

200722034A

平成19年度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

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
(課題番号 H18-心筋-01)

平成19年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 丸川 征四郎
(兵庫医科大学 救急・災害医学 教授)

平成20 (2008) 年3月

平成19年度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（課題番号 H18-心筋-01）

平成19年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 丸川征四郎
(兵庫医科大学 救急・災害医学 教授)

平成20（2008）年3月

目 次

I. 総括研究報告	1
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	
丸川 征四郎	
II. 分担研究報告	15
1. AED教育の効果的な普及法にかかわる研究	
丸川 征四郎	
2. AEDを用いた心肺蘇生法教育効果の向上にかかわる研究	
太田祥一	
3. AEDの普及実態の把握、適正配置にかかわる研究	
田中 裕	
4. AEDの家庭内設置とその効果評価にかかわる研究	
長尾 建	
5. AEDの使用実績の把握と科学的評価法にかかわる研究	
横田裕行	
6. AEDの使用者、被使用者の心のケアに関わる研究	
島崎修次	
7. AEDの普及啓発等にかかわる科学的研究を促進する方策の研究	
三田村秀雄	
8. AED 適応疾患に対する救急医療連携のあり方に関わる研究	
笠貫 宏	

I. 総括研究報告

平成19年度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)

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 (課題番号 H18-心筋-01)

平成19年度 総括研究報告

研究代表者 丸川 征四郎
(兵庫医科大学 救急・災害医学 教授)

平成20(2008)年3月

目 次

1. 分担研究報告	3
研究要旨	3
A. 研究目的	4
B. 研究方法	5
C. 研究結果	6
D. 考 察	10
E. 結 論	13
F. 健康危険情報	14
G. 研究発表	14
H. 知的財産権の出願・登録状況	14

平成19年度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）
総括研究報告

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（課題番号 H18-心筋-01）

研究代表者 丸川 征四郎 兵庫医科大学 救急・災害医学教授

研究要旨

研究目的： 本研究は、平成16年7月に市民のAED使用が認められ、AEDの市民教育と市中での設置が始まったことを受けて、院外心肺停止傷病者の救命率向上を最終目標とし、AEDを用いた一次救命処置の効果的な市民教育と訓練のあり方、市民が必要に応じて直ちに使用できるAED配置と管理のあり方、さらに地域救急医療体制における連携のあり方について、科学的、多面的な検討によって実効性のある具体的な方策を提言し、もって医療政策への支援を目的とした。さらには、AEDの普及啓発の科学的根拠となる我が国の新しい救急蘇生法ガイドライン(平成18年策定)を一層充実させ、欧米に並ぶレベルに引き上げるための科学的、政策的な枠組みについての検討も本研究の課題とした。

研究方法： 下記の8部門の分担研究班を設けた。緊急の政策課題には、随時、関連の分担研究班に新たな研究協力者を招集し研究グループを設け集中的に検討した。

1) AED教育の効果的な普及法にかかわる研究。この分担研究では、学校授業での子供、市民、医系大学学生への効果的なAED教育と普及、小児AEDの安全性、公共施設における設置・表示のあり方、市民使用事例の事後検証体制、救急救命士等が行う救急業務活動での整合性などを検討課題とした。2) AEDを用いた心肺蘇生法教育効果の向上に関わる研究。3) AEDの普及実態の把握、適正配置に関わる研究。4) AEDの家庭内設置とその効果評価に関わる研究。5) AEDの使用実績の把握と医学的評価法に関わる研究。6) AEDの使用者、被使用者の心のケアに関わる研究。7) AEDの普及啓発等に関わる大規模な科学研究を促進する方策の研究。8) AED適応疾患に対する救急医療連携のあり方に関わる研究。

結果と考察： 平成18年度内に、AEDの市中設置状況と使用実績の報告システム、AED内部情報の回収システム、救急救命士等が行う救急業務活動での整合性、については報告書をまとめ厚労省へ提言した。他の分担研究においては研究システムの整備をほぼ終えたところである。

結論： 市民がAEDを使用することで院外心肺停止傷病者の救命率向上を目標に、研究は着々と進行しており、一部には既に具体的な成果が得られており、次年度にはさらに多くの成果が期待できる。

研究分担者

太田祥一

東京医科大学救急医学 教授

田中 裕

順天堂大学医学部救急医学 教授

長尾 建

日本大学病院救急医学 教授

横田裕行

日本医科大学救急医学 教授

島崎修次

杏林大学医学部救急医学 教授

三田村秀雄

東京都立済生会中央病院 副院長

笠貫 宏

東京女子医科大学循環器内科 教授

A. 研究目的

平成 16 年 7 月 1 日付で厚生労働省から発表された「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書」において、市民の AED 使用が認可された。これを受けて本研究は、院外心肺停止傷病者の救命率向上を最終的な目標として、市民が AED を効果的に使用できるよう、市民への AED を用いた心肺蘇生法の教育と訓練の方策、市民が直ちに使用できる AED 配置と管理の方策、地域救急医療体制との連携のあり方、さらに AED 実施に関わった市民の心のケア等について、科学的、多面的に検討し、より実効性のある具体的方策を提言し、医療政策を支援することを目的とした。

具体的には、8 つの分担研究班において研究を推進するとともに、分担研究班を統括し、我が国の AED の普及・啓発について効果的で継続的な方策を提言する。

1) AED 教育の効果的な普及法にかかわる研究

病院外心肺停止傷病者の救命率向上には、再教育を含めてできるだけ多くの市民への教育を早急に展開することが不可欠である。そのためにも、短時間で教育効果が得られる教育法と教育材料が学童から高齢者までそれぞれの特性に応じて必要になる。そこで、本研究では、平成 18 年 4 月に策定された我が国の新しい救急蘇生ガイドラインとの整合性を図りながら、新しい教育法、教育材料の開発、AED 有効活用のためのシステム整備を目的とした。

2) AED を用いた心肺蘇生法教育効果の向上にかかわる研究

心肺蘇生傷病者を一人でも多く救命するのは、全ての市民が心肺蘇生法の必要性を理解し、AED を積極的に用いる社会的コンセンサスを形成することが望まれる。そこで本研究では、市民教育のための効果的な情宣法を開発し提言することを目的とした。

3) AED の普及実態の把握、適正配置にかかわる研究

既に多くの AED が市中に設置されているが、そ

の設置状況についてはほとんど把握されていない。本研究は、AED の普及実態を把握し適正な配置を実現するために、また使用効果の検証、AED 設置者の質的管理を行い、真の意味での PAD を実現するための具体的はシステムの提言を目的とした。そこで、

4) AED の家庭内設置とその効果評価にかかわる研究

突然の心肺停止は家庭内で発症する割合がもっとも高いが、AED の家庭内設置はまだ普及していない。そこで、本研究では、予め家庭内設置の問題点を明らかにし、その対策を検討し、家庭内設置の適切な推進について提言することを目的とした。

5) AED の使用実績の把握と医学的評価法にかかわる研究

AED のメンテナンスや使用後調査に関してはそれぞれ各社独自の体制でフォローアップされているが、市民による AED 使用 (PAD) 状況や使用に際しての問題点は把握されていない。そこで本研究は現在急速に普及しつつある AED 設置の実態と、PAD の実態と問題点に関しての検証システムを提言し、構築することを目的とした。

6) AED の使用者、被使用者の心のケアにかかわる研究

AED 使用事例の当事者となった市民への心的ケアは、善意の行為が心の傷になってしまうことを防ぎ、AED 使用を広く普及するために重要である。しかし、市民の AED 使用における心的影響に対する研究は、我が国では全く未知の領域である。そこで、本研究は AED を実施した市民、AED を受けた傷病者・家族等の精神心理的インパクトを調査し、心のケアの要否評価と迅速で適切な対応策を検討し、臨床医学的に有効な体系的治療と組織的な対応法を提言することを目的とした。

7) AED の普及啓発等にかかわる大規模な科学的研究を促進する方策の研究

本研究は、平成 22 年に予定されている国際的な救急蘇生ガイドライン改訂に、わが国の科学的

エビデンスを一つでも多く確立して救命率向上に役立てるとともに、世界に発信することで国際貢献することを最終的な目的とした。そのために、わが国に必要な研究課題を整理し、研究を促進する方策を提言することを当面の目的とした。

8) AED 適応疾患に対する救急医療連携のあり方に関わる研究

AED 適応疾患傷病者（急性心筋梗塞、脳卒中など）の救命率の向上を図るためには、地域救急医療体制との有機的な連携が不可欠である。特に急性心筋梗塞においては、心室細動発症の可能性と早期再灌流療法の有効性を鑑みると、発症からできる限り早期に CCU に収容することが重要である。しかし、特定の地域、施設を除いては必ずしも満足できる状況ではない。そこで本研究では、地域救急医療体制の中でどの様に対応されているかを実態調査し、発症から病院収容、初期治療までの時間をより一層短縮するための具体的方策を提言することを目的とした。

B. 研究方法

初年度は、各分担研究班とも研究推進に必要な関連情報の収集、研究組織の構築、研究素材の創造など研究基盤の整備が中心となった。

1) AED 教育の効果的な普及法にかかわる研究

病院外心肺停止傷病者の救命率向上には、効率的な教育法、適切な教材、教育内容の整理が不可欠である。そこで初年度は、次の 8 つの課題を掲げて研究を進めた。

a) 学童・学生・一般成人を対象とした自動体外式除細動器（AED）啓発アニメーションの作製と教育効果の検討

b) 学校における簡易型蘇生人形を用いた一次救命処置教育の効果

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

d) 小児 AED の効果的な普及法に関わる研究

e) 医系大学学生への AED を含む救急蘇生教育のあり方と普及法についての研究

f) 公共施設における AED の効果的な設置・表示

のあり方に関わる研究

g) 市民の AED 使用事例に関わる情報の活用と事後検証のあり方に関する研究

h) 日本版救急蘇生ガイドラインに基づき救急救命士等が行う救急業務活動に関する研究

2) AED を用いた心肺蘇生法教育効果の向上にかかわる研究

AED を含む心肺蘇生法の効果的教育と実施を促す方策として、放送媒体を含むマスメディアを活用する方策を検討する。そこで、初年度は 1) 文献的資料の収集分析、2) 地方放送局との共同企画の試み、3) 情宣効果の評価法について検討した。

3) AED の普及実態の把握、適正配置にかかわる研究

a) AED（自動体外式除細動器）の設置状況に関するレジストリ研究

「大阪府下でパイロットスタディー」は、全国規模の AED レジストリシステム構築のための第 1 段階としての試みである。大阪府 AED 普及推進委員会が主導し、業者協力（株式会社エマーテックに委託）のもとに運用システムを構築することとした。レジストリは、大阪府下で平成 19 年度以降、新規に AED 購入時、AED 販売業者が登録を呼びかけ、希望者はハガキ調査票に記入し投函する。ハガキは当研究班責任者の施設で解析し、レジストリ参加には AED 管理等で、情報通知等のメリットが付与される、実現に向けて具体的な方法について検討した。

b) AED 設置状況の調査システムの構築

出荷台数の把握は、適正な設置台数、分布等を判断するための基礎資料となる。初年度は日本救急医療財団や厚労省の支援を得て、AED 製造・販売業者に、AED 出荷台数の経時的推移などリアルタイムの情報の必要性を説明し、この方式で信頼性のある実態が把握できるか検討した。

4) AED の家庭内設置とその効果評価にかかわる研究

AED 家庭内設置を促進するには、AED 家庭内設置に対する市民の意識、実感などを熟知しておくことが不可欠であり、家庭内設置を促進する際の

基礎的の蓄積が必要である。初年度は、市民を対象とした心肺蘇生とAEDの講習会を開催し、講習会の終了後、参加者にAEDの家庭内設置にかかわるアンケート調査を行った。

5) AEDの使用実績の把握と医学的評価法にかかわる研究

AED使用事例の把握は、AEDによる救命率を向上させるには不可欠である。そのためにはAEDの設置場所、使用事例を迅速に把握することが必要である。本研究では、政策的な観点に立って全国的なPAD検証システムを提案することを目標としている。初年度は、製造販売メーカーのワーキンググループである電子情報技術産業協会(JEITA)体外式除細動器WGに協力を依頼し、システム構築に向けて検討を進めた。

6) AEDの使用者、被使用者の心のケアにかかわる研究

市民によるAED使用事例の収集を製造・販売業者を介して試みたが、個人情報に属する内容が多く含まれているため、彼らの協力は得られないことが判明した。また、日本救急医療財団を始め関連団体にも、まとまった情報は存在しなかった。また、地域メディカルコントロール協議会からの情報提供は、まだの道筋が確立されておらず活用は困難と判断した。今年度は、マスメディアやWeb上で検索するなど実施事例を収集し、その内容を分析した。

さらに、市民によるAED使用事例における「心のケア」の実施に研究協力者が関与したので、その経過についてまとめた。本例は、わが国で初めての報告と思われ、次年度以降の本研究にとって極めて有益な情報であり、基礎となる資料である。

7) AEDの普及啓発等にかかわる大規模な科学研究を促進する方策の研究

初年度は、わが国の救急蘇生ガイドライン策定過程で指摘された問題点を洗い出し、AEDを中心に研究課題として整え、研究資料として提供することを目標に検討した。特にAEDに関する研究は、他の分担研究との整合性も含めて具体的な研究

方法についても検討した。

8) AED 適応疾患に対する救急医療連携のあり方に関わる研究

AED 適応疾患傷病者（特に急性心筋梗塞）が地域救急医療体制の中でどの様に対応されているかを、本研究班に参加する複数地域で実態調査する。実態調査は、インターネット上のデータベースとしてXMLデータを構築し、これを複数地域からアクセスし症例登録を行うことで進める。初年度は、本研究に参加する関連2医療機関と周辺連携医療機関で研究計画の立案し、症例登録、データ交換のためのインフラ整備を行った。

（倫理面への配慮）

個人的データを扱う研究においては、当該個人が特定できないよう配慮した情報処理の方法、ならびに情報が漏洩しない管理体制を構築する。特に、アンケート調査については連結不可能匿名手法を用いて実施する。また、被験者あるいは民間の協力者が参加する研究では、事前に研究内容と各人の参加形態、作業内容を十分に説明し、了解と納得のもとに実施する。

C. 研究結果

1) AED教育の効果的な普及法にかかわる研究

a) 学童・学生・一般成人を対象とした自動体外式除細動器（AED）啓発アニメーションの作製と教育効果の検討

AED教育の受講経験がないアニメーション制作チームの市民的感性を当研究班員の専門的知識がサポートする形で、AED啓発アニメーションを共同製作した。主な視聴者を小学校高学年の学童に設定した。ストーリーは、小学5年生の主人公が、倒れた祖父の救急蘇生を間近に直視するというもので、同年代の子供達が強く共感し、AEDと救急蘇生の重要性への理解を深めるよう企画した

b) 学校における簡易型蘇生人形を用いた一次救命処置教育の効果

現在の小中高等学校の授業割に合わせた一次救命処置教育法の開発を目的とした。初年度は、一次救命処置を知らない小学校 6 年生 30 名、中学校 1 年生 78 名、合計 108 名を対象として、簡易型蘇生人形と AED トレーナーを用いて 2 コマ (90 分間) の BLS 授業を実施し、その効果を検討した。その結果、小学生、中学生ともに技能面では「人工呼吸」の習得が十分でないものの、それ以外の「反応の確認」「応援要請」「気道確保」「胸骨圧迫」「AED 操作」は十分に習得できた。さらに、この教育法で、人を助けるための一次救命処置への理解と倫理観を芽生えさせることがわかった。また、通常行われている成人向けの BLS 講習に比べて、教育効果が非常に高いこともわかった。

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

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、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。

d) 小児 AED の効果的な普及法に関わる研究

小児 AED の普及には、小児心原性心停止に関わる疫学調査に基づいた現状把握が不可欠であるが、既に集積された複数のデータベースには、心原性と非心原性の区別が明確でない、小児ウツタイン様式での記録でない、SIDS 診断が正確でない、など根本的な問題を見出した。そこで、新たに小

児 AED 事例を含む小児心原性心停止症例の集積が不可欠であることを結論付けた。そこで全国規模の小児心停止症例のデータ登録システム (レジストリ) を稼動開始する計画を立てその整備に着手した。

e) 医系大学学生への AED を含む救急蘇生教育のあり方と普及法についての研究

「学生が二次救命処置 (以下、ALS) を学ぶ意義」を見出す目的で、学生自身で企画・主催する全国学生 ALS 大会の開催を指導した。全国から 4 学年次を中心に約 100 名が参加し、各地区の ALS ワークショップの活動内容を紹介し、グループ討論と全体討論から幅広い交流と人間形成の場としての意義を共通認識として抽出した。ALS 学習の発展性と将来への礎として「手技とエビデンスをセットで学ぶ」指導の必要性が結論できた。主催学生集団は自己評価を含めて報告書を作成した。

f) 公共施設における AED の効果的な設置・表示のあり方に関わる研究

国内の代表的国際空港をモデルとし、空港内において被験者の市民が AED を探し出し、心停止の現場に持ち帰るまでの所要時間、その際の移動経路、AED を探し出すために役立つ情報等に関する調査を行った。被験者が最寄りの AED を探し当てる確率は 59% で、その場合の所要時間は、それ以外の場所にある AED を探し当てた場合に比べてより短かった (それぞれ中央値は 141.0 秒、331.5 秒、 $p=0.002$)。AED が何たるかを事前に知っていたか否かは所要時間に有意な影響を与えなかった。PAD において市民がより迅速に AED を探し出せるようにするためには、AED 設置場所を示す効果的な標識や設置場所などの基準化について検討する必要性が示唆された。

g) 市民の AED 使用事例に関わる情報の活用と事後検証のあり方に関する研究

地域メディカルコントロール協議会で検証を行っている八戸市立市民病院と、医師がデータを回収・解析している横浜市立大学附属病院、埼

玉島の AED 設置情報システム、AED の製造・販売を行なっているメーカーに対して調査を行ない、AED 内部データをいつ、どこで、誰が、どのような目的で必要とするか、さらに、その回収方法として最適な方法は何かを明らかにすることを目的として検討を行なった。AED 内部データは患者の救急診療の初期段階に必要な情報であるため、救急隊が患者とともに AED を医療機関に搬送し、医療機関でデータの解析を行なうことが最適と結論した。この研究成果を厚生労働省に提言した。

h) 日本版救急蘇生ガイドラインに基づき救急救命士等が行う救急業務活動に関する研究

平成18年に策定された日本版救急蘇生ガイドライン2005を受けて、これに準じた救急業務の指針が救急業務高度化推進検討会報告書(平成18年8月)として提示されたが、救急隊員・一般消防職員が関わる救急業務については、さらに解決すべき課題が指摘された。そこで、本研究では、地域メディカルコントロール協議会が作成する救急業務活動マニュアル(これにはAEDに関わる項目が多数含まれている)の基本となる見解をまとめることを目的とした。具体的には、a)救急隊員と一般消防職員が行う一次救命処置における救急業務高度化推進検討会報告書での積み残し課題の検討及び留意事項の再確認、b)日本版救急蘇生ガイドライン2005と、救急救命士が行う救急業務との整合性、c)救急救命士による救急業務プロトコルについて検討した。検討結果をまとめた「日本版救急蘇生ガイドラインに基づき救急救命士等が行う救急業務活動に関する報告書」は、日本救急医療財団の心肺蘇生法委員会の議を経て、厚労省へ提言として送付され、総務省から全国に通知された。

2) AED を用いた心肺蘇生法教育効果の向上にかかわる研究

(a)基礎資料の収集・分析：検索したところ、邦文では抄録1編、英文では原著7編、総説1編がヒットした。これらは、(1)市民の情報源を調査、(2)心肺蘇生領域のキャンペーン、(3)救急医療領域のキャンペーン、(4)内科・公衆衛生領域キャ

ンペーンに分類できた。さらに、キャンペーンに使用されたメディア、効果の評価方法について分析した。

(b)放送局との共同企画の試み：地方局は地域の市民向けに限定した細かな情報を定時のスポット番組として繰り返し放送していることが多い。地方局から AED を含む心肺蘇生法のキャンペーンが実施できれば、地域市民の反応を把握できるので、情宣効果の評価が容易と考えられ有利である。そこで、兵庫医科大学の地元をカバーする NHK 神戸放送局との共同企画で、TV スポットと同時にラジオスポット(30秒程度)を作成し、頻回に放送する方向で進めている。次年度に放送する予定で、具体策を検討中である。

(c)情宣効果の評価法：放送を媒体としたキャンペーンの効果を評価する方法として、現在、下記の方策について実現の可能性を検討している。ウェブサイトの構築に着手した。①専用ウェブサイトのアクセス数の変化を用いる方法、②心肺蘇生法の講習の受講者数の変化を用いる方法、③AED 実機の販売台数の変化を用いる方法、④県下 MC 協議会の院外心肺停止事例の事後検証を用いる方法、などである。

3) AED の普及実態の把握、適正配置にかかわる研究

a) AED (自動体外式除細動器) の設置状況に関するレジストリ研究

本システムの解説や情報提供にホームページを立ち上げた。この画面からの登録も可能である。登録画面は、設置施設の登録情報公開の可否。諸の場合は、施設名(企業名)、施設区分、住所、地図の座標(自動設定)、電話番号、メールアドレス、AED 設置台数、PAD の可否、AED 管理者の心肺蘇生・AED 受講歴、受講率、AED に関して取り組んでいる内容、担当者連絡先、等で構成されている。集計結果から AED マップも構成することで、PAD の有効性や単相性および二相性 AED の効果比較などが可能になる。大阪府認定 AED 設置施設基準には、AED の設置施設を公表していること、AED を使った救命処置講習会受講者が5名以上いること、年に1回以上 AED を使った救命訓練を行っ

ていること、そして本研究のレジストリ事業に参画していること、である。

b) AED 設置状況の調査システムの構築

AED を製造・販売している業者（日本光電、フィリップス、メドトロニクス）が、各社単位で4 半期ごとに都道府県別の出荷台数を報告することで合意が成立した。なお、報告先は日本救急医療財団事務局とした。第1 回目の報告を受けることで、本システムの稼動状態をチェックし、データの有用性について検討した。

4) AED の家庭内設置とその効果評価にかかわる研究

心臓病を有する本人とその家族総計5 6 8 名に対し、BLS+AED 講習会終了時にアンケート調査を依頼し4 7 2（8 3%）から解答を得た。講習会前からAED を知っていると答えた割合は7 2%であった。AED 購入を希望する割合は4 2%で、AED の設置場所は、居間が最も多く5 9%、次に寝室（3 5%）であった。一方、AED の問題点として音声がわかりにくいと言う意見が1 7%、このうち音が小さいと答えた割合は4 割を占め、次にCPR と言う英語などであった。また、AED が医療費控除の対象となっていることを知っていた人は、4%にすぎなかった。購入希望価格は1 0 万円以下が7 1%を占めた。想定外の意見として「ボタンが小さい」であった。最後に今回の講習会でAED が使用できるようになったと答えた割合は9 4%であった。

5) AED の使用実績の把握と医学的評価法にかかわる研究

(a) 製造・販売メーカーのワーキンググループである電子情報技術産業協会(JEITA) 体外式除細動器WGに協力体制として下記が確認された。

(1) フォローアップ体制についてはAED 販売後のフォローアップ体制に関してはメーカーごとに様々である。販売店や販売員が把握する場合、ユーザーからの自主的な報告による場合、全く把握していない場合のあることが判明した。

(2) 設置場所の実態については、新規設置の具体的な場所を把握しているのは一部のメーカーで

あった。ユーザーの自主的登録には限界がある。(3) PAD の実態については、市民によるAED 使用(PAD) はユーザーから報告がある場合、報道機関によって公表された場合のみ把握できる。例えばJR (名古屋、大阪)、横浜市営地下鉄では使用されたが、個人情報として提供願いは拒否されている。

(b) システムの提案

市民によるAED 使用後のデータ検証システムについては、日本救急医療財団や厚生労働省等の公的機関から、使用事例報告に対する協力を製造販売会社、救急消防、ユーザーおよびMC 協議会に対して要請し、事例はMC 協議会から日本救急医療財団へ集約する。設置状況の把握については電子情報技術産業協会(JEITA) 体外式除細動器WGをとおして設置者に依頼し、日本救急医療財団へ集約する。

いずれの場合も個人情報保護を念頭に置いたシステムでなければならない。

6) AED の使用者、被使用者の心のケアにかかわる研究

(a) 市民によるAED 使用は、メディアを介して公表された事例は23 件が確認できた(H17 年3 月現在)。これらの実施者は医療関係者および一定頻度者等が21 事例、偶然に居合わせた市民が使用したのは1 事例のみであった。これらの特徴は、全て蘇生成功例であり、事例発生から公表まで長時間が経っていることであった。

(b) 「心のケア」実施事例

本研究班の研究協力者によってAED 実施者にたいして「心のケア」が実際に行われた。傷病者は市民マラソンの参加者で、運営のサポートに参加していたボランティア団体「いのちの輪」のメンバー2 名がAED を実施したが、傷病者は救急病院で死亡した。AED 実施者2 名に精神心理的ダメージと思われる反応が認められたため、臨床心理士によるデブリーフィングが1 週間以内に行われ、その有効性が認められた(別添1、3)。本事例は、本邦で初めての専門的な対応事例であり、その意義は極めて大きい。

7) AED の普及啓発等にかかわる大規模な科学的研

究を促進する方策の研究

AED に関連する救急蘇生に関わる主要な研究課題として 50 項目を抽出した。これらの研究課題の中で、AED に直接関連する課題とその推奨される研究手法は、大項目として電氣的治療に含めたもので、PAD プログラムに関わる 2 課題、心電図の解析に関わる 3 課題であった。

8) AED 適応疾患に対する救急医療連携のあり方に関わる研究

初年度は、患者情報収集を開始していない。このために研究成果は無いが、XML 形式のデータ収集を行う Web Database の構築がほぼ完了し、参加医療機関相互に研究趣旨、手順等の摺り合わせを行った。

D. 考察

1) AED 教育の効果的な普及法にかかわる研究

a) 学童・学生・一般成人を対象とした自動体外式除細動器 (AED) 啓発アニメーションの作製と教育効果の検討

アニメーション教材による教育効果は、知識だけでなく興味や意欲の啓発も評価対象である。さらに、教育を受け帰宅した子供達が、家庭内へ普及する効果も評価対象である。アニメーション教材の特性を生かした教育法の開発も考えるべき課題である。

b) 学校における簡易型蘇生人形を用いた心肺蘇生法教育の効果

開発し簡易型蘇生人形を用いた一次救命処置 (BLS) は、過去に BLS の受講経験のない児童・生徒でも 90 分間の BLS 授業によって BLS の技能を習得可能であり、人を助けるための一次救命処置への理解と倫理観を芽生えさせることであったことから、さらには 1) 学校指導者向けの指導要領の作成、 2) 指導者講習会の実施、 3) プログラムの更なる検証を行ったうえで、 4) 教職課程を有する大学における授業プログラムとしての導入、および 5) 生命倫理観の教育的効果についての検討が望まれる。

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

現在の一般的な心肺蘇生講習は、受講生 10 人に対し講師 1 名と専用蘇生人形 2 体を必要とし、講習時間は休憩時間を含めて 180 分を必要とするため、今後の受講者数を劇的に増加させることは困難である。DVD 教材と個人専用人形を用いた場合、30 分の講習で従来の講習に近い教育効果が得られた。さらに、簡易な AED 模型と人体ポスターを用いた実技を DVD 視聴に追加した場合でも、講習に必要な時間は 50 分に過ぎない。また、講師 1 名で 30 名以上の受講者に対応することができる。今後、心肺蘇生に活用できる。

d) 小児 AED の効果的な普及法に関わる研究

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、研究基盤となる小児心停止症例に関するデータ登録システム (レジストリ) が不可欠である。院内心停止については、成人ウツタイン様式と小児ウツタイン様式 (院内・院外) の双方に準拠した National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation (NRCPR) が北米を中心に整備されている。すでに清水、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おり、今後この NRCPR を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。さらに、このレジストリを院内心停止だけでなく、院外心停止にも適用し、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。

e) 医系大学学生への AED を含む救急蘇生教育のあり方と普及法についての研究

全国学生二次救命処置 (ALS) 大会第 1 回大会は、課外活動として個別に救急蘇生に興味を持ち自学している学生達が互いの存在を認識し、意見交換をすることで更なる学習意欲を高ぶらせた。この意味では全国大会を継続することは、AED の使用を含む救急蘇生法を学生社会に普及させるために重要なイベントである。将来の発展に結び付

けるためには、ALS の一つ一つの項目が拠って立つエビデンス、あるいは医学的な背景の教育が必須である。第2回大会では「手技とエビデンスをセットで学ぶ」習慣を習得する方向で指導することが必要であると考えます。

f) 公共施設における AED の効果的な設置・表示のあり方に関わる研究

AED 設置場所への経路・方向を示す表示を設けることによって、AED を取り寄せるまでの時間を大きく短縮できる可能性が示唆されたので、公共施設における AED の設置場所、設置台数、設置場所の表示のありかたについて、改善の必要性が大きい。

g) 市民の AED 使用事例に関わる情報の活用と事後検証のあり方に関する研究

現在、未整理である AED 使用事例の事後検証体制および AED 内部データを臨床治療に利用する体制を実現する基本的な枠組みであり、有用であると考え厚労省へ提言した。なお、救急治療の現場で AED 内部データを抽出・解析する作業は、好意や熱意のみを推進力とするのではなく心電図検査と同様に診療行為と見做されるべきである

h) 日本版救急蘇生ガイドラインに基づき救急救命士等が行う救急業務活動に関する研究

本研究成果は、わが国の救急業務活動マニュアルの基本として用いられる。現場で使用されると、さらに新たな課題が生まれるであろうし、適合しない部分があるかもしれない。現場の状況を見守り、必要が生じれば、検討を加える。

2) AED を用いた心肺蘇生法教育効果の向上にかかわる研究

AED 使用に関わる社会的コンセンサスを形成するには、マス・メディアによる情宣、特にテレビ映像で AED や心肺蘇生の重要性、意義、使用法などを視覚的に繰り返し訴えるのがもっとも効果的である。

そこで、研究協力者の所属する二次医療圏をカ

バーする NHK 神戸地方局との連携で「AED 普及啓発キャンペーン」を進めることとした。地方局は、地域市民との連携を深める姿勢と一致するだけでなく、AED を含む心肺蘇生教育の公共性からも妥当な選択であり、情宣効果の評価も地域単位で行えるため、改善に向けた方策が策定し易いことも利点もある。報道する内容は、AED や心肺蘇生の意義、重要性だけではなく、その地域で開催が予定されている研修コース、講演会などのイベント情報も対象となるが、現在検討中である。

本キャンペーンの評価方法については、決定打となる単一の指標はない。ウェブサイトへのアクセス数を指標とする方法の有用性は文献的に報告されており、本研究でも効果評価の重要な指標と位置づけた。しかし、一面的評価である可能性が否定できず、同時に他の指標との比重の置き方が課題である。

効果的な情宣効果を挙げるのには、継続した放送が必要である。この課題は、本研究の範囲ではないが、将来的には地域 MC 協議会が担うことが望ましいと考えられる。

3) AED の普及実態の把握、適正配置にかかわる研究

a) AED (自動体外式除細動器) の設置状況に関するレジストリ研究

報告によれば、AED の配置調査を行うことで、多くの未登録 AED の存在が明らかとなる。また、PAD プログラムがあり AED が設置されていると救命率が改善した。さらに、登録不備で AED 設置状況が把握できないため、PAD プログラムが実施困難であり、救命率の改善に支障をきたしている。このように、組織化された AED 設置は、救命率の向上に作用しているため、レジストリは単に AED 設置状況だけでなく、救命率への影響因子解析についての基礎的情報を提供することが期待できる。

b) AED 設置状況の調査システムの構築

AED 出荷台数が 4 半期ごとに把握できるとは、今後の普及啓発活動だけではなく、適正な配置総数、配置の分布など、行政的な判断材料としても

極めて重要な意義があると判断した。

4) AED の家庭内設置とその効果評価にかかわる研究

今回の心臓病を有する本人とその家族に対するアンケート調査から、①AED が医療費控除の対象によっていることを啓発し、その自己負担費は10万以下になることが大切であると考えた。BLS+AED 講習会では、その90%以上の人々がAED 使用が可能となり、満足できる成績を得た。しかし、AED の改良点として音声が挙げられた。また海外で報告されている各々の町内会でAED 購入し設置することも考慮する必要があると考えた。

5) AED の使用実績の把握と医学的評価法にかかわる研究

(a) AED 設置状況の把握

AED 設置台数のまとまった数字は日本救急医療財団のホームページ (HP) の200台弱であるが、約5万台と推定される販売台数に比べて極めて少ない。この原因は、ホームページの集計がユーザーの自発的な報告に基づくことによる。この現状を改善するには、AED 設置の公表は隣人の命を救うための社会的要請であることへの理解を広めること、AED 納入時や補修時などのタイミングを逃さず登録を依頼することが求められる。この考えに沿ってAED 設置登録システムを提言した(図2)。このシステムを円滑に運用するには、厚生労働省からAED 設置者に登録を呼び掛け、JEITA 体外式除細動器WGに協力を依頼することが望まれる。このような強い意図が、AED 登録の全国的な潮流を創造するものと考えられる。

(b) AED の使用後のデータ検証の方法

全ての関係者が、AED 使用事例の把握、さらに使用時の心電図波形、正常作動したか否か、使用後の傷病者転帰等に関して科学的な評価を行うことの重要性を理解すべきである。AED 使用後データ検証システムの構築は、AED 設置状況の把握と同様にAED を販売・メンテナンスしている企業の理解と協力がなければ極めて困難である。この考えに沿って、AED 使用後データを迅速に検証し、そのデータを日本救急医療財団へ集約するシス

テムを提言した(図3)。このシステムを円滑に運用するには、厚生労働省がAED 設置者、各地域の消防署とメディカルコントロール協議会に対して、協力を呼び掛けるのがもっとも合理的である。さらに、このシステムを早急に実現すべく、関連各所への協力依頼文を作成し提言した(資料1, 2, 3, 4, 5, 6)。

6) AED の使用者、被使用者の心のケアにかかわる研究

現在までに報道された23事例のうち市民だけで実施したのは1例のみであったが、市民に対するAED 講習は急速に広がっており、AED 設置台数も急増していることから、このような事例が今後は増加し、心のケアの必要性が高まるものと考えられる。しかし、現在のところ蘇生不成功事例は報道されておらず、これからも当分の間は報道されないと思われる。本研究で取り上げた「心のケア」実施事例に見るように、不成功事例のAED 実施者にこそ心のケアが必要であると考えられることから、不成功事例の把握が極めて重要であることが明らかとなった。市民によるAED 使用事例を迅速に把握する体制の構築が必要である。

7) AED の普及啓発等にかかわる大規模な科学的研究を促進する方策の研究

わが国における救急蘇生研究は、主に個々の施設または地域で限定的に行われ、蘇生に関連する学会や研究会で発表されている。しかし、質の高いわが国のエビデンスを得るためには、施設、地域、職種を越えて同じプロトコルに基づく多施設共同研究が行わなければならない。本研究では、解決すべき課題を抽出し、推奨される研究手法を提案し、研究資料として公開することを第1の目標とした。今後さらに裾野を広げたい。

8) AED 適応疾患に対する救急医療連携のあり方に関わる研究

本研究によって、1、急性心筋梗塞の早期収容のための提言をまとめる。2、救急疾患の症例登録のために有効なデータベースの構築法の1例となる。3、地域の成人病患者にたいする急性心

筋梗塞発症時の対応について教育するサンプルとなりえることが期待される。

E. 結論

1) AED 教育の効果的な普及法にかかわる研究

病院外心肺停止傷病者の救命率向上には、できれば全ての市民が蘇生教育を受け適切に対応することが望まれる。初年度は8つの課題について研究を立ち上げたが、それぞれに成果を挙げつつある。特に、現在の教育法よりも、短時間でインパクトのある教育法と教育材料の提供が可能になりつつある。

2) AED を用いた心肺蘇生法教育効果の向上にかかわる研究

NHK 神戸地方局と共同企画によってTV スポット、ラジオスポット (30 秒程度) を作成し、頻回に放送する方向で検討を開始した。次年度に放送する予定で、効果評価法を含めて具体策を検討を進める。

3) AED の普及実態の把握、適正配置にかかわる研究

a) 購入時のレジストレーションは、タイミングが適切であり、多くの登録が期待できる。今後、地域の AED マッピングは、AED 実施の有効性や単相性および二相性 AED の効果比較などが、ウツタイン大阪プロジェクトのデータを組み合わせることにより可能になる。

b) AED の 4 半期ごとの出荷台数を把握できるシステムの可能性とその有用性が実証できた。

4) AED の家庭内設置とその効果評価にかかわる研究

家庭に AED 設置を普及させるには、その値段が一番の問題点となり、その希望価格は 10 万円以下になることが必要と結論した。

5) AED の使用実績の把握と医学的評価法にかかわる研究。

現在、AED のメンテナンスや使用后調査に関し

ては、各製造・販売業者がそれぞれに独自のフォローアップ体制を持っているが、販売先を把握できていない業者もある。把握できていても、業者が独自の判断でこれらのデータを公表あるいは収集することは、個人情報保護法との関連で困難である。これらの障害を越えて AED 設置と使用状況を正確に把握するのは、厚生労働省や日本救急医療財団が実質的にリードする形で、AED 設置者、各地域の消防組織やメディカルコントロール協議会に、その必要性、重要性の認識を得て、日本救急医療財団を活用した検証システムを業者の協力下に構築することが、最も適切である。提言したシステムは、AED の適切な分配、心のケア、AED の改良などを進める基礎的な情報収集機構としても重要であり、早急に稼働させるべきである。

6) AED の使用者、被使用者の心のケアにかかわる研究

市民が AED を使用する機会は今後増加することが見込まれるので、個人情報保護できる専門的なシステムを通じて不成功事例を含めて迅速に把握し、精神科医や臨床心理士など専門家による心的ケアを行える体制の構築に向けた検討が必要である。また、過去の事例、特に不成功事例について心的外傷の有無について後ろ向き調査が必要である。

7) AED の普及啓発等にかかわる大規模な科学研究を促進する方策の研究

わが国のエビデンスを確立するための研究を促進する目的で、AED を含む研究課題と研究手法を整理した。さらに関連学会等の協力を得て研究を具体化するための方策を検討することが必要である。

8) AED 適応疾患に対する救急医療連携のあり方に関わる研究

急性心筋梗塞の早期収容のための提言を行う目的で救急疾患の症例登録のためにデータベースの構築を行い、2 年目に仙台、浜松、東京においての患者情報収集を行う準備を整えた。

F. 健康危機情報

特になし。

G. 研究発表

各分担研究報告に収載した。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし。

II. 分担研究報告

平成 19 年度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」
「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)
(研究代表者 丸川征四郎)

平成 19 年度 分担研究報告

AED 教育の効果的な普及法にかかわる研究

研究分担者 丸川 征四郎
(兵庫医科大学 救急・災害医学 教授)

平成 20 (2008) 年 3 月