

図3、アンケート調査結果～小学生～

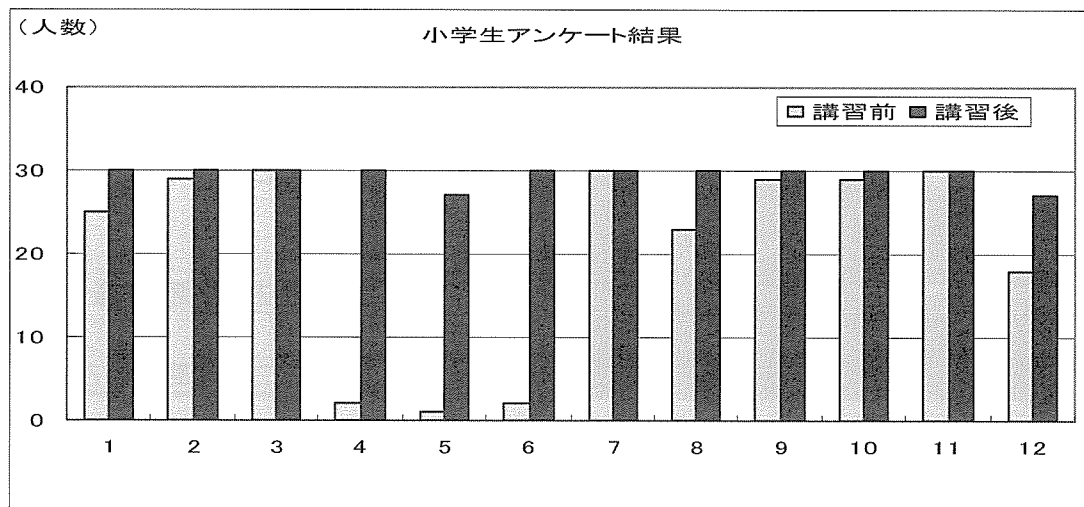


図4 アンケート調査結果～中学生～

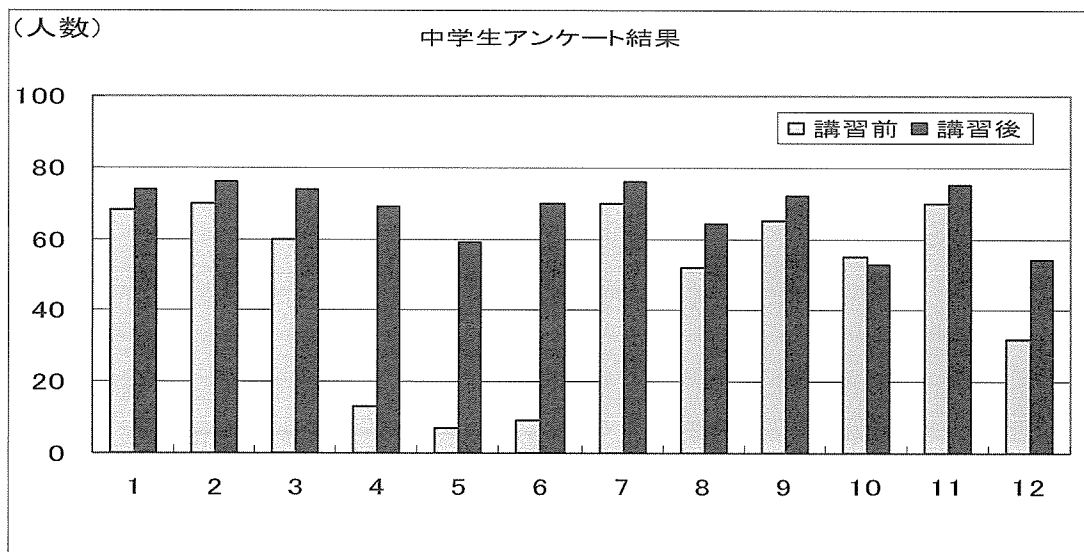


図5 小学生のスキル評価結果

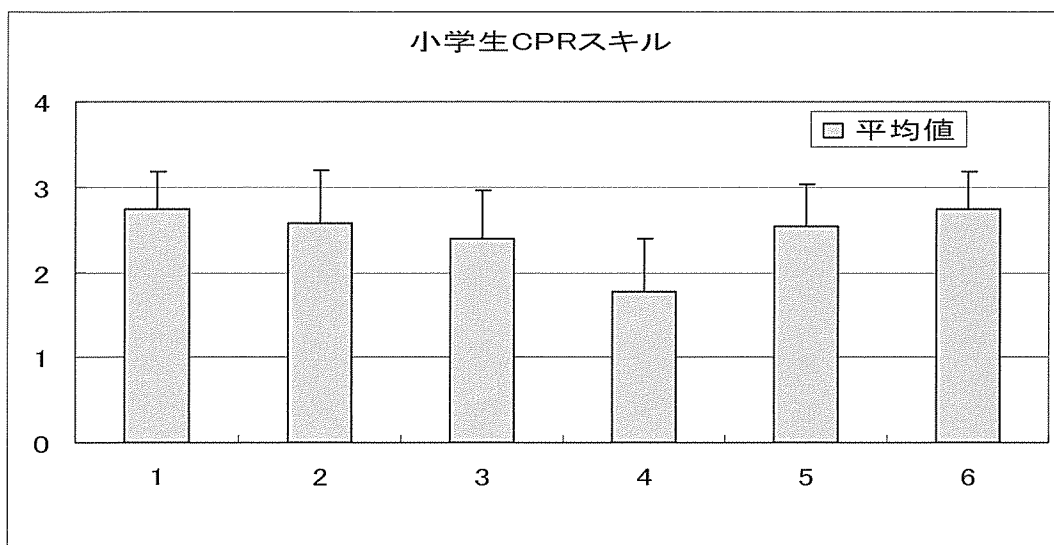
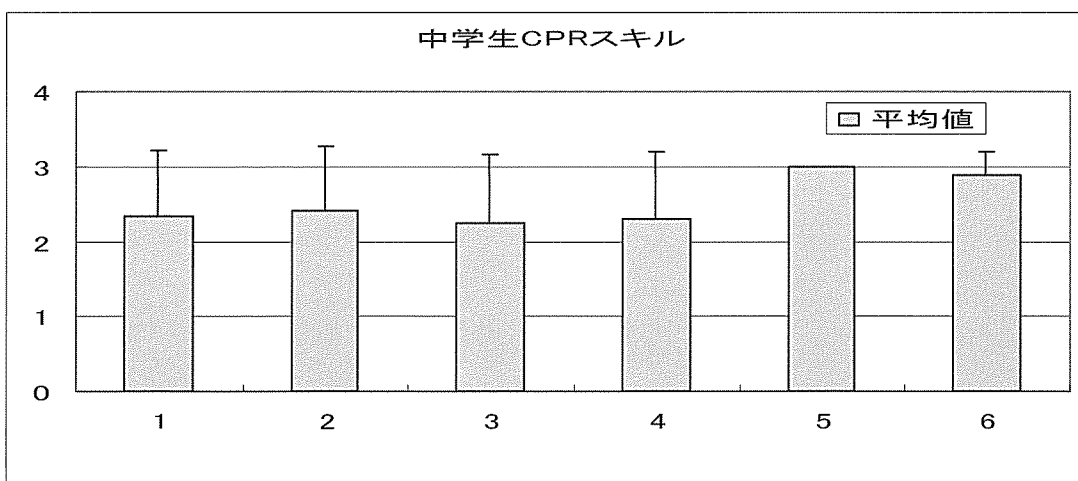


図6 中学生のスキル評価



厚生労働科学研究費補助金  
「循環器疾患等生活習慣疾病対策総合研究事業」  
「自動体外式除細動器 AED を用いた心疾患の救命率向上のための  
体制の構築に関する研究」(H18-心筋-01)  
(主任研究者 丸川征四郎)

分担研究 AED 教育の効果的な普及法にかかわる研究  
分担研究者 丸川 征四郎

平成18年度研究報告

## 研究課題C

DVD 教材と個人専用人形を用いた市民に対する心肺蘇生および  
AED 講習の有効性の検証

研究代表者 坂本 哲也  
(帝京大学医学部附属病院救命救急センター 教授)

平成19(2007)年3月

## 目 次

1. 分担研究報告書	3
研究要旨	3
A. 研究目的	3
B. 研究方法	4
C. 研究結果	5
D. 考 察	7
E. 結 論	7
F. 健康危険情報	7
G. 研究発表	7
H. 知的財産権の出願・登録状況	7

## DVD 教材と個人専用人形を用いた市民に対する心肺蘇生 および AED 講習の有効性の検証

坂本 哲也\*<sup>1</sup>、金子一郎\*<sup>1</sup>、竹内保男\*<sup>1</sup>、丸川 征四郎\*<sup>2</sup>

帝京大学医学部付属病院救命救急センター\*<sup>1</sup>、  
兵庫医科大学救急災害医学\*<sup>2</sup>

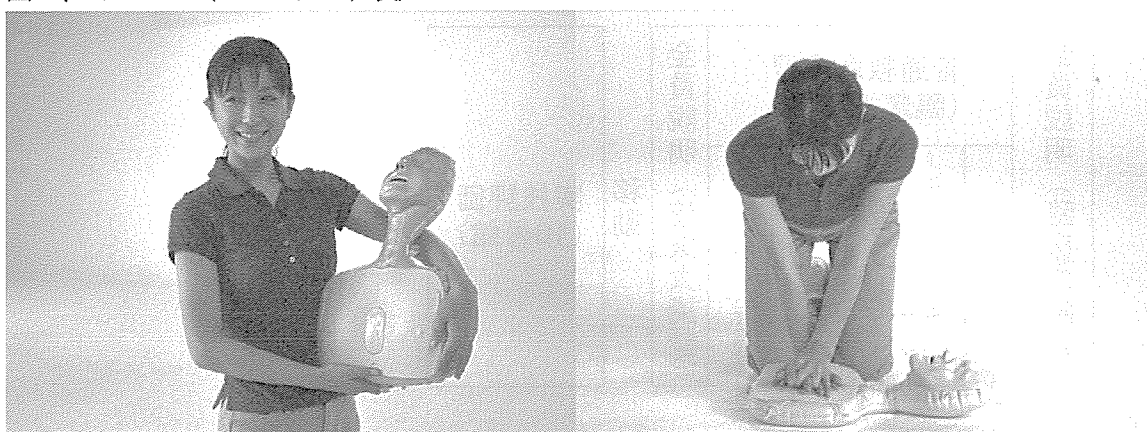
**研究要旨**：新たに開発した DVD 教材と個人専用人形を用いた市民に対する心肺蘇生講習（以下、新 CPR 講習）および新 AED 講習（40 分もしくは 50 分）と、従来から行われている標準的な普通救命講習（150 分）とを、市民 100 名を対象に無作為比較対照試験によって比較し、それぞれの効果を検証した。心肺蘇生（CPR）の技能では呼吸の確認についてのみ従来法が新 CPR 講習より優れていたが、他については両群に有意な差異はなく、新 CPR 講習と従来法の教育効果はほぼ同等であった。AED については簡易な AED 模型と人体ポスターを用いた実技を DVD 視聴に追加して従来法と比べると、解析時の安全確認については従来法が優れていたが、他については両群に有意な差異はなかった。新 CPR 講習と新 AED 講習との組み合わせは短時間かつ少ない指導者で行うことができ、従来法とほぼ同等の効果があると考えられた。

### A. 研究目的

新たに開発した DVD 教材と個人専用人形（ミニアン：レールダル社製）（図 1）を用いた市民に対する心肺蘇生講習（以下、新 CPR 講習）お

よび AED 講習と、従来から行われている標準的な普通救命講習とを無作為比較対照試験によって、それぞれの効果を比較検討することである。

図 1、ミニアン（レールダル社製）



## B. 研究方法

### 1)対象

市民 100 名を対象として、心肺蘇生講習および AED 講習の受講歴がそれぞれの群間で同等となるように無作為に三群に分けて講習を行った。(図 2)。

### 2)CPR 講習の構成と内容

A 群 30 名には従来から主に消防組織によって行われている普通救命講習 (CPR の実技 90 分と AED の実技 60 分) を行った。B 群 35 名には新 CPR 講習 30 分と簡易な AED 模型と人体ポスターを用いた実技講習 20 分を行った。C 群 35 名には新 CPR 講習 30 分と DVD による AED 使用法の説明 10 分を行った。

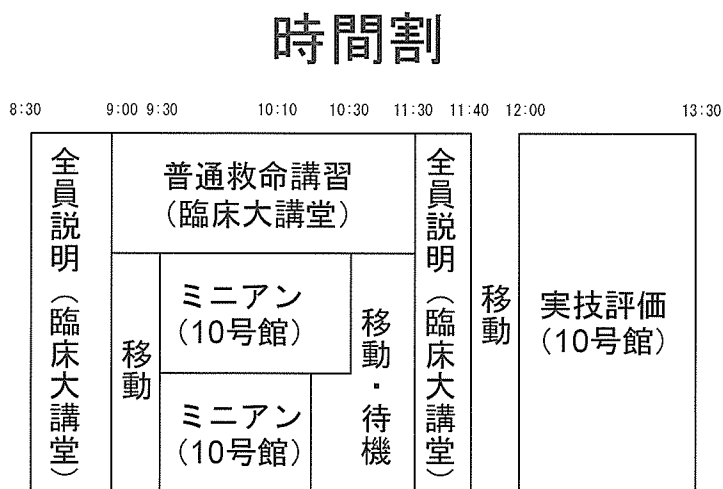
CPR 講習の内容は、普通救命講習あるいは個人専用人形講習の何れかである。

a) 普通救命講習は、インストラクター 4 名 (進

行役 1 名と受講生 10 人に対して 1 名)、リトルアン 6 体 (1 体につき受講生 5 人)、日本光電 AED トレーナー 6 台 (1 体につき受講生 5 人) を用いて実施した。なお、感染防護具は用いず、時間は 2 時間半 (9 時から 11 時 30 分) である。

b) 個人専用人形講習は、インストラクター 2 名 (受講生 35 人に対して 1 名) で行い、個人専用人形での実技と簡易な AED 模型と人体ポスターを用いた実技、あるいは個人専用人形での実技と DVD を見るだけの AED 講習、の何れかのコースを実施した。時間はそれぞれ 50 分間 (9 時 30 分から 10 時 20 分) もしくは 40 分間 (9 時 30 分から 10 時 10 分) である。

図 2、講習の時間割



### 3)実技評価

午前中に全講習を終了し、午後から講習に関与していないアメリカ心臓協会 BLS インストラクター10名により CPR と AED についての実技評価を行った。評価者には被験者がどのコースで講習を受けたかは知らされず（ブラインド化）、特定のコース受講生が被検者とならないよう無作為に割り当てられている（ランダム化）。

評価は、事前に定めたチェックリストに従って CPR 技能と AED 技能について BLS インストラクターが個々の項目の可否を判定した。CPR 技能については評価機能（スキルレポーター）付き人形による定量評価を併用した。また、個別に被験者をビデオで記録して、後日の第三者により評価の検証を可能とした。スキルレポーターおよびビデオの記録者は 10 名であり、評価時間は総計 1 時間半（2 時から 1 時 30 分）であった。

### 4)データの統計処理

CPR 技能と AED 技能について個々の項目の可否について各群間で  $\chi^2$  もしくは Fisher の直接確率により検定を行い、 $p < 0.05$  をもって有意差ありとした。

## C. 研究結果

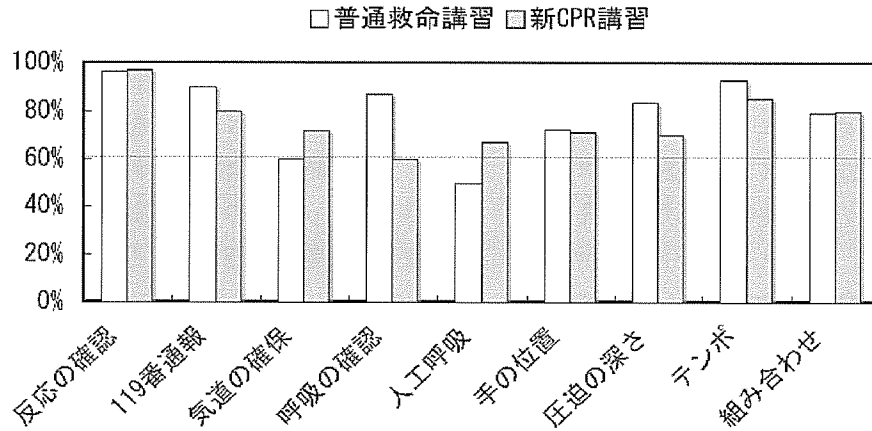
心肺蘇生（CPR）の技能では呼吸の確認についてのみ従来法が新 CPR 講習より優れていたが、他については両群に有意な差異はなく、新 CPR 講習と従来法の教育効果はほぼ同等であった（図 3）。

AED については、簡易な AED 模型と人体ポスターを用いた実技を DVD 視聴に追加して従来法と比べると、解析時の安全確認については従来法が優れていたが、他については両群に有意な差異はなかった。新 CPR 講習と新 AED 講習との組み合わせは短時間かつ少ない指導者で行うことができ、従来法とほぼ同等の効果があると考えられた（図 4）。

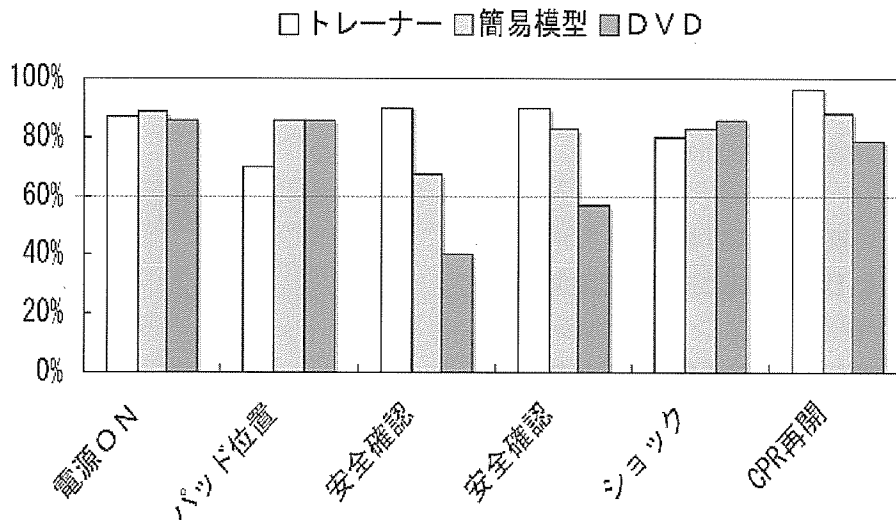
CPR については、反応の確認、手の位置、胸骨圧迫のテンポ、胸骨圧迫と人工呼吸の組み合わせについては同等であったが、呼吸の確認のみ従来

法が有意に優れていた。気道の確保と人工呼吸は新 CPR 講習が 119 番通報と胸骨圧迫の深さは従来法が優れている傾向があったが有意差はなかった。AED について DVD 視聴のみを従来法と比べると電源 ON、パッドの貼付位置、電気ショックの要領については有意差がなかったが、解析時の安全確認、電気ショック時の安全確認、CPR 再開については従来法が有意に優れていた。簡易な AED 模型と人体ポスターを用いた実技を追加すると、解析時の安全確認のみ従来法と有意差があるが、ショック時の安全確認と CPR 再開については有意な差異が認められなくなった。

## 従来法と新CPR講習の比較



## AED講習の比較





#### D. 考察

##### 1) DVD 教材と安価な個人専用人形による講習

心肺蘇生手技を中心に解説する DVD、個人用蘇生教育人形（ミニアン：レールダル社製）と AED を組み合わせた講習が望まれる。これらの利点は、

(1)30 分の講習で心肺蘇生ができるようになる

(2)DVD を用いた AED 講習を加えると 50 分でできるようになる

(3)1 名のインストラクターで 35 人の受講生を教えることができる

(4)講習受講に関わる時間的負担、感染を危惧する精神的負担を軽減できるなどである。

##### 2)従来の市民講習の問題点

現在、広く行われている市民に対する AED を含む心肺蘇生講習には、多くの問題点が指摘できる。特に、注目すべき点を下記にまとめた。

(1) 講習の形態は、受講生 5 人で人形 1 体と AED1 台を共用して行うのが標準である

(2) 標準的な講習を終了するには、180 分が必要である

(3)アルコール綿花で蘇生人形の口を消毒することが進められているが、時間がたつとアルコール綿花に乾燥が始まり、十分な消毒が行われな可能性があり、人形を介した感染の危険性が増す。このため、講習指導者は感染予防策に余分な配慮が必要であり、教育効果を阻害する要因になる危険性がある。

(4) 平成 16 年に市民の AED 使用が認められ、市民の関心が高まりつつあるが、H17 年の講習受講者は 1,208,998 人/年(平成 17 年)に過ぎない。

(5) 現在の講習方法では、今後、AED 教育を受ける市民が劇的に増加することは期待できない。

今後については、さらに多くの市民について同じ講習を行い比較検討するとともに、その短期的な学習効果と長期的な保持効果を検証する。

#### E. 結論

市民に対して行われている従来の標準的な普通救命講習（150 分）に比べて、新たに開発した新 CPR 講習（DVD 教材と個人専用人形を用いた心肺蘇生講習）および新 AED 講習（40 分もしくは 50 分）は、短時間、少人数の講師で同等の教育効果を上げることが明らかになった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金  
「循環器疾患等生活習慣疾病対策総合研究事業」  
「自動体外式除細動器 AED を用いた心疾患の救命率向上のための  
体制の構築に関する研究」(H18-心筋-01)  
(主任研究者 丸川征四郎)

分担研究 AED 教育の効果的な普及法にかかわる研究  
分担研究者 丸川 征四郎

平成18年度研究報告

## 研究課題 D

小児 AED の効果的な普及法にかかわる研究

研究代表者 清水 直樹  
(国立成育医療センター手術集中治療部 医長)

平成19(2007)年3月

## 目 次

1. 分担研究報告書	3
研究要旨	3
A. 研究目的	3
B. 研究方法	3
C. 研究結果	4
D. 考 察	8
E. 結 論	8
F. 健康危険情報	9
G. 研究発表	9
H. 知的財産権の出願・登録状況	9

資料D-1、小児へAEDを用いる際に注意すべき機械的特性について

資料D-2、広島市の疫学調査結果

資料D-3 a、長崎市の疫学調査結果

資料D-3 b、長崎市の疫学調査結果

資料D-4、本研究に用いる小児心停止症例レジストリによるウェブベースの概略

資料D-5、National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation (NRCPR)  
の最新版

## 小児 AED の効果的な普及法にかかわる研究

清水直樹\*<sup>1</sup>、柳井真知\*<sup>2</sup>、長谷敦子\*<sup>3</sup>、山野上敬夫\*<sup>4</sup>、谷川攻一\*<sup>4</sup>、松平宗典\*<sup>5</sup>

国立成育医療センター手術集中治療部\*<sup>1</sup>、神戸市立市民病院救急救命センター\*<sup>2</sup>、  
長崎大学医学部歯学部付属病院救急部\*<sup>3</sup>、広島大学医学部救急医学\*<sup>4</sup>、  
兵庫医科大学救命救急センター\*<sup>5</sup>

**研究要旨：**わが国における小児 AED の効果的な普及法を検討するにあたり、小児心停止の疫学調査にもとづく、小児の心原性心停止の基本情報収集が求められる。その際、小児心停止の分析において心原性と非心原性の区別が不明確であり、小児ウツタイン様式も用いられていないことが、わが国の問題点として新たに明らかになった。また、SIDS 診断の信頼性の低さも重要な問題点のひとつとして認識された。本年度の研究によって明らかにされた、こうした問題点を克服しつつ、次年度には全国規模の小児心停止レジストリの基盤整備を進める計画である。

### A. 研究目的

小児に対する AED 適応は、従来 8 歳 25kg 以上とされてきたが、国際蘇生連絡委員会 (International Liaison Committee on Resuscitation; ILCOR) からの 2003 年の勧告以来、その適応が 1 歳以上に引き下げられ、2005 年にはコンセンサス 2005 策定において再確認された。

しかしながら、わが国における小児に対する AED 適応は依然として 8 歳以上のままであったが、昨年来の日本版救急蘇生ガイドライン策定によって、ようやく 1 歳以上への AED 適応が明記され、小児用電極パッドの発売もされるようになった。

一方、小児心肺停止では、心停止が一次的原因である心原性心停止は少なく、呼吸停止に引き続いて心停止となる呼吸原性心停止が多いといわれる。したがって、電気的除細動を優先するよりも、人工呼吸から開始する質の高い心肺蘇生を迅速に実施することが重要であるとされる。この点は、

小児 AED の効果的な普及を図る上でも、特に注意を払うべき小児の特性である。

さらに、小児の心電図の特徴として、正常でも心拍が速く、また小児に多くみられる先天性心疾患やその術後等においては、心電図の QRS 波形がもともと正常でないことがある。こうした小児の心電図波形の特性を理解し、小児に対する AED の適正な使用がされるべく、様々な検証と安全性の確認が続けられる必要がある。

平成 18 年度研究としてわれわれは、上記の研究背景を鑑み、わが国における小児 AED の効果的な普及法を検討するにあたっての考察課題を整理し、その中でも特に重要な小児心停止の疫学についての調査、ならびに研究基盤整備についての研究と提言を行うこととした。

### B. 研究方法

#### 1) 課題整理

わが国における小児 AED の効果的な普及

法を検討するにあたり、考察すべき課題を多角的に整理した。AED メーカー各社（日本光電、日本メドトロニクス、フィリップス）への聞き取り調査も併せて行った。

## 2) 疫学調査

小児において AED 適応となる症例、即ち、小児心原性心停止について国内外における疫学研究の文献的調査を行った。さらに国内各地（東京、大阪、神戸、広島、長崎）における小児心原性心停止の疫学調査を行った。

## 3) 基盤整備

わが国における小児 AED の効果的な普及を将来にわたってさらに検討するにあたり、研究基盤となる小児心停止症例レジストリが不可欠であり、その基盤整備に向けての提言を行った。小児心停止症例レジストリをインターネット・ウェブ上で展開する準備を進め、IT 企業（フィリップス、ソタシステム）との連携を開始した。

## 倫理面への配慮

患者情報は総て数値化して記録され、後に統計的に処理され、患者個人情報が増漏することがないように、また個人が特定されることがないように、情報管理に十分に配慮した。

## C. 研究結果

### 1) 課題整理

#### (1) 小児心停止に関わる特殊性の理解

小児心肺停止では、心停止が一次的原因である心原性心停止は少なく、呼吸停止に引き続いて心停止となる呼吸原性心停止が 80-90% を占める。したがって、電氣的除細動を優先するよりも、人工呼吸から開始する質の高い心肺蘇生を迅速に実施することが重要である。小児において呼吸停止あるいは心停止の可能性が察知されれば、直ちに高濃度酸素を用いた人工呼吸を開始でき

る準備を整える。

小児の心電図の特徴として、正常でも心拍は速く、一般に洞性頻拍の上限は小児では 180/分とされ、成人とは大きく異なる。小児において心拍 180/分以上の場合は、上室性頻拍 (SVT) を疑うが、脈拍の存在することが多い。また、先天性心疾患やその術後等においては、脚ブロックや変行伝導の存在のため、QRS 波形がもともと正常でないことがあり、上室性であっても QRS 幅が広く見えることがよくある。従ってこのような場合には、SVT であっても、あたかも VT のような心電図波形を認める。また、成人では「広い QRS 幅」の定義は 0.12 秒以上であるが、小児では 0.08 秒を超える場合とされている。

以上のような小児の心電図波形の特性を理解し、高度な頻拍でも脈拍が存在する場合もあることを理解すべきである。

#### (2) 小児へ AED を用いる際に注意すべき機械的特性について (資料 1)

##### ① 小児用電極パッド使用時の注意点

市民が使用する AED にも、救急救命士が使用する自動体外式除細動器にも小児用電極パッドが存在するが、両者には大きな違いがある。市民が使用する AED は、小児用電極パッドを本体に装着することにより除細動のエネルギー量が減衰する機能をもっている。一方、救急救命士が使用する自動体外式除細動器は、マニュアルモード時にのみ小児用電極パッドを使用する仕様であり、エネルギー減衰機能は備えていない。従って、救急救命士が使用する自動体外式除細動器に小児用電極パッドを接続したまま AED モードを用いると、エネルギー量が減衰されないため、AED モードでは小児用電極パッドを使用してはならない。

市民などによってエネルギー減衰機能付きの小児用電極パッドが既に貼付されてい

た場合であっても、救急隊が持参した自動体外式除細動器の方が上位機種であり、かつより効果的に除細動が実施できると考えられる場合には、速やかにその電極に貼り替える。

なお、小児用電極パッドが手元にない場合は、成人用パッドを緊急避難的な処置として、必要な注意を払って使用する。

#### ②救急救命士が用いる AED 使用時の注意点

わが国では、救急救命士はマニュアルモードで除細動器を用いることが出来ないため、海外で開発された「救急救命士が用いる自動体外式除細動器」における小児用電極パッドの使用に齟齬が生じている。これは海外メーカーにとっても想定外の状況と思われる。こうした状況を解決するため、わが国の実情にあった除細動器の開発が望まれる。

一部国産の「救急救命士が用いる自動体外式除細動器」は、小児の心電図波形に対する除細動適応の検出精度に関わる科学的検証が充分ではない。小児に対するより高い安全性を担保するためには、この科学的検証を進めることが必要である。

#### (3) わが国における小児 AED の効果的な普及法を検討するにあたり考察すべき課題

小児心肺停止の特徴として、心停止が一次的原因である心原性心停止は少なく、呼吸停止に引き続いて心停止となる呼吸原性心停止が圧倒的に多いということは前述したとおりである。

海外文献の報告によると、小児の心原性心停止は、小児心停止全体の 10-20% と報告されている。しかしながら、わが国においては、信頼に足るこうした疫学調査データが欠落している。

わが国における小児 AED の効果的な普及法を検討するにあたっては、小児心原性心

停止の国内疫学調査が不可欠である。

#### 2) 疫学調査

##### (1) 小児心原性心停止についての国内外における疫学研究の文献的調査

小児における心肺停止の病因としては、殆どが呼吸原性であると一般に考えられてきた。しかし、小児においても心原性心停止がこれまでの想定以上に存在することが、海外から報告されつつある。

北米における小児心停止の疫学調査によると、1-7 歳の院外心停止の約 8%、8-19 歳の約 27% が心原性であったと報告された (Mogayzel 1995)。

その他、1960 年代以来 40 以上の海外文献があり、これらをメタアナリシスした論文が 2005 年に報告され、それによると、除細動適応となる心室細動・無脈性心室頻拍が心電図初期波形として見られた症例は、18 歳未満小児全体の 8.1% と報告されている (Donoghue 2005)。

小児の院内心停止については、北米には hospital-base のレジストリである、National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; NRCOR が存在している。この NRCPR からの報告によると、小児の院内心停止の 10-15% が心原性であったと報告されている (Nadkarni 2006)。

実際の小児救急の臨床現場において、小児の呼吸原性心停止を、良好な神経学的機能を保ちつつ蘇生に成功させることが極めて困難であることは、しばしば経験される。一方、心原性心停止においては、迅速な除細動が成功すれば予後良好な蘇生に成功する可能性が開ける。

心原性心停止が小児において少ないとはいえ、これまでの想定以上に多い可能性が示された。小児に対する病院前救護体制の変革も含め、この領域における

小児傷病者の救命の可能性を追求する重要性は、わが国における公共の益の観点からしても著しく高いと考えられる。

わが国の院外心停止の発生総数は、年間約 10 万件と推定されている。そのうち小児は約 3～5%に過ぎないといわれ、即ち年間約 3,000～5,000 人の推計となる。その 10～20%が心原性なので、年間約 300～1,000 件の小児心原性心停止発生が見込まれることになる。

邦語論文については、ウツタイン大阪プロジェクトデータを、小児院外心停止症例に限って解析した報告がみられた（新谷 2003）。しかし、この報告では、乳児突然死症候群（sudden infant death syndrome; SIDS）を心原性として分類しているのが問題であり、国内疫学報告としては数少ない貴重なものであるが、医学的事実を正確に表現したものとは言い難かった。

なお、SIDS 診断基準自体にも問題があることが報告されており、この問題を明確にする際の、わが国特有の問題点も浮き彫りにされている（竹内 2006）。海外報告においては、死因を論じる場合には、乳児突然死症候群は呼吸原性、心原性とは別枠のものとして分類されているものもあった（Safranek 1992）。

## (2) 国内各地における小児心原性心停止の疫学調査

日本各地のウツタイン記録をもとに、小児心停止の疫学調査を行った。大阪、神戸は報告からの分析、広島、長崎はウツタイン記録をもとにした分析を行った。また、SOS 関東ならびに大阪ウツタインには研究協力申請をすでに行っており、来年度へ向けて研究継続の予定である。

### ① 大阪府

1998 年 5 月から 1 年間の期間における大

阪府全域からのウツタイン様式の記録から後方視的分析された結果が報告されている（新谷 2003）。ウツタイン様式を基にしたポピュレーションベースでの小児心停止の報告としては、わが国で唯一である。

この期間中の院外心停止症例 5,074 例中 15 歳以下の小児は 147 例であった。そのうち、心原性 54 例、非心原性 93 例と分類されているが、SIDS は「原因が明確でない」ということで、ウツタイン様式の定義に従って心原性に分類されている。

心電図初期波形は、心室細動（ventricular fibrillation; VF）・心室頻拍（ventricular tachycardia; VT）が 5 例、心静止が 110 例、その他の波形が 32 例であった。心拍再開は 51 例、ICU 入室が 41 例で、1 年後生存例が 13 例と報告されている。

### ② 神戸市

神戸市立中央市民病院単独施設からの報告ではあるが、監察医務制度が確立している地域からの報告として意義がある（柳井 2005）。また、ドクターカーの出動が小児心停止の転帰に与える影響を考える上でも示唆に富む報告である。

1999 年 1 月からの 5 年間における、上記施設の来院時心肺停止症例 1,149 例中、小児は 36 例であった。このうち、死亡 31 例中 21 例が、行政解剖もしくは司法解剖に至っている。SIDS は 3 例で、その全てにおいて剖検が得られている。その他の内訳は、心原性 8 例、非心原性 25 例であった。

心電図初期波形は、VF/VT の症例は無く、心静止 34 例、その他波形 2 例であった。心拍再開は 36 例中 5 例であり、2 例で 1 年以上の生存を得ているものの、重篤な機能障害を負っている。

ドクターカーの出動は、8 例において行われており、3 例で心拍再開が得られている（38%）。これは、ドクターカー出動がなかった症例での心拍再開率（7%）と比較し

て、統計学的有意差を認めたと報告されている。

### ③ 広島市

1999年から2005年迄7年間分のウツタイン様式記録をもとに分析を行った(資料2)。

この期間中の院外心停止症例4,201症例中15歳以下の小児は98例であった。そのうち心原性20例、非心原性78例と分類されている。SIDS(12例)もしくはSIDS疑い(6例)とされた18例は、ここでは非心原性に分類されている。心電図初期波形は、VF/VT8例、心静止72例、その他波形18例であり、心拍再開は20例、18例がICU入室に至り、3例において1年以上の生存を得ている。ICUに入室した18例は全例、地域の救急救命センターに入室しており、小児科の関与はなかった。

### ④ 長崎市

2005年から2006年迄2年間分のウツタイン様式記録をもとに分析を行った(資料3 a)、b))。

この期間中の院外心停止症例699症例中15歳以下の小児は10例であった。そのうち心原性1例、非心原性9例と分類されている。心原性と非心原性の分類の境界は不明確であった。心電図初期波形は、VF/VTなし、心静止8例、その他波形4例であり、心拍再開が得られた症例は無かった。

### ⑤ その他

より大規模なウツタイン様式記録がされているSOS 関東ならびに大阪ウツタインに対しても、研究協力申請をすでに行っており、来年度へ向けて研究継続の予定である。

## 3) 基盤整備

わが国における小児AEDの効果的な普及を将来にわたってさらに検討するにあたり、研究基盤となる小児心停止症例レジストリが不可欠である。

院内心停止については、米国を中心としたNational Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; NRCPRが整備されている。これは成人の院内心停止ウツタイン様式に準拠した体裁を整えている。NRCPR最新版においては、小児ウツタイン様式(院内心停止と院外心停止の両者に適応可能)にも対応している(資料d) - 1)。

清水、西崎らは、このNRCPRを国立成育医療センターの小児院内心停止症例に適用して報告したが、これは小児心停止についての、わが国で初めての小児ウツタイン様式に準拠した研究報告である。この報告においては、2002年3月から2004年2月までの2年間の期間中に、院内心停止で1分以上の胸骨圧迫を受けた症例として18例が登録され、自己心拍再開が15例、生存退院が6例と報告された。同様の形態での報告がフィラデルフィア小児病院でもなされ、2001年3月から2003年7月までの期間中に、院内心停止で1分以上の胸骨圧迫を受けた症例として104例が登録され、自己心拍再開が51例、生存退院が30例と報告された。

また、24時間生存率と生存退院率の両者において、上記2施設間で統計学的優位差は認められず、日米間、施設間の客観的比較の有用性も確認された。

このNRCPRを国立成育医療センターの部門電子カルテシステムと連携させ、かつウェブベースで多施設との情報連携を進める方策の研究を開始している(資料4)。

さらに、このレジストリを、院内心停止だけでなく、院外心停止にも適応させ、わが国全国レベルでの、小児院内・院外心停止レジストリとして発展させることが、本研究の基盤整備の側面における最終的な到達点である。



#### D. 考察

今回の研究は、小児心停止の現状に迫る、わが国で最初の、全国規模で体系的な報告である。小児 AED の効果的な普及法にかかわる研究を進める上でも、極めて重要な情報をもたらした。今後さらに有用な情報を経年的に得るためにも、レジストリをはじめとした基盤整備を継続的に進めてゆく必要がある。今年度の研究においては、小児心停止レジストリの基盤整備を、今後さらに進めるにあたって、いくつかの問題点が明らかになった。

第一の問題点として、心原性心停止と非心原性心停止の定義の問題が挙げられる。

国内各地における小児心原性心停止の疫学調査で明らかになったように、ある地域では SIDS が心原性として分類されていたり（大阪府）、別の地域では非心原性に分類されていたりした（神戸市、広島市）。これにより、小児院外心停止において、「心原性心停止」と分類、報告される症例の占める割合の地域格差が大きくなっている（大阪 37% に対して、神戸 22%、広島 20%、長崎 10%）。その結果、データとしての信頼性を落とす結果になっている。

SIDS を小児院外心停止の原因として独立させ、その上で心原性と非心原性と分類したデータを示す。大阪府 SIDS 11%、心原性 26%、非心原性 63%。神戸市 SIDS 8.3%、心原性 22%、非心原性 69%。広島市 SIDS 18%、心原性 20%、非心原性 62%。心原性心停止の割合は、SIDS を除いた母集団にたいして、全国各地において、20% 台であった。

第二の問題点として、SIDS 診断の信憑性が挙げられる。

監察医務制度が整っている神戸市においては、SIDS は剖検を前提に診断されるため、その診断における信頼性は高い。その他の地域では、剖検のあるなしに関わらず、ウ

ツタイン様式データの申請者の申告に基づいた記載であるため、その信頼性は低くなる。

VF/VT の出現率は、大阪 3.4%、神戸 0%、広島 8.2%、長崎 0% と、諸外国の報告よりも低い結果であった。これには、救急隊の現場到着時間の差による可能性もあり、次年度の検討課題である。

最後に、各地で用いられているウツタイン様式に関わる問題点が挙げられる。

1991 年に成人院外心停止ウツタイン様式が、1997 年に成人院内心停止ウツタイン様式が論文として報告されている。1995 年に報告された小児ウツタイン様式は、院内・院外の両者に汎用性のある小児用記録様式であるが、わが国ではまだ認知度が低い。成人ウツタインは、心原性心停止の分析に適する記録様式であるため、小児に多い呼吸原性心停止の分析には必ずしも適していない。小児ウツタイン様式はまた、心停止にいたる前段階の呼吸停止に関する蘇生事象についても記載することになっており、成人の様式とは様相を異にしている。

今後（次年度）、小児心停止レジストリの基盤整備を更に進めるにあたって、上記 3 点の問題点の解決を可能な限りすすめて、全国規模のレジストリの作成に向けた努力を継続する予定である。

#### E. 結論

わが国における小児 AED の効果的な普及法を検討するにあたり、小児心停止の疫学調査にもとづく、小児の心原性心停止の基本情報収集が求められる。その際、小児心停止の分析において、心原性と非心原性の区別が不明確であり、小児ウツタイン様式も用いられていないことが、わが国の問題点として新たに明らかになった。また、SIDS 診断の信頼性の低さも重要な問題点のひとつとして認識された。本年度の研究によっ

て明らかにされた、こうした問題点を克服しつつ、次年度には全国規模の小児心停止レジストリの基盤整備を進める計画である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 論文発表

1) Shimizu N : in ILCOR PALS Subcommittee / Taskforce

2005 International Consensus on CPR and ECC Science and Treatment Recommendations.

Pediatrics 2006; 117: e955-977

2) Shimizu N, Berg R, Nadkarni V, Miyasaka K, et al: Quality of adult manikin cardiopulmonary resuscitation

performance is better with a compression-ventilation ratio of 30:2 vs 15:2., Circulation 2005, 112: II-1100

3) Nishisaki A, Shimizu N, Nadkarni V, et al: A tale of two cities: Timing of brain imaging and neurophysiologic

assessments following in-hospital pediatric cardiac arrest., Critical Care Medicine 2005; 32: A61

4) 市民の AED 使用事例に関わる情報活用と事後検証のあり方に関する研究」報告書。

2006 年度 厚生労働科学研究費 (丸川研究班・浅利研究班)

5) 「日本版救急蘇生ガイドラインに基づく救急現場での AED を含む心肺蘇生法適正化に関わる研究」報告書。2006 年度 厚生労働科学研究費 (丸川研究班・谷川研究班)

6) 清水直樹、上村克徳、太田邦男、桜井淑男: 小児の一次救命処置、小児の二次救命処置 In: 救急蘇生法の指針 (医療従事者向け) へるす出版、2006

7) 清水直樹: 小児の蘇生 In: 救急蘇生法の

指針 (市民向け) へるす出版、2006

8) 清水直樹、宮坂勝之: 2005 年版 PALS について小児看護、2006; 29: 894-903

9) 清水直樹、宮坂勝之: BLS・PALS 小児科診療、2006; 69: 647-653

10) 清水直樹、宮坂勝之: 小児をめぐる AED の問題点について 日本小児科学会雑誌 2004; 108: 92-94

### 学会発表等

1) Kitazato E, Shimizu N: Analysis of In-Hospital Pediatric Resuscitation. Pediatric Academic Societies Annual Meeting, Toronto, Canada, May 2007

2) Shimizu N: Paediatric cardiac arrest in Japan. J-PULSE & SOS-KANTO (Dr. R Berg) Joint Meeting, Osaka, Japan, December 2006

3) 清水直樹: AED の現状と問題点: 第 34 回日本集中治療学会総会【シンポジウム】、神戸、2007 年 3 月

4) 清水直樹: コンセンサス 2005 ー心肺蘇生指針を変えた科学ー。第 109 回日本小児科学会総会【教育講演】、金沢、2006 年 4 月

5) 清水直樹: 学校における予防・蘇生教育の可能性と小児科医の役割についての考察。第 109 回日本小児科学会総会、金沢、2006 年 4 月

6) 清水直樹: 新しい心肺蘇生ガイドライン子どもへの対応。救急医療財団講演会 (AED 普及・啓発シンポジウム) 東京、2007 年 3 月

7) 日本版救急蘇生ガイドラインに基づく子どもの一次救命処置の理論と方法。日本赤十字社平成 18 年度幼児安全法講師研修会 東京、2007 年 2 月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

小児へAEDを用いる際に注意すべき機械的特性について

							出力形態		G2005対応					
機種	メーカー	業事承認	販売状況	配備場所	東京消防 (H18.03.24 予定)	消防(○) 救急(◎) 配置	販売台数 (PAD/救急 隊/病院 各々)	波形	G2000での 出力 (AED モード)	G2005での 出力 (AED モード)	G2005移行 に対する業 事変更	1sheok プロトコル への対応	変更の方法	変更時期 と経費予定
ハートスタート HS1		?	○		-			二相性	150-150- 150	150	不要	変更可能 業事不要	event review S/Wまたは Palmを用い る	未定
ハートスタート FR2	フィリップス- レールダルフクダ	H14.5.14	○	ANA・羽田 AP	289 (消防隊)	○		二相性	150-150- 150	150	不要	台数少なく 対応に問題 なし	DataCardま たはトレー ニング用パ ンチリを用 いる	無料 3-4ヶ月 音声は有料
CR+		H17.5.23	●	大半が非医 療機関	-	×	PAD・院内の み (1回使用を 原則として いるため救 急隊への販 売なし)	二相性	200-300- 360J	200-300- 360J	不要	可能	プログラム 書き換え	H18.12から 開始予定。 約3万円を 予定
ライフバック LP500B	メトロニッ ク	H15.7.1	●	成田AP・甲 子園球場等 全国	-	○	3巻	二相性	200-300- 360 (プログラ ム可)	200-300- 360 (プログラ ム可)	必要(小児 電極使用の 為)	可能	プログラム 書き換え	H18.12から 開始予定。 約3万円を 予定
ライフバック LP500		H10.8.14	販売停止状 態(2006年1 月)	全国医療機 関	-	×	3巻(しか し、殆どがク リニックであ る)	単相性	200-300- 360J又は 200-200- 360J		変更予定なし(運用で対応)			
カルジオライフ AED-9200			●		-			二相性	150-200- 200(可変)	200-270- 270(可変)	必要	業事承認済 み	PCからソフ トをdownl oadして変 更	有償
カルジオライフ AED-9100	日本光電	H14.3.27	販売停止状 態(2006年 夏頃)	JAL	-		PAD 約2万台	単相性	200-300- 360		対応未定			
ファストセブ (9100相当)	DVX	H14.3.27	販売停止											
XL	フィリップス- フクダ	?	○		-	◎		二相性	150-150- 150	150	不要	S/Wを発売 予定	未定	未定
HS4000	レールダ ル	?	○		52	◎		二相性	150-150- 150	150	不要	変更不可 2ショックに 設定し、 ショック後、 pauseキーを 押して2分間 のCPRへ		
HS3000QR		?	販売停止?		6	◎	約1200台 どこに?	単相性	200-300- 360	200	不要	自己運用で 可		
FC2100		?	販売停止?		43	◎		単相性	200-300- 360					
FC1630	フクダ	?	販売停止?		86	◎		単相性	200-300- 360					
LP12B		H17.9.13	●	全国医療機 関・救急車 等 100台弱	35	◎	院内 救急	二相性	200-300- 360 (プログラ ム可)	200-300- 360 (プログラ ム可)	不要	可能	プログラム 書き換え	H19.3より開 始予定。約3 万円を予定
LP12A	メトロニッ ク	H14.1.11	販売停止	全国医療機 関・救急車 等 100台以 上	-	◎	院内 救急	単相性	200-300- 360J又は 200-200- 360J		変更予定なし(運用で対応)			
TEC -2300		H17.10	●	救急隊	-	◎		二相性	150-200- 200				毎回蘇生ホ タンを押す 必要がある ため、自己 運用対応	NA
TEC -2200	日本光電	H10.11	販売停止	救急隊	-	◎		単相性	200-300- 360	可変である ため、自己 運用で変更 可能	不要	可能		
TEC -7700		H17.10	●	一般病院	-	×		二相性	150-200- 200				MCからソフ トをdownl oadして変 更	有償
TEC -7600		H13.12	販売停止	一般病院	-	×		単相性	200-300- 360					

小児適応に関する事項					科学的正当性		現場使用の可・不可		貼付文書	記載	
小児用パッド(減衰機能)製品の有無(海外含む)	小児用パッド(減衰機能)に対する薬事	小児用パッド(減衰機能)販売状況	減衰出力	小児用適応(成人システム使用)への薬事適応	科学的検証の有無	問題点	小児用パッド使用	成人システム使用	貼付文書	記載	
○	申請予定		50J	注意使用	なし	解析プロトコルはFR2と同一である。	可能(認可)	可能	2005.12.01 2006.06.01(改訂)	【小児への適応(適応禁忌には入っていない)】25kg未満又は8歳未満の幼児又は小児に対する本装置の有効性及び安全性については承認されていない。	
○	認可(日時?)		50J	適応	Cecchin, Circulation 2001	小児使用に対して、解析と出力両面において、安全性は確認されていると判断する。	可能	可能	2006.02.28(作成) 2006.06.01(改訂)	【小児への適応】8歳未満もしくは体重が25kg未満の小児には、小児用除細動パッドを使用することを推奨するが、これらの患者に対して成人用除細動パッドの使用を禁止・禁忌とするものではない。患者の致生を慮り、小児用除細動パッドが無い場合、患者の年齢、体重が明らかでない場合に成人用除細動パッドの使用を躊躇しないこと。 小児用の除細動パッドは、Anterior - Posterior位置(前胸部-後背部)に装着すること。また、小児に対して成人用除細動パッドを使用する際にも、Anterior - Posterior位置(前胸部-後背部)に装着することができない場合に、Anterior - Anterior位置(前胸部-前胸部)への装着を禁止・禁忌とするものではないが、この場合には2つの除細動パッドが互いに触れないようにすること。【患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれ】 ・1歳未満の新生児及び乳児に対する臨床上的有効性及び安全性については評価されていない。	
●	認可済み(2006年5月)	販売中	1/4(50J)	注意使用	Atkinson, Ann Emerg Med 2003(解析精度)		可能	可能	2005.08.02(作成)	【小児への適応(適応禁忌には入っていない)】(1)国際蘇生法連絡委員会(ILCOR: International Liaison Committee on Resuscitation)は、小児のための2次救急蘇生法(PALS: Pediatric Advanced Life Support)研究班の報告に基づき、1歳から8歳の小児にAEDを適用しうると発表している。(2)除細動電極を体表に貼る際に電極同士が接触しないよう注意すること。	
●	認可済み(2006年11月)	販売可	1/4(50J)	薬事済み	Robert Burg, Fred Chapman, et al. Resuscitation vol 61, Issue 2, May 2004他(エネルギー量)	小児使用に対して、解析に関する安全性は確認されていると判断する。エネルギー選推量に関する定量的論文もあり。	可能	可能	2003.07.10(作成) 2006.01.12(改訂)	【適用禁忌】本装置は、小児不整脈用に設計およびテストされていません。また、小児用にエネルギーのジュール設定はされていません。米国心臓学会は、半自動除細動器の使用は8歳以上の患者に限るよう勧めています。	
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし					禁忌		NA	NA	2002.12.02(作成) 2006.01.12(改訂)	【適用禁忌】本装置は、小児不整脈用に設計およびテストされていない。また、小児用にエネルギーのジュール設定はされていません。米国心臓学会は、本装置の使用は8歳以上の患者に限るよう勧めています。	
●	2007年4月頃申請予定	NA		禁忌項目からは外れるが、小児への使用はしないこととして記載	Cardiac Science(小児における社内検証のみ(小児においては感度検証なし))	解析に関する安全性を検証した原著論文はない(有害事象論文もない)が、社内検証データはある。9200は禁忌項目から外れ、原則として小児への使用はしないこととしての貼付文書記載。従って、緊急避難的使用については貼付文書記載上は可能と判断。8100は発売停止状態のため、貼付文書の変更はないが、解析の科学的検証に関しては9200と同等。ただし、単相性過大出力に対する安全性の担保がない。また、両者において、小児に対する解析感度の検証が必要。	薬事的には申請許可可だが、科学的には感度検証要	薬事的には可だが、科学的には感度検証要	2006.12改訂予定	【禁忌】で8才未満の内容削除。「使用上の注意」1歳以上8歳未満の小児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器または半自動除細動器が近くになく、やむを得ない場合に限り使用してください。	
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし					禁忌		NA	NA	2005.05.27(作成) 2005.11.17(改訂)	【適用禁忌】患者の年齢が8才未満の場合、...患者の年齢が8才未満の場合、本装置での除細動は行わないでください。本装置の解析機能は成人のみに対応しているため、小児の場合は正しい解析結果が得られません。また、充電エネルギーは大人用に設定されていて、変更はできません。	
×	NA	NA	NA	?	なし	心拍150がカットオフ	NA	要検証			
×	NA	NA	NA	?	なし		NA	要検証			
×	NA	NA	NA	?	なし		NA	要検証			
?				?	なし		?	要検証			
?				?	なし		?	要検証			
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし。ただし、所謂小型パッドとしての小児用パッドはあるので注意のこと					薬事済み	Atkinson, Ann Emerg Med 2003(解析精度)		NA	可能		
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし。ただし、所謂小型パッドとしての小児用パッドはあるので注意のこと					薬事済み	Robert Burg, Fred Chapman, et al. Resuscitation vol 61, Issue 2, May 2004他(エネルギー量)	小児使用に対して、解析に関する安全性は確認されていると判断する。エネルギー選推量に関する定量的論文もあり。	NA	可能		
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし。ただし、所謂小型パッドとしての小児用パッドはあるので注意のこと					禁忌項目からは外れるが、小児への使用はしないこととして記載		NA	薬事的には可だが、科学的には感度検証要	2006.12改訂予定	【禁忌】で8才未満の内容削除。「使用上の注意」1歳以上8歳未満の小児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器または半自動除細動器が近くになく、やむを得ない場合に限り使用してください。	
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし。ただし、所謂小型パッドとしての小児用パッドはあるので注意のこと					禁忌	日本光電における社内検証のみ(小児においては感度検証なし)	解析に関する安全性を検証した原著論文はない(有害事象論文もない)が、社内検証データはある。2300/7700は禁忌項目から外れ、原則として小児への使用はしないこととしての貼付文書記載。従って、緊急避難的使用については貼付文書記載上は可能と判断。2200/7600は発売停止状態のため、貼付文書の変更はないが、解析の科学的検証に関しては2300/7700と同等。ただし、単相性過大出力に対する安全性の担保がない。また、全ての機種において、小児に対する解析感度の検証が必要。	NA	薬事的には不可だが、科学的に感度検証すべし		
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし。ただし、所謂小型パッドとしての小児用パッドはあるので注意のこと					禁忌項目からは外れるが、小児への使用はしないこととして記載		NA	薬事的には可だが、科学的には感度検証要	2006.12改訂予定	【禁忌】で8才未満の内容削除。「使用上の注意」1歳以上8歳未満の小児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器または半自動除細動器が近くになく、やむを得ない場合に限り使用してください。	
小児用パッド(減衰機能)の対応製品なし。ただし、所謂小型パッドとしての小児用パッドはあるので注意のこと					禁忌		NA	薬事的には不可だが、科学的に感度検証すべし			