

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 帝京大学医学部救命救急センター 教授

研究要旨；本研究の目的は、市民に対する 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。初年度には、市民を対象に無作為比較対照試験によって、DVD 教材と個人専用蘇生人形を用いた短時間（約 60 分）の新しい教育法が、従来の標準的講習における教育法とほぼ同等の効果が得られることを明らかにした。次年度には、スキルレポーターシステムにより客観的に数値化した胸骨圧迫の深さ、人工呼吸の換気量、および心理的効果を両教育法で比較検討した。新しい教育法では胸骨圧迫の深さは同じであるが、換気量は過大となった。現場で心肺蘇生を行う意志を持たせる効果は従来の講習より低い、短い実習を加えることで積極的な意志を持たせることができた。最終年度には、胸骨圧迫のみの CPR 講習の効果を検討した。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。

本研究で提案した新しい教育法によって AED・心肺蘇生講習を普及させることで、今後、学校教育や企業内教育を含めて、講習受講者の劇的増加、救急の現場に居合わせた市民による実施率の増加、そして病院外心肺停止患者の社会復帰率の向上が期待できる。

A. 研究目的

本研究の目的は、AED を含む心肺蘇生法の市民に対する効率的な教育法を開発することである。現在、広く行われている標準的カリキュラムは厚労省から示されたものであるが、講習時間が 180 分と長いこと、受講生は人形 2 体と AED 2 台を最大 5 人で共用すること、講師 1 名に受講生は最大 10 名であること、など 1 回の講習で教育できる人数が少ない。このため、市民にも講師にも多大の負担をかけるにも拘らず、急速な普及が期待できない。そこで、本研究で

は、より短時間で、より多くの市民が受講できる教育法を開発することを目的に検討を重ねてきた。初年度・次年度には、新たに開発した DVD 教材と個人蘇生人形を用いた短時間（約 60 分）で終了する新 AED・心肺蘇生講習法の効果を従来法と比較した。最終年度には、さらに効率を高める目的で、「胸骨圧迫のみ」の心肺蘇生法講習の効果を検討した。

B. 研究方法

1) 新講習法の技能的な評価

心肺蘇生法講習の受講歴がない市民 100 名を対象とし、A 群（消防が行う普通救命講習（CPR の実技 90 分と AED の実技 60 分）、B 群（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）、C 群（新 CPR 講習 30 分と DVD による AED 使用法の説明 10 分）の三群に分けて講習を行った。CPR 講習は、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。実技評価は、評価者には被験者の受講コースのブラインド化、受講生の無作為に割り当てランダム化して行った。CPR 技能と AED 技能はビデオ録画チェック法で点数評価し、CPR 技能は評価機能付き人形でチェックした。

2) 新講習における機能的効果の評価

心肺蘇生法講習の受講歴がない市民 100 名を対象とし、従来法群（消防が行う普通救命講習（CPR の実技 90 分と AED の実技 60 分）、新講習法群（新 CPR 講習 30 分と簡易な AED 模型あるいは人体ポスターを用いた実技講習 20 分）について、胸骨圧迫の深さと人工呼吸の換気量をスキルレポーターシステムで計測評価し、講習終了時に、現場で心肺蘇生を行う意志を持たたかどうかを問うアンケート調査を行った。

3) 「胸骨圧迫のみ」の心肺蘇生教育法の評価

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、その効果を評価した。

C. 研究結果

1) 新講習法の技能的な評価

従来法は呼吸の確認について新講習法よりも優れていたが、他の技術では有意差がなかった。AED について、DVD 視聴に簡易な AED 模型と人体ポスターを用いた実技を追加すると、解析時の安全確認は従来法が優れていたが、他は両群に有意差はなかった。新講習は短時間かつ少数の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の結果を得た。

2) 新講習における機能的効果の評価

胸骨圧迫の深さは両群に有意差はなく、換気量は新講習法が $970 \pm 537 \text{ml}$ と従来法の $514 \pm 403 \text{ml}$ に比べて大きかった。講習会終了後のアンケートで、実際に倒れている人がいたら心肺蘇生をするかは従来法が、AED を用いるかも従来法が優れているが、AED の DVD を視聴した後で簡易な AED 模型で短い実習を加えた群では従来法と有意差がなく改善された。

3) 「胸骨圧迫のみ」の心肺蘇生教育法の評価

市民 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。「見知らぬ人が目の前で倒れた時、自ら心肺蘇生を行なう」と言う意思も、本講習を受けることで改善され、両群に有意差を認めなかった。

D. 考察

1) 新講習法の技能的な評価

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は、心肺蘇生が 30 分講習で可能、DVD による AED 講習を加えると 60 分で可能である。また、受講の時間的負担、感染を危惧する精神的負担を軽減できる、などの利点があり、現在行われている標準カリキュラムの欠点を改善できる。

2010 年にはガイドラインが改訂されるが、できるだけ早く全国へ普及させるためにも、新講習法は有用であり、さらに多くの市民を対象とした効果評価と、短期的な学習効果と長期的な保持効果についての検証が望まれる。

2) 新講習における機能的効果の評価

新講習法は、DVD 教材、簡易な個人専用の蘇生人形、簡易な AED 模型を用いるため臨場感に欠けることが弱みである。このため、技能的習得や機能的な効果は期待レベルに到達できるが、実際の現場で AED を使用する積極的な意志を持たせること効果が十分ではない。本研究ではこの弱点を補う方法として、AED 模型と人体ポスターを用いた実技を追加し動機付けの強化を図ったが、新講習法の普及に当たっては何らかの工夫が必要である。

3) 「胸骨圧迫のみ」の心肺蘇生教育法の評価

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、再講習の希望が増加する可能性も考えられる。今後は、長期間のスキル維持の検証、bystander CPR 増加の検証が必要である。

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（180 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新講習法は（約 60 分）は、短い講習時間、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。また、胸骨圧迫の深さ同等であったが、換気量は過大であった。実際の現場で心肺蘇生を行う意志を持たせる効果は従来の講習よりも低い、短い実習を加えれば AED を使用する意志を従来の講習と同等に持たせることができた。

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、45 分間で多人数を指導できるマストレーニングプログラムでも、心肺蘇生法（胸骨圧迫）と AED の操作手技を、標準型講習会（3 時間）と同程度修得可能であった。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の増加、救命率の向上に寄与できると考えられた。

F. 健康危険情報

人形を使用した研究なので、患者への健

健康被害は生じない。研究内の講習における受講者に対する健康被害も発生しなかった。

G. 研究発表

- ・日本救急医学会総会
- ・Resuscitation Science Symposium 2007

(Orlando, American Heart Association)

H. 知的財産権の出願、登録情報

特になし

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 18-20 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

研究分担者 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
A. 研究目的	4
B. 研究課題・研究協力者	
C. 研究方法及び結果	5
D. 考察	7
E. 結論	10
F. 健康危険情報	10
G. 研究発表	10
H. 知的財産権の出願、登録情報	10

研究者名簿

研究分担者	清水直樹	小児心肺停止疫学研究
研究協力者	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
	太田邦雄	金沢大医薬保健研究域医学系血管発生発達病態学
	新田雅彦	大阪医科大学救急医学教室（小児科学教室兼務）
	井上信明	ロマリンド・マーター小児病院救急部
	池山貴也	トロント小児病院集中治療部
	帯包エリカ	亀田総合病院小児科
	新津健裕	トロント小児病院集中治療部（MET 部門）
	斉藤修	国立成育医療センター手術集中治療部

小児心肺停止例への AED 普及にかかわる研究

研究分担者 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

研究要旨：本研究は、小児心肺停止の現状に迫る、わが国で最初の、全国規模で体系的な研究である。平成 18 年度からの 3 年間に於いて、小児心肺停止にかかわる疫学研究をはじめ、各種基礎的研究を実施した。これらを研究基盤とし、AED の乳児への適応拡大に関する研究、AED ホームユースに関する研究へと発展させた。小児院外心停止については、学校ならびに病院前救護における小児用 AED をめぐる研究を実施し、救命率向上のための方略を検討した。また、小児院内心停止については、medical emergency team 等をはじめとした院内危機管理体制にまで言及した。最終的には、小児心肺停止例への AED 普及のための政策提言を、対象年齢別に提示した。

A. 研究目的

小児心肺停止例への AED 普及にかかわる研究を実施するにあたり、初年度である平成 18 年度においては、小児へ AED を用いる際に注意すべき機械的特性に関する研究を実施し、小児心肺停止疫学研究についてもその途についた。

次年度である平成 19 年度においては、疫学研究の基盤となる小児心肺停止症例登録システムの整備を行うとともに、新規 AED の小児への適応の是非を判断するために必要となる、小児心電図ライブラリの作成を開始した。

最終年度である平成 20 年度においては、分担研究班として独立し、研究グループも拡大した。研究内容としては、疫学研究・各種基礎的研究・AED の乳児への適応拡大に関する研究ならびにホームユースに関する研究・学校ならびに病院前救護における小児用 AED をめぐる研究・小児院内心停止に関する院内危機管理体制にまで多岐に及んだ。最終的には小児心肺停止例への AED 普及にかかわる研究としての政策提言を対象年齢別に提示することを、研究目的とした。

B. 研究課題・研究協力者

清水直樹

小児心肺停止疫学研究

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

小児心肺停止症例登録基盤の確立に関する研究

小児に対する胸骨圧迫の強さに関する基礎研究

小児心肺蘇生の品質モニタリングに関する研究

太田邦雄

金沢大医薬保健研究域医学系血管発生発達病態学

AED の乳児への適応拡大に関する研究

小児の AED ホームユース適正化に関する研究

新田雅彦

大阪医科大学救急医学教室（小児科学教室兼務）

学校における AED 配備適正化に関する研究

井上信明

ロマリンダ・マター小児病院救急部

小児病院前救護に関する国際比較研究

池山貴也

トロント小児病院集中治療部

遠隔シミュレーション教育に関する研究

帯包エリカ

亀田総合病院小児科

小児心肺停止防止の理論的背景に関する研究

新津健裕

トロント小児病院集中治療部 (MET 部門)

Medical Emergency Team に関する研究

斎藤修

国立成育医療センター手術集中治療部

Information Technology による心肺停止防止

C. 研究方法及び結果

i) 小児心肺停止疫学研究

国内外における小児心肺停止疫学研究の文献検索を行った。北米のROC-Epistry報告と比較して、わが国の小児院外心肺停止救命率は低く、ことにVF/VT症例の救命率の国際的較差が際立った。

これは、わが国の小児院外心停止の救命事業の品質が、国際比較において改善点を擁していることを示唆する結果であり、わが国の小児院外心肺停止にかかわる小児病院前救護体制のさらなる改善と、小児救命集中治療体制の充実が急務であることを示すものである。

これまで、小児院外心肺停止の転帰は悪いと考えられてきたが、その認識は成人との比較において必ずしも正しくなく、たとえ少ない発生率であっても、小児VF/VT症例の救命率を改善する重要性が示された。

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登録システムを完成させた。国内4施設のPICUから対象となるデータを収集・登録し、心肺蘇生の質に関する評価も含めて解析を行った。

単一施設における小児蘇生事例の発生は年間数例～十数例に留まるため、情報収集、データ解析等には全国多施設共同でのデータベース構築が学術的にも有用であった。

また、本登録システムは、院内においては心肺蘇生対象症例のみならず、呼吸停止症例や、Medical Emergency Team; MET対応の症例にも応用することが出来るため、院内の安全管理、患者の安全管理の点からも有用であると考えられた。

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歳までの小児を対象とした胸部CT画像での胸郭前後径を計測し、各年齢における胸郭前後径の平均値、それぞれの1/3ならびに1/2に相当する深さを計算した。また、乳児における新しい胸骨圧迫の方法についての検討も行った。

小児心肺蘇生における胸骨圧迫の新しい指標として、1歳未満の乳児では3~4 cm、1歳以上の小児では成人同様に4~5 cmの指標を提唱しうることを示した。また、乳児に対する胸骨圧迫一人法として、片手の母指と示指を使用した新しい胸骨圧迫法(母指二本指圧迫法(仮称))を提唱しうることを示した。

iv) 小児心肺蘇生の品質モニタリングに関する基礎研究

小児心肺蘇生の品質を検討することを目的に、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を作成した。これを用いた実験では実際の圧迫の深さが目標値よりも浅くなっており、臨床現場においても乳児の胸骨圧迫が十分な強さで行われていない可能性が強く示唆された。

小児の胸骨圧迫施行後、あるいはその実施中に、その結果をフィードバックできるような教育用マネキンモデル等を用いた指導を行うことが有効である。更には、乳児・小児の蘇生現場における心肺蘇生の品質をリアルタイムでモニタリングできる臨床機器の応用・開発も望まれる。この際、iii)で示されたような新たな胸骨圧迫指標が有用である

v) AEDの乳児への適応拡大に関する研究

AEDの小児心電図波形解析能力検証等のための小児心電図ライブラリ作成を行った。国際的にもいまだ充分には検証されていない、1歳から8歳までに対するAEDの心電図波形解析能力の検証に寄与するとともに、現在適応とされていない乳児への適応拡大のための基礎的データを収集した。

さらなるデータの蓄積が必要ではあるが、このライブラリ作成はAEDの新機種が開発

された際の検証基盤としての、知的財産として重要な存在となる。また検証基盤としての小児心電図ライブラリが作成されることで、様々な機種の小児心電図波形解析能力検証ができるようになり、わが国への安全なAED小児適応の拡大に寄与する。

vi) 小児の AED ホームユース適正化に関する研究

わが国の学校心臓検診制度は、世界に先駆けて制度化された特異なものであるが、これで抽出された“心停止リスク小児”に対するAEDホームユースを含めた予防管理体制は整備されていない。

本研究では、AEDホームユースが実施されている小児症例の実態を把握し、学校心臓検診制度との連携のもと、長期予後ならびに費用対効果の推定に基づく小児のAEDホームユース保険適応性の妥当性、適応等についての検証を行った。

AEDのホームユースを突然死予防策として位置づけるため、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た。

vii) 学校におけるAED配備適正化に関する研究

学校におけるAED管理状況は明らかではない。本研究では、大都市にある全小学校のAED配備状況、機器のメンテナンス・使用状況、ならびに小学校教職員および児童に対する蘇生法教育に関する調査を実施し、それぞれの問題点について検討した。

1) AEDが設置されていない学校の半数に学校心臓検診にて運動制限がある児童が通学しており至急にAED設置が必要である。

2) AEDが設置された学校では、設置場所、保管方法、保守点検についての明確な基準が示されていない。維持費用も不十分な学校が多く早急に改善が必要である。

3) 学校に設置されたAEDを適切に使用できる環境を整備し維持するシステムが存在しない。今後は行政レベルなどの地域の組織が、学校を始め地域のAEDを有効に活用できるためのシステム作りが必要である。

4) 学校という教育の現場から、市民によ

る早期除細動の概念が普及することが可能と思われる。その為には、早期から蘇生教育を取り入れることが、方策の一つである。児童・学童・学生におこなう蘇生教育についての研究は必要で、教育プログラムの作成と実践ならびに効果の検討が行われることが求められる。

*) 小学校に小児用パッドを設置することによる弊害(誤って8歳以上に小児用パッドを用いてしまう混乱など)を避けるために、わが国においては小児用パッドの適用上限を6歳までとするか、小学校への小児用パッド設置を「適応としない」などのAED整備体制再評価が必要である。

viii) 小児病院前救護に関する国際比較研究

米国における象徴的各郡部における小児救急患者に対する救命救急士の特定医療行為に関する規定とその効果、サポート体制、救命救急士の教育体制について調査をした。

心肺停止状態になってしまった小児患者に救命救急士により特定行為を施すことができるようになることだけではなく、救命救急士がそのような状態に陥る前の段階の小児患者の状態を正確に把握し適切な処置をおこなうことで病院前救護の質を上げ、小児救急患者の救命率の向上につなげることが最終的目標である。その目標にいたる前に、まずは目の前で心肺停止状態になっていても手を出せない現状を打破する必要があるのはいうまでもない。米国のEMT-Paramedicの資格取得に必要とされる条件をみると、わが国の救命救急士に必要とされているものとさほど違いがないことに気づく。彼らと日本の救命救急士に能力の差があるわけではなく、教育内容、サポート体制、そして制度の違いが実際におこなえる特定行為の差を生んでいるのではないかと思われる。

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

心肺蘇生をはじめとする緊急事態においては、個々の医学的知識・技術の獲得に止まらず、複数医療従事者による「チーム・ダイナミクス」の理解と実践が欠かせない。患者安全の観点からは、リーダーシップや

コミュニケーションを含んだ臨床現場の危機管理能力(CRM)が蘇生チーム訓練で強調されるべきである。小児蘇生の教育においては、心停止前の状況の描出が不可欠であり、近年普及しつつあるhigh-fidelity (高機能)シミュレータの表現力が有用である。

以上の背景から、高機能シミュレータを用いた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、その有効性を検討した。

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

小児領域における集中治療室外で発生する心肺停止症例の予後は不良である。METの概念は、心肺停止に至る前の生理学的な変化、臨床症状を捉え、早期に介入を行うためのチームとして発足された。本研究では、院内の蘇生症例を後方視的に検討し、蘇生チーム発令1時間以内では、呼吸数、心拍数、経皮的酸素静脈飽和度に以上を認める症例を多く認めた。

早期発見・介入を行うためにMETの導入が期待されるが、適切な時期に介入を行うための、小児のバイタルサインを含めた介入基準の検討が必要である。METの導入により、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

患者の安全管理のために、世界的に様々な試みがなされている。ix)で示されたシミュレーション教育はその一つの方略であるが、前項 x)にも示されたMETシステムの導入も、他の有効な方略として期待される。ICU外の病棟患者の急変にMETが対応することによりICU外における院内心肺停止を予防し、死亡率も低下させることがMETの目的である。

小児領域においても、このMETシステムが導入され、小児院内心肺停止の転帰改善が期待されるが、本研究においては、北米でのMET導入の経験をもとに、METをわが国の小児医療の現状に合わせて導入する際の課題について検討した。

xii) Information Technology; IT による

心肺停止防止に関する先進的研究

小児院内心肺停止は、小児患者の生命予後、医療経済いずれをとっても多大な影響を及ぼす。故にその防止に最大限の努力を払うことは現在の医療情勢を鑑みると急務であるといえる。今回、院内心肺停止防止のためのシステム開発を目的として、小児バイタルサインの正常値、ならびに heart rate variability; HRVについての研究を行った。

院内心肺停止に対する発生予測警報システムのなかにはHRVを取り込むことの有用性が、文献的にも示唆された。HRVを通じた小児院内心肺停止に対する発生予測警報の実装を目指したシステム開発の背景を検証した。

D. 考察

小児の心肺停止事象の発生頻度は、成人と比較すると遙かに低い。院外心肺停止の北米 ROC-Epistry 報告によれば、小児は全体の 2.4%に過ぎず、成人の 126.52/100,000 人年に対して小児は 8.04/100,000 人年であった。わが国の院外心肺停止年間発生総数約 10 万件のうち、3-5%が小児であるという推測に基づけば、国内では年間約 3,000-5,000 件の小児院外心肺停止が発生していると推定される。

救命率については、心電図波形で Asys/PEA で推移する症例は国内外を問わず低い救命率に留まり、国際比較での較差は明らかでない [4.1% (SOS-KANTO) vs. 5.0% (ROC-Epistry)]。一方、除細動適応波形を示す症例の救命率は比較的良好であるものの、国際比較での較差が拡大している [12% (SOS-KANTO) vs. 20% (ROC-Epistry)]。

小児の院外心肺停止における除細動適応波形の出現頻度は、8.6% (SOS-KANTO) - 5.6% (ROC-Epistry) と報告されており、年間約 200-500 件の発生件数が推定される。この小児患者群に対する治療成績の国際較差による *preventable medical death* は、年間約 20-50 名の小児であると推定された。この推定数は乳児の院外心肺停止(推定年間発生数 1,000-2,000 件、除細動適応波形症例 約 50-100 件)に対する治療戦略の改善が進めば、さらに増加するものと

考えられる。

以上から、小児院外心肺停止のうち除細動適応波形を示す傷病者群に対する救命戦略の改善が、小児に対する効果的な AED 普及と併せて急務であることを示す科学的根拠が示された。この為には、AED ホームユースや AED 学校配置の適正化の検討に加え、小児病院前救護に関わる改革が必要である。

院内心肺停止については、事象発生後の救命戦略の改善のみならず、その予防対策を講じる重要性が、国際的にも注目されつつある。わが国においても、病院危機管理・患者安全管理の一貫として Medical Emergency Team (MET) システムを設置する施設が増えつつあるが、国内の小児医療領域ではまだ検討の域を出ていない。また、科学的検討に必要な MET 症例登録基盤についても、本研究で端緒をついたばかりである。

複雑な疾患を背景とした重篤な小児患者は、各地域の小児医療専門施設に集約される傾向にあり、その施設内における小児院内心肺停止の発生数が多くなるものと推測される。従って、こうした施設を中心とした小児院内心肺停止の症例登録と分析を進め、発生後の小児救命集中治療の充実のみならず、MET 設置と併せた予防対策の拡充が必要とされる。

以下、年齢域によって異なるこれらの方略につき、政策提言としてまとめた。

i) 乳児 (1 歳未満) に対する AED 普及についての政策提言

乳児 (1 歳未満) の院外心肺停止発生は、小児院外心肺停止全体の 35% (SOS-KANTO) ~ 44% (ROC-Epistry)、72.71 / 100,000 人年 (ROC-Epistry) と報告されている。わが国の院外心肺停止の発生総数年間約 10 万件の 3-5% が小児であるという推測に基づけば、国内で年間約 1,000-2,000 件の乳児の院外心肺停止が発生していると推定される。

乳児の院外心肺停止における除細動適応波形の出現頻度は、5.4% (SOS-KANTO) ~ 2.9% (ROC-Epistry) と報告されており、年間約 50-100 件の発生件数が推定された。しかしながらその救命率は 0% であり、乳

児の院外心肺停止に対する予防から救命までの治療方略の強化が必須である。

わが国の小児病院前救護の現行体制下においては、乳児に対する包括的除細動の実施が不可能である。上記のとおり、乳児の心肺停止における除細動適応波形の発生頻度は少ないものの、その実数は次項の未就学小児と同等であり、このまま体制整備をせずに放置することは出来ない。

対策の一環としては、第一に、乳児 BLS の質の改善のために、より一般化し易い乳児の胸骨圧迫指標を示すことが必要である。第二に、既に成人領域では臨床応用されている胸骨圧迫の質のリアルタイム・モニタリングを、乳児にも応用可能とするための科学的背景を整えることが必要である。第三に、乳児に対しても使用可能な AED を開発することが急務であり、その為の基礎データの収集と乳児心電図波形解析ロジックの開発・検証が欠かせない。

更には、乳児に対する小児病院前救護の教育・検証体制の充実も併せて必要である。この為には、小児病院前救護に関わる海外の実績から得る部分も多く、また、本研究で開発したシミュレーション遠隔教育システムの実地応用も有用である。

乳児の院外心肺停止の発生場所に関する分析によると、その 80% が自宅での発生であった。また、バイスタンダー CPR (ByCPR) の施行率は 17% に留まっていた (SOS-KANTO)。従って、心停止リスクを有する乳児の抽出に加え、上記のとおり乳児に対しても使用可能な AED の開発と、保険点数化を考慮した AED ホームユースのシステム導入、ならびにその家族を対象とした乳児 BLS の啓蒙が有効に働きうる背景が示された。

なお、乳児の心肺停止においては、乳児突然死症候群が占める比率が高くなるが、わが国においては、この診断精度を向上させる努力も必要である。

ii) 未就学小児 (1-6 歳) に対する AED 普及についての政策提言

未就学小児 (1-6 歳) 相当年齢の院外心肺停止発生は、小児院外心肺停止全体の 33% (SOS-KANTO : 1-8 歳) ~ 25% (ROC-Epistry : 1-11 歳)、3.73 / 100,000

人年 (ROC-Epistry) と報告されている。わが国の院外心肺停止の発生総数年間約 10 万件の 3-5% が小児であるという推測に基づけば、国内で年間約 700-1,600 件の未就学小児の院外心肺停止が発生していると推定される。

未就学小児相当年齢の院外心肺停止における除細動適応波形の出現頻度は、6.5% (SOS-KANTO) - 4.5% (ROC-Epistry) と報告されており、年間約 50-100 件の発生件数が推定された。その北米における救命率は 14% であるが、国内では 0% である。これによる *preventable medical death* は、年間約 10-20 名の未就学小児と推定された。

この年齢層においても、院外心肺停止の発生場所は、乳児同様に自宅での発生が 79% と多い (SOS-KANTO)。従って、心停止リスクを有する未就学小児の抽出に加え、保険点数化を考慮した AED ホームユースのシステム導入、ならびにその家族を対象とした小児 BLS の啓蒙が有効に働きうる背景が示された。

この年齢域においては (乳児と併せて)、複雑な疾患を背景とした重篤な小児患者となると、各地域の小児医療専門施設に集約化される傾向にあり、それら施設内における小児院内心肺停止の発生数が多くなるものと推測される。従って、こうした施設を中心とした小児院内心肺停止の症例登録と分析を進め、発生後の小児救命集中治療の充実のみならず、MET 設置と併せた予防策の拡充によって、この年齢域の小児院内心肺停止の発生率低下と救命率向上が期待される。また、小児救命集中治療環境下における心肺停止予測システムの将来的な開発も期待される。

iii) 就学後小児 (6 歳以上) に対する AED 普及についての政策提言

就学後小児 (6 歳以上) 相当年齢の院外心肺停止発生は、小児院外心肺停止全体の 32% (SOS-KANTO) - 31% (ROC-Epistry)、6.37 / 100,000 人年 (ROC-Epistry) と報告されている。わが国の院外心肺停止の発生総数年間約 10 万件の 3-5% が小児であるという推測に基づけば、国内で年間約 900-1,600 件の就学後小児の院外心肺停止が

発生していると推定される。

就学後小児相当年齢の院外心肺停止における除細動適応波形の出現頻度は、17% (SOS-KANTO) - 10% (ROC-Epistry) と報告されており、年間約 100-300 件の発生件数が推定された。その北米における救命率は 30% であるが、国内では 20% である。これによる *preventable medical death* は、年間約 10-30 名の就学後小児であると推定された。

わが国特有の学校心臓検診によって、心停止リスクを有するとして抽出された QT 延長症候群 (LQTS) 78 名中、11 名もが 2 年間のうちに心事故を経験していることから、AED ホームユースが有効である背景が示された。AED ホームユースについては、家族の不安軽減にも寄与しているが、経済的負担も見逃せない。また、十分な心肺蘇生法の講習を受けていない事例もあった。救命率向上のためには、学校心臓検診と連動した前方視的研究による効果検証、AED ホームユースの小児適応および家族への指導ガイドラインの作成、ならびに保険診療化が望まれる。

こうした心停止リスクを有する就学後小児が見いだされているながらも、通学している学校における AED 設置が進まない事例も明らかになった。院外心肺停止の発生場所に関する分析によれば、この年齢域における院外心肺停止の発生は公共の場所が 62% と、この年齢域以下では自宅発生が多い傾向から逆転に転じている。従って、学校心臓検診による心停止リスク抽出と有機的に連動したより効果的な、学校への AED 適正配置を進める必要性も指摘された。

なお、AED に用いられるエネルギー減衰機能つき小児用電極パッドの適用年齢は 1 歳以上 8 歳未満とされている。しかし、これを小学校に配置することの是非については、わが国の社会的事情を勘案して慎重に再考する必要性が出てきた。更には、小児院外心肺停止に対する除細動エネルギーが、現行の 2J/kg で十分なのかという疑問が国際的にも指摘されつつある。従って、AED 小児用パッドのエネルギー減衰量に関わる抜本的な再検証が、将来的に求められる可能性がある。

E. 結論

以上をもってして、今後は下記の研究課題への発展が必要であると考えられた。

- 1) 小児院内心肺停止防止の観点からの患者安全・病院危機管理システムの構築
- 2) 小児心肺停止予測システムの新規開発と検証 (ePICUとの連携含め)
- 3) 1歳未満の乳児にも適応可能であり、病院前救護に用い得るAEDの新規開発
- 4) 病院前救護における小児除細動の際の必要エネルギー量に関わる研究
- 5) 小児用自動胸骨圧迫装置、迅速導入可能な小児用PCPS/ECMO/血管アクセス開発
- 6) 小児院内・院外心肺停止に対するECMO-CPRの効果に関わる研究
- 7) 広域医療圏でのドクターヘリ運用を前提とした、小児院外心肺停止に対するcardiac arrest centre への症例集約化 (“*paediatric CPA bypass*”) の有効性に関わる研究

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

学会報告 (abstract)

国内学会発表多数

Shimizu N, Zeynalov BF, Marukawa S, et al: New effective technique of chest compression for infants. *Circulation* 2008, 118: S1454

Kitazato E, Shimizu N, Takayama J, et al: Analysis of In-Hospital Pediatric Resuscitation. *Pediatric Research* 2007

Ikeyama T, Shimizu N, Sakai H, et al: Ottawa crisis management global rating scale and Anaesthetists' Non-Technical Skills: Which is better method to evaluate CRM? *Simulation in Healthcare* 2008, 136: January

Ikeyama T, Shimizu N, Sakai H, et al: Hospital-based onsite high-fidelity simulation and crisis resource management education in paediatric

critical care in Japan. *Pediatric Critical Care Medicine* 2007, 8: A327

Shimizu N, Berg R, Nadkarni V, 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

論文報告

黒澤茶茶、清水直樹、宮坂勝之ら:

小児心肺蘇生での胸骨圧迫の至適な深さ(強さ)について:胸部CT画像と病理解剖所見からの検討。

日本集中治療医学会雑誌 2009; 1, 27-31

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 18-20 年度研究報告

研究課題

AED 使用情報の活用・管理にかかわる研究

研究分担者 浅利 靖

弘前大学大学院医学研究科 救急・災害医学講座 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	10
F. 健康危険情報	10
G. 研究発表	10
H. 知的財産権の出願・登録状況	10

研究者名簿

研究分担者	浅利 靖	弘前大学大学院医学研究科救急・災害医学講座
研究協力者	丸川征四郎	兵庫医科大学救急災害医学
	小菅 宇之	横浜市立大学付属市民総合医療センター 高度救命救急センター
	畑中 哲生	救急救命九州研修所
	坂本 哲也	帝京大学医学部付属病院救命救急センター
	長谷 敦子	長崎大学医学部・歯学部付属病院救急部
	興水 健治	埼玉医科大学総合医療センター救急科
	今 明秀	八戸市立市民病院救命救急センター
	清水 直樹	君津中央病院救急・集中治療科

AED 使用情報の活用・管理にかかわる研究

浅利 靖*¹、丸川 征四郎*²、小菅 宇之*³、畑中 哲生*⁴、坂本 哲也*⁵、
長谷 敦子*⁶、奥水 健治*⁷、今 明秀*⁸、清水 直樹*⁹

弘前大学大学院医学研究科救急・災害医学講座*¹、兵庫医科大学救急災害医学*²、
横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター*³、救急救命九州研修
所*⁴、帝京大学医学部附属病院救命救急センター*⁵、長崎大学医学部・歯学部附属病
院救急部*⁶、埼玉医科大学総合医療センター救急科*⁷、八戸市立市民病院救命救急セ
ンター*⁸、君津中央病院救急・集中治療科*⁹、

研究要旨：市民が自動体外式除細動器（AED）を使用する PAD（public access defibrillation）による救命例が増加している。PAD で使用された AED 機器の内部には、除細動前後の心電図波形などのデータが保存されている。この AED 機器の内部のデータ（以下 AED 内部データとする）の取り扱いが地域ごと、機器ごとに異なり、救急医療に充分活用されているとはいえない。また、その検証が不十分のため、わが国における PAD の有効性の検証は実施されていない。

そこで PAD で使用された AED 機器から内部データを取り出し、地域および全国規模で PAD の効果を検証するシステムを構築するための検討を実施した。その結果、①救急隊が医療機関に AED 搬送する、②医療機関が AED 内部データを取り出し救急医療に活用する、③全国一ヶ所の解析センターにメール添付でデータを集約する、というシステムを考案し、平成 20 年度は全国の 21 医療機関でトライアルを実施し、5 例の症例を収集できた。

結論：PAD における AED の有効性の検証のためのシステムを考案しそのシステムの有用性はトライアルにより確認できた。このシステムの問題点は、救急隊が AED を医療機関に搬送することが未確立であることと AED 内部データを個人情報観点からどのように扱うべきかであった。

昨今の AED 成功事例の検討では成功事例が急激に増大する傾向にあり、早急に検証システムを立ち上げることがわが国の PAD の発展のためには必要なことである。

A. 研究目的

市民による自動体外式除細動器（AED）の使用（PAD:public access defibrillation）は、平成 16 年 7 月に認可され、昨今、市中の AED の設置台数が急増している。これに

伴い PAD による救命例も増加している。

PAD で使用された AED 機器の内部には、除細動前後の心電図波形、実施時間などのデータが使用直後には保存されている。この AED 機器の内部のデータ（以下 AED 内部

データとする)の取り扱い地域ごと機器ごとに異なり、救急医療に充分活用されているとは言いがたい。平成16年7月の厚生労働省医政局通知では、「救急搬送に関わる事後検証の仕組みの中で効果の検証に努めること」とされているが地域メディカルコントロール協議会(以下、地域MC協議会)による検証の実態も地域ごとに異なっている。

このようにPADの検証が不十分なため、地域においてAEDが正しく運用されているか、わが国におけるPADの有効性や問題点などが未だ明らかにはされていない。また、適応が拡大された1歳以上8歳未満の小児へのAED使用例は極めて少ないが全国的に事例を集計すれば小児へのAEDの効果も明らかになる。

そこで我々はPADで使用されたAED機器から内部データを取り出し、救急医療で十分活用する方策、さら、地域および全国規模でPADの効果を検証するシステムの構築を目的に研究を実施した。

B. 研究方法

(1) AED内部データの収集および解析方法の検討。

PAD事例の情報収集および検証を実施している八戸市立市民病院救命救急センターと横浜市立大学付属市民総合医療センター高度救命救急センターに対して聞き取り調査を実施し、その結果をもとに理想的なAED内部データの収集方法とデータ解析について検討した。

(2) 一台のAEDが使用される頻度の推定、および傷病者とともにAEDが医療機関に搬送された時に生じる「あるはずのAEDが無

い」事態の発生確率の算出。

(3) AEDを市民や救急隊員が善意で使用し破損した場合の対応としての保険の検討。

(4) 全国一か所の解析センターでデータを収集するためのシステムの考案と全国21施設でのトライアルの実施。

1) トライアル協力施設

1. 札幌医科大学病院高度救命救急センター
2. 旭川医科大学救急医学講座
3. 八戸市立市民病院救命救急センター
4. 新潟市民病院救命救急センター
5. 君津中央病院救急・集中治療科
6. 杏林大学病院高度救命救急センター
7. 帝京大学病院救命救急センター
8. 北里大学病院救命救急センター
9. 横浜市立大学付属市民総合医療センター 高度救命救急センター
10. 岐阜大学医学部附属病院高度救命救急センター
11. 愛知医科大学病院高度救命救急センター
12. 兵庫医科大学病院救命救急センター
13. 広島大学高度救命救急センター
14. 長崎大学医学部附属病院救急部
15. 国立病院機構長崎医療センター救命救急センター
16. さいたま赤十字病院救命救急センター
17. 近畿大学医学部附属病院救急診療部
18. 日本医科大学病院高度救命救急センター

19. 健和会大手町病院

20. 東京医科歯科大学病院医学部附属病院救命救急センター

21. 弘前大学医学部附属病院救急部

(5) わが国における AED 成功事例の検討。

昨今の AED 成功事例を学術集会での発表、マスコミ報道、電子情報技術産業協会 JEITA 医用電子情報システム委員会の「体外式除細動器ワーキンググループ」の委員の協力のもと収集し傷病者の年齢、性別、発生場所、誰が AED を使用しているかなどについて検討した。

C. 研究結果

(1) AED 内部データの収集および解析方法の検討。

AED 内部データは傷病者の救急医療に必要な情報であり、傷病者とともに救急隊が AED を医療機関に搬送し、医療機関で AED 内部データを取り出すことが最適と結論した。

救急隊が AED を医療施設に搬送するうえでの問題点は、①現場の AED が不在となる。②搬送中破損した場合の対応。③返却は誰がするか、であった。この問題点に対して以下の (2) と (3) の検討を行った。

医療施設でデータの解析を行うときの問題点は、①AED の解析ソフト、必要な備品が機種ごとに異なり、一部のソフトが高額。②一台の PC に三社のソフトを入れると動作しないことがあり、そのための操作が必要で煩雑、などであった。この問題点を解決するために「PAD で使用された AED 機器から内部データを取り出すマニュアル」を作成した。

(2) 一台の AED が使用される頻度の推定、

および傷病者とともに AED が医療機関に搬送された時に生じる「あるはずの AED が無い」事態の発生確率の算出。

〈算出方法〉ある地域における 1 年間に使用されたのべ台数を X、総 AED 設置台数を Y とすると、1 時間あたりの使用確率 P は、 $P = X / (Y \times 365 \times 24)$ となる (①式)。

仮に AED が現場からなくなる時間(心停止発生から AED 返却までの時間)を 12 時間と仮定するとその間に AED が必要とされる確率は、 $P \times 12$ となる。これに東京都のデータをあてはめると、AED 設置台数は医療機関および消防機関を除いて平成 19 年 7 月 31 日現在で 4,376 台で人口 10 万人当たり 36.5 台となる。一方、バイスタンダーによる使用頻度は平成 18 年 1 月 1 日からの 1 年間で 41 件、平成 19 年 1 月 1 日から 6 月 30 日で 38 件。①式の実際に使用されたのべ台数 X を 40、総 AED 設置台数を Y を 4376 とすると、 $P = 40 / (4376 \times 365 \times 24) = 1.043 \times 10^{-6}$ 、AED の不在時間が 12 時間と仮定すると、あるはずの AED がない確率は 0.025% となる。

(3) AED を市民や救急隊員が善意で使用し破損した場合の対応としての保険の検討。

消防機関は「救急業務賠償責任保険」に加入しているが、損害保険の担当者への聞き取り調査では市中の AED はその所有が消防機関でなくても搬送中に消防が管理する財物に該当すると解釈され、この保険は適応されない可能性を指摘された。

そこで所有者とは異なる消防職員や市民が破損した場合、また、盗難にあった場合に対応可能な保険について調査したところ、「動産総合保険」により対応可能であることが判明した。この保険では設置場所、リ