

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

Cost-effectiveness of in-home automated external defibrillators for individuals at increased risk of sudden cardiac death. *J Gen Intern Med.* 2005;20:251–258.

文 献

- 1) 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「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」(H21-心筋-一般-001) . 平成 23 (2011) 年度総括・分担研究報告書.研究代表者 丸川征四郎.
- 2) 丸川征四郎「医療経済から見た AED の適正配置に関する研究」平成 24 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」(H24-心筋-一般-001) (研究代表者 坂本哲也)
- 3) Phelps R, Dumas F, Maynard C, Silver J, Rea T. Cerebral Performance Category and Long-Term Prognosis Following Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Crit Care Med.* 2013;41:1252-7.
- 4) Stiell IG, Nesbitt LP, Nichol G, Maloney J, Dreyer J, Beaudoin T, Blackburn J, Wells GA, OPALS Study Group. Comparison of the Cerebral Performance Category score and the Health Utilities Index for survivors of cardiac arrest. *Ann Emerg Med.* 2009;53:241–248.
- 5) Raina KD, Callaway C, Rittenberger JC, Holm MB. Neurological and functional status following cardiac arrest: method and tool utility. *Resuscitation.* 2008;79:249–256.
- 6) Cram P, Vijan S, Katz D, Fendrick AM.

別添 表:変数の分布様式および分布範囲

変数		確率密度	平均値または中央値	範囲
付加的死亡率	CPC-1	三角分布	0.0264	0.0189-0.0434(範囲)
	CPC-2	三角分布	0.0643	0.0389-0.1037(範囲)
	CPC-3	三角分布	0.0971	0.0526-0.1759(範囲)
	CPC-4	三角分布	0.2212	0.1276-0.3482(範囲)
CPC 別の効用値	CPC-1	Simple random sampling	N/A	-0.2-1 (範囲)
	CPC-2	Simple random sampling	N/A	-0.25-0.75(範囲)
	CPC-3	Simple random sampling	N/A	-0.25-0.4(範囲)
	CPC-4	三角分布	0.1 (中央値)	0-0.2 (範囲)
AED のリース料金	(1台・年)	正規分布	74,516 円 (平均値)	14,275 (標準偏差)
AED1 台当たりの受講者数	(1年間)	ポアソン分布	1.84( $\lambda$ )	N/A
一次救命処置教育主催	消防/日赤	2項分布	0.9725	N/A
教育に伴う生産性損失	(年収)	対数正規分布	57,257 円(対数平均)	7,963 (対数標準偏差)

## AED 適正配置の実態把握と理論的評価法に関する研究

研究分担者 畑中 哲生 救急救命九州研修所

研究協力者 丸川征四郎 医誠会病院

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

我々は平成 24 年度に行った本研究において、AED を設置するに足る施設規模の目安として、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（number needed to visit: NNV）を施設分類別に算出した。また、平成 26 年度の関連研究において、市中に設置された総数約 20 万台の AED を用いた PAD による増分費用対効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）についての感度分析を行った。本研究では、NNV の算出過程に上記の研究によって得られた ICER の値を適応するとともに、NNV 算出に必要な諸変数を乱数的に変動させるモンテカルロシミュレーションの手法を用いて施設分類別 NNV の感度分析を行った。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。増分 QALY の経済効果を本研究の関連研究で得られた約 599 万円/QALY で換算した場合、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、老人ホーム：8（3-39）人であった。ほとんどの駅、スポーツセンター、パチンコ店および老人ホームにおいて AED の設置が経済的に有効であると思われる。一方、NNV が負値となった施設分類が存在した。その原因は今回の調査で対象となったショック適用心停止の症例数が少ないことに加え、患者データのマッチング率が低いことなどにあると推察されたが、原因は不明である。今後、さらに多くの症例を集積すること、患者データのマッチング方法の変更で、施設種別 NNV の推定値に影響を与えることが十分に予測される。

## はじめに

我国では平成 16 年に、心停止患者に対して市民が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。我々は平成 24 年度に行った本研究において、AED を設置するに足る施設規模の目安として、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 (number needed to visit: NNV) を施設分類別に算出した。また、平成 26 年度の関連研究<sup>1</sup>において、平成 21 年末までに市中に設置された総数約 20 万台の AED を用いた PAD による増分費用対効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) についての感度分析を行った。本研究では、上記の研究によって得られた ICER の値を NNV の算出過程に適用するとともに、NNV 算出に必要な諸変数を乱数的に変動させるモンテカルロシミュレーションの手法を用いて、施設別 NNV の感度分析を行った。

### A. 研究目的

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。

### B. 研究方法

#### B-1. 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)

NNV の算出法に関わる詳細は平成 24 年度報告書<sup>1</sup>に記載した。本年度の研究では、消防機関が医療機関へ搬送した内因性の病院外心停止患者データ (救急蘇生統計) のデータ数を追加する

とともに、感度分析に用いる変数の確率分布および代表値を見直した。以下、その概略を示す。

平成 15 年 1 月～平成 24 年 12 月までの名古屋市消防局および平成 22 年 1 月～平成 24 年 12 月までの福岡市消防局の救急蘇生統計を用い、救急隊接触時の心電図調律が電気ショックの適応 (心室細動または心室頻拍) であった心停止 (以下、ショック適応心停止) の発生場所を「消防法施行令別表第一」の区分に従って分類した。

各施設分類の調査期間中の延べ利用者数を名古屋市統計年鑑および福岡市統計書などから算出し、施設分類別のショック適応心停止の発生確率 (各施設の利用者が 1 回の施設利用につき、ショック適応心停止を来す確率) を求めた。利用者数の根拠とした報告書等を別添の表 A に示す。いずれの数値も名古屋市の数値は平成 18 年を、福岡市の数値は平成 23 年を用い、それぞれの年の数値が公表されていない場合には調査期間に直近の数値を用いた。

これらの患者に市民が電気ショック (PAD) を行ったと仮定した場合の期待余命を推定するため、全国の救急蘇生統計に登録された病院外心停止患者のうち、実際に PAD が行われた患者 3,942 名の中から、患者背景 (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) が完全に一致する患者を施設分類別に 1 : N で抽出し、これらの患者の年齢・性別に応じた年間死亡率と、1 か月後の CPC 1～5 に対応した付加的死亡率とから期待余命を推定した。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<sup>2~4</sup>を検索して引用した。PAD による質調整生存年 QALY の増分 (増分 QALY) および医療・介護費の増加分を施設分類別に算出した。

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の分布、教育主催機関の割合を求めた。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。

AED の維持・管理および職員の一次救命処置教育に要する費用、1 人 1 回の施設利用当たりのショック適応心停止の発生確率、PAD による増分 QALY、増分費用対効果比 (ICER) および医療費の削減分から以下の式により NNV を算出した。

$$NNV = \frac{x + n \cdot (y + z)}{365 \cdot p \cdot (\Delta QALY \cdot ICER - \Delta CoM)}$$

NNV: 一日の施設利用者数 (施設分類別)

x: AED の購入・管理費用 (AED1 台当たり)

y: 一次救命処置教育に要する費用 (職員 1 名当たり)

z: 一次救命処置教育に伴う生産性損失 (職員 1 名当たり)

n: 教育を受ける職員数 (AED1 台 1 年当たり)

p: ショック適応心停止の発生確率 (施設分類別、1 人 1 回の施設利用当たり)

$\Delta QALY$ : PAD による増分 QALY (施設分類別、ショック適応心停止 1 人当たり)

ICER: 増分費用対効果比

$\Delta CoM$ : 医療・介護費用の増加分 (施設分類別、ショック適応心停止 1 例当たり)

## B-2. NNV の感度分析

NNV 算出に必要な変数のうち、ICER の推定平均値と標準偏差については、平成 26 年度の関連研究<sup>5</sup>で得られた平均値±標準偏差 599±50

万円/ QALY を適用した。AED の購入・管理費用、BLS 講習に要する費用、BLS 講習に伴う生産性損失および講習を受ける職員数、およびこれらの変数の分布については、平成 26 年度の関連研究<sup>5</sup>で用いた得られた最尤推定量を用いた (別添 表 B)。施設分類別のショック適応心停止の発生確率を別添 表 C に示す。施設分類別の CPC 確率分布、増分医療費、増分 QALY を別添 表 D に示す。

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モンテカルロシミュレーションを 10,000 回行い、各施設種別における NNV の外れ値を除いた上で、中央値および 95%信頼区間を求めた。

## C. 研究結果

モンテカルロシミュレーションで求めた NNV とその 95%信頼区間を表 1 に示す。NNV の分布状況を別添 図に示す。

表 1 (number needed to visit: NNV) 単位: 人/日

施設分類	NNV (95%信頼区間)
駅構内	10,430 (4,821-25,280)
スポーツ施設	56 (28-130)
パチンコ・遊技場	168 (72-446)
工場	-315 (-4,832-2,859)
飲食店	-1,866 (-7,261--531)
老人ホーム	8 (3-39)
ホテル	-114 (-3,319-3,747)
事務所	628 (189-3,431)
公衆浴場・サウナ	216 (77-1,034)
劇場・映画館	494 (-7,780-15,916)

## D. 考察

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 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た感度

分析によって推計した。

本研究で調査の対象とした施設のうち、駅、スポーツ施設、パチンコ店、老人ホームおよび公衆浴場は、その一般的な施設利用者数を考慮すれば、今後も積極的にAEDの配置を推進する価値があると思われる。

一部の施設分類については、NNVが負値となった。その原因の詳細は不明であるが、これらの施設分類ではPADによる増分QALYの値が小さいことのほか、今回の調査で対象となったショック適用心停止の症例数が少ないこと、および患者データのマッチング率が低いことが要因であると思われる。また、NNVの計算式において特異点が存在する(分母がゼロ(0)になった時にNNV値が発散する)という計算上の問題点が影響しているものと思われる。今後、さらに多くの症例を集積することにより、患者データのマッチング率を上げるとともに、NNV計算に必要な各変数の信頼区間を狭めることにより、より正確なNNVを推定することが可能であると思われる。

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- 1) H. Kaneko, T. Hatanaka et al. A Sensitivity Analysis of Incremental Cost-Effectiveness Ratio of the Nationwide Public Access Defibrillation Program in Japan. American Heart Association's Resuscitation Science Symposium 2014. 16th November 2014. Chicago, USA.

## F. 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

## 文 献

- 1) 畑中哲生「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 24 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」(H24-心筋-一般-001) (研究代表者 坂本哲也)
- 2) Stiell IG, Nesbitt LP, Nichol G, Maloney J, Dreyer J, Beaudoin T, Blackburn J, Wells GA, OPALS Study Group. Comparison of the Cerebral Performance Category score and the Health Utilities Index for survivors of cardiac arrest. *Ann Emerg Med.* 2009;53:241-248.
- 3) Raina KD, Callaway C, Rittenberger JC, Holm MB. Neurological and functional status following cardiac arrest: method and tool utility. *Resuscitation.* 2008;79:249-256.
- 4) Cram P, Vijan S, Katz D, Fendrick AM. Cost-effectiveness of in-home automated external defibrillators for individuals at increased risk of sudden cardiac death. *J Gen Intern Med.* 2005;20:251-258.
- 5) 丸川征四郎「医療経済から見た AED の適正配置に関する研究」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」(H26-心筋-一般-001) (研究代表者 坂本哲也)

別添 表 A : 施設分類別利用者数の算定方法

施設分類	利用者数の算定方法	出典
住宅	推計人口	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
老人ホーム	老人福祉施設の在籍人員数	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
飲食店	1日平均客数と事業所数から推計	厚生労働省生活衛生関係営業経営実態調査報告 飲食店営業（すし、うどん・そば、一般食堂、料理店、喫茶店） 名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
事務所	販売しない事業所の従業員数	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
工場	工業統計調査の従業員数	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
公衆浴場	1日平均客数と事業所数から推計	厚生労働省生活衛生関係営業実態調査報告 公衆浴場業（一般公衆浴場） 名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
駅構内	乗車人員×2	大都市比較統計年表
パチンコ・遊技場	参加人口、活動回数、パチンコ台数から推計 マージャン卓数×4	財団法人日本遊技関連事業協会パチンコ産業統計 名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
ホテル・旅館	宿泊客数	名古屋市観光客・宿泊客動向調査、福岡市統計書（年報）
スポーツ施設	体育施設利用者数+プール利用者数	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
競馬場・競輪場	競輪場・競馬場入場者数	名古屋市統計年鑑
劇場・映画館・観覧場	席数と利用率から推計	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報） 各施設の公表統計資料
図書館・博物館・美術館	来場者数	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）
デパート	来店者数	各企業の決算資料
学校（職員・訪問者）	職員数	学校基本調査
学校（生徒）	在校生数	名古屋市統計年鑑、福岡市統計書（年報）

別添 表 B : 各変数の分布様式および分布範囲等

変数	分布様式	平均値	範囲	出典
x	正規分布	68,895 円	8,367 (SD)	文献 2)
消防機関/日本赤十字社	2 項分布	0.9725	N/A	文献 2)
y (受講費用)	N/A	消防:0 円 日赤:1,500 円	N/A	文献 2)
z (年収)	対数正規分布	57,257 円 (対数平均)	7,963 (対数標準偏差)	文献 2)
(年間労働時間)	N/A	1791.6 時間	N/A	文献 2)
(受講時間)	N/A	消防:4 時間 日赤:5 時間	N/A	文献 2)
n	ポアソン分布	1.84 ( $\lambda$ )	N/A	文献 2)
p	$\chi^2$ 分布	別添 表 C	別添 表 C	
$\Delta$ QALY		別添 表 D	別添 表 D	
ICER	正規分布	5,990,000 円	500,000 (SD)	文献 2)
$\Delta$ CoM		別添 表 D	別添 表 D	

(N/A: 該当せず)

別添 表C：ショック適応心停止数および発生確率

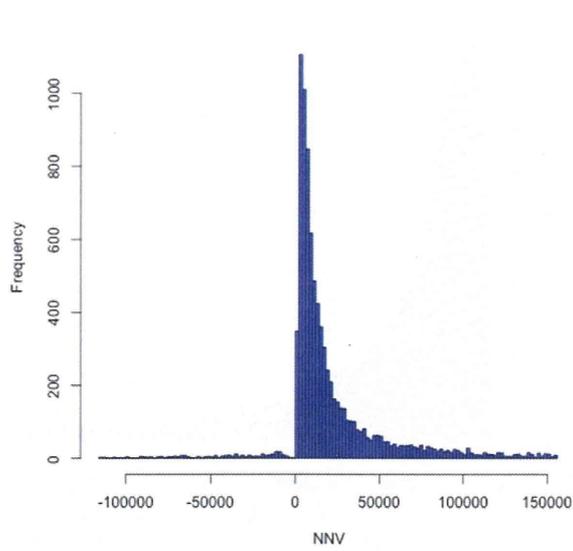
施設分類	ショック適応 心停止数	調査期間 延べ利用者数	ショック適応心停止の 発生確率×10 <sup>-9</sup> (95%信頼区間)
住宅	752	9,734,469,335	77.3 ( 71.9- 83.0)
老人ホーム・養老院	345	39,483,145	8,737.9 (7,863.2- 9,7098.6)
飲食店	49	5,129,926,080	9.6 ( 7.2- 12.6)
事務所	141	2,310,598,420	61.0 ( 51.7- 72.0)
工場	38	354,829,540	107.0 ( 78.0- 147.0)
公衆浴場・サウナ	15	208,267,467	72.0 ( 43.6- 118.8)
駅構内	27	8,706,741,694	3.1 ( 2.1- 4.5)
パチンコ・遊技場	30	166,108,215	180.6 ( 126.5- 257.8)
ホテル・旅館	11	77,589,470	141.7 ( 79.2- 253.9)
スポーツ施設	15	56,400,650	266.0 ( 161.2- 438.8)
競馬場・競輪場	4	11,782,923	339.5 ( 132.0- 873.0)
劇場・映画館・観覧場	16	505,039,699	31.7 ( 19.5- 51.5)
図書館・博物館・美術館	1	126,013,473	7.9 ( 1.4- 45.0)
デパート	5	768,255,000	6.5 ( 2.8- 15.2)
学校（職員・訪問者）	10	28,725,840	348.1 ( 189.1- 640.9)
学校（高校以上の生徒）	1	495,680,400	-
学校（中学以下の生徒）	-	575,378,200	-
空港（格納庫を除く）	2	46,181,862	43.3 ( 11.9- 157.9)

別添 表 D : 施設分類別マッチング状況

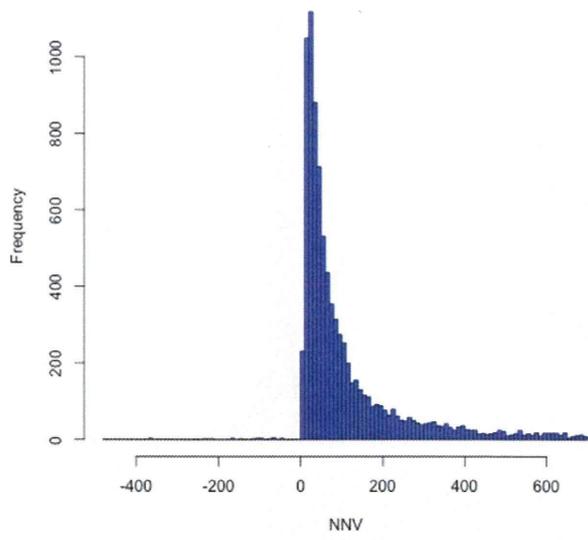
	駅構内		スポーツ施設		パチンコ遊技場		工場		飲食店		老人ホーム		ホテル旅館		事務所		公衆浴場		劇場映画館等		
	PAD (+)	PAD (-)																			
CPC確率分布	1	0.43	0.20	0.29	0.11	0.42	0.21	0.35	0.28	0.24	0.35	0.17	0.07	0.36	0.25	0.27	0.24	0.32	0.33	0.36	0.29
	2	0.02	0.20	0.00	0.11	0.02	0.14	0.04	0.02	0.00	0.05	0.00	0.00	0.04	0.13	0.03	0.02	0.03	0.11	0.00	0.00
	3	0.05	0.00	0.00	0.11	0.04	0.00	0.00	0.03	0.04	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.03	0.07	0.00	0.11	0.00	0.00
	4	0.05	0.00	0.06	0.00	0.06	0.00	0.17	0.06	0.08	0.10	0.02	0.00	0.07	0.00	0.03	0.10	0.16	0.11	0.09	0.00
	5	0.45	0.60	0.65	0.67	0.46	0.65	0.44	0.61	0.64	0.50	0.79	0.93	0.53	0.62	0.64	0.57	0.49	0.34	0.55	0.71
年齢, 中央値	66.0		61.0		66.0		62.0		59.0		79.0		68.0		60.0		70.0		63.0		
男性 (%)	100.0		92.3		100.0		100.0		97.0		74.0		94.0		99.3		100.0		77.8		
現場到着時間, 中央値 (分)	7.0		8.0		7.0		7.0		7.0		8.0		7.0		7.0		7.0		8.0		
マッチング割合 (%)	55.6		60.0		46.7		60.5		40.8		15.9		66.7		50.7		60.0		43.8		
増分医療・介護費 (万円)	348.7		-319.2		370.2		-198.8		73.2		186.4		199.2		-375.3		119.7		267.4		
増分QALY, 中央値(年)	1.73		1.90		1.76		-1.03		-2.22		0.89		0.01		0.40		2.72		0.93		

表 D : 施設分類別に患者属性をマッチングさせた症例における CPC の確率分布、患者属性、増分医療・介護費、増分 QALY

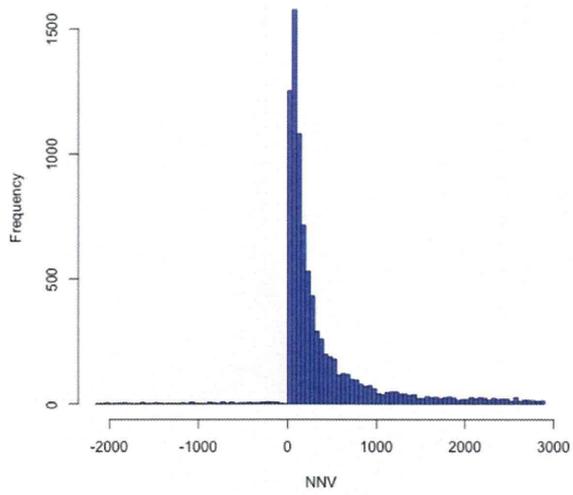
別添 図：NNV 分布状況



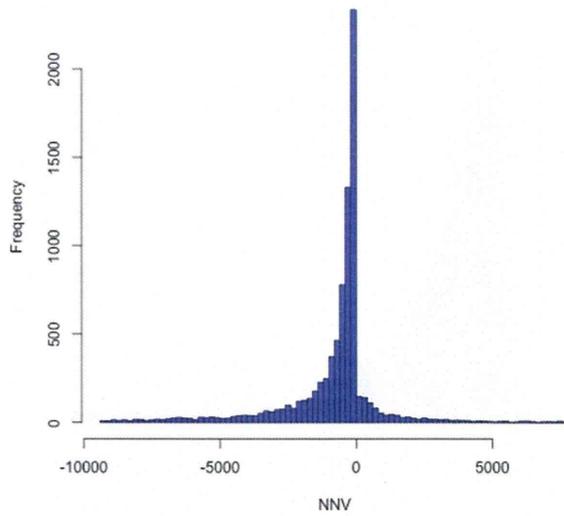
駅構内



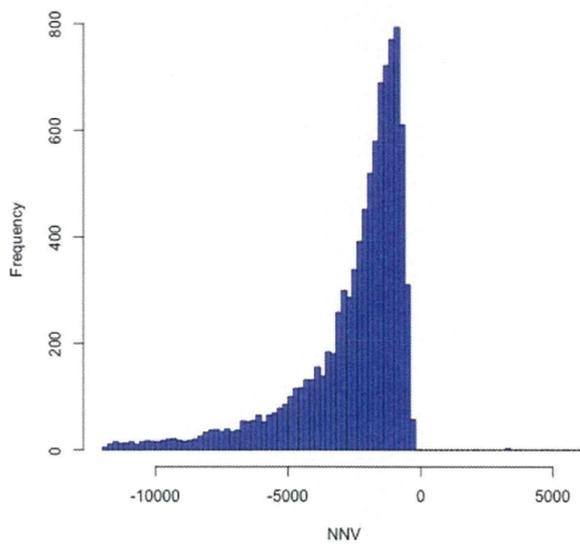
スポーツ施設



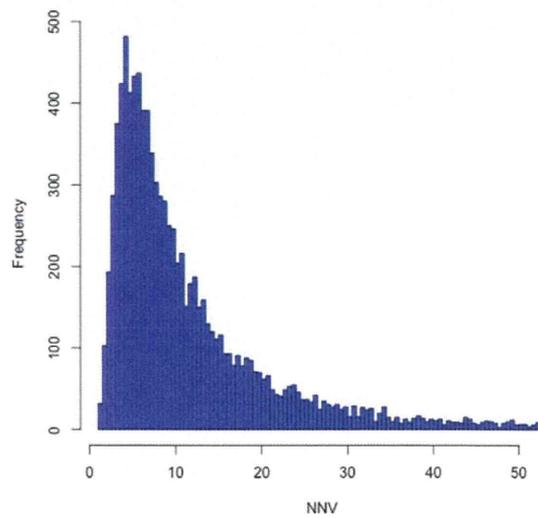
パチンコ・遊技場



工場

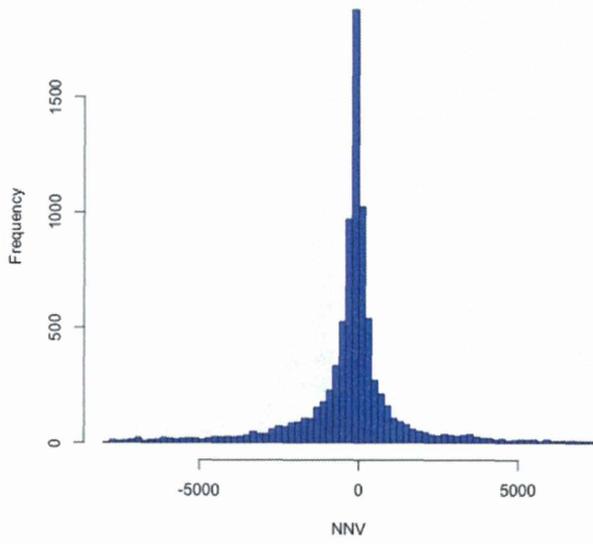


飲食店

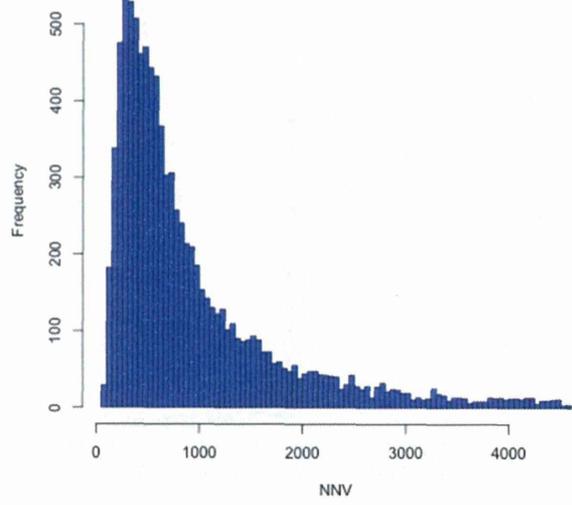


老人ホーム

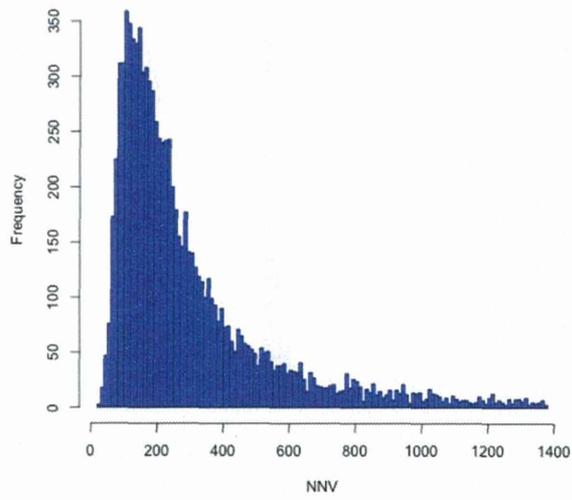
別添 図：NNV 分布状況



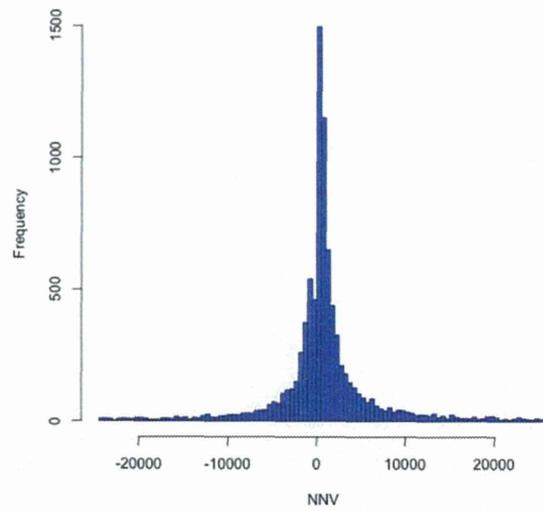
ホテル



事務所



公衆浴場・サウナ



劇場・映画館・観覧場

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 横浜市立大学大学院医学研究科救急医学 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のためには多施設による症例のデータ集積が必須である。これらのデータは、定期的集積可能な病院前情報データベース（総務省消防庁ウツタインデータ）と、ECPRを含む院内治療内容のデータとの突合によって、病院前から院内に至る全経過を網羅している必要がある。また、臨床上数多く存在する他の疾病のデータ登録システムとの統合が、入力者負担軽減やデータへの接近性の高さを実現し、継続的なデータ登録を可能にする。今回、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（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」としての附帯機能の程度に関して検討を行った。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ものは 21 項目で、主に 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であった。今後は JAAM-OHCA レジストリを基盤として、これに一部項目を付加することによって症例集積が促進され、ECPR 症例の解析がより容易になると考える。

A. 研究目的

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」としての附帯機能の程度に関して検討すること。

B. 研究方法

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タインデータの集積項目も併せて比較検討した。

## C. 結果

JAAM-OHCA レジストリの入力項目と SAVE-J の入力項目との対比表を表 1 に示した。

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ものは、下記 21 項目であった。それらは主に 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であった。

■SAVE-J 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一覧 (表 1 の\*の項目)

- BSA (体表面積)
- 心停止の状況
- 胸骨圧迫法 (用手・機械的)
- 左右瞳孔径 (mm)
- 搬入時血清 NH3 値 (ug/dl)
- 挿入困難例
- PCPS 平均的流量 (L/分)
- 使用した人工肺の数 (単位)
- PCPS 回路への熱交換器の組込
- 血液浄化実施の有無
- 一次的合併症
- 二次的合併症
- PCPS 中止理由
- 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
- ペースメーカーの有無など
- ICU 在室日数 (日)
- 入院総診療保険点数 (点)
- PCPS 管理に関った職種別人数 (人)
- 各職種が PCPS 管理に要した時間 (分) 等

## D. 考察

JAAM-OHCA レジストリは総務省消防庁ウツタインデータとの突合を大前提としたデータベースであり、双方いずれかの入力項目は、SAVE-J 入力項目の 70% 近くを包括していることがわかった。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、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。

## E. 結論

JAAM-OHCA レジストリについて検討した。今後は、本レジストリに一部 ECPR に特化した入力項目を付加することによって症例集積が促進され、ECPR 症例の解析がより容易になると考える。

## F. 研究発表

特になし。

## G. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

表1

SAVE-J		JAAM OHCA Registry		ウツタイン様式	
患者基本情報	年齢(歳)	患者関連情報	年齢(JAAM), 年齢(推定)(JAAM)	年齢(歳)	
	性別		性別(JAAM)	性別	
	身長(cm)			都道府県	
	体重(kg)			発生年月日	
	BSA *		適格基準等	適格基準1(病院外発生心停止) 適格基準2(救急隊蘇生有無) 適格基準3(市民除細動有無) 適格基準4(院内医師処置有無) 患者の不同意 コメント(JAAM基本情報)	
			心停止関連	CPAに至った理由(JAAM) 心原性内訳(JAAM) 心原性その他詳細(JAAM) 非心原性内訳(JAAM) SIDS(17歳以下で非心原性SIDSチェックの場合)	心原性/非心原性の別 心原性の種別 非心原性の種別 心停止の原因コメント
原因疾患					
診断名					
心停止の発生・バイスタンダー	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	心停止の発生・バイスタンダー		目撃者の有無 目撃時刻 バイスタンダー種別 バイスタンダー CPRの有無 心臓マッサージ 人工呼吸 市民による除細動 確定/推定/不明 バイスタンダーCPR開始時刻 口頭指示の有無	
病院前～初期診療, CPRの内容	来院前、来院時の死戦期呼吸の有無 胸骨圧迫法(用手・機械的) * 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	病院前～初期診療, CPRの内容	小児科医が対応	救急救命士乗車 医師乗車 医師2次救命処置 メモ	
	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	除細動関連	除細動(JAAM) 除細動実施時刻(JAAM) 除細動実施回数(JAAM)	初期心電図波形種別 初期心電図波形コメント 除細動の有無 二相性/単相性 初期除細動実施時刻 除細動の施行回数 除細動の実施者: 救急救命士 除細動の実施者: 救急隊員 除細動の実施者: 消防隊員 除細動の実施者: その他 気道確保の有無 特定行為器具使用の有無 特定行為器具の選別 静脈路確保の有無 薬剤投与の有無 薬剤投与の施行回数 心拍再開の有無	
	ROSC(自己心拍再開)の有無など		病院収容後の心拍再開	心拍再開の有無	



SAVE-J

JAAM OHCA Registry | ウツタイン様式

PCPS関連情報	カニューレシオン		
		挿入困難例 *	
	補助循環施行	PCPS装着期間(時間)	
		PCPS平均的流量(L/分) *	
	使用機器	使用した人工肺の数(単位) *	
		PCPS回路への熱交換器の組込 *	
		血液浄化実施の有無 *	
		一次的合併症 *	
		二次的合併症 *	
	PCPS中止理由 *		
	対光反射の回復 *		
	縮腫の有無 *		
	死戦期呼吸を含む呼吸の出現など *		

付加的治療	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	
	ペースメーカーの有無など *	
	低体温療法併用の有無	
	低体温療法の目標体温(°C)	
	目標体温までの到達時間(時間)	
低体温持続時間(時間)		

治療関連	ドクターカードクターヘリ出場(JAAM)	
	体外循環治療(ECLS/ECMO/PCPS)施行	
	体外循環治療開始タイミング	
	体外循環治療ポンプ開始時刻	
	IABP施行	
	CAG施行	
	CAG冠動脈狭窄閉塞所見(75%以上)	
	PCI施行	
	PCI再灌流の有無	
	PCI再灌流時刻	
	治療目的体温管理実施	
	冷却目標もしくは維持体温	
	体温管理の開始時刻	
	体温管理の目標体温到達時刻	
	体温管理の復温開始時刻	
	体温管理の36度到達時刻(目標や維持が36度以下の場合)	
	体温管理の完遂の有無	
	体温管理の中断理由	
	体温管理の方法(胃灌流/冷却輸液静注/体表冷却水循環式体表バンドシステムを含む/血管内冷却装置/体外循環熱交換器/その他/その他理由)	
	体温管理の合併症(有無/出血/低血圧/不整脈/血糖値上昇/感染症/電解質異常/その他/その他理由)	
	アドレナリン(CRITICAL)	
	アドレナリン投与開始時刻(CRITICAL)	
	アドレナリン総投与量(CRITICAL)	
	(有無) アミオダロン/ニフェカラン/リドカイン/アトロピン/マグネシウム/バソプレシン	
	(病院収容時) 採血時刻	
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu/BUN		
/Cr/TP/Alb/Na/K/NH3		
(病院収容後ROSC時) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu		
(入室時) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu		
(ROSC24時間後) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu		
(初回PaO2 300mmHg直前) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
(初回PaO2 300mmHg以上) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
(初回PaO2 300mmHg継続) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
(初回PaO2 300mmHg以下) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
心拍再開後の12誘導心電図		
心拍再開後のST上昇の有無		

SAVE-J

JAAM OHCA Registry ウツタイン様式

転帰情報	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か月後のグラスコー・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

転帰情報	病院搬入後の状態(JAAM)	1ヶ月予後回答
	蘇生努力中止時刻:YYYY MM DD HH MM	1ヶ月生存
	死亡確認時刻:YYYY MM DD HH MM	脳機能カテゴリー(CPC)
	発症1ヶ月(30日)後生存(JAAM)	全機能カテゴリー(OPC)
	発症1ヶ月(30日)後生存あり内訳(JAAM):入院中/生存退院	
	発症1ヶ月(30日)後生存のCPCC(JAAM)	
	発症1ヶ月(30日)後生存のPCPC(JAAM)	
	発症1ヶ月(30日)後生存の成人社会復帰(JAAM)	
	発症1ヶ月(30日)後生存の小児社会復帰(JAAM)	
	発症90日後生存	
発症90日後生存あり内訳:入院中/生存退院		
発症90日後生存なし死亡年月日		
発症90日後生存のCPC		
発症90日後生存のPCPC		
発症90日後生存の成人社会復帰		
発症90日後生存の小児社会復帰		

コスト	入院総診療保険点数(点) *
	PCPS管理に関わった職種別人数(人) *
	各職種がPCPS管理に要した時間(分)など *

施設情報関連ほか	病院名(JAAM)	消防本部名
	実務担当者名	救急隊名
	都道府県(JAAM)	
	都道府県2(JAAM)	
	病院種別(JAAM)	
	病床数	
	ICU病床数	
	PICU病床数	
	直近1年間の搬送心停止症例数	
	直近1年間の搬送心停止症例数(小児)	
心停止症例の治療に関わる医師数(日勤帯)		
心停止症例の治療に関わる医師数(夜勤帯・休日帯)		
心停止症例の治療に関わる看護師数(日勤帯)		
心停止症例の治療に関わる看護師数(夜勤帯・休日帯)		
救急科専門医の有無		
集中治療専門医の有無		
麻酔科専門医の有無		
循環器科専門医の有無		
小児科専門医の有無		
貴施設の血液ガスのLacの単位		
心蘇生中の波形表示呼吸中二酸化炭素モニター		
院外心停止に対する体外循環治療の可否		
体外循環治療が可能な施設における施設プロトコール(適応・手順等)の有無		
プライミング担当者		
治療目的体温管理の可否		
治療目的体温管理が実施可能な施設における施設プロトコール(適応・手順など)の有無		
治療目的体温管理目標(維持)体温		
体温管理の維持時間		
体温管理の復温目標体温(°C)		
体温管理の復温時間(時間)		
体温管理の維持時間		
プロトコール1~10(内容)		

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 日本大学研究所教授 日本大学病院 循環器センター

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。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)に分担研究者として参加した。

本分担研究では、2012 年度は PCPS 駆動下の低体温療法・PCI の効果を検証する目的で、文献的考察を、2013 年度は文献検索の追加研究を行った。そして 2014 年度は Resuscitation 誌に報告した SAVE-J 全体(454 例)の Data を用い、PCPS・低体温療法・PCI に対する分担研究の解析を実施した。そして、その分析成績を学会（日本・欧州）で発表した。現在原著論文を作成中である。今後、この SAVE-J 研究が世界の ECPR 蘇生部門をリードしていくと考えている。

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、経皮的な心肺補助装置(PCPS)を用いた extracorporeal CPR (ECPR) 駆動下の低体温療法・冠動脈インターベンション (PCI) の効果を検証した報告はほとんどない。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)データの分担研究に参加した。本分担研究として、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) 駆動下の低体温療法・冠動脈インターベンション (PCI) の効果を検証する目的で、2012、2013 年度は文献的探究

を、そして 2014 年度は PCPS・低体温療法・PCI に対する SAVE-J データを解析し、その分析成績を学会（日本・欧州）で発表することとした。その後、原著論文とし世界に発信したいと考えている。

B. 研究方法

2014 年度の SAVE-J 分担研究の論文作成要点を展開するために、2012 年度と 2013 年度に分担研究した下記の英語論文を参照した。

1. International Liaison Committee on Resuscitation. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Circulation 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, Hirshl RB, Chpman RA, Bartlett RH. Extracorporeal resuscitation of cardiac arrest. *Acad Emerg Med* 1999; 6: 700 - 707.
6. Nagao K, Hayashi N, Arima K, Ooiwa K, Kikushima K, Anazawa T, et al. Effects of combined emergency percutaneous cardiopulmonary support and reperfusion treatment in patients with refractory ventricular fibrillation complicating acute myocardial infarction. *Intern Med* 1999; 38: 710 - 716.
7. Nagao K, Hayashi N, Kanmatsuse K, Arima K, Ohtsuki J, Kikushima K, et al. Cardiopulmonary cerebral resuscitation using emergency cardiopulmonary bypass, coronary reperfusion therapy and mild hypothermia in patients with cardiac arrest outside the hospital. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36: 776 -783.
8. Chen Y-S, Chao A, Yu H-Y, Ko WJ, Wu IH, Chen RJC, et al: Analysis and results of prolonged resuscitation in cardiac arrest patients rescued by extracorporeal membrane oxygenation. *J Am Coll Cardiol*. 2003; 41: 197-203.
9. ChenY-S, Weilin J, Yu H-Y, Ko WJ, Jerny JS, Chang WT, et al. Cardiopulmonary resuscitation with assisted extracorporeal life-support versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with in-hospital cardiac arrest: an observational study and propensity analysis. *Lancet* 2008; 372: 554-561.
10. Chen YS, Yu HY, Huang SC, Lin JW, Chi NH, Wanget CH, et al: Extracorporeal membrane oxygenation support can extend the duration of cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care Med* 2008; 36:2529-2535.
11. Shin TG, Choi JH, Jo IKJ, Sim MS, Song HG, Jeong YK, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in patients with in-hospital cardiac arrest: A comparison with conventional cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care Med* 2011; 39:1-7.
12. Hase M, Tsuchihashi K, Fujii N, Nishizato K, Kokubu N, Nara S, et al. Early defibrillation and circulatory support can provide better long-term outcomes through favorable neurological recovery in patients with out-of-hospital cardiac arrest of cardiac origin. *Circ J* 2005; 69:1302-1307.
13. Aoyama N, Imai H, Kono K, Kato S, Fukuda N, Kurosawa T, et al. Patient selection and therapeutic strategy for emergency percutaneous cardiopulmonary system in cardiopulmonary arrest. *Circ J* 2009; 73: 1416 - 1422.