

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(健康安全・危機管理対策総合研究事業) 研究報告書

2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた
外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
(H28-健危-指定-001)

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 三宅 康史

(帝京大学医学部救急医学講座教授)

平成31(2019)年3月

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(健康安全・危機管理対策総合研究事業) 研究報告書

2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた
外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
(H28-健危-指定-001)

研究代表者

三宅 康史 帝京大学医学部救急医学講座 教授

研究分担者

清水 敬樹 東京都立多摩総合医療センター救命救急センター センター長
横堀 将司 日本医科大学高度救命救急センター 准教授

研究協力者

島崎 淳也 大阪大学医学部 救急医学講座 特任助教
神田 潤 帝京大学医学部救急医学講座 教授
登内 道彦 一般財団法人気象業務支援センター振興部 部長

総括・分担研究報告

2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する
熱中症対策に関する研究

三宅 康史・清水 敬樹・島崎 淳也・神田 潤..... 1

分担研究報告

1. 新しい医療機器を用いた重症熱中症の治療の効果

—外国人観光客・障害者への適応、使用経験とその効果の違いなどについて—

横堀 将司 9

2. 日別・地域別の症例発生と重症度から各種気象に関するパラメーターの有効性の検討と 発生予測への応用

三宅 康史・登内 道彦..... 17

2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた 外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究

研究代表者 三宅 康史 帝京大学医学部救急医学講座 教授
研究分担者 清水 敬樹 東京都立多摩総合医療センター救命救急センター 部長
研究協力者 島崎 淳也 大阪大学医学部救急医学講座 助教
 神田 潤 帝京大学医学部救急医学講座 助教

研究要旨

本邦における夏期熱中症対策としては、主に熱中症弱者である高齢者を対象とした対策が練られてきたが、2020 年 7～8 月に開催される東京オリンピック・パラリンピック 2020 にむけて、より現実的な課題として、高温多湿な日本の夏に馴れていない外国人観光客、これまで盛夏にスポーツ観戦のための外出や実際にスポーツを勤しむ機会の少なかった身体障害者の熱中症対策が喫緊の重要課題となっている。2 年間の指定研究では、外国人観光客、身体障害者の熱中症罹患例の実態解析を行い、これらの結果を踏まえてその具体的な予防策を練ると共に、重症熱中症例に対する新たな侵襲的治療法の開発、天気予報と発生例の突合から利用可能な熱中症安全情報を共有するためのシステム構築について報告した。これらの結果については分担報告書に譲るとして、外国人観光客の熱中症症例は現実的には少数で軽症であることから、実績としては夏期に訪日する外国人観光客への熱中症予防のための啓発活動、飲水器が常備され冷水が供給できる場所や体を冷やしつつ休憩が可能なスペースを増やすとともに、その情報提供がより有効と考えられる。また重症に陥りやすいとされる身体障害者への会場やその周辺での暑熱曝露の低減策の提案、会場やその周辺におけるより正確で即時的な熱中症注意情報の発信方法などが課題である。さらに外国人観光客、身体障害者のみならず、人員も多く年齢層も広いボランティア、重装備の消防/救急/警備関係を含む大会運営スタッフの熱中症の危険性は更に高く、重要な監視対象者となるため、熱中症予防啓発教育、熱中症患者の早期発見と発生時の応急処置、現地の救急医療体制に負荷を掛けない救急搬送体制の構築、収容医療機関での特異的治療法などの確立を進める必要がある。最終年は、これまでの研究結果を活かした「熱中症対策の手引き（リーフレット）」の作成（外国人向け含む）を作成した。

A. 研究目的

本邦における熱中症に関しては、これまで高齢者の発生に関する臨床研究とその予防法を中心に研究されてきた。2020 年オリンピック・パラ

リンピック東京大会の開催に向け、外国人観光客の急増、パラリンピックに向けて活性化する身体障害者の夏期の屋外活動が予想される。本研究では、1 年目に両群の本邦における熱中症例の実態

調査を行い、外国人観光客、身体障害者ともに、医療機関への熱中症による受診そのものが少なく、軽症中心であったため、改めて外国人観光客と身体障害者の熱中症例を収集するとともに、その行動パターン、身体的特性を捉え、効果的な予防策の具体案の検討、その特性に応じた熱中症予防のための啓発活動に関しても検討を加えた。そして3年目の最終年では、2020年オリンピック/パラリンピックに向けて、特に外国人観光客、身体障害者の熱中症予防に役立つ熱中症注意喚起パンフレット(多言語訳付)の作成を目的とする。同時に2020年オリンピック/パラリンピックに係わるすべてのスタッフ、ボランティアにとっても同様に十分役に立つものとする予定である。

B. 研究方法

日本救急医学会「熱中症に関する委員会」では、2012年から救急医療機関を受診し熱中症と診断された症例の年齢、性別、重症度、原因などA4コピー用紙枚に収まる情報を当日24時までにFAXし、これを集計して翌日午後には厚生労働省HPにアップする即時熱中症発生状況の手法を確立し運用してきた(Heatstroke FAX:HsF)。これまでの調査で収集できた外国人、身体障害者を抽出して分析し、注意喚起に必要な項目を選別する。

また、東京消防庁から提供を受けた熱中症関連の病名で救急搬送された症例のなかから、同様に外国人、身体障害者を選別し、その特徴を分析して注意喚起に必要な要素を選別する。

平成30年夏に行われてた民間ベース(官公庁の後援あり)の暑さ対策・熱中症予防啓発イベントで、訪日外国人観光客を含む外国籍の参加者に対し、アンケート調査を実施し、その中で熱中症啓発に必要と考えられる要素を抽出し、内容に反映させる。

その上で、原案を作成し分担研究者同士で内容をブラッシュアップ、最終案を作成の後に、多言

語化、イラスト挿入などを追加し完成させる。

C. 結果

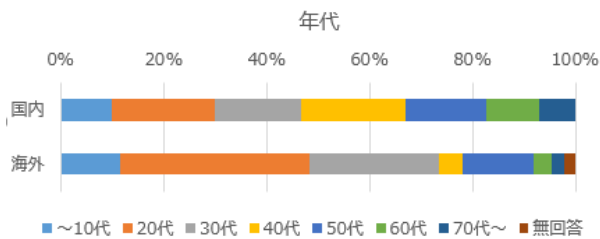
平成28年夏には全国142の救急医療機関から969例が登録され、全体像として男性に多く(2倍)、入院例の半数が70歳以上であった(Heatstroke FAX2016)。このうち外国人観光客数4名(入院1名は90代女性の観光客で日中にⅡ度の労作性熱中症発症)、外来診療のみで帰宅となった3名は30歳代が2名、40歳代が1名で3人ともⅠ度熱中症と診断されていた。身体障害者は37名であった。80歳代が10名(32%)で最も多く、次いで70歳代8名(25%)で、好発年齢層は全体像と同様であったが、その発生割合は身体障害者の方が高く、高齢者に一層多い。70歳代、80歳代で男性が多いのも特徴であった。重症度はⅠ度:Ⅱ度:Ⅲ度が5名(16%)、8名(25%)、19名(59%)で、全体像とほぼ同様であった。ただ80歳代にⅢ度が特に多かった。ただ、発生場所は屋内:屋外が24名:8名で屋内が3倍、また労作性熱中症が4例(13%)、非労作性(古典的)熱中症が28例で非労作性(古典的)が7倍と、全体に比べて屋内かつ非労作性が圧倒的に多かった。Heatstroke FAX2017では参加施設は134施設で、入院症例が626件、外国人旅行者2件、身体障害者17件であった。身体障害者は17件で平均年齢は76歳、男性は10例で女性は7例であった。重症度はⅢ度が7例、Ⅱ度が8例でⅠ度は2例であった。重症度にかかわらず、全例が入院加療となっていた。元々が身体障害者であることからⅠ度でも医療機関を受診しており、さらに入院との判断となっていた。Ⅱ度は全員入院となっていた。健常人よりも手厚いケア、医療が提供されていた。外国人旅行者2名は外来から帰宅となっていた。

平成28年の東京消防庁のデータからは、熱中症で搬送された外国籍症例は25人(中等症7人、軽症18人)、そのうち訪日外国人観光客7人で

全員軽症であった。

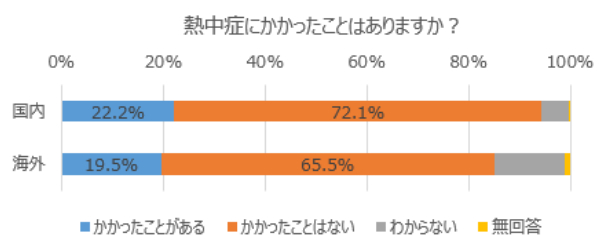
平成 30 年 6～7 月に熱中症予防啓発イベント（熱中症予防声かけプロジェクト啓発イベント：東京渋谷、大阪とんぼりリバーウォーク、JR 京都駅前広場、福岡三越ライオン広場）に参加した一般の人達に熱中症に関するアンケート調査を行い、国内参加者（以下 国内）680 人、海外からの訪日客（以下 海外）87 人から回答を得た（回収率 4.6%）。結果の一部を図に示す。

海外は、国に比べ若く、50 代までが 90%を超えた。

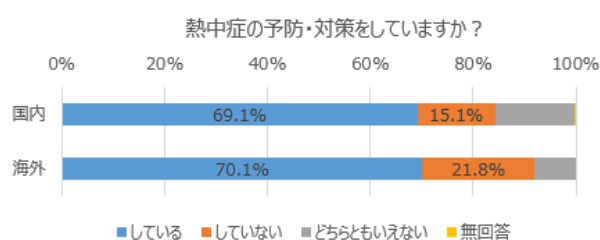


熱中症の認知度は、国内 90%以上に比べ 54%に留まった。

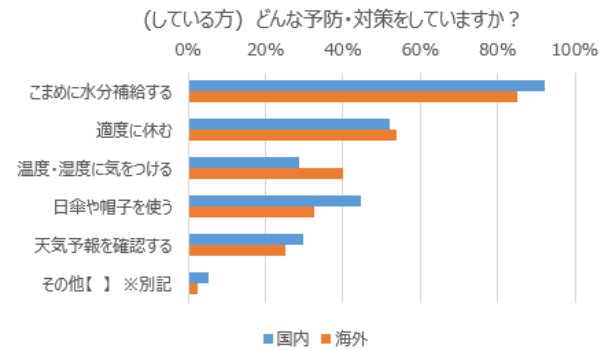
熱中症への罹患経験率は、医学的診断がなされたか否かは明らかではないが、自覚的には約 20%と同等であった。



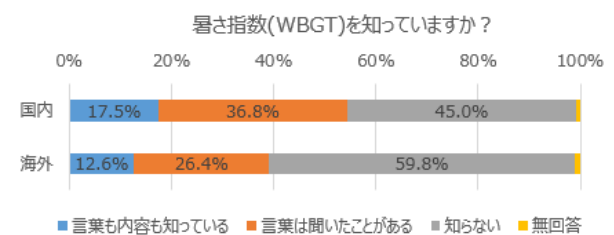
熱中症に対する予防を行っている割合は国内と同等だが、特に対応していない割合は国内よりも高い。



具体的な対策として、国内では水分補給（ペットボトル、水筒）、日傘、帽子などモノを使った対策が多い一方、海外は休憩や情報収集での対応が中心となっている。

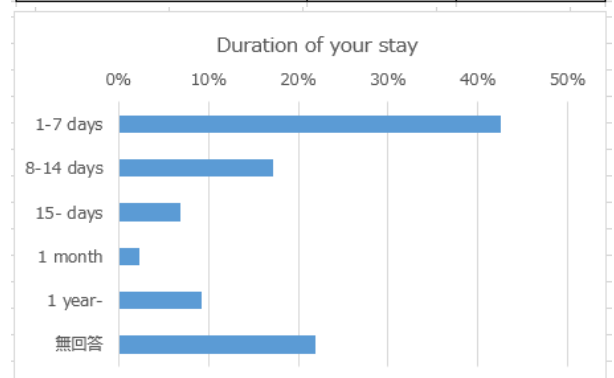


WBGT（暑さ指数）の認知度は、国内海外共にまだまだ低く 20%以下に留まった。

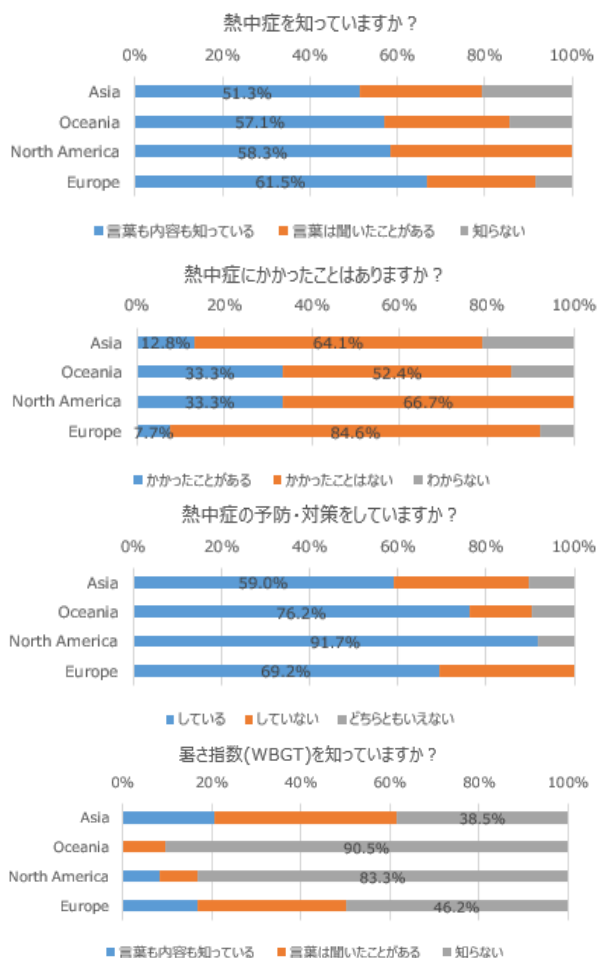


改めて海外訪日客 89 人に関し、バックグラウンド（住んでいる地域、来日日数）は図に示す通りであった。

地域	人数	割合 (%)
Asia	39	44.8%
Oceania	21	24.1%
North America	12	13.8%
Central/South America	0	0.0%
Europe	13	14.9%
Middle East	0	0.0%
Africa	0	0.0%
無回答	2	2.3%



地域別になると回答数が減ってしまい、やや説得力に欠けるが、1週間以内の旅行が多く、熱中症の認知度はどの地域でも半分を超え、罹患経験率の高いオセアニア、北アメリカでは、予防対策が進んでいることがわかる。ヨーロッパでは罹患経験者は少ないにもかかわらず、認知度は高く、対策が取られている事がわかる。



これらの情報を基に、身体障害者、外国人観光客向けに作成したのが、「夏期熱中症に対する注意喚起」パンフレットである(図:日本語)。1ページ目には熱中症予防のための注意事項6項目、2ページ目には罹患した場合の対処法として、重症度判断と並行して行う応急処置がアルゴリズムになって記載されている。

これを英語、中国語、韓国語に翻訳し、外国人観光客を含めその利用機会の拡大を図ったのが、その後の3つの図(英語2ページ、中国語2ページ、韓国語2ページ)である。

夏期熱中症に対する注意喚起

身体障害者、外国人観光客向けに作成されていますが、一般の方にとっても有用です。既に多くの方々が日頃から実践している熱中症予防策ですが、もう一度確認しておきましょう。

熱中症にならないために

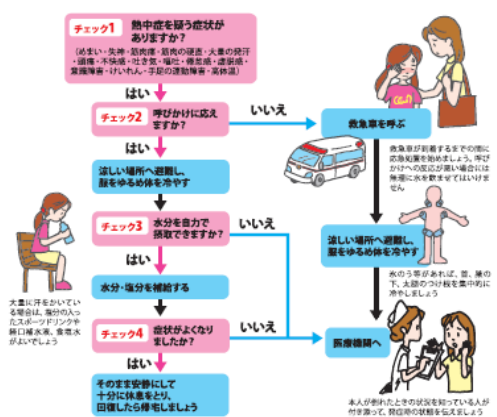
- 1 日頃から積極的に外出を心がけ社会とのつながりを守つて、暑さに順応し熱中症になりにくい体質になることができる。
- 2 初夏からの外出時は常に暑さ対策を心がけ、日傘、帽子などで直射日光を避ける、風通しの良い速乾性の服装を心がける。冷たい水分の携帯、それを購入するための小銭など、出かける前に確保する。
- 3 長時間の外出の場合には、出来れば一人での外出は避け、一緒においてお互いに相手に気を配れるパディーと行動を共にすることが望ましい。
- 4 途中経過そして目的地での、使用できるトイレの場所、冷房の効いたグリーン・シェア・スペース(コンビニ、量販店、公民館、スーパー、などの場所の確認をしておく。
- 5 当日の現地およびよこまでの経路の回避予想、天候(日射、風の強さ、場合によってはゲリラ豪雨の危険性も)、予想最高気温、熱中症注意情報を前もって確認し、当日は常に最新の天気予報にアクセスできるようにしておく。
- 6 暑さ慣れてきていない状態、体調不良時には、ムリをせず、当日の暑熱環境への長時間の外出を回避する判断も必要である。

熱中症かな、と思ったら

- 1 夏の日差しが強い屋外、風通しの悪い暑い屋内など暑熱環境に長く居て、あるいはその後の体調不良は、どんな症状であれ熱中症の可能性を考える。
- 2 気分不快、倦怠感、嘔気、嘔吐、眩暈、手足のしびれや脱力、意識が遠のくなどは熱中症の可能性があり、直ぐに周りの人に助けを求め、涼しい場所へゆっくり休み、冷たい水分を補給し、誰かに見守ってもらいながら回復を待ちます。水分がうまく飲めない、溺子が回復しない場合は、直ぐに医療機関での診察が必要です。

熱中症の応急処置

もし、あなたのまわりの人が熱中症になってしまったら……。落ちついて、状況を確かめて対応しましょう。最初の措置が肝心です。



REMINDER FOR THE SUMMER HEAT ILLNESS

This aimed to prevent heat illness in hot summer not only for disables and tourists from abroad, but also people at large.

PREVENTION OF HEAT ILLNESS

- 1 Going out regularly and contacting with others will prevent isolation from communities and also be able to adapt to heat.
- 2 Before going outside even in early summer, please carry umbrella, hats/caps, dry wears for the protection from direct sunshine, and cold beverages (changes to purchase them) for preventing heat strokes.
- 3 When you stay outside long, please be with someone who can take care and try not to be alone.
- 4 Please be aware of the laboratory and coolshaded area, as like convenience stores, supermarkets, community centers providing rest spaces on your way to destinations.
- 5 When you go out, check weather (temperature, sun shine, wind, torrential rain) and heat risk information, smoothness/crowd on your route in advance. Hopefully carry mobile phones to check latest information anytime.
- 6 If you have not acclimatized to heat or are not comfortable with heat condition, avoid long stay, tasks, hard jobs under heat conditions. When heat risks are higher, you'd better not to go out.



夏季中暑的相关提示

该说明为残障人士和海外游客，以及广大民众提供预防因高温引起的病症的相关信息。

预防中暑

- 1 经常外出活动及与他人联系可以防止脱离社区，还能够适应高温。
- 2 即使是在初夏外出时，请自备遮阳伞、帽子、干爽衣服以免阳光直射，以及携带冷饮（自备零钱用于购买）以防中暑。
- 3 当你长时间在外时，请有人陪同在侧照顾你，尽量不要孤身一人。
- 4 在途中请留意可提供卫生间及有空调的休息场所，如便利店、超市、社区中心等。
- 5 当你外出时，请查阅天气状况（温度、太阳辐射、风、以及突降暴雨的危险），最高温度预报、注意中暑警告信息及提前了解道路拥堵/拥挤的状况。建议携带手机以便随时查询最新资讯。
- 6 如果你不是应高温或对高温感到身体不舒服，请避免需要长期待在户外重体力工作。当遇到较高的高温风险时，最好不要外出活动。

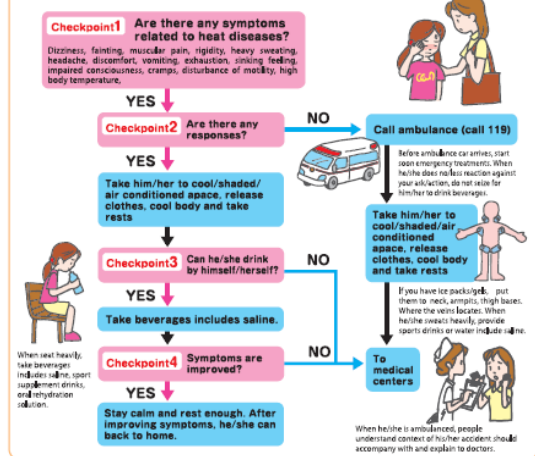


IF WONDER HEAT ILLNESSES

- 1 It may be in heat illness, when you feel in bad shape during/after staying/working/exercising under hot, humid, sun shined, poor ventilated condition.
- 2 These are the symptoms of heat illness, feel nasty, exhaustion, vomiting, headache, numbness in extremities, faintness, unconsciousness. If you feel these, please ask for help to surrounding people. Take rest in cool-shaded area and cold beverages to hydrate enough. If your symptom doesn't improve, please call 119 (emergency call) for ambulance. You may be needed immediate medication.

Emergency treatment for heat illness

When you find somebody fall in heat illness, calmly check symptoms and environment condition, then start emergency treatment promptly.

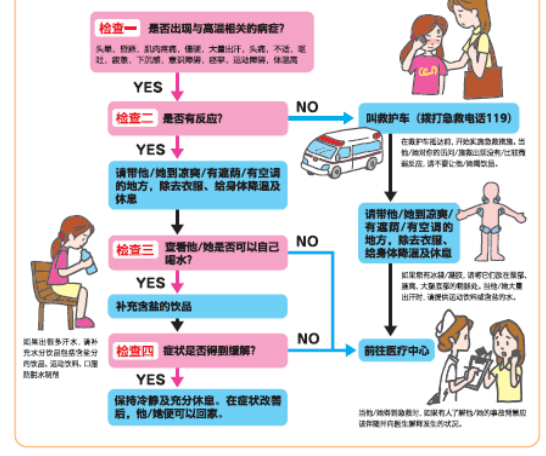


是否有中暑

- 1 当你感到身体不适，比其室外，在酷热、通风不良、闷热、阳光照射下的室内/停留/工作/运动均有可能引起高温相关的疾病。
- 2 高温相关的疾病症状包括：
· 感觉不适· 疲劳· 恶心· 呕吐· 头痛· 四肢麻木· 虚弱· 无意识
如果你出现以上症状，请及时向周围人求助。在凉爽的区域休息以及补充水分以防脱水。如果你的症状没有改善，请拨打119（急救电话）叫救护车，因为你可能需要立即接受医疗救护。

中暑的紧急救助措施

如果你发现有人出现中暑症状，请锁定检查其症状和周围环境，然后开始实施紧急救助措施



客に向けてだけでなく、日本で夏を過ごすすべてのひとにとって、結果的に有益であると考えられる。身体に障害があるから、あるいは日本に住んでいないから、特別気を付けなければいけないことがあるのではなくて、誰であっても、日本の夏を安全に過ごすためには守るべき事柄がいくつかあり、それを遵守することで、これからも日本の夏を安全に過ごす、あるいは制限なく活動できることが本質的な事柄と言える。それを今回、平易な 6 つの呼びかけとしてパンフレットにして示したと言える。

2 ページ目には、2009 年（平成 19 年）の初版以来 7 回の改訂を重ね、2018 年にその最新版が発行されている環境省の「熱中症環境保健マニュアル 2018」に記されている熱中症の応急処置のアルゴリズムが示されている。アルゴリズムに従ってチェックを進め、必要に応じて応急処置を施す中で、重症度が自然と把握され、救急車、医療機関搬送のタイミングを知ることが出来る。意識障害の把握と応急処置への反応から、重症度、応急処置の内容、医療機関搬送の判断が同時におこなえる優れたアルゴリズムになっており、外国人観光客を含む誰にでも使いやすい体裁となっている。

今後も、夏期に訪日する外国人観光客への熱中症予防のための啓発活動、飲水器が常備され冷水が供給できる場所や体を冷やしつつ休憩が可能なスペースを増やすとともに、その情報提供がより有効と考えられる。これに加えて、重症に陥りやすいとされる身体障害者への会場やその周辺での暑熱曝露の低減策の提案、会場やその周辺におけるより正確で即時的な熱中症注意情報の発信方法などが課題である。さらに外国人観光客、身体障害者のみならず、人員も多く年齢層も広いボランティア、重装備の消防/救急/警備関係を含む大会運営スタッフの熱中症の危険性は更に高く、重要な監視対象者となるため、熱中症予防啓発教育、熱中症患者の早期発見と発生時の応急処置、現地の救急医療体制に負荷を掛けない救急搬

送体制の構築、収容医療機関での特異的治療法などの確立を進める必要がある。

E. 結論

最終年は、これまでの研究結果を活かした「熱中症対策の手引き（リーフレット）」の作成（外国人向け含む）を作成した。最終年の研究では、これまでの研究結果を活かし、外国人観光客および身体障害者向けの熱中症実態調査を行ったが、収集症例は少なく、医療機関を受診しないで済むような軽症者が多い事がうかがえる。今後、身体障害者のスポーツによる熱中症に関しては、改めて身体障害者スポーツ施設などでの熱中症予防及び体温管理の調査を計画する必要がある。並行して軽症例の実態を把握するために訪日外国人、スポーツに勤しむ身体障害者へのアンケート調査を継続することは有効と考えられる。

さらに熱中症予防のための有益な情報（天候、最高気温、WBGT 予測、現地のインフォメーションセンター、クールシェアスペース、コンビニ、多目的トイレ、自動販売機、冷水供給装置の位置情報など）をインターネットで、より多言語で簡単に収集できれば、効果は高く、今後もより早くより重要で正確な情報発信を目指して検討を重ねていく必要がある。

この研究は 2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会を目標にしているが、そこをゴールとするのではなく、今後、一層の温暖化が進む日本の夏を、誰もが安全に過ごせるような熱中症対策の構築を最終的な目標とすべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 八木 正晴、清水 敬樹、三宅 康史、横田 裕行、日本救急医学会熱中症に関する委員会：熱中症発生即時登録全国調査報告；Heatstroke FAX 2016・2017. 日救急医学会誌 2019；30(4)：125-34.

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

新しい医療機器を用いた重症熱中症の治療の効果
—外国人観光客・障害者への適応、使用経験とその効果の違いなどについて—

研究分担者 横堀 将司 日本医科大学付属病院 高度救命救急センター
日本医科大学大学院医学研究科 救急医学分野

研究要旨

重症熱中症は血液凝固障害や中枢神経後遺症を惹起し、患者転帰の増悪に至ることも稀ではない。近年、血管内冷却カテーテル（IVTM）を用いた冷却法が普及し 2014 年より保険適応となっているが依然まとまった報告はない。また、いわゆる災害弱者と考えられる高齢者や身体障がい者、外国人に対する治療展開の確立も急務である。

本研究においては従来法と IVTM を比較した国内 10 施設による多施設共同研究を施行した。重症熱中症で来院した患者を、施設ごとに従来法による治療 conventional cooling (CC) 群と IVTM 治療群に分け、冷却速度や SOFA スコア、合併症、発症 30 日後の modified Rankin scale (mRS) および cerebral performance category (CPC) を比較した。IVTM 群（13 例）は来院時体温が高値であったにもかかわらず 24 時間以内に治療目標温度の 37°C に到達した。一方、CC 群は 37°C に到達したのは 50% のみであった ($P < 0.01$)。IVTM 群は SOFA score の有意な低下を認めたが、CC 群に比して合併症は少なかった。とくに本研究対象となった患者の平均年齢はどちらの群も 70 歳を超えていることから、災害弱者とされる高齢者においても安全かつ有効である可能性が示唆された。

また、米国フロリダ州 BocaRaton で開催された Neurocritical Care Society に参加し、熱中症における IVTM の現状について情報収集をおこなった。

A. 研究目的

重症熱中症は血液凝固障害や中枢神経後遺症を惹起し、患者転帰の増悪に至ることも稀ではない。近年、血管内冷却カテーテル（Intravascular temperature management: IVTM）を用いた冷却法が普及し 2014 年より保険適応となっているが依然まとまった報告はない。また、いわゆる災害弱者と考えられる高齢者や身体障がい者、外国人に対する治療展開の確立も急務である。

本研究では重症熱中症に対して新たな冷却装

置として IVTM を用いて多施設による前向き研究でその効果を検証すること、また海外事例の情報収集を通じて熱中症における IVTM の現状について把握することを目的とする。

B. 研究方法

1. 重症熱中症に対する血管内冷却法の有効性と安全性：多施設前向き研究

2016 年 7 月 1 日より 2017 年 9 月 30 日まで重

症熱中症で来院した患者を、施設ごとに従来法による治療 conventional cooling (CC) 群と IVTM 治療群に分け、冷却速度や SOFA スコア、合併症、発症 30 日後の modified Rankin scale (mRS) および cerebral performance category (CPC) を比較した。

施設は下記 10 施設である。

- ・ 日本医科大学付属病院
- ・ 日本医科大学多摩永山病院
- ・ 日本医科大学武蔵小杉病院
- ・ 日本医科大学千葉北総病院
- ・ 香川大学付属病院
- ・ 昭和大学付属病院
- ・ 川口市立医療センター
- ・ 国立病院機構災害医療センター
- ・ 山梨県立中央病院
- ・ 国立病院機構災害医療センター

目標深部体温は 37°C までとし、CC 群では冷却輸液や送風を用いた冷却を施行した。IVTM 群は CC に加え、IVTM (Thermogard XP) を用いた冷却を施行した。

C. 結果

1. 重症熱中症に対する血管内冷却法の有効性と安全性：多施設前向き研究

期間中に 21 例の登録がなされた。詳細を表 1 に記す。治療二群間において、年齢、来院時中枢温など患者背景に有意な差は見られなかった。

IVTM 群 (13 例) は、CC 群来院時体温が高値であったにもかかわらず、全例 24 時間以内に治療目標温度の 37°C に到達した (図 1)。一方、CC 群は 37°C に到達したのは 50% のみであった ($P < 0.01$)。IVTM 群のほうが体温管理に優れ、ばらつきが少ない冷却が得られた (図 1: 破線部分)。

IVTM 群は CC 群と比して 24 時間後の SOFA score において有意な低下を認めた ($P = 0.04$ 、図 2)

一方で IVTM 群は CC 群に比して治療合併症

に差はなく、また IVTM の治療により憂慮されていた、深部静脈血栓症や肺梗塞は発生がなかった。総在院日数についても有意な差は見られなかった (表 2)。

退院時、30 日後の転帰良好率は IVTM が高かったが有意ではなかった。CC 群では死亡例が一例見られた (表 3)。

D. 考察

1. 重症熱中症に対する血管内冷却法の有効性と安全性：多施設前向き研究

重症熱中症に対し、従来法に加え IVTM を用いた冷却する治療法は安全かつ有効である可能性が示唆された。とくに本研究対象となった患者の平均年齢はどちらの群も 70 歳を超えていることから、災害弱者とされる高齢者においても安全かつ有効である可能性が示唆された。

2. 重症熱中症における IVTM 治療：米国での探索と研究者との Personal Discussion

より迅速な冷却が患者転帰を改善させることは、従来の熱中症データベース研究からも明確であるが、2017 年の我々の研究からは体格による冷却効率の差異なども大きく影響する可能性があると考えられ、米国を含む他国での熱中症の IVTM 使用経験について調査が必要と考えられた。とくに、米国での熱中症に関する IVTM 研究を渉猟すべく、2018 年 9 月に開催された第 16 回米国神経集中治療学会に参加した。

IVTM は日本人より体格の大きい外国人にも応用できるとされているが、熱中症治療に IVTM を使用した研究報告は皆無であった。要因の一つにわが国における IVTM の薬価収載の明確化が挙げられる。米国の臨床家とのディスカッションの中で、米国では熱中症に対する IVTM は依然保険適応外であることが明らかとなった。一方、本 IVTM 治療は我が国では薬価収載された、保

陰適応内の治療であるがゆえ、上記の如く臨床研究の遂行が容易であった。我々の IVTM 使用による熱中症使用の診療データは世界的にも先進的であることを確認した。

一方、今回の我々の研究では、外国人の登録がなく、また我が国における熱中症レジストリ（2017年+2018年）においても、外国人の IVTM データは報告がなかった。アジア人に関しては日本人と体格が近いいため、我々のデータが十分応用しうるものと考えているが、今後は、筋肉量、BMI など、日本人データをさらに蓄積し、欧米人、欧米人に近いデータ蓄積を進めていく必要がある。

E. 結論

重症熱中症に対し、従来法に加え IVTM を用い冷却する治療法は安全かつ有効である可能性があり、とくに災害弱者とされる高齢者においても安全かつ有効な可能性がある。熱中症治療に IVTM をした海外での研究報告は皆無であり、本研究の結果をもとに体格ごとのデータを蓄積し、欧米人への適用可能性を含めて模索する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yokobori S, Koido Y, Shishido H, Hifumi T, Kawakita K, Okazaki T, Shiraishi S, Yamamura E, Kanemura T, Otaguro T, Matsumoto G, Kuroda Y, Miyake Y, Naoe Y, Unemoto K, Kato H, Matsuda K, Matsumoto H, Yokota H. Feasibility and Safety of Intravascular Temperature Management for Severe Heat Stroke: A Prospective Multicenter Pilot Study. Crit Care Med. 2018 Jul;46(7):e670-e676.
- 2) Yamamoto T, Fujita M, Oda Y, Todani M, Hifumi T, Kondo Y, Shimazaki J, Shiraishi

S, Hayashida K, Yokobori S, Takauji S, Wakasugi M, Nakamura S, Kanda J, Yagi M, Moriya T, Kawahara T, Tonouchi M, Yokota H, Miyake Y, Shimizu K, Tsuruta R. Evaluation of a Novel Classification of Heat-Related Illnesses: A Multicentre Observational Study (Heat Stroke STUDY 2012). Int J Environ Res Public Health. 2018 Sep 8;15(9).

- 3) 三宅康史、横堀将司：今後も酷暑がさらに進行すると予想される日本の夏の熱中症症例に対する集中治療の実際．日本医事新報 No.4933 (2018年11月10日発行) P.58 日本医事新報社、2018

2. 学会発表

- 1) 横堀将司：高齢者重症熱中症に対する血管内冷却カテーテルを用いた治療の検討：単施設研究．第46回日本救急医学会総会・学術集会、横浜、2018年11月．
- 2) 横堀将司：熱中症予防に関する緊急提言作成の経緯．第46回日本救急医学会総会・学術集会、横浜、2018年11月．
- 3) 横堀将司：血管内冷却装置は我が国の実情に即した重要な選択肢である．第46回日本救急医学会総会・学術集会、横浜、2018年11月．
- 4) 横堀将司：Heat Stroke: How do we cool it? Taiwan Neurotrauma Society Annual Meeting, 2018年9月9日

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

図1 血管内冷却法（IVTM）群（青実線）と従来冷却法（CC）群（赤実線）における、冷却プロファイルの差異。破線はそれぞれのばらつきを示す（95%CI）。

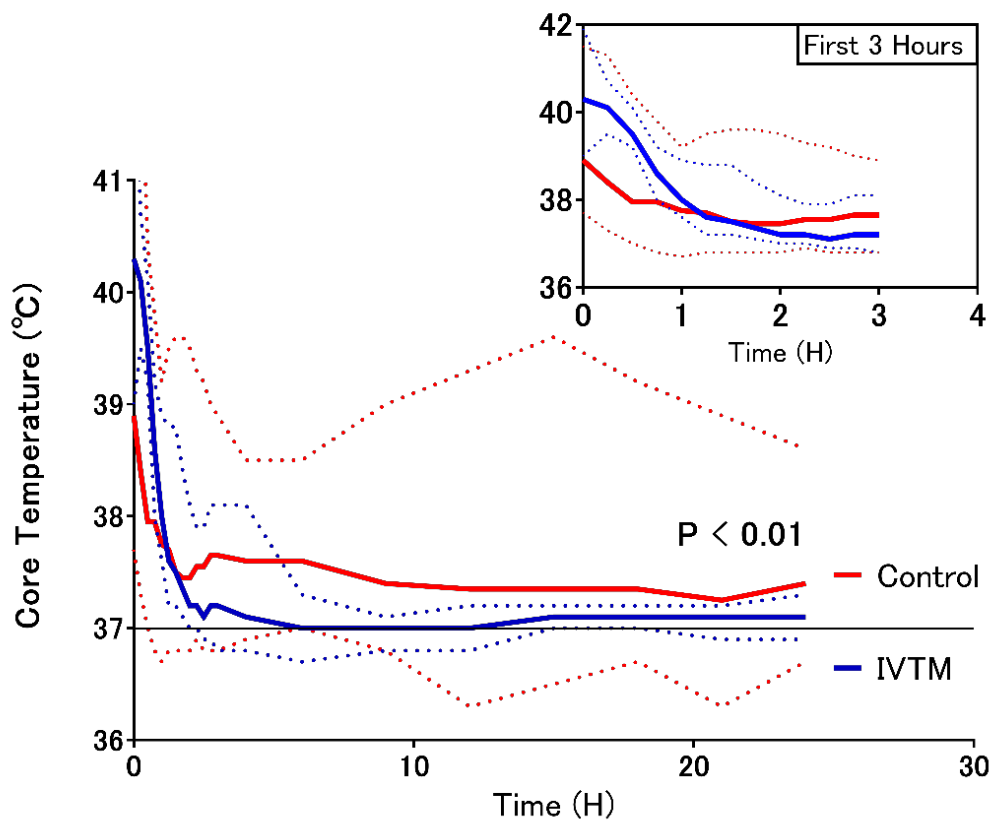


図2 血管内冷却法 (IVTM) 群 (青実線) と従来冷却法 (CC) 群 (赤実線) における、24 時間後の SOFA スコアの差異。

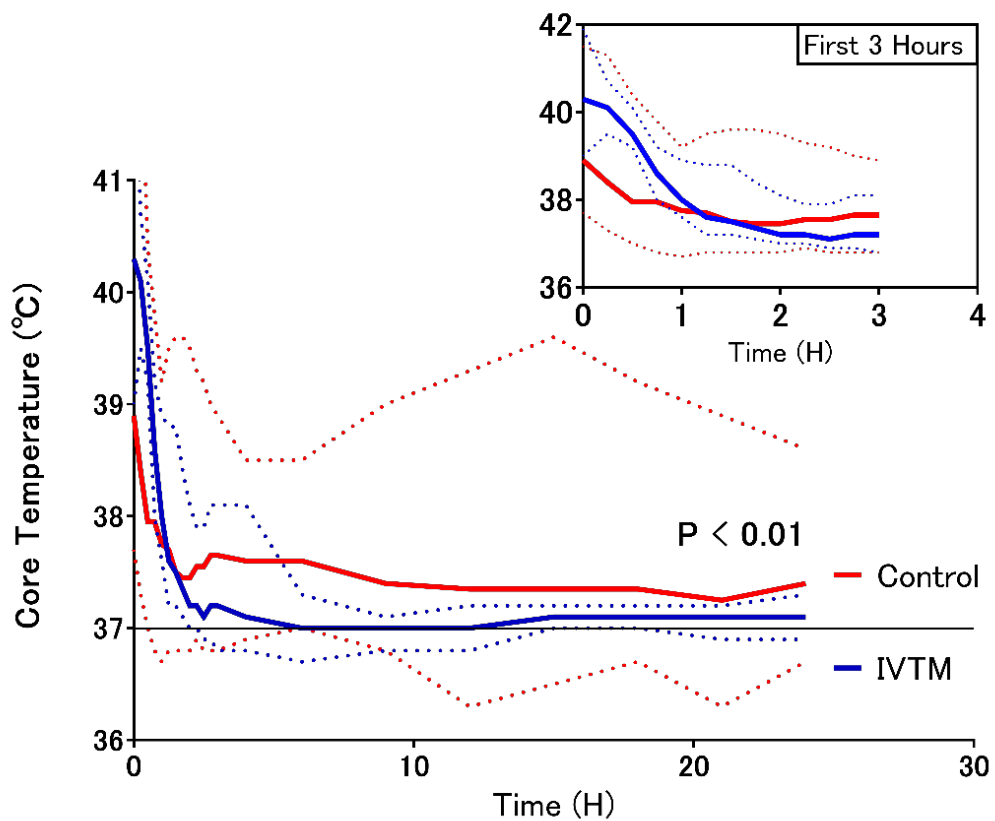


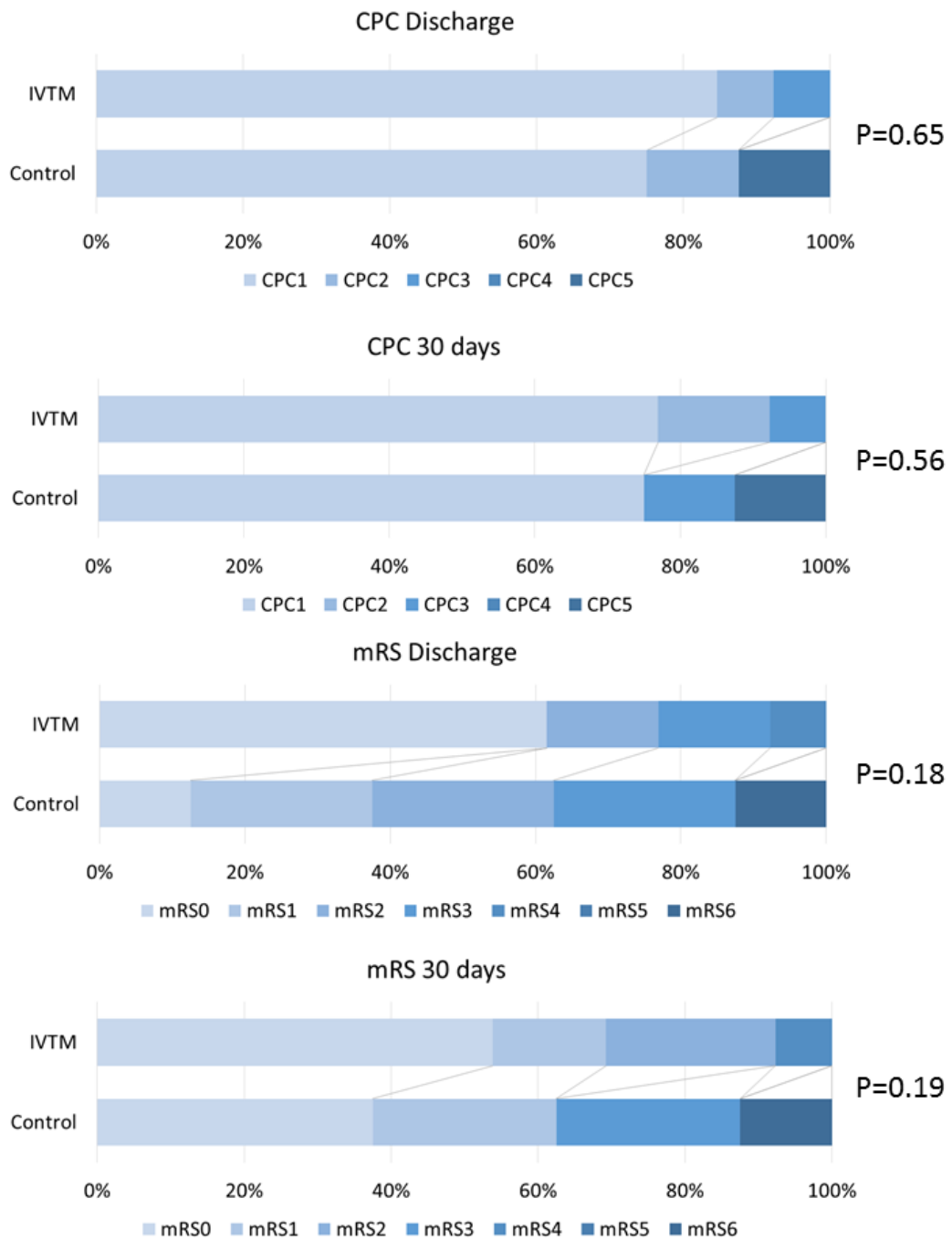
表1 (研究2) 重症熱中症における血管内冷却法を用いた治療有効性の検討における血管内冷却法 (IVTM) 群および従来型冷却群 (CC) 群の患者背景

	IVTM 群	CC 群
患者数	13	8
うち 男性症例数 (%)	5 (38.5)	5 (62.5)
年齢 中央値(IQR)	75.0 (60.0–84.3)	82.5 (76.0–83.5)
非労作性 熱中症 患者数 (%)	9 (69.2)	6 (75.0)
労作性 熱中症 患者数 (%)	4 (30.8)	2 (25.0)
来院時 中枢温℃ 中央値(IQR)	40.3 (39.2–41.8)	38.9 (38.2–41.5)
既往歴 (N)	高血圧 (2) 糖尿病 (2)	高血圧 (1)

表2 IVTM 群と CC 群における治療合併症と在院日数

	IVTM 群	CC 群
治療合併症 発生数 (%)	1 (7.7%) 内訳 急性腎不全:1	3 (37.5%) 内訳 肺炎 : 1 尿路感染症: 1 死亡 (肺炎による) : 1
在院日数 (日) 中央値(IQR)	9.0 (4.0–16.5)	6.5 (4.0–8.5)

表3 IVTM患者とCC患者における退院時転帰の比較 (cerebral performance category : CPC スコアと modified Rankin Scale score)



日別・地域別の症例発生と重症度から各種気象に関するパラメーターの 有効性の検討と発生予測への応用

研究代表者 三宅 康史 帝京大学医学部救急医学講座 教授

研究協力者 登内 道彦 一般財団法人気象業務支援センター振興部 部長

研究要旨

本研究は、2020 年東京オリンピック・パラリンピックに向けて有効となる情報リソースを選別・統合し、新たな熱中症危険度予測手法を開発すること目的としている。熱中症危険度予測手法の検討のため、①2018 年 7 月の熱波による熱中症患者急増時の特徴の把握、② HS-STUDY2018 と消防庁搬送者数速報データの関係について調査・解析を行った。

結果として、①2018 年 7 月の熱波による熱中症患者急増時の特徴の把握においては、HS-STUDY と消防庁の調査データでピークに若干の差異がみられた。「日なた」「運動」「屋内」等の要因を含む症例が先行して増加し、続いて高齢者の症例数が増加していた。これは屋外における労作性熱中症が先行し、続いて屋内における非労作性の熱中症が増加していることを示唆していると考えられた。また同じく熱波となった 2010 年との比較では、高齢者割合と重症率は 2010 年ほどの増加は示さなかった。

②HS-STUDY2018 と搬送者数速報データの関係については、HS-STUDY2018 および消防庁救急搬送者数は 6 都市における日最高 WBGT 値とよく相関していた。HS-STUDY2018 において記録症例が 10 例程度を超えると、消防庁発表搬送者数をある程度の範囲で推定可能である。また重症例が多く含まれる HS-STUDY2018 では、暑さが厳しいときに症例数の増加割合が多く、暑さに対してよりセンシティブであるといえる。

本研究は、2020 年東京オリンピック・パラリンピックに向けて有効となる情報リソースを選別・統合し、新たな熱中症危険度予測手法を開発すること目的としている。2018 年夏は例年にない早い梅雨明け（関東地方は 6 月 29 日で 1951 年以降の最早）と高温（7 月中旬を中心に全国的な猛暑）により、消防庁「熱中症による救急搬送状況」によると 5～9 月の熱中症による救急搬送人員数の累計は 95,137 人で、2017 年同期間の 52,984 人と比べ 42,153 人増となった。

猛暑による熱中症患者の急増は 2010 年にも記録されており、2018 年は 2 回目となるが、いずれも最初の熱波（特に気温が高い期間）で熱中症患者が特に増加した。本研究の HS-STUDY2018 速報値では、

□ 熱波の初期に、「運動」「日なた」「成人」で熱中症患者が増加

□ その後、「室内」「高齢者」の熱中症患者が増加

しており、熱波の初期では、屋外で通常活動を行

っている人で熱中症の発生が増加し、その後、室内で暮らす高齢者に熱中症患者の主体が移っている傾向

が認められた。このことから、

□ 急な高温が予想される際は、屋外で活動する労働者、および、暑さに慣れていない海外からの旅行者等に、「暑さ対策」に対する啓発を十分に行い、活動の制限を行うこと

□ 高温が継続する場合、「運動」「日なた」「成人」での患者の明らかな増加に引き続き、「高齢者」の熱中症が増加する可能性が高く、これらの増加を受け、「室内」・「夜間」において積極的にエアコン・扇風機などを用いて、室内での熱中症リスクを積極的に減らすことが重要

であり、HS-STUDY データの有効な利用方法となると考えられる。

A. 2018年7月熱波時の熱中症患者の動向

熱中症患者について、Heatstroke STUDY (以下「HS-STUDY」) では、翌日に厚生労働省のホームページで熱中症患者 (以下「消防庁データ」) の状況が速報される、一方、消防庁から原則火曜日に前週の熱中症による救急搬送人員数が同庁ホームページで公開される。

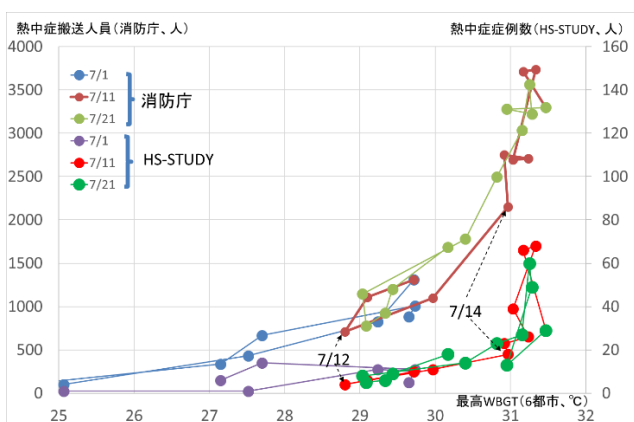


図1 熱中症患者の増加 (2018年7月)

2018年は7月中旬の熱波により熱中症患者が急増したが、環境省熱中症予防情報サイトで公開

されている、東京・名古屋・新潟・大阪・広島・福岡のWBGT日最高値の6都市平均値を横軸とし、前述の2つの熱中症例数の日別変化を分析した。

「HS-STUDY」の方が「消防庁データ」よりもメリハリ (例数の多寡) がはっきりしており、7月中旬の熱波の際には、①まず消防庁搬送者数が増加、②ピークでHS-STUDYの例数も増加、③ピーク後HS-STUDYは早めに症例数が減少 (消防庁は高い状態のまま) した。7月20、21日はHS-STUDYでは一旦症例数が減少しているが、消防庁搬送者数の重症数は若干下がる程度で、「HS-STUDY」のデータがⅢ度 (重症例) を中心としているのに対して「消防庁データ」が軽症者を多く含むことが影響していると思われる。

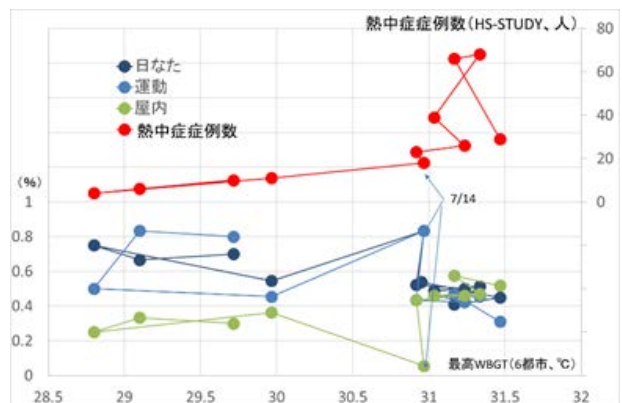


図2 熱波時の特徴 (HS-STUDY2018)

図2は2018年7月11日から20日の「HS-STUDY」による熱中症症例数の「日なた」「運動」「屋内」の構成率の変化で、①まず「運動」「日なた」「成人」で症例数が増加し、②続いて「高齢者」の症例数が増加している。これらは、①屋外における労作性熱中症がまず増加し、②続いて屋内における非労作性の熱中症が増加していることを示唆していると思われる。このことから、急な高温の到来に際しては、労作性の熱中症と非労作性の熱中症の啓発のタイミングは若干異なり、

□ 急な高温が予想される際には、屋外で活動するスタッフ、および、暑さに慣れていない

海外からの旅行者等に、「暑さ対策」に対する啓発を十分に行い、活動の抑制を薦めること

- 高温が継続する場合は、「運動」「日なた」「成人」での患者の明らかな増加に引き続き、「高齢者」の熱中症が増加する可能性が高く、特に「室内」・「夜間」において積極的にエアコン・扇風機などを用いて、室内での熱中症リスクを積極的に減らすことを積極的に情報発信すること

で、熱中症リスクを効果的に減らすことができると思われる。

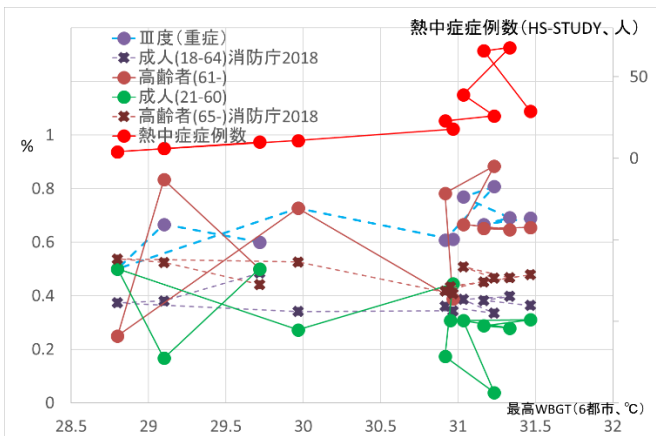


図3 高齢者と成人の構成比率 (2018年7月)

図3に「HS-STUDY」および「消防庁データ」の2018年7月11～20日の年齢別構成率の変化を示した。「HS-STUDY」では、初期に成人で比率が高くなり、その後高齢者で増加し、重症率も熱波が続くにしたがって80%前後に上昇している。「消防庁データ」では軽症者が多く、(母集団が異なり)単純には比較できないが、熱波が継続することにより、やはり高齢者の比率が増加しており、「HS-STUDY」が全国的な熱中症搬送者数の動向を推定する有効な資料となると考えられる。

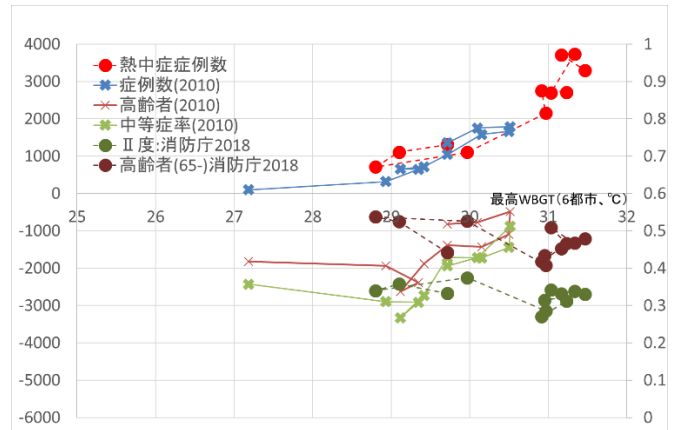


図4 熱波時の重症率の変化 (2010年と2018年)

2010年と2018年は共に熱波となり、熱中症患者が急増した。図4に症例数/搬送者数の高齢者比率と中等症以上の重症者の比率の変化を、2018年については7月11～20日、2010年については7月16～25日について示した。

2010年は熱波で熱中症患者が急増するのに合わせて、重症率が上がり、かつ高齢者の比率が上昇し、高齢者の熱中症患者の増加と重篤者の増加が示されているが、2018年についてはともに増加率はそれほど多くない。これらは、2010年以降、重篤な熱中症に至らないための啓発活動が行われたことによる効果も寄与していると思われる。

「消防庁データ」は2008年から行われており、これまで1日あたりの死者数が10人以上となったのは、2010年の7月21～24日と26日、および、2013年8月12日で、ここ数年死者数は10人未満であったが、2018年は7月16,18,19,22,23,25日に10人以上となった。重傷者率はここ数年、梅雨明け後の最も熱中症が多くなる時期でも2～3%程度であったが、搬送者がこれまでになく増加した2018年7月17～19日、22～23日は4%に増加した。ただ、2010年の7月21～26日は6～7%に達しており、熱中症についての認知度や対処方法が普及したことにより、重症化が抑えられた可能性がある。

B. HS-STUDY 2018 と消防庁搬送者数速報データの関係解析

HS-STUDY2018「熱中症症例 Fax システム」の速報データについて、環境省「熱中症予防情報サイト」で公開を行っている、東京・新潟・名古屋・大阪・広島・福岡の6都市における日最高WBGT値、および、消防庁「熱中症による救急搬送状況」で公開されている熱中症による救急搬送者数速報を用いて、これらの関係を分析した。

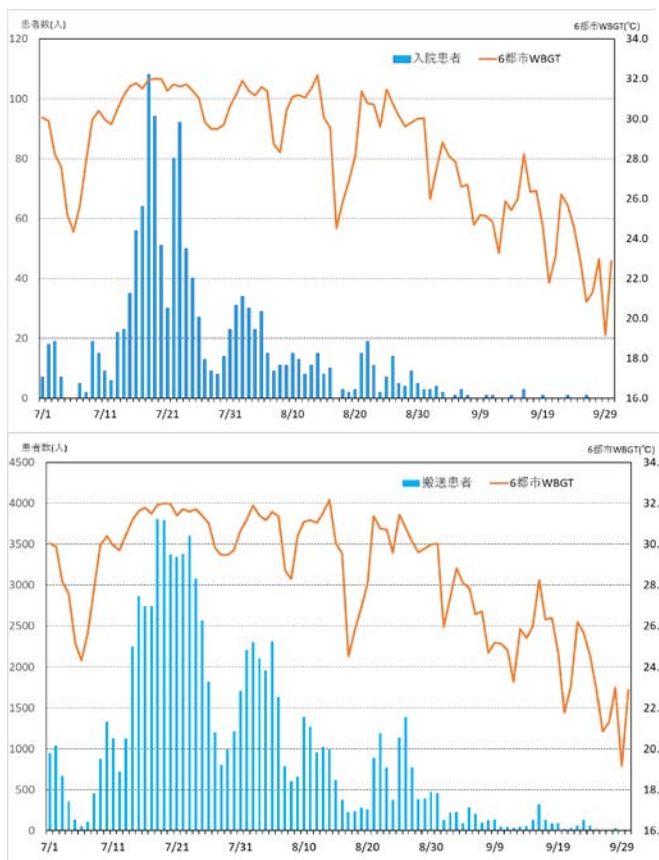


図5 「熱中症症例 Fax システム」速報データ・消防庁救急搬送者数と6都市WBGT（上：熱中症症例 Fax システム速報データ、下：消防庁救急搬送者数）

前述の6都市の日最高WBGT値平均は、HS-STUDY2018、および、消防庁救急搬送者数と、良く対応しており、WBGTが高いと症例数および搬送者数が増加する。

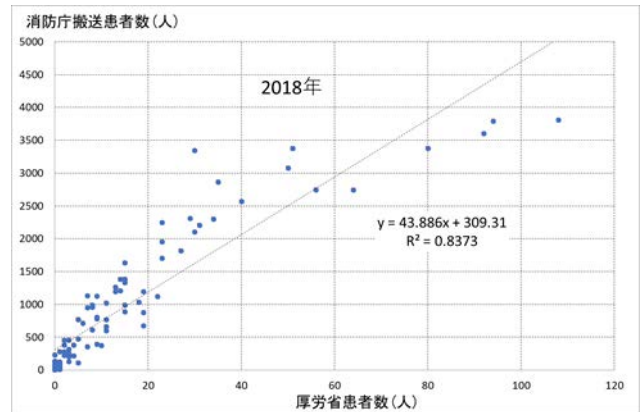


図6 熱中症症例 Fax システム速報データと消防庁救急搬送者数データの比較

HS-STUDYの症例数と消防庁の熱中症搬送者数は図6に示すとおり正の相関関係があった。2018年の同データでは症例が10例程度を超えると、消防庁の熱中症搬送者数をある程度の範囲で推定することができ、全国の熱中症の搬送者数の概要を推定できることができる。

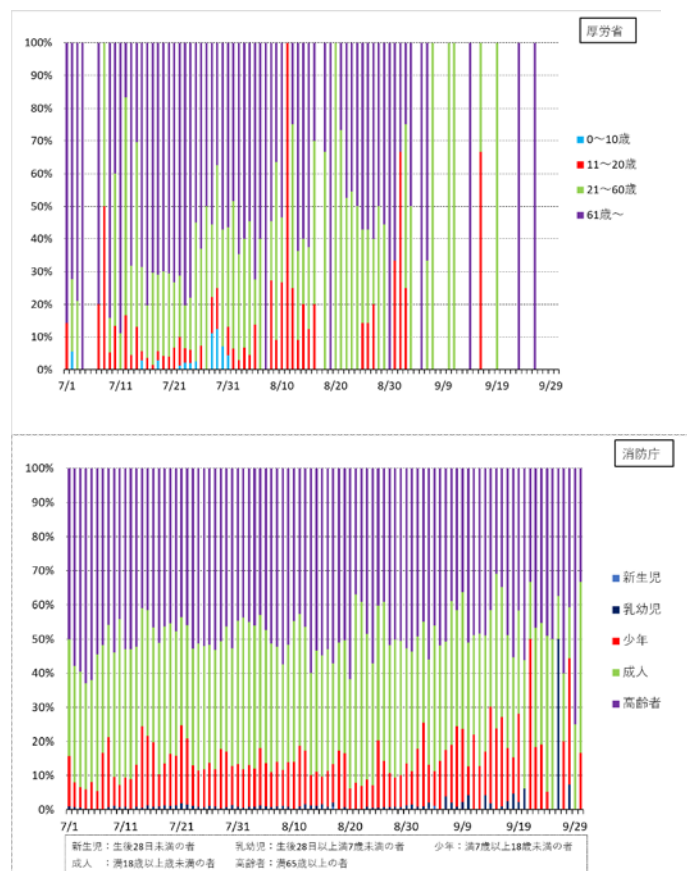


図7 「熱中症症例 Fax システム」消防庁救急搬送者数の年齢別構成比率の変化（平成30年）

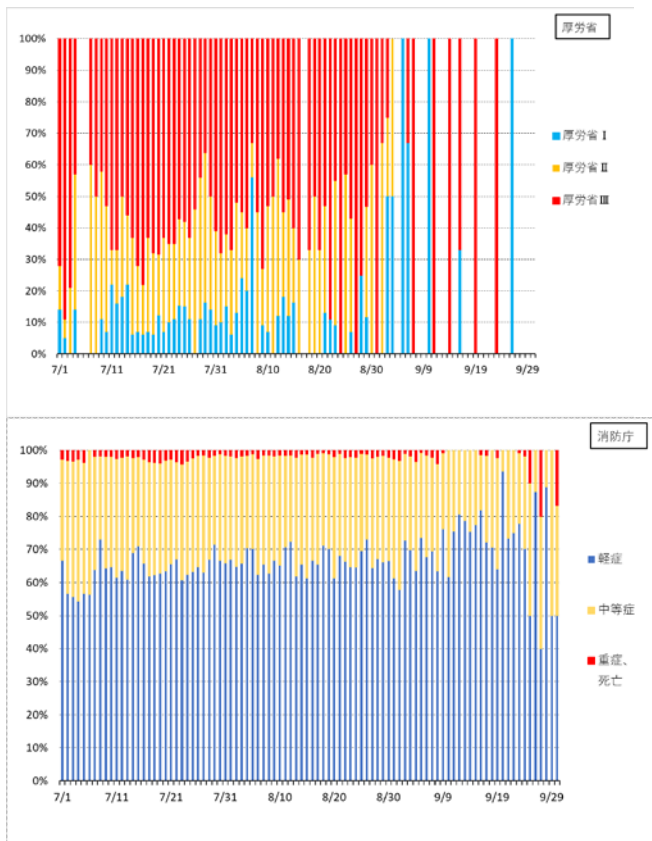


図8 「熱中症症例 Fax システム」「消防庁救急搬送者数」の重症度別構成比率の変化（平成 30 年）

HS-STUDY2018 の症例数は重症度Ⅲ以上を対象としている。上図では HS-STUDY2018 の症例数が増えるほど、一時回帰式（図の直線）から下側にずれるプロットが多くなっている。これは特に暑さが厳しいときには、消防庁の熱中症搬送者数よりも、HS-STUDY2018 の症例数の増加する割合が大きいことを意味して居り、重症度Ⅱ・Ⅲを主とする HS-STUDY2018 の症例数のほうが、重症度Ⅰのデータを多く含む消防庁の熱中症搬送者数よりも、暑さに対してよりセンシティブである。

E. 結論

本年度の調査により、

- 急な高温が予想される際は、屋外で活動するスタッフ、および、暑さに慣れていない海外からの旅行者等に、「暑さ対策」に対する啓発を十分に行い、活動の制限を行うこと

- 高温が継続する場合、「運動」「日なた」「成人」での患者の明らかな増加に引き続き、「高齢者」の熱中症が増加する可能性が高く、これらの増加を受け、「室内」・「夜間」において積極的にエアコン・扇風機などを用いて、室内での熱中症リスクを積極的に減らすことが重要であり、また、
- HS-STUDY の症例数と消防庁の熱中症搬送者数は図 6 に示すとおり正の相関関係があった。2018 年の同データでは症例が 10 例程度を超えると、消防庁の熱中症搬送者数のある程度の範囲で推定することができ、全国の熱中症の搬送者数の概要を推定できることが示された。

F. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
八木正晴、清水敬樹、三宅康史、横田裕行	熱中症発生即時登録全国調査報告；Heatstroke FAX 2016・2017	日救急医学会誌	30巻5号	125-134	2019

厚生労働大臣 殿

年 月 日

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 沖永 佳史



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
- 研究課題名 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 教授
(氏名・フリガナ) 三宅 康史 (ミヤケヤスフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和元年5月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立多摩総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 近藤 泰児



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 救命救急センター 部長
(氏名・フリガナ) 清水 敬樹 (シミズ ケイキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京都立多摩総合医療センター倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
2. 研究課題名 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 横堀 将司・ヨコボリ ショウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。