

**厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書**

**市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と  
検証体制構築の促進及び  
二次救命処置の適切な普及に向けた研究**

**令和2年度 総括・分担研究報告書**

**研究代表者 坂本 哲也  
(帝京大学医学部救急医学講座 主任教授)  
令和3(2021)年3月**



令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書

市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と  
検証体制構築の促進及び  
二次救命処置の適切な普及に向けた研究  
(20FA1014)

研究代表者

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 主任教授

研究分担者

丸川征四郎 吹田徳洲会病院集中治療センター 顧問

畑中 哲生 救急救命九州研修所 教授

石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター 教授

田邊 晴山 救急救命東京研修所 教授

森村 尚登 東京大学大学院医学系研究科救急医学 主任教授

黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学 教授

中原 慎二 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授

太田 邦雄 金沢大学医薬保健研究域医学系医学教育研究センター 准教授

西山 知佳 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床看護学講座  
クリティカルケア看護学分野 准教授

玉城 聡 帝京短期大学専攻科臨床工学専攻 講師

研究協力者

横田 裕行 日本体育大学大学院 清水 直樹 聖マリアンナ医科大学

問田 千晶 東京大学大学院医学系研究科 新田 雅彦 大阪医科薬科大学

金子 洋 名古屋市消防局 井上 明彦 兵庫県災害医療センター

長瀬 亜岐 大阪大学大学院 一二三 亨 聖路加国際病院

木口 雄之 京都大学環境安全保健機構

島本 大也 京都大学環境安全保健機構

吉村 聡志 京都大学大学院医学研究科

本間 洋輔 東京ベイ浦安市川医療センター



## 総括研究報告

市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および  
二次救命処置の適切な普及に向けた研究

坂本 哲也 ..... 1

## 分担研究報告

1. 全国の AED の販売台数調査と正確な AED 設置台数の把握を可能にする体制と手法の検討

田邊 晴山・横田 裕行 .....15

2. 市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討

森村 尚登・玉城 聡・問田 千晶 .....22

3. オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備（案）について

森村 尚登・田邊 晴山・畑中 哲生 .....25

4. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析

(1) AED 内部情報解析研究の遂行に至る経緯

(2) 市民救助者が電気ショックを行うまでの時間

(3) AED の自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時の胸骨圧迫

丸川征二郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐 .....28

5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育プログラムとの関連についての検討

西山 知佳 .....49

6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

石見 拓・木口 雄之・島本 大也・西山 知佳・吉村 聡志・本間 洋輔 .....59

7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

太田 邦雄・清水 直樹・新田 雅彦 .....62

8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

黒田 泰弘・井上 明彦・一二三 亨 .....70

令和2年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
『市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究』  
総括研究報告書

市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および  
二次救命処置の適切な普及に向けた研究

研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 教授

研究要旨

平成 16（2004）年 7 月より市民による自動体外式除細動器（AED）の使用が認可されたのに伴い、市中で利用可能な AED（PAD）の設置が広がりを見せた。また時期を同じくして国際的な蘇生ガイドラインに基づいた心肺蘇生と AED を主とする一次救命処置（BLS）の普及が始まり、市民による BLS 実施とくに AED の使用は救急隊到着後の処置開始と比べて社会復帰率の改善が報告されている。しかし心原性でかつ一般市民により心肺機能停止の時点が目撃された院外心停止のうち、市民による心肺蘇生は 50%程度、AED の使用は 5%前後にとどまるなど実施への障壁はいまだ高く、市民による AED 使用事例に対するメディカルコントロール体制下での検証も十分にはなされていない状況がある。また、BLS に続いて医療機関等で行われる二次救命処置（ALS）については、国際的な蘇生ガイドラインにおいて体外循環式心肺蘇生法（ECPR）、体温管理療法、緊急冠インターベンションなどが推奨され、これらを集学的に網羅する心停止センターへの患者集約が推奨された。わが国では救命救急センターがその役割を担ってきたが、わが国における各地域での普及は一律ではなく、またその充足状況を測る指標もない状況にある。

そこで本研究では、メディカルコントロール体制における市民による AED 使用事例の検証に関する体制整備と内部情報の利用に関する検討、実際に入手した内部情報（心電図記録）に基づく AED および BLS の実施状況に関する解析の試みを行うとともに、先行研究で把握された市民による BLS 実施を阻害する因子をふまえての教育プログラムに関する検討、事前に登録された救助者に向けた心停止発生通知システムの効果検証、小児・乳児における AED 使用事例の解析と胸骨圧迫の深度測定等によるトレーニングの改善を通じて、AED を含む BLS のさらなる普及に向けた提言を目指す。また ALS に関しては ECPR 多施設登録データからの実地医療における適応状況の検証と教育プログラムの構築に向けた検討を行うとともに、救命救急センターを中心とした ALS 実施体制の整備状況について人口や搬送時間と手段をふまえた指標についても検討を進めた。

AED の普及状況に係わる調査としては、先行の厚生労働科学研究に引き続いて全国での AED の販売台数についての調査を継続している。わが国において令和 2 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 128 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84%（約 108 万台）を占めた。1 年ごとの新規販売台数では PAD について 10 万台弱であった。なお、本調査は年間や累計の AED の販売（出荷）台数の調査であり、設置台数とは異なる。設置台数

の把握はわが国ではなされておらず、各製造販売業者が把握している廃棄台数と販売台数との差し引き、AEDの耐用年数期間相当の販売分のみの集計などにより約65万～86万台と計算されるが、あくまで推計値であり実際の設置情報が反映されているものではない。AEDは薬事法に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されているものでもあり、今後は製造販売業者のより一層の協力を得ながら、わが国全体でより正確な設置台数の把握ができる体制構築が望まれる。

市民によるAED使用事例の検証に関しては、AEDの内部情報の利用に関する障壁の把握のため製造販売業者へのアンケート調査を行い、個人情報保護との兼ね合いの問題、依頼元ごとに依頼目的や項目が異なり事案ごとに異なる対応が求められる問題、費用負担や抽出の労務負担などが課題としてあげられ、全国的・組織的に対応できる体制の構築が重要と考えられた。また、現在わが国において市販に向けた検討がなされているオートショックAED（機器の判断で自動的に電気ショックを行う）に関する検証体制について、製造販売会社等が事例を把握して内部データを収集、検証実施団体に登録する形の体制を提案した、とくに音声を含むデータの個人情報保護、AED設置者と使用者、傷病者の理解や、検証体制・予算確保などの課題がある。

AEDの製造販売を行う一部の業者より内部情報の提供を受ける機会を得て、その解析により蘇生の現場における市民救助者の適切なAEDの使用、CPRの状況についての客観的な把握を試みた。AEDが通電可能となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間について調査したところ、電気ショック適応と判断した件数は3,029事象、そのうちで電気ショックが施行された件数は2,373事象（78.3%）であり、時間の中央値（四分位範囲）は7（6-9）秒であった。またAEDの自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時の胸骨圧迫の中断について、胸郭インピーダンス等の情報から胸骨圧迫を実施していると自動記録された46事象につき記録の目視評価を行い、実際に胸骨圧迫が継続されていたものが20事象であった。この結果からは機器（とくに音声メッセージ）や教育プログラムの改善の必要性が示唆されるとともに、AED内部情報の利用に関して収集や解析を体系的に行える仕組みも求められる。

先行研究における救命行動の実施を躊躇する要因としての心理的バリアについての検討結果を受け、心理的バリアを取り除くため若い年齢からのBLS教育に接することが効果的と考えられることから、法律等により学校教育においてCPRやAEDに関する教育が必須項目と位置づけられている国や地域での教育の実施状況につき、文献および海外専門家からの情報収集にて調査を行ったところ、実施状況にはばらつきがあり、教員が法律等を把握している割合も高くないとする報告があった。

先行研究より継続している事前登録救助者への心停止発生通知システムの実地調査における検討では、モデル地域のうち尾張旭市での運用が新型コロナウイルス感染症拡大の影響により停止しているが、約1,800名の登録が得られている柏市において、非心停止事例ながら、登録ボランティアが救急車よりも早く到着してのAEDの装着事例が得られた。さらなる登録者増加の効果が期待される一方、心停止発生通知に対する反応割合は高いとはいえ、通知に気がつかない場合などへの対策が必要と考えられた。

児童生徒の院外心停止について、小児循環器修練施設等を対象にした全国調査で2015～

2019年の5年間に発生した児童生徒の院外心停止は152例であり、より詳細な二次調査を目的として本年度にウェブ登録システムを整備した。また個別の心停止例の事例について行った検証で、小学校高学年に対してAEDを成人用パッドで正しく用いることができ、社会復帰に至った事例を検証した。高リスク群を完全に把握することは困難であるが、詳細な解析によって救命率の一層の向上が期待でき、引き続きデータの集積の継続が重要であると考えられる。

実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関しては、研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究SAVE-J II studyにおいてデータの解析が行われており、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするとともに、ECPRにおける合併症の実態を明確にする。これらの結果を受けて、安全なECPRの実施のためのガイドラインなどの指針につき検討するとともに、教育法を構築しセミナーの実施による教育活動について検討を進める予定である。

以上の研究結果より、市中におけるAEDの設置台数と稼動状況の正確な把握、AED使用事例の検証における内部情報の活用の上での機器および教育プログラムの改善への提言、心理的バリアをふまえた教育プログラムの改善、心停止発生通知システムの活用によるAED実施の行動促進と迅速化、児童生徒の院外心停止についての症例集積による把握と対応方針の構築、ECPR等の二次救命処置の適応や転帰改善因子の解明と教育の充実を図ることなどを通じ、医療計画における救急医療体制のアウトカム指標である心原性院外心停止の転帰をより一層改善させることができるものとする。

## A. 研究目的

市民による自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator; AED）の使用が平成16（2004）年7月に認可された<sup>1)</sup>後、公共施設等へのAED設置（Public Access Defibrillation; PAD）が急速に普及し、令和元（2019）12月までの全国でのAEDの販売台数の累計はおよそ117万台となり、内、PADがおよそ98万台と約84%を占めている<sup>2)</sup>。また、時期を同じくして国際的な蘇生ガイドラインに基づいた心肺蘇生とAEDを主とする一次救命処置（BLS）の普及が始まり、様々な講習などにより広がりを見せている。先行研究<sup>3)</sup>によれば、市民による除細動は救急隊による除細動に比べて社会復帰率の改善が期待されている。

一方、令和2年版救急・救助の現況<sup>4)</sup>によれば、心原性でかつ一般市民により心肺機能停止の時点が目撃された25,560例（CA群）中、一般

市民による心肺蘇生が行われたのは14,789人（57.9%）であるが、AEDの使用は1,311人（5.2%）にとどまるなど心肺蘇生とAED使用についてはいまだ障壁がある。また、BLSに続いて医療機関等で行われる二次救命処置（ALS）については、国際的な蘇生ガイドラインにおいて体外循環式心肺蘇生法（Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation; ECPR）、体温管理療法、緊急冠インターベンションなどが推奨され、これらを集学的に網羅する心停止センターへの患者集約が推奨された。わが国では救命救急センターがその役割を担ってきたが、全ての救命救急センターでこれらの治療が昼夜を問わずに実施できるかは明らかでない。

本研究ではメディカルコントロール体制における市民によるAED使用事例の検証に関する体制整備と内部情報の利用に関する検討、実際に入手した内部情報（心電図記録）に基づくAEDお



よび BLS の実施状況に関する解析の試みを行うとともに、先行研究で把握された市民による BLS 実施を阻害する因子をふまえての教育プログラムに関する検討、事前に登録された救助者に向けた心停止発生通知システムの効果検証、小児・乳児における AED 使用事例の解析と胸骨圧迫の深度測定等によるトレーニングの改善を通じて、AED を含む BLS のさらなる普及に向けた提言を行う。また ALS に関しては ECPR 多施設登録データからの実地医療における適応状況の検証と教育プログラムの構築に向けた検討を行うとともに、救命救急センターを中心とした ALS 実施体制の整備状況について人口や搬送時間と手段をふまえた指標についても検討を進める。これらの結果より、市民から医療機関までを含めた救命の連携について提言をまとめる。

#### A-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

AED は市民による救護活動において欠かすことができない機器となっており、国内で AED が何台販売され、何台設置されているかについてのデータは我が国の救急医療体制の基本データとして重要なものである。本研究は、AED の販売台数の実数と設置台数を明らかにすることを目的とした。

#### A-2. 市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討

市民により AED が使用された事案において、AED の内部情報を用いた波形解析を中心とした組織的な検証体制については不十分であることがわかっているが、内部情報の利用に関する障壁の把握のため、製造販売業者へのアンケート調査を通じて現況と課題を明らかにすることを目的とした。

#### A-3. オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備（案）について

機器の判断で自動的に電気ショックを行うオートショック AED について、我が国において市販に向けた検討がなされている<sup>5)</sup>。オートショック AED では電気ショックまでの時間が短縮される利点があるとされている<sup>6)</sup>が、従来と異なる仕組みのために救助者が戸惑い、誤って機器を使用する懸念なども指摘されている<sup>6)</sup>。オートショック AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用し、救助者の使用状況や機器の作動が適切であったかについて検証する体制（案）の策定を目的とした。

#### A-4. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析

AED の普及が進んでいるなかで、市民による AED 使用の件数を対象とした研究報告は少ないが、適切な心肺蘇生を行えているか、AED を適切に使用できているかなど、救急蘇生現場における市民救助者の行動の実態を対象とした質的な課題に関わる体系的な研究は見当たらない。

本分担研究では、AED の製造販売を行う一部の業者より内部情報の提供を受ける機会を得て、その解析により市民救助者が蘇生の現場で AED を適切に使用できているかどうかを客観的に知ることを目的とした。

具体的には、AED が通電可能となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間、AED の自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時の胸骨圧迫の中断が行われたかどうかについて解析を行うこととした。

#### A-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育プログラムとの関連についての検討

先行研究において、CPR の実施を躊躇する要因に恐怖や不安など心理的バリアが存在することが指摘されている。成人がバイスタンダーを担う場合のみならず、子供においても学童期を経て

形成されていくことも報告されており、心理的バリアを取り除くために早い時期から CPR 教育に接することは効果的であるとの考えから、わが国でも学校における CPR 教育などの試みが進められている。そこで本研究では、法律等により学校教育（小学校から高等学校）の授業科目で CPR や AED に関する教育が必須項目と位置づけられている国や地域において、どの程度これらの指導が実施されているのかを明らかにすることを目的とした。

#### A-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

市民救助者による AED の使用状況の向上にむけては、地域の救急システムや救助の意思をもつものが心停止の発生を知ること、速やかに周辺の公共 AED を入手して現場に届けることが課題となる。これを解決するために、事前に登録された心停止現場付近にいるボランティアのスマートフォンアプリへ心停止の発生情報と周辺の公共 AED の情報を伝達することで速やかに AED を現場に届ける心停止発生通知システムの実証実験を通じて AED の使用促進に繋げるための課題について検討するとともに、システムへのボランティアの反応状況をシステム上で自動的に抽出するシステムの可能性を検証することを目的とした。

#### A-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

AED は学校現場においても急速に設置が進み、現在ではほぼ全ての学校に設置されている。学校現場での心停止発生は多くはないものの目撃者がいることが多く、訓練されたバイスタンダーの存在と学校内の AED 設置により救命率は他の公共施設での発生に比して高いが、教員に対する講習や AED の管理・運用等課題も山積している。

一方で乳児心停止に対する救命率の改善は乏しい状況であり、バイスタンダー CPR の実施率

は横ばいで胸骨圧迫のみの CPR 割合が上昇している。

以上より、これらの年代における AED 使用事例の個々の検討から得られるフィードバックと登録症例の全体像から言える改善の両面が必要であることから、院外心停止の事例登録に関して二次的な詳細に関する登録システムの構築を目的とした。

#### A-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生 (ECPR) の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

院外心停止患者に対して人工心肺である体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation : ECMO) を組み合わせた心肺蘇生 (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : ECPR) では、救命率、神経学的転帰の改善が期待されている。2014 年に、ECPR を施行することで神経学的転帰を改善することが本邦の多施設共同研究で報告され<sup>7)</sup>、その後も ECPR の有効性を示す研究は複数報告されてきたが、一定の適応基準内の患者のみを対象としているため症例数は少なく、真の適応、治療の限界を検討できず、合併症の発生率などの実態も不明な状況であり、日本を含む各国の蘇生ガイドラインにおいても明確な適応基準や管理方法は決まっていないのが現状である。

ECPR は相当量の医療資源を必要とする複雑な処置であり、複数の医師だけでなく、看護師、臨床工学技士、放射線技師など多職種のマンパワーを要し、ECMO という高額な医療機器を使用する。また、迅速性、熟練した技術やシステムの整備も必要であり、ECPR が施行可能な施設は限られていることから、どのような患者が真の適応で、どのような時に限界なのかを知り ECPR を適切に普及させるため、本研究では、ECPR のより効果的な治療、蘇生方法を確立し、安全で効果的な ECPR の普及を目指すことを目的とした。

## B. 研究方法

### B-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

AED の製造販売業者に対して以下の項目に関するデータの提供を依頼し、得られたデータを取りまとめた。

(調査項目)

- ① 本邦の AED 製造販売業者数
- ② 年間 (2020 年 1 月～12 月) の AED の 販売 (出荷) 台数 (実績ベース)、その医療機関、消防機関、およびそれ以外の AED (以後「PAD」(public access defibrillator)とする) 別、都道府県別の販売台数
- ③ AED の耐用期間 (PAD に限る)  
わが国で販売されている AED 本体 (2020 年 1 月 1 日時点) を対象とした。  
なお AED 本体の耐用期間は、製造販売業者が使用環境、単位時間内の稼働時間や使用回数などを考慮し、耐久性に係るデータから設定されている。
- ④ 廃棄登録台数 (PAD に限る)  
これまでに、廃棄登録された台数 (更新を迎えた AED などと同じ製造販売会社が新しい AED で置き換えた場合や、AED の管理者から廃棄したと報告があったもの等)

### B-2. 市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討

国内の AED 販売業者 7 社に対して電子メールでの依頼により市民による AED 使用事例の事後検証に関するアンケート調査を実施した。調査項目は AED の販売先および年間の販売台数、AED の設置場所、医療機関や消防機関および当該行政機関 (メディカルコントロール協議会: 以下 MC 協議会) の求めに応じた AED の内部データの抽出依頼の有無と抽出件数、データ抽出の目的、データ抽出項目と抽出数、データ抽出と受け渡し方

法、データ抽出にかかる時間と費用負担、データ抽出に関わる課題に関わる設問とした。

### B-3. オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備 (案) について

専門家による検討にて、検証体制 (案) を作成するとともにおよび体制整備にあたっての課題をまとめた。

### B-4. 市民救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析

AED の製造販売を行う一部の業者より、2004 年から 2020 年までの間に市民救助者が AED を使用した事例での機器の内部情報 3,469 例についてデータの提供を受け、使用された機器の製造販売業者が提供する内部情報解析ソフトを用いて心電図記録、イベントログ等のデータを抽出し解析対象とした。

#### 1) 電気ショックを行うまでの所要時間

データの提供を受けた事例のうち 3,247 例を対象に、AED が通電可能となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間とその分布状況を集計した。

#### 2) 自動心電図解析中及び電気ショック施行時の胸骨圧迫

胸部インピーダンスが記録される AED で電気ショックが施行され、記録において心電図の解析開始から電気ショック施行時までの間に胸骨圧迫を実施していると自動記録された 46 事象について、記録の目視評価により胸骨圧迫の有無を確認した。

### B-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育プログラムとの関連についての検討

文献レビューにより、国や州・地域の法により、学校教育 (小学校から高等学校) の授業科目で CPR 教育が必須項目と位置づけられている国や地域における実態を把握できる論文について精査を行った。MEDLINE で関連する検索語を組

み合わせた検索を行い、その国の法律などで CPR 教育を行うことが取り決められ学校の授業科目として取り組まれた CPR の教育について定量的に評価された研究を対象とし、タイトルおよびアブストラクトによる一次スクリーニング、抄録の確認による二次スクリーニング、本文の確認による三次スクリーニングを行って、レビューに該当する文献を選択した。

また、ノルウェーの蘇生科学に関する団体のメンバーとウェブ会議にてミーティングを行い、同地域にある 5 つの高校で現在試みられている CPR 教育に関して情報収集を行った。

#### **B-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究**

検討を行う「心停止発生通知システム」は 119 番通報を受信した通信指令員が心停止を疑った際に、事前に登録された救命ボランティアのうち、心停止現場から 1km 圏内にいる者に対して、心停止の発生情報と周辺の公共 AED の情報を伝達することで速やかに AED を現場に届けることを目指すシステムである。通信指令台と連携した管理端末から心停止発生情報の送信が行われ、専用のスマートフォンアプリにおいて心停止発生情報の受信が行われ、心停止発生情報を受信すると通知を表示するとともに、心停止現場の位置、その時刻に使用可能な公共 AED、自分の現在位置、現在位置から心停止現場までの経路がスマートフォンの画面上の地図へ表示されるものであり、愛知県尾張旭市（人口：84,135 人、面積：21.03km<sup>2</sup>）、千葉県柏市（人口：434,734 人、面積：114.74km<sup>2</sup>）において継続的に実証実験を進めている。

システムの利用状況に関する調査として、各地域での登録ボランティア数とともに、システム起動対象となる適応症例数、ボランティアのシステムへの反応状況、心停止現場での情報について調査を行った。

またシミュレーション研究として、尾張旭市においてテスト通知を対象のスマートフォンに発信し、アプリから取得される位置情報等からのボランティアの活動状況（CPR、AED 運搬）の把握をする仕組みにつき検討を行った。

#### **B-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討**

院外心停止登録においては小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設 141 施設に、2019 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの小中学生・高校生の心原性院外心停止（心臓震盪を含む）症例数の調査を行い、全 141 施設から回答を得た（回収率 100%）。集積した事例について、本年度に二次的な詳細に関する登録システムの構築を行った。

また、個別の心停止例の事例研究として、2020 年に某地方の小学校で高学年男児が心停止に陥り、教師達の連携で救命され、学校に復帰した事例の検証を行った。

#### **B-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究**

研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究 SAVE-J II study において ECPR の現状を把握し、生存率、神経学的転帰について調査を進め、ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするとともに、ECPR における合併症の実態を明確にする。これらの結果を受けて、安全な ECPR の実施のためのガイドラインなどの指針につき検討するとともに、教育法を構築しセミナーの実施による教育活動について検討を進める。

### **C. 研究結果**

#### **C-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する**

## 研究

2004年7月から2020年12月までに、わが国において1,283,722台のAEDが販売され、市中に設置されたPADが84.2%（1,080,874台）を占めた。2020年のAEDの新規販売台数のうちPADは99,396台であった。

AEDの製造販売業者数については2020年1月現在7社であり、同年中に新たな業者の参入はなかった。2020年3月時点において各社より販売されているAEDの耐用期間は6～8年で、平均7.5年（単純平均）、最頻値8年であった。

各製造販売業者が把握しているPADの廃棄台数のこれまでの累計は211,630台で、2020年の新規の廃棄台数の登録は43,820台と前年の20,363台から大きく増加した。この廃棄台数を、上記のPADの累計販売台数から差し引くと869,244台となり、登録上はこの台数のPADが市中に設置されていることになる。一方で、過去に販売されたAEDのうち、2012年以前の販売である364,959台は耐用期間を過ぎてすべて廃棄されているはずであるとすると、廃棄されたAEDが把握されている割合（捕捉率）は58.0%と算出される。

また販売されて破棄されるまでの平均期間を7年とし、2013年までに販売されたAEDがすべて廃棄され、2014～20年の7年間に販売されたものがすべて設置されていると仮定すると、設置台数はおよそ65.2万台と推定できる。

### C-2. 市民によるAED使用事例の事後検証体制構築に関する検討

AED販売業者7社すべてから有効回答を得た。医療機関・消防機関・MC協議会からのAED内部データ抽出依頼の有無については、データの解析ソフトを無償提供している1社を除いた6社が依頼を受けており、医療機関および消防機関、またMC協議会からの依頼で、事後検証、診療方針決定が目的としてあげられた。年間総販売数に占めるデータ抽出割合は0.4%で、抽出項目は

心電図波形、ショック回数、時間経過のほか、音声データ、CPRレポートなどであった。データ抽出方法は機器に応じて異なるが、受け渡し方法はデジタル媒体のほか紙媒体も多く用いられていた。データ抽出にかかる時間は数分であるものが多いが、機器設置場所への移動時間が1時間以上と長いとする回答があった。抽出の費用負担は4社が医療機関、2社が消防機関、それぞれ1社が企業または設置主であった。

データの抽出に関わる課題としては、個人情報保護との兼ね合いの問題、依頼元ごとに依頼目的や項目、データ提供までの期間が異なり事案ごとに異なる対応が求められる問題、費用負担に係る問題、抽出の労務負担などがあげられた。

### C-3. オートショックAEDの市販後の検証に関する体制整備（案）について

検証体制（案）を以下に示す。

オートショックAEDの電源を入れた事例を対象とし、AEDの製造販売会社等が事例を把握したものについて機器に残されたデータを収集し、検証実施団体に登録するものとする。検証実施団体はデータのとりまとめたうえで、一般への公表もしくは行政、学術団体、MC協議会、製造販売業者等に情報提供するものとした。収集するデータ項目は機器使用日時、使用場所の属性（駅、路上など）と設置場所、機器の型番号、心電図データと音声情報とする。

具体的な検証項目としては、音声メッセージと救助者の行動との整合性、電気ショック時の感電事故、電気ショック後の胸骨圧迫の再開などの状況、従来型のAEDとの誤認識などが考えられる。

検証の流れとして、製造販売会社によるAED使用情報の把握とデータの収集は機器との通信もしくはメンテナンス等の際に行い、検証実施団体への登録はオンラインなどで行うことが想定された。

### C-4. 市民救助者が使用したAED内部情報（心電

## 図記録)の解析

### 1) 電気ショックを行うまでの所要時間

AED が通電可能となつてから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間とその分布状況について、電気ショック適応と判断した件数は 3,029 事象であり、そのうちで電気ショックが施行された件数は 2,373 事象 (78.3%) であった。AED が通電可能な状態となつてから電気ショックが行われるまでの時間の中央値 (四分位範囲) は、7 (6-9) 秒であった。AED が内部放電によって通電可能状態を取り消した件数は 590 事象 (19.5%) であった。

### 2) 自動心電図解析中及び電気ショック施行時の胸骨圧迫

自動心電図解析開始から電気ショック施行時までの間に胸骨圧迫を実施していると自動記録された 46 事象について、心電図解析中も胸骨圧迫が継続されていたものが 20 事象、胸骨圧迫は実施されていなかったものが 25 事象、胸骨圧迫の有無判断が困難であったもの 1 事象であった。さらに自動心電図解析中に胸骨圧迫が実施された 20 事象のうち、AED による電気ショック適応との判断が誤りであったものを 16 事象、電気ショック実施時にも胸骨圧迫が継続されていたものを 1 事象確認した。

## C-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育プログラムとの関連についての検討

検索式に基づき 1,521 件が該当し最終的に 4 件がレビューの対象となった。生徒への CPR 教育の実施状況に関しては 28.4%~77%、AED の指導状況に関しては、6%~63%と国や地域によってばらつきがあり、AED の指導に関して、CPR と AED が必ずしも一緒に指導されているわけではなかった。法律で CPR を指導することが定められていることを教員や管理者が認識しているか否かについてのデータは 1 件の論文しか報告がなかったが、認識できていた教員は 13%、管理者は 28.7%であった。

ノルウェーの高校において現在試みられている CPR 教育についての情報収集では、事前の e-learning での自己学習のうえで、CPR に加えて AED の使い方が 90 分で指導されていた。通報の際の通信指令からの口頭指導がバイスタンダー CPR 実施割合に影響することから重視されていた。

## C-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

尾張旭市においては、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、消防機関とも協議のうえで安全にシステムの運用ができないとの判断により、2020 年 4 月以降システムの運用を中断した。現在、新型コロナウイルスの流行下における安全なシステム運用及びボランティアの募集について協議を重ねている。シミュレーション研究としてのテスト通知についてはシステムの構築のみを実施した。

柏市においては感染対策を行ったうえで、当初通りの運用が進められた。登録ボランティアは総計 1802 名 (2020 年 4 月より 665 名増) となった。2020 年 4 月から 2021 年 3 月までのシステムの起動は 50 件で、登録ボランティアが実際に行動に移したものが 14 件であった。また非心停止事例ながら、登録ボランティアが救急車よりも早く到着しての AED の装着事例が 1 件あった。1 件の心停止発生に対して、通知が発信されるボランティアの人数は平均 72 名であるが、実際に反応するボランティアは平均 13 名であった。

## C-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

小児循環器修練施設 141 施設に一次調査を行い、全施設から回答を得た。2019 年 1 月から 12 月までに、該当施設で管理した小中高校生心原性院外心停止症例は予備調査で 31 例 (うち心臓震盪 6 例) であった。2015 年 1 月からの 5 年間の合計では 152 例となった。引き続いての二次調

査として、本年度にウェブ登録システムを構築した。

また個別の心停止例の事例について行った検証では、学校教室での昼食後に突然卒倒した高学年男児に対し、その場にいた教員により救命行為が行われ、到着した AED には小児用（未就学児用）電極パッドが入っていたものの、その場にいた養護教諭に使用パッドについて質問を行い、もともと接続されていた成人用パッドを正しく使用して電気ショックを行い、社会復帰に至った事例を検証した。

#### C-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究 SAVE-J II study については現在、データ解析が進行しているところである。教育普及活動をするにあたっての広報のためにホームページの開設を準備した。

### D. 考察

#### D-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

年間の販売台数について、過去に世界的な金融危機や東日本大震災の時期に一時的な減少をみていたが、新型コロナウイルス流行下での社会活動、経済活動に大きな低下が生じた 2020 年において PAD の年間販売台数はおおむね前年並みであった。

本調査で示した販売台数は、AED の製造販売業者各社からの年間の販売台数の報告に基づいたものである。実際に日本各所に設置されている AED の台数（AED の設置台数）とは異なっている。設置台数を直接集計した統計はわが国には存在しないため、本調査では、累計販売台数と廃棄登録台数の差からみた推測と、耐用年数からみた

推測を行った。AED が廃棄登録されていなくとも耐用年数を過ぎていれば安全確実に使用できない可能性があることから、適切な管理という点を含めると耐用年数からみた推測がより実態に近い数値であると考えられる。ただし耐用年数からみた推測は、AED が販売されて設置されるまでの期間や、製造販売業者が定める耐用期間と実際の設置期間の差などに影響される。そのためより正確な AED の設置台数の推定のためには、それらの把握も必要となる。なお、耐用年数は近年徐々に伸びており、今後変更して算定を行う必要があるかも知れない。

本研究では繰り返し指摘しているように、AED は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、製造販売業者は厚生労働省より「AED の設置者の全体の把握に努め、円滑な情報提供が可能となるよう設置者の情報を適切に管理する」ことを求められていることから、販売した AED の廃棄状況について正確な数の把握が期待される。製造販売業者によっては、機器廃棄の際に 1 か所に集約して廃棄登録するなどの工夫が開始されており、廃棄状況の確実な把握が期待される。

#### D-2. 市民による AED 使用事例の事後検証体制構築に関する検討

AED の内部データ抽出および提供に関わる課題としてアンケート調査で挙げられた内容から、以下のような課題が把握された。

- ・制度上の問題：個人情報保護との兼ね合い、内部データ抽出行為が公正取引規約に規定された便益労務に当たることから有償対応となることなど
  - ・労務負担の問題：設置場所への移動と作業実施の負担、現場依頼目的やデータ項目などが異なり事案ごとに異なる対応が求められること
- こうした課題の解決にむけて、作業負担のない形

での内部データ抽出が可能となる仕組みの構築など販売業者と中心とした対策も進められているが、内部データの抽出・提供に関して販売業者、医療機関、消防機関を包括して全国的・組織的に対応できる体制を構築し、費用負担なども含めて取り決めに進めていくことで負担を減らしていくことが重要と考えられる。

#### D-3. オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備（案）について

検証体制の整備にあたっての課題は以下のようなものと考えられた。

使用時に機器に残された音声情報には、傷病者への声掛けなどの個人情報が含まれる可能性があり、その取り扱いには慎重を要する。しかし検証において音声情報の重要性は高いことから、公共の利益と個人情報保護のバランスについては今後整理が必要となる。また、音声情報を含めて機器に残ったデータの活用について AED の設置者、使用者、傷病者の理解が必要であり、機器の販売・設置時の説明と同意、蘇生講習における検証への理解の啓発などの取り組みも重要となる。

検証実施団体の立ち上げと検証実施者の確保、予算の確保も課題となる。機器の検証であるとするならば製造販売業者の負担で実施するのが適切かも知れないが、公正な検証のためには業者からの独立性も必要と考えられ、今後の課題となる。

また機器が適切に使用されるために、従来の AED と異なる機器であることをすぐに認識できる標示などの工夫、音声メッセージの工夫、救急蘇生法講習におけるオートショック AED についての周知なども求められる。

#### D-4. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析

AED が通電可能となり音声メッセージ（ショックアドバイス）が発せられてから市民救助者が電気ショックを行う（ショックボタンを押す）までの所要時間については、即座に電気ショックが

実施されたものから最長で数十秒の遅れがあったものがあった。遅れの理由または影響する要因については過去にも報告があるが、本研究では個人情報保護のために得られる情報が限られており、使用した救助者への聞き取り調査や、内部データに含まれる音声記録の入手が不可能であるため理由などの分析には至っていない。

また AED の内部放電は、充電後に電気ショック適応外波形と判断されたり、ショックボタンが押されなかったり、パッドの外れや傷病者への接触など電気ショックが困難になった場合に行われるが、機器によって心電図解析と充電開始のタイミング、ボタン押下の待機時間の設定などが異なり一律の評価は難しいが、市民救助者による蘇生実施が AED の動作によりどのような影響を受けるかを把握するうえで重要な情報となりうる。

AED の自動心電図解析中及び電気ショック施行時の胸骨圧迫については、イベントログに自動記録された事象のうち実際に胸骨圧迫が実施されていた事例が半数近くあり、その多くで解析によるショック適応判断の誤りを生じていた。

市民救助者が AED の音声メッセージに従って胸骨圧迫や AED 操作を行っていない場合が相当数あることが窺えるとともに、胸骨圧迫を検知した場合には胸骨圧迫を中断するよう音声メッセージ等で促す機能の向上が必要であることが示され、機器の改良、教育プログラムや普及啓発の改善が必要であると考えられた。

これら AED の内部情報を解析した研究についてはこれまでまとまった報告がなく、散発的な報告にとどまっている。その理由は、AED 内部情報が個人情報保護、所有権、そして公正競争規約などに基づく制約に伴い外部組織には入手が困難なためである。病院外心停止傷病者の救命率向上を図るためには、事例検証や研究を目的とした AED 内部情報の収集や解析を体系的に行える仕組みづくりが求められる。

#### D-5. 市民による BLS 実施を阻害する因子、教育



## プログラムとの関連についての検討

学校における CPR の指導が法律等で定められたり、卒業要件に含まれたりしたとしても 100% の実施には至らずに国や地域で実施状況にはかなりのばらつきがみられ、またその指導内容についても異なり、CPR と AED が必ず一緒に指導されているわけではなかった。

文献レビューにおいては、法やカリキュラムで規定された CPR 教育に限定し、各学校での独自の取り組みや地域全体での CPR 教育に関するものを除いたためレビュー対象文献が少なくなったが、欧州ではすべての学校での CPR トレーニング実施を推奨する声明が出されており、今後学校における CPR 教育がより浸透するものと考えられる。

CPR 教育対象年齢についてはどの文献でも 14 歳以上であったが、スキル習得の面、心理的障壁の減少について低年齢が有利であるとする報告があることから、より低年齢から開始して、発達段階に応じた要素の追加、繰り返しの指導などが効果的と考えられる。

また、CPR の指導が法律等で定められていても実際の教育現場の教員の認識割合は低いとする報告があり、法制化のみならず教育内容の標準化なども求められると考えられた。

ノルウェーの高校においては学校における CPR の指導は法制化されていないもののバイスタンダー CPR の実施割合は高く、長期的な教育の成果によるものと考えられた。

## D-6. 事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

人口の多い柏市においてボランティア登録者が拡大しシステム運用を継続したことで、登録ボランティアが救急車到着前に AED パッドを装着する AED 活用事例が得られたことから、さらなる登録者の増加により救急隊到着前の AED 使用事例、救命につながる可能性が期待されると考えられた。企業などの協力による一般市民の登録者

が大幅な増加もみられた。一方で心停止発生通知に対する反応割合は高いとはいえず、通知に気が付かないことが理由として考えられることから、自動電話による着信などの併用の検討も進めている。

## D-7. 小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討

院外心停止登録においては高リスク群を完全に把握することは困難であるが、発生状況、場所や、現場での対応を含めた詳細な解析によって救命率の一層の向上が期待できることから、詳細なデータベースの構築を進めていく予定である。

また個別の心停止例の事例の検証からは、指導的立場と考えられた養護教諭の的確な指導で救命した事例であり、学校管理下心停止への対応における教員への講習と未就学児用パッドの扱いに関する啓発の重要性があらためて認識された。

## D-8. 実地医療における体外循環式心肺蘇生 (ECPR) の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関する研究

多施設共同研究から得られた結果をもとに ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子について解析された結果をもとに、安全で効果的な ECPR の実施体制の確立に向けて、安全な ECPR の実施のためのガイドラインなどの指針の検討とともに、安全な穿刺、チーム体制の構築、集中治療管理を含めた集学的な心肺蘇生、蘇生後管理ができるよう教育法の構築に向けて準備を進める必要がある。また、ECPR のさらなるエビデンス構築のためには前向き研究の継続が必要と考えられる。

## E. 結論

AED の販売台数と設置台数に関する調査では、2020 年末までにおよそ 128 万台の AED が販売

され、うち市中に設置される AED (PAD) が約 84% (およそ 108 万台) を占めた。販売台数と機器の耐用期間から推定される市中への AED 設置台数 (2020 年末) はおよそ 65.2 万台と推定されるが、今後さらなる精査が必要であるとともに、廃棄状況についての製造販売業者による正確な把握が期待される。

市民による AED 使用事例の検証のための AED 内部データ抽出に関する販売業者へのアンケート調査を行い、様々な課題が明らかとなった。内部データの抽出・提供に関して販売業者、医療機関、消防機関を包括して全国的・組織的に対応できる体制を構築し、費用負担なども含めて取り決めを進めていくことで、内部情報を利用した検証の普及が進むものと考えられる。

市販に向けた検討がなされているオートショック AED の使用事例について、機器に残されたデータなどを活用し、機器の使用状況や作動状況が適切かを検証できる体制 (案) を策定するとともに、課題について提言を行った。

製造販売を行う一部の業者より提供を受けた AED の内部情報の解析から、市民救助者の AED 使用状況とその際の胸骨圧迫の状況を示す客観的データを得ることができた。事例検証や研究を目的とした AED 内部情報の収集や解析を体系的に行える仕組みづくりが求められる。

文献レビューにより法律等で CPR 指導を義務化している国や地域における現場での CPR 指導実施状況と内容を調査したところ、法律で定められていても CPR の指導は 100% の実施には至っておらず、指導内容についてもそれぞれ異なり、CPR と AED が必ず一緒に指導されているわけではなかった。

事前登録救助者への ICT を用いた心停止発生通知システムの効果の検証においては、人口の多いテスト地域においてボランティア登録者が拡大しシステム運用を継続したことで、登録ボランティアが救急車到着前に AED パッドを装着する AED 活用事例が得られたが、心停止発生通知に

対する反応割合は高いとはいえ、通知方法の改善が必要と考えられた。

小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討では、小学校で発生した心停止例の検討から教員への講習と電極パッドの扱いに関する啓発の重要性がより明確になった。また小中学生、高校生の心停止例登録事業では、5 年間に 152 例の一次登録がなされ、本年度は二次調査に向けてウェブ登録システムを構築した。

実地医療における体外循環式心肺蘇生 (ECPR) の効果検証と普及のための教育プログラムの構築に関しては、研究分担者らにおいて進められている多施設共同研究 SAVE-J II study においてデータの解析が行われており、ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするとともに、ECPR における合併症の実態を明確にする。これらの結果を受けて、安全な ECPR の実施のためのガイドラインなどの指針につき検討するとともに、教育法を構築しセミナーの実施による教育活動について検討を進める。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 知的財産の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## H. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Hirayama I, et al. Evaluation of autonomous actions on bystander-initiated cardio-

pulmonary resuscitation and public access defibrillation in Tokyo. *Int Heart J*. Revised and accepted March 31, 2021.

- 2) Hirono K, Miyao N, Yoshinaga M, Nishihara E, Yasuda K, Tateno S, Ayusawa M, Sumitomo N, Horigome H, Iwamoto M, Takahashi H, Sato S, Kogaki S, Ohno S, Hata T, Hazeki D, Izumida N, Nagashima M, Ohta K, Tauchi N, Ushinohama H, Doi S, Ichida F; Study group on childhood cardiomyopathy in Japan. A significance of school screening electrocardiogram in the patients with ventricular noncompaction. *Heart Vessels*. 2020 Jul; 35(7): 985-995.
- 3) 太田邦雄：概観検証からの具体的な提言や予防策へのつながり．日本小児科学会雑誌 2021；125(2)：171，2021．

## 2. 学会発表

- 1) 小谷充、中村和稔、大脇正晴、山崎弘、石見拓、木口雄之、島本大也：119番通報と連携したAEDアプリ「AED GO」の有用性と今後の展望．第29回全国救急隊員シンポジウム，ウェブ開催，2021年1月．
- 2) 太田邦雄：学校突然死"ゼロ"を目指して．第123回日本小児科学会学術集会，神戸・ウェブ開催，2020年8月23日．
- 3) Nakahara S, Tomio J, Ichikawa M, Nakamura F, Nishida M, Takahashi H, Morimura N, Sakamoto T. Association of bystander interventions with neurologically intact survival among patients with bystander-witnessed out-of-hospital cardiac arrest in Japan. *JAMA* 2015; 314(3): 247-54.
- 4) 消防庁：令和2年版 救急救助の現況．令和2(2020)年12月．
- 5) (シンポジウム)フルオートAEDの導入と課題．日本蘇生学会第39回大会，東京，2020年11月．
- 6) 日本救急医療財団：令和2年度非医療従事者によるAED使用のあり方特別委員会 議事録．
- 7) Sakamoto T, Morimura N, Nagao K, Asai Y, Yokota H, Nara S, Hase M, Tahara Y, Atsumi T, SAVE-J Study Group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with out-of-hospital cardiac arrest: a prospective observational study. *Resuscitation* 2014 Jun;85(6):762-8.

## 文 献

- 1) 厚生労働省「非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用について」(平成16年7月1日)
- 2) 田邊晴山、横田裕行：AEDの販売台数と設置台数の調査に関する研究．厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)心臓突然死の生命予後・機能予後を改善させるための一般市民によるAEDの有効活用に関する研究 平成30

## AEDの販売台数と設置台数の全国調査

研究分担者 田邊 晴山 救急救命東京研修所 教授

研究協力者 横田 裕行 日本体育大学大学院保健医療学研究科 教授

### 研究要旨

（目的）2004年7月より一般市民に自動体外式除細動器（以後、「AED」と称する）の使用が認可されて以降、市中（病院外）へのAEDの設置が拡大した。今やAEDは、救命のためのインフラといってもよい状況である。このような状況下において、国内でAEDが何台販売され、何台設置されているかについてのデータは我が国の救急医療体制の基本データとして重要なものである。本研究は、AEDの販売台数の実数と設置台数の明らかにすることを目的とする。

（方法）AEDの製造販売業者に、次の項目に関するデータの提供について依頼し、得られたデータを取りまとめ分析した。①本邦のAED製造販売業者数、②年間（2020年1月～12月）のAEDの販売（出荷）台数（実績ベース）、③AEDの耐用期間、④廃棄登録台数

（結果）AED販売台数の累計は、1,283,722台であり、そのうち、医療機関と消防機関に販売されたものを除いた、いわゆるPADは1,080,874台であった。また2019年中に、99,396台のPADが販売された。各製造販売業者が把握している廃棄登録台数の合計は211,630であった。（前年比+43,820台）耐用期間からみた設置PAD台数の推測は、652,053であった（耐用期間を7年と仮定）。

（考察・まとめ）日本のAEDの全製造販売業者からの1次情報を元にAEDの販売台数を調査しており、販売台数の数値の信頼度は高いと考えられる。一方で、設置台数については、登録制度がなく明確な数字は明らかになっていない。販売台数と機器の耐用期間から推定される市中へのAED設置台数（2019年末）は、65万台と推定される。AEDの廃棄台数の捕捉率は58%にとどまっており特定保守管理医療機器としてのAED適切な管理については依然、大きな課題がある。

### A. 調査目的

2004年7月より一般市民に自動体外式除細動器（以後、「AED」と称する）の使用が認可されて以降、市中（病院外）へのAEDの設置が拡大した。今やAEDは、市民による救護活動において欠かすことができない機器となっており、救命

のためのインフラといってもよい状況である。このような状況下において、国内でAEDが何台販売され、何台設置されているかについてのデータは我が国の救急医療体制の基本データとして重要なものである。

本研究は、AEDの販売台数の実数と設置台数

を明らかにすることを目的とする。

## B. 調査方法

AED の製造販売業者に、次の項目に関するデータの提供について依頼し、得られたデータを取りまとめた。

(調査項目)

### 1) 本邦の AED 製造販売業者数

2) 年間（令和 2 年（2020）年 1 月～12 月）の AED の 販売（出荷）台数（実績ベース）、その医療機関、消防機関、およびそれ以外の AED（以後「PAD」（public access defibrillator）とする）別、都道府県別の販売台数

### 3) AED の耐用期間（PAD に限る）

わが国で販売されている AED 本体（2020 年 1 月 1 日時点）を対象とした。

なお、医療機器の「耐用期間」は、“医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限”と定義<sup>1)</sup>されている。AED 本体の耐用期間は、製造販売業者が使用環境、単位時間内の稼働時間や使用回数などを考慮し、耐久性に係るデータから設定<sup>2)</sup>している。耐用期間と保証期間は一致していない。一般に保証期間の方が短い。

### 4) 廃棄登録台数（PAD に限る）

これまでに廃棄登録された台数（更新を迎えた AED などと同じ製造販売会社が新しい AED で置き換えた場合や、AED の管理者から廃棄したと報告があったもの等）

## C. 調査結果

### 1) AED の製造販売業者数

本邦の AED の製造販売業者数については、平成 16（2004）年当初 3 社であったが、徐々に増加し令和 2 年（2020）年 1 月現在 7 社となって

いる。令和 2 年（2020）年中に新たな業者の参入はなかった。

### 2) AED の販売台数

・販売台数の累計

平成 16（2004）年 7 月から令和 2 年（2020）年 12 月末までの AED の販売台数の累計を **図表 1** に示す。

図表 1

AED 販売台数の累計 (16 年間:平成 16～令和 2 年)		
医療機関	176,314	13.7%
消防機関	26,533	2.1%
PAD	1,080,874	84.2%
合計	1,283,722	100.0%

・平成 16（2004）年以降の AED の販売台数の累計のこれまでの推移を **図表 2**（文末）に示す。

・平成 16 年（2004）以降の年間の AED の新規販売台数を **図表 3**（文末）に示す。令和 2 年（2020）年中に、99,396 台の PAD が販売された。

・令和 2 年（2020）年 1 月～12 月の都道府県別の PAD の販売台数を **図表 4**（文末）に示す。

### 3) AED の耐用期間

AED の製造販売業者によって、わが国で販売されている AED 本体（2020 年 3 月時点、PAD に限る）の耐用期間を（**図表 5**）に示す。最短 6 年、最長 8 年、平均 7.5 年（単純平均）、最頻値 8 年であった。

### 4) 廃棄登録台数（PAD に限る）

・各製造販売業者が把握している PAD の廃棄登録台数の合計のこれまでの累計は 211,630 台であった

・この一年間の新規の破棄台数の登録は、43,820 台であった。昨年の 20,363 台から大幅に増加（+115%）した。

図表5

製造販売業者	機器名	耐用期間
A社	カルジオライフ AED-3151	8
	カルジオライフ AED-3150	8
	カルジオライフ AED-3100	8
	カルジオライフ AED-2151	6
B社	サマリタン PAD 450P	8
	ライフパック CR2	8
	ライフパック CR Plus	8
	サマリタン PAD 350P	8
C社	ハートスタート HS1+e	8
	ハートスタート FRx+e	8
D社	シーユースP1	7
	アイパッド NF1200	7
E社	ZOLL AED Plus	7
F社	HDF-3500	7
G社	RQ-6000	7
	平均耐用期間(全製品)	7.5

5) 廃棄登録台数からみた設置 PAD 台数の推測

2) の PAD の累計販売台数から、廃棄登録台数を差し引くと 869,244 台となり、登録上は、この台数の PAD が市中に設置されていることになる(図表6)。

図表6

設置 PAD 台数の推測(1)	
①PAD 累計販売台数	1,080,874
②うち累計廃棄台数	211,630
(2019年の新規の廃棄登録数)	43,820
③廃棄の割合(②/①)	19.6%
④販売累計-廃棄累計	869,244

※各製造販売業者が把握しているものに限られている

6) AED の廃棄台数の捕捉率

「AED の廃棄台数の捕捉率」を、販売され耐用年数を超えた AED のうち、製造販売業者によって廃棄登録された割合と定義し、次の前提を置き試算した。その結果、AED の廃棄台数の捕捉率は 58.0%であった。昨年の 54.1%より 3.9%上昇した。

<捕捉率の算定の前提>

○販売された AED は 7 年ですべて耐用期間を迎える

○耐用期間を迎えた AED は、1 年以内に廃棄登録される(つまり、販売から廃棄登録までに要する期間を 8 年と仮定)

○つまり、2012 年までに販売された AED (累計販売数 364,959 台) はすべて廃棄登録の対象となる

○2020 年までの累計廃棄登録台数: 211,630 台 (前年 167,810 台)

→廃棄 AED の捕捉率  
= 211,630 / 364,959 = 58.0%

(前年 = 54.1%)

各製造販売業者別にみると 36%~82% と大きな差があった。

7) 耐用年数からみた設置 PAD 台数の推測

PAD が販売されて破棄されるまでの平均期間を 7 年とし、2013 年までに販売されたものはすべて破棄され、2014~20 年までの 7 年間に販売されたものはすべて設置されていると仮定すると、わが国では、65.2 万台が設置されていると推定できる(図表7)。

図表7

設置 PAD 台数の推測(2)	
①PAD の耐用年数	7年間
②耐用期間中である PAD	
(2014~20年の合計)	652,053

D. 考察

1) 年間の販売台数

2020 年は、新型コロナウイルス感染症の拡大により本邦においても、社会活動、経済活動に大きな変化が生じた。しかし、PAD の年間販売台数についてはおおむね前年並みであった。リーマン・ショックの発生により経済活動に大きな影響が生じた 2009~2010 年にかけて販売台数が大きく減少した状況とは異なっていた。

2) 販売台数と設置台数

本調査で示す販売台数は、日本の AED の全製

造販売業者からの1次情報を元に調査しており、数値の信頼度は高いと考えられる。一方で、設置台数については、登録制度がなく明確な数字は明らかになっていない。そのため、本調査では、累計販売台数と廃棄登録台数の差からみた設置PAD台数の推測「設置PAD台数の推測(1)」と、耐用年数からみた設置PAD台数の推測「設置PAD台数の推測(2)」を行っていった。

廃棄登録されていないAEDであっても耐用年数を過ぎていけば、安全確実に使用できない可能性がある。そのため、適切に管理されているAEDが何台設置されているかという視点でみれば、耐用年数からみた設置PAD台数の推測「設置PAD台数の推測(2)」がより実態に近い数値と考えられる。

ただし、耐用年数からみた設置PAD台数の推測は、販売されたAEDが市中に設置されるまでの期間や、製造販売業者によって定められたAEDの耐用期間と実際に市中に設置されている期間の差などに影響される。そのため、より正確なAEDの設置台数の推定のためには、それらの期間の調査が必要となるだろう。引き続き今後の課題である。

なお、近年、PADの耐用年数が徐々に伸びており、機器の単純平均で平均7.5年(+0.2年)、最頻値8年(前年7年)となった。本年は、前回と同様にPADの耐用年数を7年として算定したが、今後は耐用年数を8年として計算する必要があるかもしれない。

### 3) 廃棄登録の把握

廃棄登録台数から推測する設置PAD台数の正確性の向上のためには、廃棄したAEDが確実に登録される必要がある。しかし、廃棄AEDの捕捉率は、昨年より改善したとはいえ全体で58%にとどまっている。また、各製造販売業者で36%~82%と大きな開きがある。

従来から述べているとおり<sup>3)</sup>、AEDは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に規定する高度管理医療機器及

び特定保守管理医療機器に指定されている。また、その製造販売業者は、厚生労働省より「AEDの設置者の全体の把握に努め、円滑な情報提供が可能となるよう設置者の情報を適切に管理すること」<sup>4)</sup>を求められている。このことから、AEDの製造販売業者は、自社の販売したAEDの廃棄台数について、正確な数の把握が求められているといえる。廃棄AEDの捕捉率が6割程度であるのは、依然として大きなAED管理上の大きな課題である。

このような状況の中、1つの製造販売業者は、廃棄台数をより正確に把握するための取り組みとして、廃棄するAEDをいったん全国1箇所に収集することで、廃棄登録と登録後の廃棄処理をより確実に実行する試行事業を開始している。この試行事業は、廃棄登録がなされないまま処分されたり、廃棄登録されたにも関わらず、使用されたり転売されたりする事象を未然に防ぐことができるか、また、事業の費用や手続きについて確認するためのものである。AEDが高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されおり、製造販売業者には適切な管理が求められる中、前向きに必要な取り組みであるといえる。一社のみならずこのような取り組みが製造販売業者全体に広がることで、廃棄台数の捕捉率の向上の底上げがなされることを期待する。

### 4) 本調査の意義

これまで、本経年的調査結果は、行政での施策<sup>5)6)</sup>や民間研究機関<sup>7)</sup>、全国紙<sup>8)</sup>での報道等で活用されるとともに、国際的医学雑誌に発信された本邦のAEDに関する複数の論文の基礎資料としても多数活用されている<sup>9)10)</sup>。また、わが国のAEDの市場規模などの推測などの、医療経済における基礎資料の一つとして活用できる。

## E. 結論

これまでおよそ128万台のAEDが販売され、うち市中に設置されるAED(PAD)が84%

(108万台)を占める。販売台数と機器の耐用期間から推定される市中へのAED設置台数(2019年末)は、およそ65万台と推定される。AEDの廃棄台

平成25年3月26日\_数登録の状況を見ると、特定保守管理医療機器としてのAED適切な管理については引き続き大きな課題である。

本調査は経年的なデータの積み重ねが重要と考えており、前年度に実施した調査を元に調査、報告している。したがって、報告書についても前年と同様の記載がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

- 1) 田邊晴山、横田裕行、坂本哲也：わが国のAEDの販売台数と設置台数の調査に関する研究。第46回日本救急医学会総会・学術集会、横浜、2018年11月。

## 文 献

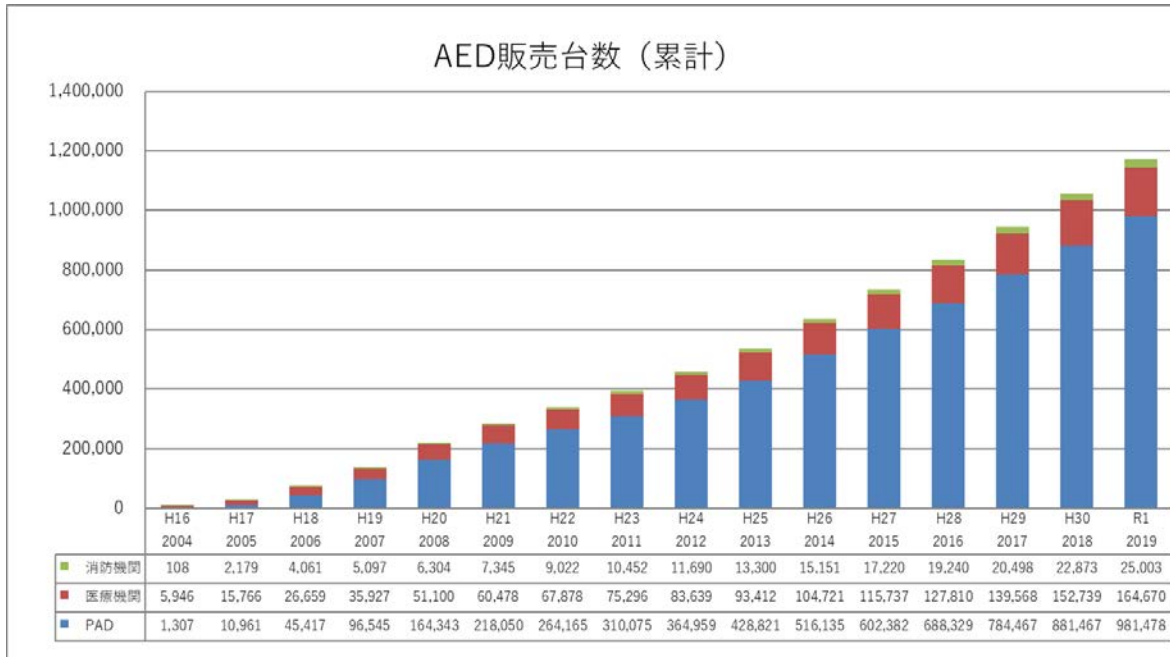
- 1) 一般社団法人 電子情報技術産業協会ヘルスケアインダストリ部会：医療機器「耐用期間」の自主基準(改定版)。平成29年7月27日。
- 2) 厚生労働省：自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について。 [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/aed/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/aed/index.html) (平成30年4月16日確認)
- 3) 田邊晴山、横田裕行：AEDの販売台数と設置台数の調査に関する研究。平成31年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「市民によるAEDのさらなる使用促進とAED関連情報の取扱いについての研究」分担研究報告書。
- 4) 厚生労働省：自動体外式除細動器(AED)の

適切な管理等の周知等について(依頼)。平成22年5月7日。

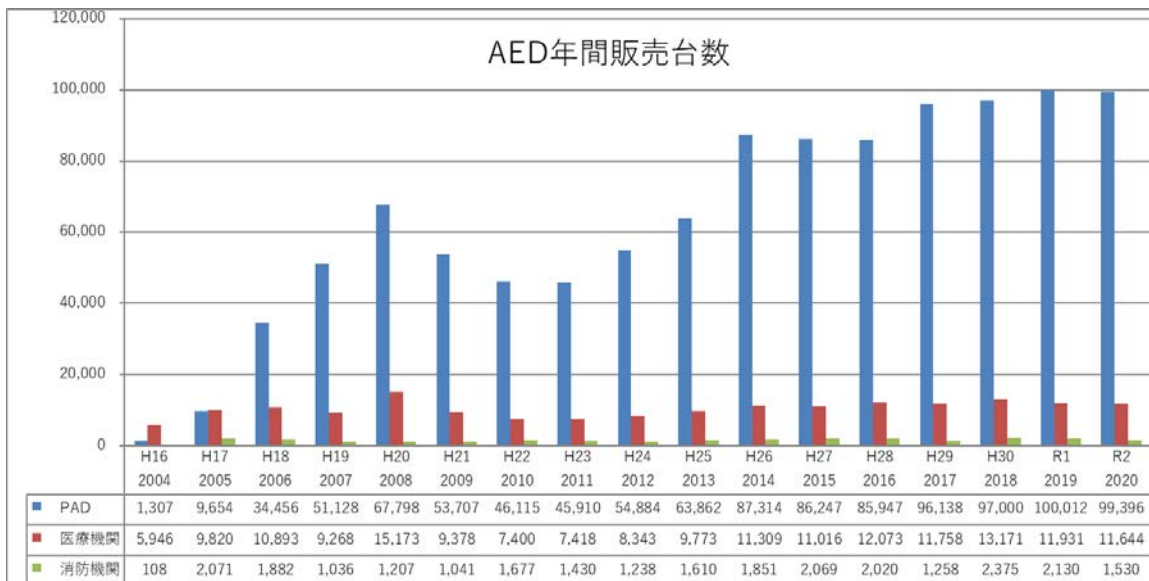
- 5) 北海道管区行政評価局：特殊法人、独立行政法人等における自動体外式除細動器(AED)の設置状況等に関する実態調査 参考資料。平成27年8月6日。
- 6) 総務省行政評価局：AEDの設置拡大、適切な管理等(概要)。平成25年3月26日。
- 7) ニッセイ基礎研究所：救急搬送と救急救命のあり方—救急医療の現状と課題(前編)。2016年07月28日, p.8。  
<http://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=53489&pno=9&more=1?site=nli>
- 8) 日本経済新聞：AED販売、10年で累計63万台 公共施設で普及。平成27年7月31日
- 9) Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, Nagao K, Tanaka H, Hiraide A, Implementation Working Group for the All-Japan Utstein Registry of the Fire and Disaster Management Agency Nationwide Public-Access Defibrillation in Japan. N Engl J Med. 2010; 362:994-1004.
- 10) Kitamura T, Kiyohara K, Sakai T, Matsuyama T, Hatakeyama T, Shimamoto T, Izawa J, Fujii T, Nishiyama C, Kawamura T, Iwami T. Public-Access Defibrillation and Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Japan. N Engl J Med. 2016 Oct 27; 375(17):1649-1659.



図表2 AEDの販売台数の累計の年次推移



図表3 年間のAEDの新規販売台数の年次推移



図表4 都道府県別のPADの販売台数 (令和2年(2020)年1月~12月)

北海道	3,586
青森	974
岩手	880
宮城	2,139
秋田	750
山形	862
福島	1,912
茨城	2,342
栃木	1,500
群馬	1,414
埼玉	4,017
千葉	5,693
東京	13,221
神奈川	6,988
新潟	1,889
富山	850
石川	821
福井	769
山梨	875
長野	1,825
岐阜	1,513
静岡	2,995
愛知	5,633
三重	1,812

滋賀	1,163
京都	1,770
大阪	5,679
兵庫	3,976
奈良	759
和歌山	749
鳥取	517
島根	741
岡山	1,592
広島	2,159
山口	898
徳島	699
香川	638
愛媛	1,130
高知	601
福岡	3,041
佐賀	682
長崎	1,118
熊本	1,592
大分	1,047
宮崎	1,083
鹿児島	1,190
沖縄	1,312
総計	99,396

## 市民によるAED使用事例の事後検証体制構築に関する検討

研究分担者 森村 尚登 東京大学大学院医学系研究科救急科学 教授  
玉城 聡 帝京短期大学臨床工学専攻 講師  
研究協力者 問田 千晶 東京大学医学部附属病院災害医療マネジメント部 講師

### 研究要旨

【研究目的】本研究は、AED販売業者へのアンケート調査を通じて、市民によるAED使用事例の事後検証とその検証体制の現況と課題を明らかにすることを目的に実施した。【研究方法】AED販売業者7社の担当責任者に対して市民によるAED使用事例の事後検証に関するアンケート調査を実施し、AED使用事例の事後検証に関する現況と課題を検証した。

【結果】AED販売業者7社から有効回答を得た（有効回答率100%）。医療機関・消防機関・MC協議会からのAED内部データ抽出依頼に関しては、6社が依頼あり、1社が依頼なしと回答した。その依頼元は、6社が医療機関および消防機関から、2社がMC協議会からと回答した。依頼の目的は、4社がMC協議会の事後検証のため、3社が診療方針決定のためと回答した。医療機関・消防機関・MC協議会への年間総販売数に占める販売業者によるデータ抽出数は0.4%（69,997台中275件）であった。依頼のあった抽出データ項目は、6社が心電図波形、ショックの回数、5社が時間経過、3社が音声データ、2社はCPRレポートなどの他のデータと回答した。データ抽出方法は、赤外線通信3社、Bluetooth<sup>®</sup> 2社、メモリーカード2社、無線LANまたはUSBケーブル3社であった。受け渡し媒体は、デジタル媒体が4社、紙媒体が5社であった。受け渡し方法は、3社がメールで送付、2社が郵送またはFAXで送付と回答した。データ抽出にかかる時間は、5分以内が3社、5～10分が1社、30分程度が1社であった。データ抽出の費用負担は、4社が医療機関、2社が消防機関、それぞれ1社が企業または設置主であると回答した。AED設置現場への移動やデータ抽出にかかる時間が1時間以上かつ抽出費用が1件あたり25,000円と労務負担が大きいとの回答がある一方で、無償で内部データを抽出できるソフトウェアをAEDと同封し販売・提供しているため、データ抽出に関わる時間および費用負担は販売業者には生じないとの回答もあった。「個人情報保護」「公正取引規約に規定される便益労務」の観点から対応に苦慮していることや、AED内部データの抽出・提供に関わる組織化された体制の不備が課題として指摘された。【結語】市民によるAED使用事例のAED内部データ抽出に関する業務はシステム化しておらず、販売業者ごとに様々な課題を抱えていることが明らかとなった。市民によるAED使用事例の事後検証とその検証体制の構築に向けては、全国的かつ組織的な体制の整備が必要であると考えられた。

## A. 研究目的

本邦において市民による AED 使用が認可されて 10 年以上が経過し、使用実数の把握が徐々に進むなか、使用された AED の波形解析を中心とした組織的な検証体制の現況についての調査や検討は十分には実施できていない。

本研究は、AED 販売業者へのアンケート調査を通じて、市民による AED 使用事例の事後検証とその検証体制の現況と課題を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

2020 年 10 月に、AED 販売業者 7 社の担当責任者に対するメール送付により、市民による AED 使用事例の事後検証に関するアンケート調査を実施した。

調査は、AED の販売先および年間の販売台数、AED の設置場所、医療機関や消防機関および当該行政機関（メディカルコントロール協議会：以下 MC 協議会）の求めに応じた AED の内部データの抽出依頼の有無と抽出件数、データ抽出の目的、データ抽出項目と抽出数、データ抽出と受け渡し方法、データ抽出にかかる時間と費用負担、データ抽出に関わる課題に関わる設問に対して回答を得た。各社の回答結果から、市民による AED 使用事例の事後検証に関する現況と課題を明らかにした。

## C. 研究結果

AED 販売業者 7 社から有効回答を得た（有効回答率 100%）。

### 1) AED 販売先および年間の販売台数と AED データ抽出数

法人（会社・学校・公的機関）中央値 1,379 台（最小 96-最大 8,200）、量販店 18 台（0-44,000）、医療機関 628 台（77-7,200）、民間企業 1,696 台（0-32,000）、個人 30 台（0-150）、その他 51

台（0-1,250）であった。

### 2) AED の設置場所

医療機関・学校・公的機関・民間企業へ設置していると 7 社が回答した。3 社は老健施設や個人宅も設置場所として回答した。

### 3) 医療機関・消防機関・MC 協議会からの AED 内部データ抽出依頼の有無と目的

6 社は内部データの抽出依頼あり、1 社は抽出依頼なしと回答した。依頼ありと回答した 6 社のうち、全社が医療機関および消防機関から、2 社が MC 協議会からの依頼であったと回答した。データ抽出の目的は、4 社が MC 協議会の事後検証のため、2 社が診療方針決定のため等であったと回答した。依頼なしと回答した 1 社は、その理由として、蘇生データの解析ソフトの無償提供により業者に内部データの抽出を依頼が必要ないためと回答した。

### 4) AED 内部データの抽出数と抽出項目

医療機関・消防機関・MC 協議会への年間総販売数に占める販売業者によるデータ抽出数は 0.4%（69,997 台中 275 件）であった。依頼のあった抽出データ項目は、6 社が心電図波形、ショックの回数、5 社が時間経過、3 社が音声データ、2 社は CPR レポートなどの他のデータと回答した。

### 5) AED 内部データの抽出と受け渡し方法

データ抽出方法は、赤外線通信 3 社、Bluetooth® □2 社、メモリーカード 2 社、無線 LAN または USB ケーブル 3 社であった。受け渡し媒体は、デジタル媒体が 4 社、紙媒体が 5 社であった。受け渡し方法は、1 社がメールで送付、2 社がメール併用（CD-R または FAX、郵送）1 社が郵送のみと回答した。

### 6) AED 内部データの抽出時間と費用負担

データ抽出にかかる時間は、5 分以内が 3 社、5～10 分が 1 社、30 分程度が 1 社であった。データ抽出の費用負担は、4 社が医療機関、2 社が消防機関、それぞれ 1 社が企業または設置主であると回答した。

ある業者は、AED 設置現場への移動やデータ抽出にかかる時間が1時間以上かつ抽出費用が1件あたり 25,000 円と回答した。一方で、無償で内部データを抽出できるソフトウェアをAEDと同封し販売・提供しているため、データ抽出に関わる時間および費用負担は販売業者には生じないと回答した業者もあった。

#### 7) AED 内部データの抽出に関わる課題

販売業者から下記の課題が提示された。

- ・個人情報保護の観点から対応が難しい。
- ・データ提供の依頼元ごとに依頼理由やデータ提供までの期間が異なるなど、データ提供に係るシステムが確立していない。
- ・AED 内部データの提供は公正取引規約に規定される便益労務に該当するため、そのデータの提供には費用請求が伴う。費用負担に係る取り決めが曖昧なために、データ提供の依頼元とのトラブルが生じている。
- ・データ抽出にかかる時間や手間が負担である。

#### D. 考察

本アンケート調査の結果から、市民によるAED 使用実例のAED 内部データ抽出に関する業務の全国的な組織化は図られておらず、販売業者ごとに対応方法や抱えている課題はさまざまであった。その中でも、AED の内部データ抽出および提供に関わる課題として主に 2 点が挙げられた。

1 点目は、公正取引規約 第 4 条第 2 号に規定された「便益労務」および「個人情報保護」の観点から対応に苦慮している点である。販売業者がAED 内部データを抽出・提供する行為は、公正取引規約の規定による「便益労務」に該当するため有償対応が求められる。また、抽出データは個人情報に該当するため、その取り扱いには法律に基づく制限が生じる。しかしながら、AED 内部データの抽出・提供に関わる費用や提供方法に関して全国的に統一した決まりは存在しておらず、

業者間でも対応は異なるとともに事例ごとに対応に苦慮している現状が調査から明らかとなった。

2 点目は、データ抽出に関わる労務が負担となっている点である。使用されたAED の回収やデータ抽出業務のみならず、依頼元ごとに依頼される目的やデータ項目が異なるため事象ごとに異なる対応を迫られることも負担となっていることが調査から明らかとなった。

これらの課題の解決にむけて、販売業者を介さずに無償でAED 内部データを抽出できる仕組みの構築など販売業者と中心とした対策は進められていた。しかしながら、全国的で統一された「市民によるAED 使用実例の事後検証とその検証体制の構築」に向けては、AED 内部データの抽出・提供に関わる全ての業者、医療機関、および消防機関を包括し組織的に対応できる体制の構築が必要不可欠である。

#### E. 結論

市民によるAED 使用実例のAED 内部データ抽出に関する業務の組織化は図られておらず、様々な課題があることが明らかとなった。市民によるAED 使用実例の事後検証とその検証体制の構築にむけて、全国的かつ組織的に対応できる体制整備が急務である。

#### F. 研究発表

- 1) Hirayama I, et al. Evaluation of autonomous actions on bystander-initiated cardiopulmonary resuscitation and public access defibrillation in Tokyo. Int Heart J. Revised and accepted March 31, 2021.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備（案）について

研究分担者 森村 尚登 東京大学大学院医学系研究科救急科学 教授  
田邊 晴山 救急救命東京研修所 教授  
畑中 哲生 救急救命九州研修所 教授

### 研究要旨

（背景）オートショック AED とは、機器の判断で自動的に電気ショックを行う AED である。オートショック AED には、傷病者が電気ショックを受けるまでの時間が短縮される利点があるとされている。一方で、従来と異なる仕組みのために救助者が戸惑い、誤って機器を使用する懸念なども指摘されている。

（目的）オートショック AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用し、救助者が機器を適切に使用できたか、機器が適切に作動したかなどについて検証できる体制（案）を策定する。

（検証体制案）

・対象：傷病者の救命を目的に、オートショック AED の電源を入れた事例のうち、AED の製造販売会社（その関係会社も含む）が事例を把握したもの。

・収集するデータ（案）：使用した日時・場所（属性）、機器の設置場所・型番号、機器に残された心電図データ・音声情報など

・具体的な検証項目の例：電気ショックが実施された際に、救助者に感電した事例はないかなど

・検証の流れ：救助者による AED の使用→AED 製造販売業者による AED 使用情報の把握→AED 製造販売業者による使用データの収集→AED 製造販売業者による使用データの提供→検証実施団体が用意したデータ登録サイトへのオンライン登録→検証実施団体によるデータを用いた検証→検証実施団体による検証結果の公表、情報提供、フィードバック

（課題）検証体制の実現には、使用時に機器に残された音声情報と個人情報保、検証実施団体の立ち上げと予算の確保などの課題がある。検証を経ずとも機器が適切に使用されるための体制整備もまた重要である。

（まとめ）オートショック AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用し、救助者が機器を適切に使用できたか、機器が適切に作動したかなどについて検証できる体制（案）を策定した。

## A. 背景

現在、我が国では、オートショック AED の市販に向けた検討がなされている<sup>1)</sup>。オートショック AED とは、機器の判断で自動的に電気ショックを行う AED である。従来の AED では、電気ショックを行う際に救助者が機器の電気ショックボタンを押す必要があったが、場合によっては救助者がショックボタンを押すまでに時間を要することがあった。オートショック AED には、救助者の判断によらずに機器が速やかに電気ショックを行うことで、傷病者が電気ショックを受けるまでの時間が短縮される利点があるとされている<sup>2)</sup>。一方で、従来と異なる仕組みのために救助者が戸惑い、誤って機器を使用する懸念なども指摘されている<sup>2)</sup>。

## B. 研究目的

オートショック AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用し、救助者が機器を適切に使用できたか、機器が適切に作動したかなどについて検証する体制（案）を策定する。

## C. 検証体制（案）

### 1) 対象

傷病者の救命を目的に、オートショック AED の電源を入れた事例のうち、AED の製造販売会社（その関係会社も含む）が事例を把握したもの

### 2) 検証体制の関係者とその役割

#### ①AED の製造販売業者

機器に残されたデータを収集し、収集したデータを検証実施団体に登録する。

#### ②検証実施団体

登録したデータを分析し、とりまとめ、必要に応じて公表、もしくは、厚生労働省、救急医学関連学会、MC 協議会、製造販売業者等に情報提供する。

### 3) 収集するデータ（案）

- ・機器が使用された日時
- ・機器が使用された場所の属性（駅、路上など）
- ・使用された機器の設置場所
- ・使用された機器の型番号
- ・使用時に機器に残された心電図データ（画像として出力された心電図および心電図の数値データ）
- ・使用時に機器に残された音声情報

### 4) 具体的な検証項目の例

- ・心電図解析のために、AED 機器から「心肺蘇生を中断してください」旨の音声メッセージが流れたにも関わらず心肺蘇生が続けられた事例がないか？
- ・電気ショックが実施された際に、救助者が感電した事例はないか？
- ・機器によって電気ショックが実施されたにも関わらず、それに気が付かず心肺蘇生再開が遅延した事例はないか？
- ・従来型の AED と認識して、救助者が電気ショックボタンを探すことで、心肺蘇生の実施に影響を与えた事例がないか？

### 5) 検証の流れ（イメージ）

#### ①救助者による AED の使用

#### ②AED 製造販売業者による AED 使用情報の把握

- ・使用機器のメンテナンス依頼（パッドの交換など）を通じた使用情報の把握
- ・無線通信等を利用した常時監視を通じた使用情報の把握

#### ③AED 製造販売業者による使用データの収集

- ・使用機器のメンテナンスを兼ねた使用データの収集
- ・無線通信等を利用した遠隔によるデータの収集

#### ④AED 製造販売業者による使用データの提供

- ・検証実施団体が用意したデータ登録サイトへのオンライン提供

#### ⑤検証実施団体によるデータを用いた検証

- ⑥ 検証実施団体による検証結果の公表、情報提供、フィードバック（調査項目）

## D. 体制整備にあたっての課題

### 1) 使用時に機器に残された音声情報と個人情報保護

使用時に機器に残された音声情報には、個人情報が含まれる可能性が否定できない。例えば、救助者が、傷病者に対して「〇〇さん、大丈夫？」と声掛けをする音声が残されているかもしれない。これらが個人情報に当たるとすればこれは慎重に取り扱う必要がある。一方でオートショックが適切に使用されているかなどの検証は欠かすことができないものであり、その中で音声情報の果たす役割は大きい。公共の利益と個人情報保護のバランスについて今後整理が必要となる。

また、音声情報に限らず AED の機器に残された情報の活用を円滑に行うには、AED の設置者、使用者、傷病者の理解が必要である。今後は、使用情報収集についての周知と理解の推進が必要となる。設置者への理解については、オートショック AED の販売時、設置時に AED 製造販売業者から設置者へ説明し、同意を得ることが有用と考える。使用者、傷病者への説明については蘇生講習などの中で、オートショック AED の説明と合わせて実施するなど地道な取り組みも必要となる。

### 2) 検証実施団体の立ち上げと予算の確保

検証実施団体の立ち上げや検証実施者の確保、そのための予算の確保なども考慮する必要がある。体制や予算は、検証実施期間にもよる。オートショック AED という機器の検証でもあるため AED 製造販売業者の資金負担で実施する方法も考えられる。一方で公正公平な検証の実施のためには製造販売業者主導の実施は必ずしも適切ではないという考え方もある。これらも今後の課題である。

### 3) 機器の適切な使用の推進

機器が適切に使用されているかの検証は欠かすことができないが、検証を経ずとも機器が適切に使用されるための体制整備もまた重要である。具体的には次のような点である。特に AED を含めた救急蘇生法講習については、それにかかわる団体と協調しながら進める必要がある。

- ・ オートショック AED の使用方法についての教育、研究、周知
- ・ 機器の発生する音声メッセージの工夫（音量、メッセージ内容の工夫、機器間のメッセージ内容の統一・標準化）
- ・ 従来の AED と異なる機器であることを救助者がすぐに認識できる共通の表示

## E. まとめ

オートショック AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用し、救助者が機器を適切に使用できたか、機器が適切に作動したかなどについて検証できる体制（案）を策定した。

## F. 研究発表

特になし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 文 献

- 1) （シンポジウム）フルオート AED の導入と課題. 日本蘇生学会第 39 回大会, 東京, 2020 年 11 月.
- 2) 日本救急医療財団：令和 2 年度非医療従事者による AED 使用のあり方特別委員会 議事録.



令和2年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
『市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究』  
分担研究報告書

市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析；

(1) AED 内部情報解析研究の遂行に至る経緯

研究分担者 丸川征四郎 吹田徳洲会病院集中治療センター 顧問

## 1. 概要

2020年10月8日、A社の所有管理する AED 内部情報が、厚生労働科学研究班（研究代表者坂本哲也）の丸川・畑中が担当する研究分担班宛に提供された。当研究分担班では直ちに新たな研究課題「市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析」を立ち上げ、研究代表者と協議を重ね研究実施計画を策定した。

提供に当たって A 社では社内法務部で審査が行われ、法的・倫理的な問題はないと判断された。また、我々の研究計画書は、徳洲会グループの共同倫理審査委員会で倫理審査を受け、承認を得た（2020年10月29日審査番号（承認番号）TGE01577-071。一部追加事項について11月26日に承認）。

AED 内部情報の解析は、2020年11月に開始し、同年度末までの研究結果を2020年度度研究報告書に収載することとした。

## 2. 提供を受けた情報の内容と質

提供を受けた AED 内部情報は 2005 年から 2019 年に市民が心肺蘇生時に使用した時点で AED に自動的に記録されたものである。情報は CD-ROM に収録され、1 事例 1 データに区分されている。データ件数は 3,469 件であるが、B 社製 AED と C 社製 AED の情報が個別のファイルに整理されている。AED 内部に記録された心電図データは如何なる加工もなされていない。なお、データには心電図に付随するイベント情報（パッ

ド装着、解析開始、除細動要否判断、電気ショックなど）は含まれているが、当該 AED が使用された場所、使用者氏名、音声記録など関連するデータは含まれていない。

## 3. 提供にあたっての付帯事項

A 社から当研究班に提供するに当たって、下記の付帯事項が文書で示された。

- ・データは厚生労働科学研究班の当該研究分担班に提供すること
  - ・当該研究以外には使用しないこと
- さらに、口頭で
- ・研究結果は A 社に報告することが求められた。

研究計画は、提供を頂いた A 社の善意に答えるべく、誠意をもって実施することを柱に策定した。

## 4. 心電図解析計画の概要

CD-ROM に収録された AED 心電図は、記録方式が製販各社によってことなるため、AED 製販企業の B 社、C 社には研究目的を説明し、AED 内部情報の解凍ソフトの提供を受けた。

心電図データの漏洩を防ぐため研究班の 1 名が解凍した心電図を専用の PC に収納所有し、解析実務の担当者となった。原本の CD-ROM は吹田徳洲会病院の情報管理室に保管を依頼した。

解析担当者は、解析結果および問題事例の心電図を研究班の WEB 会議に報告し、議論すること

で研究を進めた。

なお、研究の透明性、公正性が守られているかを点検、監査する目的から、研究管理者（当院病院長）と監査担当者（院外弁護士）を置いた。

## 5. 提供データの背景

解析結果をよりよく理解するために、AED 内部情報が取得された背景について、簡潔に説明する。

### 1) AED 使用頻度指数

3,469 例の約 60%は高齢者施設で使用された AED の情報であり、一般施設が約 25%、他は消防機関・医療機関からの情報である。

2005 年から 2017 年まで 13 年間にわたる A 社の累積数設置台数と使用件数から、5 年間、100 台当りの AED 使用回数を「AED 使用頻度指数」として設置施設別に試算した（表 1）。全体では 45.3 回/100 台/5 年であった（100 台当りであるから、5 年間の使用率が 45.3%と見做してもよい）。施設別では消防機関が 172.0 回と 5 年間に 1 台の AED が 2 回近く使用されていて、設置効率が良い。一方、高齢者施設が医療機関の約 6 倍もの頻度であることは意外である。この理由は詳細な情報がないので判然としないが、自然な看取り（DNAR 指示）が進まないなど、何か特別な事情があるのかもしれない。一般施設には自宅と公共の場が含まれており心肺停止数が最も多い場所であるが、指数は 3.2 回と低い。AED が効率的に使用できていないことが推察される。現在の AED 普及法を見直す必要性を示唆しているのかもしれない。

### 2) 一般施設での AED 使用による転帰

一般施設における AED 使用件数の内、「電気ショックなし」は 56%である。ここで言う「AED 使用件数」は、AED が蘇生現場に持参され、電気パッドの袋が開封されたことを意味している。「電気ショックなし」は、パッド袋を開き、パッドを取り出した、あるいはパッドを胸部に貼付は行ったものの電気ショック実施に至らなかった

事例である。その原因として患者が心停止状態から回復した、AED が電気ショック不要と判断した、救急隊が到着して AED が取り換えられたなどが考えられる。

電気ショックは 28%に行われ、その 47%は救命（心拍再開）できたとしている。消防庁統計（令和 2 年版救急・救助の現況）によれば、一般市民が除細動を実施した傷病者の 1 か月後生存者率は 53.6%、社会復帰率 46.0%である。13 年間の累積データであることを鑑みれば、この 47%は十分に納得できる値である。

### 3) 一般施設の内訳と AED 使用件数

ここで言う一般施設とは、高齢者施設、消防機関、医療機関を除いた場所である。それぞれの施設における AED 使用件数はスポーツ施設 17%、企業 13%、商業施設 13%、宿泊施設 11%が上位を占め、最下位は住宅 4%である。これらの違いは心停止の発生頻度と心肺蘇生・AED 使用に関わる市民の行動に影響されるが、何れに依存するのかは不明である。

## 6. AED 内部情報取得の意義

AED 製販各社は、おそらく自社の AED 内部情報は相当数取得して、解析を行っているはずである。興味を持っていないとすれば、それはむしろ異常である。しかし、その解析結果は、公表されておらず、表向きは AED 内部情報の解析は行っていない。

AED 内部情報の解析は、心電図解析能力が剥き出しになり、場合によってはアルゴリズムの欠点が白日の下に晒される可能性がある。AED 製販業者にとっては販売実績を左右する重大事であり、他に見せたくない情報であることは十分理解できる。

しかし、AED 内部情報の解析は、市民救助者が心肺蘇生の現場で AED を適切に使用できているか、どのように使用を失敗しているかを知ることができる唯一の客観的、科学的データである。さらに、AED の改良にも欠かせないデータでも

ある。AED は人と関わって初めて機能する装置であることから、これらは研究室や実験室では得られない、他では代替え不可能なデータである。しかも、各社が自社 AED の欠点と思っている事象が、実は他社 AED にも存在する共通の事象である可能性が高い。

今回の様に多数の AED 内部情報を解析しその成果を共有することで、救命率の向上に資する共通の課題が数多く抽出できる。事実、今回の解析で救急蘇生の現場には、我々の想像を超える事象が存在することが分かってきた。製販業者、市民そして医療従事者が協働してこそ AED 内部情報を集積し解析する体制が実現する。それが可能な社会であることを切に願いたい。

## 7. AED 内部情報取得の障壁

図 1 は A 社が取得した AED 内部情報件数(相対数)の経年推移である。2015 年まで順調に伸びた取得件数が 2016 年には約半数に低下し、翌年には約 1/5 件までも落ち込んでいる。これは公正競争規約に基づく利益供与に当たるとして AED 内部情報の取得が有償化されたことが原因である。それまでも、消防機関からは個人情報保護の観点から心停止発生の場所や日時に関わる情報は提供されず、AED 内部情報は傷病者あるいは AED 所有者に所有権があるとして、提供は不可とされてきた。そこに有償化が追い打ちをかけた。臨床医、臨床研究者はおろか、A 社さえも AED 内部情報の取得が困難になったのである。

AED 内部情報の収集解析は、AED でしか救命できない病院前心肺停止傷病者の救命率向上が目的であり、研究者が個人的な利益を得るものではない。解析結果は、市民社会あるいは国民共有の財産である。公正競争規約、所有権、個人情報などに基づく制約を取り除き、公正かつ中立的な立場で収集解析し、社会に還元するシステムの必要性は、いくら強調しても足りない。

## おわりに

当研究班は解析結果を順次、公表するが、ここでは AED の医療機器としての問題点に焦点が当たるとはならない。仮に、そうであったとしても AED の欠点を論うことが目的ではないことを強調しておきたい。この研究成果は我が国の共有財産であり、AED の性能と市民救助者の対応能力の向上に必要不可欠であることに異論があろうはずがない。

この解析研究が、製販企業、市民、臨床医、そして我々、研究者が協働して救命率向上に向けて具体的なアイデアをもって努力する、その新たな端緒となることを期待するものである。

市民救助者が使用したAED内部情報（心電図記録）の解析；  
(2) 市民救助者が電気ショックを行うまでの時間

研究分担者 丸川征四郎 吹田徳洲会病院集中治療センター 顧問  
畑中 哲生 救急救命九州研修所 教授  
研究協力者 金子 洋 名古屋市消防局  
長瀬 亜岐 大阪大学大学院 寄付講座助教

研究要旨

<背景>市民救助者が自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）を適切に使用できたか否かを知るには、AEDの内部情報に記録された心電図を解析することが不可欠である。しかし、我が国ではAED内部情報が体系的に解析された報告はまだ無い。この度、A社が保有管理する2004年から2020年までに市民救助者が使用したAED内部情報3,469例の提供を受けたので当研究を計画した。<目的> AEDが電気ショック適応と判断しAEDが通電可能な状態となった後、市民救助者のAED操作状況とAEDの作動状況を時間軸に沿って明らかにする。<方法> AED内部情報解析ソフトを用いて提供を受けたAED内部情報から心電図記録を抽出し、心電図波形とイベントログから通電可能となつて以降の電気ショックと内部放電までの所要時間とその分布状況を検討した。<結果> AEDが電気ショック適応と判断した件数は3,029事象であり、そのうち、市民救助者が電気ショックを施行した件数は2,373事象（78.3%）であった。AEDが通電可能な状態となつてから市民救助者が電気ショックを行うまでの時間の中央値（四分位範囲）は、7（6-9）秒であった。AEDが内部放電によって通電可能状態を取り消した件数は590事象（19.5%）であった。<考察>我が国で市民にAEDの使用が認可されて15年が経過したが、今日まで市民救助者のAED使用実態は全く不明であった。ここに示した2つの数値「78.3%、7秒」はAED使用実態を示す初めての知見であり、AEDの改良や市民救助者の教育プログラムの在り方を検討する根拠として意義深い。この数値の背景を解き明かすことは心電図記録だけでは困難であり、救急蘇生現場の諸情報が必要である。<結論>市民救助者のAED使用状況を示す客観的データを3,029事象のAED内部情報の解析から得ることができた。この解析結果は、AED内部情報を体系的に収集解析する研究体制が救命率改善に不可欠であることを示している。

我が国では市民救助者による自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）の使用が 2004 年に開始され、2019 年までに製販各社から市民向けに出荷された AED 台数は 100 万台と報告されている<sup>1)</sup>。市民救助者が AED を用いて実施した除細動の件数は 2008 年には 807 例であったが、2019 年には 2.7 倍の 2,168 例である<sup>2)</sup>。これら実施件数を対象とした研究報告は少なくないが、市民救助者が「救急蘇生法の指針」に沿った心肺蘇生を行えているか、AED を適切に使用できているかなど、救急蘇生現場における市民救助者の行動の実態を対象とした質的な課題に関わる体系的な研究は見当たらない。

## A. 研究目的

AED が電気ショック適応と判断した後の市民救助者による AED の操作状況と AED 自体の作動状況を明らかにする。

## B. 研究方法

### 1. 解析対象

A 社から提供を受けた AED 内部情報 3,469 例を研究の対象とした。AED 内部情報は 2004 年 12 月から 2020 年 9 月までの間に市民救助者が使用した際の心電図記録及び操作記録が含まれている。提供された AED 内部情報について心電図記録の重複等を除いた 3,247 例を解析対象とした。なお、これらは B 社製 AED の情報 2,147 例、C 社製 AED の情報 1,100 例で構成されている。

### 2. 解析方法

市民救助者が傷病者に対して AED を使用した際に記録された AED 内部情報を B 社、C 社が提供する AED 内部情報解析ソフトを用いて、AED 心電図波形に変換して抽出し解析した。

心電図記録には操作履歴（イベントログ）が記録されている。これには心電図解析開始、電気シ

ョック適応、通電、内部放電などの記載がある。これらを用いて所要時間とその分布状況を集計した。

### （倫理面への配慮）

A 社では当研究班に AED 内部情報を提供するにあたって社内法務部で慎重な検討が行われ、提供には法的・倫理的な問題はないことが確認された。

当研究計画は、徳洲会グループ共同倫理審査委員会及び吹田徳洲会病院倫理委員会に於いて審査が行われ、人体に直接影響しないこと、患者の個人情報との紐づけが不可能なこと、既存情報の解析であることから、実施に問題ないとして承認された（2020 年 10 月 29 日承認 審査番号（承認番号）TGE01577-071。一部追加修正について同年 11 月 26 日承認）。

なお、A 社からは提供した AED 内部情報は、当該研究班が専有し散逸を避けること、および当該研究以外の目的には使用しないことが求められ、研究計画に盛り込むことで誓約とした。

## C. 研究結果

3,247 例のうち、AED が電気ショック適応と判断したのは 1,582 症例であった（図 1）。これらを B 社製 AED と C 社製 AED について分析した。

### 1. 市民救助者が電気ショックを実施するまでの時間

B 社製 AED と C 社製 AED を合わせて 2,374 事象（78.3%）の電気ショックが行われ、AED が通電可能となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間の中央値（四分位範囲）は、7（6-9）秒であった。

B 社製 AED では 1,339 事象（78.2%）で電気ショックが行われ、AED が通電可能な状態となってから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間の中央値（四分位範囲）は 7（6-9）秒であった。最小値は 2 秒、最大値は 30 秒であ

った(図2)。

C社製AEDでは1,034事象(78.6%)で電気ショックが行われ、AEDが通電可能な状態となつてから市民救助者が電気ショックを行うまでの所要時間の中央値(四分位範囲)は7(5-8)秒であった。最小値は0秒、最大値は17秒であった(図3)。

## 2. AEDが内部放電するまでの時間

AEDは固有のアルゴリズムに基づいて、内部放電によって電気ショック可能状態をキャンセルする。内部放電が生じた全件数は590事象(19.5%)であった。内部放電は、心電図が電気ショック適応波形でなくなった、あるいは市民救助者が傷病者に触れていた等の際に行われるが、心電図波形情報からその理由を知ることはできない。

B社製AEDでは電気ショック可能状態となつてから最大30秒で、C社製AEDでは最大15秒で内部放電するようにプログラムされていた。

B社製AEDでは内部放電までの時間の中央値(四分位範囲)は4(2-11)秒であった。最大値は27秒であった(図4)。

C社製AEDでは、その中央値(四分位範囲)は15(15-16)秒であった。最大値は29秒であった(図5)。C社製AEDのプログラムされている内部放電の最大値は15秒であるが、16秒を超える内部放電を12事象認めた。その理由については不明である。

## 3. 電気ショック及び内部放電の記録がない事象

AEDが電気ショック可能状態となつたものの、電気ショック及び内部放電の記録がなかつた事象は、B社製AEDで27事象、C社製AEDで38事象を確認した。その理由は、電極パッドが外されたもの/外れたもの14件、AEDの電源が切断されたものが9件、AEDの操作記録の記憶装置の容量が不足していたものが9件、理由がわからないものが33件認められた。

## D. 考察

### 1. 救助者による電気ショック

AEDが心電図解析を開始した時点で、「心電図を解析しています。身体に触れないで下さい。」との音声メッセージがあり、一定時間後に除細動適応と判断すれば電気ショックボタンを押すように音声メッセージ(ショックアドバイス)が発せられる。救助者はこのショックアドバイスを聞けば、傷病者に誰も触れていないことを確認して「ショックを行います」と叫んでショックボタンを押す。今回の解析結果では、この時間は、B社製AEDでは最短は2秒、最長で30秒、C社製AEDでは最短は0秒、最長17秒であった。ショックボタンが即座に押されなかつた理由は不明である。この理由を明らかにするのは、①救助者に聞き取り調査を行う、②内部情報に含まれているはずの音声記録を分析するなど、心肺蘇生現場の情報が必要であり、それ以外に方法はない。しかし、現時点では、いずれも個人情報保護の名目で阻止されており情報収集ができない。

この時間は、救助者がAEDの使用法を知っているか、ショックボタンの位置を知っているか、音声メッセージを聞き取ったか、音声メッセージの意味を理解できたか、などさまざまな要因に影響されることが想定される。AEDが電気ショック適応と判断したものの操作者のエラーで電気ショックが実施されなかつた理由は、電気ショックボタンを押さなかつた、電極パッドを体から剥がした、電源ボタンを押して電源を切断した、などの報告がある<sup>3)6)</sup>。当研究ではショックボタンが即座に押されなかつた理由については、不明である。

市民救助者がショックボタンを迅速かつ適切に押すことができるためには、市民へのAED講習を充実させ定期的実施することは妥当である。しかし、学んだ知識を発揮するためには救急蘇生現場で冷静であることが必要であるが、それには限界がある。むしろAEDに目を向けるべき

で、ショックアドバイス音声の音量や音質を効き洩らさないよう改良すること、ショックボタンのサイズや位置を目立つよう工夫すること、さらにはオートショック AED に変更することなどが望まれる。

## 2. 内部放電

### 1) B 社製 AED

今回解析の対象となった機種では、心電図解析と同時に充電が開始され、充電完了には 5 秒を要している。通常、一回の心電図解析にはおよそ 5 秒かかるので、心電図解析開始からショックアドバイスまでの時間は 5 秒が最短である。しかし、心電図解析は 1 回で終了するとは限らない。判断が保留された場合には心電図解析が繰り返されショックアドバイスが遅延する。心電図解析が繰り返される回数の上限は不明であるが、今回の心電図解析から得られた AED 動作記録では 2 回以上解析していることが窺える。心電図解析を繰り返した結果、ショック適応でないと判断した場合は、その時点で内部放電が行われる。

さらに、ショックアドバイスが発せられた後にも、心電図に胸骨圧迫のような大きな揺れが混入した後で内部放電が行われる場合がある。この心電図解析を行ったことは表記されないため、周波数フィルターなどで感知しているのかもしれない。詳細は不明である。

一方、ショックアドバイスにも拘らず救助者がショックボタンを押さなかった場合、AED は充電状態を保持したまま 30 秒間待機したのち、内部放電を行う。内部放電のデフォルト時間が 30 秒と長時間に設定されている理由として、AED の心電図解析が極めて慎重に行われていることの証であるが、裏返せば AED の心電図解析精度が高くないと言うことであるかもしれない。

### 2) C 社製 AED

心電図解析によって電気ショック適応と判断した時点から充電が開始されており、B 社製 AED とは異なる。今回対象とした機種では 1 回

の心電図解析時間は 2.6 秒で、通常は解析を 2 回繰り返している。充電時間は 6 秒から 11 秒である。従って心電図解析を開始してからショックアドバイスまでの時間は B 社製 AED に比べて長時間である。ショックアドバイスは電気ショック適応であることが確定した後に発せられることから、ショックボタンが押されない場合の待機時間のデフォルトは 15 秒と短く設定したのであろう。この 15 秒の間には心電図解析は行われないので、例え VF/VT 波形でなくなったとしても内部放電は行われぬ。しかし、C 社製 AED は心電図と同時に胸部インピーダンスを測定しており、胸骨圧迫あるいはそれに準じたインピーダンス変化があれば内部放電を行っている。ショックアドバイスから 15 秒以内に内部放電が行われた事象は、これが理由である。なお、今回の解析では、このインピーダンス波形に疑義が生じたため、その解析結果の公表は保留とした。

## 3. 内部放電のデフォルト時間

このように B 社製 AED と C 社製 AED の内部放電の手順は異なるため、両機種の解析結果を同等に評価することはできない。それにしても、両社の内部放電のデフォルト時間が 2 倍も異なる理由はどこにあるのであろうか。

この違いの根本的な理由は、推測の域を出ないが、バッテリー容量に係る基本設計の違いにあると思われる。C 社製 AED は心電図解析で電気ショック適応と確定した後に 1 回だけ充電する。B 社製 AED は心電図解析と同時に充電するため、電気ショック適応でなかった場合、この充電は無駄になる。即ち C 社製 AED は B 社製 AED に比べてバッテリーへの負荷を少なくする設計である。これは C 社が B 社よりも早く AED を開発したのでバッテリー容量が小さい時代の基本設計が継続されている可能性が考えられる。後発の B 社はバッテリー容量が大きくなった時代に設計されたので、バッテリー節約よりも心電図解析を繰り返し行い、解析精度を高めることを基本設

計に取り入れたのではないだろうか。

両者に優劣は付け難いが、今後の改良、開発には、これら基本設計の違いによって市民救助者の AED 使用がどのような影響を受け、それが蘇生率にどのように反映されているかを十分に評価して行われるべきであることを示唆している。

この意味でも AED 内部情報の解析は重要である。

#### 4. 市民救助者への影響

市民救助者が AED を用いて電気ショックを行う際、通電可能となってから電気ショックを施行する所要時間の中央値は 7 秒であった。AED が通電可能となってから 5 秒以内で電気ショックを施行している割合は、25%未満であった。また、AED が電気ショック適応と判断している事象には、市民救助者が胸骨圧迫を実施したり、傷病者に触れたりするなどして電気ショックの機会が失われたものが含まれていることが窺えたが、情報不足で詳細は明らかにできない。Iseaelsson ら<sup>7)</sup>は、AED による心電図解析中のアーチファクトは、胸骨圧迫の実施割合を最大にするという蘇生ガイドラインによって増加したと考察している。一方、電気ショックを行う前の胸骨圧迫の中断は、生存率を一秒あたり約 2%低下させるとの報告<sup>8)</sup>があり注目すべきである。しかし、現在まで、心停止傷病者に遭遇した市民救助者が、「救急蘇生法の指針」に沿った心肺蘇生を行っているか、AED を適切に使用できているかなど、心肺蘇生の実施状況の全貌は不明であった。それは、AED 内部情報が個人情報保護、所有権、そして公正競争規約などに基づく制約のため、散発的に提供される事例を除いては、当該傷病者の治療にあたる担当医だけでなく、AED の臨床医学的な研究に携わる者も入手が困難な状況が続いていることが原因である。その結果、今日に至るまでこの領域の研究は著しく停滞している。

市民救助者が目撃した心原性心停止傷病者に

ついて市民救助者が除細動を実施した場合の社会復帰率は 46.0%と、救急隊が除細動を実施した場合の社会復帰率 20.9%の 2 倍である<sup>2)</sup>。この結果に甘んじることなく、心停止傷病者に遭遇した市民救助者の心肺蘇生の実施状況について検証し、その結果を AED の改良や市民救助者の教育プログラムの改定に活かすことが望まれる。

#### E. 結論

市民救助者の AED 使用状況を示す客観的データを 3,029 事象の AED 内部情報の解析から得ることができた。この解析結果は、AED 内部情報の解析で救命率の改善に寄与すること、そして AED 内部情報を体系的に収集解析する研究体制が救命率改善に不可欠であることを示している。

#### 謝 辞

この度、3,469 例もの AED 内部情報を研究に資するためとして提供いただいた A 社（同社の申し出により社名を秘匿とした）には、その高い見識に感服し、感謝は言い尽くせない。この場を借りて心から御礼を申し上げたい。

提供されたデータは約束により当研究班が保存するが、解析成果は我が国の共有財産であり今後も公表する。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし



## 文 献

- 1) 田邊晴山・横田裕行：AEDの販売台数と設置台数の調査に関する研究. 令和元年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究」研究報告書, 2020年3月.
- 2) 総務省消防庁：令和2年版 救急・救助の現況. 2020年12月.
- 3) Zijlstra JA, Bekkers LE, Hulleman M, Beesems SG, Koster RW. Automated external defibrillator and operator performance in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2017; 118: 140-6.
- 4) Calle PA, De Paepe P, Van Sassenbroeck D, Monsieurs KG. External artifacts by advanced life support providers misleading automated external defibrillators. *Resuscitation* 2008; 79: 482-9.
- 5) Herlitz J, Bång A, Axelsson A, Graves JR, Lindqvist J. Experience with the use of automated external defibrillators in out of hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 1998; 37: 3-7.
- 6) Macdonald RD, Swanson JM, Mottley JL, Weinstein C. Performance and error analysis of automated external defibrillator use in the out-of-hospital setting. *Ann Emerg Med* 2001; 38: 262-7.
- 7) Israelsson J, Wangenheim von B, Årestedt K, Semark B, Schildmeijer K, Carlsson J. Sensitivity and specificity of two different automated external defibrillators. *Resuscitation* 2017; 120: 108-12.
- 8) Edelson DP, Abella BS, Kramer-Johansen J, Wik L, Myklebust H, Barry AM, et al. Effects of compression depth and pre-shock

pauses predict defibrillation failure during cardiac arrest. *Resuscitation*. 2006; 71: 137-45.

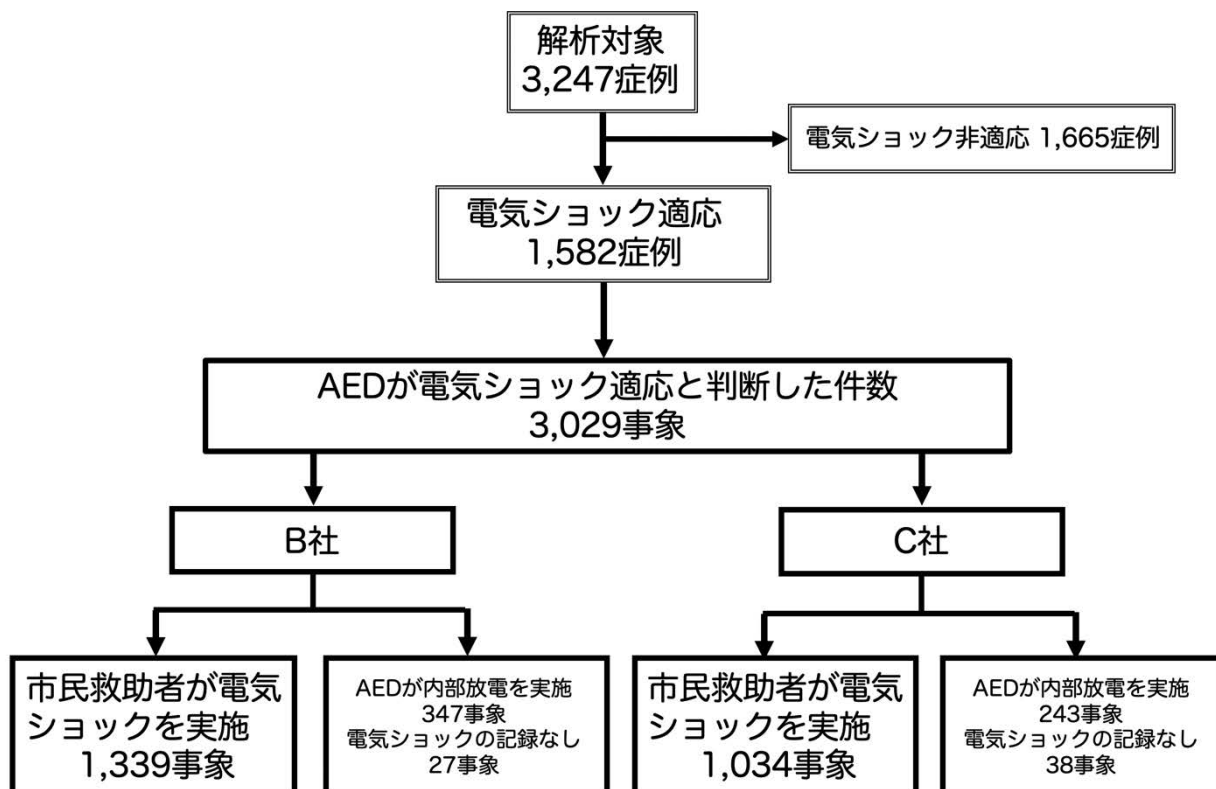


図1 解析対象のカテゴリー分類

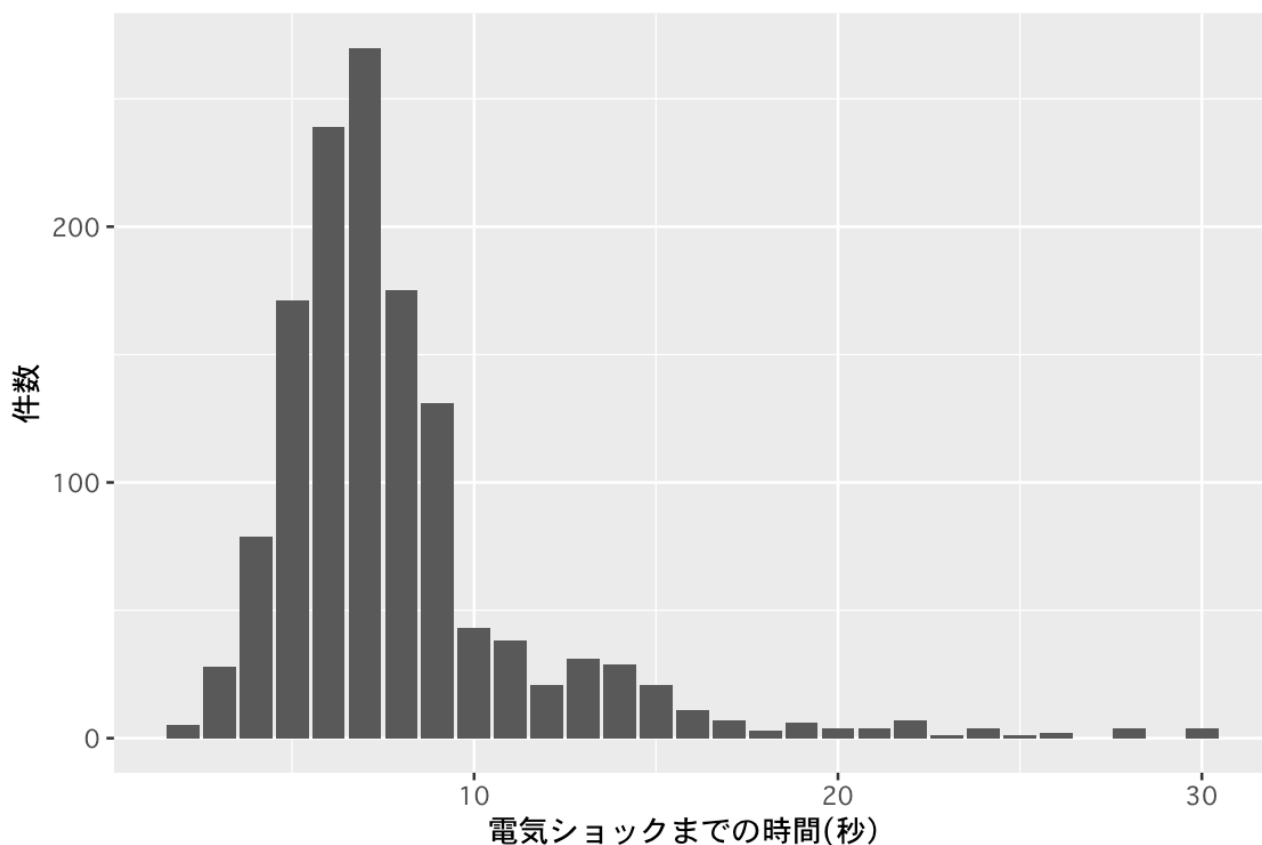


図2 B社のAEDで市民救助者が電気ショックを施行するまでの時間  
内部放電までの30秒間は電気ショックが随時可能なため、電気ショックの最大値は30秒となっている。

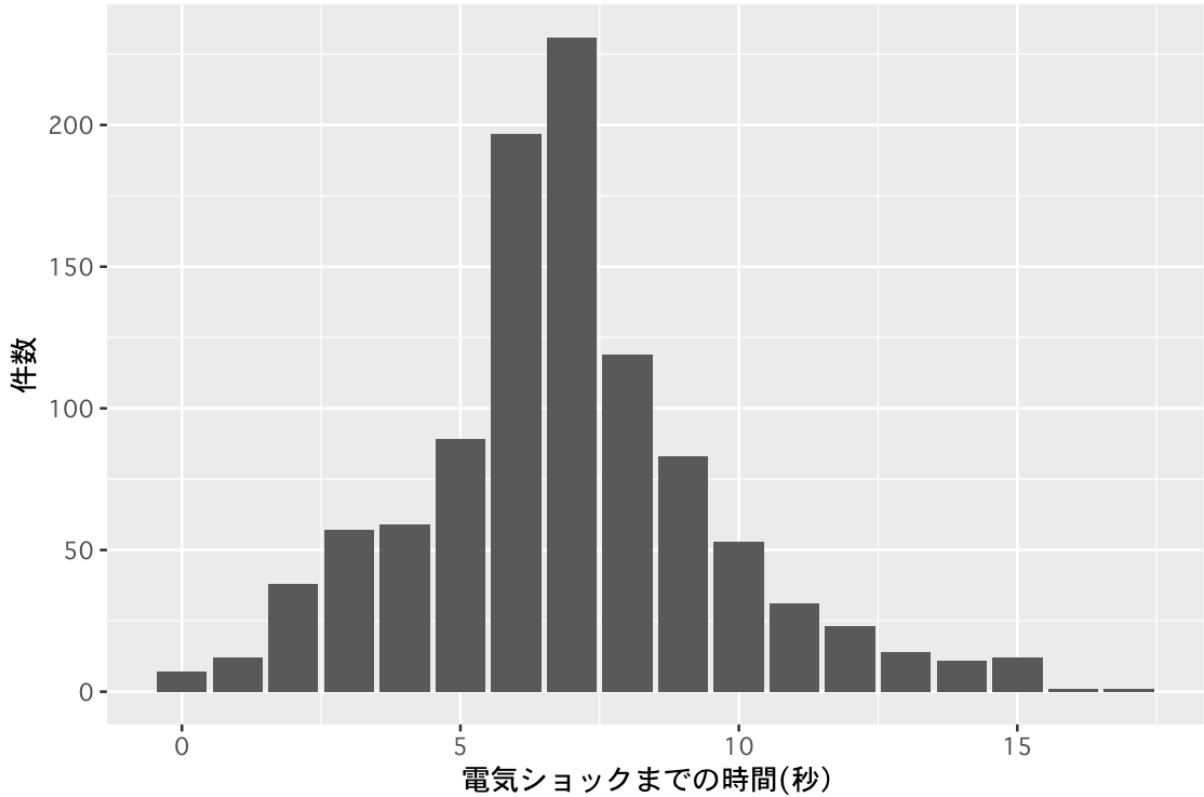


図3 C社のAEDで市民救助者が電気ショックを施行するまでの時間  
内部放電の設定時間は15秒であるが、電気ショックの最大値は17秒であった。

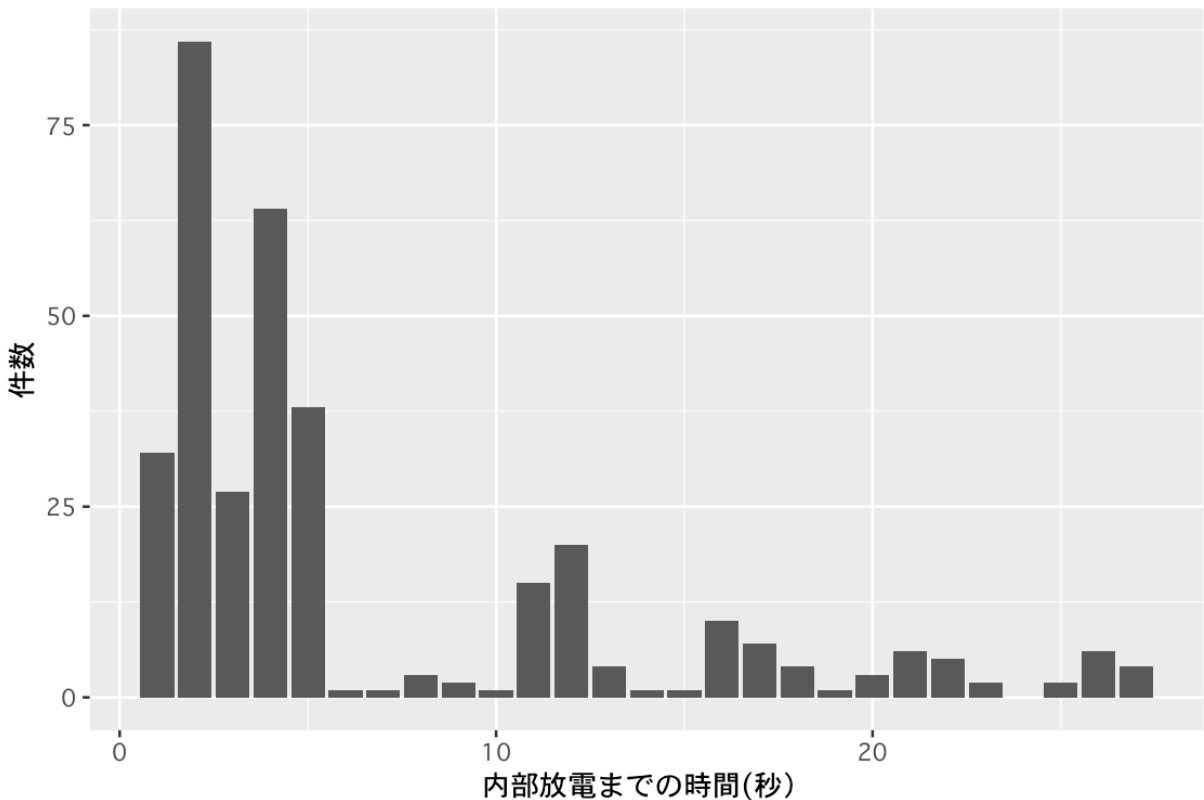


図4 B社のAEDが内部放電するまでの時間  
内部放電のデフォルト時間は15秒である。ショックアドバイス後に胸骨圧迫の波形が心電図に混入した場合には内部放電が行われるので、その分布は幅広くなっている。

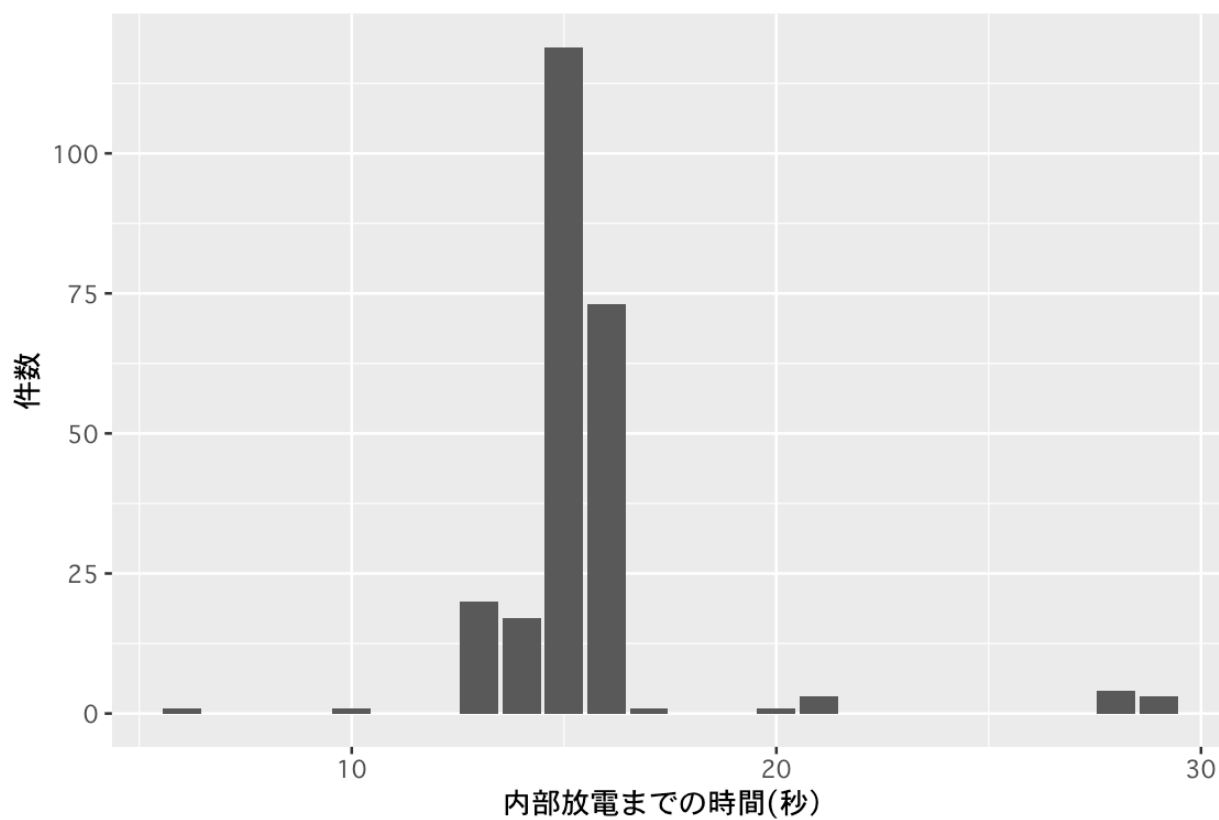


図5 C社のAEDが内部放電するまでの時間

内部放電のデフォルト時間は15秒であるが、16秒以上要した事例の発生理由は不明である。

市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析；

(3) AED の自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時の胸骨圧迫

研究分担者 丸川征四郎 吹田徳洲会病院集中治療センター 顧問  
畑中 哲生 救急救命九州研修所 教授  
研究協力者 金子 洋 名古屋市消防局  
長瀬 亜岐 大阪大学大学院 寄付講座助教

研究要旨

＜背景＞市民救助者が自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）を操作した場合の有害事象として懸念されるのは誤操作と感電である。一方、AED の作動における有害事象は心電図解析の誤判断であるが、その実態は明らかでない。このたび、A 社から市民が使用した AED の内部に記録された情報の提供を受けて、市民救助者がどの様に AED を使用しているかを検討する機会を得たので、当研究を計画した。＜目的＞ AED の自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時に、市民救助者は胸骨圧迫を中断したか否かを明らかにする。＜方法＞提供を受けた AED 内部情報に C 社製 AED の心電図記録及び操作記録が 1,100 例含まれていた。この内、自動心電図解析開始から電気ショック施行時までの間に胸骨圧迫を実施していると自動記録された 46 事象について、心電図記録、胸部インピーダンス記録を逐一目視で評価し、胸骨圧迫の有無を確認した。＜結果＞目視による評価では、自動心電図解析中も胸骨圧迫継続が 20 事象、胸骨圧迫を実施せずが 25 事象、胸骨圧迫の有無判断困難が 1 事象であった。さらに自動心電図解析中に胸骨圧迫が実施された 20 事象のうち、電気ショック適応との AED 誤判断を 16 事象、電気ショック時にも胸骨圧迫の継続を 1 事象確認した。＜考察＞この結果は、市民救助者は AED の音声メッセージに従っているとは限らない事実、さらに当該 AED においては心電図解析精度と胸骨圧迫中断を指示するメッセージ機能の向上が必要であることを示している。今後、自動記録されていない胸骨圧迫についても解析を深め実態を明らかにする予定である。今回の解析で、市民救助者の行動の一端が初めて明らかになり、多数の AED 内部情報を解析することの重要性が改めて示された。市民救助者による心肺蘇生法や AED 操作の検証、AED 改良のためのデータを集積し分析する仕組みづくりが必要である。＜結論＞市民救助者が関わった AED 内部情報 1,100 例において、自動心電図解析中及び電気ショックを施行時にも、胸骨圧迫を実施している事例を 20 事象（1.8%）確認した。

市中の自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）の設置台数は2019年の時点で81万台と推定されている<sup>1)</sup>。また、市民救助者による電気ショックを行った症例は2,168例である<sup>2)</sup>が、市民救助者が傷病者の傍らにAEDを持参し、パッドを貼付するなどAEDを利用した件数はもっと多いはずである。しかし、心停止傷病者に遭遇した市民救助者が、AEDの音声メッセージに従って適切に胸骨圧迫を行い、AEDを操作しているかは、散発的な報告<sup>3)-8)</sup>を除いて明らかにされていない。

## A. 研究目的

AEDの自動心電図解析中及び救助者の電気ショック施行時に、市民救助者が胸骨圧迫を中断していたか否かを明らかにする。

## B. 研究方法

### 1. 解析対象

A社から2004年12月から2020年9月までの間に、市民が使用したAEDの内部記録情報の提供を受けた。その中に含まれているC社製AEDに係る1,100例を解析の対象とした。この内、609例ではAEDが電気ショック適応と判断した。その件数は1,315事象で、そのうち市民救助者が電気ショックを実施したのは1,034事象、残り243事象では電気ショックは実施されずAEDが内部放電した、また38事象では電気ショックの記録がなかった。

さらに、市民救助者が電気ショックを施行した1,034事象のうち、自動心電図解析開始から電気ショック施行時まで間にAEDが「胸骨圧迫が実施されている」と出来事履歴リスト（イベントログ）に自動記録したのは46事象であった（**図1**）。

これら46事象を対象として下記の解析を行った。

## 2. 解析方法

AED内部情報に記録されている心電図等は、C社が提供するAED内部情報解析ソフトを用いて抽出した。抽出した情報には、心電図のほかにイベントログおよび胸部インピーダンス波形が含まれていた。

46事象について、逐一、心電図および胸部インピーダンス波形を目視で評価し、胸骨圧迫の有無を判定した。判定は当研究者の3名が、それぞれ独自に行った。判定結果が一致しなかった事例については、当研究者4名が参加する会議で再評価し決定した。

### （倫理面への配慮）

A社では、当研究班へのAED内部情報の提供にあたって、社内法務部で慎重な検討が行われ法的・倫理的に問題のないことが確認された。

当研究計画の実施については、徳洲会グループ共同倫理審査委員会及び吹田徳洲会病院倫理委員会に於いて倫理審査が行われ、人体に直接影響しないこと、患者の個人情報との紐づけが不可能なこと、既存情報の解析であることから、承認が下された（2020年10月29日承認 審査番号（承認番号）TGE01577-071。一部追加修正について同年11月26日承認）。

なお、A社から提供されたAED内部情報は、当該研究班が専有し散逸を避けること、および当該研究以外の目的には使用しないことが求められ、研究計画に盛り込むことで誓約とした。

## C. 研究結果

46事象の判定結果を表1に示した。心電図および胸部インピーダンス波形から心電図解析中に胸骨圧迫が行われていると判断されたのは20事象、胸骨圧迫を実施していなかったと判断されたのは25事象、判断ができなかったものが1事象である。心電図解析中に胸骨圧迫を実施していたと判断された20事象のうち、胸骨圧迫を実施したためにAEDが電気ショック適応と誤判断し

たものが 16 事象あった。その一例を図 2 に示した。さらに、解析中に胸骨圧迫を実施したため AED が解析を一時中断した事象、および電気ショック施行時に胸骨圧迫をしていたと判断される事象がそれぞれ 1 事象ずつあった (図 3)。

また、解析対象とした 46 事象中、28 事象において胸部インピーダンス波形にアーチファクトと思われる波形の混入を認めた (図 3 の 14:18:26 から 14:18:32 までを参照)。AED がこのアーチファクトを胸骨圧迫と認識しイベントログに記録したケースが散見された。

#### D. 考察

今回の解析結果は、市民救助者が AED の音声メッセージに従って胸骨圧迫や AED 操作を行っていない場合が相当数あることを実証した。

AED による自動心電図解析開始から救助者の電気ショック施行時までの間に胸骨圧迫が実施された事例を 20 事象確認した。その内 16 事象で、電気ショックが適応でない傷病者に対して、AED が電気ショックを施行する指示を与え、実際に電気ショックが実施されていた。心室細動、無脈性心室頻拍以外の心停止に電気ショックを行うことは禁忌とされている<sup>9)</sup>。

また、電気ショック施行時に市民救助者が胸骨圧迫を実施していたと窺える事例を 1 事象確認したが、実際に感電したか否かは不明である。電気ショックを実施する際に救助者が傷病者に接触していると救助者に有害事象が生ずるか否かについては議論がある<sup>10)・13)</sup>ものの、決して好ましいものではない。

さらに、当該 AED においては心電図解析精度の改善が必要であること、胸骨圧迫を検知した場合には胸骨圧迫を中断するよう音声メッセージ等で促す機能の向上が必要であることが示された。AED の更なる改良に加えて市民への心肺蘇生法の教育プログラムと普及啓発にも改善が必要であると結論できる。

我が国では、AED の使用が市民に認められた 2004 年から今日に至るまで、AED 内部情報の解析研究については、まとまった報告がなく、散発的な報告にとどまっている。その理由は、AED 内部情報が個人情報保護、所有権、そして公正競争規約などに基づく制約のため臨床医学的な研究に携わる者には入手が困難なためである。

我々が提供を受けた AED 内部情報には、心電図と共に市民救助者が行った AED 操作と胸骨圧迫にかかわる情報がイベントログとして含まれていたため、市民救助者の行動を解明する画期的な解析結果を初めて得ることができた。これらに加えて、心肺蘇生が行われた場所や時間、AED の現場への到着時間や持参方法、さらに救助者情報があれば、心停止傷病者への蘇生処置を飛躍的に改善する情報が得られるはずである。

16 年前に AED 使用を市民に許可し 59 万台も市中に配置してきた。それにも拘らず、市民がそれをどのように使用し、使用を誤っているか全く検証されてこなかった。設置台数を増やせば心肺蘇生率が改善するというものではない。

病院外心停止傷病者の救命率向上を図るために、研究者が AED 内部情報を容易に入手して、市民救助者による心肺蘇生法や AED の操作の検証、AED の改良のためのデータを分析できる国家的な規模での公的な仕組みづくりが急務である。

なお、今年度の当研究は、事象の抽出にイベントログを利用するだけの解析であり、ある意味では予備的研究であった。次年度以降は、事例個々あるいは無作為抽出事例で同事象の抽出を行い、解析結果の精度を高める予定である。

#### E. 結論

市民救助者が AED を使用するに際して、心電図解析及び電気ショックにおいても、胸骨圧迫を継続している事例の存在を確認した。この事実は、AED の普及啓発、ならびに AED の改良に重大

な意義を持つと考えられる。AED 内部情報の公的な収集・解析のためのシステム構築が急務である。

## 謝 辞

この度、3,469 例もの AED 内部情報を研究に資するためとして提供いただいた A 社（同社の申し出により社名を秘匿とした）には、その高い見識に感服し、感謝は言い尽くせない。この場を借りて心から御礼を申し上げたい。

提供されたデータは約束により当研究班が保存するが、解析成果は我が国の共有財産であり今後も公表する。なお、今回は C 社の AED 内部情報を解析対象としたが、得られた解析結果は C 社に特異的なものではなく、他社の AED においても共通する事象であり、決してこれをもって欠陥とするものではない。もっと状況は良くないかも知れない。我々が知らなかっただけであって、AED 性能の実状として受け止めて頂きたい。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 文 献

1) 田邊晴山・横田裕行：AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究。令和元年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検

証体制構築促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究」研究報告書，2020 年 3 月。

2) 総務省消防庁：令和 2 年版 救急・救助の現況。2020 年 12 月。

3) Herlitz J, Bång A, Axelsson A, Graves JR, Lindqvist J. Experience with the use of automated external defibrillators in out of hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 1998; 37: 3-7.

4) Macdonald RD, Swanson JM, Mottley JL, Weinstein C. Performance and error analysis of automated external defibrillator use in the out-of-hospital setting. *Ann Emerg Med* 2001; 38: 262-7.

5) Calle PA, De Paepe P, Van Sassenbroeck D, Monsieurs KG. External artifacts by advanced life support providers misleading automated external defibrillators. *Resuscitation* 2008; 79: 482-9.

6) Calle PA, Mpotos N, Calle SP, Monsieurs KG. Inaccurate treatment decisions of automated external defibrillators used by emergency medical services personnel: incidence, cause and impact on outcome. *Resuscitation* 2015; 88: 68-74.

7) Zijlstra JA, Bekkers LE, Hulleman M, Beesems SG, Koster RW. Automated external defibrillator and operator performance in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2017; 118: 140-6.

8) Israelsson J, Wangenheim von B, Årestedt K, Semark B, Schildmeijer K, Carlsson J. Sensitivity and specificity of two different automated external defibrillators. *Resuscitation* 2017; 120: 108-12.

9) 日本救急医療財団心肺蘇生委員会監修：[改訂 5 版]救急蘇生法の指針 2015 (医療従事者用)。へるす出版，東京，2016。



- 10) Lemkin DL, Witting MD, Allison MG, Farzad A, Bond MC, Lemkin MA. Electrical exposure risk associated with hands-on defibrillation. *Resuscitation* 2014; 85: 1330-6.
- 11) Lloyd MS, Heeke B, Walter PF, Langberg JJ. Hands-on defibrillation: an analysis of electrical current flow through rescuers in direct contact with patients during biphasic external defibrillation. *Circulation* 2008; 117: 2510-4.
- 12) Hoke RS, Heinroth K, Trappe H-J, Werdan K. Is external defibrillation an electric threat for bystanders? *Resuscitation* 2009; 80: 395-401.
- 13) Petley GW, Deakin CD. Do clinical examination gloves provide adequate electrical insulation for safe hands-on defibrillation? II: Material integrity following exposure to defibrillation waveforms. *Resuscitation* 2013; 84: 900-3.

表1 46 事象の目視による評価結果

心電図解析開始から電気ショック施行時までの間で、胸骨圧迫実施が自動記録された事象の目視評価

心電図番号	心電図解析中に心電図胸	電気ショック時に	コメント
	骨圧迫をしていたか?	胸骨圧迫をしていたか?	
1	×	×	
2	●	×	不要な電気ショック
3	●	×	
4	●	×	不要な電気ショック
5	●	×	不要な電気ショック
6	●	×	不要な電気ショック
7	●	×	不要な電気ショック
8	●	×	不要な電気ショック
9	●	●	不要な電気ショック、電気ショック時に胸骨圧迫
10	×	×	
11	●	×	不要な電気ショック
12	●	×	
13	×	×	
14	●	×	不要な電気ショック
15	×	×	
16	×	×	心電図解析確定後に一時的に胸骨圧迫
17	×	×	
18	●	×	不要な電気ショック
19	●	×	不要な電気ショック
20	×	×	
21	×	×	
22	×	×	
23	×	×	
24	×	×	インピーダンス信号の変化は死戦期呼吸か?
25	判断できず	判断できず	
26	×	×	心電図解析確定後に一時的に胸骨圧迫
27	×	×	
28	×	×	
29	●	×	不要な電気ショック
30	●	×	不要な電気ショック
31	×	×	
32	×	×	
33	●	×	心電図解析は自動的に中断された
34	×	×	
35	×	×	
36	×	×	
37	×	×	
38	×	×	
39	●	×	不要な電気ショック
40	×	×	
41	●	×	
42	×	×	
43	×	×	
44	●	×	不要な電気ショック
45	×	×	
46	●	×	不要な電気ショック

表中、●は胸骨圧迫をしていたことを示し、×は胸骨圧迫をしていなかったことを示す。

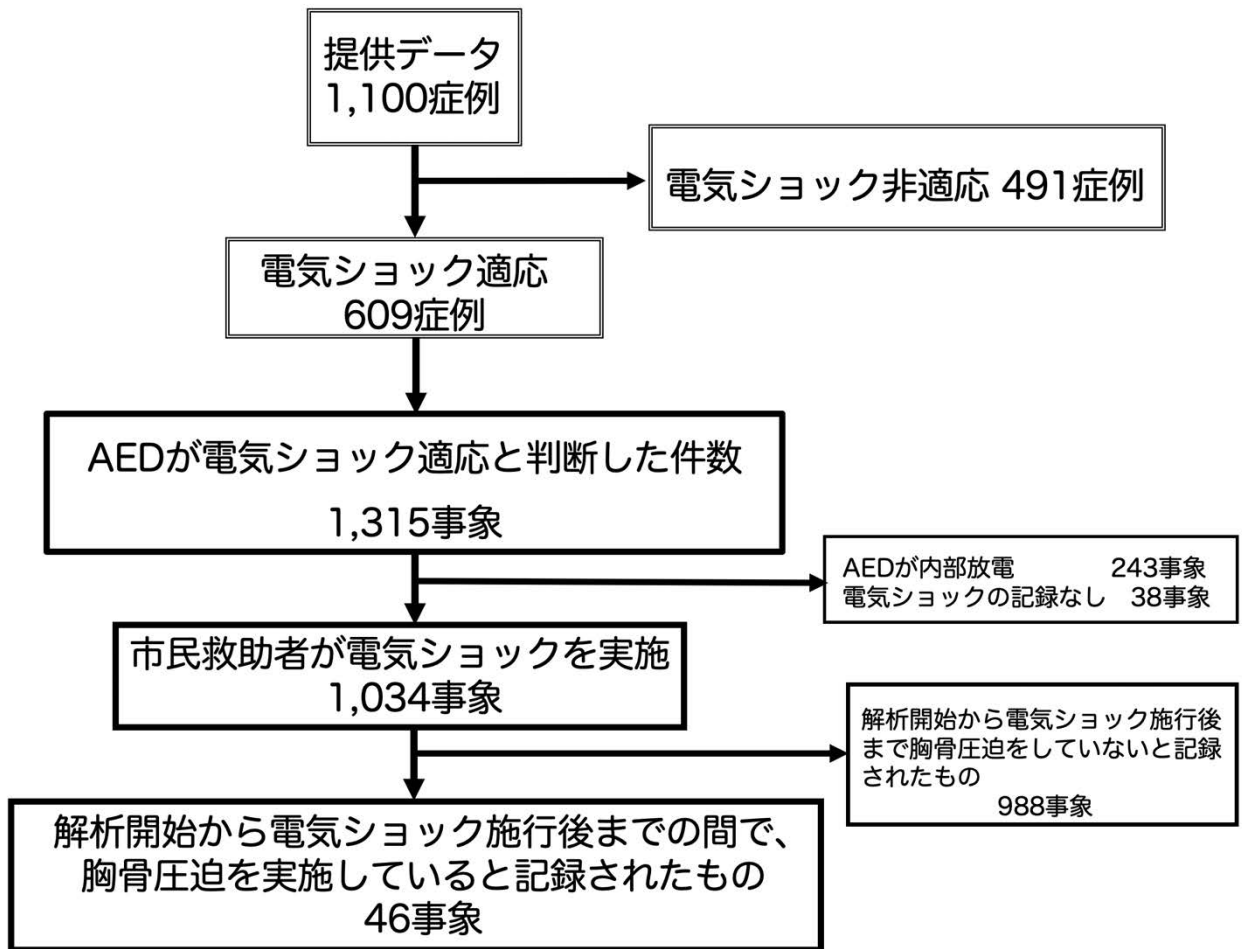


図1 B社製AED内部情報の解析対象の抽出状況

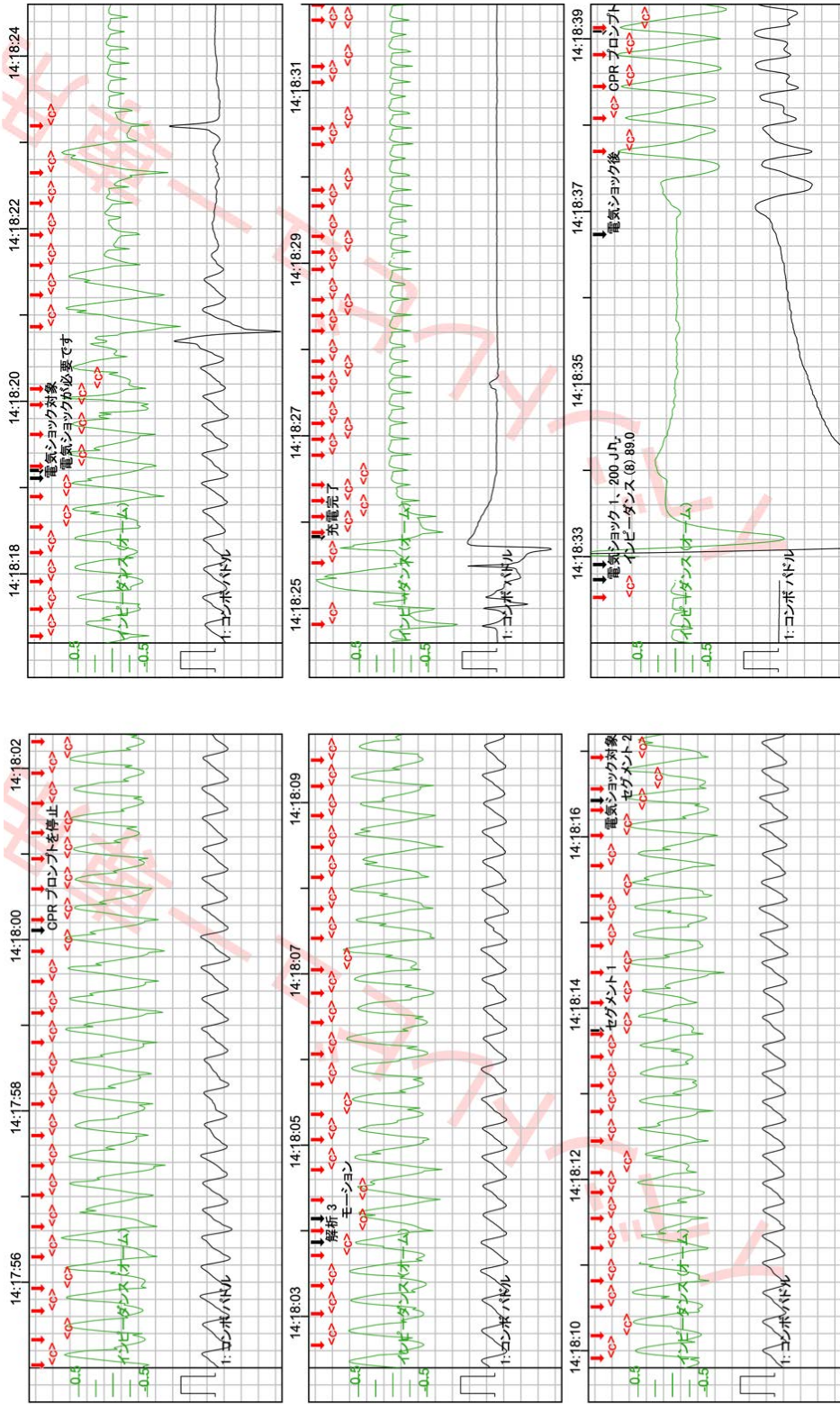


図 2 心電図解析中に胸骨圧迫を実施していたため AED が電気ショック適応と判断した一例 (心電図番号 30)

本症例では、AED が 14:18:14 からの「セグメント 1」、14:18:16 からの「セグメント 2」の心電図解析において電気ショック適応と判断した (14:18:19) が、14:18:26 の「充電完了」以降の心電図波形は心静止であって、胸骨圧迫 (赤矢印) による心電図の揺れを VF とご判断し、電気ショックが行われている。赤矢印は胸骨圧迫、緑波形は胸部インピーダンス、黒波形は心電図である。

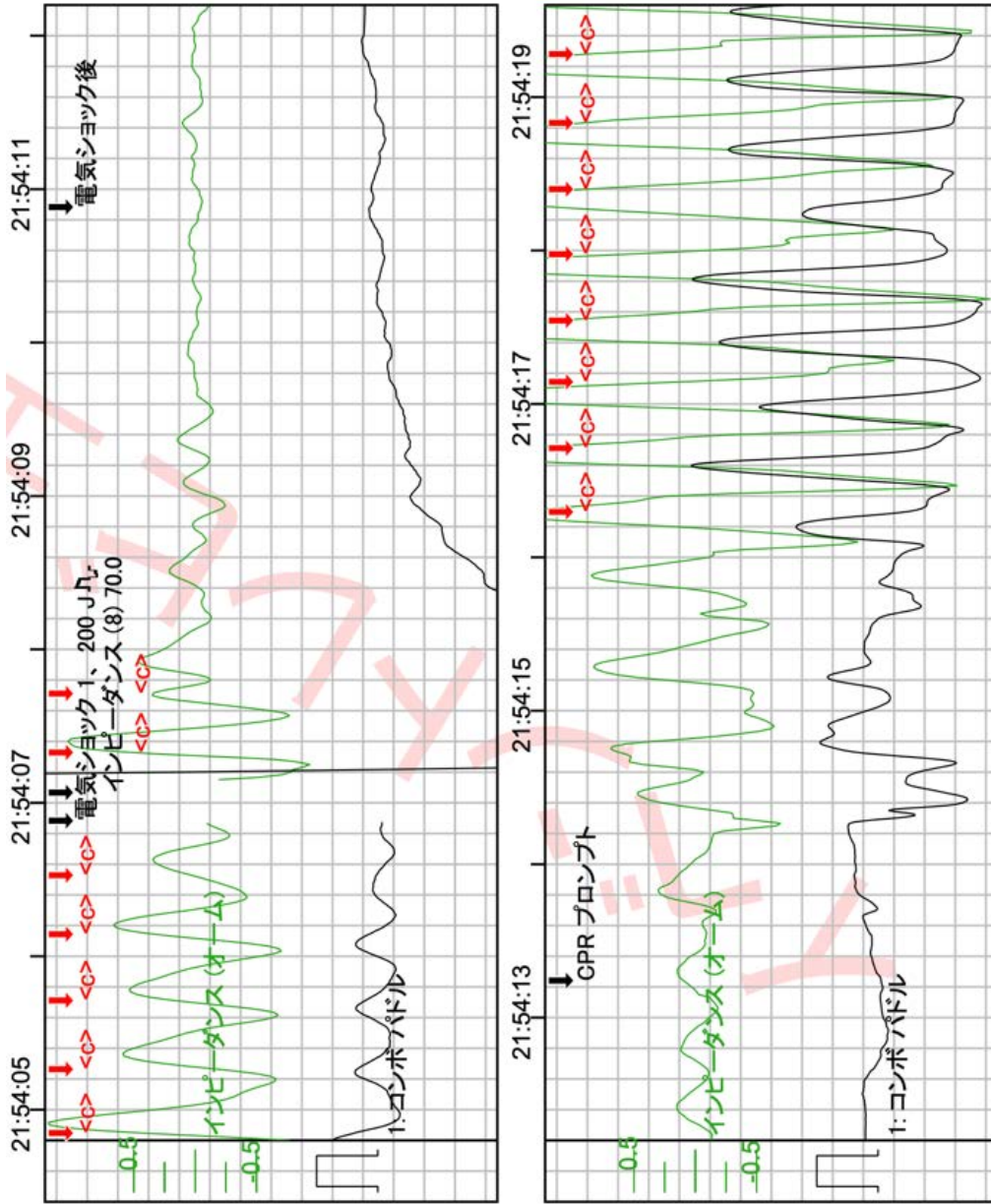


図3 電気ショック施行時に胸骨圧迫を実施していたと判断された例（心電図番号9）

本症例では、AEDが21:54:07時点で、電気ショックを施行しているが、この前後の胸部インピーダンス信号から電気ショック施行時に胸骨圧迫をしていると判断できる。赤矢印は胸骨圧迫、緑波形は胸部インピーダンス、黒波形は心電図である。

## 意識調査に基づく市民による BLS 実施を阻害する因子、 教育プログラムとの関連についての検討

研究分担者 西山 知佳 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端中核看護科学講座  
クリティカル看護学分野 准教授

### 研究要旨

国や州・地域の法により学校教育（小学校から高等学校）の授業科目で心肺蘇生（Cardio pulmonary resuscitation: 以下 CPR）や自動体外式除細動器（Automated external defibrillator: 以下 AED）に関する教育が必須項目と位置づけられている国や地域において、どの程度これらの指導が実施されているのかを文献レビューにより明らかにすることを目的とした。検索式に基づき 1,521 件が該当し最終的に 4 件がレビューの対象となった。

生徒への CPR の実施状況に関して、28.4%～77%、AED の指導状況に関しては、6%～63%と国や地域によってばらつきがあり、AED の指導に関しては CPR と AED が必ずしも一緒になっているわけではなかった。法律で CPR を指導することが定められていることを教員や管理者が認識しているか否かに関してのデータは 1 件の論文しか報告がなかったが、認識できていた教員は 13%、管理者は 28.7%であった。

法律で CPR を指導することが定められたり、卒業要件に含まれたりしたとしても 100%の実施には至っておらず国や地域でかなりのばらつきがみられた。またその指導内容について定められている国もあればない国もあり、ばらつきが見られた。今回のデータを参考に、法律で CPR が制定されている国の蘇生研究者と連絡を取りカリキュラムなどできる限りデータを入手してその現状や課題を明らかにすることを計画している。

### A. 研究目的

今回の文献レビューでは、国や州・地域の法により学校教育（小学校から高等学校）の授業科目で心肺蘇生（Cardio pulmonary resuscitation: 以下 CPR）や自動体外式除細動器（Automated external defibrillator: 以下 AED）に関する教育が必須項目と位置づけられている国や地域において、どの程度これらの指導がなされ、その教育の評価されているのかを明らかにすること。

### B. 研究方法

#### 【研究 1】

#### 1. 研究デザイン

文献レビュー

#### 2. 方法

##### 1) Key question

今回以下の研究疑問を設定して既存の研究がどの程度あるのかを評価した。

国や州・地域の法により、学校教育（小学校か

ら高等学校)の授業科目で CPR 教育が必須項目と位置づけられている国や地域を対象に、その実態を明らかにする。

## 2) Search methods and identification of studies

MEDLINE Ovid (1946 to 2 November 2020); 検索日 2020 年 10 月 8 日)に関連する検索語を組み合わせ合わせて検索を行った(検索式は表 1 参考)。

## 3) Criteria for considering studies for this review

今回の研究では、その国の法律などで CPR 教育を行うことが取り決められ学校の授業科目として取り組まれた CPR の教育について定量的に評価された研究を対象とした。

学校は、小学校、中学校、高校と定義した。年齢や義務教育期間は各国の教育システムにより異なること、また飛び級制度を設けている国では、学年と年齢がことなることも考えられたので、CPR の指導が実施された場が学校であったものを対象とした。具体的な介入(教育方法)、研究デザイン、アウトカムについては厳密な制限を設けなかった。

今回の検討では、①英語以外の言語で出版されているもの、②全文の取得ができないもの、③研究目的で児童や生徒へ CPR を行って評価しているものは対象外とした。

## 4) Data extraction and charting

一次スクリーニングではタイトル及びアブストラクトを、二次スクリーニングでは抄録を、三次スクリーニングとしては本文を確認して、今回のレビューに該当する否か検討して文献を選択した。

その後、選択した論文から①著者、②発行年、③国、地域、④対象、サンプルサイズ、⑤方法、⑥主な結果を抽出した。また該当した論文を報告している国、地域が定めている法律の内容をまとめた。

### (倫理面への配慮)

公開された論文を対象とする本研究デザインは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針には概要しない。

## 【研究 2】

ノルウェー蘇生協議会のメンバーである Dr.Trond Nordseth (ノルウェー大学)と Zoom ミーティングを行い、ノルウェーの Rogaland (ノルウェー南西部)地域にある 5 つの高校で、現在試みられている CPR 教育に関して情報収集を行った。

## C. 研究結果

### 【研究 1】

#### 1. 論文の選定

検索式に基づき 1,521 件が該当し、一次スクリーニングの結果 32 件が二次スクリーニングの対象となり、7 件が三次スクリーニングの対象となった。最終的にレビューの対象となった 4 件の概要を表 2 と表 3 に示す。

#### 2. 選定した論文の概要(表 2)

法律で CPR を学校の授業科目として指導することを制定されている国や地域において、その実情が報告されているものは 4 件であった。

生徒への CPR の実施状況に関して、28.4%~77%と国や地域によってばらつきがあり、法律で制定されていたとしても必ずしも実施されているとは限らなかった。

生徒への AED の指導状況に関しては、6%~63%と、CPR の指導同様にばらつきがみられた。AED の指導に関しては表 2 の結果や表 3 の各国で制定されている指導内容をみても、CPR と AED が必ずしも一緒になっているわけではないことが明らかになった。

AED の設置に関しては 2 件の論文のみデータがあり 43.5%と 48%の学校で設置されていた。

法律で CPR を指導することが定められていることを教員や管理者が認識しているか否かに関してのデータは 1 件の論文しか報告がなかったが、認識できていた教員は 13%、管理者は 28.7%であった。

### 3) 法律で示されている CPR 教育の内容 (表 3)

法律が制定された年、CPR 教育を推奨している学年、指導内容、指導者の規程について示す。指導する学年に関しては、日本の教育課程でいう中学から高校で指導するように決められていた。

指導内容や指導者に関しては、規定されているところと具体的な方法まで言及されていないところがさまざまであった。

4) 該当した論文を報告している国以外において、法律で CPR を学校の授業科目として指導することを制定している国

今回の文献レビューにおいて、ベルギー、フランス、イタリア、ポルトガル、イギリスにおいて CPR を学校の授業科目として指導する法律が制定されていることが分かった。

#### 【研究 2】

ノルウェーの Rogaland (ノルウェー南西部) 地域にある 5 つの高校での CPR 教育は以下の手法で行われていた。

事前に e-learning で自己学習を促したうえで、CPR に加えて AED の使い方を 90 分で指導している。ノルウェー蘇生協議会の 90 分間の CPR 講習会を終えた高校生や教員が、高校の体育の授業中に他の生徒に指導を行う。

表 4. 90 分間の指導内容

項目	時間
救命の連鎖	10 分
心停止の認識と回復体位	15 分
胸骨圧迫	15 分
気道確保と人工呼吸	5 分
119 番通報	10 分
AED の使い方	15 分
状況設定問題	15 分

119 番通報の際にどのようなことを聞かれるのか、どのような指導を受けることができるのか、どのように通信指令員とのやり取りをしたらいいのかについて事前に伝えておくことで、Bystander CPR 実施割合にも影響があるので丁寧に指導をしているとのことであった。

### D. 考察

今回、法律で義務化することによってどの程度 CPR が現場で実施されているのか、どのように実施されているのかを評価した文献をレビューした結果、4 件の論文が該当した。法律で CPR を指導することが定められたり、卒業要件に含まれたりしたとしても 100% の実施には至っておらず CPR が指導されていた割合は 28.4%~77%、AED については 6%~63% と国や地域でかなりのばらつきがみられた。またその指導内容について定められている内容も異なり、CPR と AED が必ず一緒に指導されているわけではなかった。

該当した論文が 4 本しかなかった理由には、法やカリキュラムで規定された CPR 教育に限定をし、各学校で独自に取り組んでいる CPR 教育や、学校も含め地域全体で CPR 教育を行った論文はレビューの対象外としたためと考えている。ヨーロッパでは 2015 年に世界中のすべての学校で、12 歳から毎年 2 時間の CPR トレーニングを行うこと推奨する“Kids Save Lives” 声明を出し<sup>8)</sup>、これを実現するために、学校で CPR の指導をすることを法律で定める動きも出ている。Kids Save Lives 声明が出た後に出版されたものが 3 本あった。今回のレビュー論文には含まれなかったベルギー、フランス、イタリア、ポルトガル、イギリスでも CPR 教育が義務とされているので<sup>9)</sup>、今後これらの取り組みの評価が報告される可能性が考えられる。

今回レビュー対象になった論文では、CPR 教育を行っていた対象が 14 歳以上であった。レビュー対象となった論文を報告していた国の法律



やカリキュラムでは14歳以上を該当年齢としていたが、年齢を下げて繰り返し指導することも望ましいのかもしれない。先行論文では、小学生は大人よりもやる気があり、修得も速く、修得したものを維持する力も優れているため、CPRの重要性を教えるには、出来るだけ早い時期から始めることが望ましく<sup>10)11)</sup>、幼少期にCPRを学んでおけば、水泳や自転車に乗るのと同じように、そのスキルを忘れることはないとも言われている。<sup>12)</sup> CPRの実施を躊躇する要因に、恐怖や不安など心理的バリアが存在することが指摘されているが、これは成人がバイスタンダーを担う場合のみならず、子供においても学童期を経て形成されていくことが報告されている<sup>13)</sup>。利他主義の研究では、CPR教育に対する恐怖心は、青年期よりも学童期のほうが少ないことを示唆するデータが得られている<sup>14)</sup>。心理的バリアを取り除くためには、繰り返しのシミュレーションなどにより親近感を育むこと、それによる成功体験が有効であることが研究で明らかにされている<sup>15)</sup>。CPRはモジュール構造になっているので、早い時期にCPRの要点(心停止の認識、救急隊員とのコミュニケーション、胸骨圧迫)を指導し、発達段階に応じてCPRのより複雑な要素(人工呼吸など)を追加し、繰り返し指導していくことはスキルの定着の面からしても効果的だと考える。

1件の論文のデータにはなるが、CPRの指導が法律で教育が規定されていることを認識できていた教員は13%、管理者は28.7%であった。その国のすべての人がCPRを身に付ける機会として学校、特に義務教育課程という場は最も理にかなっており、ガイドラインでも積極的に勧められ<sup>16)-19)</sup>、各国でも推奨され取り組まれている<sup>20)-22)</sup>。法律でCPRの指導が規定されると、何年か経てばCPR教育を受けたバイスタンダーの数が徐々に増加し、市民のCPR実施愛が高くなることが期待できる。しかし、ガイドラインが定着し実際の臨床場で取り入れられ、医療従事者の行動が修正されるのにはガイドラインが出され

てから数年の遅れが生じることが指摘されているのと同じように<sup>23)-25)</sup>、実際の教育現場の教員の認識割合は低く、法律内容が現場に届いているとは言い難い。先行研究でも指摘されているが<sup>26)</sup>、今回の該当論文においても「CPRを行うこと」が法律で制定されたとしても、教育内容が標準化されておらず、誰が何をどの程度教えたらいいのかがわからず現場が混乱している様子も明らかになった。

今回、ノルウェー蘇生協議会のメンバーであるDr.Trond NordsethとZoomミーティングを行いRogaland地域にある5つの高校で行われている教育について情報を得た。ノルウェーは法律でCPR教育を制定していないが<sup>9)</sup>、1961年からPrimary school(6歳~13歳)でCPR教育が開始されている<sup>27)</sup>。2017年のデータでは、Bystander CPR実施割合は79.0%と高い<sup>28)</sup>。学校でのCPR教育のみではないと考えられるが、60年間の教育の成果がこの数字に出ているのかもしれない。さらにBystander CPR実施割合を高めるためにもこれからも学校でのCPR教育は継続されると思うが、このようにCPR教育を行うことが長い歴史の中で「あたりまえ」の文化になっていれば法律でCPR教育を指導することをわざわざ制定する必要はないだろうと考える。

本研究には限界がある。本研究では、MEDLINEを用いて検索を行っており目的に沿う全ての研究を網羅できていない。また今回、法律でCPRが制定されている文献のレビューを行ったが、文献や参考資料、インターネットでアクセスできるものには限界があった。今後、法律でCPRが制定されている国の蘇生研究者と連絡を取りカリキュラムなどできる限りデータを入手してその現状や課題を明らかにすることを考えている。

## E. 結論

法律でCPRを指導することを義務化している

国や地域において、どの程度 CPR が現場で実施されているのか文献をレビューした。法律で CPR を指導することが定められたり、卒業要件に含まれたりしたとしても 100%の実施には至っておらず CPR が指導されていた割合は 28.4%~77%、AED については 6%~63%と国や地域でかなりのばらつきがみられた。またその指導内容について定められている国もあればない国もあり、CPR と AED が必ず一緒に指導されているわけではなかった。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 文 献

- 1) Hansen CM, Zinckernagel L, Ersbøll AK, et al. Cardiopulmonary Resuscitation Training in Schools Following 8 Years of Mandating Legislation in Denmark: A Nationwide Survey. *J Am Heart Assoc.* 2017; 6: e004128.
- 2) Brown LE, Lynes C, Carroll T, et al. CPR Instruction in U.S. High Schools: What Is the State in the Nation? *J Am Coll Cardiol.* 2017; 70: 2688-95.
- 3) Salvatierra GG, Palazzo SJ, Emery A. High School CPR/AED Training in Washington State. *Public Health Nurs.* 2017; 34: 238-44.
- 4) Hart D, Flores-Medrano O, Brooks S, et al. Cardiopulmonary resuscitation and automatic external defibrillator training in schools: "is anyone learning how to save a life?" *CJEM.* 2013; 15: 270-8.
- 5) CPR in Schools Legislation Map. <https://cpr.heart.org/en/training-programs/community-programs/cpr-in-schools/cpr-in-schools-legislation-map><http://cpr.heart.org/AHA/ECC/> (Accessed on March, 10, 2021)
- 6) HOUSE BILL REPORT SHB 1556. [http://lawfilesexternal.wa.gov/biennium/2013-14/Pdf/Bill % 20Reports/House/1556-S % 20HBR % 20PL % 202013.pdf](http://lawfilesexternal.wa.gov/biennium/2013-14/Pdf/Bill%20Reports/House/1556-S%20HBR%20PL%202013.pdf) (Accessed on March, 10, 2021)
- 7) The Ontario Curriculum, Grades 9-12: Health and Physical Education. <http://www.edu.gov.on.ca/eng/curriculum/secondary/health9to12.pdf> (Accessed on March, 10, 2021)
- 8) Böttiger BW, Van Aken H. Kids save lives. *Resuscitation* 2015; 94: A5-7.
- 9) Böttiger BW, Semeraro F, Altemeyer HK et al. KIDS SAVE LIVES: School children education in resuscitation for Europe and the world. *Eur J Anaesthesiol.* 2017; 34: 792-6.
- 10) Markenson D, Ferguson J, Chameides L, et al. Part 17: first aid: 2010 American Heart Association and American red cross guidelines for first aid. *Circulation.* 2010; 122: 934-46.
- 11) Banfai B, Pek E, Pandur A, et al. The year of first aid': effectiveness of a 3-day first aid programme for 7-14-year-old primary schoolchildren. *Emerg Med J.* 2017; 34: 526-32.
- 12) De Buck E, Van Remoortel H, Dieltjens T, et al. Evidence-based educational pathway

- for the integration of first aid training in school curricula. *Resuscitation*. 2015; 94: 8-22.
- 13) 鈴木昌ほか. 慶応義塾大学における BLS およびスキルラボの現況-心肺蘇生法トレーニングを根付かせるためには-. *ICU と CCU*, 2008; 32: 981-7.
  - 14) Burghofer K, Schlechtriemen T, Lackner CK. Konsequenzen aus der Altruismusforschung für die Ausbildung in Erster Hilfe. *Notf Rettungsmed* 2005; 8: 408-11.
  - 15) 岡本華枝ほか. 小中学校における継続的な BLS 教育の意義. *ヒューマンケア研究学会誌*, 2014; 6: 65-70.
  - 16) Eisenburger P, Safar P. Life supporting first aid training of the public – review and recommendations. *Resuscitation* 1999; 41: 3–18.
  - 17) American Academy of Pediatrics Committee on School Health. Basic life support training school. *Pediatrics* 1993; 91: 158-9.
  - 18) European Resuscitation Council. Part 1: introduction to the international guidelines 2000 for CPR and ECC. *Resuscitation* 2000; 46: 3-15.
  - 19) Cave DM, Aufderheide TP, Beeson J, et al. Importance and implementation of training in cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillation in schools: a science advisory from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 123: 691–706.
  - 20) Wissenberg M, Lippert FK, Folke F, et al. Association of national initiatives to improve cardiac arrest management with rates of bystander intervention and patient survival after out-of-hospital cardiac arrest. *J Am Med Assoc*. 2013; 310: 1377-84.
  - 21) Plant N, Taylor K. How best to teach CPR to schoolchildren: A systematic review. *Resuscitation*. 2013; 84: 415-21.
  - 22) Sorets TR, Mateen FJ. Mandatory CPR Training in US High Schools. *Mayo Clin Proc*. 2015; 90: 710-2.
  - 23) Bigham BL, Koprowicz K, Rea T, et al. Cardiac arrest survival did not increase in the Resuscitation Outcomes Consortium after implementation of the 2005 AHA CPR and ECC guidelines. *Resuscitation* 2011; 82: 979-83.
  - 24) Olasveengen TM, Vik E, Kuzovlev A, et al. Effect of implementation of new resuscitation guidelines on quality of cardiopulmonary resuscitation and survival. *Resuscitation* 2009; 80: 407-11.
  - 25) Bigham BL, Aufderheide TP, Davis DP, et al. Knowledge translation in emergency medical services : a qualitative survey of barriers to guideline implementation. *Resuscitation* 2010; 81: 836-40.
  - 26) Zinckernagel L, Hansen CM, Rod MH, et al. What are the barriers to implementation of cardiopulmonary resuscitation training in secondary schools? A qualitative study. *BMJ Open*. 2016; 6: e010481.
  - 27) Lind B, Stovner J. Mouth-to-mouth resuscitation in Norway. *JAMA*. 1963; 185: 933-5.
  - 28) Kiguchi T, Okubo M, Nishiyama C, et al. Out-of-hospital cardiac arrest across the World: First report from the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) . *Resuscitation*. 2020; 152:39-49.

表 1. 檢索式 Ovid MEDLINE(R)

1	student.mp. or exp Students/	140098
2	exp Child/ or exp Adolescent/ or exp Schools/	1948142
3	exp Cardiopulmonary Resuscitation/ or BLS.mp.	18406
4	CPR.mp.	9182
5	exp Resuscitation/	65718
6	exp Life Support Care/	5078
7	basic life support.mp.	1601
8	AED.mp.	5347
9	defibrillator.mp. or exp Defibrillators/	21583
10	1 or 2	2026262
11	3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9	97450
12	exp Curriculum/	61107
13	exp Program Development/ or exp Program Evaluation/ or program.mp.	373691
14	programme.mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms]	72552
15	exp Education/ or exp Competency-Based Education/ or exp Health Education/	565732
16	compulsory.mp.	5913
17	12 or 13 or 14 or 15 or 16	903070
18	10 and 11 and 17	1637
19	limit 18 to (english language and humans)	1512

表 2. 法律で心肺蘇生を学校で指導するように規定されている国、地域での心肺蘇生教育の実施状況

筆頭著者	出版年	国、地域	デザイン	対象	方法	主な結果(実施状況)	CPR教育の実施が難しい理由、実施が促される理由
Hansen <sup>1</sup>	2017	デンマーク	横断研究	デンマークの全ての中学3年生の担任教師と学校の指導者を対象とした全国調査	オンライン調査 ・生徒へのCPR, AED指導状況 ・CPRを指導する際の障壁、促進する要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>全国1276校から</li> <li>各学校の管理者は611名が協力</li> <li>ランダムに600校を選び中学3年生の担任1,381名をランダムに選び665名が協力。</li> <li>調査年において調査までに28.4%の学校でCPRを指導、10.3%でAEDを指導。</li> <li>過去3年間において60.2%がCPRを指導、中学3年の担任の13.1%、管理職の28.7%がmiddle schoolを卒業するまでにCPRを指導しないといけないことを認識。</li> <li>43.5%の学校でAEDを設置。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の学校も教育していると思われる</li> <li>義務化された法律を認識している</li> <li>学校にCPRトレーニング用ビデオ教材がいたこと</li> <li>生徒にCPRトレーニングを行う能力があると感じていたこと</li> <li>トレーニング教材に簡単にアクセスできたこと</li> </ul>
Brown <sup>2</sup>	2017	アメリカ	横断研究	2016年時点でCPRを高校卒業までに指導することを法で定めている32州にある25,694校の高校	オンライン調査 (内容はSalvatierra 2016を一部使用) ・生徒へのCPR, AEDの指導状況 ・生徒へのCPR, AEDの指導状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>26,694校のうち424校(1.7%)が協力は63%。</li> <li>328校(77%)がCPRを指導</li> <li>授業でCPRを教えている学校は97%、AEDは70%。</li> <li>授業科目としては保健が70%。</li> <li>CPRの指導者の資格を持った教員が教えている学校が77%。</li> <li>96%の学校でhand-onトレーニングを実施。</li> </ul>	なし
Salvatierra <sup>3</sup>	2016	アメリカ ワシントン州	横断研究	ワシントン州にある660校の高校	オンライン調査 (内容はHart 2013のものを使用) ・生徒へのCPR, AEDの指導状況 ・教職員へのCPR, AEDの指導状況 ・AEDの設置をしていない、CPR, AEDの指導をしていない場合はその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>660校中148校が協力</li> <li>64%の学校でCPRを指導、54%がAEDを指導、44%が両方指導。</li> <li>87%の学校で教職員にAEDを指導</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施している学校</li> <li>インストラクターの有無、費用、設備</li> <li>実施していない学校</li> <li>設備やリソース、トレーナーやトレーニング機関へのアクセス、資金、十分な授業時間の確保</li> </ul>
Hart <sup>4</sup>	2013	カナダ オンタリオ州	横断研究	トロントにある268校のSecondary school 12,000人の生徒及び13,000人の教職員	電話による聞き取り調査 ・AED設置状況 ・生徒へのCPR, AEDの指導状況 ・教職員へのCPR, AEDの指導状況 ・AEDの設置をしていない、CPR, AEDの指導をしていない場合はその理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>268校中223校が協力</li> <li>51%の学校で生徒にCPRを指導、6%がAEDを指導</li> <li>80%の学校で教職員にCPRを指導、47%がAEDを指導</li> <li>48%の学校でAEDを設置</li> </ul>	なし

表 3. CPR を学校の授業で行うことを規定している国や地域の規程内容

国、地域	法律で制定された年	該当学年	指導内容	指導者の規程
デンマーク	2005年制定	middle schoolを卒業するまで (14-16歳)	<ul style="list-style-type: none"> <li>具体的な指導方法に関する規定はない。</li> <li>AEDの指導は必須になってない。</li> </ul>	誰(指導者へ求められる能力含め)規定がない。
アメリカ <sup>5</sup>	州により制定年が異なる	高校を卒業するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>35州でAHA, ARCなどのトレーニングコースに基づき指導を求めているが、コースの長さに規定はない。</li> <li>38州でHands-onトレーニングを求めている。</li> <li>30州でAEDの指導をコースに含めるように求めている。</li> <li>29州で指導する授業科目が指定されている。</li> <li>州に指導内容は異なり、指導に関して標準化されていない</li> <li>高校の体育でCPR, AEDを学ぶ</li> </ul>	3州でインストラクターの資格を持った人が指導するように求めている。
アメリカ ワシントン州 <sup>6</sup>	2013年制定	Grade 9-12 (高校の卒業要件) (15-18歳)	<ul style="list-style-type: none"> <li>AHAまたはARCが開発した教育プログラムであること</li> <li>全米で認知されており、エビデンスに基づいた最新の救急心臓蘇生法のガイドラインに基づいていること</li> <li>AEDの適切な使用方法を含み、ビデオで指導すること</li> <li>認知的な学習に加えてHands-onトレーニングを取り入れること</li> </ul>	不明
カナダ オンタリオ州 <sup>7</sup>	1999年に制定	Grade 9-12 (14-17歳)	保健と体育の授業でhands-onで学ぶことが求められている	不明

参考資料. 諸外国の教育制度と年齢

年齢	デンマーク	アメリカ	カナダ	日本
	8月-6月	9月-8月	9月-6月	4月-3月
3-4		Nursery		幼稚園
4-5		Pre-K		幼稚園
5-6		Kindergarten		幼稚園
6-7	Grade 1 (Primary school)	Grade 1 (Elementary school)	Grade 1 (Primary education)	小学校 1年
7-8	Grade 2 (Primary school)	Grade 2 (Elementary school)	Grade 2 (Primary education)	小学校 2年
8-9	Grade 3 (Primary school)	Grade 3 (Elementary school)	Grade 3 (Primary education)	小学校 3年
9-10	Grade 4 (Primary school)	Grade 4 (Elementary school)	Grade 4 (Primary education)	小学校 4年
10-11	Grade 5 (Primary school)	Grade 5 (Elementary school)	Grade 5 (Primary education)	小学校 5年
11-12	Grade 6 (Primary school)	Grade 6 (Middle school/Junior high school)	Grade 6 (Primary education)	小学校 6年
12-13	Grade 7 (Primary school)	Grade 7 (Middle school/Junior high school)	Grade 7 (Primary education)	中学校 1年
13-14	Grade 8 (Middle school)	Grade 8 (Middle school/Junior high school)	Grade 8 (Primary education)	中学校 2年
14-15	Grade 9 (Middle school)	Grade 9 (High school)	Grade 9 (Secondary education)	中学校 3年
15-16	Grade 10 (Middle school)	Grade 10 (High school)	Grade 10 (Secondary education)	高校 1年
16-17	Grade 11 (Secondary school)	Grade 11 (High school)	Grade 11 (Secondary education)	高校 2年
17-18	Grade 12 (Secondary school)	Grade 12 (High school)	Grade 12 (Secondary education)	高校 3年

令和2年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
『市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究』  
分担研究報告書

事前登録救助者への ICT 用いた心停止発生通知システムの効果の検証に関する研究

研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構 教授  
研究協力者 木口 雄之 京都大学環境安全保健機構 非常勤研究員  
島本 大也 京都大学環境安全保健機構 特定助教  
西山 知佳 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床看護学分野  
クリティカル看護学分野 准教授  
吉村 聡志 京都大学大学院医学研究科医学専攻予防医療学分野 大学院生  
本間 洋輔 東京ベイ浦安市川医療センター救急集中治療科 医長

研究要旨

愛知県尾張旭市及び、千葉県柏市では 119 番通報を受信した通信指令員が心停止を疑った際、事前に登録された心停止現場付近にいる登録ボランティアへ心停止の発生情報と周辺の公共 AED の情報を伝達し、速やかに AED を現場に届ける AED 運搬システムの実証実験を実施している。本研究では、AED 運搬システムの運用データの解析に加え、ボランティアのシステムへの反応状況をシステム上で自動的に抽出可能し、市民による心肺蘇生実施ありの際にシステムによる起動の有無について情報連携可能か検証する。

今年度、尾張旭市消防本部では新型コロナウイルス感染症の影響で AED 運搬システムの実働はなかったが、柏市においては同システムの運用が続けられ、非心停止症例ではあるがボランティアによる AED の使用事例の獲得に至った。尾張旭市においては、システムへの反応状況をシステム上で自動的に抽出する実証実験に備え、指令台の改修を実施し実証実験の準備を整えた。

A. 研究目的

心停止現場付近にいる事前に登録されたボランティアのスマートフォンアプリ（以下アプリ）へ心停止の発生情報と周辺の公共 AED の情報を伝達することで、速やかに AED を現場に届ける心停止発生通知システムの運用実績の解析により、AED の使用促進に繋げるための課題について検討するとともに、システムへのボランティアの反応状況をシステム上で自動的に抽出するシ

ステムの可能性を検証すること

B. 研究方法

【研究 1】

- ・研究デザイン：ケースシリーズ
- ・セッティング：愛知県尾張旭市（面積 21.03km<sup>2</sup>、人口 84,135 人）、千葉県柏市（面積 114.74 km<sup>2</sup>、人口 434,734 人）



- ・対象：AED 運搬システムの起動対象症例  
尾張旭市：反応がなく普段どおりの呼吸が確認できない症例  
柏市：公共の場所で発生した反応のなかった症例（心停止疑いを含む）
- ・除外基準：登録ボランティアの安全が確保できないと判断される症例
- ・測定項目：  
消防機関の救急蘇生統計：市民による心肺蘇生実施の有無  
AED 運搬システム：登録ボランティア数、AED 運搬システムの適応症例数、ボランティアのシステムへの反応状況、心停止現場での情報

## 【研究 2】

- ・研究デザイン：シミュレーション研究
- ・セッティング：愛知県尾張旭市
- ・対象：尾張旭市消防本部職員（予定）
- ・方法：仮の心停止発生情報を市内に点在する対象のスマートフォンに発信し、アプリから取得される位置情報等により、ボランティアの活動状況をどの程度精緻に取得できるかを検証する
- ・測定項目：
  - 1) システムによって促された CPR あり/なし
  - 2) システムによって促された者が運搬した AED あり/なし

### （倫理面への配慮）

京都大学 医の倫理委員会 R0220-3 「AED 要請アプリケーション導入効果の検証（パイロット研究）」における研究の一環として、柏市、尾張旭市が収集し匿名化された情報を集計した。

## C. 研究結果

### 【研究 1】

愛知県尾張旭市においては、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、尾張旭消防とも協議

し、安全にシステムの運用ができないとの判断で、2020 年 4 月以降システムの運用を中断している。現在、新型コロナウイルスの流行下でも安全にシステムの運用及びボランティアの募集が行うことができるように協議を重ねている。柏市においては感染対策を行ったうえで、これまで通り運用が進められた。登録ボランティアは 2020 年 4 月時点から、665 名増員し、総計 1802 名が参加した。2020 年 4 月から 2021 年 3 月までに、50 件の AED 運搬システムの起動があり、14 件で登録ボランティアが実際に行動に移した。また、非心停止事例ながら、登録ボランティアが救急車よりも早く到着し、AED を張り付けに至った事例が 1 件あった。1 件当たりの心停止発生通知に対して、通知が発信されるボランティアの人数は平均 72 名であるが、実際に反応するボランティアは平均 13 名であった。

### 【研究 2】

尾張旭市消防本部、AED 運搬システムのデベロッパとの会議を経て、シミュレーション研究を行うためのテスト通知を行う仕組みの構築を実施した。

## D. 考察

### 【研究 1】

柏市においてボランティア登録者の拡大と継続的なシステム運用によって、登録ボランティアが救急車到着前に AED パッドを装着する AED の活用事例を得ることが出来た。今後、更に登録ボランティアを増加させることで救急隊到着前に AED による電気ショック、救命に至るようなシステム奏功事例を実現することが期待できる。企業単位でのボランティア登録もされており、一般市民のボランティア登録者が大幅に増加した。次年度以降も、ボランティアの増員を主とした対策を継続し、そのモデルを他地域へ共有するべく研究を継続する。心停止発生通知に対し、反応す

る者が少ないことの一因として、通知に気が付かないことが明らかとなった。その対策として現在システムを改修し、次年度は自動電話による通知を導入する見込みである。今後はその仕組みが結果に与える影響についても検証していく。

## 【研究2】

スマートフォンなどのデジタル機器によるバイスタンダーCPR への様々な効果を検証することが、国際的に重要とされており、JRC 蘇生ガイドライン 2020 でもその有効性が強い推奨として提示される見込みである。1) すでに先行する地域ではシステムにより救助者が駆けつける仕組みができており、シンガポールでは45000人をこえるボランティアが協力し、4955名が心停止現場に駆けつけているという報告もなされており2)、システムの持つ可能性は高い。本研究によってAED運搬システムによって促されたボランティアによるCPRの有無とシステムによって促された者が運搬したAEDの有無を自動的に抽出可能か、精度を含め検証が可能となる。また取得される情報は簡便な効果測定手法の確立につながる可能性があり、今後システムが普及した際の標準化された機能評価を実施する基盤となりうる。

## E. 結論

研究遂行中であるため、なし

## F. 研究発表

- 1) 小谷充、中村和稔、大脇正晴、山崎弘、石見拓、木口雄之、島本大也：119番通報と連携したAEDアプリ「AED GO」の有用性と今後の展望。第29回全国救急隊員シンポジウム、ウェブ開催、2021年1月。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 文 献

- 1) 日本蘇生協議会：JRC 蘇生ガイドライン 2020 ドラフト版（パブリックコメント用）第9章 普及・教育のための方策（EIT）  
<https://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2021/04/EIT%E3%82%AA%E3%83%B3%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3%E7%89%88ver1.91.pdf>  
(2021年5月6日アクセス)
- 2) Ming Ng W, De Souza CR, Pek PP, Shahidah N, Ng YY, Arulanandam S, White AE, Leong BS, Ong MEH. my-Responder Smartphone Application to Crowdsource Basic Life Support for Out-of-Hospital Cardiac Arrest: The Singapore Experience. Prehospital Emergence Care. 2020; 25: 388-96.

令和2年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
『市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究』  
分担研究報告書

小児・乳児における AED 使用事例および医療従事者への BLS の教育に関する検討に関する研究

研究分担者 太田 邦雄 金沢大学医薬保健研究域医学系医学教育研究センター  
研究協力者 清水 直樹 聖マリアンナ医科大学 小児科  
新田 雅彦 大阪医科薬科大学 救急医学講座

研究要旨

AED の一般市民への開放以降、わが国では学校現場へ急速に設置が進み、ほぼ全ての学校に設置されているだけでなく、特に高校では複数設置も珍しくない。学校現場での心停止発生は多くはないが、目撃者がいることが多く、バイスタンダーが居て、校内に AED があることから救命率は他の公共施設での発生に比して高いが、教員講習や AED 管理・運用等課題も山積している。一方で乳児心停止に対する救命率の改善は乏しく、心肺蘇生率は近年横ばいで胸骨圧迫のみ心肺蘇生割合が上昇していることがウツタイン統計からも明らかである。

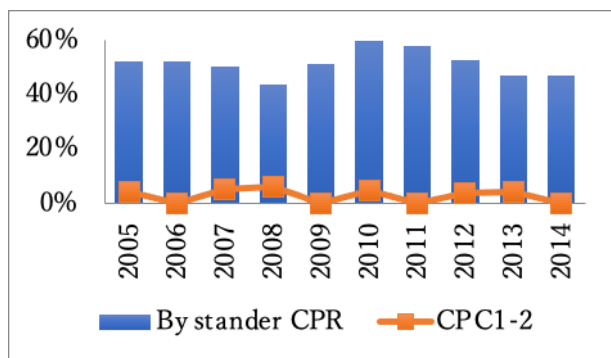
このような背景の中、さらなる救命率の向上のためには、小児・乳児における AED 使用事例の個々の検討から得られるフィードバックと事例全体から言える改善の両面が必要である。また今年度は日本蘇生協議会（JRC）蘇生ガイドライン改訂の年にあたり、それに続く救急蘇生法の指針、救急隊員活動基準、心肺蘇生講習会の改訂にあたって、その根拠を提示することが求められている。

令和2年度に某地方の小学校で発生した心停止例の検討では、バイスタンダーが小児用（未就学児用）パッドと成人用（小学生～成人用）パッドに一瞬戸惑いながら、養護教諭の的確な指導で適切に AED を使用して救命した例を検証し、教員への講習とパッドの扱いに関する啓発の重要性がより明確になった。また小中学生、高校生の心停止例登録事業では、5 年間に 152 例の一次登録がなされ、今年度はウェブ登録システムを構築した。今後市民による小児とりわけ乳児に対する AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた成果が期待される。

AED の一般市民への開放以降、わが国では学校現場へ急速に設置が進み、ほぼ全ての学校に設置されているだけでなく、特に高校では複数設置も珍しくない。学校現場での心停止発生は多くはないが、目撃者がいることが多く、訓練されたバイスタンダーが居て、校内に AED があることか

ら救命率は他の公共施設での発生に比して高いが、教員講習や AED 管理・運用等課題も山積している。一方で乳児心停止に対する救命率の改善は乏しく、心肺蘇生率は近年横ばいで胸骨圧迫のみ心肺蘇生割合が上昇していることがウツタイン統計からも明らかである（図 1）。

図1 目撃ある心原性心停止の乳児に対するバイスタンダーCPR実施率と転帰の経年変化



## A. 研究目的

小児・乳児における院外心停止のさらなる救命率の向上のためには、この年代におけるAED使用事例の個々の検討から得られるフィードバックと登録症例の全体像から言える改善の両面が必要である。また今年度は日本蘇生協議会(JRC)蘇生ガイドライン改訂の年にあたり、それに続く救急蘇生法の指針、救急隊員活動基準、心肺蘇生講習会の改訂等への提言を行うことを目指す。

## B. 研究方法

### 1. 院外心停止登録研究

小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設141施設に平成31年1月1日から令和元年12月31日までの小中学生・高校生の心原性院外心停止(心臓震盪を含む)症例数の調査を行った。全141施設から回答があった(回収率100%)。

### 2. 心停止例事例研究

令和2年に某地方の小学校で高学年男児が心停止に陥り、教師達の連携で救命され、学校に復帰した事例の検証

(倫理面への配慮)

院外心停止登録研究については日本小児循環器学会倫理委員会の審査を受けた。事例検討にあたっては個人情報保護に努め、発生月日、地域、学校、傷病者の氏名、学年の情報を用いていない。

## C. 研究結果

### 1. 院外心停止登録研究

調査141施設中全141施設から回答があった(回収率100%)。この小児期発生心疾患実態調査2019によれば、平成31年1月1日から令和元年12月31日までの該当施設で管理した小中高生心原性院外心停止症例は31症例(うち6例心臓震盪)であった。

これらを含めると平成27年1月1日から30年12月31日までの症例数は121例であり、5年間で計152例となった。

これまでの一次調査と日本小児循環器学会データベース二次利用によって(2020年11月13日申請済み、回答待ち)152例の二次調査を行うためのウェブ登録システムを構築(2021年1月21日)した(別紙CPA操作マニュアル参照)。

### 2. 心停止例事例研究

○月○日、学校での昼食後、高学年男児が教室で突然卒倒し、その場にいた教員により救命行為が開始された。一連の行為の中で取り寄せたAEDを受けた教師が、ケース内のポケットに入っていた小児用(未就学児用)電パッド・カートリッジを開封した。その時本体には既に成人用(小学生～成人用)パッド・カートリッジが装着されていることに気づき、一瞬戸惑った。その場にいた養護の先生に「大人用ですか、子ども用ですか?」と確認したところ、「大人用」と言われ、成人用(小学生～成人用)パッドを男児の胸に貼って、音声指示に従って電気ショックを実施した。次の解析では「ショックは不要」と診断され、さらに蘇生を継続するうちに生体反応が回復した。

## D. 考察

### 1. 院外心停止登録研究

高リスク群を完全に把握することは困難であるが、発生状況、場所や、現場での対応を含めた詳細な解析によって救命率の一層の向上が期待

できるため、詳細なデータベースの構築が必須である。

## 2. 心停止例事例研究

幸い検討事例の男児は無事に救命され、その後、学校に復帰している。

校内での心肺蘇生講習の際には、「小学生には大人用」という話をしていた。指導的立場と考えられた養護教諭の的確な指導で救命した事例であり、学校管理下心停止の救命率向上には、教員への講習と未就学児用パッドの扱いに関する啓発が重要である。

## E. 結論

小学校で発生した心停止例の検討では、教員への講習とパッドの扱いに関する啓発の重要性がより明確になった。また小中学生、高校生の心停止例登録事業では、5年間に152例の一次登録がなされ、今年度はウェブ登録システムを構築した。今後市民による小児とりわけ乳児に対するAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた成果が期待される。

## F. 研究発表

- 1) Hirono K, Miyao N, Yoshinaga M, Nishihara E, Yasuda K, Tateno S, Ayusawa M, Sumitomo N, Horigome H, Iwamoto M, Takahashi H, Sato S, Kogaki S, Ohno S, Hata T, Hazeki D, Izumida N, Nagashima M, Ohta K, Tauchi N, Ushinohama H, Doi S, Ichida F; Study group on childhood cardiomyopathy in Japan. A significance of school screening electrocardiogram in the patients with ventricular noncompaction. *Heart Vessels*. 2020 Jul; 35(7): 985-995.
- 2) 太田邦雄：概観検証からの具体的な提言や予防策へのつながり。日本小児科学会雑誌

2021 ; 125(2) : 171, 2021.

- 3) 太田邦雄:学校突然死"ゼロ"を目指して. 第123回日本小児科学会学術集会, 神戸・ウェブ開催, 2020年8月23日.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 文 献

- 1) 日本学校保健会編 心肺蘇生の実践と AED の活用～児童生徒の心臓突然死ゼロを目指して～ [https://www.gakkohoken.jp/book/ebook/ebook\\_H300030/H300030.pdf](https://www.gakkohoken.jp/book/ebook/ebook_H300030/H300030.pdf)

# 院外心停止登録 Web システム

## 操作マニュアル

第 1.0 版

この文書は、院外心停止登録 Web システムご利用のユーザ向け操作マニュアルです。

- 1 -

### 目次

更新履歴	- 2 -
1. ログイン	- 3 -
(1) ログイン	- 3 -
2. 院外心停止情報操作	- 4 -
CPA情報一覧画面	- 4 -
CPA情報登録画面	- 5 -
(1) 画面詳細	- 6 -
3. 別紙	- 17 -
(1) アカウント発行メール受信	- 17 -
(2) パスワード変更	- 17 -

更新履歴		
日付	更新内容	更新者
	第 1 版 新規作成	ドゥウェル株式会社

- 2 -

### 1. ログイン

#### (1) ログイン

アカウント発行受信メールのログイン ID(例:d4wq38Ks9X)と変更後のパスワードで本システムにログインします。  
(ログイン ID については受信メールを参照して下さい。)

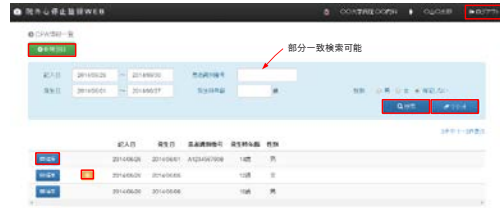


- 3 -

## 2. 院外心停止情報操作

### CPA情報一覧画面

ログイン後に表示される CPA 情報一覧画面です。  
院外心停止症例情報の新規登録・データ参照・編集が可能です。



- 新規登録** 「CPA 情報登録」画面へ遷移します。
- 検索** 入力された条件でデータを検索し、一覧表示します。
- リセット** 検索条件をクリアし、初期状態に戻します。
- 編集** 院外心停止情報の参照・編集をします。
- ログアウト** ログイン画面に戻ります。
- 未** 登録済みの院外心停止情報に未入力項目が存在している場合に表示されます。

### CPA情報登録画面

未入力項目が存在しても登録が可能です。



- 登録** 入力された院外心停止情報の登録を行います。
- チェック** 入力された院外心停止情報に未入力項目が存在するかチェックし、未入力項目リストを表示します。
- 戻る** 「CPA 情報一覧」画面に戻ります。

Navigation	
登録情報	左記リンクをクリックすると「登録情報」の位置へジャンプします。
患者基本情報	左記リンクをクリックすると「患者基本情報」の位置へジャンプします。
イベント情報	左記リンクをクリックすると「イベント情報」の位置へジャンプします。
発生状況	左記リンクをクリックすると「発生状況」の位置へジャンプします。
予後	左記リンクをクリックすると「予後」の位置へジャンプします。
疾患情報	左記リンクをクリックすると「疾患情報」の位置へジャンプします。
その他の経過の概略或はコメント	左記リンクをクリックすると「その他の経過の概略或はコメント」の位置へジャンプします。

### (1). 画面詳細

#### ① 登録情報

施設情報の表示です。(入力項目はありません)

施設情報

施設所在地: 兵庫県 施設名: ○○大学病院 診療科: ○○科

記入日: 2014/09/05 報告者: 011430269101

#### ② 患者基本情報

患者さんの情報を入力します。

患者基本情報

施設で採血した血液検査番号: [ ] (任意)

性別:  男  女

年齢: [ ] 歳

病歴:  小学生  中学生  高校生  大学生

病歴: [ ]

病歴: [ ]

#### ③ イベント情報

イベント情報が不明の場合、「イベント情報不明」にチェックをつけます。  
イベント情報の登録項目が隠れ、配下の項目は未入力項目として認識されません。

イベント情報

イベント情報不明

イベント情報が判明している場合、下記項目を入力していきます。

イベント情報

イベント情報不明

発生日: [ ]

発生時刻: \* 6:00~11:59 \* 12:00~17:59 \* 18:00~23:59 \* 00:00~5:59

活動区分: \* 学校管理下以外 \* 学校管理下

場所: \* 学校

場所: \* 教室 (体育館以外)

場所: \* 図書室 (図書)

場所: \* 体育館

場所: \* 講義クラブ

場所: \* 全学教室

場所: \* 遠征

場所: \* その他 [ ] \*

場所: \* 学校

場所: \* 運動場

場所: \* 体育館

場所: \* プール

場所: \* 教室

場所: \* 廊下

場所: \* その他 [ ] \*

\* 学研時

- 教員
- 講師
- 非常勤
- 講師補
- フォール
- \* その他

状況

- 完結時
- 旅行時
- 自転車通勤時
- 睡眠中
- 運動中 (運動の種類 )
- 運動後状
- \* その他

※印の部分については、該当のラジオボタンをチェックした場合表示され、入力可能になります。

#### ④ 発生状況情報

発生状況情報が不明の場合、「発生状況不明」にチェックをつけます。  
発生状況情報の登録項目が隠れ、配下の項目は未入力項目として認識されません。

発生状況情報

発生状況不明

発生状況情報が判明している場合、下記項目を入力していきます。

発生状況情報

発生状況不明

発生状況不明の理由を記入

- 不明
- 労心(過剰)
- 労心(過剰)
- 労心(過剰)
- 労心(過剰)
- \* 心停止

結果

- なし
- 結果不明
- 結果 (  非常勤  講師  講師補  その他 )
- 生徒
- 講師
- 運動指導員(非教員)
- \* その他

心臓病

- 発生状況不明
- \* bylander

#### ⑤ 予後

予後が不明の場合、「予後不明」にチェックをつけます。  
予後の登録項目が隠れ、配下の項目は未入力項目として認識されません。

予後

予後不明

予後が判明している場合、下記項目を入力していきます。

予後

予後不明

医師の自己判断

- \* 不明
- なし
- 劇死

当分の予後

- 不明
- 短期1か月以内
- \* 長期1か月以上

長期1か月以上の予後(認定4ヶ月以上)の予後(認定4ヶ月以上)

- 不明
- mPOPC1(正常)
- mPOPC2a(軽度障害(通常学校、成績が不良))
- mPOPC2b(中等障害(通常学校、成績が不良))
- mPOPC3(重度障害(通常学校、成績が不良))
- mPOPC4(重症、植物状態)
- \* mPOPC5(脳死、心臓死)

二次診断の予後

- 不明
- 寛解
- 慢性
- アブリージョン
- \* 死亡診断書付

APC使用の有無

- 不明
- なし
- \* あり (※ 遠電起す  遠電起さない(別添))

ACD使用の有無

- 別添で別添した結果
- \* bylander

使用が不明

- 不明
- \* 結果 (  非常勤  講師  講師補  その他 )
- 生徒
- 講師
- 運動指導員(非教員)
- \* その他

※印の部分については、該当のラジオボタンをチェックした場合表示され、入力可能になります。



⑥ 疾患情報

疾患情報が不明の場合、「疾患情報不明」にチェックをつけます。  
疾患情報の登録項目が隠れ、配下の項目は未入力項目として認識されません。

疾患情報

疾患情報不明

疾患情報が判明している場合、下記項目を入力していきます。

疾患情報

疾患情報不明

脳血管障害  
 特発性心室細動  
 肥大型心臓症  
 拡張型心臓症  
 冠動脈石灰化異常  
 \* その他

心房動  
 てんかん  
 ぜんそく  
 \* その他

心臓器疾患  
 特発性心室細動  
 肥大型心臓症  
 拡張型心臓症  
 冠動脈石灰化異常  
 \* その他

呼吸器  
 なし  
 \* その他

不明  
 なし (※ フォローアップ、フォローアップ)

\* 通り

\*印の部分については、該当のラジオボタンまたは、チェックボックスをチェックした場合表示され、入力可能になります。

⑦ その他の経過の概略域はコメント

フリーテキストでの入力が可能です。

その他の経過の概略域はコメント



画面先頭へジャンプします。

⑧ 登録ボタン押下

「登録」ボタンを押下します。

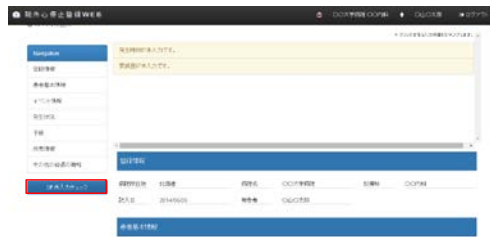
(a). 登録ボタンを押下時、未入力項目が無い場合、下記メッセージが表示され登録完了になります。  
「OK」ボタン押下、「CPA 情報一覧」画面へ戻ります。

(b). 「登録ボタン」押下後、未入力項目が存在する場合、下記のメッセージが表示されます。  
未入力項目があってもデータは登録されます。  
「閉じる」ボタンを押下、「CPA 情報一覧」画面へ戻ります。

⑨ 未入力チェックボタン押下

未入力項目をチェックし、画面先頭に表示します。

表示された未入力項目をクリックすると該当項目へジャンプします。



⑩ 戻るボタン押下

入力情報を登録せずに「CPA 情報一覧」画面へ戻ります。



- 16 -

3. 別紙

(1) アカウント発行メール受信

アカウント発行受信メールのリンク先(赤枠)をクリックするとパスワード設定画面が表示されます。

下記は受信したメールの内容。



(2) パスワード変更

新しいパスワードを設定します。

パスワードは 8 文字以上 16 文字以内で英字大小文字、数字、記号を混在させてください。

パスワードの例 Passw3rd@



- 17 -

- 18 -

## 実地医療における体外循環式心肺蘇生（ECPR）の効果検証と 普及のための教育プログラムの構築に関する研究

研究分担者 黒田 泰弘 香川大学医学部 救急災害医学  
研究協力者 井上 明彦 兵庫県災害医療センター 救急部  
一三三 亨 聖路加国際病院 救急部

### 研究要旨

院外心停止患者に対して人工心肺である体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation：ECMO）を組み合わせた心肺蘇生（Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation：ECPR）では、救命率、神経学的転帰の改善が期待されている。ECPRの有効性を示す研究は複数報告されてきたが、一定の適応基準内の患者のみを対象としているため症例数は少なく、真の適応、治療の限界を検討できず、合併症の発生率などの実態も不明である。日本蘇生協議会によるJRC蘇生ガイドラインやアメリカ心臓協議会によるAHAガイドラインにおいても明確な適応基準や管理方法は決まっていないのが現状である。

ECPRは相当量の医療資源を必要とする複雑な処置である。複数の医師だけでなく、看護師、臨床工学技士、放射線技師など多職種のマンパワーを要し、ECMOという高額な医療機器を使用する。また、迅速性、熟練した技術やシステムの整備も必要であり、ECPRが施行可能な施設は限られている。

本研究では、より効果的な治療、蘇生方法の確立し、安全で効果的なECPRの普及を目指すことを目的とする。

院外心停止患者に対して人工心肺である体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation：ECMO）を組み合わせた心肺蘇生（Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation：ECPR）では、救命率、神経学的転帰の改善が期待されている。2014年に、ECPRを施行することで神経学的転帰を改善することが本邦の多施設共同研究で報告された（SAVE-J study）<sup>1)</sup>。以後、ECPRの有効性を示す研究は複数報告されてきたが、一定の適応基準内の患者のみを対象としているため症例数は少なく、真の

適応、治療の限界を検討できず、合併症の発生率などの実態も不明である。日本蘇生協議会によるJRC蘇生ガイドライン2020<sup>2)</sup>やアメリカ心臓協議会によるAHAガイドライン2020<sup>3)</sup>においても明確な適応基準や管理方法は決まっていないのが現状である。ECPRは相当量の医療資源を必要とする複雑な処置である。複数の医師だけでなく、看護師、臨床工学技士、放射線技師など多職種のマンパワーを要し、ECMOという高額な医療機器を使用する。また、迅速性、熟練した技術やシステムの整備も必要であり、ECPRが施行

可能な施設は限られている。ゆえに、ECPRにより救命でき、社会復帰の可能性が増えるかもしれないが、豊富なマンパワーと高額な医療機器をすべての心停止患者に導入することは現実的ではない。ECPRは死亡もしくは脳死の患者に高額な費用が投入されているとの報告もある<sup>4)</sup>。したがって、どのような患者が真の適応で、どのような時に限界なのかを知ること、そして適切なECPRを普及させることは、患者の救命率上昇・転帰改善だけでなく、過剰な医療費の抑制にも貢献する。

## A. 研究目的

本研究では、ECPRのより効果的な治療、蘇生方法を確立し、安全で効果的なECPRの普及を目指すことを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 教育法の構築

ECPRの現状を把握し、生存率、神経学的転帰を調査し、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにする。またECPRにおける合併症の実態を明確にする。安全なECPRの実施のために、教育法を構築する。

### 2. 普及活動

安全な診療、救命率向上のために、セミナーを通して教育活動をしていく。ガイドラインなど指針を作成する。

#### (倫理面への配慮)

本研究では特に個人情報扱わないため、倫理面への配慮は要さない。

## C. 研究結果

ECPRの現状を把握し、生存率、神経学的転帰を調査し、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするため、ECPRの多施設データで

分析中である。今後、普及活動をするにあたっての広報のためにホームページの開設を準備した。

## D. 考察

我々はまずはECPRに関してレジストリを構築して実態を把握し、ECPRの実診療を調査し、ECPRの治療適応、介入限界、合併症、医療費などを検討することを計画した (SAVE-J II study: 科研費基盤C 研究課題19K09419、文部科学省)。現在、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を明らかにするため分析中であるが、この結果をもとに、安全で効果的なECPRの実施体制が必要となってくると考えられる。そのために、安全な穿刺、チーム体制の構築、集中治療管理を含めた集学的な心肺蘇生、蘇生後管理ができるよう教育法の構築、例えばセミナーの開催が必要となると思われる。また、ECPRのエビデンス構築のために、前向き研究が必要と考える。

## E. 結論

ECPRの実態を調査中である。そのデータをもとに、安全で効果的なECPRの普及活動を実施していく予定である。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 文 献

- 1) Sakamoto T, Morimura N, Nagao K, Asai Y, Yokota H, Nara S, Hase M, Tahara Y, Atsumi T, SAVE-J Study Group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation versus conventional cardiopulmonary resu-

scitation in adults with out-of-hospital cardiac arrest: a prospective observational study. *Resuscitation* 2014 Jun;85(6):762-8.

- 2) 日本蘇生協議会 : JRC 蘇生ガイドライン 2020 ; 成人の二次救命処置 (ALS : Advanced Life Support).

<https://www.japanresuscitationcouncil.org/jrc-g2020/#chapter-02>

- 3) Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, Kurz MC, Lavonas EJ, Morley PT, O'Neil BJ, Peberdy MA, Rittenberger JC, Rodriguez AJ, Sawyer KN, Berg KM, Adult Basic and Advanced Life Support Writing Group. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020; 142: S366–S468
- 4) 渥美生弘 : 【心肺蘇生後の問題点】 脳蘇生の限界 ; ECPR 費用対効果の観点から. *心臓* 2014 ; 46 (6) : 691-695.

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 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
Hirayama I, et al.	Evaluation of autonomous actions on bystander-initiated cardio-pulmonary resuscitation and public access defibrillation in Tokyo	Int Heart J			accepted March 31, 2021
Hirono K, et al.	A significance of school screening electrocardiogram in the patients with ventricular noncompaction	Heart Vessel	35(7)	985-995	2020
太田邦雄	概観検証からの具体的な提言や予防策へのつながり	日本小児科学会雑誌	125(2)	171	2021

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学 長

氏名 冲永 佳史



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／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。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 帝京大学医学部 教授  
(氏名・フリガナ) 坂本 哲也 (サカモトテツヤ)

## 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。

令和3年 4 月 24 日

厚生労働大臣 殿

機関名 沖縄徳洲会 吹田徳洲会病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 金香 充範



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／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。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 集中治療センター 顧問  
(氏名・フリガナ) 丸川 征四郎 (マルカワ セイシロウ)

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"/>	吹田徳洲会病院	<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。



厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 京都大学  
環境安全保健機構

所属研究機関長 職名 機構長

氏名 吉崎 武尚



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 環境安全保健機構健康管理部門健康科学センター・教授  
(氏名・フリガナ) 石見 拓 ・ イワミ タク

## 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"/>	京都大学	<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: 個人情報保護法)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の令和2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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究(20FA1014)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 森村 尚登・モリムラ ナオト

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3年4月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人香川大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 笥 善行



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／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。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 救急災害医学講座 教授  
(氏名・フリガナ) 黒田泰弘 (クロダヤスヒロ)

#### 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"/>	香川大学医学部倫理委員会	<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。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中村 丁次



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／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。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 中原慎二・ナカハラシンジ

## 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規定により、一定の金額を超える経済的関係が無い場合は報告・審査を行わない)
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3年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 山崎 光悦 印

次の職員の令和2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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健研究域医学系・小児科学・准教授  
(氏名・フリガナ) 太田 邦雄・オオタ クニオ

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。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科人間健康科学系専攻・准教授  
(氏名・フリガナ) 西山知佳・ニシヤマチカ

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3年 4月 8日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都渋谷区本町六丁目31番  
所属研究機関長 職名 帝京短期大学  
氏名 学長 沖 永 寛



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／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。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 市民によるAED等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 帝京短期大学 専攻科 臨床工学専攻 講師  
(氏名・フリガナ) 玉城 聡・タマシロ サトシ

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。