

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

『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のウツタイン様式を用いた大規模臨床研究』（臨床研究実施チームの整備）

課題番号：H16-チーム（心筋）-O-2

Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education (J-PULSE)

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 野々木 宏

平成18年（2006年）

『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のウツタイント様式を用いた大規模臨床研究』(臨床研究実施チームの整備)

課題番号： H16-チーム（心筋）-02

主任研究者

野々木 宏 国立循環器病センター心臓血管内科緊急部長

分担研究者

向仲 真藏	大阪府立千里救命救急センター 副所長
森田 大	大阪府三島救命救急センター 所長
平出 敦	京都大学医学研究科付属 医学教育推進センター 教授
佐藤 俊哉	京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 教授
永井 洋士	(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 副研究事業統括
菊地 研	獨協医科大学内科学（心血管・肺） 講師
長尾 建	駿河台日本大学医学部 救急医学 助教授
田中 悟	国立病院機構函館病院 麻酔科 医長
荻野 均	国立循環器病センター 心臓血管外科 医長
高本 真一	東京大学医学部 心臓外科 教授
大北 裕	神戸大学大学院 医学系研究科 呼吸循環器外科 教授
松田 均	国立循環器病センター 心臓血管外科 医師
角地 祐幸	東海大学医学部 八王子病院 循環器内科 講師
佐瀬 一洋	順天堂大学大学院 医学研究科 臨床薬理学 教授
田中 秀治	国士館大学体育学部 スポーツ医科学科 救急医学 教授
安田 聰	東北大学大学院医学系研究科 循環器病態学 助手

目 次

I . 総括研究報告	1
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のウツタイン様式を用いた大規模臨床研究 野々木 宏、他	
II . 分担研究報告	
1 . ウツタイン登録・データ解析システムの構築と解析	7
野々木 宏 国立循環器病センター 緊急部長	
2 . 自動体外式除細動器(AED)設置場所の市民への認知度を高めるための「AED マップ」の作成(1)	11
向仲真蔵 大阪府立千里救命救急センター 副所長	
3 . 地域における自動体外式除細動器設置の進捗状況と市民への啓発活動	12
森田 大 大阪府三島救命救急センター 所長	
4 . J-PULSE4：心肺蘇生法普及における教育方法に関する方法	13
平出 敦 京都大学医学研究科付属 医学教育推進センター 教授	
5 . 臨床研究実施体制の構築とその運用について	14
佐藤俊哉 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 教授	
6 . 個人情報保護と臨床研究データベースに関する研究	15
永井洋士 (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 副研究事業統括	
7 . 心原性院外心停止の実態とその対策～岩手県から栃木県へ、そして日本の各地へ～	18
菊地 研 獨協医科大学内科学（心血管・肺） 講師	
8 . 我が国の院外心室細動(VF)に関する研究	21
長尾 建 駿河台日本大学医学部 救急医学 助教授	

9. 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 22
田中 悟 国立病院機構函館病院 麻酔科 医長
10. 大血管疾患の救急システム構築に関する研究：大阪府内緊急大動脈疾患治療に関する実態調査 24
荻野 均 国立循環器病センター 心臓血管外科 医長
松田 均 国立循環器病センター 心臓血管外科 医師
11. 院外心停止者の救命率向上に関する臨床研究－大血管疾患の救急システム構築に関する研究－ 26
高本眞一 東京大学医学部 心臓外科 教授
12. J-PULSE5：大血管疾患の救急システム構築に関する研究－神戸地区における大動脈関連死亡に関する疫学調査－ 28
大北 裕 神戸大学大学院 医学系研究科 呼吸循環器外科 教授
13. 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 31
野々木 宏 国立循環器病センター 緊急部長
佐瀬一洋 順天堂大学大学院 医学研究科 臨床薬理学 教授
角地祐幸 東海大学医学部 八王子病院 循環器内科 講師
14. 非医療従事者に対する自動体外式除細動器（AED）の講習会普及法の検討 35
田中秀治 国士館大学体育学部 スポーツ医科学科 救急医学 教授
15. 致死性不整脈に対する抗不整脈薬に関する臨床研究 46
安田 聰 東北大学大学院医学系研究科 循環器病態学 助手
16. 一般市民を対象とした人工呼吸を省略した簡略型心肺蘇生教育の有効性の検討－ダミ一人形を用いた無作為介入試験－ 47
野々木 宏 国立循環器病センター 緊急部長
西山 知佳 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

III. 市民公開講座	51
IV. 研究成果発表会	83
V. 平成17年度班会議	99
VI. 課題別資料	195
VII. J-PULSE 海外発信	299
VIII. ニュースレター	435
IX. 資料・業績集	441

I . 総括研究報告書

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（臨床研究実施チームの整備）

総括研究報告書

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のウツタイン様式
を用いた大規模臨床研究

課題番号： H16－チーム（心筋）－02

主任研究者 野々木 宏

国立循環器病センター心臓血管内科 緊急部長

分担研究者		坂元正和	国立循環器病センター
向仲真藏	大阪府立千里救命救急センター	石見拓	国立循環器病センター
森田 大	三島救命救急センター	米本直裕	国立循環器病センター
平出 敦	京都大学医学教育推進センター	横山広行	静岡医療センター
菊地 研	獨協医科大学	福井次矢	聖路加国際病院
長尾 建	駿河台日本大学救急医学	源河朝広	東海大学医学部
田中 悟	国立病院機構函館病院	師田哲郎	東京大学医学部
荻野 均	国立循環器病センター	渡辺隆夫	東北文化学園大学
高木眞一	東京大学医学部	公文啓二	姫路聖マリア病院
大北 裕	神戸大学医学部	筈井寛	三島救命救急センター
松田 均	国立循環器病センター	田原良雄	横浜市立大学
角地祐幸	東海大学医学部		
佐瀬一洋	順天堂大学大学院		
田中秀治	國立館大学大学院		
安田 聰	東北大学医学部		
解析プロトコール作成分担研究者			
佐藤俊哉	京都大学大学院 医学研究科健康解析学		
データ解析分担研究者			
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			
河野晋久	岩国医療センター		
鵜飼勲	大阪大学医学部		
梶野健太郎	大阪大学医学部		
田中裕	大阪大学医学部		
寺田浩明	大阪府立千里救命救急センター		
澤野宏隆	大阪府立千里救命救急センター		
大谷望	関門医療センター		
中村一彦	九州循環器病センター		
中村保幸	京都女子大学		
西山知佳	京都大学大学院		
川村孝	京都大学大学院		
岡田健次	神戸大学医学部		
嘉田晃子	国立循環器病センター		

A. 研究目的

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¹⁾。循環器疾患の入院中の予後は診療の進歩により改善したが、院外での内因性急死例の8割が循環器疾患であることがこれまでの研究班報告で明らかである²⁾。その対象疾患としては、急性心筋梗塞症、致死的不整脈疾患、大動脈疾患の頻度が高い。そのため循環器救急医療への対策が急務である。そこで、本研究の目的は、院外心停止例の全例登録システムおよびデータ管理システムを構築し、心肺蘇生法と自動体外式除細動（AED）の普及とその教育システムの開発、致死的不整脈に対する薬物治療法の確立、ITを利用したモバイルテレメディシンによる新しい救急システムの開発、大動脈疾患救急システム構築を行い、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すものである。

B. 研究方法

本年度（2年目）は、院外心停止登録の国際標準的な方法であるウツタイン方式により大阪府において登録された全データを解析可能なシステムを構築し、今後の前向き登録システムとの統合をはかり、大規模臨床疫学データの解析を行う。また同時に心停止患者の生存率向上を目的とした心肺蘇生法や AED 使用法の普及方法の確立を行う。

研究名を“J-PULSE”，Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Educationとして、海外発信を行う。

C. 研究結果

1) ウツタイン登録システムとデータ解析システムの構築

本年度は、分担研究者である先端医療振興財団臨床研究情報センターとの連携で、大阪府における過去6年間のデータマネジメントを実施可能なシステムの構築と、今後前向き登録における入力システムとデータマネジメントを一貫して解析可能な管理システムの構築を行い、個人情報を保護しつつ効率的な管理と高品質な統計解析を実施し得る体制の確立を行った。

2) 大阪府で得られた院外心停止症例に関する基礎データの解析

構築した解析システムを用いて大阪府で6年間に登録された30000例を越える院外心停止症例の蘇生に関するデータの解析を実施した。今後の各介入試験の効果検証における基礎データを得た。

院外心停止症例に対する救命の連鎖は除細動までに要する時間が中央値で15分から11分にまで短縮しており、それに伴い心原性で目撃のある心室細動症例の救命率は6.4%から21.5%にまで改善した。除

細動までに要する時間、bystander CPR の実施率を改善するための試みを進めさらなる救命率の向上を目指す予定である。Bystander CPR 実施率を上昇させるためにも期待されている心臓マッサージのみの心肺蘇生法の効果に関する検討を重ね、心臓マッサージのみの蘇生法が人工呼吸と心臓マッサージからなる従来の蘇生法と同様に心室細動の維持、救命率の改善に効果があることを明らかにした。非心原性心停止については、bystander CPR 実施の有無に関わらずその救命率は低いため早期除細動以外の治療方法の確立が必要である。

3) 院外心停止症例の救命率改善に向けた介入効果の検証：市民の自動体外式除細動器（AED）・救命の連鎖に関する認知を高めるためのキャンペーンの効果の検証：一般市民の AED、心肺蘇生法に関する認知度の実態を明らかにするためのアンケート調査を行い、AED に関する認知度が不十分であること、心肺蘇生法実施にはなお抵抗感が高いこと、講習会受講によりこうした抵抗感を減らすことが出来ることを明らかにした。現在、AED の認知度を高め、AED を有効に機能させ救命率向上を図るために、北摂地域の高槻市を対象とし、AED および救命の連鎖に関する2ヶ月間のキャンペーンを行い、その効果を検証する研究を開始した。

4) 院内心停止登録方法の確立と IT 化：院内に設置した AED の効果を検証するため、国際的に標準化されたウツタイン様式による院内心停止の蘇生に関するデータの集計システムの検討を開始した。登録システムの標準化や入力システムの IT 化を検討した。

5) 致死的不整脈に対する薬物治療法の確立：前年度のニフェカラント使用実態アンケート調査の結果を踏まえ、治療抵抗性

心室細動に対するニフェカラント前向き登録を開始した。

6) 救急医療におけるモバイルテレメディシンの導入: 救急車と救急病院間を標準的なインターネットを用いて、モニター、動画、12誘導心電図を伝送可能なシステム開発を行い、フィールドにおける実証実験を行いその有用性を検討した。無線LAN技術と高速IPハンドオーバ技術を融合した高速大容量伝送システムを活用したモバイルテレメディシンシステムの適用を共同研究した。

7) 心肺蘇生法教育

心臓マッサージのみに単純化した講習会の教育効果の検証: 上記観察研究で得られたデータを踏まえ、心臓マッサージのみの心肺蘇生法の有用性をさらに検証するために、心臓マッサージのみに単純化した講習会の教育効果を検証する無作為化比較試験を開始した。更に、国際的に標準化された心肺蘇生法を導入し、AED使用を含めた一次救命処置(ACLS、BLSあるいはHeart-saver AEDコース)により職員の指導を行い、実技評価と知識の評価

(ACLS 11回225名、BLS 30回90名、HS-AED 5回123名、院内コース229名、合計1477名)を行った。AEDあるいは心肺蘇生法に対する意識の実態や講習の効果を検証し、効果的な講習会の内容あるいは認知度向上の方法について改善をはかる目的で、アンケート調査を行った。また市民向け公開講座を分担研究者を含め複数回開催し、市民への啓発を継続的に行った。

8) 大動脈疾患による院外心停止の実態の検証: 監察制度のある地域で、大動脈疾患による院外心停止症例の解析を行い発症頻度と疾患内訳を明らかにし、救命対策への基礎データ構築を行った。

D. 考察

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、生活習慣の変化や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。CCUの整備や治療法の進歩により院内死亡率は低下し、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20%から現在では5%まで改善した。

しかし、研究者らの研究により死亡の約半数が病院到着前に院外死していることが明らかとなり^{2, 3)}、米国と同様に院外での死亡の克服が大きな課題である。また、大動脈瘤に関しては、入院後には従来の手術に加えステントグラフトによる高度先駆的な治療が可能となり予後の改善が期待されている。しかし、破裂により院外で死亡している症例が少なくなく、その救命対策や予防対策の構築が必要である。

このような院外心停止に対し、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。

主任研究者である野々木は、平成14年度循環器病委託研究により、大阪府、東京都、函館、仙台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実態調査を行った。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、Bystander CPR 施行率および除細動までの時間に改善の余地があることが今後の課題とした。そこで本研究では、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と国際的な標準化に貢献することが目的である。

本研究で構築したシステムは、国際標準のウツタイン様式を用いた疫学研究として世界最大規模のものであり、これまでに蓄積されたデータとあわせ、世界の救急医療の発展に資するエビデンスを得ることができるものであり、また他の地域への導入を進める際にも役立つものである。今後、AED を有効に活用するための市民の認知度を高めるためのキャンペーン効果の検証、単純化した蘇生法の効果の検証といった院外心停止の救命率向上のための介入効果を検証し、心臓突然死の救命率向上のための救急システム改善に寄与していくことが期待される。さらに、AED や心肺蘇生法の教育の成果としての医療従事者、非医療従事者のネットワークを活用し、救急医療での IT 活用、大血管疾患による死

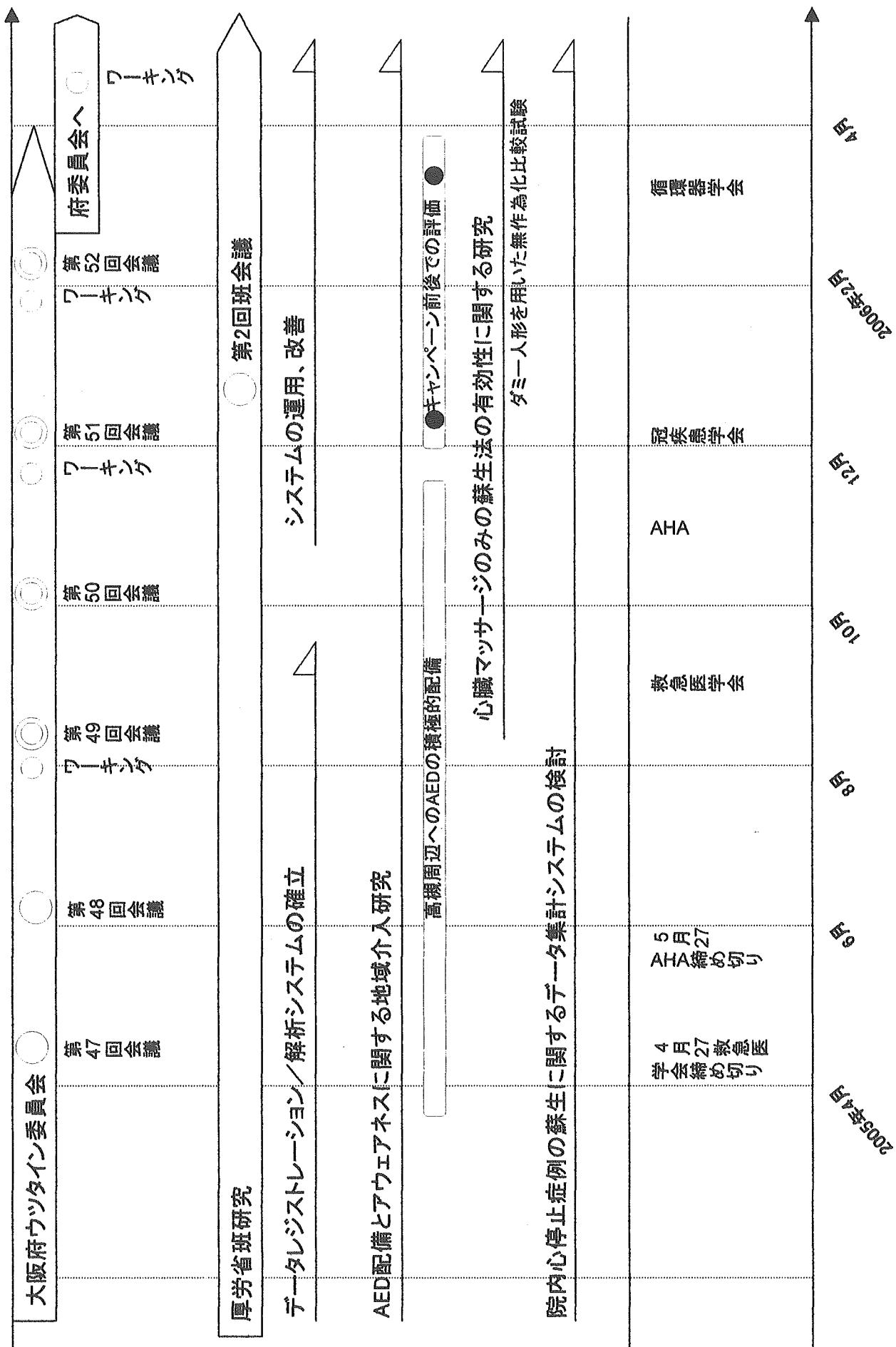
亡率の軽減と合わせて、国民の保健・医療・福祉の向上が期待される。

また、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。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循環器救急医療の質を向上と国際的な循環器救急医療に関するガイドライン作成にあたり、我が国からエビデンスを提供し世界的な標準化に貢献できるものと考えられる。

参考文献

- 厚生統計協会：国民衛生の動向・厚生の指標、2002
- 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。
- 野々木宏：心原性院外心停止の実態と対策 厚生労働省循環器病委託研究14公-7、2005

J-PULSE ロードマップ 2005年度



II. 分担研究報告書

分担研究報告書

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

J-PULSE-1

分担研究者 野々木 宏

国立循環器病センター 心臓血管内科 緊急部長

研究協力者 石見拓

国立循環器病センター 心臓血管内科

研究要旨：院外心停止の蘇生に関する国際的に標準化された記録様式であるウツタイン様式を用いた院外心停止例の全例登録およびデータ管理システムを構築し、院外救急医療を客観的に評価することができるシステムを構築した。大阪府で登録された30000例を越える院外心停止症例の蘇生に関するデータを解析した結果、1998年度から5年間で、119番の覚察から除細動までに要する時間は中央値で15分から11分にまで短縮しており、心原性で目撃のある心室細動症例の救命率が6.4%から21.5%にまで改善していた。また、心停止後早期であれば心臓マッサージのみの蘇生法が人工呼吸と心臓マッサージからなる従来の蘇生法と同様に心室細動の維持、救命率の改善に効果があることも明らかにした。市民のAED（自動体外式除細動器）、救命の連鎖に関する認知を高めるためのキャンペーンの効果の検証も進めているが、AEDをただ設置するだけでは市民のAED、救命の連鎖に対する認知は不十分であった。今後はAED、救命の連鎖に対する市民の認知を高め、AEDを有効に活用し早期除細動が可能な救急システムを構築すること、心臓マッサージのみに単純化した蘇生法の積極的展開を含めた心肺蘇生法の普及・啓発を進める必要があると考えられた。

A. 研究目的

ウツタイン様式と呼ばれる国際的に標準化された方法を用いた院外心停止例の全例登録およびデータ管理システムを構築し、院外救急医療を客観的に評価することができるシステムを構築するとともに、心肺蘇生法（CPR）とAED（自動体外式除細動器）の普及の効果を客観的に評価すること。

B. 研究方法と結果

1) ウツタイン登録・データ解析システムの構築と集計されたデータの解析

ウツタイン様式に基づき、大阪府全域を網羅する形で1998年5月から継続的に集計されている院外心停止例に関するデータをもとに、前向き登録、データマネジメント、集計されたデータの解析を一元的に行うことが可能な管理システムの構築を行った。同時に、この解析システムを用いて大阪府で登録された30000例を越える院外心停止症例の蘇生に関するデータの解析を実施し、以下の結果を得た。

①1998年度から5年間で、院外心停止症例に対する119番通報の覚知から除細動までに要する時間は中央値で15分から11分にまで短縮しており、心原性で目撃のある心室細動症例の救命率は6.4%から21.5%にまで改善していた。

②心停止後早期であれば、心臓マッサージのみの蘇生法が人工呼吸と心臓マッサージからなる従来の蘇生法と同様に心室細動の維持、救命率の改善に効果があることを明らかにした。

③非心原性心停止については、Bystander CPR実施の有無に関わらずその救命率は低いため早期除細動以外の治療方法の確立が必要であると考えられた。

2) 院外心停止症例の救命率改善に向けた介入効果の検証：市民のAED・救命の連鎖に関する認知を高めるためのキャンペーンの効果の検証

一般市民のAED、CPRに関する認知度の実態を明らかにするためのアンケート調査を行い、AEDに関する認知度が不十分であること、CPR実施にはなお抵抗感が高いこと、講習会受講によりこうした抵抗感を減らすことが出来ることを明らかにした。更にAEDの認知度を高め救命率向上を図るために、北摂地域の高槻市を対象とし、AEDおよび救命の連鎖に関する3ヶ月間のキャンペーンを行うとともに、その前後でアンケート調査を実施し、効果の検証を行った。

キャンペーン前のアンケート調査の結果では、一般の方がAEDを使用できることを理解しているものは2割しかいないなど、AED、救命の連鎖に関する認識が不十分であることが明らかとなった。現在、キャンペーン後の調査結果を集計中であり、地域キャンペーンの効果を検証し報告する予定である。

3) 院内心停止登録方法の確立とIT化

国際的に標準化されたウツタイン様式による院内心停止の蘇生に関するデータの集計・解析システムの構築を進めている。このシステム構築にあたっては、IT技術を活用し、特に蘇生処置の時間経過に関して質の高いデータを現場の負担を省力化して得ることが出来るシステムを構築し、将来的には院外も含めた蘇生処置全般の評価に活用することを目指している。

(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。大阪における院外心停止症例に関するデータの集計プロジェクト運営にあたっては大阪大学の倫理委員会の承認を得ている。

C. 考察

大阪における院外心停止症例の蘇生に関するデータの集計解析結果から、除細動までに要する時間をはじめとして救命の連鎖は改善しつつあり、院外心停止症例の救命率も上昇傾向にあることが明らかとなった。しかし、除細動までに要する時間はいまだ 119 番通報の覚知から中央値で 10 分以上要しており、AED を用いた市民による早期除細動が可能な地域づくり、Bystander CPR の実施率向上など更なる救命の連鎖の改善が必要である。

AED の地域への普及は急速に進みつつあるが、高槻市におけるアンケート調査の結果からは、AED をただ設置するだけでは市民の AED、救命の連鎖に対する認知は不十分であり、AED を有効に活用して救命率改善に結びつけることが出来ないことが示唆された。今後は AED や救命の連鎖に対する認知を上昇させるための地域への効果的な介入方法も検討していく必要がある。

また、Bystander CPR については徐々

にその実施率は上昇してきているもののいまだ 7 割近くの心停止例は bystander CPR を実施されていないことが明らかとなった。今回の解析結果から、心臓マッサージのみの蘇生法は救急隊到着までの間であれば人工呼吸付の従来の蘇生法と同等の効果を有する可能性が示唆されており、今後は心臓マッサージのみに単純化した蘇生法の積極的推奨も含めて、市民に対して早期の心肺蘇生法実施をさらに強く促していく必要があると考えている。

D. 結論

ウツタイン様式に基づいた院外心停止症例の登録・データ解析システムを構築した。院外心停止症例の救命率は改善傾向にあるものの、除細動までに要する時間の更なる短縮、Bystander CPR 実施率の上昇が課題である。今後は AED、救命の連鎖に対する市民の認知を高め、AED を有効に活用し早期除細動が可能な救急システムを構築すること、心臓マッサージのみに単純化した蘇生法の積極的展開を含めた心肺蘇生法の普及・啓発を進める必要がある。

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
 1. Taku Iwami, et al: Outcome of Out-of-Hospital Cardiac Arrest in a Large Metropolitan Area in Japan: A 6-year Emergency Medical Services Perspective. American Heart Association, Scientific sessions 2005,

Resuscitation Scientific Symposium
(2005 年 11 月 ダラス)

2. Taku Iwami, et al: Efficacy of Bystander Initiated Chest Compression-only Cardiopulmonary Resuscitation on Ventricular Fibrillation as initial rhythm in Patients with Out-of-Hospital Cardiac Arrest; A large-scale population-based cohort study in Osaka, Japan. American Heart Association, Scientific sessions 2005, Resuscitation Scientific Symposium (2005 年 11 月 ダラス)
3. Kentaro Kajino, Taku Iwami, et al: The Effect of Bystander Initiated Chest Compression-Only CPR on Cardiac Arrest of Non-Cardiac Etiology. American Heart Association, Scientific sessions 2005, Resuscitation Scientific Symposium (2005 年 11 月 ダラス)
4. 石見 拓 他:ウツタイン様式における院外心停止の実態. 第 19 回冠疾患学会学術集会 教育講演(2005 年 12 月 大阪)
5. 石見 拓 他:心原性病院外心停止症例の性別からみた検討. 第 19 回冠疾患学会学術集会 (2005 年 12 月 大阪)
6. 石見 拓 他 : Outcomes of Witnessed Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Osaka: A 5-year Emergency Medical Services Perspective . 第 70 回 日本循環器学会学術集会 (2006 年 3 月 名古屋)

G. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

自動体外式除細動器（AED）設置場所の市民への認知度を高めるための「AED マップ」の作成（1）

大阪府立千里救命救急センター
向仲 真藏

緒言

平成 16 年 7 月厚生労働省は救急の現場に居合わせた一般市民が AED も行えるものとし、あわせて積極的な AED の普及活動を始めた。これに基づき近畿地方における地方自治体も「救命都市おおさか」、「（神戸市）まちかど救急ステーション」などと銘打ち積極的に AED の導入普及を開始している。

矢野経済研究所（株）の「2005 年版機能別 ME 機器市場の中期予測とメーカーシェア（治療機器編）」によると「AED は診療所、public access defibrillation (PAD) の需要は 2004 年度 16,700 台、2005 年度 30,000 台弱」と推測し、急速に全国に普及していくことが伺えるが、市民に対する AED 設置場所の認識は低いと考えられる。

既に「特定非営利活動法人 AED 普及協会」、「財団法人日本救急医療財団（心肺蘇生法委員会）」が AED 設置場所をホームページに公開しているが、今回新たに近畿地方の AED 設置状況を調査し、市民に認知できる形での普及マップを作成するための設置場所リストを作成した。

方法

インターネットに公開されている AED 設置情報を検索した。検索条件は「（都道府県名 or 市町村名） and （自動体外式除細動器 or AED）」とした。上記検索条件により得られたインターネット上のホームページから AED 設置について記載のある記事を抽出し、AED 設置場所のリストを作成した。

結果

ホームページに AED 設置を公表している施設は滋賀県 19 カ所、京都府 110 カ所、大阪府 239 カ所、兵庫県 255 カ所、奈良県 27 カ所、和歌山県 24 カ所であった。

今後の展開

今回収集した近畿地方の AED 設置情報以外に、今後日本全国の AED 設置場所の調査を進めると共に、より利用しやすい形での AED マップを作成する。

調査の限界

個人情報保護法による制限のため、AED 製造・販売会社からの AED 設置場所情報の提供を得ることができない。また当調査はインターネット上のホームページに公表されている情報をもとに行なったため、仮に AED が設置されていても何らかの形でインターネット上に公表されていない限り設置状況を把握することは困難である。

班友：寺田浩明（大阪府立千里救命救急センター）

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等総合研究事業）

研究報告書

地域における自動体外式除細動器設置の進捗状況と市民への啓発活動

森田 大 大阪府三島救命救急センター所長

研究要旨 AEDを用いた蘇生法の啓発活動を通じて、1. 市民のAEDへの理解と蘇生に対する意識の変化を調査した。2. 民間の未設置施設への訪問説明により14施設に設置されるようになった。しかし、自主的購入は消極的であった。

A. 研究目的

院外心停止の救命率向上のために自動体外式除細動器（AED）の普及は喫緊の課題である。地域への設置を促進するため短期集中的な普及啓発活動を行いながらその活動効果を調査した。

B. 研究方法

高槻市において平成17年12月15日から約2ヶ月間にわたってAEDを用いた蘇生に対する市民への啓発活動を行う中で、AEDの既設置施設と未設置施設の職員を対象にAEDを用いた救命意識の差と向上の変化を質問紙法により行った。啓発活動の方法は街頭宣伝、チラシの配布、市広報紙への掲載、ケーブルTV放映、市民公開講座、実技講習とした。設置施設の対象者539名、未設置施設対象者は500名であった。

(倫理面への配慮)

研究の主旨説明のうえ承諾をえた。個人情報は保護され番号により匿名化した。

C. 研究結果

1 未設置民間施設への設置状況

民間の未設置施設への設置がゼロから14施設へ増加した。阪急電鉄は高槻市駅から地域外へ波及して沿線16の主要駅に計17台設置された。

2 AED設置地図について

AED設置場所の最新地図を迅速に作成公開する必要性が市民から求められた。

3 回答質問紙の分析結果

現在分析中である。

D. 考察

未設置施設への訪問説明により設置されるようになった。しかし、一部施設において自主的購入は消極的であった。本啓発活動の内容自体が救命意識を高める効果のあるものか否かの検証は進行中である。

E. 結論

地域のAED設置施設は増加した。

F. 研究発表

未発表

厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

J-PULSE4: 心肺蘇生法普及における教育方法に関する方法

研究要旨 大学コンソーシアム京都を利用して、約30の大学の学生254名に対し、大規模な蘇生講義と実習の授業を行い、その効果と方法を検証した。授業により、倒れた人に対して蘇生処置をおこなう自信と意欲が養われた。しかし、感染のリスクに関しては、なお、授業後も不安が残っており、蘇生教育に関して参考となる結果が得られた。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名
平出敦・京都大学 医学研究科 教授

A. 研究目的

病院外心停止や蘇生に関する本科学研究の成果を集約して、授業プログラムとして構築して、広く学生に講義、実習をおこない、教育方法に関して検証をおこなう。

B. 研究方法

大学コンソーシアム京都のシステムを利用して、一般学生に対して広く授業をおこなう機会を確保する。この授業において、本科学研究の成果を集約した授業プログラムを構築して、集中授業の形態で講義、実習をおこなった。実習においては、全国からインストラクターを募集して4-5人の学生に1人程度のインストラクターを配置して集約的な授業とした。実習前後で、蘇生に関する意識がどのように変化したかを検証した。

C. 研究結果

その結果、見知らぬ人が眼前で倒れたら蘇生処置をするかどうかの意識は、10段階で 5.1 ± 2.1 より、実習後には 8.5 ± 1.6 と上昇した。実習前には、蘇生を躊躇する原因として、蘇生処置を知らないからという意識が実習前には 7.1 ± 2.3 であったのに対して、実習後には 2.9 ± 2.1 と低下した。しかし、見知らぬ人に蘇生を行って感染するのではないかと心配になるかという質問に関しては、実習前後で 3.8 ± 2.4 から 4.8 ± 2.4 となり、蘇生実習を経験してもその不安は緩和されることはなかった。このため胸骨圧迫心マッサージは実施できても、口対口人工呼吸には抵抗があるという結果になった。

D. 考察および結論

実習により倒れた人に対して蘇生処置をおこなう自信と意欲が明確となつた。が、口対口人工呼吸についての不安は、教育によってぬぐわれるものではなく、考慮を要する。

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等総合研究事業)

分担研究報告書

分担研究者 佐藤俊哉

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野

研究要旨

院外心停止の救急救命に関する臨床研究の質を高めるために、疫学・医療統計学の視点から研究計画書の作成、研究実施体制の構築、運用に関する検討及び支援を行った。今後、計画にのつとった研究の実施・運用を継続する必要がある。

A. 研究目的

臨床研究の妥当性を高め、質の高い研究を実現するために、疫学・医療統計学の視点から必要な研究計画、研究基盤の検討を行う。

B. 研究方法

院外心停止者の救急救命に関する大規模疫学研究であるウツタイン大阪プロジェクト(J-PULSE1)、院外心停止者の電気的除細動抵抗性心室細動に対するⅢ群静注薬・ニフェカラントの効果・安全性に関するレジストリー研究(J-PULSE2)、市民の救済意識向上に関する介入研究(J-PULSE-T)、一般市民への心肺蘇生教育に関するランダム化比較試験の研究計画、研究基盤に必要な検討を行う。

C. 研究結果

J-PULSE1ではTRI(神戸臨床研究情報センター)と連携し、データマネジメント及びその助言を行い、研究データの質の向上を図った。また、データ解析およびその助言を行った。解析結果は2005年米国心臓病学会(AHA)で発表された。

J-PULSE2では研究デザインやサンプルサイズの設計、エンドポイントの設定等において研究計画書の作成を行い、2005年9月に倫理審査委員会に承認された。

J-PULSE-Tでは研究デザインやサンプルサイズの設計、エンドポイントの設定等において研究計画書の作成を行い、また研究実施体制の構築に協力した。2005年10月に倫理審査委員会にて承認され、同年12月に研究が開始した。

一般市民への簡略型心肺蘇生教育に関するランダム化比較試験では、研究デザインやサンプルサイズの設計、エンドポイントの設定等において研究計画書の作成に助言を行った。またランダム割付の方法や体制の構築・運用の支援を行った。2005年10月に倫理委員会にて承認され、同年12月に研究が開始した。

D. 考察

研究の質の向上のため、疫学・医療統計学の視点から研究計画書の作成、研究実施体制の構築、運用等を行った。今後、計画にのつとった研究の実施・運用を継続する必要がある。また、解析に関しては、解析計画書の作成が必要となる。

救急救命の領域では、患者や医療関係者、ばかりでなく、行政や一般市民もかかわる研究が必要となる。臨床的かつ政策的に意義のある質の高い研究結果を残すには、倫理的配慮や個人情報保護、利益相反を十分に考慮した研究の計画、実施が必要である。

E. 結論

質の高い臨床研究を実現するために、疫学・医療統計学の視点から研究計画書の作成、研究実施体制の構築・運用に協力した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし