

令和4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。

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、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質問票調査を行った。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、モデル地域における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。

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。

以上の研究結果より、市中における AED の設置台数と稼働状況の正確な把握、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. 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-3. 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

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-4. 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-5. 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-6. 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

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。

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などを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年までの間に病院外で使用されたAEDの内部情報についてデータの提供を受け、製造業者が同一の1,100事例を分析対象とした。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-3. 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

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-4. 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の調査した。

令和 5 年 1 月以降は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し、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。

また今年度、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-5. 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

児童生徒の院外心原性心停止登録研究においては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。

B-6. 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

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。

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. 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

対象事例のうち、AED の動作テストや心電図の記録ない事例を除外し、1,008 事例（5,373 事象）を解析対象とした。

1) AED のアナウンスに対する救助者の行動

心電図解析が適正に完了した事象は全体の 65%（3,497/5,373）であった。解析が適正に完了しなかった事象のうち、身体接触（胸骨圧迫を含む）により解析が延長したものが 29.4%（1,584/5,373）と多かった。5.4%（292/5,373）では身体接触（胸骨圧迫を含む）、電極パッド外れ、電源切断等によって解析が完了しなかった。

AED が電気ショック適応と判定した 1,104 事象のうち、電気ショックが施行されなかったものは 216 事象（19.6%；216/1,104）あり、うち 43.5%（94/216）では救助者が胸骨圧迫を継続、15.7%（34/216）では電極パッド外れや電源切断が確認され、これらの多くは記録の最後で確認された。電気ショックが施行された 888 事象のうち、その 0.2%（2/888）では救助者が胸骨圧迫を継続していた。

2) AED による解析機能

心電図波形記録を著者らが目視して電気ショック適応と判断した 1,010 事象のうち、1 事象（0.1%）では AED が電気ショック非適応と判定していた。この事象では解析中に救助者が胸骨圧迫を行っていた。

心電図波形記録を著者らが目視して電気ショック非適応と判断した 4,071 事象のうち、2.3%（95/4,071）では AED が電気ショック適応と判定（誤判定）していた。誤判定の要因について、92.6%（88/95）では胸骨圧迫や身体接触等によるものと判断され、3.2%（3/95）は充電中に心電図波形が変化したものであったが、4 事象では

いずれも認めず理由が不明であった。

3) 心電図解析を経時的に繰り返した場合の変化

心電図解析が適正に行われた（胸骨圧迫が中断され、身体接触がなかった）割合は、解析が経時的に繰り返され回数を重ねた際に低下する傾向を認めた。また、電気ショック適応と判定されてその通りに電気ショックが行われた割合も同様の傾向が認められた。

C-3. 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

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-4. 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、令和 4 年 4 月から令和 5 年 3 月までに、39 件システムの起動があり、30 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、新型コロナウイルス感染症の影響により消防職員のみを対象としていた時期があったが、令和 4 年度内に一般市民も対象に含む運用に戻された。ボランティア数については前年度からのボランティア講習会のオンライン化により 414 名に増加した。

柏市においては令和 4 年度も前年度までと同様にシステムが運用され、各所における積極的なボランティアの募集施策によりボランティア数は 2,153 名となった。令和 4 年 4 月から令和 5 年 3 月までに 65 件 AED 運搬システムの起動があり、33 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はなかったが、4 件で現場に登録ボランティアが到着していた。

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。

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-5. 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

児童生徒の院外心原性心停止登録では 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。

C-6. 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

前年度に本分担研究班で検討した Version 0 を基に、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。

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 2021 年は過去最大を記録したが、2022 年は前年比 13%減少した。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⁵⁾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. 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

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。

解析中に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-3. 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

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-4. 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、柏市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-5. 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。

D-6. 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

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。

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。

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、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質問票調査を行った。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、モデル地域における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。

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。

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) 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
- 2) 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
- 3) 丸川征四郎：トピックス新しい AED—オートショック AED への期待. 医学のあゆみ 282 (12) : 1089-1890,2022.
- 4) 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
- 5) 丸川征四郎：新しい AED—オートショック AED への期待. 救急救命 25(2) : 14-16,2023
- 6) 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
- 7) 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. 14(628): eabf3274,2022.

- 8) 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) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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

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, 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) 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）

