

資料2、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	長崎大学医学部救急医学
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（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）

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 C

新しい“自動式心マッサージ器”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

田邊 晴山 救急救命東京研修所

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	7
F. 健康危険情報	7
G. 研究発表	8
H. 知的財産権の出願、登録情報	8

資料

- 資料1 研究計画書
- 資料2 倫理委員会審査結果通知書
- 資料3 研究参加依頼書
- 資料4 消防本部からの質問と回答
- 資料5 データ打ち込みマニュアル

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
研究分担者	田邊 晴山	救急救命東京研修所
研究協力者	坂本 哲也	帝京大学医学部 救急医学講座
	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 兼 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
	丸川征四郎	医療法人医誠会 医誠会病院

新しい“自動式心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

近藤 久禎¹⁾、田邊 晴山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⁾、丸川征四郎⁸⁾

1) 国立病院機構災害医療センター、2) 救急救命東京研修所、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 兼 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) 医療法人医誠会 医誠会病院

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・手順) これまでの研究によって作成した「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」計画書を確定し、症例登録を実施するまでの準備を行い、実際に症例登録を開始する体制を整備することとした。(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再度確認し、内容を確定した。全国規模での観察研究を行うことについて倫理委員会での承認をえた。併せて、各メディカルコントロール協議会に対して研究への参加をつのり、全国のメディカルコントロール協議会を通じて、61の消防本部が参加することとなった。2012年1月1日より症例登録を開始した。2012年2月末現在、23症例が登録されている。

(考察・まとめ) これまでの研究によって作成した「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」計画書を確定し、これに基づき、実際に非ランダム化前向き観察研究の登録を開始した。今後は、症例登録が、予定数までに達するかどうか最大の焦点となる。

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

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する。

B. 研究方法

これまでの研究によって作成した「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」計画書について、詳細な設計を確認したうえで内容を確定させ、その上で、全国規模で観察研究を行うことについて、倫理委員会の承認を得ることとした。その上で、研究に参加する地域メディカルコントロール協議会を募集し、実際に非ランダム化前向き観察研究の登録を開始することを予定した。

C. 研究成果

1. 研究計画書の確定と倫理委員会の承認

これまでの研究で案として作成した「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」計画書を再度、修正し、確定した。(資料1)

また、研究計画について、平成23年11月15日に、研究者の所属する大学の倫理委員会での承認を得た。(資料2)

あわせて、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に、本研究の登録を行った。

研究計画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) 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

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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起点として、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. 研究への参加の公募

上記のような詳細な研究計画を確定したうえで、各メディカルコントロール協議会に対して、「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) を作成し、送付し研究への参加消防本部を募集した。これらに対して、全国のメディカルコントロール協議会を通じて、61 の消防本部からご参加いただくこととなった。

この場をかりて、本研究にご参加をいただく消防本部の皆様へ、厚くお礼を申し上げます。

3. 研究登録の開始

このような準備のもと、2012 年 1 月 1 日より症例登録を開始した。2012 年 2 月末現在、23 症例が登録されている。

D. 考察

本年度の研究は、東日本大震災による影響により、大幅に遅延した。このことは、実際に自動式心マッサージ器を使用するのが全国各地の消防本部の救急隊員であること、また、本研究の分担研究者、研究協力者はいずれも救急医療災害医療の第一線で活動しており、そのため、その多くが、被災地に現場入りし、災害医療、放射線医療に従事したことなどのため、やむを得ないことであった。このような事情にもかかわらず、結果として、全国各地より 61 の消防本部にご協力を得て、平成 24 年 1 月 1 日より症例登録を開始することができた。まだ登録開始後間もないが、これまでのところ症例登録の経過も順調である。

今後は、症例登録が、予定数までに達するかどうか最大焦点となる。これには、消防本部の方々からの質問などには丁寧に対応するなどして、研究に参加いただく消防本部の方々の協力を得ていくことが欠かせない。(資料 4・5)

E 結論

これまでの研究によって作成した「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」計画書について、詳細な設計を確認したうえで内容を確定させた。その上で、全国規模で観察研究を行うことについて、倫理委員会の承認を得た。あわせて、研究に参加する地域メディカルコントロール協議会を募集し、実際に非ランダム化前向き観察研究の登録を開始した。

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

平成 23 年 11 月 15 日

救急医学講座
主任教授 坂本哲也 殿

医学部長 寺本民生



審査結果通知書

平成 23 年 11 月 15 日に医学部倫理委員会で迅速審査案件として審査され、下記の結論を得ましたので、判定書を添えてお届け致します。

記

議題：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（帝医倫 11-086 号）の実施について

実施可とする。

また、実施にあたっては利益相反管理委員会による勧告に従うことが前提になることに留意すること。

以上

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

地域メディカルコントロール協議会 会長殿

「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

「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）」研究代表者

丸川征四郎

初秋の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働科学研究のなかで、「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」を行うこととなりました。この研究は、近年急速に普及しつつある新しいタイプの自動式心マッサージ器の効果について検証を行うためのものであり、本研究の成果は全国の心肺停止傷病者の救急搬送の質の向上に貢献することが期待されます。

つきましては、新しいタイプの自動式心マッサージ器を導入した消防本部の方に本研究にご参加いただきたく、貴メディカルコントロール協議会に属する消防本部の方に、本案内についてご周知いただくとともに、積極的な参加についてご推薦いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究は観察研究であり、心肺停止症例に対する通常の救急搬送業務を実施した上で、その情報についてウツタイン調査項目に加えて、心マッサージ器の使用に関する幾つかの情報をご登録いただくものであり、搬送傷病者に不利益をきたす処置などは想定していません。また、傷病者の搬送・処置について変更を求めるものでもありません。なお、倫理委員会の承認も得る予定となっています。研究の詳細については別添のとおりです。

また、本研究の案内は、貴 MC 協議会にご案内の上で昨年度に実施した「新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用課題についての説明会」（平成 22 年 2 月 20 日開催）にご参加いただいた消防本部を中心にご送付いたしております。参加可能な消防本部は、別紙にて事務局宛に FAX いただきますようお願いいたします。

本研究について、御理解、御厚情を賜りますようお願い申し上げます。

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
研究の概要

1. 研究名

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

2. 枠組み

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」（研究代表者：丸川征四郎）の分担研究「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）

3. 研究方法

(1) デザイン

前向きコホート研究 (Prospective Cohort with Historical Control)

(2) 症例登録対象

以下の選択規準を全て満たす患者を対象とする。

- 救急隊接触時に心停止であった症例
- 救急隊が心肺蘇生を実施した症例
- 患者の年齢が18歳以上76歳未満の症例
- 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
- 搬送先医療機関で内因性の院外心肺停止 (OHCA : out-of-hospital cardiac arrest) と判断された症例
- 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。

(3) 調査期間

平成23年9月1日より、消防本部毎に準備ができ次第順次開始し、
目標症例数に達するまで

(4) 登録項目

<前向き症例>

- ① 総務省消防庁ウツタイン統計で収集されている全項目

② 上記①に加えて、自動式心マッサージ器に関する次の項目

- 自動式心マッサージ器の種別
- 心マッサージ器を装着した時刻
- 心マッサージ器使用中の予期しない離脱の有無
- 心マッサージ器から予期しない離脱となった時刻
- 予期しない離脱の理由
 - ・機器の体からのずれ
 - ・衣服の巻き込み
 - ・バッテリーのトラブル
 - ・他（ ）
- advanced airway device の挿入時刻
- CPR 現場からの離床時刻
- 救急車への車内収容時刻
- 救急車の現場離脱時刻
- 自動式心マッサージ器装着時の心電図波形

<後ろ向き症例> （新しいタイプの自動式心マッサージ器の配備前）

① のみ

4. 研究参加消防本部の条件

① 新しいタイプの自動式心マッサージ器を配備している救急車を所有していること

対象：Load-Distributing Band CPR（LDB-CPR）、Mechanical (piston) CPR、Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR) ただし、救急の現場での使用ではなく救急車内での使用のみを前提にした自動式心マッサージ器は除く

② ①の救急車が搬送する心肺停止傷病者に対しては原則として規定のプロトコール（研究計画書5.3.2）にしたがって救急業務を実施していること

③ 新しい自動式心マッサージ器が導入されるまでのおよそ2か年の心肺停止傷病者のデータの検証が可能なこと

5. 研究参加消防本部への支援等

① 消耗品の支給

症例登録開始時にLDBバンドを自動式マッサージ器あたり一本支給します。

その後、登録症例数に応じて追加支給。（LDB 使用の場合）

（詳細は、参加消防本部数などによる）

送信 FAX 番号 03-5375-3120

帝京大学医学部救急医学講座

173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

竹内保男 宛

=====

症例登録に参加します。

参加しません。

参加を検討中です。

貴消防本部名

連絡先 _____

住所 _____

電話番号 _____

FAX 番号 _____

e-mail address _____

担当の方 _____

(この件に関するお問い合わせ)

問い合わせ先：帝京大学医学部救急医学講座 竹内保男

(TEL：03-3964-3023)

Q-1

【救急隊情報】の下の枠内に症例の登録に5項目記されていますが、救急隊接触時にCPAであり、救急隊がCPRを実施し、初期心電図がPEA症例で、18歳から75歳の内因性の傷病者で、自動式心マッサージ器を使用した症例、全例と解してよろしいでしょうか？

A-1

症例の登録は、

1. 救急隊接触時に心停止であった。
2. 救急隊が心肺蘇生を実施した。
3. 救急隊が最初に確認した心電図波形がPEAであった。
4. 18歳以上76歳未満であった。
5. 搬送先医療機関で内因性の心肺停止と判断された。

の全てを満たし、これに加えてさらに、

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であること。※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。

※何らかの理由(例、自動心マ器を現場まで運んだがバッテリーが切れて作動しなかったなど)により、結果的に自動心マ器を使用しなかった例は登録の対象になります。

※何らかの理由で、途中で心マ器の使用を取りやめた例も登録の対象になります。

の1.~6.すべてを満たした症例が対象になります。

Q-2

研究参加消防本部の条件として、新しい自動式心マッサージ器が導入されるまでの2か年のデータ検証が可能なこととありますがどのような形で検証しますか？

A-2

導入されるまでの、2か年のウツタインデータ(総務省消防庁が収集しているもの)について、データを保存しており、その症例が、本研究に登録可能である必要があります。(個人情報は収集しません。)

Q-3

オートパルスは平成21年9月10日に導入しましたが、この間のデータ報告はありますか？

A-3

本年12月より以前の症例は、自動心マ器の使用群の対象になりません。

Q-4

【患者背景】の心停止の目撃者(いずれかにチェック)になっていますが、目撃なしの項目がありません。消防庁のオンライン報告のウツタインデータでは目撃なしでも現場CPRがあれば、バイスタンダーCPRありで報告していますが、この調査のバイスタンダーCPRは目撃ありに限定でしょうか？

A-4

目撃のあり、なしにかかわらず登録の対象になりますが、「目撃のあり、なし」の情報を入力が必要です。入力欄を修正しましたので、お手数ですがご入力をお願いします。

Q-5【蘇生情報】の特定行為器具の種類(いずれかにチェック)になっていますが、その他とは何を指すのでしょうか？救急救命士法で認められている気道確保器具は、初めの3項目であり、ラリングルチューブは食道閉鎖式、インターサージカルI-gelはラリングルマスクに含まれます。

A-5

入力欄を修正しました。「LM」か、「食道閉鎖式エアウェイ」か、「気管挿管」の3つのいずれかを選択してください。

Q-6

初期波形がPEAの方のみ研究対象となっておりますが、それ以外の波形の症例については、除細動や特定行為の入力はしなくて良いという事なのでしょうか。

A-6

初期波形が、PEAのみの症例が対象症例となりますので、それ以外の心電図の症例は、登録(入力)を行う必要はありません。

Q-7

自動式心マッサージ器情報の項目で、装着無しでも自動心マッサージ器の種別や、心電図の波形について入力しなければならないのでしょうか。

A-7

自動式心マッサージ器を出動時から使用する予定でなかった症例は、登録の対象ではなく、登録(入力)は不要です。ただし、使用することを目指して活動した症例は、登録の対象となりますので、(使用する予定であった)自動心マ器の種別や、使用をしようとした際の心電図の波形の入力は必要です。

Q-8

接触時の心停止、救急隊の心肺蘇生実施、最初の心電図波形がPEA、18～76歳未満、内因性の心停止の登録が組み込まれておりますが、外傷による心肺停止等も含め、入力はするのでしょうか。

A-8

外傷による心肺停止症例は、「内因性」の心肺停止でないので、登録該当症例から外れます。入力の必要はありません。

Q-9

新規レコードは No.1 から順に増えていくので 12 月 1 日以降の症例と思われま
すと、自動式心マッサージ器配備前の後ろ向き症例の登録はどのように行えばよいので
しょうか？

A-9

後ろ向き症例の登録は、「搬送情報」のシートの最初の「搬送時の自動式心マッサージ器導入状
況」の「まだ、導入していない時期の搬送」をチェックし、登録を行ってください。

Q-10

後ろ向き症例については、総務省消防庁ウツタイン統計で収録されている全項目と
なっていますが、心肺停止症例全例でしょうか、それとも、症例登録対象の 5 項目を全て満たすも
のでしょうか？

A-10

後ろ向き(対象群)の症例登録も、下記の 5 項目をすべて満たすもので、かつ救急隊自動式心マッ
サージ器の使用をしていない症例となります。

1. 救急隊接触時に心停止であった。
2. 救急隊が心肺蘇生を実施した。
3. 救急隊が最初に確認した心電図波形が PEA であった。
4. 18 歳以上 76 歳未満であった。
5. 搬送先医療機関で内因性の心肺停止と判断された。
6. 救急隊自動式心マッサージ器の使用していない症例

Q-11

「p3患者背景」心停止の目撃

「p5自動式心マッサージ器情報」自動式心マッサージ器の装着 について

どちらも回答が「なし」の時、目撃者の種類等にチェックが入らないことが原則ですが誤ってチェッ
クをした場合、取消しできません。

・例えば、心停止の目撃「なし」→心停止の目撃者「家族」というようになっていても訂正できませんがどのようにしたら良いでしょうか。

A-11

訂正できるよう修正を行いました。

Q-12

「p4蘇生情報」の「バイスタンダー種別」について

本欄は、我々が使用する事後検証票の記入欄（心停止の目撃欄）と同一ですが、バイスタンダーは救急システムに載らない全ての居合わせた人と解しています。（居合わせた医療関係者を含む）ところで、本調査は、救急隊接触時に心停止状態を確認した傷病者を対象としています。事後検証票では、搬送中の救急隊や救命士の目の前で心停止になった傷病者も対象です。そこで、このような疑問を感じました。

- ・非番の（救急隊ではない）救命士は「救命士」欄でしょうか、「通行人」でしょうか
- ・買物客の医師・看護師は同じく「通行人」でしょうか、「その他」でしょうか

A-12

上記の項目は、「ウツタイン様式オンライン入力要領 消防庁救急企画室 Ver.3.01」に従い、登録を行ってください。

- ① 「ウツタイン様式オンライン入力要領 消防庁救急企画室 Ver.3.01」の心停止の目撃の「救急隊」は、心停止の目撃が救急隊の場合にチェックを行い、「救急救命士」は、救急救命士を運用している隊の時にチェックを行うことになっています。従いまして、上記は、「通行人」に該当すると考えられます。
- ② 「ウツタイン様式オンライン入力要領 消防庁救急企画室 Ver.3.01」の心停止の目撃の「その他のバイスタンダー」は、「家族以外の友人、同僚、通行人等」であり、「その他」は、「A-C に該当しない全てのバイスタンダー」の場合にチェックを行うことになっています。従いまして、上記は、「通行人」に該当する考えられます。

なお、本研究の症例登録は、「救急隊接触時に心停止であった症例」であり、救急車で現場に出動した救急隊（たまたま通りかかった救急隊員、救急救命士、医師は除く）が傷病者に接触したときに、すでに心肺停止であった症例を対象とします。搬送中の救急隊、救急救命士運用隊の活動中の心停止は、含まれません。

Q-13

登録対象について、お伺いします。

（救急事案の概要）

1、傷病者 46 歳男性

2、通報内容

家族より、呼吸困難である旨の救急要請。

3、傷病者接触時

室内で腹臥位、顔面チアノーゼ、下顎呼吸、総頸動脈触れず、CPA。

4、救急活動

AED モニター上、HR20~30、PEA。オートパルスを携行し準備するが HR50 台に回復。心拍再開の可能性が出てきたため、用手胸骨圧迫で対応可能と判断し使用しなかったもの。

以上の内容ですが、この事案が「研究の概要」3、研究方法(2) 症例登録対象

「○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」に該当しますか。

A-13

当初、オートパルスを使用するつもりで、「オートパルスを携行し、準備した」のであれば、対象に該当します。登録基準に当てはまれば、何らかの理由(この場合、「心拍再開の可能性がでてきたため、用手胸骨圧迫で対応可能と判断したこと」、他にも例えば、「バッテリーが切れていた」、「故障していた」など)で実際には利用しなかった症例も「オートパルス使用群」に含まれます。これは、ITT(Intention-to-Treat)分析で評価を行うためです。

自動式心マッサージ器などの『医療行為の効果判定』を行う臨床研究において、対象群を定めることは非常に重要と考えます。というのは、自動式心マッサージ器を使用しようとしていた症例において、駆動直前の用手圧迫で自己心拍再開した場合を考えて下さい。この症例を、『用手圧迫群』に含めると、用手圧迫群はより短時間に自己心拍再開した症例が集まる傾向となり、自動式心マッサージ器は初期の用手圧迫で自己心拍再開を認めない症例が集まる傾向になります。そのように解析をすると、用手圧迫群の『自己心拍再開率』が良い結果になる可能性が高いことは、容易に想像できるかと思います。

そこで、近年種々の臨床試験において、ITT という統計手法が主に用いられるようになっていきます。ITT は『治療行為を施行しようとした症例をすべて解析対象』として、『治療行為全体の評価』を行う統計手法です。

具体的には、自動式心マッサージ器を用いると判断した症例の場合、駆動直前に自己心拍再開した症例や、自動式心マッサージ器を用いる予定であったが何らかの理由で使用しないもしくは中断せざるを得なくなった症例の場合(例えば衣服と絡まり使用できなかった場合・バッテリーが作動しなくなった場合・機械の故障で作動しない場合など)も、『自動式心マッサージ器群』として登録して頂き、解析することとなります。

(備考)

臨床試験のデータを統計解析するときに ITT (Intention-to-Treat) と PPB (Per Protocol Based) の 2 つの考え方があります。ITT とは治療しようとした全例を解析対象とするものです。そこでは多少のプロトコール逸脱例も解析対象に含めます。PPB というのはプロトコール通りに実施された症例のみを解析する方針をいいます。プロトコール通りに行われた症例だけを解析 (PPB 分析) すればよいと考えられてきましたが、近年では、多くの臨床試験では PPB ではなく ITT の方針をメインに持ってくるようです。

例えば、新しく開発された子供の新薬を想定しましょう。これまでの100人が“飲めば”50人に効果がある旧薬に比べ、この新薬は100人の子供が“飲めば”100人すべての子供に効果があります。2倍効くわけです。ただ、旧薬は飲み易く甘いためすべての子供が薬を飲みきれますが、新薬はにがく不味いため半分の子供にしか飲みきれません。しかも、飲みきれなかった子供の1割が強い“薬嫌い”になるとしましょう。この場合、この薬を飲みきった子供に限定して分析 (PPB 分析) すれば、薬が有効と言えますが、薬を“処方した”子供を対象にして分析 (ITT 分析) した場合、新薬も旧薬も効果は同じ (100人に処方すれば、新薬、旧薬ともに50人に効く) ですが、新薬は“薬嫌い”の子供がでる分、新薬の評価が低くなります。現実の社会での薬の評価は、ITT 分析の方が優れていると考えられます。

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

データ打ち込みマニュアル
2011.11.10版

ホームページへのログイン