

国土舘大学審査学位論文

「ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性」

大和田 均

氏 名 大和田 均
学位の種類 博士 (救急救命学)
報告番号 甲第67号
学位授与年月日 令和5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 ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性
論文審査委員 (主 査) 教授 田久 浩志
(副 査) 准教授 高橋 宏幸
(学外副査) 准教授 梶野 健太郎 (関西医科大学救急医学講座)

博士論文

題 目 ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性

氏 名 大和田 均

令和4年度 博士論文

ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性

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：20-DJ003

大和田 均

研究指導教員：田中 秀治

第1章	序論	1
第1節	新型コロナウイルス感染症蔓延後の心停止傷病者への人工呼吸の対応	1
第2節	ポケットマスクと人工呼吸の換気	1
第3節	ポケットマスクの開発の歴史	1
第4節	ポケットマスクの有用性に関連する先行研究	2
第5節	救急隊がCPR時にポケットマスクを用いる可能性	3
第6節	ポケットマスクを使用に伴うデメリット	4
第1項	高濃度酸素吸入困難の可能性	4
第2項	病原体による感染リスクの問題	4
第3項	CPR時に発生するエアロゾルの懸念	5
第2章	目的	6
第3章	方法	7
第1節	ポケットマスクがCOVID-19に対する感染症対策になり得るかを検証	7
第1項	研究1：ポケットマスクのフィルター機能の検証（救助者から傷病者への病原体の通過に対するフィルター機能の確認）	7
	研究方法	7
	対象	7
	実施期間	7
	具体的実施方法	7
	スワブ検査方法	7
	測定項目	8
	倫理的配慮	8
第2項	研究2：ポケットマスクのフィルター機能の検証（傷病者から救助者への病原体の通過に対するフィルター機能の確認）	8
	研究方法	8
	対象	9
	実施期間	9
	スワブ検査方法	9
	測定項目	9

倫理的配慮	9
第 3 項 研究 3：ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るの かの検証	9
研究方法	10
対象	10
実施期間	10
実施場所	10
使用設備・機材	10
具体的実施方法	10
検討項目（測定範囲）	11
統計学的検討	11
倫理的配慮	11
第 2 節 救急隊が行う病院前救護での従来式 CPR とポケットマスクを 用いた CPR での差異の検証	11
第 1 項 研究 4：（検証 1）従来式の 2 人で行う CPR とポケットマスク を用いた 1 人での CPR が同等のクオリティを維持できるのかを 検証	11
研究方法	12
対象	12
実施期間	12
具体的実施方法	12
測定項目	12
統計学的検討	12
倫理的配慮	12
第 2 項 研究 5：（検証 2）：研究 4 と同様の方法で CPR を継続した 活動が特定行為実施時間に影響を与えるか否かの検証	13
研究方法	13
対象	13
実施期間	13
具体的実施方法	13

測定項目	13
統計学的検討	14
倫理的配慮	14
第 3 項 研究 6：BVM を用いた場合とポケットマスクを用いた場合の 人工呼吸比較(酸素投与による時間推移から見た空間酸素濃度)	14
研究方法	14
対象	14
実施期間	14
具体的実施方法	14
測定項目	15
統計学的検討	15
倫理的配慮	15
第 4 章 結果	15
第 1 節 ポケットマスクが COVID-19 に対する感染症対策になり得るかを 検証した結果	15
第 1 項 研究 1：ポケットマスクのフィルター機能の検証結果(救助者 から傷病者への病原体の通過に対するフィルター機能の確認)	15
第 2 項 研究 2：ポケットマスクのフィルター機能の検証結果(傷病者 から救助者への病原体の通過に対するフィルター機能の確認)	16
第 3 項 研究 3：ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るの かの検証結果	16
第 2 節 救急隊が行う病院前救護での従来式 CPR とポケットマスクを 用いた CPR での差異の検証結果	17
第 1 項 研究 4：(検証 1) 従来式の 2 人で行う CPR とポケットマスク を用いた 1 人での CPR が同等のクオリティを維持できるのかを 検証した結果	17
第 2 項 研究 5：(検証 2) 研究 4 と同様の方法で CPR 活動を継続した 活動が特定行為実施時間に影響を与えるか否かの検証結果	17
第 3 項 研究 6：BVM を用いた場合とポケットマスクを用いた場合の 人工呼吸の比較結果 (酸素投与による時間推移から見た空間	

酸素濃度)	18
第 5 章 考察	19
第 1 節 ポケットマスクが COVID-19 に対する感染症対策になり得るかの 検証の考察	19
第 1 項 研究 1 および研究 2：ポケットマスクのフィルター機能の検証 に関する考察	19
第 2 項 研究 3：ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るのか の検証に関する考察	20
第 3 項 第 1 節の全体の考察	21
第 4 項 第 1 節の研究の限界	21
第 2 節 救急隊が行う病院前救護での従来式 CPR とポケットマスクを 用いた CPR での差異の考察	21
第 1 項 研究 4：(検証 1) 従来式の 2 人で行う CPR とポケットマスク を用いた 1 人での CPR が同等のクオリティを維持できるのか の検証に関する考察	22
第 2 項 研究 5：(検証 2) 研究 4 と同様の方法で CPR 活動を継続した 活動が特定行為実施時間に影響を与えるか否かを検証に関する 考察	22
第 3 項 研究 6：BVM を用いた場合とポケットマスクを用いた場合の 人工呼吸比較に関する考察（酸素投与による時間推移から見た 空間酸素濃度）	23
第 4 項 第 2 節の全体の考察	24
第 5 項 第 2 節の研究の限界	24
第 6 章 結論	25

謝辞

引用参考文献

図表

第1章 序論

第1節 新型コロナウイルス感染症蔓延後の心停止傷病者への人工呼吸の対応

近年，SARS-CoV-2 ウイルスによる新型コロナウイルス感染症（以下，COVID-19）の世界的なパンデミックの状況下において，救急隊および市民救助者はすべての病院外心停止（Out of Hospital Cardiac Arrest：以下，OHCA）傷病者に COVID-19 感染の疑いがあるものとして対応しなければならないことが蘇生ガイドラインに記載された。特に市民救助者では OHCA 傷病者に対してマスクやハンカチで口鼻を覆った上で人工呼吸を控え，胸骨圧迫のみを行うよう提言されるようになった。その一方で，乳児・小児に対しては，COVID-19 に感染するリスクよりも，人工呼吸による窒息性心停止の改善が大幅に上回る可能性が高いため，人工呼吸の技術を身につけ，胸骨圧迫に人工呼吸を組み合わせでの心肺蘇生法が推奨されている。そこで COVID-19 などの感染症流行期においては，成人を含むすべての OHCA 傷病者においてポケットフェイスマスク（以下，ポケットマスク）の使用について，安全性やその効果について科学的に検討する必要がある。

第2節 ポケットマスクと人工呼吸の換気

これまでポケットマスクは，呼吸停止傷病者に対して，市民救助者が人工呼吸を実施する際に使用する安価で簡易的な資器材として，広くバイスタンダーに普及してきた。ポケットマスクの構造は，上部に吹き込み口がついているマスクで，非使用時は小さく収納し，ポケットに入れて携帯可能な資器材であることからポケットマスクとの名がある。また，通常折り畳み式で傷病者の吐物などが確認しやすいように，透明なビニール製のマスクで，吐物の逆流を防止するフィルターや一方向弁が付属する。呼気吹き込み人工呼吸を行うとき，直接傷病者の口腔粘膜に接触することなく実施できる。さらに，心肺蘇生用マネキンを使ったトレーニングでは繰り返し使用でき，洗浄も簡単などの利点がある¹⁾（[図1](#)）。

第3節 ポケットマスクの開発の歴史

1969年に Leardal medical Co. Ltd. から，蘇生用の携帯型人工呼吸器具として，初の折り畳みタイプのポケットマスクが発売された。その後，数度の改

良を経て現在の形となっている。詳しくは 1973 年に折り畳み式ドーム，新コンパクトケースに変更，1986 年に呼気ガスを救助者から遠ざけるためのワンウェイバルブ，さらに 1994 年にはワンウェイバルブと傷病者の間にフィルターを追加などにより安全上の進化を遂げた。また 2003 年に幼児用ポケットマスクが発売されたことで，全世界で簡易的な蘇生人工呼吸資器材として用いられるようになった。そして，2021 年には，欧州医療機器規則（Medical Device Regulation：MDR）により，酸素吸入口付きポケットマスクはクラス II 医療機器として承認されているが，JRC 蘇生ガイドライン 2020 においてもその位置づけは未だ明確ではない²⁾。

第 4 節 ポケットマスクの有効性に関連する先行研究

ポケットマスクは，これまで広く世界中で使用されてきたが，特に 1980 年以降，有効性に関するいくつかの研究が報告されている。Adelborg らが行った研究では，30 人のライフセーバー（平均(SD)年齢：25.1(4.8)歳；男性 21 人，女性 9 人）を無作為に割り付け，フェースシールドを用いて人工呼吸を実施した場合とポケットマスクを使用した場合の比較として，マネキン上で 2～3 分間の心肺蘇生（Cardio Pulmonary Resuscitation：以下，CPR）を行い，胸骨圧迫の中断時間，効果的な換気（目に見える胸部上昇）比，1 回換気量および吸気時間が記録された。この結果，1 サイクルあたりの胸骨圧迫の中断時間は，ポケットマスク（平均(SD)6.9(1.2)s， $p < 0.0001$ ）に対して，フェースシールド（平均(SD)8.6(1.7)s）で延長する結果となった。また，別の実験ではポケットマスク換気（239/240(100%)， $p = 0.0002$ ）と比較して，フェースシールド換気（199/242(82%)）での換気割合は少なかったことから，フェースシールド換気は，胸骨圧迫の中断時間を延長させるだけでなく，効果的な換気の割合まで減少させることが報告されている³⁾。また，Robert らの研究では，18 人の未熟練救助者および 4 人の熟練した救助者を用いた実験モデルにおいて，気管挿管を実施しての換気，バッグバルブマスク（Bag Valve Mask：以下，BVM）による換気およびポケットマスク換気の 3 方法での比較が行われた。気管挿管では平均 1 回換気量（未熟練救助者：1,193ml，熟練救助者：942ml）に対し，BVM による 1 回換気量は有意に少なく（未熟練救助者：509 ml，熟練救助者：495ml）

ポケットマスクによる1回換気量は、気管挿管との有意差はなかった（未熟練救助者：1,093ml，熟練救助者：1,200ml）⁴⁾。また，Mau11はポケットマスクはBVMと異なり，救助者の両手は自由なままにしっかりとフィットし，空気漏れを防ぐだけでなく，換気に救助者自身の呼気を使用すると十分な吸気量が得られると報告している。さらにBVMとポケットマスクの取扱いを比較したところ，調査した320人の医療従事者の50%以上がBVMを使用しても十分な換気ができなかったと報告している（ポケットマスクの1132±53mlに対しBVMでは592±78ml）⁵⁾。これらの研究報告から，ポケットマスクは非常に簡易的な医療機器でありながら，BVMにも引けを取らない優れた呼吸補助器具が証明されたことで，救急隊が現場で使用できる資器材となりうる可能性がある。

第5節 救急隊がCPR時にポケットマスクを用いる可能性

前述したとおり，通常ポケットマスクは呼吸停止傷病者に対して，市民救助者が使用する人工呼吸器材として用いられるために開発された。しかし現場での活動人員が限られる救助隊・救急隊の現場活動の資器材としても使用する可能性があることはあまり知られてはいない。

実際，救急隊はOHCA事案に対しては，1人がBVMにより人工呼吸を行い，もう1人が胸骨圧迫（以下，二人法CPR）（[図2](#)）を実施しながら特定行為を行う状況下で，救急隊員3名での活動を行う場合は，CPR実施者以外の1人により薬剤投与や気管挿管などの特定行為の準備から処置完了までを実施しなければならない。そのため，特定行為を含む高度な蘇生処置を行う場合には，現場滞在時間が延長してしまっている可能性が高い。

このような現状を改善する一つの手段として，BVMの代わりにポケットマスクを用いれば1人で人工呼吸と胸骨圧迫を行う（以下，一人法CPR）（[図3](#)）ことが可能であり，他の2人の隊員でインフォームドコンセントや特定行為の準備から処置完了までを実施できることが可能になり，現場滞在時間の短縮，さらには社会復帰率を改善することが期待できる。しかし，これまでこのような視点でポケットマスクを使用する救急隊はいなかった。また，救急出動件数の増加に伴い，病院収容所要時間（119番通報から病院等に収容するのに要した時間）も年々増加しており，令和2年の病院収容所要時間の平均は39.5分

(対前年比横ばい) となっている⁶⁾。救急隊が傷病者をいち早く医療機関に搬送し、医師の管理下で救急医療を開始することが救命率の向上に繋げられることから、延伸する病院収容所要時間は非常に大きな課題である。

第6節 ポケットマスクを使用に伴うデメリット

第1項 高濃度酸素吸入困難の可能性

ポケットマスクを用いた人工呼吸を救急隊が実施する場合にはいくつかの検討すべき懸念がある。通常ポケットマスクを使用する場合、実施者の呼気を用いての人工呼吸のため、BVMによる100%酸素吸入に比べて投与酸素量が少なくなることが考えられる。しかし、JRC蘇生ガイドライン2020においても絶え間ない胸骨圧迫の重要性が強調されていることや⁷⁻⁸⁾、1998年5月から5年間に大阪府で発生した目撃がある病院前心肺機能停止事案5,000例を対象に行われた検討では、Hands Only CPR(胸骨圧迫のみのCPR)の蘇生法を検討された結果、虚脱から15分以内の心肺停止であれば、標準的なCPR(胸骨圧迫と人工呼吸を組み合わせたCPR)と同程度の院外心肺停止症例の神経学的転帰を改善することが明らかにされている⁹⁾。これらのことを考慮するとCPR開始直後から100%酸素投与ができないデメリットは限りなく低いと考えられる。

第2項 病原体による感染リスクの問題

ポケットマスクを感染防護具として、感染防御効果を示した臨床研究はない¹⁰⁻¹¹⁾。一方、CPRによる感染症発生に関するレビューでは、CPR実施によるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、サイトメガロウイルス等の危険な感染症の発生は報告されていない¹²⁾。従って、感染の可能性は極めて低いとした上でも、院外で感染症が未知の傷病者に人工呼吸を実施する場合、可能であれば感染防護具の使用を考慮することがJRC蘇生ガイドライン2020に示されている¹³⁾。また、この人工呼吸に関するガイドラインでは、血液等による汚染がある可能性を考慮し、非再呼吸式のバルブ(逆流防止弁)を装着したポケットマスクを使用することが推奨されている。しかしこれまで具体的な根拠となるデータを示した研究はない。

第3項 CPR時に発生するエアロゾルの懸念

OHCA 傷病者に対して、胸骨圧迫を実施する場合、胸腔内圧の上昇により受動的な換気を生じるため、エアロゾルの発生が起こりうる可能性は否定できない。しかし、胸骨圧迫時におけるエアロゾル発生を可視化するは現状では困難であり、ポケットマスクの感染防御の有効性についての研究も十分なデータが得られていないのが現状である。

また、救護者が胸骨圧迫や人工呼吸を実施するに当たっては、傷病者側から発生する飛沫に対応した感染防護は必須であり、エアロゾル対応個人防護具 (Personal Protective Equipment:以下, PPE) の着用と気道を密閉して飛沫の飛散を防止することが大切である¹⁴⁾。特に COVID-19 を軽減し、パンデミックに対処するには顔全体を覆い隠すことが最も重要であることが示唆されている¹⁵⁾。しかし、WHO(世界保健機関)の報告によると、COVID-19 は主に患者との直接接触、若しくは周囲の環境との間接的な接触からの飛沫を介して感染するため、CPR はエアロゾルを発生させる処置としてあげている¹⁶⁾。さらに、Michael らのエアロゾルの発生に関する研究では、咳嗽により誘発された平均大動脈収縮期圧は 139.7 mm Hg (± 5.1) であり、外的な胸骨圧迫によってわずか 60.7 mm Hg (± 3.8) であったと報告している¹⁷⁾。また、一般的な成人の 1 回平均換気量は 450 から 500ml とされているが、咳嗽時換気量は約 1500ml である¹⁸⁾。そして胸骨圧迫時の換気量の中央値は 41.5 ml (33.0 ± 62.1) であるため¹⁹⁾、咳嗽により発生するエアロゾル量は、実際の胸骨圧迫時のエアロゾル量の 30 倍程度になると考えられる。

このことから、OHCA 事案において、胸骨圧迫時のエアロゾル発生を観察することは困難ではあるが、咳嗽は胸骨圧迫を大きく超える胸腔内圧と大動脈圧を生ずることで、実際に咳嗽を胸骨圧迫時に発生するエアロゾルに見立て検討する必要があると考える。

第 2 章 目的

序論において述べてきたように、ポケットマスクは古くより開発されている器材であるにもかかわらず、十分なエビデンスが蓄積されているわけでもない。実際の OHCA 傷病者に対して市民救助者や救急隊が使用するためには、COVID-19 による感染のリスクなど、いくつかの課題が考えられる。

そこで、本研究は救急隊が病院前救護活動でポケットマスクを使用することによる効果や問題点を明らかにして、その有用性や安全性、ついでに COVID-19 対策を講じることを目的とした。

第3章 方法

第1節 ポケットマスクが COVID-19 に対する感染症対策になり得るかを 検証

第1項 研究1：ポケットマスクのフィルター機能の検証（救助者から 傷病者への病原体の通過に対するフィルター機能の確認）

本研究は人工呼吸実施者から傷病者側への感染リスクとして、一般的な口腔内の常在菌や感染の恐れのある起炎菌がポケットマスクのフィルターをどの程度通過するのかを検討した。

研究方法

前向き実験研究

対象

吹田市消防本部（大阪府）において、現役で活動している男性救急隊員5人（年齢 39.4 ± 6.59 歳）

実施期間

2020年7月19日

具体的実施方法

無菌状態に近い室内（大阪府済生会千里病院 手術室，大阪府，日本）において、健常な男性救急隊員5人の口腔内の内容物を表面付着微生物測定法（以下，スワブ法）により実施した。次いで滅菌済のポケットマスク（酸素インレット付ポケットマスク[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger，Norway）およびビニール肺（LA ディスポーザブル・エアウェイ[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger，Norway）を使用して，心肺蘇生用マネキンに対して人工呼吸を6秒に1回のペースで3分間（計30回）行なった後に，心肺蘇生用マネキンのビニール肺の内部をスワブ法により採取した。なお，スワブ法による菌の検出については，臨床検査機関である株式会社 SRL 社（東京都，日本）に依頼した。また，本研究はポケットマスクフィルターの装着時と未装着時，それぞれ実施した。

スワブ検査方法

1) 検査材料（検体）

検体はコパン eSwab（冷蔵保存）を用いて採取した。

2) 培養（使用培地と培養温度，時間）

使用培地：トリプチケース 5% ヒツジ血液寒天培地，DHL 寒天培地

培養条件：好気性培養 35±1℃ 72 時間

3) 同定

培地上に生えてきた菌全てを同定する

- ① 質量分析にて同定し，グラム染色にて染色性の確認を行う。
- ② 質量分析にて同定できなかつた場合には，用手法にて同定を行う。
- ③ 糸状菌については，形態学的特徴より同定を行う。

4) 菌量の表現

(-)：発育なし，1+：培地 1/3 未満の発育，2+：培地 1/3 以上 2/3 未満の発育，3+：培地 2/3 以上の発育，4+：培地全面に発育。

測定項目

腔内常在菌がポケットマスクのフィルターを通過するのかを検討するため，被検者の口腔内の内容物をスワブ法により採取した後，実験後に心肺蘇生用マネキンのビニール肺の内部（角部 4 か所および中央部の計 5 か所）をスワブ法により採取し，常在菌の検出を行なった。

倫理的配慮

被験者には個人情報配慮し，いつでも参加を辞退できることを文書および口頭で説明し了承を得た。また国士舘大学院倫理審査委員会において，研究の承認を得た（受付番号 20006-1）。

第 2 項 研究 2：ポケットマスクのフィルター機能の検証（傷病者から救助者への病原体の通過に対するフィルター機能の確認）

本研究は傷病者側から人工呼吸実施者側への感染リスクとして，人の常在菌と同様の菌を保有していると考えられるブタの肺および気管（実験・研究用動物検体）の常在菌や感染の恐れのある起炎菌がポケットマスクのフィルターをどの程度通過するのかを検討した。

研究方法

前向き実験研究

対象

ブタの肺および気管：5検体（実験・研究用動物検体）

実施期間

2021年11月3日

具体的実施方法

傷病者側から人工呼吸実施者への感染リスクの検討として、心肺蘇生用マネキン（レサシアン ファーストエイド[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger，Norway），を用いて，食肉臓器販売業者（東京芝浦臓器株式会社，東京都，日本）から購入した，ブタの肺と気管に対して，ポケットマスク（レールダル・酸素インレット付ポケットマスク[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger，Norway）を用いて，人工呼吸をBVMにて6秒に1回のペースで3分間（計30回）行なった後に，ブタの肺と気管の内部およびポケットマスクのフィルターの外側部分をスワブ法にて採取した（[図4](#)）。なお，スワブ法による菌の検出については，研究1同様，株式会社SRL社（東京，日本）に依頼した。

スワブ検査方法

研究1と同様。

測定項目

ブタの肺および気管の常在菌がポケットマスクのフィルターを通過するのかを検討するため，ブタの肺および気管の内容物をスワブ法により採取した後，実験後にポケットマスクの外側部分をスワブ法により採取し，常在菌の検出を行なった。

倫理的配慮

本研究は食肉用のブタの肺・気管を使用したことで「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針」に該当せず，新潟医療福祉大学倫理委員会において，倫理審査の対象には当たらないと判定された。

第3項 研究3：ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るのかを検証

本研究は咳嗽時に発生する飛沫を調べる研究として，胸骨圧迫を大きく超える胸腔内圧変化を生ずる咳嗽時のエアロゾル発生を可視化し，ポケットマスク

使用時に被検者の咳嗽で発生するエアロゾルの飛沫量および飛沫拡散状況の比較を可視し 3 パターンのマスク条件で比較検討した。

研究方法

前向き実験研究

対象

国士舘大学および国士舘大学院所属の健常な成人学生 10 人（男性 8 人，女性 2 人）を対象とした。（年齢 27.3 ± 11.05 歳，身長 168.7 ± 6.34 cm，体重 63.3 ± 8.78 kg）なお，被検者は衣服からの発塵を防ぐため，ポリエステル素材のクリーンスーツを着用した。

実施期間

2021 年 12 月 19 日

実施場所

新日本空調株式会社 ソリューション事業部（東京都，日本）

使用設備・機材

実験設備（部屋：可視化実験用クリーンルーム（[図 5](#)），光源：微粒子可視化専用 LED 光源「パラレルアイ D」×5 台，カメラ：微粒子可視化専用超高感度カメラ「アイスコープ」，録画：微粒子可視化専用音声付録画ソフト「ParticleEye V&A」，計数：モバイル可視化計数システム「Type-S」×2 台）を使用した。

具体的実施方法

胸骨圧迫時に発生する飛沫量をはるかに越える咳嗽時の飛沫量および拡散範囲を測定した。被験者のマスク条件は 3 パターン（[表 1](#)）〔マスク等の PPE なし（[図 6](#)：以下，条件 a），ポケットマスク装着（[図 7](#)：以下，条件 b），ポケットマスクの装着に加え，キャップと空気中の $0.3 \mu\text{m}$ 以上の粒子を捕集することができる高性能なエアフィルター（以下，HEPA フィルター）を取付け（[図 8](#)：以下，条件 c）〕とした。被験者は可視化実験用クリーンルームのテーブル上に，仰臥位となり，3 パターンすべてにおける発生飛沫数を，モバイル可視化計数システム「Type-S」を用いて，計数した。実験の要領は条件 a から条件 c のすべてにおいて咳を 10 回（間隔は 2～3 秒毎）実施，Type-S の計数モードは「SP」（ $0.5 \mu\text{m}$ 以上の微粒子を計数できる設定），計数開始の数秒後に咳を

開始し、咳開始から 30 秒間計数を継続して、測定した。なお、クリーンルームは試験中を除き運転し、室内の清浄化を図り（試験中は無風にするため停止）、被験者は咳を 3 秒間に 1 回の間隔で 10 回実施ごとに 3 分間の休憩に加え、水（約 20ml）を摂った（図 9）。

検討項目（測定範囲）

被験者は仰臥位の状態で上方（口先）50 cm および側方（口横）25 cm の $0.5 \mu\text{m}$ 以上の微粒子（飛沫数）30 秒間の積算数を計測した。口先上方 50 cm を計測した理由は、我が国の成人の上腕長と前腕長を足した平均長が 54.09 cm である²⁰⁾。この調査報告を踏まえ、救護者が胸骨圧迫時に傷病者の呼気の影響を直接受けないであろう距離とした。

統計学的検討

統計解析には JMP Pro Ver16 (SAS Institute Inc, Cary, NC, USA) を用いた。測定した被験者 10 名 × マスク条件 3 パターン（すべてのペア）の上方測定値および側方測定値について、反復測定分散分析（ANOVA）により解析し、マスク条件の差は Tukey の HSD 検定により検討した。危険率（P） < 0.05 を有意差ありとした。

倫理的配慮

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施され、本研究の実施について、新潟医療福祉大学倫理審査委員会にて承認を得た（承認番号 18780-211220）。

第 2 節 救急隊が行う病院前救護での従来式 CPR とポケットマスクを用いた CPR での差異の検証

第 1 項 研究 4：（検証 1）従来式の 2 人で行う CPR とポケットマスクを用いた 1 人での CPR が同等のクオリティを維持できるのかを検証

本研究はポケットマスクを用いて人工呼吸と胸骨圧迫を 1 人で行うことにより、人手の確保ができ、現場滞在時間の短縮や早期の特定行為の実施に繋がられ、OHCA 傷病者の予後の改善に結びつけられる可能性が高いと考えた。そこで、本研究はポケットマスクを使用した一人法 CPR と従来の BVM を使用した二人法 CPR の効率を比較するための基礎的研究とした。

研究方法

前向き実験研究

対象

大阪府豊能地域（豊中市・吹田市・箕面市・池田市・豊能町・能勢町）において、現役で活動している救急隊員 41 人（年齢 32.5 ± 9.4 歳）（平均 \pm SD，以下同様），救急実務年数 6.8 ± 2.6 年，うち救急救命士 13 人）を対象とした。

実施期間

2018 年 7 月 1 日から 2018 年 8 月 20 日まで

具体的実施方法

心肺蘇生法の評価が可能なマネキン（レサシアンシミュレータ[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger, Norway）とその制御用デバイス（SimPad PLUS[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger, Norway）を用いた。まず，二人法 CPR として二人 1 組となり，1 人が胸骨圧迫を行い，もう 1 人が BVM（レールダル・シリコン・レサシテータ[®]，Laerdal 社）を用いた人工呼吸を胸骨圧迫 30 回，人工呼吸 2 回の割合で 3 分間実施した。その後，役割りを入れ替え，もう一度二人法 CPR を行った。その後 15 分間の休憩を挟んで一人法 CPR として各人が逆流防止弁，酸素インレット及び固定用ストラップ付きのポケットマスク（レールダル・酸素インレット付ポケットマスク[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger, Norway）を用いて，同様の胸骨圧迫と人工呼吸を 3 分間実施した。

測定項目

評価項目は①圧迫回数（総回数）②圧迫深さ（mm）③適正なリコイル率（%）④テンポ（回/分）⑤換気回数（総回数）⑥換気量（ml/回）の 6 項目について測定し，比較検討した。

統計学的検討

測定した 6 項目について，2 群間で対応のある t 検定を用いた。

倫理的配慮

被験者の個人情報に配慮し，いつでも参加辞退できることを文書および口頭で説明し了承を得た。また，国士舘大学倫理審査委員会において，倫理審査の対象に該当しないと判定された。

第 2 項 研究 5 : (検証 2) 研究 4 と同様の方法で CPR を継続した活動が

特定行為実施時間に影響を与えるか否かの検証

本研究は救命処置時間短縮の試みとして、救急隊員（救急救命士および救急科修了者）を対象にマネキンを用いた心肺蘇生処置のシミュレーションを行い、一人法 CPR の有用性を検証した。

研究方法

前向き実験研究

対象

大阪府豊能地域（豊中市・吹田市・箕面市・池田市・豊能町・能勢町）において、現役で活動している救急隊の 23 隊 69 人（うち救急救命士複数乗車隊 16 隊、隊の平均年齢 36.2 歳、平均救急実務年数 10.6 年）を対象とした。

実施期間

2018 年 7 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日まで

具体的実施方法

心肺蘇生用マネキン（レサシアン ファーストエイド[®]，日本 Laerdal 社，Stavanger, Norway）を用いて、二人法 CPR と一人法 CPR での傷病者接触から静脈路確保穿刺までの活動についてシミュレーションを実施し、要した時間を計測し、その結果を比較検討した。二人法 CPR については我が国の基本的な CPA プロトコルに基づき、救急隊員 2 人が BVM を用いて二人法 CPR を行い、残りの救急救命士 1 人が特定行為を実施した。一人法 CPR については隊員 1 人がポケットマスクを用いて一人法 CPR を行い、救急救命士を含む残りの 2 人の隊員が特定行為を実施した。

測定項目

計測の順序は、各救急隊の同一の隊員が、まず二人法 CPR を実施した後、一人法 CPR を 3 回（初回：練習せずに実施，2 回目：同日 3 回練習後に再実施，3 回目：1 か月後にスキル低下の有無を確認するため，練習せずに再実施して計測）実施した。なお、本研究の実施にあたり、隊を構成する救急隊長・隊員・機関員の 3 名について、各々の年齢、救急救命士資格保持者数、資格取得後年数および救急経験年数を調整するとともに、一人法 CPR については、2 回目、3 回目とも各隊員の役割分担をそれぞれ 1 回目の実施時と同じになるよう

に留意した (図 10)。また、本研究では救急隊が普段行っている二人法 CPR を実施した後、今回初めて行う一人法 CPR を実施する方法に統一したため、計測の順序のランダム化はしなかった。

統計学的検討

測定した所要時間については対応のある t 検定に Bonferroni 法による多重比較の補正を行い、それぞれ有意水準 5%未満を有意差ありとした。

倫理的配慮

被験者の個人情報に配慮し、いつでも参加辞退できることを文書および口頭で説明し了承を得た。また、国士舘大学倫理審査委員会において、倫理審査の対象に該当しないと判定された。

第 3 項 研究 6 : BVM を用いた場合とポケットマスクを用いた場合の人工呼吸の比較 (酸素投与による時間推移から見た空間酸素濃度)

本研究は高濃度酸素投与処置の確保として、酸素インレット付きタイプのポケットマスクで 100%酸素を送気しながら、CPR 用マネキン (レサシアン ファーストエイド[®], 日本 Laerdal 社, Stavanger, Norway) に対して 30 : 2 の胸骨圧迫と人工呼吸を行うことで、肺中の酸素濃度の推移を測定するとともに、BVM で同じ処置を行った結果を比較検討した。

研究方法

前向き実験研究

対象

現役で活動している救急救命士 5 人 (年齢 36.8 ± 4.1 歳) を対象とした。

実施期間

2020 年 2 月 15 日

具体的実施方法

人工呼吸が可能な CPR 用マネキンのビニール肺 (LA ディスポーザブル・エアウェイ[®], 日本 Laerdal 社, Stavanger, Norway) と 100%までの酸素濃度分析が可能な酸素濃度検知器 (Oxygen Analyzer, Analyzers Industries[®] Rotronic Instruments 社, New York, America) をビニール肺下部に、ポケットマスク (酸素インレット付ポケットマスク[®], 日本 Laerdal 社, Stavanger,

Norway) を酸素ボンベにそれぞれ接続して 100/分で 100%酸素を送気しつつ、30:2 の胸骨圧迫と人工呼吸を 3 分間続けた場合のビニール肺中の酸素濃度を連続的に測定した。次に同じ要領で BVM を用いた二人法 CPR を実施した場合での測定を実施した (図 11)。

測定項目

同一人がポケットマスクを用いた場合と BVM を用いた場合でそれぞれ 30 回の胸骨圧迫と 2 回の人工呼吸 (30:2) を 180 秒間続けた後にビニール肺中の酸素濃度を 30 秒おきに測定した結果を比較評価した。

統計学的検討

酸素濃度については、繰返しのある 2 因子分散分析 (乱塊法) を用いて検定した (n=5)。有意水準は $p=0.05$ とし、統計解析には KyPlot6.0 (KyensLab Inc) を使用した。

倫理的配慮

被験者には個人情報配慮し、いつでも参加を辞退できることを文書および口頭で説明し了承を得た。また国士舘大学院倫理審査委員会において、研究の承認を得た (受付番号 20006-2)。

第 4 章 結果

第 1 節 ポケットマスクが COVID-19 に対する感染症対策になり得るかを 検証した結果

第 1 項 研究 1: ポケットマスクのフィルター機能の検証結果 (救助者 から傷病者への病原菌の通過に対するフィルター機能の確認)

スワブ検査の結果、被検者 5 人の口腔内から、黄色ブドウ球菌、連鎖球菌、グラム陽性球菌、Nisseria 菌および Candada の 2 例のマイナスを除いて、すべての被検者から 5 種の菌が検出された。一方、ポケットマスクを使用し人工呼吸を実施した CPR 用マネキンのビニール肺からは、菌はまったく検出されなかった。さらにポケットマスクのフィルターを外した状態で同様の検査を実施したところ、マネキンのビニール肺からは黄色ブドウ球菌 (被検者 3 人) と Neisseria 菌 (被検者 2 人) の検出がみられた²¹⁾ (表 2)。

第 2 項 研究 2：ポケットマスクのフィルター機能の検証結果（傷病者から救助者への病原菌の通過に対するフィルター機能の確認）

スワブ検査の結果、ブタの気管および肺（5 検体）からはグラム陽性非孢子形成乳酸菌，Pseudomonas 菌，コアグララーゼ陰性ブドウ球菌，グラム陽性球菌および Proteus 属菌の 3 例のマイナスを除いて，すべての検体から 5 種の菌が検出された。一方，ポケットマスクの外側からは，菌はまったく検出されなかった。さらにポケットマスクのフィルターを外した状態で同様の検査を実施したところ，ポケットマスクの外側からは，グラム陽性非孢子形成乳酸菌（5 検体），Pseudomonas 菌（3 検体），コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（1 検体），グラム陽性球菌（1 検体）の 4 種の菌の検出がみられた（表 3）。

研究 1 および研究 2 の結果をまとめると，ポケットマスクのフィルターを外した状態で人工呼吸を実施した場合には菌の検出が認められた。

第 3 項 研究 3：ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るのかの検証結果

ポケットマスクの上方 30 秒間の飛沫の積算数条件 a から条件 c の平均信頼限界を図 12 および表 4 に示す。条件 b と条件 c の飛沫積算数に有意差は認められなかった（条件 b と条件 c の比較： $p=0.522$ ）が，条件 a と比較して，条件 b および条件 c の飛沫積算数はそれぞれ有意に少なかった（条件 a と条件 b を比較： $p=0.0077$ ）（a と c を比較： $p=0.0007$ ）。またポケットマスクの側方 30 秒間の飛沫の積算数条件 a から条件 c の平均差を図 13 および表 5 に示す。条件 a と条件 b および条件 b と条件 c に有意差は認められなかった（条件 a と条件 b の比較： $p=0.319$ ，条件 b と条件 c の比較：（ $p=0.348$ ）が，条件 a と条件 c を比較したところ，条件 c の飛沫積算数は有意に少なかった（ $p=0.0237$ ）。

研究 3 の結果をまとめると，条件 c（ポケットマスク装着に加えキャップと HEPA フィルター取り付け）の飛沫積算数は，条件 a と比較して上方および側方とも有意に少なかった。また条件 b と比較しても上方の有意差は認められなかったが，側方は有意に少なかった。

第2節 救急隊が行う病院前救護での従来式 CPR とポケットマスクを

用いた CPR での差異の検証結果

第1項 研究4：(検証1) 従来式の2人で行う CPR とポケットマスクを用いた1人での CPR が同等のクオリティを維持できるかを検証した結果

胸骨圧迫回数は、二人法 CPR では 288.21 ± 21.27 回、一人法 CPR では 254.91 ± 14.01 回となり、p 値は 0.586 で有意な差は認められなかった。

胸骨圧迫深さは、二人法 CPR では 57.15 ± 6.60 mm、一人法 CPR では、 58.59 ± 6.05 mm となり、p 値は 0.028 で一人法 CPR の方が二人法 CPR に比べて差が 1.44mm とわずかではあるが統計学的に有意に深い値となった。胸骨圧迫と胸骨圧迫の間に、十分胸郭が拡張されているか判断するためのリコイル率は、二人法 CPR では $61.66 \pm 38.16\%$ 、一人法 CPR では $55.41 \pm 37.81\%$ となり、p 値は 0.271 で有意な差は認められなかった。1 分間の胸骨圧迫回数は、二人法 CPR では 112.29 ± 56.45 回、一人法 CPR では 113.15 ± 47.31 回となり、p 値は 0.188 で有意な差は認められなかった。3 分間の人工呼吸換気回数は、二人法 CPR では 16.29 ± 3.36 回、一人法 CPR では 15.72 ± 1.26 回となり、p 値は 0.300 で有意な差は認められなかった。1 回当たりの平均人工呼吸換気量は、二人法 CPR では 484.59 ± 140.57 ml、一人法 CPR では 522.12 ± 170.19 ml となり、p 値は 0.069 で有意な差は認められなかった²²⁾ (表 6)。

研究4の結果をまとめると、胸骨圧迫と人工呼吸の質の評価6項目については、胸骨圧迫深さは一人法 CPR が二人法 CPR に比べてわずかに有意に深い値となったが、それ以外の項目については有意な差は認められなかった。

第2項 研究5：(検証2) 研究4と同様の方法で CPR 活動を継続した活動が特定行為実施時間に影響を与えるか否かの検証結果

二人法 CPR と一人法 CPR での傷病者接触から静脈路確保穿刺までの所要時間は、二人法 CPR では 133.2 ± 15.0 秒であり、一人法 CPR においては1回目が 101.4 ± 13.1 秒、2回目が 91.7 ± 13.1 秒、3回目が 95.1 ± 12.5 秒であった。また、一人法 CPR の傷病者接触から静脈路確保穿刺までの平均時間は3回

の測定値すべてが二人法 CPR の値に比べて 32 秒から 42 秒短縮され、p 値はすべて $p < 0.05$ で統計学的に有意であった。一人法 CPR については、3 回測定したのでそれぞれについて比較検討を行った結果、初回に比べて 2 回目と 3 回目は有意に短くなった ($p < 0.05$) が、2 回目と 3 回目の間には有意差がなかった (図 14 および表 7)。

研究 5 の結果をまとめると、一人法 CPR の傷病者接触から静脈路確保穿刺までの平均時間は 3 回の測定値すべてが二人法 CPR の値に比べて 32 秒から 42 秒、有意に短かった ($p < 0.0001$)。一方、一人法 CPR の 3 回の測定間では、初回に比べて 2 回目と 3 回目は有意に短くなった ($p < 0.01$) が、2 回目と 3 回目には有意差は認められなかった。

第 3 項 研究 6 : BVM を用いた場合とポケットマスクを用いた場合の人工呼吸の比較結果 (酸素投与による時間推移から見た空間酸素濃度)

ポケットマスクを用いた一人法 CPR の酸素濃度の時間推移は、実施直後では約 20% で、以降はやや上に凸型の曲線状となり 180 秒後の酸素濃度の平均値は $70.66 \pm 0.84\%$ となった (図 15 および表 8)。BVM を用いた二人法 CPR の酸素濃度は実施開始直後の約 20% からより急速に増加し、150 秒後でほぼ最大値に達し、180 秒後での平均値は $97.32 \pm 0.26\%$ で 180 秒後の両者の値は、高度に有意であった ($p = 1.2 \times 10^{-8}$) (300 秒後の平均値は $71.22 \pm 1.55\%$)。分散分析ではポケットマスクと BVM 間 ($p = 3.69 \times 10^{-46}$)、時間経過 ($p = 1.64 \times 10^{-64}$)、および交互作用 ($p = 1.47 \times 10^{-34}$) のすべてにおいて有意であった (図 16 および表 9)。

研究 6 の結果をまとめると、酸素インレット付きポケットマスクでは酸素投与開始から 180 秒後のビニール肺内の酸素濃度は 70.66% となり BVM での 97.32% と比較して有意に低かった。

第 5 章 考察

第 1 節 ポケットマスクが COVID-19 に対する感染症対策になり得るかの検証の考察

第 1 項 研究 1 および研究 2：ポケットマスクのフィルター機能の検証に関する考察

ポケットマスクのフィルター効果により、傷病者側および人工呼吸実施者への菌の侵入を遮断することが確認できた。また、一般的な病原菌の大きさは常在菌と同程度であることから、ポケットマスクを使用した人工呼吸を実施した場合、感染リスクの低いことが示唆された。

また、ポケットマスクには救護者を細菌やウイルスから守るためのフィルターが取り付けられており、その透過率について、レールダル メディカル ジャパン[®]から提供された実験データを示す（表 10）。

まずフィルター性能について、素材は 80℃までの温度に耐え、帯電力によりウイルスおよびバクテリアの両方の主要な伝染媒体であるエアロゾルを捕捉する。また粒子が 3.6 μm 以上の大きさのものは 98%以上遮断する。一般的にウイルスの粒子は 0.02~0.4 μm、バクテリアの粒子は 0.2~1 μm といわれているため、0.27 μm の気管支拡張薬溶液がどのくらいフィルターを通したかを調べた結果、透過率は 1.9%であった。これにより、ポケットマスクに使用されているフィルターは、ウイルス、バクテリアの感染防止効果を高める性能を保有していると考えられる。さらにポケットマスクのフィルターは、不織布のマットを形成するために結合したプラスチックエレクトレット・ファイバーから成る帯電力を持ったフィルターであり、その帯電力により COVID-19 をはじめ、ウイルスやバクテリアを含むエアロゾルを捕えられる感染防止効果を高める性能を保有し、有効性は 99%以上である²³⁾。呼吸器感染症における原因菌としては、主に口腔内レンサ球菌、嫌気性菌が重要であると指摘されているが、それらの菌を含むすべての菌の大きさは前述の実験に使用された粒子（0.27 μm）以上の大きさであることから、ポケットマスクのフィルター効果により菌の遮断効果は十分であることが示唆されている²³⁾。

第 2 項 研究 3：ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るのか の検証に関する考察

本研究の着想に至った理由の一つに胸骨圧迫を生体を実施することは現実的に困難であるが、大動脈圧を上昇させる咳により飛沫が発生することは容易に想像できることから、胸骨圧迫を模倣した実験とした。そして本研究の結果から胸骨圧迫時に傷病者の PPE が不完全であれば、 $0.5\mu\text{m}$ 以上の微粒子が多数確認された（条件 a）ことで、エアロゾルを発生させる可能性が高いことが示唆された。また、通常のポケットマスクを使用した場合（条件 b）でも感染リスクはある程度軽減できるが、ポケットマスクおよびビニールで頭部全体を防護（条件 c）することで、飛沫量の拡散を低減するだけでなく、HEPA フィルターの効果により、咳嗽時の飛沫発生量を減少させ、CPR をより安全に実施できる可能性が高いことが示唆された。

また、国際蘇生連絡協議会（International Liaison Committee on Resuscitation：ILCOR）は、現在もまだ世界中で猛威を振るっているコロナ禍でなくても、人工呼吸を行う意思があり、訓練を受け、それが可能な市民救助者は、胸骨圧迫に加えて人工呼吸を実施するよう推奨している²⁴⁾。いうなれば、人工呼吸を行うことで救助者があらたに COVID-19 に感染するリスクよりも、呼吸原性心停止の小児のアウトカムが改善されることの方がはるかに重要であると提言している。さらに、OHCA の多くは家庭で発生し、救助者が傷病者とすでに接触していた可能性が高いであろうこと、市民救助者がエアロゾル対応 PPE を使用することは物理的、技術的に制限される可能性が高いこと、さらに PPE が到着するまで CPR を延期することで、救命につながる可能性のある処置を遅らせることで重大な不利益が生じる可能性がある²⁵⁾。その対応策として、エアロゾルの飛散を防ぐため、胸骨圧迫を開始する前に、マスクやハンカチ、タオル、衣服などがあれば傷病者の鼻と口を覆う必要がある²⁶⁾、特に乳幼児に対しては、人工呼吸の実施を通じて新たに COVID-19 に感染するリスクより、人工呼吸による窒息性心停止の改善が大幅に上回る可能性が高いため、人工呼吸の技術を身につけ、胸骨圧迫に人工呼吸を組み合わせるの実施が推奨されている²⁷⁾。とはいえ、救助者の安全確保のために十分な感

染対策を施すべきであるが、胸骨圧迫を速やかに開始することが傷病者の予後改善に重要であるということと、十分な感染防護を行うこととは、相反する関係にあることは致し方のないことかもしれない。今後、COVID-19 に対する新たなエビデンスの集積や、ウイルスの変異、ワクチンの実用化や新たな治療法の開発、集団免疫の獲得や社会の変化などによって、変更されることも考えられるが、ポケットマスクを使用することで、咳による飛沫感染のリスクを低減されることが示唆された。また、COVID-19 などの感染症対策として、安価で容易に取り付けられる HEPA フィルターおよびビニールを装着により、さらに効果を高められることも今回の研究により明らかになった。

第 3 項 第 1 節の全体の考察

本研究はポケットマスクのフィルター効果により、病原体の侵入を防ぎ、感染のリスクを軽減できることが証明されたが、さらにキャップと HEPA フィルターを装着したポケットマスクを使用することで、現在のコロナ禍においても、安全かつ安心して使用できると考える。

第 4 項 第 1 節の研究の限界

研究 1 および研究 2 では、心肺蘇生マネキンのビニール肺およびブタと肺と気管を用いたシミュレーションであるため、臨床現場での傷病者の肺への病原体侵入と異なる可能性があるとともに、接触感染のリスクおよび過換気で人工呼吸を実施した場合についての検証はできていない。救助者の人工呼吸の換気量によっては、病原体のフィルター通過量に差異が生じる可能性は否定できない。さらに、ポケットマスクのフィルターの網目より小さな病原体のフィルター透過率の検討はできていない。また、研究 3 では、OHCA 傷病者に胸骨圧迫による受動的換気の代用として咳嗽による飛沫量（ $0.5 \mu\text{m}$ 以上の微粒子）を測定したこと、また、個人の差異や環境条件が考慮されていないことから、実際の OHCA 傷病者のエアロゾルの発生量や拡散過程が異なる可能性が高い。

第 2 節 救急隊が行う病院前救護での従来式 CPR とポケットマスクを用いた CPR での差異の考察

**第 1 項 研究 4 : (検証 1) 従来式の 2 人で行う CPR とポケットマスク
を用いた 1 人での CPR が同等のクオリティを維持できるのか
の検証に関する考察**

胸骨圧迫の深さは一人法の方が二人法 CPR に比べて 1.44mm (二人法 CPR は 57.15mm, 一人法 CPR は 58.59mm) 有意に深い結果となったが, その差はわずかであり, JRC 蘇生ガイドライン 2020 では「胸が約 5 cm 沈むように圧迫するが, 6 cm を超えないように」と示されている範囲内であるため, 問題はないと考える。また, 測定した 6 項目の内, 胸骨圧迫の深さを除いて一人法 CPR と二人法 CPR で有意な差は認められなかった。以上のことから救急隊が心肺機能停止傷病者に対し, 一人法 CPR を行っても胸骨圧迫と人工呼吸の質の低下を招くことがないことが示唆された。

また, 救急隊活動における一人法 CPR の意義として, 総務省消防庁においては, 限りある搬送資源を緊急性の高い事案に優先して投入できるように救急車の適正利用の取り組みとして, 頻回利用者への対応方策, 転院搬送における救急車の適正利用の促進を図る方策, 救急受診ガイドブックの作成や救急安心センター (ダイヤル #7119) の構築など様々な推進策を促進している。また, 今後も高齢化を背景として救急需要が増大する一方, 救急隊の増隊には限界があるため, いかに救急業務を安定的かつ持続的に提供するかが近年の救急業務に係る課題となっている²⁸⁾。救急件数の増加に伴い, 救急隊員の時間外勤務の恒常化, 連続出動による救急活動時間の延伸や, 十分な食事時間や休憩時間が取れないケースが多々ある²⁹⁾。さらに救急隊に求められる業務は, 救急出動以外にも多岐に渡る中, このような現状を改善するためにもポケットマスクを用いた一人法 CPR を実施することで, 少なからず救急隊員の心身の疲労回復や事故の防止等の観点からも適正な労務管理に繋げられると考える。

**第 2 項 研究 5 : (検証 2) 研究 4 と同様の方法で CPR 活動を継続した
活動が特定行為実施時間に影響を与えるか否かを検証に関する
考察**

一人法 CPR は初回 (練習せずに実施) において, 二人法 CPR に比べ所要時間

が 32 秒有意に短かった。さらに一人法 CPR では、2 回目（同日 3 回練習後）に再度実施した所要時間は初回の実施時間より、42 秒有意に短くなったことから練習の効果が認められた。しかし 3 回目（1 か月後に再実施）に実施した所要時間については若干遅延したものの初回と 2 回目に比べ、統計学的有意差はなかった。このことから一人法 CPR は 1 日の練習で手技が取得でき、ある程度継続した訓練を積み、以後安定して行えることが示唆された。

また、OHCA 傷病者に早期薬剤投与を行うための一人法 CPR の重要性に関することとして、救急救命士の特定行為の業務拡大に伴い多くの薬剤投与認定救命士が誕生しており（令和 2 年 4 月 1 日現在 27,283 人）、令和元年中においては、全国の病院前の心肺機能停止傷病者 32,899 人に対して薬剤投与処置が実施された³⁰⁾。OHCA 事案に対して、救急救命士による特定行為を開始するまでの時間を短縮し、早期に薬剤投与処置が実施されることで、傷病者の予後が改善されることが示唆されており、救命率の向上が期待されている³¹⁻³²⁾。薬剤投与などの特定行為を円滑に行うためには、OHCA の可能性が高い事案に対して、迅速で的確な二人法 CPR に加え、PA 連携活動（救急現場における消防隊と救急隊の連携活動）を実施し、マンパワーを確保することが望まれる。しかし、119 番通報者が傷病者の状態を正確に認識することが困難なため、現場の状況から OHCA 傷病者であることの判断に苦慮する事例も少なくないことや各地域において保有する消防救急力の限界、さらに救急隊による CPA プロトコルの規定により、救急隊 3 名での初期活動となることが多い。従って、マンパワーを確保出来ない状況下における早期の薬剤投与処置実施のための方策を検討する必要がある。

第 3 項 研究 6：BVM を用いた場合とポケットマスクを用いた場合の人工呼吸比較に関する考察（酸素投与による時間推移から見た空間酸素濃度）

酸素インレット付きポケットマスクでは酸素投与開始から 3 分後のビニール肺内の酸素濃度は約 70% となり、BVM での約 97% と比較して有意に少なかったが、重症の低酸素血症患者に使用するリザーバー付きフェイスマスクと同程度（60% 以上）の高濃度酸素供給ができることが立証できた。

なお、Glennらの研究において、心停止蘇生後の段階で100%酸素投与を実施することは望ましくない可能性があるとの報告は懸念されるところであるが、心肺蘇生中に高濃度酸素供給が有害であることを示唆するデータはない³³⁾。

第4項 第2節の全体の考察

ポケットマスクを用いて行う一人法CPRは二人法CPRと比較しても胸骨圧迫と人工呼吸の質の低下は認められなかったことで、傷病者接触から静脈路確保穿刺までの時間が約30秒から40秒程度有意に短縮されることが明らかになった。従ってポケットマスクは、我が国における懸念事項である現場滞在時間延伸を解決できる可能性があることが示唆された。

第5項 第2節の研究の限界

研究4は、マネキンを用いたシミュレーション実験の段階であることから、一人法CPRの実際の救急現場での有効性については推測の域を脱しないため、今後は臨床での実証が望まれる。また、研究5では、ポケットマスクではBVMによる100%酸素吸入に比べて投与する酸素量が少ないことや、ポケットマスクを使用することによる人工呼吸実施者への感染のリスクについてもさらに検討する必要がある。さらに研究6では、通常肺は各肺胞内の毛細血管のガス拡散と血流により酸素化されるが、本研究では肺胞内の酸素分圧等が測定できないため、実際の臨床での酸素濃度の推移と異なる可能性がある。

第 6 章 結論

本研究によって、これまで十分なエビデンスが蓄積されていないポケットマスクを使用することによる効果や問題点を明らかにした。さらに、ポケットマスクのフィルター効果により、病原体の侵入を防ぎ、感染のリスクを軽減できることが証明されたことで、現在のコロナ禍においても、安全かつ安心して使用できるものとする。

このことから、ポケットマスクはこれまで OHCA 傷病者に対して、補助的に用いる簡易的な資器材としてしか認識されていなかったが、今後もポケットマスクの研究を継続し、さらなる安全性および有効性を立証することで、将来的に OHCA 症例の病院前救護において欠かせない資器材として見直され、大いに活用されることを期待し結語とする。

謝辞

本論文を結ぶにあたり、最後まで細部にわたるご指導、ご助言賜りました国土舘大学大学院救急システム研究科の田中秀治教授に心から感謝致します。

またご指導、ご協力をいただきました田久浩志教授、吉岡耕一教授、張替喜世一教授、被検者となりご協力くださった大阪府豊能地域消防本部（局）救急隊の皆様、国土舘大学体育学部スポーツ医科学科学生、救急システム研究科学生の皆様に深く御礼を申し上げます。

引用参考文献

- 1) 日本救急医学会：医学用語解説集：
www.jaam.jp/html/dictionary/dictionary/word/0613.htm
(アクセス：2022/7/5)
- 2) Laerdal Medical Japan 株式会社からの情報提供 (2022/8/19)
- 3) K.Adelborg, K.Bjornshave, M.B.Mortensen et al: A randomised crossover comparison of mouth-to-face-shield ventilation and mouth-to-pocket-mask ventilation by surf lifeguards in a manikin. *Anaesthesia* 2014;69-7:p712-716.
- 4) Robert R, Kimball L, Richard L et al:Mouth-to-mask ventilation: A superior method of rescue breathing. *Annals of Emergency Medicine* 1982;11:p74-76.
- 5) K I Maull : Pocket mask ventilation: a critical reappraisal. *Arch Emerg Med* 1984;1(3):p161-163.
- 6) 総務省消防庁：令和2年版 救急救助の現況 救急編；東京,2020,p14.
https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_r02_01_kyukyuu.pdf
(アクセス:2022/12/10)
- 7) Talikowska M, Tohira H, Inoue M et al:Lower chest compression fraction associated with ROSC in OHCA patients with longer downtimes. *Resuscitation* 2017;116:p60-5.
- 8) Wik L, Olsen JA, Persse D. Why do some studies find that CPR fraction is not a predictor of survival. *Resuscitation* 2016;104:p59-62.
- 9) 石見拓, 胸骨圧迫のみの蘇生法の効果と救命率向上に向けた今後の展望：HEART' s Selection (心肺蘇生法を科学する) 2009.41.1 p17-22.
- 10) Ahmad F, Senadhira DC, Charters J, Acquilla S. Transmission of Salmonella via mouth-to-mouth resuscitation. *Lancet* 1990;335:p787-8.
- 11) Chalumeau M, Bidet P, Lina G, et al. Transmission of Panton-Valentine leucocidin-producing Staphylococcus aureus to a physician during resuscitation of a child. *Clin Infect Dis* 2005;41:p29-30.
- 12) Mejicano GC, Maki DG. Infections acquired during cardiopulmonary

- resuscitation:estimating the risk and defining strategies for prevention. Ann Intern Med 1998;129:p813-28.
- 13) 監修/一般社団法人 日本蘇生協議会：JRC 蘇生ガイドライン 2020. へるす出版 東京, 2021, p29.
 - 14) 一般財団法人日本蘇生協議会:病院における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対応救急蘇生マニュアル対策. 東京, 2021/1.
 - 15) Derek K Chu, Elie A Akl, Stephanie Duda, et al : Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: A systematic review and meta-analysis. The Lancet 2020 ; 395-10242 : p1973-1987.
 - 16) World Health Organisation. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. (Created:2020/3) <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations> (アクセス : 2022/9/16)
 - 17) J. Michael Criley, Arnold H. Blaufuss, Gary L. Kissel : Cough-Induced Cardiac Compression Self-administered Form of Cardiopulmonary Resuscitation Author Affiliations. JAMA 1976;236(11):p1246-1250.
 - 18) 田平一行, 池田翼, 浅野広太, : 咳嗽時流量波形シミュレーションの汎用性の検討. 理学療法学 Supplement 2014 0-0055 2015/4
 - 19) Charles D. Deakina, John F. O' Neill, Ted Tabor, : Does compression-only cardiopulmonary resuscitation generate adequate passive ventilation during cardiac arrest? Resuscitation 2007;75:p53-59.
 - 20) 産業技術総合研究所 河内まき子 : AIST 人体寸法データベース 1991-92 解説書, 2005/1 , https://www.airc.aist.go.jp/dhrt/91-92/fig/91-92_anthrop_manual.pdf (アクセス:2023/1/11)
 - 21) 大和田均, 吉岡耕一, 田中秀治, 他 : 救急隊によるポケットフェイスマスク用いた肺の酸素化と感染のリスクの検証. 日蘇生誌 2021 ; 2:p64-68.
 - 22) 大和田均, 張替喜世一, 田中秀治, 他 : 心肺停止事案における現場滞在時

- 間短縮の一方策. 日臨救誌 2020 ; 23:p546-50.
- 23) Laerdal Medical:医療機器使用時のウイルスや細菌の二次汚染. 製品情報, 2020, <https://www.laerdal.com> (アクセス:2022/7/20)
- 24) 監修/一般社団法人 日本蘇生協議会 : JRC 蘇生ガイドライン 2020. へるす出版 東京, 2021, p36.
- 25) International Liaison Committee on Resuscitation. COVID-19 Practical Guidance for Implementation. 2020. <https://www.ilcor.org/covid-19>. (アクセス:2022/8/2)
- 26) 日本救急医療財団. 新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた市民による救急蘇生法について (指針), 2021 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000632828.pdf>. 32. European Resuscitation Council. (アクセス:2022/7/29)
- 27) European Resuscitation Council COVID-19 Guidelines. 2020, https://www.erc.edu/sites/5714e77d5e615861f00f7d18/pages/5e9ac62b4c84867335e4d1eb/files/ERC_covid19_pages.pdf159111047 (アクセス : 2022/8/2)
- 28) 総務省消防庁 : 平成 29 年度 救急業務のあり検討会に関する報告 ; 東京 2017;p96107. www.fdma.go.jp/pressrelease/houdou/assets/300326_houdou_2.pdf(アクセス:2022/8/2)
- 29) 総務省消防庁救急企画室長通知 : 救急隊員の適正な労務管理確保に係る検討について ; 東京, 消防消第 205 号, 消防救第 239 号 2005/10/7.
- 30) 総務省消防庁 : 令和 2 年版 救急救助の現況 救急編 p45-47 ; 東京, 2020, https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_r01_kyukyuu.pdf (アクセス : 2022/7/1)
- 31) 植田広樹, 田中秀治, 田久浩志, 他 : 病院外心停止症例におけるアドレナリン投与の脳機能予後に対する効果(第一報)傷病者への接触からアドレナリン投与までの時間が社会復帰に及ぼす影響. 日臨救誌 2016 ; 19:p578-585.
- 32) Ueta H, Tanaka H, Tanaka S, et al: Quick epinephrine administration induces favorable neurological outcomes in out-of-hospital cardiac arrest patients. Am J Emerg Med. 2017; 35:p676-680.

33) Glenn M Eastwood, Paul J Young, Bellomo : The impact of oxygen and carbon dioxide management on outcome after cardiac arrest. Curr Opin Crit Care 2014;p266-72.



図 1. ポケットフェイスマスク
(酸素インレット及びストラップ付き, レールダル社)



図 2. BVM を用いた二人法 CPR



図 3. ポケットマスクを用いた一人法 CPR



図 4. ブタの肺および気管を用いた実験



図 5. 可視化実験用クリーンルーム

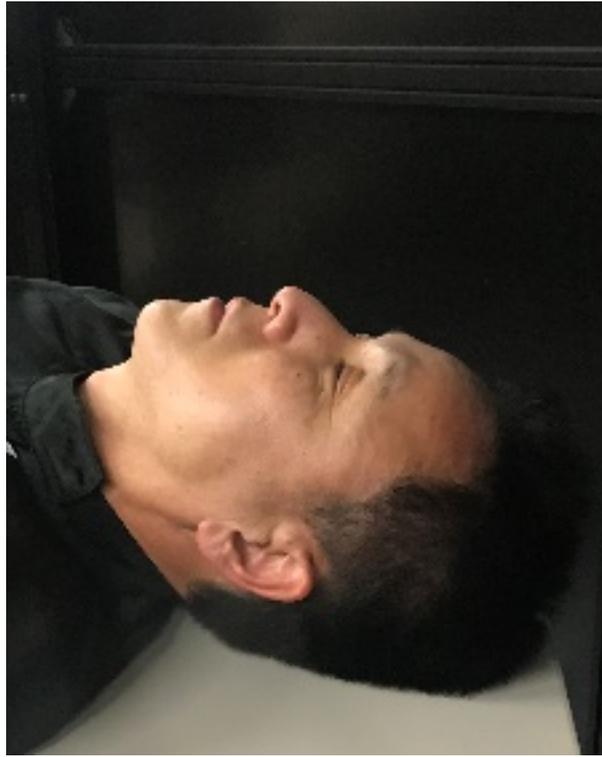


図 6. マスク等の PPE なし (条件 a)



図 7. ポケットマスク装着（条件 b）



図 8. ポケットマスクの装着に加え，キャップと HEPA フィルターを取付け（条件 c）

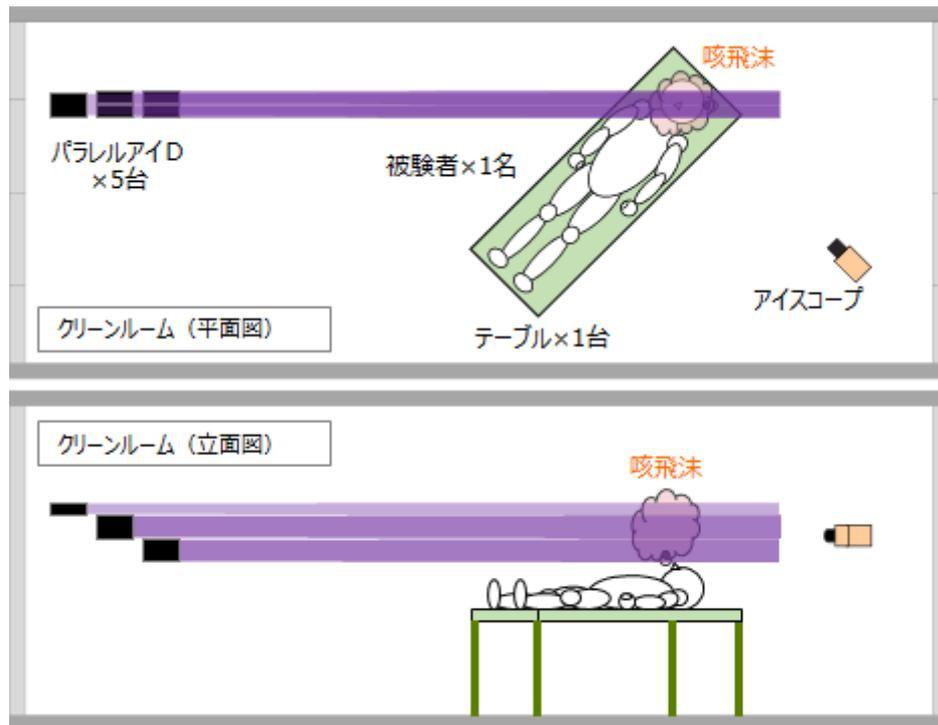


図 9. 実験全体のイメージを示す

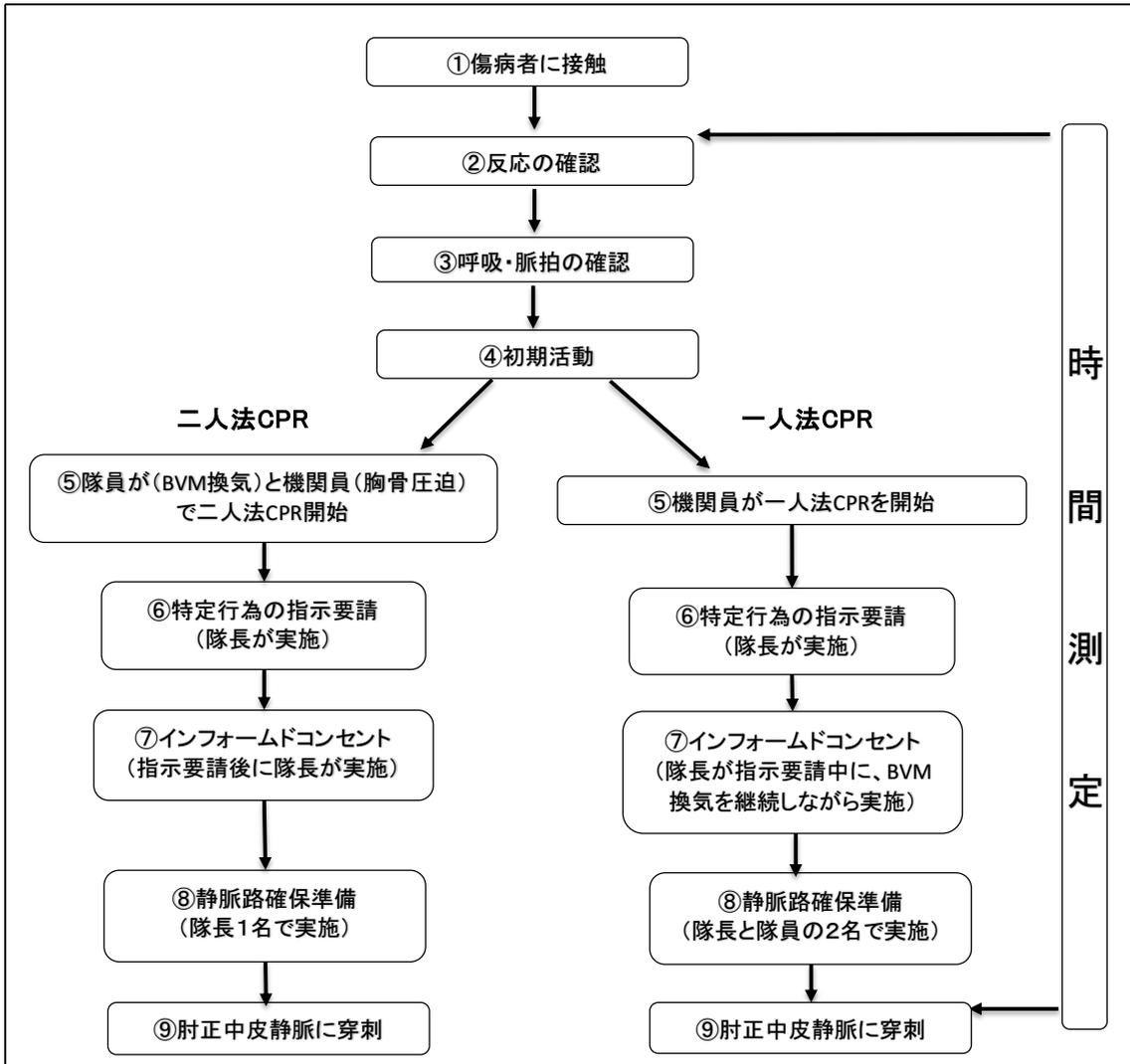


図 10. 研究 5 のシミュレーションシナリオ

二人法 CPR および一人法 CPR の傷病者接触から静脈穿刺までのシミュレーションのシナリオを示す。

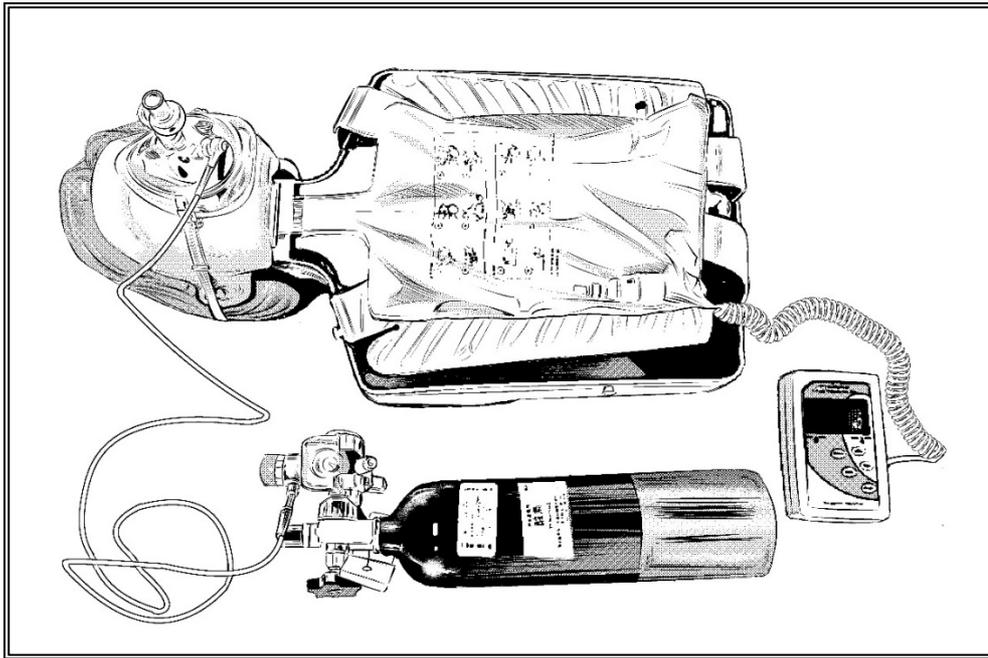


図 11. マネキンを用いた酸素濃度測定

研究 6 において使用したポケットマスクおよび酸素濃度検知器等を示す。

* 写真を元に絵として作成した。

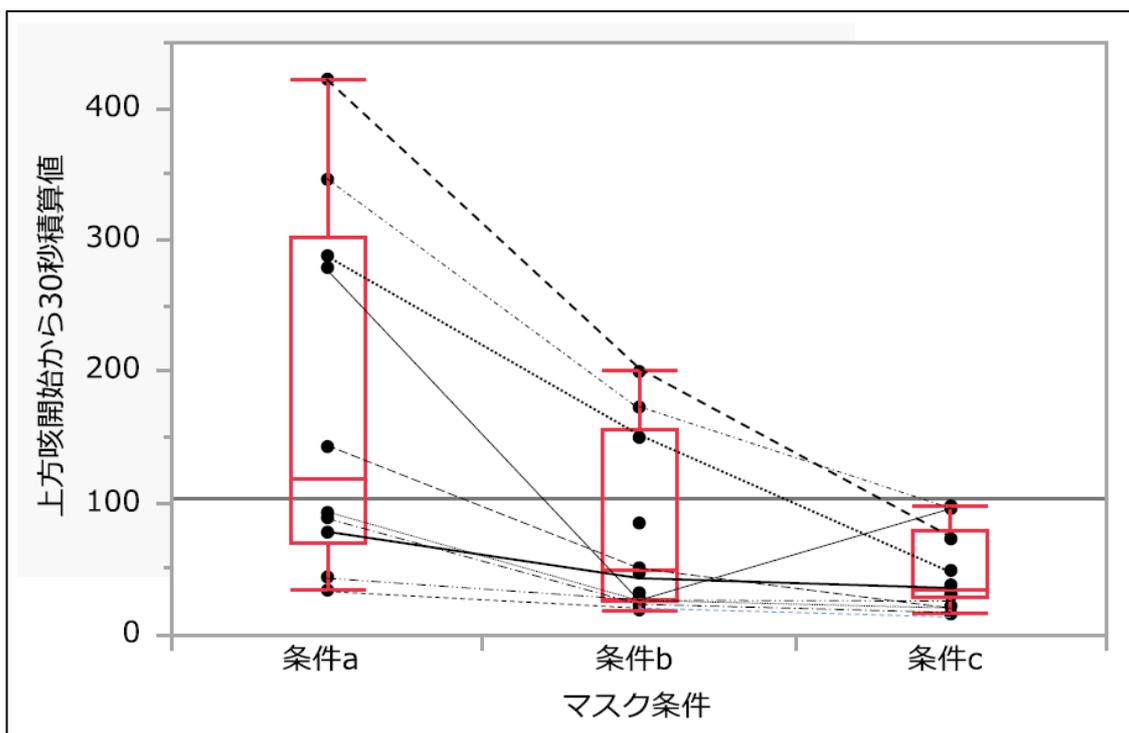


図 12. 上方 50 cm 各マスク条件の飛沫量比較 (n=10)

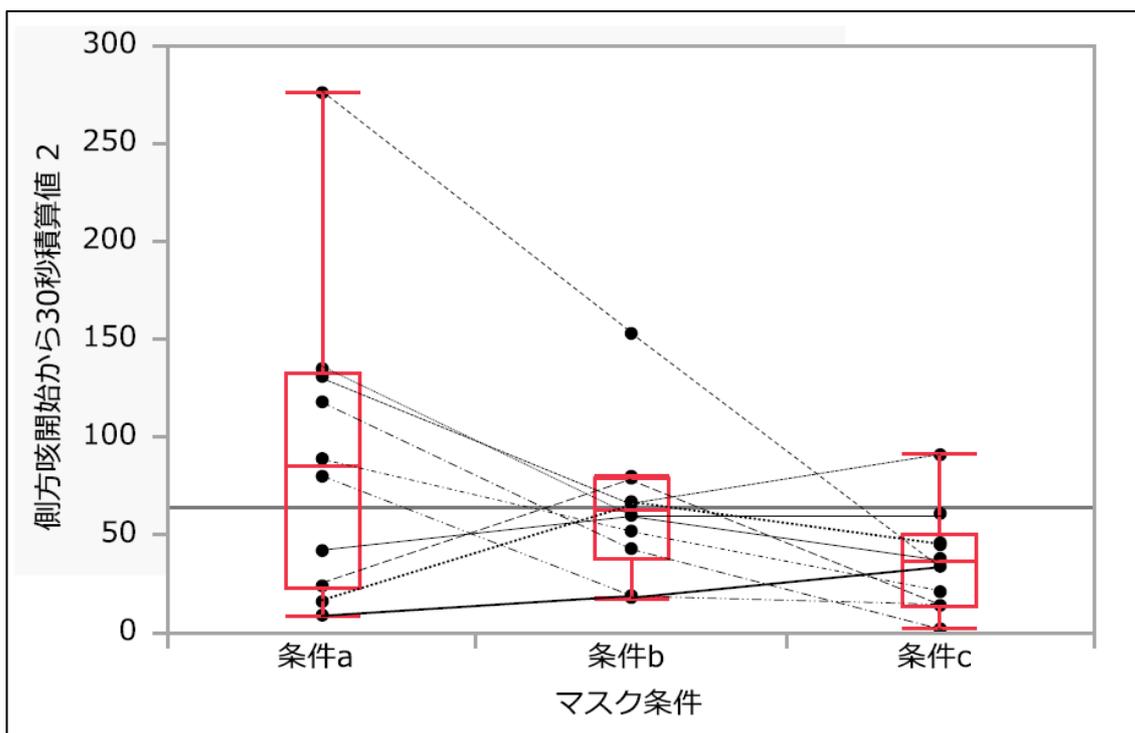


図 13. 側方 25 cm 各マスク条件の飛沫量比較 (n=10)

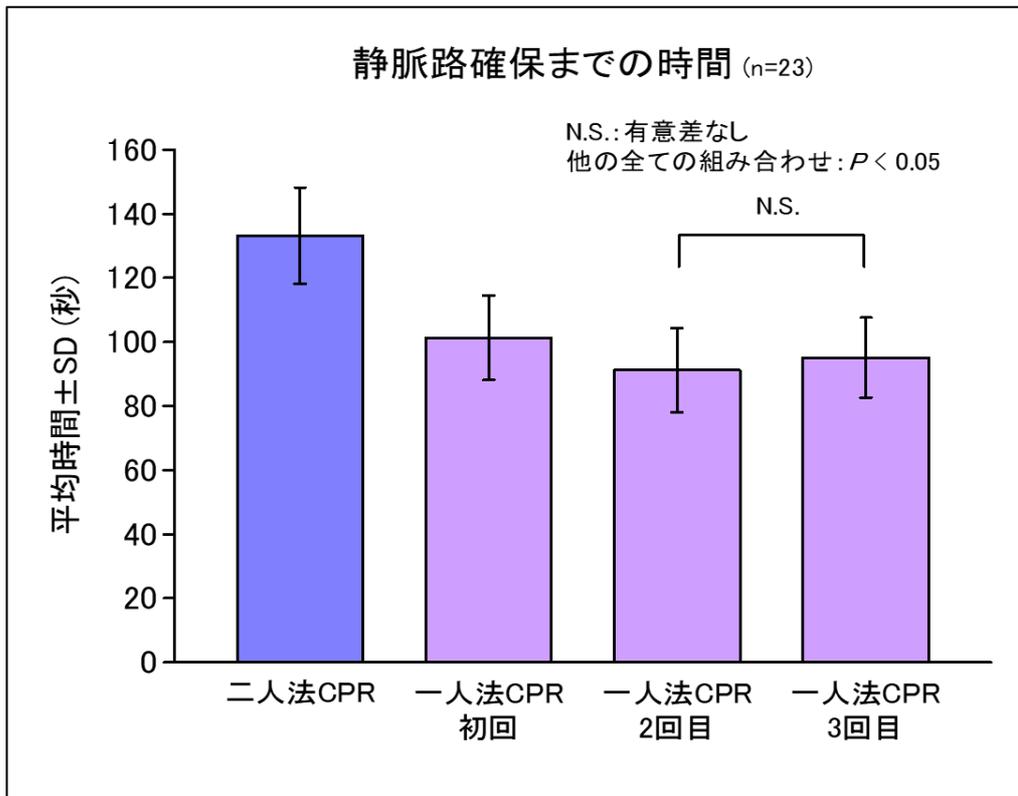


図 14. 二人法 CPR と一人法 CPR の静脈路確保穿刺までの所要時間の比較

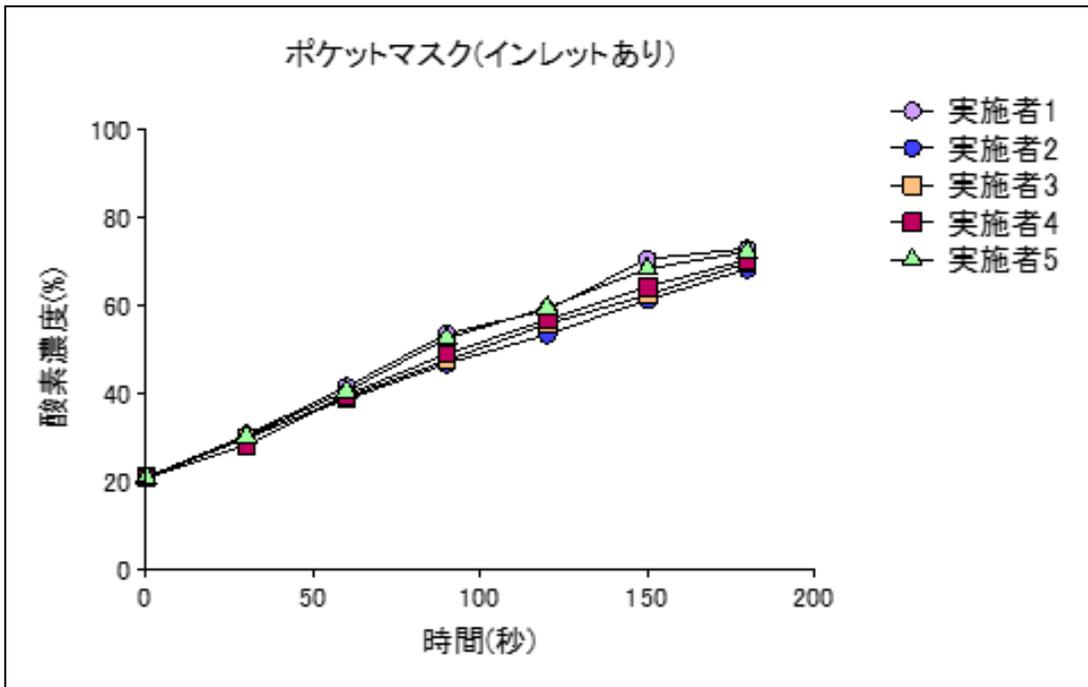


図 15. ポケットマスクを用いた酸素濃度の推移

ポケットマスクを用いた人工呼吸によるビニール肺中の酸素濃度推移を示す。

*CPR 開始を 0 秒とした。

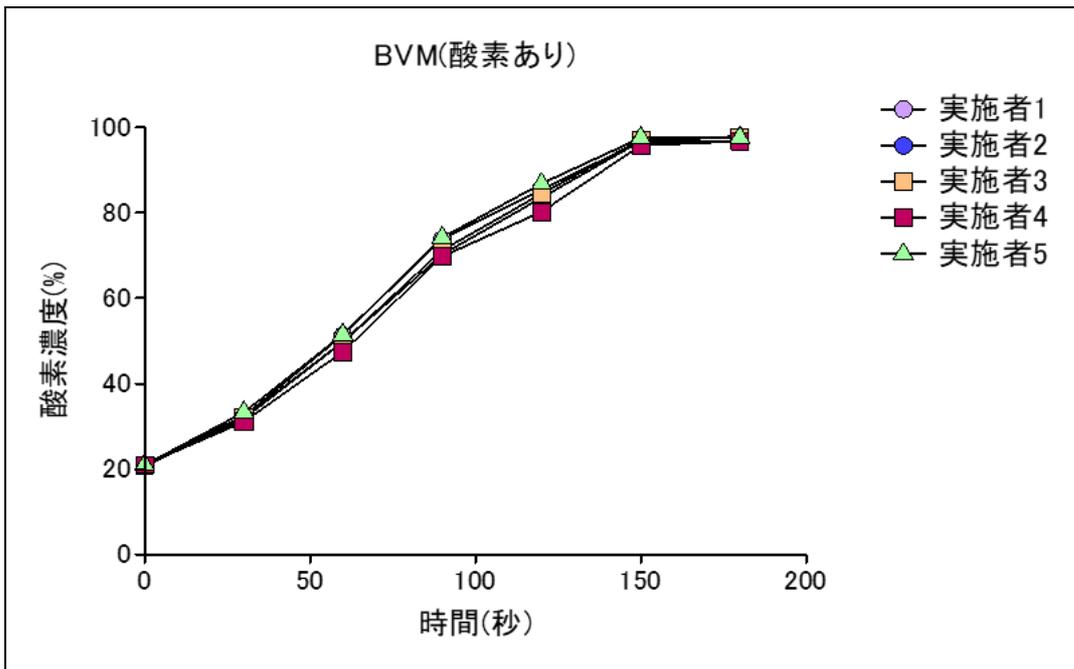


図 16. BVM を用いた酸素濃度の推移

BVM を用いた人工呼吸によるビニール肺中の酸素濃度の推移を示す。

* CPR 開始を 0 秒とした。

表 1. 被験者のマスク条件 (3 種)

条件 a	マスク等の PPE なし (図 6)
条件 b	一般的なポケットマスク装着 (図 7)
条件 c	条件 b に加えキャップと HEPA フィルター 取り付け (図 8)

表 2. 研究 1 で検出された常在菌 (n=5)

	口腔内から検出された 常在菌					送気後にビニール肺から 検出された菌				
	#1	#2	#3	#4	#5	#1	#2	#3	#4	#5
黄色ブドウ球菌	2+	2+	2+	2+	2+	1+	-	1+	-	1+
連鎖球菌	2+	2+	2+	2+	2+	-	-	-	-	-
グラム陽性球菌	2+	1+	2+	2+	2+	-	-	-	-	-
Nisseria 菌	2+	1+	2+	2+	1+	1+	1+	1+	-	1+
Candida	-	1+	-	1+	1+	-	-	-	-	-

表 3. 研究 2 で検出された常在菌 (n=5)

	ブタの肺・気管から検出された常在菌					送気後にポケットマスク外側から検出された菌				
	#1	#2	#3	#4	#5	#1	#2	#3	#4	#5
グラム陽性非孢子形成乳酸菌	3+	2+	2+	3+	3+	2+	-	1+	1+	1+
Pseudomas 菌	2+	2+	2+	2+	2+	1+	-	1+	1+	-
コアグラールゼ陰性ブドウ球菌	2+	1+	2+	2+	2+	-	1+	-	-	1+
グラム陽性球菌	2+	1+	2+	2+	1+	-	1+	-	-	-
Proteus 菌	-	1+	-	1+	1+	-	-	-	-	-

表 4. 上方 50 cm 各マスク条件の飛沫量比較 (n=10)

マスク条件		差	p 値 (Prob> t)	下側 95%	上側 95%
条件 a	条件 b	100.8	0.0077	26.16	175.44
条件 a	条件 c	133.2	0.0007	58.56	207.84
条件 b	条件 c	32.4	0.5216	-42.25	107.04

Turkey-Kramer HSD 検定

表 5 側方 25 cm 各マスク条件の飛沫量比較 (n=10)

マスク条件		差	p 値 (Prob> t)	下側 95%	上側 95%
条件 a	条件 b	28.3	0.3185	-20.14	76.74
条件 a	条件 c	55.4	0.0237	6.95	103.84
条件 b	条件 c	27.1	0.3482	-21.34	75.54

Turkey-Kramer HSD 検定

表 6 二人法 CPR と一人法 CPR での胸骨圧迫と人工呼吸の質の比較 (n=41)

測定項目	二人法 CPR (平均±SD)	一人法 CPR (平均±SD)	<i>P</i> 値
圧迫回数(回/分)	96.07±7.09	84.97±4.67	0.195
圧迫深さ(mm)	57.15±6.60	58.59±6.05	0.028
リコイル(%)	61.66±38.16	55.41±37.81	0.271
テンポ(回/分)	112.29±56.45	113.15±47.31	0.188
換気回数(回/分)	5.43±1.12	5.24±0.42	0.100
換気量(ml)	484.59±140.57	552.12±170.19	0.069

表 7. 二人法 CPR と一人法 CPR の静脈路確保穿刺までの所要時間の平均 (n=23)

	二人法 CPR	一人法 CPR 初回	一人法 CPR 2 回目	一人法 CPR 3 回目
平均 ±SD (分)	133.2 ±15.0	101.4 ±13.1	91.2 ±13.1	95.1 ±12.8

表 8 ポケットマスクを用いた酸素濃度の推移 (n=5)

時間(分)	酸素濃度(%)				
0:00	20.9	20.7	20.9	20.8	20.9
0:30	30.5	30.1	29.8	28.2	30.2
1:00	41.5	38.6	39.1	39.6	40.5
1:30	53.5	46.7	47.5	48.9	52.5
2:00	58.9	53.3	55.7	56.7	59.4
2:30	70.5	61.2	62.3	64.3	68.3
3:00	72.9	68.2	69.7	70.4	72.1

表 9. BVM を用いた酸素濃度の推移 (n=5)

時間(分)	酸素濃度(%)				
0:00	20.9	20.7	20.9	21.0	20.9
0:30	32.4	31.8	32.2	31.1	33.3
1:00	51.3	49.7	49.8	47.4	51.5
1:30	73.8	70.2	71.2	69.8	74.2
2:00	85.4	83.5	84.4	80.2	86.8
2:30	96.7	96.8	97.1	95.8	97.5
3:00	97.9	96.6	97.7	96.8	97.6

表 10. フィルター性能試験結果

フィルター	フィルタ附着 気管支拡 張薬 (mg)	コットン附着 気管支拡 張薬 (mg)	合計 (mg)	透過率
# 1	0.48	0.01	0.49	2.0%
# 2	0.54	0	0.54	0.0%
# 3	0.52	0.01	0.53	1.9%
# 4	0.47	0.01	0.48	2.1%
# 5	0.38	0	0.38	0.0%
平均±	0.478	0.006	0.484	1.2
標準偏差	±0.06	±0.005	±0.06	±1.1%
中央値	0.48	0.01	0.49	1.9%

(レールダルメディカル ジャパン®提供資料)