

Background

Ventricular fibrillation (VF) is a most common cause of out-of-hospital cardiac arrest in the Europe and the United State. The guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation (CPR) and emergency cardiovascular care reported that public access defibrillators, which places automated external defibrillators in the hands of trained laypersons, has the potential to be the single greatest advance in the treatment of VF cardiac arrest since the development of CPR, because public access defibrillation provides the opportunity to defibrillate victims of cardiac arrest with in a few minutes, and extraordinary survival rates have been reported in public access defibrillation programs.

In 2004, the public access defibrillation program was authorized by the ministry of Health, Labor and Welfare in Japan. The 3 large-scale studies of out-of-hospital cardiac arrest according to the Utstein Style in Japan have reported that the proportion of patients treated for cardiac arrest with VF or pulseless ventricular tachycardia (VT) as a first cardiac rhythm at the time of arrival on the emergency medical services (EMS) personnel was approximately 10% and this proportion was one fourth of the United state and the Europe . Although there is a close connection between the emergency medical services (EMS) system and the incidence of out-of-hospital ventricular fibrillation (VF) or pulseless ventricular tachycardia (VT), few data are available regarding its connection in Japan.

VI. 課題別資料

J-PULSE-1

J-PULSE-2

J-PULSE-3

J-PULSE-4

J-PULSE-5

課題別資料－ 1

J-PULSE-1

ウツタイン登録・データ解析システムの
構築とデータ解析

J-PULSE 1(ウツタイン) これまでの経過と今後の研究計画

国立循環器病センター 心臓血管内科

石見 拓

1

J-PULSE1: これまでの成果(経過)

- ウツタイン登録システムとデータ解析システムの構築
- 大阪府で得られた院外心停止症例(約30,000例)に関する基礎データの解析
- 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
- 院内心停止登録方法の確立とIT化
- 市民の蘇生参加の障害の検証
- 単純化した心肺蘇生法教育の開発と検証(J-PULSE4と共同)

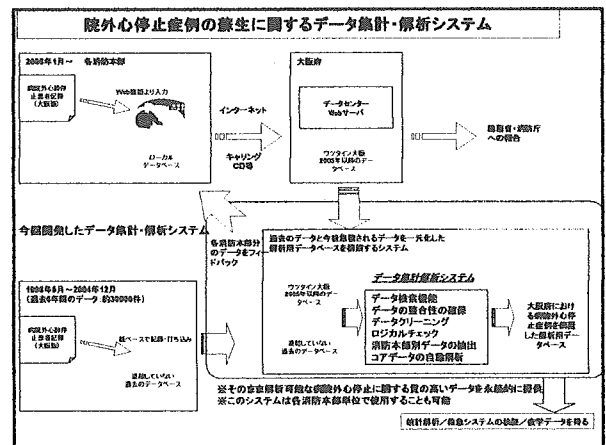
2

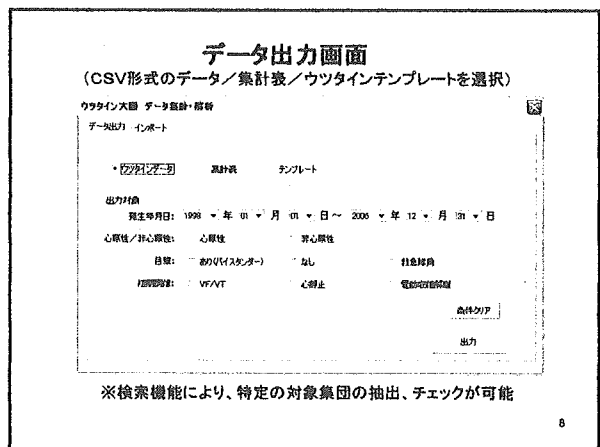
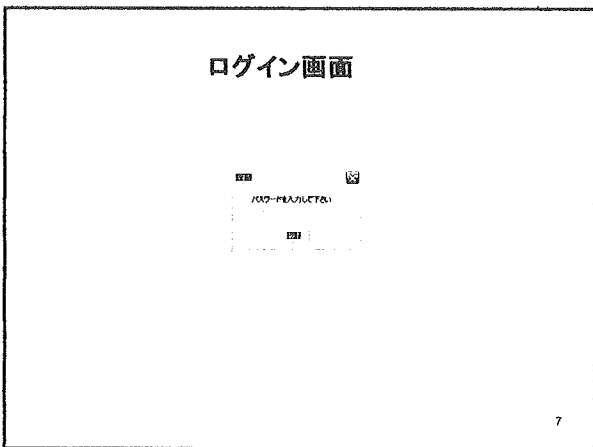
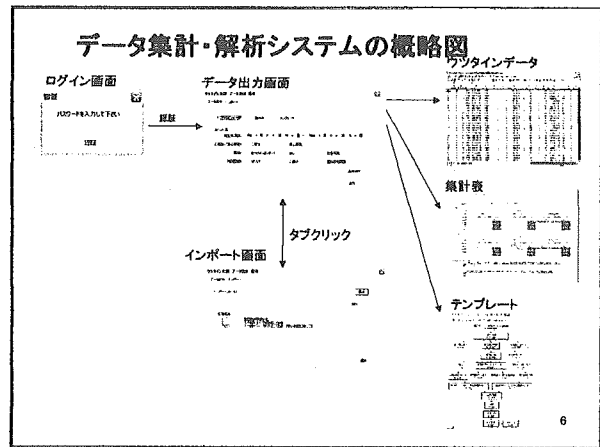
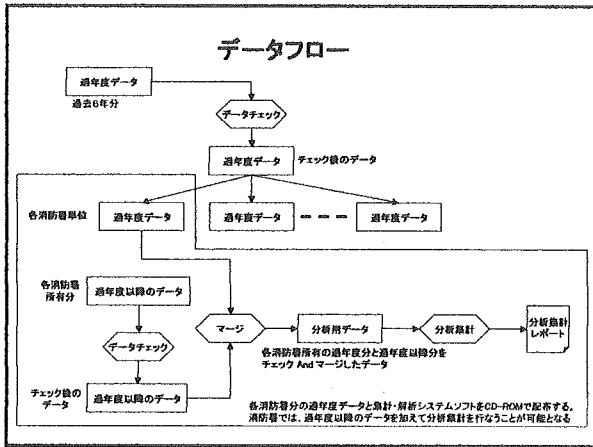
ウツタイン登録システムとデータ解析システムの構築

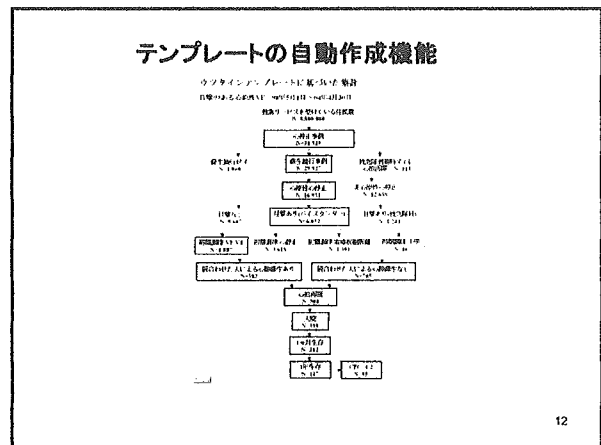
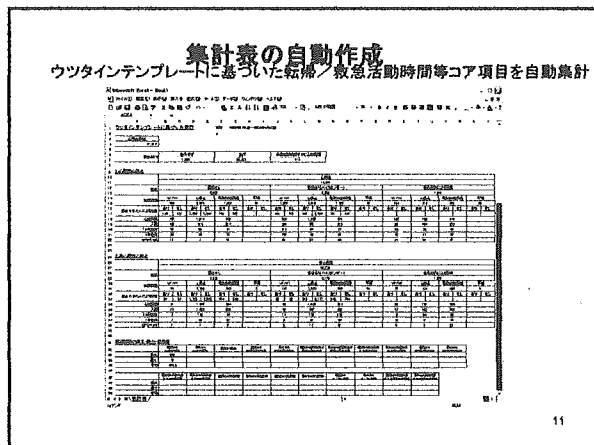
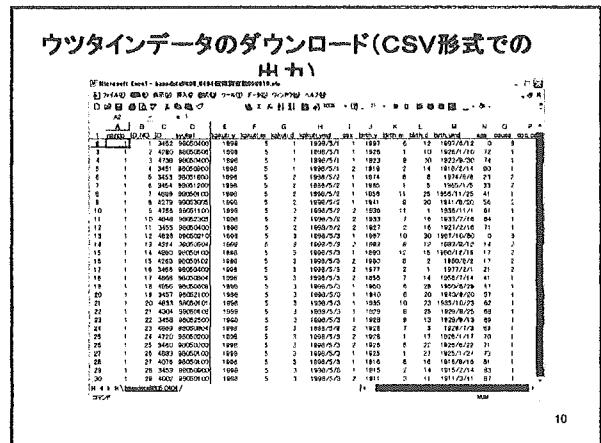
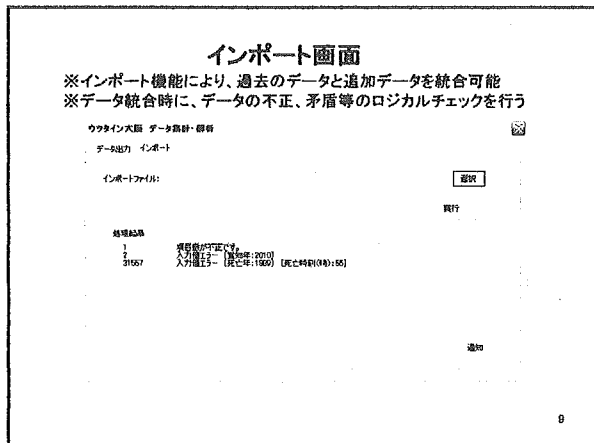
ウツタイン大阪プロジェクトのシステムをもとに

- 過去のデータと今後のデータの融合
- 記録の質の維持→すぐに解析可能なデータを作成
(データのクリーニング、チェックのための検索システム)
- 現場へのフィードバックをサポートする解析システム
- 現場の負担軽減:総務省消防庁への報告フォームの自動作成

3







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

1. 経年変化:救命の連鎖の検証
2. 心臓マッサージのみの蘇生法の効果の検証
 - 心原性心停止に対する効果の検証
 - 非心原性心停止に対する効果の検証
3. 男女差の検討

13

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

1. 経年変化:救命の連鎖の検証
(RESS 2006にて報告(別紙資料))

対象:心原性心停止(18歳以上) 13,933例

14

Prognostic factors of out-of-hospital cardiac arrests according to time period

	Time Period				
	1998/5 - 1999/3	1999/4 - 2000/3	2000/4 - 2001/3	2001/4 - 2002/3	2002/4 - 2003/3
	N=2736	N=2909	N=2672	N=2722	N=2731
Age, yr, Mean (SD)	69.4 (15.6)	70.0 (15.3)	70.5 (15.5)	71.3 (14.9)	71.8 (14.3)
Female, % (n)	40.5 (1101)	40.8 (1181)	40.3 (1058)	40.1(1093)	41.2 (1122)
Witnessed, % (n)	38.9 (1067)	41.5 (1210)	46.0 (1211)	41.8 (1269)	44.4(1204)
Bystander CPR, % (n)	16.2 (445)	19.5 (569)	22.8 (599)	26.1 (705)	29.1 (782)
Presenting rhythm VF, % (n)	8.8 (214)	10.5 (306)	9.1 (237)	10.2 (273)	10.8 (293)

15

Prognostic factors and outcome of out-of-hospital cardiac arrests according to time period

	Time Period				
	1998/5 - 1999/3	1999/4 - 2000/3	2000/4 - 2001/3	2001/4 - 2002/3	2002/4 - 2003/3
	N=2736	N=2909	N=2672	N=2722	N=2731
BLS response interval, min, median (IQR)	8 (6-10)	8 (6-10)	8 (6-10)	7 (6-10)	7 (6-9)
Defibrillation response interval, min, median (IQR)	16 (12-21)	14 (11-19)	14 (10-19)	13 (10-17)	12.5 (9-17)
One-year survival, % (n)	1.7 (49)	1.9 (58)	2.7 (73)	2.5 (69)	4.0 (111)
Good neurological function, % (n)	1.4 (40)	1.5 (45)	2.0 (53)	1.6 (46)	2.5 (70)

16

Prognostic factors and outcome of witnessed VF cases according to time period

	Time Period				
	1998/5 - 1999/3 N=2736	1999/4 - 2000/3 N=2909	2000/4 - 2001/3 N=2672	2001/4 - 2002/3 N=2722	2002/4 - 2003/3 N=2731
BLS response interval, min, median (IQR)	7 (5 - 9)	7 (5 - 8)	7 (5 - 8)	7 (6 - 8)	7 (5 - 8)
Defibrillation response interval, min, median (IQR)	15 (12 - 19)	13 (11 - 18)	12 (9 - 15)	12 (9 - 15)	11 (9 - 14)
One-year survival, % (n)	6.4 (9)	8.7 (15)	12.5 (18)	15.9 (28)	21.5 (40)
Good neurological function, % (n)	5.7 (8)	7.0 (12)	9.0 (13)	10.8 (19)	12.9 (24)

17

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

2. 心臓マッサージのみの蘇生法の効果の検証

- 心原性心停止に対する効果の検証
- 非心原性心停止に対する効果の検証

(RESS 2006にて報告(別紙資料))

料))

18

心原性心停止に対する心マのみの蘇生法の効果の検証

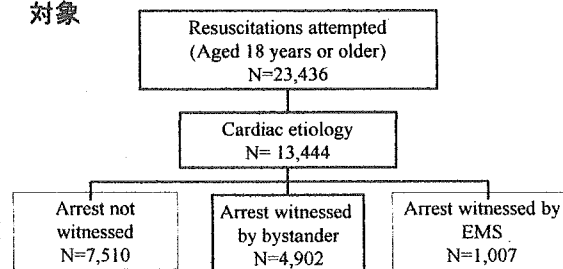
研究目的(リサーチクエスチョン)

- 居合わせた市民による心臓マッサージのみの心肺蘇生法は心原性病院外心停止患者の転帰を改善するか？
- 心臓マッサージのみの心肺蘇生法はどのくらいの時間(心室細動の維持と転帰改善に対し)有効か？

19

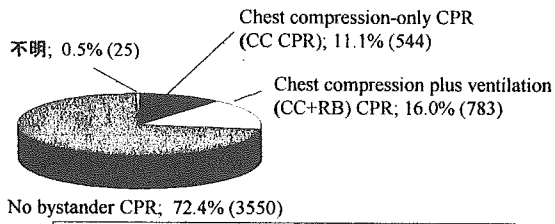
心原性心停止に対する心マのみの蘇生法の効果の検証

対象



20

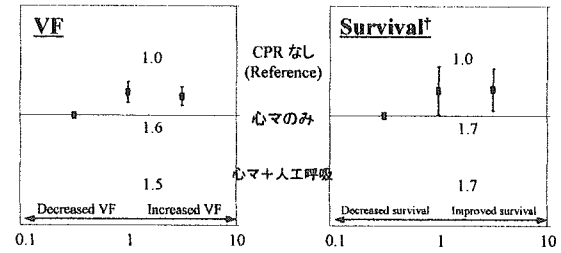
結果: Bystander CPR実施率



Bystander initiated CPR was performed for 27.1% (1327/4902) of out-of-hospital cardiac arrests.

※Patients with ventilation alone CPR were included in the "No bystander CPR" group. 21

結果: Odds ratios of the type of CPR for VF and one-year survival with good neurological function



Bars indicate 95% confidence interval. †: One year survival with good neurological function (CPC score = 1 or 2) 22

結果: Age and sex adjusted odds ratios of the type of CPR for VF, by the time interval from collapse to the initiation of CPR by EMS personnel

	虚脱から救急隊員による蘇生開始 (心電図装着) までの時間					
	≤ 5 min N = 623		6min ~ 15min N = 3265		16 min ≤ N = 864	
	OR for VF	95% CI	OR for VF	95% CI	OR for VF	95% CI
CPRなし (reference)	1.0	-	1.0	-	1.0	-
心マのみ	1.7	0.9 - 3.0	1.4	1.1 - 1.9	2.6	1.2 - 5.9
心マ+人工呼吸	1.2	0.6 - 2.1	1.4	1.1 - 1.7	4.4	2.3 - 8.1

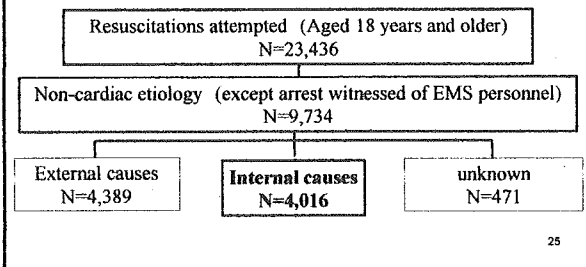
非心原性心停止に対する心マのみの蘇生法の効果の検証

目的

- 非心原性心停止症例の転帰を知る。
- Bystander CPR (とくに心臓マッサージのみの心肺蘇生法) の非心原性病院外心停止症例に対する効果を検証する。

心原性心停止に対する心マのみの蘇生法の効果の検証

対象: Inclusion criteria; 1) Age \geq 18 years old, 2) Non-cardiac etiology, 3) internal causes (stroke or respiratory diseases or other)



25

The proportion of one year survival by the type of CPR

outcome	No-CPR	Chest compression -only CPR	Chest compression plus ventilation CPR
One year survival % (no./total no.)	1.0(31/2993)	1.0(4/420)	1.7(10/603)
Odds ratio (95% CI)	1.0 (reference)	0.9(0.3-2.5)	1.6(0.7-3.2)

26

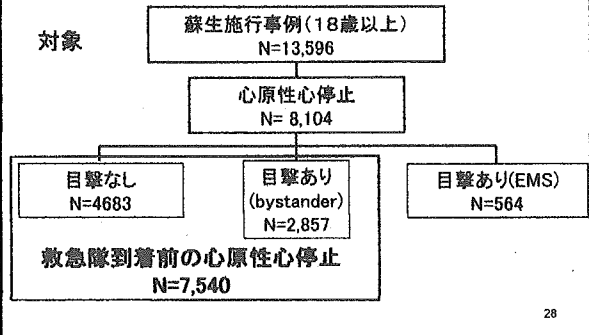
大阪府で得られた院外心停止症例に関する基礎データの解析

3. 男女差の検討 (冠疾患学会 2006にて報告)

対象: 心原性心停止 (18歳以上) 13,933例

27

院外心原性心停止の性別から見た検討



28

心原性病院外心停止症例の性別から見た特徴

	男性	女性	P value
	N = 4860	N = 2839	
年齢, 平均±標準偏差	67.2±15.5	74.9±14.4	<0.001
目撃例, %	41.0	33.3	<0.001
Bystander CPR, %	22.4	24.4	<0.05
自宅	70.2	80.1	
公共スペース	14.5	7.0	
心停止発生場所, %			
職場	5.0	0.7	<0.001
医院ほか医療施設	3.2	8.7	
その他	7.2	3.5	

29

心原性病院外心停止症例の性別から見た転帰

	男性	女性	P value
	N = 4860	N = 2839	
初期心電図 心室細動, %	11.7	5.8	<0.001
一年生存, %	1.8	1.2	<0.05

男性の一年生存に対する多変量調整オッズ比:
OR: 0.84, 95%CI: 0.55-1.29

30

救命都市高槻キャンペーン
あなたの勇気が命を救う
AED(自動体外式除細動器)の使い方を知ろう!

介入試験: 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
(J-PULSE-T)



31

市民の救命意識向上に関する介入研究(J-PULSE-T)

方法(研究デザイン): 介入研究、実験的疫学研究。

観察・評価項目: 年齢、性別、学歴、職業、既往歴、蘇生現場に遭遇した既往の有無、蘇生法講習会受講歴、所属施設のAED設置の有無、及び救命意識に関する設問。

実施期間: 2005年12月から2006年3月

介入: キャンペーン名: 『あなたの勇気が命を救う』救命都市高槻キャンペーン

キャンペーン期間(講習会受講)の前後に救命意識に関するアンケート調査を実施。AED講習会受講という個別介入を受けた群について、AED講習会を受講していない群(=地域全体に行われているキャンペーンについては暴露されている)を対照として、救命意識向上の差を比較する。

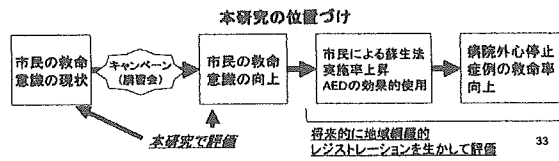
2005年12月15日にキャンペーンスタート
キャンペーン開始前のアンケート調査 約1,000例 実施

32

市民の救命意識向上に関する介入研究(J-PIUSE-T)

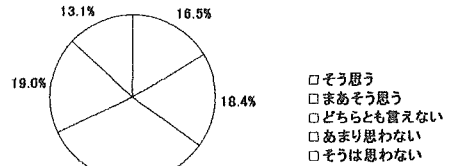
期待される成果 (医学的貢献度)

今回の研究により、市民の救命意識(心肺蘇生への参加/AED使用への姿勢)の実態を把握するとともに、効果的なキャンペーン(介入)の方法を検討することができる。一般住民の救命に関する認知度の実態、向上のための方法についてはほとんど検討されておらず、本研究は救命救急に関する新たな日本発のエビデンスとなり得るものである。また我々は、病院外心停止症例に関する地域網羅的レジストレーション研究を同時に行っており、将来的にはキャンペーンがもたらす市民による心肺蘇生法実施率の上昇とそれに伴う、病院外心停止症例の救命率向上も評価したいと考えている。



キャンペーン前のアンケート結果(N=1,039)

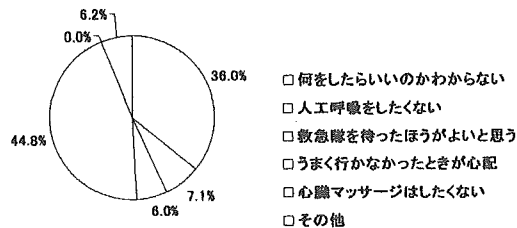
問: 目の前で人が倒れたら自ら心肺蘇生法を試みようと思うか?



34

キャンペーン前のアンケート結果(N=1,039)

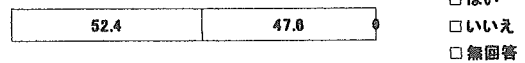
問: 心肺蘇生をためらう一番の理由はなにか?



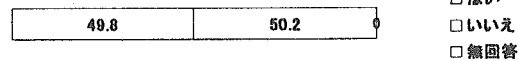
35

キャンペーン前のアンケート結果(N=1,039)

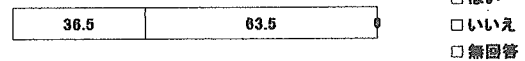
問: AEDという言葉聞いたことがあるか?



問: AEDは何のための機器かご存知ですか?



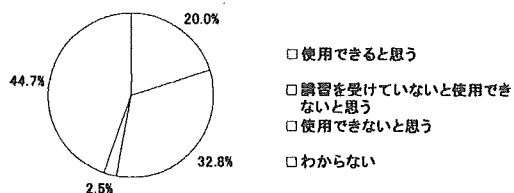
問: AEDを用いて人が助かったという報道を知っていますか?



36

キャンペーン前のアンケート結果 (N=1,039)

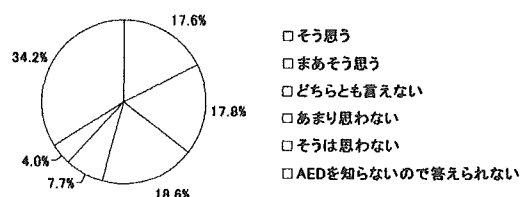
問: 一般の人でもAEDを使用できると思いますか?



37

キャンペーン前のアンケート結果 (N=1,039)

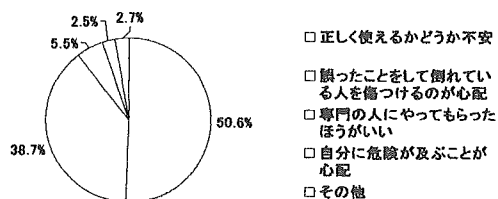
問: 目の前で人が倒れたらAEDがあれば使用してみようと思うか?



38

キャンペーン前のアンケート結果 (N=1,039)

問: AEDの使用をためらう一番の理由はなにか?



39

院内心停止登録方法の確立とIT化

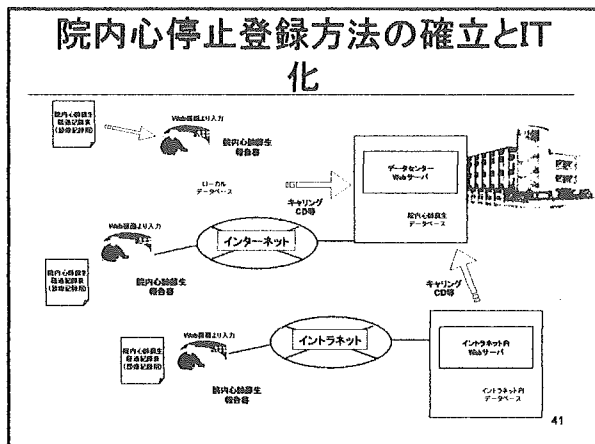
【活動の目的】

- ・ 院内蘇生の客観的評価ができる体制を構築し、院内救急システムの問題点を明らかにする。
- ・ AED配備、院内コールの整備、蘇生教育といった救急システム改善の効果を検証する。
- ・ 救急システムを整備し、院内心停止患者の転帰を改善する。

【活動の内容】

- ・ わが国における院内心停止の記録の現状の把握
- ・ 院内ワタイン様式に基づいた国際基準にのっとった記録様式の作成
- ・ 院内心停止レジストレーションシステムの確立
- ・ 各施設における院内心停止レジストレーションシステム導入のサポート
- ・ わが国における院内心停止症例の疫学的特徴の把握
- ・ 院内救急システムの客観的評価、院内救急システムの問題点の検証
- ・ AED、心肺蘇生法、蘇生経過の記録に対する医療従事者の意識調査(現状把握)

40



心停止登録方法の確立とIT化

タッチした時の時刻を、表示中項目に記録する。記録する際に、選択項目が下へ自動的に移動する。選択項目を飛ばす場合のみ、移動操作をする

選択中の項目を登録する

記録項目を選択する為に、反転表示項目を上に移動する

記録項目を選択する為に、反転表示項目を下に移動する

IT化により、時刻記録の質を向上させる

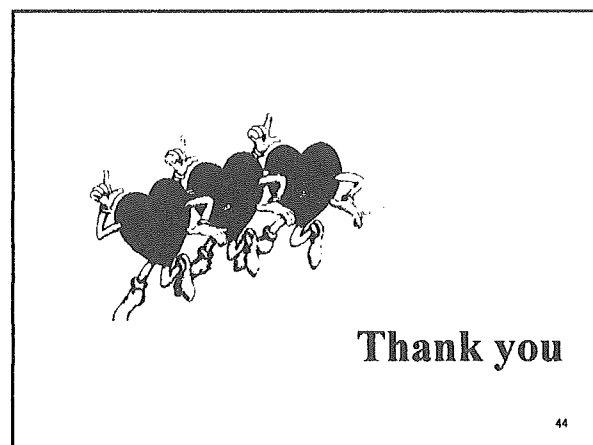
2005年09月16日

00:23:35

CPR開始

急症目録	00:10:12
急症発見	00:10:12
CPRコール	00:10:12
心停止	00:10:12
CPR開始	00:23:35
CPRチーム到着	00:10:12
除動器到着	00:10:12
最初の除動	00:10:12

- ### J-PULSE1: 今後の研究計画
- 大阪で得られた院外心停止症例(約30,000例)の観察研究結果からの情報発信
 - CC-CPRの有用性を示唆
 - 救命の連鎖改善の効果
 - ITを活用したウツタイン登録システム(院内/院外)の標準化の提案
 - 永続的な記録集計システムを生かし、これまでの結果を踏まえた更なる介入
 - 観察研究の結果
 - 単純化した蘇生教育法の検証
 - キャンペーンの効果の検証
- 更なる地域介入
(AEDの設置推進/単純化した蘇生法の推進キャンペーン等)の推進と評価



院内ウツタイン登録に関する研究 (院内ウツタイン研究会)

第1回会議 議事録

日 時：2005.6.9 12時～14時

場 所：国立循環器病センター 第2会議室

1. 国立循環器病センター 野々木より

厚生労働科学研究費補助金「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ウツタイン様式を用いた大規模臨床研究－(H16－心筋－02)(J-PULSE: Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education)」について

2. 参加者自己紹介

3. 院内ウツタイン様式概説・活動の目的等の提案 (国立循環器病センター 石見)

4. 各施設の状況報告 (ウツタイン様式の導入状況、導入施設についてはこれまでの症例数、運営上の問題点等、現時点での研究計画も含む)

国立循環器病センター (鹿山看護師)

大阪大学医学部附属病院 (清水医師)

榊原病院 (津島医師)

大阪医科大学 (小林医師)

神戸大学 (中尾医師)

京都大学予防医療学 西山より院内蘇生レジストレーションシステムの構築とそれにもとづいた蘇生教育の評価、ダミー人形を用いた教育の評価研究案の提示

5. 今後の展望

J-PULSEによりAEDを設置し、国立循環器病センターで院内ウツタイン登録のシステム検討を行い、モデル化を目指す。各施設での現状を把握し、標準化した様式で前向き登録を提言する。

【活動の目的】

1. 院内蘇生の客観的評価ができる体制を構築し、院内救急システムの問題点を明らかにする。
2. AED 配備、院内コールの整備、蘇生教育といった救急システム改善の効果を検証する。
3. 登録システムのモデルを構築し、参加施設において前向き登録を行い、標準的なシステムを用いることで救急システムの評価を行い、院内心停止患者の転帰を改善する。

【研究概要】

①わが国における院内心停止の記録の現状把握

②院内ウツイン様式に基づいた国際基準にのっとった記録様式の作成

③院内心停止レジストレーションシステムの確立

国立循環器病センターをはじめとしたモデル施設において AED 設置を行い AED のデータ記録機能を生かして蘇生記録の入力システムのモデル化を行い、院内心停止レジストレーションシステムを確立する。

④院内心停止レジストレーションシステムによる救急システムの検証

確立された院内心停止レジストレーションシステムにより、AED 配備、院内コールの整備、蘇生教育といった救急システム改善の効果を検証し、問題点を確認する。

⑤わが国における院内心停止症例の疫学的特徴を把握する。

⑥院内心停止レジストレーションシステムの標準化と配布

モデル化したシステムを各施設における院内心停止レジストレーションシステムとして導入する

⑦AED、心肺蘇生法、蘇生経過の記録に対する医療従事者の意識調査（現状把握）を行う。

6. 今後の予定

研究目的と内容についてさらに意見交換を進め、次回の会議で内容の検討を行うこととした。

2005年6月11日 文責 石見 拓

課題別資料－ 2

J-PULSE-2

致死性不整脈に対する
抗不整脈薬に関する研究

電氣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

研究 J-PULSEII

研究計画書

1. 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究への協力の同意は、研究参加者の自由意思で決められる。研究参加者の協力がいただけない場合でも不利益はなく、現時点で最善と考えられている治療を受けられることが保障される。

また、一旦同意した場合でも、研究参加者が不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができ、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはない。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄できない場合がある。

2. 研究の目的

院外で心停止を起した患者を対象に電氣的除細動(DC)の補助手段としてのニフェカラント(シンビット) 静注の有効性と安全性について検討する。

3. 研究責任者及び研究組織

1) 試験運営委員会

国立循環器病センター 安田聡 野々木宏

2) 実施予定医療機関

国立循環器病センター

府立三島救命センター

府立千里救命センター

大阪大学医学部

3) 効果安全性評価委員会(臨床評価委員会)

大阪市総合医療センター 循環器内科 伊藤 彰

協和会病院 循環器科 大黒 哲

4) 生物統計家

国立循環器病センター 嘉田 晃子

京都大学 医療統計学 米本直裕

5) データセンター

中央事務局にデータセンターを設置する。

6) 中央事務局

国立循環器病センター内に中央事務局を設置する。

4. 研究の対象及び方法

4-1 研究の対象

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しない症例を対象とする。

選択基準

- 1) 3 回の電氣的除細動、エピネフリン静注およびその処置以降の電氣的除細動に抵抗を示す院外 VF のために救急搬送された症例
- 2) 生存例については患者自身より同意を得られた患者(ただし、患者の状態によっては代諾者からの文書同意でも可能とする)

除外基準

- 1) 外傷に伴う VF 症例
- 2) 上室性頻脈に対して DC 施行後に 2 次的に VF に移行した症例
- 3) QT 延長症候群が確認されている症例
- 4) 身元が明らかでない症例
- 5) 20 歳未満

症例数

試験期間内に各施設で登録可能な全症例を対象とする。

大阪ウツタイン（大阪府心肺蘇生に関する統計基準検討委員会）のデータから北摂地域では、年間約 20～40 例程度が見込まれる。

4-2 方法

研究デザイン

多施設共同レジストリ研究

患者登録

1 患者の登録

選択基準に合致し、除外基準に該当しない患者の登録を行う。
登録用紙には以下を記載する。

- 1) 搬送年月日、施設名、担当医師名、年齢、性別
- 2) 適格基準の確認
- 3) 除外基準の確認

2 観察・検査の開始

- 1) 担当者は登録番号を確認後、カルテから 7.1 観察、検査項目に示した項目を抽出し、症例報告書に記載する。
- 2) カルテから各施設での本研究の対象に合致する患者の総数、生存入院数などの観察項目の総数を調査する。

3 インフォームドコンセント

- 1) 患者もしくは代諾者にインフォームドコンセントを行う。
- 2) 同意が得られた患者は登録する。得られない患者は、イベント(生存入院の可否)等の集計を行う。

評価項目

1 評価項目

1) 主要評価項目

生存入院

*大阪ウツタインでの過去のデータとも比較する。

2 評価項目の定義

1) 生存入院

蘇生に成功し加療継続のため入院となったこと。救急外来での死亡は入院前死亡として区別する。