

令和2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 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究』
総括研究報告書

市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および
二次救命処置の適切な普及に向けた研究

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（2004）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た。また時期を同じくして国際的な蘇生ガイドラインに基づいた心肺蘇生と AED を主とする一次救命処置（BLS）の普及が始まり、市民による BLS 実施とくに AED の使用は救急隊到着後の処置開始と比べて社会復帰率の改善が報告されている。しかし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院外心停止のうち、市民による心肺蘇生は 50%程度、AED の使用は 5%前後にとどまるなど実施への障壁はいまだ高く、市民による AED 使用事例に対するメディカルコントロール体制下での検証も十分にはなされていない状況がある。また、BLS に続いて医療機関等で行われる二次救命処置（ALS）については、国際的な蘇生ガイドラインにおいて体外循環式心肺蘇生法（ECPR）、体温管理療法、緊急冠インターベンションなどが推奨され、これらを集学的に網羅する心停止センターへの患者集約が推奨された。わが国では救命救急センターがその役割を担ってきたが、わが国における各地域での普及は一律ではなく、またその充足状況を測る指標もない状況にある。

そこで本研究では、メディカルコントロール体制における市民による AED 使用事例の検証に関する体制整備と内部情報の利用に関する検討、実際に入手した内部情報（心電図記録）に基づく AED および BLS の実施状況に関する解析の試みを行うとともに、先行研究で把握された市民による BLS 実施を阻害する因子をふまえての教育プログラムに関する検討、事前に登録された救助者に向けた心停止発生通知システムの効果検証、小児・乳児における AED 使用事例の解析と胸骨圧迫の深度測定等によるトレーニングの改善を通じて、AED を含む BLS のさらなる普及に向けた提言を目指す。また ALS に関しては ECPR 多施設登録データからの実地医療における適応状況の検証と教育プログラムの構築に向けた検討を行うとともに、救命救急センターを中心とした ALS 実施体制の整備状況について人口や搬送時間と手段をふまえた指標についても検討を進めた。

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。わが国において令和 2 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 128 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84%（約 108 万台）を占めた。1 年ごとの新規販売台数では PAD について 10 万台弱であった。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と販売台数との差し引き、AEDの耐用年数期間相当の販売分のみの集計などにより約65万～86万台と計算されるが、あくまで推計値であり実際の設置情報が反映されているものではない。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。

市民によるAED使用事例の検証に関しては、AEDの内部情報の利用に関する障壁の把握のため製造販売業者へのアンケート調査を行い、個人情報保護との兼ね合いの問題、依頼元ごとに依頼目的や項目が異なり事案ごとに異なる対応が求められる問題、費用負担や抽出の労務負担などが課題としてあげられ、全国的・組織的に対応できる体制の構築が重要と考えられた。また、現在わが国において市販に向けた検討がなされているオートショックAED（機器の判断で自動的に電気ショックを行う）に関する検証体制について、製造販売会社等が事例を把握して内部データを収集、検証実施団体に登録する形の体制を提案した、とくに音声を含むデータの個人情報保護、AED設置者と使用者、傷病者の理解や、検証体制・予算確保などの課題がある。

AEDの製造販売を行う一部の業者より内部情報の提供を受ける機会を得て、その解析により蘇生の現場における市民救助者の適切なAEDの使用、CPRの状況についての客観的な把握を試みた。AEDが通電可能となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間について調査したところ、電気ショック適応と判断した件数は3,029事象、そのうちで電気ショックが施行された件数は2,373事象（78.3%）であり、時間の中央値（四分位範囲）は7（6-9）秒であった。またAEDの自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時の胸骨圧迫の中断について、胸郭インピーダンス等の情報から胸骨圧迫を実施していると自動記録された46事象につき記録の目視評価を行い、実際に胸骨圧迫が継続されていたものが20事象であった。この結果からは機器（とくに音声メッセージ）や教育プログラムの改善の必要性が示唆されるとともに、AED内部情報の利用に関して収集や解析を体系的に行える仕組みも求められる。

先行研究における救命行動の実施を躊躇する要因としての心理的バリアについての検討結果を受け、心理的バリアを取り除くため若い年齢からのBLS教育に接することが効果的と考えられることから、法律等により学校教育においてCPRやAEDに関する教育が必須項目と位置づけられている国や地域での教育の実施状況につき、文献および海外専門家からの情報収集にて調査を行ったところ、実施状況にはばらつきがあり、教員が法律等を把握している割合も高くないとする報告があった。

先行研究より継続している事前登録救助者への心停止発生通知システムの実地調査における検討では、モデル地域のうち尾張旭市での運用が新型コロナウイルス感染症拡大の影響により停止しているが、約1,800名の登録が得られている柏市において、非心停止事例ながら、登録ボランティアが救急車よりも早く到着してのAEDの装着事例が得られた。さらなる登録者増加の効果が期待される一方、心停止発生通知に対する反応割合は高いとはいえ、通知に気がつかない場合などへの対策が必要と考えられた。

児童生徒の院外心停止について、小児循環器修練施設等を対象にした全国調査で2015～

2019年の5年間に発生した児童生徒の院外心停止は152例であり、より詳細な二次調査を目的として本年度にウェブ登録システムを整備した。また個別の心停止例の事例について行った検証で、小学校高学年に対してAEDを成人用パッドで正しく用いることができ、社会復帰に至った事例を検証した。高リスク群を完全に把握することは困難であるが、詳細な解析によって救命率の一層の向上が期待でき、引き続きデータの集積の継続が重要であると考えられる。

実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関しては、研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究SAVE-J II studyにおいてデータの解析が行われており、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするとともに、ECPRにおける合併症の実態を明確にする。これらの結果を受けて、安全なECPRの実施のためのガイドラインなどの指針につき検討するとともに、教育法を構築しセミナーの実施による教育活動について検討を進める予定である。

以上の研究結果より、市中におけるAEDの設置台数と稼動状況の正確な把握、AED使用事例の検証における内部情報の活用の上での機器および教育プログラムの改善への提言、心理的バリアをふまえた教育プログラムの改善、心停止発生通知システムの活用によるAED実施の行動促進と迅速化、児童生徒の院外心停止についての症例集積による把握と対応方針の構築、ECPR等の二次救命処置の適応や転帰改善因子の解明と教育の充実を図ることなどを通じ、医療計画における救急医療体制のアウトカム指標である心原性院外心停止の転帰をより一層改善させることができるものとする。

A. 研究目的

市民による自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator; AED）の使用が平成16（2004）年7月に認可された¹⁾後、公共施設等へのAED設置（Public Access Defibrillation; PAD）が急速に普及し、令和元（2019）12月までの全国でのAEDの販売台数の累計はおよそ117万台となり、内、PADがおよそ98万台と約84%を占めている²⁾。また、時期を同じくして国際的な蘇生ガイドラインに基づいた心肺蘇生とAEDを主とする一次救命処置（BLS）の普及が始まり、様々な講習などにより広がりを見せている。先行研究³⁾によれば、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率の改善が期待されている。

一方、令和2年版救急・救助の現況⁴⁾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25,560例（CA群）中、一般

市民による心肺蘇生が行われたのは14,789人（57.9%）であるが、AEDの使用は1,311人（5.2%）にとどまるなど心肺蘇生とAED使用についてはいまだ障壁がある。また、BLSに続いて医療機関等で行われる二次救命処置（ALS）については、国際的な蘇生ガイドラインにおいて体外循環式心肺蘇生法（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation; ECPR）、体温管理療法、緊急冠インターベンションなどが推奨され、これらを集学的に網羅する心停止センターへの患者集約が推奨された。わが国では救命救急センターがその役割を担ってきたが、全ての救命救急センターでこれらの治療が昼夜を問わずに実施できるかは明らかでない。

本研究ではメディカルコントロール体制における市民によるAED使用事例の検証に関する体制整備と内部情報の利用に関する検討、実際に入手した内部情報（心電図記録）に基づくAEDお

よび BLS の実施状況に関する解析の試みを行うとともに、先行研究で把握された市民による BLS 実施を阻害する因子をふまえての教育プログラムに関する検討、事前に登録された救助者に向けた心停止発生通知システムの効果検証、小児・乳児における AED 使用事例の解析と胸骨圧迫の深度測定等によるトレーニングの改善を通じて、AED を含む BLS のさらなる普及に向けた提言を行う。また ALS に関しては ECPR 多施設登録データからの実地医療における適応状況の検証と教育プログラムの構築に向けた検討を行うとともに、救命救急センターを中心とした ALS 実施体制の整備状況について人口や搬送時間と手段をふまえた指標についても検討を進める。これらの結果より、市民から医療機関までを含めた救命の連携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

AED は市民による救護活動において欠かすことができない機器となっており、国内で AED が何台販売され、何台設置されているかについてのデータは我が国の救急医療体制の基本データとして重要なものである。本研究は、AED の販売台数の実数と設置台数を明らかにすることを目的とした。

A-2. 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

市民により AED が使用された事案において、AED の内部情報を用いた波形解析を中心とした組織的な検証体制については不十分であることがわかっているが、内部情報の利用に関する障壁の把握のため、製造販売業者へのアンケート調査を通じて現況と課題を明らかにすることを目的とした。

A-3. オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備（案）について

機器の判断で自動的に電気ショックを行うオートショック AED について、我が国において市販に向けた検討がなされている⁵⁾。オートショック AED では電気ショックまでの時間が短縮される利点があるとされている⁶⁾が、従来と異なる仕組みのために救助者が戸惑い、誤って機器を使用する懸念なども指摘されている⁶⁾。オートショック AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用し、救助者の使用状況や機器の作動が適切であったかについて検証する体制（案）の策定を目的とした。

A-4. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析

AED の普及が進んでいるなかで、市民による AED 使用の件数を対象とした研究報告は少ないが、適切な心肺蘇生を行えているか、AED を適切に使用できているかなど、救急蘇生現場における市民救助者の行動の実態を対象とした質的な課題に関わる体系的な研究は見当たらない。

本分担研究では、AED の製造販売を行う一部の業者より内部情報の提供を受ける機会を得て、その解析により市民救助者が蘇生の現場で AED を適切に使用できているかどうかを客観的に知ることを目的とした。

具体的には、AED が通電可能となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間、AED の自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時の胸骨圧迫の中断が行われたかどうかについて解析を行うこととした。

A-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育プログラムとの関連についての検討

先行研究において、CPR の実施を躊躇する要因に恐怖や不安など心理的バリアが存在することが指摘されている。成人がバイスタンダーを担う場合のみならず、子供においても学童期を経て

形成されていくことも報告されており、心理的バリアを取り除くために早い時期から CPR 教育に接することは効果的であるとの考えから、わが国でも学校における CPR 教育などの試みが進められている。そこで本研究では、法律等により学校教育（小学校から高等学校）の授業科目で CPR や AED に関する教育が必須項目と位置づけられている国や地域において、どの程度これらの指導が実施されているのかを明らかにすることを目的とした。

A-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

市民救助者による AED の使用状況の向上にむけては、地域の救急システムや救助の意思をもつものが心停止の発生を知ること、速やかに周辺の公共 AED を入手して現場に届けることが課題となる。これを解決するために、事前に登録された心停止現場付近にいるボランティアのスマートフォンアプリ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とともに、システムへのボランティアの反応状況をシステム上で自動的に抽出するシステムの可能性を検証することを目的とした。

A-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

AED は学校現場においても急速に設置が進み、現在ではほぼ全ての学校に設置されている。学校現場での心停止発生は多くはないものの目撃者がいることが多く、訓練されたバイスタンダーの存在と学校内の AED 設置により救命率は他の公共施設での発生に比して高いが、教員に対する講習や AED の管理・運用等課題も山積している。

一方で乳児心停止に対する救命率の改善は乏しい状況であり、バイスタンダー CPR の実施率

は横ばいで胸骨圧迫のみの CPR 割合が上昇している。

以上より、これらの年代における AED 使用事例の個々の検討から得られるフィードバックと登録症例の全体像から言える改善の両面が必要であることから、院外心停止の事例登録に関して二次的な詳細に関する登録システムの構築を目的とした。

A-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

院外心停止患者に対して人工心肺である体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation : ECMO）を組み合わせた心肺蘇生（Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : ECPR）では、救命率、神経学的転帰の改善が期待されている。2014 年に、ECPR を施行することで神経学的転帰を改善することが本邦の多施設共同研究で報告され⁷⁾、その後も ECPR の有効性を示す研究は複数報告されてきたが、一定の適応基準内の患者のみを対象としているため症例数は少なく、真の適応、治療の限界を検討できず、合併症の発生率などの実態も不明な状況であり、日本を含む各国の蘇生ガイドラインにおいても明確な適応基準や管理方法は決まっていないのが現状である。

ECPR は相当量の医療資源を必要とする複雑な処置であり、複数の医師だけでなく、看護師、臨床工学技士、放射線技師など多職種のマンパワーを要し、ECMO という高額な医療機器を使用する。また、迅速性、熟練した技術やシステムの整備も必要であり、ECPR が施行可能な施設は限られていることから、どのような患者が真の適応で、どのような時に限界なのかを知り ECPR を適切に普及させるため、本研究では、ECPR のより効果的な治療、蘇生方法を確立し、安全で効果的な ECPR の普及を目指すことを目的とした。

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

AED の製造販売業者に対して以下の項目に関するデータの提供を依頼し、得られたデータを取りまとめた。

(調査項目)

- ① 本邦の AED 製造販売業者数
- ② 年間 (2020 年 1 月～12 月) の AED の 販売 (出荷) 台数 (実績ベース)、その医療機関、消防機関、およびそれ以外の AED (以後「PAD」(public access defibrillator)とする) 別、都道府県別の販売台数
- ③ AED の耐用期間 (PAD に限る)
わが国で販売されている AED 本体 (2020 年 1 月 1 日時点) を対象とした。
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されている。
- ④ 廃棄登録台数 (PAD に限る)
これまでに、廃棄登録された台数 (更新を迎えた AED などと同じ製造販売会社が新しい AED で置き換えた場合や、AED の管理者から廃棄したと報告があったもの等)

B-2. 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

国内の AED 販売業者 7 社に対して電子メールでの依頼により市民による AED 使用事例の事後検証に関するアンケート調査を実施した。調査項目は AED の販売先および年間の販売台数、AED の設置場所、医療機関や消防機関および当該行政機関 (メディカルコントロール協議会: 以下 MC 協議会) の求めに応じた AED の内部データの抽出依頼の有無と抽出件数、データ抽出の目的、データ抽出項目と抽出数、データ抽出と受け渡し方

法、データ抽出にかかる時間と費用負担、データ抽出に関わる課題に関わる設問とした。

B-3. オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備 (案) について

専門家による検討にて、検証体制 (案) を作成するとともにおよび体制整備にあたっての課題をまとめた。

B-4. 市民救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析

AED の製造販売を行う一部の業者より、2004 年から 2020 年までの間に市民救助者が AED を使用した事例での機器の内部情報 3,469 例についてデータの提供を受け、使用された機器の製造販売業者が提供する内部情報解析ソフトを用いて心電図記録、イベントログ等のデータを抽出し解析対象とした。

1) 電気ショックを行うまでの所要時間

データの提供を受けた事例のうち 3,247 例を対象に、AED が通電可能となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間とその分布状況を集計した。

2) 自動心電図解析中及び電気ショック施行時の胸骨圧迫

胸部インピーダンスが記録される AED で電気ショックが施行され、記録において心電図の解析開始から電気ショック施行時までの間に胸骨圧迫を実施していると自動記録された 46 事象について、記録の目視評価により胸骨圧迫の有無を確認した。

B-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育プログラムとの関連についての検討

文献レビューにより、国や州・地域の法により、学校教育 (小学校から高等学校) の授業科目で CPR 教育が必須項目と位置づけられている国や地域における実態を把握できる論文について精査を行った。MEDLINE で関連する検索語を組

み合わせた検索を行い、その国の法律などで CPR 教育を行うことが取り決められ学校の授業科目として取り組まれた CPR の教育について定量的に評価された研究を対象とし、タイトルおよびアブストラクトによる一次スクリーニング、抄録の確認による二次スクリーニング、本文の確認による三次スクリーニングを行って、レビューに該当する文献を選択した。

また、ノルウェーの蘇生科学に関する団体のメンバーとウェブ会議にてミーティングを行い、同地域にある 5 つの高校で現在試みられている CPR 教育に関して情報収集を行った。

B-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

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通知を表示するとともに、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：84,135 人、面積：21.03km²）、千葉県柏市（人口：434,734 人、面積：114.74km²）において継続的に実証実験を進めている。

システムの利用状況に関する調査として、各地域での登録ボランティア数とともに、システム起動対象となる適応症例数、ボランティアのシステムへの反応状況、心停止現場での情報について調査を行った。

またシミュレーション研究として、尾張旭市においてテスト通知を対象のスマートフォンに発信し、アプリから取得される位置情報等からのボランティアの活動状況（CPR、AED 運搬）の把握をする仕組みにつき検討を行った。

B-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

院外心停止登録においては小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設 141 施設に、2019 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの小中学生・高校生の心原性院外心停止（心臓震盪を含む）症例数の調査を行い、全 141 施設から回答を得た（回収率 100%）。集積した事例について、本年度に二次的な詳細に関する登録システムの構築を行った。

また、個別の心停止例の事例研究として、2020 年に某地方の小学校で高学年男児が心停止に陥り、教師達の連携で救命され、学校に復帰した事例の検証を行った。

B-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究 SAVE-J II study において ECPR の現状を把握し、生存率、神経学的転帰について調査を進め、ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするとともに、ECPR における合併症の実態を明確にする。これらの結果を受けて、安全な ECPR の実施のためのガイドラインなどの指針につき検討するとともに、教育法を構築しセミナーの実施による教育活動について検討を進める。

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

2004年7月から2020年12月までに、わが国において1,283,722台のAEDが販売され、市中に設置されたPADが84.2%（1,080,874台）を占めた。2020年のAEDの新規販売台数のうちPADは99,396台であった。

AEDの製造販売業者数については2020年1月現在7社であり、同年中に新たな業者の参入はなかった。2020年3月時点において各社より販売されているAEDの耐用期間は6～8年で、平均7.5年（単純平均）、最頻値8年であった。

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211,630台で、2020年の新規の廃棄台数の登録は43,820台と前年の20,363台から大きく増加した。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869,244台となり、登録上はこの台数のPADが市中に設置されていることになる。一方で、過去に販売されたAEDのうち、2012年以前の販売である364,959台は耐用期間を過ぎてすべて廃棄されているはずであるとすると、廃棄されたAEDが把握されている割合（捕捉率）は58.0%と算出される。

また販売されて破棄されるまでの平均期間を7年とし、2013年までに販売されたAEDがすべて廃棄され、2014～20年の7年間に販売されたものがすべて設置されていると仮定すると、設置台数はおよそ65.2万台と推定できる。

C-2. 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

AED販売業者7社すべてから有効回答を得た。医療機関・消防機関・MC協議会からのAED内部データ抽出依頼の有無については、データの解析ソフトを無償提供している1社を除いた6社が依頼を受けており、医療機関および消防機関、またMC協議会からの依頼で、事後検証、診療方針決定が目的としてあげられた。年間総販売数に占めるデータ抽出割合は0.4%で、抽出項目は

心電図波形、ショック回数、時間経過のほか、音声データ、CPRレポートなどであった。データ抽出方法は機器に応じて異なるが、受け渡し方法はデジタル媒体のほか紙媒体も多く用いられていた。データ抽出にかかる時間は数分であるものが多いが、機器設置場所への移動時間が1時間以上と長いとする回答があった。抽出の費用負担は4社が医療機関、2社が消防機関、それぞれ1社が企業または設置主であった。

データの抽出に関わる課題としては、個人情報保護との兼ね合いの問題、依頼元ごとに依頼目的や項目、データ提供までの期間が異なり事案ごとに異なる対応が求められる問題、費用負担に係る問題、抽出の労務負担などがあげられた。

C-3. オートショックAEDの市販後の検証に関する体制整備（案）について

検証体制（案）を以下に示す。

オートショックAEDの電源を入れた事例を対象とし、AEDの製造販売会社等が事例を把握したものについて機器に残されたデータを収集し、検証実施団体に登録するものとする。検証実施団体はデータのとりまとめたうえで、一般への公表もしくは行政、学術団体、MC協議会、製造販売業者等に情報提供するものとした。収集するデータ項目は機器使用日時、使用場所の属性（駅、路上など）と設置場所、機器の型番号、心電図データと音声情報とする。

具体的な検証項目としては、音声メッセージと救助者の行動との整合性、電気ショック時の感電事故、電気ショック後の胸骨圧迫の再開などの状況、従来型のAEDとの誤認識などが考えられる。

検証の流れとして、製造販売会社によるAED使用情報の把握とデータの収集は機器との通信もしくはメンテナンス等の際に行い、検証実施団体への登録はオンラインなどで行うことが想定された。

C-4. 市民救助者が使用したAED内部情報（心電

図記録)の解析

1) 電気ショックを行うまでの所要時間

AED が通電可能となつてから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間とその分布状況について、電気ショック適応と判断した件数は 3,029 事象であり、そのうちで電気ショックが施行された件数は 2,373 事象 (78.3%) であった。AED が通電可能な状態となつてから電気ショックが行われるまでの時間の中央値 (四分位範囲) は、7 (6-9) 秒であった。AED が内部放電によって通電可能状態を取り消した件数は 590 事象 (19.5%) であった。

2) 自動心電図解析中及び電気ショック施行時の胸骨圧迫

自動心電図解析開始から電気ショック施行時までの間に胸骨圧迫を実施していると自動記録された 46 事象について、心電図解析中も胸骨圧迫が継続されていたものが 20 事象、胸骨圧迫は実施されていなかったものが 25 事象、胸骨圧迫の有無判断が困難であったもの 1 事象であった。さらに自動心電図解析中に胸骨圧迫が実施された 20 事象のうち、AED による電気ショック適応との判断が誤りであったものを 16 事象、電気ショック実施時にも胸骨圧迫が継続されていたものを 1 事象確認した。

C-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育プログラムとの関連についての検討

検索式に基づき 1,521 件が該当し最終的に 4 件がレビューの対象となった。生徒への CPR 教育の実施状況に関しては 28.4%~77%、AED の指導状況に関しては、6%~63%と国や地域によってばらつきがあり、AED の指導に関して、CPR と AED が必ずしも一緒に指導されているわけではなかった。法律で CPR を指導することが定められていることを教員や管理者が認識しているか否かについてのデータは 1 件の論文しか報告がなかったが、認識できていた教員は 13%、管理者は 28.7%であった。

ノルウェーの高校において現在試みられている CPR 教育についての情報収集では、事前の e-learning での自己学習のうえで、CPR に加えて AED の使い方が 90 分で指導されていた。通報の際の通信指令からの口頭指導がバイスタンダー CPR 実施割合に影響することから重視されていた。

C-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

尾張旭市においては、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、消防機関とも協議のうえで安全にシステムの運用ができないとの判断により、2020 年 4 月以降システムの運用を中断した。現在、新型コロナウイルスの流行下における安全なシステム運用及びボランティアの募集について協議を重ねている。シミュレーション研究としてのテスト通知についてはシステムの構築のみを実施した。

柏市においては感染対策を行ったうえで、当初通りの運用が進められた。登録ボランティアは総計 1802 名 (2020 年 4 月より 665 名増) となった。2020 年 4 月から 2021 年 3 月までのシステムの起動は 50 件で、登録ボランティアが実際に行動に移したものが 14 件であった。また非心停止事例ながら、登録ボランティアが救急車よりも早く到着しての AED の装着事例が 1 件あった。1 件の心停止発生に対して、通知が発信されるボランティアの人数は平均 72 名であるが、実際に反応するボランティアは平均 13 名であった。

C-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

小児循環器修練施設 141 施設に一次調査を行い、全施設から回答を得た。2019 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予備調査で 31 例 (うち心臓震盪 6 例) であった。2015 年 1 月からの 5 年間の合計では 152 例となった。引き続いての二次調

査として、本年度にウェブ登録システムを構築した。

また個別の心停止例の事例について行った検証では、学校教室での昼食後に突然卒倒した高学年男児に対し、その場にいた教員により救命行為が行われ、到着した AED には小児用（未就学児用）電極パッドが入っていたものの、その場にいた養護教諭に使用パッドについて質問を行い、もともと接続されていた成人用パッドを正しく使用して電気ショックを行い、社会復帰に至った事例を検証した。

C-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究 SAVE-J II study については現在、データ解析が進行しているところである。教育普及活動をするにあたっての広報のためにホームページの開設を準備した。

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

年間の販売台数について、過去に世界的な金融危機や東日本大震災の時期に一時的な減少をみていたが、新型コロナウイルス流行下での社会活動、経済活動に大きな低下が生じた 2020 年において PAD の年間販売台数はおおむね前年並みであった。

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ため、本調査では、累計販売台数と廃棄登録台数の差からみた推測と、耐用年数からみた

推測を行った。AED が廃棄登録されていなくとも耐用年数を過ぎていれば安全確実に使用できない可能性があることから、適切な管理という点を含めると耐用年数からみた推測がより実態に近い数値であると考えられる。ただし耐用年数からみた推測は、AED が販売されて設置されるまでの期間や、製造販売業者が定める耐用期間と実際の設置期間の差などに影響される。そのためより正確な AED の設置台数の推定のためには、それらの把握も必要となる。なお、耐用年数は近年徐々に伸びており、今後変更して算定を行う必要があるかも知れない。

本研究では繰り返し指摘しているように、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、販売した AED の廃棄状況について正確な数の把握が期待される。製造販売業者によっては、機器廃棄の際に 1 か所に集約して廃棄登録するなどの工夫が開始されており、廃棄状況の確実な把握が期待される。

D-2. 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

AED の内部データ抽出および提供に関わる課題としてアンケート調査で挙げられた内容から、以下のような課題が把握された。

- ・制度上の問題：個人情報保護との兼ね合い、内部データ抽出行為が公正取引規約に規定された便益労務に当たることから有償対応となることなど
 - ・労務負担の問題：設置場所への移動と作業実施の負担、現場依頼目的やデータ項目などが異なり事案ごとに異なる対応が求められること
- こうした課題の解決にむけて、作業負担のない形

での内部データ抽出が可能となる仕組みの構築など販売業者と中心とした対策も進められているが、内部データの抽出・提供に関して販売業者、医療機関、消防機関を包括して全国的・組織的に対応できる体制を構築し、費用負担なども含めて取り決めに進めていくことで負担を減らしていくことが重要と考えられる。

D-3. オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備（案）について

検証体制の整備にあたっての課題は以下のようなものと考えられた。

使用時に機器に残された音声情報には、傷病者への声掛けなどの個人情報が含まれる可能性があり、その取り扱いには慎重を要する。しかし検証において音声情報の重要性は高いことから、公共の利益と個人情報保護のバランスについては今後整理が必要となる。また、音声情報を含めて機器に残ったデータの活用について AED の設置者、使用者、傷病者の理解が必要であり、機器の販売・設置時の説明と同意、蘇生講習における検証への理解の啓発などの取り組みも重要となる。

検証実施団体の立ち上げと検証実施者の確保、予算の確保も課題となる。機器の検証であるとするならば製造販売業者の負担で実施するのが適切かも知れないが、公正な検証のためには業者からの独立性も必要と考えられ、今後の課題となる。

また機器が適切に使用されるために、従来の AED と異なる機器であることをすぐに認識できる標示などの工夫、音声メッセージの工夫、救急蘇生法講習におけるオートショック AED についての周知なども求められる。

D-4. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析

AED が通電可能となり音声メッセージ（ショックアドバイス）が発せられてから市民救助者が電気ショックを行う（ショックボタンを押す）までの所要時間については、即座に電気ショックが

実施されたものから最長で数十秒の遅れがあったものがあった。遅れの理由または影響する要因については過去にも報告があるが、本研究では個人情報保護のために得られる情報が限られており、使用した救助者への聞き取り調査や、内部データに含まれる音声記録の入手が不可能であるため理由などの分析には至っていない。

また AED の内部放電は、充電後に電気ショック適応外波形と判断されたり、ショックボタンが押されなかったり、パッドの外れや傷病者への接触など電気ショックが困難になった場合に行われるが、機器によって心電図解析と充電開始のタイミング、ボタン押下の待機時間の設定などが異なり一律の評価は難しいが、市民救助者による蘇生実施が AED の動作によりどのような影響を受けるかを把握するうえで重要な情報となりうる。

AED の自動心電図解析中及び電気ショック施行時の胸骨圧迫については、イベントログに自動記録された事象のうち実際に胸骨圧迫が実施されていた事例が半数近くあり、その多くで解析によるショック適応判断の誤りを生じていた。

市民救助者が AED の音声メッセージに従って胸骨圧迫や AED 操作を行っていない場合が相当数あることが窺えるとともに、胸骨圧迫を検知した場合には胸骨圧迫を中断するよう音声メッセージ等で促す機能の向上が必要であることが示され、機器の改良、教育プログラムや普及啓発の改善が必要であると考えられた。

これら AED の内部情報を解析した研究についてはこれまでまとまった報告がなく、散発的な報告にとどまっている。その理由は、AED 内部情報が個人情報保護、所有権、そして公正競争規約などに基づく制約に伴い外部組織には入手が困難なためである。病院外心停止傷病者の救命率向上を図るためには、事例検証や研究を目的とした AED 内部情報の収集や解析を体系的に行える仕組みづくりが求められる。

D-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育

プログラムとの関連についての検討

学校における CPR の指導が法律等で定められたり、卒業要件に含まれたりしたとしても 100% の実施には至らずに国や地域で実施状況にはかなりのばらつきがみられ、またその指導内容についても異なり、CPR と AED が必ず一緒に指導されているわけではなかった。

文献レビューにおいては、法やカリキュラムで規定された CPR 教育に限定し、各学校での独自の取り組みや地域全体での CPR 教育に関するものを除いたためレビュー対象文献が少なくなったが、欧州ではすべての学校での CPR トレーニング実施を推奨する声明が出されており、今後学校における CPR 教育がより浸透するものと考えられる。

CPR 教育対象年齢についてはどの文献でも 14 歳以上であったが、スキル習得の面、心理的障壁の減少について低年齢が有利であるとする報告があることから、より低年齢から開始して、発達段階に応じた要素の追加、繰り返しの指導などが効果的と考えられる。

また、CPR の指導が法律等で定められていても実際の教育現場の教員の認識割合は低いとする報告があり、法制化のみならず教育内容の標準化なども求められると考えられた。

ノルウェーの高校においては学校における CPR の指導は法制化されていないもののバイスタンダー CPR の実施割合は高く、長期的な教育の成果によるものと考えられた。

D-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

人口の多い柏市においてボランティア登録者が拡大しシステム運用を継続したことで、登録ボランティアが救急車到着前に AED パッドを装着する AED 活用事例が得られたことから、さらなる登録者の増加により救急隊到着前の AED 使用事例、救命につながる可能性が期待されると考えられた。企業などの協力による一般市民の登録者

が大幅な増加もみられた。一方で心停止発生通知に対する反応割合は高いとはいえず、通知に気が付かないことが理由として考えられることから、自動電話による着信などの併用の検討も進めている。

D-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

院外心停止登録において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ことから、詳細なデータベースの構築を進めていく予定である。

また個別の心停止例の事例の検証からは、指導的立場と考えられた養護教諭の的確な指導で救命した事例であり、学校管理下心停止への対応における教員への講習と未就学児用パッドの扱いに関する啓発の重要性があらためて認識された。

D-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生 (ECPR) の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

多施設共同研究から得られた結果をもとに ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子について解析された結果をもとに、安全で効果的な ECPR の実施体制の確立に向けて、安全な ECPR の実施のためのガイドラインなどの指針の検討とともに、安全な穿刺、チーム体制の構築、集中治療管理を含めた集学的な心肺蘇生、蘇生後管理ができるよう教育法の構築に向けて準備を進める必要がある。また、ECPR のさらなるエビデンス構築のためには前向き研究の継続が必要と考えられる。

E. 結論

AED の販売台数と設置台数に関する調査では、2020 年末までにおよそ 128 万台の AED が販売

され、うち市中に設置される AED (PAD) が約 84% (およそ 108 万台) を占めた。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 (2020 年末) はおよそ 65.2 万台と推定されるが、今後さらなる精査が必要であるとともに、廃棄状況についての製造販売業者による正確な把握が期待される。

市民による AED 使用事例の検証のための AED 内部データ抽出に関する販売業者へのアンケート調査を行い、様々な課題が明らかとなった。内部データの抽出・提供に関して販売業者、医療機関、消防機関を包括して全国的・組織的に対応できる体制を構築し、費用負担なども含めて取り決めるを進めていくことで、内部情報を利用した検証の普及が進むものと考えられる。

市販に向けた検討がなされているオートショック AED の使用事例について、機器に残されたデータなどを活用し、機器の使用状況や作動状況が適切かを検証できる体制 (案) を策定するとともに、課題について提言を行った。

製造販売を行う一部の業者より提供を受けた AED の内部情報の解析から、市民救助者の AED 使用状況とその際の胸骨圧迫の状況を示す客観的データを得ることができた。事例検証や研究を目的とした AED 内部情報の収集や解析を体系的に行える仕組みづくりが求められる。

文献レビューにより法律等で CPR 指導を義務化している国や地域における現場での CPR 指導実施状況と内容を調査したところ、法律で定められていても CPR の指導は 100% の実施には至っておらず、指導内容についてもそれぞれ異なり、CPR と AED が必ず一緒に指導されているわけではなかった。

事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証においては、人口の多いテスト地域においてボランティア登録者が拡大しシステム運用を継続したことで、登録ボランティアが救急車到着前に AED パッドを装着する AED 活用事例が得られたが、心停止発生通知に

対する反応割合は高いとはいえず、通知方法の改善が必要と考えられた。

小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討では、小学校で発生した心停止例の検討から教員への講習と電極パッドの扱いに関する啓発の重要性がより明確になった。また小中学生、高校生の心停止例登録事業では、5 年間に 152 例の一次登録がなされ、本年度は二次調査に向けてウェブ登録システムを構築した。

実地医療における体外循環式心肺蘇生 (ECPR) の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関しては、研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究 SAVE-J II study においてデータの解析が行われており、ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするとともに、ECPR における合併症の実態を明確にする。これらの結果を受けて、安全な ECPR の実施のためのガイドラインなどの指針につき検討するとともに、教育法を構築しセミナーの実施による教育活動について検討を進める。

F. 健康危険情報

特になし

G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

1) Hirayama I, et al. Evaluation of autonomous actions on bystander-initiated cardio-

pulmonary resuscitation and public access defibrillation in Tokyo. *Int Heart J*. Revised and accepted March 31, 2021.

- 2) Hirono K, Miyao N, Yoshinaga M, Nishihara E, Yasuda K, Tateno S, Ayusawa M, Sumitomo N, Horigome H, Iwamoto M, Takahashi H, Sato S, Kogaki S, Ohno S, Hata T, Hazeki D, Izumida N, Nagashima M, Ohta K, Tauchi N, Ushinohama H, Doi S, Ichida F; Study group on childhood cardiomyopathy in Japan. A significance of school screening electrocardiogram in the patients with ventricular noncompaction. *Heart Vessels*. 2020 Jul; 35(7): 985-995.
- 3) 太田邦雄：概観検証からの具体的な提言や予防策へのつながり．日本小児科学会雑誌 2021；125(2)：171，2021．

2. 学会発表

- 1) 小谷充、中村和稔、大脇正晴、山崎弘、石見拓、木口雄之、島本大也：119番通報と連携したAEDアプリ「AED GO」の有用性と今後の展望．第29回全国救急隊員シンポジウム，ウェブ開催，2021年1月．
- 2) 太田邦雄：学校突然死"ゼロ"を目指して．第123回日本小児科学会学術集会，神戸・ウェブ開催，2020年8月23日．
- 3) 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.
- 4) 消防庁：令和2年版 救急救助の現況．令和2(2020)年12月．
- 5) (シンポジウム)フルオートAEDの導入と課題．日本蘇生学会第39回大会，東京，2020年11月．
- 6) 日本救急医療財団：令和2年度非医療従事者によるAED使用のあり方特別委員会 議事録．
- 7) Sakamoto T, Morimura N, Nagao K, Asai Y, Yokota H, Nara S, Hase M, Tahara Y, Atsumi T, SAVE-J Study Group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with out-of-hospital cardiac arrest: a prospective observational study. *Resuscitation* 2014 Jun;85(6):762-8.

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)
- 2) 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30