

第3回

産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

～産科医療の質の向上に向けて～

2013年5月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 再発防止委員会

V. 新生児蘇生について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

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、児にさまざまな問題が起こることがある。出生時に約10%の新生児がこの適応が上手くいかず何らかのサポートを必要とし、また約1%の新生児が救命のために本格的な蘇生手段（胸骨圧迫、薬物治療、気管挿管）を必要とする。また、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)}。

「第1回 再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析において、「新生児蘇生について」を取り上げた。公表した15件を分析し、まずはバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までは、分娩に携わるすべての産科医療関係者が手順に従って実施できるよう、日本版新生児蘇生法（NCPR）のガイドライン³⁾に基づき、新生児の蘇生法アルゴリズムに沿って実施すること、器具・器機等を整備すること、アルゴリズムのポスターを掲示すること、新生児蘇生法に関する講習会を受講することなどについて提言した（P.162～164）。

「第1回 再発防止に関する報告書」においては分析対象事例が15件と少なかったことから、今回は公表した事例188件について改めて分析を行った。

（1）出生後の低酸素・酸血症等の持続

原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の項において、胎児低酸素・酸血症等に加えて、出生後も低酸素・酸血症等が持続したと記載されている事例が36件あった。このことが脳性麻痺発症の主たる原因ではないが、脳性麻痺発症の複数の原因や要因の一つであった事例や、脳性麻痺の「症状を増悪させた」または「症状を増悪させた可能性がある」などの事例があった（表4-V-1）。また、低酸素・酸血症の他にも低血糖や低二酸化炭素血症が持続したことが脳性麻痺発症を「助長させた可能性がある」などの事例もあった。これらから、出生後の低酸素・酸血症等の持続が脳性麻痺の発症または症状の増悪等に関与していることが考えられる。

胎内における要因や分娩による児へのストレス等により、出生時には既に極めて重度の胎児低酸素・酸血症等を生じている場合もあり、必ずしも蘇生処置によってのみ解決されるものではない。しかし、適正な新生児蘇生法および新生児管理によって、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることが、児の予後の改善にとって重要である。したがって、胎児低酸素・酸血症等を出生後も持続させないように、有効で迅速な新生児蘇生を行うことは再発防止を図る上で重要である。

表4-V-1 原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の記載

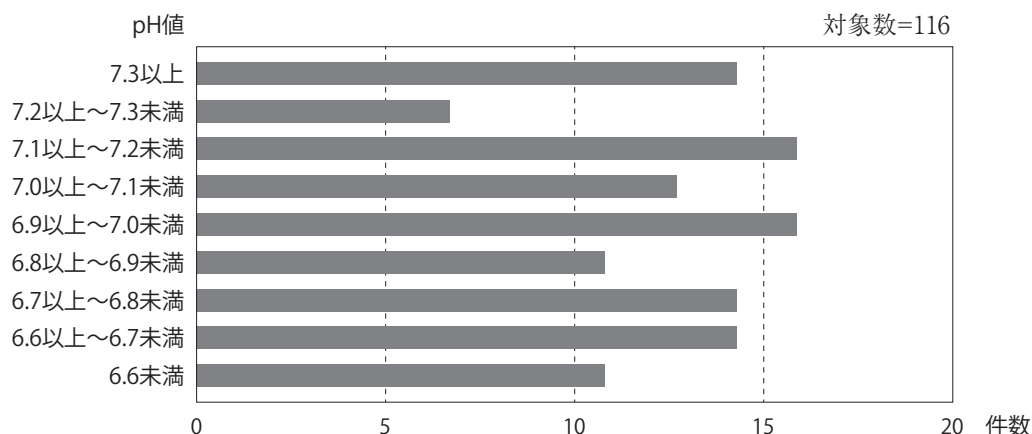
対象数=188

「脳性麻痺発症の原因」の出生後の原因・要因の記載	件数
出生後の低酸素・酸血症（の持続）	36
原因・要因の一つであった（可能性がある、否定できない）	11
重症化・増悪・助長させた（可能性がある、否定できない）	25
その他の出生後の原因・要因（低血糖、低二酸化炭素血症、その他） ^{注）}	10
原因・要因の一つであった（可能性がある、否定できない）	3
重症化・増悪・助長させた（可能性がある、否定できない）	6
その他	1
出生後の原因・要因があった等の記載なし	142
合計	188

注）「その他の出生後の原因・要因」の内訳は、低血糖4件、低二酸化炭素血症1件、その他5件であった。

公表した事例188件のうち、出生時の臍帯動脈血液ガス分析が行われていたのは116件であった。116件における出生時の臍帯動脈血液ガス分析値について図4-V-1、表4-V-2に示す。pH値の平均は6.95であり、出生時のpH値が7.0以上であった事例が50件（43.1%）あった。

図4-V-1 分析対象事例における出生時の臍帯動脈血pH値の分布

表4-V-2 分析対象事例における出生時の臍帯動脈血液ガス分析値^{注）}

対象数=116

	pH	PO ₂ (mmHg)	PCO ₂ (mmHg)	BE (mmol / L)
平均	6.95	23.59	77.70	-16.72
標準偏差	0.26	19.50	37.45	9.15
最大値	7.45	127.1	207.0	3.0
最小値	6.48	1.6	28.6	-41.5

注）採取時期、臍帯血か児の末梢血か、臍帯動脈血か臍帯静脈血かなどが不明の事例は除いている。これらの分析値は、診療録等に基づいて原因分析報告書に記載された値である。

(2) 施設区分、小児科医の立会い等の分娩時の状況

「平成23年 人口動態調査 出生場所別にみた出生数」^{10)・16)}によれば、わが国での出生場所は、病院が52.0%、産科診療所が47.0%、助産所が0.9%であり、ハイリスク分娩や胎児異常が予測されない場合は小児科医が立会わない事例がほとんどである。188件における分娩場所の施設区分については、病院が66.0%、産科診療所が33.0%、助産所が1.1%であった。

本制度の補償申請にあたり、分娩機関から提出された「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、かかわった医療従事者について」において記載された、分娩に関わった医師の診療科の内訳を表4-V-3に示す。分娩時に小児科医の関与がなかった事例が85件(45.2%)であった。産科医のみで分娩および初期蘇生を行ったと考えられる事例が69件(36.7%)であった。

表4-V-3 分娩に関わった医師の診療科^{注)}

対象数=188

分娩に関わった医師の診療科	件数
小児科医の関与あり	100
産科医、小児科医	45
産科医、小児科医、麻酔科医	37
産科医、小児科医、麻酔科医、その他	12
産科医、小児科医、その他	6
小児科医の関与なし	85
産科医	69
産科医、麻酔科医	7
産科医、麻酔科医、その他	3
産科医、その他	6
医師の関与なし（車中墜落分娩、助産所）	3
合計	188

注)本制度の補償申請にあたり、分娩機関から提出された「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、かかわった医療従事者について」において返答された内容を取りまとめている。

(3) 実施された新生児蘇生処置

公表した事例188件における新生児蘇生処置の実施状況は、生後30分以内に人工呼吸および気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与のいずれかの処置を行った事例が171件（91.0%）であり、いずれも行わなかった事例は17件（9.0%）であった（表4-V-4）。

表4-V-4 出生時の新生児蘇生処置^{注1)}の実施状況

【重複あり】

対象数 = 188

蘇生法	件数	%
人工呼吸 ^{注2)}	164	87.2
気管挿管	138	73.4
胸骨圧迫	75	39.9
アドレナリン投与	55	29.3
上記いずれも実施なし ^{注3)}	17	9.0

注1)「出生時の新生児蘇生処置」は、生後30分以内に実施した処置である。

注2)「人工呼吸」は、バッグ・マスク、バッグ・チューブ、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を集計した。

注3)「上記いずれも実施なし」は、出生時には蘇生を必要とする状態ではなかった事例や、生後30分以降に蘇生処置を行った事例などである。

(4) 気管挿管の状況

新生児蘇生において、最も重要な蘇生手技は人工呼吸であり、新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能である⁷⁾。

公表した事例188件のうち、人工呼吸を行った事例は164件（87.2%）であり、気管挿管を行った事例は138件（73.4%）であった。

気管挿管を行った138件については、気管挿管に時間をとられて新生児搬送を決定するまでに時間を要した事例、有効でない気管挿管を実施したままバッグ・マスクに切り替えなかった事例、何度も再挿管を繰り返し児の状態が改善しないにもかかわらず原因検索を行わなかった事例などがあった。

また、気管挿管を行った138件のうち再挿管を行った事例は26件（18.8%）であった。再挿管の理由としては、食道挿管、片肺挿管、チューブの挿入が深い・浅い、チューブ閉塞、移動前後の抜去、サイズ変更、吸引チューブが入らない、児の状態の変化、別の医師による状態評価などであった。適切な理由により再挿管を行い、児の状態が回復した事例があった一方で、気管挿管チューブの挿入が深いため、再度挿管が行われた事例、児の心拍数が回復しない状況であったにもかかわらず、バッグ・マスクに切り替えなかった事例、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しない原因の検索を行わず、気管挿管と気管挿管のチューブの抜去を繰り返した事例などがあった。これらに対し、原因分析報告書において「適切な気管挿管が困難な場合はバッグ・マスクに切り替える」、「チューブが深く挿入された場合には、チューブを少し抜いて挿入位置を調整するのが一般的であり、再挿管を行ったことは一般的ではない」、「聴診や気管チューブの結露の有無などにより挿管チューブの位置の確認を行わないまま経過したことは一般的ではない」、「状態が改善しない場合は原因検索や搬送の検討を行う」などの記載があった。

(5) アドレナリン投与の状況

NCPRガイドライン2010³⁾においては、アドレナリン投与は、適正な胸骨圧迫と人工呼吸の組み合わせを施行しても心拍数60拍／分未満の場合に投与が推奨され、気管内投与は静脈路の確保ができなかった場合に選択されるべきものとなっている。

公表した188件のうち、生後30分以内にアドレナリン初回投与を行った事例は55件（29.3%）であった。

これらアドレナリン投与ありの事例55件における延べ投与件数（140件）の投与状況は表4-V-5のとおりである。投与経路については、気管が84件、静脈が17件、臍静脈が16件であった。気管内投与の際には高用量のアドレナリンを必要とするが、投与量が少ない事例が38件であった。一方、静脈または臍静脈投与に関しては高用量の投与は推奨されず危険¹⁾とされているが、投与量が多い事例もあった。

また、アドレナリン投与を行った55件のうち、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」の項において、指摘があった事例は13件（23.6%）であった。「投与時に心拍数が100回／分以上あったと考えられるため投与の必要がなかった」、「心拍数が確認できない状態で、投与開始が出生後8分となり、投与量が少なかった」などの記載であった。

表4-V-5 アドレナリン投与ありの事例^{注1)}における投与状況

【重複あり】

対象数 = 140

投与経路	投与量（希釈および用量）			不明 ^{注2)}	総計
	少ない	基準内	多い		
静脈	—	—	2	15	17
臍静脈	1	12	1	2	16
気管	38	6	—	40	84
静脈または臍静脈	—	—	—	1	1
筋肉（詳細不明）	—	—	—	1	1
口腔	—	—	—	1	1
心臓	—	—	—	3	3
記載なし	—	—	—	17	17
総計	39	18	3	80	140

注1)「アドレナリン投与ありの事例」は、出生後30分以内に初回投与を開始した事例である。

注2)「不明」は、アドレナリンの希釈または用量が不明のものである。気管、静脈、臍静脈以外の投与経路は、投与量基準がない。

2) 事例の概要

公表した事例188件のうち、特に教訓となる3件の事例を以下に示す。これらの事例について、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」、「脳性麻痺発症の原因」、「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掲載している。

事例 1

原因分析報告書より一部抜粋

〈事例の概要〉

初産婦。妊娠39週2日、前期破水の診断で診療所に入院となった。入院後、6錠目のPGE₂内服終了から約2時間30分後、子宮口全開大が確認された。分娩監視装置では胎児心拍数がはっきり確認できず、ドップラにて胎児心拍数が120拍/分台であることが確認され、静脈確保と酸素投与が行われた。子宮口全開大が確認されてから約20分後、胎胞が排臨したため、人工破膜が行われたが、胎児心拍数が確認できない状態であったので、医師に報告された。医師は会陰切開、クリステレル胎児圧出法を施行（2回）し、2854gの児が娩出された。胎盤の病理組織学検査では、小さく予備能に乏しい胎盤で、母体胎盤循環不全、胎児胎盤循環不全が以前より遷延して存在したと考えられるとの所見であった。アプガースコアは、1分後0点、6分後1点（心拍数のみ）であった。出生後、バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫が施行され、生後11分に気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度の値が改善しないため、気管挿管のチューブが抜去され、バッグ・マスクによる人工呼吸が再開された。再度、気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しないため、気管挿管のチューブが抜去された。小児科医により改めて気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しなかった。挿管チューブの位置が浅いと判断され、気管挿管のチューブの入れ替えが行われた。その後、近隣のNICUを有する医療機関へ新生児搬送となった。NICU入院時は、皮膚色が蒼白で、あえぎ様呼吸がみられ、人工呼吸器管理となった。両側の気胸を認め、両側胸腔ドレーナージが生後6日目まで施行された。生後30日目の頭部MRIでは、亜急性期以降の低酸素性虚血性脳症と考えられた。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、出生前の2時間5分の間に、胎児低酸素症が起こり、それが持続して胎児が高度アシドーシスに陥り、低酸素性虚血性脳症を発症したことでありと考えられる。この低酸素状態は、胎児の状態が急激に悪化した経過から、臍帯圧迫による臍帯血流の障害が原因である可能性が最も考えられる。また、出生後の約1時間30分の間、高度の混合性アシドーシスの状態が持続したことが、低酸素性虚血性脳症の症状を増悪させた可能性も考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

気管挿管後、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しなかったため、産科医が2度、小児科医が1度、バッグ・マスクによる人工呼吸に切り替えたことは一般的であるが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しない原因の検索を行わず、気管挿管と気管挿管のチューブの

抜去を繰り返したことは一般的ではない。高次医療機関へ新生児搬送依頼を行ったことは一般的である。

〈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）〉

3度の気管挿管と挿管チューブの抜去の後、気管挿管のチューブの位置が浅いと小児科医が判断したことや、その後気胸と診断されたことから、新生児蘇生の技術を向上させることが望まれる。新生児蘇生講習会への参加や圧マノメーターを使用し、適確に新生児蘇生が行えるよう技術を習得することが望まれる。

事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

〈事例の概要〉

1 回経産婦。切迫早産にて入院となり、子宮収縮抑制剤の持続点滴が開始されたが、妊娠32週3日、50～60拍／分の胎児心拍数が持続したため、緊急帝王切開で1686gの児を娩出した。胎盤の病理組織学検査で「Ⅲ度臍帯炎、胎盤に炎症所見は目立たないが、卵膜の一部にⅡ度の炎症を認める」との結果であった。アプガースコアは、1分後0点、5分後1点（皮膚色）であった。出生時、胸骨圧迫、気管挿管、ボスミン[®]投与等の蘇生が行われた。胸骨圧迫が続けられたが、経皮的動脈血酸素飽和度モニターで脈は感知されず、聴診でも心拍数は確認できなかった。生後8分で、10倍に希釈したボスミン[®]（アドレナリン・強心薬）0.1mLを気管内に注入、生後9分には心拍数が回復し100回／分以上となったが、自発呼吸は回復しなかった。その後、経皮的動脈血酸素飽和度が徐々に回復、生後12分には、経皮的動脈血酸素飽和度が90%台から100%台、心拍数も150回／分以上となった。移動用の保育器に移動する際に気管チューブが抜けたが、バッグ・マスクによる人工呼吸で、経皮的動脈血酸素飽和度を回復させた上で、速やかに再度気管挿管が行われ、未熟児室に入室し、人工呼吸器が装着された。鼻腔、胃液、臍、耳穴の培養検査では、細菌は検出されなかった。生後2か月の頭部CTスキャンでは、右優位に両側に高度の白質脳軟化があり、側脳室との分離同定は可能であった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、少なくとも分娩前の32分間、胎児が低酸素状態となったこと、子宮内感染、胎児の未熟性の3つの要素が複合的に関与したと考える。胎児の低酸素状態の原因を断定するのは困難であるが、それまでに徴候がなかったことから、突然の臍帯圧迫の可能性が高いと考えられる。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

新生児蘇生について、アプガースコア0点であったため、直ちに胸骨圧迫をしながら気管挿管を行ったことは基準内である。気管挿管後もなお心拍数が確認できず、8分後に10倍に希釈したボスミン[®]0.1mL（0.01mg）が気管内に投与された。2007年に日本周産期・新生児医学会によって取りまとめられた、新生児蘇生法ガイドラインによれば、人工呼吸と胸骨圧迫を30秒行っても心拍数60回／分以下であればボスミン[®]の投与が推

奨されており、投与量は気管内投与であれば0.3～1.0mL/kg (0.03～0.1mg/kg)とされている。ボスミン®の投与が出生後8分となったことと、ボスミン®の投与量が少なかったことは一般的でない。

〈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）〉

新生児蘇生法が、新生児蘇生法ガイドラインに則した方法で行えるよう検討することが望まれる。

事例 3

原因分析報告書より一部抜粋

〈事例の概要〉

初産婦。妊娠37週5日、陣痛発来により入院となった。その後、入院から約26時間後に微弱陣痛と診断、オキシトシン点滴による陣痛促進が開始され、5時間45分後の発露に至った頃より、胎児心拍数陣痛図上、基線は頻脈で基線細変動の減少があり、高度遅発一過性徐脈が認められた。異常波形出現から23分後に経膈分娩により児が娩出された。羊水混濁はみられず、胎盤に異常はなかった。臍帯は、長さが90cmで、頸部に1回の臍帯巻絡があった。分娩所要時間は34時間2分であった。

児の在胎週数は37週6日で、体重は3110gであった。臍帯動脈血液ガス分析値はpH7.112、PCO₂48.1mmHg、PO₂19.5mmHg、HCO₃⁻15.3mmol/L、BE-14.6mmol/Lであった。出生1分後のアプガースコアは1点（心拍数1点）であった。臍帯切断後、すぐに開放型ラジアントウォーマーへ移動し、酸素投与をフラッシュにて行い、産科医は心拍数が60拍/分であることを確認して、胸骨圧迫を開始した。出生5分後のアプガースコアは2点（心拍数2点）、心拍数は100回/分台となったが皮膚色の改善がみられず、経皮的動脈血酸素飽和度の測定が行えないため、バック・マスクによる人工呼吸を開始し、小児科医への連絡が行われた。皮膚色は徐々に改善した。心拍数は130拍/分台となり、2～3回/分の自発呼吸がみられた。出生10分後のアプガースコアは3点、体温は37.6℃、心拍数は160拍/分、皮膚色は回復していたが、経皮的動脈血酸素飽和度は測定できなかった。筋緊張はなかった。口鼻腔内吸引にてうっすら混濁している羊水を吸引した。経皮的動脈血酸素飽和度は93%で、呼吸は12回/分となり人工呼吸は中止され、酸素投与10L/分がフラッシュにて行われた。陥没呼吸および鼻翼呼吸が認められた。産科医は近隣のNICUを保有する医療機関へ新生児搬送を依頼した。出生32分後に当該分娩機関の小児科医が到着した。産科医は妊産婦と家族に新生児の搬送が必要であることを説明し、新生児は小児科医と助産師の付き添いのもと、NICUへ搬送となった。なお、家族が児の搬送中の状況について分娩機関に確認した内容によると、搬送用保育器内に酸素を投与し経皮的酸素モニターにより、心拍数や経皮的酸素飽和度、呼吸数の確認をしながら搬送されたとのことである。

NICU入室時、経皮的動脈血酸素飽和度は95%で、陥没呼吸および鼻翼呼吸が認められたため気管挿管が行われ、人工呼吸器管理となった。血液検査は、LDH927IU/L（入院中最高値）、CPK170IU/Lであった。頭部超音波断層法では脳室内出血はなかった。生後1日目、脳波検査で、重篤な低酸素性虚血性脳症の症状とされた。

〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例の脳性麻痺発症の原因は、分娩直前の23分間に胎児が低酸素状態となったことである可能性が考えられる。しかしながら、この出生直前の胎児の低酸素状態だけが脳性麻痺発症の原因である可能性は低く、胎内で脳の機能障害を来たす、何らかの他要因があったと推測されるが、現在の医学では、その要因を特定することはできない。出生直後に低酸素状態が続いていた可能性があり、脳性麻痺の重症化に関与した可能性も否定できない。

〈臨床経過に関する医学的評価〉

日本周産期・新生児学会による新生児ガイドラインによれば新生児の状態の評価を行い、無呼吸であれば直ちにバッグ・マスクによる人工呼吸を開始することが推奨されている。本事例では、出生時に自発呼吸がなく経皮的動脈血酸素飽和度の測定ができない状態であった。胸骨圧迫を行ったことは一般的であるが、酸素のフラッシュ投与のみで、出生5分後までバッグ・マスクによる人工呼吸を行わなかったことは、新生児蘇生法ガイドラインに則しておらず基準から逸脱している。出生後22分で新生児搬送を依頼したことは一般的である。

〈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・新生児学会の新生児蘇生ガイドラインに則した蘇生法の修得が強く勧められる。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（学会・職能団体に対して）〉

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。

3) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

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」において、新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

(1) 新生児蘇生法ガイドラインのアルゴリズムに従った蘇生の実施について

ア. 出生直後の児の評価

原因分析報告書より一部抜粋

○出生後の児の状態は、直ちに適確に評価される必要があり、アプガースコア1分後3点の状態で、出生後直ちに蘇生処置を施さず、そのまま経過観察したことは医学的妥当性がない。

イ. 蘇生の初期処置

原因分析報告書より一部抜粋

- 無呼吸状態発見後の対応として、刺激と吸引、酸素投与、胸骨圧迫を実施している。蘇生の初期処置として刺激と吸引、酸素投与を行ったことは一般的であるが、その後、バック・マスクを実施せず、胸骨圧迫を開始したことは、蘇生の手順として選択されることは少ない。

ウ. SpO₂モニター、人工呼吸、酸素投与等の必要性の判断

原因分析報告書より一部抜粋

- 出生後の新生児呼吸障害に対して、バッグ・マスク、バッグ・チューブによる換気により早期から積極的に行わなかったこと、換気不良が存在する中でメイロンを投与したことは医学的妥当性がない。
- 出生時に自発呼吸がなく経皮的動脈血酸素飽和度の測定ができない状態であった。胸骨圧迫を行ったことは一般的であるが、酸素のフラッシュ投与のみで、出生5分後までバッグ・マスクによる人工呼吸を行わなかったことは、新生児蘇生法ガイドラインに則しておらず基準から逸脱している。
- 出生1分後のアプガースコア5点、出生2分後の経皮的動脈血酸素飽和度80%台、全身色不良、啼泣、筋緊張ともに弱く、頻呼吸であり、回復不良な呼吸状態に対し、自発呼吸があるとしてバッグ・マスクによる人工呼吸を数回しか行わなかったこと、酸素投与を一時中止したことは一般的でない。
- 出生後の約50分間、経皮的動脈血酸素飽和度を計測しなかったことは医学的妥当性がない。

エ. 人工呼吸等の蘇生の効果の評価と胸骨圧迫の開始

原因分析報告書より一部抜粋

- 蘇生の効果がなく、児の状態が悪化しているにもかかわらず蘇生方法の見直しを行わなかったことは基準から逸脱している。
- 出生後、口鼻腔内吸引、人工呼吸の処置により心拍数が再開しなかったにもかかわらず、ただちに胸骨圧迫を行わなかったことは基準から逸脱している。

オ. 人工呼吸の方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 重症新生児仮死が認められた時点で、直ちに新生児蘇生を行っているが、自発呼吸がない状況では、まず、気道の確保とバッグ・マスクによる呼吸補助が推奨される蘇生方法である。マウス・ツー・マウスでの人工呼吸などが選択されており基準から逸脱している。
- 出生1分後アプガースコアが2点（心拍数1点、反射1点）であった後、医師の指示により看護スタッフがマウス・ツー・マウスを開始している。新生児蘇生法ガイドラインによる人工呼吸の標準的処置はバッグ・マスクによる呼吸管理であり、本処置は一般的でない。
- 出生後27分間にわたって妊産婦の腹部の上で人工呼吸を行ったことは基準から逸脱している。

(2) 気管挿管について

ア. 気管挿管の効果の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 無呼吸状態の児に対して気管挿管を行ったことは医学的妥当性があるが、聴診や気管チューブの結露の有無などにより挿管チューブの位置の確認を行わないまま経過したことは一般的ではない。

イ. 再挿管の理由

原因分析報告書より一部抜粋

- 出生8分後に気管挿管され、出生16分後に、気管挿管チューブの挿入が深いため、再度挿管が行われている。チューブが深く挿入された場合は、チューブを少し抜いて挿入位置を調整するのが一般的であるが再挿管を行ったことは一般的ではない。

ウ. 挿管困難時のバッグ・マスクへの切り替え

原因分析報告書より一部抜粋

- 挿管チューブが適切な位置にあることが確認できない場合や、適確な気管挿管による陽圧換気が困難な場合は、バッグ・マスクによる陽圧換気を行うことが推奨されている。児の心拍数が回復しない状況であったにもかかわらず、バッグ・マスクに切り替えなかったことは一般的ではない。

(3) アドレナリン投与について

ア. 投与の適応

原因分析報告書より一部抜粋

- 気管挿管後もなお心拍が確認できない状態で、アドレナリンの投与が出生後8分となったことは一般的でない。
- 気管挿管を行い、アドレナリン10倍希釈液を追加投与したことについては、アドレナリンは心拍数が60回／分未満の場合に投与することが推奨されており、心拍数が100回／分以上に回復した状態でアドレナリンを投与したことは一般的ではない。

イ. 投与量

原因分析報告書より一部抜粋

- アドレナリンの投与方法について、「日本版救急蘇生ガイドライン2005」では、気管内投与は10倍希釈で0.3～1 mL / kgとされている。本事例においては、体重が2955gであり、投与量が0.3mLであったことは一般的ではない。
- 気管挿管後もなお心拍数が確認できず、8分後に10倍に希釈したボスミン[®]0.1mL（アドレナリン0.01mg）が気管内に投与された。2007年に日本周産期・新生児医学会によって取りまとめられた、新生児蘇生法ガイドラインによれば、投与量は気管内投与であれば0.3～1.0mL / kg (0.03～0.1mg / kg) とされている。アドレナリンの投与量が少なかったことは一般的でない。

ウ. 投与希釈

原因分析報告書より一部抜粋

- 気管内投与時は通常10倍に希釈し0.3～1.0mL/kgで使用するとされており、本事例において原液で投与したことは一般的ではない。

エ. 投与経路

原因分析報告書より一部抜粋

- アドレナリンの心臓内注入、マウス・ツー・マウスでの人工呼吸などが選択されており基準から逸脱している。
- 胎児心拍数が確認できない状態に対し、10倍に希釈したアドレナリン1mLを筋肉注射、0.5mLを口腔内に投与した。これにより児の心拍数は再開したが、投与方法、投与量は一般的ではない。

4) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対し新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

(1) 新生児蘇生法ガイドラインに従った蘇生の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

- 新生児蘇生法に関しても、日本周産期・新生児医学会が提示した「日本版救急蘇生ガイドライン」に沿った適切な処置を実施できるよう、分娩に立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。
- 新生児蘇生法（NCPR）では、90%の事例はバック・マスクを用いた人工呼吸のみで蘇生に成功し、胸骨圧迫による心臓マッサージまでを加えれば、基礎疾患が無い事例の大部分が蘇生できるとされているため、新生児蘇生法（NCPR）の講習を医師、看護師全員が受講し、適切な蘇生ができるように学習する必要がある。
- 蘇生は児の出生直後から行うことが重要である。また、挿管を行った後は十分な管理が必要であり、特に挿管チューブの固定方法については、日ごろから機会を設けて習得するようにすることが望まれる。
- 新生児の約10%は、出生時呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、約1%は救命するために高度な蘇生手技を必要とする。本事例の担当医が行った蘇生法は、現在推奨されている標準的な新生児蘇生法に沿ったものではないため、効果的な人工換気のあり方、気管挿管のタイミング、気管挿管の手技など習熟に努める必要がある。
- 気管挿管を行う際は、気管チューブを適切な深さに挿入、固定するとともに、聴診により両肺の換気を確認することが望まれる。また、気管挿管により気道を開通するのみでなく、陥没呼吸が出現し、十分な換気が行われていないと考えられる場合は、用手的な換気の実施または人工呼吸器による呼吸管理を実施することが望まれる。

(2) 分娩に関わるすべてのスタッフの新生児蘇生法の習熟

原因分析報告書より一部抜粋

- 産科医、小児科医だけでなく、看護職も新生児蘇生研修を受講し、さらに確実に実践できるように訓練することが望まれる。
- 帝王切開術中に当該分娩機関の医師が手術を中断して新生児の蘇生にあたっている。新生児蘇生法は必ずしも医師のみが行える医療技術ではなく、適切な講習を受講すれば、助産師、看護師、准看護師でも施行し得るものである。新生児仮死の発症時には、これらの医師以外の職種も新生児蘇生に関与し、それにより医師はできるだけ手術に専念できる環境を整えるように望まれる。

(3) 新生児蘇生法講習会の受講と継続的な学習について

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩に関わるスタッフが、看護職員も含め、新生児の状態を適確に評価して、適確な新生児蘇生を行えるように、日本周産期・新生児医学会が行っている新生児蘇生法講習会を継続して受講することを推奨する。
- 本事例の後に、当該分娩機関の常勤産科医と看護スタッフ全員が、日本周産期・新生児医学会による新生児蘇生法講習会を受講している。今後も新生児蘇生法のさらなる習熟と、その継続が望まれる。
- 医師、助産師、および看護スタッフ全員での新生児蘇生法の周知と定期的なシミュレーション訓練の継続が望まれる。

5) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

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「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・職能団体に対し新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

(1) 新生児蘇生法の普及と講習会の受講促進について

原因分析報告書より一部抜粋

- 新生児蘇生法の普及は極めて重要である。出産の現場に立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。
- 新生児蘇生法の周知徹底を図ることが望ましい。また、新生児蘇生法講習会など研修会の開催にあたっては、日々の診療のため医療機関から離れることが困難な、特に地方の受講生の利便性を考えた実施方法を検討することが望ましい。

(2) 新生児蘇生法に関する知識や技術の継続的な学習とその評価について

原因分析報告書より一部抜粋

- 日本周産期・新生児医学会には、新生児蘇生法認定のための講習会のみならず、受講修了者を対象とした新生児蘇生法の知識や実技を再確認するための講習会開催を要望する。
- 新生児蘇生法の講習を今後も進め、実際にその手技を正しく実施できるか、評価する体制を構築することが望まれる。

(3) 新生児蘇生法の内容について

原因分析報告書より一部抜粋

- 新生児蘇生法について、今後、医師以外の職種がどの範囲の蘇生を行うことが許容されるのか、また望ましいのかについて議論を進めることが望まれる。
- 胎便吸引症候群が疑われる新生児の蘇生法について、教育・研修システムを整備することが望まれる。

6) 分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

原因分析委員会により作成され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、国・地方自治体に対し新生児蘇生に関連して記載された内容を以下に示す。

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩室に装備すべき薬品・物品についての指導、新生児蘇生法の普及への支援を要望する。
- 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。

2. 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

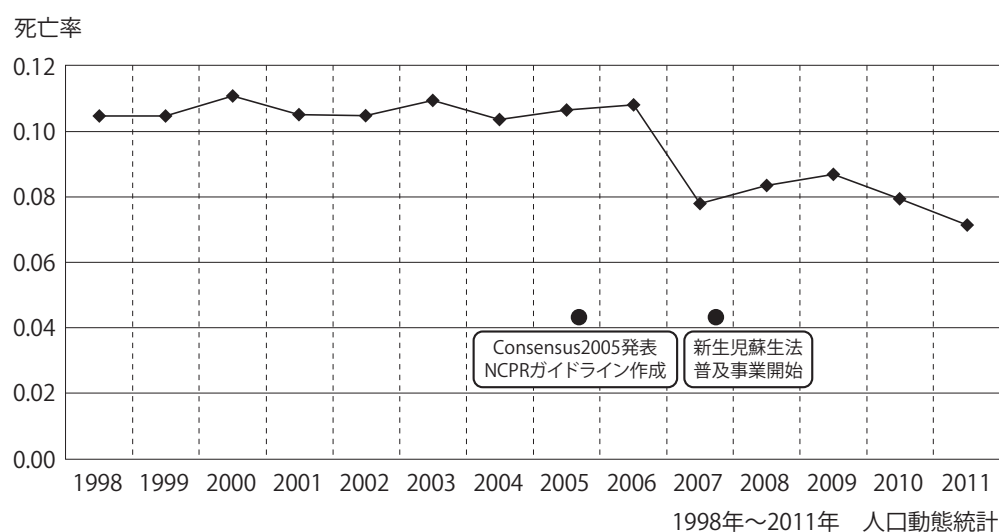
わが国においては、周産期医療提供体制の整備が進み、ハイリスク分娩が予測された場合は、母体搬送などにより小児科医が分娩に立会うシステムが確立しつつある。しかし、すべてのハイリスク児の出生予測は不可能であり、また順調に妊娠が経過した場合でも児に子宮外環境への適応障害が突然出現することもまれではないことから、小児科医が分娩に立会わないこともある。さらにわが国においては、全分娩の約半数は産科診療所で、また約1%は助産所で取り扱われている。よって、新生児蘇生法（NCPR）普及プロジェクトの最終目標とされているように「すべての周産期医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得して、すべての分娩に新生児の蘇生を開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¹⁾。

2) 新生児蘇生の重要性

全新生児の約10%は、出生時に呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、全新生児の約1%が救命されるために、本格的な蘇生手段（胸骨圧迫、薬物投与、気管挿管）を必要とし、適切な処置を受けなければ、死亡するか、重篤な障害を残すとされている^{8) 9)}。新生児仮死は、バッグ・マスク換気を用いた人工呼吸だけで90%以上が蘇生でき、さらに胸骨圧迫と気管挿管まで加われば99%が蘇生できる¹⁾とされている。

人口動態統計の解析結果によれば、1999年から2006年までほとんど横ばいであった出生時仮死を主因とする早期新生児死亡率が、2007年から低下している（図4-V-2）。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」の実施などにみられる関係者の意識の高まりが考えられる。

図4-V-2 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）



3) 日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン2010

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2010年10月に発表したConsensus 2010⁷⁾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。これをもとに、新生児の蘇生法アルゴリズムを分娩機関内で共有し、小児科医だけでなく産科医および助産師・看護スタッフ等が蘇生技術を身につけること、また蘇生実施者以外のスタッフも適切な介助や準備ができることは、児の予後の改善にとって重要である。

出生直後の新生児蘇生法を効果的に行うには、まず児の状態を迅速に、かつ適切に評価する必要がある¹⁾。まずはその児にとって蘇生が必要かを判断し、酸素化の評価を行いながら必要時に人工呼吸を開始する。その後も、児の状態を適時評価し原因検索や処置の見直しを行いながら、アルゴリズム図^{注)}(P.161)に沿った適正な蘇生法を行う必要がある。

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、学会ホームページからもダウンロードすることができる。

(1) 気管挿管

気管挿管の適応は、「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」¹⁾において以下のとおりとされている。

気管挿管にあたっては、操作はパルスオキシメーター装着下で行い、心拍数低下、チアノーゼ増強などに十分注意し、無理な操作は行わず、バッグ・マスクで十分に換気を行ってから実施する。20秒以内に換気できなければ、再びバッグ・マスクで十分換気を行ってから再施行する。なお、気管挿管に精通していない場合は、貴重な時間を挿管に費やすよりも、バッグ・マスクを使用して有効な換気を行うことに集中するべきである¹⁾とされている。

蘇生の初期処置後は、ガイドライン2005と同じように30秒ごとに児の評価を行う。ただし、評価法に関する改正点として、ガイドライン2005で評価されていた肉眼的な皮膚色の観察は信頼性が乏しいとして、パルスオキシメーターの活用が強く推奨されることになった。

人工呼吸においては、気管挿管したバッグ・チューブでの換気が最も確実ではあるが、慣れない挿管で気管を損傷すること、またそのために貴重な時間を失ったりして、児に致命的な影響を残しかねない²⁾ことがある。新生児においては、気道が成人に比べて狭く短いため、気道が容易に閉塞しやすく、喉頭展開しにくいなど、解剖学上の理由などからも、気管挿管の実施自体が容易ではない。また、カフ無しのチューブを使用するため固定が難しいことから、特に移動等により容易に挿管位置が変化しやすい。

「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」 一部抜粋

《気管挿管の適応》

- 出生直後のチェックポイントで蘇生が必要と判断され、胎便の気管吸引が気道開通の一つの手段として有効と考えられる場合
- 数分間のバッグ・マスク換気が無効な場合
- 胸骨圧迫と換気の連動を促進するためと各換気の効率を最大にするため
- 徐脈に対してアドレナリンを投与したいのに、静脈ラインがない場合
- 特殊な病態（先天性横隔膜ヘルニア、サーファクタント補充療法要するRDSなど）

《気管挿管の確認方法》

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な動き
- 換気による胃の膨満がない
- 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：

- パルスオキシメーターで心拍数とSpO₂の改善
- 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であるが、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）

（2）アドレナリン投与

アドレナリン投与は、適正な胸骨圧迫と人工呼吸の組み合わせを施行しても心拍数が60拍／分未満の場合に投与が推奨される。NCPRガイドライン2010³⁾においても、アドレナリン投与に関しては、ガイドライン2005⁶⁾と同様に「0.01～0.03mg／kgの静注が望ましい」とされている。静脈ルート確保に時間がかかる場合は、気管内投与でもやむを得ないが、その場合の気管内投与量が2010における改訂により、「0.05～0.1mg／kg（ボスミン[®]を10倍希釈したもので0.5～1 mL／kgに相当）」と以前より若干多くなった。気管投与後は、気管での吸収のために、速やかに人工呼吸を開始する。また、各投与後は30秒ごとに心拍数をチェックし、心拍数が60秒／分未満であれば、3～5分ごとに前述の範囲量のアドレナリンを投与する。

予期せずに蘇生法を必要とする状況において、適正かつ確実な薬剤投与が望まれる。蘇生法で使用する薬剤に関しては、安全にかつすぐに使用できること、使用後は迅速に補充されることを考慮した保管体制が必要である。また、蘇生という緊急状態の中では、誤投薬などの事故の防止と、投与量が確認できるように準備しておくことも重要である。

具体的には、①使用する薬剤の濃度、準備量、使用注射器を決めておく、②常に新しい注射器に分注した薬剤を使用し、使用した薬剤の量を把握するために記録まで使用後の注射器も保存しておく、③投与量、方法を明記した掲示板、薬剤種類別のラベルの設置する、④蘇生と同時に投与時刻、薬剤名、投与量を記録できる記録用紙の設置する、⑤感染、針刺し事故を防止する（手袋、手指消毒薬、使用済み針の廃棄容器の設置）、などである。

「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」 一部抜粋

《アドレナリン投与の適応》

- 適切な換気や胸骨圧迫（30秒の人工呼吸・30秒の胸骨圧迫と人工呼吸）を続けても心拍が60拍／分未満である

《アドレナリン投与方法》

- 静脈内投与（末梢静脈または臍静脈）

ボスミン[®]を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL／kg（アドレナリン0.01～0.03mg／kgに相当）

○気管内投与（高用量投与、※投与後は、吸収のために速やかに人工呼吸を開始する。）
ボスミン[®]を生食で10倍に希釈し0.5～1 mL / kg（アドレナリン0.05～0.1mg / kgに相当）
※各投与後は30秒ごとに心拍数をチェックし、心拍数が60拍／分未満であれば、3～5分ごとに前述の範囲量のアドレナリンを投与する。

（３）有効で迅速な新生児蘇生

有効で迅速な新生児蘇生を行うためには、いつでも実践できる蘇生の知識技術を蘇生に携わる産科医療関係者が共有でき、すぐに蘇生チームが構成できるような体制をとっておくことが必要である。また、必要な時期に適切な蘇生を行うことが重要であり、時間的な遅れが生じないように、現在行っている蘇生で十分な効果が得られないときには、常に次の段階の蘇生のための準備を行うことである¹⁾。

（４）新生児蘇生における児の評価

国際脳性麻痺特別委員会により提唱された原案を修正して、ACOG特別委員会は「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事」を定義するための診断基準の一つとして、「臍帯動脈血中の代謝性アシドーシスが認められること（pH<7.0、かつ不足塩基量>12mmol / L）」と定めている⁴⁾。

分娩時の胎児に対するストレスの程度は、臍帯動脈血のアシドーシスの有無により判断される。臍帯動脈血のpHの正常値は平均で7.26であり、pH7.0未満が新生児予後に重篤な影響を及ぼすアシドーシスと考えられている。ただし、pH7.0未満であっても全く合併症のない事例も半数以上あるという報告⁵⁾ などもあることから、新生児の臍帯動脈血液ガス所見のみで判断すべきではない。しかしながら、主観的な評価であるアプガースコアに加え、臍帯動脈血液ガス分析値や胎児心拍数陣痛図などを総合的に判断することが、新生児治療の指標となる。

臍帯動脈血ガス分析装置を設置していない施設においては、適切な温度や方法で保管し、児の搬送先などにおいて検査を実施することも可能である。

（５）新生児蘇生における新しい推奨（低体温療法）

「日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン2010」より、低体温療法について記載され、「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べきである（Class I）」とされ、治療に関しては、「RCTで使われたプロトコル（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」と推奨されている。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¹⁾。

低体温療法については、新生児低体温療法登録事業が開始されたことについて、日本周産期新生児医学会のホームページに掲載されている（<http://www.jspnm.com/topics/topics.aspx>）。また、新生児低体温療法登録事業のホームページには、低体温療法を実施している施設の一覧が掲載されている（<http://www.babycooling.jp/>）。

4) 産婦人科診療ガイドライン—産科編2011

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」においても、「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」¹⁾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、下記ガイドラインを取りまとめている。特に、「新生児の健康に不安がある場合、新生児医療に経験のある医師に相談する」ことに対して、「NICUがない施設における新生児搬送の対象となる徴候」、「搬送を考慮すべき呼吸障害の症状」などについても解説内に記載されている。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」 一部抜粋^{注)}

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. 出生後に以下の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」を行う。(B)
5. 「蘇生初期処置」以降の蘇生は「分娩室に張り紙（新生児蘇生法のアルゴリズム）」等して適切に行う。(C)
9. 新生児の健康に不安がある場合、新生児医療に経験のある医師に相談する。(B)

注)「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」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)

5) 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年から学会新規事業として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、国際蘇生連絡委員会(ILCOR)のConsensus2010を受けた日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン2010³⁾に基づいている。新生児科医のみならず、分娩にかかわる産科医、助産師・看護師等、または救急救命士、医学生・看護学生等にも役立つ蘇生手技を講習している。

新生児蘇生法講習会に関する事業推移と職種別受講状況を示す(表4-V-6、7、8)。

表 4－V－6 新生児蘇生法講習会修了認定者数

(2012年12月末現在)

コース名	I コース	A コース	B コース
修了認定者数	1,875名	20,270名	12,943名

I 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

表 4－V－7 新生児蘇生法講習会事業推移

(2012年12月末現在) 単位：人

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度 (12/31現在)	累計
講習会件数	33	355	655	691	1,018	851	3,603
受講者数	947	5,994	9,592	10,115	13,653	10,583	50,884
インストラクター数	297	901	616	559	386	257	3,016
認定者数	580	3,496	6,924	7,504	10,292	6,292	35,088

出典：新生児蘇生法普及事業ホームページ (http://www.ncpr.jp/result/history_ncpr.html)

表 4－V－8 新生児蘇生法講習会職種別受講状況（累積）

(2012年12月末現在) 単位：人

	I コース	A コース	B コース	総計	%
医師	1,706	7,781	1,653	11,140	21.9
産科	819	3,430	917	5,166	—
新生児科	325	298	13	636	—
小児科	538	2,509	262	3,309	—
小児外科	10	73	6	89	—
その他	14	941	206	1,161	—
不明	0	530	249	779	—
看護師	116	7,841	7,815	15,772	31.0
助産師	123	10,882	9,476	20,481	40.3
救急救命士	0	271	855	1,126	2.2
学生	0	360	1,539	1,899	3.7
その他	0	127	259	386	0.8
不明	0	44	36	80	0.2
総計	1,945	27,306	21,633	50,884	100.0

このように新生児蘇生法講習会の受講が普及・促進されている。しかしながら、予期せず
に重症新生児仮死などにより蘇生法を必要とする状況に遭遇した医療者が、冷静に適切な処
置を遂行できるためには、単なる知識の習得だけでは不十分である¹⁾。基本的な知識や技術
を理解するとともに、蘇生人形などを用いて新生児蘇生法の実技をシミュレーションなど
により日々訓練することが重要である。

新生児蘇生法普及事業においては、講習で得た知識や技術の維持を図るべく、NCPR講習
会を受講した者が修了認定を受けた後、ホームページ上からログインし、シミュレーション

により再学習するためのe-ラーニング (<http://www.ncpr.jp/e-learning.html>) の運用が開始されている。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など継続的な学習や技術の維持を意識した取り組みもなされている。

6) 新生児蘇生に関する各関係学会・団体の取り組みについて

日本産婦人科医会においては、平成22、23年度のコメディカル生涯教育において、新生児蘇生法「専門コース」インストラクター養成講習会、「一次コース」(Bコース)講習会を開催し、また「新生児蘇生法アップデート」など継続学習についても取り組まれている。

日本助産師会、日本看護協会においても、新生児蘇生法講習会を主催し、分娩に携わるすべての助産師・看護師が新生児蘇生法を身に付けるよう取り組まれている。ただし、助産師・看護師においてはインストラクターが少ないことにより講習会の開催が十分とは言えず、また地域偏差もあるため、インストラクター増員に向けての取り組みがなされているところである。

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した188件の中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素・酸血症等が持続したことが、脳性麻痺の発症または症状の増悪に関与していると考えられる事例があった。また、新生児蘇生の方法等が脳性麻痺の主たる原因ではないが、脳性麻痺の症状を助長した可能性が否定できない事例などがあった。胎内における要因や分娩による児へのストレス等により既に極めて重度の胎児低酸素・酸血症等を生じている場合は、必ずしも蘇生処置のみで解決されるものではない。しかしながら、少しでも早く低酸素・酸血症等から回復させることが、児の予後の改善にとって重要であり、有効で迅速な新生児蘇生について分析することは脳性麻痺発症の防止を図る上で重要である。

公表した事例188件のうち、人工呼吸を行った事例は164件（87.2%）であり、気管挿管を行った事例は138件（73.4%）であった。

気管挿管を行った138件については、気管挿管に時間をとられて新生児搬送を決定するまでに時間を要した事例、有効でない気管挿管を実施したままバッグ・マスクに切り替えなかった事例、何度も再挿管を繰り返し児の状態が改善しないにもかかわらず原因検索を行わなかった事例などがあった。

また、気管挿管を行った138件のうち、再挿管を行った事例は26件（18.8%）であった。再挿管の理由としては、食道挿管、片肺挿管、チューブの挿入が深い・浅い、チューブ閉塞、移動前後の抜去、サイズ変更、吸引チューブが入らない、児の状態の変化、別の医師による状態評価などであった。適切な理由により再挿管を行い、児の状態が回復した事例があった一方で、「挿管が適切になされているかの確認が十分ではなかった」、「児の心拍が回復しない状況であったにもかかわらず、バッグ・マスクに切り替えなかった」、「経皮的動脈血酸素飽和度が改善しない原因の検索を行わず、気管挿管と気管挿管のチューブの抜去を繰り返した」などの事例があった。

新生児蘇生にあたっては、まずはその児にとって蘇生が必要かを判断し、酸素化の評価を行い、必要時には速やかに人工呼吸を開始することが重要である。人工呼吸については、気管挿管したバッグ・チューブでの換気が最も確実ではあるが、慣れない挿管で気管を損傷したり、そのために貴重な時間を失ったりして、児に致命的な影響を残しかねないことがある。また、新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であると言われていることから、気管挿管が有効でない場合はバッグ・マスクに切り替えることが重要である。

公表した188件のうち、生後30分以内にアドレナリン初回投与を行った事例は55件（29.3%）であった。気管内投与の際には高用量のアドレナリンを必要とするが、投与用量が少ない事例があった。一方、静脈投与に関しては高用量の投与は推奨されず危険とされているが、投与量が多い事例もあった。

また、これらに対し、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」の項において、経路や投与量が適切でなかったなどの指摘があった事例は13件（23.6%）であった。「投与時に心拍数が100回／分以上あったと考えられるため投与の必要がなかった」、「心拍が確認できない状態で、投与開始が出生後8分となり、投与量が少なかった」などの記載であった。

アドレナリン投与については、心肺停止からの回復にはかかせない処置であり、適応や投与方法を正しく理解し、確実かつ速やかな投与が望まれる。

蘇生開始後は、児の状態を適時評価し、状態が改善されていない場合は原因検索や処置の見直しを行いながら、アルゴリズムに沿った適正な新生児蘇生を行う必要がある。人工呼吸および気管挿管等を実施しても、児の状態に改善がみられない場合は、原因を検索し、有効な蘇生法に切り替えることが必要であり、より高度な蘇生処置や治療が必要と判断された場合は、できるだけ早く小児科医の応援要請や搬送の手配を行うことが重要である。

また、公表した事例188件において、分娩時に小児科医の関与がなかった事例は85件(45.2%)であり、産科医のみで分娩および初期蘇生を行ったと考えられる事例が69件(36.7%)であった。「すべての分娩に蘇生を開始することのできる要員が専任で立会うことのできる体制を実現する」には、小児科医だけでなく産科医および助産師・看護師等が新生児蘇生法を適切に行うことが重要となる。ハイリスク分娩であることが予測されない場合は、小児科医の立会いがないことも多いため、新生児蘇生法を修得したスタッフが立会う必要があり、また必要に応じて小児科医を応援要請する体制整備も必要である。

そのためには、新生児蘇生法講習会の受講のみならず、いつでもその蘇生手技が実践できるよう、日頃より定期的に知識や手技を確認する必要がある、受講修了後の継続的な学習や訓練が重要である。

再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分析対象事例からの教訓として、以下のとおり取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、次のことに留意して、新生児蘇生を行う。

(1) バッグ・マスク等について

新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であることから、新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与などの高度な技術を要する処置もあるが、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アルゴリズムに従って実施する。

(2) 気管挿管について

- ①「アルゴリズムにおける出生後のチェックポイントで蘇生が必要と判断され、胎便の気管吸引が気道開通の一つの手段として有効と考えられる場合」、「数分間のバッグ・マスク換気が無効な場合」、「徐脈に対してアドレナリンを投与したいのに、静脈ラインがない場合」などの適応を正しく判断し、必要時に気管挿管を行う。
- ②気管挿管直後に、正しく挿管されているかを必ず確認する。児を移動させた場合など、移動による抜管も起こり得ることから、移動後にも挿管の状態（固定や胸郭の上がり、酸素化の値など）を再確認する。その後も適宜、気管挿管の効果や呼吸の状態を評価する。
- ③適切な挿管が困難と判断した場合、または挿管による効果がみられない場合は、無理に再挿管せず、バッグ・マスクに切り替える。

(3) アドレナリン投与について

- ①適切な換気や胸骨圧迫（30秒の人工呼吸・30秒の胸骨圧迫と人工呼吸）を続けても心拍数が60拍／分未満である場合に、アドレナリン投与を行う。
- ②投与経路にあわせ、正しい投与方法（希釈・用量）で投与する。

投与経路	投与方法
静脈内投与 (末梢静脈または臍静脈)	ボスミン [®] を生食で10倍に希釈し0.1～0.3mL／kg (アドレナリン0.01～0.03mg/kgに相当)
気管内投与 (高用量投与、投与後は吸収のために速やかに人工呼吸を開始)	ボスミン [®] を生食で10倍に希釈し0.5～1 mL／kg (アドレナリン0.05～0.1mg/kgに相当)

(4) 新生児蘇生における児の評価について

新生児蘇生にあたっては随時、児の状態を適正に評価し、改善がみられない場合は他の原因検索を行う。臍動脈血液ガス分析値を測定することにより、その後の新生児蘇生の効果を経時的に評価する。

(5) 新生児蘇生法の継続的な学習について

新生児蘇生法講習会の受講後も、緊急時にいつでも実践できるように、知識の習得およびシミュレーションなどによる手技の確認等、継続的な学習や訓練を行う。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 新生児蘇生法講習会を開催できない小規模施設等に所属する産科医療関係者にも、受講の機会が平等に与えられるよう、より多く開催することを要望する。
- (2) 新生児蘇生法講習会の受講後も継続的な学習や訓練により、いつでも新生児蘇生が実施できるよう、eラーニング (<http://www.ncpr.jp/e-learning.html>) やフォローアップコースなどについて、一層の周知を図ることを要望する。
- (3) 必要時に確実なアドレナリン投与ができるよう、分娩室に掲示される「新生児の蘇生法アルゴリズム」(ポスター) にアドレナリンの投与経路・希釈・用量など具体的な記載を追加することを要望する。

3) 国・地方自治体に対する要望

- (1) 新生児蘇生法に関する講習会の開催、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。
- (2) 分娩機関において新生児蘇生に関する必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ、呼気CO₂検知器またはカプノメーターなど）を常備することができるよう支援することを要望する。

参考文献

- 1) 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.
- 2) 仁志田博司. 新生児学入門 第4版. 東京: 医学書院, 2012.
- 3) 日本版救急蘇生ガイドライン作成合同委員会 (日本蘇生協議会、日本救急医療財団). 日本版救急蘇生 (JRC) ガイドライン2010 NCPR (確定版). (Online) ,available from <http://jrc.umin.ac.jp/pdf/G2010_04_NCPR.pdf > , (accessed 2013-3) .
- 4) アメリカ産婦人科医会・アメリカ小児科学会 編, 坂元正一 監訳. 脳性麻痺と新生児脳症 最新の病院・病態. 東京: メジカルビュー社, 2004.
- 5) Goldaber KG, et al. Pathologic fetal academia. 1991 ; Obstet Gynecol 78 : 1103-1107.
- 6) 2005 International Liaison Committee on Resuscitation, American Heart Association, and European Resuscitation Council. 2005 American Heart Association Guideline for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care : Part 7. Neonatal Resuscitation. Circulation, 112 (suppl) : III-91-III-99, 2005.
- 7) Neonatal Resuscitation : 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations 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 Circulation. 2010 ; 122 : S516-S538, doi : 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971127.
- 8) The American Heart Association in Collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation : Part 11. Neonatal resuscitation. Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation. 2000 ; 102 (suppl) : 1341-1357.
- 9) J.Kattwinkel. Textbook of Neonatal Resuscitation, 5th Edition: The American Academy of Pediatrics (AAP) and American Heart Association (AHA) , 2006.
- 10) 厚生労働省. 人口動態統計1998-2011年. (Online) ,available from <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001028897&requestSender=dsearch > , (accessed 2013-3) .
- 11) 田村正徳、山口文佳 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) - 仮死を主因とする早期死亡率の変遷 - 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22年度報告書. 2011 ; 116-119.
- 12) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011 ; 302-309.
- 13) 田村正徳, AAP/AHA 新生児蘇生テキストブック 第5版. 東京: 医学書院, 2006.

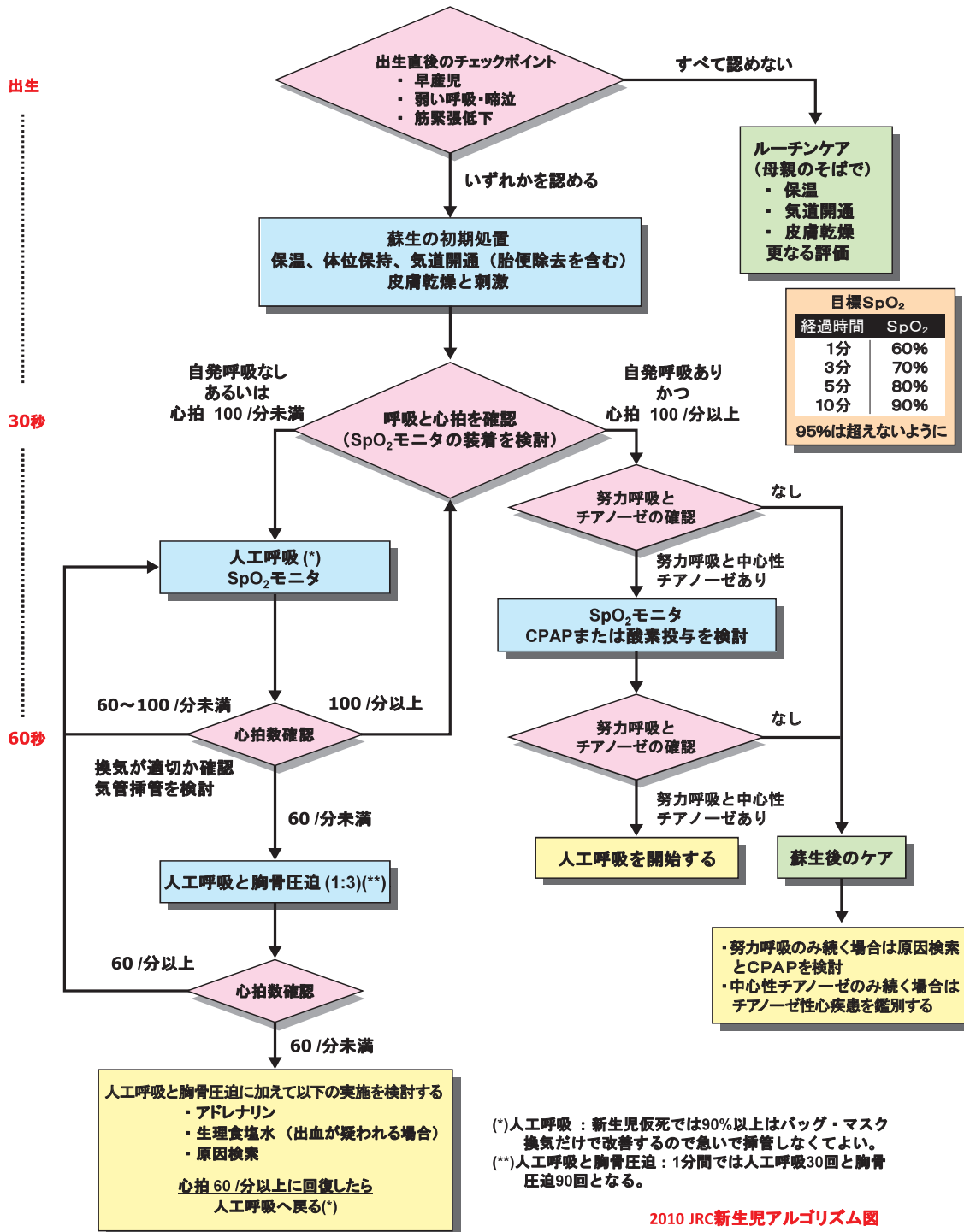
- 14) 田村正徳、國方徹也. Consensus 2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究 (2) -我が国の周産期医療施設における新生児心肺蘇生の実態調査-.厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究22年度報告書. 2011, 92-94.
- 15) 日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会. 日本版救急蘇生ガイドライン. 財団法人日本救急医療財団. (Online) ,available from <http://www.qqzaidan.jp/qqsousei/guideline_ALS.htm> , (accessed 2013-3).
- 16) 母子保健の主なる統計-平成23年度-2011. 東京:母子保健事業団, 2012.

資料

日本周産期・新生児医学会

「2010日本蘇生法協議会 新生児蘇生法アルゴリズム図」

新生児の蘇生法アルゴリズム



©日本周産期・新生児医学会

「第1回 再発防止に関する報告書」「新生児蘇生について」の提言

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、出生時の新生児仮死に加えて、出生後も低酸素状態が持続したため、その状態がさらに悪化したと考えられた事例や、新生児蘇生の方法が脳性麻痺の主たる原因ではないが、脳性麻痺の症状を悪化させた可能性が否定できない事例があった。このことから、脳性麻痺の再発防止を図るために、新生児蘇生を適切に行うことが重要である。分析対象事例からは、①新生児蘇生の必要性の認識不足、②不十分な新生児蘇生法の手技、③新生児蘇生ができる産科医療関係者がいないことによる帝王切開などの診療行為の遅れ、などの問題点がみられた。

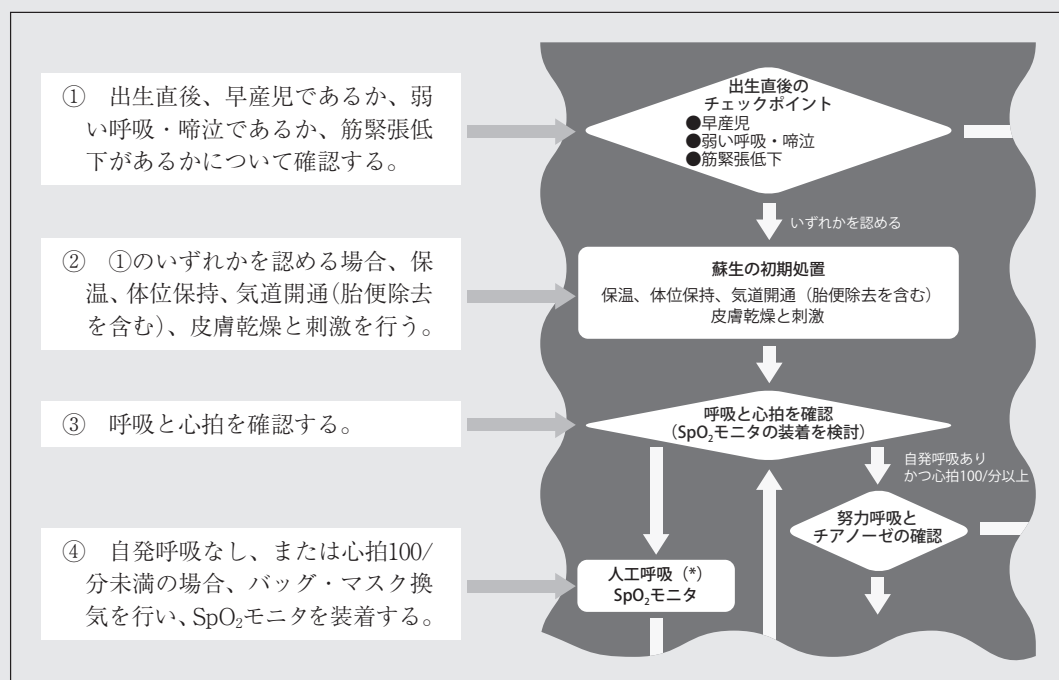
新生児蘇生に関して、産科医療の質の向上や脳性麻痺の再発防止を図るためには、①新生児蘇生法の技術の習得、②その技術の維持・向上、③新生児蘇生実施についての分娩機関の体制、④近隣の産科医・小児科医との連携および受け入れ医療機関への搬送体制など、様々な視点から分析することが必要である。本報告書では、分娩を取り扱う病院、診療所、助産所のすべての施設において、産科医のみでなく、分娩に立ち会う助産師、看護師等が新生児蘇生法の習得に努め、実施できるようになれば、新生児仮死から蘇生できる児を増やすことにつながり新生児予後の改善が期待されるため、まずは、再発防止に向けて、分娩に携わるすべての産科医療関係者が新生児蘇生法を身につけることができるよう取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)～(4)のことを必ず行う。

(1) 新生児蘇生の手順に従った実施

図3-III-3 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



「新生児の蘇生法アルゴリズム」では、①～③を出生後30秒以内に行い、無呼吸か徐脈であれば直ちにバッグ・マスク換気を行うよう記載されている。また、新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能である¹⁰⁾と言われている。新生児蘇生については、気管挿管や薬物投与などの高度な技術を要する処置もあるが、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この手順に従って実施することが重要である。同時に、児の状態が改善しない場合、近隣医療機関への児の搬送や小児科医との連携も考慮する必要がある。

注)原因分析報告書においては、気管挿管を考慮することが検討すべき事項に記載されているが、上記にもあるように、新生児仮死の90%は気道確保とバッグ・マスク換気で蘇生可能であることから、まず、新生児の蘇生法アルゴリズムに従ってバッグ・マスク換気と胸骨圧迫までを確実に行うことが重要である。

(2) 器具・器機等の整備

- ① 必要な器具（保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ）を常備する。
- ② 分娩する場所で酸素投与ができるよう整備する。

これらの設備は、新生児蘇生法を行う上で必要な器機や器具であり、SpO₂モニタについては新生児蘇生に限らず、児の状態を観察し把握する上で必要な器機である。酸素投与に関しては、正期産児では100%酸素でなく空気で蘇生を開始することが最善であるとされ、早産児でもSpO₂値を指標として必要最小限の酸素濃度を使用することとされているが、酸素投与が必要な場合もあるため、酸素が投与できる設備を整える必要がある。

田村らの2010年の全国調査によれば、分娩室における新生児用のバッグ・マスクの整備は、専門施設で99.2%、診療所で97.3%、助産所で82.6%であり、また分娩室に新生児用のSpO₂モニタを常備している施設は、専門施設で93.1%、診療所で89.6%、助産所で40.6%である⁵⁾。

(3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

- ① 「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。

順調に妊娠・分娩を経過した場合でも、新生児仮死は日常的に起こる可能性がある。したがって、蘇生の必要性を認識し、蘇生法アルゴリズムを理解した上で、新生児仮死が生じた際、直ちに蘇生を行える環境を整えることが必要である。その1つとして、「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを掲示し、常日頃からアルゴリズムを目にすることにより、新生児蘇生法に必要な知識の習得に努めることが必要である。

※) 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ている。

(4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

- ① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。
- ② 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。
- ③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

新生児蘇生については、まず、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することが重要である。そのために、産科医療関係者は必要な講習会、研修会を受講し、また新生児科の専門家は研修会等を開催し、技術習得・向上の機会を増やすことが必要である。

2) 学会・職能団体に対する要望

- ① 日本看護協会、日本助産師会等に対し、「新生児蘇生法講習会」の受講について啓発することを要望する。
- ② 救急隊関係団体に対し、新生児蘇生に関する設備について必要な器具（保温に必要な

もの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ）を常備する体制を構築し、それを周知することを要望する。また、新生児蘇生に関する教育の実施することも要望する。

3) 国・地方自治体に対する要望

国・地方自治体に対し、新生児蘇生の技術習得に関する講習会等に適切な支援を行うことを要望する。