

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）
『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』
分担研究報告書

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	人間健康科学系専攻	臨床看護学講座 クリティカルケア看護学分野
	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 5 年目までの評価を行った。

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、「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今まで聞いたことがありますか？」という質問に対して、2015 年 1 月では 47.5% が「そう思う」と回答した。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なかったが、2014 年末には計画の対象人口の 16% を超える受講者数を達成することが出来た。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する。

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 か月後生存、発症 1 か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か月後生存、発症1か月後の脳機能、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~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、従来型の心肺蘇生講習会を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(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、2015年1月では25.5%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、2015年1月では31.5%が「そう思う」と回答し、他地域における同質問では29.4%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、2015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46.0%であった(資料①図2-3)。現在のところ、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 ($p<0.001$)。

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おり、研究最終年度ある2014年末に約19%に到達し、普及目標である16%を越え、その目標を達成できた。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2倍近くに達している。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かもしれない。

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た。心肺蘇生法講習会の普及を継続することは重要であるが、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行うことになる。

E. 結論

マストレーニングの普及は目標値を達成できた。その普及効果については、当該地域の院外心停止記録を用いてその救命率の向上があるかどうかを評価する。

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
- 2) Nishiyama C, Kitamura T, Shimamoto T, Kawamura T, Sakamoto T, Iwami T. Quality of Cardiopulmonary Resuscitation by Bystanders and Survival after

Out-of-Hospital Cardiac Arrests.
Presented at the 2014 American Heart
Association Scientific Session, Resusci-
tation Science Symposium. Chicago,
Illinois, Nov 15, 2014

- 3) Iwami T, Kitamura T, Nishiyama C,
Shimamoto T, Kawamura T, Marukawa S,
Sakamoto T. Wider Dissemination of CPR
Training with Chest Compression- only
CPR and Changes in Bystander CPR in a
Community. Presented at the 2014
American Heart Association Scientific
Session. Chicago, Illinois, Nov 17, 2014.

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

図1 累積CPR講習受講者割合の経過

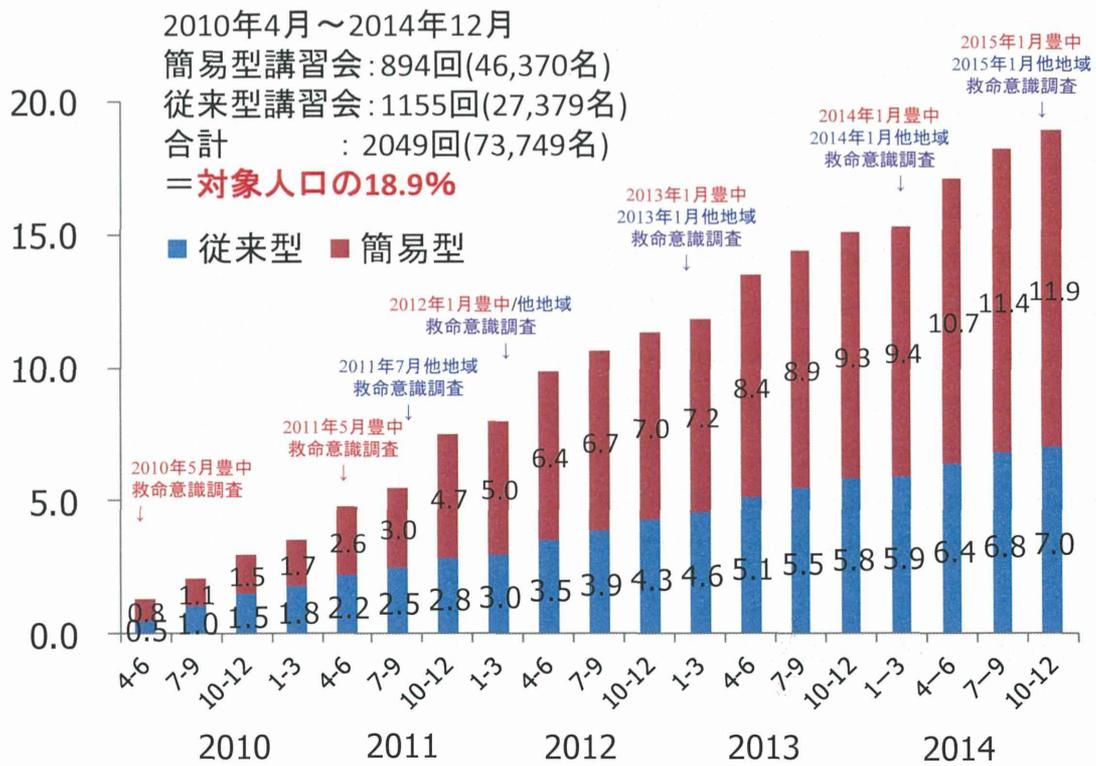


図2-1 救命意識アンケート

●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)
- 2015.1 豊中25.5% (51/200)

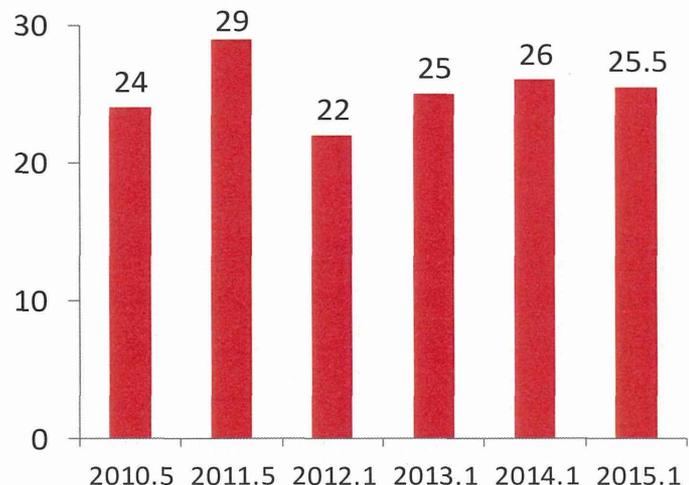
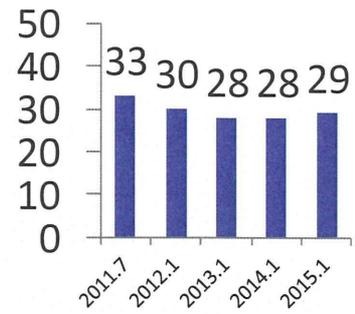
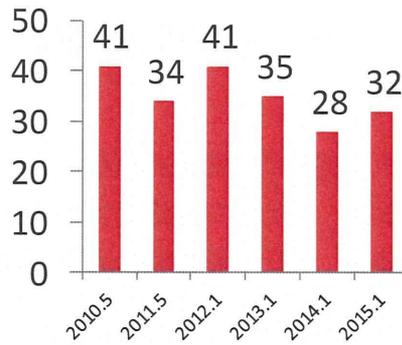


図2-2 救命意識アンケート

- 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せんか。

<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)
 2015.1 豊中31.5%(71/200)
 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)
 2015.1 他地域29.4% (353/1200)



- 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せんか。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)
 2015.1 豊中31.0%(40/129)

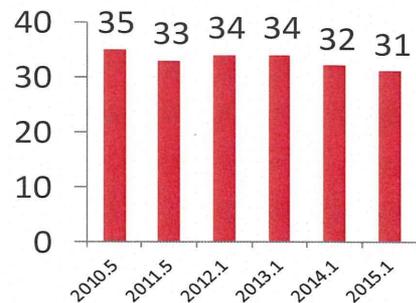
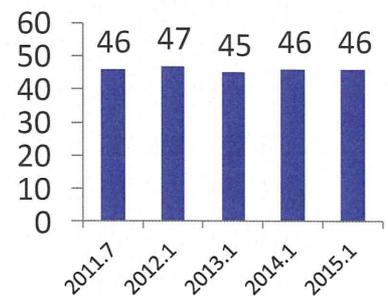
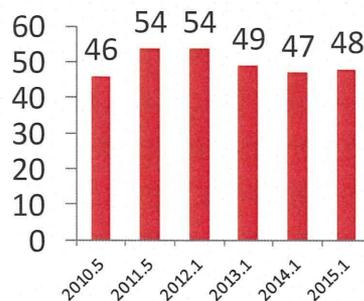


図2-3 救命意識アンケート

- 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今まで聞いたことがありますか。

<はい>

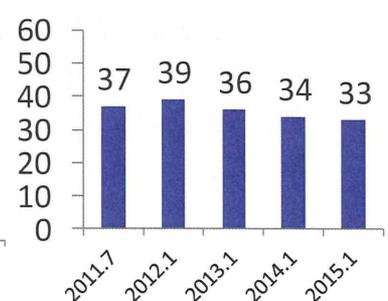
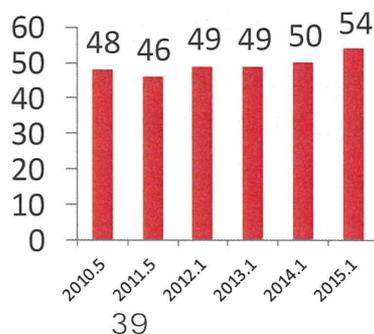
2010.5 豊中46.0% (92/200)
 2011.5 豊中53.5% (107/200)
 2012.1 豊中54.0% (108/200)
 2013.1 豊中48.5%(97/200)
 2014.1 豊中47.0%(94/200)
 2015.1 豊中47.5%(95/200)
 2011.7 他地域45.7% (548/1200)
 2012.1 他地域46.9% (563/1200)
 2013.1 他地域44.9% (539/1200)
 2014.1 他地域45.8% (550/1200)
 2015.1 他地域46.0% (556/1200)



- 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せんか。

<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)
 2015.1 豊中53.5%(107/200)
 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)
 2015.1 他地域33.0% (396/1200)



AED の普及状況に係わる研究

研究分担者 丸川征四郎 医誠会病院

横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野

研究協力者 田邊 晴山 救急救命東京研修所

研究要旨

（目的）平成 16 年 7 月より市民による自動体外式除細動器（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。これに伴い、市中（病院外）への AED の設置は急速に広まっている。しかしながら、本邦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ことを目的とする。

（方法）AED の製造販売業者に、①年間（平成 26 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。

（結果）これまで、本邦において、63 万台あまりの AED が販売され、うち PAD が 81%（51.6 万台）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（図表 6）。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。

（考察・まとめ）本研究は、あくまで販売台数の調査であり、設置台数とは異なる。市中に設置された PAD のどの程度が活用され、どこに設置された PAD の使用頻度が高いか、今後どのような場所に PAD を配置していけば最も効率的かなどについての分析には、販売台数ではなく、設置台数を把握する必要がある。設置台数の算定には、これまでの累計販売台数から、廃棄台数を差し引く必要があり、今回の調査より初めて廃棄台数調査を行った。廃棄台数は、①自社で更新した台数（古くなった AED など、同じ製造販売会社によって新しい AED で置き換えられたもの）②他社で更新した台数（古くなった AED など、別の製造販売会社によって新しい AED に置き換えられたもの）、③更新されずに廃棄された台数（古くなった AED など、更新されずに破棄されたもの）および④それ以外（①～③以外の原因で設置されていないもの）に分類される。①については、各製造販売会社が比較的正確に

データを把握していると考えられるものの②、③、④については、AEDの購入者からの報告が確実になされていない場合は、製造販売業者においても必ずしも確実にデータを捕捉できない状況がある。今回調査した廃棄台数も、あくまで製造販売業者が把握した台数であり、実際の廃棄台数とは大きく異なると想定される。したがって、PADの累計販売台数から今回の調査の廃棄台数を差し引いた477,403台は、実際の設置台数とは異なるだろう。

AEDは薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されているものである。そのため、製造販売業者にとっても各社ごとの①～④の正確な数の把握の必要性は高い。今後は、製造販売業者から一層の協力を得ながら販売台数だけでなく、より正確な設置台数を把握する必要がある。

A. 研究目的

平成16年7月より市民による自動体外式除細動器（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。これに伴い、市中（病院外）へのAED（PAD）の設置が急速に広まっている。しかしながら、本邦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。これは、AEDの販売数、設置場所などの登録制度が整備されないままに、AEDの販売が開始されたことによる。AEDに関する基本的な統計の整備が不十分なため、設置されたPADがどの程度に活用され、どこに設置されたPADの使用頻度が高いか、今後どのような場所にPADを配置していけば最も効率的かなどについての分析が必ずしも十分に進んでいない状況となっている。

そこで、先行研究である厚生労働科学研究「自動体外式除細動器を用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究」において、AEDの普及台数に関する調査が行われてきた。本研究は、この先行研究に引き続いて、設置台数を把握するために、全国でのAEDの販売台数の状況を経年的に明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

先行研究である厚生労働科学研究「自動体外式

除細動器を用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究」によりAEDの製造販売業者の協力を得て、AEDの台数の調査が行われてきた。本研究では、その調査方法を踏襲し、AEDの製造販売業者に、次の項目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た。

なお、一昨年度までの調査では、販売台数と設置台数との区別が必ずしも明確でなく、統一されたものでなかったため、昨年度の調査より、販売台数に統一して取りまとめることとした。あわせて、本年より、各製造販売業者が把握している廃棄台数（自社で更新した台数（古くなったAEDなどで、同じ製造販売会社によって新しいAEDで置き換えられたもの）についても情報提供を求めた。

（調査項目）

① 年間（平成26年1月～12月）のAEDの販売（出荷）台数（実績ベース）

② ①の市中（PAD）、医療機関および消防機関別の販売台数

③ ①の都道府県別の販売台数

（※例えば、ある企業が東京の本社で多数のAEDを一括購入しそれを他県にある支社や工場に配布し設置した場合であっても販売台数としては東京都に計上される）

④ 廃棄台数（自社で更新した台数（古くなっ

た AED など、同じ製造販売会社によって新しい AED で置き換えられたもの)

C. 研究成果

①平成 16 年 7 月から平成 25 年 12 月までの AED の販売台数の累計は (図表 1) のとおりである。

図表 1 :

AED 販売台数の累計(平成 16~26 年)		
医療機関	104,721	16.5%
消防機関	15,151	2.4%
PAD	516,135	81.2%
合計 (台)	636,007	

②平成 16 年以降の暦年ごとの AED の販売台数の累計は (図表 2) のとおりである。

③平成 16 年以降の AED の新規販売台数を (図表 3) に示す。PAD については、リーマン・ショックの発生した平成 20 年をピークとし、以後、急速に落ちこんだものの、平成 23 年を底値として徐々に回復し、本年は過去最高の販売台数を記録している。医療機関へ販売された AED も同様の傾向がある。

④平成 16 年以降の都道府県ごとの PAD の累計販売数、面積あたり累計販売数、人口あたり累計販売数について (図表 4) に示す。面積あたり累計販売数については、東京都、大阪府、神奈川県、埼玉県、愛知県の順に多く、最小 (北海道) と最多 (東京都) 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は、山梨県、島根県、東京都、新潟県、三重県の順に多く、最小 (福岡県) と最多の都道府県 (山梨県) で、およそ 2.2 倍の差を認めた。(数字はあくまで販売台数であり、実際に設置している台数を示しているのではないことに留意)

※なお、本数字は、あくまで販売台数であり、実際に設置されている台数を示しているわけで

はないが、たとえ設置台数であったとしても、人口 (あるいは面積) あたりの台数が多い方が必ずしもよいわけではない。費用対効果を考えると、結局使用されない AED が多い場合は、それらを設置するための費用は別の救急医療等の費用に振り向けた方がよいという見方もできるためである。

⑤各都道府県の面積あたり累計販売数、人口あたり累計販売数でみた散布図を (図表 5) に示す。

⑥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 (図表 6)。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。この数字は、販売台数に比べれば、より PAD の設置台数に近い数字となる。廃棄台数には、(ア) 自社で更新した台数 (古くなった AED など、同じ製造販売会社によって新しい AED で置き換えられたもの) (イ) 他社で更新した台数 (古くなった AED など、別の製造販売会社によって新しい AED に置き換えられたもの) (ウ) 廃棄された台数 (古くなった AED など、更新されずに破棄されたもの) (エ) その他 が含まれる。本調査は、各販売業者が比較的把握しやすい (ア) に該当する台数が中心となる。(イ) ~ (エ) の台数の把握が困難であることから、正確な数字とは大きく異なることが想定され、あくまで参考数値となる。

図表 6 :

PAD の廃棄台数の累計(平成 16~26 年)と PAD の累計販売台数に占める割合

PAD	38,732	7.5%
-----	--------	------

※各製造販売業者が把握しているものに限る

⑦本邦の 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。

D. 考察

本研究は、AEDの製造販売業者を対象に実施した、年間のAEDの販売（出荷）台数の調査をもとに、これまでの本邦でのAEDの累計の販売台数を明らかにしたものである。あくまで販売台数の調査であり、設置台数とは異なる。市中に設置されたPADのどの程度が活用され、どこに設置されたPADの使用頻度が高いか、今後どのような場所にPADを配置していけば最も効率的かなどについての分析には、販売台数ではなく、設置台数を把握する必要がある。

設置台数の算定には、これまでの累計販売台数から、廃棄台数を差し引く必要がある。今回の調査より初めて廃棄台数調査を行った。廃棄台数は、①自社で更新した台数（古くなったAEDなどで、同じ製造販売会社によって新しいAEDで置き換えられたもの）②他社で更新した台数（古くなったAEDなどで、別の製造販売会社によって新しいAEDに置き換えられたもの）、③更新されずに廃棄された台数（古くなったAEDなどで、更新されずに破棄されたもの）および④それ以外（①～③以外の原因で設置されていないもの）に分類される。①については、各製造販売会社が比較的正確にデータを把握していると考えられるものの②、③、④については、AEDの購入者からの報告が確実になされていない場合は、製造販売業者においても必ずしも確実にデータを捕捉できない状況がある。

そのため、今回調査した廃棄台数も、あくまで製造販売業者が把握した台数であり、実際の廃棄台数とは大きく異なると想定される。したがって、PADの累計販売台数から今回の調査の廃棄台数を差し引いた477,403台は、実際の設置台数とは異なるだろう。今後、他社が更新したAEDのデータの共有化を図るなどすれば②の情報などは比較的把握が可能となるかもしれない。AEDは薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されているものである。そのため、製造販

売業者にとっても各社ごとの①～④の正確な数の把握の必要性は高い。本年は過去最高のAEDの販売を記録しており、製造販売業者には、相応の役割が期待される。今後は、製造販売業者より一層の協力を得ながら、本邦全体としての①～④についてもできるだけ正確な数を把握し、より正確な設置台数について調査していく必要がある。

E. 結論

本邦において、これまで63万台あまりのAEDが販売され、うち市中に設置されたAED（PAD）が81%（51.6万台）を占めた。今後は、製造販売業者から一層の協力を得ながら販売台数だけではなく、より正確な設置台数を把握する必要がある。

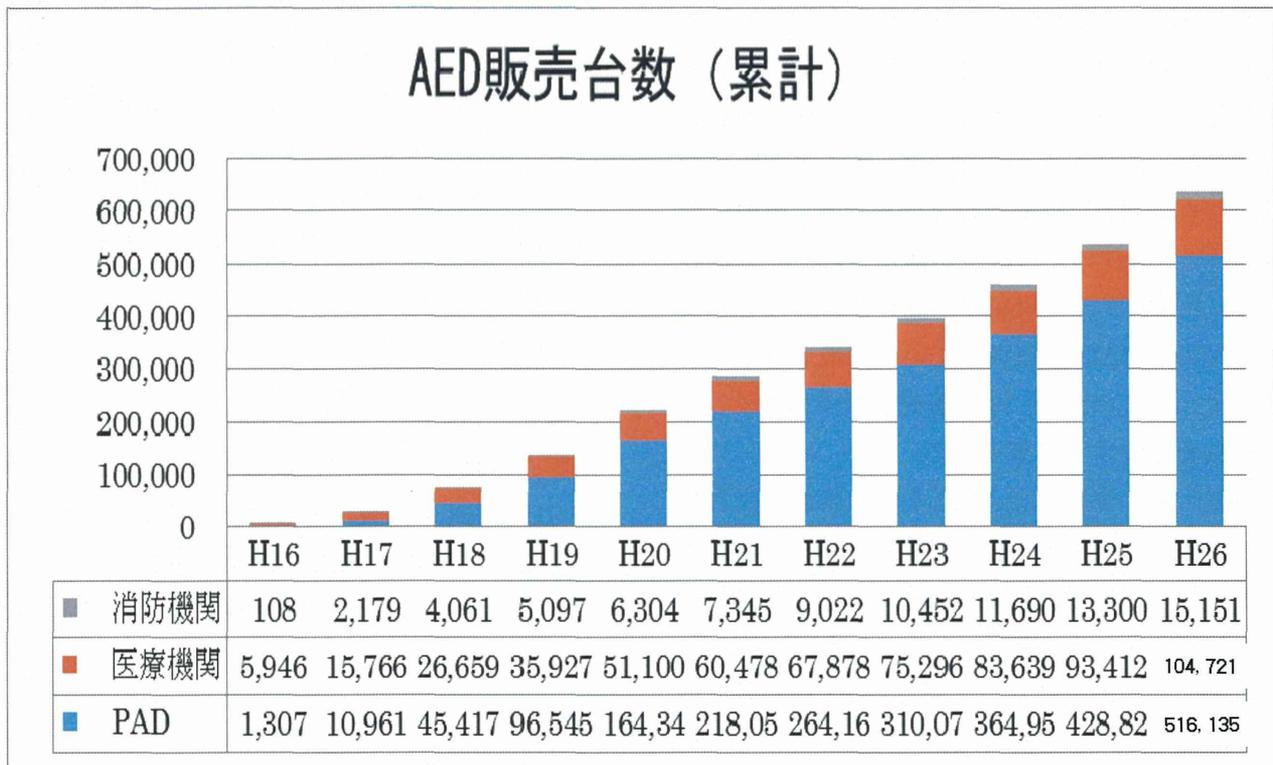
F. 研究発表

1. 論文発表
特になし。
2. 学会発表
特になし。

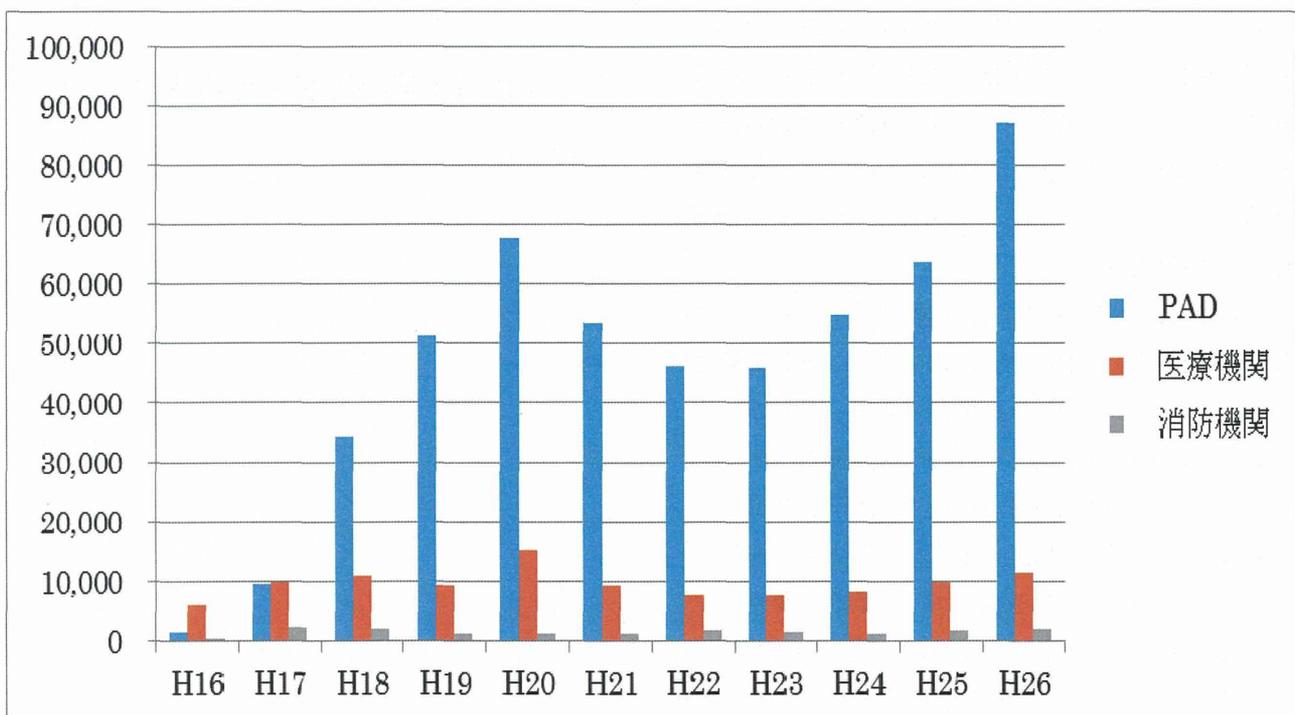
G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

図表 2 : A E D販売台数 (累計)



図表 3 : A E Dの新規販売台数



図表4

平成26年度 厚生労働科学研究(坂本班)
「AEDの普及状況に係わる研究」(丸川・横田)

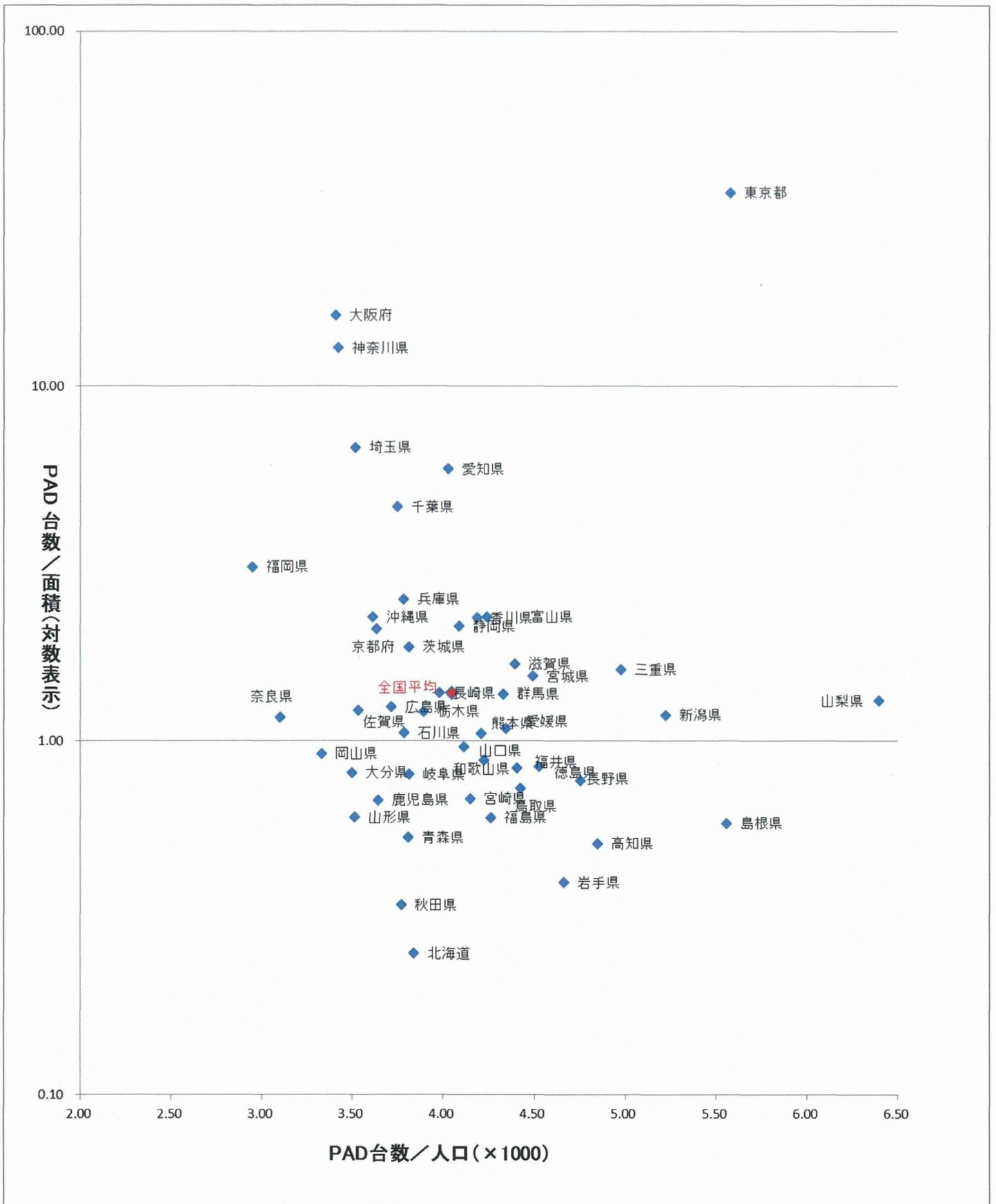
PADの販売台数(都道府県ごと) (平成26年までの累積)

	PAD台数 (※1)	面積 (平方Km)	人口 ×1000	PAD台数/面積 (※2)	PAD台数/人口× 1000 (※2)
北海道	20,959	83,457	5,460	0.25	3.84
青森県	5,138	9,645	1,350	0.53	3.81
岩手県	6,075	15,279	1,303	0.40	4.66
宮城県	10,441	6,862	2,325	1.52	4.49
秋田県	4,005	11,636	1,063	0.34	3.77
山形県	4,046	6,652	1,152	0.61	3.51
福島県	8,361	13,783	1,962	0.61	4.26
茨城県	11,214	6,096	2,943	1.84	3.81
栃木県	7,750	6,408	1,992	1.21	3.89
群馬県	8,622	6,362	1,992	1.36	4.33
埼玉県	25,366	3,768	7,212	6.73	3.52
千葉県	23,220	5,082	6,195	4.57	3.75
東京都	73,855	2,104	13,230	35.10	5.58
神奈川県	31,005	2,416	9,067	12.83	3.42
新潟県	12,256	10,364	2,347	1.18	5.22
富山県	4,585	2,046	1,082	2.24	4.24
石川県	4,400	4,186	1,163	1.05	3.78
福井県	3,519	4,190	799	0.84	4.40
山梨県	5,450	4,201	852	1.30	6.40
長野県	10,138	13,105	2,132	0.77	4.76
岐阜県	7,856	9,768	2,061	0.80	3.81
静岡県	15,262	7,255	3,735	2.10	4.09
愛知県	29,912	5,116	7,427	5.85	4.03
三重県	9,155	5,762	1,840	1.59	4.98
滋賀県	6,218	3,767	1,415	1.65	4.39
京都府	9,533	4,613	2,625	2.07	3.63
大阪府	30,173	1,901	8,856	15.87	3.41
兵庫県	21,054	8,396	5,571	2.51	3.78
奈良県	4,308	3,691	1,390	1.17	3.10
和歌山県	4,172	4,726	988	0.88	4.22
鳥取県	2,575	3,507	582	0.73	4.42
島根県	3,930	6,708	707	0.59	5.56
岡山県	6,446	7,010	1,936	0.92	3.33
広島県	10,569	8,480	2,848	1.25	3.71
山口県	5,886	6,114	1,431	0.96	4.11
徳島県	3,511	4,147	776	0.85	4.52
香川県	4,138	1,862	989	2.22	4.18
愛媛県	6,146	5,679	1,415	1.08	4.34
高知県	3,647	7,105	752	0.51	4.85
福岡県	15,001	4,847	5,085	3.09	2.95
佐賀県	2,977	2,440	843	1.22	3.53
長崎県	5,601	4,106	1,408	1.36	3.98
熊本県	7,604	7,268	1,807	1.05	4.21
大分県	4,145	5,100	1,185	0.81	3.50
宮崎県	4,671	6,795	1,126	0.69	4.15
鹿児島県	6,152	9,045	1,690	0.68	3.64
沖縄県	5,089	2,277	1,409	2.23	3.61
合計	516,135	377,960	127,515	1.37	4.05

※1 例えば、ある企業が東京の本社で多数のAEDを一括購入しそれを他県にある支社や工場に配布し設置した場合であっても販売台数としては東京都に計上されることに留意する。

※2 人口(あるいは面積)あたりの台数が多い方が必ずしもよいわけではない。費用対効果を考えると、結局使用されないAEDが多い場合は、それらを設置するための費用は別の救急医療等の費用に振り向けた方がよいという見方もできる。

図表 5



医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

研究分担者 丸川征四郎 医誠会病院
研究協力者 畑中 哲生 救急救命九州研修所
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

研究要旨

平成 21 年までに全国の市中に設置された自動体外式除細動器（AED）を用いて市民が電気ショックを行ったこと（public access defibrillation: PAD）による増分費用対効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）を推定し、モンテカルロシミュレーションを用いて、その感度分析を行った。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。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 万円であり、平成 21 年末の時点で市中に導入済みの AED は、その費用に見合うだけの効果を生み出しているものと推定された。

はじめに

本邦では平成 16 年に市民が心停止患者に対し、自動体外式除細動器（AED）を用いて電気ショックを行うこと（public access defibrillation: PAD）が可能になって以来、全国の駅やホテル、デパートなどに多数の AED が設置されるように

なった。その総数は平成 21 年末で約 20 万台（平成 23 年度厚労科研報告書）¹⁾と推定されており、PAD によって救急隊到着前に心拍が再開した症例も多い。「救急救助の現況」（総務省消防庁）によれば、平成 23 年中の市民による電気ショック症例は 738 件であり、その社会復帰率は 38.9%

であった。これは、心停止の目撃があり、かつ初期心電図調律が電気ショック適応波形であった患者に対して救急隊が電気ショックを行った場合の社会復帰率、20.9%の約2倍であり、PADの効果は明らかである。しかし、医療経済の観点から見た場合のPAD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した。

A. 研究目的

AEDを市中に設置することによるICERを感度分析により推計する。

B. 研究方法

ICERの算出法に関わる詳細は平成24年度報告書²⁾に記載した。以下、その概略を記す。

B-1. 増分効果

1) 転帰

平成16年1月から平成21年12月までの間に発生した病院外心停止症例のうち、PADが行われた症例（PAD群）およびPADが行われなかった症例のうち救急隊接触時の心電図調律が電気ショック適応調律であった症例（EMS群）を救急蘇生統計（総務省消防庁）から抽出した。各患者の年齢、性別、目撃の有無、心原性/非心原性、通報から救急隊接触までの時間、および救急隊接触から医療機関到着までの時間を独立変数として算出した propensity score に基づいて両群間の1:1マッチングを行った。

2) 期待余命と QALY

第20回完全生命表（平成17年）の性別・年齢別の死亡率にCPC別の付加的死亡率を加え、

性別・年齢別・CPC別の期待余命を求めた。

付加的死亡率は、病院外心停止患者の長期生存率がCPC別に記載されている論文を検索し、そのデータと性・年齢を一致させた一般の生命表から得られる死亡率を比較して算出した。

期待余命と効用値（utility）の積を質調整生存年（quality-adjusted life years: QALY）とした。効用値は院外心停止患者のCPC別効用値が掲載された文献を検索して引用した。

B-2. 増分費用

1) 病院内治療費および介護費用

CPC1~5について、以下に示す一般的な治療経過を想定して、病院内治療および介護に要する経費を計算した。

CPC1の場合

- ・入院40日間
- ・ICU5日間（ICU3日人工呼吸、低体温療法+ICU2日）
- ・医療係数 1.3373
- ・一般病棟 25日間、早期リハビリ実施
- ・入院中にペースメーカー植え込み
- ・回復期リハビリ病棟に転院し30日間
- ・自宅退院
（ペースメーカーの維持メンテナンス費は含まない）

CPC2の場合

- ・入院40日間
- ・ICU5日間（ICU3日間人工呼吸、低体温療法+2日間人工呼吸）
- ・医療係数 1.3373
- ・一般病棟（25日間、早期リハ）
- ・回復期リハ病棟に転院（60日間、リハ実施）
- ・自宅退院

CPC3の場合

- ・入院40日

- ・ICU10 日間（ICU 3 日間人工呼吸、低体温療法+ICU7 日間人工呼吸）
- ・医療係数 1.3373
- ・一般病棟 30 日間（早期リハビリ）
- ・療養病床 13:1（60 日間 リハビリ）
- ・医療療養病床区分 3 から 2（2 年間）
- ・介護療養病床 2 年間
- ・介護施設（老健あるいは特養で終生 24 か月）

CPC4 の場合

- ・入院期間 30 日
- ・ICU5 日間（人工呼吸、低体温療法）
- ・個室を 6 日から 25 日間使用（1 万円/日）
- ・療養病床（13 : 1）で 60 日
以上 3 か月
- ・介護療養病床 2 年間（24 か月）
- ・介護施設（老健か特養で終生 : 18 か月）

CPC5 の場合

- ・入院期間は 5 日（死亡退院）
- ・ICU5 日（人工呼吸実施、低体温療法は適応外）
- ・施設係数 1.3373

B-2. 増分費用

1) AED の購入・管理に要する費用

平成 16 年以降に市中に設置された AED の数を年次ごとに平成 23 年度厚生労働科研報告書¹⁾から求めた。また、AED 貸出業者の年間リース料金を AED1 台あたりの年間管理費用（初期購入費を含む）とした。すべての AED が平成 21 年まで継続して使用されていると仮定し、年次ごとの AED 数、使用年数、および 1 台あたりの年間管理費用の積をもって AED の購入・管理に要する費用の総計とした。

2) 職員の一次救命処置教育に要する費用

職員の一次救命処置教育に要する費用は、講習会受講費用および受講に要する時間に対応する

生産性損失とした。

日本救急医療財団が AED 設置場所として公表している事業所から施設分類別の心停止発生確率を考慮し無作為に選定した 1,000 の事業所について AED 設置台数、職員の一次救命処置教育の受講人員、教育主催機関についてアンケートを実施した。アンケートの結果に基づき AED1 台あたりの一次救命処置教育の年間受講人数、教育主催機関の割合を求めた。

教育主催機関別の受講時間、受講費用は以下のとおりとした。

1 回の受講時間	消防機関	4 時間
	日本赤十字社	5 時間
1 回の講習費用	消防機関	0 円
	日本赤十字社	1500 円

1 時間当たりの生産性損失は国税庁の平成 21 年分の民間給与実態統計調査に基づく推定値および平成 21 年の厚生労働省の毎月勤労労働調査の実労働時間から求めた。

B-3. ICER

PAD 群の QALY の合計から EMS 群の QALY の合計を減じたものを増分効果とした。PAD 群の経費は病院内治療費等、AED 購入・管理に関する経費および職員の一次救命処置教育に要する費用を経費とし、EMS 群の経費は病院内治療費等とし、その差を増分経費とした。増分経費を増分効果で除して ICER を算出した。

ICER の感度分析に必要な各変数の分布様式および分布範囲を別表のように定めた。各変数の分布様式および分布範囲に従って無作為に変数値を割り当てたシミュレーションを 10,000 回行い、市中設置の AED を用いた場合と、用いなかった場合のそれぞれにおいて得られる QALY、必要となる医療費、AED の購入・管理に要する費用、および一次救命処置教育に必要な費用について中央値および四分位範囲を求めた。

C. 研究結果

C-1. 増分効果

1) 転帰

救急蘇生統計に登録された病院外心停止患者 670,265 名のうち、PAD 群は 3,942 例であった。PAD が行われず、かつ救急隊接触時の心電図調律が電気ショック適応調律であった 48,326 例のうち、通報から救急隊接触までの時間が 60 分を超えた 33 例、救急隊接触から医療機関到着までの時間が 360 分を超えた 37 例、データエラーが認められた 39 例を除外した 48,217 例を EMS 群とした。

propensity score によるマッチングにより、各群から 3,927 例 (PAD 群の 99.6%) がマッチングされた。マッチング後の患者背景を表 1 に示す。

表 1 propensity score によるマッチング後の患者背景

	PAD群 (n=3, 927)	EMS群 (n=3, 927)
年齢 年, 平均±SD	65. 6±18. 1	66. 1±19. 4
男性 (%)	2, 763 (70. 4)	2, 766 (70. 4)
心停止の目撃 (%)	2, 652 (67. 5)	2, 630 (67. 0)
心原性心停止 (%)	3, 109 (79. 2)	3, 053 (77. 7)
通報から救急隊接触 (分) 平均±SD	9. 0±4. 6	9. 1±4. 4
接触から医療機関到着 (分) 平均±SD	24. 0±13. 7	24. 0±13. 0

各独立因子に関する両群間の差を標準化した standardized difference は心原性心停止の割合について 0.12 であったが、他の因子についてはすべて 0.03 以下で、良好なマッチングが行われたものと判断した。

2) 期待余命と QALY

CPC 別生存率が記載されている論文は 1 編³⁾のみであった。CPC 別の平均年齢、およびそれ

に相当する米国市民の期待余命 (米国の生命表 2008 年版による) から、CPC 各群の平均年齢に相当する米国市民について、男女比を調整した期待余命を算出し、その逆数をもって米国市民(非心停止患者)の平均年間死亡率とした。米国市民の平均年間死亡率と心停止患者の年間死亡率の差を各 CPC における付加的死亡率とした。CPC 別の付加的死亡率は、CPC-1:0.0264 (範囲:0.0189 - 0.0434)、CPC-2:0.0643 (0.0389 - 0.1037)、CPC-3:0.0971 (0.0526 - 0.1759)、CPC-4:0.2212 (0.1276 - 0.3482)であった。

CPC 別の効用値が記載されている論文は 3 編^{4,6)}であった。その効用値の平均は CPC-1:0.79 (n=268)、CPC-2:0.39 (n=34)、CPC-3:0.22 (n=17)であった。CPC-4 に関する記載はなかったため、Cram らの⁶⁾の報告にある「severely impaired」の効用値である 0.1 を CPC-4 の効用値とした。

C-1. 増分経費

1) AED の購入・管理に要する費用

平成 16 年から平成 21 年にかけて、推計で 20 万台の AED が市中に設置されていた。年次別の新規設置台数、および平成 21 年末までの推定使用年数とその累積数を表 2 に示す。

表 2 年次別の AED 新規設置台数と推定使用年数

年 (平成)	新規設置数	使用年数	台数・年
16	1, 097	5. 5	6, 033. 5
17	8, 809	4. 5	39, 640. 5
18	33, 306	3. 5	116, 571
19	47, 593	2. 5	118, 982. 5
20	58, 513	1. 5	87, 769. 5
21	54, 606	0. 5	27, 303
計	203, 924		396, 300

AED 貸出業者 11 社 21 種のリース契約の年間

リース料（消耗品を含む）の平均は AED1 台あたり、年間 74,516 円であった。

2) 職員の一次救命処置教育に関する費用

AED を設置している事業所に対するアンケートの回答率は 46.8%であった。AED1 台・年あたりの一次救命処置教育人数の分布を図に示す。その平均は 1.84 人であった。教育主催機関は消防機関:389、日本赤十字社:11 であった。

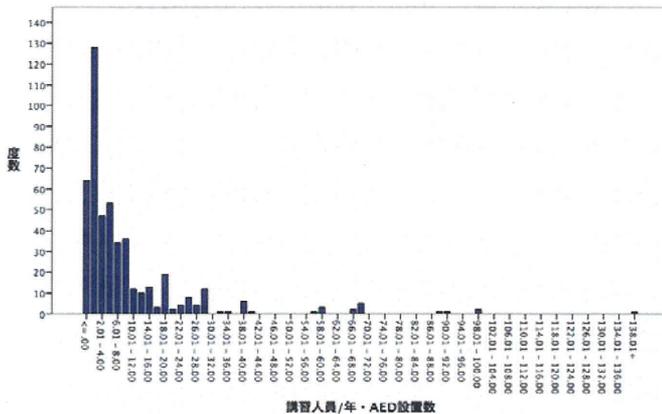


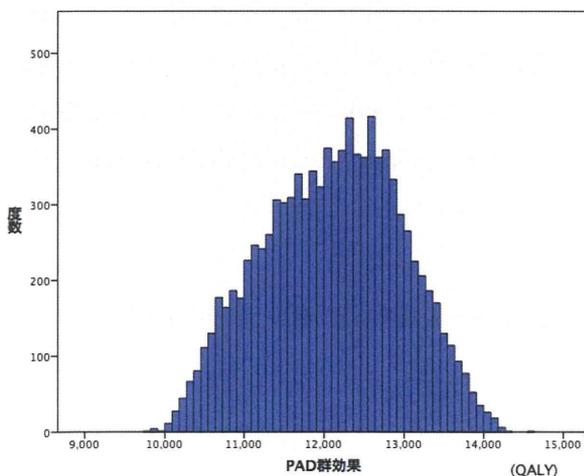
図 AED1 台・年あたりの一次救命処置教育人数

給与所得者の年収の対数平均は 57,257 円、対数標準偏差は 7,963 であった。年間労働時間は 1,791.6 時間であった。

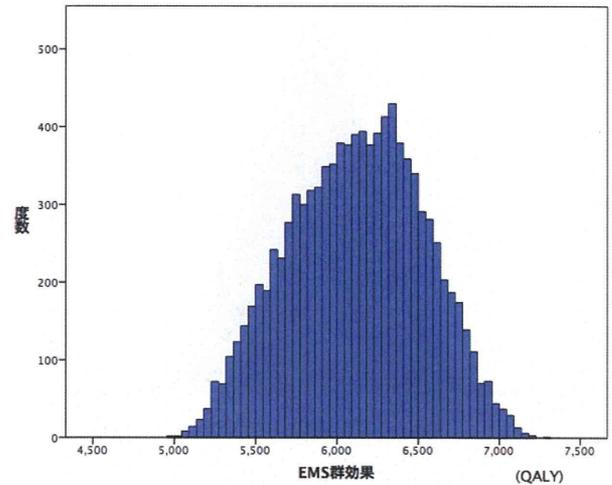
C-2. ICER の感度分析

1) 効果

市中に設置された AED によって得られた QALY の中央値（四分位範囲）は 12,153.7(11,467.8-12,748.9)年で、患者一人あたりに換算すると 3.1 年であった。



これに対し、これらの患者に AED が使用されなかったと仮定した場合に得られる QALY は 6,136.2(5,816.1-6,423.6)年で、患者一人あたりに換算すると 1.6 年であった。

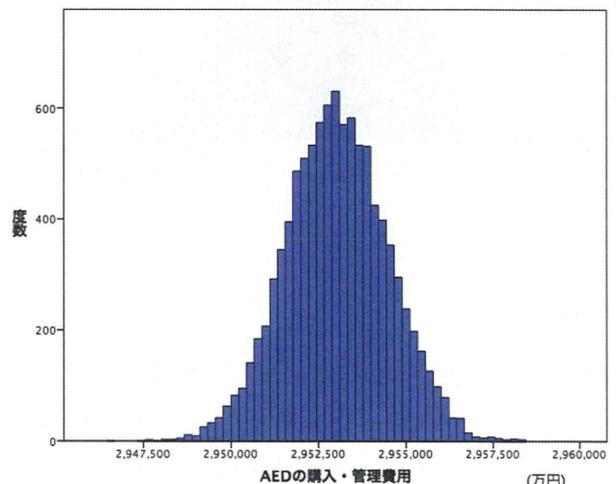


2) 医療費

PAD を受けた患者の医療費は 1,336,588 万円で、患者 1 名あたりに換算すると 339.0 万円であった。これらの患者に AED が使用されなかったと仮定した場合の医療費は 2,953,030 万円で、患者 1 名あたりに換算すると 749.1 万円であった。

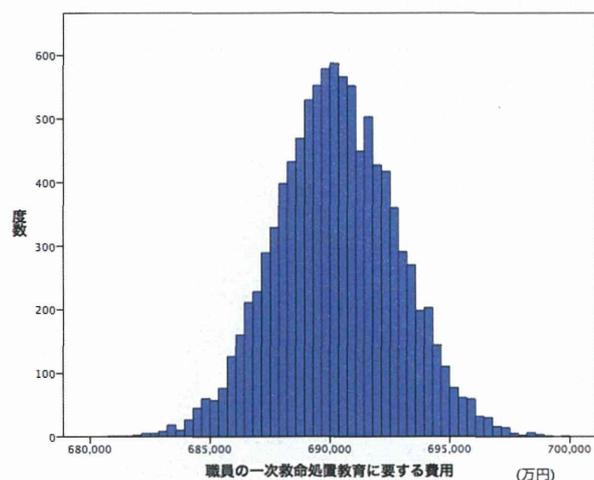
3) AED の購入・管理費用

AED の購入・管理に必要な費用の中央値（四分位範囲）は 2,953,017(2,952,033-2,954,003)万円であった。



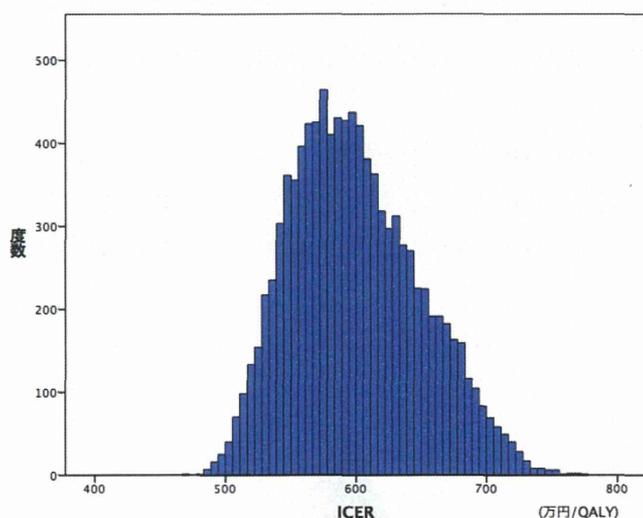
4) 職員の一次救命処置教育に要する費用

職員の一次救命処置教育に要する費用(生産性の損失を含む)の中央値(四分位範囲)は690,217(688,583-691,972)万円であった。



5) 市中に設置された AED の ICER

ICER の中央値(四分位範囲)は、594.5(562.4-633.0)万円/QALY であった。また ICER の 95%信頼区間は、526.4-688.1 万円/QALY であった。



D. 考察

本研究では平成 24 年度の研究²⁾を受けて、モンテカルロシミュレーションを用いた ICER 推定値の感度分析を行った。平成 25 年度に実施した感度分析の精度を高めるため、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。とりわけ、AED1 台あたりの一次救命講習受講人数は 0.3-10 人の一様分布としていたところを、AED 設置事業所を対象としたアンケート結果から λ 値を 1.84 とするポアソン分布に変更したことで、PAD 増分費用が減少し、ICER 推定値は 801 万円/QALY から 594.5 万円/QALY となった。

ICER 推定値の 526.4-688.1 万円/QALY で、本研究の手法に用いた ICER 推定値は不確定要素に対して比較的頑健であることが示された。しかし CPC 別の医療費・介護費用としては、固定値を用いざるを得なかったため、本研究で算出した ICER には依然として仮定を含むこととなった。

本研究では実際に導入された AED についての経済効果を検証した。ICER 推定値の 95%信頼区間の最大値は 688.1 万円/QALY である。このことから、平成 21 年末の時点で市中に設置された AED は、その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。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) H.Kaneko, T. Hatanaka, A.Nagase, S.Marukawa. A Sensitivity Analysis of Incremental Cost-Effectiveness Ratio of the Nationwide Public Access Defibrillation Program in Japan. American Heart Association Resuscitation Science Symposium. 16th November 2014. Chicago, USA.

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得