

国土舘大学審査学位論文

「除細動までの時間および CPR の質に影響を与える AED
の仕様因子の検討」

千田 いずみ

氏 名 千田 はずみ
学位の種類 博士 (救急救命学)
報告番号 甲 第50号
学位授与年月日 平成30年3月20日
学位授与の要件 学位規則第4条第1項該当
学位論文題目 除細動までの時間およびCPRの質に影響を与えるAEDの仕様因子
の検討
論文審査委員 (主査) 教授 田中 秀治
(副査) 教授 牧 亮
(副査) 教授 武田 聡 (東京慈恵会医科大学)

博士論文

除細動までの時間およびCPRの質に影響を与えるAEDの仕様因子の検討

氏 名 千田 はずみ

平成 29 年度 博士論文

除細動までの時間および CPR の質に影響を与える AED の仕様因子の検討

国土舘大学大学院
救急システム研究科
救急救命システム専攻

学籍番号：13-DJ001

千田 いずみ

研究指導教員：田中 秀治

目次

第 1 章	背景	1
第 2 章	方法	2
第 1 節	研究デザイン	2
第 2 節	参加者の募集	2
第 3 節	ランダム化	2
第 4 節	使用した 4 種類の AED 機種	2
第 5 節	アウトカムおよびその測定方法	3
第 6 節	統計方法	4
第 7 節	倫理的配慮	5
第 3 章	結果	6
第 1 節	参加者のフローとベースライン	6
第 2 節	AED の操作とそれぞれの操作に要した時間	6
第 3 節	初回除細動後の CPR スキル	8
第 4 節	除細動までに要する時間に影響を与える因子	9
第 5 節	胸骨圧迫の質に影響を与える因子	9
第 4 章	考察	10
第 1 節	AED の操作が正しく行われず脱落した因子	10
第 2 節	除細動までに要する時間に影響を与える因子	10
第 3 節	初回除細動後の CPR スキル	12
第 4 節	理想的な AED のデザイン	13
第 5 章	研究の限界と今後の展望	15
第 6 章	結論	16

利益相反	17
資金源	17
謝辞	17
参考文献	18
図表	21

第1章 背景

心停止に陥った人を救命するためには、迅速な心肺蘇生（Cardiopulmonary resuscitation: CPR）の実施と自動体外式除細動器（Automated external defibrillator: AED）による早期除細動が重要である。日本国内には現在 59 万台以上の AED が設置されているが[1]、それらが使用されている割合はわずか 4.5%にしか過ぎない[2]。電気ショックが 1 分遅れることで 7~10%の救命率が減少することが指摘されており[3]、設置された AED を効果的に使用するためには、心停止が発生しやすい場所に設置すること[4-8]、AED が使える人を増やすこと[9]、除細動器を使いやすくすること[10-12]が重要になってくる。

現在、世界中で様々な AED が販売されているが、それぞれ仕様が異なり、除細動までの時間は AED の機種によって異なることが報告されている[10-13]。またパッドの形状が、AED の使いやすさにも影響を与えるとも指摘されている[11]。一方で、これらの研究は AED の機種ごとの比較にとどまり、AED の特徴（電源の入れ方やパッドの形状など）に対するリスクファクターの分析には至っていない。さらに、AED は除細動だけでなく、その後の CPR をサポートする機能が搭載されているものがある。CPR のフィードバックデバイスを使用することで質の高い CPR につながることは多く報告されているが[14-17]、AED に搭載されている機能を利用した CPR の質の評価は十分に行われていない。

我が国には、7 社 12 種類もの機能の異なる AED が存在している。しかし、AED の普及状況や普及している機種、教育環境など多くの面で他国と異なるにもかかわらず、我が国において普及されている AED の機能を比較した研究はない。

この研究の目的は、日本において普及している主な AED の種類を用い、使用時の特性を比較し、今後のよりよい AED 開発につなげることである。

第2章 方法

第1節 研究デザイン

2015年9月10日～11日に行ったランダム化比較試験である。

第2節 参加者の募集

18歳以上の一般市民を対象に、京都橘大学学生支援課を通じ、学内でのポスター掲示やメール配信にて学生および教職員に参加を求めた。さらに、勤修地区自主防災会会長の協力のもと、大学周辺の地域住民へチラシを配布し、参加者を募った。ただし、医療従事者、医療系の学校に通う学生、一次救命処置（Basic Life Support: BLS）の普及活動に携わる者、身体に障害がありAEDの操作がスムーズにできないと考えられる者を除外基準とした。なお、研究参加者には謝礼としてQuoカード1,000円分をデータ収集後に渡した。

第3節 ランダム化

BLS講習受講歴の有無による層別の置換ブロック法を用いて、本研究機関から独立した機関に所属する統計家によって、対象者は4種類のAED機種ごとにランダムに割付けされた。なお、対象者および運営スタッフに対してマスキングは行わなかったが、検証当日まで割付け結果を知らせなかった。

第4節 使用した4種類のAED機種

2015年5月現在、我が国で一般市民向けに販売されているAEDは7社12種類ある。これらのうち、ハートスタートFRx®(PHILIPS)、AED-2150®(日本光電)、ZOLL AED Plus®一体型パッド仕様(ゾールメディカル)、ZOLL AED Plus®:二枚パッド仕様(ゾールメディカル)の4種類のAEDを用いた。

一般市民の使用頻度はAEDメーカーの国内販売シェアに等しいと考え、販売シェア上位2社(PHILIPS社、日本光電社)からそれぞれ機能の異

なる 2 種（ハートスタート FRx®=ボタンを押して電源が入るタイプ、AED-2150®=蓋を開けて自動的に電源が入るタイプ）を選考した。さらに、パッドの形状と除細動までの時間との関係を調査するため、一体型のパッドを用いている旭化成ゾールメディカルの ZOLL AED Plus®を評価の対象とした。[Table 1] なお、使用する AED は研究の安全性を担保するため実際に電気が放出されないトレーニング用のデモ機を使用した。

第 5 節 アウトカムおよびその測定方法

各対象者に心停止傷病者に遭遇したとする状況設定のシナリオを提示し、AED を受け取った後の AED の操作および除細動後の 2 分間の心肺蘇生の技術の評価した。

評価部屋の中央に、服を着たレサシアン PC スキルレポーティングシステム® (Laerdal Medical, Stavanger, Norway) を設置した。評価者は、対象者を個別に部屋に呼び、マネキンの横に座らせ状況設定問題を提示した。提示した内容は、「ここに心停止の人が倒れています。この 1 分 1 秒を争う現場で、あなたは唯一の発見者として、届けられた AED を出来るだけ急いで使って下さい。」である。

データ測定の開始のタイミングは、評価者によって対象者の横の床に AED が置かれた時とし、終了のタイミングは、2 回目の除細動の解析が始まった時とした。測定前に、評価者から AED の機能や操作、心肺蘇生の方法に関する説明は一切行わなかった。また測定時間内に、対象者からの AED の操作や心肺蘇生に関する質問があっても一切答えなかった。なお、AED が対象者の元に届けられてから 2 分以上、何も行動できなかった場合は、その時点で評価を終了した。

主要評価項目は、AED が床に置かれた時から、除細動ボタンが押された時までの時間とした。副次評価項目は、AED が床に置かれてから電源が入った時、パッドの装着が完了した時、除細動後から胸骨圧迫を開始した時までの時間とした。さらに除細動後の 2 分間に行った胸骨圧迫の回数、5cm 以上の深さで圧迫できた回数、リコイルの回数、胸骨圧迫の中断時間をとした。

2分間の胸骨圧迫中断時間を除いた時間データについては、評価者がストップウォッチ（SEIKO社製 SOLER STANDARD SVAJ001）を用いて計測した。さらに、パッド装着の位置の評価は、評価終了後に前胸部全面の写真を撮影し、後日基準となる位置からのずれを「適切または不適切」の2段階で評価した。パッド装着位置の評価者は、心肺蘇生のインストラクターの資格を有し、かつ本試験から独立した2名によって行われた。除細動後の2分間の胸骨圧迫の手技については、Laerdal® PC Skill Reporting software™ (Laerdal Medical, Stavanger, Norway)を用いて自動的に記録した。

第6節 統計方法

サンプルサイズは、先行研究[10]に基づき、AEDの機種ごとに初回の除細動ボタンが押されるまでの時間を、ハートスタート FRx® (PHILIPS)（以下ハートスタート FRx®）56秒、AED-2150®（日本光電）（以下AED-2150®）101秒、AED Plus® (ZOLL) 一体型パッド仕様（以下AED Plus®一体型パッド）103秒、AED Plus® (ZOLL) 二枚型パッド仕様（以下AED Plus®二枚型パッド）103秒と推定した。標準偏差50秒、有意水準（ α ）5%（両側水準）、検出力（1- β ）を80%として算出したところ、必要症例数は1群あたり18例となった。脱落割合を35%とし、4群で合計110例と設定した。

評価に参加できなかった者、参加を拒否した者、技術的なエラーにより Primary outcome が測定できなかった者を除外して解析対象とした。時間および、胸骨圧迫に関するデータは正規分布をしていなかったためクラスカルウォリス検定を行い、有意になったものに関してボンフェローニ法を用いて全群間の多重検定を行った。母比率の差の検定にはカイ二乗検定を用いた。

分析には、SPSS Ver.23 (IBM SPSS, Armonk, NY)を使用した。統計学的解析は、両側検定とし有意水準5%未満を統計学的有意とみなした。

第7節 倫理的配慮

ヘルシンキ宣言および、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われた。参加者は事前に口頭および書面による説明を行い、全ての対象者より研究開始前に文書による同意を得た。本研究は、京都橘大学倫理委員会によって承認されている（承認番号：15-09）。また、研究開始前に、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network: UMIN）の臨床試験登録システム（UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)）に事前登録を行った（UMIN000018944）。

第3章 結果

第1節 参加者のフローとベースライン

111名が本研究に登録され、ハートスタート FRx®27名、AED-2150®28名、AED Plus®一体型パッド 28名、AED Plus®二枚型パッド 28名に割り付けられた。体調不良、急用、参加拒否の理由により当日欠席した者を除き、評価に参加した者はハートスタート FRx®25名、AED-2150®25名、AED Plus®一体型パッド 26名、AED Plus®二枚型パッド 26名であった。このうち、技術的なエラーにより中断した者を除いた、ハートスタート FRx®23名 (92.0%)、AED-2150®25名 (100%)、AED Plus®一体型パッド 22名 (84.6%)、AED Plus®二枚型パッド 26名 (100%) が解析対象となった [Fig 1]。さらに解析対象者のうち Primary outcome が取れたのは、ハートスタート FRx®23名 (100.0%)、AED-2150®24名 (96.0%)、AED Plus®一体型パッド 17名 (77.3%)、AED Plus®二枚型パッド 21名 (80.8%) であった。脱落者数を十分に加味した設計であったが、AED Plus®一体型パッドで想定以上の脱落者が発生し、事後解析の結果 1例サンプルサイズを下回った。検出力は 0.78 と下がってしまうが、先行研究 [10]においてもサンプルサイズが 1例下回っていたことから、以後の解析を続けた。

対象者の背景を [Table 2] に示す。年齢、性別、学歴、2年以内の BLS 講習受講歴いずれにおいても、群間で差が認められなかった。

第2節 AED の操作とそれぞれの操作に要した時間

AED が対象者の手元に届いてから、AED の操作が行われた割合、およびそれぞれの操作に要した時間を示す [Table 3]。AED が手元に届いたものの除細動に至らずに測定を中止した者は、ハートスタート FRx®0名、AED-2150®1名 (4%)、AED Plus®一体型パッド 5名 (22.7%)、AED Plus®二枚型パッド 5名 (19.2%) であった。AED-2150®の 1名 (4%) はパッド装着ができなかった。AED Plus®一体型パッドのうち 2名 (9.1%) は電源を入れることができず、2名 (9.1%) はパッド装着ができず、1名 (4.5%)

は除細動ボタンを押すことができなかった。AED Plus®二枚型パッドのうち4名(15.4%)はパッド装着ができず、1名(3.8%)は除細動ボタンを押すことができなかった [Fig 2]。4機種を除細動までの脱落割合でカイ二乗検定を行ったが、有意差は認められなかった ($p=0.14$)。一方、脱落割合の大きかったAED (AED Plus®一体型パッド、AED Plus®二枚型パッド)と小さかったAED (ハートスタート FRx®, AED-2150®)の2群で比較したところ有意差が認められた ($p=0.00$)。

Primary outcomeである除細動までに要した時間は、AED-2150®が一番短く(70.5 [四分位範囲 IQR 64.3-80.3]秒)、次いでハートスタート FRx®(83.0[76.0-98.0]秒)、AED Plus®二枚型パッド(103.0 [87.0-117.0]秒)、AED Plus®一体型パッド(124.0 [102.5-141.0]秒)と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。さらに多重検定をした結果、ハートスタート FRx®とAED-2150® ($p=0.034$)、ハートスタート FRx®とAED Plus®二枚型パッド ($p=0.003$)、AED-2150®とAED Plus®一体型パッド ($p < 0.001$)、AED-2150®とAED Plus®二枚型パッド ($p < 0.001$)で機種間に差が認められた。

電源が入るまでに要した時間は、AED-2150®が一番短く(5.0 [3.0-9.0]秒)、次いでAED Plus®二枚型パッド(10.5 [6.0-16.3]秒)、ハートスタート FRx®(11.0 [9.0-19.0]秒)、AED Plus®一体型パッド(14.0 [10.3-23.5]秒)と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。多重検定をした結果、ハートスタート FRx®とAED-2150® ($p=0.008$)、ハートスタート FRx®とAED Plus®一体型パッド ($p < 0.001$)で機種間に差が認められた。

AEDが置かれてからパッド装着までに要した時間は、AED-2150®が一番短く(55.0 [47.0-61.8]秒)、次いでハートスタート FRx®(62.0[54.0-73.0]秒)、AED Plus®二枚型パッド(81.5 [65.8-101.3]秒)、AED Plus®一体型パッド(98.0 [82.5-115.5]秒)と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。また、電源が入れられてからパッドが装着されるまでの時間は、ハートスタート FRx®で一番短く(48.0 [43.0-59.0]秒)、次いでAED-2150®(48.5 [40.3-56.5]秒)、AED Plus®二枚型パッド(69.0 [53.5-86.0]秒)、AED Plus®一体型パッド(78.0 [62.0-90.0]秒)と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。多重検定

をした結果、ハートスタート FRx®と AED Plus®一体型パッド ($p=0.001$)、ハートスタート FRx®と AED Plus®二枚型パッド ($p=0.006$)、AED-2150®と AED Plus®一体型パッド ($p<0.001$)、AED-2150®と AED Plus®二枚型パッド ($p<0.001$) で機種間に差が認められた。なお、除細動まで至った全ての対象者は正確な位置にパッドを装着することができた。

第3節 初回除細動後の CPR スキル

除細動後に実施された2分間の CPR のスキルを示す [Table 4]。除細動までに至った全ての対象者が除細動後 CPR を開始した。なお、AED Plus®二枚型パッドで2件の技術的なエラーが発生したため、解析対象となったのはハートスタート FRx®23名、AED-2150®24名、AED Plus®一体型パッド17名、AED Plus®二枚型パッド19名であった。

除細動後から胸骨圧迫開始までに要した時間は、AED Plus®一体型パッド (6.3 [4.0-9.4] 秒)、AED Plus®二枚型パッド (7.7 [6.4-9.8] 秒)、AED-2150® (8.8 [7.9-10.2] 秒)、ハートスタート FRx® (25.0 [20.0-28.0] 秒) と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。胸骨圧迫の平均圧迫深さは、AED Plus®二枚型パッド (47.0 [38.0-57.0] mm)、AED Plus®一体型パッド (42.0 [38.5-51.0] mm)、AED-2150® (37.0 [32.3-44.5] mm)、ハートスタート FRx® (33.0 [26.0-45.0] mm) で群間差が認められた ($p=0.003$)。5cm以上の深さで行われた胸骨圧迫の回数は、AED Plus®二枚型パッド (57.0 [4.0-146.0] 回)、AED Plus®一体型パッド (8.0 [1.5-104.5] 回)、AED-2150® (0.5 [0-24.8] 回)、ハートスタート FRx® (0 [0-23.0] 回) で群間差が認められた ($p=0.028$)。4cm以上の深さで行われた胸骨圧迫の回数は、AED Plus®二枚型パッド (139.0 [79.0-178.0] 回)、AED Plus®一体型パッド (128.0 [76.0-163.5] 回)、AED-2150® (40.5 [4.0-120.0] 回)、ハートスタート FRx® (16.0 [0-65.0] 回) で群間差が認められた ($p < 0.001$)。胸骨圧迫の中断時間は、AED Plus®二枚型パッドで最も短く (10.0 [7.5-22.5] 秒)、次いで AED Plus®一体型パッド (13.0 [4.5-18.0] 秒)、AED-2150® (35.5 [26.5-47.0] 秒)、ハートスタート FRx® (63.0 [57.0-69.0] 秒) と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。

第4節 除細動までに要する時間に影響を与える因子

電源の入れ方（Open lid or On/Off ボタン）、パッドの形状（一体型パッド仕様 or 二枚型パッド仕様）を要因に挙げ、比較する機能以外は似たデザインの AED を 2 種選抜し比較した。電源の入れ方の比較はハートスタート FRx®（On/Off ボタン）と AED-2150®（Open lid）で行った。両者は二枚型パッド、CPR フィードバック機能がない点が共通である。パッドの形状は AED Plus®一体型パッドと AED Plus®二枚型パッドで行った。両者は電源の入れ方は on/off ボタン、CPR フィードバック機能がある点で共通の仕様である。

ハートスタート FRx®と AED-2150®の比較では、AED が置かれてから電源が入るまでの時間（ハートスタート FRx® 11.0 秒、AED-2150® 5.0 秒：p=0.008）と除細動までの時間（83.0 秒、70.5 秒：p=0.034）でのみ有意差が認められた。また AED Plus®一体型パッドと AED Plus®二枚型パッドの比較では、すべての評価項目で有意差は認められなかった。

第5節 胸骨圧迫の質に影響を与える因子

CPR フィードバック機能の有無を要因に挙げ、比較する機能以外は似たデザインのハートスタート FRx®（フィードバック機能なし）と AED Plus®二枚型パッド（フィードバック機能あり）を比較対象とした。

胸骨圧迫の回数（ハートスタート FRx®93.0 回、AED Plus®二枚型パッド 171.0 回：p < 0.001）、5cm 以上の圧迫の深さ（0 回、57 回、p=0.04）、リコイル（92.0 回、156.0 回：p < 0.001）、中断時間（63.0 秒、10.0 秒：p < 0.001）のすべてで有意差が認められた。

第4章 考察

本研究は一般市民を対象に、除細動までに要する時間および除細動後の CPR の質に影響を与える AED の仕様因子を、ランダム化比較試験で調査した。AED が手元に届いてから除細動が実施できた割合および除細動までに要する時間は、AED の機種によって大きく異なっていた。除細動までの時間は、AED の音声を含む機種そのもののデザインによるところが大きい。特に電源のタイプが On/Off ボタンよりも Open lid の方が早期の除細動につながった。さらに除細動後の CPR の質は、CPR 開始までの時間、胸骨圧迫の回数・5cm 以上の圧迫の深さ・リコイル・中断時間に機種間で差がみられた。

第1節 AED の操作が正しく行われず脱落した因子

AED の操作が正しく行えず脱落した事例は、電源・パッドの装着・除細動の各ステップで発生したが、パッドの装着で最も多かった [Fig2]。パッドの装着は、他の行動と比べ時間がかかるだけでなく、救助者の頭や動作を最も必要とする行為であることから、より分かり易いデザインの工夫が必要である。機種別の比較では、脱落者なしの AED がある一方で、AED Plus®（一体型パッドおよび二枚型パッド）は各ステップ全てでエラーが生じている。AED Plus®は、十分な講習を受けた者や熟練者が使用する場合、他の機種と同等またはそれよりも早く除細動につながる可能性はあるが、本研究のように全くの一般市民が突然に使用しなければならない状況では、操作が困難な機種であると言わざる負えない。Table3 で、パッドが装着されてから除細動ボタンが押されるまでの時間に機種間で差がなかったことを考えると ($p=0.895$)、AED の操作や除細動時間は AED の解析能力といった技術的なものではなく、救助者が直接関わる AED のデザイン（機能や形状、表示の仕方など）に大きく影響されることがわかった。

第2節 除細動までに要する時間に影響を与える因子

除細動が出来ていた割合は、機種によって 77.3%から 100%と大きく異

なっていた。電源を入れる最初のステップでは、AED Plus®一体型パッドでのみ2名の脱落者がでた。2名とも先にパッドの装着に取りかかり、装着後2分以上時間が経っても電源が入れられなかった。AEDは電源が入ることで音声指示が流れるため、最初のステップで電源が入ることは使用者のその後の行動を助ける。また、機種によって電源が入るまでの時間に9秒もの差が生じていた。先行研究においてもAEDの電源はOpen lidのほうがOn/Offボタンよりも早く入れられることが示されている[10]。救命率が1分間に7-10%急激に低下していく現場において[3]、蓋を開けることで自動的に電源が入るOpen lidのように、AED操作の最初の動作と電源が直結するような構造にすることが重要である。

電源が入れられてからパッドが装着されるまでの時間は、最大で30秒もの差が生じていた。今回AED Plus®一体型パッドとAED Plus®二枚型パッドを比較したが、パッドの形状による差は認められなかった。しかし、AED Plus®一体型パッドとAED Plus®二枚型パッドでは、他の機種に比べて明らかに時間がかかっていた。これはAED Plus®の電源がOn/Offボタンであること、パッドを取り出すために本体の蓋を開ける必要があることなど、デザインそのものが他機種と比べ複雑であることが影響していると考えられる。また、有意差はないものの二枚型パッドに比べて一体型は平均の装着時間が明らかに遅く、パッドの装着ではAED Plus®一体型パッドでのみ2名が装着方法がわからず脱落している。先行研究においても、一体型パッドで41.7%が正しく装着できず、除細動までの時間もかかっていることが報告されている[11]。AEDは、使用者にとって分かり易くなければならず、まだ日本において多くの者に馴染みのないAED Plus®一体型パッドは、その使い方を十分に周知する必要があるかもしれない。AED Plus®二枚型パッドで、4名がパッドを台紙から剥がさずに胸に置き脱落している。これは台紙がパッドと同じ白色であったことで、剥がすべきものである認識ができなかったと考える。ハートスタートFRx®では、パッドが収納されているハードケース本体が台紙の役割をしていたため、全員がパッドを装着できていた。パッドの装着は、AED操作の中で最も時間を要し困難を伴うため、台紙との区別を明確にする工夫が必要であり、装

着の成功率を高めるためには、AED のカバーや蓋が開けられると同時に貼るべき二枚のパッドが提示され、本体から直接剥すようなデザインにすることを提案したい。

第3節 初回除細動後の CPR スキル

除細動後の CPR 開始までに要した時間は 6 秒から 25 秒、胸骨圧迫の中断も 10 秒から 63 秒と機種によりばらつきがみられた。ハートスタート FRx®では、除細動直後に「119 番に電話して救急車を呼んだことを確認してください。」という音声が出てから CPR の指示が入るのに対して、それ以外の機種では、除細動後すぐに CPR の実施を指示している (Table 1)。不要な音声を除去することで CPR の中断は短くなり除細動時間も有意に短縮したという報告 [18]もあり、除細動後はできる限り早く CPR の開始を促す音声を導入すべきである。

胸骨圧迫の質のパラメーターである中断時間について[19,20]、ハートスタート FRx®では評価時間 2 分間のうち 63 秒もの間、胸骨圧迫が実施されず、その結果胸骨圧迫の実施回数も 93 回と少なかった。これは、AED Plus®一体型パッド、AED Plus®二枚型パッドが「胸骨圧迫から始めてください。できる方は人工呼吸も行ってください」といった音声が出るのに対して、ハートスタート FRx®や AED-2150®は、「ただちに胸骨圧迫と人工呼吸を始めてください」という音声が出るためと考える。対象者全員が AED の音声に従い行動したため、AED Plus®は胸骨圧迫のみの CPR を、その他の AED は人工呼吸を組み合わせた CPR を行った結果、胸骨圧迫の実施回数や中断時間に大きな差がでた。JRC (Japan Resuscitation Council: 日本蘇生協議会) 蘇生ガイドライン 2015[9]において胸骨圧迫の実施が強く推奨され、口頭指導においては人工呼吸を省略した胸骨圧迫のみの CPR を指導すべきとされていることから、音声指示は胸骨圧迫の実施を最優先することが望ましい。

胸骨圧迫のフィードバック機能を有している機種では、5cm 以上の深さの胸骨圧迫の回数に有意差がみられた。先行研究においても、フィードバック機能を使用することで質の高い CPR が実施できることが報告さ

れているが[14-17]、フィードバック機能は CPR の質の改善に有効であると考えられた。一方、同じフィードバック機能を有している機種間で 5cm 以上の深さの圧迫回数に違いがみられた。統計上は、AED Plus®一体型パッドと AED Plus®二枚型パッドで男女の差はなく ($p=0.499$)、5cm 以上の深さの圧迫回数にも有意差は認められていない($p=0.617$)が、数の上で AED Plus®二枚型パッドに男性が多く割り付けられていたことが影響しているかもしれない。

第 4 節 理想的な AED のデザイン

救命のためには AED による早期の除細動と質の高い CPR の実施が欠かせない。今回 4 種類の AED を比較したが、操作の各ステップ（電源やパッドの装着、除細動）で多くの脱落者がでた。除細動時間や CPR の質を問う以前に、脱落者が出る AED の機能やデザインは大いに改善の余地があり、本論文において我が国で市販されている AED でどの時点で脱落が生じるかを明らかにした意義は大きい。さらに、早期の除細動と質の高い胸骨圧迫を行うためには、電源が Open lid であること、パッドが二枚に分かれていること、胸骨圧迫のフィードバック機能があることが重要であると考えた。電源は On/Off ボタンのハートスタート FRx®に対して、Open lid の AED-2150®が 6 秒も早く電源が入り ($p=0.008$)、結果として除細動時間にも 12.5 秒の差が生じていた ($p=0.034$)。パッドの装着や装着から除細動までの時間に両者間で差がなかったことから、電源が入られた時間がそのまま除細動時間に大きく影響したと考えられる。パッドは、一体型パッドと二枚型パッドで除細動時間に差がみられなかったものの、一体型パッドでのみ装着に時間を要し脱落者がでた。現時点では誰もが混乱なくパッド装着できるデザインとしては、二枚型を推奨したい。胸骨圧迫の質は、フィードバック機能のある AED Plus®がすべての評価項目で優っていた。AED の音声は、除細動だけを目的とするのではなく、除細動後の救助者の行動をサポートする機能を備えることで、救助者に寄り添う存在として一層その意義を高め、救命率向上が期待できる。早期除細動が重要である一方で、多少除細動までに時間がかかったとしても、質

の高い CPR によって救命できる可能性があることは忘れてはならない。現在までに、機種の違いが実際の蘇生率に与える影響は十分に検討されていない。今後、AED の機種の違いによる効果についても、このような視点で評価されることが望まれる。

第5章 研究の限界と今後の展望

本研究の限界は、マネキンを使用した状況での評価であったため、実際の心停止現場での行動や蘇生スキルは不明である。

すでに実際の現場で AED を使用し、AED による除細動と救命率の関係を示した研究[21]があるように、今後は現場で使用された際の機種による比較が必要であると考えられる。

第 6 章 結論

より早く確実に除細動を行い、胸骨圧迫の質を高めるためには、電源が Open lid であること、パッドが二枚に分かれていること、胸骨圧迫のフィードバック機能があることが重要であった。

利益相反

この論文に関連する金銭的利益相反はない。

資金源

本研究の試験費用は、研究責任者の京都橘大学個人研究費で実施した。

謝辞

参加者の募集に協力していただいた、勧修地区自主防災会会長の新谷義隆様、AEDトレーナーの提供を行っていただいた旭化成ゾールメディカル株式会社の古屋博隆様に感謝申し上げます。さらにデータ収集に協力していただいた京都橘大学救急救命学科の学生に感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 田邊晴山, 横田裕行. 平成 28 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 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. (研究代表者 坂本哲也)
- 2) 総務省消防庁. 平成 28 年度版 救急救助の現況
http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/fieldList9_3.html
- 3) Valenzuela TD, Roe DJ, Cretin S, et al. Estimating effectiveness of cardiac arrest interventions: a logistic regression survival model. *Circulation* 1997; 96:3308-13.
- 4) 一般財団法人 日本救急医療財団. AED の適正配置に関するガイドライン. 2013.
<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000024513.pdf>
- 5) Hallstrom AP, Ornato JP, Weisfeldt M, et al; Public Access Defibrillation Trial Investigators: Public-access defibrillation and survival after out-of-hospital cardiac arrest. *NEnglJMed*. 2004;351:637-646.
- 6) Handley AJ, Koster R, Monsieurs K, et al. European Resuscitation Council. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 2. Adult basic life support and use of automated external defibrillation. *Resuscitation* 2005; 67S1: S7-S23.
- 7) 2010 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation* 2010; 122: S639-S946
- 8) Folke F, Lippert FK, Nielsen SL, et al. Location of cardiac arrest in a city center: strategic placement of automated external defibrillators in public locations. *Circulation* 2009; 120: 510-517.
- 9) 一般社団法人 日本蘇生協議会. JRC 蘇生ガイドライン 2015. 医学書院 2016.

- 10) Mosesso VN Jr, Shapiro AH, Stein K, et al. Effects of AED device features on performance by untrained laypersons. *Resuscitation* 2009;80:1285-9.
- 11) Eames P, Larsen PD, Galletly DC. Comparison of ease of use of three automated external defibrillators by untrained lay people. *Resuscitation* 2003;58:25-30.
- 12) Fleischhackl R, Losert H, Haugk M, et al: Differing operational outcomes with six commercially available automated external defibrillators. *Resuscitation*. 2004;62:167-74
- 13) Andre AD, Jorgenson DB, Froman JA, et al: Automated external defibrillator use by untrained bystanders: can the public-use model work? *Prehosp Emerg Care* 2004;8:284-91.
- 14) Yeung J, Davies R, Gao F, et al. A randomised control trial of prompt and feedback devices and their impact on quality of chest compressions—a simulation study. *Resuscitation* 2014;85:553-9.
- 15) Martin P, Theobald P, Kemp A, et al. Real-time feedback can improve infant manikin cardiopulmonary resuscitation by up to 79%—a randomised controlled trial. *Resuscitation* 2013;84:1125-30.
- 16) Yeung J, Meeks R, Edelson D, et al. The use of CPR feedback/prompt devices during training and CPR performance: a systematic review. *Resuscitation* 2009;80:743-51.
- 17) Wutzler A, Bannehr M, von Ulmenstein S, et al. Performance of chest compressions with the use of a new audio-visual feedback device: a randomized manikin study in health care professionals. *Resuscitation* 2015;87:81-5.
- 18) Rhee JE, Kim T, Kim K, et al. Is there any room for shortening hands-off time further when using an AED? *Resuscitation* 2009;80:231-7.
- 19) Vaillancourt C, Everson-Stewart S, Christenson J, et al. The impact of increased chest compression fraction on return of spontaneous

circulation for out-of-hospital cardiac arrest patients not in ventricular fibrillation. *Resuscitation* 2011;82:1501-7.

20) Christenson J, Andrusiek D, Everson-Stewart S, et al. Chest compression fraction determines survival in patients with out-of-hospital ventricular fibrillation. *Circulation* 2009;120:1241-7.

21) Timothy J, Brian H, Scot M, et al. Out-of-hospital cardiac arrest outcomes stratified by rhythm analysis. *Resuscitation* 2012;83:1358-62.

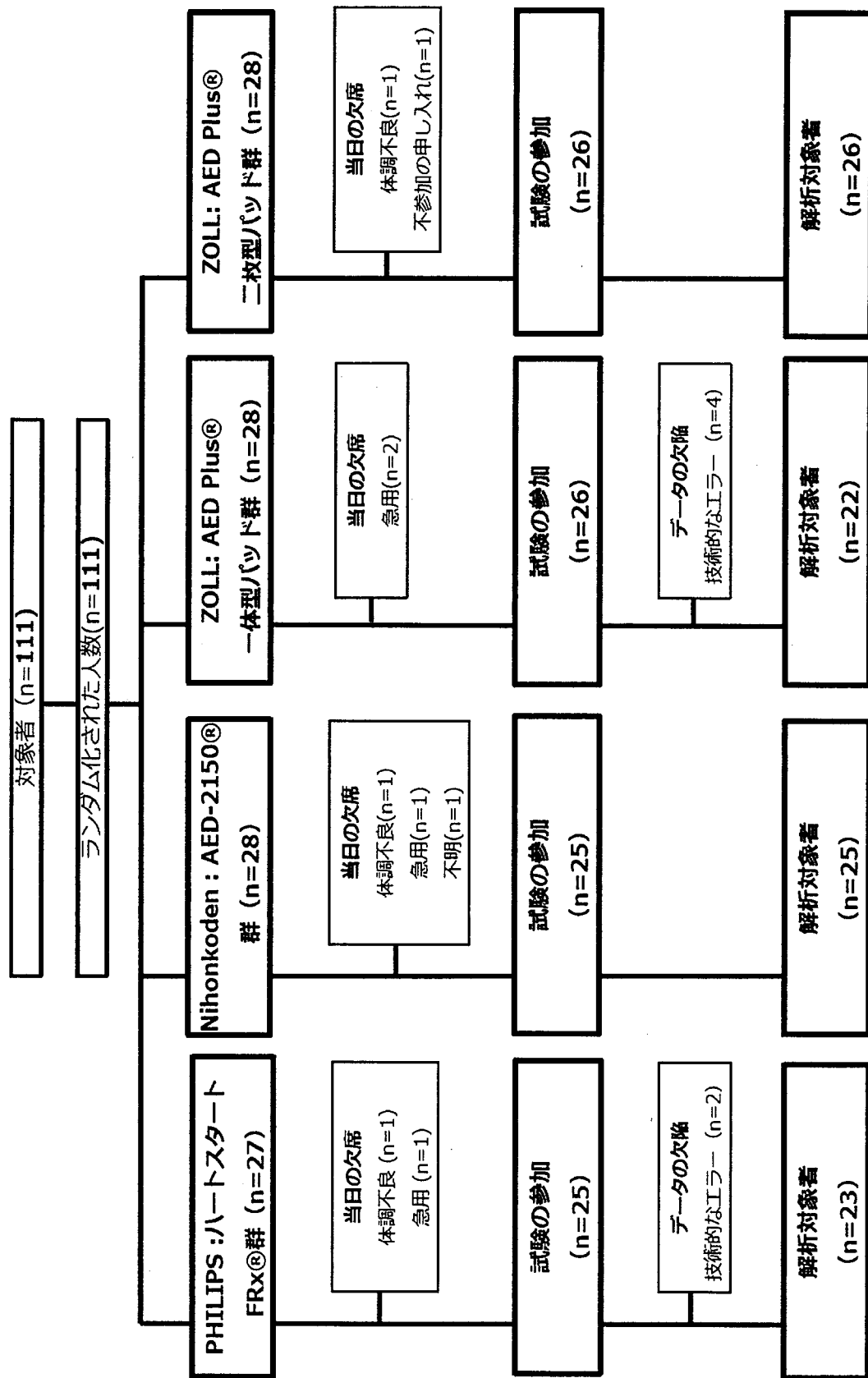


Fig.1 参加者のフロー。

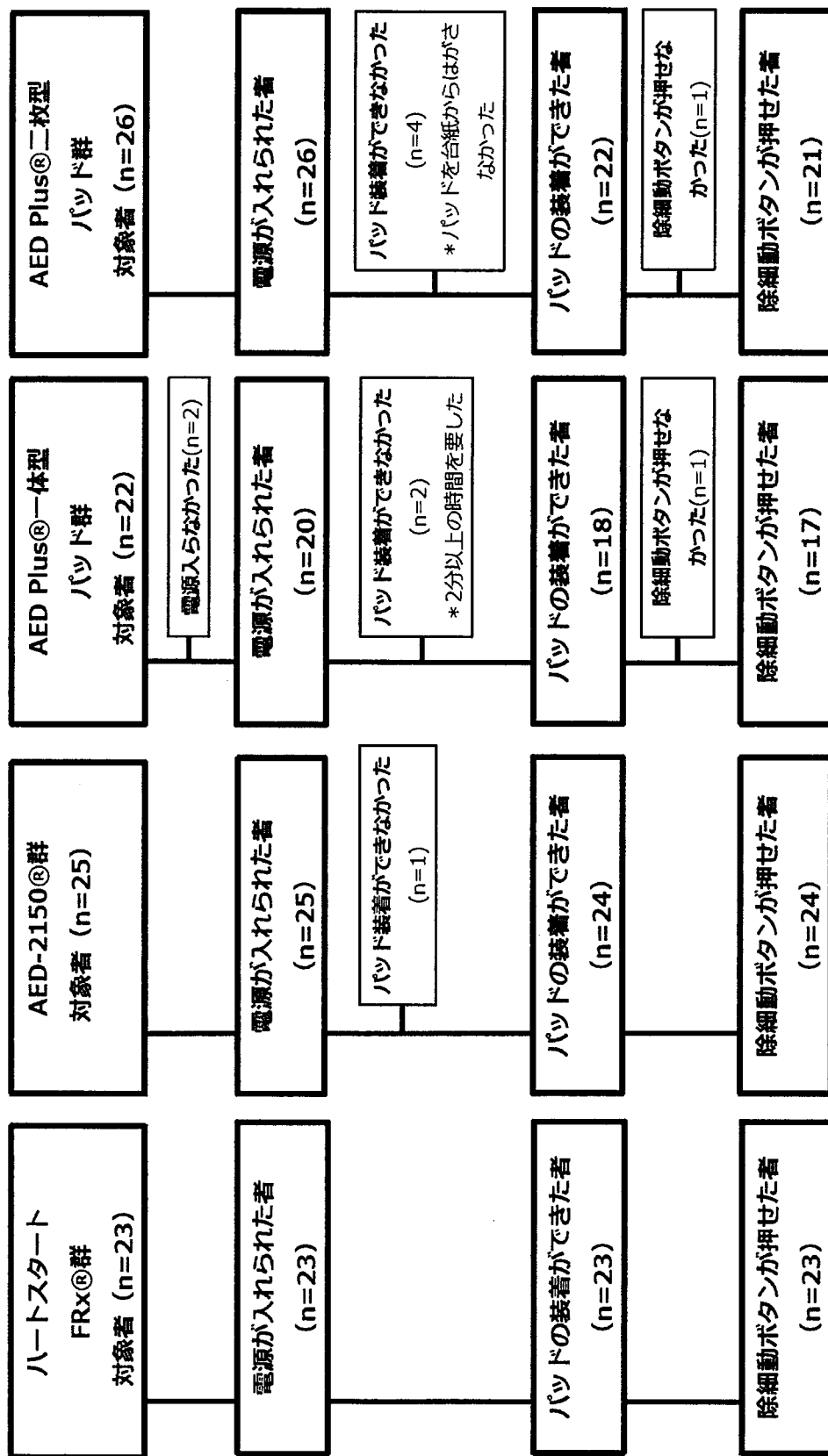


Fig.2 AEDの操作のフロー (各操作での脱落者) .

Table 1 AED機種別性能の比較表

	ハートスタートFRX [®] 群	AED-2150 [®] 群	AED Plus [®] 一体型パッド群	AED Plus [®] 二枚型パッド群
電源の入れ方	on/off ボタン	Open lid	on/off ボタン	on/off ボタン
パッド	二枚	二枚	一体型	二枚
液晶モニターによる視覚指示	なし	あり	なし	なし
除細動完了直後の音声	ショックが完了しました。119番に電話して救急車を呼んだことを確認してください。体にふれなくても大丈夫です。ただちに胸骨圧迫と人工呼吸をはじめてください。 開始してください。	ショックを行いました。体に触っても大丈夫です。ただちに胸骨圧迫と人工呼吸をはじめてください。	電気ショックを行いました。胸骨圧迫から始めてください。出来る方は人工呼吸も行ってください。	電気ショックを行いました。胸骨圧迫から始めてください。出来る方は人工呼吸も行ってください。
除細動後CPRの指示を終えるまでの時間	13秒	7秒	3秒	3秒
胸骨圧迫の質に対するフィードバック機能	なし	なし	あり	あり
胸骨圧迫中の音声	「あと〇分〇秒で解析を開始します。」(15秒毎)	「胸骨圧迫を続けてください。」(30秒毎)	「もっと強く押してください。」(リアルタイム)	「もっと強く押してください。」(リアルタイム)
実機とトレーナーの違い	なし	なし	なし	なし

Table 2 対象者の背景

	ハートスタートFRX [®] 群 (n=23)	AED-2150 [®] 群 (n=25)	AED Plus [®] 一体型パッド群 (n=22)	AED Plus [®] 二枚型パッド群 (n=26)	P
年齢(歳),平均±SD	29.3±16.5	35.2±20.2	34.2±18.0	32.8±17.3	0.704
性別, 男性	4 (17.4)	8 (32.0)	4 (18.2)	8 (30.8)	0.499
学歴					0.853
高校卒業(大学生)	17 (73.9)	18 (72.0)	17 (77.3)	16 (61.5)	
専門学校・短期大学	2 (8.7)	1 (4.0)	1 (4.5)	1 (3.8)	
大学卒業	4 (17.4)	4 (18.2)	4 (18.2)	7 (26.9)	
大学院修了	0	1 (4.0)	0	1 (3.8)	
その他	0	1 (4.0)	0	1 (3.8)	
2年以内のBLS講習受講歴	6 (26.1)	7 (28.0)	6 (27.3)	5 (19.2)	0.883

データはn (%)で表している。

SD, standard deviation (標準偏差); BLS, basic life support (一次救命処置)

Table 3 AEDの操作とそれぞれの操作に要した時間

	AED-2150 [®] 群 (n=25)	AED Plus [®] 一体型 パッド群 (n=22)	AED-2150 [®] 群 FRx [®] 群 (n=23)	ハートスタート FRx [®] 群		ハートスタート FRx [®] 群		ハートスタート FRx [®] 群		ハートスタート FRx [®] 群		AED Plus [®] 一体 型パッド群	
				FRx [®] 群 vs. AED-2150 [®] 群 P value	FRx [®] 群 vs. AED Plus [®] 一 体型パッド群 P value	FRx [®] 群 vs. AED Plus [®] 二 枚型パッド群 P value	FRx [®] 群 vs. AED Plus [®] 二 枚型パッド群 P value	FRx [®] 群 vs. AED Plus [®] 一 体型パッド群 P value	FRx [®] 群 vs. AED Plus [®] 二 枚型パッド群 P value	FRx [®] 群 vs. AED Plus [®] 一 体型パッド群 P value	FRx [®] 群 vs. AED Plus [®] 二 枚型パッド群 P value		
電源オン, n (%)	25 (100)	20 (90.9)	23 (100)	25 (100)	26 (100)	0.076							
電源オンまでの時間 秒, 中央値 (IQR) [†]	5.0 (3.0-9.0)	14.0 (10.3-23.5)	11.0 (9.0-19.0)	5.0 (3.0-9.0)	10.5 (6.0-16.3)	<0.001	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0.194	0.446
正確な位置へのパッド装着, n (%)	24 (96.0)	18 (81.8)	23 (100)	24 (96.0)	22 (84.6)	0.150							
パッド装着までの時間 秒, 中央値 (IQR) [†]	55.0 (47.0-61.8)	98.0 (82.5-115.5)	62.0 (54.0-73.0)	55.0 (47.0-61.8)	81.5 (65.8-101.3)	<0.001	1.000	0.006	0.011	<0.001	<0.001	<0.001	0.714
電源オンからパッド装着までの時間 秒, 中央値 (IQR)	48.5 (40.3-56.5)	78.0 (62.0-90.0)	48.0 (43.0-59.0)	48.5 (40.3-56.5)	69.0 (53.5-86.0)	<0.001	1.000	0.001	0.006	<0.001	<0.001	<0.001	1.000
除動ボタンオン, n (%)	24 (96.0)	17 (77.3)	23 (100)	24 (96.0)	21 (80.8)	0.468							
除動ボタンまでの時間 秒, 中央値 (IQR) [†]	70.5 (64.3-80.3)	124.0 (102.5-141.0)	83.0 (76.0-98.0)	70.5 (64.3-80.3)	103.0 (87.0-117.0)	<0.001	0.034	0.003	0.097	<0.001	<0.001	<0.001	0.617
パッド装着から除動ボタンオンまでの時間 秒, 中央値 (IQR)	17.5 (17.0-18.8)	21.0 (18.5-26.5)	22.0 (21.0-24)	17.5 (17.0-18.8)	21.0 (20.0-26.5)	0.895	1.000	1.000	0.637	1.000	1.000	0.038	0.942

AED, automated external defibrillator (体外式除動装置); CPR, cardiopulmonary resuscitation (心肺蘇生); IQR, interquartile range (四分位範囲)

[†]電源を入れた人数 (ハートスタートFRx[®]群n=23, AED-2150[®]群 n=25, AED Plus[®]一体型パッド群 n=20, AED Plus[®]二枚型パッド群 n=26),

*パッドを装着した人数 (ハートスタートFRx[®]群n=23, AED-2150[®]群 n=24, AED Plus[®]一体型パッド群 n=18, AED Plus[®]二枚型パッド群 n=22),

[†]電気ショックを行った人数 (ハートスタートFRx[®]群 n=24, AED Plus[®]一体型パッド群 n=17, AED Plus[®]二枚型パッド群 n=21).

Table 4 初回除細動後のCPRスキル

	ハートスタート FRx®群 (n=23)	AED-2150®群 (n=24)	AED Plus®-一体型 バンド群 (n=17)	AED Plus®-二枚型 バンド群 (n=21)	P	ハートスタート FRx®群		ハートスタート FRx®群		ハートスタート FRx®群		AED-2150®群		AED Plus®-一体型 バンド群		AED Plus®-二枚型 バンド群	
						vs. P value	vs. P value	vs. P value	vs. P value	vs. P value	vs. P value	vs. P value	vs. P value	vs. P value			
電気ショック後のCPR, n (%)	23 (100)	24 (100)	17 (100)	21 (100)	n.a												
電気ショックからCPR開始までの時間 秒, 中央値 (IQR)	25.0 (20.0-28.0)	8.8 (7.9-10.2)	6.3 (4.0-9.4)	7.7 (6.4-9.8)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.876	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
胸骨圧迫の回数, 中央値 (IQR)*	93.0 (84.0-102.0)	153.0 (123.0-173.0)	176.0 (153.0-188.0)	171.0 (142.5-191.0)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.283	0.614	1.000	1.000	1.000	1.000
合計	33 (26.0-45.0)	37 (32.3-44.5)	42 (38.5-51.0)	47 (38.0-57.0)	0.003	1.000	0.097	0.004	0.043	0.043	0.043	0.564	0.043	0.043	0.043	0.043	0.043
平均の深さ	16.0 (0-65.0)	40.5 (4.0-120.0)	128.0 (76.0-163.5)	139.0 (79.0-178.0)	<0.001	0.685	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.043	0.013	1.000	1.000	1.000	1.000
4cm以上の深さ	0 (0-23.0)	0.5 (0-24.8)	8.0 (1.5-104.5)	57.0 (4.0-146.0)	0.028	1.000	0.151	0.040	0.028	0.028	0.028	0.516	0.028	0.617	0.617	0.617	0.617
5cm以上の深さ	92.0 (84.0-102.0)	147.5 (113.5-173.0)	176.0 (150.0-188.0)	156.0 (134.5-191.0)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	1.000	0.112	1.000	1.000	1.000	1.000
正確なリコイル	63.0 (57.0-69.0)	35.5 (26.5-47.0)	13.0 (4.5-18.0)	10.0 (7.5-22.5)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
胸骨圧迫の中断時間, 秒, 中央値 (IQR)	63.0 (57.0-69.0)	35.5 (26.5-47.0)	13.0 (4.5-18.0)	10.0 (7.5-22.5)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
CPR, cardiopulmonary resuscitation (心肺蘇生); IQR, interquartile range (四分位範囲)																	

*胸骨圧迫の予一分が得られた人数 (ハートスタートFRx®群n=23, AED-2150®群 n=24, AED Plus®-一体型バンド群 n=17, AED Plus®-二枚型バンド群 n=19).