

厚生労働科学研究費補助金による循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

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』

課題番号： H 1 6 - 心筋 - 0 2

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

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 野々木 宏

『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： H 1 6 - 心筋 - 0 2

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

平成 1 8 年度 総括・分担研究報告書

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部長

分担研究者

向仲真蔵 大阪府済生会千里病院千里救命救急センター
森田 大 三島救命救急センター
平出 敦 京都大学医学教育推進センター
菊地 研 獨協医科大学
長尾 建 駿河台日本大学救急医学
米澤一也 国立病院機構函館病院
荻野 均 国立循環器病センター
高本眞一 東京大学医学部
大北 裕 神戸大学医学部
松田 均 国立循環器病センター
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 国士舘大学大学院
安田 聡 東北大学医学部
田中 裕 大阪大学医学部
佐藤俊哉 京都大学大学院医学研究科健康解析学
永井洋士 先端医療振興財団臨床研究情報センター

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. 胸骨圧迫のみに単純・短時間化した心肺蘇生法教育の有効性の検討に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

野々木 宏 国立循環器病センター 緊急部長

2. 市民の救命意識向上に関する介入研究Ⅱ = J-PULSE-C = 8

野々木 宏 国立循環器病センター 緊急部長

3. 自動体外式除細動器(AED)設置状況調査および「AED 設置施設リスト」の作成(2)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

向仲真蔵 大阪府済生会千里病院

4. 地域におけるAEDの普及促進を図り、救命効果を高めるための方策・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

森田 大 大阪府三島救命救急センター 所長

5. J-PULSE4：心肺蘇生法普及における教育方法に関する研究・・・・・・・・ 12

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

6. 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 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

7. 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

8. J-PULSE4 心肺蘇生法普及における教育方法に関する研究－(1)(2)・・ 20

菊地 研 獨協医科大学内科学(心血管・肺) 講師

9. 我が国の院外心室細動(VF)に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
長尾 建 駿河台日本大学病院 救命救急センター部長
10. 急性心不全とその関連疾患に対する効果的かつ効率的な治療等の確立に
関する臨床研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
米澤 一也 国立病院機構函館病院 臨床研究部 部長
11. 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 27
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 医長
12. 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—・・・・・・・・・・・・・・・・ 33
高本眞一 東京大学医学部付属病院 心臓外科 教授
13. 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—・・・・・・・・ 35
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
14. 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40
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
15. 小中高生徒に対する自動体外式除細動器（AED）の講習会普及法の検
討・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 42
田中秀治 国士舘大学体育学部 スポーツ医科学科 救急医学 教授
16. 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 50
安田 聡 東北大学医学部循環器内科
17. 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・・・・・・・・ 51
田中 裕 大阪大学医学部救急医学 助教授
18. J-PULSE3 モバイルテレメディシン研究・・・・・・・・ 52
田中 裕 大阪大学医学部救急医学 助教授

Ⅲ. 市民公開講座	55
Ⅳ. 研究成果発表会	109
Ⅴ. 平成 18 年度班会議	127
Ⅵ. 課題別資料	131
Ⅶ. J-PULSE 海外発信	213
Ⅷ. ニュースレター	245
Ⅸ. 資料・業績集	247

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金による

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

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

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-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

研究要旨：【目的】

研究名を“J-PULSE”，Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education として報告する。

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（CPR）と自動体外式除細動器（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。

【方法】

本年度は、最終年度として、1. 大阪府における過去7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、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うとともに、8年間のデータをもとに、今後の各介入試験の効果検証における基礎データをまとめる。2. 致死的不整脈薬に対する薬物治療法の確立のため、Ⅲ群薬のニフェカラントの全国調査を行い、前向き比較試験本実施へのパイロット試験を開始し、安全性を検討した。3. モバイルテレメディシンによる新しい救急システムの実用化を行う。4. 一般市民に向けた、CPRとAED教育プログラムの開発、特に胸骨圧迫のみに単純・短時間化した講習プログラムの開発とその普及活動を展開し、その効果を評価する。5. 大動脈疾患による院外心停止の実態を検証するため、監察制度のある地域で解析を行い発症頻度と疾患内訳を明らかにする。

【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：大阪府における過去7年間のデータと、今後、前向きに登録されるデータをマージし、一貫して解析可能なシステムの構築を行い、個人情報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を確立した。構築した解析システムを用いて大阪府で8年間に登録された40,000例を超える院外心停止症例の蘇生に関するデータを解析し、バイスタンダーCPR実施割合の上昇、除細動までに要する時間の短縮に伴い、救命率は改善しているもののいまだ不十分であることを明らかにした。

2. 致死的不整脈薬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パイロット試験のプロトコール作成を行い、北摂地域の当施設と救命救急センター4施設にて開始し、登録システムの有効性と安全性を検討した。

3. 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、12誘導心電図等を伝送可能なシステムを開発し、有用性を検討した。実施試験を経て地域における実用化を検討した。

4. 胸骨圧迫のみのCPRを活用した院外心停止症例の救命率改善に向けた地域介入効果の検証、及び市民の救命意識（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効果の検討を行い、①市民の救命意識は地域キャンペーンにCPR講習会を組み合わせることで向上すること、②市民のCPRへの参加意識は胸骨圧迫のみに単純化することで向上すること、③胸骨圧迫のみに単純化したCPRであれば、短時間で効率よく習得できること、を明らかにした。

5. 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。

【考察および結論】

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とともに、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、院外心停止の救命率向上のための蘇生教育・救命意識向上のためのキャンペーンを継続して実施し、市民の救命意識向上、地域の救急システム改善による心臓突然死の救命率向上を客観的に評価することが可能である。また、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。

分担研究者

向仲真蔵	大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター	坂元正和	国立循環器病センター
森田 大	三島救命救急センター	石見拓	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	米本直裕	国立循環器病センター
菊地 研	獨協医科大学	横山広行	国立循環器病センター
長尾 建	駿河台日本大学救急医学	湯浅晴之	国立循環器病センター
米澤一也	国立病院機構函館病院	福井次矢	聖路加国際病院
荻野 均	国立循環器病センター	源河朝広	東海大学医学部
高本眞一	東京大学医学部	師田哲郎	東京大学医学部
大北 裕	神戸大学医学部	渡辺隆夫	東北文化学園大学
松田 均	国立循環器病センター	公文啓二	姫路聖マリア病院
角地祐幸	東海大学医学部	菅井寛	三島救命救急センター
佐瀬一洋	順天堂大学大学院	田原良雄	横浜市立大学
田中秀治	国土舘大学大学院	高野正子	大阪府吹田保健所
安田 聡	東北大学医学部	中村 顕	大阪府吹田保健所
田中 裕	大阪大学医学部	辰野 律	大阪府吹田保健所
		並河泰次	大阪府吹田保健所

解析プロトコル作成分担研究者

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
鶴飼勲 大阪大学医学部
梶野健太郎 大阪大学医学部
寺田浩明 大阪府済生会千里病院
千里救命救急センター
澤野宏隆 大阪府済生会千里病院
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、CPR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（3年目）は、昨年度に引き続き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CPR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、昨年度に引き続き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8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臨床基礎データの解析

構築した解析システムを用いて大阪府で8年間に登録された40,000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、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。日本循環器学会総会、日本救急医学会総会、日本蘇生学会総会、およびアメリカ心臓協会学術集会（AHA）で報告した。

(1) 院外心停止症例に対する救命の連鎖の検証では、Bystander CPR実施率は約30%まで上昇し、救急隊による除細動までに要する時間は中央値で15分から10分にまで短縮していた。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26%にまで改善した。市民によるAEDを用いた除細動を活用した除細動までに要する時間の更なる短縮、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。

(2) Bystander CPR実施率を上昇させるためにも期待されている胸骨圧迫のみのCPRの効果に関する検討を重ね、胸骨圧迫のみの蘇生法が心停止から15分程度の発症早期の間であれば、人工呼吸と胸骨圧迫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) 二相性AEDを用いた除細動が単相性AEDによる除細動と比較して、院外心室細動症例の転帰（1ヶ月生存及び社会復帰割合）を改善することを明らかにした。

3) 胸骨圧迫のみの心肺蘇生法を活用した院外心停止症例の救命率改善に向けた地域介入効果の検証：胸骨圧迫のみの心肺蘇生法に関する地域キャンペーンと単純・短時間化した講習会の地域における積極的展開とその効果の検証

(J-PULSE-C)：我々は、昨年度、『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(J-PULSE-T)』を行い、一般市民のAED、CPRに関する認知度が不十分であること、キャンペーンは認知度向上に一定の効果はあるが、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。この結果と、臨床データから得られた胸骨圧迫のみのCPRの有効性の確立、マネキンスタディによる胸骨圧迫のみに単純・短時間化した講習会の教育効果の検証結果を踏まえ、bystander CPR実施率を高め、AEDを有効に機能させ救命率向上を図るために、胸骨圧迫とAEDの使用法に単純・短時間化(1時間)した講習会および胸骨圧迫のみのCPRに関するキャンペーン(テレビコマーシャル、ホームページ作成、パンフレット作成、市民公開講座開催等)を実施し、その効果を検証する研究(J-PULSE-C)を行った。CはContinuous Chest Compressions(絶え間のない胸骨圧迫)を意味している。全国規模の質問紙調査により、市民のCPR受講割合は40%を超えているものの、救命意識は不十分であること、胸骨圧迫のみに単純化したCPRであれば参加への抵抗感が減弱することを明らかにした。胸骨圧迫とAEDの使用法に限定した1時間の講習会で、市民がどの程度心肺蘇生法を習得できるか、市民の救命意識がどの程度上昇するか、解析し報告する予定である。

4) 院内心停止登録方法の確立とIT化：昨年度に引き続き、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) 致死的不整脈薬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パイロット試験を開始し、安全性を検討している。

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。モデル地域において実用化を検討した。

7) 心肺蘇生法教育

(1) 胸骨圧迫のみに単純・短時間化したCPRの効果の検証(マネキンスタディ)：院外心停止例データから得られた結果を踏まえ、正確な胸骨圧迫の手技を修得するためには、人工呼吸の指導を含めたCPR(胸骨圧迫：人工呼吸=30：2)と、胸骨圧迫のみに単純・短時間化したCPRのどちらが効果的であるかを検証した。一般市民を対象に、無作為化比較試験を実施し、胸骨圧迫のみの蘇生法であれば短時間でも、人工呼吸の指導を含めた蘇生法よりも、正確な胸骨圧迫の手技を修得できることが明らかになった。(2) 事前学習用ビデオ教材とCPRの教育効果の検討：胸骨圧迫とAEDの使用法に単純・単時間化した講習会の開発と積極的な展開にあわせ、講習会前にビデオ教材にて事前自己学習を行うことで蘇生技術修得に効果があるか検証するため、無作為化介入試験を実施した。現在データの解析を進めており結果を報告する予定である。

(3) 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を行った。

(4) 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。本研究から、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、単純化した蘇生法の効果が明らかとなり、今後継続して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

1. 厚生統計協会. 国民衛生の動向・厚生
の指標. 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. 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

Ⅱ. 分担研究報告書

胸骨圧迫のみに単純・短時間化した心肺蘇生法教育の有効性の検討に関する研究

国立循環器病センター心臓血管内科 野々木 宏

研究協力者 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、石見 拓、川村 孝

研究要旨：胸骨圧迫のみに単純化した蘇生教育であれば短時間でも正確な胸骨圧迫の修得が可能であるかを検討するために、一般市民を対象に無作為化介入試験を実施した。胸骨圧迫のみに単純化した蘇生法講習会では従来型の人工呼吸を含む講習会と比較し、短時間の講習でも胸骨圧迫を正確に且つ多く実施することができるようになった。

A.研究目的

人工呼吸を省略した胸骨圧迫のみに単純・短時間化した蘇生法講習会（120分）と従来型の蘇生法講習会（180分）とでは、正確な胸骨圧迫の修得のためにどちらが効果的であるかを検証する。

B.研究方法

研究デザイン：オープン無作為化介入試験

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

介入

1)介入の種類（2種類の講習会）

①胸骨圧迫とAED使用の120分講習会

②胸骨圧迫と人工呼吸・AED使用の180分講習会

2)講習会の運営

1 グループあたりの受講生とインストラクターの配置人数、教育資材の配備は、受講生3～4名前後に対して、インストラクター1人、トレーニング人形1体（レールダルメディカル社AEDレサシアントレーニングシステムスキルレポーターモデル[®]及トレーニング用AED）とする。

割付方法

割付方法は、性別（男・女）年齢（40歳未満・40歳以上）による層別の置換ブロック法とし、登録された対象者を無作為にどちらかの講習会に割付する。

エンドポイント及び測定時期

所定時間内（2分間）に実施できた正確な胸骨圧迫の回数（従来型講習群については、人工呼吸を行っていた時間も胸骨圧迫を実施していたと仮定し、理論値により算出した胸骨圧迫の回数を比較）

講習会直後及び1ヶ月後の2回測定を行う

倫理面への配慮

研究対象者に関わる情報は厳重に保護し、取り扱いは十分に留意する。実施にあたっては、京都大学倫理委員会にて承認を得た。

C.結果

講習会直後、1ヶ月後とも胸骨圧迫のみ講習会群では、従来型講習会群と比較し、正確な胸骨圧迫及び胸骨圧迫の回数も多く実施されていた。従来型講習会群において、人工呼吸を実施している時間中も胸骨圧迫を実施していたと仮定し、理論値より正確な胸骨圧迫の回数を算出した結果でも胸骨圧迫のみの講習会群のほうが有意に正確な胸骨圧迫の回数が多かった(P=0.001)。

D.結語

胸骨圧迫のみに単純化することにより、短時間の指導で正確な胸骨圧迫を修得することが可能となる。

E.研究発表

1. 論文発表

現在作成中

2. 学会発表

西山 知佳：時間経過に伴う心臓マッサージの深さの推移の検討—心臓マッサージのみの心肺蘇生法と人工呼吸付心肺蘇生法（心臓マッサージ30：人工呼吸2）の比較—日本救急医学会総会（2006年10月 福岡）

市民の救命意識向上に関する介入研究Ⅱ =J-PULSE-C=

国立循環器病センター 心臓血管内科 野々木 宏 研究協力者 石見 拓／西山 知佳

研究要旨：昨年度、本研究班で実施した一般市民の救命意識に関する研究 J-PULSE-T で、市民の救命意識を向上させるためには、キャンペーンと心肺蘇生講習会を組み合わせることが効果的であることがわかった。本研究では、効率よく地域住民の救命意識・心肺蘇生法の技術を向上させることを目的とし、胸骨圧迫のみに単純・短時間化した講習会とキャンペーンを組み合わせ、その効果を検証した。

A.研究目的

1. テレビ等マスメディアを活用し、胸骨圧迫のみの蘇生法に関する大規模・広範囲な地域キャンペーンを行い市民の救命意識の変化を検討する。2. 胸骨圧迫に単純・短時間化した心肺蘇生講習会を行い、講習会受講による救命意識向上の上乗せ効果を評価する。3. ビデオ教材による事前自己学習の蘇生法修得への効果を、講習会のみの受講者を対照に比較検討する。

B.研究方法

研究デザイン：地域介入研究

対象及び方法

- 1) 地域キャンペーンによる救命意識変化の検討
近畿地区で、テレビを活用した地域キャンペーンを実施。全国住民基本台帳から選ばれた 2200 名を対象に、キャンペーン実施地域内の市民と、地域外の市民の救命意識の違いをキャンペーン期間の前後に質問紙調査を行い比較する。
- 2) 講習会による救命意識の上乗せ効果の検討
地域キャンペーンの対象住民の一部に胸骨圧迫のみに単純・短時間化した講習会を実施。質問紙調査により、講習会を受講していないものと比較して、救命意識向上の差を比較する。
- 3) 胸骨圧迫のみに単純・短時間化した講習会における事前学習用ビデオ教材の教育効果の検討
講習会受講者を、ビデオ教材による事前学習を促す群と事前学習無しに講習会を受けるものに無作為に割り付け、蘇生技術修得の相違を比較する。
対象者数：両群 75 名。
主要評価項目
1) 及び 2)：救命意識の変化
3)：「所定時間内に行えた正確な胸骨圧迫の回数」

倫理面への配慮

研究対象者に関わる情報は厳重に保護し、取り扱いには十分に留意する。実施にあたっては、国立循環器病センターの倫理委員会にて承認を得た。

C.結果

全国規模の質問紙調査から、市民の心肺蘇生法講習会受講割合は 40% と高いものの、救命処置への参加意識は低いこと、救命処置参加を躊躇する一番の原因は知識・情報の不足であること、胸骨圧迫のみに単純化した心肺蘇生法であれば心肺蘇生実施にあたっての抵抗感が減衰することが明らかとなった。今後、さらに解析を進め、地域キャンペーン、心肺蘇生法講習会の救命意識の向上に対する効果、胸骨圧迫のみに単純・短時間化した講習プログラムの効果の検証を進める予定である。また、ビデオ教材を用いた事前自己学習の、効果の検証も進めている。

D.期待される結果

短時間の講習会とメディアキャンペーンを組み合わせることで、効率よく市民の救命意識向上を高め、その場に居合わせた人による心肺蘇生実施割合の増加及び救命率向上が見込まれる。

E 医学的貢献度

本研究は一般住民を対象とした、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り、キャンペーン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）が向上することが期待される。将来的にはキャンペーンがもたらす bystander CPR 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できる。

F.研究発表

なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

自動体外式除細動器（AED）設置状況調査および
「AED 設置施設リスト」の作成（2）
分担研究者 向仲 真蔵 大阪府済生会千里病院

A. 研究目的

平成 16 年 7 月市民による AED の使用が許可され、地方自治体も計画的に AED の導入普及を開始すると同時に、AED を含む救命救急講習を積極的に行い、次第に AED の認知度も高まりつつある。地方自治体を含む多くの組織・団体が AED の設置を広報しているが、これらの設置情報を全国網羅的に調査し、設置場所一覧を作成し、市民への設置情報を提供することを目的とした。

B. 調査・研究方法

平成 18 年 9 月から平成 18 年 12 月までの 4 か月の調査期間に、インターネットに公表されている 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 or ） and （自動体外式除細動器 or AED） and 設置」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、都道府県市町村別 AED 設置場所のリストを作成した。

C. 調査・研究結果

インターネット上に AED 設置情報を公表している総数は 16,377 カ所であった。都道府県別の AED 設置施設数は東京都 2,153、兵庫県 1,068、愛知県 1,001、埼玉県 954、福岡県 848 の順であった。小・中・高等・特殊学校への設置情報

は全体の 36.6%を占め、都道府県別設置数は埼玉県 519 校、東京都 505 校、愛知県 460 校、兵庫県 447 校、福岡県 320 校の順であった。

公共交通機関では鉄道の駅 710、空港 40、国内旅客航空機のはぼすべて、高速道路の全サービスエリアに AED が設置された。

D. 考察

矢野経済研究所（株）の「2006 年度版機能別 ME 機器市場の中期予測とメーカーシェア（治療機器編）」によると平成 18 年度までの「AED の PAD 設置台数」の累積数は 58,663 台と報告されており、今回の調査ではそのうち 27.9%がインターネット上にその設置情報を公開していることになる。

今回の調査において上記検索条件の設定によると考えられる地方自治体の公的施設の設置情報への偏りがあるが、public space を除くと事業所からの設置情報は少なかった。

E. 結論

インターネット上での AED 設置公表施設数は 16,377 カ所で、日本における累積設置台数の 27.9%であった。

F. その他

設置施設情報の一覧を都道府県別に以下のアドレスでインターネット上に公開した。
<http://www18.ocn.ne.jp/~aed/>

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

地域におけるAEDの普及促進を図り、救命効果を高めるための方策

分担研究者 森田 大 大阪府三島救命救急センター所長

研究要旨 院外心停止の年間平均発生割合の最も高い鉄道駅構内へのAED設置に向け、高槻市医師会の協力により JR 高槻駅への配備が可能となった。設置後、駅員の心肺蘇生実技をかねて駅構内で模擬訓練を実施した。

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）の地域への普及は喫緊の課題である。地域医師会の協力を得て、院外心停止の1施設あたり年間平均発生割合の高いJR駅への設置を働きかけた。

B. 研究方法

17年度に実施したAED普及のための円卓会議の際、会社運営における危機管理体制の充実を図ることを目的にAED設置の重要性を説明した。これを受けて阪急電鉄全線主要駅への設置が完了したため、引き続きJR西日本本社へ説明に赴いた。

さらに、高槻市医師会の協力を得て交渉を継続し、AED設置時の心肺蘇生実技訓練を約束した。

（倫理面への配慮）

倫理面への配慮を要する研究項目はない。

C. 研究結果

2006年8月からJR福知山線主要駅への配備から始まり、引き続きJR高槻駅にも9月中旬に2台設置されるに至った。

これを受けて、2006年10月18日に駅改札口付近において、駅員と一般市民の参加のもとにAEDを用いた心肺蘇生法の模擬訓練を市医師会の協力を得て実施した。

D. 考察

高槻駅長独自に理解が得られ設置に前向きでも、JR西日本本社上層部への息の長い交渉が必要であった。今後PAD(public access defibrillation)が実施されれば、AED作動時の状況を機器内部の記録媒体を介して地域メディカルコントロール協議会で検証する必要がある。

E. 結論

JR高槻駅へのAED設置が完了し、同時に駅構内で心肺蘇生法の模擬訓練も実施した。

F. 研究発表

未発表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
森田 大	救急システムは活かされているか	野々木宏	急性心筋梗塞の超急性期診療	中山書店	東京	2007	印刷中

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Muraoka H	Location of Out-of-Hospital Cardiac Arrests in Takatsuki City. Where Should Automated External Defibrillator be Placed?	Circulation J	70	827-31	2006

J-PULSE4 心肺蘇生法普及における教育方法に関する研究

分担研究者 平出敦 京都大学医学研究科教授

研究要旨 小人数グループで構築された質の高い蘇生のための
トレーニングコースを受講することにより、蘇生のスキルを
修得するだけでなく実践へのモチベーションを養うことができる。

A. 研究目的

心肺蘇生法のシミュレーショントレーニングを受講した学生に対し、心肺蘇生法に関連する事項をアンケート調査し、トレーニングの効果や問題点をあきらかにする。

蘇生の結果を恐れて蘇生をためらうという割合は、トレーニング前の47.2%から後には、18.5%に減少した。結果が悪くて訴えられることを恐れる割合も、25.3%から12.9%に減少した。

B. 研究方法

アンケートはトレーニングの実施前と後で実施し、総計288名の受講者に対し、記載を依頼して、264名より回答を得た。シミュレーショントレーニングは、従来5回以上、蘇生のトレーニング指導の経験を有するインストラクターのもとで、1グループ6名以内の受講者とした。

（倫理面への配慮）

アンケート調査については、あらかじめ回答者の承諾を得て、この研究目的以外に使用しないことを確約した。

D. 考察

蘇生のトレーニングは、経験をつんだインストラクターにより小グループで実施された質の高いものである。

学生たちは、すでに6割程度が、自動車免許取得時などに、蘇生のトレーニングを受けた経験があるが、実際には、あらためてトレーニングを実施してみると実際の蘇生行動へのモチベーションは大きく変化することがわかる。

シミュレーショントレーニングにより単に、蘇生のスキルが向上するというだけでなく現実に、いざという場合に蘇生ができるという自信に繋がっていることが考察される。

C. 研究結果

対象者は学生であり、平均年齢は、 21 ± 3.4 歳であった。男性が169名（58.7%）で医療系は15名（5.2%）、従来、蘇生のトレーニングを受けた者は、170名（59.0%）であった。

人が眼前で倒れたときに、すぐに救急車を呼ぶか、という問いに対して、“はい”と回答した割合は、トレーニング実施前には、54.2%であったのに対して、実施後には、88.8%に達した。この倒れた人に対して、救命処置を実施するかどうかについては、トレーニング前には“はい”と回答した者は、わずか12.8%であったが、トレーニング後には、76.8%に達した（いずれも $P < 0.001$ ）。

E. 結論

小人数グループで構築された蘇生のシミュレーショントレーニングは、蘇生のスキルだけでなく、蘇生の実践に対するモチベーションを引き出す効果が期待できる。

G. 研究発表

学会発表

新しい蘇生教育の広域展開
第38回日本医学教育学会（奈良）
（平成18年7月29日、30日）

医学教育 37（補冊）：110，2006

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
平出敦	ウツタイン様式 (病院外心停止事例の記録 集計)	救急・集中治療	18(5・6)	541	2006
石見拓、川村孝、 梶野健太郎、平出 敦、行岡秀和、 野々木宏	救急医療システム 病院外救護医療の現状	日本内科学会雑誌	95(12)	2408-2409	2006
Iwami T, Hiraide A, et al	Outcome and characteristi cs of out-of-hospital car diac arrest according to location of arrest.	Resuscitation	69	221-8	2006