

新生児の蘇生（NCPR）

NCPR : Neonatal Cardiopulmonary Resuscitation

日本蘇生協議会（JRC）蘇生ガイドライン 2025

新生児の蘇生（NCPR）作業部会（五十音順）

石川 源	東京女子医科大学病院産科
榎本紀美子	小田原市立病院産婦人科
小澤 悠里	国立成育医療研究センター新生児科
北野 裕之	石川県立中央病院総合母子医療センター
草川 功	東京都市大学人間科学部
小谷 友美	浜松医科大学産婦人科学講座
田丸 俊輔	埼玉医科大学産婦人科
富田 芙弥	東北大学産婦人科
安田 真之	香川大学医学部附属病院卒後臨床研修センター

新生児の蘇生（NCPR）作業部会 共同座長（五十音順）

荒堀 仁美	市立豊中病院小児科
平川 英司	鹿児島市立病院新生児内科

新生児の蘇生（NCPR）作業部会 顧問

細野 茂春	地域医療振興協会練馬光が丘病院小児科（新生児）
諫山 哲哉	国立成育医療研究センター新生児科

編集委員

杉浦 崇浩	名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野
-------	---------------------------

目次

■1 はじめに.....	5
1. 背景.....	5
2. エビデンス評価のプロセス.....	5
3. 2025 年版 NCPR アルゴリズム（図 1）.....	6
■2 新生児蘇生の流れ.....	8
1. ルーチンケア.....	8
2. 蘇生と安定化のステップ.....	8
■3 検討された 40 のトピック.....	10
1) 蘇生前のブリーフィングの効果（EvUp 2025）.....	11
臍帯管理について.....	12
2) 活気のある正期産児および後期早産児の臍帯管理（SysRev 2021, EvUp 2025）..	13
3) 活気のない正期産児および後期早産児の臍帯管理（SysRev 2025）.....	23
4) 早産児（在胎 35 週未満）の出生時の臍帯管理（SysRev 2024, EvUp 2025）....	27
5) 正期産児および後期早産児の正常体温維持方法（SysRev 2022, EvUp 2025）... 38	
6) 早産児の正常体温維持方法（SysRev 2023, EvUp 2025）.....	46
7) 清明羊水の吸引（SysRev 2022, EvUp 2025）.....	53
8) 胎便性羊水混濁のある活気のない新生児の気管挿管と吸引（EvUp 2025）.....	55
9) 出生直後の皮膚刺激（SysRev 2022, EvUp 2025）.....	56
10) 分娩室における心拍数モニタリング（診断）（SysRev 2023, EvUp 2025）....	59
11) 分娩室における心拍数モニタリング（臨床的アウトカム）（SysRev 2022, EvUp 2025）.....	63
12) 陽圧換気デバイス（SysRev 2021, EvUp 2025）.....	65
13) 呼吸障害のある正期産児および後期早産児に対する CPAP（SysRev 2022, EvUp 2025）.....	70
14) 早産児に対する持続的気道陽圧（CPAP）（EvUp 2025）.....	72
15) 持続的肺拡張（EvUp 2025）.....	73
16) 新生児蘇生における声門上気道デバイス（SysRev 2022, EvUp 2025）.....	74
17) SGA デバイス vs 気管挿管（EvUp 2025）.....	78
18) 胸骨圧迫中の声門上気道デバイスの使用（ScopRev 2025）.....	79
19) ビデオ喉頭鏡 vs 従来型喉頭鏡（SysRev 2025）.....	82
20) 正期産児蘇生のための初期酸素濃度（EvUp 2025）.....	84
21) 早産児蘇生のための初期酸素濃度（SysRev 2025）.....	85
22) 非侵襲的換気時の呼気二酸化炭素モニタリング（SysRev 2023, EvUp 2025）... 89	
23) 新生児蘇生中の呼吸機能モニタリング（SysRev 2022, EvUp 2025）.....	92
24) 陽圧換気（PPV）中の近赤外分光分析法（NIRS）（SysRev 2025）.....	94
25) 胸骨圧迫開始の心拍数閾値（ScopRev2023, EvUp 2025）.....	96

26) 胸郭包み込み両母指圧迫法（両母指法）vs 他の方法（ScopRev2023, EvUp 2025）	97
27) 胸骨圧迫中の酸素濃度（ScopRev2023, EvUp2025）	98
28) 新生児蘇生の CPR 比（ScopRev2023, EvUp 2025）	99
29) 新生児心停止に対するフィードバック機器の使用（ScopRev2023, EvUp 2025）	101
30) 胸骨圧迫の深さ（EvUp 2025）	102
31) 胸骨圧迫の位置（EvUp 2025）	103
32) 新生児蘇生のためのアドレナリン（EvUp 2025）	104
33) 炭酸水素ナトリウム（EvUp 2025）	106
34) 新生児蘇生中・蘇生直後の血糖管理（ScopRev 2025）	107
35) 新生児蘇生時の容量負荷（EvUp 2025）	110
36) 緊急アクセスのための骨髄路 vs 臍帯静脈路（EvUp 2025）	111
37) 意図しない低体温新生児の復温（SysRev 2024）	112
38) 集中的蘇生の時間の影響（EvUp 2025）	114
39) 新生児蘇生中の家族の立ち会い（SysRev 2021, EvUp 2025）	115
海外の課題	117
40) 資源の限られた環境下での低体温療法（SysRev 2024, EvUp 2025）	117
今回取り扱われなかったトピック	121
新生児蘇生法の対象	121

頻用する略語

BPD: bronchopulmonary dysplasia (気管支肺異形成)
CPAP: continuous positive airway pressure (持続的気道陽圧)
CPR: cardiopulmonary resuscitation (心肺蘇生)
CV: chest compression ventilation (胸骨圧迫・換気)
ECG: electrocardiogram (心電図)
HIE: hypoxic ischemic encephalopathy (低酸素性虚血性脳症)
IVH: intraventricular hemorrhage (脳室内出血)
PEEP: positive end-expiratory pressure (呼気終末陽圧)
PPV: positive pressure ventilation (陽圧換気)
RFM: respiratory function monitor (呼吸機能モニター)
ROSC: return of spontaneous circulation (心拍再開)
SGA: supraglottic airway (声門上気道)
NICU: neonatal intensive care unit (新生児集中治療室)
NIRS: near-infrared spectroscopy (近赤外分光分析法)

新生児の蘇生

■1 はじめに

1. 背景

出生前後に生じる生理的な適応は相互に関連し、新生児の生存・安定化に極めて重要である。これらの適応には、呼吸の確立、胎児循環短絡の閉鎖、肺血流の増加および体血圧の上昇・維持等が含まれる。さらに生命活動や体温維持に必要な重要臓器の代謝を維持するためのブドウ糖および基質の安定した供給も含まれる。大多数の新生児は蘇生を要することなく適応するが、これらの適応への支援・介入が、新生児の生存率の上昇や罹患率の低下に重要となる。

オーストラリアの 2022～2023 年全国データでは、60 万例以上の生存出生児のうち、10.3%が持続的気道陽圧 (CPAP)、4.5%が PPV、0.8%が気管挿管、0.2%が胸骨圧迫を要したと報告している。ただし、これらの結果は新生児蘇生プログラムが広く普及し、新生児死亡率が低い (1,000 出生あたり 2.3) 国のデータであることに留意する必要がある。また、どの介入が最適で、どの程度の介入が有益であるかについても定義していない。蘇生介入の必要性は、母体の健康状態、出生前および分娩時ケアの質、早産率およびその他のリスク要因によって影響を受けうる。質の高い妊娠管理および分娩ケアが得られない場合には、重篤な後遺症のない生存のために、蘇生介入がより高率に必要となりうる。呼吸が不十分な場合にはアルゴリズムに従って介入を段階的に進める。自発呼吸がみられても、出生直後の数分間は酸素飽和度 SpO_2 が低値で、経時的に SpO_2 が上昇しない、一度上昇しても再度低下する、あるいは無呼吸や呼吸障害が出現することもあるため、引き続き経過観察が必要である。

2. エビデンス評価のプロセス

日本蘇生協議会 (JRC) ガイドライン新生児の蘇生は国際蘇生連絡委員会 (ILCOR) が発表する Consensus on Science With Treatment Recommendations (CoSTR) に基づいて、わが国の周産期医療の実情を加味して作成される。新生児の蘇生の章は ILCOR タスクフォース (TF) 2 名、コンテンツエキスパート 2 名を含む日本周産期・新生児医学会の新生児蘇生法委員会委員内の NCPR JRC ガイドライン 2025 ワーキンググループによって原案を作成した。

CoSTR2025 の新生児の章では 4 件のシステマティックレビュー (SysRev) および 2 件のスコوپングレビュー (ScopRev) が掲載された。さらに 2021 年以降に Annual CoSTR で公表された SysRev と ScopRev の要約、および 2020 年以前に実施された 12 件のレビューに関するエビデンスアップデート (EvUp) が追加され、結果合計 40 件の PICOST (Population, Intervention, Comparator, Outcome, Study design, Time frame) が掲載され、読者が全

項を参照しやすいように作成されている。なお SysRev で評価されたすべてのトピックのドラフト CoSTR は、ILCOR ウェブサイトに順次掲載され、掲載後少なくとも 2 週間パブリックコメントを受け付け、最終版発刊に際し、その意見が考慮された。完全な CoSTR および新たな治療と推奨を作成できるのは SysRev のみであり、その他のトピックは、ScopRev および EvUp によってより簡略化されたプロセスで評価された。「望ましい医療慣行に関する記述」は、直接的なエビデンスが極めて限られているか存在しない場合において、専門家としての ILCOR タスクフォースの意見を反映し、そのいくつかは ScopRev、または必要に応じて EvUp に基づいて作成された。SysRev にはエビデンスから決断を導くための枠組み (EtD) の要点および今後の課題が含まれており、ScopRev では特定のトピックに関する ILCOR タスクフォースの見解が要約されている。

JRC 蘇生ガイドライン 2025 オンライン版では CoSTR2025 に記載されている「治療の推奨と提案」および「優れた医療慣行に関する記述」の最終的な文言を踏まえ、JRC ガイドライン 2025 NCPR 作業部会が ILCOR の CoSTR と同じ 40 のトピックを取り上げ、その内容を吟味した。トピックの順序は、新生児蘇生アルゴリズムのステップを反映している。

3. 2025 年版 NCPR アルゴリズム (図 1)

CoSTR2025 ではアルゴリズムの変更は行われなかった。JRC 蘇生ガイドライン 2025 (以下、2025 年版) の NCPR アルゴリズムは、この CoSTR に従って JRC ガイドライン 2025 NCPR 作業部会で原案を作成し JRC 編集会議において検討された。その結果、声門上気道 (SGA) デバイスについて補足を追記することとなった。それ以外 JRC 蘇生ガイドライン 2020 (以下、2020 年版) から変更は行われなかった。



2025年版 NCPR アルゴリズム

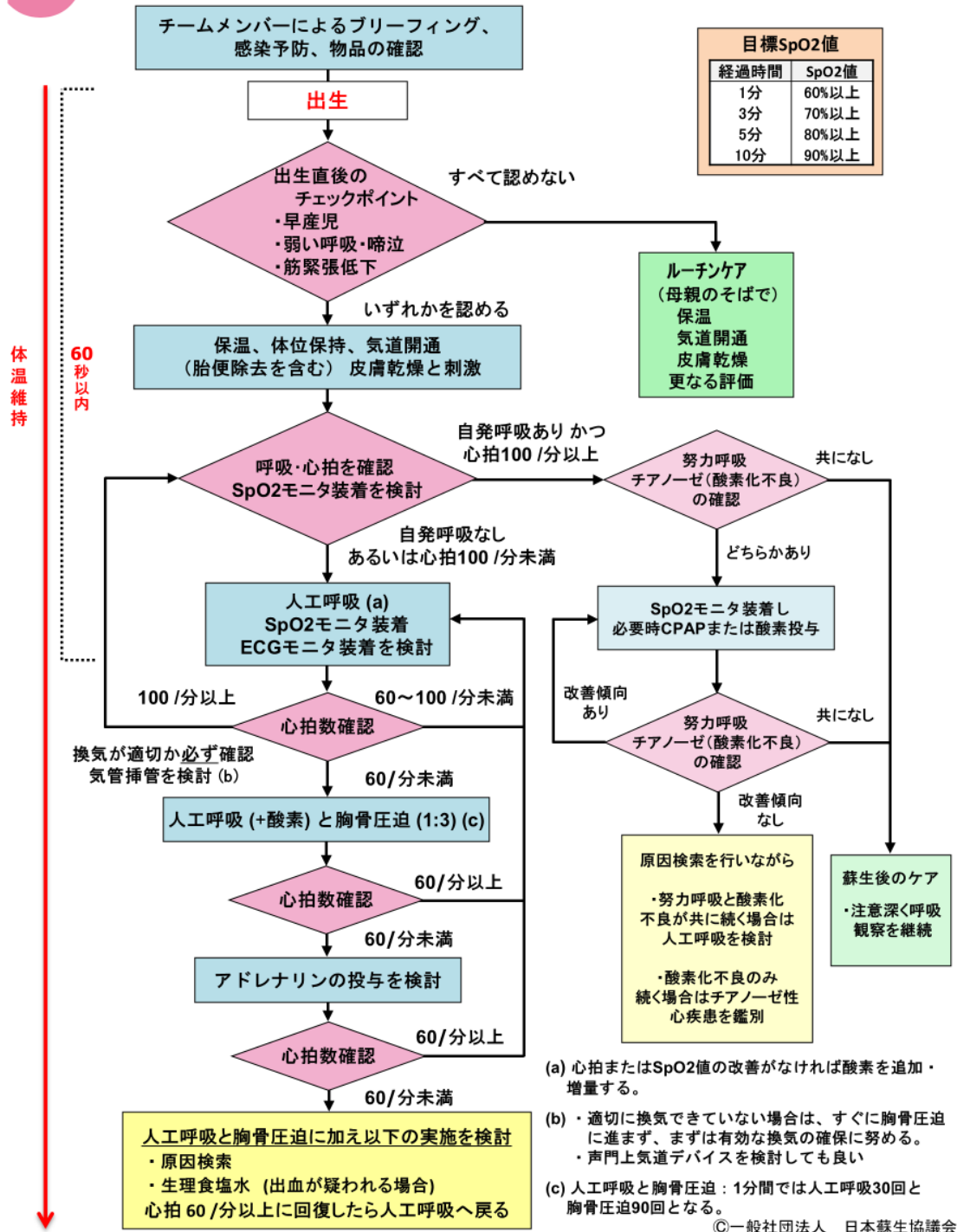


図1 2025年版 NCPR アルゴリズム

■2 新生児蘇生の流れ

まず、出生に立ち会うスタッフは必ずブリーフィングを行う。また感染予防策を講じ、必要な物品を準備する。出生直後の新生児で蘇生が必要かどうかの判断は、①早産児、②弱い呼吸・弱い啼泣、③筋緊張の低下の3項目で行う。それら全てを認めない児に対しては母親のそばでルーチンケアを行う。ルーチンケアでは、保温、気道開通、皮膚の乾燥を行い、その後、さらに児の評価を行う。一方、3項目のうち1つでも当てはまる場合は蘇生のステップに進む。

1. ルーチンケア

正期産児で、啼泣しているか、しっかり呼吸していて、筋緊張がよい新生児は、羊水を拭き取って皮膚乾燥をし、保温に努めるべきである。これらの処置は母親の胸腹部上またはラジアントウォーマーを使用して母親のそばで実施することが望ましい。

2. 蘇生と安定化のステップ

蘇生の必要な児は、順番に以下の処置が必要かどうかを評価する。

- (1) 蘇生の初期処置（皮膚の羊水を拭き取り、保温し、気道確保の体位をとり、必要であれば気道吸引を行い、呼吸を誘発するように皮膚刺激をする）
- (2) 人工呼吸
- (3) 胸骨圧迫
- (4) 薬物投与または容量負荷
- (5) 呼吸補助（CPAP またはフリーフロー酸素投与）

次のステップに進むかどうかは、呼吸と心拍、または心拍のみを評価して決定する。次の各々のステップでその有効な処置の実施におおむね30秒を割り当てて完了し、次のステップに進む。

(1) 蘇生の初期処置とその評価

まず、蘇生が必要と判断した場合は初期処置に進む。皮膚の羊水を拭き取り、保温し、気道確保の体位をとり呼吸誘発のために皮膚刺激をする。気道閉塞が疑われる等、必要であれば気道を吸引する。胎便性羊水混濁があっても活気のない児においても、ルーチンに気管内吸引をする必要はない。蘇生の初期処置終了後、おおむね生後30秒後に、その効果を心拍と呼吸で評価する。心拍の確認は聴診で行う。また、呼吸補助が必要と予見される児では心拍と酸素化の評価のためにパルスオキシメータの装着を考慮する。自発呼吸があり、かつ心拍が100/分以上の場合は、努力呼吸と中心性チアノーゼの有無を評価する。特に人工呼吸を受ける児に対し、より早く正確な心拍の測定を目的に、必要に応じ ECG モニターの装着を検討する。

(2) 人工呼吸

初期処置後の評価で自発呼吸がない、あるいは心拍が100/分未満の場合は、人工呼吸を

開始したうえでパルスオキシメータを装着する。喘ぎ呼吸は無呼吸と同様に扱う。また、より早く正確な心拍の測定を目的に、必要に応じて ECG モニターの装着を検討する。人工呼吸の回数は 40～60/分とする。正期産児や正期産に近い早産児では空気でも人工呼吸を開始する。酸素投与する場合でも酸素と空気を混合し、右上肢の SpO_2 値を指標として吸入酸素濃度を調節する。在胎 32 週未満の早産児では SpO_2 値を指標とし **30%以上の酸素濃度**で開始する。人工呼吸実施の際は必ず換気が適切かどうか胸の上がり等で確認する。有効な人工呼吸開始後、おおむね 30 秒後に心拍と呼吸を評価する。心拍が 100/分未満の場合には換気が適切か確認し、気管挿管または **SGA デバイスの挿入**を検討する。

(3) 胸骨圧迫

有効な人工呼吸を 30 秒以上施行しても心拍が 60/分未満の場合には胸骨圧迫と人工呼吸を連動して開始する。ただし人工呼吸の実施にあたり、適切に換気できていない場合は、胸骨圧迫にはステップを進まず、換気の確保・実施を再度行う。胸骨圧迫と人工呼吸の比は 3:1 とし、1 サイクル 2 秒を目安に行う。十分な人員がいる場合は、胸骨圧迫は胸郭包み込み両母指圧迫法（両母指法）が推奨され、胸骨の下 1/3 の部位を胸郭前後径の 1/3 が凹む深さまで圧迫する。薬物投与のために臍帯にカテーテルを挿入する場合は 2 本指圧迫法（2 本指法）を考慮する。胸骨圧迫中は酸素投与を行う。

(4) 薬物投与または容量負荷

有効な人工呼吸と胸骨圧迫にもかかわらず心拍が 60/分未満の場合には、アドレナリンの投与を検討する。ただしアドレナリンの科学的根拠は乏しく、人工呼吸と胸骨圧迫を中断してまで実施する処置ではない。人工呼吸と胸骨圧迫を優先しながらその投与を検討する。アドレナリンは 0.01～0.03mg/kg の静脈内投与を第一選択とする。心拍が 60/分未満が続く場合は、3～5 分おきにアドレナリンを追加投与する。静脈路がすぐに確保できない場合は、気管挿管のうえ、気管内にアドレナリン 0.05～0.1mg/kg を投与する。気管内投与後も心拍が 60/分未満で静脈路が確保された場合は、気管内投与との間隔にかかわらず静脈内投与を行う。児の失血が疑われる場合には、循環血液増量剤（生理食塩水など）10mL/kg を 5～10 分かけて静脈内投与する。薬物投与の際にも胸骨圧迫と人工呼吸は連動して続ける。在胎 36 週以上で出生し、中等度～重度の低酸素性虚血性脳症の児では、標準的プロトコルに則った低体温療法を検討する。

(5) 呼吸補助（CPAP またはフリーフロー酸素投与）

初期処置後の評価で自発呼吸があり、かつ心拍が 100/分以上の場合は、努力呼吸と中心性チアノーゼの有無を評価する。努力呼吸かチアノーゼのいずれかを認める場合は右上肢にパルスオキシメータを装着したうえで、必要時、CPAP またはフリーフロー酸素投与を開始する。 SpO_2 値は生後 1 分 60%、3 分 70%、5 分 80%、10 分 90%をおおむねの目安とする。改善傾向がある場合は CPAP または酸素投与を継続して経時的に評価を行う。改善傾向がない場合は、先天性チアノーゼ型心疾患、新生児一過性多呼吸、呼吸窮迫症候群などの原因検索をしながら適切な対応を選択する。

■3 検討された 40 のトピック

【予測と準備】

蘇生前のブリーフィングの効果 (NLS 5002, EvUp 2025)

【臍帯管理】

蘇生の必要のない正期産児の臍帯管理 (NLS 5050b, SysRev 2021, EvUp 2025)

活気のない正期産児の臍帯管理 (NLS 5050a, SysRev 2025)

早産児の臍帯管理 (NLS 5051, SysRev 2024, EvUp 2025)

【初期処置】

正期産児および後期早産児の正常体温維持 (NLS 5102, SysRev 2022, EvUp 2025)

早産児の正常体温維持 (NLS 5101, SysRev 2023, EvUp 2025)

清明羊水の吸引 (NLS 5120, SysRev 2022, EvUp 2025)

胎便性羊水混濁のある活気のない新生児の気管挿管と吸引 (NLS5130, EvUp 2025)

出生直後の皮膚刺激 (NLS5140, SysRev 2022, EvUp 2025)

【心拍数評価】

分娩室における心拍数モニタリング (診断) (NLS 5200, SysRev 2023, EvUp 2025)

分娩室における心拍数モニタリング (臨床的アウトカム) (NLS 5201, SysRev 2022, EvUp 2025)

【人工呼吸と酸素投与】

PPV デバイス (NLS 5300, SysRev 2021, EvUp 2025)

呼吸障害のある正期産児および後期早産児に対する CPAP (NLS 5312, SysRev 2022, EvUp 2025)

早産児に対する持続的気道陽圧 (CPAP) (NLS 5310, EvUp 2025)

持続的肺拡張 (NLS 5320, EvUp 2025)

新生児蘇生における声門上気道 (SGA) デバイス (NLS 5340, SysRev 2022, EvUp 2025)

SGA デバイス vs 気管挿管 (NLS 5341, EvUp 2025)

胸骨圧迫中の SGA デバイスの使用 (NLS 5342, ScopRev 2025)

ビデオ喉頭鏡 vs 従来型喉頭鏡 (NLS 5351, SysRev 2025)

正期産児蘇生のための初期酸素濃度 (NLS 5401, EvUp 2025)

早産児蘇生のための初期酸素濃度 (NLS 5400, SysRev 2025)

【モニタリング】

非侵襲的換気時の呼気二酸化炭素モニタリング (NLS 5350, SysRev 2023, EvUp 2025)

新生児蘇生中の呼吸機能モニタリング (NLS 5360, SysRev 2022, EvUp 2025)

PPV 中の近赤外分光分析法 (NIRS) (NLS 5362, SysRev 2025)

【循環補助】

- 胸骨圧迫開始の心拍数閾値 (NLS 5500, ScopRev 2023, EvUp 2025)
- 両母指法 vs 他の方法 (NLS 5501, ScopRev 2023, EvUp 2025)
- 胸骨圧迫中の酸素濃度 (NLS 5503, ScopRev 2023, EvUp 2025)
- 新生児蘇生の CPR 比 (NLS 5504, ScopRev 2023, EvUp 2025)
- 新生児心停止に対するフィードバック機器の使用 (NLS 5505, ScopRev 2023, EvUp 2025)
- 胸骨圧迫の深さ (NLS 5506, EvUp 2025)
- 胸骨圧迫の位置 (NLS 5507, EvUp 2025)

【薬物投与】

- 新生児蘇生のためのアドレナリン (NLS 5600, EvUp 2025)
- 炭酸水素ナトリウム (NLS 5601, EvUp 2025)
- 新生児蘇生中・蘇生直後の血糖管理 (NLS 5602, ScopRev 2025)
- 新生児蘇生時の容量負荷 (NLS 5650, EvUp 2025)
- 緊急アクセスのための骨髄路 vs 臍帯静脈路 (NLS 5652, EvUp 2025)

【蘇生後のケア】

- 意図しない低体温新生児の復温 (NLS 5700, SysRev 2024, EvUp 2025)

【蘇生中の予後評価】

- 集中的蘇生時間の影響 (NLS 5800, EvUp 2025)

【家族の立ち会い】

- 新生児蘇生中の家族の立ち会い (NLS 5900, SysRev 2021, EvUp 2025)

【海外の課題】

- 資源の限られた環境下での低体温療法 (NLS 5701, SysRev 2024, EvUp2 025)

1) 蘇生前のブリーフィングの効果 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

ブリーフィングとデブリーフィングの双方を扱った ScopRev において、両者が乳幼児、家族、医療従事者の転帰を改善するかどうかについて 2020 年の CoSTR で検討した結果、それらを推奨するには十分なエビデンスがないと結論づけた。デブリーフィングについては、EIT タスクフォースによる最近の SysRev で取り上げられており、今回の EvUp ではブリーフィングの評価のみを行った。

CQ：分娩前にブリーフィングを行うことが、実践と転帰の改善につながる可能性があるか？

P：新生児の蘇生またはシミュレーション蘇生に関与した医療従事者

I：ブリーフィング/デブリーフィングを行うこと

C：ブリーフィング/デブリーフィングを行わない

O：児，家族，または医療従事者のアウトカムの改善

S：RCT と RCT 以外（非ランダム化の比較試験，分割時系列解析，前後比較研究，コホート研究）を対象とした．マネキン研究も対象としたが動物研究は除外した

T：英語抄録がある，全ての年を対象とした．検索は 2020 年 6 月 14 日に更新され，EvUp で 2024 年 5 月 26 日まで更新された

優れた医療慣行に関する記述

シミュレーション教育や臨床現場における学習としてブリーフィングとデブリーフィングの利用を推奨することは妥当である．

新生児蘇生の必要性が予想される場合は，新生児蘇生チームは分娩チームとの情報共有を含むブリーフィングを行い，新生児管理の計画を検討する．

エビデンスのまとめ

介入実施前後の観察データを含み，新生児蘇生前のブリーフィングに関する評価を高めるあるいは改善するような，4 件の新たな研究が特定された．これらの研究は，一般的にブリーフィングの実施を支持するものであった．また，新しいエビデンスを含む研究が 1 件特定されたが，新たな SysRev の実施を正当化するには不十分であった．

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する．新生児蘇生前のブリーフィングと蘇生後のデブリーフィングの効果については，2020 年に ScopRev が実施され，ブリーフィングまたはデブリーフィングが児およびスタッフの短期的な臨床成績およびパフォーマンスのアウトカムを改善する可能性があるが，エビデンスが不十分であると結論づけられた．一方，COVID-19 流行下で従来の血液などの体液を介しての感染予防や蘇生物品の確認に加え，飛沫感染予防やそのための装備の準備を含めたブリーフィングが重要であるとの考えから，JRC2020 では，「シミュレーション教育や臨床現場における学習としてブリーフィングとデブリーフィングの利用を推奨することは妥当である」との推奨と提案がなされ，出生前のブリーフィングがアルゴリズムに加えられた．

今回，デブリーフィングについては，EIT タスクフォースによる最近の SysRev で取り上げられたため，ブリーフィングの評価のみ EvUp がなされた．このなかで 4 件の新たな研究について評価がなされ，エビデンスレベルは高くないものの全体としては，ブリーフィングは短期的な転帰を向上させる可能性があることが示された．したがって，ILCOR タスクフォースは優れた医療慣行に関する記述を追加した．JRC としては，わが国における周産期医療の実情も鑑みてこの記述は妥当と考える．

臍帯管理について

臍帯管理に関して，これまでの早産児および正期産児を対象とした SysRev では，現在の研究や臨床現場で一般的に使用されている定義を十分に反映しない 10 の用語が用いられていた．今回の SysRev ではこれらの用語は表 1 に示す用語に統一された．

また，個々の臨床試験やレビューでは，これらの用語の使用に若干の違いがみられる．

結果の解釈において重要と考えられる場合，その点についても明記する．また，各研究の介入群間で，予定された介入内容の遵守状況が異なる可能性も存在する．

表 1 臍帯管理に関する用語分類と定義

分類	項目	定義
時間にに基づく判断	臍帯即時結紮（ICC）	呼吸補助を行わずに臍帯を 15 秒未満で結紮すること
	臍帯早期結紮（ECC）	呼吸補助を行わずに臍帯を 60 秒未満で結紮すること（臍帯即時結紮も含まれる）
	臍帯遅延結紮（DCC）	呼吸補助を行う前に臍帯循環を 60 秒以上維持してから結紮すること
生理学的指標	臍帯循環を維持したままの蘇生	高流量酸素投与，CPAP，PPV などの呼吸補助を臍帯結紮前に行う．通常 60 秒以上臍帯を維持
	生理学的指標に基づく臍帯結紮（PBCC）	結紮のタイミングを時間ではなく，一定時間の呼吸や有効な PPV などの生理学的指標に基づいて判断する
臍帯ミルキング	臍帯結紮前の臍帯ミルキング（I-UCM）	胎盤側から児側へ，臍帯を結紮せずに複数回圧迫して血液を移動させる手技
	臍帯結紮後の臍帯ミルキング（C-UCM）	臍帯を結紮・切断後，切断端から児側へ臍帯を圧迫して血液を移動させる手技

CPAP：continuous positive airway pressure，C-UCM：cut umbilical cord milking，DCC：deferred cord clamping，ECC：early cord clamping，ICC：immediate cord clamping，I-UCM：intact umbilical cord milking，PBCC：physiologically based cord clamping，PPV：positive-pressure ventilation

2) 活気のある正期産児および後期早産児の臍帯管理（SysRev 2021，EvUp 2025）

レビューの実施理由

臍帯管理は，世界で出生する年間約 1 億 3000 万人のすべての新生児に影響を与える処置である．出生時には，胎児 - 胎盤循環血液量の約 30% が胎児以外（臍帯，胎盤）に存在している．臍帯管理は，胎盤から新生児への輸血量および呼吸や換気の開始時における循環動態の移行に直接影響を及ぼす．このため，呼吸開始前に臍帯早期結紮を行うことは，早産児に限らず，正期産児および後期早産児，および活気のない児に対して重大な循環動態への影響をもたらす可能性がある．また，出生時の臍帯管理は，正期産児の鉄貯蔵状態や神経発達にも影響を及ぼす可能性がある．幼児期の鉄欠乏は，運動発達の障害，行動上の問題，認知機能の遅れと関連していることが知られており，出生時の臍帯管理および胎盤輸血は，鉄欠乏の予防に寄与しうる．

正期産児および後期早産児の臍帯遅延結紮に関するトピックは，ILCOR により 2010 年に最後にレビューされた．

当時の 2010 年の推奨では「蘇生を必要としない新生児に対しては，少なくとも 1 分間の

臍帯結紮の遅延が推奨される。一方で、蘇生を要する新生児への臍帯遅延結紮の有効性を支持または否定するには、エビデンスが不十分である」とされていた。

その後、新たに重要なデータが発表されたことを受け、ILCOR は全ての正期産児および後期早産児を対象とした臍帯管理に関するレビューを優先課題として位置づけた。

CQ：活気のある正期産児および後期早産児の最適な臍帯管理は？

P：正期産児および後期早産児（在胎 34 週以上）またはそれに準ずる出生体重児

I：

- 臍帯遅延結紮・延期：30 秒以上
- 臍帯結紮前の臍帯ミルキング (intact-cord milking)：臍帯を温存したまま、胎盤側から児に向かって臍帯ミルキングを繰り返す
- 臍帯結紮後の臍帯ミルキング (cut-cord milking)：臍帯を児側に長く残し結紮・切断し、切断端から児に向かって臍帯ミルキングを行う

C：

- 臍帯ミルキングや呼吸補助の開始を行わない状態での臍帯早期結紮（出生後 30 秒未満）と上記のいずれかの管理との比較
- 60 秒未満の臍帯遅延結紮・延期と 60 秒以上の臍帯遅延結紮・延期の比較
- 出生後一定時間の臍帯遅延結紮・延期と生理学的指標に基づいた臍帯遅延結紮・延期（臍帯の拍動が停止するまで、またはバイタルサインのモニタリングや呼吸の開始に基づいて遅延・延期を調整）と比較

O：

- 主要アウトカム：
 - 乳児：
 - 重大：中等度～重度の神経発達障害を伴わない生存
 - 重要：生後 4～6 か月までの貧血
 - 母体：
 - 重大：分娩後出血
- 副次アウトカム
 - 新生児：
 - 重大：死亡率
 - 重大：中等度～重度の低酸素性虚血性脳症
 - 重要：蘇生の有無（間欠的陽圧換気±挿管±胸骨圧迫）
 - 重要：呼吸障害
 - 重要：NICU または特別ケア新生児室への入院
 - 重要：血液学的アウトカム（ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、光線療法で治療した高ビリルビン血症、多血症）
 - 重大：部分交換輸血または全交換輸血
 - 乳児：
 - 重大：中等度～重度の神経発達障害
 - 重要：フェリチン値
 - 母体：
 - 重大：死亡または重篤な合併症

重大：重篤な分娩後出血

重大：分娩後感染症

重要：胎盤用手剥離

S：RCT，準 RCT，クラスター RCT。対象児が PICO より広い場合（正期産児や後期早産児に加えて在胎 34 週未満の早産児も含む），正期産児と後期早産児が多い研究（80%以上が正期産児か後期早産児）を対象とした。論文化されていない研究（例：学会抄録，臨床試験のプロトコルなど）は除外した

T：英語抄録がある，全ての年の，全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2019 年 7 月 26 日まで更新され，EvUp で 2024 年 7 月 10 日まで更新された

推奨と提案

わが国における有益性と有害性に関するエビデンスが不十分であるため，在胎 34 週以上で活気があり，出生後すぐに蘇生を必要としないと判断される正期産児および後期早産児に対して 60 秒以上の臍帯遅延結紮・延期を推奨も否定もしない。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

比較 1：出生後 30 秒以上の臍帯遅延結紮 vs 30 秒未満の臍帯早期結紮

この比較において，SysRev では 33 件の研究（母児 5,263 組）が特定された。

本比較に関する主要な重大および重要アウトカムのデータは表 2 にまとめられている。

比較 2：臍帯結紮前の臍帯ミルクング vs 臍帯早期結紮

この比較では，24 例の乳児を対象とした小規模な 1 件の研究が特定され，臍帯結紮前のミルクング群でヘモグロビンおよびヘマトクリット値が高かったことが報告されている。

比較 3：臍帯結紮後のミルクング vs 臍帯早期結紮

この比較では，乳児 200 名を対象とした 1 件の研究が特定された。本比較に関する主要アウトカムのデータは表 3 に記載されている。

比較 4：臍帯遅延結紮 vs 臍帯結紮前の臍帯ミルクング

この比較では 1 件の研究が特定されたが，重大な方法論的問題があり，治療効果の評価は不可能であった。

比較 5：出生後 30 秒以上の臍帯遅延結紮 vs 臍帯結紮後のミルクング

この比較では 3 件の研究（740 名）が特定された。

主要アウトカムは表 4 にまとめられている。

比較 6：臍帯結紮前の臍帯ミルクング vs 臍帯結紮後のミルクング

この比較に該当する研究は特定されなかった。

比較 7：出生後 60 秒以上の臍帯遅延結紮 vs 60 秒未満の臍帯遅延結紮

この比較では 7 件の研究（母児 2,745 組）が特定された。

主要アウトカムのデータは表 5 にまとめられている。

比較 8：出生後 30 秒以上の臍帯遅延結紮 vs 生理学的指標に基づく臍帯結紮（臍帯拍動停止，またはバイタルサイン/呼吸の開始に基づく判断）

この比較では 3 件の研究（母児 1,113 組）が特定され，表 6 に主要アウトカムのデータが示されている。

サブグループ解析

事前に指定された多数のサブグループ解析と多重比較が実施された。多重比較において p 値の補正は行われなかった。解析は探索的であり、特に研究間やランダム化で使用されなかった層の交互作用に関しては慎重な解釈が求められる。

サブグループ：出生後 30 秒以上の臍帯遅延結紮 vs 30 秒未満の臍帯早期結紮

A. 在胎期間によるサブグループ解析

正期産児（在胎 37 週以上）において、光線療法を要する高ビリルビン血症に関して、13 件の研究（2,691 名、エビデンスの確実性：低い）から、以下が示された。

臍帯遅延結紮群では早期結紮に比較して光線療法が必要となる高ビリルビン血症の増加
相対リスク RI 1.54 (95%CI 1.01~2.34)

絶対リスク差 RD 1% (95%CI 0~3%)

1,000 名あたり 10 名多く光線療法が必要 (95%CI 0~30 名)

後期早産児（在胎 34 週 0 日~36 週 6 日）については、2 件の研究（123 名、エビデンスの確実性：低い）から臍帯遅延結紮による有益性または有害性を明確に示すエビデンスは得られなかった (RR 0.72 [95%CI 0.37~1.40], $I^2=0\%$)。

B. 世界銀行の分類に基づく経済状況のサブグループ

重要なアウトカムである出生後 24 時間以内のヘマトクリット値に関して、8 件の研究（1,279 名、低中所得国）および 4 件の研究（904 名、高所得国）では、いずれも臍帯早期結紮群と比較して臍帯遅延結紮群でヘマトクリット値が高かった。

この効果は高所得国の研究でより顕著であった（サブグループ間の交互作用 $p=0.04$ ）。

C. 子宮収縮薬投与の時期および在胎期間に対する大きさによるサブグループ解析

子宮収縮薬の投与時期や在胎期間に対する児の大きさに関するサブグループ解析では、統計学的に有意な差は認められなかった。

EvUp では、46 件の RCT が確認された。4 件の研究は、臍帯遅延結紮に関連した産後出血リスクに焦点を当てていた。8 件の研究では、臍帯遅延結紮の延期時間が異なる状況で、新生児の血液学的アウトカムを比較するために、臍帯結紮前のミルキングと臍帯遅延結紮を比較していた。4 件の研究は、神経発達または脳画像に関するアウトカムを検討していた。1 件の研究は授乳スコアを評価していた。9 件の研究では、より長い臍帯遅延結紮と、より短い臍帯遅延結紮とを比較していた。6 件の研究では、60 秒間の臍帯遅延結紮と臍帯即時結紮を比較していた。2 件の研究では、生理学的指標に基づいた臍帯結紮と、臍帯遅延結紮または臍帯結紮前の臍帯ミルキングを比較していた。また、1 件の研究では、臍帯結紮前のミルキングと、臍帯結紮後のミルキング（切断後の臍帯で 2~4 回ミルキングを施行）とを比較していた。

さらに 8 件の研究では、特定のサブグループ、すなわち Rh 溶血性疾患のリスクを有する児、母体が糖尿病である児や在胎期間に対して大きい児、および在胎期間に対して小さい児、胎児発育遅延がある児、または母体が子癇前症であった児について検討していた。3 件の研究では、その他の比較やアウトカムが報告されていた。また、1 件の研究の追加結果

が、別の論文で報告されていた。

これらの豊富なエビデンスに基づき、ILCOR タスクフォースはこの分野に関して最新の SysRev を優先的に実施する予定である。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

この推奨を行うにあたり、ILCOR タスクフォースは、正期産児または後期早産児における臍帯遅延結紮と臍帯早期結紮を比較したほとんどの研究で、臍帯結紮が 60 秒以上遅らされていたことを認識した。臍帯結紮を遅らせることにより、出生後の循環器系移行が促進される、新生児期のヘモグロビンおよびヘマトクリットの上昇がみられ、乳児期初期の鉄貯蔵状態の改善が期待される。臍帯遅延結紮が鉄欠乏性貧血やそれに伴う発達遅滞の合併症を予防することを示した研究はなかったが、ILCOR タスクフォースはヘモグロビンの増加および鉄貯蔵状態の改善の可能性が、乳児期初期という重要な発達時期の神経発達にとって有益である点を重視した。

これらの潜在的な利益は、栄養状態の評価のための資源が限られ、鉄欠乏および貧血が蔓延している環境で特に大きい可能性がある。臍帯結紮を遅らせることは、多血症の発症率の上昇および高ビリルビン血症に対する光線療法の使用頻度の増加と関連している。交換輸血の頻度増加は報告されていないが、これらの点は高ビリルビン血症の評価および治療に必要な資源が限られている環境では重要な考慮事項である。

臍帯の拍動が停止するまで、あるいはバイタルサインのモニタリングや呼吸の開始に基づいて結紮を遅らせるという生理学のアプローチを検討した研究は少数しかなかった。早期または時間に基づく臍帯遅延結紮と比較して、この介入は新生児のヘモグロビンおよびヘマトクリットを改善した。しかし、鉄貯蔵状態、乳児期の貧血、または神経発達への影響については不明である。

臍帯結紮後の臍帯ミルキングは新生児のヘモグロビンおよびヘマトクリットを改善するが、この介入が臍帯遅延結紮と同様に出生後の循環移行を促進するかどうかは不明である。これに関する研究はわずかであり、いずれも小規模であり、長期的なアウトカムについては評価されていないため、安全性の評価には限界がある。臍帯結紮後の臍帯ミルキングは、臍帯遅延結紮が禁忌または実施困難な場合に有用である可能性があるが、これらの状況での使用を報告した研究は含まれていない。

正期産児および後期早産児に対して、臍帯結紮前のミルキングを推奨するに足るエビデンスは不十分である。

すべての比較において、評価された臍帯管理法が、神経発達障害なしの生存という乳児の主要アウトカムを改善したというエビデンスは存在しなかった。同様に、臍帯管理が産後出血を含む母体の重要なアウトカムを変化させたというエビデンスもなかった。ほとんどの研究が小規模であり、バイアスおよび不精確さのリスクがあるため、すべてのアウトカムに対するエビデンスの確実性は限られていた。多くのアウトカムにおいて、有益性または有害性のいずれも否定できなかった。

過去数十年にわたり、臍帯管理の実施方法には歴史的・地域的な変化があった。早期結紮は医療的介入、遅延結紮は自然あるいは生理学的方法と見なされる傾向にあり、多くの研究で早期結紮が対照群として定義されているという逆説的な事実を ILCOR タスクフォースは認識していた。早産児への臍帯結紮と同様に、現行の臨床慣行は推奨に影響を与え、動物研究では、臍帯結紮を遅らせることで出生後の循環器系移行がより効果的に起

ることが示されている。また、社会的要因、母体の希望、医療従事者の嗜好も臍帯結紮のタイミングに関する意思決定に影響を与える。

臍帯遅延結紮は費用がかからず、容易に実施可能であり、あらゆる環境で普遍的に適用できる介入である。含まれた多くの研究では、臍帯結紮の正確なタイミングが記録されていなかった。臍帯管理の詳細、特に結紮のタイミングについては、臨床実践および研究において常に記録されるべきである。

患者にとっての価値と JRC の見解

合併症のない正期産児および後期早産児では、出生後 60 秒以上の臍帯遅延結紮は新生児期のヘモグロビンおよびヘマトクリットの上昇を認めるという点で有益である。これを元に、ILCOR は「在胎 34 週以上で出生後すぐに蘇生を必要としないと判断された正期産児および後期早産児に対しては、臍帯結紮遅延・延期（60 秒以上）を提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：非常に低い）」と提案した。ただし、多血症の発症率の上昇および高ビリルビン血症に対する光線療法の増加と関連することも明らかとなった。日本人においては血清ビリルビン値が白人に比べて有意に高く、黄疸が多い原因として、人種的にビリルビンウリジン 2 リン酸グルクロン酸転移酵素遺伝子変異の頻度が高いことが報告されている。これらのことから臍帯遅延結紮を導入した場合、光線療法の頻度の増加とそれに伴う児の入院期間の延長が危惧される。これらのことから、これらの児に対し臍帯遅延結紮を支持あるいは否定するエビデンスは十分ではないと判断した。

上記から、JRC はわが国における有益性と有害性を勘案した結果、現段階ではエビデンスが不十分と判断し、推奨も否定もしないこととした。

今後の課題

- ・ 臍帯遅延結紮によって観察される早期鉄欠乏の減少による、長期的な神経発達への影響（資源が限られた環境および資源が十分な環境の両方で必要）
- ・ 標準化された診断および管理プロトコルを用いた場合の、多血症および高ビリルビン血症への影響
- ・ 臍帯遅延結紮の最適なタイミングおよび、それが新生児期、乳児期、小児期ならびに母体における重要なアウトカムに及ぼす影響。
- ・ （1）出生時に活気が乏しい、またはただちに蘇生が必要と判断される新生児に対して、ならびに（2）臍帯遅延結紮が禁忌となる状況（例：胎盤循環の途絶）における最適な臍帯管理の方法。これらの研究では、新生児期、乳児期、小児期および母体に関する重要なアウトカムの報告が必要である
- ・ 帝王切開（区域麻酔または全身麻酔下）における最適な臍帯管理方法、および子宮内発育遅延、多胎妊娠、胎児貧血、胎児異常における最適な臍帯管理
- ・ 臍帯管理が感染症の母子垂直感染に及ぼす影響
- ・ 臍帯管理に関するさまざまな方法が経済的に及ぼす影響
- ・ 出生時の臍帯管理に関する保護者の意見や価値観
- ・ 臨床現場および研究環境の双方において、「遅延」「延期」「後期」「最適」「生理学的」臍帯結紮ならびに「ミルキング」「ストリップング」「臍帯結紮前」「臍帯結紮後」などの介入に関する用語および定義について、広く共通の理解と合意が必要である

- ・わが国で対象となる児に臍帯遅延結紮を行った際の多血症および高ビリルビン血症等の有害事象への影響

表2 比較1: 出生後30秒以上の臍帯遅延結紮と、臍帯早期結紮
(正期産児および後期早産児)

アウトカム	含まれた研究	総数 (n)	エビデンスの確実性	RR (95% CI); I ²	絶対差または平均差 (95%CI); I ²
新生児死亡率	Backes ら 2015 Ceriani Cernadas ら 2006 Chopra ら 2018 Datta ら 2017	537	非常に低い	2.54 (0.50 ~ 12.74) ; 0%	臍帯遅延結紮で、 1,000 名あたり 8 名 多い (1,000 名あたり 10 名少ない~30 名多 い)
出生後24時間以内のヘモグロビン濃度	Al Tawil ら 2012 Chaparro ら 2006 De Paco ら 2016 Emhamed ら 2004 Fawzy ら 2015 Mohammad ら 2021 Salari ら 2014 Ultee ら 2008 Yadav ら 2015	1,352	非常に低い		MD 1.17 g/dL (0.48 ~ 1.86); MD 11.7g/L[4.8 ~ 18.6] に相当; 89%, ランダ ム効果モデル
出生後24時間以内のヘマトクリット値	Al Tawil ら 2012 Ceriani Cernadas ら 2006 Chaparro ら 2006 Chen ら 2018 Chopra ら 2018 Emhamed ら 2004 Jahazi ら 2008 Philip 1973 Salari ら 2014 Ultee ら 2008 Vural ら 2019 Yadav ら 2015	2,183	非常に低い		MD 3.89% (2.08 ~ 4.67); 81%, ランダ ム効果モデル
多血症 (ヘマトクリット >65%)	Backes ら 2015 Ceriani Cernadas ら 2006 Chaparro ら 2006 Chopra ら 2018	1,335	低い	2.26 (1.56 ~ 3.28); 0%	臍帯遅延結紮では 1,000 名あたり 50 名 多い(1,000 名あたり 30~80 名多い)

	Emhamed ら 2004 Grajeda ら 1997 Krishnan ら 2015 Mercer ら 2017 Saigal ら 2012 Salari ら 2014 Salea ら 2016 Ultee ら 2008 Van Rheenen ら 2007				
出生後 7 日 以内のヘモ グロビン濃 度	Andersson ら 2011 Mercer ら 2017 Yadav ら 2015	695	非 常 に 低 い		MD 1.11 g/dL (0.4～ 1.82) ; 82%, ランダ ム効果モデル
出生後 7 日 以内のヘマ トクリット 値	Cavallin ら 2019 Mercer ら 2018 Philip 1973 Salea ら 2016 Yadav ら 2015	590	非 常 に 低 い		MD 5.84% (2.74～ 8.95) ; 91%, ランダ ム効果モデル
生後 4～6 か 月での貧血	Al-Tawil ら 2012 Andersson ら 2011 Chaparro ら 2006 Van Rheenen ら 2007	937	非 常 に 低 い	1.01 (0.75 ～ 1.37) ; 0%	臍帯遅延結紮と臍帯 早 期 結 紮 で 同 等 (1,000 名あたり 40 名少ない～40 名多 い)
母体産後出 血 (≥1,000 mL)	Andersson ら 2015 Backes ら 2015 Geriani Cernadas ら 2006 Chaparro ら 2006 Chen ら 2018	1,828	非 常 に 低 い	0.75 (0.42 ～ 1.35) ; 0%	臍帯遅延結紮で母体 出血 (≥1,000 mL) が 1,000 名あたり 10 名 少ない (20 名少な い～10 名多い)

表3 比較3：臍帯早期結紮と臍帯結紮後のミルクキングの比較
（正期産児および後期早産児）

アウトカム	含まれた研究	総数（ <i>n</i> ）	エビデンスの確実性	RR（95%CI）	絶対差または平均差（95%CI）； <i>I</i> ²
新生児死亡率	Upadhyay ら 2013	200	非常に低い	0.20（0.01～4.11）	臍帯結紮後のミルクキングで、1,000名あたり20名少ない（50名少ない～10名多い）
出生後24時間以内のヘモグロビン濃度	Upadhyay ら 2013	200	非常に低い		MD 1.60 g/dL（0.96～2.24）； <i>I</i> ² ＝不明*
出生後24時間以内のヘマトクリット値	Upadhyay ら 2013	200	非常に低い		MD 4.30%（2.36～6.24）； <i>I</i> ² ＝不明*
出生後7日以内のヘモグロビン濃度	Upadhyay ら 2013	200	非常に低い		MD 1.10 g/dL（0.74～1.46）； <i>I</i> ² ＝不明*
出生後7日以内のヘマトクリット値	Upadhyay ら 2013	200	非常に低い		MD 4%（2.29～5.71）； <i>I</i> ² ＝不明*

*：1研究しかないため

表4 比較5：臍帯遅延結紮と臍帯結紮後の臍帯ミルクキングの比較
（正期産児および後期早産児）

アウトカム	含まれた研究	総数（ <i>n</i> ）	エビデンスの確実性	RR（95%CI）	絶対差または平均差（95%CI）； <i>I</i> ²
新生児死亡率	Yadav ら 2015	300	非常に低い	1.00（0.09～10.90）	臍帯結紮遅延を臍帯結紮後のミルクキングと比較した場合、新生児死亡率の絶対差はなし（1,000名あたり20名少ない～20名多い）

出生後 24 時間以内のヘモグロビン濃度	Jaiswal ら 2015 Yadav ら 2015	500	非常に低い		MD -0.56 g/dL (-0.92~-0.21); I ² =9%
出生後 24 時間以内のヘマトクリット値	Jaiswal ら 2015 Yadav ら 2015	500	非常に低い		MD -1.60% (-3.11~-0.09); I ² =45%
出生後 7 日以内のヘモグロビン濃度	Jaiswal ら 2015 Yadav ら 2015	500	非常に低い		MD -0.47 g/dL (-0.81~-0.13); I ² =0%
出生後 7 日以内のヘマトクリット値	Jaiswal ら 2015 Yadav ら 2015	500	非常に低い		MD -1.11% (-2.12~-0.09); I ² =0%

表 5 比較 7: 60 秒以上の臍帯遅延結紮と 60 秒未満の臍帯遅延結紮
(正期産児および後期早産児)

アウトカム	含まれた研究	総数 (n)	エビデンス の確実性	RR (95%CI)	絶対差または平均差 (95%CI); I ²
新生児死亡率	Andersson ら 2019	231	非常に低い	0.10 (0.01 ~ 1.98)	60 秒未満の臍帯遅延結紮と比較して、60 秒以上の臍帯遅延結紮で、1,000 名あたり 30 名少ない (70 名少ない~10 名多い)
出生後 24 時間以内のヘモグロビン濃度	Katheria ら 2017	60	非常に低い		MD 1.30 g/dL (0.14~2.46); I ² =不明*
光線療法を要する高ビリルビン血症	Kc ら 2017 Nouraie ら 2019	906	非常に低い	1.93 (1.00 ~ 3.72); 60%	60 秒未満の臍帯後期結紮と比較して、60 秒以上の臍帯遅延結紮で、1,000 名あたり 70 名多い (0~204 名多い)
幼児期早期の神経発達アウトカム	Rana ら 2019	540	非常に低い	2.3 (1.44 ~ 3.78)	60 秒未満の臍帯遅延結紮と比較して、60 秒以上の臍帯遅延結紮で、ASQ-3 スコア>279 の人が1,000 名あたり 103 名多い (34~216 名多い)

*: 1 研究しかないため

表 6 比較 8 : 30 秒以上の臍帯遅延結紮と生理学的指標に基づく臍帯結紮
(正期産児および後期早産児)

アウトカム	含まれた研究	総 数 (<i>n</i>)	エビデンスの確実性	RR (95%CI)	絶対差または平均差 (95%CI) ; <i>I</i> ²
新生児死亡率	Sun ら 2017	338	非常に低い	5.00 (0.24 ~ 103.37)	生理学的指標と比較して 30 秒以上の臍帯遅延結紮で, 1,000 名あたり 12 名多い (10 名少ない~30 名多い)
出生後 24 時間以内のヘマトクリット	Chen ら 2018	540	非常に低い		MD -1.40 % (-2.79~ -0.01) ; <i>I</i> ² = 不明*
出生後 7 日以内のヘモグロビン濃度	Sun ら 2017	338	非常に低い		MD -1.70 g/dL (-1.97~ -1.43) ; <i>I</i> ² = 不明*
出生後 7 日以内のヘマトクリット	Sun ら 2017	338	非常に低い		MD -6.5% (-7.64~ -5.16) ; <i>I</i> ² = 不明*
重度の産後出血 (≥ 1,000 mL)	Chen ら 2018	540	非常に低い	1.82 (0.10 ~ 33.4) ; <i>I</i> ² = 不明*	生理学的指標と比較して, 30 秒以上の臍帯遅延結紮で, 1,000 名あたり 9 名多い (10 名少ない~30 名多い)

* : 1 研究しかないため

3) 活気のない正期産児および後期早産児の臍帯管理 (SysRev 2025)

レビューの実施理由

出生時の臍帯結紮は、特に出生直後数秒～数分間における子宮外生活への適応に影響する重要なイベントである。臍帯結紮を遅延すると、臍静脈からの還流は出生後数分間にわたり循環動態の安定に寄与することが示されている。胎盤からの輸血は、早産児の赤血球輸血の必要性を軽減し、また、正期産児においては貧血および鉄欠乏の予防に役立つことが明らかにされている。ILCOR とコクラン共同計画による 2021 年の SysRev では、60 秒以上の臍帯遅延結紮を推奨する十分なエビデンスが得られている。

しかし、当時は出生時に活気のない児という重要なサブグループに関するエビデンスが乏しく、推奨から除外されていた。これらの児に対して従来、臍帯を早期結紮し、補助換気を開始するために蘇生台へ移される治療方針がとられていた。近年、蘇生前または蘇生中の胎盤輸血を可能にする代替戦略が検討されている。

ILCOR タスクフォースは、出生時に活気のない正期産および後期早産児を対象に、SysRev を更新した。

CQ：活気のない正期産児および後期早産児の最適な臍帯管理は？

P：出生時に活気のない正期産児および後期早産児（在胎 34 週以上）

I：胎児から新生児への呼吸循環移行の改善を目的とした臍帯管理戦略すべて

（臍帯遅延結紮，臍帯循環を維持したままの蘇生，臍帯結紮前の臍帯ミルキング，臍帯結紮後のミルキングを含む）

C：帯早期結紮，臍帯即時結紮，または介入間の直接比較（例：臍帯遅延結紮 vs 臍帯結紮前の臍帯ミルキング，または臍帯結紮後のミルキング）

O：児

■重大：新生児死亡率

- ・ 生後 18～24 か月時点での中等度～重度の神経発達障害
- ・ 生後 18～24 か月時点での神経発達障害の要素
（脳性麻痺，重度神経発達遅滞，WHO または研究者の定義による失明，聴覚障害など）
- ・ 中等度～重度の低酸素性虚血性脳症（Sarnat ステージ 2 または 3）
- ・ 黄疸：交換輸血を要した場合

■重要：

- ・ 分娩室での胸骨圧迫実施割合
- ・ 新生児集中治療室（NICU）への入院
- ・ 黄疸：光線療法を要した場合

血液学的アウトカム

■重要：

- ・ 入院中のヘモグロビンまたはヘマトクリットのピーク値
- ・ 生後 4～6 か月での貧血または鉄欠乏の有無
- ・ 生後 1 時間以内の意図しない低体温

母体

■重大：

- ・ 分娩後出血（1,000mL 以上と推定されるもの）
- ・ 産褥感染症
- ・ 死亡または重篤な罹患（複合アウトカム）
- ・ 大手術，臓器不全，集中治療室への入室

T：2019 年 1 月 1 日～2024 年 7 月 10 日

推奨と提案

出生後の刺激にもかかわらず活気のない正期産児および後期早産児に対して，臍帯早期結紮に比べて，臍帯結紮前の臍帯ミルキング，あるいは，臍帯循環を維持したままの蘇生を行うことを，わが国では現時点で推奨も否定もしない。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

臍帯結紮前の臍帯ミルキングと臍帯早期結紮の比較

1 件のクラスター無作為化多施設クロスオーバー試験（1,730 名の新生児を対象とし，うち 971 名は 2 歳まで追跡された）が確認された。対象となったのは，刺激しても呼吸せず，筋緊

張が乏しく、または蒼白である新生児であった。臍帯結紮前の臍帯ミルキング群では、児は帝王切開の場合は切開部位より低い位置、経膣分娩の場合は母親の腹部上で管理し、20 cm の臍帯を1回2秒間で4回ミルキングした後に臍帯を結紮した。臍帯早期結紮群では、出生後60秒以内に臍帯を結紮した〔中央値（四分位範囲）：20（10～30）秒〕。主要アウトカムは表7に要約されている。統計解析の結果は、クラスター無作為化に基づいた解析手法〔例えば、相対リスクの代わりに調整 OR（aOR）〕に従って報告されている。

臍帯循環を維持したままの蘇生と臍帯早期結紮の比較

3件の研究が含まれ、そのうち1件については2年間の追跡データが利用可能であった。3件すべての研究において、介入群では臍帯循環を維持した状態で必要に応じて呼吸補助（Tピース蘇生器または自己膨張式バッグ）を受けた。2件の研究では臍帯結紮まで少なくとも180秒を目標とし、1件では少なくとも2分間、かつTピースとフェイスマスクの間に装着したCO₂検知器の色が変化してから60秒以上経過するまでを目標としていた。対照群では、いずれの研究も臍帯クランプはおおむね出生後1分以内であった。重大または重要な短期・長期アウトカムのいずれにおいても、臨床的な有益性または有害性を否定することはできなかった。また、臍帯循環を維持した状態での蘇生を検討した2件の小規模な研究では、在胎32週以上の活気のない新生児12例および先天性横隔膜ヘルニアを有する20例において、臍帯循環を維持した蘇生が実施可能であった。

エビデンスから決断を導くための枠組み（EtD）

臍帯結紮前の臍帯ミルキング vs 臍帯早期結紮

ILCOR が出生時に刺激にも反応せず活気がない乳児に対して、臍帯早期結紮よりも臍帯結紮前の臍帯ミルキングを用いることを提案する根拠は、以下のとおりである。

- ・ 中等度または重度の低酸素性虚血性脳症の発生率の低下
- ・ 早期ヘモグロビン値の改善
- ・ 有害事象に関するエビデンスがみられなかったこと

これらのことから、ILCOR は「出生後の刺激にもかかわらず活気のない正期産児および後期早産児に対しては、臍帯早期結紮よりも臍帯結紮前の臍帯ミルキングを行うことを提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：低い）」とした。なお、活気のある児に対しては、依然として臍帯遅延結紮が第一選択であることに変わりはない。

この根拠は在胎期間によって異なるが、エビデンスの確実性と推奨の強さは類似している。また、本手技は単純で高価な機器を必要とせず、安全かつ実施可能と考えられている。正式な費用対効果分析は行われていないが、中等度または重度の低酸素性虚血性脳症の発生を抑えることで、NICU での管理費用や長期的な後遺症に伴う生涯費用の削減につながる可能性がある。さらに、ある観察研究では、まだ啼泣していない新生児に対して、臍帯早期結紮後に皮膚刺激を行った場合に比して、臍帯を結紮せずに皮膚刺激を行った場合、自発呼吸の獲得率が上昇し、バッグマスク換気の使用が減少し、Apgar スコア ≤3 の割合が減少し、自発呼吸の出現率が上昇したと報告している。

これらは、臍帯遅延結紮中に行う皮膚刺激の有用性を支持する結果であり、触覚刺激で自発呼吸を促すことは、どのような臍帯管理を選択した場合でも適用すべきであるという ILCOR タスクフォースの治療提案を裏付けるものである。

臍帯循環を維持したままの蘇生と臍帯早期結紮の比較

この比較に関しては、いかなるアウトカムにおいても明確な有益性または有害性を示すことができず、エビデンスの確実性も低かったため、現時点で一般的あるいは条件付きの推奨を行うには不十分であると ILCOR タスクフォースは判断した。

臍帯がまだ胎盤と繋がったままの状態での蘇生を行うことは、外部加温装置や補助換気、モニタリング機能を備えた専用の蘇生台などの多様な戦略や機器により実現可能である。しかし、多くの場合、出生時に児の活気がないことを予測することができず、このような装置はハイリスク分娩の一部にしか準備されておらず、資源の限られた施設では使用できない可能性がある。また、出生時に活気のない正期産児および後期早産児に対するその他の臍帯管理方法について推奨を導くための研究は存在せず、臍帯結紮前の臍帯ミルキングと臍帯循環を維持したままの蘇生との比較を行った研究も存在しなかった。

患者にとっての価値と JRC の見解

出生時に刺激にも反応せず活気のない正期産児および後期早産児に対して、臍帯結紮前の臍帯ミルキングを用いることで、中等度または重度の低酸素性虚血性脳症の発生率の低下と早期ヘモグロビン値の改善がみられ、他の有害事象に関するエビデンスがみられなかった。これをもとに、ILCOR は「出生時に刺激にも反応せず活気のない正期産児および後期早産児に対して、臍帯早期結紮と比べ、臍帯結紮前の臍帯ミルキングが好ましいと提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：低い）」と提案した。

JRC 新生児作業部会では、この ILCOR の提案・見解をさらに検討した。わが国においては臍帯結紮前の臍帯ミルキングは普及していないこと、臍帯処置のために人工呼吸の遅れが懸念されること等を勘案し、現時点ではこれらの児に対し臍帯結紮前の臍帯ミルキングを推奨も否定もしないこととした。今後わが国における実施のためには臍帯結紮前の臍帯ミルキングの手技・トレーニングの確立と普及が望まれる。

今後の課題

- ・ 臍帯結紮前の臍帯ミルキングおよび臍帯循環を維持した蘇生に関する大規模多施設 RCT の実施と、認知・運動発達・聴覚・視覚に関する正式な追跡評価
- ・ 臍帯結紮前の蘇生を支援する各種機器の安全性、使用可能性、費用対効果
- ・ 臍帯結紮後のミルキングを含む、胎盤輸血を促進するその他の手技の効果
- ・ わが国における対象となる児に臍帯ミルキングを行った際の黄疸、蘇生対応への遅れ等の有害事象への影響

表7 臍帯ミルキングと早期臍帯結紮の比較 (活気のない正期産児および後期早産児)

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	相 対 効 果 (95%CI)	予 測 さ れ る 絶 対 効 果 (95 % CI) ECC でのリスク	I-UCM とのリスク差
死亡 (重大)	1,730 (1 RCT) (退院までの追跡)	低	RR 0.11 (0.01 ~ 2.03)	5/1,000	1,000 名あたり 4 名減少 (5 名減~5 名増)
中等度または重度の HIE (重大)	1,634 (1 RCT)	中等度	RR 0.49 (0.25 ~ 0.97)	30/1,000	1,000 名あたり 15 名減少 (22 名減~1 名減)
NICU 入室 (重要)	1,730 (1 RCT)	中等度	mOR* 0.69 (0.41 ~ 1.14)	279/1,000	1,000 名あたり 68 名減少 (142 名減~27 名増)
ヘモグロビン値 (g/dL) (重要)	1,730 (1 RCT)	中等度	-	中央値ヘモグロビン値 17.3 g/L	mMD* 0.7 g/dL 高値 (0.3~1.1 g/dL 高値)
正常な発達での生存 (ASQ ドメイン正常範囲) (重要)	971 (1 RCT) (2 歳までの追跡)	低	mOR* 0.76 (0.54 ~ 1.08)	829/1,000	1,000 名あたり 42 名減少 (105 名減~11 名増)

*モデル化された OR またはモデル化された平均差は、(1 件のクラスター無作為化試験デザインを考慮した) モデル化に基づき研究者による報告

ASQ: Ages & Stages Questionnaires (発達評価質問票)

ECC: 臍帯早期結紮 (early cord clamping)

GRADE 推奨の評価, 作成, 評価のためのグレーディング (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation)

HIE: 低酸素性虚血性脳症 (hypoxic ischemic encephalopathy)

I-UCM: 臍帯結紮前の臍帯ミルキング (intact cord milking)

mMD: モデル化された平均差 (modeled mean difference)

mOR: モデル化された OR (modeled odds ratio)

NICU: 新生児集中治療室 (neonatal intensive care unit)

4) 早産児 (在胎 35 週未満) の出生時の臍帯管理 (SysRev 2024, EvUp 2025)

レビューの実施理由

出生直後に空気呼吸へ適応するためには、いくつかの重要かつ相互依存的な生理学的変化が迅速に生じる必要がある。呼吸は肺血管抵抗を減少させ、それにより肺血流が増加する。

臍帯がただちに結紮されると、この増加した肺血流は動脈管を介して大動脈から供給される。一方、呼吸開始後に臍帯が結紮されると、増加した肺血流は胎盤から臍帯静脈および静脈管を通じて供給され、左心室への充填および拍出量が維持される。これは冠動脈および脳灌流の維持にとって極めて重要である。臍帯結紮前の臍帯ミルキングや、臍帯結紮後のミルキングは、臍帯遅延結紮の代替法として提案されている。臍帯管理に関する判断は、出生後の心肺適応、他の蘇生処置の方法およびタイミング、さらに入院中の死亡率（特に早産児）に重大な影響を及ぼす可能性がある。

このトピックは、2021 年に ILCOR により SysRev が実施されている。それ以降、RCT が追加で実施され、個別患者データ (IPD) によるペアワイズメタアナリシスおよびネットワークメタアナリシス (NMA) を含む非常に大規模な分析研究「iCOMP (Individual Participant Data on Cord Management at Preterm Birth)」に統合された。この研究により、従来の研究レベルのメタアナリシスでは達成できなかった、臍帯管理のさまざまな手法に対するより高い確実性のエビデンスが提供された。

ILCOR タスクフォースは、このエビデンスを評価し推奨と提案を更新するために、adoption (既存の SysRev の採用と適用) のプロセスを使用した。

ILCOR タスクフォースおよびコンテンツエキスパートのメンバーの一部は iCOMP 研究チームと重複していたが、iCOMP 解析を adoption に適用する適格性の評価は、利益相反のない ILCOR タスクフォースおよびコンテンツエキスパートのメンバーで行われた。まず IPD メタアナリシスの結果を提示し、その後に NMA の結果を提示する。これは、両者の PICOST 構造が異なるためである。ペアワイズ IPD メタアナリシスはサブグループ解析に、NMA は複数の介入間の比較に用いられた。

CQ : 在胎 37 週未満*の早産児の最適な臍帯管理は？

P : 在胎 37 週 (+0 日) 未満の早産児

I :

- 臍帯遅延結紮 (>15 秒),
- 臍帯ミルキング (出生直後または臍帯遅延結紮後の臍帯ミルキング)

C :

- 臍帯ミルキングや呼吸補助開始なしでただちに行う臍帯即時 (早期) 結紮 (出生後 15 秒未満, または研究者によって定義)
- 介入群間の比較

O : 児のアウトカム (利用可能なガイドラインに従ってつけられた重要性)

■ 重大 :

- ・ 退院前の死亡
- ・ 在胎 32 週未満の早産児の入院中の主要な合併症 [脳室内出血 (IVH), 壊死性腸炎, 未熟児網膜症, 気管支肺異形成 (BPD) など]
- ・ 神経発達転帰

■ 重要 :

- ・ 蘇生と安定化の介入 (間欠的陽圧換気, 挿管, 胸骨圧迫, 薬物投与)
- ・ 輸血
- ・ 血液学的および心血管系のアウトカム (入院中)
- ・ 血液学的アウトカム (乳児期)

- ・ 光線療法を必要とする高ビリルビン血症

母体のアウトカム

■ 重大：

- ・ 死亡率

■ 重要：

- ・ 母体合併症（分娩後出血，感染症）

S：iCOMP では、臍帯処置戦略を比較する RCT を含めたが、データ欠損や完全性に問題のある試験，介入基準に適合しない試験，クラスター RCT および準 RCT は除外した。ILCOR の SysRev では通常論文化されていない研究（例：学会抄録，臨床試験のプロトコルなど）は除外するが，iCOMP はこれらの研究を含めている。しかし，iCOMP の研究では「すべての包含データに対して広範なデータ処理，品質および完全性の確認を実施」しており，論文化されていないデータでは通常確保されないレベルの完全性を保証している。これらの措置を考慮し，論文化されていない研究を含めることで出版バイアスが低減される点は有利であると判断された。すべての言語の研究が含まれた。

T：英語抄録がある，全ての年を対象とした。MEDLINE，Embase，CENTRAL などの医学データベース，および ClinicalTrials.gov などの臨床試験登録データベースを検索し，当初は 2022 年 2 月まで，WHO 国際臨床試験登録プラットフォームは 2022 年 3 月までの研究を対象とした。検索は 2023 年 6 月 6 日に更新され，EvUp で 2024 年 6 月 6 日まで更新された。

<在胎 28 週未満の早産児>

優れた医療慣行に関する記述

臍帯結紮後の臍帯ミルキングは妥当である。

推奨と提案

出生後すぐに蘇生が必要でない場合は，臍帯結紮後の臍帯ミルキングの代わりに 60 秒以上の臍帯遅延結紮を行ってもよいと提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：中程度 Grade 2B）。

臍帯結紮前の臍帯ミルキングは行わないことを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

<在胎 28 週以上在胎 35 週未満の早産児>

優れた医療慣行に関する記述

蘇生の必要性，貧血および黄疸のリスクとのバランスを考慮して，臍帯ミルキング，60 秒以上の臍帯遅延結紮，臍帯早期結紮のいずれが適切かを検討することは妥当である。

<すべての早産児>

推奨と提案

多くの研究で除外基準とされている母体、胎児、胎盤の状態（特に、多胎、先天異常、胎盤異常、同種免疫、胎児貧血、胎児機能不全および母体疾患）に対する臍帯管理に関する推奨を行うための根拠も不十分である。このような状況では、病態の重症度と母体および新生児リスクの評価に基づいて個別に判断することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

優れた医療慣行に関する記述

臍帯遅延結紮を行うには、臍帯結紮中の児の保温や児の状態観察に関する対策を整えておく必要がある。

可能な限り、分娩前に産科および新生児科・小児科の医療従事者と両親の間で臍帯管理の計画について話し合い、その際、個々の母体および新生児の状況を考慮する必要がある。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

比較 1：臍帯遅延結紮と臍帯早期結紮の比較

ペアワイズ IPD メタアナリシスでは、21 件の適格な研究（合計 3,292 名）が特定された。研究の中央値のサンプルサイズは 65 名（四分位範囲：40～101）であり、出生時の在胎期間の中央値（四分位範囲）は 29 週（27～33 週）であった。臍帯遅延結紮の実施時間は 30 秒から 180 秒以上まであり、一部の試験では最大 5 分間の遅延が可能な限り推奨されていた。一方、臍帯早期結紮では、大多数の試験（21 件中 14 件）で結紮が 10 秒以内と定義されていた。対象となった児の内訳は以下のとおりである：61%が帝王切開による出生、25%が多胎妊娠、56%が男児。試験は、高所得国（9 件）、中上位所得国（5 件）、中下位所得国（7 件）で実施されていた（世界銀行の分類による）。このレビューでは、iCOMP の統計解析計画に準拠し、OR を用いた結果が提示されている。主要な結果は表 8 にまとめられている。

サブグループ解析の結果：在胎 32 週未満の児に対して臍帯遅延結紮が実施された場合、ヘマトクリット値の上昇が認められた（エビデンスの確実性：中等度）。

在胎 32 週以上の児に対して臍帯遅延結紮が実施された場合、ヘモグロビンおよびヘマトクリット値が上昇している可能性が示された（エビデンスの確実性：低い～中程度）。これら以外の、他の重大あるいは重要な新生児および母体のアウトカムについては、明確な臨床的有益性または有害性は判断できなかった。

比較 2：臍帯ミルキングと臍帯早期結紮の比較

IPD メタアナリシスでは、18 件の試験（計 1,565 名）が特定された。サンプルサイズの中央値は 60 名（四分位範囲：45～122）、出生時の在胎期間の中央値は 29 週（四分位範囲：27～31 週）であった。臍帯結紮前の臍帯ミルキングは 12 件の試験（計 866 名）で実施され、臍帯が胎盤に接続されたまま 2～4 回ミルキングされた。一方で、臍帯結紮後のミルキングは 4 件の試験（340 名）で実施され、臍帯切断後に 1 回ミルキングされた。さらに 2 件の試験（359 名）では、臍帯結紮前のミルキングが遅延して実施された。対象となった児の特徴は以下のとおりである：64%が帝王切開による出生、13%が多胎妊娠、56%が男児。これらの試験は、高所得国（10 件）、中上位所得国（4 件）、中下位所得国（4 件）で実施された。主要な結果は

表 9 にまとめられている。

サブグループ解析の結果：在胎 32 週未満の児において、臍帯ミルキングによりヘマトクリット値が上昇している可能性がある（エビデンスの確実性：低い）。在胎 32 週以上の児において、臍帯ミルキングによりヘモグロビンおよびヘマトクリット値が上昇している可能性がある。また、入院時の体温が低下している可能性がある（エビデンスの確実性：非常に低い）。さらに、赤血球輸血が減少している可能性も示唆された（エビデンスの確実性：低い）。上記以外の、他の重大あるいは重要な新生児および母体のアウトカム（全体、またはサブグループにおいて）については、明確な臨床的有益性または有害性は判断できなかった。

比較 3：臍帯ミルキングと臍帯遅延結紮の比較

ペアワイズ IPD メタアナリシスでは、15 件の試験（計 1,655 名）が特定された。研究の中央値のサンプルサイズは 44 名（四分位範囲：36～171）であり、出生時の在胎期間の中央値は 30 週（四分位範囲：28～33 週）であった。臍帯結紮前の臍帯ミルキングは 14 件の試験（1,649 名）で 2～4 回実施され、1 件の試験では 6 名に対して 1 回のみミルキングが行われた。対照群である臍帯遅延結紮群においては、結紮までの遅延時間は 30～120 秒の範囲であった。対象となった児の特徴は以下のとおりである：64%が帝王切開による出生、15%が多胎妊娠、54%が男児。試験は、高所得国（8 件）、中上位所得国（3 件）、中下位所得国（4 件）で実施されていた。

主要な結果は表 10 に要約されている。すべての重大および重要な新生児・母体のアウトカムにおいて、臨床的有益性または有害性は判断できなかった。

サブグループ解析の結果：以下の 3 つの比較において、サブグループ解析が実施された：臍帯遅延結紮 vs 臍帯早期結紮、臍帯ミルキング vs 臍帯早期結紮、臍帯ミルキング vs 臍帯遅延結紮

各比較において、以下のサブグループ要因が解析対象とされた：出生時の在胎期間（早産 vs 正期産）、単胎 vs 多胎、経膈分娩 vs 帝王切開、研究開始年、試験が実施された国の周産期死亡率、新生児の性別

しかしながら、これらのサブグループ要因は、死亡率に対する介入効果に影響を与えないことが示された（エビデンスの確実性：非常に低い～低い）。

個別患者データネットワークメタアナリシス (IPD NMA)

P：在胎 37 週未満で出生した早産児およびその母親

I：

- ・臍帯早期結紮（出生後 15 秒以内に結紮、ミルキングや換気開始は行わない、または研究者の定義による）
- ・短時間の臍帯遅延結紮（15 秒超～45 秒未満、ミルキングなし、換気の有無は問わない）
- ・中程度の臍帯遅延結紮（45 秒以上～120 秒未満、ミルキングなし、換気の有無は問わない）
- ・長時間の臍帯遅延結紮（120 秒以上、ミルキングなし、換気の有無は問わない）
- ・臍帯結紮前の臍帯ミルキング（出生直後に、臍帯が胎盤に繋がったままのミルキング）

C：上記 5 つの介入間で相互比較

O：■重大：退院前死亡率、IVH

■重要： 赤血球輸血の必要性

S：ペアワイズ IPD メタアナリシスと同様，早産児における臍帯管理手法を比較した RCT が対象とされた．介入は以下に分類された：臍帯早期結紮，短時間の臍帯遅延結紮，中程度の臍帯遅延結紮，長時間の臍帯遅延結紮，臍帯結紮前の臍帯ミルキング

対象期間： ペアワイズ IPD メタアナリシスと同様

エビデンスの確実性評価： CINeMA (Confidence in Network Meta-Analysis) フレームワークにより評価された．これは GRADE を基に，NMA 向けに適応された手法である

NMA に基づく科学的コンセンサス

NMA および IPD メタアナリシスにより，47 件の適格な研究（合計 6,094 名）が特定された．各試験の中央値のサンプルサイズは 60 名（四分位範囲：40～127）

出生時の在胎期間の中央値は 29.6 週（四分位範囲：27.6～33.3 週）

対象児の構成は以下のとおりである：61%が帝王切開，17%が多胎，54%が男児．主要アウトカムのデータは，全体のうち 4 例（＜0.1%）で欠測していた．

この NMA には，以下の 5 つの臍帯管理法が含まれた．

1. 臍帯早期結紮（出生後できる限り早く，または 15 秒以内に結紮．臍帯ミルキングや呼吸補助は行わない，あるいは研究者の定義による）
2. 短時間の臍帯遅延結紮（15 秒超～45 秒未満，ミルキングなし，呼吸補助の有無は問わない）
3. 中程度の臍帯遅延結紮（45 秒以上～120 秒未満，ミルキングなし，呼吸補助の有無は問わない）
4. 長時間の臍帯遅延結紮（120 秒以上，ミルキングなし，呼吸補助の有無は問わない）
5. 臍帯結紮前の臍帯ミルキング（臍帯が胎盤に接続されたままの状態でのミルキング）

退院前死亡，IVH，赤血球輸血の実施

それぞれの比較ごとの試験数は 0～8 件，対象児数は 29～1,993 名であった．

特に多くのデータが提供された比較は以下のとおりである．

臍帯結紮前の臍帯ミルキング vs 臍帯早期結紮

臍帯結紮前の臍帯ミルキング vs 中程度の臍帯遅延結紮

臍帯早期結紮 vs 中程度の臍帯遅延結紮

なお，すべての解析は intention-to-treat (ITT) 解析で行われた．47 件の試験のうち 70% のみが治療遵守率を報告していた．主要な結果は表 11 に要約されている．

その他の比較・アウトカムに関しても表 11 に含まれている．臨床的な有益性または有害性は判断できず，詳細はオンライン版 CoSTR に記載されている．

ランキング解析による結果では退院前死亡を防ぐ介入として，長時間の臍帯遅延結紮は 91%の確率で最も有効と推定された．臍帯早期結紮は，最良の介入である確率が 1%未満，最悪の介入である確率が 53%と推定された．中程度の臍帯遅延結紮および臍帯結紮前の臍帯ミルキングは，2 番目または 3 番目により治療である可能性が高いと評価された．

EvUp では 8 件の適格な RCT および 1 件の Sys Rev が特定された．これらの臨床試験の多くは，重大あるいは重要なアウトカムを評価するにはサンプルサイズが不十分であったが，全体として，臍帯遅延結紮，臍帯結紮前の臍帯ミルキングが，臍帯早期結紮または即時結紮と比較して有益である可能性を支持しており，新たな有害事象の報告はなかった．その結果，

ILCOR タスクフォースは現在の治療推奨を変更し、新たな SysRev を実施することを正当化するに足るエビデンスは得られなかったと結論づけた。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

推奨の根拠：在胎 37 週未満の早産児に対する「60 秒以上の臍帯遅延結紮」に関する推奨は、以下の要因に基づいている。

臍帯遅延結紮が臍帯早期結紮と比較して死亡率を減少させるというエビデンスは、高い確実性と評価された。この死亡率の低下は、在胎期間、分娩方法（経膣分娩または帝王切開）、多胎妊娠の有無、性別、試験年、試験実施国の周産期死亡率を含むさまざまな個人レベルおよび試験レベルのサブグループで一貫しており、すべての事前に定められた感度分析においても一貫していた。

ILCOR の推奨では死亡というアウトカムの重みを高く評価し、「強い推奨」とした。しかしわが国においては現時点では臍帯遅延結紮が十分普及していない（全国調査投稿中）。JRC はわが国の状況を踏まえて EtD を行い、「弱い推奨」として提案することとした。その他のアウトカムに関するエビデンスの確実性は、低～中程度にばらついていたため、全体として中程度の確実性のエビデンスであると結論づけられた。

在胎 32 週未満の児における赤血球輸血の減少、在胎 32 週未満および以上の両群での出生 24 時間以内のヘモグロビン濃度上昇に関して、中程度の確実性のエビデンスが得られていた。

「60 秒以上」という臍帯遅延結紮の推奨時間は、既存研究で臍帯遅延結紮を受けた児の 80% が該当していた時間であり、これに基づいて設定された。

中程度（60～119 秒）または長時間（>120 秒）の遅延に関するエビデンスは対象児数・試験数ともに限られている。

多くの試験では実際の結紮時間の中央値を報告しておらず、蘇生を行う必要があると判断された場合には結紮のタイミングを早めることが許容されていた。

長時間の遅延においては治療遵守率が最も低く（67%）、中程度は約 80%、臍帯早期結紮・臍帯結紮前の臍帯ミルキング・短時間の遅延は約 95% であった。よって、中程度あるいは長時間の遅延の恩恵を受けた児の割合や臨床の特徴は不明確である。

特に長時間遅延の試験における在胎 28 週未満の児は 121 名未満であり、証拠が乏しい。蘇生が不要で安定している児、あるいは臍帯結紮前に適切な新生児安定化処置（熟練チーム、適切な設備、保温対策など）が提供できる環境では、中～長時間の臍帯遅延結紮が正当化される可能性がある。

一方で、在胎 32 週未満の児では、臍帯遅延結紮による低体温（入院時体温 < 36.5℃）リスクの増加について中程度の確実性で報告されており注意が必要である。この点については、早産児の出生直後の正常体温維持に関する ILCOR の推奨を参照すべきである。

保護者からは、臍帯遅延結紮によって母親が赤ちゃんとの絆をより感じられるという肯定的な報告も寄せられている。

ILCOR タスクフォースは以下の点を考慮し、在胎 28 週 0 日～36 週 6 日で出生した児に対する臍帯結紮前の臍帯ミルキングを臍帯早期結紮の代替手段として考慮する提案を作成した。

臍帯結紮前の臍帯ミルキングが、退院前死亡という重大アウトカムを臍帯早期結紮と比較して減少させるかどうかについては、確実性の低いエビデンスしか得られていない。

臍帯結紮前の臍帯ミルキングにより、在胎 32 週未満および 32 週以上の児の両群で、赤血球輸血の必要性が減少することを示す中等度の確実性のエビデンスがある。

出生後のヘモグロビン値が上昇していることを示す確実性の低いエビデンスもある。

在胎 37 週未満の早産児およびその母親において、臍帯結紮前の臍帯ミルキングによる有害事象を示すエビデンスは存在しない。

臍帯結紮前の臍帯ミルキングと臍帯遅延結紮の比較においても、在胎 28 週 0 日～36 週 6 日で出生した早産児における有害事象は報告されていない。

IPD メタアナリシスでは、臍帯ミルキングの手法（臍帯結紮前か結紮後か）を区別しておらず、大半の試験では臍帯結紮前に 2～4 回ミルキングを実施し、一部の試験では臍帯切断後に 1 回のみミルキングが行われていた。よって、どちらの手法を推奨すべきかについては、明確な判断ができない。

ILCOR タスクフォースは、在胎 28 週未満で出生した早産児においては、臍帯結紮前の臍帯ミルキングを推奨しないが、それ以上の在胎期間の児にはこの限りではないと判断した。この判断には以下の点を考慮した。

臍帯結紮前の臍帯ミルキングが臍帯遅延結紮と比較して、重度 IVH のリスクを増加させる可能性があることを示す、確実性の低いエビデンスが存在する。

ある RCT では、在胎 28 週未満で出生した児のサブグループにおいて、重度 IVH の発生率が上昇したため、試験が早期終了された。同一の RCT では、在胎 28～32 週の児に対しては、臍帯結紮前の臍帯ミルキングにより、重度 IVH、死亡、その他の有害な臨床転帰が増加することとはなかったと報告された。この結果は、iCOMP メタアナリシスの完了後、CoSTR 作成過程開始後に発表されたため、分析には含まれていない。

ILCOR タスクフォースは、出生時に蘇生が必要と判断された早産児に対する臍帯管理について、明確な推奨を行うに足る十分なエビデンスが存在しないと結論づけた。

この結論に至った理由は以下の点を反映している。

臍帯遅延結紮を受けた群における遵守率は全体として 75%未満と低く、その多くは、医療従事者が臍帯遅延結紮よりも臍帯早期結紮または臍帯ミルキングを選択したことに起因していた。

これは、出生直後に補助換気が必要であると判断された場合に、迅速な処置が優先されたことを意味する。一部の研究では、遵守状況の報告そのものがなかった。これらを総合すると、出生時に活気の乏しい早産児 (non-vigorous preterm infants) や蘇生が必要とされた児において、臍帯遅延結紮の有益性・リスクについては依然として不明確であると判断された。

動物実験やヒト乳児における実現可能性試験から得られた最近のエビデンスは、臍帯結紮を遅らせたまま一部の蘇生処置を行うという戦略の実行可能性と潜在的な有用性を支持している。こうした戦略は研究文献のなかでさまざまな用語〔臍帯結紮前の蘇生 (esuscitation with intact cord), 生理的臍帯結紮 (physiologic cord clamping), 児主導の臍帯結紮 (baby-directed cord clamping)〕で記述され、戦略の有効性と安全性が評価されており、将来的に推奨が変更される可能性がある。しかしながら、現時点では、こうした戦略を新たに推奨するためのエビデンスは不十分である。

個別化された臍帯管理の意思決定とそのための出生前の話し合いに関し、母体、胎児、あるいは胎盤に関する状態が原因で、多くの RCT から除外されていた症例において、どのような臍帯管理を行うかについての個別化された判断が重要であるという見解は、2021 年の推奨から変更はない。これは、iCOMP SysRev の結果が適用できる範囲が、こうした条件によって制限されていることを考慮したものである。

臍帯管理の計画について、(可能な限り)出生前に話し合いを行うことを提案するにあたり、ILCOR タスクフォースは、このアプローチがどのような臍帯管理を選択すべきか、また新生児ケアに関する各ステップを医療従事者と保護者の間でどのように調整すべきかについて、最適な意思決定につながると考えた。

患者にとっての価値と JRC の見解

わが国においては、2020 年の JRC ガイドラインで在胎 28 週未満の早産児に対しては、臍帯ミルキングが推奨されている。全国調査によるとわが国では、臍帯遅延結紮を実施する施設は少なく、多くの施設では臍帯結紮後の臍帯ミルキングが行われている(全国調査投稿中)。現状では、臍帯結紮後の臍帯ミルキングの安全性と有効性に関するエビデンスは乏しく、日本新生児医療研究ネットワーク（NRNJ）のデータ解析からも、世界的にみてわが国の在胎 28 週未満の超早産児の死亡率や重症 IVH の発症率は低く、臍帯結紮後の臍帯ミルキングの明らかな有害性の報告も認められていない。一方、臍帯結紮前の臍帯ミルキングによる在胎 28 週未満での重症 IVH の増加の低い確実性のエビデンスがあるが、わが国の施設の一部で、臍帯結紮前の臍帯ミルキングを行っていることがわかっている。これらのことから、2020 年の推奨を修正して、在胎 28 週未満の児には臍帯結紮後の臍帯ミルキングを妥当とし、臍帯結紮前の臍帯ミルキングは行わないことを提案することとした。

なお、臍帯結紮後の臍帯ミルキングと臍帯結紮前のものとの違いは、前者は、通常は蘇生が開始された後、つまり肺の換気が始まって、肺血管床が開いた後に臍帯ミルキングにより臍帯内の血液の輸血が行われる点と、前者は 1 回だけミルキングを行うのに対し、後者は通常 3 回程度行うという点である。このため、臍帯結紮後の臍帯ミルキングの生理学的影響は、臍帯結紮前のものと大きく異なると考えられる。また、臍帯輸血の有用性が高いと考えられる早産児は特に在胎 28 週未満の早産児の多くが出生後すぐに何らかの蘇生を必要とし、蘇生なしで臍帯遅延結紮を行うことが難しい場合が多いことも重要である。

世界的には出生後すぐに蘇生が必要でない早産児に対する臍帯遅延結紮の有効性と安全性のエビデンスが蓄積され、ILCOR では少なくとも 60 秒間の臍帯遅延結紮を、強い推奨、エビデンスの確実性：中程度と推奨している。このことから、今回新たに、児の保温や児の状態観察に関する対策を整えたうえで、在胎 28 週未満の早産児においては、臍帯結紮後の臍帯ミルキングの代わりに 60 秒以上の臍帯遅延結紮を行ってもよいことを提案した。また、在胎 28 週以上 35 週未満の早産児に関しては、日本人の相対的な黄疸のリスクの高さを考慮しつつも、蘇生の必要性、貧血のリスクとのバランスを考慮して、臍帯結紮後の臍帯ミルキング、60 秒以上の臍帯遅延結紮あるいは臍帯早期結紮のいずれかを検討することを提案することとした。

なお、JRC としては新生児科医もしくは小児科医の下で蘇生の必要性や貧血、黄疸のリスクの評価および対応が可能と考えられる在胎期間が在胎 35 週であると判断し、在胎期間の閾値については 35 週未満を採用することとした。

今後の課題

- ・異なる臍帯管理戦略を受けた場合の長期的な神経発達および健康転帰
- ・臍帯管理を公衆衛生戦略として最適化することの、小児の健康や発達に対する効果
- ・初期蘇生ステップの後でも自発呼吸が得られていない早産児に対する最適な臍帯管理

- ・ 母体、胎児、胎盤の状態など、既存の RCT で除外基準となった病態を有する早産児に対する最適な臍帯管理
- ・ 臍帯遅延結紮中の低体温リスクを予防する最適な手段
- ・ 臍帯遅延結紮の最適な持続時間と、その持続時間を判断するための明確な基準
- ・ 臍帯切断後のミルキング（臍帯結紮後のミルキング）が、最善の対応策となりうる条件
- ・ 臍帯管理が感染症の垂直感染リスクに与える影響
- ・ 「遅延」「延期」「最適」「生理的臍帯結紮」および「ミルキング」「ストリッピング」「臍帯結紮前のミルキング」「臍帯切断後のミルキング」などの臍帯管理に関する用語の定義と用語統一

表 8 比較 1：臍帯遅延結紮と臍帯早期結紮の比較

アウトカム	対象児数	エビデンスの 確実性	OR (95%CI)	予測絶対効果	
				臍帯遅延結紮 のリスクまたは加重平均濃 度	臍帯遅延結 紮でのリス ク差、または 平均差
退院前の死亡率（重大）	3,263 名 (20RCT)	高い	0.68 (0.51 ~ 0.91)	56/1,000	1,000 名あたり 25 名少ない (7~38 名 少ない) NNTB 40 (26~ 143) 名
ヘモグロビン濃度 (g/dL) < 32 週児（重要）	523 名 (8RCT)	中等度	該当なし	16 (±2) g/dL	0.88 (0.52~ 1.24) g/dL
赤血球輸血の必要性 < 32 週児 (重要)	1,929 名 (13RCT)	中等度	相 対 リ ス ク 0.59 (0.47 ~ 0.73)	57/1,000	1,000 名あたり 131 名少ない (78~186 名少ない) NNTB 7 (6~ 13) 名
NICU 入室時の低体温 < 32 週児 (重要な有害事象)	1,995 名 (8RCT)	中等度	相 対 リ ス ク 1.28 (1.06 ~ 1.56)	449/1,000	100 名あたり 62 名多い (14~111 名 多い) NNTH 16 (9~71) 名

NNTB : number needed to treat to benefit, NNTH : number needed to treat to harm

表9 比較2：臍帯ミルキングと臍帯早期結紮の比較

アウトカム	対象児数	エビデンスの 確実性	OR（95%CI）	予測絶対効果	
				臍帯ミルキン グのリスクま たは加重平均 濃度	臍帯ミルキン グでのリスク 差，または平 均差
退院前の死 亡率（重大）	1,565 名 （18RCT）	低い	0.73 （ 0.44 ～ 1.20）	56/1,000	1,000 名あた り 14 名少な い（30 名少な い～10 名多 い）
ヘモグロビ ン 濃 度 （g/dL）＜ 32 週児（重 要）	944 名 （12RCT）	低い	NA	15（±2）g/dL	平均差 0.45 （ 0.17 ～ 0.73）g/dL
赤血球輸血 の 必 要 性 ＜ 32 週 児 （重要）	1,163 名 （15 RCT）	中等度	0.69 （ 0.51 ～ 0.93）	443/1,000	1,000 名あた り 92 名少な い（167～18 名少ない）； NNTB 11（6～ 56）名

NNTB：number needed to treat to benefit

表10 比較3：臍帯ミルキングと臍帯遅延結紮の比較

アウトカム	対象児数	エビデンスの 確実性	OR（95%CI）	予測絶対効果	
				臍帯ミルキン グのリスクま たは加重平均 濃度	臍帯ミルキン グでのリスク 差，または平 均差
退院前の死 亡率（重大）	1,303 名 （12RCT）	低い	0.95 （ 0.59 ～ 1.53）	72/1,000	1,000 名あた り 3 名少ない （28 名少な い～34 名多 い）
重症 IVH（＜ 32 週 早 産 児）（重大）	860 名 （7RCT）	低い	2.20 （ 1.13 ～ 4.31）	38/1,000	1,000 名あた り 42 名多い （5～112 名 多い）； NNTB 24（9～200）名

新生児の蘇生 (NCPR)

母体産後輸血 (重大)	653 名 (4RCT)	低い	2.72 (1.11 ~ 6.65)	25/1,000	1,000 名あたり 39 名多い (3~118 名多い) ; NNTH 25 (8~333) 名
-------------	--------------	----	------------------------	----------	---

NNTH : number needed to treat to harm

表 11 臍帯処置の方法に関する NMA

比較	対象児数 (試験数)	エビデンスの 確実性	OR (95%CI)	NNTB
退院前の死亡率 (重大) 長時間遅延結紮 (≥120 秒) vs 臍帯早期結紮	469 名 (3 RCT)	中等度	0.31 (0.11~0.80)	18 (4~143) 名
赤血球輸血 (重要) 中時間遅延結紮 vs 臍帯早期結紮	1,933 名 (6RCT)	非常に低い	0.45 (0.48~1.39)	該当なし
赤血球輸血 (重要) 短時間遅延結紮 vs 臍帯早期結紮	383 名 (5RCT)	中等度	0.44 (0.17~0.90)	該当なし
赤血球輸血 (重要) 臍帯結紮前の臍帯ミルキング vs 臍帯早期結紮	786 名 (9RCT)	非常に低い	0.56 (0.31~0.97)	該当なし

NNTB : number needed to treat to benefit

5) 正期産児および後期早産児の正常体温維持方法 (SysRev 2022, EvUp 2025)

レビューの実施理由

過去に ILCOR で実施された SysRev では、新生児室または産後病棟入室時の低体温と、死亡およびその他の有害転帰との間に用量反応関係 (dose-responsive association) が存在する

ことが示された。

また別の SysRev では、低体温は病院出生児において 32～85%，自宅出生児において 11～92%と高い頻度で認められ、熱帯地域においても例外ではないことが報告された。

これらの知見を受けて、ILCOR タスクフォースは、本レビューを優先課題リストに基づいて開始した。

CQ：在胎 34 週以上の後期早産児の正常体温を維持するためにはどのような方法がよいか？

P：在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児

I：(1) 室温を 23.0℃以上に上昇，(2) 保温マットレス，(3) プラスチックバッグまたはラップ，(4) キャップ，(5) 蘇生時の加温加湿ガスの使用，(6) ラジアントウォーマー（サーボ制御の有無にかかわらず），(7) 早期からの体温モニタリング，(8) 温めた輸液バッグ，(9) 温めたりネン/衣服，(10) 早期母子接触，または上記の介入の組み合わせ

C：乾燥のみ（上記のいずれの介入もなし），および介入どうしの比較

O：■重大：生存率

■重要：新生児治療室または産後病棟入室時の正常体温の割合，新生児治療室または産後病棟入室時の低体温および高体温の割合，蘇生に対する反応（例：呼吸補助の必要性， $F_{I}O_2$ の最高値）．本 SysRev および，以降の全ての SysRev において，アウトカムの重要性は，Stand らの文献に準拠し，各レビューに特異的なアウトカムに関しては ILCOR タスクフォースのコンセンサスに準拠した．体温の定義については表 12 を参照

S：RCT，非ランダム化研究（非 RCT，分割時系列研究，対照前後研究，コホート研究）が含まれる．未発表研究は除外した

T：発表年・言語は問わない（ただし英語抄録があるもの）．文献検索は 2021 年 8 月 2 日までに実施され，EvUp で 2024 年 7 月 20 日まで更新された

推奨と提案

在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児において，正常体温を維持するために，出生時の室温を 20℃ではなく 23℃以上に設定することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）．

蘇生を必要とするリスクが低い在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児において，正常体温を維持するために，出生直後に母児皮膚接触（skin-to-skin care）を行うことを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）．

母児皮膚接触が実施できない状況においては，正常体温を維持するために，プラスチックバッグまたはラップの使用を検討することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児において，出生直後に母児皮膚接触に加えてプラスチックバッグまたはラップをルーチンに使用することについてはリスク・ベネフィットのバランスが不明確である．さらに，母児皮膚接触に加えてプラスチックバッグまたはラップをルーチンに使用することについては価値観や好み，費用の影響についての情報も乏しく，明確な推奨と提案を行うことはできない．

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

この SysRev では、35 件の研究が同定された。

- ・ 25 件の RCT (参加者 4,625 名)。
- ・ 10 件の観察研究 (参加者 3,342 名超。うち 1 件は人数未報告)

全ての RCT において、蘇生が必要となるリスクが高い児、または蘇生を受けた児の一部またはすべてが除外されていた。研究は高所得国・中所得国・低所得国のいずれにおいても実施されていたが、すべての環境で同一の介入が検討されたわけではなかった。また、院外出生を含む研究はなかった。体温に関するアウトカムの報告方法には多様性があり、これがメタアナリシスの実施を制限する要因となった。また、事前に設定されたサブグループ解析を実施するために十分なデータは得られなかった。

比較 1: 室温の上昇あり vs 室温上昇なし

この比較では、1 件のクラスター RCT が同定された (参加者 825 名)。全ての児が帝王切開で出生しており、この研究は手術室内の温度設定に特化していた。

比較された室温は 20°C と 23°C であり、それ以外の温度設定は評価されていない。本比較における主要な重大なアウトカムおよび重要なアウトカムに関するデータは表 13 にまとめられている。

比較 2: 母児皮膚接触あり vs 母児皮膚接触なし

この SysRev では、母児皮膚接触を実施した群と実施しなかった群を比較する 10 件の RCT が同定された。対象となったのは、在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児 1,668 名である。この比較において評価された重大なアウトカムおよび重要なアウトカムに関するデータは表 14 にまとめられている。

比較 3: プラスチックバッグまたはラップを使用する vs 使用しない

本 SysRev では、プラスチックバッグまたはラップを使用した群と、使用しなかった群を比較した 4 件の RCT が同定され、730 名の後期早産児および正期産児が含まれている。本比較における主要な重大なアウトカムおよび重要なアウトカムに関するデータは表 15 に示されている。注目すべき点として、本比較に含まれた研究には、プラスチックバッグまたはラップを使用する前に児を乾燥させた場合と、乾燥させなかった場合の両方の条件が含まれていた。

比較 4: 母児皮膚接触+プラスチックバッグまたはラップ vs 母児皮膚接触単独

本 SysRev では、母児皮膚接触にプラスチックバッグまたはラップを併用した群と、母児皮膚接触単独を比較した 2 件の RCT が同定され、698 名の後期早産児および正期産児が含まれていた。本比較における主要な重大なアウトカムおよび重要なアウトカムに関するデータは表 16 に示されている。注目すべき点として、本比較に含まれた研究には、プラスチックバッグまたはラップを使用する前に児を乾燥させた場合と、乾燥させなかった場合の両方の条件が含まれていた。

比較 5: その他の比較

本 SysRev においてその他の比較 (例: 加温マット、キャップ、温めた輸液バッグなど) に関しては、以下の理由により EtD は作成されなかった。

- ・ 利用可能な研究が 1 件のみでエビデンスの確実性が極めて低かった場合
- ・ 該当する研究が存在しなかった場合

2025 年の EvUp では 1 件の SysRev (国内ガイドライン策定を目的としたもので、過去の ILCOR による SysRev と大きな重複があった)、3 件の RCT、2 件の観察研究、および 1 件の質改善研究 (Quality Improvement Study) が同定された。

ほとんどの介入に関しては新たに SysRev を更新するに足る十分なエビデンスは得られなかった。しかしながら、手術室における異なる室温の比較を行った 1 件のクラスターは、この特定の介入に対して SysRev を更新する妥当性があると判断された。このため、本介入に関する SysRev の更新は、ILCOR タスクフォースの優先課題として今後実施される予定である。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

これらの推奨と提案を作成するにあたり、ILCOR タスクフォースは、以下の点を考慮した：本 SysRev は、3 つの介入（室温の調整、母児皮膚接触、プラスチックバッグ/ラップ）それぞれについて、有害な影響の報告なしに、効果を支持するエビデンスが存在することを示していた。これらの介入はいずれも費用が比較的低く、多くの施設において実施可能であると考えられた。一方で、実際の臨床現場においては以下のような制約も存在する：多くの施設では、出生直後の新生児ケア（必要であれば蘇生を含む）を分娩室や手術室で実施しており、極早産児（very preterm）とその他の児で室温設定を分けることが現実的でない場合がある。個別に温度管理が可能な蘇生専用室が用いられている施設では、より柔軟かつ個別化された室温調整が実施可能となる場合がある。在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児において、23℃を超える室温に関する研究は存在しない。一方で、高い室温が母体または新生児の高体温を引き起こし、それに伴う有害事象のリスクが増加する可能性がある。高体温となった新生児では、死亡率が上昇する可能性がある。また、高体温により低酸素性虚血性脳症 (HIE) の悪化にもつながる可能性がある。母児皮膚接触については、蘇生が必要となるリスクが高い新生児に対する推奨を行うだけの十分なエビデンスは存在しない。これは、既存の研究の多くが、蘇生を要する可能性のある児を除外するデザインとなっていたことによるものである。早産児および正期産児を対象とした多数の研究により、母児皮膚接触の有効性が支持されている。これは体温維持のみならず、母子双方の多様なアウトカム（母体の心理的安定、授乳成功率、新生児の安定性など）においても効果が示されている。一部の研究では、母児皮膚接触の実施に際しての障壁（例：施設の設備制限、スタッフの理解不足）が報告されているが、全体としては、親および医療従事者の双方にとって受容可能であると判断されている。母児皮膚接触は、高・中・低所得国において、費用対効果が高く、受容性・実施可能性ともに高いと評価されている。一方で、在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児に対して、プラスチックバッグ/ラップを定常的に使用することについては、望ましい効果と望ましくない効果のバランスが不明確であると判断された。その理由は以下のとおりである：プラスチックバッグ/ラップが、母児皮膚接触の代替手段あるいは妨げとして認識される可能性がある。加温装置（ラジアントウォーマーなど）との併用時に高体温のリスクが生じうる。多くの児に使用する場合、医療サービスに対する費用負担が大きくなる可能性がある。環境への影響（廃棄物など）も考慮された。この介入に対する文化的価値観や母親の嗜好に関する情報は不明である。ILCOR タスクフォースは、母児皮膚接触が第一選択として望ましいという意見で一致していたが、以下のような条件下ではプラスチックバッグ/ラップの使用も合理的であると考えられる：母児皮膚接触が実施不可能な状況（例：親の体調や手術室環境）で特に後期早産児や低出生体重児の場合、室温が低く、23℃まで上げることが困難な場合、ラジアントウォーマー、保育器、加温マットなどの代替装置が使用できない場合、上記のような要因が

複合的に存在する場合である。母児皮膚接触は、低・中所得国においても実施可能で費用負担が小さいことから、治療が受けられないことによる健康格差の改善に寄与する可能性が高い。一方、室温の調整が容易である場合とそうでない場合があることから、23℃の室温が確保できない場合には、母児皮膚接触の重要性がさらに高まると考えられる。最後に、母児皮膚接触にプラスチックバッグ/ラップを併用する場合については、これが母児皮膚接触の受容性や安全性を損ない、有害となる可能性があるという懸念が示された。同様に、標準的ケアと比較した場合でも、多くの出生に介入を適用した際のコストは、特に低所得国では障壁となりうる。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。在胎 34 週以上の児（蘇生が必要な児を除外）の体温管理の戦略として、825 名の児を対象とした RCT より、室温を 23℃に設定することが 20℃に比較して、正常体温を維持するのに有効であることが示された。ただし比較検討であり、現時点では 23℃が最適な室温であるのかは疑問が残る。室温以外の各種保温法（早期母子接触またはプラスチックラップの使用）についても有効性が示された（エビデンスの確実性：非常に低い）。しかしながら、両者の併用については、リスク・ベネフィットのバランスの評価ができず、結論が得られなかった。体温維持のための一律な管理法を推奨するには、解決すべき課題が残るとした ILCOR の見解は、JRC としても妥当と考える。従来在胎 34 週以降の児に対する一律な保温管理については特に言及されてこなかった。産婦人科診療ガイドライン 2023 や 早期母子接触実施の留意点 (https://www.jsppm.jp/uploads/files/guidelines/sbsv13_10.pdf) にも室温は明記されていない。わが国の分娩施設の多くが空調設備を有していることから、今回の ILCOR の提案を踏まえ、エビデンスの確実性は非常に低いものの在胎 34 週以上の児においても 34 週未満の児と同様に 23℃以上の環境温度を提案することは妥当であると判断した。一方で室温以外の管理法としては早期母子接触やラジアントウォーマー、リネン、キャップなどの保温管理が一般的であると考えられ、プラスチックラップの使用は少ないのが現状である。今後、室温以外の保温管理の実態（暖かい毛布、乾燥させないでのラッピング、キャップ、保温マットレスなどの介入など）を調査し、それらの有効性を検討していく必要があると考える。

今後の課題

- ・ 各介入について、他の介入と併用した場合のリスクとベネフィットのバランス
- ・ 蘇生を受けた、または蘇生を受けるリスクが高い新生児において体温を保持する最適な方法
- ・ 以下の介入の有効性は、エビデンスが存在しない、または推奨を行うには不十分なエビデンスしか得られていない。
 - A. 加温マットの使用（特にカンガルーケアが実施できない場合における代替手段としての重要性が増す可能性あり）
 - B. 素材の異なるキャップの使用
 - C. 補助換気に用いる加温・加湿ガスの使用
 - D. 体温の早期モニタリングとモニタリングなしの比較
 - E. 事前に加温した輸液バッグの周囲配置や加温したおくるみ/衣類など、低コストまた

は中程度コストの介入の役割

- F. 母体の低体温または高体温が新生児の体温に及ぼす影響
- G. すべての新生児に対する体温測定のコストおよび方法の標準化（これにより将来のレビューにおけるベンチマーク設定やメタアナリシスが可能となる）

表 12 体温の定義

正常体温	36.5～37.5℃	デジタル式、水銀式、または非接触式の体温計（腋窩、直腸、またはその他の規定部位）で出生後病棟または新生児病棟入室時に測定。入室時の体温が報告されていない場合は、生後 30～60 分の間に測定された体温
中等度低体温	32.0～35.9℃	
寒冷ストレス	36.0～36.4℃	
高体温	>37.5℃	

表 13 正期産児および後期早産児に対する室温上昇と非上昇の比較

アウトカム	参加者数 (研究)	エビデンス の確実性	リスク比(95% CI)	室温 20℃ でのリス ク	室温 23℃でのリ スク差 (RD)
入院時の正常 体温 (重要)	825 名 (1 RCT) Duryea ら (2016 年)	非常に低い	1.26 (1.11～1.42)	449/1,000	正常体温：室温 23℃で 1,000 名 あたり 130 名多 い (55～209 名 多)
入院時の体温 (重要)	825 名 (1 RCT) Duryea ら (2016 年)	非常に低い	該当なし	平均体温 36.4℃	平均体温：室温 23℃で 0.3℃高 い (0.23 ～ 0.37℃高い)
中等度低体温 (＜36℃) (重 要)	825 名 (1 RCT) Duryea ら (2016 年)	非常に低い	0.26 (0.16～0.42)	189/1,000	中等度低体温： 室温 23℃で 1,000 名あたり 140 名少ない (158～109 名少 ない)
高体温 (＞ 37.5℃) (重要)	825 名 (1 RCT) Duryea ら (2016 年)	非常に低い	4.13 (0.88 ～ 19.32)	5/1,000	高体温：室温 23℃で 1,000 名 あたり 15 名多い (1 名少ない～ 87 名多い)

表 14 正期産児および後期早産児における親によるカンガルーケアと非カンガルーケアの比較

アウトカム	参加者数 (研究)	エビデンスの確実性	リスク比 (95%CI)	非カンガルーケアでのリスク	カンガルーケアでのリスク差 (RD)
生存退院 (重大)	203 名 (1 RCT) Ramani ら (2018 年)	非常に低い	評価に十分なイベント数なし	-	-
入院時の正常体温 (重要)	551 名 (3 RCT) Ramani ら (2018 年), Safari ら (2018 年), Srivastava ら (2014 年)	非常に低い	1.39 (0.91~2.12)	614/1,000	カンガルーケアにより 1,000 名あたり 239 名多い (55 名少ない~688 名多い)
入院時の体温 (重要)	1,048 名 (8 RCT) Carfoot ら, Christensson ら, Huang ら, Koç & Kaya, Kollmann ら, Ramani ら, Safari ら, Srivastava ら	非常に低い	該当なし	平均体温 36.5°C	カンガルーケアで 0.32°C 高い (0.1 ~ 0.54°C 高)
低血糖 (重要)	100 名 (1 RCT) Koç & Kaya (2017 年)	非常に低い	0.16 (0.05~0.53)	326/1,000	カンガルーケアで 1,000 名あたり 273 名少ない (309 ~ 153 名少)
NICU 入室 (重要)	512 名 (3 RCT) Kollmann ら, Marin Gabriel ら, Ramani ら	非常に低い	0.34 (0.14~0.83)	70/1,000	カンガルーケアで 1,000 名あたり 46 名少ない (60~12 名少ない)

表 15 正期産児および後期早産児におけるプラスチックバッグまたはラップ使用と未使用の比較

アウトカム	参加者数 (研究)	エビデンスの確実性	リスク比 (95% CI)	標準ケアでのリスク	プラスチックバッグ使用時のリスク差 (RD)
生存退院 (重大)	305 名 (2 RCT) Leadford ら (2013 年), Shabeer ら (2018 年)	非常に低い	0.95 (0.60~1.51)	981/1,000	プラスチックバッグ使用で 1,000 名あたり 49 名少ない (392 名少ない~500 名多い)
入院時の正常体温 (重要)	305 名 (2 RCT) Leadford ら (2013 年), Shabeer ら (2018 年)	非常に低い	1.50 (1.20~1.89)	406/1,000	プラスチックバッグ使用で 1,000 名あたり 203 名多い (81~3,629 名多い)
入院時の体温 (重要)	425 名 (3 RCT) Cardona Torres ら (2012 年), Leadford ら (2013 年), Shabeer ら (2018 年)	非常に低い	該当なし	平均体温 36.3℃	プラスチックバッグ使用で 0.29℃ 高い (0.2~0.37℃ 高)

表 16 正期産児および後期早産児における母児皮膚接触単独と比較した、母児皮膚接触併用によるプラスチックバッグまたはラップ使用

アウトカム (重要性)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	リスク比 (95%CI)	母児皮膚接触単独のリスク	母児皮膚接触併用によるビニール袋またはラップ使用のリスク差
退院までの生存 (重大)	271 名 (1 RCT) Belsches et al. 2013	低い	両群とも全例生存		
入院時の正常体温 (重要)	692 名 (2 RCT) Belsches et al. 2013 Travers et al.	低い	1.39 (1.08 ~ 1.79)	221/1,000	1,000 名あたり 86 名多い (18~174 名多い)

	2021				
入院時の体温 (重要)	692 名 (2 RCT) Belsches et 2013 Travers et 2021	低い	該当なし	平均体温 36.0°C	0.2°C 高い (0.1 ~ 0.3°C高い)
NICUまたは 特別ケアユ ニットへの 入院 (重要)	275 名 (1 RCT) Belsches et al. 2013	低い	0.26 (0.03 ~ 2.26)	29/1,000	1,000 名あた り 21 名少な い (28 名少な い ~ 36 名多 い)
高体温 (> 37.5°C) (重 要)	692 名 (2 RCT) Belsches et 2013 Travers et 2021	非常に低 い	1.02 (0.08 ~ 12.85)	3/1,000	変化なし (3 名少ない ~ 34 名多い)

6) 早産児の正常体温維持方法 (SysRev 2023, EvUp 2025)

レビューの実施理由

以前実施された SysRev では、新生児病棟または産後病棟への入院時における低体温と死亡率およびその他の有害転帰のリスク上昇との間に、用量依存関係があると結論づけられていた。これらの知見は、近年の大規模な観察研究によっても支持されている。また、別の SysRev では、病院および家庭のいずれで出生した場合でも、熱帯地域であっても、新生児の低体温は一般的にみられることが推定された。

この SysRev は、ILCOR タスクフォースの優先課題リストに基づいて開始された。

CQ：在胎 34 週未満の早産児の正常体温を維持するためにはどのような方法がよいか？

P：出生時、在胎 34 週未満の早産児

I：以下のいずれかの介入：室温を 23.0°C 以上に設定、保温マットレス、プラスチックバッグまたはラップ、キャップ、蘇生に使用するガスの加温および加湿、ラジエントウォーマー（サーボ制御の有無を問わず）、体温の早期モニタリング、温めた輸液バッグ、おくるみ、母児皮膚接触、またはこれらの介入の組み合わせ

C：単独の乾燥処置、または乾燥処置にプラスチックバッグ/ラップを併用したもの、もしくは介入どうしの比較

O：■重大：退院時までの生存

■重要：正常体温、中等度低体温、冷却ストレス、高体温、低体温、蘇生への反応（補助換気の必要性、最高吸入酸素濃度 $[FiO_2]$ ）、主要な罹患〔BPD、IVH（全グレードおよび重症）、壊死性腸炎、呼吸窮迫症候群、後期発症敗血症〕

本 SysRev では、表 12 に示す定義を使用した

S：RCT および非ランダム化研究（非 RCT、時系列解析、介入前後比較研究、コホート研究）が対象。未発表研究は除外された。英語の抄録がある限り、すべての年・すべての言語の文献が対象となった

T：検索には日付の制限を設けず、2022 年 7 月 20 日まで文献検索を更新し、EvUp にて 2024

年 7 月 24 日まで更新された

推奨と提案

在胎 34 週未満の早産児においても、在胎 34 週以上の後期早産児および正期産児と同様に、出生時の室温を 20℃と比較して 23℃以上に設定することにより、正常体温を維持することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

出生直後の在胎 34 週未満の早産児において、入院時低体温が問題とされる場合には、保温マットレスの使用を追加することを検討するのは合理的であるが、高体温のリスクがある（条件付きの弱い推奨，エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

出生直後の在胎 34 週未満の早産児に対しては、正常体温を維持するためにプラスチックバッグまたはラップの使用を推奨する（強い推奨，エビデンスの確実性：中等度 Grade 1B）。

出生直後の在胎 34 週未満の早産児に対して、正常体温を維持するためにキャップなどで頭部を覆うことを推奨する（強い推奨，エビデンスの確実性：中等度 Grade 1B）。

出生直後の在胎 34 週未満の早産児に対して、入院時低体温が問題であることが示され、かつ資源が許す場合には、分娩室での呼吸補助に加温加湿ガスを使用することを提案する（条件付きの弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

出生直後の在胎 34 週未満の早産児に対して、正常体温を維持する目的でラジアントウォーマーを使用する場合、手動モードと比較してサーボ制御モードを使用することの是非を示す十分なエビデンスはない。

優れた医療慣行に関する記述

高体温を予防するために、体温を慎重にモニタリングし、管理する。

在胎 34 週未満の早産児に対して、出生直後に母児皮膚接触を実施することの是非を示す十分なエビデンスはない。母児皮膚接触は、他に有効な手段がほとんどない場合に正常体温を維持するのに有用である可能性がある。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

本 SysRev では 25 件の研究が同定され、そのうち 18 件の RCT、計 4,516 名および 7 件の観察研究から得られたデータが、介入間の比較に基づく EtD 作成のために使用された。RCT からは 13 件、観察研究からは 10 件の比較が行われたが、治療推奨の策定に十分なデータが得られたのは 5 件の比較であった。研究は高・中・低所得国で実施されたが、すべての環境で検討された介入は少なかった。院外出生を対象とした研究はなかった。体温に関するアウトカムは報告方法が多様であり、メタアナリシスの実施は制限された。プラスチックバッグまたはラップの使用を除き、事前に規定されたサブグループ解析を実施するには不十分なデータしか得られなかった。

比較 1：室温 23.0℃以上とそれ未満の比較

2 件の RCT および 3 件の観察研究が、早産児の正常体温維持に対する高室温と低室温の効果を検討していた。異質性のためメタアナリシスは行われず、室温 23.0℃以上とそれ未満の比較に関するナラティブサマリーは表 17 に示されている。

比較 2：保温マットレスの使用と非使用

4 件の RCT および 5 件の観察研究が保温マットレスの使用を検討していた。保温マットレ

ス非使用群との主要アウトカム比較結果は表 18 に要約されている。

比較 3：プラスチックバッグまたはラップの使用と非使用

この比較では 15 件の RCT があり、計 1,831 名の新生児が含まれていた。主要アウトカムは表 19 に要約されており、在胎期間によるサブグループ解析では、在胎 28 週未満の児および高所得国で出生した児において中等度低体温の予防効果がより高いことが示唆されたが、臨床的意義は不確かである。

比較 4：キャップの使用と非使用

プラスチックキャップ（シャワーキャップ状）を頭部に装着した群、体幹部のみプラスチックバッグで覆い、頭部は乾燥させただけの群、およびキャップもバッグも使用しない群の 3 群比較を行った RCT が 1 件確認された。キャップの使用と非使用の比較結果は表 20 に示されている。体温 37.5°C 以上の高体温という有害アウトカムは両群ともに発生していなかった。

また、1,764 名を対象とした後ろ向き観察研究では、プラスチックバッグ、キャップ（リネンまたはウール）、搬送用インキュベータの使用の有無を比較していた。主要因を調整した後、キャップの非使用は NICU 入室時の低体温（<36.0°C）の独立した危険因子であることが示された（aOR 0.55 [95%CI 0.39~0.78]）。

比較 5：加温加湿ガスの使用と非使用

2 件の RCT（476 名）および 1 件の観察研究（112 名）が該当し、主要アウトカムは表 21 に要約されている。

比較 6：ラジアントウォーマー（サーボ制御の有無）

ラジアントウォーマーの使用と非使用を直接比較した研究はなかった。唯一含まれていた研究は、サーボ制御と手動制御の比較を行った RCT であり、主要アウトカムは表 22 に示されている。

以下の比較またはそれらの組み合わせに関しては、該当する RCT または評価可能な観察研究は確認されなかった。

- ・ 比較 7：出生直後の早期体温モニタリング vs 入室時初回測定
- ・ 比較 8：温めた輸液バッグ vs 非使用
- ・ 比較 9：おくるみ vs 非おくるみ

比較 10：母児皮膚接触 vs 非実施

この比較に該当したのは 2 件の小規模 RCT のみで、いずれも副次アウトカムのみを報告していたため、EtD や推奨は作成されなかった。

しかし、後期早産児および正期産児に対する出生直後の母児皮膚接触による体温維持効果や、出生後早期の低出生体重児および極低出生体重児における体温維持への有用性については、低・中所得国における良好なエビデンスが存在する。

2025 年の EvUp では ILCOR SysRev に含まれる研究とかなり重複し、同様の結論を持つ 1 件の SysRev が、PICOST に対応していた。さらに、1 件のクラスター RCT は出生時の手術室の環境温度（24°C vs 20°C）に対応し、2 件の RCT はプラスチックバッグまたはラップ vs プラスチックバッグまたはラップなしの側面を評価していた。これらの研究は SysRev の更新を正当化するものではない。いくつかの追加研究は、分娩室蘇生後の NICU への移送中の母児皮膚接触に関連した入院温度に関するエビデンスを提供した。これらは、蘇生後の分娩室から NICU への移送中の母児皮膚接触の役割を検討するための ScopRev または SysRev を正当化する可

能性がある。

エビデンスから決断を導くための枠組み（EtD）

主な議論の要点は以下のとおりである。

- ・ 室温に関しては、一部のエビデンスは後期早産児および正期産児を対象とした研究に由来する間接的なものであった。室温の安全な上限は特定されておらず、湿度にも影響を受ける可能性がある。
- ・ プラスチックバッグまたはラップについては、2010 年以降 ILCOR により推奨されており、その使用に関するエビデンスは多くの新生児医療施設において標準的治療として認識されている。これらは、院外分娩を含む資源の乏しい環境および資源の豊富な環境のいずれにおいても使用可能であると考えられた。
- ・ キャップに関しては、RCT によるエビデンスはプラスチック製キャップの使用に関するもののみであった。観察研究からのエビデンスおよび後期早産児や正期産児に関する間接的なエビデンスは、布製キャップも有効である可能性を示唆している。
- ・ 保温マットレスについては、高体温や皮膚熱傷のリスクに関する懸念が存在するが、ILCOR タスクフォースは、正常体温を維持するための他の方法が使用できない、または不十分である場合に、保温マットレスを注意して使用することは可能であると結論づけた。
- ・ 新生児蘇生における加温加湿ガスの役割を明らかにするためには、短期および長期のアウトカムを報告するより大規模な研究が必要である。その使用は、新生児集中治療においては日常的と見なされているが、すべての在胎 34 週未満出生児に提供することは、多くの環境において経済的に実現困難である。そのため、入院時低体温が問題であることが示され、かつ資源が許す場合という条件付きの弱い推奨が策定された。
- ・ 各介入の比較に共通する課題は、各研究が対象とする介入を、効果サイズに影響を与える複数共介入で検討していたことである。実際、多くの早産児には、異なるメカニズムを通じて作用する複数の介入が必要である可能性が高い。しかし、本レビューでは、いずれの特定の同時介入についても十分なエビデンスは認められなかった。こうした同時介入の設定は、各介入に関するエビデンスの確実性、資源の可用性、および地域の環境要因に基づいて行う。
- ・ 高体温による有害事象のリスクは、複数の介入が同時に使用された場合に高くなる可能性がある。早期の体温測定は、個別の新生児に追加介入が必要かどうかを検知する助けとなる可能性があり、ほとんどの新生児に対して正常体温の維持が達成されているかを確認するために、定期的な確認が必要である。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。早産児の保温に関しては、従来の室温、プラスチックバッグまたはラップ、キャップに加えて、低体温が問題となる場合は保温マットレスの使用を検討することが触れられた。しかし、この場合は高体温に注意が必要であり、慎重なモニタリングおよび管理に関しての優れた医療慣行に関する記述が追加された。加えて資源が許す場合には、分娩室での呼吸補助に加温加湿ガスを使用することも提案されているが、資源が許せばとの条件付き弱い推奨である。これらの推奨と提案は JRC として妥当と考えられる。

一方 NICU への移送中の母児皮膚接触については、わが国においては一般的ではなく、今後の ScopRev または SysRev の結果が待たれる。

今後の課題

- ・ 正常体温を維持するための特定の共介入が、他の同時介入と比較して有用かどうか
- ・ 室温や湿度が正常体温を維持するための各手段の有効性にどのように影響するか
- ・ 各種介入の費用対効果
- ・ 手術室およびその他の分娩室環境における最適な設定温度
- ・ 搬送前（病院前）環境において、他の保温手段が利用できない場合の保温マットレスの役割
- ・ 素材の異なるキャップを使用した場合のリスクとベネフィット
- ・ 蘇生中の加温加湿ガスの使用が肺損傷や重症 IVH を減少させるか
- ・ 蘇生に時間を要する早産児において、正常体温を維持するためのサーボ制御の役割
- ・ サーボ制御装置が臍帯遅延結紮中に使用できるよう適応できるか
- ・ サーボ制御モードで使用するラジアントウォーマーの有効性が、温度センサープローブの位置に依存するか
- ・ 母児皮膚接触中に使用可能で、安全に適応できる他の体温維持手段の有効性

表 17 在胎 34 週未満で出生した新生児の出生時における室温 $\geq 23.0^{\circ}\text{C}$ と低室温の比較

比較	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	結果
20°C と 23°C の手術室温	22 (サブグループ解析, 1 RCT)	非常に低い	いずれのアウトカムにおいても利益または害を除外できず
高温 (24~26°C) と低温 (20~23°C) の分娩室温	91 (1 RCT)	非常に低い	入室時体温の上昇 (MD 0.5°C 高い [95%CI 0.15~0.85]), 中等度低体温の減少 (RR 0.51 [95%CI 0.32~0.80]; RD 1,000 名あたり 337 名少ない低体温児 [95%CI 467~137 名少ない])
高温 (25~28°C) と低温 (20°C) の手術室温	108 (1 件のコホート研究)	非常に低い	高温の手術室では低体温の発生頻度が低かった (RR 0.69 [95%CI 0.51~0.94])
<25°C とそれ以上の分娩室温	1,764 (1 件の後ろ向き観察研究)	非常に低い	分娩室温 <25°C は低体温のリスクと独立して関連 (aOR 1.44 [95%CI 1.10~1.88])
高温 (34°C) と低温 (28°C) の室温	202 (1 件の観察研究)	非常に低い	入室時体温の上昇 (MD 0.4°C 高い [95%CI 0.24~0.5]), 高体温のリスク増加 (RR 11.48 [95%CI 1.54~85.54]; RD 1,000 名あたり 115 名多い高体温児 [95%CI 6~929 名多い])

表 18 在胎 34 週未満で出生した新生児における保温マットレス使用と非使用の比較

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	保温マットレス非使用時のリスクまたは平均	保温マットレス使用時のリスク差 (RD) または平均差 (MD)
生存 (重大)	174 (2RCT)	低い	929/1,000	1,000 名あたり 19 名多い (19 名少ない～56 名多い)
入室時の正常体温 (重要)	72 (1RCT)	中等度	771/1,000	正常体温の新生児が 1,000 名あたり 363 名少ない (509～147 名少ない) ; NNTH 3 名
平均体温 (重要)	174 (2RCT)	低い	36.3℃	MD 0.46℃ 高い (0.22～0.69℃高い)
高体温 (重要)	174 (2RCT)	低い	71/1,000	高体温の新生児が 1,000 名あたり 126 名多い (17～369 名多い) ; NNTH 8 名
高体温 (重要)	703 (4 件の観察研究)	中等度		高体温の新生児が 1,000 名あたり 113 名多い (42～241 名多い) ; NNTH 9 名

NNTH : number needed to treat to harm

表 19 在胎 34 週未満で出生した新生児におけるプラスチックバッグまたはラップ使用と非使用の比較

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	標準治療時のリスクまたは平均	プラスチックバッグ/ラップ使用時のリスク差 (RD) または平均差 (MD)
生存 (重大)	1,419 (11RCT)	高い	816/1,000	1,000 名あたり 41 名多い (0～82 名多い) ; NNTB 24 名
入室時の正常体温 (重要)	449 (5RCT)	低い	128/1,000	正常体温の新生児が 1,000 名あたり 238 名多い (85～501 名多い) ; NNTB 4 名
腋窩での平均体温 (重要)	755 (10RCT)	低い	35.6℃	MD 0.65℃ 高い (0.42～0.87℃高い)
低体温または寒冷ストレス (重要)	489 (6RCT)	中等度	870/1,000	1,000 名あたり 313 名少ない (435～157 名少ない) ; NNTB 3 名
高体温 (重要)	817 (9RCT)	中等度	11/1,000	高体温の新生児が 1,000 名あたり 33 名多い (9～81 名多い) ; NNTH 30 名

NNTB : number needed to treat to benefit

表 20 在胎 34 週未満で出生した新生児におけるプラスチックキャップ使用と非使用の比較

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	標準治療時のリスクまたは平均	プラスチックキャップ使用時のリスク差 (RD) または平均差 (MD)
生存 (重大)	64 (1 RCT)	中等度	938/1,000	1,000 名あたり 28 名少ない (150 名少ない～113 名多い)
正常体温 (重要)	64 (1 RCT)	中等度	94/1,000	正常体温の新生児が 1,000 名あたり 469 名多い (90～1,629 名多い) ; NNTB 2 名
腋窩での平均体温 (重要)	64 (1 RCT)	中等度	35.3℃	MD, 0.8℃ 高い (0.41～1.19℃高い)
低体温または寒冷ストレス (重要)	64 (1 RCT)	中等度	906/1,000	低体温または寒冷ストレスの新生児が 1,000 名あたり 471 名少ない (616～245 名少ない) ; NNTB 2 名

表 21 在胎 34 週未満で出生した新生児における蘇生時のガスの加温・加湿の有無による比較

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	標準治療時のリスクまたは平均	加温・加湿ガス使用時のリスク差 (RD) または平均差 (MD)
生存 (重大)	476 (2RCT)	非常に低い	918/1,000	1,000 名あたりの差はなし (55 名少ない～56 名多い)
正常体温 (重要)	476 (2RCT)	非常に低い	471/1,000	正常体温の新生児が 1,000 名あたり 108 名多い (33 名少ない～292 名多い)
腋窩での平均体温 (重要)	476 (2RCT)	中等度	36.6℃	MD, 0.15℃ 高い (0.03～0.26℃高い)
中等度の低体温 (重要)	476 (2RCT)	低い	172/1,000	低体温の新生児が 1,000 名あたり 72 名少ない (68～7 名少ない) ; NNTB 14 名
グレード 2 以上の IVH (重要)	476 (2RCT)	中等度	82/1,000	IVH の新生児が 1,000 名あたり 50 名少ない (68～7 名減) ; NNTB 42 名

表 22 在胎 34 週未満で出生した新生児におけるサーボ制御と手動制御の比較

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	RR (95%CI)	手動制御でのリスクまたは平均	サーボ制御での RD または MD
生存 (重大)	450 (1 RCT)	中程度	1.05 (0.99~1.11)	884/1,000	1,000 名あたり 44 名多く生存 (9 名少ない~97 名多い)
入室時の正常体温 (重要)	450 (1 RCT)	中程度	0.94 (0.75~1.17)	422/1,000	1,000 名あたり 25 名少ない (106 名少ない~72 名多い)
平均体温 (重要)	450 (1 RCT)	中程度	該当なし	36.5°C	MD 0.2°C 低い (0.33~0.07°C 低い)
低体温または寒冷ストレス	450 (1 RCT)	中程度	1.20 (1.01~1.42)	498/1,000	1,000 名あたり 100 名多い (5~209 名多い) ; NNTH 2 名

7) 清明羊水の吸引 (SysRev 2022, EvUp 2025)

レビューの実施理由

出生時の呼吸をサポートするために、新生児に対して口腔あるいは鼻腔吸引が広く実施されてきた。2010 年の CoSTR およびそれ以降の多くのガイドラインでは、上気道が閉塞しているように思われる場合や PPV が必要な場合に限って、選択的に上気道吸引を実施することが推奨されてきた。また、ルーチンでの上気道吸引には有害な影響の懸念も高まっている。ScopRev (NLS 596) で SysRev を実施するに足る十分なエビデンスがあると判断された。この SysRev は、ILCOR タスクフォースの優先リストに基づいて開始された。

CQ : 清明羊水の新生児はルーチンの口腔咽頭または鼻腔咽頭吸引を行うべきか？

P : (胎便性羊水混濁のない) 清明羊水から出生した新生児

I : 口と鼻の最初の吸引

C : 最初の吸引なし

O : ■重大 : 分娩室での高度な蘇生および安定化のための介入 (気管挿管, 胸骨圧迫, エピネフリン)

■重要 : 補助換気の実施, 酸素投与の実施と期間, 介入の有害事象 (例 : 無呼吸, 徐脈, 損傷, 感染症, 低 Apgar スコア, 不整脈), 予期せぬ NICU への入室

S : RCT と非ランダム化研究 (非 RCT, 分割時系列解析, 前後比較対照研究, コホート研究) が採用された。未発表の研究, ケースシリーズ, 動物実験は除外した

T : 英語抄録がある, 全ての年の, 全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2021 年 9 月 21 日まで実施し, EvUp で 2024 年 6 月 23 日まで更新された

推奨と提案

出生時、清明羊水から出生した新生児に対し、ルーチンには口と鼻の吸引を行わないことを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

優れた医療慣行に関する記述

気道閉塞が疑われる場合は、気道開通の体位保持と吸引を検討する

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

SysRev では、11 件の研究（対象者 1,138 名を含む 9 件の RCT，および 2 件の観察研究）が対象とされた。これらの研究の対象者は、主に健康で低リスクの正期産新生児であった。そのうち 2 件の RCT（合計 280 名）については、酸素飽和度および心拍数のデータの信頼性に関して ILCOR タスクフォースが懸念を抱いたため、これらの研究結果はメタアナリシスから除外された。感度分析において、これらの研究を除外しても全体的なアウトカムに変化はなかった。

この比較における主要な重大および重要なアウトカムに関するデータは表 23 に要約されている。

あらかじめ定義されたすべてのサブグループ解析については、十分なデータが得られなかった。

2025 年の EvUp では分娩室での不必要な吸引を減らすことに重点を置いた新たな質改善前後比較研究で 999 名の新生児が対象とされ、第 1 期（前期）では 12%，第 2 期（後期）では 4%が口腔吸引を受けた。より選択的な吸引アプローチによる不利益は認められなかった。現時点では新たな SysRev を行う正当性は認められないと考えられた。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

ILCOR タスクフォースは、明確な有益性が示されていない口腔および鼻腔吸引といった介入をルーチンに実施する正当性はないと判断した。対象となった研究の参加者は主に健康な正期産新生児であり、吸引による有益性は認められなかった。また、吸引をルーチンで実施することにより、実際に蘇生を必要とする新生児への対応が遅れる可能性があり、これにより潜在的な有害事象が発生する可能性もある。この SysRev に基づく推奨は、気道閉塞が懸念される状況には適用されない。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。2010 年以降、ILCOR の治療推奨および多くのガイドラインでは、ルーチンに口腔または鼻腔吸引を行うことは推奨されず、選択的に吸引を行うとされてきた。本トピックは SysRev の優先事項として選定され、2022 年に SysRev が実施された。この SysRev では、11 件の研究（対象者 1,138 名を含む 9 件の RCT および 2 件の観察研究）が採用された。これらの研究の対象はおもに健康な正期産児であり、清明羊水の吸引に有益性を見いだせなかった。742 名の新生児を含む 3 件の RCT のメタアナリシスでは、清明羊水の吸引と分娩室での高度な蘇生および安定化のための介入（気管挿管、胸骨圧迫、エピネフリン）、および補助換気の必要性に関するアウトカムに関連はみられなかった。また、吸引に時間がかかることで、他に必要な蘇生処置の開始が遅れる可能性が高まることも危惧

された。その後、2025 年に実施された EvUp でも、新たな SysRev を計画する正当性は認められない。

本トピックは清明羊水から出生した新生児に関するものであるが、胎便性羊水混濁を伴った活気のある新生児に対しても従来どおり適用される。

今後の課題

- ・呼吸補助やより高度な蘇生を必要とするリスクが高い新生児に対する、出生時の清明羊水吸引の役割
- ・早産児に対する出生時の清明羊水吸引の役割
- ・上気道吸引に関するガイドラインの遵守状況

表 23 出生時における透明羊水吸引の有無の比較

項目（重要度）	参加者数（研究数）	エビデンスの確実性（GRADE）	リスク比（95%CI）	羊水吸引なしのリスク	吸引ありでのリスク差
補助換気（重要）	742（3RCT）	非常に低い	0.72 （0.40～1.31）	64/1,000	1,000 名あたり 18 名少ない（39 名少ない～20 名多い）
高度な蘇生および安定化介入（重要）	742（3RCT）	非常に低い	0.72 （0.40～1.31）	64/1,000	1,000 名あたり 18 名少ない（39 名少ない～20 名多い）
5 分時点の酸素飽和度（重要）	280（3RCT）	非常に低い	該当せず	平均酸素飽和度 84%	MD 0.26%低下（1.77%低下～1.26%上昇）
5 分時点の心拍数（重要）	84（1RCT）	非常に低い	該当せず	吸引なし時平均心拍数 162/分	MD 1.00/分低下（7.96/分低下～5.96/分上昇）

8) 胎便性羊水混濁のある活気のない新生児の気管挿管と吸引（EvUp 2025）

レビューの実施理由

ILCOR の推奨と提案は胎便混濁羊水中に曝露された新生児に対する対応について、次第に変更されてきた。かつては、呼吸が抑制され筋緊張が低下しているすべての新生児に対して、胎便吸引症候群（MAS）の予防および死亡リスクの低減を目的として、ルーチンの気管内吸引を推奨していた。その後、この処置を支持するにはエビデンスが不十分であるとの結論に至り、2020 年の ILCOR の SysRev の結果を受けて、これを行わないことを提案するようになった。本トピックに関しては 2025 年に EvUp が実施された。

CQ：胎便性羊水混濁をきたした活気のない児では、出生直後に吸引また喉頭展開を行うべきか？

- P：胎便性羊水混濁のある在胎 34 週以上で出生した活気のない児
I：挿管と吸引を伴うか否かにかかわらず、出生直後に喉頭展開する
C：蘇生開始時に直接喉頭展開を行わないでただちに蘇生を行う
O：MAS の発症、神経発達障害および死亡
S：RCT と RCT 以外（非ランダム化の比較試験、分割時系列解析、前後比較研究、コホート研究）を対象とした
T：英語の抄録を持つ出版された研究を 2019 年 5 月までに調査し、EvUp で 2024 年 6 月 3 日まで更新された

推奨と提案

胎便性羊水混濁を伴った活気のない新生児に対して、出生直後のルーチンの直接喉頭展開は、直接喉頭展開を行わずにただちに蘇生を行う場合と比較して、気管吸引の有無にかかわらず行わないことを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

胎便性羊水混濁は、分娩室で高度な蘇生が必要となる危険因子であることには変わりはない。まれに、気道閉塞を解消するために挿管と気管内吸引を必要とすることがある。

エビデンスのまとめ

RCT のメタアナリシスには、以前の ILCOR SysRev で用いられた研究と同じものが含まれており、これを支持する結果が得られた。また、観察研究のメタアナリシスでも同様に結論を支持している 8 件の単施設観察研究が特定された。いずれも後方視的または前向きの歴史的対照研究であり、現在の推奨と提案を変更する、あるいは新たな SysRev を正当化する根拠にはならないと判断された。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。かつて MAS の予防や死亡リスクの低減を目的に、呼吸抑制および筋緊張低下を伴う胎便性羊水混濁に曝されたすべての新生児に対してルーチンの気管吸引が推奨されてきた。その後、2020 年の ILCOR の SysRev の結果を受けて、胎便性羊水混濁を伴った活気のない新生児に対する出生直後のルーチンの直接喉頭展開は、侵襲的かつ人工呼吸開始の遅れが懸念されたため、気管吸引の有無にかかわらず、行わないよう提案が変更された。現時点においても、現在の提案を変更する、あるいは新たな SysRev の正当性を示すエビデンスは存在しない。

ただし、胎便性羊水混濁は依然、分娩室で高度な蘇生が必要となる危険因子であることには変わりはない。まれに、気道閉塞を解消するために気管挿管と気管吸引を必要とすることがある点にも留意しておく必要がある。

9) 出生直後の皮膚刺激 (SysRev 2022, EvUp 2025)

レビューの実施理由

皮膚刺激は新生児の初期安定化の一環として、主に専門家の意見に基づき 1999 年、2006

年, 2010 年, 2015 年, 2020 年の ILCOR の推奨と提案に含まれてきた。出生時の呼吸促進を目的とした皮膚刺激の有効性については, これまで ILCOR によって体系的に評価されたことがなかったため, この PICO は ILCOR タスクフォースにより SysRev の優先課題として選定された。

CQ : 出生直後に自発呼吸のない児への皮膚刺激は有効か？

P : 出生直後に呼吸がない, 断続的または浅い呼吸の正期産児または早産児

I : 出生後 60 秒以内に行われ, 以下の 1 つ, あるいは 1 つ以上で定義される皮膚刺激: 胸部/胸骨をこする, 背中をこする, 足の裏をこする, 足の裏をはじく, あるいはこれらの方法の組み合わせ。この介入は, 体温を維持するための対策を講じた通常の対応に加えて行う必要がある

C : 生後すぐに行われるケアとして定義されるポジショニング, 乾燥, 追加の保温ケアを含む, 体温を維持するための対策を講じた通常の対応

O : ■重大: 著者が報告した生存, 神経発達の転帰

■重要: PPV なしの自発呼吸の確立 (有または無), 出生から最初の自発呼吸または啼泣までの時間, 出生から心拍数が 100/分以上になるまでの時間, IVH (在胎 34 週未満の早産児のみ), 新生児特別治療室または NICU 入室時の酸素投与または呼吸補助, 在胎期間または出生体重に基づくプロトコルではない理由での新生児特別治療室または NICU への入室

サブグループ解析はあらかじめ次のように定義した: 在胎期間 (在胎 34 週未満, 34 週 0 日~36 週 6 日, および 37 週以上), 臍帯管理 (臍帯早期結紮, 臍帯遅延結紮, および臍帯ミルキング), 臨床環境 (高資源および低資源), および刺激方法 (刺激の種類, 回数, 刺激時間)

S : RCT と非ランダム化研究 (非 RCT, 分割時系列解析, 前後比較対照研究, コホート研究) が採用された。未発表の研究 (例: 学会抄録, 試験プロトコル) は除外した

T : 英語抄録がある, 全ての年の, 全ての言語による研究を対象とした。最初の文献検索は 2020 年 12 月 6 日に実施し, 2021 年 9 月 17 日に更新した。さらに EvUp で 2024 年 6 月 30 日まで更新された

推奨と提案

出生直後に呼吸がない, あるいは断続的, または浅い呼吸を伴う新生児に対して, 保温などの初期対応に加えて, 皮膚刺激を行うことは合理的であると提案する (弱い推奨, エビデンスの確実性: 非常に低い Grade 2D)。

優れた医療慣行に関する記述

皮膚刺激により, 出生直後に呼吸がない, あるいは断続的, または浅い呼吸が続く新生児に対する PPV の開始を遅らせない。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

SysRev では 2 件の観察研究が特定された。Baik-Schneditz らによる研究は, 重大なバイアスリスク (主に適応バイアス) により, データ解析の対象外とされた。そのため, Dekker ら

による 245 名の早産児を対象とした研究のみが分析対象となった (表 24)。その他の事前に定められたアウトカムやサブグループ別のデータ報告はなかった。

EvUp では 1 件のナラティブレビューと 4 件の観察研究が特定された。すべての観察研究が、自発呼吸を促すための皮膚刺激を支持したが、いずれの研究も PICOST を具体的に扱ったものではなかった。SysRev の更新を正当化するに十分な新たなエビデンスはない。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

ILCOR タスクフォースは、いくつかの推論に基づいて推奨と提案を行った。非常に限られた入手可能なデータからは、早産児の気管挿管の必要性を低下させる点で皮膚刺激が有益である可能性が示唆されているが、エビデンスの確実性は非常に低い。同定された単一の研究の結果は、非直接性 (CPAP または PPV の前に皮膚刺激を行う一般的な手法とは対照的に、245 名の児全員が皮膚刺激の前に CPAP を施行された)、選択バイアスの可能性 (出生直後にビデオ録画された 673 名の乳児のうち、245 名[36%]が研究に含まれていた)、および交絡性 (皮膚刺激の臨床的適応は後方視的に評価され、585 の皮膚刺激エピソードの 34% で判断できなかった) のため慎重に分析されるべきである。追加の観察研究では、皮膚刺激を受けた児は、一般的に啼泣、しかめっ面、体動で反応することが示されたが、刺激の方法はさまざまで、分析されたアウトカムは研究間でまったく同じではなかった。これらの研究は、皮膚刺激を受けなかった対照群がなかったため、SysRev に含めることができなかった。単一施設の RCT において、出生直後の早産児を対象に、皮膚刺激の単回刺激群と反復刺激群を比較した。反復刺激群の患者は、NICU への搬送開始時の酸素飽和度が高く、酸素必要量が低かった。この研究は皮膚刺激を受けなかった対照群がなかったため、SysRev に含めなかった。単一施設の RCT において、出生時に啼泣のなかった出生体重 > 1,500g の早産児および正期産児を対象に、背中をさすることと足をはじくことで皮膚刺激を与えた二群を比較した。PPV の必要性を回避するための効果的な啼泣を得るうえで、2 つの手法に違いはなかった。この研究は皮膚刺激を受けなかった対照群がなかったため、SysRev に含めなかった。

資源の乏しい環境における、出生時の呼吸移行を刺激する一連の処置を分析した研究では、上気道吸引に加えて皮膚刺激が自発呼吸の開始を誘発した。これらの研究は、皮膚刺激の影響を単独で評価できず、また、対照群がないため SysRev に含めなかった。上記で概説した利点にもかかわらず、出生後 60 秒を超える換気開始の遅延という点で、皮膚刺激により生じうる有害事象に関連したいくつかの懸念があり、全体的な蘇生の有効性を損なう可能性がある。さらに、皮膚刺激後の軟部組織損傷についても報告されている。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。皮膚刺激は主に専門家の意見に基づいて、1999 年、2006 年、2010 年、2015 年、および 2020 年のアルゴリズム中に、新生児の蘇生の初期処置に含まれている。

2022 年には SysRev が実施され、皮膚刺激が出生直後に無呼吸、断続的、あるいは浅い呼吸を示す新生児に対して生存、あるいは蘇生への反応を含めた、その他の重大・重要なアウトカムを改善するかが検証された。その結果、皮膚刺激が早産児の気管挿管の必要性を減少させる点で有益である可能性が示唆されたが、エビデンスの確実性は非常に低かった。今回、2025 年に実施された EvUp でも、SysRev の更新を正当化するに十分な新たなエビデンスはな

かった。

今後の課題

CoSTR 全文にすべての今後の課題が記載されている。

- ・ 主要アウトカムにおける皮膚刺激の効果：PPV を行わずに自発呼吸を開始する割合，出生から最初の自発呼吸または啼泣までの時間，出生から心拍数 100/分以上に達するまでの時間
- ・ 副次的アウトカムにおける皮膚刺激の効果：分娩室での死亡，入院中の死亡，神経発達アウトカム，早産児の IVH，NICU または新生児専門病棟入室時の酸素または呼吸補助の必要性，プロトコルによらず入院となった NICU または新生児専門病棟への入院
- ・ 在胎期間や臍帯管理方法の違いによる皮膚刺激の効果
- ・ 皮膚刺激の恩恵を受ける新生児（すべての新生児，無呼吸の児，不規則な呼吸を示す児，その他の状態の児）
- ・ 皮膚刺激の適応
- ・ 方法の違い（こする，はじく，その他）および刺激部位の違いによる皮膚刺激の有効性
- ・ 各刺激の最適な持続時間と回数

表 24 出生直後の新生児に対する蘇生目的の皮膚刺激の比較

アウトカム (重要性)	参加者数(研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	リスク比 (95%CI)	ルーチンケアのみのリスク	ルーチンケアに加えて皮膚刺激を行った場合のリスク差
分娩室での気管挿管 (重要)	245 (1 件の観察研究) Dekker ら (2018)	非常に低い	0.41 (0.20 ～ 0.85)	177/1,000	1,000 名あたり 105 名少ない(142～27 名少ない)

10) 分娩室における心拍数モニタリング（診断）（SysRev 2023, EvUp 2025）

レビューの実施理由

心拍数は，新生児の出生時の状態を評価する最も重要な指標の一つとされている．2015 年の ILCOR の SysRev では，脈拍の触診や経皮的酸素飽和度測定による心拍数の評価には限界があることが指摘され，心電図モニターがより迅速で正確であることが示された．2020 年の EvUp では，新しいデバイスや測定方法を使用した研究が報告された．2022 年の ILCOR による SysRev では，心電図測定が経皮的酸素飽和度測定と比較して重篤あるいは重要な臨床転帰の改善を示すエビデンスはほとんどないことが示された．しかし，心拍数は出生時の蘇生に関する重大な判断に影響を与えるため，出生直後数分間における心拍数を測定するためのさまざまなデバイスおよび手法の診断特性を評価する目的で SysRev が実施された．

CQ：分娩室で心拍数をより迅速かつ正確に測定できる方法は何か？

P：分娩室における新生児

I：聴診，触診，経皮的酸素飽和度測定，ドップラー装置，電子聴診器，フォトプレチスモ

グラフィー^{*1}、ビデオプレチスモグラフィー^{*2}、乾式電極技術、その他の新しいモダリティの使用

C：心電図モニターまたは方法間比較

O：■重要：機器装着から最初の心拍数評価までの時間、出生から最初の心拍数評価までの時間、心拍数評価の正確さ

*本 SysRev では心電図モニターの心拍数をゴールドスタンダードとした。他の方法による心拍数評価の正確性について以下のように検討した。

-Bland-Altman 統合解析により、バイアス、正確性の測定と、一致限界、精度の測定を推定した。本 SysRev では±10/分内の一致を許容範囲とした

-心拍数 100/分未満、および 60/分未満となる心拍数を同定するための統合感度解析および統合特異度解析

S：RCT と非ランダム化研究（非 RCT、分割時系列解析、前後比較対照研究、コホート研究）を採用した。

T：英語抄録がある、全ての年の、全ての言語による研究を対象とした。未発表の研究（例：学会抄録、試験プロトコル）は除外した。文献検索は 2022 年 8 月 5 日に更新し、EvUp で 2024 年 6 月 30 日まで更新された

*1 フォトプレチスモグラフィー：SpO₂ 測定などに使われている技術

*2 ビデオプレチスモグラフィー：皮膚映像解析による非接触生体信号取得技術

推奨と提案

資源が許す状況であれば、分娩室で蘇生が必要な新生児の心拍数評価には心電図モニターの使用は合理的であると提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

心電図モニターが利用できない場合は、パルスオキシメータと聴診による心拍数評価が合理的な代替手段だが、これらの方法の限界に留意すべきである（弱い推奨，エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

分娩室での新生児の心拍数評価のための、デジタル聴診器、可聴式あるいは可視式のドップラー超音波、乾式電極技術、反射式緑色光フォトプレチスモグラフィー、経皮横隔膜筋電図の使用に関する十分なエビデンスはない。

優れた医療慣行に関する記述

出生直後の新生児に対し、無脈性電気活動（PEA）が疑われる場合には、聴診あるいは聴診とパルスオキシメータの併用による心拍数確認を行う。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

比較 1：パルスオキシメータと心電図モニターの比較

この SysRev では、187 名の新生児を対象とした 3 件の RCT および 490 名の新生児を対象とした 11 件のコホート研究が同定された。パルスオキシメータと心電図モニターを比較した主要なアウトカムに関するデータは表 25 に要約されている。これらの結果は、出生時の心拍数評価において、パルスオキシメータは心電図モニターと比較して測定が遅く、精度も劣ることを示している。

比較 2：聴診と心電図の比較

本 SysRev では、171 名の新生児を対象とした 5 件の観察研究が同定された。聴診と心電図モニターを比較した主要なアウトカムに関するデータは表 26 に要約されている。これらの結果は、聴診は心拍数評価において心電図モニターと比較して迅速かつ正確な可能性があるが、精度は劣ることを示している。

比較 3：触診と心電図の比較

本 SysRev では、86 名の新生児を対象とした 2 件の観察研が同定された。触診と心電図モニターを比較した主要なアウトカムに関するデータによると、出生時の心拍数評価において、触診は心電図モニターと比較して不正確であり、精度に欠ける。

以下の各比較についてもいくつかの研究が見いだされている。

以下の比較についてはいずれのエビデンスも、推奨と提案を導くには不十分であった。

- ・ 比較 4：触診と聴診の比較
- ・ 比較 5：デジタル聴診器と心電図モニターの比較
- ・ 比較 6：ドップラー超音波と心電図モニターの比較
- ・ 比較 7：ベルトに組み込まれた乾式電極と（従来の 3 誘導）心電図モニターの比較。

2025 年の EvUp では新たな根拠は見いだせなかった。

エビデンスから決断を導くための枠組み（EtD）

主な議論のポイントは以下のとおりである。

- ・ 本レビューの結果および 2022 年の ILCOR の心拍数評価法の臨床転帰に関する SysRev の結果が、本推奨に反映されている。
- ・ 利用可能なデータは、心電図モニターが分娩室においてパルスオキシメータと比較してより迅速かつ正確な心拍数評価を提供し、触診や聴診よりも正確であることを示唆している。しかしエビデンスの確実性は中等度から非常に低い範囲に及んでいる。
- ・ 多くの研究では、迅速かつ正確な心拍数評価が特に重要となる新生児、すなわち出生時に徐脈がある、ただちに蘇生を要する、超早産児といった症例は対象に含まれていない。臨床転帰を評価した関連する SysRev では、出生時の心拍数推定の迅速性、正確性、精度等が新生児の臨床的に重要な蘇生介入、蘇生チームのパフォーマンス、または新生児の臨床転帰に有意な差をもたらすかは不明であるとされた。
- ・ 出生時の新生児の心拍数評価には、従来から聴診、パルスオキシメータ、またはその両方がルーチンに使用されている。医療的資源が限られている場合において、追加のデバイスの導入は非現実的、あるいは費用対効果に欠ける可能性がある。
- ・ なお 2025 年の EvUp では新たな根拠は認められなかった。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。今回 JRC 蘇生ガイドライン 2020 から大きく逸脱することのない推奨が示された。わが国でも従来どおり心電図モニターを使用することを合理的としつつ、心電図モニターが使用できない場合には、パルスオキシメータで代替することで、現状において最も適切な新生児心拍数測定を実現できると考えられる。

ただし、聴診は精度に欠ける（ばらつきは大きい）ものの、正確で（真の値に近く）、デバイスの装着やデバイスによる安定した測定が得られるよりも迅速に測定できる可能性があ

り、その手技は体得しておくことが望まれる。

今後の課題

- ・分娩室における心拍数測定に使用される機器〔デジタル聴診器、ドップラー超音波（聴覚的または視覚的表示）、反射モードの緑色光フォトプレチスモグラフィ、乾式電極を用いた心電図検出装置など〕による測定特性に関する追加データが必要である。これらの研究では、出生時、または機器装着から最初の心拍数評価までに要する時間についての検討・評価が必要である
- ・分娩室における心拍数評価のための各種モダリティの費用対効果
- ・心拍数評価法の違いが、蘇生チームのパフォーマンス、蘇生介入、および新生児の臨床転帰に与える影響
- ・さまざまな機器が特定の乳児サブグループ（例：在胎期間、あるいは高度な蘇生が必要と予測される場合）により適しているかどうかのエビデンス

表 25 出生時の心拍数測定におけるパルスオキシメータと心電図モニターの比較：診断

アウトカム	参加者数（研究数）	エビデンスの確実性 (GRADE)	中央値の差またはバイアス	中央値の差 (95%CI) または LoA (95%CI)
機器装着から最初の心拍検出までの時間	136 (2RCT)	非常に低い	12 秒遅い	38 秒遅い～13 秒速い
	323 (6 件の観察研究)	低い	57 秒遅い	101～13 秒遅い
出生から最初の心拍検出までの時間	87 (2RCT)	低い	6 秒遅い	23 秒遅い～10 秒速い
	334 (6 件の観察研究)	低い	52 秒遅い	94～9 秒遅い
心拍評価の正確性	216 (1 RCT, 4 件の観察研究, 28, 211 の観察データ)	中等度	HR _{P0} -HR _{ECG} : -1.2/分	LoA -17.9～15.5/分 (95 % CI -32.8～30.4)
心拍数評価の正確性 (HR<100/分に対するパルスオキシメータの感度・特異度)	124 (3 件の研究, 8, 342 の観察データ)	非常に低い	感度 : 0.83 (95 % CI 0.76～0.88)	特異度 : 0.97 (95%CI 0.93～0.99)

HR_{P0} : heart rate measured with pulse oximetry,

HR_{ECG} : heart rate measured with electrocardiography, LoA : limits of agreement

表 26 出生時心拍数の測定における聴診と心電図モニターの比較：診断

アウトカム（重要性）	参加者数（研究数）, <i>n</i>	エビデンスの確実性 (GRADE)	中央値の差またはバイアス	95%CI または LoA (95%CI)
装着から初回 HR 検出までの時間	105 名 (3 件の観察研究)	中等度	4 秒早い	10～2 秒遅い

出生から初回 HR 検出までの時間	70 名 (2 件の観察研究)	低い	24 秒早い	45~2 秒早い
心拍数評価の正確性	71 名 (2 件の観察研究)	低い	$HR_{aus} - HR_{ECG} = -9.9/\text{分}$	LoA $-32 \sim 12/\text{分}$ (95 % CI $-217 \sim 198$)

HR_{aus} : heart rate measured with auscultation,

HR_{ECG} : heart rate measured with electrocardiography, LoA: limits of agreement

11) 分娩室における心拍数モニタリング（臨床的アウトカム）(SysRev 2022, EvUp 2025)

レビューの実施理由

出生後最初の数分間における心拍数のモニタリングは、2015 年に ILCOR タスクフォースによって最後に見直され、その際にはどの方法が最も早い時期に最も正確に測定をもたらすかに焦点が当てられた。今回の SysRev は、重大かつ重要な患者アウトカムに焦点を当て、ILCOR タスクフォースの優先順位リストに則って開始された。

CQ: 転帰を改善するための分娩室における心拍数モニタリング方法はどれか？

P: 分娩室における新生児

I: 聴診、触診、経皮的酸素飽和度測定、ドップラー装置、電子聴診器、フォトプレチスモグラフィ、ビデオプレチスモグラフィ、乾式電極技術、その他の新しいモダリティの使用

C: (1) パルスオキシメータ、またはパルスオキシメータと聴診併用
(2) 聴診のみ
(3) 介入間での比較

O: ■重大:

- ・ 胸骨圧迫またはエピネフリン（アドレナリン）の使用
- ・ 退院前死亡

■重要:

- ・ PPV の期間
- ・ 気管挿管
- ・ 出生後心電図で心拍 100/分以上となった時間
- ・ 蘇生チームのパフォーマンス
- ・ 予期せぬ NICU への入室

S: RCT と非ランダム化研究（非 RCT、分割時系列解析、前後比較対照研究、コホート研究）が採用された。未発表の研究とケースシリーズ研究は除外した

T: 英語抄録がある、全ての年の、全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2021 年 10 月 29 日まで実施し、EvUp で 2024 年 6 月 30 日まで更新された

推奨と提案

分娩室における心拍数モニタリング（診断）の推奨と提案に同じ。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

比較 1：新生児蘇生時の心電図モニターと聴診+パルスオキシメータの比較

SysRev では、91 名の新生児を含む 2 件の RCT と、632 名の新生児を含む 1 件のコホート研究を同定した。この比較における重大かつ重要なアウトカムに関するデータを表 27 にまとめた。

その他のモダリティとパルスオキシメータまたは聴診との比較（比較 2）、介入間での比較（比較 3）に関するアウトカムを提供する研究は、この SysRev に関連するものは見つからなかった。

EvUp では 1 件の後方視的観察研究で分娩室での心電図モニター入前後で蘇生介入の頻度を比較し、当初は出生時の胸骨圧迫の頻度が増加し、気管挿管の頻度が減少したと報告している。これらの変化は、効果的な換気を達成することの重要性を重点的に強調する教育介入によって逆転した。この研究は、新たな SysRev を正当化するものではないと考えられた。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

推奨と提案は、ほとんどの転帰について、重大あるいは重要なアウトカムの改善や有害性を示唆しない、確実性の低いエビデンスに基づくものであった。唯一の例外は、観察研究で心電図モニターを使用した場合に分娩室で挿管された新生児の割合が低かったことであるが、この結果は 2 件の RCT のメタアナリシスでは確認されなかった。迅速かつ経時的で正確な心拍数モニタリングの潜在的な利点は、機器やトレーニングの潜在的なコストと比較検討する必要がある。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。心拍評価法は、現在パルスオキシメータと心電図モニターによる 2 つの方法が推奨されている。心電図モニターによる心拍評価はパルスオキシメータより検出がより早い、パルスオキシメータは酸素飽和度測定も可能であるという特長があり、両者を併用して使用していく必要がある。また、新生児でも PEA の報告があるため、初回は聴診を行う必要がある。

今後の課題

- 心拍数評価のための心電図モニターまたはその他の方法が、新生児の重要な転帰を改善するかどうかに関するより確実性の高いエビデンスの創出
- 心拍数測定のための心電図モニターまたはその他の方法が蘇生チームのパフォーマンスに与える影響の検討
- 心拍数評価のための心電図モニターおよびその他の方法が公平性に与える影響
- 分娩室における心拍数評価のためのさまざまな方法の費用対効果
- さまざまな方法の有用性が以下のようなサブグループによって異なるかどうか: 元気な新生児とそうでない新生児, 気管挿管やより高度な蘇生を必要とする新生児とそうでない新生児, 在胎期間と出生体重, 臍帯管理方法, PEA を含むサブグループ

表 27 新生児蘇生中の心電図モニター vs 聴診+パルスオキシメータの比較

アウトカム（重要度）	参加者数（研究数）	エビデンスの確実性（GRADE）	RR(95%CI) またはベースラインリスク	聴診器とパルスオキシメータ使用時のリスク ECG 追加時の RD
PPV の実施時間（重要）	51（1 RCT） Abbey ら（2021）	非常に低い	該当せず	PPV 平均時間：196 秒 MD, 91 秒短い（78 秒短い～36 秒長い）
気管挿管（重要）	91（2 RCT） Abbey ら（2021）, Katheria ら（2017）	低い	1.34 （0.69 ～ 2.59）	244/1,000 1,000 名あたり 81 名多い（74 名少ない～384 名多い）
気管挿管（重要）	632（1 件の観察研究） Shah ら（2019）	低い	0.75 （0.62 ～ 0.90）	475/1,000 1,000 名あたり 119 名少ない（181～48 名少ない）
胸骨圧迫（重要）	632（1 件の観察研究） Shah ら（2019）	低い	2.14 （0.98 ～ 4.70）	30/1,000 1,000 名あたり 35 名多い（1 名少ない～113 名多い）
アドレナリン投与（重大）	632（1 件の観察研究） Shah ら（2019）	低い	3.56 （0.42 ～ 30.3）	4/1,000 1,000 名あたり 10 名多い（2 名少ない～111 名多い）
退院前死亡（重大）	51（1 RCT） Abbey ら（2021）	非常に低い	0.96 （0.15 ～ 6.31）	77/1,000 1,000 名あたり 3 名少ない（74 名少ない～462 名多い）
退院前死亡（重大）	632（1 件の観察研究） Shah ら（2019）	低い	0.96 （0.57 ～ 1.61）	87/1,000 1,000 名あたり 3 名少ない（38 名少ない～53 名多い）

12) 陽圧換気デバイス（SysRev 2021, EvUp 2025）

レビューの実施理由

PPV は、新生児蘇生における最も重要なステップである。PPV を効果的に実施できる器具は、蘇生の成功に不可欠である。2015 年、ILCOR タスクフォースは、蘇生中に換気を受けている新生児に対して T ピース蘇生器と自己膨張式バッグの使用を比較したエビデンスをまとめた CoSTR を発表した。2015 年の CoSTR でレビューされた研究では、T ピース蘇生器の使用により、自発呼吸の獲得という臨床的アウトカムにおいて統計学的に有意ではないものの、

わずかな有益性が示唆された。

ILCOR タスクフォースはこのトピックについて 2020 年 ScopRev を実施し、現行の蘇生ガイドラインを見直すに足る新たなエビデンスが得られたことから、今回の SysRev の実施が正当化されると判断した。

CQ：新生児に陽圧換気（PPV）を行うための最適なデバイスは何か？

P：蘇生中に PPV を受ける新生児

I と C：

比較	I	C
1	T ピース蘇生器	自己膨張式バッグ
2	T ピース蘇生器	流量膨張式バッグ
3	流量膨張式バッグ	自己膨張式バッグ
4	PEEP バルブ付き自己膨張式バッグ	PEEP バルブなし自己膨張式バッグ

O：■重大：病院内死亡，重度 IVH（Papile 分類 Grade III～IV），IVH（全ての Grade），BPD，分娩室での心肺蘇生（CPR）または薬物投与

■重要：エアーリーク，分娩室での気管挿管，分娩室での PPV 時間，入院期間，NICU への入室

S：RCT と非ランダム化研究（非 RCT，分割時系列解析，前後比較対照研究，コホート研究）が採用された。論文化されていない研究（例：学会抄録，臨床試験のプロトコルなど）は除外した

T：英語抄録がある，全ての年の，全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2020 年 12 月 30 日まで実施し，EvUp で 2024 年 7 月 1 日まで更新された

推奨と提案

資源が許す状況であれば，出生時に PPV を受ける児に対し，自己膨張式バッグよりも T ピース蘇生器を使用することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。ただし，ガス源不備の状況に備え，T ピース蘇生器のバックアップとして自己膨張式バッグは使用できるように準備しておく。

流量膨張式バッグと比較して T ピース蘇生器を推奨するデータはない。自己膨張式バッグと比較して流量膨張式バッグを推奨するデータはない。

効果推定の信頼度が非常に低いため，ILCOR では PEEP バルブ付きの自己膨張式バッグと PEEP バルブなしの自己膨張式バッグの使用に関するいかなる推奨もあまりに憶測的であると判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

比較 1：T ピース蘇生器と自己膨張式バッグ（PEEP バルブの有無を問わず）の比較

本 SysRev では，新生児 1,247 名を対象とした 4 件の RCT および 1,962 名を対象とした 1 件

の前向きコホート研究が特定された。入院中死亡および BPD という重大なアウトカム、ならびに PPV の持続時間という重要なアウトカムについて、RCT のエビデンスに基づくメタアナリシスの結果は表 28 に示されている。

入院中生存については、早産児 1,962 名を対象とした 1 件の前向きコホート研究より、T ピース蘇生器を用いた PPV が自己膨張式バッグよりも有益であったことが示された (RR 0.71, 95%CI 0.63~0.80, $p<0.001$, I^2 0%, ARD -12.8%, NNT 8)。

BPD に関しては、同研究における早産児 1,327 名のデータから、T ピース蘇生器の使用により BPD のリスクが低下したことが示された (RR 0.79, 95%CI 0.65~0.96, $p=0.02$, ARD -6.6%, NNT 15)。

重度の IVH (Grade III~IV) については、早産児 1,594 名を対象とした同一研究で、T ピース蘇生器の使用による有益な効果が確認された (RR 0.75, 95%CI 0.57~0.98, $p=0.04$, ARD -4.0%, NNT 24)。

分娩室での CPR または薬剤投与という重大なアウトカムについては、1,247 名を対象とした 4 件の RCT および 1 件のコホート研究により、T ピース蘇生器の使用による明確な有益性または有害性は示されなかった (エビデンスの確実性：非常に低い)。

全グレードの IVH に関しても、同コホート研究における早産児 1,594 名において、T ピース蘇生器による PPV の有益性が示された (RR 0.72, 95%CI 0.63~0.83, $p<0.001$, ARD -12.9%, NNT 8)。

比較 2：T ピース蘇生器と流量膨張式バッグの比較

比較 3：流量膨張式バッグと自己膨張式バッグの比較

これらの比較に該当する研究は認められなかった

比較 4：PEEP バルブ付き自己膨張式バッグと PEEP バルブなし自己膨張式バッグの比較

入院中死亡という重大なアウトカムに関しては、933 名の新生児を対象とした 2 件の試験から得られた非常に低い確実性のエビデンスからは、PEEP バルブ付き自己膨張式バッグが有益または有害であるかについては判断できなかった (RR 0.99, 95%CI 0.59~1.67, $p=0.97$, ARD 1,000 名あたり 1 名少ない, 95%CI 24 名少ない~39 名多い)。

BPD という重大なアウトカムについては、516 名を対象とした 1 件の試験から得られた低い確実性のエビデンスでは、PEEP バルブ付き自己膨張式バッグが有益または有害であるかについては判断できなかった (RR 1.03, 95%CI 0.58~1.81, $p=0.93$, ARD 1,000 名あたり 3 名多い, 95%CI 35 名少ない~68 名多い)。

分娩室での CPR または薬剤投与については、同試験における非常に低い確実性のエビデンスにより、有益性または有害性を明確にすることはできなかった (RR 1.43, 95%CI 0.54~3.80, $p=0.48$, ARD 1,000 名あたり 11 名少ない, 95%CI 12 名少ない~74 名多い)。

サブグループ解析

在胎期間によるサブグループ解析

計画されていた在胎期間別のサブグループ解析は、該当研究から得られたデータが限られていたため、実施できなかった。

T ピース蘇生器と PEEP バルブ付き・なし自己膨張式バッグの比較によるサブグループ解析
本 SysRev では、1,027 名の新生児を対象とした 1 件の RCT が特定された。

T ピース蘇生器と PEEP バルブ付き自己膨張式バッグの比較

575 名の新生児を対象とした 1 件の試験による入院中死亡という重大なアウトカムについ

ての低い確実性のエビデンスでは、有益性または有害性を明確にすることはできなかった (RR 0.51, 95%CI 0.15~1.67, $p=0.27$, ARD 1,000 名あたり 14 名少ない, 95%CI 23 名少ない~18 名多い).

BPD については、同試験における中等度の確実性のエビデンスにより、T ピース蘇生器のほうが有益であることが示された (RR 0.49, 95%CI 0.25~0.95, $p=0.04$, ARD -4.4%, 95%CI -6.5%~-0.4%, NNT 23).

分娩室での CPR または薬剤投与という重大なアウトカムに関しては、同試験における低い確実性のエビデンスから、有益性または有害性を明確にすることはできなかった (RR 0.56, 95%CI 0.21~1.48, $p=0.24$, ARD 1,000 名あたり 17 名少ない, 95%CI 30 名少ない~18 名多い).

T ピース蘇生器と PEEP バルブなし自己膨張式バッグの比較

452 名の新生児を対象とした 1 件の試験から得られた低~中等度の確実性のエビデンスでは、入院中死亡、分娩室での CPR または薬剤投与、BPD という重大なアウトカムについて、T ピース蘇生器の有益性または有害性は判断できなかった.

2025 年の EvUp では 2 件の新たな SysRev が同定され、いずれも RCT およびコホート研究を含んでいたが、その大部分は 2021 年の ILCOR レビューにすでに含まれていたものであった. これらのレビューの内容は、おおむね先行する ILCOR の SysRev と一致していた.

さらに 2 件の小規模な RCT が追加されたが、これらは新たな SysRev を正当化するに足る十分なエビデンスではなかった.

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

T ピース蘇生器の使用を支持する臨床的エビデンスの確実性が非常に低いことから、本 ILCOR タスクフォースでは動物実験から得られた追加的なエビデンスも考慮した. これらの動物実験では、PEEP が肺の換気を促進することが示されている. すなわち、PEEP と吸気圧を制御できる装置を使用することにより、胎児の肺 (液体で満たされた状態) から空気で満たされた肺への移行を助け、機能的残気量 (FRC) の確立を補助し、圧による肺損傷を軽減する可能性が示唆されている.

ベンチトップおよびマネキン研究では、T ピース蘇生器を用いた場合、自己膨張式バッグと比較してより一貫した圧および 1 回換気量が得られることが示されている.

しかし、臨床的エビデンスの確実性は十分ではなく、特に加圧ガスが容易に利用できない地域では、自己膨張式バッグの使用を推奨から除外する根拠にはならない.

在胎期間によるサブグループ解析は不可能であったが、現在の新生児臨床実践において、BPD は極早産児に多く影響するアウトカムであることから、BPD 発生率の低下は、T ピース蘇生器が早産児に最も有益である可能性を示唆している.

患者にとっての価値と JRC の見解

今回の推奨により、T ピース蘇生器は自己膨張式バッグと比較して、人工呼吸実施時間が短く、慢性肺疾患が減少することが示された. しかし、正期産児を主に扱う産科施設においては、この利点の臨床的意義がどの程度影響するのか検討が必要と考えられる. また現在のわ

が国において人工呼吸のデバイスの普及に関して、自己膨張式バッグが最も多く、T ピース蘇生器の普及は 30% 台に留まる (全国調査投稿中)。加えて T ピース蘇生器 vs 流量膨張式バッグ、流量膨張式バッグ vs 自己膨張式バッグに関する研究は認められない。このことから、わが国において、出生時に特定の PPV デバイスの使用を推奨することは困難である。

今後の課題

- ・ 在胎期間別サブグループごとの T ピース蘇生器と自己膨張式バッグの有益性と有害性の比較。これには、それぞれの在胎期間に関連するアウトカム (例：極早産児および超早産児に対する重症 IVH、BPD、神経発達障害、ならびに正期産・後期早産児に対する NICU 等への入室、呼吸補助、入院期間、気胸) を含むことが望ましい。
- ・ 自己膨張式バッグと比較した際の T ピース蘇生器の費用対効果。
- ・ 実臨床での T ピース蘇生器および自己膨張式バッグの使用状況に関する詳細データ (例：実際に供給される圧、設置時間、使用のしやすさ、使用中の圧変更、使用者が得られるフィードバックの質など)。
- ・ さまざまな患者用インターフェース (フェイスマスク、SGA デバイス、気管チューブ) との併用時における PPV デバイスの性能。
- ・ 新生児蘇生における流量膨張式バッグと T ピース蘇生器または自己膨張式バッグ (PEEP の有無にかかわらず) の比較研究。
- ・ T ピース蘇生器と他のデバイス、自己膨張式バッグと他のデバイスの比較検討試験。ただしベンチトップでは機器ごとに性能の違いが臨床的に重要となる可能性が示唆されている。これらの比較研究で使用された具体的な機種は明示されることが望ましい。

表 28 T ピース蘇生器と自己膨張式バッグの比較

アウトカム	研究 (文献)	対象数	エビデンスの確実性	リスク比 (95%CI) ; I ²	絶対リスク差 (95%CI) または平均差 (95%CI) ; I ²
院内死亡率	Dawson ら (2011 年) Kookna ら (2019 年) Szyld ら (2014 年) Thakur ら (2015 年)	1,247 名	非常に低い	0.74 (0.40 ~ 1.34) ; 0%	T ピース群で自己膨張式バッグ群より 1,000 名あたり 10 名少ない (23 名少ない ~ 13 名多い)
BPD (気管支肺異形成)	Dawson ら (2011 年) Kookna ら (2019 年) Szyld ら (2014 年)	1,247 名	非常に低い	0.64 (0.43 ~ 0.95) ; 67%	T ピース群で自己膨張式バッグ群より 1,000 名あたり 32 名少ない (51 名少ない ~ 4 名多い)

	Thakur ら (2015 年)				
PPV (陽圧換気) 時間	Kookna ら (2019 年) Szyld ら (2014 年) Thakur ら (2015 年)	1, 098 名	中等度	—	平均差 -19.8 秒 (-27.7~-12)

13) 呼吸障害のある正期産児および後期早産児に対する CPAP (SysRev 2022, EvUp 2025)

レビューの実施理由

CPAP は、新生児蘇生の初期処置後も持続的な努力呼吸やチアノーゼを呈する児に対する治療として新生児蘇生アルゴリズムに組み込まれている。自発呼吸がある早産児で、分娩室において呼吸障害があり呼吸補助を必要とする場合、ILCOR は、気管挿管および間欠的陽圧換気よりも、初期治療として CPAP の使用を推奨している。近年、後期早産児および正期産児に対しても、分娩室での CPAP 使用が徐々に一般的になっているが、ILCOR による系統的な評価はなされていない。そのため、この PICO は ILCOR タスクフォースによって優先的に検討された。

CQ : 呼吸障害のある正期産児および後期早産児に対する CPAP は有効か？

- P : 出生後の移行期に呼吸障害または酸素飽和度の低下を認める在胎 34 週以上の自発呼吸のある新生児
- I : 酸素投与の有無にかかわらずさまざまなレベルの CPAP を行う
- C : 酸素投与の有無にかかわらず CPAP を行わない
- O : ■重大 : 分娩室での胸骨圧迫、死亡退院、中等度から重度の神経発達障害 (生後 18 か月以降)
■重要 : NICU またはより高度な治療室への入室、NICU での PPV、分娩室での気管挿管、NICU での呼吸補助の使用と期間、気胸や縦隔気腫を含むエアーリーク、入院期間
- S : RCT および非ランダム化研究 (非 RCT、分割時系列解析、前後比較対照研究、コホート研究、シミュレーション研究) が採用された。未発表の研究 (例 : 学会抄録、試験プロトコル) および動物実験は除外した
- T : 英語抄録がある、全ての年の、全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2020 年 11 月 30 日に初めて実施し、2021 年 10 月 11 日に更新、EvUp で 2024 年 8 月 24 日まで更新した

推奨と提案

分娩室において、自発呼吸がありかつ呼吸障害がある正期産児および後期早産児に対して、CPAP をルーチンに使用する、またはルーチンに使用しないことを提案する十分なエビデンスはない。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

この SysRev では、323 名の新生児を対象とした 2 件の RCT および 8,476 名の新生児を対象とした観察研究 2 件（うち 1 件は 2 編の論文として公表）を特定した。メタアナリシスの目的で、著者との電子的なやり取りを通じて得られた関連データは 1 件の研究として統合した。RCT のエビデンスに基づくメタアナリシスの結果を表 29 に示した。気管挿管、分娩室における胸骨圧迫の必要性、ならびに神経発達障害に関するエビデンスは確認されなかった。

2025 年の EvUp では、1 件の新たな後ろ向き観察研究で、ある特定の正期産児および後期早産児に対する CPAP の使用を回避するようにした独自ガイドラインを導入し、その前後でアウトカムを比較した。この研究では、「出生直後に呼吸障害（例：呻吟、陥没呼吸、多呼吸）の症候があるが、血中酸素飽和度が目標範囲に達している正期産児および後期早産児」において、CPAP の使用を減らすことで害はなく、むしろ有益な可能性が示唆された。新たなエビデンスは限られており、SysRev を更新する正当性はないと判断された。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

今回の推奨にあたり、ILCOR タスクフォースは、分娩室での CPAP の使用が、蘇生の初期処置後も呼吸困難や努力呼吸、チアノーゼが続く新生児に対して従来から推奨されてきたことを認識していた。この推奨は主に早産児のデータに基づいており、正期産児および後期早産児に対する CPAP の有益性とリスクについてはこれまで体系的に検討されたことはなかった。

今回のレビューでは、2 件の RCT が対象となり、NICU 入室率と呼吸補助の必要性の減少が示唆されたが、いずれも帝王切開で出生した新生児 323 例のみを対象としていた。このうち 1 件の RCT では、259 例を対象とし呼吸障害の有無にかかわらず予防的に CPAP が使用されていた。

一方で、観察研究のなかには、CPAP の使用と気胸などのエアリークの関連を示唆するものもあった（1 件のネステッド・コホート研究では、NICU に入室した新生児のみを対象としていた）。

CPAP 使用によってエアリークが起こりうるという潜在的有害性と、帝王切開で出生した児において NICU 入室率が減少するという潜在的有益性の両方を重視し、ILCOR タスクフォースは「いかなる推奨も行わない」と結論づけた。

患者にとっての価値と JRC の見解

現時点では蘇生の初期処置後も努力呼吸またはチアノーゼを認める新生児に対して主に CPAP が使用されている。これは主に早産児のエビデンスから得られたもので、正期産児および後期早産児に対する CPAP の有益性と有害性についてはこれまで体系的に検討されたことはなかった。今回新たに実施された SysRev では、呼吸障害のある正期産児および後期早産児に対する CPAP が気管挿管、分娩室での胸骨圧迫、神経発達障害を改善するエビデンスは確認されなかった。CPAP により NICU への入室・NICU での呼吸補助はわずかに減少したが、一方で合併症であるエアリークの発症もわずかに上昇した。このことから ILCOR としては呼吸障害のある正期産児および後期早産児に対してのルーチンの CPAP の使用を提案できないと結論づけた。ただしともに非常に弱いエビデンスであり、有益性と有害性のバランスを総合的に判断し、JRC としては自発呼吸がありかつ呼吸障害がある後期早産児および正期産児に対し、必要に応じて CPAP または酸素投与を実施するというアルゴリズムを変更しない。

今後の課題

- ・呼吸障害を有する後期早産児および正期産児に対する、分娩室での CPAP の効果を評価する大規模多施設 RCT
- ・経膈分娩で出生した後期早産児および正期産児に対する分娩室での CPAP の効果
- ・分娩経過や分娩様式が、分娩室での CPAP 治療の効果に与える影響
- ・後期早産児、正期産児および過期産児といった異なる集団における CPAP の効果
- ・PPV や持続的肺拡張などの陽圧補助を行った後の CPAP の効果
- ・CPAP の効果が酸素の有無によって異なるかどうか
- ・CPAP サポートの様式に関する効果：インターフェース（フェイスマスク vs 鼻プロング、鼻カニュラ等）、およびデバイス（T ピース蘇生器 vs 流量膨張式バッグ）、ならびに CPAP の圧レベル（高 CPAP [>6 cmH₂O] vs 低 CPAP [4~6 cmH₂O])

表 29 呼吸障害を有する後期早産児および正期産児に対する CPAP の有無の比較

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンス の 確 実 性 (GRADE)	リスク比 (95%CI)	CPAP なし のリスク	CPAP 時のリス ク差 (RD)
NICU 入 室 (重要)	323 (2RCT) Celebi ら, 2016 , Osman ら, 2019	非常に低い	0.28 (0.11~0.67)	129/1,000	1,000 名あたり 94 名 少 ない (115~44 名少 ない)
エアーリー ク症候群 (重要)	8,476 (3 件の観察 研究) Hishikawa ら, 2015・2016 , Smithhart ら , 2019	非常に低い	4.92 (4.13~5.87)	34/1,000	1,000 名あたり 133 名 多 い (106~166 名 多い)
NICU 呼吸補 助 (重要)	323 (2RCT) Celebi ら, 2016 , Osman ら, 2019	非常に低い	0.18 (0.06~0.60)	97/1,000	1,000 名あたり 79 名 少 ない (91~39 名少 ない)
退院前死亡 (重大)	323 (2RCT) Celebi ら, 2016 , Osman ら, 2019	非常に低い	0.30 (0.01~6.99)	6/1,000	1,000 名あたり 5 名 少 ない (6 名 少 ない ~ 39 名 多 い)

14) 早産児に対する持続的気道陽圧 (CPAP) (EvUp 2025)

レビューの実施理由

CPAP は、自発呼吸はあるものの努力性呼吸を呈する早産児に対する呼吸補助、無呼吸発作の治療の一環として十分に確立された方法である。

2015 年には、出生直後に持続的気道陽圧を使用することと、気管挿管および PPV を行うことを比較した SysRev が行われた。本テーマについては、2020 年の CoSTR で EvUp が実施され、2025 年にも再度実施された。

CQ：呼吸障害のある早産児で CPAP を使用することは転帰を改善するか？

- P：呼吸サポートを必要とする程度の呼吸障害がある，自発呼吸のある早産児
 I：分娩室で CPAP を使用すること
 C：挿管，間欠的陽圧換気（IPPV）を行うこと
 O：死亡，BPD，エアーリーク，壊死性腸炎，重度の IVH，未熟児の重症網膜症
 T：EvUp で 2019 年 11 月 1 日～2024 年 9 月 30 日まで更新された

推奨と提案

分娩室で呼吸のサポートを必要とする呼吸障害のある，自発呼吸のみられる早産児に対して，挿管や IPPV を行うよりも，まず CPAP を使用することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：中等度 Grade 2B）。

エビデンスのまとめ

1 件の新たな SysRev が同定され，自発呼吸のある極早産児において，出生後 15 分以内の nasal CPAP の使用は機械的人工換気に比し，BPD，死亡と BPD の複合アウトカム，機械的人工換気が減少すると結論づけられたが，生後 18～22 か月時点での神経学的障害には影響を及ぼさなかった．SysRev の更新を正当化する新たなエビデンスはない。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する．わが国では分娩室での新生児蘇生時の PPV は自己膨張式バッグが主流なため，CPAP が行えない施設がある（全国調査投稿中）．CPAP を行う場合でも酸素ブレンダーが導入されていない施設もあり，これらの施設では 100%酸素で CPAP を行うことになる．そのため自発呼吸を認めるが努力呼吸とチアノーゼを認める場合 CPAP 以外にフリーフローの酸素投与の選択肢を残している．これは 2010 年に CPAP の導入が推奨されたが，それ以前の推奨はフリーフロー酸素投与であった．呼吸障害のある，自発呼吸のみられる早産児に対して CPAP とフリーフロー酸素投与を直接的に比較した PICO はないが，酸素投与の有無にかかわらず CPAP を行える状態では CPAP を優先することが好ましい。

15) 持続的肺拡張（EvUp 2025）

レビューの実施理由

新生児蘇生において，PPV で用いられる吸気時間よりも長い吸気時間での初回の持続的肺拡張が，重大または重要なアウトカムを改善するかについては，2020 年の CoSTR の SysRev で検討され，今回 EvUp が実施された。

CQ：出生時 PPV が必要な児に持続的肺拡張を行うことは児の転帰を改善するか？

- P：出生時，徐脈や有効な呼吸がないために PPV を受ける新生児
 I：1 秒以上の持続的肺拡張を伴った PPV の開始
 C：1 呼吸あたり 1 秒以下の間欠的肺拡張による PPV の開始
 O：分娩室，退院前またはフォローアップ前の死亡，機械的人工換気の必要性，エアーリー

- ク, BPD, IVH, 未熟児網膜症, 長期的な神経発達, 行動または教育のアウトカム
- S: RCT と RCT 以外 (非ランダム化の比較試験, 分割時系列解析, 前後比較研究, コホート研究) を対象とした
- T: 英語の抄録を持つ出版された研究を 2019 年 10 月 25 日に調査し, 2024 年 7 月 2 日まで更新された

推奨と提案

出生時に徐脈や有効な呼吸がないために PPV を受ける早産児に対しては, 5 秒以上の初回持続的肺拡張をルーチンに行わないことを提案する (弱い推奨, エビデンスの確実性: 低い Grade 2C).

エビデンスのまとめ

160 名を対象とした 1 件の RCT では, 転帰に差は認められなかった.

ILCOR タスクフォースは, この 1 件の新たな研究だけでは現時点での SysRev を更新する十分な根拠にはならないと判断した.

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する. 出生後に自発呼吸が十分ではない場合, 機能的残気量 (FRC) を確立するには, 肺水を空気と置換する必要がある. これを達成するための最も効果的な方法については議論が続いている. 動物実験では, 持続的肺拡張が短期的な呼吸機能に有益であることが示唆されているが, それらの研究のほとんどは挿管された動物モデルで行われており, ヒト新生児にそのまま適用してよいかは明らかではない.

16) 新生児蘇生における声門上気道デバイス (SysRev 2022, EvUp 2025)

レビューの実施理由

有効な PPV は新生児蘇生において極めて重要であるが, フェイスマスクでは不十分なことがある. そのため, ILCOR タスクフォースは PPV における声門上気道 (SGA) デバイスの評価を優先課題とした. 2015 年には, 第 1 手段のフェイスマスクによる PPV が成功しない場合の第 2 手段として, SGA と気管挿管を比較した SysRev を実施した. 今回のレビューでは, 出生直後の蘇生時において PPV デバイスの第 1 手段として SGA とフェイスマスクを比較し, SGA デバイスの使用が PPV の成功率を改善させるかを評価した. 前回のレビュー以降, SGA とフェイスマスクを第 1 手段の PPV デバイスとして比較した追加の RCT が発表されている. そのため, 新たに SysRev が実施された.

CQ: 出生直後の PPV で SGA デバイスの使用は転帰を改善するか?

- P: 出生直後に蘇生のために間欠的陽圧換気を受ける在胎 34 週 0 日以降の新生児
- I: SGA デバイス
- C: フェイスマスク
- O: ■重大: 初期蘇生中の胸骨圧迫またはエピネフリン (アドレナリン) 投与, 退院までの

生存, 18 か月以降の神経発達障害 (運動, 感覚, 認知機能の異常, または標準化された適切な検査による教育成績の低下を含む)

■重要: 使用デバイスによる改善不成功, 初期蘇生中の気管挿管, 心拍数が 100/分を超えるまでの時間, 初期蘇生中の PPV の継続時間, PPV 終了までの時間, 軟部組織損傷 (研究者による定義による), NICU への入室, エアーリーク (気胸, 縦隔気腫, 肺間質性気腫, 心嚢気腫)

事前に定義されたサブグループ (正期産児と後期早産児, カフなしおよびカフ付き SGA デバイス) も対象とした

S: RCT, 準 RCT, および非ランダム化研究 (非 RCT, 介入前後比較研究, 時系列研究, コホート研究) を対象とした. 準 RCT は RCT とともにメタアナリシスに含めた. 未発表の研究 (学会抄録, 試験プロトコルなど) は除外した. 観察研究のアウトカムは, RCT/準 RCT が 2 件未満である場合, または RCT/準 RCT のエビデンスの確実性が「非常に低い」と評価された場合に限り評価した

T: すべての年, すべての言語 (英語の抄録があるもの) を対象とし, 文献検索は 2021 年 12 月 9 日まで更新され, EvUp で 2024 年 7 月 2 日まで更新された

推奨と提案

資源があり十分なトレーニングがなされた環境においては, 出生直後に PPV を受ける在胎 34 週以降の新生児に対して, 第 1 手段としてフェイスマスクの代わりに SGA デバイスを使用してもよいと提案する (弱い推奨, エビデンスの確実性: 低い Grade 2C).

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

本 SysRev では, 合計 1,857 名の新生児を対象とした 5 件の RCT および 1 件の準 RCT, さらに 218 名の新生児を対象とした 2 件の後ろ向きコホート研究が特定された. また, そのうちの 1 件の RCT に登録された新生児のサブグループからの二次的アウトカムを報告した追加研究が 1 件存在した. メタアナリシスの結果は表 30 に示す.

2025 年の EvUp では, 新たに 1 件の準 RCT (参加者 67 名) が確認されたが, SysRev を更新するに足る十分なエビデンスとは判断されなかった.

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

推奨を行うにあたり, ILCOR タスクフォースはいくつかの課題を認識した. 出生直後に PPV を必要とする後期早産児および正期産児の第 1 手段の PPV においては, フェイスマスクと比較して SGA デバイスのほうが成功率を高める可能性がある. 不成功の定義は研究者により異なり, しばしば他のデバイスへの変更を含んでいたが, SGA の使用は気管挿管を減少させた. これは, SGA デバイスの使用によって有効な換気が得られやすくなることを反映している可能性がある. しかし, 介入は非盲検であり, 最大規模の研究では挿管の可否が医師がいるかどうか依存していたため, 同時介入やその他のバイアスのリスクが存在する. さらに, 事前に設定された重大または重要なアウトカムのうち, PPV の施行時間を除いて, 最適情報量を下回っていた (サンプルサイズが小さい). そのため, SGA デバイスを PPV の第 1 手段のデバイスとして使用することに関して, より強い推奨を行うにはさらなる検討が必要である.

ILCOR タスクフォースの推奨におけるバランス要因として, SGA デバイス挿入のためのト

レーニングと、フェイスマスク換気と比較した SGA の安全性がある。いくつかの研究ではトレーニング内容が十分に記録されておらず、トレーニング内容の有効性を比較した研究もなかったが、短時間のマネキンによるトレーニングであっても高い挿入成功率が報告されていた。最大規模の試験では、参加した助産師は Helping Babies Breathe (HBB) コースの一環としてカフなし SGA デバイスの挿入に関する短時間の講義を受け、研究への参加前に 3 回マネキンへの挿入を成功することであった。新生児への挿入成功が研究参加の前提条件であったのは 2 件の RCT のみであった。

各研究単体では SGA デバイスの安全性を明らかにするには統計的に不十分であったが、報告されたすべての研究において多数の新生児が対象となり、有害事象の報告が少なかったことは、ILCOR タスクフォースにとって安心材料となった。

費用や費用対効果に関する研究は行われていない。含まれた 4 件の研究では、デバイスが研究の一環として提供されたことが記載されていた。資源の利用可能性や経済的な要因は、SGA デバイスまたはフェイスマスクの使用に関する意思決定に影響を与える。出生直後に PPV を受ける新生児は世界中に多数であることを踏まえると、SGA デバイスを PPV の第 1 手段のデバイスとして使用する際の費用対効果を評価することが重要である。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。ただし、わが国では SGA デバイスが十分に普及しておらず（全国調査投稿中）、アルゴリズムの注釈に追記するにとどめた。

今回新たに出生直後の蘇生時において PPV の第 1 手段として SGA デバイスとフェイスマスクを比較した SysRev が行われた。在胎 34 週以降で出生し、ただちに気管挿管を必要としない新生児に対する蘇生において、PPV の第 1 手段デバイスとして SGA デバイスを使用してもよいことが提案された。

SGA デバイスは喉頭鏡等を要さず、気管挿管と比較して手技は複雑ではない。そのため、有効な PPV を実施するために SGA デバイスを使用することは選択肢になりうる。

今後の課題

- ・ 生存率や神経発達アウトカムなど、他の重大なアウトカムを検討するためのさらなる研究
- ・ SGA デバイス使用の有効性および安全性を明確にするために、特定のサブグループ（例：後期早産児 vs 正期産児）を対象としたデータ
- ・ 新生児蘇生における SGA デバイス使用後の長期的転帰についてのさらなる検討
- ・ さまざまな蘇生環境において SGA デバイスのトレーニングおよび導入戦略に関する情報
- ・ 機器の入手可能性やトレーニング状況が異なる低資源環境での研究
- ・ 実臨床環境における気管挿管との比較研究

表 30 出生直後に PPV を受ける新生児における SGA デバイスとフェイスマスクの比較

アウトカム (重要度)	参加者数 (研究数)	エビデンスの確実性 (GRADE)	リスク比または平均差 (95%CI)	フェイスマスク使用時のリスク	SGA デバイス使用時のリスク差 (RD)
デバイスによる改善不良 (重要)	1,823 (6 RCT) Feroze ら 2008 , Pejovic ら 2020 , Pejovic ら 2018 ,Singh 2005 , Trevisanuto ら 2015 , Zhu ら 2011	中等度	0.24 (0.17 ~ 0.36)	138/1,000	1,000 名あたり 105 名少ない(114~88 名 少ない)
蘇生中の気管挿管 (重要)	1,715 (4 RCT) Pejovic ら 2020 ,Singh 2008 , Trevisanuto ら 2015 , Zhu ら 2011	低い	0.34 (0.20 ~ 0.56)	62/1,000	1,000 名あたり 41 名少ない (49~27 名少 ない)
蘇生中の胸骨圧迫 (重大)	1,346 (3 RCT) Pejovic ら 2020 ,Singh 2005 , Trevisanuto ら 2015	低い	0.97 (0.56 ~ 1.65)	39/1,000	1,000 名あたり 1 名少ない (17 名少 ない~26 名多 い)
蘇生中のアドレナリン投与 (重大)	492 (2 RCT) Singh 2005 , Trevisanuto ら 2015	低い	0.67 (0.11 ~ 3.87)	31/1,000	1,000 名あたり 10 名少ない (28 名少 ない~90 名多 い)
心拍数 > 100/分到達時間 (重要)	46 (1 RCT) Pejovic ら 2021	低い	MD, 66 秒短縮 (31 秒短縮 ~100 秒短 縮)	平均 78 秒	-
PPV 実施時間 (重要)	610 (4 RCT) Pejovic ら 2018 ,Singh 2005 , Trevisanuto ら 2015 , Zhu ら 2011	低い	MD, 18 秒短縮 (24 秒短縮 ~36 秒短縮)	平均 62 秒	-
NICU 入室 (重要)	1,314 (4 RCT) Pejovic ら 2020 , Pejovic ら 2018 ,Singh 2005 , Trevisanuto ら 2015	非常に低い	0.97 (0.94 ~ 1.00)	847/1,000	1,000 名あたり 25 名少ない (51~0 名少 ない)
気漏 (重要)	192 (2 RCT) Singh 2005 , Trevisanuto ら 2015	非常に低い	推定不可 (イ ベントなし)	0/1,000	1,000 名あたり で増減なし (30 名少 ない~30 名多 い)

					い)
軟部組織損傷（重要）	1,724 (4 RCT) Pejovic ら 2020, Singh 2005, Trevisanuto ら 2015, Zhu ら 2011	低い	1.05 (0.15 ~ 7.46)	2/1,000	1,000 名あたりで増減なし (2 名少ない ~ 15 名多い)
退院までの生存（重大）	50 (1 RCT) Singh 2005	低い	1.00 (0.93 ~ 1.08)	1,000/1,000	1,000 名あたりで増減なし (40 名少ない ~ 20 名多い)

17) SGA デバイス vs 気管挿管 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

新生児蘇生中において、気管挿管は救命に直結する処置だが、その実施は困難かつ複雑である。気管挿管の機会は限られ、かつ医師がシミュレーションに基づくトレーニングと臨床経験を踏まえ習熟していく過程も不明である。SGA デバイスは喉頭鏡を必要とせず、成人・小児等、他の年齢層の蘇生においても使用されているが、そのエビデンスの確実性は低い。最近まで在胎 34 週未満の乳児に使用可能な小型のデバイスは存在しなかった。新生児において気管挿管の代替として SGA デバイスを使用した場合の死亡率、重大な罹患率、および蘇生への反応に対する影響は 2015 年に検討され、今回 EvUp が実施された。

CQ：34 週以降に出生した早産児や正期産児に SGA デバイスは有用か？

P：IPPV による蘇生が必要な 34 週以降に出生した早産児，あるいは正期産児

I：第一あるいは第二のデバイスとして SGA デバイスを使用すること

C：マスク換気あるいは気管挿管

O：新生児の脳損傷やバイタルサインの安定，Apgar スコアの上昇，長期転帰，その後の挿管の必要性，新生児罹患率，死亡

T：EvUp で 2014 年 1 月 1 日～2024 年 11 月 4 日まで更新された

推奨と提案

34 週以降の早産児や正期産児の蘇生においては、フェイスマスクでの換気がうまくいかなければ、第 2 手段として SGA デバイスを気管挿管に代わる手段として提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

優れた医療慣行に関する記述

新生児蘇生においてフェイスマスクによる PPV がうまくいかず、気管挿管ができない状況であれば、SGA デバイスを検討することが妥当である。

エビデンスのまとめ

本 PICOST に関連して、2 件の SysRev、3 件の新たな RCT（うち 2 件は上記の SysRev に含まれており、合計 223 名が登録）、および 86 名の新生児を対象とした観察研究 1 件が確認された。

このエビデンスは、現時点で既存の推奨と提案を変更するほどではないと判断されたが、エビデンスの確実性を再評価する目的で SysRev を更新する価値があるかもしれないとされた。「LMA」や「低いエビデンス」といった用語は、現在の用語に即して「SGA デバイス」および「エビデンスの確実性：低い」と更新した。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。喉頭鏡を使用した気管挿管は SGA デバイスと比較して手技が複雑で熟練を要する。分娩室において、新生児に対する気管挿管に関して経験が浅く、トレーニングも不十分な医療従事者が実施者である場合は、SGA デバイスの使用は気管挿管に代わる選択肢となる。しかし、SGA デバイスによる気道確保もトレーニングが必要である。

18) 胸骨圧迫中の声門上気道デバイスの使用 (ScopRev 2025)

レビューの実施理由

フェイスマスクを介した PPV はもっとも一般的な新生児蘇生介入の一つであるにもかかわらず、マスク周囲のリークまたは上気道閉塞によって 1 回換気量が不十分になる可能性がある。胸骨圧迫中ではフェイスマスクを介した PPV による 1 回換気量と分時換気量が減少することが報告されている。高度な蘇生が必要な全ての状況で、気管挿管の技術を持つ臨床医が即時に対応することは不可能であり、ILCOR タスクフォースは、胸骨圧迫中、SGA デバイスがフェイスマスクまたは気管挿管による PPV の効果的な代替となりうるかを検討する新しい ScopRev を優先した。

CQ：胸骨圧迫中の SGA デバイスの使用は転帰を改善するか？

P：適切な PPV にもかかわらず胸骨圧迫を受ける在胎 34 週以降の新生児

I：SGA デバイスによる PPV

C：比較対照：フェイスマスクまたは気管挿管による PPV

O：分娩室でのアウトカム：

■重大：分娩室での死亡

■重要：心拍数 $\geq$ 60/分および心拍数 $\geq$ 100/分までの時間

高度な気道確保の試行時間および CPR 中断時間

高度な気道確保の試行回数

アドレナリン投与

チームの好み

主要なデバイスの不成功

生理学的肺アウトカム（例：1 回換気量、最大吸気圧）

NICU でのアウトカム：

■重大：病院退院までの生存

低酸素虚血性脳症の発生率

■重要：生後 48 時間以内のエアリーク（例：気胸、縦隔気腫）

気道損傷

入院期間

長期アウトカム：

■重大：18 か月以上での神経発達障害

T：すべての年の研究を対象とし、2024 年 7 月 15 日まで更新した

優れた医療慣行に関する記述

PPV と胸骨圧迫の継続が必要な在胎 34 週以降の新生児において、気管挿管が困難な場合、胸骨圧迫中に SGA デバイスを介した換気を行うことは合理的である。

エビデンスのまとめ

新生児または乳児研究

分娩室またはヒト新生児期において PICOST に対応した研究はなかった。間接的なエビデンスは、胸骨圧迫中の新生仔動物における SGA デバイスの使用を扱った 2 件の研究、成体動物における 2 件の研究、および新生児マネキンでの蘇生実施者のパフォーマンスを評価した 1 件の研究から入手可能できた。

子宮内から子宮外環境への移行前に窒息させた仔羊では、SGA デバイスと気管挿管で同様の ROSC 率が同様の時間枠内で達成された。最大吸気圧、呼気終末陽圧、1 回換気量、または平均気道内圧の違いは見いだせず、著者は胸骨圧迫中の SGA デバイスの使用は気管挿管に劣らないと結論づけた。空気呼吸への移行後に窒息させた仔豚では、新生児胸骨圧迫中に SGA デバイスまたは気管挿管での換気中に同様の 1 回換気量と最大吸気圧が達成された。

単一救助者による CPR を評価するクロスオーバーのマネキンでの研究では、SGA デバイスではフェイスマスクと比較して、T ピース蘇生器に設定された圧力に非常に近い最大吸気圧が達成された。30 回の圧迫対換気サイクルを完了するのにかかった時間は、フェイスマスクよりも SGA デバイスのほうが短かった (60.6 ± 3.4 秒 vs 66.2 ± 6.1 秒; [平均 $\pm$ SD] $p < 0.0001$)。これにより、60 秒間に 120 回を完了するという推奨へのよりよい遵守が可能になった。

ヒト新生児のエビデンス不足のため、他の年齢層からの間接的なエビデンスも評価された。

小児または思春期からの間接的エビデンス

あるレジストリ研究では、気管挿管と比較して SGA デバイスを使用した場合の 30 日生存率の改善が報告された。他の小児研究でも CPR 中の気管挿管でより悪いアウトカムが報告されている。

成人からの間接的エビデンス

病院外心停止に対する異なる気道介入の有効性を比較した 2020 年の SysRev と NMA (8 件の RCT を含む 11 件の研究) では、ROSC に関して SGA デバイスの使用で気管挿管と比較した場合 (OR 1.11; 95%CI 1.03~1.20)、または、バッグマスク換気と比較した場合 (OR 1.35; 95%CI 1.11~1.63) で ROSC の増加が報告された。しかし、生存または長期的な神経学的アウトカムの違いはみられなかった。病院外心停止の成人における SGA デバイスの使用と気管挿管

を比較した SysRev とメタアナリシスでは、SGA デバイスを留置するのにかかる時間が少なく（平均差 2.5 分少ない；95%CI 1.6～3.4 分少ない；高確実性）、SGA デバイスの使用は ROSC の増加につながる可能性が高い（RR 1.09；95%CI 1.02～1.15；中等度の確実性）との結論であった。

CPR 中のアドレナリン投与

アドレナリン投与のアウトカムについては、胸骨圧迫中に SGA デバイスを使用することでアドレナリンの使用が減少するかどうかを扱った研究はなかった。SGA デバイスを介したアドレナリンの有効性については、（心停止ではない）成体豚での 2 件の研究で、SGA デバイスを通過するカテーテルを介して投与されたアドレナリンは、気管チューブを介して投与されたアドレナリンと同様の効果を持つと結論づけた。しかし、SGA デバイスの上部からアドレナリンを投与する場合は、より高用量が必要になると推測される。

同じモデルでは、アドレナリンの 5 つの異なる経路と用量が比較された。著者は再び、SGA デバイスの上部でアドレナリンを投与する場合、気管チューブを介して投与されるアドレナリンと同等の効果を生み出すために、より高用量のアドレナリンが必要になる可能性があるとの結論づけた。

ILCOR タスクフォースの見解

ILCOR タスクフォースは新生児における研究の欠如を指摘したが、少数の動物研究が気管チューブと比較した SGA デバイスの使用が同様の ROSC 率を達成し、肺の換気が損なわれないことを示唆すると結論づけた。小児および成人の研究は気道確保までの時間の短縮や ROSC の増加などの利点を示唆しており、SGA デバイスに起因する有害効果のエビデンスはない。アドレナリン投与に関する動物研究は、SGA デバイスを通してカテーテルで投与された用量が気管チューブを介した投与と同じくらい効果的である可能性があることを示唆している。しかし、ヒト乳児の研究は利用できず、ILCOR タスクフォースはアドレナリンの血管内投与が好ましい経路であり続けると特筆した。

ILCOR タスクフォースは SysRev を正当化するには不十分なエビデンスであると結論づけたが、この ScopRev の結果に基づいて新しい優れた医療慣行に関する記述を作成することは合理的であると判断した。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。胸骨圧迫時の SGA デバイス使用については、動物研究に基づく報告をベースに検討され、ヒト新生児を対象にした研究は困難である。新生児の蘇生においては、有効な PPV が提供されていなければ、胸骨圧迫を実施していても有効な蘇生処置となりえない。分娩室での蘇生では、新生児の気管挿管に関し経験も浅く、トレーニングも不十分な医療者しかいない場合や、気管挿管が困難な場合は、SGA デバイスによる換気を行うことは合理的である。

今後の課題

- ・ SGA デバイスの紹介と啓発
- ・ 薬物投与のルートとしての SGA デバイスの有効性の検討

19) ビデオ喉頭鏡 vs 従来型喉頭鏡 (SysRev 2025)

レビューの実施理由

新生児の解剖学的特徴（狭い口腔および気道、大きな舌、喉頭蓋および披裂軟骨、ならびに声門の形状など）は、特に早産児において気管挿管を困難にする。蘇生のための分娩室での気管挿管は時間的制約の大きい処置であり、初回試行での成功率は比較的低い。ビデオ喉頭鏡はスクリーンを使用して声門を間接的に可視化する機能を有し、装置によっては指導者や補助者もその映像の確認を可能とし、また直接視認も可能とする場合がある。これに対し、従来の喉頭鏡は直接視認のみを可能とするが、その視野は気道の解剖学的構造によって妨げられる可能性がある。新生児の気管挿管の実施およびトレーニングは、従来の喉頭鏡ではなくビデオ喉頭鏡を用いることで改善される可能性がある。このため、ILCOR タスクフォースは本トピックの SysRev を優先事項とした。

CQ：新生児の気管挿管の際、ビデオ喉頭鏡は有効か？

P：出生時または新生児病棟で気管挿管を受ける児

I：ビデオ喉頭鏡を使用した気管挿管

C：従来の喉頭鏡を使用した気管挿管

O：■重大：院内死亡率

■重要：

成功した気管挿管

最初の試行での成功した気管挿管

気管挿管成功までの試行回数

気管挿管成功に要した時間

喉頭鏡にまつわる有害事象、例：気道外傷、徐脈、酸素飽和度低下、食道挿管、気胸挿管する臨床医の認識、例：挿管困難度（研究者による定義）

IVH（早産児のみ）

T：2024 年 8 月 22 日までのすべての年

推奨と提案

資源があり十分なトレーニングがなされた環境においては、出生時または新生児病棟で気管挿管を行う新生児において、特に経験の浅い医療従事者が挿管を行う状況において、従来型の喉頭鏡と比較してビデオ喉頭鏡の使用を提案する（条件付き弱い推奨，エビデンスの確実性：中等度 Grade 2B）。

従来型の喉頭鏡はビデオ喉頭鏡と比較して有害事象の増加が示されていないことから、依然妥当な選択肢として提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

優れた医療慣行に関する記述

従来型の喉頭鏡は常に予備器具として利用可能としておくことは妥当である。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

この SysRev では、817 名の新生児に対して 862 回の気管挿管を実施した 6 件の RCT と、3,289 名の新生児に対して 3,342 回の気管挿管を実施した 4 件の観察研究を同定した。エビ

デンスは間接的であると判断された。これは、約 80%の新生児が分娩室ではなく NICU において挿管されていたためである。アウトカムは新生児単位ではなく、挿管手技単位で報告されていた。

RCT の主な結果は表 31 に要約されている。

気管挿管の成功全体および初回試行での成功に関して、ビデオ喉頭鏡の有益性が示された。挿管試行回数および気管挿管成功までに要した時間については、報告方法に不均一性があったため、メタアナリシスは実施されなかった。その他の重大なアウトカムおよび重要なアウトカムについては、利用可能なデータでは、臨床的な有益性または有害性を否定することはできなかった。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

ILCOR タスクフォースは、気管挿管の成功全体および初回試行での成功に関して、高い確実性のエビデンスがあることに注目した。治療に関する推奨の策定には RCT のエビデンスが用いられたが、観察研究の結果もおおむね一貫していた。有害事象については、データが存在しないか、臨床的な有益性または有害性を否定できなかった。

注意すべきは、死亡率および IVH という重大なアウトカムについて、臨床的な有益性または有害性を検出するのに十分な情報を満たすには、全体のサンプルサイズが大幅に不足していた点である。

対象となった RCT の大部分では、気道異常のない新生児が含まれており、挿管は研修医またはその他比較的経験の浅い医療従事者によって実施されていた。これまでの研究では、従来型の喉頭鏡を用いた場合の成功率は経験に比例することが示されている。このため、すでに十分な経験を有する医療従事者にとっては、ビデオ喉頭鏡の有益性は少ない可能性がある。ビデオ喉頭鏡の費用は従来型の喉頭鏡よりも高く、費用対効果に関する研究は実施されていない。また、蘇生が必要な新生児が出生するすべての現場で利用可能であるとは限らない。したがって、本機器の使用に関しては公平性を保てない可能性がある。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。新生児の気管挿管の実施およびトレーニングは、ビデオ喉頭鏡を用いることで改善される可能性がある。ビデオ喉頭鏡は気管挿管の初回試行での成功および最終的な成功に関して、高い確実性の有益性のエビデンスがあると考えられる。その一方で、従来型の喉頭鏡を用いた場合の成功率は経験に比例することが示されていることから、十分な経験を有する医師にとっては、ビデオ喉頭鏡の有益性は少ない可能性がある。

加えて今回採用になった文献の多くはビデオ喉頭鏡を使用する環境が(分娩室から移動した) NICU 等で、上級医の監督指導のもと小児科医/新生児科医によって行われており、分娩室において緊急の気管挿管が必要な場合など、蘇生が必要な新生児が出生するすべての現場で利用可能とは限らないことにも注意が必要である。

また費用面の問題も存在し、新生児蘇生における普及も十分ではない。さらに現段階では体重が小さい児に使用できるビデオ喉頭鏡も限られる。これらのことからわが国におけるビデオ喉頭鏡の導入にはさらなる検討が必要である。そこで JRC としては、医療資源があり、ビデオ喉頭鏡に関して十分にトレーニングがなされた環境を条件に、出生時または新生児病棟で気管挿管を行う新生児で、特に経験の浅い医師が挿管を行う状況において、従来型の喉頭

鏡と比較してビデオ喉頭鏡の使用を検討することは妥当と考える。

今後の課題

- ・ 在胎期間の異なる新生児，緊急挿管（出生直後の新生児を含む），および分娩室とその他の環境におけるビデオ喉頭鏡と従来型喉頭鏡の有効性，効果，安全性の比較
- ・ 異なる種類のビデオ喉頭鏡に関する使用性，実行可能性，比較効果，有効性および費用対効果
- ・ 気管挿管にすでに習熟している医師におけるビデオ喉頭鏡の効果と，未経験者またはトレーニング環境における効果との比較

表 31 出生時または NICU における気管挿管に対するビデオ喉頭鏡と従来型喉頭鏡の比較

アウトカム (重要度)	挿管数(研究数)	エビデンスの 確 実 性 (GRADE)	相 対 効 果 (95%CI)	従来型喉頭鏡 でのリスク	ビデオ喉頭鏡に よるリスク差
成功した挿管 -全体 (%) (重要)	567 (4 RCT)	中等度	RR 1.43 (1.15 ~ 1.77)	513/1,000	1,000 件あたり 220 件多い (77~ 395 件多い)
成功した挿管 -初回試行 (%) (重要)	610 (4 RCT)	高い	RR 1.57 (1.33 ~ 1.85)	394/1,000	1,000 件あたり 225 件 多 い (130~335 件多 い)

20) 正期産児蘇生のための初期酸素濃度 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

後期早産児および正期産児における蘇生開始時の酸素濃度については，2010 年および 2019 年にレビューが行われた．その内容はともに， $F_{I}O_2$ 1.0 で蘇生を開始するよりも $F_{I}O_2$ 0.21 で開始したほうが，生存率およびその他の転帰が改善するという結論であった．

CQ：正期産児に対する分娩室での人工換気には高濃度酸素を使用したほうがよいのか？

P：分娩室での人工換気を受ける在胎 35 週以上の新生児

I：高濃度の初期酸素（50～100％）の使用

C：低濃度の初期酸素（21～30％）の使用

O：生後 1～3 歳の死亡率，生後 1～3 歳での神経学的後障害，低酸素性虚血性脳症（Sarnat 分類Ⅱ～Ⅲ）

S：RCT，準 RCT および非ランダム化の比較研究を対象とした

T：英語の抄録を持つ出版された研究を 2018 年 8 月 10 日に調査し，EvUp で 2018 年 7 月 1 日～2024 年 8 月 7 日まで更新した

推奨と提案

出生時に呼吸サポートを受ける在胎 35 週以上の新生児において、21%の初期酸素濃度（室内気）で蘇生を開始することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

エビデンスのまとめ

先天性横隔膜ヘルニアを有する新生児 68 例を対象に、初期吸入酸素濃度 ($F_{I}O_2$) 0.5 で蘇生された症例と、 $F_{I}O_2$ 1.0 を受けた過去の対照群とを比較した後ろ向き観察研究が 1 件あり、両群で同様の転帰が報告された。新たなエビデンスは限られており、SysRev の更新を正当化するには不十分であるが、ILCOR タスクフォースはこの SysRev の更新を優先事項とする予定である。正期産児および後期早産児に対して 100%酸素での蘇生を開始しないことを強く推奨した以前の推奨について、現在ではそのエビデンスの確実性が不十分であると判断される可能性があることを懸念している。その結果、今回暫定的に「100%の初期酸素濃度で蘇生を開始しないことを推奨する」という推奨を撤回することとなった。ILCOR タスクフォースはこの重要なトピックに関する追加研究を強く奨励する。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。わが国においては、空気供給やブレンダーがないために、100%酸素を新生児蘇生に使用している産科診療所もある。そのことから、ILCOR の正期産児および後期早産児に対して「100%の初期酸素濃度で蘇生を開始しないことを推奨する」という以前の推奨を、エビデンスの確実性が不十分であり暫定的に撤回することは妥当であろう。

21) 早産児蘇生のための初期酸素濃度 (SysRev 2025)

レビューの実施理由

2019 年の ILCOR による SysRev では、5,697 名の参加者を含む 10 件の RCT と 4 件のコホート研究が検討され、低濃度の吸入酸素 ($F_{I}O_2$) で開始することと高濃度で開始することを比較した際に、短期死亡率、長期死亡率、神経発達障害、早産児における主要な罹患率において明確な利益または害は認められなかったと結論された。

これらの結果を踏まえ、ILCOR タスクフォースは、在胎 35 週未満の早産児に対しては、高濃度酸素 ($F_{I}O_2$ 0.60~1.0) よりも低濃度酸素 ($F_{I}O_2$ 0.21~0.30) で開始し、その後パルスオキシメータを用いて酸素濃度を調整することを提案した。

近年、個別患者データを用いたネットワークメタアナリシス (NetMotion) が実施され、先行する ILCOR SysRev に含まれる 12 件の RCT のうち 8 件と、さらに 4 件の追加試験に含まれる早産児 1,055 例の個別データが収集された。

この著者らは「出生時、在胎 32 週未満の早産児において、初期 $F_{I}O_2$ が高値 (≥ 0.90) であることは、低値の $F_{I}O_2$ と比較して死亡率の低下と関連している可能性がある（エビデンスの確実性：低い）。初期 $F_{I}O_2$ が高値であることは、中間的な $F_{I}O_2$ と比較しても死亡率の低下と関連している可能性があるが（エビデンスの確実性：非常に低い）、さらなるエビデンスが必要である」と結論づけている。

これら 2 件の SysRev の結論に不一致があったことから、ILCOR タスクフォースは以下の点を考慮するために ILCOR の SysRev の更新が必要であると結論づけた。

- ・ 前回の SysRev に含まれていたものに加え、最終検索日以降に発表された研究を含む、適格な RCT の研究レベルメタアナリシスからのエビデンス
- ・ RCT と同等またはそれ以上のエビデンス確実性があると判断された大規模観察研究からのエビデンス
- ・ Adolopment により採用された、NetMotion 個別患者データネットワークメタアナリシスの結果

NetMotion および RCT の研究レベルメタアナリシスの主要な結果は本文中に記載されている。

CQ：早産児に対する分娩室での人工換気には高濃度の初期酸素を使用したほうがよいのか？

P：出生時に呼吸補助を受けた在胎 35 週未満の新生児

I：初期吸入酸素濃度が低い群 ($F_{I}O_2 \leq 0.5$)

C：初期吸入酸素濃度が高い群 ($F_{I}O_2 > 0.5$)

O：■重大：

入院中または生後 28 日以内の全死亡

生後 1～3 年未満の全死亡

生後 1～3 年における神経発達障害

重症 IVH (Grade III または IV)

■重要：

未熟児網膜症

壊死性腸炎 (Bell 分類ステージ II または III)

BPD (新生児慢性肺疾患)

生後 5 分時点で心拍数が 100/分を超える症例数、出生から末梢酸素飽和度 80% 以上に到達するまでの時間

高度な蘇生 (アドレナリンの有無を問わず胸骨圧迫)

S：標準的な基準に加え、IPD に基づく SysRev も対象に含めた

T：2018 年 8 月 10 日～2024 年 8 月 7 日。前回のレビューに含まれていた論文は、メタアナリシスに適格とみなされた

推奨と提案

在胎 32 週未満で出生した新生児に対しては、30% 以上の酸素で蘇生を開始することは合理的であると提案する (弱い推奨、エビデンスの確実性：低い Grade 2C)。

在胎 32～35 週未満で出生した児に対しては、推奨と提案を行うのに十分なエビデンスが存在しない。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

NetMotion による個別患者データのネットワークメタアナリシスでは、13 件の適格な研究のうち 12 件からの早産児 1,055 例が評価され、AMSTAR2 チェックリストを用いて adolopment (適用) に適していると判断された。この NetMotion は在胎 32 週未満の児のみを対象としており、ILCOR の PICOST および従来の SysRev では在胎 35 週未満の児を対象としていた。

NetMotion は IPD を使用しており、出生時の在胎期間や出生体重などの重要な修飾因子の調整が可能であるため、研究レベルのメタアナリシスよりも推定精度が高いと考えられる。

研究レベルのメタアナリシス（新たな検索および従来の SysRev に含まれていた研究）は、14 件の RCT の結果を報告する 18 編の論文を同定した。また、従来の SysRev に含まれていた 4 件の観察研究（計 4,437 名）も存在した。

更新された研究レベルのメタアナリシスには、前回の ILCOR SysRev 以降に発表された 3 件の RCT（いずれも NetMotion に含まれる）および 1 件の追加のクラスター RCT（NetMotion には含まれていない）が含まれていた。この研究レベルのメタアナリシスには 1,289 名の新生児が含まれており（前回の ILCOR メタアナリシスに含まれていたのは 1,007 名）、NetMotion と ILCOR タスクフォースによる研究レベルのメタアナリシスの結果の違いが、研究の除外によるものである可能性は低いと考えられた。

個別患者データネットワークメタアナリシスの結果

死亡という重大なアウトカムに関して、8 件の RCT（833 名の新生児）から得られた低い確実性のエビデンスにより、高濃度初期 $F_{I}O_2$ は低濃度初期 $F_{I}O_2$ と比較して死亡率の低下と関連していた（aOR 0.45 [95%CI 0.23~0.86]）。

一方、4 件の RCT（652 名）から得られた非常に低い確実性のエビデンスでは、中間濃度の初期 $F_{I}O_2$ と低濃度 $F_{I}O_2$ との間に死亡率の差は認められなかった（aOR 1.33 [95%CI 0.54~3.15]）。

さらに、519 名の新生児を対象とした間接比較では、高濃度初期 $F_{I}O_2$ は中間濃度初期 $F_{I}O_2$ と比較して死亡率の低下と関連している可能性がある非常に低い確実性のエビデンスが得られた（aOR 0.34 [95%CI 0.11~0.99]）。予測区間（すなわち将来の研究結果が収まると予想される範囲）は、高濃度 vs 低濃度（予測区間：0.44, 95%CI 0.15~1.34）、高濃度 vs 中間濃度（予測区間：0.33, 95%CI 0.08~1.40）の比較でいずれも効果なしとなり、これが結果の不一致（inconsistency）の証拠とみなされ、エビデンスの確実性が下がる要因とされた。

重症 IVH という重大なアウトカムおよび、新生児慢性肺疾患および未熟児網膜症という重要なアウトカムにおいては、高濃度（ $F_{I}O_2 > 0.90$ ）と低濃度（ $F_{I}O_2 \leq 0.30$ ）の比較では、有益性または有害性のいずれかを明確に判断することはできなかった。これらすべてのアウトカムに対するエビデンスの確実性は非常に低かった。

また、これらのアウトカムに対する高濃度（ > 0.90 ）と中間濃度（0.50~0.65）との比較では、対象となった新生児の数がさらに少なかったため、不確実性がより大きく、結果は提示されなかった。

サブグループ解析について、NetMotion の著者らは「在胎期間や性別によって治療効果に差があるという根拠は認められなかった（事後解析、主要アウトカムのみ）」と報告しており、こうした交互作用を検出するには統計的検出力が不十分であると述べている。

また、著者らは、低・中所得国の対象者数が少なすぎたため、国の所得分類に基づく事前規定のサブグループ解析は実施できなかったこと、酸素濃度の漸増戦略が多様であったため、「迅速」または「緩徐」な漸増を比較することは困難であったと報告している。

PICOST における他の重大および重要なアウトカムについては報告されていない。

研究レベルのメタアナリシスより

初期吸入酸素濃度が低い群（ $F_{I}O_2 \leq 0.5$ ）と高い群（ $F_{I}O_2 > 0.5$ ）の比較において、以下のいずれの重大または重要なアウトカムについても、臨床的な有益性または有害性を排除するこ

とはできなかった：全死亡（入院中または 28 日以内）、長期全死亡、神経発達障害（1～3 歳時点）、重度 IVH（Grade III または IV）、重症未熟児網膜症、壊死性腸炎、BPD、高度な蘇生。これらすべての比較において、エビデンスの確実性は非常に低く、サブグループ間の差に関する検定はすべて有意ではなかった。

観察研究

今回の更新レビューに新たに含まれる観察研究はなかったため、エビデンスは前回の ILCOR SysRev と同じであり、4 件の観察研究が含まれていた。

長期死亡率に関しては、出生時に呼吸補助を受けた早産児 1,225 名を対象とした 2 件の観察コホート研究により、初期 $F_{I}O_2$ を高値よりも低値で開始することにより利益がある可能性が示された（RR 0.77 [95%CI 0.59～0.99]、 $I^2=6\%$ 、エビデンスの確実性：非常に低い）。

神経発達障害というアウトカムについては、930 名を対象とした 2 件の研究において、初期 $F_{I}O_2$ を低値で開始することによる有益性または有害性を判断することはできなかった（RR 0.89 [95% CI 0.66～1.20]、 $I^2=59\%$ 、エビデンスの確実性：非常に低い）。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

Adolopment により採用された NetMotion のエビデンスは、高濃度酸素により利益が得られる可能性があること、特に $F_{I}O_2$ が 0.90～1.00 の高濃度では死亡率が最も低い可能性があることを示唆していた。しかしながら、ILCOR タスクフォースは、各比較における対象症例数がすべてのアウトカムに対して最適情報量を大幅に下回っている（サンプルサイズが小さい）ことへの懸念から、エビデンス全体の確実性は非常に低いと結論づけた。

更新された研究レベルのメタアナリシスでは、低濃度と高濃度酸素で蘇生を開始した場合のいずれのアウトカムについても有益性または有害性を判断することができず、すべてのアウトカムにおけるエビデンスの確実性は低いから非常に低いと評価された。

高酸素血症および低酸素血症による未測定の影響については、依然として懸念がある。その結果、現在進行中の 2 件の多施設共同試験では、治療群として $F_{I}O_2$ 0.30 と 0.60 を用いている（臨床試験登録番号：ACTRN12618000879268 および NCT03825835）。

どの初期酸素濃度が使用された場合であっても、ほとんどの臨床試験において症例ごとに酸素飽和度のモニタリングと吸入酸素濃度の個別調整が行われており、転帰を最適化するためにはモニタリングと個別調整が必要であろう。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。近年、個別患者データを用いたネットワークメタアナリシス (NetMotion) が実施され、先行する ILCOR の SysRev の結論と不一致があった。

NetMotion は IPD を使用しており、出生時の在胎期間や出生体重などの重要な修飾因子の調整が可能であるため、研究レベルのメタアナリシスよりも推定精度が高いと考えられる。NetMotion の著者らは、「出生時在胎 32 週未満の早産児において、初期 $F_{I}O_2$ が高値 (≥ 0.90) であることは、低値の $F_{I}O_2$ と比較して死亡率の低下と関連している可能性がある（エビデンスの確実性：低い）。初期 $F_{I}O_2$ が高値であることは、中間的な $F_{I}O_2$ と比較しても死亡率の低下と関連している可能性があるが（エビデンスの確実性：非常に低い）、さらなるエビデンスが必要である」と結論づけている。一方、ILCOR タスクフォースは、各比較における対象症例数がすべてのアウトカムに対して最適情報量を大幅に下回っている（サンプルサイズが小さい）

ことへの懸念から、エビデンス全体の確実性は非常に低いと結論づけた。

現在進行中の 2 件の多施設共同試験があるが、どの初期酸素濃度が使用された場合であっても、ほとんどの臨床試験において症例ごとに酸素飽和度のモニタリングと吸入酸素濃度の個別調整が行われており、転帰を最適化するためにはモニタリングと個別調整が必要である。

これらを踏まえて、「在胎 32 週未満で出生した新生児に対しては、30%以上の酸素で蘇生を開始することは合理的である（弱い推奨、エビデンスの確実性：低い）。在胎 32～35 週未満で出生した児に対しては、推奨を行うのに十分なエビデンスが存在しない」という推奨をわが国においても採用することは妥当である。

今後の課題

- ・ 早産児における出生後最初の 10～20 分間において、酸素飽和度の目標レベルと、それを達成するために吸入酸素濃度や呼吸補助の他の要素を調整する戦略
- ・ 早産児の蘇生開始時における最適な酸素濃度
- ・ 蘇生を開始する際の初期酸素濃度に依存した蘇生実施の人的要因
- ・ 初期酸素濃度および酸素濃度の調整目標・戦略が、脳、肺、網膜などの臓器に対する低酸素性および高酸素性障害のバイオマーカーに及ぼす影響

なお、ILCOR タスクフォースは、最適な初期酸素濃度に関する不確実性が依然として存在することから、研究プロトコル内で 21～100%の酸素濃度全体を対象とした検討を行うことは合理的であると結論づけた。

22) 非侵襲的換気時の呼気二酸化炭素モニタリング (SysRev 2023, EvUp 2025)

レビューの実施理由

ILCOR はこれまで、気管チューブの正しい挿入位置を確認するための呼気二酸化炭素モニタリング（比色定量装置）および、NICU 入室時の二酸化炭素濃度の改善を目的とした侵襲的換気中の二酸化炭素モニタリングの使用について評価してきたが、これらのレビューには GRADE による評価は含まれていなかった。呼気二酸化炭素モニタリングは、新生児の ROSC 検出のための複数のフィードバック装置に関するレビューの一部として、系統的レビューも実施されている。近年の研究では、出生時の非侵襲的換気の指標として二酸化炭素の検出を用いることが検討されており、これが本レビューの焦点となっており、ILCOR タスクフォースの優先リストに基づき SysRev を実施した。

CQ：非侵襲的換気時の呼気二酸化炭素モニタリングは有効か？

- P：出生時に非侵襲的インターフェースを介して間欠的陽圧換気（IPPV）を受ける新生児
- I：臨床所見やパルスオキシメータ、または心電図モニターに加えて呼気二酸化炭素モニターを使用すること
- C：臨床所見やパルスオキシメータ、または心電図モニターによる評価のみ
- O：■重大：生存
- 重要：分娩室での気管挿管、出生時のその他の蘇生アウトカム、その他の主要な罹患、

在胎 34 週以上で出生した新生児の特別治療室または NICU への予期しない入室

S: RCT および非ランダム化研究 (非 RCT, 時系列解析, 介入前後比較研究, コホート研究) が対象とされた。症例集積研究, 症例報告, 動物実験, 未発表研究 (学会抄録, 臨床試験プロトコルなど) は除外された

T: すべての年およびすべての言語で発表された文献を対象としたが, 英語の抄録があることを条件とした。文献検索は 2022 年 8 月 1 日まで更新され, 2024 年 7 月 3 日まで更新された

推奨と提案

出生直後の新生児において, フェイスマスク, SGA デバイス, 鼻カニューラなどのインターフェースを用いた非侵襲的間欠的陽圧換気 (NIPPV) の際に呼気二酸化炭素モニターを使用することを推奨する, または推奨しないためのエビデンスは不十分である。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

この SysRev では, NIPPV 中の二酸化炭素モニタリングの使用に関する 23 件の研究が特定された。これらのうち, 蘇生を実施する者に対して二酸化炭素検出装置またはモニター表示が可視化されていたのは 8 件のみであり, 合計 419 名の新生児が含まれていた。

PPV に用いられた装置には, T ピース蘇生器, 自己膨張式バッグ, 流量膨張式バッグなどが含まれていたが, すべての研究で使用されたインターフェースはフェイスマスクであった。いずれの研究も PICOST の質問に直接対応するように設定されておらず, 研究デザインの違いによりメタアナリシスの実施は不可能であった。以下にこれらの研究に対するナラティブレビューの所見を要約する。

呼気二酸化炭素モニタリングと気道閉塞

2 件の観察研究 (早産児 59 例を含む) では, NIPPV 中に比色定量型二酸化炭素検出器を継続的に使用し, その表示に対して医療従事者が是正処置を行ったことが記録されていた。

肺の換気評価のための呼気二酸化炭素

持続的肺拡張に関する 1 件の RCT (162 例) および観察研究 2 件 (合計 95 例) では, 呼気二酸化炭素のモニタリングが実施可能であること (臍帯遅延結紮中のフェイスマスク IPPV を含む), および呼気二酸化炭素の上昇が肺の換気改善と相関することが示唆されていた。

徐脈を呈する新生児における心拍数上昇の予測因子としての呼気二酸化炭素

41 名の徐脈を呈する早産児を対象とした 1 件の観察研究では, 比色式二酸化炭素検出器の変化が, 臨床的に有意な心拍数の増加に先行して生じることが示された。また, 7 名の新生児を対象とした別の研究では, 呼気二酸化炭素濃度が 15 mmHg を超えることが, 臨床的に有意な心拍数の増加に先行して生じることが報告された。

NICU 入室時の呼気二酸化炭素と動脈血 PCO_2

在胎 34 週未満で出生した早産児 37 名を対象とした 1 件の RCT では, 目視可能な二酸化炭素モニターと非表示の二酸化炭素モニターを比較し, NICU 入室時に目標範囲内の PCO_2 を示した新生児の割合に有意差は認められなかった。もう 1 件の RCT (在胎 32 週未満の早産児 59 例) では, 定量的および定性的二酸化炭素モニタリングを比較し, NICU 入室時の PCO_2 に差は認められなかった。

EvUp では 1 件の小規模なパイロット RCT が PICOST に対応していたが、SysRev を更新するにはエビデンスとして不十分であった。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

主な議論点は以下のとおりである。

分娩室で NIPPV を受ける新生児を対象に、呼気二酸化炭素モニタリング（定量的または定性的）を行った群と行わなかった群の比較では、アウトカムの改善を示した研究はなかった。しかし、呼気二酸化炭素モニタリングは実行可能であり、気道閉塞や換気不全の検出に役立つ可能性があること、さらに、徐脈の新生児において呼気二酸化炭素の上昇が心拍数の改善に先行してみられることが示唆された。

NIPPV の改善を目的とした定量的および定性的な呼気二酸化炭素モニタリング装置の使用に関する懸念としては、解釈の誤りが生じる可能性があることが挙げられる。呼気二酸化炭素の低値の原因として、不十分な 1 回換気量と極めて低い肺血流との識別が困難な場合がある。また、生理的あるいは装置に起因する死腔によって呼気二酸化炭素が過大評価される可能性がある。また比色定量型二酸化炭素装置の信頼性は、胃内容物や薬物による汚染の影響を受ける可能性がある。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。新生児蘇生において呼吸補助は極めて重要であり、非侵襲的人工呼吸法の質を客観的に評価する方法の確立が求められている。呼気二酸化炭素モニタリングはこうした評価方法の一つとして考えられている。

非侵襲的換気中の二酸化炭素モニタリングにおいて、呼気二酸化炭素モニタリング装置の表示値が実際より低く測定される要因は多岐にわたる。これには新生児の生理学的要因（肺血流の低下）、臨床的要因（不適切な人工換気手技）、および技術的要因（比色式二酸化炭素測定における胃内容物や薬剤の干渉）などが含まれる。そのため、呼気二酸化炭素モニタリングの有効性を評価する際には、これらの要因を区別して考慮する必要がある。さらに、呼気二酸化炭素モニタリング装置が正確に機能している場合でも、出生直後の蘇生時における最適な二酸化炭素値は現時点では確立されていない。したがって、測定値に基づいた適切な臨床介入の基準を設定することが困難である。機器測定の正確性を担保する、基準値を設定するという大きく 2 つの課題が残っていると考える。

今後の課題

- ・ 出生直後の新生児に対して、フェイスマスクまたは SGA デバイスを用いた NIPPV をガイドする目的での、さまざまな呼気二酸化炭素モニタリング装置の有効性および効果について、出生体重や臨床状況の違いを踏まえた検討が必要である。
- ・ 出生後の各分ごとにおける呼気二酸化炭素の最適範囲。
- ・ 胃内容物の逆流、その他の分泌物、血液、胎便、または薬物が比色式二酸化炭素検出器の信頼性に与える影響。
- ・ 二酸化炭素モニタリングが医療従事者の不注意を誘引する、また判断にバイアスを生じさせる可能性。

- ・ 二酸化炭素モニタリングの費用対効果.

23) 新生児蘇生中の呼吸機能モニタリング (SysRev 2022, EvUp 2025)

レビューの実施理由

呼吸機能モニター (RFM) は、新生児蘇生中の補助換気において、蘇生者が（肺や脳に有害となりうる）過剰、または（無効な）不十分な 1 回換気量を回避することにより、アウトカムを改善する可能性がある。不適切な 1 回換気量は、マスクからのリーク、気道閉塞、または個々の新生児の肺の力学的特性に対して換気圧が高すぎる、または低すぎるものが原因で起こりうる。ILCOR で 2015 年に実施された SysRev では、適正研究は小規模研究 1 件のみであった。ILCOR タスクフォースはその後さらに研究が発表されていることを認識しており、SysRev が優先された。

CQ : 新生児に対して PPV を行う際に、呼吸機能モニタリングは有用か？

P : 出生時に呼吸補助を受ける新生児

I : 呼吸機能のモニタリング (RFM) 表示

C : 呼吸機能のモニタリング (RFM) 非表示

O : ■重大：退院前死亡、重度 IVH

■重要：蘇生に対する反応と特性、1 回換気量理想値の達成、マスクリーク率最大値、分娩室での気管挿管、気胸、BPD、NICU での呼吸補助期間

S : RCT, 準 RCT と非ランダム化研究 (非 RCT, 分割時系列解析, 前後比較対照研究, コホート研究) が採用された。未発表の研究は除外した

T : 英語抄録がある、全ての年の、全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2021 年 12 月 31 日に更新し、2024 年 9 月 30 日まで更新された

推奨と提案

出生時に呼吸補助を受ける新生児に対して、呼吸機能モニタリングを使用する、または使用しないことを提案する十分なエビデンスはない (エビデンスの確実性：低い)。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

本 SysRev では、443 例の新生児を対象とした 3 件の RCT が確認された。この比較に関する重大なアウトカムおよび重要なアウトカムに関連するデータは表 32 に要約されている。超早産児 288 例の RCT1 件において、すべてのグレードを含む IVH が有意に減少したものの、重度の IVH に対する効果は示されなかった。

2025 年の EvUp では現在の治療推奨を変更、または新たな SysRev を正当化する新しい研究はなかった。ILCOR タスクフォースは現在、シミュレーショントレーニング中の呼吸機能モニターの使用に関する SysRev を実施している。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

ILCOR タスクフォースは、効果推定に対する信頼性が低く、ほとんどの結果が臨床的有益性

または有害性のいずれも否定できなかったため、治療推奨を作成できないと結論づけた。（すべてのグレードの）IVHは有意に減少したが、重度のIVHに対する効果は示されなかった。この結果は、エビデンスの確実性が低く、研究の多数の副次的アウトカムのうちの1つで、プール解析の差に最も影響を与え、かつ、RFM使用の有益性を示唆した唯一の結果であった。RFMデバイスの購入費用および使用トレーニングに要する費用についての情報はなかったが、アウトカムの改善を示すエビデンスによって正当化される必要がある。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。わが国においても、蘇生時の RFM の使用は十分普及しておらず、本推奨は妥当と考える。

今後の課題

- ・ ヒューマンファクターの評価（例：蘇生中に他の重要な作業を妨げることなく、表示されたデータを最大限に活用できるように RFM ディスプレイを設計すること）
- ・ 低資源環境で使用可能な低コストのデバイスの開発
- ・ 新生児蘇生中に RFM から得られるデータを取得し、正確に解釈する能力を習得し維持するのに必要なトレーニング要件
- ・ 新生児蘇生中における RFM 使用（RFM なしと比較）の費用対効果
- ・ 呼吸機能アウトカムの標準定義（例：蘇生中における臨床的に有意なマスクリーク、1 回換気量が適切かどうかの区別）

表 32 出生時の新生児蘇生における RFM（呼吸機能モニター）使用の効果

アウトカム (重要度)	参加者数（研究数）	エビデンスの確実性 (GRADE)	リスク比 (95%CI)	標準治療時のリスク	RFM 併用時のリスク差 (RD)
分娩室での気管挿管 (重要)	443 (3RCT) Schmölzer ら 2012 , Van Zanten ら 2021 , Zeballos Sarrato ら 2019	非常に低い	0.90 (0.55 ~ 1.48)	353/1,000	1,000 名あたり 40 名少ない (220 名少ない~130 名多い)
目標 1 回換気量の達成 (重要)	337 (2RCT) Schmölzer ら 2012 , Van Zanten ら 2021	低い	0.96 (0.69 ~ 1.34)	301/1,000	1,000 名あたり 10 名少ない (110 名少ない~80 名多い)
気胸 (重要)	393 (2RCT) Van Zanten ら 2021 , Zeballos Sarrato ら 2019	低い	0.54 (0.26 ~ 1.13)	94/1,000	1,000 名あたり 40 名少ない (90 名少ない~10 名多い)
退院前死亡 (重大)	442 (3RCT) Schmölzer ら 2012 , Van Zanten ら 2021 ,	低い	1.00 (0.66 ~ 1.52)	165/1,000	1,000 名あたり増減なし (70 名少ない~70 名多い)

	Zeballos Sarrato ら 2019				
重症 IVH (重大)	287 (1RCT) Van Zanten ら 2021	低い	0.96 (0.38 ~ 2.42)	60/1,000	1,000 名あたり増 減なし (60 名少 ない~50 名多い)
IVH (全グ レード; 重 要)	393 (2RCT) Van Zanten ら 2021 , Zeballos Sarrato ら 2019	低い	0.69 (0.49 ~ 0.96)	318/1,000	1,000 名あたり 100 名 少 ない (180~10 名少 ない)
BPD (重要)	393 (2RCT) Van Zanten ら 2021 , Zeballos Sarrato ら 2019	低い	0.85 (0.70 ~ 1.04)	527/1,000	1,000 名あたり 80 名少ない (180 名 少ない~20 名多 い)

24) 陽圧換気 (PPV) 中の近赤外分光分析法 (NIRS) (SysRev 2025)

レビューの実施理由

酸素化は早産児における罹患率および死亡率の決定因子である。早産児が末梢の酸素飽和度目標を早期に達成していても、近赤外分光分析法 (NIRS) で測定される脳局所酸素飽和度 (脳 rSO₂) が低値のままであることが示唆されている。低脳 rSO₂は IVH のリスク因子である可能性がある。

近年の研究では、NIRS による脳 rSO₂値が基準範囲外である場合に吸入酸素または PPV を調整することで、通常ケアと比較して、分娩室で PPV を受ける新生児の転帰が改善するかどうかを検討されている。

CQ : 近赤外分光分析法 (NIRS) を使用することで PPV を受ける新生児の転帰が改善するか?

P : 出生時の安定化または蘇生中に、あらゆるインターフェースを用いて持続的気道陽圧 (CPAP), PPV, またはその両方を受ける新生児

I : 臨床所見, パルスオキシメータ, または心電図モニターに加えて, NIRS による脳局所酸素飽和度 (脳 rSO₂) のモニタリング

C : 臨床所見, パルスオキシメータ, または心電図モニターのみ

O : ■重大 :

神経発達障害なしの生存

生存

神経発達障害

■重要 :

蘇生への反応

脳 rSO₂ < 10 パーセントイルまたは > 90 パーセントイル

使用された最大吸入酸素濃度 (F_IO₂)

酸素曝露量の合計

在胎 34 週未満の児

■重大：

重症 IVH (Papile 分類の Grade III または IV)、脳室周囲白質軟化症
脳室周囲白質軟化症

T：2024 年 11 月 5 日までのすべての年

※事前に定義された可能性のあるサブグループ：近赤外分光分析法 (NIRS) の方法 (ブランド、製造元を含む)、CPAP と PPV の比較、臍帯処置 (臍帯早期結紮、臍帯遅延結紮、臍帯ミルキング)、性別、在胎期間 (28 週未満、28 週 0 日～33 週 6 日、34 週以上)

推奨と提案

出生直後に CPAP または PPV、またはその両方を受ける新生児に対して、心電図モニターの有無にかかわらず、臨床所見およびパルスオキシメータに加えて (または比較して)、NIRS による脳局所酸素飽和度 (脳 rSO₂) のモニタリングを行うまたは行わないことを推奨する十分なエビデンスはない (エビデンスの確実性：非常に低い)。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

667 名の新生児を対象とした 2 件の RCT が含まれ、1 件については追加のフォローアップデータも利用可能であった。両研究は類似した介入を検討しているが、報告されたアウトカムには一部差異を認めた。主要な結果は表 33 にまとめられている。

その他の重大および重要なアウトカムについては、データが存在しないか、臨床的な有益性・有害性を否定できなかった。

あらかじめ計画された在胎期間によるサブグループ解析では、生存、重症 IVH、脳室周囲白質軟化症のアウトカムにおいて、在胎 28 週未満群と 28 週 0 日～32 週 6 日群との間で有意な効果の差は認められなかった。他のサブグループ解析については、データが不十分であった。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

臨床的有効性、資源、公平性、受容性、実現可能性に関する懸念から、ILCOR タスクフォースは、有益性または有害性に関するエビデンスが存在しない状況においては、NIRS による脳 rSO₂ の分娩室でのモニタリングは、資源が許す場合に限り、理想的には今後の課題を埋めるための研究試験の枠組みでのみ検討されるべきであると結論づけた。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。わが国では分娩室に脳内酸素飽和度を設置している施設は非常に少ないと考えられる。

今後の課題

- ・ 脳 rSO₂ が基準値を逸脱した場合の介入の有効性
- ・ ヒューマンファクター、使用機会の公平性の改善、費用対効果分析を含む研究
- ・ 新生児蘇生中の脳 rSO₂ モニタリングの解釈および対応に必要なトレーニングの要件
- ・ 短期の重大アウトカムおよび長期的な神経発達障害の両方を考慮した脳 rSO₂ モニタリングの費用対効果分析

表 33 分娩室での PPV 中における近赤外分光分析法の使用と標準治療との比較

アウトカム (重要性)	参加者数(研究数) 追跡期間	エビデンスの確実性, GRADE	相 対 効 果 (95%CI)	臨床評価によるリスク	NIRS によるリスク差
生存 (重大)	667 (2 RCT)	低い	RR 1.02 (0.99 ～ 1.05)	946/1,000	1,000 名あたり 19 名多い(9 名少ない～47 名多い)
在胎 34 週未満児における重度の IVH (重大)	667 (2 RCT)	非常に低い	RR 0.76 (0.3 ～ 1.54)	51/1,000	1,000 名あたり 12 名少ない(32 名少ない～28 名多い)
在胎 34 週未満児における脳室周囲白質軟化症 (重大)	667 (2 RCT)	非常に低い	RR 1.93 (0.66 ～ 5.70)	15/1,000	1,000 名あたり 14 名多い(5 名少ない～71 名多い)
脳局所酸素飽和度(脳 rSO ₂) が 10 パーセント未満(重要)	60 (1 RCT)	非常に低い	RR 1.00 (0.78 ～ 1.29)	800/1,000	1,000 名あたりの増減なし(176 名少ない～232 名多い)

25) 胸骨圧迫開始の心拍数閾値（ScopRev 2023, EvUp 2025）

レビューの実施理由

出生直後の蘇生で胸骨圧迫を開始する心拍数閾値の推奨は、1999 年以降、60/分未満とされてきた。同時に胸骨圧迫を開始するための最適な心拍数閾値は課題として認識されてきた。本 ScopRev は、ILCOR タスクフォースによる優先課題リストに基づき開始された。

CQ：人工呼吸による蘇生中の新生児に胸骨圧迫を開始する心拍数閾値は？

P：出生直後に人工呼吸による蘇生中で心拍数が低下している新生児

I：他の心拍数閾値で胸骨圧迫を開始する

C：心拍数 60/分未満で胸骨圧迫を開始する

O：■重大：生存，神経学的アウトカム

■重要：ROSC までの時間を含むその他の短期または長期アウトカム

S：RCT，非ランダム化研究（非 RCT，分割時系列解析，前後比較対照研究，コホート研究），および症例集積研究が採用された。マネキン研究，コンピュータモデル研究，動物実験も対象とされた。学会抄録および未発表研究（試験プロトコルなど）は除外した

T：英語抄録がある，全ての年の，全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2021 年 11 月 22 日まで更新され，EvUp で 2024 年 6 月 16 日まで更新された

優れた医療慣行に関する記述

換気を最適化しても徐脈である蘇生中の新生児に対し，心拍数が 60/分未満であれば胸骨

圧迫を開始することは合理的である。

エビデンスのまとめ

出生直後のヒト新生児において、異なる心拍数閾値で胸骨圧迫を開始することを検討した研究はなかった。動物実験から得られたエビデンスも非常に少なかった。

EvUp ではこの PICOST に対応する新たな研究は特定されなかった。ILCOR タスクフォースは (任意の特定の閾値に関するエビデンスが十分ではなかったが)、蘇生チームに臨床実践のための標準化されたアプローチを提供する必要性を考慮して、優れた医療慣行に関する記述の作成は正当と考えた。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。ILCOR は、これまで胸骨圧迫開始の心拍数閾値についてエビデンスに基づく推奨と提案を作成していなかった。心拍数 60/分未満という閾値は、専門家の意見と蘇生アルゴリズムの簡素化を目的として初期に選択され、1999 年以降、適切な人工呼吸を行っても心拍数が 60/分未満の場合には胸骨圧迫を開始することを指針として示している。2023 年の ScopRev では、新たな SysRev や異なる推奨を支持するに足る十分なエビデンスはなかった。標準化された蘇生法を提供する必要性を考慮し、適切な人工呼吸を実施した後でも徐脈が続く新生児において、心拍数<60/分で胸骨圧迫を開始することは合理的であると考ええる。

26) 胸郭包み込み両母指圧迫法 (両母指法) vs 他の方法 (ScopRev 2023, EvUp 2025)

レビューの実施理由

2015 年の ILCOR SysRev では、新生児の胸骨圧迫において「胸郭包み込み両母指圧迫法 (両母指法)」と「2 本指圧迫法 (2 本指法)」を比較するエビデンスが検討され、非ランダム化研究および 1 件のマネキン研究に基づく非常に低い確実性のエビデンスから、「両母指法」が提案された。

その後の蘇生関連の文献検索から、他の手技を検討した新たな研究が確認された。これを受けて、ILCOR タスクフォースの優先リストに基づき ScopRev が開始され、すでに公開されている。

CQ : 新生児の胸骨圧迫法として両母指法と他の方法ではどれがよいか？

P : 出生直後に胸骨圧迫を受けた新生児

I : 2 本指法またはその他の胸骨圧迫法

C : 両母指法

O : ■重大 : 生存および神経学的転帰

■重要 : ROSC までの時間を含むその他の短期・長期アウトカム

S : RCT, 非ランダム化研究 (準 RCT, 分割時系列, 前後比較, コホート研究), 症例集積研究が対象。マネキン研究, コンピュータモデル, 動物研究も含まれる。会議抄録および未発表研究 (プロトコル等) は除外した

T : 英語抄録のある全年・全言語の研究を対象とした。文献検索は 2021 年 11 月 22 日まで

更新し、EvUp で 2024 年 7 月 16 日まで更新した

推奨と提案

新生児の胸骨圧迫は、両母指法で行うことを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

エビデンスのまとめ

2023 年の ScopRev では、29 件のクロスオーバーでのマネキン RCT、1 件の観察研究、1 件の RCT が特定され、各種の指・手の位置に関する比較がなされていた。得られたデータからは、両母指法のほうが、2 本指法と比較して「胸骨圧迫の深さ」「施行者の疲労の少なさ」「正しい手の位置の割合」がいずれも優れていたことが確認された。他の手法は、両母指法と比較して、全体的なパフォーマンスで優位性を示すことはなかった。

EvUp では 10 件のシミュレーション研究、1 件の仔猪を用いた RCT ならびに心停止に陥った小児（うち 16 名は 1 歳未満）を対象とした 1 件の前向き観察研究が新たに特定された。これらの研究は、両母指法が、2 本指法と比較して胸骨圧迫の深さが深く、施行者の疲労が少なく、正しい手の位置の割合が高いことを支持していた。ただし、新たな SysRev の実施を正当化するに足る十分なエビデンスではないと判断された。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。胸骨圧迫と人工呼吸それぞれに人員が割り当てられれば胸骨圧迫は両母指法で行う。

27) 胸骨圧迫中の酸素濃度 (ScopRev 2023, EvUp 2025)

レビューの実施理由

2015 年の ILCOR SysRev では、胸骨圧迫中の換気ガスとして 100%酸素と低濃度酸素との比較が検討されたが、この問いに関してヒトのデータは存在しないと結論づけられた。

その後の蘇生関連文献の検索により、動物モデルにおける間接的エビデンスを含む新たな研究が存在する可能性が示された。このため、ILCOR タスクフォースの優先リストに基づき ScopRev が開始され、すでに公開されている。

CQ：胸骨圧迫中の最適な酸素濃度は？

P：出生直後に胸骨圧迫を受けた新生児

I：(100%酸素以外の) 低濃度酸素

C：換気ガスとしての 100%酸素

O：■重大：生存率，神経学的転帰

■重要：ROSC までの時間を含むその他の短期・長期転帰

S：RCT，非ランダム化研究（準 RCT，分割時系列，前後比較，コホート研究），症例集積研究が対象。マネキン，コンピュータモデル，動物研究も対象とした。会議抄録や未発表研究（プロトコル等）は除外された

T：全期間，全ての言語（ただし英語の抄録があること）。文献検索は 2021 年 11 月 22 日まで更新され，EvUp で 2024 年 6 月 16 日まで更新された

優れた医療慣行に関する記述

胸骨圧迫を行う段階までに、ROSC を目指した蘇生を行うために有効な人工換気を行う。胸骨圧迫開始の際に酸素濃度を上げることは合理的である。

ROSC 後は、速やかに酸素濃度を酸素飽和度の目標値に従って調整する。

エビデンスのまとめ

胸骨圧迫中に 100%酸素と他の酸素濃度を比較したヒト研究は確認できなかった。低酸素性心停止後の胸骨圧迫中に、吸入酸素濃度 21% と 100% を比較した動物実験が 6 件確認された。これらの研究では、ROSC までの時間、死亡率、炎症、酸化ストレスに差は認められなかった。EvUp では 2 件の動物研究において、窒息性心停止後の胸骨圧迫中に $F_{I}O_2$ 0.21 と $F_{I}O_2$ 1.0 が比較された。このうち 1 件は、新生児ではなく年長の仔猪を対象とした研究であった。これらの新たなエビデンスは、新たな SysRev を正当化するものではないと判断された。

ILCOR タスクフォースの見解

動物研究から得られた既存のエビデンスは、胸骨圧迫中に 21%酸素を使用した蘇生が可能であり、短期的転帰も同等であることを示している。しかし、これらの動物研究はいずれも、他の基礎疾患を有さない動物における短時間の窒息誘発性無脈性心停止を対象としており、ヒト新生児に関するデータは存在しない。そのため、現時点で SysRev の実施や、既存の推奨を変更する根拠とはならないと判断された。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。

28) 新生児蘇生の CPR 比 (ScopRev 2023, EvUp 2025)

レビューの実施理由

2015 年の CoSTR、その後の 2020 年の EvUp では、胸骨圧迫と人工呼吸の比率 (CV 比) として 3 : 1 を継続して使用することが推奨されていた。この比率に関する新生児を対象としたヒトでのエビデンスは存在せず、動物およびマネキン研究に基づいていた。しかし、EvUp では新たに十分な数の動物実験とマネキン研究、および 1 件の小規模な臨床試験が確認され、胸骨圧迫に関連する複数の論点を取り上げる ScopRev への統合が正当化された。

この ScopRev は、ILCOR タスクフォースによる優先リストに基づいて開始され、すでに公開されている。

CQ : 新生児の胸骨圧迫と人工呼吸の比で最適な組み合わせはどれか？

P : 出生直後に胸骨圧迫を受けた新生児

I : 他の CV 比 (5 : 1, 9 : 3, 15 : 2, 非同期換気など)

C : 3 : 1 の CV 比

O : ■ 重大 : 生存および神経学的転帰

■ 重要 : その他報告された短期または長期のアウトカム (ROSC までの時間、血行動態指標、組織酸素化、肺や脳の炎症マーカー、胸骨圧迫施行者の疲労など)

S: RCT, 非ランダム化研究 (準 RCT, 時系列研究, 前後比較研究, コホート研究), 症例集積研究を対象とした。また, マネキン研究, コンピュータモデル研究, 動物研究も含めた。会議抄録および未発表研究 (プロトコル等) は除外された

T: 全年, 英語抄録のあるすべての言語。文献検索は 2021 年 11 月 22 日まで更新され, EvUp で 2024 年 6 月 16 日まで更新された

推奨と提案

新生児 CPR に 3 : 1 の CV 比を継続して使用することを提案する
(弱い推奨, エビデンスの確実性: 非常に低い Grade 2D)。

エビデンスのまとめ

ScopRev では, 異なる CV 比, 非同期換気を伴う持続的胸骨圧迫, 持続的肺拡張と併用された胸骨圧迫を検討した 23 件の研究が特定された。これらの研究の要約は表 34 に示されている。

2025 年の EvUp では, 1 件の臨床試験および 7 件の動物研究が新たに特定され, 各種 CV 比を比較していた。しかし, これらの新たなエビデンスは, 新たな SysRev を正当化するには不十分であると判断された。

ILCOR タスクフォースの見解

今回特定された研究から得られた情報は, 既存の提案を変更するに不十分と判断された。また, ILCOR タスクフォースは, 持続的肺拡張を併用した胸骨圧迫に関する大規模試験が進行中であることに注目した (ClinicalTrials.gov 登録番号: NCT02858583)。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。

今回の ScopRev, EvUp でも SysRev を行う十分な根拠は認められなかった。したがって現状の「3 : 1 の CV 比を継続して使用すること」を変更しない。

表 34 新生児蘇生における CPR 比

項目	試験	結果の要約
CV 比 (compression to ventilation ratio)	2 RCT (マネキン研究)	3 : 1, 5 : 1, 15 : 2 の比率を比較。3 : 1 は胸骨圧迫の深さがより一貫しており, 好まれた。3 : 1, 5 : 1, 10 : 2, 15 : 2 の比率間で圧迫者の疲労に差はなかったが, 3 : 1 はより実施困難
	5 RCT (新生仔豚研究)	3 : 1, 9 : 3, 15 : 2, 2 : 1, 4 : 1 など, さまざまな比率間で ROSC までの時間, 生存率, 脳・臓器損傷のバイオマーカーに差は認められず
連続胸骨圧迫と非同期換気 (continuous CC with asynchronous)	5 RCT (マネキン研究)	結果はまちまちだが, 連続胸骨圧迫 + 非同期換気では疲労が大きく, 胸骨圧迫の深さが浅くなったとする研究あり

ventilation)	6 RCT (新生仔豚 5 件, 新生仔羊 1 件)	ROSC までの時間や生存率に関して, 1 件の RCT では非同期換気を伴う連続胸骨圧迫が 3:1 比率よりも改善を示した. 他の 1 件の RCT で, 生理学的指標においても同様の改善が認められた
胸骨圧迫 + 持続的肺拡張 (CC with sustained inflation)	4 RCT (新生仔豚 3 件, 新生仔羊 1 件)	ROSC までの時間は短縮されたが, 生存率は 3:1 の換気比と同程度
	1 RCT (ヒト新生児)	繰り返し 20 秒の持続的肺拡張を伴う胸骨圧迫で, 3:1 比率よりも ROSC までの時間が短縮

29) 新生児心停止に対するフィードバック機器の使用（ScopRev 2023, EvUp 2025）

レビューの実施理由

呼気終末二酸化炭素（ETCO₂）モニター、パルスオキシメータ、胸骨圧迫フィードバック装置などのフィードバック機器の使用については、CoSTR 2015 の SysRev で検討された。蘇生に関する文献検索により、動物モデルからの間接的なエビデンスを含む、より最近の研究が存在する可能性が示唆された。ILCOR タスクフォースの優先リストに基づき、ScopRev が開始された。

CQ：新生児に対して胸骨圧迫を行う際のフィードバック機器は有用か？

P：出生直後に胸骨圧迫を受けた新生児

I：ETCO₂モニター、パルスオキシメータ、胸骨圧迫フィードバック装置などのフィードバック機器の使用

C：胸骨圧迫の有効性に関する臨床評価

O：■重大：生存および神経学的転帰

■重要：ハンズオフ時間、ROSC や循環再開までの時間

S：RCT, 非ランダム化研究（非 RCT, 分割時系列, 介入前後比較研究, コホート研究）, 症例集積研究を含めた。マネキン, コンピュータモデル, 動物研究も対象に含めた。学会抄録および未発表研究（例：試験プロトコル）は除外した

T：全ての年と全ての言語を対象としたが、英語の抄録があることを条件とした。文献検索は 2021 年 11 月 22 日まで行い、EvUp2024 年 7 月 16 日まで更新された

推奨と提案

胸骨圧迫を必要とする心停止もしくは徐脈の状態の新生児において、ROSC の検出のための呼気二酸化炭素モニターやパルスオキシメータのようなフィードバック機器の単独の使用は、より確からしい根拠が得られるまでルーチンには行わないことを提案する（弱い推奨, エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

エビデンスのまとめ

ScopRev では、胸骨圧迫フィードバック装置に関する 18 件の研究が確認された（マネキン

研究 12 件, 動物研究 4 件, ヒト新生児を対象とした研究 2 件)。12 件の研究は無作為割付を用いていた。マネキン研究の多くは, 胸骨圧迫のテンポを改善するために, 音, 聴覚, 触覚, その他のシグナルを用いたが, 1 件は意思決定支援ツールおよび圧迫の深さや速度を検出する装置を用い検討していた。これらすべての研究において, シミュレーション環境下での胸骨圧迫の速度, 一貫性, 深さ, またはその他の質的指標の改善が報告されたが, いずれの研究も臨床現場におけるパフォーマンスや新生児の転帰の改善に結びついたという報告はなかった。動物研究はいずれも, ETCO₂を用いた蘇生アウトカムの改善または ROSC 予測における役割を検討していた。ETCO₂を目安に用いた胸骨圧迫による ROSC または生存率の違いは認められなかった。ヒト新生児に関する 2 件の後ろ向き研究のうち, 1 件は胸骨圧迫の深さに関しての手技の改善を評価し, もう 1 件は ETCO₂による ROSC の予測について検討していた。

EvUp では, 動物またはマネキンを用いた 3 件の研究が, 胸骨圧迫機器, リアルタイム視覚フィードバック, 新しいスマートリング型胸骨圧迫深度フィードバック機器などの胸骨圧迫フィードバック機器を評価していた。それぞれの研究は潜在的な有益性を示唆していたが, ヒト新生児における蘇生の実施内容や転帰の改善を評価した研究はなかった。これらの研究に基づいて新たな SysRev を実施することは正当化されないと判断した。

ILCOR タスクフォースの見解

現在入手可能なエビデンスから, SysRev を実施する根拠は得られなかった。それはフィードバック機器がヒト新生児における蘇生手技または転帰の改善に寄与するかを評価した研究が存在しないためである。シミュレーション環境での改善が臨床現場におけるパフォーマンスや転帰の改善に結びつくか, また, 胸骨圧迫を受ける新生児の転帰を改善するうえで, カプノグラフィーやその他のフィードバック機器による臨床指標が果たす役割についてさらなる検討が正当化された。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。

30) 胸骨圧迫の深さ (EvUp 2025)

レビューの実施理由

この EvUp は, ILCOR による ScopRev で報告された情報の追加であり, 2023 年の CoSTR 要約には記載されなかった内容を含んでいる。具体的には, 胸郭の前後径の 1/3 以外の深さで胸骨圧迫を行うことが, 生存, 神経学的転帰, または ROSC までの時間に寄与するかどうか検討した。

CQ: 胸骨圧迫の適切な深さは?

- P: 胸骨圧迫を受けている新生児
- I: 胸郭の前後径の 1/3 以外の深さでの胸骨圧迫
- C: 胸郭の前後径の 1/3 の深さでの胸骨圧迫
- O: ■ 重大:
 - 生存率の上昇
 - 神経学的転帰の改善

■重要：自己心拍再開 (ROSC) までの時間の短縮

S：RCT，非ランダム化研究（非 RCT，分割時系列研究，介入前後比較研究，コホート研究），および症例集積研究を対象とした．ScopRev では，マネキン，コンピュータモデル，動物を対象とした研究も対象とした．学会抄録および未発表研究（例：試験プロトコル）は除外された

T：英語抄録のあるすべての年，すべての言語の研究を対象とし，2021 年 11 月 22 日～2024 年 6 月 16 日まで更新した

優れた医療慣行に関する記述

胸壁前後径の 1/3 の深さで胸部を圧迫する．

エビデンスのまとめ

以下の研究が特定された．

- ・動物生理学に関する研究が 2 件
- ・ヒト乳児を対象に，CT スキャンやレーザー距離を用いて胸骨圧迫の深さを推定した研究が 3 件

これらの一部は，2023 年 ILCOR ScopRev ですすでに取り上げられていた．

しかしながら，新生児における生存率や他の重大あるいは重要なアウトカムに直接言及した研究は認められなかった．そのため，新たな SysRev の実施は正当化されないと判断された．

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する．

31) 胸骨圧迫の位置 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

このテーマは 2010 年以来評価されておらず，EvUp では現状に合った検索語を用いて，開始日の制限のない文献検索が実施された．胸骨圧迫を受けている児において，胸骨の下 1/3 以外の部位が，他の部位の圧迫と比較して，生存，神経学的転帰，または ROSC までの時間が改善するかどうかを比較検討した．

CQ：新生児の胸骨圧迫の適切な圧迫部位は？

P：胸骨圧迫を受けている新生児

I：胸骨の他の部位での胸骨圧迫

C：胸骨下部 1/3 の位置での胸骨圧迫

O：■重大：

生存率の上昇

神経学的転帰の改善

■重要：ROSC までの時間の短縮

S：RCT，非ランダム化研究（非 RCT，分割時系列研究，介入前後比較研究，コホート研究），

および症例集積研究を対象とした。ScopRev では、マネキン、コンピュータモデル、動物を対象とした研究も対象とした。学会抄録および未発表研究（例：試験プロトコル）は除外した

T：英語の抄録のあるすべての年、すべての言語の研究を対象とし、2024 年 6 月 16 日まで更新した

優れた医療慣行に関する記述

新生児の胸骨圧迫は胸骨の下 1/3 の中心、剣状突起の上方を圧迫する。

エビデンスのまとめ

2010 年以前に考慮された研究には、少数のヒト乳児における観察研究、遺体を用いた研究、あるいは胸部 X 線写真からの予測が含まれていた。

その後、胸部 X 線写真や胸部 CT スキャンを用いた近年の研究でこれらの結果が確認された。ILCOR タスクフォースは、これらの研究が GRADE によるエビデンスの確実性の評価を受けていないことから、2010 年の治療推奨は優れた医療慣行に関する記述に変更すべきと結論した。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。

32) 新生児蘇生のためのアドレナリン (EvUp 2025)

レビューの実施理由

2020 年の ILCOR の SysRev では、ヒトの新生児に対するアドレナリンに関する研究の多くが観察コホート研究または症例集積研究で認められた。したがって、2020 年 ILCOR におけるアドレナリンの投与量、投与経路およびタイミングに関する治療推奨には、有効な PPV および胸骨圧迫を受ける窒息状況の新生仔動物において、アドレナリン（特に静脈内投与時）が対照と比較して、より効果的かつ早期に ROSC を達成できることを示した研究が寄与している。2025 年に EvUp が実施され、これには動物研究も含め検討した。

CQ：人工呼吸と胸骨圧迫でも改善しない新生児に対してアドレナリン投与の至適投与量、投与間隔、投与経路は？

P：生後 28 日未満の新生児のうち、心拍出量が検出されないか、または人工呼吸と胸骨圧迫を行ったにもかかわらず、心停止または心拍 60/分未満である児

I：アドレナリンの非標準的な用量、間隔、または経路のいずれか

C：アドレナリン 0.01～0.03mg/kg を 3～5 分間隔で静脈内投与（標準的な投与量・間隔、経路）

O：■重大

退院前死亡率

新生児病棟入院までの生存率

ROSC：発生率と ROSC までの時間

■重要：

HIE ステージ 中等度～重度（正期産児）

IVH グレードⅢ～Ⅳ（早産児）

S：RCT と RCT 以外（非ランダム化の比較試験，分割時系列解析，前後比較研究，コホート研究）を対象とした

T：英語の抄録を持つ出版された研究を 2019 年 3 月 6 日に調査し，EvUp で 2024 年 8 月 20 日まで更新した

推奨と提案

人工呼吸と胸骨圧迫の最適化とを行っても心拍が 60/分以上に上昇しない場合は，アドレナリン（0.01～0.03mg/kg）の静脈内投与を提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

静脈内投与ができない場合には，気管内に静脈内投与よりも多量のアドレナリン（0.05～0.1mg/kg）を投与することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

気管内へのアドレナリンの投与は，静脈路を確立しようとする試みを遅らせないことを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

心拍が 60/分未満のままであれば，アドレナリンを 3～5 分ごとに，できれば静脈内投与することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

気管内へのアドレナリンに対する反応が不十分な場合は，最初の気管内投与後の間隔にかかわらず，静脈内投与が可能になった時点ですぐに静脈内投与を行うことを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

エビデンスのまとめ

新たに得られたヒト新生児に関するエビデンスは，観察研究のみであった。8 件の動物研究（および検索完了直後に発表された追加の 1 件）では，アドレナリン投与群と非投与群の比較，さらには用量および投与経路の検討が行われた。ILCOR タスクフォースは，この PICOST に基づく質問について，特に動物研究から得られる間接的な新しいエビデンスが，アドレナリン用量，投与経路，および高累積用量時の有害性の理解を深めるために有用であると判断し，新たな SysRev の実施が必要であると結論づけた。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。現段階では JRC 蘇生ガイドライン 2020 の推奨を踏襲するが，今後の SysRev の結果が待たれる。

33) 炭酸水素ナトリウム (EvUp 2025)

レビューの実施理由

ILCOR では、新生児期の乳児（出生直後または新生児期）において蘇生が必要な状況で、炭酸水素ナトリウムの投与が非投与と比較して、生存率、ROSC、または重大あるいは重要なアウトカムに有益かどうか、2005 年に最後にレビューされた。その後 2020 年には EvUp が実施され、今回も EvUp が行われた。

CQ：人工呼吸と胸骨圧迫でも改善しない新生児に対して炭酸水素ナトリウム投与は有効か？

P：病院で蘇生を受けている新生児

I：炭酸水素ナトリウム投与

C：炭酸水素ナトリウム投与を行わない場合

O：■重大：

生存期間

ROSC

■重要：

HIE ステージ中等度～重度（正期児のみ）

IVH グレード（早産児のみ）

T：英語の抄録を持つ出版された研究を 2020 年 12 月 4 日に調査し、2024 年 6 月 17 日まで更新された

推奨と提案

***以下の過去の推奨と提案は撤回**

炭酸水素ナトリウムは、短時間の CPR 中は推奨されないが、遷延する心停止状態では、十分に換気が確立され、他の治療法に反応がみられない場合に、有用であるかもしれない。

*この治療推奨は、2005～2020 年の CoSTR で繰り返し言及されていたが、現在のエビデンスの確実性評価法に基づくとは支持することはできない。ILCOR タスクフォースは、本推奨を支持する直接的または間接的なエビデンスが存在しないと結論づけた。その結果、この治療推奨は撤回され、将来新たなエビデンスが得られた場合に再検討することとなった。

エビデンスのまとめ

新生児蘇生における炭酸水素ナトリウムの使用を支持する新たなエビデンスは認められなかった。生後 2～5 日の麻酔下、非窒息性の仔猪を用いた 1 件の研究では、特に血管収縮薬と併用した場合に、有害となる可能性のある作用機序が示唆された。

また、小児集中治療室でのアシドーシスに対する炭酸水素ナトリウム投与に関する 1 件の研究では、高クロール血症の状況では有益であった一方で、クロール値が正常な場合（通常、新生児ではこれに該当）には有害である可能性が示唆された。

現在および過去の EvUp（2019 年）から得られた全体のエビデンスは、新たな SysRev の実施を正当化するには不十分である。2005 年の推奨は、現在の ILCOR におけるエビデンス評価手法を用いた SysRev に基づくものではなかった。また 2005 年の推奨で想定された使用条件（十分な換気が確立され、他の治療に反応がない場合）は、出生直後に蘇生を必要とするヒ

ト新生児では稀かつ予期しない状況であり、このような条件下でのヒト研究は実施が困難で、完了までに長期間を要する可能性が高い。これまでに ILCOR で評価された動物研究でも、これらの条件に直接対応するものはなかった。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。

34) 新生児蘇生中・蘇生直後の血糖管理 (ScopRev 2025)

レビューの実施理由

新生児の蘇生時における血糖管理は、2010 年の CoSTR で最後に取り上げられた。この時点での結論は、HIE の状況下で低血糖を呈した新生児は、血糖が正常であった新生児よりも転帰が不良であり、高血糖は保護的である可能性があるというものであったが、特定の目標血糖値範囲を特定することはできなかった。2020 年の EvUp を受け、本 ScopRev の実施が ILCOR タスクフォースによって決定された。

CQ：新生児蘇生中および蘇生後の最適な血糖管理法は？

P：すべての分娩を取り扱う医療施設において出生時に蘇生を受けた新生児（早産児および正期産児）

- CQ1：新生児が蘇生を受ける際、いつ、どのように血糖をモニタリングすべきか？

I：血糖値または代謝物（乳酸、ケトン、インスリン）モニタリング戦略、またはそれを含む一連の蘇生後ケア

C：モニタリングを行わない、あるいは定義された戦略がない、または代替のモニタリング戦略

- CQ2：新生児蘇生中および蘇生後に、いつ、どのようにブドウ糖（または血糖値を制御する他の治療）を使用すべきか？

I：ブドウ糖（静脈内、骨髄内、頬粘膜投与）、グルカゴン、または血糖値制御を目的とした一連の蘇生後ケア

C：ブドウ糖（または血糖値制御を目的とした他の治療）を使用しない、または代替の治療

- CQ3：蘇生中および蘇生後の新生児において最適な血糖濃度範囲は？

E：異常血糖（dysglycemia）または定義された血糖目標範囲

C：正常血糖または代替の目標範囲

O：

- すべての CQ に共通するアウトカム

■重大：

蘇生の成功

新生児の脳障害

長期的な神経学的機能

■重要：

新生児の罹患率

CQ1 および CQ2 に特有のアウトカム

■重要：

異常血糖：本レビューでは、低血糖（血糖値 ≤ 2.5 mmol/L [≤ 45 mg/dL]）または高血糖（血糖値 ≥ 7 mmol/L [≥ 126 mg/dL]），またはその両方を指す

代謝物濃度：血中乳酸，ケトン，インスリン濃度

実現可能性

S：本レビューは ScopRev であるため，動物試験，ヒト試験（ランダム化，非ランダム化，歴史的対照を含む），およびヒト観察研究（コホート研究，前後比較研究，症例対照研究，症例集積研究：参加者が 6 名以上）を対象とした．直接または間接的に関連する研究を対象としたが，査読を受けていない，または全文で公開されていない研究は除外した．英語の抄録があれば，すべての年，言語を対象とした

T：すべての年を対象に 2024 年 10 月 6 日までの文献を対象とした

優れた医療慣行に関する記述

CPR を受けた新生児では，ROSC 後早期に血糖値を測定し，正常範囲に維持されるまで経時的に血糖値をモニタリングすることは妥当である．ROSC 後に低血糖および高血糖のリスクが最も高いのは，早産児，胸骨圧迫またはアドレナリン投与を受けた児，および低酸素性虚血性脳症を有する児である．

ブドウ糖の静脈内投与による治療は，児の血糖値に基づいて実施する．その際は，低血糖および高血糖の両方を回避することを目標とする．

エビデンスのまとめ

CQ1：蘇生を受ける新生児では，いつ，どのように血糖をモニタリングすべきか？

25 編の文献（24 件の観察研究）が，新生児の異常血糖の頻度を評価するために，NICU 入室時または出生後 2 時間以内に開始された血糖値の経時的モニタリングについて報告していた．

在胎 32 週以下で出生した新生児が 35% 含まれていた 1 件の研究を除き，他のすべての研究では在胎 34 週以上で出生した新生児のみが対象であった．

2 件の研究では持続的血糖モニタリングが使用されており，他のすべての研究では間欠的な血糖測定が行われていた．採血部位や分析方法の明記の有無にはばらつきがみられた．低血糖および高血糖の定義も研究によって異なっていた．低血糖は多くの場合，血糖値が 2.2 mmol/L (40 mg/dL) 未満，または 2.6 mmol/L (46 mg/dL) 未満と定義されていた．高血糖は，血糖値が 1 回以上 8.3 mmol/L (150 mg/dL) を超えた場合と定義されることが最も多かった．乳児において血糖異常のリスク増加と関連する可能性のある蘇生介入について具体的な情報を提供していた研究は 9 件のみであった．

アドレナリンを投与された児では，投与されなかった児と比較して，低血糖のリスクが低いか，血糖値が高いことを示唆した研究が 3 件存在した．

蘇生後の異なる時点での低血糖リスクを評価した研究では，Apgar スコアが 5 分時点で 6 点以下であった正期産児 60 例（このうち 73% が後に HIE を発症）を対象とした 1 件の研究において，分娩室で血糖値が測定された 12 例中 92% が低血糖であった．

NICU 入室時の血糖測定を報告した研究では、低血糖の頻度は 8～23% の範囲であった。高血糖の頻度は 19～53% の範囲であった。出生後 6 時間以内に結果を報告した 6 件の研究では、低血糖の頻度は 7～24% であった。

CQ2：新生児蘇生中および蘇生後に、血糖値を制御する目的でブドウ糖（または他の治療）はいつ、どのように使用すべきか？

蘇生中の血糖値制御に直接言及したヒト研究は存在せず、動物研究からのエビデンスは一貫性がなかった。ある研究では、仮死状態や低酸素性虚血からの回復期にブドウ糖を投与すると神経保護作用があると示唆されていたが、他の研究では有害であるか、あるいは利益がないとされていた。蘇生後ケアにおいて、NICU に入室した新生児に対してブドウ糖の静脈内投与することは一般的な慣行であり、その投与速度は通常 4 mg/kg/分であった。しかし、出生時蘇生後の低血糖治療において、医原性の高血糖を回避し正常血糖を達成するための最適な戦略を定義した研究はなかった。

CQ3：新生児において、蘇生中および蘇生後の最適な血糖濃度範囲は？

出生時の蘇生直後の新生児に対して、最適な血糖値の目標範囲を直接検討した研究は存在しなかった。より低い目標がよいのか、より高い目標がよいのかは依然として不明である。

ILCOR タスクフォースの見解

出生時に高度な蘇生を要した新生児において、蘇生中にブドウ糖を経験的に使用することが蘇生処置の成功に寄与するかどうかは、依然として不明である。

全体として、本 ScopRev で意図された対象新生児（すなわち、すべての在胎期間の蘇生を受けた児）を対象とするのではなく、すでに低酸素性虚血性脳症がある、またはそのリスクが高いと定義された正期産児および後期早産児に限定された研究が多かった。また、研究デザインおよび手法には大きなばらつきがあった。

したがって、蘇生を受けた新生児に関しては、メタアナリシスにより初期数時間における低血糖または高血糖のリスク、あるいはそれらが転帰に与える影響の程度を正確に評価することは困難であると ILCOR タスクフォースは考えた。血糖モニタリングの特定の戦略と他の戦略を比較して最適な方法を判断できるような研究も存在しなかった。

しかし、蘇生直後から数時間におけるエビデンスでは、低血糖および高血糖の両者がよく観察され、いずれも有害となる可能性があることを示唆していた。今後の研究により、蘇生後の最適な血糖目標範囲、最適なモニタリング戦略、ならびに過剰治療または治療不足を回避しつつ転帰を改善する管理戦略を明らかにする必要がある。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。蘇生後は高血糖、低血糖の両方がよく観察され、モニタリングが必要とされるが、血糖値の至適範囲や治療戦略については現時点では不明である。

35) 新生児蘇生時の容量負荷 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

2010 年の ILCOR による評価では、新生児蘇生中の血液量増量に対する輸液の役割について、すべての児に対しルーチンのボラス輸液を行うことの有害性リスクに焦点が当てられていた。一方で、一部の新生児では蘇生の直前または蘇生中に致死的な出血を経験し、補液による蘇生が有益であった可能性があることが認識されていた。2020 年の EvUp では、この推奨と提案は引き続き支持されると判断された。

今回、血液製剤や晶質液（例：0.9%塩化ナトリウム）による血液量増量が、増量を行わなかった場合と比較して、生存率、神経発達転帰、重大な罹患、または蘇生の短期的転帰を改善するかどうかを評価する EvUp を実施した。

CQ：人工呼吸と胸骨圧迫でも改善しない新生児に対して容量負荷は有効か？

P：人工呼吸と胸骨圧迫でも改善しない新生児

I：血液製剤またはその他の溶液による容量負荷

C：容量負荷を行わない場合

O：■重大：生存率、神経発達障害

S：RCT と RCT 以外（非ランダム化の比較試験、分割時系列解析、前後比較研究、コホート研究）を対象とした

T：2021 年 1 月 1 日～2024 年 7 月 2 日まで (EvUp)

優れた医療慣行に関する記述

蘇生に反応しない出血のある新生児に対しては、晶質液または赤血球濃厚液による早期の容量補充が適応となる。

換気、胸骨圧迫、アドレナリン投与にもかかわらず状態改善のない出血を伴わない新生児には、循環血液増量薬の補充投与をルーチンに行うことを支持するエビデンスは不十分である。出血が顕性化していない可能性があるため、蘇生に反応しない新生児には、循環血液増量薬投与の施行を検討してもよい。

エビデンスのまとめ

今回の EvUp において、これまでに未発表であった一部の動物データを含むナラティブレビューが 1 件特定された。これまでのレビューから得られた乏しいエビデンスは、GRADE による評価がなされていないため、現行の推奨は、SysRev の更新が行われるまでの間、「優れた医療慣行に関する記述」として改めた。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。

36) 緊急アクセスのための骨髄路 vs 臍帯静脈路（EvUp 2025）

レビューの実施理由

2020 年に実施されたすべての年齢層を対象とした SysRev において、心停止中には新生児蘇生を含め、薬物および輸液の骨髄内投与が可能であることが示されたが、新生児においては重篤な合併症の可能性があることが示唆された。今回、新生児に限定した EvUp が実施された。

CQ：心停止を伴う新生児に対して薬物投与する際に骨髄路と静脈路はどちらがよいか？

P：心停止を伴う新生児（重度の徐脈や胸骨圧迫を必要とする循環不全を含む）

I：心停止中に骨髄内カニューレションを行い、薬物を投与すること

C：心停止中に静脈内カニューレション（臍帯静脈）を行い、薬物を投与すること

O：■重大：蘇生中、24 時間以内、退院前の死亡

S：RCT，非 RCT，観察研究（コホート研究，症例対照研究）を対象とした

T：英語の抄録を持つ出版された研究を 2019 年 9 月 12 日に調査し，EvUp で 2024 年 7 月 15 日まで更新した

推奨と提案

分娩室で新生児蘇生を行う際の血管確保の第一選択として臍帯静脈カテーテル留置を提案する。臍帯静脈路が不可能な場合、新生児蘇生の際の血管確保には、骨髄路が合理的な代替手段となることを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

分娩室以外の場所では、臍帯静脈路または骨髄路のいずれかを新生児蘇生の際の輸液および薬物投与に使用することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

実際に使用されるルートは、現場での機器の利用可能性、トレーニング、および経験に依存する。

エビデンスのまとめ

今回の EvUp では新生児および乳児における骨髄路の結果を報告した 3 件の新たな観察研究が含まれたが、いずれの研究も骨髄内アクセスと静脈路を直接比較していなかった。2 件の研究ではデータベースから症例を特定し、1 件はアンケートによる自己申告結果を使用していた。穿刺部位は脛骨近位部が最も多かった。骨髄内挿入の成功率は研究間で 50～86% の範囲でばらつきがあり、合併症発生率は 10.8～35% であった。合併症には、血管外漏出、壊死、コンパートメント症候群、骨膜下投与、脛骨骨折、骨髄内針の破損、骨髄炎、軟部組織感染が含まれていた。これらの新しい研究は現行の治療推奨を支持する内容であり、現時点では新たな SysRev を正当化するには不十分であると考えられる。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。ただし、わが国では新生児蘇生における静脈路確保の第一選択として末梢静脈路も汎用されているが、今回の検討対象には含まれていないこと

に注意が必要である。本提案は末梢静脈路の使用を妨げるものではないが、今後の検討が望まれる。

37) 意図しない低体温新生児の復温 (SysRev 2024)

レビューの実施理由

正期産児および早産児のいずれもが、蘇生中および蘇生直後において、低・中・高所得国を問わず、低体温症に陥るリスクが高い。過去の大規模観察研究では、低体温と新生児の死亡率および罹患率との関連が示されている。偶発的に低体温となった新生児に対する最適な復温速度は定義されていない。復温が遅いと代謝的負荷が長引き、無呼吸、呼吸障害、低血糖などの低体温に関連する有害性が増す可能性がある。一方で、他の年齢層、他の条件（治療的低体温後など）を対象としたいくつかの臨床前研究および臨床研究では、急速復温が有害である可能性も示唆されている。2020年にILCORタスクフォースは、系統的レビューの更新を検討するに十分な新たな研究が存在すると結論づけ、エビデンスの更新を行った。

CQ：意図しない低体温の新生児は急速復温と緩徐復温のどちらがよいのか？

P：入院時に低体温の新生児（体温＜36℃）

I：急速復温（0.5℃/時以上）

C：緩徐復温（0.5℃/時未満）

O：■重大：死亡、神経発達障害、生後48時間以内の呼吸補助の必要性

■重要：生後1週間以内の低血糖、入院中の痙攣または発作、入院期間
在胎34週未満で生まれた早産児：

■重大：IVH（ⅢまたはⅣ）、脳室周囲白質軟化症

■重要：IVH（すべて）、壊死性腸炎

S：RCTおよび非ランダム化研究（非RCT、分割系列解析、前後比較対照研究、コホート研究）が採用された。未発表の研究（例：学会抄録、試験プロトコル）、症例シリーズ、症例報告、および動物研究は除外した

T：英語抄録がある、全ての年の、全ての言語による研究を対象とした。2020年のEvUpのためにデザインされた検索式は2022年7月に再実行され、2023年7月に更新された

推奨と提案

分娩後に意図せず低体温となった新生児には、復温を開始すべきだが、急速復温（ $\geq 0.5^\circ\text{C}/\text{時}$ ）または緩徐復温（ $< 0.5^\circ\text{C}/\text{時}$ ）のいずれかを提案する十分なエビデンスはない。

優れた医療慣行に関する記述

復温速度にかかわらず、復温のためのプロトコルを使用する。特に復温速度を加速させるために生理的な温度を超えた温度設定を使用する場合は、高体温を引き起こすリスクがあるため、頻回または持続的な体温のモニタリングを行う。すべての低体温の新生児では、低血糖のリスクがあるため、血糖値のモニタリングを行うことは妥当である。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

本レビューでは、復温に使用されるサーボ制御式ラジアントウォーマーの最大温度の設定

値を比較した、42 例の新生児を対象とする 1 件の RCT が同定された。この研究では、復温速度はこれらの設定温度に依存していた。対象となったのは、その他に疾患を有さない、正期産かつ正常出生体重の新生児であった。さらに、280 例の新生児を対象とした 2 件の観察研究も同定され、そのうちの 1 件は在胎期間 28 週以下または出生体重 1,000g 以下の新生児のみを対象とし、もう 1 件は出生体重 1,500g 未満の新生児のみを対象としていた。

重大なアウトカムである死亡に関しては、これら 2 件の研究により、急速復温と緩徐復温の比較において、有益性または有害性を排除することはできなかった (RR 1.09 [95%CI 0.7～1.71], 絶対リスク差: 出生 1,000 名あたり 17 名の死亡減少 [95%CI 58 名減少～138 名増加], エビデンスの確実性: 低)。他の重大または重要なアウトカムについては、データが不確実であったか、データが存在しなかった。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

生後の低体温は死亡率および罹患率の上昇と関連しているが、対照研究は小規模であり、復温速度がこれらのアウトカムに与える影響を評価するには不十分であった。

1 件の観察研究では、早産児において急速復温が呼吸窮迫症候群の発症率低下と関連していた。しかし、症例数は少なく、絶対リスク差は示されず、呼吸補助の臨床的必要性に差があったかは報告されていない。

介入および対照のいずれも実施可能であり、2 件の研究ではサーボ制御機器が使用された。公平性の観点からは、サーボ制御機器 (ラジアントウォーマー、保育器、保温マットレスなど) は復温の転帰を改善するという証拠はない。これらの機器や使い捨て温度プローブのコストは、資源の限られた環境では負担となる可能性がある。

急速復温群では復温速度のばらつきが大きく、安全な最大復温速度は特定されていない。また、いずれの研究も高体温をアウトカムとして報告していなかった。基準を満たさなかった 1 件の観察研究では、344 名中 43 名 (12.5%) が高体温 (>37.5°C) となったことが報告されており、急速復温が高体温と関連していた。この高体温が、手動モードのラジアントウォーマーや保育器などの設定によるものか、対象児の特性によるものかは不明である。近年の観察研究では、NICU 入室時の高体温と有害転帰との関連が確認されており、これらの所見は臨床的に重要となりうる。今後の研究ではこのアウトカムに着目すべきである。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。復温に関するプロトコルを、施設や地域などで定めることが望まれる。

今後の課題

- ・ 復温における最適な方法と速度 (使用機器と設定を含む)
- ・ 早産児および正期産児の短期および長期転帰に対する復温速度の影響
- ・ アシドーシスや血糖状態などの代謝マーカーに対する復温速度の影響
- ・ 復温戦略の費用対効果 (使用機器、NICU 入室の必要性和期間を含む)
- ・ 復温プロトコルが母子分離、母乳育児の確立、ならびにカンガルーケアによる復温の安全性と有効性に与える影響

38) 集中的蘇生の時間の影響 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

持続的な蘇生処置の後にも心拍がない、あるいは高度の徐脈で呼吸も認められない新生児に対し、どの時点まで蘇生処置を継続するかを決定することは極めて重要な判断である。この判断があまりに早期に下された場合、重度の神経発達障害を伴わずに生存できる可能性のある新生児が死亡する可能性がある。逆に、判断が遅すぎた場合には、終末期ケアにおける保護者の関与が妨げられる可能性がある。

このテーマについては、2020 年に SysRev で検討され、今回 EvUp が実施された。

CQ：新生児の集中的蘇生はいつまで継続すべきか？

P：出生後 10 分以上の心停止、徐脈（心拍 60/分未満）、または PEA を呈し、CPR が必要な新生児

I：生後 10 分以上継続的な CPR

C：生後 10 分で CPR 中止

O：■重大：生存、神経発達アウトカム、中等度または重度の神経障害を伴わないいずれかの年齢までの生存

S：横断的研究またはコホート研究は対象とした。RCT と RCT 以外（非 RCT、分割時系列解析、前後比較研究、コホート研究、症例集積研究）の二次解析も対象とした

T：2019 年 10 月 17 日～2024 年 7 月 4 日までの英語の抄録を持つ研究

推奨と提案

新生児で 10～20 分の集中的蘇生を行ったにもかかわらず ROSC がいないことは、死亡や生存した場合でも中等度から重度の神経発達障害の高いリスクに関連している。しかし、蘇生にかけた特定の時間が死亡または中等度から重度の神経発達障害を予測するというエビデンスはない。

推奨されている全ての蘇生手順を実施し、可逆的な原因を除外したにもかかわらず、継続的 CPR を必要とする場合は、臨床チームは家族と蘇生の中止を検討することを提案する。このケア目標の変更を検討するための妥当な時間は出生後 20 分程度である（弱い推奨、エビデンス確実性：非常に低い Grade 2D）。

エビデンスのまとめ

本 EvUp では、ILCOR による SysRev と大きく重複する研究を含む 1 件の SysRev が特定された。加えて、1 件の母集団ベース研究および、高度な蘇生処置に関する RCT に含まれる 3 件のコホート研究が確認された。

これらの研究は総じて、蘇生処置を受けた新生児において、持続的な心静止または徐脈の後でも、重度の神経発達障害を伴わずに生存することが可能であることを示している。ただしこの可能性は、在胎期間、治療的低体温療法の利用可能性、蘇生手技、その他の集中的または高度な医療へのアクセスの状況によって異なる可能性がある。今回の新たなエビデンスは SysRev の更新を正当化するには不十分であると判断された。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。ケア目標の変更については、個々の事例に合わせて家族の希望などを含めて慎重に対応を判断すべきである。

39) 新生児蘇生中の家族の立ち会い（SysRev 2021, EvUp 2025）

レビューの実施理由

新生児は常に母親から出生するが、時に母親が全身麻酔下にあり、出生児に関する出来事を認識できない場合もある。世界的には、出生に際してパートナーや他の家族（兄弟姉妹を含む）あるいはサポート役の立ち会いを奨励または許可するかどうかは、文化的規範や病院の方針により異なる。特に、新生児に蘇生が必要となるリスクが高い場合には、その傾向がみられる。分娩エリアの設計も地域によって大きく異なる。ある施設では、新生児蘇生は常に分娩室で行われるが、別の施設では、分娩室や手術室に隣接した別室を使用して、環境温度を最適化し、高度な蘇生に必要な新生児蘇生チームや装備に十分なスペースを確保している。出生時に蘇生処置を要する新生児に対しては、立ち会った親や家族が短期的または長期的な心理的苦痛を経験する可能性が懸念される。家族の立ち会いが蘇生チームメンバーのパフォーマンスに支障をきたす可能性や、蘇生中に家族をサポートするために必要な人数や適切なトレーニングを受けた新生児蘇生チームメンバーが十分に確保されているかについても懸念が提起されている。また、蘇生の状況を知らされないままの親が、子どもの人生における重要な時期に置き去りにされたと感じたり、蘇生をどの程度まで実施するかといった重要な決定に関与する機会を失ったと感じたりする可能性も懸念されている。新生児および小児タスクフォースは、蘇生時の家族の立ち会いに関する SysRev を合同で実施した。以下の要約は、新生児のレビュー結果を記述したものである。

CQ：新生児蘇生中に家族が立ち会うことは家族・医療従事者にとって有効か？

P：全ての状況下での蘇生を必要とする新生児

I：蘇生中の家族の立ち会い

C：蘇生中の家族の立ち会いなし

O：患者アウトカムの改善（短期と長期）

家族を観点の中心としたアウトカム（短期と長期、蘇生の認識）

医療従事者を観点の中心としたアウトカム（蘇生の認識、心理的ストレス）

S：RCT と非ランダム化研究（非 RCT、分割時系列解析、前後比較対照研究、コホート研究、質的研究）が採用された。論文化されていない研究（例：学会抄録、臨床試験のプロトコルなど）は除外した

T：英語抄録がある、全ての年の、全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2020 年 6 月 14 日まで行い、EvUp で 2024 年 9 月 5 日まで更新した

推奨と提案

環境、施設、親の意向が許す状況であれば、母/父/パートナーが新生児の蘇生に立ち会うことは合理的であると提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：非常に低い Grade 2D）。

介入が、患者や家族のアウトカムに影響を及ぼすということを示すエビデンスは不十分である。蘇生に立ち会うことは一部の親にとってはポジティブな経験のようであるが、その一方で、医療従事者や家族のなかには、それが蘇生のパフォーマンスに悪影響を及ぼすという懸念が存在する。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

SysRev では、8 件の研究が特定された。いずれも高所得国（米国・英国・カナダ・スウェーデン）からの報告で、重大なアウトカム（短期および長期の患者転帰の改善）については実臨床に資するデータは得られなかった。Apgar スコアを人口統計データとして報告した研究は 1 件のみであった。

重要なアウトカム（家族中心のアウトカム）については、高所得環境における 144 名を対象とした 7 件の研究が特定された。これらは以下のとおりである。

- ・ 新生児の安定化または蘇生に立ち会った保護者または家族を対象とした調査：4 件
- ・ 医療従事者の意見を調査した研究：2 件
- ・ 保護者と医療従事者の両方を調査対象とした研究：1 件

これらの主に質的研究の結果からは、新生児の蘇生や安定化に家族が立ち会うことは家族にとって肯定的な経験であることが示されていた。

特に強調されていたテーマは以下のとおりである。

- ・ 父親の経験に特有の側面
- ・ 保護者が立ち会うことで感じる安心感と関与感
- ・ 蘇生の場面を目撃することによる感情的負担への懸念
- ・ 保護者の支援およびデブリーフィングに関するスタッフのトレーニングの必要性

医療従事者に関する重要なアウトカムについては、4 件の研究が特定された。2 件は家族が立ち会った蘇生または臍帯遅延結紮のため母親のそばでケアを行った分娩に参加した医療従事者を対象とした調査で、経験の浅い医療従事者が観察されることによりプレッシャーを感じる可能性があるとして報告された。保護者の意見調査では、一部の保護者がスタッフのパフォーマンスに影響を及ぼすことを懸念していた。医療従事者を対象とした別の調査では、家族の立ち会いにより負荷が軽減したと報告していた。全体として、医療従事者は保護者の立ち会いに慣れており、大きな悪影響は報告されていなかった。

EvUp では出生時の蘇生における保護者の立ち会いを対象とした研究が 5 件特定された。いずれも高所得国（オランダ・スウェーデン・カナダ）の研究であり、すべて医療従事者の認識に関するものであった。文化的に多様な環境や資源の限られた地域における研究は引き続き不足しており、新たに保護者を対象に面接調査を行った研究も存在しなかった。したがって、新たな SysRev を実施するには不十分と判断された。

エビデンスから決断を導くための枠組み（EtD）

今回の提案作成にあたり、ILCOR タスクフォースは次の点を考慮した。

一部の環境では新生児蘇生時に家族が立ち会う実践が行われているが、これに関する SysRev は実施されたことがなく、国際的には実践にはばらつきがある。COVID-19 パンデミック時には、一部の医療機関で保護者と離れた場所で蘇生が実施されるようになったため、本テーマが ILCOR タスクフォースの優先課題となった。今回 SysRev に含まれたすべての研究は

高所得国から発信されており、出生時の蘇生および安定化を対象としていた。母親は常に分娩時に同席しており、多くの医療従事者はパートナーまたは支援者の立ち会いを提供すべきと考えているが、保護者の支援と付き添いには適切なトレーニングを受けた十分な人員が必要であるという条件付きの認識であった。なお、家族の立ち会いの有無を比較した RCT または大規模なコホート研究は認められなかった。このテーマに関しては、臨床試験の欠如が今後の課題であると認識された。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として ILCOR の見解を支持する。今回の推奨の根拠となった研究の多くは、家族や医療者に対する質問調査であり、北米・北欧の研究結果に基づいている。JRC としては、わが国において同じような結果が得られるかは不明であり、わが国での検討が必要と考えられる。「環境、施設、親の意向が許す状況であれば」との条件が付則しており、本提案は妥当と考える。ただし、保護者の支援と付き添いには適切なトレーニングを受けた十分な人員が必要である。

今後の課題

- ・ 新生児が出生時または生後 1 か月以内に蘇生を受けている状況において、本 PICO に対応する十分な比較データを提供する研究は存在しなかった。多くの研究は後方視的な調査または質的手法を用いており、蘇生が必要なかった分娩を含んでいる。
- ・ この疑問に RCT で対応することには重大な倫理的制約がある（例：インフォームド・コンセント取得の困難）。したがって、適切な定量的および質的アウトカムや経験指標を含む大規模観察研究が推奨される。
- ・ 保護者の立ち会いの蘇生のアウトカムへの影響
- ・ 保護者の立ち会いの蘇生の継続または中止の判断への影響
- ・ 異なる社会経済的、文化的、組織的背景をもつ対象からの研究
- ・ わが国における保護者の支援と付き添いに関する調査

海外の課題

40) 資源の限られた環境下での低体温療法 (SysRev 2024, EvUp 2025)

レビューの実施理由

低体温療法は、現在、高所得国において、正期産児と正期産に近い児における中等度から重度の HIE の治療として標準的な治療である。しかしながら、資源の乏しい環境や低・中所得国における治療的低体温療法の有効性には依然として不確実性が存在する。低・中所得国においては仮死が新生児死亡および罹患の主要な原因であり、このような状況下で低体温療法が死亡率および神経発達転帰を改善するかどうかを明らかにすることは極めて重要である。高所得国において有効であると示されている治療法は、出生後 6 時間以内に開始し、72 時間にわたり 33.5°C まで冷却することを基本としている。サーボ制御式冷却装置は、目標体温の維持により一貫性があり、高所得国で使用が増加している。しかし、冷却は熱源や衣類の除去、および冷却用ジェルパックの使用によっても達成可能であり、これにより本治療は

資源の限られた環境においても実施可能である。このトピックは、2015 年に ILCOR タスクフォースによって最後にレビューされており、その際は受動的低体温療法または冷却パックの使用に重点が置かれていた。2020 年の EvUp では、新たな研究と進行中の RCT が特定された。

CQ：資源の限られた環境下で、低酸素性虚血性脳症を有する後期早産児および正期産児への低体温療法は有効か？

P：低資源環境で管理された中等度または重度の HIE を有する後期早産児 および正期産児（在胎 34 週 0 日以降）

I：一定期間、規定された目標体温での治療的低体温療法

C：標準治療

O：■重大：

- 生後 18 か月～2 歳時点での死亡または神経発達障害：複合アウトカム
- 退院時までの死亡
- 生後 18 か月～2 歳時点での神経発達障害
- 脳性麻痺
- 失明
- 難聴
- 新生児の遷延性肺高血圧症またはその他の有害転帰（研究者が定義）

神経発達障害は、適切な標準化検査を用いた運動、感覚、または認知機能の異常として定義された。

S：RCT および非ランダム化研究（非 RCT、分割時系列研究、介入前後比較研究、コホート研究）を対象とした。未発表の研究（例：学会抄録、試験プロトコル）は除外された。英語の抄録があれば、あらゆる言語での研究を対象とした

T：データベースの検索は開始時点から 2022 年 9 月まで実施され、その後 2023 年 7 月まで更新され、出版過程で最終的に 2024 年 9 月 30 日まで更新された

推奨と提案

適切な新生児ケアが提供可能な環境下では、進行中の中等度から重度の HIE を有する正期産児（在胎 37 週 0 日以降）に対して、標準治療単独と比較して低体温療法を使用することを提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：低い Grade 2C）。

在胎 34 週 0 日～36 週 6 日の後期早産児については、エビデンスが不十分であるため、推奨を行うことはできない。

優れた医療慣行に関する記述

低体温療法は、明確に定義されたプロトコルに基づき、多職種によるケアが可能であり、かつ必要に応じて静脈内投与、呼吸補助、パルスオキシメータ、抗菌薬、抗けいれん薬、輸血、画像検査（超音波を含む）、および病理検査を提供できる十分な資源を備えた新生児医療施設においてのみ、考慮・開始・実施されることは妥当である。

治療は、RCT で使用されたプロトコルに準拠する。多くのプロトコルでは、生後 6 時間以内に冷却を開始し、厳格な体温管理（通常 33～34℃）のもと、72 時間の冷却と少なくとも 4 時間かけた復温が含まれていた。厳密なモニタリングやプロトコルがない、あるいは包括的な新生児集中治療が提供できない環境で低体温療法を実施することは、有害となる可能性がある。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

系統的レビューでは、低酸素性虚血性脳症を有する新生児 2,145 例を対象とした 21 件の RCT が同定された。ほとんどの研究は単施設で実施されていたが、3 件は多施設研究であった。主要な結果は表 35 にまとめられている。

新生児遷延性肺高血圧症を除き、治療的低体温療法中の有害事象の報告には研究間で一貫性がなかった。サブグループ解析では、非サーボ制御式の方法がより有効であることが示唆されたが、ILCOR タスクフォースは、これらの結果は非サーボ制御式の方法の有効性によるものというよりも、研究デザインの他の要因による可能性が高いと判断した。

CoSTR2025 の準備過程において文献検索をさらに更新し、この過程で ILCOR タスクフォースは研究結果の信頼性に対する懸念を抱かせる不一致を認識し、1 件の研究を事後的に除外した。別の論文は、先行する RCT の参加者の一部に対する追加のアウトカムを報告していたため、今回単一の試験として採用した。

エビデンスから決断を導くための枠組み（EtD）

含まれた研究のなかで最大規模の多施設 RCT では、低体温療法は死亡率を有意に上昇させ、生後 18 か月時点での死亡または障害の複合アウトカムを改善しなかったことが報告された。

それにもかかわらず、生後 18～24 か月における死亡と障害の複合アウトカムまたは脳性麻痺を評価した全 RCT の中等度の確実性を有する統合エビデンスでは、低体温療法は死亡率を上昇させることなく神経発達障害を減少させた。いくつかの重大なアウトカムにおいては異質性が高く、特に有益性を示す傾向のある小規模かつ単施設研究が多数を占めていたことから、出版バイアスの可能性が示唆された。さらに、患者選定方法、診断および病態の一貫性など、参加者の不均一性に関する研究手法に対する懸念も一部の研究で指摘された。このため、ILCOR タスクフォースはエビデンス全体の確実性を「低い」と判断した。加えて、低体温療法による有害事象についても、含まれた研究間での報告の一貫性および異質性のため、メタアナリシスの実施が困難であった。

患者にとっての価値と JRC の見解

2015 年の CoSTR では「中等症から重症の HIE に対して低・中所得国で低体温療法を行うことができる可能性がある」という提案にとどまったが、2024 年の CoSTR では、正期産児においては中等症から重症の HIE に対して低体温療法を施行することを（通常のケアに比べて）提案した。

本提案は低・中所得国に対するものであり、わが国ではすでに標準的推奨法で低体温療法を実施できる施設が全国展開されており、対象患者はできるだけそれら施設において標準的推奨法に則った低体温療法を実施することが望ましい。

今後の課題

- ・ 低・中所得国において、治療的低体温療法を安全かつ効果的に実施するために必要な最小限の集中治療資源
- ・ 低・中所得国における治療的低体温療法の費用対効果
- ・ 低・中所得国において治療的低体温療法を提供する際に、安全かつ効果的な新生児ケアを行うための資源の影響
- ・ すべての所得層の国において、治療的低体温療法により利益を得る可能性または害を受ける可能性のある新生児を最適に選定するための戦略

表 35 低・中所得国における中等度または重度 HIE の児に対する治療的低体温療法の使用

アウトカム	対象児数 (試験数)	エビデンスの確実性	リスク比 (95%CI)	通常ケアの リスク	低体温療法での リスク差 ; NNTB (該当する場合)
18～24 か月時点 の死亡または神 経発達障害 (重 大)	813 名 (5 RCT)	中等度	0.67 (0.45 ～ 0.99)	458/1,000	1,000 名あたり 151 名少ない (5～ 252 名少ない) ; NNTB 7 (4～200) 名
追跡期間中の死 亡または神経発 達障害 (重大, post-hoc)	1,168 名 (9 RCT)	低い	0.50 (0.35 ～ 0.71)	474/1,000	1,000 名あたり 237 名少ない (138～308 名少 ない) ; NNTB 5 (4～ 8) 名
退院時の死亡 (重大)	1,488 名 (15 RCT)	中等度	0.70 (0.47 ～ 1.02)	215/1,000	1,000 名あたり 64 名少ない (114 名 少ない～4 名多 い)
脳性麻痺 (重大)	919 名 (6 RCT)	高い	0.52 (0.37 ～ 0.72)	186/1,000	1,000 名あたり 89 名少ない (52～117 名少ない) ; NNTB 12 (9～20) 名
失明 (重大)	718 名 (4 RCT)	中等度	0.48 (0.22 ～ 1.03)	53/1,000	1,000 名あたり 28 名少ない (41 名少 ない～2 名多い)
難聴 (重大)	718 名 (4 RCT)	中等度	0.42 (0.21 ～ 0.82)	72/1,000	1,000 名あたり 42 名少ない (57～13 名少ない) ; NNTB 24 (18～77) 名
PPHN (遷延性肺 高血圧症) (重 大)	564 名 (3 RCT)	高い	1.31 (0.76 ～ 2.25)	74/1,000	1,000 名あたり 23 名多い (18 名少な い～92 名多い)

今回取り扱われなかったトピック

【予測と準備】

- ・ 新生児蘇生チームの構成が転帰に与える影響（NLS 5000） - レビュー未実施
- ・ 新生児蘇生のためのチェックリストおよび認知補助ツール（NLS 5001）
 - EIT（EIT 6400）で対応
- ・ 出生時に蘇生が必要かどうかの予測（NLS 5003） - レビュー未実施
- ・ 超早産児出生後の転帰予測（NLS 5004） - SysRev 進行中
- ・ 分娩中の母体低体温または高体温時の転帰予測（NLS 5005） - レビュー未実施

【初期処置】

- ・ 蘇生中または蘇生直後の新生児体温に基づく転帰の予測

【人工呼吸と酸素投与】

- ・ 出生時に PPV を行うための直立型蘇生器（NLS 5301） - レビュー未実施
- ・ 初期呼吸サポートのための高流量鼻カニュラ（NLS 5302） - レビュー未実施
- ・ 非常に限られた資源環境における口による PPV（NLS 5303） - レビュー未実施
- ・ 非侵襲的 PPV 用のインターフェース（NLS 5304） - レビュー未実施
- ・ PPV 戦略（NLS 5325） - ScopRev 進行中
- ・ シミュレーショントレーニング中の呼吸機能モニタリング（NLS 5361） - SysRev 進行中
- ・ 酸素飽和度の目標値（NLS 5402） - ScopRev 進行中
- ・ ROSC 後の酸素使用（NLS 5403） - レビュー未実施

【薬物および輸液投与】

- ・ 安定化中の早産児に対するカフェイン投与（NLS 5311） - レビュー未実施
- ・ 新生児蘇生中または直後のサーファクタント投与（NLS 5370） - ScopRev 進行中

【蘇生後のケア】

- ・ 治療的低体温療法 - 対象となる児の特定（NLS 5702） - レビュー未実施
- ・ 治療的低体温療法-蘇生中の開始（NLS 5703） - レビュー未実施
- ・ 治療的低体温療法の代替療法（NLS 5704） - レビュー未実施

【その他の特別な考慮事項】

- ・ 特定の先天性異常を有する乳児の蘇生（NLS 5900） - 2025 年 ScopRev 予定
- ・ 対面学習と遠隔/通信教育の比較 - 新規

新生児蘇生法の対象

新生児は医学的には出生 28 日未満の児を指すが、新生児と小児の細かな分類にこだわっ

て CPR が手控えられたり開始が遅れる事態を回避することを最優先とするために、以下のように推奨することとした。

- 分娩室、新生児室と NICU 入院中の（修正月齢 1 か月未満）児の蘇生は、新生児蘇生法に則って行う。NICU 入院中の修正月齢 1 か月以上の児の蘇生は、新生児蘇生法で行うか小児の蘇生法で行うかは、あらかじめ各々の施設等のなかでよく話し合い、決定しておくことが重要である。
- 小児病棟ならびに小児集中治療部門をはじめ、病棟や外来における救急蘇生において、28 日未満の新生児の心停止には、小児に対する CPR を適応してもよい。この場合小児の蘇生法で行うか新生児蘇生法で行うかは、あらかじめ各々の施設・団体等のなかでよく話し合い、決定しておくことが重要である。
- 救急隊員が行う病院前救護における救急蘇生では、出生直後の児に対して十分なトレーニングのうえ、新生児蘇生法に則って行ってもよいが、各地域・都道府県のメディカルコントロール協議会の方針にしたがって対応する。