

資料

資料 1. AED の不具合が疑われた事案報告様式

都道府県名

消防本部長

担当者氏名／連絡先電話番号

AEDの不具合が疑われた事案報告様式

1. 事案の概要等

(1) 不具合が疑われた事案の概要

(①～③より選択)

- ① 除細動の適応がない(疑い含む)傷病者に対し、AEDが除細動適応ありと判断した
- ② 除細動の適応がある(疑い含む)傷病者に対し、AEDが除細動適応なしと判断した
- ③ 上記以外の不具合があった

①の場合 (適応なしの判断根拠:a.～d.より選択)

- a. 傷病者の脈が触知された
- b. VF または pulseless VT の波形が認められなかった
- c. a.及びb.
- d. その他(具体的に: _____)

②の場合 (適応ありの判断根拠:a.～b.より選択)

- a. VF または pulseless VT の波形が認められた
- b. その他(具体的に: _____)

③の場合 (不具合の内容:a.～c.より選択)

- a. パッドを貼るよう指示が続いた
- b. ショックボタンを押しても通電しなかった
- c. その他(具体的に: _____)

(2) 使用AED

(会社名を記入)

(製品名(可能であれば型番も記入))

(3) 使用者 (a.救急救命士、b.救急救命士以外の救急隊員、c.その他消防職員、d.一般人、e.医師、f.その他)

(4) 事案の発生日

平成 年 月 日

(5) 場所 (a.現場、b.停止中の救急車内、c.走行中の救急車内、d.院内、e.その他)

(e.の場合具体的に記載)

(6) 傷病者

性別 (a.男、b.女)

年齢 (推計値可、不詳の場合は「不詳」と記入)

(7) 転帰及び予後(ウツタイン様式による)

病院収容前の心拍再開 (a.あり、b.なし)

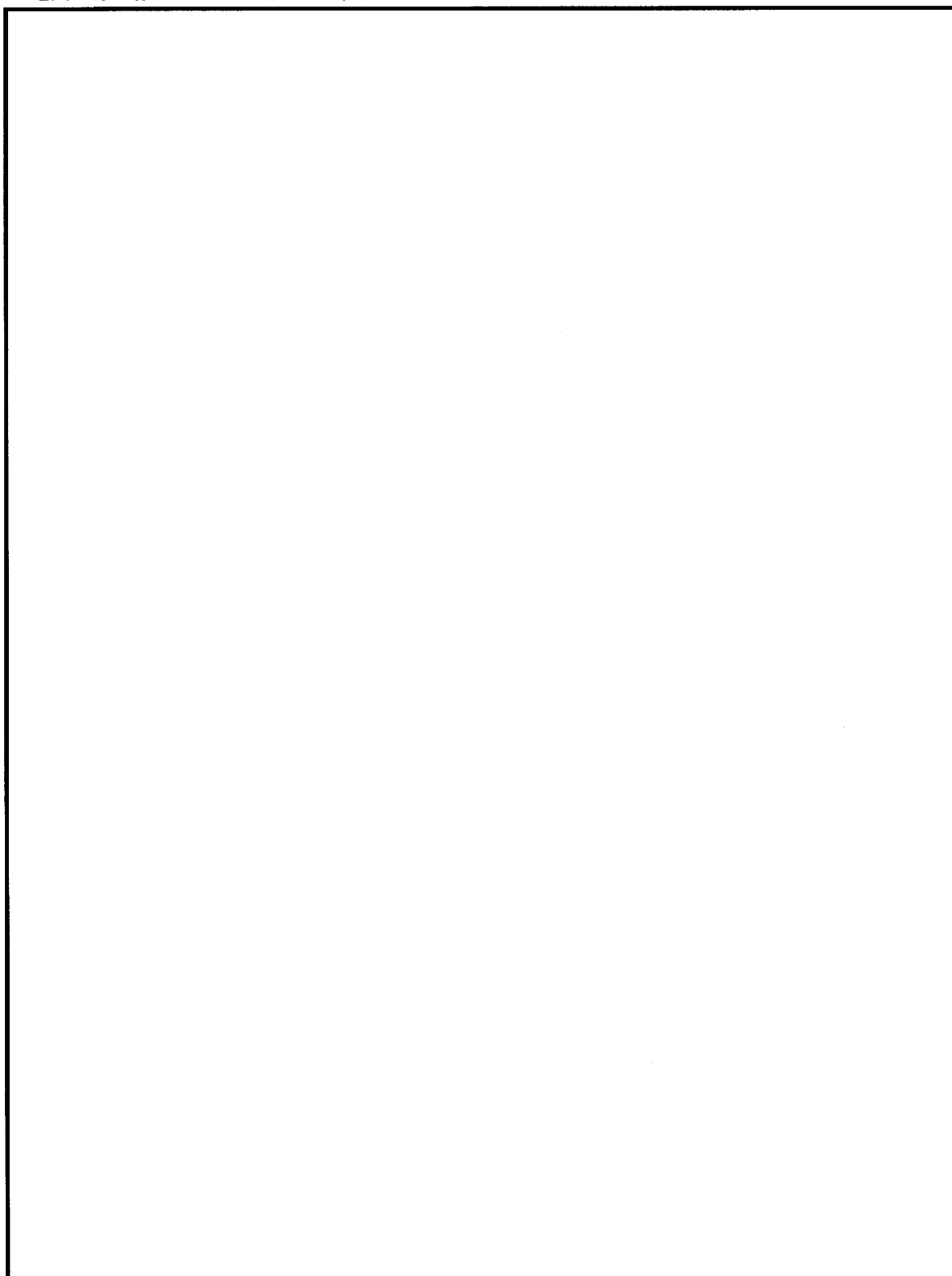
1ヶ月生存 (a.あり、b.なし)

脳機能カテゴリー(CPC) (a.CPC1、b.CPC2、c.CPC3、d.CPC4、e.CPC5)

全身機能カテゴリー(OPC) (a.OPC1、b.OPC2、c.OPC3、d.OPC4、e.OPC5)

2. 心電図(様式自由)

心電図がある場合にはコピーを貼付し事案が発生した時点等を記入して下さい。



3. 事後検証等(様式自由)

現場でとった対応(最終的に除細動を実施したか否か)、署内検証やメディカルコントロール体制での事後検証における分析結果等について、具体的に記入または添付して下さい。

- 現場でとった対応(最終的に除細動を実施したか否か)
- 署内検証結果
- メディカルコントロール協議会等による事後検証結果
- メーカー等への通報状況やメーカー等の対応状況等

資料 2. 各都道府県消防・防災主管部（局）長、衛生主管部（局）長宛の通知

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 22 年 3 月 30 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され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

資料3.

AED 不具合事例検証会議委員

委員（順不同）

近藤久禎	国立病院機構災害医療センター臨床研究部
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
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

オブザーバー（順不同）

飯村康夫	厚労省 医薬食品局 安全対策課(当時)
中野公介	厚労省 医政局 救急医療専門官
長谷川学	総務省消防庁 消防・救急課救急企画室
橋口 直	総務省消防庁 消防・救急課救急企画室（データ管理）
柳澤哲雄	総務省消防庁 消防・救急課救急企画室（データ管理）

資料 3

本体機能の不具合		
電源入らない	電源が入らなかった 電源が入らなかった 電源ボタンを押しても伝がんはいらず 電源を入れた直後に、電源が切れた ONボタンを押しても電源が入らなかった	ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000
電源落ち	充電中に電源切断した VFで充電開始直後に電源が切れた 除細動適応で、ショックアドバイス後電源が急に切れた 除細動器が停止（電源が切れた） 突然、電源が切れた 使用中に何度か電源が落ちた 電源が落ちた（バッテリーの残量低下や接触不良ではないと思われる） 電源を入れ5分モニタリングした後、バッテリー低下メッセージが出て電源切れる 突然電源が切れた	ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタートFR2 ハートスタートMRxE ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000
解析進行妨害	充電中にフリーズした AEDが1分毎に解析を行った（通常2分設定） 解析を繰り返す 解析が中断される 解析中にピープ音と共に解析が中断された。再度解析するが同様。 心電図の解析が突然中断され、解析の初めに戻る不具合が発生することがある。 アドバンスモードで活動中、調律確認でVfを確認したので解析ボタンを押したが解析できなかった VF波形でショック指示後、充電を開始した後に、キャンセルされた 心電図を読み込まなかった 再解析が長く時間を要した 再解析が長く時間を要した 再解析が長く時間を要した 再解析が長く時間を要した 予期せぬ解析 蓋を開けると、心電図の解析を始めてしまう。蓋を開けてもガイダンスが止まらない。 「パドルの不良と判明、パドル交換にて対応」	ハートスタート4000 ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートFR2+ ハートスタート4000 ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートFR2 ハートスタートMRxE ハートスタートFR2+ ハートスタート4000 ハートスタートMRXE ハートスタートMRXE ハートスタートMRXE ハートスタートFR2 ハートスタートMRXE AED-9200
バッテリー	常置中にバッテリー切れで（期限内）アラームがなった メーカーが使用可能としている使用回数より少ない使用でバッテリー容量不足表示により使用不可。（始業点検時確認） バッテリーの異常 予備を含め4本のバッテリーが交換と表示される。その後充電していないのに使用可能	ハートスタートHS1ライト ハートスタートFR2 AED-9200 TEC2513
時刻誤認	0時頃使用したデータ時間が9時XX分と記載される 内蔵時計の誤作動 実際使用した時刻と異なった時刻で記録されていた	ハートスタート4000 TEC2212 ハートスタート4000
誤判断	モニター上は心停止の波形であったが、何度電源を入れなおしてもショック適応のためショックした。帰署後ソフトで処理したら心室細動であった 傷病者にパッドを貼っているにもかかわらず、AED本体が貼っていないと認識した	ハートスタートMRxE TEC2312
アラーム	保守点検を実施したところ、パドル交換アラームにて高圧部のリレーユニットの不良が見つかった アラーム音が鳴り止まない ステータス・インジケータが×印となり、ピープ音が鳴動したもの ステータス・インジケータが×印となり、ピープ音が鳴動したもの	TEC2212 AED-9200 ハートスタートFR2 ハートスタートFR2
その他	AED作動せず、×印表示 心電図の波形及び時間情報等がプリントアウトできなかった ケーブル外れのエラーメッセージ	ハートスタート4000 ハートスタート3000QR ハートスタート4000
通電(放電)	ショックボタンを押しても通電しなかった ショックボタンを押しても通電しなかった ショックボタンを押しても通電しなかった VFに対し、解析・充電は行ったが通電できず、「メンテナンス」に連絡するようにメッセージが流れた VFだが放電できず 充電後、放電できない。キャンセルした。	TEC2313 TEC2312 TEC2312 AED-9231 TEC2313 ハートスタートFR2
アーチファクト	アーチファクト継続し解析不能 アーチファクトにより解析が出来ず、除細動に時間を要した アーチファクトを断続的に検出 アーチファクト検出、解析不能 アーチファクト検出、解析不能 アーチファクト検出、解析不能 アーチファクト検出、解析不能 アーチファクトを断続的に検出 アーチファクトを断続的に検出 アーチファクト混入による解析不能 アーチファクト混入による解析不能 アーチファクトにより解析できなかった アーチファクトにより解析できなかった アーチファクトにより解析できなかった アーチファクトが多発した アーチファクトが多発した アーチファクトが多発した	ハートスタート3000QR ハートスタートFR2+ ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートMRxE ハートスタートFR2+ ハートスタートFR2+ ハートスタートFR2+

	約1～3間の「パッド外れ」の状態が計2回出現。全て「パッド装着」が自動的に表示 約0～2秒間の「パッド外れ」の状態が計2回出現。全て「パッド装着」が自動的に表示 約5秒間の「パッド外れ」の状態が計1回出現。全て「パッド装着」が自動的に表示。 約3～26秒間の「パッド外れ」の状態が計4回出現。全て「パッド装着」が自動的に表示 約1～5秒間の「パッド外れ」の状態が計2回出現。全て「パッド装着」が自動的に表示 約5秒間の「パッド外れ」の状態が計1回出現。全て「パッド装着」が自動的に表示。	ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタート4000
画面表示	電源入力後初期画面でフリーズ パドルチェック画面から変わらなかった ショックボタンを押した後、ECG波形がモニターされない（胸骨圧迫波形も含め） ショックボタンを押した後、ECG波形がモニターされない（胸骨圧迫波形も含め） ショックボタンを押した後、ECG波形がモニターされない（胸骨圧迫波形も含め） 心電図に胸骨圧迫の波形が出ない 解析後画面が「真っ白」になり除細動を実施できなかった 3点誘導モジュールを使用した際、心電図波形が表示されず。CPA事例 ディスプレイに波形がでない ディスプレイに波形がでない 解析後、モニターが表示しなくなった パドルを患者へ貼付したところ点線のフラット波形が表示された。 画面上に資料No.1の波形が表示された。 5～6分間隔に液晶画面が消えて、1秒以内に復帰する	ハートスタート4000 TEC2202 ハートスタートFR2 ハートスタートFR2 ハートスタートFR2 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタートFR2 TEC2312 TEC2312 TEC2313 TEC2312 TEC2213 N社機種不明
メモリー	メモリーカードの容量十分あったが心電図波形が記録されていなかった 除細動を実施したが、メモリーカードに記録されなかった。 解析結果等がメモリーカードに記録されなかった メモリーカードから心電図記録を出力できなかった データカードにデータが記録保存されない 胸骨圧迫の波形が記録されない 胸骨圧迫の心マ波形が記録されない データカードから心電図を抽出できなかった 記録ができなかった 心電図記録を出力しようとしたが、出力できなかった 現場ではモニター上波形は確認できていたが、搬送中の波形が保存されていなかった 別紙のとおり（記録せず） データ記録されず 心電図記録が保存されず データ記録できず データ記録できず データ記録できず データ記録できず 心電図データがメモリー（記憶）されなかった 心電図データがメモリー内に保存されていなかった 心電図データがメモリー内に保存されていなかった SDカードに波形が保存されていなかった モニターの二重記録、バッテリーの接続不良 心電図上に時間経過の異常記録	ハートスタートFR2+ ハートスタートFR2+ P社機種不明 ハートスタートFR2 ハートスタートFR2 ハートスタート4000 ハートスタート4000 ハートスタートFR2+ ハートスタートFR2 ハートスタートFR2 P社機種不明 ハートスタート3000QR ハートスタート4000 ハートスタートMRXE ハートスタートFR2 ハートスタートFR2 ハートスタートFR2 ハートスタートFR2+ N社機種不明 TEC2313 TEC2313 TEC2513 TEC2312 TEC2313
保守点検	日常点検において期限前のバッテリーが残量不足と警告されたが、検査の結果異常なく、また原因も不明であった 日常点検において期限前のバッテリーが残量不足と警告されたが、検査の結果バッテリーを認識する本体の異常と判明 始業点検時にAEDの音声が出なかった 始業点検時にAEDの音声が出なかった エネルギーチェッカーにて点検中、VF波形を表示させていたところ、パドル確認と表示され、波形がフラット波形になった。その後数回の同症状を確認する。 毎日のセルフテスト時にバッテリー不足の表示（赤×点滅）が11月21日から続いている。現在は点検のため業者が引き取り、代替を積載している 毎日のセルフテスト時にバッテリー不足の表示（赤×点滅）が11月21日から続いている。現在は点検のため業者が引き取り、代替を積載している	AED-9200 AED-9200 ハートスタートFR2 ハートスタートFR2 WEC2622 ハートスタートFR2+ ハートスタートFR2+
パッド	先着消防隊により貼付けされていたパッドを救急隊使用のAEDコネクタに接続するも波形を読取らず パドルの電極保護紙を剥がす際に、ゲルも一緒に剥がれ装着出来なかった 除細動パッドの不具合 パドルのゲルが剥がれ装着できず。パドルは使用期限内。	ハートスタートFR2+ N社機種不明 N社機種不明 N社パドルP510
その他	不明 自発呼吸がみられたが、モニター上心静止でありAEDの不具合と感じた 心電図のメモリ不良、パソコンソフトウェアにおいてのレポート表示出来ず。内部機能テスト中、最終段階で除細動充電中に電源が切れる	TEC2212 ハートスタートFR2 ハートスタート4000

*不具合の内容表現で同文であるのは、報告者が定型文をチェックした事による

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 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

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・登録状況	6
3. 資料	
資料1 研究計画書	
資料2 オンライン登録フォーマット	
資料3 研究協力のお願	

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⁾、丸川征四郎²⁾、坂本哲也³⁾、畑中哲生⁴⁾、
伊藤賀敏⁵⁾、竹内保男⁶⁾、西山 慶⁷⁾、田邊晴山⁸⁾

¹⁾国立病院機構災害医療センター、²⁾医療法人医誠会 医誠会病院、³⁾帝京大学医学部附属病院救命救急センター、⁴⁾救急救命九州研修所、⁵⁾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、⁶⁾帝京大学医学部附属病院救命救急センター、⁷⁾京都大学 医学研究科 初期診療・救急医学分野、⁸⁾救急救命東京研修所

研究要旨：

(目的) 近年、携帯性の高い自動式心マッサージ器が開発されたことも重なって、その有用性が見直され、病院前救護においても急速に普及しつつある。しかしながら、自動心臓マッサージ器にて転帰を改善させるというエビデンスは現時点では不足している。本研究は、院外心停止 (OHCA; Out-of-hospital cardiac arrest) 患者に対して自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生の効果を、非ランダム化前向き観察研究にて検証することを目的とした。

(方法) 昨年実施した各消防本部の胸骨圧迫デバイスの使用の状況などに関わるアンケート調査などをもとに、会議形式で、研究計画の詳細を検討し、必要症例数、研究プロトコル作成などの研究計画書を策定した。研究計画に基づいて非ランダム化前向き観察研究を開始することとした。

(結果) 必要症例数、研究プロトコル作成など研究計画書の詳細を確定した。研究群 (自動式心マッサージ器使用群) の適格基準、対照群 (自動式心マッサージ器非使用群) の適格基準、研究参加の施設要件、症例登録の手順、主要評価項目、予定症例数などについての詳細を確定した。その上で、インターネット上での抄録が可能となるようにオンライン打ち込みフォームの作成などを行った。

(考察) 介入試験が望ましいと考えられたが、本研究が心肺停止傷病者を対象に行うものであり、その傷病者から研究への参加の承諾を得ることが現実的に困難であり、非介入試験とした。長期予後アウトカム指標とするのが望ましかったが、必要登録症例数を考慮し、病院到着前までの自己心拍の再開を主要評価項目として設定した。

A. 研究目的

1970年代後半にピストン型の自動式心マッサージ器が開発され、1991年から本邦でも救急隊員による自動式心マッサージ器の使用が可能になった。その後、さまざまな機器が開発されてきたが、いずれも院外心肺停止に対する心肺蘇生に標準的に用いられるには至らなかった。

AHAのガイドライン2005、2010では、心肺蘇生における絶え間ない質の高い胸骨圧迫が強調されている。しかし、患者接触から病院到着までの平均27.3分の間(2008年度)、質

の高い胸骨圧迫を継続することは、救急現場の状況・搬送状況を考えると容易なことではない。

近年、携帯性の高い自動式心マッサージ器が開発されたことも重なって、その有用性が見直され、病院前救護においても急速に普及しつつある。しかしながら、自動心臓マッサージ器にて転帰を改善させるというエビデンスは現時点では不足している。

本研究は、院外心停止 (OHCA; Out-of-hospital cardiac arrest) 患者に対して自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生

の効果、非ランダム化前向き観察研究にて検証することを目的とする。

B. 研究方法

1. 昨年実施した各消防本部の胸骨圧迫デバイスの使用の状況などに関わるアンケート調査などをもとに、会議形式で、研究計画の詳細を検討し、必要症例数、研究プロトコル作成などの研究計画書を策定し、2. 研究計画に基づいて非ランダム化前向き観察研究を開始することとした。

C. 研究成果

1. 必要症例数、研究プロトコル作成など

必要症例数、研究プロトコル作成など研究計画書の詳細を確定した。(資料1) その概要は次の通りである。

1) 研究群 (自動式心マッサージ器使用群) の適格基準

以下の選択規準を全て満たす患者を対象として、前向きに症例を登録することにした。

- (1) 救急隊接触時に心停止であった症例
- (2) 救急隊が心肺蘇生を実施した症例
- (3) 患者の年齢が18歳以上76歳未満の症例
- (4) 最初に確認された心電図波形が PEA (pulseless electrical activity) である症例

※目撃者の有無、バイスタンダーによる CPR (cardiopulmonary resuscitation) の有無、救急隊による処置の内容は問わない

- (5) 搬送先医療機関で内因性の OHCA と判断された症例
- (6) 救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに (3分以内が目標) に自動式心マッサージ器の使用を開始することを目指して活動した症例。

※実際に3分以内に自動式心マッサージ器の使用を開始したかどうかは問わない。

2) 対照群 (自動式心マッサージ器非使用群)

の適格基準

- (1) 救急隊接触時に心停止であった症例
- (2) 救急隊が心肺蘇生を実施した症例
- (3) 患者の年齢が18歳以上76歳未満の症例
- (4) 最初に確認された心電図波形が PEA (pulseless electrical activity) である症例。

※目撃者の有無、バイスタンダーによる CPR (cardiopulmonary resuscitation) の有無、救急隊による処置の内容は問わない

- (5) 搬送先医療機関で内因性の OHCA と判断された症例
- (6) 救急隊が自動式心マッサージ器の使用していない症例

3) 研究参加の施設要件

今回の前向きコホート研究を行うためには、上記の適格基準を満たした症例に対して、研究参加の施設 (消防機関) が常に自動式心マッサージ器を導入している必要がある。そこで、今回の研究の各群の施設要件として下記を定める。

4.3.1 施設の要件

- (1) OHCA 症例のうち、「4.1.1. 適格規準」および「4.1.2. 除外規準」に沿った全ての症例に対して「5.3.1. 両群共通の治療プロトコル」および「5.3.2. 自動式心マッサージ器使用群における治療プロトコル」を適用する消防機関
- (2) OHCA 症例に対して、2008年4月1日より2010年3月31日までの間に、自動式心マッサージ器を使用していない期間が十分にある消防本部。(対照群の登録症例が十分に見込まれる消防本部)

4) 研究デザイン

前向きコホート研究 (prospective cohort with historical control) とする。

5) 症例登録の手順

患者登録は以下の手順で行われる。

- (1) 参加消防機関の研究担当消防職員が、登録情報をデータマネジメントセンターにインターネット経由（暗号化対応済み）あるいはFAXで送付する
- (2) データマネジメントセンターで、適格性の判断を行い、結果を各消防機関の研究担当消防職員に通知する
- (3) 研究担当消防職員は、患者登録情報に誤りが発覚した場合は、速やかにデータマネジメントセンターに連絡し、登録情報の修正を行う。

6) 主要評価項目

病院到着前の自己心拍の再開 (return of spontaneous circulation (ROSC) before hospital arrival) の割合を主要評価項目 (primary outcome measure) とする。ROSC before hospital arrival の定義は、病院到着までに救急隊員によって一度でも患者の脈が確認されたものとする。

7) 予定症例数

総務省消防庁が収集し公表している、我が国において救急隊によって搬送された全OHCAのウツタイン様式によるデータベースによれば、初期調律がPEAであった患者（目撃の有無は問わない）の病院前心拍再開率は9.6%である。自動式心マッサージ器を用いることによって病院前の心拍再開率が2倍（19.2%）に増加したことを、研究群と対照群の患者数を2:1とした場合に α エラー=0.05、 β エラー=0.20(カイ二乗法)で検出するために必要な症例数を計算したところ、150例の症例数（研究群）が必要と推定された。計算にはSPSS Sample Power ver.2.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA)を用いた。脱落数を25%と仮定すると研究群として200例が必要と判断した。

8) 症例登録期間

研究群（自動式心マッサージ器使用群）の登

録期間

倫理審査委員会の承認後から症例登録を開始する。登録期間は承認後、平成23年4月1日より目標症例数に達するまでとする。平成24年3月31日を終了のめどとする。

対照群（自動式心マッサージ器非使用群）の登録期間

平成23年3月より目標症例数の2倍の症例数に達するまでさかのぼる。ただし平成20年4月1日より過去の症例は対象外とする。参加消防機関については、消防機関ごとに、当該消防本部が自動式心マッサージ器を導入した時点の時点として、対照群の必要登録数が得られるまで過去にさかのぼる。ただし、対照群の必要登録症例数は、使用症例の登録期間に当該救急隊より登録した症例の2倍とする。

2. 研究計画に基づいた非ランダム化前向き観察研究の実施について

上記のような詳細な研究計画を確定したうえで、インターネット上での抄録が可能となるように資料2のようなオンライン打ち込みフォームを作成した。その上で、「新しいタイプの“自動式心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究への

協力をお願い」(資料3)を作成するなどして、症例登録を開始する準備を進めた。しかしながら、3月10日に東日本大震災が発生したために、本年度中の症例登録の開始を断念した。これは、非常時のなかで、災害対応に追われている消防本部やMC協議会の担当者に、症例登録をお願いすることはとても困難であると判断したためである。

D. 考察

1. 必要症例数、研究プロトコル作成など

研究群は、これから発生する傷病者を登録することとし、対象群は、過去に発生した症例群を登録することとした。対象群もふくめて、同一地域でこれから発生する傷病者を登

録することが、研究のエビデンスレベルを上げるといった観点からは望ましいものの、その場合、介入研究となる。しかし、本研究が心肺停止傷病者を対象に行うものであり、その傷病者から研究への参加の承諾を得ることが現実的に困難であり、非介入研究を行うこととした。また、アウトカム指標として、長期予後（一ヶ月生存率、一ヶ月後の脳機能良好生存率）などの指標を主要評価項目とするのが望ましいと考えたが、その場合、昨年までの本研究班の研究成果や、総務省消防庁の公表している全国ウツタインデータなどを基礎資料として必要症例数を検討すると、必要症例数が膨大となり、現実的でないと考えられた。そのため、病院到着前までの自己心拍の再開を主要評価項目として設定した。

2. 研究計画に基づいた非ランダム化前向き観察研究の実施について

本研究では、研究の詳細なデザインの策定や必要症例数の検討などに時間を要し、研究の開始が予想以上の遅くなったため、実際の症例登録が大震災の発生と重なることとなったため、本年度中の症例登録が実施できない事態となった。予想外の震災の発生によるものとはいえ、結果的に症例登録の開始ができなくなったのは大変に残念な結果となった。

E. 結論

研究計画の詳細を検討し、必要症例数、研究プロトコール作成などを策定した。研究計画書に基づいて症例登録を開始するための準備を進めた。実際の症例登録の開始については、東日本大震災の影響により行うことができなかった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1 論文発表

特になし

2 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

資料 1

院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた
心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究

**Mechanical External Compression for Human Cardiac Arrest
-Nonrandomized non-Interventional Comparison Study
(MECHANICS)
研究計画書**

目次

1. 研究課題名	5
2. 背景.....	5
2.1. 院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生の現状	5
2.2. 2010年の国際蘇生連絡委員会における国際コンセンサス.....	5
2.2.1. <i>Load-Distributing Band CPR (LDB-CPR)</i>	5
2.2.2. <i>Mechanical (piston) CPR</i>	6
2.2.3. <i>Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR)</i>	6
2.3. ILCOR 報告後の英文報告	7
2.4. 本研究の意義.....	7
3. 目的.....	7
4. 対象.....	7
4.1. 研究群(自動式心マッサージ器使用群)	7
4.1.1. 研究群の適格基準.....	7
4.1.2. 研究群の除外基準.....	8
4.2. 対照群(自動式心マッサージ器非使用群)	8
4.2.1. 対照群の適格基準.....	8
4.2.2. 対照群の除外基準.....	8
4.3. 研究参加の施設要件	8
5. 研究方法.....	9
5.1. デザイン	9
5.2. 症例登録の手順	9
5.3. 治療プロトコル	9
5.3.1. 両群共通の治療プロトコル.....	9
5.3.2. 自動式心マッサージ器使用群における治療プロトコル.....	10
5.4. 評価項目	11
5.4.1. 主要評価項目.....	11
5.4.2. 副次的評価項目	11
6. 解析.....	11
6.1. 主要解析	11
6.2. 副次的解析	11
6.3. 予定症例数	12
7. 観察及び検査項目	12