

平成21年度 厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）

研究代表者 丸川 征四郎 医誠会病院・院長補佐

研究要旨

AEDは、医療機関で使用されることが少なく、主に救急隊や市民により使用されていることに加え、不具合が疑われる事例が頻繁に発生するものではないことから、医学的な検証による機器の改善というフィードバックが機能しにくい状況となっている。

本研究班では、全国メディカルコントロール協議会連絡会の調査によって、消防本部よりAEDの不具合が疑われた事例として報告のあった328件について、医学的見地から検証を行った。

今年度は特に、取り急ぎ対応すべきと考えられた事例を中間報告として提示し、機器の改良を求める以外に、使用にあたっての注意すべき点や提言等を取りまとめた。特に、①救急救命士がAEDを使用する場合は、心電図の最終波形を確認した上で除細動を実施することが求められること、②解析のタイミングを選ぶことができる半自動式除細動器を使用し、解析が必要か否かを判断して解析を行い、除細動を実施することが望ましいこと、③メディカルコントロール体制の中で事後検証を行うこと等、が重要である。

今後、本研究で提示されたものと同様の事例が生じていないか、引き続き国が関与して情報収集を行うとともに、製造販売業者も含めて検討を進め、AEDによる除細動の質の向上を図る必要がある。

研究分担者・所属機関・職位

近藤久禎 国立病院機構災害医療センター臨床研究部政策医療企画研究室・室長

<研究協力者>

坂本哲也 帝京大学医学部救急医学講座・教授

鈴川正之 自治医科大学救急医学教室・教授

長尾 建 日本大学医学部駿河台病院循環器内科・教授

長谷敦子 長崎大学医学部救急部・准教授

畑中哲生 救急振興財団救急救命九州研修所・教授

A. 研究目的

我が国におけるAED（自動体外式除細動器：Automated External Defibrillator）による除細動については、当初、医師しか実施が認められていなかったが、平成3年に医師の具体

的指示の下で救急救命士が、平成15年に医師の具体的指示を要さない包括的指示の下で救急救命士が、平成16年には市民（救急救命士以外の救急隊員を含む。）が実施できることとなった。

AEDを市民も実施できるようになったことと、公共の場におけるAEDの設置が拡充したことによって、我が国における心肺機能停止傷病者の救命率と社会復帰率は向上してきたところである¹²。

しかしながら、AEDの普及とともに、AEDがうまく作動しなかった事例の報告やリコール等が行われていることもまた現状である。また、AEDは、医療機関で使用されることが少なく、主に救急隊や市民により使用されていることに加え、うまく作動しなかった事案が頻繁に発生するものではないことから、医学的な検証による機器の改善というフィードバックが機能しにくい状況となっており、重要な課題となっている。

非医療従事者によるAEDの使用は、前述の通り、救命率や社会復帰率の向上に寄与しており、これまでどおり積極的に推進されるべきであるが、今年度の本研究では、さらにAEDによる除細動の質の向上に資するべく、AEDが実際に使用された事例について医学的見地から検証し、取り急ぎ対応すべきと考えられた事案を整理し提示することを目的とした。また、機器の改良を求める以外に、使用にあたっての留意点や提言等を取りまとめた。

B. 研究方法

救急業務について、医学的観点から質の向上を図っているメディカルコントロール体制を、全国的に底上げするため、総務省消防庁及び厚生労働省が日本医師会等と協力し開催している全国メディカルコントロール協議会連絡会において、AEDの不具合が疑われた事案を検証すべく、調査が必要であることが指摘された（平成21年11月27日、於金沢市）。この指摘は、AEDの不具合が疑われた事例については、一消防本部において頻繁に経験するものではないため、偶発的なものか、他の地域でも同様の事例が起きているものかの検証が困難であることを背景としたものであり、この指摘を受け、平成21年12月8日に、総務省消防庁が全国メディカルコントロール協議会連絡会の事務局として、各都道府県メディカルコントロール協議会担当部（局）を通して各消防本部に対し、原則3年以内にAEDの不具合が疑われた事例を対象に調査を実施した³。この結果は、平成22年2月19日にとりまとめられ、328件の事例が報告された⁴。

この報告は、消防本部において不具合が疑われたものであり、

- ・ 機器に不具合があるもの
- ・ 機器の性能限界として許容される範囲内にあるもの
- ・ 機器に特段の不具合があるとはいえないもの

等、種々の事例が混在しているものである。

本研究班では、この328件の個々の事例について、5名の専門家により一次スクリーニン

グを行い、1名でも「さらに検証する必要がある」と判断した事例を中心に、二次スクリーニングとして、全体班会議を開催し、厚生労働省医政局指導課、安全対策課安全使用推進室及び消防庁救急企画室からもオブザーバーとして参画を求め、研究班として、AEDの不具合の可能性が否定出来ない等、特に取り急ぎ対応すべきと考えられた事例の絞り込みを行った。収集された事例をもとに、具体的に各論として特徴的な典型例等をまとめ、典型例と同様の事例と考えられるものをピックアップし整理を行った。また、事例の整理と共に、全体的な傾向分析や、AEDを使用するにあたっての留意事項等について検討を行った。

なお、今回の研究においては、事例の絞り込みに重点を置き、製造販売業者からのヒアリングは行っておらず、消防本部からの報告に基づき事例の検証を行ったものである。

また、メーカーにおいて既に対応済とされている事例や、おそらく現時点では技術的に機器の改善による対応は困難であることが推察された事例もあったが、メーカーの対応の有無等にかかわらず、AEDがどうあるべきかという視点で検討を行った。

C. 研究成果及び考察

1 総論

報告があった328件全体の中には、機器に特段の不具合があるとはいえないと思われるものや、心電図がないため詳細な検証を行うことが困難な事例も含まれている。しかしながら、全体的な傾向をつかむ上で重要であるため、各機器名も含め、集計表（表1. 事案別機器別にみた報告全体集計表参照）とした結果を以下に示す。

なお、調査様式に合わせて、「除細動の適応がある（疑い含む）傷病者に対し、AEDが除細動適応なしと判断した疑いがあると報告があった事例」を「低感度に関する事例」として整理し、「除細動の適応がない（疑い含む）傷病者に対し、AEDが除細動適応ありと判断した疑いがあると報告があった事

例」については「低特異度に関する事例」として整理を行った。

なお、感度とは、陽性と判定されるべきものを正しく陽性と判定する割合であり、この場合、AEDが除細動の適応がある傷病者に除細動の適応があると判定する割合である。

特異度とは、陰性と判定されるべきものを正しく陰性と判定する割合であり、この場合、除細動の適応がない傷病者に除細動の適応がないと判定する割合である。

表 1. 事案別機器別にみた報告全体集計表

合計	328
1 低感度に関する事例として報告があったもの	119
フィリップス	22
ハートスタート4000	6
ハートスタートMRxE	4
ハートスタートXL	1
ハートスタートFR2	8
ハートスタートFR2+	3
日本光電	97
TEC2203	2
TEC2212	7
TEC2213	17
TEC2300	2
TEC2312	5
TEC2313	51
TEC2513	5
機種不明・その他	8
2 低特異度に関する事例として報告があったもの	38
フィリップス	30
ハートスタート4000	13
ハートスタートMRxE	13
ハートスタートFR2	1
ハートスタートFR2+	3
日本光電	8
TEC2312	1
TEC2313	1
TEC2513	4
AED-9100	1
AED-9200	1
3 その他	171
フィリップス	129
ハートスタート3000	1
ハートスタート3000QR	4
ハートスタート4000	43
ハートスタートMRxE	20
ハートスタートFR2	24
ハートスタートFR2+	34
ハートスタートHS1ライト	1
機種不明・その他	2
日本光電	42
TEC2202	1
TEC2212	4
TEC2213	3
TEC2312	8
TEC2313	7
TEC2513	2
AED-1200	1
AED-9200	8
AED-9231	2
機種不明・その他	6

(1) 感度と特異度の傾向について

機器の特性として、低感度に関する事例としては、日本光電社製のAEDが比較的多く、低特異度に関する事例としてはフィリップス社製のAEDが比較的多い傾向がみられた。

(2) 自動体外式除細動器（AED）における半自動式除細動器と狭義の自動式除細動器について

自動体外式除細動器の中でも、解析のタイミングを選ぶことができる半自動式除細動器と、公共の場等に設置されているいわゆる狭義の自動体外式除細動器との双方が消防機関において使用されていることが明らかとなった。

なお、一般に、半自動式除細動器のほうが、比較的感度が高く設定されており、狭義の自動式除細動器のほうが、比較的特異度が高く設定されていると言われている。

2 各論（参考資料1.）

各論については、別添の参考資料のとおり、低感度に関するものとして5例、低特異度に関するものとして3例、具体的に事例を挙げ、その他として4つの内容に分類し、概要や留意点等を取りまとめた。

これらの事案については、同様の事案が発生する可能性があることから、AEDを使用する際や事後検証の際に参考となるものと考えられる。

D. 結 論

1 救急隊によるAEDの使用について

研究結果を踏まえ、救急隊によるAEDの使用に関して、特に以下7点、提言する。

① 救急救命士は、心電図波形が確認できるAEDを使用し、傷病者の脈や呼吸状態を必要に応じて確認し、心電図の最終波形を確認した上で除細動を実施することが求められること。

② 救急救命士は、解析のタイミングを選

ぶことができる半自動式除細動器を使用し、傷病者の状況に応じて解析が必要か否かを判断して解析を行い、除細動を実施することが望ましいこと。

- ③ 胸骨圧迫や外部環境に起因する振動をAEDが感知し、除細動の適応がキャンセルされることがあることから、原則としてAEDが除細動のために充電中である場合には胸骨圧迫を行わないこと。ただし、充電中に解析を行わない機能を有する機種であることが分かっている場合には、この限りでないこと。
- ④ アーチファクトが出ている場合において、その原因が特定でき、回避出来るものである場合には、極力回避すること。電気毛布、電動ベッド等の電化製品は、特に注意が必要であること。
- ⑤ 本中間報告を参考に、機器の特性等を踏まえAEDを使用すること。
- ⑥ 救急救命士の処置に関するメディカルコントロール体制の中での事後検証体制の確保については、従前より指摘されているところであるが、実施者が救急救命士か否かにかかわらず、また、除細動が実施されたか否かにかかわらず、傷病者にAEDを使用した場合には、心電図を確認し、実施者の活動内容と照らし合わせて検証する等により、AEDの機能についても事後検証を行う体制の充実に努めるべきであること。
- ⑦ 消防本部は、検証の結果、AEDの不具合が疑われた場合には、製造販売業者に直ちに通報するとともに、国に情報提供すること。

2 市民によるAEDの使用について

市民がAEDを使用した事例についても、メディカルコントロール体制の中で事後検証すべきであること。

メディカルコントロール体制の中で事後検証を実施することについては、平成16年7月に厚生労働省及び消防庁より通知が発出され⁵⁶、「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書」の周知とともに、その体制の確立に努めることが示されている。

しかしながら、現在、AEDが実施された後、特に公共施設に設置されたAEDを市民が使用した場合において、その事後検証が十分実施されている状況であるとは言い難く、当該事案が発生した場合には、AED設置者や製造販売業者から心電図情報を取り寄せ、除細動器の実施状況について検証する等により、協力して除細動の質の向上に取り組むことが必要である。

3 AEDの不具合が疑われた事例の収集について

国は、具体的な事例についての情報発信を行うとともに、AEDの不具合は頻繁に発生するものではないことから、適切に検証を行うため、事例の情報収集を引き続き全国的に行うことが望ましい。

4 今後の課題について

今年度の研究成果を踏まえ、さらに詳細な分析を行い、製造販売業者も含めて、改善策を検討していく必要がある。

本中間報告を受け、同様の事例がさらに収集される可能性があるため、まずは、今回提示した取り急ぎ対応すべき事例を中心に対処策を検討し、その後、性能限界として許容できない範囲について、将来的な改善を目指し、検討を行うことが適切であると考えます。

特に今回は、製造販売業者からのヒアリングは行っておらず、来年度以降、製造販売業者も含めて、検討を進めていくことが必要である。

5 留意点等について

AEDは、その適応がある心肺機能停止傷病者にとって、極めて有効であることは前述

のとおりであり、基本的に機器の音声指示に従って積極的に活用すべきであることは疑いの余地がない。

むしろ、市民が、さらに安心して使えるよう、日々、救急医療及び医療機器メーカー等の関係者が性能向上に努めていることこそが重要である。

-
- ¹ 総務省消防庁救急蘇生統計
http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2112/01_houdoushiryou.pdf
 - ² Tetsuhisa Kitamura, M.D., Taku Iwami, M.D., Takashi Kawamura, M.D., Ken Nagao, M.D., Hideharu Tanaka, M.D., Atsushi Hiraide, M.D., for the Implementation Working Group for the All-Japan Utstein Registry of the Fire and Disaster Management Agency, (2010) Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. NEJM 362: 994-1004
 - ³ AEDの不具合が疑われた事案に関する調査について（依頼）（平成21年12月8日付け消防救第280号・消防庁救急企画室通知）
<http://www.fdma.go.jp/html/data/tuchi2112/pdf/211208-kyu280.pdf>
 - ⁴ 消防機関においてAEDの不具合が疑われた事例に関する調査（平成22年2月19日）
http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2202/220219_4houdou.pdf
 - ⁵ 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日付け医政発第0701001号・厚生労働省医政局長通知）
 - ⁶ 「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書」を踏まえた消防機関の対応について（平成16年7月1日付け消防救第161号・消防庁救急救助課長通知）