

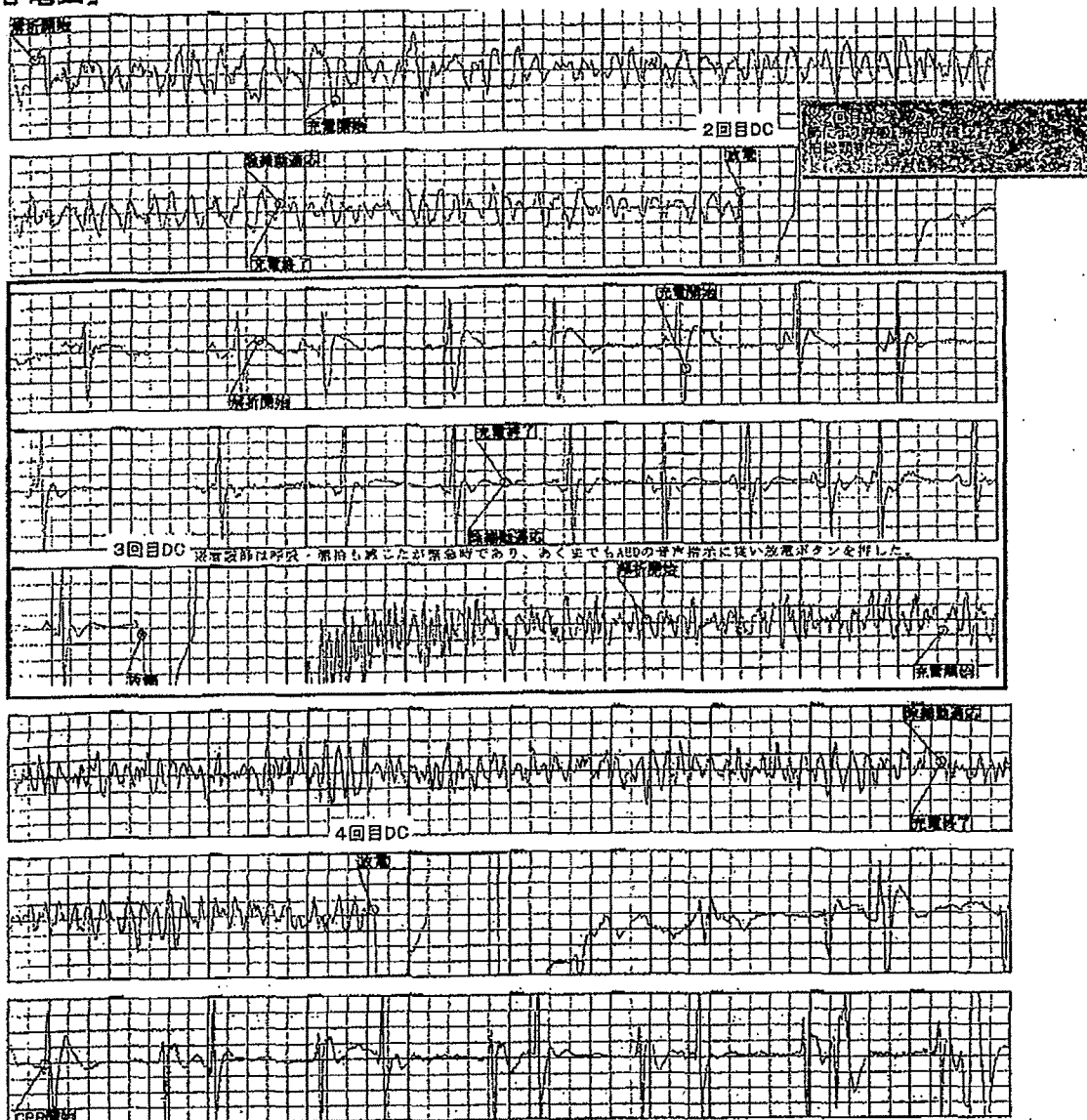
2 AEDの低特異度に関する事例について

2-1 日本光電のAEDで洞調律に戻ったあとで、除細動適応となり、再びVFとなった低特異度事例

【事例の概要】

- 平成20年11月 10代男性に対して現場で除細動を試みた事例
- 現場にいた看護師が心電図を見ることが出来ない狭義のAEDを使用し、除細動を実施
- 日本光電 AED-9100
- VF→<除細動>→洞調律→<除細動>→VF→<除細動>→洞調律

【心電図】



【コメント】

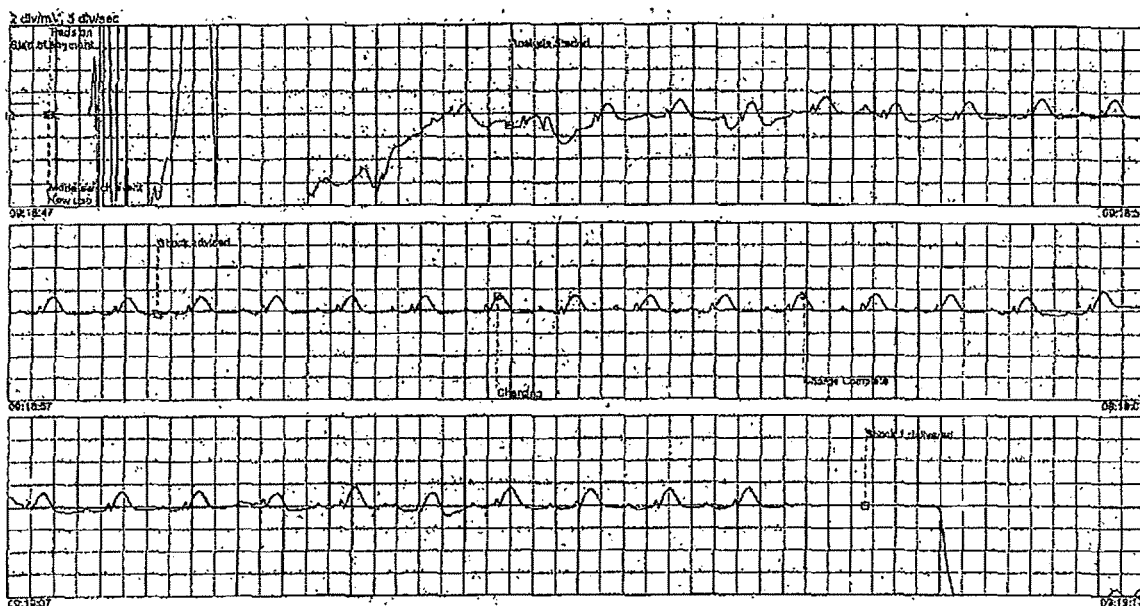
- 除細動によって再びVFとなった事例。明らかな洞調律を適用ありとした事例であり問題である。
- 公共の場に設置され使用されたAEDについても事後検証が必要である。

2-2 フィリップスのAEDでPEAに除細動適応となった低特異度事例

【事例の概要】

- 平成21年12月 停止中の救急車内での30代男性に対する事例
- 救急救命士が対応
- フィリップス ハートスタート4000
- 低いQRS波と比較して高いT波が存在するPEAに除細動適応ありとなった事例

【心電図】



【コメント】

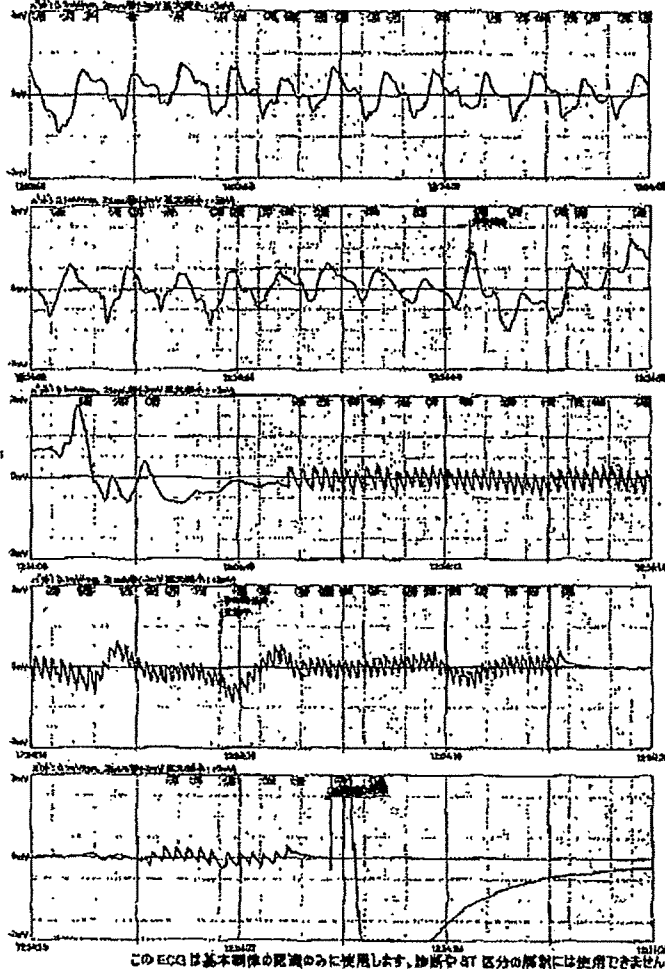
- 救急救命士がタイミングを判断して解析出来る半自動式除細動機では、感度を高めるため、特異度を低くしている可能性あり。
- しかしながら明らかなPEAを除細動適用ありとした事例であり問題である。
- 救急救命士はPEAを観察した場合、除細動を実施しないことが必要である。

2-3 フィリップスのAEDでアーチファクトをVFとした低特異度事例

【事例の概要】

- 平成20年3月 現場で80代女性に対する事例
- 救急救命士が対応
- フィリップス ハートスタートMR x E
- アーチファクトをVFとして除細動適応ありとなった事例

【心電図】



【コメント】

- VF様の部分は、振幅の一定した鋸歯状波形で、周波数が段階的に変化していることから、外部因子によるノイズであると考えられる。
- 本症例で認められた特徴的ノイズの発生源について、さらに調査し、製造販売業者において、感度も鑑みた上で改善方策について検討することが望まれる。
- 周辺にアーチファクトの原因となる可能性がある、電気毛布、電気ベッド等電化製品を使用していないか確認し、もしあれば電源を切るか遠ざけるなど、原因が特定でき、回避出来るものである場合には、極力回避する必要がある。

3 その他

3-1 その他報告があった事例について

パッド外れ、接触不良	20
フィリップス	17
ハートスタート4000	17
日本光電	3
TEC2312	1
AED-9231	1
機種不明	1
メモリーに記録されない	14
フィリップス	10
ハートスタート3000QR	1
ハートスタート4000	1
ハートスタートFR2	3
ハートスタートFR2+	3
機種不明	2
日本光電	4
TEC2313	2
TEC2513	1
機種不明	1
心電図波形がモニターされない	13
フィリップス	9
ハートスタート4000	4
ハートスタートFR2	4
ハートスタートFR2+	1
日本光電	4
TEC2212	1
TEC2312	3
電源が入らない	7
フィリップス	7
ハートスタート3000	1
ハートスタート4000	5
ハートスタートFR2	1
充電中フリーズ	4
フィリップス	4
ハートスタート4000	3
ハートスタートFR2+	1
高圧充電できない	2
日本光電	2
TEC2312	2

【コメント】

- 使用している際に、使用出来なくなることは問題である。
- 製造販売業者を含め、詳細な検討が必要である。

3-2 充電中及び充電完了後の解析について

AEDの機器の種別及びその設定と、胸骨圧迫のタイミングによって、以下のような事例がみられた。いずれにおいても、機器の特性を十分理解して使用する必要がある。

また、救急救命士がタイミングを判断して解析出来る半自動式除細動機を使用する場合には、解析が必要か否か及び解析可能なタイミングであるか否かを判断した上で、解析を開始することが望ましい。

【事例概要①】

解析開始のタイミングで、直前までされていた胸骨圧迫や車の振動をAEDが感知し、VFと判断し、除細動適応ありとして充電が開始されるも、充電中の解析により、AEDが心静止等と解析し、自動的にキャンセル（機種によっては、再解析を開始）したものと考えられた事例。

【コメント】

- 救急隊は
 - ① 心静止に対してAEDが除細動適応ありと判断したこと
 - ② 自動的に内部放電や再解析が行われたことという2点を不具合ととらえている可能性が示唆された。
- 音声から、どのタイミングで解析されているか、検討すべき必要がある。

【事例概要②】

充電中に解析を行う機器において、充電開始後に胸骨圧迫を開始すると、胸骨圧迫による振動を感知し、AEDが除細動の適応外と判断し、除細動がキャンセルされたものと考えられた事例。

【コメント】

- 絶え間ない胸骨圧迫は重要であるが、原則として充電中は胸骨圧迫を行わないこと。ただし、充電中に解析を行わない機種においてはこの限りではない。

【事例概要③】

心静止等を救急救命士が判断し、充電終了後、自動的に内部放電させようとするも、充電終了後の解析設定がOFFになっていたために、内部放電に時間がかかったものと考えられたもの。

【コメント】

- 解析がAED内部のスケジュールに従って自動的に開始された場合であっても、目視で心静止と判断した場合には、解析終了を待つべきではない。直ちに胸骨圧迫を開始する必要がある。

3-3 半自動式除細動器と狭義の自動式除細動器について

【特徴】

- 狭義の自動式除細動器については、心電図を解析するタイミングを選ぶことができない。
- そのため、救急車走行中に車の振動を拾い、除細動適応ありとなってしまう場合がある。

【コメント】

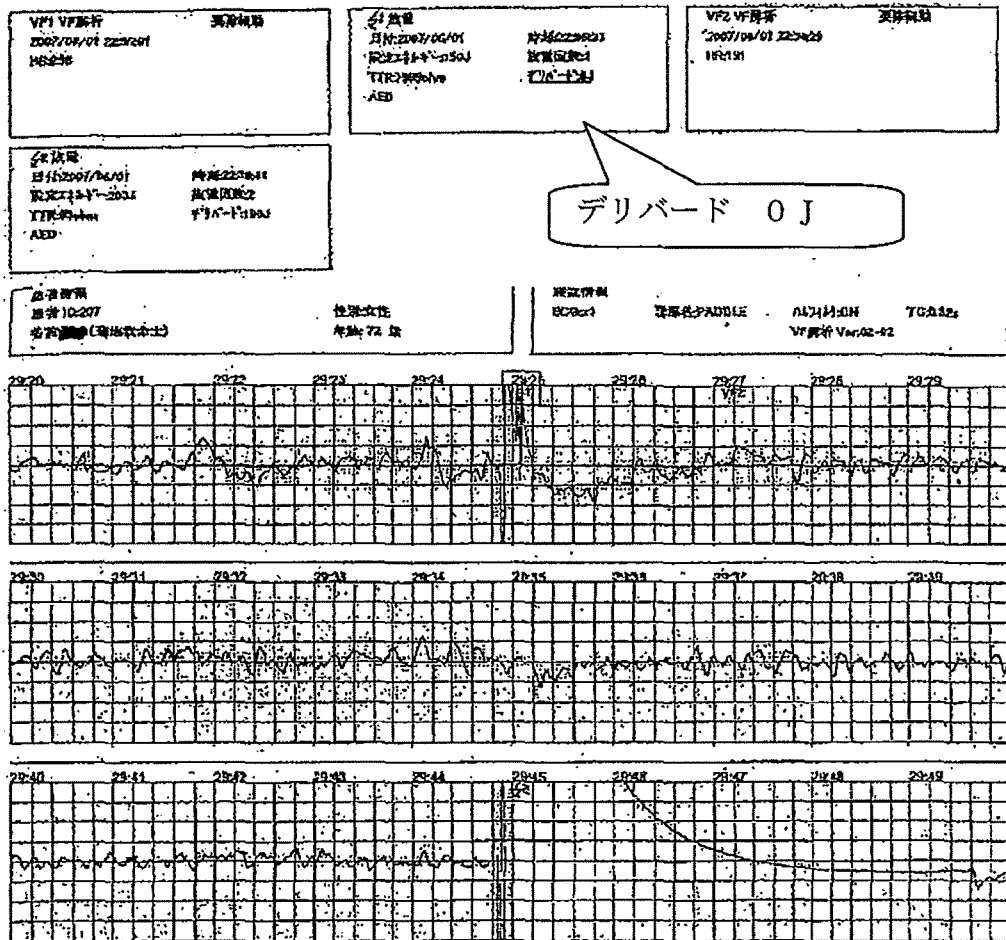
- 救急救命士がAEDを使用する場合は、解析のタイミングを選ぶことができる半自動式除細動器を用いることが望ましい。
- モードを切り換えることが可能な半自動式除細動器を、解析のタイミングをマニュアルで実施できない狭義のAEDとして使用し、解析のタイミングを機械まかせにしているものと思われる事例もあった。救急救命士がいる場合には、解析が必要否か及び解析可能なタイミングであるか否かを判断し、解析を開始することが望ましい。
- 救急救命士がいない場合、可能であれば解析の際に救急車を停止させることが望ましいが、搬送が遅くなっては本末転倒であること。
あくまでAEDの判断を優先することとなるが、傷病者が心肺機能停止傷病者であることを、確実に観察した上でAEDを使用する必要がある。
また、搬送中に繰り返し救急車の停止が必要になる場合は、搬送を優先すべきか医師の助言を得ること。

3-4 デリバード0Jについて

【事例の概要】

- 平成19年6月 停止中の救急車内での70代女性に対する事例
- 救急救命士が対応
- 日本光電 TEC-2313
- パッドの接触の状況等によって、除細動ボタンを押しても実際には通電されずデリバード0Jと表示される。

【心電図】



【類似と考えられる報告における機種】

- ・ TEC2312 1件
- ・ TEC2313 1件

【コメント】

- ショックボタンを押せているにもかかわらず、除細動が実施出来ないことは、ショックの機会を失っており、検証する必要がある。
- パッドの接触状況等を確認し、2回目以降も除細動が出来ていないようであればパッドを交換する必要がある。

事務連絡
平成22年3月30日

(別記) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて

標記について、別添のとおり、各AED製造販売業者代表者あてに通知しましたので、お知らせします。

(別記)

各都道府県衛生主管部（局）

日本医療機器産業連合会

米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

社団法人 日本医師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本臨床工学技士会

財団法人 日本医療機能評価機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

消 防 救 第 86 号
医 政 指 発 0330 第 1 号
平 成 2 2 年 3 月 3 0 日

各都道府県消防・防災主管部（局）長 殿
衛 生 主 管 部（局）長 殿

消 防 庁 救 急 企 画 室 長

厚 生 労 働 省 医 政 局 指 導 課 長

消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて

今般、平成21年度厚生労働科学研究費補助金事業である「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」（主任研究者丸川征四郎・医誠会病院院長補佐）において、消防機関においてAED^{（注）}の不具合が疑われた事案について、医学的見地から分析が行われ、別添のとおり「消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）」（以下「中間報告」という。）がとりまとめられたところです。

貴職におかれては、下記の事項についてご了知の上、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合を含む。）及びメディカルコントロール体制に関連する関係団体等に対し周知するとともに、AEDの適切な使用がなされるようご指導願います。

なお、本通知は、消防組織法（昭和22年法律第226号）第37条の規定及び地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言として発出するものであることを申し添えます。

（注）自動体外式除細動器（AED）には、解析のタイミングを選ぶことができる半自動体外式除細動器と、いわゆる狭義の自動体外式除細動器があり、ここでは双方を含む概念として用いています。

記

1 消防機関におけるAEDの使用に関する留意点について

- (1) 救急救命士は、心電図波形が確認できるAEDを使用し、傷病者の脈や呼吸状態を必要に応じて確認するとともに、心電図の最終波形を確認した上で除細動を実施することが求められること。
- (2) 救急救命士は、解析のタイミングを選ぶことができる半自動体外式除細動器を使用し、傷病者の状況に応じて解析が必要か否か及び解析可能なタイミングであるか否かを判断して解析を行い、除細動を実施することが望ましいこと。
- (3) 胸骨圧迫や外部環境に起因する振動をAEDが感知し、除細動の適応がキャンセルされることがあることから、原則としてAEDが除細動のために充電中である場合には胸骨圧迫を行わないこと。ただし、充電中に解析を行わない機能を有する機種であることが分かっている場合には、この限りでないこと。
- (4) アーチファクトが出ている場合において、その原因が特定でき、回避出来るものである場合には、極力回避すること。電気毛布、電動ベッド等の電化製品は、特に注意が必要であること。
- (5) 中間報告を参考に、機器の特性等を踏まえAEDを使用すること。

2 事後検証体制の強化等について

- (1) 救急救命士の処置に関する事後検証体制の確保については、従前より「メディカルコントロール体制の充実強化について」(平成15年3月26日付け消防救第73号・医政指発第0326002号)等によりお願いしているところであるが、救急隊が傷病者にAEDを使用した場合には、実施者が救急救命士か否かにかかわらず、また、除細動が実施されたか否かにかかわらず、心電図を確認し、実施者の活動内容と照らし合わせてAEDの機能についても検証する等により、事後検証を行う体制の強化に努められたいこと。
- (2) 非医療従事者によるAEDを用いた除細動については、「非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用について」(平成16年7月1日付け医政発第0701001号)及び「『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』を踏まえた消防機関の対応について」

(平成16年7月1日付け消防救第161号)により、メディカルコントロール体制の事後検証の仕組みの中で、的確に把握し、検証するよう努めることとしているところであるが、当該事案が発生した場合には、AEDの設置者や製造販売業者から心電図情報を取り寄せ、除細動の実施状況について検証するよう努められたいこと。

- (3) 事後検証の結果、AEDの不具合が疑われた場合には、製造販売業者に直ちに通報するとともに、別添の調査票により都道府県を通して消防庁救急企画室及び厚生労働省医政局指導課に情報提供すること。

問い合わせ先

消防庁救急企画室

担当：溝口専門官・梅澤係長

TEL：03-5253-7529

mail：t.umezawa@soumu.go.jp

厚生労働省医政局指導課

担当：中野専門官

TEL：03-3595-2194

mail：nakano-kousuke@mhlw.go.jp



薬食安発0330第1号
薬食機発0330第1号
平成22年3月30日

各AED製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて（依頼）

今般、消防機関における自動体外式除細動器（以下「AED」という。）の不具合が疑われた事例に関する調査研究を受けて、別添のとおり、本日付で、消防救第86号、医政指発0330第1号消防庁救急企画室長・厚生労働省医政局指導課長連名通知「消防機関における自動体外式除細動器（AED）の取扱いについて」が発出されております。

当該通知では、消防機関におけるAEDの使用に関する留意点を示している他、事後検証体制の強化等について求めています。

特に、記2（2）において、救急隊が使用した際のみならず、非医療従事者が使用した際も、製造販売業者から心電図情報を取り寄せ、除細動の実施状況を検証するよう努めることとされている他、同（3）では、AEDの不具合が疑われた場合の製造販売業者への速やかな通報を消防機関に求めています。

については、貴社の製造販売するAEDについて、各自治体の消防機関における事後検証等に協力をお願いするとともに、不具合に関する情報収集、分析等について、消防機関と連携して、積極的に取り組むようお願いします。

また、参考として添付されております平成21年度厚生労働科学研究費補助事業である「循環器疾患等の救命率向上に資する救急蘇生法の普及啓発に関する研究」（主任研究者：丸川征四郎 医誠会病院院長補佐）の分担研究報告書「消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）」において、AEDの特異度等に関して性能向上に資する情報が含まれており、更なる製品改良について迅速な対応を行い、その結果を報告願います。

各製造販売会社代表者

株式会社エムビーエス

日本光電工業株式会社

日本メドトロニック株式会社

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

別添資料省略

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 C

新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

研究分担者 近藤 久禎

独立行政法人国立病院機構災害医療センター 教育研修室長

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	5
C. 研究結果	5
D. 考察	7
E. 結論	7
F. 健康危険情報	8
G. 研究発表	8
H. 知的財産権の出願、登録情報	8
3. 資料	
資料1 病院前救護における LDB 使用のガイドライン	
資料2 説明会の当日のプログラム	
資料3-1 説明会の参加者による評価	
資料3-2 説明会のアンケート用紙	
資料4-1 アンケート結果1	
資料4-2 自働心マッサージ器の現状アンケート用紙	
資料5 新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究への協力の お願い	

新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

近藤久禎¹⁾、田邊晴山²⁾、坂本哲也³⁾、畑中哲生⁴⁾、伊藤賀敏⁵⁾、丸川征四郎⁶⁾、竹内保男⁷⁾

¹⁾国立病院機構災害医療センター 臨床研究部、²⁾財団法人 救急振興財団救急救命東京研修所、³⁾帝京大学医学部附属病院救命救急センター、⁴⁾救急振興財団救急救命九州研修所、⁵⁾大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター兼心血管内治療室、⁶⁾医療法人医誠会病院、⁷⁾帝京大学医学部救急医学

研究要旨：2005年に発表された国際蘇生法ガイドライン等においては、心肺停止傷病者の予後の改善のためには、適切で絶え間ない胸骨圧迫が重要であることが強調された。適切で絶え間ない胸骨圧迫を行うためのひとつの手段として、機械式の胸骨圧迫デバイスの導入が手動的な胸骨圧迫の代替として全国の消防本部で進められている。しかし現状では、胸骨圧迫デバイスによって心肺停止傷病者の予後が改善するという明確なエビデンスがなく、胸骨デバイスの使用により傷病者の予後が改善しているのかどうかを検証する必要がある。本研究では、今後、胸骨圧迫デバイスを用いてCPRの効果の検証を行うことを念頭に、現在の胸骨圧迫デバイスの使用の状況について調査した。あわせて胸骨圧迫デバイスの使用ガイドラインの見直しを行った。

その結果、胸骨圧迫デバイスの使用のプロトコールの有無については、プロトコールなどを施設として定めていないところが51施設(84%)、MC協議会の定めたプロトコールがある施設が5施設(8%)、消防本部や救急隊で定めたプロトコールがある施設が5施設(8%)であるなど、現状では多くの施設で、胸骨圧迫デバイスが、使用方法や適応の取り決めがないまま使用されている状況が明らかとなった。胸骨圧迫デバイスの使用により傷病者の予後が改善しているのかどうかを検証するためにも、各消防本部等で胸骨圧迫デバイスの使用プロトコールや適応が一定の基準のもとに定められる必要である。

A. 研究目的

2005年に発表された国際蘇生法ガイドラインと2007年に発表された我が国の心肺蘇生法の指針においては、心肺停止傷病者の予後の改善のためには、適切で絶え間ない胸骨圧迫が重要であることが強調された。適切で絶え間ない胸骨圧迫を行うためのひとつの手段として、手動的な胸骨圧迫の代替である機械式の胸骨圧迫デバイスの導入が、全国の消防本部で進められている。しかしながら、前述のガイドラインや指針においては、例えば、胸骨圧迫デバイスの一つである

Load-distributing band CPR (LDB) について「装置の使用に習熟した人員が確保できる場合はLDB-CPR(LDBを用いた心肺蘇生)を使用することを考慮してもよい」とされており、積極的な導入が支持されているわけではない。これは胸骨圧迫デバイスによって心肺停止傷病者の予後が改善するという明確なエビデンスが、いまだ存在しないためである。我が国においても胸骨圧迫デバイスが救急の現場に導入されつつある現状において、果たしてそのデバイスの使用により傷病者の予後が改善しているのかどうかを検証す

ることは、焦眉の課題である。

本研究では、今後、胸骨圧迫デバイスをを用いて効果の検証を行うことを念頭に、①胸骨圧迫デバイス（LDB）の使用ガイドラインの修正、②アンケート調査等により現在の胸骨圧迫デバイスの使用の状況についての調査、③②を踏まえ、胸骨圧迫デバイスの効果の検証を行うにあたっての症例登録の内容の詳細について検討を行った。

B. 研究方法

1. 胸骨圧迫デバイスの一つである LDB についての使用のガイドラインについて、使用実態をふまえて会議形式の議論を行い、内容の修正を行った。2. 各消防本部の胸骨圧迫デバイスの使用の状況について、意見交換とアンケート調査により概要を調査した。アンケート調査は、所属施設の記名式で実施した。3. 会議形式の議論により、内容の詳細な検討を行った。

C. 研究成果

1) 胸骨圧迫デバイス（LDB）のガイドラインの修正

平成18年の「AED を含む心肺蘇生の効果的継続手段としての LDB にかかわる研究」において報告された胸骨圧迫デバイスの一つである LDB のガイドラインについて（資料1）のとおり修正し、「新しい自動心マッサージ器の効果的な活用と課題について」の説明会を開催して、ガイドラインの周知を行った。併せて、新しい胸骨圧迫デバイスの効果的な使用方法について、胸骨圧迫の中断時間を最小にするための手順を中心に説明会を実施した。（資料2） 参加者による説明会の評価のアンケート結果を（資料3-1, 3-2）にしめす。

2) 胸骨圧迫デバイスの使用状況に関する実態調査

新しい胸骨圧迫デバイスの説明会（参考：資料2）に併せて、各消防本部の胸骨圧迫デバイスの普及状況とその使用状況についてアンケート調査を実施した。その結果は次のとおりである。（資料4-1, 4-2）

（アンケートの参加者）

本研究の分担研究者より全国の地域メディカルコントロール（MC）協議会の会長あてに新しい胸骨圧迫デバイスの説明会に地域MC協議会への関係者の派遣を依頼し、地域メディカルコントロール協議会から説明会に派遣された者。

（回収率）アンケートの回収率は、92%であり、120名の参加者から110（所属施設数としては99）のアンケート用紙を回収した。

（回答者の属性）

各地域MC協議会から派遣されたアンケート回答者の職種は、86%が消防本部の救急救命士であり、12%がMC協議会関係医師、救急隊員1%、その他1%であった。

アンケート結果

（胸骨圧迫デバイスの導入状況）

参加者の所属施設（99施設）の内、胸骨圧迫デバイスを導入している施設が69%（68施設）、導入していない施設が31%（31施設）であった。

（胸骨圧迫デバイスの種別）

胸骨圧迫デバイスの種別毎の導入台数は、サンパーが126台（46%）、オートパルスが86台（31%）ルーカスが2台（1%）、コムスタットが62台（23%）であった。

（胸骨圧迫デバイスの使用にあつたてのプロトコルの有無）

胸骨圧迫デバイスの使用のプロトコールの有無については、プロトコールなどを施設として定めていないところが51施設(84%)、MC協議会の定めたプロトコールがある施設が5施設(8%)、消防本部や救急隊で定めたプロトコールがある施設が5施設(8%)であり、多くの施設で、使用方法についてプロトコールを定めないままに使用されている実態が明らかとなった。

(胸骨圧迫デバイスの使用の対象)

どのような心肺停止傷病者に対して胸骨圧迫デバイスを使用しているかについては、その多くが、「決まったものではなく、総合的に体調が判断する」の選択が多かった。

(胸骨圧迫デバイスの導入にあたっての研修等の有無)

胸骨圧迫デバイスの導入にあたって研修等を実施した施設は、33施設(46%)、導入にあたって研修を実施していない施設が38施設(54%)であった。

(各デバイスの使用と効果の実感)

我が国の病院前救護における心肺停止傷病者に対する胸骨圧迫デバイスで使用可能なものは、サンパー、オートパルス(日本光電)、コムスタッド(レールダル)、ルーカス(コーケンメディカル)の4種のデバイスである。サンパー、オートパルス、コムスタッド、ルーカスの順に使用経験が認められた。

(サンパー)

使用経験者に対して使用による効果の実感を尋ねたところ、「効果あり・どちらかというとなし」と効果ありは、3名(15%)、「どちらかというとなし」が9名(50%)、「効果なし」が7名(35%)であり、使用経験者の印象としては、効果を実感できていない状況を認めた。

(オートパルス)

オートパルスをCPA傷病者に対して実際に使用した経験者は、23名であった。そのうち、「効果あり・どちらかというとなし」と効果ありが13名(65%)、どちらかというとなし5名(25%)、効果なし2名(10%)であり、使用経験者の印象としては効果を実感しているものが多かった。サンパーと比較した効果の印象についても60%で、オートパルスはサンパーより「効果あり、どちらかというとなし」と効果があり」と回答した。

(ルーカス)

ルーカスについてはまだ実際に使用した経験者が一名しかいなかった。

(コムスタット)

コムスタットをCPA傷病者に対して実際に使用した経験者は、12名であった。そのうち、「効果あり・どちらかというとなし」と効果ありが8名(67%)、どちらかというとなし5名(25%)、使用経験者の印象としては効果を実感しているものが多かった。サンパーと比較した効果の印象についても90%で、オートパルスはサンパーより「効果あり、どちらかというとなし」と効果があり」と回答した。

3)症例登録の内容の詳細について

使用状況による実態調査の結果をふまえて、胸骨圧迫デバイスの効果の検証を行うにあたっての症例登録の内容の詳細について検討を行い、以下のような案を作成した。

(研究デザイン)

観察研究(Historical Cohort)

(研究のエビデンスレベルの設定)

C2010 level of Evidence LOE 3 - Studies using retrospective controls