

英語	日本語
Public Access AED Program (BLS #347) Systematic Review	PAD（市民による AED）プログラム システマティックレビュー
<p>CoSTR Citation Chung C, Lim SH, Avis S, Brooks S, Castren M, Considine J, Duff J, Grief R, Kudenchuck P, Mancini MB, Nishiyama C, Perkins GD, Ristagno G, Semeraro F, Smith C, Smyth M, Olasveengen TM, Morley P - on behalf of the International Liaison Committee on Resuscitation Basic and Education Implementation and Teams Task Forces. Feedback for CPR quality in Adults and Children Consensus on Science with Treatment Recommendations [Internet] Brussels, Belgium: International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) Basic Life Support Task Force, 2020 Feb 10th. Available from: http://ilcor.org</p>	
<p>Methodological Preamble The continuous evidence evaluation process for the production of Consensus on Science with Treatment Recommendations (CoSTR) started with a systematic review of basic life support conducted by Sung Phil Chung and Swee Han Lim with involvement of clinical content experts. Evidence for adult literature was sought and considered by the Basic Life Support Adult Task Force and Education Implementation and Teams Task Force. These data were taken into account when formulating the Treatment Recommendations.</p>	<p>方法論 治療勧告のための科学的コンセンサス (CoSTR) を作成するための継続的エビデンス評価のプロセスは、Sung Phil Chung と Swee Han Lim が、臨床的有識者の助力をえて BLS のシステマティックレビューを行うことから始まった。成人のエビデンスは、成人 BLS タスクフォースと EIT タスクフォースによって検索・検討された。これらのデータは、推奨と提案を策定する際に考慮された。</p>
<p>PICOST The PICOST (Population, Intervention, Comparator, Outcome, Study Designs and Timeframe)</p>	<p>PICOST PICOST (Population : 患者 (傷病者)、Intervention : 介入、Comparator : 比較対照、Outcome : アウトカム、Study Designs : 研究デザイン、Timeframe : 検索期間もしくは検索日)</p>
<p>Population: Among adults and children who are in out-of-hospital cardiac arrest</p>	<p>患者 (傷病者) : 成人と小児の院外心停止患者</p>

<p>Intervention: implementation of a public access AED program</p>	<p>介入： PAD プログラムを推進すること</p>
<p>Comparators: traditional EMS response</p>	<p>比較対照： (PAD プログラムのない) 従来の救急医療サービス</p>
<p>Outcomes: Survival to hospital discharge with good neurological outcome and survival to hospital discharge were ranked as critical outcomes. Return of spontaneous circulation (ROSC), bystander CPR rates, time to first compressions, time to first shock, and CPR quality was ranked as important outcomes.</p>	<p>アウトカム: 退院時の良好な神経学的転帰および生存退院率を重大なアウトカムとして位置付けた。自己心拍再開 (ROSC)、バイスタンダーによる CPR 実施率、胸骨圧迫開始までの時間、電気ショックまでの時間、CPR の質を重要なアウトカムとして位置付けた。</p>
<p>Study Designs: Randomized controlled trials (RCTs) and non-randomized studies (non-randomized controlled trials, interrupted time series, controlled before-and-after studies, cohort studies) are eligible for inclusion. Unpublished studies (e.g., conference abstracts, trial protocols) are excluded.</p>	<p>研究デザイン： ランダム化比較試験 (RCTs) と非ランダム化試験 (非ランダム化比較試験、分割時系列解析、前後比較研究、コホート研究) が含まれる。論文化されていない研究 (学会抄録、臨床試験のプロトコールなど) は除外した。</p>
<p>Timeframe: All years and all languages were included as long as there was an English abstract; unpublished studies (e.g., conference abstracts, trial protocols) were excluded. Literature search updated to Oct, 2019.</p> <p>In most cases bias was assessed per comparison rather than per outcome, since there were no meaningful differences in bias across outcomes.</p>	<p>検索日： 英語の抄録がある、あらゆる年と言語で出版された研究を対象とし、論文化されていない研究 (学会抄録、臨床試験プロトコールなど) は除外した。文献検索は 2019 年 10 月に更新した。</p> <p>ほとんどのケースで、アウトカムごとのバイアスには有意差はなかったため、アウトカムごとではなく比較ごとにバイアスを評価した。</p>
<p>Consensus on Science</p> <p>Systematic reviews on the effects of public access defibrillation (PAD) on OHCA survival have been published previously. (Holmberg 2017 77, Baekgaard 2017 954) This review is focused on comparing outcomes in</p>	<p>科学的コンセンサス</p> <p>院外心停止における市民による除細動 (PAD) の効果についてのシステマティックレビューは以前にも報告されている (Holmberg 2017 77, Baekgaard 2017 954)。ここでは PAD プログラムと従来の</p>

<p>systems with public access AED programs with systems with traditional EMS response, and included 1 RCT and 30 observational studies. Public access defibrillation is defined as defibrillation with onsite AED by a layperson in the OHCA setting. The PAD group included only patients defibrillated by a lay person using an onsite AED. The CPR only group included all patients not receiving PAD – meaning not treated with an onsite AED by a lay person, and included patients defibrillated by professional first responders such as police or firefighters.</p> <p>For the critical outcome of survival to 1 year with favorable neurological outcome, we identified low-certainty evidence (downgraded for risk of bias) from one observational trial (Gianotto-Oliveira 2015 e002185) enrolling 62 patients showing improvement (43% vs 0%, p=0.02) after a public-access defibrillation program in a subway system.</p> <p>For the critical outcome of survival to 30 days with favorable neurological outcome, we identified low-certainty evidence (downgraded for risk of bias and inconsistency) from 7 observational studies (Nakahara 2015 247, Kitamura 2016 1649, Fukuda 2017 1, Takeuchi 2018 217, Kiguchi 2019 1682, Tay 2020 220, Matsui 2019 150) enrolling 43,116 patients demonstrating improved survival with public-access defibrillation program (OR, 6.60; 95% CI, 3.54–12.28).</p>	<p>救急医療サービスの比較に焦点を当て、RCT 1 件と観察研究 30 件を扱った。PAD は院外心停止に対するバイスタンダーによる現場での AED による電気ショックとして定義した。PAD 群には市民によって現場で AED を用いて電気ショックが行われた患者のみ含まれていた。CPR のみの群には、PAD が行われなかったすべての患者、すなわち現場でバイスタンダーによる AED が実施されなかったもので、警察や消防士といった緊急通報に応じて応急手当てに駆けつける役割や責務をもつファーストレスポnder*によって電気ショックが行われたものも含まれている。</p> <p>重大なアウトカムとしての 1 年後の良好な神経学的転帰について、地下鉄での 62 名を対象とし、PAD プログラムによるアウトカムの改善(43% vs 0%, p=0.02)を認めた観察研究が 1 件あった (Gianotto-Oliveira 2015 e002185) (エビデンスの確実性：低い。バイアスのリスクによりグレードダウン)。</p> <p>重大なアウトカムとしての 30 日後の良好な神経学的転帰について、43,116 名を対象とし、PAD プログラムによるアウトカムの改善 (OR 6.60; 95% CI 3.54, 12.28) を認めた観察研究が 7 件あった (Nakahara 2015 247, Kitamura 2016 1649, Fukuda 2017 1, Takeuchi 2018 217, Kiguchi 2019 1682, Tay 2020 220, Matsui 2019 150) (エビデンスの確実性：低い。バイアスのリスクと非一貫性によりグレードダウン)。</p>
--	---

<p>For the critical outcome of survival to hospital discharge with favorable neurological outcome, we identified low-certainty evidence (downgraded for risk of bias) from 8 observational studies. The studies {Capucci 2002 1065, Kuisma 2003 149, Berdowski 2011 2225, Gianotto-Oliveira 2015 e002185, Fordyce 2017 1226, Andersen 2018 72, Aschieri 2018 1344, Pollack 2018 2104} included 11,837 patients demonstrating improved survival with public-access defibrillation program (OR, 2.89; 95% CI, 1.79–4.66).</p>	<p>重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、11,837名を対象とし、PADプログラムによるアウトカムの改善（OR 2.89; 95% CI 1.79, 4.66）を認めた観察研究が8件あった（Capucci 2002 1065, Kuisma 2003 149, Berdowski 2011 2225, Gianotto-Oliveira 2015 e002185, Fordyce 2017 1226, Andersen 2018 72, Aschieri 2018 1344, Pollack 2018 2104）（エビデンスの確実性：低い。バイアスのリスクによりグレードダウン）。</p>
<p>For the critical outcome of survival to 30 days, we identified low-certainty evidence (downgraded for risk of bias) from 8 observational studies {Ringh 2015 1, Kitamura 2016 1649, Hansen 2017 507, Claesson 2017 1043, Kiguchi 2019 1682, Fukuda 2017 1, Dicker 2018 662, Tay 2020 220} enrolling 85,589 patients demonstrating improved outcome with public-access defibrillation program (OR, 3.66; 95% CI, 2.63–5.11).</p>	<p>重大なアウトカムとしての30日後の生存率について、85,589名を対象とし、PADプログラムによるアウトカムの改善（OR 3.66; 95% CI 2.63, 5.11）を認めた観察研究が8件あった（Ringh 2015 1, Kitamura 2016 1649, Hansen 2017 507, Claesson 2017 1043, Kiguchi 2019 1682, Fukuda 2017 1, Dicker 2018 662, Tay 2020 220）（エビデンスの確実性：低い。バイアスのリスクによりグレードダウン）。</p>
<p>For the critical outcome of survival to hospital discharge, we identified moderate certainty evidence (downgraded for risk of bias) from 1 RCT {Hallstrom 2004 637} enrolling 235 OHCA showing improved survival with PAD compared to no PAD (RR, 2.0; 95% CI, 1.07–3.77) and low-certainty evidence (downgraded for risk of bias) from 16 observational studies enrolling 40,243 patients showing improved survival associated</p>	<p>重大なアウトカムとしての生存退院率について、235名のOHCAを対象とし、非PAD群と比較してPAD群においてアウトカムの改善（RR 2.0; 95% CI 1.07~3.77）を認めたRCTが1件あった（エビデンスの確実性：中程度。バイアスのリスクのためのグレードダウン）。さらに、40,243名を対象とし、PADプログラムによる生存率の改善（OR 3.24; 95% CI 2.13, 4.92）を認めた観察研究が16件あつ</p>

<p>with public -access defibrillation programs (OR, 3.24; 95% CI, 2.13–4.92). {Capucci 2002 1065, Kuisma 2003 149, Culley 2004 1859, Feischhackl 2008 195, Colquhoun 2008 275, Weisfeldt 2010 1713, Berdowski 2011 2225, Edwards 2015 e000281, Capucci 2016 192, Garcia 2017 e63, Fordyce 2017 1226, Karam 2017 16, Andersen 2018 72, Nas 2018 600, Pollack 2018 2104, Nehme 2019 85}</p>	<p>た (Capucci 2002 1065, Kuisma 2003 149, Culley 2004 1859, Feischhackl 2008 195, Colquhoun 2008 275, Weisfeldt 2010 1713, Berdowski 2011 2225, Edwards 2015 e000281, Capucci 2016 192, Garcia 2017 e63, Fordyce 2017 1226, Karam 2017 16, Andersen 2018 72, Nas 2018 600, Pollack 2018 2104, Nehme 2019 85) (エビデンスの確実性：低い。バイアスのリスクのためのグレードダウン)。</p>
<p>For the important outcome survival to admission, we identified low-certainty evidence (downgraded for risk of bias) from 4 observational studies {Kim 2014 63, Capucci 2016 192, Garcia 2017 e63, Pollack 2018 2104} enrolling 7,641 patients demonstrating improved survival with public-access defibrillation program (OR, 1.79; 95% CI, 1.49–2.14).</p>	<p>重要なアウトカムとしての生存入院率について、7,641 名を対象とし、PAD プログラムによるアウトカムの改善 (OR 1.79; 95% CI 1.49, 2.14) を認めた観察研究が 4 件あった (Kim 2014 63, Capucci 2016 192, Garcia 2017 e63, Pollack 2018 2104) (エビデンスの確実性：低い。バイアスのリスクのためのグレードダウン)。</p>
<p>For the important outcome return of spontaneous circulation, we identified low-certainty evidence (downgraded for risk of bias) from 13 observational studies {Colquhoun 2008 275, Gianotto-Oliveira 2015 e002185, Ringh 2015 1, Kitamura 2016 1649, Hansen 2017 507, Fukuda 2017 1, Garcia 2017 e63, Andersen 2018 72, Dicker 2018 662, Nas 2018 600, Pollack 2018 2104, Kiguchi 2019 1682, Tay 2020 220} enrolling 95,354 patients demonstrating improved ROSC rate with public -access defibrillation program (OR 2.45; 95% CI, 1.88–3.18).</p>	<p>重要なアウトカムとしての ROSC について、9,535 名を対象とし、PAD プログラムによるアウトカムの改善 (OR 2.45; 95% CI 1.88, 3.18) を認めた観察研究が 13 件あった (Colquhoun 2008 275, Gianotto-Oliveira 2015 e002185, Ringh 2015 1, Kitamura 2016 1649, Hansen 2017 507, Fukuda 2017 1, Garcia 2017 e63, Andersen 2018 72, Dicker 2018 662, Nas 2018 600, Pollack 2018 2104, Kiguchi 2019 1682, Tay 2020 220) (エビデンスの確実性：低い。バイアスのリスクのためのグレードダウン)。</p>
<p>Treatment Recommendations We recommend the implementation of public-access defibrillation</p>	<p>推奨と提案 院外心停止の傷病者に対して、PAD プログラムの導入を推奨する</p>

<p>programs for patients with OHCA. (Strong recommendation, low-certainty evidence)</p>	<p>(強い推奨、エビデンスの確実性：低い)。</p>
<p>Justification and Evidence to Decision Framework Highlights</p> <p>In making this recommendation, we place a high value on the potential life-saving capability of an AED for a shockable rhythm as well keeping with the previous treatment recommendation when there is no compelling data suggesting the need to change. We recognize there are barriers to the implementation of PAD programs. The ILCOR Scientific Statement on Public Access Defibrillation addresses key interventions (early detection, optimizing availability, signage, novel delivery methods, public awareness, device registration, mobile apps for AED retrieval and personal access defibrillation) which should be considered as part of all public access defibrillation programs {Brooks 2020 TBD}.</p> <p>Cost-effectiveness of PAD program may be various according to country. A recent review found cost-effectiveness ratios between 37,200~1,152,400 USD/QALY {Holmberg 2017 77}. Another recent cost-effectiveness analysis study {Andersen 2019 250} from United States concluded public access AEDs are a cost-effective public health intervention.</p> <p>Among 31 included studies, there was only one randomized controlled trial, which showed improved survival to discharge in CPR plus AED</p>	<p>根拠とエビデンスから決断を導くための枠組み（Evidence to Decision; EtD）のポイント</p> <p>本推奨にあたっては、ショック適応リズムに対して AED が有する潜在的な救命の可能性、および変更するに足る決定的根拠がない状況下において、以前の推奨や提案との整合性を重視した。PAD プログラムには様々な段階で障壁がある。そのため ILCOR の PAD に関する科学的見解は、PAD プログラムの一部として考慮すべき鍵となる介入（AED 設置場所の早期探知、理想的な設置法、標識、現場への新しい運搬手段、市民の認知、AED の設置登録、近隣から AED や人を集める PAD のためのモバイルアプリ）を取り上げている（Brooks 2020 TBD）。</p> <p>PAD プログラムの費用対効果は国によって異なる。最近のレビューでは、費用対効果比は 37,200~1,152,400 USD/QALY（Holmberg 2017 77）であるが、別の米国からのレビュー（Andersen 2019 250）は PAD プログラムが十分な費用対効果を有するとしている。</p> <p>31 件の研究のうち RCT は 1 件であったが、CPR のみの群と比較して CPR に加え AED を使用した群が生存退院率で優っていたこと</p>

<p>group compared with CPR only group. Observational studies were mostly retrospective analysis from large registry data and generally showed improved survival outcomes associated with public access defibrillation. However, there were some inconsistencies among the observational as some were unable to show any significant differences in outcomes {Kuisma 2003 149, Gianotto-Oliveira 2015 e002185, Nas 2018 600, Tay 2020 220}. There was also important heterogeneity among studies in the meta-analysis. The location of cardiac arrest was various including airports {Garcia 2017 e63}, subway {Gianotto-Oliveira 2015 e002185}, and sports facilities {Aschieri 2018 1344}. The population varied with two study including only pediatric patients {Fukuda 2017 1, Matsui 2019 150}. The control group also varied among studies as some patients in control groups received first responder defibrillation whereas others did not. Some studies were before and after studies where historic controls {Fleischhackl 2008 195, Nas 2018 600} included both periods prior to PAD implementation {Tay 2020 220} or the initial period of implementation {Gianotto-Oliveira 2015 e002185}. Despite such heterogeneity, all patients in those studies had OHCA and most studies showed implementation of PAD improved survival.</p>	<p>を示した。観察研究の大半が大きなレジストリデータを用いた後向き研究で、PAD による生存率の改善を認めた。しかしながら、観察研究の中には PAD が有意な効果を示さないものもあるなど非一貫性があった (Kuisma 2003 149, Gianotto-Oliveira 2015 e002185, Nas 2018 600, Tay 2020 220)。またメタアナリシスについても研究間に重要な異質性を認めた。心停止の場所は、空港 (Garcia 2017 e63)、地下鉄 (Gianotto-Oliveira 2015 e002185)、スポーツ施設 (Aschieri 2018 1344) などさまざまであった。2 件の研究 (Fukuda 2017 1, Matsui 2019 150) においては小児のみを対象とするなど、集団の背景も異なっていた。対照群にファーストレスポnderによる電気ショックを受けたものが含まれるなど、対照群も研究によって異なっていた。いくつかの研究はヒストリカルコントロール群を持つ前後比較研究であり (Fleischhackl 2008 195, Nas 2018 600)、コントロール群に PAD プログラムが部分的に導入される前後の時期が含まれている研究 (Tay 2020 220) や、コントロール群に PAD プログラム導入初期が含まれる研究 (Gianotto-Oliveira 2015 e002185) もあった。これらの異質性にもかかわらず、研究対象はすべてが院外心停止患者であり、PAD の実施が生存率の改善を示していた。</p>
<p>Knowledge Gaps Current knowledge gaps include but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Optimal placement/location of AEDs? ● Optimal role of emergency medical dispatchers in identifying nearest 	<p>今後の課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ● AED の理想的な配置場所 ● 通報者の至近に配置されている AED を特定し、その場所を通

<p>AED and alerting callers to their location?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● How AEDs could be most effectively integrated into citizen responder programs? 	<p>報者に伝える上での通信指令員の理想的な役割なにか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● どのようにすれば市民救助者のプログラムに AED を最も効果的に組み込めるか。
---	--

*ファーストレスポonderとは、欧米で普及している、例えば警察機関や消防機関等が緊急通報に応じて応急手当に駆けつける役割並びに責任を持つ公的な仕組みのこと。

1. JRC の見解

JRC 蘇生ガイドライン 2015 においては、院外心停止傷病者に対する PAD プログラムの導入を推奨するとされていた（強い推奨、低いエビデンス）。

CoSTR2020 では、引き続き院外心停止の傷病者に対しては、PAD プログラムの導入を推奨することが示された（強い推奨、エビデンスの確実性：低い）。

わが国には多くの AED が設置されており、いくつかの研究により市民による電気ショックの有効性が示されている。さらに AED の効果的かつ戦略的な配備と管理が進められており、AED の適正配置に対するガイドラインの補訂 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10802000/000510061.pdf>) や AED の正確な位置情報を共有する取り組みである日本 AED 財団の AED N@VI (<https://aed-navi.jp/>)、日本救急医療財団全国 AED マップ (<https://www.qqzaidanmap.jp/>)、心停止発生時に、心停止場所と最寄りの AED の情報を伝えて AED の使用を促すスマートフォンを活用したサービスの運用も開始されている (http://www.city.kashiwa.lg.jp/fdk/3510/3512/aed_go.html)。こうした取り組みを通じて、さらに AED の効果を高めることが期待されており、本邦でも市民による AED の実施は強く勧めるべきものとする。

2. CoSTR のわが国への適用

JRC 蘇生ガイドライン 2015 の内容を変更しない。

3. 翻訳担当メンバー

作業部会員（五十音順）

辻 友篤 東海大学医学部附属病院救命救急センター
中山 英人 埼玉医科大学病院麻酔科・集中治療部

共同座長（五十音順）

石川 雅巳 呉共済病院麻酔・救急集中治療部
若松 弘也 山口大学医学部附属病院 集中治療部

担当編集委員（五十音順）

西山 知佳 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 臨床看護学講座 クリティカルケア看護学分野
畑中 哲生 救急振興財団救急救命九州研修所

編集委員長

野々木 宏 大阪青山大学健康科学部

編集委員（五十音順）

相引 眞幸 HITO 病院
諫山 哲哉 国立成育医療研究センター新生児科
石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター
黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座
坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座
櫻井 淳 日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野

PAD（市民による AED）プログラム システマティックレビュー_2020

清水 直樹	聖マリアンナ医科大学小児科学教室
永山 正雄	国際医療福祉大学医学部神経内科学
細野 茂春	自治医科大学附属さいたま医療センター周産期科新生児部門