

II. 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

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と同様に実施し、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

きな支障を来た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により、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756g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

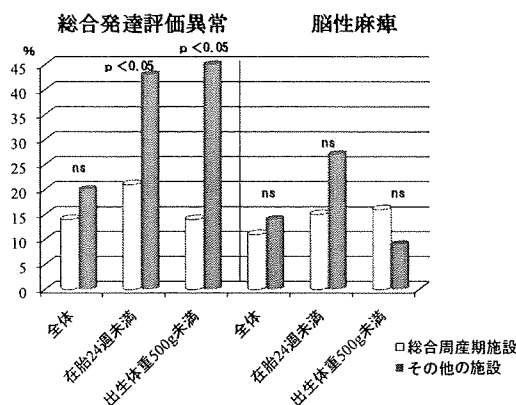
	2005年			2000年	
	全体	総合施設	その他の施設	全体	100%
総数	701	334	367	790	100%
総合発達評価					
正常	439 62.6%	211 63.2%	228 62.1%	491 62.2%	
境界	142 20.3%	75 22.5%	67 18.3%	144 18.2%	
異常	120 17.1%	48 14.4%	72 19.6%	155 19.6%	
脳性麻痺					
計	87 12.4%	36 10.8%	51 13.9%	129 16.3%	
自力歩行可能	43 6.1%	19 5.7%	24 6.5%	65 8.2%	
不可能	44 6.3%	17 5.1%	27 7.4%	64 8.1%	
視力障害					
計	59 8.5%	24 7.4%	35 9.5%	71 9.0%	
両眼失明	3 0.4%	0 0.0%	3 0.8%	5 0.6%	
片眼失明	2 0.3%	0 0.0%	2 0.5%	0 0.0%	
弱視	25 3.6%	4 1.2%	21 5.7%	48 6.1%	
聴力障害					
てんかん	12 1.7%	7 2.2%	5 1.4%	19 2.4%	
在宅酸素療法	22 3.2%	8 2.4%	14 3.8%	29 3.7%	
反復性呼吸器感染	32 4.6%	12 3.6%	20 5.4%	40 5.1%	
喘息	26 4.0%	10 3.6%	16 4.4%	35 4.4%	
喘息	61 8.8%	34 10.5%	27 7.4%	57 7.2%	

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、総合発達評価と脳性麻痺の頻度を比較した。

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%	120 17.1%
A	244	154 63.1%	48 19.7%	42 17.2%
B	277	172 62.1%	66 23.8%	39 14.1%
C	180	113 62.8%	28 15.6%	39 21.7%
総合周産期施設				
		正常	境界	異常
総数	334	211 63.2%	75 22.5%	48 14.4%
A	195	122 62.6%	38 19.5%	35 17.9%
B	96	65 67.7%	24 25.0%	7 7.3%
C	43	24 55.8%	13 30.2%	6 14.0%
その他の施設				
		正常	境界	異常
総数	367	228 62.1%	67 18.3%	72 19.6%
A	49	32 65.3%	10 20.4%	7 14.3%
B	181	107 59.1%	42 23.2%	32 17.7%
C	137	89 65.0%	15 10.9%	33 24.1%

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

		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

		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う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考えられる。

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 : 620-6

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

総合研究報告書（平成 19～21 年度）
「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、高山千佳子

研究要旨

19-21 年度の 3 年間で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) 早産児の蘇生時の 100%酸素投与と酸素漸減法の臨床比較試験（鈴木・江崎・田村）：在胎 35 週未満の早産児で仮死児 44 例を対象にした臨床比較試験では、血中過酸化ストレスのマーカーである dROM は入院時、日齢 7 とも 100%酸素群 (234.1 ± 13.2 , 200.2 ± 13.2 U. CARR) では酸素減量群 (127.0 ± 13.5 , 150.9 ± 18.6 U. CARR) より高かった ($p < 0.0001$, $p < 0.05$)。

(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 SpO₂ 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) 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）：家兔 MAS モデルを用いて NRP の方法と日本での一般的な気管内挿管チューブを留置して吸引する方法を比較検討したところ胎便の回収率には両者で差が無く、処置中の低酸素血症は日本式の方が軽度で短時間であることが明らかとなった。更に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。

(4) 早産児の蘇生における挿管時の終末呼気 CO₂ 検出器の有用性と問題点の検討（細野等）：早産児においても終末呼気 CO₂ 検出器であるカプノメーターとカロリメトリー法は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、後者での呼気 CO₂ 検出可能な体重下限値は 600g と考えられた。

(5) 超早産児の臍帯ミルキングの効果と安全性に関する先行研究（細野等）：単一施設での在胎 24 週以上 29 週未満で出生した 40 例の無作為割り付け試験では、ミルキング群では輸血率と輸血回数が少ないだけで無く、呼吸・循環動態にもメリットが多く、明かな副作用は認められなかった。

(6) 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。2008 年 12 月の登録開始

から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、更に田村は原案文作成担当者にも選ばれた。秘密保持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): ”予後不良”児への蘇生処置に関して日本周産期・新生児医学会の専門医制度周産期-新生児-研修施設暫定指導医271名を対象にアンケートを実施した。在胎22週出生児と出生体重400g未満児に対して9割以上が人工呼吸器を含む積極的治療を「する」あるいは「条件付でする」と答えていた。18トリソミーに対しては、75施設で外科手術が施行されたとおり、こうした患者には蘇生処置を行わないというガイドラインを有する欧米とは大きく異なる傾向が確認された。

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)推進とその効果の評価法に関する研究: 国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation 以下ILCOR)のConsensus2005を受けて当分担研究班のメンバーが中心になって作成したEBMに基づく日本版新生児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ことを目標として、研究分担者田村が教育研修委員長を務める日本周産期・新生児医学会の学会認定事業として実技講習会を通じた新生児蘇生法普及事業(NCPR)が19年7月から開始された。本事業推進のために、まず研究分担者と研究協力員が中心となって、「日本版新生児蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト」、「新生児心肺蘇生法講義用スライド」、「新生児心肺蘇生法インストラクターマニュアル」、「新生児アルゴリズム拡大パネル」、「シュミレーション演習用の新生児仮死シナリオ集」、「プレテスト・ポストテスト集」などの教材を開発した。これらの教材を用いて、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19年度に6回、20年度には14回、21年度には7回開催し、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。これらの実技講習会でも我々が開発した教材が活用され、当班研究協力員が中心となって効果的な講習会の機材を開発し、インストラクターと受講生の登録・更新システムを開発(杉浦)して日本周産期・新生児医学会のホームページにて公開した。講習会の効果を評価するために「プレテスト・ポストテスト」を比較検討する(和田)とともに受講生のフォローアップアンケート調査を実施し(内田)、その結果を講習会プログラム構成にフィードバックした。また新生児蘇生法普及事業の効果の評価に関する後方視的コホート研究を実施し更に前方視的クラスターランダム化比較試験(西田、森等)も準備中である。

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 Consensus2005 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
(1) 早産児の蘇生時の 100%酸素投与と酸素漸減法の臨床比較試験 (鈴木・江崎・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胎 35 週未満の早産児で、あらかじめ両親に同意が得られ、生後 1 分の Apgar score が、皮膚色以外の項目がマイナス 2 点以上でトータルで 7 点未満の 44 例を対象にした。これらの症例を 100%酸素群と酸素減量群に無作為に割り付けた。両群とも娩出後ただちに蘇生台に移し、羊水をふき取り、口腔内の吸引、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、酸素減量群で SpO₂ を 90-95% に保つように 1 分毎に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 SpO₂ 値が 90-95% になるよう酸素濃度を調節した。生後 60 分以内に採取した血液中の総ヒドロペルオキシド (dROM; フリーラジカルの指標) と抗酸化力 (BAP; 抗酸化力の指標) を FRAS 4 システム (Diacron 社, Wismer11) により測定した。血中過酸化ストレスのマーカーである dROM は入院時、日齢 7 とも 100%酸素群 (234.1

±13.2, 200.2±13.2 U. CARR) では酸素減量群 (127.0±13.5, 150.9±18.6 U. CARR) より高かった ($p<0.0001$, $p<0.05$)。100%酸素減量群で CLD または ROP を認めた症例は 9 名 (CLD のみ 3 名、ROP のみ 1 名、両方 5 名)、酸素減量群は 7 名 (CLD のみ 2 名、ROP のみ 2 名、両方 3 名) であり、有意差は認めなかった ($p=0.54$)

(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胎 26 週以上 36 週末満の早産仮死児で、あらかじめ両親に同意が得られた 19 名を対象にした。これらの症例を 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 SpO₂ 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 10 L/分 で混合ガスを流した。両群とも以後 30 秒毎に SpO₂ 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 SpO₂ 値が 90-95% になるよう酸素濃度を調節した。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) でともに有意差はなかった。つまり同じ SpO₂ 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) 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) : 北米の NRP では胎便吸引症候群発症を予防するために出生後直ちに喉頭鏡で気管挿管のうえで Meconium aspirator (以下 MA) を使用して気管内吸引を施行する方法を推奨している。しかし、日本の新生児医療の現場では必要時には挿管の上、気管内吸引チューブで適宜気管内を吸引 (以下 CS) し、胎便を回収して

いる。我々は NRP 推奨の手技と日本の現場で実際に行われている新生児蘇生法手技による効果を、MAS 兎モデルを使用した動物実験にて比較検討した。

方法 ; MAS 兎モデルを使用した動物実験にて、胎便回収率、心拍、平均血圧・血中酸素飽和度 (SpO₂) の急性期の経時的変化を MA 群と CS 群で比較検証した。

結果 ; 胎便回収率は両群間に有意差はなかった。胎便回収後 2 時間の人工換気下における PaO₂ は CS 群では MA 群に比し高い傾向にあったが有意差はなかった。一方、胎便注入・回収中と吸引後 10 分間の人工換気下での SpO₂ 値では MA 群は CS 群に比して有意に低く ($p<0.05$)、SpO₂ 90% 以上への回復にかかる時間では MA 群は CS 群に比して有意に長かった ($p<0.05$)。

結論 ; 出生時羊水混濁が見られ、活気のない児に対して挿管の上、胎便の気管内吸引をおこなう際には、気管内吸引カテーテルを使用して吸引する日本の一般的な方法は侵襲が少なく、効果も期待できる。

更に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有用性と安全性が検証された。

(4) 早産児の蘇生における挿管時の終末呼気 CO₂ 検出器の有用性と問題点の検討 (細野等) : 出生直後の早産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有意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ことで

ある。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。

(5) 超早産児の臍帯ミルキングの効果と安全性に関する先行研究(細野等)：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 例の無作為割り付け試験では、ミルキング群では以下の結果が得られた。

- ・入院時のヘモグロビン値の高値。
- ・1 分後の Apgar score の高値
- ・入院時から生後 1 2 時間までの血圧の高値。
- ・赤血球輸血の回避率が高く、総輸血回数の減少。
- ・人工換気期間および酸素投与日数の短縮。
- ・授乳量が 100ml/kg までに到達する日数の短縮。

頭蓋内出血および死亡率には差は認めず、その他の明かな副作用は認められなかった。

(6) 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)：上記結果を踏まえて 2008 年 12 月から多施設共同ランダム比較試験の登録を開始した。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。

この臨床研究は従来の方前視的試験と異なり在胎 24 週以上 28 週未満で出生すると予想される胎児を出生前に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ため 2008 年 12 月の登録開始から 2009 年 12 月までに登録された児の状況について検討した。

- ・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。

現在 10 施設が臨床研究に参加し 2010 年 2 月 22 日現在 68 例が登録されている。有害事象の報告はない。

2) ILCOR の CoSTER2010 作成作業への参画と 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 ILCORConsensus2010 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 原案文作成担当者にも選ばれたので Consensus2010 作成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)

Consensus2005 においては、“予後不良”とされる「在胎週数 22 週台で出生した超早産児」、「出生体重 400g 未満の超低出生体重児」、「18 トリソミー児」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、どのように具体的に対処されているかを把握するために実態調査を実施した。日本周産期・新生児医学会の専門医制度周産期（新生児）研修施設の暫定指導医 271 名（基幹研修施設 120 施設、指定研修施設 149 施設、合計 269 施設）を対象にアンケートを実施した。また調査結果の日本全体での位置づけを明らかにするために日本の厚生労働省作成の人口動態統計と比較した。

結果-1；回収率 70%、46 都道府県から回答が得られた。在胎 22 週出生児の生産のうち 89% が NICU に入院していた。在胎 22 週出生児と同じく出生体重 400g 未満児に対して 9 割以上が人工呼吸器を含む積極的治療を「する」あるいは「条件付でする」と答えていた。18 トリソミーに対しては、75 施設で外科手術が施行され、開心術（VSD 修復術）が 4 例あった。

結果-2；諸外国では、調査対象児の蘇生は積極的でなく、英国の生産に対する入院数は日本の 6 分の 1 であった。

結果-3；全国の 2006-7 年在胎 22 週出生数は 251 例でありそのうち 161 例(64%)が調査対象施設で出生していた。

結論；日本の主要な周産期施設では、米国小児科学会の蘇生適応になっていない新生児に対して積極的に蘇生救命処置をする傾向があった。調査対象が日本全体を代表しうるか評価す

るために人口動態統計は有用であった。予後不良が予測される児の蘇生の適応については、海外のガイドラインや予後結果だけでなく、日本の実態を正確に把握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)

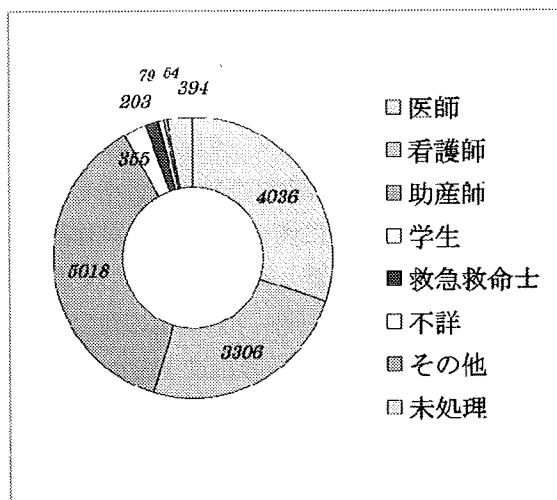
助産師・看護師でも操作可能な胎便吸引症候群防止用の気管挿管チューブと同じ内径と硬度を持つ気道吸引カテーテルと T-piece 式手動式人工呼吸装置に関して、サンプルにて有用性を検証した上で、国産での製造を目指して国内医療機器メーカーに働きかけ、その試作品の安全性と有用性を確認した。

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)の推進とその効果の評価法に関する研究：

国際蘇生法連絡委員会 (International Liaison Committee on Resuscitation 以下 ILCOR) の Consensus2005 を受けて当分担研究班のメンバーが中心になって作成した EBM に基づく日本版新生児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ことを目標として、研究分担者田村が教育研修委員長を務める日本周産期・新生児医学会の学会認定事業として実技講習会を通じた新生児蘇生法普及事業(NCPR)が平成 19 年 7 月から開始された。本事業推進のために、まず研究分担者と研究協力員が中心となって、「日本版新生児蘇生法ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト」、「新生児心肺蘇生法講義用スライド」、「新生児心肺蘇生法インストラクターマニュアル」、「新生児アルゴリズム拡大パネル」、「シミュレーション演習用の新生児仮死シナリオ集」、「プレテスト・ポストテスト集」などの教材を開発した。これらの教材を用いて、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）を平成 19 年度に 6 回、20 年度には 14 回、21 年度には 7 回開催し、

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(図-1)。



(図1 NCPR講習会受講者の職種別割合)

これらの実技講習会でも我々が開発した教材が活用され、当班研究協力員が中心となって効果的な講習会の機材を開発し、インストラクターと受講生の登録・更新システムを開発(杉浦)して日本周産期・新生児医学会のホームページにて公開した。講習会の効果を評価するために「プレテスト・ポストテスト」を比較検討する(和田)とともに受講生のフォローアップアンケート調査を実施し(内田)、その結果を講習会プログラム構成にフィードバックした。また新生児蘇生法普及事業の効果の評価方法に関する前方視的クラスターランダム化比較試験(西田、森等)も実施中である。

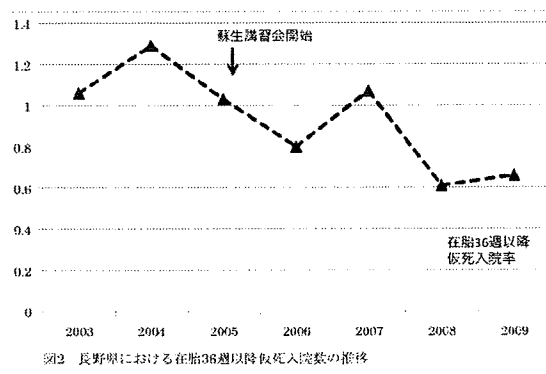
6) 長野県方式新生児蘇生法普及事業とその効果(中村等)

長野県では迅速に有効な新生児蘇生法講習会をおこなうために地域周産期センターが中心になった新生児蘇生講習会信州モデルを2005年11月より開始した。その成果を評価する目的で、長野県立こども病院と長野県内の地域周産期セン

ターNICUにおける正期産児出生時仮死の入院症例数の推移を検討した。

方法；在胎36週以降に出生し、出生時仮死(5分でのAPGAR Score 6点以下)と診断され、長野県立こども病院と長野県内の4地域周産期センターNICUに入院した症例を対象とし年次変化を検討した。

結果；1.2005年11月から2010年1月まで31回の新生児蘇生講習会を開催し、受講者は総数800名(内訳、小児科医77名、病院産科医54名、診療所産科医21名、研修医29名、病院助産師250名、診療所助産師95名、病院看護師216名、診療所看護師55名、救命救急士3名)となった。講習会開始後脳低体温療法の適応例は有意に減少し、県内全体でも新生児仮死のため入院する症例が減少する傾向がみられた(図-2)。



結論；新生児蘇生法講習会は長野県における入院を必要とする新生児仮死症例を防止し、重症例を減少する可能性が示された。

7) 新生児蘇生法講習会の評価法の検討：プレテストとポストテストの比較検討(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、2007年7月から2008年12月末の間に開催された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2007年の開催以降、順調に増加し、2008年はIコース12回、Aコース91回、Bコース90回が開催された。2009年はさらに増加し、約30回/月の開催となり、累計の受講者も約10,000人になっている。各コースとも合格率は90%以上であり、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 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 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 (内田等)

本調査は、2007 年後半から 2009 年に「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 2 年度にわたって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した。調査結果から以下のことが明らかとなった。

- ・回答者は、A コースの受講者が 64%、B コースの受講者が 35%であった。
- ・合格者のうち「A コースの認定登録者」は 3 割のままだが、「B コースの認定登録」は第二年度 2 調査で 3 割から 6 割に倍増していた。
- ・第二次調査において 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。
- ・技術の低下を感じているものが A、B コースともに 3 割を超えていた。
- ・7 割以上の回答者は、資料を見て回答した者を含めて、知識確認テスト結果が 80%以上の正解率であった。

・NCPR 講習会后実際に蘇生処置を行った受講生の 70%以上が実施した手技は、保温・刺激・吸引・酸素投与であった。

・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」も NCPR に基づく評価法を活用していた。

9) 新生児心肺蘇生法講習会の効果に関する研究 (西田・木下・森等)

(1) 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

新生児心肺蘇生法講習会をわが国の新生児科医が受講することは、極低出生体重児の APGAR スコアや予後の改善につながるかどうか、未だ明らかでない。これを検証すべく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新生児蘇生講習会の実施の時期をランダム化し、また臨床データについては既存の大阪新生児診療相互援助システムのデータベースの活用を組み合わせることで、本研究は実現可能である。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やその他の質的な指標にどの程度影響を与えるか、検討する予定である。

(2) 新生児心肺蘇生法講習会の効果に関する後方視的コホート研究

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。平成 16 年 6 月から始まった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 年間で院外出生・重症仮死症例は 69 例あり、またその死亡率は 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者のいない施設での出生、2例が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、データの蓄積を待って再解析する予定である。

D. 考察

当班では、早産仮死児への各種の酸素投与法や胎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CO₂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 誌での公開を待ってやっと 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。其の結果、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名で総計13,445名と順調に公認の講習会が全国展開し、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増加している。現在の講習会事業の最大の問題点としては、インストラクター資格者が東京を中心とした地域に集中していることと講習会の実施状況にも地域格差が顕著なことがあげられる。21年度からはIコースの定期的な開催拠点を現在の東京だけでなく関西にも広げたので地域的な偏りを是正していけると期待される。また日本産婦人科医学会が各都

道府県に最低 5 名の産婦人科医師のインストラクターを養成するという方針を打ち出していることも地域格差の解消に貢献するものと期待される。こうした方策により地域格差が減少して 21 年度以降は各地の総合周産期母子医療センターを中心に、自施設や地域の周産期医療関係者を対象とした A コースや B コース講習会が開催される事が期待される。学会認定インストラクターは 5 年間に最低 2 回は実技講習会を開催ないしは指導しなければ資格更新が出来ないことになっているので、我々の試算によれば、5 年間で周産期医療関係者が最低一回は学会公認の実技講習会を受講することが可能となると予想されている。その時にこそ「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が可能になるであろう。

当班の研究により、新生児蘇生法の短期的な習得方法に関しては、実技講習会が一定程度の成果をあげており、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が明らかとなった。一方では、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になったことが明らかになった。さらに「現場で確実な新生児蘇生が行われるようになること」を目標とした場合、現在のような skill base training だけでは不十分であることも明らかになりつつある。

今後は、全国展開した講習会の質の維持・向上と効果的なプログラムの開発とともに講習会以外の新生児蘇生法の継続学習の方策 (e-Learning site 構築、プログラム化されたシミュレーターの導入等) の開発が必要である。

更に、新生児蘇生法ガイドラインと実技講習会が全国的に普及する中で、それが新生児医療に及ぼす長期的な効果 (新生児仮死やその合併症・後遺症の軽減等) の評価が最重要課題となるであろう。

E. 今後の課題

やっと日本に根付き始めた EBM に則った新生児蘇生法の標準化とそれを全国の周産期医療関係者に習得させて「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体制を確立し、その効果を評価するためには次年度以降に以下の課題が残されている。

課題-1: Consensus2010 に則った日本版新生児蘇生法ガイドラインの改訂作業。

課題-2: 新しいガイドラインに適応した教材の開発

課題-3: 新しいガイドラインに適応した蘇生機材の開発

課題-4: 「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化比較試験の遂行

課題-5: 脳低温療法を始めとする仮死児の蘇生後の治療ガイドラインの作成

課題-6: 効果的な新生児蘇生法習得の教育方法・研修体制の検討

課題-7: 新生児蘇生法の継続学習の方策: e-Learning site 構築、プログラム化されたシミュレーターの導入等

課題-8: 講習会の質の維持方法

課題-9: 講習会インストラクターだけでなく現場のファシリテーターの育成方法

課題-10: 現場にチーム医療を実現する方策

課題-11: ガイドライン作成と講習会普及が新生児医療に及ぼす長期的な効果の評価

課題-12: Consensus2015 に向けた ILCOR との連携と情報収集

F. 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各種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 CO₂ 検出装置の有効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。“Consensus 2005 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。しかしながら継続学習の方策や臨床現場での実践効果についてはまだ十分な検討がなされていない。更には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。

G. 健康危険情報 特になし

H. 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. 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, 大阪市, 2009. 2. 26
11. 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.
12. 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.
13. 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
14. 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
15. 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;
 16. 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
 17. 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
 18. 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
 19. 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
 20. 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
 21. 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
 22. 櫻井淑男 田村正徳 埼玉県小児救急車搬送年間データからみた小児救急医療における救命救急センターの役割. 日本小児救急医学会雑誌. 2009; 8(3):288-292
 23. 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
 24. 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
 25. 田村正徳 予後不良児に対する治療方針の齟齬. 2009; 39(8):1087
 26. 櫻井淑男 長田浩平 森脇龍太郎 堤晴彦 田村正徳 小児三次救急集約化のために救命救急センターをいかに活用すべきか. 日本小児科学会. 2009; 113(8):1264-1267
 27. 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
 28. 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
 29. 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
 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
 31. 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
 32. 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
 33. 櫻井淑男 田村正徳 トラブル回避と対応. 小児科診療(診断と治療社). 2009; 72(6):1027-1033
 34. 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
35. 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
36. 田村正徳監 櫻井淑男編 生体シュミレーターで学ぶ新生児/小児救急. (メディカ出版). 2009; 1-86
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 櫻井淑男 田村正徳 小児の努力呼吸 小児の上気道閉塞疾患について. 救急医学. 2009; 33(1):9-12
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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

54. 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—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;
55. 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
56. 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
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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」. 2009; 埼玉県川越市
61. 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
62. 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
63. 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
64. Hosono S. A role of end-tidal CO₂ 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,
65. 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 PCO₂ 検出装置も含む. 周産期医学. 2009;39:941-946
66. 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.
67. 細野茂春 超早産児の臍帯ミルク周産期医学 2009; 39 :1386-1389 :
68. 細野茂春: 新生児蘇生手技としての臍帯ミルク 第 19 回日本産婦人科・新生児血液学会, 札幌, 2009. 6
69. Hosono S: Future use of umbilical cord blood - The role of placental transfusion as resuscitation? Perinatal Management Conference. Providence USA 2009. 9
70. 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
71. 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.
72. 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
73. 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

74. 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
75. 木下 洋:大阪での周産期救急の現状と新生児蘇生法 (NCRP) 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
76. 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
77. 和田雅樹, 杉浦正俊, 田村正徳. 2008年の新生児蘇生法 (NCRP) 講習会のテスト分析. 日本未熟児新生児学会雑誌, 21, 3, 301.
78. 和田雅樹. 新生児管理について - NCRP の概説 -. 千葉県周産期医療関係者研修会 2009. 2 千葉
79. 和田雅樹. 新生児蘇生法 (NCRP) の現状と課題. 新潟新生児懇話会 2009. 4 新潟
80. 和田雅樹. 新生児蘇生法 (NCRP) について. 庄内周産期懇話会 2009. 11 山形
81. 和田雅樹, 杉浦正俊, 田村正徳. 2008年の新生児蘇生法 (NCRP) 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
82. 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
83. 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
84. 斎藤滋 田村正徳, シンポジウム2「早産—予防・出生児の管理・手術の限界」座長のまとめ, 日本周産期・新生児学会雑誌, 2008;44(4):829
85. 側島久典 荒川ゆうき 長田浩平 川崎秀徳 浅野祥孝 星礼一 伊藤智朗 本田梨恵 高山千雅子 江崎勝一 國方徹也 鈴木啓二 田村正徳 小高明雄 馬場一憲 照井克生, シンポジウム2「早産—予防・出生児の管理・手術の限界」胎児診断早産児小児外科症例への新生児科医としての管理への考察, 日本周産期・新生児学会雑誌, 2008;44(4):840-844
86. 田村正徳 山口文佳, 予後不良とされる疾患への新生児科医師の対応と「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」の活用, 日本周産期・新生児医学会雑誌, 2008;44(4):925-929
87. 田村正徳, ILCOR タスクフォース「Neonatal」, CPR News, 2008. 10, :6
88. 田村正徳, 標準的な新生児心肺蘇生法をすべての周産期医療従事者に, Medical Tribune (株式会社 メディカル トリビューン), 2008;41(37):72-73
89. 田村正徳, 3 学会合同呼吸療法認定士認定委員会事務局, 新生児・乳幼児の呼吸管理, 第13回3学会合同呼吸療法認定士・3学会合同呼吸療法認定士認定講習会テキスト, 2008, 13:335-357
90. 田村正徳, 出生前診断された高度な肺低形成を伴う横隔膜ヘルニアの出生前後ノプロトコールとその問題点, 日本小児外科学会雑誌, 2008;44(4):646-647
91. 田村正徳, 杉浦正俊, 日本周産期・新生児医学会の日本版新生児心肺蘇生法普及講習会推進事業 (NCRP) 紹介, ニキュ・メイト, 2008;6(22):3-4
92. 和田雅樹, 田村正徳, 出生直後の新生児の扱い方—仮死児 2008;97(6):558?561
93. 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.