

## D. 考察

経膈分娩に比較して、帝王切開で出生後より早期の時間より SpO<sub>2</sub>(%)が表示される傾向にあった。また、生後 1 分で SpO<sub>2</sub>(%)の値が表示された例はなかった。

帝王切開に比較して経膈分娩で SpO<sub>2</sub>(%)は高値を示す傾向にあり、生後 5 分・9 分で有意差を示した。

NCPR ガイドライン 2010 で酸素投与開始の参考とされている SpO<sub>2</sub> 値 3 分 70%、5 分 80%、10 分 90%は、ほぼ 10%マイル値となった。以上より、NCPR ガイドライン 2010 の酸素投与開始の参考値は妥当な値と考えられた。

今回の結果は、Dawson らの報告とほぼ同様の値をとっており、今後の基準値として十分活用できると考えられる。

今後は早産児での検討が必要である。

## E. 結論

NCPR ガイドライン 2010 で参考とされている SpO<sub>2</sub> 値 3 分 70%、5 分 80%、10 分 90%は、ほぼ今回の検討の 10%マイル値をとっており、臨床で使用していく値として妥当と考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 國方徹也：酸と塩基のバランスを理解しよう！. ネオネイタル・ケア 25:1258-64, 2012

### 2. 書籍

- 1) 國方徹也：新生児仮死，今日の治療指針 2012, (山口徹, 北原光夫, 福井次矢 総編集), pp1116, 医学書院, 東京, 20127
- 2) 3,新生児 異常な症状 pp92-93, 目で見ると産と出産, 2013

### 3. 学会発表

- 1) 國方徹也：我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析. 第5回日本蘇生科学シンポジウム. 神戸, 2012.6

- 2) 國方徹也. 在胎 24 週未満の治療戦略に関する全国アンケート調査報告. 第 48 回日本周産期・新生児医学会, 大宮, 2012.7
- 3) 國方徹也: 正期産新生児における出生直後の SpO<sub>2</sub> 値の基準値の検討. 第 58 回日本未熟児新生児学会. 金沢. 2013.12

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

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；

(3) 超早産児の臍帯ミルキングの多施設共同ランダム化比較試験

研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期医療センター長

研究協力者 細野 茂春 日本大学医学部附属板橋病院 小児科准教授

研究要旨

背景：1990 年代後半から臍帯遅延結紮による胎盤血輸血は正期産児では生後 6 か月までの鉄欠乏性貧血の予防として、また早産児では輸血回避または輸血回数軽減、入院時の血圧維持のための輸血、頭蓋内出血の頻度の減少および遅発性敗血症の減少等が報告され新生児蘇生の介入方法として有効性を示唆する研究報告が発表されている。在胎週数が短い児ほど輸血のハイリスク児であるが、蘇生を必要とするため十分な時間臍帯結を遅らすことができない事が問題となっている。

目的と方法：本邦では臍帯遅延結紮に代わる胎盤血輸血の方法として臍帯をミルキングする方法で胎盤血輸血が一部の施設で行われている。単一施設でのランダム化比較試験で臍帯のミルキングは蘇生に影響を与えず、遅延結紮と同様の効果があることが示唆され、安全性も高い手技であると考えられた。体重が小さく、より未熟な児ほど循環血液量不足に陥りやすくそれらの児に行えることは臨床重要である。呼吸循環状態の早期の安定化が生存率の改善および後障害の軽減が図れる可能性があるため Neonatal Research Network を利用してこの仮説を検証するために”超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験“を計画した。先行研究で行われた臍帯結紮前に 2 から 3 回臍帯をミルキングし切離する方法から臍帯を 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キングを行う方法で行った。

結果：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 例でミルキング群 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キング群 30.8%、コントロール群 54.5%でミルキング群で有意に低かった(p=0.003)

考察：データモニタリング委員会においてプライマリーエンドポイントである生後 28 日までの輸血率に中間解析での有意差 0.005 未満を認めたため修正 1 歳半及び暦年齢 3 歳での神経学的後障害を除いたセカンダリーアウトカムを含めた全解析を H26 年度に行う事とした。

## A. 研究目的

パイロット研究の結果、臍帯のミルクキングは臍帯の後期結紮と同等の臨床的効果があり手技の容易さから超早産児においては臍帯の後期結紮と比較して臍帯のミルクキングに優位性があると考えられる。以上の仮説を検証するために多施設共同研究によりさらなるエビデンスの確立が必要と考え新生児臨床研究ネットワークを利用して以下の研究課題を作成した。

## B. 研究方法

課題名：超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯ミルクキングの多施設ランダム化比較試験

目的：臍帯のミルク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期産児の精神運動発達予後を改善することを評価する。

試験のデザイン：多施設無作為割り付け比較試験  
対象：

### 1. 選択基準

下記の (1) と (2) の条件をすべて満たすもの

- (1) 在胎 24 週以上在胎 28 週未満で出生が予想される超早産児
- (2) 本試験に参加することの同意が代諾者から得られている症例

### 2. 除外基準

下記の

- (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、腎臓など内臓形態異常、胎児水腫と診断された症例
- (2) 超音波検査で推定体重が-3SD 以下の児
- (3) 一絨毛膜性双胎
- (4) 品胎以上の多胎
- (5) その他、試験責任医師または担当医師が本試験の対象として不適当と判断した症例

### 3. 介入方法

ミルクキング群は出生後、産科医により臍帯を児側から約 30cm の位置で結紮し切離する。蘇生台に児を移動し、蘇生チームは臍帯の結紮端を挙上し結紮部位から児側に向けて 3 秒程度でしっかりと 1 回ミルクキングを行い、逆流が起こらないよう通常的位置で結紮して切離する。対照群は臍帯を通常的位置で結紮し切離する。臍帯の結紮時期は 30 秒以内の早期結紮とする。

### 4. 評価項目

#### i. Primary outcome

- (1) 生後 4 週以内の初回の赤血球輸血および死亡
- (2) 生後 4 週以内の総輸血量

#### ii. Secondary outcome

- (1) 死亡（生後 2 週以内、全観察期間）
- (2) 重篤な合併症（頭蓋内出血、慢性肺疾患、脳室周囲白質軟化症、未熟児網膜症、腸穿孔）の発生
- (3) 重篤な有害事象の発生
- (4) 生後 24 時間以内のヘモグロビン濃度
- (5) 血圧の安定化と volume expander および昇圧剤の使用
- (6) 多血症、黄疸の発生
- (7) 修正年齢 1 歳 6 か月と暦年齢 3 歳での発達障害（精神運動発達遅滞、脳性麻痺、てんかん、視力障害、聴力障害）の発生

### 5. 目標症例数

ミルクキング群 283 例、対象群 283 例  
計 566 例

### 6. 中間解析

試験開始後 4 年間経過後または予定症例数の 40% の時期に中間解析を行い早期終了を考慮する。中間解析での有意差は 0.005 未満とする。

### 7. 説明と同意

妊娠 24 週以上 28 週未満での分娩が予想される妊婦が発生した場合、研究計画書を参照のうえ、患者が「選択基準」に合致し、「除外基準」に該当していないことを確認して、説明と同意の取得

に進む。被験者の代諾者に対する説明は本試験を担当する科の医師が産科医の同席の上で「説明書」を用いて行う。特に説明と同意に使用する「説明書」と「同意書」は、本研究計画書に付帯するものとする。ただし、実施施設の規定に従い様式等を変更することは差し支えない。

#### 8. 倫理面への配慮

##### i. 臨床試験の実施基準等の遵守

本試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り「臨床研究に関する倫理指針」(改正指針：平成 17 年 4 月施行)を遵守しつつ実施する。

##### ii. 倫理審査委員会

本試験実施に先立ち、本試験実施計画書を試験実施医療機関の該当する倫理審査委員会等に提出し、本試験の倫理性・科学的妥当性の審査を受ける。

##### iii. 説明と同意

本試験への参加に対しては両親または法的保護者が代諾者となる。担当医師は、各実施医療機関の倫理審査委員会等で承認の得られた説明文書を用いて、代諾者に本試験の説明をする。最低 1 名の代諾者から本試験参加に対する自由意思による同意を文書で取得する。

同意文書には代諾者と被験者との関係を記録し、説明を行った担当医師、患者の代諾者が記名、捺印または署名し、各自日付を記入する。担当医師は、患者が本試験に参加する前に記名捺印または署名と日付が記入された同意文書の写しおよび説明文書を患者および代諾者に渡し、同意文書をカルテに保管する。代諾者は同意後も随時同意の撤回ができ、撤回による不利益を受けない。

##### iv. 被験者の個人情報の保護

症例報告書の作成、被験者のデータの取り扱いについては、被験者のプライバシーを保護する。被験者の特定は被験者識別コード(症例番号)により行う。

研究に参加する者は、原資料の閲覧によって知り得た被験者のプライバシーに関する情報を第三者に漏洩しない。試験と解析が終了後 5 年間は、

試験責任医師は原資料を安全に保管する。

## C. 研究結果

2008 年 12 月より症例登録を開始した。中間解析の条件である症例登録から 4 年間を経過し 212 例の登録が行われた 2012 年 12 月末で症例登録を一時中断した。

研究不参加症例は 11 例で残り 201 例で割り付けが行われた。46 例が介入中止症例となった。1 例は死産、2 例が染色体異常症、残りの 43 例が介入中止基準の在胎 28 週を超えての出生であった。

介入群として解析対象は 155 例でミルクキング群 78 例、コントロール群 77 例であった。ミルクキング群では全例ミルクキングが可能であった。

死亡症例は介入群で 9 例でミルクキング群 2 例、コントロール群 7 例で有意差は見られなかった。死亡群では全例輸血がなされていた。

プライマリーエンドポイントである生後 28 日以内の輸血および死亡の頻度は

生後 28 日までの輸血率はミルクキング群 30.8%、コントロール群 54.5%でミルクキング群で有意に低かった( $p=0.003$ )。

生後 28 日までの輸血回数はミルクキング群で  $0.7 \pm 1.4$  回、コントロール群では  $1.3 \pm 1.4$  回( $p=0.029$ )であった。

## D. 考察

本研究が一般的な介入研究と大きく異なるのは妊娠 24 週以上 28 週未満で分娩が予測される児を登録することにある。そのため緊急母体搬送などで説明と同意が間に合わない症例や症例登録を行っても 24 週未満で出生したりし 28 週以降で出生すると解析対象とならないため説明と同意のタイミングを難しくしている点にある。

登録数を増やすには在胎 28 週未満で入院となった切迫早産母体すべて IC を行い登録すれば登録数自体は増加するが、産科医療の進歩により妊

妊娠週数の延長が図られ介入週数である妊娠 28 週を超過する事が多くなる。一方、登録数と介入数になるべく差がでないように登録数を制限する登録が間に合わない可能性が出てくる。我が国では臨床研究を支える基盤が脆弱で臨床研究に関わるスタッフも限られている事が症例登録の数が予想される超早産児の出生数に比較して伸びなかったことが考えられる。

一方、中間解析によりプライマリーエンドポイントである日齢 28 日までの輸血および死亡に有意差が出たため新規の登録は終了し今後神経学的後障害を含めたセカンダリーアウトカム of 解析が可能となった。

## E. 結論

臍帯ミルク 1 回法は蘇生に影響を及ぼすことなく全例実施可能であり輸血回避には有効である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 細野茂春. 新生児臨床研究ネットワークによる多施設ランダム化比較試験 超早産児での臍帯ミルクによる赤血球輸血回避. 周産期医学. 43. 611- 614. 2013
- 2) Ghavam S, Batra D, Mercer J, Kugelman A, Hosono S, Oh W, Rabe H, Kirpalani H. Effects of placental transfusion in extremely low birth weight infants: Meta-analysis of long and short term outcomes. Transfusion. (in press)

### 2. 学会発表

- 1) Hosono S: Placental transfusion; New strategy of neonatal resuscitation updated. China-US (Xiaoxiang) Summit of Pediatrics. Changsha China 2013.6
- 2) 細野茂春, 藤村正哲, 楠田聡: 極低出生体重児に対する胎盤血輸血が児の短期予後およ

び輸血回避に与える効果についての検討. 第 49 回日本周産期・新生児医学会. 横浜, 2013.7

- 3) 細野茂春. 新生児輸血医療の現状と問題点. 第 134 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会. 東京. 2013.9
- 4) 細野茂春, 長野伸彦, 宗像俊, 田口洋祐, 吉川香代, 白倉幸宏, 岡田知雄, 高橋滋, 高橋昌里. 超早産児の臍帯内残存血液量に関する検討. 日本未熟児新生児学会. 金沢. 2013.12

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

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；

(4) 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証と普及

研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期医療センター長

研究協力者 杉浦 崇浩 静岡済生会総合病院 新生児科 科長

研究要旨

目的：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明らかにする。その結果を元に概ねの酸素投与濃度の目安を作成し普及する。

結果：リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、約 30-50%から 40-95%の酸素濃度で人工換気を実施できることが明らかになった。全てのブランドバッグで、酸素流量の増加に伴い酸素濃度は上昇した。また吸気圧 20-35 cm/H<sub>2</sub>O と比較し、吸気圧を 35-40 cm/H<sub>2</sub>O では酸素濃度は有意に低く、酸素濃度と負の相関関係を認めた。さらに人工肺のコンプライアンスを変化させて各条件下の酸素濃度を測定したが、肺コンプライアンスの違いによる酸素濃度の差は認められなかった。呼吸回数についてはブランドによって 40 回と比較し、60 回で酸素濃度は低い傾向にあった。ただし各ブランドで同条件での酸素濃度値やその変化はかなり異なった。この結果をまとめた図表を掲載した携帯用リファレンス（ポケットハンドブック）の作成が実現した。

結論：リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、各種ブランドのバッグを用いた場合の各設定での酸素濃度を明らかにすることができた。概ねの酸素投与濃度の目安を作成して、新生児蘇生法（NCP）有資格者のフォローアップのコースにおいて配布予定である。このことはブレンダーを備えていない施設において、自己膨張式バッグを使用することである程度簡便な酸素濃度の調整が実現できる事を意味し、臨床現場においてより安全な酸素投与の実施が可能となり得る。

A. 研究目的

2007 年より新生児心肺蘇生法講習会が全国展開され、その成果が期待されている。NCP ガイドライン 2010 の特に大きな変更点として、過剰酸素投与を避けるためにブレンダーを用いた酸素濃度の調整を推奨している。しかしブレンダーを備えていない施設も依然多く、また施設に

空気配管がなく、ブレンダー使用そのものが難しい施設も多数存在する。

今回国内で購入可能な自己膨張式バッグを使用し、リザーバーのない状況下で酸素流量、換気圧、肺コンプライアンス変更可能な新生児人工肺モデル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明らかにするこ

とにより、概ねの酸素投与濃度の目安を作成することを最終目標とする。これにより医療現場において安全な酸素投与を実現し、新生児仮死による死亡、また後遺症の防止に寄与することを目的とし報告する。

## B. 研究方法

現在国内で購入可能な新生児用、もしくは小児用自己膨張式バッグ(レールダルシリコンレサシテータープレターム、レールダルシリコンレサシテーターインファント、アンブシリコンレサシテーターネオネイト、アンブ Mark IV baby レサシテーター、ブルークロス シリコンレサシテーター新生児用、ベスメド リューサブルレサシテーター インファント)を用い毎分の酸素流量:(1,3,5,10L)と換気回数:(40, 60 回の 2 設定)、換気圧:(20-25, 35-40cmH<sub>2</sub>O の 2 設定)、人工肺(Ingmamedical ASL5000 Active servo Lung)を用いコンプライアンス設定を未熟児・正常新生児の正常から RDS 時の値を想定し、0.6, 1, 3, 5ml/H<sub>2</sub>O の 4 設定、気道抵抗(マスクバッグを想定しての値):85cmH<sub>2</sub>O/l/s にて人工換気を実施し、その各条件における酸素濃度を測定し記録した。

## C. 研究結果

全てのブランドバッグで、酸素流量の増加に伴い酸素濃度は上昇した。また吸気圧 20-35 cm/H<sub>2</sub>O と比較し、吸気圧を 35-40 cm/H<sub>2</sub>O では酸素濃度は有意に低く酸素濃度と負の相関関係を認めた。さらに人工肺のコンプライアンスを変化させて各条件下の酸素濃度を測定したが、肺コンプライアンスの違いによる酸素濃度の差は認められなかった。呼吸回数についてはブランドによって 40 回/分と比較し、60 回/分で酸素濃度は低い傾向にあった。レールダルシリコンレサシテータープレタームの 1 例を示す(図 1、2)。

ただし各ブランドで同条件での酸素濃度値や

その変化はかなり異なった。(レールダルシリコンレサシテータープレターム:50.6-96.7%、レールダルシリコンレサシテーターインファント:30.1-94.0%、アンブシリコンレサシテーターネオネイト:36.6-80.9%、アンブ Mark IV baby レサシテーター:34.5-73.5%、ブルークロス シリコンレサシテーター新生児用:30-84.1%、ベスメド リューサブルレサシテーター インファント:34.9-84.2%)。これらの結果から各バッグにおいて 4 段階のコンプライアンスを一つに統合した酸素濃度の目安(リファレンス)を最終的に作成した(図 3)。

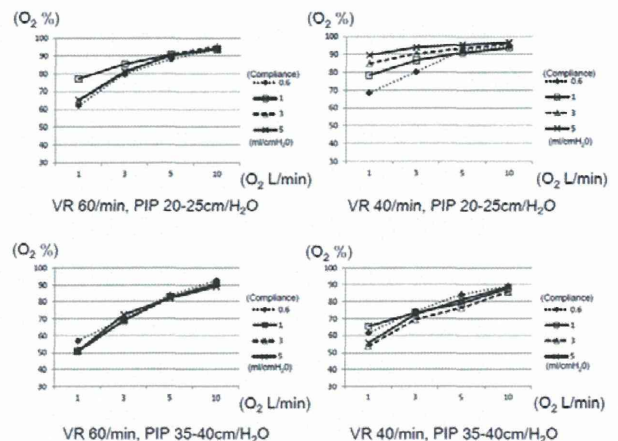


図1 レールダルシリコンレサシテーターPreterm の各条件における酸素濃度

バッグ	レールダル プレターム	レールダル ベチアトリック	アンブ	アンブ MarkIV	ブルークロス	ベスメド
酸素流量	*	*	*	*	*	*
換気圧	†	†	†	†	†	†
換気回数	N.S	N.S	N.S	†	†	†
コンプライアンス	N.S	N.S	N.S	N.S	N.S	N.S

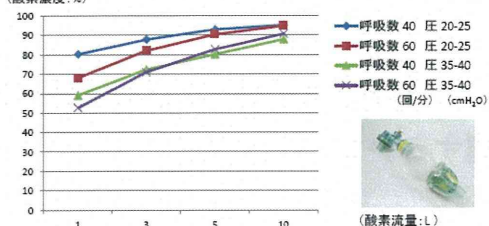
\*:正の相関関係, †負の相関関係, N.S: not significant:有意な相関認めず (Spearman's rank testにて検討)

図2 酸素濃度と各因子(酸素流量、換気圧、換気回数、コンプライアンス)の関係

## 自己膨張式バッグの酸素濃度 ①

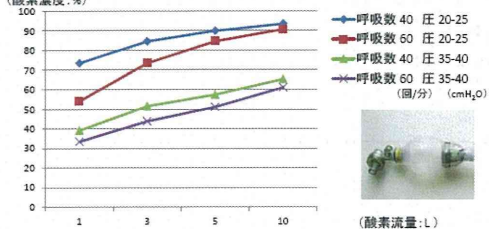
### 《レールダルシリコンレサシテーター プレターム》

(酸素濃度:%)



### 《レールダルシリコンレサシテーター インfant》

(酸素濃度:%)



### 《アンブシリコンレサシテーター ネオネイト》

(酸素濃度:%)

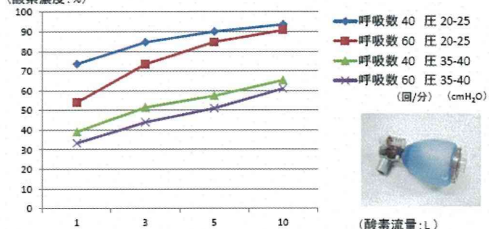


図3 ポケットハンドブック

## D. 考察

Consensus 2010 では酸素の過剰投与を避け、ブレンダーを用いた酸素投与を推奨している。欧米諸国ではその多くがブレンダーを備えている。しかし日本の現状は直近の実態調査でも分娩室に酸素ブレンダーを備えている施設は専門施設 53.1% (48.1%)、一般施設 24.5% (14.6%)、助産施設 8.2% (3.2%) であり、ガイドラインの基準を満たさない施設が数多く存在する。このためブレンダーに頼らない酸素投与方法の確立が急務である。古くからリザーバーのない自己膨張式バッグを用いた場合、40%程度までの酸素濃度の人工換気が実施できるとされてきた。しかしこれは成人用の自己膨張式バッグの結果であり、近年より容量の小さい新生児用の自己膨張式バッグではリザーバーのない条件でもさらに高い濃度の酸素投与ができることが示唆されている。今回の我々の結果も同様の結果が得られ、リザーバーの

ない自己膨張式バッグを用い実際約 30-50% から 40-95% の酸素濃度で人工換気が実施できることが明らかになった。このことはブレンダーを備えていない施設における簡便な酸素濃度の調整法の実現を示唆する。さらに人工肺コンプライアンスの違いによって酸素濃度はほぼ影響されないことが明らかとなった。この結果より酸素濃度のリファレンスを作成に成功した。このリファレンスの普及により、ブレンダーによる酸素投与のできない臨床現場においてより安全な酸素投与が実現しうる。

## E. 結論

リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、今回の設定で約 30-50% から 40-95% の酸素濃度で人工換気が実施できることが明らかになり、酸素濃度のリファレンスを作成する事が実現した。このことはブレンダーを備えていない施設において、自己膨張式バッグを使用することである程度簡便な酸素濃度の調整が実現でき、臨床現場においてより安全な酸素投与の実施が可能となり得る。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

第 48 回日本周産期新生児医学会学術集会にて発表

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし



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』  
分担研究報告書

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；  
(5) 乳児における心肺蘇生法に関するアンケート調査

研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期医療センター長  
研究協力者 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

### 研究要旨

目的と方法：コンセンサス 2010 に基づいて救急蘇生ガイドラインが変更され、心肺蘇生法の順番が従来の「A-B-C」から、胸骨圧迫を何よりも優先させる「C-A-B」に成人小児を問わず変更された。乳児の心停止の多くは呼吸原性であり、CPR における人工呼吸の重要性は異論のないところであるが、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。

考察：その結果、有事の際に先に行う蘇生法として両群合わせて 205 例の 50%が人工呼吸、36%が胸骨圧迫を選択していた（図 1）。14%はわからないを選択していた。

乳児の心肺蘇生においては、合併症を恐れずに直ちに何らかの心肺蘇生の行動開始を促すことが重要であることを指導し、その上で、特に乳児においては心肺蘇生中に適時人工呼吸を行う事の重要性とその理由を理解してもらう必要があると思われた。

## A. 研究目的

コンセンサス 2010 に基づき日本における救急蘇生ガイドラインも変更され、心肺蘇生法（以下 CPR）の順番が従来の「A-B-C」から、胸骨圧迫を何よりも優先させる「C-A-B」に成人小児を問わず変更された。

この背景には、バイスタンダー CPR を受けていない傷病者の予後が不良で、全世界的にみても特に日本ではバイスタンダー CPR の施行率が低い事、バイスタンダー CPR の一つの障害として他人に対する人工呼吸に抵抗感を感じる人が少なくない事があげられている。

また、小児の院外心停止例ではさらにバイスタ

ンダー CPR 率が低く、あらゆる年齢の傷病者に直ちに CPR が開始される事を目的として、CPR を躊躇せず開始できるよう、成人と小児で CPR の方法を同じくするという方針に至っている。

一方で小児の心停止の多くは呼吸原性であり、小児の CPR における人工呼吸の重要性は異論のないところである。乳児の院外心停止の第一発見者の多くは養育者であり、この場合口・口人工呼吸を感染や心理的抵抗感から躊躇する可能性は低いと予測される。

これらの背景を受け、養育者の意識という面から乳児の心肺蘇生法の変更を考察し、乳児の心肺蘇生法の普及に必要な事を明らかにする事を目

的として今回のアンケートを行った。

## B. 研究方法

2012年11月1日から2013年3月31日の期間に、当院の正常新生児の一か月健診を受診した乳児の養育者を対象に、無記名方式でのアンケート調査を行った。救急蘇生に関する簡単な説明文を読んでいただいた上で、有事の際に人工呼吸と胸骨圧迫のどちらを先に行うか、あるいは、行いやすいと思うかについて、その理由とともに調査した。アンケートの提出は自由意志で行っていたが、提出していただくことで同意とした。

説明文ならびにアンケートにおける人工呼吸と胸骨圧迫の記述の順番で回答に影響が出る事が予測されたため、アンケートは人工呼吸を先に記述するものと、胸骨圧迫を先に記述するものを無作為に振り分けて実施した（資料1、2）。

## C. 研究結果

人工呼吸を先に説明したR群99例、胸骨圧迫を先に説明したC群106例、合計205例で有効回答を得た。

「有事の際、人工呼吸と胸骨圧迫のどちらを先に行か、あるいは、行いやすいと思うか」の問いに対する回答は、両群合わせて205例の50%が「人工呼吸」、36%が「胸骨圧迫」を選択していた（図1）。14%は「わからない」を選択していた。

群別に回答を検討すると、説明の順序により、回答が異なる傾向を示し、R群では「人工呼吸」が、C群では「胸骨圧迫」が有意に多く選択されていた（図2）。

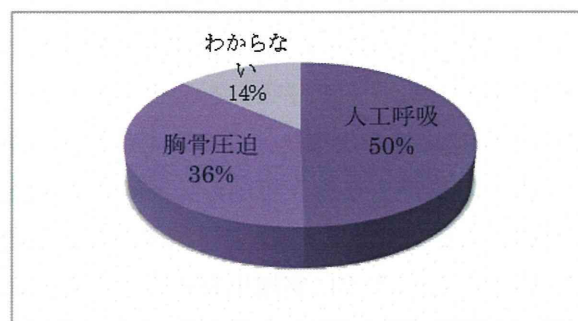


図1 人工呼吸と胸骨圧迫の選択

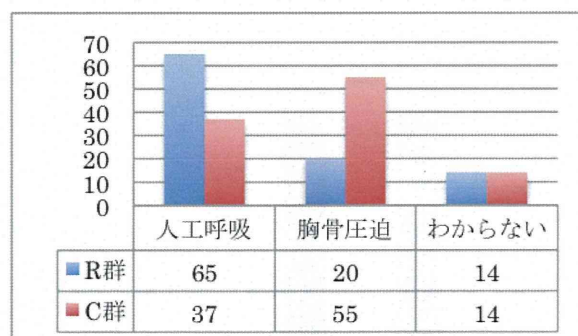


図2 群別回答

この傾向は回答者が父親の場合も母親の場合も同様であった（図3、4）。

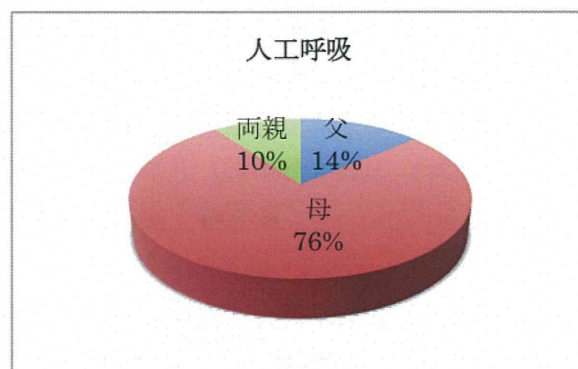


図3 人工呼吸を選択した回答者

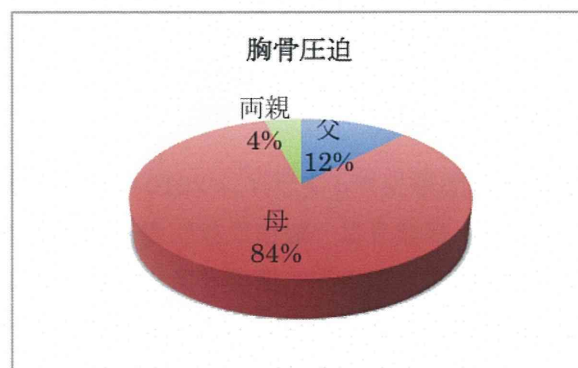


図4 胸骨圧迫を選択した回答者

「人工呼吸」あるいは「胸骨圧迫」を選択した理由については、「人工呼吸」を選択したうちの69%が「すぐに実施出来そうだから」を理由に挙げ、「より効果がありそうだから」と答えた19%を大幅に上回っていた。一方で「胸骨圧迫」を選択した理由は、「すぐに実施出来そうだから」が43%、「より効果がありそうだから」が45%とほぼ同数であった（図5）。

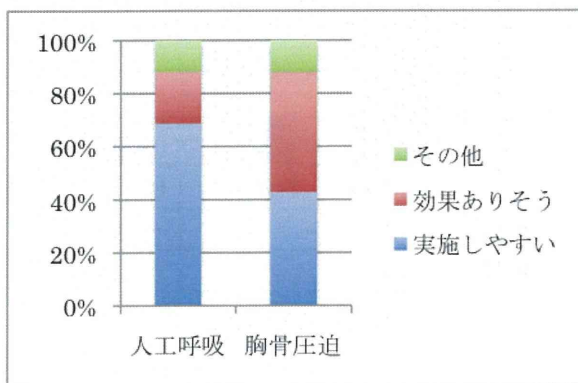


図5 選択の理由

自由記載からは、先に「人工呼吸」あるいは「胸骨圧迫」を行うとした理由としては、「人工呼吸」、「胸骨圧迫」とともに、「他方がこわいから」、「わからないから」という消極的理由が多く認められたが、一部では「ABCだから」とか「成人と同じ方法で行う」といった、救急蘇生法の講習を受けた事が予測される回答も認められた。

有事の際に、「人工呼吸」、「胸骨圧迫」のどちらも選択しなかった回答者のその理由は、記載されていた多くが、「きっとパニックになって何もできない」といった内容であった。

#### D. 考察

日本版救急蘇生ガイドライン2010の小児の蘇生の項では、保護者は一般市民救助者とは異なる扱いを受けており、小児の保護者にあたる人物は小児BLSガイドラインを学ぶ事が奨励されている。すなわち、少なくとも自分の子どもに対しては一般市民救助者以上の心肺蘇生に関する知識技術を身につけている事が求められていると考

えられる。今回のアンケート結果において、特に今後の乳児の心肺蘇生法の普及に重要と考えられた事項は下記の4点であった。

- 14%の養育者が有事の際にすべき事を「わからない」と回答していた。
- 自由記載の結果からは、合併症がこわくて行動に踏み切れない養育者が多い事が推測された。
- 人工呼吸を選択した理由の多くは実施しやすさであり、有効性を選択したのは人工呼吸を第一と選択したうちの20%弱であった。
- 胸骨圧迫は人工呼吸に比べ選択されにくかったが、選択したうちの半数近くがその有効性を理由に挙げていた。

以上の回答は、今後適切な心肺蘇生法を普及させていくために重要な事項であると思われる。

乳児心肺蘇生法の普及活動のためには、今回のアンケート結果で有事の際に心肺蘇生を行えないといった内容の回答数の多さと、2010ガイドラインにおける、直ちにCPRを開始する重要性の強調を考慮すれば、まずは、有事の際、合併症を恐れずに直ちに何らかの心肺蘇生の行動開始を促す事を最重要課題とし、その上で、小児、特に乳児においては人工呼吸が大きな障壁とはなりにくい事から、心肺蘇生中に適時人工呼吸を行う事の重要性とその理由を理解してもらう事が必要であると考えられた。

また、回答の内容やその組み合わせから、何らかの救急蘇生法講習会を受講し、その内容を理解していると予測された回答は多くはなく、子どもの親に救急蘇生法を普及させる事は早急の課題であり、そのシステムを確立していく必要があると思われる。子どもを持った時点で知識を十分持ち合わせるという意味では、出産前後に講習会を受講する機会を設ける事は有効と思われるが、この場合は過剰な育児不安を煽る可能性も考慮して行う必要があると考えられる。集団に子どもが入った時点で学校などを通じての講習会は乳児期の有事を考慮すると時期的に遅いと考えら

れる。成人に対する心肺蘇生の普及をも加味すれば、高校や大学など親になる直前の世代に、必要十分な教育を繰り返し受ける機会を設ける事は害なく有効性の高い手段の一つであると考えられた。

心肺蘇生法に対する関心を惹起し、望めば講習を受けられる機会を増やすことが重要であると思われた。

## E. 結論

乳児の心肺蘇生においては、合併症を恐れずに直ちに何らかの心肺蘇生の行動開始を促すことが重要であることを指導し、その上で、特に乳児においては心肺蘇生中に適時人工呼吸を行う事の重要性とその理由を理解してもらう必要があると思われた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

第 20 回日本 SIDS・乳幼児突然死予防学会学術集会（2014.3.7-8, 大宮）

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

## 赤ちゃんの救急蘇生法

赤ちゃんが呼吸していない、顔色が蒼白でぐったりしているなどを発見した場合は、背中、足などを刺激しても反応がなければ、以下の救急蘇生法（人工呼吸、胸骨圧迫）を行います。人工呼吸 2 回と胸骨圧迫 30 回を繰り返します。赤ちゃんの周囲に 2 人以上居る場合には人工呼吸と胸骨圧迫を分担して行います。

### 人工呼吸（口対口鼻人工呼吸）

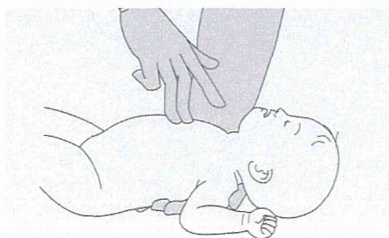
赤ちゃんの鼻と口を自分の口で覆って 1-1.5 秒かけて息を吹き込みます。息を吹き込んだときに赤ちゃんの胸が膨らむことを確認しながら、2 回行います。



赤ちゃんを仰向けに寝かせ  
首を伸ばした状態にして  
息を吹き込みます。

### 胸骨圧迫（心臓マッサージ）

赤ちゃんの左右の乳頭を結ぶ線の中央からすぐ下の部分を 2 本の指で圧迫します。  
赤ちゃんの胸の厚さの約 1/3 がへこむくらいの強さで、  
1 分間に 100 回 以上の速さで圧迫を繰り返します。



\* 人工呼吸、胸骨圧迫をできるだけ続けながら、早急に救急隊に連絡します。

(図と写真: 改訂第 2 版 新生児蘇生法テキスト 監修 田村正徳 Medical View 社)

## 赤ちゃんの救急蘇生法に関するアンケート

大人の救急蘇生法では、まず胸骨圧迫（心臓マッサージ）を行うことが推奨されていますが、赤ちゃんの救急蘇生法では人工呼吸を先に行ったほうが良いという意見と胸骨圧迫（心臓マッサージ）を先に行ったほうが良いという意見があります。どちらも救急蘇生には有効ですが、どちらを先に行ったほうが良いかについては確証が得られていません。ご家族のご意見も参考にさせていただきたいと思いますので、アンケート（無記名）にご協力をお願いいたします。

もし万一ご家庭で赤ちゃんの異常を発見した場合、とっさに最初に行う処置として、あなたならまず人工呼吸を行うと思いますか、それともまず胸骨圧迫（心臓マッサージ）を行うと思いますか。あるいはどちらを先に行うほうが行いやすいと思われますか。

1. 下記のいずれかに○をつけてください。

- a. 人工呼吸      b. 胸骨圧迫（心臓マッサージ）      c. わからない

2. 上記 1. でいずれかを選択された理由を教えてください。

- a. すぐに実施できそうだから  
b. より効果がありそうだから  
c. その他（ご記入ください： \_\_\_\_\_）

3. ご回答いただいた方（○をつけてください。）

赤ちゃんの： 父・母・祖父・祖母・その他（ \_\_\_\_\_ ）

ご協力ありがとうございました。

このアンケート用紙はお帰りの前に  
受付担当者にお渡しください。

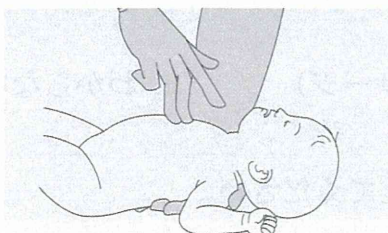
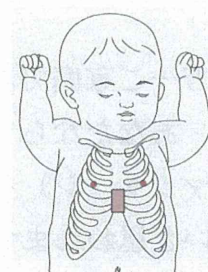
## 赤ちゃんの救急蘇生法

赤ちゃんが呼吸していない、顔色が蒼白でぐったりしているなどを発見した場合は、背中、足などを刺激しても反応がなければ、以下の救急蘇生法（胸骨圧迫、人工呼吸）を行います。胸骨圧迫30回と人工呼吸2回を繰り返します。赤ちゃんの周囲に2人以上居る場合には胸骨圧迫と人工呼吸を分担して行います。

### 胸骨圧迫（心臓マッサージ）

赤ちゃんの左右の乳頭を結ぶ線の中央からすぐ下の部分を2本の指で圧迫します。

赤ちゃんの胸の厚さの約1/3がへこむくらいの強さで、1分間に100回以上の速さで圧迫を繰り返します。



### 人工呼吸（口対口鼻人工呼吸）

赤ちゃんの鼻と口を自分の口で覆って1-1.5秒かけて息を吹き込みます。息を吹き込んだときに赤ちゃんの胸が膨らむことを確認しながら、2回行います。



赤ちゃんを仰向けに寝かせ  
首を伸ばした状態にして  
息を吹き込みます。

\* 胸骨圧迫、人工呼吸をできるだけ続けながら、早急に救急隊に連絡します。

## 赤ちゃんの救急蘇生法に関するアンケート

大人の救急蘇生法では、まず胸骨圧迫（心臓マッサージ）を行うことが推奨されていますが、赤ちゃんの救急蘇生法では胸骨圧迫（心臓マッサージ）を先に行ったほうが良いという意見と人工呼吸を先に行ったほうが良いという意見があります。どちらも救急蘇生には有効ですが、どちらを先に行ったほうが良いかについては確証が得られていません。ご家族のご意見も参考にさせていただきたいと思いますので、アンケート（無記名）にご協力をお願いいたします。

もし万一ご家庭で赤ちゃんの異常を発見した場合、とっさに最初に行う処置として、あなたならまず胸骨圧迫（心臓マッサージ）を行うと思いますか、それともまず人工呼吸を行うと思いますか。あるいはどちらを先に行うほうが行いやすいと思われますか。

1. 下記のいずれかに○をつけてください。

- a. 胸骨圧迫（心臓マッサージ）      b. 人工呼吸      c. わからない

2. 上記1.でいずれかを選択された理由を教えてください。

- a. すぐに実施できそうだから  
b. より効果がありそうだから  
c. その他（ご記入ください： \_\_\_\_\_）

3. ご回答いただいた方（○をつけてください。）

赤ちゃんの： 父・母・祖父・祖母・その他（ \_\_\_\_\_ ）

ご協力ありがとうございました。

このアンケート用紙はお帰りの前に  
受付担当者にお渡しください。

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新生児科



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；

(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

研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期医療センター長

研究協力者 鍋谷まこと 淀川キリスト教病院 小児科

佐野 博之 淀川キリスト教病院 小児科

五百蔵智明 姫路赤十字病院 小児科

渡部 晋一 倉敷中央病院 総合周産期医療センター長

#### 研究要旨

中等症以上の HIE の新生児に対する低体温療法が 2010 年の CoSTR の示す新生児蘇生法ガイドラインに明言されたため、搬送中から低体温を考慮する必要がでてきた。すなわち従来は、できるだけ児を暖めるような搬送時方法が一般的であったが、HIE 児に対しては必ずしも適切でない。しかしながら、我が国においては搬送中の体温モニタリングの報告は未だ乏しく、有効な目標体温を示すことができていないのが現状である。

研究目的：中等症以上の HIE 児を含む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こと。また低体温が推奨されている中等症以上の HIE 児に対しては、TOBY study で示唆された passive cooling を行い、その時の深部体温及び表在体温について調査・解析を行う。

方法：測定には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。搬送中経時的に搬送先で患児をクベースに収容後、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（10 分後 Apgar5 点以下、蘇生時間 10 分以上、PH 7 未満、BE 16 以下）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。目標温度は以下の通りとした I 群（脳低温群）-直腸温の目標値：35℃ II 群（軽症 HIE 群）-直腸温の目標値：36-36.5℃ III 群（その他）-直腸温の目標値：36-36.5℃

結果：登録開始時の参加施設は 3 施設であったが 4 施設に拡大された。搬送モニタリング対象となった症例は施設 A で 50 例、施設 B で 15 例、施設 C で 10 例であった。深部体温のモニタリングが比較的簡便な本方法で測定される事が確認されたが、1 例ずつデータ取り出しを行わねばならず、データ評価の方法に課題が残った。今後目標症例をめざし、来年度には一定の結果を報告する予定である。

## A. 研究目的

中等症以上の HIE 児を含む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こと。また低体温が推奨されている中等症以上の HIE 児に対しては、TOBY study で示唆された passive cooling を行い、その時の深部体温及び表在体温について調査・解析を行う。

## B. 研究方法

### 1. 対象

在胎 36 週以上の正期産児かつ生後 6 時間以内の搬送例

I 群；低体温療法の適応を考慮する児

(10 分後 Apgar5 点以下、蘇生時間 10 分以上、PH 7 未満、BE 16 以下)

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

### 2. 測定方法

◇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。

◇搬送先で患児をクベースに収容後、直腸温と表在皮膚温のプロローベを装着。直腸温のプロローベは肛門に約 4cm 挿肛し、表在皮膚温のプロローベは腹部もしくは背部に張り付けて各々テープで固定したのち、持続モニタリングを開始した。

◇データは SD カードに記録し、後ほど日本光電製のソフトを用いて解析した。

### 3. 目標温度設定方法

直腸温の目標値とクベース温度

・ I 群 (脳低温群)

- 直腸温の目標値：35°C

- クベース温度 31-32°C、ただし直腸温 35°C 未満になる場合には 33-35°C に設定

・ II 群 (軽症 HIE 群)

- 直腸温の目標値：36-36.5°C

- クベース温度 33°C ± 2°C

・ III 群 (その他)

- 直腸温の目標値：36-36.5°C

- クベース温度 33°C ± 2°C

### 4. 目標症例数

I 群；20 例

II 群；30 例

III 群；100 例

### 5. 倫理面への配慮

i. 臨床試験の実施基準等の遵守

本試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り「臨床研究に関する倫理指針」(改正指針：平成 17 年 4 月施行)を遵守しつつ実施する。

ii. 倫理審査委員会

本試験実施に先立ち、本試験実施計画書を試験実施医療機関の該当する倫理審査委員会等に提出し、本試験の倫理性・科学的妥当性の審査を受けた。

iii. 説明と同意

本試験への参加に対しては両親または法的保護者が代諾者となる。担当医師は、各実施医療機関の倫理審査委員会等で承認の得られた説明文書を用いて、代諾者に本試験の説明をする。最低 1 名の代諾者から本試験参加に対する自由意思による同意を文書で取得する。

同意文書には代諾者と被験者との関係を記録し、説明を行った担当医師、患者の代諾者が記名、捺印または署名し、各自日付を記入する。担当医師は、患者が本試験に参加する前に記名捺印または署名と日付が記入された同意文書の写しおよび説明文書を患者および代諾者に渡し、同意文書をカルテに保管する。代諾者は同意後も随時同意の撤回ができ、撤回による不利益を受けない。

iv. 被験者の個人情報の保護

症例報告書の作成、被験者のデータの取り扱いについては、被験者のプライバシーを保護する。

研究に参加する者は、原資料の閲覧によって知り得た被験者のプライバシーに関する情報を第三者に漏洩しない。試験と解析が終了後 5 年間は、試験責任医師は原資料を安全に保管する。

## C. 結果

登録開始時の参加施設は3施設であったが4施設に拡大された。搬送モニタリング対象となった症例は施設Aで50例、施設Bで15例、施設Cで10例であった。深部体温のモニタリングが比較的簡便な本方法で測定される事が確認されたが、1例ずつデータ取り出しを行わねばならず、データ評価の方法に課題が残った。今後目標症例をめざし、来年度には一定の結果を報告する予定である。

経過中重篤な有害事象の登録はなかった。



図1 モニタリング機器とクベース



図2 直腸温プローベと皮膚温プローベ

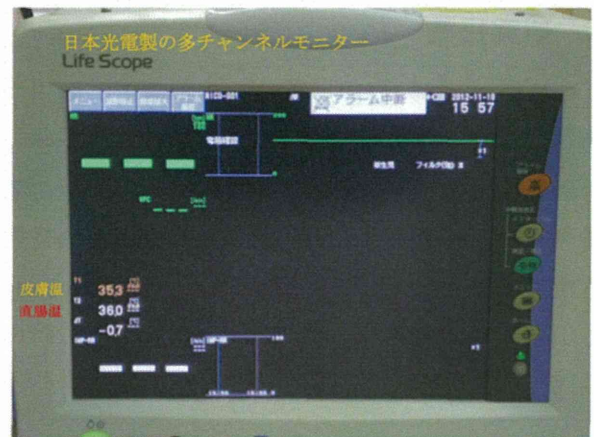


図3 モニター画面

## D. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

- 1) 新生児搬送中の体温モニタリング. 上村裕保、久呉真章、五百蔵智明、鍋谷まこと、田村正徳他、第58回日本未熟児新生児学会、金沢、2013.12.1-12.2

## E. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

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；

(7) The Factors Affecting Prognosis for Development in Newborns with  
Hypoxic Ischemic Encephalopathy after Therapeutic Hypothermia

研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期医療センター長  
研究協力者 鍋谷まこと 淀川キリスト教病院 小児科  
向井 丈雄 淀川キリスト教病院 小児科  
渡部 晋一 倉敷中央病院 総合周産期医療センター長

研究要旨

Recent reports suggest that therapeutic hypothermia is an effective therapy for newborns with moderate to severe hypoxic ischemic encephalopathy. However, in Japan, few reports have focused on treatment outcome and efficacy of hypothermia remains uncertain. The aim of this study is to identify important factors associated with improved outcomes in newborns with hypoxic ischemic encephalopathy before initiating therapeutic hypothermia.

**[Methods]** We retrospectively reviewed clinical findings of 54 newborns admitted to the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) of two hospitals in Japan during September 2004 to May 2010. 54 infants with Sarnat classification moderate to severe HIE underwent selective head cooling. They were divided into two groups according to cognitive findings at 18 months corrected age. Clinical variables such as birth weight, Apgar scores at 1 and 5 minutes, body temperature at admission, time between birth and cooling, and pH and Base Excess (BE) in infant blood on delivery were compared between subjects with full scale developmental quotients  $\geq 70$  (Group A) and  $< 70$  (Group B).

**[Results]** There were no adverse effects during therapeutic hypothermia and no infant died throughout the study period. Mean birth weight of Groups A ( $n = 36$ ) and B ( $n = 18$ ) were 2958g and 2656g respectively. Mean Apgar scores (1 minutes / 5 minutes) were 3.5 / 5.0 and 1.7 / 3.2. Mean body temperature at admission were 36.4 and 35.9°C. Mean pH were 7.04 and 7.05 and Base Excess (BE) were -14.7 and -16.6 mmol/L. Mean time between birth and cooling were 218 and 290 minutes respectively, and longer time was significantly related to poor neurologic outcome ( $p=0.04^*$ , odds ratio [OR], 1.235 ; 95% confidence interval [CI], 1.001-1.524).

**[Conclusion]** The time between birth and cooling may be an essential factor in improving outcome for newborns with hypoxic ischemic encephalopathy .