

201120048B

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) 研究報告書

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の
効果と費用に関するエビデンスを構築するための多施設共同研究

平成 22 ~ 23 年度 総合研究報告書

研究代表者 坂本 哲也
(帝京大学医学部救急医学講座 主任教授)
平成 24 年 (2012 年) 3 月

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) 研究報告書

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の
効果と費用に関するエビデンスを構築するための多施設共同研究

研究代表者 坂本 哲也
平成 24 年 (2012 年) 3 月

目 次

I. 総括研究報告

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関するエビデンスを構築するための多施設共同研究

坂本 哲也 1

II. 分担研究報告

1) 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置が心停止 1 ヶ月後ならびに 6 ヶ月後の転帰に及ぼす影響 (2012 年 3 月末時点の解析結果)

森村 尚登 11

2) 神経学的長期予後の調査

横田 裕行・渥美 生弘・福田 令雄 17

3) ECPR のコストに関する検討

渥美 生弘 21

4) 国際蘇生連絡委員会 (ILCOR) …による「心肺蘇生と救急心血管治療に関わる科学的根拠と治療勧告の国際的コンセンサス (CoSTR…2010)」以降の欧米、日本のガイドラインにおける ECPR の位置付け

森村 尚登・上田 敬博 25

5) ECPR を行うための救急医療体制の検討

浅井 康文・長谷 守・國分 宣明・奈良 理 29

6) 心肺蘇生時の PCPS カニュレーションに関するアンケート調査

浅井 康文・長谷 守・國分 宣明・奈良 理 33

7) 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究デザインと ECPR レジストリー項目の提言

長尾 建 47

8) 分担研究施設における PCI との併用効果のデータ集積に関する研究

田原 良雄・長尾 建 57

9) 臨床工学技士業務に関連した調査

浅井康文・奈良 理 65

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

..... 77

IV. 研究成果の刊行物・別刷

..... 79

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) 研究報告書

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の
効果と費用に関するエビデンスを構築するための多施設共同研究
(H22- 心筋 - 一般 -003)

研究代表者	坂本哲也	帝京大学医学部救急医学講座	主任教授
研究分担者	浅井康文	札幌医科大学救急集中治療医学講座	教授
	長尾 建	駿河台日本大学病院循環器科 心肺蘇生・救急心血管治療	教授
	横田裕行	日本医科大学救急医学講座	教授
	森村尚登	横浜市立大学大学院医学研究科救急医学	教授
	田原良雄	横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター	講師

研究協力者

長谷 守
國分宣明
奈良 理
上妻 謙
福田令雄
小野雄一
渥美生弘
上田敬博
宮城唯良

高橋 功
早川峰司
遠藤智之
土佐亮一
田上 隆
水谷太郎
安田 貢
阿野正樹
清田和也
小野一之
菊地 研
松島久雄
北村伸哉
大谷俊介
渡辺和宏
廣瀬晴美
佐々木勝教
大友康裕
吉川和秀
大澤真木子
武田宗和
矢口有乃
森川健太郎
三宅康史
久野将宗
丹正勝久
木下浩作
新井隆男
熊坂謙一郎
堀 進悟
鈴木 昌
杉田 学
大久保浩一
佐々木 純
和藤幸弘
松田 潔
小林辰輔
小倉真治
牛越博昭
小塩信介
前田 稔
卯津羅雅彦
東岡宏明
米盛輝武

札幌医科大学附属病院
札幌医科大学附属病院
手稻溪仁会病院
帝京大学医学部
日本医科大学多摩永山病院
日本医科大学付属病院
神戸市立医療センター中央市民病院
兵庫医科大学病院
国立循環器病研究センター

手稻溪仁会病院
北海道大学病院
東北大学病院
財団法人温知会 会津中央病院
財団法人温知会 会津中央病院
筑波大学附属病院
筑波大学附属病院
自治医科大学附属病院
さいたま赤十字病院
獨協医科大学病院
獨協医科大学病院
獨協医科大学病院
国保直営総合病院 君津中央病院
国保直営総合病院 君津中央病院
駿河台日本大学病院
駿河台日本大学病院
帝京大学医学部
東京医科歯科大学医学部附属病院
東京医科歯科大学医学部附属病院
東京女子医科大学病院
東京女子医科大学病院
東京女子医科大学病院
昭和大学病院
昭和大学病院
日本医科大学多摩永山病院
日本大学医学部附属板橋病院
日本大学医学部附属板橋病院
東京医科大学八王子医療センター
東京医科大学八王子医療センター
慶應義塾大学病院
慶應義塾大学病院
順天堂大学医学部附属練馬病院
順天堂大学医学部附属練馬病院
昭和大学藤が丘病院
金沢医科大学病院
山梨県立中央病院
山梨県立中央病院
岐阜大学医学部附属病院
岐阜大学医学部附属病院
岐阜大学医学部附属病院
順天堂大学医学部附属静岡病院
順天堂大学医学部附属静岡病院
静岡済生会総合病院
静岡済生会総合病院

服部友紀
北川喜己
坪井重樹
立川弘孝
澤野宏隆
有元秀樹
上田恭敬
柏瀬一路
浮草 実
村井隆太
小澤修一
五十嵐宣明
佐藤淳哉
陸城成浩
安藤維洋
渡辺友紀子
小谷穰治
石原正治
大谷尚之
笠岡俊志
鈴木 誠
山本雄祐
大坂薫平
八木正晴

小橋秀一
百瀬直樹
野口裕幸
玉城 聡
高橋由典
大川 修
又吉 徹
三木隆弘
倉島直樹
真方 謙
菅原浩二
押山貴則
東條圭一
小山富生
林 輝行
大平順之
荒木康幸

名古屋市立大学病院
名古屋掖済会病院
名古屋掖済会病院
近江八幡市立総合医療センター
大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター
大阪市立総合医療センター
大阪警察病院
大阪警察病院
大阪赤十字病院
大阪赤十字病院
兵庫県災害医療センター
兵庫県災害医療センター
兵庫県災害医療センター
神戸大学医学部附属病院
神戸大学医学部附属病院
神戸大学医学部附属病院
兵庫医科大学病院
広島市立広島市民病院
広島市立広島市民病院
山口大学医学部附属病院
愛媛県立中央病院
済生会福岡総合病院
済生会福岡総合病院
浦添総合病院

八戸市立市民病院
自治医科大学附属さいたま医療センター
CE 野口企画
帝京大学医学部附属病院
杏林大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院
慶應義塾大学病院
駿河台日本大学病院
東京医科歯科大学医学部附属病院
武蔵野赤十字病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
昭和大学藤が丘病院
北里大学病院
大垣市民病院
国立循環器病研究センター
兵庫医科大学病院
済生会熊本病院

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する エビデンスを構築するための多施設共同研究

研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 主任教授

研究要旨

近年、病院内発生的心肺停止に対しては、従来の心肺蘇生法に比べて本法による良好な生存退院率が報告されたが、長期的な神経学的転帰および病院外心停止に対する応用については結論が出ていない。本研究の目的は、心肺停止患者に対する心肺補助装置の有用性、特に経皮的な心肺補助法（percutaneous cardiopulmonary support：PCPS）を用いた体外循環式心肺蘇生法（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation：ECPR）の有用性、心肺補助装置に関する費用対効果と各地の救急医療体制を踏まえた導入条件、心肺補助装置の標準的な適応基準と手技のガイドラインの開発と普及を行うことである。

平成20年度から継続している多施設共同前向き比較対照観察研究の症例集積に本年度の症例を追加し、院外心肺停止に対してPCPSを用いたECPRを実施した症例（PCPS群）と非PCPS群の2群間で、心停止1か月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能・全身機能カテゴリー（The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories）における脳機能良好（CPC1）及び中等度障害（CPC2）（以下favorable outcome）の合計数の割合を算出し比較した。多施設共同前向き比較対照観察研究の適格規準、除外規準、施設基準、倫理指針等を含む研究計画書は、研究参加施設の治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）の承認を受け、両群それぞれの研究参加施設が症例登録を行った。

Intention to treat解析では、favorable outcomeの割合は、心停止1ヶ月後においてPCPS群で11.9%（253例中30例）、非PCPS群で1.1%（175例中2例）（ $p<0.0001$ ）、心停止6ヶ月後においてPCPS群で9.9%（253例中25例）、非PCPS群で2.3%（175例中4例）（ $p=0.003$ ）であった。両群においてプロトコル通りの治療を行った患者のみを対象にした解析では、favorable outcomeの割合は、心停止1ヶ月後ではPCPS群で13.2%（227例中30例）、非PCPS群で1.3%（149例中2例）（ $p=0.0001$ ）、心停止6ヶ月後ではPCPS群で11.0%（227例中25例）、非PCPS群で2.7%（149例中4例）（ $p=0.003$ ）であった。今回の解析は2012年3月末時点までに登録を完了したデータに基づくものであり、適格症例の評価項目のデータを全て収集できていないことによるバイアスの可能性を残しているが、心停止1ヶ月後、6ヶ月後のいずれにおいてもPCPS群ではfavorable outcomeの割合が統計学的に有意に高かった。

次にfavorable outcomeと判定された症例を対象に、実際に社会復帰している割合やその程度についての追跡調査を実施した。心停止6ヶ月後のfavorable outcomeは29例で、PCPS群が25例（CPC1: 22例, CPC2: 3例）、非PCPS群で4例（CPC1: 3例, CPC2: 1例）であった。この29症例へのアンケート調査の結果、PCPS群の15例、非PCPS群の1例において社会復帰を果たしていることがわかった。

またECPRに係わるコストについて検討を行い、ECPR導入に伴うコストとして、平均で1症例あたり570,620点の費用がかかっていることが示され、高額な医療費がかかっていることが確認された。しかし増分費用効果比（incremental cost-effectiveness ratio：ICER）は約500万円/質調整生存年（quality-adjusted life years：QALY）であり、他の救命医療と比べても著しく多額の医療費が費やされている

わけではなく、ECPRが費用面でも標準的な治療として導入するに資する可能性があると考え。その他、ECPRとPCIとの併用効果について検討し、PCIによって良好な転帰が期待できる可能性が示唆された。今後さらに症例を集積し、PCIの詳細および低体温療法との関係について調査項目を追加することで詳細な検討が可能となると考えられた。さらに、効率のよいECPRの実施にあたっての救急医療体制が整備されていると考えられる分担研究者施設の治療成績を検討し、ECPRの治療成績は心停止発症からPCPS装着までの時間に関連しており、ECPRにより神経学的転帰が良好に回復するためには、心停止発症からPCPS装着までを1時間以内に行う事が望ましいと思われた。

また、PCPSカニュレーション方法の実態に関するアンケート調査を実施し、現状の把握を図った。迅速な留置を目指す一方で、留置成功率、安全性向上のために、カニュレーション方法の更なる検討が必要と考えられた。本研究のデザインについても検討した。多くの観察及び検査項目は不備がなくECPRの有用性の検証に資すると考えられた。しかし、低体温療法やPCIの効果の検証や心停止後症候群の包括的治療に関する検証に対する項目は必ずしも充分ではなかった。本研究登録症例中、冠動脈造影検査により急性冠症候群と診断された症例における臨床像の検討を行った。発症から再灌流療法まで短時間で達成できた症例の神経学的転帰が良好であったことから、プレホスピタルおよび院内体制の整備による発症から再灌流療法までの時間短縮が難治性心室細動症例の転帰改善に寄与する可能性が示唆された。

さらに、平成22年度に作成した「ECPRにおけるPCPSガイドライン」の項目または解説の追加および修正を行った。今後もECPRにおける安全で確実なPCPSを目指し、項目や解説の追加、改訂を行っていく必要がある。

A. 研究目的

主要先進諸国の救急蘇生ガイドラインは5年毎に改訂される国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR）の国際コンセンサスを科学的根拠として、各国の実情を踏まえた上で策定されている。2010年にILCORから発表された国際コンセンサスは、2005年と同様に、質の高い胸骨圧迫心臓マッサージが重視されている。Weisfeldtらの心停止の3相モデル（JAMA 2002;288:3035-38）によれば、心停止後5分以内の電気相では早期の電気ショックによる除細動のみでも回復が期待できるが、5～10分の血行動態相では重度の心筋虚血に対して質の高い心肺蘇生と引き続く除細動が必要となる。10分以降の代謝相になると全身虚血が進行するので、低体温療法や補助循環が必要となる。心肺蘇生中の脳血流は不十分なので、特に神経機能

の回復を念頭に置いて、心肺補助装置を用いた心肺蘇生の可能性が模索されている。近年病院内発生的心肺停止に対しては、従来的心肺蘇生法に比べて良好な生存退院率が報告されたが、長期的な神経学的予後および病院外心停止に対する応用については結論が出ていない。本研究の目的は心肺停止患者に対する心肺補助装置、特に経皮的な心肺補助法（percutaneous cardiopulmonary support：PCPS）を用いた体外循環式心肺蘇生法（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation：ECPR）の有用性、心肺補助治療に関する各地の医療資源を踏まえた導入条件、心肺補助装置の標準的な適応基準と手技のガイドラインの開発と普及、国際的な蘇生ガイドラインと日本における救急蘇生法のガイドラインの検討を行うことである。

B. 研究方法

B.1. 多施設共同前向き比較対照観察研究

研究者らは、平成20年度から病院外心肺停止を対象として多施設共同前向き比較対照観察研究の適格規準、除外規準、施設基準等を含む研究デザインを決定し、症例登録を行ってきた。本年度も本研究デザインによる症例登録を継続し、非PCPS群施設（適格規準症例に対してPCPSを適用しないで従来の二次救命処置のみを実施する方針を原則とする施設）と比較してPCPS群施設（適格規準症例に対して原則としてPCPSを用いる施設）において研究対象となる患者の1ヶ月後の機能予後の差を検討した。対象は、2008年9月8日から2011年9月30日までに研究参加施設に来院した患者のうち、以下の適格規準の全てを満たす患者を対象とした。

- 1) 初回心電図が心室細動（VF：ventricular fibrillation）または無脈性心室頻拍（pulseless ventricular tachycardia、以下VF）
- 2) 病院到着時心停止。病院到着までの間の自己心拍再開（以下ROSC：recovery of spontaneous circulation）の有無は問わない
- 3) 119番通報あるいは心停止から病院（本研究参加施設）到着まで45分以内
- 4) 病院到着後（医師が患者に接触後）15分間心停止が持続している（1分以上のROSCがない）

また、以下の除外規準のいずれかに該当する患者は、本研究に組み入れない。

- 1) 年齢20歳未満または75歳以上
- 2) 発症前の日常生活動作（ADL：Activities of Daily Livings）が不良
- 3) 原疾患が非心原性（外傷、薬物中毒など外因性、一次性頭蓋内疾患、導入前に診断ができていない急性大動脈解離、末期癌など）
- 4) 深部体温30℃未満
- 5) 代諾者の同意が得られない
- 6) 救命の対象外

アウトカムとして、心停止1ヶ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー（The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories）における機能良好（CPC1）及び中等度障害（CPC2）（以下favorable outcome）の合計数の割合を算出し、両群間における、心停止1ヶ月後のfavorable outcomeの割合を、フィッシャーの正確確率検定で比較した。

B.2. 神経学的長期予後の調査

- 1) 各施設から提出された主研究のデータベースから、心停止1ヶ月後の予後と6ヶ月後の予後とを比較
- 2) 心停止6ヶ月後の時点でfavorable outcomeであった症例が、実際に社会復帰を果たしたかどうかアンケート調査を行った。対象症例を治療した各施設担当者に調査用紙を郵送し、データを収集した。アンケート調査の内容は①入院中であるかどうか、②自宅退院できているかどうか、③仕事をしているかどうか、④仕事ができている際の理由は何か（身体的問題、精神的問題、その他）とした。

B.3. ECPRのコストに関する検討

ECPRにおけるPCPSの導入は、資機材の準備、人員の確保とともに高額な医療費を必要とする。そこで、院外心肺停止症例に対するECPRの費用対効果分析をおこなった。2008年10月から2009年12月までにB.1の多施設共同前向き比較対照観察研究に登録された症例を対象として、データベースからECPRの有無、発症1ヶ月後の転帰、入院日数、入院費保険点数を抽出して検討した。発症1ヶ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能・全身機能カテゴリーを用いて転帰評価を行い、転帰良好群（CPC 1-2）、転帰不良群（CPC 3-4）、死亡群（CPC 5）に分類し、過去の報告から効用値、質調整生存年（quality-adjusted life years：QALY）を算出して比較した。またそれぞれの群の入院期間、入院費保険点数の平均値を

算出し、退院後のコストとして転帰良好群は2回/年の検査、1回/月の外来通院が必要と仮定し経費を見積もった。転帰不良群では100,000点/月の入院費が必要であると仮定した。将来見込まれるコストに関してはdiscountを5%と設定した。さらに、標準的な心肺蘇生法とECPRとの増分費用効果比（incremental cost-effectiveness ratio：ICER）を算出し、ECPRの導入に対する費用対効果を評価した。

B.4. CoSTR2010・各地域ガイドライン改訂：ECPRの位置づけ

CoSTR 2010におけるECPRに関する勧告について検討し、同時に公開された日本、米国、欧州のそれぞれに関連団体（日本蘇生協議会（JRC）・日本救急医療財団、米国心臓協会（AHA）、欧州蘇生協議会（ERC））によるガイドラインにおけるECPRの位置付けを比較、検討した。

B.5. ECPRを行うための救急医療体制の検討

ECPRを行う場合の救急医療体制で整備すべきポイントとして、病院前から二次救命処置を実施することが可能な体制、ECPRの適応判断に関する病院前情報の迅速な連絡体制、収容先病院における院内体制の整備、および地域におけるECPR実施施設の複数確保などを提案してきたが、今年度は実際に先駆的な実績を有している分担研究者施設（札幌医科大学附属病院、駿河台日本大学病院）の報告を調査した。特に収容先病院における院内体制の整備が重要な点を明らかにし、カニューレーションの迅速性に焦点を当てた具体的な現況調査（アンケート）のデザイン、項目、方法を他の研究者とともに討議し決定した。

B.6. 心肺蘇生時のPCPSカニューレーションに関するアンケート調査

本研究にPCPS群で参加している26施設に所属し、心肺蘇生時のPCPSカニューレーションを担当している医師（1施設最大5名）を対象にアンケート

調査を実施した。回答は複数の選択肢の中から該当するものを選択するようにした。

B.7. 心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究デザインとECPRレジストリー項目の提言

院外心停止症例を対象としたPCPS・低体温療法による侵襲的CPRの効果を検証するための、臨床研究のデザイン、解析等の科学的側面を検討した。

B.8. PCIとの併用効果

本研究登録症例中、分担研究者所属5施設において冠動脈造影検査により急性冠症候群と診断された76例の冠動脈造影検査および治療所見について後ろ向きに診療録調査した。

B.9. 臨床工学技士業務に関連した調査

平成19～21年度はECPRにおけるPCPSの基本を中心に、「デバイスマニュアル」、「操作マニュアル」、「安全管理マニュアル」を作成し、また「PCPS合併症」、「PCPS中のIABPについて」、「デバイスの選択基準」、「周辺機器」、「次世代PCPSが備えるべき機能」などの解説を行った。平成22年度に「ECPRにおけるPCPSガイドライン（PCPSの準備：5項目、PCPSの実際：21項目）」を作成を図り、平成23年度にその改訂を行った。本研究で作成した「ECPRにおけるPCPSガイドライン」を学会（日本集中治療医学会、日本対外循環技術医学会、日本臨床工学会など）で報告し、議論された内容などを参考に、研究分担者及び研究協力者の医師、臨床工学技士で検討し、「ECPRにおけるPCPSがガイドライン」への追加、修正しガイドラインを改訂した。

C. 結果

C.1. 多施設共同前向き比較対照観察研究

2008年10月から2011年9月30日までの期間に、PCPS群253例、非PCPS群175例、合計428例の

適格症例の登録が得られた。このうち、PCPS群227例、非PCPS群149例に、プロトコル通りの治療が行われた。Intention to treat解析では、favorable outcomeの割合は、心停止1ヶ月後においてPCPS群で11.9%（253例中30例）、非PCPS群で1.1%（175例中2例）（ $p < 0.0001$ ）、心停止6ヶ月後においてPCPS群で9.9%（253例中25例）、非PCPS群で2.3%（175例中4例）（ $p = 0.003$ ）であった。両群においてプロトコル通りの治療を行った患者のみを対象にした解析では、favorable outcomeの割合は、心停止1ヶ月後ではPCPS群で13.2%（227例中30例）、非PCPS群で1.3%（149例中2例）（ $p = 0.0001$ ）、心停止6ヶ月後ではPCPS群で11.0%（227例中25例）、非PCPS群で2.7%（149例中4例）（ $p = 0.003$ ）であった。

C.2. 神経学的長期予後の調査

1) 心停止1ヶ月後のfavorable outcomeの症例数は32例で、内訳はPCPS群が30例（CPC1: 22例, CPC2: 8例）、非PCPS群が2例（CPC1: 1例, CPC2: 1例）であった。心停止6ヶ月後のfavorable outcomeは29例で、PCPS群が25例（CPC1: 22例, CPC2: 3例）、非PCPS群で4例（CPC1: 3例, CPC2: 1例）であった。PCPS群の4例において、心停止1ヶ月後の時点でfavorable outcomeであったが6か月後には合併症によって神経学的転帰が悪化していた。他方、非PCPS群の2例において、心停止1か月後の時点ではCPC3であったが6ヶ月後にはCPC1に改善をみとめた。

2) 心停止6ヶ月後 favorable outcomeであった29例について、治療を実施した16施設にアンケートを送付しすべての施設から回答を得た。

①入院中か否か：入院中は2例であった。1例は精神的問題で入院継続中、1例はいったん元の生活に復帰したものの再度心停止となり加療目的で入院中であった。

②自宅退院しているか否か：自宅退院できて

いる症例が26例（PCPS群：22例、非PCPS群：4例）、そうでない症例が3例（すべてPCPS群）であった。

③仕事をしているかどうか：29例中12例が仕事をしていると回答があり、PCPS群で11例、非PCPS群で1例であった。「仕事をしていない」16例のうち、主婦が2例、定年退職を理由に仕事についていない症例が2例、もともととしていない症例が1例であった。不明は1例であった。

④仕事できなかった理由は何か：「仕事をしていない」16例中、主婦、定年退職、もともと未就労の5例を除く11例において、身体的問題が7例、精神的問題が3例、不明が1例であった。

「仕事をしている」と回答があった12例に、元々主婦であった方、定年退職後の方など、元の生活には復帰していることがコメントとして記載されていた4例を加えた16例を社会復帰できていると判断した。全体では6ヶ月後favorable outcomeの29例中16例（55.2%）が社会復帰し、PCPS群では25例中15例（60.0%）、非PCPS群では4例中1例（25.0%）であった。

C.3. ECPRのコストに関する研究

過去の報告から、転帰良好群の効用値は0.75、生存年は5.59年であり、QALYsは4.19と算出された。転帰不良群の効用値は0.39、生存年は1年と概算され、QALYsは0.39と算出された。ここに発症1か月後の転帰を代入すると、PCPS群のtotal QALYsは91.6、平均値は0.87であった。非PCPS群はtotal QALYsは6.92、平均値は0.11であった。PCPS群における入院保険点数は、転帰良好群の中央値が565,022点、転帰不良群で528,642点、死亡群で253,565点であった。非PCPS群では、転帰良好群での中央値が788,736点、転帰不良群は660,052点、死亡群は19,181点であった。退院後の費用も加算すると、PCPS群の転帰良好群では643,025点、転帰不良群では1,528,642点、死亡群では253,565点であった。非PCPS群では転帰良好群が866,739点、転帰不良群が1,560,052点、死亡群では19,181点であった。PCPS群での1症例

あたりの平均費用は570,620点、1QALYあたりの平均費用は610,426点であった。非PCPS群では1症例あたりの平均費用が190,264点、1QALYあたりの平均費用は1,869,648点であった。従来の一般的なCPRとECPRとの増分費用効果比（ICER）は500,468点と算出された。

C.4. CoSTR2010・各地域ガイドライン改訂： ECPRの位置づけ

CoSTR 2005では主に研究規模、適応、技術の視点から推奨度が示されていたが、CoSTR 2010では、研究規模の小ささに加えて「ECPR導入前後における管理方法のばらつき」が指摘されている。

日本版救急蘇生ガイドライン2005においては、「心停止による循環停止時間が比較的短く、心停止の原因を解除することが見込まれる場合（低体温、薬物中毒、急性心筋梗塞に対し再灌流療法を予定しているなど）には、PCPSなどの体外循環装置の導入により生存率が改善する可能性」があり、「わが国が最も臨床データが豊富であり、今後のデータ集積が期待される」という記載であった。日本版（JRC）ガイドライン2010（JRC G2010）では、CoSTR 2010に基づいて推奨度はクラスⅡbとされた。心停止による循環停止時間が比較的短く、心停止の原因を解除することが見込まれる場合（偶発性低体温、薬物中毒、STEMIなど）には、ECPR（主にPCPS）を考慮してもよいとしている。成人の二次救命処置（ALS）の中に「心停止中の体外循環補助（ECMO/PCPS）」を項立てし、ECPRに関する研究はすべて小規模であり、十分な検討がなされていないと記載している。その他はCoSTR2010の勧告とほぼ同様である。JRC G2010においては、適応を限定して「考慮してもよい」という、日本版救急蘇生ガイドライン2005より一歩踏み込んだ表現を用いている。

米国心臓協会（American Heart Association：AHA）ガイドライン2005（AHA G2005）では、虚脱時間が短く、かつ心移植や血行再建術で病態

を改善することが可能な場合、あるいは心停止の原因除去が可能な病態（低体温、薬物中毒など）にECPRを考慮してもよい（クラスⅡb）とされていた。AHA G2010においても推奨度に大きな差異はない。AHA G2010とJRC G2010の推奨度とその内容はほぼ同じであるが、AHA G2010ではECPRのavailability（速やかな導入のためのスタッフイング・資機材準備・スペース等）に言及しており、米国において現時点でECPRを導入している施設が少ないためと推察された。

欧州蘇生協議会の2010年のガイドライン（ERC G2010）では小児に対する考慮のみの記載に留まっており、AHA G2010同様ECPRのavailabilityをその条件の一つにしている。

2005年に比して日本のガイドラインは少し推奨の度合いを強めた表現を選択したが、CoSTRと日本・米国・欧州の各ガイドラインにおいて大きく推奨度は変わっていない。しかし、エビデンスレベルは低いながらも徐々にECPRに係わる論文の引用機会は増えてきており、今までの「適応」の視点とともに、「ECPR導入前後の管理方法」や「（導入を前提とした場合の）availability」について着目されるようになってきている。既に日常的に導入している施設の多い日本から発信されてきたエビデンスが今回の各地域のガイドラインに寄与していると考えられた。

C.5. ECPRを行うための救急医療体制の検討

札幌医科大学附属病院では、ECPRに低体温療法、冠再灌流療法を積極的に併用することで、1か月後生存30%、社会復帰12%であり、社会復帰の識別点は心停止後41分以内PCPS装着であった。駿河台日本大学病院ではECPRの社会復帰率は12.3%、社会復帰の識別点は心停止後55.5分以内PCPS装着であった。また本研究で実施したアンケート結果でも心停止からPCPS作動までの平均時間が62.6分であった。

また、上記を踏まえて、本研究PCPS群参加施設に対して、下記のアンケートを作成した。

アンケート調査対象：

- 本研究PCPS群参加施設で蘇生時PCPSカニューレシヨンの経験を有する医師。

アンケート調査項目：

- 所属施設名、年齢、性別、臨床経験年数、所属学会
- 血管造影検査経験年数、蘇生時PCPSカニューレシヨン経験数
- カニューレシヨン担当医師配置状況、PCPS回路プライミング状況
- PCPSカニューレ挿入方法、場所、手技時間に影響する因子
- PCPSカニューレ材質、形状の評価
- 経皮的穿刺法を選択する理由、利点、欠点、開始場所、エコーガイド使用状況、動静脈判別方法、目標手技時間、手技成功率、
- カットダウン法を選択する理由、利点、欠点、目標手技時間、手技成功率
- カニューレ抜去方法

C.6. 心肺蘇生時のPCPSカニューレシヨンに関するアンケート調査

アンケート回答数は17施設67名、平均年齢38.2歳、臨床経験12.6年であった。回路プライミングの実施者は臨床工学士が79.1%、医師が28.4%、看護師が6.0%であった。方法は経皮的穿刺法が88.1%、カットダウンが10.4%であった。

C.7. 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究デザインとECPRレジストリー項目の提言

本研究におけるECPRの効果の検証に、本研究の観察及び検査項目は不備がなく満足できた。しかし、低体温療法の効果の検証に関しては、低体温療法開始までの時間、目標深部体温到達までの時間など、PCIの効果の検証に関しては、PCIまでの時間、TIMI flow grade 3到達までの時間など、その他、心停止後症候群の包括的治療に関しては、充分でなかった。

C.8. PCIとの併用効果

76例の冠動脈造影検査および治療所見について、の後ろ向き診療録調査の結果、6ヶ月後神経学的転帰良好例の特徴は、冠攣縮・自然再疎通例もしくは、一枝病変・再灌流療法成功例であり、発症から再灌流療法まで短時間で達成できた症例の神経学的転帰が良好であった。

C.9. 臨床工学技士業務に関連した調査

平成22年度は、準備で5項目（PCPS使用物品、PCPSの準備、準備するもの：機器など、資材など、マニュアル・チェックリスト）、PCPSの実際で21項目（開始直前の確認、開始直後の確認、PCPSの血流量、IABPの使用、PCPS中の目標血圧、脳保護、低体温療法、心電図、血圧以外のモニタ、尿量、血液浄化、PCPS管理のポイント、PCPS回路の観察、脱血回路の揺れ、循環血液量の補充、ACT値、下肢虚血、人工肺の交換基準、心機能の評価、PCPSからの離脱の準備、循環不全の指標、PCPSからの離脱）のガイドラインを作成した。また、各項目には簡単な解説を記載した。

平成23年度は、「PCPSの準備」「開始直前の確認」「開始直後の確認」「脳保護」「PCPS管理のポイント」「ACT値」「下肢虚血」で項目または解説の追加および修正を行った。また、追加が検討される内容として「小児（乳児含む）でのECPR」「カニューレシヨン」「回路、装置について（メーカーへの要望）」「充填液組成について」「PCPS施行中の酸塩基平衡管理、PaO₂、血糖値など」「GMEについて」などがあげられた。

D. 考察

Favorable outcomeの割合は、intention to treat解析、各群におけるプロトコル通りの治療を行った患者のみを対象にした解析のいずれもPCPS群が非PCPS群に比べて有意に良好であった。PCPS群の予後不明例全例において神経学的転帰が不良（CPC3-5）と仮定し、かつ非PCPS

群の予後不明例全例でfavorable outcomeを得たと仮定した場合でも、favorable outcomeの割合は、intention to treat解析で発症1ヶ月の時点で、PCPS群で13.5%、非PCPS群で3.6% ($p=0.002$)、発症6ヶ月の時点ではPCPS群で15.2%、非PCPS群で4.2% ($p=0.003$)と、統計学的に有意にPCPS群で高い結果となった。なお、同じ仮定の下で、両群においてプロトコル通りの治療を行った患者のみを対象にした解析では、発症1ヶ月ではPCPS群で11.0%、非PCPS群で4.8% ($p=0.003$)、発症6ヶ月ではPCPS群で12.4%、非PCPS群で5.7% ($p=0.06$)となった。分析の限界として、① 適格症例を全て収集できていない可能性がある、② 2012年3月31日時点で登録を完了しているデータに基づくものであり、発症6ヶ月後CPCの不明例がある、③ PCPS実施の有無以外の要因で調整していない、といった点が挙げられる。また、低体温療法の神経学的予後への影響は大きいと考えられ、ECPRによる体温管理の容易さが予後改善に関連している可能性が高く、今後はこの視点からも検討を加えていく必要がある。

神経学的長期予後の調査においては、心停止後1ヶ月の時点でfavorable outcomeを得た症例において、PCPS群では6ヶ月までの間に悪化した症例をみとめたが、非PCPS群では悪化した症例をみとめなかった。従来のCPRによって心拍再開を得た非PCPS群に比べ、PCPS群は心機能がより悪く合併症により脳機能が悪化していることに起因すると考えられる。6ヶ月後favorable outcome全体では、その半数以上が社会復帰していることがわかり、そのうちPCPS群では25例中15例 (60.0%)と高率に社会復帰していることがわかった。心停止時の脳虚血時間を少しでも短くし脳機能を保護するためにPCPSは有効な手段である可能性が示唆された。

ECPRに係わるコストについて検討を行い、ECPR導入に伴うコストとして、平均で1症例あたり570,620点の費用がかかっていることが示され、高額な医療費がかかっていることが確認さ

れた。しかし増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio : ICER) は約500万円/質調整生存年 (quality-adjusted life years : QALY) であり、他の救命医療と比べても著しく多額の医療費が費やされているわけではなく、ECPRが費用面でも標準的な治療として導入するに資する可能性があると考ええる。

近年、院外心停止症例に対するPCPSを用いた心肺蘇生は、発症後速やかに装着することが可能であれば有効とする報告が増えているが、実際のPCPSのカニュレーション方法に関する検討は極めて少なく、その実態は不明であった。今回のアンケート調査では、全体の約7割の医師が非透視下にカニュレーションを行っていた。約9割の医師が経皮的穿刺を選択していたが、常にエコーガイド下の穿刺、ガイドワイヤー挿入を行う医師は約1割であった。迅速な留置を目指す一方で、留置成功率、安全性向上のために、カニュレーション方法の更なる検討が必要と考えられた。

また本研究のデザインについて検討した。多くの観察及び検査項目は不備がなくECPRの有用性の検証に資すると考えられた。しかし、低体温療法やPCIの効果の検証や心停止後症候群の包括的治療に関する検証に対する項目は必ずしも充分ではなかった。

研究登録症例中、分担研究者所属施設において冠動脈造影検査により急性冠症候群と診断された症例について後ろ向きに診療録調査の結果、発症から再灌流療法まで短時間で達成できた症例の神経学的転帰が良好であったことから、プレホスピタルおよび院内体制の整備による発症から再灌流療法までの時間短縮が難治性心室細動症例の転帰改善に寄与する可能性が示唆された。今後さらに症例を集積し、PCIの詳細および低体温療法との関係について調査項目を追加することで詳細な検討が可能となると考えられた。さらに、効率のよいECPRの実施にあたっての救急医療体制が整備されていると考えられる分担研究者施設の治療成績を検討し、ECPRの治療成績は心停止発症からPCPS装着までの時間に関連しており、ECPRに

より神経学的転帰が良好に回復するためには、心停止発症からPCPS装着までを1時間以内に行う事が望ましいと思われた。

平成22年度に「ECPRにおけるPCPSガイドライン」を作成し、さらに平成23年度にその項目または解説の追加および修正を行った。今後もECPRにおける安全で確実なPCPSを目指し、項目や解説の追加、改訂を行っていく必要がある。

E. 結語

現在までに、院外心肺停止例に対するPCPSの有用性に関して高いエビデンスを有した国内外の報告はないため、過去の症例集積等の結果に基づき、院外心肺停止例に対するPCPSの適応・管理規準を決定した上、前向き多施設共同研究を継続した。今回の解析は2012年3月末時点で登録されたデータに基づくものであり、適格症例とその評価項目のデータを全て収集できていないことによるバイアスの可能性があるが、心停止1ヶ月後、6ヶ月後共にPCPS群においてFavorable outcomeの割合が有意に良好な結果であった。PCPS群において心停止6か月後にFavorable outcomeであった症例でも実際に社会復帰しているのは60%であったが、院外心肺停止症例においてPCPSを用いた蘇生法は、通常の蘇生法と比較し社会復帰率の観点でも予後を良くすることが示された。

F. 研究発表

- 1) Sakamoto T, et.al. Multicenter Non-Randomized Prospective Cohort Study of Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation for Out-of Hospital Cardiac Arrest: Study of Advanced Life Support for Ventricular Fibrillation with Extracorporeal Circulation in Japan (SAVE-J), American Heart Association Scientific Sessions 2011, Orlando, Florida, USA, November 2011.
- 2) 坂本哲也ほか：SAVE-J研究. 循環器内科 2010;68:248-252.
- 3) 坂本哲也ほか：シンポジウム「PCPS管理

ガイドライン」ECPRに対するPCPSに関して. 第38回日本集中治療医学会学術集会, 横浜, 2011年2月.

- 4) 坂本哲也ほか：ILCOR2010ガイドライン CoSTR2010におけるECPRと今後の展望. 日本蘇生学会第30回大会, 福島, 2011, 11.
- 5) Nagao K, et al. Early induction of hypothermia during cardiac arrest improves neurological outcomes in patients with out-of-hospital cardiac arrest who undergo emergency cardiopulmonary bypass and percutaneous coronary intervention. *Circ J* 2010; 74: 77-85.
- 6) Morimura N, et.al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature. *Resuscitation* 2011; 82: 10-14.
- 7) 森村尚登ほか：PCPSを用いたECPRと低体温療法 (SAVE-J). 第21回日本経皮的心肺補助 (PCPS) 研究会, 横浜, 2011年2月.
- 8) 田原良雄ほか：心室細動による院外心停止に対するECPR施行例の治療戦略の変化. 第3回日本蘇生科学シンポジウム, 大宮, 2010年9月.
- 9) 田原良雄, 森村尚登, 坂本哲也, 長尾 建, 横田裕行, 浅井康文：「特集：機械的補助循環の現状と将来」PCPSの合併症. *ICUとCCU*, 35 (2) :121-127, 2011.
- 10) 田原良雄ほか：パネルディスカッション“心停止後症候群の集中治療戦略” ECPR. 第20回 日本集中治療医学会関東甲信越地方会, 東京, 2011, 7.
- 11) 田原良雄ほか：パネルディスカッション“心停止後症候群の集中治療戦略” ECPR. 第20回 日本集中治療医学会関東甲信越地方会, 東京, 2011, 7
- 12) 渥美生弘ほか：ECPR (Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation) 施行における費用に関する検討. 第38回日本集中治療

医学会学術集会, 横浜, 2011年2月.

- 13) 渥美生弘, 坂本哲也, 浅井康文, 長尾 建, 森村尚登, 田原良雄, 横田裕行, 奈良 理, 長谷 守, 佐藤慎一, 有吉孝一: シンポジウム “心肺蘇生-最新の治療戦略と今後の展望” ECPRの費用効果分析 SAVE-J多施設共同研究の結果から. 第14回日本臨床救急医学会総会, 札幌, 2011, 6.
- 14) 長谷守, 浅井康文, 奈良 理ほか: シンポジウム 「院外心停止例に対するPCPSの適応と実際」 心肺蘇生時のPCPSカニュレーション方法に関するアンケート調査 SAVE-J Study Group.第22回日本経皮的な心肺補助(PCPS) 研究会, 千葉, 2012年3月1日
- 15) 又吉 徹: ワークショップ: 「ECPRにおけるPCPSガイドラインの周知」.ECPRにおけるPCPSガイドライン. 第39回日本集中治療医学会学術集会, 千葉, 2012, 2.
- 16) 玉城 聡, 川崎 義隆, 大嶽 浩司, 坂本哲也: 心肺蘇生を目的としたECPRの現状について—当院のSAVE-Jスタディにおける検証—. 第21回日本臨床工学会.大分, 2011, 5.
- 17) 玉城 聡, 又吉 徹, 野口 裕幸, 坂本 哲也: 救急領域におけるPCPSガイドラインについて.第2回Best practice in Perfusion SAITAMA seminar 2011.埼玉, 2011, 6.
- 18) 玉城 聡, 又吉 徹, 野口 裕幸, 百瀬 直樹, 坂本 哲也: シンポジウム 「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」 ガイドライン作成に関して. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 19) 玉城 聡, 大嶽 浩司, 坂本 哲也: 心肺蘇生を目的としたECPRの現状について—SAVE-J報告における検証—.第37回日本体外循環技術医学会. 名古屋, 2011, 10.
- 20) 玉城 聡, 大嶽 浩司, 坂本 哲也: ワークショップ: 「ECPRにおけるPCPSガイドラインの周知」.心肺蘇生におけるECPRについて—学会報告におけるガイドラインへの提言—. 第39回日本集中治療医学会学術集会, 千

葉, 2012, 2.

- 21) 三木 隆弘,長尾 健: シンポジウム 「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.ECPRにおける低体温療法. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 22) 三木 隆弘, ワークショップ: 「ECPRにおけるPCPSガイドラインの周知」.ECPRにおけるPCPS・低体温療法. 第39回日本集中治療医学会学術集会, 千葉, 2012, 2.
- 23) 押山 貴則: シンポジウム 「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.ECPRでのPCPS施行中のモニタリング. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 24) 高橋 由典: シンポジウム 「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.ECPRにおけるPCPSとIABPの併用. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 25) 菅原 浩二: シンポジウム 「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.PCPS離脱について. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011

G. 知的財産の出願・登録状況

特になし

H. 倫理面への配慮

症例登録に当たり、個人情報保護には最大限の配慮を行う。PCPSの適応決定に当たっては、患者、家族の意志を最大限尊重し、保険診療の範疇で行う。

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置が心停止1ヶ月後ならびに 6ヶ月後の転帰に及ぼす影響（2012年3月末時点の解析結果）

研究分担者 森村 尚登 横浜市立大学大学院医学研究科救急医学 教授

研究要旨

院外心肺停止（CPA）症例を対象としたPCPSによる心肺蘇生が転帰を改善することを検証することを目的に、前向き臨床研究の中間解析を行った。主要評価項目は、PCPS施行群、非施行群における心停止1ヶ月後、6ヶ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー（The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories：CPC）とし、各群のFavorable out-come（CPC1、2）の割合を、カイ二乗検定、またはフィッシャーの正確確率検定にて比較した。

今回の解析は2012年3月末時点で登録されたデータに基づくものであり、適格症例とその評価項目のデータを全て収集できていないことによるバイアスの可能性があるが、発症1ヶ月後、6ヶ月後共にPCPS群においてFavorable outcomeの割合が有意に良好な結果であった。

A. 研究目的

院外心肺停止（CPA）症例に対するPCPSを利用した心肺蘇生が、標準的な心肺蘇生に比べて神経学的転帰を改善することを検証する。

B. 研究方法

B.1. デザイン

前向き比較対照観察研究。日常診療において適格規準に合致する症例にPCPSを積極的に導入している施設をPCPS群に、積極的に導入していない施設（偶発性低体温症や薬物中毒、20歳未満のCPAOA等に対する積極的な導入は含まない）を非PCPS群とした。

B.2. 対象

B.2.1. 適格規準

2008年9月8日から2011年9月30日までに研究参加施設に来院した患者のうち、以下の全てを満たす患者を対象とした。

1) 初回心電図が心室細動（VF：ventricular

fibrillation）または無脈性心室頻拍（pulseless ventricular tachycardia）（以下VF）

- 2) 病院到着時心停止。病院到着までの間の自己心拍再開（以下ROSC：recovery of spontaneous circulation）の有無は問わない
- 3) 119番通報あるいは心停止から病院（本研究参加施設）到着まで45分以内
- 4) 病院到着後（医師が患者に接触後）15分間心停止が持続している（1分以上のROSCがない）

B.2.2. 除外規準

以下のいずれかに該当する患者は、本研究に組み入れない。

- 1) 年齢20歳未満または75歳以上
- 2) 発症前の日常生活動作（ADL：Activities of Daily Livings）が不良
- 3) 原疾患が非心原性（外傷、薬物中毒など外因性、一次性頭蓋内疾患、導入前に診断ができていない急性大動脈解離、末期癌など）
- 4) 深部体温30℃未満

- 5) 代諾者の同意が得られない
- 6) 救命の対象外

B.3. 主要評価項目

発症1ヵ月後、6ヶ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー（The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories：CPC）における機能良好（CPC1）及び中等度障害（CPC2）（以下Favorable outcome）の合計数の割合を算出した。

B.4. 解析

B.4.1. Favorable outcomeの割合の比較

PCPS、非PCPS群間におけるFavorable outcomeの割合を、フィッシャーの正確確率検定で比較した。

C. 結果

C.1. 患者背景

2008年10月から2012年3月31日までの期間に、PCPS群253例、非PCPS群175例、合計428例の適格症例の登録が得られた。このうち、PCPS群227例、非PCPS群149例に、プロトコル通りの治療が行われた。各群の患者背景を表1に示す。

C.2. 24時間以上生存例における治療内容

適格症例428例のうち、24時間以上生存例は、PCPS群170例、非PCPS群31例、合計201例であった。201例における治療内容を表2に示す。

C.3. Favorable outcomeの割合の比較

Intention to treat解析では、PCPS群253例、非PCPS群175例の適格症例を対象にした。Favorable outcome割合は、発症1ヶ月ではPCPS群で11.9%、非PCPS群で1.1%（ $p<0.0001$ ）、発症6ヶ月ではPCPS群で9.9%、非PCPS群で2.3%（ $p=0.003$ ）であった。（表3）各群におけるプロトコル通りの治療を行った患者のみを対象に

した解析では、PCPS群227例、非PCPS群149例を対象にした。Favorable outcome割合は、発症1ヶ月ではPCPS群で13.2%、非PCPS群で1.3%（ $p=0.0001$ ）、発症6ヶ月ではPCPS群で11.0%、非PCPS群で2.7%（ $p=0.003$ ）であった。（表4）

D. 考察

Favorable outcomeの割合は、Intention to treat解析、各群におけるプロトコル通りの治療を行った患者のみを対象にした解析のいずれもPCPS群が非PCPS群に比べて有意に良好であった。なお、PCPS群の予後不明例全例において神経学的転帰が不良（CPC3-5）と仮定し、かつ非PCPS群の予後不明例全例でFavorable outcomeを得たと仮定した場合でも、Favorable outcomeの割合は、Intention to treat解析で発症1ヶ月の時点で、PCPS群で13.5%、非PCPS群で3.6%（ $p=0.002$ ）、発症6ヶ月の時点ではPCPS群で15.2%、非PCPS群で4.2%（ $p=0.003$ ）と、統計学的に有意にPCPS群で高い結果となった。なお、同じ仮定の下で、両群においてプロトコル通りの治療を行った患者のみを対象にした解析では、発症1ヶ月ではPCPS群で11.0%、非PCPS群で4.8%（ $p=0.003$ ）、発症6ヶ月ではPCPS群で12.4%、非PCPS群で5.7%（ $p=0.06$ ）となり、発症6ヶ月では統計的に有意な差は見られなかった。

<分析の限界>

- 適格症例を全て収集できていない可能性がある。
- 2012年3月31日時点で判明しているデータに基づくものであり、発症6ヶ月後CPCの不明例がある
- PCPS実施の有無以外の要因で調整していない

E. 結論

今回の解析は2012年3月末時点で登録されたデータに基づくものであり、適格症例とその評価項目のデータを全て収集できていないことによるバイアスの可能性があるが、発症1ヶ月後、6ヶ月後共にPCPS群においてFavorable outcomeの割

合が有意に良好な結果であった

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産の出願・登録状況

特になし

表1. 適格症例の患者背景

	PCPS群		非PCPS群		p	合計	
	N	%	N	%		N	%
適格症例数	253	100.0%	175	100.0%		428	100.0%
PCPS施行	227	89.7%	26	14.9%		253	59.1%
性別							
男性	229	90.5%	155	88.6%	NS	384	89.7%
女性	24	9.5%	20	11.4%		44	10.3%
目撃者							
あり	181	71.5%	132	75.4%	NS	313	73.1%
なし	71	28.1%	40	22.9%		111	25.9%
記載無し	1	0.4%	3	1.7%		4	0.9%
Bystandar CPR							
あり	121	47.8%	82	46.9%	NS	203	47.4%
なし	125	49.4%	82	46.9%		207	48.4%
不明	3	1.2%	5	2.9%		8	1.9%
記載無し	4	1.6%	6	3.4%		10	2.3%
原疾患							
ACS (疑いも含む)	161	63.6%	110	62.9%	NS	271	63.3%
不整脈	41	16.2%	25	14.3%		66	15.4%
心筋炎	2	0.8%		0.0%		2	0.5%
心筋症	17	6.7%	6	3.4%		23	5.4%
不明	27	10.7%	30	17.1%		57	13.3%
記載無し	5	2.0%	4	2.3%		9	2.1%
平均年齢 (歳)	56.3		57.8		NS	56.9	
覚知から医師接触の平均 (分)	29.7		30.0		NS	29.8	