

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	7
F. 健康危険情報	7
G. 研究発表	7
H. 知的財産権の出願・登録状況	7
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
	鈴川正之	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、消防機関を通じて平成21年度に過去5年間の事例調査で328件が報告され、平成22年の51件、平成23年の42例と合わせて総計421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34.0%、心電図解析に関係のない不具合（カテゴリー3）が55.6%を占めた。カテゴリー1はA社のAEDに多く見られたが、当研究班の研究成果をもとに心電図解析ソフトが全国的に交換されて顕著に減少した。カテゴリー3はB社のAEDに多く（40.6%）、経年的な変化を認めなかった。

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言えないが、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。平成23年8月には、東日本大震災で延期していた製造販売業者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。

今年度で当研究班の不具合調査は終了となるが、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（自動体外式除細動器：Automated External Defibrillator）使用時の不具合事例の実態を把握し、製造販売業者と共に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。そこで、当研究班では不具合事例に医学的検証を加え、AEDの改良と適正な使用環境の整備に資することを目的に平成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集積を開始した。

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年度は328件、22年度は51件、23年度は42件(平成22年度の追加が29件)の計421件の報告があった。

1)心電図解析に関わる不具合(カテゴリ1および2)

421件の企業別AEDと不具合のカテゴリ別件数を表1に示した。不具合の内訳は、カテゴリ1は34.0%、カテゴリ2は10.5%、カテゴリ3は55.6%であった。臨床医学的に

もっとも問題となるカテゴリ1がA社のAEDに多く見られることから、緊急の改善を依頼し、心電図解析ソフトの交換が全国で実施されて、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234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、報告者が主に注目した項目で分類した。

- ・本体の作動不良(51件)：電源が入らない、作動中に電源が落ちた、電源が切れない、心電図解析が妨害された、などは、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(7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(50件)：交流波ノイズが出現、ショックがキャンセルされたなど、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(46件)：パッドを貼る指示が続く、パッドはずれ、解析メッセージの繰り返し、解析不能メッセージ、静止時に体動ありのメッセージ、サービス検査を行けるよう表示など、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(14件)：初期画面でフリーズ、ディスプレイに波形がでない、パドルチェック画面から変わらない、モニターが表示しなくなった、などが報告された。

- ・AEDメモリーの異常(34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(7件)：パッドかケーブルの接触不良、パッドが認識されないが報告された。
- ・保守点検時の異常(7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。
- ・その他(18件)

3) 製造販売業者との意見交換会

平成23年8月には、昨年の東日本大震災で延期となった製造販売業者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、取り扱い上のミスを不具合とした誤解が氷解したこと、初年度、次年度に報告した事例と同じ不具合を報告済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、AEDの不具合421件のうち医療に関与しない市民が使用したのは僅かに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に減少したこと、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、などからバイアスを多く含む数値は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-1の経年的な減少は、A社の報告頻度が26.4%(100/379)から14.3%(6/42)減

少したことによるもので、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にも多く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-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。従って、カテゴリ-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-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、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製造販売業者との個別意見交換会を開催して、カテゴリ-3の改善を求めた。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たが、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、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、本研究班の不具合調査は終了するが、随時の適正使用を担保するため関係団体の改善努力と、市民には適切な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が望まれる。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手順に基づいて使用され、有効事例が蓄積されることを期待したい。

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

文献

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

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。

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）

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22・23年度報告書

研究課題 C

新しい“自動心マッサージ器”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 臨床研究部 政策医療企画研究室長

研究分担者 田邊 晴山

救急救命東京研修所 教授

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	3
B. 研究方法	3
C. 研究結果	4
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

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) 初年度は、平成21年に実施した各消防本部の胸骨圧迫デバイスの使用の状況などに関わるアンケート調査などをもとに、会議形式で、研究計画の詳細を検討し、必要症例数、研究プロトコル作成などの研究計画書「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」を作成した。次年度は、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ではない。

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

平成21年に実施した各消防本部の胸骨圧迫デバイスの使用の状況などに関わるアンケート調査などをもとに、会議形式で、研究計画の詳細を検討し、必要症例数、研究プロトコル作成などの研究計画書「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」の内容を確定させ、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」計画書を確定した。

また、研究計画について、平成23年1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。

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。

2. 研究計画の概要

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) 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。

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使用していない症例

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。

(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: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を起点として、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。

3. 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。

4. 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が最大の焦点となる。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

件

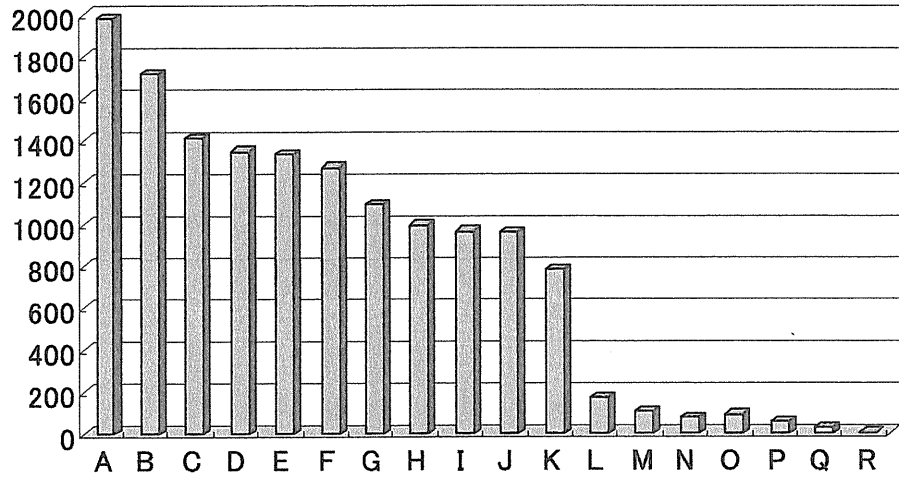


図1. ドクターヘリ総出動数(3年間)

例

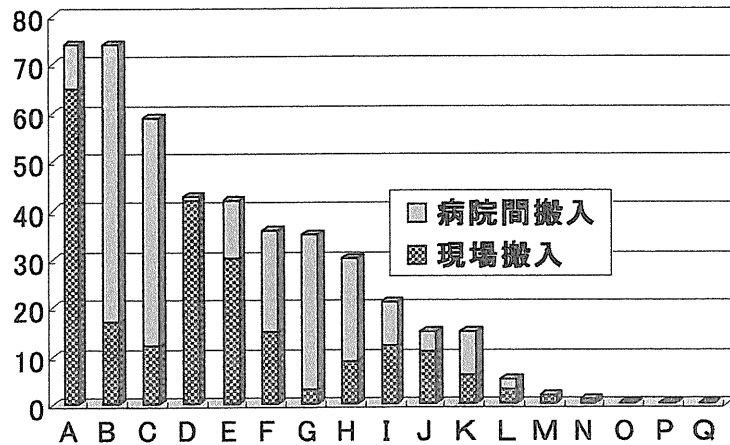


図2. 急性冠症候群搬入例数(3年間)

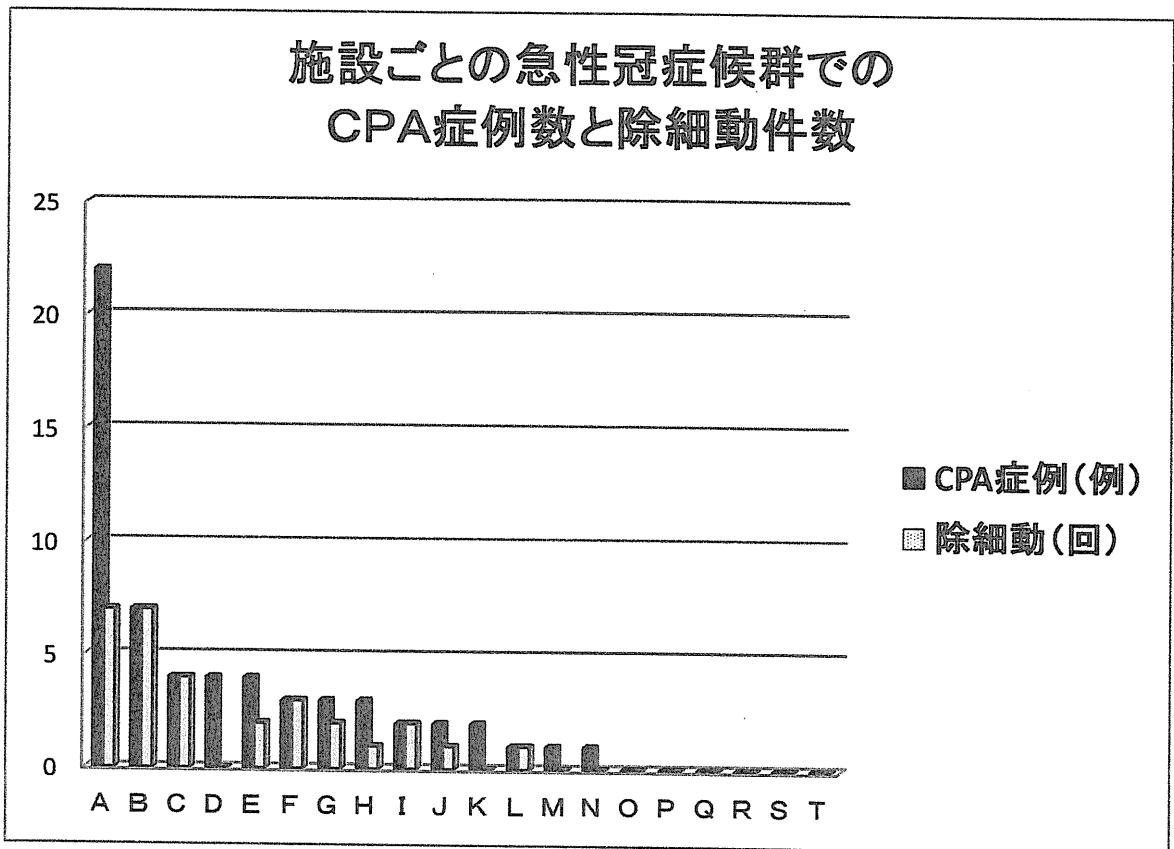


図3. 施設ごとの急性冠症候群でのCPA症例数と除細動施行回数

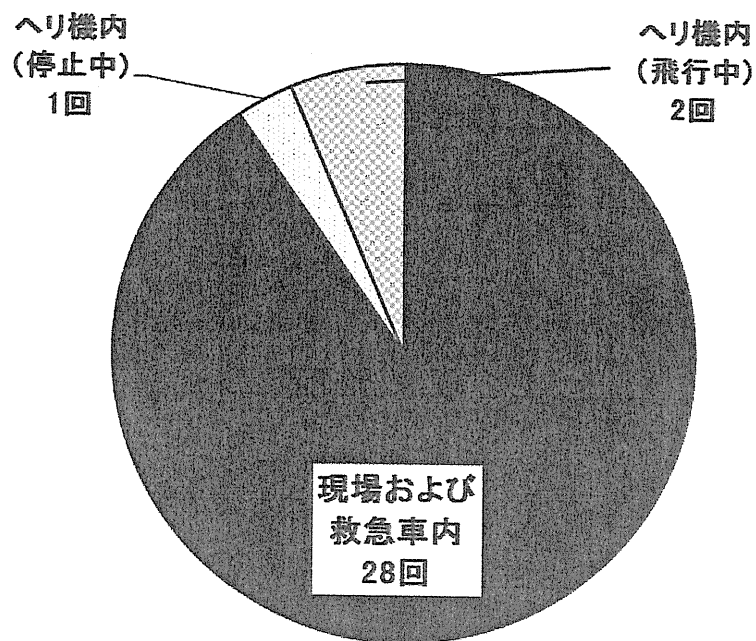


図4. ACS出動中の除細動施行場所

『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

ドクターヘリ施設名 ()

下記の項目についてお答え下さい

【全施設共通質問項目】

1. 貴施設において ACS(acute coronary syndrome : 急性冠症候群)の疾患で、ヘリ要請された際に病院収容までに CPA (out-of-hospital cardiopulmonary arrest : 院外心肺停止) になった症例は何例ありますか？またその症例において、VF・無脈性VTなどで、除細動器を使用した症例は何例ありますか？

CPA症例 例・・・経験のない施設は 3 へお進み下さい

除細動を施行した症例 例・・・経験のない施設は 3 へお進み下さい

2. 上記の問いで除細動を施行した経験のある施設に質問です。除細動を何処で行いましたか？

救急車・現場（傷病者自宅等） 例

ヘリ機内（停止中） 例

ヘリ機内（飛行中） 例

【全施設共通質問項目】

3. 貴施設のドクターヘリ（消防・防災ヘリ）に搭載している除細動機は何ですか？

（例：PHILIPS 社製 自動体外式除細動器ハートスタートFR2）

4. これまでに、除細動を使用した際に、アーチファクトが出た経験はありますか？

下記に☑をお願いします

ある・・・5へお進み下さい

ない・・・6へお進み下さい

5. であると回答した施設に質問です。アーチファクトはどの状態で出現したのでしょうか？

下記に☑をお願いします

離陸時

飛行中

着陸（体制に入った）時

【全施設共通質問項目】

6. 除細動の電源を入れた状態で、無線交信をした場合にアーチファクトが出た経験はありますか？

下記に☑をお願いします。

ある

ない

経験がないので分からない

【全施設共通質問項目】

