

平成 29 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）

『市民による AED のさらなる使用促進と AED 関連情報の取扱いについての研究』

総括研究報告書

## 市民による AED のさらなる使用促進と AED 関連情報の取扱いについての研究

研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 教授

### 研究要旨

平成 16 年 7 月より市民による自動体外式除細動器（AED）の使用が認可されたのに伴い、市中で利用可能な AED（PAD）の設置が広がりを見せ、平成 28 年 12 月までの AED の販売台数の累計は 83 万台余であり、そのうち PAD が 68 万台余と 8 割以上を占めている。しかし AED の有効活用に向けての適正配置や、使用にあたっての阻害要因、事例検証に関する検討は十分に行われていない。

平成 28 年版に発表された救急蘇生統計によれば、心原性でかつ市民により心肺機能停止の時点が目撃された 24,496 例中、市民により AED を用いた除細動が行われたのは全体の 4.5%、A 電気ショックの適応となる初期心電図波形が VF/無脈性 VT のものに対して 23.7%であり、AED の使用に至らなかった事例も多く存在した。すでにわが国で多く設置されている AED について適正配置を検討するとともに、市民による AED の積極的な活用を阻害する因子を明らかにして、AED の配置や救命講習の内容を改善し、メディカルコントロール下での事後検証の体制を整備することにより AED の有効活用が推進されと考えられる。

そこで本研究では、基礎データとしての AED の普及状況に係わる調査、公共場所で市民が AED を使用した事例に関する調査、一般市民による AED の積極的な活用を阻害する因子に関する意識調査の検討、通信指令員が心停止を疑った際に事前に登録された心停止現場付近にいる救命ボランティアに対しての心停止発生通知システムの実地調査における検討、AED の内部記録情報を含めた市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討、児童生徒の院外心停止の調査を実施した。

AED の普及状況に係わる調査としては、先行の厚生労働科学研究に引き続いて全国での AED の販売台数についての調査を継続している。わが国において平成 29 年 12 月現在で、これまでの AED の販売台数はおよそ 94 万台となり、うち市中に設置された PAD が 83%（78.4 万台）を占めた。平成 16 年以降の暦年ごとの AED の新規販売台数をみると、PAD についてはここ数年 86,000 - 87,000 台で横ばいであったが、再度増加に転じて 96,138 台で過去最高となった。なお、本調査は年間や累計の AED の販売（出荷）台数の調査であり、設置台数とは異なる。設置台数の把握はわが国ではなされておらず、各製造販売業者が把握している廃棄台数を販売台数から差し引く、AED の耐用期間（各機種により 6～8 年、最頻値 7 年）を勘案して最近の販売分のみを考慮に入れるなどにより推測は可能であるが、廃棄状況や実際の設置期間が正確に把握されているわけではないため限界がある。AED は薬事法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ものでもあり、今後は製造販売業者のより一層の協力を得ながら、わが国全体でより正確な設置台数の把握ができる体制構築が望まれる。

院外心停止傷病者に対する一般市民救助者による AED の有効活用に関する前向き研究では、対象地域（神戸市、大阪市および名古屋市）の消防機関より、2016 年 12 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日（神戸、大阪）および 11 月 30 日（名古屋）の間に各消防機関が対応した、公共場所（住宅や老人ホームなどの居住施設は含まれない）で発生した心停止傷病者について、現場での AED の有無／電極パッド装着の有無／ショック適応の有無／ショックボタン押下の有無について調査を行い、傷病者背景、傷病者接触までの時間、バイスタンダーや口頭指導の有無および心停止発生場所の情報と合わせて分析を行った。対象となった心停止数は 558 例で、市民により AED が持参されたのは 92 例（16.5%）、そのうちパッドが貼付されたのは 89 例（96.7%）、電気ショック適応であったのは 35 例（39.3%）であった。電気ショック適応と判断された症例のうち、電気ショックが実施されたのは 34 例（97.1%）であった。

市民による AED の積極的な活用を阻害する因子の調査にあたって、先行研究では調査対象が CPR 実施者に限られ、救命行動を起こせなかった人が含まれていなかった。CPR 実施や AED 使用を行った人だけでなく、人が倒れた現場に居合わせながら救命行動を起こせなかった人も対象に加える意識調査を行うべく、質問票の検討を行った。阻害要因の解明のみならず、講習会における指導内容の見直しにもつながるものと考えられる。

心停止発生通知システムの実地調査における検討では、モデル地域である尾張旭市での実運用を通じて検討を進めている。実際の救命につながるために必要となる登録ボランティアの増員に向けて、2018 年 4 月以降に新たにボランティアとなるために救命講習を受講した市民（120 名程度予定）に対し、登録ボランティアへの応募する際の障壁となる課題の抽出、救命処置と個人情報保護に関わる講習会の効果検証を行うため、講習会内容等について検討を進めた。

AED の内部記録情報を含めた市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討では、まず検証の現状を明らかにすることとした。消防庁によるアンケート調査（平成 26 年度）より、全国の消防本部のうち 38.9%（292 本部）では市民が AED を使用した場合の効果の検証が行われていなかった。この際の効果の検証には、AED による傷病者への救命効果の検証と、AED の適正使用の検証の 2 つがあるが、どの検証が、どの程度実施されているかについては明らかになっていない。検証の実施には多くの情報が必要となるが、特に、医療機関での診療に関する情報と、AED の内部情報についてはその入手に障壁がある。

児童生徒の院外心停止の調査では、病院レベルでの小中高校生心原性院外心停止症例について全国の小児循環器修練施設を対象に一次調査を行い、平成 27 年 1 月～12 月の期間に該当施設で管理した小中高校生心原性院外心停止症例 31 症例についての回答を得た。続いて二次調査を予定している。

以上の研究をさらに推し進め、市民による AED 使用事例の集積、AED 使用を阻害する因子の把握や心停止発生の早期の通知システムと、学校管理下の心停止の発生状況の把握および AED 適正配置の検討、AED 内部情報を含めた事後検証体制の構築と合わせて、AED の有効活用が推進されると考えられる。

## A. 研究目的

平成 16 年 7 月より市民による自動体外式除細動器 (Automated External Defibrillator; AED) の使用が認可されたのに伴い、市中で利用可能となる AED (Public Access Defibrillation; PAD) の設置が広がりを見せ、平成 28 年 12 月までの AED の販売台数の累計は 835,329 台であり、そのうち PAD が 688,329 台と 82.4%を占めている<sup>1)</sup>。

先行研究<sup>2)</sup>によれば、日本においても市民による除細動は救急隊による除細動に比べて社会復帰について調整後オッズ比 2.24 (95%CI 1.93-2.61) と高い効果が期待される。

一方、平成 28 年版救急・救助の現況によれば、心原性でかつ一般市民により心肺機能停止の時点が目撃された 24,496 例 (CA 群) 中、初期心電図波形が VF 又は無脈性 VT であったのは 4,660 例 (VF 群) であり、うち一般市民による除細動が行われたのは 1,103 例で CA 群の 4.5%、VF 群の 23.7%であった<sup>3)</sup>。これらは平成 26 年版における 907 例、CA 群の 3.6%、VF 群の 18.1%、平成 27 年版における 1,030 例、CA 群の 4.1%、VF 群の 21.6%と比較して、除細動の症例数も実施割合も経年的に増加しているが、いまだ AED の使用に至らなかった事例も多く存在することは課題と考えられる。

その原因として、現場の近くに AED が設置されていない、救助者が AED の設置場所を知らない、AED 使用を思いつかない、躊躇する、使用方法を知らない、AED が正しく作動しないなど、様々な理由が考えられるので、その調査が必要である。また解決策の一つとして、教育の充実や心理的サポートの他、ソーシャルメディアテクノロジーを用いた心停止発生および最寄りの AED 設置情報の通知システムの開発も有効と考えられる。わが国ではほとんどの学校に AED が設置されているが、これらを有効に用いるための訓練を学校教育の中にどのように盛り込むかも大きな

課題である。また AED 設置台数の継続的な把握とともに、実際の使用、作動状況について検証するためには、内部に記録された心電図波形等の分析が必要であるが、これまで十分な検討が行われていない。医療機関、消防機関、AED 製造および販売業者等が協力して分析を行うことが可能な体制が構築できるよう、法的および倫理的課題を抽出して解決し、AED 使用例の事後検証を可能とする。これらの結果より、AED の有効利用の促進および検証について提言をまとめる。

### A-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

市中 (病院外) への AED の設置が広まりをみせているなかで、わが国において実際に設置されている AED の台数は、十分に把握されない状況が続いている。先行研究である厚生労働科学研究「自動体外式除細動器を用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究」に引き続いて、AED の普及実態や AED 販売の市場規模等を明らかにするとともに、AED の効率的・効果的な配置を進めるための研究や取り組みのための基礎的資料の整備を目的として、全国での AED の販売台数の状況を経年的に明らかにすることを目的とする。

### A-2. 院外心停止傷病者に対する一般市民救助者による AED の有効活用に関する前向き研究

市民救助者による心停止傷病者に対する AED を用いた電気ショックの実施は増加傾向にあり、心停止傷病者の社会復帰の増加に寄与しているが、公共場所で心停止傷病者に対して、市民救助者が AED を使用した件数は不明である。都市部の公共場所における使用状況を明らかにすることで、市民救助者が AED を使用することを阻害している要因の調査の基礎資料とする。

### A-3. 意識調査にもとづく一般市民による AED の積極的な活用を阻害する因子の調査に関する研

## 究

市民によって目撃された心原性心停止症例のうち、bystander CPR の実施割合は約 50%、AED の実施割合に至っては 4.7%程度に過ぎない。一般市民が CPR 実施や AED 使用に踏み切ることができない要因として、他の bystander の存在、倒れている状態、倒れている場所といった心停止現場の環境、CPR 手技実施への不安、心停止判断の難しさなどが報告されている。しかし、これら先行研究の対象者は CPR を実施した人に限定されていること、CPR 実施の定義が胸骨圧迫、人工呼吸に限定され、反応の確認や応援要請から始まる救命の連鎖の一連の行動が明らかになっていない。

そこで本研究では、CPR の実施の有無に関係なく、人が倒れた現場に居合わせた人を対象に、何らかの救命行動を起こす際に抱く障壁を明らかにすること、過去に CPR 講習会を受講経験がある人において、人が倒れた現場に居合わせた際に何らかの救命行動を起こせた人と起こせなかった人とで比較を行い、講習会の内容が実際の行動に影響を与えたかについて明らかにすることを目的とした。

### A-4. 現場付近の救助者への心停止発生通知システムに関する研究

市民救助者による AED の使用割合が低い原因として、周辺の AED を探し出すことが困難であること、地域の救急システムや救助の意思を持つものが心停止を発見することが困難であることが考えられる。その課題を解決するために、事前に登録された心停止現場付近にいるボランティアへ心停止の発生情報と周辺の公共 AED の情報を伝達することで速やかに AED を現場に届けるソーシャルメディアテクノロジーを用いた心停止発生通知システムの実証実験を通じて AED の使用促進に繋げるための課題について検討する。

### A-5. AED の内部記録情報を含めた市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討

平成 16 年 7 月より市民による AED の使用が認可された際、厚生労働省は、非医療従事者が AED を使用した場合の効果について、「救急搬送に関わる事後検証の仕組みの中で、的確に把握し、検証に努めるもの」として検証の実施を求めた<sup>4)</sup>。これを受けて、総務省消防庁も、非医療従事者が AED を使用した場合の効果について、メディカルコントロール（以後、「MC」とする）協議会での検証の実施を求めた<sup>5)</sup>。

それから 10 年余りが経過したが、現在においてもなお、各都道府県、地域 MC 協議会において、非医療従事者が AED を使用した場合の検証が十分に行われている状況とはいえない。

そこで本研究では、非医療従事者が AED を使用した場合の効果の事後検証体制の構築に向けて、まずは検証の現状を明らかにすることとした。

### A-6. 児童生徒の学校管理下心停止に関する研究

院外心原性心停止を来した小中学生を対象とした 2005-09 年の研究では、学校管理下における心停止例が 55%、発症前経過観察例 48%、学校発症例では運動関連例（とくに運動場、プール、体育館）が多く、bystander-AED が多く、社会復帰率が良好であった。本研究ではその後の環境変化に伴った変遷を明らかにしようとする病院ベースの全国調査である。心臓検診との関連を解析することで心臓検診の精度向上につなげる事も目指す。最終的には学校突然死ゼロを目標とする。

## B. 研究方法

### B-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

先行研究である厚生労働科学研究「自動体外式除細動器を用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究」の調査方法を踏襲し、AED の製造販売業者の協力のもとで以下の項目

に関するデータを収集して取りまとめた。

なお、各製造販売業者が把握している廃棄台数（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 で置き換えられたもの）についても情報提供を求めた。

（調査項目）

- ① 年間（平成 29 年 1 月～12 月）の AED の販売（出荷）台数（実績ベース）
- ② ①の医療機関、消防機関、およびそれ以外の AED（以後「PAD」(Public access defibrillator) とする）の販売台数、都道府県別の台数
- ③ 廃棄登録台数（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 で置き換えられたものや、AED の管理者から廃棄したとの登録、報告があったもの等））

加えて、AED の耐用期間調査についても調査を行った。わが国で販売されている AED（2018 年 3 月時点）について、その製造販売業者による添付文書などから耐用期間について調査した。なお AED 本体の耐用期間は、製造販売業者が使用環境、単位時間内の稼働時間や使用回数などを考慮し、耐久性に係るデータから設定<sup>7)</sup>されている。

## B-2. 院外心停止傷病者に対する一般市民救助者による AED の有効活用に関する前向き研究

神戸市および大阪市の各消防局に対し、2016 年 12 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの間に、名古屋市消防局に対し、2016 年 12 月 1 日から 2017 年 11 月 30 日までの間に、消防機関が対応した病院外心停止傷病者（ただし、住宅や老人ホームなどの居住施設における心停止傷病者を除く）について、市民救助者による AED の使用状況を調査した。調査項目は AED 使用のフローに従い、現場での AED の有無／電極パッド装着の有無／ショック適応の有無／ショックボタン押下の有無であり、心停止現場に赴いた救急隊員や消防隊員が目視、または現場にいた市民救助者に口頭で調査した。あわせて各消防機関に、傷病者

の年齢、性別、覚知時間帯、覚知から傷病者接触までの時間、バイスタンダーの有無、119 通報時における心肺蘇生法などの口頭指導の有無および消防法施行令別表第 1 の区分に基づく心停止発生場所の情報提供を依頼した。

## B-3. 意識調査にもとづく一般市民による AED の積極的な活用を阻害する因子の調査に関する研究

18 歳以上の一般市民を対象（医療系国家資格取得者は除外）とし、本研究に賛同いただける機関や企業に対して質問票（紙上、または Web）調査を行う。卒倒現場への遭遇有無および、救命行動実施の有無は問わないこととする。質問票の配布対象は 9,600 人、主要評価項目の解析対象者は 235 人となる見込みである。

質問票に記載する内容について、救急医療の専門家（救急医 4 人、看護師 3 人、救急救命士 3 人）で専門家パネルを構成し、質問票に掲載する項目を決定するために Delphi 法にて検討を行った。先行研究をもとにして仮質問票を作成し、①障壁となった要因のカテゴリーについて（死の恐怖への接触、命を預かることへの負担感、救命行為に伴う自身への代償の予測、心停止かどうかの不安、CPR 実施への不安、混乱・焦り）について質問内容を検討するとともに、②救命行動の実施（119 番通報、胸骨圧迫、人工呼吸、AED の使用、左記以外の何らかの救命行動）、③対象者の性質、④卒倒現場の情報、⑤AED 使用に関する障壁（使用方法に対する不安、AED を見つけられない、AED 使用判断の困難）、⑥CPR 講習会の内容を調査項目とした。

主要評価項目を「何らかの救命行動実施」、すなわち②救命行動の実施で 1 項目以上「実施した」に回答した者として、5 年以内に傷病者の卒倒現場に居合わせた経験のある 18 歳以上の一般市民を主要評価項目解析対象者とする。

## B-4. 現場付近の救助者への心停止発生通知シス

## テムに関する研究

検討を行う「心停止発生通知システム」は119番通報を受信した通信指令員が心停止を疑った際に、事前に登録された救命ボランティアのうち、心停止現場から1km圏内にいる者に対して、心停止の発生情報と周辺の公共AEDの情報を伝達することで速やかにAEDを現場に届けることを目指すシステムである。通信指令台と連携した管理端末から心停止発生情報の送信が行われ、専用のスマートフォンアプリにおいて心停止発生情報の受信が行われ、心停止発生情報を受信すると、所有者への通知するとともに、心停止現場の位置、その時刻に使用可能な公共AED、自分の現在位置、現在位置から心停止現場までの経路がスマートフォンの画面上の地図へ表示されるものであり、愛知県尾張旭市（人口：83,345人、面積：21.03km<sup>2</sup>）において継続的に実証実験を進めている。

実証実験における登録ボランティアの活用によるAED活用促進に向けた課題の抽出のため、2018年4月以降に新たに登録ボランティアとなるために救命講習を受講した市民（120名程度予定）に対し、①登録ボランティアに応募する際の障壁となる課題の抽出、②登録ボランティアに対する救命処置と個人情報保護に関わる講習会の効果検証の2点について調査を進めることとした。

### B-5. AEDの内部記録情報を含めた市民によるAED使用事例の事後検証体制構築に関する検討

総務省消防庁「救急・救助の現況」「救急業務のあり方に関する検討会報告書」、東京消防庁「救急活動の現況」、全国MC協議会連絡会資料などの資料調査、ヒアリング、会議形式の議論等をもとに検討を行った。

### B-6. 児童生徒の学校管理下心停止に関する研究

病院レベルでの小中高校生心原性院外心停止症例として、全国の救急搬送病院、小児循環器修

練施設を対象に一次調査として、平成27年1月から12月までに該当施設で管理した小中高校生心原性院外心停止症例について調査を行った。

二次調査として、基本情報（都道府県、性別、年齢、学年、人種）、イベント情報（年月、時間、場所／学校内の場所、発症状況／運動との関連）、発症状況（目撃者の有無、心肺蘇生者、AED使用の有無、使用者、発症からAED使用までの時間、AED使用回数）、予後（自己心拍再開の有無、時期、生命予後／1ヶ月生存、二次予防の治療、1ヶ月時の神経学的予後）、疾患情報（最終診断名、診断方法、既往歴、家族歴、前兆、学校心臓検診での異常の指摘の有無、学校での管理区分、過去の学校心電図の検討の有無、内容）などの調査を次年度以降に行う予定である。

## C. 研究結果

### C-1. AEDの販売台数と設置台数の調査に関する研究

わが国においてこれまでにおよそ94万台のAEDが販売され、市中に設置されたPADが83.1%（78.4万台）を占めた。PADの毎年の販売台数は、いわゆるリーマン・ショックの発生した平成20年をピークとして急速に落ちこんだ後、平成23年を底値として徐々に回復し、ここ数年は86,000 - 87,000で横ばいとなっていたが、平成29年度は再度増加に転じ、96,138台で過去最高となった。

各製造販売業者が把握しているPADの廃棄台数のこれまでの累計は120,732台であった。この廃棄台数を、上記のPADの累計販売台数から差し引くと、663,735台となる。この数値は、販売台数に比べれば、よりPADの設置台数に近い数値となる。ただし、廃棄台数の正確な把握は現状では困難であり、正確な数字とは大きく異なることが想定され、あくまで参考数値となる。

また、わが国で販売されているAED（2018年3月時点）の耐用期間は6～8年で、最頻値7年、

平均耐用期間 6.9 年であった。

## C-2. 院外心停止傷病者に対する一般市民救助者による AED の有効活用に関する前向き研究

心停止傷病者の背景、年齢、性別には有意な差を認めず、また消防機関の 119 番通報から傷病者接触までの時間にも差を認めなかった。心停止の発生時間帯では、深夜帯の市民救助者による AED の持参の割合が有意に低かった。

心停止の発生場所については、消防法施行令別表第 1 に基づく不特定多数出入施設と特定多数出入施設において有意な差はなかったが、屋外の事例では屋内に対して AED が準備された割合が有意に低かった。電気ショックの適応については、不特定多数出入施設と特定多数出入施設、屋外と屋内での差はなかった。

## C-3. 意識調査にもとづく一般市民による AED の積極的な活用を阻害する因子の調査に関する研究

質問票の検討にあたり、専門家パネルによる Delphi 法により、調査項目①の各カテゴリーに対して 5 項目ずつ質問項目を作成したのち、評価を経て 1 つの質問項目の決定を行った。質問項目に対しては、専門家パネルから得たコメントをもとに文言の修正を行った。

これらの結果をもとに質問票を作成し、今後、一般市民による質問票評価を予定している。(現在、所属機関による倫理審査中)

## C-4. 現場付近の救助者への心停止発生通知システムに関する研究

実証実験では平成 29 年 6 月より登録ボランティアを消防職員に加え市役所職員を追加することで、心停止発生通知の受信対象者は増加したが、実際に行動を起こした登録ボランティア数の増加には繋がらなかった。そこで、登録ボランティアの更なる増員が課題として挙げられ、登録ボランティアの対象を市民へ拡大する準備を進めて

いる。

登録ボランティアの対象を市民へ拡大する中で、登録ボランティアが受講する講習会内容について議論した。本実証実験においては、消防庁の普通救命講習 I に筆記および実技試験を追加した普通救命講習 II に準じた内容とすること、心停止発生場所が自宅が多いことから個人情報保護についても内容に盛り込むことを決定した。

本実証実験ではその他にも実証実験内容について、個人情報保護について、メンタルケアについて、スマートフォンアプリの使用法についてなど多岐にわたる説明・講習をする必要があり、長時間の講習会が登録ボランティアに応募する際のハードルとなりうることから、e-learning 教材の利用、受講者 2 人に 1 体の訓練用資機材一式を準備することで講習会時間を短縮を図った。

登録ボランティアの心肺蘇生法の実技の評価にあたっては、客観的指標に基づいて胸骨圧迫の質を評価するため、胸骨圧迫訓練評価システムを用うことが必要と考えられた。

登録ボランティア募集は平成 30 年 5 月 1 日より開始され、年 3 回の講習会を行い、定員 120 名に対して講習、ボランティア応募の際の障壁に関する質問紙調査、講習会の効果検証をおこなう予定である。

## C-5. AED の内部記録情報を含めた市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討

非医療従事者が AED を使用して電気ショックまで実施した件数については消防庁より経年的に報告されているが、AED を使用するも電気ショックまでは至らなかった事例については全国的な統計はなく、東京消防庁の調査<sup>34)</sup>によると AED を装着した事例 884 例のうち 271 例(32.1%)が電気ショックまで至っていることから、電気ショックに至った例の 3 倍に AED が使われようとしたといえる。今後、市民が AED を使用しようとした(電気パッドを貼付した)事例の全数についても把握できるよう準備が進められている。

また検証の実施状況については、消防庁によるアンケート調査（平成 26 年度）<sup>36)</sup>において、全国の消防本部のうち 60.9%（457 本部）で効果の検証が実施されているものの、38.9%（292 本部）では行われていなかった。

検証が行われていない背景には、その地域において AED の使用事例がなかった場合のほか、事後検証の実施を妨げる要因として、「除細動を行った市民本人との接触が難しい」「AED のリース会社からのデータ提供が断られた」「検証に係る負担金、医師の調整がなされていない」「民間保有の AED については、データ抽出に費用負担が発生する」などがあげられた。

効果の検証の内容としては、AED の傷病者への救命効果はどうであったか、AED が非医療従事者によって適正に使用されたかの 2 つがあるが、各地域 MC 協議会における検証内容や頻度等については明らかになっていない。前者においては傷病者の転帰について医療機関からの情報提供が必要となるが、この際に個人情報保護の問題が生じる。

検証に必要な情報の入手について、傷病者に関する情報、救助者に関する情報、救急隊の活動に関する情報、搬送された医療機関での傷病者に関する情報、AED の内部に残された情報、環境に関する情報などが検証の際に必要な情報となるが、情報の入手には時間や手間、費用を要するほか、医療機関からの診療に関する情報提供、AED の内部情報の入手が障壁となる。

医療機関での診療に関する情報については個人情報保護が課題となるが、医療機関から消防機関へ提供される傷病者に関する情報の取り扱いについての通知<sup>37)</sup>などを通じて整理が図られている。

AED の内部情報の入手については、製造販売会社による内部情報の収集と消防機関や医療機関への提供について、近年、医療機器の選択や購入を「誘引する手段としての便益労務」に該当するとした医療機器業公正取引協議会の見解から、

MC 協議会の事後検証のためのデータ提供について費用の支払いを求められる状況が生じており、検証にあたっての新たな課題となっている。

#### C-6. 児童生徒の学校管理下心停止に関する研究

小児循環器修練施設 127 施設に一次調査を行い、79 施設（62%）から回答を得た。平成 27 年 1 月から 12 月の期間に、該当施設で管理した小中高生心原性院外心停止症例は 31 例（小学生 11 例、中学生 9 例、高校生 11 例）であった。引き続き二次調査を行う予定である。

### D. 考 察

#### D-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

本調査で示した販売台数は、AED の製造販売業者各社からの年間の販売台数の報告に基づいたものである。実際に日本各所に設置されている AED の台数（AED の設置台数）とは異なっている。設置台数を直接集計した統計はわが国には存在しない。

現在販売されている AED の耐用期間を調べたところ、最短 6 年、最長 8 年、最頻値 7 年であった。この結果から AED が販売され破棄されるまでの平均期間を 7 年と仮定し、2010 年までに販売されたものはすべて破棄され、2011～17 年までの 7 年間に販売されたものがすべて設置されているとすれば 52 万台、8 年とすれば 57 万台が設置されていることが推定される。ただし、AED が販売後に実際に設置されるまでの期間、耐用期間と実際の設置期間の差などあるため、より正確な AED の設置数の推定には、それらの情報も必要となる。

また、AED の廃棄台数の正確な把握は現在なされていない。AED は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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おり、製造販売業者は厚生



労働省より「AEDの設置者の全体の把握に努め、円滑な情報提供が可能となるよう設置者の情報を適切に管理する」こと<sup>8)</sup>を求められていることから、自社の販売したAEDの廃棄台数について、正確な数の把握が求められているといえるが、AEDの廃棄台数の捕捉率は30%~70%台と製造販売業者で大きな差があり、全体ではおよそ55%であった。AED購入者の協力と、廃棄AEDの把握に対する製造販売業者による積極的な取り組みが広がることで、捕捉率の上昇が期待される。

## D-2. 院外心停止傷病者に対する一般市民救助者によるAEDの有効活用に関する前向き研究

大阪市および名古屋市において、公共場所で市民救助者がAEDを持参した割合は16.5%であり、海外（英国、オランダ、カナダ）の同様な調査報告より高かった。

AEDが市民救助者により持参された場合には、96.7%でAEDのパッドが貼付され、パッドが貼付された症例のうち、電気ショックが実施された割合は39.3%であった。2015年の救急蘇生統計によると、市民救助者により電気ショックが実施されていない症例で救急隊接触時に電気ショック適応波形を示した症例の割合は6.6%であったが、救急蘇生統計では住宅や老人ホームなどの居住場所における心停止が多く含まれることから、公共場所での心停止は、居住場所の心停止に比較して、電気ショック適応波形の存在割合が多いことが推察できる。

心停止発生場所についての比較は、屋外において屋内より、市民救助者によるAED持参の割合が有意に低かった。屋外では、傷病者が倒れていることが認識されにくい、AEDが屋内に設置されていて直ぐには近づき難いなど、市民救助者による電気ショックを阻害する要因になっているのかも知れない。

心停止発生場所別の電気ショック適応波形の割合は、統計学的に有意な差を認めることができなかったが、症例数が増えることで、電気ショッ

ク適応波形の割合が高い場所が明らかになると考えられた。

市民救助者のAEDを持参できなかった理由や、AEDの使用法の知識や、消防機関の通信指令の口頭指導、救急隊到着などとの関連等については不明となっている。

我が国の都市部の公共場所での心停止の52.6%はAEDの設置場所から100m以内で発生しており、これはデンマーク・コペンハーゲンやカナダ・トロントよりも高い数値で市民救助者が利用できるAEDの配置環境には恵まれているが、市民救助者によるAEDの使用の割合は諸外国に比較して高くない。市民によるAED使用の促進について、AED使用法の普及、AED使用の阻害要因、心停止傷病者に組織的に対応する事業所内のAEDプログラムの普及などの効果についてのさらなる研究が必要と考えられた。

## D-3. 意識調査にもとづく一般市民によるAEDの積極的な活用を阻害する因子の調査に関する研究

本調査により、人が倒れた現場に居合わせた人全体（何らかの行動を起こすことができなかった人とできた人を含む）の障壁となる要因やその程度の違い、また、胸骨圧迫やAED以外の救命行動の実態とそれらに対する行動への障壁を明らかにすることができる。

講習会で一般市民がどのような指導を受け、それらが影響し救命行動の実施に至ったのかを明らかにすることができる。今までの講習会では、技術指導に焦点があてられてきたが、技術指導以外の指導内容の重要性を明らかにすることで、今後の講習会の指導内容の見直しを行うことができる。

## D-4. 現場付近の救助者への心停止発生通知システムに関する研究

登録ボランティアに応募する際の障壁を明らかにすることで、登録者の増員に向けた改善につ

ながることが期待される。この障壁は市民が心停止傷病者に対して救助をおこなう際の障壁にも一部応用できると考えられ、本研究で明らかになった障壁を取り除く方策は、市民救助者による AED 使用の障壁の解明と使用促進にもつながると考えられる。

また登録ボランティア養成講習会を通じて、講習時間を短縮した講習会における手技の習得が客観的指標により評価可能となり、AED 利用促進に向けてより多くの市民に講習会の受講を促すための方策の改善につながることが期待される。

#### D-5. AED の内部記録情報を含めた市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討

非医療従事者である市民が AED を使用した場合の効果の検証の実施状況については、およそ 6 割の消防本部において MC 協議会のもと実施されているが、効果の検証の内容や、どの程度実施されているかについてはわかっていない。これは、当初より検証が求められていながら、どのような検証を行うかなどの内容までは整理されていなかったことが背景の一つである。

今後は、どのような内容で誰が、どのように検証を実施するかなどの基準、すなわち AED の効果の検証の標準化があるとよいであろう。標準化によって AED の効果の検証が進むと考える。

また、検証の際に必要な情報の収集にあたっては障壁が存在している。

一つは個人情報保護への配慮である。個人情報保護法制の変更など、情報を取り巻く環境の変化に適切に対応するのは必ずしも容易ではない。AED の検証のための情報収集についても今後、個人情報についての整理が必要である。

AED の内部情報の取得も障壁となっている。AED 製造販売業者の協力が欠かせないものの、提供に費用が課されつつある現状は、むしろ検証体制の後退といえる。AED の不具合や故障は現実には起こっており、本来、AED の製造販売会社

が積極的に情報収集したうえで、第三者によって検証が行われる状況がもっとも望ましいといえる。個人情報にも配慮されつつ、AED の内部情報が円滑に検証に供される体制が必要である。

#### D-6. 児童生徒の学校管理下心停止に関する研究

日本学校保健会の平成 24 年度～28 年度の調査では 147 名（小学生 32 名、中学生 54 名、高校生 61 名）の児童生徒に AED による電気ショックが施行され、後遺症を残すことなく復帰した例は 64%（高校生）～72%（小学生）であった。また以前から心臓病を指摘されていたのは 28%（中学生）～38%（小学生）であった。すなわち学校で AED による電気ショックが必要となった児童生徒のうち、心臓病が指摘されていなかった割合は約 3 分の 2 であり、心臓検診で指摘されなかった児童生徒も含めて、運動場所、運動状況における学校救急の一層の充実が学校突然死ゼロにむけた取り組みとして必要と考えられた。

## E. 結論

AED の販売台数と設置台数の調査では、これまでおよそ 94 万台の AED が販売され、うち市中に設置される AED (PAD) が 83% (78.4 万台) を占めていた。販売台数と機器の耐用期間から推定される市中への AED 設置台数(2017 年末)は、52～57 万台と推定されるが、今後さらなる精査が必要である。

都市部（大阪市および名古屋市）の消防機関における市民救助者による AED の使用状況の調査では、公共施設および屋外において、心停止傷病に対して市民救助者が AED を持参した割合は 16.5%で、そのうち、電気ショックの適応の症例の割合は 38.0%であった。

市民による AED の積極的な活用を阻害する因子の調査にあたって、CPR 実施や AED 使用を行っただけでなく、人が倒れた現場に居合わせながら救命行動を起こせなかった人も対象に加え

る意識調査を行うべく、質問票の検討を進めた。阻害要因の解明のみならず、講習会における指導内容の見直しにもつながるものと考えられる。

現場付近の救助者への心停止発生通知システムに関する実証研究では、登録ボランティアの増員に向けた養成講習会を進めるとともに、ボランティア登録に関する障壁などの調査も行う予定である。

AED の内部記録情報を含めた市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討では、消防庁によるアンケート調査（平成 26 年度）より、全国の消防本部のうち 38.9% (292 本部) で、非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証は行われていなかった。非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証には、①AED による傷病者への救命効果はどうであったかという検証と、②AED が非医療従事者によって適正に使用されたかという AED の適正使用の検証の 2 つがあるが、どの検証が、どの程度実施されているかについては明らかになっていない。検証の実施には多くの情報が必要となるが、特に、医療機関での診療に関する情報と、AED の内部情報についてはその入手に大きな障壁がある。

児童生徒の院外心停止は、高リスク群を完全に把握することは困難であるが、発生状況、場所や、現場での対応を含めた詳細な解析によって救命率の一層の向上が期待できるため、データベースの構築が必須である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 坂本哲也：AED がもたらした救命のパラダイムシフト「国内における AED の普及と救命実績」医学のあゆみ 262 巻 12 号 2017 年 9 月 16 日

- 1) 太田邦雄 児童生徒の学校突然死“ゼロ”を目指して—児童生徒の突然死の現状— 医学のあゆみ ; 262 (12) :1087-1092, 2017.12
- 2) 太田邦雄 小児突然死の現状と課題 Fetal&Neonatal Medicine ; 9 (3) :117-121, 2017.6
- 3) 太田邦雄 小児診療初期対応コース (JPLS) について 東京小児科医会報 : 36 (3) :46-49, 2018.3
- 4) Yoshida S, Nakanishi C, Okada H, Mori M, Yokawa J, Yoshimuta T, Ohta K, Konno T, Fujino N, Kawashiri MA, Yachie A, Yamagishi M, Hayashi K: Characteristics of induced pluripotent stem cells from clinically divergent female monozygotic twins with Danon disease. J Mol Cell Cardiol. 2017 Nov 23

### 2. 学会発表

- 1) 金子洋, 畑中哲生, 長瀬亜岐, 丸川征四郎 : 公共の場所で AED が使われるのは 20% に満たない. 日本蘇生学会第 36 回大会、東京、2017 年 11 月.
- 2) Kaneko H, Hatanaka T, Marukawa S, Nagase A, Sakamoto T: Only 20% patients under cardiac arrest enjoy benefit of AEDs in public places. American Heart Association Resuscitation Science Symposium, Anaheim(CA), Nov, 2017.

### 3. その他

<報道された成果>

- 1) 日本経済新聞 2015/7/31 「AED 販売、10 年で累計 63 万台 公共施設で普及」記事
- 2) 日本心臓財団  
HP <http://www.jhf.or.jp/AED/spread.html>  
<行政で活用された成果>

- 1) 中国四国管区行政評価局「救命率の向上につ

ながる AED の利用環境整備に関する調査—  
必要な時に誰も AED を利用できる環境づく  
りのために—」(平成 28 年 6 月)

- 2) 北海道管区行政評価局「特殊法人、独立行政  
法人等における自動体外式除細動器 (AED)  
の設置状況等に関する実態調査」平成 27 年 8  
月 6 日

## 文 献

- 1) 田邊晴山、横田裕行：AED の販売台数と設  
置台数の調査に関する研究. 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) 心臓突然死の生命予  
後・機能予後を改善させるための一般市民に  
よる AED の有効活用に関する研究 平成 28  
年度 総括・分担研究報告書. 平成 29 年 3 月.
- 2) Nakahara S, Tomio J, Ichikawa M,  
Nakamura F, Nishida M, Takahashi H,  
Morimura N, Sakamoto T. Association of  
bystander interventions with neuro-  
logically intact survival among patients  
with bystander-witnessed out-of-hospital  
cardiac arrest in Japan. JAMA. 2015;  
314(3): 247-54.
- 3) 消防庁：平成 28 年版 救急救助の現況. 平成  
28 年 12 月.
- 4) 厚生労働省「非医療従事者による自動体外式  
除細動器 (AED) の使用について」(平成 16  
年 7 月 1 日)
- 5) 消防庁「平成 28 年版 救急救助の現況」 平  
成 28 年 12 月 P93
- 6) Kitamura T , et al. Public-Access  
Defibrillation and Out-of-Hospital Cardiac  
Arrest in Japan. N Engl J Med. 2016 Oct  
27;375(17):1649-1659.
- 7) 厚生労働省ホームページ「自動体外式除細動  
器 (AED) の適切な管理等の実施について」  
( [x.html\) \(平成 30 年 4 月 16 日確認\)](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/AED/inde</a></li></ol></div><div data-bbox=)

- 8) 厚生労働省「自動体外式除細動器 (AED) の  
適切な管理等の周知等について (依頼)」 平  
成 22 年 5 月 7 日
- 9) 北海道管区行政評価局「特殊法人、独立行政  
法人等における自動体外式除細動器 (AED)  
の設置状況等に関する実態調査 参考資料」
- 10) 総務省「AED の設置拡大、適切な管理等 (概  
要) 資料」
- 11) ニッセイ基礎研究所「救急搬送と救急救命の  
あり方—救急医療の現状と課題」  
[http://www.nli-research.co.jp/report/detail/i  
d=53489&pno=9&more=1?site=nli](http://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=53489&pno=9&more=1?site=nli)
- 12) 日本経済新聞「AED 販売、10 年で累計 63  
万台 公共施設で普及」平成 27 年 7 月 31 日
- 13) Kitamura T , et al. Nationwide  
Public-Access Defibrillation in Japan. N  
Engl J Med. 2010; 362:994-1004
- 14) Kitamura T , et al. Public-Access  
Defibrillation and Out-of-Hospital Cardiac  
Arrest in Japan. N Engl J Med. 2016 Oct  
27;375(17):1649-1659.
- 15) Deakin CD, Shewry E, Gray HH. Public  
access defibrillation remains out of reach  
for most victims of out-of-hospital sudden  
cardiac arrest. Heart. 2014; 100: 619-623.
- 16) Berdowski J, Blom MT, Bardai A, Tan HL,  
Tijssen JGP, Koster RW. Impact of Onsite  
or Dispatched Automated External  
Defibrillator Use on Survival After Out-of-  
Hospital Cardiac Arrest. Circulation. 2011;  
124:2225-2232.
- 17) Sun CLF, Brooks SC, Morrison LJ, Chan  
TCY, Rescu Epistry Investigators. Ranking  
Businesses and Municipal Locations by  
Spatiotemporal Cardiac Arrest Risk to  
Guide Public Defibrillator Placement.  
Circulation. 2017;135:1104-1119.
- 18) 丸川征四郎「院外心停止傷病者に対する一般

- 市民救助者による AED の有効活用に関する後ろ向き研究」平成 27 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「心臓突然死の生命予後・機能予後を改善させるための一般市民による AED の有効活用に関する研究」(代表研究者 坂本哲也)
- 19) Hansen CM, Wissenberg M, Weeke P, Ruwald MH, Lamberts M, Lippert FK, Gislason GH, Nielsen SL, Kober L, Torp-Pedersen C, Folke F. Automated external defibrillators inaccessible to more than half of nearby cardiac arrests in public locations during evening, nighttime, and weekends. *Circulation*. 2013; 128: 2224-2231.
  - 20) Chan TCY, Li H, Lebovic G, Tang SK, Chan JYT, Cheng HCK, Morrison LJ, Brooks SC. Identifying locations for public access defibrillators using mathematical optimization. *Circulation*. 2013; 127: 1801- 1809.
  - 21) 総務省消防庁 平成 29 年度版救急救助の現状 (平成 30 年 4 月 16 日アクセス) [http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyukyukyujou\\_genkyo/h29/01\\_kyukyuy.pdf](http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyukyukyujou_genkyo/h29/01_kyukyuy.pdf)
  - 22) Holmberg M, Holmberg S, Herlitz J. Effect of bystander cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest patients in Sweden. *Resuscitation*. 2000; 47:59-70.
  - 23) Malta Hansen C, Rosenkranz SM, Folke F, et al. Lay Bystanders' Perspectives on What Facilitates Cardiopulmonary Resuscitation and Use of Automated External Defibrillators in Real Cardiac Arrests. *J Am Heart Assoc*. 2017;6: e004572.
  - 24) Tanigawa K, Iwami T, Nishiyama C, Nonogi H, Kawamura T. Are trained individuals more likely to perform bystander CPR? An observational study. *Resuscitation*. 2011;82:523-8.
  - 25) Swor R, Khan I, Domeier R, Honeycutt L, Chu K, Compton S. CPR training and CPR performance: do CPR-trained bystanders perform CPR? *Acad Emerg Med*. 2006;13:596-601.
  - 26) Okubo M, Kiyohara K, Iwami T, Callaway CW, Kitamura T. Nationwide and regional trends in survival from out-of-hospital cardiac arrest in Japan: A 10-year cohort study from 2005 to 2014. *Resuscitation*. 2017;115:120-8.
  - 27) Axelsson A, Herlitz J, Ekstrom L, Holmberg S. Bystander-initiated cardiopulmonary resuscitation out-of-hospital. A first description of the bystanders and their experiences. *Resuscitation*. 1996;33: 3-11.
  - 28) 第 8 章 普及・教育のための方策. 一般社団法人 日本蘇生協議会監修. JRC 蘇生ガイドライン 2015. 医学書院, 2016.
  - 29) Mie S, Hirono I, Takahiro K, Tetsuya S, Seishiro M. Factors affecting layperson confidence in performing resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest patients in Japan. *Acute Med Surg*. 2015;2:183-9.
  - 30) 島本大也. 院外心停止に居合わせた一般人の心肺蘇生における心理・行動プロセスとその関連要因 (修士論文).
  - 31) Beattie E, Mackway-Jones K. A De;phi study to identify performance indicators for emergency medicine. *Emerg Med J*. 2014;21:47-50.
  - 32) 厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器 (AED) の使用について」(平成 25 年 9 月 27 日、医政発 0927 第 10 号) <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-S>

hidouka/0000111659.pdf

(2018年5月7日アクセス)

- 33) 「応急手当の普及啓発活動の推進に関する実施要綱の一部改正について」(平成28年4月25日、消防救第37号) [http://www.fdma.go.jp/concern/law/tuchi2804/pdf/280425\\_kyu37.pdf](http://www.fdma.go.jp/concern/law/tuchi2804/pdf/280425_kyu37.pdf)  
(2018年5月7日アクセス)
- 34) 東京消防庁「救急活動の現況 平成26年、平成27年」
- 35) 総務省消防庁「平成29年度救急業務のあり方に関する検討会報告書」平成30年3月
- 36) 厚生労働省 資料「メディカルコントロール体制に関する 厚生労働省の取組」平成26年度 第2回全国メディカルコントロール協議会連絡会
- 37) 総務省消防庁「平成29年度救急業務のあり方に関する検討会報告書」平成30年3月
- 38) 日本救急医療財団「AED 設置登録情報の有効活用について (AED 設置登録情報等に関する小委員会報告書)
- 39) 近藤久禎, 他: 厚生労働科学研究報告書「消防機関において AED の不具合が疑われた事例に関する研究」平成24年3月
- 40) NHK 生活情報ブログ「AED の課題 使うべきとき使えない!？」<https://www.nhk.or.jp/seikatsu-blog/400/193639.html>  
(参照 2018.4.3)
- 41) 日本経済新聞「救急車の AED 作動せず、搬送患者が死亡 大阪」[https://www.nikkei.com/article/DGXNASDG2004I\\_Q0A420C1CC1000/](https://www.nikkei.com/article/DGXNASDG2004I_Q0A420C1CC1000/) (参照 2018.4.3)
- 42) 厚生労働省「医療機器自主回収のお知らせ」平成24年1月20日
- 43) 時事通信「AED 169台を自主回収＝部品故障が判明」平成30年3月13日 <https://www.jiji.com/jc/article?k=2018031301031&g=eco> (参照 2018.4.3)
- 44) 小菅、他: 厚生労働科学研究報告書「AED 内部情報の活用を促進する方策に関わる研究」平成24年3月
- 45) 一般社団法人 電子情報技術産業協会「医療機器事業者による医療機器等への AED のデータ提供について」平成27年12月9日
- 46) 厚生労働省「全国救命救急センター長会議資料」
- 47) Mitani Y, Ohta K, Yodoya N, Otsuki S, Ohashi H, Sawada H, Nagashima M, Sumitomo N, Komada Y. Public access defibrillation improved the outcome after out-of-hospital cardiac arrest in school-age children: a nationwide, population-based, Utstein registry study in Japan *Europace*. 2013 Sep;15 (9) :1259-66

