

2014/2001B

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 24～26 年度 総合研究報告書

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 24～26 年度 総合研究報告書

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 39

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 45

3) 心肺蘇生の普及における関連デバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究

横田 裕行・丸川征四郎・田邊 晴山・近藤 久禎・畑中 哲生・伊藤 賀敏
・竹内 保男・西山 慶・北小屋 裕 52

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 83

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・金子 洋・長瀬 亜岐・丸川征四郎 91

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 101

2) ECPR のコストに関する検討

横田 裕行・渥美 生弘 124

3) 低体温療法・冠動脈インターベンション

長尾 建 130

4) 体外循環式心肺蘇生 (ECPR) に関わる救急医療体制に関する検討 第一報 坂本 哲也	138
5) 体外循環式心肺蘇生 (ECPR) に関わる救急医療体制に関する検討 第二報 坂本 哲也	147
6) 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	162
7) 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	166
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	235
1) 就学年齢層の院外心停止にかかる研究；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.....	237
2) 乳児年齢層の院外心停止にかかる研究；	242
①小児・乳児の救急蘇生法の効果的普及に関する研究・ 小児病院前救護等に関する研究；小児の口頭指導に関する実態について	246
②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	249
③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.....	251
④乳児院外心停止の死因検索体制等の検討.....	255
3) 小児院内心停止にかかる研究；小児院内心停止症例登録システムの構築と 病院危機管理にかかる研究.....	261
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 —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	261
(2) 乳児における心肺蘇生法に関するアンケート調査 田村 正徳・加藤 稲子・金井 雅代	266
(3) 出生直後の正期産新生児の SpO ₂ 値の基準値の検討 田村 正徳・國方 徹也	270

(4) 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	273
(5) 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 田村 正徳・細野 茂春	276
(6) 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.....	282
(7) 搬送が必要な低酸素性虚血性脳症を含む正期産児の体温モニタリング 田村 正徳・鍋谷まこと・佐野 博之・五百蔵智明・渡部 晋一	299
(8) The Factors Affecting Prognosis for Development in Newborns with Hypoxic Ischemic Encephalopathy after Therapeutic Hypothermia 田村 正徳・鍋谷まこと・向井 丈雄・渡部 晋一.....	302
(9) 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 田村 正徳・側島 久典.....	308
(10) 動物モデルを用いた新生児期高濃度酸素曝露の肺に対する長期的影響 田村 正徳・難波 文彦.....	312
(11) 乳児の心肺蘇生動物モデル 田村 正徳・加藤 稲子・モハメド ハメド	316
7. 救急蘇生統計の分析によって発表された医学論文の評価に関する研究 坂本 哲也・田邊 晴山・畑中 哲生・川村 孝・野々木 宏・中原 慎二 ・平出 敦・石見 拓・森村 尚登	318
8. 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	338

平成24～26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
浅井 康文 札幌医科大学医学部救急医学講座 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外科系救急医学分野 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
近藤久禎	国立病院機構災害医療センター
伊藤賀敏	大阪府済生会千里病院
竹内保男	帝京大学医学部
西山 慶	京都大学医学研究科
北小屋裕	京都橘大学現代ビジネス学部
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
渥美生弘	神戸市立医療センター中央市民病院
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
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	国立成育医療研究センター
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
加藤稲子	埼玉医科大学総合医療センター
金井雅代	埼玉医科大学総合医療センター
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
鍋谷まこと	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
佐野博之	淀川キリスト教病院
五百蔵智明	姫路赤十字病院
渡部晋一	倉敷中央病院
向井文雄	淀川キリスト教病院
難波文彦	埼玉医科大学総合医療センター
モハメド・ハメド	埼玉医科大学総合医療センター
野々木宏	静岡県立総合病院
中原慎二	神奈川県立保健福祉大学
平出 敦	近畿大学医学部
木澤晃代	筑波メディカルセンター病院
松川茂夫	東京消防庁

磯淵久徳 大阪市消防局
岡本征仁 札幌市消防局
豊中市消防本部

高橋 功 手稻溪仁会病院
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
又吉 徹	慶應義塾大学病院
三木隆弘	駿河台日本大学病院
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

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』
総括研究報告書

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

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。救急蘇生法に用いるデバイスについて、院外心停止傷病者に対して自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生の効果を、非ランダム化前向き観察研究にて検証した。結果は登録症例が目標の半数に至らず、統計的な判断は困難と判断した。救急救命士が気道確保に用いる「食道閉鎖式エアウェイ」、「ラリングアルマスク」の添付文書の内容を調査した結果、救急救命士が院外心肺停止傷病者へ使用にあたって不適切な記載のある器具が 9 種類確認でき、添付文書を修正するなどの早急な対応が必要であった。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 (quality adjusted life years)、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、今後の ECPR のデータ登録について、わが国の SAVE-J 研究、総務省ウツタインデータ、SOS-KANTO、J-Pulse-Hypo、Osaka Critical のデータベースにおける入力項目に加えて、国際組織である Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) の症例登録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。ECPRのコストに関する検討として、SAVE-J登録症例(平成20年9月～平成23年9月)のデータベースから、QALYあたりの費用、またICERを算出したところ、ECPR導入のICERは858万円/QALYであった。SAVE-Jの適格基準を満たす症例では費用対効果に優れているとは言えず、費用対効果を考慮した適応基準を考慮すべきである。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を早期に実施するための救急医療体制の検討として、GISを用いたパブリックヘルス的なアプローチで試算すると、年間のECPR適応数は北海道で97例、四国で68例、九州で219例と推定された。覚知から到着まで45分以内の患者割合(以下カバー患者割合)は、救急車とドクターヘリ両者によるカバーを考慮した場合、北海道71.1%、四国79.3%、九州82.7%と推定された。カバー患者のうち、入院1か月後のCPC1または2の患者数は、北海道で9例、四国で7例、九州で25例と推定された。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ーショ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、カニューレーションを含めた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、それに基づいた多職種による研修トレーニングが必要となる。就学年齢層の院外心停止(OHCA)について、平成24年度の人口レベル調査(総務省ウツタインデータ)の結果、学童OHCAは成人と同等以上のVF率であり、バイスタンダーによるAED使用が社会復帰率と関連していた。学校OHCAでは除細動率・社会復帰率が高かった。平成25年度の病院レベル調査では、バイスタンダーCPR/AED普及が学校OHCAの転帰改善に有効であることが見いだされ、発生状況・発生場所・リスク因子・心肺蘇生実施者等の状況や疫学等を踏まえた取り組みが重要と考えられた。平成26年年度は日本小児循環器学会と協力して学童OHCAのWEB症例登録システムを完成させた。1次調査では127施設から回答が得られ、学童OHCAを応需した施設は21施設(27症例)であった。学童OHCAは年間600-700症例と想定されるため、さらなる調査範囲の拡大と登録システムの実質的運用が必要となる。乳児年齢層の院外心停止について、平成24年度には大阪府での小児OHCA口頭指導プロトコル地域格差の有無を検討した。また、一政令指定都市で発生した乳幼児OHCA9例の口頭指導の音声記録について解析した結果、小児OHCAに対する口頭指導でプロトコル整備の遅れが明らかになった。平成25年度には、全国722消防本部救急責任者を対象としてアンケート調査を行った。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、プロトコル未整備の消防が少なくないことが判明した。さらに、8歳未満の小児に適応が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った。更に、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、乳児心肺蘇生法の自己学習ツールは、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、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。乳児院

外心停止について残された課題は多い。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等が、今後も継続的に必要であると考えられた。小児院内心停止は国内小児院内心停止 WEB 登録システムが完成しており、参加施設 14 施設、登録数 406 事象、2014 年度以後は年間 100 事象を越える登録数になってきた。Get With Guideline データとの比較でも遜色ない成績であったが、蘇生発生場所が PICU/ICU 57% 一般病棟 28%と、海外データでの PICU/ICU 93% 一般病棟 7%と比較して両者に顕著な差異が見られ、わが国の病院危機管理体制上の問題の存在が示された。新生児蘇生法について、種々の医療機関における方法、物品、体制、教育法などの現状について 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。乳児の心肺蘇生においては、合併症を恐れずに直ちに何らかの心肺蘇生の行動開始を促すことが重要であることを指導し、その上で、特に乳児においては心肺蘇生中に適時人工呼吸を行う事の重要性とその理由を理解してもらう必要があると思われた。NCPR ガイドライン 2010 で参考とされている SpO₂ 値 3 分 70%、5 分 80%、10 分 90%は、ほぼ今回の合併症を有しない日本人の正期産児での検討の 10%タイル値をとっており、臨床で使用していく値として妥当と考えられた。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。搬送が必要な低酸素性虚血性脳症を含む正期産児の深部体温のモニタリングは比較的簡便な多チャンネルモニターおよび、直腸温と表在皮膚温のプロベで測定される事が確認された。二つの NICU に入室した新生児の後方視的分析では、中等度から重度の HIE 児には頭部選択冷却を実施し、冷却の遅延と神経学的予後不良に関連があり、迅速な冷却が重要と考えられた。新生児の低体温療法について登録事業を継続し、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。新生児期の高濃度酸素曝露の肺に対する長期的影響、および乳児の人工呼吸と胸骨圧迫のどちらを先に行う方法が心拍数回復に対する有効性が高いかについて動物モデルで検討した。消防庁が行っている救急蘇生統計のデータをもとにした新たな知見が発表されていることをふまえ、救急蘇生統計のデータ分析を研究方法の中心としている論文について研究内容を分類し、その中から救急救命士の行う救急救命処置の効果の分析を研究対象としている論文について、海外のランダム化比較試験との相違点に注目して専門家によるピア・レビューを行った。平成 24 年度診療報酬改定で

成人救急患者にも取り入れられた院内トリアージについて、医療機関における実態を調査するため、わが国のこれまでの研究を収集して、その結果と問題点を分析した。その上で、院内トリアージの効果的な実施のために必要な要件を検討し、院内トリアージを実施する者への教育内容や教育方法のあり方、診療結果による院内トリアージの妥当性の検証手法について検討を行った。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を行わないものとは、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。

救急蘇生法に用いられるデバイスについて、院外心停止（OHCA; out-of-hospital cardiac arrest）に対して救急現場で救急隊員が使用する①携帯性の高い自動式心マッサージ器に対する評価、②救急救命士が気道確保に用いる器具の問題点、③一般市民が使用することを目的として設置されているAEDの実態を調査、検討した。

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. 経皮的な心肺補助装置（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。

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、PCPS 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、临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。今後の ECPR 症例のデータ登録システム（データベース）におけるデータ入力項目の抽出を目的に調査を行った。

ECPR を行うためには PCPS を緊急で導入するため、資機材の準備とともに人員の確保等、集学的治療が必要であり高額のコストがかかる。ECPR が経済学的に許容される範囲内にあるかの検討を目的として費用対効果分析を行った。

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。

ECPR を早期に実施するための救急医療体制の検討として、パブリックヘルスの視点から、各地域の心原性院外心肺停止発生数（需要）と、現状の救急医療体制によるカバー状況（供給）を定量化し、ECPR を設置する施設の適正配置を検討した研究は殆どない。平成 24 年度は、北海道を対象地域とし、地理情報システム（以下 GIS）を用いて、ECPR の適応となる院外心肺停止発生数（需要）、北海道内の救命救急センターによるカバー数（供給）、道内全ての救命救急センターに ECPR を導入した場合の臨床的効果を定量化した。平成 25 年度は、北海道、四国、九州を対象地域を拡大し、さらに、ドクターヘリによるカバーについても考慮し、ECPR の需給バランスと導入の臨床的効果を定量化することを目指した。

さらに病院到着後、安全かつ迅速に ECPR を実施できる体制の整備のために、ECPR 時の PCPS カンニュ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。

わが国では、欧米諸国と比較し ECPR が普及しつつあるが、導入基準や管理基準など各施設独自に実施されているのが現状であり、実施にあたっては、専任の臨床工学技士が不在である場合や、体制が不十分な施設、あるいは経験数が少ないスタッフによる ECPR も行われていることも散見される。そこで本研究では 1) 安全で効果的な ECPR を行うための統一基準（ガイドライン）、2) 各種マニュアル、3) 平均的な ECPR 施行方法（プロトコル）、4) ECPR に適した PCPS 装置の提言などの作成を行った。

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。

小中学生の心原性院外心停止、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のひとつであるので、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。

小児の院外心停止は稀少であるがため、バイスタンダーの動揺が著しいこと、同様に小児であるが故に通信司令員の動揺が予想されること、さらにプロトコルの地域格差が成人以上に著しいことが予想されるが、小児 OHCA に対する口頭指導の実態は明らかにすることを目的とした。国内病院前救護における小児の除細動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ので、小児に対する除細動実施基準・機器の配備状況を明

らかにすることを目的とした。近年開発された乳児心肺蘇生法の自己学習ツール (Mini baby®) を日本語化し、市民に対する乳児一次救命処置の実技習得に用いることで、自宅に持ち帰っての継続学習が手技能力の獲得プロセスに及ぼす影響を分析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。平成 26 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。

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。

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

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 (NCP (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。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。

乳児の心停止の多くは呼吸原性であり、CPR における人工呼吸の重要性は異論のないところであるが、乳児の院外心停止の第一発見者の多くは養育者であることから、養育者の意識という面から乳児の心肺蘇生法普及に必要な事を明らかにすることを目的とする。

正期産や正期産に近い児での人工呼吸の開始時は空気の使用が推奨されており、蘇生に速やかに反応しない時には酸素の使用を考慮すべきであるが、日本人で出生後に目標とするべき SpO₂ の基準値を確立することを目的として検討を行った。

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キングによる効果を検証する。

低体温療法の普及のため、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。

中等症以上の低酸素性虚血性脳症 (HIE) 児を含む正期産児の搬送中の深部体温および表在体温に関する実態を明らかにし、今後の搬送中の至適な体温管理方法の基礎データとすることと、低体温が推奨されている中等症以上の HIE 児に対しては、TOBY study で示唆された passive cooling を行い、その時の深部体温及び表在体温について調査・解析を行うとともに、予後に関連する因子についての検討も行った。

英国における TOBY study 後の登録制度をもとに、我が国の HIE 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おため、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。

新生児期の高濃度酸素曝露の肺に対する長期的影響および乳児の人工呼吸と胸骨圧迫のどちらを先に行う方法が心拍数回復に対する有効性が高いかについて動物モデルで検討した。

A-6. 救急蘇生統計の分析によって発表された医学論文の評価に関する研究

消防庁が経年的に調査している救急蘇生統計のデータの提供を受けて実施された分析によって得られた救急蘇生に関わる研究の中には、救急救命士が行う救急救命処置のいくつかについて、その効果に疑問を呈しているものがある。本研究では、救急蘇生統計のデータ分析をもとに海外で発表された医学論文をとりまとめるとともに、救急救命士が行う救急救命処置について発表された論文について、専門家によるピア・レビューを行い、救急救命士の行う救急救命処置（特に特定行為）の効果の検証を行う。

A-7. 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) 心肺蘇生の普及における関連デバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究

平成22年度の各消防本部の胸骨圧迫デバイスの使用の状況などに関わるアンケート調査などを踏まえて、「院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究」の研究計画の承認を得て、平成24年から非ランダム化前向き観察研究の登録を開始した。

また平成25年度に、わが国で販売されている「食道閉鎖式エアウェイ」、「ラリングアルマス

ク」について調査し、その主なものについて一覧表を作成した。その上で、それぞれの添付文書の内容を調査し、救急救命士が心肺停止傷病者に使用するにあたり不適切な記載がないか調査した。添付文書は、その冒頭に記載してある「警告」、「禁忌・禁止」として赤線囲みで記載している内容を主に調べた。

AED の普及状況に関しては、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 (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 (平成 26 年度より) 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 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を推定し、モンテカルロシミュレーションの手法を用いた。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

平成 24 年度は、SAVE-J (ECPR に関する多施設前向き比較対照観察研究)、総務省ウツインデータ (総務省消防庁症例集積データ)、SOS-KANTO (多施設前向き症例集積研究)、J-Pulse-Hypo、Osaka Critical (病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究班: 院外心停止症例登録フォーム) のデータベースにおける入力項目を、患者基本情報、病院前救護内容、現症・病院内初期治療内容、病院搬送後検査結果、PCPS 関連情報、付加的治療内容 (低体温療法、PCI ほか)、転帰情報に分類して、SAVE-J のデータベースを中心にしてデータ項目の過不足とその内容について整理した。

平成 25 年度は米国、欧州、アジアの約 40 か国からの施設が参加し、Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) 管理の質向上を目的とした国際組織である Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) の症例登録項目について整理し、SAVE-J と比較した。

平成 26 年度は、「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」が中心となり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

データベースを策定して運用、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。

2) ECPRのコストに関する検討

SAVE-J 登録症例（平成 20 年 9 月～平成 23 年 9 月）のデータベースから、QALYあたりの費用、また、一般的な ACLS に加え ECPR を導入した際の ICER を算出した。

3) 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、当該研究年度まで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。

4) 体外循環式心肺蘇生（ECPR）に関わる救急医療体制に関する検討（第一報・第二報）

対象地域において、GIS を用いて、1) 20 歳～74 歳の心原性の院外心肺停止数、2) ECPR 適応患者数（需要）を推定した。さらに、3) 対象地域内の救命救急センターから、救急車（平成 25 年度にはドクターヘリも考慮）で、覚知から到着 45 分以内の患者数（以下カバー患者数：供給）を定量化し、4) 3) のうち入院 1 か月の CPC1-2 の患者数（ECPR の臨床的効果）、を推定した。推定には、A) 平成 25 年救急・救助の現況の救急蘇生統計、B) SAVE-J 研究の ECPR 適応患者割合、ECPR 群の ECPR 施行例の予後良好割合、C) 平成 22 年国勢調査人口（第三次メッシュ）データを用いた。

5) 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

SAVE-J 研究に 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 群に分けて解析を行った。

6) 臨床工学技士業務に関連した調査研究

これまでに作成した「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、平成 24 年度には国内外で発表された PCPS（ECMO 含む）に関する文献や書籍、ガイドラインとの比較を行い、平成 25 年度には「ECPR における PCPS ガイドライン」を作成した。ガイドラインおよび、各種マニュアル作成では、これまでに発表されている PCPS 装置を用いた ECPR に対する研究や、PCPS 装置に関する研究、各種デバイスに関する研究、および周辺機器に関する研究などについて文献などを参考とした。

平成 26 年度は研究協力者（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) 学童院外心停止に関する研究

総務省消防庁の日本全国人口レベルの前向きウツタイン登録データ解析により 2005～2009 年の 7～15 歳の院外心停止例を研究対象として、人口レベルの小中学生 OHCA の VF 率、bystander による AED 使用率ならびに転帰を検討した。

日本全国の病院レベルの後方視的観察研究により、最近 5 年間（2005～9）に心原性院外心停止をきたした小中学生を対象として、発生場所、

発生状況、心疾患最終診断の詳細等を検討した。さらに、日本小児循環器学会との協力のもとに、学童心停止 WEB 症例登録システムの構築を進めることとした。

2) 乳児院外心停止に関する研究

平成 24 年 12 月に収集された、大阪府下の 7 つの消防本部・局で使用されている、口頭指導プロトコルについて比較検討した。一政令指定都市で平成 24 年 10 月 1 日から平成 25 年 1 月 11 日までに発生した、乳幼児 OHCA 9 例の口頭指導の音声記録について解析した。

全国 722 消防本部の救急責任者を対象に、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。市民である保育士 10 名を対象とし、乳児一次救命処置実習の前後で人工呼吸換気量や胸骨圧迫深度等が測定可能な乳児マネキンを用いて評価を行った。

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。

3) 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。

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 月の NCPR ガイドライン改訂から

約 3 年が経過した 2013 年の 8-9 月および、次回ガイドラインの改訂前の時期である 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 年に施行した同様のアンケート調査と比較した。2015 年の 1 月のアンケート時には 2013 年の結果も比較対象とした。対象は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) 乳児における心肺蘇生法に関するアンケート調査

平成 24 年 11 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日の期間に、正常新生児の一か月健診を受診した乳児の養育者を対象に、無記名方式でのアンケート調査を行った。救急蘇生に関する簡単な説明文を読んでいただいた上で、有事の際に人工呼吸と胸骨圧迫のどちらを先に行うか、あるいは、行いやすいと思うかについて、その理由とともに調査した。

3) 出生直後の正期産新生児の SpO₂ 値の基準値の検討

対象は合併症を有しない正期産児で、出生直後に右上肢にコヴィディエンのプローベを装着し、アトム社製のネオパルスに接続して SpO₂(%)を測定・データを集積した。酸素投与やマスクバッグなどの蘇生を必要とした児は除外した。

4) 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。

5) 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クイ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、平成25年度に中間解析を行った。平成26年度には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。

6) 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。

7) 搬送が必要な低酸素性虚血性脳症を含む正期産児の体温モニタリング

測定には日本光電製の多チャンネルモニターを搬送用クベースに設置。搬送中経時的に搬送先で患児をクベースに収容後、直腸温と表在皮膚温の測定を行った。対象は在胎36週以上の正期産児かつ生後6時間以内の搬送例であり以下の3群に分類した。I群；低体温療法の適応を考慮する児（10分後Apgar5点以下、蘇生時間10分以上、PH7未満、BE16以下）II群；低体温の適応外の軽症HIEの児 III群；他の主訴にて入院の児。I群（脳低温群）は直腸温の目標値：35℃、II群（軽症HIE群）は直腸温の目標値：36-36.5℃、III群（その他）は直腸温の目標値：36-36.5℃とした。

8) 低体温療法を行った低酸素性虚血性脳症（HIE）児の予後に影響を与える因子の検討

2004年から2010年までに二つのNICUに入室した54例の新生児を後方視的に分析した。Sarnat分類で中等度から重度のHIE児には頭部

選択冷却を実施した。修正年齢18か月において、full scale developmental quotients70以上のA群と70未満のB群に分け、出生時体重、1分後と5分後のApgarスコア、入室児体温、出生から冷却までの時間、血液ガス（pHとBE）を比較した。

9) 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。

10) 動物モデルを用いた新生児期高濃度酸素曝露の肺に対する長期的影響

生後12時間以内の新生仔マウスに対し高濃度酸素を曝露し、以降はルームエア下で飼育した。日齢4、14に体重測定後、肺を摘出し、組織学的評価および各種マーカー遺伝子の発現レベルをリアルタイムPCRを用いて定量した。また、日齢7に肺を摘出し、マイクロアレイを用いて網羅的に遺伝子発現解析を行った。

11) 乳児の心肺蘇生動物モデル

新生仔ブタモデルを用いて低酸素（O₂ 6-8%）負荷により徐脈（60/min以下）を呈した状態で、心拍数100/min以上が1分間継続するまでの心拍数回復を人工呼吸群と胸骨圧迫群で比較検討した。

B-6. 救急蘇生統計の分析によって発表された医学論文の評価に関する研究

救急蘇生統計のデータ分析を研究方法の中心としている論文を選択し、その研究内容を分類した。次に、その中から救急救命士の行う救急救命処置の効果の分析を研究対象としている論文に