

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

研究課題 A

AEDの普及状況に係わる研究

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24(2012)年3月

目 次

1. 研究者名簿	
2. 分担研究報告書	
研究要旨	4
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 研究結果	4
D. 考察と今後の展望	5
E. 結論	5
F. 健康危険情報	5
G. 研究発表	5
H. 知的財産権の出願、登録情報	5

図表

表 1 平成 23 年 AED 販売累計

図 1 年別 AED 普及状況

図 2 AED の新規購入

図 3 PAD 販売累計の推移

図 4 : 新規 PAD 販売数の推移

図 5 : 各都道府県の人口 10 万対 PAD 設置数の推移

別表 1 PAD の設置台数の推移 (都道府県別)

別表 2 PAD の人口 10 万対設置数の推移 (都道府県別)

研究者名簿

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

AEDの普及状況に係わる研究

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。

我が国のAED設置台数は、約38万台に達し、そのうち市民使用を目的（PAD）とするものが約30万台である。PAD台数は、平成18年以降、急速に増加していて、現在もまだ、すべての都道府県で増え続けている。しかし、新規購入数の増加程度は減少傾向にあったが、今年度は下げ止まりの様相がみられた。今後の継続的な観察が必要である。

まもなく初期に設置されたAEDには耐用年数が近づいているため、現在の販売数を把握して設置数とする手法では、さらに正確な数値が把握できなくなる可能性がある。販売業者を通じた設置数の把握の方法、および都道府県単位の台数把握の有効性については、今後の検討課題である。

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に設置されたか、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、十分に現状が把握されているとは言い難い。

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の設置状況の経時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月以来の時系列（月別）の販売台数、③市民使用目的の市中設置（PAD）、医療機関および消防機関別の設置を名目に販売した台数とした。平成23年12月末までの実績を収集した。

C. 研究成果

平成23年におけるAED設置台数の累計は表1のとおりである。

AED普及の経過を図1に示す。平成18年以降、PADを中心に急速に普及している。

AEDの新規購入数を図2に示す。平成21年以降、新規購入数が減少していたが、23年は下げ止まりの傾向であることが分かる。

次にPAD設置の経年トレンドについて図3に示す。PADの販売累計は増加が続いている。

一方、新規のPAD販売数について図4に示

す。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。しかし、平成 22 年と 23 年には大きな差はなく、下げ止まりの傾向が認められた。

次に各都道府県別に AED の普及状況を分析する。都道府県の人口 10 万対 PAD 設置数の推移を図 5 に示した。また、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）を示す。都道府県で比較すると、いずれの都道府県においても設置数は増加しているが、設置台数には開きがあるが、その差が大きくなる傾向は認めない

D. 考察

我が国の AED 設置台数は、全国で約 38 万台、うち PAD が約 30 万台であり、PAD が多くを占める傾向が続いていることが確認された。また、PAD は、平成 18 年以降、急速に普及していて、現在もまだ増え続ける傾向があることが分かった。一方、新規の購入件数については減少傾向であったが、23 年には下げ止まりの傾向を示した。

各都道府県の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は設置数の把握精度がさらに不確かになってくる可能性があることも指摘しておきたい。

E. 結論

我が国の AED 設置台数は、全国で約 38 万台、うち PAD が約 30 万台であり、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、新規購入台数は減少傾向にあったが、今年度は下げ止まりの傾向を認めた。今後の継続的な観察が必要である。

今後は、AED の耐用年数が迫っていることから、現在の販売数を把握して設置台数を把握するという手法では、正確な数字がさらに把握できなくなる可能性がある。業者を通じた設置数の把握法が有効に機能するか検討することは、今後の課題である。

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。

表 1：平成 23 年 AED 販売累計

	AED 販売累計	%
PAD	297095	78%
医療機関	75076	20%
消防機関	11076	3%
総計	383247	100%

図 1：年別 AED 普及状況

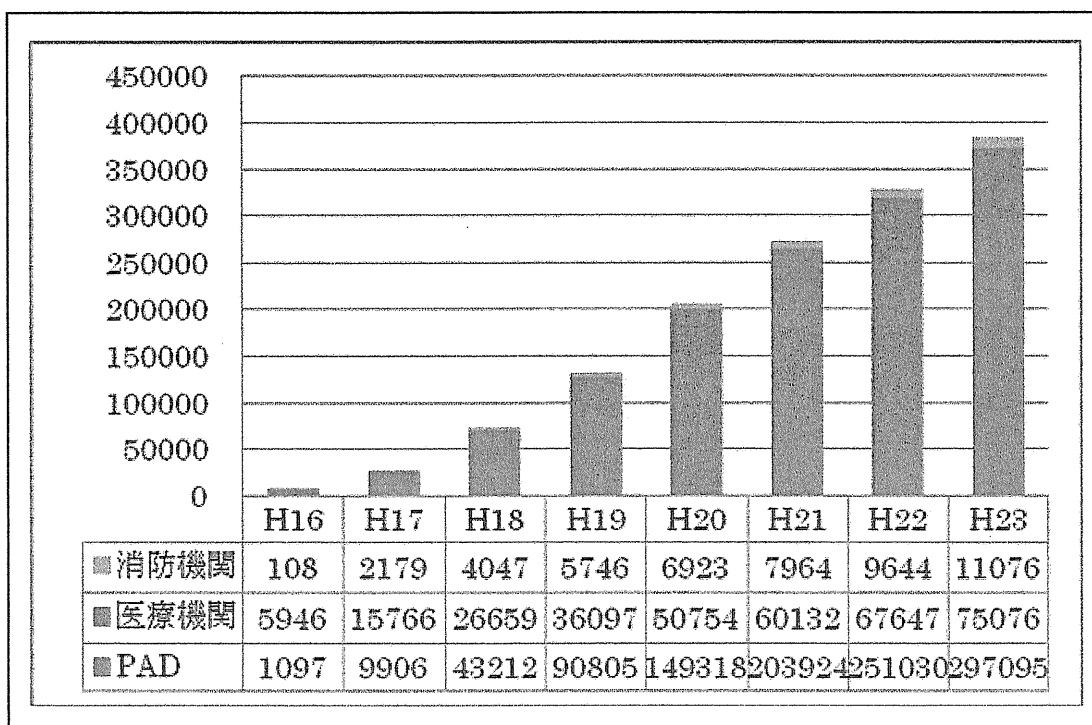


図2：AEDの新規購入

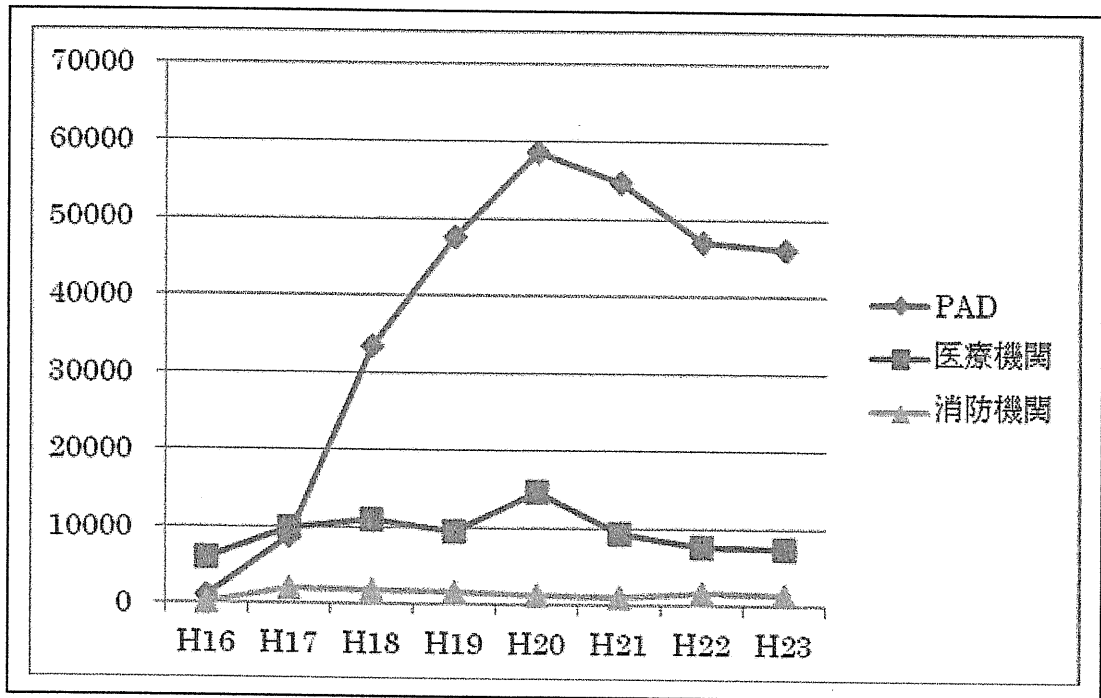


図3：PAD販売累計の推移

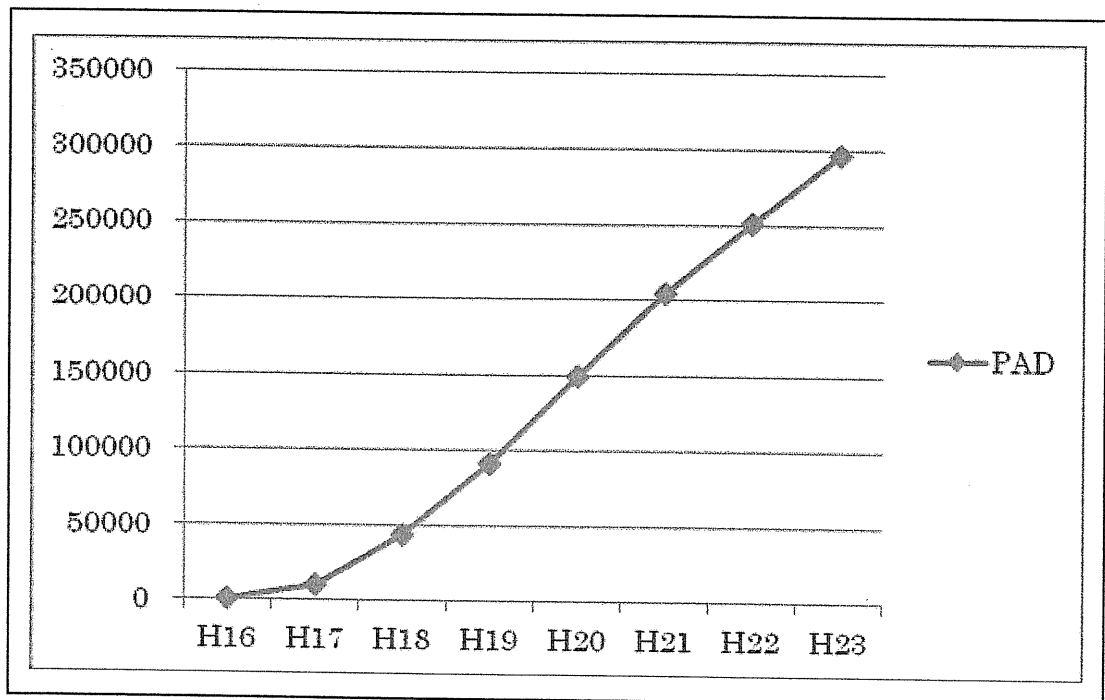


図4：新規PAD販売数の推移

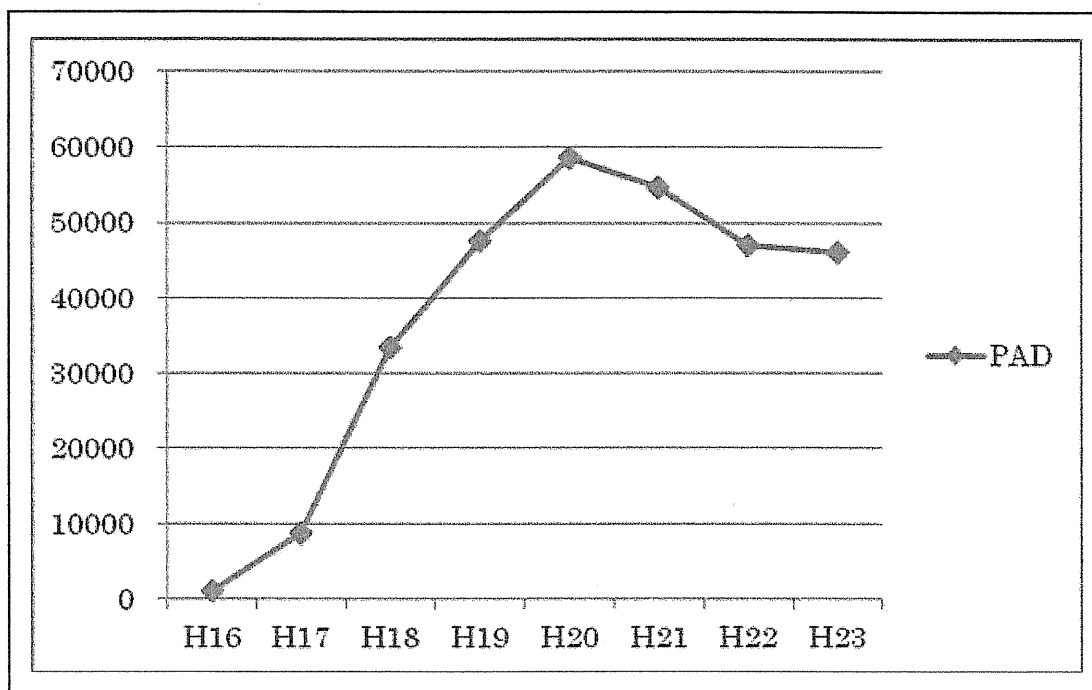
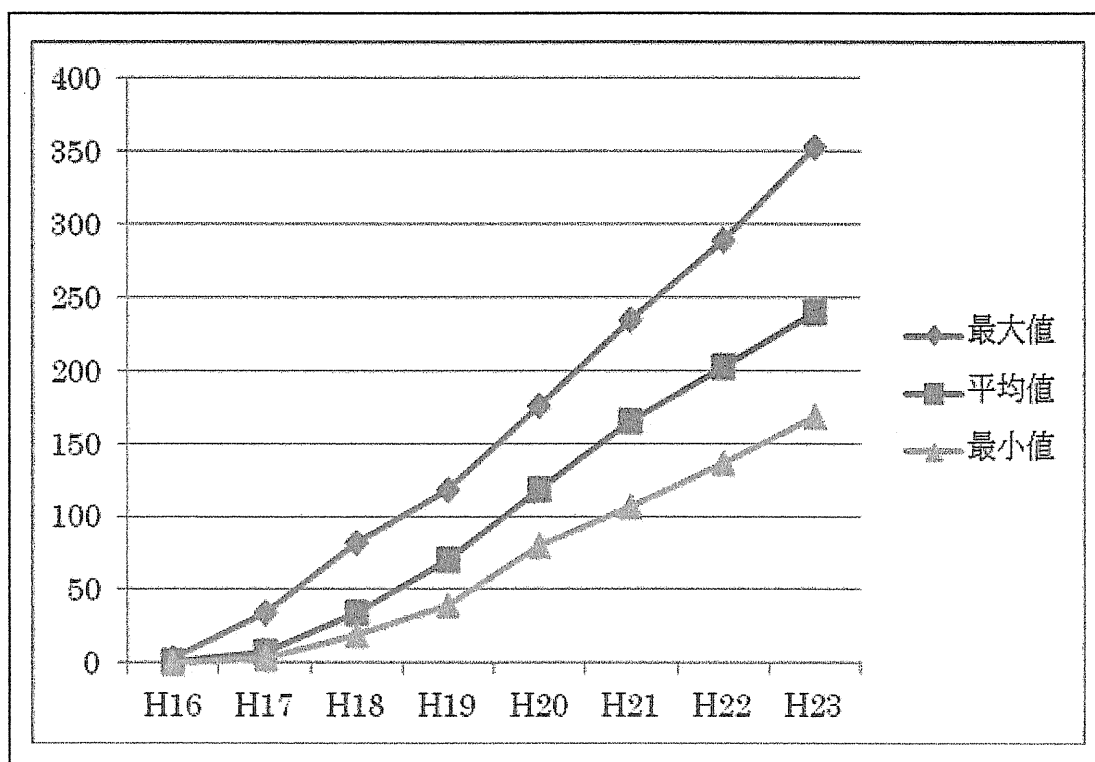


図5：各都道府県の人口10万対PAD設置数の推移



別表1 PADの設置台数の推移(都道府県別)

別表1: PAD設置数							
23年		22年		21年		20年	
東京都	40504	東京都	34325	東京都	27878	東京都	21249
大阪府	17688	大阪府	15341	大阪府	12663	大阪府	9598
愛知県	17345	愛知県	14736	愛知県	11585	愛知県	8958
神奈川県	15829	神奈川県	13358	神奈川県	11202	神奈川県	8247
埼玉県	14233	埼玉県	11162	埼玉県	9491	埼玉県	7468
兵庫県	12677	兵庫県	11101	兵庫県	8828	兵庫県	6255
北海道	11943	北海道	10138	北海道	8251	北海道	5853
千葉県	11592	千葉県	9823	千葉県	7969	千葉県	5848
静岡県	9203	静岡県	7373	静岡県	5790	静岡県	4363
福岡県	8481	福岡県	6862	福岡県	5371	福岡県	4027
宮城県	6505	茨城県	5640	茨城県	4689	茨城県	3427
茨城県	6389	宮城県	5506	新潟県	4375	新潟県	3122
新潟県	6248	新潟県	5286	宮城県	4205	京都府	3013
長野県	6218	長野県	4906	長野県	4090	三重県	2981
京都府	5932	広島県	4849	広島県	3992	宮城県	2886
広島県	5602	京都府	4835	京都府	3881	広島県	2776
群馬県	5237	群馬県	4420	三重県	3711	長野県	2760
三重県	5178	福島県	4373	栃木県	3497	群馬県	2516
福島県	5106	三重県	4335	群馬県	3417	岐阜県	2498
熊本県	4721	栃木県	4174	熊本県	3354	熊本県	2488
栃木県	4604	熊本県	3964	岐阜県	3264	栃木県	2474
岐阜県	4501	岐阜県	3901	福島県	3184	福島県	2236
鹿児島県	4024	岡山県	3417	鹿児島県	2844	岡山県	1869
岡山県	4005	鹿児島県	3384	岩手県	2720	岩手県	1845
岩手県	3739	岩手県	3280	岡山県	2652	青森県	1822
長崎県	3670	長崎県	3140	青森県	2547	鹿児島県	1732
山口県	3606	山口県	3021	長崎県	2428	山口県	1726
滋賀県	3475	青森県	2962	山口県	2424	愛媛県	1688
青森県	3308	滋賀県	2908	愛媛県	2383	滋賀県	1667
愛媛県	3266	愛媛県	2735	滋賀県	2294	富山県	1577
山梨県	3126	山梨県	2472	山梨県	2076	山梨県	1558
富山県	2983	奈良県	2397	富山県	2010	宮崎県	1500
沖縄県	2721	富山県	2345	宮崎県	1990	和歌山県	1442
宮崎県	2680	和歌山県	2327	和歌山県	1932	長崎県	1349
秋田県	2661	沖縄県	2317	沖縄県	1850	福井県	1328
奈良県	2633	宮崎県	2253	奈良県	1793	沖縄県	1272
和歌山県	2613	香川県	2252	石川県	1786	石川県	1234
大分県	2613	山形県	2219	山形県	1735	奈良県	1225
香川県	2607	石川県	2179	香川県	1708	大分県	1192
石川県	2534	秋田県	2166	島根県	1702	香川県	1162
山形県	2527	島根県	2149	秋田県	1691	山形県	1161
島根県	2446	福井県	2029	福井県	1656	徳島県	1150
福井県	2395	大分県	2023	大分県	1594	秋田県	1133
高知県	2288	高知県	1910	徳島県	1509	島根県	1122
徳島県	2119	徳島県	1833	高知県	1481	佐賀県	985
佐賀県	1687	佐賀県	1477	佐賀県	1283	高知県	975
鳥取県	1595	鳥取県	1389	鳥取県	1116	鳥取県	571

別表2 PADの人口10万対設置数(都道府県別)

別表2 : PAD人口10万対設置数							
23年		22年		21年		20年	
山梨県	353.4	島根県	289.5	山梨県	234.6	山梨県	176.1
島根県	329.5	山梨県	279.4	島根県	229.2	東京都	169.0
東京都	322.1	東京都	272.9	東京都	221.7	福井県	161.6
福井県	291.5	福井県	247.0	福井県	201.6	三重県	159.6
高知県	287.3	高知県	239.9	三重県	198.7	島根県	151.1
長野県	283.1	岩手県	236.8	岩手県	196.3	徳島県	142.0
三重県	277.3	宮城県	233.3	和歌山県	186.4	富山県	141.8
宮城県	275.6	三重県	232.2	徳島県	186.3	和歌山県	139.2
岩手県	269.9	鳥取県	228.8	長野県	186.2	熊本県	135.0
富山県	268.3	徳島県	226.3	高知県	186.0	岩手県	133.2
鳥取県	262.8	和歌山県	224.6	鳥取県	183.9	宮崎県	130.1
徳島県	261.6	長野県	223.4	熊本県	182.0	新潟県	128.4
群馬県	258.7	香川県	222.4	富山県	180.8	青森県	126.8
香川県	257.5	群馬県	218.3	新潟県	179.9	長野県	125.7
新潟県	256.9	新潟県	217.4	宮城県	178.2	群馬県	124.3
熊本県	256.2	熊本県	215.1	青森県	177.3	愛知県	123.5
和歌山県	252.2	長崎県	212.3	栃木県	173.4	栃木県	122.7
滋賀県	251.7	富山県	210.9	宮崎県	172.5	高知県	122.4
長崎県	248.2	滋賀県	210.6	群馬県	168.8	宮城県	122.3
福島県	244.1	福島県	209.1	香川県	168.7	滋賀県	120.8
静岡県	242.7	栃木県	207.0	滋賀県	166.2	岐阜県	118.5
山口県	241.6	青森県	206.2	長崎県	164.2	山口県	115.6
愛知県	239.1	愛知県	203.1	山口県	162.4	茨城県	115.2
宮崎県	232.4	山口県	202.4	愛媛県	162.3	静岡県	115.0
秋田県	232.3	兵庫県	198.6	鹿児島県	162.2	愛媛県	115.0
青森県	230.3	宮崎県	195.4	愛知県	159.7	香川県	114.8
鹿児島県	229.5	静岡県	194.4	兵庫県	157.9	京都府	113.8
栃木県	228.3	鹿児島県	193.0	茨城県	157.6	佐賀県	113.6
兵庫県	226.8	茨城県	189.6	岐阜県	154.9	兵庫県	111.9
京都府	224.0	秋田県	189.1	静岡県	152.7	大阪府	108.9
愛媛県	222.5	愛媛県	186.3	福島県	152.2	福島県	106.9
大分県	216.0	石川県	185.6	石川県	152.1	埼玉県	105.9
石川県	215.8	岐阜県	185.1	佐賀県	148.0	石川県	105.1
茨城県	214.7	京都府	182.6	秋田県	147.6	北海道	104.0
岐阜県	213.6	山形県	182.5	北海道	146.6	秋田県	98.9
北海道	212.2	北海道	180.1	京都府	146.6	鹿児島県	98.8
山形県	207.8	岡山県	174.6	大阪府	143.6	大分県	98.5
岡山県	204.6	大阪府	174.0	山形県	142.7	千葉県	96.6
埼玉県	201.8	佐賀県	170.4	広島県	138.8	広島県	96.5
大阪府	200.6	沖縄県	170.1	沖縄県	135.8	岡山県	95.5
沖縄県	199.8	奈良県	168.6	岡山県	135.5	山形県	95.5
広島県	194.7	広島県	168.6	埼玉県	134.5	鳥取県	94.1
佐賀県	194.7	大分県	167.2	大分県	131.7	神奈川県	93.8
千葉県	191.4	千葉県	162.2	千葉県	131.6	沖縄県	93.4
奈良県	185.3	埼玉県	158.2	神奈川県	127.4	長崎県	91.2

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

研究課題 B

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

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 24 (2012) 年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	
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	8
F. 健康危険情報	8
G. 研究発表	8
H. 知的財産権の出願・登録状況	8
3. 資料	
資料 1. AED 不具合事故としてメディア報道された事例 (概要)	
資料 2. AED 不具合事例検証会議委員	

研究者名簿

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
	鈴木正之	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（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	

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

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⁾、
鈴木正之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（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使用時の不具合事例が報道され、平成21年度に過去5年間の事例調査を、消防機関を通じて行い328件が集積された。臨床的に除細動が必要であると判断されるにも拘らずAEDが除細動不要と指示する不具合（カテゴリー1）は、特定の機種に多発することからA社に改善を求めたところ、解析ソフトの交換が全国的に実施された。平成22年度には新たな51件を加えて、心電図解析に関係のない不具合（カテゴリー3）がB社製に多く認められた。

今年度は13件が報告され、昨年度の追加29件を含めて42件を分析した。カテゴリー1は21.4%、カテゴリー3が59.5%を占めた。平成23年8月には、東日本大震災で延期となった企業との個別意見交換会を開催しカテゴリー3の改善を求めた。

報告事例は、不具合発生時の詳細な状況が不明であるものが多く、必ずしも全てがAEDの欠陥によるものとは断定できない。しかし、適正に使用できなかったことは事実であり、AEDの性能向上、使用環境の点検整備、適正な取扱、継続的な保守点検など、関係者がそれぞれの立場で改善すべき課題が存在する。

今後、不具合調査をこの方式で継続することは困難であるが、随時の適正使用を担保するための改善努力は不可欠である。不具合事例情報は事故事例として曝されるのではなく、臨床医学的な検討対象として公正に分析し改善につなげることが望まれる。なお、ここに収録した不具合事例情報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

本研究は、AED使用時の不具合事例の実態を把握し、製造販売企業と共にAEDの改良と円滑な使用のための改善を進め、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ている。

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H23年末時点で約38万台に達した。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使用者拡大が少なからず寄与したと思われる^{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事例報告（資料1）があったが、それらが臨床医の目に触れることは稀で、不具合事例の医学的検証も不十分であった。そこで、平成21年度に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件の事例が集積された。事例解析結果から、臨床的に除細動が必要であると判断されるにも拘らずAEDが除細動不要と指示する不具合（カテゴリー1）は、A社製の機種に高頻度に発現するため改善を求めたところ、解析ソフトの交換が全国で緊急に実施された。平成22年度には新たな51件を加えて、心電図解析に関係のない不具合（カテゴリー3）が累計379件のうち54%を占めた。

今年度は、カテゴリー1が期待通りに改善したか、またカテゴリー3の高い発現頻度が一時的な現象であったか、などを確認することを主な関心事として、不具合事例の集積を継続した。

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³⁾。平成21年度、22年度に引き続き、同じ体制で事例収集を継続し、AED不具合事例検証会議（資料2）で解析した⁴⁾。不具合事例は、カテゴリー1（臨床的に除細動が必要であると判断されるにも拘らずAEDが除細動不要と指示する不具合）、カテゴリー2（臨床的に除細動が適応でないと判断されるにも拘らずAEDが除細動の実施を指示する不具合）、カテゴリー3（心電図解析に関わらない全ての不具合）に分類した。

C. 研究結果

平成21年度の328件と22年度の51件に続いて、今年度は42件（平成22年度の追加が29件）の報告を受け解析した。不具合の内訳は、カテゴリー1は21.4%、カテゴリー2は9.5%、カテゴリー3は60.1%であった。

1)心電図解析に関わる不具合（カテゴリー1および2）

平成21、22年度の報告数379件と本年度の42件を対比して、企業別AEDと不具合のカテゴリー別件数を表1に示した。カテゴリー1は8件、そしてカテゴリー2は4件であった。

カテゴリー1は総件数の35.4%(143/421)で、その74.1%(106/143)をA社が占めている。しかし、A社が解析ソフトを交換した効果は顕著で、

その報告件数の頻度は26.4% (100/379)から14.3%(6/42)に減少した。カテゴリ-2は総件数の10.5%で、B社に比較的多かったが、今年度は両社に差がない。カテゴリ-3は総件数の55.6% (234/421)で、その73%をB社が占め、経年変化を認めない(40.1% vs 38.1%)が、A社の頻度は増加していた(7.7% vs 21.5%)。

2)心電図解析に関わらない不具合 (カテゴリ-3)

カテゴリ-3の不具合として報告された42件を8項目に大別した。内容によっては複数の不具合を含むものもあるが、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 (6件) : 電源が入らない (1)、作動中に電源が落ちた (3)、電源が切れない(1)、心電図解析が妨害された (1) 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 (1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 (4件) : 交流波ノイズが入り心電図解析が妨害された (2)、あるいはショックがキャンセルされた(2)は、何れもAEDの心電図解析、充電など通電への進行が妨害された不具合である。

- ・メッセージの異常 (6件) : パッドを貼る指示が続く (3)、解析不能メッセージ (1)、静止時に体動ありのメッセージ(1)、サービス検査を行けるよう表示(1)など、状況とは明らかにかけ離れたメッセージが表示された。

- ・画面の機能異常(0件) : 今回は報告事例

がなかった。

- ・AEDメモリーの異常 (10件) : 十分な記憶容量が残っているにも拘わらずメモリーカードに心電図波形の一部あるいは全部が記録されていない。

- ・パッド(3件) : パッドかケーブルの接触不良(2)、パッドが認識されない(1)が報告された。

- ・保守点検時の異常 (0件) : 保守点検中に発生した種々の異常については報告がなかった。

平成23年8月には、昨年の東日本大震災で延期となった企業との個別意見交換会を開催し、主にカテゴリ-3の改善を求めた。

D. 考察

報告件数は、328件(21年度)、80件(22年度)、13件(23年度)と経年的に激減した。A社が心電図解析ソフトを改善したことが要因の一つであることは間違いないが、救急隊員がAEDの性能限界、取り扱い上のミスの不具合とした誤解が氷解したこと、初年度。次年度に報告した物と同じ不具合を重複事例として報告しなかったこと、なども要因と考えられる。

この不具合調査は、市民が用いるタイプのAEDに起こる事例を把握し、改善の方策を検討する意図があったが、421件のうち医療に関与しない市民が使用したAEDの不具合は僅かに4件であった。不具合事例の発生頻度を求めたいところであるが、上記のように経年的な報告件数の減少をみると、実際の発生件数を反映したものか疑わしい。特に初年度の報告は記憶を頼りに遡って行われたこと、そして何よりも事案の収集依頼時に「不具合」を定

義しなかったことから、誤解を生む可能性が高いと判断し、敢えて計算しない。

カテゴリー1の最も特徴的な変化は、A社の報告頻度が26.4% (100/379) から14.3%(6/42)減少したことである。A社シリーズの心電図解析ソフトの迅速な交換が功を奏したと考えられる。A社が、除細動で救命できる可能性がAED指示によって失われる事態の改善に、積極的に努力されたことは称賛に値する。しかし、A社の初期のモデル、B社製AEDにも発生していることから、さらに改善に向けた企業努力を求めたい。一方、AEDの心電図解析は、その精度が向上しているとは言え、ノイズ混入時やAEDの診断基準すれすれの波形では「誤った判断」になることが少なくない。カテゴリー2を含めた前年度の件数割合から、A社は特異度を重視しB社は感度を重視していると推測したが、A社が解析ソフトを改定したこともあって、今年度は両社の差異が縮まったように見える。本来、救急救命士が用いるAEDは心電図波形が確認できる半自動除細動器であり、市民が用いる除細動器よりも感度を高めているはずである。従って、カテゴリー2の事例は性能特性として意図されたものが含まれており、全てを不具合と呼ぶのは相応しくない。昨年の当研究班の指摘が救急救命士に理解されて、今年度の報告事例の減少に繋がった可能性も考えられる。いずれにしても、救急救命士は心電図波形判読の学習が重要であることを心に留めるべきである。

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、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。これもB社に多く機種特異性が存在するので、昨年度の報告書で早急に原因の究明と改善の必要性を指摘したが、報告頻度は前年41%(155/379)に比べて45% (19/42) と低下していない。

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、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る。使用環境の整備とともに、製造企業によるAEDのノイズ除去フィルターの改良が必須である。

画面に表示されるメッセージの異常は、AEDの作動停止、心電図解析不能、パッドやコネクター接続不良のほか、作動プロセスプログラムには含まれていない表示もある。画面のフリーズ、無表示など、明らかな機能異常を含め、表示機能の向上が望まれる。

平成23年8月には、東日本大震災で延期となった企業との個別意見交換会を開催して、カテゴリー3の改善を求めた。しかし、外国製のAEDでは、我が国からの改善要望が、本社に届きにくい側面があると言われているが、大きな市場である我が国の状況に合ったAED作りに努力を望みたい。

本来、不具合事例情報は事故事例として曝されるのではなく、臨床医学的な検討対象として公正に分析し改善につなげ

ることが望まれる。多くの報告事例は不具合発生時の詳細な状況が不明であるが、AEDの欠陥によるものとは断定できない場合も少なくない。しかし、適正に使用できなかったことは事実であり、AEDの性能向上、使用環境の点検整備、適正な取扱い、継続的な保守点検など、関係者がそれぞれの立場で改善すべき課題が存在する。

今後、全国的な不具合調査を継続することは困難となるが、随時の適正使用を担保するため関係団体の改善努力と使用者の正しい取り扱いを啓発することが望まれる。

なお、ここに収録した不具合事例情報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。

E. 結論

今年度で当研究班の不具合事例の収集は終了するが、AEDに起こり得る不具合と改善すべき課題はほぼ出揃っている。本研究の成果を踏まえ、製造販売業者、設置者、そして使用者が、それぞれに改善策を継続して検討すること、さらには市民に開放された医療機器の先駆者として適正な管理体制と効果的な使用手順に基づいて、有効事例が蓄積されることを期待する。

文献

1) 総務省消防庁救急蘇生統計
<http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/>

hou
dou/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

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

表1、カテゴリー別、AED機種別の不具合報告事例分類

	A社	B社	C社・他	計
適応ありを不要と判断	100+6	26+3	8+0	134+9
適応なしを必要と判断	6+3	31+1	3+0	40+4
その他の不具合	29+9	155+16	21+4	205+29
計	135+18	212+20	13+4	379+42

(数値は、平成21, 22年度件数+平成 23 年度件数を示す)

資料

資料 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 A E D 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

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 A E D 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 を半自動除細動器に接続した際、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（A E D）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（A E D）が正常に作動しなかったと発表した。