

出して登録する。登録数は各救急隊が最終的に研究群症例として登録した数の 2 倍に相当する数とし、自動式心マッサージ器導入までの連続症例をさかのぼって登録する。

5.1.1. 研究群（自動式心マッサージ器使用群）

■5.1.1.1. 研究群の適格基準

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する。

- (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

※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

- (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。

※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。

■5.1.1.2. 研究群の除外基準

以下のいずれかの規準に該当する患者は研究群に組み入れない。

- (1) AED により市民が電気ショックを実施した症例

5.1.2. 対照群（自動式心マッサージ器非使用群）

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出して登録する。登録数は各救急隊が最終的に研究群症例として登録した数の 2 倍に相当する数とし、自動式心マッサージ器導入までの連続症例をさかのぼって登録する。

■5.1.2.1. 対照群の適格基準

- (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。

※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

- (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

■5.1.2.2. 対照群の除外基準

以下のいずれかの規準に該当する患者は対照群に組み入れない。

- (1) AEDにより市民が電気ショックを実施した症例
- (2) 消防本部に救急の現場に搬送可能な自動式心マッサージ器の運用が開始された後に発生した症例

5.1.3. 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る。そこで、今回の研究の各群の施設要件として下記を定める。

■5.1.3.1. 施設の要件

- (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、2008 年（平成 20 年）4 月 1 日より 2011 年（平成 23 年）8 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）

5.2. 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 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。

登録を依頼する対象は初期調律の如何を問わない。したがって 200 例の対象症例を得るためには登録依頼数として 1590 例、心停止総数として 3380 例が必要である。これは全国の年間心停止数の 3.09%に相当する。2 年間で必要な症例を収集するには 75.9 隊の参加を求める必要がある。

なお、本研究機関への搬送消防本部が、本研究の参加登録施設でないため、当研究機関への搬送症例はない。

6. 研究組織（○実施責任者 ◎個人情報に係るデータ管理責任者）：

本研究は非ランダム化前向き観察研究であり、研究期間中に下記の組織の変更等が生じた場合、速やかに倫理委員会に報告する。

6.1. 研究組織

- ◎坂本 哲也（帝京大学医学部附属病院 救命救急センター 教授）
竹内 保男（帝京大学国際教育研究所 講師）

他施設共同研究者

- 近藤 久禎（国立病院機構災害医療センター 教育研修室 室長）
丸川 征四郎（医療法人医誠会 医誠会病院 院長補佐）
畑中 哲生（財団法人救急振興財団 救急救命九州研修所 教授）
伊藤 賀敏（大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 兼 心血管内治療室室長）
西山 慶（京都大学 医学研究科初期診療・救急医学分野 講師）
田邊 晴山（財団法人救急振興財団 救急救命東京研修所 教授）

6.2. データ収集およびデータマネジメント

- 京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学分野 講師 西山 慶

6.3. 外部効果・安全モニタリング委員会

- 救急医療財団 理事長 島崎修二
救急振興財団 理事長 山本保博

6.4. 事務局

- 担当：竹内保男 帝京大学国際教育研究所講師
所在地：板橋区加賀 2-11-1
電話：03-3964-3023
Fax：03-5375-3120
メール：qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp

7. 研究の期間：

7.1. 研究の期間

倫理審査委員会の承認後から 2013 年（平成 25 年）3 月 31 日までをめどとし、予定症例数に達するまでとする。

7.2 症例登録期間

7.2.1. 研究群（自動式心マッサージ器使用群）の登録期間

倫理審査委員会の承認後から症例登録を開始する。登録期間は承認後、2011 年（平成 23 年）12 月 1 日めど）より目標症例数に達するまでとする。2013 年（平成 25 年）3 月 31 日を終了のめどとする。

7.2.2. 対照群（自動式心マッサージ器非使用群）の登録期間

研究開始日よりより目標症例数の 2 倍の症例数に達するまでさかのぼる。ただし 2008 年（平成 20 年）4 月 1 日より過去の症例は対象外とする。

参加消防機関については、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の時点として、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、使用症例の登録期間に当該救急隊より登録した症例の 2 倍とする。

8. 研究の場所：帝京大学医学部附属病院 救命救急センター

9. 研究における倫理的配慮：

9.1. 個人情報

9.1.1. 資料の連結可能匿名化

各患者、各施設に本研究用の ID を付与し、患者データを連結可能匿名化する。患者データのデータベースには患者 ID、施設 ID のみを保持し、患者個人が特定できるデータ（氏名、住所、電話番号等）は保持しない。研究登録施設間の連絡に際しては、患者 ID を用いる。

9.1.2. 資料の保管法、保管期間、研究終了後の廃棄

研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、各種申請書・報告書の控え、被

験者識別 ID リスト、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)は、本研究の事務局において、施錠可能な場所に保管する。全ての文書は、研究発表後 5 年後にシュレッダーによる裁断処理を行う。

患者データを含む電子ファイルは、研究参加者ならびにデータ解析を担当するデータマネジメントセンターが、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送する。

9.2. 説明と同意

本研究は可能な限り GCP ならびに疫学研究の倫理指針を準拠するものとする。また、ヘルシンキ宣言 (2000 年、改訂) を遵守して実施する。

9.2.1. インフォームドコンセントの時期と方法

本研究では、原則としてそれぞれの参加消防機関・医療機関が通常行っている治療方針に基づいて自動式心マッサージ器の使用が決定されるので、自動式心マッサージ器の使用に関する説明と同意についても参加消防機関が通常自動式心マッサージ器使用時に行っている方法に準ずるものとする。一般に心肺蘇生中かつ病院前という状況の厳しい時間的制約の中で、自動式心マッサージ器の使用に関する説明を十分に行い、同意を得ることは現実的には不可能である場合が多く、患者の利益を最大限に考慮した上で口頭による家族への説明が行われているのが実態である。従って、本研究では自動式心マッサージ器の使用に関して文章による同意は必要としない。

研究の説明と同意については、上記の理由から個人に対しては行わない。ただし、各参加消防機関における説明と同意の方法に関する最終判断は、それぞれのメディカルコントロール協議会の判断に委ねるものとする。

9.2.2. 本研究に関する質問等に対する対応

本研究に関する質問等などの連絡は、電話、FAX、電子メールのいずれかの方法によって、上記 6.3. に示す事務局が受け付けるものとする。

10. 研究によって生ずる個人の利益、不利益、障害事象の可能性とその対応：

本研究にデータ提供した患者個人への直接の利益はないが、本研究により院外心停止症例に対する自動式心マッサージ器の有用性、安全性に関するエビデンス創出に役立つことが期待され、社会的に有益と考えられる。また本研究は観察研究であり、研究を目的とした介入は行われず、個人情報保護に留意した上でデータ収集を行うのみである。従って本研究にデータ提供することによる不利益はないと考えられる。

11. 患者の経済的負担の有無または患者への支払いの有無：

患者への経済的負担、患者への支払いのいずれも発生しない。

12. 研究の中止の条件とその対応：

下記に挙げる理由等で治療プロトコルによる治療（自動式心マッサージ器使用群）が困難であると判断した場合には、本研究を中止する。

(1) プロトコルに関する安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき

(2) 患者の登録・データ提供が困難で、予定患者を達成することが困難と判断されたとき

(3) IRB により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

13. 研究成果の取りまとめとその扱い：

本研究の成果は、平成 24 年 3 月に、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」の分担研究である「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」の報告書として、厚生労働省に報告する。また研究終了後 5 年以内に、学会発表、論文発表を行う。研究成果は患者個人を特定できない形で公表する。

14. 研究資金源と主要支出：

14.1. 研究資金源

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」の分担研究である「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」の研究費を本研究の資金とする。

14.2. 主要支出

本研究において診療行為に対する支出はない。

15. 利益相反：

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。

16. 倫理委員会への中間および最終報告の方針：

実際に研究を開始した時期、実施状況（症例数等）、患者の不利益・有害事象の発生状況、研究成果等について、研究開始 1 年後、研究の終了時に、中間報告書および最終報告書を倫理委員会に提出する。

17. 添付資料一覧：

- ・別紙（参加登録施設）



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

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

News Letter

Vol. 1 2012 October

●このニュースレターの供覧をお願いいたします

ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

●症例登録状況
9月30日現在

■ニュースレターを発行します！

皆様、「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」について、ご協力をいただきましてありがとうございます！

本年1月より症例登録を開始した本研究ですが、これまで研究進捗情報などについて、研究にご参加いただいている皆様と必ずしも十分に共有する機会がございませんでした。そこで、今月よりニュースレターを月に1回を目処に発行することで、皆様に本研究の進捗状況を伝えることなどにより、情報共有を図っていきたいと思います。

主には、これまでの症例登録の状況を中心といたしますが、自動式心マッサージ



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

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

News Letter

Vol. 2 2012 December

●このニュースレターの供覧をお願いいたします

ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

●症例登録状況
11月30日現在
自動心マッサージ器使用例: 59例

■これまでの症例登録状況

本研究にいつもご協力をいただき、誠にありがとうございます。

皆様のご支援によって、登録開始(1月1日)より11ヵ月(11月30日)で、70例(自動式心マッサージ器使用群59例、過去の非使用群10例、使用/非使用未入力1例)の登録をいただきました。これにより、使用群の目標登録数の29%が登録されました。残念ながらいまだ、当初予定していた予想症例数よりは大幅に低い登録状況となっております。

救急の現場には、引きつづき、大変なご尽力を賜ることになりますが、何卒、積極的な症例登録、漏れのない症例登録をしていただきますようお願い申し上げます。

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。
(研究班事務局)

表 1

	①	②	③	④	⑤	⑥
番号	救急救命士法 施行規則での 器具の種別	通称名	商品名	添付文章に記載された 分類名	製造販売元	添付文章発行 年月日
1	食道閉鎖式 エアウェイ	WB チューブ	スミウェイWB	食道閉鎖式エアウェイ	秋田住友ベーク株式会社	2006年2月1日
2	食道閉鎖式 エアウェイ	ラリゲル チューブ	VBMラリゲルチューブ	食道閉鎖式エアウェイ	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	2013年10月10日
3	食道閉鎖式 エアウェイ	ラリゲル チューブ	VBMラリゲルチューブD	食道閉鎖式エアウェイ	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	2013年5月1日
4	食道閉鎖式 エアウェイ	コンビ チューブ	コンビチューブ(未滅菌) (標準タイプ)	短期的使用 食道・気管用二腔チューブ	コヴィディエン ジャパン 株式会社	2012年3月23日
5	食道閉鎖式 エアウェイ	コンビ チューブ	コンビチューブ(未滅菌) (SAタイプ)	短期的使用 食道・気管用二腔チューブ	コヴィディエン ジャパン 株式会社	2012年3月23日
6	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	TOKIBO-Ambu ラリゲルマスク (ストレートタイプ)	短期的使用 口腔咽頭チューブ	株式会社 佐多商会	2014年3月14日
7	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	TOKIBO-Ambu ラリゲルマスク (フレックスタイプ)	短期的使用 口腔咽頭チューブ	株式会社 佐多商会	2014年3月14日
8	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	TOKIBO-Ambuラリゲルマスク (アングルタイプi)	短期的使用 口腔咽頭チューブ	株式会社 佐多商会	2014年3月14日
9	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	LMAユニーク	短期的使用 口腔咽頭チューブ	泉工医科貿易株式会社	2011年5月31日
10	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	LMAプロシール	短期的使用 口腔咽頭チューブ	泉工医科貿易株式会社	2013年3月14日
11	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	LMAクラシック	短期的使用 口腔咽頭チューブ	泉工医科貿易株式会社	2011年6月3日
12	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	Dr. Brain LMA スプリーム	短期的使用 口腔咽頭チューブ	泉工医科貿易株式会社	2013年7月17日
13	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	インターサージカル ラリゲルマスク	短期的使用 口腔咽頭チューブ	エム・シー・メディカル 株式会社	2013年12月24日
14	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	インターサージカル i-gel	短期的使用 口腔咽頭チューブ	エム・シー・メディカル 株式会社	2014年1月16日
15	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	ソフトシール・ラリゲルマスク	短期的使用 口腔咽頭チューブ	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	2013年4月1日
16	ラリゲアル マスク	ラリゲアル マスク	シリコーン・ラリゲルマスク	短期的使用 口腔咽頭チューブ	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	2013年4月1日

表 2

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	

図 1 : AED 販売台数 (累計)

図 1

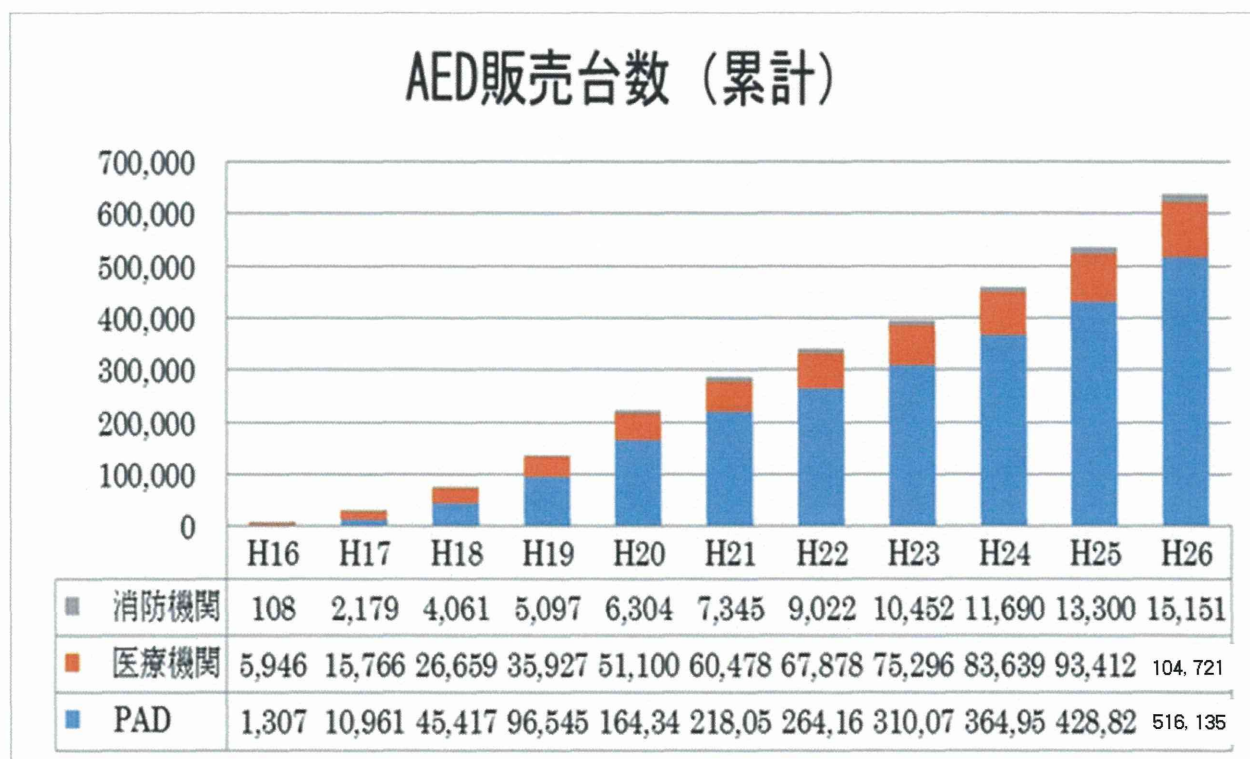
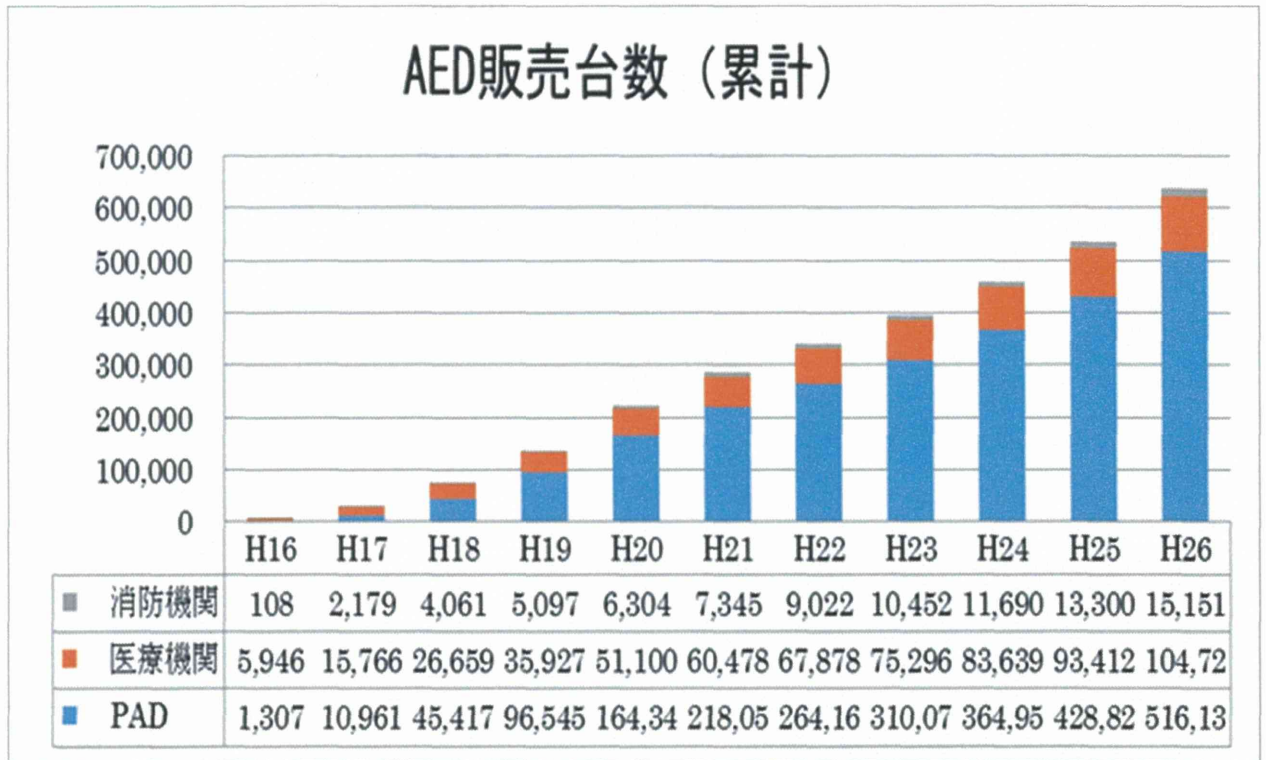


図 2 : AED の新規販売台数



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

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 万台と推定されている。PAD が実施された患者の社会復帰率は、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。本研究では平成 21 年までの 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。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

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 + ICU 2 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)
- ・回りハ病棟に転院 (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 + ICU 7 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	1,500 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²⁾のみであった。その 5 年生存率は CPC-1: 74.4% (n=606)、CPC-2: 55.3% (n=227)、CPC-3: 44.3% (n=97)、CPC-4: 22.5% (n=50) であった。これから計算した CPC 別の年間死亡率を表 2 に示す。

表 2: CPC 別の 5 年生存率と、それから算出した年間死亡率

	5 年生存率	年間死亡率
CPC-1	0.744	0.057427886
CPC-2	0.553	0.111729935
CPC-3	0.443	0.150270403
CPC-4	0.225	0.257944303

文献 2) に記載された各 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) を表 3 に示す。

表 3: 文献 2) に記載された CPC 別平均年齢と、それと同年齢の米国市民の期待余命 (米国生命表 2008 年版より)

心停止患者の 平均年齢	米国市民の期待余命		
	男	女	
CPC-1	59	21.8	24.9
CPC-2	67	15.9	18.4
CPC-3	65	17.3	20.0
CPC-4	63	18.8	21.6

これらのデータから 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³⁻⁵⁾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⁵⁾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 4 に示す。

表 4: 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。

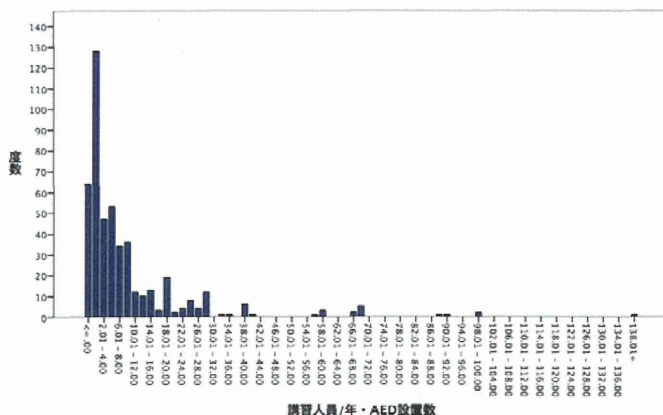


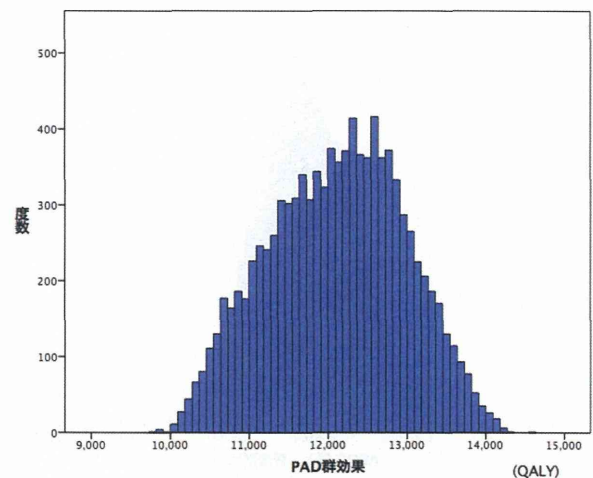
図 AED1 台・年あたりの一次救命処置教育人数

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。

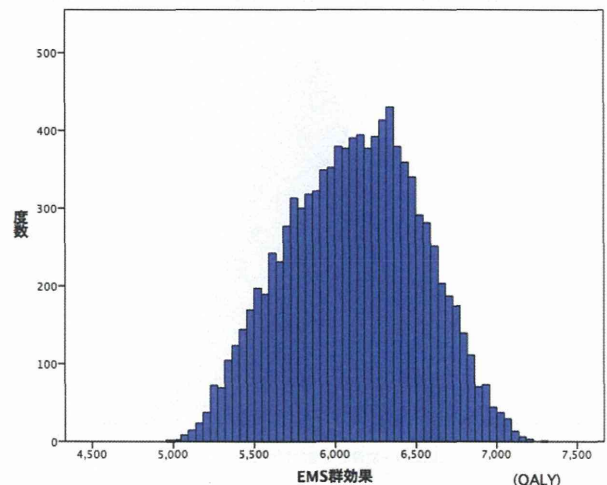
C-2. ICER の感度分析

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。

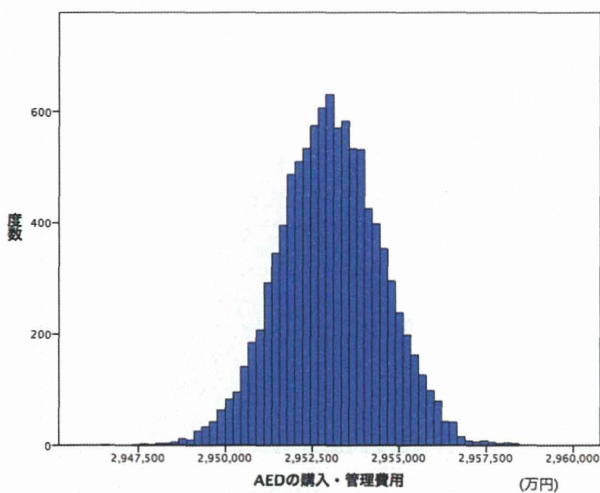


2) 医療費

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。

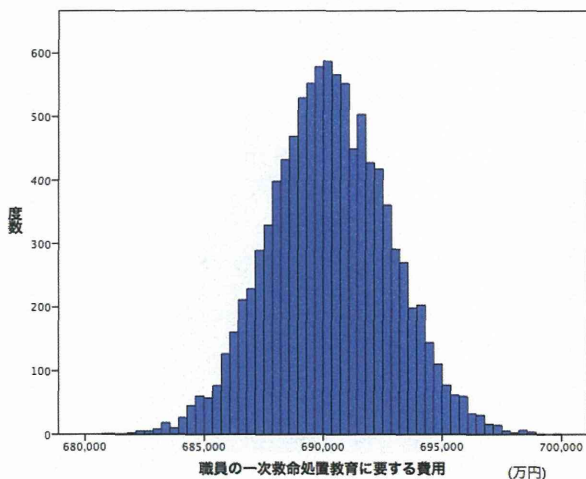
3) AEDの購入・管理費用

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。



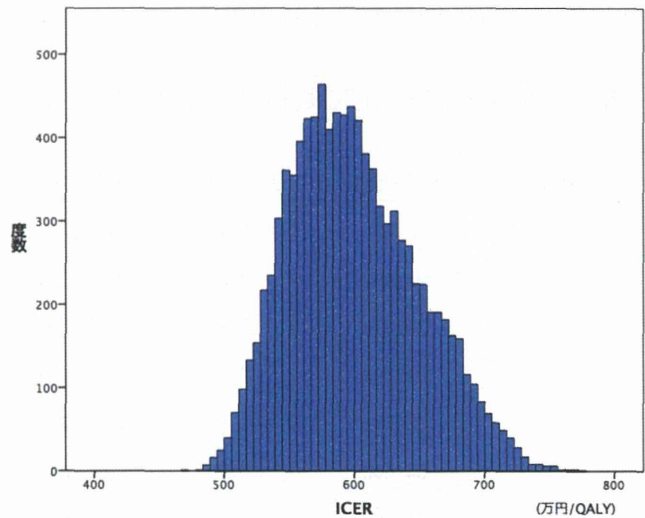
4) 職員の一次救命処置教育に要する費用

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

平成21年末の時点で市中に導入されたAEDのICER推定値の感度分析を行った。AEDの経済効果についてはいくつかの既存の研究がある。これらの研究では将来的にAEDが導入された場合を想定して、その経済効果を推定しているのに対して、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討した。したがって、「心停止が発生した場合にAEDが使用可能である確率」などの不確定要素の多くを排除することが可能であった。

ICER推定値の95%信頼区間は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。

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.

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.

- 4) Raina KD, Callaway C, Rittenberger JC, Holm MB. Neurological and functional status following cardiac arrest: method and tool utility. *Resuscitation.* 2008;79:249-256.
- 5) 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.

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) 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) 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.
- 3) Stiell IG, Nesbitt LP, Nichol G, Maloney J, Dreyer J, Beaudoin T, Blackburn J, Wells

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(λ)	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 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
丸川征四郎 医誠会病院

研究要旨

本邦では平成 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。本研究では初年度において、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。最終年度は 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、その要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。