

Table 1 4症例のプロフィール

平均在胎週数	35.0 週
平均出生体重	2509.2g
Apg. score	1 分値：2～8    5 分値：6～9
分娩様式	経膣分娩：2 例    帝王切開：2 例
蘇生の経過	呼吸障害なし：1 例、    Mask CPAP：2 例、    挿管：1 例
蘇生時 FiO2	Air：1 例、    0.4：2 例、    0.8→0.4：1 例

Figure 1 出生直後の SpO2 推移

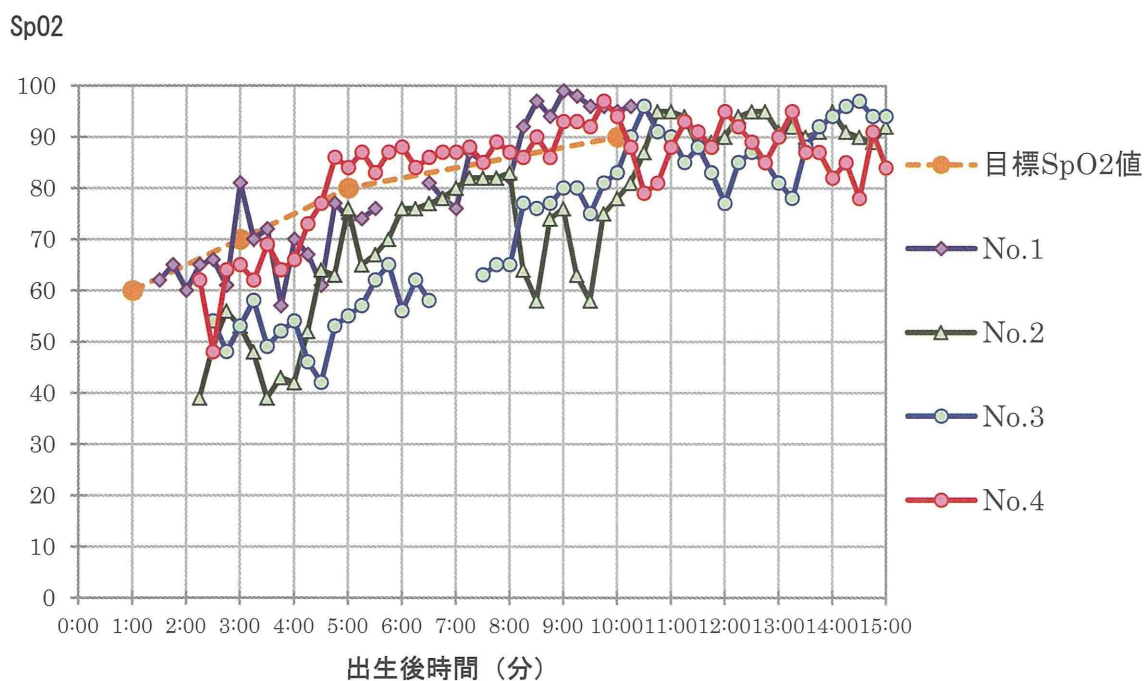


Figure 2 出生直後の SpO2 推移 (最大値・平均値・最小値)

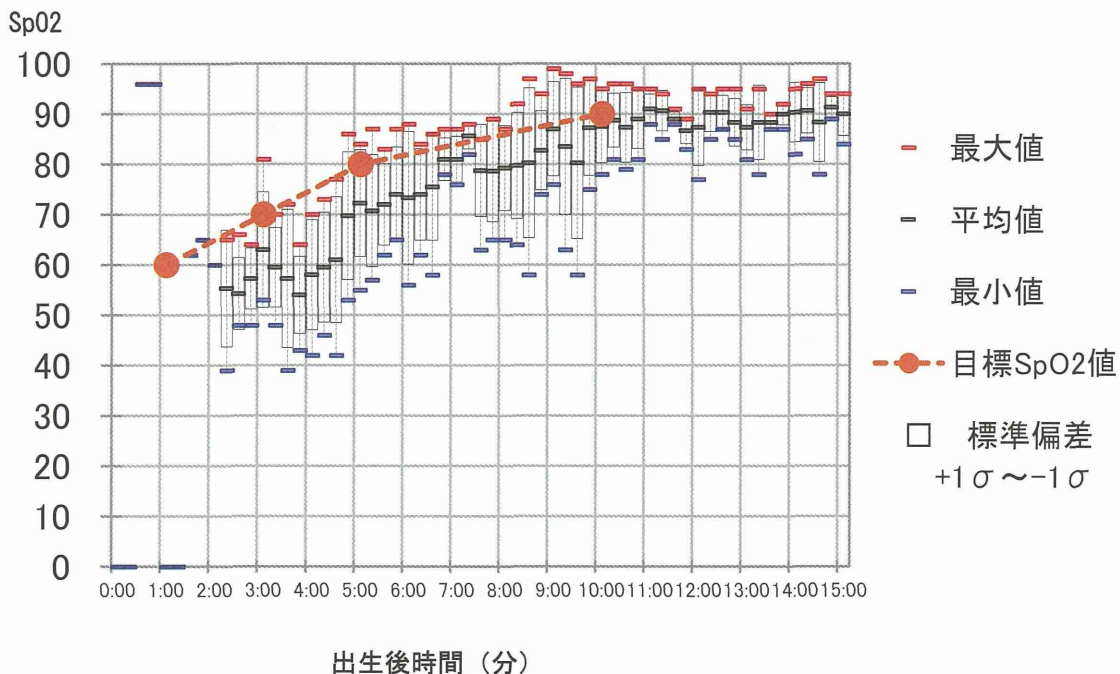
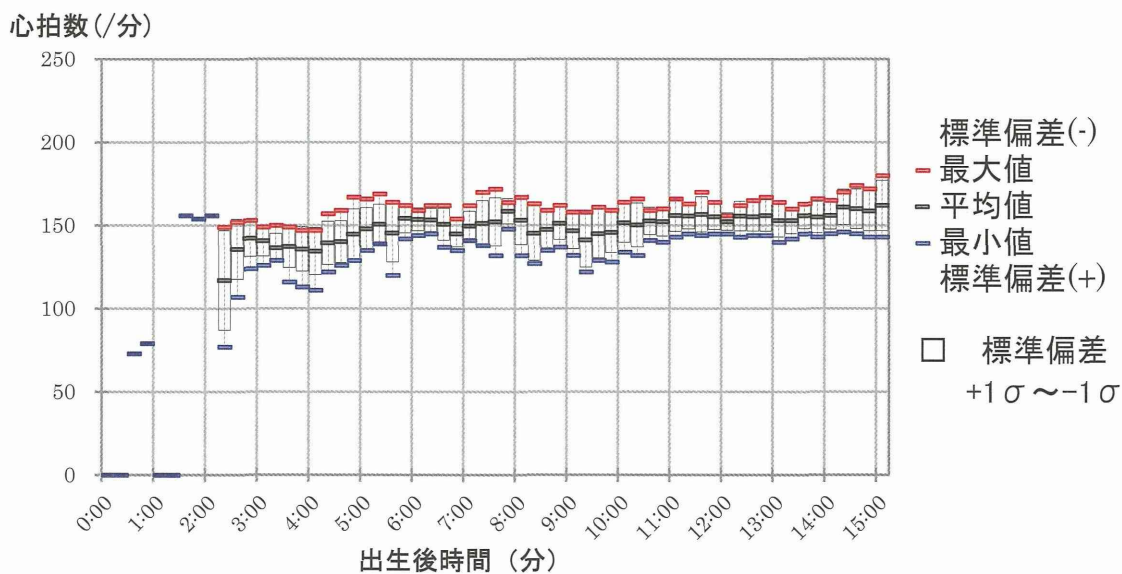


Figure 3 出生直後の心拍数の推移



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

### 分担研究報告書

## 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（8）

### 「日本人における臍帯 late clamp による黄疸への影響」

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 草川 功、中川真智子 聖路加国際病院小児科

#### 研究要旨

ILCOR2010 改訂の新生児蘇生法では、合併症のない正期産児の臍帯 late clamp が推奨されているが、乳児期の貧血を予防する一方で、新生児期の光線療法の頻度が上昇するとされている。そんな状況の中、我が国の新生児蘇生法ガイドライン改訂版（NCPR ガイドライン 2010）では、人種的に黄疸の発症頻度が高いことから推奨は保留されたが、実際に本邦で合併症のない正期産児における臍帯 late clamp と光線療法の関係を調査した報告はない。そこで、我々は 2011 年 8 月から 2012 年 5 月までに聖路加国際病院で出生し、正常新生児室管理のみで退院した児について、診療録をもとに臍帯血 Hb 値と正常新生児室での光線療法施行の関連を検討した。

合併症の無い正期産児においては臍帯血 Hb 値が高い程、光線療法施行件数は増加することがわかり、臍帯 late clamp により臍帯血 Hb 値がより上昇すれば、光線療法施行件数はさらに増加する可能性があることが示唆された。人種的に黄疸の多い我が国での臍帯 late clamp の導入は、不要な母子分離を回避する観点からも、医療経済の観点からも、やはり慎重に検討すべき課題と考えられた。

#### A. 研究目的

ILCOR2010 改訂の新生児蘇生法では、合併症のない正期産児の臍帯 late clamp が推奨されているが、我が国の新生児蘇生法ガイドライン改訂版（NCPR ガイドライン 2010）では、日本人には人種的に黄疸が多いことから、新生児期の光線療法の頻度が上昇することを懸念し、推奨から除外された。しかし、実際に本邦で合併症のない正期産児における臍帯 late clamp と光線療法の関係の報告は 1978 年の伊藤らの報告以外はない。

そこで、今回我々は、2011 年 8 月から 2012 年 5 月までに聖路加国際病院で出生し、正常新

生児室管理のみで退院した児の臍帯血 Hb 値と黄疸の関係を検討した。

#### B. 研究方法

聖路加国際病院にて 2011 年 8 月から 2012 年 5 月までに出生し、正常新生児室管理のみで退院した児を対象に、診療録をもとに臍帯血 Hb 値と正常新生児室での光線療法施行の関連を検討した。臍帯血 Hb 値測定には i-STAT1 Analyzer（扶桑薬品工業株式会社製）を用い、光線療法施行基準は村田の基準（1985 年）を用いた。なお、当院での臍帯クランプは通常、児が出生直後（15 秒以内）に行われている。

また、当院での正常新生児室管理基準（抜粋）は、1、在胎週数は36週以上でかつ出生体重が2300g以上の児、2、点滴治療は行わない、3、光線療法は施行可能だが、生後48時間以内の早発黄疸はGCU入院管理とする、4、黄疸の管理は、毎日8時と20時に全員の経皮ビリルビン値を黄疸計JM-103（コニカミノルタ社製）を用いて測定し、村田の基準をこえた症例で血清ビリルビン値測定を行い光線療法施行の有無を決定する、となっている。

C. 研究結果

1. 対象

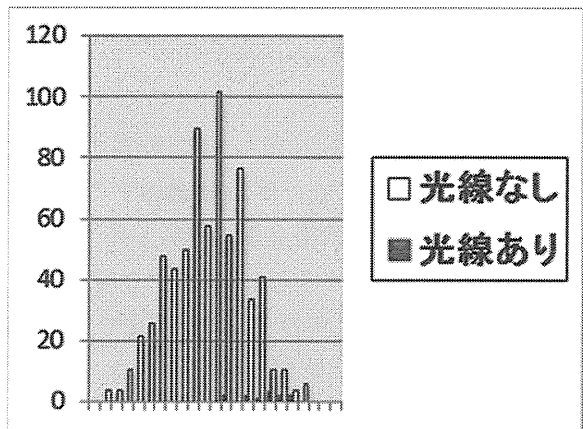
聖路加国際病院にて2011年8月から2012年5月までに出生した970名の内、除外項目により除外された16名、臍帯血Hb測定値が得られなかった68名を除いた723名を対象として検討を行った。この内、光線療法を必要としたものは23名（3.2%）であった。光線療法を行った児と行わなかった児の背景に差は認めなかった。表1

表1 対象児の背景

	全体	光線あり	光線なし	有意差
性別(男%)	52.1	56.5	52.0	NS
在胎週数	39.0	39.0	39.0	NS
出生体重	3047	2916	3048	NS
アプガースコア	8.0	8.0	8.0	NS
母血液型O型%	30.6	39.1	30.3	NS

① 臍帯血Hb値と光線療法の関係は図1に示すように、Hb値が高い児に光線療法が多いことがわかる。

図1 臍帯血Hb値と光線療法



縦軸は人数、横軸は臍帯血Hb値を示す

② 臍帯血Hb値と光線療法の有無との関係を調べると表2のように、オッズ比1.72を持って有意に関係があり、今回の対象新生児において、もし臍帯late clampにより、全例で臍帯血Hbが1g/dL上昇したと仮定すると正常新生児室における光線療法施行患者は約1.7倍に増加する可能性が示唆された。

表2 臍帯血Hb値と光線療法の有無

	全体	光線あり	光線なし	P値	オッズ比
臍帯血Hb値	16.0	17.9	15.7	<0.001	1.7 1.33-2.22

D. 考察

今回の研究の結果、臍帯血のHb値が高いほど光線療法の施行件数は上昇しており、結果として新生児のHb値が上昇する臍帯late clampにより光線療法施行率がさらに上昇することが十分予測される。臍帯late clampを行わなくても合併症の無い正期産児における光線療法施行率は3.2%であった。人種的な観点から、欧米と比較して高値であるのは明らかであり、臍帯late clampによる光線療法増加の影響も欧米より強いと考えられる。不要な母子分離を回避する観点からも、光線療法はできれば避けるべき治療であり、我が国における臍帯late

clamp の導入は引き続き慎重に検討すべき課題と思われた。

#### E. 結論

合併症の無い正期産児においては臍帯血 Hb 値が高い程、光線療法施行件数は増加する。臍帯 late clamp により臍帯血 Hb 値が上昇すれば、光線療法施行件数はさらに増加する可能性があり、人種的に黄疸の多い我が国での臍帯 late clamp の導入は慎重に検討すべきである。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 中川真智子. 草川功 正常新生児における臍帯血 Hb 値と光線療法の関係～late clamp は行うべきか～ 日本周産期新生児学会誌、2012 ; 48 巻 : 519 頁

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

総合研究報告書（平成 22～24 年度）  
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(9)  
「一新生児蘇生シミュレーション教育導入前後での行動変容の評価一」

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 中野玲二 加部一彦 愛育病院新生児科

研究要旨

【目的】新生児蘇生のシミュレーション教育が与える学習者の行動変容を報告した研究は未だ少なく、その方法や評価は確立していない。愛育病院での新生児蘇生のシミュレーション教育導入が院内スタッフの行動変容を促すかどうかを検討した。

【方法】リモコン操作可能な新生児シミュレータを用い、愛育病院の助産師3人1グループを対象に1回約1時間のコースを実施する。3人1チームとしてシミュレータを蘇生する。インストラクターは状況に応じてシミュレータを操作しシナリオ中の介入はしない。シナリオ終了後に、受講生3人とインストラクターでデブリーフィングを行なう。インストラクターは受講者の気付きを促すようなファシリテーションのみを行う。デブリーフィング後に再びシナリオを実施する。1回1時間のコースを1チーム毎に1ヶ月以内に2回実施する。1)シミュレーションシナリオでのチームとしての行動評価：独立した2人の評価者が、シミュレーション教育導入前後のシナリオ上の行動を見て、手技、判断実行およびチームワークに関する各々10項目、計30項目をチェックする。2人の評価者の点数の平均点を各項目の点数とする。2)実際の臨床での新生児蘇生ケアの行動評価：院内のローリスク分娩での新生児蘇生ケアを対象者が担当した際に、1人の評価者が準備と手技/評価決断に関する各々10項目、計20項目をチェックする。コース前後での行動評価の点数をpaired t-testにより統計学的に比較検討し、 $p < 0.05$ を有意差ありとする。

【結果】1)シミュレーションシナリオでの行動評価（30点満点）：対象5チームのコース前後の点数は、前 $15.3 \pm 7.7$  / 後 $25.6 \pm 3.6$ で有意に上昇した。2)臨床での新生児蘇生ケアの行動評価（20点満点）：対象5名のコース前後の点数は、前 $11.4 \pm 1.1$  / 後 $15.8 \pm 2.3$ で有意に上昇した。データはすべて平均±標準偏差。

【結論】新生児蘇生シミュレーション教育は、シミュレーション上のみならず臨床においても行動変容を促す。院内インストラクターの育成が今後の課題である。

A. 研究目的

国際蘇生法ガイドライン Consensus2010は、蘇生教育の手段としてのシミュレーション教育の導入を推奨している。シミュレーション教育では、学習者がシミュレーションにより失敗も含めた体験をした後に自ら学習項目に気付き、自発的に

学習するデブリーフィングという過程に重点が置かれている。しかし、新生児蘇生のシミュレーション教育が与える学習者の行動変容を報告した研究は未だ少なく、その方法や評価は確立していない。本研究では、愛育病院での新生児蘇生のシミュレーション教育が院内スタッフの行動

変容を促すかどうかを検討する。

## B. 研究方法

### 1. 対象

新生児蘇生法講習会を修了しており、2012年3月から2012年7月までにシミュレーション教育の院内コースを受講した当院助産師を対象とした。

### 2. シミュレーション教育による介入方法

リモコン操作可能な高機能新生児シミュレータを用いて、新生児蘇生をシミュレーションする。1回のコースは3人1グループを対象に約1時間で実施する。最初にインストラクターは3人の学習者にシミュレーション教育の概要を説明する。自発的な気づきを援助することがインストラクターの役割であることを説明する。高機能新生児シミュレータの泣き声、胸郭の動き、四肢の動き、心拍動音、中心性チアノーゼを受講者が体験し、シミュレータの特性を確認する。これらの後にインストラクターはシミュレータをリモコン操作してシナリオをおこなう。受講者は3人1チームとしてシミュレータを蘇生する。インストラクターは蘇生状況に応じてシミュレータをリモコン操作し、シナリオ中の介入は一切しない。すべてのシナリオは、出生直後に無呼吸、筋緊張なし、徐脈を伴っている正期産児と設定する。約4分前後でシナリオを中止する。シナリオはすべてビデオ撮影する。シナリオ終了後に、受講生3人とインストラクターでデブリーフィングを約20分間行なう。蘇生の経過、うまくできた点、うまくできなかった点を話し合い共有する。何故うまく出来たのか、何故うまく出来なかったのかを話し合い、次回のシナリオに向けて解決策を話し合う。インストラクターは、受講者の気づきを促すようなファシリテーションのみを行い、一方向的な指摘説明を控える。デブリーフィング後に再び同様なシナリオを実施する。すべてのコースにおいて、シミュレーション教育の経験のある1人の新生児科医がインストラクターを担う。上記の1回1時間のコースを1チーム毎に1ヶ月

月以内に2回実施する。

### 3. 評価方法

1) シミュレーションシナリオでのチームとしての行動評価

初回のシミュレーションを教育導入前、最終のシミュレーションを教育導入後としてビデオ記録をもとにチームとしての行動を他者評価する。独立した2人の評価者（NCPRインストラクターである助産師）が、手技、判断実行およびチームワークに関する各々10項目、計30項目の実行の有無をチェックする。2人の評価者の点数の平均点を各項目の点数とする。

2) 実際の臨床での新生児蘇生ケアの行動評価

院内のローリスク分娩での新生児蘇生ケアを対象者が担当した際に、1人の評価者（NCPRインストラクターである助産師）が準備と手技/評価判断に関する各々10項目、計20項目の実行の有無をその場でチェックする。蘇生は通常通り1人で実施する。児の出生時の状態が不良で直ちに援助者が必要になる場合は除外する。初回のコース前と2回目のコースの後に担当する機会があった対象者のみを比較の対象とする。以上のシミュレーション教育導入前後での行動評価の点数を paired t-testにより統計学的に比較検討し、 $p < 0.05$ を有意差ありとする。

### 4. 倫理的配慮

本研究の目的、プライバシーを守秘することを説明し受講者から被験者になる同意を得た。なお、本研究は当院倫理委員会の承認を得ている。

## C. 結果

1) シミュレーションシナリオでのチームとしての行動評価（30点満点）対象5チームの教育前後の評価点数（平均±標準偏差）は、前15.3（±7.7）／後25.6（±3.6）であり、有意に点数は上昇した。手技、判断実行およびチームワークともに点数は上昇した。

2) 実際の臨床での新生児蘇生ケアの行動評価（20点満点）対象5名の教育前後の評価点数（平均±標準偏差）は、前11.4（±1.1）／後15.8（±

2.3)であり、有意に点数は上昇した。準備と手技/評価決断ともに点数は上昇した。

#### D. 考察

本研究の結果は、新生児蘇生シミュレーション教育がシミュレーション上のみならず臨床現場においても新生児蘇生での行動変容を促すことを示している。受講者はシミュレーション上で現実の蘇生に近い体験をすることによって学習項目を自ら気付き、自発的に学習することが出来た。初回のシミュレーションで適切に蘇生できないことは多かったが、瞬時の判断が出来ない、チームとして動けないこと等が原因であることに気付けた。瞬時の判断が出来るようになるためには蘇生アルゴリズムの体得が必要であること、チームとして動くためには役割を前もって決めておくことが役立つことに気付けた。すべてのチームがデブリーフィング後にシミュレーション上のチームの行動評価点数が上昇し、学習効果を実感することができた。一方、新生児蘇生の臨床現場における行動変容の検討では、シミュレーション

教育導入前後で全例の評価点数が上昇しており、シミュレーション教育の実施が臨床現場での行動変容を促したことを示唆している。

#### E. 結論

院内スタッフへの新生児蘇生シミュレーション教育は、シミュレーション上のみならず臨床においても新生児蘇生での行動変容を促す。今後は、新生児蘇生シミュレーション教育の院内インストラクターを育成し、新生児蘇生シミュレーション学習の機会を増やすことが必要である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

第57回日本未熟児新生児学会, 2012年11月25日～27日(熊本市)にて発表



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

総合研究報告書（平成 22～24 年度）  
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(10)  
「新生児蘇生時における酸素飽和度測定の課題と今後」

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 草川 功、長沖優子 聖路加国際病院小児科

研究要旨

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。今回の改訂では、初期蘇生を必要とするような児には、右手にパルスオキシメータのプローベを装着し、心拍数、酸素化の評価はこのパルスオキシメータによる測定によって行うことが推奨された。そこで、我々は、費用が少なく済む reusable プローベを使用して、右手と右足の2か所にプローベを装着することで、reusable プローベの有用性、プローベの装着部位による測定に関する比較検討を行った。2012年1月から8月の間に聖路加国際病院で予定帝王切開によって出生した37週0日以降の正期産新生児31名を対象として解析したところ、プローベ装着から表示までは上肢（52秒）よりも下肢（26秒）の方が有意に短時間で安定したデータが得られた。また、出生から表示までの時間は、上肢（173秒）、下肢（153秒）とどちらも2-3分間を要していた。上肢と下肢の数値差は先行研究通り下肢が低い傾向があったが、その変化は上下肢で同様であった。また、研究を通して reusable プローベは安全にかつ安定した測定が可能であった。今回の改訂でパルスオキシメータの使用が推奨されたが、上下肢ともSpO<sub>2</sub>表示までに約2-3分を要し、蘇生に最も重要な出生後1分には活用できないと考えられ、SpO<sub>2</sub>モニター装着は蘇生処置介入の指標ではなく、蘇生の効果を評価するための手段と考えるべきと思われた。下肢SpO<sub>2</sub>は早く、安定した表示を得ることができる一方で上肢より低値となる。しかし、低値であっても蘇生効果の判定には有用であると考えられ、下肢での測定の可能性も再考すべきと考えられた。また、積極的なSpO<sub>2</sub>モニター装着を勧めるためにも、低コストとなる reusable プローブの使用も考慮されるべきと考えられた。

A. 研究目的

新生児蘇生法ガイドラインの改訂版（NCPRガイドライン2010）では、蘇生時の心拍数、酸素化の評価にパルスオキシメータの使用を推奨している。そして、プローベは動脈管の影響を受けない右手首あるいは右手掌に装着すべきであるとされている。しかし、臨床現場では、蘇生時の蘇生術者、介助者の立ち位置、児

の体動や掌握の動き、皮膚状況（湿った、ヌルヌル）などにより上肢への装着が困難なことが多い。また、分娩立ち会いごとに使用する disposable プローベの使用はその費用が莫大なものになってしまうことが懸念されている。

そこで、今回我々は、reusable プローベを使用し、その有用性の検討を行うとともに、プローベの装着部位（上肢と下肢）による比較検

討をおこなった。

## B. 研究方法

聖路加国際病院にて2012年1月から8月の間に予定帝王切開で出生した37週0日以降の正期産新生児を対象とし、除外基準として、1、蘇生時に酸素や人工呼吸を要した児、2、低出生体重児(2500g未満)、3、多胎、4、NICU/GCU入院症例、5、明らかな胎児合併症のため帝王切開適応となった症例、を設けた。測定機器として Nellcor Oxi Max N-600X<sup>®</sup> を用い、プローベは専用クリップ (VSC-L<sup>®</sup>) 装着したネルコアセンサデュラワイ<sup>®</sup>を使用した。帝王切開にて立ち会う際に、出生後速やかに右手と下肢に同時にプローベを装着し、クリップは着性伸縮テープで固定した。上下肢の両者が装着されてから同時にパルスオキシメータへのコネクタを接続した。その後、パルスオキシメータにて取得した SpO<sub>2</sub> 値、心拍数はコンピュータに2秒ごとに記録され(SatCollector<sup>®</sup>)、右上肢、下肢それぞれの記録開始時間、経時的変化について臍帯クランプ後10分までを解析した。

## C. 研究結果

### 1. 対象

対象71名のうち除外基準により除外された児を除き31名を解析した。その31名の背景を表1に示す。

表1 対象児の背景

	mean (SD)	range
体重 (g)	3116 (38)	2540-3900
在胎週数	38.4週	37.0週-42.2週
Apgar1	8.4	8-9
Apgar5	9	9

### 2. プローベ装着、SpO<sub>2</sub>表示などの時間経過

帝王切開にて児が出生してからの時間、プローベ装着後の測定結果はコンピュータに取り込まれたデータを解析した。

① 上下肢のプローベ装着までにかかる時間は

119秒と約2分かかっていた。

- ② プローベ装着から SpO<sub>2</sub> 表示までの時間は上肢で52秒、下肢で26秒と有意に上肢は長く時間を要していた。
- ③ 出生から SpO<sub>2</sub> 表示までの時間は、装着からの SpO<sub>2</sub> 表示までの時間の差がそのまま差となって現れ、上肢で173秒、下肢で153秒を要し、有意に上肢は長く時間を要していた。また、手技の慣れによって装着までの時間が短縮されたとしても出生から SpO<sub>2</sub> 表示まで1-2分は要する結果となった。
- ④ 上肢と下肢の SpO<sub>2</sub> 表示値は、先行研究と同じように下肢が上肢より低く、しかし、経時的に同じように上昇していく結果となった。表2に結果をまとめて示す。

表2 出生後の時間経過

	上肢	下肢	p値
装着にかかる時間(秒)	119 (28)		
装着一表示(秒)	52 (50)	26 (28)	.007*
出生一表示(秒)	173 (72)	153 (44)	.083
初値SpO <sub>2</sub>	78 (9)	68 (10)	<.001*
10分後SpO <sub>2</sub>	93 (3)	90 (6)	.001*

- ⑤ reusable プローベは、今回の短時間の測定には、合併症もなく安全に確実に測定することができた。

## D. 考察

今回の研究では、上下肢とも出生から SpO<sub>2</sub> 表示までに約2-3分を要し、蘇生に最も重要な出生後1分には活用しにくいと考えられた。今後、出生からプローベ装着までの時間が装着処置になれ短縮される可能性はあるが、装着から SpO<sub>2</sub> 表示までに上下肢共に30秒から1分を要することから、装着時間を考慮するとどうしても蘇生に最も重要な出生後1分間には活用しにくい。SpO<sub>2</sub> モニター装着は蘇生処置介入の指標ではなく、蘇生効果を評価するための手段と考えるべきと思われた。

下肢 SpO<sub>2</sub> は上肢に比し早く、安定した表示を

得られる一方で先行研究と同様に動脈管の影響で上肢より低値となった。しかし、低値であっても、経時的变化は上肢と同様に上昇することから蘇生効果の判定には有用であると考えられ、蘇生時の過剰酸素を防ぐ目的よりも蘇生後の安定化時期の低酸素を防ぐ意味から、必ずしも右上肢にプローベ装着を限定しなくてもいいのではないかと思われた。

今回、我々は reusable プローベを使用したが、プローブ装着部位には 24-78mmHg の圧がかかると言われており、虚血、皮膚壊死例の報告もある。今回使用したクリップ式プローベは、装着が簡便であるが、新生児の血圧よりも高い圧が装着部位にかかる可能性があり、今回のように短時間の使用では何の問題も生じなかったが、今後も新生児に対しては長期のモニターとしてではなく、蘇生時のみに限定して短時間での使用とすべきである。しかし、使用方法に気を付ければ、ガイドラインにそって積極的な SpO<sub>2</sub> モニター装着を勧めるためにも、低コストである reusable プローブの使用は非常に有効であり、現実的と思われた。

## E. 結論

蘇生中のパルスオキシメータプローベの装着部位では、上肢よりも下肢の方が有意に短時間で SpO<sub>2</sub> が表示され、安定したデータが得られた。また、SpO<sub>2</sub> 表示までは 2-3 分を要することから、蘇生処置介入の指標ではなく、蘇生処置効果を評価するための手段と考えるべきと思われた。

医療費用を考えると、reusable プローベは使用方法を限定すれば非常に有用と思われた。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1. 長沖優子, 草川功 Reusable プローブを使用した出生時の新生児経皮的 SpO<sub>2</sub> モニターの有用性. 第 14 回新生児呼吸療法・モニタリングフォーラム 2012
2. 長沖優子, 草川功. Reusable プローブを使用した出生時の新生児経皮的 SpO<sub>2</sub> モニターの有用性. 日本未熟児新生児学会誌 2012 ; 24 巻 : 362 頁

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

総合研究報告書（平成 22～24 年度）  
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(11)  
「満期産新生児の出生後の酸素飽和度の変化に関する多施設共同研究」

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 中村友彦 長野県立こども病院  
國方徹也 埼玉医科大学病院  
細野茂春、田口洋祐 日本大学医学部附属板橋病院

研究要旨

国際蘇生連絡委員会から出された Consensus2010 では新生児の出生時の臨床的評価として、皮膚色観察は信頼性が乏しく削除された。皮膚色の肉眼的評価に代わって蘇生や補助呼吸が必要な場合はパルスオキシメータを使用した酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を評価することが新たに推奨された。胎内では 25-30mmHg であった酸素分圧は、出生後、肺呼吸が開始されると 100mmHg まで上昇する。生後早期の SpO<sub>2</sub> 値は、Dawson らは白色人種による生後 1 分、3 分、5 分、10 分の SpO<sub>2</sub> の基準値の下限を 60%、70%、80%、90%とした。日本の臨床現場で出生直後から SpO<sub>2</sub> モニターを装着した場合、生後何分後から安定した SpO<sub>2</sub> 値が得られるかまた日本人を対象とした基準値の検討はされていない。従来、新生児蘇生では酸素投与を積極的に行なってきたが Consensus2010 ではマスクとバッグによる初期蘇生でもルームエアーから開始し酸素投与は SpO<sub>2</sub> 値を検討しながら慎重に行うことが推奨された。

我が国でもConsensus2010に基づいて日本版新生児蘇生法が作成された。蘇生を必要とする児の評価にパルスオキシメータを使用することが推奨されているが、日本人を対象とした生後早期の SpO<sub>2</sub>に関する検討はなくDawsonらの作成した基準値を使用しているのが現状である。

本研究は、蘇生を必要としない日本人の正期産児およびlate preterm児において、出生後直ちにSpO<sub>2</sub>モニターを装着した場合安定したSpO<sub>2</sub>値が測定可能となるまでの時間と、生後10分までのSpO<sub>2</sub>値の変化から基準値を作成する事を目的とし、中央倫理審査委員会として日本大学医学部附属板橋病院での承認を得て、2012年4月から症例の登録を開始し、長野こども病院と埼玉医科大学病院においても倫理委員会で承認後臨床研究を開始した。

A. 研究目的

国際蘇生連絡委員会から出された Consensus2010 では新生児の出生時の臨床的評価として、皮膚色観察は信頼性が乏しく削除された<sup>1)</sup>。皮膚色の肉眼的評価に代わって蘇生や補助呼吸が必要な場合はパルスオキシメータを使用した酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を評価すること

が新たに推奨された<sup>1)</sup>。胎内では 25-30mmHg であった酸素分圧は、出生後、肺呼吸が開始されると 100mmHg まで上昇する。生後早期の SpO<sub>2</sub> 値は、Dawson らは<sup>2)</sup>白色人種による生後 1 分、3 分、5 分、10 分の SpO<sub>2</sub> の基準値の下限を 60%、70%、80%、90%とした。日本の臨床現場で出生直後から SpO<sub>2</sub> モニターを装着した場合、生

後何分後から安定した SpO<sub>2</sub> 値が得られるかまた日本人を対象とした基準値の検討はされていない。従来新生児蘇生では酸素投与を積極的に行なってきたが Consensus2010 ではマスクとバッグによる初期蘇生でもルームエアーから開始し酸素投与は SpO<sub>2</sub> 値を検討しながら慎重に行うことが推奨された。

我が国でも Consensus2010 に基づいて日本版新生児蘇生法が作成された。蘇生を必要とする児の評価にパルスオキシメータを使用することが推奨されているが、日本人を対象とした生後早期の SpO<sub>2</sub> に関する検討はなく Dawsonらの作成した基準値を使用しているのが現状である。

本研究は、蘇生を必要としない日本人の正期産児および late preterm 児において、出生後直ちに SpO<sub>2</sub> モニターを装着した場合安定した SpO<sub>2</sub> 値が測定可能となるまでの時間と、生後 10 分までの SpO<sub>2</sub> 値の変化から基準値を作成する事を目的とする。また、我が国の新生児領域で汎用されているマシモ社製 Radical7, 日本光電社製 OLV-3100 オキシパルネオ、Neネルコア社製 N600X で機種間格差がないかも併せて検討する。

## B. 研究方法

在胎 32 週 以上 42 週未満で出生した新生児に対して本研究に対して代諾者から同意が得られた出生直後パルスオキシメータを装着し生後 10 分までの酸素飽和度を評価する。

除外項目として

- (1) 胎児診断で大奇形（致死的奇形、染色体異常、骨系統疾患）あるいは頭蓋内、心臓、腎臓などの内臓形態異常、胎児水腫と診断された症例
- (2) 多胎
- (3) 羊水混濁
- (4) 蘇生の初期処置が必要となった例
- (5) 入院期間中に出生時の酸素飽和度に影響をおよぼす疾患が診断された例
- (6) データ利用に対して代諾者から同意が

とれなかった例

- (7) その他、試験責任医師または担当医師が試験の対象として不適当と判断した症例

日本版新生児蘇生ガイドラインにおいて出生後から SpO<sub>2</sub> モニターの使用による酸素飽和度のモニタリングが推奨されていることから SpO<sub>2</sub> モニター使用に対する同意ではなく SpO<sub>2</sub> 値の記録が可能であった児の代諾者に対してデータを研究に使用することに対する承諾を母親の入院中に行う。また臨床研究を行っていることの掲示を産科外来、周産期センター内に掲示する。

パルスオキシメータは電源を入れスタンバイの状態にし、プローベを児に装着した後パルスオキシメータ本体に接続する。なおパルスオキシメータのプローベは右手に装着する。評価方法として以下の 3 項目とした。

1. 生後 10 分までの 1 分ごとの酸素飽和度の推移から基準値を作成する
2. 出生後何分でプローベの装着が本体に可能になるか検証する。
3. 出生後何秒後から酸素飽和の度測定が可能か検証する。
4. 自然分娩例と予定帝王切開例で酸素飽和度の推移に差がないことを検証する。

目標症例数は各機種毎に正期産児 200 症例（自然分娩 100 例、帝王切開 100 例）

late-preterm 児（在胎 34 週以上 37 週未満の児）50 例とした。

## C. 研究結果

現在、各施設において症例登録中である。有害事象の報告はない。

## E. 結論

症例登録中であるためデータ解析は行っていない。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

学会発表

1. 細野茂春:医療安全におけるCO<sub>2</sub>モニタリングの有用性. 第8回日本予防医学リスクマネジメント学会, 東京, 2010.3
2. 細野茂春, 他. 挿管時の医療安全動脈血酸素飽和度モニタと終末呼気二酸化炭素

検出器の役割. 周産期シンポジウム 28:  
31-34, 2010

3. 細野茂春:動脈血酸素飽和度による酸素化の管理の基本. 第15回新生児呼吸療法・モニタリングフォーラム. 大町 2013.2

論文発表

1. 細野茂春. パルスオキシメーター(SpO<sub>2</sub>)の見かた・読みかた・記録のしかた. Neonatal Care. 25; 28-32:2012.

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代成育基盤研究事業）  
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

総合研究報告書（平成 22～24 年度）  
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(12)

- ① 日本人の生後の SpO<sub>2</sub> の 基準値曲線の作成  
— 早期に安定した SpO<sub>2</sub> 値 が計測できる方法の検討 —
- ② 超低出生体重児蘇生の教材 DVD の開発

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 関口和人、廣間武彦、深尾有紀、中村友彦 長野県立こども病院

研究要旨

研究 1 :

目的：新生児蘇生法（以下 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ーを装着した場合、どの程度の所要時間で preductal SpO<sub>2</sub>、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蘇生もしくはルーチンケアを施行した児 42 例。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ーに接続した。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、生後 20 分まで装着した。酸素は preductal SpO<sub>2</sub> 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、SpO<sub>2</sub> 低下傾向が受容できない場合は高濃度酸素とし、SpO<sub>2</sub> 95%以上となった場合は速やかに酸素濃度を減量した。

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）、SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>、脈拍数を短時間で得られることがわかった。

結論：正しいパルスオキシメーターの使用法により、より適切な新生児蘇生が行われることが示唆された。今後 NCPR において情報の共有・普及に努めたい。

## 研究 2 :

背景：NCPR は人形によるシミュレーションをベースとした蘇生教育だが、超低出生体重児を対象としていない。

目的：NCPR ガイドライン 2010 に準拠した、超低出生体重児を対象とした蘇生 DVD 教材を作成し、教育に役立てる。

対象：周産期医療に携わる医師、看護師、助産師、看護・助産学校の生徒等

方法：長野県立こども病院新生児病棟内で蘇生を施行した超低出生体重児の実際の蘇生とケアの現場と蘇生人形を使用した蘇生とケア方法についての動画を撮影し、教材 DVD をメディカ出版と共同で作成する。

結果：2012 年 10 月より Consensus 2010 準拠 早産児の蘇生とケア ～出生直後の処置完全マスター決定版～をメディカ出版より市販を開始した。蘇生準備から蘇生時の看護的ケアのより実践的な説明、蘇生人形と実際の超低出生体重児の蘇生現場の動画を活用したよりわかりやすい蘇生手技の教材 DVD となった。現在周産期医療機関や看護・助産学校を中心に購入され、蘇生現場や教育現場で蘇生の教材として活用されている。

## 研究 1 :

### A. 研究目的

NCPR ガイドライン 2010 では、新生児蘇生において酸素化と心拍数の指標としてパルスオキシメーターを活用することが強く推奨された。また、過剰酸素投与を回避するためにも、特にハイリスク新生児を頻繁に取り扱うような施設では分娩室に酸素ブレンダーとパルスオキシメーターを常設し、preductal SpO<sub>2</sub> をモニターしながら必要最小限の酸素を投与することが推奨された。一方で、パルスオキシメーターを装着しても測定値が得られず、蘇生の指標としては活用できないケースも散見する。

今回我々は、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ーを装着した場合、どの程度の所要時間で preductal SpO<sub>2</sub>、心拍数が得られるかを検討した。

### B. 研究方法

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ーは 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ー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ーに接続した。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 SpO<sub>2</sub> 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、SpO<sub>2</sub> 低下傾向が受容できない場合は高濃度酸素とし、SpO<sub>2</sub> 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ーは生後 20 分まで装着し、preductal SpO<sub>2</sub>、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。

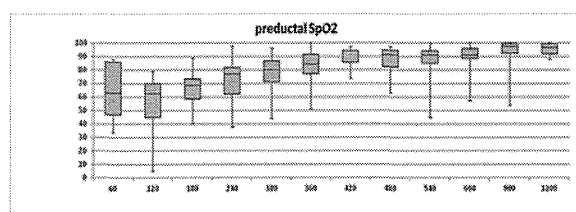
### C. 研究結果

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)、SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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。

表 1 生後の preductal SpO<sub>2</sub> 値の推移



#### D. 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 SpO<sub>2</sub>、脈拍数を短時間で得られることがわかった。測定値が得にくい症例では、胎脂を拭きとる、センサー接続の再確認などで改善される可能性がある。

#### E. 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。

#### 研究 2 :

##### A. 研究背景

新生児蘇生の教育には、蘇生人形を利用した新生児蘇生法講習法 (以下 NCPR)、書籍や現場での実習等がある。NCPR ではシミュレーションをベースとした人形による蘇生教育方法だが、実際の蘇生現場に必要な蘇生環境・物品・薬物等の準備・点検や看護的ケアについての項目は十分とは言えず、また、超低出生体重児を対象としていない。超低出生体重児の蘇生時には特別な環境・物品・薬物の準備や特別に配慮された愛護的

な看護的ケアが必要であり、別途教育が必要である。超低出生体重児の出生率は年々増加しており、超低出生体重児を対象とした教材の必要性が高い。

長野県立こども病院新生児科では2008年7月に早産児を対象とした「早産児の蘇生とケア」の教材 DVD を作成し、メディカ出版より教育機関を中心とし、販売を行ってきた。しかし、Consensus2010・日本での新生児蘇生講習 (以下 NCPR) に準拠した新しい内容で改訂する必要性があり、さらに、上記理由により超低出生体重児もカバーした新しい教材の必要性があり、今回改訂版を新に作成することとした。

#### B. 研究方法

2012 年 4 月以降に当院産科に入院した切迫早産患者に研究内容と趣旨の文書と口答による説明を行い、承諾を得た症例のみを対象とした。出生直後の蘇生と看護ケアと急性期以降のケアの臨床現場においてビデオ撮影を施行した。また、蘇生人形を使用した蘇生・ケア手技についての撮影も行い、メディカ出版にて編集を行った。なお、今回のビデオ撮影については当院の倫理委員会の承諾を得た (2012 年 2 月 29 日認可)。

#### C. 結果

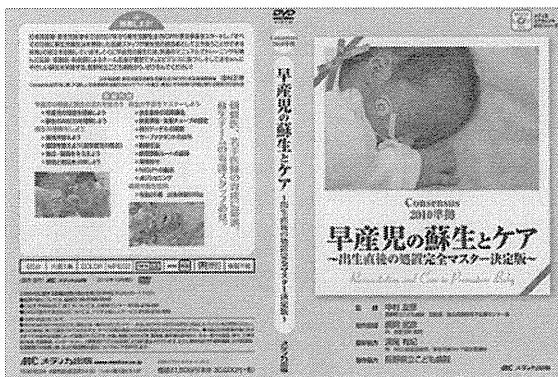
2012 年 10 月発行し、メディカ出版より市販を開始した。収録内容は

1. 早産所の特徴と蘇生の流れ
  - a. 早産児の生理学的特徴
  - b. 一般蘇生の ABCD
2. 蘇生の準備
  - c. 正期産児と早産児の蘇生前の環境整備の手技の解説、蘇生前の物品・薬物の準備、点検方法
3. 蘇生の手技をマスターしよう
  - d. 出生直後の初期蘇生
  - e. 気管挿管・気管チューブの固定
  - f. 胃カテーテルの留置
  - g. サーファクタントの投与
  - h. 胸骨圧迫

- i. 臍帯静脈ルートの確保
- j. 薬物投与
- k. NICUへの搬送
- l. ポジショニング

以上の構成を実際の蘇生現場や人形を使用した動画を中心とした教材DVDを作成した。収録時間は65分(初版は26分)となり、初版に比しより看護的ケアの実践に即した充実した内容となった。また、蘇生人形と実際の超低出生体重児の蘇生現場の動画を活用し、解説を加えたことにより、より手技を学びやすい内容となった。

2013年1月末現在で、周産期医療機関や看護・助産学校を中心に100枚の購入があり、蘇生現場や教育機関で教材として活用されており、現在増刷中である。



写真：廣間武彦、深尾有紀、中村友彦  
Consensus 2012 準拠 早産児の蘇生とケア-出生直後の処置完全マスター決定版- メディカ出版

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

学会発表

1. 関口和人、廣間武彦、中村友彦. 新生児蘇生中のSpO<sub>2</sub>モニタリング. 第14回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 2012 2.13-15. 大町

2. 関口和人、廣間武彦、中村友彦. 新生児蘇生中のSpO<sub>2</sub>モニタリング 第14回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 口演
3. 関口和人、廣間武彦、中村友彦、他. 日本人のSpO<sub>2</sub>基準値曲線の作成-早期に安定したSpO<sub>2</sub>値が計測できる方法の検討- 第48回日本周産期・新生児医学会 口演
4. 小久保雅代、廣間武彦、中村友彦、他. 極低出生体重児の長期予後 第48回日本周産期・新生児医学会 口演
5. 廣間武彦. 長野県(こども病院)のパリビズマブ投与の状況 在宅33-35週の早産児「RSV感染症予防」対策研究会 第57回日本未熟児新生児学会 口演
6. 松下博亮、廣間武彦、中村友彦、他. 肺サーファクタント洗浄による呼吸理学療法の効果 第57回日本未熟児新生児学会 口演

## 論文発表

9. Tamaru S, Kikuchi A, Takagi K, Wakamatsu M, Ono K, Horikoshi T, Kihara H, Nakamura T. Neurodevelopmental outcomes of very low birth weight and extremely low birth weight infants at 18 months of corrected age associated with prenatal risk factors. *Early Human Development*. 2011;87:55-59
10. 滝敦子 奥起久子 渡部晋一 田中太平 中村友彦 田村正徳 NICUから退院できない長期人工呼吸管理患者の現状と在宅医療移行への阻害要因についての検討 日本未熟児新生児学会雑誌 2011;23:1:75-82
11. Nakamura T. Non-pathogenic bacterial flora and IgA in oral cavity inhibit the colonization of Methicillin-resistant staphylococcus aureus in very low birth weight infants. *Research and Reports in Neonatology* 2011;1 21-24
12. 小久保雅代 廣間武彦 中村友彦 好沢克

- 高見澤滋 重症先天性横隔膜ヘルニアの予後予測と治療戦略決定における生後早期の呼吸機能の有用性 日本周産期・新生児医学会雑誌 2011;46:4:1127-1130
13. 中村友彦 宮下進 新生児外科手術と輸血—臍帯血による自己血輸血を含む— 周産期医学 2011;41:9:1193-1195
14. 中村友彦 救急期の処置と治療—小児（新生児・乳児・幼児）脳心肺蘇生法— 救急・集中治療レビュー 2011;32-34
15. Takahashi D, Hiroma T, Nakamura T. PETCO<sub>2</sub> measured by a new lightweight mainstream capnometer with very low dead space volume offers accurate and reliable noninvasive estimation of PaCO<sub>2</sub>. Research and Reports in Neonatology 2011;1 61-66
16. Teslova O, Hiroma T, Baranovskaya B, Nakamura T. Evaluation of factors influencing stable microbubble test results in preterm neonates at 30-33 gestational weeks. Research and Reports in Neonatology 2012;2:5-10
17. 中村友彦. 新生児蘇生法の指針 救急・集中治療最新ガイドライン 総合医学社 2012;20-24
18. 中村友彦. 新生児の人工換気療法 今日の小児治療指針 医学書院 2012;15:123-124
19. 中村友彦. 母子看護—周産期の母児の疾患と看護—「新生児の異常と看護」新看護学14 医学書院 2012;177-187
20. 中村友彦. 急性期の処置と治療 1.小児脳心肺蘇生法(新生児・乳児・幼児) 救急・集中治療医学レビュー2012-13 医学書院
21. 中村友彦. 高頻度振動換気(HFO) 小児科診療 診断と治療社 2012;446-449
22. 溝上雅恵、廣間武彦、他.気管チューブ管理術 Neonatal Care メディカ出版 2012;25:674-683
23. 廣間武彦、深尾有紀. 早産児の蘇生 -手順の標準化とよりやさしいケアを目指して- Neonatal care メディカ出版 2012;25:54-55
24. 深尾有紀 新生児蘇生時の適切なパルスオキシメーターのモニタリング方法 Neonatal care メディカ出版 2013;26:16-20

その他

1. 廣間武彦、深尾有紀、中村友彦 Consensus 2012 準拠 早産児の蘇生とケア—出生直後の処置完全マスター決定版— メディカ出版

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中村友彦	救急期の処置と治療—小児（新生児・乳児・幼児）脳心肺蘇生法—	岡元和文 横田裕行	救急・集中治療医学レビュー	総合医学社	東京都	2011	32-34
中村友彦	新生児の人工換気療法	大関武彦 古川漸 横田俊一郎 溝口雅	今日の小児治療指針	医学書院	東京都	2012	123-124
中村友彦	母子看護—周産期の母児の疾患と看護「新生児の異常と看護」	武谷雄二	新看護学14	医学書院	東京都	2012	177-187
中村友彦	急性期の処置と治療 1.小児脳心肺蘇生法（新生児・乳児・幼児）	岡元和文 横田裕行	救急・集中治療医学レビュー—2012-13	総合医学社	東京都	2012	38-40
中村友彦	高頻度振動換気（HFO）	藤実彰一	小児科診療	治療と診断社	東京都	2012	446-449

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Akazawa Y, Ishida T, Baba A, Hiroma T, Nakamura T	Intratracheal catheter suction removes the same volume of meconium with less impact on desaturation compared with meconium aspirator in meconium aspiration syndrome.	Early Human Development.	86	499-502	2010
Zeynalov FB, Hiroma T, Nakamura T	Effect of heliox as carrier gas on ventilation and oxygenation in an animal model of piston-type HFOV: a crossover experimental study.	BioMedical Engineering Online	9	71	2010
Tamaru S, Kikuchi A, Takagi K, Wakamatsu M, Ono K, Horikoshi T, Kihara H, Nakamura T.	Neurodevelopmental outcomes of very low birth weight and extremely low birth weight infants at 18 months of corrected age associated with prenatal risk factors.	Early Human Development.	87	55-59	2011