

**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3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4(2022)年3月**

令和3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 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 京都大学医学研究科 教授
横田 裕行 日本体育大学大学院保健医療学研究科 教授
田邊 晴山 救急救命東京研修所 教授
森村 尚登 帝京大学医学部救急医学講座 主任教授
黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座 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
先端中核看護科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

湯淺 壘道 明治大学公共政策大学院 池上 徹則 倉敷中央病院
金子 洋 名古屋市消防局 庄古 知久 東京女子医科大学附属
長瀬 亜岐 日本生命病院 足立医療センター
木口 雄之 京都大学医学研究科 田上 隆 日本医科大学武蔵小杉病院
島本 大也 京都大学医学研究科 竹内 一郎 横浜市立大学
本間 洋輔 千葉市立海浜病院 中村 謙介 日立総合病院
清水 直樹 聖マリアンナ医科大学 奈良 理 手稲溪仁会病院
新田 雅彦 大阪医科薬科大学 平松 俊紀 飯塚病院
一二三 亨 聖路加国際病院 藤田 尚 帝京平成大学
井上 明彦 兵庫県災害医療センター 藤見 聡 大阪府立急性期・総合医療センター

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；
AED の販売台数と設置台数の全国調査

田邊 晴山・横田 裕行 17

2. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

田邊 晴山・湯浅 壘道 25

3. 救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析（第 2 報）

丸川征四郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐 29

4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

西山 知佳 39

5. 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・本間 洋輔 43

6. 児童生徒の院外心停止ならびに小児・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

太田 邦雄・清水 直樹・新田 雅彦 51

7. 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 55

8. 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

森村 尚登・玉城 聡・池上 徹則・庄古 知久・田上 隆・竹内 一郎・

中村 謙介・奈良 理・平松 俊紀・藤田 尚・藤見 聡 59

令和3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 実施の阻害因子をふまえて講習会受講後に残る身体的接触への躊躇を含めた心理的障壁に関する検討、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、児童・生徒における心停止登録事業と乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育に関する研究を通じて、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 3 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 141 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84%（約 119 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 万台余であった。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、販売台数と機器の耐用期間からの推定により約 67 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が、廃棄や設置状況の把握に関してオンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握に少しづつ取り組みの成果がみられており、一層の進展が期待される。

市民による AED 使用事例の検証に向けた AED 機器に残された心電図情報、音声情報などの内部情報の提供と活用について専門家より意見聴取を行ったところ、個人情報保護上の情報の管理責任者は AED の管理者（設置者）となり、第三者（製造販売業者等）への提供は原則本人の了解が必要となるが、AED の使用や作動についての検証など、公衆衛生の向上のために特に必要があって本人の同意を得ることが困難である場合には、本人の了解がなくとも情報提供が可能であることが確認された。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 使用状況についての把握を試みた研究では、心電図解析中及び電気ショック時においても胸骨圧迫が継続されている事象があること、また AED の心電図解析の際に救助者の胸骨圧迫により誤判定が生じる事象が確認された。AED 内部情報の収集や解析を体系的に行える仕組みによる検証により、啓発や AED 機器のさらなる改良につながるものと考えられる。

BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究として、CPR 講習会を受講した市民に対して、受講後に残る心理的障壁についての調査分析について、調査項目等の検討を行った。自分が救助者／傷病者である場合、相手の性別、年齢区分ごとの身体的接触への躊躇や、CPR への知識、手技に関する理解などを調査項目とし、研究実施の準備を進めている。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、モデル地域のうち新型コロナウイルス感染拡大の影響で一時中断していた尾張旭市での運用が再開となり、その後も、柏市での運用とともに問題なく継続されている。ボランティア登録者に対する講習会のオンライン化に向けた検討を進めている。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、小児循環器修練施設等を対象にした全国調査で 2015 年以降に 180 例の一次登録がなされ、二次調査に向けてのウェブ登録システムを開始している。また乳児 CPR 自己学習キットを用いた乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育について効果検証を行い、運用の実効性が確認された。

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、ECPR の効果検証を目的に研究分担者らにおいて進められてきた多施設共同研究 SAVE-J II study においてデータの解析が終了し、合わせて ECPR の実態調査として各施設における適応や管理状況が誌上発表された。これを受けて、安全な ECPR の実施のための指針についての検討、教育法の構築について検討を進める予定である。

また二次救命処置（ALS）については、わが国における各地域の救急医療体制のなかで ALS を適切に実施できる体制を効率的に整備していくための評価指標を見出すための調査として、日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議によるエキスパートオピニオンに基づき、ストラクチャー、プロセス、アウトカムの各類型の指標案を策定した。1. 標準的な一次・二次救命処置、2. ECPR、3. 経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、4. 体温管理療法（TTM）、5. 心拍再開後の post cardiac arrest syndrome（PCAS）に対する集中

治療、6.予後判定、7.リハビリテーション、8.臓器提供、9.プレホスピタル、10.他院からの転送受入れの評価領域について、各類型の指標候補のそれぞれについて検討した。評価指標を最終選定したのちには項目ごとに評価方法を定める必要がある。

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および機器および教育プログラムの改善への提言、心理的障壁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 活用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乳児心肺蘇生法の普及の促進、二次救命処置における ECPR 等の適応の最適化と教育の充実、救急医療体制における実施体制整備への提言などを通じ、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¹⁾後、公共施設等への AED 設置 (public access defibrillation; PAD) が急速に普及し、令和 2 (2020) 年 12 月までの全国での AED の販売台数の累計はおよそ 128 万台となり、内、PAD がおよそ 108 万台と約 84%を占めている²⁾。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³⁾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 3 年版救急・救助の現況⁴⁾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 25,790 例 (CA 群) 中、一般市民による心肺蘇生が行われたのは 14,974 (58.1%) であるが、AED の使用は 1,092 人 (4.2%) にとどまり、かつ前年より 2 割近く減少するなど心肺蘇生と 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. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

市民により AED が使用された事案において、AED に記録された内部情報には心電図波形、さらに機種によっては使用時の音声記録が含まれ、傷病者の状態、蘇生処置の実施や AED 動作の状況などの情報が得られて有用な資料となりうる。しかしその情報の管理者は誰か、また個人情報保護法などの観点からどのように扱うのが適切なのかは明確になっておらず、内部情報活用のうえで課題となっている。これをふまえ、内部情報の取り扱いのあり方について明らかにすることを目的とした。

A-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析（第 2 報）

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くないが、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 の自動心電図解析の開始から電気ショック施行までの間に、救助者により胸

骨圧迫、あるいは身体接触（身体を揺する・動かす・叩くなど）を中断していたか否か、さらに AED が胸骨圧迫や身体接触を検知した際に適切に作動したか等について解析を行うこととした。

A-4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

前年度に、海外における学校教育（小学校から高等学校）での CPR や AED に関する教育機会について調査を行ったが、JRC 蘇生ガイドライン 2020 において強調されている救命の連鎖に向けた地域社会での取り組みについて、今年度からは市民救助者の救命意欲を高め行動を促す方法についての研究を行うこととした。具体的には、諸機関により実施されている CPR 講習会を受講した市民を対象に、講習会の受講後にもどのような要因が CPR 実施を躊躇させ、障壁として残るのかを明らかにすることを目的とした。

A-5. 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-6. 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。

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。

また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状況である。新型コロナウイルスの感染拡大により CPR 講習会の実施は困難な状況となっていたが、遠隔オンライン講習会による実施に向けて効果の測定を実施することとした。

A-7. 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⁵⁾、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 の効果検証を実施し、より効果的な治療、蘇生方法を確立するとともに、安全で効果的な ECPR の普及を目指すために、ECPR の実態調査に基づく教育法の構築と普及を目的とした。

A-8. 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

わが国の救命救急センターにおける一次・二次救命処置の実施状況を調査することを前提に、その質の評価指標を策定する。

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 (2021 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 (2021 年中に販売されていたもの) 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、適切な環境、用途で使用された場合の耐久性に係るデータから設定⁵⁾

している。

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. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

個人情報や情報セキュリティについての専門家より意見聴取を行った。AED の機器の現状、救急蘇生法の概要、傷病者が心停止に陥った場合の一般的な対応手順などについて説明した上で、会議形式の議論を行い AED の内部情報の適切な取り扱いについてとりまとめ整理した。

B-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析（第 2 報）

AED の製造販売を行う一部の業者より、2004 年から 2020 年までの間に病院外で使用された AED の内部情報についてデータの提供を受け、製造業者が同一の 1,100 事例を分析対象とした。内部情報解析ソフトを用いて心電図記録、胸部インピーダンス波形、イベントログ等のデータを抽出し、心電図および胸部インピーダンス波形を目視で評価し、胸骨圧迫および身体接触の有無を判断した。心電図波形が電気ショック適応であるか否かの判断を研究者が行う際には、分担研究班内で取り決めた基準に従い、心電図解析中あるいは解析後に胸部インピーダンスが安定している時点の心電図波形を目視で評価した。

B-4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

本年度は研究デザインの検討を行い、所属機関での承認後に研究を開始する予定である。

本研究への協力を得た組織、団体等の実施する CPR 講習会を受講した 18 歳以上の市民に対し、質問票を用いた調査を行う。医療系の国家資格を

有する場合は除外する。講習会の実施形態や指導内容は問わない。

調査項目としては、JRC 蘇生ガイドラインでバイスタンダーの心理的障壁として挙げられた要因や、本分担班での先行研究で明らかになった要因を参考として、①対象者の基本情報に加えて②身体的要因、③CPR の知識、④CPR の手技の各項目を設定することとした。

②身体的要因としては、場所・状況別に、自分自身が救助者の場合／自分自身が心停止傷病者となった場合／家族が心停止を起こした場合において、家族以外の他者／家族以外の異性他者との身体的接触への躊躇を問うものとする。他者については子ども／若い世代／同世代／高齢世代で区分する。また、CPR 実施に際しての自身の体力への懸念もここに含める。

③CPR の知識としては、CPR や AED の使用に関する性差、現場での心理的負荷への理解、119 番通報での質問内容や口頭指導の役割、自分ゴトととらえているか、CPR による救命率の向上などへの知識を有しているかを測るものとする。④CPR の手技としては、心停止判断、死戦期呼吸の理解などを問うものとする。

質問票は無記名とし、講習会の実施形態に合わせて紙媒体での質問票配布と記入、または Web による回答を併用する。解析にあたっては、本研究が CPR 実施への障壁の実態を明らかにすることを目的にしたものであり、得られる結果の妥当性を最大限に確保するために調査協力を得られた回答を全て解析対象とし、統計要約量を用いた記述とする予定である。

B-5. 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。管理端末が通信指令台と連携、またはシステム起動により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：83,904 人、面積：21.03km²）、千葉県柏市（人口：430,032 人、面積：114.74km²）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、尾張旭市において市内に点在する協力者のスマートフォンに対して仮の心停止発生情報を発信し、アプリから取得される位置情報により、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実験を行った。

B-6. 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、2020 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 143 施設から回答を得た（回収率 100%）。

また乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン講習会については、乳児 CPR 自己学習キットを用いて遠隔オンライン講習会を受講した保健師および市民に対して講習後のアンケート調査を実施した。

B-7. 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

教育法の構築に向けた ECPR の実態調査として、国内 ECPR 実施施設に対して①適応・蘇生方法、②集中治療管理に関するアンケート調査を実施した。

ECPR の効果検証として生存率、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、多施設共同研究である SAVE-J II study データの分析を進めた。

B-8. 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議によるエキスパートオピニオンに基づき、米国の Cardiac arrest center の要件を参考に、Donabedian の 3 原則が示すストラクチャー、プロセス、アウトカムの各類型の指標案を策定した。

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 2021 年 12 月までに、わが国において 1,410,874 台の AED が販売され、市中に設置された PAD が 84.1%（1,186,480 台）を占めた。2021 年の AED の新規販売台数のうち PAD は 105,510 台であった。

AED の製造販売業者数については 2021 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 6～10.5 年で、平均 7.8 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 271,938 台で、2020 年の新規の廃棄台数の登録は 60,308 台と前年の 43,820 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 914,542 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、2013 年以前の販売である 428,821 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 63.4% 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、2014 年までに販売された AED がすべて廃棄され、2015～21 年の 7 年間に販売された耐用年数内の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 67.0 万台と推定できる。

C-2. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

専門家からの意見聴取、議論の結果、以下のようにとりまとめ整理された。

AED の内部情報のうち、心電図情報は通常それのみでは個人情報、プライバシー情報のいずれにも該当しないが、音声情報は個人を特定することが可能であると個人情報、またはプライバシー情報に該当する場合がある。

個人情報保護法令上の個人情報取扱の責任を負う者としては、機器に残された情報を収集・保有している者として AED の管理者（設置者）が該当し、製造販売業者などは第三者の位置づけとなる。個人情報を含む可能性のある AED の音声情報を第三者へ提供する際には、その個人から了解を得るのが基本である。しかし提供がその本人の利益（生命、身体）になり、本人の同意を得ることが困難である場合には了解なしで提供可能である（個人情報保護法 23 条、同 1 項 2 号）。

したがって、治療にあたる医師からの要請があれば、傷病者を治療する医療機関に対して個人情報を提供することは可能である。また、公衆衛生の向上のために特に必要があって本人の同意を得ることが困難である場合も、了解なく情報提供

可能である（同 1 項 3 号）。

AED が適切に使用されたか、機器が正常に作動したかについての検証は、「公衆衛生の向上のため」に該当すると考えられる。ただし、プライバシー情報を含むこともあり、その取扱いには十分に留意する必要がある。

C-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析（第 2 報）

対象事例のうち、電源投入から電源切断までの間に、AED が電気ショック適応と判定した事象を含んだ 569 事例を解析対象とした。この 569 事例には 3,418 事象の心電図解析が含まれていた。

1) AED のアナウンスに対する救助者の行動

AED が電気ショック適応と判定した事象は 1,057 事象で、そのうち 82.7% (874/1,057) で電気ショックが行われたが、うち 2 事象では救助者が傷病者に触れていると判断された。また 17.3% (183/1057) では救助者が電気ショックを実施しなかった。そのうち救助者が胸骨圧迫を継続していたものが 46.4% (85/183) 心電図、胸部インピーダンスに胸骨圧迫や身体接触等に伴う変化を認めなかったものが 41.0% (75/183) であった。12.6% (23/183) ではパッドが外れた・外した、または AED の電源が切断されていた。

また、心電図解析が完了しなかった事象が 6.3% (217/3,418) あり、その理由は胸骨圧迫、傷病者への身体接触、パッド外れ、電源の切断等によるものであった。

2) AED による解析機能

心電図解析が完了した 3,201 事象のうち、研究者の目視で電気ショック適応と判断したものは 1,005 事象であった。このうち 1 事象では救助者によって胸骨圧迫が行われ、AED により電気ショック非適応と判定されていた。

研究者の目視で電気ショック非適応と判断したものは 2,196 事象であったが、このうち 2.4% (53/2,196) では AED により電気ショック適応

と判定されていた。この 53 事象における誤判定の要因は、胸骨圧迫や身体接触等によるもの 90.6% (48/53)、充電中に心電図波形が変化したもの 5.7% (3/53) であった。他に、明らかな要因がなく解析が完了していたものが 2 事象あった。

3) 心電図解析を経時的に繰り返した場合の変化

心電図解析を経時的に繰り返して回数を重ねた際に、解析が適切に行われた事象(胸骨圧迫が中断され、身体接触がなかった)の割合は低下する傾向を認めた。また、電気ショック適応と判定されてその通りに電気ショックが行われた割合も同様の傾向が認められた。

C-4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

先行研究をもとに仮質問紙を作成している。リワーディングを行ったのちに蘇生研究領域の専門家により妥当性を確認し、質問紙を確定させる予定である。

C-5. 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ていたが、2021 年 8 月より、感染に対する十分な知識と経験を持つ消防職員のボランティア 95 名に限定してシステムを再稼働した。2021 年 3 月までにシステムの起動 41 件、ボランティアが行動したものが 9 件あったが、救急車よりも早くボランティアが現場に到着した事例はなかった。

また、尾張旭市では E ラーニングとの組み合わせによるボランティア講習会の完全オンライン化を検証した。参加者 10 名に対し、事前の E ラーニング・プログラムと 2 時間のオンライン講習を実施し、受講後のアンケートで講習会内容および技術・知識の習得について確認した。回答か

らは CPR と AED 手技の各項目について、あまり習得できなかったという回答はみられず、講習会内容についても同様であった。

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 2021 年 11 月時点で総計 1883 名となった。2021 年 4 月から 2021 年 11 月までのシステムの起動は 22 件で、登録ボランティアが実際に行動に移したものが 8 件であった。この期間では登録ボランティアが救急車よりも早く到着した事例はなかった。

また、シミュレーション研究として実施したボランティアの移動経路の精密な取得についての検証では、移動経路をあらかじめ設定した場合、移動経路の設定がない場合のいずれでも、取得された GPS データから移動経路がシステム上で判別可能で、AED 設置場所への立ち寄りも確認できた。しかし、GPS データの乱れや、設置場所への立ち寄りが反映されない状況も認められた。

C-6. 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 143 施設に一次調査を行い、全施設から回答を得た。2020 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 28 例(うち心臓震盪 2 例)であった。2015 年 1 月からの合計では 180 例となった。

乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育には 30 名が参加し、アンケート調査の回収率は 100%であった。講義内容については非常に有意義で良かった 53%、良かった 33%、普通 10%、その他 4%であった。

C-7. 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

ECPR の実態調査においては、適応・蘇生方法に関して施設間の適応の相違、集中治療管理にお

ける ECPR 患者の体温管理の実態について研究成果を誌面発表した（論文発表 8. 9.）。

ECPR の効果検証においては、多施設共同研究（SAVE-J II study）により生存率、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とし、成果を誌面発表した（論文発表 10.）。

C-8. 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

1.標準的な一次・二次救命処置、2.ECPR、3.経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、4.体温管理療法（TTM）、5.心拍再開後の post cardiac arrest syndrome（PCAS）に対する集中治療、6.予後判定、7.リハビリテーション、8.臓器提供、9.プレホスピタル、10.他院からの転送受入れの評価領域について、各類型の指標候補のそれぞれについて検討した。

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、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 の年間販売台数は前年比マイナスであったが、2021 年は前年比 6% 増加し、過去最多の販売台数を記録した。

本調査で示した年間販売台数は、AED の製造販売業者各社からの一次情報に基づいたものであるが、実際に日本各所に置かれている AED の設置台数については直接集計した統計はわが国には存在しない。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が、現実の設置台数と一致するものではない。PAD としての AED 設置台数の把握にはリアルタイムでの正確な情報が必要であるが、複数の製造販売業者において構築が進められているオンラインでの AED 稼働状況の管理などが

進展することで全国の一時点での PAD の設置状況の把握が可能になるかもしれない。

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ため AED の廃棄状況について正確な数の把握が期待されているが、廃棄状況の捕捉は 63.4%と近年伸びを示している。一方で製造販売業者による開きがあり、今後の取り組みが期待される。

D-2. 個人情報保護法令を踏まえた AED 内部に残された情報の取り扱いに関する研究

AED の使用や作動についての検証など、公衆衛生の向上のために特に必要があつて本人の同意を得ることが困難である場合には、本人の了解なく AED の管理者（設置者）より情報提供が可能であるとの結果になったが、この場合にはその情報を取り扱う目的が公衆衛生の向上のために必要であることが第三者から明確に示されることが求められると考えられる。また、傷病者の利益になる場合や、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であっても、個人情報さらにはプライバシー情報は十分に慎重に取り扱う必要がある。

D-3. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析（第 2 報）

本分担研究で行った AED 内部情報の解析は中間解析段階でのものであるが、特記すべき事項として①救助者は胸骨圧迫や AED 操作を行う際に、AED の音声や画面メッセージに従っていない事象が相当数あること、②胸骨圧迫が行われているにもかかわらず AED の心電図解析が中断されない事象も稀ではないことが示唆された。

①については、AEDによる電気ショックボタン押下のアナウンスに従っていない事象が17.3%あり、その理由を探るためには当事者へのインタビューや音声記録の参照などが必要になると思われる。②については、AEDによる電気ショックの要否判断の特異度が国際的な勧告により求められている性能を満たしているものの、誤判定の多くでは救助者が胸骨圧迫を継続したことが原因と考えられた。胸骨圧迫の検知や、波形解析における胸骨圧迫ノイズの除去、メッセージの改良などが望まれる。

他には解析中に電源が切断された事象がみられ、これは記録の最終部分であったために、到着した救急隊または医療チームへの引き継ぎが理由と推測されるが、解析途中であれば解析と電気ショックの要否判断を待つべきところである。

いずれの場合においても、市民救助者によるAED使用事例の検証により、啓発のあり方や機器の改良に向けての提言がなされる仕組みづくりが重要となると考えられる。

D-4. BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

期待される成果として、状況設定、傷病者、救助者の年齢層や性別について詳細に区分した調査項目を設定して躊躇の度合いについて質問を行うことで、CPR講習会を受けた後であってもどのような場面で障壁が残りやすいのかを詳細に検討することができる。今後対象者に合わせて講習会内容をアレンジするための基礎的資料となりうると考えられる。一方で、講習会を受講したとしても払拭できない、教育以外の方法で解決すべき障壁についても見出すことができると考えている。

D-5. 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

2020年より新型コロナウイルス感染拡大の影響が生じたのち、尾張旭市において2021年8月

よりシステム運用が再開され、柏市においてはシステム運用が継続された。尾張旭市では再開当初ボランティアを絞ったもののその後の運用において問題は認められず、今後はその範囲を徐々に拡大していく予定である。また、ボランティアに対するオンラインでの講習会実施は参加者からも好意的に受け入れられ、今後改善を加えながら継続していく予定である。

D-6. 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と運用を進めていく予定である。

乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン講習会の効果検証においては、胸骨圧迫の状況はモニター画面で把握できたが、人工呼吸については画角の事前調整が必要であった。フィードバックは対面実習同様に可能であった。適正な参加者数と指導者数の調整、評価システム導入などが今後の課題として考えられた。

D-7. 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

ECPRの実態調査からは、各施設における適応や管理の違いが明らかになった。またECPRの効果検証からは合併症が多いことが明らかになった。これらをふまえ、今後安全で適切なECPRの普及のためのハンズオン教育プログラムの構築、テキストの作成が必要である。

また、ECPR 施行可能施設を把握に向けて ECMO 所有施設のデータを取得してのマッピング、ECPR 適応基準の検討：Signs of life についての前向き観察研究の計画を進める予定である。

D-8. 二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

評価指標を最終選定したのちには項目ごとに評価方法を定める必要がある。各項目について定性評価にとどめるのか、評点を設定するかなどについては多くの議論のあるところであり、評点を設定する場合は選定した指標ごとに検討が必要で、総合点の算出方法についても慎重な議論を要する。

E. 結論

AED の販売台数と設置台数に関する調査では、2021 年末までにおよそ 141 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 119 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 (2021 年末) はおよそ 67.0 万台と推定されるが、オンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握に少しずつ取り組みの成果がみられており、一層の進展が期待される。

市民による AED 使用事例の検証に向けた AED 機器に残された心電図情報、音声情報などの内部情報の提供と活用について専門家より意見聴取を行ったところ、個人情報保護上の情報の管理責任者は AED の管理者 (設置者) となり、第三者 (製造販売業者等) への提供は原則本人の了解が必要となるが、AED の使用や作動についての検証など、公衆衛生の向上のために特に必要があって本人の同意を得ることが困難である場合には、本人の了解がなくとも情報提供が可能であることが確認された。

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 使用状況についての把握を試みた研究では、心電図解析中及び電気ショック時においても胸骨圧迫が継続されている事象があること、また AED の心電図解析の際に救助者の胸骨圧迫により救助者の胸骨圧迫により誤判定が生じる事象が確

認された。AED 内部情報の収集や解析を体系的に行える仕組みによる検証により、啓発や AED 機器のさらなる改良につながるものと考えられる。

BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究として、CPR 講習会を受講した市民に対して、受講後に残る心理的障壁についての調査分析について、調査項目等の検討を行った。自分が救助者/傷病者である場合、相手の性別、年齢区分ごとの身体的接触への躊躇や、CPR への知識、手技に関する理解などを調査項目とし、研究実施の準備を進めている。

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、新型コロナウイルス感染拡大の影響で一時中断していたモデル地域においても運用が再開となり、その後問題なく継続されている。ボランティア登録者に対する講習会のオンライン化に向けた検討を進めている。

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、小中学生、高校生の心停止例登録事業において 2015 年以降に 180 例の一次登録がなされ、二次調査に向けてのウェブ登録システム運用を開始している。また乳児 CPR 自己学習キットを用いた乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育について効果検証を行い feasibility が確認された。

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、ECPR の効果検証を目的に研究分担者らにおいて進められてきた多施設共同研究 SAVE-J II study においてデータの解析が終了し、合わせて ECPR の実態調査として各施設における適応や管理状況が誌上発表された。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。

わが国における各地域の救急医療体制のなか

で ALS を適切に実施できる体制を効率的に整備していくための評価指標を見出すための調査として、日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議によるエキスパートオピニオンに基づき、米国の Cardiac arrest center の要件を参考に、Donabedian の 3 原則が示すストラクチャー、プロセス、アウトカムの各類型の指標案を策定した。1.標準的な一次・二次救命処置、2.ECPR、3.経皮的冠動脈インターベンション (PCI)、4.体温管理療法 (TTM)、5.心拍再開後の PCAS に対する集中治療、6.予後判定、7.リハビリテーション、8.臓器提供、9.プレホスピタル、10.他院からの転送受入れの評価領域について、各類型の指標候補のそれぞれについて検討した。評価指標を最終選定したのちには項目ごとに評価方法を定める必要がある。

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, Doi K, Yamamoto M, Toida C, Morimura N. Evaluation of autonomous actions on bystander-initiated cardiopulmonary resuscitation and public access defibrillation in Tokyo. *Int Heart J*. 2021 Jul 30;62(4):879-884.
2. 丸川征四郎、金子洋、畑中哲生、長瀬亜岐、坂

本哲也：我が国におけるオートショック AED の導入と課題. *蘇生* 41(1) ; 1-6, 2021.

3. Shida H, Nishiyama C, Okabayashi S, Yamamoto Y, Shimamoto T, Kawamura T, Sakamoto T, Iwami T. Laypersons' Psychological Barriers Against Rescue Actions in Emergency Situations - A Questionnaire Survey. *Circ J*. 2022;86:679-686.
4. Hakui H, Kioka H, Miyashita Y, Nishimura S, Matsuoka K, Kato H, Tsukamoto O, Kuramoto Y, Takuwa A, Takahashi Y, Saito S, Ohta K, Asanuma H, Fu HY, Shinomiya H, Yamada N, Ohtani T, Sawa Y, Kitakaze M, Takashima S, Sakata Y, Asano Y. Loss-of-function mutations in the co-chaperone protein BAG5 cause dilated cardiomyopathy requiring heart transplantation. *Sci Transl Med*. 2022 Jan 19;14(628):eabf3274.
5. Yoshinaga M, Horigome H, Ayusawa M, Yasuda K, Kogaki S, Doi S, Tateno S, Ohta K, Hokosaki T, Nishihara E, Iwamoto M, Sumitomo N, Ushinohama H, Izumida N, Tauchi N, Kato Y, Kato T, Chisaka T, Higaki T, Yoneyama T, Abe K, Nozaki Y, Komori A, Kawai S, Ninomiya Y, Tanaka Y, Nuruki N, Sonoda M, Ueno K, Hazeki D, Nomura Y, Sato S, Hirono K, Hosokawa S, Takechi F, Ishikawa Y, Hata T, Ichida F, Ohno S, Makita N, Horie M, Matsushima S, Tsutsui H, Ogata H, Takahashi H, Nagashima M. Electrocardiographic Diagnosis of Hypertrophic Cardiomyopathy in the Pre- and Post-Diagnostic Phases in Children and Adolescents. *Circ J*. 2021 Dec 24;86(1): 118-127.
6. 太田 邦雄：遠隔シミュレーションによる学生教育. *小児科* 62(4) : 328-335, 2021.
7. 太田 邦雄：「小児の蘇生」二次救命処置. *小児*

科 63(3) : 271-278, 2022.

8. Hifumi T, Inoue A, Takiguchi T, Watanabe K, Ogura T, Okazaki T, Ijuin S, Zushi R, Arimoto H, Takada H, Shiraishi S, Egawa Y, Kanda J, Nasu M, Kobayashi M, Sakuraya M, Naito H, Nakao S, Otani N, Takeuchi I, Bunya N, Shimizu T, Sawano H, Takayama W, Kushimoto S, Shoko T, Aoki M, Otani T, Matsuoka Y, Homma K, Maekawa K, Tahara Y, Fukuda R, Kikuchi M, Nakagami T, Hagiwara Y, Kitamura N, Sugiyama K, Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II Study Group. Variability of extracorporeal cardiopulmonary resuscitation practice in patients with out-of-hospital cardiac arrest from the emergency department to intensive care unit in Japan. *Acute Med Surg*. 2021 May 1;8(1):e647.
9. Hifumi T, Inoue A, Otani T, Otani N, Kushimoto S, Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Details of Targeted Temperature Management Methods for Patients Who Had Out-of-Hospital Cardiac Arrest Receiving Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: A Questionnaire Survey. *Ther Hypothermia Temp Manag*. 2022 Apr 25. doi: 10.1089/ther.2022.0004. Epub ahead of print.
10. Inoue A, Hifumi T, Sakamoto T, Okamoto H, Kunikata J, Yokoi H, Sawano H, Egawa Y, Kato S, Sugiyama K, Bunya N, Kasai T, Ijuin S, Nakayama S, Kanda J, Kanou S, Takiguchi T, Yokobori S, Takada H, Inoue K, Takeuchi I, Honzawa H, Kobayashi M, Hamagami T, Takayama W, Otomo Y, Maekawa K, Shimizu T, Nara S, Nasu M, Takahashi K, Hagiwara Y, Kushimoto S, Fukuda R, Ogura T, Shiraishi SI, Zushi R, Otani N, Kikuchi M, Watanabe K,

Nakagami T, Shoko T, Kitamura N, Otani T, Matsuoka Y, Aoki M, Sakuraya M, Arimoto H, Homma K, Naito H, Nakao S, Okazaki T, Tahara Y, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adult patients with out-of-hospital cardiac arrest: a retrospective large cohort multicenter study in Japan. *Crit Care*. 2022 May 9;26(1):129.

2. 学会発表

1. 森康人, 他 : 119 番通報と連携した AED アプリ「AED GO」の展望, 第 30 回全国救急隊員シンポジウム, オンライン開催, 2022 年 1 月.
2. 太田 邦雄, 日本小児循環器学会蘇生科学教育委員会: 学校突然死ゼロをめざして~小中高校生心原性院外心停止症例全国調査~(研究委員会報告). 第 57 回日本小児循環器学会総会・学術集会, WEB 開催, 2021 年 7 月.
3. Inoue A, Hifumi T, Sakamoto T, Kuroda Y: ECPR for out-of-hospital cardiac arrest patients: a retrospective multicenter study in Japan. The Society of Critical Care Medicine's (SCCM) 2022 Critical Care Congress, virtual event, 2022.

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 年度 総括・分担研究報告書. 平成 31 (2019) 年 3 月.

- 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) 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.
- 6) 日本蘇生協議会監：第2章 成人の二次救命処置（ALS：Advanced Life Support）。*JRC 蘇生ガイドライン 2020*，医学書院，東京，2021。
- 7) 日本救急医療財団心肺蘇生法委員会監：II章 成人の救命処置。改訂6版 救急蘇生法の指針 2020 医療従事者用。へるす出版，東京，2022。
- 8) Hifumi T, Inoue A, Takiguchi T, Watanabe K, Ogura T, Okazaki T, Ijuin S, Zushi R, Arimoto H, Takada H, Shiraishi S, Egawa Y, Kanda J, Nasu M, Kobayashi M, Sakuraya M, Naito H, Nakao S, Otani N, Takeuchi I, Bunya N, Shimizu T, Sawano H, Takayama W, Kushimoto S, Shoko T, Aoki M, Otani T, Matsuoka Y, Homma K, Maekawa K, Tahara Y, Fukuda R, Kikuchi M, Nakagami T, Hagiwara Y, Kitamura N, Sugiyama K, Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II Study Group. Variability of extracorporeal cardiopulmonary resuscitation practice in patients with out-of-hospital cardiac arrest from the emergency department to intensive care unit in Japan. *Acute Med Surg*. 2021 May 1;8(1):e647.
- 9) Hifumi T, Inoue A, Otani T, Otani N, Kushimoto S, Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Details of Targeted Temperature Management Methods for Patients Who Had Out-of-Hospital Cardiac Arrest Receiving Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: A Questionnaire Survey. *Ther Hypothermia Temp Manag*. 2022 Apr 25. doi: 10.1089/ther.2022.0004. Epub ahead of print.
- 10) Inoue A, Hifumi T, Sakamoto T, Okamoto H, Kunikata J, Yokoi H, Sawano H, Egawa Y, Kato S, Sugiyama K, Bunya N, Kasai T, Ijuin S, Nakayama S, Kanda J, Kanou S, Takiguchi T, Yokobori S, Takada H, Inoue K, Takeuchi I, Honzawa H, Kobayashi M, Hamagami T, Takayama W, Otomo Y, Maekawa K, Shimizu T, Nara S, Nasu M, Takahashi K, Hagiwara Y, Kushimoto S, Fukuda R, Ogura T, Shiraishi SI, Zushi R, Otani N, Kikuchi M, Watanabe K, Nakagami T, Shoko T, Kitamura N, Otani T, Matsuoka Y, Aoki M, Sakuraya M, Arimoto H, Homma K, Naito H, Nakao S, Okazaki T, Tahara Y, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adult patients with out-of-hospital cardiac arrest: a retrospective large cohort multicenter study in Japan. *Crit Care*. 2022 May 9;26(1):129.

令和3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

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；
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

研究分担者 横田 裕行 日本体育大学大学院保健医療学研究科

研究要旨

調査結果の概要

（目的）平成 16 年に医療従事者でない一般の市民に対して自動体外式除細動器（以後、「AED」と呼ぶ）の使用が認められて以降、市中への AED の設置が始まった。その後、それは確実に普及し、今や社会インフラとして欠かすことができないといってもよい状況である。このような中、国内において AED が何台販売され、何台設置されているかについての統計は我が国の救急医療体制の基本情報として必要なものである。本研究は、AED の販売台数と設置台数等を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、令和 3 年（2021）年の次の項目に関するデータの提供について依頼し、得られたデータを分析した。

・本邦の AED 製造販売業者数・年間の販売台数（医療機関、消防機関、PAD の別、都道府県別）・耐用期間・廃棄登録台数（PAD に限る）・廃棄登録台数

（結果）AED 販売台数の累計は、1,410,874 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 1,186,480 台であった。また 2021 年中に、105,510 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 271,938 であった。（前年比+60,308 台） 耐用期間からみた設置 PAD 台数の推測は、670,249 であった（耐用期間を 7 年と仮定）。

（考察・まとめ）AED の市中への設置は年々広がっている。AED の適切な管理の指標となる廃棄台数の捕捉率は 63.4%と徐々に上昇しており製造販売業者の取り組みは少しずつ成果を上げている。さらなる進展が期待される。AED は多数設置されているにも関わらず、使用したいとき使われていないという AED の設置と使用のミスマッチの解消も今後の課題である。

A. 研究目的

平成 16 年に医療従事者でない一般の市民に対して自動体外式除細動器（以後、「AED」と呼ぶ）の使用が認められて以降、市中への AED の設置

が始まった。その後、それは確実に普及し、今や社会インフラとして欠かすことができないといってもよい状況である。このような中、国内において AED が何台販売され、何台設置されている

かについての統計は我が国の救急医療体制の基本情報として必要なものである。

本研究は、AED の販売台数と設置台数等を明らかにすることを目的とする。

なお、本調査は経年的に実施している調査が中心となっている。したがって、本報告書についても前年と同様の記載がある。

B. 研究方法

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、得られたデータを分析した。

(調査項目)

- ①本邦の AED 製造販売業者数
- ②年間(令和 3 年(2021)年 1 月～12 月)の AED の販売(出荷)台数(実績ベース)、販売先(医療機関、消防機関、およびそれ以外の AED (以後「PAD」(Public access defibrillator)) 別、都道府県別の販売台数

- ③AED の耐用期間 (PAD に限る)

わが国で販売されている AED 本体 (2021 年中に販売されていたもの) 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¹⁾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²⁾されている。耐用期間と保証期間は一致せず、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. 研究結果

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 3 年 (2021) 年 1 月現在 7 社となっている。令和 3 年 (2021) 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 3 年 (2021) 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 (17 年間：2004～2021)		
医療機関	195,797	13.9%
消防機関	28,597	2.0%
PAD	1,186,480	84.1%
合計	1,410,874	100%

- ・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 3 年 (2021) 年中に、105,510 台の PAD が販売された。
- ・令和 3 年 (2021) 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 10.5 年、平均 7.8 年 (単純平均)、最頻値 8 年であった。

図表 5

機器名	耐用期間	2021年販売
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-3101	10.5	○
カルジオライフ AED-2151	6	○
サマリタン PAD 450P	8	○
ライフパック CR2	8	○
サマリタン PAD 350P	8	○
サマリタン 360P	8	○
ハートスタート HS1+e	8	○
ハートスタート FRx+e	8	○
シーユー S P 1	7	○
アイパッド NF1200	7	○
ZOLL AED Plus	7	○
ZOLL AED 3	8	○
HDF-3500	7	○
RQ-6000 ※	8	○
平均耐用期間 (全製品)	7.8	計 17 機種

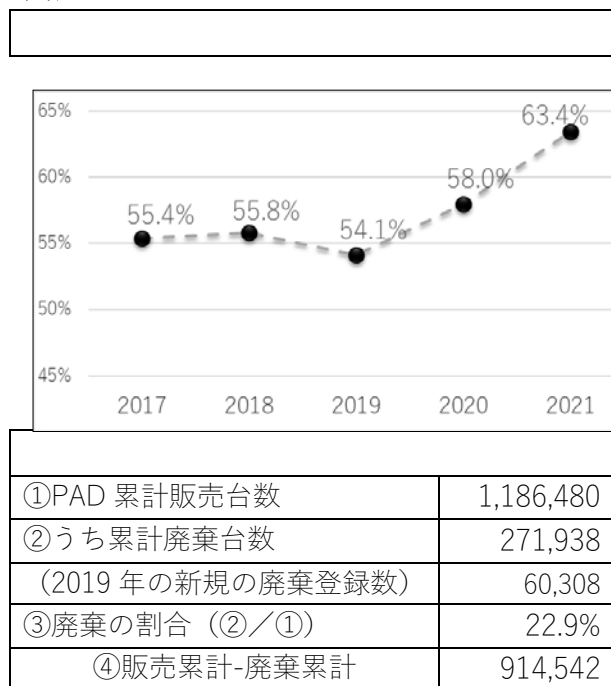
4) 廃棄登録台数 (PAD に限る)

- 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 271,938 台であった
- この一年間の新規の破棄台数の登録は、60,308 台であった。昨年の 43,820 台から増加 (+38%) した。

5) 製造販売業者の登録上の設置台数

2) の PAD の累計販売台数から、廃棄登録台数を差し引くと、914,542 台となり、製造販売業者の登録上は、この台数の PAD が市中に存在することになる (図表 6)。

図表 6



※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 63.4%であった。昨年の 58.0%より 5.4%上昇した。廃棄台数の捕捉率の経年変化を示す (図表 7)。

図表 7 廃棄台数の捕捉率の経年変化

< 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
(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、2013年までに販売されたAED (累計販売数428,821) はすべて廃棄登録の対象となる
 - 2021年までの累計廃棄登録台数：271,938台 (前年211,630台)
- 廃棄AEDの捕捉率
= 271,938 / 428,821 = 63.4% (前年=58.0%)

各製造販売業者別にみると 41.9%～82%と大きな差があった。(AEDの販売歴の長い製造販売社上位4社に限る)

⑦ 耐用年数からみた設置 PAD 台数の推測

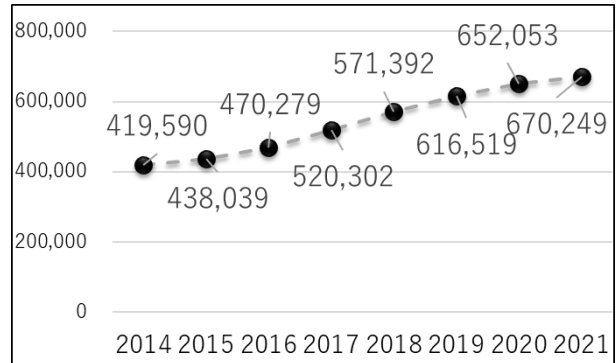
PAD が販売されて破棄されるまでの平均期間を7年とし、2014年までに販売されたものはすべて破棄され、2015～21年までの7年間に販売されたものはすべて設置されていると仮定すると、わが国では、67.0万台が設置されていると推定できる (図表8)。

図表8

設置されている PAD の推測 (耐用年数内 (7年) にある PAD)	
(2015～21年の合計)	670,249

耐用年数からみた設置 PAD 台数 (推測) の経年推移を 図表9 に示す。

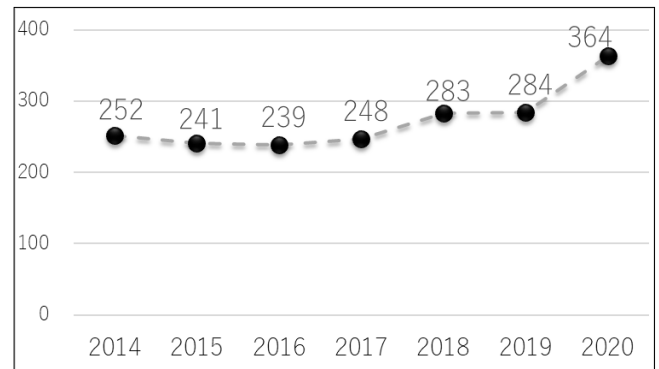
図表9 耐用年数からみた設置 PAD 台数 (推測) の経年推移



8) PAD の使用頻度

総務省消防庁の「救急・救助の現況」(令和3年度)によれば、PADによって電気ショックを実施された傷病者数(2020)は1,792人である。2020年に652,053台のPADが設置されていたと想定(昨年度報告)されており、2020年中に、電気ショックを行うために364台に1台のPADが使用されたと試算できる。7カ年のPAD使用の推移を 図表10 に示す。

図表10 年間に何台に一台のAEDが使用(電気ショックを実施)されたか(経年変化)



D. 考察

1. 年間の販売台数と累計販売台数

PADの年間の販売台数について2020年は対前年比マイナスを記録したが、2021年は前年比6%増加し、過去最多の販売台数を記録した。これまでのPADの累計販売台数はおよそ120万台

に達した。

2. 販売台数と設置台数

販売台数については、日本の AED の全製造販売業者からの 1 次情報を元に集計したものであり、こ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、全国的、強制的な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、耐用年数からみた設置 PAD 台数の推測、つまり販売された AED のうち、耐用年数にあるものはすべて設置されており、耐用年数を過ぎたものはすべて回収されると仮定して試算している。しかし、販売された AED が速やかに市中に設置されるとは限らないし、また耐用年数が過ぎた AED が速やかに回収されない場合もあると想定されるため、必ずしも現実の設置台数と一致していない。

より正確な PAD の設置台数の把握のためには、リアルタイムでその設置状況を調査する必要がある。現在、複数の製造販売業者において AED の稼働状況をオンラインで常時管理する仕組みの構築が進められており、それらが発展すれば全国の一時点での PAD の設置状況の把握が可能になるかもしれない。

なお、近年、PAD の耐用年数が徐々に伸びており、現在販売されている機器の単純平均で平均 7.8 年 (+0.3 年)、最頻値 8 年となっている。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、今後は設置されている機種状況を踏まえて耐用年数を 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

従来から述べているとおり³⁾、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⁴⁾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。

廃棄台数の捕捉率（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）は、今回の調査では 63.4%であった。前年度に比べ 5.4%とこれまでになく上昇した。AED の適切な管理の指標となる廃棄台数の捕捉率が 6 割強程度であるのは、依然として大きな AED 管理上の大きな課題であるものの製造販売業者の取り組みは徐々に成果を上げていると考えられる。一方、各製造販売業者間には捕捉率に 2 倍程度（最小 41%、最大 82%の開きがある。低い捕捉率にとどまる製造販売業者の取り組みが待たれる。

4. 廃棄台数の捕捉率向上のための取り組み

製造販売業者による AED の登録管理向上の取り組みの一つとして、機器の廃棄回収スキームの試行が進められている。これは、AED の廃棄を指定の運送業者、指定の場所にて一貫、集約して実施することで AED の廃棄登録と廃棄処理を円滑に確実に実施するため体制づくりを目指すものである。これにより、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。

2020 年の一社での試行を経て、2021 年には複数社の AED の回収が共同事業として行われた。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ており、製造販売業者には適切な管理が求められる中、昨年の取り組みがさらに充実発展した前向きに必要な取り組みであるといえる。次年度以降に、さらにそれが広がり AED の製造販売業者全社が参加するようになれば廃棄登録がより確実に行われる体制が構築できる。

全社への発展には、その費用負担が大きな課題

となる。自動車や家電等の廃棄等に倣えば、AEDの購入者が負担を求めることになる。その場合は自動車リサイクル法のように購入時の事前の納付が望ましいであろう。いずれにしても、購入者の理解が重要となる。AEDが適切に管理されていないといざというときにAEDが適切に作動しない状況の原因となる。その点などについて購入者説明し理解を求める必要がある。

5. AEDの設置と使用のミスマッチ

図表10のとおり、363台のうち一台のAEDが1年間で1回、電気ショックのために使用されている。これは、わが国の1台のAEDは平均363年間に1度使用される頻度であることを意味する。

一方で、救急救助の現況によれば、目撃のある心原性心停止31,939人のうち、市民によって電気ショックが行われたものは1,092人(3%)にとどまる。電気ショックには至らないもののパッドが張られるなどしてAEDが使用されたものも含めると、過去の報告⁵⁾などからすると約3600人にAEDが用いられたと考えられ、心原性心停止の8割以上でAEDが使用されていないことを意味する。AEDは多数設置されているにも関わらず、使用すべきときに使われていないというAEDの設置と使用のミスマッチの解消が今後の課題となる。

E. 結論

これまでおよそ141万台のAEDが販売され、うち市中に設置されるAED(PAD)が84%(119万台)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67万台である。AEDの適切な管理の指標となる廃棄台数の捕捉率は63.4%と徐々に上昇しており製造販売業者の取り組みは少しずつ成果を上げている。さらなる進展が期待される。AEDは多数設置されているにも関わらず、使用したいとき使われていないというAEDの設置と

使用のミスマッチの解消も今後の課題である。

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

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

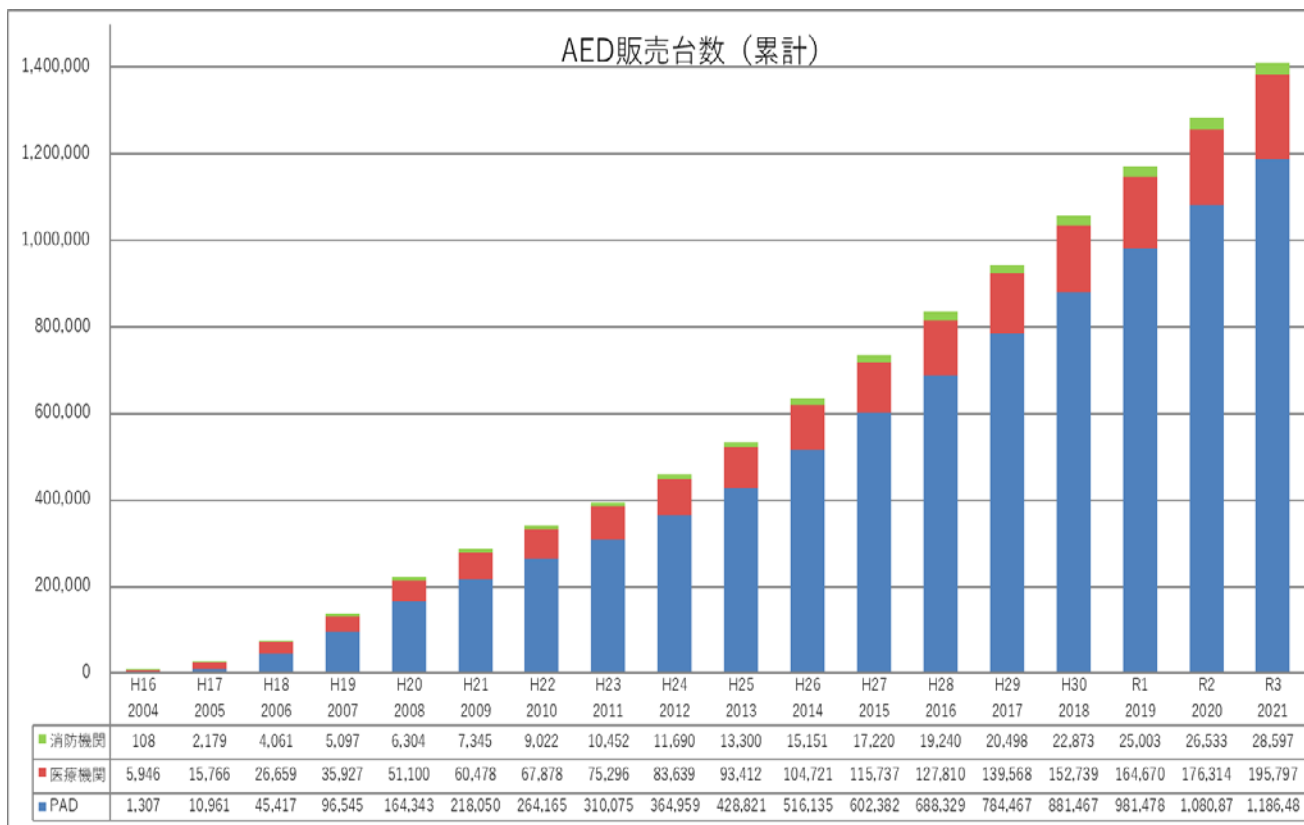
3. その他

なし

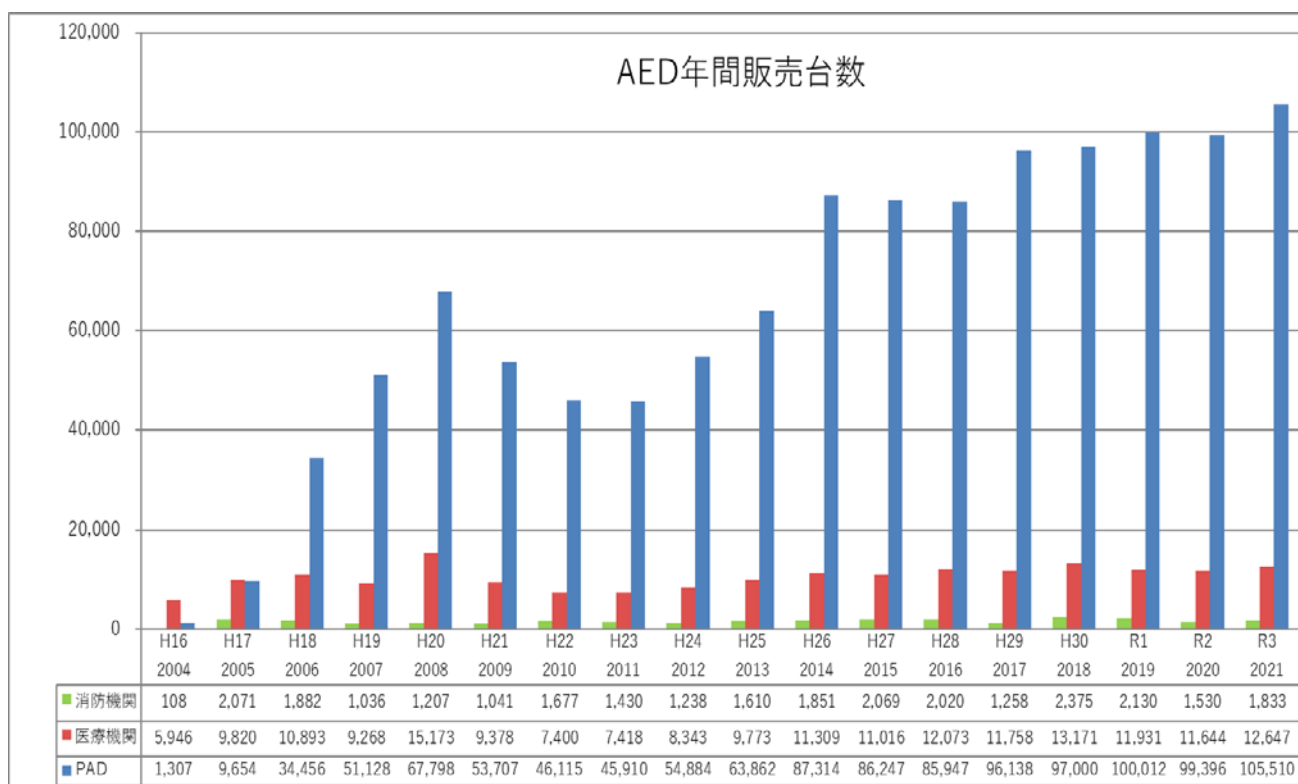
文 献

- 1) 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_iryoku/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) 東京消防庁：救急活動の現況。平成26年。

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3年(2021)年1月~12月)

北海道	3,779
青森	964
岩手	1,006
宮城	2,059
秋田	753
山形	1,061
福島	1,779
茨城	2,334
栃木	1,518
群馬	1,777
埼玉	4,996
千葉	5,857
東京	13,207
神奈川	6,041
新潟	1,974
富山	817
石川	1,087
福井	607
山梨	975
長野	2,123
岐阜	1,601
静岡	3,154
愛知	7,011
三重	1,664

滋賀	1,333
京都	2,421
大阪	6,545
兵庫	4,179
奈良	999
和歌山	811
鳥取	519
島根	714
岡山	1,531
広島	2,119
山口	953
徳島	1,047
香川	843
愛媛	1,610
高知	738
福岡	3,737
佐賀	635
長崎	870
熊本	1,516
大分	661
宮崎	1,080
鹿児島	1,279
沖縄	1,226
総計	105,510

令和3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

個人情報保護法令を踏まえたAED内部に残された情報の取り扱いに関する研究

研究分担者 田邊 晴山 救急救命東京研修所

研究協力者 湯浅 壘道 明治大学公共政策大学院ガバナンス研究科

研究要旨

<目的>

傷病者の救命のためにAEDを使用した場合には、AED機器内部に、傷病者の心電図情報や周辺音声情報が記録される。これらAEDに残された情報について、その管理者は誰なのか、個人情報保護法などの観点からそれをどのように扱うのが適切なのかについて明らかになっておらず、有効に活用されていないのが現状である。

このような状況を踏まえて、AEDの内部に残された情報の取り扱いのあり方について明らかにすることを目的とした。

<方法>

個人情報や情報セキュリティについての専門家に、AEDの機器の現状、救急蘇生法の概要、傷病者が心停止に陥った場合の一般的な対応手順などについて説明した上で、その専門家との会議形式の議論でAEDの内部情報の適切な取り扱いについてとりまとめた整理した。

<結果>

AEDの管理者（設置者）が、機器に残された情報を収集・保有している者として個人情報保護法令上の個人情報取扱の責任を負う者となる。AEDの管理者（設置者）から第三者への音声情報の提供について、管理者（設置者）が、個人情報を含む可能性のある音声情報を、第三者（製造販売業者など）へ提供するにはその個人から了解を得るのが基本である（個人情報保護法23条）。ただし、その本人の利益（生命、身体）になる場合には、本人の同意を得ることが困難であるならそれなしで提供可能である（個人情報保護法23条1項2号）。したがって、個人情報に該当する情報でも、治療にあたる医師からの要請があれば、傷病者を治療する医療機関に提供することは可能である。また、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときも、個人の了解なく情報提供可能である（23条1項3号）。AEDが適切に使用されたか、機器が正常に作動したかについての検証は、「公衆衛生の向上のため」に該当すると考えられる。ただし、プライバシー情報を含むこともあり、その取扱いには十分に留意する必要がある。

<結論>

救命のためにAEDを使用した場合の、AED機器内部に残された心電図情報、音声情報などについて、個人情報保護法令上の適切な取り扱いについて明らかにした。

A. 研究目的

傷病者の救命のためにAEDを使用した場合には、AED機器内部に、傷病者の心電図情報が記録される。この情報は、AEDが適切に作動したかどうかの検証や、医師が入院後の傷病者の治療方針を考える上での重要な資料となる。またAEDの機種によってはAED使用時の周辺音声を録音し、内部に保存している。この情報は、例えば、救助者がどのように救急蘇生法を実施したかを明らかにし、それはより良い救急蘇生方法や講習方法の検討に有用な資料となる。

しかし、これらAEDに残された情報について、その管理者は誰なのか、個人情報保護法などの観点からそれをどのように扱うのが適切なのかについて明らかになっておらず、有効に活用されていないのが現状である。

このような状況を踏まえて、AEDの内部に残された情報の取り扱いのあり方について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

個人情報や情報セキュリティについての専門家に、AEDの機器の現状、救急蘇生法の概要、傷病者が心停止に陥った場合の一般的な対応手順などについて説明した上で、その専門家との会議形式の議論でAEDの内部情報の適切な取り扱いについてとりまとめ整理した。

C. 研究結果

AEDの内部情報の適切な取り扱いについて、次のようにとりまとめ整理した。

1. AEDに残された情報の整理について

1) 心電図情報

心電図情報だけでは個人情報、プライバシー情報のいずれにも通常は該当しない（ただし、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月14日

通知、同年5月30日適用、令和2年10月9日改正）では医療介護関係事業者に責務を追加していることには留意が必要）。

2) 音声情報

音声に残された情報は個人を特定することが可能であるときには個人情報に該当する可能性がある。

個人情報に該当しなくても、プライバシー情報に該当する可能性がある。

2. 情報の管理者と該当する個人情報保護法令について

AEDの管理者（設置者）が、機器に残された情報を収集・保有している者として個人情報保護法令上の個人情報取扱の責任を負う者となる（監視カメラ、ドライブレコーダーなどと同じ整理となる）。機器に残された情報について、AEDの製造販売業者は第三者となる（リースの場合は、業務委託となるのか等、契約による）。

(1) 市役所、その市が設置する地方独立行政法人等の施設のAEDの情報：その市の個人情報保護条例に従う

(2) 財団や民間が管理するAEDの情報：個人情報保護法に従う（財団や民間企業が個人情報保護法上の個人情報取扱事業者となる）

3. AEDの機器による情報の収集について

設置者は、個人情報にあたる可能性のあるデータを適切な方法で収集する必要がある。

1) 心電図情報

機器の性質上、心電図情報が収集されるのは理解できるものであり、機器が心電図情報を収集すること自体は通常問題とならない。

2) 音声情報

機器が音声情報を収集するとは一般に理解されているとはいえない。音声情報を収集することを機器に明記するなどの対応を検討する必要がある可能性がある。

4. AEDの管理者（設置者）から第三者への音声情報の提供について

- ・管理者（設置者）が、個人情報を含む可能性のある音声情報を、第三者（製造販売業者など）へ提供するにはその個人から了解を得るのが基本である（個人情報保護法 23 条）。
- ・ただし、その本人の利益（生命、身体）になる場合には、本人の同意を得ることが困難であるならそれなしで提供可能である（個人情報保護法 23 条 1 項 2 号）。したがって、個人情報に該当する情報でも、治療にあたる医師からの要請があれば、傷病者を治療する医療機関に提供することは可能である。
- ・公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときも、個人の了解なく情報提供可能である（23 条 1 項 3 号）。AED が適切に使用されたか、機器が正常に作動したかについての検証は、「公衆衛生の向上のため」に該当すると考えられる。ただし、プライバシー情報を含むこともあり、その取扱いには十分に留意する必要がある。
- ・いずれにしても設置者の判断（責任）で、第三者（製造販売業者など）へ情報提供が行われることになる。情報提供を円滑に行うために、AED の販売時に情報提供についてあらかじめ取り決めを行うのは有用であろう。提供するのではなくデータの分析等を委託する場合は、業務委託となり、業務委託先の監督義務が生じる。
- ・個人情報保護条例には、救急搬送などを想定して当該規定があることが多いので、民間事業者と同様に提供が可能と考えられるが、審議会への諮問を義務づけている場合等もあり当該条例の規定に従う必要がある。

5. 個人情報の提供の記録

民間事業者の場合は個人情報の提供を行った場合には、提供する側とされる側で記録を残す必要がある（個人情報保護法 25 条、26 条）。市などの公的機関から提供する場合については、条例

の規定による。

D. 考察

AED の機器の利用の際には、AED の設置者、傷病者、AED の使用者（救助者）などが関係しており、AED 内部に残された心電図情報や音声情報の管理者が誰にあるのか必ずしも明確となっていなかった。市中に設置されている監視カメラ、ドライブレコーダーなどに残された録画情報などの取り扱いと同様に考えれば、AED の管理者（設置者）が機器に残された情報を収集・保有している者として個人情報保護法令上の個人情報取扱の責任を負う者となることが明らかになった。

また、AED の管理者（設置者）が、AED に残された傷病者や使用者などの個人情報を含む可能性のある情報を、第三者（製造販売業者など）へ提供するには、その個人（傷病者など）から了解を得るのが基本となるものの、心電図情報などが、傷病者の利益（生命、身体）になる場合には、傷病者の同意を得ることが困難であるならそれなしで提供可能であることがわかった。

さらに、AED が適切に使用されたか、機器が正常に作動したかの検証など、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときも、個人の了解なく情報提供可能であることがわかった。この場合、その情報を取り扱う目的が公衆衛生の向上のために必要であることが第三者からも明確になるように示す必要がある。

ただ、傷病者の利益になる場合でも、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であっても、個人情報は十分に慎重に取り扱う必要があり、AED の内部情報を取り扱う者には十分な留意が求められる。

E. 結論

救命のために AED を使用した場合の、AED 機器内部に残された心電図情報、音声情報などについて、個人情報保護法令上の適切な取り扱いについて明らかにした。

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

令和3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

救助者が使用したAED内部情報（心電図記録）の解析
（第2報）

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
畑中 哲生 救急救命九州研修所
研究協力者 金子 洋 名古屋市消防局
長瀬 亜岐 日本生命病院救急総合診療センター

研究要旨

＜背景＞救助者が自動体外式除細動（automated external defibrillator: AED）を使用した際に生じる心電図の誤解析や感電など有害事象の実態は明らかではない。昨年度の予備的研究では、AEDによる自動心電図解析の開始から電気ショックまでの間に救助者が胸骨圧迫を実施している事象を確認した。本研究では昨年度の成果を踏まえて、AED内部情報の詳細な解析を行った。＜目的＞自動心電図解析の開始から電気ショック施行までの間に、胸骨圧迫や身体接触等をAEDが正しく判定し、救助者が中断したか等を明らかにする。＜方法＞AEDに記録された1,100事例の心電図、胸部インピーダンス波形、および操作記録を逐一目視で評価し、AEDの心電図解析と、胸骨圧迫や傷病者との身体接触等を評価した。＜結果＞電源投入から電源切断までの間にAEDが電気ショック適応と判定した569事例に、3,418事象の心電図解析が含まれていた。AEDが電気ショック適応と判定した1,057事象の内、183事象（17.3%）では救助者が電気ショックを実施していなかった。また2事象で、電気ショック時にも救助者が傷病者に触れていたと判断した。心電図およびインピーダンス波形から電気ショック非適応と目視で判断した事象で、AEDが電気ショック適応と誤判定した事象を53事象確認した。この内、48事象（90.6%）は胸骨圧迫や身体的接触に起因するものであった。心電図解析や電気ショックが適切に行われた割合は、AEDの電源投入からの時間経過とともに減少した。＜結論＞AEDの心電図解析精度の改善が必要であること、救助者の胸骨圧迫や身体接触等を検知した場合には直ちに離れるよう明確なメッセージを発信する機能の充実が必要なこと、一次救命処置の教育にも改善が必要なが示された。

2004年に市民救助者が自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）を使用することできることとなり、その設置台数は2021年時点で67万台と推定されている¹⁾。これらを使用して市民救助者が電気ショックを行っ

た場合の社会復帰率は43.9%（479/1,092）²⁾で、救急隊到着を待って電気ショックを実施した場合の約2.4倍である。しかし、市民救助者が心肺蘇生を行うにあたってAEDを適切に操作しているか否かは、いくつかの散発的な報告³⁾⁴⁾はある

ものの明らかにされていない。

A. 研究目的

AED の自動心電図解析の開始から電気ショック施行までの間に、救助者が胸骨圧迫、あるいは傷病者の身体を揺する・動かす・叩くなどの刺激を加える行為（以下、身体接触という）を中断していたか否か、さらに AED が胸骨圧迫や身体接触を検知し適切に作動したか等を明らかにする。

B. 研究方法

1. 解析対象

2004 年 12 月から 2020 年 9 月までの間に、病院外で使用された AED の内部情報の提供を A 社から受けた。その中に含まれている C 社製 AED を使用した 1,100 事例を本研究の分析対象とした。なお、A 社から提供を受けた AED の内部情報は、56%が高齢者施設、27%が一般施設、12%が消防機関、6%が医療機関に設置された AED の情報である。

2. 解析方法

AED の内部記憶装置に記録されている心電図等を、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、心電図のほかに胸部インピーダンス波形およびイベントログ（操作記録）が含まれていた。全ての事象について、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、胸骨圧迫および身体接触の有無を判断した。心電図波形が電気ショック適応であるか否かの判断は、心電図解析中あるいは心電図解析後において胸部インピーダンスが安定している時点の心電図波形を共同研究者全員で確認した基準に従って、その一人（HK）が目視により評価した。胸骨圧迫および傷病者の身体接触の有無について、AED 内部情報解析ソフトによる判定と目視による判断が一致しなかった事

象については、共同研究者の全員が参加する会議で評価し判断した。

C 社製 AED の解析開始から電気ショックまたは内部放電までのシーケンスの概略を図 1 に示す。本シーケンスでは、2 秒程度の心電図解析を複数回行い、電気ショック適応であるか否かを判定する。その際に胸骨圧迫、あるいは救助者が身体接触を行うことで正常に心電図解析ができないと AED が判定した場合は、心電図解析は完了せず、電気ショック適応・非適応の判定は行われない。一方、AED は、心電図解析に基づいて電気ショック適応と判定した時点で電気ショックのための充電を開始する。AED は、充電完了後に救助者に電気ショックボタンを押下するようメッセージを発信するが、救助者が 15 秒以内に電気ショックボタンを押下しない場合には、内部放電を行い、電気ショックは実施できなくなる。本研究の対象となった AED は、電気ショック適応・非適応の判定を確定した場合、その後電気ショックまたは内部放電を実行するまでの間は、心電図解析を行わない。したがって、この間に心電図が電気ショック適応の波形から非適応の波形に変化しても、救助者が電気ショックボタンを押下すれば電気ショックを実施できる。

<倫理審査状況>

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）。

A 社では当研究班に AED 内部情報を提供するにあたって、その取り扱いについて法的、倫理的な面で慎重な配慮がなされた。この AED 内部情報は当該研究班が専有し、外部への散逸を避けること、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。

<利益相反 (COI) >

研究分担者ならびに研究協力者においては、当研究に係る COI について、開示すべき事項に該当するものはない。

C. 研究結果

C 社製 AED を使用した 1,100 事例の内部情報のうち、電源投入から電源切断までの間に、AED が電気ショック適応と判定した事象を含んだ 569 事例を解析対象とした (図 2)。この 569 事例には 3,418 事象の心電図解析が含まれていた。

1. AED のアナウンスに対する救助者の行動

AED のメッセージに対する救助者の行動を分類した (図 3)。AED が電気ショック適応と判定した事象は 1,057 事象 (33.0%) で、その内、電気ショックが行われた事象は 82.7% (874/1,057) であった。

1) 電気ショックを実施した事象における救助者の行動

電気ショックを実施した事象の内、0.2% (2/874) で救助者が傷病者に触れていると判断したが、実際に感電したか否かは不明である。

2) AED が電気ショック適応と判定したが、電気ショック未実施における救助者の行動

AED が電気ショック適応と判定したものの救助者が電気ショックを実施しなかったのは 17.3% (183/1057) で、その内、46.4% (85/183) では、救助者が胸骨圧迫を継続し、電気ショックボタンが押下されなかった。また、41.0% (75/183) では電気ショックボタンが押下されなかったが、心電図、胸部インピーダンスに胸骨圧迫や身体接触等に伴う変化を認めなかった。12.6% (23/183) ではパッドが外れた・外した、または AED の電源が切断されていた。この事象の多くは内部情報記録の最後尾で認めた。

3) 心電図解析が完了しなかった事象における救助者の行動

心電図解析は 6.3% (217/3,418) で完了しなかった。その理由は、胸骨圧迫が行われた (41.9%、91 事象)、傷病者への身体接触等 (29.9%、65 事象)、パッドが外れた・外したまたは電源が切断された (28.1%、61 事象) であった。

2. AED による解析機能

AED による電気ショック適応の解析機能を分類した (図 4)。

1) 目視で電気ショック適応、AED が電気ショック非適応と判定した事象における救助者の行動

目視で電気ショック適応と判断した 1,005 事象の内 1 事象では、救助者によって胸骨圧迫が行われたため、AED が電気ショック非適応と判定した。

2) 目視で電気ショック非適応、AED が電気ショック適応と判定した事象における救助者の行動

目視で心電図波形が電気ショック適応ではないと判断できるにも拘らず、AED が電気ショック適応と判定した事象を 2.4% (53/2,196) 認めた。この 53 事象において AED が誤判定した要因には、胸骨圧迫や身体接触等によるもの 90.6% (48/53)、充電中に心電図波形が変化したもの 5.7% (3/53) であった。更に、2 事象では正常に解析が完了していた。その原因は不明である。

3. 適切に心電図解析が実行され、電気ショックが実施された割合の経時的変化

AED による全解析事象のうち、解析が適切に行われた (心電図解析中に胸骨圧迫を中断し、かつ身体接触をしなかった) 事象の割合は、心電図解析の回数を経時的に繰り返す毎に低下する傾向を認めた。また電気ショック適応と判定された事象の内、実際に電気ショックが行われた割合にも、同様の傾向を認めた (図 5)。

D. 考察

当 AED 内部情報の解析報告は、AED が電気ショック適応と判断した事象の解析結果であり、電気ショック非適応と判断した事象がまだ未解析であることから、中間解析結果の報告である。特記すべき事項が 2 点ある。第 1 点は、救助者は胸骨圧迫や AED 操作を行う際に、AED の音声や画面メッセージに従っていない事象が相当数あること、第 2 点として胸骨圧迫が行われているにも拘らず AED の心電図解析が中断されない事象も稀ではないこと、である。

AED が電気ショックボタンを押下するようアナウンスしているにも拘らず、救助者が電気ショックボタンを押下しなかった事象の割合は 17.3%であった。救助者が AED のアナウンスを認識できなかった、電気ショックボタンと電源ボタンとを間違えて押したなど、その理由は想像の域を出ない。これを明らかにするには、当事者から説明を受けるか、AED 使用時の音声データが必要である。また、救助者が電気ショックボタンを押下しなかった事象の割合 (17.3%) は、Zijlstra JA ら⁷⁾による 5.4%の 3 倍強であった。その要因に救助者に対する一次救命処置教育の質や頻度の違い、使用されている AED の違い、さらには救急医療体制の違いなどがあると考えられるが、詳細は不明である。

市販の AED は、感度よりも特異度、すなわち電気ショック非適応の心電図波形には電気ショックを実行しないことを重視するなど、American Heart Association および Association for the Advancement of Medical Instrumentation の勧告⁸⁾に示される性能を満たしている。今回の解析結果においては、AED が電気ショック非適応の心電図を電気ショック適応と誤判定した事象の 90.6%は、胸骨圧迫が継続されるなど救助者の行動に起因した。一方、胸骨圧迫が実施されたことにより心電図解析が中断された事象もある。これらは AED の設計製造者に大幅な改善の余地があることを示している。即ち、胸骨圧迫

を検知する能力を高めること、あるいは胸骨圧迫等で発生する心電図ノイズを消去する性能を高めること、である。さらには、現在、搭載されている音声や画面のメッセージは救助者へ訴える力が不足していることを示していて、大胆な改良が望まれる。

救助者が電源を切断した事象は、心電図記録の最後の部分であることから、到着した救急隊や医療チームに引き継いだために、意図的に行われたと推察される。これらには、心電図解析中や AED が電気ショック適応と判定した後の充電中あるいは充電後であることが少なくない。迅速な引継ぎが重視されるとは言え、救急隊や医療チームは、AED を取り外す前に、AED の心電図解析の結果を待ち、必要なら電気ショックボタンを押すよう救助者に指示すべきである。

救助者は、心電図解析を重ねる毎に、落ち着きを取り戻すはずであり、AED のメッセージに従って、適切な心電図解析と適切な電気ショックの割合が増えると予測される。しかし、実際には心電図解析を重ねる毎に、適切な心電図解析と適切な電気ショックの割合は低下している。この理由も推定の域をでないが、救助者は心拍再開が得られない事象によって心理的に圧迫され、絶え間ない胸骨圧迫に集中し、AED が発する音声メッセージや画面メッセージに従うことができなくなったのかも知れない。いずれにしても新たな課題である。

我が国の救急医療体制においては、院外心肺蘇生の「品質マネジメントシステム (Quality Management System)」は、十分に機能しているとは言えない。これまで AED 内部情報の大規模な解析研究が行われなかったのは、AED 内部情報が個人情報であること、AED 内部情報の提供が AED 販売企業による利益供与と指摘されたことなどがある。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 内部情報を入手して、救助者による心肺蘇生法や AED 操作の検証を行い、集積したデータに基づいて啓発の方法

やAEDの改良を提言できる仕組みづくりが必要である。今年、オートショックAEDの市販開始にともなって、AED内部情報の事後検証体制が日本救急医療財団に設置され、AED製造販売業者等の協力のもとに事例の集積が始まった。成果が期待される共に、継続的な体制に発展することが望まれる。

E. 結論

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象を確認した。救助者の胸骨圧迫によりAEDが心電図解析で誤判定される事象を確認した。これらのことはAEDの普及啓発ならびにAEDの改良に重要な意義を持つと考えられる。今回のAED内部情報の解析に留まらず、広く収集・解析し公衆衛生の向上に資するシステムの構築が望まれる。

謝辞

この度、3,469事例もの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）に御礼を申し上げる。

提供されたデータは約束により当研究班が保管する。

F. 研究発表

- 1) 丸川征四郎、金子洋、畑中哲生、長瀬亜岐、坂本哲也：我が国におけるオートショックAEDの導入と課題. 蘇生 41(1); 1-6, 2021.

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) 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3年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書 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）.
- 2) 総務省消防庁, 令和3年版 救急・救助の現況, 2021年12月.
- 3) Herlitz J, Bang 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) Kerber RE, Becker LB, Bourland JD, Cummins RO, Hallstrom AP, Michos MB, et al. Automatic external defibrillators for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety. A statement for health professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation 1997;95:1677–82

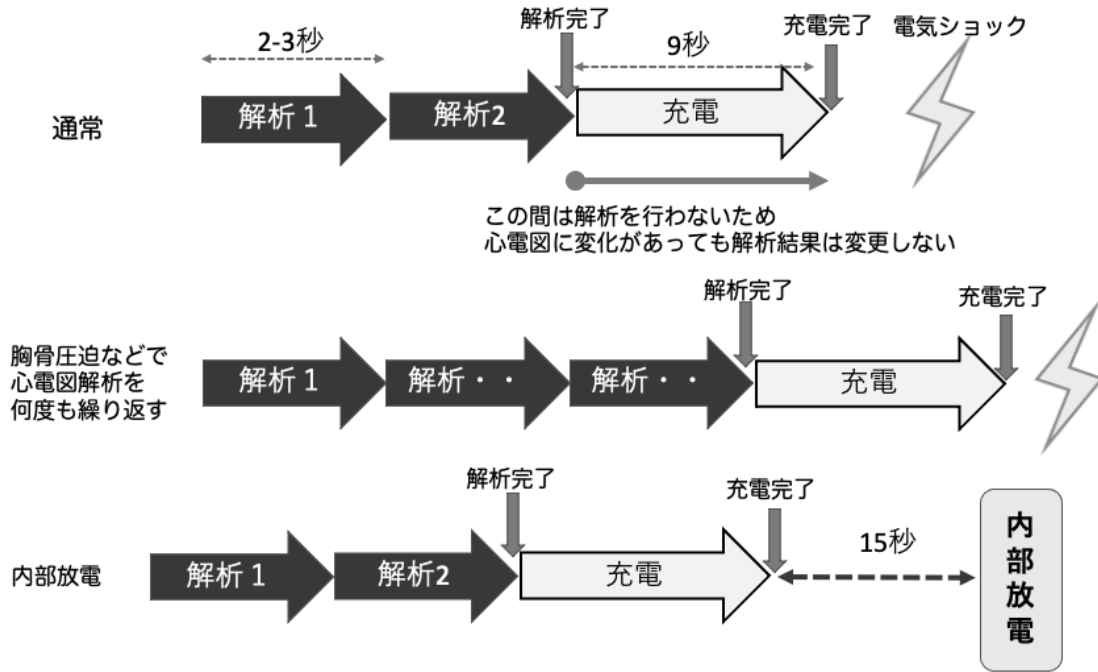


図1 調査対象のAEDが実行している心電図解析開始から電気ショックまでのシーケンスの概略

電気ショックの適応/非適応の判定には、複数の「解析」結果が同じ判定となる必要があるとされている。心電図解析中に胸骨圧迫や傷病者への身体接触等を繰り返して感知した場合には、「解析」の途中で心電図解析が中断される。電気ショック適応と判定した以降（充電が行われる）は、心電図に変化があっても内部放電は行われることなくショックデバイスが発信される。電気ショックボタンが押下されなければ15秒経過した時点で内部放電が起き、新たなシーケンスが始まる。

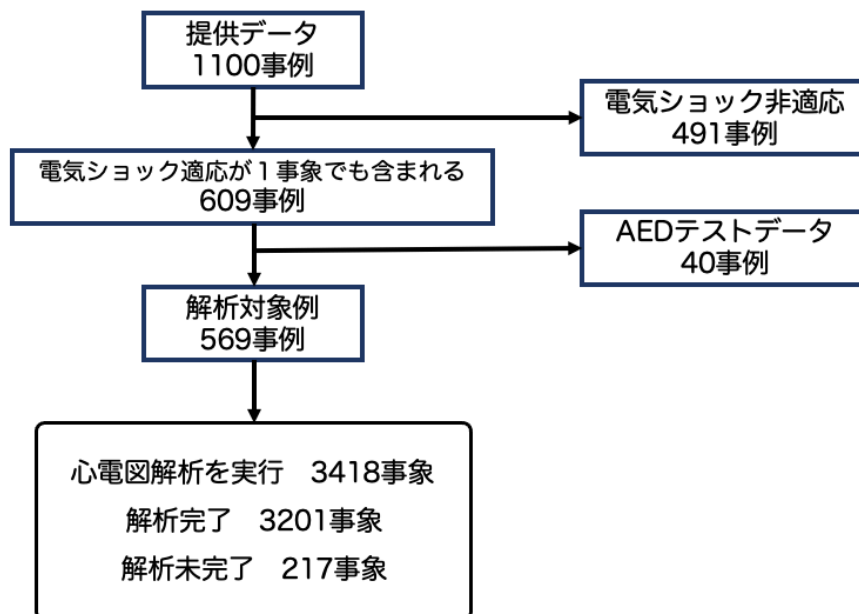


図2 C社製AED内部情報の解析対象の内訳

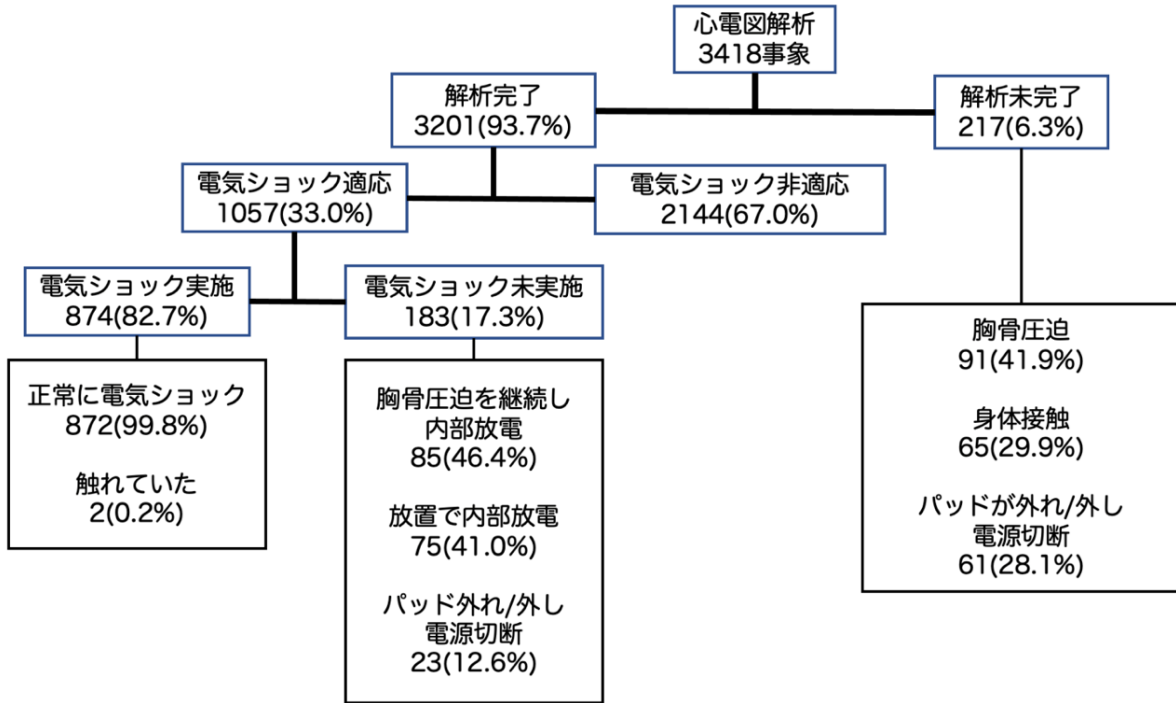


図3 AEDのメッセージに対する救助者の行動

この枝図は、救助者がAEDのメッセージに従って操作しているかどうか、という視点で区分した。

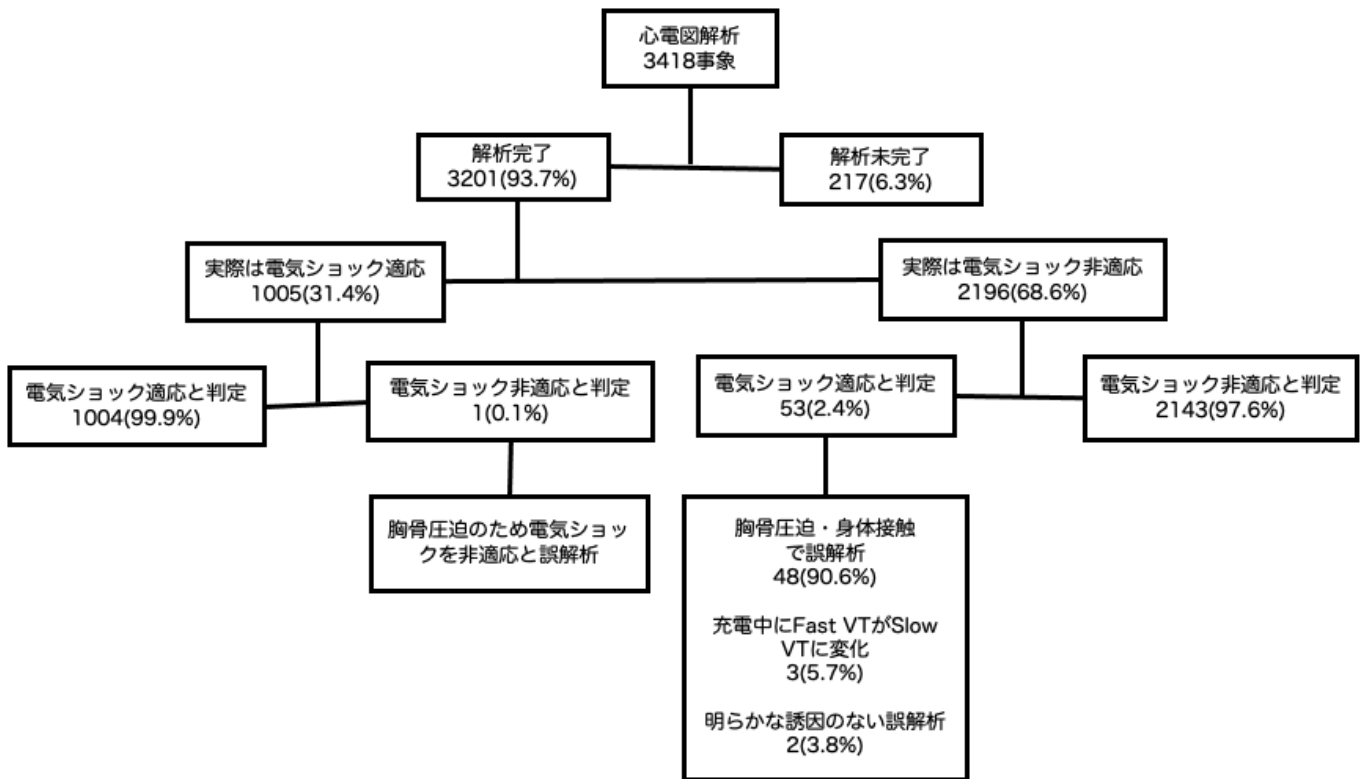


図4 AEDによる電気ショック適応の解析機能

この枝図は、AEDが正しく心電図解析をしているかどうか、という視点で区分した。

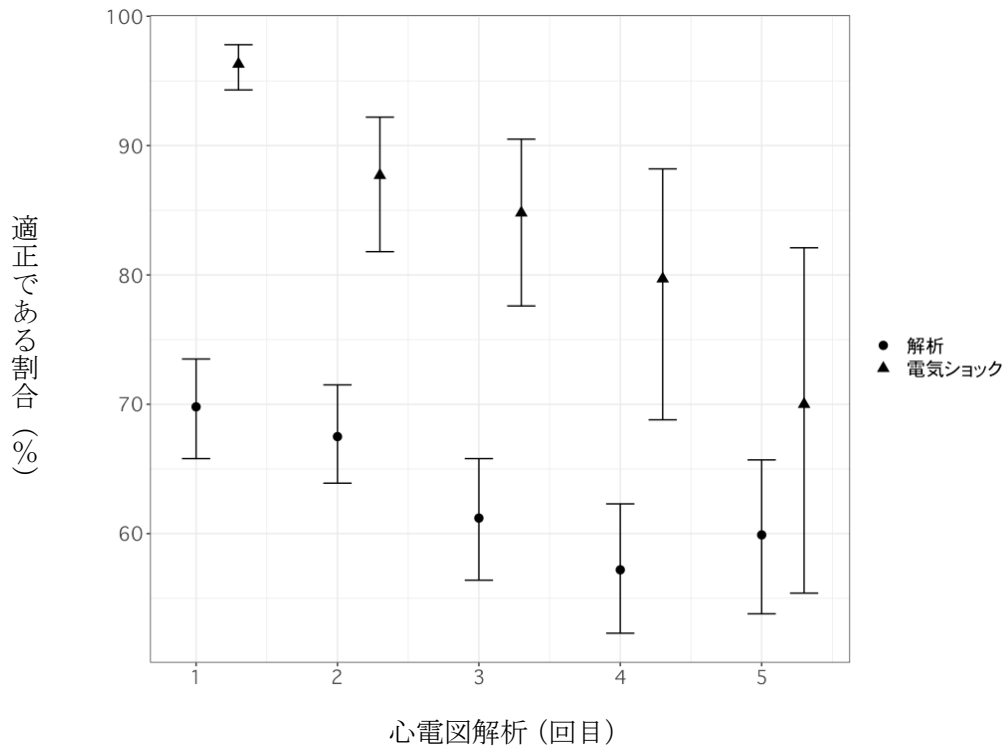


図5 心電図解析毎の適正な心電図解析と電気ショックの割合

適正な心電図解析とは、解析開始から完了までの間に、胸骨圧迫や身体接触、パッドの外れ、電源切断などが行われず最短の時間で解析が完了した事象をいう。適正な電気ショックとは、AEDが電気ショック適応と判定したものの内、救助者が電気ショックボタンを押下して電気ショックを実施したものをいう。エラーバーは95%信頼区間を示す。

BLS 実施の心理的障壁を考慮した教育プログラムに関する研究

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

市民救助者による心肺蘇生（Cardiopulmonary resuscitation: 以下 CPR）や自動体外式除細動器（Automated external defibrillator: 以下 AED）の使用を増やすためには、①市民救助者の救命意欲を高め行動を促す、②CPR 講習会を受講する機会を増やす、③テクノロジーを活用し市民救助者を心停止現場への招集することなどが JRC 蘇生ガイドラインの中で提唱されている。令和2年度は、②CPR 講習会を受講する機会を増やすことをテーマに調査を行い、卒業要件に CPR や AED に関する教育が含まれたりしたとしても 100%の実施には至っておらず生徒への CPR の実施状況は 28.4%～77.0%と国や地域によってばらつきがあった。生徒への AED の指導状況に関しては、6.0%～63.0%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 CPR と AED が必ずしも一緒になっているわけではないことも明らかになった。

教育の機会を増やすことに加え、①市民救助者の救命意欲を高め行動を促す方法を検討することも重要である。CPR を市民に教えたとしても実際の心停止現場で CPR が実施されるとは限らないため、市民救助者の行動を促すには、単に CPR のスキルを教えるのではなく、救助意欲を高めることに加え救助の障壁になるものを減らすことが重要になる。そこで、CPR 講習会を受講した 18 歳以上の市民を対象に、状況設定を含んだ質問票を用いた横断研究を行い講習会受講後に残る CPR 実施への障壁を明らかにする。倫理委員会での承認を受け、機関長からの実施許可を得られたのち調査を開始する。状況設定の質問を行うことで、CPR 講習会を受けたとしても、どのような場面で障壁が残るのか詳細に検討することができる。今後対象者に合わせて講習会内容をアレンジするための基礎的資料となる。また、講習会を受講したとしても払拭できない障壁に関しては、教育以外の方法で解決すべき方策を今後検討する。

2021 年 6 月に発表された JRC（Japan Resuscitation Council）蘇生ガイドライン 2020 では救命率を向上させるために、地域社会への取り組みを行い救命の連鎖を機能させる必要性が強調されている¹⁾。市民救助者による心肺蘇生

（Cardiopulmonary resuscitation: 以下 CPR）や自動体外式除細動器（Automated external defibrillator: 以下 AED）の使用を増やすためには、①市民救助者の救命意欲を高め行動を促す、②CPR 講習会を受講する機会を増やす、③テク

ノロジーを活用し市民救助者を心停止現場への招集することなどが JRC 蘇生ガイドラインの中で提唱されている¹⁾。

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²⁾、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が出ている。そこで令和2年度は、②CPR 講習会を受講する機会を増やすことをテーマに調査を行った。具体的には、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 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なされ、その教育の評価がされているのかを調べた。その結果、卒業要件に CPR や AED に関する教育が含まれたりしたとしても 100%の実施には至っておらず生徒への CPR の実施状況は 28.4%~77.0%と国や地域によってばらつきがあった。生徒への AED の指導状況に関しては、6.0%~63.0%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 CPR と AED が必ずしも一緒になっているわけではないことも明らかになった。

教育の機会を増やすことに加え、①市民救助者の救命意欲を高め行動を促す方法を検討することも重要である。心停止現場に遭遇した際、事前にトレーニングを受けている人は受けてない人に比べて約3倍 CPR を行っていたが³⁾、CPR を市民に教えたとしても実際の心停止現場で CPR が実施されるとは限らない⁴⁾⁵⁾。市民救助者の行動を促すには、単に CPR のスキルを教えるのではなく、救助意欲を高めることに加え、救助の障壁になるものを減らすことが重要になる。

日本では消防機関や日本赤十字社が行っている講習会に加え、人口の多くを対象とする機会として自動車免許取得時や学校教育での CPR 講習会が進められてきている。インストラクター、受講生双方ともに講習会参加のために時間と労力

がかかっている。時間や労力を要する講習会の後でも、どのような要因が心肺蘇生実施への躊躇として残るのかを明らかにすることで、効果的な CPR 講習会内容を検討する基礎資料となると考える。

A. 研究目的

CPR 講習会を受講した市民を対象に、講習会受講後に残る CPR 実施への障壁を明らかにする。

B. 研究方法

1) 研究デザイン

質問票を用いた横断研究

2) セッティング

本研究に賛同を得た消防機関、日本赤十字社、心肺蘇生の普及を行っている NPO などの機関、企業や大学などへの協力の依頼を予定している。

3) 研究対象

①選択基準：18歳以上の市民で CPR 講習会を受講した人。なお、対象者の年齢の上限は設けない。また講習会の時間、講習会に含まれた指導内容、講習会の実施形態（対面、オンライン）も問わない。

②除外基準：医療系の国家資格を有する人

4) 調査項目

JRC 蘇生ガイドラインではバイスタンダーの救助意欲を低下させる要因のうち心理的障壁としてヒステリーやパニック、身体的因子として傷病者が嘔吐していること、女性であることなどを挙げている。またスキルに対する自信のなさ、心停止を認識する市民の CPR の手技の問題なども指摘している¹⁾⁶⁾。

我々は先行研究において、市民の救命行動を妨げていた心理的障壁には、「倒れている人へ近づくことへの恐怖」や「救命行動を実施してよいかわからなかったこと」があることをすでに明らかにしている⁵⁾。

そこで今回は対象者の基本状況に加え、身体的

要因、CPR の知識、CPR の手技の 3 つの項目について先行研究⁷⁾⁸⁾を参考に質問を構成する。なお躊躇する度合いについては 5 段階のリッカート尺度を用いる。

①対象者の基本情報

年齢、性別、職業、心停止を含め人が倒れた場面への遭遇経験の有無、人が倒れた場面へ遭遇した際の現場の状況（他者の存在の有無、倒れた人との関係、倒れた人の性別、倒れた人の年齢）、倒れた人に遭遇した際の救命処置実施の有無、実施した救命処置の内容、家族など身近な人の心停止による死亡の有無、講習会への参加きっかけ（強制的か自発的か）、受講した講習会の実施形態（対面かオンライン）、講習会の指導内容

②身体的要因

（場所別、状況別に）

ア) 自分自身が救助者の場合

家族以外の他者（子ども、若い世代、同世代、高齢世代別）への身体的接触への躊躇、家族以外の異性他者（子ども、若い世代、同世代、高齢世代別）に対する身体的接触への躊躇

イ) 自分自身が心停止を起こした場合家族以外の他者（子ども、若い世代、同世代、高齢世代別）から CPR や AED を使用されることへの躊躇、家族以外の異性の他者（子ども、若い世代、同世代、高齢世代別）から CPR や AED を使用されることへの躊躇

ウ) 家族が心停止を起こした場合

家族が他者（子ども、若い世代、同世代、高齢世代別）から CPR や AED を実施されることへの躊躇、家族が異性の他者（子ども、若い世代、同世代、高齢世代別）から CPR や AED を実施されることへの躊躇、

エ) CPR を行うための自身の体力への懸念の有無など

③CPR の知識

CPR や AED の使用に関する性差の存在、現場では相当の心理的負荷がかかることへの理

解、119 番通報で質問される内容、口頭指導の内容やその役割、自分ゴトととらえているか、CPR を行うことによる救命率の向上など

④CPR の手技

心停止判断の方法への理解、死戦期呼吸の理解など

5) 調査方法

講習会終了後、無記名自記式質問票を配布して回答を求める。または Web による回答を依頼する。どちらの方法で行うかは、講習会の実施形態（対面かオンラインか）などを鑑みて対応する。

6) 解析の概要

本研究は、講習会を受講した後にも残る CPR 実施への障壁の実態を明らかにすることを目的にした研究であり、得られる結果の妥当性を最大限に確保するため調査協力を得られたものの回答を全て解析対象とする。また、仮説検証型の研究ではないため統計学的検定は行わない。

データ全体において統計要約量を用いて記述することに加え、対象者の基本情報に①～③の調査項目を記述することも計画している。

カテゴリー変数については度数及び割合、連続変数についてはデータが正規分布している場合は、平均および標準偏差を、正規分布してなかった場合は中央値および四分位範囲を用いてデータの分布を記述する。

（倫理面への配慮）

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会へ研究プロトコルを提出する。

C. 研究結果

現在、先行研究をもとに仮質問紙を作成している。リワーディングを行い今後、蘇生研究領域の専門家による表面的妥当性を確認し、質問紙を確定させる予定である。

D. 考察

1) 今後の予定

倫理委員会での承認を受け、機関長からの実施許可を得られたのち、質問紙の配布を開始する。

2) 期待される成果

- ①状況設定の質問を行うことで、CPR 講習会を受けたとしても、どのような場面で障壁が残るのか詳細に検討することができる。今後対象者に合わせて講習会内容をアレンジするための基礎的資料となる。
- ②講習会を受講したとしても払拭できない障壁に関しては、教育以外の方法で解決すべき方策を検討する。

E. 結論

市民における CPR 実施への心理的障壁の調査・分析と教育プログラムの工夫への反映を進めるため、CPR 講習会を受講した市民を対象に、状況設定別の CPR・AED 使用への障壁についての意識調査を計画した。質問紙の確定を目標にしていたが、その検討に時間を要して確定させるには至らなかった。質問紙内容の確定を急ぎ、研究実施承認手続き後、調査を迅速に開始できるように調査できるフィールドの確保に努める。調査結果からは、対象者に合わせた講習内容の工夫や、教育以外の方法による解決の方策の検討につながることを期待される。

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) 第9章普及・教育のための方策. 一般社団法人日本蘇生協議会監修, JRC 蘇生ガイドライン 2020, 医学書院, 2021.
- 2) Böttiger BW, Van Aken H. Kids save lives. *Resuscitation* 2015;94: A5-7.
- 3) Tanigawa K, Iwami T, Nishiyama C, et al. Are trained individuals more likely to perform bystander CPR? An observational study. *Resuscitation*. 2011;82:523-528.
- 4) Nishiyama C, Sato R, Baba M, et al. Actual resuscitation actions after the training of chest compression-only CPR and AED use among new university students. *Resuscitation*. 2019;141:63-68.
- 5) Shida H, Nishiyama C, Okabayashi S, et al. Laypersons' Psychological Barriers Against Rescue Actions in Emergency Situations - A Questionnaire Survey. *Circ J*. 2022;86:679-686.
- 6) Matsuyama T, Scapigliati A, Pellis T, et al. Willingness to perform bystander cardiopulmonary resuscitation: A scoping review. *Resusc Plus*. 2020;4:100043.
- 7) Dainty K, Colquitt B, Bhanji F, et al. Understanding the Importance of the Lay Responder Experience in Out-of-Hospital Cardiac Arrest: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2022 ;145:e852-e867.
- 8) Perman SM, Shelton SK, Knoepke C, et al. Public Perceptions on Why Women Receive Less Bystander Cardiopulmonary Resuscitation Than Men in Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Circulation*. 2019;139: 1060-1068.

令和3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 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

研究分担者 石見 拓 京都大学医学研究科 教授
研究協力者 木口 雄之 京都大学医学研究科 非常勤研究員
島本 大也 京都大学医学研究科 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先端中核看護科学講座
クリティカルケア看護学分野 准教授
本間 洋輔 千葉市立海浜病院 主任医長

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把握可能か検証した。また、With コロナ時代における AED 運搬システムへのボランティア募集方法として、オンライン講習の可能性についても検証した。

昨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 7 月 27 日より消防職員のボランティアを対象に運用が再開された。柏市においては引き続き同システムの運用が続けられたが、指令室の広域化に伴いシステム変更が行われた。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では、GPS データのみでも救命ボランティアの移動経路、AED 設置施設への立ち寄りがある程度は判別できたが、GPS の精度のばらつき等の課題があり、正確なボランティアの行動把握には GPS データと合わせてアプリ画面内で AED 取得の有無、現場への到着の有無を報告できる仕組みが必要と考えられた。尾張旭市で実施されたオンライン講習会は、受講生からのアンケート結果も良好であり、With コロナ時代における AED 運搬システムのボランティアの訓練、参加呼びかけの工夫としてその可能性が見出された。

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 21.03 km²、人口 83,904 人）
- ・千葉県柏市（面積 114.74 km²、人口 430,032 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

協力者：12名

方法：仮の心停止発生情報を市内に点在する協力者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) 各ボランティアの行動経路
- 2) 各ボランティアのAED取得状況

（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たが、2021年8月より、感染に対する十分な知識と経験を持つ消防職員のボランティア（95名）に限定し、システムを再稼働した。2021年3月までに、41件システムの起動があり、9件でボランティアが行動した。救急車よりも早くボランティアが現場に到着した事例はなかった（表1）。

また、尾張旭市ではEラーニングとの組み合わせによるボランティア講習会の完全オンライン化を検証した。10名の参加者に対し、事前のEラーニング・プログラムと2時間のオンライン講習（表2）による講習を提供した。オンライン救命講習会の内容についての技術・知識の習得について確認した受講後アンケート回答からは、反応の確認と通報、心停止かどうかの判断、胸骨圧迫、AEDの使い方の全てにおいて、あまり習得できなかったという回答はみられず、ボランティア講習会の内容についても同様であった（表3）。

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。2022年4月から、指令室の合併が行われたことから、指令台との直接連携ではなく、管理端末からのシステム起動へと変更した。登録ボランティアは2021年11月時点で総計1883名に達した。2021年4月から2021年11月までに、22件のAED運搬システムの起動があり、8件で登録ボランティアが実際に行動に移した(表4)。登録ボランティアが救急車よりも早く到着した事例はなかった。

【研究2】

10月15日、協力者12名に対し仮の心停止通知を発信してその移動状況をシステム上でどれだけ把握可能かを検証する実験を行った。1) 協力者に予め移動経路を伝え、その移動経路と取得されるGPSデータとの違いを検討する方法を、それぞれ異なる場所で4回、2) 事前の設定はなく自由に移動する方法を2回実施した。

図に示す通り、協力者が移動している様子がシステム上で判別でき、AED設置施設への立ち寄る様子も見て取れた。しかし、GPS情報が乱れている場所や、GPS上で施設に立ち寄った様子が反映されていない状況も認められた(図1-3)。

D. 考察

【研究1】

尾張旭市においてシステム運用が再開され、柏市においてはシステム運用が継続された。尾張旭市では、コロナウイルス感染拡大による影響によりボランティアを絞る必要があったが、その後の運用において問題は認められず、2023年度以降その対象範囲を徐々に拡大していく予定である。また、完全オンラインの救命講習は参加者からも好意的に受け入れられており、今後運用ノウハウを蓄積し、更に仕組みを改善して継続的に実装していく。

柏市においては、指令室の統合や、コロナウイルスの影響でボランティア募集のイベントが実

施できないことなど障壁があったが、年度末には安定しはじめた。次年度はさらなるボランティア増加へ積極的に取り組む予定である。

同システムの運用では未だ救命事例の獲得には至っていないが、新潟市では予め登録された協力事業所に対し、心停止発生時に電話で「AEDの搬送」依頼を行う仕組みが奏効しているという報告もあり、今後はそうしたAED設置施設へ積極的にボランティア登録を促す等の検討を進めている。

【研究2】

一連のデータ取得実験によって、GPSデータのみでは救命ボランティアの移動経路、AED設置施設への立ち寄りを正確に判断することは困難な事例が存在することが示唆された。環境によってGPSの精度にばらつきがあること、アプリを閉じている間のGPSは途切れてしまうこと、といった限界があり、GPS情報単体で完全に救命ボランティアの活動を把握することは難しい。AED運搬システムが起動したあとのボランティアの行動は現在ウェブアンケートによって取得をしているが、今後はアプリ画面内でAEDの取得有無、現場への到着有無を報告できる仕組みの構築を計画している。このシステムによって取得された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

事前に登録された救命ボランティアに心停止発生を通知するAED運搬システムの効果検証のため、愛知県尾張旭市、千葉県柏市をモデル地域としてシステムを運用する実証実験を継続している。新型コロナウイルス感染症の影響により一時的な運用中止期間もあったが感染対策により

再開された。また登録ボランティアの AED 講習受講への影響もあったが、講習のオンライン化による対応がなされた。あわせてシステム上での救命ボランティアの移動把握の実験を行い課題を把握した。実証実験の継続によるシステムの改善、救命ボランティアの対象拡大により AED 運搬システムの効果が高まることが期待される。

F. 研究発表

- 1) 森康人，他：119 番通報と連携した AED アプリ「AED GO」の展望，第 30 回全国救急隊員シンポジウム，オンライン開催，2022 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) 笠原篤，他：にいがた救命サポーター制度運用開始からの実績と課題について．第 30 回全国救急隊員シンポジウム，オンライン開催，2022 年 1 月。

表1 尾張旭市におけるボランティアのシステムへの反応状況

	2017年度	2018年度	2019年度	2021年度
心停止疑い事例及び実際の心停止事例	99	133	169	118
AED GO 適応事例	81	60	75	42
AED GO 起動事例 (%)	78(96.2)	55(91.7)	61(93.4)	41(97.6)
そのうち実際の心停止 (%)	45(57.7)	43(78.2)	56(77.2)	37(90.2)
ボランティアが行動を起こした事例 (%)	46(60.0)	40(72.7)	57(78.9)	9(21.9)
事例毎の行動を起こした平均ボランティア数	1.5	1.7	1.9	1.0
AEDを取得した事例	5	1	6	0
現場に到着した事例	6	4	3	0
救急隊より早く現場に到着した事例	1	0	0	0
救急隊より早くAEDを使用した事例	0	0	0	0

※尾張旭市においては2020年4月1日～2021年7月27日までコロナ禍の影響により実証実験を中断。
 ※2021年7月の再開後は、コロナの影響を踏まえて消防職員・団員から開始。ボランティア数 370→95名へ減少

表2 ボランティア用オンライン講習の時間割

	講習内容	講習形式	時間(分)	小計(分)
オンライン救命講習会 ・カリキュラム1～6 ・「動画を観て実技講習」の繰り返す。 ・救命講習Ⅰを想定した内容で実施。 ・1台のPCで複数人が受講する場合は、カリキュラム5の部分は、ローテーションで実施していただく。	1	オリエンテーション (e-ラーニングに関する質疑)	2	60
	2	応急手当の手順：安全確認～呼吸確認	10	
	3	応急手当の手順：胸骨圧迫	8	
	4	応急手当の手順：AED 取り扱い	12	
	5	応急手当の手順：一連の流れ	20	
	6	アンケート、救命ボランティアの紹介	8	
ボランティア講習 ・カリキュラム7～9 ・オンライン講習会終了後にアナウンスし、希望者のみボランティア講習へ。	退 出			
	7	救命ボランティアについて	20	30
	8	個人情報保護と災害補償	5	
9	メンタルケア	5		
アプリダウンロード ・カリキュラム10～12 ・予め、URLを伝えておきダウンロードを依頼する。 ・市民ボランティアの活動開始は、年末若しくは年明けを予定。	休 憩			
	10	質疑応答	10	30
	11	アプリのダウンロード	20	
12	アプリの使い方			

表3 オンライン講習参加者の背景とアンケート結果

性別 n, (%)	男性	3 (30.0)	Eラーニング+オンライン形式を対面講習と比較した理解度の変化 n,(%)		
年齢 中央値, (IQR)		41 (28-44)	反応の確認と通報	大きく下がる	0 (0.0)
心停止現場への遭遇経験 n,(%) なし		10 (100.0)		下がる	0 (0.0)
過去の応急手当受講歴 n,(%) あり		9 (90.0)		変わらない	6 (60.0)
実技部分の習得度 n,(%)				上がる	4 (40.0)
反応の確認と通報	習得できなかった	0 (0.0)		大きく上がる	0 (0.0)
	あまり習得できなかった	0 (0.0)	心停止かどうかの判断	大きく下がる	0 (0.0)
	どちらとも言えない	0 (0.0)	(呼吸の確認)	下がる	0 (0.0)
	ある程度習得できた	4 (40.0)		変わらない	6 (60.0)
	十分習得できた	6 (60.0)		上がる	4 (40.0)
心停止かどうかの判断 (呼吸の確認)	習得できなかった	0 (0.0)		大きく上がる	0 (0.0)
	あまり習得できなかった	0 (0.0)	胸骨圧迫	大きく下がる	0 (0.0)
	どちらとも言えない	0 (0.0)		下がる	2 (20.0)
	ある程度習得できた	5 (50.0)		変わらない	4 (40.0)
	十分習得できた	5 (50.0)		上がる	3 (30.0)
胸骨圧迫	習得できなかった	0 (0.0)		大きく上がる	1 (10.0)
	あまり習得できなかった	0 (0.0)	AEDの使い方	大きく下がる	0 (0.0)
	どちらとも言えない	0 (0.0)		下がる	4 (40.0)
	ある程度習得できた	6 (60.0)		変わらない	2 (20.0)
	十分習得できた	4 (40.0)		上がる	3 (30.0)
AEDの使い方	習得できなかった	0 (0.0)		大きく上がる	1 (10.0)
	あまり習得できなかった	0 (0.0)	実技の時間は適切か? n,(%)	長かった	0 (0.0)
	どちらとも言えない	1 (10.0)		少し長かった	2 (20.0)
	ある程度習得できた	4 (40.0)		適切だった	8 (80.0)
	十分習得できた	5 (50.0)		少し短かった	0 (0.0)
				短かった	0 (0.0)

表4 柏市におけるボランティアのシステムへの反応状況

	2019年度	2020年度	2021年度 (11月まで)
公共の場で発生した反応なし事例	141	149	—
AED GO適応事例	111	55	39
AED GO 起動事例 (%)	89(80.2)	48(65.5)	22(56.4)
そのうち実際の心停止(%)	11(12.4)	4(11.1)	3(13.6)
ボランティアが行動を起こした事例(%)	20(22.5)	9(25.0)	8(2.8)
事例毎の通知を送った平均ボランティア数	50.3	71.6	205.1
事例毎の通知を送った平均ボランティア数 (現場から1km以内)	5.7	2.8	2
事例毎の行動を起こした平均ボランティア数	1.0	1.1	4
AEDを取得した事例	3	0	0
現場に到着した事例	19	2	8
救急隊より早く現場に到着した事例	8	2	0
救急隊より早くAEDを使用した事例	0	1	0

※2021年4月より、司令の合併に伴い運用にトラブルあり
 ※ボランティア人数 2021年11月 1,883名



大まかな移動の様子は十分に判別可能であり、AED設置施設であるセブンイレブン尾張旭東大東町店に2名が寄っていることが分かる。

図1 実際にシステムに記録された協力者たちの移動情報の軌跡1



2名は尾張旭総合体育館内でAEDを取得したはずであるが、GPS上でその動きが反映されていなかった。



心停止現場の通信環境が悪い場所（左図は、尾張旭市役所の地下を心停止場所としている）では、GPSの情報が大きく乱れる様子も確認された。

図2 実際にシステムに記録された協力者たちの移動情報の軌跡2



AEDの取得の事実確認は、システム上のチャットで確認した。GPS上でもAED施設へ移動したことは判別可能であった。



移動状況の把握は、移動ルートが様々であった場合でも問題はなかった。



中心部付近に、全く移動しておらずGPS情報の更新がない者がいる。最初にAED GOで地図を確認したのち、アプリを閉じて現場に移動した対象。

図3 実際にシステムに記録された協力者たちの移動情報の軌跡3

児童生徒の院外心停止ならびに小児・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

児童生徒の院外心停止発生は多くはないが、とりわけ学校現場での発生においては目撃者がいることが多く、教員など訓練を受け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とされる。しかしながら教員講習、AED 管理・運用に加え、心電図検診等で抽出された心停止ハイリスク群の管理についても課題が山積している。一方で乳児心停止に対する救命率の改善は乏しい。その背景として、バイスタンダーによる心肺蘇生実施率は近年横ばいであり、さらに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。

小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設 143 施設を対象とした児童生徒の院外心停止例登録事業では、令和2年1月1日から12月31日に発症した心停止は28例（心臓震盪2例を含む）であった。平成27年からの6年間に180例の一次登録がなされた。令和2年度に構築されたウェブ登録システムを用いた二次登録が進行し、エビデンス創出が期待される。

一方、COVID-19 パンデミックは、乳児に対する AED 等の一次救命処置のさらなる普及にも大きな影響を与えたが、with/post コロナ時代における心肺蘇生法の啓発のため、乳児 CPR 自己学習キットを受講生に事前配布し、乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育の報告が散見される。その効果をアンケートで検証した報告では、遠隔オンライン教育の feasibility が確認され受講生の満足度は高いことから、今後の発展が期待される。

児童生徒の院外心停止登録研究では、今年度引き続き一次登録がなされた。また、WEB 登録システムの倫理申請は主機関で承認された。

一方乳児の心肺蘇生法普及にあっては、COVID-19 パンデミックの影響は多大であるが、遠隔オンライン講習会が、with/post コロナ時代に鍵となる可能性がある。

A. 研究目的

1. 児童生徒における院外心停止のさらなる救命率の向上のための登録研究
2. 乳児心肺蘇生法遠隔オンライン講習会の効果検証

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 143 施設に令和 2 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）症例数の調査を行った。全 143 施設から回答があった（回収率 100%）。

2. 遠隔オンライン講習会の効果検証

対象は乳児 CPR 自己学習キットを用いた乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン講習会を受講した保健師および市民。講習後のアンケート調査。

（倫理面への配慮）

児童生徒の院外心停止登録研究については主機関である金沢大学倫理委員会にて審査を受け、承認された。

また遠隔オンライン講習会のアンケートは無記名で実施された。

C. 研究結果

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 143 施設を対象とした児童生徒の院外心停止例登録事業では、令和 2 年 1 月 1 日から 12 月 31 日に発症した心停止は 28 例（心臓震盪 2 例を含む）であった。平成 27 年からの 6 年間に 180 例の一次登録がなされた。

年度	登録心停止数	調査回答率
2016	31	79/127 62%
2017	35	132/140 94%
2018	35	129/129 100%
2019	20	137/137 100%
2020	30	141/141 100%
2021	28	143/143 100%
6 年間	180	

2. 遠隔オンライン講習会の効果検証

乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育には 30 名が参加し、アンケートを回収した（回収率 100%）。講義内容については非常に有意義で良かった 53%、良かった 33%、普通 10%、その他 4% であった。

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. 遠隔オンライン講習会の効果検証

受講生の胸骨圧迫についてはモニター画面で把握できた。一方で人工呼吸については画角の事前調整が必要であった。対面実習同様にフィードバック可能であった。

参加者人数の制限や複数指導者準備あるいは評価システムの導入が今後の課題と考えられた。

E. 結論

1. 院外心停止登録研究

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。

2. 遠隔オンライン講習会の効果検証

乳児 CPR 自己学習キットを用いた乳児心肺蘇生法の遠隔オンライン教育の feasibility が確認された。

F. 研究発表

- 1) Hakui H, Kioka H, Miyashita Y, Nishimura S, Matsuoka K, Kato H, Tsukamoto O, Kuramoto Y, Takuwa A, Takahashi Y, Saito S, Ohta K, Asanuma H, Fu HY, Shinomiya H, Yamada N, Ohtani T, Sawa Y, Kitakaze M, Takashima S, Sakata Y, Asano Y. Loss-of-function mutations in the co-chaperone protein BAG5 cause dilated cardiomyopathy requiring heart transplantation. *Sci Transl Med.* 2022 Jan 19;14(628):eabf3274.
- 2) Yoshinaga M, Horigome H, Ayusawa M, Yasuda K, Kogaki S, Doi S, Tateno S, Ohta K, Hokosaki T, Nishihara E, Iwamoto M, Sumitomo N, Ushinohama H, Izumida N, Tauchi N, Kato Y, Kato T, Chisaka T, Higaki T, Yoneyama T, Abe K, Nozaki Y, Komori A, Kawai S, Ninomiya Y, Tanaka Y, Nuruki N, Sonoda M, Ueno K, Hazeki D, Nomura Y, Sato S, Hirono K, Hosokawa S, Takechi F, Ishikawa Y, Hata T, Ichida F, Ohno S, Makita N, Horie M, Matsushima S, Tsutsui H, Ogata H, Takahashi H, Nagashima M. Electrocardiographic Diagnosis of Hypertrophic Cardiomyopathy in the Pre- and Post-Diagnostic Phases in Children and Adolescents. *Circ J.* 2021 Dec 24;86(1):118-127.
- 3) 太田 邦雄:遠隔シミュレーションによる学生教育. *小児科* 62(4): 328-335, 2021.
- 4) 太田 邦雄:「小児の蘇生」二次救命処置. *小児科* 63(3): 271-278, 2022.
- 5) 太田 邦雄, 日本小児循環器学会蘇生科学教育委員会:学校突然死ゼロをめざして～小中高生心原性院外心停止症例全国調査～(研究委員会報告). 第57回日本小児循環器学会総会・学術集会, WEB開催, 2021年7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

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 一二三 亨 聖路加国際病院救急部
井上 明彦 兵庫県災害医療センター救急部

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：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 研究代表者：坂本哲也）¹⁾。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2020²⁾やアメリカ心臓協議会によるAHAガイドライン2020³⁾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⁴⁾。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を扱わないため、倫理面への配慮は要さない。

C. 研究結果

1. ECPRの実態調査

国内ECPR実施施設に対して、下記に関するアンケート調査を実施した。

1. 適応・蘇生方法

2. 集中治療管理

まず、1. 適応・蘇生方法に関して施設間の適応の相違を明らかにした。成果は誌面発表した。

(①Acute Med Surg. 2021 May 1;8(1):e647.)

2. 集中治療管理については、ECPR患者の体温管理の実態を明らかにした。成果は誌面発表した。(②Ther Hypothermia Temp Manag. 2022 Apr 25.)

2. ECPRの効果検証

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した(SAVE-J II study: 科研費基盤C 研究課題19K09419、文部科学省)。成果は誌面発表した。(③Crit Care. 2022 May 9;26(1):129.)

D. 考察

ECPRの実態調査では各施設で適応や管理の違いが明らかになった。我が国におけるECPRの効果検証では合併症が多いことが明らかになった。これらをふまえ、今後安全で適切なECPRの普及のためのハンズオン教育プログラムの構築、テキストの作成が必要である。

また、ECPR施行可能施設の把握、そしてECPR適応基準の検討のため、下記を計画する。

- ・ECPRマッピング：ECMO施設データ取得方法の検討
- ・ECPR適応基準の検討：Signs of lifeについての前向き観察研究

E. 結論

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

1. 論文発表

- 1) Hifumi T, Inoue A, Takiguchi T, Watanabe K, Ogura T, Okazaki T, Ijuin S, Zushi R, Arimoto H, Takada H, Shiraishi S, Egawa Y, Kanda J, Nasu M, Kobayashi M, Sakuraya M, Naito H, Nakao S, Otani N, Takeuchi I, Bunya N, Shimizu T, Sawano H, Takayama W, Kushimoto S, Shoko T, Aoki M, Otani T, Matsuoka Y, Homma K, Maekawa K, Tahara Y, Fukuda R, Kikuchi M, Nakagami T, Hagiwara Y, Kitamura N, Sugiyama K, Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II Study Group. Variability of extracorporeal cardiopulmonary resuscitation practice in patients with out-of-hospital cardiac arrest from the emergency department to intensive care unit in Japan. *Acute Med Surg.* 2021 May 1;8(1):e647.
- 2) Hifumi T, Inoue A, Otani T, Otani N, Kushimoto S, Sakamoto T, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Details of Targeted Temperature Management Methods for Patients Who Had Out-of-Hospital Cardiac Arrest Receiving Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: A Questionnaire Survey. *Ther Hypothermia Temp Manag.* 2022 Apr 25. doi: 10.1089/ther.2022.0004. Epub ahead of print.
- 3) Inoue A, Hifumi T, Sakamoto T, Okamoto H, Kunikata J, Yokoi H, Sawano H, Egawa Y, Kato S, Sugiyama K, Bunya N, Kasai T, Ijuin S, Nakayama S, Kanda J, Kanou S, Takiguchi T, Yokobori S, Takada H, Inoue K,

Takeuchi I, Honzawa H, Kobayashi M, Hamagami T, Takayama W, Otomo Y, Maekawa K, Shimizu T, Nara S, Nasu M, Takahashi K, Hagiwara Y, Kushimoto S, Fukuda R, Ogura T, Shiraishi SI, Zushi R, Otani N, Kikuchi M, Watanabe K, Nakagami T, Shoko T, Kitamura N, Otani T, Matsuoka Y, Aoki M, Sakuraya M, Arimoto H, Homma K, Naito H, Nakao S, Okazaki T, Tahara Y, Kuroda Y; SAVE-J II study group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adult patients with out-of-hospital cardiac arrest: a retrospective large cohort multicenter study in Japan. *Crit Care.* 2022 May 9;26(1):129.

2. 学会発表

- 1) Inoue A, Hifumi T, Sakamoto T, Kuroda Y: ECPR for out-of-hospital cardiac arrest patients: a retrospective multicenter study in Japan. The Society of Critical Care Medicine's (SCCM) 2022 Critical Care Congress, virtual event, 2022.

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) Soar J, Berg KM, Andersen LW, Böttiger BW, Cacciola S, Callaway CW, Couper K, Cronberg T, D'Arrigo S, Deakin CD, Donnino MW, Drennan IR, Granfeldt A, Hoedemaekers CWE, Holmberg MJ, Hsu

- CH, Kamps M, Musiol S, Nation KJ, Neumar RW, Nicholson T, O'Neil BJ, Otto Q, de Paiva EF, Parr MJA, Reynolds JC, Sandroni C, Scholefield BR, Skrifvars MB, Wang TL, Wetsch WA, Yeung J, Morley PT, Morrison LJ, Welsford M, Hazinski MF, Nolan JP; Adult Advanced Life Support Collaborators. Adult Advanced Life Support: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Resuscitation. 2020 Nov;156:A80-A119.
- 2) Berg KM, Soar J, Andersen LW, Böttiger BW, Cacciola S, Callaway CW, Couper K, Cronberg T, D'Arrigo S, Deakin CD, Donnino MW, Drennan IR, Granfeldt A, Hoedemaekers CWE, Holmberg MJ, Hsu CH, Kamps M, Musiol S, Nation KJ, Neumar RW, Nicholson T, O'Neil BJ, Otto Q, de Paiva EF, Parr MJA, Reynolds JC, Sandroni C, Scholefield BR, Skrifvars MB, Wang TL, Wetsch WA, Yeung J, Morley PT, Morrison LJ, Welsford M, Hazinski MF, Nolan JP; Adult Advanced Life Support Collaborators. Adult Advanced Life Support: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation. 2020 Oct 20;142(16_suppl_1):S92-S139.
- 3) 日本蘇生協議会監：第2章 成人の二次救命処置 (ALS : Advanced Life Support). JRC 蘇生ガイドライン 2020, 医学書院, 東京, 2021.
<https://www.japanresuscitationcouncil.org/jrc-g2020/#chapter-02>
- 4) 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
- 5) 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.

令和3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

二次救命処置の実施状況の調査と評価指標の検討について

研究分担者	森村 尚登	帝京大学医学部救急医学講座
	玉城 聡	帝京短期大学専攻科臨床工学専攻
研究協力者	池上 徹則	倉敷中央病院救命救急センター
	庄古 知久	東京女子医科大学附属足立医療センター救命救急センター
	田上 隆	日本医科大学武蔵小杉病院救命救急科
	竹内 一郎	横浜市立大学大学院医学研究科救急医学
	中村 謙介	日立総合病院救急集中治療科
	奈良 理	手稲溪仁会病院救命救急センター
	平松 俊紀	飯塚病院集中治療科
	藤田 尚	帝京平成大学健康メディカル学部医療科学科
	藤見 聡	大阪府立急性期・総合医療センター救命救急センター

研究要旨

【目的】我が国の救命救急センターの一次・二次救命処置の実施状況を調査することを前提に、その質の評価指標を策定する。【方法】日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議を4回開催し、米国の Cardiac arrest center の要件を参考にエキスパートオピニオンに基づき、Donabedian の3原則が示すストラクチャー、プロセス、アウトカムの各類型の指標案を策定した。【結果】2022年5月7日時点案として、10の評価領域を設定し、13のストラクチャー指標候補、8つのプロセス指標候補、6つのアウトカム指標候補について検討した。【考察】指標を最終選定したのちには評価方法を定める必要がある。各項目の定性評価にとどめるのか、評点を設定するかなどについては多くの議論のあるところである。評点を設定するのならば、今後は選定した指標ごとに実施時の加点対象か非実施時の減点対象かについて検討する必要がある。また、評点に際し各項目の点数の和を以て総合力とするか否かについても慎重な議論が必要である。

A. 研究目的

わが国の救命救急センターにおける一次・二次救命処置の実施状況を調査することを前提に、その質の評価指標を策定する。

B. 研究方法

日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会との合同会議を4回開催し、米国の Cardiac arrest center の要件を参考にエキスパートオピニオンに基づき、Donabedian の3原則が示すストラクチャー、プロセス、アウトカムの各類型

の指標案を策定した。

C. 研究結果

2022年5月7日時点案として、10項目（1.『質の高い』標準的な一次・二次救命処置、2.ECPR、3.経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、4.体温管理療法（TTM）、5.心拍再開後のPCASに対する集中治療、6.予後判定、7.リハビリテーション、8.臓器提供、9.プレホスピタル、10.他院からの転送受入れ）の評価領域を設定し、13のストラクチャー指標候補、8つのプロセス指標候補、6つのアウトカム指標候補について検討した（表1）。

D. 考察

評価指標を最終選定したのちには、項目ごとに評価方法を決める必要がある。各項目について定性評価にとどめるのか、評点を設定するかなどについては多くの議論のあるところである。評点を設定するのならば、例えば「必要かつ不可欠な項目」が実施されている場合をゼロ点とし、それができていない場合には減点を設定するという方法が考えられる。他方「実施していることが望ましい」項目が実施されていなければゼロとし、実施されている場合には加点する場合もあり得る。今後は選定した指標ごとに実施時の加点対象か非実施時の減点対象かについて検討する必要がある。また、評点に際し各項目の点数の和を以て総合力とするか否かについても慎重な議論が必要である。

E. 結論

わが国の救命救急センターにおける一次・二次救命処置の質の評価指標について検討した。アウトカム指標候補を中心としたさらなる検討が必要である。

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

表 1. 救命救急センターにおける一次・二次救命処置の質の評価指標素案 (Version 0)
(青字記載分：検討中)

	ストラクチャー	プロセス	アウトカム
1.『質の高い』標準的な一次・二次救命処置	救命救急センターで勤務する医師・看護師・救命士等スタッフの救急蘇生関連講習の受講率	ガイドラインやエビデンスに基づく振り返りの機会を設けている	目撃あり院外心停止における予後 CPC1/2 は年間何例か (何%か)
	マニュアルがあるか		
2.ECPR	適応基準と方法についてのマニュアルがある	ECPR 導入までの目標時間を設定している	合併症について
	臨床工学技士(CE)が 24 時間迅速に対応できる		
3.PCI	24 時間 365 日施行可能である	STEMI で、来院から再灌流までの目標時間を設定している	
	マニュアルがある		
4.TTM	適応基準と方法についてのマニュアルがある		合併症について
	24 時間 365 日施行可能である		
5.集中治療：PCAS	集中治療専門医がいる	院内に集中治療の教育体制がある	合併症について
6.予後判定		予後判定を行っている	
		(予後判定に用いている指標は何か?)	
		予後判定を踏まえて、戦略的な決定をしている	
7.リハビリテーション	PCAS に早期リハビリテーションを実施している		
	運用マニュアルがある		
	専属のリハビリテーションスタッフがいる、あるいは他の病棟との兼任か、とその数		
8.臓器提供	臓器提供マニュアルがある	蘇生後の患者が脳死とされうる状態となった際の臓器提供のオプション提示 (意思確認) の実施の有無と症例数	心肺停止蘇生後からの臓器提供症例数
9.プレホスピタル			
10. 他院からの転送受入れ			他院で蘇生後の転院搬送症例数 他院からの治療適応を含めたコンサルトを受けた数

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	Jul 30;62(4)	879-884	2021 (前年度にaccept段階にて報告済)
丸川征四郎、他	我が国におけるオートショックAEDの導入と課題	蘇生	41(1)	1-6	2022
Shida H, et al.	Laypersons' Psychological Barriers Against Rescue Actions in Emergency Situations - A Questionnaire Survey.	Circ J.	Mar 25;86(4)	679-686	2022

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 沖永 佳史

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医学部救急医学講座・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年5月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 一般財団法人救急振興財団

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 佐々木 敦 朗

次の職員の令和3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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 救急救命九州研修所 教授
(氏名・フリガナ) 畑中 哲生・ハタナカツオ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年5月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 一般財団法人救急振興財団

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 佐々木 敦 朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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およ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) 救急救命東京研修所 教授
(氏名・フリガナ) 田邊晴山・タナベセイザン

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 沖永 佳史

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医学部救急医学講座・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

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3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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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

氏 名 岩井 一宏

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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:)

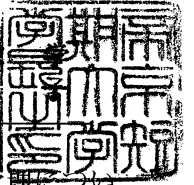
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 4月 9日

厚生労働大臣 殿

機関名

所属研究機関長 職名 帝京短期大学 学長 冲永 大寛
氏名



次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 帝京短期大学 専攻科 臨床工学専攻 准教授
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。