

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

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

研究分担者 横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野
丸川征四郎 医療法人医誠会 医誠会病院
研究協力者 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
畑中 哲生 救急救命九州研修所
伊藤 賀敏 大阪府済生会千里病院 救命救急センター兼心血管内治療室
竹内 保男 帝京大学医学部附属病院救命救急センター
西山 慶 京都大学 医学研究科初期診療・救急医学分野
北小屋 裕 京都橘大学 現代ビジネス学部現代マネジメント学科

研究要旨

院外心肺停止傷病者への心肺蘇生に関連する各種デバイスの評価や使用上の問題、普及度やその課題に関する検討を行った。具体的には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(PAD)として設置されている AED の実態を調査、検討した。①に関しては、自動式心マッサージ器使用の有用性は科学的には明らかではない。院外心肺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、統計的な判断は現時点で困難と判断した。②に関しては、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、各添付文書の内容を調査した。その結果、救急救命士が院外心肺停止傷病者へ使用することは避けるべきと判断された器具が 9 種類確認できた。救急救命士やその管理者となる消防本部は、添付文書の内容に留意し、救急救命士が使用可能なものを購入する必要がある、製造販売業者も救急救命士が使用するには適切でない記載が添付文書にある場合、それらを消防本部に販売するのは適切でない。また、添付文書を修正するなどの早急な対応が必要である。③に関しては、本邦において設置されている AED の台数が十分に把握されない状況が続いているため、AED の製造販売業者に協力を求め収集したデータを取りまとめ分析した。その結果、現在 63 万台が販売され、内 PAD 目的が 81% (52 万台) を占めた。面積あたり累計販売数は、最小県と最多県の都道府県で約 140 倍の差を認め、人口あたり累計販売数は最小県と最多県で、約 2.2 倍の差があった。今後 AED の適正配置を考慮する際、販売台数ではなく、設置台数を把握する必要がある。

A. 研究目的

国際的な救急蘇生法のガイドライン 2005, 2010 では、心肺蘇生における絶え間く、そして質の高い心肺蘇生胸骨圧迫が強調されている。そこで当研究班では院外心肺停止（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-1. 携帯性の高い自動式心マッサージ器

傷病者接触から病院到着までの所要時間は平均 29.9 分（平成 24 年度）であり、この間、質の高い胸骨圧迫を継続することは、救急現場の状況・搬送状況を考えると容易なことではない。この様な状況から、1970 年代後半にピストン型の自動式心マッサージ器が開発され、1991 年から本邦でも救急隊員による自動式心マッサージ器の使用が可能になった。その後、さまざまな機器が開発されてきたが、いずれも OHCA に対する心肺蘇生に標準的に用いられるには至らなかった。

近年、携帯性の高い自動式心マッサージ器が開発されたことから、その有用性が見直され、病院前救護においても普及しつつある。しかしながら、これらの自動式心マッサージ器の使用が転帰を改善させるという科学的根拠は、現在のところ明らかではない。そこで本研究班は、OHCA における自動式心マッサージ器の心肺蘇生に対する効果を、非ランダム化前向き観察研究にて検討することを目的として研究を行った。

A-2. 救急救命士が気道確保に用いる器具の問題点

救急救命士の実施する救急救命処置として、「器具を用いた気道確保」がある。この処置は、

OHCA 傷病者への気道確保を目的に、医師からの直接の指示のもとに、実施するものであるが、使用される「器具」には「食道閉鎖式エアウェイ」、「ラリングアルマスク」、「気管内チューブ」がある。

これら「食道閉鎖式エアウェイ」、「ラリングアルマスク」等については、現在、各販売業者によって、それぞれ多種類の製品が発売されている。これらの中から、各消防本部は、必要に応じて地域のメディカルコントロール協議会の助言を受けながらいくつかの種類を購入し、管下の救急救命士が、救急隊活動の中で使用することになる。

本来、これらの「器具」は、管理医療機器として販売されているものであり、安全で効果的な使用のために、器具毎の添付文書が付けられている。したがって、救急救命士も含め、それを使用するものには、この添付文書に沿った使用が基本的に求められることになる。しかしながら、こられの添付文書の内容を詳細に確認すると、救急救命士が病院前で心肺停止傷病者を対象として使用するには適切でない事項が記載されている場合がある。

添付文書に沿った使用をせずに、こられの器具を用いて、器具に関連した医療事故等が発生した場合は、器具を使用した者（この場合は、救急救命士や消防本部）がその責を担うことにもなり得る。そのため、器具を使用する者は添付文書の記載について十分に注意を払う必要がある。もし、救急救命士が病院前で心肺停止傷病者を対象として使用するには適切でない事項が器具の添付文書に記載されている場合、消防本部が、こられの器具を、その目的で購入することは適切でない。

このような状況を踏まえて、本研究は、救急救命士が使用する（消防本部が購入する）可能性のある「食道閉鎖式エアウェイ」、「ラリングアルマスク」について、その添付文書の内容が、救急救命士が病院前に使用するにあたり適切な内容となっているかについて調査することを目的とした。

A-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

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、病院外の市中で一般市民が使用することを目的とした 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 PAD を目的として設置されている 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、設置されたもののどの程度に活用され、どこに設置された AED の使用頻度が高いか、今後どのような場所に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がある。

本研究は、PAD を目的とした AED 設置台数を把握するために、全国での AED 販売台数の状況を経年的に明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 携帯性の高い自動式心マッサージ器

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、研究計画書「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」の内容を確定していただき、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おこなった。

以下に研究の概要を記載する。

1) 研究群 (自動式心マッサージ器使用群) の適格基準

以下の選択規準を全て満たす患者を対象として、前向きに症例を登録をした。

- (1) 救急隊接触時に心停止であった症例
- (2) 救急隊が心肺蘇生を実施した症例

- (3) 患者の年齢が 18 歳以上 76 歳未満の症例
- (4) 最初に確認された心電図波形が PEA (pulseless electrical activity) である症例。なお、目撃者の有無、バイスタンダーによる CPR (cardiopulmonary resuscitation) の有無、救急隊による処置の内容は問わないものとした。
- (5) 搬送先医療機関で内因性の OHCA と判断された症例
- (6) 救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに (3 分以内が目標) に自動式心マッサージ器の使用を開始することを目指して活動した症例。なお、実際に 3 分以内に自動式心マッサージ器の使用を開始したかどうかは問わないものとした。

2) 対照群 (自動式心マッサージ器非使用群) の適格基準

- (1) 救急隊接触時に心停止であった症例
- (2) 救急隊が心肺蘇生を実施した症例
- (3) 患者の年齢が 18 歳以上 76 歳未満の症例
- (4) 最初に確認された心電図波形が PEA (pulseless electrical activity) である症例。なお、目撃者の有無、バイスタンダーによる CPR (cardiopulmonary resuscitation) の有無、救急隊による処置の内容は問わないものとした。
- (5) 搬送先医療機関で内因性の OHCA と判断された症例
- (6) 救急隊が自動式心マッサージ器の使用していない症例

3) 研究参加の施設要件

今回の前向きコホート研究を行うためには、上記の適格基準を満たした症例に対して、研究参加の施設 (消防機関) が常に自動式心マッサージ器を導入している必要があったため、今回の研究の各群の施設要件として下記を定める。

- (1) OHCA 症例のうち、「4.1.1.適格規準」および

「4.1.2.除外規準」に沿った全ての症例に対して「5.3.1.両群共通の治療プロトコル」および「5.3.2.自動式心マッサージ器使用群における治療プロトコル」を適用する消防機関

- (2) OHCA 症例に対して、平成 20 年 4 月 1 日より平成 22 年 3 月 31 日までの間に、自動式心マッサージ器を使用していない期間が十分にある消防本部。(対照群の登録症例が十分に見込まれる消防本部)

4) 研究デザイン

前向きコホート研究 (prospective cohort with historical control) とする。

5) 症例登録の手順

患者登録は以下の手順で行われた。

- (1) 参加消防機関の研究担当消防職員が、登録情報をデータマネジメントセンターにインターネット経由 (暗号化対応済み) あるいは FAX で送付する
- (2) データマネジメントセンターで、適格性の判断を行い、結果を各消防機関の研究担当消防職員に通知する
- (3) 研究担当消防職員は、患者登録情報に誤りが発覚した場合は、速やかにデータマネジメントセンターに連絡し、登録情報の修正を行う。

6) 主要評価項目

病院到着前の自己心拍の再開 (return of spontaneous circulation (ROSC) before hospital arrival) の割合を主要評価項目 (primary outcome measure) とする。なお、ROSC before hospital arrival の定義は、病院到着までに救急隊員によって一度でも患者の脈が確認されたものとした。

7) 予定症例数

総務省消防庁が収集し公表している、我が国において救急隊によって搬送された全 OHCA のウ

ツタイン様式によるデータベースによれば、初期調律が PEA であった患者 (目撃の有無は問わない) の病院前心拍再開率は平成 21 年で 9.6% である。自動式心マッサージ器を用いることによって病院前の心拍再開率が 2 倍 (19.2%) に増加したことを、研究群と対照群の患者数を 2:1 とした場合に α エラー = 0.05、 β エラー = 0.20 (カイ二乗法) で検出するために必要な症例数を計算したところ、150 例の症例数 (研究群) が必要と推定された。計算には SPSS Sample Power ver.2.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA) を用いた。脱落数を 25% と仮定すると研究群として 200 例が必要と判断した。

8) 症例登録期間

- (1) 研究群 (自動式心マッサージ器使用群) の登録期間:登録期間は平成 23 年 4 月 1 日からとした。
- (2) 対照群 (自動式心マッサージ器非使用群) の登録期間:平成 23 年 3 月より目標症例数の 2 倍の症例数に達するまでさかのぼる。ただし平成 20 年 4 月 1 日より過去の症例は対象外とする。
- (3) 参加消防機関:消防機関ごとに、当該消防本部が自動式心マッサージ器を導入した時点を起点として、対照群の必要登録数が得られるまで過去にさかのぼる。ただし、対照群の必要登録症例数は、研究群の登録期間に当該救急隊より登録した症例の 2 倍とした。

9) 研究への参加の公募

上記のような研究計画を確定したうえで、各メディカルコントロール協議会に対して、「新しいタイプの“自動式心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究への協力をお願い」(資料 1) を作成し、送付し研究への参加消防本部を募集した。これらに対して、全国のメディカルコントロール協議会を通じて、61 の消防本部から参加の回答があった。

10) 研究登録の開始

上記のような準備のもと、平成 24 年 1 月より登録を開始した。なお、後述のように約 1 年 4 か月（平成 25 年 4 月）で 87 例の登録がなされた。

11) 研究計画書の確定と倫理委員会の承認

これまでの研究で案として作成した「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」計画書を確定した。（資料 2）

また、研究計画について、平成 23 年 11 月 15 日に、研究者の所属する大学の倫理委員会での承認を得た。

あわせて、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に、本研究の登録を行った。

B-2. 救急救命士が気道確保に用いる器具の問題点

現在、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。

B-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

AED の製造販売業者の協力を得て、以下の項目に関するデータの提供を文書で依頼し、収集した。その結果を取りまとめた。

なお、平成 25 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、平成 26 年度の調査は、廃棄した分を差し引かず、販売台数に統一して取りまとめることとした。

調査項目としては以下のものとした。

- 1) 年間（平成 26 年 1 月～12 月）の AED 販売（出荷）台数（実績ベース）
- 2) 1) の PAD、医療機関および消防機関別の販売台数
- 3) 1) の都道府県別販売台数

なお、集計上の問題で、例えば某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も販売台数としては東京都に計上されることになった。

C. 研究結果

C-1. 携帯性の高い自動式心マッサージ器

登録開始（平成 24 年 1 月）より約 1 年 4 か月（平成 25 年 4 月）で、87 例（自動式心マッサージ器使用群 75 例、過去の非使用群 10 例、使用／非使用未入力 2 例）の登録がなされた。登録症例数は、使用群で目標数の 37.5%に達したが、当初想定した登録数にはならなかった。

性別では男性が 49 例（65.3%）をしめた。また、自動式心マッサージ器の種類はオートパルス（ZOLL Medical 社）53 例、ルーカス（フィジオコントロール社）10 例であった。

研究班と、研究に参加した消防本部との情報共有を目的に、研究経過報告書や 2 か月毎を目処に研究班からニュースレターを発行し、各消防本部に送付するなどした（資料 3）。これらの送付によって、登録漏れ等が最小限となることが期待された。しかしながら、必ずしも十分な登録には至らず、また統計的な解析ができなかった。

C-2. 救急救命士が気道確保に用いる器具の問題点

1) 器具の種類

食道閉鎖式エアウェイで 3 社、4 種類、ラリングアルマスクで 5 社、12 種類、合計 7 社、16 種類を確認した。その器具の種類、通称名、商品名、添付文書に記載された分類名、製造販売元、添付

文書の有無、添付文書発行月について、表 1 にまとめた。

2) 添付文書の内容

救急救命士が院外心肺停止傷病者に使用するにあたり明らかに不適切と考えられる記載が、10 種の器具の添付文書において認められた。具体的な記載としては、次の例の通りであった。

例 1

【禁忌・禁止】

気道内圧上昇が予想される次の患者には使用しないこと。

- ・ 医師の指示が理解不能な成人患者[適切に使用出来ない可能性があるため]
- ・ 病歴聴取で回答が得られない成人患者[適切に使用出来ない可能性があるため]

この場合、救急救命士が院外心肺停止傷病者に使用するには不適切である理由は、心肺停止傷病者は、深昏睡の状態であるため、「医師の指示が理解不能」であり、「病歴聴取で回答が得られない」状態であるからである。

例 2

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ① 嘔吐、胃内容物の逆流、肺吸入の危険性のある患者
- ② 胃内容物が貯溜している患者

例 3

【禁忌・禁止】

胃内容物の逆流及び誤嚥の可能性のある以下の患者へは使用しないでください。

- (1) 非絶食
- (7) 胃内容物の排除が遅れた状態

例 4

【禁忌・禁止】

下記の患者には使用しないこと。 [胃内容物の逆流と誤嚥の危険性がある]

- ・ 非絶食または非絶食の疑いがある
- ・ 胃内容物の排出が遅れた状態

院外心肺停止傷病者は、多くの場合、非絶食状態であり、また、胃内容物の排出が遅れた状態や、嘔吐、胃内容物の逆流の可能性が高いと考えられるため、救急救命士が院外心肺停止傷病者に使用するには不適切であることになる。また、適応患者についての記載が不明確であり、判断に難渋する記載が 2 種の器具の添付文書において認められた。

例 5

〈適用対象（患者）〉

- ・ 本品は気管挿管と異なり、胃内容物の逆流・誤嚥から気道を完全に保護するものではない。下記の患者には本品を使用しないこと。
- 〈選択的手術あるいは処置の場合〉
- ・ 絶食をしていない患者（絶食をしていないことを確認できない患者を含む）
- ・ 胃内容物が残っている患者

例 5 では「下記の患者」、すなわち「〈選択的手術あるいは処置の場合〉」、「絶食をしていない患者」、「胃内容物が残っている患者」等の具体的な記載が明確でなく、どれが「下記」に相当するかも不明瞭である。

3) 販売業者への働き掛け

救急救命士が院外心肺停止傷病者に使用することが明らかに不適切と考えられる記載があった器具を販売している販売業者に対して、上記の問題を伝えた。また、必要に応じた添付文書の修正について、検討を働き掛けた。

その結果、働き掛けた販売業者のうち、多くの業者が、院外心肺停止傷病者も器具の使用の対象となるように、記載の改善を図ったとの報告を受けた。

C-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

本邦の AED、PAD の製造販売業者数は、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。

平成 16 年 7 月から平成 26 年 12 月までの AED の販売台数の累計を表 2 に示す。

また、平成 16 年以降の暦年ごとの AED 販売台数の累計を図 1 に示す。あらに、平成 16 年以降の AED の新規販売台数を図 2 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傾向にある。医療機関へ販売された AED も同様の傾向がある。なお、成 26 年は過去最高の販売台数であった。

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 134 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 2.3 倍の差を認めた。なお、人口や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からである。

D. 考察

D-1. 携帯性の高い自動式心マッサージ器

全国 61 消防本部から、平成 24 年 1 月 1 日より症例登録を開始した。当初、症例登録の経過も順調であったが、その後症例登録数が想定どおり伸びなかった。消防本部等の人事異動により担当者かわることで、症例登録に漏れが生じている

ことが原因である可能性を考え、ニュースレターの発行や、連絡担当者の確認などを実施した。しかしながら、その効果は限定されていた。

D-2. 救急救命士が気道確保に用いる器具の問題点

医療機器の場合、その添付文書に即した使用をせずに、こられの器具を用いて、器具に関連した医療事故等が発生した場合、器具を使用した者（この場合は、救急救命士や消防本部）が、その責を担うことにもなる。

そのため、救急救命士やその管理者となる消防本部は、添付文書の内容に留意し、救急救命士が使用可能なものを購入する必要がある。製造販売業者についても、救急救命士が使用するには適切でない記載を添付文書に記載したまま、それらを消防本部に安易に販売するのは適切ではない。また、販売業者には、添付文書の記載をその使用の現実に即して随時改善することが望まれる。

D-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

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。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 を目的とした AED のどの程度が活用され、どこに設置された場合の使用頻度が高いか、今後どのような場所に AED 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、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 に更新されたもの）、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)を差し引く必要がある。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、設置台数については、製造販売業者も必ずしも正確に把握できていない。今後、他社が更新したAED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。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。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と考えられる。今後は、製造販売業者の協力を得ながら、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

1. 「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」計画書に基づいて、非ランダム化前向き観察研究の登録を開始したが、症例登録が、予定数までに到達せず、統計的な解析ができなかった。
2. 救急救命士が使用する可能性のある(消防本部が購入する可能性のある)「食道閉鎖式エアウェイ」、「ラリングアルマスク」について、その添付文書の内容が、救急救命士が病院前に使用するにあたり適切な内容となっているか調査した。その結果、救急救命士が院外心肺停止傷病者に使用することが明らかに不適切と考えられる記載があった器具が存在した。こちらからの指摘によって、そられのうちのいくつかは、直ちに改善が行われた。
3. 本邦において、これまで63万台のAEDが販売され、その内PADを目的としたものが81%

(52万台)を占めた。今後は、販売台数だけでなく、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

救急救命士が使用する「食道閉鎖式エアウェイ」「ラリングアルマスク」の添付文書の課題について 第17回日本臨床救急医学会総会・学術集会 平成26年6月

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する
研究への協力をお願い

地域メディカルコントロール協議会 会長殿

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）研究代表者

丸川征四郎

「心肺蘇生に関わるデバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究」分担研究者

近藤 久禎

初春の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働科学研究のなかで、「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」を行うこととなりました。この研究は、近年急速に普及しつつある新しい自動新マッサージ器の効果について検証を行うためのものであり、本研究の成果は全国の心肺停止傷病者の救急搬送の質の向上に貢献することが期待されます。

つきましては、新しい自動式新マッサージ器を導入した消防本部の方に本研究にご参加いただきたく、貴メディカルコントロール協議会に属する消防本部の方に、本案内についてご周知いただくとともに、積極的な参加についてご推薦いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究は観察研究であり、心肺停止症例に対する通常の救急搬送業務を実施した上で、その情報についてウツタイン調査項目に加えて、いくつかの新しい心マッサージ器の使用に関する情報をご登録いただくものであり、搬送傷病者に不利益をきたす研究は想定していません。傷病者の搬送・処置について介入するものではありません。また、研究の開始は倫理委員会の承認の後に行う所存です。研究の詳細については別添のとおりです。

また、本研究の案内は、貴 MC 協議会にご案内の上で昨年度に実施した「新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用課題についての説明会」（2月20日開催）にご参加いただいた消防本部を中心にご送付いたしております。参加可能な消防本部は、別紙にて事務局宛に FAX いただきますようお願いいたします。

本研究について、御理解、御厚情を賜りますようお願い申し上げます。

新しい自動心マッサージ器の効果、課題に関する研究概要

1. 研究名

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

2. 枠組み

厚生労働科学研究「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：丸川征四郎）の分担研究「心肺蘇生に関わるデバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究」（分担研究者：近藤 久禎）

3. 研究方法

(1) デザイン

前向きコホート研究（Prospective Cohort with Historical Control）

(2) 症例登録対象

以下の選択規準を全て満たす患者を対象とする。

- 救急隊接触時に心停止であった症例
- 救急隊が心肺蘇生を実施した症例
- 患者の年齢が18歳以上76歳未満の症例
- 最初に確認された心電図波形がPEA（pulseless electrical activity）である症例
- 搬送先医療機関で内因性のOHCAと判断された症例
- 救急隊が接触後5分以内に自動式心マッサージ器を使用することを目指した症例

※目撃者の有無、バイスタンダーによるCPR（cardiopulmonary resuscitation）の有無、救急隊による処置の内容は問わない

(3) 調査期間

平成23年4月1日より、消防本部毎に準備ができ次第従事
目標症例数に達するまで

(4) 登録項目

- ① 総務省消防庁ウツタイン統計で収集されている全項目
- ② 上記①に加えて、心マッサージ器に関する次の項目
 - 自動式心マッサージ器の種別
 - 心マッサージ器を装着した時刻
 - 心マッサージ器使用中の予期しない離脱の有無
 - 心マッサージ器から予期しない離脱となった時刻
 - 予期しない離脱の理由

- ・ 機器の体からのずれ
 - ・ 衣服の巻き込み
 - ・ バッテリのトラブル
 - ・ 他（ ）
- 気道確保の時刻
 - CPR 現場からの離床時刻
 - 救急車への車内収容時刻
 - 救急車の現場離脱時刻
 - 活動中の心電図波形

4. 研究参加消防本部の条件

- ① 新しい自動式心マッサージ器を配備している救急車を所有していること
対象：Load-Distributing Band CPR（LDB-CPR）、Mechanical (piston) CPR、Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR)
- ② ①の救急車が搬送する心肺停止傷病者に対しては原則として規定のプロトコール（研究計画書5.3.2）にしたがって救急業務を実施していること
- ③ 新しい自動式新マッサージ器が導入されるまでのおよそ2か年の心肺停止傷病者のデータの検証が可能なこと

5. 研究参加消防本部への支援等

- ① 研究説明会の開催を予定
厚生労働科学研究費の支給の範囲内で参加費等を支給します。
- ② 消耗品の支給
症例登録開始時にLDBバンドを心マ器あたり一本支給します。
その後、登録症例数に応じて追加支給。（LDB 使用の場合）
（詳細は、参加消防本部数などによる）

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

Mechanical External Compression for Human Cardiac Arrest
-Nonrandomized non-Interventional Comparison Study
(MECHANICS)

研究計画書

平成 23 年 10 月 31 日提出

研究計画書

1. 課題名：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

2. 研究の概要（背景と目的）：

2.1. 背景：

2.1.1. 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の現状

1970年代後半にピストン型の自動式心マッサージ器が開発され、1991年から本邦でも救急隊員による自動式心マッサージ器の使用が可能になった。その後、さまざまな機器が開発されてきたが、いずれも院外心肺停止に対する心肺蘇生に標準的に用いられるには至らなかった。

救急蘇生法の指針（2005）および JRC（日本版）ガイドライン 2010 では、心肺蘇生における絶え間ない質の高い胸骨圧迫が強調されている。しかし、患者接触から病院到着までの平均 27.3 分の間（2008 年度）、質の高い胸骨圧迫を継続することは、救急現場の状況・搬送状況を考えると容易なことではない。

近年、携帯性の高い自動式心マッサージ器が開発されたことも重なって、その有用性が見直され、病院前救護においても急速に普及しつつある。しかしながら、自動式心マッサージ器によって転帰が改善するというエビデンスは現時点では不足している。

2.1.2. 2010 年の国際蘇生連絡委員会における国際コンセンサス

2010 年の国際蘇生連絡委員会（ILCOR: International Liaison Committee on Resuscitation）における（CoSTR: International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations）では、自動式心マッサージ器を用いた CPR について、Load-Distributing Band CPR（LDB-CPR）、Mechanical（piston）CPR、Lund University Cardiac Arrest System CPR（LUCAS-CPR）についてコンセンサスを発表している。それによると、それぞれの国際的コンセンサスは次のとおりである。

■2.1.2.1. Load-Distributing Band CPR（LDB-CPR）

1 件の多施設 RCT（LOE 1）によれば、1000 人を超える成人の院外心停止において救急隊員が使用した場合、LDB-CPR は標準的な CPR と比較して 4 時間生存率を改善せず、神経学的転帰を有意に悪化させた。しかし、この研究の詳細な事後検証では、施設間の成績に著明な相違のあることが指摘された（LOE 1）。

1 件の研究（LOE 3）では、LDB-CPR の使用は院外心停止の 30 日生存率（オッズ比 0.4）を低下させた。同時期での比較が可能であった、より少人数のサブグループ解析では

LDB-CPR 群の自己心拍再開 (ROSC) 率は対照群に比較して良好であった。無作為化されていないヒトを対象としたその他の一連の研究では、院外心停止において、持続的な ROSC 率 (LOE 3) と生存退院率 (LOE 3) を改善した。また、蘇生に失敗した院内心停止例においても循環動態については改善したという報告がある (LOE 4)。1 件の前向き研究 (LOE 3) で介入の前後に検討したところ、無灌流時間の割合は、最初の 5 分間は用手的な CPR よりも LDB-CPR のほうが多いが、5~10 分の間は用手的 CPR のほうが多かった。

臨床的な研究 (LOE 1)、シミュレーションによる研究 (LOE 5) とともに、使用する場所によって蘇生の質と装置の有効性が影響された可能性を示唆している。1 件の症例報告 (LOE 4) では、LDB-CPR の使用中に CT 撮影が可能であった。

用手的 CPR の代わりに LDB-CPR を使用することを支持するあるいは否定するデータは十分ではないが、用手的 CPR が難しい場合、例えば CT あるいは診断のための検査中に、LDB-CPR を使用することを考慮してもよい。なお、わが国の報告で追加すべきものはない。

■2.1.2.2. Mechanical (piston) CPR

1 件の RCT (LOE 1) では、piston CPR を用手的 CPR と比較したところ、成人の心停止において ROSC 率、生存率の改善はみられなかった。1 件の前向き無作為抽出のクロスオーバー研究 (LOE 1) と 1 件のマッチさせたペアのコホート研究 (LOE 2) では、成人の心停止の CPR 中の循環動態を改善した。1 件の前向き疑似無作為化 (pseudorandomized) 研究 (LOE 2) では、循環動態は改善したが ROSC 率および生存率は改善しなかった。

1 件の前向きコホート研究 (LOE 2) によれば、piston CPR 装置の使用は用手的 CPR に比較して成人の院外心停止において、搬送中にこの機器の脱着のために時間を要することから用手的 CPR と比較して CPR 中断を増加させたと報告している。

成人の心停止で通常の CPR の代替として piston CPR 使用を支持あるいは否定するエビデンスは十分ではない。なお、わが国の報告で追加すべきものはない。

■2.1.2.3. Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR)

ヒトの心停止で LUCAS 装置を評価した RCT はない。同時期の対照を用いた研究 (LOE 2) では、LUCAS の使用で標準的な CPR を上回る有益性は、目撃された院外心停止では示すことができなかった。LUCAS と標準的な CPR 後の剖検を調査した 1 件の研究 (LOE 2) では、同じ程度の身体の損傷を認めた。用手的 CPR が不成功であった後に装着した約 200 名の患者を対象にした 6 件の症例集積研究 (LOE 4) では、LUCAS の使用は一定の評価を得られなかった。成人を対象にした 6 件の研究 (LOE 4) と 1 件の動物実験 (LOE 5) では、経皮的冠動脈インターベンション中の胸骨圧迫に使用可能であり、症例集積研究で生存例もあった。1 件の研究 (LOE 4) では、2 例で LUCAS を使用して CPR 中に

CT撮影ができた。

用手的 CPR の代わりに LUCAS-CPR を行うことを支持するあるいは否定するデータは十分でないが、CT や同様の検査中など用手的 CPR 実施が困難な場合に LUCAS 使用は考慮してよい。なお、わが国の報告で追加すべきものはない。

2.1.3. ILCOR 報告後の英文報告

2007 年 9 月から米国を中心に Load-Distributing Band CPR (LDB-CPR) を用いたランダム化比較対照研究 (CIRC trial) が開始され、2008 年 1 月からスウェーデンを中心に Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR) を用いたランダム化比較対照試験 (LINC trial) が開始されている。どちらの臨床試験も現在進行中で、2011 年度以降に報告される予定となっている。

2.2. 目的

院外心停止 (OHCA; out-of-hospital cardiac arrest) 患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することを目的とする。

3. 研究の意義：

2.1.1-2.1.3. の状況を踏まえると、院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器等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は、本邦の病院前における心肺蘇生の質の向上を図るとともに、我が国から心肺蘇生に関する全世界に向けたエビデンスを発信できる非常に意義の高い研究であると考えられる。

4. 研究の方法：

4.1. デザイン

前向きコホート研究 (prospective cohort with historical control) とする。

4.2. 症例登録の手順

患者登録は以下の手順で行われる。

(1) 参加消防機関の研究担当消防職員が、登録情報をデータマネジメントセンターにインターネット経由 (暗号化対応済み) あるいは FAX で送付する

(2) データマネジメントセンターで、適格性の判断を行い、結果を各消防機関の研究担当消防職員に通知する

(3) 研究担当消防職員は、患者登録情報に誤りが発覚した場合は、速やかにデータマネジメントセンターに連絡し、登録情報の修正を行う。

○データマネジメントセンター

京都大学医学研究科 初期診療・救急医学分野 臨床研究センター

E-mail: keinishi@kuhp.kyoto-u.ac.jp,

Web: <http://kuhp.kyoto-u.ac.jp/~qqigaku/>

○データマネジメント責任者：

京都大学医学研究科初期診療・救急医学分野（講師） 西山 慶

所在地：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3126 Fax:075-751-4255

4.3. 治療プロトコル

4.3.1. 両群共通の治療プロトコル

(1) 気道・呼吸管理：

- a) 医療従事者用に定められた我が国の救急蘇生法の指針に即し、地域メディカルコントロール協議会で定められたプロトコルに従って気道確保、人工呼吸を行う。
- b) 気道確保、人工呼吸は、bag-valve-mask (BVM)によって行うことを基本とし、胸部の挙上が十分に確認できないなど、BVMでは適切な気道確保、人工呼吸が実施できない場合、搬送時間が長時間となると想定される場合には advanced airway device（ラリングアルマスク、食道閉鎖式エアウェイ、気管チューブを用いた気道確保）を使用する。

(2) 循環管理：

- a) 胸骨圧迫は、医療従事者用に定められた我が国の救急蘇生法の指針に即して実施する。

4.3.2. 自動式心マッサージ器使用群における治療プロトコル

(1) 自動式心マッサージ器

- a) 救急隊が傷病者に胸骨圧迫、人工呼吸を実施する場所において、自動式心マッサージ器を装着する。
- b) 自動式心マッサージ器が装着されるまでは、用手胸骨圧迫を実施する。
- c) 救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに（3分以内が目標）、自動式心マッサージ器による心マッサージを開始する。
- d) advanced airway device を使用する、あるいは静脈路確保・アドレナリン投与を行う際には、自動式心マッサージ器による心マッサージ開始後に実施する。

- e) 自動式心マッサージ器による心マッサージは、Load-Distributing Band CPR (LDB-CPR)、Mechanical (piston) CPR、Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR) のいずれかによって実施する。救急の現場での使用ではなく救急車内での使用を前提にした自動式心マッサージ器は対象としない。
- f) 用手胸骨圧迫から、自動式心マッサージ器による心肺蘇生に移行するための胸骨圧迫の連続した中断時間は10秒以内を目標とする。
- g) 救急隊は、一度装着した自動式心マッサージ器は、自己心拍再開まで、もしくは傷病者を病院で医師に引き継ぐまで使用する。ただし、搬送途上の坂道などで自動式心マッサージ器が使用できない場合、バッテリー切れなどにより使用できない場合は用手胸骨圧迫を実施する。
- h) 病院内での自動式心マッサージ器の継続使用について、それぞれの担当医師の判断にゆだねる。
- i) 自動式心マッサージ器による胸骨圧迫の1分あたりの回数、強さ、圧迫と解除に要する時間の比などは、器械に標準的に定められた設定に従う。
- j) 自動式心マッサージ器の使用中に、器械の誤作動が発生する等、本器械の使用を継続することによって対象患者に有害な事象が発生する可能性がある場合には、担当の救急隊員の判断によって本器械の使用を中止できる。

4.4. 評価項目

4.4.1. 主要評価項目

病院到着前の自己心拍の再開 (return of spontaneous circulation (ROSC) before hospital arrival) の割合を主要評価項目 (primary outcome measure) とする。ROSC before hospital arrival の定義は、病院到着までに救急隊員によって一度でも患者の脈が確認されたものとする。

4.4.2. 副次的評価項目

心肺停止後1か月の生存の症例の割合と、心肺停止後1か月後のグラスゴー・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 neurologically favorable one-month survival) の症例の合計数の割合を副次的評価項目 (secondary outcome measure) とする。

なお、グラスゴー・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) は、脳機能と全身機能状態を、CPC1:機能良好、CPC2:中等度障害、CPC3:高度障害、CPC4:昏睡、植物状態、CPC5:死亡もしくは脳死に分類したものである。

また、可能な場合には、病院到着後すみやかに前頭葉における脳組織酸素飽和度

(rSO₂) を測定する。

4.5. 解析

4.5.1. 主要解析

研究群（自動式心マッサージ器使用群）と対照群（自動式心マッサージ器非使用群）の各群について、主要評価項目（病院前心拍再開）および副次的評価項目（1か月後の生存割合および全身機能転帰）の達成率を比較し、カイ二乗法によって達成率の差の有意性を検定する。

主要評価項目および副次的評価項目に関する群間の違いについて、ロジスティック回帰分析によって以下の項目に関する補正を行い、対照群に対する研究群のオッズ比とその区間推定値を算出する：性別、年齢、入電～救急隊による CPR 開始までの時間、心停止の原因（心原性・非心原性）、バイスタンダー CPR の有無、アドレナリン投与の有無、advanced airway device の使用の有無、救急隊による除細動の有無、等。

なお、主分析においては、使用群と非使用群とは ITT の原則に従って分類する。すなわち自動式心マッサージ器使用群とは、救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに（3分以内が目標）に自動式心マッサージ器の使用を開始することを目指して活動した症例であり（「4.1. 研究群」参照）、実際に心マッサージ器を使用したか否かは問わない。

4.5.2. 副次的解析

救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに（3分以内が目標）に自動式心マッサージ器の使用を開始することを目指して活動した症例であっても、自動式心マッサージ器を装着する前に心拍再開が確認された場合には自動式心マッサージ器は装着されないなど、自動式心マッサージ器使用群には実際には心マッサージ器が使用されていない患者が含まれる。副次的解析においては、自動式心マッサージ器を使用した場合でも、以下のような場合には「対照群」に分類した per-protocol 分析を行う。分析方法は主要解析の手順と同様である。

- ・自動式心マッサージ器装着前に心拍の再開が確認された患者
- ・自動式心マッサージ器装着時刻が離床時刻より後になっている患者

rSO₂ が測定された症例については、自動式心マッサージ器使用群における平均値、中央値等を算出し、一般的な心停止患者（病院到着直後）における rSO₂ 値と比較する。

4.6. 観察及び検査項目

本研究は、上記の分析と併せて、継続的な院外心肺停止患者に対する病院前における活動の質の評価を行っていくことを目的として、下記の項目を患者登録の一環として

収集する。

4.6.1. 患者情報（本研究内容にかかわらず収集される情報）

- 消防本部名
- 救急隊名
- 発生年月日
- 性別
- 年齢（歳）
- 救急救命士乗車の有無
- 医師乗車の有無
- 病院前における医師二次救命処置の有無および内容
- 心停止の目撃者の有無
- 心停止の目撃時間
- バイスタンダー種別
- バイスタンダー CPR の有無
- バイスタンダーCPR の内容（心マッサージ、人工呼吸等）
- 市民等による除細動の有無
- バイスタンダーCPR 開始時刻
- 消防通信本部から通報者への CPR 実施の口頭指示の有無
- 救急隊によって最初に確認された心電図波形

4.6.2. 救急隊の活動（本研究内容にかかわらず収集される情報）

- 除細動の有無
- 除細動器の除細動波形
- 初回除細動実施時刻
- 除細動実施回数
- 除細動実施者の分類
- advanced airway device の使用の有無
- advanced airway device の種別
- 静脈路確保の有無
- アドレナリンの投与の有無
- アドレナリンの初回投与時刻
- アドレナリンの投与回数
- 消防本部への入電時刻
- 救急隊が現着した時刻
- 救急隊が患者と接触した時刻
- 救急隊が CPR を開始した時刻

- 患者が病院に収容された時刻
- 心停止の原因（心原性／非心原性）の別
- 心原性の種別
- 非心原性の種別

4.6.3. 本研究のために追加で収集される情報（研究群のみ）

- 自動式心マッサージ器の種別
- 自動式心マッサージ器を装着した時刻
- 自動式心マッサージ器使用中の予期しない離脱の有無
- 自動式心マッサージ器から予期しない離脱となった時刻
- 予期しない離脱の理由
 - ・機器の体からのずれ
 - ・衣服の巻き込み
 - ・バッテリーのトラブル
 - ・他（ ）
- advanced airway device の挿入時刻
- CPR 現場からの離床時刻
- 救急車への車内収容時刻
- 救急車の現場離脱時刻
- 自動式心マッサージ器装着時の心電図波形

4.6.4. その他

4.6.5. アウトカム

- 病院到着前の心拍再開の有無(primary outcome measure)
- 初回の心拍再開の時刻
- 1 か月転帰回答の有無
- 1 か月生存の有無 (secondary outcome measure)
- 1 か月脳機能カテゴリーの別(secondary outcome measure)
- 1 か月全機能カテゴリーの別
- 病院到着時における rSO2 値（測定可能症例のみ）

5. 対象と予定症例数：

5.1. 対象

研究群（自動式心マッサージ器使用群）と対照群（自動式心マッサージ器非使用群）をそれぞれ 5.1.1-5.1.2 のとおり定める。研究群は自動式心マッサージ器を導入済みの救急隊において研究開始後に登録する。対照群は、研究に参加した救急隊の院外心肺停止患者の前向きデータから、自動式心マッサージ器が導入される以前の症例を抽