

AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 客員教授

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AEDの有効活用についてはいまだ課題がある。先行研究ではAEDの設置環境について高層・地下に及ぶ建物内における階層の違い、建物の開館時間の制約等のために突然の心停止発生後に救助者が容易にAEDに到達できない可能性が指摘され、またAED内部波形情報を入手しての解析においては、AEDの心電図波形解析時に胸骨圧迫や傷病者への接触がみられ、必要な電気ショックが実施されなかった事例の存在が報告されて、AED適切利用に向けた教育内容の改善の必要性が示された。加えて、わが国における調査報告では性差、年齢等によりAED使用率が低下する障壁が存在することも報告されている。

本研究ではAEDの設置環境をふまえて、高層・地下に及ぶ建物、建物の開館時間等を考慮したうえで救助者がより迅速にAEDに到達できるようなICTを活用した仕組みの検討と構築、また内部記録情報の解析により市民のAED使用の実情を把握するとともに、市民によるBLS実施を促す心肺蘇生講習の改善についても検討を進める。あわせて事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの効果検証、AED設置台数の継続的な把握、メディカルコントロール体制におけるAED使用事例の検証に関する課題の検討、小児・乳児における心停止事例の解析やBLS教育手法の改善を通じて、AEDの有効活用とBLSのさらなる普及、蘇生後の治療への連携に向けた提言をまとめることを目的とした。

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。わが国において令和5年12月現在で、これまでの販売台数はおよそ163万台となり、うち市中に設置されたPADが84%（約137万台）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69.0万台と計算されるが、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な

か、廃棄や設置状況の把握に関してはこれまでも課題が指摘されており、AED の位置情報を収集掲載する AED マップの取り組みでも登録台数の推移において全体の過半数が耐用年数を超えた AED の登録になっているなど AED の有効活用に向けた問題もあるが、通信機能を搭載した AED の普及などによりオンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握など、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、心電図解析開始から終了までの時間の延長が救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって対象事例の 18.4%で認められ、また電気ショックが可能になる(充電完了)と同時に電気ショックが行われたのは1.7%で、他は遅延がみられ、電気ショック実施までの待機時間の中央値は7秒であった。

こうした遅延の状況を含め、市民救助者の行動の実態をよりの確に把握するためには、内部情報として心電図波形のみならず音声情報なども解析や検証に活用できると有用であると考えられる。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。

先行研究より継続している事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討では、モデル地域を新たに追加して運用を継続しており、救命事例はないものの AED を持参、現場に到着した事例は得られている。ボランティア登録者の増加とともに、参加状況をよりアクティブなものにするための施策が求められる。

市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究においては、救命処置のオンライン学習ウェブアプリにおけるビデオ教材において、ナッジ的なコンテンツとして先行研究で明らかとなった市民の救命行動を妨げている心理的障壁に関する研究成果をふまえたコンテンツを追加し、その前後で教育効果を比較する研究の準備を進めている。

小児・乳児における心停止に関する研究では、小中学生、高校生の心停止例登録を継続しており、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良好であったことに加え、非管理下での発生 12 例についても AED の使用率は高くなっていた。フォローアップされていなかった症例が全体の 3 分の 2 あり、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。

AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集としては、AED 本体や電極パッドの原理や構成、および保守点検に関する行政・関係機関から通達や具体的な手法について現況のとりまとめを行った。とくに保守点検について、高度医療機器、精密機器として日常的な点検や消耗品管理についてさらなる啓発の継続が重要と考えられた。

以上の研究結果を通じ、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。

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 4（2022）年 12 月までの全国での AED の販売台数の累計はおよそ 151 万台となり、内、PAD がおよそ 128 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 5 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 28,834 例（CA 群）中、一般市民による心肺蘇生が行われたのは 17,068（59.2%）であるが、AED の使用は 1,229 人（4.3%）にとどまり、複数年続いた減少傾向からの回復には至っていないなど AED の有効活用についてはいまだ課題がある。

先行研究²⁾では AED の設置環境について高層・地下に及ぶ建物内における階層の違い、建物の開館時間の制約等のために突然の心停止発生後に救助者が容易に AED に到達できない可能性が指摘され、また AED 内部波形情報を入手しての解析においては、心電図波形解析時の胸骨圧迫実施や傷病者への接触がみとめられ、必要な電気ショックが実施されなかった事例の存在が報告されて、AED 適切利用に向けた教育内容の改善の必要性が示された。加えて、わが国における調査報告では性差、年齢等により AED 使用率が低下する障壁が存在することも報告されている。

本研究では AED の設置環境をふまえて、高層・地下に及ぶ建物、建物の開館時間等を考慮したうえで救助者がより迅速に AED に到達できるような ICT を活用した仕組みの検討と構築、また内部情報による市民の AED 使用の実情を把握

するとともに、市民による BLS 実施を促す心肺蘇生講習の改善についても検討を進める。あわせて事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの効果検証、AED 設置台数の継続的な把握、メディカルコントロール体制における AED 使用事例の検証に関する課題の検討、小児・乳児における心停止事例の解析や BLS 教育手法の改善を通じて、AED の有効活用と BLS のさらなる普及、蘇生後の治療への連携に向けた提言をまとめる。

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わ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. 事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

心停止現場付近にいる事前に登録されたボランティアのスマートフォンアプリ（以下アプリ）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運用実績の解析により、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。

A-4. 市民によるBLS実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

市民向け心肺蘇生デジタルトレーニング教材（救命コーチングアプリ Liv for ALL）に、AEDや胸骨圧迫の実施意欲を高めたり、これら実施への障壁を軽減させたりするナッジ的なコンテンツを加える介入を行うことで、学習者のトレーニング完了割合に与える影響を評価する。

A-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

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の推進を通じ、児童生徒の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。令和5年度は心停止発生現場と状況による差異に焦点をあてることとした。

A-6. AEDを含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AEDは医薬品医療機器等法（薬機法）における分類は高度管理医療機器でクラスⅢに該当し、人工透析装置や人工心肺装置と同じカテゴリで人体へのリスクが比較的高い機器として分類されている。適正な管理の指針として、疾病の診断、治療に重大な影響を生じるおそれがあることから、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識や技能が必要とされ特定保守管理医療機器としての管理が必要になるが、市中における保守管理が適切に実施されているか不明である。AEDの機器としての原理、構造、特徴をまとめ、保守管理やその周知方法について検証し、AEDの不具合が起きる頻度を減少させる一助になることを目的とした。

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（令和5年（2023）年1月～12月）のAEDの販売（出荷）台数（実績ベース）、販売先（医療機関、消防機関、およびそれ以外のAED（PAD）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（2023年中に販売されていたもの）を対象とした。なお、医療機器の「耐用期間」は、“医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限”と定義されている。

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) バイスタンダーが使用した AED の心電図解析から電気ショックまでの時間

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 の内部記録情報についてデータの提供を受け、イベントログ(出来事履歴リスト)が記録されていた事例を対象とした。

イベントログにおける記録から心電図解析開始時刻、心電図解析終了時刻、電気ショック実施可能時刻(充電完了)、電気ショック実施時刻を把握し、①心電図解析時間(心電図解析開始時刻から心電図解析終了時刻)、②充電時間(心電図解析終了時刻から電気ショック実施可能時刻)、③電気ショック待機時間(電気ショック実施可能時刻から電気ショック実施時刻)を定義した。

救助者の介入の検証にあたって、心電図解析時間における傷病者の身体の動きを AED が検知した記録が含まれる件数を集計するとともに、充電時間および電気ショック待機時間における胸壁インピーダンス波形の変化・心電図波形に混入したアーチファクト・AED 内部記録情報解析ソフトが表示する胸骨圧迫の実施を示す記録から研究者により救助者の介入の有無を判断し、その件数を集計した。

2) AED の電極パッド剥がれとその影響

AED の製造販売を行う一部の業者より、2011 年から 2020 年に心肺蘇生の現場でバイスタンダー救助者によって使用された AED の内部記録情報についてデータの提供を受け、電気ショックが

実施された事例を対象とした。AED 製造販売会社が提供する内部記録情報解析ソフトを用いて抽出した心電図波形、胸郭インピーダンス波形およびイベントログから、電極パッド剥がれについて①心電図波形と胸郭インピーダンス波形の同時消失、②両波形基線の平坦破線化、③イベントログに剥がれと再貼付が「電極を接続」「患者接続済み」と刻印されることで判断した。なお、最初の貼付時、および使用終了時のごく短時間の剥がれは意図的な操作の可能性が高いことから除外した。

B-3. 事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

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)および、令和 5 年度より新たに奈良県奈良市(面積 276.9 km²、人口 348,085 人)を加えて継続的に実証実験を進めている。

測定項目としては救急蘇生統計より市民による心肺蘇生実施の有無、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、管理システムに記録される GPS 情報（尾張旭のみ）を調査した。

B-4. 市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

救命処置をオンラインで学習するウェブアプリ Liv for ALL（日本 AED 財団）を用いて実施するトレーニングにおいて、教育コンテンツに含まれるメッセージビデオにおいてナッジ的なコンテンツを追加する介入を行い、その前後を比較して、トレーニング完了割合等の項目で比較を行うことを計画している。

介入として追加するコンテンツにおいては、先行研究で明らかとなった市民の救命行動を妨げている心理的障壁に関する研究成果（倒れている人へ近づくことへの恐怖、救命行動を実施してよいかわからなかったこと、講習を受けたとしても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ること等）をふまえて検討する予定である。

B-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

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. AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AED 本体と構成される電極パッドについて原理・構造、操作方法、日常の保守点検について以下の 4 項目について調査を行い AED の不具合が起きる要因について検証した。

- ・ AED の原理、構成、特徴について
- ・ 電極パッドの構造、原理について
- ・ 添付文書における重要事項や保守点検
- ・ 関係機関から通達された AED の保守点検

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 2023 年 12 月までに、わが国において 1,625,879 台の AED が販売され、市中に設置された PAD が 84.5%（1,373,798 台）を占めた。2023 年の AED の新規販売台数のうち PAD は 100,794 台であった。

AED の製造販売業者数については 2023 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。2023 年中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 7.9 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 357,758 台で、この一年の新規の廃棄台数の登録は 50,233 台と前年の 35,587 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 1,016,040 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、2015 年以前の販売である 602,382 台は耐用期間を過ぎてすべて

廃棄登録の対象になっ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 59.4%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、2016年までに販売された AED がす
べて廃棄され、2017～23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 69.0万台と推定
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

1) バイスタンダーが使用した AED の心電図解 析から電気ショックまでの時間

対象の 1,008 事例のうち AED 内部記録情報か
ら電気ショックが実施されたと判断されたもの
は 597 事例あり、イベントログに記録されてい
た 1,004 件の電気ショックについて解析した。

心電図解析開始から電気ショック実施までの
中央値(四分位範囲)は 21.0(19.0-25.0)秒で、最
小値は 12.0 秒、最大値は 69.0 秒であった。心電
図解析時間の中央値(四分位範囲)は 6.0(5.0-9.0)
秒で、最小値は 5.0 秒、最大値は 41.0 秒あった。
心電図解析時間に救助者の介入が記録されたの
は 185 件(18.4%)であった。

充電時間の中央値(四分位範囲)は 7.0(6.0-7.0)
秒で、最小値は 4.0 秒、最大値は 16.0 秒であ
った。

電気ショック待機時間の中央値(四分位範囲)
は 7.0(6.0-8.0)秒で、最小値は 0.0 秒、最大値は
16.0 秒あった。充電完了と同時に電気ショック
が実施されたものは 17 件(1.7%)であった。充
電完了と同時に電気ショックを実施した 17 件を
除外した 987 件の電気ショック待機時間におけ
る救助者の介入については、救助者の介入がな
かったものが 629 件(63.7%)、胸骨圧迫がされて
いたものが 60 件(6.1%)、胸骨圧迫以外の救助

者の介入があると判断されたものが 137 件
(13.9%) および AED の内部記録情報のメモリ
不足により心電図記録がないものおよび胸壁イ
ンピーダンス記録が断続して判読ができないも
のが 161 件(16.3%)であった。

2) AED の電極パッド剥がれとその影響

対象となる 230 事例のうち、記録が解析でき
ないものを除いた 225 事例について解析した。

電極パッドの剥がれ事象は 12 事例(6.7%)に
認められ、延べ 20 回生じていた。剥がれ事象の
回数は 1 回が 5 事例、2 回が 6 事例、3 回が 1 事
例であった。

最初に電極パッドを貼付して、パッド剥がれが
生じるまでの時間は、4 秒～12 分 33 秒であ
った。パッド剥がれが持続した時間は 3 秒～205
秒であった。

電極パッド剥がれが AED の動作シーケンス
に影響を及ぼしたのは 7 事象あり、パッド剥が
れのために内部放電とショックボタン解除とな
ったものが 1 回、心電図解析遅延が 1 回、心電
図解析の妨害が 3 回起きた。さらに剥がれた状
態が約 200 秒間持続した 2 事例では AED 動作
シーケンスが遅延した。

C-3. 事前登録救助者に対する心停止発生通知 システムの検討

尾張旭市では、令和 5 年 4 月から令和 6 年 3
月までに 40 件システムの起動があり、29 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
た事例はなかったが、ボランティアが AED を取
得した事例を 4 件、ボランティアが現場に到着し
た事例も 4 件認めた。ボランティア数は 477 名
に増加した。

柏市においては各所における地域に根ざした
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 2,256 名となるとともに、行動経験の
あるボランティアからの意見聴取を行いシステ

ムの改善を実施した。令和 5 年 4 月から令和 6 年 3 月までに 43 件 AED 運搬システムの起動があり、10 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、AED を取得事例が 1 件、現場にボランティアが到着した事例が 4 件あった。

奈良市では令和 5 年 9 月に AED 運搬システムが新規導入された。令和 6 年 3 月時点で 190 名のボランティアが登録され、システムの適応事例は 47 件あったが、システムが起動した事例は 11 件で、ボランティアが行動を起こした事例はなかった。

C-4. 市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

令和 6 (2024) 年度の研究実施に向け、研究計画の作成と倫理審査、介入として追加するコンテンツの検討等の準備を進めている。

C-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

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。学校管理下での発生 12 例について、6 例がフォロー歴なし、10 例が運動中で、11 例でバイスタンダー AED が施行され、11 例が 1 ヶ月 mPCPC 1 であった。非管理下での発生 12 例について、7 例がフォロー歴なし、8 例が自宅、安静時の発症で、半数の 6 例が 1 ヶ月 mPCPC 3-5 であった。

C-6. AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AED は電源投入時にセルフチェック機能が働き、バッテリー残量、電子回路点検、充放電テスト等に不備があるとアラームやインジケータで通

知される。記憶部にはメモリ機能として、心電図波形、イベント情報等が保存される。耐用年数は使用環境や使用回数に応じて製造販売会社が設定し、耐用年数が超過した機種は廃棄や更新などの対応が必要になる。

操作については電源投入方式(ボタン押下式/スイッチスライド式)や電極パッドの格納、取り出し方、未就学児モードの場合の切り替え方法等の違いがあり、手動操作回数の違いがある。オートショック AED は電源投入と除細動パッド貼付のみで手動操作が最も少なかった。

AED における保守点検の周知については、厚生労働省や AED 関連機関からこれまでにいくつかの重要な通達が発出されている。平成 26 (2014) 年に「寒冷な環境下における自動体外式静細動器 (AED) の適切な管理等について」に基づき、AED 設置管理者・購入者に対して、消耗品(バッテリー、電極パッド)の適切な管理と「製品毎における動作保証条件」「外気温が氷点下の寒冷化や極端な高温化では正常に動作しない」ことが通知された。令和 3 (2021) 年には、平成 26 年に通達された動作保証条件に関して AED を屋外に設置する場合について、温度管理、風雨や紫外線対策、収納ボックスの適切な選択等の詳細な周知がなされており、AED を屋外設置するときには設置環境に応じた収納ボックスの選択が必要である。

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

PAD の年間の販売台数について 2023 年は 2021 年に次ぐ過去 2 番目に多い数値であるものの、右肩上がりの傾向はみられなくなっている。2017 年以降、毎年約 10 万台の設置が続いており、AED の耐用年数が 7~8 年であることを考慮すると、現在の販売の中心は設置済み AED の更新需要であると考えられる。

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。

日本救急医療財団が運営する全国 AED マップにおける登録台数の推移では、登録後 8 年以上経過した機器が全体の過半数を大幅に超える状況となっている。機器の耐用年数を考慮すると、これらの AED の多くは適切に使用できない状態にあると推定される。通信機能を搭載した AED の普及などによりこの点も改善が期待できる。

先行研究より繰り返し指摘されているように、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の増加後、一時的な低下を経て回復傾向にある。AED 使用時のバッテリー切れ事例が相次いだこと⁵⁾を背景に厚生労働省は AED の適切な管理等の実施を求めているが、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

1) バイスタンダーが使用した AED の心電図解析から電気ショックまでの時間

心電図解析時間について、救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって 18.4%(185/1,004 件)で延長がみられた。救助者が心電図解析中に介入をした理由については不明であるが、これが明らかになれば心電図解析時間が延長は大幅に改善することが期待できる。

充電時間について、10 秒を超えたいくつかの事例では、心電図記録にバッテリー容量の低下やバッテリーを交換することを促すメッセージが記載されていた。海外の報告では AED の異常動作事例にはバッテリーが原因によるものが含まれるとされ、その防止のためには日常の点検が重要である。

電気ショック待機時間の中央値は 7 秒であり、AED の充電完了と同時に電気ショックが実施されたものは 1.7%(17/1,004 件)であった。AED の音声メッセージを聞いて指示に従いショックボタンを押下する操作の間に何らかの躊躇や、音声メッセージ、ショックボタンの認識の遅れが生じていたことが示唆されるものの本解析結果からはその原因については推測の域を出ない。

今後に向けて、音声記録や操作記録などの保存と、指導法や機器の改善への提言が可能となるよう、研究者による情報利用の環境整備が期待される。

2) AED の電極パッド剥がれとその影響

AED 操作中に電極パッド剥がれが生じた場合、剥がれが長時間となったり、心電図解析に重なった場合には解析がいったん中止され、電気ショック実施の遅延に至ることが明らかとなった。

電極パッド剥がれの発生機序については本調査結果からは明らかにできないが、パッド貼付時に皮膚への圧着が不十分であったところに、外力が加わって剥がれた機序が最も考えやすい。また

剥がれから長時間経過しても再貼付がされなかった事例があり、電極パッド剥がれについての機器からのメッセージが認識されなかった可能性が考えられる。

D-3. 事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

尾張旭市・柏市においてシステムの運用が継続され、新規に奈良市における運用が開始されたが、未だ救命事例は得られていない。登録のみならず積極的に活動してくれるアクティブな登録ボランティアを増やすための仕組みの構築を目指す。

D-4. 市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

追加するナッジ的コンテンツがデジタル教材の学習完了割合に与える影響を明らかにし、市民への効果的な教育方法の開発に貢献することを目指している。

D-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

AED の普及に伴い、学校管理下で発症した心停止に対しては全例でバイスタンダーにより AED が実施され、非管理下にあっても AED の使用率はかなり高くなった。学校心臓検診で抽出されたハイリスク群に対する心肺蘇生法の指導の結果である可能性がある。

一方でフォロー歴がないものについては全体の 3分の2 を占め、QT 延長症候群、カテコラミン誘発性多型性心室頻拍、冠動脈奇形、肥大型心筋症などであり、このうち安静時心電図での診断が困難な例は 50%であった。

D-6. AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AED の設置台数の増加に伴い、点検の不備や

不具合、操作方法の間違いに関する報告が散見され、その都度、厚生労働省や関係機関によりいくつかの周知がされている。近年では、非医療従事者が扱う医療機器で社会インフラとして認識されていることから製造販売業者、関係団体により様々な媒体で広く発信されており、これを継続するとともにわかりやすい情報伝達が期待される。

AED の適切な管理としては、設置者において点検担当者を配置し、インジケータ確認等の日常点検、消耗品交換時期のラベル等での表示や、施設等においては設備の巡回点検の際に AED の日常点検も組み込むことによる確実な点検実施が有用と考えられる。

AED は電気機器であり精密機器でもあるため、動作保証条件が添付文書に示されており、屋外に設置する場合には、温度管理、風雨や紫外線対策のため適切な収納ボックスを選択し収納することも重要である。

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 5 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 163 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84% (約 137 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 万台余であった。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 69.0 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なか、廃棄や設置状況の把握に関してはこれまでも課題が指摘されており、AED の位置情報を収集掲載する AED マップの取り組みでも登録台数

の推移において全体の過半数が耐用年数を超えた AED の登録になっているなど有効活用に向けた問題もあるが、通信機能を搭載した AED の普及などによりオンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握など、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、心電図解析開始から終了までの時間の延長が救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって対象事例の 18.4% で認められ、また電気ショックが可能になる (AED の充電完了) と同時に電気ショックが行われたのは 1.7% で、他は遅延がみられ、電気ショック実施までの待機時間の中央値は 7 秒であった。

こうした遅延の状況を含め、市民救助者の行動の実態をよりの確に把握するためには、内部情報として心電図波形のみならず音声情報なども解析や検証に活用できると有用であると考えられる。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。

事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討では、モデル地域を新たに追加して運用を継続しており、救命事例には至っていないものの AED を持参、現場に到着した事例は得られている。ボランティア登録者の増加とともに、参加状況をよりアクティブなものにするための施策が求められる。

市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究においては、救命処置のオンライン学習ウェブアプリにおけるビデオ教材において、ナッジ的なコンテンツとして先行研究で明らかとなった市民の救命行動を妨げている心理的障壁に関する研究成果をふまえたコンテンツを追加し、その前後で教育効果

を比較する研究の準備を進めている。

小児・乳児における心停止に関する研究では、小中学生、高校生の心停止例登録を継続しており、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良好であったことに加え、非管理下での発生 12 例についても AED の使用率は高くなっていた。フォローアップされていなかった症例が全体の 3 分の 2 あり、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。

AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集としては、AED 本体や電極パッドの原理や構成、および保守点検に関する行政・関係機関から通達や具体的な手法について現況のとりまとめを行った。とくに保守点検について、高度医療機器、精密機器として日常的な点検や消耗品管理についてさらなる啓発の継続が重要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kawai S, Kobayashi D, Nishiyama C, Shimamoto T, Kiyohara K, Kitamura T, Tanaka K, Kinashi K, Koyama N, Sakamoto T, Marukawa S, Iwami T: Wider Dissemination of Simplified Chest Compression-Only Cardiopulmonary Resuscitation Training Combined With Conventional Cardiopulmonary Resuscitation Training and 10-Year Trends in Cardiopulmonary Resuscitation Performed by Bystanders in a City. *Circ J.* 2023 Nov 18. doi: 10.1253/circj.CJ-23-0177. Online ahead of print.

2. 学会発表

- 1) 堀内康司, 森本誠, 石見拓, 島本大也, 木口雄之, 本間洋輔, 吉田雅史: アプリを利用した AED の活用～一次救命処置による救命率向上の可能性～. 第 6 回通信指令シンポジウム, 東京, 2024 年 3 月 16 日.
- 2) 岩崎秀紀, 太田邦雄, 鮎澤衛, 檜垣高史, 犬飼幸子, 塩野淳子, 小泉敬一, 高橋昌, 三谷義英, 宮本智幸: 小児の心臓突然死ゼロを目指して 心臓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(第 1 報). 第 59 回日本小児循環器学会総会・学術集会, 横浜. 2023 年 7 月.

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 5 年版 救急救助の現況. 令和 5 (2023) 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 6 年 5 月 28 日確認)

G. 知的財産権の出願・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

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) 坂本哲也, 丸川征四郎, 畑中哲生, 石見拓, 横田裕行, 田邊晴山, 森村尚登, 黒田泰弘, 中原慎二, 太田邦雄, 西山知佳, 玉城聡: 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 研究報告書, 令和 5 (2023) 年 3 月.
- 3) Nakahara S, Tomio J, Ichikawa M, Nakamura F, Nishida M, Takahashi H, Morimura N, Sakamoto T. Association of