

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、浅利 靖*²、丸川 征四郎*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、弘前大学大学院医学研究科救急・災害医学講座*²、医誠会病院*³

研究要旨：自動体外式除細動器（AED）には除細動実施前後の心電図波形や音声情報が記録されている。この AED 内部データは当該患者の臨床治療に十分に活用されているとはいえない。本研究では、市民が使用した AED 内部データを取り出し、除細動の有効性や AED の作動状態を検証できるシステムを地域および全国規模で構築することを目的とし基礎的な検討を加えた。昨年度までは AED 内部データの収集と解析システムとして、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全国に一つの解析センターを設置し情報を集約する、を検討してきた。そして 21 医療機関の参加を得てこのシステムを運用し、実現の可能性と問題点の抽出を行った。しかし、①②の段階で、AED が現場から持ち去ること、救急隊の負担、個人情報を開示することなどが問題となって円滑に実行でき無かった。そこで、今年度には AED 販売メーカーの協力を得て AED 内部データを回収する新システムを導入し運用した。

結論：新システムでは迅速な回収はできないが、従来の問題点を克服できた。今後、さらに新システムの検証が必要であるが、臨床現場のニーズの変化もあって AED 内部データの活用に有用と判断した。

A. 研究目的

市民が自動体外式除細動器（AED ;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、ほぼ同じ機器を使用している救急救命士に対しては、メディカルコントロール（MC Medical Control）体制のもとで使用し、使用後には検証制度があつて管理されている。これに対して市民による AED の使用による除細動（PAD; 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を保存する、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。

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。

本研究の目的は AED 内部データを回収・検討することにより①AED 使用状況を検証すること、②AED の内部データを診断治療に活用する体制を整えること、③AED の効率的配置の資料とすること、である。

現在、AED 内部データは、傷病者に装着されて以降のイベント（心停止から救急隊到着前の状況を含め病院到着までの詳細な心電図変化）

を正確に伝える。傷病者の診療に有用であるが、現在国内において有効に活用するシステムはなく、AED 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 月に非医療従事者の AED 使用が認められ市中への設置が増加した。しかし、この時の厚生省（当時）の通達には「4 効果の検証」で「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」とあるが、現在、使用後の検証の仕組みはなく、見直しは図られたとは言い難い。また、傷病者を受け入れ病院は、AED を使用した場所データは救急隊から得ることが出来るが、AED 内部データは取得することができない。

先行研究の「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から、全国の拠点となる救命センター 21 カ所をデータ読み出し拠点として、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きた。しかし、円滑なデータ回収が行えなかったため、新たなシステムを検討した。

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、改善していきえる点に関しては、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 AED データ回収システムの見直し：AED の使用現場、搬送救急隊、搬送先医療機関から情報聴取を行い、各現場での問題点の見

直しを行い、AED データ回収システムの再構築を検討した。さらに、AED の普及とともにこれを取り巻く、AED 製造販売メーカー、設置業者なども新規参入が増え状況が大きく変わってきているため、この状況を取り入れたシステムの構築を図った。

- 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。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同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、データ通信方法も最新式の Bluetooth を用いているためアダプターも新しく必要となる。さらにデータ回収ポイントを増やした。
- ③ 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 である。

今までの、研究成果より、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。②AED 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、整備を行うことが多かった。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 データ回収システムの見直し(図 1)

①周辺環境の変化

メーカー数の増加：当初、AED は 3 社、日本光電、フィリップス（レールダルを含む）、メドトロニックのメーカーにより販売され、内部データの処理ソフトは 3 社の 3 種類のソフトを準備し、対応をすれば、十分であった。しかし、2011 年現在では、AED の製造販売のメーカーは 6 社に増加している。韓国の大宇が AED を日本で発売するようになった。さらに、日本光電は当初、米国カーディアックサイエンス (Cardiac Science) 社製の AED を OEM 供給していたが、自社開発製品を販売するようになり、Cardiac Science 社製 AED は、オムロンヘルスケア社から発売されるようになった。また、米国 Zoll 社の AED を旭化成の関連会社での発売が開始されている。

また、搬送先医療機関における問題も解決は容易でない。AED とコンピューターとの接続方法は、専用ケーブルから、データカードの利用、さらには赤外線、Bluetooth と時代とともに発展してきた。このため、AED のデータ取り出しを搬送先医療機関で行うことにすると、少なくとも主要 6 各社ごとソフトを 6 種類準備しなければならない。しかも、各機種に合わせた取り出し装置（専用ケーブル 2 種、データカー

ド、赤外線利用、Bluetooth) が必要である。医療機関が、使用頻度が高くない機種のソフトも準備して AED 内部データを取り出す技術を維持し、実行することには相当な困難を伴う。特に、何れのデータ取り出しソフトもデータを取り出し心電図として表示する共通の機能を持っているため、同一コンピューターに多種類の AED 取り出しソフトをインストールして使用すると、同一のポートをめぐるトラブルが発生しやすく、専門的な知識が無ければ解決が困難な事態が発生することも少なくない。

②AED 関連のメーカーの立場と対応(図 2)

メーカーの対応：AED 関連の会社は増加しているが、日本光電など販売メーカーと AED を配置管理するセコム、アルソックなどの管理会社がある。ヒアリングによれば、各社ともに AED 使用後の内部データの回収を医療機関・消防機関などから依頼されれば断ることはなく対応をしていると回答がある。事実、周囲でメーカーに依頼し断られた例はない。ただし、彼らには時間的な余裕が必要である。即ち、AED 使用後の当日の対応は不可能であり、1 週間程度の時間遅れは承知しなければならない。これらのメーカーが最も困惑する依頼は、AED 内部データを今すぐに入手したいと言うものである。AED データ取り出しを専門とする部門は備けていないので、1 週間程度の余裕があれば、いつでもその対応が可能となる。これは前述の、販売メーカーだけでなく、管理会社でも同様である。管理会社でも、時間的な余裕を見た状況での AED 内部データの回収提供は可能であると報告がある。

メーカーの苦悩：特に販売メーカーの問題点であるが、AED が使用された事実の把握が困難となっている。以前は、AED の予備パッドも準備がなく、使用されたのちにパッドの発注があり、パッドの補充を行うことにより、AED の使用状況の把握ができていたが、設置現場では、予備 AED パッドなどを準備するようになり、AED の使用状況の把握が困難な状況になっている。

③AED 内部データを必要とする立場から

1. 循環器科医の立場から（救急医側からの視点）（図 3）

2004 年に市民の AED 使用が可能になった。当初は、AED が PAD として使用された場合には、AED の信頼性が低かったこと、内部データが消失する可能性があったことから、また、電気ショックが実際に行われたこと、あるいは実施された回数などを早く確認し治療に役立てる目的で、AED 内部データは傷病者の到着と同時に必要と考えられていた。これは、日本光電の初期の AED の内部データ保存機能が 1 件のみで、非常に消去されやすい仕様であったことも遠因である。しかし、症例の蓄積とともに、AED 内部データは即時に必要ではないことが分かってきた。AED 内部データの必要性（図 4）は、AED が使用された傷病者、植え込み型除細動器（ICD : Implantable Cardioverter Defibrillator）の移植適応を判断する際の参考として、心室細動の発生の事実確認に必須である。ICD を移植は緊急的に行うのではなく、十分な検査を行って結論するので、1 週間程度の時間的裕が生ずる。ここで AED 関連メーカーの回収が 1 週間程度かかることが受容できる。

2. メディカルコントロールとしての必要性（図 5）

AED は高度医療管理機器であり、適正に管理され、使用に当たっては基本的には医師が使用する機器であるが、2004 年 7 月の「医政発第 0701001 号」より、非医療従事者が AED を用いても医師法違反とならない条件が示され、一般の方の AED 使用が認められたとされているが、同一文書の中に AED の事後検証体制の確立に努めることとなっている。AED の事後検証体制は、各都道府県の体制によりさまざまであり、茨城県のように、AED 設置時に包括的に AED 使用時にはデータ提供をすることを積極的に求める地域もあれば、個々の消防本部の個別対応としている地域、さらには AED 使用時の AED 内部データに関して関与をまったくせず、検証も行わない地域などさまざまである。理想的には茨城県の仕組みが、一つのゴールであり、デ

ータ回収システムがこれをアシストする状況にある。また、データ回収までの時間的な余裕は、メディカルコントロールの中での検証であれば、緊急性はなく、当然時間的余裕も 1 週間以上のものであるといえる。

3. 救急隊の立場から（現場から傷病者を搬送する立場から、地域の消防本部として）（図 6）

2004 年の一般の方の AED 使用が可能になった当初には、AED が PAD として使用された場合には、予備のパッドの準備もなく、傷病者に使用された AED は、もし同じ場所で他の傷病者が発生しても使用できない状況であった。しかし、パッドの期限切れ問題や、AED の必要性などが広く周知されるようになり、AED の予備パッドの準備は当然のこととして行われるようになった。また、PAD として AED が使用される現場は高齢者が集まって行うスポーツ施設や時間当たりの人口密度の高い駅などが圧倒的に多く、傷病者の発生率も高いことが予想され、使用した AED を救急隊が傷病者と共に AED を搬送先病院に持っていくことは安全管理上も危険であると指摘せざるをえない。また、内部データ管理も努力目標であり、使用された AED を搬送先病院へ運ぶことの法律的裏付けがない。このため使用された AED は、予備パッドに付け替えて現場においてくることが推奨される。AED が使用された場所は、次の心肺停止が発生する危険が高い場所であることを認識し対応する必要がある。また、AED 使用傷病者を搬送した場合に、搬送先病院から現場の AED の内部データの取り出し、提供を求められることがある。この業務は、消防業務であるのか意見が分かれるところであり、行う消防本部もあれば、一切行わない消防局もある。データ取り出しソフトの問題や、メーカーへの依頼方法が周知されていないためである。

4. 発生現場での問題点（図 7）

AED を使用した傷病者が発生した施設は、心肺停止の発生のリスクの高い現場となる。時間当たりの人口密度の高い駅や、スポーツ施設がそれにあたるが、横浜市では救急条例でそのよ

うな施設では AED を置くことを指示しており、そのような施設での AED 使用例では、治療に必要なため AED の傷病者と共に搬送先に持参したいと施設側に申し入れても断られるケースが出てきている。ただし、この場合、内部データ提供を断れることはなく、すぐに予備パッドに入れ替え、さらなる傷病者の発生に備えるためであり、すでにおきた傷病者のために AED を現場から移動させることにメリットはあまりない。

④以上の状況を加味した新システム(図 8, 9)

これまで、発生現場から AED を搬送救急隊に搬送先病院に如何にスムーズに持ってこさせ、データを取り出し、そのデータを救急現場に生かすかを検討してきたが、①、②、③の状況の変化により、方針の変更をすべき状況であり、状況の変化に対応した新システムを作成し、運用した。

1. AED の使用情報はどこに集まるか？

AED を使用した場合には、救急要請がされ傷病者が、病院へ搬送される。AED の使用情報は、消防機関と搬送先医療に集まり、この 2 つの機関が、新システムを起動させるスイッチとなる。また、一部の AED では、AED の管理業者や販売業者に使用情報が集まる。

消防機関、搬送先医療機関、AED 関連メーカーは後述のコマンダーに AED 使用情報を伝える。

2. 地域のメディカルコントロールはどうかかわるか？

地域のメディカルコントロールは、AED 内部データの回収と検証を行う MC 内での AED 担当のコマンダーを決定し、AED の情報はこのコマンダーが処理するシステムを整える。

3. コマンダーと AED 発売メーカー

消防機関、搬送先医療機関、AED 関連メーカーからの AED 使用情報を得たコマンダーは、使用された AED の設置管理者に連絡し、内部データ回収の合意を得て、さらにメーカーを特定し、販売メーカーに連絡し、AED 内部データ回収を依頼する。連絡を受けた販売メーカーは、現場に赴き AED 内部データを回収し、コマンダーに

届ける。コマンダーは AED のデータを適切な形(PDF など)に加工し、必要な現場に届ける。

4. AED データが必要な現場は？

内部データが必要な現場は、搬送先病院、地域の消防機関、地域のメディカルコントロール、厚生労働省などである。また、このときに設置場所の管理者にフィードバックを兼ねてこのデータを提示することは AED による救命システムの維持発展のためにも重要である。

5. データの形式はどのようにするのか？

AED 内部データを扱う場合には、データ形式はコマンダーまでは AED データ回収ソフトの特異的なファイルで運用することが望ましい。配布する場合は PDF などの形で充分であるが、ソフトに依存した特異的なファイルであれば AED の波形情報のみでなく、AED 本体の機器情報、管理情報も確認ができトラブル発生時の解析の手掛かりとなる。

⑤運用の実際

平成 23 年 1 月より、新システムを運用し実際にデータ回収が可能か検討した。8 例の回収実績があり、そのうちの 6 例は当院搬送症例であったが、2 例は他院搬送症例で他院からの依頼をうけ AED データを回収し、提供した。

メーカーは 4 メーカー(日本光電 3 例、フィリップス 3 例、メドトロニック 1 例、大宇 1 例)であった。すべてのメーカーが 1 週間以内にデータ回収を行い、データの提供があった。設置先に電話連絡を行ったが、データ読み出しを拒否する設置先はなく、スムーズにデータ回収は進んだ。システムとして妥当なものと思われ、今後各地域にこのシステムの拡大をはかるべきであると思われる。

⑥運用上の問題点(図 10)

茨城県のように、設置施設の登録時に AED の内部データ回収を行うことが包括的に含まれている契約が結ばれている状況であれば、AED のデータ回収への行政的裏付けがあることになる。しかし、ほとんどの地方自治体では AED の内部データ回収に行政的もしくは法的

な裏付けがない状況であることは今後解決すべき問題点である。

さらに、AED 販売メーカーの協力のもとに成り立っている仕組みであり、各社の本社規模での本システムへの協力を得るべきである。

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。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」には、この AED 機器の内部のデータ（以下 AED 内部データとする）の取り扱いが努力目標として、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。AED 内部データが活用されない理由として、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、PAD で使用された AED 機器から内部データを取り出し、活用することを検討し、トライアルを行ってきた。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、継続することは困難であるが、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、さらに現場で行われた救命処置に対し、医師が直接に施行者に対してフィードバックが出来る利点があった。現場での情報を聴取

することにより、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てきた。

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 使用が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り、例えば、地域 MC 単位、あるいは複数の地域 CM が連合して AED 内部データの回収・解析システムを運用することも、次の段階として有効かもしれない。

E. 結論

PAD における AED 内部データを臨床治療に役立てるために、MC 関連医師を中心に地域消防組織、AED 製造販売業者、地域心肺蘇生普及団体などを含めて回収システムを検討することが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

第 22 回臨床スポーツ医学会総会（平成 22 年 11 月青森県青森市）において「スポーツ施設における AED 使用時の AED 内部データの解析の 1 例」を発表した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

図附

図 1

搬送先医療機関の問題
<ul style="list-style-type: none">• AEDのデータを取り出すには、機種ごとに特殊なソフト、データケーブルが必要である。<ul style="list-style-type: none">- 現在6社のメーカーがあり、それぞれ異なったソフトを使用してデータ取り出しをおこなう。- それほど使用頻度の高くないソフトを準備しておくこと、その使用方法を理解しておくことは困難である。

図 2

AEDメーカーの立場
<ul style="list-style-type: none">• AED使用後のデータ取り出しに関しては、協力をしたい。<ul style="list-style-type: none">- 現在まで、メーカーとして協力を断った例はない。• 時間的な余裕が必要である。<ul style="list-style-type: none">- すぐにデータ取り出しをしてくれとしても、すぐには困難である。- データ提供まで1週間程度の時間が必要である。

図 3

治療にあたる循環器医の立場 -救急側から見た-
<ul style="list-style-type: none">• AED普及期の初期には、すぐにデータを取り出すことを希望していた。• AEDのデータが後に提供されることを理解してからは、データの即時性は要求しなくなった。• ICD植え込みのためには、AEDのデータが必要である。

図 4

AED内部データの必要性
<ul style="list-style-type: none">• AED内部データ内の心室細動の波形が、唯一の診断根拠となることも多い。<ul style="list-style-type: none">• 速やかに除細動された傷病者は来院時の心電図上も問題点がほとんど指摘できないこともある。• 植え込み型除細動器の植え込みには、必要である。

図 5

メディカルコントロールとしての必要性
<ul style="list-style-type: none">• AEDがPADとして利用されている実態は把握しなければならない。<ul style="list-style-type: none">- AEDの使用に関する理解が国民各層に幅広く行き渡るよう取り組みいただくほか、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の確に把握し、検証するよう努めていただくようお願いする。 <p>2004年7月 医政発第0701001号</p>

図 6

搬送救急隊の立場
<ul style="list-style-type: none">• AEDが使用された現場は次回も使用される可能性が高い場所である(一定頻度者がいる場所)。• 使用されたAEDには、近年では予備パッドが装備されており、すぐに次回の心肺停止に備えることが可能である。• 使用されたAEDを、搬送先医療機関に持参することの法律的裏付けがない。• 現場のAEDのデータの提出を依頼されても、対応が困難である。

図 7

発生現場での問題点
<ul style="list-style-type: none"> • AEDが必要なため配備しているのに、傷病者の治療に必要なことはわかるが、移動されることは困る。 • 一定頻度者としての講習も受けている施設が多い。

図 8

1 どうやって回収すべきか？ 新システム
<ul style="list-style-type: none"> • 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ダーに伝える。 • コマンダーは、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。 • コマンダーは、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、コマンダーに届ける。（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ダーはデータ解析（データのPDF化など）を行い、使用現場、消防、業者にフィードバックを行う。

図 9

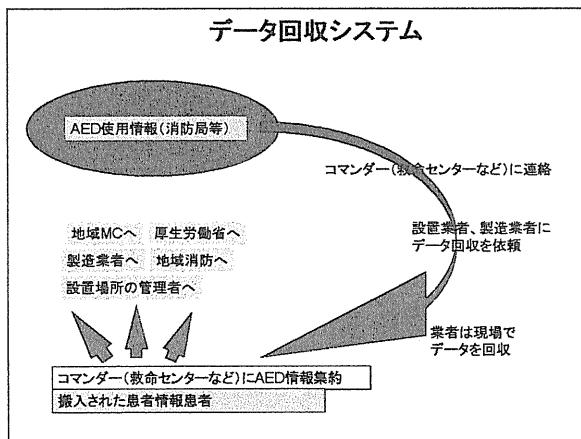


図 1 0

新システムでは
<ul style="list-style-type: none"> • メリット <ul style="list-style-type: none"> - 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。 <ul style="list-style-type: none"> • 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に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 <ul style="list-style-type: none"> - 現場に医師がデータを取りに行っていた時の、現場でのフィードバックができない。

茨城県自動体外式除細動器（AED）設置施設登録制度実施要項

（目的）

第1条 本県における心肺停止患者の救命率を向上するため、自動体外式除細動器（AED）（Automated External Defibrillators）（以下「AED」という。）設置施設の拡大を図ることを目的とする。

（対象）

第2条 この事業は、前条に規定する目的に賛同し、設置のAEDを誰でも使うことができる茨城県内の施設を対象とする。

（登録要件）

第3条 AED設置施設の登録に当たっては、以下の項目を全て充足しなければならない。

- （1）AEDが動作可能な常態となっていること
- （2）AEDが容易に分かる位置に設置してあること
- （3）AEDの所有者の許可がなくても使用可能であること
- （4）AEDが医療器具として、薬事法上の承認を得ていること
- （5）原則として、AHA（American Heart Association）、消防本部、日本赤十字社のいずれかが行う心肺蘇生講習会を受講していること。

（登録）

第4条 施設等の管理者は、県のホームページから必要事項を直接入力するか、又は、茨城県自動体外式除細動器（AED）設置施設登録申請書（様式第1号）を作成のうえ、医療対策課長あて申請を行うものとする。

（公表）

第5条 県は、登録施設の名称・所在地等をホームページ等で適宜公表し、県民への周知を図るものとする。

（消防本部への情報提供）

第6条 県は、登録施設の名称・所在地等の情報を消防本部へ提供し、消防が実施する救助活動に活用するものとする。

（登録の取り消し）

第7条 登録の取り消しを希望する施設等の管理者は、茨城県自動体外式除細動器（AED）設置登録取消書（様式第2号）を作成し、医療対策課長あて提出するものとする。

(使用されたときのデータの検証)

第8条 AEDが使用されたとき、施設等の管理者は、茨城県自動体外式除細動器（AED）設置施設登録制度使用状況報告書（様式第3号）（以下「報告書」という。）に使用されたデータを添付のうえ医療対策課長あて提出するものとする。

2 前項による提出を受けた医療対策課長は、管轄の地区メディカルコントロール協議会へ報告書とAEDのデータを提出するものとする。

3 提出を受けた地区メディカルコントロール協議会は、病院前救護体制の充実のため事後検証に努めるものとする。

(講習会への参加)

第9条 施設等の管理者は、施設の職員が積極的に心肺蘇生講習会を受講できるよう努めるものとする。

(その他)

第10条 施設等の管理者は、本制度の主旨を踏まえ、適切な運用に努めるものとする。

(付則)

この要項は、平成18年12月27日より適用する。

(付則)

この要項は、平成22年4月1日より適用する。

平成 23 年〇月〇日

施設名

AED 管理担当者さま

AED 内部データの保存に関する説明書

昨今、市中への AED の設置件数も増大し、その AED による救命例も散見されています。先日、貴施設において AED の使用事例が発生し、この使用された AED の内部には心電図情報などが保存されており、搬入された病院での患者さまの急性期の治療、長期の治療に非常に必要なものです。また、使用された AED が適切に作動しているか検証することも課題です。

資料の運用管理、個人情報保護につきましては、法令並びに国の定めた「医療情報システムの安全に関するガイドライン」、当院の定めた「情報セキュリティ管理要綱」に基づき、適正管理することを誓約いたします。

つきましては、ご説明の趣旨をご理解いただき、保存にご理解、ご協力くださいますようお願いいたします。

厚生労働科学研究「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」

代表研究者 丸川征四郎

分担研究『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)

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 TEL 045-261-5656

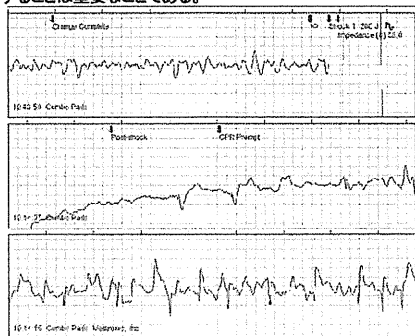
資料3 第36回の本救急医学会発表スライド

スポーツ施設におけるAED使用時のAED内部データの解析の1例

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、森村尚登
 医誠会病院 丸川征四郎

AEDの電源を入れると

- 自動的に心電図データの記録が始まる。
- MC(メディカルコントロール)上、このAEDのデータを回収し、解析することは重要なことである。



背景

- AED使用時には、内部メモリーに心電図データが記録される。
- Medtronic社のAEDでは、使用時に心電図データだけでなく、胸郭インピーダンスも連続して記録され、データ解析ソフトCODE-STATを使用する事により、AEDの内部メモリーに記録された胸郭インピーダンスを解析しCPRパフォーマンスを評価することが出来る。
- スポーツ施設で使用されたAEDの内部データを、モバイル型AEDのデータ回収システムを用いて内部データを回収し、CPRパフォーマンスを評価したので報告する。

症例

- 10台後半、男性 公共スポーツ施設内でフットサル中に意識を消失し、職員が呼ばれCPAが確認された。施設に備え付けのAED (Medtronic社 ライフパックCR Plus) が使用され、VFのため除細動が施行された。このAEDの内部データを解析した。

モバイル型AEDデータ回収システム

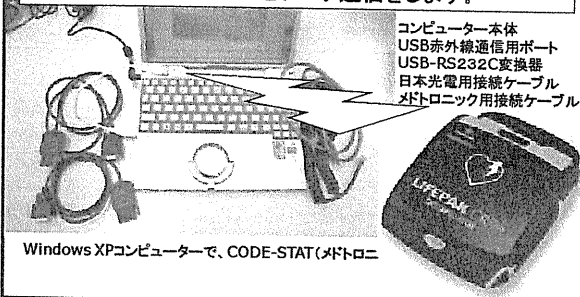


コンピューター本体
 USB赤外線通信用ポート
 USB-RS232C変換器
 日本光電用接続ケーブル
 メトロニック用接続ケーブル
 メモリーカード読み取り器

Windows XPコンピューターで、CODE-STAT(メトロニック用データ管理ソフト)を起動

モバイル型AEDデータ回収システム

LIFEPAK CR Plusとは赤外線を使用して、コンピューターとデータ通信をします。

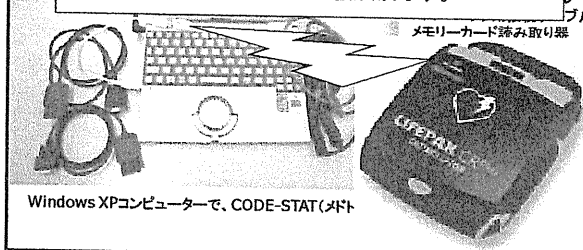


コンピューター本体
 USB赤外線通信用ポート
 USB-RS232C変換器
 日本光電用接続ケーブル
 メトロニック用接続ケーブル

Windows XPコンピューターで、CODE-STAT(メトロニ

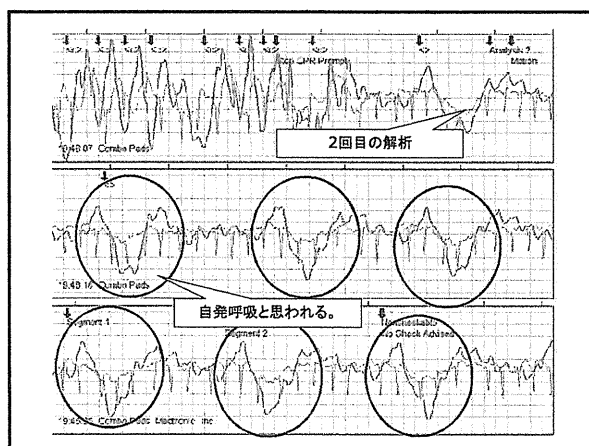
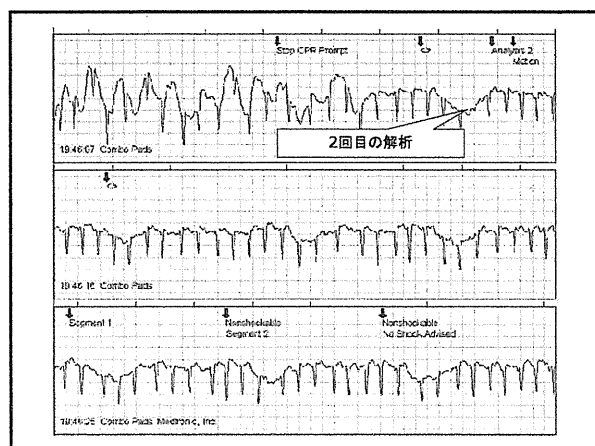
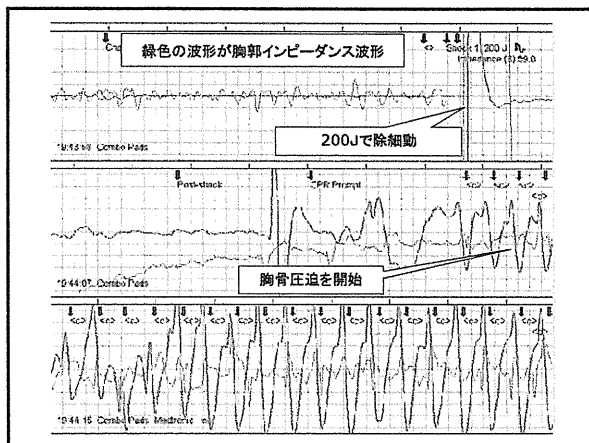
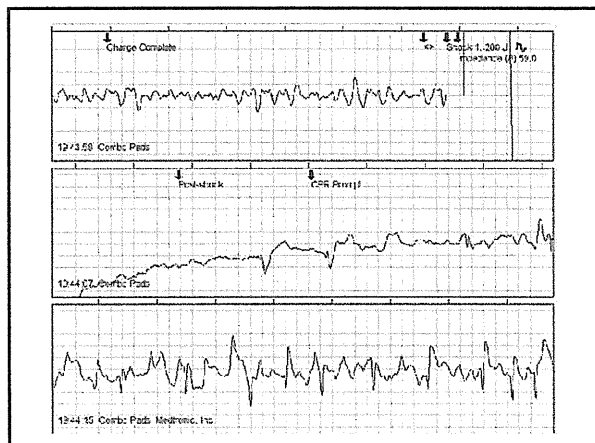
モバイル型AEDデータ回収システム

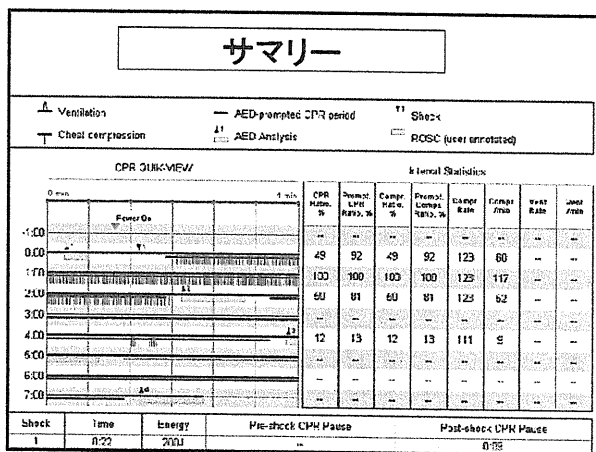
AED使用時のデータをコンピューターにCODE-STATを使用して取り込みます。その後、CODE-STATの機能を使用してCPRパフォーマンスを計測します。



メモリーカード読み取り器

Windows XPコンピューターで、CODE-STAT(メト





結果

- 電源投入より、パッド装着まで44秒、1回目の解析終了まで53秒、充電完了まで60秒、除細動までは66秒であった。
- 胸郭インピーダンスの計測より、除細動から8秒後に胸骨圧迫が開始され、胸骨圧迫は約123回/分のスピードで2分間の胸骨圧迫が行われた。
- 2回目の解析では、除細動の適応無く自発呼吸が確認され、電源投入より3分16秒後に自己心拍が再開し、直後に救急隊接触となった。
- 第1回目の除細動より2分間の間に胸骨圧迫が229回/119秒で施行されていた。他院を経由し当院に搬送後、意識障害が残存しており低体温療法などの集中治療を施行し、神経学的にも障害を認めず、ICDを植え込み退院となった。

結語

- AEDデータを回収し、内部データを解析することにより心電図によりAEDの有効性だけでなくスポーツ施設職員のCPRのパフォーマンスの評価も可能であることが示された。

平成 23 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 23 年度研究報告

分担研究報告

成人および小児における効果的な AED 家庭内設置に関わる研究

研究分担者 高山 守正

財)日本心臓血圧研究振興会 附属榊原記念病院 副院長

平成 24(2012)年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	3
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	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	7

研究者名簿

研究分担者 高山守正 財団法人日本心臓血圧研究振興会
附属榊原記念病院 副院長
研究協力者 なし

成人および小児における効果的な AED 家庭内設置に関わる研究

高山守正

財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院

研究要旨： 突然死は自宅での発生が圧倒的に多いにもかかわらず治療されていない。突然死の発生頻度の高いと推測される心臓病患者の家族に対し胸骨圧迫のみの心脳蘇生（CCR）と AED 使用を教育し、AED の自宅設置を進めるホーム AED プログラムが、研究分担者を中心として東京都 CCU 連絡協議会を中心に研究が計画され進行中である。家庭での突然死防止と AED の家庭内設置の纏まった取り組みは本邦では行われておらず、また海外の多施設比較試験の報告は心肺蘇生法が旧式で教育も不十分であり、心停止発症時に AED が十分に用いられていない。

本研究では植込み型除細動器（ICD）の適応基準を元に、AED 家庭設置の適応を決める基準を作成し、東京都 CCU 連絡協議会に加盟する心血管緊急診療に携わる 67 施設より対象患者を募集した。参加できる患者家族の条件として、①病院外心停止のリスクが高いと考えられる心疾患を有し植え込み型除細動器（ICD）を使用しない患者、②家族と共に居住し自宅での AED 使用に協力的であり、心肺蘇生講習を受講する意志がある患者とその家族、③ホーム AED プログラムに協力し長期調査への情報提供に同意する患者と家族が挙げられている。作成した基準にもとづき、選考委員会による応募患者家族の評価が行われ、平成 23 年で 71 名が登録され 47 名に AED が設置されている。既に対象選考から AED 設置までに 2 名の死亡、5 名の ICD への切換えが起こった。これまでに 3 名が死亡したが、2 名の心臓性突然死はいずれも AED が使用できる環境ではなかった。

突然死の発生頻度の高いと推測される心臓病患者の家族に対し心脳蘇生と AED 使用を教育し、AED の自宅設置を進めるプログラムは進行中であり、家庭での突然死防止と、さらに医療費削減効果も期待されるが、AED 使用環境の制限が推測される。

A. 研究目的

突然の心停止のために除細動を要する傷病者の発生場所は、2006 年の東京消防庁の集計では 84% が一般住宅である。一方、重症心室性不整脈と診断され、植え込み型除細動器（ICD）治療を受ければ生存率に有意な改善が得られる事が示されている。しかし ICD 治療への適応は突然死危険例すべてではなく、適応があっても体内への機器植え込みを希望しない患者も多い。突然の心停止発生に対しバイスタンダーによる心脳蘇生と除細動施行が迅速に行われれば、心拍再開と長期生存・社会復帰への

鍵となる事が示されている。従って、家庭用に AED を設置し、家族への一次心肺蘇生（BLS）の啓発は大きな意義を持つと考えられる。

このような背景から、本研究の目的は、心臓突然死の危険群と判定された患者のうち、ICD 使用の適応から外れる患者ならびに植込みを望まない患者に対し家庭内 AED（ホーム AED）の設置・使用を補助することにより、病院外で起こる突然死の危険を減少させることにある。特に最近になり優れた有効性が示された「心臓マッサージのみの心脳蘇生」を市民に教育し、心臓病患者家庭における AED 使用に関するデ