

因が急性心筋梗塞症で約3割である。また、院外心停止の救命率はなお低く10%以下である。

このような事実が明らかになってきたことを、筆者らの循環器救急医療への取り組みを経時的に箇条書きすることで明示したい(表1)。Phase 0は、院内の救命率向上に努めていた時期で、国立循環器病センターが設立された四半世紀の取り組みである。これで急性心筋梗塞症の院内死亡率が20%から5%以下へと激減した。その後、院外へ目を向ける必要性が認識され、地域における空床ネットワーク構築や救命士とのホットライン構築などの救急システムの整備とともに実態調査を行った時期である(Phase 1)。これで、院外で大変な状況が存在していることが明らかとなり、病院で待っているのみでは事態の解決にはならないことが痛切に感じられ、心原性院外心停止の実態調査とともに対策を公的資金の援助の下に開始した。同時期に、日本蘇生協議会と参画する諸団体により米国心臓協会(AHA)の標準的な心肺蘇生法[BLS (basic life support), ACLS (advanced cardiac life support)]を導入することが可能となり、全国的なトレーニングコース開催を始めた(図1)。幸い、各学会の理解を得て日本麻酔科

学会や日本循環器学会では、積極的に会員に対してAHAコース開催が企画されるようになった(Phase 2)。今後は、厚生労働科学研究などの研究を核として、日本からのエビデンス発信を行うことをめざし、救命率の一層の向上を図る(Phase 3)ことが目標である。

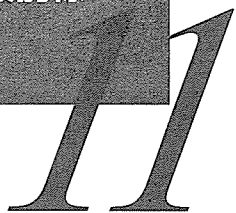
このような循環器救急医療の流れを背景に、特に院外心停止にフォーカスをあて、診断、実態、対策に分けて、この分野の第一線で活躍されている先生方に執筆をお願いした。

わが国の救急医療は、救急救命士制度の確立から包括指示下の電氣的除細

動、気管挿管、薬物投与の認可、また非医療従事者による自動体外式除細動器(automated external defibrillator; AED)の認可など、この数年大きく変化しようとしている。また、心肺蘇生法に関する国際ガイドラインの改訂が2005年末に大きく変わろうとしている。このような時期に、本特集が組まれたことは意義深く、今後のわが国における救急医療体制を考えるうえで、大変参考になる内容が盛りだくさんにあると思われる。今後の救急診療のお役に立てただけると企画者として望外の喜びである。



図1 米国でのBLSプロバイダーコース受講風景
米国ニュージャージー州Warren病院にて、中央が筆者。



わが国における心肺蘇生 教育について：AHAに 学ぶ

▶ CPR training in Japan: Lesson from AHA guideline

野々木 宏 (国立循環器病センター心臓血管内科)

心血管系疾患や脳血管疾患などの循環器疾患は大多数が救急診療の対象となり、院外において重症化するなどの致命的な出来事が少なくなく、院外死を含めると致命率はなお高い。また、院内においても突然の心停止をきたすことは少なくなく、確実に救命するためには救命にあたるチームが標準化された心肺蘇生法に習熟している必要がある。標準化には、米国心臓協会 (American Heart Association ; AHA) からの心肺蘇生法 (cardiopulmonary resuscitation ; CPR) や循環器救急医療に関するガイドラインに学ぶべき点が多い¹⁾。具体的な CPR については本特集12「循環器救急医療における標準的な心肺蘇生法」で詳述されているため、本稿では CPR ガイドライン作成の経緯や今後の改訂状況、わが国での課題について言及したい。

CPRに関する ガイドラインと ILCOR

AHA による CPR に関するガイドラインは、1974年から6年ごとに提唱され、2000年に8年ぶりの改訂 (G2000) が発表された。G2000は、国際蘇生法連絡委員会 (International Liaison

Committee on Resuscitation ; ILCOR) とAHAによる真に国際的なガイドラインであり、世界における CPR の標準化をめざしたものである。その特徴は、大規模試験によるエビデンスに基づき勧告の優先度が決定されたこと、市民による自動体外式除細動器 (automated external defibrillator ;

AED)の実施をはじめとする市民の積極的な関与が謳われていることが特徴である¹⁾。ILCORは1992年に設立され、米国、カナダ、欧州、オーストラリア・ニュージーランド、南アフリカ、ラテンアメリカの各蘇生協議会が加盟し、アジアからは日本、シンガポール、台湾、韓国、中国がオブザーバーとして招聘されている。ILCORが国際的な組織であるためには、アジアからの加盟が待たれていた(図1)。日本はILCORからの加盟依頼を受けて、日本蘇生協議会(Japan Resuscitation Council; JRC)(表1)を結成するなど加盟に向けた準備を進めてきた。しかし、ILCORの定款が改正されて、加盟のためには「複数の国家または地域

からなる蘇生団体であること」が条件となったことなどから、いまだ加盟するには至っていなかった。そこで、日本、シンガポール、台湾、韓国により、アジア地域の国際蘇生団体としてアジア蘇生協議会(Resuscitation Council of Asia; RCA)が結成され、本年中にILCOR加盟が実現することが期待されている。

心肺蘇生と緊急心臓治療 (Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiac Care)に関するガイドライン：G2000改訂

基本的な骨子は、「命をつなぐ鎖の輪(Chain of Survival)」の確立であり、

院外で心停止になれば第1発見者が直ちに心肺蘇生法を施行しつつ救急隊を要請し、救急隊は速やかに現場へ到着し心室細動例への直流除細動などの十分な救命処置を行い、高度な治療が可能な救急病院へ転送するという一連の救命システムを意味する。この救急システムのすべてが整備され、よく訓練されているときのみ多数例の救命が可能となる。G2000における一次救命処置(basic life support; BLS)から二次救命処置(advanced cardiac life support; ACLS)までの主な変更点は、①一般人に対して、意識がない場合、気道内異物除去の処置は実施しない、②人工呼吸におけるバッグバルブマスクの有用性、③呼気吹き込み量の

表1 日本蘇生協議会(JRC)の構成団体

- 日本医師会、日本集中治療医学会
- 日本救急医学会、日本臨床救急医学会
- 日本循環器学会、日本小児科学会
- 日本蘇生学会、日本麻酔科学会
- 消防庁、日本赤十字社、日本歯科麻酔科学会
- 日本ACLS協会、救急医療財団

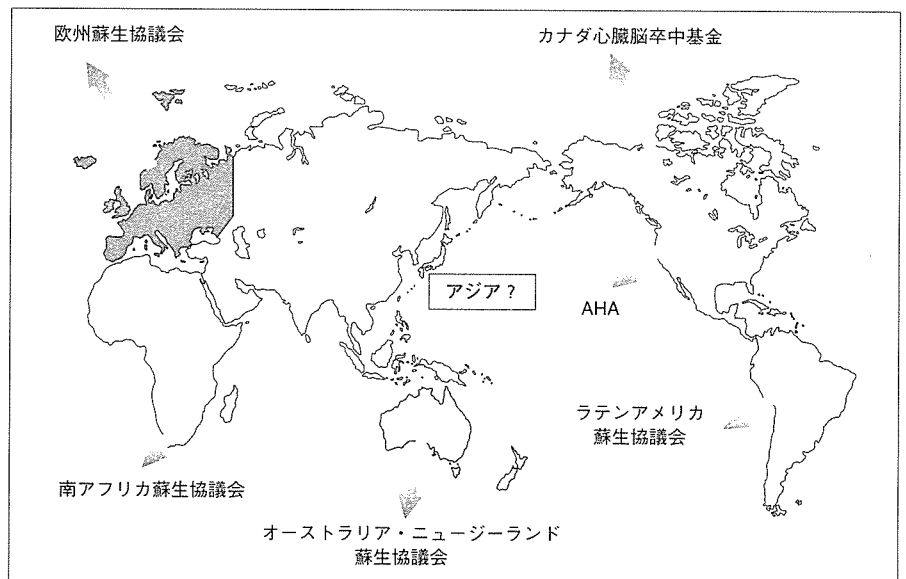


図1 国際蘇生法連絡委員会(ILCOR)の加盟地域

世界6地域の加盟で1992年から運営されている。アジアからは未加盟であり、今後アジア蘇生協議会(RCA)設立で、加盟が検討されている。

AHA: American Heart Association(米国心臓協会)。

減量，④一般人には頸動脈触知は不要，⑤胸部圧迫回数と呼吸の比率は15：2，⑥心臓マッサージのみのCPRも有効，⑦迅速な除細動は，院外では心停止から5分以内に，院内では3分以内に実施する，⑧院外12誘導心電図記録の推奨，⑨心筋梗塞・脳梗塞は

早期に再灌流療法が可能な施設へ搬送する，ことがあげられる。

これらのG2000改訂によるCPRの指導は，各国がガイドラインに即してマニュアルやビデオ教材，マネキン使用方法を準備し，CPR内容の改訂が行われた。わが国においても，AHA

の教材の入手が可能であり，一部は翻訳がなされ普及に役立っている²⁻⁶⁾。

ILCOR勧告の改訂作業

このような国際ガイドラインの作成

図2 わが国におけるAHAトレーニングネットワーク

JRCがAHAとITO契約を結び，トレーニングの実務は日本ACLS協会へ委託した。インストラクターは各トレーニングサイトへ属して活動をしている。JRC：日本蘇生協議会，ITO：Japan International Training Organization (アメリカ心臓協会日本部会)。

JRCがACLS協会へ委託

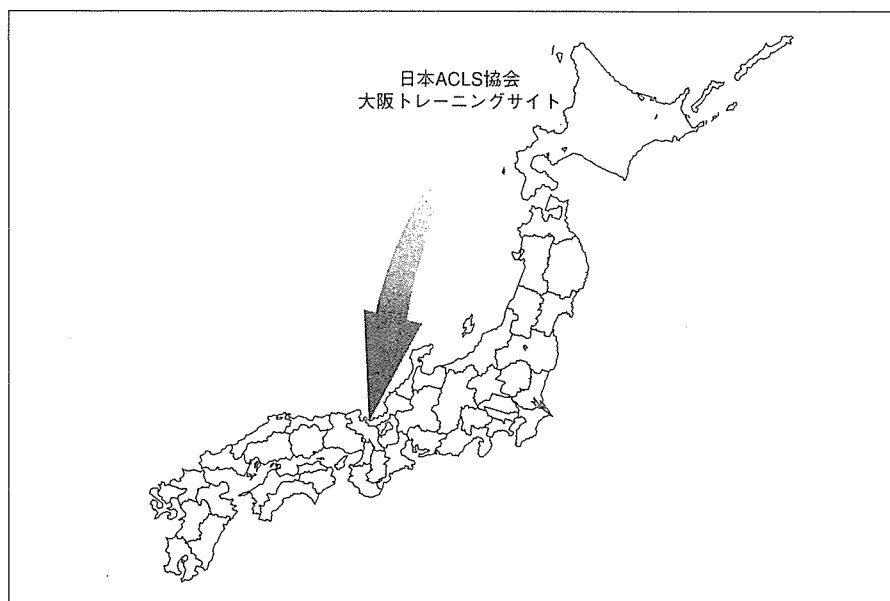
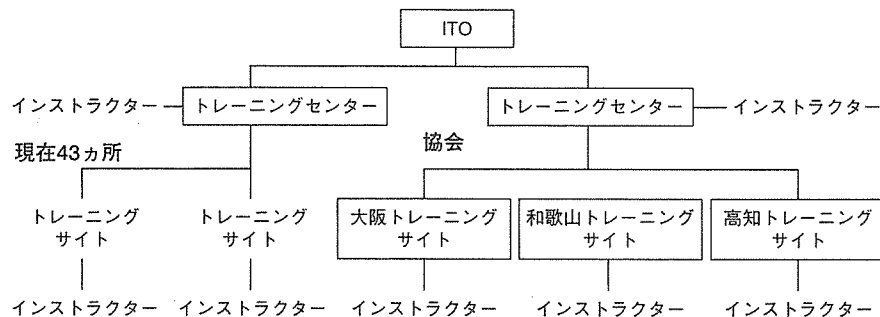


図3 全国のトレーニングサイト

色の変化したところがトレーニングサイトが設立されている都道府県で，2005年9月現在で43カ所である。

は、きわめて綿密に行われ、純粋に科学的根拠に基づき実施されている。2005年改訂作業が進められているが、具体的な方法は、400以上のトピックスについてそれぞれ複数の担当者により数百の文献から科学的に信頼性が高いものが選出され、コンセンサス会議にてエビデンスレベルの分析が行われ、それぞれのトピックスに関する科学的な勧告が作成されるということである。この詳細はweb上で公開されているので参照されたい⁷⁾。得られたコンセンサス(2005 International Consensus on CPR and ECC Science with Treatment Recommendations ; CoSTR)は、タスクフォースにより最終確定され、本年11月にCirculation誌とResuscitation誌に発表される予定である。その勧告に基づいて、2005～2006年にかけて加盟各地域・各国に即したガイドラインや指導マニュアルの策定が行われる予定である。したがって、わが国がILCORの加盟国となり、その勧告を受けてわが国独自のガイドライン策定あるいはエビデンスの発信が求められることとなると思われる。

わが国における対応

JRCは、国際的に確立された心肺蘇生法をわが国で普及させる目的のため、米国心臓協会(American Heart Association ; AHA)とアメリカ心臓協会日本部会(Japan International

Training Organization ; ITO)としての契約を締結し、緊急心臓血管治療プログラムの実践を行うことが可能となった。わが国においてトレーニングコースを開催するため、2003年7月にAHAのBLS, ACLSトレーニングセンターとして全米でも有数のニュージャージー州のWarren病院へ、日本循環器学会・日本麻酔科学会・日本救急医学会・日本ACLS協会から10名の専門医がJRCから推薦を受け派遣された。5日間にわたり、BLS(一次救命処置)のプロバイダーコース・インストラクターコース, ACLS(二次救命処置)プロバイダーコース・インストラクターコースを受講し、筆記試験と実技試験, さらにはインストラクターとしてのモニターも受け、全員合格して帰国した。その結果、2003年10月に国内において初のAHA-BLSプロバイダーコース, ACLSプロバイダーコースが東京で開催された。さらには、2004年BLS/ACLSインストラクターコースのAHAによるモニターを受け、11名がITO-Facultyとして認められ、AHAの運営マニュアルに即して、その後のわが国におけるAHAトレーニングコースの運営方法や質の確保について検討し、全国におけるトレーニングサイト設立に至った(図2, 3)。JRCが日本ACLS協会へ業務委託をし、実際のトレーニングを担当した。現在すでに1万人以上の受講生を数え、各学会の専門医取得時の必修としても検討が始まった。これにより、質の高い救命処置が可能となり、院外・院内

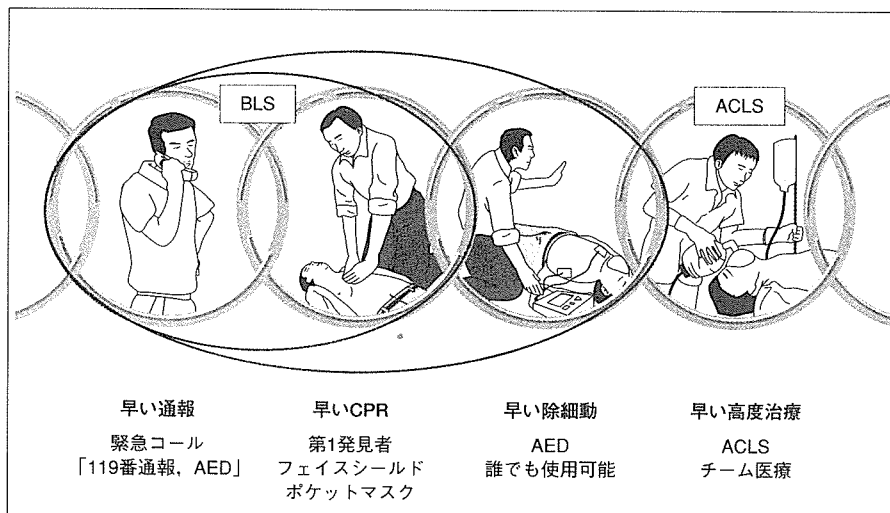


図4 心肺蘇生法普及活動の目標

米国心臓協会 (AHA) が提唱しているのは、救命の連鎖の確立であり、それにより地域を究極のCCUとして、院外心停止の救命あるいは予防を行うことである。

BLS : basic life support (一次救命処置), ACLS : advance cardiovascular life support (二次救命処置), CCU : coronary care unit (冠疾患集中治療室)。

心停止の救命また防止に繋がるのが期待される。さらには、このような活動を通じてわが国からの循環器救急に関するエビデンス構築が期待される。

おわりに

わが国での院外心停止例の救命率は5%以下とさきわめて不良であり、この死亡を減少させることが循環器医の大きな使命の1つであると考えられる。今回のAHAガイドラインを基に、わが国におけるガイドライン作成が早期になされ、「いつでも、どこでも、誰でも」質の高い循環器救急医療を受けられるというシステム作りが早期に実現することを願っている (図4)。

文献

- 1) The America Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR): Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation 102 : I-1-I-384, 2000.
- 2) 岡田和夫, 美濃部暁: BLSヘルスケアプロバイダー 日本語版. 中山書店, 東京, 2004.
- 3) 岡田和夫, 青木重憲, 金 弘: ACLSプロバイダーマニュアル 日本語版. BioMedis社. 2003.
- 4) 岡田和夫, 三田村秀雄: 実践AEDマニュアル. 中山書店, 東京, 2004.
- 5) 日本救急医療財団監修・心肺蘇生法委員会編著: 救急蘇生法の指針—一般市民のため
- に—. へるす出版, 東京, 2001.
- 6) 岡田和夫, 畑中哲生: BLSヘルスケアプロバイダー DVD日本語版. 2005.
- 7) 2005 International Consensus on CPR and ECC Science with Treatment Recommendations (CoSTR). (<http://www.c2005.org/>)

「テーブルトーク」

医療統計学者

佐藤 俊哉さん(47)

地球を征服してバンバン税金を集めるぞ。ついでに、人類の健康管理に欠かせない「医療統計学」を教える。

昨年末に出した『宇宙怪人しまりす 医療統計学を学ぶ』（岩波科学ライブラリー）は、こんな野望を胸に大いに現れた「しまりす」に、晩酌好きな「先生」がデータの解釈に多い勘違いを教える形をとった。取っつきにくい統計学の手引きに、ちゃっかり者の「しまりす」を起用したのは、長年の仕事仲間



京都市左京区で

もある妻の恵子さんの発案だ。都道府県別の死亡率が地方で高いのは、医療環境が未整備だからだと考えがち。でも

医療統計の素養があれば、老年人口の割合と突き合わせる

専門外の人にもわかるように

ここで、地方は高齢化が進んでいて死亡率が高いのだとわかる。「医師や看護師の日常もデータ解釈の積み重ね。統計学の舞台は品質管理など工業分野が中心だったが、医療分野にこそ必要なんです」。実験室で出たどんな立派な結果も、実用化するには人で有効性と安全性の検証をしなければならぬ。こうした調査では、少ないデータから多くの情報を引き出せる周到な計画が重要で、そこにも医療統計学の知識が欠かせない。「米国では医療統計の専門家が計画から加わっていない臨床試験は認められません」。日本は幸か不幸か、人口や死亡などの統計が整っていない。研究用の保健統計を新たに取る必要がなく、医療統計の重みはなかなか理解されなかった。一方で、聞き慣れない理工系の用語に阻まれて統計学を敬遠する医療関係者は多い。だから、教授を務める京都大学では「専門外の人にもわかる医療統計学」を心がけている。（織井優佳）

トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての 共通倫理審査指針

東京大学医科学研究所附属病院 先端医療研究センター

名古屋大学医学部附属病院 遺伝子・再生医療センター

京都大学医学部附属病院 探索医療センター

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター

九州大学病院先端医工学診療部・臨床研究センター

(財)先端医療振興財団 先端医療センター・臨床研究情報センター

2004年1月26日初版作成

2004年2月25日一部改訂

2004年3月8日一部改訂

2003年8月1日第2回TR懇話会合意に基づく

1. トランスレーショナルリサーチの定義と位置づけの共通認識

臨床研究（臨床試験を含む）を正当とするに足る必要な非臨床研究を終了し、その結果から人に適用する妥当性が倫理的かつ科学的視点から公式に認められたときに人を対象として行われる小分子化合物、高分子化合物、遺伝子、細胞、組織などを用いた臨床研究を、特にトランスレーショナルリサーチ（TR）と定義する。

この定義は、動物実験の結果を人に外挿することが困難な場合に特に重要視される。下表に示されるように、従来の治験や通常の医師主導臨床試験とは明確に区別されなくてはならない。このようなTRの定義が新たに必要となった背景には、先端生命科学技術が結果として‘いのち’や‘こころ’を操作することがありうるようになったこと、ヒトゲノムの解析が進み医薬品候補が急速に増えつつあること、企業による開発競争が激しく研究倫理を無視した研究が一人歩きすることを回避しなくてはならないことなどがある。したがって、TRを行おうとする者には厳しい研究倫理が要求される。

2. TR 研究者の行動規範（研究倫理）

このように、TRの位置づけと理念から容易に

理解されるように、I / II a相臨床研究の範疇に入るTRは、通常の治験におけるI / II a相以上に被験者に一定以上のリスクはあってもベネフィットをもたらすものではないとの認識に立たねばならない。つまり、臨床研究においては診療と研究に重なる部分が一般に存在するわけであるが、TRではとくに両者が乖離する傾向があると言える。したがって、TR研究者には、通常の治験と同様に、試験薬／試験製品概要書、厳格なプロトコル（臨床研究実施計画書）、被験者への説明・同意文書の作成とともに、周到的な安全対策、リスクマネジメント、リスクが被験者に及んだ場合の補償の徹底が要求されるべきである。また、プロトコルに沿った研究遂行にあたっての説明責任のみならず、プロトコルに沿った研究で得られた結果に対する責任が社会から厳しく求められる。

先端生命科学技術応用の最初の担い手であるべきTR研究者はこの社会の要請に応え信頼感を獲得すべく、研究における行動規範を策定する必要がある。その行動規範は、以下のように3つの立場における視点から定められるものとする。

(1) ‘いのち’と‘こころ’に直接介入しうる立場として、

- ・被験者の尊重：基本的倫理原則（人格の尊重、善行、正義）の遵守、インフォームド・コンセントはもとより、被験者の

	T R	医師主導臨床試験	治 験
目 的	新しい医療技術の効率的な開発	標準治療法の革新・改善	新医療技術の申請、承認取得
被験者数	少 数	少数～多数	少数～多数
主導者	研究者および医師	医 師	企業および医師
研究資金の出所	国、企業、ベンチャー キャピタル、研究者	企業、国、研究者	企 業
含まれる臨床試験フェーズ	I / II a, II a	I ~ III	I ~ III
試験薬／試験製品の供給元	研究者、企業、国	企 業	企 業

4-2 倫理審査委員会への提出書類と受付受領の条件

倫理委員会で審査されるべき書類として以下の4点が提出されなければならない。

①試験薬／試験製品概要書

計画されている臨床研究で被験者に投与される試験薬または試験製品（注：臨床効果を評価するために人に適用される全ての物を指す。すなわち、遺伝子、細胞、組織、臓器、自家骨髄細胞、培養細胞、培養液、臓器保存液などが含まれる）の品質を保証し、その安全性と期待される臨床効果の根拠となる非臨床研究の結果および先行臨床研究成績を含んだ概要である。実際のデータも資料として添付するものであり、特に新規の試験薬または試験製品においては、必須とする。

必要項目

- 1) 要約
- 2) 序文
- 3) 物理的・化学的および薬剤学的性質ならびに製剤組成（注：細胞治療などの場合は、細胞、組織などの採取、分離、保存液、培地、培養液、添加物、保存方法およびそれらの品質、ならびに投与方法）
- 4) 薬理、毒性、薬物動態および薬物代謝
- 5) 非臨床研究成績
- 6) 先行臨床研究成績
- 7) データの要約および試験責任医師に対するガイダンス
- 8) 文献

②プロトコル（臨床研究実施計画書）

プロトコルのない臨床研究はありえな

い。主任研究者および医師を含む研究協力者は臨床研究の実施に先立って周到に準備し、綿密な計画を練り上げて、詳細なプロトコルとして記述しなければならない。通常プロトコルは、主任研究者、副主任研究者、関連領域の専門家、生物統計家、研究看護師、研究薬剤師のチームにより極めて綿密に検討され、周到に研究組織を作って何回も改訂して初めて完成するものである。

必要項目

表紙：研究題目、主任研究者、副主任研究者、版、作成年月日、支援組織

- 1) シェーマ（試験の概要を簡潔に表す図）
- 2) 目的
- 3) 背景と根拠
- 4) 試験薬／試験製品情報
- 5) 診断基準および病期・病型分類
- 6) 適格規準—選択規準・除外規準
- 7) 登録・割付
- 8) 治療計画と用量・スケジュール変更規準
- 9) 有害事象の報告・評価
- 10) 観察・検査・報告項目とスケジュール（研究カレンダー）
- 11) 目標症例数と試験期間
- 12) エンドポイントの定義と評価方法
- 13) 統計学的考察
- 14) 症例報告書の記入と提出
- 15) 倫理的事項
- 16) 試験の費用負担
- 17) プロトコルの承認
- 18) プロトコルの変更
- 19) 試験の中止と終了
- 20) 研究組織
- 21) 研究結果の発表
- 22) 文献
- 23) 付録

に、適切な検出方法、予防方法、対処方法とともにプロトコル中に記述され、研究実施中には適正に評価されなければならない。特に以下に定める「重篤な有害事象」は、試験薬または試験製品等との因果関係を問わず所定の対応と報告（主任研究者、医療機関の長および倫理審査委員会への報告は必須）がなされねばならない。

有害事象のうち、以下のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」とする。

- 1) 死亡
- 2) 死亡につながるおそれのあるもの
- 3) 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要になるもの
- 4) 障害
- 5) 障害につながるおそれのあるもの
- 6) その他、1)～5)に準じて重篤であるもの
- 7) 後世代における先天性の疾病または異常

倫理審査にあたっては、重篤な有害事象発生時の対応マニュアルが用意されており、かつプロトコルに責任体制とその業務手順が明記されていなければならない。また、重篤な有害事象などの安全性データを主任研究者および試験責任医師から独立して評価する独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）を研究ごとに設置することは必須である。

4.3 倫理審査手順

4-3-1 書類と必要項目の確認

上記書類のそれぞれの項目について適切な記述のあることを確認する。

4-3-2 試験薬／試験製品概要書の系統的審査

非臨床における安全性評価の主な目的

は、1) 人に適用する際の安全な初回投与量とその後の増量計画を設定すること、2) 毒性の標的となるおそれのある臓器を特定し、毒性の程度およびその毒性が可逆的なものであるかの検討を行うこと、3) 臨床でのモニタリングを実施する際の安全性の評価項目を見出すことである。

特に、試験薬あるいは試験製品を初めて人に投与する際には、これらの評価を行える根拠が概要書に漏れなく記載されていることを確認する必要がある。また、すでに臨床研究が実施されている場合は、先行臨床研究はもちろんのこと実施中の研究情報、臨床研究でなくても人に適用された例（症例）が一例でもある場合はその内容を含めて全ての情報が概要書に記載されていることを確認すべきである。

〈チェック項目〉

- ・試験薬または試験製品の品質は保証されているかどうか？
- ・GMP準拠かどうか？
もしそうでないなら、正当な理由があり、かつ、臨床研究を行うにあたって臨床医が安全と判断できるような品質、量を保証するに足る資料が添付されているかどうか？
- ・効果・安全性の根拠は当該試験薬または試験製品をヒトに適用するに十分かどうか？

4-3-3 プロトコルの系統的審査

プロトコルの倫理審査は、臨床研究開始の必要条件として系統的に特に以下に示す事項について注意深く審査される。思いつきや場当たりの一貫性のない審査は危険である。倫理審査はドキュメンテーションのプロセスであることから、議論内容は文書化かつ公開される。臨床研究開始後の十分条件となるプロトコルの遵守、正確な

いて順に、適切に分かりやすく記述されているか討議する。ポイントは、倫理審査委員自身が当該研究に被験者として参加するという前提で文書を注意深く読み委員全体で議論することである。

〈チェック項目〉

- ・プロトコル記述を正確に反映しているか？
- ・誤解（例：過度の期待）を生じるような表現や誘導的表現はないか？
- ・情報の開示に不十分な点あるいは分かりにくい点はないか？

4-4-4 重篤な有害事象発生時の対応マニュアルの系統的審査

人への介入を伴う臨床研究では、有害事象の発生に迅速に対処できるような組織・体制を前もって準備して、スタンバイ状態にしていけない限り非倫理的であり、実行に移してはならない。

〈チェック項目〉

- ・介入を伴うあらゆるステップで有害事象の発生を予測しているか？
また、その事象に迅速に対処できるようにプロトコルに記述されているか？
- ・提出された有害事象発生時のマニュアルでスムーズに対処できるか？
- ・有害事象発生を想定して、当該臨床研究に責任ある者すべてが何をどのようにしなければならないかすぐ分かるか？

4-4 監査

当該臨床研究が適正に実施されていること、また実施されたことを保証するために、定期的または非定期的に、研究の実施に関わっていない倫理審査委員会または委託機関による臨床研

究実施施設への監査を実施しなければならない。

5. 本ガイドラインの発効

本ガイドラインは2003年8月1日、京都大学において開催された第2回トランスレーショナルリサーチ懇話会における合意に基づいて作成されたものであり（報告書は京都大学医学部附属病院探索医療センターのホームページで公開：<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~trc/index.htm>）、トランスレーショナルリサーチを行う6施設（東京大学医科学研究所附属病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院、(財)先端医療振興財団先端医療センター・臨床研究情報センター）において2004年4月1日より施行される。

6. 本ガイドラインの改訂

本ガイドラインは3章に記するように、より高い安全性とより確かな品質を達成するように各施設の経験と整備状況、国の法律、規制等ならびに国際的な合意形成に応じて改訂されるものとする。

以 上

作成責任者一覧

浅野茂隆、岩本愛吉、田原秀晃（東京大学医科学研究所附属病院 先端医療研究センター）

大島伸一、吉田純、直江知樹（名古屋大学医学部附属病院 遺伝子・再生医療センター）

金倉謙、澤芳樹（大阪大学医学部附属病院 未来医療センター）

橋爪誠、中西洋一（九州大学病院先端医工学診療部・臨床研究センター）

村上雅義、永井洋士、小田英世（(財)先端医療振興財団先端医療センター・臨床研究情報センター）

田中紘一、福島雅典、清水章、横出正之、手良向聡（京都大学医学部附属病院 探索医療センター）

プレホスピタルケアの 重要性：救急救命士活動の 展開

▶ *Importance of out-hospital medical care: progress of activity of Japanese paramedic*

森田 大（大阪府三島救命救急センター）

先進諸国のなかで、わが国の心原性心停止患者の生存退院率は低いといわれてきた。心原性、非心原性を問わず、院外心停止 (out-of-hospital cardiac arrest ; OHCA) 患者の生存退院率を欧米なみに改善する目的で、1992年7月から医療機関との連携の下、高度かつ専門的な救命処置ができるように米国のパラメディックをモデルとして救急救命士の活動が開始された。しかし、米国のパラメディックあるいは欧州のドクターカー中心のプレホスピタルにおける業務内容とは著しく差がみられたことや、高度な救命処置を実施するには「医師の具体的な指示」を必要とする法律上の縛りが、迅速性が求められる活動を阻害してきたことから、転帰に関して制度発足前後を比較して改善がみられなかった¹⁾。

欧米では古くから救命行為に the chain of survival²⁾ の概念が導入され、一般市民による実践が生存退院率の向上に寄与してきた。しかし、改善に限界が生じてきたことから二次救命処置であった除細動を一次救命処置に組み入れ、その chain を強化する目的で居合わせた一般市民に実施させようという大胆な計画が、1995年6月に米国心臓協会理事会により承認され、国をあげての取り組みに発展した。

わが国でも欧米の流れを受けて、2003年4月から救急救命士が OHCA 患者に対して行う特定三行為への法的な縛りを緩和し、救急医療機関の一層の協力を得ながら業務内容をより拡大・高度化しつつある。さらに規制されていた非医療従事者への自動体外式除細動器 (automated external defibrillator ; AED) の使用を2004年7月以降解除し、市民に救命の意識を高めさせつつプレホスピタルケアの整備充実に一歩踏み出したのである。

救急救命士の救急業務

一般救急隊員の行う従来の応急処置のほかに、①器具を使った気道の確保、②電気的除細動、③静脈路の確保と輸液の開始、の特定三行為が法的に許可され、救急救命士の国家資格をもった救急隊員が実施することとなった³⁾。これで、転帰の改善が期待されたが、医師以外の職種の者が医療機関の外で侵襲的な医療行為を実施するにあたって、オンラインによる「医師の具体的な指示」を必要とすると定められたことから、初期目標の達成は困難であった。つまり、OHCA患者に対する除細動の際、1分1秒の時間短縮が救命率向上に寄与し、患者の転帰に影響を与える重要な因子であるという認識が、医療従事者と為政者との間で分離していたと思われるからである。

それでも現場の努力で、1998～2000年の3年間に心原性心室細動例を対象にした調査では、虚脱を目撃してから除細動実施までの時間が中央値で18分から14分へ短縮したことで、1年生存率が7.3%から13.7%へと改善した⁴⁾。図1は心原性心停止例のそれぞれの条件下における1年生存率を示したものである。虚脱を目撃された心室細動(ventricular fibrillation；VF)例の生存退院率が最も良好であった。現場での除細動が首尾よく行われ、病院到着時に自己心拍再開していた患者(洞調律の場合)の1年生存率は46%(図2)、一方、一時的に自己心拍再開したものの、心拍が安定せず病院到着時に再び

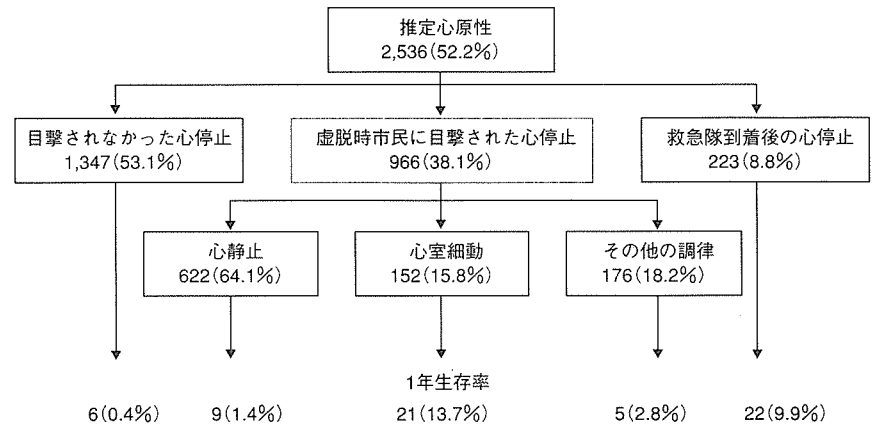


図1 目撃の有無による心原性心停止の1年生存率と患者接触時の調律別による1年生存率 (2000年5月～2001年4月までの1年間)

居合わせた人に虚脱を目撃された心原性心停止966名の1年生存は35名(3.6%)であった。完全に社会復帰できたのは15名で、心肺蘇生が実施されているほうが生存退院率が高い。患者に接触した時点の調律別1年生存率は心室細動が最も良好であった。

目撃されなかった心停止は、倒れているところを発見され、まだ蘇生の可能性があるとして搬送された患者であるが、1年生存は6名(0.4%)と極めて悪い。一方、救急隊到着後に心停止をきたした症例では1年生存は22名(9.9%)と高く、救命されやすい。

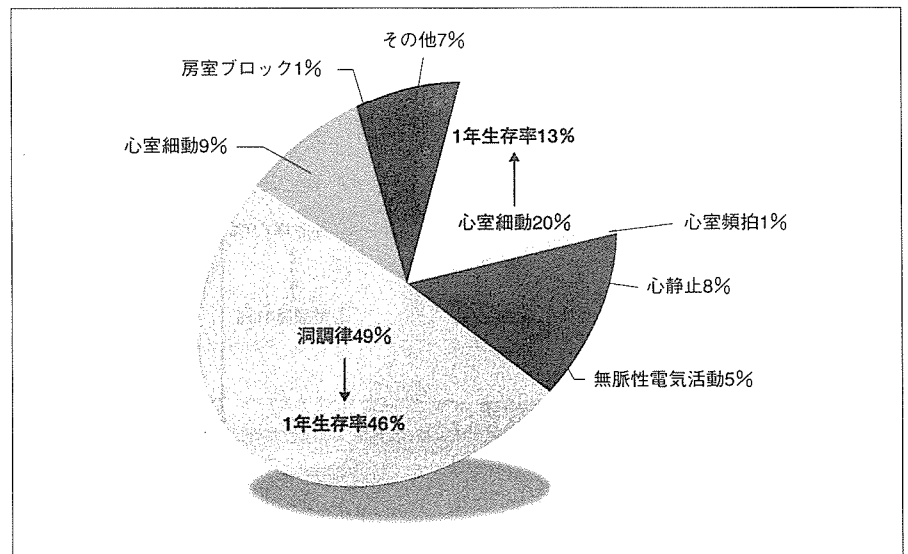


図2 現場除細動後心拍再開例の来院時心電図調律と転帰 (1998年5月～2001年4月までの3年間、目撃された心原性VF 76症例)

来院までの間に心拍が戻り、洞調律を維持すれば1年生存率は46%と高いが、病院収容時に再度VFの場合には13%と極端に悪くなる。病院収容までに心拍安定のためのケアが望まれる。

VFである場合の1年生存率は13%と顕著な差がみられた。また、心拍再開が一時的にでも得られずVFのままであれば7.9%、心静止になっていれば2.2%であった。早期の心拍再開と再開後の搬送中の病状安定化がいかに重要かを物語るデータである(図3)。そこで、制度発足以来10年目を迎えるにあたり総務省消防庁と厚生労働省は、救急救命士制度を再評価し、救急医療体制のなかでの救急救命士の位置づけと役割を明確化したうえで、救急救命士に対する救急業務のさらなる拡大と高度化により、患者の搬送途上における救命効果の一層の向上を図るための法的整備が重要であると結論した。

救急救命士業務の高度化

2002年12月にまとめられた報告書において、救急業務高度化の具体的な内容として、次の3点が示された。OHCA患者に対して、

- ①医師の具体的な指示を要しない、包括的指示(オフライン)による除細動については2003年4月から実施を認める
 - ②気管挿管については、2004年7月から実施を認める
 - ③薬剤投与については、2006年4月を目処にエピネフリン静脈内投与のみに限定して実施を認める
- との検討結果が示された。

(1) 包括的指示下での除細動について

①欧米で安全性と有効性の双方に優れているとされる二相性波形によるAEDを用いること、②実施行為に対する医学的検証を行うべく府県単位ごとにメディカルコントロール協議会が設置されていること、③救急振興財団作成の除細動プロトコルを用いることを条件に、今まで許可されていなかった無脈性心室頻拍についても早期除細動の重要性に鑑み、実施できるようになった。包括的指示の下での時間短縮については図4に示すように、患者接触から除細動実施までの時間(中央値)は2000年の6分から2分に短縮した。

除細動実施までの時間は、心停止から119番通報(覚知)までの時間は α 分、覚知から救急隊現場到着まで全国平均6分、患者接触まで1分、そこから医師の具体的指示を受けるまで β 分を要していたが、包括的指示下では β 分がなくなったぶん最短 $7 + \alpha$ 分で実施できることになる。しかし、これでも生存退院率の改善には限界が生じることが予想されることから、さらに向上させるには $7 + \alpha$ 分の限界を乗り越え、心停止から5分以内の除細動実施が可能となる施策に取り組まなければならない。幸い、厚労省は非医療従事者による除細動実施(public access defibrillation ; PAD)の導入を図った。

(2) 気管挿管について

気道確保の方法として従来から用いられてきたラリングアルマスク、食道閉鎖式エアウェイは安全性に優れ、適

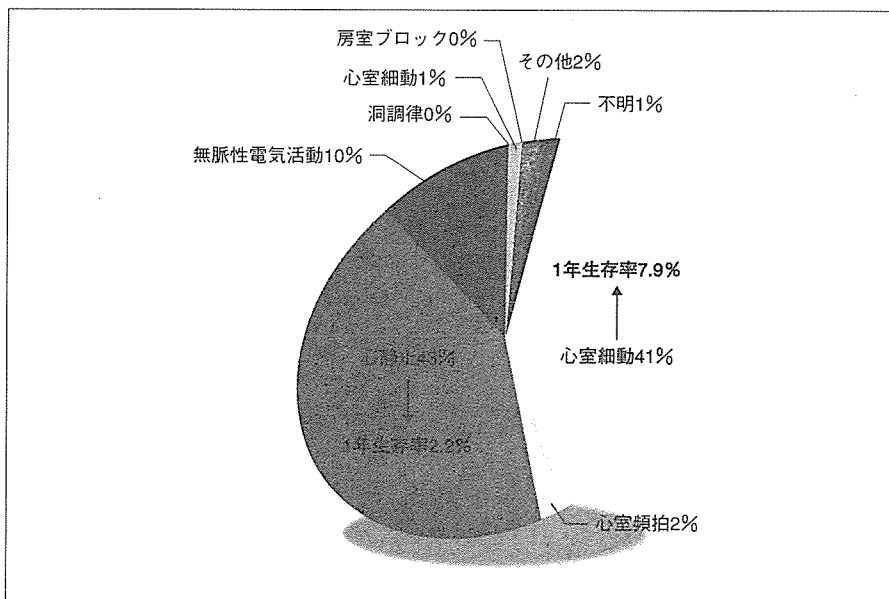


図3 現場除細動後非心拍再開例の来院時心電図調律と転帰(1998年5月~2001年4月までの3年間、目撃された心原性VF 305症例)

来院までの間に心拍再開が不成功に終わった場合には、VF、心静止ともに1年生存率はきわめて悪い。エピネフリンの使用により若干の改善が見込まれる。

切に用いれば気管挿管と遜色ない有効性を示すので習熟していれば最大限活用している。しかし、気管挿管しなければ気道確保が困難な患者も一部存在することから、OHCA患者の生存退院率向上に寄与するという科学的根拠はないものの、医師の具体的な指示に基づき、必要な講習・実習を終了するなどの諸条件を満たした救急救命士に限定的に認められた。

(3) 薬物投与について

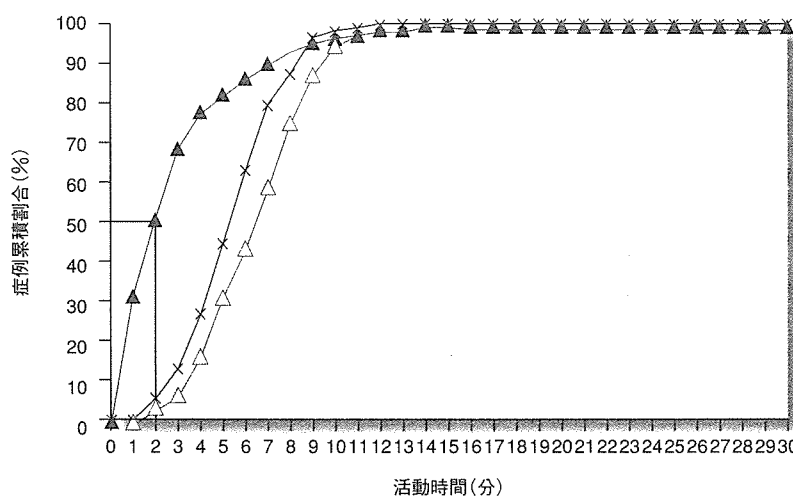
2003年12月の「救急救命士による薬剤投与について」の報告書における概要は、薬剤使用は医師の具体的な指示に基づき適切なメディカルコントロール体制下にエピネフリンの静脈内投与に限定して認めるとした。除細動や気管挿管に比較して、より危険を伴う医療行為であるためプロトコル作成の下、一層の医学的検証の充実を要する。追加講習ならびに実習修了者などの諸条件を満たした就業中救急救命士に限定的に使用許可するとしている。

以上3点の業務高度化が実施されても、病院収容までの間、自己心拍再開が得られた患者の心拍を維持していくための継続治療を、誰がどのように担当するのか検討されねばならない。

て以降、病院収容までに医療行為（プレホスピタルケア）が行われているにもかかわらず、実施された医療行為の質を医学的に検証する方法がなかった。また、年々増加する救急救命士の就業後教育も十分ではなかった。2000年5月厚労省が「病院前救護体制のあり方に関する検討会」で、質の向上を図るためには救急医療機関の一層の協力を求めながら、メディカルコントロール体制構築の必要性を取り上げ、2001年3月に総務省消防庁が「救急業務高度化推進委員会」で医師の指導・助言体制、事後検証体制、生涯教育体制の3つを主眼においたメディカルコントロール体制の早期実現に向け

努力すべきとした。これを受けて、2002年7月には各都道府県単位で救急業務高度化推進委員会が発足し、その下部組織である二次医療圏ごとの「地域メディカルコントロール協議会」が、府県共通書式の救急活動記録表（検証票）に基づいて、2003年4月から医学的検証を開始した。

狭義のメディカルコントロールとは、救急救命士業務の高度化に伴い病院到着までに医師の肩代わりとして行われている医療行為に対する医学的検証を行い、救急隊員の資質向上を図ることで、地域住民に良質な救急医療を24時間提供する。具体的には消防機関と救急医療機関との協同作業によって行



× 119番通報から現場到着まで △ 119番通報から患者接触まで ▲ 患者接触から除細動実施まで

メディカルコントロールの意義

1992年救急救命士制度が運用され

図4 目撃された心原性心停止VF例に対する救急隊活動時間と症例累積割合 [2003年4月～2004年3月までの1年間に大阪府下2消防機関から提供を受けたデータ (n=122) から作図]

2003年4月以降、救急救命士が除細動実施にあたり医師の具体的な指示を必要としなくなった。そのため患者接触から除細動実施までの時間が中央値で2分に短縮した。累積曲線が左へシフトすればするほど、その地域の救急活動は良好といえる。ひいては生存退院率の改善に繋がる。

うところの、①救急隊が現場からいつでも迅速に救急担当医師などに指示、指導、助言が要請できる、②病院搬入までに実施した救急活動全般の医学的判断、現場ならびに搬送中の処置、病院選定の適切性について医師による事後検証を個々の事例一つ一つについて詳細に行い、その結果を再教育に活用する、③救急救命士の資格取得後就業中の再教育、生涯教育として救急医療機関における一定基準以上の技術習得ならびに症例検討会での発表などを行い、自己研鑽に努める環境を整備する、ための管理システムのことである。

広義のメディカルコントロールとは、救急救命士によるプレホスピタルケアの医学的事後検証に終わるだけではなく、救急医療体制を構成する諸要素を医学的に計画し、実践し、検証して新たな提案を行って地域住民が受けるプレホスピタルケアの質を保障することにある⁵⁾。諸要素のなかには、患者の収容された救急医療機関における医療内容の検証も将来展望に含めることになる。

救急活動記録表(検証票)の様式について

救急救命士制度の導入を受け、導入効果やOHCAへの救命効果測定のための指標作成ならびに比較検討を目的として、1994年から「救急蘇生指標」が定められてきた。しかし、救急活動における時間関係の不明なことや

OHCAに至った原因の混在などにより比較検討は困難であった。救急救命士に対する救急業務拡大が図られつつある社会状況の変化を踏まえ、救急蘇生指標の様式見直しも含め検討されることとなった。より医学的見地に立った統計項目、ならびに地域間・国際間の比較検討が可能となる指標を作成すべき時期にあると指摘されてきた。このような問題を解決するために、現行の救急蘇生指標に代わり、国際標準である「ウツタイン様式」⁶⁾に基づくOHCA患者にかかわる救急活動記録を2005年1月から全国的に導入した。これにより、各地域におけるプレホスピタルケアの充実に資する重要なデータが科学的に導き出され、the chain of survivalの弱点部分が個別に浮き彫りにされるものと期待されている。

救急業務高度化は救命率向上に寄与するか?

これに関して興味ある研究結果が報告されている。カナダ・オンタリオ州で行われたプレホスピタル二次救命処置⁷⁾の研究では、OHCAの90%が8分以内に除細動可能で、二次救命処置可能なパラメディックが80%のOHCAに11分以内に到着でき、90%に気管挿管実施した条件下では、パラメディックが薬剤投与や気管挿管を早期除細動に加えても、入院率は有意に上昇するが、さらなる生存退院率の改善に繋がらなかったとしている。

この研究報告は、気管挿管が始まり薬剤投与が予定されているわが国の救急業務高度化の流れを否定するかのようであるが、救急医療体制がいまだ十分に整備されていないわが国では異なる結果が出るのが予想される。また、今まで生存退院率が低かったのもこれらの処置ができなかったためではないことも暗に示しているのではないと思われる。いい換えれば、the chain of survivalの迅速な連携、すなわち虚脱したところを目撃した人が、直ちに救急要請すること、心肺蘇生を行うこと、現場で除細動を行うことに尽きるということである。

おわりに

救急救命士によるプレホスピタルケアが整備充実されることの意義は大きいですが、OHCA患者に対して現場到着までに要する時間という限界があるために、脳障害を残すことなく救命効果が最大限発揮されるには、居合わせた人によって虚脱(心停止)するところを目撃され、119番通報の後、心肺蘇生ならびに除細動実施の一連の救命行為が迅速になされること、すなわち医師や救急隊員に過度な期待をするのではなく、「市民が救命の主演」になる町づくりが重要であることをさらに啓発していく必要がある。

OHCAの原因の多くは冠動脈関連疾患である。そのため、本稿で述べなかったが、心拍再開した心原性VF例

の病院収容までの循環維持の技術と病院選択の問題、さらには非OHCAであっても急変しやすい疾患特性があるため搬送中の安心と安全を確保するには、今後どのようなプレホスピタルケアを構築するのが最善か、消防ならび

に救急医療機関双方に改めて問われる時代となった。

謝辞

本研究の一部は、厚生労働科学研究費補助金（課題番号H16-心筋-02：

J-PULSE）により行われた。ここに感謝の意を表する。

文献

- 1) 小濱啓次：救急救命士制度導入後、わが国の院外心肺停止患者の予後は改善されたか？ICUとCCU 23: 491-496, 1999.
- 2) Cummins RO, Ornato JP, Thies WH, et al: Improving survival from sudden cardiac arrest: the "Chain of Survival" concept. Circulation 83: 1832-1847, 1991.
- 3) 向仲真蔵：循環器救急における救急救命士の役割. Heart View 6: 1592-1596, 2002.
- 4) 森田 大：心原性院外心停止. 内科 96: 417-423, 2005.
- 5) 前川和彦：救急医療体制におけるメディカルコントロール. 救急医療ジャーナル 9: 8-10, 2001.
- 6) Cummins RO, Chamberlain DA, Abramson NS, et al: Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein Style. Circulation 84: 960-975, 1991. (日本語訳掲載ホームページ：<http://www.jaam-kinki.jp/iinkai.html>)
- 7) Stiell IG, Wells GA, Field B, et al: Advanced cardiac life support in out-of-hospital cardiac arrest. NEJM 351: 647-656, 2004.

《プライマリーケア》 心原性院外心停止

森田 大*

要 旨

- 全院外心停止のうち 43%は不搬送例である。不搬送例を加えた大阪府における心原性心停止の粗発生数は 10 万人当たり年間 46.6 と推定された。
- 目撃された心原性心停止の発生場所は家をもっとも多くを占めた。しかし、心室細動(VF)を確認する割合の高いのは職場であった。心原性心停止 VF 例の 1 年生存率は、心停止から除細動実施までの時間が 18 分から 14 分へ短縮することにより 7.3%から 13.7%へと改善する傾向にあった。
- 虚脱するところを目撃された心原性心停止で心肺蘇生を受け VF の状態にある患者がもっとも救命しやすい。
- 2005 年 1 月から消防庁は病院前救急医療の科学的検証にウツタイン様式に準拠した活動記録を全国的に導入した。

はじめに○

わが国では 30 数年来の救急医療体制整備の中で欧米と相違し独自の形態を構築してきたために、救急医療の概念がいまだ曖昧なままで、真に患者の立場に立った体制への変容は困難な状況にあるといっても過言ではない。突然の発症によりただちに適切な医療機関へ収容されるのが理想であるが、残念ながらたらい回しにされたり、病院にたどり着けずに死亡したり、見立て違いのために生命の危機に陥る患者は後を絶たない¹⁾。さらに、日常的に発生する院外心停止例(out-of-hospital cardiac arrest : OHCA)に対する社会的・医学的関心は必ずしも高いものではない。

米国心臓協会による救急心血管治療のための国際ガイドライン 2000(2005 年末に改正予定)を受けて、非医療従事者による自動体外式除細動器

(automated external defibrillator : AED)の使用が解禁され、救急救命士による救急活動の高度化が進む中で、心肺蘇生法を受講する機運がこの数年高まってきている。

本稿では、病院外で突然の心停止にいたった患者に対するわが国の病院前救急医療の現状を、府県単位でははじめて大阪府で導入されたウツタイン様式²⁾による検証結果を引用しながら概説する。

わが国の救急医療体制と循環器救急○

わが国の救急医療は、全国津々浦々 119 番通報により均質化された傷病者搬送システムのもとに、昭和 30 年代のモータリゼーションのさなか、交通事故の犠牲者に対する救急医療対策として、外科系や麻酔科の医師が中心となり発展してきた。したがって、外傷診療を中心とした民間の救急病院が増加したのもこのころであった。その後、

* H. Morita(所長)：大阪府三島救命救急センター(☎569-1124 大阪府高槻市南芥川町 11-1)。

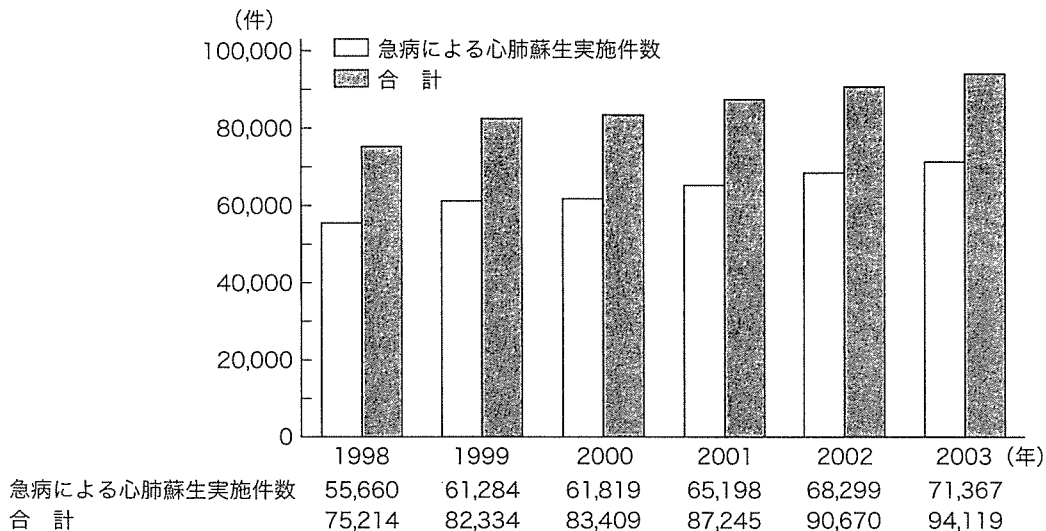


Fig. 1. 全国の救急隊員による年次別心肺蘇生実施件数(消防白書から作図)
心肺蘇生法実施は年々増加の一途をたどる。急病による心停止が約75%を占めた。

昭和40年代ごろから急病による救急患者が急速に増加し、外傷患者を凌駕しだした。市民には外傷や急病の区別なく初期段階から等しく適切な救急医療を受ける権利があることから、疾病救急の増加に対応すべく救急医療体制の見直しが図られてきたが、市民のニーズに沿う改革になりえなかった。つまり、小規模二次の乱立と利害関係があり、また、初期、二次、そして最後の砦としての集中治療主体の三次といったそれぞれ重症度に応じた医療機関へ順次高位搬送する救急医療体制のあり方などは、外傷には都合よく機能しても、小児を含む急病には整合性のとれないものとなっている。とくに循環器救急疾患は、一見軽症にみえても急変や突然死しやすい common disease であり、かつ退院後の生活の質や日常生活活動を高めるためには、発症初期から高度な専門的医療が必要となるからである。実質的改革の困難な背景には、救急は外科というイメージに染まりすぎて体制づくりへ内科系医師の積極的な参加がなかったことや、プライマリーケアの立場で総合的に疾病救急を正しく診断でき、適切な病院(診療科)へトリアージできる能力のある医師の養成が、きわめて貧弱な状況であったためと思われる。

わが国の院外心停止の発生状況

1. 医療機関への搬送例をもとにした実態

わが国の OHCA の発生頻度にかかわる全国的な疫学調査は行われたことがなく、その実態を把握することは不可能に近い。しかし、消防白書³⁾には全国の救急隊員による心肺蘇生実施件数が掲載されており、概数を掴むことは可能である。Fig. 1のごとく、毎年おおよそ5%ずつ増加していることになり、2005年は10万件を超えようとしている。このうち急病によるものは約75%を占めている。この中から心原性の割合を抽出することは困難な作業であるが、筆者の施設では可能な限り正確な原因検索をするように努めてきた結果、急病のうち心筋梗塞症は21%、他の心疾患23%、不明13%、つまり57%が推定心原性と考えられた⁴⁾。これをもとに病院搬送例のみから推計すると、1998～2003年のわが国における心原性 OHCA の10万人当り年間粗発生数は、26.4～33.9となった。

2. 不搬送例を含めた実態

消防白書の数値は、死体現象が認められる場合などは心肺蘇生の対象とならず、不搬送患者として取り扱われ除外されているため、実態を過小評