

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 29 年度報告）

研究分担者 横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科外科系救急医学分野 主任教授
森村 尚登 東京大学大学院医学系研究科救急医学 教授
田邊 晴山 救急救命東京研修所 教授
玉城 聡 帝京短期大学専攻科臨床工学専攻 助教
研究協力者 三木 隆弘 日本大学病院臨床工学室

研究要旨

（目的）平成 16 年、厚生労働省から通知が発出され、非医療従事者による自動体外式除細動器（以後、「AED」とする）の使用が事実上認可された。その際、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。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。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ではない。本研究は、非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証の現状を明らかにするものである。

（方法）資料の調査、ヒアリング、会議形式の議論等をもとに検討した。

（結果）消防庁によるアンケート調査（平成 26 年度）では、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い。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 の内部に残された情報についてはその入手に大きな障壁がある。

（考察・まとめ）非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証の現状を明らかにした。今後、検証の標準化、検証に必要な情報の収集の円滑化を通じた検証体制の整備が必要である。

A. 研究目的

平成 16 年 7 月 1 日、厚生労働省から通知が発出され、非医療従事者による自動体外式除細動器

（以後、「AED」とする）の使用が事実上認可された。その際、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り。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²⁾。

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ではない。

本研究は、非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証の現状を明らかにするものである。

B. 研究方法

資料調査、ヒアリング、会議形式の議論等をもとに検討した。

C. 研究結果

1. 非医療従事者による AED 使用の現状

ア) AED により電気ショックまで行った事例

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全国の状況が報告されている。平成 28 年中では AED による電気ショックが全国で 1,968 件行われており、その件数は、年々、増加している³⁾。

イ) 電気ショックまでは至らなかった事例

AED を使用するも電気ショックまでは至らなかった事例がどの程度あるかについての全国的な統計はない。東京消防庁の調査⁴⁾では、AED を装着した事例の 884 例のうち 271 例 (32.1%) が電気ショックまで至っている。このデータからすれば、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ことになる。

現在、消防庁において、一般市民が AED を使用しようとした（電気パッドを貼付した）事例の

全数を把握する体制整備が進められている。平成 34 年から結果が公表される見込みである⁵⁾。

2. 効果の検証の実施状況

消防庁によるアンケート調査（平成 26 年度）⁶⁾では、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) では行われていない。

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ことも要因となるが、同アンケート調査では、事後検証の実施を妨げる要因として、「除細動を行った住民（非医療従事者）本人との接触が難しい」、「AED のリース会社にデータの提供を求めたところ、個人情報に係るとの理由で断られた」、「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」をあげている。

3. 効果の検証の内容

非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証には、(ア) AED 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、(イ) AED 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。都道府県・地域 MC 協議会において、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。

ア) AED による傷病者への救命効果の検証

AED による救命効果の検証は、救命率や社会復帰率等について、救急蘇生統計（「ウツタイン様式」に基づいて消防機関によって記録される統計データ）などを活用して行われる。

傷病者の転帰についての情報が不可欠であり、医療機関からの情報提供が、必須となる。医療機関からの情報提供は、個人情報保護との関係で整理が必要となる（→後述の「医療機関での診療に

関する情報」の頁を参照)。

救命効果の科学的な分析には、統計学に基づく解析が不可欠であり、統計知識や統計ソフトが必要となる。これも検証を行う上での一つの障壁となる。

イ) AED の適正使用に関する検証

AED には、その使用の段階ごとに、適正な使用に至らないいくつかの要因がある (図 1)。これらの要因は、救助者、機器、傷病者、環境のいずれかに帰属する。

①救助者に帰属する要因

- ・ AED の必要性に気が付かなかった
- ・ パッドを貼付しなかった 等

②機器に帰属する要因 (AED の管理者の要因も含む)

- ・ バッテリーが切れていた
- ・ 機器が故障していた 等

③傷病者に帰属する要因

- ・ 胸毛が多くパッドを適正に貼付できなかった 等

④環境要因に帰属する要因

- ・ AED が近くに設置されていなかった
- ・ 鍵がかかり持ち出せなかった 等

4. 検証に必要な情報の入手

前述の「効果の検証の内容」に記載した「AED による傷病者への救命効果の検証」と「AED の適正使用に関する検証」の実施には多くの情報が必要となる。

具体的には、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、環境に関する情報である。

いずれの情報の入手にも、ある程度の時間、手間、費用を要することは避けられないが、特に、(ア)医療機関での診療に関する情報、(イ)AED の内部に残された情報についてはその入手に大

きな障壁がある。

ア) 医療機関での診療に関する情報

①情報の内容

医療機関に搬送された傷病者の転帰、例えば一か月生存の有無、神経学的転帰などが重要な情報となる。診療情報であり、医療機関が保持するため、医療機関から消防機関への情報提供が必要となる。

②情報入手の障壁

組織間の情報の移動を伴うため問題となるのが、個人情報保護法制との関係である。

これまで、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は、「医療機関に搬送した傷病者に関する情報について」(平成 17 年 3 月 31 日付消防救 第 95 号通知)と「救急・救助統計のオンライン化について」(平成 18 年 3 月 13 日付消防救第 38 号通知)によって、一応の整理が示されてきた⁷⁾。AED の効果に関する検証を行う上でも同様の取り扱いが可能であろうが、定かではない。この整理が情報の入手の障壁を軽減する。

イ) AED の内部に残された情報

①情報の内容

AED の内部には、非使用時の定期的な自己機器チェックのログが記録されているだけでなく、AED 使用時の状況も記録されている。電源投入からの機器の作動状況や、傷病者の心電図情報などが時間の経過とともに記録しているのである。

これらの情報は、傷病者の医療機関での診療に活用されるだけでなく、AED の適正使用に関する検証において有用な情報となる⁸⁾。具体的には、AED のバッテリー切れ、故障などが検証可能となる。これらの問題は、これまでも多数報告⁹⁾、報道¹⁰⁾¹¹⁾されており、医療機器の自主回収の対象ともなっている現状¹²⁾¹³⁾がある中、重要な情報となる。また、救助者が AED を適切に使用できたかなどの検証も可能である。公衆衛生上も重

要なデータ¹⁴⁾といえる。

②情報入手の障壁

AED 内部情報の入手には、多数の障壁がある。小菅らは、使用された AED の回収、データの抽出、AED の返却それぞれに課題があると報告¹⁵⁾している。

また近年、AED の内部情報の収集についての環境の変化があった。これまで AED の製造販売会社は、機器内に記録されたデータの収集や提供について、消防機関や医療機関から求められた場合は、無償で対応していた。しかし、平成 25 年 12 月に、電子情報技術産業協会 (JEITA) が通達¹⁶⁾を出し、医療機関や消防機関などへの AED のデータ提供については、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を伝えた。これによって、MC 協議会の事後検証のためのデータ提供についても、業者側から報酬の支払いを求められる状況が生じた¹⁷⁾。

MC 協議会へのデータ提供は「便益供与」に該当するとは考えにくいものの、実態として AED の製造販売会社は有償での対応を求めており、検証への大きな障壁となっている。

D. 考察

(検証の実施状況と標準化)

非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証については、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。しかし、効果の検証が、どのような検証内容で、どの程度実施されているかは明らかでない。これは、検証が求められていながら、その検証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があるとよいだろう。つまり、AED の効果の検証の標準化である。標準化によって AED の効果の検証が進むと考える。

(情報入手のための障壁の軽減)

検証の際にはその材料となる情報が必要なるが、その情報の収集は必ずしも円滑には進まない。

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 の内部データの検証も容易ではない。円滑な収集のためには、AED 製造販売業者の協力が欠かせない。前述のとおり、AED の不具合や故障が現実には起きている状況では、本来、AED の製造販売会社が積極的に情報収集し、第三者に検証を求めてもよい状況であるといえる。このような中で、内部データの有償化は、むしろ検証体制の後退といえる。内部データが個人情報にも配慮されつつ、検証に円滑に活用される体制が必要である。

E. 結論

非医療従事者が AED を使用した場合の効果の検証の現状を明らかにした。今後、検証の標準化、検証に必要な情報の収集の円滑化を通じた検証体制の整備が必要である。

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

文 献

- 1) 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 16 年 7 月 1 日
- 2) 消防庁救急救助課長「非医療従事者による自

- 動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書」を踏まえた消防機関の対応について」平成 16 年 7 月 1 日
- 3) 総務省消防庁「平成 29 年版 救急・救助の現況」平成 30 年
- 4) 東京消防庁「救急活動の現況 平成 26 年」平成 27 年
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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）
- 9) 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
- 10)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)
- 11)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/ (参照 2018.4.3) 12) 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
- 13)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)
- 14)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）
- 15)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
- 16)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
- 17)厚生労働省「全国救命救急センター長会議資料」

図 1

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』（坂本哲也）
 分担研究「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」
 （横田裕行・森村尚登・玉置聡・田邊晴山）

AEDの使用を妨げる要因と検証に必要な情報の入手

