

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

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 21-23 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	2
2. 分担研究報告書	
研究要旨	3
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 研究結果	5
D. 考察	5
E. 結論	5
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

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

鍵となることが示されている。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

ータを収集することで、その有用性を検証することも目的とした。

B. 研究方法

1) 対象

東京都 CCU 連絡協議会加盟施設に通院し、下記の条件を満たし自宅での AED 使用に適すると考えられる患者である。対象患者の適応決定と選出には選考委員会を設け、関連事項をスコア化して客観的な評価を行っている。研究対象への適応は以下の 3 項目を満たし、除外項目を有さない患者と家族である。

2) 患者家族の条件

- a) 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。
- b) 家族と共に居住地自宅での 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。
- c) 東京都 CCU ネットワークのホーム AED プログラムに協力し、各加盟施設を通し長期調査への情報提供に同意する患者とその家族。

3) 適応

- a) ICD 植込み適応(Class I)で ICD を強く勧めても患者が拒否する場合。
 - b) ICD の比較的適応(Class IIa)であるが、ICD を強く勧めても希望しない場合。
 - c) ICD の適応に有益性が少ないが、AED 設置を考慮してもよいと考えられる場合。
- 基礎心疾患より表 1 のように AED 適応のカテゴリーを分類した。

4) 除外

- a) ホーム AED 導入後あるいは準備中に ICD 適応に移行した場合。
- b) 心疾患以外の原因で余命 12 カ月以内と予想される場合。
- c) 適応項目を満たすも、他の条件で不適と判断された場合。

5) 対象患者数

総数を 100 名とし一括スタートする。対象患者の選択は東京都 CCU 連絡協議会に加盟する

67 施設より各施設から対象患者を募集し、選考委員会にて評価して計 100 名を決定する。AED の貸付期間は最長で 5 年間とする。なお途中で死亡または ICD への移行となった場合は、その時点で終了とする。

6) 患者家族教育と方法

最近の研究報告の成績を導入し「胸骨圧迫のみ心脳蘇生と AED による BLS」を教育する。各加盟施設にて行われる患者家族教育を統一化し、良質な心脳蘇生を図るために教育用 DVD を作成し配布する。さらに毎年 1 回の患者家族教育の機会を設け、蘇生技能の復習と新しい情報を伝え患者家族の心脳蘇生技能の維持向上に努める。

7) エンドポイントと評価

- a) AED 設置から 5 年間の心停止に対するホーム AED 使用の有無と有効性を観察する。
- b) AED 使用時の心電図解析。
- c) 対突然死防止医療費を検討する。

8) 結果の報告

東京都 CCU 研究会ならびに国内・国外の循環器および救急関連学会に報告する。

C. 研究結果 (中間報告)

2011 年 12 月 31 日までに、71 例が適応ありと判断された。このうち、症例の評価・設置準備など配備前に 2 名が死亡し、1 名は突然死であった、ICD への移行は 5 名、CRT-D へ 1 例が移行するなど重症例が多い。ホーム AED の適応に合致し、CPR・AED 教育を完了し、通院病院の倫理委員会にて承認を得られた 47 家族に設置された。

AED 設置された患者背景は、平均年齢 53±14 歳、男/女=35/12 であり、基礎心疾患は陳旧性心筋梗塞 20 例、拡張型心筋症 8 例、肥大型心筋症 8 例、異型狭心症 4 例、その他 7 例であった。AED 使用は未だ報告されていない。さらに平成 23 年 12 月までに 6 回の心脳蘇生・AED 使用講習会 (Home AED Program 再教育プログラム) を行い 46 名、23 家族が参加した。胸骨圧迫心臓マッサージ法、AED 使用法、救命の連

鎖を学習し、その理解について参加者に小テストを行った。教育の再履修により再履修の前後で正答率は有意に増加し($P < 0.02$)、蘇生法の理解度は高まった。患者家族への心脳蘇生・AED使用法の再教育は大変重要と考えられた。

なお、5年間の経過を観察中であるが、既に3名が死亡し2名が突然死であったが、いずれもAEDが使用できる環境ではなかった。

D. 考 察

本研究に取り扱うホームAEDを主題とした国内の報告はない。東京都CCU連絡協議会では既に平成16年、18年、20年に心臓病患者家族AED心肺蘇生法講習会を日本武道館にて開催し、その結果をマス・エデュケーションとして報告した。さらに東京都CCU連絡協議会加盟施設にては個別に同様な教育プログラムで患者家族教育を行い、その教育対象の総計は平成21年末で2500人を超えた。これらのうち家庭内にAEDを持つ家族は10名余りあるが、その効果については不明である。

市民による心肺蘇生技術とその効果については意見の分かれるところであるが、最近のSOS Kanto研究にて胸骨圧迫のみの市民による心肺蘇生は従来からの人工呼吸を含む方法より生存率と社会復帰率が高いとされ(Lancet 2007)、東京都にても市民によるAED使用の成績は救急隊到着後の除細動による成績より優れる(平成22年 東京の救急 東京消防庁)。従って、本研究にて採用する「胸骨圧迫のみ心脳蘇生とAEDによるBLS」により、市民による蘇生であっても繰り返し教育による効果を加味し、心停止発生時にはある程度の優れた効果が期待できる。2008年に米国より報告されたホームAEDの効果を検討した多施設比較研究では、AEDの家庭設置の有効性は認めないと結論された(N Engl J Med 2008; 358: 1793-1804)。しかし、この研究はガイドライン2000による古い心肺蘇生法を採用したこと、人工呼吸を含む心肺蘇生法であること、対象がICD適応のない前壁梗塞であり多くが再灌流治療を受け突

然死の発生頻度が必ずしも高くないこと、AEDは単相性が多く古い除細動プロトコールであったこと、など本研究の条件とは大きく異なる。そして何よりも心肺蘇生・AED使用にはビデオ教育が中心で、直接指導による講習実施は徹底されていなかった。そのため、発生した心停止に対するAEDの使用率は低かったとされた。

従って、新しい心脳蘇生法に基づくプログラムを用いた心臓病患者家族を対象とした本研究のホームAEDプログラムは、従来の心停止への病院前対策の有用性を検討する診療概念を超えた取り組みであり、将来へ向けて検討の価値は極めて大きいと考える。

本ホームAEDプログラム開始より33カ月が経過し、71名の登録後に2名の死亡とICD移行5名、CRTD移行1名であった。倫理委員会未承認、教育受講等の条件不備の患者を除き、自宅にAEDを設置したのは47名であった。中間報告ではあるが3名の急死例のうち2例が心臓突然死と考えられたが、家族やバイスタンダーが不在でAED使用環境になく、この点はホームAEDの限界と考えられた。一方、対象患者群は十分に突然死高リスクの集団とみなせた。

本研究の推進に登録患者家族は未だ十分でなく、ホームAED設置の意義の理解を進め、さらに多くの登録を進める事が必要である。さらに平成22年末より国際蘇生協議会によるガイドライン2010が公開されており、市民向けの新しい蘇生法プログラムを導入して継続して心脳蘇生とAED教育を実施している。

なお、家庭内AED設置による社会全体の利得は、設置と維持費用が保険収載された場合、従来のICD植込み例の5%がAEDに移行すると試算された。対象患者1000人の家庭内AED設置で、約6億円/年の医療費減少に結びつくと算定された(平成21年度保険収載適応拡大申請事項)。

E. 結 論

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を進行中である。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、高リスク患者・家族にあっても AED を使用できる条件は限定される事を理解すべきと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) Naoki Sato, Morimasa Takayama, et al: Application of home posted automated external defibrillator for sudden death risked patient's family: Tokyo CCU network Home AED Program. The 74th Annual Meeting of Japanese Circulation Society, 2010, March, Kyoto.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 基礎心疾患と ICD 適応より考慮した AED 適応のカテゴリー

	ICD 植込み適応(Class I)で、ICD を強く勧めても、患者が拒否する場合 (A)	ICD の比較的適応(Class IIa)だが、ICD を強く勧めても、患者が希望しない場合 (B)	ICD の適応に有益性少なく、AED の考慮も考えられる場合 (C)
心室細動 (1)	蘇生の既往、または臨床的に確認されている場合	なし	なし
持続性心室頻拍 (2)	・頻拍に失神を伴う場合 ・頻拍中の血圧 80mmHg 以下 ・多型心室性頻拍 ・血行動態安定した VT で薬物・アブレーションが無効	器質的心疾患に伴う VT で ・アブレーションが有効であった場合 ・有効な薬剤がある場合	なし
非持続性心室頻拍 (3)	冠動脈疾患・DCM で EF<35% EPS で VT/Vf が誘発され、抗不整脈薬が無効な場合	1)冠動脈疾患・DCM で EF<35%、EPS で VT/Vf が誘発される場合 2) HCM に伴う NSVT あり、突然死家族歴あり EPS で VT/Vf が誘発される場合	なし
VT にかかわらず左室収縮機能低下例 (4)	なし	冠動脈疾患または DCM で NYHA クラス II または III の心不全症状あり	OMI で発症より 1ヶ月以上経過した左室駆出率 30%以下
原因不明の失神既往 (5)	器質的心疾患あり、EPS により BP 低下する VT/Vf が誘発され薬が無効	心機能低下例で、 1)血行動態の安定した VT/Vf が EPS で誘発され薬または RFCA が無効な場合 2) 血行動態の不安定な VT/Vf が誘発され、薬の効果が不明	失神歴のある DCM または HCM で、EPS により血行動態不安定な VT/Vf が誘発される場合。
Brugada 症候群 (6)	1)心停止蘇生例 2)自然停止する Vf または多形性 VT の確認あり	Coved 型 ST 上昇の ECG で、失神既往または突然死家族歴あり、EPS で多形性 VT/Vf が誘発	左の条件に同等だが EPS により多形性 VT/Vf が誘発されない
先天性 QT 延長症候群 (7)	心停止蘇生例、または Vf が臨床的に確認される場合	β 遮断薬無効の再発性失神で TdP 確認または突然死 FH あり	β 遮断薬無効の再発性失神がある場合。
その他 (8)	なし	なし	他の考慮される疾患・病態

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 21-23 年度研究報告

分担研究報告

小児心停止救命率向上のための AED を含めた包括的研究

研究分担者 清水 直樹

東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部

平成 24(2012)年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	2
2. 研究報告書	
研究要旨	3
課題 1. 小児院内心停止の疫学基盤と介入研究	
A. 研究目的、B. 研究方法、C. 研究結果、D. 考察	4
課題 2. Heart rate variability (HRV) を用いた小児心肺停止予測に関する研究	
A. 研究目的、B. 研究方法、C. 研究結果、D. 考察	6
課題 3. 小児に対する胸骨圧迫の強さと心肺蘇生の品質モニタリングに関する研究	
A. 研究目的、B. 研究方法、C. 研究結果、D. 考察	7
課題 4. 自動体外式除細動器 (AED) の乳児への適応拡大に関する研究	
A. 研究目的、B. 研究方法、C. 研究結果、D. 考察	9
課題 5. 病院前救護における小児院外心停止症例に対する除細動に関する研究	
A. 研究目的、B. 研究方法、C. 研究結果、D. 考察	10
課題 6. 学童の心臓性突然死の実態、病因解明とその予防、治療指針作成に関わる研究	
A. 研究目的、B. 研究方法、C. 研究結果、D. 考察	12
E. 結論	14
F. 健康危険情報	14
G. 研究発表	14
H. 知的財産権の出願、登録情報	16
3. 資料	

研究者名簿

研究分担者	清水 直樹	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部
研究協力者	本間 順	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部 千葉大学医学部小児病態学
	増茂 誠二	千葉大学薬学部
	黒澤 茶茶	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部 フィラデルフィア小児病院集中治療部
	太田 邦雄	金沢大学医薬保健研究域医学系血管発生発達病態学
	新田 雅彦	大阪医科大学救急医学
	斉藤 修	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
	新津 健裕	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
	井上 信明	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
	池山 貴也	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部 フィラデルフィア小児病院集中治療部
	帯包エリカ	亀田総合病院小児科
	丸川征四郎	医誠会病院

小児心停止救命率向上のための AED を含めた包括的研究

清水直樹¹⁾²⁾、本間順¹⁾³⁾、増茂誠二⁴⁾、黒澤茶茶¹⁾²⁾⁷⁾、太田邦雄⁵⁾、新田雅彦⁶⁾、
齊藤修¹⁾、新津健裕¹⁾、井上信明¹⁾、池山貴也¹⁾²⁾⁷⁾、帯包エリカ⁸⁾、丸川征四郎⁹⁾

¹⁾東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部、²⁾国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部、³⁾千葉大学医学部小児病態学、⁴⁾千葉大学薬学部、⁵⁾金沢大学医薬保健研究域医学系血管発生発達病態学、⁶⁾大阪医科大学救急医学、⁷⁾フィラデルフィア小児病院集中治療部、⁸⁾亀田総合病院小児科、⁹⁾医誠会病院

研究要旨：平成 18-20 年度の厚生労働科学研究費補助金「循環器疾患等生活習慣疾病対策総合研究事業」「自動体外式除細動器 AED を用いた心疾患の救命率向上のための体制構築に関する研究」（代表研究者：丸川征四郎）の「小児心肺停止例への AED 普及にかかわる研究」の継続として、「小児心停止救命率向上のための AED を含めた包括的研究」を行ってきた。この結果を継承しつつ、以下 6 課題を発展的に研究することとした。

課題 1：小児院内心停止の疫学基盤と介入研究

課題 2：Heart rate variability; HRV を用いた小児心肺停止予測に関する研究

課題 3：小児に対する胸骨圧迫の強さと心肺蘇生の品質モニタリングに関する研究

課題 4：自動体外式除細動器（AED）の乳児への適応拡大に関する研究

課題 5：病院前救護における小児院外心停止症例に対する除細動に関する研究

課題 6：学童の心臓性突然死の実態、病因解明とその予防、治療指針作成に関わる研究

小児院内心停止の疫学基盤と介入研究においては、登録 Web 画面改良によりデータ欠損が減少し、良質なデータで海外と比較することが可能となり、国内の現状もより正確に把握できた。小児院内心停止においては、その直接的原因に関する分析結果より、MET 導入による早期の介入で、小児院内心肺停止の救命率向上を期待することができると考えられた。これを目的として、パルスオキシメーターを用いた heart rate variability; HRV 解析による小児心肺停止予測と合わせたデータ収集をさらに進めた。小児に対する胸骨圧迫の強さと心肺蘇生の品質モニタリングに関する研究では、小児心肺蘇生における胸骨圧迫の新しい指標として新たな絶対値指標を提唱し、ガイドライン 2010 作成過程において国際的貢献を果たした。これらの目標値に対して実際の圧迫の深さをモニタリングすることが必須であると考えられ、それを可能とする小児用各種器機開発に結びつける研究の端緒とした。AED の乳児への適応拡大に関する研究にあっては、検証基盤としての小児心電図ライブラリが作成され、様々な機種の小児心電図波形解析能力検証ができるようになり、わが国への安全な AED 小児適応の拡大に寄与する基盤整備に寄与した。今後被験者数の設定要件を満たすためには心室頻拍、上室頻拍の症例を増やす必要があり、全国主要施設と協力してライブラリを完成させる必要がある。病院前救護における小児院外心停止症例に対する除細動に関する研究では、ガイドラインで小児への AED 使用適応範囲が拡大したものの、小児に対する環境は不十分であり、早急に整備が必要であることが分かった。企業に対しわが国に即した製品開発を促すのみならず、全国の MC 体制下の整備状況を調査すると共に、過去において適応のない機種により除細動が行われた事例について再検証する必要性が示唆された。学童の心臓性突然死の実態、病因解明とその予防、治療指針作成に関わる研究においては、学校における児童生徒の心原性院外心停止に対する AED の有効活用による学校救急体制の最適化、心臓性院外心停止の病因の解明と学校検診、院外心停止例の診療へのフィードバックの必要性が示された。

課題1：小児院内心停止の疫学基盤と介入研究

1-A. 研究目的

平成18-20年度の厚生労働科学研究費補助金「循環器疾患等生活習慣疾病対策総合研究事業」 「自動体外式除細動器AEDを用いた心疾患の救命率向上のための体制構築に関する研究」(研究代表者：丸川征四郎)の「小児心肺停止例へのAED普及にかかわる研究」(研究分担者：清水直樹)において、わが国における小児AEDの効果的な普及法を検討するにあたっては、小児心原性心停止の国内疫学調査が不可欠であると考え日本全国の小児心停止症例の疫学調査を目的として、小児心肺蘇生レジストリのweb登録基盤を構築し、院内心停止において運用を行った。

平成21-23年度の「小児心肺停止例へのAED普及にかかわる研究」(研究分担者：清水直樹)においては、平成18-20年度の同分担班で構築し、運用を行った結果判明した問題点を修正、解決し、システムの齟齬を解決したうえで、小児心肺蘇生レジストリ(院内心停止)の全国展開を開始した。

1-B. 研究方法

平成21-23年度は、データ収集のプロセスにおけるデータ欠損の問題を解決するため、web登録画面に工夫を加えた上で、良質なデータが収集されやすい環境を整えた。

web登録画面の主な改良点は、①必須項目(項目を入力していなければ、データの保存が行えない)を設定することによりデータの欠損を少なくした。②時間軸の間違いを少なくするため、日付や時刻を自動計算で入力出来るようにした。③事例発症と時間経過が合わないものに関しては、アラートを出す。④予想される入力値から極端に外れた値に関しては、確認のアラートを出す。といった点である。

登録されたデータに関しても、データの入力が一時的保存のみで放置されることのない

よう、さらに未入力項目を極力減らせるようデータマネージャーを置き、定期的にデータ管理を行うようにした。

また、入力に際しての解釈の相違が発生しないように、データ入力ガイドのマニュアルも邦語で作成した。

上記のように登録画面の環境を整えたうえで、全国展開し、平成23年度には、全13施設で小児心肺蘇生レジストリの登録を行った。

(大阪府立母子保健総合医療センター、沖縄県立南部医療センター、岡山大学、香川小児病院、京都府立医科大学、国立成育医療センター、埼玉県立小児医療センター、静岡県立こども病院、千葉県こども病院、東京都立小児総合医療センター、長野県立こども病院、兵庫県立こども病院、福岡市立こども病院感染症センター)

登録画面大幅改良前後の登録されたデータ(登録画面改良前2002年3月-2009年12月、登録画面改良後2010年1月~2011年12月)を解析した。

さらに、こうした疫学研究基盤が整ったところで、ITDによる介入研究を開始し、蘇生率と乳酸値の差を評価した(現在、研究進行中にて今年度結果は得られていない)。

1-C. 研究結果

1) システム改良前後の比較

改良前の登録画面を用いて登録を行った施設は、4病院(静岡県立こども病院、長野県立こども病院、兵庫県立こども病院)156症例(登録画面改良前2002年3月-2009年12月)であった。登録画面を用いて登録を行った施設は、13病院181症例(登録画面改良後2010年1月~2011年12月)であった。

改良後に入力必須データと設定している「事例発生時の波形とその予後に関して」の検討を行ったところ、改良前のデータは、156症例中39例(25%)がデータ欠損となっていたが、改良後のデータでは、181症例中12症例(7%)がデータ欠損となっている。また改良後の欠損の理由は転帰未決であり、将来的には、

データマネージャーが入力施設に問い合わせし、欠損データは0%となる予定である。また、入力必須データと設定していない項目に関しても、「入院時 CPC/PCPC スコア」、「退院時 CPC/PCPC スコア」などは、改良前後で入力率がそれぞれ、0%→69.9%、12.2%→32.6%と上昇している。

上記以外でも、入力率が上昇しているデータが多くあった（「循環再開後 24 時間以内の最高血糖値、最低血糖値」、「循環再開後 24 時間以内の最高体温、最低体温」など：添付第 39 回日本集中治療医学会学術集会発表スライド参照）。

2) 全登録データの結果(2002年3月～2011年12月)

データの集計、解析結果を添付に示す（第 39 回日本集中治療医学会学術集会発表スライド）。解析の対象となった症例胸骨圧迫または除細動が実施された症例）は 349 例であった。年齢は 0-31 歳（平均値 3.4 歳、中央値 1 歳）で、性別は、男性 168 例（48.1%）、女性 177 例（50.7%）、不詳/記載なし 8 例（2.3%）であった。

事例発生時の波形とその予後についての検討を行ったところ、349 例中 51 例はデータ欠損のため解析対象となった症例は、298 例で、全体の生存退院率は 36%であった。脈拍が触れない症例は 122 例（生存退院率 30%）、脈拍は触れるが循環不全を伴う症例は 176 例（生存退院率 40%）で、脈拍は触れるが循環不全がある症例の方が予後が良い結果となった。CPA 前の既往（基礎疾患）では、心奇系、呼吸機能障害がほぼ同数で最も多く、以下、循環障害、中枢神経障害が続いた。心停止の直接の原因としては、循環不全（45%）が最も多く、呼吸不全、不整脈、代謝電解質異常の順となっていた。

発生時の状況は、目撃のある心停止が 282 例（80.8%）であった。院内緊急コード発令はコード発令なしが 211 例（60.5%）であった。

発生場所に関しては、集中治療室 179 例

（51.3%）、一般病棟 86 例（24.6%）、外来 23 例（6.6%）、手術室 16 例（4.5%）の順となっている。

経過中の VT/VF は 55 例（15.8%）で、除細動を実施された症例は 50 例（11.5%）、AED を使用された症例が 6 例（1.7%）であった。

蘇生中に投与される代表薬剤はアドレナリンであるが、その使用について新しい救急蘇生ガイドラインに準拠すれば、国際的にも国内的にもその使用量は 1 回 0.01mg/kg（最大投与量 1mg）とされ（静脈路・骨髄路投与の場合）、3～5 分間隔で追加投与するものとされている。

こうした推奨にあるアドレナリンが、わが国の小児の蘇生時にルーチンで用いられている現場状況を確認した。2008 年から 2010 年までの登録症例 179 例を対象に再検証したところ、アドレナリンのボラス投与は 132 例で実施されたと回答されていた。また静脈路・骨髄路への投与は 117 例で実施され、旧来から多く用いていた気管内投与はわずか 6 例にとどまり、投与量・投与経路含めて新たなガイドラインへの移行が進みつつある現状が確認された。また、投与回数については蘇生時間に依存するものの、30 回以上のボラス投与の記載が残されていたものがあったが、多くの症例で複数回投与となる国内の実績が確認された。

自己心拍再開は 220 例（63.0%）で、発見から循環再開までの時間は 0-144 分（平均 15.6 分、中央値 7 分）であった。

1-D. 考察

データ欠損、入力率は H21-23 年度に行ったシステムの改良で大幅に改善した。これは、登録画面における必須項目設定化と、データマネージャーによる入力施設への確認、修正依頼が寄与していると思われる。

今まで得られた登録データを国外のデータと比較した。院内心停止症例の生存退院率は、国外の多施設レジストリからの報告である 2006 年の Nadkarni らの 27%、2006 年の Tibballs らの 35%と比較しても遜色ないデ

ータとなっている。直接原因に関しても、Nadkarni らの報告も循環不全が最も多く、呼吸不全、不整脈、代謝の順となっており、国内外で同様の傾向を示した。

発生時の状況は、目撃のある心停止が80.8%と多数だったものの、Nadkarni らの報告では、95%が目撃のある心停止であり、国内での心停止の目撃は海外に比較すると少ないことがわかった。

発生場所に関しては、Nadkarni らの報告も今回の報告と同様に、集中治療室、一般病棟、外来、手術室の順となっているが、一般病棟で発見された心停止の割合が本研究の方が著しく高い結果となっている。(本研究 vs Nadkarni: 25% vs 14%)

これらの海外報告との差は、重症患者を小児集中治療室に集約できるだけの体制を整備している海外施設と、小児集中治療室の整備が進まず、一般病棟で重症患者を管理せざるを得ない日本の状況を反映していると思われる。

日本の現状では、限られている小児重症患者を管理できる環境をどれだけ効率的に運用するかが重要な課題となる、そのためには、MET 導入による早期の介入が一般病棟で管理している重症患者の予後を改善させる可能性が期待される。MET 導入に際しては、研究課題3のheart rate variability; HRVを用いた小児心肺停止予測と合わせて検討を進めることにより、小児院内心肺停止の救命率向上を期待できると考えている。

今回の研究から、登録 Web 画面の改良により、データの欠損が明らかに少なくなり、質の良いデータで海外と比較することができ、国内の現状を把握できた。今後は対象施設をさらに拡大し、症例集積をしていき、今回研究で開始された ITD をはじめとした介入研究や、海外との共同研究へと発展させていく予定である。

**研究課題 2 : Heart rate variability; HRV
を用いた小児心肺停止予測に関する研究**

2-A. 研究目的

小児においてパルスオキシメーターを用いた経皮酸素飽和度測定は、その非侵襲性から広く適応を有した生体情報モニターとして認められている。

一方で、心拍変動 (Heart rate variability ; HRV) が、成人の突然死を予測する因子として注目を集めている。

この二つの方法を用いて、パルスオキシメーターから HRV 解析可能か、またそれが小児心肺停止の予測パラメーターとなりうるか評価することを目的とする。

昨年度研究をふまえ、今年度はさらに症例数を蓄積し、最終年度の結論につなげることとする。

2-B. 研究方法

パルスオキシメーター (OxiMax[®], N-600x) によるプレチスモグラフより算出された心拍信号を、心電図信号とを合わせて Memcalc/Tonam[®] (GMS Co., Ltd.) で両者同時に心拍変動解析を行う。その両者の相関関係評価するべく、健常者を対象とした研究設計を行う。

Memcal[®]とは、時系列解析システムの一つで以下のような特徴を有する。

時系列として生体情報を処理解析する場合、時間ドメインのみではその解析は不十分で、その解析には周波数ドメインを用いて、出力機序の解明を行うことが重要である。そのために最大エントロピー法 (Maximum Entropy Method ; mem) を用いた Memcal[®]は、生体情報を有限長離散データおよび特性ゆらぎを有する多重周期構造としたみた場合に、高い分解能をもつ時系列解析方法として確立した方法である。従って、従来の FFT や RA といった解析法よりも有用といわれている。

2-C. 結果

小児 22 症例で心電図およびパルスオキシメーターの 2 チャンネルで HRV 解析を行った

(後述 研究結果 頁1-5)。
パルスオキシメーターはHRV解析を行うことができる可能性が高いと考えられ、今後心肺停止予測モニターとして有効である可能性が示唆された。

2-D. 考察

はじめに、パルスオキシメーターで得られたPPデータおよび心電図で得られたRRデータそれぞれの外れ値に対して外れ値処理をMemcalc/Winで施行した。その上で双方の除外データがない部分で300secをセグメント長として解析を行った。このような処理の上では、上記の結果を得ることができ、今後パルスオキシメトリーの波形取得改善が得られれば、より一層心肺停止予測モニターとしての有用性が示していけることと考えられた。

課題3: 小児に対する胸骨圧迫の強さと心肺蘇生の品質モニタリングに関する研究

3-A. 研究目的

平成18-20年度の厚生労働科学研究費補助金「循環器疾患等生活習慣疾病対策総合研究事業」「自動体外式除細動器AEDを用いた心疾患の救命率向上のための体制構築に関する研究」(代表研究者:丸川征四郎)において、小児心肺蘇生における至適な胸骨圧迫の深さに関する検討を行った。

1-8歳の胸部CT画像から検討した結果より、小児における至適な胸骨圧迫の深さは、「胸の厚みの1/3」と考えられたが、その後行った人形を用いた「胸骨圧迫の深さの検証」に関する研究では、実際の圧迫の深さは目標値よりも浅くなることが示された。以上2つの論文は、日本集中治療医学会雑誌に掲載された(日本集中治療医学会雑誌 2009;16:27-31、2010;17:173-177)。

平成21度は、1-8歳の年齢範囲をひろげて、0歳から14歳までの胸部CT画像からの検討結果に関して、引き続き解析を行った。0歳から14

歳までのCT画像から胸郭前後径を計測し、各年齢における胸郭前後径の平均値を算出し、各年齢層(乳児:1歳未満、未就学児:1-5歳、就学児:6-14歳)における胸骨圧迫の指標を検討することとした。

平成22度は、この結果をもってして国際蘇生連絡委員会(ILCOR)の2010 Consensus on Science with Treatment Recommendation (CoSTR)に対して、国際的影響を与えた。また、わが国のJRC(日本版)ガイドライン2010へ反映させることができた。

現行のコンセンサス2010や各地域のガイドラインにおける小児の胸骨圧迫の深さの指標は「胸の厚みの1/x」で示されている。その至適な深さは「胸の厚みの1/3」と考えられるが、今後は、実際の現場における胸骨圧迫の質に関するモニタリングが必須であり、その際には、成人同様の数値での指標が必要であると考えられ、各種医療機器の開発基盤を整えた。

今年度は、これらの結果を論文化することにより、数値での指標を用いた質のモニタリングの必要性を再認識し、今後の研究へとつなげた。

3-B. 研究方法

対象は、2002年3月から2008年8月までに国立成育医療センター(現国立成育医療研究センター)で胸部CTを施行した0歳から14歳までの小児患者3068名。このうち胸郭内に病変を有するもの、胸郭の形態に影響を及ぼす可能性のある基礎疾患を有するもの、年齢および身長が各年齢の標準偏差から外れるものを除外し、最終的に、436例について検討を行った。

計測対象436例の計測にあたっては、胸部CT検査結果で乳頭線上に一致する断面の画像を選択し、この画像上で胸郭前後径と胸骨後面-椎体前面間距離を計測した。胸郭前後径とは胸骨正中線上での皮膚表面から背面の皮膚表面までの距離とし、胸骨後面-椎体前面間距離とは、この正中線上での胸骨後面から椎体前面までの距離とした。

更に、胸郭前後径の1/2ならびに1/3の深さで胸骨圧迫したと仮定し、その際に残存する胸

骨後面－椎体前面間距離から各々推計して、年齢毎に解析した。また、胸郭前後径の 1/2 の深さで圧迫したと仮定した際に、残存する胸骨後面－椎体前面間距離が 10 mm 未満となる頻度を算出した。これらの算出では胸郭の変形や組織の圧縮性などは考慮していない。

次に、これまでの研究結果より、小児における胸骨圧迫の至適な深さを胸郭前後径の 1/3 であると考え、各年齢の胸郭前後径の 1/3 に相当する深さを算出した。算出されたデータより、各年齢層(乳児:1歳未満、未就学児:1-5 歳、就学児:6-14 歳)における適切な数値での指標を検討した。

これらの研究結果を ILCOR の国際会議、ならびに JRC(日本版)ガイドライン作成合同委員会の場で発表し、CoSTR やガイドライン作成への影響を与えた。

また、胸骨圧迫深度測定機器開発についても、各種企業との共同開発を始めた。

3-C. 研究結果

0-14歳の小児436例の内訳と、胸郭前後径および胸骨後面－椎体前面間距離の計測結果を、各年齢の身長・体重の平均値ならびに SD 値を求めた。身長・体重は各年齢標準値より小さい傾向がみられたが、対象症例には血液腫瘍疾患等の全身消耗性疾患が含まれており、その影響も一因と考えられた。

胸郭前後径の 1/2 ならびに 1/3 の深さで胸骨圧迫したと仮定して算出された、残存する胸骨後面－椎体前面間距離を Fig. 2 に記載した。また、胸郭前後径の 1/2 ならびに 1/3 の深さで圧迫したと仮定した際に、残存する胸骨後面－椎体前面間距離が 10mm 未満となる頻度を Table 2 に記載した。

次に、胸郭前後径とその 1/2 ならびに 1/3 に相当する深さの平均を計算した(Fig.3)。さらに、1/3 に相当する深さに関しては、各年齢層(乳児:1歳未満、未就学児:1-5 歳、就学児:6-14 歳)における平均値を算出し、その目標値が適当である割合、浅すぎる割合、深すぎる割合をそれぞれ算出した。これらの結果より、胸骨圧迫

の深さの目標値は、1 歳未満の乳児では $30 \pm 5\text{mm}$ (25-35mm)、1-5 歳では $40 \pm 5\text{mm}$ (35-45mm)、6-14 歳では $50 \pm 5\text{mm}$ (45-55mm) が適当であると考えられた。

3-D. 考察

CoSTR 作成にあたり、胸骨圧迫の深さに関する話題は小児のみならず成人においても大きくとりあげられた。その中では、指標を決めることも大切であるが、今後はその決められた目標値に対して適切な圧迫が行われているかどうかのモニタリングが重要視されている。

CoSTR2005 においては、胸骨圧迫の深さは、成人では「1.5-2 インチ(38-51mm)」、「小児では胸の厚みの 1/3」と推奨されていたが、議論の結果、CoSTR2010 では、「乳児では胸の厚さの少なくとも 1/3、あるいは 4cm、小児では胸の厚さの少なくとも 1/3、あるいは 5cm」と改定された。

今回の研究では、心肺蘇生時に胸骨圧迫の深さのモニタリングを行うことを前提として、小児においても数値での指標を検討した。その結果、その目標値は、1 歳未満の乳児では $30 \pm 5\text{mm}$ (25-35mm)、1-5 歳の未就学児では $40 \pm 5\text{mm}$ (35-45mm)、6-14 歳の就学児では $50 \pm 5\text{mm}$ (45-55mm) が適当であると考えられた。この結果より、日本人小児に対して CoSTR2010 をそのまま適応することは圧迫が深くなりすぎる可能性が示唆され、JRC ガイドラインでは「胸の厚さの約 1/3」が推奨されることとなった。

今後は、この目標値を使って、現在成人に使用されている心肺蘇生モニタリング機器を小児に対して応用可能であるかの検討や、小児に使用可能なモニタリングシステムの開発が必要であると考えている。

小児心肺蘇生における胸骨圧迫の新しい指標として、新たな絶対値指標を提唱し、ガイドライン 2010 作成過程において国際的貢献を果たした。これらの目標値に対して実際の圧迫の深さをモニタリングすることが必須であると考えられ、それを可能とする小児用の各種器機開発に結びつける研究が必要とされた。

このための具体的数値として、1 歳未満の乳児

では 30±5mm(25-35mm)、1-5 歳の未就学児では 40±5mm(35-45mm)、6-14 歳の就学児では 50±5mm(45-55mm)を提唱した。これらの目標値に対して実際の圧迫の深さをモニタリングすることが必須であると考えられ、それを可能とする小児用自動胸骨圧迫装置と、その品質モニタリング器機開発を開始した。

課題 4： 自動体外式除細動器 (AED) の乳児への適応拡大に関する研究

4-A. 研究目的

自動体外式除細動器 (Automated External Defibrillator; AED) の小児心電図波形解析能力検証等のための小児心電図ライブラリ作成を行う。国際的にもいまだ充分には検証されていない、乳児を含めた 8 歳までの小児に対する AED の心電図波形分析能力の検証に寄与するとともに、乳児への適応拡大のための基礎的データを収集する。

4-B. 研究方法

金沢大学附属病院に入院中の新生児および小児の手術室入室患者、ICU 入室患者、病棟入院患者のうち、不整脈が発生するリスクが高い患者群を対象とした。特に心臓血管外科手術予定患者のカテーテル検査中を主たる対象とした。

1) 使用機器：

心電図送信機：ZS-910V (日本光電製)
心電図受信機 (最大 8 チャンネル) ORG-9800 (日本光電製)
心電図データ収集装置：パソコン (東芝製)
患者心電図データ保存装置：ハードディスク (Buffalo 製)

ZS-910P (日本光電製) を患者に心電図電極にて接続し II 誘導の心電図を計測した。計測された心電図は、無線帯域区分 A 型の無線帯域を使用して心電図受信機へ送信した。心電図受信機は、さらにイーサネットを使用して汎用製の高いパソコン

に送信しパソコンにおいては、受信したデータを患者心電図保存装置に保存した (図 1)。

2) 設定根拠と科学的妥当性

被験者数の設定の設定根拠とその科学的妥当性は以下の通りである

a) 被験者数の設定

要除細動リズム

平均振幅が 200uV 以上の VF	10 件
心拍が 180 以上の VT	10 件
除細動適用外のリズム	計 350 件
洞調律	100 件
上室性頻拍	50 件
心室異所性拍動	50 件
心室固有調律	30 件

心静止 (平均振幅が 100uV 以下) 100 件
中間のリズム 特に指定しない

平均振幅が 100uV 以上 200uV 未満の VF・心拍数が 180 未満の VT・レートの違い VF

b) 設定根拠とその科学的妥当性

AHA では 1997 年 (1) に大人用 AED の評価用の心電図データベースとして上記心電図を含むように推奨している。小児用心電図に対してはスタンダードはないが大人用のスタンダードを使用する。ただし、小児の VF および VT は症例が少ないため件数を少なくした。

1) Kerber RE, Becker LB, Bourland JD, et al. Automatic external defibrillators for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety: a statement for health professionals from the AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*. 1997;95:1677-1682.

4-C. 研究結果

現在までに判明した主な結果を以下に示す。

対象（1歳～8歳未満）の人数は、12名（1歳：9名 2歳：2名 4歳：1名）であった。乳児（1歳未満）の人数は14名であった。そのうち除細動と思われる波形を得られた症例は、全部で4名（それぞれ1件、2件、2件、3件）であり、要除細動と思われる波形は8件あった。症例はいずれも1歳であった。

収集したすべての心電図を対象とし切り出した心電図は下記の通りである（図2）。

要除細動リズム

平均振幅が 200uV 以上の VF	21 件
心拍が 180 以上の VT	2 件
除細動適用外のリズム	計 513 件
洞調律	387 件
上室頻拍	1 件
心室性期外収縮	50 件
心室固有調律	39 件
心静止	36 件
中間のリズム	
心拍数が 180 未満の VT	1 件

このライブラリに協力が得られた機種に適応した結果は以下の通りである。

機種	感度	特異度
N社 A	100	99.7
N社 B	100	99.7
N社 C	100	99.7

4-D. 考察

このライブラリ作成は AED の新機種が開発された際の検証基盤としての、知的財産として重要な存在となる。また検証基盤としての小児心電図ライブラリが作成されることで、様々な機種の小児心電図波形解析能力検証ができるようになり、わが国への安全な AED 小児適応の拡大に寄与する。

被験者数の設定が要件を満たしていないため参考資料に留まるが、精度管理に耐え

うるライブラリであることが示唆された。

今後被験者数の設定の要件を満たすためには心室頻拍、上室頻拍の症例を増やす必要があり、全国の主要施設と協力してライブラリを完成させる必要がある。

課題5： 病院前救護における小児院外心停止症例に対する除細動に関する研究

5-A. 研究目的

平成3年に救急救命士法が公布され、病院前で救急救命士による救命処置として、自動体外式除細動による除細動が認められた。平成15年からは包括的指示下での除細動が可能となり現在に至る。小児に対する救命処置については、平成4年指第17号厚生省健康政策局課長通知「救急救命処置の範囲等について」にて初めて明文化されたが、内容は「基本的に成人に準ずる」と記載されたのみで曖昧であった。包括的指示下での除細動の実施が可能となったものの、小児に対する除細動について具体的な記載がなく、平成16年消防救第212号「救急隊員の行う心肺蘇生法について」において「8才以上、体重25kg以上」と小児年齢での適応基準が初めて明記された。また、平成18年消防救111号¹⁾にて「概ね1才以上」となり適応年齢が拡大された。さらにJRC蘇生ガイドライン2010の発表に伴い、平成23年消防救316号²⁾において「自動体外式除細動器は乳児にまで使用できるようにした」と明記され、病院前救護では乳児から成人まで同等に除細動が行われることとなる。

5-B. 研究方法

平成24年3月の時点で、病院前救護で使用される自動対外式除細動器について、未就学児に使用する上での、機器的な問題点について検討し、提言を行う。

除細動器の分類については、「包括的指示下での除細動に関する研究会報告書」³⁾の定義より、自動体外式除細動器として、救命士が使用する半自動式除細動器とPADとして使用