

簡易型心肺蘇生法自己復習プログラムによる心肺蘇生法手技の
長期維持効果に関する無作為化介入試験

研究分担者	石見 拓	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野
研究協力者	島本 大也	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野
	西山 知佳	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	薬剤疫学分野
	北村 哲久	大阪大学大学院医学系研究科	環境医学教室	
	川村 孝	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野

研究要旨

心肺蘇生法の手技は時間とともに減衰することが指摘され、ガイドラインは現在一般的に推奨されている 12~24 か月ごとより短期間のうちに、繰り返しの評価や再訓練を行うことを推奨している。我々は、講習会半年後にインストラクターによる短時間の再教育を行うことでスキルが維持されやすいことを明らかにした。しかし、再講習を実施するには、時間、お金、指導者の確保などの課題が残っている。

そこで、胸骨圧迫と AED の使用に単純・短時間化した 45 分間の心肺蘇生法を受講した一般市民を対象に、講習会 3 ヶ月後に 1 分間の自己復習を行うと、講習会 6 ヶ月後に正確な胸骨圧迫の手技を実施することができるか否かを検証する無作為化介入試験を行った。本年度は 6 ヶ月後の評価が完了し、研究結果をとりまとめた。その結果、正確な深さの胸骨圧迫の実施回数は両群で差は見られなかったが、胸骨圧迫の実施回数は「自己復習群」において、有意に多く実施できることが明らかになった。

A. 研究目的

胸骨圧迫と AED 使用に単純・短時間化した心肺蘇生法を受講し、その 3 ヶ月後に自己復習を行うものと行わないものとは、講習会 6 ヶ月後の胸骨圧迫の手技にどの程度の違いがあるかを検証する。

B. 研究方法

研究デザイン：

無作為化介入試験（UMIN Clinical Trials

Registry : 000009975)

対象：

- 1) 選択基準
日本に在住する 18 歳以上の一般市民
- 2) 除外基準
①医療に関する国家資格を有する者
②研究者によって、心肺蘇生講習に適さないと判断されたもの
- 3) 対象者の人数
目標症例数 108 名

介入：

1) 介入の種類

- ①胸骨圧迫と AED 使用の 45 分の心肺蘇生講習+3 か月後に 1 分間の自己復習を行う (自己復習群)
- ②胸骨圧迫と AED 使用の 45 分の心肺蘇生講習のみ (非自己復習群)

2) 講習会の運営

①インストラクター

本研究用に特別にトレーニングを積んだ日本救急医学会 ICLS (Immediate Cardiac Life Support) 認定インストラクターとし、受講生 20 名に対してインストラクター1名を配置した。

②使用器具

胸骨圧迫と AED 使用の 45 分間の心肺蘇生講習会には、1 人 1 体 CPR トレーニング BOX® (NPO 大阪ライフサポート協会製造・販売) を用いた。

自己復習には、専用の胸骨圧迫自己学習機「あっぱくんプロ®」を用いた

③受講生数

1 回の講習会あたり受講生は 20~100 名とし、20 名に 1 人の割合でインストラクターを配置した。

割付方法：

割付方法は、性別 (男・女) 年齢 (40 歳未満・40 歳以上) による層別の置換ブロック法とし無作為にどちらかの教育群に割付けた。

測定方法：

講習会終了 6 か月後に、各対象者に心停止患者に遭遇したとする状況設定問題を提示し、レールダルメディカル社の PC スキルレポートシステム®を用い、2 分間の蘇生施行中に実施された胸骨圧迫のデータを自動的に測定する。

プライマリーエンドポイント：

講習会 6 ヶ月後の所定時間内 (2 分間) で行えた正確な深さの胸骨圧迫の回数

* 正確な深さの胸骨圧迫とは、胸が 5cm 以上沈む深さで行った胸骨圧迫と定義する。

解析方法：

Intention-To-Treat (ITT) の原則に準じ解析を行う。ただし適格規準に合致していないもの及び脱落のためにアウトカム測定ができないものを除外して解析対象とする。

量的データの 2 群の母平均の差については t 検定、質的データの 2 群の割合の差については χ^2 検定または Fisher's exact test を行い、量的データのアウトカムに対しては、性と年齢を調整因子とした共分散分析を行う。統計学的解析は SPSS ver19 を用い、いずれも両側検定、有意水準は 0.05 に設定する。

倫理面への配慮：

本研究はヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施した。データ収集者は対象者特定情報を削除し、番号を付与して匿名化を行った。なお京都大学大学院医学研究科・医学部 医の倫理委員会にて研究実施承認を得た (承認番号 E1634)。

C. 結果

1) 参加者の流れ

本試験に登録された 109 名について無作為割付を行い、自己復習群に 55 名、非自己復習群に 54 名が割り付けられた。自己復習群のうち 3 ヶ月後の自己復習を受講したものは、54 名で 6 ヶ月後の評価を受け試験が完了したものは自己復習群で 53 名、非自己復習群は 50 名であった。

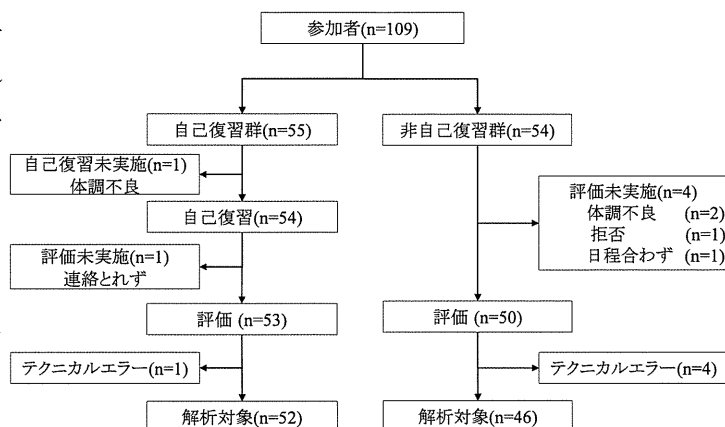


図1 参加者の流れ

2) ベースラインデータ (表 1)

両群とも男性の割合は 60%、平均年齢は 32 歳 (自己復習群) と 30 歳 (非自己復習群) であった。心肺蘇生講習会受講歴の有無, 心肺蘇生実施現場遭遇の有無, 心臓突然死した家族の有無いずれについても群間で偏りは認められなかった。

3) 講習会 6 ヶ月後の CPR の手技 (表 2)

評価を受けたもののうち、テクニカルエラーが起こり、自己復習群では 52 名、非自己復習群では 46 名を解析対象とした。

さらに CPR のスキルに関しては、状況設定問題を提示した後、全く何もできなかった人を除いて評価を行った。所定時間内 (2 分間) に実施できた胸骨圧迫の実施回数は、自己復習群で 208 回、非自己復習群で 168 回と自己復習群で有意に多く実施することができていた ($p<0.01$)。しかし、正確な深さの胸骨圧迫の実施回数は、自己復習群で 123 回、非自己復習群で 91 回と、自己復習群で多く実施されていた傾向であったが、統計学的有意差は認められなかった ($p=0.60$)。

CPR 開始までの時間に関しては両群で有意な差は認められなかったが (自己復習群 24 秒 vs 非自己復習群 30 秒, $p=0.12$)、胸骨圧迫を行っていなかった時間は、自己復習群の方が有意に短かった (8 秒 vs 26 秒, $p<0.01$)。

4) 講習会 6 ヶ月後の AED の操作 (表 2)

AED の操作が全くできなかった人を除いて評価を行った。パットの正しい位置への装着、安全確認、AED が届いてから除細動までの時間、これらいずれの評価項目においても両群で差が認められなかった。

D. 考察と今後の展望

胸骨圧迫のみの講習会受講後 3 ヶ月後に 1 分間の自己復習を行ったものは、自己学習を行わなかったものと比較して、講習会受講後 6 ヶ月後に胸骨圧迫を多く実施できているが、正確な深さの胸骨圧迫の実施を多く実質することはできていなかった。継続した胸骨圧迫の重要性は、1 分間の

自己復習で伝えることができていたと考えられるが、深さに関しては伝えられていなかったと考える。

心肺蘇生の知識や技術は 3~6 か月経つと減衰するため、心肺蘇生法技術の維持には、頻繁に再履修をすることが重要であると指摘されている。再講習会実施の重要性は認識されているものの、時間やインストラクターの労力やお金がかかるため、携帯電話を用いたビデオ自己学習などが様々な工夫がなされている。

今回用いた自己復習用の器械は、リアルタイムで胸骨圧迫の深さ、テンポ、リコイルをフィードバックする装置であり、知識の復習のみならず、hands-on でスキルの復習を行うことが可能である。我々の前回の研究では、インストラクターによる 15 分間の復習プログラムを検討し、長期間に渡り心肺蘇生スキル維持に役立つことを示した。今回は、受講生がさらに参加しやすいように、インストラクターによる講習会形式の指導はなく一人で、かつ短時間で実施できる簡便なものであった。しかし、復習に設定した時間が 1 分と短すぎたがためか、質の高い胸骨圧迫の必要性が復習できていなかったと考えられる。自己復習用の器械を用いた復習教育プログラムは、広く再教育プログラムを普及するために期待される方法の一つである。今後、復習時間をもう少し長くするなどして指導方法を検討する必要がある。

今回は、講習会後 6 ヶ月後の評価までしかできないため、その後の効果や、この講習会を定期的に行った場合の効果については不明であり、更なる検討が求められる。

E. 結論

1 分間の自己復習による再教育を受講することで、継続した胸骨圧迫の実施は行えるが、質の高い胸骨圧迫の実施には至らない。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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. 参加者背景

	自己復習群 (n=55)	非自己復習群 (n=54)	<i>P</i>
年齢,歳,平均, ± SD	32.4 ± 13.8	29.8 ± 11.5	0.30
男性, n (%)	33 (60.0)	32 (59.3)	0.94
学歴, n (%)			0.73
高校卒業	17 (30.9)	13 (24.1)	
専門学校、短期大卒業	14 (25.5)	15 (27.8)	
大学卒業	24 (43.6)	26 (48.1)	
心肺蘇生講習会受講歴, n (%)	30 (54.5)	34 (63.0)	0.43
心停止現場への遭遇歴, n (%)	1 (1.8)	4 (7.4)	0.21
突然死の家族歴, n (%)	3 (5.5)	0 (0)	0.24

SD: 標準偏差

表 2. 講習会6か月後の心肺蘇生法スキル

	自己復習群 (n=52)	非自己復習群 (n=46)	P
初動			
119番通報, n (%)	45 (86.5)	38 (82.6)	0.78
AEDの要請, n (%)	42 (80.8)	38 (82.6)	1.00
胸骨圧迫*			
胸骨圧迫回数, 回 ± SD	207.9 ± 46.7	167.9 ± 58.2	< 0.01
適切な胸骨圧迫回数, 回 ± SD	55.2 ± 76.2	49.4 ± 67.0	0.69
深さの胸骨圧迫回数, 回 ± SD	122.7 ± 85.0	91.1 ± 77.1	0.60
手の位置の胸骨圧迫回数, 回 ± SD	89.4 ± 93.1	93.4 ± 84.8	0.83
リコイルの胸骨圧迫回数, 回 ± SD	204.7 ± 51.3	164.3 ± 60.0	0.01
適切な胸骨圧迫の割合,% ± SD	24.6 ± 33.1	27.7 ± 36.1	0.67
AEDの操作†			
AED到着後、すぐに電源on, n (%)	43 (86.0)	39 (86.7)	1.00
正確な位置へのパッド装着, n (%)	35 (70.0)	34 (75.6)	0.65
安全確認, n (%)	41 (82.0)	35 (77.8)	0.62
AED到着から除細動までの時間,秒 ± SD	78.8 ± 15.4	81.0 ± 16.4	0.51
蘇生処置に関する時間*			
CPR開始までの時間,秒 ± SD	24.4 ± 11.8	29.8 ± 20.0	0.12
胸骨圧迫中断時間,秒 ± SD	7.7 ± 14.6	26.2 ± 24.5	< 0.01

AED: 自動体外式除細動器, SD: 標準偏差, CPR: 心肺蘇生法

*胸骨圧迫を実施できた 自己復習群 n=50名, 非自己復習群 n=45名 を対象とした

†AEDの操作を実施できた 自己復習群 n=50名, 非自己復習群 n=45名 を対象とした

胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いた
マストレーニングプログラムの地域展開とその効果検証

研究分担者	石見 拓	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野
研究協力者	北村 哲久	大阪大学大学院医学系研究科	環境医学教室	
	西山 知佳	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	薬剤疫学分野
	島本 大也	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野
	川村 孝	京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野

研究要旨

45 分間で胸骨圧迫のみに単純・短時間化した心肺蘇生法を多人数に指導するマストレーニングプログラムを、対象地域の人口の 16% を目標に、2010 年 4 月から大阪府豊中市（人口 38 万人）に導入し、研究開始 4 年目までの評価を行った。

2010 年 4 月～2013 年 11 月までの期間で、胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いたマストレーニングプログラムを 669 回、受講者人数 35,947 名、従来型的心肺蘇生講習会を 956 回、受講者人数 22,022 名、延べ受講者人数 57,969 名（豊中市人口の 14.9%）に対して実施した。地域住民のランダムサンプルを対象とした質問紙調査では、「胸骨圧迫のみの心肺蘇生法でも、人工呼吸をする心肺蘇生と同じぐらい効果があるということをご存知ですか？」という質問に対して、2014 年 1 月では 47.5% が「そう思う」と回答した。今のところ、住民の啓発活動に対する認知度、心肺蘇生・AED の使用に対する姿勢に変化は認められていない。2015 年度には計画の対象人口の 16% を達せ出来る見込みである。今後はウツタイン統計を利用し、マストレーニングプログラムの地域展開の効果を検証していく予定である。

毎年市民の 5% を目標に心肺蘇生講習会を展開し、Bystander CPR の質を検証した結果、Bystander CPR 実施割合は横ばいであったが、良質な（正確な）CPR は、43% から 65% と有意に増加した。

A. 研究目的

院外心停止例の大規模コホートであるウツタイン大阪プロジェクトのデータ収集システムを用い、地域で胸骨圧迫のみの蘇生法を短時間で多人数に指導するマストレーニングプログラムを普及させ、それによって救命意識、Bystander

CPR の実施割合、Bystander CPR の質、ならびに救命率が向上するか否かを検証する。

B. 研究方法

研究デザイン：

コホート研究をベースにした前後比較試験お

よび地域間の生態学的研究

対象：

- 1) 対象者：豊中市民 38 万人
- 2) 選択基準：豊中市に在住、在勤の 11 歳以上の市民。
- 3) 除外基準：心身機能に障害があり、心肺蘇生講習に適さないと判断されたもの。

4) 講習会実施対象者と募集の方法

①小中高校生：学校、教育委員会の協力を得て募集を行う。

②企業、大学、その他の地域住民：企業、大学、短期大学、専門学校、老人クラブ連合会、自主防災組合、市職員、小・中・高校生の父兄等に当該市の広報や Web サイト、新聞、個別訪問を行う。

5) 講習会指導目標人数：

毎年人口 38 万人の 5%にあたる 19,000 人に心肺蘇生講習会を実施することを目標にする。従来行っていた標準型的心肺蘇生法講習会(人工呼吸を含む、3 時間)約 8000 人に加えて、胸骨圧迫のみの蘇生法と AED の使用法を短時間で指導するマストレーニングプログラムを 11,000 人～12,000 人に実施する。

研究実施期間：

2009 年から 6 年間

介入方法：

1) 介入（講習会）の内容：

従来行っていた標準型的心肺蘇生法講習会に加えて、1 人 1 体のトレーニング人形を配備し、『胸骨圧迫のみの心肺蘇生法と AED の使用法』を、45 分間で多人数（20 名～200 名程度）に指導するマストレーニングプログラム（以下、PUSH 講習会）を展開する。

2) 講習会の運営：

①インストラクター：消防の職員に加え、本プロジェクトのために事前にトレーニングを積んだ医師・看護師・救命士。

②講習会内容：

②-1：講習会指導内容：指導内容を統一するた

め、進行用のビデオ教材を用い、45 分間（学校の授業の 1 コマ分に相当）で胸骨圧迫の方法および AED 操作方法について、指導を行う。受講生 1 人につき 1 体のトレーニング人形を用いる。

②-2：講習会時間割（前年度報告書参照）

②-3：受講生数：1 回あたり 20～200 名とし、20 名に 1 人の割合で補助役のインストラクターを配置する。

②-4：使用器具：大阪ライフサポート協会の CPR training Box を使用する。

要因と転帰測定：

1) 測定項目

①簡易講習会受講生のデータ：年齢、性別

②心停止患者のデータ（転帰データ）：豊中市で発生した救急隊の関わるすべての院外心停止患者の性別、年齢、普段の生活状態、心肺停止目撃状況、目撃者と心停止患者の関係（家族、友人、同僚、通行人、消防隊員、救急隊員、救急救命士隊）、心肺停止場所、心停止時の状況、口頭指導、Bystander CPR、市民による除細動、時間経過(覚知時刻、出場時刻、現場到着時刻、患者接触時刻、隊員による CPR 開始時刻、初回除細動実施時刻)、救急隊到着時の医師による 2 次救命処置、初期心電図波形、二次救命処置、心停止に至った原因、発症 1 ヶ月後生存、発症 1 ヶ月後または退院時の脳機能、救助者の年齢、性別、心肺蘇生講習会（AED を含む）受講歴、

③救命意識の調査

③-1：講習会前後の救命意識の変化（年齢・性別・職業・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生実施の積極性・心肺蘇生実施を躊躇する理由・AED 使用の積極性・AED 使用をためらう理由）

③-2：無作為化抽出による地域住民の救命意識の変化（年齢・性別・職業・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生実施の積極性・心肺蘇生実施を躊躇する理由・AED

使用の積極性・AED 使用をためらう理由)

④Bystander CPR の質 (手の位置、深さ、テンポ)

2) 測定方法

①受講生のデータ：講習会受講者の年齢、性別のデータは講習会終了後に、Web データベースへ登録される。

②心停止患者のデータ (転帰データ)：転帰データについては、救急隊が日常的に収集している院外心停止データを用いる。

③質問紙調査による救命意識の変化

③-1：講習会受講者に対し、講習会開始前終了直後の 2 回、救命意識に関する質問紙調査を行う。2 回分の調査票を連結させるために、各対象者の識別番号を付記したものを使用する。

③-2：地域で講習会導入前、および導入後において毎年地域住民 200 名を無作為抽出し、救命意識に関する質問紙調を行う。同時に、介入地域以外一般住民 1,200 名を無作為抽出し、救命意識に関する質問紙調を行い、介入地域と比較する。

④心停止現場で実施されていた Bystander による CPR を、評価表を用いて救急隊が評価した。

3) 評価項目の定義

①主要転帰：Bystander CPR の有無

②副次転帰：Bystander CPR の種別、初期心電図波形、市民による AED 使用の有無、CPR 講習会受講の有無、Bystander CPR の質、適切な胸骨圧迫の実施割合 (適切とは、CPR の手の位置、深さ、テンポの 3 点が正確であったもの)、時間経過 (覚知時刻、出場時刻、現場到着時刻、Bystander CPR 開始までの時間、患者接触時刻、隊員による CPR 開始時刻、初回除細動実施時刻)、発症 1 ヶ月後生存、発症 1 ヶ月後の脳機能、救命意識アンケート (年

齢・性別・職業・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生実施の積極性・心肺蘇生実施を躊躇する理由・AED 使用の積極性・AED 使用をためらう理由))

倫理面への配慮：

本研究はヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施した。集計・解析にあたっては、対象者同定情報は削除し匿名化を行った。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部医の倫理委員会にて承認を得ている (承認番号 E658)。

C. 結果

大阪府豊中市 (人口 38 万人) において、2010 年 4 月～2013 年 11 月までの期間で、胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を用いたマストレーニングプログラムを 669 回、受講者人数 35,947 名、従来型的心肺蘇生講習会を 446 回、受講者人数 22,022 名、延べ受講者人数 57,969 名 (豊中市人口の 14.9%) に対して実施した (資料①図 1)。豊中市が掲げている『豊中 救命力世界一宣言』を知っている者は、2014 年 1 月では 26.0%であった (資料① 図 2-1)。

豊中市の地域住民を対象とした質問紙調査では、「もし見知らぬ人があなたの目の前で倒れていて意識がないようなら、あなた自ら心肺蘇生法を試みようと思いますか?」という質問に対して、2014 年 1 月では 27.5%が「そう思う」と回答し、他地域における同質問では 27.6%であった (資料① 図 2-2)。「胸骨圧迫のみの心肺蘇生法でも、人工呼吸をする心肺蘇生と同じぐらい効果があるということを今まで聞いたことがありますか?」という質問に対して、2014 年 1 月では 47.5%が「そう思う」と回答した。他地域における同質問では 45.8%であった (資料① 図 2-3)。今のところ、住民の啓発活動に対する認知度、心肺蘇生・AED の使用に対する姿勢に変化は認められていない。

2010 年 9 月から 2013 年 8 月の間 Bystander CPR の質を評価したところ、Bystander CPR の

実施割合は 48%-51%と横ばいであったが (p=0.662)、良質な(正確な) CPR は、43%から 65%と有意に増加した (p<0.001)。

D. 考察と今後の展望

胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を活用することで、従来の方法と比較して、大幅に多くの住民が、心肺蘇生講習会に参加することが可能となった。これは、これまでに行われてきた心肺蘇生講習会実施規模の数倍におよび、従来の 3 時間を要する標準的な心肺蘇生法講習会のみでは達成することのできない規模である。簡易型心肺蘇生法を用いたマストトレーニングプログラムを活用することで、地域への心肺蘇生法普及を進めることが可能であることを実証した貴重な地域介入モデルである。対象の 16%に到達すると物事がブレークスルーするという普及理論に基づき、3 年間で 16%、毎年人口の 5%に対して心肺蘇生講習を提供することを目標としている。2014 年度中に約 15%に到達し、2015 年度中には目標である 16%に達成できる見込みである。また、介入地域において簡易型講習会は急速に普及しており、従来型講習会の約 2 倍に達している。これは簡易型講習会が地域に根付きつつあることも示唆しており、今後の心肺蘇生講習会普及のトリガーとなると予想される。

毎年人口の 5%に対して心肺蘇生講習を提供することで多くの住民が心肺蘇生講習会を実行しているものの、Bystander CPR の実施割合には変化が見られなかった。これは、元来豊中市は Bystander CPR の実施割合が高い地域であることが要因になっていると考える。しかし非常に興味深いことに、Bystander CPR の質が年々向上してきていることである。胸骨圧迫のみのシンプルなスキルを指導することによって、実際の救急現場で胸骨圧迫のみに集中することができているのかもしれない。

今のところ、住民の啓発活動に対する認知度、心肺蘇生・AED の使用に対する姿勢に変化は大

きな認められていない。しかしながら、調査開始時点から、豊中市は他地域よりも救命意識が高い傾向にあり、救命意識の更なる向上は、他地域に比べて困難な可能性もあるが、本プロジェクトの実施が地域における高い救命意識を維持できる要因となっていることも考えられる。

シンポジウムの開催など、地域における心肺蘇生普及のための啓発活動にも力を入れており、2015 年度も引き続き同規模のマストトレーニングを展開し、目標とする豊中市人口の 16%に講習会を実施できると思われる。それゆえ、心肺蘇生法講習会の普及を継続し、地域住民の救命意識の向上の効果検証だけでなく、ウツタイン統計を用いて本研究対象地域の院外心停止患者の救命率の向上についての効果検証を進めていく予定である。

E. 結論

マストトレーニングの普及効果については、現在も進行中のため未確定。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1)Nishiyama C, Iwami T, Kitamura T, Shimamoto T, Kawamura T, Marukawa S, Sakamoto T. Quality of bystander CPR in the out-of-hospital setting. 第 78 回日本循環器学会学術集会, 東京, 2014 年 3 月

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

図1 累積CPR講習受講者割合の経過

2010年4月～2013年11月
 簡易型講習会: 669回(35,947名)
 従来型講習会: 956回(22,022名)
 合計 : 1,6191回(57,969名)
 = 対象人口の14.9%

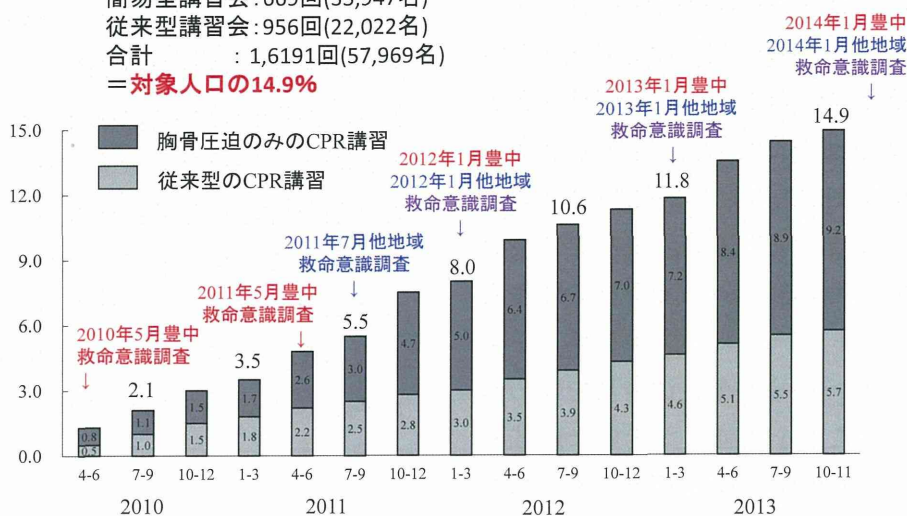


図2-1 救命意識アンケート

●豊中市が掲げている『豊中 救命力世界一宣言』を知っていますか。

<知っている>

- 2010.5 豊中24.0% (48/200)
- 2011.5 豊中29.0% (58/200)
- 2012.1 豊中22.0% (44/200)
- 2013.1 豊中25.0% (50/200)
- 2014.1 豊中26.0% (52/200)

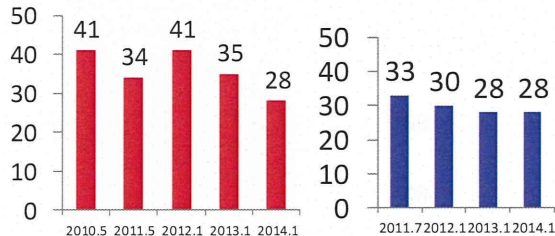


図2-2 救命意識アンケート

- もし見知らぬ人があなたの目の前で倒れていて意識がないようなら、あなた自ら心肺蘇生法(人工呼吸や心臓マッサージ)を試みようと思いますか。

<そう思う>

2010.5 豊中40.5% (81/200)
 2011.5 豊中34.0% (68/200)
 2012.1 豊中40.5% (81/200)
 2013.1 豊中34.5%(69/200)
 2014.1 豊中27.5%(55/200)
 2011.7 他地域32.6% (391/1200)
 2012.1 他地域30.1% (361/1200)
 2013.1 他地域27.9% (335/1200)
 2014.1 他地域28.1% (337/1200)



- もし心臓マッサージだけで良いならばやってみようと思いますか。上記質問で、「そう思う」と答えなかった人のみへの質問。

<そう思う>

2010.5 豊中35.3% (42/119)
 2011.5 豊中33.3% (44/132)
 2012.1 豊中33.6% (40/119)
 2013.1 豊中33.6%(44/131)
 2014.1 豊中32.4%(47/145)

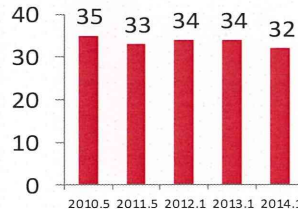
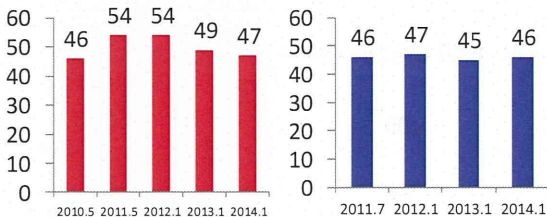


図2-3 救命意識アンケート

- 胸骨圧迫(心臓マッサージ)のみの心肺蘇生法でも、人工呼吸をする心肺蘇生法と同じぐらい効果があるということを知っていますか。

<はい>

2010.5 豊中46.0% (92/200)
 2011.5 豊中53.5% (107/200)
 2012.1 豊中54.0% (108/200)
 2013.1 豊中48.5%(97/200)
 2014.1 豊中47.0%(94/200)
 2011.7 他地域45.7% (548/1200)
 2012.1 他地域46.9% (563/1200)
 2013.1 他地域44.9% (539/1200)
 2014.1 他地域45.8% (550/1200)



- 実際に目の前で人が倒れたらAEDがあれば使用してみようと思いますか。

<そう思う>

2010.5 豊中47.5% (94/200)
 2011.5 豊中46.0% (92/200)
 2012.1 豊中48.5% (97/200)
 2013.1 豊中48.5%(97/200)
 2014.1 豊中49.5%(99/200)
 2011.7 他地域36.9% (443/1200)
 2012.1 他地域39.4% (473/1200)
 2013.1 他地域35.8% (430/1200)
 2014.1 他地域34.3% (411/1200)

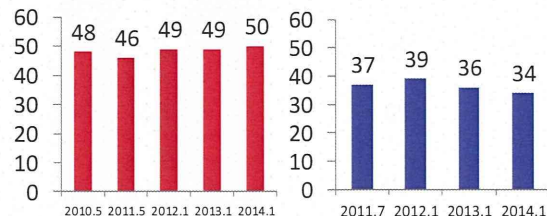


図3-1 Bystander CPR 実施割合の経年変化

2010年9月から2013年8月

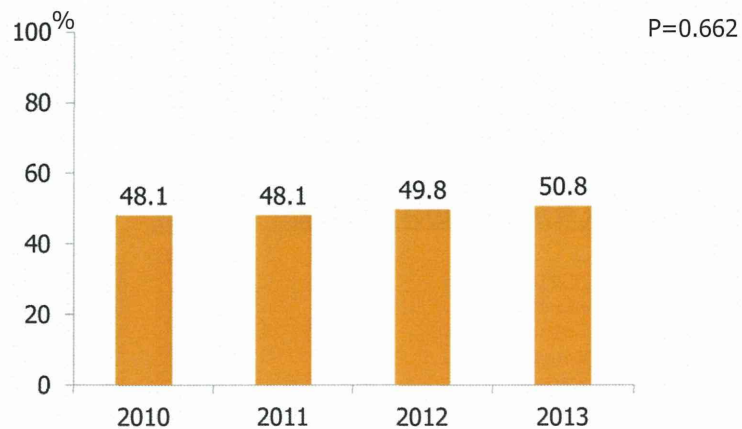
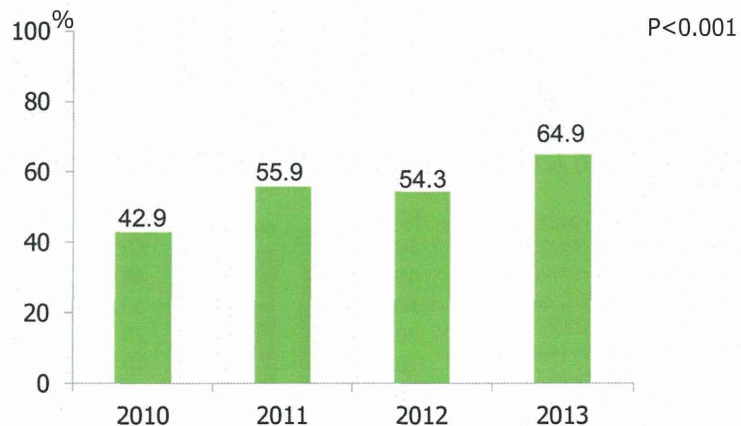


図3-2 正確な胸骨圧迫の 実施割合の経年変化

2010年9月から2013年8月



小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究

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
研究協力者	太田 邦雄	金沢大学医薬保健研究域医学系小児科
	新田 雅彦	大阪医科大学救急医学教室
	三谷 義英	三重大学医学部小児科
	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 あいち小児保健医療総合センター集中治療科準備室
	六車 崇	国立成育医療研究センター手術集中治療部
	森村 尚登	横浜市立大学大学院医学研究科救急医学
	金子 徹治	東京都立小児総合医療センター臨床試験科

研究要旨

本研究は、小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究を目的としている。昨年度に引き続き、就学年齢層の院外心停止にかかる課題（児童生徒の心臓性突然死の実態、病因の解明とその予防、治療指針作成に関わる研究：課題 1）と乳児年齢層の院外心停止にかかる課題（病院前救護において小児に実施される除細動に関する研究：課題 2、乳児心肺蘇生法の自己学習ツールを用いた市民指導への有効性にかかる研究：課題 3）につき検討した。

課題 1 においては、最近 5 年間（2005-09 年）に院外で心原性心停止をきたした小中学生を対象とする日本全国の病院レベルの後方視的観察研究を実施した。結果、Bystander CPR/AED の普及は児童生徒の学校における OHCA の予後改善に有効である一方で限界があり、発生状況・発生場所・背景のリスク因子・心肺蘇生実施者等の疫学や状況を踏まえた取り組みが重要と考えられた。日本小児循環器学会と協力しつつ、児童生徒の院外心停止症例登録事業を開始した。また、学校における児童生徒の院外心停止に対する AED の有効活用と学校救急体制の最適化を継続的に提言することとした。

課題 2 においては、全国 722 消防本部の救急責任者を対象としてアンケート調査を行った（臨床救急医学会小児救急医委員会および成育医療研究開発事業「小児救命救急/小児集中治療の普及と質的向上に関する研究（24-22）」によりおこなわれた調査研究の協力を得た）。調査内容は、プロトコルでの除細動実施年齢、小児用パッドや小児モードの使用状況、小児に用いる除細動器（半自動式除細動器・PAD に用いる AED）の機種について調査した。結果、小児に対する除細動適応が拡大されたにも関わらず、プロトコルが未整備な消防が少なくないことが判明し、除細動プロトコルの整備の遅滞原因やその後の進捗状況を継続調査することとした。また、病院前救護において 8 歳未満の小児に適応の無い半自動式除細動器を用いて、8 歳未満小児に除細動が実施された例が少なからず存在する可能性があり、その

詳細を全国的に調査し、小児の病院前救護活動の質の向上を継続的に提言することとした。

課題3においては、市民を対象として自己学習ツールを用いた乳児一次救命処置実習の前後で評価を行い、手技能力の獲得プロセスに及ぼす影響を分析した。結果、乳児心肺蘇生法自己学習ツールは、市民の指導において、胸骨圧迫深度改善と人工呼吸換気量適正化に有用であり、ことに人工呼吸手技の改善にはとくに有用である可能性を見いだした。

来年度は、上記3課題について継続研究を計画している。

児童生徒の心臓性突然死の実態、病因の解明と その予防、治療指針作成に関わる研究

太田 邦雄 金沢大学医薬保健研究域医学系小児科
三谷 義英 三重大学医学部小児科

A. 研究目的

小中学生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、イベント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（図1）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。

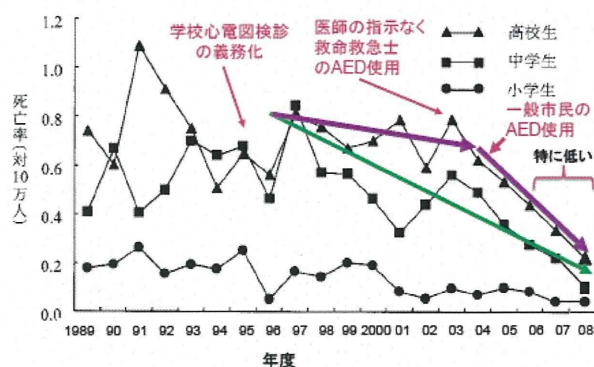


図1

日本スポーツ振興センター資料

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。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心診断困難な状況が、学校心臓検診へのフォードバックへの障害となってきた。

さらに、我々は昨年度ウツタインデータを用いた児童生徒の院外心停止の「人口レベル」の実態を報告したが、病院レベルでのデータは皆無である。

B. 研究方法

日本全国の病院レベルの後方視的観察研究とした。最近5年間（2005-09年）の期間中に、院外で心原性心停止をきたした小中学生を対象とした。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。

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（運動との関連）
- 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
- 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

C. 研究結果

58 例が登録され、学校管理下における心停止例は 32 例 (55%)、発症前経過観察例 (F 例) 28 例 48%、学校発症例中 F 例 16 例 (50%) であった。

学校発症例では、bystander-AED (92%は教員が施行)が多く(38%vs. 8%, $p=.01$)、社会復帰率が良好で(69%vs. 35%, $p=.02$)、運動関連例が多く(84%vs. 42%, $p=.001$)、学校内の場所では運動場、プール、体育館が 84%を占めた。

学校発症例にて bystander-AED を受けた症例は運動関連で多かった(41% vs. 20%)。

学校の運動関連症例 27 例中 bystander-AED を受けた割合は、F 例 42%、非 F 例 40%で差がなかった($p=.93$)。学校管理外での発症例に比較すると運動と関連し、bystander による除細動率、社会復帰率が高値であることが明らかになった。

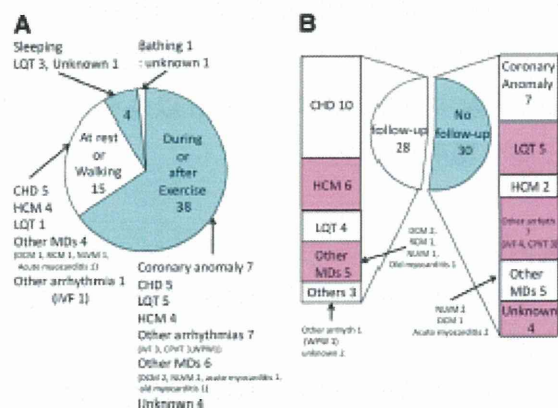


図2 A. 発生状況 B. F例と非F例比較

背景となる心疾患は、先天性心疾患、肥大型心筋症、QT 延長症候群、冠動脈奇形等であった。冠動脈奇形、CPVT に発症前診断例は無く、全て運動関連であった。先天性心疾患は 100%、肥大型心筋症は 75%に発症前診断され、共に運動関連は 50%程度であった。

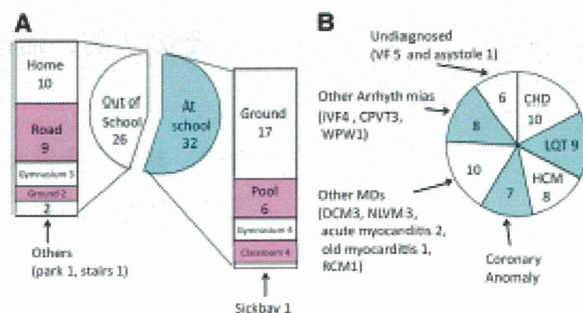


図3 A. 発生場所 B. 背景疾患

D. 考察

bystander CPR/AED の普及は、児童生徒の学校における OHCA の予後改善に有効である。しかし、それには一定の限界があり、発生状況・発生場所・背景のリスク因子・心肺蘇生実施者等の疫学や状況を踏まえた取り組みが重要となる。

今後は、旧来より検討が重ねられてきた心肺蘇生普及啓発・学校心臓検診体制との有機的連携に加え、学校発生の院外心停止登録制度の構築、学校 AED の有効活用に向けたガイドライン作成の重要性が増したものと考えられた。

E. 結語

今後の課題として下記を提言し、来年度研究につなげてゆきたい。

- 1) 児童生徒の院外心停止症例登録事業の開始。日本小児循環器学会と協力し、データベースを構築しつつある。(登録ウェブ概要添付)
- 2) 学校における児童生徒の院外心停止に対する AED の有効活用と学校救急体制の最適化。
- 3) 児童生徒の心原性心停止の病因解明と学校心臓検診・院外心停止例の診療へのフィードバック。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mitani Y, Ohta K, Ichida F, Nii M,

Arakaki Y, Ushinohama H, Takahashi T, Ohashi H, Yodoya N, Fujii E, Ishikura K, Tateno S, Sato S, Suzuki T, Higaki T, Iwamoto M, Yoshinaga M, Nagashima M, Sumitomo N. Circumstances and outcomes of out-of-hospital cardiac arrest in elementary and middle school students in the era of public-access defibrillation. *Circ J*. 2014 Feb 25;78(3):701-7

- 2) Mitani Y, Ohta K, Yodoya N, Otsuki S, Ohashi H, Sawada H, Nagashima M, Sumitomo N, Komada Y. Public access defibrillation improved the outcome after out-of-hospital cardiac arrest in school-age children: a nationwide, population-based, Utstein registry study in Japan. *Europace*. 2013 Sep;15(9):1259-66
- 3) Sugimoto N, Ohta K, Saito T, Nakayama Y, Nakamura T, Maeda A, Yachie A. Lactobacillus casei cell wall extract directly stimulates the expression of COX2 independent of Toll-like receptor 2 in rat glial cells *J Microbiol Immunol Infect*. 2013 Oct;46(5):389-92
- 4) 中村太地、斉藤剛克、中山祐子、橋田暢子、太田邦雄：心房中隔欠損症における心電図所見の検討：下方誘導 notch は有用か。日本小児循環器学会誌 2013,29(6) 322-327.

2. 学会発表

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

病院前救護において小児に実施される除細動に関する研究

新田 雅彦 大阪医科大学救急医学教室

A. 研究目的

救急蘇生法の指針 2010 では、自動体外式除細動器 (AED) の適応年齢が乳児まで拡大された。これに伴い、病院前救護活動においても平成 23 年 11 月より AED の適応年齢を乳児まで拡大した。これらの改正に伴う救急活動は、地域のメディカルコントロール (MC) 協議会等と十分に連携を図り、速やかに移行する方針とされた¹⁾。

一方、平成 19 年 9 月総務省発表の小児医療に関する行政評価・監視²⁾によると、小児に対する除細動等の救急救命処置について、国の示した適応年齢の目安と異なる目安を設定しているなど、特定行為等の適応範囲が MC 協議会によって様々であるとの調査結果であった。この調査を受け、総務省は、救命救急士が行う特定行為等に関する業務プロトコルの作成状況を把握し、国の目安 (適応年齢) 以外の目安が設定されている場合は、合理的なものとなるよう都道府県と MC 協議会に働きかけることを提言した。その後、総務省・厚生労働省により都道府県に体し対応の目安が提示され、平成 21 年度全国 MC 協議会連絡会に於いて周知・対応された³⁾。

また、平成 23 年厚労科研丸川班分担研究報告「小児心停止救命率向上のための AED を含めた包括的研究」によると、救急隊員の使用する半自動式除細動器には 8 歳未満の小児に対して適応が取れていない機種 (AED の心電図解析アルゴリズムが 8 歳未満の小児に適応が無い) 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⁴⁾と指摘されている。

以上より、小児おける除細動の適応年齢が拡大されたが、プロトコルや資機材の整備は不十分な可能性があり、その実態は不明である。

今年度研究においては、国内病院前救護におけ

る、小児に対する除細動実施基準・機器の配備状況を明らかにし、課題を提示することとした。

B. 研究方法

全国 722 消防本部の救急責任者を対象に、調査協力依頼のメールを送付し、メールに記載されたアドレスにアクセスすることにより、web 上でアンケート調査を行った。調査内容は、プロトコルでの除細動実施年齢、小児用パッドや小児モードの使用状況、小児に用いる除細動器 (半自動式除細動器・PAD に用いる AED) の機種について調査した。

C. 研究結果

アンケート調査で回答があった消防本部は 671 本部、回答率 87%であった。

除細動の適応年齢については、「乳児まで除細動可能」62%、「1 歳以上で除細動可能」10%、「規程なし」24%であり、小児に対する除細動の適応基準がない消防本部が約 1/4 を占めていた。

装備している半自動式除細動器に関しては 718 件の回答があり、「小児用モードを使用する」が 60%、「成人と同様に使用する」が 40%であった。

また、装備している AED (PAD に用いる) に関しては 551 件の回答があり、「小児用パッド・小児用モードを使用する」が 75%、「成人と同様に使用する」が 25%であった。

装備している半自動式除細動器の機種については 1439 件の回答があった。半自動式除細動器の製造販売業者は、N 社 47%、P 社 48%で、2 社が 2 分していた。配備されている機種について表 1 に示した。

8歳未満に適応がない機種を配備している消防本部は163本部(24%)に至り、小児に適応外の半自動式除細動器が多く配備されている現況が明らかになった。

表1 全国消防本部(N=671)に配備されている半自動式除細動器の機種

機種	消防本部	適応:8歳未満
HS3000	4	なし
HS4000	178	なし
HS MRxE	267	なし
HS MRx	190	なし
TEC-2200	76	なし
HS FR3 Pro	54	あり
TEC-2300	203	あり
TEC-2500	388	あり
AED-2152	8	あり
その他	71	

D. 考察

平成18年10月におこなわれた、24都道府県の84のMC協議会に対する特定行為等の適応範囲の設定状況に関する調査では、除細動の適応範囲を設定していないMC協議会は2%であった²⁾。平成24年度の調査⁵⁾によると、地域MC協議会(地域MC協議会を設置していない都道府県については都道府県MC協議会の数とする)の数は246協議会に至る。本調査は全国の722の消防本部を調査し、87%から回答され、先行の調査に比べ規模的に大きく、小児の特定行為等のプロトコルの実態を示す調査である。

小児の特定行為等の救命処置に関するプロトコルの不備は、総務省により周知されていた²⁾。しかし、小児の除細動に関する規定がない消防が依然として25%に至り、小児の除細動に関するプロトコルの整備が大幅に滞っている現況が明らかになった。

これらの要因として、小児院外心停止症例が成

人に比べて圧倒的に発生数が少ないこと、地域MC協議会に小児に精通した医師・救急救命士が不在であること、などが予想された。除細動プロトコル整備の遅滞原因やその後の進捗状況については、今後さらなる調査・解析が必要と思われる。

市民が使用するAEDは、そのほとんどの機種が未就学児に対応している⁴⁾。一方、より高度な救命処置をになう救急救命士が用いる半自動式除細動器では、発売された時期が古い機種ならびに海外で製造された機種が多くで、AEDの心電図解析アルゴリズムが8歳未満の小児に適応していない。これについては平成18年厚生労働省から、自動体外式除細動器(AED)の小児への使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について⁶⁾が通知されたにもかかわらず、現在まで改善されていない。

この背景としては、以下を考察している。自動体外式除細動器として区分される機種には、半自動式除細動器とPADとして使用されるAEDの両者を包括する⁷⁾。平成18年に小児に対する除細動の適応年齢が1歳から8歳まで拡大された際には、小児適応における論点はパッドの問題のみであった。すなわち、PADとして使用されるAEDに用いるエネルギー減衰機能付き小児用パッドの薬事的問題のみが注目され、半自動式除細動器のアルゴリズムに関しては十分な議論がされなかったことが遠因と考えている。また、欧米のパラメディックは、半自動式除細動器をマニュアルモードで使用することができるため、半自動式除細動器をAEDモードで使用する必要性には乏しい。そのため、海外で開発・製造される半自動式除細動器のAEDモードは、小児の適応が1歳から8歳未満に拡大された後も、8歳未満の小児の心電図を解析するアルゴリズムを搭載する必要性に乏しく、改善されることが無かったことも別の遠因である。

これらの半自動式除細動器は、医薬品・医療機器安全情報No.229によると、8歳未満の小児に