

無人航空機（ドローン）による運搬輸送技術を導入した
自動体外式除細動器（AED）に関する費用効果分析

放送大学大学院文化科学研究科文化科学専攻
博士後期課程生活健康科学プログラム
2020年度入学

白根 友哉
2023年3月 授与

博士論文要旨

学生氏名 白根 友哉

所属プログラム 生活健康科学プログラム

学生番号 201-700065-2

無人航空機（ドローン）による運搬輸送技術を導入した

自動体外式除細動器（AED）に関する

費用効果分析

要旨

背景：総務省消防庁の調べによると、主に心室細動等による心原性心肺機能停止（Out of Hospital Cardiac Arrest, OHCA）傷病者の生存率について、一般市民（バイスタンダー）が自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator, AED）を使用し除細動を実施した傷病者の「1 か月後生存率」（53.6%）は、実施しなかった場合の生存率（9.3%）の約 5.8 倍であったと報告されている。OHCA 傷病者の救命には迅速な心肺蘇生と電気ショックによる除細動が必要であり、それらの実施が 1 分遅れるごとに救命率は 10%低下すると言われている。このようなことから速やかな AED による除細動が極めて重要であり、現場到着までに時間を要する救急隊員による救命処置の前段階として、現場に居合わせるバイスタンダーによる AED による除細動の実施が強く求められる。しかしながら消防庁の報告によると、令和元年度における「一般市民が目撃した心原性心肺機能停止傷病者数」の 25,560 人に対して「そのうち一般市民が除細動を実施した傷病者数」は 1,311 人で

あり、以前に比べてその割合は徐々に微増してきてはいるものの、バイスタンダーによる除細動実施率は 5.1%にとどまっている。

その一方でテクノロジーの進化等により、無人航空機（Unmanned Aerial Vehicle, UAV あるいはドローン）の医療及びヘルスケア領域への活用も進んでいる。例えば海外に目を向けると、ジョンホプキンス大学においては、臓器の運搬においてドローンを活用するというプログラムが行われている。また、オランダのデルフト工科大学の教師（当時）である Momont は Ambulance Drone を開発し、AED の運搬技術を実演した。本邦においても、静岡県と日本 AED 財団がドローンを使った AED の運搬に関する実証実験を行っている。

このようにドローンによる AED の運搬技術の実用化への期待が高まる中で、まだその有用性の体系的な評価は行われていない。また、このような技術導入に関する医療経済性、特に費用対効果についての議論はまだ十分になされていない。そこで本研究の目的は、心原性心肺機能停止傷病者にドローン運搬技術をともなう AED が利用できる環境と、従来の設置型 AED のみ利用できる環境を比較し、その有用性を評価した上で及び費用効果分析を実施することである。

方法：費用効果分析の全般について、原則的に「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第 2 版」（以下：ガイドライン）に則った。概要としては、初めにシステマティックレビューの手法を用いてドローンを活用した AED の運搬技術を網羅的に検証ならびに評価した上

で、次に医療経済的な測定手法を用いて費用効果分析を実施した。

まずシステマティックレビューにより、これまでにどのようにドローンによる AED の運搬技術が研究されてきたかを検証した。全体的なレビューは PRISMA 声明 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA Statement) に則り実施した。組入基準及び除外基準に沿って文献をスクリーニングならびにレビューし、結果として抽出された文献について質的に評価した。また、システマティックレビューの客観的な評価について Critical Appraisal Skills Programme (CASP) のチェックリストを用いた。

次に、医療経済的な観点から費用効果分析を実施した。こちらの分析においても「ガイドライン」に則った。過去に収集されたウツタイン様式によるデータを用いて茨城県を想定地域として決定樹モデル及びマルコフモデルを用いて分析を進めた。分析の結果は質調整生存年 (Quality Adjusted Life Years, QALY) によって効果を表し、金銭的価値と組み合わせて増分費用効果比 (Incremental Cost Effective Ratio, ICER) をベースラインとして算出した。得られたベースラインは不確実性を考慮し、一元感度分析及び二元感度分析を実施した。費用効果分析としての割引については「ガイドライン」にならない、年率 2.0 パーセントとした。

結果：まずシステマティックレビューに関しては、PRISMA フローダイアグラムに沿ってスクリーニングが実施され、9 件の文献が特定された。そのうち 7 件はドローンの実験的飛行

を含むシミュレーション手法により OHCA イベントへの AED の到着時間を評価していた。これら全ての研究において、ドローンネットワークが利用できないという現在の状況と比較して、ドローンネットワークの構築が AED の使用までに要する時間を短縮でき、OHCA 傷病者の生命予後を向上させる可能性が高いという結果を示した。

次に費用効果分析においては、気象条件及び人口カバー率等も考慮し決定樹モデル及びマルコフモデルによるモデル分析を進めた結果、AED ドローンが利用できる環境ではベースケースとして 254.05QALYs が効果として得られた。追加費用合計は 1,841,733,319 円となり、ICER は 1QLAY あたり 7,249,491 円であった。感度分析として除細動実施における 1 か月後生存の確率を 0.350、0.411、及び 0.550 と設定し、AED ドローン除細動実施の確率を 0.20 から 0.90 の幅で移動させた結果、ICER はそれぞれ 19,256,015 から 4,919,592 円、15,828,011 円から 4,157,813 円、及び 11,361,992 円から 3,165,365 円であった。

結論: システマティックレビューにより、ドローン技術の AED 運搬への適用及びネットワークの構築が OHCA 傷病者への AED による除細動までの時間を短縮し生命予後を向上させる可能性が高いことが示唆された。一方で、費用効果分析によるモデル分析では、ベースケースは中央社会保険医療協議会が示す「価格調整を必要としない ICER」である 500 万円を超え、ただちに費用対効果に優れているとは言えない結果となった。しかし AED ドローン運用の工夫等による除細動実施率

の向上、技術革新等による費用抑制や雨天飛行の実現、据置型 AED 台数削減効果、パイロット兼業化の可能性等を考慮すると、AED ドローン導入について検討する価値は高いと示唆された。今後は、AED ドローンの有効性及び安全性が更に担保されるに従って法整備等の議論が加速されるとともに、実際の AED ネットワーク構築に向けた準備への進展が強く望まれる。

目次

第 1 章 序論	12
第 1 節 研究背景	12
第 1 項 心肺機能停止傷病者と一般市民による除細動実施の現状	12
第 2 項 OHCA 症例への AED 除細動実施率の低さに関する世界的な課題認識	17
第 3 項 バイスタンダーに起因する課題	19
第 4 項 AED の配置に起因する課題	27
第 5 項 OHCA 症例への AED ドローンの可能性	36
第 2 節 研究目的	37
第 1 項 AED ドローン導入に関する費用効果分析	37
第 2 項 質調整生存年 (Quality-Adjusted Life Years)	38
第 3 項 増分費用効果比 (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)	42
第 3 節 論文構成	44
第 4 節 システマティックレビューの意義ならびに費用効果分析の歴史的背景	44
第 1 項 システマティックレビューの意義	44
第 2 項 費用効果分析の歴史的背景	46
第 3 項 費用対効果評価の分析と「ガイドライン」	54
第 4 項 「ガイドライン」の概要	56
第 2 章 AED 及びドローンの歴史的背景	61
第 1 節 AED の歴史的背景	61

第 1 項	体外式除細動器の起源から一般市民による使用まで ...	61
第 2 項	ウツタイン様式	62
第 3 項	茨城県における研究	63
第 4 項	大阪市における研究	65
第 2 節	ドローンの歴史的背景	67
第 1 項	ドローンの歴史	67
第 2 項	軍事用から産業用ドローンへの展開	68
第 3 節	ドローン技術を用いた AED 運搬に関する歴史的背景	72
第 1 項	医療分野へのドローン導入の模索	72
第 2 項	オランダ及びドイツからの提言	75
第 3 項	日本国内における AED ドローンの実証実験	78
第 4 項	海外における AED ドローンの最新の動向	80
第 3 章	ドローンによる運搬輸送技術を導入した AED の有効 性に関するシステマティックレビュー	84
第 1 節	背景と目的	84
第 2 節	方法	85
第 1 項	「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析 ガイドライン」に則ったシステマティックレビュー	85
第 2 項	PRISMA 声明と PROSPERO への登録	85
第 3 項	組入基準及び除外基準	91
第 4 項	CASP (Critical Appraisals Skills Programme) チェックリ ストによるシステマティックレビューの評価	94
第 3 節	結果	95
第 1 項	レビューの結果として組み入れられた研究の概要	95

第 2 項	モデル分析による AED ドローンに関する研究	104
第 3 項	実際の飛行をとまなう実証実験としての研究	115
第 4 項	インタビューによる質的研究	125
第 5 項	ドローンの把持機能に関する研究	128
第 6 項	CASP チェックリストによるシステマティックレビュー の評価	130
第 4 節	考察	133
第 1 項	システマティックレビューの意義	133
第 2 項	AED ドローンによる時間短縮の可能性と地域性等	133
第 3 項	レビュー後の追加的な研究発表	140
第 4 項	AED の低利用率に対す解決策としてのドローンの可能性 と実飛行をとまなう更なる実証実験の必要性	143
第 5 項	カナダにおけるパイロットプロジェクト”AED On The Fly”	144
第 6 項	スウェーデンにおける実証実験	147
第 7 項	CASP チェックリストによる評価についての解釈	153
第 5 節	本章のまとめ	154
第 4 章	ドローンによる運搬輸送技術を導入した AED に関する費用効果分析	156
第 1 節	背景と目的	156
第 2 節	方法	159
第 1 項	ガイドライン及び分析の立場	159
第 2 項	分析対象集団及び分析期間	159
第 3 項	ドローン基地局及び人口カバー率	162
第 4 項	ドローンの仕様及び関連費用	162

第 5 項	医療費及び介護費ならびに生産性損失	165
第 6 項	救急通報の受電から除細動までの想定シナリオ	167
第 7 項	モデル分析	168
第 8 項	不確実性の取り扱い	179
第 3 節	結果	179
第 1 項	臨床的イベント	179
第 2 項	気象条件	181
第 3 項	ドローン基地局及び人口カバー率	183
第 4 項	臨床的アウトカム	185
第 5 項	医療費及び介護費	185
第 6 項	AED ドローンネットワーク構築及び維持等に関する費用	192
第 7 項	増分費用	193
第 8 項	費用効果：医療費のみの場合のベースケース及び感度分 析	193
第 9 項	費用効果：医療費及び介護費の場合のベースケース及び 感度分析	198
第 4 節	考察	203
第 1 項	本費用効果分析の意義	203
第 2 項	費用効果分析の結果からの提言	204
第 3 項	費用効果分析におけるその他の限界と可能性	207
第 4 項	AED ドローンの導入に向けた今後の課題	209
第 5 節	本章のまとめ	216
第 5 章	総括	217
第 1 節	研究結果のまとめ	217

第 2 節	AED ドローンに関する研究等の最新状況	218
第 1 項	海外における AED ドローンの最新状況について	218
第 2 項	国内における AED ドローンの最新状況について	226
第 3 節	AED ドローン導入に向けた今後の課題	228
第 1 項	人的資源に関して	228
第 2 項	一般市民への啓発活動の継続	232
第 3 項	スマートフォンアプリ等最新のデジタルツールの活用	233
第 4 節	本研究全般に関する限界	238
第 1 項	シングルレビューワーによるシステマティックレビュー	238
第 2 項	AED ドローンに関する無作為化対照試験	238
第 3 項	海外の研究結果から採用したパラメーター	239
第 6 章	結論	240
第 7 章	謝辞	245
利益相反	246
参考文献	247

第 1 章 序 論

第 1 節 研究 背 景

第 1 項 心 肺 機 能 停 止 傷 病 者 と 一 般 市 民 に よ る 除 細 動 実 施 の 現 状

総務省消防庁による「令和 2 年版救急・救助の現況Ⅰ 救急編」では、主に心室細動等に起因する心原性心肺機能停止（**Out of Hospital Cardiac Arrest, OHCA**）傷病者の生存率について言及されている。その報告によると、一般市民（バイスタンダー）が心肺蘇生及び自動体外式除細動器（**Automated External Defibrillator, AED**）を使用し除細動を実施した傷病者の「1 か月後生存率」（53.6%）は、心肺蘇生及び AED による除細動のいずれも実施しなかった場合の生存率（9.3%）の約 5.8 倍であった¹⁾。

これまでの先行研究等から、OHCA 傷病者の救命には迅速な心肺蘇生及び電気ショックによる除細動が必要であり、それらの実施が 1 分遅れるごとに救命率は 10%低下すると言われている。図 1 は日本 AED 財団による、市民が院外で心停止となってから AED 等によってもたらされる電気ショックによる除細動までの時間と救命率を示したグラフである。このグラフは縦軸が救命率、横軸が AED 等による除細動までの所要時間を表しているが、除細動までの所要時間と救命率は負の比例関係にあることを明確に示していることが見て取れる。このことは、バイスタンダー等一般市民による AED を用いた早期の介入がいかに重要であることを端的に表している。同財団は「119 番通報をしてから救急車が到着するまでの平均時間は 8.7 分。救急隊や医師を待っていては命を救うことはで

きません。突然の心停止を救うことができるのは、その場に居合わせた『あなた』しかいないのです」と強く訴えている²⁾。

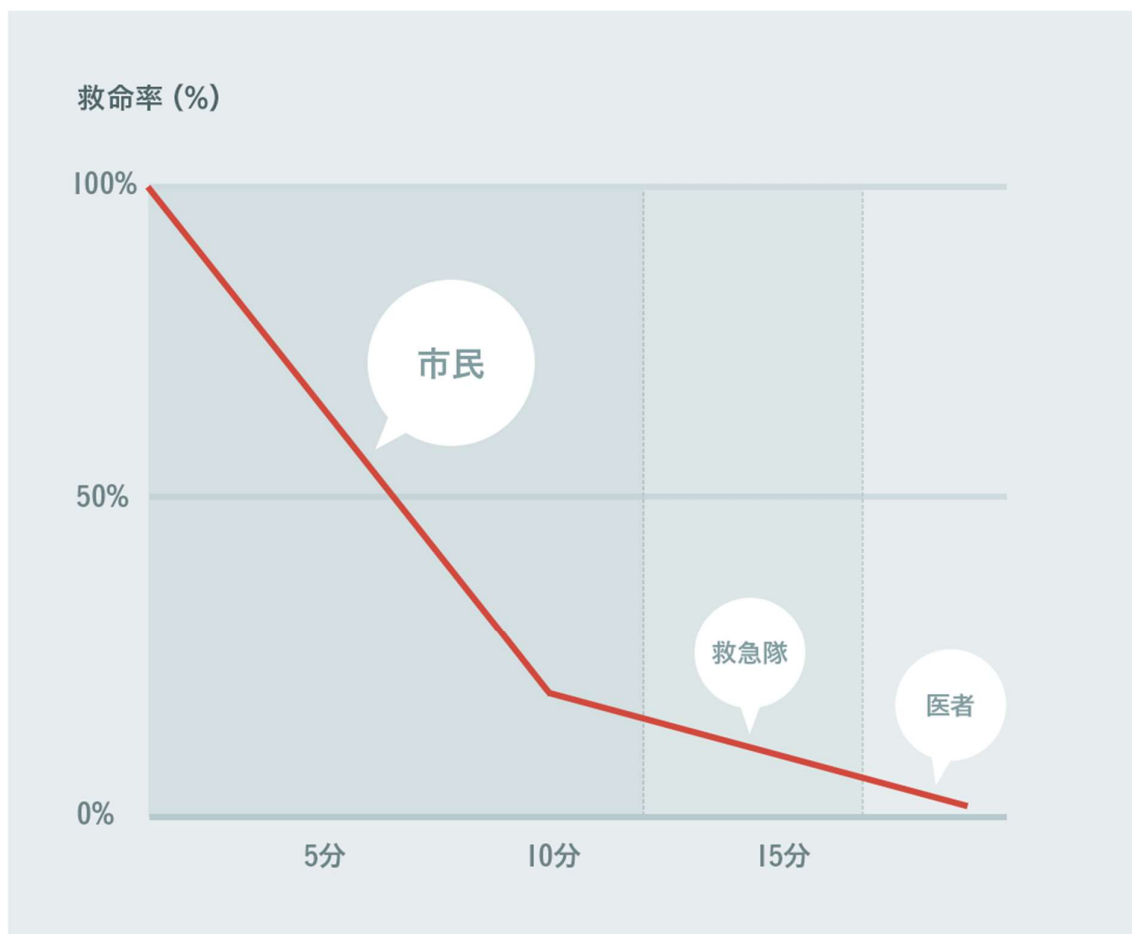


図 1 心停止となってから電気ショックによる除細動までの所要時間と救命率との関係

注) 縦軸は院外心肺停止 (OHCA) 傷病者の救命率、横軸は AED 除細動までの所要時間

出典: 一般財団法人日本 AED 財団 . AED の知識 .
<http://www.aed-zaidan.jp/knowledge/>. 閲覧日: 2020/4/1

このような背景から速やかな AED による電気ショック除細動が極めて重要であり、現場到着までに時間を要する救急隊員に対して、現場に居合わせるバイスタンダーによる AED の除細動実施が強く求められる。しかしながら同じく「令和 2 年版救急・救助の現況Ⅰ 救急編」によると、図 2 に示す通り、2019 年における「一般市民が目撃した心原性心肺機能停止傷病者数」の 25,560 人に対して、「そのうち一般市民が除細動を実施した傷病者数」は 1,311 人であり³⁾、過去の報告に比べてその割合は微増ではあるものの、バイスタンダーによる除細動実施率はわずか 5.1%にとどまっている。

一般市民が目撃した心原性心肺機能停止傷病者のうち、一般市民による除細動実施の有無別の生存率（令和元年）

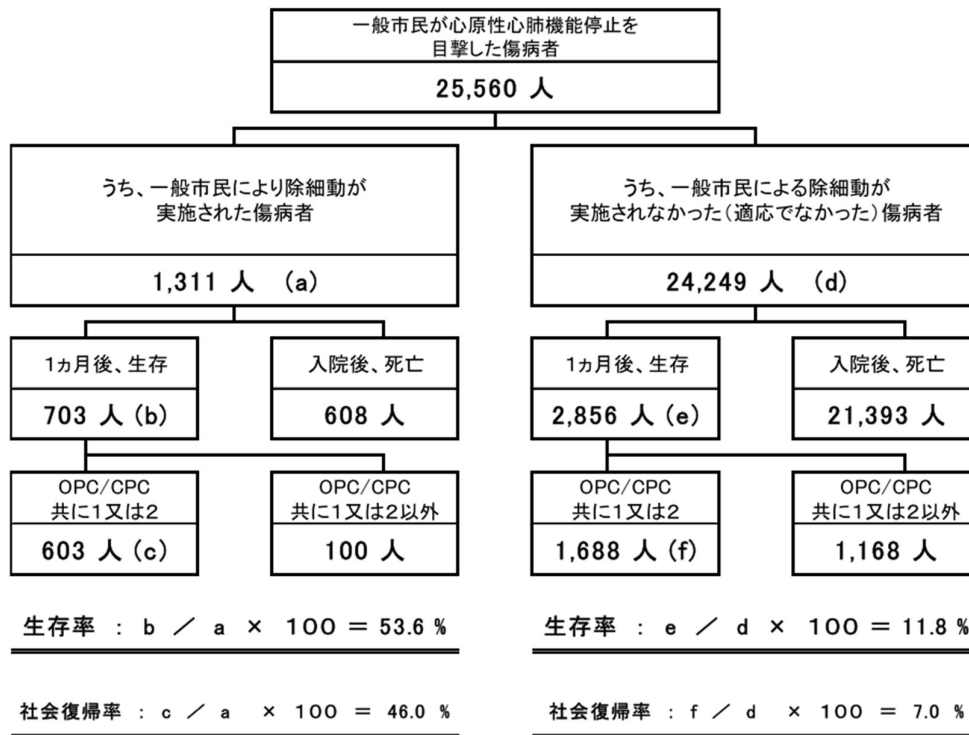


図 2 OHCA に対する AED 除細動の実施率（2019 年、日本全国）

注）「一般市民が目撃した心原性心肺機能停止傷病者」の 25,560 人に対して「そのうち一般市民が除細動を実施した傷病者数」は 1,311 人でありその割合はわずか 5.1%にとどまっている。

出典：総務省消防庁．令和 2 年 救急・救助の現況 I 救急編.；2020.

第 2 項 OHCA 症例への AED 除細動実施率の低さに関する世界的な課題認識

このような AED 除細動の実施率に関する課題は本邦のみならず世界的に認識されている。フランスの Delhomme らはその論文の中でこの課題、すなわちバイスタンダーによる低い AED 除細動実施率として、その要因を「バイスタンダーに起因する課題」と「AED の配置に起因する課題」と 2 つに分類し、図 3 のように示した。Delhomme らは以下のようにその論文の冒頭で記述している。

早期の一次救命処置 (*basic life support, BLS*) 及び AED による早期の除細動の実施は OHCA 生存率の向上に極めて重要である。にもかかわらず、設置台数、利用しやすさ、見つけやすさ、バイスタンダーによる BLS の理解度、AED を使用する必要性の理解度、等の要因により、OHCA における AED の使用は低いままである⁴⁾。(筆者翻訳)

次項以降より、それぞれの課題について Delhomme らの論文をもとに概説する。

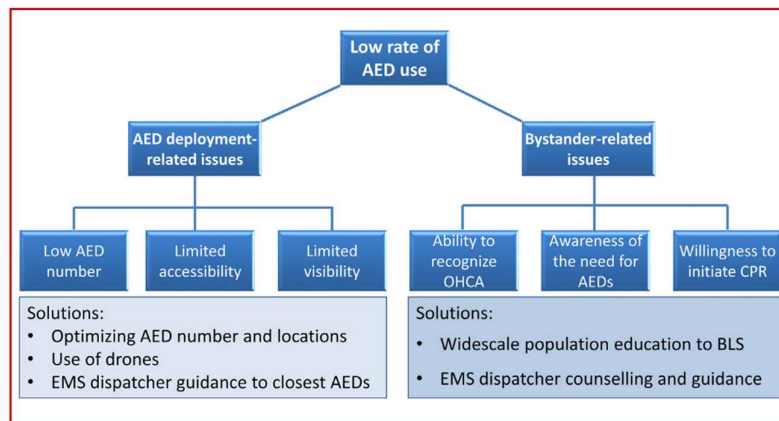


Figure 2. Central illustration. The rate of AED use remains very low due to both AED-deployment and bystanders-related issues. Several solutions can be envisaged, including the optimisation of AED deployment strategies, the use of drones, a better education of the population to BLS and a more prominent role of EMS dispatcher in guiding bystanders to AED location and through AED use.

図 3 Delhomme らによる AED 除細動実施率の低さに関する要因別の分類及び解決案

注) Delhomme らは AED 低使用率の要因を「バイスタンダーに起因する課題」と「AED の配置に起因する課題」のふたつに分類し、更にそれぞれを小分類に区分けして課題を提起した。

出典：Delhomme, Clémence et al. Automated external defibrillator use in out-of-hospital cardiac arrest: Current limitations and solutions. Archives of Cardiovascular Disease. 2019, vol. 112, p. 217–222.

第 3 項 バイスタンダーに起因する課題

まずひとつめの大分類は「バイスタンダーに起因する課題」であり、この課題は次のように、更に 3 つの小分類に区分されている。

- OHCA を認知する能力
- AED の必要性に関する認識
- 心肺蘇生法（Cardiopulmonary resuscitation, CPR）を実施しようという意志

本邦においても市民の理解度が低いことは課題として挙げられている。我が国における AED 設置台数は 60 万台を超えると見られており、これは人口比で考えたときに世界的に見てもトップクラスの配置率であると思われる⁵⁾。しかしながら、バイスタンダーの近くに AED が配置されていたとしても適切に使用できるような心の準備等が整っているとは限らない。

このようなバイスタンダーに起因する課題に対する解決策として、CPR に関する講習や AED に関するトレーニング等、市民に向けた啓発活動は国内外でも盛んに行われている。しかしながらその効果はまだ十分とは言えない状況がある。もっと言えばその効果はある意味では限界に達しているようにも見える。

例えば、本邦においては 1994 年度より各地域の消防本部より応急処置（AED の使用を含まない）の普及啓発活動が開始された。また、2004 年には非医療従事者による AED の使用が

認められている。2019 年の大阪市消防局からの報告によると「バイスタンダー CPR 実施率が全国で 49.9%（平成 29 年）、大阪市は 45.9%（平成 30 年）となっていることから『バイスタンダーの勇気ある一步の踏み出し』は、欧州 27 か国の平均と我が国は差異がみられない」としている⁶⁾。

実際、総務省消防庁から入手できる報告のうち最も古い「平成 12 年救急・救助の概要について」によると、図 4 に示す通り、救急隊によって確認された全 OHCA 症例 83,353 例のうちバイスタンダーによって応急手当が実施された症例は 19,212 例であり、応急手当実施率は 23.1%であった⁷⁾。この 6 年後の「平成 18 年 救急・救助の現況」によると、図 5 で示す通り、救急隊によって確認された全 OHCA 症例 102,704 例のうちバイスタンダーによって応急手当が実施された症例は 34,523 例であった。応急手当実施率は 33.6%であり⁸⁾、実施率は約 1.45 倍となっている。

その年以降も応急手当実施率については徐々に上昇しており「令和 2 年 救急・救助の現況」によると、図 6 で示す通り、救急隊によって確認された全 OHCA 症例 126,271 例のうちバイスタンダーによって応急手当が実施された症例は 64,013 例であり、応急手当実施率は 50.7%であった。これは 20 年前の実にほぼ倍となっている。

次に本研究の本題であるバイスタンダーによる AED 除細動の実施について見てみる。市民によって目撃された OHCA に対する AED 除細動の実施率については、冒頭で述べたように、「令和 2 年 救急・救助の現況」より、2019 年は 5.1%であった。入手できる最も古い記録として 2011 年における同実施率

について見てみると、図 7 で示す通り「一般市民により心肺機能停止の時点が目撃された症例」23,296 件に対して「一般市民により除細動が実施された症例」が 738 件であり、その割合は 3.2%であった。8 年間で 1.9%の上昇は見ているが、依然として低い割合であることには変わりがない⁹⁾。

大阪市消防局の報告にあるように、このような各消防本部による応急処置の普及啓発活動等の取り組みは一定の成果を上げているように見えるが、限界に達しているような印象は否めない。

応急手当の救命効果（平成11年）

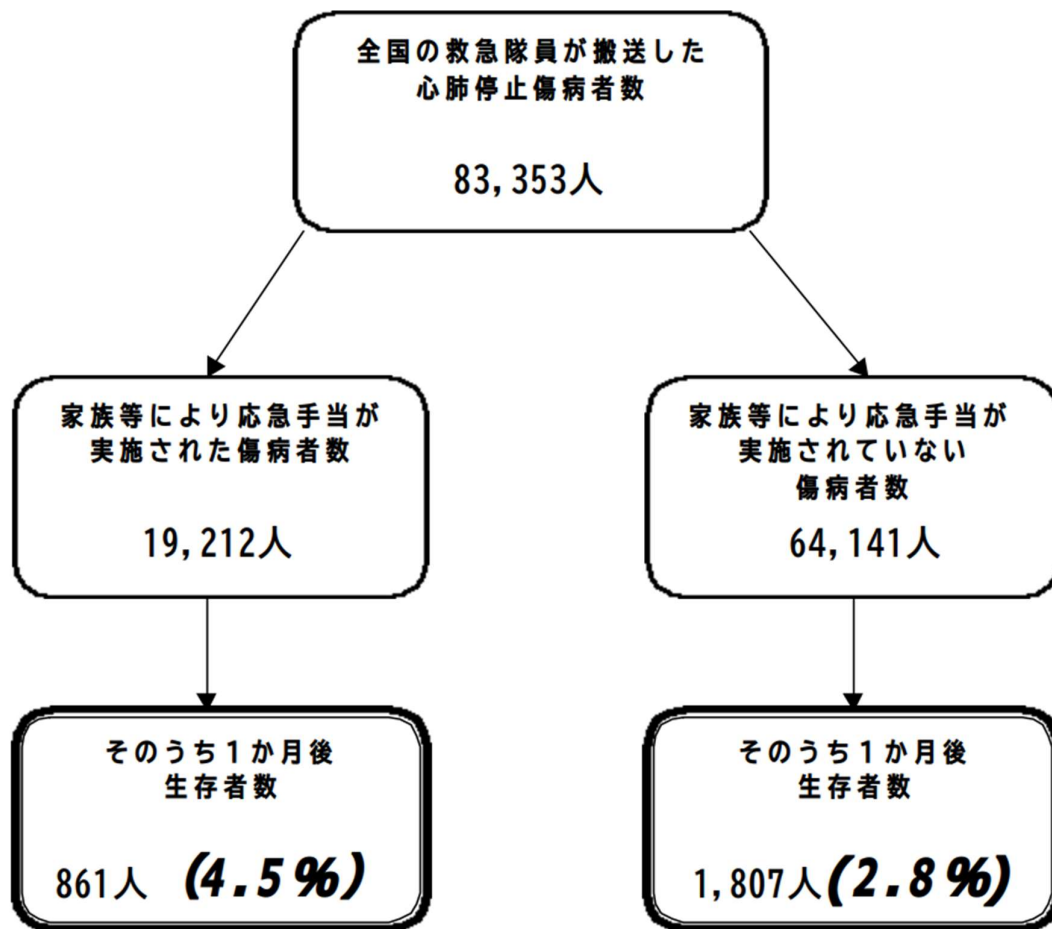


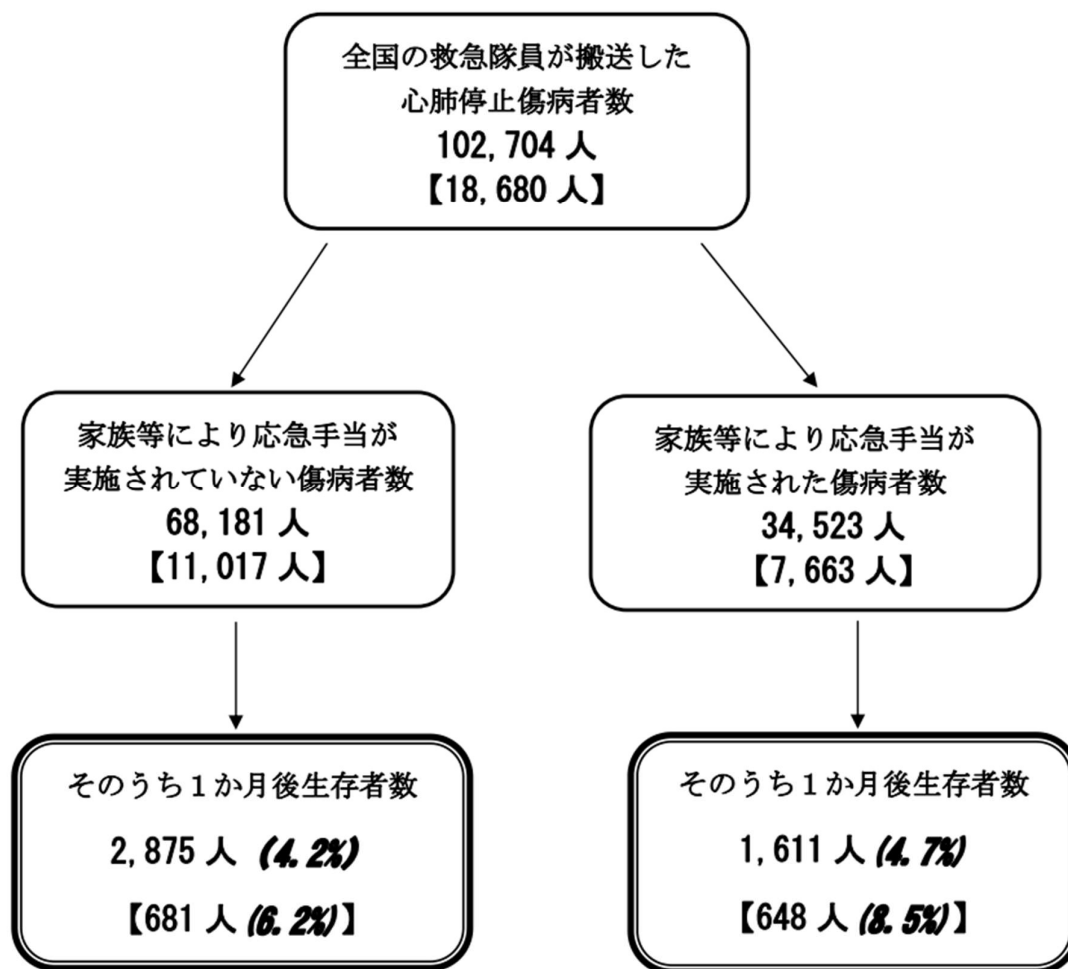
図 4 OHCA に対する応急手当の実施率（1999 年、日本全国）

注）「全国の救急隊員が搬送した心肺停止傷病者数」の 83,353 人に対して「家族等により応急手当が実施された傷病者数」は 19,212 人でありその割合は 23.1%であった。

出典：総務省消防庁．平成 12 年救急・救助の概要について（平成 13 年 3 月 4 日）.; 2000.

https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_120909kyujogaiyo.pdf

応急手当の救命効果 (平成 17 年中)



(注) 【 】内は各々の項目のうち、心肺停止の時点が市民により目撃された傷病者数である。

図 5 OHCA に対する応急手当の実施率(2005 年、日本全国)

注) 「全国の救急隊員が搬送した心肺停止傷病者数」の 102,704 人に対して「家族等により応急手当が実施された傷病者数」は 34,523 人でありその割には 33.6%であった。

出典：総務省消防庁．平成 18 年 救急・救助の現況.; 2006.

https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/h18_kyukyu_kyujou.pdf

応急手当の実施及び救命効果（令和元年）

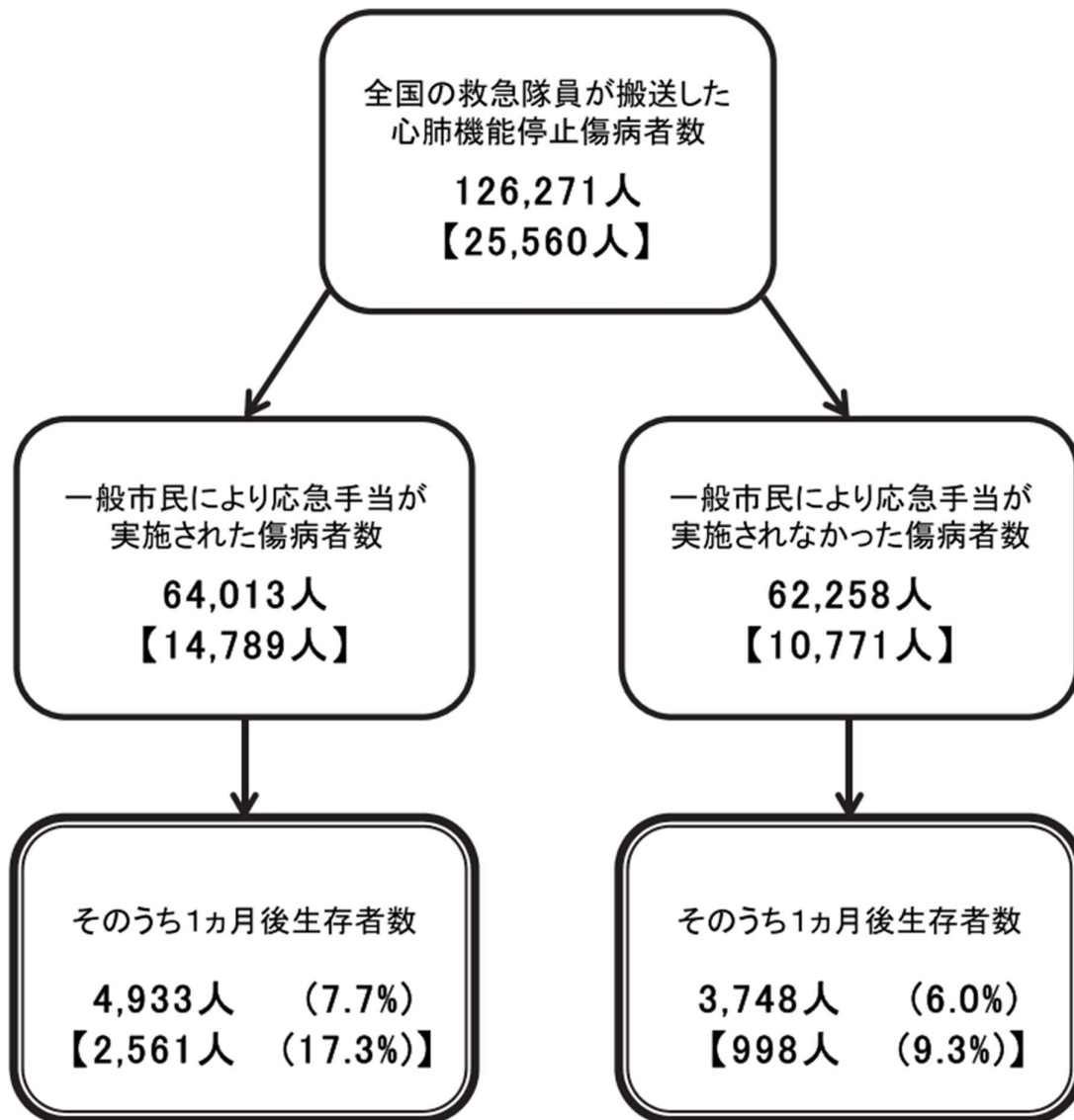


図 6 OHCA に対する応急手当の実施率（2019 年、日本全国）

注）「全国の救急隊員が搬送した心肺停止傷病者数」の 126,271 人に対して「一般市民により応急手当が実施された傷病者数」は 64,013 人でありその割合は 50.7%であった。

出典：総務省消防庁．令和 2 年 救急・救助の現況 I 救急編.; 2020.

心原性かつ一般市民により心肺機能停止の時点が目撃された症例のうち、一般市民による除細動が行われたものの1ヵ月後生存率及び1ヵ月後社会復帰率（平成23年）

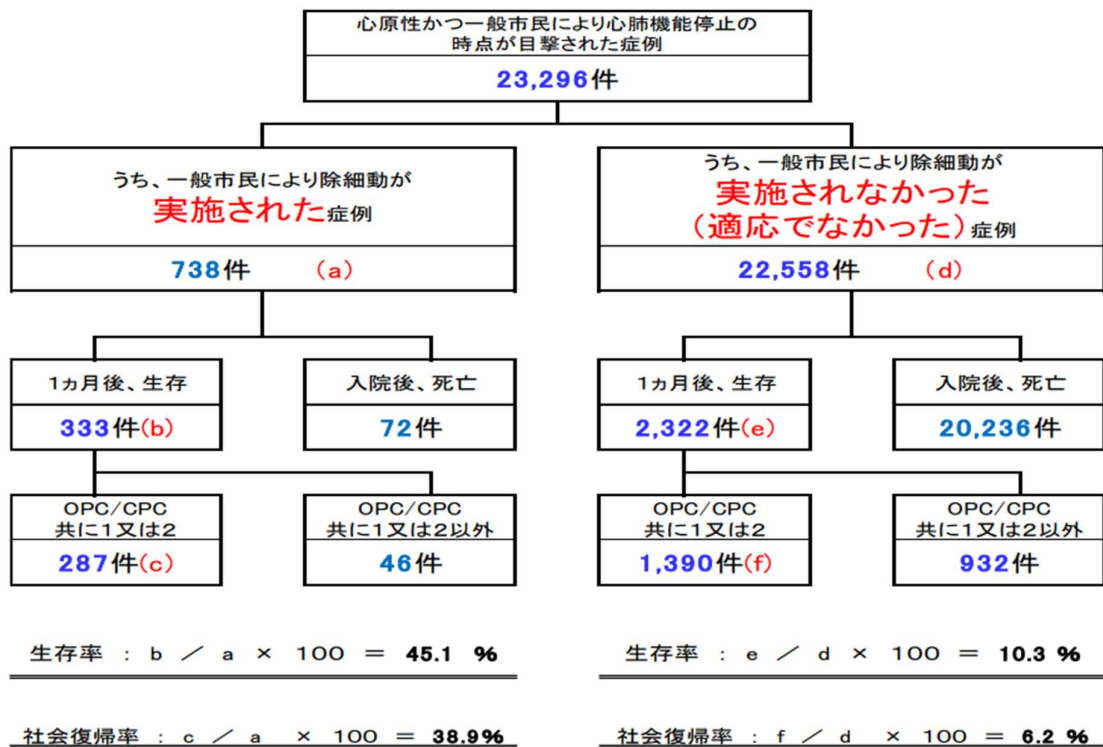


図 7 OHCA に対する AED 除細動の実施率（2011 年、日本全国）

注)「心源性かつ一般市民により心肺機能停止の時点が目撃された症例」23,296 件に対して「うち、一般市民により除細動が実施された症例」は 738 件でありその割合は 3.2%であった。
出典：総務省消防庁．平成 24 年版 救急救助の現況 I 救急編.; 2012.

https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_h24_01_kyukyu.pdf

一般的にこのような啓発活動においては CPR の方法や AED の使用方法等の講習会という形式で行われることが多い。これらの活動で一般市民の技術的あるいは知識的な障壁をある程度は乗り越えていくことはできるかもしれないが、CPR や AED 除細動の実施に対する心理的な障壁も考えられる。例えば、目の前で倒れた OHCA 傷病者が女性であった場合、更にその目撃者が男性であった場合、救命活動にどのように対応するかの判断は難しい場合がある。仮にこの目撃者がある程度の CPR 等の応急手当の知識があったとしても、衣服を脱がせる等して AED による除細動実施までを想定した場合、その後訴訟等に発展するのではないか等の不安がよぎる可能性もある。仮に倒れている人が男性であった場合も、CPR や法的な知識が十分になかった場合、胸骨圧迫によって怪我を負わせてしまい訴えられるのではないかな等の懸念を目撃者が想起することもある。そのような不安がある中で 1 分 1 秒を争う、時間との勝負もある救命救急の現場で冷静な判断が下せるのか、というのは一般市民にとっては難しい問題である。

このような意見に対して専門家は様々な場面で実例を用いながら不安を払しょくできるような声掛けを行っている。例えば、実際に倒れた OHCA 傷病者が女性であった、ということが理由で AED が使用されなかった例を挙げながら「救命の中で行ったことに関して、強制わいせつ罪に問われたりすることはない」ことや「下着まで脱がさなくても、下着等を避けながら AED のパッドを皮膚に貼ることができれば、下着は装着したままでも通電はできます」等の見解が法律や医療の

専門家から示されている¹⁰⁾。しかしながら、瞬時の判断で一般市民がこれらの知識をもとに正確な判断を下すことは非常に難しいと想像される。

第4項 AEDの配置に起因する課題

バイスタンダーによるAED除細動実施率の低さに関するDelhommeらによるもう一方の大分類は「AEDの配置に起因する課題」であり、この課題についても更に以下の3つの小分類に区分けされる。

- 少ないAED設置台数
- AEDへのアクセスに関する制限（設置されている場所が知られていない、知るすべがない、等）
- AEDの存在に関する認知度

本邦においてもAED配置とOHCAイベント発生場所が必ずしも一致していない状況が確認されている。総務省消防庁による「救急・救助の現況I救急編」によれば、令和元年に確認された心肺機能停止傷病者の事故発生場所について、図8が示す通り、全傷病者数の126,271人の66.3%にあたる83,707人は住宅であった、と報告されている¹⁾。マンション等のような集合住宅であればAEDを設置している場合も想像できるが、個人宅である場合、家族等の同居人が心肺機能停止に陥ったとしてもAEDによる除細動の実施までに相当の時間を要することは想像できる。また、近年では家庭用AEDの普及を進めようとする動きもあるようであるが¹¹⁾、全家庭に1台ず

つ AED を設置するには初期費用及び維持費用等、費用合計が膨大になり非現実的と考えられる。

このような AED 配置に起因する課題についてはいくつかの解決案が提案されている。例えば AED の設置台数及び設置場所の最適化という解決策であり、これまでも様々な手法で研究され解決案が提案されている。

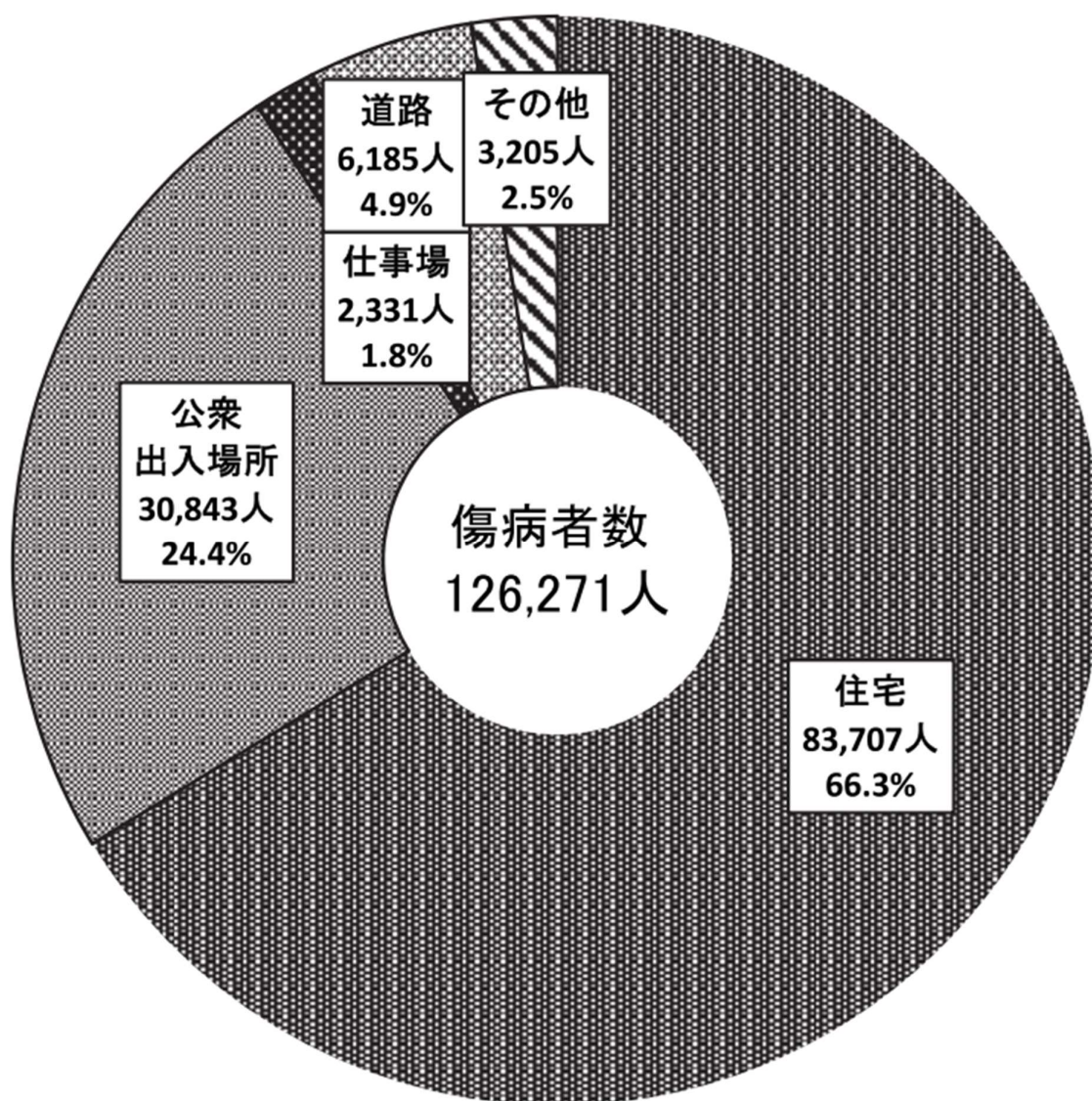


図 8 発生場所別における OHCA の発生数と割合(令和元年)

注) 端数処理(四捨五入)のため、割合・構成比の合計は 100% にならない場合がある

出典: 総務省消防庁. 令和 2 年 救急・救助の現況 I 救急編.; 2020.

カナダの Sun らは 2018 年に発表した論文において、カナダのトロント及びデンマークのコペンハーゲンにおいて時空間最適化モデルを用いて AED の配置に関して検証した。この研究で用いた時空間最適化モデルとは、当該地域の過去の OHCA 発生情報から、OHCA イベントに対して候補となる最適な AED 設置場所を推定する、という手法である¹²⁾。

この研究では AED 設置場所より 100m 以内を「Coverage (範囲内)」と定義し、どのように AED を配置にした場合により OHCA 発生場所に対して効果的に「範囲内」となるかを検証した。この研究の結果、トロントにおいては 21.5% の OHCA が「Coverage loss (範囲損失)」として既存の AED 配置ではカバーされていないと特定されたが、時空間最適化モデルにより追加的に 25.3% の OHCA が AED の「範囲内」に収まるとされた。コペンハーゲンでも同様に 24.4% の OHCA について「範囲損失」が特定されたが、本最適化モデルによって追加的に 15.3% の OHCA が AED の「範囲内」に収まる、という研究結果が得られた¹²⁾。

図 9 はこの研究結果を端的に表したものである。縦軸が追加的に得られた「範囲内」を表し、横軸は時間帯別及び都心部/郊外の区分けにおいて追加的に得られた「範囲内」を表している。濃い棒グラフがトロントであり薄い棒グラフがコペンハーゲンであるが、最も左にある合計において、それぞれ 25.3% 及び 15.3% が追加的に得られる「範囲内」と示された。

コペンハーゲンはトロントに比べて市域が狭く人口密集度が高いという違いがあるため時空間最適化モデルによる恩恵は比較的低くなっているが、とはいえ両都市において有意

に OHCA を「範囲内」とできる領域が増加していることが伺える。

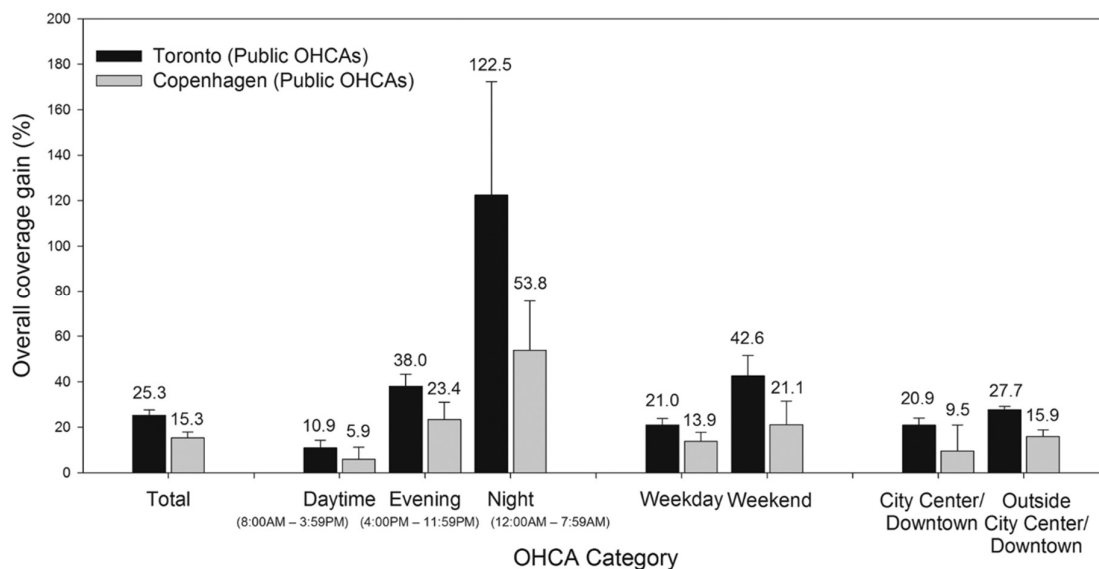


図 9 トロント及びコペンハーゲンをモデルとして実施された時空間最適化モデルを用いた AED 設置場所に関する研究の結果

注) 濃い棒グラフがトロントを示し薄い棒グラフがコペンハーゲンを示す。

注) 最も左の棒グラフが時空間最適化モデルによって「範囲内」となった領域の割合を表す。

出典 : Sun CLF et al. Spatiotemporal AED optimization is generalizable. Resuscitation. 2018;131:101-107.

doi:10.1016/j.resuscitation.2018.08.012

このような AED の最適配置による解決案に加えて、AED の機器そのものを移動させてより迅速に OHCA 症例発生場所へ送り届けるという取り組みも試みられている。

Nelson らは、2012 年から 2013 年の間、地方部（アメリカ合衆国ノースカロライナ州ストークス郡）において初期対応者（First Responder, FR）の自家用車（Private-Owned-Vehicle, POV）に AED を搭載させた場合と従来の据置型 AED の場合で、AED の使用頻度に関する比較試験を実施した。2015 年に発表された結果によると、この期間に観察された 81 台の AED のうち、66 台は据置型 AED であり、15 台は FR の POV に搭載された移動式の AED であった。これらのうち、据置型は使用回数が 0 回であったのに対し、移動式は 19 回の使用が確認された¹³⁾。従来から、地方部においては人口密度の低さ等の理由により AED の配置とその使用頻度においては都市部と比べてより課題が明確であったが、この試験結果により、AED を公共の場所に固定して設置するよりも、車等移動体に設置して活用した方がその使用頻度が高まる可能性があることが示唆された。

また他にも、スマートフォンのようなモバイル端末のアプリケーションを利用して AED の使用頻度を高めようという取り組みもある。畠山らは、バイスタンダーが OHCA 目撃時に初期対応者に通知して AED を持ってきてもらえるアプリケーションを開発した。研究では、このアプリケーションを使用できるグループと使用できないグループでどちらがより早く OHCA 傷病者に AED による除細動を実施できるかを群間比較した。なお、この研究では 61 名のバイスタンダーが無作為に

いずれかのグループに割り付けられた¹⁴⁾。

京都大学宇治キャンパスにおいて実施されたシナリオベースによる研究の結果、AEDの到着時間は、アプリケーションを利用できるグループで平均 133.6 秒であり、アプリケーションを利用できないグループの平均 202.2 秒に比べて統計学的な有意差をもって短縮することができた¹⁴⁾。これは、開発されたアプリケーションが GPS 等の機能を使用することで OHCA 及び AED の場所を初期対応者に的確に通知することができたからであると考えられた。この研究の目的は AED の OHCA 発生場所までの到着時間の短縮を主眼に置いたものではあるが、AED の使用頻度の向上にもつながる内容であった。

実社会においても同様のアプリケーションは利用できるようになっている。株式会社アルムの提供する MySOS には事前に救助依頼を受信可能なユーザーが登録されており、MySOS をあらかじめインストールしている所有者本人が倒れたり、あるいは身の回りの人が倒れたりした場合に救急依頼できるようになっている。

大まかな情報伝達の流れのイメージとしては図 10 で示す通りであるが、このアプリケーションでは図内左側の画面が示している通り、所有者の位置情報とその周囲にある AED 情報が表示されるようになっている。このアプリケーションから SOS ボタンを使って救急依頼を行うことが可能となっており、図内右側の画面が示すように動画音声通話により緊急通報できるようになっている。また、図内中央の画面が示すようにバイスタンダー向けに CPR の手順や方法等が動画で表示される機能も付属している。¹⁵⁾



MySOSでは救援依頼や救命処置ガイドが利用できます（株式会社アルム提供）

図 10 スマートフォンアプリケーション「MySOS」による緊急通報の仕組み

出典：株式会社フィリップス・ジャパン．山のレジャーや災害時に備えたい！日本発の“命を守るアプリ”とは？．

<https://www.philips.co.jp/a->

[w/about/news/archive/standard/about/blogs/healthcare/20180720-blog-about-life-keeping-application.html](https://www.philips.co.jp/a-w/about/news/archive/standard/about/blogs/healthcare/20180720-blog-about-life-keeping-application.html)

Published 2018．閲覧日：2022/1/15

第 5 項 OHCA 症例への AED ドローンの可能性

このように AED による除細動実施率の低さに関する問題ないしは課題について、バイスタンダーに起因する視点及び AED の配置に起因する視点からそれぞれの課題と解決策の可能性を概観した。近年、これら双方への解決策の新たなアプローチとしてドローンの技術が広く注目を集め始めている。すなわち、数多くの AED を市中に最適に配置する手間や費用よりも、より機敏に移動して市民を救助する救命救急ドローンのような仕組みを構築したほうが効率が良い、という発想である。また、ドローンにカメラやマイク等の機器を付属させれば、救急隊等が遠隔地から傷病者の様子やバイスタンダー、その周囲の状況を確認し、CPR の方法や AED 除細動の実施等の説明や指示を与える、というような可能性が出てくる。

Delhomme らによる指摘からは、AED 運搬へのドローン技術の適用は AED 配置に起因する課題への解決策として論じられているように、本質的には AED の配置と OHCA 発生場所の不一致に対する解決であると考ええる。しかしながら付随的に、カメラや音声通話等の機能をドローンに付加することによってバイスタンダーによる CPR 及び除細動実施率の向上も見込まれると思われる。

このような革新的な技術の導入と OHCA 対応の取り組みへの変革を医療経済の観点から比較し検証することが本研究の大きな目的である。

第 2 節 研究目的

第 1 項 AED ドローン導入に関する費用効果分析

繰り返しになるが、ドローンによる AED の運搬技術の実用化への期待が高まる中で、その医療経済性、特に費用効果についての議論はまだ十分になされていない¹⁶⁾。そこで本研究の目的を PICO の観点で表現してみたい。

本研究の目的は、心原性心肺機能停止傷病者にドローン運搬技術による AED が利用できる環境と従来の設置型 AED のみ利用できる環境を比較して、その得られる効果について評価する。そして、その効果が証明された場合は、その効果に対して導入に必要な費用は理にかなっているか否かという観点から、費用効果分析を実施することである。

なお、PICO とは「どのような患者に (Patient)」「どのような治療をしたら (Intervention)」「何と比較して (Comparison)」「どのような結果になるか (Outcome) ?」という臨床的疑問を表現する主要要素である。以下に日本医学療法学会連合より一例を挙げる¹⁷⁾。

たとえば、2 か月前よりテニスのバックハンドストローク時に右肘外側部に疼痛がある患者さんに対して、疼痛の軽減目的に超音波療法とマッサージのどちらが効果的かについて考えている場合には、*P*:慢性的なテニス肘の患者に対して、*I*:超音波療法を実施した場合と、*C*:マッサージを実施した場合で、*O*:疼痛軽減効果に違いがあるか？ というふうに疑問を定式化します。

このように PICO とは、臨床的な疑問を端的かつ的確に表

現するために極めて有用な手法である。

費用効果分析を実施する上で重要な概念として質調整生存年（Quality-Adjusted Life Years, QALYs）及び増分費用効果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER）がある。これらの概念について以下の項にてそれぞれ概説する。

第 2 項 質調整生存年（Quality-Adjusted Life Years）

QALYs は、疾患にかかわらず生活の質（Quality of Life, QOL）を量的に評価するため開発された指標である。この指標は日本をはじめ広く世界で用いられている。QALYs においては 1 年間において完全な健康状態を 1、死亡を 0 とし、この 0 から 1 の間の尺度に年数を乗ずることで QOL 値を表す。例えば QOL 値が 0.8 の状態で 10 年間生存すれば 8 QALYs となる¹⁸⁾。

これをもう少し具体的に、図 11 を用いて説明する¹⁹⁾。このグラフでは 2 例の患者を挙げてそのシナリオを図示している。患者 A においては、最初の 10 年間は完全な健康体として 1.0 の QOL 値であったが、その後の 10 年は 0.8、更にその後の 10 年が 0.5、そして最後の 10 年が 0.2 であり、これらをそれぞれ乗じて合計した 25 という値が QALYs となる。また患者 B については 40 年間継続して QOL 値は 0.5 であったため、乗じた 20 という値が QALYs となる。

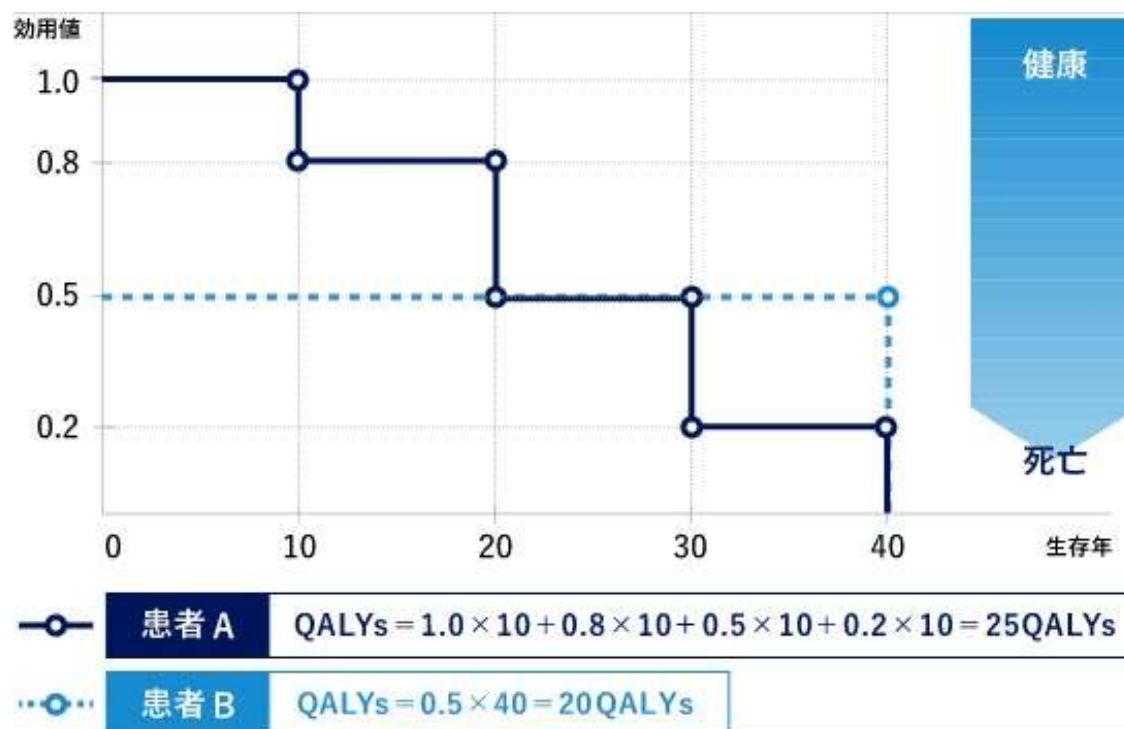


図 11 質調整生存年（Quality-Adjusted Life Years, QALYs）

注）40 年間の QALYs はそれぞれ患者 A が 25 であり患者 B は 20 である。

出典：“薬剤経済学の真髄 | 医療経済評価のクレコンメディカルアセスメント株式会社.” CRECON MEDICAL ASSESSMENT INC. <http://www.crecon-ma.co.jp/essence/>. 閲覧日：2022/8/20.

この QALYs における QOL 値は EQ-5D と呼ばれる、患者や被験者への質問票によって得られる。この質問票には歴史があり、古くは EQ-5D-3L として、5 つの質問項目について 3 段階で被験者に回答してもらい QOL を評価するという手法が取られていた。しかしこの場合には回答が高得点に集中するという天井効果が見られたため、2009 年に EQ-5D-5L として 5 段階の選択肢から回答を集計すること手法が開発された。5 段階による評価により、健康状態を 3 段階による 243 通りから 3,125 通りまでの範囲で測定できることとなった。本邦においても翻訳及び換算表を導入することにより、図 12 のような EQ-5D-5L が現在では利用できるようになっている²⁰⁻²²⁾。

EQ-5D-5L は図 12 が示す通り 5 項目の質問を 5 段階で回答してもらう形態となっている。5 つの側面 (Dimension) を 5 つの段階 (Level) で回答いただく質問票のため 5D-5L と呼ぶ。5 つの側面は移動、身辺、活動、痛み、そして不安に関する質問となっており、それぞれの質問について主観的に 5 段階評価していただく。回答された質問票は国ごとによる文化や価値観を反映した重みづけ表に照らし合わせながら評価され数値化される。

本研究においても QALYs を効果指標として利用していくこととなるが、このような EQ-5D の質問票によって得られた QOL 値を活用することとする。

■ 移動の程度

歩き回るのに問題はない
 歩き回るのに少し問題がある
 歩き回るのに中程度の問題がある
 歩き回るのにかなり問題がある
 歩き回ることができない

■ 身の回りの管理

自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

■ ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

ふだんの活動を行うのに問題はない
 ふだんの活動を行うのに少し問題がある
 ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
 ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
 ふだんの活動を行うことができない

■ 痛み/不快感

痛みや不快感はない
 少し痛みや不快感がある
 中程度の痛みや不快感がある
 かなりの痛みや不快感がある
 極度の痛みや不快感がある

■ 不安/ふさぎ込み

不安でもふさぎ込んでもない
 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
 かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

図 12 EQ-5D-5L 日本語版

出典：中央社会保険医療協議会．(2015)．費用対効果評価の
 試行的導入について（その２）【参考資料】．

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000092066.pdf>

出典：Ikeda, S., Shiroiwa, T., Igarashi, A., Noto, S., Fukuda, T., Saito, S., & Shimozuma, K. (2015). Developing a Japanese version of the EQ-5D-5L value set. J. Natl. Inst. Public Health, 64(1), 47–55. https://www.niph.go.jp/journal/data/64-1/201564010008_20150331.pdf

第 3 項 増分費用効果比 (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)

次に ICER について概説する。ICER とは、新しい医薬品や医療機器等の医療的介入により発生する追加的な費用に対して、その介入によって得られる追加的な効果が理にかなっているものであるかを測定し、費用対効果を表す数値である。例えば新しい治療介入が従来の治療介入に比べて追加で 200 万円の費用が発生するが、この新しい治療により 0.5 年間の追加的な延命が期待できる場合、追加的余命 1 年を得るために必要な費用としての ICER は年間 400 万円となる²³⁾。

前述のように、本研究においては追加的に得られる効果については QALYs を用いる。効果を QALYs とした場合の ICER に関しては図 13 のような考え方となる¹⁹⁾。このグラフでは既存薬と新薬の対比を例示している。この例では、既存薬に必要な費用が 1000 万円とし、得られる QALYs が 20 であり、これに対して新薬に必要な費用が 1200 万円となり、得られる QALYs が 22 である、としている。これら既存薬と新薬の差をそれぞれ算出すると、費用の差が 200 万円、QALYs の差が 2 となり、これらがそれぞれ追加で必要となる費用及び追加で得られる効果となる。追加的費用 200 万円を追加的効果である QALYs の 2 で除することで 100 万円となり、これが追加で得られる 1QALY あたりの費用となる。つまり、この新薬を導入することに関する費用対効果は 1QALY あたり 100 万円である、ということになる。これが QALY を用いた ICER による費用対効果を表現する手法である。

本研究においてはこのような QALY 及び ICER の考え方をを用いて費用効果分析を実施することとする。



図 13 増分費用効果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER）の考え方

注）既存薬と新薬の費用及び QALY の差を求めた上で費用を QALY で除すると ICER が得られる。この例では 1QALY を得るための費用（ICER）は 50 万円となる。

出典：“薬剤経済学の真髄 | 医療経済評価のクレコンメディカル アセスメント 株式会社.” CRECON MEDICAL ASSESSMENT INC. <http://www.crecon-ma.co.jp/essence/>. 閲覧日：2022/8/20.

第 3 節 論文構成

本研究の目的は、すでに前節で述べた通り、ドローンの運搬技術を用いて AED ネットワークを構築した場合の効果を、ドローンが利用できず据置型 AED のみ利用できる場合と比較した上で評価し、その上で費用効果分析を実施することである。そのため、本論文は、AED 及びドローンそれぞれの歴史的背景、システマティックレビュー及び費用効果分析から構成される。

まず、AED 及びドローンの歴史的背景においては、それぞれの技術の起源や発展の経緯等に関する歴史を振り返り、現代において確認されている課題と可能性について詳述する。次にシステマティックレビューにおいては、過去これまでに発表されたドローンの運搬輸送技術の AED への適用に関する研究発表等を網羅的にレビューし、OHCA 傷病者の生命予後に対する効果の可能性を質的に評価する。最後に、このような新しい技術である AED ドローンを導入した場合を想定したモデル分析を実施し、必要となる費用及び得られると想定される効果から費用効果分析を実施する。

第 4 節 システマティックレビューの意義ならびに費用効果分析の歴史的背景

第 1 項 システマティックレビューの意義

第 2 章である AED 及びドローンの歴史的背景に入る前に、本論文の 3 章を構成するシステマティックレビューについて、エビデンスレベル等の観点からその意義をここであらためて記述しておきたい。システマティックレビューは系統的レビ

ューとも呼ばれ、ライフサイエンス、特に医学系研究の分野において浸透している研究方法論で、系統的な方法論上のルールに従い、その段階における最良なエビデンスを特定するための研究手法である。ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial: RCT）を含むシステマティックレビューやメタアナリシスはエビデンスレベルが最も上位であるとされている²⁴⁾。

システマティックレビューの手法を用いて医療分野のエビデンスレベルの向上に寄与する代表的な例のひとつがコクラン共同計画である。コクランはイギリスに本部を置き、国際的なネットワークを構築する非営利団体である。その歴史をさかのぼると、コクランによる共同計画は1992年に開始されている。ほぼ同時期の1991年には、Guyattの論文の中で「エビデンスに基づく医療（Evidenced-Based Medicine, EBM）」という言葉が初めて登場したとされている²⁵⁾。このように、1990年代はまさにEBMの必要性及び重要性が認識され始めた時期であり、コクラン共同計画はその先駆けであったといえる²⁶⁾。

コクランの意義についてはそのウェブサイト上で以下のよう
に明示されている²⁷⁾。

コクランは、質の高い情報を用いて健康上の意思決定をしたいと考える人のためにあります。
臨床家、患者、介護者、研究者、政策立案者に
関係なく、コクランが提供するエビデンスはあ
なたの医療知識と意思決定をより良いものにす
る強力なツールとなります。

ここに記載されている「エビデンス」を提供するため、コクランは「コクランライブラリー」を公開している。このライブラリーではシステマティックレビューの手法を用いてエビデンスとして公開された「コクランレビュー」がまとめられており、最新のコクランレビューが検索、閲覧できるようになっている。

このようなコクランレビューをはじめとする例からも分かる通り、システマティックレビューは EBM の根幹を成す研究手法のひとつである。したがって、本研究においても、システマティックレビューによって AED ドローンの効果を明らかにした後に費用効果分析を実施する。

第 2 項 費用効果分析の歴史的背景

更に本論文の第 4 章で取り組む費用効果分析について、本邦におけるその歴史的背景等をここであらかじめ振り返っておきたい。

本邦における費用対効果評価の医療政策への導入は、実は歴史的には古く、1990 年代早期に始まっていた。厚生労働省（当時の厚生省）は 1992 年から新薬等の承認申請時に医療経済評価によるデータの添付を可としたものの、そのデータ提出が推奨にとどまっていた。また、提出による製薬企業等の産業界側の利点も明確でなく、その医療経済評価手法についての指針等も存在しなかった。そのため、新薬等の承認申請時における医療経済評価によるデータの提出という意味では制度は存在していたものの、実質的には医療経済評価は空洞化していた²⁸⁾。

時が空き、2011 年になり、中央社会保険医療会議（中医協）の社会保障制度改革のなかに「医療イノベーションの評価に医療経済学的手法の応用を検討する」との文言が加えられた。次いで 2012 年には中医協の中に費用対効果評価専門部会が立ち上げられた。この部会では導入に向けた審議が行われたわけであるが、その議論は実に 4 年にもわたった。そして 2016 年 4 月、ついに費用対効果評価分析によるデータを活用する新薬価制度が試行的に導入されるに至った²⁸⁾。

鎌江は試行的導入の目的と実施内容について以下のようにまとめている²⁹⁾。

2016 年からの試行的導入は、高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念に対応することが目的とされ財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品・医療機器がその対象となった。実際（中略）、医薬品 7 品目、医療機器 6 品目について、企業によるデータ分析（費用効果分析）の提出、第三者による再分析、総合的評価（アプレイザル）が行われ、増分費用効果比（ICER）を用いた価格調整が行われた。その結果は、2018 年 4 月よりの改訂価格に反映された。新製品についても、抗がん剤 2 品目、循環器手術の機器 2 品目の評価が実施された。治療方法が十分に存在しない希少疾患（例えば、指定難病血友病、HIV）に用いる医薬品・医療機器や、未承認薬等検討会議及びニーズ検討会からの開発要請品目及び公募品目は、

評価対象から除外された。

上記のような試行的導入の期間を経て、2019年4月より制度化され本格的に運用されることとなった。試行的導入からの学び等を踏まえて本格導入された現行の制度についてはいくつかの変更点を加えられた。

費用対効果評価の本格導入にあたっての変更点は主に4点である。まず、施行的導入で区分がなかった選考基準が設けられ、表1で示すようなH1からH5までが設定された。また、評価プロセスの流れは試行期間の基本的な枠組みを継承しつつ、図14に示すように拡充された。特に公的分析という文言や保健医療経済評価研究センター（Core to Health, C2H）の明記、分析期間の明示等が追加された。更に総合的評価においては、施行的導入の際には科学的妥当性と倫理・社会的配慮を行うとされたが、本格導入ではそのようなアプローチは取りやめとなり、代わりに表2に規定されるような要件に基づいて品目に応じた配慮を行うこととした。最後に、最も大きな変更点として価格の調整方法が挙げられる。

表 1 費用対効果評価の本格導入において導入された対象品目の選定基準

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i)新規収載品： 制度化以後に収 載される品目 ^{*1}	H1 H2 H3	有用性系加算 ^{*2} が 算定	有用性系加算 ^{*2} が 算定，又は開示度 50%未満	・ピーク時市場規模(予測)：100億円以上 ・ピーク時市場規模(予測)：50億円以上 100億円未満 ・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 ^{*3}
(ii)既収載品： 制度化以前に収 載された品目	H4	算定方式によらず，有用性系加算 ^{*2} が 算定された品目		・市場規模が 1000 億円以上の品目 ・その他，著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 ^{*3}
類似品目	H5	H1～H4 区分の類似品目		・代表品目 ^{*4} を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 ^{*4} を比較対照として算定され，同一機能区分に分類される医療機器

^{*1}保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても，市場規模の拡大により，年間の市場規模が 50 億円を超えた場合は対象とする。その場合，年間の市場規模に応じて H1 又は H2 区分として位置付ける

^{*2}画期性加算，有用性加算，改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする

^{*3}著しく単価が高い品目，すでに費用対効果評価を行った品目のうち，評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ，再評価が必要であると認められた品目など，優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

^{*4}H1～H4 区分における費用対効果評価の対象品目
中医協資料[1]より引用

注) H1 から H5 までの区分が設定

出典：鎌江伊三夫．厚生労働省新 HTA 制度 第 8 回 費用対効果評価・本格導入の概要と論点．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．2019;50(7):390-397. https://www.canon-igs.org/column/HTA08_Kamae.pdf

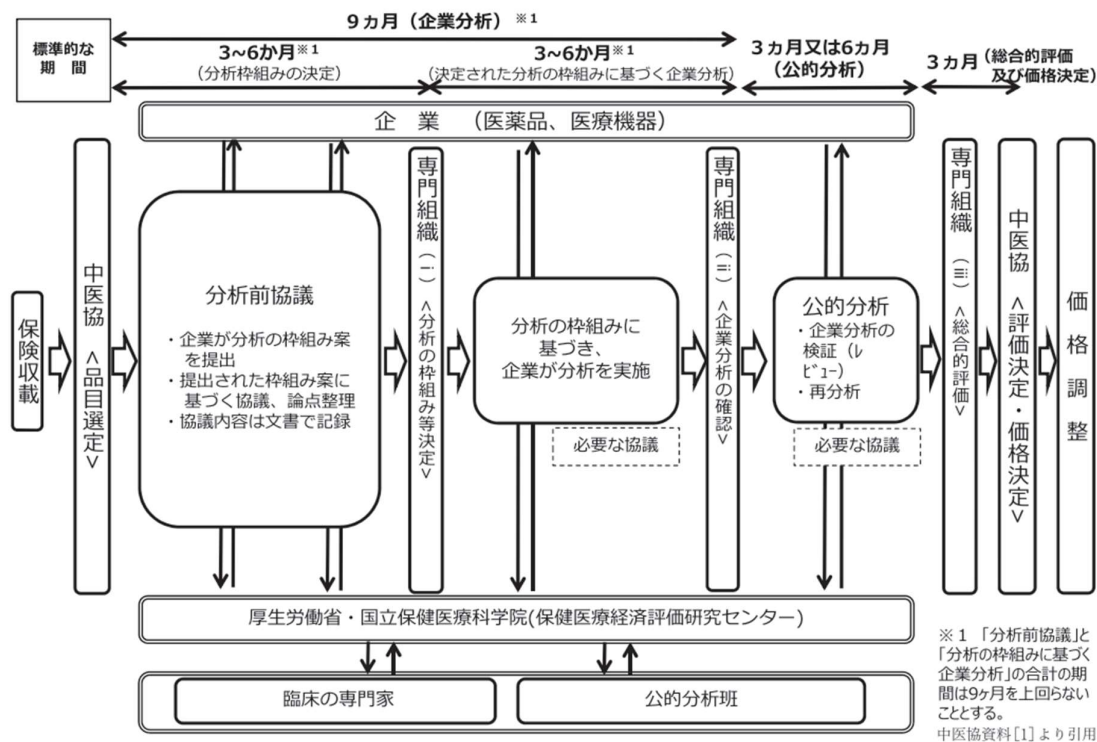


図 14 費用対効果評価の本格導入における評価実施の流れと期間

出典：鎌江伊三夫．厚生労働省新 HTA 制度 第 8 回 費用対効果評価・本格導入の概要と論点．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．2019;50(7):390-397．

https://www.canon-igs.org/column/HTA08_Kamae.pdf

表 2 費用対効果評価の本格導入に際して変更された総合的評価で配慮を行う品目

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまう品目	②ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価できない品目
対象品目	・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患* ¹ のみに用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目* ²	・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患* ¹ や小児疾患* ² が含まれる場合 ・抗がん剤* ³
対応(案)	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する* ⁴	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う* ⁵

*¹ 指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象。

*² 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

*³ 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

*⁴ ただし、市場規模の大きな品目(350 億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

*⁵ 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。
中医協資料[1]より引用

注) 対象品目と対応案の一覧

出典：鎌江伊三夫．厚生

労働省新 HTA 制度 第 8 回 費用対効果評価・本格導入の概

要と論点．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．

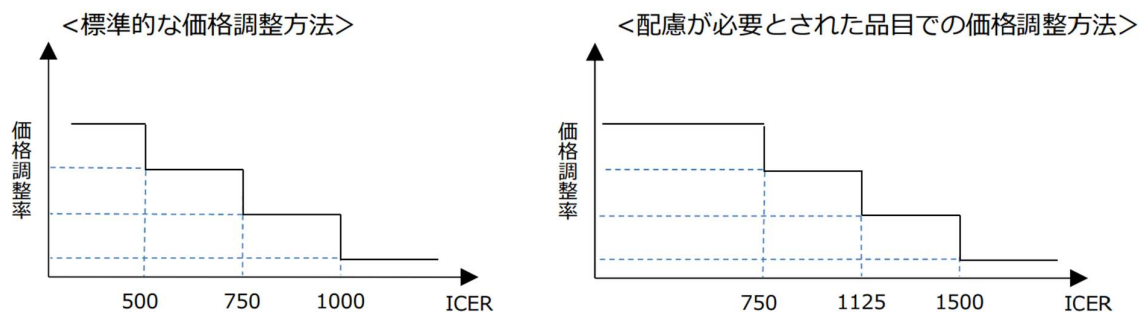
2019;50(7):390-397. <https://www.canon->

[igs.org/column/HTA08_Kamae.pdf](https://www.canon-igs.org/column/HTA08_Kamae.pdf)

試行的導入においては 1QALY あたりの ICER が 500 万円から 1,000 万円の幅の間と算出された場合はスロープ状の調整方法が採用されることとなっていたが、本格導入に際しては、図 15 に示す通り、500 万円、750 万円、1,000 万円の 3 段階の階段方式が採用されることとなった³⁰⁾。

本格導入後、2022 年時点において 3 年目を迎えるこの費用対効果評価についてはすでにいくつかの課題が顕在化してきている。例えば ICER を用いた費用対効果評価の閾値である。この ICER は前述した通り、イギリスをはじめとする諸外国の採用実績を踏まえて導入された経緯がある。現状では ICER の閾値として図 15 に示す通り、500 万円、750 万円、1,000 万円という階段方式を採用しているが、この閾値には合理的な妥当性があるのか、という指摘がある³¹⁾。

また、費用対効果評価の分析結果が判明するまでに時間がかかりすぎるという点も課題として浮上してきている。背景としては、費用対効果評価を分析する専門家の不足や、分析する企業側の準備や体制の不足等が挙げられている。この点については 2022 年度より、企業と公的分析側が合意すれば、1 回目から臨床の専門家の参加を認める、等効率的で迅速な評価結果につながるプロセスとなるように修正されることとなった³²⁾。



(※) 検討にあたっての基本的な考え方
科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

図 15 費用対効果評価の本格導入に際して変更された ICER に基づいた価格調整方法

注) 標準的な価格調整方法として左のグラフが示す通り 500 万円、750 万円、1,000 万円と 3 段階の段階方式を採用

出典：中央社会保険医療協議会・中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門
部会 合同部会（第 17 回）議事次第.; 2019.

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000480980.pdf>

その他にも、対象品目に効能の追加がなされた場合にはその追加された効果も含めて分析すること、人材育成プログラムの拡充、分析体制強化に向けた取り組み等も盛り込まれた。また、本格導入時から議論の対象ではあったが、海外においては費用対効果評価と薬事承認は切り離されることなく一連の枠組みとして行われることが多いが、本邦においては患者のより良い医療アクセスへの妨げになる、等の理由から薬事承認後に、対象とされた医薬品あるいは医療機器のみ、費用対効果評価の分析を行うこととした。この点は引き続き議論することになっているものの、薬事承認と費用対効果評価分析は別々の枠組みで行うという現状の制度を現時点においては継承することになっている^{31,32)}。

第3項 費用対効果評価の分析と「ガイドライン」

このような過程を経て導入された本邦における費用対効果評価の分析について、中医協より、2015年に「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」(以下：ガイドライン)が公開された。この「ガイドライン」は、中医協において評価対象として選定された医薬品及び医療機器の費用対効果評価を実施するにあたって用いるべき分析方法を提示している³³⁾。なお、この「ガイドライン」は中医協によって了承されたものであるが、現在は国立保健医療科学院の一機関であるC2Hによって管理されている³⁴⁾。

C2Hは、中医協を中心に長年にわたって議論され、2019年に本格導入された費用対効果評価の分析をとりまとめる公的機関として設立された。C2Hの役割は、医薬品や医療機器の

製造業者によって提出された費用対効果評価の分析について公的な立場として専門家が行う「公的分析」の取りまとめ役となる。また、分析前や分析途中における製造業者からの質問や相談等を受け付ける窓口ともなっている³⁵⁾。

このような費用対効果を評価する取り組みは医療技術評価（Health Technology Appraisal, HTA）の一部であり²⁹⁾、海外では古くから広く採用されている。ドイツの IQWiG（Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen）、フランスの HAS（Haute Autorité de Santé）、オーストラリアの PBAC（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee）等があるが、中でも世界的に知られており歴史のある機関はイギリスの国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）であろう³⁶⁾。

イギリスは国民保健サービス（National Health Service, NHS）という公的医療制度があるが、NICEはその制度において費用対効果評価を含む HTA の役割を担うために 1999 年に設立された。NICE において費用対効果に優れていないと判断された場合は NHS での使用が非推奨となる³⁷⁾。

費用対効果評価が導入されるまで本邦には C2H のような、イギリスの NICE に相当するような機関が存在しなかった³⁸⁾。そのため、上記で示した通り、イギリスをはじめ諸外国の HTA 制度を担う機関にならない設立され、費用対効果の公的分析立場の役割を担当している³⁵⁾。

本研究の対象となる医療技術である AED は保険償還の対象ではなく、本質的には「ガイドライン」の評価対象とはならない医療機器である。しかしながら、上記のような背景より

「ガイドライン」は海外の歴史ある医療技術評価制度等を模範としながら専門家らによって長年議論されて国の制度として発展してきた背景がある。分析の立場や評価対象の費用等、部分的に「ガイドライン」と必ずしも合致しない箇所はありつつも、本邦において医療技術評価を行う上で「ガイドライン」に則ることは理にかなっていると考える。そのため、本論文の全般においても「ガイドライン」に沿って実施するものとした。

第 4 項 「ガイドライン」の概要

「ガイドライン」は費用対効果評価制度の本格導入に合わせて 2019 年には第 2 版に改定されている。この「ガイドライン」第 2 版は 14 の章から成り立っている。それぞれの章を概説することでガイドラインを俯瞰してみたい。

なお「ガイドライン」は 2022 年 1 月 19 日付で中医協により了承された第 3 版が最新版となっている³⁹⁾。しかしながら本研究が 2021 年に実施された分析であること、また前述の通り AED ドローンは厳密には「ガイドライン」の対象となる医療機器ではなく第 2 版から第 3 版の修正点についても本研究の内容に影響はないため、第 2 版をもとに論を進めることとする。

第 1 章は「ガイドラインの目的」であり、このガイドラインの主旨について記載されている。あらためての説明にはなるが、中医協において評価対象とされた医薬品及び医療機器について費用対効果を評価するための分析手法を示す指標である、とされている。

第 2 章は「分析の立場」である。一般的に、費用効果分析を行う際には分析の立場を明記しなければならない。例えば、実際に費用対効果評価を行うのは製薬企業だとしても、意志決定者の立場に立って分析をする必要がある、ということである⁴⁰⁾。この「分析の立場」は研究の目的によって必然的に決まってくるものであり「ガイドライン」については「公的医療保険制度の範囲で実施する『公的医療の立場』を基本とする」と明記されている。なお、詳しくは後述するが、本研究の対象技術である AED は公的医療保険の対象機器ではないため「分析の立場」は「公的医療の立場」とはしなかったことは付記しておく。

第 3 章は「分析対象集団」であり、評価対象とされた医薬品や医療機器等の適応となる患者が分析集団となる。第 4 章は「比較対象技術」であり、これは前述の対象となる分析集団に現在一般的に用いられている医療介入を指す。もし現在は治療介入が存在しない場合は無治療や経過観察が比較対象技術となる。

第 5 章は「追加的有用性」である。これは評価対象の医薬品や医療機器等に関する RCT のシステマティックレビューを実施することでその有用性の有無を評価することになる。この 5 章の記述により、繰り返しにはなるが、本研究も AED ドローンの有用性についてシステマティックレビューを用いて評価した。

第 6 章は「分析手法」である。ここでは「効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いる」とあり、具体的には「期待費用と期待効果か

ら増分費用効果比（Incremental cost-effectiveness ratio: ICER）を算出する」とされている。本章第2節でICERについては詳述した通りであるため詳細に関してはそちらを参照されたい。第7章は「分析期間」である。タイムホライズンと表現されることもあるが、評価対象に関する研究期間であり、費用と効果は同じ期間とすること、設定した分析期間の理由等を明記することを求めている。第8章は「効果指標」であり、ここではQALYを用いることが明記されている。QALYについても前節で詳述しているためここでは割愛する。

第9章は「データソース」である。ここでは、QALY等を算出するために用いる臨床データ、パラメーター、推移確率等は原則的に日本国内における臨床成績を反映しているものを優先して使用することを求めている。また、データの選定においてもシステマティックレビューを用いて選定することが推奨されている。なお、本研究においてのデータソースの詳細は後述するが、日本国内のデータが利用できる場合は極力それらを活用しつつ、一部パラメーター等については国内からのみでは不十分であったため海外の研究結果からも活用した。

第10章は「費用」である。「ガイドライン」は公的医療費の範囲から評価対象を選定する。そのため、公的医療費のみを費用として含むように求めている。すなわち、後述するが、介護費用や生産性損失等の非関連医療費は含めないこととしている。関連医療費の算定にはレセプトデータの使用が推奨されているが、使用が困難な場合は標準的な診療プロセスを積算して算定してもよいとしている。また、該当する評価対

象そのものの医療費のみならず、有害事象や将来的に発生する可能性のある合併症等に関する医療費も含めることを求めている。なお、本研究の費用の詳細は後述するが、評価対象である AED 及びドローンは公的医療費の対象外であるため、その費用については一般的な市場価格あるいは推定価格等の積み上げによって算出した。

第 11 章は「公的介護費用・生産性損失の取り扱い」である。先に述べたように、非関連医療費である介護費用や、疾病等により就業できない等の機会損失は費用対効果評価の基本分析には含めない。ただし、追加的な分析においてはこれらを含めてもよい、としている。

第 12 章は「割引」である。ディスカウントと表現されることもある。ここでは、将来発生する費用及び効果は現在価値に換算しなければならない、としている。これは、将来発生する費用や効果よりも現在発生する費用や効果のほうがより価値が高い、という前提から成り立っている。「ガイドライン」ではこの割引率を 2%とし、かつ、感度分析の対象として 0%から 4%の範囲で変化させるように記されている。本研究においても割引率は 2%で評価分析を行った。

第 13 章は「モデル分析」である。ここでは特に決定樹モデルやマルコフモデルの具体的なモデル分析の手法を取り上げ、これらモデル分析を行うことを可とした。モデル分析を行う上ではその妥当性を明記し、かつ使用したパラメーターやデータソースは全て明示するように求めている。また「ガイドライン」が公的医療費の費用対効果評価であるという特性上、これらモデルの計算過程の電子ファイルは第三者が理解でき、

かつ変更可能な形式で提出することが求められている。本研究において使用したモデルはここで具体例として挙げられている決定樹モデル及びマルコフモデルである。詳細なモデル分析の手法については後述する。

最後の第 14 章は「不確実性の取り扱い」である。診療パターンに応じて結果に影響が出る可能性がある場合には複数のシナリオ設定に基づく分析を行うこと、としている。本研究において海外の臨床データ及びパラメーターも必要に応じて活用していることから、これらの値についても感度分析の対象とした。更に、AED ドローンはいまだ現実の世の中に実装されていない医療技術であり、さまざまな不確実性が想定されたことから、一元感度分析に次いで二元感度分析も実施し、不確実性について十分に考察できるようにした。これら感度分析の手法等についての詳細は後述することとする。

このように「ガイドライン」は全般的に公的医療費についての費用対効果評価分析を主目的としているため、そのまま本研究の分析に当てはまらない部分もある。しかしながら、その内容は費用効果分析を進める上で体系的に成熟しており、海外における費用対効果評価制度等も検討した上で本邦の状況を踏まえて体系化した指針である。そのため「ガイドライン」に則って本研究を進めることは理にかなっていると考え、繰り返しになるが、本研究は適用できる範囲においてこの「ガイドライン」に沿って進めることとした。

第 2 章 AED 及びドローンの歴史的背景

第 1 節 AED の歴史的背景

第 1 項 体外式除細動器の起源から一般市民による使用まで

AED の起源はアメリカにある。1920 年代より問題が表面化してきた心停止症例への対応として、Beck らによって 1947 年に初めてヒトに対する除細動が実施された⁴¹⁾。その後 1956 年には、Zoll らによって初となるヒトへの体外式除細動が試みられている⁴²⁾。そしてついに 1966 年には、救急車に乗車した医師 Belfast によって初めて院外における除細動に成功し、更に 1969 年には医師が立ち会わない状況で、技術者による除細動の成功が報告されている⁴³⁾。

ここまでの技術革新があったものの、あくまでもこれらの除細動は手動による操作が必要であった。その後の更なる研究と技術の発展により、1980 年代にはイギリスにおいて AED のプロトタイプを用いた臨床試験が開始され、1982 年には米国食品医薬品局（Food and Drug Association, FDA）によって薬事承認された。1990 年代には警察官等による AED トレーニングや除細動実施の事例等が報告され、同時期に FDA より一般人による使用が承認されている⁴³⁾。

このように欧米、特にアメリカにおける AED の普及が先行するにともない、本邦においても AED 導入の議論が加速していった。1992 年には救命救急士による半自動除細動器の使用が認められたが、あくまでも医師による直接指導が前提であった。このように、本邦における AED 使用は当初はあくまでも医師法による制限下を前提としていた。例えばアメリカにおいては AED の航空機への搭載を義務化し客室乗務員が緊急

時には AED にて除細動を実施することが認められていたが、日本においては医師の立ち合いが必須であった⁴⁴⁾。

このような状況の中、2002 年に高円宮憲仁親王がスカッシュを競技している中で心室細動となり 47 歳の若さで急逝した。この出来事は社会的に大きな反響を呼び、その年のうちに日本循環器学会内に設置された AED 検討委員会が厚生労働大臣あてに、一般市民による AED 使用に関する提言書を提出した⁴⁵⁾。

当初は厚生労働省も及び腰ではあったが、AED 検討委員会の委員長であり、医師でもあり、かつ当時の慶應義塾大学教授でもあった三田村を中心とした強い働きかけ等もあり、2003 年には救命救急士による除細動処置で医師の指示が不要となった。そしてこのような取り組みが後押しとなり、2004 年にはついに一般市民による AED 使用が認められるようになった^{44,46)}。

第 2 項 ウツタイン様式

ここまでは AED が本邦において一般市民により使用できるようになるまでの過程を見てきたが、AED の適用となる OHCA 症例を研究対象とする上でそのデータは欠かせない。そこで、世界標準として広く活用されているウツタインデータ及びその様式等の概要について触れていきたい。

ウツタイン様式とは、OHCA を評価するために策定された国際的なガイドラインである。1990 年にノルウェーの修道院にて OHCA の記録方法に関する国際的な会議が行われた。この背景として、当時の心肺蘇生による蘇生率の不自然なばら

つきがあった。この会議における提言により「バラバラだった評価を、標準化された一定の尺度でいつも行えるようにした。アメリカ心臓協会及びヨーロッパ蘇生会議のメンバーが集い、2回目の会議はカナダやオーストラリアからの参加者も含め、用語や記録における標準化について議論した。その結果として作成されたものがウツタイン様式である⁴⁷⁾。ちなみに、この会議が行われたウツタイン修道院にちなんで、この記録の様式をウツタイン様式と名付けられた。

この様式においては様々な用語の定義や心停止目撃の有無、初期心電図の種類、バイスタンダーによる心肺蘇生の有無、心拍再開の有無等、OHCAに関する記録の要素等について厳密に規定されている^{48,49)}。

本邦においてもウツタイン様式を活用したOHCAに関する記録が行われている。消防庁においては2005年1月より全国の消防本部で一斉に導入を開始した。このような全国的な導入は当時としては世界初の取り組みであった⁵⁰⁾。

2013年にはウツタイン様式から得られるデータをもとにAEDに関する2つの研究が本邦において発表された。一方は茨城県のデータを活用した藤江による「病院外心肺停止患者の救命率向上のための市中AED設置最適化に向けての検討」であり、もう一方は大阪市のデータを活用した秦らによる「自動体外式除細動器(AED)導入に関する費用便益分析」である。次項以降でそれぞれの研究について詳述したい。

第3項 茨城県における研究

まず藤江の研究について概説したい。藤江は2013年に発表

した研究の中で、市民による除細動実施状況を調査し、除細動実施率と関連の深い因子を探索することで AED 設置の最適化について提言した。

OHCA 患者の救命について AED の有用性は明らかであり、また、市中 AED の設置台数の増加とともに市民による AED 使用数も増加はしているが、除細動実施率は 2%にも満たない、という背景があった。「さらに実施の機会を増やす必要性が叫ばれる一方で、そのための方策、すなわち AED の必要数や設置場所の最適化等についての検討はいまだ十分ではない」。このような背景から、藤江の研究の目的は「市民による除細動実施状況を調査し、除細動実施率と関連の深い因子を探索することにより、将来の AED 設置最適化と社会復帰率向上に貢献すること」であった⁵¹⁾。

藤江の発表は「都道府県別から見た市民による除細動実施に関連する因子」「消防本部別データから見た市民による除細動実施に関連する因子」及び「市民による除細動実施例のプロファイル」と、3つの研究から構成されている。この中から「消防本部別データから見る市民による除細動実施に関する因子」は、茨城県において、2008 年 1 月から 2012 年 12 月の間に発生した OHCA の全事例から、バイスタンダーにより目撃されたイベントを抽出し、バイスタンダーによる CPR 実施率及び除細動実施率等を算出している⁵¹⁾。

本研究を藤江は以下のように総括している⁵¹⁾。

都道府県別の市民による除細動実施率と AED 設置数のデータからは、AED を増やすだけでは除細動実施率を上げることはできないことが示唆

され、より適切な場所への設置が重要であると
考えられた。(中略) 今後は全国レベルでも目撃
者種別、発生場所、発生時刻、実際に除細動を
行った者、使用した AED の設置場所、等の詳細
なデータを収集し、さらに分析を進めて除細動
実施率の向上を図る必要がある。

藤江の研究は本邦において AED が一般市民によって使用されるようになった後、リアルワールドデータを用いて実施された貴重な発表であった。特に「AED を増やすだけでは除細動実施率を上げることはできない」という指摘はまさに現代までも続くバイスタンダーによる除細動実施率の低さという問題の本質であり、その課題はいまなお継続している。

第 4 項 大阪市における研究

秦らは 2013 年に発表した「自動体外式除細動器 (AED) 導入に関する費用便益分析」の中で、大阪市において 2007 年から 2011 年に得られたウツタイン様式によるデータ及び AED 関連費用 (本体費用、設置費用、トレーニング費用、消耗品費用、管理費用、等) を推計値として、それぞれを組み合わせる費用便益を分析している。本邦における OHCA イベント発生数から、AED の重要性は論を待つ必要もなく認識されているものの、その AED の設置は統制が図られていない、とした。そのため、AED の効率的な設置を進めていくための費用便益分析を実施することが、秦らの研究の背景と目的であった⁵²⁾。

OHCA イベントの発生数及び AED の使用率等は大阪市におけるウツタインデータから取得しているが、AED を使用した

場合や心肺蘇生法（Cardio Pulmonary Resuscitation, CPR）を用いた場合等によって異なる生命予後の割合やQOL値については、Cramらが2003年に発表した先行研究を出典としている。AEDに関わる費用についてはそれぞれ、AED本体コスト、メンテナンスコスト、及びトレーニングコストに分けて、メーカー等から公開されている価格等をまとめて適用している。タイムホライズンはAEDの耐用年数である6年に設定している。これらを決定樹モデル及びマルコフモデルの手法を用いてQALYsを算出して費用便益を分析した。なお、感度分析においては、応急処置別心停止患者数、1年後生存確率、障害別QOL値等のパラメーターを用いて実施した⁵²⁾。

研究の結果としては、6年間の便益は約25億円であり、1年あたりに除すると約4億円となった。対して、AED関連の費用については6年間で約21億円となり、1年あたりに除すると約3億5千万円であった。これらのことから、AEDによる費用便益は1年あたり約7千7百万円となり、便益は費用を上回ることが示された⁵²⁾。

秦らはこの研究のまとめとして以下のように述べている⁵²⁾。

本分析においては、大阪市における現状配置されているAEDに対して、その活用による心停止患者の生存率、生存年数の向上の便益と、AEDの費用、医療費、介護費の増加を比較することで費用便益分析を行った。結果、便益は費用を上回ることが示され、市民等によるAEDの実施は社会的に望ましいことが示された。また、場

所別の費用便益分析においては、特に駅、スポーツ施設における AED の整備は効率的であることが示されたが、その他の場所についてはその効率性が疑われる結果となった。これによって、今後 AED を新たに設置する際に慎重な検討が必要となる場所が示された。

このように秦らの研究は、一般市民が AED を使用できるようになった状況においてその費用便益を大阪市におけるウツタインデータを用いて初めて検証したのみならず、AED を設置する上で効果的であろう場所とそうでない場所の可能性について示唆する意義深い結果を示した。

これらの藤江及び秦らの研究はそれぞれ本邦における先行研究として非常に大きな意味があったと考える。そのような背景もふまえて、それぞれの研究で使用されたデータ及びパラメーターは本論文内の費用効果分析においても一部活用することとした。活用したパラメーターの詳細等については後述する。

第 2 節 ドローンの歴史的背景

第 1 項 ドローンの歴史

次にドローンの歴史的背景及び医療分野における活用に関する状況について概観していきたい。

ドローンが初めて人類の歴史に姿を現したのは 20 世紀初頭のことであり、当初は軍事用途が主な活用目的であった。1917 年にアメリカ海軍は Aerial Torpedo と呼ばれる無人航空機の導入を計画していた^{53,54)}。また、ほぼ同時期にアメリカ

陸軍によって Kettering Bug という無人航空機も開発された^{55,56)}。これらは実際には実用化には至らなかったものの、1942年にはアメリカ海軍によりカメラを搭載した遠隔操縦機である TDR-1 が開発されその飛行が実証されている⁵⁵⁾。

イギリスにおいては 1933 年に海軍により Fairy Bee と呼ばれる水上飛行機の無線遠隔操縦に成功し、その後に Queen Bee と呼ばれる無線操縦式の射撃訓練用標的機として実用化した⁵⁴⁾。

第 2 項 軍事用から産業用ドローンへの展開

このようにドローンの歴史をたどっていくとその起源は軍事目的であったわけであるが、いわゆる産業用ドローンと呼ばれるような民間利用への応用も時を経て行われるようになった。そのような時間の経過の中で 1980 年代には日本の技術力がこの分野で世界をリードするようになる。例えばヤマハ発動機は 1980 年に農薬散布用の小型無人ヘリコプターの開発が開始した。産業用途としてはまずは農業分野で活用され始めたドローンは徐々に活用の範囲が広がり、観測用途や研究用途、あるいは災害時等にも応用されるようになった⁵⁷⁾。

元来は軍事用途として開発され農業用途を目的として産業用に発展してきたドローンは、2010 年代に入るとリチウム電池やジャイロコプター、加速度センサー等の技術革新により小型化が一気に促進されることになる。これを契機として簡便な操縦性、低価格化が進んでいった。その結果、これまでになくドローンが身近なものとなり、空中撮影や輸送運搬等にも広く普及し現代に至っている⁵⁸⁾。

近年ではアメリカの Amazon 社がその物流網として図 16 のような Amazon Prime Air 構想を発表したり⁵⁹⁾、アメリカ航空宇宙局（The National Aeronautics and Space Administration, NASA）が図 17 のような無人航空機交通管理システム（Unmanned Aircraft Systems Traffic Management, UTM）のコンセプトを発表したりと⁶⁰⁾、より大規模な、社会全体へ影響するような計画が立てられてきている。まさに、ドローンが近い将来において我々の生活における社会の基盤のひとつとなる日が来ることも予見されるような時代となった。



図 16 Amazon Prime Air

注) アメリカの Amazon 社が将来の物流網として導入計画
中であるドローンのプロトタイプ

出典 : Amazon.com. Amazon Prime Air.

[https://www.amazon.com/Amazon-Prime-](https://www.amazon.com/Amazon-Prime-Air/b?ie=UTF8&node=8037720011)

[Air/b?ie=UTF8&node=8037720011](https://www.amazon.com/Amazon-Prime-Air/b?ie=UTF8&node=8037720011). 閲覧日 : 2021/12/26

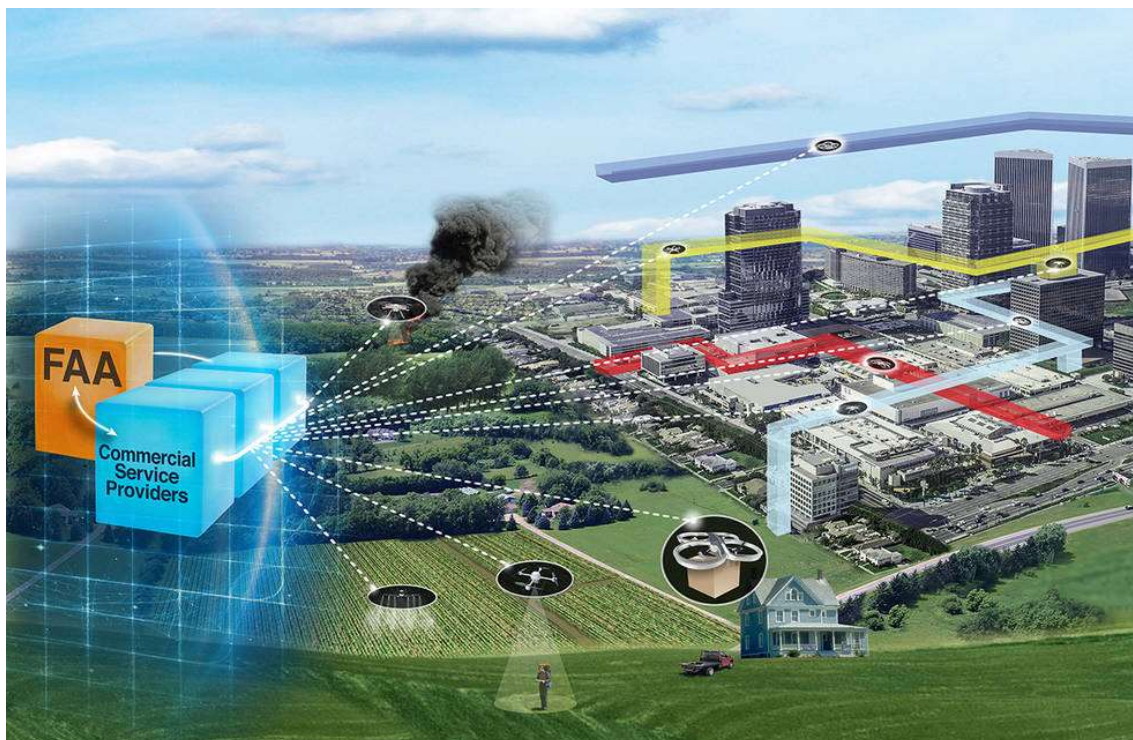


図 17 アメリカ航空宇宙局（NASA）による Unmanned Aircraft System Traffic Management (UTM)のイメージ図

注）空の標準的な仕組みとして構想中

出典：National Aeronautics and Space Administration. What is Unmanned Aircraft Systems Traffic Management?

<https://www.nasa.gov/ames/utm/>. 閲覧日：2021/12/26

第 3 節 ドローン技術を用いた AED 運搬に関する歴史的背景

第 1 項 医療分野へのドローン導入の模索

このように、もともとは軍事目的で開発されその技術が発展してきたドローンであるが、その後は農業分野へ、そして更に広く産業分野へ活用の範囲が広がってきた。近年の技術の飛躍的な向上により、更に小型で安価なドローンが利用できるようになり、ドローン技術が広く社会基盤のひとつとしての役割を果たそうと発展してきている。このような中、医療の分野においてもドローンの活躍が期待され、その活用が進み始めている。

例えば海外に目を向けると、アメリカのメリーランド州ボルチモアに本部を置くジョンホプキンス大学においては、輸血用の血液の運搬においてドローンを活用するというプログラムが行われた⁶¹⁾。同大学は更に臓器の運搬にドローンを活用するという試みも行っている⁶²⁾。東アフリカのルワンダでは、アメリカのスタートアップ企業のジップラインがドローンによる輸血用血液や医薬品の配送サービスを 2016 年から展開している⁶³⁾。

本邦においては、島国という特性もあり、特に離島への医療資材の配送等の分野でドローンの可能性が検証されている。例えば長崎県では長崎大学や久賀島、ANA ホールディングス等が共同でドローンによる薬配送の実証実験を行っている。他にも大分県では、ゼンリンや KDDI 等が共同で遠隔診療システム及びドローン配送を組み合わせた実証実験が以下のよう

に実施された。

本実証では、ゼンリンが提供する地図プラットフォーム

フォーム「ZENRIN Maps API」をベースにゼンリンとオーイーシーが開発した「遠隔診療システム」を用いた、離島と本島間におけるオンライン診療・服薬指導から、KDDIの「スマートドローンプラットフォーム」を活用したドローンによる医薬品配送までのオペレーションを展開し、一元管理する検証を行いました。

この実証実験は図 18 で示す通り、大分県の離島やへき地等に居住する住民に対して医薬品を搬送する手段としてドローンが使用された。診療拠点やサテライトから遠隔診療を用いて、あるいは移動先から訪問診療により住民に診断を実施する。その後に必要に応じて医薬品を配送したり検体を収集及び運搬したりする手段としてドローンを用いた。医療資源の偏在等による僻地や離島における安定的な医療サービスの提供という課題に対してドローンが解決の一助となることが期待されていることから、このような取り組みはますます活発になると考えられる⁶⁴⁾。

医療分野におけるこのような潮流は医療機器の配送にも波及し、市民による使用率の低さが世界的な課題でもある AED への適用が提案され始めている。本章はここまで AED 及びドローンそれぞれの生い立ちの背景と発展の歴史について概観してきたわけであるが、次項より本論文の主題である AED ドローンについて、その生い立ちと現代における取組について概説する。



図 18 大分県におけるドローンを活用した遠隔診療と医薬品配送の実証実験のイメージ図

注) ドローンによる医薬品や検体の輸送オペレーションを想定

出典：大分県．離島・へき地を支える医療現場の課題解決へ
地図情報・位置情報をベースにした日本初のオンライン診療・
ドローン配送システムを実証．

<https://www.pref.oita.jp/soshiki/14240/r3drone-poc04.html>.

閲覧日：2022/1/15

第 2 項 オランダ及びドイツからの提言

AED ドローンが広く世の中に知られるようになったのは、2014 年当時、オランダのデルフト工科大学の Momont による発表からであった。Momont は Ambulance Drone を開発し、AED の運搬技術の可能性を模擬的に実演した⁶⁵⁾。

Momont はオランダの救急車の色である黄色に染めた、図 19 のようなドローンのプロトタイプを作成し、時速 100km で飛行できる Ambulance Drone のアイデアを発表した。このドローンにはカメラとスピーカー及びマイクが搭載されており、遠隔地から救急救命士等の医療従事者が OHCA 傷病者の様子を目視で確認しながらバイスタンダーに救命処置の指示等ができる仕組みになっている、という構想である⁶⁶⁾。

ドイツからも 2013 年に AED ドローンのコンセプトデバイスが発表された。Momont のアイデアはドローンと AED の一体型モデルであるが、ほぼ同時期にドイツの社団法人 Definetz が発表したものは、図 20 のように、現在でも利用されている据置型と同様の AED をドローンが搬送して OHCA 発生場所に届ける、というモデルであった。Height Tech 社と共同開発したこのモデルは Defikopter と命名され、最高時速 70 キロで約 10 キロの連続飛行が可能であった⁶⁷⁾。

これらオランダやドイツからの発表を皮切りに世界的に AED ドローンの研究及び開発が行われており、現在までにこれらの国々に加えて、スウェーデン、カナダ、アメリカ、中国等で発表が確認されている⁶⁸⁾。



図 19 Ambulance Drone のプロトタイプ

注) オランダのデルフト工科大学の Momont により考案された AED ドローンは AED とドローンの一体型

出典 : Nobukuni K. 空飛ぶ AED : 「救急ドローン」という可能性 . WIRED.jp. <https://wired.jp/2014/11/23/ambulance-drone/>. 閲覧日 : 2021/12/29



図 20 AED 搬送型ドローンのアイデア

注) ドイツの社団法人 Definetz が発表した AED ドローンは AED とドローンの一体型ではなくドローンが AED を搬送してパラシュートにより投下する方式

出典 : nateog. Health from above: a drone to deliver defibrillators to heart attack victims. THE VERGE.

<https://www.theverge.com/2013/8/24/4654514/definetz-height-tech-defibrillator-carrying-drone-in-germany>.

閲覧日 : 2021/12/29

第 3 項 日本国内における AED ドローンの実証実験

本邦においては法的規制等の制限もあり AED ドローンの議論はそれほど進んではいないが、いくつかの実証実験が実施されている。2018 年には静岡県と日本 AED 財団が共同でドローンを使った AED の運搬に関する実証実験を行っている。この実証実験は図 21 で示すように、エコパの管理事務所から約 700 メートル離れた場所で人が倒れたという想定で実施し、運搬にかかる時間を計測した。実験の結果、その所要時間はドローンが 2 分 10 秒、カートが 2 分 58 秒、徒歩が 4 分 5 秒であった⁶⁹⁾。

実験を終え、同財団「減らせ突然死プロジェクト実行委員会」の太田修司委員は「ドローンを使えば 690 メートルの距離を約 2 分で運べ、人の足に比べて移動距離を 2 倍以上延ばせることが分かった。AED 搭載ドローンの活用は現実味を帯びてきた」と話した。

同年に千葉県では、テラドローン株式会社が東急不動産やオムロンヘルス等とともに、大網白里市のゴルフ場複合開発地にて AED を搭載した救急用ドローンの飛行実験を実施した。この実験では、近隣消防署と連携して到達時間を比較しており、地上移動であれば 10 分 10 秒所要する距離がドローンでは 2 分 22 秒で AED 運搬が可能であった⁷⁰⁾。

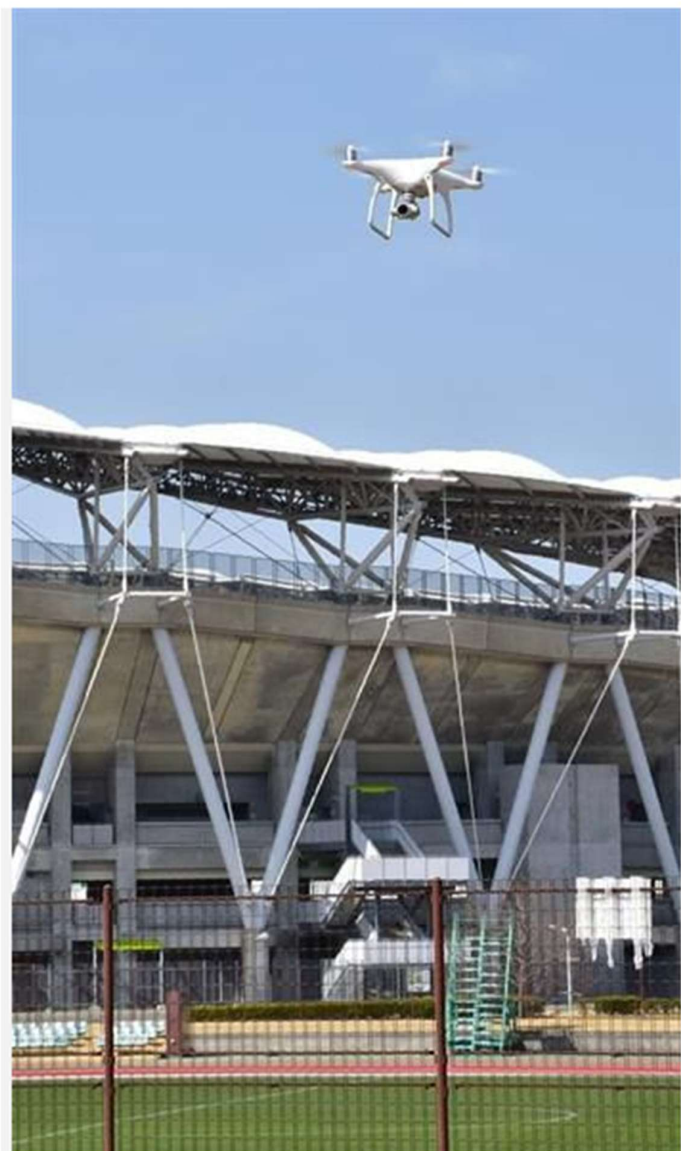


図 21 静岡県袋井市における AED ドローンの実証実験の様子

注) 当日は機材トラブルにより当初予定されていた大型ドローンは使用せず小型ドローンで AED を搭載せずに実施

出典：田中万紀．ドローン使った AED 搬送 全国初の大規模実証実験 静岡県．産経新聞．

<https://www.sankei.com/life/news/180314/lif1803140009-n1.html>. Published March 14, 2018. 閲覧日：2019/8/8.

2019 年には愛知県新城市における「山間部過疎地域配送」のテーマのもと、集落で住民が倒れて AED が必要になったという状況を想定して実証実験が行うと発表された⁷¹⁾。

新城市の作手田代老人憩の家～作手田代地区林道までのルート（全長 2.5km、標高差 125m）をドローンが飛行し、AED 機材を輸送する。これにより、自動車などを用いた有人輸送と所要時間やコストを比較検証するほか、標高差のある森林エリアを安全に飛行するための自動航行システムの設計・検証や、LTE 通信を使用した航行管理に関する安全性の検証を行う。

第 4 項 海外における AED ドローンの最新の動向

前項では我が国における AED ドローンの実証実験の取り組み事例等を取り上げた。上述のように、地方の地域レベルにおいては実証実験等が行われてはいるが、まだ国家レベルでの議論は加速していない。一方で、海外ではすでに現実世界で OHCA 傷病者に AED ドローンが適用され救急救命に活躍し始めている。

2021 年 12 月には、スウェーデンの Everdrone 社の救急サービス「Emergency Medical Aerial Delivery (EMADE)」により 71 歳男性の命が救われた⁷²⁾。

倒れている男性を発見したのは、近くの病院へ出勤途中だったある医師。同医師は脈拍がないことを確認すると、すぐ心肺蘇生法（CPR）を開

始し、周囲の人に救急通報するよう依頼した。
すると、通報から3分強で救急隊よりも先にド
ローンが到着し、AEDを使えたという。最終的
に、男性は病院へ搬送され、一命をとりとめ
た。

Everdorone 社による AED ドローンの仕組みは図 22 に示す通りである。ドローンは AED と一体型ではなく一般的な市販の AED をドローンが運搬する形式となっている。緊急通報を受けたドローンは GPS や無線通信を用いて目視外飛行による OHCA 発生場所に飛行する。発生場所にてドローンに搭載されたカメラ等を用いて周囲の安全を確認しつつ AED を低空飛行状態から降下させる。地上に届けられた AED は緊急通報したバイスタンダーらによって OHCA 傷病者のもとに届けられ AED を装着され、必要に応じて除細動が実施される。スウェーデンにおける実際の症例においてもこのような流れで AED が運搬され除細動が実施された。

これは世界で初めて、実際に発生した OHCA 傷病者に AED ドローンが介入し一命をとりとめた事例として世界的に大きなニュースとして取り上げられた。スウェーデンは AED ドローンの領域ですでにいくつかのパイロット研究を進めており、この分野では世界でも最も進んでいる地域である。このように最先端を進む地域において実際の AED ドローンの画期的な事例が確認されたことで、他の地域における導入への後押しになることは間違いない。日本にもこのニュースは届いており、今後の議論の活性化につながるとと思われる。

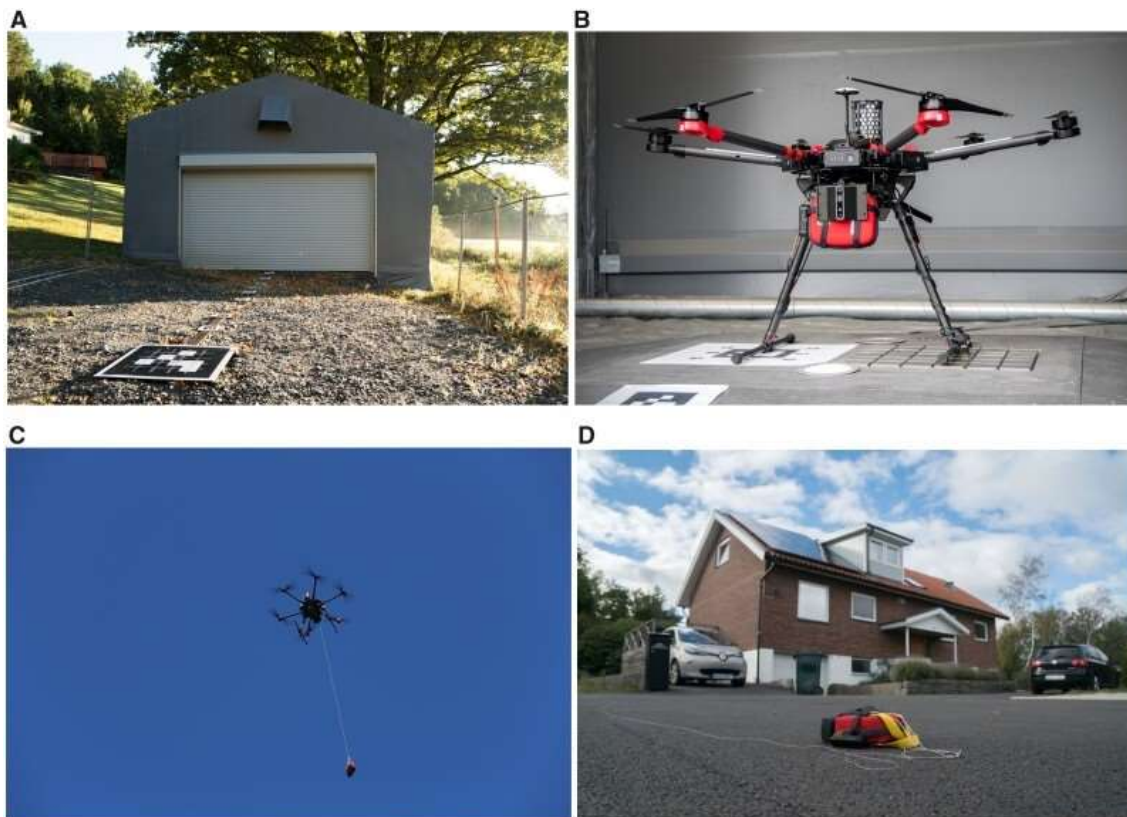


図 22 Everdrone による救急サービスのイメージ

注) 世界で初めて OHCA 傷病者の救命に使用された AED ドローンと同型の機器及び Everdrone 社による AED ドローンの離陸から搬送までの流れ (イメージ)

出典: 佐藤信彦. 心停止した人にドローンで AED を緊急搬送、救急車より早く到着し救命に貢献 -- スウェーデン. CNET Japan. <https://japan.cnet.com/article/35181893/>. Published January 11, 2022.

そのような運用面における進展とは別に、繰り返しになるが、本研究は、AED ドローン技術を本邦に導入した場合の費用効果分析を実施することを目的としている。そこで、実際の費用効果分析に入る前に「ガイドライン」に則り、次章より、まずはシステマティックレビューの手法を用いて国内外の先行研究を網羅的に検討し、AED ドローンがもたらす OHCA 症例への予後向上の可能性について評価していきたい。

第 3 章 ドローンによる運搬輸送技術を導入した AED の有効性に関するシステマティックレビュー

第 1 節 背景と目的

すでに前章までにおいて本研究における前提の背景及び目的を述べているため、ここでは簡潔に、本システマティックレビューの目的のみをリサーチクエスチョンの形式で記述する。リサーチクエスチョンとは PECO もしくは PICO の形式で表されるものである。PICO はすでに第 1 章で触れているため詳細は割愛するが、PECO は PICO の「介入 (Intervention)」を「暴露 (Exposure)」に置き換えたものである⁷³⁾。「ガイドライン」においても「システマティックレビューを実施する際には、クリニカルクエスチョン (Clinical Question: CQ) を明確に提示すること。例えば PICO (P: 患者 (Patient)、I: 介入 (Intervention)、C: 比較対照 (Comparator)、O: アウトカム (Outcome)) 等で構造化された CQ を定義する」と明記されている⁷⁴⁾。

本研究におけるシステマティックレビューにおいては、P (対象となるもの) = 心原性心肺停止傷病者、I (取り上げられている介入) = ドローンによる運搬技術を導入した AED、C (比較するもの) = ドローンによる運搬輸送技術のない従来据付型の AED のみが存在する環境、O (調べたい指標 = 結果) = 生命予後が向上する、とした。これをリサーチクエスチョンとすると「心原性心肺停止傷病者について、ドローンによる運搬技術を導入した AED が存在する場合は生命予後を向上させる可能性があるか」とした。

第 2 節 方法

第 1 項「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に則ったシステマティックレビュー

本研究は、大枠としては、ドローンによる運搬輸送技術を導入した AED の費用効果分析であり、すでに述べた通り、中医協による「ガイドライン」に沿って実施されるものとした。

「ガイドライン」には「追加的な有効性・安全性等を検討する際は「4.比較対照」で選定した医療技術に対する最新時点までの比較試験（原則として、ランダム化比較試験（Randomized controlled trial, RCT））のシステマティックレビューに基づき実施することとする」とある。つまり、費用対効果評価を行う上での前提として、その対象となる医療機器等について、追加的な有用性や安全性の評価に関してシステマティックレビューを用いて実施することが必要であるとしている⁷⁴⁾。

なお「ガイドライン」の 5.2.5 に記載される「システマティックレビューを実施する際には、PRISMA 声明の原則 6 に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス等を記載すること」とある。このため「ガイドライン」のこの条項に従い、本システマティックレビューは PRISMA（Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses）声明に則り実施された⁷⁴⁾。

第 2 項 PRISMA 声明と PROSPERO への登録

PRISMA 声明は図 23 に示すような 27 項目のチェックリスト、及び図 24 で示すような 4 段階のフロー図等で構成され

ている。PRISMA 声明はシステマティックレビュー及びメタアナリシスの国際的な規範とも言えるものであり、Lancetをはじめ主要な学術誌の編集者組織は PRISMA を強く推奨している。本邦においても、学術雑誌等にシステマティックレビューあるいはメタアナリシスを報告する場合には、PRISMA 声明の原則に準拠すること等を推奨している⁷⁵⁾。

セクション/ 項目	#	チェックリスト項目	報告頁
タイトル			
タイトル	1	その報告がシステマティック・レビューなのか、メタアナリシスなのか、あるいはその両方なのかを特定すること。	
抄録			
構造化抄録	2	背景、目的、データの情報源、研究の適格基準や参加者や介入、研究の評価および統合方法、結果、限界、結論ならびに主要結果の意味、システマティック・レビュー登録番号などの情報を適宜含んだ、構造化された要約を提供すること。	
はじめに			
論拠	3	既知の事項と照らし合わせてレビューの理論的根拠を説明すること。	
目的	4	参加者、介入、比較対照、アウトカム、研究デザイン(study design)と関連付けて(PICOS)、取り扱う疑問に関する明確なステートメントを提供すること。	
方法			
研究計画書と登録	5	レビューの研究計画書の有無や、そのアクセス可能性とアクセス可能な場所(例:ウェブアドレス)を示し、また入手可能であれば登録番号を含む登録情報を提供すること。	
適格基準	6	適格基準として採用された研究特性(例: PICOS、追跡期間の長さ)や報告特性(例: 検討した年数、言語、出版状況)について、理論的根拠を示しながら明示すること。	
情報源	7	検索における全情報源(例: データベースと対象期間、追加的な研究を特定するための著者への連絡)ならびに最終検索日を示すこと。	
検索	8	少なくとも1つのデータベースの電子検索式について、使用されたあらゆる"limits"を含め、再現できるくらいに詳細に示すこと。	
研究の選択	9	研究の選択過程(すなわち、スクリーニング、適格性、システマティック・レビューへの組み入れ、また、該当する場合はメタアナリシスへの組み入れ)を提示すること。	
データの抽出過程	10	報告からのデータ抽出方法(例: 見本用書式、独立して抽出、2重に抽出)、ならびに研究者からデータを入手し、確認するためのあらゆるプロセスについて説明すること。	
データ項目	11	取得されたすべてのデータ項目(例: PICOS、資金提供者)、ならびにあらゆる仮定や単純化を列挙、定義すること。	

個々の研究のrisk of bias	12	個々の研究のrisk of biasを評価するために用いられた方法(これが研究レベルで行われたのか、アウトカムレベルで行われたかの明示を含む)、そしてこの情報があらゆるデータ統合においてどのように使用されるのかを説明すること。	
要約指標	13	主要要約指標(例: リスク比、平均差)を提示すること。	
結果の統合	14	データの取り扱い方法、そして実施されていれば各メタアナリシスにおける一貫性(例: I ²)の指標も含め、研究結果の統合方法について説明すること。	
研究全般に関するバイアスのリスク	15	累積エビデンスに影響するかもしれないあらゆるバイアスのリスク評価(例: 出版バイアス、研究内での選択的報告)について明示すること。	
追加的な分析	16	追加的な分析(例: 感度分析またはサブグループ解析、メタ回帰分析)が実施されていれば、その方法を説明し、そのうちのいずれが事前に規定されていたのかを示すこと。	
結果			
研究の選択	17	スクリーニングされた研究、適格性が評価された研究、レビューに加えられた研究の件数を示し、各段階での除外の理由について、理想的にはフローチャートを用いて述べること。	
研究の特性	18	各研究について、データ抽出が行われる手がかりとなった特性(例: 研究の規模、PICOS、追跡期間)を示し、引用を提示すること。	
研究内のrisk of bias	19	各研究のrisk of bias に関するデータ、そして入手可能であれば、アウトカムレベルのあらゆる評価を提示すること(項目12 参照)。	
個々の研究の結果	20	検討対象となったすべてのアウトカム(利益や害)について、研究別に(a) 各介入群に関する簡単な要約データ、(b) 効果推定値と信頼区間を、できればフォレストプロットを付けて提示すること。	
結果の統合	21	実施された各メタアナリシスの結果を信頼区間や一貫性の指標を含めて提示すること。	
研究全般に関するバイアスのリスク	22	研究全般に関するあらゆるバイアスのリスクの評価の結果を提示すること(項目15 参照)。	
追加的な分析	23	追加的な分析[例: 感度分析またはサブグループ解析、メタ回帰分析(項目16 参照)]が実施されていれば、その結果を示すこと。	

図 23 PRISMA チェックリスト

出典 : Moher, David et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. 2009.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19621072>.

閲覧日 : 2018/10/28.

考察			
エビデンスの要約	24	各主要アウトカムに関して、エビデンスの強さを含め、主な結果について要約すること。またそれらが主要な集団(例:医療提供者、利用者、政策決定者)とどう関係しているか検討すること。	
限界	25	研究レベルおよびアウトカムレベルにおける限界(例:バイアスのリスク)、およびレビューレベルにおける限界(例:特定された研究が完全に検索されていない、報告バイアス)について議論すること。	
結論	26	結果の一般的解釈を他のエビデンスと関連付けて提示し、今後の研究への影響を示すこと。	
資金			
資金	27	システマティック・レビューの資金提供者、ならびにその他の支援(例:データの提供)、そしてシステマティック・レビューにおける資金提供者の役割について説明すること。	

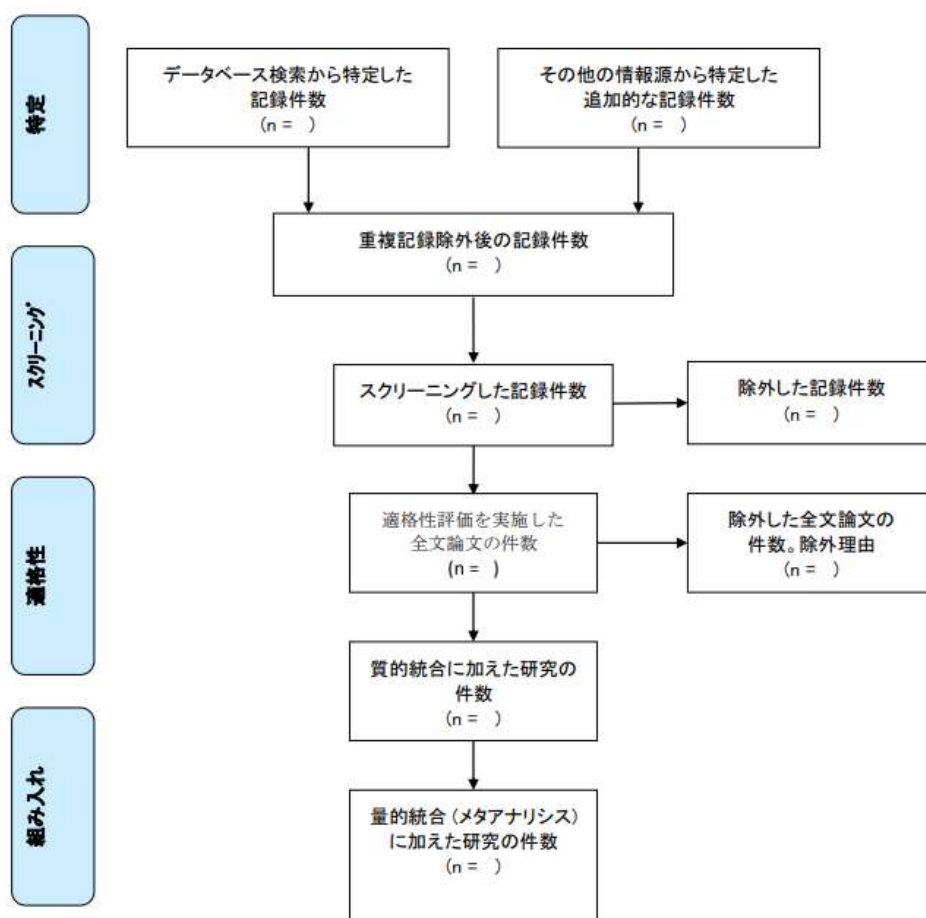
図 23 PRISMA チェックリスト つづき

出典 : Moher, David et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. 2009.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19621072>.

閲覧日 : 2018/10/28.

PRISMA フロー図



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit www.prisma-statement.org.

図 24 PRISMA フロー図

出典 : Moher, David et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. 2009.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19621072>.

閲覧日 : 2018/10/28

ここで PRISMA 声明の歴史と内容について簡単に触れておきたい。PRISMA 声明は 2009 年にシステマティックレビュー及びメタアナリシスの優先報告項目として「システマティックレビューが行われた理由、著者が行ったこと、及び発見したことを透過的に報告できるように設計された」ガイドラインである。この声明はその発表以降、60,000 を超えるレビューで引用され、約 200 の雑誌とシステマティックレビューの組織から推奨ガイドラインとして支持されている⁷⁶⁾。

このようにシステマティックレビュー及びメタアナリシスにおいて標準的な手法として認知されてきたガイドラインであるが、昨今の変化への対応が求められるようになった。例えば技術の進歩による自然言語処理や機械学習、あるいはシステマティックレビューのプロトコルを登録するデータベースの普及、またシステマティックレビューそのものが以前より広く行われるようになったという環境変化等である。これらのような時代の変化を背景とし、PRISMA 声明は「PRISMA2020」の開発へと発展し、2021 年には日本語訳も公開された。「PRISMA2020」においては、不完全な項目が特定され、修正された⁷⁶⁾。なお、本研究におけるシステマティックレビューのプロトコルの登録及び文献検索は 2020 年に実施されており「PRISMA2020」の発表前であったことから、本システマティックレビューは 2009 年に発表された PRISMA 声明に則って実施されている。

本システマティックレビューは、タイトルを「A Systematic Review of Effectiveness of Automated External Defibrillators (AED) delivered by Unmanned Aerial Vehicles (UAV)」として、

PROSPERO に 2020 年 4 月 5 日に登録された⁷⁷⁾。PROSPERO は、ヨーク大学の Centre for Reviews and Dissemination が運営し、National Institute for Health Research (NIHR) が資金提供している、国際的なシステマティックレビューのためのデータベースである。図 23 の PRISMA チェックリストの 5 項目にも「レビューの研究計画書の有無や、そのアクセス可能性とアクセス可能な場所（例：ウェブアドレス）を示し、また入手可能であれば登録番号を含む登録情報を提供すること」とある⁷⁸⁾。この PRISMA 声明の原則に則り、本システマティックレビューも前向きに登録され公開された⁷⁹⁾。

第 3 項 組入基準及び除外基準

本システマティックレビューにおける組入基準及び除外基準は表 3 にまとめた通りである。まず、無人飛行機（ドローン）を利用した自動体外式除細動器の効果の運搬に関する研究である、という点を組入基準の基本とした。言語は英語と日本語のみに限定した。組み入れる研究の発表された期間としては 2014 年以降のみとした。これは、Momont が実演した AED ドローンの発表がこの年であり⁶⁵⁾、それ以降に AED ドローンに関連する研究報告が続々と発表されるようになったからである。

表 3 関連文献を特定するための組入基準及び除外基準

組入基準	除外基準
1. 無人飛行機（ドローン） を利用した自動体外式 除細動器の効果の運搬 に関する研究である	1. ドローンの運搬技術を 用いた研究ではない
2. 英語もしくは日本語で 発表された研究である	2. AED に関する研究では ない
3. 2014 年以降に発表され た研究である	3. Review や Editorial 等、 研究として発表された ものではない
	4. 英語あるいは日本語以 外の言語で発表された 研究である
	5. 2014 年より前に発表さ れた研究である

なお、組み入れられる試験及び研究のタイプには一切の制限を設けなかった。一般的なシステマティックレビューにおいては無作為割付による試験をレビュー対象とすべきである。

「ガイドライン」にも「追加的な有効性・安全性等を検討する際は「4.比較対照」で選定した医療技術に対する最新時点までの比較試験（原則として、ランダム化比較試験（Randomized controlled trial, RCT））のシステマティックレビューに基づき実施すること」と明記されている。しかしながら、以下の2点の理由からRCTに限定するという基準は採用しなかった。

ひとつは、ドローンの運搬技術を用いたAEDについて利用できる環境を実社会において導入している地域が存在しないため多くの研究はシミュレーション的なモデル分析となるであろう、との想定からである。もうひとつの理由は研究対象患者群の特性からRCTを実施することが困難であろうという想定からである。AEDドローンの研究対象者は心肺停止傷病者であり、無作為割付による試験の実施が困難な領域であるからだ⁷⁴⁾。これらの理由から、組み入れられる試験及び研究のタイプへの制限は設けなかった。

レビュー対象となる先行研究の文献検索は2020年5月から7月にかけて、言語は英語と日本語に制限して実施された。検索に使用されたデータベースはPubMed（MEDLINE）及びCiNii（NII学術情報ナビゲータ）である。

使用されたブール理論はANDとORである。英語による検索で使用されたキーワードは、AED, Automated External Defibrillator, UAV, Drone, Unmanned Aerial Vehicleである。日本語によるキーワードでは「体外式除細動器」「ドローン」

「無人航空機」である。

データベース検索でこれらキーワードを使用する際は、PubMedにおいてはタイトル及び要約、CiNiiにおいてはフリーワード検索を用いて論文名、著者名、抄録等を検索の対象とした。

データベースから検索結果として抽出された文献は、まずはタイトル及び抄録から重複を除外した。次に、システマティックレビューの対象となりえない文献を除外するため、抄録や要約等をレビューすることによる追加のスクリーニングを実施した。これらスクリーニングを通過した文献は、次のステップとして全文レビューとし、その適合性がそれぞれ評価された。

なお、システマティックレビュー等の文献検索において有用とされるキーワードに MeSH 用語がある。MeSH 用語とは、MEDLINE データベースのシソーラスで、さまざまな医学用語をできるだけ統一して使えるようにまとめられた用語集である⁸⁰⁾。MeSH を利用して検索すればよりの確な検索が可能となるとされている。ただし本研究においては、レビュー対象となる研究分野が非常に限定的であり、上記の検索手法の基準により十分に絞り込めることから、例えば PubMed においては、MeSH 用語を活用した検索手法は用いず、タイトル及び要約からフリーワードによる検索のみとした。

第 4 項 CASP (Critical Appraisals Skills Programme) チェックリストによるシステマティックレビューの評価

CASP (Critical Appraisals Skills Programme) は、公開され

た論文の信頼性、関連性、及び結果等を体系的に評価するための技術である。CASPは25年の歴史を持ち、医療従事者がこのような評価を行うための技術を習得するためのワークショップやトレーニングを提供している⁸¹⁾。

CASPではRCT、システマティックレビュー、質的研究、コホート研究等に活用できるチェックリストを8種類提供している。上述のように、本来的には本チェックリストは発表された研究論文の読者が評価できるように準備されたものではあるが、ここでは、このチェックリストを活用して、本システマティックレビューの結果を最後に客観的に評価することとした。

第3節 結果

第1項 レビューの結果として組み入れられた研究の概要

文献検索は2020年5月から7月にかけて実施された。これらのレビュー及び組み入れまでのプロセスはPRISMAフロー図に則り、図25にまとめた。

まず、6,376件のタイトルが検索対象であるデータベースから得られた。そのうち重複するタイトルである8件を除外することにより6,368件がスクリーニングのプロセスへと進んだ。この段階のスクリーニングではタイトルや抄録からその適格性を評価した。適格性評価の結果、5,653件がAEDに無関係、575件がドローンに無関係、92件が研究ではないレビュー等、15件が症例報告(Case Report)、2件が論説(Editorial)や意見(Opinion)、1件が声明(Statement)、としてそれぞれ除外された。このスクリーンのプロセスにより30件が抽出さ

れ、これらのタイトルについては全文レビューを実施した。

全文レビューの結果として、6件が AED の配置や最適化に関する研究、5件が AED とモバイル機器に関する研究、3件がドローンに無関係、3件が論説(Editorial)や意見(Opinion)、2件が AED に無関係、1件が英語あるいは日本語いずれの言語でもない、1件がその他、の理由としてそれぞれ除外された。最終的には、本システムティックレビューには全て適格基準を満たした9件のタイトルが組み入れられた。

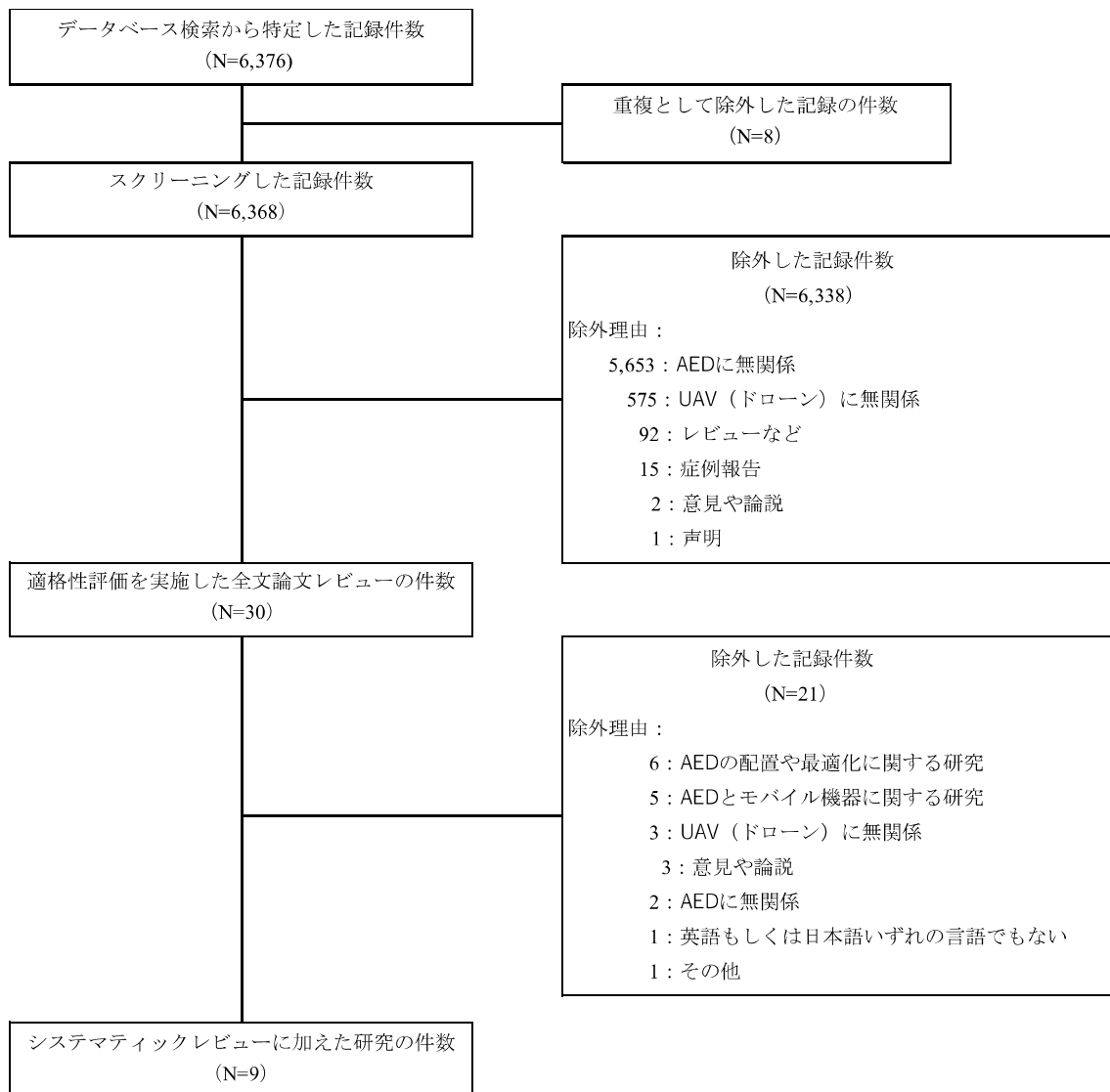


図 25 PRISMA フロー図に基づく選択プロセス

注) データベースから特定した 6,376 件から重複である 8 件を除外し 6,368 件をスクリーニングした結果、6,338 件が除外され 30 件が全文レビューへと進み更に 21 件が除外され、9 件が最終的にシステムティックレビューの対象として組み入れられた。

組み入れられた研究の概要は表 4 にまとめた。9 件の研究の多くはシミュレーションによるモデル分析の手法であり、特定の地域を想定して、ドローンの技術が AED の運搬においていかに有効であるかを評価していた。発表された時期としては 2016 年以降のみであった。研究対象として想定された地域としては欧米諸国に集中しており、3 件がスウェーデンから、2 件がアメリカから、そしてイギリス、カナダ、日本からそれぞれ 1 件ずつであった。

なお、本システマティックレビューは、適格性基準として 2014 年以降に発表された研究に限定している。これは、繰り返しになるが、ドローンの技術を用いた AED 運搬に関する実例を Momont が発表したのが 2014 年であり、この年を区切りとしてドローン技術の AED 運搬への適用が議論され始めたからである⁶⁵⁾。本レビューに組み入れられた研究の発表年代の一覧は表 5 にまとめた通りであるが、組み入れられた研究の半数以上がシステマティックレビューによる検索を実施した直近の 2019 年あるいは 2020 年の 2 年間に発表されたものであることが分かる。

組み入れられた 9 件のうち 7 件がドローンによる AED 運搬が OHCA イベントに対する除細動までの時間を短縮させる可能性があることを示唆した。その内 5 件の試験はシミュレーション的なモデル分析の手法により実施された。ここからはそれぞれの試験や研究の内容について詳述していく。

表 4 レビューに組み入れられた研究の概要

著者・年・国	方法	対象	主な結果
Bogle ら ⁸²⁾ (2019) アメリカ	基地数を複数想定したシミュレーションによる運搬時間の分析	16,503 件の OHCA 症例	全ての想定において生存率を上げる可能性が確認された、例えば 500 箇所に基地を設置した場合は平均所要時間が約 5 分短縮
Boutilier ら ⁸³⁾ (2017) カナダ	シミュレーションモデルによる基地数及びドローンの最適数の測定	2006 年から 2014 年における 53,702 件の OHCA 症例	AED 到着時間は都心部で 6 分 43 秒、地方部で 10 分短縮されると試算
Cheskes ら ⁸⁴⁾ (2020) カナダ	ドローンと救急車を同じ場所、異なる場所、最適な場所から出発させて比較	2 カ所の地域 で合計 6 回の テスト飛行	AED ドローンは救急車より 1.8 分から 8 分早く到着

注) GIS: Geographic Information System (地理情報システム)、EMS: Emergency Medical Services (救急医療班)

表 4 レビューに組み入れられた研究の概要 つづき

著者・年・国	方法	対象	主な結果
Claesson ら ⁸⁵⁾ (2016) スウェーデン	GIS モデルによる最適なドローン配置の検討、及びテスト飛行による最適な AED 投下方法の検討	20 の地域と 3,165 症例に対して 13 回のテスト飛行による適切なドローンの配置を検証	ドローンは、都市部では 32% の症例、地方部では 93% の症例で、それぞれ EMS より早く到着、また最適な AED 投下方法はラッチリリリース、代替案として着陸
Claesson ら ⁸⁶⁾ (2017) スウェーデン	2006 年から 2014 年に確認された OHCA 発生場所に AED 搭載ドローンを飛ばして EMS と所要時間を比較	18 回の連続自動遠隔操作によるドローン飛行	全ての症例でドローンが EMS より早く到着、削減時間の平均は 16 分 39 秒

注) GIS : Geographic Information System (地理情報システム)、EMS : Emergency Medical Services (救急医療班)

表 4 レビューに組み入れられた研究の概要 つづき

著者・年・国	方法	対象	主な結果
加美ら ⁸⁷⁾ (2019) 日本	AED の把持機構と把持 成否判定機構を開発し、 ドローンの飛行実験を 実施してこれらの機構 を検証	2 つの機構につい てそれぞれ飛行実 験を実施	把持機構は AED を落下させる ことなく、また把持成否判定 機構は飛行中に状況を確認す ることが可能
Mackle ら ⁸⁸⁾ (2020) イギリス	リアルワールドのデー タセットを組み合わせ て OHCA への応答時間の 改善を 5 カ所の地域で検 証	10,000 例の OHCA イベント	最も人口密度の高い Belfast に おいては応答時間が僅かに削 減されたのみであったが、よ り人口密度の低い地域におい ては約 50% の改善を確認

注) GIS : Geographic Information System (地理情報システム)、EMS : Emergency Medical Services (救急医療班)

表 4 レビューに組み入れられた研究の概要 つづき

著者・年・国	方法	対象	主な結果
Pulver ら ⁸⁹⁾ (2016) アメリカ	1 分以内に到達できるよ うなドローンネットワ ークを検証	2010 年の国勢調査 及び 2002 年 2003 年ニューヨークに おける OHCA 症例	検証した 3 つのモデルのうち、 12 の新基地と 39 の既存基地 (EMS) をドローン基地局とし たネットワークでは、1 分以内 の到達を 90% の症例で確認し、 最も高い費用対効果
Sanfridsson ら ⁹⁰⁾ (2019) スウェーデン	参加者にはドローンが AED を運搬する旨が事 前に伝えられ EMS に連 絡するよう指示、事後に インタビュー実施	8 名の参加者は 2 群に分けられ、 OHCA に単独対応 とペアでの対応を 実施	参加者のいずれも AED の使用 について躊躇うことはなく、 むしろ AED ドローンが手助け になり安心感を与えると肯定 的な経験であったと回答

注) GIS: Geographic Information System (地理情報システム)、EMS: Emergency Medical Services
(救急医療班)

表 5 レビューに組み入れられた研究の発表年代の内訳

年 代	N (%)
2014	0 (0.0)
2015	0 (0.0)
2016	2 (22.2)
2017	2 (22.2)
2018	0 (0.0)
2019	3 (33.3)
2020	2 (22.2)

第 2 項 モデル分析による AED ドローンに関する研究

Claesson らは、全地球測位システム（Global Positioning System, GPS）及びストックホルム（スウェーデン）の過去における OHCA イベントのデータを組み合わせ、地理情報システム（Geographic Information System, GIS）を用いて AED を搭載したドローンの最適な配置と応答時間を検証した。過去の OHCA 記録から得られた 3,165 件の症例を県内に収める 20 箇所の有効なドローン基地が GIS により想定され、この研究において使用された。多基準分析（multi-criteria evaluation, MCE）を用いて、地方部と都市部のふたつの異なる地域モデルについて算出された⁸⁵⁾。

ここで出てくる用語について解説を加えたい。GIS を説明する際には地理空間情報についての理解が必要である。地理空間情報とは、地点に関する位置情報とそれに関連付けられた様々な情報を指し、自然、災害、社会経済活動等についての状況を表現する土地利用図、地質図、ハザードマップ、都市計画図、地形図、地名情報、台帳情報、統計情報、空中写真、衛星画像等の多様な情報がある。つまり GIS とは、地理空間情報を活用しながら地理空間を視覚的に表示し、高度な分析や迅速な判断を可能にする技術である⁹¹⁾。

MCE とは、プロジェクト等の研究対象に発生する複数の効果を、それぞれの効果自体の尺度で基準化し、場合によってはそれらを何らかの方法で統合し評価する手法である⁹²⁾。Claesson らの研究においては、都市部においては救急医療班（Emergency Medical Services, EMS）の遅延及び OHCA の発想について 50 対 50 という平等の重みづけで評価を行う一方

で、地方部においてはより EMS の遅延の影響が大きく、かつ OHCA 発生頻度は低いという想定の下に、EMS の重みづけを 80、OHCA の重みづけを 20 として評価した⁸⁵⁾。

このような前提で行われた MCE の結果、都市部による分析においては、32%の症例でドローンは EMS より早くイベント発生地に到着すると評価された。ドローンによる平均短縮時間は 1.5 分であった。地方部による分析では 93%の症例においてドローンは EMS より早く到着すると評価された。ドローンにより短縮された平均時間は 19 分であった⁸⁵⁾。

Mackle らは北アイルランド(イギリス)の Health and Social Trust Care の 5 つの地域における最適なドローン基地局を複数のデータベースを用いたシミュレーションによるモデル分析により予測した。使用されたデータベースは、北アイルランド救急サービスのオープンデータ、北アイルランド会議及び任意行動からのオープンデータ、確率論的な地理位置情報から導き出された 10,000 件の OHCA 症例の人工的なデータセット、そして北アイルランド統計研究機関のふたつのデータセット、の 4 つである。これらデータベースを Amazon ウェブサービス (Amazon Web Services, AWS) 上のクラウドに格納し Python プログラミング言語を用いて分析された⁸⁸⁾。

この分析の結果、78 箇所のドローン基地局が効果的な配置であると導き出された。基地局から OHCA 症例の発生場所までの到着に要する平均応答時間は全ての地域で短縮された。図 26 ではベルファスト、北部、西部、南部、そして南西部のそれぞれの地域においてドローン配置前 (Before Drone) 及びドローン配置後 (After Drone) の応答時間についてウィルコ

クソン検定の結果を箱ひげ図に表している。その中でもベルファストでは応答時間の短縮は僅かであったが、この点について著者らは、狭い地域に人口が密集する最も人口密度が高い地域であり、すでに救急医療の資源が充実していたからであると指摘した。その他の地域は消防署や AED までの距離がより長くなる地方部であり、ドローンネットワークの導入による応答時間は概ね 50%短縮されるという結果となった⁸⁸⁾。

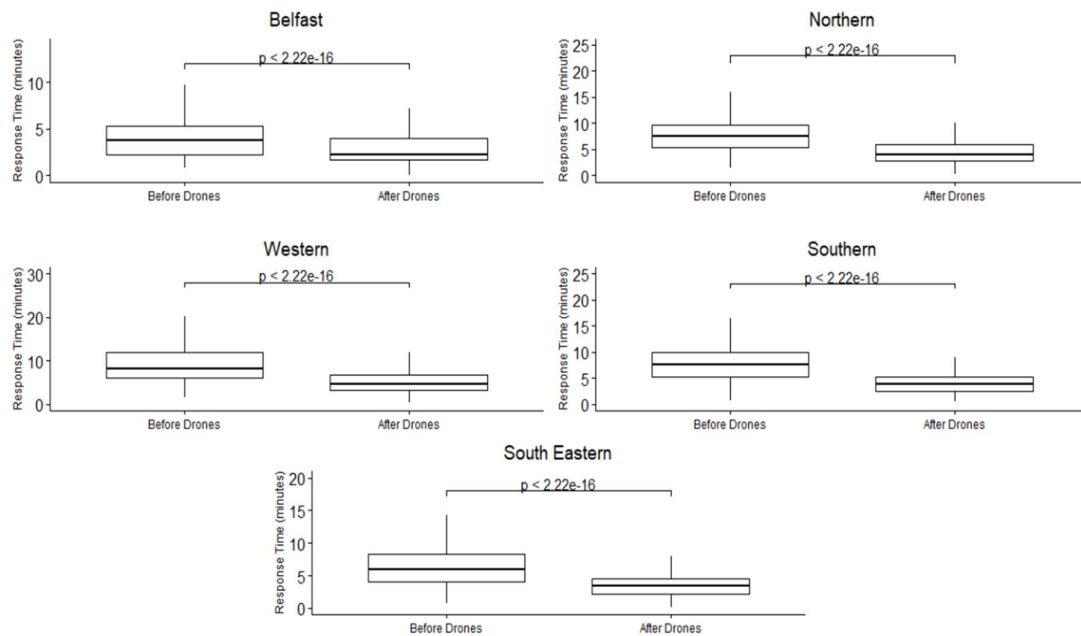


FIGURE 11. Boxplots for health and social care trusts response times before and after simulated ambulance drone network is introduced (differences in the before and after response times were assessed using a Wilcoxon test).

図 26 北アイルランド 5 つの地域ドにおけるドローン導入前後の応答時間のシミュレーション比較

注) いずれの Health and Social Trust Care の地域においてもドローン配置後 (After Drone) が配置前 (Before Drone) に比べて時間 (Response Time) が短縮

出典 : Mackle C et al. A Data-Driven Simulator for the Strategic Positioning of Aerial Ambulance Drones Reaching Out-of-Hospital Cardiac Arrests: A Genetic Algorithmic Approach. IEEE J Transl Eng Heal Med. 2020;8:1900410. doi:10.1109/JTEHM.2020.2987008

カナダからは Boutilier らがトロントにおいてシミュレーションによるモデル分析を実施し、2017 年に Circulation にその結果を発表した。このモデル分析は 2 段階で行われた。第 1 段階としては、南オンタリオ地方をモデルとして過去のデータから、平均応答時間を 1 分、2 分、そして 3 分改善するための最適なドローン基地局の最小配置数を検証した。その最小最適基地局の数が決定した後に、第 2 段階として、それぞれの基地局に配置するドローンの最適数を検証した。使用した過去のデータとしては、2006 年から 2014 年にかけて収集された Tronto Regional RescuNET の Rescu Epistry 心肺停止イベントのデータセットであり、53,702 件の OHCA イベントが抽出された⁸³⁾。

最も人口が密集した都市部においては、通常の 911 救急隊による応答時間に比べて、AED 到達時間の 90 パーセンタイルはドローンの導入により 6 分 43 秒短縮されると想定された。また、地方部においては、この応答時間が 10 分 34 秒短縮された。都市部より地方部においてその時間短縮の効果は大きいという結果ではあったが、いずれにしもて、研究対象とした全地域において統計的に有意に時間短縮が見込めることが確認された⁸³⁾。

アメリカからは、Pulver らにより、ソルトレイク郡における現状の EMS による OHCA 発生場所までの到着所要時間を、AED を搭載したドローンネットワークを構築した際の到着所要時間と比較した検証が GIS を用いて実施された。OHCA 発生場所への 1 分以内の到達時間を達成するための最良のドローンの配置を検討するために、最大被覆問題 (Maximal

Covering Location Problem, MCLP) が採用された⁸⁹⁾。

MCLP とは、特定の費用でカバーできる領域を最大化するような施設の配置点を求めるための手法である。つまり、需要点が必要とされる距離内で最大需要をもたらす最適施設配置を推定する方法、とも言える⁹³⁾。

Pulver らの研究においては、既存の EMS の基地局をドローンの発着地点としつつ、新たな発着地点の設置も想定しつつ、建物群 (Block) のグループをパラメーターとして、ドローンによる 1 分以内の OHCA 到達を可能とするようなドローン基地局の配置が検証された。対象となるデータとして、2010 年国勢調査、ニューヨーク市における 2002 年から 2003 年の OHA 症例等、複数の異なるデータセットが用いられた⁸⁹⁾。

MCLP の結果として、表 6 のシナリオ 2 に示す通り、ドローンネットワークの構成は 37 箇所の新しいドローン基地を設置することで 90.3% を対象範囲として 1 分以内に OHCA 発生場所に到達することができることが特定された。これら基地を新設することの費用は膨大であり非現実的であることから、代替案として 12 の新しいドローン基地と既存の 39 箇所の救急隊基地を活用することで 1 分以内の到達を 90% の範囲で達成することが最も費用対効果が高いという点も確認された⁸⁹⁾。

表 6 アメリカ合衆国ユタ州ソルトレイク群におけるシミュレーションの結果

TABLE 1. Service coverage of existing EMS infrastructure and identified drone network configurations

Travel Time Standard	Current EMS Structure Coverage	Drone Scenario I		Drone Scenario II		Drone Scenario III	
		Drones	Coverage	Drones	Coverage	Drones	Coverage
1 Minute	4.3%	51	80.1%	37	90.3%	51	90.3%
5 Minutes	96.4%	4	94.1%	4	96.3%	4	94.1%

注) Drone Scenario II の上段が示す通り、37箇所 のドローン基地を設置した場合の1分以内のOHCA到達時間の対象範囲は90.3%

出典 : Pulver A, Wei R, Mann C. Locating AED Enabled Medical Drones to Enhance Cardiac Arrest Response Times. Prehospital Emerg Care. 2016;20(3):378-389.
doi:10.3109/10903127.2015.1115932

Bogle らはノースカロライナ州における国勢調査細分区グループごとにおける OHCA 発生場所への AED の到達時間に目標値を設定し、AED ドローンの導入による OHCA における生命予後に与える影響を評価した。ドローンもしくは EMS により設定された目標時間内に AED が到着した場合はその細分区グループは「域内 (Covered)」とされるところとした。ドローンの基地局は 0、50、200、500、750、1,015 箇所と 6 パターンを設定してシミュレーションされた。この分析は、ノースカロライナ州に居住する 950 万人において確認された 6,503 件の OHCA 症例について、ドローンの耐用年数として想定した 4 年間で評価された。試験で想定されたその他のパラメーターは表 7 のようにドローン購入費、年間維持費、耐用年数、割引率、飛行速度、平均余命、QOL 値、等が設定されてモデル分析された⁸²⁾。

表 7 Bogle らによる試験で想定されたドローンに関するコストと QOL 値の値

Drone Assumptions	
Drone purchase price	\$15,000 ⁸
Annual maintenance cost	20% of drone purchase ^{2,3}
Drone lifespan	4 years ^{3,4}
Discount rate for cost analysis	3%
Speed	40 mph ^{4,5}
Maximum round trip distance	12 miles ^{4,5}
Quality of Life Assumptions	
Mean life expectancy survive OHCA	11.4 years ⁶
1 Quality-Adjusted Year favorable neurological status	0.85 ⁷
1 Quality-Adjusted Year unfavorable neurological status	0.20 ⁷
Discount rate for cost analysis	3%
¹ Malta Hansen C, Kragholm K, Pearson DA, et al. Association of bystander and first-responder intervention with survival after out-of-hospital cardiac arrest in North Carolina, 2010-2013. JAMA. 2015;314(3):255-264. ² Malta Hansen C, Kragholm K, Granger CB, et al. The role of bystanders, first responders, and emergency medical service providers in timely defibrillation and related outcomes after out-of-hospital cardiac arrest: Results from a statewide registry. Resuscitation. 2015;96:303-309. ³ Keeney T. How can amazon charge \$1 for drone delivery? Ark Invest website. https://ark-invest.com/research/drone-delivery-amazon#fn-7141-12 . Published May 5, 2015. Accessed March 20, 2017. ⁴ 22 Matternet: delivery drones that are delivering now. Nanalyze.com http://www.nanalyze.com/2015/12/matternet-delivery-drones-that-are-delivering-now/ . Published December 3, 2015. Accessed December 10, 2017. ⁵ Matternet partners with Mercedes-Benz to create the future of delivery [press release]. Menlo Park, CA: Matternet; September 7, 2016. ⁶ Andrew E, Nehme Z, Wolfe R, Bernard S, Smith K. Long-term survival following out-of-hospital cardiac arrest. Heart. 2017;103(14):1104-1110. ⁷ Cram P, Vijan S, Katz D, Fendrick AM. Cost-effectiveness of in-home automated external defibrillators for individuals at increased risk of sudden cardiac death. J Gen Intern Med. 2005;20(3):251-258. ⁸ Estimate from KS	

出典：Bogle, Brittany M. et al. The Case for Drone-assisted Emergency Response to Cardiac Arrest: An Optimized Statewide Deployment Approach. North Carolina medical journal. 2019, vol. 80, no. 4, p. 204–212.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31278178>.

閲覧日：2019/11/2.

この分析の結果、ドローンネットワークを設置しない群に比べて、設置する全ての群で生存率が上昇する可能性が示唆された。例えば 500 箇所にドローン基地を設置すると仮定した場合は、図 27 で示す通り、グラフ内の破線で示す AED 到着までの平均時間が、ドローン配置なしの場合の 7.7 分からドローン 500 基配置の場合の 2.7 分に短縮されると算出された。その結果、生存率は 2 倍（24.5%対 12.3%）になると期待され、結果的に追加として得られる質調整生存年（Quality-life years, QALYs）は 30,267 となるとした⁸²⁾。

また、この研究では想定されるドローンネットワーク導入に関する費用をもとに QALY に対する ICER としての費用効果分析も実施された。ICER についてもドローンの基地局を 0、50、200、500、750、1,015 箇所に設置したと想定した場合で評価され、それぞれ 0、1,937 ドル、4,190 ドル、7,329 ドル、9,610 ドル、10,438 ドルとなった。全ての場合において費用対効果は高いという結果になったわけであるが、仮にバイスタンダーがドローンによって運ばれた AED を使って全ての OHCA 症例で除細動を実施できると仮定した場合、この 1,015 箇所の場合の ICER は 10,438 ドルから 1,376 ドルへと大幅に下がり、更に高い費用対効果が期待できると想定された⁸²⁾。

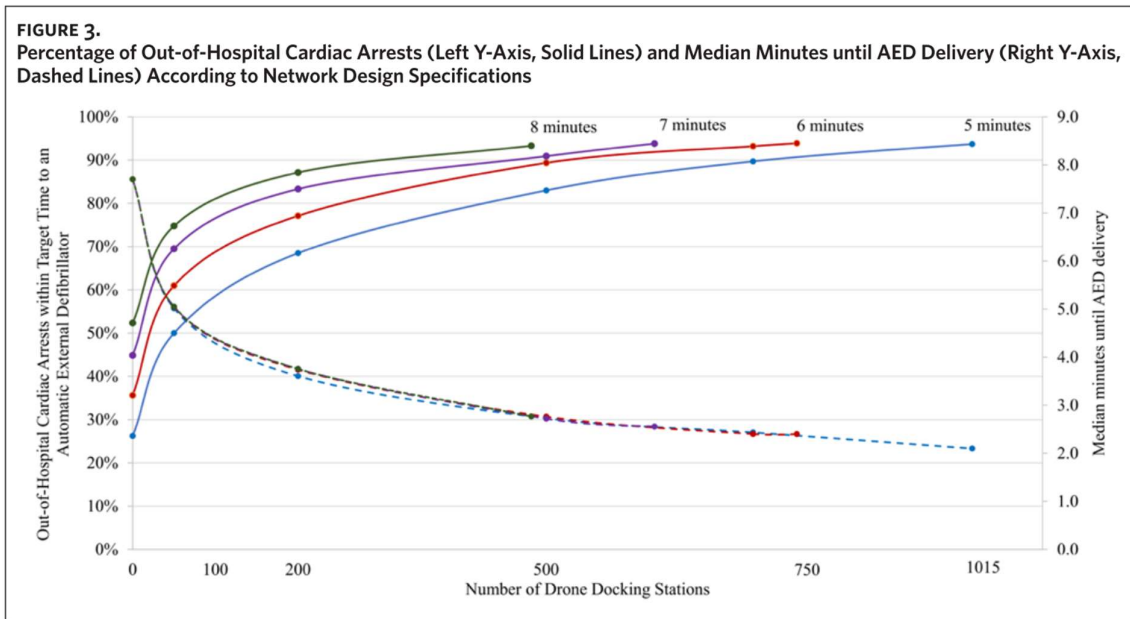


図 27 アメリカ合衆国ノースカロライナにおいて AED ドローンを導入した場合の基地局数ごとの OHCA カバー率及び平均到達時間

注) 横軸がドローン基地局の数を示し左の縦軸及び実線が OHCA に目標時間内に到達できる割合であり右の縦軸及び破線が AED 到着までの予想平均時間

注) 予想平均時間である破線を比較するとドローン基地局 500 箇所の場合は 7.7 分から 2.7 分に短縮

出典 : Bogle BM et al. The Case for Drone-assisted Emergency Response to Cardiac Arrest: An Optimized Statewide Deployment Approach. N C Med J. 2019;80(4):204-212.
doi:10.18043/ncm.80.4.204

第 3 項 実際の飛行をとまなう実証実験としての研究

ここまで取り上げた研究は全て実際の飛行テスト等をとまなわないシミュレーション手法を用いてドローンによる AED 運搬をモデル分析しているが、ここからは実際の飛行テストを実施した 3 件の研究についてまとめる。このうち 1 件は前項ですでに取り上げた Claesson らによる 2016 年の発表の一部であるが、研究内容としては異なるためこの項であらためて取り上げることにする。

まずその Claesson らによる 2016 年の発表からである。著者らは、この研究内で実施したモデル分析の一環として、地方部において 13 回の AED ドローンによるテスト飛行を実施した。この 13 箇所はそれぞれ別々の地点について実施しており、それらは過去の OHCA の情報から推奨された場所である。この飛行実験では、動画情報及び飛行データから、パイロットは安全にドローンをコントロールできることを確認した⁸⁵⁾。

また、このドローンのテスト飛行のもうひとつの狙いは OHCA の場所に到着した際の AED の受け渡し方法に関する実験であり、ラッチ（掛け金）によるリリース、ドローンそのものの着陸、パラシュートによる投下、の 3 つのシナリオで実施された。この実験の結果、図 28 のように、これらの中から最適な AED 受け渡し方法は低い高度（3-4m）のラッチによるバイスタンダーへのリリース及びリリース後の平坦な場所へのドローンの着陸であった。OHCA イベントの発生現場に届ける手段としてこの方法はパラシュートによる投下よりも優れており、バイスタンダーにとって安全であることが分かっ

た。その他、ドローンを平たんな場所に着陸させた後にバイスタンダーが AED を受け取る、という方法も代替案となりえると確認された⁸⁵⁾。



図 28 最も有効で安全な AED の受け渡し方法はラッチリリース

出典 : Claesson A et al. Unmanned aerial vehicles (drones) in out-of-hospital-cardiac-arrest. Scand J Trauma Resusc Emerg Med.

2016;24. doi:10.1186/S13049-016-0313-5

Claesson らは前述とは異なる研究を 2017 年に発表している。この研究ではストックホルム（スウェーデン）において 2006 年から 2014 年に発生した OHCA の場所に、GPS や HD カメラ、自動飛行ソフトウェア、そして AED を搭載したドローンを飛行させ、その所要時間を救急医療班と比較した。ドローンはスウェーデン交通局によって開発された機体であり、重量 5.7kg、最高速度 75km/h である。ふたりのパイロットにより多少の GPS の調整は行われたものの、離陸から着陸までの飛行全体は完全に自動で実施された。搭載された AED は重さ 763g の Schiller 社製 FRED Easyport AED である⁸⁶⁾。

遠隔操作による 18 回のテスト飛行が行われ、平均飛行距離は 3.2km であった。表 8 はその結果であるが、左の列にドローンの離陸から到着までの時間、救急医療班（EMS）の出発から到着までの比較が一覧で表されている。これら 18 回の飛行について、ドローンは全ての症例において救急医療班よりも早く現地に到着することができた。短縮時間の平均は 16.39 分（95% CI, 13:48-20:12; $P < .001$ ）であった。またこの飛行による有害事象や技術的な問題は確認されなかった⁸⁶⁾。

表 8 スウェーデン・ストックホルムにおける 18 回のドローン飛行と EMS による OHCA 発生場所への到達時間の比較

Table. Characteristics of Drone (Unmanned Aerial System) Flights vs EMS in Stockholm, Sweden, October 2016

Out-of-Hospital Cardiac Arrest (N=18)	Time From Dispatch to Arrival ^a		Drone Flight Details				
	Drone, min:s	EMS, min	Time From Dispatch to Launch, min:s	Time From Launch to Arrival, min:s	Distance Traveled, m	Mean Speed, km/h	Battery Consumption, Ah (%)
1	2:27	20	0:03	2:24	48	3	14 (1.7)
2	1:51	22	0:03	1:48	230	44	12 (1.4)
3	3:15	23	0:03	3:12	1533	56	18 (2.1)
4	3:03	27	0:03	3:00	1181	48	15 (1.8)
5	3:45	38	0:03	3:42	1851	52	21 (2.5)
6	2:51	12	0:03	2:48	1083	49	16 (1.9)
7	5:15	20	0:03	5:12	3157	52	39 (4.6)
8	4:03	5	0:03	4:00	1939	46	37 (4.4)
9	5:27	21	0:03	5:24	3273	51	36 (4.3)
10	5:33	18	0:03	5:30	3506	53	36 (4.4)
11	5:45	22	0:03	5:42	4119	59	30 (3.7)
12	8:03	29	0:03	8:00	4943	46	54 (6.5)
13	10:03	33	0:03	10:00	6192	44	69 (8.3)
14	8:33	29	0:03	8:30	6176	53	47 (5.6)
15	10:39	37	0:03	10:36	8927	59	55 (6.6)
16	11:09	28	0:03	11:06	8306	52	62 (7.4)
17	11:51	17	0:03	11:48	7731	45	80 (9.6)
18	1:15	10	0:03	1:12	15	3	7 (0.8)
Median (IQR) ^b	5:21 (3:03-8:33)	22:00 (17:48-29:00)	0:03 (0:03-0:03)	5:18 (3:00-8:30)	3215 (1156-6180)	50 (45-53)	36 (16-54)

Abbreviations: EMS, emergency medical services; IQR, interquartile range.

^a Dispatch was defined as time from emergency medical communication center sending the alert to the EMS unit or time from the local simulation center sending an alert to the drone unit.

^b The drone arrived more quickly than EMS in all cases with a median reduction in response time of 16:39 min (95% CI, 13:48-20:12; $P < .001$).

注) Time From Dispatch to Arrival から左側 (Drone) がドローンによる所要時間であり右側 (EMS) が救急医療班による所要時間

出典 : Claesson A et al. Time to Delivery of an Automated External Defibrillator Using a Drone for Simulated Out-of-Hospital Cardiac Arrests vs Emergency Medical Services. JAMA. 2017;317(22):2332. doi:10.1001/jama.2017.3957

Cheskesらはカナダのオンタリオから2か所の地方部、カレドン及びレンフリューにて6回の飛行テストを実施した。使用したドローンの機種はそれぞれ、カレドンでは図29に示すDrone Delivery Canada社製のSparrow X1000、レンフリューでは図30に示すInDro Robotics社製のInDro M210Cであった。Sparrow X1000は最高速度80km/hで25kmの航続距離を持ち、最高高度900m、最大積載量は4.5kgであった。InDro M210Cは最高速度55km/hで航続距離は25km、最高高度が1000mで最大積載量は4.0kgであった。使用したAEDは、Sparrow X1000ではZollメディカル社製Zoll AED3、InDro M210CではSchiller社製のFred Easyport AEDであった⁸⁴⁾。

最初の2回のテストではドローンと救急車を同じ救急医療基地から出発させた。次の2回のテストではドローンと救急車は異なる救急医療基地から出発させた。特に救急車には2.2kmを追加的な距離として設定した。これら4回のテストはカレドンで実施された。そして最後の2回のテストはレンフリューで実施され、AEDドローンは最適な場所から出発した。これは、レンフリューという地域がカレドンよりもかなり広範囲の面積にわたるため、実際にドローンを配置する場合を想定し、AEDドローンはより広範囲を網羅できるような最適な場所から出発させるべきであるという前提からである。なお、これらの6回の飛行はいずれも目視外（Beyond Visual Line of Sight, BVLOS）の技術を用いて遠隔飛行が実施された⁸⁴⁾。



図 29 カレドンにて実施された AED ドローン飛行実験に使用された機種 Sparrow X1000 (Drone Delivery Canada 社製)

出典 : Cheskes S et al. Improving Access to Automated External Defibrillators in Rural and Remote Settings: A Drone Delivery Feasibility Study. J Am Heart Assoc.:e016687.

doi:10.1161/JAHA.120.016687

出典 : Whittaker S. Transport Canada UAS standard compliant DDC Sparrow. dronebelow.

<https://dronebelow.com/2017/12/18/drone-delivery-canada-x1000-sparrow-approved-flight/>. Published 2017. 閲覧日 :

2022/8/21



図 30 レンブリューで行われた AED ドローン飛行実験に使用された機種 InDro M210C (Indro Robotics 社製)

出典 : Cheskes S et al. Improving Access to Automated External Defibrillators in Rural and Remote Settings: A Drone Delivery Feasibility Study. J Am Heart Assoc.:e016687. doi:10.1161/JAHA.120.016687

出典 : InDro Robotics. Drones deliver defibrillators faster than ambulances. TECTALES. <https://tectales.com/bionics-robotics/drones-deliver-defibrillators-faster-than-ambulances.html>. Published 2019. 閲覧日 : 2022/8/21

結果であるが、これら 6 回の全ての飛行は BVLOS によって問題なく実施され、ドローンの離着陸や上昇、及びバイスタンダーによる AED 救助作業等に困難は確認されなかった。また、全ての飛行テストにおいてドローンは救急車よりも早く OHCA 現場に到着し、その短縮時間は 1.8 分から 8.0 分であった。これらの 6 回の飛行結果の詳細は表 9 に示す通りであるが、上段の 2 行において救急車（EMS）の所要時間及びドローンの所要時間が比較されており、全ての飛行においてドローンの所要時間が救急車の所要時間より短かった。前述のように、5 回目及び 6 回目の飛行はレンフリューという範囲の広い面積を対象として実施し、かつドローンが最適な配置となるように設置した上で飛行実験を行った結果、ドローンの移動距離は救急車の半分程度であり、大幅な所要時間の短縮が確認できた⁸⁴⁾。

表 9 カナダ・オンタリオにおける 6 回の飛行実験の救急車
(EMS) 及びドローンの所要時間と移動距離

Variable	Flight 1	Flight 2	Flight 3	Flight 4	Flight 5	Flight 6
EMS response time, min	7.6	7.5	11.1	8.4	20.0	19.0
Drone response time, min	5.8	5.8	6.7	6.3	13.0	11.0
EMS distance traveled, km	6.6	6.6	8.8	8.8	20.0	20.0
Drone distance traveled, km	6.6	6.6	6.6	6.6	8.8	8.8

EMS indicates emergency medical service.

注) 上段より救急車の所要時間 (EMS response time)、ドローンの所要時間 (EMS response time)、救急車の移動距離 (EMS distance traveled)、ドローンの移動距離 (Drone distance traveled)

注) 単位は分及びキロメートル

出典 : Cheskes S et al. Improving Access to Automated External Defibrillators in Rural and Remote Settings: A Drone Delivery Feasibility Study. J Am Heart Assoc.:e016687. doi:10.1161/JAHA.120.016687

第 4 項 インタビューによる質的研究

これまでは概ね量的な研究手法を含む、ドローンによる AED 運搬の評価に関する時間短縮の効果等を評価することを目的とした研究を取り上げたが、次に試験参加者へのインタビューを用いた質的研究について取り上げる。

Sanfridsson らは、西スウェーデン地方でシミュレーションによる探究調査を実施した。この研究では、試験参加者はドローンが AED を運搬してくるということを事前に知らされており、地域の救急医療隊に電話をし、事前に設定されたインストラクションに沿って行動するように指示された。このシミュレーションが実施された後、同日にオープンインタビューも行われた⁹⁰⁾。

この試験では参加者は 2 群に分けられた。最初の群には 4 人が割り付けられ、この 4 人はバイスタンダーとして模擬的に発生させた OHCA 症例について 1 人で対応しなければならない、とした。8 人全ての参加者はその後にもう 1 群に割り付けられ、ここでは 2 人 1 組のペアとなって、同じく模擬的に発生させた OHCA 症例にバイスタンダーとして 2 人ペアで対応する、とした。そしてこれらシミュレーションの後にインタビューが実施された。インタビューの結果、参加者の誰も AED で救命活動をするについてためらいを示さなかった。むしろ、参加者はこの経験を肯定的にとらえ、AED の到着が非常に安心感をもたらし、マネキンに自信を持って AED を装着することができたと回答した⁹⁰⁾。

なお、本研究では群間における所要時間の比較も行っている。救命活動における主要な行動ごとの時間が表 10 で示す

通り記録された。特筆すべきは表中の 7 の CPR hands-off time である。バイスタンダー 2 名の場合は 1 名がドローン運搬の AED を受け取りにいつている間、もう 1 名が継続的に CPR を実施できる。しかしながら、バイスタンダー 1 名の場合は当然ながら AED を受け取りにその場を離れている間は CPR を継続できないことになる。OHCA において傷病者に CPR を継続することは人命救助の観点から極めて重要であるため、バイスタンダー 1 名の場合に AED ドローンを派遣するか否か（つまり、バイスタンダー 1 名による CPR 継続を優先させるべきか、CPR を中断してでも AED による除細動実施を優先させるべきか）は議論が必要である、とされた⁹⁰⁾。

表 10 西スウェーデン地方における AED ドローンを使ったシミュレーション研究におけるバイスタンダー1 名あるいは2 名の場合のシナリオの所要時間の比較

Table 2 Time variables during simulated AED-drone interaction

Time variables	Single bystander median time (min:sec)	Dual bystanders median time (min:sec)	<i>p</i>
Bystander/s are introduced to a simulated OHCA – manikin			
1.Picks up the phone and start calling emergency operator,	0:13 (0:10–0:30)	0:05 (0:03–0:06)	0.02*
2. Picks up the phone and start calling emergency operator – until the emergency operator answer	0:32 (0:10–1:46)	0:18 (0:18–2:22)	0.88
3. Time for the emergency operator to recognise suspected cardiac arrest	1:04 (0:55–1:14)	1:31 (0:58–1:39)	0.56
4. Start CPR	2:21 (0:15–3:20)	2:25 (1:53–3:49)	0.47
Bystander is informed of AED-drone arrival at 5 min after dispatcher recognizes OHCA:			
5. Time for bystanders to retrieve AED 50 m away	1:34 (1:15–1:50)	2:06 (1:30–2:47)	0.24
6. Time for bystanders to attach AED to the patient	1:25 (0:40–1:28)	1:26 (0:47–1:21)	1.0
7. CPR hands-off time	1:34 (1:15–1:50)	0	0.01*
Total time delays:			
8. Emergency operator first answer the emergency call – until AED is attached to the patient	7:59 (6:55–8:18)	8:23 (7:28–8:34)	0.39
9. Total time from collapse until AED attached to the patient	9:47 (8:52–10:31)	10:27 (8:50–11:40)	0.56

* A *p*-level of <0.05 was regarded as significant

注) CPR の活動から離れた時間 (CPR hands-off time) はバイスタンダー1 名の場合は 1 分 34 秒であったがバイスタンダー2 名の場合は 0 分 0 秒であった。

出典 : Sanfridsson J et al. Drone delivery of an automated external defibrillator-a mixed method simulation study of bystander experience. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2019;27(40):1-9. doi:10.1186/s13049-019-0622-6

第 5 項 ドローンの把持機能に関する研究

日本からは、加美らにより「AED 運搬ドローンのための永電磁石を用いた無電力把持及び逆起電力の計測による把持成否判定」が発表された。この研究では、ドローンが AED を運搬する際の把持機能、及び把持の状況を監視する機能について図 31 で示す機体及び構成によって評価された。本研究において 2 種類のドローン飛行試験が実施されている。最初の試験では、ドローンが飛行中に慣性や振動を発生させる状況であっても AED を把持できるかを検証することを目的に実施された。もう一方の試験では把持の成否を判定する機構が飛行中であっても機能しているかどうかを検証することを目的とした。結果として、把持機能はドローン飛行中に AED を落下させる等の有害事象は確認されなかった。また、把持状況は飛行中に正確に可否判定されていることが確認された⁸⁷⁾。

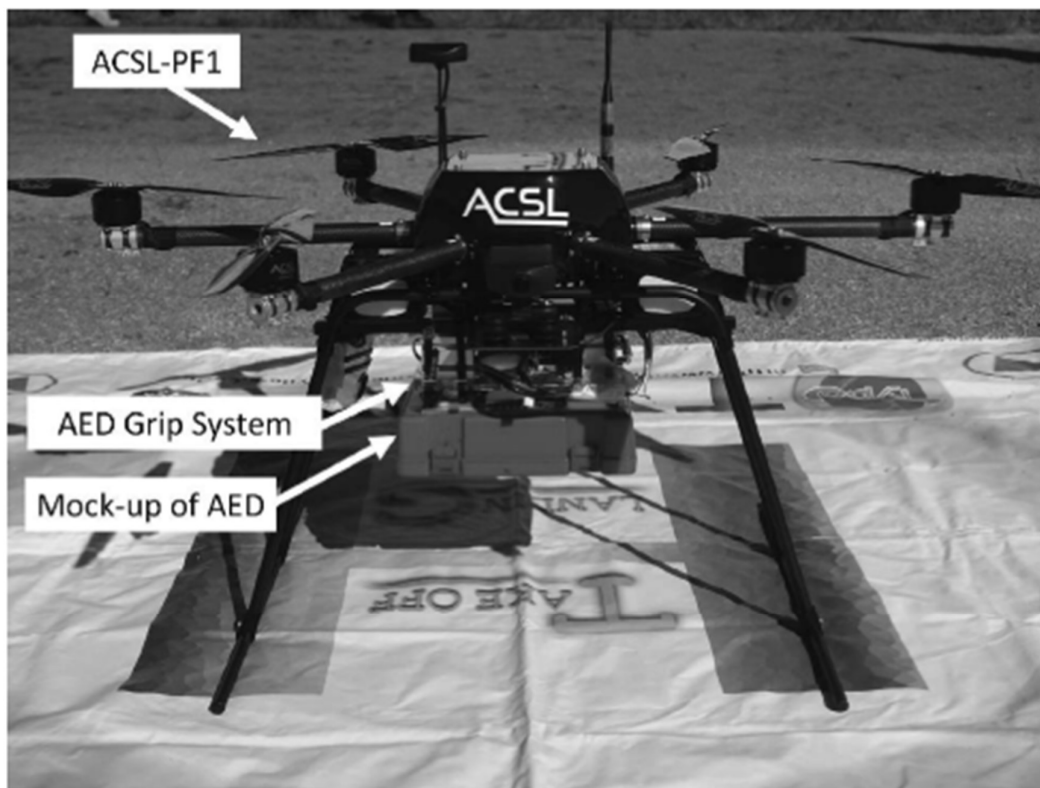


Fig. 12 Appearance of the UAV equipped with AED gripping system

図 31 日本における AED ドローンの把持機能に関する実験で使用された機体とその構成

出典：Kami T et al. No-power Gripping using Permanent Electromagnet for AED Transport UAV and Determination of Gripping Success by Measurement of Counter Electromotive Force. J Robot Soc Japan. 2019;37(8).

第 6 項 CASP チェックリストによるシステマティックレビューの評価

本システマティックレビューの結果は CASP チェックリストを使って評価された。使用したチェックリストは「CASP システマティックレビューチェックリスト」である⁹⁴⁾。

このチェックリストは 10 の質問から成り立っている。それぞれの質問項目を用いて本システマティックレビューを客観的に評価した。なお、本チェックリストは英語のみで公開されており公式な日本語訳が存在しないため、以下の日本語訳は全て著者によるものである。

ひとつ目の問いは「**Did the review address a clearly focused question?**」(レビューは明確に焦点を当てた質問に問題に対処したか?)である。本システマティックレビューは「ガイドライン」に則り、PICO にそってリサーチクエスチョンが立てられていた。この PICO により問題点を明確にし、対象となる研究に関して焦点をしばって組入れられていた。

ふたつの目の問いは「**Did the authors look for the right type of papers?**」(著者らは適切な論文を検索していたか?)である。本章の第 2 節第 3 項に記した通り、本システマティックレビューにおいては明確に組入基準及び除外基準を事前に設定し、適切な論文が検索対象となるように計画されていた。また、PRISMA 声明のダイアグラムにも準拠し、レビュー対象となる論文が適切にスクリーニングされるようにフローに則って進められていた。

続いての質問は「**Do you think all the important, relevant studies were included?**」(重要で関連性のある研究が全て含ま

れていたか？）である。本システマティックレビューは PubMed を中心として英語及び日本語による文献を網羅するように設計されている。実際、組入れ基準に合致した文献は 6,376 報であり、これらを前述のように PRISMA ダイアグラムに沿って絞り込んでいった。結果としてレビュー対象となった 9 報は欧米を中心に複数の国から組入れられ、年代も表 5 に示す通り 2016 年から 2020 年にわたり偏りなく網羅された。

次の問いは「**Did the review's authors do enough to assess quality of the included studies?**」（レビューの著者らは組入れられた研究の品質について十分に評価したか？）である。本レビューにおいては検索条件から得られた 6,376 報の文献より、PRISMA ダイアグラムのフローに沿ってスクリーニングから精読の流れを経て 9 報に絞り込んだ。絞り込まれて抽出された文献は更に詳細に分析され、品質についての評価もふまえて表 4 の通りまとめられた。

その次の問いは「**If the results of the review have been combined, was it reasonable to do so?**」（もしレビューの結果が統合されている場合、それは理にかなっていたか？）である。本レビューの結果はそれぞれの文献について個別に評価されているため、この質問については適応外とする。

続いてのセクションは「**What are the results?**」（その結果は？）としてふたつの問いがある。一方は「**What are the overall results of the review?**」（レビューの総合的な結果は？）であり、もう一方は「**How precise are the results?**」（結果は正確であるか？）である。本レビューの結果については本節において「モデル分析による AED ドローンに関する研究」「実際の

飛行を伴う実証実験としての研究」「インタビューによる質的研究」「ドローンの把持機能に関する研究」と4つの区分けに分類することで研究の特性をとらえつつ、それぞれの特性を踏まえながら分析され評価されている。

セクションが変わり次の質問は「**Can the results be applied to the local population?**」(結果は地域の住民に適用することができるか?)である。本システマティックレビューは、本邦におけるAEDドローンの費用効果分析の研究の一部をなしている。その費用効果分析を行う上での前提として国内外より先行研究を網羅的に抽出し、AEDドローンの有効性を評価するためのシステマティックレビューであり、その目的に沿って抽出された9報が評価され、費用効果分析につながる結果をもたらしている。

そして続いての質問は「**Were all important outcomes considered?**」(全ての主要なアウトカムは考慮されていたか?)である。繰り返しになるが、本システマティックレビューは最終的に抽出された9報の文献について表4のようにまとめており、この表では「方法」「対象」「主な結果」の視点からそれぞれの研究の内容を網羅的に把握できるようになっている。主要なアウトカムについては「主な結果」で確認できる。

最後の質問は「**Are the benefits worth the harms and costs?**」(利益は損失・損害や費用に対して見合ったものであるか?)である。AEDドローンのネットワークを構築することによって我々の生活に損害や損失が発生するわけではないが、かかる費用については慎重に検討する必要がある。その検討のための費用効果分析が本研究の主題であり、次章以降でその点

についてより詳細に検証されることとなる。

第 4 節 考察

第 1 項 システマティックレビューの意義

本研究におけるシステマティックレビューの目的は、AED 運搬機能を有するドローンの技術に関して、これまでに発表されている文献を網羅的に検索した上で該当する先行研究を特定し、多角的に質的な分析を実施し、OHCA 症例へのより早期な介入ならびに生命予後向上の可能性を評価することであった。本レビューを発表した 2020 年 11 月時点においては類似するシステマティックレビューは他に見られず、そういった観点より、ドローン技術の AED 運搬への適用となる分野においては初めて試みであり、非常に意義深い研究であったと考える。

なお、Mermiri らが 2020 年 9 月に Clinical Review として文献検索の手法を用いて、すでに世の中に発表されている文献から、ドローンの技術が OHCA への応答時間及び除細動までの実施時間の短縮の可能性について網羅的に評価したレビューを発表している⁹⁵⁾。しかしながらこのレビューはあくまでも文献検索であり、システマティックレビューの手法に則っていないため、PROSPERO 等のデータベースにも事前登録されていない。よって、システマティックレビューという意味では本レビューが初めての試みと言ってよいと考える。

第 2 項 AED ドローンによる時間短縮の可能性と地域性等

本システマティックレビューに組み入れられた 9 件のうち

7 件の文献が、表 4 で要約したように、ドローン技術を用いて AED の運搬時間に関する研究であり、更にそれら全ての研究において OHCA 発生場所への到着時間の短縮、そして除細動までの実施時間が短縮となる可能性が示唆されるという重要な発見が新たに得られた点は特筆すべきである。特に都市部より地方部や郡部、あるいは私有地における時間短縮の効果が高い点は注目に値する。

例えば、カナダの Boutilier らの研究では、ドローン運搬による AED の OHCA 発生場所への到着時間は、都心部で 6 分 43 秒、地方部で 10 分、それぞれ短縮されると試算された。このような郡部における大幅な短縮時間もさることながら、Boutilier らは以下のように AED ドローンの価値を指摘する⁸³⁾。

*AED ドローンは、その大部分を占め、一般的に
予後不良となる私有地（居宅等）での OHCA に
迅速に対応することができる可能性がある。現
在、据置型の AED は、私有地での OHCA にはほ
とんど使用されていない。（著者訳）*

また、スウェーデンの Claesson らの研究におけるモデル分析においては、都市部では 32%の症例でドローンは EMS より早くイベント発生地に到着するとされ、平均短縮時間は 1.5 分であった。地方部では 93%の症例においてドローンは EMS より早く到着すると評価され、平均短縮時間は 19 分であった。Claesson らはこのような結果について以下のように述べている⁸⁵⁾。

EMS が到着するまでの時間が 20 分以上かかる遠隔地では、EMS が到着する数分前にドローンが AED を届けられる可能性があり、EMS のみが利用できる場合と比較すると真に有利であると考えられる。(中略) OHCA の発生率は都市部よりも低いものの、最も大きな時間的効果が得られるのは地方部であることは間違いない。(著者訳)

更にイギリスの Mackle らの研究では、北アイルランドの 5 つの地域にて AED ドローンのネットワークを構築した場合についてシミュレーションによって検証した。これら 5 つの地域の全てにおいて AED ドローンは EMS より早く OHCA の発生場所に到着できると想定されたわけであるが、とりわけ人口密度の低い地方部においてその短縮効果は高いと見られた。Mackle らは以下のようにまとめている⁸⁸⁾。

また、ドローンは、これらの OHCA イベントに特化して専任として対応し、地方部でのイベントへの対応時間を短縮することで、多くの症例において生存の可能性を向上させることができると思われる。(著者訳)

本研究の背景として OHCA 症例に対する AED 使用率の低さについてはすでに述べた通りであるが、Boutilier らの研究からの指摘は日本の状況についても当てはまる。第 1 章第 1 節における AED 使用率の低さという本研究全般の問題提起の中でも触れた通り、令和 2 年の「救急・救助の現況 I 救急編」

によると、令和元年中に救急搬送された OHCA 傷病者の発生場所の内訳は、図 32 のように 66.8%が「住宅」であった¹⁾。分譲マンションのような集合住宅であれば AED を設置している場合もあるかとは思いますが、賃貸マンションや戸建て等の場合は AED を設置している場合は稀であると思われる。そのような課題について Boutilier らの研究結果はひとつの解決案として AED ドローンの可能性を明確に示したことになる。

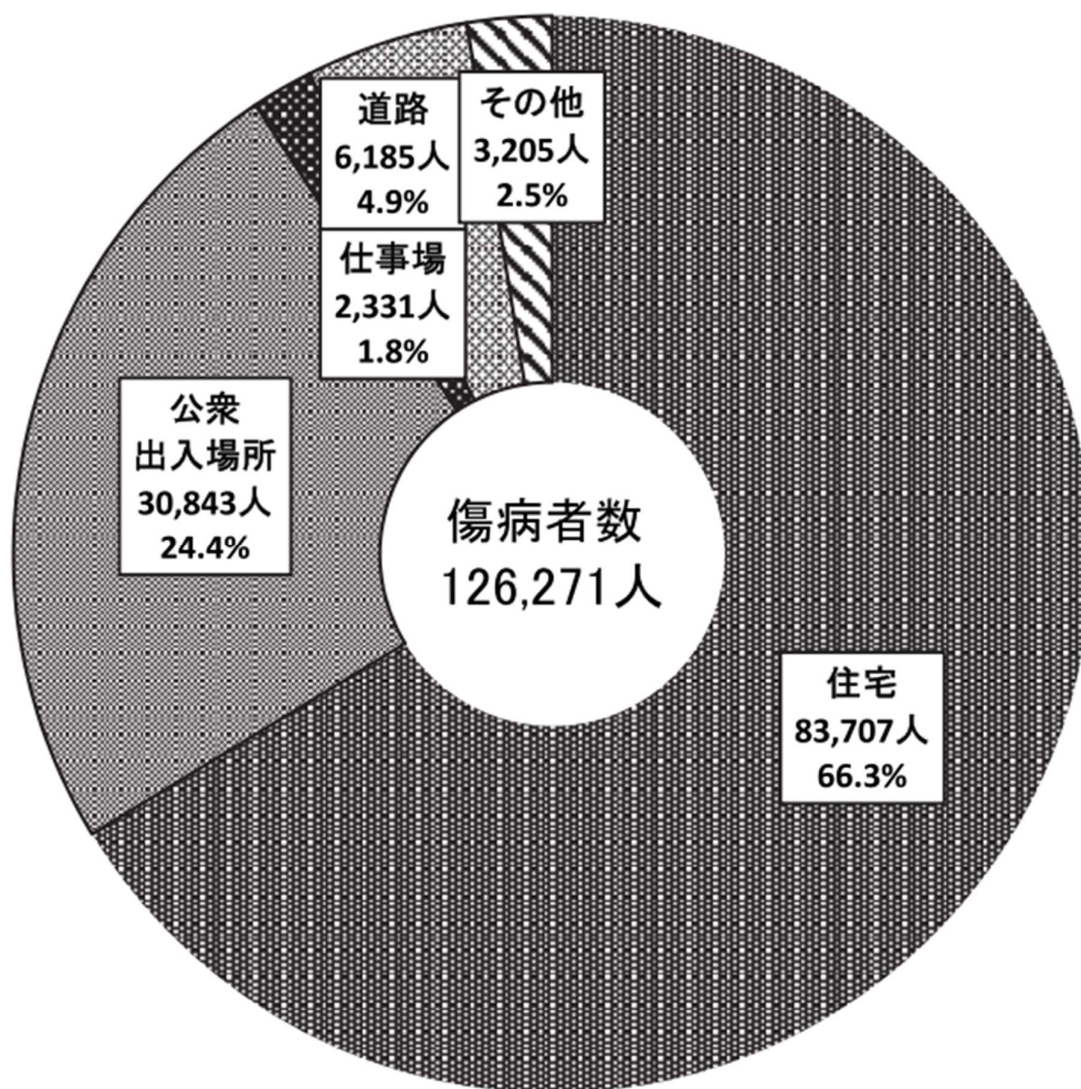


図 32 発生場所別 OHCA 傷病者の数と割合（令和元年）

注）端数処理（四捨五入）のため、割合・構成比の合計は 100% にならない場合がある。

出典：総務省消防庁．令和 2 年 救急・救助の現況 I 救急編.; 2020.

また、Claesson らや Mackle らの研究からは都市部より地方部における時間短縮の効果が大きい可能性が指摘されているが、これも日本の状況に当てはまる。AED は多くの場合は人が集まる公共施設やショッピングセンター、ビル群等では設置が進んでいるが、これらの多くは都市部の商業エリアである場合が多い。

なお、本邦において、救急車による搬送にかかる所要時間を見てみると、図 33 の通り、管轄人口区分が 5 万人未満の消防本部において最も平均所要時間が長いという状況が分かる¹⁾。地方部において OHCA イベントが発生した場合、周囲に AED が設置されておらず、また救急搬送における所要時間が長くなる傾向があるため、日本においても海外の先行研究同様に、AED ドローンによる時間短縮効果は都市部に比べて大きくなる可能性が高い。

これらのことより、本邦において実証実験やモデル分析を行う場合は、都市部より地方部に重点を置いた研究を進めることが望ましいと考える。

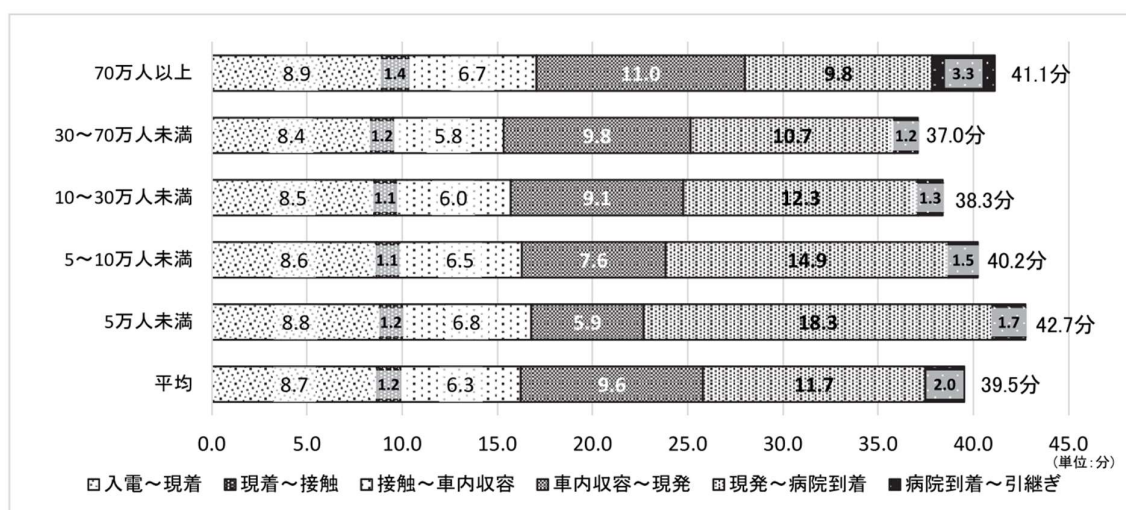


図 33 消防本部規模別による搬送人員の平均所要時間（令和元年）

注）消防本部規模の区分は平成 27 年国勢調査による。

注）各平均所要時間の合計と、入電から引継ぎまでの平均所要時間は一致しない場合がある。

出典：総務省消防庁．令和 2 年 救急・救助の現況 I 救急編．；2020．

第 3 項 レビュー後の追加的な研究発表

本レビューを発表した後にドイツより AED ドローンに関する研究が 2021 年に公開されたため、ここに追加的に触れておきたい。

Bauer らは、ドイツの地方部における 3,296 か所の EMS 基地局を対象として、OHCA の救命活動として AED ドローンと EMS を比較し、どちらが費用対効果に優れているかを検証した。地方部に限定した理由は、EMS が OHCA 発生場所に到達するまでの時間が都市部に比べて長く、ドローンによる恩恵がより得られると想定されるからである⁹⁶⁾。

まず比較対象として、この研究でカバーされた地域における EMS において得られた生存年 (life years) は 1,224 年であった。ドローンネットワークによるカバー率を 100%、90%、そして 80%と想定した場合、追加的に得られる生存年はそれぞれ 1,845 年、1,661 年、そして 1,447 年であった。それぞれのカバー率に応じて必要なドローン台数は 1,993 台、1,074 台、そして 798 台と想定された。この台数の購入費用及び維持費用を 12 年間という計画対象期間で算定した場合の費用はそれぞれ 4,350 万ユーロ、2,420 万ユーロ、そして 1,800 万ユーロであり、ドローンネットワーク導入によって得られる生存年に対する追加的費用としての ICER はそれぞれ 23,568 ユーロ、14,548 ユーロ、そして 12,158 ユーロと算出された。これらの結果をまとめたものが表 11 である⁹⁶⁾。

この研究では、QALY は様々な課題が指摘されているという理由で採用されず、生存年に対する ICER を算出していることから、その費用対効果を 1 QALY あたりという視点で評価

することは難しい。また、この研究ではドローンの基地局を地図上にグリッドのように機械的に配置する想定となっているため、現実的であるとは言い難い点もあり、カバー率は過大評価されている可能性がある。これらの限界点等を考慮したとしても、追加的に得られると想定される生存年からも想像される通り、AED ドローンネットワークを導入することによる効果は非常に大きいものと示唆された⁹⁶⁾。

表 11 ドイツの地方部において AED ドローンを導入した場合の費用効果分析

Table 1 Overview of cost-effectiveness analysis using life years for different UAV network configurations									
UAV network		Cost (million €)				Additional life years**			
Coverage	UAV (n)	Purchase*	Maintenance per year	Total in 12 years	Annual average	First year	Total in 12 years	Annual average	ICER (€)
100%	1933	96.7	19.3	521.9	43.5	284	22 145	1845	23 568
90%	1074	53.7	10.7	290.0	24.2	256	19 932	1661	14 548
80%	798	39.9	8.0	215.5	18.0	227	17 722	1477	12 158

*Every 4 years due to UAV lifetime.
†Additional life years compared with the benchmark (ie, no UAV network).
ICER, incremental cost-effectiveness ratio; UAV, unmanned aerial vehicle.

注) AED ドローンを導入することによって得られる追加生存年 1 年に対する費用を ICER として算出

出典 : Bauer J et al. Development of unmanned aerial vehicle (UAV) networks delivering early defibrillation for out-of-hospital cardiac arrests (OHCA) in areas lacking timely access to emergency medical services (EMS) in Germany: a comparative economic study. BMJ Open. 2021;11:43791. doi:10.1136/bmjopen-2020-043791

なお、イギリスからも実飛行をともなう研究結果が本システマティックレビュー発表後の 2021 年 11 月に公開されている。その詳細については本論文の総説である第 5 章で触れることとする。

第 4 項 AED の低利用率に対す解決策としてのドローンの可能性と実飛行をともなう更なる実証実験の必要性

これまでに繰り返し述べたように、また世の中ではすでに広く知られている通り、OHCA のイベントに関しては傷病者にいち早く除細動を実施して救急救命処置を施すことは、傷病者の生存もしくは早期の社会復帰という結果をもたらすためには極めて重要である。しかしながら、これも繰り返しになるが、バイスタンダーによる AED の実施率は極めて低く十分であるとは言い難い。

同じく第 1 章第 1 節で触れた通り、Delhomme らは、AED の低使用率という課題について「バイスタンダーに起因する課題」と「AED の配置に起因する課題」という 2 つの領域から詳述している。そしてこれらの課題に対する解決策のひとつとして AED をドローンで運搬するという方法を提案していたわけであるが⁹⁷⁾、本レビューにより、このような革新的な技術を導入することがより早期の AED 介入へとつながり、ひいてはバイスタンダーによる AED 利用率の向上につながる可能性が示唆された。また、AED ドローンという、以前であれば夢物語のように聞こえた解決策は、実は遠い未来のことではなく、近い将来にも実現の可能性を感じさせるような研究結果があるということが確認された。

このように複数の研究結果がすでに発表されているとはいえ、ドローン技術による AED 運搬はいまだ非常に革新的であり、現実社会への適用という点ではさらなる研究の積み重ねが必要でもある。本レビューに網羅された研究についても、実際のドローン飛行をともなう実験もあったが、多くはシミュレーションによるモデル分析であった。

一方で実飛行をともなう実験や研究も次々に行われ、本レビュー実施後にも追加的な発表がなされている。例えばカナダでは、Drone Delivery Canada 社によってパイロットプロジェクトが開始された。“AED On The Fly”と名付けられたプロジェクトはフェーズ 1、フェーズ 2 そしてフェーズ 3 と、段階的に実施されてきた。ここからはこのカナダにおけるパイロットプロジェクトの各フェーズの結果及びスウェーデンにおける実証実験について詳述する。

第 5 項 カナダにおけるパイロットプロジェクト“AED On The Fly”

“AED on The Fly”は 2019 年 6 月にまずはフェーズ 1 を完了させた。このフェーズはオンタリオ州ピール地域のブランプトンの EMS と協同で行われた。テスト期間に模擬的な 911 救急通報により救急車と AED ドローンを 8 キロ離れた地点にそれぞれ向かわせた。このようなテストを何度か行った結果、全てのシナリオにおいて AED ドローンは救急車よりも早く該当地点に到達することができた⁹⁸⁾。

次いで 2020 年 7 月にはフェーズ 2 を完了させた。このフェーズにおいて特筆すべきは AED 降下の能力の向上及び音声ア

ナウンスシステムの実装であった。特に AED 降下能力は新しい技術によって格段に向上し、その速度のみならず安全性をももたらし、バイスタンダーがより確実に AED を適用できる状況を可能にした⁹⁹⁾。

そして 2020 年 11 月にはフェーズ 3 を終了させることに成功した。このフェーズ 3 においては、図 34 で示すような同社製のドローン Sparrow によって運搬された AED の降下、回収、及び適用の応答時間が測定された。また、緊張をともなう状況における身体的及び心理的なバイスタンダーの要素も検討された¹⁰⁰⁾。詳細は明らかにされていないものの、OHCA 傷病者に AED を送り届けるまでの時間は地方部において短縮することができたと発表されている。ほかにも 24 時間体制の遠隔操縦も実施される等、実社会への適用を想定した状況におけるテストの成功が確認されている¹⁰¹⁾。



図 34 Drone Delivery Canada による “AED On The Fly” プロジェクトのフェーズ 3 で使用された機体 Sparrow

出典：French L. Canadian drone company completes 3rd phase of “AED On The Fly” project. EMS1.

<https://www.ems1.com/ems-products/aeds/articles/canadian-drone-company-completes-3rd-phase-of-aed-on-the-fly-project-48MRZBv1eihYEqs/>. Published November 12, 2020.

閲覧日：2022/1/22.

第 6 項 スウェーデンにおける実証実験

AED ドローンの構想が初めて世の中に登場したヨーロッパにおいては、状況は更に進んできている。スウェーデンにおける Everdrone 社が提供する AED ドローンが実際に人命救助を果たした事例は第 2 章第 3 節第 3 項で示した通りであるが⁷²⁾、同じくスウェーデンにおいてカロリンスカ研究所が中心となり、公立の救急医療事業社の SOS Alarm、現地企業の Vastra Gotaland、ドローンサービス企業の Everdrone AB と提携して実施した研究の結果を European Heart Journal 及び欧州心臓病学会で 2021 年 12 月に発表した。その発表内容について以下に抜粋する。

4 カ月にわたる調査期間中、心停止が疑われる通報 53 件のうち 12 件に対してドローンを出動させ、そのうち 11 件（92％）で AED を現場に届けることに成功しました。そのうち 7 件（64％）はドローンが救急車よりも先に到着し、時間差の中央値は 1 分 52 秒でした。ドローンは中央値で 3.1km の距離を移動しましたが、周辺の混乱や被害はなかったそうです。なお今回のドローンの試運転は調査目的だったことから、患者への処置は全て救急車が到着してから実施されています。

この結果は表 12 のようにまとめられている。AED の搬送に成功した 11 件の飛行の詳細であるが、Actual Flight Distance to location の平均は 3.1km であった。Delivery before EMS の列にある通り、救急隊（EMS）より先に到着した飛行（Yes）

は 11 回 中 の 7 回 で あ っ た (64%) 。

表 12 スウェーデンにおけるカロリンスカ研究所を中心とした実証実験の EMS と AED ドローンの飛行例ごとの詳細

Variable	Administrative area	Date	Direct flight distance to location (km) and proportion above populated areas (%)	Actual flight distance to location (km) and proportion above populated areas (%)	Direct route, estimated total flight time from take-off to arrival (mins)	Actual route, total flight time from take-off to arrival (mins)	In-flight speed (km/h)	AED drop distance to object (m)	AED drop accuracy distance from drop point (m)	Delivery before EMS
Fight #										
1	Torslanda	3 June	2.65 (43)	3.5 (8)	04:20	06:30	46.3	9	<3	Yes
2	Kungälv	7 June	2.79 (4)	2.8 (2)	04:28	05:27	48.9	9	<3	Yes
3	Torslanda	14 June	2.8 (74)	3.8 (19)	04:36	06:54	46.5	12	<3	Yes
4	Kungälv	2 July	2.0 (41)	2.5 (13)	03:40	05:14	40.0	5	<3	Yes
5	Kungälv	10 July	2.5 (17)	2.6 (8)	04:08	05:05	47.3	9	<3	No
6	Torslanda	16 July	1.8 (72)	3.2 (11)	03:22	05:08	48.8	12	<3	Yes
7	Kungälv	19 July	2.2 (47)	2.9 (11)	03:49	04:59	49.0	8	<3	Yes
8	Kungälv	23 July	2.4 (88)	2.8 (22)	03:55	05:45	48.9	14	<3	No
9	Fiskebäck	3 August	2.4 (100)	3.1 (49)	04:03	05:12	46.7	9	<3	Yes
10	Torslanda	4 August	2.5 (71)	3.1 (12)	04:11	05:23	46.9	7	<3	No
11	Fiskebäck	10 August	3.4 (87)	4.4 (0)	05:19	07:23	49.0	3	<3	No
Median			2.5 (71)	3.1 (11)	4:08 (IQR 3:49–4:28)	5:23 (IQR 5:10–6:07)	47.3 (IQR 46.6–48.9)	9 (IQR 7.5–10.5)	100%	64%

AED, automated external defibrillator; EMS, emergency medical service; IQR, interquartile range.

注) 右列の Delivery before EMS の Yes はドローンが救急隊より OHCA 現場に先に到着した飛行であり No はドローンが救急隊の後に到着した飛行

出典 : Schierbeck S et al. Automated external defibrillators delivered by drones to patients with suspected out-of-hospital cardiac arrest. Eur Heart J. Published online August 26, 2021. doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB498

2022 年には *European Heart Journal* にも詳細な実験結果が公開され、上述の結果につながった運用の仕組みがイラストとして図 35 にまとめられている。このモデルにおいては図に示す通り、救急通報を受けた場合に **Dispatch Center** より救急隊（EMS）及びドローンに指示がなされる。指示を受けてそれぞれ救急隊とドローンは OHCA 発生場所に急行する。ドローンは OHCA 発生場所に救急隊よりも先に到着し、バイスタンダーに AED をラッチリリースの降下によって配送する。バイスタンダーによる CPR や AED による除細動が実施されつつ救急隊が OHCA 発生場所に到着する、という流れである。

この実証実験では遠隔パイロットの技術も用いられており、その操縦する様子も図 36 のように示された¹⁰²⁾。

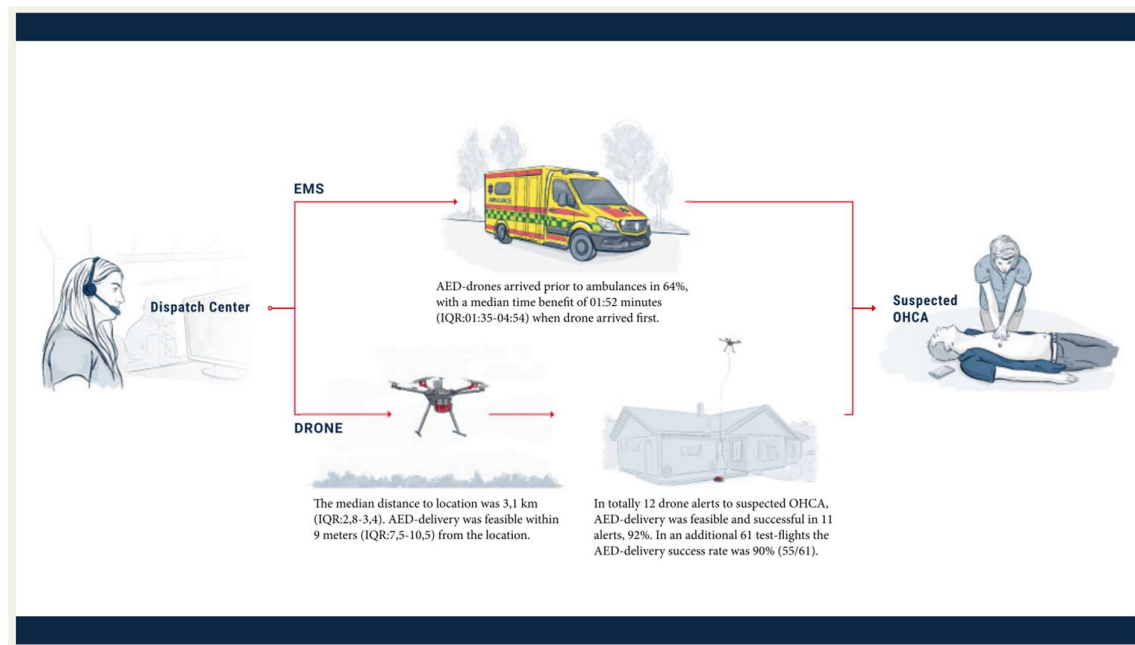


図 35 スウェーデンにおける実証実験結果のイラストを用いた要約

注) SOS Alarm や Everdrone AB 等が提携して実施した研究結果は欧州心臓病学会等で発表された。

出典 : Schierbeck S et al. Automated external defibrillators delivered by drones to patients with suspected out-of-hospital cardiac arrest. Eur Heart J. 2022;43(15):1478-1487.

doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB498



図 36 スウェーデンにおける実証実験で活躍した遠隔パイロットの様子

注) 実験で使用されたドローンは全て目視外の遠隔により操作された。

出典 : Schierbeck S et al. Automated external defibrillators delivered by drones to patients with suspected out-of-hospital cardiac arrest.

Eur Heart J. 2022;43(15):1478-1487.

doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB498

この実証実験は、実際に AED を使用して OHCA 傷病者に除細動を実施する、というところまでは至ってはいないが、実際の救急通報と連動させてドローンを遠隔操縦の上で OHCA が疑われる場所に AED を運搬する、という実世界における臨床研究という意味で画期的な研究であった。この研究の結果、少なくとも安全かつ適切な精度で AED を搬送できたという点は大きな成果である^{103,104)}。それは 2022 年 1 月の Everdrone 社製の AED ドローンの救命活動によって証明されたといっても過言ではない。

このように、本システマティックレビュー後にも次々と実証実験や実社会からの報告が続いており、このような流れは今後も続くと予想される。欧米が先行しているものの、日本からも OHCA の救命救急分野における AED ドローンの活用に関する議論や研究が進むことがますます期待されるところである。

第 7 項 CASP チェックリストによる評価についての解釈

本システマティックレビューにおいては客観的な評価を結果として示すために CASP チェックリストを用いた。一部、本システマティックレビューについて適用できない質問項目はあったものの、それ以外については全て回答でき、適切にシステマティックレビューを実施できたものと評価することができたと考える。

なお、質問項目の 8 の「Can the results be applied to the local population?」(結果は地域の住民に適用することができるか?)及び 10 の「Are the benefits worth the harms and costs?」(利益

は損失・損害や費用に対して見合ったものであるか？）についてはこのシステマティックレビュー内で結果として示すことはできていないが、まさに本研究の主目的である、本邦における AED ドローンの費用効果分析につながる設問である。このことから、この研究における費用効果分析の必要性をあらためて認識させられることとなった。

最後に、本来は第三者がシステマティックレビューを評価できるように準備されたチェックリストではあるものの、自身のレビュー結果を客観視するためにも有用であると思われた。この点も重要な研究結果として付記しておきたい。

第 5 節 本章のまとめ

本章においては、システマティックレビューの手法を用いて、ドローンによる運搬輸送技術を導入した AED が利用できる環境における OHCA 傷病者の生命予後の向上の可能性を評価した。PRISMA 声明に則り、目的や組入基準及び除外基準、検索手法等のレビューに関する主要項目をを事前に PROSPERO に登録してシステマティックレビューを実施し、対象となるデータベースから 9 件の研究が組み入れられた。これらの研究は主にイギリスやスウェーデンといったヨーロッパ、カナダやアメリカといった北米、そして日本等の先進国からの発表であった。9 件のうち 7 件に関しては、AED ドローンをシミュレーションの手法によるモデル分析やテスト飛行といった手段を用いて検証していた。それらの結果は全て OHCA 発生場所に AED を届ける時間を短縮する可能性を示唆した。このことから、AED ドローンの導入は OHCA 傷病

者の生命予後を向上することが期待される、という結論が得られた。そして本システムティックレビュー発表後にも追加的な研究や実証実験等の結果が公開され、2022年1月にはスウェーデンにおいて実社会において実際に発生した OHCA 傷病者の救命に Everdrone 社製の AED ドローンが活用され人命救助において活躍した。このような実例等を更に積み重ねて AED ドローンの実用性及び安全性等の追加的なエビデンスにより、実社会における実装への議論に今まで以上につながっていくことがますます期待される。

第 4 章 ドローンによる運搬輸送技術を導入した AED に関する費用効果分析

第 1 節 背景と目的

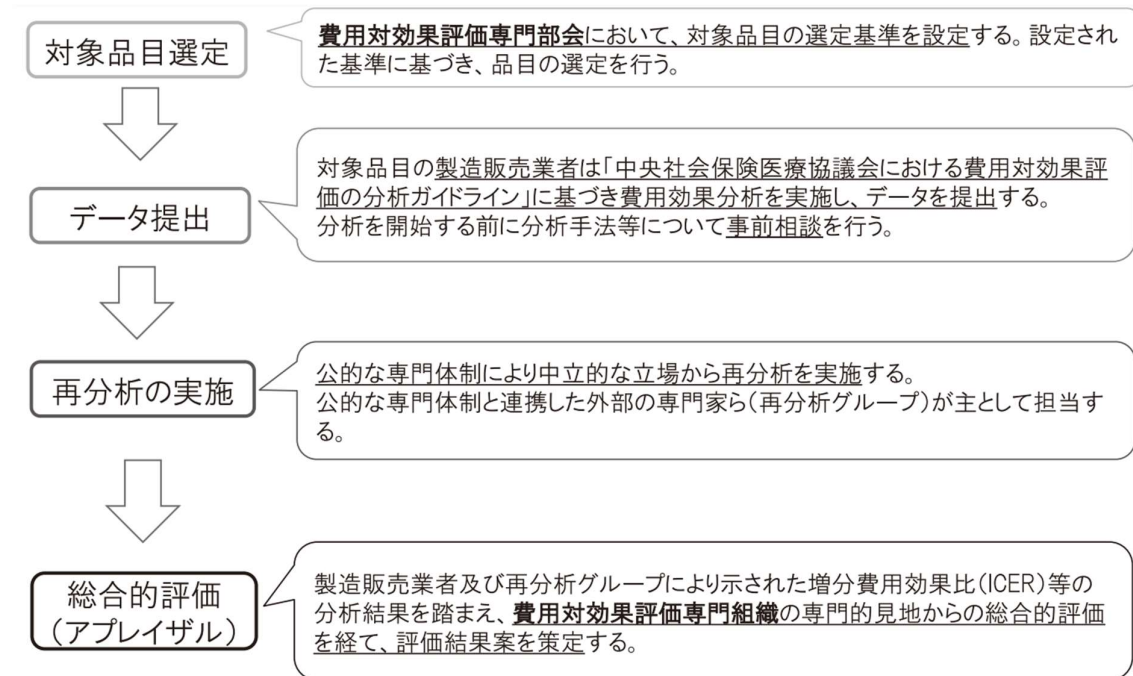
前章で実施したシステマティックレビューによってドローンの運搬輸送技術を導入した AED の有用性について明らかにした。次の課題としては、この技術の導入によってもたらされる効果について追加的に必要となる費用が理にかなっているか否かという点となる。そこで、本章においては AED ドローンが利用できる環境の構築が、据置型 AED のみ利用できる環境に比べて費用対効果に優れているか否かを評価し分析することにある。

1 章 4 節 2 項及び 3 項で触れた通り、中医協においては、費用対効果評価の分析による医薬品及び医療機器の適正価格への応用が模索された結果、2012 年には「費用対効果評価専門部会」が設置された。議論を重ねた末に、2016 年からは医薬品・医療機器についての費用対効果評価の分析を試行的に導入し、2019 年からいよいよ本格導入された¹⁰⁵⁾。

福田は「医療技術評価の政策応用の実態 - 試行的導入から制度化へ向けて -」の中で、この費用対効果評価の一連の流れを図示している。図 37 がそのフロー図であるが、費用対効果評価はこの図にあるように、まずは対象品目として指定された医薬品や医療機器が評価の対象となる。本研究のような AED やドローンについての技術評価は中医協から対象品目として選定されたものではない。また、中医協による費用対効果評価の分析の対象については「医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、

革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を主なものとする」とあり、AEDのような、医療保険でその機器費用を賄われていない医療機器は対象とされていない³⁰⁾。

このような背景より、本研究の対象としている AED ドローンの技術評価に関して費用対効果評価の「ガイドライン」を用いる義務はない。しかしながら、1 章 4 節 2 項及び 3 項で述べたように「ガイドライン」は海外における医療技術評価及び費用対効果評価等を考慮して提案され体系化されており、本研究に適用することは意義深く有用であると考えたため、本研究は「ガイドライン」に則って実施するものとした。



費用対効果評価の一連の流れ（中医協総会（H28.2.10）資料より作成）

図 37 中医協による費用対効果評価の一連の流れ

出典：Fukuda, Takashi. 医療技術評価の政策応用の実態 ― 試行的導入から制度化へ向けて ―. Jpn J Pharmacoepidemiol. 2018, vol. 23, no. 1, p. 3-10.

2018, vol. 23, no. 1, p. 3-10.

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpe/23/1/23_3/_pdf/-char/ja

第 2 節 方法

第 1 項 ガイドライン及び分析の立場

まず「ガイドライン」の第 2 章において「分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない」とあるため、ここで初めに分析の立場を明らかにしたい⁷⁴⁾。

分析の立場には大きく分けて「医療費支払者」と「社会の立場」に分けられる¹⁰⁶⁾。公共施設等に設置された AED は地方自治体等が主体者となって購入して配置している、という現状がある。また多くの自治体では、AED の設置について補助金等を付与している場合がある¹⁰⁷⁾。

上記より、AED の設置については自治体による補助金制度等が整備されていることから¹⁰⁷⁾、本費用効果分析においては自治体を分析の立場とした。

第 2 項 分析対象集団及び分析期間

本研究のモデルを適用する自治体としては茨城県を選定した。消防庁では 2005 年よりウツタイン様式により OHCA 症例を記録しているが、茨城県の消防管轄区域内で発生した OHCA に関してウツタインデータを基に藤江による研究が発表されている⁵¹⁾。本研究では先行研究から得られる 2008 年から 2012 年までの OHCA 関連情報を基に茨城県におけるモデル分析を実施した。

分析対象集団としては、このようなウツタインデータから、藤江の研究における「市民目撃あり」のうち「AED 除細動実施あり」を除外した群とした。AED ドローンが利用できる環

境であっても既存の据置型 AED も利用でき、据置型 AED による除細動実施は本モデルの結果に影響しないことからこの症例は除外した。分析対象集団の内、AED ドローンによって除細動実施が追加的に可能と考えられる症例としては次の条件に合致したものとした。

まず分析対象集団である市民により目撃された症例であること。次に市民により蘇生が試みられた症例であること。最後にそれら症例の内、AED 除細動が実施されなかった症例であること、である。これらの症例は AED がバイスタンダーのもとに届いていれば除細動が実施された可能性が高い、という想定とした。なお現実には救急車の方がドローンよりも早く到着する可能性もあるが、本モデルではその条件は考慮しなかった。

分析対象集団について藤江の研究の図 38 を用いて補足すると「市民目撃あり」から「AED 除細動実施あり」を除外した群が分析対象集団となり、「市民による蘇生なし」は AED ドローン有無にかかわらず AED 除細動は実施しない群、「市民による蘇生あり」の「AED 除細動実施なし」は、ドローンありの場合は気象条件が許容し人口カバー率によるエリア内であれば除細動を実施するがドローンなしの場合は AED 除細動を実施しない群、である⁵¹⁾。気象条件及び人口カバー率については後述する。

なお分析期間については国税庁によるドローンの耐用年数への回答から 5 年とした¹⁰⁸⁾。

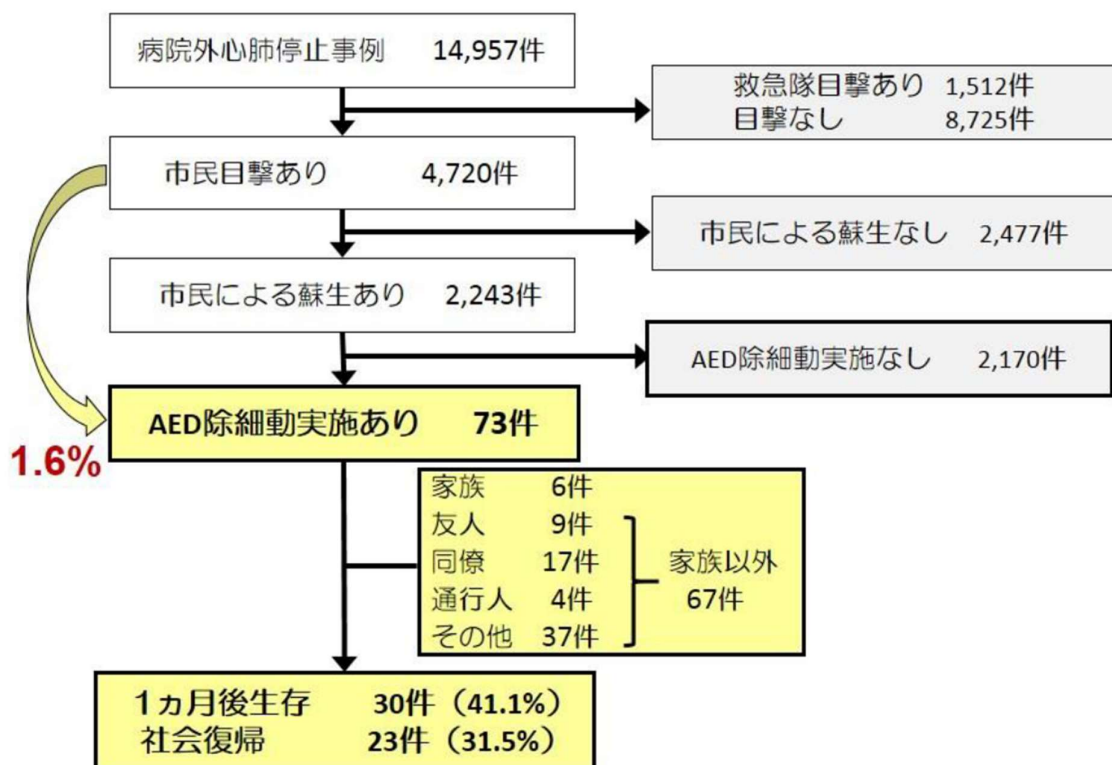


図 38 茨城県におけるバイスタンダーによる除細動実施例と救命率

注)「市民目撃あり」から「AED 除細動実施あり」を除外した群が分析対象集団

注)「市民による蘇生なし」は AED ドローン有無にかかわらず AED 除細動を実施しない群

注)「市民による蘇生あり」の「AED 除細動実施なし」はドローンありの場合は除細動を実施するがドローンなしの場合は除細動を実施しない群

出典：藤江敬子．病院外心肺停止患者の救命率向上のための市中 AED 設置最適化に向けての検討．平成 25 年度（一財）救急振興財団調査研究助成事業．2013．

第 3 項 ドローン基地局及び人口カバー率

ドローン基地局は消防署及び出張所を想定した。これは救急通報を受けた救急隊の動きと連動しドローンにより AED を OHCA 発生場所へ運搬する、という設定を根拠としている。なお本モデルで網羅した消防署及び出張所は 2020 年 3 月時点で茨城県内に存在する 128 箇所全てである^{109,110)}。また、消防署及び出張所の所在地を基点とした茨城県の人口カバー率を特定するために位置情報サービスである jSTAT MAP を使用した¹¹¹⁾。

jSTAT MAP は、総務省統計局が整備し、独立行政法人統計センターが運用及び管理する「e-Stat」の統計 GIS として提供されている機能である。jSTAT MAP では国勢情報、経済センサス、農林業センサス等の基本統計データが事前に組み込まれている。更に利用者は自身が準備するデータも jSTAT MAP に取り込むことができる。これらのデータを組み合わせることで地図上に配置し視覚的に表現しレポート等を作成することによって、様々な分析を可能にしてくれるツールである¹¹²⁾。

本研究では、平成 22 年度国勢調査から茨城県の人口分布を jSTAT MAP の地図上に読み込み、更に外部データとして消防署及び出張所の所在地一覧を取り込み、それらの地点をプロットした上で AED ドローンの人口カバー率を算出した。

第 4 項 ドローンの仕様及び関連費用

本モデルで使用するドローンについては Drone Delivery Canada が提供する Sparrow を参考にした。この機体の仕様としては、最高時速 80km、最長巡航距離 30km、最大積載量 4.5kg

である¹¹³⁾。実際に同機を用いたカナダのトロントにおける実験でもこの速度を用いて結果が報告されている⁹⁸⁾。Bogle によるアメリカのノースカロライナ州におけるモデルでは時速 40 マイルを採用していることから⁸²⁾、本研究では平均時速約 64.4km で飛行するものとした。

またドローンの飛行に関して気象条件は重要である。例えば Drone Delivery Canada が提供する医療運搬用ドローンは風速 30km/時まで飛行可能である⁸⁴⁾。また FLYTREX 社が提供するドローンは風速 18miles/時以上では飛行できない¹¹⁴⁾。スウェーデンのカロリンスカ研究所と SOS Alarm Sverige AB 及び Everdrone 社の共同研究では風速 8m/秒超の場合は飛行しない、という条件の下で行われた¹¹⁵⁾。これらを考慮し本モデルにおいても風速 8m/秒以上では飛行不可とした。

更に重要な気象条件として降雨がある。現在の技術においては降雨降雪時の飛行は原則として不可能である¹¹⁶⁾。海外で行われている実証実験においても降雨時の飛行は除外基準として記されている¹¹⁷⁾。

これらの気象条件を反映させるため、本研究においては気象庁が公開している「過去の気象データ」より、茨城県全観測地点における 2008 年から 2012 年の降水量及び風速の記録を活用した¹¹⁸⁾。条件設定としては 2008 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの日毎の降水量及び最大風速を抽出し、茨城県全観測地点のいずれかにて降水量 1mm 以上或いは最大風速 8m/秒以上を観測している日がある場合、その日 1 日は飛行不可とみなした。

なお、本研究においてドローンは GPS 機能を用いて目視外

遠隔操縦するものと仮定し夜間飛行も可能とした。カナダで行われた研究においても 24 時間 365 日体制を確立できるよう夜間飛行も施行され成功したと報告されている¹¹⁹⁾。

次に費用であるが、ネットワーク構築初期費用としては環境省による「CO2 排出量削減に資する過疎地域等における無人航空機を使用した配送実用化推進調査」を参考にした。報告書によると、実施された実証実験 5 つのモデルについて、イニシャルコストとして 165 万円から 300 万円が想定され、これには機体費及びインフラ整備費等が含まれている¹²⁰⁾。本モデルでは Bogle らの研究よりドローン 1 機あたりの購入費を 170 万円（1 米ドル約 113 円換算）と設定したが⁸²⁾、環境省の実証実験では費用内訳は明記されていなかったため、最も高い 300 万円をそのまま本モデル拠点 1 箇所あたりの初期費用とした。年間維持費用は Amazon Prime Air に関する試算より、ネットワーク維持整備費用として初期費の 10%、ドローン機器整備費用として購入費の 20%とした¹²¹⁾。

ドローンパイロット人件費も考慮に入れた。厚生労働省によるドローンパイロットの給与基準データは存在しないが「他に分類されない輸送の業種」全般にかかる賃金（年収）は全国平均で 420.9 万円である¹²²⁾。また一般論として雇用主が支払う人件費には福利厚生費等を含み、被雇用者が受給する給与の 1.5~2 倍となる。よってパイロット 1 人あたりの人件費は 1000 万円と想定した。

ドローンは目視外遠隔操縦を想定していることから各基地局にパイロットを配置する必要はなく、中央集約の 24 時間体制とした。また 1 班ごとの人数は操縦士と補佐役の 2 名ずつ

とした。本モデルで必要なパイロットの総人数については、5年間の症例数から想定されるドローン出動回数から算出することとした。

上述のように中央からの目視外遠隔操縦の想定であるため、ドローン全てにモバイルデータ通信機能を装備すると仮定した。年間利用料は60万円とし、これはNTTドコモのプランに準じた¹²³⁾。

第5項 医療費及び介護費ならびに生産性損失

本費用評価分析は分析の立場を「自治体」としており「公的医療の立場」ではないが「ガイドライン」2章には「『公的医療の立場』以外の立場から分析を実施する場合でも『公的医療の立場』の分析を実施しなければならない」とある。また「公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には『公的医療・介護の立場』の分析を行ってもよい」とある⁷⁴⁾。

OHCA 傷病者は生存後も中程度あるいは重度の障害を持って生活を営む場合があり、介護も重要な意味を持つ。これらより、本費用効果分析においては、まず医療費のみを組み入れた分析を実施した上で介護費を含む分析を追加的に実施することとした。なお、OHCA 傷病者の医療費に関しては急性期及び慢性期に分けて算出した。

生産性損失については「ガイドライン」の11章に「公的介護費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析においては含めない」とある。このことから生産性損失については本費用効果分析には含めなかった

74)。

医療費については、秦らによる大阪市において実施された「AED 導入に関する費用便益分析」の費用を参考とし、急性期と慢性期について設定した。まず急性期については救急搬送からたどる治療、検査、及び 30 日間の入院を想定し、包括支払い及び出来高払いの合計金額を最大値として医療費を算出した。また、1 か月後の状態に応じてこれら医療費は異なるものとした。2012 年度における厚生労働省による診療報酬の点数から算出し「1 ヶ月後生存『障害なし』の入院医療費」「1 ヶ月後生存『中程度の障害』の入院医療費」「1 ヶ月後生存『重度の障害』の入院医療費」「1 か月後に生存しない場合の入院医療費」についてそれぞれ 1,140,665 円、1,453,680 円、1,722,880 円、そして 103,020 円とした^{52,124)}。

慢性期についても秦らの研究を参考とし、厚生労働省の 2010 年度における「国民医療費の概況」より算出した。疾患別総額医療費から心停止後に最も診断が付けられると思われる「虚血性心疾患」の医療費を引用し、急性期以降の退院後に慢性期において通院にかかる医療費の総額 22 兆 9111 億円を全患者数の推定人数である 2,234,741 人で除した平均値である 102,548 円をひとりあたり通院医療費とした⁵²⁾。

介護費についても秦らの研究を参考として算出した。介護費用は介護施設に入居するか居宅にて介護サービスを利用するかによってその費用は大きく異なる。また居宅にて介護サービスを利用する場合は介護を担う家族等の生産性損失を考慮に入れる必要も出てくる。介護施設は居宅にて介護サービスを受ける場合に比べて介護費は高額となるため、介護施設

入所による介護費を最大値と見なして費用効果分析を実施した⁵²⁾。

介護費用は「平成 23 年度 介護給付費実態調査の概況」の「要介護状態区分別にみた施設サービス別受給者ひとりあたり費用額」のうち施設介護費にあたる「介護福祉施設サービス」「介護保険施設サービス」「介護療養施設サービス」の全てを合算し、その平均をひとりあたりの介護費とした^{52,125)}。

また、介護費は OHCA 生存後の障害度に応じて設定した。「中程度の障害」の場合は要介護 4 とし介護度 4、「重度の障害」の場合は要介護 5 とし介護度 5 とそれぞれ想定した。その結果、介護費はそれぞれ「中程度の障害」は 3,886,800 円「重度の障害」は 4,130,400 円と設定した^{52,125)}。

最後にこれら全ての年間費用は「ガイドライン」に則り年 2%の割引率を適用した⁷⁴⁾。

第 6 項 救急通報の受電から除細動までの想定シナリオ

Hansen らは救急通報受電から除細動までの時間と生命予後の関係について研究し、この時間が 10 分を超えると生存率が急激に悪化すると示唆した¹²⁶⁾。他国における AED ドローンの研究においても 10 分を救急通報受電から除細動実施までの時間の指標としていることから⁹⁶⁾、本研究においても受電から除細動までの時間は 10 分以内を指標とし、次のように想定した。

1. 救急通報受電からドローン離陸までの時間：1 分⁹⁶⁾
2. 離陸から OHCA 発生付近までの到着時間：5 分以内⁸²⁾
3. 到着から OHCA 傷病者の側まで AED を運ぶ時間：2 分⁹⁶⁾

4. OHCA 傷病者に AED が運ばれ除細動が実施されるまでの 時間：2 分⁹⁶⁾

第 7 項 モデル分析

本費用効果分析では決定樹モデル及びマルコフモデルを採用した。本項ではそれぞれのモデル分析の手法について概要をまずは触れておきたい。

決定樹モデルは費用効果分析に用いられる最も基本的な手法として広く採用されている。比較的容易に選択肢を明示でき、分析モデルの構造を明確にすること等の利点がある。しかしながら時間的な推移による複雑性を考慮できない等の不利な点も存在する。一方でマルコフモデルは時間経過に従い病態が変化する長期予後の分析に適している¹²⁷⁾。

ここでは例として胆嚢ポリープに対する内視鏡的摘出術を見てみたい。図 39 は決定樹モデルにより、手術をする場合と手術をしない場合の予後確率を表したものである。手術をする場合は成功確率 99%、失敗確率 1%となり、それぞれのシナリオにおける平均余命を掛け合わせている。また、手術をしない場合においては、良性の確率 80%、悪性の確率 20%となり、それぞれのシナリオにおける平均余命を掛け合わせる。その結果、手術をする場合の生存年数の期待値は 26.73 年、手術をしない場合の期待値は 24 年、となる。

このように決定樹モデルはノードと呼ばれる分岐点における確率を設定し、その分岐後の生命予後（この例においては平均余命）を設定すると、それぞれのシナリオにおける期待値が算出されるため、第三者にとって分かりやすく、誰にで

も明快に理解することができる。一方で、慢性疾患や長期の生命予後の期待値を算出するには単純すぎるモデルでもある。

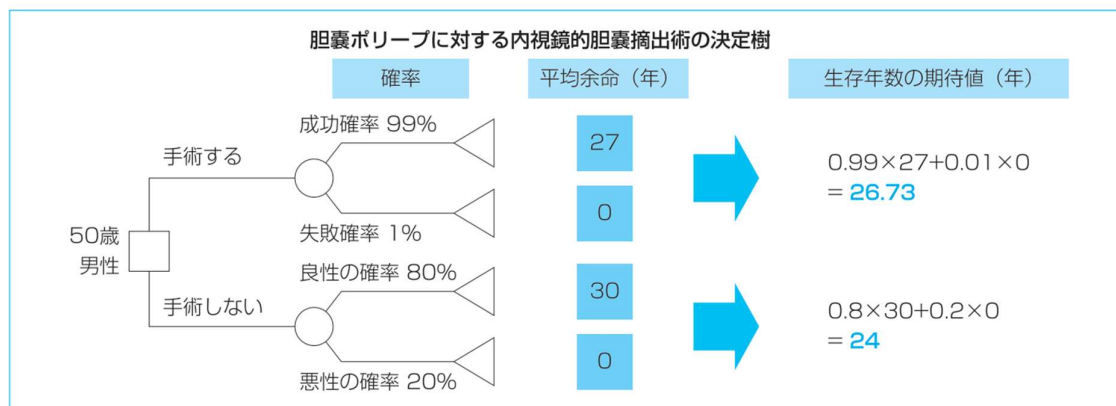


図 39 胆嚢ポリープにおける内視鏡的胆嚢摘出術を例とした決定樹モデルにおける期待効果の計算方法

注) 手術をする場合は成功確率及び失敗確率より生存年数の期待値を算出し手術をしない場合は良性の確率及び悪性の確率により生存年数の期待値を算出

出典：鎌江伊三夫．臨床・政策・ビジネスへの応用．医療技術評価ワークブック.:10-191.

次にマルコフモデルであるが、こちらにも図解で説明すると図 40 及び表 13 のようになる。図 40 はモデル分析においては対象の患者がどのような遷移をたどるかについて模式的に示している。またそれぞれの状態遷移の確率を示したものが表 13 である。

例えば良好な状態である患者について、90%の確率で同じく良好な状態を維持するが、一方で10%の確率で障害を持った状態へと遷移する。障害を持った状態からは、60%の確率で同じ障害ありの状態を維持するが、一方で20%の確率で良好な状態へと遷移する。しかしながら同じく20%の確率で死亡となる可能性もある。このような状態遷移を決められた時間軸の範囲内で繰り返す。このように、決定樹モデルと異なり、慢性疾患のような比較的複雑な転帰をたどる疾患に有効なモデルである。

以上のことから、OHCA 後の急性期においては決定樹モデルを用いるものの、1 か月生存後の経過の慢性期についてはマルコフモデルを用いるというように、それらの組み合わせによって決定樹モデルの弱点を克服することとした。

決定樹モデルを進める上で考慮すべき要素としては、図 39 に示すように、期待される効果としての質調整生存年 (QALY) 及びノードにおける発生確率である。まず QALY に関しては OHCA 症例の生命予後における障害別の QOL を先行研究から採用した。Cram らは 2005 年に発表した論文において「障害なし」が 0.85、「中程度の障害」が 0.2、「重度の障害」が 0.1、死亡が 0 というパラメーターを用いており¹²⁸⁾、本研究においてもこれらを踏襲した。

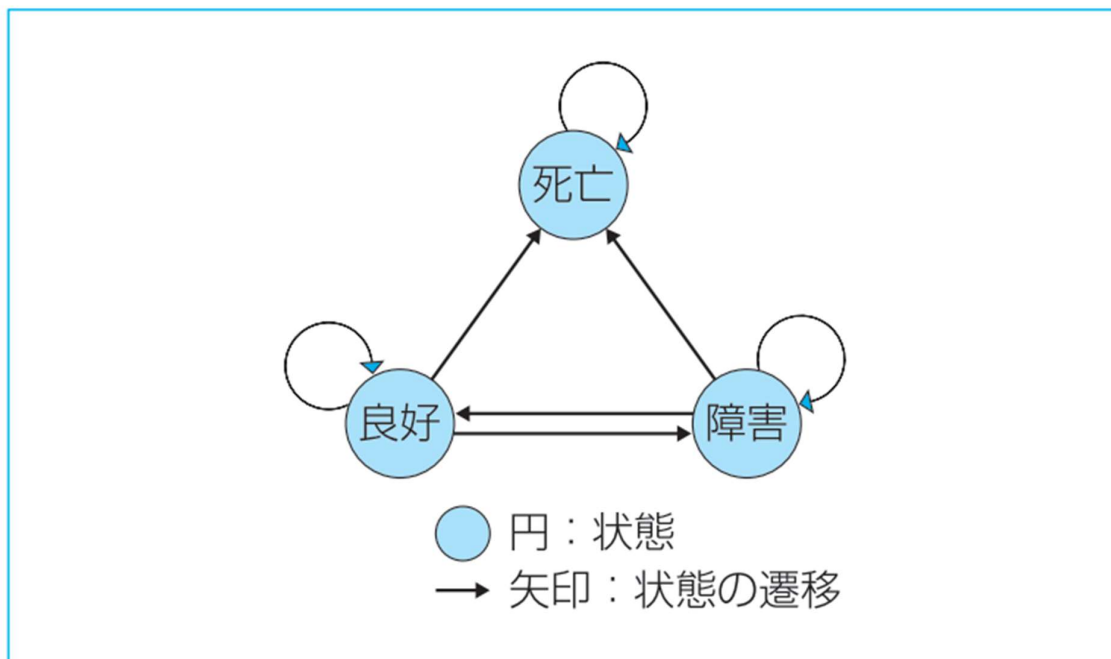


図 40 マルコフモデルの状態遷移を表すイメージ図

注) 患者の状態は確率に応じて良好な状態及び障害の状態を遷移し、更に確率に応じて死亡の状態へと遷移

出典：鎌江伊三夫．臨床・政策・ビジネスへの応用．医療技術評価ワークブック.:10-191.

表 13 マルコフモデルにおける状態遷移の確率

		現在の状態		
		良好	障害	死亡
次の状態	良好	0.9	0.2	0
	障害	0.1	0.6	0
	死亡	0	<u>0.2</u>	1

↑

例) 障害から死亡への確率20%

注) 図 40 を例とすると、良好な状態から障害に遷移する確率は 10%であり、さらに障害の状態から死亡に遷移する確率は 20%、となる。

出典：鎌江伊三夫．臨床・政策・ビジネスへの応用．医療技術評価ワークブック.:10-191.

ノードにおける発生確率について、まず AED ドローンの除細動実施率は藤江の研究より「市民目撃あり」から「AED 除細動実施あり」を差し引いた 4,647 件に対して「市民による蘇生あり」のうち「AED 除細動実施なし」の 2,170 件の割合である 0.467 とした。この症例は AED が届いていれば除細動を実施する可能性が高いという想定とした。次に AED ドローンの除細動実施及び未実施時における生存確率は藤江及び秦らによる研究から設定した。藤江は茨城県のウツタインデータから AED 除細動実施ありの 1 ヶ月後生存は 41.1%と報告した⁵¹⁾。また秦らは大阪市のウツタインデータから AED 除細動未実施の生存率は 8.3%と報告した⁵²⁾。よって AED 除細動実施による生存確率は 0.411、未実施による生存確率は 0.083 とした。

OHCA 生存後の障害程度ごとの確率及び 1 年後以降の生存確率についてはマルコフモデルを採用した。このモデルのイメージとしては図 40 に示す通りであるが、本研究におけるパラメーターについては Cram らが 2003 年に発表した 2 つの論文から設定した。Cram らは AED 除細動実施後の 1 ヶ月後生存について、障害なしの確率は 0.87、中程度の障害確率は 0.09、重度の障害確率が 0.04 としている¹²⁹⁾。また障害の程度によらず、1 年後生存確率を 0.82、更にその後 1 年後生存確率を 0.88 としている¹³⁰⁾。本モデルもこれらを踏襲した。なお、これらパラメーターが想定している患者背景については男性 67%、平均年齢 65 歳（標準偏差 13）である¹³¹⁾。

最後に、これら QALY についても「ガイドライン」に則り年 2%の割引率を適用した⁷⁴⁾。またこれら QALY 及びノード

の発生確率に加えて上述した関連費用も含めて本モデルに用いたパラメーターは表 14 にまとめた。

表 14 各パラメーターの推定値

変数	値
OHCA と除細動の想定値	
救急通報の受電からドローンの離陸までの時間 ⁹⁶⁾	1 分
離陸から OHCA 発生付近の場所までの到着時間 ^{82,126)}	5 分以内
到着から OHCA 傷病者の側まで AED を運ぶ時間 ⁹⁶⁾	2 分
OHCA 傷病者に除細動が実施されるまでの時間 ⁹⁶⁾	2 分
AED ドローンの除細動実施率 ⁵¹⁾	0.467
バイスタンダー AED 除細動実施における生存確率 ⁵¹⁾	0.411
AED 除細動未実施における生存確率 ⁵²⁾	0.083
1 ヶ月後生存における「障害なし」の確率 ¹²⁹⁾	0.87
1 ヶ月後生存における「中程度の障害」の確率 ¹²⁹⁾	0.09
1 ヶ月後生存における「重度の障害」の確率 ¹²⁹⁾	0.04
1 年後における生存確率 ¹³⁰⁾	0.82
1 年後以降の 1 年ごとの生存確率 ¹³⁰⁾	0.88

表 14 各パラメーターの推定値 つづき

変数	値
ドローン関連の想定値	
ドローンネットワーク構築初期費用（1拠点あたり） ¹²⁰⁾	300万円
ドローン機器購入費用（1機あたり） ⁸²⁾	170万円
ドローンネットワーク維持整備費用（年間） ¹²¹⁾	初期費用の10%
ドローン機器整備費用（年間） ¹²¹⁾	購入費用の20%
モバイルデータ通信利用料（年間） ¹²³⁾	60万円
パイロット年間人件費（1人あたり） ¹²²⁾	1000万円
ドローンの耐用年数 ¹⁰⁸⁾	5年
割引率 ⁷⁴⁾	2%
速度 ⁸²⁾	約 64.4km/h
割引	
割引率 ⁷⁴⁾	2%

表 14 各パラメーターの推定値 つづき

変数	値
医療費及び介護費	
1ヶ月後生存「障害なし」の入院医療費 ⁵²⁾	1,140,665 円
1ヶ月後生存「中程度の障害」の入院医療費 ⁵²⁾	1,453,680 円
1ヶ月後生存「重度の障害」の入院医療費 ⁵²⁾	1,722,880 円
1か月後に生存しない場合の入院医療費 ⁵²⁾	103,020 円
外来における年間医療費 ⁵²⁾	102,548 円
1ヶ月後生存「中程度の障害」の年間介護費 ⁵²⁾	3,886,800 円
1ヶ月後生存「重度の障害」の年間介護費 ⁵²⁾	4,130,400 円
1ヶ月後生存における Quality of Life (QALY) の想定値	
障害なし ¹²⁸⁾	0.85
中程度の障害 ¹²⁸⁾	0.2
重度の障害 ¹²⁸⁾	0.1
生存せず ¹²⁸⁾	0

第 8 項 不 確 実 性 の 取 り 扱 い

不 確 実 性 の 取 り 扱 い と し て 感 度 分 析 を 実 施 し た 。 ま ず 先 行 研 究 等 か ら 得 ら れ る 信 頼 性 区 間 等 の 幅 で パ ラ メ ー タ ー を 移 動 さ せ 一 元 感 度 分 析 を 実 施 し た 。 次 に 一 元 感 度 分 析 の 結 果 か ら 不 確 実 性 が 高 い と 考 え ら れ る パ ラ メ ー タ ー に つ い て 二 元 感 度 分 析 を 実 施 し た 。

第 3 節 結 果

第 1 項 臨 床 的 イ ベ ン ト

茨 城 県 に お い て 2008 年 か ら 2012 年 に 発 生 し た OHCA 症 例 14,957 件 の う ち 市 民 に よ り 目 撃 さ れ た 症 例 は 4,720 件 で あ っ た 。 そ の 内 、 市 民 に よ る 蘇 生 が 試 み ら れ な か っ た 症 例 は 2,477 件 で あ っ た 。 市 民 に よ る 蘇 生 が 試 み ら れ た 症 例 が 2,243 件 で あ っ た 中 で 、 AED 除 細 動 が 実 施 さ れ な か っ た 症 例 は 2,170 件 で あ っ た 。 市 民 に よ り 目 撃 さ れ た 症 例 4,720 件 か ら 除 細 動 が 実 施 さ れ た 症 例 73 件 を 差 し 引 い た 4,647 件 が 分 析 対 象 集 団 と な り 、 こ れ を 研 究 期 間 の 5 年 で 除 し た 929 件 が 単 年 の 発 生 件 数 で あ っ た 。 こ の 結 果 は 表 15 に ま と め た 。

表 15 臨床的イベント

イベント	件数
病院外心肺停止（OHCA）事例	14,957
救急隊目撃あり	1,512
救急隊及び市民いずれの目撃もなし	8,725
救急隊目撃なく市民目撃あり*	4,720
*から「AED除細動実施あり」を差し引いた件数**	4,647
**のうち市民による蘇生なし	2,477
**のうち市民による蘇生あり/AED除細動実施なし	2,170

注）**の4,647件が本研究の分析対象集団としての群であり、単年の件数は5年で除した929件

注）「市民による蘇生なし」の2,477件はドローン有無にかかわらずAED除細動を実施しない群

注）「市民による蘇生あり」「AED除細動実施なし」の2,170件は、ドローンありの場合は気象条件が許容し5分以内に到達できるエリア内であればAED除細動を実施するが降雨時や強風時あるいは5分以内に到達できるエリア外であればAED除細動を実施せず、またドローンなしの場合はAED除細動を実施しない群

出典）藤江敬子．病院外心肺停止患者の救命率向上のための市中AED設置最適化に向けての検討．平成25年度（一財）救急振興財団調査研究助成事業．

第 2 項 気 象 条 件

茨城県全観測地点における 2008 年から 2012 年まで計 1,825 日分の降水量及び最大風速値を抽出した。1mm 以上の降水量を観測あるいは秒速 8m 以上の最大風速を観測いずれかの条件に該当する日を除外した結果が表 16 であり、日数は 581 日（31.8%）であった。

表 16 2008 年から 2012 年にかけて茨城県の全観測地点において 1mm 以上の降水量或いは最大風速 8m 以上のそれぞれ或いはいずれも観測しなかった日数

年		1mm 以上の 降水量を観測 しなかった 日数	秒速 8m 以上の 最大風速を 観測しなかった 日数	左記いずれも 観測 しなかった 日数
2008	N	154/366	277/366	117/366
	(%)	(42.1%)	(75.7%)	(32.0%)
2009	N	172/365	260/365	133/365
	(%)	(47.1%)	(71.2%)	(36.4%)
2010	N	151/365	249/365	113/365
	(%)	(41.4%)	(68.2%)	(31.0%)
2011	N	164/365	251/365	109/365
	(%)	(44.9%)	(68.8%)	(29.9%)
2012	N	160/366	232/366	109/366
	(%)	(43.7%)	(63.4%)	(29.8%)
合計	N	801/1,827	1,269/1,827	581/1,827
	(%)	(43.8%)	(69.5%)	(31.8%)

出典) 国土交通省気象庁. 各種データ・資料>過去の気象データ・ダウンロード.

<https://www.data.jma.go.jp/gmd/risk/obsdl/index.php>.

閲覧日 : 2020/11/28

第 3 項 ドローン基地局及び人口カバー率

茨城県内の消防署及び出張所である 128 拠点をドローン基地局と想定して図示したものが図 41 である。これら 128 箇所を中心として 5 分以内にドローンが到達できる半径 5.36km 以内に含まれる小地域に居住する総人口を抽出したところ 2,235,085 人であった。平成 22 年国勢調査における茨城県の総人口は 2,969,770 人であり、範囲外の小地域に居住する総人口は 734,685 人であった。これらのことから結果として得られた人口カバー率は 75.3%であった。

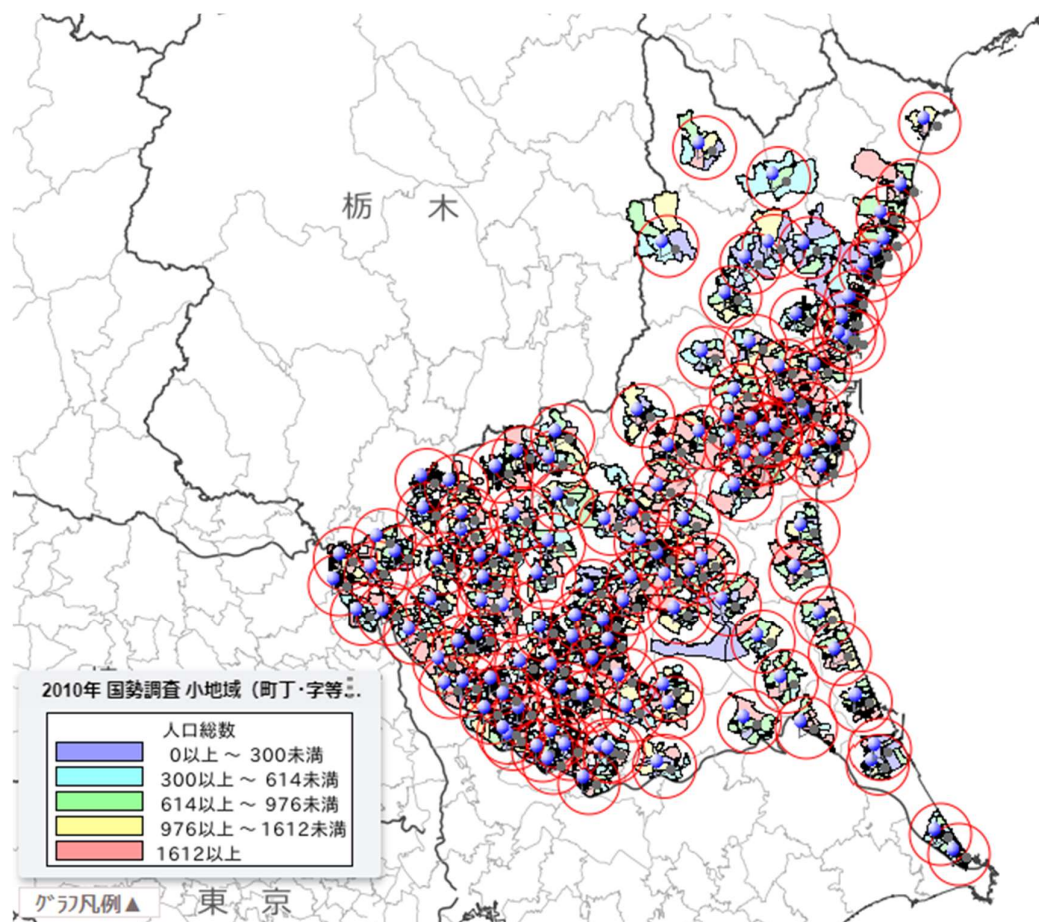


図 41 茨城県における消防署及び出張所の地点及び半径 5.36km 以内を基準とする小地域（町丁・字等別）

凡例）ピン：消防署或いは出張所、赤円：消防署或いは出張所を中心としてドローンが5分以内で到着できる半径5.36kmの範囲（円内に含まれる小地域のみ色付きで表示）

注）「町丁・字等」とは、おおむね市区町村内の△△町、○○2丁目、字□□等の区域に対応している。国勢調査においては9桁の基本単位区番号（コード）が割り振られているが、その先頭の6桁のコードのくくりである¹³²⁾。

出典）jSTAT MAP/国土地理院．<https://jstatmap.e-stat.go.jp/jstatmap/main/base.html?1616295118879>

閲覧日：2021/3/21

第 4 項 臨床的アウトカム

臨床的イベント、気象条件、人口カバー率及び各パラメーターよりモデル分析を実施した。これを表したものが図 42 の決定樹モデル及び図 43 のマルコフモデルの模式図である。

ドローンありに関しては、まずは決定樹モデルにより、単年の 929 件について気象条件のノード、人口カバー率のノードを経て除細動実施のノードの判定からそれぞれの 1 か月後生存の判定の後に重症度別の確率を判定した。その後の 1 年ごとの生存判定はマルコフモデルを用いて毎年 0.82 の確率で生存することとし、これを 5 年間繰り返した。

ドローンなしに関しては据置型 AED 除細動実施あり群を分析対象集団から除外しているため、全て AED 除細動実施なしとして、単年の 929 件について 1 か月後生存の判定の後に重症度別の確率を判定した。その後の 1 年ごとの生存判定はマルコフモデルを用いて毎年 0.82 の確率で生存することとし、これらを 5 年間繰り返した。

これらの結果、表 17 に示す通り AED ドローンにより 520 件の除細動が実施され、171 件の追加的な 1 か月後生存が得られ、254.05 QALYs が追加的な効果として得られた。

第 5 項 医療費及び介護費

医療費及び介護費についてもドローンあり及びドローンなしについて、QALY と同様に決定樹モデル及びマルコフモデルを 5 年間繰り返した。その結果、表 17 に示す通り、ドローンありに関しては 5 年間に必要となる医療費が 1,133,915,547 円であり、介護費が 558,687,410 円であった。ドローンなしに

関しては 5 年間の医療費が 924,710,091 円であり、介護費が 387,463,195 であった。これらにより、ドローンネットワークを構築することにより追加で必要となる医療費及び介護費はそれぞれ 209,205,456 円及び 171,224,215 円であった。

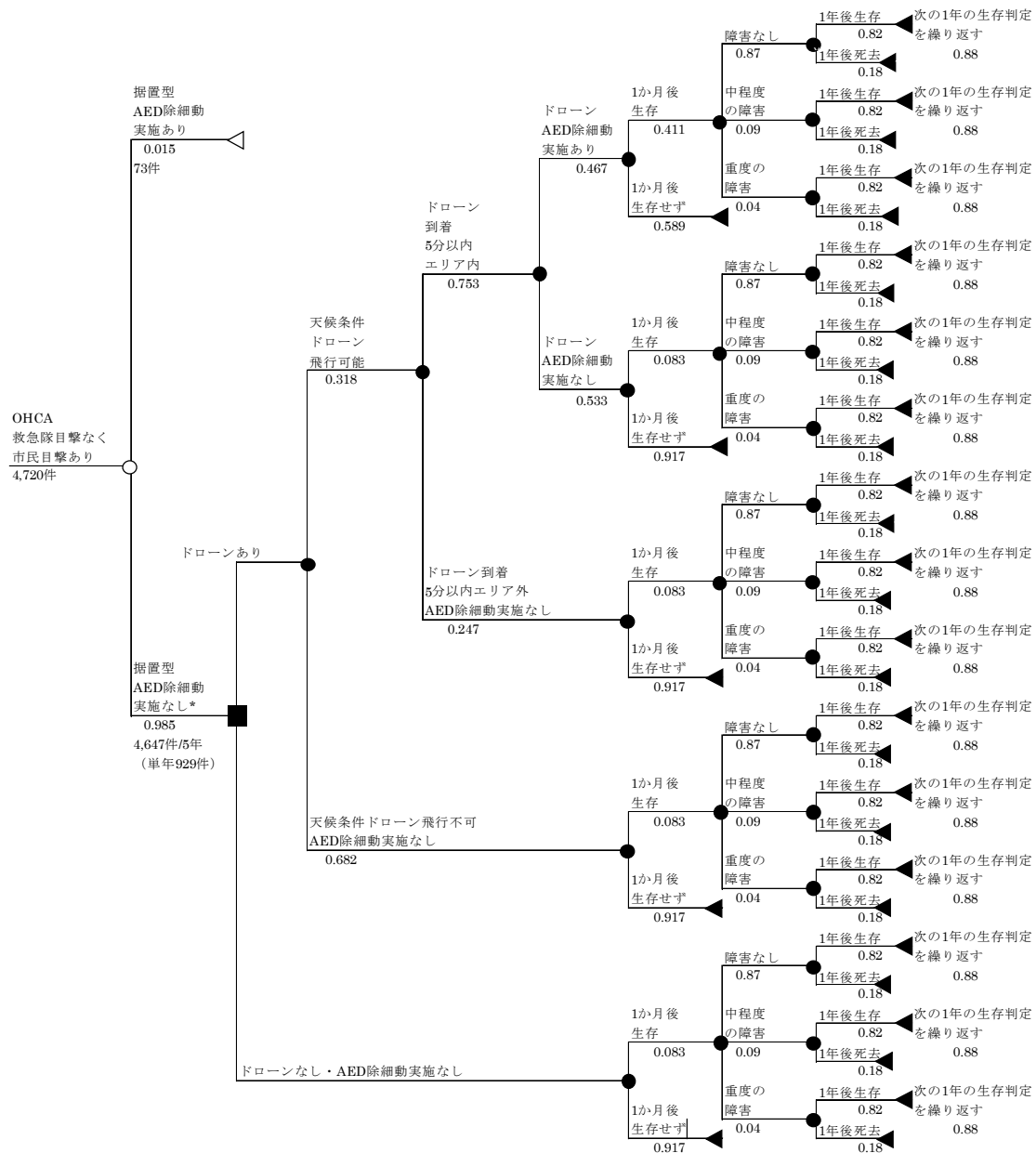


図 42 決定樹モデル：AED ドローンネットワークが利用できる環境と利用できない環境におけるそれぞれのシナリオ

* 据置型 AED 除細動実施なしの 4,647 件/5 年（単年 929 件）が本モデルの分析対象集団である。

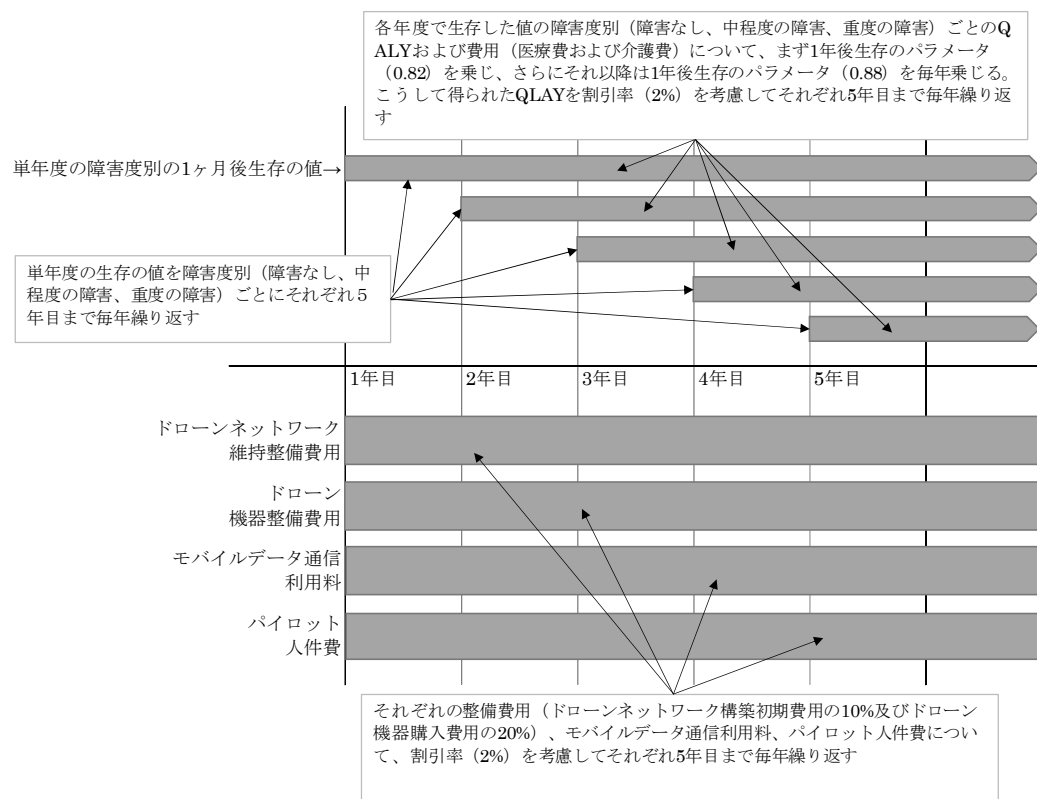


図 43 1ヶ月後生存後の1年後生存判定及び費用発生に関するマルコフモデルの模式図

注）上段はQOL値であるQALY、下段は費用の繰り返しの方法及び条件を表す。

注）QALYについては、決定樹モデルのそれぞれのシナリオから得られる単年度の障害度別の1ヶ月生存の値について、1年後生存及びそれ以降の1年後生存の確率にて5年目まで毎年繰り返す。

注）ドローン関連費用については、ドローンネットワーク維持整備費用、ドローン機器整備費用、モバイルデータ通信利用料、パイロット人件費をそれぞれ5年目まで毎年繰り返す。

注）QALY及び費用とも割引率は年率2%とする。

表 17 各シナリオにおける効果及び費用

	ドローンあり	ドローンなし	差異 (あり－なし)
OHCA イベント			
市民目撃ありから据置型 AED 除細動実施ありを除外した件数	4,647	4,647	0
ドローン AED 除細動			
実施あり	520	-	520
実施なし	4,127	4,647	-520
ドローン AED による 1 ヶ月後生存			
ドローン AED 除細動実施あり	214	-	214
ドローン AED 除細動実施なし	343	386	-43
合計	557	386	171

表 17 各シナリオにおける効果及び費用 つづき

	ドローンあり	ドローンなし	差異 (あり－なし)
費用 (¥)			
医療費	1,133,915,547	924,710,091	209,205,456
介護費	558,687,410	387,463,195	171,224,215
ネットワーク構築費用	384,000,000	-	384,000,000
ドローン購入費用	217,600,000	-	217,600,000
ネットワーク維持費用	180,996,845	-	180,996,845
ドローン整備費用	205,129,758	-	205,129,758
モバイルデータ通信利用料	361,993,690	-	361,993,690
パイロット人件費	282,807,571	-	282,807,571

表 17 各シナリオにおける効果及び費用 つづき

	ドローンあり	ドローンなし	差異 (あり－なし)
費用効果			
QALYs	828.95	574.90	254.05
増分費用（医療費のみ）	2,766,443,410	924,710,091	1,841,733,319
増分費用（医療費及び介護費）	3,325,130,821	1,312,173,286	2,012,957,535
ICER（医療費のみ）	-	-	7,249,491
ICER（医療費及び介護費）			7,923,469

第 6 項 AED ドローンネットワーク構築及び維持等に関する費用

128 拠点に 1 機ずつドローンを配置すると想定した場合、ドローン機器購入費用は 217,600,000 円であった。これにネットワーク構築初期費用である 384,000,000 円を加え、初期費用は合計 601,600,000 円であった。

パイロットについては想定される飛行回数から必要人数を導き出した。「市民目撃あり」から「AED 除細動実施あり」を差し引いた OHCA 症例は 5 年間で 4,647 件であった。このうちドローンが飛行できる気象条件 0.318 及び人口カバー率 0.753 を乗じると年間 223 件のドローン飛行回数となった。このことから、ドローンの飛行は平均すると 1 日 1 回未満であることが想定されることから、1 日に必要な人員は交代要員も含めて 2 名とした。24 時間体制を維持するため、設置する要員は 3 班とし、必要な人員は 6 名となった。なお、各基地局における発着確認等の補佐については飛行回数が県全域で平均すると 1 日 1 回未満の想定から、各消防署及び出張所に所属する消防員が兼務するものとした。

これら維持費用を図 43 のマルコフモデルの模式図の通り研究期間の割引率を勘案しながら毎年繰り返した結果、ドローンネットワーク維持整備費、ドローン機器整備費、モバイルデータ通信利用料及びパイロット人件費はそれぞれ表 17 で示す通り 180,996,845 円、205,129,758 円、361,993,690 円及び 282,807,571 円であった。

第 7 項 増分費用

上記の医療費及び介護費ならびにドローンネットワーク構築に要する初期費用及び維持費用を合計し、ドローンありの場合からドローンなしの場合の費用を差し引くことで増分費用を算出した。

医療費のみを加えた費用は、ドローンありの場合が 2,766,443,410 円でありドローンなしの場合は 924,710,091 円であった。このことから増分費用は表 17 に示す通り 1,841,733,319 円であった。医療費及び介護費の費用は、ドローンありの場合は 3,325,130,821 円でありドローンなしの場合は 1,312,173,286 円であった。このことから増分費用は表 17 に示す通り 2,012,957,535 円であった。

第 8 項 費用効果：医療費のみの場合のベースケース及び感度分析

AED ドローンにより追加的に得られる効果 254.05 QALYs に対して、追加として発生する増分費用は、医療費のみ加えた場合は 1,841,733,319 円であった。このことから、増分費用効果比 (ICER) は表 17 で示す通り 1QALY あたり 7,249,491 円であった。

一元感度分析を行った結果が表 18 である。各パラメーターを先行研究等から得られる情報から 95%信頼性区間等の幅で動かし図 44 のようにトルネード図として表した。幅の大きなパラメーターとしては AED ドローンの除細動実施確率、1ヶ月後生存確率、1ヶ月後生存にて障害なしの場合の QALY、の順であった。

表 18 医療費のみを加えた場合の一元感度分析

	変数の幅	ICER
ドローン運搬 AED による除細動実施の確率*	0.20 から 0.90	4,157,814 から 15,828,012
AED 除細動実施における 1 ヶ月後生存の確率**	0.35 から 0.55	5,336,757 から 8,717,495
1 ヶ月後生存にて障害なしの場合の QALY***	0.70 から 1.00	6,188,809 から 8,748,680
1 ヶ月後生存にて障害なしの確率****	0.80 から 0.95	6,731,707 から 7,737,436
1 ヶ月後生存にて中程度の障害の場合の QALY***	0.00 から 0.40	7,081,998 から 7,424,906
1 ヶ月後生存にて中程度の障害の確率****	0.05 から 0.15	7,145,625 から 7,410,806
1 ヶ月後生存にて重度の障害の確率****	0.00 から 0.10	7,204,744 から 7,449,443
1 ヶ月後生存にて重度の障害の場合の QALY***	0.00 から 0.20	7,211,518 から 7,287,680

* AED ドローンを世に初めて紹介した Momont の発言「Currently, only 20% of untrained people are able to successfully apply a defibrillator,’ says Momont. ‘This rate can be increased to 90% if people are provided with instructions at the scene.」より変数における幅を設定¹³³⁾

** Cram らによる研究における「Clinical Probabilities and Cost Inputs Used in Model」の Sensitivity Analysis (Ranges)より変数の幅を設定¹³⁰⁾

*** Cram らによる研究の「Model Inputs」より変数の幅を設定¹²⁸⁾

**** Cram らによる研究の「Clinical Probabilities and Cost Inputs Used in Model」より幅を設定¹²⁹⁾

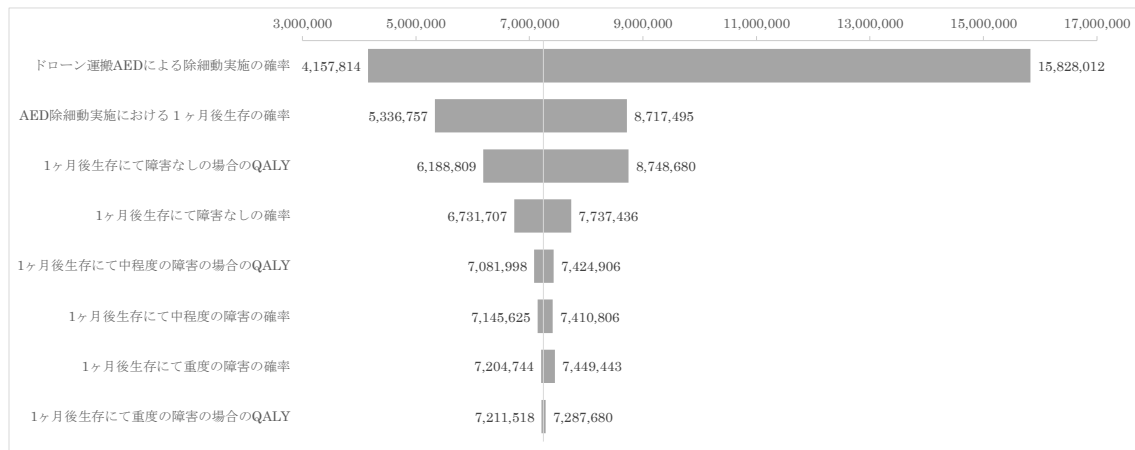


図 44 医療費のみを加えた場合の一元感度分析におけるトルネード図

注) 縦棒はベースケースである7,249,491円を示す。

注) 各変数の幅の根拠と詳細は表 17を参照のこと。

一元感度分析において幅の大きかったパラメーターである AED ドローンの除細動実施確率及び 1 ヶ月後生存確率について二元感度分析を実施した。AED ドローンの除細動実施確率を 0.20 から 0.90 の幅で移動させ、更に 1 ヶ月後生存確率を 0.350、0.411、及び 0.550 と設定して感度分析を行った。ICER はそれぞれ 19,256,015 から 4,919,592 円、15,828,011 円から 4,157,813 円、及び 11,361,992 円から 3,165,365 円であり、この結果は図 45 に表した。

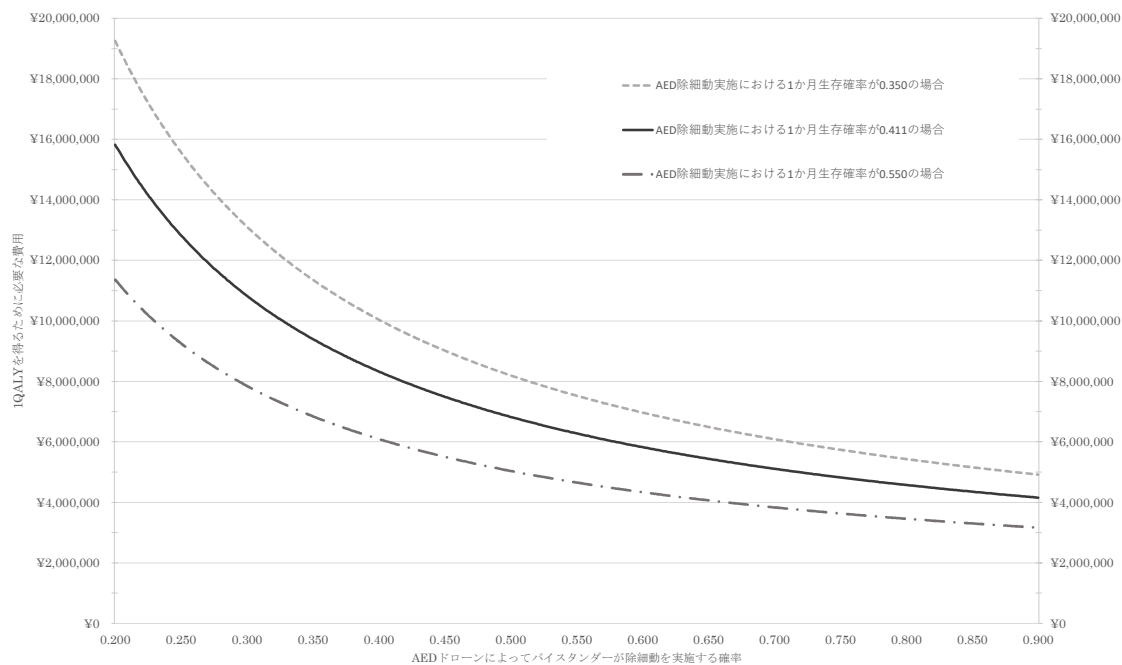


図 45 医療費のみを加えた場合の二元感度分析

注) AED除細動実施における生存の確率が0.350、0.411(ベースケース)、0.550の場合について、AEDドローンによってバイスタンダーが除細動を実施する確率を0.200から0.900の幅で移動させて分析を実施した。なおAEDドローンによってバイスタンダーが除細動を実施する確率はベースケースにおいては0.467である。

第 9 項 費用効果：医療費及び介護費の場合のベースケース及び感度分析

追加的な分析として費用に医療費のみならず介護費も含めて費用効果分析を実施した。AED ドローンにより追加的に得られる効果 254.05 QALYs に対して、追加として発生する増分費用は、医療費及び介護費を加えた場合は 2,012,957,535 円であった。このことから、増分費用効果比（ICER）は表 17 で示す通り 1QALY あたり 7,923,469 円であった。

介護費を含めた追加的な一元感度分析を行った結果が表 19 である。各パラメーターを先行研究等から得られる情報から 95%信頼性区間等の幅で動かし図 46 のようにトルネード図として表した。幅の大きなパラメーターとしては、医療費のみを加えた場合と同様に、AED ドローンの除細動実施確率、1 ヶ月後生存確率、1 ヶ月後生存にて障害なしの場合の QALY、の順であった。

表 19 医療費及び介護費を加えた場合の一元感度分析

	変数の幅	ICER
ドローン運搬 AED による除細動実施の確率*	0.20 から 0.90	4,831,784 から 16,501,982
AED 除細動実施における 1 ヶ月後生存の確率**	0.35 から 0.55	6,010,726 から 9,391,464
1 ヶ月後生存にて障害なしの場合の QALY***	0.70 から 1.00	6,764,176 から 9,562,037
1 ヶ月後生存にて障害なしの確率****	0.80 から 0.95	6,968,209 から 8,837,492
1 ヶ月後生存にて中程度の障害の確率****	0.05 から 0.15	7,716,711 から 8,244,798
1 ヶ月後生存にて重度の障害の確率****	0.00 から 0.10	7,861,418 から 8,266,116
1 ヶ月後生存にて中程度の障害の場合の QALY***	0.00 から 0.40	7,740,404 から 8,115,192
1 ヶ月後生存にて重度の障害の場合の QALY***	0.00 から 0.20	7,881,966 から 7,965,208

* AED ドローンを世に初めて紹介した Momont の発言「Currently, only 20% of untrained people are able to successfully apply a defibrillator,’ says Momont. ‘This rate can be increased to 90% if people are provided with instructions at the scene.」より変数における幅を設定¹³³⁾

** Cram らによる研究における「Clinical Probabilities and Cost Inputs Used in Model」の Sensitivity Analysis (Ranges)より変数の幅を設定¹³⁰⁾

*** Cram らによる研究の「Model Inputs」より変数の幅を設定¹²⁸⁾

**** Cram らによる研究の「Clinical Probabilities and Cost Inputs Used in Model」より幅を設定¹²⁹⁾

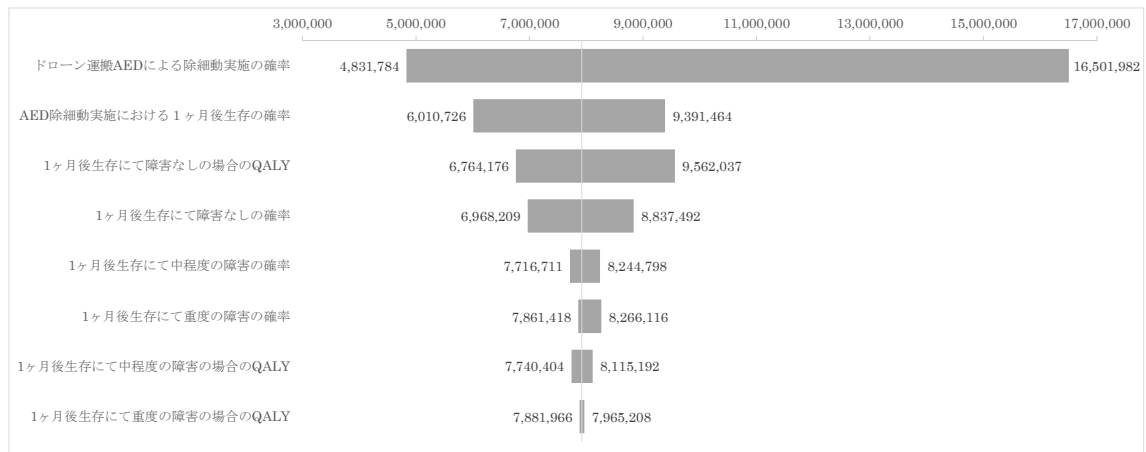


図 46 医療費及び介護費を加えた場合の一元感度分析におけるトルネード図

注) 縦棒はベースケースである7,923,469円を示す。

注) 各変数の幅の根拠と詳細は表 17を参照のこと。

一元感度分析において幅の大きかったパラメーターである AED ドローンの除細動実施確率及び 1 ヶ月後生存確率について二元感度分析を実施した。AED ドローンの除細動実施確率を 0.20 から 0.90 の幅で移動させ、更に 1 ヶ月後生存確率を 0.350、0.411、及び 0.550 と設定して感度分析を行った。その結果、医療費のみならず介護費を費用とした加えた場合の ICER はそれぞれ 19,929,985 から 5,593,562 円、16,501,981 円から 4,831,783 円、及び 12,035,962 円から 3,839,334 円であり、この結果は図 47 に表した。

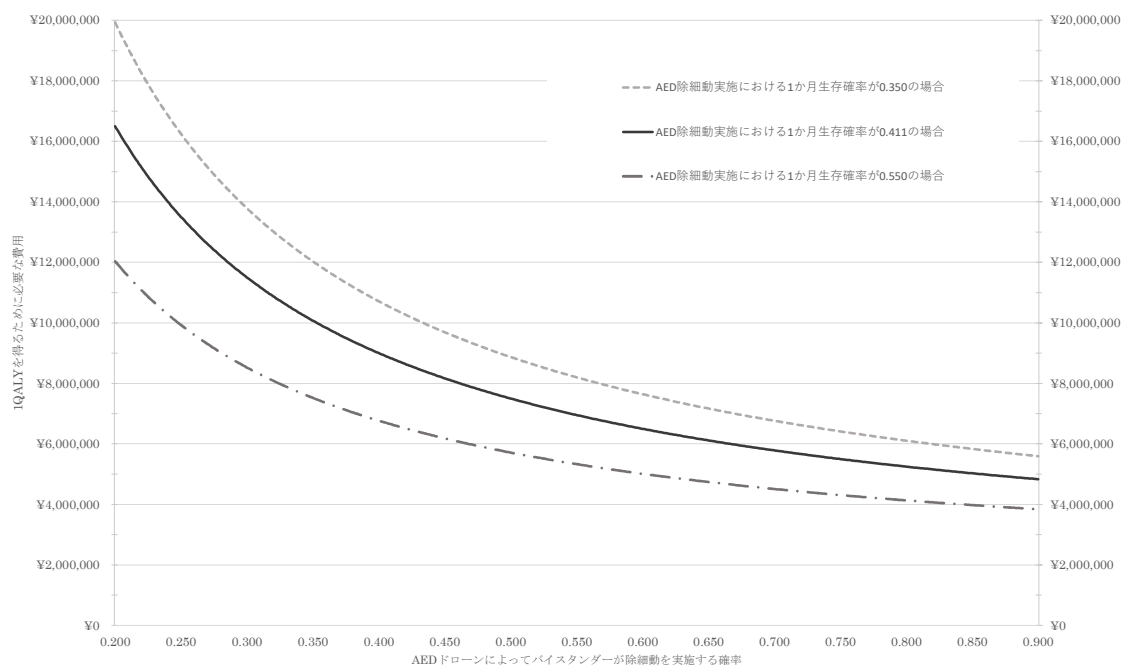


図 47 医療費及び介護費を加えた場合の二元感度分析

注) AED除細動実施における生存の確率が0.350、0.411(ベースケース)、0.550の場合について、AEDドローンによってバイスタンダーが除細動を実施する確率を0.200から0.900の幅で移動させて分析を実施した。なおAEDドローンによってバイスタンダーが除細動を実施する確率はベースケースにおいては0.467である。

第 4 節 考 察

第 1 項 本費用効果分析の意義

本章では、茨城県のウツタインデータ、国勢調査や気象情報等のパブリックデータ、先行研究等から得られる各種パラメーター及び想定されるドローン関連費用や医療費及び介護費より AED ドローンの費用効果分析を実施した。このような分析は本邦で初めての試みとなり、価値があると考ええる。

なお、本モデルは茨城県のウツタインデータを基に実施したが、2010 年における全国値と比較すると「市民目撃あり」40,864 件に対し「市民による蘇生あり」かつ「AED 除細動実施なし」(ドローンがあれば除細動実施の可能性が高い群)は 18,979 件 (46.4%) であり、茨城県の 2,170 件 (46.0%) に比べてやや高いものの大きな差は見られなかった。また「市民目撃あり」に対し「AED 除細動実施あり」も、全国が 812 件 (2.0%)、茨城県が 73 件 (1.6%) とほぼ同様の傾向であった⁵¹⁾。また、年々微増傾向であるが、冒頭でも触れた通り、令和 2 年の「救急・救助の現況 I 救急編」から、バイスタンダーによる AED 除細動実施率は全国で 5.1% であり依然として低い水準であるという傾向は変わらない¹⁾。これらより、検討する地域の気象条件や人口カバー率等を考慮しながら、本モデルはある程度は一般的な結果として日本の他の地域への導入に向けた検討時の一助となると考える。

本費用効果分析におけるベースケースでは中医協が示す「価格調整を必要としない ICER」の 500 万円を超える結果となった³⁰⁾。なお、これは他国の費用効果分析の結果よりも高い値であった。例えば Bogle らの研究ではアメリカ合衆国ノ

ースカロライナ州をモデルとして 500 箇所を基地局と想定した場合 ICER は 858 ドルであった⁸²⁾。また、Bauer らがドイツで行った費用効果分析では、人口 80%をカバーするモデルにおいて ICER は 12,158 ユーロであった⁹⁶⁾。

しかしながら、本分析モデルとこれらモデルで異なる部分が大きく 3 点あることは強調しておく必要がある。まず、決定的な違いとして、両モデルとも医療費及び介護費を費用として考慮していない。更に、Bogle らは費用としてネットワーク構築初期費及び維持整備費、モバイルデータ通信利用料及びパイロット人件費を考慮していない。もう 1 点は気象条件であり、両モデルとも風雨を考慮していない。また、Bauer らは効果として追加で得られる生存年のみを設定しており、QALY に対して評価していない^{82,96)}。

このように、本分析モデルはこれらの先行研究より厳しい視点から費用効果进行分析している点は、より現実 に即しており、評価に値すると考える。一方で、カナダの夜間飛行の実証実験及び Bauer らは地方部のみで分析しているのに対し、本モデルは都市部を多く含む地域を想定しており、夜間飛行の実現性や着陸の難易度等を検討できていない点は限界である^{96,119)}。

第 2 項 費用効果分析の結果からの提言

海外からの研究ならびに本分析はそれぞれ限界があるものの、相互に補完し合い一定の示唆を与えてくれる。これらの結果を踏まえて、AED ドローン導入に向けて検討すべき点をいくつか提言したい。

まずはバイスタンダーによる AED 除細動実施率の向上である。本モデルでは AED ドローンが飛行できる気象条件及び 5 分以内に到達できるエリア内の場合、バイスタンダーが AED ドローンによって除細動を実施する確率はベースケースにおいては 0.467 とし、感度分析においては 0.20 から 0.90 の幅を採用したが、AED ドローンがまだ実社会で運用されていない本邦においてこの変数を予測することは難しい。

すでに触れている通り、AED ドローンを初めて公表した Momont は機体にカメラやマイクを装備させるという構想を持っていた。これらの機能により、ドローンのパイロットが遠隔で AED を運搬するのみならず、カメラにて状況を確認し、マイクを通じてバイスタンダーに AED 操作も含めた CPR を指示することができる¹³³⁾。仮にこれらの技術により AED 除細動実施率を上げることができれば費用対効果の向上が期待できる。Bogle らの研究においても、基地局を 1,015 箇所とし、CPR を実施したバイスタンダーの 50% が除細動を実施した場合の ICER は 10,438 ドルであったが、CPR を実施したバイスタンダーが 100% の確率で除細動を実施した場合は ICER が 1,376 ドルまで低減されると示している⁸²⁾。

バイスタンダーによる AED 除細動実施の向上については、第 3 章のシステマティックレビューの結果でも触れたように、Sanfridsson らが 2019 年に発表した研究が示唆を与えてくれる。この試験に参加した 8 人の被験者（女性 50%、年齢 73-80 歳）はいずれも過去 20 年以内に CPR 等教育を受けた経験がなかったが、AED ドローンによる除細動実施をマネキンに対して実体験した結果、全員がこの新しい技術に肯定的な意見

を述べた。この研究でもカメラを搭載したドローンを採用しており、被験者はスマートフォン越しに通信指令係から補助を受け CPR や除細動を実施したが、インタビューから、通信指令係の補助が非常に重要であることが示唆された⁹⁰⁾。本邦においてもすでに導入されている救急救命士等による口頭指導を取り入れる等¹³⁴⁾、ドローンの運用方法によっては AED 除細動実施率の向上は期待できると考える。

一方で、このようなバイスタンダーによる AED 除細動実施率の向上については、一般的には講習や啓発活動等による追加的な費用を要する場合がある。そのため、AED ドローン導入にあたっての費用合計は増加する可能性がある点は注意を要する。

費用対効果を向上させるもう一つの要因としては初期費用にもある。本モデルでは環境省からの委託による報告書からネットワーク構築初期費用を想定したが、ドローン機器購入費も重複して含んだためその部分は低減できる可能性はある。ただし、本費用効果分析でパラメーターとして採用した環境省委託業務報告書による 300 万円は「想定シナリオ」である。この報告書では「想定シナリオ」に加えて検証実験で実際に要した費用にも触れられており、「検証実験シナリオ」では 900 万円と、「想定シナリオ」の 3 倍の乖離があった。この費用にはドローン本体の購入費用等も含んでいるため単純比較はできないものの、信頼性としては低い可能性がある¹²⁰⁾。

また海外の調査ではあるが Amazon Prime Air 導入には莫大な費用が必要であると試算されている。ARK Invest による 2015 年の調査結果によると、既存の物流センターの拡張、追

加的な機器、ソフトウェアの導入等の改良にかかる費用として 5000 万米ドルが必要であるとの見積もりを発表した¹²¹⁾。全米を網羅するネットワーク構築と茨城県を対象とした場合で単純比較することは難しい。しかしながら、中央管理からの目視外遠隔飛行という点では共通しており、高度な情報通信システムが必要であるという点は変わらない。この試算においては費用の一部としてソフトウェアを含んでいるが、本研究ではそのような情報通信システムの導入運用費用及びシステムエンジニアの人件費等を想定していない。これらの限界点も踏まえて、今後の技術革新に伴う費用低減に期待しながら、いかに初期費用を低く抑えるかという観点が重要となる。

これら除細動実施率の向上及び初期費用の抑制を考慮しながら、AED ドローンがより活躍するであろう地方部を想定しつつ、今後の導入に向けて検討する価値は十分にあることを本研究は示していると考ええる。

第 3 項 費用効果分析におけるその他の限界と可能性

本費用効果分析にはこれまで述べた点以外にもいくつかの限界及び可能性があるため、ここでまとめておきたい。

まず、人口カバー率に関して、jSTAT MAP の仕様により 250m メッシュ等の詳細な基準ではなく国勢調査の小地域を基準としているため、大雑把であるという指摘は逃れられない。一方で、本モデルは雨天強風時には丸一日飛行不可という天候面ではかなり控えめな見積もりを取り入れている。更に、昨今の技術革新により、世の中には防水性を有するドロ

ーンが登場している¹³⁵⁾。今後は天候の影響は技術の進歩とともに減少することが考えられ、費用対効果の向上が期待できる。

加えて、本研究は据置型 AED を維持するという前提で分析されているが、ドローンネットワークが構築されれば据置型 AED 数を削減できる可能性があり、既存の AED の整備及び交換等の費用を節減できる余地があることも導入においては考慮すべき点である。

なお、本分析モデルにおいてはドローン飛行に関する事故等の不測の事態に関しては発生頻度の予測が困難なことから考慮していない点も課題として付記する。また、パイロットについては 24 時間体制を維持する最低限の人数としたが、1 日 1 回未満の飛行との想定から、専属でなく他業務と兼務すれば人件費低減の可能性はある。

また、分析期間はドローンの耐用年数より 5 年間としたが、OHCA 傷病者が救命された場合はその後の生存期間は 5 年を超える場合もあると想定される。仮に 5 年を超える期間を分析期間とした場合は追加的な費用として介護費用、追加的な効果として QALY が得られることとなり、ICER へそれぞれ影響することが考えらる。そのような長期的な視点による費用効果分析も今後の課題であると考ええる。

更に、感度分析においては一元感度分析及び二元感度分析を実施したが「ガイドライン」においては「確率的感度分析 (Probabilistic sensitivity analysis: PSA) もあわせて実施することが望ましい」と明記されている⁷⁴⁾。本研究においては技術的な制約等により一元感度分析及び二元感度分析のみ行った

わけであるが、モンテカルロ・シミュレーション法等を用いることで確率的に費用効果を評価することができる。感度分析の手法についても今後の課題であると考ええる。

最後に、医療費及び介護費については大阪をモデルとして過去に実施された費用効用分析を参照元としてパラメーターを設定した。この分析は2013年に発表された研究であり費用の根拠となっている診療報酬や介護関連費用等も当時の標準的な治療や介護から算出している点は注意を要する。

第4項 AED ドローンの導入に向けた今後の課題

本節の最後の項として、ドローン活用の法整備等に関する課題について記述する。図48で示すように2020年時点においては「人口集中地区の上空」等、特定空域を飛行させる場合は国土交通大臣の許可を得る必要がある。また、飛行方法についても制限が定められており「日中に飛行させること」や「目視範囲内で無人航空機とその周囲を常時監視して飛行させること」等のルールがある¹³⁶⁾。

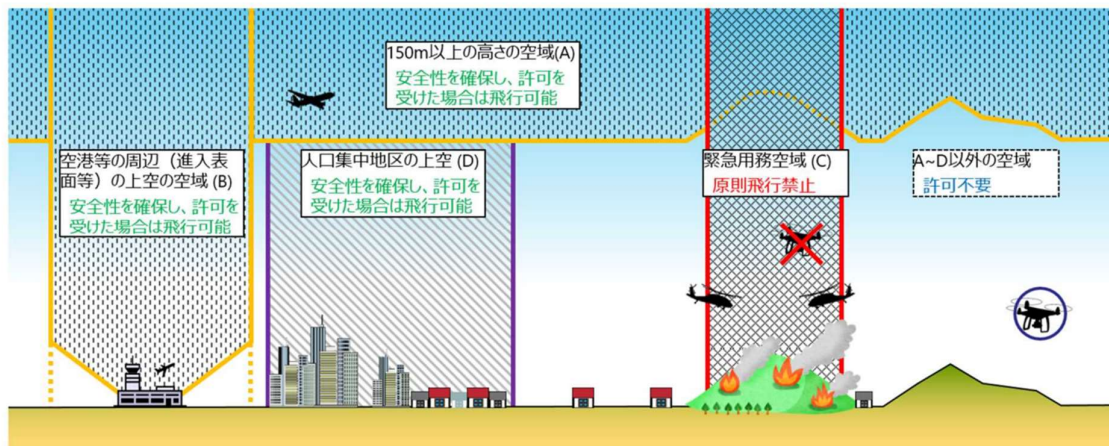


図 48 無人航空機（ドローン等）の飛行の許可が必要となる空域のイメージ図

出典）国土交通省 航空局．無人航空機（ドローン、ラジコン機等）の安全な飛行のためのガイドライン．2022年6月20日

https://www.mlit.go.jp/koku/koku_tk10_000003.html#a.

閲覧日：2022/9/25

このような状況の中、令和 3 年 3 月 9 日に「航空法等の一部を改正する法律案」が閣議決定された。概要としては図 49 のようにまとめられた通りであるが、主に「無人航空機のレベル 4 実現に向けた制度整備」「無人航空機の許可及び承認の合理化及び簡略化」ならびに「運輸安全委員会による無人航空機に係る事故等調査の実施」が掲げられた。

この中で特筆すべきはレベル 4 と呼ばれる目視外飛行についてである。今回の閣議決定では具体的に、2022 年度を目途に「有人地帯上空での補助者なし目視外飛行」の実現という政府目標が設定された。この目標の達成に向けて、「機体の安全性に関する認証制度（機体認証）」や「操縦者の技能に関する証明制度（操縦ライセンス）」の創設が明記された。加えて、目視外飛行を前提とし、これら機体認証を受けたドローンを、操縦ライセンスを有するパイロットが操縦する場合は原則として許可及び承認は不要である、という手続きの合理化が盛り込まれた点は画期的である¹³⁷⁾。目視外飛行の実現に向けた議論の加速化に期待したい。

3. 無人航空機のレベル4実現に向けた制度整備（航空法の一部改正）

- 有人地帯での補助者なし目視外飛行（レベル4）の実現に向け、
 - 機体の安全性に関する認証制度（機体認証）
 - 操縦者の技能に関する証明制度（操縦ライセンス）を創設。
- **第三者上空での飛行（レベル4が該当）**は、①機体認証を受けた機体を、②操縦ライセンスを有する者が操縦し、③国土交通大臣の許可・承認（運航管理の方法等を確認）を受けた場合、実施可能に。

4. 無人航空機の許可・承認の合理化・簡略化（航空法の一部改正）

- **これまで許可・承認を必要としていた飛行**は、①機体認証を受けた機体を、②操縦ライセンスを有する者が操縦し、③飛行経路下の第三者の立入りを管理する措置の実施等の運航ルールに従う場合、原則、許可・承認を不要に。
- 無人航空機を飛行させる者に対し事故等の報告等を義務付け。等

【参考】現行の航空法において許可・承認を要するもの

（1）無人航空機の飛行にあたり許可を必要とする空域

- 航空機の航行の安全に影響を及ぼすおそれのある空域
- 人又は家屋の密集している地域の上空

（2）無人航空機の飛行にあたり承認を必要とする飛行の方法

- 夜間飛行 ○ 目視外飛行
- 人又は物件から30m以上の距離を確保できない飛行 等

5. 運輸安全委員会による無人航空機に係る事故等調査の実施（運輸安全委員会設置法の一部改正）

- **無人航空機に係る事故等**について、新たに運輸安全委員会の調査対象に。等

図 49 航空法等の一部を改正する法律案に関する閣議決定
（令和3年3月9日）

注）目視外飛行（レベル4）の実現に向けて期待認証及び操縦ライセンスの創設が明記

出典：国土交通省．航空法等の一部を改正する法律案を閣議決定～航空ネットワークの確保と航空保安対策、ドローンの更なる利活用を推進！～．

https://www.mlit.go.jp/report/press/kouku01_hh_000110.html．

閲覧日：2021/8/29

上述のような目視外飛行における法的な課題の他にも私有地上空の飛行における許諾等の課題もある。例えば、国土交通省航空局による「無人航空機（ドローン、ラジコン等）の飛行に関する Q & A」には以下のような記述がある¹³⁸⁾。

航空法の許可等は地上の人・物件等の安全を確保するため技術的な見地から行われるものであり、ルール通り飛行する場合や許可等を受けた場合であっても、第三者の土地の上空を飛行させることは所有権の侵害に当たる可能性があります。

目視外飛行に関する課題が解決したとしても、AED ドローンの特性上、民家が密集するような私有地上空を飛行することは当然ながら想定される状況であることを考えると、この点も法整備等で解決していく必要がある。

また騒音に関する規制についても課題となる可能性がある。我が国における騒音規制法においては、区域ごとによって多少の違いはあるものの、騒音について 40~70 デシベルに抑えるという制限がある。例えば、民家が密集するような住宅街を想定した場合は第 2 種区域となるが、図 50 に示す通り、昼間であれば 50~60 デシベル、朝・夕であれば 45~50 デシベル、夜間であれば 40~50 デシベルとなっている¹³⁹⁾。一般的なドローンが 60~70 デシベル程度の騒音を発することから¹⁴⁰⁾、考慮すべき課題である。

一方で、救急車等が緊急走行する場合は、道路交通法によりサイレンを吹鳴しなければならないこととなっており、この際のサイレンの音の大きさは 90~120 デシベルである¹⁴¹⁾。

AED ドローンは救命救急活動を主目的とすることを考えると救急車等の緊急車両と同様の扱いになる可能性もあるが、いずれにしても法整備の必要性はあると考える。

このように実現に向けて検討事項は多いものの、AED ドローンの導入によって得られる効果等、社会的意義が高いことから、今後更に議論をしていく価値は十分にあると考える。

騒音の大きさや作業時間等は次のとおり定められています。

特定工場等における規制基準値については、時間の区分及び区域の区分ごとに定める基準の範囲内において定めることとされています。

区域／時間	昼間	朝・夕	夜間
第1種区域	45～50デシベル	40～45デシベル	40～45デシベル
第2種区域	50～60デシベル	45～50デシベル	40～50デシベル
第3種区域	60～65デシベル	55～65デシベル	50～55デシベル
第4種区域	65～70デシベル	60～70デシベル	55～65デシベル

Notes

第1種区域…良好な住居の環境を保全するため、特に静穏の保持を必要とする区域

第2種区域…住居の用に供されているため、静穏の保持を必要とする区域

第3種区域…住居の用にあわせて商業、工業等の用に供されている区域であって、その区域内の住民の生活環境を保全するため、騒音の発生を防止する必要がある区域

第4種区域…主として工業等の用に供されている区域であって、その区域内の住民の生活環境を悪化させないため、著しい騒音の発生を防止する必要がある区域

図 50 騒音規制法で規定される区域ごとの基準値範囲

注) 居住用として設定されている第2種区域の昼間、朝・夕及び夜間の騒音の大きさはそれぞれ50～60デシベル、45～50デシベル及び40～50デシベル

出典：環境省．騒音規制法 住みよい音環境を目指して．

<https://www.env.go.jp/air/noise/souonkiseih-pamphlet.pdf>.

閲覧日：2021/8/29

第 5 節 本章のまとめ

本章においては、茨城県におけるウツタインデータによる OHCA 症例をもとに消防署及び出張所をドローン基地と見立てて決定樹モデル及びマルコフモデルを用いたモデル分析を実施した結果、ベースケースとして 1QALY あたり 7,249,491 円の ICER が導き出された。この結果から AED ドローンネットワークの構築は費用対効果が高いとただちに言い切れるものではないものの、バイスタンダーによる除細動実施率の向上、今後の更なる技術革新等による導入費用の低減及び雨天飛行対応機器の普及、既存の据置型 AED 台数削減及びパイロットの非専属化の可能性等から、ドローンネットワーク構築による AED 運搬技術は導入を検討する価値があると示唆された。今後は実運用を想定した実証研究等から安全性及び有効性についてのエビデンスを積み重ねると同時に、実運用に向けた法整備等の議論の益々の推進が期待される。

第 5 章 総括

第 1 節 研究結果のまとめ

本研究論文は、AED に関するドローンネットワークの構築について、その有用性と費用効果分析として 2 部構成で作成された。

まず第 1 部として、3 章では、AED ドローンが利用可能な環境における OHCA 症例の生命予後向上の可能性について、システマティックレビューの手法を用いて網羅的に文献をまとめ、その有用性を質的に評価した。システマティックレビューは PRISMA 声明に則り実施され、PROSPERO に前向きに登録された上で行われた。PubMed 及び CiNii を対象データベースとして文献検索を行い、PRISMA ダイアグラムにそって絞り込んでいった結果、国内外、特に欧米諸国の発表より 9 報の論文が事前に設定した基準を満たし、全文レビューの対象として組み入れられた。これら 9 報を吟味し評価した結果、AED ドローンにより OHCA 症例へのより早期の介入が実現でき、生命予後を向上させる可能性が高いことが示唆された。

次に第 2 部として、4 章においては、中医協による「ガイドライン」に準じて AED ドローンに関する費用効果分析を実施した。ここでは基礎的なデータとしてウツタイン様式ならびに国勢調査から人口動態統計、及び茨城県の 5 年分の気象データを用いた。追加的な効果に関しては、パラメーターとして国内外で先行して発表されている AED 及び AED ドローンに関する研究から生命予後の QOL 値等を取り入れた。また、追加的な費用については、市場で利用可能な情報等からドローン本体価格等、また設置にかかる費用等に関してはすでに

実施済みの実証研究や試算等から算出した。更に、医療費及び介護費についても先行研究から組入れた。その結果、中医協が設定している費用対効果に優れている閾値である 500 万円を超え、AED ドローンは必ずしも費用対効果に優れているとは言えないまでも、運用方法や導入費用の低減及び据置型 AED の削減効果の可能性等を考慮すると、導入に向けた検討を進める価値はある、と考えられた。

本章では、これらの研究結果に加えて最新の研究結果等を紹介しつつ、本邦において AED ドローンの導入に向けた検討を進めるうえでの課題に関してまとめとして記載する。更に、本研究全般についての限界点も今後の課題の一部として記述する。

第 2 節 AED ドローンに関する研究等の最新状況

第 1 項 海外における AED ドローンの最新状況について

本研究では AED ドローンの有用性及び導入による費用効果分析を実施したわけであるが、上述の通り、現状においては費用対効果に必ずしも優れているという結果にはなっていないため、一足飛びに導入に向けた具体的な議論を進めることは本邦においては拙速であると考ええる。しかしながら、技術の進歩は日進月歩であり、法整備も進む中で、国内外における実証実験等は活発になっている。そこで本節においては、国内外の最新の研究等の動向をまとめておきたい。

まずは先行する海外の状況に触れていきたい。すでに本研究論文内にて随所で触れてはいるが、ヨーロッパにおいてこの領域で最も先行している国はスウェーデンであると思われ

る。スウェーデンではカロリンスカ研究所が Everdone 社等と共同研究を行っており、すでにその研究結果や実際に現実世界において OHCA 傷病者を救助した事例も本研究論文内で紹介してきた。このような OHCA 傷病者の AED ドローンによる蘇生活動の援助は世界初の事例となり、各メディアでも大きく取り上げられた。

なお、ここで登場する Everdone 社は、世界的に見ても AED ドローンの分野で恐らく最も先行し、技術力等で世界をけん引する存在となっている。Everdrone 社による他の研究事例を挙げてみると、2021 年 9 月にはフィンランドのヘルシンキにある ForumVirium Helsinki と共同で、スウェーデンのヨーテボリからヘルシンキまでの 800km の無人飛行に成功したと発表した。これは AED ドローンが国境をまたいだ飛行を成功させた初めての事例であるとした。Everdrone 社の Blecher はこの実験結果を受けて以下のように述べている^{142,143)}。

緊急事態を想定した現場へ AED を搭載したドローンが自動で運航し、荷物をおろして帰還できるかどうかを確かめるために、ヘルシンキでドローン運用を行うオペレーターとともに複数回にわたる飛行を行いました。また、ドローンが最適なルートを選択することやドローン操縦における自動運航システムの有用性を実証するために、住宅地上空を飛行させました。いずれも無事成功してよかったと思っています（図 51 参照）。

Everdrone 社が関与する研究の数々の積み重ねが世界初の

OHCA 傷病者の救出につながったわけである。今後もこの分野で世界をけん引していく存在であることは間違いない。



図 51 世界で初めて国境を超えた AED ドローンの飛行を成功させたスウェーデンの Everdrone 社

出典：Everdrone. Everdrone AB performed first-ever cross-border AED operation by drone.

<https://everdrone.com/news/2021/10/01/everdrone-ab-performed-first-ever-cross-border-aed-operation-by-drone/>.

Published 2021.

閲覧日：2022/2/11

同じくヨーロッパから、イギリスにおいて取り組まれている事例も取り上げたい。いくつかの取り組みが行われているが、その中でもウェールズ救急サービスが関与するプロジェクトはスウェーデンでのそれと同じように、ドローンの製造販売業者と専門家の協力のもとで行われている。このチームは市場で利用可能なドローンに AED を搭載させ、事前に録音された操作方法に従ってバイスタンダーが AED による除細動も含めた救命救急活動を行えるように設計されている。このチームはこれまでに 6 回のテスト飛行を実施し、その総飛行距離はすでに 100km 近くに達している。なお、この飛行テストにおいては、AED の受け渡しにはパラシュートによる降下とその手法として取り入れられている¹⁴⁴⁾。

第 3 章でも触れた通り、このテスト飛行を含む研究結果は 2021 年 11 月に Rees らによって発表された。研究発表がシステマティックレビューの実施後であり、レビュー結果として組み入れられることはなかったため、あらためて本章にてその研究内容及び結果を詳述する。

この試験で使用された機器は、ドローンについては Penguin B、除細動器に関しては Fred Easyport AED がそれぞれ採用された。シミュレーション的に OHCA イベントを郊外地域で発生させ、合計 6 回の飛行が実施された。これらの実際の飛行の結果、AED を搭載したドローンの離陸から OHCA イベントの発生場所までの目視外飛行の達成、ならびに AED の投下、というふたつの研究目的を実現させた。法的整備や実用性、効率性等さまざまな課題はあるものの、イギリスにおける初の実証実験として大きな成果をもたらしたと考えられる¹⁴⁵⁾。

また、カナダからは Drone Delivery Canada 社が関与して”Drone on the Fly”プロジェクトが進行中である。このプロジェクトはフェーズに区切られて段階的に実験が繰り返され、第 3 章 4 節で触れた通り、機体は図 52 で示すような Sparrow を用いて、すでにフェーズ 3 ままでが成功している¹⁴¹⁾。

このプロジェクトの目的はもちろん AED ドローンの実現性を検証していくことになるが、以下のような項目を掲げて、これらを量的及び質的に検証していくことも研究の一環としている¹⁴⁶⁾。

- ドローンは EMS の応答と同時に離陸することができるか？
- ドローンは地方部の私有地に安全に着陸することができるか？
- ドローンの最適な AED 配送手段は何であるか？（着陸、ロープによる降下、等）
- AED ドローンは OHCA への除細動までの時間を短縮することができるか？
- 双方向のやり取りが可能なスマートフォンアプリはバイスタンダーによって正常に使用可能であるか？
- バイスタンダーは AED ドローンを不都合なく利用することができるか？

これらのリサーチクエスチョンはすでに解明されているものも含まれるが、これらの質問に回答していくことが AED on the Fly プロジェクトの目的であり、北米からさらなるニュー

スが飛び込んできてくることが期待される。



図 52 Drone Delivery Canada が関与する ”AED on the Fly” プロジェクトで使用されている機体 Sparrow

出典：AHA News: Drone-Delivered AEDs Fly a Step Closer to Saving Lives. <https://consumer.healthday.com/general-health-information-16/emergencies-and-first-aid-news-227/aha-news-drone-delivered-aeds-fly-a-step-closer-to-saving-lives-752196.html>.

閲覧日：2022/10/1

第 2 項 国内における AED ドローンの最新状況について

次に国内の最近の状況に目を移してみたい。海外ほどに進展してはいないものの、地域ごとにいくつかの実証実験が行われている。

2021 年 4 月には、株式会社エアーズが主体となり、岐阜大学医学部附属病院や救急医療・災害対応無人機等自動支援システム活用推進協議会等が共同し、AED ドローンの実証実験を 3 日間にわたり実施した。この実証実験においては、ドローンによる AED 搬送における課題事項である目的地の位置情報の特定とナビゲーション、AED を取り出す際の安全性、バイスタンダーとの着陸距離、飛行高度等を考慮し、安全を確保しながら、より迅速な AED の現場への搬送が可能かどうか等、図 53 のような機体を用いて検証された。



図 53 株式会社エアーズが岐阜大学医学部附属病院等と共同で実施した実証実験で用いた AED ドローン

出典：株式会社エアーズ，リモート情報共有システムと連携した AED 搬送ドローンの運用に関する実証実験，共同通信 PR ワイヤー，

<https://kyodonewsprwire.jp/release/202106025777>. Published 2021.

閲覧日：2022/2/6

日本国内においてもこのような実証実験は行われてきているが、海外のような大規模なものではない。すでに第4章で述べたように、本邦における法規制等が整備されてきていない点が要因のひとつであると考えられる。一方で、同じく第4章で述べた通り、2022年度よりレベル4飛行に向けた法整備が加速する。図54は経済産業省より提示されているロードマップである。2022年度より「レベル4 有人地帯での目視外飛行（第三者上空）」と記載されている通り、いよいよ「空の産業革命」に向けた大きな前進が見られる年となるものと考えられる¹⁴⁷⁾。有人地帯における目視外飛行はAEDドローンにとって必要不可欠な条件であり、このような法整備が実現すれば、いままで以上にAEDドローンに向けた議論や実証実験等が加速することが期待される。

第3節 AEDドローン導入に向けた今後の課題

第1項 人的資源に関して

本邦において航空法等が整備されるにつれてAEDドローンの実証実験が今後は活発になることが期待されるところであるが、一方で、法整備以外の課題も考慮しなければならない。本節では、今後の技術の進歩等による費用低減効果等による費用対効果の向上を期待しつつ、AEDドローンの導入に関する法律面以外の課題を取り上げておきたい。

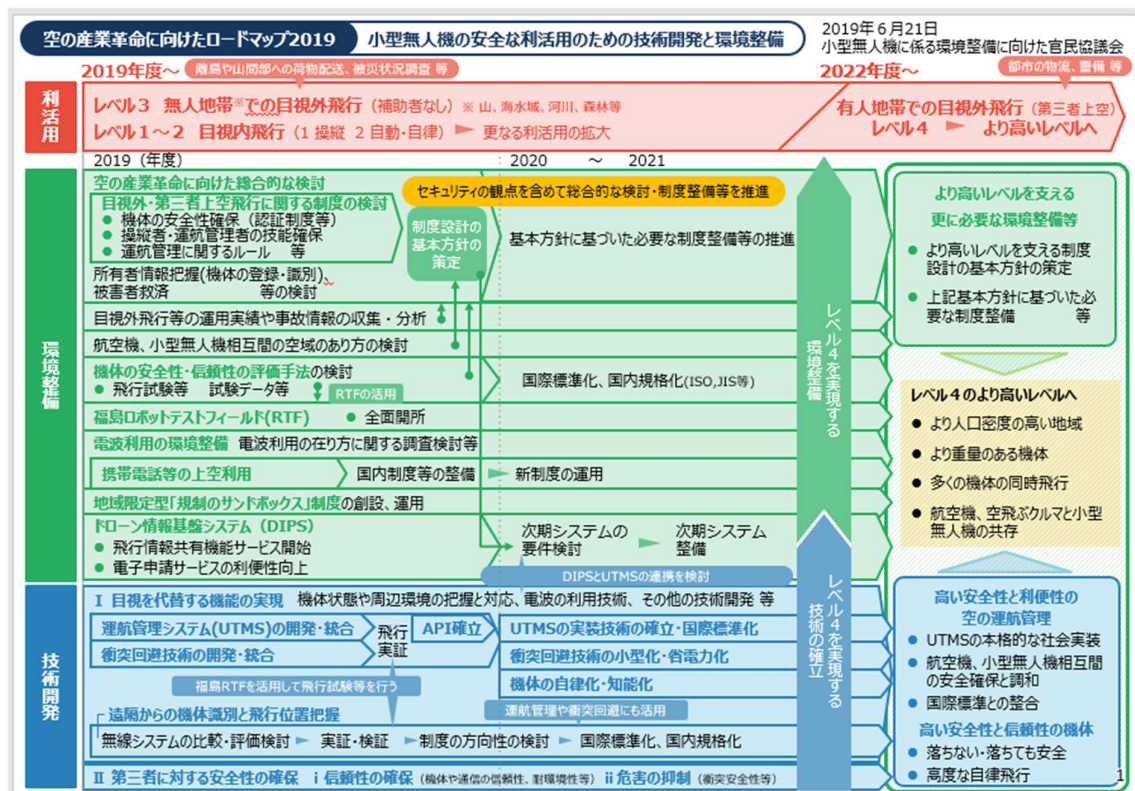


図 54 空の産業革命に向けたロードマップ 2019 (経済産業省)

注) 2022年度より「有人地帯での目視外飛行」の実現を目標として設定

出典: 経済産業省. 空の産業革命に向けたロードマップ 2019.; 2019.

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/robot/drone.html

ドローンネットワークにおいて導入への鍵のひとつは「省人化」である。AED ドローンとは少々視点は異なるが、2022年に、日本航空（JAL）、KDDI、メディカルホールディングス、東京都等が共同で、隅田川においてドローンで医薬品を配送する実証研究を実施した。本実証実験は本邦で初となる「大橋の横断」を実行することがひとつの注目点であった。橋を横断するにあたっては、当然ながらところどころで通行人等もいるため、各橋には補助者を配置する等して安全管理が徹底された。ドローンは8分間の自動航行を無事に完了し目的地へ到着した。図 55 はその時の様子である¹⁴⁸⁾。

この実証実験において自動航行による配送を成功させたというのは大きな成果であったものの、一方で課題もあった。この自動航行を安全に完了させるために補助者として配置された人数は延べ26名にのぼった。1台のドローンの自動航行に26名もの補助者が必要ということであれば、人的資源及び関連する費用面等の観点から、実用化はかなり難しい。

また、自動航行とはいえ、その飛行状況等を監視する意味でのパイロットが必要であるが、この東京都の実証実験では1台を1名のパイロットが専属で管理した。しかしながら省人化という観点からは、1名で複数台の運行ができるような技術が必要である。



図 55 隅田川で実施されたドローンで医薬品を配送する実証実験の様子（東京都）

出典：藤川理絵．東京初、隅田川上空で「橋横断」--ドローン医薬品配送、普及の鍵は「省人化」．CNET Japan．

<https://japan.cnet.com/article/35183628/>．Published February 16, 2022．

本研究におけるモデルとなった茨城県の想定においては、128 か所の基地局を中央から遠隔操作及び管理するという想定で費用効果分析を実施した。ひとつの県域において OHCA が多発的に複数個所で同時多発することはあまり想定されないかもしれない。とはいえ、1 名のパイロットと 1 名の補助者での運用であるため、複数台の同時飛行ということは、稀にはあるが起こりえる可能性はある。

東京都における実証実験においてこれらの課題が明確になった。この結果を受けて、実証実験の実施主体者らは以下のようにまとめている。安全性を担保しつつ技術的及び運用面での改善が期待される¹⁴⁸⁾。

サービス普及の鍵の 1 つは、「省人化」だ。本実証では、1 機の飛行のために、補助者を合計 26 人配置したという。1 フライトあたりのコスト削減が求められている。また、1 人が同時に複数機体を運用できると、さらに“手を出しやすい”サービスになるだろう。4 者は今後について、このように意欲を示した。

第 2 項 一般市民への啓発活動の継続

これまでも継続的に行われている一般市民への啓発活動はこれからも必要であると考ええる。ドローンネットワークの構築は OHCA 症例の発生場所へいままでより早く AED を届けることができる可能性があり、また、OHCA 傷病者により早期の介入を実現する可能性を持っている革新的な技術である。しかしながら、この技術はあくまでも AED をバイスタンダー

の手元により早く確実に届けることができる、という点に関する解決策である。AED を操作しつつ、適切な CPR の実施にはバイスタンダーの事前の知識や技能習得が欠かせない、という点は変わらず課題として存在し続ける。

本邦では 2004 年より AED が一般市民によって操作可能となり、以降は啓発活動が消防庁を中心に継続的に行われてきたことはすでに本論文内の第 2 章でも触れた通りである。そのような地道な活動によって、依然として低いままであるものの、徐々に AED の使用率は高くなってきたことは消防庁からの報告等によっても明らかである。また、実際に AED ドローンが利用できるようになった場合においても、AED の受け取り方法から適切な CPR 及び除細動の実施等、こういった啓発活動の一環で更に周知していく必要もあるであろう。このような活動はドローンネットワーク構築後も必要であり、継続されることが期待される。

第 3 項 スマートフォンアプリ等最新のデジタルツールの活用

本研究は AED ドローンという革新的な技術を活用した OHCA 症例への早期の介入及び OHCA 傷病者の生命予後向上の可能性を想定した費用効果分析であった。このような研究の目的から、ドローンの運搬技術を活用した AED に関してその導入を推進することが第一義であると考ええる。

一方で、本研究の背景として、既存の据置型 AED の使用率が低く、OHCA 症例に効果的に活用されていない、という課題があることは本論文中でも折に触れて言及している通りで

ある。この課題の観点から本質的に考えるのであれば、AED ドローンの運搬技術にこだわらず、その他の方法によっても AED の使用率を向上できる可能性を常に模索し続けるべきであろうと考える。

以上のような視点に立って見たとき、ドローンネットワークの構築は AED の使用率向上に寄与する可能性のある革新的な技術であるが、その他にも昨今の技術的な発展によってさまざまな選択肢が出てきている。

本論文の第 1 章で触れた MySOS のように、スマートフォンにインストールして使用するアプリケーションによって、OHCA 傷病者と救命救急対応が可能な人への通報や AED の所在地を知らせる機能が提供され始めている。現在では同様のサービスが MySOS 以外にも利用可能であり、例えば株式会社ドーンによって提供されているアプリである AED GO がある。

AED GO は 119 番通報を受けた消防署の指令により、近隣の救命ボランティアにアプリ経由で OHCA 発生現場への急行を要請する機能を有するスマートフォンアプリである。このアプリは京都大学環境保健科学センターや日本 AED 財団と連携し、複数の地方自治体と実証実験を重ねている。例えば柏市は平成 30 年より、これら企業や団体と共同研究を実施している。

AED GO の活用方法は図 56 に示す通りである。心停止現場に居合わせたバイスタンダーが 119 番に通報する。通報を受けた消防指令センターが心停止現場付近のボランティアに情報共有する。これにより救急隊が現場に到着するより早く最寄りのボランティアが OHCA の現場に急行し、バイスタンダー

一とともに AED による除細動も含めた救命活動にあたることが想定されている¹⁴⁹⁾。



図 56 柏市にて実施されている共同研究で使用されているアプリ「AED GO」の活用事例

注) 心停止現場から119番通報を受けたセンターが現場付近の救命ボランティアに通知しAEDを運搬

出典：柏市．AED GO スマホで救える命があります．

<https://www.city.kashiwa.lg.jp/shikitosei/fdk/anshinjoho/kyukyu/aedgo.html>．閲覧日：2022/3/27

このようなデジタルツールを使った取り組みは投資すべき費用も大掛かりにはならず、また市民への周知を通じた啓発活動にもなるため、費用対効果の高い取り組みであると言える。ボランティア登録をいかに増やすか等の課題はあるものの、AED使用率の向上やOHCA傷病者の蘇生率の向上等に一定の効果があるものとする。

とはいえ、MySOS しかり AED GO しかり、ボランティア等の通報を受けられる登録者数の増加は当人の「やる気」やモチベーションに頼る仕組みである点是否せず、社会の仕組みとして稼働させるという点では大きなハードルでもある。そういう意味ではAEDドローンのような、救急隊の救命活動の一環として、社会インフラとして導入していくことが低いAED使用率の改善につながる根本的な解決策の一つとなりえる、という点に変わりはない。同時にこのような導入費用があまり高価にならないアプリの導入も否定する理由はない。これらの取り組みを俯瞰的な視点で総合的に考慮していくことが肝要である。すなわち、考え方としては、AEDドローンの導入を本質的な解決策として社会の仕組みに取り入れることを想定しつつ、このようなアプリも救命救急活動の補助として活用していく、ということも選択肢としてはあり得ると考える。

いずれにしても、さまざまな取り組みを実施することがAED使用率の向上に寄与し、社会全体としてOHCA傷病者への関心を高め、救命率を上げていくことにつながっていく。AEDドローンやアプリにとどまらず、このような取り組みが広がっていくことを期待したい。

第 4 節 本研究全般に関する限界

第 1 項 シングルレビューワーによるシステマティックレビュー

本研究ではシステマティックレビュー及び費用効果分析を実施したわけであるが、それぞれにおいていくつかの限界があるため、最後にまとめて記載する。

システマティックレビューにおいては、本来的には複数名のレビューワーによるレビューが求められる。例えばコクランレビューにおいては、“Cochrane Reviews should be undertaken by more than one person.”と Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions に記載されており、レビューは複数名によるべき、と明記されている¹⁵⁰⁾。本研究は博士課程に在籍する大学院生による論文であり、資金等には制約があるため、シングルレビューワーによる実施となった。

第 2 項 AED ドローンに関する無作為化対照試験

中医協の「ガイドライン」によれば「比較対照技術に対する無作為化対照試験のシステマティックレビューを実施し、追加的有用性の有無を評価する」とある。本研究で実施したシステマティックレビューにおいては残念ながら組入れ基準に合致する範囲において無作為化対照試験を含めることはできなかった。ただし、同じく「ガイドライン」には「無作為化対照試験が存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、本プロセスは省略できるものとする」とある。ここでいう「両者」とは、費用対効果評価の対象となっ

た技術を提供する製造販売業者と、公的分析を行う国立保健医療科学院の公的分析班を指している。本研究は大学院における研究課題として実施されたためこのような「両者の合意」を得ることはできなかったものの、システマティックレビューの結果から無作為化対照試験は存在しないことは明らかのため、本プロセスは省略するものとした⁷⁴⁾。

第3項 海外の研究結果から採用したパラメーター

本費用効果分析は国内及び海外において既に発表されている研究結果からAEDによる効果を算出した。また、ドローンについては、世の中に公表されている、AED程度の機器を運搬できる能力を有すると思われる機種について想定される購入費用、メンテナンス費用等からその合計費用を算出した。更に過去の研究発表より医療費及び介護費を合計費用として加えた。これらデータを組み合わせて費用対効果を分析しており、異なるデータソースを組み合わせているため、実社会における適用の際には異なる結果となる可能性もある。

また、特にAEDによる生命予後の算出については、多くは海外における研究発表から算出している。「ガイドライン」においては「ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい」と明記されていることから、研究の妥当性を損なうものではないが、医療環境はその国々によって異なることから、可能であれば国内における研究発表を拠所とする方が好ましいと考える。

第 6 章 結 論

AED が開発されて、日本を含め世界的に徐々に一般市民による使用が許容されるようになり、OHCA 傷病者の生存率の改善の大きなきっかけとなった。しかしながら、OHCA イベントに対する AED のバイスタンダーによる使用率はそれほど高くない、という次なる課題に直面することとなった。そのような背景がある中、ドローンという新しいテクノロジーが医療分野を含む様々な場面で利用可能となりつつある状況において、このような課題に対してひとつの解決となり得るという可能性が論じられるようになった。ただし、その導入による評価はまだ一定ではなく、網羅的な研究はなされていなかった。また、このような新しい仕組みを導入することによる費用効果分析も十分にはなされていなかった。

上記のような背景より、2 つの研究から構成される本論文に取り掛かることとなった。第 3 章ではシステマティックレビューを実施し、AED ドローンという新技術の有効性を評価した。第 4 章では AED ドローンの導入による費用効果分析を実施した。これらの一連の研究は保健医療経済評価研究センターである C2H による「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて実施された。

まずシステマティックレビューにおいて国内外の先行研究を網羅し、AED ドローンの導入による OHCA イベントへの影響を質的に評価した。PRISMA ダイアグラムに沿って英語あるいは日本語で発表された研究から PubMed 及び CiNii をデータベースとして収集し、6,376 報の論文が抽出された。これらの論文をスクリーニングや全文評価を通じて絞り込んだ結

果、9報の研究が国内外から組入れられた。これらの9報のうち7報はモデル分析等の手法を取ることで過去のOHCAデータ等を通じてシミュレーションを実施されており、これら全ての研究においてAEDドローンはOHCAイベントに早期に介入できる可能性を示唆した。これらの結果より、AEDドローンの導入は、据置型AEDのみ利用できる環境に比べてOHCA傷病者の生命予後を改善できる可能性が示され、その潜在的な効果が確認された。

次にこのような先進的な仕組みの導入を検討する上で重要となる費用効果分析を実施した。茨城県内の消防署及び出張所をドローンの基地局と想定して、2008年から2012年におけるウツタインデータを用いて決定樹モデル及びマルコフモデルによる分析を行った。基礎的な人口動態については2010年の国勢調査を利用し、総務省統計局が提供するjSTAT MAPを使用してデータ分析を実施した。モデル分析に用いた効果に関するパラメーターについては、国内外の先行研究からAED除細動の介入による生存率や生命予後としてのQOL値を取り入れた。費用に関するパラメーターとしては、ドローンネットワークの構築初期費用及び維持整備費用、ドローンの機器購入費用及び維持整備費用、モバイルデータ通信料、パイロットの人件費、医療費及び介護費とした。モデル分析における割引率は効果及び費用ともに年率2.0%とした。モデル分析によって得られたICERはベースケースで7,249,491円、感度分析よりICERの幅は19,256,015円から3,165,365円となり、中医協が示す閾値500万円を考慮すると、必ずしも費用対効果に優れているとは言えない結果となった。しかしなが

ら、AED ドローンの運用の工夫等によって得られるバイスタンダーによる除細動実施率の向上、技術革新等による、特に初期投資における費用の抑制や雨天時飛行の実現、既存の据置型 AED 台数の削減による維持費用や買替費用の削減、パイロットの兼業化の可能性等を考慮することによって、AED ドローンの導入は少なくとも検討する価値はあると示唆された。

このように「ガイドライン」に基づきシステマティックレビュー及び費用効果分析を実施し、本邦におけるドローンの運搬技術を用いた AED ネットワークの導入は、OHCA 傷病者へのより早期の介入及び除細動の実施による生命予後の向上をもたらす可能性が高いと示唆された。現状においてはその効果は必ずしも費用対効果に優れているとは言えないまでも、様々な課題や技術革新、付随する効果等により、導入に向けて議論を進めていく価値は十分にあると考えられた。令和 4 年度は「空の産業革命」の名のもとに国家レベルでいよいよ、レベル 4 と呼ばれる「有人帯での目視外飛行」の実現に向けた法整備が予定されている。このような大きな変革の中で AED ドローンの可能性を議論することは非常に有意義であり、またとない機会であるとも言える。

Karam らは Editorial の中で、図 57 を示しながら将来的な OHCA への対応の可能性を論じている。ここでは、Apple Watch のようなウェアラブル端末が OHCA 傷病者あるいはバイスタンダーになりかわって救急通報を発信し、GPS によってその発生場所を特定される。救急通報と同時にウェアラブル端末から送信される心電図によって心源性の心停止の可能性が評価されつつ近隣の CPR 対応者にスマートフォンアプリを通じ

て通報される。更に同時発生的に、心電図の情報により必要に応じて AED ドローンが離陸する。その間にはすでに救急車も現地に向かって出発している。そして救急搬送後には適切な医療処置が施され、必要に応じて二次予防的に植込み型除細動器等の植込みも検討される¹⁵¹⁾。

このような、ごく最近までは遠い将来のような考え方であった未来像が今まさに目の前の現実的な可能性として見え始めている。そのような機会に、これまで以上の実証実験等による経験の蓄積も踏まえて、地方自治体のみならず、国全体を巻き込んだ施策への発展につながることを心から期待する。



図 57 近い将来に予想される OHCA 関連の対応予想図

注) OHCA からウェアラブルデバイスによるアラート及び心電図や位置情報等の伝達から AED ドローン及び救急隊の出動につながり必要に応じて植込み型除細動器の適用となる未来図

出典 : Karam N et al. Automated external defibrillator delivery by drones: are we ready for prime time? Eur Heart J. 2022;43(15):1488-1490. doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB565

第 7 章 謝 辞

本論文を作成するにあたり、ご指導をいただいた修士論文指導教員の田城孝雄教授に心より感謝したい。また、日常の議論を通じて多くの知識や示唆を頂戴した田城ゼミの皆様には、投稿先のジャーナルの選定における基準等においても具体的に助言をいただいた。

また、埼玉県立大学理事長であり、慶應義塾大学大学院経営管理研究科名誉教授であられる田中滋先生においては、主催されるゼミ合宿において発表の機会をいただいた。加えて、ゼミ合宿に参加された皆様から多角的な指摘及び示唆に富んだ助言をいただいた。

更に、日本医療経済学会による「第 13 回若手研究者育成のためセミナー」において研究デザインに関する発表の機会をいただいた。日本医療経済学会学術推進委員長及びコメンテーターとして示唆に富む意見をいただいた慶應義塾大学ビジネススクールの後藤励教授、座長を務めていただいた京都大学の佐々木典子准教授、また発表への質問等をいただいた学会員の皆様に、この場を借りて深く感謝を表したい。

最後に、副査として博士論文審査を通してご指導いただいた放送大学名誉教授の森岡清志先生ならびに准教授の川原靖弘先生に心から謝辞を表したい。

利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反関連事項はない。

参考文献

- 1) 総務省消防庁．令和2年 救急・救助の現況 I 救急編.; 2020.
- 2) 一般財団法人日本AED財団．AEDの知識．<http://www.aed-zaidan.jp/knowledge/>. 閲覧日：2020/4/1
- 3) 総務省消防庁．平成30年版 救急救助の現況 I 救急編.; 2018.
https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_h30_01_kyukyu.pdf. 閲覧日：2019/8/8
- 4) Delhomme C et al. Automated external defibrillator use in out-of-hospital cardiac arrest: Current limitations and solutions. Arch Cardiovasc Dis. 2019;112(3):217-222.
doi:10.1016/J.ACVD.2018.11.001
- 5) 文京学院大学．世界No.1の“眠れるAED大国”、日本 AEDの場所をすぐに把握できるアプリ「AED N@VI」を活用 AEDの登録数を競う「AED-1グランプリ」を開催 ～経営学部の学生が渋谷～原宿間で29台の新規登録に貢献～.
<https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000039.000035644.html>. Published 2019. 閲覧日：2021/7/4
- 6) 大阪市消防局．職務1：25年が経過した応急手当の普及啓発は実を結んでいるのか.; 2019.
<https://www.city.osaka.lg.jp/shobo/cmsfiles/contents/0000485/485804/26.pdf>
- 7) 総務省消防庁．平成12年救急・救助の概要について（平成13年3月4日）.; 2000.

https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_120909kyujogaiyo.pdf

- 8) 総務省消防庁. 平成18年 救急・救助の現況.; 2006.
https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/h18_kyukyukyu_kyujo.pdf
- 9) 総務省消防庁. 平成24年版 救急救助の現況 I救急編.; 2012.
https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_h24_01_kyukyukyu.pdf
- 10) 薬師寺泰匡. 女性に安心してAEDを使う方法は?.
<https://news.yahoo.co.jp/byline/yakushijihiromasa/20201026-00204876>. Published 2020. 閲覧日 : 2022/1/8
- 11) 株式会社フィリップス・ジャパン. 自宅に家庭用AEDを備えれば助かる命があります | Philips Healthcare.
<https://www.philips.co.jp/healthcare/consumer/aed/home-aed>. 閲覧日 : 2021/12/31
- 12) Sun CLF et al. Spatiotemporal AED optimization is generalizable. Resuscitation. 2018;131:101-107.
doi:10.1016/j.resuscitation.2018.08.012
- 13) Nelson RD et al. Mobile Versus Fixed Deployment of Automated External Defibrillators in Rural EMS. Prehosp Disaster Med. 2015;30(2):152-154.
doi:10.1017/S1049023X1500014X
- 14) Hatakeyama T et al. A Smartphone Application to Reduce the Time to Automated External Defibrillator Delivery After a Witnessed Out-of-Hospital Cardiac Arrest: A

- Randomized Simulation-Based Study. *Simul Healthc*.
2018;13(6):387-393. doi:10.1097/SIH.0000000000000305
- 15) 株式会社フィリップス・ジャパン. 山のレジャーや災害時に備えたい！日本発の“命を守るアプリ”とは？.
<https://www.philips.co.jp/a-w/about/news/archive/standard/about/blogs/healthcare/20180720-blog-about-life-keeping-application.html>. Published 2018. 閲覧日：2022/1/15
- 16) Zègre-Hemsey JK et al. Delivery of Automated External Defibrillators (AED) by Drones: Implications for Emergency Cardiac Care. *Curr Cardiovasc Risk Rep*. 2018;12(11):25. doi:10.1007/s12170-018-0589-2
- 17) 一般社団法人日本理学療法学会連合. PICO.
http://jspt.japanpt.or.jp/ebpt_glossary/pico.html. 閲覧日：2022/3/7
- 18) 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター. 2. QALYの計算方法.
<https://c2h.niph.go.jp/assessment/effectiveness/>. 閲覧日：2021/12/5
- 19) クレコンメディカルアセスメント株式会社. 薬剤経済学の真髄. <http://www.crecon-ma.co.jp/essence/>. 閲覧日：2018/6/24
- 20) Murasawa H, Shimozuma K. Special Issue on “Past, Present, Future of Health Technology Assessment” - 3. Practical Use of QOL／PRO for Health Technology Assessment in Japan. *Japanese J Pharmacoepidemiol*.

2018;23(1):19-27.

- 21) 中央社会保険医療協議会．費用対効果評価の試行的導入について（その２）【参考資料】.; 2015.

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000092066.pdf>

- 22) Ikeda S et al. Developing a Japanese version of the EQ-5D-5L value set. J Natl Inst Public Heal. 2015;64(1):47-55. https://www.niph.go.jp/journal/data/64-1/201564010008_20150331.pdf. 閲覧日：2021/1/15

- 23) 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター．費用対効果の評価方法．

<https://c2h.niph.go.jp/assessment/cost-effectiveness/index.html>. 閲覧日：2021/12/5

- 24) 眞喜志まり．システマティック・レビューにおけるデータベース検索．情報の科学と技術．2017;67(9):472-478.

- 25) Guyatt G. Evidence-based medicin. Am Coll Physicians J Club. 1991;March/Apri:A-16.

<https://www.jameslindlibrary.org/guyatt-gh-1991/>

- 26) 津谷喜一郎．コクラン共同計画とシステマティック・レビュー－EBMにおける位置付け－．保健医療科学．2000;49(4):313-319.

<https://www.niph.go.jp/journal/data/49-4/200049040003.pdf>. 閲覧日：2022/2/19

- 27) Cochrane. コクランとは．

<https://www.cochrane.org/ja/about-us>. 閲覧日：2022/1/15

- 28) 鎌江伊三夫．厚生労働省新HTA制度第1回「費用対効果」

- 評価の試行的導入．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．2017;48(2):82-88.
- 29) 鎌江伊三夫．厚生労働省新HTA制度 第8回 費用対効果評価・本格導入の概要と論点．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．2019;50(7):390-397. https://www.canon-igs.org/column/HTA08_Kamae.pdf
- 30) 中央社会保険医療協議会．中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会 合同部会（第17回）議事次第.; 2019.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000480980.pdf>
- 31) Global Health Consulting. 費用対効果評価、「ICER閾値の妥当性」「保険適用時価格への反映」などどう考えていくか—中医協・費用対効果評価専門部会．GemMed.
<https://gemmed.ghc-j.com/?p=39759>. Published 2021. 閲覧日：2022/2/4
- 32) 株式会社ミクス．中医協専門部会 2022年度費用対効果評価制度改革骨子案を了承 分析前協議充実で効率的に．ミクスOnline.
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=72216>.
Published 2021. 閲覧日：2022/2/4
- 33) 福田敬．中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン.; 2015.
- 34) 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター（C2H）．C2Hとは．<https://c2h.niph.go.jp/about/who-we-are/index.html>. 閲覧日：2022/1/8
- 35) 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター

(C2H) . 費用対効果評価におけるC2Hの役割 .

<https://c2h.niph.go.jp/assessment/roles/index.html>. 閲覧

日 : 2022/1/8

- 36) 福田敬 . 医療技術の 費用対効果の評価と活用 (諸外国の状況) .; 2012.

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002f163-](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002f163-att/2r9852000002f1am.pdf)

[att/2r9852000002f1am.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002f163-att/2r9852000002f1am.pdf). 閲覧日 : 2022/1/9

- 37) 保健医療経済評価研究センター (C2H) 国立保健医療科学院 . 海外の状況(イギリス).

<https://c2h.niph.go.jp/assessment/abroad-1/index.html>. 閲覧

日 : 2022/1/9

- 38) 白岩健 . 保健医療における費用対効果の評価方法の概要と手法の標準化 . In: *国立保険医療科学院 公開シンポジウム2016* . ; 2016.

https://www.niph.go.jp/entrance/sympo2016_2-1.pdf. 閲覧

日 : 2019/11/27

- 39) 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター (C2H) . 中央社会保険医療協議会における 費用対効果評価の分析ガイドライン 第3版 . Published online 2022.

https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf

- 40) 日本製薬工業協会 データサイエンス部会 2014 年 タスクフォース 3. 医薬品の価値の科学的な評価 -データサイエンス担当者のための 費用対効果評価の現状と手法の解説 -.; 2016.

http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/2014ds_tf3.pdf. 閲覧日 : 2020/6/20

- 41) Beck CS, Pritchard WH, Feil HS. Ventricular fibrillation of long duration abolished by electric shock. JAMA. 1947;135(15):985-986.
doi:doi:10.1001/jama.1947.62890150005007a
- 42) Zoll PM et al. Termination of Ventricular Fibrillation in Man by Externally Applied Electric Countershock. N Engl J Med. 1956;254(16):727-732.
doi:10.1056/NEJM195604192541601
- 43) Bocka JJ. Automatic External Defibrillation. Medscape.
<https://emedicine.medscape.com/article/780533-overview>.
Published 2018. 閲覧日：2021/12/11
- 44) AED導入のヒント. AED導入の社会的意義 > 【AEDの歴史】一般市民がAEDを使用できるようになるまでの経緯.
<https://aed-for-all.com/history/>. 閲覧日：2021/12/11
- 45) 島康彦. 高円宮妃久子さま、AED普及は「私に与えられた使命」. 朝日新聞.
<https://www.asahi.com/articles/ASKCJ3G2WKCJUTIL00C.html>. Published November 16, 2017.
- 46) 三田村秀雄. 心臓突然死は救える―身近に除細動器の用意を。3分以内なら4人中3人が助かる！三省堂；2003.
[https://www.amazon.co.jp/心臓突然死は救える―身近に除細動器の用意を。3分以内なら4人中3人が助かる-三田村-秀雄](https://www.amazon.co.jp/心臓突然死は救える―身近に除細動器の用意を。3分以内なら4人中3人が助かる-三田村-秀雄/dp/4385361592/ref=as_li_ss_il?ie=UTF8&qid=1525690603&sr=8-4&keywords=三田村秀雄&linkCode=li3&tag=poorry44-)
[/dp/4385361592/ref=as_li_ss_il?ie=UTF8&qid=1525690603](https://www.amazon.co.jp/心臓突然死は救える―身近に除細動器の用意を。3分以内なら4人中3人が助かる-三田村-秀雄/dp/4385361592/ref=as_li_ss_il?ie=UTF8&qid=1525690603&sr=8-4&keywords=三田村秀雄&linkCode=li3&tag=poorry44-)
[&sr=8-4&keywords=三田村秀雄](https://www.amazon.co.jp/心臓突然死は救える―身近に除細動器の用意を。3分以内なら4人中3人が助かる-三田村-秀雄/dp/4385361592/ref=as_li_ss_il?ie=UTF8&qid=1525690603&sr=8-4&keywords=三田村秀雄&linkCode=li3&tag=poorry44-)
[&linkCode=li3&tag=poorry44-](https://www.amazon.co.jp/心臓突然死は救える―身近に除細動器の用意を。3分以内なら4人中3人が助かる-三田村-秀雄/dp/4385361592/ref=as_li_ss_il?ie=UTF8&qid=1525690603&sr=8-4&keywords=三田村秀雄&linkCode=li3&tag=poorry44-)

22&linkId=37b8b146e522e071c03b3df87cda5394

- 47) 杉本 壽 et al. 日本語版 ウツタイン様式 病院心停止事例の記録を統一するための推奨ガイドライン. *Circulation*. 1991;84:960-975. <http://www.jaam-kinki.jp/ututain.pdf>
- 48) Otto Q et al. Utstein Style for emergency care — the first 30 years. *Resuscitation*. 2021;163:16-25.
doi:10.1016/J.RESUSCITATION.2021.03.022
- 49) 日本救急医学会. 医学用語 解説集 - ウツタイン様式.
<https://www.jaam.jp/dictionary/dictionary/word/0919.html>.
閲覧日 : 2021/12/11
- 50) 総務省消防庁. 平成20年版 消防白書 > 4 救急業務高度化の推進.
<https://www.fdma.go.jp/publication/hakusho/h20/2/4/1493.html>. Published 2009. 閲覧日 : 2021/12/12
- 51) 藤江 敬子. 病院外心肺停止患者の救命率向上のための市中AED設置最適化に向けての検討. 平成25年度 (一財) 救急振興財団調査研究助成事業. Published online 2013.
<http://www.fasd.or.jp/tyousa/pdf/h25AED.pdf>
- 52) 秦 知人 et al. 自動体外式除細動器(AED)導入に関する費用便益分析. 公共政策の経済評価. Published online 2013.
- 53) Valavanis KP, Vachtsevanos GJ. Handbook of Unmanned Aerial Vehicles. (Valavanis KP, Vachtsevanos GJ, eds.). Springer, Dordrecht; 2015.
doi:<https://doi.org/10.1007/978-90-481-9707-1>
- 54) Newcome LR. Unmanned Aviation: A Brief History of Unmanned Aerial Vehicles. American Institute of

- Aeronautics and Astronautics; 2004. doi:10.2514/4.868894
- 55) Keane JF, Keane JF, Carr SS. A Brief History of Early Unmanned Aircraft. JOHNS HOPKINS APL Tech Dig. Published online 2013:559--570.
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/summary?doi=10.1.1.686.7958>. 閲覧日 : 2021/12/18
- 56) Ehrhard TP. Air Force UAVs The Secret History.; 2010.
<https://apps.dtic.mil/sti/pdfs/ADA526045.pdf>. 閲覧日 : 2021/12/18
- 57) 久保大輔. 無人航空機システム(ドローン)の歴史と技術発展. 計測と制御. 2017;56(1):12-17.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/sicejl/56/1/56_12/_pdf.
閲覧日 : 2021/12/18
- 58) ドローンを知って人生を変えよう. ドローンはどんな歴史を辿ってここまで発展してきたか? 機体も踏まえて徹底解説する!. <https://drones-media.com/historyofdronepilots/>. Published 2021. 閲覧日 : 2021/12/26
- 59) Amazon.com. Amazon Prime Air.
<https://www.amazon.com/Amazon-Prime-Air/b?ie=UTF8&node=8037720011>. 閲覧日 : 2021/12/26
- 60) National Aeronautics and Space Administration. What is Unmanned Aircraft Systems Traffic Management?
<https://www.nasa.gov/ames/utm/>. Published 2021. 閲覧日 : 2021/12/26
- 61) Guy J. Your medical supplies could soon arrive by drone.

CNN Health.

<https://edition.cnn.com/2018/12/21/health/medical-transport-drones-scli-intl/index.html>. Published December 22, 2018.

- 62) Ramachandra K. Drones in healthcare: a global and national perspective. 7th Int Conf Transform Healthc with Inf Technol , 21 Conf Int Soc Telemed eHealth Chennai , India. 2016;(October):1-28.
- 63) 三隅 勇気. 薬の配送、ドローンが活躍 「全遠隔医療」普及を後押し. 日本経済新聞.
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC281PA0Y1A720C2000000/>. Published August 8, 2021.
- 64) 大分県. 離島・へき地を支える医療現場の課題解決へ
地図情報・位置情報をベースにした日本初のオンライン診療・ドローン配送システムを実証.
<https://www.pref.oita.jp/soshiki/14240/r3drone-poc04.html>. Published 2021. 閲覧日 : 2022/1/15
- 65) Biggs J. This Ambulance Drone Can Fly Into Trouble With First Aid. TechCrunch. Published online 2014.
<https://techcrunch.com/2014/10/31/this-ambulance-drone-can-fly-into-trouble-with-first-aid/>. 閲覧日 : 2019/8/8
- 66) Nobukuni K. 空飛ぶAED : 「救急ドローン」という可能性. WIRED.jp. <https://wired.jp/2014/11/23/ambulance-drone/>. Published 2014. 閲覧日 : 2021/12/29
- 67) nateog. Health from above: a drone to deliver defibrillators to heart attack victims. THE VERGE.

<https://www.theverge.com/2013/8/24/4654514/definetz-height-tech-defibrillator-carrying-drone-in-germany>.

Published 2013. 閲覧日 : 2021/12/29

- 68) Iwahori T. 【医療物資のドローン物流】 救急車より早いAED搬送ドローン. The Emergency Medical Drone Platform.

https://note.com/medical_drones/n/n932e4b692c8e.

Published 2021. 閲覧日 : 2021/12/29

- 69) 田中万紀. ドローン使ったAED搬送 全国初の大規模実証実験 静岡県. 産経新聞.

<https://www.sankei.com/life/news/180314/lif1803140009-n1.html>. Published March 14, 2018. Accessed August 8, 2019.

- 70) テラドローン／ゴルフ場・住宅にドローンでAED運搬を実験. LNEWS.

<https://www.lnews.jp/2018/08/k081507.html>. Published 2018. 閲覧日 : 2021/12/29

- 71) 愛知県／山間過疎地へドローンでAED輸送、新都市で実証実験. LNEWS.

<https://www.lnews.jp/2019/11/11106412.html>. Published 2019. 閲覧日 : 2021/12/29

- 72) 佐藤信彦. 心停止した人にドローンでAEDを緊急搬送、救急車より早く到着し救命に貢献--スウェーデン. *CNET Japan*. <https://japan.cnet.com/article/35181893/>. Published January 11, 2022.

- 73) 新田明美. 知らないと大変?! 研究する上でやってはい

けないこと（禁忌）第4回：リサーチクエスションの構造化．社会薬学．2016;35(1):43-44.

- 74) 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター (C2H)．中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第2版.; 2019.
- 75) TAKU K, YOSHIDA Y, OMORI T. Practice guideline of evidence-based medicine : Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (the PRISMA statement). J Inf Process Manag. 2011;54(5):254-266. doi:10.1241/johokanri.54.254
- 76) 上岡洋晴 et al. 「PRISMA 2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳．薬理と治療．2021;49(6):831-842. doi:10.1371/journal.pmed.1000097
- 77) Shirane T. A Systematic Review of Effectiveness of Automated External Defibrillators (AED) delivered by Unmanned Aerial Vehicles (UAV). Prospero. https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42020167599. Published 2020. 閲覧日：2020/7/12
- 78) Moher D et al. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. Vol 6. Public Library of Science; 2009:e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097
- 79) National Institute for Health Research. PROSPERO. <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>. 閲覧日：2020/4/1
- 80) 日本医科大学図書館．MeSH から検索する PubMed 検索

マニュアル V.; 2014.

<http://libserve.nms.ac.jp/manual5/pubmed/pubmedmanual5.pdf>. 閲覧日 : 2019/8/31

- 81) Critical Appraisal Skills Programme (CASP). About Us.
<https://casp-uk.net/aboutus/>. 閲覧日 : 2019/8/23
- 82) Bogle BM et al. The Case for Drone-assisted Emergency Response to Cardiac Arrest: An Optimized Statewide Deployment Approach. N C Med J. 2019;80(4):204-212.
doi:10.18043/ncm.80.4.204
- 83) Boutilier JJ et al. Optimizing a Drone Network to Deliver Automated External Defibrillators. Circulation.
2017;135(25):2454-2465.
doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026318
- 84) Cheskes S et al. Improving Access to Automated External Defibrillators in Rural and Remote Settings: A Drone Delivery Feasibility Study. J Am Heart Assoc.
2020;9(e016687):1-8. doi:10.1161/JAHA.120.016687
- 85) Claesson A et al. Unmanned aerial vehicles (drones) in out-of-hospital-cardiac-arrest. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2016;24. doi:10.1186/S13049-016-0313-5
- 86) Claesson A et al. Time to Delivery of an Automated External Defibrillator Using a Drone for Simulated Out-of-Hospital Cardiac Arrests vs Emergency Medical Services. JAMA. 2017;317(22):2332-2334.
doi:10.1001/JAMA.2017.3957
- 87) Kami T et al. No-power Gripping using Permanent

- Electromagnet for AED Transport UAV and Determination of Gripping Success by Measurement of Counter Electromotive Force. J Robot Soc Japan. 2019;37(8).
- 88) Mackle C et al. A Data-Driven Simulator for the Strategic Positioning of Aerial Ambulance Drones Reaching Out-of-Hospital Cardiac Arrests: A Genetic Algorithmic Approach. IEEE J Transl Eng Heal Med. 2020;8:1900410. doi:10.1109/JTEHM.2020.2987008
- 89) Pulver A, Wei R, Mann C. Locating AED Enabled Medical Drones to Enhance Cardiac Arrest Response Times. Prehospital Emerg Care. 2016;20(3):378-389. doi:10.3109/10903127.2015.1115932
- 90) Sanfridsson J et al. Drone delivery of an automated external defibrillator-a mixed method simulation study of bystander experience. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2019;27(40):1-9. doi:10.1186/s13049-019-0622-6
- 91) 国土交通省国土地理院. GISとは
<https://www.gsi.go.jp/GIS/whatisgis.html>. 閲覧日 : 2022/5/22
- 92) 国土交通省, パシフィックコンサルタンツ株式会社. 重点的・効率的基盤投資推進調査 H14社会基盤投資における多基準分析手法に関する調査.; 2003.
<https://www.mlit.go.jp/kokudokeikaku/kibantoushi/pdf/02.pdf>
- 93) 東幸奈. 中学校の最適な施設配置と現状の学区割 ～千葉市花見川区の場合～.

<http://syslab.k.hosei.ac.jp/abst/2019-YH.pdf>. 閲覧日 :
2022/2/23

- 94) Critical Appraisals Skills Programme. CASP Systematic Review Checklist.; 2018. https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/03/CASP-Systematic-Review-Checklist-2018_fillable-form.pdf. 閲覧日 : 2018/11/3
- 95) Mermiri MI, Mavrovounis GA, Pantazopoulos IN. Drones for Automated External Defibrillator Delivery: Where Do We Stand? J Emerg Med. Published online 2020. doi:10.1016/j.jemermed.2020.07.027
- 96) Bauer J et al. Development of unmanned aerial vehicle (UAV) networks delivering early defibrillation for out-of-hospital cardiac arrests (OHCA) in areas lacking timely access to emergency medical services (EMS) in Germany: a comparative economic study. BMJ Open. 2021;11:43791. doi:10.1136/bmjopen-2020-043791
- 97) Delhomme C et al. Automated external defibrillator use in out-of-hospital cardiac arrest: Current limitations and solutions. Arch Cardiovasc Dis. 2019;112:217-222. doi:<https://doi.org/10.1016/j.acvd.2018.11.001>
- 98) Favaro A, Philip E St., Dunham J. Drone defibrillator delivery? Researchers say it may be faster than ambulances. CTV News. <https://www.ctvnews.ca/health/drone-defibrillator-delivery-researchers-say-it-may-be-faster-than-ambulances-1.4462022>. Published June 11, 2019. Accessed

March 20, 2021.

- 99) Reagan J. Drone Delivery Canada Tests AED Drop.
dronelife. <https://dronelife.com/2020/07/07/drone-delivery-canada-tests-aed-drop/>. Published July 7, 2020.
- 100) French L. Canadian drone company completes 3rd phase of
“AED On The Fly” project. *EMS1*.
<https://www.ems1.com/ems-products/aeds/articles/canadian-drone-company-completes-3rd-phase-of-aed-on-the-fly-project-48MRZBv1eihYEqsK/>.
Published November 12, 2020. Accessed January 22, 2022.
- 101) DDC Completes Phase 3 of AED Delivery Project. *Innide Unmanned System*.
<https://insideunmannedsystems.com/ddc-completes-phase-3-of-aed-delivery-project/>. Published November 17, 2020.
- 102) Schierbeck S et al. Automated external defibrillators delivered by drones to patients with suspected out-of-hospital cardiac arrest. *Eur Heart J*. 2022;43(15):1478-1487. doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB498
- 103) ドローンが心停止患者にAEDを届ける. *MOVE ON!*.
https://www.orix.co.jp/grp/move_on/entry/2021/12/24/100000. Published December 24, 2021.
- 104) Schierbeck S et al. Automated external defibrillators delivered by drones to patients with suspected out-of-hospital cardiac arrest. *Eur Heart J*. Published online August 26, 2021. doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB498
- 105) 鎌江伊三夫. 医療に費用対効果の視点（上）診療報酬本

- 体に拡充せよ．日本経済新聞．https://www.canon-igs.org/column/20190618_keizaikyousitsu.pdf. Published June 18, 2019. Accessed August 31, 2019.
- 106) Shiroiwa T. A commentary on “Guideline for economic evaluation of healthcare technologies in Japan.” J Natl Inst Public Heal. 2013;62(6):590-598.
- 107) 清水岳．AEDの補助金・助成金のまとめ。対象や種類、金額、補助割合等．AEDガイド．<https://inoti-aed.com/subsidy-of-aed/>. 閲覧日：2021/4/3
- 108) 国税庁．空撮専用ドローンの耐用年数．<https://www.nta.go.jp/law/shitsugi/hojin/05/13.htm>. 閲覧日：2021/4/10
- 109) 茨城県．県内消防本部・署一覧．<https://www.pref.ibaraki.jp/soshiki/seikatsukankyo/shobo/documents/301203syoubouitiran.pdf>. 閲覧日：2021/1/10
- 110) 総務省消防庁．全国消防便覧.; 2020.
- 111) 独立行政法人統計センター．地図で見る統計 jSTAT MAP. <https://jstatmap.e-stat.go.jp/jstatmap/main/base.html?1610262482420>. 閲覧日：2021/1/10
- 112) 羽渕達志，駒形仁美．地図で見る統計（jSTAT MAP）について．情報の科学と技術．2019;69(6):244~249.
- 113) Drone Delivery Canada. Technology. <https://dronedeliverycanada.com/technology/>. 閲覧日：2021/3/21
- 114) FLYTREX. Our drones. <https://flytrex.com>. 閲覧日：

2021/1/11

- 115) Claesson A. AED-delivery Using Drones in Out-of-hospital Cardiac Arrest.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04415398>. 閲覧

日 : 2021/1/11

- 116) DJI. 安全飛行. <https://www.dji.com/jp/flysafe>. 閲覧日 :

2021/2/21

- 117) Claesson A. AED-delivery Using Drones in Suspected

OHCA. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04723368>.

閲覧日 : 2021/2/21

- 118) 国土交通省気象庁. 各種データ・資料>過去の気象データ・ダウンロード.

<https://www.data.jma.go.jp/gmd/risk/obsdl/index.php>. 閲覧

日 : 2020/11/28

- 119) Helicopters Staff. Drone Delivery Canada completes Phase

Three of AED On the Fly project - Helicopters Magazine.

Helicopters. <https://www.helicoptersmagazine.com/drone-delivery-canada-completes-phase-three-of-aed-on-the-fly-project/>.

閲覧日 : 2020/11/15

- 120) 株式会社三菱総合研究所 科学・安全事業本部/環境・エネルギー事業本部. 環境省委託業務報告書 平成30年度CO2排出量削減に資する過疎地域等における無人航空機を使用した配送実用化推進調査委託業務.; 2019.

<https://www.mlit.go.jp/common/001289661.pdf>. 閲覧日 :

2021/8/27

- 121) Keeney T. How Can Amazon Charge \$1 for Drone

- Delivery? ARK Invest. <https://ark-invest.com/articles/analyst-research/drone-delivery-amazon/#fn-7141-12>. 閲覧日：2020/3/8
- 122)厚生労働省．職業情報提供サイト（日本版O-NET）ドローンパイロット．
<https://shigoto.mhlw.go.jp/User/Occupation/Detail/511>. 閲覧日：2021/3/28
- 123)NTT docomo. LTE上空利用プラン．料金プランについて．
<https://www.nttdocomo.co.jp/charge/lte-joukuriyou-plan/>.
閲覧日：2021/8/22
- 124)厚生労働省．平成24年度診療報酬改定について.; 2012.
- 125)杵藤地区広域市町村圏組合．平成23年度介護給付費実態調査の概況.; 2011.
- 126)Hansen CM et al. The role of bystanders, first responders, and emergency medical service providers in timely defibrillation and related outcomes after out-of-hospital cardiac arrest: Results from a statewide registry. Resuscitation. 2015;96:303-309.
doi:10.1016/j.resuscitation.2015.09.002
- 127)鎌江伊三夫．臨床・政策・ビジネスへの応用．医療技術評価ワークブック.:10-191.
- 128)Cram P et al. Cost-effectiveness of in-home automated external defibrillators for individuals at increased risk of sudden cardiac death: There's no place like home? J Gen Intern Med. 2005;20(3):251-258. doi:10.1111/j.1525-1497.2005.40247.x

- 129) Cram P, Vijan S, Fendrick AM. Cost-effectiveness of Automated External Defibrillator Deployment in Selected Public Locations. J Gen Intern Med. 2003;18:745-754.
- 130) Cram P et al. The Impact of Including Passive Benefits in Cost-Effectiveness Analysis: The Case of Automated External Defibrillators on Commercial Aircraft. Value Heal. 2003;6(4):466-473. doi:10.1046/j.1524-4733.2003.64224.x
- 131) Kuilman M et al. Long-term survival after out-of-hospital cardiac arrest: an 8-year follow-up. Resuscitation. 1999;41:25-31.
- 132) 総務省統計局. 統計表で用いられる地域区分の解説. <https://www.stat.go.jp/data/kokusei/1995/04-02.html>. 閲覧日 : 2021/3/7
- 133) WEBREDACTIE COMMUNICATION. TU Delft's ambulance drone drastically increases chances of survival of cardiac arrest patients. Delft University of Technology. <https://www.tudelft.nl/en/2014/tu-delft/tu-delfts-ambulance-drone-drastically-increases-chances-of-survival-of-cardiac-arrest-patients/>. 閲覧日 : 2021/8/22
- 134) 総務省消防庁. 口頭指導要領. https://www.fdma.go.jp/relocation/e-college/pdf/tsushin_text3.pdf
- 135) 原田物産株式会社. PF2-Delivery 物流・宅配ドローン|産業・災害用ドローン. https://www.harada-bussan.jp/product_detail/pf2-delivery/. 閲覧日 : 2021/5/7

- 136)国土交通省．無人航空機（ドローン・ラジコン機等）の飛行ルール．航空．
https://www.mlit.go.jp/koku/koku_tk10_000003.html#a．閲覧日：2021/5/16
- 137)国土交通省．航空法等の一部を改正する法律案を閣議決定 ～航空ネットワークの確保と航空保安対策、ドローンの更なる利活用を推進！～．
https://www.mlit.go.jp/report/press/kouku01_hh_000110.html．閲覧日：2021/8/29
- 138)国土交通省 航空局．無人航空機(ドローン、ラジコン等)の飛行に関するQ&A．
<https://www.mlit.go.jp/common/001303819.pdf>．閲覧日：2021/8/29
- 139)環境省．騒音規制法 住みよい音環境を目指して．
<https://www.env.go.jp/air/noise/souonkiseih-pamphlet.pdf>．閲覧日：2021/8/29
- 140)日本建築ドローン協会．居住者から見た建築物調査時等のドローンの評価手法研究会 報告書.; 2019.
<https://jada2017.org/wp-content/uploads/2019/05/e575ba299db3b27d5c10adefdd6cb792-1.pdf>．閲覧日：2021/8/29
- 141)横須賀市．救急車のサイレンは何とかならないものか．
<https://www.city.yokosuka.kanagawa.jp/7427/faq/934.html>．Published 2021．閲覧日：2022/2/5
- 142)ビバ！ドローン編集部．ドローンを活用した、国境を超えるAED配達実験に成功【スウェーデン】．VIVA!

DRONE. https://viva-drone.com/droneflying_aed/.

Published 2021. 閲覧日 : 2022/2/11

- 143) Everdrone. Everdrone AB performed first-ever cross-border AED operation by drone.
<https://everdrone.com/news/2021/10/01/everdrone-ab-performed-first-ever-cross-border-aed-operation-by-drone/>.

Published 2021. 閲覧日 : 2022/2/11

- 144) Hagan P. How drones delivering defibrillators could save lives in Britain: Heart attack victim in Sweden is saved by airborne defibrillator that arrived in just three minutes.
The Daily Mail.

<https://www.dailymail.co.uk/health/article-10709063/How-drones-delivering-defibrillators-save-lives-Britain.html>.

Published April 11, 2022.

- 145) Rees N et al. A simulation study of drone delivery of Automated External Defibrillator (AED) in Out of Hospital Cardiac Arrest (OHCA) in the UK. Lin S, ed. PLoS One. 2021;16(11):e0259555. doi:10.1371/journal.pone.0259555

- 146) Drone Delivery Canada Project Team. About the AED on the Fly Project. <https://aedonthefly.ca/about-the-project>.

閲覧日 : 2022/2/13

- 147) 経済産業省. 空の産業革命に向けたロードマップ2019.; 2019.

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/robot/drone.html

- 148) 藤川理絵. 東京初、隅田川上空で「橋横断」 -- ドローン

医薬品配送、普及の鍵は「省人化」. *CNET Japan*.

<https://japan.cnet.com/article/35183628/>. Published

February 16, 2022.

149) 柏市. AED GO スマホで救える命があります.

<https://www.city.kashiwa.lg.jp/shikitosei/fdk/anshinjoho/k>

yukyu/aedgo.html. 閲覧日 : 2022/3/27

150) Higgins J et al. Cochrane Handbook for Systematic

Reviews of Interventions version 6.0 (updated July 2019).

Cochrane. Published online 2019.

www.training.cochrane.org/handbook

151) Karam N et al. Automated external defibrillator delivery

by drones: are we ready for prime time? *Eur Heart J*.

2022;43(15):1488-1490.

doi:10.1093/EURHEARTJ/EHAB565