

Table 2
Time and travel distance to find and retrieve an AED.

	Total		Field A		Field B		p value
	Mobile AED Map group (n=22)	Control group (n=21)	Mobile AED Map group (n=11)	Control group (n=10)	Mobile AED Map group (n=11)	Control group (n=11)	
Travel time, s, mean ± SD							
Overall	399.6 ± 238.2	407.0 ± 255.5	510.9 ± 289.0	422.4 ± 299.9	288.2 ± 91.3	392.9 ± 221.7	0.163
Starting point to AED	333.6 ± 213.4	286.5 ± 162.8	435.7 ± 256.4	284.6 ± 179.8	231.6 ± 83.7	288.2 ± 154.6	0.298
AED to starting point	65.9 ± 42.2	120.5 ± 125.1	75.2 ± 52.4	137.8 ± 166.9	56.6 ± 28.3	104.7 ± 75.3	0.061
Operation time			Not measured		77.3 ± 30.8		
Travel distance, m, mean ± SD							
Overall	605.8 ± 315.1	891.1 ± 444.8	705.1 ± 382.3	921.8 ± 558.6	505.6 ± 201.8	863.2 ± 336.2	0.007
Starting point to AED	414.5 ± 291.1	574.4 ± 290.5	506.6 ± 342.0	612.5 ± 377.4	322.3 ± 205.5	539.8 ± 194.4	0.019
AED to starting point	191.4 ± 64.9	316.7 ± 224.2	198.5 ± 88.0	309.3 ± 289.0	184.3 ± 31.5	323.4 ± 158.9	0.01

AED, automated external defibrillator; SD, standard deviation.

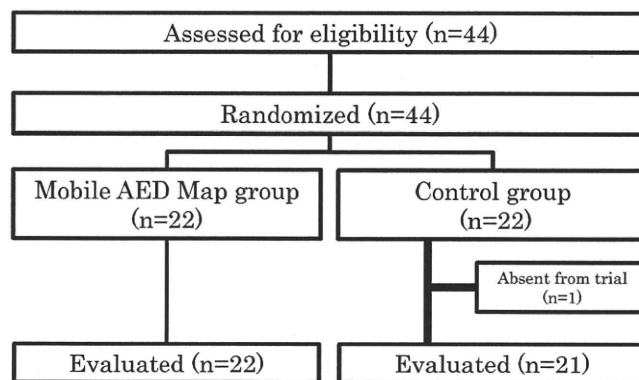


Fig. 3. Participant flow.

groups ($p=0.92$). The mean time (334 ± 213 s) to reach an AED in the Mobile AED Map group was rather longer (287 ± 163 s) than in the control group ($p=0.42$), while the mean time to return to the starting point was somewhat shorter in the Mobile AED Map group (66 ± 42 s) compared with the control group (121 ± 125 s, $p=0.07$). However, the inter-group difference in time to find an AED varied with the trial field. The operation time of the Mobile AED Map measured in field B was 77 ± 30 s (range, 35–133 s).

The overall travel distance to find and retrieve an AED was 606 ± 315 m (range, 306–1480 m) in the Mobile AED Map group and significantly shorter than 891 ± 445 m (range, 318–1873 m) in the control group ($p=0.019$). Both travel distances from starting point to AED and from AED to starting point tended to be shorter in the Mobile AED Map group than in the control group. These measurements were similar, irrespective of the trial field.

2.3. Post-trial feedback

In the post-trial inquiry, 86% (18/21) in the control group answered that they felt some difficulties in finding the AED, whereas 50% (11/22) of the Mobile AED Map group did not; 22.7% (5/22) answered that it was even easy (Table 3). In the Mobile AED Map group, 55% (12/22) answered that the Mobile AED Map had provided the most useful information to find an AED.

3. Discussion

We developed a new technology to find a nearby AED using a cellphone, the Mobile AED Map, and evaluated their efficacy by a randomised controlled trial. In this trial, the travel distance to find and retrieve an AED was significantly shortened by using the new Map, suggesting that such a new system can indeed support lay rescuers in emergency settings.

Table 3
Participants' impressions about the trial.

	Mobile AED Map group (n=22)	Control group (n=21)
Difficulty to find AED		
Very easy, n (%)	2 (9.1)	0 (0.0)
Easy, n (%)	3 (13.6)	2 (9.5)
Equivocal, n (%)	6 (27.3)	1 (4.8)
Difficult, n (%)	10 (45.5)	10 (47.6)
Very difficult, n (%)	1 (4.5)	8 (38.1)
Most useful information to find AED		
Mobile AED Map, n (%)	12 (54.5)	0 (0.0)
Information from local people, n (%)	4 (18.2)	10 (47.6)
Notice of AED at building entrance, n (%)	4 (18.2)	10 (47.6)
Guide map of facility itself, n (%)	1 (4.5)	0 (0.0)
Nothing, n (%)	1 (4.5)	1 (4.8)

Although the travel distance was shortened, the new system failed to significantly decrease the time to find and retrieve an AED, probably due to the time needed to operate the system and to display the user's location on the screen. In field B where the location of buildings and the user's position could be easily specified, the overall time was shorter in the Mobile AED Map group. Even in this easier setting, it took about 80 s until the user knew where he/she was and began to move. In addition to the difficulty in operating the system, the complexity of buildings in field A may have made it more difficult for examinees to recognise their location. Time to defibrillation is the most important factor in saving the lives of OHCA patients.^{1–3} Thus, we should make further efforts to shorten the time with new technologies such as a navigation system with a digital compass or a one-touch operation system.

It took up to 7 min to find and retrieve an AED only 150 m from the scene. This suggests the difficulty for lay rescuers to find an AED without any guiding tool in an emergency setting. Unfamiliarity with the field might be another reason for the longer time to find the AED, even in the Mobile AED Map group. Nearly half of the control group and one-fifth of the Mobile AED Map group answered that the notice of an AED at the building entrance was the most useful information in finding the AED. Not only the new technology, but also improvements in basic information regarding AED locations including useful on-the-spot information at building entrances are required. Alerting people, in general, to become aware of AEDs at ordinary times is also important.

The effectiveness of the Mobile AED Map depends on the proportion of registered AEDs to distributed AEDs. To increase the effectiveness of the Mobile AED Map, most AEDs must be duly registered. However, the Mobile AED Map will be ineffective if the proportion of registered AEDs to the distributed AEDs is low. If an AED near the emergency site is not registered, the lay rescuer is forced to find a registered AED further away. Thus, registered AED information must be managed with great care and accuracy.

The Mobile AED Map would have further potential to encourage public awareness of bystander-CPR, if AEDs were positioned in public spaces.¹⁷ Providing information through cellphones on AED locations might increase not only AED awareness but also positive attitudes towards bystander-CPR and PAD.

4. Study limitations

This study has some inherent limitations. One is that the experiment was carried out only in a limited situation. AEDs are actually located in various places in various densities, and with all kinds of guidance information. Although we conducted the trial in two fields, our findings cannot be generalised. A simulation test, no matter how well conducted, is not an actual event for participants; hence, there is an obvious limitation. In the present study, the participants of the Mobile AED Map group had received training in the system just prior to the present investigation; but it was not in connection with an actual real-life event. Hence, their awareness of the genuine usefulness of the AED Map would not be the same as in an actual life-saving event. That is the obvious limitation.

5. Conclusion

Although the new Mobile AED Map reduced the travel distance to access and retrieve an AED, it failed to shorten the time. Further improvements of the system are warranted to increase its usefulness in emergency settings.

Conflict of interest statement

None.

Sources of funding

This study was supported by Health and Labour Sciences Research Grants (H21-Shinkin-ippan-001) from the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare.

Acknowledgements

Our sincere thanks to Masae Shimabukuro, Yasuyuki Shinkai, Rika Shirai, Maiko Kiyose, Aki Iwamura, Yasuhisa Nakatani, Erika Oki and Eri Yamabe from the Trauma and Acute Critical Care Center of Osaka University Hospital for the data collection. We thank Miho Kyoriki for taking the time from their working schedules to help our study, and are grateful to Kayo Tanigawa, Tomoko Souda, Tomoko Nishimura, Hye Soon Son and Yuriko Kajiura for managerial support. We also thank Masahiko Ando for assisting with the randomisation of the participants and Tsutomu Ohmae for coordination with the faculties concerned at Kyoto University. We are also indebted to Fukuda Denshi Kinki Hanbai Co., Ltd., Laerdal Medical Japan KK., Medtronic Japan Co., Ltd. and Nihon Kohden Kansai Co. for assisting with the registry of AEDs on the AED Map and to members of the non-profit organisation Osaka Life Support Association for registering and managing the AED Map.

References

- Stiell IG, Wells GA, Field B, et al. Advanced cardiac life support in out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med* 2004;351:647–56.
- Nishiuchi T, Hayashino Y, Fukuhara S, et al. Survival rate and factors associated with 1-month survival of witnessed out-of-hospital cardiac arrest of cardiac origin with ventricular fibrillation and pulseless ventricular tachycardia: the Utstein Osaka project. *Resuscitation* 2008;78:307–13.
- Iwami T, Nichol G, Hiraide A, et al. Continuous improvements in “chain of survival” increased survival after out-of-hospital cardiac arrests: a large-scale population-based study. *Circulation* 2009;119:728–34.
- Capucci A, Aschieri D, Piepoli MF, Bardy GH, Iacono E, Arvedi M. Tripling survival from sudden cardiac arrest via early defibrillation without traditional education in cardiopulmonary resuscitation. *Circulation* 2002;106:1065–70.
- Drezner JA, Rao AL, Heistand J, Bloomingdale MK, Harmon KG. Effectiveness of emergency response planning for sudden cardiac arrest in United States high schools with automated external defibrillators. *Circulation* 2009;120:518–25.
- Caffrey SL, Willoughby PJ, Pepe PE, Becker LB. Public use of automated external defibrillators. *N Engl J Med* 2002;347:1242–7.
- Rho RW, Page RL. The automated external defibrillator. *J Cardiovasc Electro-physiol* 2007;18:896–9.
- Culley LL, Rea TD, Murray JA, et al. Public access defibrillation in out-of-hospital cardiac arrest: a community-based study. *Circulation* 2004;109:1859–63.
- Marengo JP, Wang PJ, Link MS, Homoud MK, Estes 3rd NA. Improving survival from sudden cardiac arrest: the role of the automated external defibrillator. *JAMA* 2001;285:1193–200.
- Tanigawa K, Tanaka K. Emergency medical service systems in Japan: past, present, and future. *Resuscitation* 2006;69:365–70.
- Mitamura H. Public access defibrillation: advances from Japan. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2008;5:690–2.
- Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, et al. Nationwide public-access defibrillation in Japan. *N Engl J Med* 2010;362:994–1004.
- Gundry JW, Comess KA, DeRook FA, Jorgenson D, Bardy GH. Comparison of naive sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation* 1999;100:1703–7.
- Mattei LC, McKay U, Lepper MW, Soar J. Do nurses and physiotherapists require training to use an automated external defibrillator? *Resuscitation* 2002;53:277–80.
- Starr LM, American College of Occupational and Environmental Medicine. Automated external defibrillation in the occupational setting. *J Occup Environ Med* 2002;44:2–7.
- Report on a study on social system development to improve survival from emergency cardiovascular disease using automated external defibrillator (Marukawa's report) [In Japanese; Accessed 05.07.10, at http://kouroukaken-kyukyusosei.info/wpm/archivepdf/19/2_1.f.pdf].
- Kuramoto N, Morimoto T, Kubota Y, et al. Public perception of and willingness to perform bystander CPR in Japan. *Resuscitation* 2008;79:475–81.

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病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 22 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 23(2011)年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	
2. 分担研究報告書	2
研究要旨	3
A. 研究目的	3
B. 研究方法	5
C. 研究結果	5
D. 考 察	9
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
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	医療法人医誠会 医誠会病院 院長補佐
	浅利 靖	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

横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター*¹、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の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

市民が AED（自動体外式除細動器 Automated External Defibrillator）を緊急時に使用することが、2004 年 7 月より、認められている。しかし、ほぼ同じ機器を用いている消防・救急隊員に対しては、MC（メディカルコントロール Medical Control）下での使用であり、使用後には検証制度があり、その使用と機器の管理がされている。これに対して市民による AED の使用による除細動（Public Access Defibrillation）は、所轄官庁への報告義務もなく、使用された実績の把握が困難な状況が続いている。さらには、AED にはデータ保存機能がある。これらのデータ保存機能は 2 種類のデータを記録する。①定期的な自動の自己機器チェックのログの保存と②AED の電源が投入された時点から開始される機器の作動状況とパッドからのモニター心電図情報が時間の経過とともに記録保存される。

AED のデータ保存機能

- ① 定期的に行われる自己機能チェックのログ
- ② AED の電源が投入された時点から、時間データと共に記録が開始される
 - 機器の作動状況
 - 貼付されたパッドからのモニター心電図情報

電源投入後に記録が開始される②のデータの回収をすすめることにより、A：位置データ／使用された AED の設置場所と使用場所がわかる。B：時間データ／電源が投入された時間、パッドの貼付時間、解析時間、除細動時間、電源切断時間までが記録される。C：心電図データ：パッド貼付直後の初期心電図から始まり、解析時の波形、除細動時の波形が時間経過と共に、記録される。

AED内部データの回収により

- A) 位置データ
 - 使用されたAEDの設置場所と使用場所
- B) 時間データ
 - 電源投入時間、パッド貼付時間、解析時間、除細動時間、電源切断時間
- C) 心電図データ(時間データと共に記録)
 - パッド貼付直後の初期波形
 - 解析時の波形
 - 除細動の波形

本研究の目的は AED の内部データを回収・検討することにより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内部情報の活用を促進する方策に関わる研究

本研究の目的

- ① AEDの使用に対する検証を行う。
- ② AEDの内部情報を診断治療に活用する体制を整える。
- ③ AEDの効率的配置を検討する。

現在、AED 使用時の内部データは、心停止の発生状況と病院前(さらに詳細に加えると救急隊到着前)を正確に伝えるデータであり、傷病者の診療に必須であるが、現在国内において有効に活用するシステムはなく、AED の内部データは散発的に活用されているだけである。

2004 年 7 月から、厚生労働省医政局長名の「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」により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。しかし、この通達には AED の非医療従事者の緊急時の使用を認めることが記載されているが、努力目標として、

4 効果の検証

非医療従事者が AED を使用した場合の効果について、救急搬送に係る事後検証の仕組み

の中で、的確に把握し、検証するよう努めるものとし、その際、「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 日付消防庁救急救助課長、厚生労働省医政局指導課長通知)」により、庁内関係部局間の連携を密に、事後検証体制の確立に引き続き努めること。

が掲げられているが、努力目標であり、現在、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ことが、現況である。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が必要であるにも関わらず、内部データを適時に取得することができない。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。

2004年7月1日

厚生労働省医政局長通知

- 1. AEDを用いた除細動の医行為該当性
 - AEDの使用は医行為である。
- 2. 非医療従事者によるAEDの使用について
 - 4条件がそろえば、非医療従事者でもAEDの使用が可能である。
- 3. 一般市民を対象とした講習
- 4. 効果の検証
 - AED使用後は、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。

一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った。

① 情報収集：AED の設置・使用・教育に関しては米国に一足の長がある。本年は 5 年に 1 回のガイドラインのアップデートの年度であり、このアップデートに関連し、一般市民の AED 使用と深い関わりがある心肺蘇生教育の会合が開催される。これに参加し、学ぶことも必要である。研究者を海外派遣し、AED 内部データの AED 内部データの回収と検証システムの情報収集を行う。

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。さらに唯一の AED 国産メーカーである日本光電の新機種は以前のものと回収ソフトが異なるため、新しく購入検討が必要である。また、データ交信方法も最新式の Bluetooth を用いているためアダプターも新しく必要となる。

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を行い、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。

A. フィリップス/レールダル/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 は平成 22 年末でほぼ発売が終了したが、日本だけでなく世界の AED の標準器であった FR2 は、CF カードを用いている。この CF カードの読み取り機能は、標準的なカード読み取り器には付属している。しかし、最新型の SD カードなどとは異なり、細いピンを用いているた

めにこのピンが破損しやすく、破損後は使用が困難となる。今後のカードリーダーの供給が問題になる可能性がある。また、CF カードメモリ自体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いる。それに対して最新機種 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。この IrDA の方式は、携帯電話では身近な方式であるが、携帯電話以外の分野では通信方法として先細りの状態である。以前は国内の大手メーカーからアダプターが発売されていたが、現在では発売が中止され、通常の家電量販店ではすでに入手が出来ず、インターネットの専門店を経由し、さらに価格が上昇し、今後の供給が困難となる可能性が高い。

B. 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を用いている。新しく自社開発した 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 1 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

た比較的低速度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。

C. 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。IrDA アダプターの入手が困難になっている事は日本光電の項で述べたが、メドトロニックでは、カタログ上オプションとして IrDA アダプターが掲載されている。ただし、価格は高価である。

D. 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。IrDA アダプターの入手困難状況については、日本光電の項で述べた。

2) AED データ回収システム用コンピューター
現在使用している AED データ回収用のコンピューターを示す。コンピューター本体の機能は、余り高機能で有る必要はなく、2004 年に発売されたパナソニック社製造の CF-T2 を本体として使用している。各社のソフトはほとんどが CD-ROM で提供されているため、ソフト導入時には、外付けドライブを使用しソフトを導入している。また、OS (Operating System) は Windows® XP Professional である。AED 関連各社のデータ管理ソフトは、OS の対応が Windows® XP であり、Windows® Vista、Windows® 7 などには対応できていない状況である。まして Apple 社製のマックなどには対応していない。この状況は、通常のソフトな

どに比較すると対応が著しく悪く思われるが、AED 回収ソフト自体の購入希望がほとんどなく、発売数が非常に少ないために OS の進化に合わせてデータ管理ソフトを変更していくコスト負担にメーカーが耐えられない状況がある。2010 年 10 月に、Xp の発売も終了となり、今後の各メーカーの対応が注目される。

AED 本体との接続

①日本光電 AED-9000 シリーズ、AED-1200 コンピューターの、USB ポートに RS232C 変換ケーブルを装着し、この RS232C ケーブルに、日本光電 AED-9000 シリーズ用の専用ケーブル（本体に付属している）を装着し、有線で AED とコンピューターがつながる。ソフトは本体に付属している。

②メドトロニック LP500 シリーズ

コンピューターの、USB ポートに RS232C 変換ケーブルを装着し、この RS232C ケーブルに、LP500 用の専用ケーブルを装着し、有線で AED とコンピューターがつながる。ソフトは別販売である。

③フィリップス/レールダル/フクダ電子の FR-2

コンピューターの USB に、メモリーカード読み取り機を接続し、本体から CF カードを外し、読み取り機に挿入し読み取る。ソフトは、コンピューター上で無料でダウンロードできる機能が非常に限定されたものと、購入する高機能のものがある。

④メドトロニック CR-Plus

コンピューターの USB ポートに、IrDA 赤外線ポートを装着し、このコンピューターに増設した赤外線ポートと CR-Plus の赤外線ポートを正対させてデータ交換を行う。ソフトは②と同じソフトである。

⑥フィリップス/レールダル/フクダ電子 HS-1、FR x

コンピューターの USB ポートに、IrDA 赤外線ポートを装着し、このコンピューターに増設した赤外線ポートと HS-1、FR x の赤外線ポートを正対させてデータ交換を行う。ソフトは③と

同じソフトである。

⑦日本光電 AED-2100

コンピューターの USB ポートに、Bluetooth アダプターを装着し、無線通信を行う。④、⑤と異なり正対させる必要はないが、通信初期のデータのやり取りが完全に無線であるため煩雑である。

AED 内部データ回収システムを運用する場合には、これらのソフトの取り扱い、コンピューター機器の取り扱いを説明する必要がある。このため回収システム自体を整備しても、運用のノウハウを伝える必要がある。

3) プレコネクティッド (Pre-Connected) タイプ AED のパッド未接続事例における除細動遅延

AED の分類方法として、あらかじめパッドが本体に接続されているプレコネクティッドタイプの AED と、パッドを電源投入後に接続する非プレコネクティッドタイプの AED がある。日本光電、メドトロニクスはすべてフィリップス/レールダル/フクダ電子の HS-1、FR x が、プレコネクティッドタイプであり、フィリップス/レールダル/フクダ電子の FR2 が非プレコネクティッドタイプである。

プレコネクティッドタイプの AED において、パッドが装着されずに保管され、心停止発生時にパッドのコネクターへの接合が遅れ除細動が遅延した症例を経験した。AED 内部データ回収システムの運用により、電源投入時間より、パッド装着時間まで 3 分 30 秒経過しており、現場救急隊の情報を確認すると、AED はパッド装着された状態であったが、コネクターが接合がされていない状況であると報告を受けた。発生場所が公共施設であったために、横浜市健康福祉局に連絡し、同事象の発生を防ぐために注意を喚起した。また、メーカーにも連絡し注意を喚起した。以後、回収したデータには、この種のトラブルは発生していない。

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。

4) ガイドライン 2000 タイプの AED の使用例

2010年5月に発生したAED使用例において、内部データを回収し検討するとガイドライン 2000 モデルであることが判明した。発生場所がスポーツクラブであり、トレーナー/インストラクターに状況を確認したところ、心肺蘇生講習を受講していたが、ガイドライン 2005 の方式であった。スポーツクラブの管理団体に連絡し、ガイドライン 2000 モデルでも大きな問題ではないが、特に問題はないがトレーナー/インストラクターの蘇生教育はガイドライン 2005 で行われており、ギャップがあることを連絡した。また、メーカーにアップデートなどの作業の案内がされていない可能性を指摘した。メーカーからの回答は、2005 モデルへのアップデートの準備が整った段階で、当該施設にも案内を行ったが、施設側でアップデートの希望がなく AED はガイドライン 2000 モデルのままであったことが判明した。2004年7月の「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」の非医療従事者の緊急時のAED使用が認められことに、早期に反応してAEDを購入し設置した団体では、新規購入したAEDは2005モデルであるが、早期に購入したものは2000モデルのままであることは決して珍しくないと思われる。各団体にとってAED自体が、利益を生み出すものではなく、2004年7月より、2年ほどでガイドライン 2005 の発表となり、AEDの購入間もなくにアップデート費用の捻出を図られたためと思われる。

本例ではAEDの設置団体は、連絡後すぐにガイドライン 2005 モデルにアップデートを行っている。また、この設置団体が管理している他の施設でも、ガイドライン 2000 モデルを2005モデルへアップデートを行った。

4) アメリカにおける PAD データ回収について

カリフォルニア州サンディエゴで開催された ECCU (Emergency Cardiovascular Care Update) に参加し、情報収集を行った。まず、

昨年はガイドライン 2010 の年度でもあるが、CPR50周年でもあり、ECCUは50人の心停止からの回復者を招いて開催された。「大規模集客施設における PAD プログラムの改善と維持 (Establishing and Sustaining PAD Programs at Theme Parks and Other Mass Gatherings)」に出席したが、内容としてはサンディエゴにあるSeaWorldでのAEDの配備状況とメディカルコントロールをどのように行っているかの解説であった。Seaworld内には非常にきめ細かくAEDが16か所に配備されておりさらに、救護所も1か所ではなく、5か所設けられており、ここには医療スタッフが常駐し、半自動型の除細動器が設置されている。さらに職員は、first-aid/CPR/AEDのトレーニングが義務付けられており、当然施設内にトレーニングセンターをもち、7名のトレーナーがいる。十分に考えられたPADシステムを持っていた。既に2例の救命例がある。

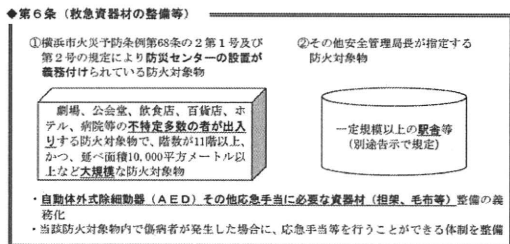
San Diego 郡では、PADプログラム推進団体として San Diego Project Heart Beat 作られ、活発な活動をしている。San Diego 郡は人口122万人であり、横浜市約3分の1の規模である。San Diego Project Heart Beat の使命は、AED への認識を高め、心肺蘇生教育を行い、すぐに使用できる環境を整えサンディエゴ郡での、救命率を上げることであり、ゴールは、早期除細動により、救命率を改善し、AEDが消火器を使用するのと同じような状態にすることである。設立は2001年の1月であり、現在4名のスタッフで運営し、サンディエゴ郡の4000台のAED設置にかかわり、210件のAED使用事案にかかわり、78名の生存者を得ている。活動の内容は、AED設置の相談から、購入支援をおこない。設置後は最低月に1度の機器管理を行っている。さらには管理しているAEDの使用時には、再使用が可能であるか検査と整備を行い、内部データとともに搬送先医師と関係消防機関にレポートを提出するシステムが作られている。今回は時間の関係で学会内の発表とその後の討議のみであっ

たが、我々の目指す AED データ回収システムが作られていた。

5) AED を巡る周囲環境の変化

非医療従事者における緊急時の AED 使用が認められるようになり、6 年が経過し周囲の状況も大きく変化してきている。横浜市では平成 20 年 10 月より、新しい救急条例を施行した。平成 21 年 4 月より、第 6 条（救急資器材の整備等）も施行された。

第 6 条（救急資器材の整備等）：横浜市火災予防条例（昭和 48 年 12 月横浜市条例第 70 号）第 68 条の 2 第 1 号及び第 2 号に規定する防火対象物その他安全管理局長（以下「局長」という。）が指定する防火対象物（以下「整備対象物」という。）の管理について権原を有する者（以下「管理権原者」という。）は、その整備対象物内に自動体外式除細動器その他応急手当に必要な資器材を整備しなければならない。2 管理権原者は、その整備対象物において傷病者が発生した場合に、応急手当等を行うことができる体制を整備するよう努めなければならない。



この第 6 条 2 により、自動体外式除細動器（AED）その他応急手当に必要な資器材（担架、毛布等）整備の義務化がうたわれている。画期的な条例であり、このような条例は一部の自治体のみにはしかないものである。これにより、AED 設置と心肺蘇生法の普及が進むと思われる。しかし、AED 内部データ回収の面からは使用後の AED を現場の救急隊が病院へ持参することはできない状況が生まれた。通常、各施設には AED は 1 台しか設置がなく、使用後の AED を傷病者とともに搬送してしまうと、現場施設には

AED がいない状態となり、条例義務違反となってしまうためである。

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 7 か所増設する。

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）の取り扱いは努力目標として、検証を行うこととされているが、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。理由として、AED の機器とソフト管理が非常に煩雑、約 40 万円と比較的高価な機器であり破損・紛失が問題、救急活動件数が上昇している昨今に新たな業務拡大は困難、条例などにより AED の移動が困難などが理由として挙げられている。

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、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、昨年はミネソタ州の病院グループ、ワシントン州シアトルを対象としたが、メディカルコントロールと歴史の違いにより、昨年のシアトル、ミネソタでは AED 内部デ

ータの回収、利用はうまく出来ていない状況であった。本年度のサンディエゴではPAD推進管理団体のSan Diego Project Heart Beatが、活動しており、ほぼ理想的な活動をしている可能性が示唆された。このような団体を日本でもMCのもとに設立し、PADの管理運営をしていくことは理想であるが、既に設置されたAEDがあり、困難が予想される。

我々のAEDデータ回収の手法として、医師が現場に出向き、直接使用されたAEDより、AEDデータ回収コンピューターを用いてAEDデータを回収し、AEDを使用した施設と直接にコンタクトをとる手法を用いてきた。直接、医師が現場に赴きデータを直接回収することは、業務上も今後困難であるが、メリットとして、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が出来ることが重要であることが判明した。AEDの管理、使用の問題点が分かり確認し、見直すことでAEDのトラブルを予防することができると思われる。

製造・管理メーカーの立場より、現在の状況を分析すると、以前はAED使用は非常にまれな事象であったが、鉄道運行会社、スポーツクラブなどでは、現在ある程度は予想された事態となっており、AEDを使用したからと言って製造・管理メーカーに連絡することが無くなっている。これによりメーカー側はAEDの使用状況、管理状況、問題発生の有無などの把握が困難な事態となっている。

今後、AEDのデータ回収システムは、地域の救命センターなどのMC関連医師が中心となり、地域消防組織、製造管理メーカー、心肺蘇生教育団体を巻き込んだシステムが必要である。AED使用情報を病院や地域消防組織より集め、MC関連医師が発生現場へ連絡し、AEDデータ回収のための根拠となる書類を準備提供し、製造管理メーカーが使用後の問題点確認を兼ねてデータ回収に発生現場を訪問し、内部データを

回収する。回収されたAEDデータをMC関連医師は搬送病院へ提供し、また、検証が進むように地域消防団体へ提供する。

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が、それだけでなくアメリカにおけるサンディエゴのようなモデル都市を日本にもつことが示唆された。来年度はAED回収モデル都市事業を検討するべきである。

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り、MC関連医師を中心とした、地域消防組織、AED製造管理メーカー、地域心肺蘇生普及団体などからなる、AED内部データ活用促進団体の作成が重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

第13回臨床救急医学会(平成22年5月千葉県幕張)において「AED内部データ回収システムの確立へ向けて-モバイル型AEDデータ回収システムの作成-」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

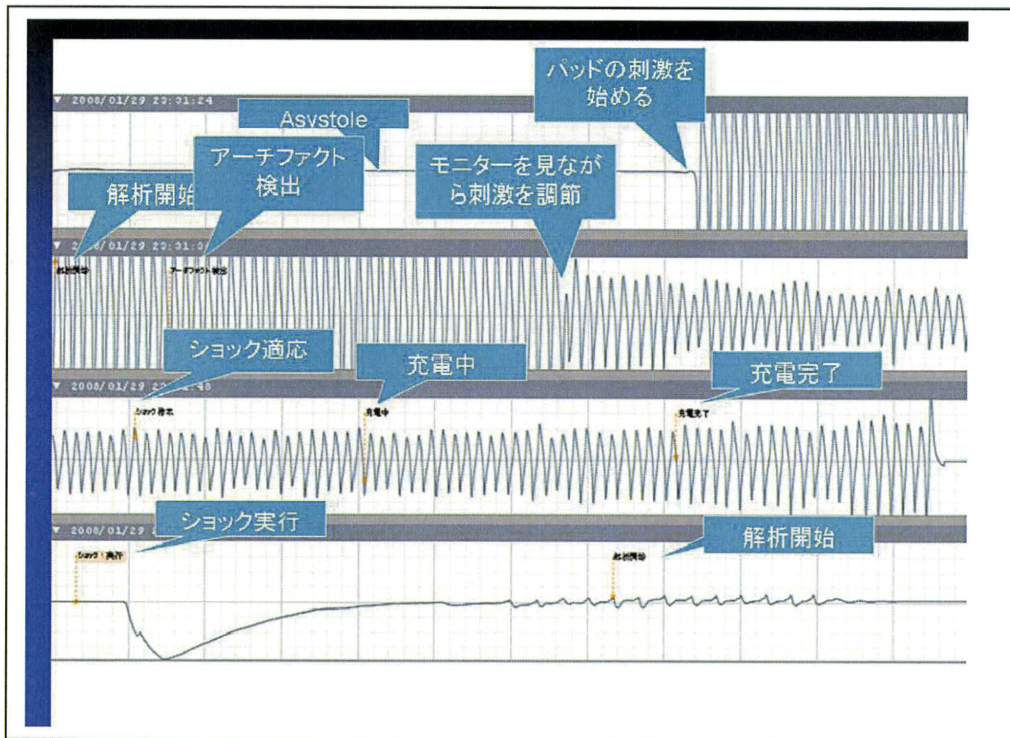



図2、AED の心電図解析アルゴリズムの違い

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		心室細動で、振幅が $200\mu\text{V}$ (0.200mV)より大きい場合。
VT	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	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 $100\mu\text{V}$ (0.100mV)より大きく $200\mu\text{V}$ (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



Laerdal
helping save lives


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し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(押し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。

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



新しいAED内部データ回収システム

- 本件でのAED内部データ回収システムの定義は
 - 各社純正のソフトを用いて、データを取り出し、一般的な形に加工するまでをいう。

(2) いったい必要か？ 誰が必要とするのか？

- 可及的速やかに、救急医療のためには担当医・循環器医が必要とする。
- 植え込み型除細動器の適応決定のためには、必ず必要となる。
- 事後検証のためには検証医が必要とする。

(1) 医療機関でAED内部データ は必要か？何のために？

- 医療機関が必要である。その理由は、
- ① 患者の治療(救急医療)のため:倒れた原因を明らかにするため、治療方針をきめるため、予後を推定するために
 - ② 事後検証のために: PADの質の確保のため、PADの効果の検証のため、
 - ③ 誤作動などの確認、問題点抽出のため

(3) どのような情報が必要か？

- 救急医療に必要なデータ:
AED内部データでは、いつ装着したか?
そのときの波形は?
除細動の有無、その回数?
- 現場情報では、目撃者の有無、bystander CPRの有無、
内容、および手順、監視ビデオはないのか

(4) どうやって回収するべきか？

- ① 救急隊が現場から使用したAEDを持参する。
- ② 現場に残されたAEDの内部データを回収に行く

横浜市政急条例が出ました。
H21年4月1日から救急資機材の整備が必要です。

また、AEDが使用された現場は？

- 一定頻度者が必要とされている現場であることが多い。
 - スポーツ施設(スポーツクラブなど)
 - 集会施設(地域の集会や軽い運動の集まりなど)
 - 駅
- エビデンスはないが、気候の影響を受けて定期的に集中する傾向がある。

(4) どうやって回収するべきか？

- ① システムとして対応しなければならない。
使用されたAED自体が必要なわけではない
内部に保存されているデータが必要

(救急資機材の整備等)

第6条 横浜市政急条例(昭和48年12月横浜市政例第70号)第68条の2第1号及び第2号に規定する防火対象物その他安全管理局長(以下「局長」という。)が指定する防火対象物(以下「整備対象物」という。)の管理について権限を有する者(以下「管理権原者」という。)は、その整備対象物内に自動体外式除細動器その他応急手当に必要な資機材を整備しなければならない。

2 管理権原者は、その整備対象物において傷病者が発生した場合に、応急手当を行うことが出来る体制を整備するよう努めなければならない。

AEDを持ち出す事は出来なくなった。？

(4) どうやって回収するべきか？

- ① システムとして対応しなければいけない。
使用されたAED自体が必要なわけではない
内部に保存されているデータが必要

救命センターなどの地域の核病院がコマンドーとなり、
回収システムを作り上げる必要がある。

新システムでは

- メリット
 - AEDの場所の移動がない。
 - 設置業者が、使用後のAEDの点検が出来る。
 - 以前は、使用後に備品の補充のため連絡が入っていたが、現在は備品も十分に準備されているため連絡が入らなくなった。
 - 設置業者のビジネスチャンスにもつながる。
- デメリット
 - 現場に医師がデータを取りに行っていた時の、現場でのファイードバックができない。

(4) どうやって回収するべきか？

新システム

- AEDの使用 → 使用情報は消防に集まる。
- 使用情報を消防はコマンドーに伝える。
- コマンドーは、設置メーカー（販売業者もしくはレンタル業者）に連絡をしてデータ回収を依頼する。
- コマンドーは、AEDの管理責任者に連絡をして、データ回収に設置メーカー向かうことを知らせる。
- 設置メーカーはデータを回収して、コマンドーに届ける。（日数の余裕は1週間程度とする）
- データを回収したコマンドーはデータ解析（データのPDF化など）を行い、使用現場、消防、業者にファイードバックを行う。

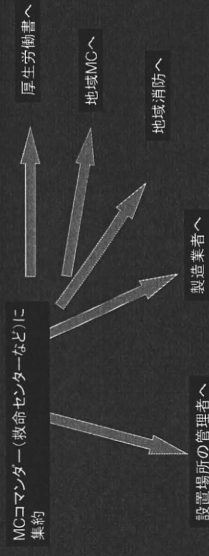
本年度・来年度

- 新システムの仮運用を横浜市で行い。
- 来年度は、横浜市全域で運用していく。
 - 各都市においても、新システムでは無理がなく運用が可能である。
 - AEDデータ回収システムがある病院を中心に、新システムの立ち上げを援助していく。

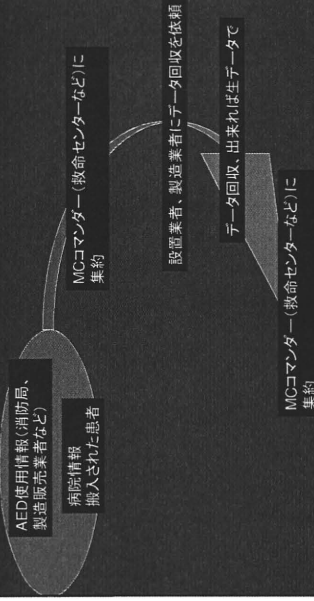
製造業者の問題

- PADの設置初期には、AEDのパッドも予備がなく、使用後すぐに業者に連絡が届いていた。
- 現在、鉄道会社などはパッドは消耗品として扱われ、使用後会社内の対応としてパッドの補充が行われている。
- 以前は届いていたAEDの放電の情報が、製造業者に届かない。

回収したデータ



データ回収の流れ



今後必要なことー製造販売業者

- AEDデータの回収システムを持っているのか？
 - 現場のAEDを移動しないで、現場でデータを回収する。
 - AEDデータ回収ソフトは、内部情報チェックシステムでもある。
 - 持っていて、当然と思われるが実態は？

今後必要なことー製造販売業者

- 集めてくれるのか
 - 今までの問題は、AEDのデータをすぐにどうにかしろ、今持っている。
 - 常にデータ回収システムをスタンバイできるわけではない。
- 依頼して、1週間以内に集まれば十分ではないか？
 - 必要なら、緊急心カテーター検査→血管内治療、CABG（この場合には、AED内部データは緊急に必要な）。
 - 緊急ベベンジングは有るが、緊急ICD植え込み術はありえない。
- 本社レベルでの研究への契約、協力が必要。
 - 現在、各社にデータ提供の基準はない。

今後必要なことーコマンダー

- AEDデータの回収システムを持っているのか？
 - ほとんどの施設で、所有していない。
 - 持っただけでもほとんど活用されていない。
 - 使用法が難しい、少しマニアック
 - 人員が足りない。
 - 現場に回収に行くのも困難
- ただし、コマンダーは点数で縛れば動く。

今後必要なことー製造販売業者

- メリットは
 - 製品の作動情報が手に入る。
 - 放電により消耗している機種の把握が可能
 - トラブルの迅速な対応が可能となる。
 - 会社の体質による。
 - うまく作動しないときに、何故作動していないかの把握が必要。
 - AEDは完成された医療機器ではない。

今後必要なことー消防機関

- 今後、条例などによりAEDの設置を求めていく可能性が高い。
 - 横浜市救急条例など
 - 予備ハットの必要性を訴えること
- 救急関連部署は多忙である。
 - 救急搬送件数の増加
 - 救急関連法規の変更も多い
 - 事務職も地獄のようです。
- 基本的に無責任体質
 - 法律で決められた事は守れる。
- 情報収集部署として活動してもらおう
 - 救急条例に、AED内部データを回収することを明記してもらおう。
 - 研究協力依頼をする。