

る。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は症例登録の増加が課題である。声門上気道デバイスについては、救急救命士やその管理者となる消防本部は、添付文書の内容に留意し、救急救命士が使用可能なものを購入する必要がある。また、製造販売業者についても、救急救命士が使用するには適切でない記載を添付文書に記載したまま、それらを消防本部に安易に販売するのは適切でない。

救急蘇生統計の分析によって得られた個々の論文に応じて、その都度に活動プロトコルを修正するのではなく、今後の ILCOR による国際コンセンサス改訂において本邦からの知見をより正確に反映させ、その上で本邦の救急蘇生ガイドラインを改訂し、それに基づいて、各消防本部の活動プロトコルの修正を行っていくことが妥当である。

院内トリアージの実施体制の実態や実施者への教育体制などは医療機関ごとに異なっている。トリアージカテゴリー別の入院率、診察開始までの時間は、トリアージカテゴリーと密接な関連があり、これらの評価が院内トリアージの評価項目として重要であると考えられた。院内トリアージに関する実態を把握し、実施に必要な要件や、教育体制、実施後の検証手法について検討し、効果的な院内トリアージの方法、教育体制や検証方法を提唱することにより全国の医療機関における院内トリアージの質を向上することが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 長谷守：PCPS(ECPR)の活用 心停止における心拍再開後ケア 野々木 宏、長尾 建編、へ

るす出版，東京，pp21-25、2013.

- 2) Morimura N, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature. *Resuscitation* 2011; 82: 10-14.
- 3) 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.
- 4) 坂本哲也，他：SAVE-J 研究. *循環器内科* 2010; 68: 248-252.
- 5) Ikeyama T, Ohta K, Shimizu N: Low-cost and Ready-To-Go Remote Facilitated Simulation-based Learning. *Simul Healthc* 7: 35-39, 2012
- 6) 三谷義英、学校心停止と AED (総説)、*救急医学*, Vol 36, No 12, 1668-1671, 2012

2. 学会発表

- 1) Sakamoto T, et al. SAVE-J Study Group. Does Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation Improve the Short- and Long-Term Outcome of 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 2012*
- 2) Tahara, Y, et al. SAVE-J study group, Clinical Characteristics of Patients with Out-of-Hospital Cardiac Arrest Caused by Ventricular Fibrillation Due to Acute Coronary Syndromes who Responded to Multidisciplinary Therapy. *American Heart Association Scientific Sessions 2012*
- 3) Kaneko, H, et al. Incidence Rate of

Shockable Cardiac Arrest Varies Considerably Among Facilities, American Heart Association Scientific Sessions 2012

- 4) 三木 隆弘, 長尾 建, 坂本 哲也: 救急領域における ECPR 集学的管理とチーム医療. 第 15 回日本臨床救急医学会総会・学術集会, 熊本, 2012, 6.
- 5) 奈良 理, 浅井 康文, 坂本 哲也, SAVE-J 研究班: 長期補助循環マネジメント 心肺停止患者に対する ECPR の有用性 SAVE-J study 報告. 第 38 回日本体外循環技術医学会大会, 千葉, 2012, 11.
- 6) 長谷 守, 浅井 康文, 國分 宣明, 奈良 理, 長尾 建, 森村 尚澄, 坂本 哲也: 心肺蘇生時の PCPS カニューレーション方法に関するアンケート調査 SAVE-J Study Group. 第 40 回日本救急医学会総会・学術集会, 京都, 2012, 11.
- 7) 森村 尚澄, 坂本 哲也, 長尾 建, 浅井 康文, 渥美 生弘, 奈良 理, 長谷 守, 田原 良雄, 横田 裕行, SAVE-J Study Group: 院外心停止患者に対する自己心拍再開前 PCPS 導入の効果-前向き比較対照観察研究 (SAVE-J) から. 第 23 回日本経皮的心肺補助(PCPS)研究会, 松本, 2013, 3.
- 8) 又吉 徹, 玉城 聡, 奈良 理, 浅井 康文, 長尾 建, 坂本 哲也: ECPR における PCPS ガイドラインの改訂について. 第 23 回日本経皮的心肺補助(PCPS)研究会, 松本, 2013, 3.
- 9) 三谷義英、ワークショップ 小中学校での心事故防止のパラダイムシフト 児童生徒の院外心停止への対応のパラダイムシフト: 小児への AED の妥当性、学校の役割、病因論的基礎、今後の課題、第 48 回日本小児循環器学会 (京都、2012.7)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；
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
（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR）のデータ登録システムに係る研究

研究分担者 森村 尚登 横浜市立大学医学部救急医学講座 主任教授

研究要旨

院外心停止患者に対する経皮的心肺補助装置（PCPS）を用いた高度救命処置（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR）の有用性の検証や課題抽出には、多施設にわたる継続的な症例集積のためのデータ登録システムが不可欠である。それを構築するにあたって、データ入力項目の選択が円滑なシステム運用の鍵になる。入力項目数が多ければ多くの解析が容易になるが、登録に時間を要し作業が煩雑になる。他方、少なければ登録は容易だが、解析できる内容が限定される。今回、今後の ECPR 症例のデータ登録システム（データベース）におけるデータ入力項目の内容について検討した。

近年のわが国の心停止症例に対する既存のデータベースにおける入力項目を調査し、比較検討した。今回は、SAVE-J、総務省ウツタインデータ、SOS-KANTO、J-Pulse-Hypo、Osaka Critical の 4 つのフォーマットを選択した。それぞれデータベースにおける入力項目を、患者基本情報、病院前救護内容、現症・病院内初期治療内容、病院搬送後検査結果、PCPS 関連情報、付加的治療内容（低体温療法、PCI ほか）、転帰情報に分類して、SAVE-J のデータベースを中心にしてデータ項目の過不足とその内容について整理した。

入力項目数は J-Pulse-Hypo、SOS-KANTO、Osaka Critical、SAVE-J、総務省ウツタインプロジェクトの順に多かった。SAVE-J と比較すると、J-Pulse-Hypo は低体温療法、PCI・CAG、搬送後検査所見データに係る項目が多かった。Osaka Critical は、PCPS に係る項目が少ない分、搬送後検査データに関する項目が多く、それ以外は概ね SAVE-J 同様のデータ項目内容と数であった。また、SOS-KANTO は病院前救護全般と抗不整脈薬、神経学的転帰に係る入力項目が多く、総務省ウツタインデータは、バイスタンダー、除細動、気道確保器具に関する項目数が多かった。これらの結果を踏まえて、SAVE-J データベースに追加すべき入力項目の候補を抽出した。

今後は、SAVE-J のデータベースを基本に、必ずしも調査が容易でない現行の人員・経済的成本項目の見直しを図りつつ、ECPR の転帰への効果に深く関わる低体温に関する項目、ならびに SAVE-J で十分に解析されなかった PCPS 手技に係る項目について適宜追加してデータベースを構築していく必要がある。また今後は「心停止に係るデータベースの基本項目」を策定し、別に ECPR に特化した入力項目から成るデータベースを作ってそれらを連結させることによって、入力作業の負担が軽減され症例集積が促進されると考える。

A. 研究目的

今後の ECPR 症例のデータ登録システム（データベース）における、データ入力項目の内容について検討すること。

B. 研究方法

近年のわが国の心停止症例に対する既存のデータベースにおける入力項目を調査し、比較検討した。今回は、SAVE-J（ECPR に関する多施設前向き比較対照観察研究）、総務省ウツタインデータ（総務省消防庁症例集積データ）、SOS-KANTO（多施設前向き症例集積研究）、J-Pulse-Hypo、Osaka Critical（病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究班：院外心停止症例登録フォーム）の4つのフォーマットを選択した。それぞれデータベースにおける入力項目を、患者基本情報、病院前救護内容、現症・病院内初期治療内容、病院搬送後検査結果、PCPS 関連情報、付加的治療内容（低体温療法、PCI ほか）、転帰情報に分類して、SAVE-J のデータベースを中心にデータ項目の過不足とその内容について整理した。

B-1. データベース項目

SAVE-J データベース項目を下記に示す。

患者基本情報

- 年齢（歳）
- 性別
- 身長（cm）
- 体重（kg）
- BSA
- 原因疾患
- 診断名
- 目撃者の有無
- 心停止の状況
- バイスタンダー CPR の有無
- バイスタンダー CPR 実施者の種類
- 市民の分類など

PCPS 開始前の患者の状態、CPR の内容

- 来院前、来院時、来院後の心電図(ECG)波形
- 来院前、来院後の除細動回数
- 来院前、来院後のエピネフリン投与量（mg）
- 来院後のアトロピン投与量（mg）
- 来院後のバソプレシン投与量（mg）
- 抗不整脈剤投与の有無
- 来院前、来院時の死戦期呼吸の有無
- 左右瞳孔径（mm）
- 深部体温（℃）
- 体温測定部位
- 胸骨圧迫法（用手・機械的）
- 搬入時血清 NH₃ 値（ug/dl）
- 気管挿管の有無
- ROSC（自己心拍再開）の有無など

時間経過

- 最終心停止から病着までの時間（分）
- 心停止から 119 番通報までの時間（分）
- 119 番通報から現着までの時間（分）
- 現着から現発までの時間（分）
- 現発から病着までの時間（分）
- 病着から PCPS 作動までの時間（分）など

PCPS

- PCPS 装着期間（時間）
- PCPS 平均的流量（L/分）
- 使用した人工肺の数（単位）
- 一次的合併症
- 二次的合併症
- 挿入困難例
- PCPS 中止理由
- PCPS 回路への熱交換器の組込
- 対光反射の回復
- 縮瞳の有無
- 死戦期呼吸を含む呼吸の出現など

その他

- emergency CAG の有無
- CAG の所見
- PCI の有無
- PCI による疎通の有無
- IABP の有無
- 血液浄化実施の有無
- 低体温療法併用の有無
- 低体温療法の日標体温 (°C)
- 日標体温までの到達時間 (時間)
- 低体温持続時間 (時間)
- ペースメーカーの有無など

アウトカム

- ICU 在室日数 (日)
- 入院日数 (日)
- 自己心拍再開 (ROSC) の有無
- 心停止 1 か月後・6 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) における機能良好 (CPC1) 及び中等度障害 (CPC2) (以下 favorable outcome) の合計数の割合
- 死亡原因など

コスト

- 入院総診療保険点数 (点)
- PCPS 管理に関した職種別人数 (人)
- 各職種が PCPS 管理に要した時間 (分) など

B-2. 他のデータベースとの比較 (表 1)

C. 結果

入力項目数は J-Pulse-Hypo、SOS-KANTO、Osaka Critical、SAVE-J、総務省ウツタインプロジェクトの順に多かった。SAVE-J と比較すると、J-Pulse-Hypo は低体温療法、PCI・CAG、搬送後検査所見データに係る項目が多かった。

Osaka Critical は、PCPS に係る項目が少ない分、搬送後検査データに関する項目が多く、それ以外は概ね SAVE-J 同様のデータ項目内容と数であった。また、SOS-KANTO は病院前救護全般と抗不整脈薬、神経学的転帰に係る入力項目が多く、総務省ウツタインデータは、バイスタンダー、除細動、気道確保器具に関する項目数が多かった。

D. 考察

前年度までの SAVE-J 研究では多施設症例登録を行い、前向き比較対照観察研究を行った。転帰良好の割合が ECPR 群で有意に高かったが、今後は同じ登録システムを用いて、対照群をおかずに症例登録 (前向きの疫学調査) を行い、PCPS の使用でこれまでの研究と同等の結果が得られるかを調査する必要がある。また適格規準に含めていた「来院までの時間 45 分以内」について、より短い (30 分以内) 場合にはさらに良好な転帰が見込まれる可能性があり、今後は有効性の層別化もデータベース構築後の検討に資する課題である。今回の結果から、SAVE-J データベースの項目中、必ずしも調査が容易でなかった現行の人員・経済的コスト項目の見直しを図りつつ、ECPR の転帰への効果に深く関わる低体温に関する項目、ならびに SAVE-J で後ろ向きアンケート調査にとどまった PCPS 手技に係る項目について適宜追加する必要があると示唆された。これらを踏まえて表 1 に SAVE-J データベースへの追加項目候補を記載した (黄色マーカー部分)。今後は、救急医学会で予定されている院外心停止のレジストリ研究、総務省ウツタインなど他の研究用レジストリとの連携、データの共有などについても視野に入れてデータベース作りをしていく必要がある。

E. 結論

既存のデータベースの入力項目を検討し、SAVE-J データベースへの追加項目候補を抽出

した。今後は「心停止に係るデータベースの基本項目」を策定し、別に ECPR に特化した入力項目から成るデータベースを作ってそれらを連結させることによって、入力作業の負担が軽減され症例集積が促進され则认为。

F. 研究発表

1. 発表論文

特になし

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

表1. 既存のデータベース入力項目一覧

大項目	項目	SAVE-J	総務省Utstein	SOS-KANTO	Osaka Crit. Care	J-PULSE-HYPO
施設に関する基本情報	詳細は別表(表2)				✓	
患者基本情報 Demographic(年齢、性別、目撃者ほか)	ID	✓	✓	✓	✓	✓
	年	追加項目候補	✓			
	都道府県コード	追加項目候補	✓			
	発生年月日	追加項目候補	✓	✓	✓	✓
	年齢	✓	✓	✓	✓	✓
	月齢	追加項目候補		✓	✓	✓
	性別	✓	✓	✓	✓	✓
	体重	✓		✓	✓	
	身長	✓		✓	✓	
	BSA: 計算値	✓				
	普段生活(ADL)	追加項目候補			✓	✓
	原疾患	✓	✓	✓	✓	✓
	診断名	✓	✓	✓	✓	✓
	発生場所	追加項目候補			✓	✓
	目撃者有無	✓	✓	✓	✓	✓
	目撃時刻			✓	✓	✓
	目撃者の分類				✓	✓
	発生状況(突然に、徐々に、他)				✓	✓
	バイスタンダー有無	✓	✓	✓	✓	✓
	バイスタンダーの分類	✓	✓	✓	✓	✓
	市民の分類	✓			✓	✓
	バイスタンダーCPR内容: 胸骨圧迫			✓	✓	✓
	バイスタンダーCPR内容: 人工呼吸			✓	✓	✓
	バイスタンダーCPR内容: 気道確保				✓	✓
	市民等による除細動			✓	✓	✓
	バイスタンダーCPR開始時刻			✓	✓	✓
	指令センター口頭指示あり			✓		
	口腔内異物除去の有無				✓	✓
	既往症心疾患	追加項目候補			✓	✓
	既往症脳血管疾患	追加項目候補			✓	✓
	既往症その他	追加項目候補			✓	✓
	喫煙歴					✓
	心肺停止もしくは心肺停止蘇生後に他の医療機関から転院				✓	✓
Pre-PCPS(Pre-hospital:EMS)	ドクターカー有無	✓			✓	✓
	ドクターヘリ有無				✓	✓
	医師の乗車		✓		✓	
	医師の二次救命処置		✓			

救急救命士乗車の有無・連携の有無		✓	✓		✓
病院前心電図モニター装着時刻			✓		
心停止後初回のECG波形	✓	✓	✓	✓	✓
搬送中心停止	✓				
初回観察時死戦期呼吸の有無	✓				
搬送中のECG波形変化			✓		
救急隊接触時意識			✓		
救急隊接触時自発呼吸の有無			✓		
救急隊接触時呼吸回数			✓		
初回SpO2			✓		
救急隊接触時脈拍数			✓		
救急隊接触時血圧測定の可・不可			✓		
救急隊接触時収縮期血圧			✓		✓
救急隊接触時拡張期血圧			✓		✓
救急隊接触時自己心拍再開		初回心拍再開時刻で判定可	✓		✓
病院前自己心拍再開		初回心拍再開時刻で判定可	✓		
救急隊搬送中心拍再開		初回心拍再開時刻で判定可	✓		
病院前自発呼吸再開			✓		
瞳孔右					✓
瞳孔左					✓
対光反射					✓
胸骨圧迫方法			✓		
胸骨圧迫デバイス開始時刻			✓		
病院前除細動回数	✓	✓	✓	✓	
除細動器種別:二相性/単相性		✓	✓		
初回除細動実施時刻		✓	✓		
先行隊AEDの有無					✓
先行隊AEDの回数					✓
病院前気道確保:特定行為器具使用		✓	✓	✓	
病院前気道確保:特定行為器具種別		✓	✓	✓	
病院前気管挿管	✓			✓	
病院前気道確保:特定行為器具使用開始時刻			✓		
声門上デバイス+非同期CPR			✓		
人工呼吸			✓		
デマンドを用いた換気開始時刻			✓		
異物による気道閉塞の解除			✓		✓
異物除去施行した場合の方法:マギール鉗子使用			✓		
病院前静脈路確保の有無		✓	✓		
病院前エピネフリン投与量	✓	✓	✓	✓	✓
病院前エピネフリン投与回数				✓	✓

Pre-PCPS (In-hospital)	病院前薬剤投与時刻		✓	✓	✓	
	来院時のECG波形	✓		✓	✓	
	PCPS直前のECG波形	✓				
	左右瞳孔_左	✓		✓		✓
	左右瞳孔_右	✓		✓		✓
	対光反射	追加項目候補		✓		✓
	体温	✓		✓		✓
	体温測定部位	✓		✓		✓
	来院時の死戦期呼吸の有無	✓				
	搬入直後のrSO2	追加項目候補			✓	
	収容時JCS			✓		✓
	収容時GCS			✓		✓
	収容時GCS-E			✓		✓
	収容時GCS-V			✓		✓
	収容時GCS-M			✓		✓
	収容時呼吸の有無			✓		✓
	収容時呼吸回数			✓		✓
	収容時血圧の有無			✓		✓
	収容時収縮期血圧			✓		✓
	収容時拡張期血圧			✓		✓
	病院収容時SpO2モニター装着			✓		
	CPR中のSpO2モニター波形の検出			✓		
	収容時心拍数			✓		✓
	開胸心マッサージの有無			✓		
	開胸心マッサージ開始時刻			✓		
	PCPS開始前までのROSCの有無	✓				
	初回心拍再開時刻		✓			✓(収容後)
	二次救命処置の有無					✓
	二次救命処置開始時刻					✓
	胸骨圧迫方法	✓		✓		
	院内除細動回数	✓		✓	✓	✓
	小児除細動J/kg			✓		
	二次救命処置除細動時刻					
気管挿管の有無	✓(含む病院前)		✓	✓	✓	
気管挿管時刻			✓			
アドレナリン投与量	✓		✓	✓	✓	
アドレナリン投与回数			✓		✓	
アドレナリン初回静注時刻			✓	✓		
アトロピン投与量	✓		✓	✓	✓	
アトロピン投与回数			✓		✓	

バソプレシン投与量	✓		✓	✓	✓
バソプレシン投与回数			✓		✓
抗不整脈剤投与の有無	✓				
リドカイン初回静注時刻			✓		
リドカイン初回投与量			✓		
リドカイン総単回静注量			✓		
リドカイン持続静注の有無			✓		
リドカイン使用期間			✓		
リドカイン持続静注量			✓		
リドカイン投与量				✓	✓
リドカイン投与回数					✓
ニフェカラント初回投与量			✓	✓	✓
ニフェカラント初回静注時刻			✓		
ニフェカラント初回単回静注の場合			✓		
ニフェカラント初回静注時間			✓		
ニフェカラント2回目単回静注の有無			✓		
ニフェカラント2回目単回静注量			✓		
ニフェカラント持続静注量			✓		
ニフェカラント持続時間			✓		
アミオダロン初回投与量			✓	✓	✓
アミオダロン初回静注時刻			✓		
アミオダロン初回単回静注の場合			✓		
アミオダロン初回静注時間			✓		
アミオダロン持続静注の有無			✓		
アミオダロン持続静注量			✓		
アミオダロン2回目単回静注の有無			✓		
アミオダロン2回目静注量			✓		
アミオダロン使用期間			✓		
マグネシウム総投与量			✓	✓	✓
マグネシウム初回静注時刻			✓		
炭酸水素ナトリウム投与の有無			✓		
炭酸水素ナトリウム初回静注時刻			✓		
炭酸水素ナトリウム総投与量			✓		✓
副腎皮質ステロイド			✓		
アスピリン			✓		
スタチン			✓		
β遮断薬			✓		
PM挿入					✓
Time(時間経過)					
心停止_119までの時間	✓			✓	
覚知_現着までの時間	✓	✓	✓	✓	

現着_現発までの時間	✓		✓	✓	
現発_病着までの時間	✓		✓	✓	
心停止または119から病着までの時間	✓	✓	✓	✓	
病院前CPR開始時刻		✓	✓		✓
救急隊傷病者接触時刻		✓	✓		
病着_PCPS開始までの時間	✓				
現着_医師接触までの時間	✓			✓	
医師接触_PCPS開始までの時間	✓				
医師接触_蘇生措置終了までの時間	✓			✓	
救急隊出場時刻			✓		
初療室入室時刻			✓		✓
搬送後の検査所見					
収容時心エコー	追加項目候補		✓		✓
心嚢内液体貯留	追加項目候補		✓		
初回血液検査施行	追加項目候補		✓		✓
収容時WBC	追加項目候補		✓		✓
収容時RBC	追加項目候補		✓		✓
収容時Hb	追加項目候補		✓		✓
収容時Ht	追加項目候補		✓		✓
収容時Na	追加項目候補		✓		✓
収容時K	追加項目候補		✓	✓	✓
収容時Cl	追加項目候補			✓	
HbA1c	追加項目候補		✓		✓
搬入時血清NH3値	✓		✓	✓	✓
BUN	追加項目候補			✓	✓
Cr	追加項目候補		✓		✓
LDH					✓
血糖値	追加項目候補		✓	✓	
TP	追加項目候補			✓	
Alb	追加項目候補			✓	
初回血液ガス施行	追加項目候補		✓		✓
血液ガス採血時刻	追加項目候補		✓		✓
初回血液ガス分析採血箇所	追加項目候補		✓		
酸素投与量(I)	追加項目候補		✓		
酸素投与量(FiO2)	追加項目候補		✓		✓
pH	追加項目候補		✓	✓	✓
PaCO2	追加項目候補		✓	✓	✓
PaO2	追加項目候補		✓	✓	✓
HCO3	追加項目候補		✓	✓	✓
BE	追加項目候補		✓	✓	✓
Lactate (mmol/l)	追加項目候補		✓	✓	

	ROSC24時間後 pH				✓	
	ROSC24時間後 PaCO2				✓	
	ROSC24時間後 PaO2				✓	
	ROSC24時間後 HCO3				✓	
	ROSC24時間後 BE				✓	
	ROSC24時間後 Lactate (mmol/l)				✓	
Additional (PCIの有無、低体温療法ほか)	PCIの有無	✓		✓	✓	✓
	PCIによる再疎通	✓			✓	
	緊急PCIの時期			✓		✓
	再灌流療法方法					✓
	IABPの有無	✓			✓	✓
	血液浄化の有無	✓				
	冠動脈造影の有無	✓			✓	✓
	冠動脈造影所見(責任病変)	✓			✓	✓
	病変枝数	追加項目候補				✓
	治療前TIMI	追加項目候補				✓
	治療後TIMI	追加項目候補				✓
	冠動脈造影無					✓
	冠動脈造影無その他					✓
	再灌流無理由					✓
	再灌流無理由その他					✓
	特定診断名					✓
	特定診断名その他					✓
	緊急時治療部位					✓
	冠攣縮狭心症有無					✓
	不整脈有					✓
	入院後24時間以内の輸血量	✓				
	入院中輸血量	✓				
	ペースメーカーの有無	✓				
	ペースメーカー開始時刻				✓	
	低体温療法の併用の有無	✓				✓
	低体温療法無の理由	✓				✓
	低体温持続時間	✓				✓
	低体温療法の目標温度	✓				✓
	目標体温までの到達時間	✓				✓
	低体温開始時手法	追加項目候補				✓
	冷却開始時手法その他	追加項目候補				✓
開始時輸液量					✓	
開始時血液冷却あり					✓	
低体温冷却維持有無					✓	

冷却維持手法	追加項目候補				✓
冷却維持手法その他	追加項目候補				✓
冷却維持輸液量					✓
冷却維持血液冷却あり					✓
目標深部体温	追加項目候補			✓	✓
測定部位					✓
冷却開始年月日					✓
冷却開始時刻					✓
TR開始時最高血圧					✓
TR開始時最低血圧					✓
TR開始時心拍数					✓
TR開始時心拍出量					✓
TRPCWP					✓
35到達年月日					✓
35到達時刻					✓
目標体温到達年月日					✓
目標体温到達時刻					✓
MT最高血圧					✓
MT最低血圧					✓
MT心拍数					✓
MT心拍出量					✓
MTPCWP					✓
冷却持続時間					✓
達成時間_分					✓
体温管理精度					✓
過冷却有無					✓
過冷却年月日					✓
過冷却時刻					✓
過冷却温度					✓
肺動脈カテーテル有無					✓
HD最高血圧					✓
HD最低血圧					✓
HD心拍数					✓
HD心拍出量					✓
HDPCWP					✓
復温時間					✓
復温開始年月日					✓
復温開始時刻					✓
FO最高血圧					✓
FO最低血圧					✓

	FO心拍数					✓
	FO心拍出量					✓
	FOPCWP					✓
	複温完了年月日					✓
	複温完了時刻					✓
	FOK最高血圧					✓
	FOK最低血圧					✓
	FOK心拍数					✓
	FOK心拍出量					✓
	FOKPCWP					✓
	低体温療法投薬					✓
	低体温療法合併症				✓	✓
	合併症有				✓	✓
	合併症その他				✓	✓
	開始後中止					✓
	中断理由					✓
	中断理由コメント					✓
	中断年月日					✓
	中断時刻					✓
Outcome (転帰、入院日数、保険点数ほか)	ICU在室日数	✓				
	入院日数	✓				
	24時間以内生存の有無	✓				
	GCS_E	✓				
	GCS_V	✓				
	GCS_M	✓				
	GCS_T	✓				
	入院1ヵ月後のPittsburgh Cerebral Performance Category	✓	脳機能カテゴリー		✓	✓
	入院6ヵ月後のPittsburgh Cerebral Performance Category	✓			✓ (90日後)	✓
	退院時のPittsburgh Cerebral Performance Category	✓			✓	✓
	全身機能カテゴリー		✓			
	自己心拍再開の有無	✓	✓	✓		✓
	転帰	✓	1ヶ月生存		✓	✓
	死亡原因	✓				
	入院総診療保険点数	✓				
	DPC点数	✓				
	入院1日目(低体温療法施行例は導入前)GCS				✓	
	入院1日目(低体温療法施行例は導入前)FOUR score				✓	
	入院4日目(入院4日目に低体温療法施行中の症例は復温後)GCS				✓	
	入院4日目(低体温療法施行例は復温後)FOUR score:				✓	
SEP記録:N20				✓		

	SEP記録: N70			✓			
PCPS(装着期間、フロー、合併症ほか)	PCPS施行の有無	✓		✓	✓	✓	
	PCPSなし理由	✓					
	PCPS装着時間	✓					
	PCPS開始時刻			✓	✓	✓	
	PCPS回路への熱交換器の組み込みの有無	✓					
	PCPS開始後24時間以内の対光反射回復の有無	✓					
	PCPS開始後24時間以内の縮瞳の有無	✓					
	PCPS開始後24時間以内の死戦期呼吸を含む呼吸出現の有無	✓					
	挿入困難例	✓					
	PCPS中止の理由	✓					
	PCPSのフロー	✓					
	使用した人工肺の総数	✓					
	PCPSの一次的合併症	✓					
	PCPSの二次的合併症	✓					
	Outcome(PCPS人員)	PCPS導入に参画した卒後15年以上の医師の人数	✓				
		医師が関与した時間	✓				
PCPS導入に参画した医師の人数2		✓					
医師が関与した時間2		✓					
PCPS導入に参画した看護師の人数		✓					
看護師が関与した時間		✓					
PCPS導入に参画した臨床工学技士の人数		✓					
臨床工学技士が関与した時間		✓					
PCPS挿入手技	挿入方法: 外科的 エコー		追加項目候補				
	部位		追加項目候補				

表2. 施設に関する基本情報

病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究班: 院外心停止症例登録フォーム
(Osaka Critical)

施設番号

病院名

病床数(ICU 病床数・PICU 病床数)

都道府県

施設類型: 救命救急センター(3次救急病院)・2次救急病院・その他

年間平均搬送心停止症例数

1人の心停止症例に対するスタッフ数: 医師(時間内・時間外)、看護師(時間内・時間外)

心停止症例の治療に携わる専門医種別:

救急科専門医・集中治療専門医・麻酔科専門医・循環器科専門医・小児科専門医)

施設の血液ガスの乳酸値の単位 (mg/dl・mmol/l)

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；
ECPR のコストに関する検討

研究分担者 横田 裕行 日本医科大学救急医学講座 教授

研究協力者 渥美 生弘 神戸市立医療センター中央市民病院救急部 医長

研究要旨

ECPR(Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation)は心肺停止患者の冠血流を改善し心拍再開を促すと共に、脳血流を改善し蘇生後の予後改善が見込まれる治療として期待されている。しかし、ECPR を行うには PCPS を緊急で導入するため、資機材の準備と人手が必要であり、一般的な心肺蘇生と比較し多額の費用がかかる。そこで、心肺停止患者に対する ECPR の費用対効果について検討を行った。

SAVE-J 登録症例(平成 20 年 9 月～平成 23 年 9 月)のデータベースから、QALY(quality adjusted life years)あたりの費用、また ICER(incremental cost effectiveness ratio)を算出した。

SAVE-J の適応基準に合致し転帰が報告された症例は ECPR 群 260 例、non-ECPR 群 194 例であった。ECPR 群で発症 6 か月後の転帰が良好（CPC1-2）となった症例は 29 例、転帰不良(CPC3-4)は 27 例、死亡(CPC5)は 202 例であった。Non-ECPR 群は転帰良好 5 例、転帰不良 3 例、死亡 185 例であった。1QALY あたりの費用は、ECPR 群にて 815,058 点、non-ECPR 群では 670,864 点であった。ICER は 850,610 点/QALY であった。

SAVE-J では適応基準として発症から病院到着までの時間を 45 分以内としている。データベースより発症から病院到着まで 35 分以内であった症例に限り検討すると、1QALY あたりの費用は、ECPR 群にて 776,005 点、non-ECPR 群では 786,575 点であった。ICER は 234,777 点/QALY であった。

本邦における ICER の域値は 500 万円/QALY 程度という報告が多い。本研究では約 850 万円/QALY と概算され、費用対効果に優れているとは言い難い結果となった。しかし、適応基準を変えると費用対効果は改善する可能性がある。ECPR は患者の予後を改善する可能性は高く、今後その適応を考えていくにあたり費用対効果を考慮する必要がある。

A. 研究目的

本研究班では、平成 20 年 9 月から平成 23 年 9 月まで多施設共同の前向き症例集積が行われた。平成 24 年 3 月には、登録症例の 6 か月後予後も

確定した。その最終結果では non-ECPR 群に比べ ECPR 群は発症 1 か月後、6 か月後とも有意差を持って予後を改善していた。

一方で、ECPR を行うためには PCPS を緊急

で導入するため、資機材の準備とともに人員の確保が必要である。また PCPS のみならず、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)、大動脈内バルーンポンピング(IABP)、持続血液濾過透析(CHDF)など、集学的治療が必要であり高額のコストがかかる。院外心肺停止症例に高額な医療費をかけることが経済学的に許容される範囲内のものなのかどうかは次の課題としてあげられる。

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。

B. 研究方法

SAVE-J 研究、多施設症例集積データベースを使用。平成 20 年 9 月から平成 23 年 9 月までに登録されたものを対象とし検討を行った。

データベースより抽出した値は、ECPR の有無、発症 6 か月後の転帰、入院日数、入院費保険点数、である。

発症 6 か月後の転帰は、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評価を行った。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(QALY; quality-adjusted life years)を算出した。

また、同様に発症 6 か月後の転帰で分類し、それぞれの入院期間、入院費保険点数の平均値を算出した。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、従来一般的な心肺蘇生法と ECPR との増分費用効果比(ICER; incremental cost-effectiveness ratio)を算出し、ECPR の導入に対する費用対効果を評価した。

C. 研究結果

C-1. 発症 6 か月後転帰

SAVE-J の適応基準に合致し転帰が報告された症例は ECPR 群 260 例、non-ECPR 群 194 例であった。

PCPS 群で発症 6 か月後の転帰が良好(CPC1-2)となった症例は 29 例、転帰不良(CPC3-4)は 27 例、死亡(CPC5)は 202 例であった。

Non-PCPS 群は転帰良好 5 例、転帰不良 3 例、死亡 185 例であった。

C-2. QALY

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 とした。転帰不良群の効用値は 0.39、生存年は 1 年と概算し、QALYs は 0.39 とした。

ここに発症 6 か月後転帰を代入すると、ECPR 群の total QALYs は 132.0、平均値は 0.51 であった。

Non-ECPR 群は total QALYs は 22.1、平均値は 0.11 であった。

C-3. 費用

ECPR 群における入院保険点数は、転帰良好群の中央値が 548,780 点、転帰不良群で 536,675 点、死亡群で 235,970 点であった。

Non-ECPR 群では、転帰良好群での中央値が 1,231,351 点、転帰不良群は 608,822 点、死亡群は 19,715 点であった。

退院後の費用も加算すると、ECPR 群の転帰良好群では 627,383 点、転帰不良群では 1,546,675 点、死亡群では 235,970 点であった。

Non-ECPR 群では転帰良好群が 1,309,154 点、転帰不良群が 1,548,822 点、死亡群では 19,715 点であった。

ECPR 群での 1 症例あたりの平均費用は 417,133 点、1QALY あたりの平均費用は 815,058 点であった。

Non-ECPR 群では 1 症例あたりの平均費用が 76,889 点、1QALY あたりの平均費用は 670,864 点であった。

C-4. 増分費用効果比

従来の一般的な CPR と ECPR との ICER は 850,610 点と算出された。

D. 考察

ECPR を導入すると、平均で 1 症例あたり 417,133 点の費用がかかっており、あらためて高額な医療費がかかっていることが確認された。

本邦では、まだ費用対効果を考慮した治療方針の決定はあまり行われていない。イギリスでは新治療導入の目安が ICER 2 万 £ ~ 3 万 £ とされている。本邦の諸事情を鑑みると 500 万円/QALY が目安になると報告されている。

一昨年、中間解析結果を使用した概算を報告した。その際は ICER が 500 万円/QALY であり、費用対効果としても許容される範囲であると思われた。しかし、今回の最終結果を用いた検討では、850 万円/QALY と一概には許容できないといふ難しい結果となった。

SAVE-J study では、発症から病院到着までの時間が 45 分以内、さらに院内で 15 分間の通常の ACLS を行っても心拍再開が得られない症例を適格症例としている。発症から 35 分で病院に到着している症例に限り同様の試算を行うと、ICER は 234,777 点/QALY、235 万円/QALY という結果となった。この結果を見ると費用対効果に優れた治療法として評価できる。つまり、ECPR の適応を変えることによって、費用対効果を改善させることが可能である。

SAVE-J study では、院外心肺停止の予後を有意に改善させることが明らかとなった。今後、ECPR の適応を考えるあたり、予後の改善のみではなく、費用対効果についても考慮していく必要がある。

E. 結論

SAVE-J の適格基準を満たす症例では、ICER が 850 万円/QALY と算出され、費用対効果に優れているとは言えない。

ECPR の適応基準を考える際には、費用対効果を考慮する必要がある。

F. 研究発表

1. 発表論文
特になし
2. 学会発表
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；
低体温療法・冠動脈インターベンション

研究分担者 長尾 建 駿河台日本大学病院循環器科 教授・部長

研究要旨

標準的心肺蘇生(CPR)に反応しない心停止患者に対して、経皮的な心肺補助装置(PCPS)を用いた extracorporeal CPR(ECPR)の evidence based medicine(EBM)は明らかでない。さらに、この PCPS 駆動下の低体温療法・冠動脈インターベンション(PCI)の効果の検証はほとんどない。2007 年～2011 年にかけて旧坂本班、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(SAVE-J)に参加した。そこで、PCPS 駆動下の低体温療法・PCI の効果を検証する目的で、2012 年度文献的考察を行ない、その解析分析手法を探究することとした。

A. 研究目的

標準的心肺蘇生(CPR)に反応しない心停止患者に対して、PCPS を用いた ECPR 駆動下の低体温療法・冠動脈インターベンション (PCI) の効果の検証はほとんどない。そこで、かかる点を知る目的で、文献的検索を行った。

B. 研究方法

PubMed から Key words (cardiac arrest, extracorporeal CPR or extracorporeal life support: ECLS or cardiopulmonary bypass (CPB))を用いて 英語論文を検索。

1. International Liaison Committee on Resuscitation. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Cir-

ulation 2010; 122: s-249-s-638.

2. American Heart Association. 2010 American Heart Association Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation 2010; 122: s-639-s-946.
3. Japan Resuscitation Council. 2010 Japan Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation. 1st ed. (Supervision, Japan Resuscitation Council and Japanese Foundation for Emergency Medicine), Tokyo: Health Shuppansha, 2010, pp. 1-446. (In Japanese).
4. Martin GB, Rivers EP, Paradis NA, Goetting MG, Morris DC, Nowak RM. Emergency department cardiopulmonary bypass in the treatment of human cardiac arrest. Chest 1998; 113: 743 - 751.
5. Younger JG, Schreiner RJ, Swaniker F,