

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： H16-心筋-02

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

総合研究報告書 平成16年-平成18年

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： H16-心筋-02

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

総合研究報告書 平成16年-平成18年

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 17
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 = 18
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 19
向仲真蔵 大阪府済生会千里病院
4. 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 . . . 22
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 25
平出 敦 京都大学医学研究科附属 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効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究 27
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 28
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) . . 35
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・・・・・・・・・・・・・・・・ 39
 長尾 建 駿河台日本大学大学病院 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 40
 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 43
 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—・・・・・・・・・・・・・・・・ 49
 高本眞一 東京大学医学部附属病院 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—・・・・・・・・・・・・・・・・ 57
 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 62
 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. 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 65
 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 76
 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 77
 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 78
 田中 裕 大阪大学医学部救急医学 助教授

Ⅲ. 市民公開講座	81
Ⅳ. 研究成果発表会	85
Ⅴ. 平成 16～18 年度班会議	103
Ⅵ. 課題別資料	109
Ⅶ. J-PULSE 海外発信	353
Ⅷ. ニュースレター	457
Ⅸ. 資料・業績集	467

- I. 総括研究報告
- II. 分担研究報告
- III. 市民公開講座
- IV. 研究成果発表会
- V. 班会議
- VI. 課題別資料
 - 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-2 致死性不整脈に対する抗不整脈薬に関する研究
 - J-PULSE-3 モバイル・テレメディシン研究
 - J-PULSE-4 心肺蘇生法・AED 教育に関する研究
 - J-PULSE-5 大動脈瘤に関する疫学研究
- VII. J-PULSE 海外発信
 - 1. 外国人研究者招聘
 - 2. 救急医療に関する海外調査
 - 3. AHA、国際学会 演題・発表資料
- VIII. ニュースレター
- IX. 資料・業績集

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】

3年計画として、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例を越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

ニフェカラント使用実態アンケート調査を行い、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、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
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

坂元正和 国立循環器病センター
石見 拓 国立循環器病センター
米本直裕 国立循環器病センター
横山広行 国立循環器病センター
湯浅晴之 国立循環器病センター
福井次矢 聖路加国際病院
源河朝広 東海大学医学部
師田哲郎 東京大学医学部
渡辺隆夫 東北文化学園大学
公文啓二 姫路聖マリア病院
筈井 寛 三島救命救急センター
田原良雄 横浜市立大学
高野正子 大阪府吹田保健所
中村 顕 大阪府吹田保健所
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

3年計画で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

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1998年の19%から2005年には36%にまで上昇していた。救急隊による除細動までに要する時間は中央値で1998年に16分要していたものが、2005年には8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1ヶ月生存率は13%から27%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、更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)：『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、3 年目に胸骨圧迫と 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) 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、実際に救命処置に参加しようと思うものは 40% に満たないこと、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し、蘇生処置に参加しようとするものが 4 割程度増加することを明らかにした。更に、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：初年度に院内設置した 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：初年度のニフェカラン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)：初年度に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 2 年目に検証した。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 3 年目に実施した。

(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 1 4
公-7、2005

研究概説

平成 16 年度 (2004)

研究目的：

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。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 (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。

研究方法：

初年度は、大阪府におけるウツタイン方式で登録された院外心停止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、院外心停止に関する世界に類を見ない長期的かつ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。

結果と考察：

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 5 年間のデータ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. 後ろ向き調査：初期 3 年間のデータから院外心停止例の背景、発生場所とその頻度解析、救命の連鎖各時期における処置までの時間推移と救命率の解析、国際比較がなされた。3. 治療抵抗性心室細動に対する薬物治療法の確立：我が国ではニフェカラントがあるが、そのエビデンスの確立がなされていない。そこで全国調査によりその効果を検証し、今後の前向き比較試験実施への体制確立を行った。4. CPR と AED 教育システムを導入し、指導者の養成と教育を医療従事者および非医療従事者に開始した。また、AED 設置場所の 0 検証と普及活動を開始した。5. 救急車と救急病院を標準的なインターネットにより、モニター、動画、12 誘導心電図を送送可能なシステム開発 (モバイルテレメディシン) を行い、フィールド実証実験を行いその有用性を検討した。6. 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し、救命対策への基礎データ構築を行った。

結論：

世界に類をみない院外心停止に関する大規模臨床疫学データにより、今後の介入試験の効果検証における基礎データの確立を行い得た。今後の救命対策の実証により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。

平成 17 年度 (2005)

研究目的：

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。

研究方法：

本年度は、ウツタイン方式による院外心停止例の過去 6 年間の全データを解析し、今後の各介入試験の効果検証における基礎データの確立を行い、登録を継続する。また致死的不整脈に対するⅢ群薬のニフェカラント前向き登録試験、心肺蘇生法と AED 教育システムの導入による普及活動、モバイルテレメディシンの実用化を行う。更に大動脈疾患による院外心停止の発症頻度と疾患内訳を明らかにし、救命対策の検討を行う。

結果と考察：

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、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。2. 致死的不整脈に対する薬物治療法の確立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試験を開始した。3. 心停止症例の救命率改善に向けた介入効果の検証として市民の 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討、院内心停止登録方法の確立と IT 化や心肺蘇生法教育及びアンケート調査を行った。4. 救急医療におけるモバイルテレメディシンの導入：無線 LAN 技術と高速 IP ハンドオーバー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を検討した。5. 大動脈疾患による院外心停止の：大動脈疾患による院外心停止症例の解析を行い救命対策への基礎データ構築を行った。

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ものである。更に、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。

平成 18 年度 (2006) 【総括研究報告書】 概要版 WEB 登録 (3 年目のみ)

研究目的：本年度の目的は、構築した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により作成したデータベースから心停止例の予後に影響する因子解析し救命対策を構築することにある。

研究方法：1. 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、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. 致死的不整脈に対するⅢ群薬のニフェカランの前向き登録パイロット試験を開始する。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. 一般市民に向けた胸骨圧迫のみに単純化した講習プログラムの開発とその普及活動によりその効果を評価する。5. 監察制度のある地域での解析により大動脈疾患による院外心停止の実態を検証する。

結果と考察：1. 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. 治療抵抗性心室細動に対するニフェカラン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施設にて登録システムの有効性と安全性を検討した。3. モバイルテレメディシンにより、12誘導心電図、動画等を救急車-病院間伝送可能なシステムの実施試験を経て地域における実用化を検討した。4. 院外心停止解析から得られた胸骨圧迫のみのCPRの有用性を利用し、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症例の発症頻度と疾患内訳を明らかにした。

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、世界の救急医療の発展に資するエビデンスを提供し得た。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となった。

平成 16 年度 (2004) ~18 年度 (2006) 【総合研究報告書】 概要版 WEB 登録 (3 年間)

研究目的：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、そこから得られたエビデンスに基づいた対策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。

研究方法：院外心停止全例登録システムおよびデータ管理システムを構築し大規模臨床疫学データの解析を行う。また同時に CPR と 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。

結果と考察：ウツタイン登録・解析システムの構築により大阪府で 8 年間に登録された約 4 万例におよぶ院外心停止症例のデータ解析を実施し、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% から 26% に改善した。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胸骨圧迫のみの CPR により心室細動の維持、救命率の改善に効果があることを明らかにした。胸骨圧迫と AED の使用法に単純化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を実施した。同時に、全国の無作為抽出された一般市民を対象に調査し、AED、CPR に関する認知度は約 4 割、CPR を試みようと思うものは 22% であった。CPR 実施に対する抵抗感を持っているもののうち、胸骨圧迫のみの CPR なら約半数が実施すると解答した。今後、胸骨圧迫のみの CPR の普及により、bystander CPR 実施割合の上昇、院外心停止例の救命率改善に結びつく可能性が示唆された。

結論：本研究により、汎用性のあるデータ収集・解析システムを構築したことで世界の救急医療の発展に資するエビデンスを発信する基盤が達成できた。また 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。

チーム J-PULSE Web 登録 概要版

平成 16 年度 (2004) ~18 年度 (2006) 【総合研究報告書】 概要版 WEB 登録 (3 年間)

研究目的：本研究の目的は、若手研究者とともに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、そこから得られたエビデンスに基づいた対策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。

研究方法：院外心停止全例登録システムおよびデータ管理システムを構築し、若手研究者とともに大規模臨床疫学データの解析を行う。また同時に CPR と 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。

結果と考察：ウツタイン登録・解析システムの構築により大阪府で 8 年間に登録された約 4 万例におよぶ院外心停止症例のデータ解析を実施し、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% から 26% に改善した。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胸骨圧迫のみの CPR により心室細動の維持、救命率の改善に効果があることを明らかにした。胸骨圧迫と AED の使用方法に単純化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を実施した。同時に、全国の無作為抽出された一般市民を対象に調査し、AED、CPR に関する認知度は約 4 割、CPR を試みようと思うものは 22% であった。CPR 実施に対する抵抗感を持っているもののうち、胸骨圧迫のみの CPR なら約半数が実施すると解答した。今後、胸骨圧迫のみの CPR の普及により、bystander CPR 実施割合の上昇、院外心停止例の救命率改善に結びつく可能性が示唆された。

結論：本研究により、汎用性のあるデータ収集・解析システムを構築したことで世界の救急医療の発展に資するエビデンスを発信する基盤が達成でき、その推進に若手研究者チームの養成が可能となった。また 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。

チーム J-PULSE Web 登録 概要版

平成 16 年度 (2004)

研究目的：

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。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 (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、致命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、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。

研究方法：

初年度は、対象として大阪府を中心として、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を選択し、その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、院外心停止に関する世界に類を見ない長期的かつ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。

結果と考察：

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：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 5 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. ウツタイン方式による院外心停止例の後ろ向き調査：院外心停止例の背景、発生場所とその頻度解析、救命の連鎖各時期における処置までの時間推移と救命率の解析、国際比較がなされた。3. 治療抵抗性心室細動に対する薬物治療法の確立：我が国には α 群薬としてニフェカランがあるが、そのエビデンスの確立がなされていない。そこで全国調査により今後の前向き比較試験実施への体制確立を行った。4. CPR と AED 教育システムを導入し、指導者の養成と医療従事者および非医療従事者に教育を開始した。5. 救急車と救急病院を標準的なインターネットにより、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。6. 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し、救命対策への基礎データ構築を行った。

結論：

臨床研究実施チームは、以上の研究遂行に大きな役割を果たし、今後の各介入試験の効果検証における基礎データの確立を行い得た。

チーム J-PULSE Web 登録 概要版

平成 17 年度 (2005)

研究目的：

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。

研究方法：

本年度は、ウツタイン方式による院外心停止例の過去 6 年間の全データを解析し、今後の各介入試験の効果検証における基礎データの確立を行い、登録を継続する。また致死的不整脈に対するニフェカレント前向き登録試験、心肺蘇生法と AED 教育システムの導入による普及活動、モバイルテレメディシンの実用化を行う。更に大動脈疾患による院外心停止の発症頻度と疾患内訳を明らかにし、救命対策の検討を行う。

結果と考察：

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、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。2. 致死的不整脈に対する薬物治療法の確立治療抵抗性心室細動に対するニフェカレント前向き登録試験を開始した。3. 心停止症例の救命率改善に向けた介入効果の検証として市民の 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討、院内心停止登録方法の確立と IT 化や心肺蘇生法教育及びアンケート調査を行った。4. 救急医療におけるモバイルテレメディシンの導入：無線 LAN 技術と高速 IP ハンドオーバー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を検討した。5. 大動脈疾患による院外心停止の：大動脈疾患による院外心停止症例の解析を行い救命対策への基礎データ構築を行った。

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ものである。更に、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。