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

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

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 坂本 哲也 (帝京大学医学部救急医学講座 主任教授) 平成 30 年(2018年)3月

総括研究報告

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	1
分担研究報告	
1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究 田邉 晴山・横田 裕行	15
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 丸川征四郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐	21
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 西山 知佳・石見 拓・川村 孝・岡林 里枝・島本 大也・志田 瑶	-
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 石見 拓・木口 雄之・島本 大也・西山 知佳・岸森 健文	33
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 横田 裕行・森村 尚登・田邉 晴山・玉城 聡・三木 隆弘	37
6. 児童生徒の学校管理下心停止に関する研究 太田 邦雄・清水 直樹・新田 雅彦・三谷 義英	43

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) の設置が広がりをみせ、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、事例検証に関しての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ると考えられる。

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)の設置が広がりをみせ、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 1)。

先行研究²⁾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 年版教急・教助の現況によれば、 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 3。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 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4。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5。

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 などで、 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 <u>販</u>

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 などで、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 7 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: 21.03km²) 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 340 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といえる。今後、市民が AED を使用し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) 36 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協議会においての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 37) 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校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®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 みが拡がることで、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、検証の際に必要となる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るとい 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 monozygotictwins with Danon disease. J Mol Cell Cardiol. 2017 Nov 23

2. 学会発表

- 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>

- 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ー 必要な時に誰も AED を利用できる環境づく りのために一」(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) 田邉晴山、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 neurologically intact survival among patients with bystander- witnessed out-of-hospital cardiac arrest in Japan. JAMA. 2015; 314(3): 247-54.
- 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」 (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuit e/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/AED/inde

- x.html) (平成 30 年 4 月 16 日確認)
- 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ー救急医療の現状と課題」 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/kyuky ukyujo_genkyo/h29/01_kyukyu.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 by-

- stander 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 cardio-pulmonary 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 perfomance 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_ky u37.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_Q0A420C1 CC1000/ (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 1 6 9 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

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』 分担研究報告書

AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

研究分担者 田邉 晴山 救急救命東京研修所 教授 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

研究要旨

(目的) 平成 16 年 7 月より自動体外式除細動器(以後、「AED」とする)の使用が事実上一般市民に認可されて以降、市中(病院外)への AED の設置が急速に広まった。今では駅など多くの公共施設等で当たり前のように見かける状況である。AED の普及とともに、一般市民がそれを使用して心肺停止傷病者に電気ショックを実施する例や、それによって救命される事例も年々増加している。しかしながら、設置されている AED の数に比べて、実際に使用される AED は少ない。公費で設置されている AED も多く、医療に振り向けられる資源が限られているなか、救命に関わる器具であってもその効率的・効果的配置が求められている。本研究は、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 の販売台数等の状況を経年的に明らかにすることを目的とする。

(方法) これまでの調査方法を踏襲し、AED の製造販売業者に、次の項目に関するデータの提供について協力を得た上で、収集したデータを取りまとめた。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)、②①の医療機関、消防機関、およびそれ以外 (PAD) 別の販売台数、都道府県別の台数、③廃棄登録がなされた台数

(結果)本邦においては、これまでおよそ 94 万台の AED が販売され、うち医療機関や消防機関以外に販売された AED (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、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。

(考察・まとめ)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。設置台数の直接的な把握は本邦ではなされていない。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。

A. 研究目的

平成 16 年より、自動体外式除細動器(以後、「AED」とする)の使用が事実上一般市民に認可されて①以降、市中(病院外)への AED の設置が急速に広まった。今では駅など多くの公共施設等で当たり前のように見かける状況である。AEDの普及とともに、一般市民がそれを使用して心肺停止傷病者に電気ショックを実施する例や、それによって救命される事例も年々増加している②。しかしながら、設置されている AED の数に比べて、実際に使用される AED は少ない③。公費で設置されている AED も多く、医療に振り向けられる資源が限られているなか、救命に関わる器具であってもその効率的、効果的配置が求められている。

本研究は、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 の販売台数等の状況を経年的に明らかにす ることを目的とする。

※本調査は経年的なデータの積み重ねが重要であり、前年度に実施した調査と同様の形で調査、報告している。報告書についても前年と同じ記載がある。

B. 研究方法

1) AED の販売台数等調査

これまで、厚生労働科学研究「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」等により AED の製造販売業者の協力を得て、販売台数の調査が行われてきた。本研究では、その調査方法を踏襲し、AED の製造販売業者に、次の項目に関するデータの提供について依頼し、得られたデータを取りまとめた。

なお、前回調査に引き続いて、本年も、各製造 販売業者に廃棄報告がされた台数(廃棄登録台数) についても情報提供を依頼した。

(調査項目)

- ① 年間(平成 29 年 1 月~12 月)の AED の <u>販</u>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 などで、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))

2) AED の耐用期間調査

AED の製造販売業者によって、わが国で販売されている AED (2018 年 3 月時点) について、その添付文章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 4 している。

C. 研究結果

1) AED の販売台数等調査

① 平成 16 年7月から平成 29 年 12 月までの AED の販売台数の累計を**図表 1**に示す。

図表1

AED 販売台数の累計 (平成 16~29 年)				
医療機関	139,568	14.8%		
消防機関 20,495 2.2%				
PAD 784,467 83.1%				
合計 944,530 100.0%				

② 平成 16 年以降の暦年ごとの AED の販売台数 の累計を**図表 2** (文末) に示す。

- ③ 平成 16 年以降の暦年ごとの AED の新規販売 台数を図表3 (文末) に示す。PAD の販売数に ついては、リーマン・ショックの発生した平成 20 年をピークとし、以後急速に落ちこんだ。そ の後、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 で横ばい傾向であ ったが、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。
- ④ 各製造販売業者が把握している PAD の廃棄登録台数のこれまでの累計は120,732台であった(図表4)。この台数を、①の PAD の累計販売台数から差し引くと、663,735台となる。

図表4

PAD の販売台数と廃棄登録台数		
(平成 16~29 年)		
販売台数(累計)	784,467	
廃棄登録台数(累計)	120,732	
販売累計-廃棄累計	663,735	
販売台数に占める廃棄登録の割合	15.4%	

※各製造販売業者が把握しているものに限られている

⑤ 本邦の AED の製造販売業者数については、平成 16 年当初 3 社であったが、徐々に増加し、 平成 29 年現在、7 社となっている。平成 29 年 中に新たな製造販売業者の参入はなかった。

2) AED の耐用期間

AED の製造販売業者によって、わが国で販売 されている AED (2018年3月時点)の耐用期間 を(図表5)に示す。

図表5

製造販売	機器名	耐用
業者	1灰 拍 口	期間
A 社	カルジオライフ AED-3100	8
	カルジオライフ AED-2150	6
	カルジオライフ AED-2151	6
B 社	ライフパック CR Plus	8
	サマリタン PAD 350P	7
C 社	ハートスタート HS1+	7
	ハートスタート FRx+	7
	ハートスタート FR3	6
D 社	シーユーSP1	7
	アイパッド NF1200	7
E社	ZOLL AED Plus	7
F社	HDF-3500	7
G 社	RQ-5000	6. 5
全社	平均耐用期間	6. 9

D. 考 察

1) 販売台数と設置台数

本調査で示す販売台数は、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 について、その添付 文章の情報から耐用期間を調べると、最短 6 年、 最長 8 年、最頻値 7 年であった(図表 5)。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、わが国では、52 万台が設置されていると 推定される。平均期間を 8 年とすれば、57 万台で ある。ただし、ア.販売された AED が市中に設置 されるまでの期間、イ.製造販売業者によって定め られた AED の耐用期間と実際に市中に設置され ている期間の差に影響される。より正確な AED の設置数の推定のためには、それらの期間の調査 が必要となるだろう。今後の課題である。 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)

52~57 万台(推定)

2) 廃棄登録台数とその捕捉率

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 定されている。また、その製造販売業者は、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 5 を求められている。

上記の規定などからすると、AED の製造販売 業者は、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。

廃棄された AED のどの程度が廃棄登録される のであろうか。製造販売業者による廃棄された AED の捕捉率について下記の前提で試算すると およそ 55%であった。

<捕捉率の算定の前提>

- 販売された AED は7年ですべて耐用期間 を迎える
- ② 耐用年数を迎えた AED は、1年以内に廃棄 登録される(つまり、販売から廃棄登録まで に要する期間を8年と仮定)
- ③ ①②から2009年までに販売されたAED(累計販売数218,050) はすべて廃棄登録の対象となる
- ④ 2017年までの累計廃棄登録台数:120,732台
- ⑤ 廃棄 AED の捕捉率=120,732/218,050

各製造販売業者別にみると 30%~70%台と大きな差があった。AED の購入者の協力と、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拡がることで、捕捉率の上昇が期待できる。

3)調査の活用(再掲)

これまで、この経年的調査は、行政での施策 677 や民間研究機関 8、全国紙 97での報道等で活用されるとともに、国際的医学雑誌に発信された本邦の AED に関する複数の論文の基礎資料としても活用されている 101110。

E. 結 論

本邦においては、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) を占める。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。

※本調査は経年的なデータの積み重ねが重要であり、前年度に実施した調査と同様の形で調査、報告している。

F. 研究発表

- 1. 論文発表
- 1) 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」262 巻 12 号 2017 年 9 月 16 日

2. 学会発表

特になし

3. その他

<報道された成果>

- 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ー 必要な時に誰も AED を利用できる環境づく

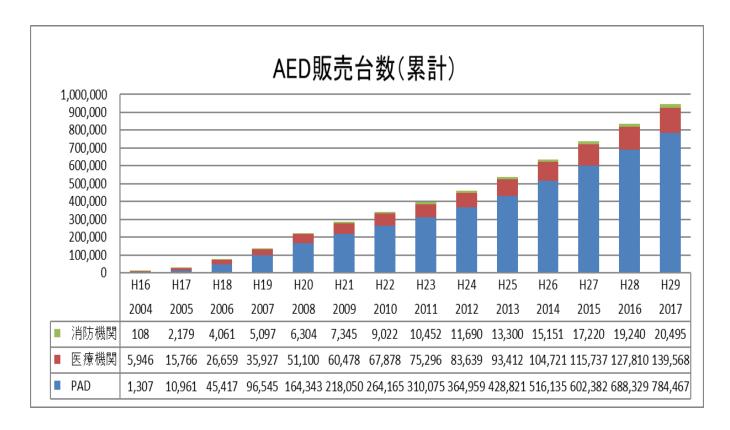
- りのために一」(平成28年6月)
- 2) 北海道管区行政評価局「特殊法人、独立行政 法人等における自動体外式除細動器(AED) の設置状況等に関する実態調査」平成 27 年 8 月 6 日

文 献

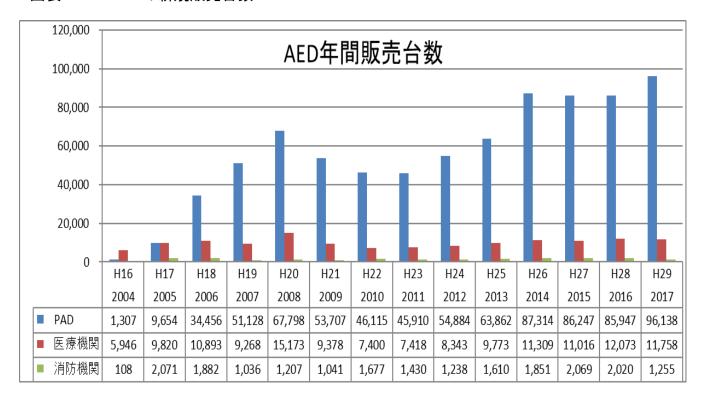
- 1) 厚生労働省「非医療従事者による自動体外式 除細動器 (AED) の使用について」(平成16 年7月1日)
- 消防庁「平成 28 年版 救急救助の現況」 平成 28 年 12 月 P93
- 3) Kitamura T , et al. Public-Access Defibrillation and Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Japan. N Engl J Med. 2016 Oct 27;375(17):1649-1659.
- 4) 厚生労働省ホームページ「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について」 (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuit e/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/AED/inde x.html) (平成 30 年 4 月 16 日確認)
- 5) 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
- 6) 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」
- 7) 総務省「AED の設置拡大、適切な管理等(概要) 資料」
- 8) 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
- 9) 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
- 10) Kitamura T , et al. Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. N Engl J Med. 2010; 362:994-1004

11) 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.

図表2:AED販売台数(累計)



図表3: A E D の新規販売台数



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』 分担研究報告書

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

研究分担者 丸川征四郎 医誠会病院 名誉院長 研究協力者 畑中 哲生 救急救命九州研修所 教授

金子 洋 名古屋市消防局 長瀬 亜岐 大阪大学大学院

研究要旨

公共場所で発生した心停止傷病者に対して、市民救助者が自動体外式除細動器(automated external defibrillator: AED)を持参し、AEDを操作した件数を明らかにした報告は見当たらない。本研究は、都市部の公共場所における心停止傷病者に対する市民救助者による AED の使用状況を明らかにすることを目的とする。〈方法〉 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院外心停止傷病者(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、市民救助者によりAEDが心停止場所に持参されたか、パッドの貼付の有無、電気ショックの実施の有無などを調査した。〈結果〉調査期間中、公共場所での心停止数は558例であった。市民救助者によりAEDが持参されたのは92例(16.5%)であった。その内、パッドが貼付されたのは89例(96.7%)で、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。〈結論〉 本研究は、我が国の都市部におけるAEDの使用状況を初めて明らかにした。都市部の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割合は38.0%(35/92例)であった。

2016年12月までの全国の自動体外式除細動器 (automated external defibrillator: AED)の販売台数の累計は835,329台で、内、688,329台 (82.4%)が市民救助者による利用を想定している。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。 しかし、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り、市 民救助者が AED を使用することを阻害している 要因も明らかではない。本研究は、我が国の都市 部における AED の使用状況を初めて明らかにし た。今後、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して活用 できる。

A. 研究目的

本研究の目的は、都市部の公共場所における心 停止傷病者に対する市民救助者による AED の使 用状況を明らかにすることである。

B. 研究方法

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の使用状況をフローチャート(図1)に基づき調査した。

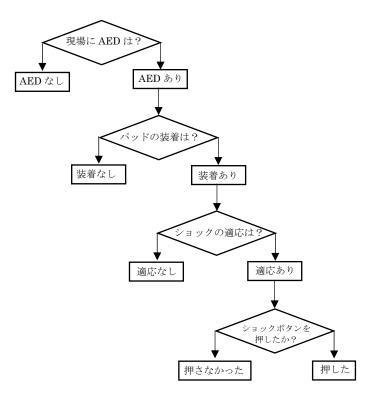


図1 市民救助者による AED の使用状況の調査

AED の使用状況は、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。

C. 研究結果

神戸市、大阪市および名古屋市の消防局から、 それぞれ84件、87件および471件の情報の提供 を受けた。しかし、神戸市から提供されたデータ は、AEDの使用状況が集計され、傷病者の情報 と関連づけされていなかったため、集計から除外 することとした。

市民救助者による AED の使用状況の結果を図 2に示す。

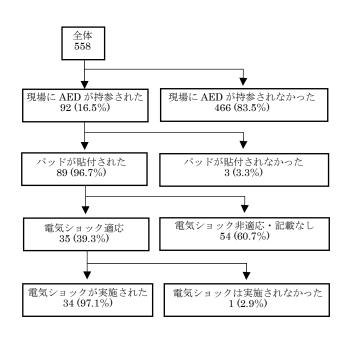


図2 市民救助者による AED の使用状況の結果

市民救助者による AED の持参の有無で区分した心停止傷病者の背景を表 1 に示す。

表1 心停止傷病者の背暑

	市民救助者によるAED		
	持参された	持参されなかった	
	92	466	
年齢 (中央値(四分位範囲))	65 (48-74)	63 (49-75)	
性別 男性	74 (16.9%)	363 (83.1%)	
女性	18 (14.9%)	103 (85.1%)	
通報から接触までの時間(分)(中 央値(四分位範囲))	7 (6-9)	7 (6–9)	
時間帯 昼間・夜間 (6-21時)	87 (18.5%)	383 (81.5%)	
深夜帯 (22-5時)	5 (5.7%)	83 (94.3%)	

年齢に有意な差を認めず (Mann-Whitney U 検定;p=0.843)、性別にも有意な差を認めなかった (Fisher の正確確率検定;p=0.679)。また、消防機関の 119 番通報から傷病者接触までの時間は、有意な差を認めなかった (Mann-Whitney U 検定;p=0.739)。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 (Fisher の正確確率検定;p=0.001)。

心停止の発生場所を消防法施行令別表第1に基づき不特定多数出入施設(同別表第1 1項から4項、5項イ、6項、9項イ、16項、16の2項および16の3項をいう)と特定多数出入施設(不特定多数出入施設以外の同別表第1の施設をいう)および屋外に区分したものを表2に示す。不特定多数出入施設と特定多数出入施設での市民救助者によるAEDの持参の有無の割合に、有意な差はなかった(Fisherの正確確率検定;p<0.001)。

表 2 発生場所別の AED の持参状況

		市民救助者によるAED		
		持参された 持参		
		92	466	
- 屋内	不特定多数出入施設	32 (20.5%)	124 (79.5%)	
	特定多数出入施設	40 (27.8%)	104 (72.2%)	
屋外		20 (7.8%)	238 (92.2%)	

次に市民救助者により AED が持参された症例の内、電気ショックの適応の有無で区分したものを表 3 に示す。電気ショック適応波形の割合は、不特定多数出入施設と特定多数出入施設で有意な差はなく(Fisher の正確確率検定;p=0.089)、屋内と屋外の比較においても、有意な差はなかった(Fisher の正確確率検定;p=0.439)。

表 3 発生場所別の電気ショック適応の心停止傷病者

		ショックの適応	ショック非適応
		35	54
屋内	不特定多数出入施設	8 (25.8%)	23 (74.2%)
鱼内	特定多数出入施設	18 (46.2%)	21 (53.8%)
屋外		9 (47.4%)	10 (52.6%)

D. 考察

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%であった。AED を持参できなかった理由は、調査を していないため不明である。海外の同様な調査報 告では、市民救助者により AED が持参された割 合は、英国・ハンプシャーで 4.3%¹⁾、オランダ北 部で 13.4%²⁾、カナダ・トロントで 14.2%³⁾であった。

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た。本研究の 結果からは、市民救助者が AED を操作すること ができるため AED が現場に持参されたのか、 AED の音声ガイドや消防機関の通信指令の口頭 指導により AED の操作に不慣れな市民救助者で も操作できたのかは、不明である。また、AED が持参されたもののパッドが貼付されなかった理由についても、市民救助者から聴取していないため、AED の使用法が分らない、AED を操作している最中に消防隊や救急隊に引き継いだなどは、不明である。

市民救助者により AED が持参され、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。オランダ北部の同様の 報告では、市民救助者により AED が持参された 症例のうち、電気ショックが実施された割合は、 55.3%2)であった。また、総務省消防庁の 2015 年 の救急蘇生統計では、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の、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%(4,961/75,556 例)であった。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。

心停止発生場所は、屋内と屋外では、屋外での 市民救助者による AED が持参される割合が有意 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。

我が国の都市部の公共場所での心停止の52.6%4が、AEDの設置場所から100m以内で発生しており、デンマーク・コペンハーゲンでの28.8%5、カナダ・トロントでの23.2%6と比較すると、市民救助者が利用できるAEDの配置環境は恵まれているが、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 の使用を促進するため、AED の使用法の普及が必要なのか、AED の使用を阻害する要因があるのか、心停止傷病者に組織的に対応する事業所内の AED プログラムの普及が必要なのか、などの調査が必要と考えられた。

E. 結 論

都市部の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。

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

- 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.

文 献

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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)
- 5) 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.
- 6) 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.

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』 分担研究報告書

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

研究分担者 西山 知佳 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床看護学分野

クリティカル看護学分野 講師

研究協力者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構 教授

川村 孝 京都大学環境安全保健機構 教授

岡林 里枝 京都大学環境安全保健機構 助教

島本 大也 京都大学環境安全保健機構 特定助教

志田 瑶 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学分野 大学院生

研究要旨

心停止患者を救命するためには、その場に居合わせた人(bystander)による心肺蘇生(Cardiopulmonary resuscitation: bystander CPR)の実施および、自動体外式除細動器(Automated external defibrillator: AED)による除細動が迅速に行われることが重要である。そのため各地で心肺蘇生講習会が精力的に実施されているが、一般市民による目撃ありの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実施、人工呼吸実施に限定され、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といった限界がある。そこで本研究では以下の2点を明らかにすることを目的とする。1)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、2)過去にCPR講習会を受講した人のうち、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、どのようなCPR講習会の内容が実際の行動に影響を与えたのかを明らかにすること。

18 歳以上の一般市民に対して無記名自記式質問票による調査を行う。質問票は、救急医療の専門家(救急医、看護師、救急救命士)および、心肺蘇生に関する知識を持つ一般市民に繰り返し意見を聞き質問項目を確定させる Delphi 法を用い作成した。

倫理委員会承認後(2018年6月頃見込み)、全国で9600人を対象とした質問紙調査を行い、

年内に解析終了を予定している。調査結果より、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)が抱く障壁やその程度の違いを明らかにすることが期待できる。また、一般市民が何らかの行動を起こすきっかけにつながる CPR 講習会の内容を明らかにし、CPR 講習会の教育方法へ還元できる可能性がある。

A. 研究目的

- 1) 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
- 2) 過去に CPR 講習会を受講した人のうち、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、どのような CPR 講習会の内容が実際の行動に影響を与えたのかを明らかにする

B. 研究方法

1) 研究デザイン

質問票調査による横断的研究

2) セッティング

本研究に賛同いただける機関や企業。心肺蘇生 講習会を実施している消防や日本赤十字社、NPO、 その他健康に関する取り組みを行っている企業 へ協力を依頼予定。

3) 研究対象

- ① 選択基準(質問票配布対象者):18歳以上の一般市民を対象とする。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。
- ② 除外基準:医療系国家資格取得者

4) 予定研究対象者数

- ① 質問票配布数:9600人
- ② 主要評価項目の解析対象者数:235人

5) 質問紙作成方法

① 救命行動を起こす際に抱く障壁について、 島本らが行った「院外心停止現場での心肺蘇 生実施に対する救助者の心理に関する質的研究」の結果をもとに、仮質問票を作成した。

- ② 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 法を行った。Delphi 法は先行研究の 方法に従い2回行い、第1回は、各項目に対 して「質問項目が何らかの救命行動を起こす 際に抱く障壁を説明しているか」どうかを、 「項目として極めて適切でない」から「項目 として極めて適切である」までの9段階(1 ~9点)で評価を行った。その際表現が分か りにくい項目について質問を行ったこれら の結果の集計を行い、再度第2回目の評価を 行った。集計の結果、回答者の80%が6点以 上あるものを採用候補の質問項目とした。同 じカテゴリー内の質問項目が2つ以上候補と なった場合は、より得点が高いものを採用と した。また、回答者の80%が4点以下であれ ば掲載する項目から除外した。第2回目は、 採用も除外もされない項目に対しての人数 分布と前回の回答を示した上で、再度9段階 で評価を行った。第1回で新規に提案された 項目についても同様に評価を行った。最後に、 専門家パネルに対して質問項目についての 合意を得た上で、質問票を確定させた。
- ③ 卒倒現場に遭遇した経験のある一般市民や、 心肺蘇生に関する知識を持つ一般市民 10 名 に対し、専門家による Delphi 法にて作成し た質問調査票を配布し、評価を得ることによ り、表面的妥当性を検討する。

④ 掲載する質問項目について専門家パネルの 合意を得た上で、質問票を確定させる。

6) 質問票の配布・回収方法

① 心肺蘇生講習会を行っている機関

講習会に参加している一般市民に対して、 講習会開始前に 5) で作成した無記名自記式 質問票を配布し、その場で回収を行う。Web による回答を希望した者に対しては、回答用 の URL を配布し、回答を依頼する。

② それ以外の機関

該当者に対して本研究の趣旨と 5) で作成 した質問票および、Web 回答用の URL を記 載した用紙を配布する。Web または紙媒体の どちらか個人の都合が良い方法で回答する ように文書で説明を行う。質問票(紙媒体) への回答の場合、郵送による回収を行う。

7)調査項目

- ① 障壁となった要因
 - ・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(心肺蘇生実施)への不安
 - 混乱・焦り
- ② 救命行動の実施
 - (ア) 119 番通報
 - (イ) 胸骨圧迫
 - (ウ)人工呼吸
 - (エ) AED の使用
 - (オ) 上記以外に何らかの救命行動

上記項目に対して、それぞれ「実施した」「実施しなかった」「他の人が実施しており、実施する必要がなかった」の3択で回答を得る。

③ 対象者の性質

年齢、性別、心肺蘇生講習会受講回数、過去 の救命経験、医療系国家資格の有無

④ 卒倒現場の情報

卒倒現場遭遇の有無、卒倒現場の遭遇前に受

講した心肺蘇生講習会の時期、現場の場所、卒 倒理由、他の救助者の有無、傷病者との関係性、 傷病者の性別、傷病者の年齢

⑤ AED 使用に関する障壁

AED の使用方法に対する不安、AED を見つけることが出来なかった、AED 使用判断の困難

⑥ CPR 講習会の内容

実技指導の有無、死戦期呼吸の指導の有無、 心停止の判断に迷った場合に胸骨圧迫を開始 するという指導の有無、AED のガイド機能が あるという指導の有無、心肺蘇生の重要性の認 識など

8)解析の概要

- ① 主要評価項目:何らかの救命行動実施 7)②の5項目の中で1項目以上「実施した」 に当てはまれば「何らかの救命行動実施」と する
- ② 主要評価項目解析対象者選択基準: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
- ③ 解析方法
- (ア) 調査項目を度数分布や平均値、標準偏差、 信頼区間等を用いて記述的に要約する。
- (イ) 救命行動を実施した群と実施しなかった群において、各質問項目の割合の差についてはカイ二乗検定、平均の差についてはt検定を用いて検定を行う。
- (ウ) 主要評価項目については、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対象に、各障壁や心肺蘇生講習会の内容を説明変数とし、何らかの救命行動の実施に関するオッズ比とその 95%信頼区間を算出する。多因子を調整する際は、ロジスティク回帰分析を用いる。
- (エ) 対象者の背景や心肺蘇生講習会の内容 については、卒倒現場に居合わせなかった者 の回答に対しても記述的に要約を行う

C. 研究結果

先行研究をもとに作成した仮質問票を用いて、 専門家パネルによる Delphi 法を行った。

先行研究の各カテゴリー (7) ①に記載の 6 項目)に対して、5 項目ずつ質問項目の作成を行い、専門家パネルによる Delphi 法により、各カテゴリーに対して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。

2018年4月28日現在、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の最終審査結果待ちである。

D. 考 察

1) 今後の予定

倫理審査承認後、卒倒現場に遭遇した経験のある一般市民や、心肺蘇生に関する知識を持つ一般市民 10 名による質問票の評価を実施し、本調査において配布する質問票を決定する。その後、質問票の配布を開始する。主要評価項目である、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 歳以上の一般市民による回答が 235 名以上を達成するまで配布・回収を行う。

2) 期待される成果

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を明らかにすることができる。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。

CPR 講習会で一般市民がどのような指導をうけ、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。

E. 結 論

研究遂行中であるためなし

F. 研究発表

なし

文 献

- 1) 総務省消防庁 平成 29 年度版教急救助の現 状 (平成 30 年 4 月 16 日アクセス) http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyuky ukyujo_genkyo/h29/01_kyukyu.pdf
- 2) 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.
- Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, Nagao K, Tanaka H, Hiraide A. Nationwide public-access defibrillation in Japan. N Engl J Med. 2010;362:994-1004.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) Axelsson A, Herlitz J, Ekstrom L, Holmberg S. Bystander-initiated cardio-pulmonary resuscitation out-of-hospital. A first description of the bystanders and their experiences. Resuscitation. 1996;33: 3-11.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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).
- 12) Beattie E, Mackway-Jones K. A De;phi study to identify perfomance indicators for emergency medicine. Emerg Med J. 2014;21:47-50.

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』 分担研究報告書

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

研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構 教授

研究協力者 木口 雄之 京都大学環境安全保健機構 特定助教

島本 大也 京都大学環境安全保健機構 特定助教

西山 知佳 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床看護学分野 クリティカル看護学分野 講師

岸森 健文 京都大学大学院医学研究科医学専攻予防医療学分野 大学院生

研究要旨

AED 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、愛知県尾張旭市では、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導入し、実証実験を進めている。本システムでは、119番通報を受信した通信指令員が心停止を疑った際、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 を現場に届けることを目指している。本研究では、こうしたシステムの活用を通じて AED の使用促進に繋げるための課題について検討する。

尾張旭市の実証実験において、登録ボランティアは120名の消防職員から開始し、2017年6月に84名の市役所職員を追加した。ボランティア増員前後で、通知発信対象者が増加したにも関わらず、通知に呼応して実際に行動を起こすボランティア人数に大きな変化は認められず、登録者の更なる増員が必要と考えられた。2018年より登録対象を尾張旭市内に居住、通勤、通学する市民に拡大し、AED使用促進に必要な適正な登録数について検討を重ねる予定である。

本実証実験においては、登録ボランティアに対して一次救命処置と個人情報への配慮について講習を実施しているが、登録者を拡大するにあたっては講習会受講のハードルを下げる工夫が求められる。尾張旭市消防本部が実施する講習会では、総務省消防庁が作成する e-learning を事前受講すること、受講者 2 人に 1 体の蘇生人形を使用することで講習時間の短縮化を図るとともに、胸骨圧迫の質、AED の使用について客観的評価を行う予定である。

A. 研究目的

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こと。

B. 研究方法

愛知県尾張旭市における「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」 の実証実験を通じた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抽出をおこなう ために、以下の 2 つの研究を実施する。

研究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

研究②: 愛知県尾張旭市の実証実験における登録

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

研究デザイン:ケースシリーズ

セッティング:愛知県尾張旭市

(人口:83,345 人、面積:21.03km²)

対象:愛知県尾張旭市において、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

命講習を受講したもの。

除外基準:なし

対象者の人数:120 名程度を予定

研究期間:2018年4月1日~2019年3月3日

検討項目:

研究①

測定項目:

回答者情報:性別、年齢、学歴、職業、資格、

過去の講習会受講歴

質問項目:心停止現場に居合わせた市民が抱く

障壁に関する先行研究を参考としながら質問 紙を作成する。

測定方法:登録ボランティアとなったものに対して、質問紙を配布する。質問紙配布時期については研究②が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際に配布することを考慮し、同時となった回答者の負担にならないよう配慮する。

研究②

測定項目:

受講者情報:性別、年齢、学歴、職業、資格、 過去の講習会受講歴

胸骨圧迫の質情報:胸骨圧迫の深さ、胸骨圧迫のリコイル、胸骨圧迫のテンポ、chest compression fraction、AEDパッド装着までの時間、AEDによる電気ショックまでの時間測定方法:受講者情報は受講者アンケートより収集する。胸骨圧迫の質情報は「しんのすけくん」より収集する。AEDの操作に関わる時間については、研究者等が測定を行う。

測定機器:胸骨圧迫の質は、住友理工株式会社 が開発した、胸骨圧迫訓練評価システム「しん のすけくん」を用いておこなう。

C. 研究結果

愛知県尾張旭市で継続してい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導入した実証実験を通じて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抽出を行う準備を進めている。

システムについては、先行研究と比較しても質の高いシステムを構築できていると考えられた。 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も内容に盛り込むことを決定した。

平成25年厚生労働省医政局長通知¹⁾によると、普通救命講習 I に筆記および実技試験を課した講習は220分を要することとなっている。本実証実験では、その他にも実証実験について、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ることが懸念された。そこで、総務省消防庁が作成したe-learning 教材を用いること、また、平成28年消防庁次長からの「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」²⁾に従って、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することとした。

本実証実験における登録ボランティアに対する救命講習IIに該当するものであるが、上記の要領で時間短縮を図った講習会の教育効果を測定した研究は存在しない。また、登録ボランティアに対しては、実技試験において、客観的指標に基づいた胸骨圧迫の質的評価をおこない、効果的かつ質の高い心肺蘇生法の実施ができる者を養成する必要があると考えられた。そこで、本実証実験における登録ボランティアに対する救命講習において、胸骨圧迫訓練評価システム「しんのすけくん」を用いて胸骨圧迫の質を客観的に評価することとした。

D. 考察

1) 今後の予定

愛知県尾張旭市における登録ボランティア募集は2018年5月1日より市の広報誌、市ホームページなどで開始された。第1回の講習会は6月24日を予定しており、年間3回の講習会で定員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。

2) 期待される成果

研究(1)

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、登録ボランティア増員に向けた改善に繋がることが期待される。登録ボランティアに応募する際の障壁は、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、AED の使用促進に繋がることが期待される。

研究②

登録ボランティア養成講習会で、客観的指標を 用いて胸骨圧迫の質を評価し、効果的かつ質の高 い心肺蘇生法を習得できる講習会が開催できて いることが示されると期待される。本実証実験で の結果により、これまでの救命講習会より講習時間を短縮しても、十分な手技が習得できることが 示唆される。短時間でも十分な手技が習得できる ことで、より多くの市民に講習会の受講を促し、 AED 利用促進に繋がることが期待される。

E. 結 論

研究遂行中であるため、なし

F. 研究発表

なし

文 献

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-Shidouka/0000111659.pdf

(2018年5月7日アクセス)

 2) 「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_ky u37.pdf

(2018年5月7日アクセス)

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』 分担研究報告書

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

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

田邉 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10。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20。

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っ。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®。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®、報道10111)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

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_Q0A420C1 CC1000/(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 1 6 9 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」

AEDの使用を妨げる要因と検証に必要な情報の入手

AEDの使用段階	使用を妨げる要因	分類	検証に必要な情報の入手
①心停止の発生			
	1 人が周りにいなかった	環境	救急隊の聴取・記録
	・2 いても心停止と思わなかった	救助者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録
•			
②心停止の認識	1 AEDを必要性に気付かなかった	救助者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録
	2 AEDの場所がわからなかった	救助者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録
	3 AEDが遠いところにあった	環境	救助者の説明、救急隊の聴取・記録
	· 4 AEDを持ち出せなかった	環境	救助者の説明、救急隊の聴取・記録
•			
③AEDの用意	1 スイッチをいれなかった (蓋をあけなかった)	救助者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
	2 AEDのバッテリー切れていた	機器	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
•	・ 3 AEDが故障していた	機器	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
(4)AEDO			
スイッチオン	1 バッドがなかった	機器	救助者の説明、救急隊の聴取・記録
	2 バッドが破損していた	機器	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
•	・3 貼付することができなかった	救助者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
	4 胸部の状況で貼付できなかった	傷病者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録
⑤パッドの装着			
	1 機器が故障していた	機器	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
*	2 ノイズにより解析できなかった	環境 救助者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
⑥AEDによる	3 解析アルゴリズムが適切でなかった	機器	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
心電図解析			
	1 電気ショックの適応でなかった	傷病者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
	2 機器が故障していた	機器	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供
⑦電気ショックボタン 押下	3 スイッチを押さなかった	救助者	救助者の説明、救急隊の聴取・記録 機器の内部データの取り出し・提供

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』 分担研究報告書

児童生徒の学校管理下心停止に関する研究

研究分担者 太田 邦雄 金沢大学小児科

研究協力者 清水 直樹 東京都立小児総合医療センター救命集中治療部

新田 雅彦 大阪医科大学救急医学教室

三谷 義英 三重大学小児科

研究要旨

児童生徒の心臓突然死は稀ではあるが、家族、学校、地域への影響が大きく、学校保健上の重要な課題である。またその予防と治療は、イベント後の集中治療及び後遺症治療などの費用、遠隔期の療養福祉費用の削減の上からも重要である。

学校管理下の児童生徒の心臓突然死の発生率は、AED の使用が市民に解禁された 2004 年以降急な減少傾向にある。さらに"学校突然死ゼロ"キャンペーンが国内外で提唱され、各種スポーツ大会での救命例も報道されるなど近年その傾向は維持されているように思われる。

日本学校保健会の調査によれば、平成 24 年度~28 年度の 5 年間に学校管理下で児童生徒に AED による電気ショックを施行した人数は、小学生 32 名、中学生 54 名、高校生 61 名であり、その多くがプールや運動場、体育館で発生していた。後遺症を残すことなく復帰した例は小学生 23 名(71.9%)、中学生 34 名(66.7%)、高校生 36 名(64.3%)であった。また以前から心臓病を指摘されていたのは小学生 12 名(うち運動制限あり 9 名)(37.5%)、中学生 14 名(うち運動制限あり 14 名)(27.5%)、高校生 20 名(うち運動制限あり 13 名)(35.7%)であった。これらの詳細な検討は調査の性格上困難であるが、病院データの解析から心臓検診へのフィードバックや発生状況、AED 未使用例の理由等が明らかになれば、学校突然死ゼロに向けた取り組みが一層前進することが期待される。

本研究では病院ベースの児童生徒の院外心停止データベースを作成して、その期待に答えようとするものである。平成27年度以降の一次調査および二次調査を全国の救命救急センター、日本小児循環器学会修練施設等を対象に行う。

小中学生の院外心原性心停止、いわゆる心臓突 然死は稀とされるが、家族、学校、地域への影響 が大きく、学校保健上の重要な課題である。また その予防と治療は、イベント後の集中治療及び後 遺症治療などの費用、遠隔期の療養福祉費用の削減の上からも重要である。

学校管理下の小中学生の心臓性突然死の発生 率は、2004年以降急な減少傾向にある。"学校突 然死ゼロ"キャンペーンが国内外で提唱され、各種スポーツ大会での救命例が公表されつつある現在の、学校管理下心臓突然死の最近の動向については十分に明らかにされていない。

A. 研究目的

2005-09 年に院外心原性心停止を来した小中学生を対象とした調査研究によれば58 例が登録され、学校管理下における心停止例は32 例(55%)、発症前経過観例(F例)28 例 48%、学校発症例中F例16 例(50%)。学校発症例は、bystander-AED(92%は教員が施行)が多く(38%vs8%,p=.01)、社会復帰率が良好で(69%vs35%,p=.02)、運動関連例が多く(84%vs42%,p=.001)、学校内の場所は運動場、プール、体育館が84%を占めた。学校発症例でby-AEDを受けたのは、運動関連で多く(41%vs20%)、学校の運動関連27 例中by-AEDを受けた割合は、F例42%、非F例40%で差がなかった(p=.93)学校管理外に比べて運動と関連し、bystanderによる除細動率、社会復帰率が高値であった。

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

調査内容

1) 一次調査

病院レベルの小中高校生心原性院外心停止症 例全国調査

全国の救急搬送病院、小児循環器施設を対象小中高校生の心原性院外心停止症例の登録

2) 二次調査

- (1) 基本情報:都道府県、性別、年齢、学年、 人種
- (2) 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)

- (3) 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
- (4)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
- (5) 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

C. 研究結果

小児循環器修練施設 127施設に一次調査を行った。79 施設から回答があり、回収率 62%であった。この期間中に平成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は以下の通りであった。

	症例数	男	女
小学生	11	5	6
中学生	9	8	1
高校生	11	6	5
合計	31	19	12

現在平成 28 年度一次調査の結果と合わせて二次調査を予定している。

D. 考察

日本学校保健会の調査によれば、平成 24 年度 ~28 年度の 5 年間に学校管理下で児童生徒に AED による電気ショックを施行した人数は、小 学生 32 名、中学生 54 名、高校生 61 名であった。 発生状況別では小学校で水泳、中高校で部活が多 かった。後遺症を残すことなく復帰した例は小学 生 23 名 (71.9%)、中学生 34 名 (66.7%)、高校 生 36 名 (64.3%) であった。また以前から心臓 病を指摘されていたのは小学生 12 名 (うち運動制限あり 9 名) (37.5%)、中学生 14 名 (うち運動制限あり 14 名) (27.5%)、高校生 20 名 (うち運動制限あり 13 名) (35.7%) 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。より具体的に心疾患と管理状況も含めた二次調査が求められている。

E. 結 論

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. 研究発表

1. 論文発表

- 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 monozygotictwins with Danon disease. J Mol

Cell Cardiol. 2017 Nov 23

2. 学会発表

特になし

文 献

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

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
坂本哲也	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	1073-1077	2017
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-		262巻12号	1087-1092	2017
太田邦雄	小児突然死の現状と課 題	Fetal&Neona tal Medicine	9巻3号	117-121	2017
太田邦雄	小児診療初期対応コー ス(JPLS)について		36巻3号	46-49	2018
Yoshida S,et al	Characteristics of in duced pluripotent st em cells from clinica lly divergent female monozygotictwins wit h Danon disease	Cardiol	Nov 23	234-242	2017