

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¹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)

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を検索²⁻⁴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

ΔCoM : 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¹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¹で得られた最尤推定量を用いた (別添 表 B)。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) Kaneko H, Hatanaka T, et al. Facility-specific Numbers Needed to Visit for an On-site AED to be Cost-effective. Scientific Symposium of the European Resuscitation Council (ERC). 26th October 2013. Krakow, Poland.
- 2) Kaneko H, Hatanaka T, 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) 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）
- 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.

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	財団法人日本遊技関連事業協会パチンコ産業統計
	マージャン卓数×4	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）	在校者数	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 (λ)	N/A	文献 2)
p	χ^2 分布	別添 表 C	別添 表 C	
Δ QALY		別添 表 D	別添 表 D	
ICER	正規分布	5,990,000 円	500,000 (SD)	文献 2)
Δ 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

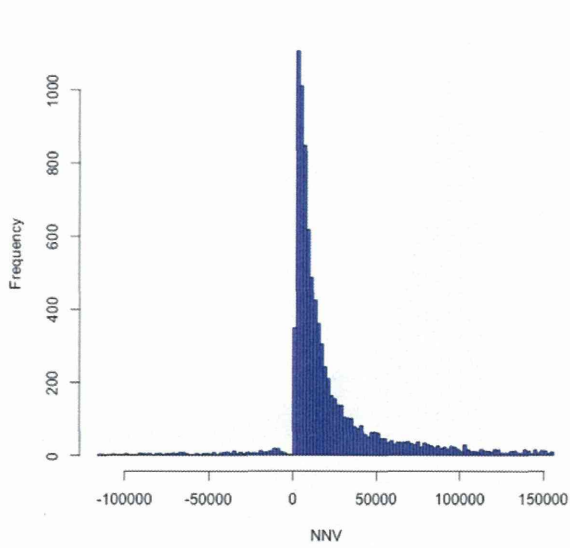
施設分類	ショック適応 心停止数	調査期間 延べ利用者数	ショック適応心停止の 発生確率×10 ⁻⁹ (95%信頼区間)
住宅	752	9,734,469,335	77.3 (71.9- 83.0)
老人ホーム・養老院	345	39,483,145	8,737.9 (7,863.2- 9,7098.6)
飲食店	49	5,129,926,080	9.6 (7.2- 12.6)
事務所	141	2,310,598,420	61.0 (51.7- 72.0)
工場	38	354,829,540	107.0 (78.0- 147.0)
公衆浴場・サウナ	15	208,267,467	72.0 (43.6- 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

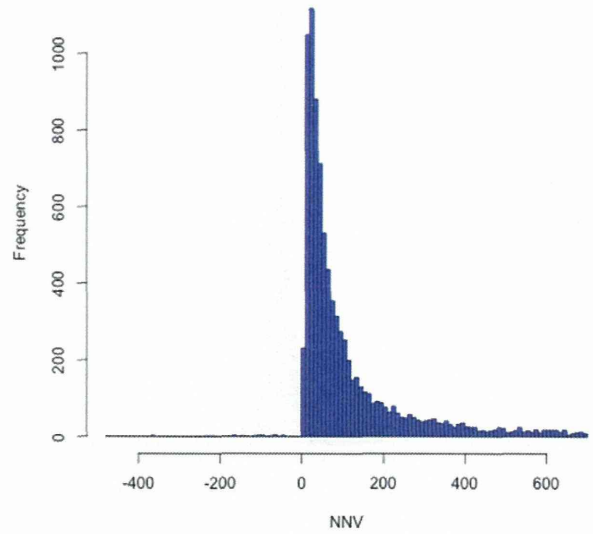
	駅構内		スポーツ施設		パチンコ遊技場		工場		飲食店		老人ホーム		ホテル旅館		事務所		公衆浴場		劇場映画館等		
	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	PAD (+)	PAD (-)	
CPC確率分布	1	0.43	0.20	0.29	0.11	0.42	0.21	0.35	0.28	0.24	0.35	0.17	0.07	0.36	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

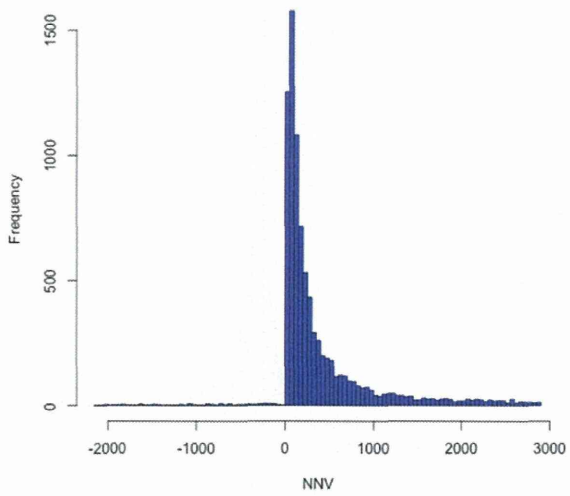
別添 図：NNV 分布状況



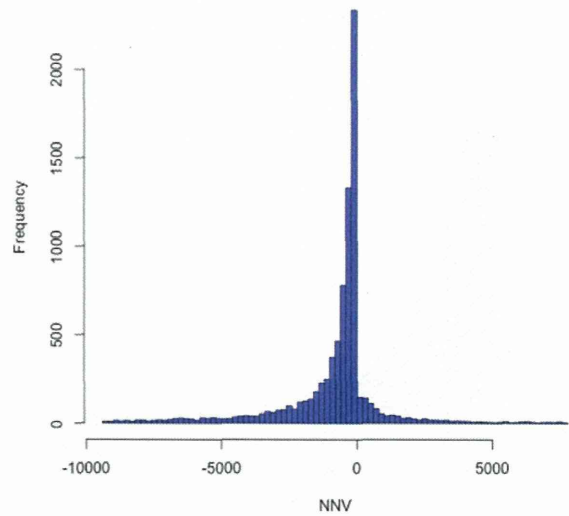
駅構内



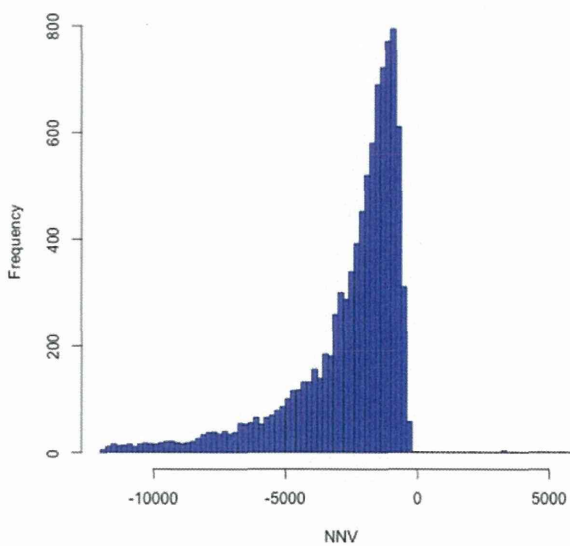
スポーツ施設



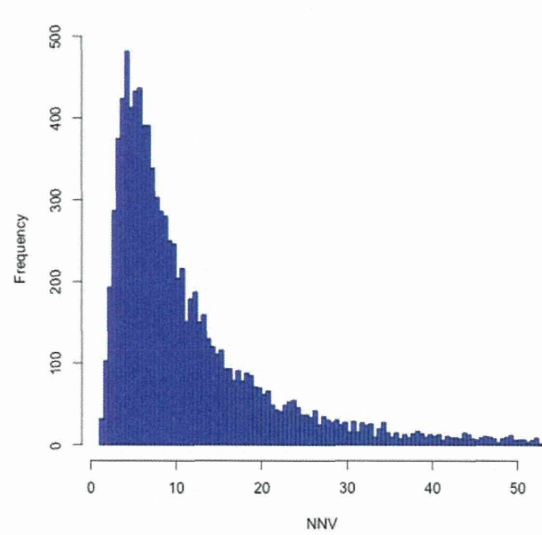
パチンコ・遊技場



工場

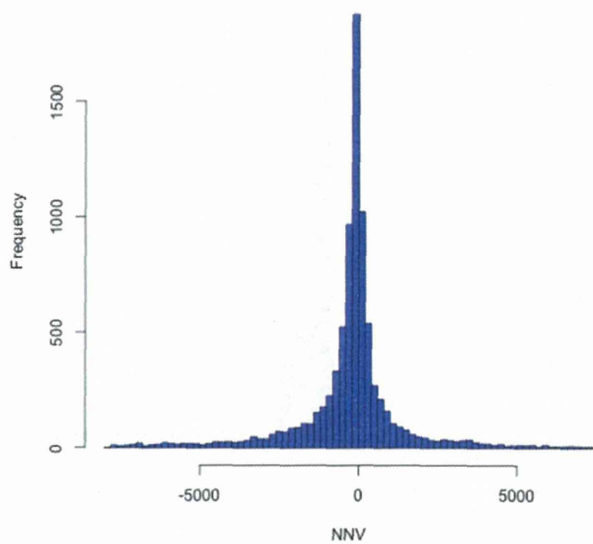


飲食店

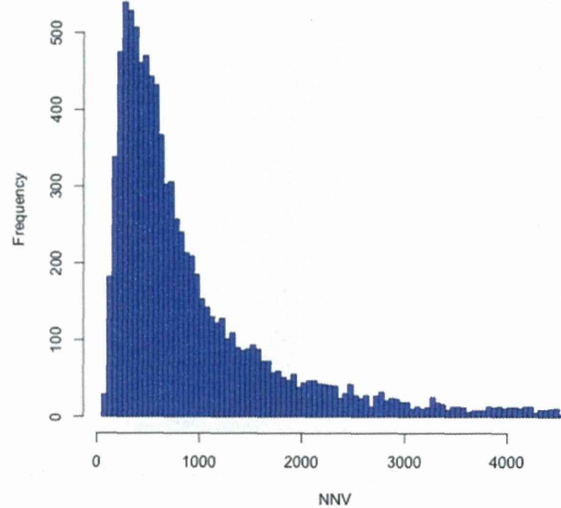


老人ホーム

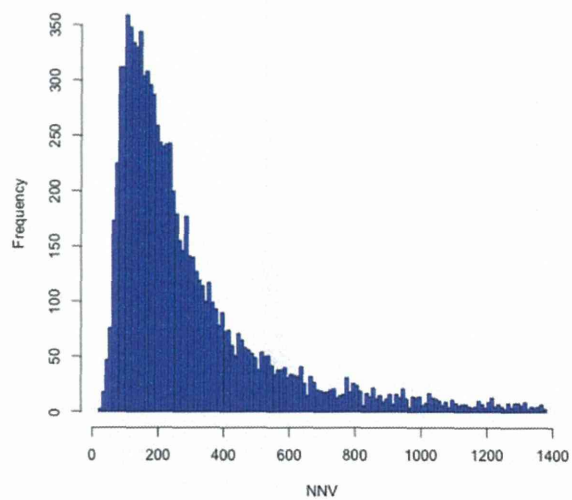
別添 図：NNV 分布状況



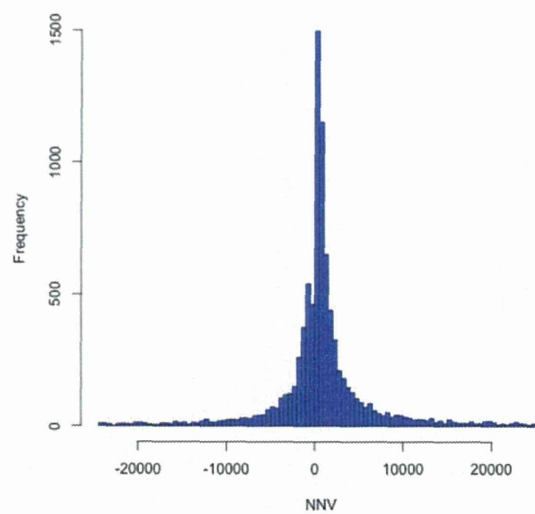
ホテル



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、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、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。本分担研究では、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内容について検討した。

平成 24 年度は、近年のわが国の心停止症例に対する既存のデータベースにおける入力項目を調査し、比較検討した。今回は、SAVE-J、総務省ウツタインデータ、SOS-KANTO、J-Pulse-Hypo、Osaka Critical の 4 つのフォーマットを選択した。それぞれ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。入力項目数は J-Pulse-Hypo、SOS-KANTO、Osaka Critical、SAVE-J、総務省ウツタインプロジェクトの順に多かった。SAVE-J と比較すると、J-Pulse-Hypo は低体温療法、PCI・CAG、搬送後検査所見データに係る項目が多かった。Osaka Critical は、PCPS に係る項目が少ない分、搬送後検査データに関する項目が多く、それ以外は概ね SAVE-J 同様のデータ項目内容と数であった。また、SOS-KANTO は病院前救護全般と抗不整脈薬、神経学的転帰に係る入力項目が多く、総務省ウツタインデータは、バイスタンダー、除細動、気道確保器具に関する項目数が多かった。これらの結果を踏まえて、SAVE-J データベースに追加すべき入力項目の候補を抽出した。平成 25 年度は、米国、欧州、アジアの約 40 ヶ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検討した。平成 26 年度は、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 62 項目中、JAAM-OHCA レジストリま
たはウツ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、SAVE-J 入力項目のうち、必ずしも調査
が容易でない現行の人員・経済的コスト項目の見直しを図りつつ、ECPR の転帰への効果に
深く関わる低体温に関する項目、SAVE-J で十分に解析されなかった PCPS 手技に係る項目
について適宜追加してデータベースを構築していく必要がある。このようなデータベースの
構築が症例集積を促進し、ECPR 症例の解析をより容易にすると考える。

A. 研究目的

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、データ入力項目の内容に
ついて検討すること。

B. 研究方法

SAVE-J データベース項目を下記に示す。

患者基本情報

- 年齢（歳）
- 性別
- 身長（cm）
- 体重（kg）
- BSA
- 原因疾患
- 診断名
- 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

PCPS 開始前の患者の状態、CPR の内容

- 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
- 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

- 来院前、来院時の死戦期呼吸の有無
- 左右瞳孔径（mm）
- 深部体温（℃）
- 体温測定部位
- 胸骨圧迫法（用手・機械的）
- 搬入時血清 NH₃ 値（ug/dl）
- 気管挿管の有無
- ROSC（自己心拍再開）の有無など

時間経過

- 最終心停止から病着までの時間（分）
- 心停止から 119 番通報までの時間（分）
- 119 番通報から現着までの時間（分）
- 現着から現発までの時間（分）
- 現発から病着までの時間（分）
- 病着から PCPS 作動までの時間（分）など

PCPS

- PCPS 装着期間（時間）
- PCPS 平均的流量（L/分）
- 使用した人工肺の数（単位）
- 一次的合併症
- 二次的合併症
- 挿入困難例
- PCPS 中止理由
- PCPS 回路への熱交換器の組込
- 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

その他

- 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
- 血液浄化実施の有無
- 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)
- ペースメーカーの有無など

アウトカム

- 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 favorable outcome) の合計数の割合
- 死亡原因など

コスト

- 入院総診療保険点数 (点)
- PCPS 管理に関した職種別人数 (人)
- 各職種が PCPS 管理に要した時間 (分) など

平成 24 年度 :

近年のわが国の心停止症例に対する既存のデータベースにおける入力項目を調査し、比較検討した。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)、総務省ウツタインデータ (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 4 つのフォーマットを選択した。それぞれ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 :

米国、欧州、アジアの約 40 ヶ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 :

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 PCPS 登録システム」としての附帯機能の程度に関して検討した。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。平成 26 年度は、JAAM-OHCA レジストリを入力項目を調査し、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

平成 24 年度 :

入力項目数は J-Pulse-Hypo、SOS-KANTO、

Osaka Critical、SAVE-J、総務省ウツタインプロジェクトの順に多かった。SAVE-J と比較すると、J-Pulse-Hypo は低体温療法、PCI・CAG、搬送後検査所見データに係る項目が多かった。Osaka Critical は、PCPS に係る項目が少ない分、搬送後検査データに関する項目が多く、それ以外は概ね SAVE-J 同様のデータ項目内容と数であった。また、SOS-KANTO は病院前救護全般と抗不整脈薬、神経学的転帰に係る入力項目が多く、総務省ウツタインデータは、バイスタンダー、除細動、気道確保器具に関する項目数が多かった（表 1、2）。

平成 25 年度：

ECLS レジストリフォームにおける入力項目ならびに SAVE-J の入力項目との対比を表 3 に示した。

平成 26 年度：

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 3 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

- ・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 管理に関した職種別人数（人）
- ・各職種が PCPS 管理に要した時間（分）など

D. 考察

平成 24 年度においては、前年度までの SAVE-J 研究では多施設症例登録を行い、前向き比較対照観察研究を行った。転帰良好の割合が ECPR 群で有意に高かったが、今後は同じ登録システムを用いて、対照群をおかずに症例登録（前向きの疫学調査）を行い、PCPS の使用でこれまでの研究と同等の結果が得られるかを調査する必要がある。また適格規準に含めていた「来院までの時間 45 分以内」について、より短い（30 分以内）場合にはさらに良好な転帰が見込まれる可能性があり、今後は有効性の層別化もデータベース構築後の検討に資する課題である。当該年度の検討結果から、SAVE-J データベースの項目中、必ずしも調査が容易でなかった現行の人員・経済的コスト項目の見直しを図りつつ、ECPR の転帰への効果に深く関わる低体温に関する項目、ならびに SAVE-J で後ろ向きアンケート調査にとどまった PCPS 手技に係る項目について適宜追加する必要が示唆された。これらを踏まえて SAVE-J データベースへの追加項目候補を選定した。

平成 25 年度では、ELSO の入力項目も一部参考になることがわかった。今後は、救急医学会で予定されている院外心停止のレジストリ研究、総

務省ウツタインなど他の研究用レジストリとの連携、データの共有などについても視野に入れてデータベース作りをしていく必要性が示唆された。

平成 26 年度の検討では、JAAM-OHCA レジストリまたは総務省消防庁ウツタインデータの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。前年度検討した 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

- 1) SAVE-J Study Group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with out-of-hospital cardiac arrest: A prospective observational study. *Resuscitation*. 2014 Jun;85(6):762-8. doi: 10.1016/j.resuscitation.2014.01.031. Epub 2014 Feb 12. PMID: 24530251

G. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

表1. 既存のデータベース入力項目一覧

大項目	項目	SAVE-J	総務省Utstein	SOS-KANTO	Osaka Crit. Care	J-PULSE-HYPO
施設に関する基本情報	詳細は別表(表2)				✓	
患者基本情報 Demographic(年齢、性別、目撃者ほか)	ID	✓	✓	✓	✓	✓
	年	追加項目候補	✓			
	都道府県コード	追加項目候補	✓			
	発生日月日	追加項目候補	✓		✓	✓
	年齢	✓	✓	✓	✓	✓
	月齢	追加項目候補			✓	✓
	性別	✓	✓	✓	✓	✓
	体重	✓		✓	✓	
	身長	✓		✓	✓	
	BSA:計算値	✓				
	普段生活(ADL)	追加項目候補			✓	✓
	原疾患	✓	✓	✓	✓	✓
	診断名	✓	✓	✓	✓	✓
	発生場所	追加項目候補			✓	✓
	目撃者有無	✓	✓	✓	✓	✓
	目撃時刻			✓	✓	✓
	目撃者の分類				✓	✓
	発生状況(突然に、徐々に、他)				✓	✓
	バイスタンダー有無	✓	✓	✓	✓	✓
	バイスタンダーの分類	✓	✓	✓	✓	✓
	市民の分類	✓			✓	✓
	バイスタンダーCPR内容:胸骨圧迫			✓	✓	✓
	バイスタンダーCPR内容:人工呼吸			✓	✓	✓
	バイスタンダーCPR内容:気道確保				✓	✓
	市民等による除細動			✓	✓	✓
	バイスタンダーCPR開始時刻			✓	✓	✓
	指令センター口頭指示あり			✓		
	口腔内異物除去の有無				✓	✓
	既往症心疾患	追加項目候補			✓	✓
	既往症脳血管疾患	追加項目候補			✓	✓
	既往症その他	追加項目候補			✓	✓
	喫煙歴					✓
	心肺停止もしくは心肺停止蘇生後に他の医療機関から転院				✓	✓
Pre-PCPS(Pre-hospital:EMS)	ドクターカー有無	✓			✓	✓
	ドクターヘリ有無				✓	✓
	医師の乗車		✓		✓	
	医師の二次救命処置		✓			

救急救命士乗車の有無・連携の有無		✓	✓		✓
病院前心電図モニター装着時刻			✓		
心停止後初回のECG波形	✓	✓	✓	✓	✓
搬送中心停止	✓				
初回観察時死戦期呼吸の有無	✓				
搬送中のECG波形変化			✓		
救急隊接触時意識			✓		
救急隊接触時自発呼吸の有無			✓		
救急隊接触時呼吸回数			✓		
初回SpO2			✓		
救急隊接触時脈拍数			✓		
救急隊接触時血圧測定の可・不可			✓		
救急隊接触時収縮期血圧			✓		✓
救急隊接触時拡張期血圧			✓		✓
救急隊接触時自己心拍再開			初回心拍再開時刻で判定可	✓	✓
病院前自己心拍再開			初回心拍再開時刻で判定可	✓	
救急隊搬送中心拍再開			初回心拍再開時刻で判定可	✓	
病院前自発呼吸再開			✓		
瞳孔右					✓
瞳孔左					✓
対光反射					✓
胸骨圧迫方法			✓		
胸骨圧迫デバイス開始時刻			✓		
病院前除細動回数	✓	✓	✓	✓	
除細動器種別:二相性/単相性		✓	✓		
初回除細動実施時刻		✓	✓		
先行隊AEDの有無					✓
先行隊AEDの回数					✓
病院前気道確保:特定行為器具使用		✓	✓	✓	
病院前気道確保:特定行為器具種別		✓	✓	✓	
病院前気管挿管	✓			✓	
病院前気道確保:特定行為器具使用開始時刻			✓		
声門上デバイス+非同期CPR			✓		
人工呼吸			✓		
デマンドを用いた換気開始時刻			✓		
異物による気道閉塞の解除			✓		✓
異物除去施行した場合の方法:マギール鉗子使用			✓		
病院前静脈路確保の有無		✓	✓		
病院前エピネフリン投与量	✓	✓	✓	✓	✓
病院前エピネフリン投与回数				✓	✓

Pre-PCPS (In-hospital)	病院前薬剤投与時刻		✓	✓	✓	
	来院時のECG波形	✓		✓	✓	
	PCPS直前のECG波形	✓				
	左右瞳孔_左	✓		✓		✓
	左右瞳孔_右	✓		✓		✓
	対光反射	追加項目候補		✓		✓
	体温	✓		✓		✓
	体温測定部位	✓		✓		✓
	来院時の死戦期呼吸の有無	✓				
	搬入直後のrSO2	追加項目候補			✓	
	収容時JCS			✓		✓
	収容時GCS			✓		✓
	収容時GCS-E			✓		✓
	収容時GCS-V			✓		✓
	収容時GCS-M			✓		✓
	収容時呼吸の有無			✓		✓
	収容時呼吸回数			✓		✓
	収容時血圧の有無			✓		✓
	収容時収縮期血圧			✓		✓
	収容時拡張期血圧			✓		✓
	病院収容時SpO2モニター装着			✓		
	CPR中のSpO2モニター波形の検出			✓		
	収容時心拍数			✓		✓
	開胸心マッサージの有無			✓		
	開胸心マッサージ開始時刻			✓		
	PCPS開始前までのROSCの有無	✓				
	初回心拍再開時刻		✓			✓(収容後)
	二次救命処置の有無					✓
	二次救命処置開始時刻					✓
	胸骨圧迫方法	✓		✓		
	院内除細動回数	✓		✓	✓	✓
小児除細動J/kg			✓			
二次救命処置除細動時刻						
気管挿管の有無	✓(含む病院前)		✓	✓	✓	
気管挿管時刻			✓			
アドレナリン投与量	✓		✓	✓	✓	
アドレナリン投与回数			✓		✓	
アドレナリン初回静注時刻			✓	✓		
アトロピン投与量	✓		✓	✓	✓	
アトロピン投与回数			✓		✓	

	パソプレシン投与量	✓		✓	✓	✓
	パソプレシン投与回数			✓		✓
	抗不整脈剤投与の有無	✓				
	リドカイン初回静注時刻			✓		
	リドカイン初回投与量			✓		
	リドカイン総単回静注量			✓		
	リドカイン持続静注の有無			✓		
	リドカイン使用期間			✓		
	リドカイン持続静注量			✓		
	リドカイン投与量				✓	✓
	リドカイン投与回数					✓
	ニフェカラント初回投与量			✓	✓	✓
	ニフェカラント初回静注時刻			✓		
	ニフェカラント初回単回静注の場合			✓		
	ニフェカラント初回静注時間			✓		
	ニフェカラント2回目単回静注の有無			✓		
	ニフェカラント2回目単回静注量			✓		
	ニフェカラント持続静注量			✓		
	ニフェカラント持続時間			✓		
	アミオダロン初回投与量			✓	✓	✓
	アミオダロン初回静注時刻			✓		
	アミオダロン初回単回静注の場合			✓		
	アミオダロン初回静注時間			✓		
	アミオダロン持続静注の有無			✓		
	アミオダロン持続静注量			✓		
	アミオダロン2回目単回静注の有無			✓		
	アミオダロン2回目静注量			✓		
	アミオダロン使用期間			✓		
	マグネシウム総投与量			✓	✓	✓
	マグネシウム初回静注時刻			✓		
	炭酸水素ナトリウム投与の有無			✓		
	炭酸水素ナトリウム初回静注時刻			✓		
	炭酸水素ナトリウム総投与量			✓		✓
	副腎皮質ステロイド			✓		
	アスピリン			✓		
	スタチン			✓		
	β遮断薬			✓		
	PM挿入					✓
Time(時間経過)	心停止_119までの時間	✓			✓	
	覚知_現着までの時間	✓	✓	✓	✓	

	現着_現発までの時間	✓		✓	✓	
	現発_病着までの時間	✓		✓	✓	
	心停止または119から病着までの時間	✓	✓	✓	✓	
	病院前CPR開始時刻		✓	✓		✓
	救急隊傷病者接触時刻		✓	✓		
	病着_PCPS開始までの時間	✓				
	現着_医師接触までの時間	✓			✓	
	医師接触_PCPS開始までの時間	✓				
	医師接触_蘇生措置終了までの時間	✓			✓	
	救急隊出場時刻			✓		
	初療室入室時刻			✓		✓
搬送後の検査所見	収容時心エコー	追加項目候補		✓		✓
	心嚢内液体貯留	追加項目候補		✓		
	初回血液検査施行	追加項目候補		✓		✓
	収容時WBC	追加項目候補		✓		✓
	収容時RBC	追加項目候補		✓		✓
	収容時Hb	追加項目候補		✓		✓
	収容時Ht	追加項目候補		✓		✓
	収容時Na	追加項目候補		✓		✓
	収容時K	追加項目候補		✓	✓	✓
	収容時Cl	追加項目候補			✓	
	HbA1c	追加項目候補		✓		✓
	搬入時血清NH3値	✓		✓	✓	✓
	BUN	追加項目候補			✓	✓
	Cr	追加項目候補		✓		✓
	LDH					✓
	血糖値	追加項目候補		✓	✓	
	TP	追加項目候補			✓	
	Alb	追加項目候補			✓	
	初回血液ガス施行	追加項目候補		✓		✓
	血液ガス採血時刻	追加項目候補		✓		✓
	初回血液ガス分析採血箇所	追加項目候補		✓		
	酸素投与量(I)	追加項目候補		✓		
	酸素投与量(FiO2)	追加項目候補		✓		✓
	pH	追加項目候補		✓	✓	✓
	PaCO2	追加項目候補		✓	✓	✓
	PaO2	追加項目候補		✓	✓	✓
	HCO3	追加項目候補		✓	✓	✓
	BE	追加項目候補		✓	✓	✓
	Lactate (mmol/l)	追加項目候補		✓	✓	

	ROSC24時間後 pH				✓	
	ROSC24時間後 PaCO2				✓	
	ROSC24時間後 PaO2				✓	
	ROSC24時間後 HCO3				✓	
	ROSC24時間後 BE				✓	
	ROSC24時間後 Lactate (mmol/l)				✓	
Additional (PCIの有無、低体温療法ほか)	PCIの有無	✓		✓	✓	✓
	PCIによる再疎通	✓			✓	
	緊急PCIの時期			✓		✓
	再灌流療法方法					✓
	IABPの有無	✓			✓	✓
	血液浄化の有無	✓				
	冠動脈造影の有無	✓			✓	✓
	冠動脈造影所見(責任病変)	✓			✓	✓
	病変枝数	追加項目候補				✓
	治療前TIMI	追加項目候補				✓
	治療後TIMI	追加項目候補				✓
	冠動脈造影無					✓
	冠動脈造影無その他					✓
	再灌流無理由					✓
	再灌流無理由その他					✓
	特定診断名					✓
	特定診断名その他					✓
	緊急時治療部位					✓
	冠攣縮狭心症有無					✓
	不整脈有					✓
	入院後24時間以内の輸血量	✓				
	入院中輸血量	✓				
	ペースメーカーの有無	✓				
	ペースメーカー開始時刻				✓	
	低体温療法の併用の有無	✓				✓
	低体温療法無の理由	✓				✓
	低体温持続時間	✓				✓
	低体温療法の目標温度	✓				✓
	目標体温までの到達時間	✓				✓
	低体温開始時手法	追加項目候補				✓
	冷却開始時手法その他	追加項目候補				✓
	開始時輸液量					✓
開始時血液冷却あり					✓	
低体温冷却維持有無					✓	