

8. 主な講義題目の実施率

	実施	なし
心肺停止・蘇生 (71)	57 (80.3%)	14 (19.7%)
外傷(総論・各論) (67)	53 (79.1%)	14 (20.9%)
救急薬物中毒 (71)	52 (73.2%)	19 (26.8%)
熱傷 (69)	40 (58.0%)	29 (42.0%)
症候・診察 (70)	27 (38.6%)	43 (61.4%)
医療体制 (73)	26 (36.1%)	47 (63.9%)
災害 (66)	47 (42.0%)	19 (28.8%)
病院前救護体制 (68)	11 (16.2%)	57 (83.8%)

9. その他の講義題目(類似題目は同一名に統一した)

救急画像、救急総論、栄養管理、感染、侵襲と反応、初療(JATEC、JPTEC)
外傷(胸部、四肢、頭部、顔面、腹部、多発、泌尿器、眼)、耳、口腔、刺創、
創感染)、放射線科的診断治療、重症患者管理、救急資機材、高圧酸素療法、
救急薬剤、輸液、血液浄化、人工呼吸、救急法医学、ショック、環境障害、
臓器不全、国際援助、テロ、被爆医療、各科救急(泌尿器科、小児科、産科)、
内科救急(腹部、呼吸、循環、神経、眼科、精神、代謝、意識障害)、破傷風、
総合診療、家庭救急、異物、溺水、脳死、臓器移植、安楽死、救急処置、心
停止後の脳保護、医療情報、救急基本手技、医療危機管理、僻地医療

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-001）

研究代表者：兵庫医科大学教授 丸川征四郎

平成 20 年度研究報告

研究課題

AEDを含む心肺蘇生講習の効率化にかかわる研究

研究分担者 坂本哲也

帝京大学救命救急センター 教授

平成 21 (2009) 年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	3
2. 分担研究報告書	
研究要旨	4
A. 研究目的	4
B. 研究方法	5
C. 研究結果	6
D. 考察	7
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、登録情報	9

資料

資料1、心肺蘇生法習得および救命意識の変化について

研究者名簿

研究分担者	坂本哲也	帝京大学救命救急センター
研究協力者	石見 拓	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	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
	菊地 研	獨協医科大学心血管・肺内科

AEDを含む心肺蘇生講習の効率化にかかわる研究

坂本哲也¹⁾、石見 拓²⁾、西山知佳³⁾、菊地 研³⁾

¹⁾帝京大学救命救急センター、²⁾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、³⁾ 獨協医科大学心血管・肺内科

研究要旨：本研究の目的は、市民に対する自動体外式除細動器（AED）を含む心肺蘇生講習に用いる効率的教育法の開発である。既に、成人に対してはDVD教材と個人専用蘇生人形を用いた短時間（約50分）の新しい教育法が、従来の標準的講習法とほぼ同等の効果が得られることを明らかにした。本年度は、さらに簡便に心肺蘇生法を習得し実践できる方法として「胸骨圧迫のみの心肺蘇生法」の教育効果を検討した。研究は市民を対象とした無作為化介入試験（UMIN Clinical Trials Registry：000001675）とし、各受講者は人形1体を与えられ、胸骨圧迫のみの心肺蘇生法をマストレーニングプログラム（45分間、多人数に指導する）のもとに学習した。その結果、従来型の人工呼吸と胸骨圧迫を行う心肺蘇生講習会（180分）と比較して、心肺蘇生法の手技は同程度のレベルに習得できた。今後は、習得した知識と技術が維持され続けるか、市民の心肺蘇生実施率が増加するかなど、長期間の観察を盛り込んだ大規模試験が必要である。また、小学校5年生を、CPR専任インストラクターもしくは担任小学校教員が指導して、DVD教材と個人専用人形を用いた心肺蘇生法（CPR）とAEDの実技講習（45分間）を行い、その指導者の違いによる学習効果の違いを比較した。気道の確保、呼吸の確認、人工呼吸が適切であった児童は、両群とも全体の30～40%であり、胸骨圧迫の手の位置では、約半数が適切でない位置で圧迫していた。圧迫の深さは概ね浅かった。一方、反応の確認、119番通報とAEDの要請、胸骨圧迫のテンポは、多くの児童が適切であった。両群の比較では、指導者の違いによる学習効果の違いは少なかった。小学校から繰り返し蘇生教育を実施することは極めて有意義であり、その端緒として本研究のDVD教材と個人専用人形を用いたCPRおよびAED講習は有効な手段であると考えられるが、小学生は成人と異なり45分間の講習1回のみでは人工呼吸を含めたCPRとAEDの使用法を十分に習得することは困難であり、講習により長時間を取ることが出来ないのであれば、胸骨圧迫のみに単純・短時間化したCPRとAEDの使用法に限った45分間の講習を行い、最も重要な質の高い胸骨圧迫にまず習熟することが考慮されるべきである。

A. 研究目的

人工呼吸を省略し胸骨圧迫のみに単純・短時間化したマストレーニングプログラム（45分）と人工呼吸付きの従来型的心肺蘇生法講習会（180分）では、どちらが正確

な蘇生法を実施できるようになるかを検証する。また、どちらの講習会のほうが救命意識を高めることができるかを検証する。（研究1）

DVD教材と個人専用人形を用いた心肺蘇

生法 (CPR) と自動体外式除細動器 (AED) の実技講習を小学生へ行い、指導者が CPR 専任インストラクターと小学校教員で効果を比較検討する。(研究 2)



B. 研究方法

研究 1

研究デザインはオープン無作為化介入研究とする。対象は本研究に対して同意が得られた日本に在住する 18 歳以上の一般市民を選択基準とし、医療の国家資格を有する者およびその学生を除外基準とする。目標対象者数は合計 140 名とする。

対象者を、性別、年齢 (40 歳未満・40 歳以上) による層別の置換ブロック法により、無作為に胸骨圧迫のみ群と標準型群に割り付ける。

胸骨圧迫のみ群には 1 人 1 体レールダルメディカル社の簡易型蘇生トレーニング人形 (ミニアン®) を用いた、胸骨圧迫と自動体外式除細動器 (Automated External Defibrillator: 以下 AED) 使用の 45 分のマストレーニングを行う。1 回の講習会あたり 20~100 名の受講生とし、受講生 20 名に 1 人の割合でインストラクターを配置する。

標準型群には胸骨圧迫と人工呼吸・AED 使用の 180 分の心肺蘇生講習を行う。レール

ダルメディカル社のリトルアン® トレーニング人形を用いて、1 ブースあたりの受講生は 4~6 名とする。

講習会実施直後に、インストラクターによる 4 段階の心肺蘇生法の技術評価を行う。また、講習会実施前後に、救命意識 (救急現場に遭遇した時、自ら心肺蘇生を試みるか。AED を使用するか等) を問う 5 段階選択式の質問紙調査を実施する。

エンドポイントと評価時期について、Primary endpoint は講習会終了直後の心肺蘇生法の手技 (インストラクターにより 4 段階の指標で評価) とする。Secondary endpoints は講習会直前、直後の救命意識とする。

講習会を欠席した脱落を除外して解析対象とする。解析方法は、量的データの 2 群の母平均の差については t 検定、質的データの 2 群の割合の差については χ^2 検定、ノンパラメトリックなデータについてはマンホイットニーの検定を用いる。

倫理面への配慮について、データ収集者は対象者特定情報を削除し、番号を付与して匿名化を行う。京都大学大学院医学研究科・医学部 医の倫理委員会にて研究実施承認を得た。(承認番号 E-575)

研究 2

対象は小学 5 年生 166 名 (男 84 名、女 82 名)、1 クラスあたり 20 名前後でクラス別に、CPR 専任インストラクターが指導するグループと小学校教員が指導するグループの 2 群へ無作為に事前に割り付けた。

専任インストラクターが指導する専任群が 72 名、小学校教員が指導する教員群を 94 名とする。専任インストラクターとしてアメリカ心臓協会 (AHA) BLS インストラク

ターが指導し、小学校教員はそのクラス担任が指導する。

両群とも、指導者 1 人により講習が行われ、児童は DVD 教材を見ながら個人専用人形を用いた実技練習を 45 分間行う。



教員群で指導を担当する小学校教員には、講習会前までに DVD 教材を見ながら個人専用人形で実技練習してもらい、講習会前日または開始直前に専任者より「実習指導のポイント」を 15 分程度で手短かに説明する。

両群とも、講習会直後に CPR と AED についての実技評価を行う。講習に関与していない AHA BLS インストラクターが実技評価を行い、彼らには被験者がどちらの群で講習を受けたかは知らせず（ブラインド化）、特定の群の児童が被検者とならないよう無作為に割り当てる（ランダム化）。

評価には、CPR 練習用のマネキン（レサシアン）と AED トレーナー（FR2）を用いる。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する。

データの統計処理は個々の項目の可否について両群間で χ^2 検定もしくは 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する。

C. 研究結果

研究 1

登録された 146 名について無作為割付を行い、胸骨圧迫のみ群に 72 名、標準型群に 74 名を割り付けた。当日講習会を欠席した 8 名を除いた 138 名が講習会直前、直後の救命意識調査および、心肺蘇生法の技術評価を受けた。4 段階の評価指標により胸骨圧迫の実施が完璧に行えたものは、胸骨圧迫のみ群 65.7%、標準型 66.2% であり ($p=0.907$)、AED の実施が完璧に行なっていたのは、胸骨圧迫のみ群 61.4%、標準型 64.7% と両群で差を認めなかった ($p=0.691$)

（資料 1）。再講習を希望すると答えたものは、胸骨圧迫のみ群で 36.2%、標準型 17.6% と、胸骨圧迫群でその割合は有意に高かった ($p=0.009$)。「見知らぬ人が目の前で倒れた時、自ら心肺蘇生を行なう」と答えたものは、講習会前では、胸骨圧迫のみ群で 15.7%（11 名）、標準型群で 13.2%（9 名）であったが、講習会後はそれぞれ 70.0%（49 名）、52.9%（36 名）に増加していた。

（ $p=0.052$ ）また、講習会前と比較して救命意識が向上したものは、胸骨圧迫のみ群で 73.9%（51 名）、標準型群で 70.6%（48 名）と、両群で差はみられなかった ($p=0.664$)。

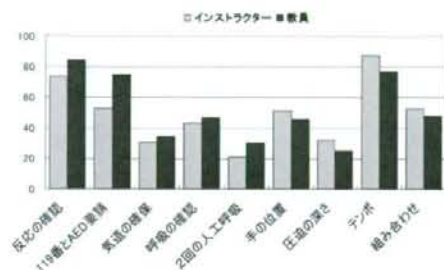
研究 2

CPR 技能では、気道の確保、呼吸の確認、人工呼吸が適切であった児童は、両群とも全体の 30~40% であった。胸骨圧迫の手の位置では、約半数が適切でない位置で圧迫していた。その多くは心窩部（剣状突起部）を圧迫し、臍部を圧迫する児童もいた。圧迫の深さは概ね浅かった。

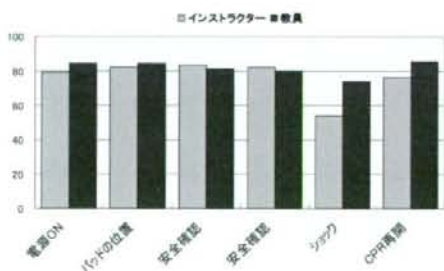
一方、反応の確認、119 番通報と AED の要請、胸骨圧迫のテンポは、多くの児童が

適切であった。

両群の比較では、胸骨圧迫に関しては専任群の方が優れている傾向があったが、それ以外は教員群の方が優れている傾向があった。しかしながら、群間に有意差はなく、指導者の違いによる学習効果の違いは少なかった。



AED 技能では、両群ともに、一連の電源を入れる、電極パッドを貼る位置、解析時の安全確認、電気ショック時の安全確認、電気ショックボタンを押す、電気ショック後に胸骨圧迫を直ちに再開することについては十分な教育効果が認められた。



AED 到着から電気ショックボタンを押すまでの時間は、専任群 94.3 秒に対し、教員群は 84.0 秒であり、有意に短かった。

D. 考察

胸骨圧迫のみの蘇生法であれば 1 人 1 体の簡易トレーニング人形を用いることで短時間に多人数を指導できるマストレーニングでも心肺蘇生法の手技を、標準型講習会と同程度修得が可能であることが示唆された。本プログラムを用いて低コストで多人数に心肺蘇生講習を実施すれば、居合わせた市民による心肺蘇生 (bystander CPR) の増加、救命率の向上に寄与できると考えられる。また、短時間プログラムでは再講習の希望も多くスキルの維持にも繋がる可能性がある。

今後 6 ヶ月後、1 年後どの程度スキルが維持されているか評価をする予定である。また、地域に同プログラムを展開し bystander CPR の増加を評価することを計画している。

一方、小学生へ CPR を教えることは有意義であると考えられるが、今回の講習方法による小学生の CPR 技能修得は、専任群、教員群の両群とも不十分であった。特に、気道確保、人工呼吸、胸骨圧迫の部位や深さが適切であった児童は半数以下であったが、119 番への通報と AED の要請、胸骨圧迫のテンポ、AED の一連の操作などは大半の児童が適切に実施できた。

胸骨圧迫の深さが浅かったことに関しては、これまでにも圧迫の深さと体重との関連が示唆されているため、今回の研究で引き続き体重との相関も検討したいと考えている。

胸骨圧迫心臓マッサージの手の位置は半分以上が適切ではなかったことに関しては、実技評価での状況にも起因しているかもしれない。実技練習時には胸から上の小さな

個人用人形（ミニアン）で練習し、実技評価時には実物大に近い大きな人形（レサシアン）でいきなり実施することで、評価での緊張感と伴に戸惑いが生じている可能性が挙げられる。そうではあっても実際の現場では、さらに緊張感もあり、さらに個人差の大きい多様性を持った人間に行うことになるため、この研究の結果でみる適切な実施率が現実の数字には近いのかも知れない。

同様に、練習時の緊張感は実技評価へ影響を及ぼしているかもしれない。今回の研究では、専任インストラクターは実技講習のわずか 45 分間しか児童らに接していない。自己紹介した直後から DVD を見ながらの実技練習がすぐに始まり、ほとんど児童らとコミュニケーションをとる機会がないまま、実技練習を終了する。このため、専任群では、児童たちを終始緊張させているのかもしれない。

その点で、クラス担任教員が教えることで、教員群では児童の緊張感を緩和することが結果に影響を及ぼした可能性もある。

E. 結論

現在の従来から行われている CPR および AED 講習会は 180 分を要し、時間的負担が受講者にも指導者にも大きい。指導者や人形の確保など人的・物的確保の負担も大きい。一方、今回の DVD 教材と個人専用人形を用いた CPR および AED 講習は、45 分と短時間での講習ながら、非医療従事者の成人に対しての有効性は平成 18 年度及び 19 年度の本研究でも実証されてきた。

しかしながら、本年度の研究 2 では小学生に対しては 45 分間の講習 1 回のみでは、

専任のインストラクターが指導しても、教員が指導しても、CPR の技能修得は不十分であることが判明した。小学生に対して従来通りの人工呼吸を含む CPR と AED の講習を行うためには、45 分間の授業を複数回用いて、より長時間の講習を必要とすると考えられる。

一方で、本年度の研究 1 では、人工呼吸を省略し胸骨圧迫のみに単純・短時間化したマストレーニングプログラム（45 分）も人工呼吸付きの従来型の心肺蘇生法講習会（180 分）と同様の胸骨圧迫と AED の教育効果を持つことが明らかとなった。

小学生に対してより長時間の講習が不可能であり 45 分間のみの講習を行うのであれば、人工呼吸を省略した講習を行った方が、最も重要な胸骨圧迫の習熟に繋がる可能性が示唆される。

指導者 1 人で行える本研究の教育方法は、とりわけ CPR の中でも質の高い胸骨圧迫を短時間で教育できる極めて効果的な方法となり得る。これにより、救急現場に居合わせた市民による胸骨圧迫心臓マッサージ実施率を増加させ、院外心肺停止患者の社会復帰率を向上させることが期待される。そのためには、学校教育へ導入する必要がある。小学生から CPR 教育を行うことが重要である。

気道確保と人工呼吸が技術的に胸骨圧迫より難しいのみでなく、体重等の問題により、小学生が十分な深さの胸骨圧迫を行うことは簡単ではないかもしれないが、CPR および AED 使用の手順、胸骨圧迫のテンポについては十分な教育効果が得られている。

小学校から初めて、中学校、高等学校、成人教育と繰り返し蘇生教育を実施するこ

とは極めて有意義であり、その端緒として本研究の DVD 教材と個人専用人形を用いた CPR および AED 講習は有効な手段であると考えられる。

しかし、小学生は成人と異なり 45 分間の講習 1 回のみでは人工呼吸を含めた CPR と AED の使用法を十分に習得することは困難であり、講習により長時間を取ることが出来ないのであれば、胸骨圧迫のみに単純・短時間化した CPR と AED の使用法に限った 45 分間の講習を行い、最も重要な質の高い

胸骨圧迫にまず習熟することが考慮されるべきである。

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

資料 1

心肺蘇生法習得および救命意識の変化について

	胸骨圧迫のみ (n = 70)	標準型 (n = 68)	P value
胸骨圧迫の実施			0.907
行わなかった	0	0	
試みた	1 (1.4)	0	
ほぼ出来た	23 (32.9)	23 (33.8)	
完璧	46 (65.7)	45 (66.2)	
AEDの実施			0.691
行わなかった	0	0	
試みた	0	0	
ほぼ出来た	27 (38.6)	24 (35.3)	
完璧	43 (61.4)	44 (64.7)	
再講習希望者*	25 (36.2)	12 (17.6)	0.009
救命意識が向上したもの*	51 (73.9)	48 (70.6)	0.664
*無回答者1名あり			

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-001）

研究代表者：兵庫医科大学教授 丸川征四郎

平成 20 年度研究報告

研究課題

小児心肺停止例への AED 普及にかかわる研究

分担研究者 清水直樹

国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部

君津中央病院救命救急センター 救急・集中治療科

平成 21（2009）年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	3
2. 分担研究報告書	
研究要旨	4
研究課題	
i) 小児心肺停止の疫学研究	5
ii) 小児心肺停止症例登録基盤の確立に関する研究	11
iii) 小児に対する胸骨圧迫の強さに関する基礎研究	13
iv) 小児心肺蘇生の品質モニタリングに関する基礎研究	14
v) AEDの乳児への適応拡大に関する研究	17
vi) 小児のAEDホームユース適正化に関する研究	19
vii) 学校におけるAED配備適正化に関する研究	27
viii) 小児病院前救護に関する国際比較研究	37
ix) 小児救急蘇生の遠隔シミュレーション教育に関する研究	61
x) 小児における心肺停止防止の理論的背景に関する研究	62
xi) Medical Emergency Teamと心肺停止防止に関する研究	67
xii) Information Technologyによる心肺停止防止に関する 先進的研究	75

研究者名簿

分担研究者	清水直樹	国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 君津中央病院救命救急センター 救急・集中治療科
研究協力者	池山貴也	カナダ トロント小児病院集中治療部
	井上信明	米国 ロマリンダ小児病院救急部 豪州 メーター小児病院救急部
	太田邦雄	金沢大学医薬保健研究域医学系血管発生発達病態学 (小児科学)
	帯包エリカ	亀田総合病院小児科
	黒澤茶茶	国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部
	新津健裕	カナダ トロント小児病院集中治療部 (MET 部門)
	新田雅彦	大阪医科大学救急医学 (小児科学兼務)
	Bakhtiyar Zeynalov	長野県立こども病院 東京医科歯科大学小児科大学院

小児心肺停止例への AED 普及にかかわる研究

清水直樹、池山貴也、井上信明、太田邦雄、帯包エリカ

黒澤茶茶、新津健裕、新田雅彦、Bakhtiyar Zeynalov

研究要旨：小児院内外心肺停止の救命率向上を目的に、各研究協力者が手分けして 12 の課題について検討した。今後、各研究成果を統合する研究が必要である。i) **小児心肺停止疫学研究：**小児心肺停止について、我が国で初めての全国規模の体系的な疫学調査を実施。北米に比較して特に VF/VT 症例の救命率が低く、小児病院前救護体制、救命集中治療体制改善が必要。ii) **小児心肺停止症例登録基盤の確立に関する研究：**小児心肺停止症例の WEB 登録システムに 4 施設の PICU からデータ収集・登録を試行。本システムは院内の安全管理、患者の安全管理の点からも有用。iii) **小児に対する胸骨圧迫の強さに関する基礎研究：**小児の胸骨圧迫の指標を再検討するために、0 歳から 15 歳までの小児の胸部 CT 画像で、各年齢の胸郭前後径を計測し、胸骨圧迫は 1 歳未満で 3-4 cm、1 歳以上で 4-5 cm を指標として、また乳児の母指二本指圧迫法（仮称）を提唱。iv) **小児心肺蘇生の品質モニタリングに関する基礎研究：**乳児蘇生トレーニング用マネキンを改造した胸骨圧迫深度計測装置（圧迫結果をフィードバックできる教育用マネキンモデル）を用いた指導が有効。v) **AED の乳児への適応拡大に関する研究：**AED の小児心電図波形の解析能力検証等のための小児心電図ライブラリを作成した。乳児への AED 適応拡大のための基礎的データを収集。vi) **小児の AED ホームユース適正化に関する研究：**AED ホームユースを突然死予防策として実施するには、1) 学校心臓検診と連動した前方視的研究による効果検証 2) AED のホームユースの適応および家族への指導ガイドラインの作成、ならびに 3) 保険診療化 が望まれる。vii) **学校における AED 配備適正化に関する研究：**小学校の AED 配備状況、メンテナンス・使用状況、教職員・児童に蘇生法教育について調査。要運動制限の児童がいる学校には AED 設置が必要、AED の設置場所、保管方法、保守点検についての明確な基準が必要、AED を適切に使用するシステム作りが必要、蘇生教育プログラムの作成と実践ならびに効果評価が必要。viii) **小児病院前救護に関する国際比較研究：**米国の EMT-Paramedic とわが国の救命救急士の資格や能力に差はないが、教育内容、サポート体制、制度の違いが実際に行える特定行為の差を生んでいる。ix) **小児救急蘇生の遠隔シミュレーション教育に関する研究：**高機能シミュレータで high-fidelity シミュレーション、及びそれを用いた遠隔操作シミュレーションシステムを構築し、その有効な教育効果を確認。x) **小児における心肺停止防止の理論的背景に関する研究：**院内蘇生例を後方視的に検討。多くの症例で蘇生チーム発令 1 時間前までに呼吸数、心拍数、経皮的酸素静脈飽和度に異常を認めた。早期の介入基準が必要で、MET 導入で小児院内心肺停止の転帰改善が期待される。xi) **Medical Emergency Team; MET と心肺停止防止に関する研究：**小児院内心肺停止の転帰改善に向けて、北米型の MET を、わが国に導入する際の課題を、小児医療の現状に照らして検討。xii) **Information Technology; IT による心肺停止防止に関する先進的研究：**院内心肺停止に対する発生子測警報システムに HRV (heart rate variability) を取り込むことの有用性、HRV を通じた小児院内心肺停止に対する発生子測警報システム開発の背景を検証した。

研究課題 i) 小児心肺停止疫学研究

清水直樹

国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 君津中央病院救命救急センター救急・集中治療科

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、心停止が一次の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、患者個人情報が遺漏す

ることがなきよう、また個人が特定されることがなきよう、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(別添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も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あることが示された。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。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。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(別添2)。

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(別添3)。

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、