

ろう。

#### D-2-2 救急車によるカバー割合の推定

本研究では、救急車では、覚知から現発までの時間を15分と仮定した。しかし、現場活動時間には地域差があり<sup>12)</sup>、地域によっては、カバー割合の過小、過大評価のいずれも生じ得る。また、救急車の速度は一律50kmと仮定したが、地域によって異なる場合もある。

#### D-2-3 ドクターヘリによるカバー割合の推定

本研究では、覚知からヘリ出勤までの時間を15分と仮定したが、救急車同様に、地域差を考慮した場合、カバー割合の過小、過大評価のいずれも生じ得る。また、今回、ドクターヘリが日中の要請時、常時、対応可能と仮定したが、各都道府県等から報告されているヘリ運航実績によれば、ドクターヘリは、天候等の理由による年間出勤不可日数が約8～15%程度、病院間転送に用いられる割合が約50%程度と報告されており<sup>16,20)</sup>、ヘリによるカバー数を過大評価している可能性がある。また、今回県境を越えた搬送によるカバー割合を推定したが、県内で発生した患者のみをカバーする運用を考慮すると、カバー割合は過大評価となる。

#### D-2-4 妥当性検証

今回は、施設ごとのECPR施行実績数等との比較に基づく妥当性検証を行っておらず、次年度以降の課題としたい。また、費用対効果まで検討する際には、今回仮定に基づいて設定した、覚知から現発までの時間、ヘリの時速等を変動させた場合の結果の頑健性を検討する必要がある。

#### D-3. 今後の予定

今回の分析は、GISで算出した搬送時間、ヘリ拠点からの直線距離に基づくシミュレーションで、現状の救急医療体制における、需給バランス、ECPR導入の臨床的効果の地域差を定量化、視覚化するためのアプローチの一例を示したものであり、各地域におけるECPR導入の効果を結論づけるものではない。

本研究の最終ゴールは、全国を対象とし、各地

域の需給バランスを考慮した上で、ECPRの医療経済効果、最適配置を検討することである。各地域で異なる一部の条件(覚知から現発までの時間、救急車やドクターヘリの運用体制等)は仮定に基づくが、今後、可能な限り地域差等を考慮した上、全県について検討を進める予定である。さらに、ECPRの効果と、AED、救急隊への教育による効果との比較に基づく費用対効果の検証についても行っていく。

## E. 結論

本研究では、GISを用いて、ECPR適応患者数(需要)、救急車・ドクターヘリの両者を加味した上での需給バランス、ECPRによる臨床的効果の地域差を定量化するための、パブリックヘルス的なアプローチの一例を提示した。

今後、本研究の限界をふまえつつ、最終ゴールである、本邦におけるECPRの医療経済効果、ECPR導入施設の最適配置の検討に繋げていく。

## F. 研究発表

1. 発表論文  
特になし
2. 学会発表  
特になし

## 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

## 参考文献

- 1) Sakamoto T, Morimura N, Nagao K, Asai Y, Yokota H, Nara S, Hase M,

- Tahara Y, Atsumi T, SAVE-J Group. The Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with out-of-hospital cardiac arrest: A prospective observational study. *Resuscitation* 2014, Feb;12: in Press.
- 2) 渥美生弘, 横田裕行. 2007 年度院外心停止に対する PCPS 使用概況に関するアンケート結果. 平成 22 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.2010.
  - 3) 渥美生弘, SAVE-J 研究にみる ECMO の費用, *INTENSIVIST*, 2013; 5(2), 327-330.
  - 4) Lerner EB, Fairbanks RJ, Shah MN. Identification of out-of-hospital cardiac arrest clusters using a geographic information system. *Acad Emerg Med* 2005, Jan;12(1):81-4.
  - 5) Semple H, Qin H, Sasson C. Development of a web GIS application for visualizing and analyzing community out of hospital cardiac arrest patterns. *Online J Public Health Inform* 2013;5(2):212.
  - 6) Branas CC, MacKenzie EJ, Williams JC, Schwab CW, Teter HM, Flanigan MC, et al. Access to trauma centers in the united states. *JAMA* 2005, Jun 1;293(21):2626-33.
  - 7) Pedigo AS, Odoi A. Investigation of disparities in geographic accessibility to emergency stroke and myocardial infarction care in east tennessee using geographic information systems and network analysis. *Ann Epidemiol* 2010, Dec;20(12):924-30.
  - 8) 総務省消防庁. 平成 25 年版救急救助の現況. 2013.
  - 9) Iwami T, Hiraide A, Nakanishi N, Hayashi Y, Nishiuchi T, Yukioka H, et al. Age and sex analyses of out-of-hospital cardiac arrest in osaka, japan. *Resuscitation* 2003, May;57(2):145-52.
  - 10) 坂本哲也. 院外心停止症例に対する PCPS, *蘇生*, 2008; Sep :171
  - 11) 全国救命救急センター設置状況. 日本救急医学会ホームページ <http://www.jaam.jp/html/shisetsu/qq-center.htm> (最終アクセス 2014/05/14)
  - 12) 総務省消防庁. 平成 24 年度中の救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査の結果. 2013.
  - 13) Hayashi Y, Hiraide A, Morita H, Shinya H, Nishiuchi T, Mukainaka S, et al. An analysis of time factors in out-of-hospital cardiac arrest in osaka prefecture. *Resuscitation* 2002, May;53(2):121-5.
  - 14) 南部繁樹. プローブデータの分析に基づく救急車への緊急走行支援方策の検討. *国際交通安全学会誌* 2009;34(3):55-62.
  - 15) Ono Y, Satou M, Ikegami Y, Shimada J, Hasegawa A, Tsukada Y, et al. Activation intervals for a helicopter emergency medical service in japan. *Air Med J* 2013;32(6):346-9.
  - 16) 島根県健康福祉部医療政策課 島根県立中央病院. 平成 23 年度ドクターヘリ運航実績報告書. 2011.
  - 17) 益子邦洋.ドクターヘリの現状と課題. *予防時報*. 2008; 233:14-21.
  - 18) 青木則明、酒井未知、大田祥子、清水健伸、奥地一夫、横田順一朗. ドクターカー・ドクターヘリ導入の医療経済的効果と、カバ

一率向上を目指した最適配置案に対する費用対効果の検証. ドクターヘリ・ドクターカーによる超急性期からの医療提供体制ニーズの把握に係る研究. (主任研究者: 青木則明). 平成 24 年度厚生労働科学特別研究事業分担研究報告書. 2013.

- 19) Ong ME, Tan EH, Yan X, Anushia P, Lim SH, Leong BS, et al. An observational study describing the geographic-time distribution of cardiac arrests in singapore: What is the utility of geographic information systems for planning public access defibrillation? (PADS phase I). Resuscitation 2008, Mar;76(3):388-96.
- 20) 学校法人川崎医科大学附属病院. 厚生労働省岡山県ドクターヘリ導入推進事業. 平成 23 年度ドクターヘリ運航実績報告書. 2011.

表 1. 対象地域の第三次メッシュ数とメッシュ内人口

都道府県	第三次メッシュ数	人口ありのメッシュ数	メッシュ内総人口	
北海道	91,742	21,279	5,506,419	
四国	徳島	4,034	2,199	785,742
	香川	2,139	1,602	995,712
	愛媛	6,033	3,313	1,431,230
	高知	6,901	3,161	764,323
小計	19,107	10,275	3,977,007	
九州	福岡	4,925	3,790	5,070,752
	佐賀	2,413	1,827	852,613
	長崎	5,314	3,285	1,425,921
	熊本	7,236	4,458	1,816,957
	大分	6,223	3,941	1,196,450
	宮崎	7,312	3,476	1,135,574
	鹿児島	9,687	5,723	1,705,692
	小計	43,110	26,500	13,203,959
総計	153,959	58,054	26,664,392	

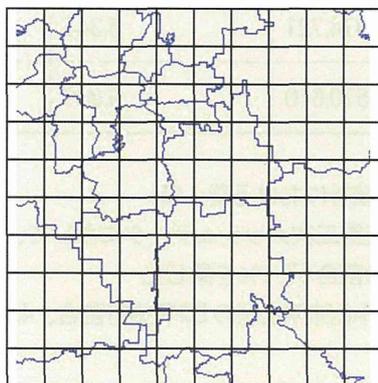


図 1. 第三次メッシュ (1km 四方の区画)

表 2. 年間院外心肺停止数、ECPR 適応患者の年間予測数

	全年齢層	年齢 20～74 歳			
	総人口 (注 1)	年齢 20～74 歳 人口(注 2)	心肺停止 発生予測数	心原性心肺停止 発生予測数 (注 3)	ECPR 適応患者 予測数(注 4)
全国(参考)	128,057,352	90,141,918	52,182	29,801	2,139
北海道	5,506,419	3,911,589	2,361	1,348	97
四国 徳島	785,742	532,708	330	188	14
香川	995,712	670,238	409	233	17
愛媛	1,431,230	97 を 5	601	343	25
高知	764,323	510,159	324	185	13
小計	3,977,007	2,684,300	1,663	950	68
九州 福岡	5,070,752	3,540,504	2,023	1,155	83
佐賀	852,613	568,522	338	193	14
長崎	1,425,921	956,313	592	338	24
熊本	1,816,957	1,211,931	731	418	30
大分	1,196,450	808,913	499	285	20
宮崎	1,135,574	760,211	469	268	19
鹿児島	1,705,692	1,128,327	691	395	28
小計	13,203,959	8,974,721	5,343	3,052	219
12 県合計	22,687,385	15,570,610	9,367	5,350	384

注 1) 総人口：平成 22 年国政調査メッシュ統計における総人口

注 2) 年齢 20～74 歳：平成 22 年度国勢調査第三次メッシュデータにおいて、年齢 20～74 歳と判明している人口

注 3) 院外心肺停止発生予測数に、心原性の割合 57.1%を乗じた

注 4) 院外心肺停止数に、SAVE-J 研究の院外心肺停止例の ECPR 施行割合、4.0%を乗じた

表 3. 覚知から病着 45 分以内の患者割合（カバー割合）

都道府県	救命センター数	ヘリ運航施設数	予測患者数				覚知から病着 45 分以内(カバー圏内)割合		
			心原性 院外心肺停止 予測数(注1)	覚知から病着 45 分以内		46 分以上	救急車	ドクターヘリ	合計
				救急車	ドクターヘリ				
北海道	11	3	1,348	885	73	390	65.7%	5.4%	71.1%
四国 徳島	3	1	188	161	12	15	85.8%	6.2%	92.0%
香川	3	0	233	198	3	32	85.0%	1.4%	86.4%
愛媛	3	0	343	245	0	98	71.5%	0.1%	71.5%
高知	3	1	185	117	16	52	63.2%	8.8%	72.1%
四国小計	12	2	950	722	31	196	76.0%	3.3%	79.3%
九州 福岡	8	1	1,155	1,087	22	47	94.0%	1.9%	96.0%
佐賀	4	1	193	188	3	3	97.2%	1.4%	98.5%
長崎	3	1	338	243	25	70	71.9%	7.3%	79.2%
熊本	3	1	418	249	55	113	59.7%	13.3%	72.9%
大分	4	1	285	164	51	70	57.5%	18.0%	75.4%
宮崎	3	1	268	153	48	66	57.0%	18.1%	75.2%
鹿児島	1	1	395	152	85	158	38.5%	21.5%	60.0%
九州小計	26	7	3,052	2,235	289	527	73.2%	9.5%	82.7%
12 県合計	49	12	5,350	3,843	394	1,113	71.8%	7.4%	79.2%
中央値							68.6%	6.7%	75.3%
最小値							38.5%	0.1%	60.0%
最大値							97.2%	21.5%	98.5%

注 1) 年齢 20～74 歳の心原性の院外心肺停止予測数

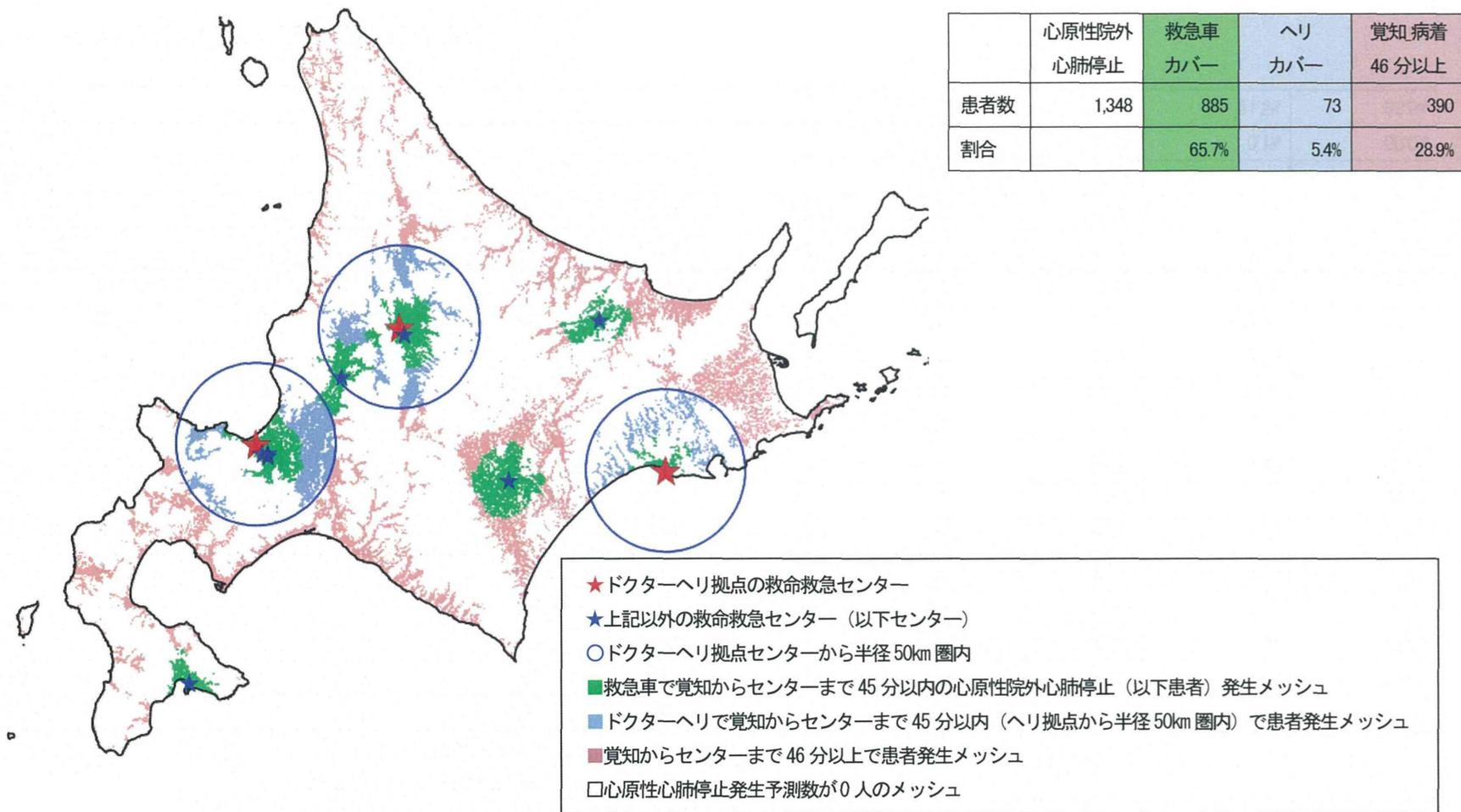
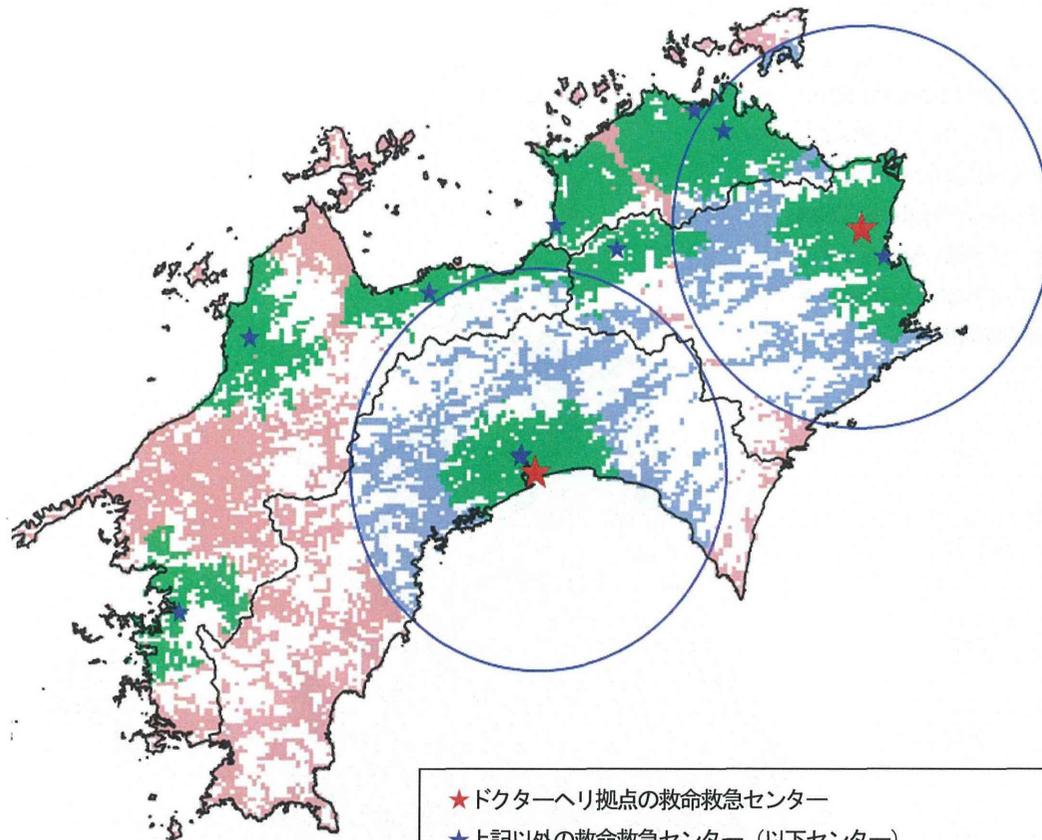


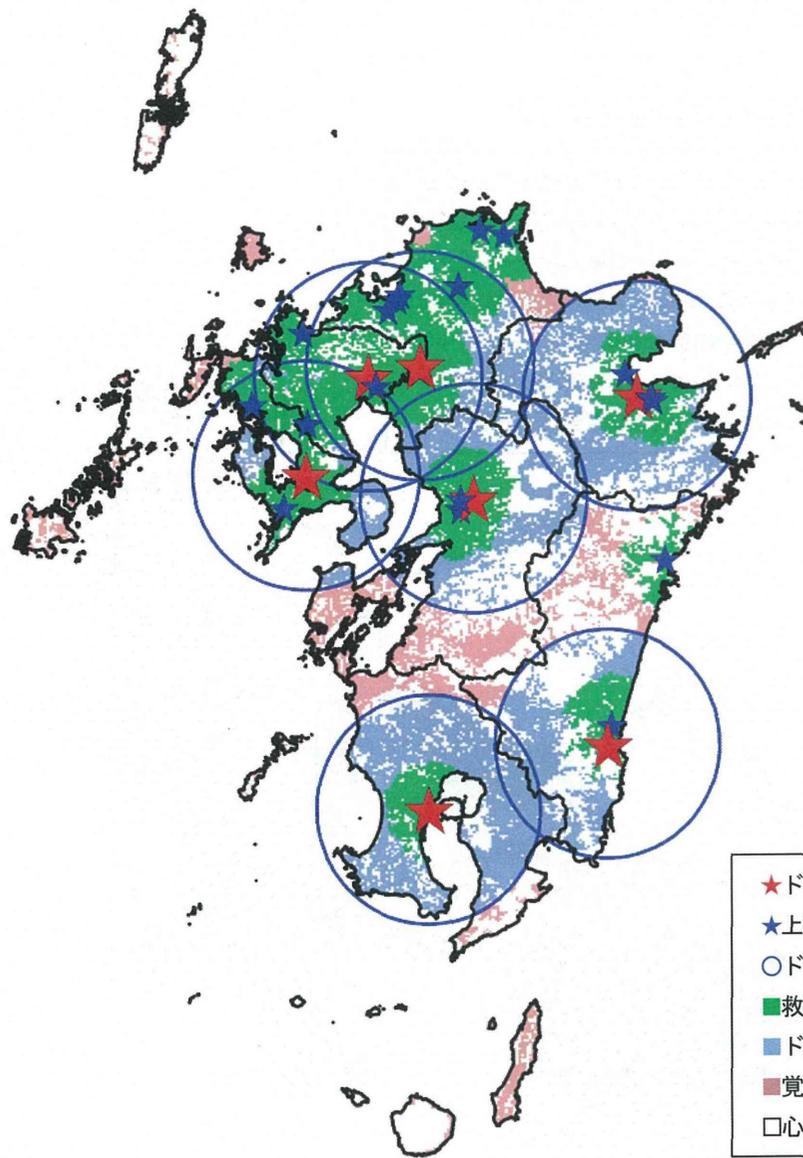
図2. 救命救急センターによる心原性院外心肺停止カバーマップ（北海道）



- ★ドクターヘリ拠点の救命救急センター
- ★上記以外の救命救急センター（以下センター）
- ドクターヘリ拠点から半径50km 圏内
- 救急車で覚知からセンターまで45分以内の心原性院外心肺停止（以下患者）発生メッシュ
- ドクターヘリで覚知からセンターまで45分以内（ヘリ拠点から半径50km 圏内）で患者発生メッシュ
- 覚知からセンターまで46分以上で患者発生メッシュ
- 心原性心肺停止発生予測数が0人のメッシュ

		心原性院外 心肺停止	救急車 カバー	ヘリ カバー	覚知 病着 46分以上
徳島	患者数	188	161	12	15
	割合		85.8%	6.2%	8.0%
香川	患者数	233	198	3	32
	割合		85.0%	1.4%	13.6%
愛媛	患者数	343	245	0	98
	割合		71.5%	0.1%	28.5%
高知	患者数	185	117	16	52
	割合		63.2%	8.8%	27.9%
合計	患者数	950	722	31	196
	割合		76.0%	3.3%	20.7%

図3. 救命救急センターによる心原性院外心肺停止カバーマップ（四国）



		心原性院外 心肺停止	救急車 カバー	ヘリカバー	覚知 病着 46分以上
福岡	患者数	1,155	1,087	22	47
	割合		94.0%	1.9%	4.0%
佐賀	患者数	193	188	3	3
	割合		97.2%	1.4%	1.5%
長崎	患者数	338	243	25	70
	割合		71.9%	7.3%	20.8%
熊本	患者数	418	249	55	113
	割合		59.7%	13.3%	27.1%
大分	患者数	285	164	51	70
	割合		57.5%	18.0%	24.6%
宮崎	患者数	268	153	48	66
	割合		57.0%	18.1%	24.8%
鹿児島	患者数	395	152	85	158
	割合		38.5%	21.5%	40.0%
合計	患者数	3,052	2,235	289	527
	割合		73.2%	9.5%	17.3%

- ★ドクターヘリ拠点の救命救急センター
- ★上記以外の救命救急センター（以下センター）
- ドクターヘリ拠点から半径50km圏内
- 救急車で覚知からセンターまで45分以内の心原性院外心肺停止（以下患者）発生メッシュ
- ドクターヘリで覚知からセンターまで45分以内（ヘリ拠点から半径50km圏内）で患者発生メッシュ
- 覚知からセンターまで46分以上で患者発生メッシュ
- 心原性心肺停止発生予測数が0人のメッシュ

図4. 救命救急センターによる心原性院外心肺停止カバーマップ（九州）

表 4. 救命救急センターへの ECPR 導入の臨床的効果

都道府県	覚知から病着 45 分以内の 心原性心肺停止予測数(注 1)		内)ECPR 適応患者数(注 2)		内)入院 1 ヶ月 CPC 良好例(注 3、4)		
	救急車	ドクターヘリ	救急車	ドクターヘリ	救急車	ドクターヘリ	合計
北海道	885	73	64	5	9	1	9
四国							
徳島	161	12	12	1	2	0	2
香川	198	3	14	0	2	0	2
愛媛	245	0	18	0	2	0	2
高知	117	16	8	1	1	0	1
四国小計	722	31	52	2	7	0	7
九州							
福岡	1,087	22	78	2	11	0	11
佐賀	188	3	13	0	2	0	2
長崎	243	25	17	2	2	0	3
熊本	249	55	18	4	2	1	3
大分	164	51	12	4	2	0	2
宮崎	153	48	11	3	1	0	2
鹿児島	152	85	11	6	1	1	2
九州小計	2,235	289	160	21	22	3	25
12 県合計	3,843	394	276	28	38	4	42

注 1) 年齢 20~74 歳の心原性の院外心肺停止予測数

注 2) 院外心肺停止数に、SAVE-J 研究の院外心肺停止例の ECPR 施行割合、4.0%を乗じた

注 3) 院外心肺停止数に、SAVE-J 研究の ECPR 群の入院 1 ヶ月 CPC1-2 の割合、13.7%を乗じた

注 4) 小数点以下は表示していないため、表に表示した合計数と合致しない場合がある。

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；  
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

研究分担者 長谷 守 札幌医科大学救急医学講座 講師  
研究協力者 上村 修二 札幌医科大学救急医学講座 助教  
                  國分 宣明 札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教

研究要旨

心肺蘇生時の PCPS カニューレション方法の実態把握を目的に、カニューレション担当医師に対してアンケート調査を実施。最終アンケート回答数は 18 施設 71 名。平均年齢 38.1 歳、臨床経験 12.6 年。症例経験数は 1～20（L 群）：30 人、21～40（M 群）：24 人、41 以上（H 群）：17 人。全体の約 7 割の医師が非レントゲン透視下にカニューレションを行っていた。また技術的に早期装着できるためには、40 症例以上の経験が必要であり、教育面の検討も必要と考えられた。また透視使用の有無という観点では、L、M 群は非透視使用で脱血管挿入困難が多く、透視使用で PCPS 開始目標時間、最短時間が短縮。特に比較的経験数が少ない術者で透視使用の恩恵が得られていた。「75%以上の症例で 20 分以内カニューレション可能」は、H 群非透視使用 33%、透視使用 82%と大きな差があり、治療の確実性向上という観点からも、透視使用が重要と考えられた。しかし救急処置室の放射線管理区域仕様への変更は困難であり、代替方法としてワイヤレスレントゲン撮影のモニター画面で確認しながら挿入する方法が提案された。今後の救命救急センターの設計に際して、搬入直後にレントゲン透視可能となるような設備を整えることと、カニューレションを含めた 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。

A. 研究目的

近年、心拍再開困難症例に行われている心肺蘇生時の PCPS カニューレ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。

B. 研究方法

本研究 SAVE-J 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

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、レントゲン透視使用の有(+)、無(-)という観点から解析を行った。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施。

## C. 研究結果

最終回答数は 18 施設 71 名。平均年齢 38.1±5.8 歳。臨床経験年数 12.6±5.9 年。清潔術野担当医師数は平日日勤帯 2.7±0.7 人夜勤帯 2.0±0.6 人。カニューレシオン経験数 1~20:30 人、21~40:24 人、41 以上:17 人。カニューレシオン方法は経皮的穿刺 88.7%、カットダウン 9.9%。

主に経皮的穿刺法で行っている医師 65 人の同方法選択理由は、「慣れている」37.7%、「速く行える」37.7%、「カットダウン法に不慣れ」9.8%、「簡単」9.8%。送・脱血管挿入を行う場所は「処置室(透視不使用)」66.2%、「血管造影室」20.0%、「処置室(透視使用)」12.3%であった。動静脈の判別方法(複数回答可)は、「血液の色で判別」50.8%、「透視によるワイヤー位置」40.0%、「エコーによるワイヤー位置」29.2%、「血液ガス所見」27.7%、「レントゲン写真によるワイヤー位置」13.8%。穿刺部位決定に超音波装置を使用するかは、「使用しない」46.2%、「穿刺困難時使用」40.9%、「必ず使用」9.2%。ガイドワイヤー挿入時に超音波装置を使用するかは、「使用しない」55.4%、「挿入困難時使用」24.6%、「必ず使用」12.3%。

経皮的穿刺法でのカニューレシオン時間を検討したが、目標時間は 13.5±6.3 分、最速時間は 9.6±4.4 分であった。経験数で 20 例以下、21~40 例、41 例以上に分類すると、症例数 41 例以上の群が目標時間 9.9 分、最短時間 6.4 分と他群に比して有意に短かったが、20 例以下群と 21~40 例の群間には有意差は認めなかった。「75%以上の確率で 20 分以内にカニューレシオン可能」と回答した医師は 41 例以上経験群で 64.7%と 20 例以下群 17.9%、21~40 例群 25.0%に比し有意に高率であった。

更に透視使用の有無で分類して解析を行った。各群の医師数は L(+ )9、L(- )21、M(+ )6、M(- )18、H(+ )11、H(- )6 名。医師が透視を使用して血管確保を行う場所は、約 5 割が血管造影室、約 3 割が透視使用可能な救急処置室内、約 2 割が検査

室内であった。穿刺時動静脈判別方法で「血液色」を選択は、L(- )47%、L(+ )44%は同等だが、他の群 M(- )93%、M(+ )17%、H(- )67%、H(+ )18%は非透視使用群の方が多かった。

PCPS カニューレシオンで最も苦勞する点は、各群ともに「動静脈穿刺作業」の回答が最多で、透視使用者の約 8 割、非透視使用者の約 5 割であった。「静脈側脱血管挿入」の回答は L(- )、M(- )がともに 33%で、L(+ )11%、M(+ )0%に比して多く認めた。穿刺開始から PCPS ポンプ作動までの目標時間(分)は、L(- )17.3±8.4、L(+ )12.5±2.7、M(- )14.6±5.8、M(+ )11.7±2.9 で、透視使用者で短かったが、H(- )10.0±0、H(+ )9.8±3.9 は同等であった。穿刺開始から PCPS ポンプ作動までの最短時間(分)は、L(- )12.3±5.5、L(+ )8.4±1.4 で、透視使用者で短かったが、M(- )10.8±4.3、M(+ )9.6±3.6 は同等で、H(- )6.7±1.4、H(+ )6.3±1.6 も同等であった。「75%以上の症例で穿刺開始後 20 分以内に PCPS ポンプを作動できる」と回答したのは、L(- )11%、L(+ )33%、M(- )21%、M(+ )33%、H(- )33%、H(+ )82%であった。

上記につき学会発表を行い参加者と議論を行ったが、救命救急センターの処置室は放射線管理区域でない施設がほとんどで、放射線管理区域の仕様に変更するためには、放射線を遮蔽すべく大がかりな内壁の工事が必要であり、困難という意見がほとんどであった。また血管造影室でカニューレシオンを行うことが望ましいが、救急搬入口から距離が離れている場合には、PCPS 装着時間の遅延が懸念されるとの意見が大勢であった。またレントゲン透視の代替方法としては、ワイヤレスレントゲン撮影のモニター画面で確認しながら挿入する方法が提案された。

## D. 考察

近年、院外心停止症例に対する PCPS を用いた心肺蘇生は、発症後速やかに装着することが可能であれば有効とする報告が増えてきているが、

その詳細に関しては本研究の最終報告で明らかにすることが期待されている。

一方、PCPS カニューレション方法に関する検討は極めて少なく、その実態は不明であるため調査検討を行ったが、18 施設 71 名と比較的多くのカニューレション担当医師から回答が得られ、本邦における実態を推定することは可能と考えられた。アンケート結果では、全体の約 7 割の医師が非レントゲン透視下にカニューレションを行っており、約 9 割の医師が経皮的穿刺を選択していた。過去の報告では PCPS 装着までの至適時間は心停止発症後 45～60 分までとされており、病院到着後速やかに PCPS 装着が必要と考えられてきた。心停止患者が搬入される救急処置室は、一般的に放射線管理区域外であるため、レントゲン透視を使用することができず、処置室近くに血管造影室がない施設では、止むを得ず処置室内で非透視下にカニューレションを行っているのが現状である。

非透視下での作業は、動脈と静脈の判別が困難であり、またガイドワイヤーの血管側枝への迷入、血管外穿孔などの合併症の危険性が高い。今回の調査では約 7 割の医師が、非透視下のカニューレションを行っており、治療の安全性向上という観点では、設備面での改善や新しいカニューレション技術の開発が急務である。

経皮的穿刺法でのカニューレション時間を検討したが、目標時間は  $13.5 \pm 6.3$  分、最速時間は  $9.6 \pm 4.4$  分であった。症例数 41 例以上の群が目標時間 9.9 分、最短時間 6.4 分と他群に比して有意に短かったが、20 例以下群と 21～40 例の群間には有意差は認めず、また「75%以上の確率で 20 分以内にカニューレション可能」と回答した医師は 41 例以上経験群で 64.7%と 20 例以下群 17.9%、21～40 例群 25.0%に比し有意に高率であった。このことから PCPS を速やかに装着できるためには、40 症例以上の経験が必要と考えられるが、1 施設では十分な症例数を経験することは困難と考えられた。今後、術者教育という観

点からは講習会などを行い、少ない症例経験でも効率よく技術が習得できるように改善することが必要と考えられた。

透視使用の有無で分類した解析では、各医師の治療経験数で 3 群に分類し、それぞれの熟練度で非透視下の手技がどのような影響を与えているかを考察した。透視使用者では各群ともに約 5 割の医師が血管造影室で血管確保を行っていたが、その多くは循環器学会に所属しており、冠動脈造影の経験者であった。心停止症例の多くは急性冠症候群が原因であるが、その診断・治療にカテーテル検査が必要な事や、医師の研修段階で循環補助装置装着を血管造影室で行うように教育されている事が背景にあると推定された。経験数に関わらず非透視使用者では、動静脈の判別を血液色という不確かな方法に頼る割合が多く、安全性という観点では問題があると考えられた。

カニューレションの律速段階に関しては、多くの医師が心停止下での血管確保を挙げているが、非透視使用者で脱血管挿入を挙げる割合が透視使用者に比して多かった。この結果からは透視を使用する事で、脱血管挿入が容易になっている可能性が示唆された。穿刺から PCPS ポンプ作動までの目標時間は、治療経験数が増えるに従い短くなっていくが、透視使用の有無で比較すると L 群で約 5 分、M 群では約 3 分、透視使用者で短縮されていたが、H 群では透視使用の有無で差はなかった。また PCPS 作動最短時間は、L 群で透視使用者が非使用者に比し約 4 分短かったが、他の群では透視使用の有無で差を認めなかった。以上から比較的経験数の少ない医師では透視を使用することで、PCPS 開始時間を短縮することが可能と考えられた。

一方、治療の確実性という観点では、経験的には 20 分以内にカニューレションを完了する事が理想的と考えられるが、41 例以上と比較的多くの経験を有する医師でも非透視使用では 33%に留まり、透視使用医師の 88%と大きな差を認めた。ECPR が一般的な治療として普及していくた

めには、「治療の確実性」が重要な評価項目であり、透視下カニューレシヨンの更なる普及が必要と考えられた。しかし非透視下カニューレシヨンのほとんどは、施設の事情で救急処置室から血管造影室への移動に時間を要するために、止む無く救急処置室内で行っているため、簡単には改善できないのが現状である。レントゲン透視の代替としてはエコーガイドの穿刺・ワイヤー挿入が行われているが、手技の煩雑さや検査法自体の不確実性という問題も指摘されてきた。今回新たな代替方法としてワイヤレスレントゲン撮影のモニター画面で確認しながら挿入する方法が提案されたが、機械を購入可能であればある程度問題点を解決できる可能性が高いと考えられた。

今回の検討で明らかになった問題点、課題をふまえて、安全性の改善、治療成績向上の可能性を追求するためには、今後の救命救急センターの設計に際して、搬入直後にレントゲン透視可能となるような設備を整えることと、カニューレシヨンを含めた 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。

## E. 結論

心肺停止患者に対する PCPS カニューレシヨンは、約 9 割が経皮的穿刺法を選択し、全体の約 7 割が非レントゲン透視下に施行。透視下カニューレシヨンは、治療のスピード・確実性を改善すると考えられ、更なる考慮が望まれる。また早期装着には 40 例以上の経験が必要であり、研修トレーニングコースの開催も検討が必要である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 長谷守：PCPS(ECPR)の活用 心停止における心拍再開後ケア 野々木 宏、長尾建編 へるす出版、東京、pp21-25.
- 2) 長谷守：心停止後症候群（PCAS）における神経集中治療。黒田泰弘編、総合医学社、

2014.

- 3) 長谷守：ECPR の功罪 心臓 2014; 46: 687-690

## 2. 学会発表

- 1) 長谷守他：心肺蘇生時の PCPS カニューレシヨ方法に関するアンケート調査；SAVE-J Study Group.第 40 回日本救急医学会総会・学術集会、京都、2012 年 11 月 13-15 日.
- 2) 長谷守他：ECPR カニューレシヨ方法アンケート調査～透視下カニューレシヨンは社会復帰率改善に寄与するか；SAVE-J Study Group.第 17 回日本脳低温療法学会、静岡、2014 年 8 月 1-2 日.
- 3) 長谷守他：ECPR の功罪。第 28 回日本冠疾患学会学術集会、東京、2014 年 12 月 12-13 日.

## 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

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；  
臨床工学技士業務に関連した調査研究

研究分担者 長谷 守 札幌医科大学救急医学講座 講師  
奈良 理 手稲溪仁会病院救急科 部長  
田原 良雄 国立循環器病研究センター病院

研究要旨

本邦における ECPR の普及の一役を担った本研究の中で、これまで安全な施行を目的とした研究を行ってきた。ECPR を施行するにあたり、専任の臨床工学技士が不在であるなど不十分な体制の施設、あるいは経験数が少ないスタッフによる ECPR 施行時において、より効果的な管理を行える方向性を示すことを目的とし、PCPS の基本を中心に、「PCPS デバイスマニュアル」、「PCPS 操作マニュアル」、「PCPS 安全マニュアル」、「PCPS 合併症マニュアル」の改定を行った。また、「ガイドライン」を作成した。

最終年度は、ガイドラインでは十分提示できなかった、より実践的な ECPR の手技を明確にすることを目的とし、研究協力者施設に対してアンケートを実施し検証を行った。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。

A. 研究目的

本研究では、通常の救命処置に反応しない院外心肺停止症例に対して、病院収容後に経皮的心肺補助装置（PCPS；percutaneous cardio-pulmonary support）を用いた心肺蘇生術（ECPR；extracorporeal cardio-pulmonary resuscitation）を実施することにより、通常の CPR に比較して効果が高いことを示したり。

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。

本邦では、欧米諸国と比較し ECPR が普及しつつある<sup>2)</sup>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）の作成
- 2) 各種マニュアルの作成
- 3) 平均的な ECPR 施行方法（プロトコル）の作成
- 4) ECPR に適した PCPS 装置の提言を作成することを目的とした。

## B. 研究方法

安全で効果的な ECPR を行うための統一基準（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。

また、平均的な ECPR 施行方法をまとめるために、改めて具体的な管理の現状調査を実施した。

## C. 結果

我々が作成した「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」を中心に、国内外で発表されている PCPS（ECMO 含む）に関するガイドライン、関連する文献や書籍、国内 20 施設、海外 2 施設のマニュアルなどを参考に、SAVE-J のメンバー（医師・臨床工学技士）で検討し、「デバイスマニュアル」、「操作マニュアル」、「安全マニュアル」、「合併症対策マニュアル」「周辺機器などについて」を改定・作成を行った。さらに、ECPR における PCPS ガイドラインの作成を行った。

一方、調査研究については、17 施設に対して ECPR の概要や準備、ECPR 導入期・維持期における管理、モニタリングなどについて記述式による調査を実施した。

## D. 考察

本邦では、一つの有効な蘇生手段として ECPR が普及している。我々が作成した「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」は、PCPS の取り扱いに精通した医師・臨床工学技士に対して有用な資料になると思われる。

しかしながら前述のとおり、本邦で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ことか

ら、平均的な ECPR 施行方法（プロトコル）の作成し、広く啓発活動を行い、ECPR の手技のスタンダードを確立する必要があると思われる。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。

## E. 結語

本研究では、ECPR を効果的かつ安全に行うためのマニュアルを作成したことにより、本邦における ECPR 管理の向上に対して一躍を担ったと思われる。今後、本研究により作成されたガイドライン、マニュアルを元に、これからの救急医療を担う若い医師・臨床工学技士などに対し、ECPR 施行方法（プロトコル）を取りまとめることが望まれる。さらにそのプロコトルが、本邦のみならず世界標準として参考になり、それに基づいた多職種による研修トレーニングが普及することを期待する。

## F. 研究発表

### 1. 発表論文

- 1) 玉城聡、川崎義隆、澤村成史、大嶽浩司、坂本哲也：当院における体外循環式心肺蘇生の現状—SAVE-J スタディにおける検証—。日本臨床工学技士会誌 2013 ; 49 : 32-35
- 2) 百瀬直樹、長尾裕史、細岡大介、草浦理恵、小久保領、梅田千典、安田徹、岩本典生、早坂秀幸、山口敦司：PCPS(ECMO)用長期型人工心肺ホルダーの改良とその評価。体外循環技術 Vol.41 No1 ,60-64, 2014
- 3) 百瀬直樹：補助循環に関するトラブルと合併症。Clinical Engineering, vol.25 No.10, 997-1005, 2014.

### 2. 学会発表

- 1) 又吉 徹、玉城 聡、奈良 理、浅井 康文、

長尾 健、坂本 哲也：シンポジウム「ECPR  
の現状と未来」ECPRにおけるPCPSガイ  
ドラインの改訂について。第23回PCPS  
研究会、松本、2013.3

- 2) 三木隆弘、長尾建、二藤部英治、渡邊和宏、  
岡本一彦、坂本哲也：シンポジウム「PCPS  
を用いた低体温療法」ガイドライン 2015  
に向けた心停止患者に対するPCPSの動向。  
第24回PCPS研究会、松本、2013.3
- 3) 三木隆弘：ECPRにおけるPCPSの集学的  
管理。3rd YAMANASHI CEHCC、甲府、  
2013.6
- 4) 三木隆弘：ECPRにおけるPCPSの管理方  
法。第17回日本心不全学会学術集会、大  
宮、2013.11
- 5) 三木隆弘、二藤部英治、江口友英、岡本一  
彦：ECPRにおけるPCPSの集学的管理。  
第23回日本臨床工学会、山形、2013.5
- 6) 三木隆弘、長尾建、二藤部英治、広瀬晴美、  
渡辺和宏、岡本一彦：PCPSを用いた低体  
温療法。第24回日本経皮的心肺補助  
(PCPS)研究会、京都、2014.3
- 7) 百瀬直樹：日本体外循環技術医学会 第11  
回一年次教育セミナー 補助循環・PCPSと  
ECMO・アクロス福岡(2014.6)、福岡エル  
ガーラホール(2014.10)

## 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

## ECPRにおけるPCPSの概要 SAVE-J

SAVE-Jの目的は、通常の救命処置に反応しない院外心肺停止症例に対して病院収容後に経皮的な心肺補助(PCPS)を使用した心肺蘇生(ECPR)の効果を明らかにすることである。本邦では欧米諸国と比較し、蘇生手段としてのPCPSの使用が普及しつつある<sup>1)</sup>。しかし、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、ECPRにおいてPCPSを安全、確実にを行うための統一基準の作成が急務であった。SAVE-J 技士部会ではこの点に対応すべく、「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」を作成した。今回は、作成したマニュアルなどを中心に、国内外で発表されているPCPS(ECMO含む)に関するガイドライン、関連する文献や書籍、国内20施設、海外2施設のマニュアルなどを参考に、SAVE-Jのメンバー(医師、臨床工学技士)で検討し、PCPSの安全管理基準を提示することを目的に、ECPRにおけるPCPSの概要の作成を行った。

### 1. 準備<sup>2),3),4)</sup>

#### (1) PCPS使用物品

- ① コーティングされたカニューレ、回路、遠心ポンプ、膜型人工肺を使用する。
- ② 回路、遠心ポンプ、膜型人工肺がプレコネクトされたシステムを使用する。
- ③ 熱交換器付膜型人工肺を使用する。

<解説>

ヘパリンや高分子ポリマー系のコーティング材料を使用することは、血球や血漿タンパクの吸着および変性、血小板活性化を抑制することにより、抗血栓性にすぐれた体外循環を行う

ために必要である<sup>5)</sup>。また、迅速にPCPSを準備するために、回路、遠心ポンプ、膜型人工肺がプレコネクトされたシステムを使用する。

院外心肺停止患者の心拍再開後の低体温療法は脳保護効果が期待できAHAガイドライン2010においてクラスIであり<sup>6)</sup>、ECPRにおいては、熱交換器付膜型人工肺を使用することで体温管理が容易となり、速やかな低体温療法への移行が可能である。

#### (2) PCPSの準備

- ① PCPSの導入指示から充填終了までを10分以内で行う。
- ② 日常より、機器、資材の点検整備を行う。
- ③ 充填の手順を確立する。

<解説>

心停止からPCPSによる循環補助が開始されるまでの時間が遅延すればするほど、神経学的予後の改善が困難となるため、心停止から45~60分以内にPCPSを開始することが望ましい<sup>7)</sup>。我が国の医療体制では、119番通報から病院到着までに約30分の時間を有しているため<sup>8),9)</sup>、PCPSの導入指示から充填終了までを10分以内で行えるような準備が必要である。

ECPRに関わる医療従事者は、PCPS装置、材料などの場所を熟知し、指示系統やスタッフ間での役割分担を明確にする必要がある。PCPSの速やかな準備・導入を行うためには、機器や資材の保管場所を明確にし、装置や周辺機器、資材、薬品などの定期的な点検が必要である。

#### (3) 準備するもの：機器など

- ① PCPS装置本体
- ② 冷温水槽
- ③ 酸素ブレンダー
- ④ 酸素ポンペ

- ⑤ ACT 装置
- ⑥ ハンドクランク
- ⑦ その他

<解説>

特に PCPS 装置本体のバッテリー駆動時間の確認、酸素ポンベ残量確認、ハンドクランク設置は重要である。

#### (4) 準備するもの：資材など

- ① プレコネクト回路（回路、遠心ポンプ、人工肺）、充填液
- ② 各種カニューレ（ダイレータ、ガイドワイヤー含む）
- ③ チューブ鉗子（滅菌された鉗子含む）
- ④ その他

<解説>

各資材の滅菌期限日を必ず確認する。

#### (5) マニュアル・チェックリスト

- ① 機器・資材チェックリスト
- ② 始業時点検チェックリスト
- ③ 経過表、管理マニュアル
- ④ トラブル対処マニュアル
- ⑤ その他

<解説>

各種マニュアル、チェックリストを作成し、また、定期的に改訂を行う。

## 2. PCPS の実際<sup>2),3)</sup>

### (1) 開始直前の確認

① カニューレと回路が正しく接続されているか確認する。

- ② 回路内に気泡がないか確認する。

<解説>

開始直前に装置や回路の確認を行う。カニュー

レと回路を接続する際には、送血カニューレと送血回路、脱血カニューレと脱血回路が正しく接続されているかを必ず確認する。また回路内、特にカニューレと回路の接続部分に気泡がないことを確認する。

### (2) 開始直後の確認

- ① 酸素ガスの吹送
- ② 十分な血流量の確認

<解説>

PCPS 開始直後、膜型人工肺に酸素ガスが吹送されていることを確認する。

十分な血流量を得るには、循環血液量の把握、送脱血カニューレの位置、回路の屈曲などを確認する必要がある。また、遠心ポンプの回転数と血流量の関係を把握しておくことが重要である。

### (3) PCPS の血流量<sup>2)</sup>

- ① 導入時は最大流量で補助を行う
- ② 補助循環中は循環動態を連続観察し、適宜、血流量を調節する

<解説>

PCPS 導入時は、血流量が 60mL/kg/min 以上で SvO<sub>2</sub> が 70%以上になるよう最大流量で補助を行う。心拍再開後は、循環動態を連続観察し、SvO<sub>2</sub> が 70%以上になるよう適宜、血流量を調節する。

### (4) IABP の使用

- ① ACS 症例では IABP を使用する<sup>10)</sup>

<解説>

PCPS により自己心拍再開した ACS 症例では、IABP により冠灌量の補助、左室後負荷軽減が行え、また、IABP の使用は PCPS からの離脱には有用であることから早期に導入する。

## (5) PCPS 中の目標血圧

### ① IABP を挿入している場合：

オーグメンテーション圧が 90mmHg 以上、平均血圧が 60mmHg 以上、この 2 つをみたしていること

### ② IABP を挿入していない場合：

平均血圧が 60mmHg 以上

## (6) 脳保護

### ① 低体温療法を併用する

## (7) 低体温療法<sup>2),6)</sup>

### ① 目標温度：32-34 °C

### ② 持続時間：12-24 時間

### ③ 復温時間：12 時間で 0.5°C

<解説>

院外心肺停止患者に対する低体温療法は神経学的予後を改善する唯一の治療であり、心停止後の生存に大きな影響を与える。そのためには急速な冷却と安定した低体温の維持、緩徐な復温が重要である。また、AHA ガイドライン 2010 では、院外心停止の成人患者に対しては、12 時間から 24 時間、32°C~34°C に冷却すべきであるとの記載がある。

## (8) 心電図、血圧以外のモニタ

### ① SpO<sub>2</sub> (右手)

### ② SvO<sub>2</sub> (肺動脈カテーテル)

### ③ ETCO<sub>2</sub> (人工呼吸器回路)

<解説>

右手で SpO<sub>2</sub> を測定することは、血流量および酸素化の状態を確認するため重要である。自己心からの拍出がある場合は、冠状動脈や脳に十分に酸素化されていない血液が灌流することもあるので、自己心の拍出する血液と PCPS から送血される血液との mixing point を考慮し SpO<sub>2</sub> は

必ず右手で測定する。

SvO<sub>2</sub> は、組織に十分な酸素が届いているか(血流量が適正か)の指標となる。SvO<sub>2</sub> が 40% 以下になると組織では嫌気性代謝となるため、血流量を増加させる、輸血によりヘモグロビン量を増加させるなどの対策が必要である。

ETCO<sub>2</sub> は、患者の肺循環に血流があるか(自己心の拍出があるか)の指標となる。自己心の回復に伴い肺循環が再開する。この時、ETCO<sub>2</sub> の数値の変化だけではなく、カプノグラフの波形の変化にも注意が必要である。

## (9) 尿量

### ① 補助循環中は尿量を確認する。

<解説>

尿量は循環動態の良い指標となる。尿量が低下した場合、その原因をつきとめ、改善しなければならない。また、CHDF などの血液浄化法の導入も検討しなければならない。

## (10) 血液浄化法

### ① PCPS 回路に血液浄化の回路を接続する場合は十分注意する。

<解説>

PCPS 回路に血液浄化の回路を接続した場合、血液浄化のトラブルで PCPS が停止する可能性があり、非常に危険である。特に PCPS の脱血回路に血液浄化の回路を接続した場合、何らかのトラブルで PCPS 回路に空気を引き込む可能性がある。基本的には、別の部位にバスキュラーアクセスラインを確保し、血液浄化を行う。

## (11) PCPS 管理のポイント

### ① 送血流量と遠心ポンプの回転数

### ② 酸素ガスの流量と濃度

### ③ PCPS 回路の観察