

20117011A (資料あり)

厚生労働科学研究費補助金

(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)

「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」

A Multicenter Benchmark Research on Neonatal Outcome in Japan.

平成23年度
総括・分担研究報告書

研究代表者 藤村正哲

平成24年 (2012) 3月

厚生労働科学研究費補助金

(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)

「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」

A Multicenter Benchmark Research on Neonatal Outcome in Japan.

平成 23 年度

総括・分担研究報告書

研究代表者 藤村正哲

平成24年 (2012) 3月

目 次

総括研究報告書

- 「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」…………… 1
研究代表者 藤村 正哲 大阪府立母子保健総合医療センター

分担研究報告書－ 1

- ハイリスク児の予後改善のための施設データベースを用いた分析…………… 21
研究分担者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター

分担研究報告書－ 2

- 総合周産期母子医療センターネットワーク上の新生児医療データベースの国際比較および未熟児動脈管開存症…………… 27
研究分担者 森 臨太郎 国際母子保健研究所

分担研究報告書－ 3

- 総合周産期母子医療センターにおけるフォローアップ体制の整備…………… 31
研究分担者 河野 由美 自治医科大学小児科

1. 予後データ収集の現状と対策…………… 31
研究分担者 河野 由美 自治医科大学小児科

2. 死亡, 脳性麻痺, 発達遅滞の施設間差 …………… 38
研究協力者 米本 直裕 国立精神・神経医療研究センター生物統計解析室

3. 22週、23週の児の神経学的予後とデータ欠損例の理由…………… 42
研究協力者 石井のぞみ 愛育病院小児科

4. 院外出生の有無と3歳予後の検討…………… 46
研究協力者 清水 正樹 埼玉県立小児医療センター
研究協力者 菅野 啓一 埼玉県立小児医療センター

5. 多胎児の在胎週数別3歳予後…………… 50
研究協力者 本間 洋子 実践女子大学生生活文化学科

6. ハイリスク児の発達支援のための介入プログラムの検討…………… 54
研究分担者 河野 由美 自治医科大学小児科

分担研究報告書－ 4

- 2005年出生超低出生体重児6歳時予後の全国調査中間集計結果…………… 57
研究分担者 上谷 良行 兵庫県立こども病院副院長

分担研究報告書－5

- Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究…………… 61
研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター
1. 我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析…………… 61
研究協力者 國方 徹也、側島 久典、伊藤加奈子、内田美恵子
2. 我が国の周産期施設における新生児低体温療法レジストリー…………… 64
研究協力者 側島 久典、鍋谷まこと、岩田 欧介、武内 俊樹
3. 低体温療法の病院前冷却に関する予備研究…………… 79
研究協力者 鍋谷まこと 淀川キリスト教病院小児科
4. 新生児低体温療法講習会…………… 82
研究協力者 武内 俊樹、鍋谷まこと、岩田欧介、側島久典
5. ハイリスク新生児の治療評価とフォローアップに関する研究…………… 85
研究協力者 岩田 欧介 久留米大学医学部小児科 高次脳機能研究所
6. 臍帯血ミルキング：新しい蘇生手技の開発のためのRCT実施上の問題点 …… 88
研究協力者 細野 茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野
7. カプノメータを用いたマスクとバッグによる新生児蘇生時の人工換気の有効性の評価 … 90
研究協力者 細野 茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野
8. 日本人の生後のSpO₂の基準値曲線の作成
－早期に安定したSpO₂値 が計測できる方法の検討－ …… 94
研究協力者 中村 友彦、関口 和人、廣間 武彦
9. 日本人の生後のSpO₂の基準値曲線の作成
－早期に安定したSpO₂値 が計測できる方法の検討－ …… 97
研究協力者 國方 徹也、側島 久典
10. 新生児蘇生時においてリユーサブルプローベを使用したプローベ装着部位による比較検討 …100
研究協力者 長沖 優子、草川 功 聖路加国際病院小児科
11. NCPRガイドライン2010に基づく新生児蘇生法講習会とその効果に関する研究 … 103
研究協力者 木下 洋 関西医科大学附属枚方病院小児科・医学教育センター

12. 新しい新生児蘇生教育法の開発：シミュレーション教育…………… 107
 研究協力者 和田 雅樹 新潟大学医歯学総合病院総合周産期母子医療センター
13. 新生児蘇生シミュレーション教育におけるデブリーフィングの検討…………… 112
 研究協力者 中野 玲二、加部 一彦 愛育病院新生児科
14. 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証…………… 115
 研究協力者 杉浦 崇浩 静岡済生会総合病院 新生児科

分担研究報告書－6

- 極低出生体重児の思春期以後の予後に関する検討…………… 118
 研究分担者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科

分担研究報告書－7

- 超低出生体重児の就学期における肺機能の検討…………… 128
 研究分担者 長谷川久弥 東京女子医科大学東医療センター

分担研究報告書－8

- 極低出生体重児の出生前因子と出生前介入要因に関する研究…………… 135
 研究分担者 中村 友彦 長野県立こども病院

分担研究報告書－9

- 慢性肺疾患全国調査2010…………… 142
 研究分担者 南 宏尚 社会医療法人愛仁会高槻病院

分担研究報告書－10

- NICUインフラストラクチャーとプロセス現状調査2011 …………… 146
 研究分担者 和田 和子 大阪大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター

分担研究報告書－11

- NICUにおける光環境調査および早産児発達障害を予防する光環境の開発 …………… 152
 研究分担者 太田 英伸 東北大学病院 周産母子センター

- 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 171

追加資料

- ハイリスク児の予後改善のための施設データベースを用いた分析 解析データ 1～227 …… 181

- 総合周産期母子医療センター 平成23年度研究班参加施設一覧…………… 305

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」
A Multicenter Benchmark Research on Neonatal Outcome in Japan.

総括研究報告書

研究代表者	藤村 正哲	大阪府立母子保健総合医療センター
研究分担者	楠田 聡	東京女子医科大学母子総合医療センター
	河野 由美	自治医科大学小児科
	森 臨太郎	国際母子保健研究所
	上谷 良行	兵庫県立こども病院
	田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター
	板橋家頭夫	昭和大学医学部小児科
	長谷川久弥	東京女子医科大学東医療センター
	中村 友彦	長野県立こども病院
	南 宏尚	社会医療法人愛仁会高槻病院
	和田 和子	大阪大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
	太田 英伸	東北大学病院周産母子センター

研究要旨

(A) 全国データベースとベンチマーク

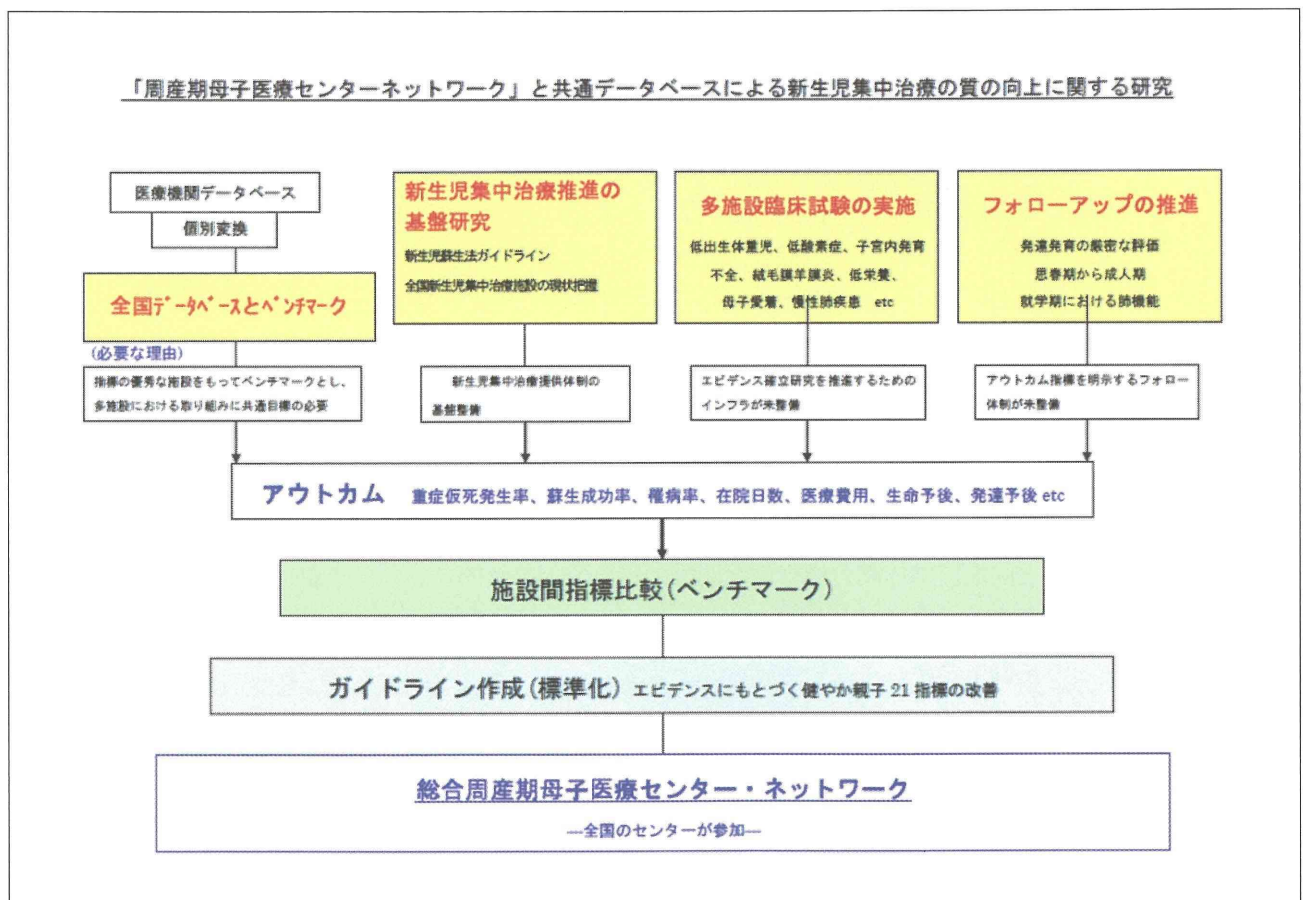
1. わが国の中核的周産期医療施設（総合・地域周産期母子医療センター）における新生児集中治療に関する医療と医療提供体制の標準化と医療の質の改善を目的とした介入を行う。総合周産期母子医療センターネットワークを構成して、NICU に入院した極低出生体重児に関するデータベース（周産期因子とアウトカム）を構築する。罹病率・死亡率・発達障害発症率・成長発達予後等をアウトカム指標とする。指標のベンチマークを平均値と範囲で明示して、各施設が班から提示された自施設指標を用いて自己評価できるツールを提供して独自に弱点を見出し、診療の改善を行ってアウトカムの向上を図り、さらに次の課題改善へと向かうサイクルを形成する。
2. 全データベースの調節後死亡率を基準値として、各施設別に、その施設の調節後死亡率の偏りに関与する周産期因子の重みを解析して、施設に対する改善の処方箋を明示する手法を推進する。さらに、介入・非介入施設によるクラスター・ランダム化比較試験法を用いて、介入の有無の有効性に関するエビデンスを確立してゆき、医療の標準化に結実させる。標準化した指針は公表して、全国のNICUにおける活用を促す。

(B) フォローアップの推進

1. 周産期医療のアウトカム（予後）の評価に不可欠な、統一したフォローアップ体制の整備を続ける。
2. 極低出生体重児の思春期から成人期にかけてのアウトカムに関する研究、
3. 極低出生体重児の成育疾患発症予防のための出生前介入要因に関する研究、
4. 超低出生体重児の就学期における肺機能に関する研究を継続する。
5. 1990年から全国の新生児集中治療施設の協力を得て実施している超低出生体重児の長期予後調査を継続する。
6. 2005年超低出生体重児の慢性肺疾患全国調査に引き続く2009年同調査を実施・解析する。

(C) 新生児集中治療推進の基盤研究

1. 新生児臨床研究ネットワークが多施設ランダム化比較臨床試験を 6 課題実施した実績をもとに、さらに臨床的課題について開発的研究を推進する。
2. 新生児仮死による死亡や後遺症を防止するために、すべての分娩に標準的な新生児心肺蘇生法を体得した医療スタッフが立ち会える体制を確立するための方策とその効果を研究する。
3. 新生児集中治療施設 NICU のストラクチャーとプロセス現状調査
4. NICU における光環境調査および早産児発達障害を予防する光環境の開発



A. 研究目的

1. わが国の中核的周産期医療施設における最新医療の標準化を行う。
2. それによって、妊娠の初期から出産、新生児医療、育児支援を通じてとぎれなく質の高いケアが提供される体制の構築・向上に直接的に寄与する研究を目的とする。
3. 母子保健の課題である罹病率・死亡率・発

達障害発症率・成長発達予後等をアウトカム指標とする。

4. 多施設臨床試験のインフラと技術の蓄積を進め、新生児学におけるエビデンス確立研究を推進し、国際的標準化に資する。

研究課題

1. 総合周産期母子医療センターネットワークの構築、多施設ランダム化比較試験の実施（新生児臨床研究ネットワーク・NRN）
藤村正哲（代表）
2. ハイリスク児の予後改善のための施設データベースを用いた分析
楠田 聡(分担)
3. 総合周産期母子医療センターネットワーク上の新生児医療データベースの国際比較および未熟児動脈管開存症
森 臨太郎（分担）
4. 総合周産期母子医療センターネットワークにおけるフォローアップ体制の整備
河野由美(分担)
5. 2005年出生超低出生体重児6歳時予後の全国調査の実施
上谷良行(分担)
6. Consensus2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究
田村正徳(分担)
7. 極低出生体重児の思春期から成人期にかけてのアウトカムに関する研究
板橋家頭夫(分担)
8. 超低出生体重児の就学期における肺機能の検討
長谷川久弥(分担)
9. 極低出生体重児の出生前因子と出生前介入要因に関する研究
中村 友彦(分担)
10. 新生児慢性肺疾患全国調査2010
南 宏尚(分担)
11. NICU インフラストラクチャーとプロセス現状調査2011
和田 和子(分担)
12. NICUにおける光環境調査および早産児発達障害を予防する光環境の開発
太田 英伸(分担)

B. 研究方法

1. 主体的に挑戦できるような共同臨床研究を設定して、研究エンドポイントをアウト

カム指標とし、「臨床研究の実施」と「質の高いケアの達成」をリンクさせる。

2. 予備的仮説で新生児・乳幼児の罹病・死亡率改善と長期予後改善に有効であるとされる治療法を取り上げ、有効な医療である根拠を実証するためのエビデンス確立臨床研究を実施する。
3. 本研究参加施設において行われる多施設ランダム化比較試験における児の予後評価の為に必要なフォローアップ体制を構築し、key age には、ハイリスク児フォローアップ研究会により作成されたプロトコルを用いた健診をすべての参加施設で実施できるようにする。
4. 参加施設の入院患者共通データベースを整備する。データベースから算出される指標の優秀な施設をもって「ベンチマーク」とし、多施設における取り組みに共通目標を与える。

研究組織

1. 総合周産期母子医療センターの指定を受けた機関の新生児部門担当者 88 施設
2. 当班が NRN として計画・実施する多施設ランダム化比較試験等に参加する機関の新生児部門担当者 約 70 施設 (1. と重複)
3. 関連研究課題を担当・支援する専門家 約 10 名
4. 研究運営組織
①諮問委員会、分担研究者会議
②研究班会議
周産期医療センターネットワーク班
新生児臨床研究ネットワーク班
個別課題の臨床試験班
5. 研究コーディネーション
大阪府立母子保健総合医療センター・臨床試験支援室
医師 2 名 (50%)、看護師 1 名 (30%)、心理士 1 名 (50%)、事務 1 名 (30%)

C. 研究結果

1. 総合周産期母子医療センターネットワークの構築、多施設ランダム化比較試験の実施（新生児臨床研究ネットワーク・NRN）

藤村正哲（代表）

2 課題において、臨床試験進行管理・支援を実施した。

研究課題①：

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（課題統括者 日本大学 細野茂春）

目的：臍帯のミルキングにより出生時の臍帯血輸血が、児の循環血液量の増加をきたし輸血の回避または回数を軽減し、出生早期の呼吸循環状態の安定化が超早産児の精神運動発達予後を改善することを評価すること。

試験のデザイン： 多施設無作為割り付け比較試験

研究課題②：

早産児へのエリスロポエチン早期投与による未熟児脳性麻痺予防の研究 EPOC 事前小規模臨床研究（課題統括者 名古屋市立大学 鈴木悟）

目的：生存児の PVL 発症頻度が 30 週をピークにほぼ正規分布を示すことから、在胎 25 週以上 33 週未満の早産児を対象に、出生後早期に EPO を投与することで、PVL の発症を減少させ、さらには PVL に伴う CP の発症が減少することを多施設にて確認する大規模多施設共同研究の前に、安全性および PVL 発症予防傾向を確認することを目的とする。

2. 総合周産期母子医療センターネットワークにおける、施設データベース構築・解析、ベンチマーク法による標準化

楠田 聡（分担）

ハイリスク児の予後改善のための施設データベースを用いた分析

楠田 聡（分担）

東京女子医科大学母子総合医療センター
研究協力者 内山 温、戸津五月、平澤恭子、近藤裕一、中村友彦、白石 淳、和田 浩、亀多有子、佐久間美貴

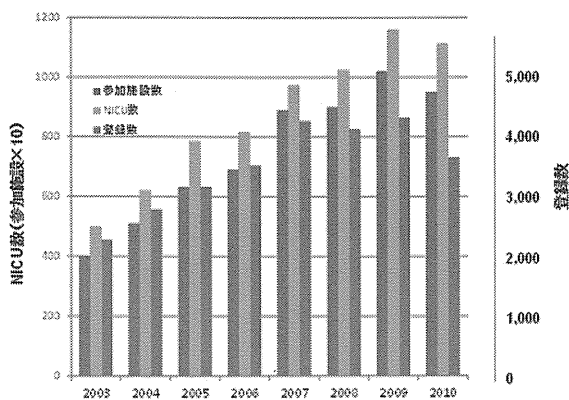
目的：全国の主要な母子総合医療センターで管理された出生体重1500g以下の児のデータベースを継続して運営し、蓄積データについて解析した。

対象および方法：本年度は2010年出生で、出生体重1500g以下の入院児をネットワーク共通データベースに登録する。調査対象は総合周産期母子医療センターの指定を受けた施設およびそれに準ずる施設で、本年度は95施設から症例が登録された。

結果：2010年出生児としては3,689例が登録された。なお、2003年からの総数は28,138例となった。本年登録例について解析した結果、全体の死亡率は6.8%で2003年のデータベースの開始時の10.8%に比べ経年的に着実に減少している。ただし、例年の傾向であるが、施設間差を認め、また、一部の合併症については増加傾向を認めた。

考察：国際的にもわが国の出生体重1500g以下の児の死亡率は低いが、さらにその低下が認められている。このような予後の改善には、本研究で構築した周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析が大きく寄与していると言える。

結論：出生体重1500g以下の児の死亡率は確実にわが国では改善している。このようなハイリスク児に対する新生児医療の進歩のためには、この周産期ネットワークデータベースの継続が重要である。



参加施設数、NICU 病床数、登録数の推移

3. 総合周産期母子医療センターネットワーク上の新生児医療データベースの国際比較および未熟児動脈管開存症

森 臨太郎 (分担)

国際母子保健研究所

研究協力者 諫山哲哉、西田俊彦、三ツ橋偉子、ウィンディワリキ、豊島勝昭、千葉洋夫

目的：1) 比較的均てん化されている我が国内の新生児医療施設からではなく、診療指針の大きく異なる他国の新生児医療におけるネットワークと、我が国のネットワークによるデータベースを統合して比較分析することで、より普遍性の強い新生児診療の質向上のための戦略に資する要素を抽出する。2) 未熟児動脈管開存症に関する診療ガイドラインの効果を総合周産期センターネットワーク上の新生児医療データベースを用いて検証する。

対象および方法：1) カナダ新生児医療ネットワーク、スペイン新生児医療ネットワークにおけるデータベースと、我が国の総合周産期医療センターネットワーク上の新生児医療データベースをそれぞれ統合し、極低出生体重児の死亡率をアウトカムとして、国際比較し、違いがあればその原因を探索的に示す。2) 未熟児動脈管開存症に関する診療ガイドラインをワークショップ形式で複数の周産期医療施設

にて導入し、その臨床アウトカムへの影響を全国の導入しなかった施設と比較する。

結果：1) 我が国の極低出生体重児の退院時死亡率はカナダに比べて60%、スペインに比べて80%以上低く、重症合併症も少ない。その背景には我が国で有意に低い敗血症・重症感染症の発症率があり、一方で我が国の課題として出生前ステロイド使用が低率であることと慢性肺疾患や未熟児網脈症の発症率が若干高いことが判明した。2) 未熟児動脈管開存症ガイドラインが導入された二施設の退院時死亡率の前年からの改善は全国平均に比べて有意に大きかった。

考察：診療環境の異なる他国のデータベースとの比較研究により国内のみならず地球規模で応用可能な診療の質改善のための手掛かりが抽出できた。またワークショップによる診療ガイドライン導入の効果が確かめられ、診療ガイドラインの導入の効果など、他の介入の効果を検討するためにもデータベースは有効であると考えられた。

4. 総合周産期母子医療センターにおけるフォローアップ体制の整備

(1) 予後データ収集の現状と対策

河野由美 (分担)

自治医科大学小児科

研究協力者 石井のぞみ、九島令子、佐藤和夫、佐藤紀子、清水正樹、田中恭子、永田雅子、鍋谷まこと、平澤恭子、本間洋子、益邑千草、三科潤、森崎菜穂、矢田ゆかり、米本直裕、渡辺とよ子

目的：総合周産期センターネットワークでの統一プロトコールによるフォローアップ体制を構築し重症新生児のアウトカムを明らかにすること。

方法：2003～2007年出生までの極低出生体重児の3歳予後のデータベースを作成し解析した。結果と考察：統一プロトコールのフォロ

フォローアップ実施施設数は増加したが、割合は約65%で横ばいが続いていた。予後データを登録した施設での生存に対する登録率(生存フォローアップ率)は約60%で変わらず、フォローアップ率が70%を越える施設は各年20施設前後であった。出生体重1000g未満あるいは在胎28週未満のフォローアップ率は68%で、死亡もあわせて登録数の73%の予後が示された。低出生体重児の成長・発達の特徴や長期フォローアップの必要性を加えた保護者向けNICU退院手帳「極低出生体重児用」の改訂版と、フォローアップからの脱落を防ぐためのチェックリストを作成しネットワーク施設に配布した。結論：重症新生児のアウトカムとその経年変化を明らかにすることは必須である。予後データ登録の利便性の改善、フォローアップ脱落防止方法を講じたフォローアップ体制の整備をすすめる、予後調査を継続することが必要である。

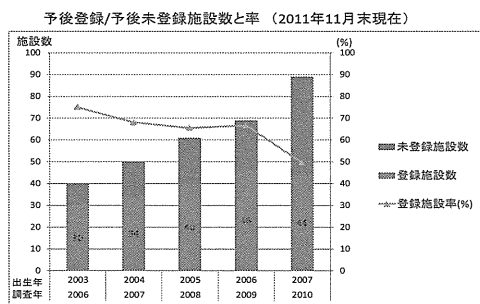
生体重児で、3歳予後調査に参加登録を表明し、登録数の合計が100例以上、予後データ(生存および死亡)の回収割合が50%以上であった施設を対象とした。アウトカム評価は1)3歳までの死亡、2)3歳までの死亡または脳性麻痺(CP)、3)3歳までの死亡または発達遅滞(MR)で行った。ロジスティック回帰分析を用い、基準施設に対するオッズ比とその95%信頼区間を計算した。

結果：対象児は7885名、施設は32施設であった。死亡、死亡またはCP、死亡またはMRのいずれにも施設間差がみられた。この差は調整後も変わらなかった。ただし、解析対象にはフォローデータの欠測があり、その割合にも施設間差が存在していた。

考察：NICU退院死亡と同様に3歳予後についても施設間差が存在しており、要因は複合的な関与が考えられる。

結論：フォローの追跡、死亡、CP、MRのいずれにも施設間差が存在し、施設のベンチマーク指標として活用できることが示唆された。

図1 3歳予後データ：登録施設数



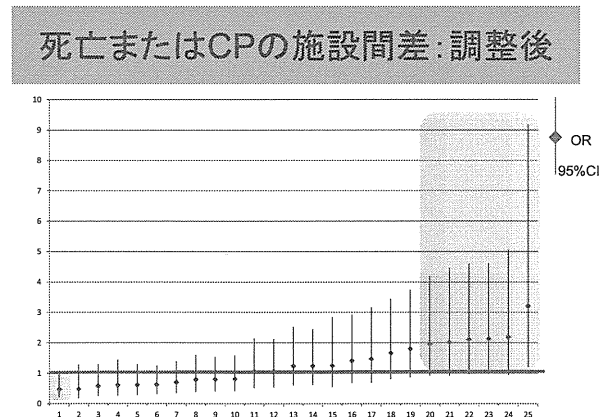
(2) 死亡、脳性麻痺、発達遅滞の施設間差

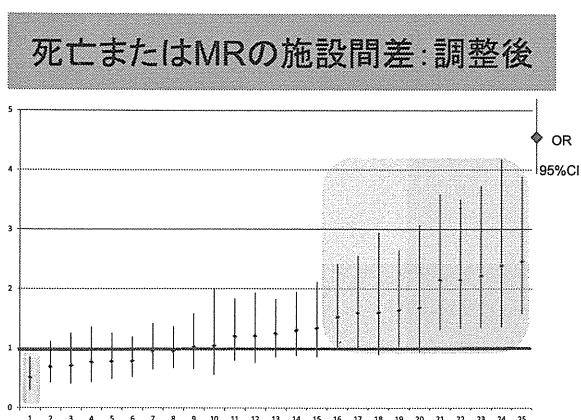
河野由美(分担)

研究協力者 米本直裕

目的：本研究班ではベンチマーク手法を用いた施設間比較、要因分析を行うために周産期センターネットワークデータベースを構築した。そこで、このデータベースを用いて3歳予後の施設間差を検討する。

方法：2003年から2007年に出生した極低出





(3) 22 週、23 週の児の神経学的予後とデータ欠損例の理由

河野由美(分担)

研究協力者 石井のぞみ

目的: 周産期母子医療センターネットワークの予後データベースに登録された 2003-2005 年出生の在胎週数 28 週未満児について分析し、その結果を踏まえ 22・23 週出生児の二次的調査を実施し、より精度の高い予後データを集積する。

対象および方法: 2003-2005 年出生の予後調査参加者から致死的天異常を除いた 5285 名中、在胎 22~27 週の児 2016 名を対象とした。在胎週数と死亡及び後障害 4 項目(脳性麻痺・片側含む失明・補聴器使用・発達遅滞(新版 K 式発達検査では全 DQ<70、K 式以外の検査法ならびに主治医判定では「遅滞」)の関連を検討した。22・23 週の生存退院児のうち、一次調査で上記 4 項目全て或いは一部に回答がなかった例に対して二次調査を実施した。

結果: 22・23 週の後障害発症率は(一部回答例含む)一次調査で【K 式のみの場合】22 週 10%・23 週 21%、【K 式以外含む場合】22 週 10%・23 週 21%であったが、二次調査後【K 式のみの場合】22 週 11%・23 週 22%、【K 式以外含む場合】22 週 16%・23 週 27%に上昇した。「全て回答なし」で未受診例の理由は、6

割が転院、退院後他院フォロー依頼、転居であった。

考察: 分母を「評価できた生存者数」とした 22・23 週の神経学的予後は、海外のネットワークと比較し良好であったが、フォロー脱落例の割合も大きく、正確な予後評価が困難である。

結論: 他院フォロー例の key-age フォローアップシステム(症例の追跡システム)を構築する必要がある。

(4) 院外出生の有無と 3 歳予後の検討

河野由美(分担)

研究協力者 清水正樹、菅野啓一

目的: 全国の周産期母子医療センター施設からなる周産期センターネットワークの極低出生体重児のデータベース(2003 年-2005 年出生)に登録された院外出生児の神経発達予後を調べること。

方法: 対象は 2003 年-2005 年出生データベースに登録された 8209 例のうち予後調査参加施設の登録児 5285 例。3 歳までの死亡および 3 歳時の脳性麻痺、失明、補聴器使用、発達遅滞(新版 K 式発達検査の DQ<70 または主治医判定)、これらの 4 項目をいずれかを含む神経学的予後不良(NDI)と院外出生との関係を検討した。

結果: 院外出生 483 名、院内出生 4802 名の平均在胎週数、出生体重に差はなかった。3 歳までの死亡は、院外 54 例(11.2%)、院内 451 例(9.4%)で有意差はなかった。院外 222 例(46.0%)、院内 1477 例(30.8%)の 3 歳時予後が得られなかった。3 歳時予後が得られた院外 207 名 vs 院内 2874 名での神経学的障害の各項目の合併の割合は脳性麻痺(12.4% vs 8.1%)、失明(0.5% vs 1.1%)、補聴器使用(0.5% vs 0.9%)、新版 K 式発達検査 DQ 平均値(83 vs 85)、DQ<70(14.8% vs 14.0%)、主治医評価を含む発達遅滞(18.2% vs 15.1%)、NDI(26.8% vs 21.7%)であった。

結論：院外出生児は院内出生に比べて3歳時予後の欠損が多く、追跡方法の検討が必要である。生存評価例では、脳性麻痺合併の割合が高く、極低出生体重児の院外出生と神経学的予後の関連の可能性が示された。

(5) 多胎児の在胎週数別3歳予後

河野由美(分担)

研究協力者 本間洋子

2003～2005年出生の極低出生体重児の周産期データベースと3歳予後データベースから、多胎児と単胎児の3歳時の神経発達不良予後(NDI:CP、MR、聴力障害、失明が一つ以上ある)、脳性麻痺(CP)、精神発達遅滞(MR)に在胎週数により差異があるかを検討した。

対象は、2404名で単胎1717名、多胎687名(双胎546名、3胎121名、4胎20名)であった。予後不良の頻度は、NDI、CPの頻度は単胎と多胎で差はなかったが、MRの頻度は単胎15.7%、多胎12.5%で単胎が多かった(p<0.05)。在胎週数別予後は、単胎では在胎週数に反比例してNDI、CP、MRは30週までは低下したその後上昇した。多胎では、31週以降の予後不良例は非常に少なかった。32週未満では単胎と多胎で3歳時予後に差はなかったが、32週以上では単胎でNDI、MRが有意に高かった。24-25週、28-29週では、多胎でNDIの割合が有意に高かった。これらの週数での差はCPによるものではなくMRによるものであった。

在胎週数別予後不良頻度
(32週未満群と32週以上群)

	GA(w)	単胎	多胎	p
n	22-31	1411	549	
	32-	306	138	
NDI	22-31	276(19.6%)	106(19.3%)	0.90
	32-	41(13.4%)	3(2.2%)	<0.01
CP	22-31	107(7.6%)	44(8.0%)	0.75
	32-	6(2.0%)	1(0.7%)	0.31
MR	22-31	232(16.4%)	84(15.3%)	0.54
	32-	38(12.4%)	2(1.4%)	<0.01

(6) ハイリスク児の発達支援のための介入プログラムの検討

河野由美(分担)

研究協力者 金澤忠博

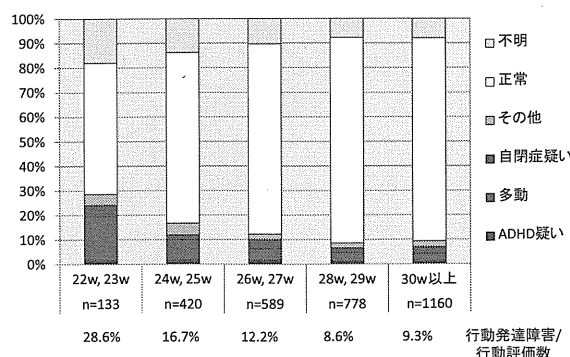
目的：NICU退院児において増加が懸念されている発達障害について、早産低出生体重児における特徴と、フォローアップ体制の中で可能な発達支援介入について検討した。

方法：3歳予後データベースの解析と文献的考察。

結果と考察：3歳予後データベースの解析で、疑い例を含めた発達障害合併は、より小さい在胎週数ほどその割合が高かった。海外では、NICU退院後早期から介入チームによる家庭訪問等の介入プログラムが実施され、幼児期の認知発達への効果が報告されていた。よりよい親子関係を築き、子どもの発達を促す育児と環境整備を保護者が家庭で実践することで、ハイリスク児の社会生活での不適応に伴う困難度が軽減することを目的とした介入プログラムが望まれた。

結論：ハイリスク児のフォローアップにおける発達支援介入は社会的意義が高く、既存の研究とは異なる効果が得られると予想される。その評価は現行の尺度だけでは不十分であり、介入方法を含めた早急な検討が必要である。

図1 極低出生体重児3歳予後データありでの発達障害の割合



5. 2005 年出生超低出生体重児 6 歳時予後の 全国調査中間集計結果

上谷良行 (分担)
兵庫県立こども病院

目的：1990 年以来 5 年ごとに超低出生体重児の予後の全国調査を実施して周産期医療のアウトカムとしてのトレンドを追っているが、本年度は 2005 年出生児の 6 歳時予後調査を実施し、中間集計した。

対象：2005 年出生の超低出生体重児の 3 歳時予後調査で登録された 97 施設 701 例を対象とし、そのうち 44 施設 236 例の調査票を回収した (33.7%)。

結果：フォローアップは 76%が自施設で、9%が他施設で行われ、就学先は未定が多いため、普通学級が 59%で、特別支援学校、学級が合わせて 18%とやや増加していた。脳性麻痺の頻度は 12.6%とやや減少傾向で、精神発達遅滞は 19.8%であるが、境界域が 23.3%とやや増加傾向であった。失明は今回の集計では認められなかった。広汎性発達障害の頻度が 9%とかなりの高頻度であった。現在各施設から継続して調査票の回収を行っている。

6. Consensus 2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と その効果の評価に関する研究

(1) 我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析

田村正徳 (分担)
埼玉医科大学総合医療センター
研究協力者 國方徹也、側島久典、伊藤加奈子、
内田美恵子

2010 年 10 月 18 日に ILCOR (国際蘇生法連絡委員会) により Consensus 2010 が公表され、それに合わせて我が国の新生児蘇生法ガイドラインの改訂版 (NCPR ガイドライン 2010) が

2010 年 10 月 19 日に発表された。新しいガイドラインに準拠した蘇生法が実施される前の、2010 年 12 月時点での周産期専門施設・産科定点施設・助産施設での新生児蘇生体制の現状と課題を、責任者にアンケートを送付して分析した。

アンケートの回収は専門施設が 272 施設中 174 施設 (回答率 64.0%)、産科定点施設が 501 施設中 234 施設 (回答率 46.7%)、助産施設が 447 施設中 226 施設 (回答率 50.6%) であった。装備に関しては、NCPR ガイドライン 2010 では新生児仮死の蘇生時に必須とされる新生児用パルスオキシメーターを装備している施設が専門施設で 92%、産科定点施設で 88.5%、助産施設で 38.9%と普及が進んでおらず、その早急な整備が喫緊の課題と考えられた。また仮死児への過剰酸素投与防止のために推奨されている酸素・空気ブレンダーを装備している施設が専門施設で 60.9%、産科定点施設で 23.1%、助産施設で 8%であり、特にハイリスク新生児を取り扱う専門施設では早急な整備が望まれる。すべての専門施設ではバッグ・マスク人工呼吸に必要な設備が完備していたが、産科定点施設の 0.9%、助産施設の 11.1%では自己・流量膨張式バッグ両方とも装備されておらず緊急に装備する必要がある。また、専門施設では、マスクや鼻プローベを用いた CPAP の普及が望ましく、ほとんど施行しないという回答が専門施設で 39.9%、産科定点施設で 71.3%であり、その啓発に努めなければならない。新生児蘇生法講習会をほぼ全員受講している施設が専門施設で 16.8%、産科定点施設で 18.3%、助産施設で 41.4%であり、助産施設の意識の高さが伺える。また今後は都道府県毎に、低体温療法の実施可能な施設の適正配置を検討する必要がある。

(2) 我が国の周産期施設における新生児低体温療法レジストリー

田村正徳 (分担)
研究協力者 側島久典、鍋谷まこと、岩田欧介、

武内俊樹

目的：新生児の低酸素性虚血性脳症（以下HIE）の治療法として、低体温療法は、国際的に有効性の証明された治療法で、昨年は我が国の低体温療法の現状把握のため全国の周産期施設における実施状況調査を行い、実施施設は約40%、年間HIE症例の約30%に本療法がおこなわれていた。更なる低体温療法可能施設の拡大と、実施状況を把握するため、2011年11月に本研究班主催による『新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法登録事業等研修会』を行い、わが国での新生児低体温療法レジストリー事業（以下レジストリー）への参加を呼びかけた。この事業はWebを利用した症例登録システムの整備、運用を行うことを目的としている。

方法と結果：新生児のHIEに対する低体温療法登録事業等研修会では、全国101施設から139名の参加があり、5名の講師による講演と、実技が行われた。

英国での低体温療法スタディ（TOBY study）後、新生児低体温療法の実施状況の把握と、将来の本治療法への更なる改善に向けて行われている症例登録制度の重要性を認識し、研究者との討論をもとに、わが国での独自の新生児低体温療法レジストリーシステムを立ち上げた。登録参加施設は、低体温療法実施可能、将来実施予定、実施予定がなくても適応を検討・症例搬送可能を含む全国113施設からの症例登録参加を得られた（平成24年2月現在）。主任研究者施設では、レジストリーについて、倫理委員会承認を得、参加施設へ配布した。登録には個人情報に配慮し、施設ID、パスワードを利用したWebシステムを構築し、倫理委員会申請関連書類を掲載し、全国施設から逐次登録が可能で平成24年1月1日から、全国からの本登録事業参加施設113による登録を開始するに至った。各地域で適応症例が迅速に治療を受けられることを目的に低体温療法が実施可能で公開

を承認した94施設名を公開した。更に医療保険査定状況の調査も実施中である。

結論：Webを利用した症例登録システムを立ち上げ、わが国で新生児低体温療法を実施しているほとんどの施設が参加してレジストリーが開始された。この事業を通じてわが国でHIE児への適切な治療が受けられる状況の整備を促進するとともに、これらの児の合併症と予後の分析を通じて現在の低体温療法プロトコルの更なる改善充実が推進されることが期待される。

(3) 低体温療法の病院前冷却に関する予備研究

田村正徳（分担）

研究協力者 鍋谷まこと

Consensus2010において、低体温療法（以下TH）が新生児の低酸素性虚血性脳症（以下HIE）の標準治療法として国際的に推奨された。HIE児の搬送時の体温に関する実態を明らかにし、今後の搬送中の至適な体温管理方法の基礎データとするために以下の研究を実施した。

研究方法：2004年から2011年に淀川キリスト教病院に院外から搬送されたTH施行群24例と、2000年から2011年までに倉敷中央病院NICUに院外から搬送されたTH施行群19例を中等症HIE群として、搬送時間、搬送の時期、入院時体温、予後などについて後方視的に検討を行った。また同時期に淀川キリスト教病院に院外から搬送されMgによる治療を行った軽症HIE群27例との比較検討も行った。

結果：両施設ともTH施行群で搬送時間と入院時体温に明らかな相関は認めなかった。入院時体温が38℃以上の高体温を示したのは7～8月の搬送であった。また夏場（4～9月）と冬場（10～3月）に分けて検討したところ、入院時体温は両施設ともに夏場で高く、両群間で有意差を認めた（ $P < 0.01$ ）。一方で軽症HIE群においては、夏場と冬場で入院時体温に明らかな差は認

めなかった。夏場の入院時体温について TH 施行群と軽症 HIE 群を比較すると、TH 施行群が有意に高かったが ($P < 0.05$)、冬場では有意な差はなかった。TH の適応となる中等症以上の HIE 児の搬送においては、夏場に高体温になるリスクが高く、留意が必要と考えられた。

考察：Abbot らの 2008 年の報告では比較的高体温の管理が HIE 児の予後を悪化させる事が報告されており、搬送中の高体温はできるだけ避けるべきである。特に夏場では、過剰な保温をさけることが望ましいが、一方で持続体温モニタリングが困難な状況においては、積極的な冷却も過冷却のリスクが高いことを忘れてはならない。児の循環・呼吸状態とともに、季節や外気温などにも考慮しながら、搬送を行うことが重要と考えられる。

結論：搬送時の体温管理の問題についても、新生児低体温登録事業において各施設からの中等症以上の HIE 症例の情報を蓄積する事により、解決が期待される。

(4) 新生児低体温療法講習会

田村正徳 (分担)

研究協力者 武内俊樹、鍋谷まこと、岩田欧介、側島久典

背景：新生児低体温療法が、低酸素性虚血性脳症の標準的治療法として Consensus2010 の中で推奨された。しかしながら、本研究班の昨年度の先行研究で明らかになったように、これまで我が国では、統一された低体温療法の導入基準や冷却プロトコルが存在せず、各施設が独自の基準や方法で実施していた。今後、新生児低体温療法を新たに行う周産期施設が増加することが予想されるため、Consensus2010 に則った低体温療法の普及が急務である。

目的：質の高い新生児低体温療法の普及を目的として、第 56 回日本未熟児新生児学会学術総会(東京)の開催前日に、新生児低体温療法講習会を企画、開催した。

方法：2011 年 7-9 月に、全国 251 の周産期施設に対してアンケート用紙を郵送し、本講習会への参加希望について問い合わせた。114 施設 173 人が参加希望を表明した。

結果：2011 年 11 月 12 日(土)12:00-17:00、東京国際フォーラムにおいて、新生児低体温講習会を開催し、全国 101 施設から合計 139 人が参加した。

考察：CoSTR 2010 発表以来、国内最大規模の新生児低体温療法講習会を企画実行した。当初の予想を超える多数の参加希望が殺到し、改めて新生児低体温療法への期待と関心の高さが確認された。具体的な冷却法の普及においても大変有意義であったと考えられた。また、本講習会では、本研究班が中心となって立ち上げている新生児低体温療法登録事業についても参加協力を呼びかけ、賛同を得た。

(5) ハイリスク新生児の治療評価とフォローアップに関する研究

田村正徳 (分担)

研究協力者 岩田欧介

背景：Consensus 2010 の公表と、それに続く新生児蘇生法や低体温療法の施行法の啓発により、根拠に基づいた医療の普及は急速に欧米諸国に追いつこうとしている。今後は治療の結果である短期～長期予後の正確かつ国際比較可能な評価法の普及により、世界の治療法を進化させる研究成果を発信する体制を整える必要がある。

方法：1. ハイリスク新生児の短期予後マーカーを確立するために、新生児期の MRI 所見と 1-9 歳までの神経学的発達の関係を単一施設コホートにて検討する。2. 乳幼児の神経学的発達評価において世界標準となりつつある Bayley 式乳幼児発達評価第 3 版の日本語版を作成し、評価者を育成する。

結果：1. 早産児における検討では、予定日の T1・T2 強調画像のスコアリング評価によっ

て、9歳までの認知機能発達異常を正確に診断可能であることが示唆された。成熟新生児における検討では、これまであまり重視されていなかった白質傷害が高率に認められることが判明した。2. Bayley 研究会との共同作業により、日本語版プロトタイプが作成され、現在標準化に向けた最終吟味を行っている。また、1歳半と3歳にフォーカスを絞った評価者育成講習会を定期的に開催し、非常に高い関心を集めている。

考察：我が国からはMRI画像診断に関する優れた研究業績が発信されているが、多くの周産期センターにおいて退院時のMRIをルーティンで撮影することが困難である。われわれの研究を含む多くの研究から、比較的施設の負担が少ない従来方式のMRI画像所見をスコア化することによって、比較的軽微な認知異常・運動発達異常を予測することが可能であり、今後さらなる普及策を練る必要がある。また、長期予後を経験中の臨床家・研究者とシェアし、治療法を向上させるためには、早急にBayley式発達評価法の普及が望まれる。

(6) 臍帯血ミルキング：新しい蘇生手技の開発のためのRCT実施上の問題点

田村正徳（分担）

研究協力者 細野茂春

目的：在胎28週未満で出生される新生児は輸血のハイリスク集団である。新生児の輸血危険因子の一つとして出生時の循環血液量不足が考えられている。出生時の新生児の循環血液量を増加する目的で臍帯遅延結紮による胎盤血輸血の有効性が検討されているが、より在胎週数が短い児ほど輸血のハイリスク集団であるが蘇生のため十分に臍帯の結紮を遅らす事ができず臍帯遅延結紮では十分な量の胎盤血輸血が行えないことが報告されている。我々は蘇生に影響しない臍帯内に残存する胎盤血をミルキングすることで胎盤血輸血を行う方法

を提唱し単一施設での先行研究で効果と安全性を検証した。2007年12月から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の登録を開始した。初回登録から4年が経過したので本研究で行っている前方視的多施設ランダム化比較試験の進捗状況と問題点を検討した。

結果：初回登録から4年を経過した2011年12月31日時点での155例の登録があり151例が研究参加の同意が取れランダム化を行った。最高症例登録数40例に対して1症例の登録のない施設もみられた。2項目の主要評価項目を設定し生後4週以内の総輸血量に関しては52例の必要症例数のため既に必要症例数を上まわった。一方、生後4週以内の初回の赤血球輸血および死亡の解析な症例数は488例であるため目標症例数の40%の200症例または初回登録から5年終了の早い時点で中間解析を行うこととした。登録開始時の参加施設は10施設であったが15施設に拡大された。開始時から4年経過し2施設で責任医師が移動のため変更になった。移動となった2施設はその後症例登録がみられなかった。また1年以上症例登録がなされていない施設は2施設認められた。

考察：今回の多施設共同試験の問題点は研究参加施設において研究責任医師の個人的努力で症例登録が実施されている事と施設間での取り組みに差が大きいことが明らかとなった。

(7) カプノメータを用いたマスクとバッグによる新生児蘇生時の人工換気の有効性の評価

田村正徳（分担）

研究協力者 細野茂春

目的：Consensus2010が発表され新たな蘇生の提言がなされたが、新生児蘇生で最も重要な手技はマスクとバッグによる人工換気であるということが改めて強調された。無呼吸または呼吸窮迫が持続する場合はマスクとバッグに

よる人工換気の適応となる。酸素化と換気が充分なされていることの確認は、臨床の現場では1. 胸郭の上下、2. 心拍の改善、3. 皮膚色の改善（酸素飽和度の改善）とで評価されている。換気の客観的評価は終末呼気二酸化炭素の検出が最も重要である。循環が確立されている新生児では気管挿管が正しく行われていた場合、呼気中の二酸化炭素は出生直後から検出されること昨年度までの報告書に記載した通りである。本研究はマスクとバッグによる人工換気の際に呼気中の二酸化炭素が検出され臨床的判断と比較して優位性があるかどうかを検証するため先行研究として行った。

結果：二酸化炭素の検出にはサイドストリーム方式のカプノメータを使用してマスクとバッグの接続部にサンプリングコネクタを接続して呼気が検出可能かどうかを検討した。今回は先行研究として 1500g 以上の児を対象とし NICU に入院して生後 1 時間以内に挿管が必要となった児を対象に行った。その結果、循環が確立した 1500 g の児において全例呼気中の二酸化炭素の検出が可能であった。また、マスクとバッグに習熟した医師はそれ以外の医師と比較して早期に呼気の検出が可能であった。考察：循環が確立した 1500g 以上出生したマスクとバッグによる換気においても呼気中の二酸化炭素の検出が可能であることが示唆された。気管挿管時の二酸化炭素の検出と比較して、マスクの容積や定常流の影響で呼気中の二酸化炭素は希釈されている可能性はあるがカプノグラムを検討する事により換気が行われている事の判断は可能であった。

結論：マスクとバッグによる換気が有効に行われているかどうかの判定には呼気中の二酸化炭素の検出による方法が有効であることが示唆された。今後、臨床研究として1. 出生直後の胎児循環から新生児循環の移行期においても検出可能か、2. より一回換気量の少ない極低出生体重児においても利用可能か、3. 換気モニタリングを意識することにより早期に換気

が可能となるか、を検討する必要がある。

(8) 日本人の生後の SpO₂ の基準値曲線の作成—早期に安定した SpO₂ 値が計測できる方法の検討—

田村正徳（分担）

研究協力者 中村友彦、関口和人、廣間武彦

目的：NCPR ガイドライン 2010 に基づいた蘇生の初期処置とともにパルスオキシメータを装着した場合、どの程度の所要時間で preductal SpO₂、心拍数が得られるかを検討した。

方法：2011 年 9 月以降、長野県立こども病院総合周産期母子医療センターにて出生し NCPR ガイドライン 2010 に基づき蘇生もしくはルーチンケアを施行した児 42 例。パルスオキシメータは MASIMO Radical-7™ を用い、平均化時間は最短である 2 秒、感度は MAX もしくは APOD モードに設定した。パルスオキシメータは出生と同時に電源を ON にした。新生児にルーチンケアもしくは蘇生の初期処置として保温、児の体位、気道開通、皮膚乾燥を行ったのち、右上肢に MASIMO LNOP センサーを装着し、その後センサーをパルスオキシメータに接続した。センサー装着部位は 1500g 未満では手首、1500g 以上では手掌母指側とした。酸素は preductal SpO₂ 生後 1 分 60%以上、3 分 70%以上、5 分 80%以上、10 分 90%以上を目安に使用した。酸素は 30-40%で開始し、30 秒間隔で 20%ごとを目安に調整した。人工呼吸開始 30 秒後でも心拍数 60 未満の徐脈が遷延する場合や、SpO₂ 低下傾向が受容できない場合は高濃度酸素とし、SpO₂ 95%以上となった場合は速やかに酸素濃度を減量した。パルスオキシメータは生後 20 分まで装着し、preductal SpO₂、脈拍数は 2 秒ごとの測定値を専用ソフト (TrendCom MFC application) を用いて CSV ファイルとしてダウンロードした。処置内容 (CPAP、陽圧換気、挿管および酸素濃度) は記録用紙に記録し

た。

結果：在胎週数平均 35.9 週(範囲 29-40)、体重平均 2337g(範囲 1448-3502)、アプガースコア平均 1 分 7.0、5 分 8.3。蘇生処置は酸素投与 30 例(71%)、CPAP24 例(59%)、陽圧換気 12 例(29%)、気管挿管 10 例(22%)に施行した。出生後パルスオキシメーター装着までの時間は平均 91 秒(標準偏差 56)、SpO₂ 値が得られるまで平均 112 秒(標準偏差 57)、脈拍数が得られるまで平均 119 秒(標準偏差 63)であった。平均 preductal SpO₂ 値は生後 1 分 64%、3 分 65%、5 分 80%、10 分 91%、15 分 94%、20 分 96%であった

考察：パルスオキシメーターを適切な設定で用いることで蘇生に有用な SpO₂、脈拍数を短時間で得られることがわかった。

結論：我が国においても正しい使い方パルスオキシメーターを用いた新生児蘇生法の普及が望ましい。

(9) 日本人の生後の SpO₂ の基準値曲線の作成-早期に安定した SpO₂ 値 が計測できる方法の検討-

田村正徳(分担)

研究協力者 國方徹也、側島久典

2010 年の日本版 NCPD ガイドラインでは暫定的に生後の SpO₂ の目標値を設定したが、その根拠はない。

日本人を対象にした生後の SpO₂ 値の基準値は作成されていない。また、機種間格差の検討もなされていない。今回、蘇生の初期処置とともにパルスオキシメーターを装着した場合の以下の 3 点について検討を行った。①早期に安定した SpO₂ 値が計測できる方法を検討する。②日本人の生後の SpO₂ の基準値曲線を作成し、目標値を再検討する。③機種間格差の有無を検討する。

方法：①機械的な特性を把握するために、健康成人を被験者としてネルコア社製のパルス

オキシメータ N-560 を用い、本体の電源を入れてセンサーを接続後にセンサーの装着を行う群(a 群)、本体の電源を入れて安定化させ、センサー装着後にセンサーコードを本体に接続する群(メーカー推奨、b 群)にて SpO₂ 値の表示時間の検討を行った。②予定帝王切開の出生直後の SpO₂ の変化の実際を検討した。③機種間格差の検討は、長野県立こども病院と日本大学板橋病院との三病院で異なる機種で今後測定を行い、検討することとした。

2011 年 11 月以降、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て予定帝王切開にて出生した 13 例のうち、酸素投与あるいは CPAP 施行をしなかった 7 例を対象とした。パルスオキシメータはメーカー推奨の b 群の方法を採用した。新生児にルーチンケアもしくは蘇生の初期処置として保温、児の体位、気道開通、皮膚乾燥を行ったのち、右上肢にセンサーを装着した。センサー装着部位は手首あるいは手掌母指側とした。酸素は SpO₂ 生後 1 分 60%以上、3 分 70%以上、5 分 80%以上、10 分 90%以上を目安に使用したが、酸素使用群あるいは CPAP 施行群は今回の検討から除外した。結果：1 年目の本年は当研究に関する倫理委員会の申請を行い、承認された。

① a 群：平均 15.4 ± 1.5 秒 (n=10)、b 群：平均 14.6 ± 1.0 秒 (n=10) であり、2 群間で表示開始までの時間に差は認めなかった。

② 対象 7 例の在胎週数平均 36.9 週(範囲 34-38)、体重平均 2248g(範囲 1910-2668)であった。出生後パルスオキシメーター装着までの時間は平均 52 秒(標準偏差 11)、SpO₂ 値が得られるまで平均 127 秒(標準偏差 86)、であった。平均 SpO₂ 値は生後 3 分 85%、5 分 89%、10 分 95%であった

考察：パルスオキシメーターを使用することで蘇生に有用な SpO₂ の値を表示するまでには約 2 分必要とすることが分かった。装着方法の相違(a 群、b 群)では成人の検討ではあるが、

表示までの時間に差は認めなかった。

結論：我が国においても正しい使い方パルスオキシメータを用いた新生児蘇生法の普及が望ましいが、測定開始まではある程度の時間（約二分）を要することが分かった。新生児の基準値の作成と、機種間格差に関しては今後の検討が必要である。

(10) 新生児蘇生時においてリユーサブルプローベを使用したプローベ装着部位による比較検討

田村正徳（分担）

研究協力者 長沖優子、草川功

目的：ILCORのConsensus2010により、新生児蘇生時にはオキシメータの使用が強く推奨され、そのプローベは換気の状態を最も良く反映する右手に装着すべきとされている。しかし、右手への装着は蘇生者・介助者との立ち位置、手掌への装着の困難さ、装着後の不安定さなどが指摘されている。また、ディスプレイプローベの使用は、その費用負担の問題も大きく、特に一般産科施設での使用の際にはその費用負担増が懸念されている。そこで、リユーザブルプローベの有用性を確認するため、また、上下肢の測定値の差を確認するため、リユーサブルプローベを使用して比較的プローベ装着が容易で、測定が安定すると言われる下肢と、ILCORで推奨されている右上肢の2か所に装着し比較検討をおこなった。

結果：当院にて、帝切既往、骨盤位、高齢などの理由で予定帝王切開にて出生した正期産新生児23名を対象に、ネルコア社のパルスオキシメータ Oximax N600 に、リユーザブルプローベ（D-YS デュラワイ）とその専用クリップを使用し、出生後速やかに、右上肢と左下肢に上記プローベを装着して酸素飽和度と心拍数をPCに記録して解析を行った。現時点での中間報告では、数値が表示されるまでの時間（臍帯クリップ後）の中央値は上肢：152秒

（46-538）、下肢112秒（8-458）であり下肢の方が早い傾向があったが、酸素飽和度の測定値は上肢：81.6±5.8（5分）、90.8±4.7（10分）に対し、下肢：75.3±8.9（5分）、86.3±5.6（10分）と下肢の酸素飽和度はやはり低めとなり10分後でも中央値は90%を超えなかった。リユーサブルプローベの使用については、①装着操作は容易②装着から測定値表示まで、安定化までの時間は短い傾向あり③クリップ型は蘇生時など短期使用には良いが、長期使用は圧迫、測定誤差など危険を伴う可能性ありとの結論となった。

考察：現時点での研究はパイロット研究の段階であり、結論付けることはできないが、リユーサブルプローベの使用に関しては、短期間なら問題はなく有用であることが示唆された。また、上下肢の測定値は先行研究と同じように下肢が低い値を示していたが、実際の測定の安定性は下肢の方が若干良い傾向がみられている。今後、下肢での測定方法は、過剰酸素投与を防ぐというILCOR2010の改訂趣旨が、逆に低酸素状態を増やしてしまうのではないかと懸念に対する解決策の一つとなるかもしれないと考える。

結論：医療コストを考えれば、蘇生時の短期間に限ってのリユーサブルプローベの使用は有用と思われるが、測定部位を含め、現段階ではまだ結論付けられず、今後の研究結果を待つ必要がある。

(11) NCPD ガイドライン 2010 に基づく新生児蘇生法講習会とその効果に関する研究

田村正徳（分担）

研究協力者 木下 洋

分娩に関わる一般産科医・小児科医・助産師・看護師を対象として、シナリオに基づいた新生児蘇生講習会を平成23年度は4回の講習会を開催し、受講者は82名（医師41名、助産師／看護師41名）である。本講習会の受講者は累