Ⅳ. 新生児蘇生について

1. はじめに

新生児期においては、子宮内環境から子宮外環境への変化に対し適応がスムーズに行われなかった場合、児に様々な問題が起こることがある。出生直前まで重篤な仮死が予想できないこともまれではない $^{1)}$ $^{2)}$ 。

新生児仮死は、バッグとマスクを用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生できる。さらに胸骨圧迫と気管挿管まで加えれば99%が蘇生できる²⁾とされている。一方、重度の胎児機能不全等により、出生時には既に重度の低酸素・酸血症等が生じている場合もあり、必ずしも初期蘇生のみによって症状が改善されるとは限らず、高度な医療処置を要することもある。

適切な新生児蘇生および新生児管理によって、低酸素・酸血症等を出生後に持続させず、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることは、脳性麻痺の発症や重症化を防ぐために極めて重要であることから、「第1回 再発防止に関する報告書」、「第3回 再発防止に関する報告書」において「テーマに沿った分析」のテーマとして、「新生児蘇生について」を取り上げた。

「第1回 再発防止に関する報告書」では、分娩に携わるすべての産科医療関係者が、まずはバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは手順に従って実施できるよう、日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010³⁾に基づいて、新生児蘇生の手順に従った実施、器具・器機等の整備、新生児の蘇生法アルゴリズムの周知、新生児蘇生法に関する講習会の受講等について提言した。

「第3回 再発防止に関する報告書」では、バッグ・マスク換気と胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与、新生児蘇生における児の評価、新生児蘇生法の継続的な学習等について提言した。

新生児蘇生は脳性麻痺発症の防止を図るために極めて重要であること、および「第3回 再発防止に関する報告書」の分析対象は188件であったが、今回公表した事例が534件となり、 動向の確認やより詳細な分析が可能となったことから、再度、新生児蘇生を「テーマに沿っ た分析」のテーマとして取り上げた。

なお、今回の分析は公表した事例534件をもとに行っているが、これら534件には、「第3回 再発防止に関する報告書」において分析対象とした188件を含んでいる。

2. 分析対象事例の概況

1) 分析対象事例にみられた背景

公表した事例534件を分析対象とした。分析対象事例534件にみられた背景は表4-N-1のとおりである。高率であったものは、主なものとして、緊急帝王切開術による出生が310件 (58.1%)、臍帯動脈血ガス分析値でpH7.0未満が196件 (36.7%)、アプガースコアで生後1分4点未満が391件 (73.2%)、新生児搬送ありが349件 (65.4%)等であった。

なお、「第1回 再発防止に関する報告書」公表後の2011年9月以降に児が出生した事例は70件であった。

表4-IV-1 分析対象事例にみられた背景

【重複あり】 対象数=534

1 = 12 = 7 1				7 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 -
		項目	件数	%
五文祖左松		35歳未満	377	70.6
妊産婦年齢		35歳以上	157	29.4
/\hb \k		初産	304	56.9
分娩歴		経産	230	43.1
141日米4		単胎	505	94.6
胎児数		双胎	29	5.4
		経腟分娩	214	40.1
分娩様式		帝王切開術	320	59.9
		うち緊急帝王切開術	310	(58.1)
		当該分娩機関	532	99.6
出生場所		救急車内	1	0.2
		自家用車内	1	0.2
		2009年	203	38.0
山山左左		2010年	174	32.6
出生年		2011年	120	22.5
		2012年	37	6.9
		37週未満	127	23.8
		37週以降40週未満	256	47.9
出生時在胎週数		40週以降42週未満	148	27.7
		42週以降	2	0.4
		不明	1	0.2
		Light for dates(LFD) 注2)	80	15.0
山上吐っず去小公	注1)	Appropriate for dates (AFD)	401	75.1
出生時の発育状態	- /	Heavy for dates (HFD) ^{注3)}	47	8.8
		不明 ^{注4)}	6	1.1
	,	pH7.0未満	196	36.7
臍帯動脈血ガス分	·析値 ^{注5)}	BE-12.0mmol/L以下	203	38.0
		うちBE-16.0mmol/L以下	165	(30.9)
		4点未満	391	73.2
	15.66	4点以上7点未満	69	12.9
	1分後	7点以上	68	12.7
		不明	6	1.1
		4点未満	250	46.8
アプガースコア 5分後		4点以上7点未満	153	28.7
		7点以上	112	21.0
		不明	19	3.6
		4点未満 ^{注6)}	21	3.9
		4点、5点 ^{注6)}	20	3.7
	10分後	6点	2	0.4
		7点以上	18	3.4
		不明	473	88.6
新生児搬送あり	1		349	65.4

- 注1)「出生時の発育状態」は、2009 年および2010年に出生した事例については「在胎週数別出生時体重基準値(1998年)」、2011年 以降に出生した事例については「在胎期間別出生時体重標準値(2010年)」に基づいている。
- 注2)「Light for dates(LFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の10パーセンタイル未満の児を示す。
- 注3)「Heavy for dates(HFD)」は、在胎週数別出生体重基準値の90パーセンタイルを超える児を示す。
- 注4)「不明」は、在胎週数や出生体重が不明の事例、および「在胎週数別出生時体重基準値」の判定対象外である妊娠42週以降 に出生した事例である。
- 注5)「生後60分以内の血液ガス (臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でpHが7.0未満」、「生後60分以内の血液ガス (臍帯血、動脈、静脈、末梢毛細管)でBase deficitが16mmol/L以上」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」 4)の「適応基準」の条件の一つにあげられている。
- 注6)「生後10分のアプガースコアが5点以下」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

2) 施設区分、小児科医の関与等の分娩時の状況

「平成25年 人口動態調査 出生の場所別にみた出生数」⁵⁾ によれば、わが国での出生場所は、病院が53.3%、診療所が45.8%、助産所が0.8%であった。分析対象事例534件における分娩場所の施設区分は、病院が68.0%、診療所が31.3%、助産所が0.7%であった。

本制度の補償申請にあたり、分娩機関に提出を依頼している「産科医療補償制度 診療体制等に関する情報」の「分娩開始から児の出生にいたるまでに、関わった医療従事者について」に記載された、小児科医の関与の有無については、小児科医の関与ありが309件(57.9%)、小児科医の関与なし・医師の関与なしが225件(42.1%)であった(表4-IV-2)。

表4-IV-2 分娩に関わった医師の診療科

分娩に関わった医師の診療科 ^{注)}	病院	診療所	助産所	合計
小児科医の関与あり	284	25	0	309
産科医、小児科医	120	23	0	143
産科医、小児科医、麻酔科医	120	1	0	121
産科医、小児科医、麻酔科医、その他	28	0	0	28
産科医、小児科医、麻酔科医、不明	2	0	0	2
産科医、小児科医、その他	14	1	0	15
小児科医の関与なし	79	141	0	220
産科医	51	138	0	189
産科医、麻酔科医	13	1	0	14
産科医、麻酔科医、その他	6	0	0	6
産科医、その他	9	2	0	11
医師の関与なし (車中墜落分娩、助産所)	0	1	4	5
合計	363	167	4	534

注)本制度の補償申請にあたり、分娩機関に提出を依頼している「産科医療補償制度 診療体制等に関する情報」の「分娩開始から児の出生にいたるまでに、関わった医療従事者について」において回答された内容を取りまとめている。

3. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例における脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子

分析対象事例534件のうち、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」において、出生後に脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子(「脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた」と分析)があるとされた事例が155件(29.0%)であった。

このうち、胎児低酸素・酸血症等に加えて、出生後の低酸素・酸血症の持続(「以下、出生後の低酸素・酸血症の持続」)が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が90件(16.9%)であった。この中で、脳性麻痺発症の単一の原因ではないが、脳性麻痺発症の複数の原因の一つであった可能性があるとされた事例が12件であり、脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性があるとされた事例が62件、脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性があるとされた事例が14件であった(表4-IV-3)。

また、出生後の低酸素・酸血症の持続以外が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が77件(14.4%)であった。このうち、低血糖が18件と最も多く、次いで帽状腱膜下出血が11件であった($\mathbf{表4-N-4}$)。

表4-IV-3 出生後に脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子があった事例

「脳性麻痺発症の原因」の出生後の原因・要因、増悪因子の記載	件数
出生後に原因・要因、増悪因子あり	155
出生後の低酸素・酸血症の持続 ^{注)}	90
原因・要因の一つであった可能性がある	12
原因・要因の一つであった可能性は否定できない	0
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性がある	62
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性は否定できない	14
関与の程度は不明	2
出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子 ^{注)}	77
原因・要因の一つであった可能性がある	31
原因・要因の一つであった可能性は否定できない	1
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性がある	49
脳性麻痺の発症・症状を重症化・増悪・助長させた可能性は否定できない	18
関与の程度は不明	1
出生後に原因・要因、増悪因子なし	379
合計	534

注)「出生後の低酸素・酸血症の持続」と「出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子」で重複がある。 また、「出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子」において、複数の事象があった事例が あるため、「出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子」内で重複がある。

表4-IV-4 出生後の脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子

【重複あり】 対象数=155

項目	件数
出生後の低酸素・酸血症の持続	90
出生後の低酸素・酸血症の持続以外の原因・要因、増悪因子	77
低血糖	18
帽状腱膜下出血	11
痙攣 (痙攣重積を含む)	5
無呼吸/無呼吸発作	5
脳出血	5
循環不全	5
高体温/低体温	4
肺出血	4
高カリウム血症	3
低二酸化炭素血症	3
頭蓋内出血	3
胎便吸引症候群	3
血圧低下	2
播種性血管内凝固症候群(DIC)	2
呼吸障害	2
貧血	2
その他 ^{注)}	10
原因不明	13

注)「その他」は、感染、動脈管開存症等である。

(1) 出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例 出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例90件 にみられた背景は表4-IV-5のとおりである。このうち、出生後に低酸素・酸血症が持続 した原因について原因分析報告書に記載があった事例は18件であり、胎便吸引症候群、気胸、 遷延性肺高血圧症等があった(表4-IV-6)。

表4-IV-5 出生後の低酸素・酸血症の持続が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子と された事例にみられた背景

【重複あり】 対象数=90

上上次50万1			7,13,032 30
	項目	件数	%
114 HA 11 HA	単胎	87	96.7
胎児数	双胎 ^{注1)}	3	3.3
	37週未満	9	10.0
出生時在胎週数	37週以降40週未満	42	46.7
山生时任加週奴	40週以降42週未満	38	42.2
	42週以降	1	1.1
	Light for dates (LFD)	7	7.8
出生時の発育状態	Appropriate for dates (AFD)	70	77.8
山生时少光自仏忠	Heavy for dates (HFD)	11	12.2
	不明	2	2.2
	pH7.0未満	28	31.1
臍帯動脈血ガス分析値	BE-12.0mmol/L以下	36	40.0
	うちBE-16.0mmol/L以下	30	(33.3)
	5点以下	8	8.9
10分後アプガースコア	6点以上	3	3.3
	不明	79	87.8
10分以上の持続的な 新生児蘇生処置 ^{注2)} の要否	必要	78	86.7
	不要	0	0.0
初工几 <u></u> 二次但	不明	12	13.3

注1)「双胎」において、同胞が含まれている事例はなかった。

注2)「新生児蘇生処置」は、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与いずれかの処置を指す。なお、「10分以上の持続的な新生児蘇生(気管挿管、陽圧換気など)が必要」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」⁴⁾の「適応基準」の条件の一つにあげられている。

表4-IV-6 出生後に低酸素・酸血症が持続した原因

【重複あり】 対象数=18

項目	件数
胎便吸引症候群	6
胎内からの低酸素・酸血症に続発した呼吸・循環不全	5
気胸	4
遷延性肺高血圧症	2
縦隔気腫	1
心筋肥大	1
胎児炎症反応症候群	1
出生時から存在した気道内の分泌物による機能的な気道狭窄のために換気障害が遷延	1
先天的な上気道の異常および小顎症により、効果的な蘇生を行うことが困難	1
挿管チューブが適切な位置に挿入されていなかった	1
状態の不安定な時期に早期母子接触を図ったため低酸素状態が改善せず	1

(2) 出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例

出生後の低血糖が低酸素・酸血症の持続以外の脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子として 18件と最も多かったことから、出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされ た事例について分析した。

出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例18件にみられた背景は **表4**-IV-7のとおりである。出生時在胎週数37週未満が5件(27.8%)、Light for dates(LFD)が7件(38.9%)、児の合併症として高インスリン性低血糖が6件(33.3%)であった。

なお、日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010³⁾ において、「新生児仮死による 低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖が認められれば、ブドウ糖 の静脈内投与を含むすみやかな対応を考慮するべきである」とされている。出生後の低血糖 が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例18件のうち、生後30分以内に人工呼吸、 胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの新生児蘇生処置が行われた事例は9件 (50.0%) であった。

表4-IV-7 出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例に みられた背景

【重複あり】 対象数=18

	項目	件数	%
胎児数	単胎	17	94.4
7117192	双胎	1	5.6
	37週未満	5	27.8
出生時在胎週数	37週以降40週未満	12	66.7
山生时任加週奴	40週以降42週未満	1	5.6
	42週以降	0	0.0
	Light for dates (LFD)	7	38.9
出生時の発育状態	Appropriate for dates (AFD)	11	61.1
	Heavy for dates (HFD)		0.0
	pH7.0未満	0	0.0
臍帯動脈血ガス分析値	BE-12.0mmol/L以下	4	22.2
	うちBE-16.0mmol/L以下	2	(11.1)
	5点以下	0	0.0
10分後アプガースコア	6点以上	1	5.6
	不明	17	94.4
	あり	9	50.0
山水吐金蟹水田赤水加盟	酸素投与のみ実施	5	27.8
出生時の新生児蘇生処置	酸素投与とマスクCPAP	1	5.6
	なし	3	16.7
日の人屋上	高インスリン性低血糖	6	33.3
児の合併症	Goldenhar症候群	1	5.6

2)新生児蘇生処置

(1)新生児蘇生処置の実施状況

分析対象事例534件において、人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれかの処置(以下、「新生児蘇生処置」)が生後30分以内に行われた事例は449件(84.1%)であった。

また、生後30分以内にこれらのいずれの処置も行われなかった事例は85件(15.9%)であり、このうち、原因分析報告書において新生児蘇生処置の必要があったとされた事例が4件であった(表4-V-8)。したがって、出生時に新生児蘇生処置が必要であったと考えられる事例(以下、「出生時に新生児蘇生処置を要した事例」)は453件(84.8%)であった。

表4-IV-8 出生時の新生児蘇生処置の実施状況

【重複あり】 対象数=534

児出生年	2010年以前出生 (対象数=377)				1年以降出 1象数=15	合計	%	
児出生施設 (対象施設数)	病院 (256)	診療所 (118)	助産所 (3)	病院 (107)	診療所 (49)	助産所 (1)		
出生時の新生児蘇生処置あり	219	96	1	92	41	0	449	84.1
人工呼吸 ^{注1)}	209	92	1	88	39	0	429	(80.3)
(蘇生処置あり事例における実施率)	(95.4%)	(95.8%)	(100.0%)	(95.7%)	(95.1%)	(0.0%)	429	
胸骨圧迫	97	36	0	50	25	0	208	(39.0)
(蘇生処置あり事例における実施率)	(44.3%)	(37.5%)	(0.0%)	(54.3%)	(61.0%)	(0.0%)	208	(39.0)
気管挿管	188	56	0	83	27	0	354	(66.3)
(蘇生処置あり事例における実施率)	(85.8%)	(58.3%)	(0.0%)	(90.2%)	(65.9%)	(0.0%)	334	(00.3)
気管挿管ありのうち、再挿管あり	27	17	0	13	9	0	66	(12.4)
(蘇生処置あり事例における実施率)	(12.3%)	(17.7%)	(0.0%)	(14.1%)	(22.0%)	(0.0%)	00	(12.4)
アドレナリン投与	73	16	0	32	7	0	128	(240)
(蘇生処置あり事例における実施率)	(33.3%)	(16.7%)	(0.0%)	(34.8%)	(17.1%)	(0.0%)	128	(24.0)
上記いずれも実施なし注2)	37	22	2	15	8	1	85	15.9

注1)「人工呼吸」は、バッグ・マスク、チューブ・バッグ、マウス・ツー・マウス、人工呼吸器の装着、具体的方法の記載 はないが人工呼吸を実施したと記載のあるものである。

(2) 出生時に新生児蘇生処置を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件のうち、出生時の臍帯血(動脈血または静脈血)ガス分析値が記載されていた事例は336件(74.2%)であった。このうち、臍帯動脈血ガス分析値のpH、 PCO_2 、 PO_2 、BEのいずれかの値が原因分析報告書に記載されていた事例は312件であった。

原因分析報告書において「臍帯動脈血ガス分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があった事例 3 件を除いた309件の臍帯動脈血ガス分析値の概況は表4-IV-9、および臍帯動脈血ガス分析値pHが記載されていた事例306件のpHの分布は $\mathbf{24}-IV-1$ のとおりである。

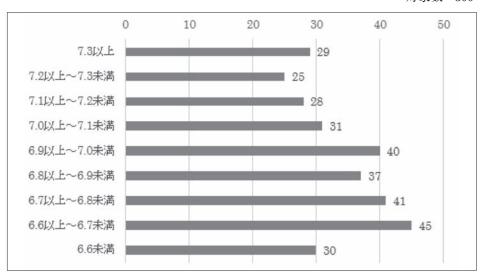
表4-IV-9 出生時に新生児蘇生処置を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値

対象数=309

	рН	PO ₂ (mmHg)	PCO ₂ (mmHg)	BE (mmol/L)
平均	6.92	22.6	82.5	-17.4
標準偏差	0.25	19.0	38.8	9.2
90パーセンタイル値	7.29	35.7	132.1	-4.9
75パーセンタイル値	7.10	26.0	109.5	-10.6
中央値	6.90	19.0	76.7	-18.9
25パーセンタイル値	6.70	13.0	49.2	-24.3
10パーセンタイル値	6.61	6.7	37.6	-28.3

注2)「上記いずれも実施なし」は、出生時には新生児蘇生処置を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に 新生児蘇生処置を行った事例等である。なお、このうち原因分析報告書で、出生時に新生児蘇生処置が必要な状態で あったとされた事例は4件である。

図4-IV-1 出生時に新生児蘇生処置を要した事例の臍帯動脈血ガス分析値pHの分布 対象数=306



注)採取時期が不明、臍帯動脈血か臍帯静脈血かが不明等の事例、および原因分析報告書において「臍帯動脈血ガス 分析値は、検査値として通常考えにくい値」等の記載があった事例3件の臍帯動脈血ガス分析値は除いている。

(3) 低体温療法実施状況

分析対象事例534件のうち、低体温療法を実施した事例は202件(37.8%)であった。低体温療法を実施した事例202件については、低体温療法の推奨が開始された日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010が公表された2010年以前に児が出生した事例377件中では134件(35.5%)、公表後の2011年以降に児が出生した事例157件中では68件(43.3%)であった(表4-IV-10)。

表4-IV-10 低体温療法実施状況

	2010年	以前 ^{注1)}	2011	丰以降		
低体温療法実施状況	出生		出生		合計	%
	件数	%	件数	%		
低体温療法実施あり ^{注2)}	134	35.5	68	43.3	202	37.8
低体温療法実施なし	241	63.9	89	56.7	330	61.8
うち出生時在胎週数36週以降かつ出生体重1800g以上	101	(26.8)	27	(17.2)	128	(24.0)
10分以上の持続的な新生児蘇生処置実施あり	101	(20.0)	21	(17.2)	120	(24.0)
うち出生時在胎週数36週以降かつ出生体重1800g以上	48	(12.7)	22	(14.0)	70	(13.1)
10分以上の持続的な新生児蘇生処置実施不明	10	(12.1)		(11.0)	70	(10.1)
うち出生時在胎週数36週以降かつ出生体重1800g以上	44	(11.7)	9	(5.7)	53	(9.9)
10分以上の持続的な新生児蘇生処置実施なし		(11.7)		(0.1)		(3.3)
うち出生時在胎週数36週未満または出生体重1800g未満 ^{注3)}	48	(12.7)	31	(19.7)	79	(14.8)
/ 9日上町 圧加及及の00円間またでは日上 (中至1000g/内間	10	(12.1)	01	(13.7)	13	(11.0)
不明	2	0.5	0	0.0	2	0.4
合計	377	100.0	157	100.0	534	100.0

注1)日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010より低体温療法が推奨されていることから、2010年以前の出生と2011年以降の出生で区分した。

注2)「低体温療法実施あり」は、「低体温療法」、「脳低体温療法」、「脳低温療法」と原因分析報告書に記載があった場合のみである。低体温管理、頭部冷却法、頭部クーリング(冷却)は含まない。

注3)「出生時在胎週数36週未満」、「出生体重1800g未満」は、「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」の「除外基準」の条件の一つにあげられている。

低体温療法を実施しなかった事例330件については、2010年以前に児が出生した事例377件中では241件(63.9%)、2011年以降に児が出生した事例157件中では89件(56.7%)であった。

低体温療法を実施しなかった理由については、「臨床的に低酸素性虚血性脳症は軽度であり、低体温療法の適応外」、「入院当日の頭部超音波断層法で頭蓋内の出血が疑われたため」、「重症仮死、重症低酸素性虚血性脳症ではあるが、肺出血、凝固能異常、新生児遷延性肺高血圧症があるため、低体温療法の適応外と判断」等があった。

3) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件の原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児蘇生に関して「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準から逸脱している」、「医学的妥当性がない」、「劣っている」、「誤っている」等の記載(以下、「産科医療の質の向上を図るための評価」)がされた項目を集計した。

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件のうち、診療録の記載等も含め、新生児蘇生に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は121件であった(表4-IV-11)。

なお、「臨床経過に関する医学的評価」は、児出生当時に公表や推奨されていた基準や指針をもとに行われている。

表 4 - IV - 11 新生児蘇生に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目 【重複あり】 対象数 = 121

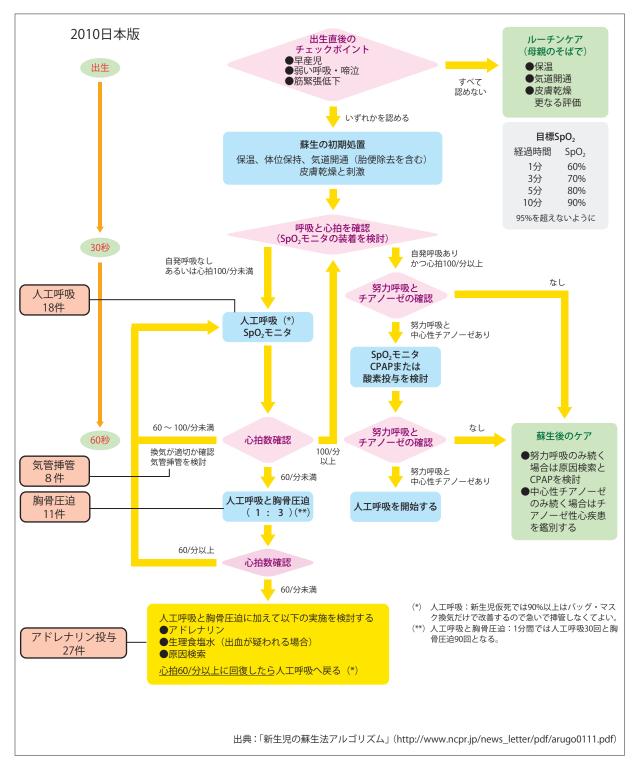
児出生年		2010年以前出生 (対象数=90)			2011年以降出生 (対象数=31)			合計	%
児出生施設 (対象施設数)		病院 (48)	診療所 (39)	助産所 (3)	病院 (16)	診療所 (15)	助産所		70
	人工呼吸	5	7	3	0	3	0	18	14.9
アルゴ	胸骨圧迫	3	2	0	6	0	0	11	9.1
リズムに関連	気管挿管	4	2	0	2	0	0	8	6.6
ト対理	アドレナリン投与	16	4	0	4	3	0	27	22.3
評価	新生児蘇生の手順	2	3	0	1	2	0	8	6.6
F1 1124	器具	0	1	0	0	1	0	2	1.7
	新生児の状態評価 (アプガースコアの判定等)	2	5	0	2	5	0	14	11.6
アルゴ	アドレナリン以外の薬剤投与注1)	1	6	0	1	0	0	8	6.6
リズム	搬送決定/搬送依頼	3	5	1	0	1	0	10	8.3
以外の 評価	診療録の記載 (記載がないため評価 できないとされたものも含む)	16	11	0	2	6	0	35	28.9
	その他 ^{注2)}	7	8	1	3	3	0	22	18.2

注1)「アドレナリン以外の薬剤」は、炭酸水素ナトリウム、ノルアドレナリン等である。

「新生児の蘇生法アルゴリズム」と人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた件数は**図4-IV-2**のとおりである。

注2)「その他」は、「児の状態が改善しない状況で蘇生方法の見直しを行わなかった」 6件、「出生前後の小児科依頼未実施」 6件等である。

図4-IV-2 「新生児の蘇生法アルゴリズム」と人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン 投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた件数



(1) 人工呼吸

人工呼吸に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は18件であり、このうち、人工呼吸が必要な状況において人工呼吸を実施しなかった事例が10件と最も多く、次いで人工呼吸の際に換気バッグを使用しなかった(マウス・ツー・マウス換気等)事例が4件であった($\mathbf{表}4-\mathbb{N}-\mathbf{12}$)。

表4-IV-12 人工呼吸に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

対象数=18

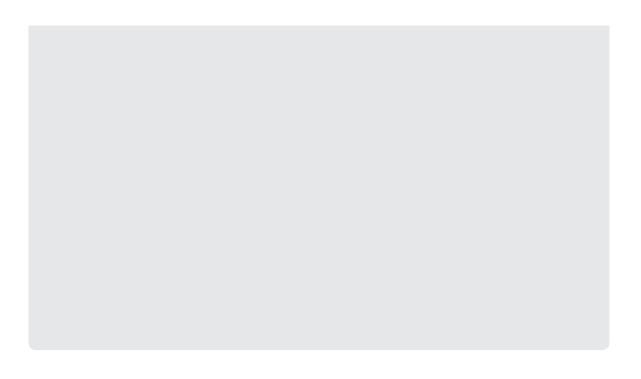
児出生施設 (対象施設数)		病院 (5)			診療所 (10)		助産所	合計
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明	(3)	
人工呼吸が必要な状況において人工呼吸 を実施しなかった	1	2	1	0	4	0	2	10
人工呼吸の際に換気バッグを使用しな かった (マウス・ツー・マウス換気等)	0	1	0	0	3	0	0	4
バッグ・マスク換気が効果的でなかった ため、マウス・ツー・マウス換気へ変更	0	0	0	0	2	0	0	2
人工呼吸の際の酸素投与量 (推奨とは異なる投与量)	0	0	0	0	1	0	0	1
人工呼吸の実施場所 (安定しない場所での実施)	0	0	0	0	0	0	1	1

【教訓となる事例】

人工呼吸に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例18件のうち、特に教訓となる事例2件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、人工呼吸に関連する部分を中心に記載している。

事例 1



事例 2

(2) 胸骨圧迫

胸骨圧迫に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は11件であり、このうち、胸骨圧迫が必要な状況において胸骨圧迫を実施しなかった事例が8件、胸骨圧迫は不必要な状況において胸骨圧迫を実施した事例が3件であった(表4-IV-13)。

表4-IV-13 胸骨圧迫に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

対象数=11

児出生施設 (対象施設数)		病院 (9)		診療所 (2)		助産所	合計	
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明	(0)	
胸骨圧迫が必要な状況において 胸骨圧迫を実施しなかった	3	3	1	0	1	0	0	8
胸骨圧迫は不必要な状況において 胸骨圧迫を実施	1	0	1	0	1	0	0	3

【教訓となる事例】

胸骨圧迫に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例11件のうち、特に教訓となる事例2件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、胸骨圧迫に関連する部分を中心に記載している。

事例 3

▶ 原因分析報告書より一部抜粋

胸骨圧迫が必要な状況において胸骨圧迫を実施しなかった事例

〈出生時の状況〉

病院における事例。児の出生時在胎週数は39週、出生体重は3270g台であった。臍帯動脈血ガス分析値はpH6.8台、BE-21mmol/L台であった。

出生時は全身蒼白で、自発呼吸と筋緊張はみられなかった。直ちに酸素投与と SpO_2 モニタの装着が行われた。生後1分のアプガースコアは0点で、気管挿管が行われた。経皮的動脈血酸素飽和度の測定は不能であり、チューブ・バッグによる人工呼吸が行われた。

生後5分のアプガースコアは0点であった。生後13分、経皮的動脈血酸素飽和度82%であった。同時刻に、心臓の超音波断層法が行われ、児の心拍動が確認できなかったため、胸骨圧迫が開始された。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

1分後、5分後のアプガースコアはいずれも0点であり、心拍が認められない状態であった。胸骨圧迫が開始されたのは生後13分からであった。日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法では生後1分で心拍数60回/分未満では胸骨圧迫を推奨しており、胸骨圧迫の開始時期は基準から逸脱している。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項(当該分娩機関に対して)〉

○日本周産期・新生児医学会が推奨する新生児蘇生法の習得について 日本周産期・新生児医学会が推奨している適切な処置を実施できるよう、分娩に 立ち会うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練をすることが望まれる。

事例 4

▶原因分析報告書より一部抜粋

胸骨圧迫は不必要な状況において胸骨圧迫を実施した事例

〈出生時の状況〉

病院における事例。児の出生時在胎週数は40週、出生体重は2590g台であった。臍帯動脈血ガス分析は実施されなかった。

出生時、啼泣なく、筋緊張の低下がみられ、バッグ・マスクによる人工呼吸が開始された。 生後1分のアプガースコアは1点(心拍1点)で、生後2分、小児科医の指示により 臍静脈より炭酸水素ナトリウムが投与された。生後5分のアプガースコアは3点(心拍 2点、皮膚色1点)で、麻酔科医は胸骨圧迫を開始した。生後7分、自発呼吸はみられず、 経皮的動脈血酸素飽和度100%、心拍数180回/分であった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

生後速やかにバッグ・マスクによる人工呼吸を開始したことは基準内である。胸骨圧迫、アドレナリンを投与せずに、炭酸水素ナトリウムを投与したこと、および生後5分の時点において心拍数が100回/分以上である状況で胸骨圧迫を開始したことは、日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に準じておらず一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項(当該分娩機関に対して)〉

○新生児蘇生法について

新生児蘇生法に関して、日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に沿った 適切な処置を実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフすべてが研修会の受講や処置 の訓練をすることが望まれる。

(3) 気管挿管

気管挿管に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は8件であり、このうち、気管挿管後に児の状態が改善しない原因の検索、および気管挿管後の挿管チューブの位置確認について評価がされた事例が、それぞれ2件であった(表4-IV-14)。

表4-IV-14 気管挿管に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目

対象数=8

児出生施設 (対象施設数)		病院 (6)		診療所 (2)			助産所	合計
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明	(0)	
気管挿管後に児の状態が改善しない原因 の検索	1	0	0	1	0	0	0	2
気管挿管後の挿管チューブの位置確認	0	1	1	0	0	0	0	2
気管挿管後に児の状態が改善しない状況 において、バッグ・マスク換気に変更し なかった	0	2	0	0	0	0	0	2
チューブ位置を調整するために再度気管 挿管実施	0	0	0	0	1	0	0	1
気管挿管の時期	0	0	1	0	0	0	0	1

【教訓となる事例】

気管挿管に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例8件のうち、特に教訓となる事例2件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、気管挿管に関連する部分を中心に記載している。

事例 5

気管挿管後の挿管チューブの位置確認について産科医療の質の向上を図るための評価が された事例

〈出生時の状況〉

病院における事例。児の出生時在胎週数は39週、出生体重は2540g台であった。臍帯動脈血ガス分析値はpH7.0台、BE-13mmol/L台であった。

出生時、啼泣はなく、筋緊張はみられなかった。開放型ラジアントウォーマーに移動し、刺激、口腔内吸引後、Tピース蘇生装置による人工呼吸を開始した。口腔内より血性粘稠な分泌物が吸引された。生後1分のアプガースコアは1点(心拍1点)であった。人工呼吸で心拍数の上昇がみられず、生後3分に胸骨圧迫を開始した。生後5分のアプガースコアは1点(心拍1点)であった。胸骨圧迫の開始後も心拍数の上昇がみられず、生後6分に気管挿管が行われた。医師は、胃泡音はなく両側呼吸音を弱く聴取し、気管挿管できていると判断した。生後9分に10倍希釈アドレナリン0.6mLが気管内に投与された。生後13分、血管確保が行われ生理食塩水が投与された。心拍数は60回/分以下であった。胸郭の上がりが悪いため、Tピース蘇生装置から流量膨張式バッグに変更され、人工呼吸が続けられた。生後19分、10倍希釈アドレナリン0.3mLが静脈内に投与された。生後22分、心拍数は100回/分以上に回復したが経皮的動脈血酸素飽和度は60%台であった。

生後33分に児は当該分娩機関のNICUに入院となった。経皮的動脈血酸素飽和度91%、心拍数127回/分であった。粘稠な分泌物が多量にみられた。人工呼吸器が装着されたが、食道挿管であることが確認されたため、生後41分に再度気管挿管が行われ、経皮的動脈血酸素飽和度は95%となった。医師は、挿管し直す直前まで、気管に入っていたことを確認していた。当該分娩機関によると、人工呼吸器を装着したところ、胸郭の上がりが悪いため、挿管チューブの位置を確認したところ、食道に落ち込んでいたとされている。

生後1時間1分の静脈血ガス分析値はpH6.6台、BE-25mmol/L以下(スケールアウト)であった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

生後6分に気管挿管が行われているが、生後約1時間の血液ガス分析値では酸血症が 悪化している。本事例では生後13分に心拍数は60回/分以下で、胸郭の上がりが悪いこ とが確認されており、この時点で陽圧換気の方法を変更しているが、チューブの位置が 適正であるかを再確認せずに観察したことは基準から逸脱している。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項(当該分娩機関に対して)〉

○新生児蘇生について

気管挿管を行った際は常に食道挿管を念頭に置いて処置を行う必要がある。胸郭の上がりが悪く陽圧換気が有効ではないことが考えられる場合や児の状態の改善がみられない場合は、再挿管を考慮することが望まれる。

(4) アドレナリン投与

公表した事例534件のうち、生後30分以内にアドレナリンの初回投与を開始した事例は128件 (24.0%) であった。これらアドレナリン投与ありの事例128件の延べ投与件数321件の投与状況は表4-IV-15のとおりである。

表4-IV-15 アドレナリン投与ありの事例^{注1)}における投与状況

対象数=321

投与量											
児出生年	(希釈・ 用量)	静脈	臍静脈	気管	臍静脈 または静脈	筋肉 (詳細不明)	口腔	心臓	記載 なし	その他 ^{注2)}	合計
	少ない	0	1	29	0	_	_	_	_	_	30
2010年	基準注3) 内	8	12	48	0	_	_	_	_	_	68
以前出生	多い	10	1	1	0	_	_	_	_	_	12
	不明	24	2	44	1	1	2	3	26	3	106
	少ない	0	3	8	0	_	_	_	_	_	11
2011年	基準内	10	1	22	0	_	_	_	_	_	33
以降出生	多い	10	1	4	0	_	_	_	_	_	15
	不明	7	3	22	0	0	0	0	11	3	46
	少ない	0	4	37	0	_	_	_	_	_	41
全出生年	基準内	18	13	70	0	_	_	_	_	_	101
合計	多い	20	2	5	0	_	_	_	_	_	27
	不明	31	5	66	1	1	2	3	37	6	152
슽	計	69	24	178	1	1	2	3	37	6	321

- 注1)「アドレナリン投与ありの事例」は、生後30分以内に初回投与を開始した事例である。
- 注2)「その他」は、骨髄3件、鼻腔2件、臍帯血管(静脈か動脈か不明)1件である。
- 注3) 「基準」は、「日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト」 $^{6)}$ 、「日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」 $^{2)}$ に記載されている基準である。

アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は27件であり、このうち、適応がある状況において投与しなかった事例が2件、アドレナリン投与の時期について評価がされた事例が5件、適応外(心拍数60回/分以上)の状況において投与した事例が7件、推奨されている10倍希釈を行わずに投与した事例が8件であった(表4-IV-16)。

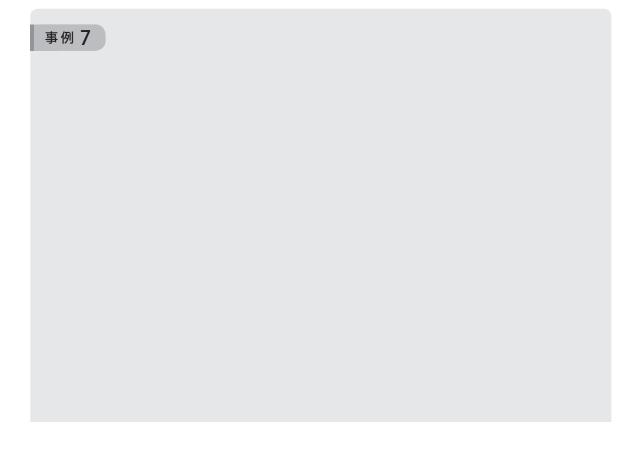
表 4 - IV - 16 アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた項目 【重複あり】 対象数 = 27

								• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
児出生施設 (対象施設数)	病院 (20)			診療所 (7)		助産所 (0)	合計	
処置実施時の小児科医関与	あり	なし	不明	あり	なし	不明	(0)	
適応がある状況において投与しなかった	0	1	0	0	1	0	0	2
アドレナリン投与の時期	3	2	0	0	0	0	0	5
適応外(心拍数60回/分以上)の状況にお いて投与	4	1	0	0	2	0	0	7
初期処置(人工呼吸、胸骨圧迫)せずに投与	0	1	0	0	0	0	0	1
推奨とは異なる投与量	6	3	1	0	2	0	0	12
推奨されている10倍希釈を行わずに投与 (原液で投与、100倍希釈で投与)	4	2	1	0	1	0	0	8
推奨とは異なる投与経路(筋肉、鼻腔等) で投与	0	2	0	0	2	0	0	4

【教訓となる事例】

アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例27件のうち、特に教訓となる事例2件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、アドレナリン投与に関連する部分を中心に記載している。



事例 8

▶原因分析報告書より一部抜粋

アドレナリン投与の時期について産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例

〈出生時の状況〉

病院における事例。児の出生時在胎週数は39週、出生体重は2540g台であった。 臍帯動脈血ガス分析値はpH6.5台、BE-28mmol/L台であった。羊水混濁がみられたため、 小児科医により、吸引、刺激、バッグ・マスクによる人工呼吸が行われた。

生後1分の心拍数は50回/分で、アプガースコアは1点(心拍1点)と判断され、気管挿管が行われた。しかし、その後心拍が認められず、生後3分のアプガースコアは0点と判断され、直ちに胸骨圧迫が開始された。静脈確保が行われ、生後5分のアプガースコアは0点であった。

生後10分に10倍希釈アドレナリン0.3mLが静脈内に投与されたが、心拍は再開しなかった。生後15分に再度10倍希釈アドレナリン0.3mLが静脈内に投与され、心拍が再開し、アプガースコアは2点(心拍2点)と判断された。生後17分には心拍数が100回/分以上、皮膚色はピンクとなり、アプガースコアは4点(心拍2点、皮膚色2点)となった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

出生直後からバッグ・マスクによる人工呼吸を開始し、生後1分に気管挿管を実施し、胸骨圧迫と10倍希釈アドレナリンの静脈内投与を行ったことは一般的である。ただし、アドレナリンを投与する時期について、人工呼吸と胸骨圧迫を30秒間行っても心拍数が60回/分未満の場合に薬物投与を用いた新生児心肺蘇生を開始する必要がある。本事例においては、生後5分の時点で心拍が確認できない状態であり、生後10分にアドレナリンを投与したことは一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項(当該分娩機関に対して)〉

○新生児蘇生について

日本周産期・新生児医学会が推奨する新生児蘇生法を参考に、アドレナリンを投与する時期について見直す必要がある。

(5) 新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン 投与のいずれも未実施

新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれも実施されなかった事例は4件であった。4件すべてにおいて、出生時に自発呼吸がない、または呼吸障害があり、人工呼吸が必要な状況であった。また、4件中3件で新生児搬送が行われていた。

【教訓となる事例】

新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与のいずれも実施されなかった事例4件のうち、特に教訓となる事例1件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「事例の概要」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、新生児蘇生に関連する部分を中心に記載している。

事例 9

▶原因分析報告書より一部抜粋

新生児蘇生処置が必要な状況において人工呼吸が実施されなかった事例

〈出生時の状況〉

助産所における事例。児の出生時在胎週数は38週、出生体重は3400g台であった。臍帯動脈血ガス分析は実施されなかった。

出生時、心拍数は120回/分であったが、啼泣と筋緊張は認められず、全身状態は不良であった。生後1分、5分のアプガースコアはともに2点(心拍2点)であった。助産師は新生児仮死と判断し、吸引を行ったところ、鼻腔と胃から約30mLの血性様のものを吸引した。皮膚刺激および足底叩打を繰り返したが児の状態の変化が認められなかったため、生後14分、救急車を要請した。救急隊到着までの間、マスクによる酸素投与を4L/分で行い、児を衣服およびバスタオルで包み保温した。生後21分に救急車が当該分娩機関に到着し、生後36分に助産師が付き添い、近隣のNICUを有する医療機関へ搬送された。搬送中、50秒に1回の自発呼吸(診療録の記載による)が確認された。

NICU入院時、心拍数112回/分、経皮的動脈血酸素飽和度は測定できず、体温34.5℃、全身チアノーゼを呈し、冷感が著明で啼泣がなかった。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

新生児仮死に対し、吸引、皮膚刺激、および足底叩打の蘇生を行ったことは一般的であるが、回復を認めないままその処置を繰り返したこと、人工呼吸を行わなかったことは医学的妥当性がない。第2度新生児仮死での出生から、救急車要請までに14分を要したことは一般的ではない。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項(当該分娩機関に対して)〉

○新生児蘇生法について

重症新生児仮死での出生時には、新生児蘇生法(NCPR)に沿った方法が施行できるよう習熟することが強く勧められる。また、NICU入院時の児の体温は34.5℃と低体温であり冷感が著明であった。保温方法に関して再検討することが強く勧められる。加えて、新生児蘇生法(NCPR)に沿った方法が施行できない状況であれば、直ちに救急車を要請することが強く勧められる。

○新生児管理のための設備について 新生児保育設備、新生児蘇生に必要な物品の整備が望まれる。

(6) 診療録の記載

新生児蘇生に関する診療録の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は35件であった。その主な項目は、①新生児の状態(バイタルサイン、呼吸状態、アプガースコア等)、②行った処置とその時系列、処置開始時の児の状態、③検査結果、④新生児搬送までの経過(搬送依頼時刻、搬送時刻等)、⑤蘇生時の状況(児娩出時の小児科医立ち会いの有無等)であった。

【教訓となる事例】

診療録の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例35件のうち、 特に教訓となる事例2件を以下に示す。

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」をもとに、診療録の記載に関連する部分を中心に記載している。

事例 10

▶原因分析報告書より一部抜粋

診療録の記載に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例①

〈臨床経過に関する医学的評価〉

重症新生児仮死で出生し、NICU入院までの出生後42分間、バッグ・マスクによる蘇生が継続された。しかし、バッグ・マスク以外の記録がほとんどないため、新生児蘇生の内容が不明であり評価できない。

NICU入院まで、新生児蘇生に関して、新生児の身体的状況、実施した蘇生に対する 反応、それをもとに選択すべき蘇生法の判断とその結果という一連の診療録を記載しな かったことは一般的ではない。 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項(当該分娩機関に対して)〉

○新生児の記録について

医師および助産師(あるいは看護師)は、新生児蘇生に関する診療記録を記載すべきである。

事例 11

4) 分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

出生時に新生児蘇生処置を要した事例453件の原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、新生児蘇生に関して提言がされた項目を集計した。この中には、「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児蘇生に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例との重複がある。

なお、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」は、原因分析報告書作成時に公表 や推奨されていた基準や指針をもとに提言が行われている。

(1) 分娩機関への提言

分娩機関を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は159件であった。主なものとして、日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」の受講と処置の訓練が53件、「新生児の蘇生法アルゴリズム」に沿った蘇生が7件、新生児蘇生に必要な器具の整備が13件、新生児の状態評価(アプガースコアの判定等)が26件、診療録の記載が59件であった(表4-IV-17)。

表4-IV-17 分娩機関を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた項目

| (重複あり) | 対象数=159

児出生年 児出生施設 (対象施設数)			0年以前。 象数=1			1年以降。 対象数=4		合計	%
		病院 (51)	診療所 (58)	助産所 (3)	病院 (24)	診療所 (23)	助産所 (0)		70
アルゴリズム	日本周産期・新生児医学会の「新生児 蘇生法講習会」の受講と処置の訓練	11	24	2	11	5	0	53	33.3
の習得	新生児蘇生法の継続的な学習	0	6	1	0	2	0	9	5.7
	新生児蘇生法の習熟	4	11	1	0	5	0	21	13.2
アルゴ	「新生児の蘇生法アルゴリズム」に 沿った蘇生	5	1	0	0	1	0	7	4.4
リズム	人工呼吸	0	2	1	1	0	0	4	2.5
に沿っ	胸骨圧迫	0	1	0	0	0	0	1	0.6
た蘇生	気管挿管	5	1	0	0	0	0	6	3.8
	アドレナリン投与	4	0	0	0	2	0	6	3.8
	新生児蘇生に必要な器具の整備 注1)	2	6	3	0	2	0	13	8.2
	アドレナリン以外の薬剤投与	0	1	0	0	0	0	1	0.6
その他の項目	新生児の状態評価 (アプガースコアの判定等)	6	9	0	5	6	0	26	16.4
	診療録の記載	23	20	0	7	9	0	59	37.1
	その他 ^{注2)}	15	11	2	6	6	0	40	25.2

- 注1)「新生児蘇生に必要な器具の整備」は、開放型ラジアントウォーマー、SpO。モニタ等である。
- 注2)「その他」は、小児科への依頼、新生児搬送依頼、搬送中の呼吸管理等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

→ 原因分析報告書より一部抜粋

【日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」の受講と処置の訓練】

新生児の蘇生に関しては、日本周産期・新生児医学会が推奨する日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン2010に沿った適切な処置が実施できるよう、分娩に立ち会うすべてのスタッフが研修会の受講や処置の訓練に参加することが望まれる。

【「新生児の蘇生法アルゴリズム」に沿った蘇生】

職種にかかわらず分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師は、日本周産期・新生 児医学会の推奨する新生児蘇生法に準じて実施することが勧められる。

【新生児の状態評価】

本事例では、出生後に心拍が認められず、臍帯動脈血ガス分析値がpH6.6で、「全身蒼白」とされながら、アプガースコアは皮膚色1点と評価されていた。新生児の状態とアプガースコアの判定が一致していなかったため、アプガースコアの採点等、新生児の状態の評価について、施設内で見直すことが望まれる。

(2) 学会・職能団体への提言

学会・職能団体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は36件であった。主なものとして、新生児蘇生法講習会の開催(再確認のための講習会の開催を含む)が10件、新生児蘇生法の周知(産科医療関係者、救急隊)が9件であった(表4-IV-18)。

表4-IV-18 学会・職能団体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた項目

【重複あり】 対象数=36

	児出	生年		
項目	2010年以前出生 (対象数=32)	2011年以降出生 (対象数=4)	合計	%
新生児蘇生法講習会の開催 (再確認のための講習会の開催を含む)	9	1	10	27.8
新生児蘇生法の周知 (産科医療関係者、救急隊)	7	2	9	25.0
新生児蘇生法講習会の受講促進	2	1	3	8.3
確実に実践できるよう訓練できる対策を整備	2	0	2	5.6
新生児蘇生における記録の標準を提示	2	0	2	5.6
その他 ^{注)}	19	1	20	55.6

注)「その他」は、児の重症貧血によるショック状態の早期診断、緊急輸血等の管理法についての診療 管理指針の策定等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

▶ 原因分析報告書より一部抜粋

【新生児蘇生法講習会の開催】

新生児蘇生法ガイドラインに基づく蘇生法の講習会を多くの医療従事者が受講できるよう、さらなる体制の充実が望まれる。

【新生児蘇生法の周知】

新生児心肺蘇生法の普及は極めて重要である。出産の現場に立ち会う可能性があるすべての医療従事者への一刻も早い普及徹底を要望する。

(3) 国・地方自治体への提言

国・地方自治体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は31件であった。主なものとして、新生児蘇生法講習会の支援、蘇生人員の確保、搬送時の機器整備があった(表4-IV-19)。

表4-IV-19 国・地方自治体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた項目

対象数=31

	児出			
項目	2010年以前出生 (対象数=28)	2011年以降出生 (対象数=3)	合計	%
新生児蘇生法講習会の支援	4	0	4	12.9
蘇生人員の確保	3	0	3	9.7
学会への支援	3	0	3	9.7
搬送時の機器整備	2	0	2	6.5
その他 ^{注)}	23	3	26	83.9

注)「その他」は、分娩室に装備すべき薬品・物品についての指導等である。

分析対象事例における「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載

▶ 原因分析報告書より一部抜粋

【新生児蘇生法講習会の支援】

新生児蘇生法講習会の開催に適切な資金援助を行い、医療関係者の新生児蘇生法習得を支援することが望まれる。

【蘇生人員の確保】

周産期母子医療センターにおいては新生児担当の医師が院内に当直していることが 望ましく、必要な人員を確保するための支援を行うことが望まれる。

【搬送時の機器整備】

本事例は、当該分娩機関の湯たんぽを側壁に置いた移動用保育器で新生児が搬送され、NICU到着時には低体温となっていた。国・地方自治体に対して、児を安全に搬送できるように、新生児の搬送システムを整備することが望まれる。理想は新生児科医が同乗し新生児を搬送できる体制の構築であるが、それが不可能な場合は、搬送用保育器、搬送用のモニタ等を整備した救急車を配備することが望まれる。

4. 新生児蘇生に関する現況

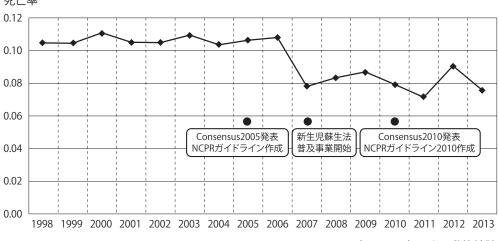
1) わが国における新生児蘇生の提供体制

わが国では、周産期医療提供体制の整備が進み、ハイリスク児の出生が予測された場合は、母体搬送等により小児科医が分娩に立ち会うシステムが確立しつつある。しかし、すべてのハイリスク児の出生予測は不可能であり、また順調に妊娠が経過した場合でも児に子宮外環境への適応障害が突然出現することもまれではない。したがって、新生児蘇生法(NCPR)普及プロジェクトの最終目標とされているように「すべての周産期医療関係者が標準的な新生児救急蘇生法を体得して、すべての分娩に新生児の蘇生を開始することのできる要員が専任で立ち会うことのできる体制を実現する」ことが課題となっている²⁾。

2) 新生児蘇生法と出生時仮死を主因とする早期新生児死亡率の変遷

人口動態統計によれば、出生時仮死を主因とする早期新生児死亡率は、1998年から2006年までほとんど横ばいであったが、2007年から低下し、その後ほぼ同じ状況が続いている(図4-IV-3)。その背景には、標準的な新生児蘇生法ガイドラインの作成とその普及のための「新生児蘇生法講習会」の実施等にみられる関係者の意識の高まりが考えられる。

図4-IV-3 出生時仮死を主因とする早期新生児(生後1週未満)死亡率 (出生1000対) ^{死亡率}



1998年~2013年 人口動態統計

3) 新生児蘇生器具・機器等の配備状況

2013年の國方、田村による厚生労働科学研究「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」⁷⁾では、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、酸素・空気ブレンダーの装備や気道内圧測定器(マノメーター)の使用状況、および低体温療法実施可能施設が限られている等の問題点が明らかとなった。新生児蘇生器具・機器等の配備状況についての概要は以下のとおりである。

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 一部抜粋

- ①日本周産期・新生児医学会の周産期(新生児)研修施設(基幹研修施設と指定研修施設)
- ・新生児用パルスオキシメーターの装備はほぼ100%。
- ・酸素・空気ブレンダーの装備は飛躍的に増加しており、装備している施設は82.7%。
- ・気道内圧測定器(マノメータ)は常に使用している施設が53.5%と増加していたが、 使用していない施設も19.8%認められた。
- ②産科分娩施設
- ・新生児用パルスオキシメーターは97.7%、酸素・空気ブレンダーは40.8%といずれも増加。
- ・気道内圧測定器(マノメータ)は常に使用している施設が28.3%と少し増加。
- ③日本助産師会所属開業助産施設
- ・新生児仮死の蘇生の初期処置として重要な保温は93.9%で、前回調査とはほぼ同じ。
- ・吸引装置は78.5%、酸素配管は7.3%、酸素・空気ブレンダーは10.5%、新生児用パルスオキシメーターは73.8%で、新生児用パルスオキシメーターの装備が飛躍的に増加していたが、まだ全施設にはとどいていない。
- ・人工呼吸を行う際の換気バッグの種類は、自己膨張式が88.3%、流量膨張式が11.2%であったが、両方とも備えていない施設は4.8%。

4) 日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン2010

2010年10月に国際蘇生連絡委員会が蘇生法の基本的な枠組みを改訂して発表した Consensus 2010^{8} を受けて、わが国でも新しい蘇生法の日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン 2010^{3})が作成された。

なお、日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010の更新版として、国際蘇生連絡委員会のConsensus2015を踏まえた日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2015が、日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法普及事業のHP(http://www.ncpr.jp)、および日本蘇生協議会のHP(http://jrc.umin.ac.jp)にて2015年10月15日頃に公表される予定となっている。

5) 低体温療法

日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010では、低体温療法について、「正期産もしくは正期産に近い児で、中等症から重症の低酸素性虚血性脳症の新生児に対しては、低体温療法を考慮するべきである」とされ、治療については、「RCTで使われたプロトコール(すなわち、生後6時間以内に開始し、72時間冷却し、少なくとも4時間はかけて復温する)に準ずるべきである」とされている。現在、わが国においては、このような低体温療法を行うことができる施設は限られており、体制の整備が進められている 2 。

低体温療法の適応(http://www.babycooling.jp/data/lowbody/lowbody.html)、および各都道府県の低体温療法実施可能施設の情報(公開承認施設のみ)(http://www.babycooling.jp/common/pdf/nbht_shisetsu.pdf)が、新生児低体温療法登録事業のHPで公開されている。

6) 日本周産期·新生児医学会「新生児蘇生法講習会」

日本周産期・新生児医学会が新生児蘇生法委員会を組織し、2007年から新生児蘇生法普及事業を開始した。出生時に順調な胎外呼吸循環に移行できない新生児に対する心肺蘇生法を修得するための「新生児蘇生法講習会」を運営している。本講習会は、日本版新生児蘇生法(NCPR) ガイドライン2010に基づいている。

「2007年7月から累計受講者数」は図4-IV-4、「新生児蘇生法講習会 事業推移 (過去5年)」は図4-IV-5、「新生児蘇生法講習会 受講者職種 (過去5年間)」は図4-IV-6のとおりである。

新生児蘇生法普及事業のHP(http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html)一部抜粋

図4-Ⅳ-4 2007年7月から累計受講者数(2014年12月末現在)

I コース	2,709
Aコース	45,361
Bコース	30,629
計	78,699

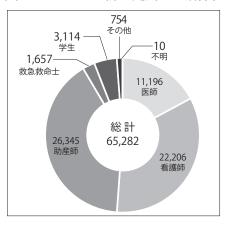
「コース:新生児蘇生法「専門」コースインストラクター養成講習会

Aコース:新生児蘇生法「専門」コース Bコース:新生児蘇生法「一次」コース

図4-Ⅳ-5 新生児蘇生法講習会 事業推移(過去5年)(2014年12月末現在)

	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度 (12/31現在)
講習会件数	655	691	1,017	1,161	1,194	853
受講者数	9,592	10,115	13,653	14,557	14,154	9,687
インストラクター数 (I J)	505	614	504	538	469	277
認定者数 (AB)	3,884	6,895	9,828	10,643	10,330	5,483

図4-Ⅳ-6 新生児蘇生法講習会 受講者職種(過去5年間)(2014年12月末現在)



新生児蘇生法普及事業では、講習で得た知識や技術の維持を図るべく、「新生児蘇生法講習会」を受講した者が修了認定を受けた後、シミュレーション等により再学習するためのe-ラーニング(http://www.ncpr.jp/e-learning.html)が運用されている。また、インストラクターを中心にフォローアップコースを開催する等、継続的な学習や技術の維持を意識した取り組みも行われている。

7) 産婦人科診療ガイドライン-産科編2014

2014年4月に刊行された「産婦人科診療ガイドライン – 産科編2014」 9)において、「CQ801 出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については?」として、「日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」 2)の中で勧められている検査・手技、それらの優先順位等を踏襲し、下記ガイドラインが取りまとめられている。

産婦人科診療ガイドライン-産科編2014 一部抜粋*

CQ801出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については?

Answer

- 1. 「全出生児の約1%が本格的な蘇生手段を必要とする」ので、医師、助産師、 ならびに看護師は新生児蘇生に関する知識・手技の習得に努める。(A)
- 2. 生直後に以下の3点について評価する。(A) 成熟児か?呼吸・啼泣は?筋緊張は?
- 4. 上記 2. のいずれかに異常を認める場合には、「蘇生初期処置:保温・体位保持・ 気道開通(胎便除去を含む)・皮膚乾燥と刺激」を行う。(B)
- 5. 「蘇生初期処置」以降の蘇生「バッグ・マスクによる人工呼吸(気管挿管よりも優先される)・胸骨圧迫・酸素投与・CPAP・パルスオキシメーター装着、など」は分娩室に貼り紙(新生児の蘇生法アルゴリズム)等して適切に行う。(C)
- ※ 「産婦人科診療ガイドライン 産科編2014」のAnswerの末尾に記載されている(A,B,C)は、 推奨レベル(強度)を示しており、原則として次のように解釈する。
- A:(実施すること等が)強く勧められる
- B:(実施すること等が)勧められる
- C:(実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

8) 助産業務ガイドライン2014

2014年3月に刊行された「助産業務ガイドライン2014」¹⁰⁾において、「新生児蘇生」として、日本周産期・新生児医学会が主催する「新生児蘇生法講習会」の受講、「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従った手順の実施等を推奨した下記ガイドラインが取りまとめられている。

助産業務ガイドライン2014 一部抜粋

- VI 医療安全上留意すべき事項
- 8. 新生児蘇生
- 1)新生児蘇生法の知識技術の習得

助産師は日本周産期・新生児医学会が主催する「新生児蘇生法講習会」を受講し、 定期的に知識や技能を更新する。また、施設内では『新人看護職員研修ガイドライン』にある「新生児の心肺蘇生」の項のチェックリストを活用した、知識テストや技術訓練を定期的に実施する。

- 2) 新生児の蘇生法アルゴリズムに従った手順の実施 新生児の蘇生法アルゴリズムを分娩室などに掲示する。また、新生児蘇生は手順 に従って実施する。
- 3) 器具機器類の整備
 - ・必要な器具の常備: 保温に必要な物品 (急激な加温に注意する), バッグ・マスク, SpO_2 モニタ, 吸引器具
 - ・酸素投与ができるように整備する。

9) 新生児蘇生に関する各関係学会・団体の取り組み

日本産婦人科医会では、インストラクターの養成や、学術集会におけるコメディカル 生涯教育として、また全国で助産師・看護師に新生児蘇生法に関する研修会を実施して いる。

日本助産師会では、都道府県助産師会と協働し、Aコース、Bコースの新生児蘇生法 講習会を実施している。また、毎年のリスクマネジメント研修の際に必ず新生児蘇生法 に関する内容を組み込み、知識技術の修得の必要性について啓発している。

日本看護協会では、新生児蘇生法の研修会を開催し、新生児蘇生法のA・Bコースの修了認定者およびインストラクターの修了認定者数が増加している。

5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

新生児仮死は、バッグとマスクを用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生できる。さらに 胸骨圧迫と気管挿管を加えれば99%が蘇生できる²⁾とされている。

新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与等の高度な技術を要する処置もあるが、 分娩に携わるすべての産科医療関係者が蘇生法の知識と技術を習得し、「新生児の蘇生 法アルゴリズム」に従って、まずはバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは実施することを 「第1回 再発防止に関する報告書」、「第3回 再発防止に関する報告書」で提言した。 分析対象事例534件をもとに分析した結果より、新生児蘇生にあたって特に留意が必要であ ると考えられた項目について提言・要望する。「第1回 再発防止に関する報告書」、「第3回 再発防止に関する報告書」で行った提言・要望のうち、今回の分析結果からも重要と考えら れた項目についても提言・要望している。また今回、新たに低体温療法および血糖管理につ いても提言している。

産科医療関係者に対する提言の対象は、分娩に携わるすべての産科医療関係者、 すべての分娩機関、および気管挿管やアドレナリン投与等の高度な技術を要する 処置を実施する産科医療関係者とし、それぞれ提言している。

原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」において、出生後の低酸素・酸血症の持続

1) 産科医療関係者に対する提言

「原因分析報告書の取りまとめ」より

が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が90件(16.9%)であり、次いで、出生後の低血糖が脳性麻痺発症の原因・要因、増悪因子とされた事例が18件(3.4%)であった。原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、新生児蘇生に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例は121件であった。主なものとして、①人工呼吸に関しては18件であり、このうち、人工呼吸が必要な状況において人工呼吸を実施しなかった事例が10件、人工呼吸の際に換気バッグを使用しなかった事例が4件であった。②胸骨圧迫に関しては11件であり、このうち、胸骨圧迫が必要な状況において胸骨圧迫を実施しなかった事例が8件であった。③気管挿管に関しては8件であり、このうち、気管挿管後に児の状態が改善しない原因の検索、および気管挿管後の挿管チューブの位置確認について評価がされた事例が、それぞれ2件であった。④アドレナリン投与に関しては27件であり、このうち、適応がある状況において投与しなかった事例が2件、アドレナリン投与の時期について評価がされた事例が5件、適応外(心拍数60回/分以上)の状況において投与した事例が7件、推奨されている10倍希釈を行わずに投与した事例が8件であった。

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、 分娩機関を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は159件であり、主なもの として、日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」の受講と処置の訓練 が53件、「新生児の蘇生法アルゴリズム」に沿った蘇生が7件、新生児蘇生に必要な 器具の整備が13件、新生児の状態評価(アプガースコアの判定等)が26件、診療録 の記載が59件であった。

(1) 新生児蘇生の手順の認識

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

- ア. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。
- イ. 「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。
 - 注)「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターは、日本周産期・新生児医学会で販売され、学会HP(http://www.ncpr.jp/news_letter/pdf/arugo0111.pdf)からもダウンロードすることができる。
- ウ. 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」受講後においても、以下のとおり継続的な学習や訓練を行うことにより、いつでも新生児蘇生が実施できるようにする。
 - ・院内で新生児蘇生法に関する講習会の開催および受講
 - ・院内で新生児仮死が生じた際のロールプレイ等のシミュレーションの実施
 - ・日本周産期・新生児医学会の e -ラーニング(http://www.ncpr.jp/e-learning.html) の活用
 - ・日本周産期・新生児医学会のフォローアップコースの受講

(2) 施設内の新生児蘇生体制

■すべての分娩機関に対する提言

- ア. 出生前に重篤な新生児仮死が予測される場合や、出生後にバッグ・マスク換気および胸骨圧迫を実施しても状態が改善せず自施設での管理が困難な場合の対応(新生児搬送、応援の要請等)について、各施設においてあらかじめ検討しておく。なお、新生児蘇生は複数人で実施することが望まれる。
- イ. 必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO。モニタ等)を常備する。
- ウ. 重篤な仮死が出生直前まで予測できないこともまれではないため、必要な器具や酸素 投与が常に使用可能な状態であるよう、日常的に整備・点検する。

なお、参考として「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」⁹⁾ で推奨されている新生児用分娩室装備品を**図4-IV-7**に示す。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2014」の解説中には、口腔内吸引用チューブ、酸素、吸引器、新生児用経皮的血中酸素飽和度測定装置(パルスオキシメーター)、新生児用呼吸循環監視装置(心電図モニター)、臍帯動脈血液ガス分析機器、簡易血糖測定機器等の整備についても記載されている。

(参考)

図4-IV-7 推奨レベル別新生児用分娩室装備品

【産婦人科診療ガイドライン-産科編2014 一部抜粋】

	(A)	(B)	(C)		
	インファントウォーマー	新生児用喉頭鏡	精密輸液装置		
E 44 40 E	聴診器				
医療機器	酸素吸入装置				
	バッグ&マスク装置				
	(90~100%濃度酸素供給	可能な装置が望ましい)			
p ; 就 口	エピネフリン				
医薬品	生理食塩水				
th. □		新生児用気管内挿管ラ	・ユーブ		
物品	胃管チューブ				

- ※ (A)、(B)、(C) は、推奨レベル(強度)を示しており、原則として次のように解釈する。
 - (A):(実施すること等が)強く勧められる
 - (B):(実施すること等が)勧められる
 - (C): (実施すること等が) 考慮される (考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

(3)新生児蘇生処置

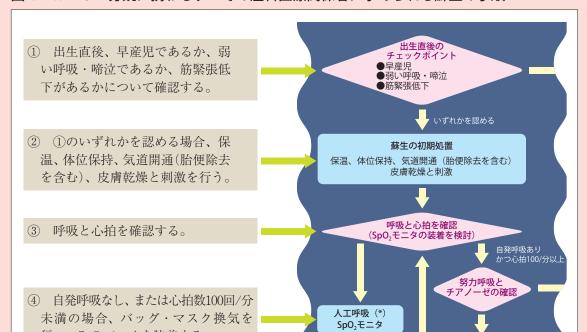
■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

- ア. 新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与等の高度な技術を要する処置もあるが、 新生児仮死はバッグ・マスク換気だけで90%以上が蘇生できる²⁾ことから、まずバッグ・ マスク換気と胸骨圧迫までは、すべての産科医療関係者が「新生児の蘇生法アルゴリ ズム」に従って実施する。
- イ. 新生児蘇生を行った場合は、臍帯血ガス分析、生後10分のアプガースコアを採点し、 低体温療法の適応^{注)}も含め、新生児管理を検討する。
 - 血液ガス分析装置を保有していない場合においても、臍帯血を採取、氷冷保存し、 搬送先の高次医療機関で測定を依頼する。
 - 注) 低体温療法の適応(http://www.babycooling.jp/data/lowbody/lowbody.html)

<人工呼吸>

ア.「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従い、 $\mathbf{図4-IV-8}$ の① \sim ③を出生後30秒以内に行い、④自発呼吸なし、または心拍数100回/分未満の場合、バッグ・マスク換気を行い、 SpO_2 モニタを装着する。

図4-IV-8 分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順



イ. バッグ・マスク換気を行う際は、 SpO_2 モニタで酸素化と心拍数を評価し、有効換気を確認する。 SpO_2 の目標値は「新生児の蘇生法アルゴリズム」の目標 SpO_2 値($\mathbf{24-N-9}$)に従う。

図4-IV-9 「新生児の蘇生法アルゴリズム」の目標SpO₂値

【新生児の蘇生法アルゴリズム 一部抜粋】

行い、SpO2モニタを装着する。

目標SpO₂値						
経過時間	SpO_2					
1分	60%以上					
3分	70%以上					
5分	80%以上					
10分	90%以上					

※95%を超えないように

<胸骨圧迫>

- ア. 人工呼吸開始30秒後の心拍数が60回/分未満であれば、胸骨圧迫を開始する。
- イ. 心拍数が60回/分以上であれば、胸骨圧迫は実施しない。心拍数が60回/分以上に回復した場合は、人工呼吸へ戻る。

<血糖管理>

新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖があれば、すみやかにブドウ糖の静脈内投与等の対応をする。

■気管挿管やアドレナリン投与等の高度な技術を要する処置を実施する産科医療関係者 に対する提言

<気管挿管>

- ア. 気管挿管後は、チューブの位置や児の状態を確認する。なお、チューブの位置を確認 する際は、呼気CO₂検知器またはカプノメーター等を使用することが望ましい。
- イ. 気管挿管後も児の状態が改善しない場合は原因検索を行い、バッグ・マスク換気に変更することを検討する。

(参考)

【日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト²⁾ 一部抜粋】

≪正しい気管挿管部位の確認法≫

身体所見などからの確認:

- ・呼吸音が両肺野上で聞かれ、胃の上で減弱ないし聞こえない
- ・用手換気時の胸部の対称的な動き
- ・換気による胃の膨満はない
- ・呼気時にチューブ内に水蒸気が認められる

モニターによる確認:

- ・呼気CO₂検知器またはカプノメーターにより呼気CO₂が検出される。最も信頼性が高い 指標だが、心停止している場合は呼気中にCO₂が検出されないので注意が必要である。
- ・パルスオキシメータで心拍数とSpO2の改善

<アドレナリン投与>

- ア.「新生児の蘇生法アルゴリズム」に従った適切な換気や胸骨圧迫を続けても心拍数が 60回/分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。
- イ. 0.1%アドレナリン(ボスミン®)を投与する際は、1 アンプル(1 mL)を生理食塩水で10 mLに希釈(10 倍希釈)し、投与することが望ましい。
- ウ. 薬物投与の信頼度において、挿管チューブ経路は静脈経路に比較して劣ると考えられている。アドレナリンの気管内投与の際は、高用量を注入する。投与量目安を表4-IV-20に示す。

表4-IV-20 アドレナリン投与量目安

		1	没与量目安
投与経路	投与方法	児体重	10倍希釈ボスミン® 投与量目安
ele not al. In ta	ボスミン®を生理食塩水で10倍	1kg	$0.1 \sim 0.3 \mathrm{mL}$
静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)	に希釈し0.1 ~ 0.3mL/kg (アドレナリン0.01 ~ 0.03mg/kg	2kg	$0.2 \sim 0.6 \mathrm{mL}$
	に相当)	3kg	$0.3 \sim 0.9 \mathrm{mL}$
気管内投与	ボスミン® を生理食塩水で10倍	1kg	$0.5\sim 1.0 \mathrm{mL}$
(高用量投与、投与後は吸収の	に希釈し0.5 ~ 1mL/kg (アドレナリン0.05 ~ 0.1mg/kg	2kg	$1.0 \sim 2.0 \mathrm{mL}$
ために速やかに人工呼吸を開始)	に相当)	3kg	$1.5 \sim 3.0 \mathrm{mL}$

注)「日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト」掲載表に基づき作成

(4) 診療録の記載

■分娩に携わるすべての産科医療関係者に対する提言

新生児蘇生を要する場合は、救命救急処置が最優先されることから診療録の記載がその場では十分に行えないこともあるが、新生児蘇生を行った児においては、事後的にであっても、その処置の内容や児の状態を具体的に診療録に記載することが勧められる。新生児蘇生において記載が勧められる項目は以下のとおりである。

新生児蘇生において記載が勧められる項目

- 1. 新生児の状態 (バイタルサイン、呼吸状態、アプガースコア等)
- 2. 行った処置とその時系列、処置開始時の児の状態
- 3. 検査結果
- 4. 新生児搬送までの経過 (搬送依頼時刻、搬送時刻等)
- 5. 蘇生時の状況 (児娩出時の小児科医立ち会いの有無等)

2) 学会・職能団体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会・職能団体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は36件であり、主なものとして、新生児蘇生法講習会の開催(再確認のための講習会の開催を含む)が10件、新生児蘇生法の周知(産科医療関係者、救急隊)が9件であった。

- ア. 分娩に携わるすべての産科医療関係者、救急隊への新生児蘇生法講習会を継続的に 開催することを要望する。
- イ.「新生児蘇生法講習会」受講後のe-ラーニング、フォローアップコース等の周知を継続することを要望する。

3) 国・地方自治体に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・ 地方自治体を対象に、新生児蘇生に関して提言がされた事例は31件であり、主なも のとして、新生児蘇生法講習会の支援、蘇生人員の確保、搬送時の機器整備があった。

- ア. 新生児蘇生法講習会の開催、および受講後の継続的な学習について支援することを 要望する。
- イ. 分娩機関において新生児蘇生に必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、 SpO_2 モニタ、呼気 CO_2 検知器、カプノメーター等)を常備することができるよう支援することを要望する。
- ウ. 蘇生後の新生児を安全に搬送できるよう搬送用保育器、搬送用のモニタ $(SpO_2$ モニタ、 心電図モニタ等)、新生児用のバッグ・マスク等を整備した救急車を配備することを 要望する。

4) 製薬企業に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例27件のうち、推奨されている10倍希釈を行わずに投与された事例が8件であった。

日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010³⁾では、0.01%アドレナリンの投与が推奨されているが、わが国では0.1%アドレナリンしか市販されていない。推奨されている方法で、安全かつすみやかにアドレナリン投与が行えるよう0.01%アドレナリンのプレフィルドシリンジを発売することを要望する。

引用・参考文献

- 1) 仁志田博司. 新生児学入門 第4版. 東京: 医学書院, 2012.
- 2) 田村正徳. 日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト 改訂第2版. 東京:メジカルビュー社. 2011.
- 3) 日本蘇生協議会・日本救急医療財団合同委員会. JRC (日本版) 救急蘇生ガイドライン 2010 NCPR (確定版) < http://jrc.umin.ac.jp/pdf/G2010_04_NCPR.pdf>
- 4) 田村正徳、武内俊樹、岩田欧介、鍋谷まこと. 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「本邦における新生児低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の指針」. 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 http://www.babycooling.jp/data/lowbody/pdf/lowbody01.pdf>
- 6) 田村正徳. 日本版救急蘇生ガイドラインに基づく新生児蘇生法テキスト. 東京:メジカルビュー社, 2007.
- 7) 國方徹也、田村正徳. 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(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」. 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(日本周産期・新生児医学会雑誌投稿中)
- 8) Jeffrey M. Perlman, Jonathan Wyllie, John Kattwinkel, Dianne L. Atkins, Leon Chameides, Jay P. Goldsmith, Ruth Guinsburg, Mary Fran Hazinski, Colin Morley, Sam Richmond, Wendy M. Simon, Nalini Singhal, Edgardo Szyld, Masanori Tamura, Sithembiso Velaphi, and Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators. Neonatal Resuscitation:2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation 2010;122:S516-S538, doi:10.1161 /CIRCULATIONAHA.110.971127 http://circ.ahajournals.org/content/122/16_suppl_2/S516.full
- 9)日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、編集・監修、産婦人科診療ガイドラインー産科編 2014、東京:日本産科婦人科学会、2014.
- 10) 日本助産師会編集・監修. 助産業務ガイドライン2014. 東京:日本助産師会, 2014.