

201412001A

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

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

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

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 27 年 (2015 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

**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**

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

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 27 年 (2015 年) 3 月

総括研究報告

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

坂本 哲也 1

分担研究報告

1. 救急蘇生法（G2010）の効果的普及に関する研究

1) 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

石見 拓・島本 大也・西山 知佳・北村 哲久・川村 孝 27

2) 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

石見 拓・北村 哲久・西山 知佳・島本 大也・川村 孝 33

3) AED の普及状況に係わる研究

丸川征四郎・横田 裕行・田邊 晴山 40

2. AED の適正配置に関する研究

1) 医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

丸川征四郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐 47

2) AED 適正配置の実態把握と理論的評価法に関する研究

畑中 哲生・丸川征四郎・金子 洋・長瀬 亜岐 55

3. 経皮的な心肺補助装置（PCPS）に関する研究

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（Extracorporeal
Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR）のデータ登録システムに係る研究

森村 尚登 65

2) 低体温療法・冠動脈インターベンション

長尾 建 71

3) 心肺蘇生時の PCPS カニューレションに関するアンケート調査

長谷 守・上村 修二・國分 宣明 76

4) 臨床工学技士業務に関連した調査研究	
長谷 守・奈良 理・田原 良雄	79
4. 小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究	
清水 直樹・太田 邦雄・新田 雅彦・三谷 義英・六車 崇・森村 尚登・池山 貴也 ・金子 徹治・佐々木美絵・本間 順・黒澤 茶茶・松永 綾子・村山 圭	83
5. 国際標準に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究	
(1) 我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析 —2013年・2010年・2005年のアンケート調査と比較して 田村 正徳・國方 徹也	108
(2) 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証と普及 田村 正徳・杉浦 崇浩	114
(3) 超早産児の臍帯ミルクの多施設共同ランダム化比較試験 田村 正徳・細野 茂春	117
(4) わが国におけるエビデンスに基づいた低体温療法の普及と発展 田村 正徳・岩田 欧介・武内 俊樹・鍋谷まこと・側島 久典.....	122
(5) 登録事業3年目でのWeb登録システムによる、全国からの症例登録 田村 正徳・側島 久典.....	130
6. 効果的な院内トリアージに関する研究	
河野 元嗣・木澤 晃代	134

平成26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

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
(H24-心筋-一般-001)

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

丸川征四郎 医療法人医誠会 医誠会病院 病院長
長尾 建 日本大学研究所 日本大学病院 循環器センター 教授
森村 尚登 横浜市立大学医学部救急医学講座 主任教授
長谷 守 札幌医科大学医学部救急医学講座 講師
畑中 哲生 救急救命九州研修所 教授
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 教授
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 部長
横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 教授
田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター小児科学 教授
河野 元嗣 筑波メディカルセンター病院救命救急センター センター長

研究協力者

島本大也	京都大学大学院医学研究科
西山知佳	京都大学大学院医学研究科
北村哲久	大阪大学大学院医学系研究科
川村 孝	京都大学大学院医学研究科
田邊晴山	救急救命東京研修所
金子 洋	名古屋市消防局
長瀬亜岐	北海道医療大学看護福祉学部
上村修二	札幌医科大学医学部
國分宣明	札幌医科大学医学部
奈良 理	手稲溪仁会病院
田原良雄	国立循環器病研究センター病院
渥美生弘	神戸市立医療センター中央市民病院
上妻 謙	帝京大学医学部
太田邦雄	金沢大学医薬保健研究域医学系
新田雅彦	大阪医科大学
三谷義英	三重大学医学部
六車 崇	横浜市立大学医学研究科
池山貴也	あいち小児保健医療総合センター
金子徹治	東京都立小児総合医療センター
佐々木美絵	東京大学大学院医学系研究科
本間 順	東京都立小児総合医療センター・東京女子医科大学
黒澤茶茶	フィラデルフィア小児病院・メルボルン小児病院
松永綾子	千葉県こども病院
村山 圭	千葉県こども病院
國方徹也	埼玉医科大学病院
杉浦崇浩	静岡済生会総合病院
細野茂春	日本大学医学部附属板橋病院
岩田欧介	久留米大学医学部
武内俊樹	慶応義塾大学病院
銅谷まこと	淀川キリスト教病院
側島久典	埼玉医科大学総合医療センター
木澤晃代	筑波メディカルセンター病院
高橋 功	手稲溪仁会病院
早川峰司	北海道大学病院
遠藤智之	東北大学病院
土佐亮一	財団法人温知会 会津中央病院
田上 隆	財団法人温知会 会津中央病院
水谷太郎	筑波大学附属病院
安田 貢	筑波大学附属病院
阿野正樹	自治医科大学附属病院
清田和也	さいたま赤十字病院
小野一之	獨協医科大学病院
菊地 研	獨協医科大学病院
松島久雄	獨協医科大学病院
北村伸哉	国保直営総合病院 君津中央病院
大谷俊介	国保直営総合病院 君津中央病院
渡辺和宏	駿河台日本大学病院
廣瀬晴美	駿河台日本大学病院

佐々木勝教	帝京大学医学部
大友康裕	東京医科歯科大学医学部附属病院
吉川和秀	東京医科歯科大学医学部附属病院
大澤真木子	東京女子医科大学病院
武田宗和	東京女子医科大学病院
矢口有乃	東京女子医科大学病院
森川健太郎	昭和大学病院
三宅康史	昭和大学病院
久野将宗	日本医科大学多摩永山病院
丹正勝久	日本大学医学部附属板橋病院
木下浩作	日本大学医学部附属板橋病院
新井隆男	東京医科大学八王子医療センター
熊坂謙一郎	東京医科大学八王子医療センター
堀 進悟	慶應義塾大学病院
鈴木 昌	慶應義塾大学病院
杉田 学	順天堂大学医学部附属練馬病院
大久保浩一	順天堂大学医学部附属練馬病院
佐々木純	昭和大学藤が丘病院
和藤幸弘	金沢医科大学病院
松田 潔	山梨県立中央病院
小林辰輔	山梨県立中央病院
小倉真治	岐阜大学医学部附属病院
牛越博昭	岐阜大学医学部附属病院
小塩信介	岐阜大学医学部附属病院
前田 稔	順天堂大学医学部附属静岡病院
卯津羅雅彦	順天堂大学医学部附属静岡病院
東岡宏明	静岡済生会総合病院
米盛輝武	静岡済生会総合病院
服部友紀	名古屋市立大学病院
北川喜己	名古屋掖済会病院
坪井重樹	名古屋掖済会病院
立川弘孝	近江八幡市立総合医療センター
澤野宏隆	大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター
有元秀樹	大阪市立総合医療センター
上田恭敬	大阪警察病院
柏瀬一路	大阪警察病院
浮草 実	大阪赤十字病院
浜崎俊明	大阪赤十字病院
小澤修一	兵庫県災害医療センター
五十嵐宣明	兵庫県災害医療センター
佐藤淳哉	兵庫県災害医療センター
陸城成浩	神戸大学医学部附属病院
安藤維洋	神戸大学医学部附属病院
渡辺友紀子	神戸大学医学部附属病院
小谷穰治	兵庫医科大学病院
石原正治	広島市立広島市民病院
大谷尚之	広島市立広島市民病院
笠岡俊志	山口大学医学部附属病院
鈴木 誠	愛媛県立中央病院
山本雄祐	済生会福岡総合病院
大坂薫平	済生会福岡総合病院
八木正晴	浦添総合病院

小橋秀一	八戸市立市民病院
百瀬直樹	自治医科大学附属さいたま医療センター
野口裕幸	CE 野口企画
玉城 聡	帝京大学医学部附属病院
高橋由典	杏林大学医学部附属病院
大川 修	聖マリアンナ医科大学病院
三木隆弘	日本大学病院
倉島直樹	東京医科歯科大学医学部附属病院
真方 謙	武蔵野赤十字病院
菅原浩二	横浜市立大学附属市民総合医療センター
押山貴則	昭和大学藤が丘病院
東條圭一	北里大学病院
小山富生	大垣市民病院
林 輝行	国立循環器病研究センター
大平順之	兵庫医科大学病院
荒木康幸	済生会熊本病院
土橋克彦	横浜市立大学附属市民総合医療センター
岸本万寿実	札幌医科大学附属病院

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

研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

研究要旨

効果的な救急蘇生法の普及啓発により、循環器疾患等による突然の心停止患者の救命率向上が期待できる。胸骨圧迫のみの講習会受講後 3 か月後に 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 か月後に胸骨圧迫を多く実施できていたが、正確な深さの胸骨圧迫を多く実施することはできていなかった。胸骨圧迫のみの簡易型心肺蘇生法を活用することで多くの住民が心肺蘇生講習会に参加でき、地域の約 19% に到達した。介入前後で比較すると Bystander CPR の実施割合には変化が見られなかったが、良質な（正確な）CPR は 43% から 65% と有意に増加し Bystander CPR の質が向上した。AED はわが国において、累計 636,007 台が販売され、うち PAD が 81.2%（516,135 台）を占めた。製造販売業者が把握している PAD の廃棄台数の累計 38,732 台を、PAD の累計販売台数から差し引くと推定低設置台数は 477,403 台となった。平成 26 年の PAD 販売台数は過去最高を記録した。面積あたり累計販売数については、最小県と最多県の都道府県でおよそ 140 倍の差を認めた。人口あたり累計販売数について最小県と最多県で、およそ 2.2 倍の差を認めた。AED を用いた PAD の増分費用対効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）についてモンテカルロシミュレーションを用いた ICER 推定値の感度分析で、ICER 推定値は 594.5 万円/QALY、95%信頼区間の最大値は 688.1 万円/QALY であることから、AED は費用に見合うだけの効果を生み出しているものと推定できる。AED の維持・管理等に要する費用を上回るために必要な 1 日当たりの施設利用者数（number needed to visit: NNV）は、駅：10,430 人、スポーツ施設：56 人、パチンコ店：168 人、老人ホーム：8 人であり、経済的に有効であると思われる。PCPS に関する研究では、昨年度検討した Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) の入力項目も参考にしながら、SAVE-J 入力項目の 70% 近くを包括している JAAM-OHCA レジストリを基盤に PCPS 使用症例のデータベース作りをしていくことが効率がよいと考える。SAVE-J 研究で低体温療法・PCI の効果を検証するために、ECPR・低体温療法施行群の転帰、ECPR・低体温療法施行群の低体温療法の冷却持続時間による転帰、心停止の基礎疾患による転帰の比較が必要である。ECPR の効果をあげるためには穿刺開始後 20 分以内にカニューレシオンを完了する事が理想であり、搬入直後にレントゲン透視可能となるような設備と、カニューレシオンを含めた ECPR の研修トレーニングを開発し普及することが必要と考えられた。安全かつ迅速な ECPR の普及には、新しく発売されたデバイスや、新しい知見に準拠したマニュアルと、そ

れに基づいた研修トレーニングが必要となる。小児院内心停止については、国内小児院内心停止 WEB 登録システムが完成し、参加施設は 14 施設となっている。現在の登録数は 406 事象となっており、2014 年度以後年間 100 事象を越える登録数になってきた。自己心拍再開 (ROSC) 74.2%、24 時間生存率 70.1%、30 日間生存率 52.2%、生存退院率 45.1%、神経学的転帰良好率 96.9%であり、海外の Get With Guideline; GWG (旧来の NRCPR) と比較としても遜色なかった。蘇生の発生場所については PICU/ICU 57%、一般病棟 28%と、GWG における PICU/ICU 93%、一般病棟 7%と比較して、発生場所の傾向に顕著な差異が見られ、病院危機管理体制上の問題の存在を示していた。学童院外心停止についても、WEB 症例登録システムが完成した。日本小児循環器学会関連施設を対象とした 1 次調査を実施したところ 127 施設から回答が得られ、学童院外心停止を応需した施設は 21 施設 (27 症例) であった。乳児院外心停止については残された課題が多く、乳児に対する心肺蘇生法の市民啓発方法の評価に加え、乳児院外心停止の原因検索と兄弟発生の防止策、channelopathy・metabolic autopsy を含めた死因究明のための体制整備の検討が必要であることが示された。種々の医療機関における新生児蘇生法の設備・教育について 2005 年、2010 年、2013 年のアンケート調査と比較してほとんどすべての面において経年的な改善を認めた。今回のアンケートの結果を、2015 年版の NCPR 日本版の改定に役立てて、新生児の予後の改善に結び付けていく必要がある。酸素投与においてリザーバーのない自己膨張式バッグを用い、各種ブランドのバッグを用いた場合の各設定での酸素濃度を明らかにすることができ、ブレンダーを備えていない施設においても、ある程度簡便な酸素濃度の調整が実現でき、臨床現場においてより安全な酸素投与の実施が可能となり得る。臍帯結紮後の臍帯 30cm のミルキングにおいても十分な胎盤血輸血が行える可能性が示された。臍帯ミルキングにより輸血軽減のみならず重度の頭蓋内出血の頻度の軽減と死亡率の軽減が示唆された。新生児低体温療法の登録症例数は現在までに全国約 160 施設から 512 症例の登録を得た。新生児低体温療法は集中啓発介入期間終了後も、引き続きエビデンスに基づいた冷却法が定着していることが示唆された。新生児低体温療法登録事業の参加施設は開始時には 106 施設であったが、2013 年新規登録 17 施設、2014 年 7 月までに更に 25 施設が参加、その後 2015 年 3 月末に 157 施設となった。この結果、全国どの県でも 1 施設以上は低体温療法が行える状況となった。アンケート調査を行って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た。73%の施設で院内トリアージが既に実施され、90%の施設が院内トリアージ実施料を算定していた。院内トリアージを担当するのは、ほとんどが看護師であり、53%ではトリアージ専任看護師が実施していた。JTAS や院内の資格認証制度などの資格要件を設定していない施設が 61%存在した。院内トリアージ担当者に特別な教育は行っていない施設が 12%存在した。院内トリアージの結果の集計をしていない施設、事後検証を実施していない施設が存在し、今後の課題と考えられた。

A. 研究目的

A-1. 救急蘇生法（G2010）の効果的普及に関する研究

本研究の目的は、救急蘇生法の効果的普及を図るために講習会のあり方について検討することである。そのために、胸骨圧迫と自動体外式除細動器（AED）使用に単純・短時間化した心肺蘇生法を受講し、その3か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か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。

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。

AEDの普及状況について、市中（病院外）へのAEDの設置は急速に広まっているが、わが国において実際に設置されているAEDの台数は、十分に把握されない状況が続いている。本研究では、全国でのAEDの販売台数の状況を経年的に明らかにする。

A-2. AEDの適正配置に関する研究

平成16年7月より市民によるAEDの使用が認可されて以降、市民によるAEDの使用によって救命される事案が増加している。本研究の目的は、市中のAED設置の諸要件と蘇生率や社会復帰率との関係を明らかにし、AEDの適正配備と設置環境を検討することである。まず、医療経済の観点から見た場合のPAD（public access defibrillation; AEDを用いて電気ショックを行うこと）の効果については、必ずしも明らかではない。本研究では市中に設置されたAEDを用いたPADの増分費用と増分効果の比、すなわち増分費用対効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）を感度分析により推計する。

AEDを設置することによって獲得される経済的価値が、AEDの維持・管理等に要する費用を上回るために必要な施設利用者数（NNV）を施設分類別に算出し、モンテカルロシミュレーションを用いて感度分析を行う。

A-3. 経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究

本研究の目的は、これまでの研究で1か月後と6か月後の社会復帰率の改善が得られることが明らかとなったPCPSを用いた救急蘇生法（ECPR）をより多くの適応患者に実施して社会復帰に至る院外心停止患者を効果的に増やすための科学的基盤を整備することである。

2014年から始動した日本救急医学会主導の院外心停止レジストリ（以下JAAM-OHCAレジストリ）の入力項目と、従来のSAVE-J研究における入力項目を比較し、JAAM-OHCAレジストリの「院外心停止患者に対するECPR登録システム」としての付帯機能の程度に関して検討する。

ECPR下の低体温療法・冠動脈インターベンション（PCI）の効果を検証するため、文献的探究に加えて、PCPS・低体温療法・PCIに対するSAVE-Jデータを解析する。

また迅速かつ安全にECPRを実施できる体制の整備のために、ECPR時のPCPSカニューレーション方法の実態を把握、その問題点を解明し改善方法を明らかにする。

ECPRの実施には医師のみならず、看護師・臨床工学技士などの協力が必要不可欠であり、救命救急医療の中でも特にチーム医療の重要性が高い。本研究ではこれまでの「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」をもとに、昨年度は「ECPRにおけるPCPSガイドライン」を作成した。本年度は、専任の臨床工学技士が不在である場合や、経験数が少ないスタッフでも安全かつ効果的な管理を行うために、より実践的なマニュアルの作成を行うことを目的とした。各施設での装置の更新、プロトコルの変更などを踏まえた平均的なECPR施行方法をまと

めるために、改めて具体的な管理の現状を調査する。

A-4. 小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究

小児心停止について院内心停止と院外心停止、就学児童と乳児の対比の枠組みで研究を進めた。小児院内心停止については、先行研究で構築したWEBレジストリ（Japanese National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; JNRCPR）の症例蓄積が進められてきたので、解析結果をとりまとめることを目的とした。

小児院外心停止については、総務省ウツタイン・ウツタイン大阪・SOS-KANTO など、成人を含めたレジストリ構造のなかで小児年齢群の解析が行われてきた。未就学児童ことに学童心停止の成人院外心停止との共通性と、小児心停止における特異性とに着目して研究を進める。学童心停止症例のWEB症例登録制度を日本小児循環器学会との協力で完成することを目的とした。

乳児院外心停止については、その手技の特異性に加え、転帰の悪さが顕著である。今年度の研究においては、乳児心停止の死因検索にかかる提言をとりまとめることを目的とした。

A-5. 国際標準に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究

本研究の目的は、科学的根拠に基づき日本の分娩事情に応じた新生児心肺蘇生法を全ての周産期医療関係者（小児科医師のみならず産科医師や助産師や看護師を含む）に習得させるための科学的基盤を確立することである。わが国の種々のレベルの医療機関における新生児心肺蘇生法の方法、物品、体制、教育法の現状を調査し、過去のアンケート調査と比較して、現状では何が不足しているかを明らかにする。

酸素・空気ブレンダーのない施設でも簡便で適切な酸素濃度の人工呼吸を行うことを目的に、酸素流量等の各条件における吸入酸素濃度を明ら

かにし、その結果を元に概ねの酸素投与濃度の目安を作成し普及する。

超早産児の赤血球輸血回避の代替手段としての臍帯のミルクングによる効果を検証する。

低体温療法については CoSTR2010 公表以降の集中介入期間を通じて継続してきた低体温療法実践講習会を発展させ、現場の理解の底上げだけでなく、各地域や施設のキーパーソンとなる人材を育成するためのきっかけとなるよう、内容の充実を図った。また、2012年1月に登録を開始した全国低体温症例登録制度によって蓄積された臨床情報を、講習会に合わせた定期アップデートに加え、開始後3年間の節目において幅広い二次解析を加え、臨床現場でも役立つ変数を還元し、予後改善に直接・間接的につながる変数因子の発掘に力点を置いた。

英国における TOBY study 後の登録制度をもとに、我が国の低酸素性虚血性脳症（HIE）の新生児への低体温療法の普及とその治療効果、問題点を明らかにし、日本に適した治療体制を構築するため、2012年1月より Web を利用した症例登録システムによる、新生児低体温療法登録事業を開始した。低体温療法導入基準に該当しなかった症例登録も積極的に起こなうことで、本治療法の改善、問題点を明確にしつつ、各施設の治療標準化を目的とした。登録参加施設には、年2回開催予定の本研究班主催研修会への、積極的参加、症例登録の強化の呼びかけと、登録から得られた我が国の治療状況の update を行った。

A-6. 効果的な院内トリアージに関する研究

平成24年度診療報酬改定で院内トリアージ実施料が小児救急患者だけでなく、成人救急患者にも取り入れられたが、そ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。適切な蘇生のためには、院内トリアージに関する実態を把握する方法を確立し、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する必要がある。

B. 研究方法

B-1. 救急蘇生法（G2010）の効果的普及に関する研究

1) 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

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 18 歳以上の一般市民を対象に、講習会 3 か月後に 1 分間の自己復習を行うと、講習会 6 か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。プライマリーエンドポイントは所定時間内（2 分間）で行えた、胸が 5cm 以上沈む深さで行った胸骨圧迫の回数とした。

2) 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

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を行った。大阪府豊中市（人口 38 万人）において、2010 年 4 月～2014 年 12 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対象地域の人口の 16% を目標に実施し、質問紙調査により、講習会前後の救命意識の変化と無作為化抽出による地域住民の救命意識の変化、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転帰データ、心停止現場で実施されていた Bystander による CPR についての評価表を用いた救急隊による評価を前後で比較した。

3) AED の普及状況に関する研究

電子情報技術産業協会（JEITA）に所属する AED 製造販売業者の協力を得て、①年間（平成 25 年 1 月～12 月）の AED の販売（出荷）台数（実績ベース）、②市中（PAD）、医療機関および消防機関別の販売台数、③都道府県別の販売台数、④廃棄台数に関するデータの提供を文書で依頼し、収集したデータを取りまとめ分析した。

B-2. AED の適正配置に関する研究

1) 医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

平成 21 年までに全国の市中に設置された AED を用いた PAD による増分費用対効果比（ICER）を推定し、モンテカルロシミュレーションにより平成 25 年度に実施した感度分析の精度を高めるため、ICER の算出に必要な変数のうち、期待余命の算定方法、効用値・AED1 台あたりの一次救命講習受講人数の確率分布および生産性損失に係る給与所得者の年収などを修正した。期待余命、CPC 別の効用値、AED のリース料金、AED1 台当たりの BLS 講習受講者数、普通救命講習の受講確率（消防または日本赤十字社が主催する講習）、BLS 講習受講に伴う生産性損失のそれぞれについて、その分布様式および分布範囲を定め、10,000 回のモンテカルロシミュレーションを行った。

2) AED 適正配置の実態把握と理論的評価法に関する研究

平成 15 年から平成 24 年までの期間に発生した心停止のうち、救急隊接触時の心電図調律が電気ショックの適応であった心停止の発生数を施設分類別に集計し、各種統計資料から求めた施設分類別の 1 日当たりの平均利用者数に基づいて、ショック適応心停止の発生確率を施設分類別に算出した。また、心停止患者の 1 か月後脳機能（CPC）を名古屋市消防局および福岡市消防局の救急蘇生統計から特定し、CPC に応じて算出した期待余命と効用値（utility）からショック適応心停止患者の質調整生存年（quality-adjusted life year: QALY）を施設分類別に算出した。

B-3. 経皮的な心肺補助装置（PCPS）に関する研究

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（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: ECPR）のデータ登録システムに係る研究

JAAM-OHCA レジストリは日本救急医学会主

導のレジストリであり、「日本救急医学会 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制 治療ストラテジの構築に関する学会主導研究実施特別委員会（以下 JAAM-OHCA 特別委員会）」が中心となって、地域の院外心停止症例に対する治療成績向上に向けた院外心停止症例集積データベースを策定して運用し、集積したデータを用いて施設内・施設間・地域間ベンチマークや多施設研究を推進するプラットフォームを構築することを目的としている。今回は、JAAM-OHCA レジストリの入力項目を調査し、SAVE-J の入力項目と比較した。また総務省消防庁ウツインデータの集積項目も併せて比較検討した。

2) 低体温療法・冠動脈インターベンション

心停止に対する低体温療法・冠動脈インターベンション（PCI）について、2013 年度までの文献に加えて、2014 年度の文献を検索して検討し、ECPR 下の低体温療法・PCI の課題を探究した。

3) 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 SAVE-J 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。回答は複数の選択肢の中から該当するものを選択。症例経験数 1～20：L 群、21～40：M 群、41 以上：H 群に分け、レントゲン透視使用の有（+）、無（-）という観点から再解析を行った。

4) 臨床工学技士業務に関連した調査研究

本研究協力者（SAVE-J 臨床工学技士部会）17 施設を対象とし、インターネットでの電子メールを用いて、施設名および記載者は無記名で記述式による調査を行った。調査機関は平成 26 年 9 月 19 日から 10 月 5 日までとし、回収率は 100%であった。調査項目は、1) 各施設における ECPR の概要について、2) ECPR の準備について、3) ECPR 導入期の管理について、4) ECPR 維持中の設定・管理について、5) ECPR 中のモニタについて、6) ECPR との併用療法について。7)

トラブル対応についてである。

B-4. 小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究

1) 小児院内心停止に関する研究

先行研究で構築した先行研究で構築した WEB レジストリ（Japanese National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; JNRCPR）で集積した症例の解析を行う。これまでに 16 施設が参加し、2 施設においては入力休止中である。2015 年 3 月現在は 14 施設が参加しており、15 施設データとして 406 事象登録となっている。研究年度内の最新解析（298 事象登録、データセンター確認済 268 事象）の結果を報告する。

2) 学童院外心停止に関する研究

昨年度研究に引き続き構築をすすめた学童心停止 WEB 症例登録システムの完成進捗と 1 次調査結果を報告する。

3) 乳児院外心停止に関する研究

乳児院外心停止の、死因検索等にかかる議論と提言をとりまとめる。

B-5. 国際標準に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究

1) 我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析 --2013 年・2010 年・2005 年のアンケート調査と比較して

2010 年 10 月にわが国の新生児蘇生法ガイドラインの改訂版〔NCPR（Neonatal Cardiopulmonary Resuscitation Program）ガイドライン 2010〕が発表され、以後それに則った新生児蘇生が日本全国で実施されている。次回ガイドラインの改訂前の 2015 年の 1 月に新生児蘇生体制と設備の変化・教育体制につきアンケート調査を行い、ガイドライン制定前の 2005 年、改定前の 2010 年、改定後の 2013 年に施行した同様のアンケート調査と比較した。対象は 2013 年のアンケート調査とほぼ同様で、①日本周産期・新生児医学会周産期（新生児）研修施設、②産科分娩施

設、③開業助産施設である。

2) 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証と普及

現在国内で購入可能な自己膨張式バッグを使用し、リザーバーなしの状況下での酸素流量、換気圧、人工肺の肺コンプライアンスの各設定を変更し、各条件における吸入酸素濃度を明らかにする。その結果を元に概ねの酸素投与濃度の目安を作成し普及する。

3) 超早産児の臍帯ミルキングの多施設共同ランダム化比較試験

臍帯を 30cm ほど児側に残して結紮切離し蘇生台上で小児科医がミルキングを行う方法で、超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験を行った。初回登録から5年を経過した2012年12月31日時点での214例の登録があり中間解析を行った。副次項目である退院後の神経学的後障害については最終エントリした児が修正1歳半を通過していないため、神経学的後障害以外の退院までの副次項目について検討した。

4) わが国におけるエビデンスに基づいた低体温療法の普及と発展

2014年には、周産期新生児学会および未熟児新生児学会において、2回のサテライト講習会を開催した。これに合わせて、登録症例データから、1. 登録症例数の年次推移、2. 臨床に役立つ冷却中の呼吸循環変量基準値を提供、3. 臨床変量や治療方針の差異と、短期予後マーカーや長期予後との関連がわかっている急性期因子との関連を検討した。

5) 新生児低体温療法登録事業；登録事業3年目でのWeb登録システムによる、全国からの症例登録

英国における TOBY study 後の登録制度を参照に、我が国の低体温療法の普及と HIE への治療効果を積極的に検討するため、2012年1月よりわが国での新生児低体温療法登録事業への参加を呼びかけ、Web を利用した症例登録システ

ムの整備、運用を行った。日本周産期新生児医学会および日本未熟児新生児学会の前日講習会として低体温療法参加施設研修会を開催した。

B-6. 効果的な院内トリアージに関する研究

救急科専門医指定施設における院内トリアージの実態についてのアンケート調査を、日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と合同で行った。病院危機管理の観点で、Hospital Incident Command System の概要を理解するための翻訳作業を準備した。

(倫理面への配慮)

PCPS 症例登録、新生児仮死後の低体温療法登録などの疫学研究では、疫学研究に関する倫理指針における観察研究の記載に従い、ポスター等により研究実施の情報公開とデータ利用を拒否する機会を提供することを原則とするとともに、個人情報保護には最大限の配慮を行うこととした。PCPS 導入や低体温療法開始に関するインフォームドコンセントについては、一般的な診療行為の選択肢として家族に対して行うが、心肺停止治療中という状況の厳しい時間的制約の中で家族との接触が間に合わなければ、患者の利益を最大限に考慮した上で医学的判断によって導入を決定した。データ提供の同意については、登録医療機関の疫学研究に関する規則に従った。PCPS や低体温療法によって有害事象が発生した場合には、通常の診療と同様に各施設で状況に応じた最適の医療行為を行うことで対処することとした。早産児の臍帯血ミルキングに関する多施設共同ランダム比較試験では、対象となる可能性のある胎児の両親に対し出生前に研究内容について十分な説明を行い、両親の理解が得られ研究への参画の意志を確認された場合にのみランダム化の対象とした。アンケート調査、消防からデータ収集をする院外心停止例の調査では連結不可能匿名手法を用いて実施した。特に倫理的な配慮が必要な研究については、研究班の全体会議で審議し

たうえて、分担研究者が所属施設の倫理委員会等へ申請するなど適正に対応し、研究代表者の承認のもとに実施することとした。

C. 研究結果

C-1. 救急蘇生法（G2010）の効果的普及に関する研究

1) 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

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 か月後の自己復習を受講したものは 54 名で、6 か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。評価を受けたもののうち、テクニカルエラーを除いた、自己復習群 52 名、非自己復習群 46 名を解析対象とした。CPR スキルおよび AED の操作に関して、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, $p<0.01$ ）。AED の操作については、パッド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。

2) 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

大阪府豊中市（人口 38 万人）において、2010 年 4 月～2014 年 12 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 894 回、受講者人数 46,370 名、従来型的心肺蘇生講習会を 1155 回、受講者人数 27,379 名、延べ受講者人数 73,749 名（豊中市人口の 18.9%）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、「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？」という質問と「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くらい効果があるということ今まで聞いたことがありますか？」という質問に対しての回答率は、豊中市と他地域の住民で違いを認めなかった。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 ($p<0.001$)。

3) AED の普及状況に関する研究

これまで、わが国において、636,007 台の AED が販売され、うち PAD が 81.2%（516,135 台）を占めた。PAD の毎年の販売台数は、いわゆるリーマン・ショックの発生後減少していたが、近年回復し、平成 26 年の販売台数は過去最高を記録した。面積あたり累計販売数については、最小県と最多県の都道府県でおよそ 140 倍の差を認めた。人口あたり累計販売数について最小県と最多県で、およそ 2.2 倍の差を認めた（ただし、この数値は、あくまで販売台数であり実際の設置台数とは異なることに留意）。各製造販売業者が把握している PAD の廃棄台数のこれまでの累計は 38,732 台であった。この廃棄台数を、①の PAD の累計販売台数から差し引くと 477,403 台とな

る。なお、わが国の PAD の製造販売業者数については、平成 16 年当初 3 社であったが、徐々に増え、現在 6 社となっている。平成 26 年中の新たな参入はなかった。

C-2. AED の適正配置に関する研究

1) 医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

市中に設置された AED によって得られる QALY は患者一人あたりに換算すると 3.1 年、AED が使用されなかった場合に得られる QALY は 1.6 年であった。市中に設置された AED が使用された患者の医療費は患者一人あたりに換算すると 399.0 万円で、AED が使用されなかったと仮定した場合の医療費は 749.1 万円であった。また、AED の購入・管理に必要な費用の中央値（四分位範囲）は約 295.3(295.2-295.4)億円、BLS 講習に必要な費用は約 69.0(68.9-69.2)億円であった。これらを総合して推定した ICER は 594.5(562.4-633.0)万円/QALY であった。また、ICER の 95%信頼区間の最大値は 633 万円であった。

2) AED 適正配置の実態把握と理論的評価法に関する研究

AED の維持・管理等に要する費用を上回るために必要な 1 日当たりの施設利用者数 (number needed to visit: NNV) (95%信頼区間) は、駅：10,430 (4,821-25,280)人、スポーツ施設：56 (28-130)人、パチンコ店：168 (72-446)人、スポーツ施設：56 (28-130)人、パチンコ・遊技場：168 (72-446)人、工場：-315 (-4,832-2,859)人、飲食店：-1,866 (-7,261--531)人、老人ホーム：8 (3-39)人、ホテル：-114 (-3,319-3,747)人、事務所：628 (189-3,431)人、公衆浴場・サウナ：216 (77-1,034)人、劇場・映画館：494 (-7,780-15,916)人であった。

C-3. 経皮的心肺補助装置 (PCPS) に関する研究

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 (Extracorporeal Cardio-

pulmonary Resuscitation: ECPR) のデータ登録システムに係る研究

JAAM-OHCA レジストリの入力項目と SAVE-J の入力項目とを対比した。SAVE-J の入力項目は、8 類型で 62 項目であるが、JAAM-OHCA レジストリの入力項目は 5 類型で 143 項目であった。またウツタインデータは 51 項目であった。SAVE-J の入力項目中、JAAM-OHCA レジストリまたはウツタインデータの項目に含まれていない項目は、1) BSA (体表面積)、2) 心停止の状況、3) 胸骨圧迫法 (用手・機械的)、4) 左右瞳孔径 (mm)、5) 搬入時血清 NH₃ 値 (ug/dl)、6) 挿入困難例、7) PCPS 平均的流量 (L/分)、8) 使用した人工肺の数 (単位)、9) PCPS 回路への熱交換器の組込、10) 血液浄化実施の有無、11) 一次的合併症、12) 二次的合併症、13) PCPS 中止理由、14) 対光反射の回復、15) 縮瞳の有無、16) 死戦期呼吸を含む呼吸の出現など、17) ペースメーカーの有無など、18) ICU 在室日数 (日)、19) 入院総診療保険点数 (点)、20) PCPS 管理に関した職種別人数 (人)、21) 各職種が PCPS 管理に要した時間 (分) 等の 21 項目であった。特に PCPS の流量や使用した人工肺の数など PCPS 装着中のデータや合併症、コストに関連する項目の追加が必要となる。

2) 低体温療法・冠動脈インターベンション

2014 年 Resuscitation 誌に SAVE-J 全体の解析報告が掲載された。わが国の 46 医療施設が参加した前向き臨床観察研究で、対象は院外心原性心停止で初回心停止波形が心室細動 (ventricular fibrillation, VF) の成人とした。546 例が登録され、ECPR の施行規準に適応した 454 例を対象とした。そして、ECPR 群と非 ECPR 群に 2 分しその転帰を比較した。6 か月後の良好な神経学的転帰は、ECPR 群全体 (n=260) が非 ECPR 群全体 (n=194) より有意に高値 (11.2% vs. 2.6%, P=0.001)、ECPR 群で PCPS 施行例 (n=224) が非 ECPR 群で PCPS 非施行例 (n=159) より有意

に高値 (12.4% vs. 3.1%, $P=0.002$)であった。ECPR が施行された患者を対象に、低体温療法・PCI の効果を検証するために、1) ECPR・低体温療法施行群と ECPR・非低体温療法施行群に二分し、その転帰の比較、2) ECPR・低体温療法施行群を低体温療法の冷却持続時間で三分し、その転帰の比較、3) 心停止の基礎疾患 (急性冠症候群 vs.その他の心疾患) に二分し、その転帰の比較の3つの分析を行うこととした。

3) 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

各群の医師数は L(+) 9 、L(-) 21 、M(+) 6 、M(-) 18 、H(+) 11 、H(-) 6 名。医師が透視を使用して血管確保を行う場所は、約5割が血管造影室、約3割が透視使用可能な救急処置室内、約2割が検査室内であった。穿刺時動静脈判別方法で「血液色」を選択は、L(-) 47% 、L(+) 44% は同等だが、他の群 M(-) 93% 、M(+) 17% 、H(-) 67% 、H(+) 18% で非透視使用群の方が多かった。

PCPS カニューレーションで最も苦勞する点は、各群ともに「動静脈穿刺作業」の回答が最多で、透視使用者の約8割、非透視使用者の約5割であった。「静脈側脱血管挿入」の回答は L(-)、M(-)がともに33%で、L(+) 11% 、M(+) 0% に比して多く認めた。穿刺開始から PCPS ポンプ作動までの目標時間 (分) は、L(-) 17.3 ± 8.4 、L(+) 12.5 ± 2.7 、M(-) 14.6 ± 5.8 、M(+) 11.7 ± 2.9 で、透視使用者で短かった。また H(-) 10.0 ± 0 、H(+) 9.8 ± 3.9 は同等であった。穿刺開始から PCPS ポンプ作動までの最短時間 (分) は、L(-) 12.3 ± 5.5 、L(+) 8.4 ± 1.4 で、透視使用者で短かった。M(-) 10.8 ± 4.3 、M(+) 9.6 ± 3.6 は同等。H(-) 6.7 ± 1.4 、H(+) 6.3 ± 1.6 は同等であった。

「75%以上の症例で穿刺開始後20分以内に PCPS ポンプを作動できる」と回答したのは、L(-) 11% 、L(+) 33% 、M(-) 21% 、M(+) 33% 、H(-) 33% 、H(+) 82% であった。

4) 臨床工学技士業務に関連した調査研究

年間症例数は1施設あたり平均17.61症例で

あった。PCPS 装置保有台数は1施設あたり平均3.88台であった。ほとんどの施設でガスブレンダーを使用していた。PCPS 回路についてはメーカー標準回路を10施設で使用していた。人工肺は1施設あたり平均2.01種類を備え、全施設で熱交換器付人工肺を使用していた。遠心ポンプは1施設あたり平均1.82種類であった。主に使用しているカニューレは、送血・脱血とも、主に「TERUMO 社製キャピオックス経皮カテーテル」、「TOYOBO 社製 PCKC-A シリーズ」が用いられていた。複数の種類を備えている施設も見られた。カニューレサイズは17施設中9施設では同じサイズを使用し、8施設では複数から選択し使用していた。送血用15~16Fr.、脱血用18~21Fr.が大半を占めていた。プライミングに血液製剤は全施設で使用していなかった。プライミング液の組成は、乳酸リンゲル液 (5施設)、酢酸リンゲル液 (4施設)、生理食塩水 (3施設)、重炭酸リンゲル (3施設)、その他と施設間で相違が見られた。2施設は充填液にヘパリンを追加していた。ECPR 導入時の目標とする血液流量については、概ね3.0L/min以上とし、可能な限り最大流量を取れるように設定する施設も見られた。また十分な循環血液量を維持するために、必要に応じて輸液・輸血を行っている施設も見られた。半数以上の施設において、人工肺の添付文書にあるようにガス吹送量と血液流量の比率は1:1、酸素濃度100%から開始していた。導入時の抗凝固薬の投与は12施設で行われていた。ECPR 施行中の血液流量の変更は、多くの施設で平均血圧 (60~80mmHg) を基準に行っていた。その他、pH や Lactate を目安としている施設も見られた。多孔質膜を使用した外部灌流膜型人工肺は、長時間使用するとウェットラング (中空糸内部に水蒸気が凝縮する状態) を起こす可能性があり、ガス交換能が低下する可能性があるため、維持期ではガス流量を一時的に上げてファイバー内をフラッシュし中空糸内部に凝集した水を取り除く必要がある。ガスフラッシュは全施設で行われてい

るが、その流量は大多数の施設で 10L/min 以上の流量で行っていた。ガスフラッシュを行う間隔は一定の傾向が見られなかった。1 回に行う時間は概ね 1 分未満であった。維持期の抗凝固薬の投与は 10 施設で行われていた。一方、状況により行わない場合があるとの回答が 11 施設で得られた。ECPR 中の生体情報モニタとして、Thermo-dilution Catheter を用いたモニタリング〔Cardiac Output(CO)/Cardiac Index(CI)や、肺動脈圧 (PAP)、中心静脈圧 (CVP)、混合静脈血酸素飽和度〕は 17 施設中 13 施設で用いられていた。また、パルスオキシメータやカプノメータはほとんどの施設で使用されていた。体温モニタの部位は血液温、膀胱温が多く用いられていた。体外循環用血液ガス分析は、17 施設中 6 施設で動脈側を見ていた。また、局所酸素飽和度 (rSO₂; regional saturation of oxygen) は 14 施設で使用されており、そのうち頭部でのモニタリングは 9 施設で行われていた。血液ガスの測定頻度は 4~6 時間毎が 6 施設、8~12 時間毎が 6 施設であった。人工肺出口側 (PCPS 送血側) の PO₂ の目標値には一定の見解は見られなかった。一方、PCO₂ は半数の施設で正常範囲内としていた。抗凝固のモニタリングとして、ACT、APTT が用いられていた。ACT は概ね 150~200sec で管理されていたが、APTT は一定の見解が得られなかった。ACT のサンプリングは半数以上の施設で人工肺出口以降の送血回路よりサンプリングされていた。これまでの各マニュアル (デバイス、操作、安全管理、合併症) について、新しく発売されたデバイス (遠心ポンプ、人工肺、カニューレ、IABP など) や、新しい知見 (低体温療法での冷却・復温方法、IABP 使用時の注意点など) があり、更新作業が必要であった。各種マニュアルや次世代 PCPS が備える機能、ガイドラインについて、参考文献や解説を加え、コンセンサスも含めて更新作業を行った。

C-4. 小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究

1) 小児院内心停止に関する研究

小児院内心停止については、国内小児院内心停止 WEB 登録システムが完成し、参加施設は 14 施設となっている。現在の登録数は 406 事象となっており、2014 年度以後年間 100 事象を越える登録数になってきた。自己心拍再開 (ROSC) 74.2%、24 時間生存率 70.1%、30 日間生存率 52.2%、生存退院率 45.1%であった。神経学的転帰の評価としては、PCPC 3 点以上もしくは蘇生事象前から不変なものを「良好」とした。神経学的転帰良好率は、96.9%であった (n=97)。海外の Get With Guideline; GWG (旧来の NRCPR) のデータでは n=5870 (2013)、ROSC 72%、24 時間生存率 53%、生存退院率 39%、CPR 時間中央値 14 分 (25-75%域 5-32 分) であった。神経学的転帰良好率も 95%であり、国際比較としても遜色なかった蘇生の発生場所については PICU/ICU 57%、一般病棟 28%と、GWG における PICU/ICU 93%、一般病棟 7%と比較して、発生場所の傾向に顕著な差異が見られ、病院危機管理体制上の問題の存在を示していた。

2) 学童院外心停止に関する研究

学童院外心停止についても、WEB 症例登録システムが完成した。日本小児循環器学会関連施設を対象とした 1 次調査を実施したところ 127 施設から回答が得られ、学童院外心停止を応需した施設は 21 施設 (27 症例) であった。乳児院外心停止を除いた就学児童の院外心停止の年間症例数は成人症例の約 1%であり、年間約 1000 例が見込まれる。そのうち 6 歳以上の学童心停止の年間症例数は 600-700 症例と想定されるため、さらなる調査範囲の拡大と、症例登録システムの実質的運用が必要となる。学童院外心停止研究からは学校心電図検診との連携ならびに学校 AED 配置計画への寄与が見込まれる。

3) 乳児院外心停止に関する研究

乳児院外心停止については残された課題が多

い。乳児に対する心肺蘇生法の市民啓発方法の評価に加え、乳児院外心停止の原因検索と兄弟発生の防止策、channelopathy・metabolic autopsyを含めた死因究明のための体制整備、乳児のみならず小児全般に対する口頭指導、病院前救護における特定行為・資機材整備・ドクターカー運用等についての検討、さらには乳児院外心停止をめぐる様々な社会的課題の検討が、今後も継続的に必要であることが明らかとなった。

C-5. 国際標準に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究

1) 我が国の新生児蘇生体制の現状と課題の分析 -2013年・2010年・2005年のアンケート調査と比較して

2015年1月の時点における新生児蘇生の現状は、2005年、2010年、2013年のアンケート調査と比較してほとんどの項目において改善していた。しかし、研修施設においてもまだ酸素・空気ブレンダーの装備が十分でない・気道内圧測定器（マノメーター）の使用も少ない・CPAPがあまり行われていない・低体温療法実施可能施設も限られている、などの問題点が明らかとなった。産科分娩施設においても、パルスオキシメータの装備が全施設ではない・マノメーターの使用が少ないなどが明らかとなった。助産施設においては、まだ保温していない施設がある・パルスオキシメータの装備が少ない・換気バッグ（マスク）を保有していない施設があるなどの問題点が明らかとなった。

2) 自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証と普及

リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、約30-50%から40-95%の酸素濃度で人工換気が実施できることが明らかになった。全てのブランドのバッグで、酸素流量の増加に伴い酸素濃度は上昇した。また吸気圧20-35 cm/H₂Oと比較し、吸気圧を35-40 cm/H₂Oでは酸素濃度は有意に低く、

酸素濃度と負の相関関係を認めた。さらに人工肺のコンプライアンスを変化させて各条件下の酸素濃度を測定したが、肺コンプライアンスの違いによる酸素濃度の差は認められなかった。呼吸回数についてはブランドによって40回と比較し、60回で酸素濃度は低い傾向にあった。ただし各ブランドで同条件での酸素濃度値やその変化はかなり異なった。この結果をまとめた図表を掲載した携帯用リファレンス（ポケットハンドブック）を作成した。これを新生児蘇生法講習会の新たな復習コース（スキルアップコース）の教材として2015年4月より配布・普及予定である。

3) 超早産児の臍帯ミルクングの多施設共同ランダム化比較試験

214例の登録症例中、解析対象症例のミルクング群77例、コントロール群77例で在胎週数、出生体重に有意差はなかった。プライマリーエンドポイントである生後28日以内の輸血および死亡の頻度は生後28日までの輸血率はミルクング群30.8%、コントロール群54.5%とミルクング群で有意に低かった（ $p=0.009$ ）。生後28日までの輸血回数はミルクング群で 1.1 ± 1.6 回、コントロール群では 1.8 ± 2.1 回（ $p<0.02$ ）であった。ヘモグロビン濃度はミルクング群が 15.3 ± 2.1 g/dL、コントロール群が 14.1 ± 1.9 g/dLで有意差を認めた（ $p<0.01$ ）。ミルクング群では多血症は見られなかったが、コントロール群で1例見られた。全重症度で頭蓋内出血に両群で有意差は見られなかったが、III度以上の重症頭蓋内出血の頻度はミルクング群0.0%、コントロール群5.2%と有意にコントロール群で発症率が高かった（ $p=0.04$ ）。その他の合併症に有意差は見られなかった。

4) わが国におけるエビデンスに基づいた低体温療法の普及と発展

2回の講習会では、いずれも定員に達する100名以上の参加者を全国から得て、活発な症例討議やグループワークが行われた。登録症例数は現在までに全国約160施設から512症例の登録を得