

される AED に分類する。現在使用されている自動体外式除細動器の添付文章情報を、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/whatsnew/companylist/companyframe.html>) あるいは製造販売業者のホームページより入手し(平成 24 年 3 月 31 日現在)、それぞれの機種における小児に対する機能について調査した。

5-C. 研究結果

調査結果を表 1 および 2 に示す。表 1 は、医療従事者向け AED、表 2 は非医療従事者向け AED について、機種名、添付文章情報作成年月日、添付文章情報の版、機能、出力エネルギー量(成人・小児)、乳児に対する適応状況、1 歳以上の小児に対する適応状況、添付文章情報の小児に関連する内容、薬事法名称を示す。

救急救命士が用いる半自動式除細動器の機種のうち、未就学児(乳児、1 歳以上の就学未満)に適応を持つものは、国産製造販売業者である N 社の TEC-2300 シリーズ・TEC-2500 シリーズ、ならびに P 社のハートスタート FR3 Pro、M 社のライフパック 1000 のみであった。TEC-2300 シリーズ・TEC-2500 シリーズ、ハートスタート FR3 Pro は小児用モードで、ライフパック 1000 はエネルギー減衰器付きパッドを用いて、小児用のエネルギー量に変更することが可能である。また、D 社のパラメディック CU-ER1 は、1 歳以上に適応を持ち、減衰器付きパッドを用いエネルギー量を変更することができる。一方、P 社のハートスタート 3000、ハートスタート 4000、ハートスタート MRxE/MRx、ハートスタート XL は 8 歳未満の小児に対して適応していない。これらのうち、ハートスタート MRxE/MRx、ハートスタート XL の AED アルゴリズムは、8 歳未満の小児に適応していないと添付文章情報に明記されている。また、M 社のライフパック 20e は、半自動モードで 8 歳未満の小児に使用することを意図されていない。

PAD に用いる AED では、P 社、M 社、D 社製の AED、および国産である N 社の新しいモデルは未就学児に適応をもち、多くの機種が乳児に対して適応を持つ。N 社の旧モデルである、カルジオライフ AED-9100 シリーズ、AED-1200 カルジオライフ・カルジオライフ 9200 シリーズ、AED-1200・9200 シリーズに用いるエネルギー減衰付除細動電極 P-592 と、A 社の AED は乳児に対して適応をもたない。これらの機種は、外国製造業者の製品で AED-1200 は K 社、AED-9100・9200 シリーズは C 社で製造されている。また、現在 O 社が C 社で製造された AED: パワーハート G3 HDF-3000 を販売している。パワーハート G3 HDF-3000 に用いる、エネルギー減衰付除細動電極 DP3301 は乳児に対して適応を持つ。P-592 と DP3301 は共に海外の C 社で製造されているが、乳児適応が異なる。また N 社の AED-2100・2500 は、小児用モード機能を持ち合わせているにもかかわらず、使用できるパッドが、成人用(P-531)、小児用(P-532)、成人/小児用(P-530)と 3 種類と複数存在している。

5-D. 考察

病院前救護において自動体外式除細動器を小児に使用する本邦における経緯は、成人に遅れることのみならず、使用可能な年齢層が経時的に、1 歳から 8 歳¹⁾、乳児²⁾へと拡大された。また、市民が PAD を実施する適応は諸外国と同じであるが、救急救命士が行う除細動を取り巻く環境は諸外国と異なる。そのため、新しい救急蘇生法の指針のもと、病院前救護での除細動器を小児に使用するための環境は未整備な点が多い。

(1) 半自動式除細動器の問題点

救急救命士は半自動式除細動器を用いて除細動を行うが、本邦では AED モードでのみ使用が可能で、一方、諸外国ではマニュアルモードで使用が可能である⁴⁾。本邦で販売される半自動式除細動器で、海外の企業である P 社製、M 社製の半自動式除細動器は、添付書

文章情報よりうかがい知ると、海外での使用状況を基準として設計されているがため、AEDモードで8歳未満の小児に対し使用する機能を持ち合わせていない。今後、企業に対し本邦の実情に即した対応や機種の開発を促すことが早急に求められる。

(2) PADとして使用されるAEDの問題点

乳児に対して適応を持たない機種が散見されるが、その多くが旧モデルである。また、パッドに関する新たな問題点として、N社のAED-2100・2500シリーズは、小児用モード機能を持ち合わせるにも関わらず、成人用、小児用、成人/小児用のパッドと3種類が販売されている。理論上、共用のパッド1種類で十分であり、エネルギー減衰器機能付きのパッドの様に成人用と小児用に分ける必要はない。小児用モードを持つ機種に、複数のパッドが存在することは、パッドのさらなる混乱を来す可能性がある。パッドの使用に対して使用者が混乱を来さない対応が求められる。

(3) メディカルコントロールにおける小児の除細動における問題点

PADに用いられるAEDは小児に対して適応している機種がほとんどであるが、救急救命士が用いる半自動式除細動器のうち、複数のモニター機能等を持ち合わせる機種では、国産以外の機種で小児に適応している機種は少ない。小児の除細動適応機種に関し、市民に比べ救急救命士の取り巻く環境は遅れおり、小児に適応のない半自動式除細動器を装備する場合、あらたにPAD用のAEDを小児用として装備する必要がある。しかし、現場の装備状況は明らかではなく、各メディカルコントロール下に置かれているものの、小児に精通した医師も関与していない地域もあり、整備状況は様々であることが予想される。

このような状況は、自動体外式除細動の適応が1歳から8歳まで拡大されたり平成18年8月以降現在まで約5年以上経過しており、小児に対し適応が取れていない半自動式除細動器を用いて除細動が行われていたことが予想される。さらに製造販売業者や機種により

AEDのアルゴリズムは異なり、成人領域では低感度や低特異度による不具合が指摘され⁵⁾、調査が行われた⁶⁾。

以上より、全国規模で小児に非適応な機種を使用する場合の注意喚起と共に、除細動器の装備状況の調査ならびに適応外の機種にて除細動が行われた事例について再検証が必要である。

病院前救護において小児に対し除細動を行う環境は、市民が行う環境に比べ、より専門的な役割を担う救急救命士が置かれている環境は十分でない。半自動式除細動器の中には、8歳未満の小児に対して適応が取れていない機種があり、適切な装備で活動が行われていない可能性がある。企業に対し本邦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がある。ガイドラインでは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。

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

6-A. 研究目的

小中学校学童での院外心原性心停止、いわゆる心臓性突然死は稀とされるが、家族、学校、地域等への影響が大きく、学校保健上の重要な課題である。また、その予防と治療は、心拍再開後の集中治療及び後遺症治療などの費用、遠隔期の療養福祉費用の削減の上からも重要である。

学校管理下の小中学生の心臓性突然死の発生率は、2004年以降急な減少傾向にあるが、その原因及び生存例の神経後遺症の実態は、不明である(図3)。

一方、自動体外式除細動器(AED)は2004年7月からその非医療従事者による使用が認可され、学校にも急速に普及しつつある

(図4)。

しかし、従来から小児院外心停止において除細動が有効な心室細動の割合は成人と比して低いと報告され、AED導入の小中学生の突然死数、神経学的予後良好な生存率への影響は不明である。

また、若年者の心臓性突然死の35-50%は、剖検、遺伝子検索にても原因不明である事が多く、突然死例であるが故の診断困難な状況が、学校心臓検診へのフロードバックへの障害となってきた。

さらに、総務省消防庁は、2005以降に前方視的、人口レベルで日本全国の救急隊活動データ(所謂ウツタインデータ)を収集してきたが、このデータを用いた児童生徒の院外心停止の「人口レベル」の実態、AEDとの関連などの研究はなされていない。

6-B. 研究方法

後方視的観察研究。全国の小児循環器評議委員有床施設、ホームページ・研究会抄録から得た病院にアンケート調査を行い、2005-09年に発症した院外心原性心停止の臨床的特徴、予後、心疾患の病因を解明し、学校検診心電図所見と対比する事が目的である。

対象は、最近5年間(2005-09年)に院外心原性心停止をきたした小中学生。日本全国の7歳-15歳の院外心停止の救急蘇生例で、入院中以外の、学校とそれ以外の全ての時間、発生場所を含む(図3)。

調査内容

- 1) 基本情報：都道府県、性別、年齢、学年、人種
- 2) イベント情報：年月、時間、場所(学校内の場所)、発症状況(運動との関わり)
- 3) 発症状況：目撃者の有無、心肺蘇生者、AED使用の有無、使用者、発症からAED使用までの時間、AED使用回数

4) 予後：自己心拍再開の有無、時期、生命予後(1ヶ月生存)、2次予防の治療、1ヶ月時の神経学的予後(グラスゴーピッツバーグ脳機能分類)

5) 疾患情報：最終診断名、診断方法、既往歴、家族歴、前兆、学校心臓検診での異常の指摘の有無、学校での管理区分、過去の学校心電図の検討の有無、内容

6-C. 研究結果

現在までに判明した主な結果を以下に示す。

症例は58例(平均年齢11.7y、男性比0.64)、目撃者のある心停止89.7%、初期心電図波形では心室細動89.7%、bystander CPR74.1%(内62.9%は教師)、病院前AED使用74.1%、bystander AED24.1%(内78.8%は教師)であった。

転帰は、社会復帰率53.4%、1ヶ月生存72.4%、学校発症55.2%であった。

病因は、CHD10例、QT延長9例、HCM8例、冠動脈奇形7例、他の心筋疾患9例、他の不整脈疾患7例、病因不明は8例。非経過観察例30例の病因は、冠動脈奇形7例、QT延長5例、CPVT3例、特発性VF3例、HCM2例であり、外国の運動選手例の病因(図5)との対比でHCMが少なく、安静時ECGが正常範囲とされる疾患が多い。詳細については現在解析中である。

6-D. 考察

AEDによる生存者の臨床的解析により、(1)心原性心停止を来す心疾患の病因が明らかとなり、(2)学校心電図検診の心電図所見との比較研究で、心電図検診の判読基準の向上につながり、(3)AED生存者の各種臨床検査所見、イベント後経過の集積により、致死性の不整脈性疾患の臨床像の解明、予測法、治療法の確立につながる。

1) 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が必要。

2) 児童生徒の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が必要。

E. 結論

小児院内心停止の疫学基盤と介入研究においては、小児 ECPR 症例登録をも包括するかたちで国内データ収集基盤がほぼ整ったが、データクリーニングと解析のプロセスに課題が見いだされた。この点を様々な方略で解決し、東京都立小児総合医療センターもデータ収集に参画することでデータ規模を飛躍的に拡張し、最終的には小児集中治療ネットワークに重畳することで、全国症例登録基盤の完成に向かう準備も整った。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。なお、小児「院外」心停止症例登録基盤については、各地域独自のデータを包括的に収集する作業を継続的に進める努力に加え、総務省全国データの併用が望ましいため、別の研究スキームで実施することとなった。

小児心停止の直接原因に関する分析の結果より、小児では、循環不全、呼吸不全を経て心停止に至る経路が容易に推察される。それゆえ、MET 導入による早期の介入が予後を改善させる可能性が期待された。その際には、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することができると考えた。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ることとした。

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。このための具体的数値として、1 歳未満の乳児では $30 \pm 5\text{mm}$ (25-35mm)、1-8 歳では $40 \pm 5\text{mm}$ (35-45mm)、8 歳以上では $50 \pm 5\text{mm}$ (45-55mm) を提唱した。

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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. Comparison of North American and Japanese pediatric chest depths during simulated chest compressions using computer tomography. Society of

- Critical Care Medicine Scientific Meeting, Miami, USA, January 2010
(Braga M)
2. 小児の心肺蘇生 ―予防から PCAS まで―. 日本集中治療医学会学術総会(第38回)、横浜、2011年2月【シンポジウム】
(清水直樹)
 3. 新生児・小児集中治療委員会 委員会報告(3) 小児の院内心停止症例レジストリ
日本集中治療医学会新生児小児集中治療委員会・JSICM-PICU network・小児院内心停止レジストリグループ
日本集中治療医学会学術総会(第38回)、横浜、2011年2月【シンポジウム】
(黒澤茶茶)
 4. 東京都立小児総合医療センターにおける小児 ECMO 管理の展開
日本集中治療医学会学術総会(第38回)、横浜、2011年2月【シンポジウム】
(本間順)
 5. 開院10ヶ月間の院内蘇生の検討
千葉集中治療研究会、千葉、2011年1月
(本間順)
 6. 「小児蘇生2010からの展望」
小児心肺蘇生法の品質改善に関わる研究
日本蘇生学会(第29回大会)、栃木、2010年9月【シンポジウム】
(黒澤茶茶)
 7. 小児蘇生の疫学：院内心停止
日本蘇生学会(第29回大会)、栃木、2010年9月【シンポジウム】
(本間順)
 8. わが国の小児蘇生疫学：小児院外心停止の現状と課題
日本蘇生学会(第29回大会)、栃木、2010年9月【シンポジウム】
(新田雅彦)
 9. 小児蘇生の新しい潮流
日本蘇生学会(第29回大会)、栃木、2010年9月【シンポジウム】
(新津健裕)
 10. 公表されている Work Sheet について
日本蘇生科学シンポジウム(第3回)、埼玉、2010年9月
(黒澤茶茶)
 11. 小児心肺蘇生レジストリ始動 ―日本からのエビデンス創出に向けて―
日本小児科学会総会(第113回)、岩手、2010年4月
(黒澤茶茶)
 12. ガイドライン2010から2015へ ―日本からの情報発信をめざして―
日本小児科学会総会(第113回)、岩手、2010年4月【シンポジウム】
(新田雅彦)
 13. ガイドライン2005から2010へ ―科学が示す新しいガイドライン―
日本小児科学会総会(第113回)、岩手、2010年4月【シンポジウム・座長】
(太田邦雄)
 14. 心肺蘇生に関わる Consensus 2010 最新の話
日本集中治療医学会総会(第37回)、広島、2010年3月【シンポジウム】
(黒澤茶茶)
 15. Domestic and international comparison of pediatric vs. adult in-hospital cardiac arrest
日本循環器学会総会(第74回)、京都、2010年3月
(黒澤茶茶)
 16. 黒澤茶茶：
新しい小児救急医学に向けた変革小児救命・集中治療医学としての再定義：蘇生救急医学、2010；34(9)：1051-54
 17. Nitta M, Iwami T, Kitamura T, Nadkarni VM, Berg RA, Shimizu N, Ohta K, et al: for the Utstein Osaka Project. Age-Specific Differences in Outcomes After Out-of-Hospital Cardiac Arrests. Pediatrics, 2011 Oct;128(4):e812-e820. Epub 2011
 18. Ikeyama T, Ohta K, Shimizu N:

Low-cost and Ready-To-Go Remote Facilitated Simulation-based Learning. Simul Healthc 7:35-39, 2012

19. Appropriate depth of chest compression in Japanese children: chest computer tomography analysis. Kurosawa S, Shimizu N, Nadkarni VM, Nishisaki A et al. Resuscitation (投稿中)
20. International Comparison of Pediatric In-hospital Cardiac Arrest - Impact of Critical Care Settings for Hospital Safety and Outcome; from The Japanese Registry of CPR for In-hospital Cardiac Arrest (JRCPR). Resuscitation Science Symposium 2011, Orlando, USA, November 2011 (Kurosawa S)
21. 新生児・小児集中治療委員会 委員会報告(3)小児の院内心停止症例レジストリ 日本集中治療医学会新生児小児集中治療委員会・JSICM-PICU network・小児院内心停止レジストリグループ(本間順)
22. 黒澤茶茶:小児科(医)にとっての救急医学の今と将来、心肺蘇生の基礎的エビデンス 小児内科、2012; 44(3)
23. 太田邦雄 小児における AED : 第 114 回日本小児科学会学術集会 2011. 8. 14 (招待講演)
24. 太田邦雄 救急蘇生の手順、小児科 ; 52(5) : 795-799
25. 太田邦雄ほか、ガイドライン 2010 作成合同委員会編集委員会共著 : JRC 蘇生ガイドライン 2010:へるす出版 2011
26. 太田邦雄ほか、救急蘇生法の指針 2010 作成合同委員会編集委員会共著 : 救急蘇生法の指針 2010:へるす出版 2011

H. 知的財産権の出願、登録情報

なし

図 1、心電図データ収集システムの概略

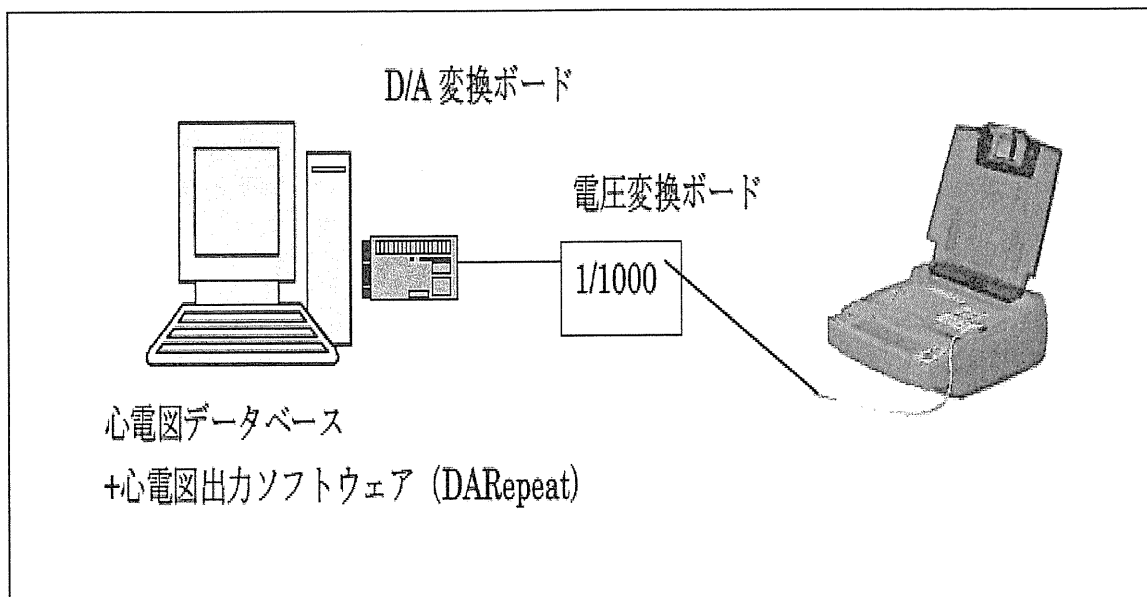


図 2、切り出した心電図の一例

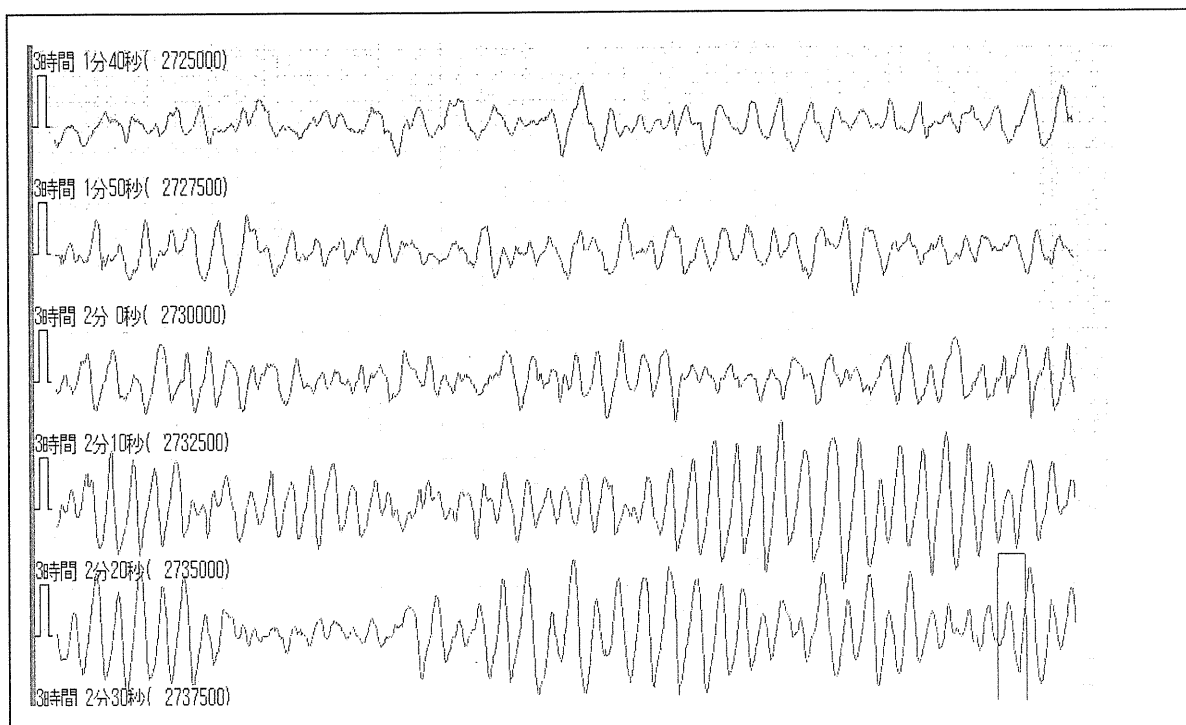


図3、小中高生の学校での突然死発生率
(日本スポーツ振興センター資料)

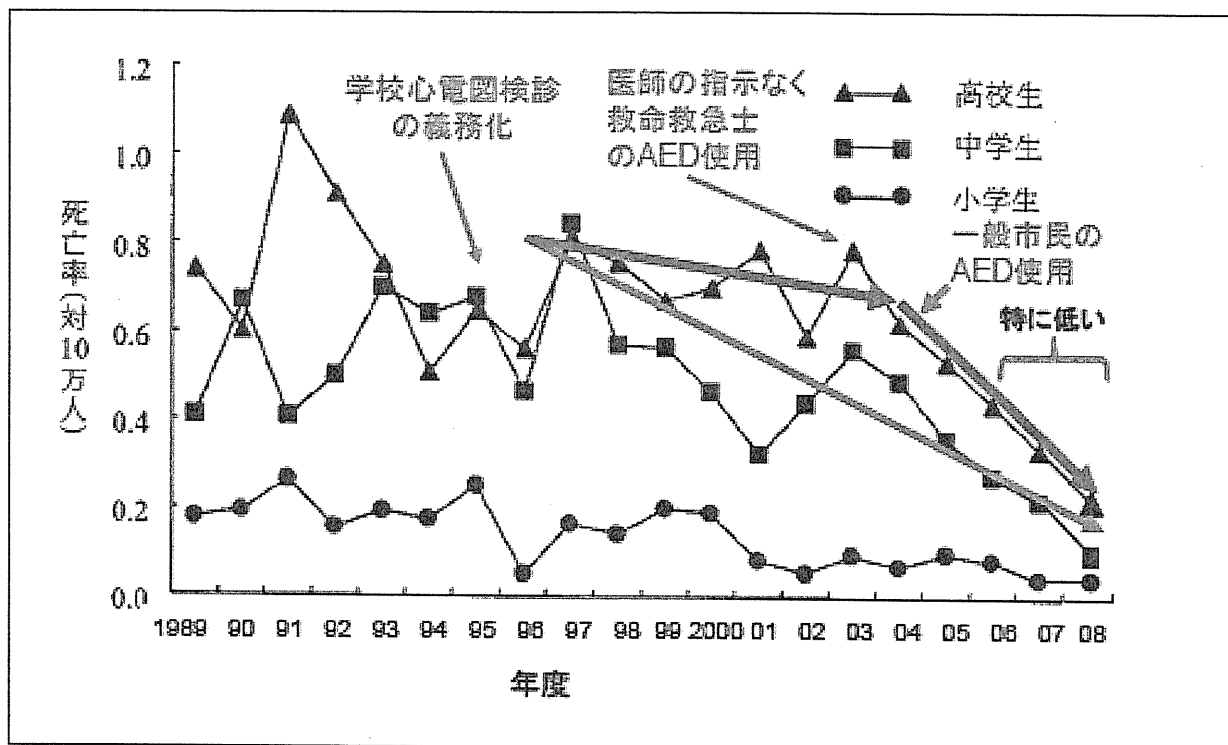


図4、我が国のAED設置数の年次推移
(丸川班平成23年度報告書)

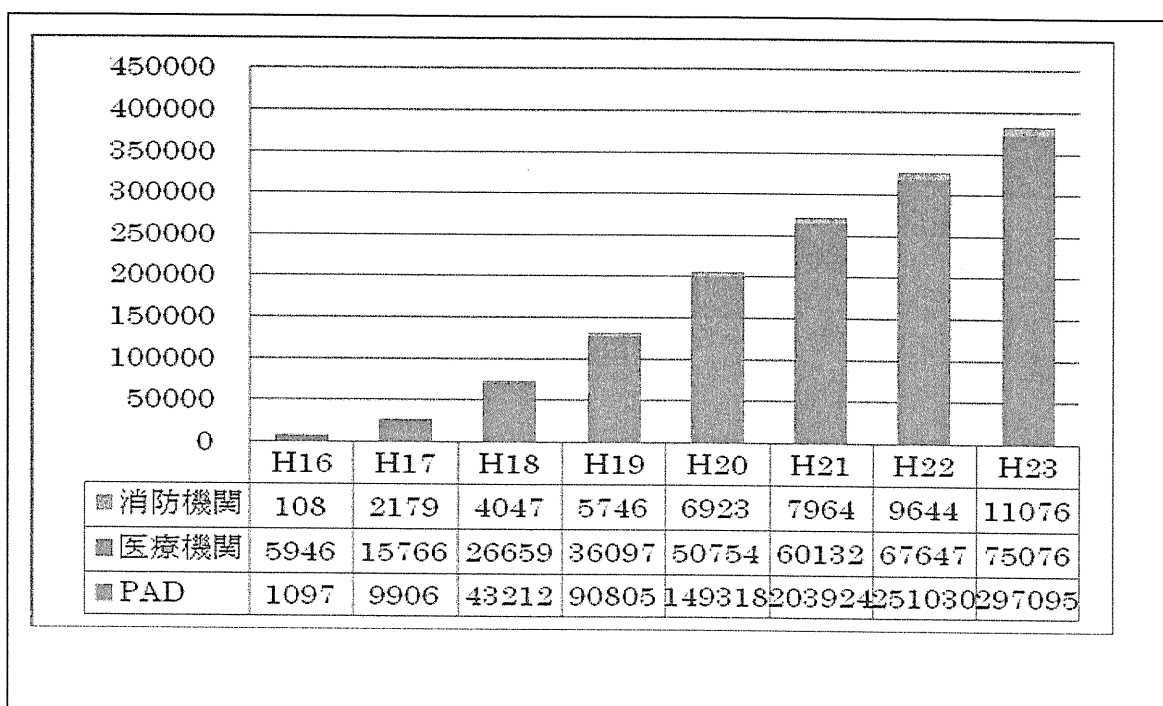
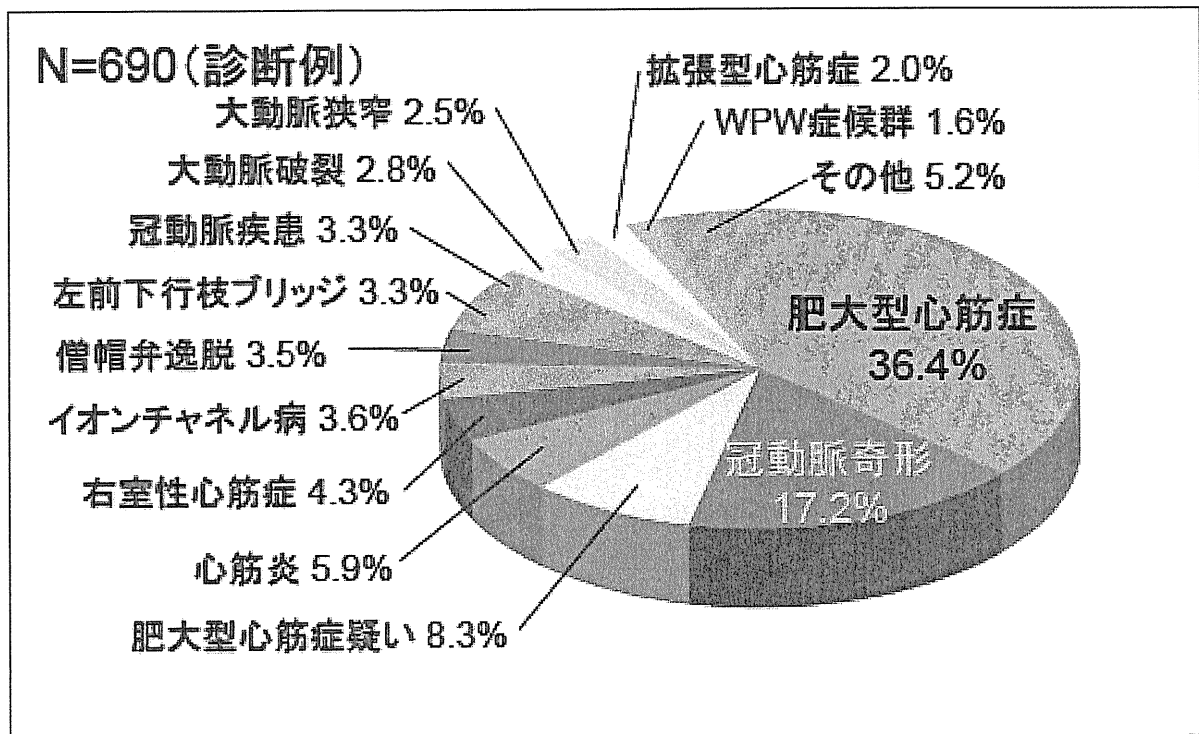


図5、米国若年競技者心臓突然死 1049 例中の原因 (Maron BJ et al, Circulation 2009)



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

ドクターヘリによる循環器疾患の救命率向上についての研究

研究分担者 坂本 照夫

久留米大学病院高度救命救急センター 教授

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	3
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 研究結果	5
D. 考察	7
E. 結論	10
F. 健康危険情報	11
G. 研究発表	11
H. 知的財産権の出願、登録情報	12

資料

資料1 ドクターヘリ搬送実績調査表および集計結果

資料2 「ドクターヘリによる循環器疾患の救命率向上についての研究」
アンケート用紙

研究者名簿

研究分担者	坂本照夫	久留米大学病院高度救命救急センター
研究協力者	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
	宇津秀晃	久留米大学病院高度救命救急センター
	合原則隆	久留米大学病院高度救命救急センター

データ提供協力者

猪口貞樹	東海大学病院高度救命救急センター
卯津羅雅彦	順天堂大学静岡病院救命救急センター
岡田邦彦	佐久総合病院救命救急センター
岡田真人	聖隷三方原病院救命救急センター
荻野隆光	川崎医科大学高度救命救急センター
小倉真治	岐阜大学附属病院高度救命救急センター
小野一之	獨協医科大学病院救命救急センター
北村伸哉	君津中央病院救命救急センター
小林誠人	公立豊岡病院但馬救命救急センター
今 明秀	八戸市民病院救命救急センター
笹岡俊志	山口大学附属病院高度救命救急センター
篠崎正博	和歌山県立医科大学救命救急センター
中敏夫	和歌山県立医科大学救命救急センター
杉田京一	国立病院機構水戸医療センター
住田臣造	旭川赤十字病院救命救急センター
其田 一	市立釧路総合病院救命救急センター
高橋 功	手稲溪仁会病院救命救急センター
高山隼人	国立病院機構長崎医療センター救命救急センター
田勢長一郎	福島県立医科大学附属病院救命救急センター
堤 晴彦	埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター
杉山 聡	埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター
中川雄公	大阪大学附属病院高度救命救急センター
中川 隆	愛知医科大学病院高度救命救急センター
中野 実	前橋赤十字病院救命救急センター
益子邦洋	日本医科大学千葉北総病院救命救急センター
八木正晴	浦添総合病院救命救急センター

ドクターヘリによる循環器疾患の救命率向上についての研究

坂本 照夫*¹⁾、合原則隆*¹⁾、宇津 秀晃*¹⁾、小菅 宇之*²⁾

*¹⁾ 久留米大学病院高度救命救急センター、

*²⁾ 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

研究要旨：急性冠症候群では症状発現から専門的治療開始までの時間短縮が救命率を向上させることから、ドクターヘリによる病院前診療が最適の治療手段と考える。そのドクターヘリは、平成 23 年度末までには全国で 32 機が運航され、出動回数も年間 10,000 件を超えるようになり、その活動中の致命的な不整脈の出現や心停止などへの適切な対応により、良好な転帰をたどることになる。そこで平成 21 年度は、平成 18～20 年度の急性冠症候群に対する出動状況について 18 の施設へアンケート調査を行った。3 年間の総出動件数に対する急性冠症候群の出動は 3.6% で直接基地病院への搬送は 228 例 (1.8%) と少なく地域特性が伺われた。また搬送中の心肺蘇生術については、4 施設において行われ、致命的な不整脈に対する機内での電氣的除細動も 3 年間で 4 件であった。平成 22 年度は、前年度の結果より、さらに増えたドクターヘリ運航 25 施設に急性冠症候群における心肺蘇生の件数、除細動施行件数などの心肺蘇生法についての実態調査を行った。急性冠症候群への診療件数の率が前年の調査結果に比して倍増し、それに伴い電氣的除細動施行件数も 31 件(ヘリ機内；3 回)と増加していた。その電気除細動器については 6 器種が使用されており、その中の 1 件で誤作動の報告があったが、その原因は不明であった。そして、心臓マッサージについては、効果的な胸骨圧迫が行われているのか不明であり、医療従事者の安全面の配慮が行われていなかった。そこで、平成 23 年度は、平成 22 年度の実態調査から 4 機種 of 電氣的除細動器、2 機種 of 体外式自動心臓マッサージ器を実際にヘリコプター内へ持ち込み、ドクターヘリ (BK117 C-1) による実験的検証を行った。その結果、除細動器においては 1 機種にのみノイズの出現を、また別の 1 機種ではモニター表示の不具合を認めた。さらに体外式自動心臓マッサージ器においては、深さ、圧迫回数、装着時間でルーカス 2® がドクターヘリ機内の装置としては適していることが示唆された。今回の検証においては明確な指針作成までには至らなかったが、特定のヘリコプター機内において推奨される電氣的除細動器、体外式自動心臓マッサージ器においては明確になったと考えられた。今後は消防防災ヘリ、他の機種 of ドクターヘリ (BK117 C-2、MD902、EC135) を用いた更なる検証が必要と考えられた。

A. 研究目的

急性冠症候群（Acute Coronary Syndrome：ACS）では症状発現から専門的治療開始までの時間短縮が救命率を向上させることから、全国展開ま近となってきたドクターヘリによる病院前からの救急診療は意義あるものとする。このドクターヘリ事業は平成 13 年度から開始され、平成 23 年度末までには全国 28 道府県の 32 地区で運航されるようになり、出動も年間 10,000 件を超えるようになってきた。そのなかで、ACS の合併症でもある致命的な不整脈の出現や心停止においては早期からの除細動、的確な心臓マッサージ法などの心肺蘇生を行うことは患者の予後に直結し救命率向上に寄与する。

この研究では、ドクターヘリによる ACS に対する出動状況とその対応などの実態調査と搬送中の致命的な不整脈に対する電気除細動器の使用状況、心停止に対する胸骨圧迫による心臓マッサージ法について、アンケート調査を行った。そして、このような飛行中の狭い空間での致命的な状況下での電気除細動器の使用と心臓マッサージなどによる心肺蘇生法（CPR）が、安全かつ有効な心肺蘇生法であるのか不明である。そこで、実機のドクターヘリ飛行下での電気的除細動器、自動心臓マッサージ器を搭載して実験的検証を行い、安全かつ有効な心肺蘇生の指針を作成することを目的とした。

B. 研究方法

全国 18 ヶ所のドクターヘリ基地病院へ、平成 18 年度から 20 年度の 3 年間のドクターヘリ出動状況をアンケートによる調査を行った（別添；資料 1）。アンケートでは、ドクターヘリ全出動件数、

ACS 症例に対する出動数とそのうちの現場からの要請により出動した症例数とその占める割合について調査を行った。また、同時期のヘリ搬送中に心肺機能停止を来した症例に対する CPR 施行とヘリ機内での電気的除細動（DCS）施行の調査を行った。

次に、平成 21 年度の運航全国 21 施設のドクターヘリ基地病院へ、ACS でヘリ要請され、病院収容までの心停止件数、致死性不整脈における除細動器使用件数を調査し、ACS 以外でも DCS 施行経験がある施設においては、施行における実態調査を行った。平成 22 年度運航の 25 施設に対しては、ヘリ搬送中の心停止症例に対する CPR 施行の現状について、除細動器種、DCS 時の不具合、心マッサージ法などにつきアンケート調査を行った（別添；資料 2）。

平成 23 年度は実機による検証で、4 機種種の電気的除細動器と 2 機種種の体外式自動心臓マッサージ器をドクターヘリ機内に搭載して行った。実機に使用したヘリコプターは、久留米大学病院を基地病院として運航している、福岡・佐賀・大分ドクターヘリ（BK117-C1：川崎重工業・ユーロコプター社）である。また、ヘリコプターを用いた時間帯は、ドクターヘリ運航開始前の就業前点検終了時に 5 分間行った。

1. 除細動器

実験飛行の方法としては、実験協力で了承を得た成人男性に、1) カルジオライフ AED-2151[®]、2) ライフパック 12 バイフェージック[®]、3) ハートスタート MRX2[®]、4) ハートスタート XL[®]の 4 機種を装着し、離陸時、航空無線使用時、着陸時にモニターへのアーチファクトの有無を識別する。アーチファクト出現時

は解析を行い、解析結果の情報を記録することとした。なお、装着調査は、各除細動器 4 回ずつ行った。

2. 体外式自動心臓マッサージ器

ヘリコプター機内でレサシアンシミュレータ® (レールダル社) に、オートパルス® (アドミス社)、ルーカス 2® (日本メドトロニック社) を装着可動して、飛行を行う。その際に、胸骨圧迫のずれ、胸骨圧迫の深さ、胸骨圧迫の回数を測定した。さらにまた、実際に 2 人 (男性・女性スタッフ各 1 名ずつ) でヘリコプター機内と機外において、それぞれの体外式自動心臓マッサージ器の装着時間を測定し比較検討を行った。なお、この実験はそれぞれ 6 回ずつ実施した。また胸骨圧迫のずれとは、飛行中に振動などの理由で、体外式自動心臓マッサージ器の機器本体の作動が停止し、位置修正のメッセージが表示され、胸骨圧迫中に明らかにずれが生じたと判断した場合と定義した。

なお、それぞれの機器の規格と駆動時間であるが、オートパルス®は、幅 447mm、高さ 76mm、奥行 826mm で、重量は 11.5Kg であり、ルーカス 2®は、幅 330mm、高さ 650mm、奥行 220mm、重量は 7.8Kg であり、ルーカス 2®がオートパルス®より、軽量かつコンパクトであった。また、オートパルス®の駆動時間は 30 分に対して、ルーカス 2®は 45 分であった。

結果の統計学的分析は、Mann-Whitney U-test と Chi Square test にて、 $P < 0.05$ 以下を有意差ありとした。

C. 研究結果

1. ドクターヘリ出動状況 (図 1)

18 ヶ所へのアンケート依頼に対して全施設からの回答 (100%) を得たが、その中のデータで不備が認められるものについてはその施設は除外して検討した。

全国 18 ヶ所のドクターヘリ運航状況であるが、3 年間 (18~20 年度) の総出動件数は 14,381 件であった。各施設の 3 年間の総出動数を図 1 に示しているが、A~K の 11 施設が 3 年以上の運航施設で、L~N までの 3 施設が 2 年間の運航、O~R までの 4 施設が 20 年度運航開始の施設であった。その A~K では 3 年間で 779 件から 1982 件までの総出動数があり、2 年間の L~N 施設では 74 件から 168 件、20 年度からの開始施設では、21 年 3 月からのドクターヘリ運航開始も含まれていることより 4 件から 89 件までと少ない運航施設もみられた。

2. 急性冠症候群に対するドクターヘリ出動状況 (図 2)

ドクターヘリの ACS に対する出動件数については、17 施設のデータにて検討した。17 施設の 3 年間の総出動数が 12,666 件で、ACS 症例が 452 例で、ドクターヘリ総出動の 3.6% であった。この 452 例中現場の救急隊員からのドクターヘリ要請で搬送されてきたものが 228 例とその半数を占めていたが、ドクターヘリ総出動件数に対しては 1.8% と非常に少ないものであった。各施設についてみると A, D, E 施設では現場の救急隊員からの出動要請が多く、年間 10 から 20 例の ACS の現場出動を行っており、地域によってその体制が異なっていた。

3. 急性冠症候群に対するドクターヘリ出動時の心肺停止 (CPA) 症例と除細動回数

ACS に対するドクターヘリ出動時の CPA 件数と除細動については、平成 18

年から20年度の調査で、4施設が年間10～15件のCPAを経験し、2施設で年間4～6回、2施設で3年間に1～2回のDCSを行ったとの回答であり、残りの14施設ではDCSは行われていなかった。

次に22年度研究では、25施設へのアンケート依頼に対して25施設からの回答を得た(回答率100%)。平成21年度の有効な20施設のデータにて検討した。20施設の1年間の総出動数が6,808件で、その中で急性冠症候群症例は435例(6.4%)であった。このACS症例への出動でCPAとなった症例は59例で、ドクターヘリACSの出動のなかの12.9%であった。この59例の中で致命的な不整脈に対してDCSを行った症例は、30例(31回)でACS総出動の6.2%であった。図3にドクターヘリ運航施設ごとのACSでのCAP症例数とDCS施行回数を示した。14施設においてACS症例診療中にCPAとなり、そのうちの10施設でDCSを行っていた。

また、DCSを行った場所としては、現場および救急車内が28回、ヘリ機内(駐機中)が1回、ヘリ機内(飛行中)が2回であった(1例に2回行ったものあり、図4)。

4、ドクターヘリに搭載している除細動器種

ドクターヘリ所有の施設に搭載している除細動器種の内訳は、PHLIPS社製；自動体外式除細動器ハートスタートが4施設、PHLIPS社製；自動体外式除細動器MRXが7施設、日本光電社製；ディフイブリレータTECが4施設、日本光電社製；Cardio Lifeが2施設、フクダ電子社製；FCが4施設、メドトロニック社製；Life Packが2施設であり、わずかな規格の違いを除けば概ね6器種(12種類)の除細動器を搭載していることが分かった。

5、除細動の誤作動件数

回答があった25施設において、除細動時の誤作動の経験がある施設は1施設、1件であった。その器種は、フクダ電子社製；FC-2040で、誤作動の内容としては、充電をした後に放電が出来ず、その原因については不明とのことであった。また、飛行中に除細動器でのモニターリングを行うことやモニターリング中の無線交信などを行うことによるアーチファクトの経験はないとのことであった。

6、ヘリコプター機内でのCPRの実態調査

CPRが必要な症例の場合、CPRを継続しながら、ヘリ搬送を行うかの問いに対して、複数回答で、継続しながら搬送を行うが12施設で、ヘリ搬送はせずに近隣の救急医療施設に搬送するが15施設であった。次に、CPRを行いながら搬送する施設において、ヘリ内の胸骨圧迫の方法を尋ねたところ、用手的胸骨圧迫法が13施設、自動心臓マッサージ器使用が3施設であった。ヘリ機内で胸骨圧迫法を施行する際に、どの方向から行うかの問いに対して、頭側4施設、横側2施設。頭側・横側交互が6施設であった。また、胸骨圧迫を行う際には、シートベルトの着用を行っているかの問いに対して、着用して胸骨圧迫を行うが4施設、着用しないが9施設であった。次に、ヘリ内で胸骨圧迫は効果的と考えるかの問いに対して、効果的であるが1施設、多少の効果があるが17施設、効果がないが4施設であった。

7. 実機による除細動器および体外式自動心臓マッサージ器の検証

1) 除細動器

カルジオライフ AED-2151®において、ヘリコプター飛行中にノイズと思われる小さな基線のゆれがみられた(図5)が、機能的には特別な問題は生じなかつ

た。また、ライフパック 12 バイフェー
ジック®においては、1 回のみであるが、
モニター表示の心拍数が離陸前には表示
されていたものが離陸後、飛行中にその
心拍数が消失し、その後、着陸するまで
表示されなかった(図6)。ハートスター
ト XL®、ハートスタート MRX2®におい
ては、如何なる状況でも問題は生じな
かった(図7)。

2) 体外式自動心臓マッサージ器(表1)

6 回の飛行時間における平均の胸骨
圧迫の深さはオートパルス®は $28 \pm 0.89\text{mm}$ 、ルーカス 2®は $39 \pm 0.89\text{mm}$ で、
両者とも心肺蘇生ガイドライン 2010(以
下 G2010) で定めていた 5cm 以上の胸
骨圧迫の深さには至らなかった。胸骨圧
迫の回数については、オートパルス®は
 78 ± 0.89 回/分、ルーカス 2®は 99.3 ± 0.52 回/分であった。オートパルス®にお
いては、American Heart
Association(AHA)G2010 が提唱してい
る圧迫のテンポを 100 回/分以上とされ
ているが、今回の調査では、提唱され
ている回数には至らなかった。これらの圧
迫の深さ、回数いずれもルーカス 2®にお
いて G2010 により忠実であることが認
められた。装着のずれにおいては、オー
トパルス®においては、離陸・着陸の際の
振動で 6 回飛行中に 2 回ずれが生じ、再
装着のメッセージが表示された(図8)。
ルーカス 2®に関しては、装着のずれは認
めなかった。装着時間においては、機内
ではオートパルス®が 44.7 ± 7.9 秒、ルー
カス 2®は 27.4 ± 3.3 秒であり、機外にお
いては、オートパルス®が 33.4 ± 8.2 秒、
ルーカス 2®が 20.9 ± 5.0 秒であり、機
内・機外ともにルーカス 2®の方が有意に
短時間での装着が可能であった。

D. 考 察

厚生労働省ドクターヘリ導入促進事業
による本邦でのドクターヘリ運航が平成
13 年より開始され、平成 21 年 3 月まで
に 18 ヶ所の基地病院にてそのドクター
ヘリ事業が行われている。また、平成 19
年には救急医療用ヘリコプターを用いた
救急医療の確保に関する特別措置法(ド
クターヘリ特措法)が制定されたことに
よりその機運も一気に高まり、ドクター
ヘリ事業が平成 24 年 3 月には 29 道府県
の 32 ヶ所で運航され、全国展開へと進行
しつつある。

今回循環器疾患、なかでも ACS に対
しても発症から早期に専門的な治療を開
始することにより、救命率の向上や後遺
症の軽減につながるために、ドクターヘ
リによる救急現場からの ACS の診療状
況について、全国のドクターヘリ運航基
地病院へアンケート調査を行い検討した。

ドクターヘリの ACS への出動は非常
に少なく、17 施設 3 年間の全出動 12,666
件の 3.6% (452 例) であった。そして、
その ACS の現場から自施設への搬送は
さらにその半分の 228 例 (1.7%) の症例
であった。このようにドクターヘリ運航
施設の地域特性により、遠距離の病院間
搬送を行っているところも見受けられる
ため、この ACS への出動体制も施設に
よりまちであることが分かった。またあ
る地域では、ACS は近くの循環器専門病
院へ搬入されていることや基地病院の救
命救急センターに搬入にならずに循環器
内科へ搬入されているために、その実態
が不明なところもみられ、全ての施設に
同じようには調査ができないことが判明
した。

そこで、ACSの重篤な合併症である致死的な不整脈や心停止に対するヘリコプター内でのCPR施行やDCS症例の実態について調査を行った。平成18～20年度の18施設の調査で、4施設においては年間30～40例のCPR症例を経験しているが、その他の施設においては年間に4～8症例と施設により大きな偏りがあり、また施設によるCPA症例へのヘリ搬送の対応（出動条件など）が異なっていることがうかがわれる。そして、ヘリコプター内でのCPRは、医療従事者に対しても安全運航危機管理の面でシートベルト装着がなされ、さらに狭いヘリ機内でのCPRが十分に行える状況にはなくそこにも問題が有る。これに対しても今後ヘリコプター内におけるCPR施行についての検討が必要である。

またヘリ機内でのCPR施行例は、ヘリに移す前からバイタルサインが不安定であったために、ヘリ機内でCPAに陥ったのか、もしくはCPA状態の患者を搬送したのかの更なる調査が必要である。ヘリ機内でCPAに陥ったのであれば、搬送時間の長短が深く関わってくる可能性も高いため、搬送時間の検討も必要であろう。

ドクターヘリ機内でのDCS施行も4施設で行われ、特に問題点は報告されていないが、消防防災ヘリコプター機内でのDCSについてはいまだ安全性については確立されていない。そのために心室細動などの難治性不整脈に対するDCS不成功例が、救急車による陸送で転院搬送となった症例も存在する。今後、航空機搬送が増加するために、ヘリコプター機内でのDCSの安全性、ヘリのローターが回転している状態で自動体外式除細

動器（AED：Automated External Defibrillator）が除細動の必要性を判断できるのかなど、機種による特性も検討する必要がある。

また、ドクターヘリによるACSへの出動率は3.6%から6.4%へと増加傾向で、これに伴いCPA症例も多くなり、致死的な不整脈によるDCS施行施設も増加していた。また、ヘリコプター内での電気除細動器の使用については未だに明確な指針は出されていないために、平成22年度には除細動器種や除細動時の問題点など、心肺蘇生における現状を把握するための調査を行った。

DCSにおいては、6器種の除細動器が使用されており、それぞれの施設によりばらつきがみられた。このことは、施設においても、どれが航空機搬送に適している除細動器なのかで選択したのではなく、使い慣れた除細動器を選択しているものと思われた。また、除細動時の問題点については、誤作動の報告が1件あったが、それが人為的なものか、機械的な不具合によるものなのか、原因は解明できていない。今後ますますACSに対するドクターヘリ出動も増加してくるものと思われるために、現在ヘリコプター機内で使用されているAEDなどの除細動器がヘリコプターのメインローターの回転中に除細動の必要性を判断できるのか、ヘリ離陸時、飛行中、無線交信中、着陸時のアーチファクトの有無などの安全性の調査と器種による特性を検討する必要があると考える。

さらに今回、CPRに対する実態調査を行ったが、ヘリ機内における胸骨圧迫は効果的と答えた施設は1施設のみで、他の施設では多少は効果的が17施設、効果的ではないとの回答は4施設であり、施設によってCPR効果への認識の違いが

あることが分かった。これは、「これまでに行った胸骨圧迫での心拍再開があった」などの経験から、そのような回答に至ったものと考えられた。また、狭いヘリ機内での胸骨圧迫の方向においても、頭側、横側と一方向のみと答えられた施設が半数あった。これは1人の医療従事者のみで胸骨圧迫を行うことは、医療従事者の疲労の面からも時間経過とともに、有効な胸骨圧迫の深さが保てないと考えられた。これらのことより、狭いヘリコプター内では有効な CPR が十分に行える状況にはなく、そこにも問題が有ることが示唆され、有効な胸骨圧迫を継続して航空機搬送することは、難しいことが示唆された。また、ヘリコプター内での揺れる機内における CPR は、医療従事者に対して、十分な安全運航危機管理が行われているとは思われなかった。そこで、その CPR 施行時の安全危機管理(シートベルト装着)についても調査を行ったが、9施設が CPR 中はシートベルトを着用しないとのことであり、医療従事者の安全面への対応は不十分であることがうかがわれた。しかし、1施設のみ安全面を配慮した固定用具を用いて CPR を行っていることが分かった。そこで、この安全面を考慮したヘリコプター内における自動心臓マッサージ器の使用について尋ねたところ、3施設のみが現在使用していたが、その効果についての検証も必要である。今後は、心臓マッサージ中の固定用具の開発、もしくは自動心臓マッサージの搭載が推奨されると考えるが、その機材においても、飛行中のゆれにより、的確な胸骨圧迫が出来るのか疑問が残ることから、ヘリに搭載している自動心臓マッサージの器種調査ならびに、実際に飛行下での胸骨圧迫を行い、胸骨圧迫の位置のずれ、深さなどの実験的研究も必要と考える。

このことより平成 23 年度は、ヘリコプター飛行下に除細動器や自動心臓マッサージ器の実験検証を行い、ヘリコプター内での安全で確実な CPR 施行の指針の作成を検討した。

平成 21 年度のドクターヘリ運航施設への除細動に関する実態調査にて、1施設のみ原因不明の不具合を認めたとの報告があった。そこで、同様の機種を取り寄せたかったが、既に販売中止とのことで、今回の実験飛行を行うことが出来なかった。なお、今回の実験飛行においては、カルジオライフ AED-2151[®]においては、ヘリコプター飛行中に小さな基線のゆれがみられた。これはヘリコプターのメインローターのエンジン停止により消失することより、ヘリコプターエンジンや機体振動のノイズと考えられた。また、ライフバック 12 バイフェージック[®]においては、4回のうち1回のみではあるが、心拍数の表示が出なかったことがあったが、その原因については不明であった。その他の機種においては何ら異常を認めなかった。AED のノイズについては、交流波でない周波数の電気ノイズも見受けられ、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た例もあることより、何れにしても AED のノイズ除去フィルターが必須である。ドクターヘリの機内においても、飛行中に胸骨圧迫を行えば、救急車内と同様なアーチファクトが生じる恐れがある。その為、今回の研究においても胸骨圧迫を行い、かつ、除細動のパッドを装着しアーチファクトの有無の検証を行う予定であったが、今回使用したシミュレーターにおいては、シミュレーター自体がアーチファクトを生じさせないような構造となつて

いるとのことで、今回の実験に適応するシミュレーターがなく、研究の限界が生じて断念せざるをえなかった。しかし、今回の実験飛行や先行研究により、今後のドクターヘリ内での心肺蘇生時の電氣的除細動器は、振動に強くて軽量、体外式ペーシングが可能で、救急隊の使用している AED との機材併用が可能な機種を選定することが推奨される。

体外式自動心臓マッサージ器 2 機種は、今回の検証では共に G2010 で定められた深さ、回数には至らなかった。この点に関しては、オートパルス®においては、胸郭全体を包み込み圧迫する LDB(Load Distributing Band)方式である。今回、使用したシミュレーター内には、胸骨圧迫部直下のみに、深さ・回数のセンサーが装着されており、そのセンサーは上下運動にのみ感知し、深さ・回数の計測を行う構造であることから、シミュレーターの接触状態などにより、圧迫の深さや回数を読み取れなかったのではないかと考えられる。また、ルーカス 2®についても胸骨圧迫の深さは浅かった。その点については、胸骨圧迫のリリースを行う際には、胸骨に吸着している吸盤が引き上げられ、その引き上げられた状態で胸骨圧迫を行っているために、胸骨圧迫施行中のデータを分析してみると、0mm より上の時点から胸骨圧迫が行われていることが確認出来たが、具体的な値は不明である(図9)。したがって、シミュレーターの記録用紙ではマイナスの時点から圧迫することになり、圧迫が浅く表示されたものと考えられる。

次に、胸骨圧迫のずれであるが、オートパルス®において離陸・着陸の際にずれが生じた。その原因としては、シミュレーターの重量が 13Kg と成人より軽く、

また離陸と着陸時にはヘリコプターの振動が一段と強くなるためにずれが生じたと考えられる。昨年の実態調査においては、7 施設がドクターヘリにオートパルス®を搭載しているが、そのうちの 3 施設において、作動中にずれが生じたとのことであった。その為、オートパルス®のずれ防止の為には、付属のストラップが必要となり、今回の装着実験時間よりさらに長時間を要することが示唆された。ドクターヘリ機内においては、活動できる空間に限りがあり、機内外での装着時間においても機内では機外に比較して長時間を要していた。その為に、体外式自動心臓マッサージ器は「軽量、コンパクト、短時間での装着可能、搬送中も装着のずれが生じない」が条件となる。したがって、ドクターヘリ機内における胸骨圧迫の装置としてはルーカス 2®が適していることが示唆された。しかし、今回の研究において使用したヘリコプターの機種は BK117—C1 のみであるため、他のヘリコプター [消防防災ヘリ、ドクターヘリ (BK117C-2、MD902、EC135)] を用いた検証が必要と考える。そして、この 2, 3 年で全国展開していくドクターヘリシステムにおいて、搬送途上での心肺蘇生における電氣的除細動や胸骨圧迫心マッサージが安全で確実にできる方策が可能になれば、このドクターヘリの目的でもある更なる救命率の向上や後遺症の減少につながると考えられる。

E. 結 論

全国のドクターヘリ運航施設へアンケート調査を行い、急性冠症候群に対するドクターヘリ出動について検討したが、その出動率は低く、その中でも現場からの搬入数は総出動数の 1.8%であった。またドクターヘリ機内での心肺蘇生法については施設間で偏りがあり、医療者への