

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4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 教授)
令和5(2023)年3月

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 15

2. 救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析；市民救助者は AED のメッセージに従
って適切に電気ショックを施行しているか

丸川征四郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐 25

3. 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

～心肺蘇生講習会を受講した市民が講習会を受けた後でも抱く救命行動実施へのためらい～

西山 知佳・石見 拓・西岡 典宏・小野寺隆太 37

4. 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 49

5. 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・岩崎 秀紀 55

6. 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

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 63

令和4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 4 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 150 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84%（約 128 万台）を占めた。1 年ごとの新規販売台数では PAD について 9 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 67.6 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。

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 内部情報の収集と解析・検証を体系的に行える仕組みの構築を進展させ継続的に実施することにより、AED の普及啓発ならびに AED 機器の改良の方向性の示唆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、心肺蘇生講習会を受講した市民における受講後に残る心理的障壁について質問票調査を行った。倒れた人が知らない人の場合、倒れた人が身近な人と比べ、胸骨圧迫や AED の使用をためらうと回答した人の割合が多かったが、その割合は対象者（回答者）の性別によって異なっており、男性は責任を問われる可能性を、女性は手技への不安を抱えていた。実施をためらう理由について検討を深め、講習会において救命処置の実施を促すために考える機会をもつなどの内容の見直し、社会への情報発信や社会・文化の醸成が必要である。先行研究より継続し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、モデル地域における運用を継続しており、救命事例には至っていないもののボランティア登録者の増加についてイベント等での啓発や講習会のオンライン化による進展がみられているが、さらなる増加の加速とボランティアのアクティブ度を高めるための取り組みが必要となっている。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として二次登録を開始し、登録症例 24 例のうち学校での発生 12 例は全例にバイスタンダー CPR、AED があり神経学的予後は良好であった。24 例のうちフォローアップされていた症例は 8 例 33%であった。

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 の設置台数と稼働状況の正確な把握、AED 使用事例の検証における内部情報の活用のうえでの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 3 (2021) 年 12 月までの全国での AED の販売台数の累計はおよそ 141 万台となり、内、PAD がおよそ 119 万台と約 84%を占めた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 4 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 26,500 例 (CA 群) 中、一般市民による心肺蘇生が行われたのは 15,225 (57.5%) であるが、AED の使用は 1,096 人 (4.1%) にとどまり、複数年続けて減少傾向にあるなど心肺蘇生と AED 使用についてはいまだ障壁がある。また、BLS に続いて医療機関等で行われる二次救命処置 (ALS) については、国際的な蘇生ガイドラインにおいて体外循環式心肺蘇生法 (extracorporeal cardiopulmonary resuscitation; ECPR)、体温管理療法、緊急冠インターベンションなどが推奨され、これらを集学的に網羅する心停止センターへの患者集約が推奨された。わが国では救命救急センターがその役割を担ってきたが、全ての救命救急センターでこれらの治療が昼夜を問わずに実施できるかは明らかでない。

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

A-1. AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

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

A-2. 市民救助者が使用した AED 内部情報 (心電図記録) の解析 ; AED 内部記録情報を通じ

た市民救助者の AED 取り扱い状況

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、市民救助者が院外心停止に対する心肺蘇生処置において使用した AED の内部記録情報を解析することで、市民の AED 取り扱い状況を明らかにし、AED の普及啓発ならびに AED の改良に資する新たな情報を提供することを目的とした。

A-3. 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

救命の連鎖に向けた地域社会での取り組みにあたり、市民救助者の救命意欲を高め行動を促す教育プログラムに向けた研究の一環として、心肺蘇生講習会を受講した市民を対象に、倒れた人との関係性および性別ごとに救命行動の実施をためらう程度を明らかにすることを目的とした。

A-4. 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-5. 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から、院外心原性心停止の病因の解明、学校心電図検診の精度の向上、致死性の不整脈性疾患の臨床像の解明、予測法、治療法の確立につなげることを目的とした。

A-6. 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 (2022 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(2022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されている。

④ 廃棄登録台数(PADに限る)

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

B-2. 市民救助者が使用したAED内部情報(心電図記録)の解析; AED内部記録情報を通じた市民救助者のAED取り扱い状況

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、胸部インピーダンス波形およびイベントログを点検し、心電図解析中および心電図解析後の電気ショックあるいは内部放電までの期間(この期間の経過を「事象」と呼称する)において身体接触(胸骨圧迫を含む)があったと疑われる事象を抽出した。共同研究者の全員が参加する評価会議にて各研究者の個別評価を持ち寄り、胸骨圧迫および傷病者の身体接触の有無を判断した。

B-3. 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

心肺蘇生講習会に参加した18歳以上の市民を対象として、講質問紙を用いた横断研究を行った。

医療の国家資格を有するものは除外し、講習会の時間、指導内容、実施形態(対面、オンライン)は問わないものとした。

調査項目は、①基本項目(講習会前のみ:年齢、性別、医療資格所有の有無、心肺蘇生実施の経験、過去の心肺蘇生講習会受講歴の有無、回数、時期)、②倒れている人の性別および関係性(身近な人/知らない人)のパターンごとにおける、救命処置実施への意欲とためらう理由、③倒れている人の性別および関係性(身近な人/知らない人)のパターンごとにおける、救命処置行動別実施へのためらいの程度、④自分自身が倒れた際にAEDを使用されることへの抵抗の有無とした。

期間は2022年12月~2023年3月とし、この期間に研究協力団体の講習会の前後に会場で質問紙を配布、またはオンラインでの調査フォームにより前後それぞれの回答を収集し、講習会前後での変化を含め検討した。

B-4. 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の調査した。

令和 5 年 1 月以降は登録ボランティア用アプリを救助活動後のアンケートをより簡便にして精緻なデータを取得できるように改修し、令和 5 年 1 月から 3 月までに尾張旭市で発信された 7 件の起動事例について GPS 情報とアンケートの連携による活動状況の把握につき検討した。

また今年度、シンガポールで AED 運搬システムと同様の仕組みを運用している、国立シンガポール大学 Marcus Ong 教授との意見交換を実施し、同システムの効果的な運用について検討した。

B-5. 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

児童生徒の院外心原性心停止登録研究においては全国の日本小児循環器学会小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設を対象にして、WEB 登録システムによりアンケート調査を行った。

対象期間は 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日、調査内容は①基本情報（都道府県、性別、年齢、学年）、②イベント情報（年月、時間、場所(学校内の場所)、発症状況(運動との関連))、③発症状況（目撃者の有無、心肺蘇生者、AED 使用の有無、使用者、発症から AED 使用までの時間、AED 使用回数）、④予後（自己心拍再開の有無、時期、生命予後（1ヶ月生存）、2次予防の治療、1ヶ月時の神経学的予後）、⑤疾患情報（最終診断名、診断方法、既往歴、家族歴、前兆、学校心臓検診での異常の指摘の有無、学校での管理区分、過去の学校心電図の検討の有無、内容）である。

B-6. 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 2022 年 12 月までに、わが国において 1,514,003 台の AED が販売され、市中に設置された PAD が 84.3%（1,277,024 台）を占めた。2022 年の AED の新規販売台数のうち PAD は 91,503 台であった。

AED の製造販売業者数については 2022 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。2021 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 307,525 台で、この一年の新規の廃棄台数の登録は 35,587 台と前年の 60,308 台から大きく減少した。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 969,499 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、2014 年以前の販売である 675,505 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 59.6% 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 67.6 万台と推定できる。

C-2. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析；AED 内部記録情報を通じた市民救助者の AED 取り扱い状況

対象事例のうち、AED の動作テストや心電図の記録ない事例を除外し、1,008 事例（5,373 事象）を解析対象とした。

1) AED のアナウンスに対する救助者の行動

心電図解析が適正に完了した事象は全体の 65%（3,497/5,373）であった。解析が適正に完了しなかった事象のうち、身体接触（胸骨圧迫を含む）により解析が延長したものが 29.4%（1,584/5,373）と多かった。5.4%（292/5,373）では身体接触（胸骨圧迫を含む）、電極パッド外れ、電源切断等によって解析が完了しなかった。

AED が電気ショック適応と判定した 1,104 事象のうち、電気ショックが施行されなかったものは 216 事象（19.6%；216/1,104）あり、うち 43.5%（94/216）では救助者が胸骨圧迫を継続、15.7%（34/216）では電極パッド外れや電源切断が確認され、これらの多くは記録の最後で確認された。電気ショックが施行された 888 事象のうち、その 0.2%（2/888）では救助者が胸骨圧迫を継続していた。

2) AED による解析機能

心電図波形記録を著者らが目視して電気ショック適応と判断した 1,010 事象のうち、1 事象（0.1%）では AED が電気ショック非適応と判定していた。この事象では解析中に救助者が胸骨圧迫を行っていた。

心電図波形記録を著者らが目視して電気ショック非適応と判断した 4,071 事象のうち、2.3%（95/4,071）では AED が電気ショック適応と判定（誤判定）していた。誤判定の要因について、92.6%（88/95）では胸骨圧迫や身体接触等によるものと判断され、3.2%（3/95）は充電中に心電図波形が変化したものであったが、4 事象では

いずれも認めず理由が不明であった。

3) 心電図解析を経時的に繰り返した場合の変化

心電図解析が適正に行われた（胸骨圧迫が中断され、身体接触がなかった）割合は、解析が経時的に繰り返され回数を重ねた際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-3. 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

講習会前後で回答が一致できた 555 人を解析対象とした。対象者（回答者）の性別および倒れた人との関係性や性別にかかわらず、講習会後において救命処置を行うとの回答は増加した。ただし倒れた人が知らない人の場合には、身近な人の場合と比べて救命処置を行わないと回答した人が多かった。

救命処置の実施をためらう理由については、講習会前は対象者（回答者）の性別や倒れた人との関係性、性別にかかわらず「手技への不安」との理由が一番多かったが、講習会後には、倒れた人との関係性や性別にかかわらず男性で「救命処置の結果に対して責任を問われるかもしれない」を選択したものが一番多くなり、女性では変わらず「救命処置の手技に自信がない」が多かった。

救命処置の行動別に実施へのためらいの程度を調べた項目では、いずれの救命処置においても講習会後に処置を「ためらわない」「あまりためらわない」回答が増加したが、胸骨圧迫や AED の使用における「ためらう」「ややためらう」との回答割合では性差がみられた。男性の対象者（回答者）において、倒れた人が知らない女性の場合の「ためらう」「ややためらう」割合（23.5%と 27.4%）は、倒れた人が知らない男性の場合（7.8%と 10.4%）に対して多かった。女性の対象者（回答者）においては、倒れた人が知らない女性の場合（ともに 19%）、倒れた人が知らない男性の場合（19.7%と 19.9%）で差はなかった。

自分自身が心停止になった場合を想定して、AED を使われることへの抵抗感の有無を訪ねたところ、性別にかかわらず講習会后に抵抗がないという回答が増えた。女性よりも男性で抵抗がないと答えた人の割合が多かった。

C-4. 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

尾張旭市では、令和 4 年 4 月から令和 5 年 3 月までに、39 件システムの起動があり、30 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や AED が活用された事例はなかった。ボランティア数は、新型コロナウイルス感染症の影響により消防職員のみを対象としていた時期があったが、令和 4 年度内に一般市民も対象に含む運用に戻された。ボランティア数については前年度からのボランティア講習会のオンライン化により 414 名に増加した。

柏市においては令和 4 年度も前年度までと同様にシステムが運用され、各所における積極的なボランティアの募集施策によりボランティア数は 2,153 名となった。令和 4 年 4 月から令和 5 年 3 月までに 65 件 AED 運搬システムの起動があり、33 件で登録ボランティアが実際に行動に移した。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が、4 件で現場に登録ボランティアが到着していた。

また、令和 5 年度に奈良市での AED 運搬システムの新規導入が決まり、準備が進められている。

尾張旭市における心停止通知事例についての管理システム上の GPS データ、アンケート結果との組み合わせによる活動状況の把握については、対象の 7 事例でアプリ上での回答が得られた 5 名中、GPS 情報から移動経路の把握が得られたものは 1 名は市外から参加で、AED 設置情報がなく AED 取得状況の把握には課題を残した。

C-5. 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

児童生徒の院外心原性心停止登録では 24 例が登録され、年齢中央値 11 歳、男児 78%。目撃ある心停止が 96%、その全例でバイスタンダー CPR が施行され、バイスタンダー AED が 84% に施行、神経学的予後良好例が 75%であった。学校での発生が 12 例 50%であり、いずれも目撃ある心停止であり、バイスタンダー CPR と AED が施行され、神経学的予後は良好であった。24 例のうちフォローアップされていた症例は 8 例 33%であり、肥大型心筋症、左室心筋緻密化障害、先天性心疾患であった。新規診断例の内訳は QT 延長症候群、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍、冠動脈奇形、肥大型心筋症、特発性心室細動であった。

C-6. 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

前年度に本分担研究班で検討した Version 0 を基に、10 領域（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）について検討し、13 のストラクチャー指標、7 つのプロセス指標、6 つのアウトカム指標を設定した。

また評点を設定することを想定し、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項目と、「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項目の類型化を試みた。

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

PAD の年間の販売台数について 2021 年は過去最大を記録したが、2022 年は前年比 13%減少した。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、現在、複数の製造販売業者において通信機器の内蔵された AED の販売が進み、オンラインで AED 稼働状況を常時管理する仕組みの構築が進展することで、全国における 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、廃棄状況の捕捉割合は近年増加後この一年は低下しており、AED 使用時のバッテリー切れ事例も報道もなされた⁵⁾が、一方で、製造販売業者の共同事業により AED の廃棄を一括、集約することで廃棄状況の確実な捕捉・把握が可能となる取り組みも進められており、今後の進展が期待される。

D-2. 市民救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析；AED 内部記録情報を通じた市民救助者の AED 取り扱い状況

救助者の行動が原因となって AED による心電図解析が適正に行われなかったり、AED が電気

ショック適応と判定しても電気ショックが未施行となった事例が認められたほか、救助者の行動が原因となって電気ショック適応と判定（誤判定）されたり、電気ショックを施行時に救助者が傷病者に触れる事案も確認された。これらの要因となる救助者の AED の音声メッセージ等の認識、実際の操作については、AED 使用時の救助者の音声情報を得ることができると検証に有用になると考えられる。

心電図波形記録を研究者らが目視して電気ショック非適応と判断したうち、救助者の行動や波形変化などの要因のない 4 事象で AED が電気ショック適応と判定（誤判定）しており、この場合は解析アルゴリズムに要因があることが推定される。

AED が電気ショック適応と判定しても電気ショックが未施行となった事例のうち、電極パッド外れ、電源切断があったものでは記録の最後の部分にそれで認められたことは、救急隊や医療チームが到着した際に、引き継ぐためにそうした操作が行われたことが推察された。救急隊や医療チームへの迅速な引き継ぎは重要であるものの、心電図解析中や電気ショック適応の判定があった段階ではそのまま電気ショックを実施するよう指示するべきであることも示唆された。

解析中に救助者による胸骨圧迫等の行動が電気ショック適応・非適応の判定に影響を与えることが確認されたほか、解析の中断に至った事例もみられていた。AED の波形解析プログラムの開発段階でのサンプルとしてベッドサイドとは環境が異なる病院外で記録された心電図データが利用されることで、解析の完遂や精度の向上が見込まれると考えられた。

AED 内部情報の事後検証体制の確立と事例の集積、研究者によるデータ入手により、市民への普及啓発の方法や AED の改良について提言できる継続的な仕組みづくりが望まれる。

D-3. 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

救命行動を行わない理由については、倒れた人との関係性によらず、男性では責任を問われる可能性があること、女性では手技への不安を挙げているものがそれぞれ一番多く、救命行動を行わない理由の違いが回答者の性別により異なっていた。講習会では、善意で人を助ける救命行動では法的責任が問われることはないことが知識として提供されているものの、それでは不安が払しょくされていなが示唆され、他者の善意の行動や、救助者に対する保護についての社会理解、文化の醸成が必要と考えられる。

救命処置にためらいを感じる人の割合については、対象者（回答者）と倒れた人との関係性や性別で違いがあることが明らかになった。胸骨圧迫や AED の使用について男性（回答者）は、倒れた人が知らない女性の場合、倒れた人が男性の場合と比べて、これらの救命行動の実施をためらうと選択した人の割合が多いことが特徴的であった。女性が CPR を実施されにくい原因としては、女性の胸に触れたり、露出したりすることへの社会規範や心疾患に対する認識の低さなどが考えられてきたが、前述したように男性で責任を問われる可能性が救命行動を行わない理由に多く挙げられていることから、胸骨圧迫や AED の非実施についてもこれが当てはまることが推測され、講習会において行動の実施と非実施について、自分ごととして具体的に考えてもらう機会の有用性が示唆された。

自分自身が AED を使われることに対しては対象者（回答者）の性別関係なく抵抗があり、女性でその割合が高かったが、同じく自分が AED を使われる側になることを考える機会をもつことも有用と思われた。今後、実際の心停止データを用いて救助者の性別と心停止患者との性別の関係性を検討することも予定しているが、実際の心停止現場における救命行動実施を左右する多数の要因のひとつとして、教育や社会の認識を変えていくことでの解決に向けて検討の継続が望

まれる。

D-4. 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、柏市においてシステム運用を継続しているものの救命事例にはまだ至っていない要因として、登録ボランティア数の不足、登録ボランティアのアクティブ度の二点が考えられ、登録ボランティア数をさらに増やし、アクティブ度を高めることが求められる。

本システムと同様のシステムを運用しているシンガポールにおける取り組みを参考に、登録ボランティア数の不足に対しては講習会時のプログラムにおけるアプリ登録の組み入れ、アクティブ度の持続については登録ボランティアの活躍に対する表彰や交流イベント等が施策として有用と考えられた。

管理システム上のアンケート回答と GPS 情報を組み合わせたボランティアの活動の把握については、条件がそろえば GPS 情報からの移動経路等の把握は可能であるものの、行政地域を越えた状況では AED の設置情報がなかったことから、実際の活用にあたっての課題になると考えられた。

D-5. 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心停止発生時にフォローされていなかった例 16 例のうち、安静時心電図での診断が困難な例は 8 例、50%を占めた。発生時運動中もしくは直後であったのは 7 例であった。

D-6. 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

指標を用いた評価に際しては、評価項目ごとに評点を含む評価方法を定める必要がある。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。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今後の課題のひとつである。

E. 結論

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 4 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 150 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84% (約 128 万台) を占めた。1 年ごとの新規販売台数では PAD について 9 万台余であった。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。

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 内部情報の収集と解析・検証を体系的に行える仕組みの構築を進展させ継続的に実施することにより、AED の普及啓発ならびに AED 機器の改良の方向性の示唆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、心肺蘇生講習会を受講した市民における受講後に残る心理的障壁について質問票調査を行った。倒れた人が知らない人の場合、倒れた人が身近な人と比べ、胸骨圧迫や AED の使用をためらうと回答した人の割合が多かったが、その割合は対象者 (回答者) の性別によって異なっており、男性は責任を問われる可能性を、女性は手技への不安を抱えていた。実施をためらう理由について検討を深め、講習会において救命処置の実施を促すために考える機会をもつなどの内容の見直し、社会への情報発信や社

会・文化の醸成が必要である。

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、モデル地域における運用を継続しており、救命事例には至っていないもののボランティア登録者の増加についてイベント等での啓発や講習会のオンライン化による進展がみられているが、さらなる増加の加速とボランティアのアクティブ度を高めるための取り組みが必要となっている。またボランティアの活動状況の把握に向けて、登録者の入力情報と GPS 情報を組み合わせた手法の検証を進める必要がある。

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として二次登録を開始し、登録症例 24 例のうち学校での発生 12 例は全例にバイスタンダー CPR、AED があり神経学的予後は良好であった。24 例のうちフォローアップされていた症例は 8 例 33%であった。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、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。

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) 金子洋、長瀬亜岐、丸川征四郎：AED のさらなる活用に関する“わかっていないこと”. 救急医学 46(9);1027-1033,2022
- 2) 畑中哲生：機械式 CPR 装置に関する“わかっていかいこと”, 救急医学 46(9);1057-1060, 2022
- 3) 丸川征四郎：トピックス新しい AED—オートショック AED への期待. 医学のあゆみ 282 (12) : 1089-1890,2022.
- 4) 丸川征四郎、金子洋、長瀬亜岐、畑中哲生：商業ベースで行われた AED の使用事後調査資料の解析. 日本臨床救急医学会雑誌 25(6) : 907-9015,2022
- 5) 丸川征四郎：新しい AED—オートショック AED への期待. 救急救命 25(2) : 14-16,2023
- 6) 畑中哲生：院外心停止の治療戦略：早期搬送 VS 現場滞在. 救急救命 25(2) : 17-19,2023
- 7) 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. 14(628): eabf3274,2022.

- 8) Nishida K, Ikawa Y, Nakamura T, Ohta K, Wada T. Severe pulmonary hypertension with fibrodysplasia ossificans progressiva. Pediatr Int. 64(1): e15250,2022.

2. 学会発表

- 1) 丸川征四郎：(ランチョンセミナー) オートショック AED の利点と普及の在り方. 第 25 回日本臨床救急医学会, 大阪, 2022 年 5 月
- 2) 丸川征四郎：(ランチタイム特別セミナー) オートショック AED—新しい AED 導入意義と展望. 第 7 回日本救護救急医学会, 東京, 2022 年 10 月
- 3) 金子洋、畑中哲生、長瀬亜岐、丸川征四郎：市民の心肺蘇生は正しく行われているか—AED 内部情報からみたバイスタンダーの行動. 日本蘇生学会第 41 回大会, 熊本, 2022 年 11 月
- 4) 畑中哲生：High Performance CPR, 第 10 回大阪蘇生アカデミー, 大阪, 2022 年 12 月
- 5) 金子洋、丸川征四郎、長瀬亜岐、畑中哲生：電気ショックは 7 秒後に施行された—AED 内部情報の解析—. 第 50 回日本集中治療医学会学術集会, 京都, 2023 年 3 月
- 6) 太田邦雄：学校心臓検診を通じた突然死予防の取り組み. 第 87 回日本循環器学会学術集会, 福岡市, 2023 年 3 月

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. 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. 令和 4 (2022) 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 4 年版 救急救助の現況. 令和 4 (2022) 年 12 月.
- 5) 朝日新聞デジタル記事「買い物中、目の前に倒れた男性 手に取った AED はバッテリー切れ」江戸川夏樹 2022 年 3 月 20 日 17 時 30 分.
<https://www.asahi.com/articles/ASQ3N3J5PQ3MUTIL01W.html> (令和 5 年 5 月 23 日確認)

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

（目的）2004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）の使用が認められたことを契機として、市中へのAEDの設置が開始された。以降、AEDの設置は徐々に拡大し、今や社会の基本的なライフラインとして欠かすことができないものとなっている。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4年（2022）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）これまでおよそ150万台のAEDが販売され、うち市中に設置されるAED（PAD）が84%（128万台）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（2022年末）は、およそ67.6万台である。

（考察・まとめ）AEDの適切な管理の指標となる廃棄台数の捕捉率は59.6%と前年に比べ減少した。捕捉率向上のための取り組みが待たれる。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

2004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）の使用が認められたことを契機として、市中へのAEDの設置が開始された。以降、AEDの設置は徐々に拡大し、今や社会の基本的なライフラインとして欠かすことができないものとなっている。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 4 年(2022) 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(2022 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 4 年(2022) 年 1 月現在 7 社となっている。令和 4 年(2022) 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 4 年(2022) 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 (19 年間：2004～2022)		
医療機関	207,416	13.7%
消防機関	29,563	2.0%
PAD	1,277,024	84.3%
合計	1,514,003	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 4 年(2022) 年中に、91,503 台の PAD が販売された。
- ・令和 4 年(2022) 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(2022 年中)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	2022年販売
カルジオライフ AED-3250	8	○
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	18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 307,525 台であった
- ・この一年間の新規の廃棄台数の登録は 35,587 台であった。昨年の 60,308 台から大きく減少（-41%）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 969,499 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）。

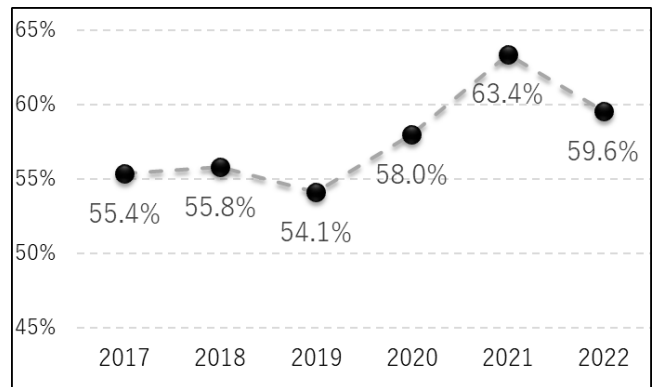
図表 6

製造販売業者の登録上の設置台数	
①PAD 累計販売台数	1,277,024
②うち累計廃棄台数※	307,525
（2019年の新規の廃棄登録数）	35,587
③廃棄の割合（②/①）	24.1%
④販売累計-廃棄累計	969,499

※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 59.6%であった。昨年の 63.4%より 3.8%低下した。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、2014 年までに販売された AED（累計販売数 516,135）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：307,525 台（前年 271,938 台）
→廃棄 AED の捕捉率

=307,525/516,135=59.6% (前年=63.4%)

各製造販売業者別にみると 0%~82%と大きな差があった。

7) 耐用年数からみた設置 PAD 台数の推測

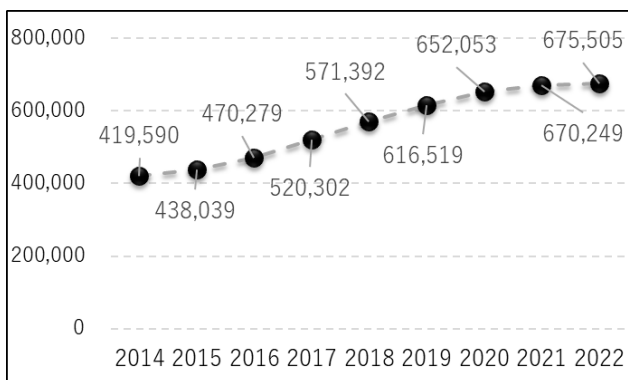
PAD が販売されて破棄されるまでの平均期間を7年とし、2014年までに販売されたものはすべて破棄され、2015~21年までの7年間に販売されたものはすべて設置されていると仮定すると、わが国では、67.6万台が設置されていると推定できる(図表8)。

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)	
(2016~22年の合計)	675,505

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。

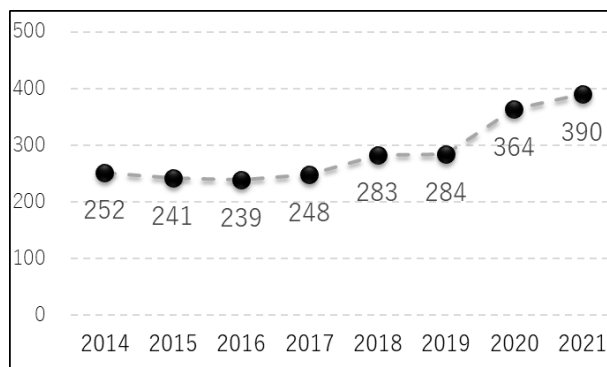
図表9 耐用年数からみた設置 PAD 台数(推測)の経年推移



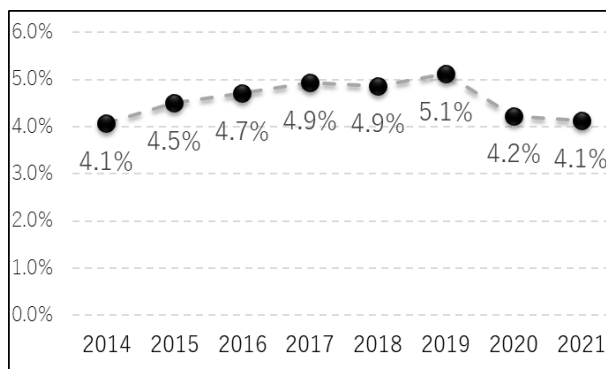
8) PAD の使用頻度

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(2021)は1,719人である。2021年に670,249台のPADが設置されていたと想定(昨年度報告)されており、2021年中に、電気ショックを行うために390台に1台のPAD

が使用されたと試算できる。台数あたりのPADによる電気ショック実施の推移を図表10に、一般市民が目撃した心原性心停止に一般市民がAEDによって電気ショックを実施した割合の推移を図表11に示す。(※図表11は、総務省消防庁の救急救助の現況のデータのみを用いて作成)



図表10 電気ショック1件あたりに配置されているAED数の推移(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)



図表11 一般市民が目撃した心原性心停止に一般市民がAEDによって電気ショックを実施した割合の推移

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2021年は過去最大を記録したが、2022年は前年比13%減少した。これまでのPADの累計販売台数はおよそ128万台に達した。

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一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、義務的な登録制度がないため明確な数字は明らかでない。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、また耐用年数がすぎた 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通信機器の内蔵された AED の販売が進められ、あわせて 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いる。すべての AED が通信機器を内蔵したものに置換されれば全国の PAD の設置状況の把握が可能となるかもしれない。

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。耐用年数の延長が市中への配置に影響してくる 2025 年ごろより、耐用年数による調整を行う必要がある。

3. 廃棄登録の把握

従来から述べているとおり¹⁾、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²⁾が求められている。これは、かつて AED をいざ使用しようとした際にバッテリー切れなどによって使用できなかった事例が相次いだ³⁾ことを背景したものである。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越えた 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 59.6%であった。前年度に比べ 3.8%減少した。廃棄台数の捕捉率は、AED の適切な管理の指標の一つと考えられる中で比較的大幅に減少した。AED の管理者や製造販売業者の管理意識の低下の一端を示している可能性があり、近年でもバッテリー切れ等により AED が使用できない事例が生じている⁴⁾なか、捕捉率の動向に留意する必要がある。各製造販売業者間には捕捉率に 2 倍程度(最小 0%、最大 82%の開きがあり、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、指定の場所にて一括、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、2021~2022 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おり、製造販売業者には適切な管理が求められる中、前向きに必要な取り

組みであるといえる。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。いずれにしろ、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 390 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 390 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、令和 4 年版救急救助の現況によれば、2021 年中に一般市民が心原性心肺機能停止の時点を目撃した傷病者は 26,500 人であるが、そのうち市民によって電気ショックが行われたものは 1,096 人 (4.1%) にとどまる。電気ショックには至らないものの電極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⁶⁾ などからすると約 6,000 人に AED が用いられたと考えられるが、これは心原性心停止のおよそ 8 割で AED が使用されていないことを意味する。AED の設置数は増加し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 150 万台の AED が販売され、うち市中に設置される AED (PAD) が 84% (128

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 67.5 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 59.6% と前年に比べ減少した。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。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

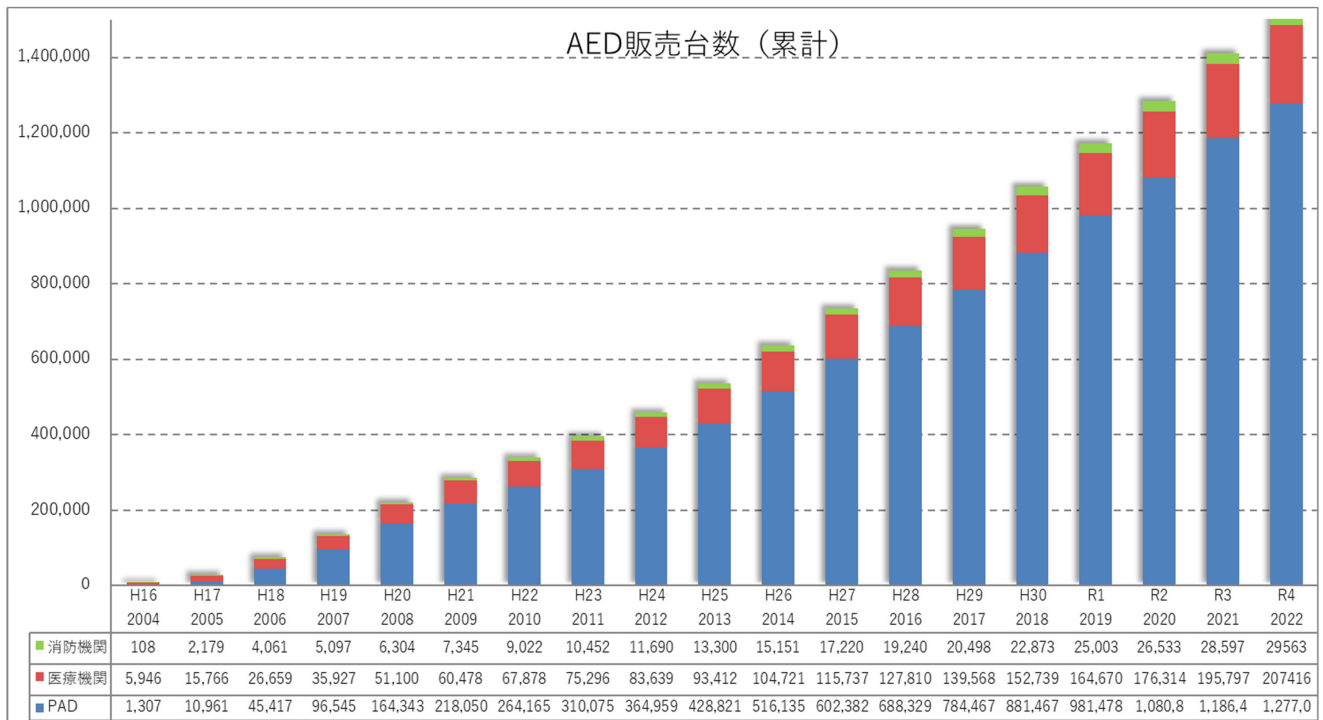
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

文 献

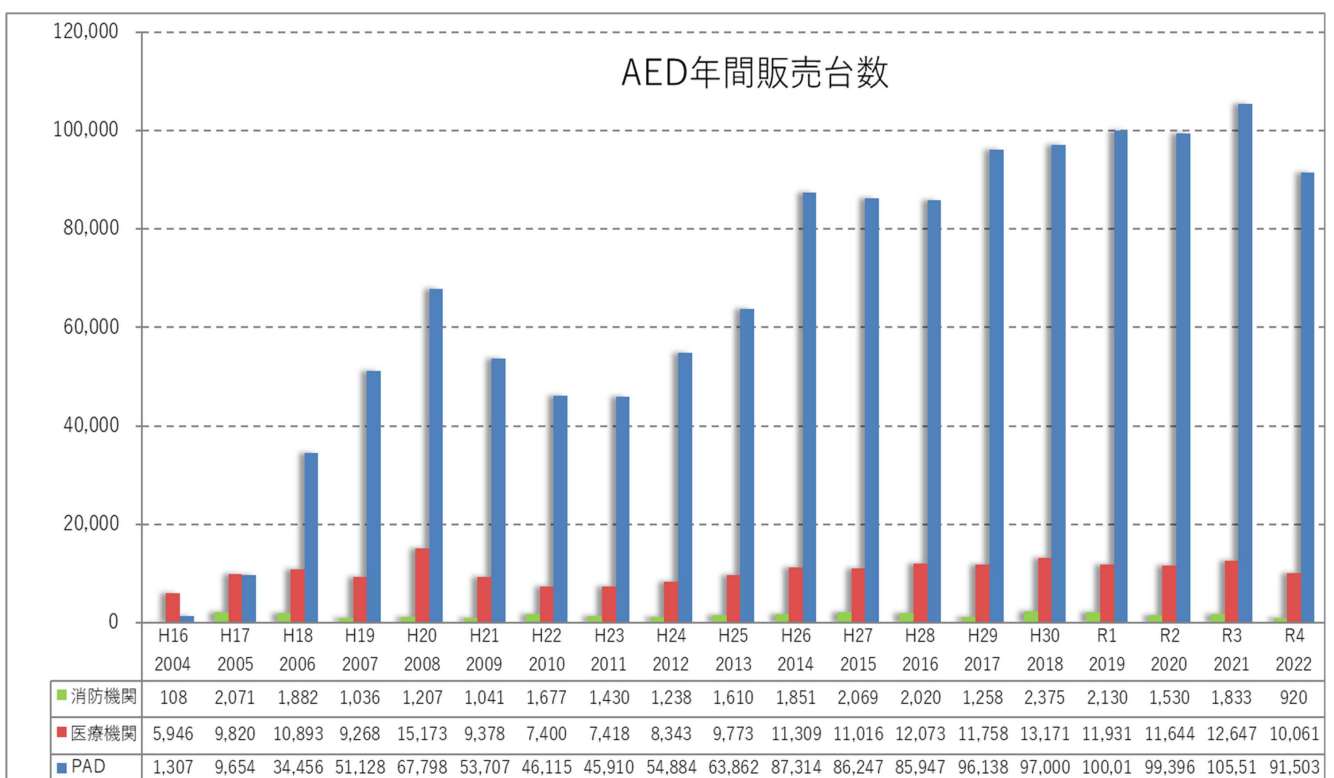
- 1) 一般社団法人 電子情報技術産業協会ヘルスケアインダストリ部会「医療機器「耐用期間」の自主基準 (改定版)」平成 29 年 7 月 27 日
- 2) 厚生労働省ホームページ「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について」 (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/aed/index.html) (令和 5 年 5 月 23 日確認)
- 3) 厚生労働省「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の周知等について (依頼)」平成 22 年 5 月 7 日

- 4) AEDの課題 使うべきとき使えない！？ | 健康 | NHK 生活情報ブログ:NHK (<https://www.nhk.or.jp/seikatsu-blog/400/193639.html>) (令和5年5月23日確認)
- 5) 朝日新聞デジタル記事「買い物中、目の前に倒れた男性 手に取った AED はバッテリー切れ」江戸川夏樹 2022年3月20日 17時30分. <https://www.asahi.com/articles/ASQ3N3J5PQ3MUTIL01W.html> (令和5年5月23日確認)
- 6) 東京消防庁「救急活動の現況令和3年(2021年)」 <https://www.tfd.metro.tokyo.lg.jp/hp-kyuukanka/katudojitai/R03.pdf> (令和5年5月23日確認)

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4年(2022)年1月~12月)

北海道	3,913
青森	713
岩手	820
宮城	1,482
秋田	665
山形	750
福島	1,353
茨城	1,886
栃木	1,174
群馬	1,579
埼玉	4,323
千葉	3,678
東京	10,153
神奈川	4,854
新潟	1,733
富山	646
石川	779
福井	705
山梨	819
長野	1,666
岐阜	1,863
静岡	2,612
愛知	5,987
三重	1,196

滋賀	977
京都	1,295
大阪	5,527
兵庫	4,310
奈良	838
和歌山	793
鳥取	498
島根	702
岡山	1,050
広島	1,820
山口	818
徳島	782
香川	780
愛媛	1,348
高知	705
福岡	3,531
佐賀	527
長崎	887
熊本	1,225
大分	943
宮崎	786
鹿児島	998
沖縄	994
総計	91,503

令和4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；
市民救助者はAEDのメッセージに従って適切に電気ショックを施行しているか

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 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
長瀬 亜岐 おひさまクリニック西宮

研究要旨

＜背景＞病院外の救助者による自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）の使用実態は明らかではない。本年度（R4）の研究では、昨年度までの成果を踏まえて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、AEDが胸骨圧迫の有無を適正に判定したか、救助者が胸骨圧迫を中断したか否かを明らかにする。＜方法＞AEDに記録された1,100事例の心電図、胸郭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の心電図解析の妥当性と、救助者の胸骨圧迫継続等の有無を評価した。＜結果＞電源投入から電源切断までの間に5,373事象の心電図解析が含まれていた。1,104事象ではAEDが電気ショック適応とした。このうち、①216事象（19.6%）では救助者が電気ショックを施行していなかった。②2事象では救助者が電気ショック時にも胸骨圧迫など傷病者に触れていた。著者らが目視で電気ショック非適応と判断した4,071事象では、①95事象でAEDが電気ショック適応とした。②この95事象のうち88事象（92.6%）は、胸骨圧迫あるいは身体の揺れを検知したこと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正に施行された割合は、AEDの電源投入からの時間経過とともに低下した。＜結論＞AEDが胸骨圧迫や身体の揺れを電気ショック適応と判定する事例、救助者がAEDの音声メッセージに従っていない事例が稀でないことが明らかとなった。

市中には推定で65万台の自動体外式除細動器（automated external defibrillator: AED）が設置されている¹⁾。市民が電気ショックを施行した傷病者数は2021年では1,719人で、近年増加傾向にある²⁾。しかし、市民がAEDのメッセージに従い心肺蘇生を行っているかについては、いくつかの散発的な報告^{3)・4)}があるのみである。

昨年度の研究では、AEDの電源投入から電源切断までの間に少なくとも1回の電気ショック事象が含まれる事例を解析した。本年度は、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が含まれていない事例を解析し、昨年度の解析結果に加えて検討した。

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）を適正に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正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 月までの間に市民救助者によって使用された C 社製 AED の内部情報 1,100 事例を本研究の分析対象とした。なお、AED の設置場所は、およそ 56%が高齢者施設、27%が一般施設、12%が消防機関、6%が医療機関である。ただし、個々の AED の設置場所等の背景情報は明らかにされていない。

参考) C 社製 AED の作動特性

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。心電図解析の間に救助者と傷病者との接触（胸骨圧迫を含む）を AED が検知した場合は、心電図解析は中止され、電気ショック適応・非適応の判定は行われぬ。

一方、AED は、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。充電が完了すると救助者に電気ショックボタンを押下するよう音声メッセージ等を発信する。充電完了後の 15 秒以内に電気ショックボタンが押下されない場合には、内部放電を行い、電気ショックは施行できなくなる。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を施行または内

部放電されるまでの間は、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施行することができる。

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。心電図のほかに胸郭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。

著者の一名（HK）が、抽出した全ての事例について、心電図、胸郭インピーダンス波形およびイベントログを点検し、AED の動作テストおよび心電図が記録されていないなど欠陥事例を除外した。さらに心電図解析中および心電図解析後の電気ショックあるいは内部放電までの期間（このシーケンスの途中で中断したものを含め、この期間の経過を事例と区別するために「事象」と呼ぶ）に、身体接触（胸骨圧迫を含む）があったと疑われる事象を抽出した。

上記で抽出した事象について、共同研究者の全員が参加する評価会議に、各研究者の個別評価を持ち寄り、胸骨圧迫および傷病者の身体接触の有無を判断した。

この評価会議では、電気ショック適応の心電図波形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郭インピーダンスが安定している時点の心電図波形に注目し、逐次、目視で行った。

（倫理面への配慮）

当研究計画は、徳洲会グループ共同倫理審査委員会およ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

認められた(2020年10月29日承認 審査番号(承認番号) TGE01577-071。一部追加修正について同年11月26日承認)。

なお、AED 内部情報は A 社から当研究班に提供されたものであり、その取り扱いについて法的、倫理的な観点から以下の配慮がなされた。① 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。②当該研究以外の目的には使用しない。これらを研究計画に盛り込むことで誓約とした。また、個人情報保護の観点から各事例の設置場所、使用者等の属性は秘匿された。

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 AED の動作テストの事例および心電図が記録されていない 92 事例を除外し、残る 1,008 事例を解析対象とした(図2)。この 1,008 事例には 5,373 事象が含まれていた。

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)。

1) 心電図解析中における救助者の行動

心電図解析が適正に完了した事象は全体の 65% (3,497/5,373) に過ぎなかった。解析が適正に完了しなかった事象のうちでは、身体接触(胸骨圧迫を含む)により解析が延長したものが最も多かった(29.4%;1,584/5,373)。解析事象全体の 5.4% (292/5,373) では身体接触(胸骨圧迫を含む)、あるいは電極パッドが外れる、電源が切断されるなどによって解析が完了していなかった。

2) 電気ショックを施行した事象における救助者の行動

電気ショックを施行した事象のうち、0.2%

(2/888) で救助者が胸骨圧迫を継続していたと判断した。この際に、救助者が感電したか否かは不明である。

3) AED が電気ショック適応と判定したが、電気ショック未施行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事象の内、19.6% (216/1,104) では救助者が電気ショックを施行しなかった。そのうち、43.5% (94/216) では、救助者が胸骨圧迫を継続していた。40.7% (88/216) では、心電図、胸郭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ず、電気ショックボタンが押下されなかった理由は不明である。15.7% (34/216) 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。この事象の多くはシークエンスの最後尾で認められた。

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であった事象

著者らが目視で電気ショック適応と判断した 1,010 事象のうち 1 事象 (0.1%) では AED が電気ショック非適応と判定していた。この事象では解析中に救助者が胸骨圧迫を行っていた。

2) 目視で電気ショック非適応であった事象

著者らが目視で心電図波形が電気ショック適応ではないと判断した 4,071 事象のうち、2.3% (95/4,071) では AED が電気ショック適応と判定していた。この 95 事象において AED が電気ショック適応と判定(誤判定)した要因は、胸骨圧迫や身体接触等によるものが 92.6% (88/95)、充電中に心電図波形が変化したものが 3.2% (3/95) であった。4 事象では救助者による胸骨圧迫や身体接触、充電中の心電図変化等が認められず、正常に心電図解析が完了していた。これらの事象において AED が電気ショック適応と判定した原因は不明であった。

3. 適正に心電図解析が実行され、電気ショックが施行された割合の経時的变化

AEDによる心電図解析が適正に行われた（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うち、実際に電気ショックが施行された割合も、同様の傾向を認めた（図5）。

D. 考察

心電図解析の34.9%（1,876/5,373）で、救助者の行動が原因となって心電図解析が適正に行われず、電気ショック適応の事象の19.6%（216/1,104）で電気ショックが未施行であった。また、2事象において電気ショックを施行した際に、救助者が傷病者に触れていた。さらに88事象で救助者の行動が原因となってAEDが電気ショック適応と判定（誤判定）した。これらの要因については、救助者がAEDの音声メッセージ等を認識できなかった、AEDの操作が正しくなかったかなどが推測されるが、その実態は不明である。これらを明らかにするには、当事者から説明を受けるか、AED使用時の救助者の音声情報が有用と考えられる。

AEDがショック適応と判定した事象のうち、救助者が電気ショックを施行しなかった事象の割合（19.6%:216/1,104）は、欧州での病外心停止の調査結果（5.4%⁷および8.2%⁸）の2.3倍から3.6倍であった。また、心電図解析中に胸骨圧迫が実施されたことによる解析の延長・中止については、欧州の病外心停止の調査結果では3.9%⁷であるのに対し、本研究が18.8%（1,009/5,373）と4.8倍であった。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判定（誤判定）した事象の92.6%（88/95）は、胸骨圧迫が継続されるなど救助者の行動が原因であった。これらの要因として、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考えられるが、AED内部記録情報からは明らかにできない。

筆者らが目視で電気ショック非適応と判断された事象のうち4事象は、AEDが電気ショック適応と判定した。これらの事象では、救助者による胸骨圧迫や身体接触、充電中の心電図変化等が認められず、正常に心電図解析が完了しており、電気ショック適応と判定された原因は不明であった。AEDに搭載されている心電図解析アルゴリズムそのものにあることが推定される。

救助者が電源を切断した、パッドを外した事象は、心電図記録（シーケンス）の最後の部分での現象であることから、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ショックボタンを押下する準備が整っている場合が少なくなかった。この事実は、救急隊や医療チームは、迅速な引継ぎが重視されるとは言え、市民救助者の装着したAED電極パッドを取り外す前に、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るべきであることを示唆している。

救助者は、心電図解析を重ねる毎に、落ち着きを取り戻し、AEDの音声メッセージ等に従うものと考えられ、適正な心電図解析と適正な電気ショックの割合が増えると予測されるが、実際には心電図解析を重ねる毎に、適正な心電図解析と適正な電気ショックの割合は低下している。この理由も救助者は心拍再開が得られない事態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。

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⁹⁾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判定(誤判定)した事象の 92.6% (88/95) は、胸骨圧迫が継続されるなど救助者の行動が原因であった。

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少なくない。これらは AED の設計に改善の余地があることを示している。AED の電気ショック適応・非適応の判定に使用するプログラムの試験に、どのような心電図が使用されているかは公表されていない。ベッドサイドで記録される心室細動の波形と病院外で記録される心室細動の波形は心停止からの経過時間や傷病者の背景などを考えると心電図波形の周波数特性などが異なると考えられる。また、病院外で記録される心電図には、市民による胸骨圧迫や傷病者への接触などアーチファクトが記録され、ベッドサイドで記録される心停止直後の心電図波形と異なる。AED の性能の向上には、病院外で記録された心電図データで解析精度検定を行うことが望まれる。

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望まれる。これについては、一昨年、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。その成果が期待されるとともに、継続的な体制に発展することを期待したい。

当研究の限界として、胸郭インピーダンス波形が胸骨圧迫を常に検出できているとは限らないことがある。Stecher ら¹⁰⁾は、胸郭インピーダンス波形は、胸骨圧迫の実施を感度 96.8-98.8%、陽性的中率 98.6-98.7%で判定できるとしているが、今回の解析では AED がアーチファクトを胸

骨圧迫と認識しイベントログに記録したケースが散見された。従って、特にノイズ混入や胸骨圧迫の強さの程度によっては、高い精度は維持されない可能性があり、今後の検討が必要である。

E. 結論

救助者が AED を使用するに際して、心電図解析中および電気ショック時においても、胸骨圧迫を継続している事象を確認した。電気ショック非適応の心電図波形であっても、救助者の胸骨圧迫による心電図波形の乱れを AED が電気ショック適応と判定(誤判定)する事象を確認した。これらは AED の普及啓発ならびに AED の改良の方向性を示唆する可能性があるため、AED 内部記録情報を収集・解析し公衆衛生の向上に資するシステムの発展を期待したい。

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)に御礼を申し上げます。

提供されたデータは約束により当分担研究班が保管する。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 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
- 2) 金子洋、長瀬亜岐、丸川征四郎：AED のさらなる活用に関する“わかっていないこと”. 救急医学 46(9);1027-1033,2022
- 3) 畑中哲生：機械式 CPR 装置に関する“わかっていかいこと”, 救急医学 46(9);1057-1060, 2022
- 4) 丸川征四郎：トピックス新しい AED—オートショック AED への期待. 医学のあゆみ 282

(12) : 1089-1890,2022.

- 5) 丸川征四郎、金子洋、長瀬亜岐、畑中哲生 :
商業ベースで行われた AED の使用事後調査
資料の解析.日本臨床救急医学会雑誌 25(6) :
907-9015,2022
- 6) 丸川征四郎 : 新しい AED~オートショック
AED への期待.救急救命 25(2) : 14-16,2023
- 7) 畑中哲生 : 院外心停止の治療戦略 : 早期搬送
VS 現場滞在.救急救命 25(2) : 17-19,2023

2. 学会発表

- 1) 畑中哲生 : フルオート AED の導入と課題.日
本蘇生学会第 39 回大会, 東京, 2020 年 11
月
- 2) 畑中哲生 : 効果的な心肺蘇生とそのエビデンス. 第 49 回日本集中治療医学会学術集会,
仙台, 2022 年 3 月
- 3) 丸川征四郎 : (ランチョンセミナー) オートシ
ョック AED の利点と普及の在り方. 第 25 回
日本臨床救急医学会, 大阪, 2022 年 5 月
- 4) 丸川征四郎 : (ランチタイム特別セミナー) オ
ートショック AED~新しい AED 導入意義
と展望. 第 7 回日本救護救急医学会, 東京,
2022 年 10 月
- 5) 金子洋、畑中哲生、長瀬亜岐、丸川征四郎 :
市民の心肺蘇生は正しく行われているか
-AED 内部情報からみたバイスタンダーの行
動. 日本蘇生学会第 41 回大会, 熊本, 2022
年 11 月
- 6) 畑中哲生 : High Performance CPR, 第 10 回
大阪蘇生アカデミー, 大阪, 2022 年 12 月
- 7) 金子洋、丸川征四郎、長瀬亜岐、畑中哲生 :
電気ショックは 7 秒後に施行された~AED
内部情報の解析~. 第 50 回日本集中治療医
学会学術集会, 京都, 2023 年 3 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) 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 (20FA1014)」(研究代表
者 : 坂本哲也)
- 2) 総務省消防庁, 令和 4 年版 救急・救助の現況,
2023 年 1 月
- 3) Herlitz J, Bång A, Axelsson A, Graves JR,
Lindqvist J. Experience with the use of
automated external defibrillators in out of
hospital cardiac arrest. Resuscitation
1998;37:3-7.
- 4) Macdonald RD, Swanson JM, Mottley JL,
Weinstein C. Performance and error
analysis of automated external defibrillator
use in the out-of-hospital setting. Ann
Emerg Med 2001;38:262-7.
- 5) Calle PA, De Paepe P, Van Sassenbroeck D,
Monsieurs KG. External artifacts by
advanced life support providers misleading
automated external defibrillators.
Resuscitation 2008;79:482-9.
- 6) Calle PA, Mpotos N, Calle SP, Monsieurs
KG. Inaccurate treatment decisions of
automated external defibrillators used by
emergency medical services personnel:
incidence, cause and impact on outcome.

Resuscitation 2015;88:68-74.

- 7) Zijlstra JA, Bekkers LE, Hulleman M, Beesems SG, Koster RW. Automated external defibrillator and operator performance in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2017;118:140-6
- 8) Derkenne C, Jost D, Haruel PA, Kedzierewicz R, Frattini B, Frédéric L, et al. Insufficient quality of public automated external defibrillator recordings in the greater Paris area, a descriptive study. *Emerg Med J* 2020;37:623-8.
- 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
- 10) Stecher FS, Olsen J-A, Stickney RE, Wik L. Transthoracic impedance used to evaluate performance of cardiopulmonary resuscitation during out of hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2008;79:432 -7.

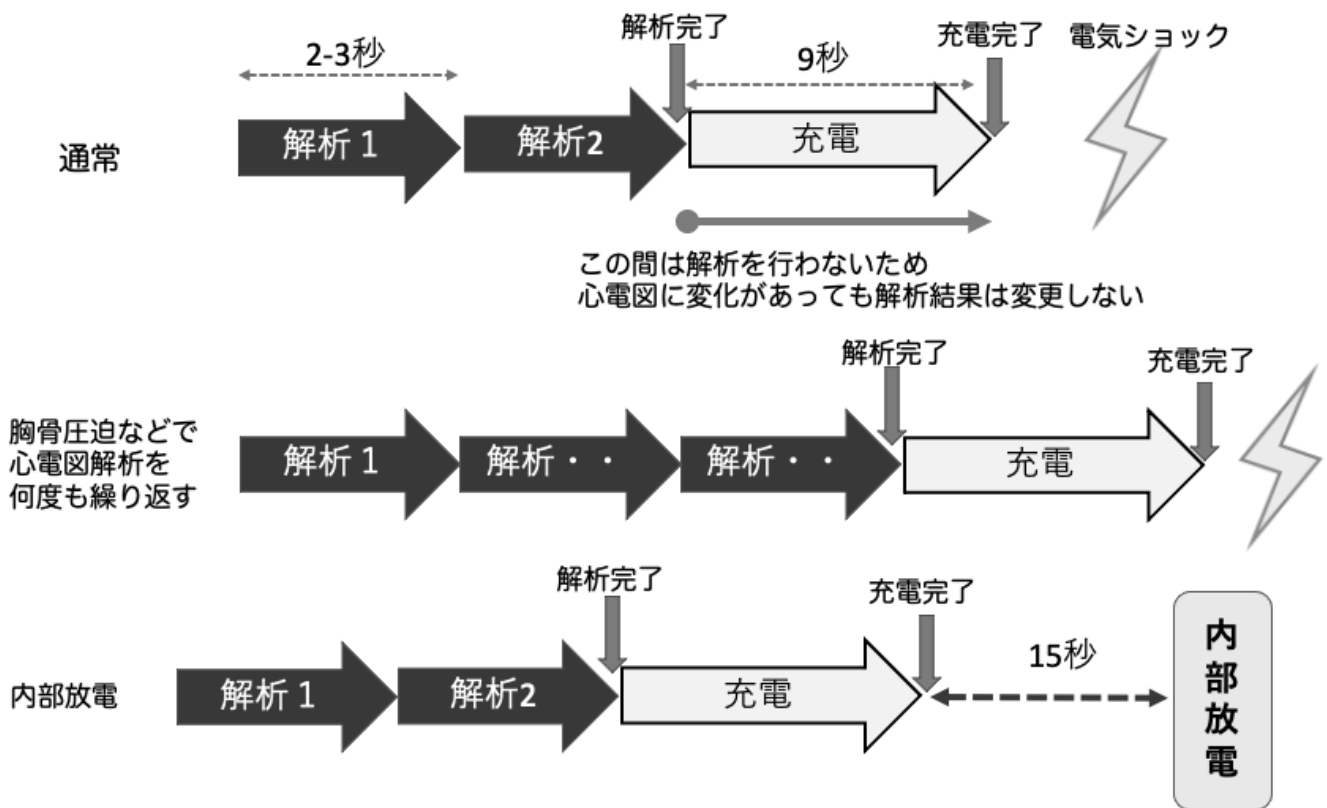


図1 調査対象のAEDが実行している心電図解析開始から電気ショックまでのシーケンスの概略

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。

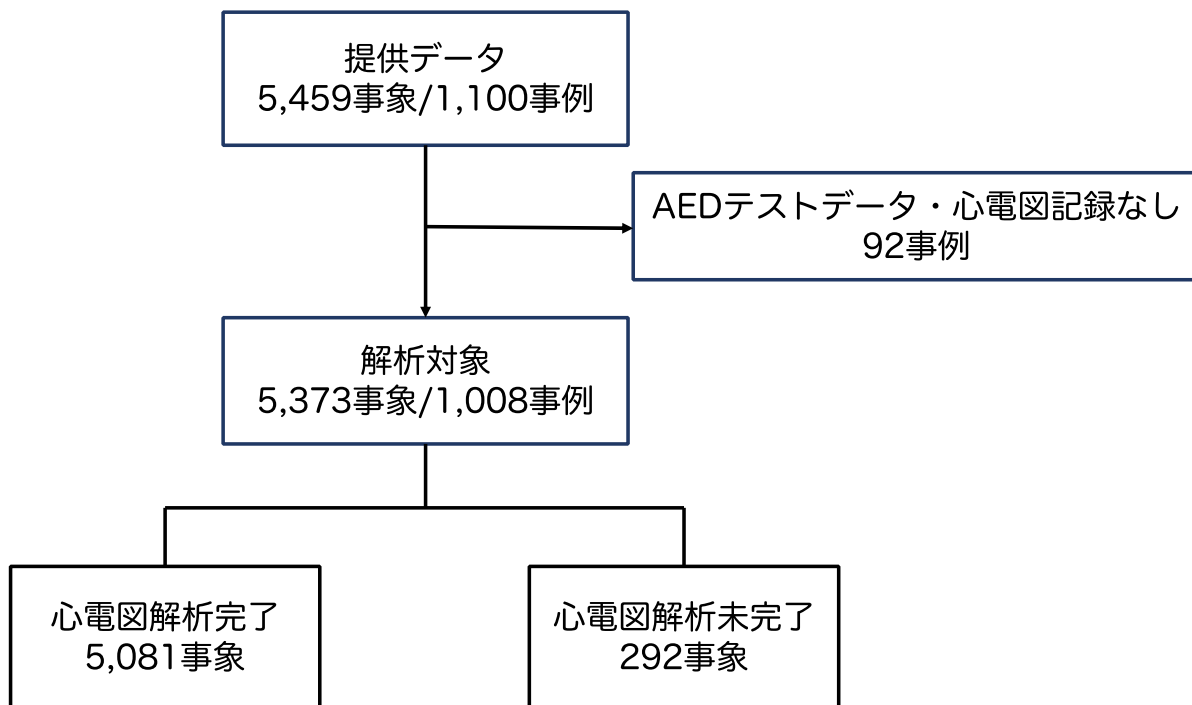


図2 C社製AED内部情報の解析対象の内訳

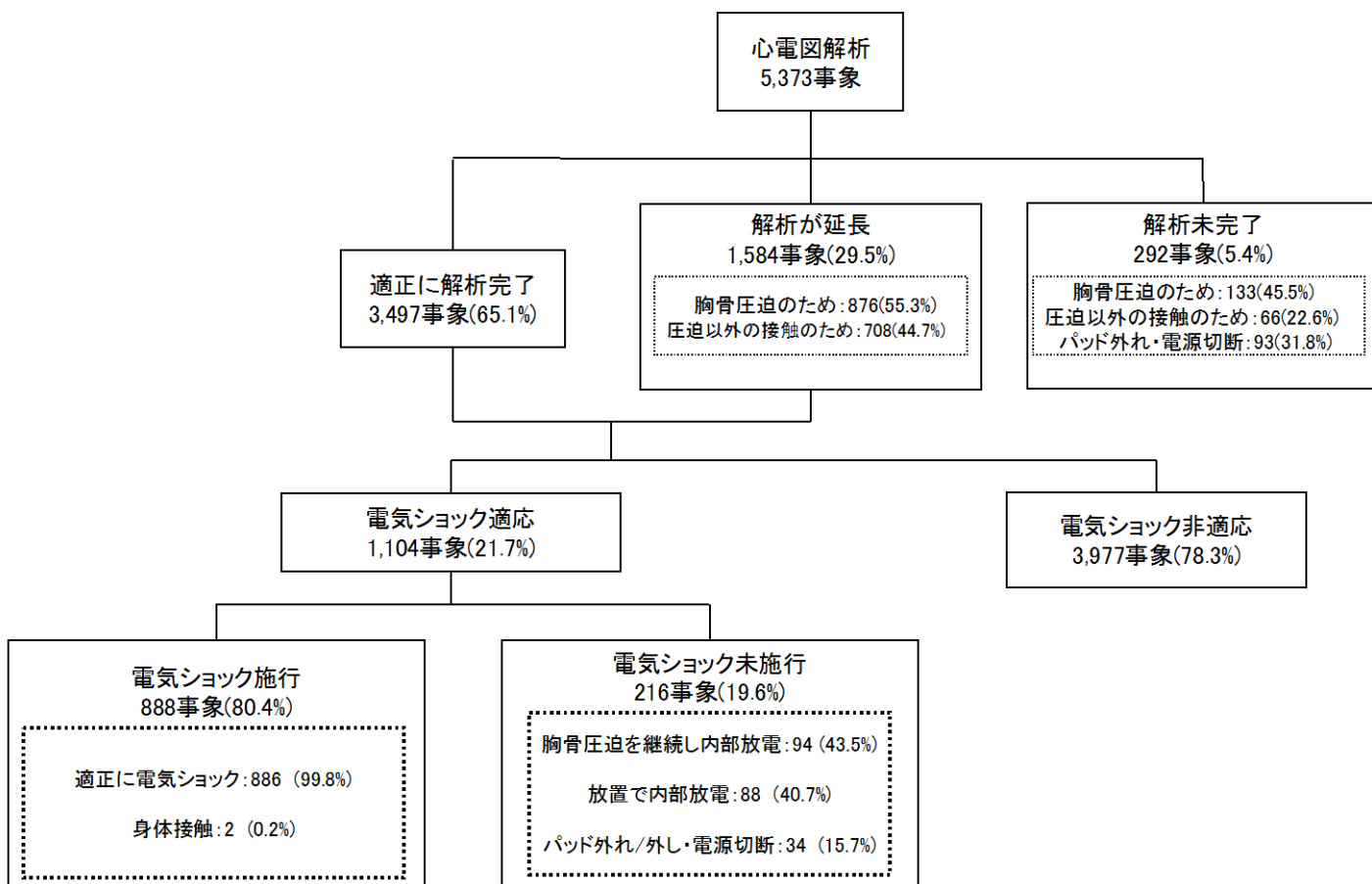


図3 AEDのメッセージに対する救助者の行動

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。

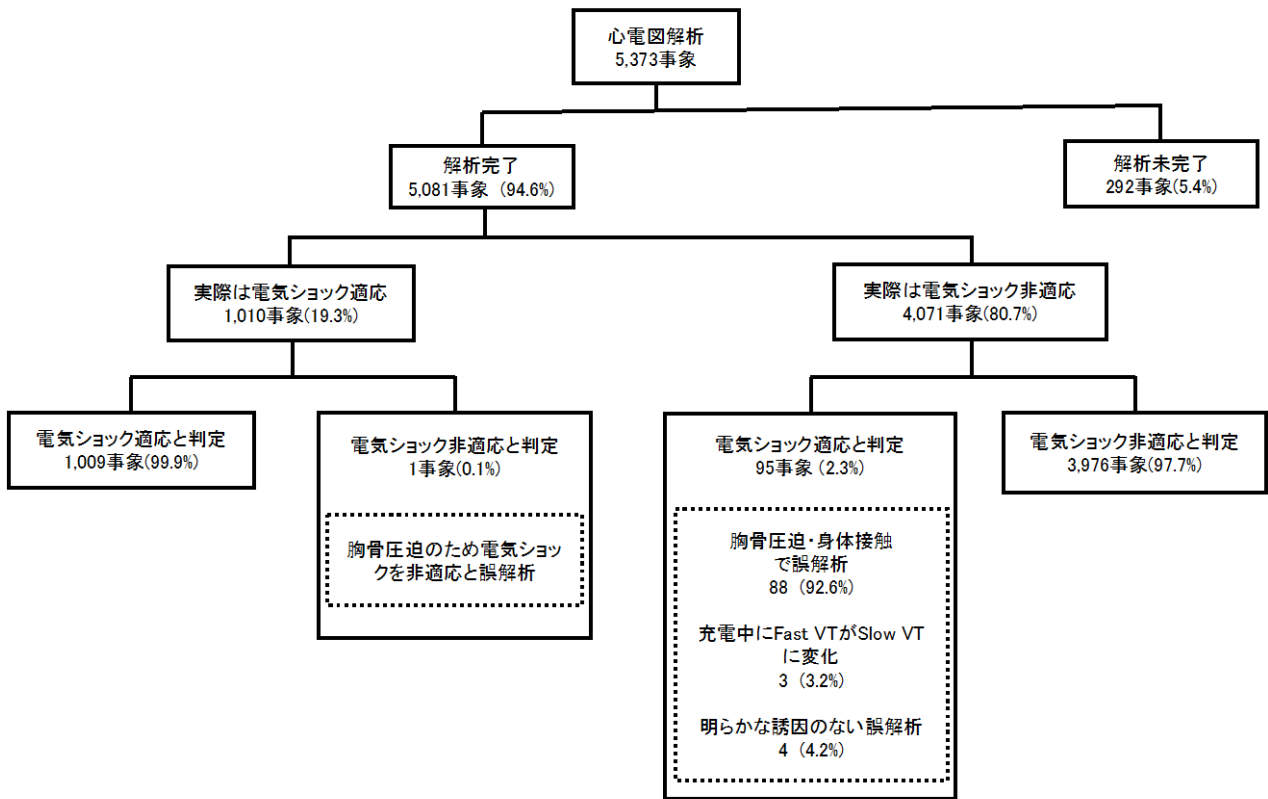


図4 AEDによる電気ショック適応の解析機能

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。

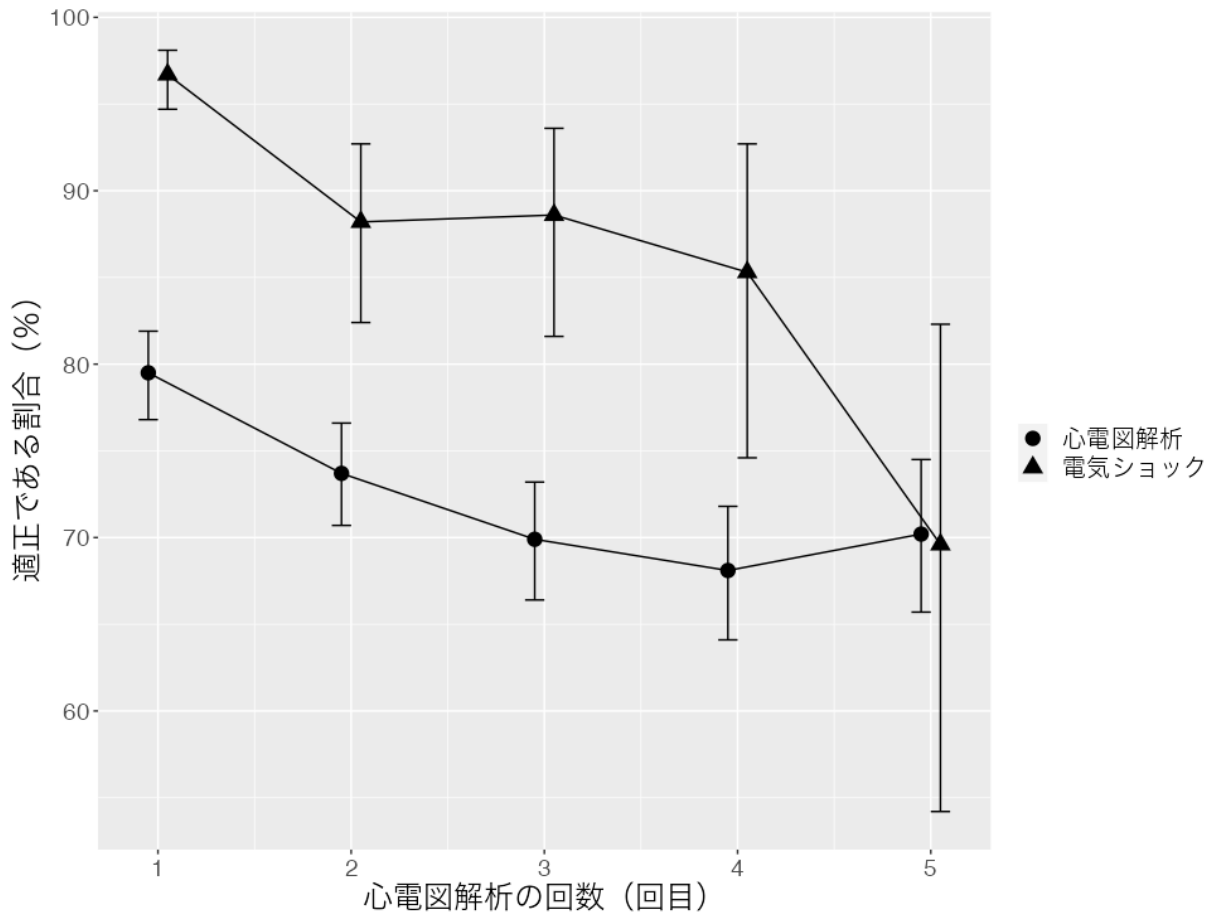


図5 心電図解析毎の適正な心電図解析と電気ショックの割合

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うち、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施行したものをいう。エラーバーは 95%信頼区間を示す。

令和4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

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
～心肺蘇生講習会を受講した市民が講習会を受けた後でも抱く救命行動実施へのためらい～

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
クリティカル看護学分野 准教授
研究協力者 石見 拓 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 教授
西岡 典宏 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 特定助教
小野寺隆太 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 大学院生

研究要旨

心肺蘇生講習会は、市民の救命意欲を高め、実際の心停止現場で CPR の実施を促すことができる。しかし、講習会を受講した市民であっても実際の心停止現場での CPR 実施割合は 35%-60%と実際の場面で市民が必ずしも行動できるとは限らない。心停止現場で CPR の実施や AED の使用を妨げる要因には、①人的要因として救助者の心理的障壁、②CPR の知識、③手技上の問題などが指摘されている。これらの要因において、パニック、恐怖心、心肺蘇生が行えない環境についてはコントロールできないものもあるが、市民にあらかじめ情報を伝えることで対応できるものもあるのではないかと考える。

本研究は、心肺蘇生講習会を受講した市民を対象に講習会前後で質問紙を用い、倒れた人との関係性（身近な人／知らない人）および性別ごとに救命行動の実施をためらう程度、講習会の後でも救命行動の実施へのためらう理由を明らかにすることを目的とした。

講習会前後で回答が一致できた 555 人を解析対象とした。対象者（回答者）の性別や倒れた人の性別、関係性によらず、講習会を受けることで救命処置を行うという人が増えた。しかし倒れた人が知らない人の場合、講習会直後であったとしても、倒れた人が身近な人の場合と比べ救命行動を行わないと回答した人の割合が多かった。救命処置の実施をためらう理由について講習会前は、対象者（回答者）の性別によらず「手技への不安」を挙げている人が一番多かったが、講習会後は、男性は「責任を問われる可能性」、女性は引き続き「手技への不安」を挙げていた。救命処置のうち、胸骨圧迫や AED の使用について男性（回答者）は、倒れた人が知らない女性の場合（23.5%と 27.4%）、倒れた人が男性の場合（7.8%と 10.4%）と比べて、これらの救命処置の実施をためらうと選択した人の割合が多かった。今後、救命処置の実施をためらう理由をさらに明らかにして、救命処置の実施を促す講習会の内容の見直し、社会への情報発信、社会・文化の醸成が必要である。

A. 研究目的

心肺蘇生講習会を受講した市民を対象に、講習会前後で質問紙を用い、倒れた人との関係性および性別ごとに救命行動の実施をためらう程度を明らかにする。

B. 研究方法

1) 研究デザイン

質問紙を用いた横断研究

2) セッティング

2022年11月～2023年3月までに京都大学、豊中市消防局、公益財団法人日本 AED 財団が、対面またはオンラインで行っている心肺蘇生講習会とした。

3) 対象者

①選択基準

心肺蘇生講習会に参加した 18 歳以上の市民。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

医療の国家資格を有するもの

4) 調査項目

①基本項目：講習会前からのみの調査項目（年齢、性別、医療資格所有の有無、心肺蘇生実施の経験、過去の心肺蘇生講習会受講歴の有無、過去の心肺蘇生講習会の回数、過去の心肺蘇生講習会の時期）

②倒れている人の性別および関係性（身近な人／知らない人）のパターンごとにおける、救命処置実施への意欲とためらう理由

③倒れている人の性別および関係性（身近な人／知らない人）のパターンごとにおける、救命処置行動別実施へのためらいの程度（4段階のリッカート尺度）

④自分自身が倒れた際に AED を使用されることへの抵抗の有無

5) 調査方法

①対面実施

受付で質問紙を配布し、講習会が始まるまでの待ち時間に講習会前の質問紙の回答を依頼した。講習会が終わった後、講習会後の質問紙の回答および提出を依頼した。

②オンライン実施

オンライン講習会の申し込みフォームに講習会前の調査項目を含め回答を依頼した。講習会後の調査については、講習会が終わった後、申し込みされたメールアドレスに調査フォームの URL を送付して回答を依頼した。

6) 研究実施期間

2022年12月1日～2023年3月31日

7) 解析方法

講習会前後の調査用紙を個人で一致させてその変化を検討した。

回答者の性別ごとに各調査項目について、記述統計学的手法を用いデータの型に準じて、度数（割合）、連続変数は平均値で要約を行った。なお本研究は仮説検証型の研究ではないため統計学的検定を行っていない。

（倫理面への配慮）

1) 倫理委員会での審査

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で承認を得て、機関長より実施許可のもと行った（R3756）。

2) インフォームドコンセントの取得方法

①対面講習会

説明文を研究対象の方に目につきやすい講習会の会場に貼り、さらに説明文書を自由に持って帰れるように A4 サイズで印刷したものを講習会の会場に置いた。質問紙の冒頭に、本人の意思を確認する「同意 BOX」を設け、回答したくない場合は白紙のまま受付に返却することも併せて記載し、本人の意思表示ができるようにした。

②オンライン講習会

講習会参加希望者が自らアクセスした講習会参加申し込みフォームに、説明文を掲示し、同意

ボタンを押下したもののみ、質問のフォームに画面が変わるように工夫をして適切な同意取得を行った。

対面、オンラインいずれにおいても、本研究への参加や不参加は由意志に基づき、参加の撤回も自由であることを保証した。

C. 研究結果

1. 対象者の背景

講習会前後で回答が一致できた 555 人を解析対象とした。男性 232 人 (41.7%)、平均年齢 48.7 ± 19.0 歳、心停止に遭遇し心肺蘇生の実施経験があったものは 23 人 (4.1%)、これまで心肺蘇生講習会を受講した経験があったものは 380 人 (68.2%) であった。

2. 救命処置の実施意欲

対象者 (回答者) の性別ごとに、倒れた人が身近な男性、身近な女性、見ず知らずの男性、見ず知らずの女性に分けて、講習会前後で救命処置の実施への意欲を調べた。対象者 (回答者) の性別および倒れた人との関係性や性別に関わらず、講習会前と比較して講習会後は救命処置を行うと回答した人が増えていた。ただし、対象者 (回答者) の性別にかかわらず、倒れた人が知らない人の場合、身近な人の場合と比べて救命処置を行わないと回答した人が多かった (図1、図2)。

3. 救命処置の実施をためらう理由

救命処置の実施をためらう理由について調べたところ、講習会前は対象者 (回答者) の性別や倒れた人との関係性や性別に関わらず、「救命処置の手技に自信がない」との理由が一番多かった。

講習会後は、倒れた人との関係性や性別に関わらず男性では「救命処置の結果に対して責任を問われるかもしれない」を選択したものが一番多く、女性では「救命処置の手技に自信がない」を選択

したものが多かった (表1)。

。

4. 救命処置行動別、実施へのためらいの程度

対象者 (回答者) の性別および倒れた人との関係性や性別に関わらず、講習会前と比較して講習会後は、いずれの救命処置行動についても「ためらわない」「あまりためらわない」を選択したものが増えていた (図3~図6)。

倒れた人が知らない人の場合、対象者 (回答者) が男性では、倒れた人が知らない女性の場合、胸骨圧迫や AED を使用することを「ためらう」「ややためらう」と回答した人が 23.5%と 27.4%であった一方で、知らない男性へ胸骨圧迫や AED を使用することを「ためらう」「ややためらう」と回答した人は、7.8%と 10.4%と、ためらうことを選択した人の割合は少なかった。対象者 (回答者) が女性では、倒れた人が知らない女性の場合、胸骨圧迫や AED を使用することを「ためらう」「ややためらう」と回答した人はいずれも 19%、知らない男性へ胸骨圧迫や AED を使用することを「ためらう」「ややためらう」と回答した人は 19.7%と 19.9%と倒れた人の性別にかかわらず、ためらうと答えた人の割合はほぼ同じであった。

5. 自分自身が AED を使用されることへの抵抗

自分自身が心停止になった場合を想定して、AED を使われることへの抵抗感の有無を調べると、性別にかかわらず講習会後は、AED を使われる抵抗がないという人が増えていた。女性よりも男性の方が、抵抗がないと答えた人の割合が多かった (図7)。

D. 考察

心肺蘇生講習会を受講した市民を対象に、講習会前後で質問紙を用い、倒れた人との関係性および性別ごとに救命行動の実施をためらう程度について検討した。対象者 (回答者) の性別や倒れ

た人の性別、関係性によらず、講習会を受けることで救命処置を行うという人が増えたが、倒れた人が知らない人の場合、講習会直後であったとしても、倒れた人が身近な人の場合と比べ救命行動を行わないと回答した人の割合が多かった。救命処置のうち、胸骨圧迫やAEDの使用について男性(回答者)は、倒れた人が知らない女性の場合、倒れた人が男性の場合と比べて、これらの救命行動の実施をためらうと選択した人の割合が多かった。

先行研究¹⁾²⁾同様に講習を受けることで救助行動を行おうという人は増えていたが、講習会後であっても救命処置を行うことに一定数ためらいを感じている人はおり、対象者(回答者)と倒れた人との関係性や性別で違いがあることが明らかになった。講習会、救命行動を行わない理由については、倒れた人との関係性によらず、男性では責任を問われる可能性があること、女性では手技への不安を挙げているものがそれぞれ一番多く、救命行動を行わない理由の違いが回答者の性別により異なっていることが特徴的であった。男性がためらいの要因として挙げている救命処置の実施と責任について講習会では、善意で人を助ける救命行動は、傷病者を意図的に危害にさらす悪意がない限り、民事責任は問われることはなく、罪に問われることもないことを伝えられている³⁾⁴⁾。講習会でこの知識を得た後でさえ、このことが救命処置をためらう要因として挙げられているということは、男性にとって、我々が講習会で市民に知識を提供している内容だけでは不安が払しょくされていなことが示唆された。伝える内容の見直しに加え、他者の善意の行為に対して感謝をすることおよび、救助を担った人への保護をする社会、文化の醸成が今後必要だと考える。

対象者(回答者)が男性では、倒れた人が知らない女性の場合、倒れた人が知らない男性に比べて、胸骨圧迫の実施やAEDの使用について「ためらう」「ややためらう」を選択した人が多いことが特徴的であった。一方、回答者が女性の場合、

男性のような傾向はみられていない。先行研究では、実際の救命現場において女性は男性と比較してCPRが実施されにくく、AEDも使われにくいこと、なかでも公共の場で起こった場合や女性の心停止患者が生殖可能な年齢に達している場合その傾向があると指摘されている⁵⁾⁹⁾。今回のように仮定した質問でさえここまで違いがあるなら、実際の心停止の現場で、心停止患者の性別によって救命処置が行われている割合に違いができることにも納得できる。女性がCPRを実施されにくい原因としてCPRやAEDを使用する際に女性の胸に触れたり、露出したりすることへの社会規範¹⁰⁾や、女性の心疾患に対する認識の低さ¹¹⁾などが考えられてきた。今回、救命処置別に実施をためらう理由は確認できていないが、前述しているように男性では、責任を問われる可能性があるため救命処置の実施そのものを行わない理由として挙げている。この理由が、胸骨圧迫の実施やAEDの使用にも当てはまるかもしれない。市民にとってCPRやAEDに関する知識や技術を身につけることは、心停止患者に遭遇した際に行動する準備ができていると感じる1つの要素にしか過ぎないのかもしれない。自分がバイスタンダーになり救命処置を行うことを想定するのみならず、自分自身や家族が公共の場で心停止になった時、救命処置が実施されなかつたりAEDが使用されなかつたりした場合にどう思うかなど、他人ゴトではなく自分ゴトに置き換え具体的に考えてもらう機会を講習会で設けることは有用かもしれない。

講習会直後でも、自分自身がAEDを使われることに対して対象者(回答者)の性別関係なく抵抗があると回答している人がおり、女性の方がその割合が多かった。講習を受けた直後でもこれだけの人が抵抗を感じていることを考えると、講習を受けていない、AEDの意味や重要性を知らない人ではさらにこの割合は多いかもしれない。AEDは国内に約60万台設置され¹⁸⁾、2004年に設置し始めてから市民の認識も高まっていると

考えられるが、AED の意義についてはさらに強調したり、自分が AED を使用することに加え、AED を使われる側になることを考える機会を市民に持ってもらわなければならない。

今回は、倒れた人とその人との関係性のみを設定して救命処置実施への意欲などを調べたが、今後は、救助者の性別と心停止患者との性別を実際の心停止データを用いてこれらの関係性を検討することを予定している。ただし、実際の心停止現場において、救命行動を行う否かは多くの要因が影響している。例えば、救助者自身がパニックに陥ったり、心停止になった人が出欠や嘔吐していたり、心肺蘇生が行えない環境であったりすることなどがある。これらのようにあらかじめコントロールできないものもあるが、教育や社会の認識を変えていくことで解決できることを明らかにしていく予定である。

E. 結論

倒れた人が知らない人の場合、講習会直後であったとしても、倒れた人が身近な人と比べ、胸骨圧迫やAEDの使用をためらうと回答した人の割合が多かったが、その割合は対象者（回答者）の性別によって異なっていた。男性は責任を問われる可能性を、女性は手技への不安を抱えており、実施をためらう理由を踏まえ、救命処置の実施を促す講習会の内容の見直し、社会への情報発信、社会・文化の醸成が必要である。

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

文献

- 1) Ro YS, Shin SD, Song KJ, et al. Bystander cardiopulmonary resuscitation training experience and self-efficacy of age and gender group: a nationwide community survey. *Am J Emerg Med* 2016; 34: 1331-1337.
- 2) Bray JE, Smith K, Case R, et al. Public cardiopulmonary resuscitation training rates and awareness of hands-only cardiopulmonary resuscitation: a cross-sectional survey of Victorians. *Emerg Med Australas.* 2017; 29: 158-164.
- 3) 一般社団法人 日本蘇生協議会 : JRC 蘇生ガイドライン 2020. 医学書院, 東京, 2021.
- 4) 日本救急医療財団心肺蘇生法委員会. 改訂 6 版 救急蘇生法の指針 2020 (市民用・解説編). へるす出版, 東京, 2021.
- 5) Blewer AL, McGovern SK, Schmicker RH, et al. Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) Investigators. Gender disparities among adult recipients of bystander cardiopulmonary resuscitation in the public. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2018;11:e004710.
- 6) Matsuyama T, Okubo M, Kiyohara K, et al. Sex-based disparities in receiving bystander cardiopulmonary resuscitation by location of cardiac arrest in Japan. *Mayo Clin Proc* 2019;94:577-587.
- 7) Matsui S, Kitamura T, Kiyohara K, et al. Sex disparities in receipt of bystander interventions for students who experienced cardiac arrest in Japan. *JAMA Netw Open* 2019;2:e195111.

- 8) Kiyohara K, Katayama Y, Kitamura T, et al. Gender disparities in the application of public-access AED pads among OHCA patients in public locations. *Resuscitation*. 2020;150:60-64.
- 9) Jadhav S, Gaddam S. Gender and location disparities in prehospital bystander AED usage. *Resuscitation*. 2021;158:139-142.
- 10) Kramer CE, Wilkins MS, Davies JM, et al. Does the sex of a simulated patient affect CPR? *Resuscitation*. 2015;86:82-87.
- 11) Chang AM, Mumma B, Sease KL, et al. Gender bias in cardiovascular testing persists after adjustment for presenting characteristics and cardiac risk. *Acad Emerg Med*. 2007;14:599-605.
- 12) 田邊晴山、横田裕行. 令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）『市民による AED 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 AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究.

表1. 回答者の性別ごとにみた、講習会前後での救命処置の実施をためらう理由

	男性		女性	
	講習会前	講習会后	講習会前	講習会后
倒れた人が身近な男性	n=19	n=0	n=60	n=12
救命処置の結果に対して責任を問われるかもしれない	3 (15.8)		2 (3.3)	0 (0.0)
何かの病気がうつるかもしれない	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)
倒れている人に害を与えるかもしれない	2 (10.5)		10 (16.7)	1 (8.3)
救命処置の手技に自信がない	16 (84.2)		51 (85.0)	9 (75.0)
その他	0 (0.0)		6 (10.0)	1 (8.3)
倒れた人が身近な女性	n=24	n=4	n=56	n=10
救命処置の結果に対して責任を問われるかもしれない	6 (25.0)	2 (50.0)	2 (3.6)	0 (0.0)
何かの病気がうつるかもしれない	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
倒れている人に害を与えるかもしれない	2 (8.3)	0 (0.0)	11 (19.6)	0 (0.0)
救命処置の手技に自信がない	16 (66.7)	1 (25.0)	48 (85.7)	10 (100.0)
その他	4 (16.7)	1 (25.0)	5 (8.9)	0 (0.0)
倒れた人が知らない男性	n=95	n=19	n=186	n=58
救命処置の結果に対して責任を問われるかもしれない	44 (46.3)	13 (68.4)	45 (24.2)	11 (19.0)
何かの病気がうつるかもしれない	10 (10.5)	4 (21.1)	22 (11.8)	9 (15.5)
倒れている人に害を与えるかもしれない	20 (21.1)	2 (10.5)	47 (25.3)	11 (19.0)
救命処置の手技に自信がない	55 (57.9)	5 (26.3)	131 (70.4)	28 (48.3)
その他	4 (4.2)	1 (5.3)	12 (6.5)	7 (12.1)
倒れた人が知らない女性	n=106	n=30	n=174	n=53
救命処置の結果に対して責任を問われるかもしれない	50 (47.2)	16 (53.3)	42 (24.1)	12 (22.6)
何かの病気がうつるかもしれない	10 (9.4)	3 (10.0)	19 (10.9)	9 (17.0)
倒れている人に害を与えるかもしれない	26 (24.5)	3 (10.0)	47 (27.0)	8 (15.1)
救命処置の手技に自信がない	59 (55.7)	7 (23.3)	123 (70.7)	25 (47.2)
その他	9 (8.5)	7 (23.3)	8 (4.6)	7 (13.2)

選択肢はいずれも複数選択

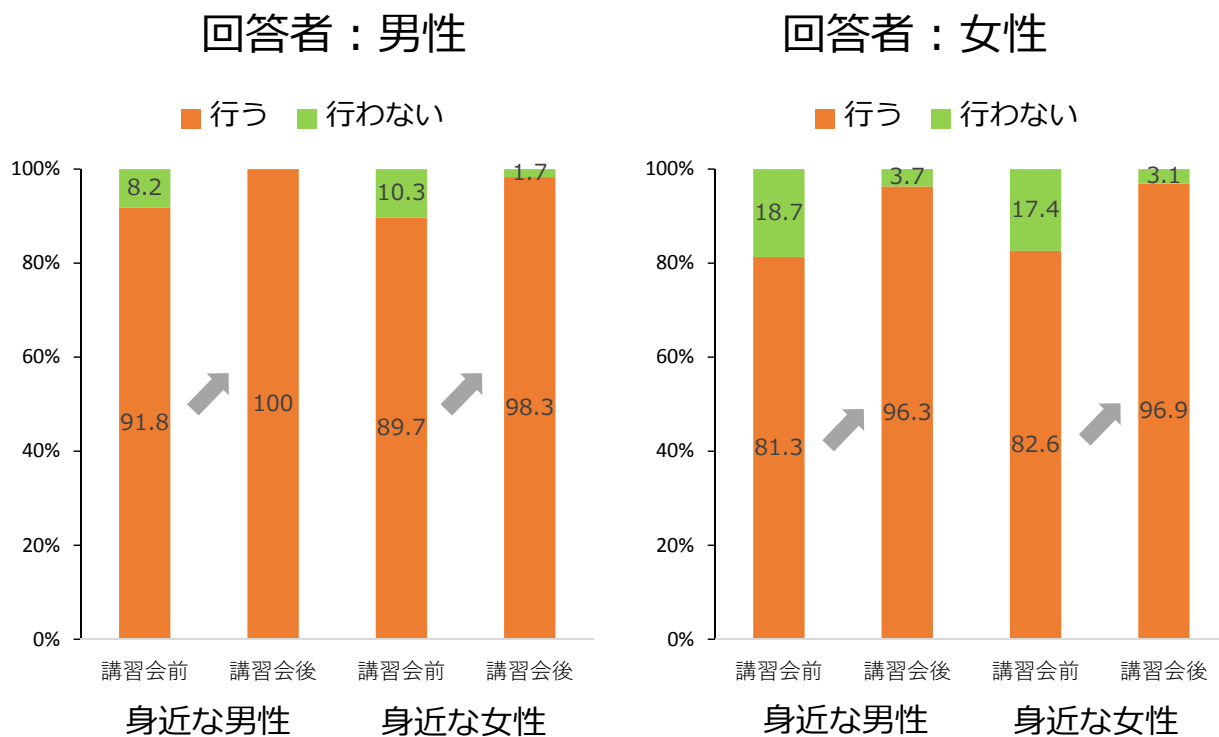


図 1. 救命処置実施への意欲 (倒れた人が**身近な人**の場合)

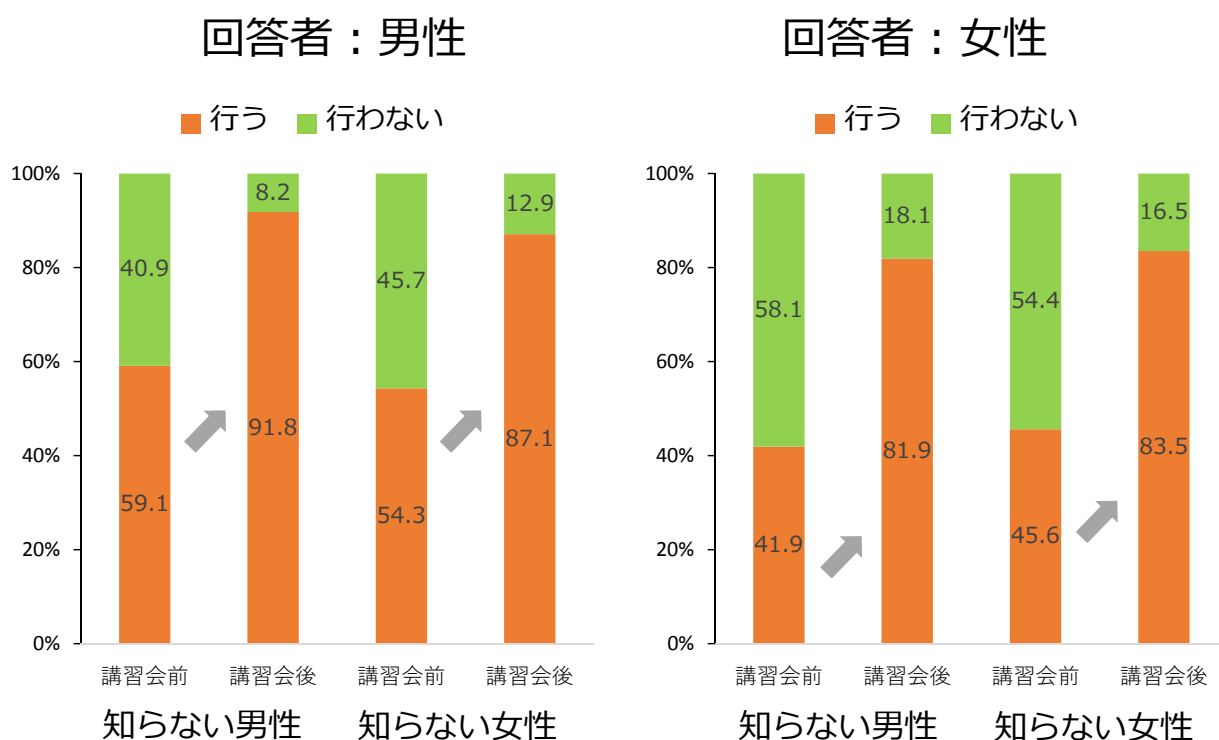


図 2. 救命処置実施への意欲 (倒れた人が**知らない人**の場合)

回答者：男性

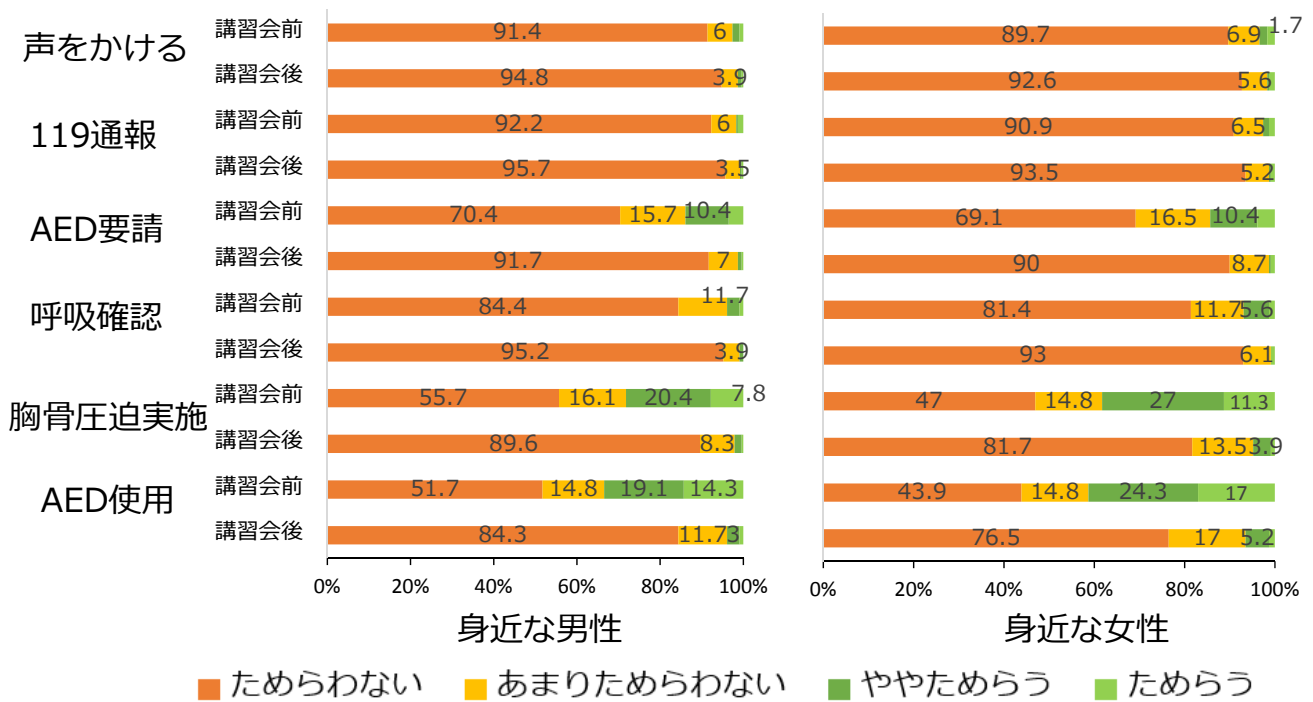


図3. 救命処置別、実施へのためらいの程度（倒れた人が**身近な人**の場合）

回答者：女性

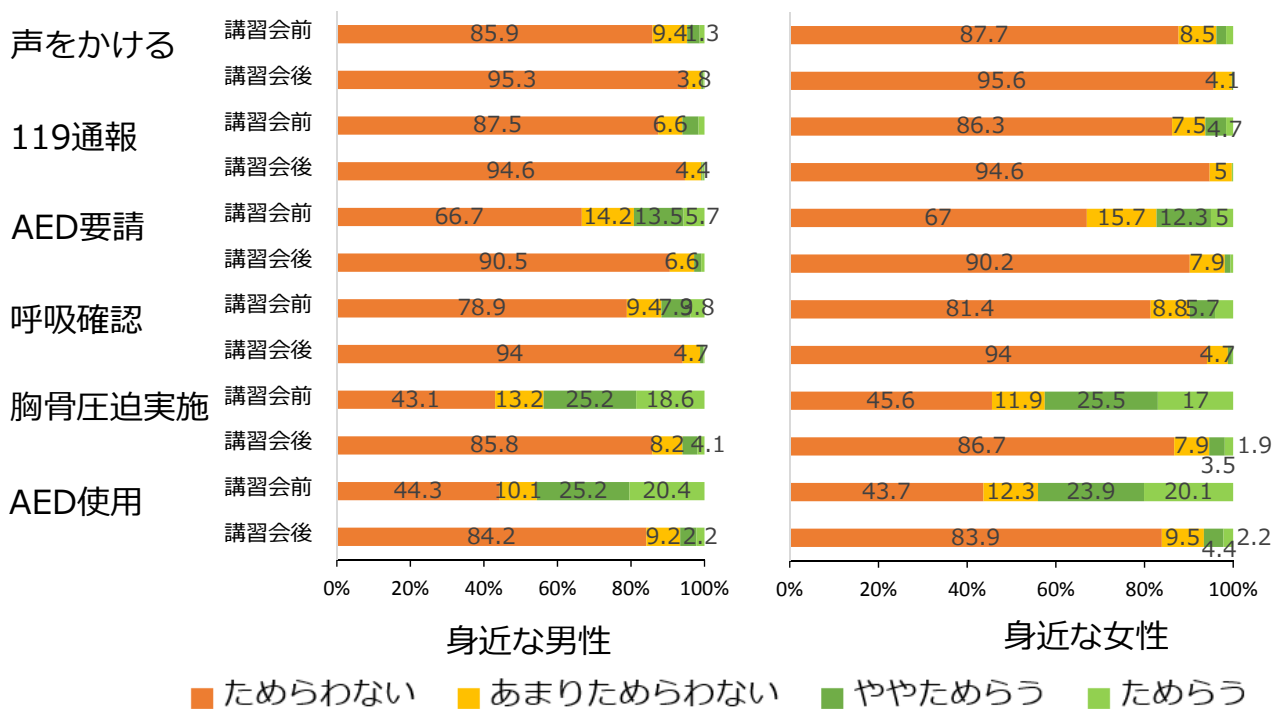


図4. 救命処置別、実施へのためらいの程度（倒れた人が**身近な人**の場合）

回答者：男性

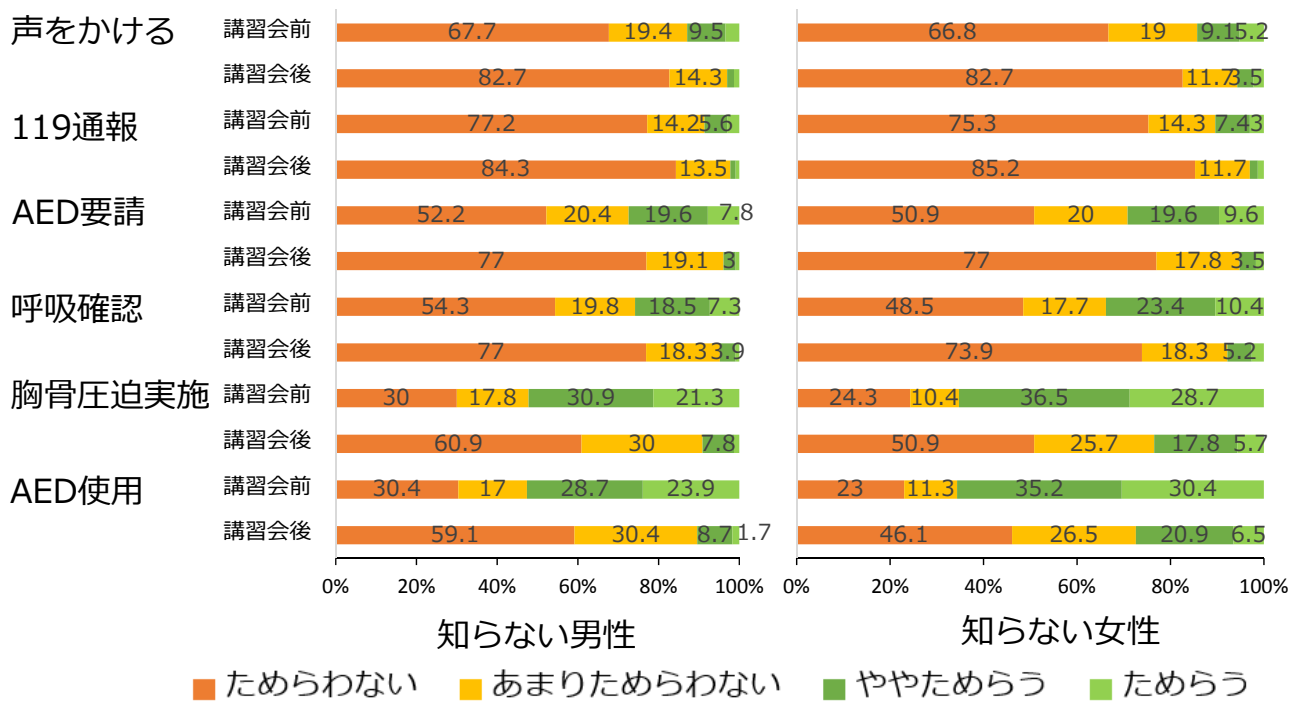


図5. 救命処置別、実施へのためらい（倒れた人が知らない人の場合）

回答者：女性

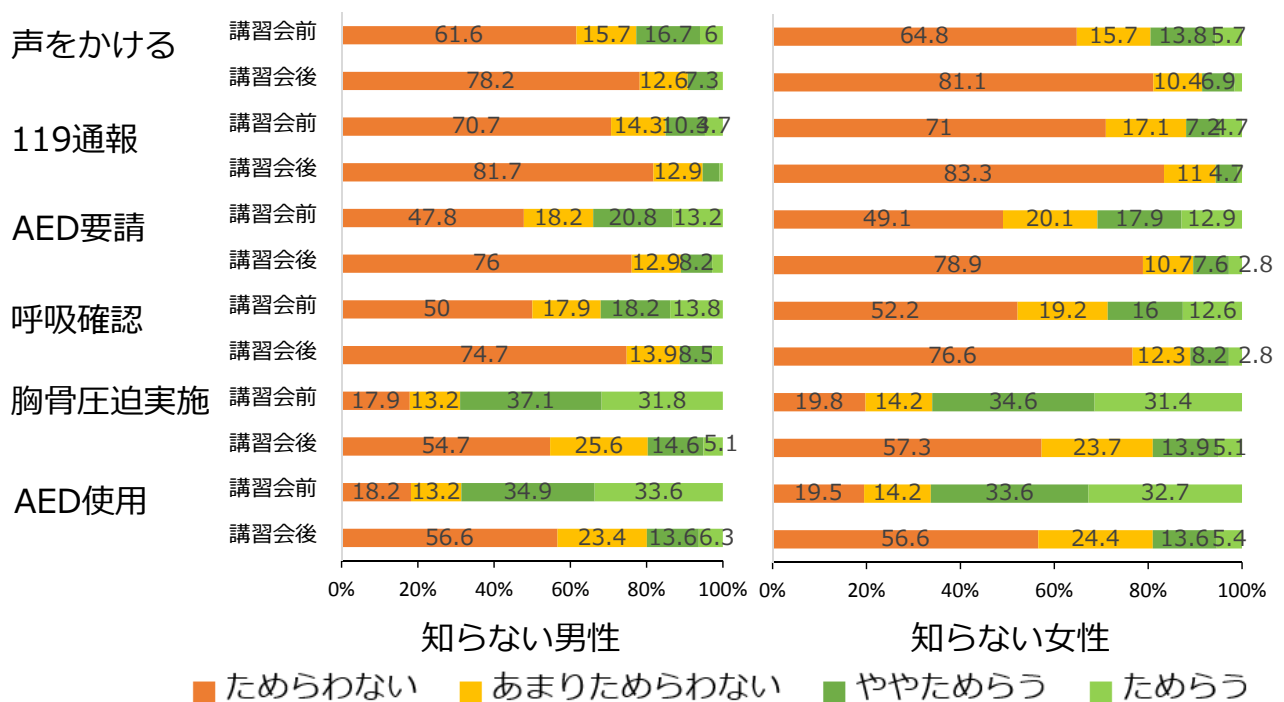


図6. 救命処置別、実施へのためらいの程度（倒れた人が知らない人の場合）

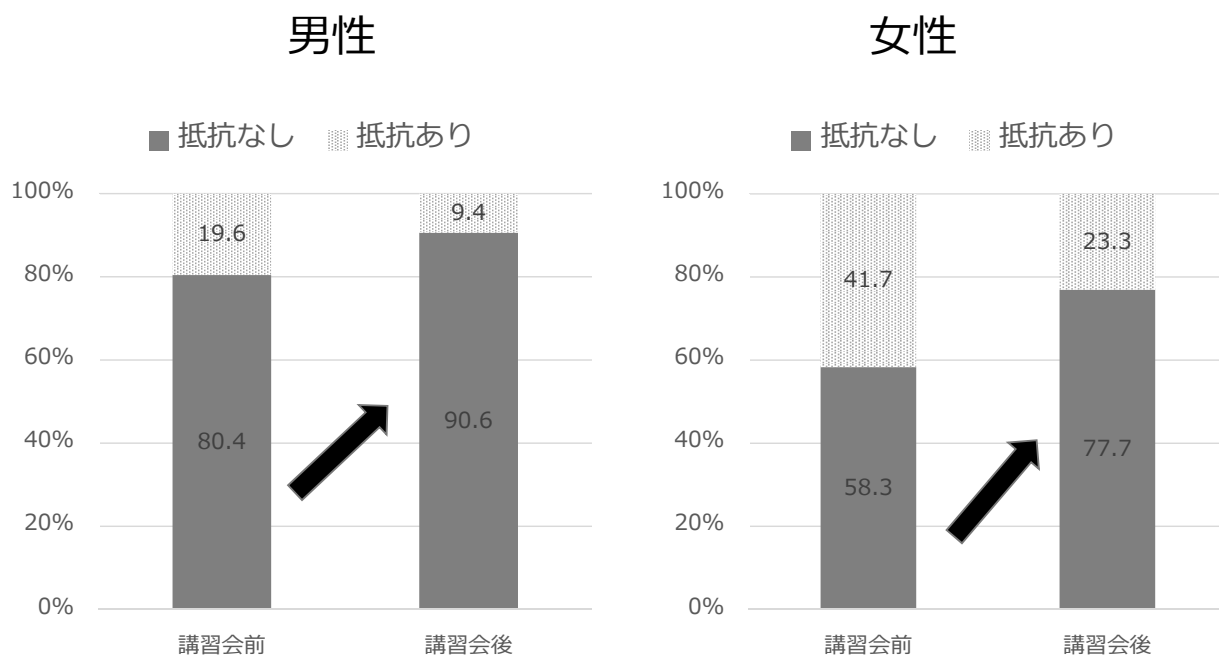


図7. 自分自身がAEDを使われることへの抵抗の有無

令和4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管理システム上で自動的に抽出できる可能性を検証した。具体的には、ボランティアへのアンケートシステムを更新した上で、管理システム内の GPS 情報とアンケートの組み合わせによって、登録ボランティアの現場到着や AED 取得の把握が把握可能か検証した。

尾張旭市では新型コロナウイルス感染症の影響で登録ボランティアの範囲を消防職員に限定していたが、新型コロナウイルス感染症の終息に伴いその範囲を徐々に拡大し、今年度は新型コロナウイルス感染症以前と同様一般市民をボランティアの対象に含む仕組みとして AED 運搬システムを運用した。また、昨年度の研究によって確立したオンライン講習会によってボランティアの拡充に成功した。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ほか、PR 動画の作成やスポーツイベントとの協力によってボランティアの増加に努めた。シンガポールで同様のシステムを運用する国立シンガポール大学 Marcus Ong 教授との意見交換を実施し、ボランティアを集める方法やモチベーションを維持する方法についてのアイデアを得た。また奈良消防と交渉し、システムの新規導入自治体として決定した。

令和5年1月以降は登録ボランティア用アプリを救助活動後のアンケートをより簡便にして精緻なデータを取得できるように改修された。GPS 情報とアンケートの連携による活動状況定義の取得については、令和5年1月から3月までに尾張旭市で発信された7件の起動事例において検討した。アンケートの回答と GPS データはそれぞれ弱点があるものの、両者が存在する場合は組み合わせることでその信頼性を高められる可能性がある。

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 21.03km²、人口 83,904人）

千葉県柏市（面積 114.74km²、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、管理システムに記録されるGPS情報（尾張旭のみ）、ボランティアのアンケート回答結果

※各消防組織と協議の上、ボランティアの回答負担の軽減と精緻なデータ取得を目的として令和5年1月より、AED運搬システムのボラン

ティア用アプリケーションを更新した。更新前は、心停止発生通知対象者全員にアンケートを実施していたが、更新後のアンケート対象は心停止発生通知に対し救命行動を起こすと回答した者のみ、事案終了後にアプリから回答できる形とした。

また、シンガポールでAED運搬システムと同様の仕組みを運用している、国立シンガポール大学 Marcus Ong 教授との意見交換を実施し、同システムの効果的な運用について検討した。

（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

尾張旭市では、令和4年4月から令和5年3月までに、39件システムの起動があり、30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やAEDが活用された事例はなかった。ボランティア数は、令和4年4月当初は新型コロナウイルス感染症の影響を鑑み消防職員のみが対象となっていたが、その後新型コロナウイルス感染症の終息に伴い、範囲を拡大し、新型コロナウイルス感染症が流行する前と同様、一般市民まで含んだ対象として運用されるようになった。また、令和3年度の研究で確立した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により、ボランティアの募集を継続的に実施し、414名までボランティア数を増加させることに成功した（表1）。

柏市においては令和4年度も前年度までと同様にシステムが運用された。地元のスポーツチームとの連携や、イベントの実施、PR動画・チラ

シの作成配布等、積極的にボランティアの募集を行い、令和 5 年 3 月時点で 2,153 名までボランティアの数を伸ばした。2022 年 4 月から令和 5 年 3 月までに、65 件 AED 運搬システムの起動があり、33 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が、4 件で現場に登録ボランティアが到着していた。

また、AED 運搬システムの新規導入地域として、奈良市での導入が決まり、導入に向けた準備が進められた。奈良市消防本部では、令和 5 年度に同システムを導入する予定である。

尾張旭市において、令和 5 年 1 月から 3 月に発信された実際の心停止通知 7 事例について、管理システム上の GPS データについて確認し（図 1）、アンケート結果との組み合わせによる情報精度向上の可能性、自動化の可能性について検証した。7 事例中 3 事例にて合計 5 名が心停止発生通知に対し、アプリ上で「救助中」と回答していた。そのうち管理システム上の GPS 情報を正確に取得できているのは、2 事例 3 名であり、救助者の GPS 情報が取得できていない事例が 2 事例において各 1 名認められた。GPS 情報を正確に取得できていたと考えられる 3 名のうち 2 名は救急隊の現場到着直前の反応であったため、移動経路は同定できなかった。残る 1 名は移動経路の把握は可能であったが、尾張旭市外からの駆け付けであった。管理システム内には市外の AED 設置施設の情報が含まれておらず AED 取得状況を把握する上での課題が浮き彫りとなった。アプリ上で救助中であるボランティアに対するアンケートの対象は 5 名であり、そのうち 3 名が活動状況に関するアンケートに回答していた。

D. 考察

尾張旭市・柏市においてシステムの運用が継続されたが、未だいずれの組織においても救命事例

の獲得には至っていない。原因としては二つ考えられる。一つは登録ボランティア数の不足である。新型コロナウイルス感染症の影響もあり、心肺蘇生講習会の開催が少ない中で、オンライン講習やイベントなどとの連携によってどちらの都市もボランティアの増進には成功しているものの、目標の登録ボランティア数までは未だ十分ではないと考えられる。本システムと同様のシステムを運用しているシンガポールでは、心肺蘇生講習会のプログラムの最後にアプリの登録を組み込むといった工夫を行っており、登録ボランティアの増加を加速させるためには今後そのような工夫が必要であると考えられる。二つ目は現在登録しているボランティアのアクティブ度が不明なことである。一度登録したボランティアが積極的にボランティアとして参加できているかは現在のシステムでは不明瞭である。シンガポールでは登録ボランティアのアクティブ度を上げるために、①登録ボランティア同士が交流できるように SNS を活用する、②ボランティアとして頻回に参加しているボランティアをランキングし、特に回数の多いボランティアを表彰する、③年に 1 度登録ボランティアと心停止サバイバーを招待したパーティーを開くといった取り組みを積極的に実施し、登録ボランティアのモチベーションを維持している。本システムの効果的な運用のためには、そうした仕組みの構築も検討していく必要があるかもしれない。新規導入予定の奈良市においては、これまでの運用実績や様々なボランティア連携アイデアを活用して、一つのモデル地域としての確立を目指す。

アンケートシステムの更新に合わせ、管理システム上の GPS データの利用によるボランティアの活動状況を自動的に把握できる可能性について検証した。実報におけるアンケートへの回答率は 60%であった。いずれも、現場到着、AED の活用には至っていないとの回答であり、実際に AED の取得などがあった場合には、それが無い場合と比較して回答を得られやすい可能性もあ

るが、あくまでアンケートへの参加は自主的なものであり、アンケート単体でのボランティアの活動状況把握には限界と考えられた。GPS 情報については対象となった 3 事例 5 名のうち、正確に取得できたものは 3 名であった。そのうち通知を受けて実際に行動を起こすのに十分な時間があった者は 1 名であったが、その 1 名の動向は管理システムで確認可能であった。GPS 情報が取得できていないものは 5 名中 2 名であったが、原因としてはボランティアが端末上で GPS の利用を許可していない場合や、電波状況が悪い箇所で受信した可能性が考えられ、GPS での行動状況把握の限界と思われる。

また、行動経路を把握できた事例であっても、市外の AED 設置情報は管理システム内に存在しないため、市外からの駆け付けの際には AED 取得の状況把握ができない可能性も明確になった。

以上の通り、アンケートの回答と GPS データはそれぞれ弱点があるものの、両者が存在する場合は組み合わせることでその信頼性を高められる可能性がある。今後の症例集積と検証は必須だが、アルゴリズムの構築によってシステムによるボランティア活動状況の把握をある程度自動化することも可能と考えられた。

E. 結論

AED 運搬システムの継続運用に成功しているが、いまだ救命事例の獲得には至っていない。登録ボランティアの増加を加速する仕組みとボランティアのモチベーションを上げる仕組みを取り入れ、アクティブ度を上げる必要がある。ボランティアの活動状況の自動化は、アンケートと GPS データを組み合わせることで実現する可能性があるが、今後の症例集積と検証が必要である。

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

ボランティアのシステムへの反応状況(尾張旭市)

	2017年度	2018年度	2019年度	2021年度	2022年度
登録ボランティア人数	204名	304名	370名	98名	414名
心停止疑い事例及び実際の心停止事例	99	133	169	118	135
AED GO適応事例	81	60	75	42	39
AED GO 起動事例 (%)	78(96.2)	55(91.7)	61(93.4)	41(97.6)	37(94.6)
そのうち実際の心停止 (%)	45(57.7)	43(78.2)	56(77.2)	37(90.2)	34(91.4)
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)	30(90.0)
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	1.1
AEDを取得した事例	5	1	6	0	0
現場に到着した事例	6	4	3	0	0
救急隊より早く現場に到着した事例	1	0	0	0	0
救急隊より早くAEDを使用した事例	0	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 が減少

ボランティアのシステムへの反応状況 (柏市)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
登録ボランティア人数	1127名	1802名	1,891名	2,153名
公共の場で発生した反応なし事例	141	149	-	94
AED GO適応事例	111	73	68	87
AED GO 起動事例 (%)	89(80.2)	48(65.8)	37(54.4)	65(71.2)
そのうち実際の心停止 (%)	11(12.4)	4(11.1)	8(21.6)	21(61.0)
ボランティアが行動を起こした事例 (%)	20(22.5)	9(25.0)	15(40.5)	33(37.9)
事例毎の通知を送った平均ボランティア数	50.3	71.6	172.3	146.4
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	2.3	2.9
事例毎の行動を起こした平均ボランティア数	1.0	1.1	3.1	1.5
AEDを取得した事例	3	0	1	0
現場に到着した事例	19	2	3	4
救急隊より早く現場に到着した事例	8	2	1	0
救急隊より早くAEDを使用した事例	0	1	0	0

※2021年4月より、司令の合併に伴い運用が変化

図1 管理システム上の画面

通報情報

現場の緯度経度	35.207444,137.007277
救助要請範囲(半径)	1000 m
最大要請人数	1000 人
現場からAEDまでの直線距離	329 m
現場からAEDまでの道のり距離	387 m
ブッシュ通知日時	
心停止情報の発送先人数	246 人
ト 駆けつけ可能	0 人
ト 駆けつけ不能	12 人
ト 応答なし	234 人
現場到着人数	0 人

救助要請・協力者	応答日	最終ステータス	開始緯度	開始経度	現場直線距離	現場道のり距離	AED直線距離	AED道のり距離
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否	137.052328	35.216151	4214 m	4426 m	79 m	128 m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m
		要請拒否			m	m	m	m



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
岩崎 秀紀 金沢大学附属病院 周産・母子センター

研究要旨

日本小児循環器学会小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設を対象に小中高校生の心原性院外心停止症例の全国調査を行った。対象期間は2017年1月1日から2021年12月31日。24例が登録され、年齢中央値11歳、男児78%。目撃ある心停止が96%、その全例でバイスタンダーCPRが施行され、バイスタンダーAEDが84%に施行、神経学的予後良好例が75%であった。学校での発生が12例50%であり、いずれも目撃ある心停止であり、バイスタンダーCPRとAEDが施行され、神経学的予後は良好であった。24例のうちフォローアップされていた症例は8例33%であり、肥大型心筋症、左室心筋緻密化障害、先天性心疾患であった。新規診断例16例の内訳はQT延長症候群、カテコラミン誘発性多型性心室頻拍、冠動脈奇形、肥大型心筋症などであり、このうち安静時心電図での診断が困難な例は50%を占めた。更なる症例の蓄積と解析により、児童生徒の院外心原性心停止の病因の解明、学校心電図検診の精度の向上、致死性の不整脈性疾患の臨床像の解明、予測法、治療法の確立を目指したい。

本研究班で構築した児童生徒の院外心停止登録研究WEB登録システムにより、二次登録を開始した。

A. 研究目的

- (1) 児童生徒の院外心原性心停止の病因の解明
- (2) 学校心電図検診の精度の向上
- (3) 致死性の不整脈性疾患の臨床像の解明、予測法、治療法の確立

B. 研究方法

日本小児循環器学会小児循環器専門医修練施設・修練施設群内修練施設を対象にしたアンケート調査

対象期間：2017年1月1日から2021年12月31日

調査内容：

- 1) 基本情報：都道府県、性別、年齢、学年
- 2) イベント情報：年月、時間、場所（学校内

の場所)、発症状況（運動との関連）

- 3) 発症状況：目撃者の有無、心肺蘇生者、AED 使用の有無、使用者、発症から AED 使用までの時間、AED 使用回数
- 4) 予後：自己心拍再開の有無、時期、生命予後（1ヶ月生存）、2次予防の治療、1ヶ月時の神経学的予後
- 5) 疾患情報：最終診断名、診断方法、既往歴、家族歴、前兆、学校心臓検診での異常の指摘の有無、学校での管理区分、過去の学校心電図の検討の有無、内容

（倫理面への配慮）

後方視的観察研究であり、氏名、学校名など個人情報収集せず、施設 HP 等で研究計画とオプトアウトを周知した。金沢大学医学倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

24 例が登録され、年齢中央値 11 歳、男児 78%。目撃ある心停止が 96%、その全例でバイスタンダー CPR が施行され、バイスタンダー AED が 84%に施行、神経学的予後良好例が 75%であった。学校での発生が 12 例 50%であり、いずれも目撃ある心停止であり、バイスタンダー CPR と AED が施行され、神経学的予後は良好であった。24 例のうちフォローアップされていた症例は 8 例 33%であり、肥大型心筋症、左室心筋緻密化障害、先天性心疾患であった。新規診断例の内訳は QT 延長症候群、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍、冠動脈奇形、肥大型心筋症、特発性心室細動であった。

D. 考察

心停止発生時にフォローされていない例 16 例のうち、安静時心電図での診断が困難な例は 8 例、50%を占めた。発生時運動中もしくは直後であったのは 7 例であった。

E. 結論

児童生徒の院外心停止は、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、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。

症例の蓄積と解析のため、データベースの更なる活用が期待される。

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.* 14(628): eabf3274,2022.
- 2) Nishida K, Ikawa Y, Nakamura T, Ohta K, Wada T. Severe pulmonary hypertension with fibrodysplasia ossificans progressiva. *Pediatr Int.* 64(1): e15250,2022.
- 3) 太田邦雄：学校心臓検診を通じた突然死予防の取り組み。第 87 回日本循環器学会学術集会，福岡市，2023 年 3 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) Mitani Y, Ohta K, Yodoya N, Otsuki S, Ohashi H, Sawada H, Nagashima M, Sumitomo N, Komada Y. Public access defibrillation improved the outcome after out-of-hospital cardiac arrest in school-age children: a nationwide, population-based, Utstein registry study in Japan. *Europace*, 2013 Sep;15(9):1259-66.

令和4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
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	帝京大学医学部救急医学講座
	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】昨年度に引き続いて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通じて、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】10の評価領域を設定し、13のストラクチャー指標、7つのプロセス指標、6つのアウトカム指標を設定した。また評点を設定する場合を想定して、実施時の加点対象か非実施時の減点対象かについても併せて検討した。【考察】評価項目ごとに評価方法を決める必要がある。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り今後の課題である。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

我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通じて、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

昨年度本研究班で検討した Version 0 を基に、

10 領域 (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) について検討し、13 のストラクチャー指標、7 つのプロセス指標、6 つのアウトカム指標を設定した。また評点を設定することを想定し、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項目と、「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項目の類型化を試みた (表1)。

2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

D. 考察

評価項目ごとに評点を含む評価方法を決める必要がある。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。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今後の課題のひとつである。

E. 結論

我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継続的な見直しが必要である。

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

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 1)

評価領域／指標類型	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AHAやICLS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かつ予後CPC1/2の年間症例数・目撃あり院外心停止のうちの予後CPC1/2の割合(%)
	マニュアルがある		
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(内容・件数)
	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(内容・件数)
	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(内容・件数)
6.予後判定		予後判定を行っている	
		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		
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る状態となったときに臓器提供のオプション提示(意思確認)を行っている	心肺停止蘇生後からの臓器提供が何例あるか?
9.プレホスピタル			
10. 他院からの転送受入れ数			他院にて蘇生後の転院搬送がどれくらいあるか

該当で加点項目

非該当で減点項目

点数化困難、定性評価対象

別添5

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
特になし							

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
特になし					

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）4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。

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4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 (所属部署・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。

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4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 (所属部署・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。

令和5年4月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐正

次の職員の（令和）4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及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学分野・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 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： <u>個人情報保護法</u>)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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）4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 殿

機関名 国立大学法人香川大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 笥 善行

次の職員の（令和）4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) 救急災害医学講座 教授
(氏名・フリガナ) 黒田泰弘 (クロダヤスヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 殿

所属研究機関長 機関名 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学
職名 学長
氏名 中村 丁次

次の職員の令和4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及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・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 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和4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 (所属部署・職名) 医薬保健研究域医学系・准教授
(氏名・フリガナ) 太田 邦雄・オオタ クニオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の（令和）4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及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学医学研究科・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 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：)	<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 殿

機関名 帝京短期大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 冲永 寛子

次の職員の（令和）4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及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究
- 研究者名 （所属部署・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） ・該当する口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。