

令和 2 年 5 月 18 日現在

機関番号：32653

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K09166

研究課題名(和文) 新生児蘇生記録システムの開発と応用

研究課題名(英文) Development and utilization of neonatal cardiopulmonary resuscitation recording system

研究代表者

和田 雅樹 (Wada, Masaki)

東京女子医科大学・医学部・教授

研究者番号：60297455

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：わが国では新生児蘇生法の標準的な方法として、NCPR (Neonatal Cardiopulmonary resuscitation) が行われているが、蘇生の記録方法と記録の質に大きな課題がある。そこで、我々は簡単な操作で蘇生の経過、処置内容を入力できるシステム開発を行った。そのシステムはタブレット端末で操作可能で、時間経過に沿って児の状態と蘇生処置を単純なタッチ操作で記録できる。NCPR講習会のシナリオセッションで本システムを用いて蘇生記録を行ったところ、従来の手書き記録法よりも正確に蘇生経過を記録することができた。特に蘇生経過の時間の記録において有効性が高かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

新生児蘇生においては記録法が標準化されておらず、蘇生記録の質が担保されていないという問題が指摘されている。そのため、新生児仮死の原因分析や対応策検討において問題となることがある。我々は簡単な操作で蘇生の経過、処置内容を入力できるシステム開発を行った。このシステムはタブレット端末で操作可能で、掲示的な蘇生記録を簡便なタッチ操作で入力できる。本システムを活用することで、新生児蘇生を正確に記録することが可能となり、その記録を基にして新生児蘇生の質を向上させ、新生児仮死の児の予後を改善することが期待される。さらに、蘇生法講習会のシナリオ演習へ活用することで教育効果を高めることができると思われる。

研究成果の概要(英文)：In Japan, NCPR (Neonatal Cardiopulmonary resuscitation) is performed as a standard method of neonatal resuscitation, but there are major problems in the method of recording resuscitation and the quality of the record. Therefore, we have developed a system that allows the user to input the process of resuscitation and the treatment details with simple operations. The system can be operated from a tablet terminal and records the infant's condition and resuscitation procedure over time with a simple touch operation. When we performed resuscitation recording using this system in the scenario session of the NCPR course, we were able to record the resuscitation progress more accurately than the conventional handwriting recording method. It was especially effective in recording the time of resuscitation.

研究分野：新生児学

キーワード：電子カルテ 新生児蘇生 シミュレーション 医学教育 医療システム NCPR

1. 研究開始当初の背景

出生直後の新生児においては呼吸循環の確立のために蘇生を要することが稀ではない。正期産児においても約 10%は呼吸刺激を要し、約 3%は陽圧換気を経て呼吸を開始する。2%の児は気管挿管による呼吸補助を、約 0.1%の児は胸骨圧迫や薬物投与を必要とする。我が国の出生数は約 100 万人/年であることから、約 1 万人/年の新生児が新生児仮死によって重篤な後遺症を合併するか、死亡に至る危険があることになる。しかし、わが国の周産期医療体制は慢性的な人材不足の状態にあり、周産期専門医研修施設においても新生児蘇生専任のスタッフを児の出生時に配置できる施設は限られている。そのため、蘇生が必要となった場合は蘇生処置に専念せざるを得ず、蘇生記録はあとから振り返って記載される場合が多い。その結果、蘇生記録は正確性に乏しく、その貴重な記録を後に活かす上でも問題点が多いこと指摘されている。また、医療機関の多くで電子カルテが導入されるようになってきたが、情報端末設置場所の問題から蘇生の場でその端末を使用できない場合が多い。2010 年から開始された産科医療補償制度では、その原因分析委員会で新生児蘇生に関するカルテ記載の不備が指摘され、より詳細な蘇生記録が求められている。新生児仮死に対する蘇生記録を分析することで問題点を明らかにし、それによって初めて新生児仮死の児の蘇生法の改善に繋げることができる。

国際蘇生法連絡委員会 (ILCOR) は 5 年毎に蘇生法の指針を CoSTR として公表しているが、NCPR (Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation) はその CoSTR に則り、かつ我が国の実情に合った新生児蘇生法アルゴリズムを提示している。2016 年からは CoSTR 2015 に則った NCPR 2015 が最新の蘇生法として展開されている。蘇生法教育ではシミュレーション基盤型教育が有効とされ、シミュレーション後にデブリーフィングを行うことでその教育効果が上昇することも示されている。デブリーフィングにおいては蘇生シナリオを振り返り、情報を集めることが必要だが、その場合にもシナリオの正確な記録が必要とされ、記録装置の開発が待たれている。

これまで私は NCPR2010 アルゴリズムと連動し、簡易操作で記録が可能な新生児蘇生記録システムの開発を行ってきた。しかし、そのシステムは NCPR2015 へのアップデートに加え、記録システムの更なるバージョンアップが必要となっている。そこで NCPR 2015 に則った新生児蘇生記録システムを作成し使用することで、蘇生教育の教育効果が向上し、臨床場においても正確な新生児蘇生記録の作成が行えることが期待される。

2. 研究の目的

新生児蘇生は出生した児の約 10~20%に必要とされるが、蘇生の現場は時間的・人的に制限された環境であり、その蘇生記録を正確に記載することは非常に困難である。新生児蘇生法は標準化されている (Neonatal Cardiopulmonary Resuscitation Program: NCPR) が、その記録の不備も大きな問題となっている。蘇生手技とその施行時間、児の状態を単純な操作で記録する電子システムが 実用化されれば、臨床現場の蘇生記録が画期的に進歩することになる。そして、この記録を基にして蘇生法を分析し、その改善に取り組むことで、新生児仮死の児の予後改善が図られる可能性がある。さらに、それを蘇生法教育のシミュレーションに応用することで、蘇生法教育をより効果的に進めることもできる。本システムを開発し臨床応用することで、蘇生の正確性、迅速性、医療連携、Apgar Score の改善度などを比較検討する。さらに、新生児蘇生記録システムを NCPR 講習会のシナリオ演習に使用し、教育効果の向上を検討する。

3. 研究の方法

a. 新生児蘇生記録システムへの CoSTR2015 のアルゴリズムの導入 .

プロトタイプの新生児蘇生記録システムへ CoSTR2015 のアルゴリズムを導入し、最新の蘇生記録システムにバージョンアップする。

b. 新生児蘇生記録システムのポータブル端末での操作性の検証 .

新システムの操作性と不具合を検証する。さらに、そのシステムをポータブル端末で使用可能なものとする。さらに、記録のプリントアウトにより紙カルテへの使用も可能とする。それを臨床現場において新生児蘇生記録として活用する。

c. 臨床での新生児蘇生法の変化の検討 .

新生児蘇生記録システムによって蘇生記録を分析し、蘇生法の改善点をその都度検討する(臨床でのデブリーフィング)。その検討を行うことで蘇生の正確性、迅速性、医療連携、児の Apgar Score の改善度の向上について検討する。

d. 新生児蘇生記録システムのシミュレーション教育への応用 .

本システムを蘇生法教育に応用し、蘇生シミュレーションの記録媒体として仕様する。シミュレーションの記録が正確に残ることから、その後のデブリーフィングはこの記録を基にして行い、シミュレーション教育効果を上げる。

4. 研究成果

<2016 (H28) 年度>

これまで試験的に作成していた新生児蘇生記録システムを最新の蘇生アルゴリズムである CoSTR2015 アルゴリズムへ改訂した。改訂版のソフトウェアをポータブル端末に導入し、操作性と不具合の有無について繰り返し検証し、数度のバージョンアップを行った。また、蘇生記録システムと動画記録システムの連動に関しても検証し、数度のバージョンアップを行った。

<2017 (H29) 年度>

新生児蘇生記録システムはタブレット端末、もしくはパソコンで動作し、専用カメラをつなぐことで動画記録も可能な状態となった。NCPR 講習会のシナリオセッション(シミュレーション)において、本システムによる演習の記録を行った。その記録を基にしたデブリーフィングは、これまでの記憶のみ、またはホワイトボードでの記録に比較して、より客観性のあるものとなった。一方でデブリーフィングの効果に関しては、デブリーファの能力に左右されるところが大きく、蘇生記録システムの使用による効果に関しては明らかにできなかった。

<2018 (H30) -2019 (R1) 年度>

新生児蘇生記録システムの有効性を評価することを目的として、NCPR 講習会のシナリオセッション(シミュレーション:胸骨圧迫)の記録を、ホワイトボードを用いた手書きによる記録と本システムによる記録の内容を比較検討した。対象はシナリオ演習 9 回分で、蘇生チーム、記録者はそれぞれ 9 組(のべ 27 名) のべ 9 名である。シナリオ演習で行われる蘇生の重要な判断・手技を 24 項目(判断 10、処置 14)抽出し、その判断・手技の時間の正確性(誤差 5 秒以内)と記録の妥当性に関して、記録方法別に評価し、検討した。なお、同時に画像記録をとり、その録画内容を基にしてそれぞれの記録内容を評価した。手書

き記録では時間の正確性は約 63%、判断、処置の妥当性は約 82%であったが、本システムではそれぞれ約 88%、約 92%であった。時間の正確性、手技の妥当性とも本システムでの記録は有意に正確に記録することができた ($p<0.05$)。特に蘇生時間の記録において本システムは有効であった。

< 残された課題 >

NCPR 2015 に則った新生児蘇生記録システムの構築と実装は実現された。実際に NCPR 講習会でのシナリオセッション(シミュレーション)で使用し、新生児蘇生記録がより正確に行えることが確認された。一方、本システムを使用することで、蘇生教育での教育効果を上げることができるかどうか、さらに、実臨床の蘇生記録に用いることで蘇生記録の正確性が向上するかどうかについては本研究の今後の課題として残っている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 48, 3
2. 論文標題 適切な新生児蘇生の記録	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 産期医学	6. 最初と最後の頁 368-372
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 31, 12
2. 論文標題 NICUからの退院支援	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 ネオネイタルケア	6. 最初と最後の頁 1129-1142
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 48, 6
2. 論文標題 吸引器・吸引カテーテル	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 周産期医学	6. 最初と最後の頁 671-675
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 48, 12
2. 論文標題 災害時小児周産期リエゾン	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 周産期医学	6. 最初と最後の頁 1680-1683
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 48
2. 論文標題 適切な新生児蘇生の記録	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 周産期医学	6. 最初と最後の頁 368-372
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 81
2. 論文標題 体液・電解質異常	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 診断と治療社	6. 最初と最後の頁 1000-1002
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 130
2. 論文標題 日本版新生児蘇生法の展開とその効果	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 新潟医学会雑誌	6. 最初と最後の頁 275-284
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 795
2. 論文標題 わが国の新生児蘇生法 (NCPR) 講習会の展開	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 新潟県医師会報	6. 最初と最後の頁 2-8
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 52
2. 論文標題 新生児蘇生記録システムの開発	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 日本周産期・新生児医学会雑誌	6. 最初と最後の頁 548-548
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 和田雅樹	4. 巻 19
2. 論文標題 蘇生記録を正確に、簡便に	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 新生児呼吸療法モニタリングフォーラム抄録集	6. 最初と最後の頁 52-52
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計13件 (うち招待講演 10件 / うち国際学会 2件)

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 新生児蘇生法の歴史と課題
3. 学会等名 第18回東京周産期医療ネットワーク連携会議 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 要医療支援児とその家族を支えていくために
3. 学会等名 第59回日本母性衛生学会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 蘇生法の進歩と課題
3. 学会等名 第117回小児統合ケアカンファレンス（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 先端医療の話題提供
3. 学会等名 2019新潟新生児リサーチミーティング
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Masaki Wada, Masanori Tamura
2. 発表標題 Instruction practice in training of instructors for neonatal cardiopulmonary resuscitation.
3. 学会等名 Hot Topics in Neonatology, 2017（国際学会）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Masaki Wada
2. 発表標題 The outcome after the follow up on Japanese premature babies.
3. 学会等名 2017 KFHI Advocacy symposium（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 産科医療補償制度と新生児蘇生
3. 学会等名 平成29年度岩手県助産師研修会（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 新生児蘇生
3. 学会等名 第6回麻酔科医のための産科麻酔プロフェッショナルセミナー（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 様々な状況で生まれた児たちのその後
3. 学会等名 第6回麻酔科医のための産科麻酔プロフェッショナルセミナー（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 和田雅樹、小嶋絹子、鈴木亮、斎藤朋子、金子孝之、白田東平
2. 発表標題 新生児蘇生記録システムの開発
3. 学会等名 第52回日本周産期・新生児医学会学術集会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 蘇生記録を正確に、簡便に
3. 学会等名 第19回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 産科医療補償制度と新生児蘇生
3. 学会等名 平成28年度岩手県助産師研修会（招待講演）
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 和田雅樹
2. 発表標題 蘇生記録、どうしていますか？
3. 学会等名 NCPRインストラクター養成コース（招待講演）
4. 発表年 2016年

〔図書〕 計6件

1. 著者名 和田雅樹	4. 発行年 2019年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 310
3. 書名 胸骨圧迫（Chest compression）. AAP/AHA新生児蘇生テキストブック 第2版.	

1. 著者名 和田雅樹	4. 発行年 2018年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 849
3. 書名 神経学的所見. 新生児学テキスト	

1. 著者名 和田雅樹	4. 発行年 2018年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 849
3. 書名 成熟度のアセスメント. 新生児学テキスト	

1. 著者名 和田雅樹	4. 発行年 2018年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 950
3. 書名 新生児仮死の蘇生. 今日の治療指針 2019年版	

1. 著者名 新生児蘇生法	4. 発行年 2018年
2. 出版社 診断と治療社	5. 総ページ数 1077
3. 書名 新生児蘇生法. 小児の治療指針	

1. 著者名 和田雅樹	4. 発行年 2019年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1386
3. 書名 新生児仮死の蘇生．今日の治療指針2019	

〔産業財産権〕

〔その他〕

Philips社の部門電子カルテシステムであるACSYSのオプション機能として、本研究で開発した新生児蘇生記録システムは採用され、実装されている（システム開発はPhilips社において行った）。

6. 研究組織		
氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考