

# 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

平成16年 7月 1日

## 第1 はじめに

### 1 病院外の心停止の発生と医療の状況

#### （1）我が国の救急医療対策と心原性心停止の発生件数

- 我が国の救急医療対策については、これまで、主として外来医療を担う初期、入院が必要な重症患者に対応した二次及び多発外傷等の重篤患者を受け持つ三次の段階を追った救急医療施設と、救急医療情報センターからなる救急医療体制の計画的かつ体系的な整備を推進してきた。また、平成3年に救急救命士制度を発足させるなど病院前救護体制の充実にも努めてきたところである。
- 病院外の心停止の発生については、救急搬送活動を通じて収集された1990年代後半を中心とした一部地域のデータの解析によると、年間の発生頻度は人口10万人当たり34～49件で、このうち心原性心停止の発生率は18～26件であった<sup>1)</sup>。このことから、病院外の心原性心停止の件数は、年間2～3万件程度と推定される。
- 心疾患による死亡者数は平成13年148,292人、平成14年152,518人、平成15年163,000人<sup>2)</sup>と、増加する傾向にある。今後も、高齢化の進展により心筋梗塞等の心疾患が増加する見通しである。

#### （2）緊急の除細動を必要とする不整脈の原因となる疾患

- 病院到着時に心停止状態であった患者の剖検の報告<sup>3)</sup>や、東京都監察医務院が行った剖検の報告<sup>4)</sup>によると、心原性心停止をもたらす具体的疾患としては、虚血性心疾患を中心とし、心筋症、心筋炎、大動脈解離などが含まれる。
- 虚血性心疾患によって突然死をきたす病態としては、心室細動による不整脈死、ポンプ機能の不全、心筋の破裂などがあり、それぞれの頻度は十分に明らかとなっていないものの、虚血性心疾患を原因とした心室細動及び無脈性心室頻拍の頻度は相当程度高いものと考えられている。
- 従って緊急の電氣的除細動を必要とする心室細動及び無脈性心室頻拍の原因となる具体的疾患としては、虚血性心疾患を中心として、その他、心筋症など、これらの不整脈を生じる疾患が含まれるものと考えられている。

### (3) 電氣的除細動の効果

- 心臓は、刺激の伝達と心臓の収縮が秩序をもって規則的に起こることで、全身へ血液を流すという機能を果たしている。このため、刺激の発生と伝達が不調になると、心臓の拍動と血液の流れも影響を受けることがある。このうち、心室細動は、心室のいろいろな部分が無秩序に興奮し、その結果、規則的な心室の動きがなくなってしまう状態であり、これによって全身の血液の流れが止まるものをいう。また、無脈性心室頻拍は、心室で多くの刺激が規則的に生じる心室頻拍のうち、頻度が多すぎることによって心室の収縮機能が十分果たせず、全身の血液の流れが止まってしまうものをいう。
- 電氣的除細動は、心臓に一過性の高エネルギーの電流を流し、この電気ショックによって心臓の異常な興奮を抑制して、正常な刺激の発生と心臓の動きを取り戻す治療法であり、心室細動や無脈性心室頻拍といった生命に関わる重大な不整脈が生じた際には、直ちに行わなければならない。
- 心電図が心室細動又は無脈性心室頻拍の波形を示す場合に救命が成功する可能性は、発症から基本的心肺蘇生処置が開始されるまでの時間と、発症から電氣的除細動が行われるまでの時間によってほぼ規定され、より迅速に実施された場合ほど救命率は良好であることが示されている。
- 一方で、救急搬送の充実により、119番通報から救急隊員の現場到着までに要する時間は平均6.3分程度（平成14年）<sup>5)</sup>となっているが、救急隊員の到着までの間に現場に居合わせた者（バイスタンダー）等によって電氣的除細動が速やかになされれば、救命にとって有効となることが期待される。

## 2 自動体外式除細動器を用いた除細動の医行為該当性

- 電氣的除細動に用いられる医療機器（除細動器）は、1947年、米国において臨床で使用されて以来、約60年が経過している。この間、他の医療機器と同様に、小型で携帯性に富み、かつ、安全で操作性の高いものとして、自動体外式除細動器（AED（Automated External Defibrillators））。なお、本報告書では、対象者に電極を貼付すれば、機器が心電図波形を自動的に解析し、電氣的除細動が必要かどうかを判断・表示し、必要な場合に限り使用者がボタンを押すことで通電が可能なるものをいうこととする。）が開発されている。除細動を行うべきでないとは判断される場合には、使用者がボタンを押した場合でも、通電できないようあらかじめ設計されている。また、通電時に対象者に触れないようにすることなど、実施に際して必要となる注意事項に

についても、自動音声で使用者に警告するなど、安全に使用できるよう様々な配慮がされている。

- これまでの研究で、自動体外式除細動器を使用した場合の事後検証が行われており、電氣的除細動が緊急に必要なでなかったにも関わらず電氣的除細動を目的として通電したという事例は無かったことが示されている<sup>6,7)</sup>。
- しかし、自動体外式除細動器を用いる場合でも、
  - ・ 対象者の意識及び呼吸の状態を確認すること
  - ・ 対象者にペースメーカーが埋め込まれていないか、貼付薬剤が使用されていないか等を確認すること
  - ・ 対象者の周囲に水などの伝導性の物質がないか確認すること等は必要であり、これを怠れば、対象者の生命身体に危険を及ぼすだけでなく、使用者の生命身体に危険が及ぶ可能性がある。このようなことから、心停止者に対する自動体外式除細動器の使用については、医学的知識をもって行うのであれば傷病者の生命身体に危険を及ぼすおそれのある行為、いわゆる「医行為」に該当するものと考えられ、これまでは医師又は医師の指示を受けた看護師若しくは救急救命士がその専門的知識に基づき行うものとされ、これらの者以外の者（以下「非医療従事者」と総称する。）の使用については、反復継続する意思をもって行うことは認められていなかった。

（注）医師でない者が医行為を反復継続する意思をもって行えば、医師法（昭和23年法律第201号）第17条違反となり、刑事罰が科される。

- 一方で、救急救命士の業務拡大については、平成14年以降有識者による検討会で議論され、平成15年から平成18年にかけて、順次拡大が図られることとなった。このうち、電氣的除細動については、平成3年に救急救命士制度が創設された当初から、医師の具体的指示の下で、除細動を実施することが認められていたが、医師の指示を受けるまでに時間が要することもあったことから、追加講習の受講や、事後検証を的確に行いうるメディカルコントロール体制の整備などを条件に平成15年4月より医師の包括的指示下での除細動の実施が認められている。

### 3 非医療従事者による自動体外式除細動器の使用に関するこれまでの政府の対応

- 平成15年の構造改革特区提案に際し、心停止者に対し、救急隊員の到着までの間に現場に居合わせた者（バイスタンダー）が電氣的除細

動を速やかに行うことがより有効であるとの観点から、非医療従事者による自動体外式除細動器の使用を認めるべきとの提案がなされた。その際、自動体外式除細動器については、米国や英国などの一部の諸国で、講習を受講した一般市民にもその使用が普及しており、その安全性・信頼性について、概ね評価が確立していることが指摘されたところである。

- 同年9月、政府は、構造改革特別区域推進本部の決定として、少なくとも次の4つの条件を満たす場合には、非医療従事者が自動体外式除細動器を用いても、医師法違反とならないものとするの方針を明らかにしたところである。
  - ① 医師等を探す努力をしても見つからない等、医師等による速やかな対応を得ることが困難であること
  - ② 使用者が、対象者の意識、呼吸がないことを確認していること
  - ③ 使用者が、自動体外式除細動器の使用に必要な講習を受けていること
  - ④ 使用される自動体外式除細動器が医療用具として薬事法上の承認を得ていること
- 当検討会は、このような状況を踏まえ設置され、救急蘇生の観点からみた非医療従事者による自動体外式除細動器の使用条件のあり方、自動体外式除細動器の使用に係る講習などの必要な環境整備や、自動体外式除細動器に関する国民の理解の促進及び普及啓発を図る方策等について検討し、その考え方をとりまとめたものである。

## **第2 非医療従事者が自動体外式除細動器を使用する条件についての考え方**

### **1 非医療従事者の参画による救命の体制強化**

- 前述のとおり、救急医療体制や病院前救護体制は、これまで、関係者の努力により充実・強化が図られてきている。これをより一層推進するためには、救急隊員の現場到着を早める努力と並んで、「救命の連鎖」をその出発点において、より多くの人々の参画により強化することが必要である。一般市民を含めた幅広い非医療従事者が参画し、救急救命士を始め救急搬送に従事する者に適切に引き継ぐことにより、「時間の壁」を乗り越えることに資するものであるべきである。

### **2 傷病者の安全の確保**

- 時間を争う救急蘇生の局面にあっても、何にもまして、傷病者の安全が優先されなければならないことは論をまたない。非医療従事者が

自動体外式除細動器を使用 방법에則り適正に使用する場合の救命率向上に資するものとし、使用に伴う傷病者の不利益をゼロに近づける方向にかなうものであるべきである。

### **3 使用者の安心の確保による積極的対応**

- 救命の現場に居合わせた一般市民を始めとする非医療従事者が、安心感・自信をもって、積極的に救命に取り組むことを促すようにするものであるべきである。
- 上記の4条件は、業務の内容や活動領域の性格から一定の頻度で心停止者に対し応急の対応を行うことがあらかじめ想定される者が自動体外式除細動器を用いたときに医師法第17条との関係で示されたものである。一方、救命の現場に居合わせた一般市民が自動体外式除細動器を用いることは一般的に反復継続性が認められず、医師法違反にはならないものと考えられる。医師法違反の問題に限らず、刑事・民事の責任についても、人命救助の観点からやむを得ず行った場合には、関係法令の規定に照らし、免責されるべきであろう。
- 当検討会が示す条件は「法違反に問われない」、「損害賠償責任を問われない」という、言わば消極的な安心感を与えるものにとどまらず、医学的知識を含め救命についての理解に立って、自信を持って救命に積極的に取り組むことを促すものであるべきである。

## **第3 非医療従事者の自動体外式除細動器の使用に当たっての条件整備**

- 上記第2の考え方に則し、当検討会として、政府の構造改革特別区域本部決定の4条件を改めて検討したところ、概ね妥当であり、これらに比肩するまとまりをもった条件で追加すべきものはないとの結論に至った。
- その上で、これら4条件の具体化に向け検討したところ、それぞれ以下のようなものとするのが適当との結論を得た。なお、4条件の順番は重要性の順を示すものでなく、自動体外式除細動器の使用に当たっての時間的な先後を示すものでないことに関係者は留意すべきである。

### **1 医師等による速やかな対応を得ることが困難であることについて**

- 医師等による速やかな対応を得ることが困難なときにあっては、心停止者に対する処置が緊急を要することを考慮し、より迅速に除細動が開始されるよう努めることが適切である。