

## 研究の概要

【背景】救急医療の対象疾患として、外傷救急より疾病救急の増加が著しく、過半数を超えるに至った。特に、疾病構造の変化により、生活習慣病である心血管系疾患や脳血管疾患などの循環器疾患による死亡数は増加し、単一臓器による死亡数では悪性腫瘍による死亡を大きく上回っている。そのなかで、急性心筋梗塞症の予後は診断や治療の進歩により改善傾向にあるが、死亡の約半数は院外で発生しており、その対策が急務である。また、死因の約10%を占める大動脈瘤は、唯一の根治的治療である人工血管置換術の死亡率が極めて高かったが、手術成績の向上は目覚しく（主任研究者の施設における低体温・循環停止下での選択的脳灌流法を併用した弓部大動脈全置換術症例の待機的手術における死亡率は3%以下にまで低下）、ステントグラフトによる治療も実施可能になると見込まれるが、破裂・ショックにより院外で心肺停止に陥った場合の救命はほぼ不可能である。このように循環器救急医療の重要性はますます高まっているが、これまで我が国では院外死に関する臨床疫学データがほとんど存在しなかった。主任研究者らは、これまで心肺蘇生法、自動体外式除細動器(AED)使用法、更に大動脈瘤の早期発見・予防治療の普及活動をすすめてきたが、国際標準としてのウツタイン方式を採用することにより比較可能な臨床疫学データを集積し、その効果を客観的に評価するとともに、根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine)として日本人の特性に応じた、より効果的な保健医療技術の確立を目指している。

【目的】院外心停止の実態を明らかにし、急性心不全およびその関連疾患である、急性心筋梗塞や大動脈瘤に対する効果的かつ効率的な治療法の確立のための臨床研究を行う。

【方法】心停止患者の生存率向上を目的とした心肺蘇生法やAED使用法の普及と、その効果に関するエビデンスを確立するためのウツタイン方式による大規模臨床研究を実施する。まずウツタイン方式による院外心停止患者の処置・死因について後ろ向き調査を行い、その経験からウツタイン方式による前向き大規模臨床研究を開始し、心肺蘇生法および自動体外除細動器使用法普及、大動脈瘤に対する診断・治療に関する介入のデザイン・実施を開始し、介入の効果を評価する。この結果に基づいて心停止患者の生存率向上のためのエビデンスを確立する。

【期待される成果】前向き大規模臨床研究の実施により循環器救急医療の質の向上を図り、我が国におけるエビデンスの確立に資する。また、波及効果としては致命率の高い循環器疾患による死亡率を軽減し、心肺蘇生法普及活動を通じて国民の保健・医療・福祉の向上が期待される。

## 研究の目的、必要性及び期待される成果

【本研究の必要性】豊かで活力ある長寿社会を創造することはメディカル・フロンティア戦略を含めた厚生労働行政の大きな目標である。生活習慣病の代表的疾患である心筋梗塞は働き盛りの二大死因の一つであるが、CCUの整備により院内死亡率は低下したものの、約半数が病院到着前に院外死しているという大きな課題がある。急性心筋梗塞は致死率の高い疾患であり、欧米では人口1.0万人当たり2.00人から3.00人と死亡率の上位に位置している。わが国でも人口1.0万人あたり5.0人から1.00人が死亡していると言われてきたが、生活習慣の変化や団塊の世代の高齢化を迎えるにあたり急速な増加が予想されており、厚生労働行政上の大きな課題となっている。1980年に当時の首相が急性心筋梗塞に倒れて以降、心室細動(VF)等の致死性不整脈に対する電気的除細動の実施、冠疾患集中治療室(CCU)の整備、更に血栓溶解剤、冠動脈バイパス術や冠動脈インターベンション等の再灌流療法の発達により、わが国における急性心筋梗塞の診断・治療は劇的に改善してきた。国立循環器病センターにおける過去25年間の統計を見ても、院内死亡率は約2.0%から現在では5%まで改善した。しかしながら、急性心筋梗塞による死亡の約半数は、院外で発生している。近年、欧米では空港やカジノにAEDが数多く設置されている。更に大動脈瘤に関してはステントグラフトによる大動脈瘤の治療が欧米では一般化し、米国 New York 州では腹部大動脈瘤の半数がステントグラフトにより治療されている。日本においても厚生労働科学研究がなされるなど、近い将来に本法が実施可能になることが見込まれる。従って大動脈瘤を含めた院外心停止に対し、臨床疫学的データベースの構築や無作為化比較試験を含めた質の高い臨床研究により地域の実情に基づいた population-base data をもとに、予防と治療、更に救急医療体制の確立に加え、質の高いエビデンスを作る努力と共に、広く普及活動を行い、専門病院に限らず、病院、診療所の医療従事者、救急救命士をはじめとする病院前救護をも視野に入れた救命率向上のため措置が急務である。

【本研究の目的】本研究の目的は、わが国においても院外死に対する認識を向上し、心肺蘇生法やAED使用法の普及を図るとともに、ウツタイン方式による質の高い臨床研究を実施することによりその効果を評価し、循環器救急医療の質を向上させることである。

【期待される成果】本研究の実施により、近年急速に発展しつつある診療・教育・研究の流れを統合することが期待される。まず、わが国ではこれまで院外死に関する比較可能な臨床疫学的データがほとんど存在せず、近年になってようやくウツタイン方式による標準化の動きがでてきた。次に、2000年に心肺蘇生法に関する国際標準ガイドラインが確立したが、その普及活動が盛んになりつつある。更に、AEDが薬事法上の承認を取得したものの、主な臨床データは海外で実施された臨床試験の結果から得られたものであり、日本人の特性に留意した、わが国の医療現場で質の高い試験を実施するという機会がこれまでほとんどなかった。従って、本研究により、心停止症例に対する根拠に基づく医療の普及・定着を図るとともに、後ろ向き調査と前向き大規模臨床研究を組み合わせることにより質の高いエビデンスを生み出すことが期待される。その結果急性心筋梗塞による急性心不全や大動脈瘤による心肺停止に対する効果的かつ効率的な救命・治療対策の確立に資すると期待される。

さらに、地域の中核となる救急医療機関および周辺の病院、診療所が共同して研究に参加することにより、救急医療における病診・病病連携が円滑に実施されるとともに、循環器病の急性期における適切な搬送体制の確立が期待される。また、救急救命士と救急医療機関のスタッフが共同で作業することにより、病院前救護におけるメディカル・コントロール体制の確立にも寄与することも期待される。

この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

【国内外における研究状況】高齢化社会を迎え、要介護状態の主因である心筋梗塞・脳卒中に対する循環器救急医療の重要性が増している。わが国では虚血性心疾患の死亡数は人口10万人あたり50-100人前後と言われており、致命率は26-40%と高い[#1, #2]。急性心筋梗塞症の院内死亡率は大幅に改善した[#3]が、死亡の半数は院外で発生しており[#4]、米国では年間46万人が院外で心停止しているという。一方、本邦における大動脈瘤に関するpopulation-basedの調査は乏しく、剖検や各医療施設などのデータに基づいた報告が大半である。また、欧米からは地域の保険請求表などに基づくデータなど出されているが、突然死の原因としての大動脈疾患に関する疫学的調査はみられない。心肺蘇生法については国際標準ガイドライン(G2000)が作成された[#5]。その概要は、救命の鎖(chain of survival)として、救急コール発動(early recognition)、基本的心肺蘇生法(early BLS)、電気的除細動(early defibrillation)、高次救命処置(early ACLS)の4段階が円滑に連携することの重要性について、エビデンスに基づきまとめられたものである。これまで救急隊員(EMT)の処置拡大[#6]、カジノ[#7]や航空機[#8]など多くの人が集まる場所へのAED配備と職員のトレーニング等により一定の成果を挙げてきた[#9]が、除細動までの時間短縮には限界があるとして、米国では一般大衆にまで除細動講習の対象を拡大する動きがでてきている[#10][#11]。2003年11月の米国心臓病学会では、一般大衆を対象とした除細動講習(PAD)試験の結果が発表された。それによると、北米24地域において、20,000人のボランティアに心肺蘇生法(BLS)を指導し、BLS単独とBLSおよびAED使用群の二群に無作為に分け、21.5ヶ月の間にBLSおよびAED講習を受けた群では129例の心停止中29症例が救命され、BLS単独群では103例中15症例が救命された。その結果AEDを併用したBLSの有用性が示された。

【この研究の特色】日本における院外心停止についての臨床疫学的な前向き大規模調査はこれまでに実施されたことはない。救急医療に携わる救急救命士と医療関係者が共同作業を行うことで、日本人の特性に合わせたより効果的なエビデンスの収集と対策の確立が期待される。

【参考文献】

- 1 厚生統計協会. 国民衛生の動向・厚生指標. 2002
- 2 野々木宏. 心血管の救急医療の現状と対策に関する研究班報告書. 厚生省循環器病委託研究9指-2. 2000.
- 3 Braunwald E. Shattuck lecture--cardiovascular medicine at the turn of the millennium: triumphs, concerns, and opportunities. *N Engl J Med.* 337:1360-9. 1997
- 4 American Heart Association and GUSTO-I Investigators. *Circulation.* ;90:2658 - 2665. 1994
- 5 The American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation. Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Part 7: the era of reperfusion: section 1: acute coronary syndromes (acute myocardial infarction). *Circulation.* 102 : I172-203. 2000
6. Jaggarao NS, Heber M, Grainger R, Vincent R, Chamberlain DA, Aronson AL. Use of an automated external defibrillator-pacemaker by ambulance staff. *Lancet.* 1982 ; 2(8289):73-5.
- 7: Valenzuela TD, Roe DJ, Nichol G, Clark LL, Spaite DW, Hardman RG. Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos. *N Engl J Med.* 2000 ; 343:1206-9.
- 8: Page RL, Joglar JA, Kowal RC, Zagrodzky JD, Nelson LL, Ramaswamy K, Barbera SJ, Hamdan MH, McKenas DK. Use of automated external defibrillators by a U.S. airline. *N Engl J Med.* 2000 ; 343:1210-6.
9. Marengo JP, Wang PJ, Link MS, Homoud MK, Estes NA 3rd. Improving survival from sudden cardiac arrest: the role of the automated external defibrillator. *JAMA.* 2001 ;285:1193-200.
10. Caffrey SL, Willoughby PJ, Pepe PE, Becker LB. Public use of automated external defibrillators. *N Engl J Med.* 2002: 347:1242-7.
11. Ornato JP, McBurnie MA, Nichol G, Salive M, Weisfeldt M, Riegel B, Christenson J, Terndrup T, Mohamud D: PAD Trial Investigators. The Public Access Defibrillation (PAD) trial: study design and rationale. *Resuscitation.* 2003 ;56:135-47.
- 12: Cummins RO, Chamberlain DA, Abramson NS, Allen M, Baskett PJ, Becker L, Bossaert L, Delooz HH, Dick WF, Eisenberg MS, et al. Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein Style. A statement for health professionals from a task force of the American Heart Association, the European Resuscitation Council, the Heart and Stroke Foundation of Canada, and the Australian Resuscitation Council. *Circulation.* 1991 ;84:960-75.
- 13: Peberdy MA, Kaye W, Ornato JP, Larkin GL, Nadkarni V, Mancini ME, Berg RA, Nichol G, Lane-Trultt T. Cardiopulmonary resuscitation of adults in the hospital: a report of 14720 cardiac arrests from the National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation. *Resuscitation.* 2003 ;58:297-308.
- 14: H Oginio, Y Ueda, T Sugita, Y Sakakibara, K Matsuyama, K Matsubayashi, T Nomoto. Two different techniques of retrograde cerebral perfusion for thoracic aortic surgery through a left thoracotomy. *Cardiovasc Surg* 2000; 8(1): 58-65
- 15: H Oginio, Ueda, S Yoshimura, T Sugita, J. Nishizawa, K Matsuyama, T Yoshioka, Y Tokuda. Aortic arch repair through three different approaches. *Euro J Cardiothorac Surg* 2001; 19: 25-29
- 16: 松田均, 日野裕, 松川律, 岡田健次, 築部卓郎, 辻義彦, 大北裕, 弓部大動脈瘤の中期手術成績 胸部外科 2002 55:340-346.

## 9. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況

【循環器救急医療】・国立循環器病センター(緊急部/心臓内科:野々木宏、角地祐幸、佐瀬一洋では、循環器病研究委託事業9指-2、11公-6により急性心筋梗塞症の致命率の実態と究明対策を明らかにし、現在、メディカル・フロンティア計画の下で虚血性心疾患の院内死亡率を4~10%まで低下させるとともに、さらに院外死亡の減少を目指して医療従事者へのACLS(Advanced Cardiovascular Life Support)指導と救急隊員や一般市民へのBLS(Basic Life Support)指導等の啓蒙活動を行っている。また、脳梗塞発症後3時間以内の血栓溶解療法をはじめとした超急性期医療の有用性を評価する臨床試験を実施している。

【わが国におけるウツタイン方式による登録の標準化】  
主任研究者である野々木は、平成14年度より、大阪府、東京都、岩手県等を中心に国際的標準として比較可能なウツタイン方式による院外心停止の登録を開始した。これまでに、院外心停止の発生場所は自宅が多いこと、原因としては虚血性心疾患をはじめとする心原性が多く、目撃があり、Bystander CPRがなされ、早期に心電図が記録されれば初期調律が心室細動(VF)である確率が高いと考えられること、VF例では早期除細動が行われ、早期に病院に運ばれたものは予後が改善することが示唆され、Chain of Survival(通報システム、心肺蘇生法、電気的除細動、二次救命処置)が成立することが生命予後にきわめて重要であることを明らかにした。更に、日本においては心停止例の救命率がシアトル・キング郡と比較して低く(2% vs. 20%)、Bystander CPR施行率(42% vs. 58%)および除細動までの時間(15.9分 vs. 5.3分)に改善の余地があることが今後の課題としている。

【心肺蘇生法およびAEDの必要性調査および使用法の普及】  
分担研究者の平出は、平成10年から12年までの大阪府における調査において、目撃されたVFは9.5%、除細動反応時間が15.9分(平成12年)、バイスタンダーCPR施行率21.9%、院外心停止全例における生存率は2%であったことを報告した。除細動反応時間については平成15年3月の救急救命士法施行規則の改正により包括指示下除細動が認められるようになり、9.4分とある程度の改善が認められる。しかしながら、シアトル・キング郡における除細動反応時間5.3分、バイスタンダーCPR施行率49.8%、生存率34.2%(98-01年)と比較すると全体として改善の余地が大きい。そこで、平成14年度より阪大病院、国立循環器病センターを中心に、ACLS大阪として、主として大阪府内の医療従事者、救命救急士を対象に国際標準の高次救命処置法に関する講習会を開始し、週平均1回のペースで約1年半の間に約100回にわたり実施し、約3000人のトレーニングを終了した。この組織をベースにAED普及活動を開始する予定である。

## 10. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

【全体計画】院外心停止者の救命率向上に対するAEDを用いた心肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためウツタイン様式を用いた大規模臨床研究を実施する。

・(1) 後ろ向き調査  
急性心筋梗塞症を代表とする循環器救急疾患における院外死の実態を世界共通の登録方法であるウツタイン様式を用いて調査し、その結果に基づき多方面からの院外死救命対策を構築する。

・(2) ウツタイン方式による前向き大規模臨床研究  
後ろ向き調査で得られた経験を元に、個人情報保護に配慮しつつ、前向き・多施設・観察研究として大規模なデータ集積を開始する(ウツタイン・レジストリー)。対象は全ての成人CPR施行症例、症例登録期間は2004年4月から2005年3月までの2年間とする。  
参考までに、NRCRRによる心停止症例のレジストリ(Peberdy MA et al. Cardiopulmonary resuscitation of adults in the hospital: a report of 14720 cardiac arrests from the National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation. Resuscitation. 2003; 58:297-308.)によれば、2000年1月から2002年6月までの2年半で、207施設において、心停止14720が選択・除外基準を満たし、17%が生存退院したという。院内心停止患者のうちVFは16%で、そのうちわずか1.4%がAEDによる初期治療を受けたに過ぎないことが示された。

・(3) 心肺蘇生法およびAED使用法普及に関する介入のデザイン・実施  
心肺蘇生法については、国際ガイドライン(G2000)にもとづいて、医療従事者、救命救急士を中心に、年間約3,000人、3年間で1万人を対象として講習会を開催する。主な内容は、G2000の概要を説明した後、救命の鎖(chain of survival)に沿った形で、救急コールの発動(early recognition)、人形を用いた体験型蘇生法(early BLS)、AEDの取り扱い(early defibrillation)、すばやい二次救命処置(early ACLS)などである。診療所や医療機関の受講修了者にはAEDの普及を促し、地域における院外心停止へ対応させ、公共スペースにも設置を進める。また、一般人へのAED、BLSの講習を地域医師会と共同で実施する。

・(4) 介入の効果に関する評価

後ろ向き調査および前向き大規模臨床研究のデータベースを用いて、地域における介入の実施前後における院外死に対する医療の改善の度合いを評価する。具体的には、バイスタンダーCPR実施率、BLS反応時間、覚知～除細動時間、発生地点、初期調律、救命率等について、あらかじめ決められた計画に基づく臨床疫学的解析を実施する。

また、米国で実施された一般市民による除細動の大規模臨床試験では、全米で1000箇所の空港、カジノ、ショッピング・モール、ビジネス・パークなどが選定されたが、臨床疫学的データにもとづいて、1.5ヶ月の予定試験期間中に各地区において最低0.6治療可能イベントが発生するという見通しを立てて実施されている。わが国ではイベント発生率や発生場所に関する標準化されたデータが存在しないが、今回の調査によりわが国における心肺蘇生法や除細動の実施による救命の鎖の実現に向けたエビデンスの集積につながるものと考えられる。

・(5) 研究実施体制および倫理的配慮

研究体制としては、個人情報保護に配慮するために、神戸臨床研究情報センター (TRI) における中央登録法による多施設共同大規模臨床研究として実施する。倫理的配慮としては、本研究はヒトを対象とした臨床研究であることから、ヘルシンキ宣言に準拠し、事前に試験実施計画書および解析計画書を作成し、疫学研究の倫理指針、臨床研究の倫理指針、その他個人情報保護法等の関係法令・諸通知に従って、倫理委員会による承認を受けた上で実施する。

・(6) 将来的な方向性

既に米国においては全ての航空機をはじめとして空港、カジノ、スタジアム等、多くの心停止事例が報告された公共的場所を中心にAEDの設置が行われており、体内埋め込み型除細動器 (ICD) の適応とされないもののハイリスクと考えられる症例においては家庭に配備している例もあるという。しかしながら、日本では医師・看護師のトレーニングがようやく開始されたばかりであり、本研究を実施することにより、質の高い臨床研究を実施刷るのみならず、心肺蘇生法およびAEDの普及活動を促し、我が国におけるエビデンスの確立とともに保健衛生の質の向上にも資すると考えられる。

【倫理面への配慮】本研究は、厚生労働省の臨床研究の倫理指針および疫学研究の倫理指針に則って施行される。初期段階では観察研究として実施されることから疫学研究の倫理指針、個人情報保護法等に従い、あらかじめ研究実施計画書を作成した上で、倫理審査委員会の承認を得て実施する。ウツタイン様式による個人識別情報は匿名化し、情報管理担当者が責任を持って管理し個人情報の保護を徹底する。心身への負担・侵襲・危険性は最大限軽減ないし回避する。登録体制が確立した後はAEDを含めた心肺蘇生講習の効果を前後で評価する対照試験として実施し、無作為化あるいは盲検化は実施しない。従ってすべての対象者に対し、現時点における最良の教育・治療の恩恵が与えられる。

## 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金による循環器疾患等総合研究事業

### 急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する 臨床研究 (16121401)

「院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心肺蘇生法の普及と  
エビデンス確立のためウツタイン様式を用いた大規模臨床研究」

【背景】救急医療の対象疾患として、外傷救急より疾病救急の増加が著しく、過半数を超えるに至った。特に、疾病構造の変化により、生活習慣病である心血管系疾患や脳血管疾患などの循環器疾患による死亡数は増加し、単一臓器による死亡数では悪性腫瘍による死亡を大きく上回っている。そのなかで、急性心筋梗塞症の予後は診断や治療の進歩により改善傾向にあるが、死亡の約半数は院外で発生しており、その対策が急務である。また、死因の約 10%を占める大動脈瘤は、唯一の根治的治療である人工血管置換術の死亡率が極めて高かったが、手術成績の向上は目覚しく（主任研究者の施設における低体温・循環停止下での選択的脳灌流法を併用した弓部大動脈全置換術症例の待機的手術における死亡率は 3%以下にまで低下）、ステントグラフトによる治療も実施可能になると見込まれるが、破裂・ショックにより院外で心肺停止に陥った場合の救命はほぼ不可能である。このように循環器救急医療の重要性はますます高まっているが、これまで我が国では院外死に関する臨床疫学データがほとんど存在しなかった。主任研究者らは、これまで心肺蘇生法、自動体外式除細動器(AED)使用法、更に大動脈瘤の早期発見・予防治療の普及活動をすすめてきたが、国際標準としてのウツタイン方式を採用することにより比較可能な臨床疫学データを集積し、その効果を客観的に評価するとともに、根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine)として日本人の特性に応じた、より効果的な保健医療技術の確立を目指している。

【目的】院外心停止の実態を明らかにし、急性心不全およびその関連疾患である、急性心筋梗塞や大動脈瘤に対する効果的かつ効率的な治療法の確立のための臨床研究を行う。

【方法】心停止患者の生存率向上を目的とした心肺蘇生法や AED 使用法の普及と、その効果に関するエビデンスを確立するためのウツタイン方式による大規模臨床研究を実施する。まずウツタイン方式による院外心停止患者の処置・死因について後ろ向き調査を行い、その経験からウツタイン方式による前向き大規模臨床研究を開始し、心肺蘇生法および自動体外除細動器使用法普及、大動脈瘤に対する診断・治療に関する介入のデザイン・実施を開始し、介入の効果を評価する。この結果に基づいて心停止患者の生存率向上のためのエビデンスを確立する。

【期待される成果】前向き大規模臨床研究の実施により循環器救急医療の質の向上を図り、我が国におけるエビデンスの確立に資する。また、波及効果としては致命率の高い循環器疾患による死亡率を軽減し、心肺蘇生法普及活動を通じて国民の保健・医療・福祉の向上が期待される。

#### 研究課題

1. AED 普及とその効果に関する研究：ウツタイン様式を用いた解析
2. 難治性心室細動に対するシンビットの効果に関する研究
3. 循環器救急医療におけるモバイルテレメディシンの普及とその効果に関する研究
4. 心肺蘇生法普及における教育方法に関する研究
5. 大血管疾患の救急システム構築に関する研究

## 課題 1 : AED 普及とその効果に関する研究 : ウツタイン様式を用いた解析

(循環器病委託研究 14 公一 7 と合同)

委託研究課題の心原性院外心停止の現状と対策に関する研究成果より、ウツタイン様式のデータ収集システムの構築とデータ収集開始した。本研究の目的は、非医療従事者に対する AED 使用の解禁を踏まえて、地域で AED と CPR の普及をはかりその前後での救命効果を検討し、我が国における院外心停止に対する対策に関するエビデンス作成に資することである。

### 主任研究者

野々木 宏 国立循環器病センター

### 分担研究者

公文 啓二 国立函館病院  
菊地 研 岩手医科大学第 2 内科  
長尾 建 駿河台日本大学救急医学  
平出 敦 京都大学医学教育推進センター  
森田 大 三島救命救急センター  
向仲 真蔵 大阪府立千里救命救急センター  
佐瀬 一洋 国立循環器病センター  
角地 祐幸 国立循環器病センター  
福井 次矢 聖路国際病院  
佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科医療統計学  
永井 洋士 先端医療振興財団臨床研究情報センター

### 研究協力者 (案)

梶山 晃雄 国立岩国病院  
中村 一彦 国立病院九州循環器病センター  
渡辺 隆夫 国立療養所福島病院  
横山 広行 国立東静病院  
石見 拓 大阪大学総合診療部  
渡辺 淳 東北大学循環器内科  
中村 保幸 京都女子大学

## 課題2：難治性心室細動に対する抗不整脈薬の効果に関する研究

院外心停止における心室細動に対して電気的除細動の効果は明らかであるが、除細動抵抗性心室細動に対して、欧米のガイドラインではⅢ群抗不整脈である静注性アミオダロンが推奨されている。我が国では唯一のⅢ群静注薬であるニフェカラント（シンビット（R））が使用され効果が期待されているが、十分なエビデンスがなく国際的なガイドラインでも考慮されていないのが現状である。本研究の目的は、除細動抵抗性心室細動に対するニフェカラントの使用状況や有効性・安全性に関するデータを収集するレジストリを構築し、我が国発のエビデンス作成に資することである。

### 主任研究者

野々木 宏 国立循環器病センター

### 分担研究者

佐瀬 一洋 国立循環器病センター

長尾 建 駿河台日本大学救急医学

福井 次矢 聖路国際病院

佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科医療統計学

永井 洋士 先端医療振興財団臨床研究情報センター

### 研究協力者

安田 聡 国立循環器病センター

田原 良雄 横浜市立大学 市民総合医療センター

栗田 隆志 国立循環器病センター



### 課題3： 循環器救急医療におけるモバイルテレメディシンの普及とその効果に関する研究

モバイルテレメディシンを用いた院外救急医療システムの基礎的検討と開発を行い、モデル事業として吹田市、吹田市消防本部、3次救命救急センターとの共同により、その実装試験からその効果判定までの研究を目的とする。

#### 主任研究者

野々木 宏 国立循環器病センター

#### 分担研究者

佐瀬 一洋 国立循環器病センター

角地 祐幸 国立循環器病センター

森田 大 三島救命救急センター

向仲 真蔵 大阪府立千里救命救急センター

#### 研究協力者

モバイルテレメディシン研究会

石見 拓 大阪大学総合診療部

#### 課題4：心肺蘇生法普及における教育方法に関する研究

救命救急の質の向上を図るため、啓発のためのテキスト作成を行う。具体的には、病院と救急救命士との連携を緊密にし、院外心停止例の救命率を向上させるため、薬物投与に関するテキスト作成を行う。また効果的な心肺蘇生法普及のための教育方法を調査研究し、その効果を検討する。更に院内での救命効果をあげるため、登録システムを構築し教育に反映する。

##### 主任研究者

野々木 宏 国立循環器病センター

##### 分担研究者

田中 秀治 国士舘大学体育学部スポーツ医科学科

##### 研究協力者

笠原洋一郎 国立循環器病センター

## 課題 5 : 大血管疾患の救急システム構築に関する研究

死因の約 10%を占める大動脈瘤は、唯一の根治的治療である人工血管置換術の死亡率が極めて高かったが、手術成績の向上は目覚しく、ステントグラフトによる治療も実施可能になると見込まれるが、破裂・ショックにより院外で心肺停止に陥った場合の救命はほぼ不可能である。このように循環器救急医療の重要性はますます高まっているが、これまで我が国では院外死に関する臨床疫学データがほとんど存在しなかった。ウツタイン様式における院外心停止例の解析から大動脈瘤によるデータ解析を行い、新たな大動脈瘤に対する診断・治療に関する介入のデザイン・実施を開始し、介入の効果を評価する。

### 分担研究主任

荻野 均                      国立循環器病センター 心臓血管外科

### 分担研究者

高本眞一                      東京大学医学部 心臓外科

大北 裕                        神戸大学呼吸循環器外科

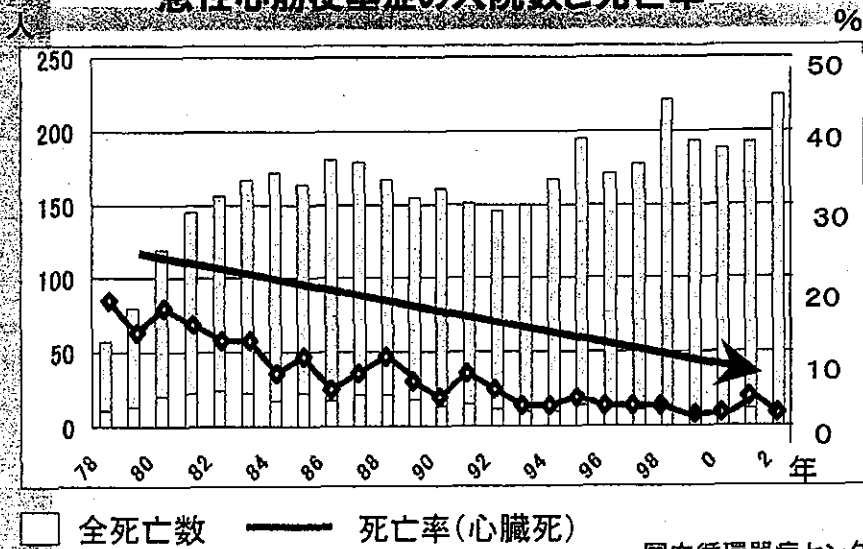
松田 均                        国立循環器病センター 心臓血管外科

# 循環器救急医療の現状と対策 厚生労働科学研究への道程



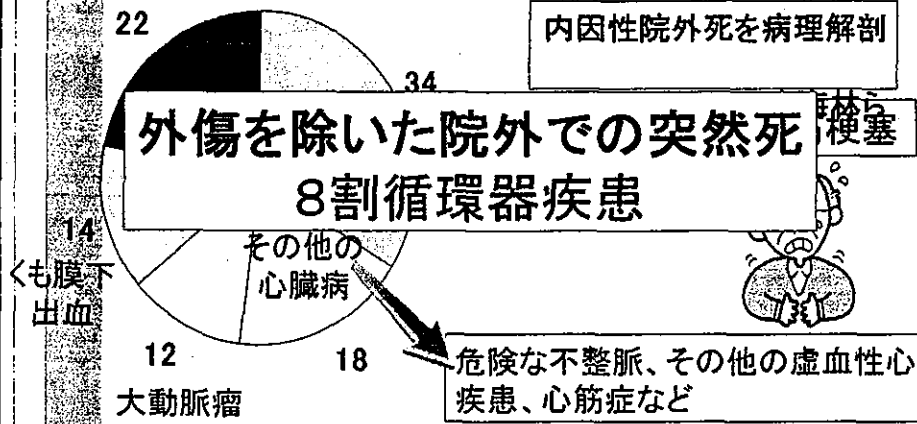
国立循環器病センター内科心臓血管部門  
野々木 宏

## CCUへ入院した急性心筋梗塞症の予後は 過去25年間に劇的に改善した 急性心筋梗塞症の入院数と死亡率



# 厚生省循環器病委託研究班の成果

9指-2 心血管疾患の救急医療の現状と対策に関する研究  
 11公-6 虚血性心疾患の発生率と医療対策へのモニタリング  
 方法の確立と国際比較に関する研究

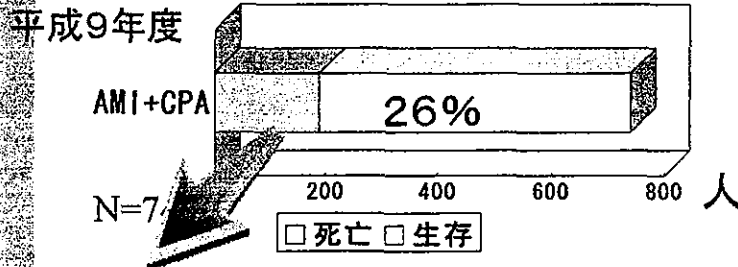


(厚生省委託研究班9指-2)

## 急性心筋梗塞症の地域の発症数は？

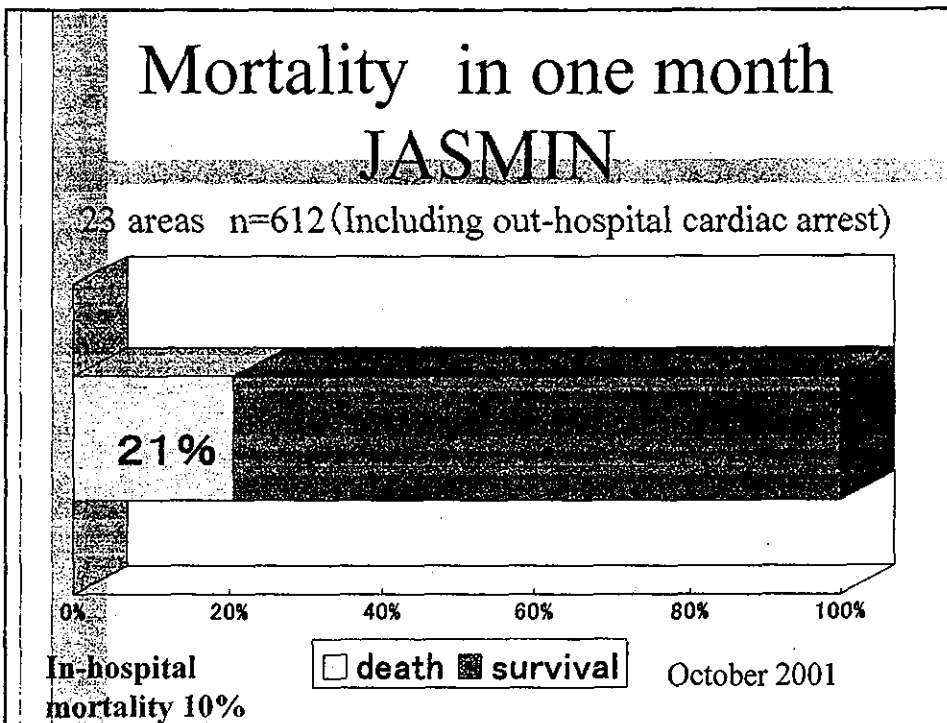
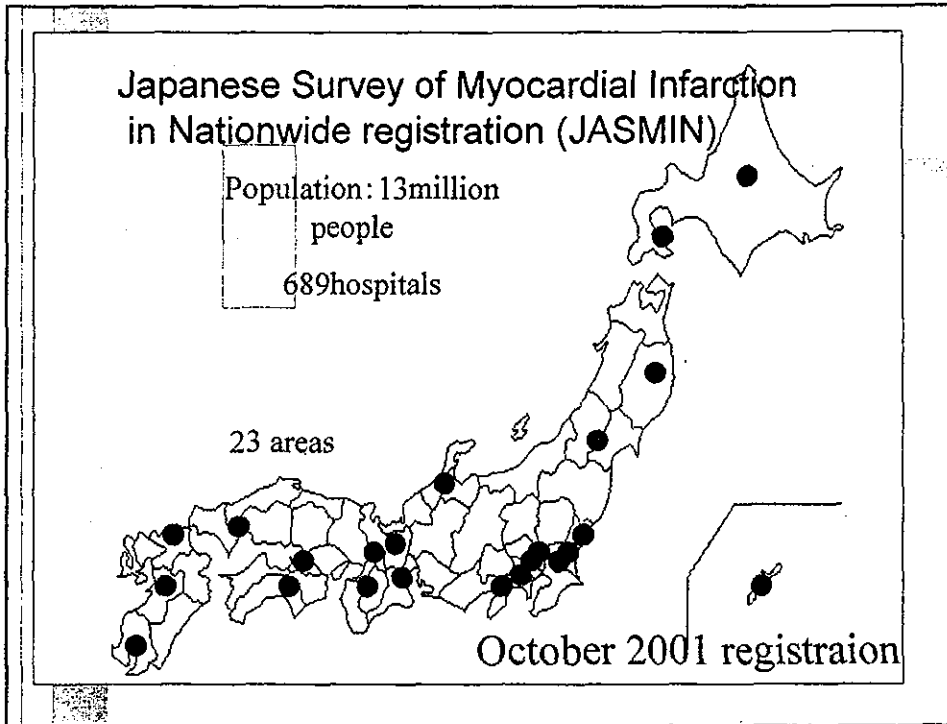
実態調査によりおよその数が判明  
 北摂地域で年間740名(人口167万人)  
 人口10万人当たり44名

95病院、1242診療所



病院入院例の死亡率12%  
 半数以上が院外死(56%)

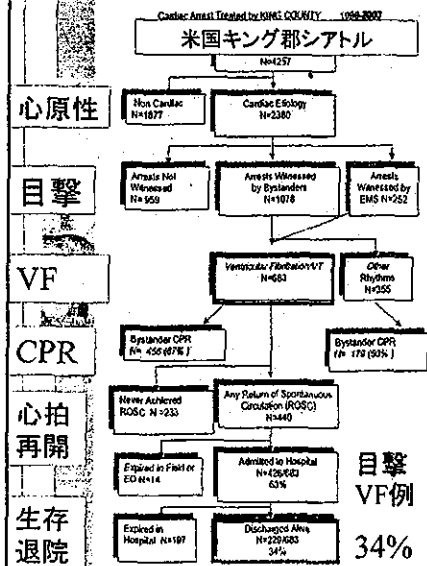
厚生省委託研究班9指-2



平成14年度循環器病研究委託費研究  
**14公-7**  
 心原性院外心停止の実態と  
 その対策に関する研究



地域の院外心停止状況の把握には  
 ウツタイン様式の登録方法を提言



ウツタイン(Utstein)様式

- 1990年ノルウェーの古跡ウツタイン修道院で国際的な会議
- 院外心停止に関する統一した定義と記録様式が提言された (Circulation 84:960,1991)
- 各地域で前向き登録開始  
大阪府(人口883万人)で開始
- 共通テンプレートで比較が可能  
国際比較、経時比較
- 平成17年から全国で登録開始

# ウツタイン登録用紙 院外心停止患者記録(日本語版)

救急隊用

救急隊員が到着した時点で、患者の状態を確認し、必要に応じて心肺蘇生を開始する。救急隊員は、患者の状態を記録し、病院に搬送する。

救急隊員が到着した時点で、患者の状態を確認し、必要に応じて心肺蘇生を開始する。救急隊員は、患者の状態を記録し、病院に搬送する。

救急隊員が到着した時点で、患者の状態を確認し、必要に応じて心肺蘇生を開始する。救急隊員は、患者の状態を記録し、病院に搬送する。

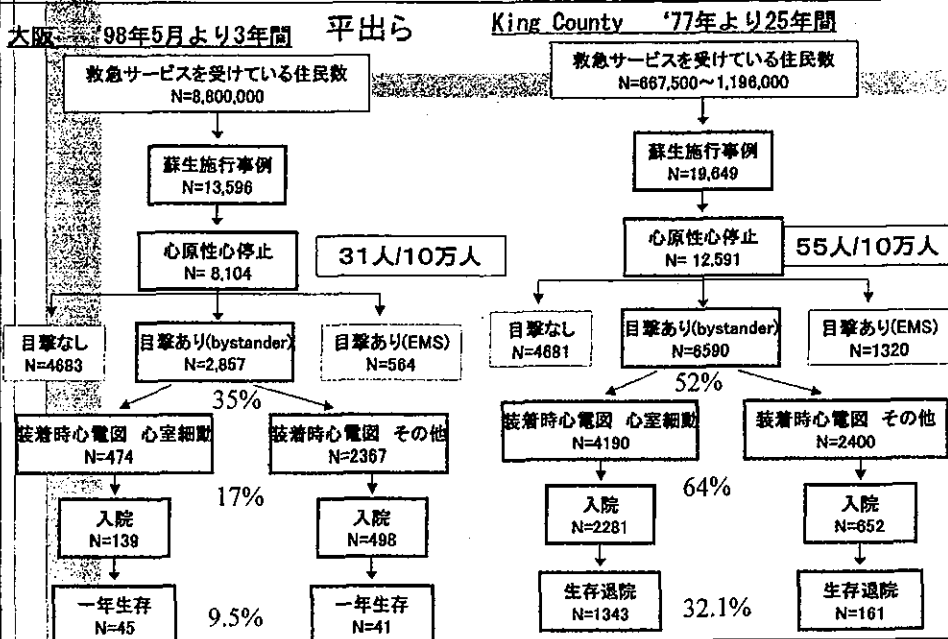
医師記入

医師が到着した時点で、患者の状態を確認し、必要に応じて心肺蘇生を開始する。医師は、患者の状態を記録し、病院に搬送する。

医師が到着した時点で、患者の状態を確認し、必要に応じて心肺蘇生を開始する。医師は、患者の状態を記録し、病院に搬送する。

医師が到着した時点で、患者の状態を確認し、必要に応じて心肺蘇生を開始する。医師は、患者の状態を記録し、病院に搬送する。

## キング郡と大阪府の比較 ウツタインプレート





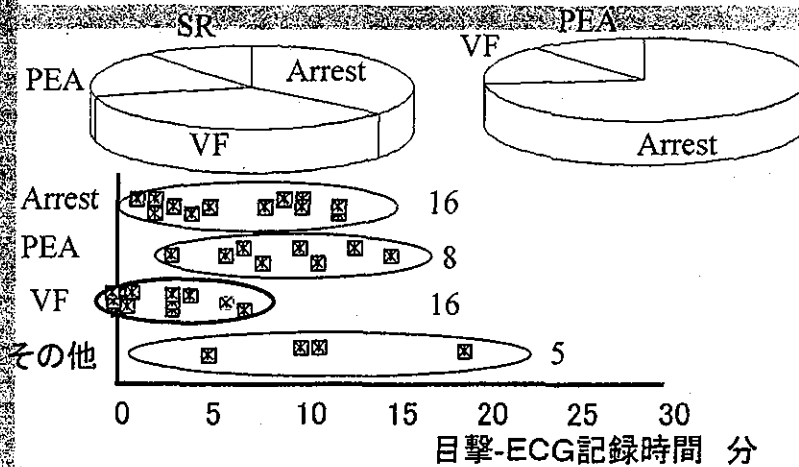
## King Countyとの比較 心原性心停止症例の背景

Characteristic	King County (Time Period)			大阪
	1977-1981 (n=1982)	1986-1989 (n=2293)	1998-2001 (n=2016)	1998-2000 (n=8104)
年齢, y†	64.5 (12.6)	68.8 (13.5)	68.3 (13.8)	70.2 (15.4)
女性, % (n)†	23.2 (459)	33.2 (762)	33.6 (678)	40.5 (3281)
目撃, % (n)†	70.3 (1393)	61.1 (1400)	58.4 (1178)	42.2 (3421)
Bystander CPR, % (n)†				
口頭指示無しBystander CPR	27.3 (542)	34.2 (784)	29.6 (596)	21.9 (1771)
口頭指示あり CPR	0 (0)	18.0 (386)	20.2 (407)	
場所, % (n)				
自宅	...	72.1 (1654)	65.2 (1316)	69.8 (5657)
公共スペース	...	17.0 (390)	18.6 (374)	10.9 (884)
NH/Medical	...	10.9 (249)	16.2 (326)	5.1 (412)
VF率, % (n)†	58.8 (1166)	44.1 (1011)	43.8 (883)	9.8 (798)
ELSまでの時間, min†	3.8 (2.5)	4.6 (2.7)	5.1 (2.7)	6.8 (3.0)
除細動までの時間, min†	7.7 (3.8)	5.2 (3.1)	5.3 (2.7)	15.9 (7.0)

## 目撃有無と初期ECG 平成15年4-8月

目撃あり 45例

目撃なし 仙台市



目撃例では初期ECGがVFが多く、記録までの時間も短い、生存例は目撃、CPR実施、VF例である。低VF率は、通報や現着の遅れが考えられる

## 心停止から除細動実施に要する時間

ウツタイン解析データから 大阪府

心停止の目撃から覚知まで	2	(分)
救急出動から現場到着まで	5	(分)
現場到着から患者接触まで	1	(分)
心停止確認、パッド装着、解析まで	$\alpha$	(分)
特定行為の指示要請 (包括指示で不要となった)	$1 + \alpha$	(分)
合計時間	$9 + \alpha$	(分)

包括指示により心停止目撃から除細動実施まで  $8 + \alpha$  分となる  
5分以内に実施するには  
非医療従事者によるAED使用が必要である

## “救命の連鎖”の検証



早い心肺蘇生法、第1発見者によるCPR  
CPRにより心室細動が維持される  
DCによる救命のチャンスがあがる  
CPR普及活動が必要

# “救命の連鎖”の検証



**速やかな電氣的除細動の実施**

迅速な電氣的除細動: 院外5分、院内3分で開始

自動体外式除細動器(AED)を一般人にも使用可、  
医療機関に設置し、医療スタッフ誰でも実施可能なよ  
うに訓練

### 除細動器 一般人の使用「免責」

救命率向上へ普及促す

厚生労働省、報告書案

厚生労働省は、心肺停止の患者を救済するために、自動体外式除細動器(AED)の普及を促進するため、AEDの使用を一般人にも認め、かつ、AEDの使用による損害賠償責任を免責とする報告書案を公表した。

報告書案によると、AEDは、心臓の電気的リズムを正常に戻すことで、心臓が再び動き出すのを助ける。AEDは、誰でも簡単に使える。AEDは、空港や駅など設置に課題も

報告書案は、AEDの使用を一般人にも認め、かつ、AEDの使用による損害賠償責任を免責とする。AEDの使用による損害賠償責任を免責とするのは、AEDの使用が人命を救済するために必要不可欠な行為であるためである。

報告書案は、AEDの使用を一般人にも認め、かつ、AEDの使用による損害賠償責任を免責とする。AEDの使用による損害賠償責任を免責とするのは、AEDの使用が人命を救済するために必要不可欠な行為であるためである。

### 厚生労働省『非医療従事者によるAED使用のあり方検討会』終了

終了

AED使用に必要な事柄を答申

電気ショック救命 未受講者も 機器使用可

厚生労働省は、AEDの使用を一般人にも認め、かつ、AEDの使用による損害賠償責任を免責とする報告書案を公表した。報告書案は、AEDの使用を一般人にも認め、かつ、AEDの使用による損害賠償責任を免責とする。AEDの使用による損害賠償責任を免責とするのは、AEDの使用が人命を救済するために必要不可欠な行為であるためである。

報告書案は、AEDの使用を一般人にも認め、かつ、AEDの使用による損害賠償責任を免責とする。AEDの使用による損害賠償責任を免責とするのは、AEDの使用が人命を救済するために必要不可欠な行為であるためである。

善意で施行した CPR・AEDは免責

## 国内で入手可能なAED機種



## 我が国におけるAED普及：診療所・公共施設への普及

