

# J-PULSE ニュースレター

No.2 2005年11月28日

おかげさまで J - P U L S E ( Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education ) 研究班の活動は順調に進んでおり、ニュースレター第 2 号を発行することができました。本研究で得られた情報をみなさんと共有することで、心原性院外心停止の実態を知り、対策を検討することで、心臓突然死患者さんの救命率向上を図るという目標を、皆さんとともに達成していきたいと考えています。



**J - P U L S E 1 :** 大阪府における院外心停止全データを解析可能なシステムを構築し、院外心停止に関する世界に類を見ない長期的かつ大規模臨床疫学データの解析を行っています。2005 年 11 月に開催された AHA ( アメリカ心臓協会 ) の学術集会では大阪における院外心停止症例の 5 年間の経過、居合わせた人による心臓マッサージのみの蘇生法の効果について発表を行いました ( 次号報告予定 )。高槻市をモデル地域とし、心肺蘇生法と AED 普及に関するキャンペーンを行い、その効果を検証する研究の準備も進めています。

**J - P U L S E 2 :** 難治性心室細動に対する 群抗不整脈薬のニフェカラントのエビデンスの確立 ( 下記 )。

**J - P U L S E 3 :** 救急車と救急病院をインターネットにより、モニター、動画、12 誘導心電図を伝送可能なシステム開発 ( モバイルテレメディシン ) をすすめています。

**J - P U L S E 4 :** CPR と AED に関する国際的に標準化された教育システムの導入と効果の検証。

**J - P U L S E 5 :** 大動脈疾患による院外心停止の実態の検証。



**J - P U L S E 2 :** 難治性の心室細動に対する薬物治療法について、我が国で開発された群抗不整脈薬のニフェカラントのエビデンスの確立を行い、国際的な発信を行います。

我が国において病院外での心停止の発生件数は年間 2 - 3 万件と推定されています。この数字は交通事故による死者数の 3 ~ 4 倍に相当します。

病院外心停止 ( 突然死 ) の発症原因として最も多いのは心室細動です。

心室細動発生から 1 分毎に救命率は約 10 % 低下してしまうことから、我々 J-PULSE は早期の治療 : 除細動のための社会的・医学的活動を行っています。自動体外式除細動器 (AED) についてはすでに皆さんもご存じかもしれません。機械を使った電気的除細動の効果、薬剤を組み合わせることで向上させ得る可能性があります。

ニフェカラント (商品名 : シンビット) は我が国で開発された注射薬です。1999 年 9 月以降心筋梗塞症や心不全のために不整脈を合併して生命の危険にさらされた多くの入院中の患者さんを救ってきました。ニフェカラント (商品名 : シンビット) は心臓ポンプ機能に対する抑制効果も非常に少なく、また急速に飽和される反面体内に蓄積することも少なく緊急薬剤として適した性質を併せ持っています。複数回の電気的除細動が無効で救急外来に運ばれてきた難治性心室細動に対してニフェカラント (商品名 : シンビット) が使用される機会も増えてきています。J-PULSE では救急医療におけるこの薬剤の使用状況について調査を行う予定でありますので、結果についてはこの場でも今後ご報告していきたいと考えております。

『院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためウツタイン様式を用いた大規模臨床研究』 ( 主任研究者 : 野々木 宏 )

Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education

「急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究」の一環として、長寿科学振興財団の循環器疾患等総合研究推進事業の助成により、7 月 1 日から 9 月 1 日までアメリカ合衆国ノースカロライナ州の Duke Clinical Research Institute (DCRI) にて、臨床研究の実施体制、統計部門の役割、生物統計家の実際などについて、調査、研究を行ってまいりました。

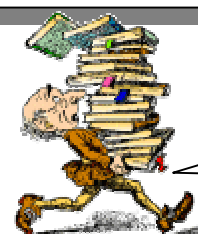
DCRI は 1969 年に設立された研究機関で、現在は 900 人近いスタッフが小規模な臨床試験から世界的規模の臨床試験まで、また医療機器の試験やアウトカムリサーチなど多様な臨床研究を行っています。現在までに患者の総登録数は 505,000 人を超え、63 カ国 3592 以上の施設で試験を実施おり、完了した試験は 270 を超えます。

DCRI のような研究機関は Academic Research Organization (ARO) と呼ばれ、世界の規制条件に対応した臨床研究サポートの提供、科学的な指導の提供、臨床研究の方法論の構築、新しい知識の普及、臨床研究者の教育など広く活動しています。

ARO の機能として、1) 臨床研究管理 : 科学的な指導、情報伝達、統計、データマネジメント、サイトマネジメント、臨床モニタリング、安全性、規制当局対応、2) インフラストラクチャー支援 : ビジネス開発、契約、予算管理、人事、インフォメーションテクノロジー、品質保証などがあります。DCRI ではこれらの機能が明確であり、機能ごとにまとまりつつ、複数のプロジェクトに対する支援を行っています。統計部門については、60 人という層の厚さにまず驚き、試験の計画、実施、報告段階における業務が明確に行われていること、専門性が発揮されていることに感心しました。また、循環器疾患の大規模な臨床研究チームの中では、統計部門とデータマネジメント部門の協力による活発な進捗把握と問題点の抽出、統計家や医師を含めたメンバーによる問題点の解決、プロジェクトリーダーによる試験全体の管理など、連携のよさを体験しました。



日本においては、臨床研究の実施体制をこれから整備する必要があり、効率よく進めるためには、必要な機能を整え、それらが円滑に動くように組織的に取り組むことが重要となります。臨床研究はチームで実施するものであるため、関係者は臨床研究に対する認識を高め、人のネットワークを大切にすることが、今後の研究の発展につながると考えます。さらに、DCRI など海外の ARO と協力し、世界レベルでネットワークへの発展を期待しております。



次号は AHA2005 / アリゾナ通信



## ウツタイン大阪 (病院外心停止症例の蘇生に関する) 記録方法に関する確認事項

質問の多い内容をまとめてみました。記録の際の参考にいただければと思います。

1. 病院到着時の状況以降は現場対応医師へ確認を取りながら記載する。
2. 記録用紙の 4 : 現場での傷病判断と 24 : CPA に至った原因 (医師の病因判断) については、出来る限り対応医師と相談し統一を図る。統一できない場合、4 はあくまで現場での判断を記載する。
3. 覚知時刻とは入電時刻であり、119 番通報を受けた時刻である (内容を把握し指令を出した時刻ではない)。
4. ウツタイン記録において時刻の精度を上げることは記録の信頼性を保つ上でもっとも重要である。時刻あわせはできるだけ毎日行う。記載する際は AED の時刻と現場で使用した時計の時刻あわせを必ず行う。
5. 呼吸がある症例に対する「気道確保」は口頭指導として扱うか? 口頭指導に含まない。口頭指導の定義 = CPR に関する指導なので通報から「心停止」が予想され、CPR の指導をした場合とする。
6. 呼吸停止のみの場合の心肺停止の目撃時刻 呼吸停止の時刻を記載。その後心停止となった場合は心停止時刻を記載。
7. 転院搬送は記録の対象となるのか? 診療所での心停止は対象。2 次病院における心停止症例の搬送は対象とならない。

J-PULSE 事務局 :

国立循環器病センター 心臓血管内科 野々木部長室

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1 FAX : (06)6872-8100

ホームページ : <http://j-pulse.umin.jp/>