

厚生労働省科学研究費

循環器疾患等総合研究事業 (H16-心筋-02)

一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
大規模臨床研究一 (野々木班)

総括研究報告書

分担研究者 田中秀治 国土舘大学体育学部スポーツ医科学科救急医学教授

研究課題 : 「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」

課題番号 : (H16-心筋-02)

厚生労働省の人口動態統計の報告によると、わが国での死亡原因の第2位は心疾患である¹⁾(表 1)。そのリスクとして、喫煙率の増加、生活様式の変化や食生活の欧米化による動脈硬化があげられる。また血管性病変に起因した心疾患障害や脳血管障害をあわせると死亡原因の1/3を占めている。なかでも年間約5万人を超える人々が心臓突然死で亡くなっている事実はあまり知られていない。方、わが国にも、この1~2年で AED 普及とともに、PAD の概念が急速に導入されてきた。PAD は致死的不整脈が出現している場合に、一般人が空港など公共の場所に設置されている AED を用い心拍の再開を図るといふ応急処置の概念である。

本研究では、わが国において AED 普及に適応した心肺蘇生法の普及講習会のプログラム作成について検討した。具体的な対象としては最も普及が遅れている非医療従事者に対する心肺蘇生法講習会を運営する際に必要とされる講習会コースカリキュラム作成、受講する際のプロバイダーマニュアルの作成、さらにこれらの器材を用いて、受講した際のスキルの理解度などを客観的、主観的調査した。わが国でもこれらの PAD 概念の積み重ねが目され AED の普及は進み、今年度に入って全国の公共の施設に計 1,000 台以上が設置されたといわれている。しかし、AED の普及が進められる中、AED を使っての心肺蘇生法普及については全く追いついていない。今までの CPR の講習会では AED の使用方法を含んでいなかった事、よしんば使用方法が説明されていても十分に AED の価値が伝わっていない。わが国の心肺停止患者の改善のために、非医療従事者(一般人)を対象とした AED の使用方法を含めた普及講習会の充実が急務であると考えられる。

研究協力者 : 国土舘大学院
高橋 宏幸 研究助手
前住 智也
中尾 亜美
小林 大樹
吉本 恭子 研究員
桜井 勝 成蹊大学健康管理センター長
小峯 力 流通経済大学助教授

食生活の欧米化による動脈硬化があげられる。また血管性病変に起因した心疾患障害や脳血管障害をあわせると死亡原因の1/3を占めている。なかでも年間約5万人を超える人々が心臓突然死で亡くなっている事実はあまり知られていない。

この心臓突然死の多くは虚血性心疾患に合併する心室細動などの致死的不整脈によって起こるものが多く、唯一の治療法は迅速な心肺蘇生法 (Cardiopulmonary Resuscitation 以下、CPR と記載) と早期の電氣的除細動の実施である。

米国のシカゴ空港では目の前で人が倒れた場合、いち早く傷病者の意識の確認を行い、心肺蘇生を施行しながら自動体外式除細動器 (Automated External Defibrillation 以下、

A. 研究目的

A. 背景と目的

厚生労働省の人口動態統計の報告によると、わが国での死亡原因の第2位は心疾患である¹⁾(表 1)。そのリスクとして、喫煙率の増加、生活様式の変化や

AED と記載)を装着させ、必要に応じて電気ショックをかけるという応急処置のシステムが存在していて、これを Public Access Defibrillation(以下、PAD と記載)と呼んでおり、早期除細動によって人の命をすくうという社会的概念が根付いている²⁾。

また米国のシアトル市において PAD の有効性を検討する大規模な研究²⁾が行われた。この研究では、CPR のみによる心肺蘇生法の講習や、AED を組み込んだ心肺蘇生法の講習のいずれかを学んだ受講生が、心肺蘇生の直面した場合に行った処置を比較した結果、AED を組み込んだ心肺蘇生法のほうが生存退院できる患者の割合が高かったと報告されている。

一方、わが国にも、この1~2年で AED 普及とともに、PAD の概念が急速に導入されてきた。PAD は致死的不整脈が出現している場合に、一般人が空港など公共の場所に設置されている AED を用い心拍の再開を図るといった応急処置の概念である。

現在、わが国では心肺停止状態の人を発見した場合、まず 119 番通報による救急救命処置の要請が行われているが、応急処置の実施はきわめて低い。総務省消防庁の調べ³⁾によるとわが国では、119 番通報を受け救急車が現場に到着するまでに全国平均で約 6.4 分、処置を開始するまでには 8 分はかかってしまう。したがって、救急救命士が除細動器を救急車に載せて駆けつけるといった現行の方法では蘇生率の改善は望めない。

アメリカ心臓学協会(American Heart Association 以下、AHA と記載)⁴⁾の心室細動の発症から除細動までの経過時間と救命率の基準に照らし合わせれば、心肺停止状態からおよそ 8 分後に除細動を含む心肺蘇生法が開始されたとすると蘇生率は 25% 以下という値になる。実際には消防白書⁵⁾では蘇生率はわずか 4.2%とされている。その理由は運良く心拍再開することが出来たと

しても全身に酸素が 6 分間もいきわたらない虚血状態が続くと重篤な臓器の損傷、特に脳へのダメージが大きいため脳死また波植物状態となるからである。

高田ら⁷⁾の報告によると、救急救命士が蘇生を試みた心原性心停止 1, 169 症例中、心拍が再開して病院の集中治療室に入室できたのが 265 例(23%)、そして高度な治療を施した結果、生存して退院できたのはなんと 35 症例(3%)と報告されている。

ちなみに AED 先進国といわれるアメリカのシアトル市では蘇生率は 42%⁵⁾ともいわれている。またイタリアでは 12.6%⁶⁾ともいわれており、AED の普及とともに BLS の普及が盛んに行われている。わが国の蘇生率はこれらの国と比較しても明らかに低い。

わが国でもこれらの PAD 概念の積み重ねが注目され AED の普及は進み、今年度に入って全国の公共の施設に計 1,000 台以上が設置されたといわれている。しかし、AED の普及が進められる中、AED を使った心肺蘇生法普及については全く追いついていないという現状が浮き彫りにされた。AED の必要性は認知されつつあり公共の場所へ AED を設置することは日本国内でも少なからず見受けられるようにはなってはきたものの、設置側が AED を扱える人間をどこまで配置させる努力を図っているかというとはなはだ疑問視される場所である。

研究の目的

本研究では、わが国において AED 普及に適応した心肺蘇生法の普及講習会のプログラム作成について検討した。具体的な対象としては最も普及が遅れている非医療従事者に対する心肺蘇生法講習会を運営する際に必要とされる講習会コースカリキュラム作成、受講する際のプロバイダーマニュアルの作成、さらにこれらの器材を用いて、受講し

た際のスキルの理解度などを客観的、主観的調査した。

C.研究結果

AED 普及講習会プロバイダー育成コース受講者への手技、知識の獲得に対する調査

まず Ver 2 に対する BLS について受講生の実技評価を 2 点満点として 3 段階で集計した。周囲の状況は 2.0 ± 0 、意識の確認 1.2 ± 0.8 、応援の要請については 1.4 ± 0.7 、 1.4 ± 0.6 、気道の確保 1.2 ± 0.6 、人工呼吸については 1.2 ± 0.7 、循環のサイン 1.2 ± 0.8 、心臓マッサージについては 1.6 ± 0.5 、AED の使用方法については 1.9 ± 0.3 、AED 使用後の活動については 1.4 ± 0.5 であった(図1)。

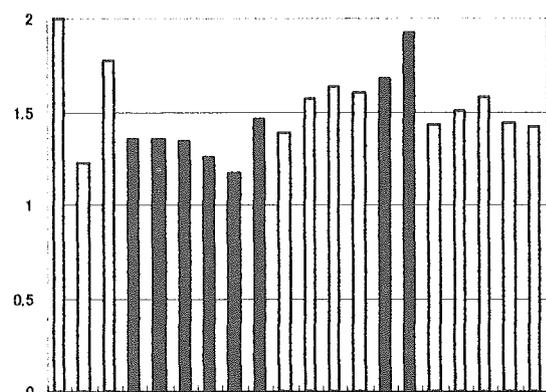


図1 Ver 2 講習会の実技評価の結果

つぎに、これらの問題点を勘案しよりわかりやすいコースカリキュラム(Ver3)を作成した。

おもな変更点は点数の低かったスキルの時間と指導内容を改善(指導用資料を作成した)。

その後の 141 名にはこの Ver3 講習会を実施し、インストラクターから見た手技の評価(0~2点)を再度おこなった。その結果は周囲の状況、意識の確認、応援の要請については、 1.8 ± 0.4 、気道の確保、人工呼吸については 1.9 ± 0.3 、循環のサイン 1.8 ± 0.4 、心臓マッサージについては 1.9 ± 0.3 、AED の使用方法については 1.9 ± 0.3 、AED 使用

後の活動については 2.0 ± 0.2 と多くの項目で改善がみとめられた。

つぎに、BLS について受講生の自己評価を 10 点満点として集計した。周囲の状況、意識の確認、応援の要請については 8.3 ± 1.9 (表1)、気道の確保、人工呼吸については 8.0 ± 1.9 、循環のサイン、心臓マッサージについては 8.2 ± 2.0 、4:AED の使用方法については 8.4 ± 1.7 、AED 使用後の活動については 8.4 ± 1.7 であった(表2)。

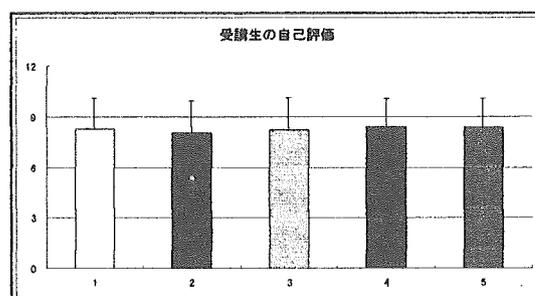


図3 受講生から見たスキルの自己評価 1: 周囲の状況、意識の確認、応援の要請 2: 気道の確保、人工呼吸 3: 循環のサイン、心臓マッサージ、4:AED の使用方法 5: AED 使用後の活動

受講生側の自己評価とインストラクターの評価とを比較したところ、気道確保や AED のパッドを貼る際の胸部の確認、人工呼吸の吹き込み量、ポケットマスクの使い方などといった項目は自己評価、インストラクターの評価ともに点数が低い傾向が見られ(図 2)、このスキルについては今後より解りやすい指導方法が必要であることが示された。一方、AED の使用方法や、心臓マッサージ、AED 使用後の活動については受講生、インストラクターともに到達度は高かった。(図3)。

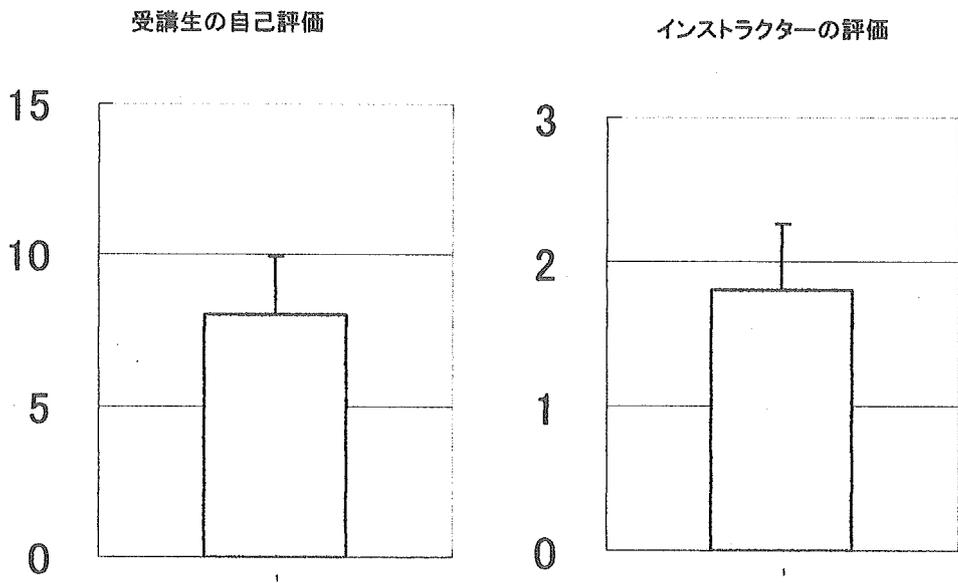


図 2 「人工呼吸の吹き込み量、
ポケットマスクの使い方など」に

関する受講生の自己評価と
インストラクターの客観的評価の差異

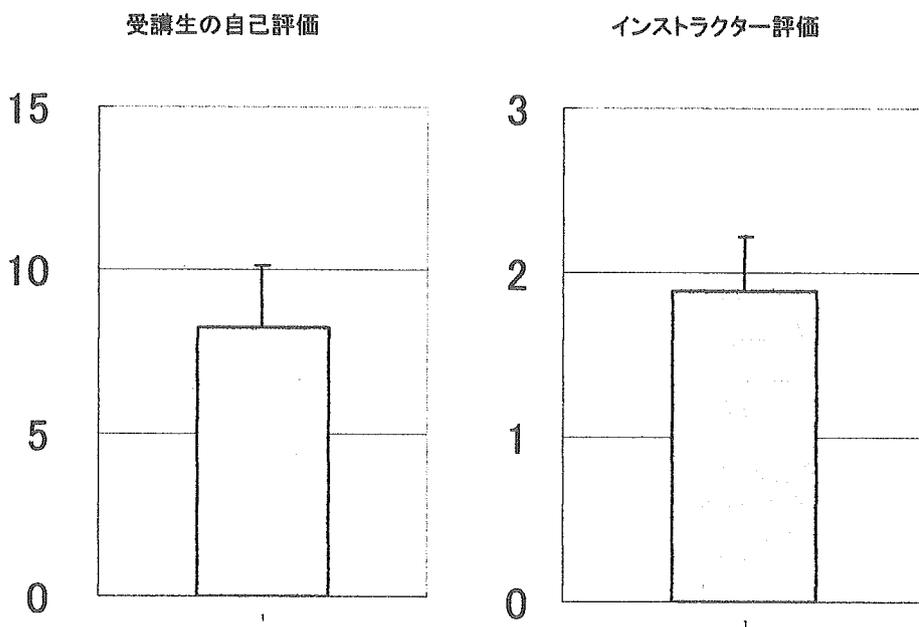


図 3 「心臓マッサージ」に関する受
講生の自己評価とインストラクター
の客観的評価の差異

考案

迅速な心肺蘇生法を必要とする理由として、救急隊の到着が蘇生限界点を超過して遅いというのは世界的な傾向であり、そのためバイスタンダーの育成が急務である。

ドイツ・フランクフルト大学法医学センターParzeller ら⁷⁾の報告によると1999年に、21年間21,000件の剖検から肉体労働中の突然死が、工作中227(1.08%)平均53歳、スポーツ中73(0.34%)平均55歳、性行為中40(0.19%)平均61歳、女性の突然死では心疾患が最も多かったという報告されている。

このデータからもわかるとおり、心肺停止の発生は屋外より室内で致死的不整脈による心停止例が多いことが報告されている。野々木らの報告でも我が国も、仕事場(%)、自宅(%)であり、室内や仕事場にいかんせんそくにBLS+AEDを導入できるかが蘇生率に伴い重要な点である。まず周辺に心疾患のリスクが高い人がいる家庭あるいは職場には積極的にPADの概念を導入すべきであろう。このように、バイスタンダーによるPADという概念導入は蘇生率向上のために必要なのである。我々の研究は正しい講習会によって、正しい手技、知識を深めてもらうことを目的としてより、ひいてはわが国における蘇生率改善に重要となる。

AED 普及講習会プロバイダー育成コース受講者への手技、知識獲得に対する調査

今回の我々の研究の目的の一つとして、非医療従事者にたいして開発したBLS+AEDコースが受講生により心肺蘇生法を正しく理解してもらえ、またBLSの実技スキルを正しく身に身につけてもらえるのかを検討し

た。

この目的を達成するためには、受講生がどの手技が理解しやすく、どの手技が実施しにくいのかという調査を行う必要があった。

昨年の研究で報告したようにAED講習会を構築するにあたり座学を中心としたカリキュラムやプロバイダーマニュアルなどのセミナーの骨子となる教材を作成したために以後の研究の主目的は、このマニュアルに沿って実技指導などが十分にできているか、またセミナーを受講して十分理解を得られたかなど受講生の満足度を調査することに移行した。

実際に講習会の実技を各項目0～2点の3段階評価を行うと、一般人(非医療従事者)の特徴として、気道の確保と人工呼吸の中項目の実技スキルが他の項目と比べて低値であり、また循環の確認と心臓マッサージはさほどの低値を示さなかった。この理由として、心臓マッサージは単に胸骨を押しという行為であり、理解するのが難しくない反面、気道確保のスキルは気道の解剖の理解、人工呼吸、肺の解剖の理解を得なければならないなど、知識としての理解と手技の同時理解は難しいと思われる、今後、このスキルに対しての時間をさらに割く必要性が感じられた。一方、解剖や手技を簡単に理解できるe-learning教材の開発が急務とされている。

一方AEDの使用は殆どの受講生が正しく実施できており、AEDの理解や実技は概して問題なく、むしろBLSの実技スキルの導入をどのように行うかが明らかとなった。それまでの講習会よりも受講生の覚えやすいところ、覚えにくいところを抽出することが出来たことは受講生のレベルに合わせた講習会を開催する基盤となるデータを得るにいたった。しかしながらそれと同時に出てきた問題点として、インストラクタ

一の指導によって受講生の実技習得に違いが明らかになってきたことから、各スキルステーションの時間の管理、どの手技に時間を割けばよいのかなど、異なる受講生に限られた時間の中でどういう点を覚えてもらえばよいのかという優勢順位、インストラクター間の問題が浮き彫りになり、講習会の内容の再検討を余儀なくされた。

今後もBLS + AEDをおこなう際の理想の講習時間、インストラクター数、必要最低限の実技シミュレーション回数などを早急に検討するとともに、効果的な視聴覚教材を開発していくことが急務である。

E. 結語

今研究では非医療従事者に対するBLS+AED講習会の効果的なありかたについて具体的に検討した。

わが国でもこれらのPAD概念の積み重ねが注目されAEDの普及は進み、今年度に入って全国の公共の施設に計1,000台以上が設置されたといわれている。しかし、AEDの普及が進められる中、AEDを使っでの心肺蘇生法普及については全く追いついていない。今までのCPRの講習会ではAEDの使用法を含んでいなかった事、よしんば使用方法が説明されていても十分にAEDの価値が伝わっていない。わが国の心肺停止患者の改善のために、非医療従事者(一般人)を対象としたAEDの使用法を含めた普及講習会の充実が急務であると考える。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 田中秀治、森田昌宏：プレホスピタルケアにおけるメディカルコントロール 我が国の現状と米

国の比較. *Emergency nursing* 115:17(1073) -23(1079), 2002.

2. 田中秀治(翻訳)：クリティカルケア用語ミニ辞典. 総合医学社、東京、2003.
3. 田中秀治、ほか救急救命士テキスト追補版(第6版)へるす出版、東京、2004
4. 田中秀治、ほかJPTEC病院前外傷救護ガイドラインプラネット社、東京、2004
5. 田中秀治、ほかJATEC外傷診療ガイドラインへるす出版、東京、2004
6. 森田昌宏、田中秀治編 気管挿管インストラクターハンドブック 東京法令出版、東京、2004
7. 田中秀治、山本保弘、島崎修次、救急救命士のための気管挿管へるす出版、東京、2004
8. 田中秀治、ほかJPTECプロバイダーコーステキストプラネット社、東京、2004
9. 田中秀治、ほかJPTECインストラクターコーステキストプラネット社、東京、2004

e-learning 関係

- 1)田中秀治 eラーニングを用いた気管挿管へるす出版、東京、2004年、
- 2)田中秀治 気管挿管インストラクターハンドブック 東京法令出版、東京、2004年、
- 3)田中秀治 AED講義(eラーニング版) せたがやe-カレッジ
- 4)田中秀治 映像で学ぶ救急救命士のための気管挿管へるす出版、東京、2005年
- 5)田中秀治 映像で見るACLSへるす出版、東京、2005年
- 6)田中秀治 救急救命士「薬剤投与の基礎知識」医学映像情報センター、東京、2004年

H. 知的所有権の出願・登録状況(予定を含む)

特記すべきことなし。

調査票 受講生自己評価用紙(例)

今日の心肺蘇生法講習を受講しての感想をお聞かせ下さい。数字に○をつけて下さい。

1. 安全確保・意識の確認・応援要請について

1.安全確保・意識の確認・応援要請は理解するのが難しかったか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
難しい |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 易しい

2.安全確保・意識の確認・応援要請のスキルはどのくらい修得できたと思いますか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
出来なかった |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 出来た

2. 気道の確保・人工呼吸について

1. 気道の確保・人工呼吸は理解するのが難しかったか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
難しい |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 易しい

2. 気道の確保・人工呼吸のスキルはどのくらい修得できたと思いますか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
出来なかった |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 出来た

3. 循環のサイン・心臓マッサージについて

1.循環のサイン・心臓マッサージは理解するのが難しかったか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
難しい |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 易しい

2.循環のサイン・心臓マッサージのスキルはどのくらい修得できたと思いますか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
出来なかった |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 出来た

4. AED の使用について

1. AED の使用は理解するのが難しかったか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
難しい |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 易しい

2. AED の使用のスキルはどのくらい修得できたと思いますか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
出来なかった |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 出来た

5. AED 使用後の対応・回復体位について

1. AED 使用後の対応・回復体位は理解するのが難しかったか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
難しい |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 易しい

2. AED 使用後の対応・回復体位のスキルはどのくらい修得できたと思いますか。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
出来なかった |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----| 出来た

プロバイダー養成コース受講生実技評価用紙

氏名 _____

処置別評価

意識の確認	呼びかけて意識の確認を行えた	
	声に強弱をつけて意識の確認を行うことが出来た	
応援の要請	具体的に人を指名し、適確に指示を出すことが出来た	
気道の確保	気道の確保ができた(頭部後屈法)	
呼吸の確認	正しく呼吸を確認できたか(見て、聞いて、感じて)	
	目線、聞く姿勢が正しく取られていた	
人工呼吸	適切な人工呼吸の処置を行うことが出来たか	
	適切な流量を吹き込んでいるか	
	ポケットマスクを正しく扱うことが出来たか	
循環のサインの確認	循環のサインを適切に確認できているか(息、咳、体動、脈)	
心臓マッサージ	心臓への圧迫方法(姿勢、腕の伸ばし方)が適切であった	
	圧迫の深さが正確であった(3. 5～5cm)	
	リズムが正確であった(100回毎分)	
AED の使用方法	AED の使用方法が正しく使われているか	
	パッドの装着は正しい位置を選べていたか	
	通電時「離れて」という指示がきちんと声にだせていたか	
	周囲の安全を確認できていたか	
回復体位	正しい回復体位がとれているか	
	救急隊が来るまできちんと処置がなされていたか	
全体の流れ	全体を通して流れがスムーズであったか	

評価点数(3段階評定)

- 1: 出来ていなかった。
- 2: あるていど出来ていたが、少し不安な点が見られた。
- 3: ほぼ出来ていた。

評価者サイン _____

(表1)厚生労働省から提示された一般人のためのBLS-AED講習会案

大項目	小項目	到達目標	時間数 (分)
イントロダクション	コースの概説 院外心停止例への対策及び救命の連鎖の重要性	院外心停止例への対策及び救命の連鎖の重要性を理解する	15
CPR	意識の確認、通報、気道の確保	意識の確認、早期通報、気道の確保が実施できる	10
	人工呼吸	人工呼吸法(1人あるいは2人で)が実施できる	15
	循環のサインと心臓マッサージ	循環のサインを確認し心臓マッサージが実施できる	15
	デモによる CPR	種々の想定に対応した CPR の実施ができる	10
休憩			15
AED の使用法	AED の使用方法(デモ)	AED の電源の入れ方とパッドの装着方法を理解する	10
	指導者による使用法の実際呈示	AED の使用方法と注意点	10
	AED の実技	シナリオによる1回の除細動で、安全に AED を使用できる	35
実技の評価と筆記試験	シナリオを使用した実技評価と知識の確認	種々の異なる想定でも AED や CPR を実施できる、CPR と AED に関する知識の習得	45
講習時間計			180

表3 Ver 3 講習会(BLS+AED プロバイダー養成コース例

**BLSwithAEDプロバイダー
養成コース例(Heart Saver Japan)**

時間		内容
9:00-9:05	5分	受付
9:05-9:35	30分	講義:田中秀治 「AEDを用いた心肺蘇生法」 「HeartSaverJapan のコース説明」
9:35-9:50	15分	デモ
	5	デモンストレーション
	10	デモンストレーションの解説
9:50-10:00	10分	休憩
10:00-11:15	75分	実技講習
	1	導入
	4	周囲の安全確認・意識の確認・応援要請
	10	気道の確保・呼吸の確認・人工呼吸
	10	循環のサインの確認・心臓マッサージ
	10	AEDの使用法
	5	通電後の対処(回復体位・人工呼吸・CPR)
	5	救急隊への引継ぎ要領(事故概要・観察結果・処置内容・SHOCK回数)
	30	シナリオステーション
11:15-11:45	30分	実技試験
11:45-11:50	5分	筆記試験
11:50-11:55	5分	休憩
11:55-12:00	5分	まとめ
	1	代表者に認定証・修了証授与
	1	各ブースごと認定証・修了証授与
	2	総括

BLS+AED 指導者養成コースカリキュラム(図4)

8:30-9:00	30	受付							
9:00-9:10	10	オリエンテーション							
筆記試験:田中秀治 高橋宏幸									
9:10-9:35	25	筆記試験							
9:35-9:40	5	休憩・移動							
9:40-9:45	5	実技試験実施要領説明							
実技試験:各ブース長 スーパーバイザー									
会場		ブース1	ブース2	ブース3	ブース4	ブース5	ブース6	ブース7	ブース8
(担当)		A	B	C	D	E	F	G	H
9:45-9:51	6	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生
9:51-9:57	6	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生
9:57-10:03	6	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生
10:03-10:09	6	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生	受講生
10:09-10:15	6	休憩・移動							
講義1		指導技法について:田中秀治							
10:15-11:05	50	全体							
11:05-11:55	50	昼食							
講義2		心肺蘇生処置の指導技法:各ブース長 スーパーバイザー							
会場		ブース1	ブース2	ブース3	ブース4	ブース5	ブース6	ブース7	ブース8
(担当)		A	B	C	D	E	F	G	H
11:55-13:25	90	A班	B班	C班	D班	E班	F班	G班	H班
13:25-13:30	5	休憩							
シナリオステーション:各ブース長 スーパーバイザー									
(担当)		A	B	C	D	E	F	G	H
13:30-14:20	50	A班	B班	C班	D班	E班	F班	G班	H班
14:20-14:25	5	休憩・移動							
AEDコースにおける講義のポイント:田中秀治									
14:25-15:05	40	全体							
15:05-15:10	5	休憩・移動							
BLS+AEDのデモ・デモ解説:田中秀治 高橋宏幸									
15:10-15:40	30	全体							
15:40-15:45	5	休憩							
AEDのメンテナンス:小野寺充弘									
15:45-16:05	20	全体							
16:05-16:10	5								
BLS+AEDコースの説明:田中秀治									
16:10-16:20	10	全体							
16:20-16:35	15	休憩/アンケート記入							
16:35-16:55	20	講評/修了式							

コースメディカルディレクター:田中秀治 コースコーディネーター 高橋宏幸 SCC XXX

事務担当:A,B 進行:C

分担研究報告書

致死性不整脈に対する抗不整脈薬に関する臨床研究

安田 聡
東北大学医学部循環器内科

緒言

ニフェカラント(NIF)は我が国で開発された III 群静注薬である。純粋な K チャンネル遮断薬という薬理学的特徴を有し、心機能抑制効果が少なくかつ除細動閾値を改善させることが動物実験において報告されている。本研究では致死性心室性不整脈に対する NIF の有用性について検討を行った。

対象

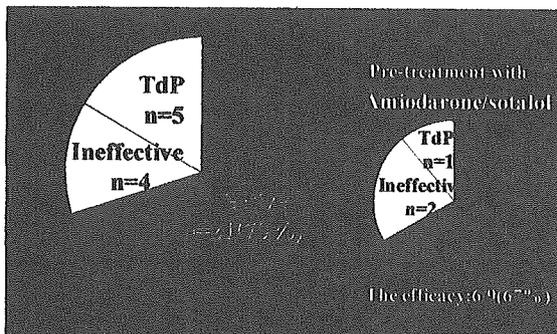
治療抵抗性の持続性心室頻拍・心室細動(VT/VF)のために NIF が使用された 30 例：男 26/女 4, 62±16[mean±SD]歳, 左室駆出率 28±9%, 急性冠症候群 16 例・慢性器質性心疾患 14 例。9 例がすでに他の III 群薬(アミオダロン・ソタロール)による治療を受けていた。

方法

催不整脈効果 (Torsade de pointes:TdP) や血行動態の悪化をきたすことなく VT/VF の発生を予防できた場合 NIF 有効と定義した。

結果

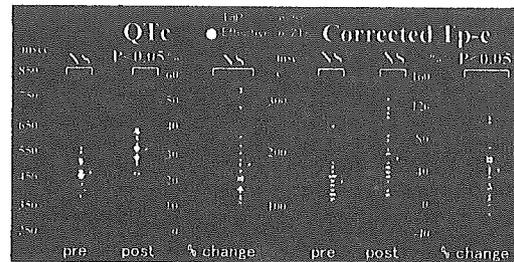
30 例中 21 例(70%)で NIF は有効であった。アミオダロン・ソタロールによりすでに治療中の症例 9 例に限っても 6 例(67%)で VT/VF の予防効果が認められた (図 1)。



無効 4 例は全例慢性器質性心疾患を有していた。TdP を合併した 5 例では有効例に比しより NIF 使用量はより低濃度であ

るにもかかわらず、QT 時間は>600msec に延長し再分極相のばらつきも顕著であった。

図 2



結論：

NIF は治療抵抗性 VT/VF を十分抑制可能であると考えられた。

考察：

本研究の結果をもとに院外心停止症例を対象に電氣的除細動(DC)の補助手段としての NIF 静注の有効性と安全性についても検討する予定である。

学会発表：

アメリカ心臓病学会 2005 (ダラス)

共同研究者：

大橋潤子 大阪市総合医療センター医師

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

「院外心停止者の救命率向上に対する自動対外除細動機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試験」に関する研究

主任研究者：野々木 宏 国立循環器病センター

【研究課題名】

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
—ダミー人形を用いた無作為化介入試験—

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 西山 知佳

研究要旨：1960年代に Kouwenhoove によって創案された心肺蘇生法は人工呼吸と心臓マッサージからなり、“ただ2本の手だけで十分な方法”として世界中に広まっていった。しかし、ガイドラインが改定されるごとに CPR の手技は複雑になり、講習においてあまりにも多くのことを受講生に求めるようになってきている。これらの結果、実際の蘇生現場で十分に経験を積んだはずの医療従事者でさえもガイドラインで推奨されているとおりの手技を実行できていないことが指摘され、改めて実際の現場で実行可能な単純化した蘇生手技を開発する必要性が強調されている。人工呼吸を省略した蘇生法は、人工呼吸の抵抗感を減らすだけでなく、手技が単純であり、修得・維持し、実行することが容易であるという期待されている。そこで、今回 CPR の手技を簡単にして正確な心臓マッサージが行える蘇生法の検討を行うこととする。

A. 研究目的

一般市民を対象として、心臓マッサージと AED 使用のみに簡略化した蘇生教育が人工呼吸を加えた従来型の蘇生教育（人工呼吸＋心臓マッサージ＋AED 使用）より正確な心臓マッサージの修得を促すか否かを検証する。

B. 研究方法

B-1. 研究デザイン

オープン無作為化介入研究（RCT）

B-2. 研究期間

2005 年京都大学倫理委員会承認後から 2 年間。ただし期間中に目標症例数に達した場合は打ち切る。

B-3. 対象

1) 選択基準

本研究に対して同意が得られた日本に在住する 18 歳以上の一般市民

2) 除外基準

- ①医療に関する国家資格を有する者
- ②上記医療従事者を養成する学校の学生

3) 対象者の人数

目標症例数 200 名

B-4. 対象者の登録・割付

1) 登録の手順

事業所や学校などで対象者を募集し、選択基準に合致したものについて、同意書提出の後に登録する。

2)無作為化割付の方法

対象者を登録した後、性・年齢の各層毎に単純層別無作為割付を行う。本研究に直接関与しない第三者の割付責任者により、どちらかの心肺蘇生講習群に割付けられる。

B-5. 介入方法

1)介入の種類 (2つの講習会の種類)

- ①心臓マッサージと AED 使用のみの 120 分の心肺蘇生教育 (簡略心肺蘇生講習群)
- ②心臓マッサージと人工呼吸・AED 使用の 180 分の心肺蘇生教育 (標準心肺蘇生講習群)

2)講習会の運営

- ① 受講生 3 名に対してインストラクター 1 名。
- ② 受講生の人数：1 回あたりの受講生数は両群あわせて 12 名を標準とし、最大講習施行人数は 20 名前後とする。
- ③ 使用器具：レールダルメディカル社の AED レサシアントレーニングシステムスキルレポートモデルのトレーニング用人形を 1 グループで 1 体用いる。

B-6 エンドポイント

1)Primary endpoint

所定時間内 (2 分間) に実際に行えた正確な心臓マッサージの回数と理論上できるはずの心臓マッサージ回数の比

2)Secondary endpoints

1 分間あたりの心臓マッサージの回数・1 分間あたりの正確な心臓マッサージ回数・正確な心臓マッサージの割合・心臓マッサージを行っていない時間・心臓マッサージ開始までの時間・心臓マッサージの深さ、圧迫位置、ペース・AED 到着から使用までの時間・人工呼吸開始までの時間・1 分間の人工呼吸の回数・1 回の人工呼吸の吹き込み量・正確な人工呼吸の回数

3)測定時期

講習会終了直後と約 1 ヶ月後の 2 回、上記項目を評価する。

B-7. 倫理的配慮

- 1)研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守して介入研究を行い、独立行政法人等個人情報保護法及び疫学研究に関する倫理指針にのっとり研究対象者の個人の尊重と人権を守る。
- 2)研究者は、研究対象者に関わる情報を正当な理由なく外部に漏らすことなく、その個人情報を厳重に保護し、取り扱いには十分に留意する。
- 3)研究参加者には事前に本研究説明文同意書 (別様式添付) を用いて個人単位で口頭・書面の両方を用いて説明を行い、同意した者のみを対象者とする。
- 4)本研究の参加において対象者に及ぼす危険がないこと、未成年 (ただし 18 歳以上) であっても本研究への理解は十分に得られると考えられることから、未成年に対する代諾者の署名はとらないものとする。
- 5)説明会の際、参加希望者の中に本研究における割付を望まず、標準的な心肺蘇生講習会の受講を希望者するものがいた場合には、本研究とは別の心肺蘇生講習会を紹介する。
- 6)集計・解析にあたっては、対象者特定情報は削除して研究用識別番号を付与し匿名化を行う。
- 7)データ入力については、文書にて守秘を約した人に委託する。入力にあたって、個人同定部分は削除し、研究者は匿名化された電子データを受け取る。
- 8)心臓マッサージと AED 使用のみに簡略化した 120 分間の心肺蘇生講習では、人工呼吸の手技を教えないが、1 ヶ月後の評価時に人工呼吸の指導を行い、最終的には厚生省の推奨している標準心肺蘇生講習の内容を網羅する。

B-8 : 解析方法

両群の割合の差については χ^2 検定, 平均の差についてはt検定を用いて検定する。

要因調整する場合は, 共分散分析, 重回帰, またはロジスティック回帰等を用いる。

C:期待される結果

1. 正確な心臓マッサージの回数は簡略型講習会を受けた者のほうが理論値に近い。
2. 心臓マッサージ開始までの時間は, 簡略型講習会を受けた者のほうが短い。
3. AEDによる初回除細動までに要する時間は簡略型講習会を受けた者の方が短い, または同等。
4. 正確な人工呼吸は指導をされたとしても行えない。

D : 研究実施計画

2005年12月～ : 研究開始

2006年5月 : データ収集終了・解析開始

2006年11月 : 学会報告

2006年12月以降 : 論文投稿

Ⅲ. 市民公開講座

市民公開講座

- ◎院外心停止に対する自動体外式除細動器を用いた心肺蘇生法の意義
京都大学大学院 医学研究科 附属医学教育推進センター 教授 平出 敦
平成 17 年 8 月 3 日 (水) 同志社大学
平成 17 年 8 月 4 日 (木) ~ 5 日 (金) 京都大学

- ◎あなたの愛する人の心臓突然死を防げ！学校施設・スポーツ大会における救急医療体制
(心肺蘇生法講習会を含む Heart Saver Consortium) 学校教育における AED+BLS の普及
国士舘大学 体育学部スポーツ医科学科 教授 田中 秀治
平成 17 年 11 月 13 日 (日) 国士舘大学多摩校舎

- ◎心臓発作で倒れたら一心脳蘇生と AED の使い方
三島救命センター 所長 森田 大
平成 18 年 1 月 7 日 (土) 高槻市立総合市民交流センター

- ◎スポーツ事故を防げ！少年スポーツにおける救急医療体制
(BLS-AED の普及と応急処置の普及)
国士舘大学 体育学部スポーツ医科学科 教授 田中 秀治
平成 18 年 1 月 7 日 (土) 東京体育会館会議場

- ◎市民による市民のための心肺蘇生ー自動体外式除細動器を用いた新しい心肺蘇生法ー
国立病院機構函館病院 麻酔科 医長 田中 悟
平成 18 年 1 月 18 日 (水) 函館市競輪場

- ◎いざと言う時に (心臓発作を中心に)
日本大学医学部救急医学 助教授 長尾 建
平成 18 年 1 月 21 日 (土) カザルスホール (日本大学法科大学院 10・11F)

- ◎あなたの勇気が命を救う (救命都市おおさか事業) ー心臓突然死の実態と AED の使い方ー
国立循環器病センター 心臓血管内科 緊急部 部長 野々木 宏
平成 18 年 1 月 22 日 (日) 千里ライフサイエンスセンター

- ◎心臓突然死を救え！
獨協医科大学 心血管・肺内科学 講師 菊地 研
平成 18 年 1 月 28 日 (土) 獨協医科大学 30 周年記念館

- ◎突然やってくる大動脈破裂と大動脈解離：正しい知識と対策
神戸大学大学院医学系研究科 呼吸循環器外科 教授 大北 裕
平成 18 年 2 月 4 日 (土)

- ◎一般市民による AED を使用した心肺蘇生法
獨協医科大学 心血管・肺内科学 講師 菊地 研
平成 18 年 2 月 28 日 (土) 岩手医科大学循環器医療センター

- ◎一般市民による AED を使用した心肺蘇生法
獨協医科大学 心血管・肺内科学 講師 菊地 研
平成 18 年 3 月 4 日 (土) 弘前大学創立 50 周年記念会館 みちのくホール

(様式3)

研究成果など普及啓発事業
発表会（循環器疾患等総合研究推進事業）

開 催 結 果 報 告 書

1. 発表会開催者

所属・職名 京都大学 医学研究科附属 医学教育推進センター
教授

氏 名 平出 敦

2. 開催日時 平成17年8月3日(水)13時00分～

平成17年8月5日(金)17時50分

3. 開催場所

名 称 大学コンソーシアム京都

所在地 (8月3日)同志社大学 今出川校地 明德館21番教室

京都市上京区今出川通烏丸東入玄武町601

(8月4日、5日)京都大学 芝蘭会館

京都市左京区吉田近衛町

4. 参加者数

5. 発表テーマ 院外心停止に対する自動体外式除細動器を用いた

心肺蘇生法の意義

発表内容

- 1) 病院外心停止の頻度と傾向を、概説して一般市民の蘇生参加の必要性、重要性を具体的なデータより発表した。
- 2) 新しい蘇生のトレンドとして、電氣的除細動の信頼性が高まっていることを発表した。
- 3) こうしたエビデンスにもとづいた蘇生処置について、発表会参加者がインストラクターの指導のもとに、実際にシミュレーターを用いて実習した。

6. 発表会の成果

- 1) 講義形式の発表では、学生の蘇生に対するモチベーションが高まり、蘇生実習の受講は、発表を聞いたほとんどの学生が実際に参画した。
- 2) 実習開始直前では、実際にシミュレーショントレーニングを受けるのに不安が参加者の中にあっただが、事前に双方向的で効果的な指導の訓練を受けたインストラクターの講習を受け、終了後には参加してよかったとフィードバックする参加者が多かった。
- 3) 発表会に参加して、今後も継続的に蘇生に関する活動を継続してもよいという参加者が多くみられ、実際に、活動の立ち上げのために連絡先を申告してきたきわめて積極的な参加者が40名を数えるなど、発表会を開催したことによる効果は、明らかであった。

研究成果等普及啓発事業
発表会（循環器疾患等総合研究）

開催結果報告書

1、発表会開催者

所属・職名 : 国士舘大学体育学部スポーツ医科学科 教授 医学博士
氏 名 : 田中 秀治

2、開催日時 平成17年11月13日（日） 11:00～15:00

3、開催場所

名 所 : 国士舘大学多摩校舎
所在地 : 東京都多摩市永山7-3-1

4、発表テーマ

あなたの愛する人の心臓突然死を防げ！ 学校施設・スポーツ大会における救急医療体制（心肺蘇生法講習会を含む Heart Saver Consortium）学校教育における AED+BLS の普及

5、発表内容

2004年、厚生労働省からAEDを含めた心肺蘇生法の指針の提示に伴い、日本におけるPAD（Public Access Defibrillation）が開始され、その後我々は、1年間の中で約1000人を対象とし、AEDを含めた心肺蘇生法講習会で行った。その都度回収したアンケート結果より効率の良い指導法を工夫し改善してきたが、そこから浮き彫りとなった問題の一つとして、小中学校におけるPADの取り組み、大規模スポーツ大会といったような特殊環境下での救急医療体制の確保を含んだ民間の取り組み等などに今回着手する必要があると思われた。そこで、昨年の第1回多摩 Heart Saver Consortiumに引き続き、今年度は、「命の教育」の重要性を再認識し、人の命を助けたいという気持ちのあるもの（バイスタンダー）へ心肺蘇生法講習等の活動の場を提供するコンソーシアムに加え、本講習会を通じてこれらAED+PADを普及するグループ、学校、スポーツクラブに何らかの手助けをする目的で、今回開催した。

上記の目的に即し、PADや、マラソン大会や少年サッカーなどを題材に、演者の方々よりシンポジウムを行った。

実技指導では、受講生102人を37班に分け、3人の受講生に対しインストラクターを1