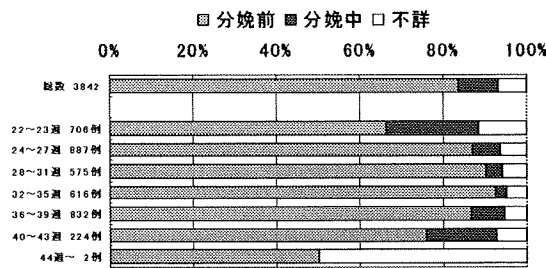


図3 在胎週数別 死産の時期

22-23 週の死産の時期は病院診療所とも分娩前が多かった (図4)。

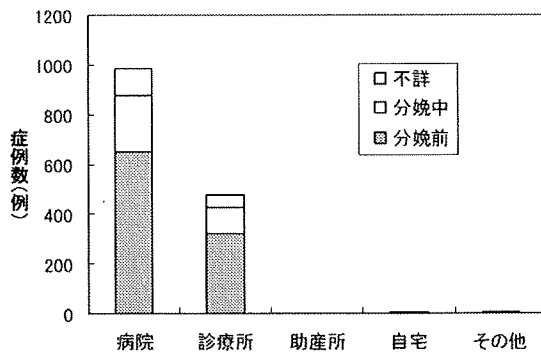


図4 在胎22週と23週の死産の場所と時期 (2006-2007)

### 3. ネットワーク DB の在胎 22 週出生児に関するデータ

表 1 は、2006-07 年の入院を予後別にあらわしたものである。

	退院日(日齢)						入院合計
	0-6	7-27	28-95	96-114	115-307	無記入	
生存退院					30	1	31
死亡退院	34	20	10			4	68
欠損値・無効値							6
合計							105

表1 ネットワークDBの在胎22週出生児の入院数と予後

入院 105 に対して、生存退院は 31 例であり、入院に対する生存退院率は 30%であった。7%が欠損値あるいは無効値であった。

### 4. 人口動態統計、倫理調査、ネットワーク DB の比較

図 5 は、人口動態統計、倫理調査、ネットワーク DB の死産、生産、入院、日齢 7 の生存、生存退院数をまとめたものである。

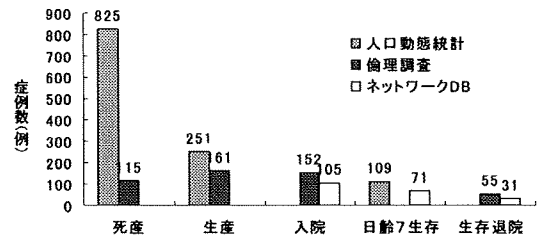


図5 人口動態統計・倫理調査・ネットワークDBの比較

### D. 考察

#### 1. '倫理調査' 結果と人口動態統計の比較

倫理調査は、日本の主要な NICU の 7 割から、46 都道府県の施設から回答をえたもので、偏りなく得られた結果と考えて、全国の主要な NICU での症例数を推定し、人口動態統計との比較を試みた。

図 6 に示すとおり、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、一方、22 週児の生産の 92%が主要な NICU を併設した施設で出生していると推定できる。

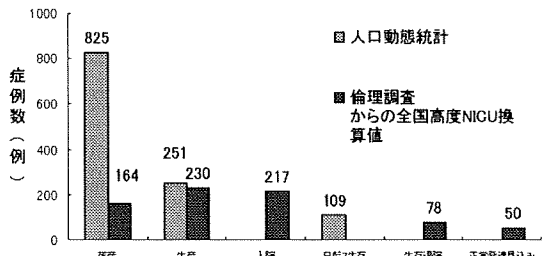


図6 人口動態統計と倫理調査からの全国主要NICU換算値の比較

予後については、人口動態統計では生産の 43%が日齢 7 以降も生存し、倫理調査からは、生産の 31%が退院できていることから、生産に対する日齢 7 の生存率は 5 割であるが、日齢 7 まで生存でき

ば、日齢7の生存者の7割以上が生存退院可能で、生存退院の6割以上に正常発達が見込めると推定できる。

## 2. 死産についての考え方

「生産をも死産として届けているため、生産が少なくなり、相対的に生存率が高値であるのではないかという疑問がしばしば寄せられる。」これについては明確な実態はつかめなかった。しかし、22週は他の週数に比べて分娩中の死亡割合が高い。これは母体保護を優先し帝王切開を行わない施設が多いことを示唆している。自然分娩に耐えられるほど状態のよい児が蘇生の対象となっていると言える。

## 3. 発生率の低い病態における出生と死亡に関する調査

発生数の低い病態については、全数調査が理想であるが、容易ではない。

標本調査では母集団からの無作為な標本抽出が理想である。しかし、臨床的社会学的倫理的要素の強い調査については、母集団を代表する調査対象を事前に無作為抽出法によって設定することは困難である。

一方、人口動態統計は全数調査である。出生と死亡の発生数に関しては、人口動態統計以上に把握率の高いデータはない。現在、一部の図表は在胎22週と23週が合計してあるなど、目的によっては比較しにくい。今後、より細分化された統計資料、あるいは、個人情報を保護した形のローデータが公表されれば、より正確な日本の周産期医療の全数把握が期待できる。

## E. 結論

“倫理調査”は日本の在胎22週の蘇生の対象に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できたと評価した。

人口動態統計は、出生と死亡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つつ、協力施設数を増やして把握率をあげることが重要である。

## F. 研究発表

1. 山口文佳、田村正徳 新生児科からみた成育限界へのチャレンジ 周産期医学 2009;39:1311-1317
2. 山口文佳、田村正徳 新生児医療における生命倫理的調査結果—報告第一部在胎22週出生児への対応— 日周新医 2009;45(8):864-871
3. 山口文佳、田村正徳 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第一部 在胎数22週児への対応 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009; 名古屋市
4. 山口文佳、田村正徳 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第二部 出生体重400g未満児への対応 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009; 名古屋市
5. 山口文佳、田村正徳 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第三部 18トリソミー児への対応 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009; 名古屋市
6. 山口文佳、田村正徳 新生児医療における生命倫理的調査結果報告第四部 「蘇生の時間」と「病理解剖率」 第45回日本周産期・新生児医学会. 2009; 名古屋市