

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

心肺蘇生に関わるデバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究

研究分担者 近藤 久禎

国立病院機構災害医療センター臨床研究部 教育研修室長

平成 23(2011)年 3 月

目 次

1. 研究者名簿

2. 分担研究報告書

研究課題A

AEDの普及状況に関わる研究

研究課題B

消防機関においてAEDの不具合が疑われた事に関する研究

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

研究者名簿

研究課題A AEDの普及状況に関わる研究

研究分担者 近藤 久禎 国立病院機構災害医療センター臨床研究部

研究課題B 消防機関においてAEDの不具合が疑われた事に関する研究

研究分担者 近藤 久禎 国立病院機構災害医療センター臨床研究部

研究協力者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

長谷 敦子 長崎大学病院救命救急センター

畑中 哲生 救急振興財団救急救命九州研修所

三田村 秀雄 東京都済生会中央病院心臓病臨床研究センター

高月 誠司 慶應義塾大学医学部循環器内科

心血管炎症学寄附講座

鈴川 正之 自治医科大学救急医学教室

長尾 建 日本大学医学部駿河台病院循環器内科

久保田 勝明 総務省消防庁 消防技術政策室

主任研究官（救急）・消防研究センター

丸川 征四郎 医療法人医誠会 医誠会病院

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

研究分担者 近藤 久禎 国立病院機構災害医療センター

研究協力者 丸川 征四郎 医療法人医誠会 医誠会病院

坂本 哲也 帝京大学医学部附属病院救命救急センター

畑中 哲生 救急救命九州研修所

伊藤 賀敏 大阪府済生会千里病院 救命救急センター

心血管内治療室

竹内 保男 帝京大学医学部附属病院救命救急センター

西山 慶 京都大学 医学研究科初期診療・救急医学分野

田邊 晴山 救急救命東京研修所

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

研究課題 A

AEDの普及状況に関わる研究

研究分担者 近藤 久禎

国立病院機構災害医療センター臨床研究部 教育研修室長

平成 23(2011)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	3
A. 研究目的	3
B. 研究方法	3
C. 研究結果	3
D. 考 察	4
E. 結 論	4
F. 健康危険情報	4
G. 研究発表	4
H. 知的財産権の出願・登録状況	4
3. 資料	

AED の普及状況に関わる研究

研究分担者 近藤 久禎
(国立病院機構災害医療センター臨床研究部)

研究要旨：我が国の AED 設置状況を明らかにする目的で電子情報技術産業協会 (JEITA) AED ワーキンググループに、所属各社の AED 出荷台数に関わる月単位のデータの提供を、先行研究である厚生労働科学研究「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の体制の構築に関する研究」と同様に依頼した。この JEITA を介して集積したデータから平成 16 年 7 月以降に販売された AED 台数と、その月別、都道府県別の設置状況が把握できた。

日本の AED においては、全国で約 33 万、うち PAD が約 25 万であり、PAD は、平成 18 年以降、急速に普及していて、現在もまだ、すべての都道府県で増え続けている。しかし、新規購入に関しては減少傾向にあり、今後の継続的な観察が必要である。

今後は AED の耐用年数の問題もあり、現在の販売数を把握する手法で設置数を把握できなくなってくる可能性がある。業者を通じた設置数の把握が有効か検討することが課題である。

A. 研究目的

平成 16 年 7 月に市民による自動体外式除細動器 (AED) の使用が認可された。以降、AED の病院外設置は急速に広まった。しかし、設置状況をモニターするシステムが構築されないまま販売が認可されたため、設置台数も設置場所も不明であった。これは、AED が救命に効果的な場所されたか、使い易い状況で設置されているか、など医学的、疫学的な評価を行う資料がないことを意味する。厚生労働省においては、(財)日本救急医療財団に AED の普及・啓発委員会を設置し、その普及啓発を図ると同時に設置状況を設置者が公表するシステムを構築したが、十分に公表されていない。

そこで、先行研究である厚生労働科学研究「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の体制の構築に関する研究」では、AED 販売企業の出荷台数を定期的に調査することで、我が国の AED 普及状況を概観するシステムを構築した。その研究の中で、AED の設置状況の啓次的把握の必要性が指摘された。そこで、本研究において、このシステム

で収集された販売実績から AED の普及状況を継続的に調査し、結果を分析した。

B. 研究方法

我が国の AED 販売業者にデータ提供を文書で依頼した。調査項目は、先行研究と同じく①販売台数、②平成 16 年 7 月以降の時系列 (月別) の販売台数、③市中 (PAD)、医療機関および消防機関別の販売台数、とした。平成 19 年 12 月末までの実績を収集した。

C. 研究成果

1) AED の設置数 (表 1)

平成 21 年における AED の設置数は総計 328321 台であり、その内訳は表 1 のおりである。

2) AED 普及の経過 (図 1)

平成 18 年以降、PAD を中心に急速に普及している。

3) AED の新規購入数 (図 2)

平成 21 年以降、新規購入数が減少していることが分かる。

4) PAD 設置のトレンド (図 3)

PAD の設置数は増加が続いている。

5) 新規の PAD の設置数 (図 4)

新規の設置数については、平成 21 年以降は減少傾向にあることが分かる。

6) 各都道府県の設置数

過去 3 年の都道府県の設置数 (別表 1)、人口 10 万対の都道府県設置数 (別表 2) の推移を別表に示した。

7) 各都道府県の人口 10 万対 PAD 設置数 (図 5)

これらの都道府県により、開きはあるもののどの都道府県においても設置数は増加している。都道府県による差が大きくなっている傾向はうかがえない

D. 考察

日本の AED においては、全国で約 33 万、うち PAD が約 25 万であり、PAD が多くを占める傾向が続いていることが確認された。PAD は、平成 18 年以降、急速に普及してきて、現在もまだ増え続ける傾向があることがわかった。一方、新規の購入件数については減少傾向であり、やや頭打ちとなっている。

各都道府県における普及状況については、最低値も年々上昇していて、都道府県により、開きはあるものの、どの都道府県においても設置数は増加している。

ただし、今後は AED の耐用年数の問題もあり、現在の販売数を把握する手法で設置数を把握できなくなってくる可能性があることも指摘しておきたい。

今回、業者が把握している設置数についても調査を始めた。これについては、次年度報告したい。

E. 結論

日本の AED においては、全国で約 33 万、うち PAD が約 25 万であり、PAD は、平成 18 年以降、急速に普及してきて、現在もまだ、すべての都道府県で増え続けている。しかし、新規購入に関しては減少傾向にあり、今後の継続的な観察が必要である。

今後は AED の耐用年数の問題もあり、現在の販売数を把握する手法で設置数を把握できなくなってくる可能性がある。業者を通じた設置数の把握が有効か検討することが課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

表 1 : 平成 21 年 AED 設置数

	AED 設置数	%
PAD	251030	76%
医療機関	67647	21%
消防機関	9644	3%
総計	328321	100%

図 1 : 年別 AED 普及状況

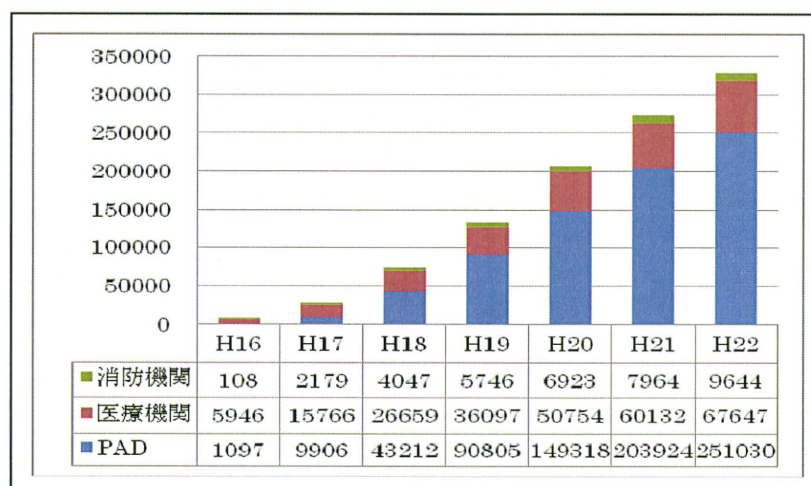


図2：AEDの新規購入

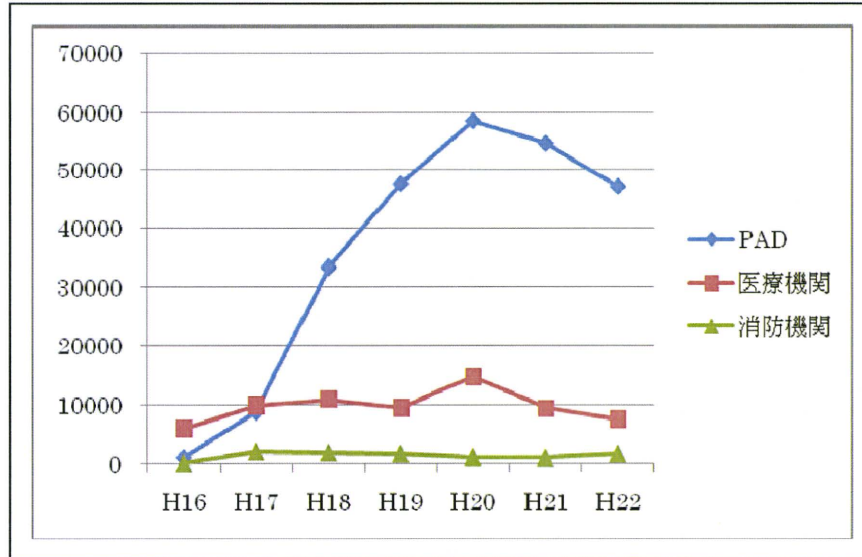


図3：PAD設置数（累計）の推移

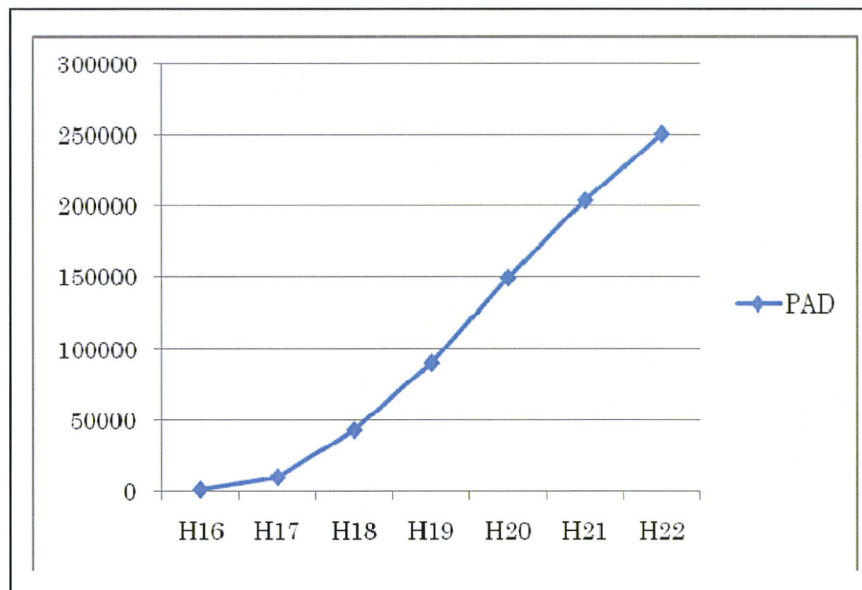


図 4：新規 PAD 設置数の推移

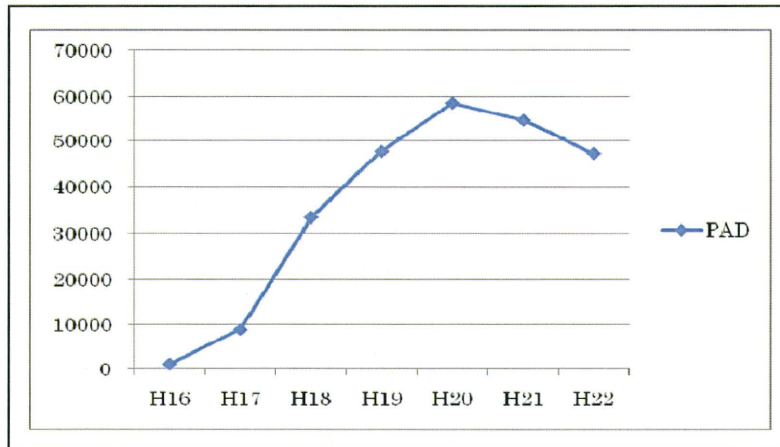
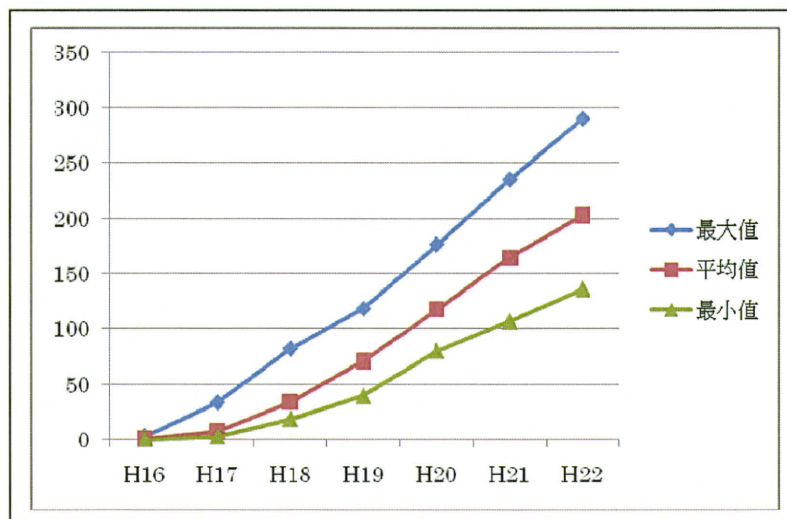


図 5：各都道府県の人口 10 万対 PAD 設置数の推移



別表1:PAD設置数

22年		21年		20年	
東京都	34325	東京都	27878	東京都	21249
大阪府	15341	大阪府	12663	大阪府	9598
愛知県	14736	愛知県	11585	愛知県	8958
神奈川県	13358	神奈川県	11202	神奈川県	8247
埼玉県	11162	埼玉県	9491	埼玉県	7468
兵庫県	11101	兵庫県	8828	兵庫県	6255
北海道	10138	北海道	8251	北海道	5853
千葉県	9823	千葉県	7969	千葉県	5848
静岡県	7373	静岡県	5790	静岡県	4363
福岡県	6862	福岡県	5371	福岡県	4027
茨城県	5640	茨城県	4689	茨城県	3427
宮城県	5506	新潟県	4375	新潟県	3122
新潟県	5286	宮城県	4205	京都府	3013
長野県	4906	長野県	4090	三重県	2981
広島県	4849	広島県	3992	宮城県	2886
京都府	4835	京都府	3881	広島県	2776
群馬県	4420	三重県	3711	長野県	2760
福島県	4373	栃木県	3497	群馬県	2516
三重県	4335	群馬県	3417	岐阜県	2498
栃木県	4174	熊本県	3354	熊本県	2488
熊本県	3964	岐阜県	3264	栃木県	2474
岐阜県	3901	福島県	3184	福島県	2236
岡山県	3417	鹿児島県	2844	岡山県	1869
鹿児島県	3384	岩手県	2720	岩手県	1845
岩手県	3280	岡山県	2652	青森県	1822
長崎県	3140	青森県	2547	鹿児島県	1732
山口県	3021	長崎県	2428	山口県	1726
青森県	2962	山口県	2424	愛媛県	1688
滋賀県	2908	愛媛県	2383	滋賀県	1667
愛媛県	2735	滋賀県	2294	富山県	1577
山梨県	2472	山梨県	2076	山梨県	1558
奈良県	2397	富山県	2010	宮崎県	1500
富山県	2345	宮崎県	1990	和歌山県	1442
和歌山県	2327	和歌山県	1932	長崎県	1349
沖縄県	2317	沖縄県	1850	福井県	1328
宮崎県	2253	奈良県	1793	沖縄県	1272
香川県	2252	石川県	1786	石川県	1234
山形県	2219	山形県	1735	奈良県	1225
石川県	2179	香川県	1708	大分県	1192
秋田県	2166	島根県	1702	香川県	1162
島根県	2149	秋田県	1691	山形県	1161
福井県	2029	福井県	1656	徳島県	1150
大分県	2023	大分県	1594	秋田県	1133
高知県	1910	徳島県	1509	島根県	1122
徳島県	1833	高知県	1481	佐賀県	985
佐賀県	1477	佐賀県	1283	高知県	975
鳥取県	1389	鳥取県	1116	鳥取県	571

別表2: PAD人口10万対設置数

22年	21年	20年
島根県	山梨県	山梨県
289.5	234.6	176.1
山梨県	島根県	東京都
279.4	229.2	169.0
東京都	東京都	福井県
272.9	221.7	161.6
福井県	福井県	三重県
247.0	201.6	159.6
高知県	三重県	島根県
239.9	198.7	151.1
岩手県	岩手県	徳島県
236.8	196.3	142.0
宮城県	和歌山県	富山県
233.3	186.4	141.8
三重県	徳島県	和歌山県
232.2	186.3	139.2
鳥取県	長野県	熊本県
228.8	186.2	135.0
徳島県	高知県	岩手県
226.3	186.0	133.2
和歌山県	鳥取県	宮崎県
224.6	183.9	130.1
長野県	熊本県	新潟県
223.4	182.0	128.4
香川県	富山県	青森県
222.4	180.8	126.8
群馬県	新潟県	長野県
218.3	179.9	125.7
新潟県	宮城県	群馬県
217.4	178.2	124.3
熊本県	青森県	愛知県
215.1	177.3	123.5
長崎県	栃木県	栃木県
212.3	173.4	122.7
富山県	宮崎県	高知県
210.9	172.5	122.4
滋賀県	群馬県	宮城県
210.6	168.8	122.3
福島県	香川県	滋賀県
209.1	168.7	120.8
栃木県	滋賀県	岐阜県
207.0	166.2	118.5
青森県	長崎県	山口県
206.2	164.2	115.6
愛知県	山口県	茨城県
203.1	162.4	115.2
山口県	愛媛県	静岡県
202.4	162.3	115.0
兵庫県	鹿児島県	愛媛県
198.6	162.2	115.0
宮崎県	愛知県	香川県
195.4	159.7	114.8
静岡県	兵庫県	京都府
194.4	157.9	113.8
鹿児島県	茨城県	佐賀県
193.0	157.6	113.6
茨城県	岐阜県	兵庫県
189.6	154.9	111.9
秋田県	静岡県	大阪府
189.1	152.7	108.9
愛媛県	福島県	福島県
186.3	152.2	106.9
石川県	石川県	埼玉県
185.6	152.1	105.9
岐阜県	佐賀県	石川県
185.1	148.0	105.1
京都府	秋田県	北海道
182.6	147.6	104.0
山形県	北海道	秋田県
182.5	146.6	98.9
北海道	京都府	鹿児島県
180.1	146.6	98.8
岡山県	大阪府	大分県
174.6	143.6	98.5
大阪府	山形県	千葉県
174.0	142.7	96.6
佐賀県	広島県	広島県
170.4	138.8	96.5
沖縄県	沖縄県	岡山県
170.1	135.8	95.5
奈良県	岡山県	山形県
168.6	135.5	95.5
広島県	埼玉県	鳥取県
168.6	134.5	94.1
大分県	大分県	神奈川県
167.2	131.7	93.8
千葉県	千葉県	沖縄県
162.2	131.6	93.4
埼玉県	神奈川県	長崎県
158.2	127.4	91.2
神奈川県	奈良県	奈良県
151.9	126.2	86.2
福岡県	福岡県	福岡県
135.9	106.3	79.7

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

研究課題 B

消防機関において AED の不具合が疑われた事に関する研究

研究分担者 近藤 久禎

国立病院機構災害医療センター臨床研究部 教育研修室長

平成 23 (2011) 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	3
A. 研究目的	3
B. 研究方法	4
C. 研究結果	4
D. 考察	5
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
3. 資料	

消防機関において AED の不具合が疑われた事に関する研究

近藤久禎¹⁾、坂本哲也²⁾、長谷敦子³⁾、畑中哲生⁴⁾、三田村秀雄⁵⁾、高月誠司⁶⁾、
鈴川正之⁷⁾、長尾 建⁸⁾、久保田勝明⁹⁾、丸川征四郎¹⁰⁾

- 1) 国立病院機構災害医療センター臨床研究部、2) 帝京大学医学部救急医学講座、
3) 長崎大学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) 東京都済生会
中央病院心臓病臨床研究センター、6) 慶應義塾大学医学部循環器内科心血管炎症学寄附講座、
7) 自治医科大学救急医学教室、8) 日本大学医学部駿河台病院循環器内科、9) 総務省消防庁
消防技術政策室 主任研究官（救急）・消防研究センター、10) 医療法人医誠会 医誠会病院

研究要旨：AEDの不具合が風評されていたが、H21年に救急隊や市民使用の事例で、不具合が強く疑われた。これを受けH22年2月に過去5年間に発生した不具合事例について調査を行い現状把握とともに改善策を集約した。その結果、328件の不具合事例が報告され、心電図解析で臨床的に除細動が必要であるにも拘らずAEDが除細動不要(カテゴリ-1)と指示する不具合は、特定の機種に多発することから製造企業N社に改善を求め実施された。

今年度は、心電図解析に関係のない不具合(カテゴリ-3)について、H22年度に報告された51件を含めて分析した。カテゴリ-3は製造企業P社に高頻度に認められた。これらの改善を求めて企業との意見交換会(横浜市)を企画していたが、開催直前に東日本大震災が起きたため延期となった。心電図解析に関わらない不具合であっても、除細動が施行できない場合が少なくないため、来年度には改めて企業への改善を依頼する予定である。

今後も不具合情報の収集を引き続き行うとともに、製造販売業者も含めて検討を進めAEDによる除細動器の改善を図る必要がある。また、不具合モニタリングを継続的に実施し、AED改善を推進する組織構築についても検討する予定である。

なお、報告されたカテゴリ-3に含まれる不具合は、必ずしもAEDの欠陥を意味するものではなく、AEDの性能限界を超える擾乱や取扱が不適切なために起きた現象で、報告者が予期していない、あるいは理解できない事象が含まれている可能性が高い。さらに、これらは既に厚労省へ報告され、製造販売業者が報告者へ何らかの説明と対応を行っていることを付記する。

A. 研究目的

我が国におけるAED(自動体外式除細動器：Automated External Defibrillator)による除細動については、平成16年に市民(救急救命士以外の救急隊員を含む)による使用が認められ、AEDの市中設置数が急速に増加し、国内販売台数はH22年末時点で約27万台に達した。既に、平成3年には救急救命士による使用が医師の具体的指示の下で、平成15年には包括的指示の下で認められていたので、我が国における心肺機能停止傷病者の救命率と社会復帰率の向上にAEDの広範囲な使用が大きく寄与したものと思われる^{1)、2)}。

一方で、AEDの普及と使用回数の増加に伴い、うまく作動しなかったために救命でき無かった事例の報告が増加していることも事実である(表1)。しかし、AEDは医療機関で使用されることが少なくいため、適正に作動しなかった事案が医学的な検証を受ける機会がほとんどなく、AED改善へのフィードバックも企業内部に留まる状況となっていることが明らかとなり、重要な課題となってきた。そこで、昨年度には全国メディカルコントロール協議会連絡会を通じて全国消防機関に呼び掛け、不具合事例の報告を求め328件の事案が集積された。事案解析結果からN社の心電図解析ソ

フトに問題があるため改良を求めた結果、迅速な改善が実施された。

本研究では、さらに今年度に報告された51件を加えて、心電図解析に関わらない不具合事例を分析した。これらの不具合事例の多くはAEDによる除細動を遅延させ、あるいは不可能にするため心電図解析の不具合と同程度に障害となる。そこで、本研究は、不具合の実態を把握し、製造企業と共にAEDの改善を進め、除細動を含む心肺蘇生の質の向上を図ることを目的とした。

B. 研究方法

平成21年12月8日に、全国メディカルコントロール協議会連絡会の事務局を担っている総務省消防庁が、各都道府県メディカルコントロール協議会担当部（局）を通して各消防本部に対し、原則3年以内にAEDの不具合が疑われた事例を対象に調査を実施した（資料1、2）³⁾。この結果は、平成22年2月19日にとりまとめられ、328件の事例が報告された⁴⁾。

平成22年度も、引き続き不具合事例の集積を行った。その結果、51件が報告された。昨年の328件とともに診断図解析に関わらない不具合を分析するため、改めてAED不具合事例検証会議を組織した（資料3）。今回は、新たに2名の循環器専門医を加え10名の関連領域の研究者で構成し、厚生労働省医政局指導課、安全対策課安全使用推進室及び消防庁救急企画室からもオブザーバーとして参画を得た。本年度は心電図解析に関わらない不具合（カテゴリー3）解析結果を報告し、AED製造業者に個別に意見交換会を開催し、改善を求めることとした。

C. 研究結果

1) AED機種と不具合件数の関係

報告があった昨年度の328件と本年度の51件を合わせて、AED機種と不具合のカテゴリー別件数を表2に示した。カテゴリー1は総件数の35.4%(134/379)で、N社のTECシリーズが74.6%(100/134)を占めている。カテゴリー2

は総件数の10.6%で、P社のハートスタートシリーズが77.5%(31/40)を占めた。また、カテゴリー3は総件数の54.1%(205/379)で、P社が75.6%を占めた。

2) 心電図解析に関わらない不具合

カテゴリー3の不具合として報告された205件は、8項目に大別できる（表3）。内容によっては重なるものもあるが、報告者が注目した項目を重視して分類した。

- ・本体の作動不良（45件、22%）：電源が入らない（5）、作動中に電源が落ちた（9）、心電図解析が妨害された（15）、バッテリーに関わる異常（4）、アラームの異常（4）は、いずれもAEDの基本作動を障害する不具合である。

- ・通電不可（6件）：ショックボタンを押しても通電（放電）しないため、除細動が妨害された。

- ・アーチファクトの混入（46件、22.4%）：交流波ノイズが入り心電図の判読が不能になる、あるいはAEDの自動解析が中断されるなど、何れもAEDの心電図解析が妨害された不具合である。ノイズは多くが商業電気が放電する60サイクル交流波であるが、周波数のことなる電気ノイズも見受けられた。多くの場合、蘇生現場の家電気製品がノイズの発生源と考えられるが、その発生源となっている家電製品が特定できない。

- ・メッセージの異常（56件、23.3%）：画面に表示されるメッセージが不適切なだけでなく、多くの場合は異常なメッセージ表示に伴ってAEDの作動もその時点で停止する。解析不能（4）、パッドやコネクタ接続不良（13）、混乱したメッセージ（11）が主な不具合である。

- ・画面の機能異常（14、6.8%）：外面のフリーズ（2）、無表示（9）、さらに異常波形の表示（3）がある。さらに一過性に「パッド外れ」表示の後にパッド装着が自動的に表示される。この不具合は、典型的な地域特異性の高い現象であり、特定の消防署で頻発していて他の消防からの報告が無い。

- ・AEDメモリーの異常（24件、11.7%）：メモリーカードには十分な記憶容量が残っているにも拘わらず、診断図波形が記録されていない。
- ・パッド（4件、1.95%）：パッドのゲルが台紙とともに剥がれてしまう異常が少数報告された。
- ・保守点検時の異常（7件、3.4%）：保守点検中に発生した種々の異常が報告された。
- ・その他（3件、1.5%）：その他の不具合が報告された。

D. 考察

ここに報告されたカテゴリー3に含まれる不具合は、必ずしもAEDの欠陥を意味するものではなく、AEDの性能限界を超える擾乱や取扱が不適切なために起きた現象で、報告者が予期していない、あるいは理解できない事象が含まれている可能性が高いこと、さらに、これら報告事案は既に厚労省へ報告され、製造販売業者が報告者へ何らかの説明と対応を行っていること、を確認しておきたい。

カテゴリー1については、N社のTECシリーズに74.6%（100/134）と圧倒的に多く報告されている。心電図波形から救急隊員が除細動適応と判断するにも拘わらず、AEDが「除細動は不要」と指示するために、最もAEDの不具合としては目立つ存在であり、救命のチャンスを逃す可能性が高く、報告される頻度も高いと思われる。一方、カテゴリー2はP社のハートスタートシリーズに77.5%（31/40）と多く報告されたが、カテゴリー1に比べて救命可能なチャンスを逃す可能性は低く、40件と総数の10.6%（40/379）と報告数も相対的に少ない。カテゴリー1と2の報告頻度がN社とP社で異なるのは、N社は特異度を重視し、P社は感度を重視した結果だと推測できる。本来、救急救命士が用いるAEDは半自動除細動器であり、市民が用いる除細動器とは心電図波形が確認できること、除細動の要否判断では特異度よりも感度を高めていることが異なる。従って、これらは機器としての性能特性であり、不具

合と呼ぶには相応しくない。

本来、心肺蘇生の現場では心電図波形に種々のノイズが混入する可能性が高く、また除細動適応判断は病態の時間推移の中で判断する要素も含まれていてAEDの心電図解析能力の限界を超えるため、救急救命士が心電図を解析して除細動適否判断を加えることが前提としている。事実、救急救命士のテキストには重要項目として掲げて在り、国家試験には除細動の要否判断に関連する心電図判断問題がしばしば出題されている。

しかし、救急蘇生の現場ではAED指示が救急救命士の判断と一致する方が業務は円滑に進み、時間的なロスも少なくて済む。このため、カテゴリー1については直ちにN社に心電図解析プログラムの修正を要請し、昨年度内に修正はほぼ終了した。しかし、カテゴリー2については、P社が米国企業であるため解析プログラムの修正は容易ではないと思われ、現在も手付かずである。

さて、カテゴリー3は、上記の心電図解析に関わらない不具合であるが、これもP社が75.6%を占め機種特異性が存在する。本体の作動不良のなかで電源トラブル、心電図解析の進行が妨げられるトラブル、ショックボタンを押しても通電（放電）しないトラブルも見過ごすことはできない。早急に原因の究明と改善が望まれる。

心電図波形にアーチファクトが混入すると心電図の波形が判読不能になるだけでなく、AEDの自動解析が中断されAEDの除細動適否判断が妨害される。大多数は商業電気の60サイクル交流波ある。原因は蘇生現場の家電製品が発生する電磁波であるが、しばしば発生源の家電製品が特定できない。交流波でない周波数の電気ノイズも見受けられる。救急車走行中の振動、胸骨圧迫中の身体の揺れによるノイズで心電図解析や充電が中止された例もある。何れにしてもAEDのノイズ除去フィルターの改良が必須である。

メッセージの異常は、画面に表示されるメッセージが不適切なだけでなく、多くの場合

は異常メッセージの表示に伴って、AEDの作動もその時点で停止する。解析不能、パッドやコネクター接続不良のほか、AEDには作動プロセスプログラムには含まれていないはずのメッセージが表示される場合もある。画面の機能異常では、画面のフリーズ、画面に何も表示されない無表示、さらに異常波形の表示がある。さらに一過性に「パッド外れ」表示の後にパッド装着が表示される不具合は、特定の消防署で頻発していて他の消防からの報告が無い、典型的な「地域特異性」のある現象である。修理せずに同じAEDを使い回しした可能性、あるいはこの現象に執着する救急救命士がいて目撃取り上げ報告してくれたのかもしれない。

除細動の実施には影響しないが、AEDの内部メモリーカードに、記憶容量が十分に残っているにも拘らず心電図波形が記録されていないと言う不具合がある。救急病院で傷病者の治療に役立てる事ができないこと、AED作動や除細動適否の検証ができなくなることが問題点である。メモリーカードの機能不良だけではなく、AEDの取り扱い方によっては記録された情報が消去される場合もあるので、救急救命士等の取扱者は、事前に理解しておくことが望まれる。

パッドを台紙から剥がす際にゲル部分が台紙側に残ってしまうと言う不具合について、N社は台紙の剥がし方の解説図を改良し対処している。

今回の不具合調査の結果を受けて、カテゴリ3を中心に製造販売企業と、個別に面談し改善を依頼する予定であったが、3月11日の東日本大震災が起きたため急遽延期とした。次年度に改めて改善を依頼する予定である。

E. 結論

AEDは医療機器であることから、メディカルコントロールの下に有効性と不具合に関わる疫学的調査が不可欠である。本研究の成果を踏まえ、製造販売業者も含めて、改善策を検討していく必要がある。次年度には主にカテ

ゴリー3について製造販売業者との面談を実施する予定である。また、今後も不具合事例を収集すること、すでに実施された改善が有効に機能しているか評価すること、さらにこの事業を継続できる体制を構築する方策についても検討する事が強く望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

文 献

1) 総務省消防庁救急蘇生統計

http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2112/01_houdoushiryou.pdf

2) Tetsuhisa Kitamura, M.D., Taku

Iwami, M.D., Takashi Kawamura, M.D., Ken Nagao, M.D., Hideharu Tanaka, M.D., Atsushi Hiraide, M.D., for the Implementation Working Group for the All-Japan Utstein Registry of the Fire and Disaster Management Agency, (2010) Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. NEJM 362: 994-1004

3) AEDの不具合が疑われた事案に関する調査について(依頼)(平成21年12月8日付け消防救第280号・消防庁救急企画室通知)

<http://www.fdma.go.jp/html/data/tuchi2112/pdf/211208-kyu280.pdf>

4) 消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する調査(平成22年2月19日)

http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2202/220219_4houdou.pdf

表 1. AED 不具合事故としてメディア報道された事例 (概要)

1) 2009 年 11 月 20 日報道

奈良県内の介護老人保健施設に入所していた 80 代の女性。4 月 15 日に施設内で倒れ、周囲の人が AED を作動させたが、放電しなかった。その後、心臓マッサージによる蘇生を試みたものの回復することなく同日に死亡した。

2) 2009 年 12 月 4 日報道

大和郡山市で心臓発作を起こした 65 歳の男性。救急隊員が医療従事者向けの AED を使用しようとしたところ正常に作動せず死亡した。

3) 2009 年 12 月 8 日報道

AED 電極パドル P-510 を半自動除細動器「TEC - 2313」に接続した際、接触不良を起こして心電図が確認できないという事例が発生。患者は死亡した。

4) 2010 年 4 月 20 日報道

大阪市消防局は 20 日、心肺停止状態の男性 (60) を搬送中、備え付けの半自動式除細動器 (AED) を使って救命処置したが、不具合で電気ショックが作動せず、男性が死亡したと発表した。同局は「不具合と死亡との因果関係は不明」としている。

5) 2011 年 2 月 18 日報道

滋賀県の湖北地域消防本部は 18 日、救急隊員が心肺停止になった同県長浜市の男性を救急車で搬送する際、搭載した半自動の自動体外式除細動器 (AED) が正常に作動しなかったと発表した。

表 2、カテゴリー別、AED 機種別の不具合報告事例分類

	TEC	ハート スター ト	AED	その他	
適応ありを不要と判断	100	26	0	8	134
適応なしを必要と判断	6	31	3	0	40
その他の不具合	30	155	12	8	205
計	136	212	15	16	379

(件数)

表 3. カテゴリー3の不具合項目別分類

不具合事象	件数	具体的な内容(例)
本体機能の不具合		
電源入らない	5	電源入力操作によっても通電できない
電源落ち	9	作動の途中で通電が切れる
解析進行妨害	15	心電図解析途中で妨害事象が生じる
バッテリー	4	バッテリーの異常警告が出る
時刻誤認	3	内蔵時計がずれる
誤判断	2	パッド装着を認識しない
アラーム	4	アラームが鳴りやまない
その他	3	
通電(放電)		
アーチファクト	46	波形にノイズ波が混入し判読できない
メッセージ	56	誤ったメッセージが発せられる
画面表示	14	画面の作動が異常となう
メモリー	24	心電図波形が記録されていない
保守点検	7	保守点検中に不具合が起きる
パッド	4	パッドのジェルが剥がれてしまう
その他	3	
計	205	