

平成 21 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
循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究
(H21-心筋一般-001)
(研究代表者 丸川征四郎)

平成 21 年度研究報告

研究課題 B

胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いた
マストレーニングプログラムの地域展開とその効果検証

研究分担者 石見 拓

京都大学保健管理センター 助教

平成 22(2010)年 3 月

目 次

1. 研究者名簿(前掲)	
2. 分担研究報告書	
研究要旨	4
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 研究結果	6
D. 考察	6
E. 結論	6
F. 健康危険情報	6
G. 研究発表	6
H. 知的財産権の出願、登録情報	6

胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いた マストレーニングプログラムの地域展開とその効果検証

石見 拓、川村 孝、西山 知佳、北村 哲久

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

研究要旨：前述の研究を通じて確立した 45 分間で胸骨圧迫のみに単純・短時間化した心肺蘇生法を多人数に指導するマストレーニングプログラムを、地域に本格的に導入し、その効果を検証する。大阪府豊中市（人口 38 万人）を対象に、マストレーニングプログラムを活用して、毎年、人口の 5%にあたる 19,000 人に心肺蘇生講習会を実施する。院外心停止例の大規模コホート研究であるウツタイン大阪プロジェクトのデータ収集システムを用い、このプログラムの普及によって Bystander cardiopulmonary resuscitation (CPR) の実施割合、ならびに院外心停止例の救命率が向上するか否かを検証する。主要転帰は Bystander CPR の有無とし、院外心停止例の 1 ヶ月後生存の有無、1 ヶ月後の脳機能を評価する。地域住民のランダムサンプルを対象とした質問紙調査を行い、地域住民の救命意識の変化も評価する予定である。

A. 研究目的

院外心停止例の大規模コホートであるウツタイン大阪プロジェクトのデータ収集システムを用い、地域で胸骨圧迫のみの蘇生法を短時間で多人数に指導するマストレーニングプログラムを普及させ、それによって救命意識、Bystander CPR の実施割合、ならびに救命率が向上するか否かを検証する。

B. 研究方法

研究デザイン：

コホート研究をベースにした前後比較試験および地域間の生態学的研究

対象：

- 1) 対象者：豊中市民 38 万人
- 2) 選択基準：豊中市に在住、在勤の 11 歳以上の市民。
- 3) 除外基準：心身機能に障害があり、心肺蘇生講習に適さないと判断されたもの。
- 4) 講習会実施対象者と募集の方法

①小中高校生：学校、教育委員会の協力を得て募集を行う。

②企業、大学、その他の地域住民：企業、大学、短期大学、専門学校、老人クラブ連合会、自主防災組合、市職員、小・中・高校生の父兄等に当該市の広報や Web サイト、新聞、個別訪問を行う。

5) 講習会指導目標人数：

毎年人口 38 万人の 5%にあたる 19,000 人に心肺蘇生講習会を実施する。従来行っていた標準型的心肺蘇生法講習会（人工呼吸を含む、3 時間）約 8000 人に加えて、胸骨圧迫のみの蘇生法と AED の使用法を短時間で指導するマストレーニングプログラムを 11000 人～12000 人に実施する。

研究実施期間：

2009 年から 4 年間

介入方法：

- 1) 介入（講習会）の内容：
従来行っていた標準型的心肺蘇生法講習会

に加えて、1人1体のトレーニング人形を配備し、『胸骨圧迫のみの心肺蘇生法とAEDの使用法』を、45分間で多人数(20名~200名程度)に指導するマストレーニングプログラム(以下、PUSH講習会)を展開する。

2) 講習会の運営:

①インストラクター: 消防の職員に加え、本プロジェクトのために事前にトレーニングを積んだ医師・看護師・救命士。

②講習会内容:

②-1: 講習会指導内容: 指導内容を統一するため、進行用のビデオ教材を用い、45分間(学校の授業の1コマ分に相当)で胸骨圧迫の方法およびAED操作方法について、指導を行う。受講生1人につき1体のトレーニング人形を用いる。

②-2: 講習会時間割(別紙時間割参照)

②-3: 受講生数: 1回あたり20~200名とし、20名に1人の割合で補助役のインストラクターを配置する。

②-4: 使用器具: 大阪ライフサポート協会のCPR training Box、ルールダル社のミニアン等の簡易型蘇生トレーニング人形を使用する。

要因と転帰測定:

1) 測定項目

①簡易講習会受講生のデータ: 年齢、性別

②心停止患者のデータ(転帰データ): 豊中市で発生した救急隊の関わるすべての院外心停止患者の性別、年齢、普段の生活状態、心肺停止目撃状況、目撃者と心停止患者の関係(家族、友人、同僚、通行人、消防隊員、救急隊員、救急救命士隊)、心肺停止場所、心停止時の状況、口頭指導、Bystander CPR、Bystander CPRの質、市民による除細動、時間経過(覚知時刻、出場時刻、現場到着時刻、患者接触時刻、隊員によるCPR開始時刻、初回除細動実施時刻)、救急隊到着時の医師による2次救命処置、初期心電図波形、二次救命処置、心停止に至った原

因、発症1ヶ月後生存、発症1ヶ月後または退院時の脳機能、救助者の年齢、性別、心肺蘇生講習会(AEDを含む)受講歴、

③救命意識の調査

③-1: 講習会前後の救命意識の変化(年齢・性別・職業・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生実施の積極性・心肺蘇生実施を躊躇する理由・AED使用の積極性・AED使用をためらう理由)

③-2: 無作為化抽出による地域住民の救命意識の変化(年齢・性別・職業・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生実施の積極性・心肺蘇生実施を躊躇する理由・AED使用の積極性・AED使用をためらう理由)

2) 測定方法

①受講生のデータ: 講習会受講者の年齢、性別のデータは講習会終了後に、Webデータベースへ登録される。

②心停止患者のデータ(転帰データ): 転帰データについては、救急隊が日常的に収集している院外心停止データを用いる。

③質問紙調査による救命意識の変化

③-1: 講習会受講者に対し、講習会開始前終了直後の2回、救命意識に関する質問紙調査を行う。2回分の調査票を連結させるために、各対象者の識別番号を付記したものを使用する。

③-2: 地域で講習会導入前、および導入の1, 2, 3年後(地域住民の5, 10, 15%に対する実施が目標)時点で、地域住民100~200名を無作為抽出し、救命意識に関する質問紙調を行う。

3) 評価項目の定義

①主要転帰: Bystander CPRの有無

②副次転帰: Bystander CPRの種別、初期心電図波形、市民によるAED使用の有無、CPR講習会受講の有無、Bystander CPRの質、時間経過(覚知時刻、出場時刻、現場到着時刻、

Bystander CPR 開始までの時間、患者接触時刻、隊員による CPR 開始時刻、初回除細動実施時刻)、発症 1 ヶ月後生存、発症 1 ヶ月後の脳機能、救命意識アンケート (年齢・性別・職業・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生実施の積極性・心肺蘇生実施を躊躇する理由・AED 使用の積極性・AED 使用をためらう理由))

倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施した。集計・解析にあたっては、対象者同定情報は削除し匿名化を行った。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部医の倫理委員会にて承認を得ている。

C. 期待される結果

物事が広く認識されるのは普及率 10~25% に至った時点であり、特に 16%を超えた段階で急激に多数の人々に認識されるといわれている。研究期間中に豊中市の人口の 16%に PUSH 講習会を実施できるように、毎年 5%の人に胸骨圧迫のみの心肺蘇生法を指導する予定である。

2009 年から毎年人口の 5%に実施することで、2011 年を過ぎると地域住民の 15%以上に PUSH 講習会が普及しているところになる。2011 年以降はブレークスルーを起こし Bystander CPR 実施割合は 10%上昇するものと期待できる。

D. 考察

現在進行中のため未確定。

E. 結論

現在進行中のため未確定。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

平成 21 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
循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究
(H21-心筋-一般-001)
(研究代表者 丸川征四郎)

平成 21 年度研究報告

分担研究報告

AED 内部情報の活用を促進する方策に関わる研究

研究分担者 小菅 宇之

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 准教授

平成 22(2010)年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	
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	5
D. 考 察	8
E. 結 論	9
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
3. 資料	
資料1. 情報収集シート	
資料2. 第36回日本救急医学会発表スライド「AED内部データの 取り出しとその検証を推進するための検討」	

研究者名簿

研究分担者	小菅 宇之	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 准教授
研究協力者	丸川 征四郎 浅利 靖	医療法人医誠会病院 院長補佐 弘前大学医学部 救急・災害医学 教授

AED 内部情報の活用を促進する方策に関わる研究

小菅 宇之*¹、丸川 征四郎*²、浅利 靖*³

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*¹、医療法人医誠会病院*²、弘前大学大学院医学研究科救急・災害医学講座*³

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）による救命例が増大している。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）の取り扱いは地域ごと、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。また、その検証が不十分なため、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、地域および全国規模で PAD の効果を検証するためのシステム構築を目的に検討してきた。昨年度までに、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、というシステムを検討してきた。本年度はその 21 医療機関においてトライアルを実施し、実現の可能性と問題点を検討した。

結論：このシステムでの問題点は救急隊が AED を医療機関に搬送すること、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、ということであったが、医療機関に AED が運ばれた場合は、容易に運用することが可能であり、このシステムの有効性が確認された。

A. 研究目的

①AED の使用に対する検証を行う。②AED の内部データを診断治療に活用する体制を整える。③AED の効率的配置を検討すること、である。AED 使用時のデータには 3 種類ある。①AED 設置場所より使用された位置データ、内部に記録されている②使用時間のデータ、③使用時の心電図データの 3 種類である。これらは心停止の発生状況を正確に伝えるデータであるが、現在国内において有効に活用されているとは言い難く、AED の内部データは散発的に利用されているに過ぎない。

2004 年 7 月から非医療従事者の緊急時の AED 使用が認められ、AED が各所に設置されているが、「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」では「非医療従事者が自動体外式除細動器を使用

した場合の効果については、救急搬送に係る事後検証の仕組みの中で、的確に把握し、検証することが適切である。」とされているが、利用後の検証の仕組みはなく、成果の検証とさらなる向上のための見直しははかられていない現状である。また、AED を使用された傷病者の受け入れ病院は、AED を使用した場所の位置データは搬送救急隊から得ることが出来るが、内部データは臨床現場で緊急に必要なにもかかわらず、取得することが出来ず、設置業者などを通して後日に取得しているのが現状である。さらに、AED の使用データを広く集めることにより、心停止発生時の要因を解析し AED の効率的配置を検討することが、可能となる。

昨年までの厚生労働科学研究の「自動体外式除細動器を用いた心疾患の救命率向上のため体制の構築に関する研究（H18-心筋-01）」におい

て AED 内部データの回収と使用における問題点の抽出を行い、解決できる問題点として AED 内部データ読み出しソフトの普及率が非常に低いことが判明し、全国の拠点となる救命センター20カ所をデータ読み出し拠点としての整備を行った。今後、AED 内部データ回収をシステム化し、さらに横浜市大救命救急センターをデータ集積センターとして全国でのデータの回収を進めていく。

B. 研究方法

AED データ収集における問題点の抽出とその解決に主眼を置く。ただし、改善していける点に関しては、早急に改善を計っていく。

本年度は以下の事業を行う。

① 情報収集：AED の設置・使用に関しては米国に一足の長がある。米国一部の州では、AED データを回収し検証対象としている州もあり、これらに学ぶことも必要である。研究者を海外派遣し、米国における病院前で使用された AED 内部データの回収と検証システムより、情報収集を行う。

② AED 内部データ回収システム全国ネットワークの強化：現在までの研究成果として、救命救急センターを中心として全国 20カ所に AED データ回収拠点として整備を行い、本邦で発売されている三社すべての AED 内部データ読み込みソフトを配布した。これら拠点病院の整備と維持は今後のデータ収集のための重要なポイントとなり、AED 内部データ回収網の維持発展のためにアドバイスを行う。さらに必要な地域を選定しデータ回収拠点としての整備を進めていく。1 県 1 データ回収拠点の整備を行うことが目標となる。

③ AED データ回収マニュアルの広く全国への発信：公開をインターネット上で行い、広く意見を集め、AED 内部データを回収し、心電図などのデータを解析を希望する医療関係者が AED 内部データ回収拠点へのアクセスすることを容易にする。

④ 個人情報としての問題：AED 内部データは傷病者の個人情報であるが、取り扱い方法

に関して、広く意見を求める公開する必要がある。AED データの所有権は誰にあるのか、厚生労働省、総務省、弁護士などの見解を確認し、付随する法律上の問題点とその解決策についての検討を行う。救急医学会、救急医療財団などの関連団体の見解、意見も集約し検討、さらにそれを公開する。

また、現在の判明している問題点は、

- ① AED が使用されたことの把握
- ② 使用された AED 誰が回収し、そのデータを誰が取り出すか

AED データ回収方法として、①現場の救急隊が使用された AED を搬送される患者と共に搬送し、収容先病院へ携帯する。収容先病院でこの AED からデータを取り出す。救急隊が AED を返却する。② AED 設置業者に AED 使用時には、パッド交換などの再整備のために設置業者に連絡が行き、整備を行う。AED データを再整備時に回収し設置業者に依頼し AED 内部データを取り出し、データ回収拠点で収集する。③ 搬送先医療機関が使用された AED を取りに行き、データを取り出し返却をする。

これは救急隊と地域のメディカルコントロールと関わって問題である。現状では①の方法を行っている地域はほとんどなく、設置業者や搬送先病院の負担となっている。これらの改善法を検討する。

C. 研究結果

1) AED 内部データ回収の問題

使用後の AED 内部データを取り出す方法は、各メーカー各機種により様々である。フィリップス/レールダール/フクダ電子は、初期はコンパクトフラッシュカード (CF カード) などのデータカードを介して、そのカード内に保存されたデータをコンピューターとカードリーダーを用いて接続し、データを回収する。FR2 は CF カードを用いている。また、現行の販売機種ではなく、一般市民が使用する AED

ではないが、救急隊の使用しているハートスタート 4000 は、コンピューター専門店でも見つけることが困難なカードメモリーを使用している。現在、CF カードメモリーも通常のコンピューター専門店で見つけることは難しくなってきた。そのため、最新機種 of HS-1 と FRx では赤外線を用いた IrDA (Infrared Data Association) 規格で赤外線通信データ交換を行うようになっている。AED 本体には赤外線の IrDA ポートがあり、コンピューターに専用ソフトと USB 経由の赤外線ポートを装着して、AED データ通信を行う。

日本光電では、アメリカ Cardiac Science 社からの導入品の 9000 シリーズ (AED-9100、AED-9200、AED-9231)、1200 シリーズでは、専用の通信ケーブルを利用して、専用ソフト RescueLink をインストールしたコンピューターに接続する方法と自社開発の AED-2100 では、Bluetooth (ブルートゥース) を採用して専用ソフトをインストールしたコンピューターと接続するようにしている。Bluetooth は、携帯情報機器などで数 m 程度の機器間接続に使われる短距離無線通信技術の一つで、ノートパソコンや PDA、携帯電話などをケーブルを使わずに接続し、音声やデータをやりとりすることができるが、通信する機器全てに Bluetooth を搭載しているか、USB を介して Bluetooth に接続するかが必要である。

Bluetooth (ブルートゥース) は、デジタル機器用の近距離無線通信規格の一つである。数 m から数十 m 程度の距離の情報機器間で、電波を使い簡易な情報のやりとりを行うのに使用される。PC (主にノートパソコン) 等のマウス、キーボードをはじめ、携帯電話、PHS、スマートフォン、PDA での文字情報や音声情報といった比較的低速のデジタル情報の無線通信を行う用途に採用されている。半径 10 - 100 メートル程度の Bluetooth 搭載機器と、最大 24Mbps で無線通信を行う。モバイル通信における廉価な通信端末用の規格であり、それほど厳密な送受信の制御や秘匿性は考慮されていない。現在では簡易なデジタル無線通信として

の利便性が認識され、多様な分野で普及が進んでいる。Bluetooth は、無線接続の状態を意識せずに常時つないだままでの使用状況に適している。反対に IrDA は、意図して接続するのに適している。これらは互いを補完している。

メドトロニックでは、LP500 などの初期のモデルでは、専用ケーブルを用いてコンピューターの RS232C ポートに接続する。新しいモデルの CR-Plus、LP1000 等では赤外線ポート IrDA を利用して内部データ転送を行う仕組みになっている。

韓国の大宇から発売されている Paramedic CU-ER1、アイパッド NF1200 は赤外線 IrDA を用いてコンピューターにデータ転送が可能となっている。

以上の様に、現在 AED 使用後の ECG データ転送の方法として、赤外線 IrDA の仕様が主流であるが、問題点がある。コンピューター接続用の USB 接続赤外線通信アダプターが日本のメーカーでの生産が中止され、製品の供給が安定していない状況にある。現代のコンピューターの世界では、Bluetooth の改善が進んでいる状況では、IrDA は過去のレガシーワイヤレス機器となってしまった。シアトルの Medtronic 社の Physio Control 部門で、何故今更 IrDA を搭載しているか質問したところ、以下の回答を得た。

通常の家電製品、コンピューターや PAD と異なり、AED の生産量は微々たる物である。さらに、医療器具であるため医療器具製品として日本では厚生労働省の規制を受け、アメリカでは FDA の規制を受けるため、簡単に設計変更は出来ない。また、医療器具であるために、家庭製品よりも十分に安全に配慮した設計を求められる。」

さらに、Bluetooth もワイヤレス機器として将来どうなるか判らない状況であるために USB で接続することはどうかと提案したところ、「現在の AED は雨の中や、埃や過酷な状況に耐えられる必要があるため、USB 端子が露出している状況は設計上問題がある。」と回答を得た。

また、近年の AED の特徴は国際標準規格である IEC 規格の IP55 を取得している。IP55 とは、粉塵が内部に進入する事を防止し、若干の粉塵の侵入があっても正常に動き、水の直伏流を受けても有害な影響を受けない規格である。露出した USB ポートなどは粉塵や水流に弱く、今後の AED に搭載するデータポートとして不適切であることが指摘された。

2) 故意による AED 誤作動

AED 内部データ回収システムの運用により、半自動型除細動器を故意により誤解析を生じさせ放電に至った症例を経験し、平成 20 年度の臨床救急医学会で報告した。症例は 80 台男性で、夜間入浴時間が長く浴槽内に水没した状態で家族に発見された。救急要請がすぐに家族により、救急隊が接触時には Asystole であった。救急隊が持参した半自動型除細動器は Laerdal 社のハートスタート 4000 であった。救急隊による CPR が継続されていたが、Asystole が継続していた。医療関係者である家族が、パッドを指でたたき半自動型除細動器を誤解析させようと試みた。初期には AED 解析ソフトにより、アーチファクト検出と解析されていたが、パッドの刺激をしている医療関係者が半自動型除細動器のモニター画面を見ながら刺激を調節し、除細動適応と故意に誤解析を生じさせ放電に至った。その後当院に搬送され死亡確認となった。来院後、AED データ回収システムを用いて半自動型除細動器内のデータを取り出し、解析を行った。取り出したデータを別に示す (図 1)。

半自動型除細動器のモニター画面を見ながら刺激を調節し、初期にはアーチファクト検出となっていたが、刺激を調節することにより除細動適応となり、ショックを実行した。

Laerdal 社のハートスタート 4000 は通常の使用される AED とは解析アルゴリズムが異なっていて、通常使用される FR 2 は SMART Analysis であるが、ハートスタート 4000 では Code Master である (図 2)。違いは、ハートスタートシリーズは、救急救命士、医師などの医療従事者が使用するためにより積極的な除細

動を行う点にある。

現在までに集めた AED の内部データによれば、SMART Analysis でさえ、他社のアルゴリズムと比較し、積極的な除細動であるのに対して、Code Master で解析されたために本症例では故意に誤解析、除細動と進んだと考えられる。ただし、SMART Analysis では刺激を止めたとたんに VT, VF が自然停止したと判断され内部放電となる (図 3)。

AED 使用後の内部データを保存し、検討することによりこのような症例の集積が可能となり、機器のトラブル発生や改善に役立つ。

3) 日本光電 AED の内部 AED データ保存における保存トラブルの発生について

日本光電より発売されている AED9000 シリーズの AED 内部データの保存形式に関してバグの発生を認め、メーカーに報告し、対応の依頼と改善を求めた。横浜市での心肺停止発生事案で、PA 連携 (救急隊と消防隊が同時に傷病者の現場へ駆けつける消防局の出動形態) で消防隊が救急隊に先着して傷病者の現場に到着した。傷病者が心肺停止であったため、消防隊は持参の日本光電 AED-9200 を使用した。解析結果は除細動が必要であり、除細動を 1 回施行した。直後に救急隊が現場に到着し、AED を救急隊持参の FR-2 に変更した。傷病者は搬送中に自己心拍が再開した。消防隊の AED のデータを解析すると、AED のデータに今回出動のデータが見あらず、AED 内に残っていた 6 件のデータを全て保存し、当該メーカーである日本光電に連絡し、保存トラブルがあることを指摘し対応を依頼した。後日の対応結果では、保存されていた最終のデータに、今回の AED データが重なって保存され、これを分離しデータ解析が可能となった。

今回の AED 内部データ保存トラブルの発生要因として、平成 21 年 11 月に出示されたカルジオライフ AED-9000 シリーズの電子部品の故障における自主回収が挙げられる。通常、ほとんどの AED はセルフテスト機能により、故障を検知する。今回の自主回収は、

このセルフテスト機能で検知し得ない電子部品の故障があるために日常点検を徹底することが挙げられている。平成 22 年 5 月には新しいソフトウェアが配布され、現在のソフトウェアから変更していく予定になっている。日常点検の実施はソフトウェアが変更されるまでであるが、使用するためにセルフテストで検出できない部品故障については、そうした部品故障を検出できるチェック用具を配布され、動作確認するように日本光電から文書が出ている。このために日本光電 AED が配備されている横浜市の消防隊では、毎日のセルフチェックテストの目視での確認（インジゲーターが緑であることを確認する。）だけでなく 2 週間に 1 回、チェック用具を用いた AED 本体に電源を入れ、心電図の確認をシミュレートするチェックを行うようになった。このため非常に時間が短いデータが、内部メモリーに蓄えられ、内部メモリーの管理ソフトは短いメモリーが数多く保存されることは想定外であり、本来保存されるべきデータが以前のデータに被った形で保存されてしまったと考えられる。この問題は、平成 22 年 5 月のセルフチェックテストのソフト変更時に改善される問題と期待している。また、横浜市消防局に対して AED の使用時のデータ歩垂音に問題があることを連絡し、チェック用具を使用した AED 動作チェック時の AED 動作の内部メモリーは迅速に消去するように連絡も行った。

4) アメリカにおける PAD データ回収について

ミネソタ州では、病院・診療所・救急搬送を含む患者搬送を行う非営利団体 Allina グループの病院前担当部門を視察した。特徴的なのは病院・クリニック部門だけでなく、救急搬送部門がグループ内にあり、一体となって運用している事である。救急搬送部門の MC 部門は Allina グループの事務部門にあり、一体となって運営されている。さらに、ここでは、Heart safe community 活動として、アメリカにおける自治会のような Community 単位で行っている心肺蘇生活動をポイント制で評価し、ある程

度のポイントをクリアすると Heart safe community として認定する活動や、心停止患者に対する病院前から病院搬送後までのシステム化された治療を行う Take Heart 活動などを積極的に行い心肺停止患者の社会復帰率を高率に改善している。

ここでの PAD の回収状況は、PAD 使用時には救急隊が病院に持参することを義務づけられている訳ではなく、救急隊が持参する場合もあり、持参していない場合には、必要に Heart safe community 活動の一環として後日回収を行うのが現状であった。回収率も 40% を切っている状況であった。また、シアトルの Medic one でも調査を行ったが、回収率は消防士や救命士が持参をしてきてダウンロードする状況であるが、25% 程度の回収率であり、これでもアメリカ国内の状況としては高率に回収している状況であるとの回答を得た。

5) AED データ回収ポイントの増設

本年度はすでに、データ回収ポイントとなっている施設と積極的に連絡をとり、回収方法において知見を得た。さらに回収ポイントを 10 カ所増設する。

D. 考察

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、ここ数年の間に市中の AED の設置台数が急増している。これに伴い PAD による救命例も増大している。

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) の取り扱いは地域ごと、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、わが国における PAD の問題点、有効性の検証は実施されていない。

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、活用することとわが国より先に AED が活用されているアメリカではどのような状況であるか検討し、活用できる点を導入しようと試みた。

ただ、PAD のデータを取り出し、PAD を使用した患者個人の治療に役立てる事よりも、PAD データを回収して、システムや AED 自体のトラブルがないか検討していくことが重要であると思われた。AED 解析ソフトの違いにより、より積極的に除細動方向に進む状況がある機種も存在し、さらには AED 自体の内部データの保存ソフトにバグがあり、データ保存が適切に出来ない問題も指摘することが出来た。また、アメリカでも AED 内部データの回収は後手になり、MC コントロール下に回収が出来ている訳ではないことが判明した。

さらに、本研究をすすめ PAD データの回収検討をするためには、AED データ回収ソフトを完備する施設・ポイントの増設が必要であることが改善につながっていくことが示された。

E. 結論

PAD における AED の有効性の検証のためのシ

ステムを運用するための準備を進め、回収されたデータの中から、問題のある物を抽出し直接に改善が必要な物が指摘できた。AED 内部データ回収システムを各 MC に配備し、運用することが重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

第 37 回日本救急医学会学術集会（平成 21 年 10 月、盛岡）において「横浜市における AED 使用の現状」を発表した。

第 12 回臨床救急医学会（平成 21 年 6 月大阪）において「故意による半自動型除細動器の誤作動-Asystole 症例への半自動型除細動器の誤解析と放電-」を発表した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

図 1、取り出した AED 内部データの 1 例

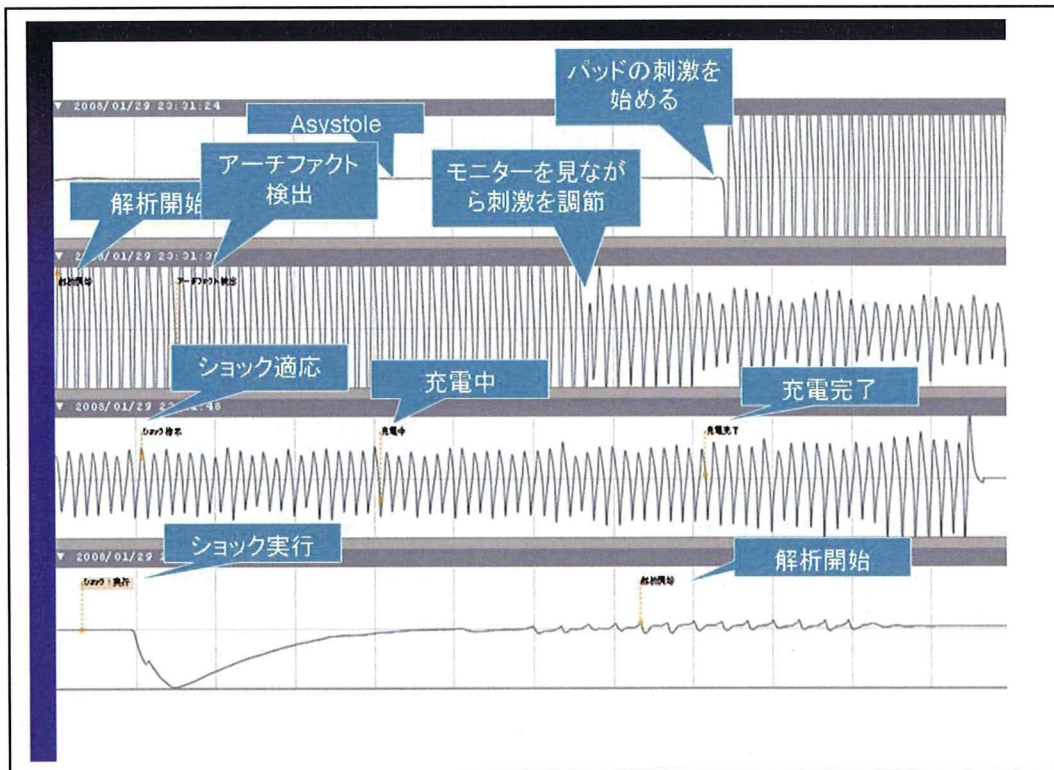


図 2、AED の心電図解析アルゴリズムの違い

解析アルゴリズムの違い

	FR2	HS4000, XL
アルゴリズム名	SMART Analysis	Code Master
VF	振幅(0.1mV以上)、伝導性(QRSの幅)、安定性(同型QRSの連続性)、心拍数(最低135bpm)を総合的に判断し、ショックの適応可否を決定	心室細動で、振幅が200 μ V (0.200mV) より大きい場合。
VT		1)心室起源または起源不明の頻拍で、QRS波の幅が120msより大きい場合。2)単形性もしくは多形性の心室頻拍で150bpmより速い場合
Fine VF		振幅の小さい心室細動(Fine VF)で、振幅が100 μ V (0.100mV) より大きく200 μ V (0.200mV) より小さい場合。
中間的なVT(判断を誤る可能性が高いVT)の解析結果	保守的なショック指示	積極的なショック指示


機種により解析アルゴリズムには違いが持たされており、同じECGが入力された場合にもHS4000でショック指示が出たとしても、FR2ではショック指示が出ないことや、またその逆も考えられます。

<http://www.laerdal.co.jp/binaries/AAVJYUXP.pdf>より

図 3、心電図解析結果による作動の違い

ECG解析時動作の違い		
	FR2	HS4000, XL
ペースメーカーカスパイクノイズへのフィルタ処理	あり(フィルタリング後のECGを解析)	なし(フィルタ処理なく解析するため解析精度は保証されない)
充電開始後にVT・VFが自然停止した場合	内部放電される	30秒間ショックボタンを押さなければ内部放電される
除細動不要波形に変化した後に再細動時発生時の動作	波形がVF・VTに変化した数秒後に解析を自動的に開始する	解析ボタンを押すように指示(押さなければ解析は開始されない)
解析開始操作・マニュアル除細動	アドバンスモードに設定することで両方可能	使用者の判断により両方可能

電源投入後の動作にも違いがあります。そこにECGや患者の状態を見てプロトコルに基づく判断が可能な使用者がいることを前提にした器機と、PADでの使用も考慮した器機では器械の自主性に差を持たせております。


Laerdal
Helping save lives

<http://www.laerdal.co.jp/binaries/AAVJYUXP.pdf>より

Fax 送信先 045-243-3677

横浜市立大学 市民総合医療センター 高度救命救急センター 小菅行き

【情報収集シート】

出来ましたら救急隊などからインタビューしてわかる範囲でご記入ください。

記入年月日 平成____年____月____日

- 1) 貴医療機関名 : _____
- 2) ご記載者名 (ご所属) : _____ (_____)
- 3) 連絡先電話番号 : _____

- 4) 事例発生年月日 : 平成____年____月____日
- 5) 発生時間 : _____ 午前・午後____時____分
- 6) 救急隊覚知時間 : _____ 午前・午後____時____分
- 7) 救急隊現場到着時間 : _____ 午前・午後____時____分
- 8) 救急隊現場出発時間 : _____ 午前・午後____時____分
- 9) 病院到着時間 : _____ 午前・午後____時____分
- 10) 傷病者年齢、性別 : _____ 歳、 男性 ・ 女性
- 11) 倒れるところの目撃者はいましたか? Yes No
- 12) 事例発生場所 (住所までは不要、駅、公園、自宅などお教えてください) :

- 13) 使用された AED の所有者 : _____
- 14) AED を持って来たのは誰ですか? (名前不要、施設職員、駅員など) :
_____ 歳くらいの 男性 ・ 女性
- 15) AED のパットを貼ったのは誰ですか? (名前不要、施設職員、駅員など) :
_____ 歳くらいの 男性 ・ 女性
- 16) AED のボタンを押したのは誰ですか? (名前不要、施設職員、駅員など) :
_____ 歳くらいの 男性 ・ 女性
- 17) その人は医療関係者ですか? Yes No
- 18) その人は BLS 講習会を受講したことがありますか? Yes No
- 19) 受講した場合、いつごろですか (どれくらい前ですか) ? _____

20) 傷病者が倒れたときの状況を教えてください？

21) 小児用パットは使用されましたか？ Yes No

22) 現場でのパットの貼り付け位置は正しかったですか？ Yes No

23) 現場での使用で問題はありませんでしたか？ Yes No

Yes の場合、何が問題でしたか？ _____

24) 現場で AED は正しく作動しましたか？ Yes No

25) 病院到着時の状態はいかがでしたか

(該当するものに○をつけてください。複数回答可)？

心停止、心拍動あるも呼吸停止、心拍動・呼吸ともあり、意識障害あり、
意識清明、心室細動、心室頻拍、洞調律、

その他 (_____)

ご協力ありがとうございました。

『AED 内部情報の活用を促進する方策に関わる研究』

代表 小菅 宇之

(横浜市立大学市民総合医療センター 高度救命救急センター)

故意による半自動型除細動器の誤作動

-Asystole症例への半自動型除細動器の誤解析と放電-

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

小菅宇之、田原良雄、豊田洋、加藤真、森脇義
弘、荒田慎寿、鈴木範行

- 半自動型除細動器において、救急搬送時の揺れによる誤解析はしばしば経験する。
- 今回、Asystole症例で、半自動型除細動器使用時に故意に誤解析を生じさせ放電に至った例を経験した。
- AEDデータ回収システムを使用して、来院後直ちに除細動器内のデータを取り出し評価した。

症例

- 80代 男性
- 夜間入浴時間が長く、浴槽内に水没した状態で発見された。
- 救急隊接触時には半自動型除細動器の解析結果は除細動不要であり、Asystoleであった。

経過

- 救急隊によるCPRが継続されていたが、Assystoleが継続していた。
- 医療関係者である家族が、パッドを指でたたき半自動型除細動器を誤解析させようと試みた。
- 初期にはアーチファクト検出と解析されていたが、モニターを見ながら刺激を調節し、除細動適応と故意に誤解析を生じさせ放電に至った。
- その後、当院に搬送され死亡確認となった。