

2013/500/A

厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書

**循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な  
救急蘇生法の普及啓発に関する研究**

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

**研究代表者 坂本 哲也**  
(帝京大学医学部救急医学講座 主任教授)  
平成 26 年 (2014 年) 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書

循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な  
救急蘇生法の普及啓発に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 坂本 哲也  
(帝京大学医学部救急医学講座 主任教授)  
平成 26 年 (2014 年) 3 月

## 総括研究報告

循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究

坂本 哲也 ..... 1

## 分担研究報告

### 1. 経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究

1) 心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR）のデータ登録システムに係る研究

森村 尚登・六車 崇 .....21

2) ECPR のコストに関する検討

横田 裕行・渥美 生弘 .....27

3) 低体温療法・冠動脈インターベンション

長尾 建 .....33

4) 体外循環式心肺蘇生（ECPR）に関わる救急医療体制に関する検討 第二報

坂本 哲也 ..... 43

5) 心肺蘇生時の PCPS カニューレーションに関するアンケート調査

長谷 守・上村 修二・國分 宣明 .....58

6) 臨床工学技士業務に関連した調査研究 —各種マニュアルの改訂—

長谷 守・奈良 理・田原 良雄 .....60

### 2. AED の適正配置に関する研究

1) 医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

丸川征四郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐 ..... 128

2) AED 適正配置の実態把握と理論的評価法に関する研究

畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐・丸川征四郎 ..... 141

3) AED の普及状況に係わる研究

丸川征四郎・横田 裕行・田邊 晴山 ..... 146

### 3. 救急蘇生法（G2010）の効果的普及に関する研究

- 1) 簡易型心肺蘇生法自己復習プログラムによる心肺蘇生法手技の長期維持効果に関する無作為化介入試験

石見 拓・島本 大也・西山 知佳・北村 哲久・川村 孝 .....152

- 2) 胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いたマストレーニングプログラムの地域展開とその効果検証

石見 拓・北村 哲久・西山 知佳・島本 大也・川村 孝 .....158

#### 3) 小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究

- ① 児童生徒の心臓性突然死の実態、病因の解明とその予防、治療指針作成に関わる研究

- ② 病院前救護において小児に実施される除細動に関する研究

- ③ 乳児心肺蘇生法の自己学習ツールを用いた市民指導への有効性にかかる研究

清水 直樹・太田 邦雄・新田 雅彦・三谷 義英・池山 貴也・六車 崇  
・森村 尚登・金子 徹治 .....165

#### 4) 心肺蘇生の普及における関連デバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究

- ① 救急救命士が気道確保に用いる器具の添付文章の記載に関する研究

丸川征四郎・横田 裕行・田邊 晴山・北小屋 裕 .....201

- ② 新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

横田 裕行・丸川征四郎・近藤 久禎・畑中 哲生・伊藤 賀敏・竹内 保男  
・西山 慶・田邊 晴山 .....209

### 4. 国際標準に基づく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

—2010年・2005年のアンケート調査と比較して

田村 正徳・國方 徹也 .....225

- (2) 出生直後の正期産新生児の SpO<sub>2</sub> 値の基準値の検討

田村 正徳・國方 徹也 .....230

- (3) 超早産児の臍帯ミルクの多施設共同ランダム化比較試験

田村 正徳・細野 茂春 .....233

(4) 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証と普及 田村 正徳・杉浦 崇浩 .....	237
(5) 乳児における心肺蘇生法に関するアンケート調査 田村 正徳・加藤 稲子・金井 雅代 .....	240
(6) 搬送が必要な低酸素性虚血性脳症を含む正期産児の体温モニタリング 田村 正徳・鍋谷まこと・佐野 博之・五百蔵智明・渡部 晋一 .....	248
(7) The Factors Affecting Prognosis for Development in Newborns with Hypoxic Ischemic Encephalopathy after Therapeutic Hypothermia 田村 正徳・鍋谷まこと・向井 丈雄・渡部 晋一 .....	251
(8) 新生児低体温療法登録事業；登録事業3年目でのWeb登録システムによる、 全国からの症例登録 田村 正徳・側島 久典 .....	257
(9) わが国におけるエビデンスに基づいた低体温療法の普及と発展 田村 正徳・岩田 欧介・武内 俊樹・鍋谷まこと・側島 久典 .....	261
(10) 動物モデルを用いた新生児期高濃度酸素暴露の肺に対する長期的影響 田村 正徳・難波 文彦 .....	267
(11) 乳児の心肺蘇生動物モデル 田村 正徳・加藤 稲子・モハメド ハメド .....	271

平成25年度厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書

循環器疾患等の救命率向上に資する  
効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究  
(H24-心筋-一般-001)

研究代表者

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 主任教授

研究分担者

丸川征四郎	医療法人医誠会 医誠会病院	病院長
長尾 建	駿河台日本大学病院循環器科 心肺蘇生・救急心血管治療	教授
森村 尚登	横浜市立大学医学部救急医学講座	主任教授
長谷 守	札幌医科大学医学部救急医学講座	講師
畑中 哲生	救急救命九州研修所	教授
石見 拓	京都大学環境安全保健機構 附属健康科学センター	准教授
清水 直樹	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部	部長
横田 裕行	日本医科大学大学院医学研究科外科系救急医学分野	教授
田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター小児科学	教授

## 研究協力者

六車 崇	横浜市立大学医学研究科
渥美生弘	神戸市立医療センター中央市民病院
上村修二	札幌医科大学医学部
國分宣明	札幌医科大学医学部
奈良 理	手稲溪仁会病院
田原良雄	横浜市立大学附属市民総合医療センター
上妻 謙	帝京大学医学部
金子 洋	名古屋市消防局
長瀬亜岐	北海道医療大学看護福祉学部
田邊晴山	救急救命東京研修所
島本大也	京都大学大学院医学研究科
西山知佳	京都大学大学院医学研究科
北村哲久	大阪大学大学院医学系研究科
川村 孝	京都大学大学院医学研究科
太田邦雄	金沢大学医薬保健研究域医学系
新田雅彦	大阪医科大学
三谷義英	三重大学医学部
池山貴也	東京都立小児総合医療センター
金子徹治	東京都立小児総合医療センター
北小屋裕	京都橋大学現代ビジネス学部
近藤久禎	国立病院機構災害医療センター
伊藤賀敏	大阪府済生会千里病院
竹内保男	帝京大学医学部
西山 慶	京都大学医学研究科
國方徹也	埼玉医科大学病院
細野茂春	日本大学医学部附属板橋病院
杉浦崇浩	静岡済生会総合病院
加藤稲子	埼玉医科大学総合医療センター
金井雅代	埼玉医科大学総合医療センター
鍋谷まこと	淀川キリスト教病院
佐野博之	淀川キリスト教病院
五百蔵智明	姫路赤十字病院
渡部晋一	倉敷中央病院
向井丈雄	淀川キリスト教病院
側島久典	埼玉医科大学総合医療センター
岩田欧介	久留米大学医学部
武内俊樹	慶応義塾大学病院
難波文彦	埼玉医科大学総合医療センター
モハメド・ハメド	埼玉医科大学総合医療センター
中原慎二	神奈川県立保健福祉大学
佐々木美絵	東京大学大学院医学系研究科
高橋 功	手稲溪仁会病院
早川峰司	北海道大学病院
遠藤智之	東北大学病院
土佐亮一	財団法人温知会 会津中央病院
田上 隆	財団法人温知会 会津中央病院
水谷太郎	筑波大学附属病院
安田 貢	筑波大学附属病院

阿野正樹	自治医科大学附属病院
清田和也	さいたま赤十字病院
小野一之	獨協医科大学病院
菊地 研	獨協医科大学病院
松島久雄	獨協医科大学病院
北村伸哉	国保直営総合病院 君津中央病院
大谷俊介	国保直営総合病院 君津中央病院
渡辺和宏	駿河台日本大学病院
廣瀬晴美	駿河台日本大学病院
佐々木勝教	帝京大学医学部
大友康裕	東京医科歯科大学医学部附属病院
吉川和秀	東京医科歯科大学医学部附属病院
大澤真木子	東京女子医科大学病院
武田宗和	東京女子医科大学病院
矢口有乃	東京女子医科大学病院
森川健太郎	昭和大学病院
三宅康史	昭和大学病院
久野将宗	日本医科大学多摩永山病院
丹正勝久	日本大学医学部附属板橋病院
木下浩作	日本大学医学部附属板橋病院
新井隆男	東京医科大学八王子医療センター
熊坂謙一郎	東京医科大学八王子医療センター
堀 進悟	慶應義塾大学病院
鈴木 昌	慶應義塾大学病院
杉田 学	順天堂大学医学部附属練馬病院
大久保浩一	順天堂大学医学部附属練馬病院
佐々木純	昭和大学藤が丘病院
和藤幸弘	金沢医科大学病院
松田 潔	山梨県立中央病院
小林辰輔	山梨県立中央病院
小倉真治	岐阜大学医学部附属病院
牛越博昭	岐阜大学医学部附属病院
小塩信介	岐阜大学医学部附属病院
前田 稔	順天堂大学医学部附属静岡病院
卯津羅雅彦	順天堂大学医学部附属静岡病院
東岡宏明	静岡済生会総合病院
米盛輝武	静岡済生会総合病院
服部友紀	名古屋市立大学病院
北川喜己	名古屋掖済会病院
坪井重樹	名古屋掖済会病院
立川弘孝	近江八幡市立総合医療センター
澤野宏隆	大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター
有元秀樹	大阪市立総合医療センター
上田恭敬	大阪警察病院
柏瀬一路	大阪警察病院
浮草 実	大阪赤十字病院
浜崎俊明	大阪赤十字病院
小澤修一	兵庫県災害医療センター
五十嵐宣明	兵庫県災害医療センター
佐藤淳哉	兵庫県災害医療センター
陸城成浩	神戸大学医学部附属病院
安藤維洋	神戸大学医学部附属病院



渡辺友紀子 神戸大学医学部附属病院  
小谷穰治 兵庫医科大学病院  
石原正治 広島市立広島市民病院  
大谷尚之 広島市立広島市民病院  
笠岡俊志 山口大学医学部附属病院  
鈴木 誠 愛媛県立中央病院  
山本雄祐 済生会福岡総合病院  
大坂薫平 済生会福岡総合病院  
八木正晴 浦添総合病院

小橋秀一 八戸市立市民病院  
百瀬直樹 自治医科大学附属さいたま医療センター  
野口裕幸 CE 野口企画  
玉城 聡 帝京大学医学部附属病院  
高橋由典 杏林大学医学部附属病院  
大川 修 聖マリアンナ医科大学病院  
三木隆弘 駿河台日本大学病院  
倉島直樹 東京医科歯科大学医学部附属病院  
真方 謙 武蔵野赤十字病院  
菅原浩二 横浜市立大学附属市民総合医療センター  
押山貴則 昭和大学藤が丘病院  
東條圭一 北里大学病院  
小山富生 大垣市民病院  
林 輝行 国立循環器病研究センター  
大平順之 兵庫医科大学病院  
荒木康幸 済生会熊本病院  
土橋克彦 横浜市立大学附属市民総合医療センター  
岸本万寿実 札幌医科大学附属病院

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
『循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究』  
総括研究報告書

循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究

研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

研究要旨

効果的な救急蘇生法の普及啓発により、循環器疾患等による突然の心停止患者の救命率向上が期待できる。心肺補助装置等を用いた高度救命処置（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR）、医療経済と実態把握から見た AED 適正配置の理論的評価、胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いた救急蘇生法教育の効果、小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及、心肺蘇生の関連デバイスとして自動心マッサージ器および声門上気道デバイス、国際標準に基づく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ついての研究を行った。

院外心停止患者に対する PCPS を用いた ECPR 症例のデータ登録システムの構築が必要とされるが、「心停止に係るデータベースの基本項目」を策定した上で ECPR データベースを連結させることによって、入力作業の負担が軽減される。わが国の心停止症例に対する既存のデータベースに加えて国際組織である Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) の症例登録項目を調査しデータの共有を目指した。ECPR のコストに関する検討として、SAVE-J 登録症例(平成 20 年 9 月～平成 23 年 9 月)のデータベースから、QALY(quality adjusted life years)あたりの費用、また ICER(incremental cost effectiveness ratio)を算出し、ECPR 導入の ICER は 858 万円/QALY であった。SAVE-J の適格基準を満たす症例では費用対効果に優れているとは言えず、費用対効果を考慮した適応基準を考慮すべきである。ECPR 下の低体温療法・冠動脈インターベンション(PCI)の効果を検証する目的で最近の英語論文を検索し文献的考察を行った。SAVE-J に PCPS 群で参加している 26 施設の医師を対象に行った心肺蘇生時の PCPS カニューレーションに関するアンケート調査を行い、術者に必要とされる技術レベルに加え透視装置の使用が 20 分以内のカニューレーションに有用であった。北海道、四国、九州を対象地域とし、GIS を活用して救急車とドクターヘリによる救命救急センターへの搬送でカバー可能な院外心停止患者数等を推定し、ECPR 適応患者の割合から ECPR による社会復帰患者の増加数を北海道で 9 例、四国で 7 例、九州で 25 例と推定した。PCPS に関するマニュアル、解説、ガイドラインの内容を比較・再検討を行い、更新作業を行った。

平成 21 年までに全国の市中に設置された自動体外式除細動器 (AED) を用いて市民が電気ショックを行ったこと (public access defibrillation: PAD) により算出した増分費用対効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) は 801 万±94 万円/QALY であり、モ

ンテカルロシミュレーションにより求めた ICER の 95%信頼区間の最大値は約 990 万円であった。施設分類別の除細動の適応となる心停止の発生率を用いて AED を設置することによって獲得される経済的価値が、AED の維持・管理等に要する費用を上回るために必要な施設利用者数を施設分類別に算出し、駅は 3,449 人、スポーツセンターは 54 人、パチンコ店は 116 人、工場は 576 人、飲食店は 5,611 人、老人ホームは 26 人であった。また我が国の AED の普及状況について、電子情報技術産業協会 (JEITA) 所属の製造販売業者の協力のもと、先行研究に続いて調査を行い、これまで、本邦において、53 万台の AED が販売され、うち PAD が 80% (43 万台) であった。

胸骨圧迫と AED の使用に単純・短時間化した 45 分間の心肺蘇生法を受講した一般市民を対象に、講習会 3 か月後に自己復習を行うと、講習会 6 か月後に正確な胸骨圧迫の手技を実施することができるか否かを検証する無作為化介入試験を行った。自己復習群で 208 回、非自己復習群で 168 回と自己復習群で有意に多く胸骨圧迫を実施することができ、胸骨圧迫を行っていなかった時間が 8 秒と 26 秒で有意に短かった。2010 年 4 月～2013 年 11 月までの期間で、胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いたマストレーニングプログラムを含む講習会を、延べ受講者人数 57,969 名 (豊中市人口の 14.9%) に対して実施した前後で、心停止現場で実施されていた Bystander による CPR を、評価表を用いた救急隊の評価で比較すると、良質な (正確な) CPR は、43%から 65%と有意に増加した。

最近 5 年間 (2005～9) に心原性院外心停止をきたした小中学生についての日本全国病院レベルの後方視的観察研究により、病院ベースの発生場所、発生状況、心疾患最終診断の詳細検討を行った。小児に対する除細動プロトコルが未整備な消防があり、特に 8 歳未満の小児には適応の無い半自動式除細動器を用いて、8 歳未満小児に病院前の除細動が実施された例が少なからず存在する可能性がある。また、乳児心肺蘇生セルフトレーニング・ツールは、人工呼吸手技に対する改善効果が大きかった。院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究は症例登録が統計的な検討に至らず終了した。声門上気道デバイスについては、救急救命士やその管理者となる消防本部は、添付文書の内容に留意し、救急救命士が使用可能なものを購入する必要がある。救急救命士による使用に適しない記載が 9 種類、前回の調査後に、適切でない添付文書の記載を削除したデバイスが 3 種類あった。

科学的根拠に基づき日本の分娩事情に応じた新生児心肺蘇生法を全ての周産期医療関係者 (小児科医師のみならず産科医師や助産師や看護師を含む) に習得させるための科学的基盤を検討した。平成 25 年度はインストラクターマニュアルの全面改定を行った。分娩を取扱っている 1343 施設への調査では新生児心肺蘇生ガイドライン 2010 に合致するように改善していた。「超早産児の臍帯血ミルキングに関する多施設共同ランダム比較試験」は 214 例で登録を終了した。出生後の酸素飽和度の標準値を作成するために 135 例のデータが収集されて出生後 10 分間の基準値を作成した。現在国内で購入可能な自己膨張式バッグを使用し、リザーバーなしの状況下での酸素流量等を変更し、各条件における吸入酸素濃度を調査した。養育者が、有事の際に先に行う蘇生法として人工呼吸を選択するものが、胸骨圧迫を選択するものより多かった。低体温療法の適応となる低酸素性虚血性脳症 (HIE) の児の搬送中に

比較的簡便な方法で深部体温をモニタリングできることが確認できた。HIE 児において頭部選択冷却の遅延と神経学的予後不良に関連があり、迅速な冷却が重要と考えられた。新生児低体温療法の Web 登録システムへの参加施設は 149 に増加し 363 症例が登録された。部分冷却法から全身冷却法へ多くの施設が動いていることが明らかとなった。新生児期の高濃度酸素曝露の肺に対する長期的影響および乳児の人工呼吸と胸骨圧迫のどちらを先に行う方法が心拍数回復に対する有効性が高いかについて動物モデルで検討した。

## A. 研究目的

### A-1. 経皮的心肺補助装置 (PCPS) に関する研究

本研究の目的は、これまでの研究で 1 か月後と 6 か月後の社会復帰率の改善が得られることが明らかとなった PCPS を用いた救急蘇生法 (ECPR) をより多くの適応患者に実施して社会復帰に至る院外心停止患者を効果的に増やすための科学的基盤を整備することである。

今年度は、継続的な症例集積のためのデータ登録システム構築を目的とする。一方で、ECPR を行うためには PCPS を緊急で導入するため、資機材の準備とともに人員の確保等、集学的治療が必要であり高額のコストがかかる。ECPR が経済学的に許容される範囲内にあるかの検討を目的として費用対効果分析を目的とする。また、これまでに登録されたデータの中から、院外心停止の原因が急性冠症候群 (ACS) またはその疑い例を抽出し、その分析課題を検討する。これまでの北海道から対象地域を拡大し、ECPR 適応となる心原性の院外心肺停止患者数 (需要) および救命救急センターでカバー可能な患者数・割合 (供給) を定量化して、救急医療体制の充実による ECPR 導入の臨床的効果を推定する。心肺蘇生時の PCPS カニューレションにおけるエックス線透視装置の必要性を検討する。これまでの「ECPR における PCPS ガイドライン」を再検討し、新しく得られた知見やデバイスの追加と参考文献や解説を加える。

### A-2. AED の適正配置に関する研究

本研究の目的は、市中の AED 設置の諸要件と蘇生率や社会復帰率との関係を明らかにし、AED の適正配備と設置環境を検討することである。

今年度は、AED を市中に設置することによる増分費用対効果比 (ICER) を算出し、モンテカルロシミュレーションを用いた感度分析によって、その頑健性を評価する。また、AED を設置することによって獲得される経済的価値が、AED の維持・管理等に要する費用を上回るために必要な施設利用者数 (NNV) を施設分類別に算出し、モンテカルロシミュレーションを用いた感度分析によって、その頑健性を評価する。市中 (病院外) への AED の設置は急速に広まっている中で実際に設置されている AED の台数を把握することは困難であるが、先行研究に続いて全国での AED の販売台数の状況を経年的に明らかにすることにより AED 普及の基礎的データとする。

### A-3. 救急蘇生法 (G2010) の効果的普及に関する研究

本研究の目的は、成人および小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及を図るために講習会のあり方、小児・乳児の院外心停止の実態調査、効果的な関連デバイスの使用について検討することである。胸骨圧迫と AED 使用に単純・短時間化した心肺蘇生法を受講し、その 3 か月後に自己復習を行うものを行わないものとは、講習会 6 か月後の胸骨圧迫の手技にどの程度の違いがあるか

を検証する。地域で胸骨圧迫のみの蘇生法を短時間で多人数に指導するマストレーニングプログラムを普及させ、それによって救命意識、Bystander CPR の実施割合、Bystander CPR の質、ならびに救命率が向上するか否かを検証する。就学年齢層の院外心停止にかかる課題として、児童生徒の心臓性突然死の実態、病因の解明とその予防、治療指針作成に関わる研究、乳児年齢層の院外心停止にかかる課題として病院前救護において小児に実施される除細動に関する研究と乳児心肺蘇生法の自己学習ツールを用いた市民指導への有効性にかかる研究を行う。救急救命士が使用している器具の添付文書の内容を詳細に確認して、救急救命士が使用する場合の問題点を検討する。また、自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生の効果を検証するための症例登録を試みた。

#### A-4. 国際標準に基づく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

本研究の目的は、科学的根拠に基づき日本の分娩事情に応じた新生児心肺蘇生法を全ての周産期医療関係者(小児科医師のみならず産科医師や助産師や看護師を含む)に習得させるための科学的基盤を確立することである。アンケート調査により新生児蘇生法ガイドライン 2010 から約3年が経過した 2013 年の 8-9 月に新生児蘇生体制と設備の変化・教育体制を検討する。蘇生に速やかに反応しない新生児には酸素の使用を考慮すべきであるが、その目標とするべき SpO<sub>2</sub> の基礎となる日本人での出生後の基準値を確立する。超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングによる効果を検証する。酸素・空気ブレンダーのない施設でも簡便で適切な酸素濃度の人工呼吸を行うことを目的に、酸素流量等の各条件における吸入酸素濃度を明らかにする。乳児の心停止の多くは呼吸原性であり、CPR において人工呼吸が重要性となるが、多くの場合第一発見者と

なる養育者の意識を調査する。低酸素性虚血性脳症(HIE)児の搬送中の目標体温を示すため、正期産児の搬送中の深部体温および表在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。HIE 児の予後に関連する因子を検討する。新生児低体温療法症例の Web を利用した症例登録システムへの参加を募り、エビデンスに基づいた新生児蘇生療法の啓発と発展を推進する。新生児期の高濃度酸素曝露の肺に対する長期的影響および乳児の人工呼吸と胸骨圧迫のどちらを先に行う方法が心拍数回復に対する有効性が高いかについて動物モデルで検討する。

## B. 研究方法

### B-1. 経皮的な心肺補助装置(PCPS)に関する研究

#### 1) 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置(Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR)のデータ登録システムに係る研究

平成 24 年度の国内のデータベースにおける入力項目の調査に加えて、米国、欧州、アジアの約 40 か国からの施設による国際組織である Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) の症例登録項目について整理し、先行研究と比較した。

#### 2) ECPR のコストに関する検討

SAVE-J 登録症例(平成 20 年 9 月～平成 23 年 9 月)のデータベースから、QALY (quality adjusted life years) あたりの費用、また、一般的な ACLS に加え ECPR を導入した際の ICER (incremental cost effectiveness ratio) を算出した。

#### 3) 低体温療法・冠動脈インターベンション

心停止に対する低体温療法・冠動脈インターベンション(PCI)について、2012 年度までの文献に加えて、2013 年度の文献を検索して検討し、ECPR 下の低体温療法・PCI の課題を探究した。

#### 4) 体外循環式心肺蘇生 (ECPR) に関わる救急医療体制に関する検討

北海道、四国、九州の 12 県を対象地域とし、GIS を用いて、1) 20 歳～74 歳の心原性の院外心肺停止数、2) ECPR 適応患者数 (需要) を推定した。さらに、3) 対象地域内の救命救急センターから、救急車またはドクターヘリで、覚知から到着 45 分以内の患者数 (以下カバー患者数: 供給) を定量化し、4) 3) のうち入院 1 か月の CPC1-2 の患者数 (ECPR の臨床的効果)、を推定した。推定には、A) 平成 25 年救急・救助の現況の救急蘇生統計、B) SAVE-J 研究の ECPR 適応患者割合、ECPR 群の ECPR 施行例の予後良好割合、C) 平成 22 年国勢調査人口 (第三次メッシュ) データを用いた。

#### 5) 心肺蘇生時の PCPS カニューレーションに関するアンケート調査

本研究 SAVE-J に PCPS 群で参加している 26 施設に所属し、心肺蘇生時の PCPS カニューレーションを担当している医師 (1 施設最大 5 名) を対象にアンケート調査。回答は複数の選択肢の中から該当するものを選択。症例経験数 1～20 : L 群、21～40 : M 群、41 以上 : H 群に分け、透視使用の有 (+) 無 (-) という観点から再解析を行った。

#### 6) 臨床工学技士業務に関連した調査研究

近年、国内外で発表された PCPS (ECMO 含む) に関する文献や書籍、ガイドラインと、SAVE-J で作成したマニュアル、解説、ガイドラインの内容を比較・再検討を行い、更新作業を計画し、その普及方法を検討した。

### B-2. AED の適正配置に関する研究

#### 1) 医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

増分費用対効果比 (ICER) の算出に必要な変数のうち、CPC の確率分布および期待余命、CPC 別の効用値、AED のリース料金、AED1 台当たりの BLS 講習受講者数、普通救命講習の受講確

率 (消防または日本赤十字社が主催する講習)、BLS 講習受講に伴う生産性損失のそれぞれについて、その分布様式および分布範囲を定め、10000 回のモンテカルロシミュレーションにより行い信頼区間を求めた。

#### 2) AED 適正配置の実態把握と理論的評価法に関する研究

AED の維持・管理等に要する費用を上回るために必要な施設利用者数 (NNV) の算出過程にこれまで研究によって得られた ICER の値を適応するとともに、NNV 算出に必要な諸変数を乱数的に変動させるモンテカルロシミュレーションの手法を用いて施設別 NNV の感度分析を行った。

#### 3) AED の普及状況に関する研究

電子情報技術産業協会 (JEITA) に所属する AED 製造販売業者の協力を得て、①年間 (平成 25 年 1 月～12 月) の AED の販売 (出荷) 台数 (実績ベース)、②市中 (PAD)、医療機関および消防機関別の販売台数、③都道府県別の販売台数に関するデータの提供を文書で依頼し、収集したデータを取りまとめ分析した。

### B-3. 救急蘇生法 (G2010) の効果的普及に関する研究

#### 1) 簡易型心肺蘇生法自己復習プログラムによる心肺蘇生法手技の長期維持効果に関する無作為化介入試験

胸骨圧迫と AED の使用に単純・短時間化した 45 分間の心肺蘇生法を受講した一般市民を対象に、講習会 3 か月後に自己復習を行うと、講習会 6 か月後に正確な胸骨圧迫の手技を実施することができるか否かを検証する無作為化介入試験を行った。本年度は 6 か月後の評価が完了し、研究結果をとりまとめた。

#### 2) 胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いたマストレーニングプログラムの地域展開とその効果検証

胸骨圧迫と AED の使用に単純・短時間化した

45 分間の心肺蘇生法を多人数に指導するマストレーニングプログラムを、対象地域の人口の16%を目標に、2010年4月から大阪府豊中市(人口38万人)に導入し、研究開始3年目までの評価を行った。

### 3) 小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究

#### 3) -①児童生徒の心臓性突然死の実態、病因の解明とその予防、治療指針作成に関わる研究

最近5年間(2005~9)に心原性院外心停止をきたした小中学生についての日本全国病院レベルの後方視的観察研究により、病院ベースの発生場所、発生状況、心疾患最終診断の詳細検討を行った。

#### 3) -②病院前救護において小児に実施される除細動に関する研究

全国722消防本部の救急責任者を対象としてアンケート調査を行った(臨床救急医学会小児救急医委員会および成育医療研究開発事業「小児救命救急/小児集中治療の普及と質的向上に関する研究(24-22)」によりおこなわれた調査研究の協力を得た)。調査内容は、プロトコルでの除細動実施年齢、小児用パッドや小児モードの使用状況、小児に用いる除細動器(半自動式除細動器・PADに用いるAED)の機種について調査した。

#### 3) -③乳児心肺蘇生法の自己学習ツールを用いた市民指導への有効性にかかる研究

全市民を対象として自己学習ツールを用いた乳児一次救命処置実習の前後で評価を行い、手技能力の獲得プロセスに及ぼす影響を分析した。

#### 4) 心肺蘇生の普及における関連デバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究

#### 4) -①救急救命士が気道確保に用いる器具の添付文書の記載に関する研究

現在、販売されている「食道閉鎖式エアウェイ」、「ラリングアルマスク」について調査し、その主なものについて一覧表を作成した。その上で、それぞれの添付文書の内容を調査し、救急救命士が院外心肺停止傷病者に使用するにあたり不適切

な記載がないか調査し比較した。

#### 4) -②新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

「院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究」に基づいて実施している研究について、本年度は、平成24年から開始された症例登録の経過を追うこととした。

### B-4. 国際標準に基づく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 -2010年・2005年のアンケート調査と比較して

2013年の8-9月に新生児蘇生体制と設備の変化・教育体制につきアンケート調査を行い、ガイドライン制定前の2005年、改定前の2010年に施行した同様のアンケート調査と比較した。対象は2010年のアンケート調査と同様で、①日本周産期・新生児医学会周産期(新生児)研修施設、②産科分娩施設、③開業助産施設、である。

#### 2) 出生直後の正期産新生児の SpO<sub>2</sub> 値の基準値の検討

対象は合併症を有しない正期産児で、出生直後に右上肢にコヴィディエンのプロローベを装着し、アトム社製のネオパルスに接続して SpO<sub>2</sub>(%)を測定・データを集積した。酸素投与やマスクバッグなどの蘇生を必要とした児は除外した。

#### 3) 超早産児の臍帯ミルクキングの多施設共同ランダム化比較試験

臍帯を30cmほど児側に残して結紮切離し蘇生台上で小児科医がミルクキングを行う方法で、超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルクキングの多施設ランダム化比較試験を行った。

#### 4) 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証と普及

現在国内で購入可能な自己膨張式バッグを使用し、リザーバーなしの状況下での酸素流量、換気圧、人工肺の肺コンプライアンスの各設定を変

更し、各条件における吸入酸素濃度を調査した。

#### 5) 乳児における心肺蘇生法に関するアンケート調査

乳児の院外心停止の第一発見者の多くは養育者であることから、今回、養育者の意識という面から乳児の心肺蘇生法普及に必要な事を明らかにすることを目的としてアンケート調査を行った。

#### 6) 搬送が必要な低酸素性虚血性脳症を含む正期産児の体温モニタリング

日本光電製の多チャンネルモニターを搬送用クベースに設置し、搬送先で患児をクベースに収容後、搬送中経時的に直腸温と表在皮膚温の測定を行った。対象は在胎 36 週以上の正期産児かつ生後 6 時間以内の搬送例であり以下の 3 群に分類した。Ⅰ群；低体温療法の適応を考慮する児、Ⅱ群；低体温の適応外の軽症 HIE の児、Ⅲ群；他の主訴にて入院の児とし、目標温度はⅠ群で 35℃、Ⅱ群とⅢ群で 36-36.5℃とした。

#### 7) 低体温療法を行った低酸素性虚血性脳症 (HIE) 児の予後に影響を与える因子の検討

2004 年から 2010 年までに二つの NICU に入室した 54 例の新生児を後方視的に分析した。Sarnat 分類で中等度から重度の HIE 児には頭部選択冷却を実施した。修正年齢 18 か月において、full scale developmental quotients70 以上の A 群と 70 未満の B 群に分け、出生時体重、1 分後と 5 分後の Apgar スコア、入室児体温、出生から冷却までの時間、血液ガス (pH と BE) を比較した。

#### 8) 新生児低体温療法登録事業；登録事業 3 年目での Web 登録システムによる、全国からの症例登録

英国における TOBY study 後の登録制度を参照に、我が国の低体温療法の普及と HIE への治療効果を積極的に検討するため、2012 年 1 月よりわが国での新生児低体温療法登録事業への参加を呼びかけ、Web を利用した症例登録システムの整備、運用を行った。

#### 9) わが国におけるエビデンスに基づいた低体温療法の普及と発展

CoSTR の公表から 3 年を期限に、国内に世界標準の新生児低体温療法提供体制を整備するため、タスクフォース結成、低体温療法施行調査、日本版ガイドライン作成、標準療法の啓発、症例登録制度整備、本事業の効果判定を綿密な時間軸に沿って実施した。

#### 10) 動物モデルを用いた新生児期高濃度酸素曝露の肺に対する長期的影響

生後 12 時間以内の新生仔マウスに対し高濃度酸素を曝露し、以降はルームエア下で飼育した。日齢 4、14 に体重測定後、肺を摘出し、組織学的評価および各種マーカー遺伝子の発現レベルをリアルタイム PCR を用いて定量した。また、日齢 7 に肺を摘出し、マイクロアレイを用いて網羅的に遺伝子発現解析を行った。

#### 11) 乳児の心肺蘇生動物モデル

新生仔ブタモデルを用いて低酸素 (O<sub>2</sub> 6-8%) 負荷により徐脈 (60/min 以下) を呈した状態で、心拍数 100/min 以上が 1 分間継続するまでの心拍数回復を人工呼吸群と胸骨圧迫群で比較検討した。

#### (倫理面への配慮)

PCPS 症例登録、新生児仮死後の低体温療法登録などの疫学研究では、疫学研究に関する倫理指針における観察研究の記載に従い、ポスター等により研究実施の情報公開とデータ利用を拒否する機会を提供することを原則とするとともに、個人情報保護には最大限の配慮を行うこととした。PCPS 導入や低体温療法開始に関するインフォームドコンセントについては、一般的な診療行為の選択肢として家族に対して行うが、心肺停止治療中という状況の厳しい時間的制約の中で家族との接触が間に合わなければ、患者の利益を最大限に考慮した上で医学的判断によって導入を決定した。データ提供の同意については、登録医療



機関の疫学研究に関する規則に従った。PCPS や低体温療法によって有害事象が発生した場合には、通常の診療と同様に各施設で状況に応じた最適の医療行為を行うことで対処することとした。早産児の臍帯血ミルキングに関する多施設共同ランダム比較試験では、対象となる可能性のある胎児の両親に対し出生前に研究内容について十分な説明を行い、両親の理解が得られ研究への参画の意志を確認された場合にのみランダム化の対象とした。アンケート調査、消防からデータ収集をする院外心停止例の調査では連結不可能匿名手法を用いて実施した。特に倫理的な配慮が必要な研究については、研究班の全体会議で審議したうえで、分担研究者が所属施設の倫理委員会等へ申請するなど適正に対応し、研究代表者の承認のもとに実施することとした。

## C. 研究結果

### C-1.経皮的心肺補助装置(PCPS)に関する研究

#### 1) 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR）のデータ登録システムに係る研究

ELSO の ECLS レジストリフォームにおける入力項目と SAVE-J の入力項目と比較した。これまでの院外心停止登録である、J-Pulse-Hypo、SOS-KANTO、Osaka Critical、総務省ウツタインプロジェクトと連携し、更に国際比較を視野に入れて ELSO とのデータの共有などについても視野に入れてデータベース作りをしていく必要がある。

#### 2) ECPR のコストに関する検討

SAVE-J 研究において費用を検討すると、1 症例あたりの平均費用は ECPR 群で 417 万円、non-ECPR 群では 77 万円であった。1QALY あたりの費用は、ECPR 群にて 816 万円、non-ECPR 群では 670 万円であった。ECPR 導入の ICER は 858 万円/QALY であった。また、

費用の構成比をみると、ECPR 群 CPC 3-4、CPC 5 の症例に多額の費用がかかっていることが判明した。

#### 3) 低体温療法・冠動脈インターベンション

PCPS を用いた ECPR 下の低体温療法・PCI の効果を検証した報告はごく少数であった。神経学的転帰の改善には、低体温療法施行例が有用であるが、救急現場で可及的速やかに開始しても、神経学的転帰の改善は同等であった。PCPS 施行例では、心拍再開前からの低体温療法が有効であったとする報告があった。目標深部体温は、32 度が 34 度より有用とした報告、33 度と 36 度は同等であったとする報告があった。冷却持続時間の検証は不足していた。心拍再開が得られた急性心筋梗塞例に対する PCI だけでなく、PCPS 作動中、すなわち心停止中からの PCI も有用であったとする報告があった。低体温療法と PCI の併用は長期予後を改善させたが、低体温療法を PCPS 駆動前から開始し、PCI を PCPS 作動中（心停止中）に行うと、心拍再開後の心筋機能不全を軽減し神経学的転帰の改善に有用であったとする報告があった。

#### 4) 体外循環式心肺蘇生（ECPR）に関わる救急医療体制に関する検討

各地域の 20 歳～74 歳の心原性の院外心肺停止発生予測数は、北海道で年間 1,348（以下括弧内は ECPR 適応数：97 例）、四国（4 県）は 950 例（68 例）、九州（7 県）は 3,052 例（219 例）と推定された。覚知から到着まで 45 分以内の患者割合（以下カバー患者割合）は、救急車とドクターヘリ両者によるカバーを考慮した場合、北海道で 71.1%（958 例 / 1,348 例）、四国（4 県）は 79.3%（753 例 / 950 例）、九州（7 県）は 82.7%（2,524 例 / 3,052 例）と推定された。カバー患者のうち、入院 1 か月後の CPC1 または 2 の患者数は、北海道で 9 例、四国（4 県）で 7 例、九州で 25 例と推定された。

## 5) 心肺蘇生時の PCPS カニューレーションに関するアンケート調査

各群の医師数は L(+)<sup>9</sup>、L(-)<sup>21</sup>、M(+)<sup>6</sup>、M(-)<sup>18</sup>、H(+)<sup>11</sup>、H(-)<sup>6</sup>名であり、透視を使用して血管確保を行う場所は、約 5 割が血管造影室、約 3 割が透視使用可能な救急処置室内、約 2 割が検査室内であった。L、M 群は非透視使用で脱血管挿入困難が多かった。透視使用により PCPS 開始目標時間、最短時間が短縮した。特に比較的经验数が少ない術者で透視使用の恩恵が得られていた。H 群において「75%以上の症例で 20 分以内にカニューレーション可能」は非透視使用 33%、透視使用 82%と大きな差があった。

## 6) 臨床工学技士業務に関連した調査研究

各マニュアル（デバイス、操作、安全管理、合併症）について、新しく発売されたデバイス（遠心ポンプ、人工肺、カニューレ、IABP など）や、いくつかの点において得られた新しい知見（低体温療法での冷却・復温方法、IABP 使用時の注意点など）、があり、更新作業が必要であった。各種マニュアルや次世代 PCPS が備える機能、ガイドラインについて、参考文献や解説を加え、コンセンサスも含めて更新作業を行った。

## C-2. AED の適正配置に関する研究

### 1) 医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

市中に設置された AED によって得られる QALY（平均値±標準偏差）は 15122±693 年、AED が使用されなかった場合に得られる QALY は 7566±497 年であった（3942 名において得られる QALY の総計）。市中に設置された AED が使用された患者の医療費は約 133 億±5 億円で、AED が使用されなかったと仮定した場合の医療費とほぼ等しかった。また、AED の購入・管理に必要な費用は約 273 億±860 万円、BLS 講習に必要な費用は約 324 億±2 億円であった。これらを総合して推定した ICER は 801 万±94 万円 / QALY であった。本研究が示す AED の ICER

は、推定に必要な変数の変動に対して比較的頑健であることが示された。また、ICER の 95%信頼区間の最大値は約 990 万円であった。

### 2) AED 適正配置の実態把握と理論的評価法に関する研究

平成 15 年から平成 22 年までの期間に発生した心停止のうち、救急隊接触時の心電図調律が電気ショックの適応であった心停止の発生数を施設分類別に集計し、各種統計資料から求めた施設分類別の 1 日当たりの平均利用者数に基づいて、ショック適応心停止の発生確率を施設分類別に算出した。また、心停止患者の 1 か月後脳機能（CPC）を名古屋市消防局の救急蘇生統計から特定し、CPC に応じて算出した期待余命と効用値（utility）からショック適応心停止患者の質調整生存年（quality-adjusted life year: QALY）を施設分類別に算出した。増分 QALY の経済効果を本研究の関連研究で得られた約 800 万円 / QALY で換算した場合、AED がその維持・管理等に要する費用以上の経済的価値を生み出すために必要な 1 日あたりの施設利用者数（NNV）（95%信頼区間）は、駅：3,449 (3,380-3,518)人、スポーツセンター：54 (48-59)人、パチンコ店：116 (107-125)人、工場：576 (565-587)人、飲食店 5,611 (5,478-5,743)人、老人ホーム：26 (24-28)人であった。

### 3) AED の普及状況に関する研究

これまで、本邦において、53 万台の AED が販売され、うち PAD が 80%（43 万台）であった。PAD の毎年の販売台数は平成 21 年から減少傾向にあったが、近年回復しつつある。面積あたり累計販売数については、最小県と最多県の都道府県でおおよそ 130 倍の差を認めたが、人口あたり累計販売数については最小県と最多県で、おおよそ 2.2 倍の差であった。

### C-3. 救急蘇生法（G2010）の効果的普及に関する研究

#### 1) 簡易型心肺蘇生法自己復習プログラムによる心肺蘇生法手技の長期維持効果に関する無作為化介入試験

講習会 6 か月後の CPR のスキルに関しては、状況設定問題を提示した後、全く何もできなかった人を除いて評価を行った。所定時間内（2 分間）に実施できた胸骨圧迫の実施回数は、自己復習群で 208 回、非自己復習群で 168 回と自己復習群で有意に多く実施することができていた（ $p<0.01$ ）。しかし、正確な深さの胸骨圧迫の実施回数は、自己復習群で 123 回、非自己復習群で 91 回と、自己復習群で多く実施されていた傾向であったが、統計学的有意差は認められなかった（ $p=0.60$ ）。CPR 開始までの時間に関しては両群で有意な差は認められなかったが（自己復習群 24 秒 vs 非自己復習群 30 秒、 $p=0.12$ ）、胸骨圧迫を行っていない時間が、自己復習群の方が有意に短かった（8 秒 vs 26 秒、 $p<0.01$ ）。講習会 6 か月後の AED の操作については、いずれの評価項目においても両群で差が認められなかった。

#### 2) 胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いたマスタートレーニングプログラムの地域展開とその効果検証

2010 年 4 月～2013 年 11 月までの期間で、胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いたマスタートレーニングプログラムを 669 回、受講者人数 35,947 名、従来型的心肺蘇生講習会を 956 回、受講者人数 22,022 名、延べ受講者人数 57,969 名（豊中市人口の 14.9%）に対して実施した。地域住民のランダムサンプルを対象とした質問紙調査では、「胸骨圧迫のみの心肺蘇生法でも、人工呼吸をする心肺蘇生と同じぐらい効果があるということを今まで聞いたことがありますか？」という質問に対して、2014 年 1 月では 47.5%が「そう思う」と回答した。今のところ、住民の啓発活動に対する認知度、心肺蘇生・AED の使用に対する姿勢に変化は認められていない。

心停止現場で実施されていた Bystander による CPR を、評価表を用いて救急隊が評価した結果、Bystander CPR の実施割合は 48%-51%と横ばいであったが（ $p=0.662$ ）、良質な（正確な）CPR は、43%から 65%と有意に増加した（ $p<0.001$ ）。

#### 3) 小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究

##### 3) -①児童生徒の心臓性突然死の実態、病因の解明とその予防、治療指針作成に関わる研究

58 例が登録されていたが、学校管理下における心停止は 55.2%を占め、学校管理外に比べて運動と関連していた。Bystander による除細動率、社会復帰率が高値である一方でその効果には限界があり、発生状況・発生場所・背景のリスク因子・心肺蘇生実施者等の疫学や状況を踏まえた取り組みが重要と考えられた。日本小児循環器学会と協力しつつ、児童生徒の院外心停止症例登録事業を開始した。また、学校における児童生徒の院外心停止に対する AED の有効活用と学校救急体制の最適化を継続的に提言することとした。

##### 3) -②病院前救護において小児に実施される除細動に関する研究

小児に対する除細動適応が拡大されたにも関わらず、プロトコルが未整備な消防が少なくないことが判明し、除細動プロトコルの整備の遅滞原因やその後の進捗状況を継続調査することとした。また、病院前救護において 8 歳未満の小児に適応の無い半自動式除細動器を用いて、8 歳未満小児に除細動が実施された例が少なからず存在する可能性があり、その詳細を全国的に調査し、小児の病院前救護活動の質の向上を継続的に提言することとした。

##### 3) -③乳児心肺蘇生法の自己学習ツールを用いた市民指導への有効性にかかる研究

乳児心肺蘇生法自己学習ツールは、市民の指導において、胸骨圧迫深度改善と人工呼吸換気量適正化に有用であり、ことに人工呼吸手技の改善にはとくに有用である可能性を見いだした。

#### 4) 心肺蘇生の普及における関連デバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究

##### 4) -①救急救命士が気道確保に用いる器具の添付文書の記載に関する研究

食道閉鎖式エアウェイで3社、5種類、ラリングアルマスクで4社、11種類、合計6社、16種類を確認した。その器具の種類、通称名、商品名、添付文書に記載された分類名、製造販売元、添付文書の有無、添付文書発行年月日についてとりまとめた。添付文書の記載内容からは、救急救命士が院外心肺停止傷病者へ使用することは避けるべきと判断される器具が、9種類確認できた。前回の調査では、救急救命士が院外心肺停止傷病者へ使用することは避けるべきと判断される内容であったが、今回の調査までに、添付文書が変更されて救急救命士が院外心肺停止傷病者に使用することも対象となると判断される記載へと変更されたものが3種類の器具において確認された。

##### 4) ②新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

登録開始（平成24年1月）より開始より22か月経過した時点での症例登録数（介入群）は当初予定していた必要症例数のおよそ40%にとどまった。本年度以降からの登録数は5件であり、このまま症例登録を続けても当初目的とした研究成果を、統計学的に裏付けられた形で示すことは困難である見通しとなり症例登録を終了した。

#### C-4. 国際標準に基づく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  
-2010年・2005年のアンケート調査と比較して  
2013年9月の時点における新生児蘇生の現状は、2005年、2010年のアンケート調査と比較してほとんどの項目において改善していた。しかし、研修施設においてもまだ酸素・空気ブレンダーの装備が十分でない・気道内圧測定器（マノメータ

一）の使用も少ない・全分娩に新生児蘇生の専任として立ち会う施設はごく限られている・CPAPがあまり行われていない・低体温療法実施可能施設も限られている、などの問題点が明らかとなった。産科分娩施設においても、パルスオキシメーターの装備が全施設ではない・マノメーターの使用が少ないなどが明らかとなった。助産施設においては、まだ保温していない施設がある・パルスオキシメーターの装備が少ない・換気バッグ（マスク）を保有していない施設がある、などの問題点が明らかとなった。

##### 2) 出生直後の正期産新生児の SpO<sub>2</sub> 値の基準値の検討

平均在胎週数 38 週 5 日、出生体重 2907g、Apgar 1 分 8.3、5 分 9.1、経膈分娩 68、帝王切開 67 の合計 135 例を対象とした。SpO<sub>2</sub> 表示が半数以上で可能となったのは出生 3 分 15 秒後であった。SpO<sub>2</sub> 値 (%) は全体で生後 2 分において平均 72.5、3 分 76.8、4 分 82.7、5 分 84.4、6 分 88.2、7 分、8 分 90.9、9 分 92.5、10 分 92.9 であった。出生 1 分で値が表示された例はなかった。経膈分娩と帝王切開で比較するとすべての時間で経膈分娩が高い傾向にあり、5 分後と 9 分後に有意差を認めた。

##### 3) 超早産児の臍帯ミルクングの多施設共同ランダム化比較試験

研究段階で目標症例数の 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、初回登録から 5 年を経過した 2012 年 12 月 31 日時点での 214 例の登録があり中間解析を行った。解析可能症例は 155 例でミルクング群 78 例コントロール群 77 例であった。プライマリーエンドポイントである生後 28 日までの輸血率はミルクング群 30.8%、コントロール群 54.5% でミルクング群で有意に低かった (p=0.003)。

##### 4) 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証と普及

リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、約