

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実施の阻害因子をふまえて講習会受講後に残る身体的接触への躊躇を含めた心理的障壁に関する検討、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、児童・生徒における心停止登録事業と乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育に関する研究を通じて、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4年12月現在で、これまでの販売台数はおよそ150万台となり、うち市中に設置されたPADが84%（約128万台）を占めた。1年ごとの新規販売台数ではPADについて9万台余であった。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、販売台数と機器の耐用期間からの推定により約 67.6 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が、廃棄や設置状況の把握に関してオンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握に少しづつ取り組みの成果がみられており、一層の進展が期待される。

市民による AED 使用事例の検証に向けた AED 機器に残された心電図情報、音声情報などの内部情報の提供と活用について専門家より意見聴取を行ったところ、個人情報保護上の情報の管理責任者は AED の管理者（設置者）となり、第三者（製造販売業者等）への提供は原則本人の了解が必要となるが、AED の使用や作動についての検証など、公衆衛生の向上のために特に必要があって本人の同意を得ることが困難である場合には、本人の了解がなくとも情報提供が可能であることが確認された。

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 使用状況についての把握を試みた研究では、AED が電気ショック適応と判定し電気ショック可能となった後で、実際に電気ショックが行われるまでに 7 秒（中央値）のタイムラグがあること、ショックボタンが押されず内部放電により取り消される事象があること、心電図解析中及び電気ショック時においても胸骨圧迫が継続されている事象があること、また AED の心電図解析の際に救助者の胸骨圧迫により救助者の胸骨圧迫により誤判定が生じる事象があること確認された。AED 内部情報の収集と解析・検証を体系的に行える仕組みの構築を進展させ継続的に実施することにより、AED の普及啓発ならびに AED 機器の改良の方向性の示唆につながるものと考えられる。

BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究として、心理的障壁を取り除くために効果的とされる若年齢からの BLS 教育について、学校教育における CPR や AED 教育が法制化されている国や地域での実情につき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。心肺蘇生講習会を受講した市民における受講後に残る心理的障壁について行った質問票調査では、倒れた人が知らない人の場合、倒れた人が身近な人と比べ、胸骨圧迫や AED の使用をためらうと回答した人の割合が多かったが、その割合は対象者（回答者）の性別によって異なっており、男性は責任を問われる可能性を、女性は手技への不安を抱えていた。実施をためらう理由について検討を深め、講習会において救命処置の実施を促すために考える機会をもつなどの内容の見直し、社会への情報発信や社会・文化の醸成が必要である。

先行研究より継続している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、モデル地域においての運用を継続しており、救命事例には至っていないもののボランティア登録者の増加についてイベント等での啓発や講習会のオンライン化による進展がみられているが、さらなる増加の加速とボランティアのアクティブ度を高めるための取り組みが必要となっている。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、小中学生、高校生の心停止例登録事業として二次登録を開始し、登録症例 24 例のうち学校での発生 12 例は全例にバイスタンダー CPR、AED があり神経学的予後は良好であった。24 例のうちフォローアップされていた症例は 8 例 33%であった。

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。

また二次救命処置 (ALS) については、わが国における各地域の救急医療体制のなかで ALS を適切に実施できる体制を効率的に整備していくための評価指標を見出すための調査として、日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議によるエキスパートオピニオンに基づき、ストラクチャー、プロセス、アウトカムの各類型の指標案を策定した。1. 標準的な一次・二次救命処置、2. ECPR、3. 経皮的冠動脈インターベンション (PCI)、4. 体温管理療法 (TTM)、5. 心拍再開後の post cardiac arrest syndrome (PCAS) に対する集中治療、6. 予後判定、7. リハビリテーション、8. 臓器提供、9. プレホスピタル、10. 他院からの転送受入れの評価領域について、各類型の指標候補のそれぞれについて検討した。評価指標を最終選定したのちには項目ごとに評価方法を定める必要がある。

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、ECPR の効果検証を目的に研究分担者らにおいて進められてきた多施設共同研究 SAVE-J II study においてデータの解析が終了し、合わせて ECPR の実態調査として各施設における適応や管理状況が発表された。これを受けて、安全な ECPR の実施のための指針についての検討、教育法の構築について検討を進めた。

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および機器および教育プログラムの改善への提言、心理的障壁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 活用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乳児心肺蘇生法の普及の促進、二次救命処置における ECPR 等の適応の最適化と教育の充実、救急医療体制における実施体制整備への提言などを通じ、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 3 (2021) 年 12 月までの全国での AED の販売台数の累計はおよそ 141 万台となり、内、PAD がおよそ 119 万台と約 84%を占めた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 4 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 26,500 例 (CA 群) 中、一般市民による心肺蘇生が行われたのは 15,225 (57.5%) であるが、AED の使用は 1,096 人 (4.1%) にとどまり、複数年続けて減少傾向にあるなど心肺蘇生と 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. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

市民により AED が使用された事案において、AED に記録された内部情報には心電図波形、さらに機種によっては使用時の音声記録が含まれ、傷病者の状態、蘇生処置の実施や AED 動作の状況などの情報が得られて有用な資料となりうる。しかしその情報の管理者は誰か、また個人情報保護法などの観点からどのように扱うのが適切なのかは明確になっておらず、内部情報活用のうえで課題となっている。これをふまえて、内部情報の取り扱いのあり方について明らかにすることを目的とした。

A-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析 ; AED 内部記録情報を通じた市民救助者の AED 取り扱い状況

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、市民救助者が院外心停止に対する心肺蘇生処置において使用した AED の内部記録情報を解析することで、市民の AED 取り扱い状況を明らかにし、AED の普及啓発ならびに AED の改良に資する新たな情報を提供することを目的とした。

A-4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

1) 海外における学校での CPR 教育に関する調査

先行研究で指摘された蘇生処置実施に関する心理的障壁について、それ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を把握することを目的とした。

2) 救命行動実施へのためらいに関する意識調査

救命の連鎖に向けた地域社会での取り組みにあたり、市民救助者の救命意欲を高め行動を促す教育プログラムに向けた研究の一環として、心肺蘇生講習会を受講した市民を対象に、倒れた人との関係性および性別ごとに救命行動の実施をためらう程度を明らかにすることを目的とした。

A-5. 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-6. 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。

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から、院外心原性心停止の病因の解明、学校心電図検診の精度の向上、致死性の不整脈性疾患の臨床像の解明、予測法、治療法の確立につなげることを目的とした。

A-7. 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ならびに二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

1) 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

本邦において市民による AED 使用が認可されて 10 年以上が経過し、使用実数の把握が徐々に進むなか、使用された AED の波形解析を中心とした組織的な検証体制の現況についての調査や検討は十分には実施できていない。本研究は、AED 販売業者へのアンケート調査を通じて、市民による AED 使用事例の事後検証とその検証体制の現況と課題を明らかにすることを目的とした。

2) 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討

わが国の救命救急センターにおける一次・二次救命処置の実施状況を調査することを前提に、その質の評価指標を策定する。

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⁵⁾、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うのが現状である。

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 の効果検証を実施し、より効果的な治療、蘇生方法を確立するとともに、安全で効果的な ECPR の普及を目指すために、ECPR の実態調査に基づく教育法の構築と普及を目的とした。

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 (2022 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 (2022 年中に販売されていたもの) 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、適切な環境、用途で使用された場合の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. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

個人情報や情報セキュリティについての専門家より意見聴取を行った。AED の機器の現状、救急蘇生法の概要、傷病者が心停止に陥った場合の一般的な対応手順などについて説明した上で、会議形式の議論を行い AED の内部情報の適切な取り扱いについてとりまとめ整理した。

B-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析 ; AED 内部記録情報を通じた市民救助者の AED 取り扱い状況

1) 市民救助者が電気ショックを行うまでの時間

2004 年 12 月-2020 年 9 月に市民救助者が AED を使用した心肺蘇生事例 (3,469 事例) の AED 内部記録情報を抽出し、AED が電気ショック適応と判定した事象を含み、かつ心電図記録及び操作記録 (イベントログ) に欠損等がない 1,582 事例を対象として、AED が電気ショック可能な状態となってから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解析した。AED が電気ショック可能な状態となってから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、心電図波形、および AED 操作履歴 (イベントログ) に印字されている心電図解析開始、電気ショック適応、電気ショック、内部放電を用いて解析した。

2) 市民救助者は AED のメッセージに従って適正に電気ショックを施行しているか

上記 3,469 事例から AED 内部記録情報を抽出し、胸郭インピーダンスの連続記録が存在する機種における 1,008 事例を解析対象とした。内部情報解析ソフトを用いて心電図記録、胸部インピーダンス波形、イベントログ等のデータを抽出し、心電図、胸部インピーダンス波形およびイベントログを点検し、心電図解析中および心電図解析後の電気ショックあるいは内部放電までの期間（この期間の経過を「事象」と呼称する）において身体接触（胸骨圧迫を含む）があったと疑われる事象を抽出した。共同研究者の全員が参加する評価会議にて各研究者の個別評価を持ち寄り、胸骨圧迫および傷病者の身体接触の有無を判断した。

B-4. BLS実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

1) 海外における学校での CPR 教育に関する調査

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うとともに、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。

2) 救命行動実施へのためらいに関する意識調査

心肺蘇生講習会に参加した 18 歳以上の市民を対象として、講質問紙を用いた横断研究を行った。医療の国家資格を有するものは除外し、講習会の時間、指導内容、実施形態（対面、オンライン）は問わないものとした。

調査項目は、①基本項目（講習会前のみ：年齢、性別、医療資格所有の有無、心肺蘇生実施の経験、過去の心肺蘇生講習会受講歴の有無、回数、時期）、②倒れている人の性別および関係性（身近な人／知らない人）のパターンごとにおける、救命処置実施への意欲とためらう理由、③倒れている人の

性別および関係性（身近な人／知らない人）のパターンごとにおける、救命処置行動別実施へのためらいの程度、④自分自身が倒れた際に AED を使用されることへの抵抗の有無とした。

期間は 2022 年 12 月～2023 年 3 月とし、この期間に研究協力団体の講習会の前後に会場で質問紙を配布、またはオンラインでの調査フォームにより前後それぞれの回答を収集し、講習会前後での変化を含め検討した。

B-5. 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。管理端末が通信指令台と連携、またはシステム起動により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：83,904 人、面積：21.03km²）、千葉県柏市（人口：430,032 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した。

令和 3 年度において、登録ボランティアのための講習会を E ラーニングと組み合わせて完全オンラインで行う取り組みを開始し、検証を行った。またボランティアの活動状況を把握するため、仮

の心停止発生情報を協力者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をどの程度精緻に取得できるかを検証する実験を行った。

令和4年度においては、令和5年1月以降に登録ボランティア用アプリを救助活動後のアンケートをより簡便にして精緻なデータを取得できるように改修がなされたことから、令和5年1月から3月までに尾張旭市で発信された7件の起動事例についてGPS情報とアンケートの連携による活動状況の把握につき検討した。またシンガポールでAED運搬システムと同様の仕組みを運用している、国立シンガポール大学 Marcus Ong 教授との意見交換を実施し、同システムの効果的な運用について検討した。

B-6. 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

1) 児童生徒の院外心原性心停止登録研究

全国の日本小児循環器学会小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設を対象にして、WEB登録システムによりアンケート調査を行った。対象期間は2017年1月1日から2021年12月31日、調査内容は①基本情報（都道府県、性別、年齢、学年）、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）、2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）である。

2) 心停止例事例研究

令和2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について検証を行った。

3) 乳児心肺蘇生法遠隔オンライン講習会の効果検証

乳児 CPR 自己学習キットを用いて遠隔オンライン講習会を実施し、受講した保健師および市民に対して講習後のアンケート調査を実施した。

B-7. 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ならびに二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

1) 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

2020年10月に、AED販売業者7社の担当責任者に対するメール送付により、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に対して回答を得た。各社の回答結果から、市民によるAED使用事例の事後検証に関する現況と課題を明らかにした。

2) 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討

日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議によるエキスパートオピニオンに基づき、米国の Cardiac arrest center の要件を参考に、Donabedian の3原則が示すストラクチャー、プロセス、アウトカムの各類型の指標案を策定した。

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

教育法の構築に向けた ECPR の実態調査とし

て、国内 ECPR 実施施設に対して①適応・蘇生方法、②集中治療管理に関するアンケート調査を実施した。

ECPR の効果検証として生存率、神経学的転帰を調査し、ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするため、多施設共同研究である SAVE-J II study データの分析を進めた。

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 2022 年 12 月までに、わが国において 1,514,003 台の AED が販売され、市中に設置された PAD が 84.3% (1,277,024 台) を占めた。2022 年の AED の新規販売台数のうち PAD は 91,503 台であった。

AED の製造販売業者数については 2022 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。2021 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 6~10.5 年で、平均 7.8 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 307,525 台で、この一年の新規の廃棄台数の登録は 35,587 台と前年の 60,308 台から大きく減少した。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 969,499 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、2014 年以前の販売である 675,505 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 59.6% 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、2014 年までに販売された AED がすべて廃棄され、2015~21 年の 7 年間に販売された耐用年数内の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 67.6 万台と推定

できる。

C-2. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

専門家からの意見聴取、議論の結果、以下のようにとりまとめ整理された。

AED の内部情報のうち、心電図情報は通常それのみでは個人情報、プライバシー情報のいずれにも該当しないが、音声情報は個人を特定することが可能であると個人情報、またはプライバシー情報に該当する可能性がある。

個人情報保護法令上の個人情報取扱の責任を負う者としては、機器に残された情報を収集・保有している者として AED の管理者 (設置者) が該当し、製造販売業者などは第三者の位置づけとなる。個人情報を含む可能性のある AED の音声情報を第三者へ提供する際には、その個人から了解を得るのが基本である。しかし提供がその本人の利益 (生命、身体) になり、本人の同意を得ることが困難である場合には了解なしで提供可能である (個人情報保護法 23 条、同 1 項 2 号)。

したがって、治療にあたる医師からの要請があれば、傷病者を治療する医療機関に対して個人情報を提供することは可能である。また、公衆衛生の向上のために特に必要があって本人の同意を得ることが困難である場合も、了解なく情報提供可能である (同 1 項 3 号)。

AED が適切に使用されたか、機器が正常に作動したかについての検証は、「公衆衛生の向上のため」に該当すると考えられる。ただし、プライバシー情報を含むこともあり、その取扱いには十分に留意する必要がある。

C-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析 ; AED 内部記録情報を通じた市民救助者の AED 取り扱い状況

1) 市民救助者が電気ショックを行うまでの時間
1,582 事例には、AED が電気ショック適応と判定した 3,027 事象が含まれていた。そのうち、

2,373 事象 (78.4%) で電気ショックが施行された。AED が電気ショック可能となってから市民救助者が電気ショックを施行するまでの所要時間の中央値 (四分位範囲) は、7 (6-9) 秒で、最小値は 0 秒、最大値は 30 秒であった。

AED が電気ショック可能状態を内部放電によって取り消した事象は 590 事象 (19.5%) であった。

2) 市民救助者は AED のメッセージに従って適正に電気ショックを施行しているか

1,008 事例の AED 内部記録情報を対象に解析した。自動心電図解析が実行された 5,373 事象において、心電図解析が「適正に完了 (救助者が身体接触等で心電図解析を妨害しなかった)」した事象は 65% (3,497 事象)、心電図解析が何らかの原因で「延長した」ため適正に完了したと見做せない事象が 29.5% (1,584 事象) であった。残る 5.4% (292 事象) では、身体接触 (胸骨圧迫を含む)、パッド外れ、電源切断などが原因で心電図解析が「中断された」と評価された。

救助者が電気ショックを施行した 888 事象において、2 事象 (0.2%) では救助者が胸骨圧迫を継続していた。

AED が電気ショック適応と判定した 1,104 事象のうち、19.6% (216 事象) では救助者が電気ショックを施行されておらず、そのうち 43.5% (94 事象) では救助者が胸骨圧迫を継続し、15.7% (34 事象) では電極パッド外れ、電源切断があった。

心電図記録の目視判断で電気ショック適応である 1,010 事象のうち、AED の解析で電気ショック非適応と判断されたものが 1 事象あり、この事象では解析中に救助者が胸骨圧迫を行っていた。

心電図記録の目視判断で電気ショック非適応である 4,071 事象のうち、AED の解析で電気ショック適応と判断されたものが 2.3% (95 事象) あり、そのうち胸骨圧迫や身体接触等によるものが 92.6% (88 事象) であった。

心電図解析が適正に行われた (救助者が身体接触等で心電図解析を妨害しなかった) 事象の割合と、適応の場合に電気ショックが実施される割合は、心電図解析を繰り返すに従って低下する傾向を認めた。

C-4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

1) 海外における学校での CPR 教育に関する調査

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関してのデータは 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。

2) 救命行動実施へのためらいに関する意識調査

講習会前後で回答が一致できた 555 人を解析対象とした。対象者 (回答者) の性別および倒れた人との関係性や性別にかかわらず、講習会後において救命処置を行うとの回答は増加した。ただし倒れた人が知らない人の場合には、身近な人の場合と比べて救命処置を行わないと回答した人が多かった。

救命処置の実施をためらう理由については、講習会前は対象者 (回答者) の性別や倒れた人との関係性、性別にかかわらず「手技への不安」との理由が一番多かったが、講習会後には、倒れた人との関係性や性別にかかわらず男性で「救命処置の結果に対して責任を問われるかもしれない」を選択したものが一番多くなり、女性では変わらず「救命処置の手技に自信がない」が多かった。

救命処置の行動別に実施へのためらいの程度を調べた項目では、いずれの救命処置においても講習会後に処置を「ためらわない」「あまりため

らわない」回答が増加したが、胸骨圧迫や AED の使用における「ためらう」「ややためらう」との回答割合では性差がみられた。男性の対象者（回答者）において、倒れた人が知らない女性の場合の「ためらう」「ややためらう」割合（23.5%と 27.4%）は、倒れた人が知らない男性の場合（7.8%と 10.4%）に対して多かった。女性の対象者（回答者）においては、倒れた人が知らない女性の場合（ともに 19%）、倒れた人が知らない男性の場合（19.7%と 19.9%）で差はなかった。

自分自身が心停止になった場合を想定して、AED を使われることへの抵抗感の有無を訪ねたところ、性別にかかわらず講習会后に抵抗がないという回答が増えた。女性よりも男性で抵抗がないと答えた人の割合が多かった。

C-5. 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

尾張旭市では、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により安全にシステムの運用ができないとの判断で、令和 2 年 4 月～令和 3 年 7 月にかけて AED 運搬システムの運用が中断され、令和 3 年 8 月からは消防職員のボランティア（95 名）に限定して再開し、令和 4 年 5 月以降は以前同様にボランティアに一般市民を含む形式でシステムが運用された。令和 3 年 8 月から令和 5 年 3 月までに 80 件システムの起動があり、39 件でボランティアが行動した。救急車よりも早くボランティアが現場に到着した事例や AED が活用された事例はなかった。ボランティア数は、令和 4 年度内に一般市民も対象に含む運用に戻されて以降、ボランティア講習会のオンライン化による効果もあり令和 5 年 3 月時点で 413 名となった。

柏市においては新型コロナウイルス感染症拡大期においても、感染対策を行ったうえでそれまでと同様にシステムが運用された。各所における積極的なボランティアの募集施策もあり令和 5 年 3 月時点でボランティア数は 2,153 名となった。令和 3 年 4 月から令和 5 年 3 月までに 152 件 AED

運搬システムの起動があり、62 件で登録ボランティアが実際に行動に移した。登録ボランティアが救急車よりも早く到着した事例が令和 3 年度に 1 件あった。

また、令和 5 年度に奈良市での AED 運搬システムの新規導入が決まり、準備が進められている。

令和 3 年度に開始した、登録ボランティアのための講習会を E ラーニングと組み合わせて完全オンラインで行う取り組みにおいては事前の E ラーニング・プログラムと 2 時間のオンライン講習を提供し、習得状況について受講後アンケートを行ったところ良好な回答を得て、次年度より講習会をオンラインで行うようになった。

またシミュレーション研究として実施したボランティアの移動経路の精密な取得についての検証では、移動経路をあらかじめ設定した場合、移動経路の設定がない場合のいずれでも、取得された GPS データから移動経路がシステム上で判別可能で、AED 設置場所への立ち寄りも確認できた。

令和 4 年度に実施した尾張旭市における心停止通知事例についての管理システム上の GPS データ、アンケート結果との組み合わせによる活動状況の把握については、対象の 7 事例でアプリ上での回答が得られた 5 名中、GPS 情報から移動経路の把握が得られたものは 1 名は市外から参加で、AED 設置情報がなく AED 取得状況の把握には課題を残した。

C-6. 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

1) 児童生徒の院外心原性心停止登録研究

本症例登録では 24 例が登録され、年齢中央値 11 歳、男児 78%。目撃ある心停止が 96%、その全例でバイスタンダー CPR が施行され、バイスタンダー AED が 84%に施行、神経学的予後良好例が 75%であった。学校での発生が 12 例 50%であり、いずれも目撃ある心停止であり、バイスタンダー CPR と AED が施行され、神経学的予後

は良好であった。24 例のうちフォローアップされていた症例は8例33%であり、肥大型心筋症、左室心筋緻密化障害、先天性心疾患であった。新規診断例の内訳は QT 延長症候群、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍、冠動脈奇形、肥大型心筋症、特発性心室細動であった。

2) 心停止例事例研究

○月○日、学校での昼食後、高学年男児が教室で突然卒倒し、その場にいた教員により救命行為が開始された。一連の行為の中で取り寄せた AED を受けた教師が、ケース内のポケットに入っていた小児用（未就学児用）電極パッド・カートリッジを開封した。その時本体には既に成人用（小学生～成人用）パッド・カートリッジが装着されていることに気づき、一瞬戸惑った。その場にいた養護の先生に「大人用ですか、子ども用ですか？」と確認したところ、「大人用」と言われ、成人用（小学生～成人用）パッドを男児の胸に貼って、音声指示に従って電気ショックを実施した。次の解析では「ショックは不要」と診断され、さらに蘇生を継続するうちに生体反応が回復した。

3) 乳児心肺蘇生法遠隔オンライン講習会の効果検証

乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育には 30 名が参加し、アンケートを回収した（回収率 100%）。講義内容については非常に有意義で良かった 53%、良かった 33%、普通 10%、その他 4% であった。

C-7. 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ならびに二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

1) 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。

2) 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討

10 領域（1.『質の高い』標準的な一次・二次救命処置、2.ECPR、3. 経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、4.体温管理療法（TTM）、5. 心拍再開後の PCAS に対する集中治療、6. 予後判定、7.リハビリテーション、8.臓器提供、9.プレホスピタル、10. 他院からの転送受入れ）について検討し、13 のストラクチャー指標、7 つのプロセス指標、6 つのアウトカム指標を設定した。

また評点を設定することを想定し、例えば「必要かつ不可欠な項目」が実施されている場合をゼロ点とし、それができていない場合には減点を設定するという項目と、「実施していることが望ましい」項目が実施されていなければゼロとし、実施されている場合には加点する項目の類型化を試みた。

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

ECPR の実態調査においては、適応・蘇生方法に関して施設間の適応の相違、集中治療管理における ECPR 患者の体温管理の実態について研究成果を誌面発表した (論文発表 8) 9)。

ECPR の効果検証においては、多施設共同研究 (SAVE-J II study) により生存率、神経学的転帰を調査し、ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子を明らかとし、成果を誌面発表した (論文発表 10)。

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

PAD の年間の販売台数について、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 年においては前年比マイナスとなり、2021 年は前年比 6%増加し過去最大を記録して、2022 年は前年比 13%減少と変動がみられた。本調査で示した年間販売台数は、AED の製造販売業者各社からの一次情報に基づいたものであるが、実際に日本各所に置かれている AED の設置台数について直接集計した統計はわが国には存在しない。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が、現実の設置台数と一致するものではない。PAD としての AED 設置台数の把握にはリアルタイムでの正確な情報が必要であるが、現在、複数の製造販売業者において通信機器の内蔵された AED の販売が進み、オンラインで AED 稼働状況を常時管理する仕組みの構築が進展することで、全国における PAD の設置状況の把握が可能になるかもしれない。

本研究で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ため AED の廃棄状況について正確な数の把握が期待されているが、廃棄状況の捕捉割合は近年増加後この一年は低下しており、AED 使用時のバッテリー切れ事例も報道もなされた⁶⁾が、一方で、製造販売業者の共同事業により AED の廃棄を一括、集約することで廃棄状況の確実な捕捉・把握が可能となる取り組みも進められており、今後の進展が期待される。

D-2. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

AED の使用や作動についての検証など、公衆衛生の向上のために特に必要があつて本人の同意を得ることが困難である場合には、本人の了解なく AED の管理者 (設置者) より情報提供が可能であるとの結果になったが、この場合にはその情報を取り扱う目的が公衆衛生の向上のために必要であることが第三者から明確に示されることが求められると考えられる。また、傷病者の利益になる場合や、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であっても、個人情報さらにはプライバシー情報は十分に慎重に取り扱う必要がある。

D-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析 ; AED 内部記録情報を通じた市民救助者の AED 取り扱い状況

1) 市民救助者が電気ショックを行うまでの時間

市民救助者が電気ショックを行うまでの時間分布が、多数事例の集計で示されたのは当研究が初めてである。心肺蘇生率を向上させるには、平均時間をもっと短縮する方策が必要である。最近我が国に導入されたオートショック AED は、その解決策の一つであるが、電気ショック可能となつてから自動電気ショック実行までの時間が救

助者による平均を超える機種もあり、改良が望まれる。またショックボタンが即座に押されなかったり、内部放電に至った理由を明らかにすることは、AEDの改良や市民への教育プログラム改善に寄与すると考えられる。

2) 市民救助者は AED のメッセージに従って適正に電気ショックを施行しているか

救助者の行動が原因となって AED による心電図解析が適正に行われなかったり、AED が電気ショック適応と判定しても電気ショックが未施行となった事例が認められたほか、救助者の行動が原因となって電気ショック適応と判定（誤判定）されたり、電気ショックを施行時に救助者が傷病者に触れる事案も確認された。これらの要因となる救助者の AED の音声メッセージ等の認識、実際の操作については、AED 使用時の救助者の音声情報を得ることができると検証に有用になると考えられる。

心電図波形記録を研究者らが目視して電気ショック非適応と判断したうち、救助者の行動や波形変化などの要因のない 4 事象で AED が電気ショック適応と判定（誤判定）しており、この場合は解析アルゴリズムに要因があることが推定される。

AED が電気ショック適応と判定しても電気ショックが未施行となった事例のうち、電極パッド外れ、電源切断があったものでは記録の最後の部分にそれで認められたことは、救急隊や医療チームが到着した際に、引き継ぐためにそうした操作が行われたことが推察された。救急隊や医療チームへの迅速な引き継ぎは重要であるものの、心電図解析中や電気ショック適応の判定があった段階ではそのまま電気ショックを実施するよう指示するべきであることも示唆された。

解析中の救助者による胸骨圧迫等の行動が電気ショック適応・非適応の判定に影響を与えることが確認されたほか、解析の中断に至った事例もみられていた。AED の波形解析プログラムの開発段階でのサンプルとしてベッドサイドとは環

境が異なる病院外で記録された心電図データが利用されることで、解析の完遂や精度の向上が見込まれると考えられた。

AED 内部情報の事後検証体制の確立と事例の集積、研究者によるデータ入手により、市民への普及啓発の方法や AED の改良について提言できる継続的な仕組みづくりが望まれる。

D-4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

1) 海外における学校での CPR 教育に関する調査

学校における CPR の指導が法制化されていても、各国や地域での実施状況や指導内容にはかなりのばらつきがみられた。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、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り、低年齢からの開始と発達段階に応じた要素の追加、繰り返しの指導が効果的と考えられる。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。

2) 救命行動実施へのためらいに関する意識調査

救命行動を行わない理由については、倒れた人との関係性によらず、男性では責任を問われる可能性があること、女性では手技への不安を挙げているものがそれぞれ一番多く、救命行動を行わない理由の違いが回答者の性別により異なっていた。講習会では、善意で人を助ける救命行動では法的責任が問われることはないことが知識として提供されているものの、それでは不安が払しょくされていなが示唆され、他者の善意の行動や、救助者に対する保護についての社会理解、文化の醸成が必要と考えられる。

救命処置にためらいを感じる人の割合について

ては、対象者（回答者）と倒れた人との関係性や性別で違いがあることが明らかになった。胸骨圧迫や AED の使用について男性（回答者）は、倒れた人が知らない女性の場合、倒れた人が男性の場合と比べて、これらの救命行動の実施をためらうと選択した人の割合が多いことが特徴的であった。女性が CPR を実施されにくい原因としては、女性の胸に触れたり、露出したりすることへの社会規範や心疾患に対する認識の低さなどが考えられてきたが、前述したように男性で責任を問われる可能性が救命行動を行わない理由に多く挙げられていることから、胸骨圧迫や AED の非実施についてもこれが当てはまることが推測され、講習会において行動の実施と非実施について、自分ごととして具体的に考えてもらう機会の有用性が示唆された。

自分自身が AED を使われることに対しては対象者（回答者）の性別関係なく抵抗があり、女性でその割合が高かったが、同じく自分が AED を使われる側になることを考える機会をもつことも有用と思われた。今後、実際の心停止データを用いて救助者の性別と心停止患者との性別の関係性を検討することも予定しているが、実際の心停止現場における救命行動実施を左右する多数の要因のひとつとして、教育や社会の認識を変えていくことでの解決に向けて検討の継続が望まれる。

D-5. 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

新型コロナウイルス感染症の影響を強く受け、一時的にシステムの稼働が中止される地域もあったが、令和 4 年度には令和元年度以前の形での運用に戻すことができた。心停止発生通知に対し、反応する者が少ないことの一因として、通知に気が付かないことが明らかとなったため、その対策として自動電話による通知システムも導入されシステムは洗練された。また、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、心肺蘇生講習会の開催が

少ない中で、オンライン講習や地元のスポーツイベントとの連携、企業単位でのボランティア登録など新たなノウハウが蓄積されてきたことは、今後同システムを導入する自治体にとって大きな資源であると考えられる。しかし、2つのモデル地域においてシステム運用を継続しているものの救命事例にはまだ至っていない。要因として、登録ボランティア数の不足、登録ボランティアのアクティブ度の二点が考えられ、登録ボランティア数をさらに増やし、アクティブ度を高めることが求められる。

本システムと同様のシステムを運用しているシンガポールにおける取り組みを参考に、登録ボランティア数の不足に対しては講習会時のプログラムにおけるアプリ登録の組み入れ、アクティブ度の持続については登録ボランティアの活躍に対する表彰や交流イベント等が施策として有用と考えられた。

管理システム上のアンケート回答と GPS 情報を組み合わせたボランティアの活動の把握については、条件がそろえば GPS 情報からの移動経路等の把握は可能であるものの、行政地域を越えた状況では AED の設置情報がなかったことから、実際の活用にあたっての課題になると考えられた。

D-6. 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

1) 児童生徒の院外心原性心停止登録研究

院外心停止登録において心停止発生時にフォローされていなかった例 16 例のうち、安静時心電図での診断が困難な例は 8 例、50%を占めた。発生時運動中もしくは直後であったのは 7 例であった。

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。

2) 心停止例事例研究

校内での心肺蘇生講習の際には、「小学生には大人用」という話をしていた。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、学校管理下心停止の救命率向上には、教員への講習と未就学児用パッドの扱いに関する啓発が重要である。

3) 乳児心肺蘇生法遠隔オンライン講習会の効果検証

受講生の胸骨圧迫についてはモニター画面で把握できた。一方で人工呼吸については画角の事前調整が必要であった。対面実習同様にフィードバック可能であった。

参加者人数の制限や複数指導者準備あるいは評価システムの導入が今後の課題と考えられた。

D-7. 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ならびに二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

1) 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向けて、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を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。

2) 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討

指標を用いた評価に際しては、評価項目ごとに評点を含む評価方法を定める必要がある。定性評価にとどめるのか、評点を設定するかなどについては多くの議論のあるところである。また、評点に際し各項目の点数の和を以て総合力とするか否かについて今後の課題のひとつである。

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

評価指標を最終選定したのちには項目ごとに評価方法を定める必要がある。各項目について定性評価にとどめるのか、評点を設定するかなどについては多くの議論のあるところであり、評点を設定する場合は選定した指標ごとに検討が必要で、総合点の算出方法についても慎重な議論を要する。

E. 結論

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 4 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 150 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84% (約 128 万台) を占めた。1 年ごとの新規販売台数では PAD について 9 万台余であった。オンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握に少しずつ取り組みの成果がみられており、一層の進展が期待される。

市民による AED 使用事例の検証に向けた AED 機器に残された心電図情報、音声情報などの内部情報の提供と活用について専門家より意見聴取を行ったところ、個人情報保護上の情報の管理責任者は AED の管理者 (設置者) となり、第三者 (製造販売業者等) への提供は原則本人の了解が必要となるが、AED の使用や作動について

での検証など、公衆衛生の向上のために特に必要があって本人の同意を得ることが困難である場合には、本人の了解がなくとも情報提供が可能であることが確認された。

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 使用状況についての把握を試みた研究では、心電図解析中及び電気ショック時においても胸骨圧迫が継続されている事象があること、また AED の心電図解析の際に救助者の胸骨圧迫により救助者の胸骨圧迫により誤判定が生じる事象が確認された。AED 内部情報の収集と解析・検証を体系的に行える仕組みの構築を進展させ継続的に実施することにより、AED の普及啓発ならびに AED 機器の改良の方向性の示唆につながるものと考えられる。

BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究として、①海外における学校での CPR 指導を法制化している国・地域での状況についての調査、②心肺蘇生講習会を受講した市民における受講後に残る心理的障壁についての質問票調査を行った。②においては倒れた人が知らない人の場合、倒れた人が身近な人と比べ、胸骨圧迫や AED の使用をためらうと回答した人の割合が多かったが、その割合は対象者(回答者)の性別によって異なっており、男性は責任を問われる可能性を、女性は手技への不安を抱えていた。実施をためらう理由について検討を深め、講習会において救命処置の実施を促すために考える機会をもつなどの内容の見直し、社会への情報発信や社会・文化の醸成が必要である。

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、モデル地域においての運用を継続しており、救命事例には至っていないもののボランティア登録者の増加についてイベント等での啓発や講習会のオンライン化による進展がみられているが、さらなる増加の加速とボランティアのアクティブ度を高めるための取り組みが必要となっている。またボラ

ンティアの活動状況の把握に向けて、登録者の入力情報と GPS 情報を組み合わせた手法の検証を進める必要がある。

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、小中学生、高校生の心停止例登録事業として二次登録を開始し、登録症例 24 例のうち学校での発生 12 例は全例にバイスタンダー CPR、AED があり神経学的予後は良好であった。24 例のうちフォローアップされていた症例は 8 例 33%であった。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、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。また今後、市民による小児とりわけ乳児に対する 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成果が期待される。

わが国における各地域の救急医療体制のなかで ALS を適切に実施できる体制を効率的に整備していくための評価指標を見出すための調査として、日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議によるエキスパートオピニオンに基づき、米国の Cardiac arrest center の要件を参考に、Donabedian の 3 原則が示すストラクチャー、プロセス、アウトカム各タイプの指標案を策定した。1.標準的な一次・二次救命処置、2.ECPR、3.経皮的冠動脈インターベンション (PCI)、4.体温管理療法 (TTM)、5.心拍再開後の PCAS に対する集中治療、6.予後判定、7.リハビリテーション、8.臓器提供、9.プレホスピタル、10.他院からの転送受入れの評価領域について、各タイプの指標候補のそれぞれについて検討した。評価指標を最終選定したのちには項目ごとに評価方法を定める必要がある。

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、ECPR の効果検証を目的に研究分担者らにおいて進められてきた多施設共同研究 SAVE-J II study においてデータの解

析が終了し、合わせて ECPR の実態調査として各施設における適応や管理状況が誌上発表された。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、教育法につき検討を進めた。

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, Doi K, Yamamoto M, Toida C, Morimura N. Evaluation of autonomous actions on bystander-initiated cardiopulmonary resuscitation and public access defibrillation in Tokyo. *Int Heart J.* 2021 Jul 30;62(4):879-884.
- 2) 丸川征四郎、金子洋、畑中哲生、長瀬亜岐、坂本哲也：我が国におけるオートショック AED の導入と課題. *蘇生* 41(1) ; 1-6, 2021.
- 3) Shida H, Nishiyama C, Okabayashi S, Yamamoto Y, Shimamoto T, Kawamura T, Sakamoto T, Iwami T. Laypersons' Psychological Barriers Against Rescue Actions in Emergency Situations - A Questionnaire Survey. *Circ J.* 2022;86:679-686.
- 4) Hakui H, Kioka H, Miyashita Y, Nishimura S, Matsuoka K, Kato H, Tsukamoto O, Kuramoto Y, Takuwa A, Takahashi Y, Saito

S, Ohta K, Asanuma H, Fu HY, Shinomiya H, Yamada N, Ohtani T, Sawa Y, Kitakaze M, Takashima S, Sakata Y, Asano Y. Loss-of-function mutations in the co-chaperone protein BAG5 cause dilated cardiomyopathy requiring heart transplantation. *Sci Transl Med.* 2022 Jan 19;14(628):eabf3274.

- 5) Yoshinaga M, Horigome H, Ayusawa M, Yasuda K, Kogaki S, Doi S, Tateno S, Ohta K, Hokosaki T, Nishihara E, Iwamoto M, Sumitomo N, Ushinohama H, Izumida N, Tauchi N, Kato Y, Kato T, Chisaka T, Higaki T, Yoneyama T, Abe K, Nozaki Y, Komori A, Kawai S, Ninomiya Y, Tanaka Y, Nuruki N, Sonoda M, Ueno K, Hazeki D, Nomura Y, Sato S, Hirono K, Hosokawa S, Takechi F, Ishikawa Y, Hata T, Ichida F, Ohno S, Makita N, Horie M, Matsushima S, Tsutsui H, Ogata H, Takahashi H, Nagashima M. Electrocardiographic Diagnosis of Hypertrophic Cardiomyopathy in the Pre- and Post-Diagnostic Phases in Children and Adolescents. *Circ J.* 2021 Dec 24;86(1): 118-127.
- 6) 太田邦雄：遠隔シミュレーションによる学生教育. *小児科* 62(4) : 328-335, 2021.
- 7) 太田邦雄：「小児の蘇生」二次救命処置. *小児科* 63(3) : 271-278, 2022.
- 8) Hifumi T, Inoue A, Takiguchi T, Watanabe K, Ogura T, Okazaki T, Ijuin S, Zushi R, Arimoto H, Takada H, Shiraishi S, Egawa Y, Kanda J, Nasu M, Kobayashi M, Sakuraya M, Naito H, Nakao S, Otani N, Takeuchi I, Bunya N, Shimizu T, Sawano H, Takayama W, Kushimoto S, Shoko T, Aoki M, Otani T, Matsuoka Y, Homma K, Maekawa K, Tahara Y, Fukuda R, Kikuchi M, Nakagami T, Hagiwara Y, Kitamura N, Sugiyama K,

- Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II Study Group. Variability of extracorporeal cardiopulmonary resuscitation practice in patients with out-of-hospital cardiac arrest from the emergency department to intensive care unit in Japan. *Acute Med Surg*. 2021 May 1;8(1):e647.
- 9) Hifumi T, Inoue A, Otani T, Otani N, Kushimoto S, Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Details of Targeted Temperature Management Methods for Patients Who Had Out-of-Hospital Cardiac Arrest Receiving Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: A Questionnaire Survey. *Ther Hypothermia Temp Manag*. 2022 Apr 25. doi: 10.1089/ther.2022.0004. Epub ahead of print.
- 10) Inoue A, Hifumi T, Sakamoto T, Okamoto H, Kunikata J, Yokoi H, Sawano H, Egawa Y, Kato S, Sugiyama K, Bunya N, Kasai T, Ijuin S, Nakayama S, Kanda J, Kanou S, Takiguchi T, Yokobori S, Takada H, Inoue K, Takeuchi I, Honzawa H, Kobayashi M, Hamagami T, Takayama W, Otomo Y, Maekawa K, Shimizu T, Nara S, Nasu M, Takahashi K, Hagiwara Y, Kushimoto S, Fukuda R, Ogura T, Shiraishi SI, Zushi R, Otani N, Kikuchi M, Watanabe K, Nakagami T, Shoko T, Kitamura N, Otani T, Matsuoka Y, Aoki M, Sakuraya M, Arimoto H, Homma K, Naito H, Nakao S, Okazaki T, Tahara Y, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adult patients with out-of-hospital cardiac arrest: a retrospective large cohort multicenter study in Japan. *Crit Care*. 2022 May 9;26(1):129.
- 11) 金子洋、長瀬亜岐、丸川征四郎：AED のさらなる活用に関する“わかっていないこと”。
救急医学 46(9);1027-1033,2022
- 12) 畑中哲生：機械式 CPR 装置に関する“わかっていかいこと”,救急医学 46(9);1057-1060, 2022
- 13) 丸川征四郎：トピックス新しいAEDーオートショック AED への期待.医学のあゆみ 282 (12) : 1089-1890,2022.
- 14) 丸川征四郎、金子洋、長瀬亜岐、畑中哲生：商業ベースで行われた AED の使用事後調査資料の解析.日本臨床救急医学会雑誌 25(6) : 907-9015,2022
- 15) 丸川征四郎：新しい AEDへオートショック AED への期待.救急救命 25(2) : 14-16,2023
- 16) 畑中哲生：院外心停止の治療戦略：早期搬送 VS 現場滞在.救急救命 25(2) : 17-19,2023
- 17) Nishida K, Ikawa Y, Nakamura T, Ohta K, Wada T. Severe pulmonary hypertension with fibrodysplasia ossificans progressiva. *Pediatr Int*. 64(1): e15250,2022.
- ## 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：「救命率向上に向けた取組」～バイスタンダーCPR・AED 活用の促進をめざして～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,, オンライン開催, 2021 年 1 月.
- 2) 太田邦雄, 日本小児循環器学会蘇生科学教育委員会：学校突然死ゼロをめざして～小中高校生心原性院外心停止症例全国調査～(研究委員会報告). 第 57 回日本小児循環器学会総会・学術集会, WEB 開催, 2021 年 7 月.
- 3) Inoue A, Hifumi T, Sakamoto T, Kuroda Y: ECPR for out-of-hospital cardiac arrest patients: a retrospective multicenter study in Japan. The Society of Critical Care Medicine's (SCCM) 2022 Critical Care Congress, virtual event, 2022.1)

- 4) 森康人, 他 : 119 番通報と連携した AED アプリ「AED GO」の展望, 第 30 回全国救急隊員シンポジウム, オンライン開催, 2022 年 1 月.
 - 5) 丸川征四郎 : (ランチョンセミナー) オートショック AED の利点と普及の在り方. 第 25 回日本臨床救急医学会, 大阪, 2022 年 5 月
 - 6) 丸川征四郎 : (ランチタイム特別セミナー) オートショック AED~新しい AED 導入意義と展望. 第 7 回日本救護救急医学会, 東京, 2022 年 10 月
 - 7) 金子洋、畑中哲生、長瀬亜岐、丸川征四郎 : 市民の心肺蘇生は正しく行われているか -AED 内部情報からみたバイスタンダーの行動. 日本蘇生学会第 41 回大会, 熊本, 2022 年 11 月
 - 8) 畑中哲生 : High Performance CPR, 第 10 回大阪蘇生アカデミー, 大阪, 2022 年 12 月
 - 9) 金子洋、丸川征四郎、長瀬亜岐、畑中哲生 : 電気ショックは 7 秒後に施行された AED 内部情報の解析～. 第 50 回日本集中治療医学会学術集会, 京都, 2023 年 3 月
 - 10) 太田邦雄 : 学校心臓検診を通じた突然死予防の取り組み. 第 87 回日本循環器学会学術集会, 福岡市, 2023 年 3 月
- 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 4 年版 救急救助の現況. 令和 4 (2022) 年 12 月.
 - 5) 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.
 - 6) 朝日新聞デジタル記事「買い物中、目の前に倒れた男性 手に取った AED はバッテリー切れ」江戸川夏樹 2022 年 3 月 20 日 17 時 30 分.
<https://www.asahi.com/articles/ASQ3N3J5PQ3MUTIL01W.html> (令和 5 年 5 月 23 日確認)

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. 令和 3 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. 令和 4 (2022) 年 3 月.
- 3) Nakahara S, Tomio J, Ichikawa M, Nakamura F, Nishida M, Takahashi H,