

200926064B

厚生労働科学研究費補助金による循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

急性心筋梗塞症と脳卒中に対する超急性期診療体制の

構築に関する研究

課題番号：H19-心筋-03

平成19年度～21年度 総合研究報告書

主任研究者 野々木 宏

急性心筋梗塞症と脳卒中に対する超急性期診療体制の

構築に関する研究

課題番号： H19-心筋-03

平成19年度～21年度 総合研究報告書

主任研究者

野々木 宏 国立循環器病センター心臓血管内科部長

分担研究者

澤野宏隆 大阪府済生会千里病院救命救急センター
筈井 寛 大阪府三島救命救急センター
山本保博 日本医科大学救急医学
川村 孝 京都大学大学院医学研究科
菊地 研 獨協医科大学心臓血管内科
長尾 建 駿河台日本大学病院循環器科
佐瀬一洋 順天堂大学大学院医学研究科
石見 拓 京都大学大学院医学研究科
安田 聡 東北大学大学院医学系研究科
豊田一則 国立循環器病センター脳血管内科
横山広行 国立循環器病センター緊急部
嘉田晃子 国立循環器病センター研究所病因部
安賀裕二 住友病院循環器内科

目 次

I. 総合研究報告 1

急性心筋梗塞症と脳卒中に対する超急性期診療体制の構築に関する研究
野々木 宏、他

II. 分担研究報告

1. 急性心筋梗塞患者が最初に症状を自覚してから受診に至る過程に関する研究 7

研究代表者 野々木 宏 国立循環器病センター 心臓血管内科
研究協力者 土井 香 国立循環器病センター

2. 循環器救急疾患に対するドクターカー搬送システムに関する研究 モバイルテレメディシンの実用化と病院前からの脳低温療法 13

研究分担者 澤野宏隆 大阪府済生会千里病院千里救命救急センター

3. 急性心筋梗塞・脳卒中に対するドクターヘリ有効活用に関する研究 16

研究分担者 山本 保博 日本医科大学救急医学教室 名誉教授
研究協力者 中田 敬司 日本医科大学救急医学教室

4. 院外心原性心停止症例に対する病院前低体温療法に関する研究 17

研究分担者 筈井 寛 大阪府三島救命救急センター

5. 院外心停止例の救命率向上に寄与する要因の検討 19

研究分担者 川村 孝、石見 拓
研究協力者 西山 知佳、谷川 佳世
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

6. 栃木県での急性心筋梗塞症の発症から再疎通までの時間経過---単年単施設 での疫学データ 26

研究分担者 菊地 研 獨協医科大学 心臓・血管内科

7. 心停止心拍再開後昏睡状態にある患者に対する低体温療法に関する研究 27

研究分担者 長尾 建 駿河台日本大学病院循環器科

8. 循環器救急システムに関する研究	33
横山 広行 国立循環器病センター心臓血管内科 緊急治療科医長	
9. 電氣的除細動抵抗性の院外心停止症例を対象に、III 群抗不整脈薬ニフェカラン ト静注の有効性と安全性について、多施設共同レジストリ研究	34
研究分担者 安田 聡 東北大学大学院循環器病態学	
10. 脳卒中の救急診療体制に関する研究	36
研究分担者 豊田 一則 国立循環器病センター内科脳血管部門	
11. 臨床疫学データ：全国循環器疾患死亡調査に基づく分析に関する研究	39
研究分担者 嘉田 晃子 国立循環器病センター研究所 病因部	
研究協力者 米本 直裕 国立精神神経センター老人精神保健部	
研究分担者 佐瀬 一洋 順天堂大学大学院 臨床薬理学 教授	
12. 蘇生後脳障害を予防する低体温療法の必要性についての研究	43
研究分担者 安賀 裕二 住友病院 循環器内科	
III. 市民公開講座	45
IV. 研究成果発表	55
V. 班会議	91
VI. J-PULSE II 資料	97

I. 総括研究報告書

研究要旨：

【目的】

本研究の目的は、地域医療圏における急性心筋梗塞症と脳卒中発症時に高度医療を時間の遅延なく効果的に提供できる救急医療システムの構築である。そのため予後改善に必要な発症から治療までの時間や高度医療施設の適性配置数、搬送距離と時間解析から必要なシステムの条件を検討する。また、モバイルテレメディシンを導入し、救急システムと3次救急医療施設間での共有システムにより、適切な搬送システムやオンラインメディカルコントロールシステムを構築しシステムの検証を行う。その結果、根拠に基づく医療として日本人の特性に応じた救命率向上対策としての診療体制の確立を目指すものである。

【方法と結果】研究計画と実施状況：(1)発症から入院までの時間的遅延による予後の差異を急性心筋梗塞症と脳卒中において明らかにした。急性心筋梗塞症では重症度別に解析すると死亡例の遅延が明らかであった。また脳梗塞では機能予後の回復に遅延例は予後悪化の因子であった。その結果を踏まえて、発症から基幹病院までの時間の遅れを改善するため、初年度からの2年間で、一般市民(n=1200)と一般内科医(n=1002)への大規模抽出によるアンケート調査を行い、最終年度に医療従事者へのアンケート調査を行い、発症時の症状の認識や救急車要請やその指導が低率であることが明らかとなり、その課題を反映した啓発用パンフレットを作成した。(2)循環器疾患の救急搬送時間と予後の関係を明らかにするため、全国市町村における循環器救急施設の調査と厚生労働省死亡調査による循環器疾患死亡率調査から、搬送距離と時間、予後を解析し、搬送時間の長さが死亡率への影響を解析し、適切な循環器救急施設の配置や搬送方法を検討した。地域により専門施設が少なく搬送時間が長く、死亡率が高い地域が存在し、対策は地域の特性を検討して対策を講じる必要があることが判明した。(3)モバイル・テレメディシン・システムを循環器救急医療の現場に導入し、救急車と受入れ病院を結ぶモデル地域を構築するため、吹田市において6台の救急車両に搭載し、国立循環器病センターとの12誘導心電図・バイタルサイン・動画電送を循環器救急症例に適用し、搬入までに確定診断を可能とし治療開始までの時間を短縮する試みを開始し、急性心筋梗塞の治療開始までの時間が約30分間短縮可能となり、今後の広域医療圏などでの応用が可能と考えられる。(4)急性心筋梗塞症の重症例(蘇生後)に対する低体温療法多施設登録(J-PULSE Hypo)を開始し、12施設281例に対して適切な設定温度、適用時間、適用疾患や心停止時の心リズムについて解析を行い、その成果を2009年米国心臓協会(AHA)学会で報告した。

【考察】

本研究の目的は、地域医療圏における急性心筋梗塞症と脳卒中発症時に高度医療を時間の遅延なく効果的に提供できる救急医療システムの構築である。発症から病院までの時間の遅れの解析から患者向け普及啓発ツールを作成し市民公開講座等での啓発をはかった。また、搬送距離と時間解析と予後の解析から、適切な循環器救急医療施設配置と必要な搬送手段を検討し、IT活用による治療までの短縮効果を実証し、地域の特性を活かした循環器救急医療の提言を可能とした。更に、我が国がリードする低体温療法、補助循環、緊急カテーテル治療を組み合わせた超重症例への治療結果を解析することで、治療指針について標準化を提言することが可能となった。これらの成果に基づき、急性心筋梗塞症や脳卒中に対する根拠に基づく医療の普及・定着を図るとともに、地域で必要とされる医療資源やシステムに対して質の高いエビデンスを提供することが期待される。その結果、我が国において必要とされる地域循環器救急医療のシステム構築に当たり、効果的かつ効率的な循環器救命・治療対策の確立と国際的な標準化に資することが期待される。

分担研究者

澤野宏隆 大阪府済生会千里病院
筈井 寛 三島救命救急センター
山本保博 日本医科大学救急医学
川村 孝 京都大学大学院
菊地 研 獨協医科大学
長尾 建 駿河台日本大学医学部
佐瀬一洋 順天堂大学大学院
石見 拓 京都大学大学院
安田 聡 東北大学大学院
豊田一則 国立循環器病センター
横山広行 国立循環器病センター
嘉田晃子 国立循環器病センター
安賀裕二 国立循環器病センター

解析プロトコル作成分担研究者

データ解析分担研究者

嘉田晃子 国立循環器病センター

研究協力者

西山知佳 京都大学大学院
米本直裕 京都大学大学院
田原良雄 横浜市立大学附属市民
総合医療センター
土井香 国立循環器病センター
谷川佳世 京都大学大学院
中田敬司 日本医科大学

A. 研究目的

本研究の目的は、地域医療圏における急性心筋梗塞症と脳卒中発症時に高度医療を時間の遅延なく効果的に提供できる救急医療システムの構築である。そのため予後改善に必要な発症から治療までの許容時間や高度医療施設の適性配置数、搬送距離と時間解析から必要なシステムの条件を検討する。また、モバイルテレメディシンを導入し、救急システムと3次救急医療施設間での共有システムにより、適切な搬送

システムやオンラインメディカルコントロールシステムを構築しシステムの検証を行う。その結果、根拠に基づく医療として日本人の特性に応じた救命率向上対策としての診療体制の確立を目指すものである

B. 研究方法

1) 臨床疫学的な研究

(1)搬送の遅れの要因解析(安賀、横山、嘉田、豊田、佐瀬、野々木)

急性心筋梗塞と脳卒中登録データから、発症時間から時間推移、特に入院までの時間や高度治療(特に再灌流療法)までの時間解析を行い両疾患において発症から入院までの時間遅延と予後の関係を解析した。発症から病院までの時間的遅延には、患者の決断の遅れ、搬送の遅れ(医師決断の遅れ、搬送方法による遅れ)があり、その実態を調査することで、治療開始までの遅れを短縮する方法を検討する必要がある。初年度からの2年間で、一般市民(n=1200)と一般内科医(n=1002)への大規模抽出によるアンケート調査を行い、最終年度に医療従事者へのアンケート調査を行い、その課題を反映した啓発用パンフレットを作成した。また、実際の罹患症例における発症から入院までの時間の遅れの解析を、無作為抽出等を使用し、アンケート及びインタビューにより調査した。

(2)搬送時間と循環器系死亡率解析(嘉田、米本、佐瀬、横山、野々木)

高度救急医療提供施設の適正配置数やあるべき体制を検討するため、市区町村別循環器系疾患の死亡率(厚生労働省人口動態統計(2006年))と急性心筋梗塞を収容可能な循環器救急2次施設への平均的な搬送時間(施設と役場の距離から算出)との関係を全国において分析した。

(3) 院外心停止例の救命率向上に関する要因の検討(石見、川村、西山、谷川):心肺蘇生法講習会受講歴が心停止患者の転帰に影響するか否かを明らかにする。また、院外心停止直前の活動状況や気温と発生頻度を検討し、地域の救急システム構築に当たっての基礎情報を得る。

2) 救急医療システムの検討

(1) モバイル・テレメディシン・システムの活用(横山、佐瀬、野々木)

モバイル・テレメディシン・システムを循環器救急医療の現場に導入し、救急車と受入れ病院を結ぶモデル地域を構築するため、吹田市において6台の救急車両に搭載し、国立循環器病センターとの12誘導心電図・バイタルサイン・動画電送を循環器救急症例に適用し、急性心筋梗塞症再灌流療法までの時間短縮の試みを開始した。

(2) 循環器救急システムの調査研究(澤野、山本、中田):循環器救急疾患に対するドクターカー(DC)搬送システムやドクターヘリの有用性を検討するため、モバイルテレメディシンの活用や運用状況の検討を行った。

3) 重症例への対応(長尾、安賀、筈井、安田)

超急性期予後の改善には、搬入後の再灌流療法、必要な臓器保護(低体温、補助循環)などの標準化と地域における必要施設数の提言が必要である。心停止心拍再開後昏睡状態にある患者に対する低体温療法多施設登録システムとプロトコル作成し登録を開始した。

また、治療抵抗性の心室細動に対する薬物治療法の確立のため、ニフェカランの有効性と安全性に関する多施設共同登録の検討を行った。

4) 急性心筋梗塞症に対する再灌流療法までの時間的遅延に関する研究(菊地):地域において発症から再灌流療法実施まで

の時間を調査し、遅延する因子を分析した。

C. 研究結果

1) 臨床疫学的検討

(1) 急性心筋梗塞と脳卒中登録データから、発症時間から時間推移、特に入院までの時間や高度治療(特に再灌流療法)までの時間解析を行い両疾患において発症から入院までの時間遅延により予後が悪化することを実証した。

搬送の遅れの要因解析:一般市民(n=1200)と一般内科医(n=1002)への大規模抽出によるアンケート調査を行い、最終年度に医療従事者へのアンケート調査を行い、一般住民において、疾患の正確な理解は20%前後で、典型的な症状以外の症状に関して、十分な理解が得られておらず、発症時の救急車要請を行うとする回答は低率(11%)で、発症時の症状の認識や救急車要請やその指導が低率であることが明らかとなった。又高リスク患者に緊急時の対応など何らかの説明をおこなっている医師は約80%と高かったが、発症時のサインについて説明している医師は約半数であり、救急車要請の指導も低率であった。医師からの啓発活動は市民のみならず医療従事者にも必要であることが明確となった。その課題を反映した心筋梗塞と脳卒中への啓発用パンフレットを作成した。

(2) 全国循環器疾患死亡調査に基づく分析に関する研究:人口動態死亡調査データから市区町村別の循環器疾患の死亡率を抽出した。また全国の循環器救急2次あるいは3次施設を特定し、役場との距離から搬送時間を算出した。データを75%点でわけ、死亡率は0.20%、時間は30分で区切り、4つのカテゴリーで地図上にプロットした。その結果、搬送時間が30分以上で、かつ死亡率が0.20%以上である地域

が存在し、東北、北海道、中国、四国、和歌山などの山間部や半島に見られ、その地域にはアクセス方法やIT活用などで救命率を向上させる対策が必要であることが明らかとなった。

(3) 院外心停止データの解析: 院外心停止例において救助者が心肺蘇生法(CPR)の受講歴がある場合には、CPR実施率が受講歴が無い場合の43%に比べ、75%と高率であった。トレーニングの受講が重要であることを示している。心停止の発症状況を調査したところ、入浴時の発生頻度は気温が下がるにつれて増加していた。我が国での特徴的なことである可能性があり、発症予防対策を検討する上で重要である。

2) 救急医療システムの検討

(1) モバイル・テレメディシン・システムの活用: モバイル・テレメディシン・システムを循環器救急医療の現場に導入し、救急車と受入れ病院を結ぶモデル地域を構築するため、吹田市において6台の救急車両に搭載し、国立循環器病センターとの12誘導心電図・バイタルサイン・動画電送を循環器救急症例に適用し、搬入までに確定診断を可能とし治療開始までの時間を短縮する試みを2008年6月から開始した。133例に使用し、63例が急性循環器疾患であり、うち23例が急性心筋梗塞症であった。非使用例に比べて来院から再灌流までの時間が有意に短縮していた。

(2) ドクターカー(DC)の循環器救急システムへの活用調査研究: 院外での心室細動例でDCが収容した症例での心拍再開例は87%、生存退院58%、社会復帰37%と高率であった。また急性心筋梗塞症のうち、心原性ショック例での救命率がD使用例で高率であった。また、DCにモバイルテレメディシンを搭載して、来院前の診断や助言が可能で有用性はあると考えられるが、再灌流療法適用までの時間は、

非使用例に比べて差はなかった。更に、DC内で低体温療法を開始することで目標温度到達までの時間が短縮されることが認められた。ドクターヘリの運航は、12道府県13施設で適用されている。循環器救急疾患(脳卒中、急性心筋梗塞症)の搬送状況を7地域で調査した。搬送割合は、1.45%と地域差がみられた。今後、内因性疾患に対する有効性を検証する必要があると考えられた。

3) 重症例への対応:

低体温療法の適応を検討するため、急性心筋梗塞症の重症例(蘇生後)に対する低体温療法多施設登録システムを作成し登録を開始した。参加12施設における2005年からの適用症例の調査を開始し281例に対して適切な設定温度、適用時間、適用疾患や心停止時の心リズムについて解析を行い、その成果を2009年米国心臓協会(AHA)学会で報告した。

1. Shirai et al: Impact of Percutaneous Coronary Intervention and Mild Hypothermia Therapy for Patients With Out-of-hospital Cardiac Arrest of Acute Coronary Syndrome From Multicenter Hypothermia Registry in Japan

2. Kokubu et al: Impact of Percutaneous Cardiopulmonary Assisted Devices and Mild Hypothermia Therapy for Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Patients From Multicenter Hypothermia Registry in Japan: J-PULSE- Hypo Registry

3. Soga et al: Relationship Between Favorable Neurological Outcomes And Time Interval From Collapse To ROSC In Patients Treated With Hypothermia: A Multicenter Study; J-PULSE-Hypo registry

4. Kagawa et al: Impact of Duration of

Cooling in Mild Therapeutic Hypothermia on Comatose Survivors of Cardiac Arrest: J-PULSE-Hypo registry

5. Kashiwase et al: Comparison Between Initial Blood Examination Data and Neurological Outcome in Out-of hospital Cardiac Arrest Patients Treated With Hypothermia Therapy, From Multicenter Hypothermia Registry in Japan: J-PULSE- Hypo Registry

6. Arimoto et al: Evaluation of Appropriate Sedative Agents in Therapeutic Hypothermia for Out-of-Hospital Cardiac Arrest from Multicenter Registry in Japan: J-PULSE-Hypo

7. Kasaoka et al: Registry Impact of target core temperature on neurological outcome of cardiac arrest patients treated with therapeutic hypothermia: a multicenter registry

治療抵抗性心室細動に対するニフェカレント前向き登録パイロット試験の結果を解析し、18 症例のうち、生存入院は 13 症例(72%)と高率であった。

D. 考察

生活習慣病の代表的疾患である心筋梗塞と脳卒中は生活習慣の変化や高齢化を迎えるにあたり急速な増加が予想されており、厚生労働行政上の大きな課題となっている。地域における最大死因である循環器疾患発生という健康危機発生に対して循環器救急医療では早期診断による適切な搬送と、病院前救護、特にメディカル・コントロール体制の整備が重要であり、致命率を減少させるためには、発症早期に専門病院へ時間遅れなく搬送し、1 - 3 時間以内に急性心筋梗塞症では冠動脈の再灌流、脳梗塞で

は静注性 t P A による線溶療法の適用を含めた超急性期医療の提供が必要である。そのためには、地域医療圏で、24 時間体制で手術療法を含めた血行再建が可能な救急医療体制の構築と早期受診と心停止時の心肺蘇生法が実施できるように市民への啓発が必要である。これらの体制を提言するため、予防と治療、更に救急医療体制の確立に加え、質の高いエビデンスを作る努力と共に、広く普及活動を行い、病院前救護をも視野に入れた救命率向上のため措置が急務である。本研究では、循環器救急医療の実態調査を国民・医療従事者の疾患や発症時の認識調査から、治療までの遅れの要因を分析し、また搬送時間と予後の関係から適切な専門施設の配置や必要とされる搬送形態について検討を行った。その対策として、モバイルテレメディシンをモデル地域に導入し、ITの活用の有用性を示した。更に重症例の救命は集約的な治療が必要であり、我が国がリードしている低体温療法や補助循環、不整脈治療について多施設共同研究から国際的なエビデンス発信を行った。また、院外心停止登録システムは、疫学研究として世界最大規模のものであり、これまでに蓄積されたデータとあわせ、世界の救急医療の発展に資するエビデンスを得ることができるものであり、また他の地域への導入を進める際にも役立つものである。その結果、プレホスピタルから回復期医療までを含めた診療体制の構築が可能となり、国民の健康と安全を守る保健・医療・福祉における向上が期待される。

5. 発表論文集

1. Naganuma M, Toyoda K, Nonogi H, Yokota C, Koga M, Yokoyama H, Okayama A, Naritomi H, Minematsu K: Early Hospital Arrival Improves Outcome at Discharge in

Ischemic but Not Hemorrhagic Stroke: A Prospective Multicenter Study. Cerebrovasc Dis 2009 28:33-38.

2. Takahashi T, Harada M, Yokoyama H, Nonogi H: Usefulness of Mobile Telemedicine System in Real-Time Transmission of Out-of-Hospital 12-Lead ECGs and Live-Images of Patients on Moving Ambulances. Japanese Journal of Telemedicine and Telecare Vol.5(2):151-154, 2009

3. Takahashi T, Harada M, Yokoyama H, Nonogi H: Usefulness of Varying ST changes in transmitted 12-lead electrocardiogram from a moving ambulance with the Mobile Telemedicine System in a patient with acute myocardial infarction. Japanese Journal of Telemedicine and Telecare Vol.5(2):184-185, 2009

4. Nishiyama C, Iwami T, Kawamura T, Ando M, Kajino K, Yonemoto N, Fukuda R, Yuasa H, Yokoyama H, Nonogi H: Effectiveness of simplified chest compression-only CPR training program with or without preparatory self-learning video: A randomized controlled trial. Resuscitation 80:1164-1168. 2009

5. Naganuma M, Toyoda K, Nonogi H, Yokota C, Koga M, Yokoyama H, Okayama A, Naritomi H, Minematsu K: Early Hospital Arrival Improves Outcome at Discharge in Ischemic but Not Hemorrhagic Stroke: A

Prospective Multicenter Study. Cerebrovascular Disease, 28:33-38, 2009.

6. Otsuka Y, Yokoyama H, Nonogi H. Novel mobile telemedicine system for real-time transmission of out-of-hospital ECG data for ST-elevation myocardial infarction. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2009;74:867-872.

7. 安田聡、澤野宏隆、筈井寛、鶴飼勲、横山広行、嘉田晃子、大橋潤子、佐瀬一洋、野々木宏：電気的除細動抵抗性院外心停止例に対するⅢ群静注薬ニフェカラントの効果・安全性に関する多施設共同レジストリ研究（J-PULSEⅡ）。日本心電学会誌心電図 2009；29：44-49

8. 横山広行、大塚頼隆、野々木宏：急性心筋梗塞症と脳卒中に対する急性期診療体制の構築に関する研究～循環器救急医療体制におけるモバイル・テレメディシンの現状～日本遠隔医療学会雑誌 第5巻 第2号：143-144

9. 大林俊彦、矢作直樹、石井圭亮、横田勝彦、野々木宏、安田浩：モバイルテレメディシンの課題～移動体からの携帯電話回線速度の地域格差～日本遠隔医療学会雑誌 第5巻 第2号：145-146

Ⅱ. 分担研究報告書

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）
（分担）総合研究報告書

臨床疫学データ：急性心筋梗塞患者が最初に症状を自覚してから受診に至る過程に関する研究

主任研究者 野々木 宏 国立循環器病センター 心臓血管内科 緊急部長
研究協力者 土井 香 国立循環器病センター 看護部 副看護師長
研究協力者 幸田 知子 国立循環器病センター 看護部 副看護師長

研究要旨：急性心筋梗塞患者が初めて症状を自覚してから受診に至るまでにどのようなことを考え、どのような行動をとっているのかについてインタビュー調査を行った。心臓が悪いと思わなかった、とりあえず我慢する、などの返答が多く受診の遅れにつながるひとつの原因であると考えられ、改善策を考える際に有用な情報を得ることができた。

A. 研究目的

心疾患に対するホスピタルケアは目覚ましい進歩を遂げ、発症後6時間以内に病院到着し緊急の治療を受けた場合の急性心筋梗塞患者の死亡率は著しく低下している一方で、発症から時間が経過してから、受診・入院してくる患者も見られるため、心筋梗塞の症状を自覚してから可能な限り早く、受診行動をとるように指導することが重要となる。今後の啓発活動の示唆を得るべく、今回、初回急性心筋梗塞患者が最初に症状を自覚してから受診に至るまでの行動とそれらの行動を裏付ける背景を明らかにする。

B. 研究方法

1) 研究の対象

対象：国立循環器病センターに急性心筋梗塞で入院した患者

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しないものを対象とする。

選択基準

- ① 初回の心筋梗塞患者
- ② 安静度 200m 歩行許可となっている患者
- ③ 状態が安定している患者
- ④ インタビューの内容を IC レコーダーに録音することに同意が得られたもの
- ⑤ 研究の主旨を理解し、参加協力への同意が得られたもの

除外基準

- ① 医療関係者
- ② 状態が不安定なもの
- ③ その他、医師や研究者が研究への参加協力は不可能と判断したもの

2) 方法

研究デザイン：半構成的面接を用いたインタビューによる質的研究で以下の質問を行う。

- i. 初めて症状を感じたときにどのように感じましたか？
- ii. 症状を自覚したときにどのように対処しましたか？

⑤分析

質的帰納的分析を行い、本研究における分析の全過程を通して、臨床経験および質的研究の実施と指導の経験のある専門家にスーパーバイズを受け、研究結果に対する真実性の確保に努める。

C. 研究の進捗

除外基準、選択基準に抵触しない症例12名（男性10名、女性2名）に、インフォームドコンセントを得たうえで、インタビューを行った。さらに、分析方法、分析結果の妥当性、真実性を検証する（トライアングレーション）ために大阪府下の施設で、同条件の症例3例（すべて男性）にインタビュー

を行った。

この12例は、最初の胸痛発作から国立循環器病センター受診までの平均時間は約3時間1分（最短54分 最長15時間）で、インタビューの平均時間約61.1分であった。

現在、分析中であるが、救急車を呼ぶことに対して、「まずはとことん我慢する」「人の手を煩わせてはいけない」という声が多く聞かれ「救急車を呼ぶとおおごとになる」「救急車を呼ぶほどのことはない」「救急車を呼ぶことについていろいろといわれるので呼ぶつもりはない」「救急車を呼ぶよりも自分の車で言ったほうが早い」などの言葉が抽出され、だから救急車を呼ばない、と述べている。救急車を呼んだケースからは「心臓だと思ったから呼んだ」「前にも他の病気で救急車を呼んでいるから」と述べている。さらに戦争の体験を以て「いつでも死ぬ準備はできているから救急車も呼ばない」などという言葉もあった。生きてきた時代や日本人に特徴的といわれるような考え方、心筋梗塞に対する知識の有無などが、受診行動に大きく影響していることが予測される。今後もさらに分析を進める。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Naganuma M, Toyoda K, Nonogi H, Yokota C, Koiga M, Yokoyama H, Okayama A, Nagasaito H, Minegishi M, Matsui K	Early Hospital Arrival Improves Outcome at Discharge in Ischemic but Not Hemorrhagic Stroke: A Prospective Multicenter Study.	Cerebrovascular Disease	28	33-38	2009
Takahashi T, Harada M, Yokoyama H, Nonogi H	Usefulness of Mobile Telemedicine System in Real-Time Transmission of Out-of-Hospital 12-Lead ECGs and Live-Images of Patients on Moving Ambulances.	Japanese Journal of Telemedicine and Telecare	5(2)	151-154	2009
Takahashi T, Harada M, Yokoyama H, Nonogi H	Usefulness of Varying ST changes in transmitted 12-lead electrocardiogram from a moving ambulance with the Mobile Telemedicine System in a patient with acute myocardial infarction.	Japanese Journal of Telemedicine and Telecare	5(2)	184-185	2009
Nishiyama C, Iwami T, Kawamura T, Ando M, Kajino K, Yonemoto N, Fukuda R, Yonemoto H, Yokoyama H, Nonogi H	Effectiveness of simplified chest compression-only CPR training program with or without preparatory self-learning video: A randomized controlled trial.	Resuscitation	80	1164-1168	2009
横山広行、高田幸千子、野々木宏	循環器診療におけるリスクマネジメントとしての院内心停止への対策。	循環器専門医	17(2)	290-294	2009

横山広行、大塚頼隆、野々木 宏	急性心筋梗塞症と脳卒中に対する急性期診療体制の構築に関する研究～循環器救急医療体制におけるモバイル・テレメディシンの現状～	日本遠隔医療学会雑誌	5(2)	143-144	2009
大林俊彦、矢作直樹、石井圭亮、横田勝彦、野々木宏、安田浩	モバイルテレメディシンの課題～移動体からの携帯電話回線速度の地域格差～	日本遠隔医療学会雑誌	5(2)	145-146	2009
野々木 宏	急性冠症候群のプレホスピタルケア	日本内科学会雑誌	98 (2)	100-105	2009
野々木 宏	心臓突然死一発生場所・原因と頻度	心臓	41 (7)	856-858	2009
野々木 宏	院外12誘導心電図のリアルタイム伝送におけるモバイル・テレメディシン・システムの有用性	米国心臓協会 2008年年次学術集会報告誌			2009
野々木 宏	プレホスピタル治療の意義	循環器臨床サピア (最新アプローチ急性冠症候群)		136-143	2009
野々木 宏	救急救命(院外心停止)	最新循環器診療 マニュアル		70-75	2009
野々木 宏	日本における心臓突然死の現状	カレントセラピー	28 (1)	8-9	2010
野々木 宏	心肺蘇生の実際とACLS	循環器疾患最新の 治療	2010-1011	67-69	2010
Otsuka Y, Noguchi T, Goto Y, Nonogi H, Yamada N	Hyperintensity on T2-weighted magnetic resonance imaging in Takotsubo cardiomyopathy.	Cardiology	130	113-116	2008
Nishiyama C, Iwami T, Kawamura T, Ando M, Yonemoto N, Hiraide A, Nonogi H	Effectiveness of simplified chest compression-only CPR training for the general public: A randomized controlled trial.	Resuscitation	79	90-96	2008

Iwami T, Nichol G, Hiraide A, Hayashi Y, Nishiuchi T, Kajino K, Morita H, Yukioka H, Ikeuchi H, Sugimoto H, <u>Nonogi H</u> , Kawamura T	Continuous Improvements in "Chain of Survival" Increased Survival After Out-of-Hospital Cardiac Arrests. A Large-Scale Population-Based Study	Circulation	119	728-734	2009
西山知佳、石見拓、川村孝、米本直裕、平出敦、野々木宏	心肺蘇生講習会による受講者の救命意識の変化	日臨救医誌(JJSEM)	11	271-7	2008
野々木宏	日本における急死の実態	保健の科学	50	586-589	2008
野々木宏	心筋虚血と心筋壊死の違い	新・心臓病診療プラクティス12		146-150	2008
野々木宏	日本における心臓突然死の頻度と原因疾患	循環器専門医	15	32-36	2008
野々木宏	突然死の頻度と原因疾患	日経メディカル	6	26-28	2008
野々木宏	日本における虚血性突然死の現状と予防	診断と治療	96	2180-2184	2008
野々木宏	ACLSと心肺蘇生法の実際	医師会雑誌『心血管疾患診療のエクセレンス』	第137巻特別号(1)		2008
Yasuda S, Miyazaki S, Kinoshita H, Nagaya N, Kanda M, Goto Y, <u>Nonogi H</u>	Enhanced cardiac production of matrix metalloproteinase-2 and -9 and its attenuation associated with pravastatin treatment in patients with acute myocardial infarction.	Clinical Science (in Britain)	112	43-49	2007

<p>Yui Y, Hirayama A, <u>Nonogi H</u>, Kimura K, Kodama K, Hosoda S, Kawai C</p>	<p>Unstable Angina and Non-ST Elevation Acute Coronary Syndrome - Epidemiology and Current Management in Japan (Japan Multicenter Investigation for Cardiovascular Disease-D (JMIC-D) Committee)-</p>	<p>Circulation journal</p>	<p>71</p>	<p>1335-1347</p>	<p>2007</p>
<p>Yoshiki Yui, Eiji Shinoda, Kazuhisa Kodama, Atsushi Hirayama, <u>Hiroshi Nonogi</u> Kazuo Haze, Tetsuya Sumiyoshi, Saichi Hosoda and Chuichi Kawai</p>	<p>Multicenter Investigation for Cardiovascular Diseases B (JMIC-B) Study Group: Nifedipine retard prevents hospitalization for angina pectoris better than angiotensin-converting enzyme inhibitors in hypertensive Japanese Patients with previous myocardial infarction (JMIC-B substudy)</p>	<p>Journal of Hypertension</p>	<p>25</p>	<p>2019-2026</p>	<p>2007</p>

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)
(総合)研究報告書

循環器救急疾患のドクターカー搬送システムに関する研究

分担研究者 澤野宏隆 大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター

研究要旨:循環器救急疾患に対する病院前医療体制を充実させるために、ドクターカー(DC)システムを利用した様々な検討を行なった。心室細動による院外心停止症例に対してDCが出動することによって、生存率と社会復帰率の向上を認めた。また、急性心筋梗塞症例に対しては、DCによって再灌流までの時間が短縮した。さらに、心停止やショックなどの重症症例に対する治療が現場から開始できるため、院内死亡率の低下に寄与している事が示唆された。現場と病院をネットワークで結ぶモバイルテレメディシンの実用化によって診療の効率化が達成できることも期待された。院外心停止蘇生後症例に対して病院前からの冷却を開始することによって、脳低温療法への円滑な移行が可能であり、社会復帰率の向上が期待できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

急性心筋梗塞や心原性心停止などの循環器救急疾患では、病院前救急医療体制の整備が重要である。DCは救急医療体制の患者搬送手段のひとつとして全国で様々な方式の運用が試みられてきているが、その主たる目的は、病院前の段階から医師が患者の診療に関与することによって重篤な救急患者の救命に寄与することである。当センターでは積極的にDCの運用を行っており、重篤な状態の患者の予後改善を目指している。今回、急性心筋梗塞や院外心停止などの循環器救急疾患に対するDCの有効性を検証するための以下の研究を行なった。

B. 研究方法

- ①研究1.心室細動(VF)に対するDCの効果:大阪府豊能医療圏(4市2町、人口100万人)で発生した目撃のある初期調律がVFであった院外CPA症例を対象とし、DCシステムの有用性を検討した。
- ②研究2.急性心筋梗塞の急性期治療におけるDCの効果:直接救急搬送されて緊急PCIを施行した急性心筋梗塞症例を対象に、救急隊単独で搬送された症例とDCも出動して搬送された症例を調査して、治療までの時間因子、転帰について比較した。
- ③研究3.モバイルテレメディシンの実用化:DCにモバイルテレメディシンを搭載して心電図波形、バイタルサイン、画像を送信し、急性心筋梗塞の診療効率への寄与を検討した。

- ④研究4.心停止蘇生後症例に対する病院前からの脳低温療法:DCが出動して現場から冷却輸液の急速投与と体表面冷却を併用した病院前脳低温療法を開始し、その有効性を検討した。
(倫理面への配慮)

済生会千里病院倫理委員会の承認を受けて実施し、データベースから抽出した患者の個人情報保護に十分留意した。

C. 研究結果

- ①豊能医療圏での目撃のある初期調律がVF43例のうち38例でDCが出動していた。病院前に心拍再開した症例はDC群が33例(86.8%)で、救急車群2例(40%)で、生存退院はそれぞれ22例(57.9%)、0例(0%)であった。社会復帰しえた症例は14例(32.6%)で、全例DC症例であった。
- ②DCで搬送された急性心筋梗塞症例は来院から再還流までの時間が救急車群に比して有意に短かった。DC症例では12誘導心電図や心エコーによる診断、薬剤の投与、ショック症例に対する気管挿管、体表式ペーシング、カテコラミン投与などが行なわれていた。院内死亡率はDC群7.1%、救急車群21.6%とDC群で低く、その原因としてKillip4症例での予後改善効果が示唆された。
- ③DCで搬送された急性心筋梗塞症例69例のうち19例でモバイルテレメディシンを使用した。モバイルテレメディシンによるモニター波形や車内動画の通信状況は概ね良好であり、バイタルサイン、心電図、患者の状態がリアルタイムに初療室へ伝わ

った。そのため、専門医によるDC医師への助言や複数の医師による治療方針の検討が可能となり、病院搬送後の治療やマンパワー確保が円滑に行えた。来院-CAGは平均44分、来院-再還流は平均57分と速やかな治療が遂行できたが、モバイルテレメディシンを使用せずにDCで搬送された症例と比較して有意差は認めなかった。

④DCが出動した院外CPA蘇生後症例16例に病院前冷却を行なったところ、体温は中央値35.8℃(現場)から35.2℃(来院時)へと低下傾向を示した。ただ、因果関係は不明だが、合併症として現場で冷却開始直後に血圧低下、徐脈、再度心停止となる症例が見られた。16例中10例で入院後に脳低温療法を継続したが、目標体温に到達する時間は従来の冷却に比して短縮された。転帰は28日生存が7例(70%)で、うち脳機能良好が5例(50%)であった。

D. 考察

急性心筋梗塞などの循環器救急疾患では病態が急激に変化しうるため、病院前救急医療体制の整備が重要で、現場に医師が出動するDCの意義も大きい。医師が現場に赴くことにより、早期から積極的な蘇生行為が開始できたり、病態の安定化が行なえたりするメリットがある。

今回の検討により、DCが出動することで、VF症例や急性心筋梗塞症例の予後改善に寄与していることが示された。特に除細動抵抗性のVFやショックや心停止に陥った重症心筋梗塞症例ではDCの有効性が高いと考えられる。

さらに、新しいデバイスであるモバイルテレメディシンを利用することによって、病院での速やかな診療の遂行や複数の医師による治療方針の検討が可能となることも判明した。モバイルテレメディシンを利用できる施設が普及すれば、病院間の連携も円滑に行えるものと推察する。

また、病院前からの脳低温療法は蘇生後脳症に対する早期から集中治療の開始であり、社会復帰率の向上が期待できる手段と考えられる。

E. 結論

DCによる循環器救急に対する病院前診療の有効性は高く、VF症例や急性心筋梗塞の予後改善に寄与していることが示唆された。モバイルテレメディシンの実用化や病院前からの脳低温療法の開始といった新たな取り組みは、病院搬送後の診療の効率化や医療の質の向上にとって有効であると考えられる。循環器救急疾患の予後を改善させるためには、病院前搬送システムとしてDCシステムの全国的な普及が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

今後、報告予定。

2. 学会発表

第11回日本臨床救急医学会総会 (東京 2008.6.8)

第36回日本集中治療医学会総会 (大阪 2009.2.27)

第12回日本臨床救急医学会総会 (大阪 2009.6.11)

第37回日本救急医学会総会 (岩手 2009.10.31)

日本蘇生学会第28回大会 (佐賀 2009.11.7)

第37回日本集中治療医学会総会 (広島 2010.3.4)

第74回日本循環器学会総会 (京都 2010.3.7)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし