

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

AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

令和5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 客員教授)
令和6(2024)年3月

総括研究報告

AED の適切な利用環境の構築に向けた研究

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 13

2. 救助者が使用した AED 内部情報（心電図記録）の解析

1) バイスタンダーが使用した AED の心電図解析から電気ショックまでの時間

丸川征四郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐 23

2) AED の電極パッド剥がれとその影響（中間報告）

丸川征四郎・畑中 哲生・金子 洋・長瀬 亜岐 31

3. 事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

石見 拓・木口 雄之・島本 大也・西山 知佳・本間 洋輔 37

4. 市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

西山 知佳 43

5. 小児・乳児における心停止に関する研究

太田 邦雄・岩崎 秀紀・清水 直樹・新田 雅彦 47

6. AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

玉城 聡 59

『AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究』

総括研究報告書

AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 客員教授

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AEDの有効活用についてはいまだ課題がある。先行研究ではAEDの設置環境について高層・地下に及ぶ建物内における階層の違い、建物の開館時間の制約等のために突然の心停止発生後に救助者が容易にAEDに到達できない可能性が指摘され、またAED内部波形情報を入手しての解析においては、AEDの心電図波形解析時に胸骨圧迫や傷病者への接触がみられ、必要な電気ショックが実施されなかった事例の存在が報告されて、AED適切利用に向けた教育内容の改善の必要性が示された。加えて、わが国における調査報告では性差、年齢等によりAED使用率が低下する障壁が存在することも報告されている。

本研究ではAEDの設置環境をふまえて、高層・地下に及ぶ建物、建物の開館時間等を考慮したうえで救助者がより迅速にAEDに到達できるようなICTを活用した仕組みの検討と構築、また内部記録情報の解析により市民のAED使用の実情を把握するとともに、市民によるBLS実施を促す心肺蘇生講習の改善についても検討を進める。あわせて事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの効果検証、AED設置台数の継続的な把握、メディカルコントロール体制におけるAED使用事例の検証に関する課題の検討、小児・乳児における心停止事例の解析やBLS教育手法の改善を通じて、AEDの有効活用とBLSのさらなる普及、蘇生後の治療への連携に向けた提言をまとめることを目的とした。

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5年12月現在で、これまでの販売台数はおよそ163万台となり、うち市中に設置されたPADが84%（約137万台）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69.0万台と計算されるが、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な

か、廃棄や設置状況の把握に関してはこれまでも課題が指摘されており、AED の位置情報を収集掲載する AED マップの取り組みでも登録台数の推移において全体の過半数が耐用年数を超えた AED の登録になっているなど AED の有効活用に向けた問題もあるが、通信機能を搭載した AED の普及などによりオンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握など、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、心電図解析開始から終了までの時間の延長が救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって対象事例の 18.4%で認められ、また電気ショックが可能になる(充電完了)と同時に電気ショックが行われたのは1.7%で、他は遅延がみられ、電気ショック実施までの待機時間の中央値は7秒であった。

こうした遅延の状況を含め、市民救助者の行動の実態をよりの確に把握するためには、内部情報として心電図波形のみならず音声情報なども解析や検証に活用できると有用であると考えられる。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。

先行研究より継続している事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討では、モデル地域を新たに追加して運用を継続しており、救命事例はないものの AED を持参、現場に到着した事例は得られている。ボランティア登録者の増加とともに、参加状況をよりアクティブなものにするための施策が求められる。

市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究においては、救命処置のオンライン学習ウェブアプリにおけるビデオ教材において、ナッジ的なコンテンツとして先行研究で明らかとなった市民の救命行動を妨げている心理的障壁に関する研究成果をふまえたコンテンツを追加し、その前後で教育効果を比較する研究の準備を進めている。

小児・乳児における心停止に関する研究では、小中学生、高校生の心停止例登録を継続しており、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良好であったことに加え、非管理下での発生 12 例についても AED の使用率は高くなっていた。フォローアップされていなかった症例が全体の 3 分の 2 あり、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。

AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集としては、AED 本体や電極パッドの原理や構成、および保守点検に関する行政・関係機関から通達や具体的な手法について現況のとりまとめを行った。とくに保守点検について、高度医療機器、精密機器として日常的な点検や消耗品管理についてさらなる啓発の継続が重要と考えられた。

以上の研究結果を通じ、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。

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 4（2022）年 12 月までの全国での AED の販売台数の累計はおよそ 151 万台となり、内、PAD がおよそ 128 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 5 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 28,834 例（CA 群）中、一般市民による心肺蘇生が行われたのは 17,068（59.2%）であるが、AED の使用は 1,229 人（4.3%）にとどまり、複数年続いた減少傾向からの回復には至っていないなど AED の有効活用についてはいまだ課題がある。

先行研究²⁾では AED の設置環境について高層・地下に及ぶ建物内における階層の違い、建物の開館時間の制約等のために突然の心停止発生後に救助者が容易に AED に到達できない可能性が指摘され、また AED 内部波形情報を入手しての解析においては、心電図波形解析時の胸骨圧迫実施や傷病者への接触がみとめられ、必要な電気ショックが実施されなかった事例の存在が報告されて、AED 適切利用に向けた教育内容の改善の必要性が示された。加えて、わが国における調査報告では性差、年齢等により AED 使用率が低下する障壁が存在することも報告されている。

本研究では AED の設置環境をふまえて、高層・地下に及ぶ建物、建物の開館時間等を考慮したうえで救助者がより迅速に AED に到達できるような ICT を活用した仕組みの検討と構築、また内部情報による市民の AED 使用の実情を把握

するとともに、市民による BLS 実施を促す心肺蘇生講習の改善についても検討を進める。あわせて事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの効果検証、AED 設置台数の継続的な把握、メディカルコントロール体制における AED 使用事例の検証に関する課題の検討、小児・乳児における心停止事例の解析や BLS 教育手法の改善を通じて、AED の有効活用と BLS のさらなる普及、蘇生後の治療への連携に向けた提言をまとめる。

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わ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. 事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

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こと。

A-4. 市民によるBLS実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

市民向け心肺蘇生デジタルトレーニング教材（救命コーチングアプリ Liv for ALL）に、AEDや胸骨圧迫の実施意欲を高めたり、これら実施への障壁を軽減させたりするナッジ的なコンテンツを加える介入を行うことで、学習者のトレーニング完了割合に与える影響を評価する。

A-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

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の推進を通じ、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、治療法の確立につなげることを目的とした。令和5年度は心停止発生現場と状況による差異に焦点をあてることとした。

A-6. AEDを含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AEDは医薬品医療機器等法（薬機法）における分類は高度管理医療機器でクラスⅢに該当し、人工透析装置や人工心肺装置と同じカテゴリで人体へのリスクが比較的高い機器として分類されている。適正な管理の指針として、疾病の診断、治療に重大な影響を生じるおそれがあることから、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識や技能が必要とされ特定保守管理医療機器としての管理が必要になるが、市中における保守管理が適切に実施されているか不明である。AEDの機器としての原理、構造、特徴をまとめ、保守管理やその周知方法について検証し、AEDの不具合が起きる頻度を減少させる一助になることを目的とした。

B. 研究方法

B-1. AEDの販売台数と設置台数の調査に関する研究

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

（調査項目）

- ① 本邦のAED製造販売業者数
- ② 年間（令和5年（2023）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（PAD）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（2023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。

④ 廃棄登録台数 (PADに限る)

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

B-2. 市民救助者が使用した 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

1) バイスタンダーが使用した AED の心電図解析から電気ショックまでの時間

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 の内部記録情報についてデータの提供を受け、イベントログ(出来事履歴リスト)が記録されていた事例を対象とした。

イベントログにおける記録から心電図解析開始時刻、心電図解析終了時刻、電気ショック実施可能時刻(充電完了)、電気ショック実施時刻を把握し、①心電図解析時間(心電図解析開始時刻から心電図解析終了時刻)、②充電時間(心電図解析終了時刻から電気ショック実施可能時刻)、③電気ショック待機時間(電気ショック実施可能時刻から電気ショック実施時刻)を定義した。

救助者の介入の検証にあたって、心電図解析時間における傷病者の身体の動きを AED が検知した記録が含まれる件数を集計するとともに、充電時間および電気ショック待機時間における胸壁インピーダンス波形の変化・心電図波形に混入したアーチファクト・AED 内部記録情報解析ソフトが表示する胸骨圧迫の実施を示す記録から研究者により救助者の介入の有無を判断し、その件数を集計した。

2) AED の電極パッド剥がれとその影響

AED の製造販売を行う一部の業者より、2011 年から 2020 年に心肺蘇生の現場でバイスタンダー救助者によって使用された AED の内部記録情報についてデータの提供を受け、電気ショックが

実施された事例を対象とした。AED 製造販売会社が提供する内部記録情報解析ソフトを用いて抽出した心電図波形、胸郭インピーダンス波形およびイベントログから、電極パッド剥がれについて①心電図波形と胸郭インピーダンス波形の同時消失、②両波形基線の平坦破線化、③イベントログに剥がれと再貼付が「電極を接続」「患者接続済み」と刻印されることで判断した。なお、最初の貼付時、および使用終了時のごく短時間の剥がれは意図的な操作の可能性が高いことから除外した。

B-3. 事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

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)および、令和 5 年度より新たに奈良県奈良市(面積 276.9 km²、人口 348,085 人)を加えて継続的に実証実験を進めている。

測定項目としては救急蘇生統計より市民による心肺蘇生実施の有無、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、管理システムに記録される GPS 情報（尾張旭のみ）を調査した。

B-4. 市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

救命処置をオンラインで学習するウェブアプリ Liv for ALL（日本 AED 財団）を用いて実施するトレーニングにおいて、教育コンテンツに含まれるメッセージビデオにおいてナッジ的なコンテンツを追加する介入を行い、その前後を比較して、トレーニング完了割合等の項目で比較を行うことを計画している。

介入として追加するコンテンツにおいては、先行研究で明らかとなった市民の救命行動を妨げている心理的障壁に関する研究成果（倒れている人へ近づくことへの恐怖、救命行動を実施してよいかわからなかったこと、講習を受けたとしても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ること等）をふまえて検討する予定である。

B-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

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. AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AED 本体と構成される電極パッドについて原理・構造、操作方法、日常の保守点検について以下の 4 項目について調査を行い AED の不具合が起きる要因について検証した。

- ・ AED の原理、構成、特徴について
- ・ 電極パッドの構造、原理について
- ・ 添付文書における重要事項や保守点検
- ・ 関係機関から通達された AED の保守点検

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 2023 年 12 月までに、わが国において 1,625,879 台の AED が販売され、市中に設置された PAD が 84.5%（1,373,798 台）を占めた。2023 年の AED の新規販売台数のうち PAD は 100,794 台であった。

AED の製造販売業者数については 2023 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。2023 年中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 7.9 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 357,758 台で、この一年の新規の廃棄台数の登録は 50,233 台と前年の 35,587 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 1,016,040 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、2015 年以前の販売である 602,382 台は耐用期間を過ぎてすべて

廃棄登録の対象になっ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 59.4%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、2016年までに販売された AED がす
べて廃棄され、2017～23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 69.0万台と推定
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

1) バイスタンダーが使用した AED の心電図解 析から電気ショックまでの時間

対象の 1,008 事例のうち AED 内部記録情報か
ら電気ショックが実施されたと判断されたもの
は 597 事例あり、イベントログに記録されてい
た 1,004 件の電気ショックについて解析した。

心電図解析開始から電気ショック実施までの
中央値(四分位範囲)は 21.0(19.0-25.0)秒で、最
小値は 12.0 秒、最大値は 69.0 秒であった。心電
図解析時間の中央値(四分位範囲)は 6.0(5.0-9.0)
秒で、最小値は 5.0 秒、最大値は 41.0 秒あった。
心電図解析時間に救助者の介入が記録されたの
は 185 件(18.4%)であった。

充電時間の中央値(四分位範囲)は 7.0(6.0-7.0)
秒で、最小値は 4.0 秒、最大値は 16.0 秒であ
った。

電気ショック待機時間の中央値(四分位範囲)
は 7.0(6.0-8.0)秒で、最小値は 0.0 秒、最大値は
16.0 秒あった。充電完了と同時に電気ショック
が実施されたものは 17 件(1.7%)であった。充
電完了と同時に電気ショックを実施した 17 件を
除外した 987 件の電気ショック待機時間におけ
る救助者の介入については、救助者の介入がな
かったものが 629 件(63.7%)、胸骨圧迫がされ
ていたものが 60 件(6.1%)、胸骨圧迫以外の救助

者の介入があると判断されたものが 137 件
(13.9%) および AED の内部記録情報のメモリ
不足により心電図記録がないものおよび胸壁イ
ンピーダンス記録が断続して判読ができないも
のが 161 件(16.3%)であった。

2) AED の電極パッド剥がれとその影響

対象となる 230 事例のうち、記録が解析でき
ないものを除いた 225 事例について解析した。

電極パッドの剥がれ事象は 12 事例(6.7%)に
認められ、延べ 20 回生じていた。剥がれ事象の
回数は 1 回が 5 事例、2 回が 6 事例、3 回が 1 事
例であった。

最初に電極パッドを貼付して、パッド剥がれが
生じるまでの時間は、4 秒～12 分 33 秒であ
った。パッド剥がれが持続した時間は 3 秒～205
秒であった。

電極パッド剥がれが AED の動作シーケンス
に影響を及ぼしたのは 7 事象あり、パッド剥が
れのために内部放電とショックボタン解除とな
ったものが 1 回、心電図解析遅延が 1 回、心電
図解析の妨害が 3 回起きた。さらに剥がれた状
態が約 200 秒間持続した 2 事例では AED 動作
シーケンスが遅延した。

C-3. 事前登録救助者に対する心停止発生通知 システムの検討

尾張旭市では、令和 5 年 4 月から令和 6 年 3
月までに 40 件システムの起動があり、29 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
た事例はなかったが、ボランティアが AED を取
得した事例を 4 件、ボランティアが現場に到着し
た事例も 4 件認めた。ボランティア数は 477 名
に増加した。

柏市においては各所における地域に根ざした
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 2,256 名となるとともに、行動経験の
あるボランティアからの意見聴取を行いシステ

ムの改善を実施した。令和 5 年 4 月から令和 6 年 3 月までに 43 件 AED 運搬システムの起動があり、10 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、AED を取得事例が 1 件、現場にボランティアが到着した事例が 4 件あった。

奈良市では令和 5 年 9 月に AED 運搬システムが新規導入された。令和 6 年 3 月時点で 190 名のボランティアが登録され、システムの適応事例は 47 件あったが、システムが起動した事例は 11 件で、ボランティアが行動を起こした事例はなかった。

C-4. 市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

令和 6 (2024) 年度の研究実施に向け、研究計画の作成と倫理審査、介入として追加するコンテンツの検討等の準備を進めている。

C-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

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。学校管理下での発生 12 例について、6 例がフォロー歴なし、10 例が運動中で、11 例でバイスタンダー AED が施行され、11 例が 1 ヶ月 mPCPC 1 であった。非管理下での発生 12 例について、7 例がフォロー歴なし、8 例が自宅、安静時の発症で、半数の 6 例が 1 ヶ月 mPCPC 3-5 であった。

C-6. AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AED は電源投入時にセルフチェック機能が働き、バッテリー残量、電子回路点検、充放電テスト等に不備があるとアラームやインジケータで通

知される。記憶部にはメモリ機能として、心電図波形、イベント情報等が保存される。耐用年数は使用環境や使用回数に応じて製造販売会社が設定し、耐用年数が超過した機種は廃棄や更新などの対応が必要になる。

操作については電源投入方式(ボタン押下式/スイッチスライド式)や電極パッドの格納、取り出し方、未就学児モードの場合の切り替え方法等の違いがあり、手動操作回数の違いがある。オートショック AED は電源投入と除細動パッド貼付のみで手動操作が最も少なかった。

AED における保守点検の周知については、厚生労働省や AED 関連機関からこれまでにいくつかの重要な通達が発出されている。平成 26 (2014) 年に「寒冷な環境下における自動体外式静細動器 (AED) の適切な管理等について」に基づき、AED 設置管理者・購入者に対して、消耗品(バッテリー、電極パッド)の適切な管理と「製品毎における動作保証条件」「外気温が氷点下の寒冷化や極端な高温化では正常に動作しない」ことが通知された。令和 3 (2021) 年には、平成 26 年に通達された動作保証条件に関して AED を屋外に設置する場合について、温度管理、風雨や紫外線対策、収納ボックスの適切な選択等の詳細な周知がなされており、AED を屋外設置するときには設置環境に応じた収納ボックスの選択が必要である。

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 2023 年は 2021 年に次ぐ過去 2 番目に多い数値であるものの、右肩上がりの傾向はみられなくなっている。2017 年以降、毎年約 10 万台の設置が続いており、AED の耐用年数が 7~8 年であることを考慮すると、現在の販売の中心は設置済み AED の更新需要であると考えられる。

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。

日本救急医療財団が運営する全国 AED マップにおける登録台数の推移では、登録後 8 年以上経過した機器が全体の過半数を大幅に超える状況となっている。機器の耐用年数を考慮すると、これらの AED の多くは適切に使用できない状態であると推定される。通信機能を搭載した AED の普及などによりこの点も改善が期待できる。

先行研究より繰り返し指摘されているように、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の増加後、一時的な低下を経て回復傾向にある。AED 使用時のバッテリー切れ事例が相次いだこと⁵⁾を背景に厚生労働省は AED の適切な管理等の実施を求めているが、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

1) バイスタンダーが使用した AED の心電図解析から電気ショックまでの時間

心電図解析時間について、救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって 18.4%(185/1,004 件)で延長がみられた。救助者が心電図解析中に介入をした理由については不明であるが、これが明らかになれば心電図解析時間が延長は大幅に改善することが期待できる。

充電時間について、10 秒を超えたいくつかの事例では、心電図記録にバッテリー容量の低下やバッテリーを交換することを促すメッセージが記載されていた。海外の報告では AED の異常動作事例にはバッテリーが原因によるものが含まれるとされ、その防止のためには日常の点検が重要である。

電気ショック待機時間の中央値は 7 秒であり、AED の充電完了と同時に電気ショックが実施されたものは 1.7%(17/1,004 件)であった。AED の音声メッセージを聞いて指示に従いショックボタンを押下する操作の間に何らかの躊躇や、音声メッセージ、ショックボタンの認識の遅れが生じていたことが示唆されるものの本解析結果からはその原因については推測の域を出ない。

今後に向けて、音声記録や操作記録などの保存と、指導法や機器の改善への提言が可能となるよう、研究者による情報利用の環境整備が期待される。

2) AED の電極パッド剥がれとその影響

AED 操作中に電極パッド剥がれが生じた場合、剥がれが長時間となったり、心電図解析に重なった場合には解析がいったん中止され、電気ショック実施の遅延に至ることが明らかとなった。

電極パッド剥がれの発生機序については本調査結果からは明らかにできないが、パッド貼付時に皮膚への圧着が不十分であったところに、外力が加わって剥がれた機序が最も考えやすい。また

剥がれから長時間経過しても再貼付がされなかった事例があり、電極パッド剥がれについての機器からのメッセージが認識されなかった可能性が考えられる。

D-3. 事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

尾張旭市・柏市においてシステムの運用が継続され、新規に奈良市における運用が開始されたが、未だ救命事例は得られていない。登録のみならず積極的に活動してくれるアクティブな登録ボランティアを増やすための仕組みの構築を目指す。

D-4. 市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

追加するナッジ的コンテンツがデジタル教材の学習完了割合に与える影響を明らかにし、市民への効果的な教育方法の開発に貢献することを目指している。

D-5. 小児・乳児における心停止に関する研究

AED の普及に伴い、学校管理下で発症した心停止に対しては全例でバイスタンダーにより AED が実施され、非管理下にあっても AED の使用率はかなり高くなった。学校心臓検診で抽出されたハイリスク群に対する心肺蘇生法の指導の結果である可能性がある。

一方でフォロー歴がないものについては全体の 3分の2 を占め、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%であった。

D-6. AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

AED の設置台数の増加に伴い、点検の不備や

不具合、操作方法の間違いに関する報告が散見され、その都度、厚生労働省や関係機関によりいくつかの周知がされている。近年では、非医療従事者が扱う医療機器で社会インフラとして認識されていることから製造販売業者、関係団体により様々な媒体で広く発信されており、これを継続するとともにわかりやすい情報伝達が期待される。

AED の適切な管理としては、設置者において点検担当者を配置し、インジケータ確認等の日常点検、消耗品交換時期のラベル等での表示や、施設等においては設備の巡回点検の際に AED の日常点検も組み込むことによる確実な点検実施が有用と考えられる。

AED は電気機器であり精密機器でもあるため、動作保証条件が添付文書に示されており、屋外に設置する場合には、温度管理、風雨や紫外線対策のため適切な収納ボックスを選択し収納することも重要である。

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 5 年 12 月現在で、これまでの販売台数はおよそ 163 万台となり、うち市中に設置された PAD が 84% (約 137 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。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 69.0 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なか、廃棄や設置状況の把握に関してはこれまでも課題が指摘されており、AED の位置情報を収集掲載する AED マップの取り組みでも登録台数

の推移において全体の過半数が耐用年数を超えた AED の登録になっているなど有効活用に向けた問題もあるが、通信機能を搭載した AED の普及などによりオンラインでの稼働状況の常時管理や廃棄状況の把握など、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、心電図解析開始から終了までの時間の延長が救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって対象事例の 18.4% で認められ、また電気ショックが可能になる (AED の充電完了) と同時に電気ショックが行われたのは 1.7% で、他は遅延がみられ、電気ショック実施までの待機時間の中央値は 7 秒であった。

こうした遅延の状況を含め、市民救助者の行動の実態をよりの確に把握するためには、内部情報として心電図波形のみならず音声情報なども解析や検証に活用できると有用であると考えられる。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。

事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討では、モデル地域を新たに追加して運用を継続しており、救命事例には至っていないものの AED を持参、現場に到着した事例は得られている。ボランティア登録者の増加とともに、参加状況をよりアクティブなものにするための施策が求められる。

市民による BLS 実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究においては、救命処置のオンライン学習ウェブアプリにおけるビデオ教材において、ナッジ的なコンテンツとして先行研究で明らかとなった市民の救命行動を妨げている心理的障壁に関する研究成果をふまえたコンテンツを追加し、その前後で教育効果

を比較する研究の準備を進めている。

小児・乳児における心停止に関する研究では、小中学生、高校生の心停止例登録を継続しており、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良好であったことに加え、非管理下での発生 12 例についても AED の使用率は高くなっていた。フォローアップされていなかった症例が全体の 3 分の 2 あり、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。

AED を含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集としては、AED 本体や電極パッドの原理や構成、および保守点検に関する行政・関係機関から通達や具体的な手法について現況のとりまとめを行った。とくに保守点検について、高度医療機器、精密機器として日常的な点検や消耗品管理についてさらなる啓発の継続が重要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kawai S, Kobayashi D, Nishiyama C, Shimamoto T, Kiyohara K, Kitamura T, Tanaka K, Kinashi K, Koyama N, Sakamoto T, Marukawa S, Iwami T: Wider Dissemination of Simplified Chest Compression-Only Cardiopulmonary Resuscitation Training Combined With Conventional Cardiopulmonary Resuscitation Training and 10-Year Trends in Cardiopulmonary Resuscitation Performed by Bystanders in a City. *Circ J.* 2023 Nov 18. doi: 10.1253/circj.CJ-23-0177. Online ahead of print.

2. 学会発表

- 1) 堀内康司, 森本誠, 石見拓, 島本大也, 木口雄之, 本間洋輔, 吉田雅史: アプリを利用した AED の活用～一次救命処置による救命率向上の可能性～. 第 6 回通信指令シンポジウム, 東京, 2024 年 3 月 16 日.
- 2) 岩崎秀紀, 太田邦雄, 鮎澤衛, 檜垣高史, 犬飼幸子, 塩野淳子, 小泉敬一, 高橋昌, 三谷義英, 宮本智幸: 小児の心臓突然死ゼロを目指して 心臓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(第 1 報). 第 59 回日本小児循環器学会総会・学術集会, 横浜. 2023 年 7 月.

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 5 年版 救急救助の現況. 令和 5 (2023) 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 6 年 5 月 28 日確認)

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) 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) 坂本哲也, 丸川征四郎, 畑中哲生, 石見拓, 横田裕行, 田邊晴山, 森村尚登, 黒田泰弘, 中原慎二, 太田邦雄, 西山知佳, 玉城聡: 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 研究報告書, 令和 5 (2023) 年 3 月.
- 3) Nakahara S, Tomio J, Ichikawa M, Nakamura F, Nishida M, Takahashi H, Morimura N, Sakamoto T. Association of

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：本研究の目的は、AEDの販売台数と設置台数等の現状を明らかにすることである。

方法：国内のAED製造販売業者に対し、①製造販売業者数、②年間販売台数、③AEDの耐用期間、④廃棄登録台数等のデータ提供を依頼し得られたデータを分析した。

結果：2023年の1年間で新たに100,794台のAEDが市中に設置され、累計販売台数は137万台を超えた。機器の耐用年数からみた2023年12月末時点の設置台数は約69万台と推定された。AEDの廃棄台数の捕捉率は59.4%であったが、製造販売業者間で39%～100%と大きな差が見られた。2022年の統計からすると343台に1台の割合でAEDによって電気ショックが行われた。

考察：2017年以降、毎年約10万台の設置が続いており、AEDの耐用年数を考慮すると現在の販売の中心は設置済みAEDの更新需要であると考えられる。全国的かつ強制的な登録制度が存在しないため設置台数の正確な把握は困難だが、通信機能を搭載したAEDの普及により改善の可能性がある。廃棄台数の捕捉率向上のためには、製造販売業者による取り組み強化と購入者の理解が不可欠である。

まとめ：AEDはわが国の救急医療体制において欠くことのできない存在となっている。AEDの適切な管理と廃棄登録の徹底が課題であり、製造販売業者と購入者双方の協力の下、継続的な調査と対策が求められる。

A. 研究目的

2004年、医療従事者以外の一般市民にもAEDの使用が許可されたことをきっかけに、公共の場へのAED設置が始まった。それ以来、AEDの設置は徐々に広がりを見せ、現在では、わが国のライフラインとして欠くことのできない存在となっている。このような状況下で、国内のAEDの販売台数や設置台数に関する統計は、わが国の救急医療体制の基本情報として重要なものである。

本研究の目的は、AEDの販売台数と設置台数等の状況を明らかにすることにある。

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

一夕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 5 年（2023）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、医療機関、消防機関以外に販売された AED を「PAD」(public access defibrillator)と呼ぶ）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（2023 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¹⁾。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 5 年（2023）年 1 月現在 7 社となっている。当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 5 年（2023）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

(20 年間:2004～2023)

医療機関	220,521	13.6%
消防機関	31,560	1.9%
PAD	1,373,798	84.5%
合計	1,625,879	100%

PAD (public access defibrillator) : 医療機関、消防機関以外に販売された AED

- ・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 5 年（2023）年中に、100,794 台の PAD が販売された。
- ・令和 5 年（2023）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（2023 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 7.9 年（単純平均、前年比+0.1 年）、最頻値 8 年であった。

4) 廃棄登録台数（PAD に限る）

- ・各製造販売業者が把握している PAD の廃棄登録台数の合計のこれまでの累計は 357,758 台であった
- ・この一年間の新規の破棄台数の登録は 50,233 台であった。昨年の 35,587 台から大きく増加（+41%）した。

図表5 販売されている AED 本体(2023 年中)の耐用期間

機器名	耐用期間	2023 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	○
ライフバック CR2	8	○
サマリタン PAD 350P	8	○
サマリタン 360P	8	○
ライフバック CR2 オートショック	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	○
IPAD シーユー-SPR	8	○
ZOLL AED Plus	8	○
ZOLL AED 3	8	○
HDF-3500	7	○
RQ-6000	8	○
平均耐用期間 (全製品)	7.9	7 社 19 種

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 1,016,040 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	1,373,798
②うち累計廃棄台数※	357,758
(2023 年の新規の廃棄登録数)	50,233
③廃棄の割合 (②/①)	26.0%
④販売累計-廃棄累計	1,016,040

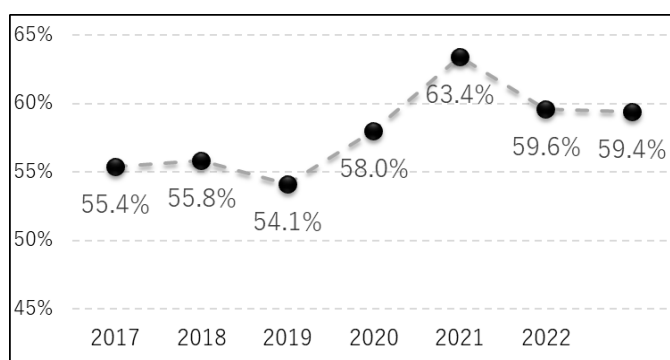
※各製造販売業者が把握しているものに限られている
 ※PAD (public access defibrillator) : 医療機関、消防機

関以外に販売された AED

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)
- 2 つまり、2015 年までに販売された AED (累計販売数 602,382) はすべて廃棄登録の対象となる
- 2023 年までの累計廃棄登録台数 : 357,758 台 (前年 307,525 台)
 →廃棄 AED の捕捉率
 $= 357,758 / 602,382 = 59.4\%$ (前年=59.6%)

各製造販売業者別にみると廃棄台数の補足率は 39%~100%と大きな差があった。

7) 耐用年数からみた設置 PAD 台数の推定

販売された PAD のうち、機器の耐用年数 (7 年 : 2016 年時に販売されていた機器の平均) 内にある PAD、つまり 2017~23 年までの 7 年間に販売された PAD はすべて設置されており、2016 年までに販売された PAD はすべて廃棄される (適切に使用できない状態も含む) と仮定すると、2023 年 12 月末時点でわが国には 69.0 万

台が設置されているものと推定できる（図表8）。

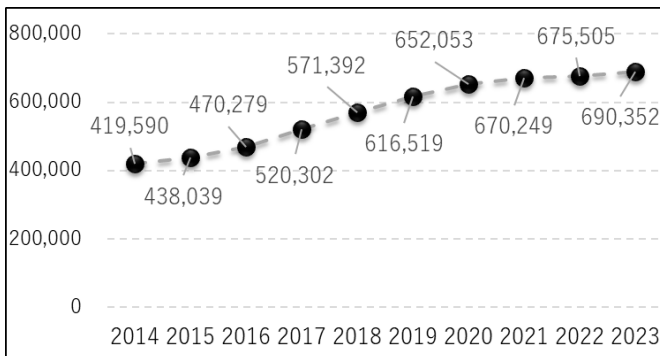
図表8

設置されている PAD の推定 (耐用年数内 (7年) にある PAD)	
(2017~23年の合計)	690,352

PAD (public access defibrillator) : 医療機関、消防機関以外に販売された AED

耐用年数からみた設置 PAD 台数 (推定) の経年推移を図表9に示す。

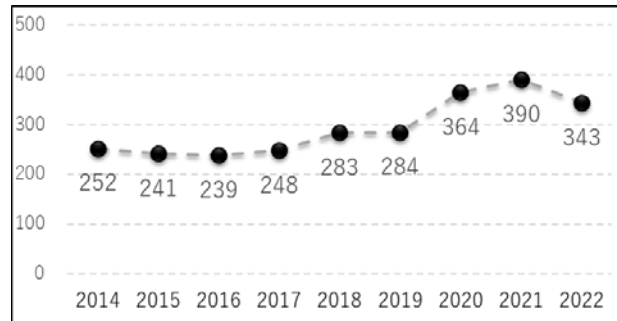
図表9 耐用年数からみた設置 PAD 台数(推定)の経年推移



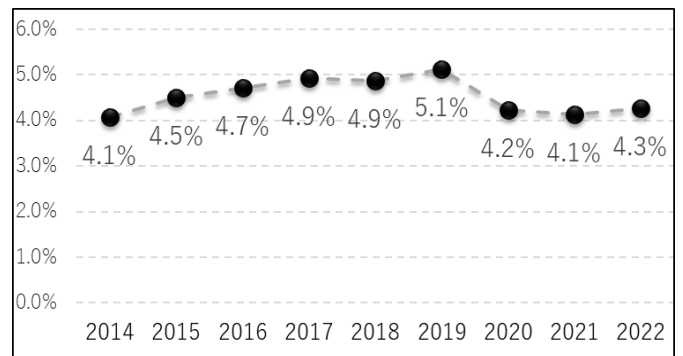
8) PAD の使用頻度

総務省消防庁の「救急・救助の現況」(令和4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(2022)は1,970人である。2022年に675,505台のPADが設置(耐用年数からみた設置PAD台数)されていたと想定(昨年度報告)されており、2022年中に、電気ショックを行うために343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

2023年の1年間で、医療機関や消防機関以外の市中に新たに設置されたAEDは100,794台であり、これまでの累計販売台数は137万台を超えている。2023年の販売台数は2021年に次ぐ過去2番目の記録ではあるが、右肩上がりの増加傾向は見られない。2017年以降、毎年約10万台の設置が続いており、AEDの耐用年数が7~8年であることを考慮すると、現在の販売の中心は設置済みAEDの更新需要であると考えられる。

2. AED 設置台数の推定方法とその限界

AED の販売台数は、全製造販売業者からの一次情報に基づいて集計されているため、数値の信頼性は高いと考えられる。一方、設置台数については、全国的かつ強制的な登録制度が存在しないため、正確な状況の把握は困難である。本調査では、耐用年数の観点から設置されている AED 台数を推定しており、販売された AED のうち、耐用年数内のものはすべて設置され、耐用年数を過ぎたものはすべて破棄されていると仮定して試算している。しかし、この推定方法には限界がある。販売された AED が即座に市中に設置されるとは限らず、また耐用年数を超えた 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だ。したがって、この推定値は必ずしも現実の設置台数と一致しているとは言えない。

近年、通信機能を搭載した AED の販売が複数のメーカーによって積極的に行われており、それと並行して、AED の稼働状況を常時オンラインで管理するためのシステム開発も進められている。将来的に、すべての AED が通信機能内蔵型に移行されれば、日本全国に設置されている AED の状況をリアルタイムで把握することが可能になると期待されている。この技術の進歩により、現在の推定方法の限界を克服し、より正確な設置台数の把握が実現される可能性がある。

日本救急医療財団が運営する全国 AED マップの登録台数の推移（図表5）を見ると、登録後 8 年以上経過した機器の登録が全体の過半数を大幅に超える状況となっている。AED の耐用年数を考慮すると、その多くは適切に使用できない状態にあると推定される。この課題についても、通信機能を搭載した AED の普及などにより改善が期待できる。

3. 廃棄登録の把握

従来から述べているとおり、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²⁾。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」³⁾ことを求められている。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⁴⁾ことを背景としている。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⁵⁾。このような状況を踏まえ、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言える。

今回の調査では、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）は全体で 59.4%であった。廃棄台数の捕捉率は、機器の適切な管理状況を判断する指標の一つと考えられる。各製造販売業者別にみると 39%～100%と大きな差があり、低い捕捉率にとどまる製造販売業者は、改善に向けた取り組みが必要であろう。

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 管理向上の取り組みとして、AED の廃棄を一貫かつ集約的に実施し、廃棄登録と処理を確実にを行うための体制づくりが進められている。これは前向きで必要不可欠な取り組みである。

2021 年から複数社の AED の回収が共同事業として試行的に行われているが、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ものと期待される。しかしながら、全社で実施するには費用負担が大きな課題となる。自動車や家電等の廃棄に倣えば、AED の購入者に負担を求めることになるが、その場合は自動車リサイクル法のように購入時の事前納付が望ましいだろう。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事態を招きかねない。その点などについて購入者に丁寧に説明し、理解を求めていく必要がある。

E. 結論

本調査により、2023 年度のわが国における AED の販売台数と設置台数の現状を明らかにした。2023 年の 1 年間に約 10 万台の AED が販売され、販売台数の累計は 137 万台を超えた。2023 年度の 12 月末の設置台数は約 69 万台と推定された。AED の適切な管理と廃棄登録の徹底が課題であり、製造販売業者による取り組みの強化と購入者、管理者の理解が求められる。AED は国民のライフラインとして欠かせない存在であり、今後も継続的な調査と対策が必要である。

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 6 年 5 月 1 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

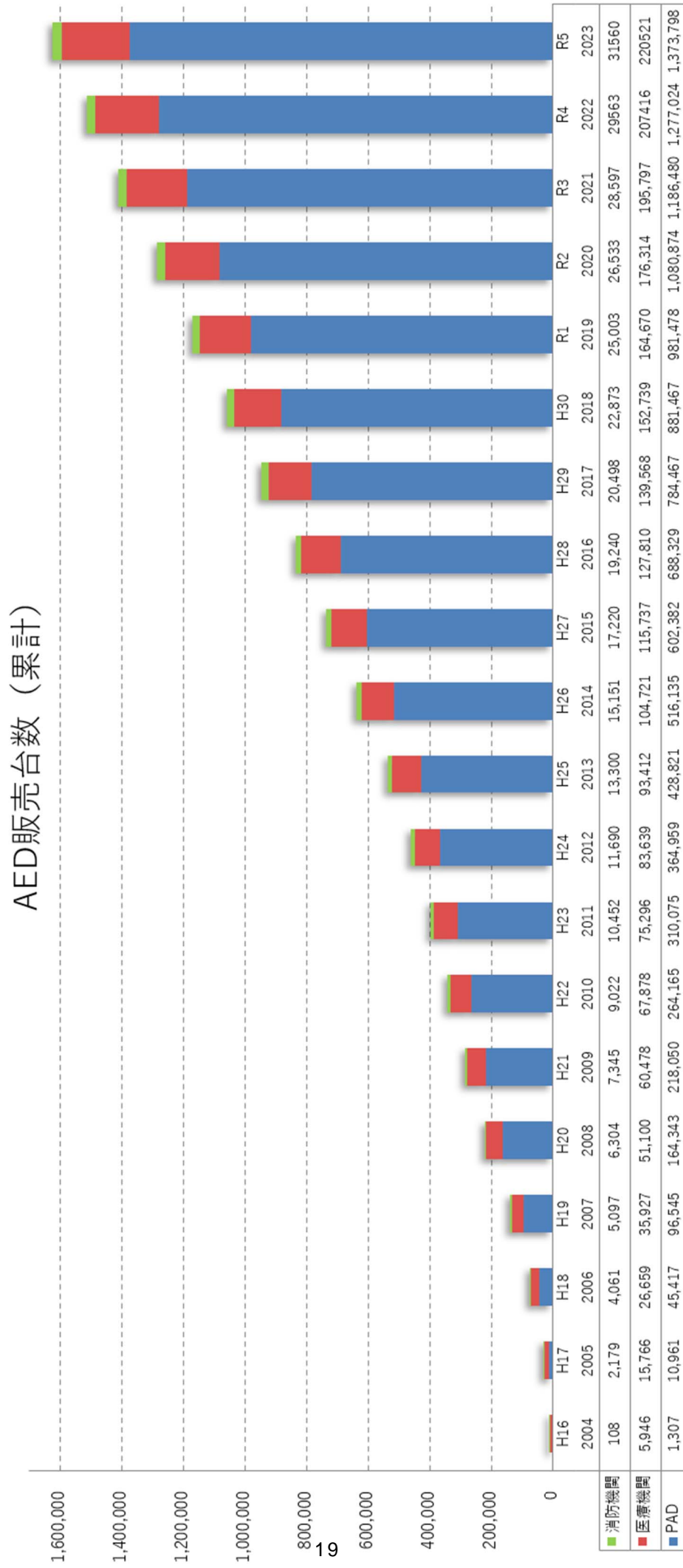
4) AED の課題 使うべきとき使えない！？ | 健康 | NHK 生活情報ブログ:NHK
<https://www.nhk.or.jp/seikatsu-blog/400/193639.html>（令和 6 年 5 月 1 日確認）

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>

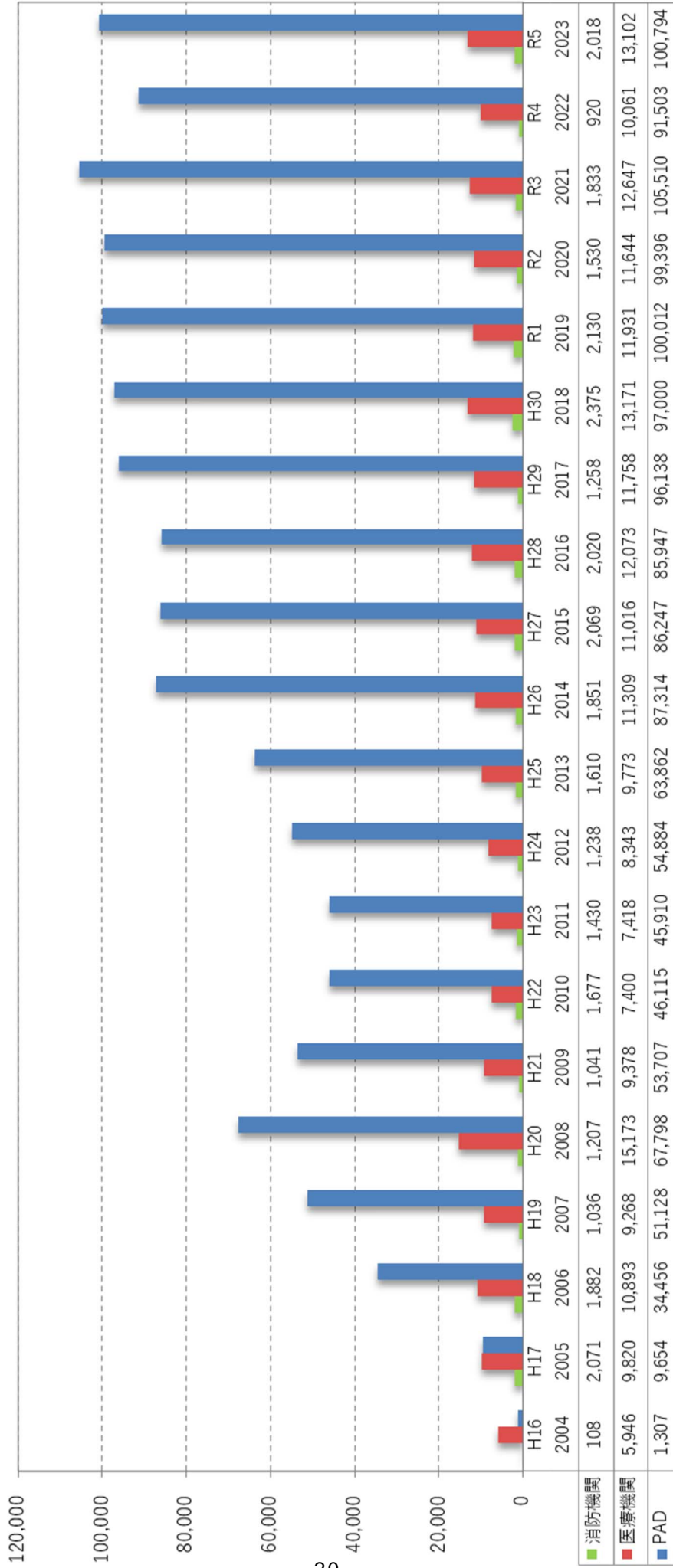
（令和 6 年 5 月 1 日確認）

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

AED年間販売台数



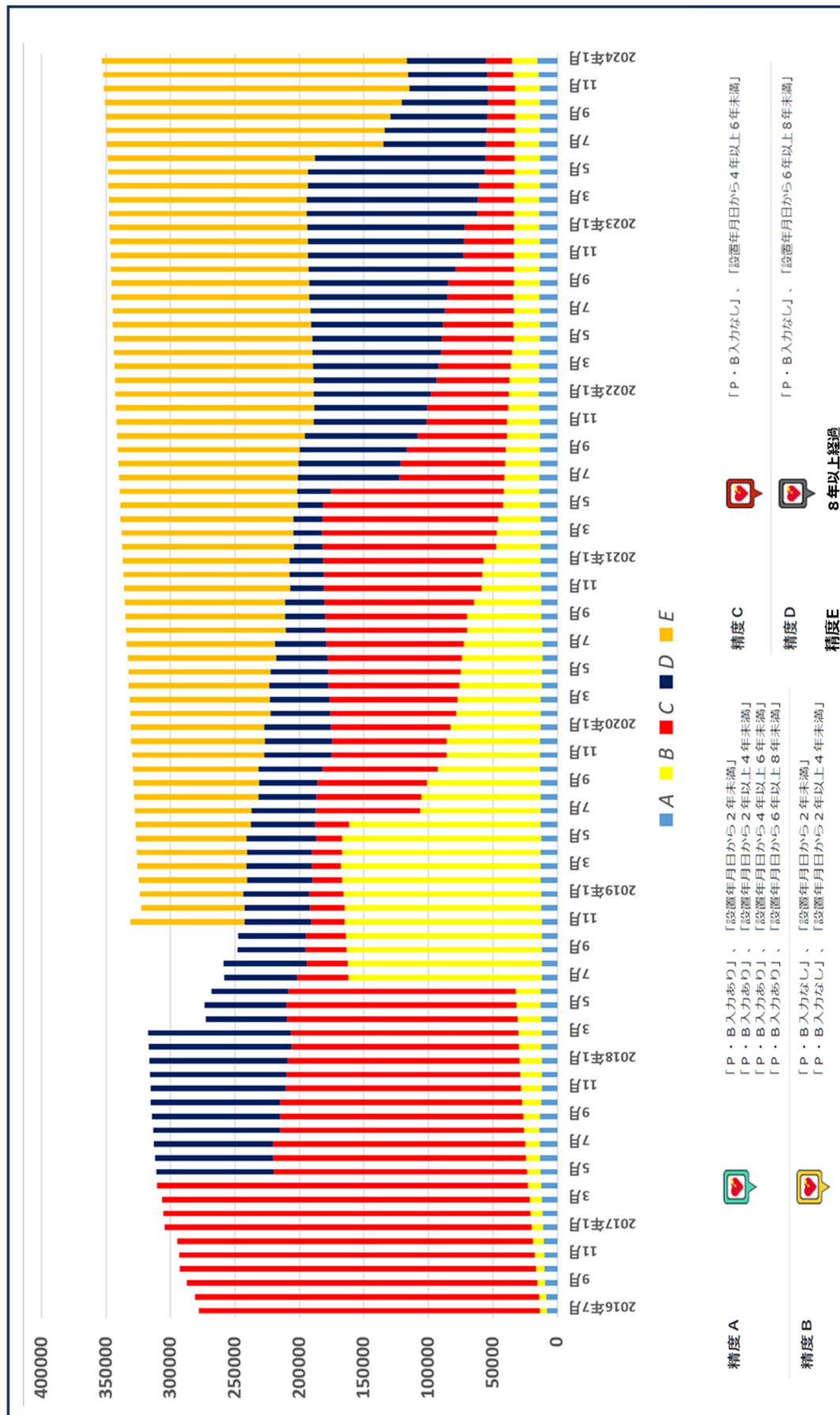
図表4 都道府県別のPADの販売台数 (令和5年(2023)年1月~12月)

北海道	3,632
青森	1,055
岩手	916
宮城	1,930
秋田	702
山形	675
福島	1,628
茨城	2,375
栃木	1,730
群馬	1,487
埼玉	4,924
千葉	5,634
東京	14,856
神奈川	5,511
新潟	1,698
富山	695
石川	971
福井	502
山梨	703
長野	1,802
岐阜	1,222
静岡	2,880
愛知	6,642
三重	1,259

滋賀	1,290
京都	1,963
大阪	6,522
兵庫	4,076
奈良	899
和歌山	740
鳥取	402
島根	769
岡山	1,183
広島	2,013
山口	928
徳島	795
香川	829
愛媛	1,184
高知	897
福岡	4,234
佐賀	539
長崎	966
熊本	1,260
大分	730
宮崎	776
鹿児島	994
沖縄	1,376
総計	100,794

図表 5

日本救急医療財団全国AEDマップの登録台数の推移 (2016年7月～2024年1月)



救助者が使用したAED内部情報（心電図記録）の解析；
バイスタンダーが使用したAEDの心電図解析から電気ショックまでの時間

研究分担者 丸川征四郎 吹田徳洲会病院集中治療センター 顧問

畑中 哲生 健和会大手町病院救急科 部長

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>目撃のある心原性心停止傷病者の社会復帰率は、バイスタンダー（以下、救助者という）が自動体外式除細動器（automated external defibrillator; AED）により電気ショックを行った場合には42.6%と高い。心電図解析から電気ショック実施までの時間の長短は、傷病者の予後を大きく左右するので、救助者は胸骨圧迫を中断するなどAEDの指示に従う必要がある。<目的> 救助者が使用したAED内部記録情報を用いて心電図解析から電気ショック実施までの時間を計測し、救助者の介入や不作為によって電気ショックの実施が遅延する実態を明らかにする。<方法> 2004年12月から2020年9月の間に発生した院外心停止について、救助者がX社製AEDにより電気ショックを実施した事例でAED内部記録情報のイベントログ（出来事履歴リスト）が記録されていた事例を対象とした。イベントログに記録された各イベントの時刻をもとに、心電図解析時間、充電時間および電気ショック待機時間を計測した。救助者による介入や不作為はイベントログ、心電図波形および胸壁インピーダンス波形を目視で確認した。<結果> 電気ショック待機時間の中央値は7秒であった。心電図解析時間の延長は、救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって対象事例の18.4%(185/1,004件)で認められた。電気ショック実施がAEDの充電完了と同時に行われたのは1.7%(17/1,004件)で、他は遅延した。<結論> 救助者の介入と不作為によって心電図解析から電気ショック実施までの時間が遅延している実態を明らかにした。この遅延した時間を短縮するためには、救助者が正しくAEDを操作できなかった理由を明らかにすることが必要である。

わが国では2004年7月に非医療従事者が自動体外式除細動器（automated external defibrillator; AED）を使用することが認可された¹⁾。その後20年間で公共施設など市中に設置されたAEDの台数は118万台超であり、現在も稼働す

るのは67万台と推計されている²⁾。令和5年版の救急蘇生統計³⁾によれば、市民によって心停止が目撃された心原性心肺機能停止28,834人中、市民がAEDを用いて電気ショックが行われたのは1,229人(4.3%)で、1ヶ月後社会復帰者数は

523人(42.6%)と報告されている。このように市民によるAEDを使用した電気ショックは大きな成果をあげている。

AEDを使用するバイスタンダー(以下、救助者という)は心電図解析から電気ショック実施までの間、胸骨圧迫を中断する必要がある⁴⁾。この中断はpre-shock pauseと呼ばれ、傷病者の予後を大きく左右する⁵⁾。Pre-shock pauseを不必要に延長させる要因として、心電図の自動解析中の救助者の介入(胸骨圧迫、傷病者への接触など)による心電図解析の中止またはやり直し、あるいは救助者の不作為(ショックボタン押下の遅延など)がある。

A. 研究目的

本研究の目的は救助者が使用したAEDの内部記録情報を用いて心電図解析から電気ショック実施までの時間を計測し、救助者の介入や不作為によって電気ショックが遅延している実態を明らかにする。

B. 研究方法

1. 解析対象

2004年12月から2020年9月の間に発生した院外心停止について、救助者がX社製AEDにより電気ショックを実施した事例でAED内部記録情報のイベントログ(出来事履歴リスト)が記録されていた事例を対象とした。

2. 解析方法

AED製造販売会社が提供するAED内部記録情報解析ソフトを用いてAED内部記録情報から電気ショックを実施した事例のイベントログを抽出した。イベントログの「Defib」と記録された時刻を電気ショック実施時刻とし、その直前の「SAS_Initiated」と記録された時刻を心電図解析開始時刻、「SAS_ShockAdvised」と記録された時刻を心電図解析終了時刻、「Charge

Complete」または「Prompt_PushToShock」と記録された時刻を電気ショック実施可能時刻とした。心電図解析開始時刻から心電図解析終了時刻までの時間を心電図解析時間、心電図解析終了時刻から電気ショック実施可能時刻までを充電時間、電気ショック実施可能時刻から電気ショック実施時刻までを電気ショック待機時間と定義した。

心電図解析時間における救助者の介入を検証するため、イベントログの心電図解析時間における傷病者の身体の動きをAEDが検知したことを意味する「SAS_Motion」が含まれる件数を集計した。

充電時間および電気ショック待機時間における救助者の介入を検証するため、心電図に記録された胸壁インピーダンス波形の変化、心電図波形に混入したアーチファクトおよびAED内部記録情報解析ソフトが表示する胸骨圧迫の実施を示す記録を用いて筆者らが救助者の介入の有無を判断しその件数を集計した。

なお本研究に使用したAEDの電気ショックにかかる動作シーケンスは心電図解析開始、心電図解析終了、充電開始、充電完了、電気ショック実施の順で、心電図解析終了から次の心電図解析開始までの間は心電図解析を行わない。また心電図解析における電気ショックの適応・非適応の判定は、2.5秒間の解析セグメントを2回繰り返し、2回が同じ判定結果であればその判定をAEDの判定結果とし、2回の解析セグメントの判定結果が異なる場合、3回目の解析セグメントを行い、多数決でAEDの判定結果とする。心電図解析中に心電図にアーチファクトが混入した場合は、アーチファクトが減少または消失した時点で解析セグメントを開始する。数回の解析セグメントを繰り返し、AEDの判定結果を導くか、心電図解析を中止する。充電完了後に電気ショックが実施されない場合は充電完了後16秒で内部放電を行う。

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

なおAED内部記録情報はAED製造販売に係る某会社から提供を受けたもので、「成人の市民」であること以外の情報は個人情報保護の観点から秘匿とされた。

C. 研究結果

1,008事例のAED内部記録情報のイベントログから電気ショックが実施されなかったと判定された事例を除外した結果、電気ショックが実施された597事例を得た。これらには1,004件の電気ショックが記録されていた(図1)。

心電図解析開始から電気ショック実施までの中央値(四分位範囲)は21.0(19.0-25.0)秒で、最小値は12.0秒、最大値は69.0秒であった(図2)。

心電図解析時間の中央値(四分位範囲)は6.0(5.0-9.0)秒で、最小値は5.0秒、最大値は41.0秒であった(図3)。心電図解析時間に救助者の介入が記録されたのは185件(18.4%)であった。

充電時間の中央値(四分位範囲)は7.0(6.0-7.0)秒で、最小値は4.0秒、最大値は16.0秒であった(図4)。

電気ショック待機時間の中央値(四分位範囲)は7.0(6.0-8.0)秒で、最小値は0.0秒、最大値は16.0秒であった(図5)。充電完了と同時に電気ショックが実施されたものは17件(1.7%)であった。充電完了と同時に電気ショックを実施した17件を除外した987件の電気ショック待機時間における救助者の介入については、救助者の介入がなかったものが629件(63.7%)、胸骨圧迫がされていたものが60件(6.1%)、胸骨圧迫以外の救助者の介入があると判断されたものが137件(13.9%)およびAEDの内部記録情報のメモ

リ不足により心電図記録がないものおよび胸壁インピーダンス記録が断続して判読ができないものが161件(16.3%)であった(図6)。

D. 考察

電気ショック待機時間の中央値は7秒であった。救助者の介入に起因する心電図波形のアーチファクトによって18.4%(185/1,004件)の心電図解析時間が延長した。AEDの充電完了と同時に電気ショックが実施されたものは1.7%(17/1,004件)であった。AEDによる心電図解析から電気ショック実施までの時間は救助者の介入と不作為により遅延していた。救助者がAEDを適切に取り扱うことで電気ショックまでの時間は短縮され、救命率の向上が期待できる。

1. 心電図解析時間

本研究で使用したAEDにおける電気ショックを実施する際の動作シークエンスの心電図解析開始から心電図解析終了までの間は、胸骨圧迫を中断する必要がある。心電図解析中に胸骨圧迫の実施や傷病者の移動によって心電図にアーチファクトが混入すると、AEDは心電図を再解析または一時中断し心電図解析時間が延長する。心電図解析時間は全体の18.4%で救助者の介入により延長し、電気ショックの実施が遅延した。救助者が心電図解析中に介入をした理由については不明であるが、これが明らかになれば心電図解析時間が延長は大幅に改善することが期待できる。

2. 充電時間

本研究で使用したAEDは充電中と充電完了後には心電図解析を行わないので、充電時間はAEDのバッテリーの性能に依存する。充電時間が10秒を超えたいくつかの事例では、心電図記録にバッテリー容量の低下やバッテリーを交換することを促すメッセージが記載されていた。DeLucaら⁶⁾はAEDが正常に動作しなかった事例の23.2%はバッテリーが原因となっていたと

報告している。この充電時間の延長を防止するには、日常の AED 点検が重要であることは言うまでもない。

3. 電気ショック待機時間

消防機関などで行われる AED の取り扱い講習では AED 機種ごとに音声メッセージやボタンの位置、大きさや色などのヒューマン・マシン・インターフェースが異なるため「AED の音声メッセージをよく聞いて、AED の指示に従って操作してください」などの説明がある。「救急蘇生法の指針 市民用」⁷⁾ では、救助者は AED の音声メッセージなどに従って操作することを求めている。我が国で流通している AED 機種の 68% では心電図解析終了後から電気ショック実施までの間、胸骨圧迫を中断しなければならない⁴⁾。しかし本研究で用いた AED の電気ショックを促す音声メッセージは充電完了後に 3 秒から 4 秒間継続されているが、電気ショック待機時間の中央値が 7 秒、最大値 16 秒という結果を救助者は AED の音声メッセージを聞き終えてからショックボタンを押下する、という理由だけでは説明ができない。電気ショックを実施したものうち 63.7% が救助者の介入がなく電気ショックの実施が遅延している事実は、救助者がショックボタンの押下を躊躇していた、AED の音声メッセージが聞こえなかった、ショックボタンが分からなかった、充電完了前に電気ショックボタンを押下し電気ショックを実施したと誤認識したなどの理由が考えられるが、心電図波形、胸郭インピーダンス波形あるいはイベントログからは推測の域を出ない。

市民が AED で電気ショックを躊躇する理由に傷病者を傷つける懸念や法制度の周知が不十分であること⁸⁾ などの報告や、市民に大きなストレスがかかる蘇生現場では市民が AED を正しく操作できない⁹⁾ との報告がある。AED を正しく操作できない理由を明らかにするため AED には動作記録、心電図波形記録や胸壁インピーダンス

記録に加えて、AED の使用中の音声記録や救助者の AED 操作記録を保存することが有用と考えられる。

AED の心電図解析に要する時間および電気ショック実施可能となつてから電気ショックを実施するまでの時間は短縮することが可能で、この時間を短縮することで救命率の向上が期待できる。電気ショックが遅延した理由を明らかにするためには研究者が市民の心肺蘇生に係る情報を入手できることが必要であるが、我が国では院外心肺蘇生に関する情報の入手が個人情報保護あるいは公正競争規約などを理由に制限されている。院外心停止の心肺蘇生に関する研究環境の改善が望まれる。

研究の限界として、救助者の所持する医療資格、AED の取り扱いについての講習会の受講経験などが不明で、それら救助者の背景が心電図解析時間、電気ショック待機時間に影響を与えていることが考えられる。また考察において AED の発する音声メッセージおよびアラーム音について電気ショック待機時間との関連を検討しているが、AED のショックボタンの位置、色、大きさ、ボタンの点滅、点灯した際の輝度など視覚から得られる情報や AED 本体やボタンを触れた際の触覚から得られる情報は考慮していないので、それらが電気ショック待機時間に影響を与えるか否かは不明である。

E. 結論

AED の心電図解析時間および電気ショックが実施可能となつてから電気ショックを実施するまでの時間は短縮することが可能である。それらの時間を短縮するため救助者が正しく AED を操作できなかった理由を明らかにする必要があることが示唆された。

謝 辞

AED 内部情報を研究に資するためとして提供いただいた AED 製造販売に係る某株式会社（同社の申し出により社名を秘匿とした）には、この場を借りて感謝の意を表します。本研究で得られた結果は X 社の AED の性能やユーザビリティが劣っていると論じるものでは決してない。

F. 研究発表

なし（現在論文投稿中である）

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) 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. 2004 年 7 月 1 日, 医政発第 0701001 号.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb2986&dataType=1&pageNo=1 最終確認 2024 年 4 月 19 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 2 年度厚生労働科学研究費補助金研究『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）報告書.
- 3) 総務省消防庁：令和 5 年版 救急・救助の現況. 2024 年 1 月.
<https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/post-5.html> 最終確認 2024 年 4 月 19 日

- 4) 濱田千枝美, 蓑田恒平, 三宅功祐, ほか. わが国の AED 波形解析時の胸骨圧迫によるショック充電キャンセルと VT 診断についての調査. 日本臨床救急医学会誌 25:41-5, 2022
- 5) Cheskes S, Schmicker RH, Verbeek PR, et al. The impact of peri-shock pause on survival from out-of-hospital shockable cardiac arrest during the Resuscitation Outcomes Consortium PRIMED trial. Resuscitation. 85:336–342, 2014
- 6) DeLuca LAJ, Simpson A, Beskind D, Grall K, Stoneking L, Stolz U, Spaite DW, Panchal AR, Denninghoff KR. Analysis of automated external defibrillator device failures reported to the Food and Drug Administration. Ann Emerg Med. 59:103–111,2012
- 7) 日本救急医療財団心肺蘇生委員会監修: V 一次救命処置, 改訂 6 版 救急蘇生法の指針 2020 市民用. へるす出版, 東京, 2021,p35
- 8) Daud A, Nawi AM, Aizuddin AN, Yahya MF. Factors and Barriers on Cardiopulmonary Resuscitation and Automated External Defibrillator Willingness to Use among the Community: A 2016–2021 Systematic Review and Data Synthesis. Global Heart. 18:46, 2023
- 9) Roccia WD, Modic PE, Cuddy MA. Automated External Defibrillator Use Among the General Population. Journal of Dental Education. 67(12):1355-1361,2003

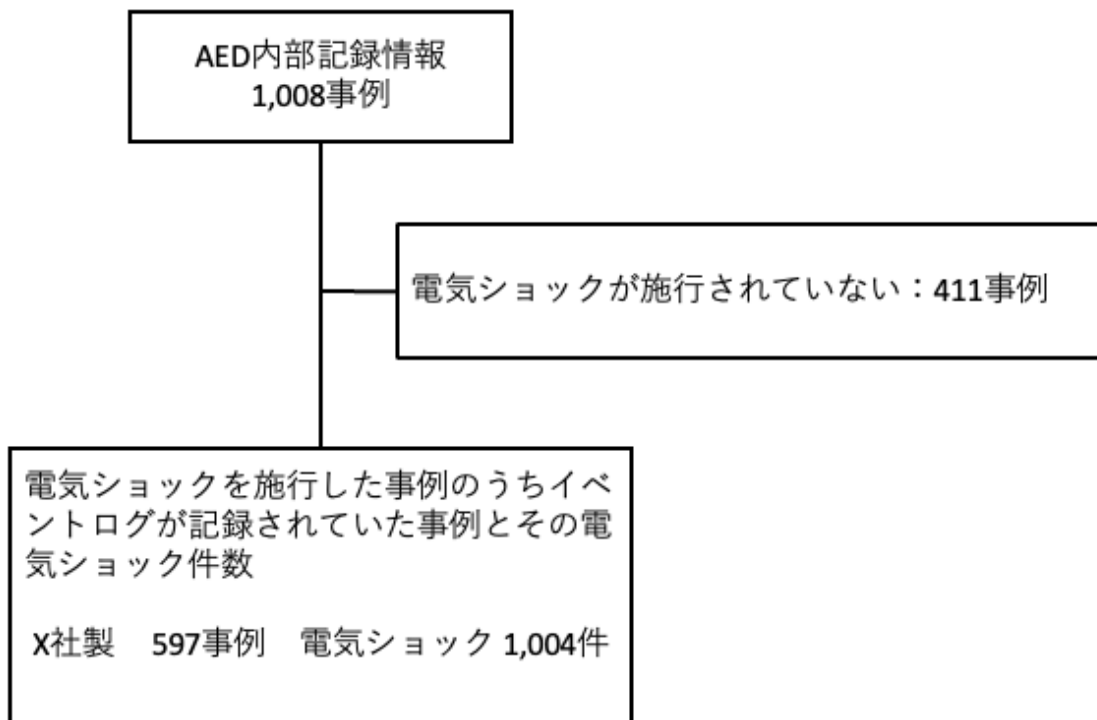


図1 解析対象のプロフィール

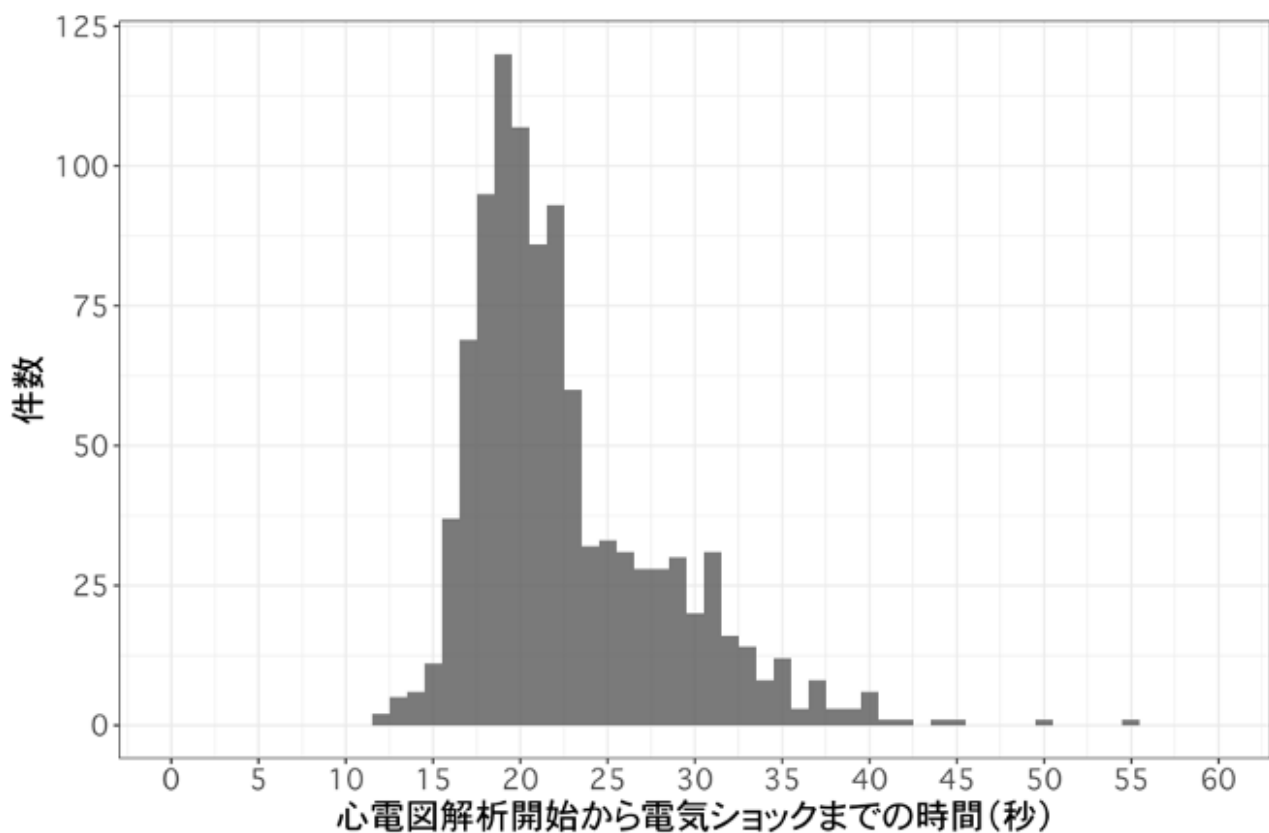


図2 AEDの心電図解析から電気ショックまでの時間

心電図解析開始から電気ショック実施までの中央値（四分位範囲）は21.0(19.0-25.0)秒で、最小値は12.0秒、最大値は69.0秒であった。

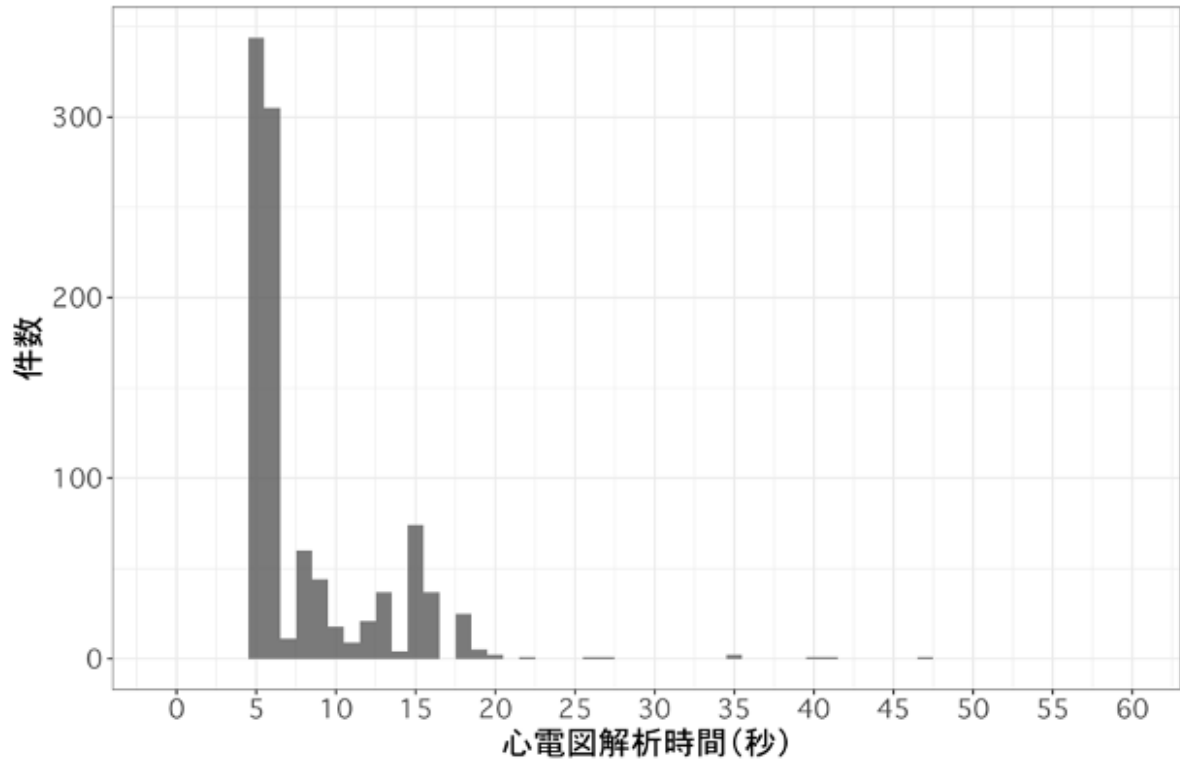


図3 AEDの心電図解析時間

心電図解析時間は全体の18.4%で救助者の介入により延長し、電気ショックの実施が遅延した。

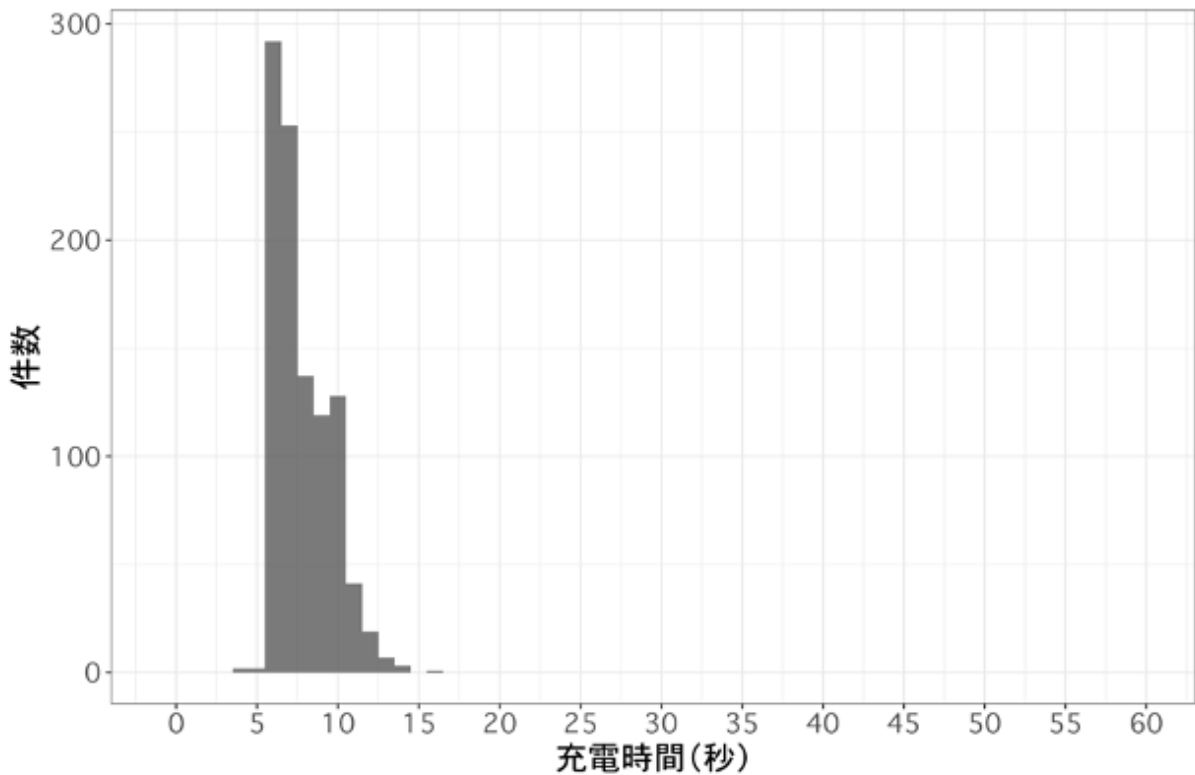


図4 AEDの充電時間

充電時間が10秒を超えたいくつかの事例では心電図記録にバッテリー容量の低下やバッテリーを交換することを促すメッセージが表示されていた。

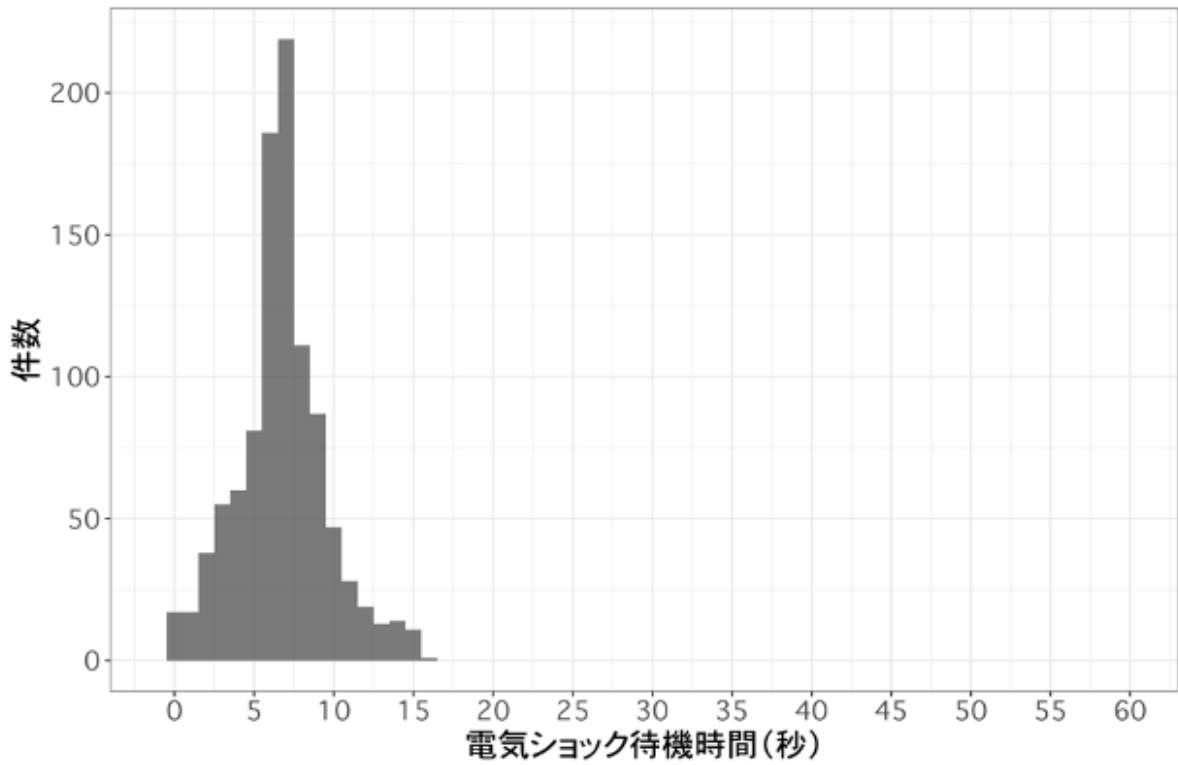


図5 AEDの電気ショック待機時間

電気ショック待機時間：AEDが充電完了し電気ショックが可能となってから電気ショック実施するまでの時間

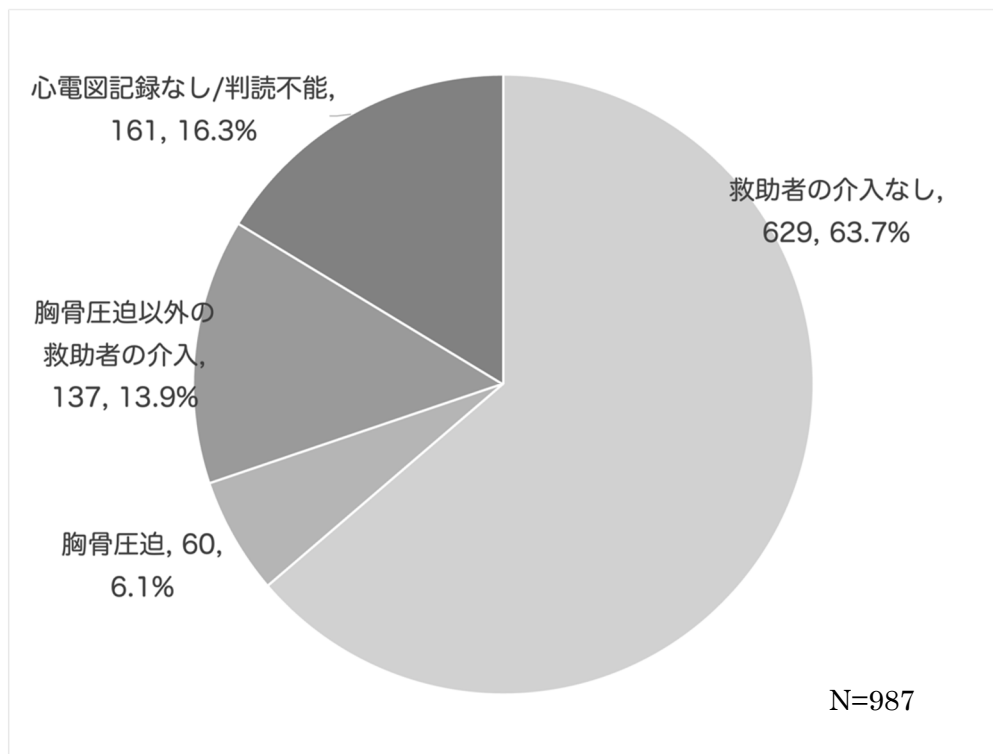


図6 電気ショック待機時間における救助者の介入

電気ショック待機時間：AEDが充電完了し電気ショックが可能となってから電気ショック実施するまでの時間

救助者が使用したAED内部情報（心電図記録）の解析；
AEDの電極パッド剥がれとその影響（中間報告）

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 健和会大手町病院救急科 部長
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>自動体外式除細動器（automated external defibrillator; AED）で電気ショックを行った場合、心電図解析から電気ショック実施までの時間は傷病者の転帰を左右する。この時間の延長に「電極パッド剥がれ」が関わっているかは明らかでない。<目的>心肺蘇生の現場で使用されたAEDについて、電極パッド剥がれとそれがAEDの動作シーケンスに及ぼす影響を明らかにする。<方法>2011年から2020年に心肺蘇生現場で使用されたAEDを対象とした。AED内部記録情報を抽出して電極パッド剥がれを特定し、AEDの動作シーケンスに及ぼす影響を検討した。<結果>対象は225事例で、いずれもX社製AEDで電気ショックが行われた。電極パッド剥がれは12事例(6.7%)に延べ20回生じていた。剥がれた時間は最短3秒、最長205秒であった。剥がれたために内部放電とショックボタン解除が1回、心電図解析開始の遅延が1回、心電図解析のみの妨害が3回起きた。さらに剥がれた状態が約200秒間持続した2事例ではAEDの動作シーケンスが遅延した。<結論>心肺蘇生の現場でAED操作中に、偶発的に電極パッドが剥がれ、AEDの動作シーケンスが遅延した事例を確認した。今後、さらに事例数を増やし他社のAED機種についても調査し、改善策を検討する。

自動体外式除細動器（automated external defibrillator; AED）は発売後、早くから救助者が安全、確実に操作し、一刻も早く電気ショックが行えるようユーザビリティの向上に向けた数々の改良が加えられてきた¹⁾。一方では、電気ショックが1分遅れると社会復帰率が約10%低下することから、救助者交代では胸骨圧迫の中断時間を出来るだけ短くする、電気ショックの後には心電図波形の確認を行わず直ちに胸骨圧迫を

再開するなど、1秒を争う時間短縮が、救助者に推奨され手技の教育も行われてきた²⁾。しかし、これら機器改良や手技改善が、何にどの程度の効果を上げたかは不明であり、AED電源投入から電気ショック実施までの時間短縮への貢献も評価されていない。

当研究班は、2020年以来、AED内部記録情報を解析することで、AEDのユーザビリティを妨害する要因の解明を進めており³⁾、この研究は

その一環として行った。

A. 研究目的

この研究の目的は、電極パッド剥がれが電気ショック実施を遅らせる要因のひとつであることが推測されることから、その実態を AED 内部記録情報の分析で明らかにすることである。

B. 研究方法

1. 解析対象

2011 年から 2020 年に心肺蘇生の現場でバイスタンダー救助者によって使用された AED (X 社製) から抽出した AED 内部記録情報のうち、電気ショックが実施された 230 事例を対象とした。

2. 解析方法

AED 製造販売会社が提供する AED 内部記録情報解析ソフトを用いて AED 内部記録情報から抽出した心電図波形、胸郭インピーダンス波形およびイベントログを解析に用いた。これらから電極パッド剥がれは、心電図波形と胸郭インピーダンス波形の同時消失、両波形基線の平坦破線化、およびイベントログに剥がれと再貼付が「電極を接続」、「患者接続済み」と刻印されることで判断した。なお、最初の貼付時、および AED 使用終了時のごく短時間の剥がれは意図的な操作の可能性が高いことから除外した。

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

なお AED 内部記録情報は AED 製造販売に係る某会社から提供を受けたもので、「成人の市民」であること以外の情報は個人情報保護の観点か

ら秘匿とされた。

C. 研究結果

230 事例のうち心電図等が切り抜き記録された 5 事例 (旧式の記録法) を除外し、225 事例について解析した。

電極パッドの剥がれ事象は、225 事例のうち 12 事例 (6.7%) に認められ、延べ 20 回生じていた。剥がれ事象の回数は 1 回が 5 事例、2 回が 6 事例、3 回が 1 事例であった。

最初に電極パッドを貼付して、電極パッド剥がれが生じるまでの時間は、最短 4 秒、最長 12 分 33 秒であった。電極パッド剥がれが持続した時間は最短 3 秒、最長 205 秒であった。

電極パッド剥がれが AED の動作シーケンスに影響を及ぼしたのは 7 事象である (表 1)。

電極パッドが剥がれたために内部放電とショックボタン解除が 1 回、心電図解析遅延が 1 回、心電図解析のみの妨害が 3 回起きた。さらに剥がれた状態が約 200 秒間持続した 2 事例では AED シーケンスが遅延した。

D. 考察

当研究では、AED 操作中に電極パッド剥がれが生じ、電気ショック実施を遅らせる要因になることが明らかになった。しかし、20 回の電極パッド剥がれのうち 13 回は AED の動作シーケンスに影響しなかった。その理由は、剥がれの発生が①短時間であり、かつ電気ショック実施から次の心電図解析まで胸骨圧迫期間内であった (6 回)、②心電図波形が **organized rhythm** に回復した時期 (6 回) あるいは③心電図が平坦波形のため心電図解析の対象でない時期 (1 回) に生じたためである。

AED の動作シーケンスは、心電図解析で開始されるので、剥がれが 2 分を超える長時間の場合 (2 事例) は言うまでもなく、短時間であっても心電図解析に重なった場合 (2 事例) には、心

電図解析が中止され、再貼付後に繰り返されるため電気ショック実施が遅延した。事例 No11-28(2)は特異な経過である。通常、ショックボタンが押下されなければ 16 秒後に内部放電され電気ショック可能状態がキャンセルされ、2 分間の胸骨圧迫後に心電図解析が繰り返される。ところが、この事例ではショックボタンが押下されないまま電極パッド剥がれが生じ、76 秒後に再貼付されたところ、4 秒後に心電図解析が再開された。この結果、ショックボタンが押下されなかった場合よりも約 1 分早く心電図解析が再開される結果となった。

電極パッド剥がれを防止する方策を立てるには、その発生機序を明らかにしなければならないが、今回の調査に用いた情報には、発生機序に関わる情報は含まれていない。AED 操作の終了時には意図的に剥がされた可能性が否定できないことから除外したので、12 事例は偶発的に生じたと考えてよい。パッドの粘着力は強力であり、意図的に操作しなければ容易には剥がれない。パッド貼付時に皮膚への圧着が不十分であったところに、外力が加わって剥がれた機序が最も考えやすい。特に、胸骨圧迫中に剥がれた事例、同一事例で複数回の剥がれを生じたことは、この機序の可能性が考えられる。丸川ら⁴⁾は、本研究とは異なる AED 機種種の試用講習で 64.1%の事例でパッドの圧着が不十分であったとし、剥がれを防止するためにパッド圧着の重要性を強調していることから、今回の事例においても貼付時の圧着不足は十分に考えら原因である。

事例 No.11-2、No.11-28(2)は、約 200 秒にわたって剥がれが気づかれていない。当該機種は、剥がれたパッドの貼付を音声ガイドで指示するようプログラムされている。従って、救助者は音声ガイドを聞き落としたか、その意味が理解できなかったことが考えられ、音声ガイドやディスプレイ表示の改良が求められる。

本研究は予備的調査として実施したが、対象が X 社製 AED に限られていること、電気ショック

が実施された事例のみであること、事例数が少ないことなどに限界がある。今後、さらに対象事例を増やすとともに他社の AED 機種についても調査し、剥がれ防止策に繋げたい。

E. 結論

AED 操作中に電極パッド剥がれが 6.7%に生じていること、剥がれが心電図解析を妨害する場合、長時間である場合には、AED シークエンスが遅延あるいは中断されている実態が明らかになった。今後、事例数を増やし、他社機種についても調査を行う予定である。

(利益相反について)

本分担報告に関して、すべての著者は開示すべき利益相反関連事項に該当するものはない。

謝 辞

AED 内部情報を研究に資するためとして提供いただいた AED 製造販売に係る某株式会社(同社の申し出により社名を秘匿とした)には、この場を借りて感謝の意を表します。本研究で得られた結果は X 社の AED の性能やユーザビリティが劣っていると論じるものでは決してない。

F. 研究発表

なし(現在論文投稿中である)

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) Andre A D, Jorgenson D B, Froman J A, et al: Automated external defibrillator use by untrained bystanders : Can the public-use model work? Prehospital Emergency Care 8 (3) ; 284-291, 2004
- 2) 日本救急医療財団心肺蘇生委員会監修: V 一次救命処置, 改訂 6 版 救急蘇生法の指針 2020 市民用.東京,へるす出版, 2021.
- 3) 金子洋、長瀬亜岐、丸川征四郎 : 市民救助者は自動体外式除細動器(AED) の心電図解析および電気ショック施行時に胸骨圧迫を中断したか? 蘇生 : 43 : 8-11,2024

表1 電極パッド外れが AED シークエンスに影響した事例

事例 No	心電図解析回数	電気ショック回数	パッド貼付から剥がれまでの時間(分:秒)	剥がれの持続時間(秒)	サイクル時間(*) (分:秒)	動作シークエンスへの影響
17-2	2	1	0:31	205	2:57	ショック実施直後に剥がれ、長時間持続した
11-28(1)	3	1	0:38	196	3:31	ショック実施直後に剥がれ、長時間持続した
11-28(2)			4:32	76	1:32	ショック実施前に剥がれ、76秒後に再貼付され4秒後に解析開始され、サイクル時間が短縮した
14-23	3	2	0:04	3	—	解析開始前に剥がれ、3秒の遅れが生じた。
13-4(1)	11	9	8:02	3	2:28	5秒間隔で2回剥がれて、解析が中断され18秒の遅れが生じた。
13-4(2)			8:07	3		
12-34	7	1	8:19	8	2:20	解析が中断され11秒の遅れが生じた。

(*) サイクル時間は電気ショックから次の心電図解析開始までの時間

事前登録救助者に対する心停止発生通知システムの検討

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 特定講師
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 統括部長

研究要旨

愛知県尾張旭市、千葉県柏市及び奈良県奈良市にて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を通じ、同システムの全国展開に向けた課題について検討した。

尾張旭市では、令和5年度に40件システムの起動があり、29件でボランティアが行動した。柏市では、43件AED運搬システムの起動があり、10件で登録ボランティアが実際に行動に移した。しかし、いずれも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。奈良市では、システムの適応事例は47件あったが、システムが起動した事例は11事例であり、ボランティアが行動を起こした事例は得られなかった。奏功事例が得られていない理由として、いずれの組織においても積極的に活動してくれるアクティブな登録ボランティア数が不足していると考えられる。

次年度は、導入3都市における登録ボランティアへのアンケートや、自身の活動がアプリ上に可視化されるランキングの実装等、アクティブ率を向上させられる仕組みの実装を行い、継続的に登録ボランティアが活躍できる仕組みの構築を行う。更に、大阪・関西万博における実証準備を進めている。3都市での課題整理、万博での実証を踏まえ、全国の消防・自治体への普及を目指している。同様のシステムは蘇生ガイドラインでも強く推奨され、世界各国で導入・実装が進んでおり国際的な調査も進めわが国での導入に向けた課題整理を進める。

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 21.03 km²、人口 83,904 人)

千葉県柏市(面積 114.74 km²、人口 430,032 人)

奈良県奈良市(面積 276.9 km²、人口 348,085 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）
- ・奈良市：7~22 時の間に、老健施設以外で発生した目撃のある心停止疑い事例
- ・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

（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 5 年 4 月から令和 6 年 3 月までに、40 件システムの起動があり、29 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が、ボランティアが AED を

取得した事例は 4 件あり、ボランティアが現場に到着した事例も 4 件認めた。ボランティア数は、477 名まで増加した（表1）。

柏市においては令和 5 年度も前年度までと同様にシステムが運用された。地元のプロスポーツチームとの連携や、ショッピングモールでのイベントの実施、地元高校に制作を依頼した PR 動画・チラシの作成配布等、積極的に地域に根ざしたボランティアの募集を行い、令和 6 年 3 月時点で 2,256 名までボランティアの数を伸ばした。また、ボランティアのアクティブ率の改善のために行動した経験のあるボランティアからインタビューを行い、システムの改善をおこなった。令和 4 年 4 月から令和 5 年 3 月までに、43 件 AED 運搬システムの起動があり、10 件で登録ボランティアが実際に行動に移した（表2）。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、AED 取得事例が 1 件あり、4 件で現場に登録ボランティアが到着していた。

奈良市では、令和 5 年 9 月に AED 運搬システムが新規導入された。令和 6 年 3 月時点で 190 名のボランティアが登録され、システムの適応事例は 47 件あったが、システムが起動した事例は 11 事例であり、ボランティアが行動を起こした事例は得られなかった（表3）。

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、新規に奈良市における運用が開始されたが、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、積極的に活動してくれるアクティブな登録ボランティア数が不足していると考えられる。次年度は、登録ボランティアへのアンケートや、自身の活動がアプリ上に可視化されるランキングの実装等、アクティブ率を向上させられる仕組みの実装を行い、継続的に登録ボランティアが活躍できる仕組みの構築を目指す。

システムを新規導入した奈良市は、システムへの適応がある事例へ実際にシステムが起動する割合が低く、今後改善の余地があるが、起動割合は改善傾向にあり、他地域のノウハウも共有しながら運用実績を積んでいく。また、ボランティア数の不足についても、医療従事者や企業へのアプローチなどを積極的に行い、大口のボランティア獲得を目指す。

また 2025 年 4 月には大阪・関西万博が開催され、本システムを会場内で展開することが決定している。これまで小規模及び中核都市を対象としてアプリを開発し、3 都市で社会実装してきたが、万博のようなイベントを対象とした取り組みは新しい挑戦となる。2005 年に愛知県で開催された愛・地球博においては AED を網羅的に配置し、会期中に 4 人の心停止が発生し、うち 3 人の方が AED によって社会復帰されており、大規模イベントにおける AED の効果が示された。大阪・関西万博では 1 日あたり最大 28.5 万人の来場者が予想されており、会期中には一定数の心停止が発生することと、ピーク時には AED が通常の活用範囲よりも縮小する可能性が考えられる。今回は AED に加えて本システムを活用することで、AED を適正に配置し、会場内のどの場所で心停止が発生しても迅速に AED で電気ショックを実施できる環境づくりを目指す。そのためにこれまでの都市型アプリとは異なるイベント型アプリを現在開発しており、博覧会協会や大阪市消防局とも密に連携をとりながら体制づくりも行っている。次年度にかけてアプリを含むシステムを構築し、その評価方法も確立する予定である。

3 都市での課題整理、万博での実証を踏まえ、全国の消防・自治体への普及を目指している。同様のシステムは蘇生ガイドラインでも強く推奨され、世界各国で導入・実装が進んでおり国際的な調査も進めわが国での導入に向けた課題整理を進める。

E. 結論

AED 運搬システムの継続運用を進めているが、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。

F. 研究発表

- 1) 堀内康司、森本誠、石見拓、島本大也、木口雄之、本間洋輔、吉田雅史：アプリを利用した AED の活用～一次救命処置による救命率向上の可能性～. 第 6 回通信指令シンポジウム, 東京, 2024 年 3 月 16 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1. 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	2023年度
登録ボランティア人数	204名	304名	370名	98名	414名	477名
心停止疑い事例及び実際の心停止事例	99	133	169	118	135	139
システム適応事例	81	60	75	42	39	41
システム起動事例 (%)	78(96.2)	55(91.7)	61(93.4)	41(97.6)	37(94.6)	40(97.5)
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)	38(95.0)
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)	29(76.3)
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	2.3
AEDを取得した事例	5	1	6	0	0	4
現場に到着した事例	6	4	3	0	0	6
救急隊より早く現場に到着した事例	1	0	0	0	0	0
救急隊より早くAEDを使用した事例	0	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

表2. 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	2023年度
登録ボランティア人数	1127名	1802名	1,891名	2,153名	2,260名
公共の場で発生した反応なし事例	141	149	-	94	53
システム適応事例	111	73	68	87	52
システム起動事例 (%)	89(80.2)	48(65.8)	37(54.4)	65(71.2)	43(82.7)
そのうち実際の心停止 (%)	11(12.4)	4(11.1)	8(21.6)	21(32.3)	12(27.9)
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)	10(23.2)
事例毎の通知を送信した平均ボランティア数	50.3	71.6	172.3	146.4	117.0
事例毎の通知を送信し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	1.5
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	1.2
AEDを取得した事例	3	0	1	0	1
現場に到着した事例	19	2	3	4	4
救急隊より早く現場に到着した事例	8	2	1	0	0
救急隊より早くAEDを使用した事例	0	1	0	0	0

※2021年4月より、司令の合併に伴い運用が変化

表3. ボランティアのシステムへの反応状況(奈良市)

	合計	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
登録ボランティア人数	190	15	112	119	125	146	159	190
心停止疑い事例	468	36	59	69	86	77	71	70
システム適応事例	47	3	6	5	7	15	7	4
システム起動事例 (%)	11(23.4)	0(0)	1(16.7)	0(0)	1(14.2)	3(20.0)	3(42.8)	3(75.0)
そのうち実際の心停止(%)	5(45.5)	-	1(100)	-	0(0)	2(66.6)	2(66.6)	0(0)
ボランティアが行動を起こした事例(%)	0	0	0	0	0	0	0	0
事例毎の通知を発送した平均ボランティア数	16.7		15		17	16.7	17	17
事例毎の通知を発送した平均ボランティア数 (現場から1km以内)	1		0		1	0	0	0

市民によるBLS実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討に関する研究

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
クリティカルケア看護学分野 准教授

研究要旨

心停止に陥った人が救命されるには、その場に偶然居合わせた市民がいかに迅速に心肺蘇生 (cardiopulmonary resuscitation; 以下 CPR) や自動体外式除細動器 (automated external defibrillator; 以下 AED) による電気ショックを行い救急隊へ引き継げるか否かにかかっている。市民による CPR や AED 実施率の向上には、市民が CPR や AED の使い方を学ぶ救命講習会を受講することが欠かせない。しかし講習を1回受講したらいいわけではなく、時間と共に忘れてしまうスキルを維持するには、繰り返し講習会を受講することが望ましいが、再講習のために会場に出向く手間や時間が復習の壁になっている。

そこで公益財団法人日本 AED は、市民が学びたいと思った時にいつでも、どこでも、手軽に胸骨圧迫と AED の使い方を学ぶことができるウェブアプリ、救命コーチングアプリ Liv for ALL を開発した。デジタル教材は学習の柔軟性とアクセス性が高まるため、繰り返し学習することで胸骨圧迫や AED のスキルを定着させることができると期待している。しかしデジタル教材は利便性が高まる一方で、学習者が途中で興味を失い、トレーニングを最後まで終了できないこと、一人で行うため継続して学習を進めるのが難しいこと、インタラクティブな要素が少ないと、学習効果が低下することなどが指摘されている。2024年2月末時点、7615人が救命コーチングアプリ Liv for ALL にアクセスをしたが、トレーニングを最後まで完了したものは2,158人（28.0%）に過ぎない。

我々は、これまでの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（H29-循環器等—一般 009、20FA1014、23FA1023）にて、市民の救命行動を妨げている心理的障壁には、「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、講習を受けたとしても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ることが心肺蘇生を実施する障壁になっていることを明らかにしている。そこで本研究では、これらの研究成果を踏まえて、AED や胸骨圧迫の実施意欲を高めたり、これら実施への障壁を軽減させたりするナッジ的なコンテンツを加える介入を行うことで、学習者のトレーニング完了割合に与える影響を評価することを目的としている。

A. 研究目的

市民向け心肺蘇生デジタルトレーニング教材（救命コーチングアプリ Liv for ALL）に、AED や胸骨圧迫の実施意欲を高めたり、これら実施への障壁を軽減させたりするナッジ的なコンテンツを加える介入を行うことで、学習者のトレーニング完了割合に与える影響を評価する。

B. 研究方法

1) 研究デザイン

前後比較試験

2) 教材

救命コーチングアプリ Liv for ALL は、2024 年 1 月 19 日（公財）日本 AED 財団よりリリースされた AED を用いた救命処置をオンラインで学べるウェブアプリである¹。スマートフォンやタブレットを使い、クッションを利用して胸骨圧迫の適切な深さを習得することができる。また段階的なトレーニングを通じて、心停止の見分け方、119 番通報のシミュレーション、AED の実際の音声に合わせて使用方法を学ぶことができる

3) 介入

現行のアプリの冒頭には、学習者の救命意欲を高めるために、2 分程度のメッセージビデオを含めている。このメッセージビデオにさらにナッジ的なコンテンツを一定期間加える。

我々は、これまでの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（H29-循環器等—一般 009、20FA1014、23FA1023）にて、市民の救命行動を妨げている心理的障壁には、「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²、講習を受けたとしても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ることが心肺蘇生を実施する障壁になっていることを明らかにしている。これらの研究成果を踏まえて、介入コンテンツ検討する予定にしている。

4) 評価

メッセージビデオだけの期間（対照時期）と、ナッジ的なコンテンツを加えた期間（介入時期）とで、トレーニング完了割合を評価する。

5) データ収集項目と方法

以下のようなデータを自動的に収集している。
①トレーニング内容ごとの完了ステータス、②トレーニング完了の割合、③アクセスした人の数、④トレーニング開始前後での救命意欲、⑤救命処置に関する基礎知識、⑥トレーニングへの満足度、⑦感想（自由記載）。

6) 解析

対照時期と介入時期において、トレーニング完了割合、アクセス人数、トレーニング開始前後での救命意欲の変化、トレーニングへの満足度を比較する。

（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 医の倫理委員会へ計画書を提出し、実施許可を得る予定。

C. 研究結果

ナッジ的コンテンツを導入した時期の方が、トレーニングの完了割合が高いと予測される。2024 年度から実施できるように現在準備を進めている。

D. 考察

ナッジ的コンテンツがデジタル教材の学習完了割合に与える影響を明らかにし、市民への効果的な教育方法の開発に貢献することを目指している。

E. 結論

ナッジ理論の実践的応用を探るとともに、心肺蘇生トレーニングの効果を最大化するための新しいアプローチを提供する。その結果、社会全体の Bystander CPR 実施割合および市民の救命処置のスキルの向上に寄与する。

Laypersons' Psychological Barriers Against Rescue Actions in Emergency Situations - A Questionnaire Survey. *Circ J.* 2022;86:679-686.

F. 研究発表

- 1) Kawai S, Kobayashi D, Nishiyama C, Shimamoto T, Kiyohara K, Kitamura T, Tanaka K, Kinashi K, Koyama N, Sakamoto T, Marukawa S, Iwami T.: Wider Dissemination of Simplified Chest Compression-Only Cardiopulmonary Resuscitation Training Combined With Conventional Cardiopulmonary Resuscitation Training and 10-Year Trends in Cardiopulmonary Resuscitation Performed by Bystanders in a City. *Circ J.* 2023 Nov 18. doi: 10.1253/circj.CJ-23-0177. Online ahead of print.

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) 公益財団法人日本 AED 財団. 救命コーチングアプリ Liv.
https://liv.aed-zaidan.jp/?utm_source=AED_Zaidan&utm_medium=landingpage
(2024/5/2 アクセス)
- 2) Shida H, Nishiyama C, Okabayashi S, et al.

小児・乳児における心停止に関する研究

研究分担者 太田 邦雄 金沢大学医薬保健研究域 医学教育学
研究協力者 岩崎 秀紀 金沢大学附属病院 周産・母子センター
清水 直樹 聖マリアンナ医科大学 小児科学
新田 雅彦 大阪医科薬科大学 医療安全部

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を対象に行った小中高校生の心原性院外心停止症例の全国調査（対象期間：2017年～2021年）は、本研究班で構築したweb登録システムを通じて24例が二次登録された。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。

本データベースを用いて発生場所による違いを検討した。学校管理下発生12例、非管理下発生12例であった。管理下発生例では、12例中10例運動中で、11例でバイスタンダーAEDが施行され、11例が1ヶ月mPCPC1であった。一方非管理下発生例では12例中8例が自宅、安静時発症で半数の6例が1ヶ月mPCPC3-5であった。更なる症例の解析により、児童生徒の院外心原性心停止の病因の解明、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登録システムによるデータベースを用いて解析した。

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

今年度は心停止発生現場と状況による差異に焦点をあて解析した。

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例が登録された。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。

学校管理下発生12例、非管理下発生12例であった。管理下発生例では、12例中6例がフォロー歴なし、10例が運動中で、11例でバイスタンダーAEDが施行され、11例が1ヶ月mPCPC1であった。

一方非管理下発生例では12例中7例がフォロー歴なし、8例が自宅、安静時発症で半数の6例が1ヶ月mPCPC3-5であった。

	管理下	非管理下
目撃あり	12 (100)	11 (92)
Bystander's CPR	12 (100)	11 (92)
Bystander AED	12 (100)	8 (67)
mPCPC1,2	12 (100)	6 (50)
1ヶ月生存	12 (100)	7 (58)

人数 (%)

D. 考察

AEDの普及に伴い、学校管理下発症の心停止でのバイスタンダーによる全例でAED対応できてきており、学校非管理下にあってもAED使用率はかなり高くなった。

学校心臓検診で抽出されたハイリスク群に対する心肺蘇生法の指導の結果である可能性がある。

一方でフォロー歴なし例が3分の2を占め、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%であった。

E. 結論

学校心臓検診による診断、管理が院外心停止の対応に有効であることが示唆された。

管理の有無に関わらず、失神等の前兆と思われる症状があるケースがあり、注意が必要と思われた。

更なる症例の解析により、児童生徒の院外心原性心停止の病因の解明、予測法、治療法の確立が求められる。

F. 研究発表

- 1) 岩崎 秀紀, 太田 邦雄, 鮎澤 衛, 檜垣 高史, 犬飼 幸子, 塩野 淳子, 小泉 敬一, 高橋 昌, 三谷 義英, 宮本 智幸：小児の心臓突然死ゼロを目指して 心臓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(第1報)．第59回日本小児循環器学会総会・学術集会，横浜．2023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
- 2) 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

Circumstances and outcomes of Out-of-hospital cardiac arrest in school students

A Nationwide Survey of Out-of-hospital cardiac arrest
in elementary, junior high and high school students

1) *Department of Pediatrics, Kanazawa University*

2) *Resuscitation Science Education Board, Japanese Society of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*

*Iwasaki Hidenori¹⁾, Ohta K.¹⁾²⁾, Ayusawa M.²⁾, Higaki T.²⁾, Inukai S.²⁾,
Shiono J.²⁾, Koizumi K.²⁾, Takahashi M.²⁾, Mitani Y.²⁾, Miyamoto T.²⁾*

1



Japanese Society of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery COI Disclosure

*Name of Author : Iwasaki Hidenori, Ohta K., Ayusawa M., Higaki T., Inukai S., Shiono J.,
Koizumi K., Takahashi M., Mitani Y., Miyamoto T.*

**The authors have no financial conflicts of interest to disclose concerning the
presentation during past three years.**

2


Introduction

- In a nationwide survey of 58 cases of out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) in children from 2005 to 2009, the use of automated external defibrillators (AED) by bystanders improved neurological outcomes, but the implementation rate was low (<25%), resulting in death or severe neurological sequelae in 50-75% of cases. (Mitani Y, et al. *Circ J* 2014; 78: 701-707)
- There is no OHCA registry system yet, and data on subsequent trends, underlying diseases, high-risk groups, locations, and conditions, as well as the useful operation of AEDs (placement and education) and the role of school cardiac screening are scarce.

3

Sudden Cardiac Death in Children and AED

The number of sudden deaths of school students has been decreasing year by year in Japan

The incidence of sudden death in Japanese schools
1980's **0.5** per 100,000 students

2010's **lower than 0.1** per 100,000 students

Improved neurological outcome in out-of-hospital cardiac arrest patients aged 7-15 years with increased use of AEDs in 2005-2009

(Mitani Y, et al. *Europace* 2013; 15: 1259-1266)

AED availability in Schools

2000's~ Decrease in Incidence of Sudden cardiac death in Schools

2004.7. AEDs available for use by the general public

~ Increased use of AEDs by teaching staff and citizens

Late 2010's AED operation in almost schools:

98-99% or more installed, inspected, and maintained.

4

AED availability in Schools

	2019 survey	2013 survey	2007 survey
Planning to equip with AED	95.1 %	92.2 %	40.0 %
Performing ordinary maintenance of AED	98.6 %	98.5 %	N.A.
Training students in Basic Life Support including AED			
elementary school	32.0 %	35.6 %	N.A.
Junior high school	74.0 %	65.8 %	N.A.
high school	81.7 %	75.6 %	N.A.
Training teachers in Basic Life Support including AED	92.4 %	89.9 %	N.A.

Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology. Survey of Efforts to Promote School Health Education Administration
<https://www.mext.go.jp/amenu/kenko/anzen/1339095.htm>

A national survey on resuscitation and AED use in schools conducted by the School Health Association of Japan reported that 690 cases of CPR were performed and AED was used **in 522 cases(76%)** over a five-year period.

5

Nationwide survey of OHCA in school children 2005-2009

58 school students (median age 12 ; males: 64%)

Table 1. Clinical characteristics and outcomes of out-of-hospital cardiac arrests in school children at or out of school

	Total	At school	Out of school	P value
No. of events, n	58	32 (55)	26 (45)	
Male gender, n (%)	37 (64)	20 (63)	17 (65)	1.00
Median age (interquartiles)	12 (11, 14)	13 (11, 14)	12 (9, 14)	0.24
Calendar year 07-09, n (%)	43 (74)	24 (75)	19 (73.1)	1.00
Bystander witness, n (%)	52 (90)	31 (97)	21 (81)	0.08
Nonfamily witness, n (%)	43 (74)	31 (97)	12 (46)	<0.001
Events in public locations, n (%)	48 (83)	32 (100)	16 (62)	<0.001
Initial VF, n (%)	48 (86)	28 (94)	20 (77)	0.13
Bystander's CPR, n (%)	43 (74)	27 (84)	16 (62)	0.07
AED use, n (%)	44 (76)	26 (81)	18 (69)	0.36
Bystander AED, n (%)	14 (24)	12 (38)	2 (8)	0.01
EMS AED, n (%)	30 (52)	14 (44)	16 (62)	0.20
Exercise-related, n (%)	38 (66)	27 (84)	11 (42)	0.001
Followed-up cases, n (%)	28 (48)	16 (50)	12 (46)	0.77
Favorable neurological outcome, n (%)	31 (53)	22 (69)	9 (35)	0.02
Survival at one month	42 (72)	23 (72)	19 (73)	1.00
Pre-hospital ROSC	33 (59)	20 (65)	13 (52)	0.42

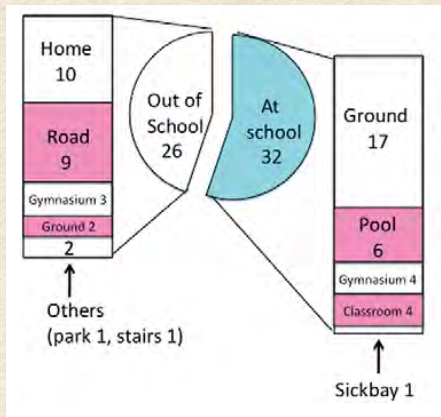
(Mitani Y, et al. OHCA in School Children in the PAD Era. *Circ J.* 2014; 78: 701-707)

6

Nationwide survey of OHCA in school children 2005-2009

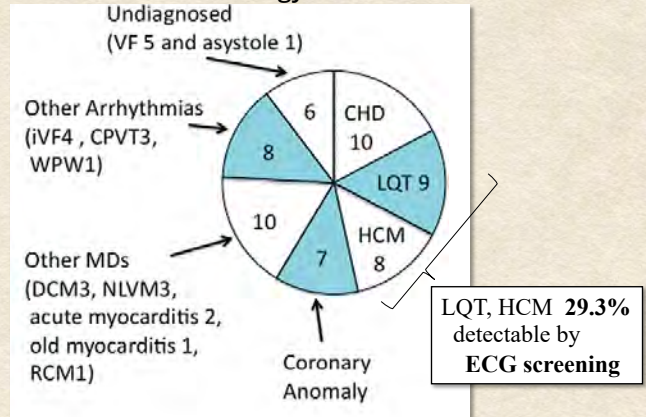
58 school students (median 12 years; males: 64%)

Location of arrests



Arrest on exercise
At school 84% vs Out of school 42%

Cardiac etiology

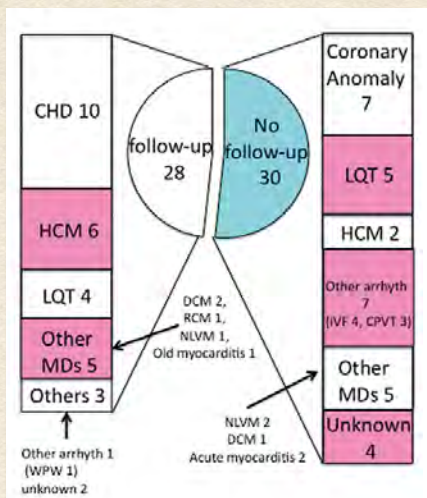


(Mitani Y, et al. OHCA in School Children in the PAD Era. *Circ J.* 2014; 78: 701-707)

7

Nationwide survey of OHCA in school children 2005-2009

Pre-event follow-up status and cardiac etiology



Risk Factors for Arrests

Population: **Followed-up 48%** (50% in schools)
 Situation: **During Exercise 66%** (84% in schools)
 Location: **Athletic place 84%** in schools

The Proportion of Bystander's AED Use

In Schools	38%
During Ex	41%
Followed-up	42%
Non-Followed-up	40%
At Rest	20%
Out of School	8%

92% used by Teachers

(Mitani Y, et al. OHCA in School Children in the PAD Era. *Circ J.* 2014; 78: 701-707)

8

Method

A nationwide hospital-based questionnaire survey of OHCA in elementary, junior high and high school students in between **January 2017 and December 2021**

Registry data were collected retrospectively by a doctor with the aid of hospital records and pertinent EMS information, in web registration system.

Questionnaires were sent for hospital reported having OHCA cases with secondary use of databases of JSPCCS: Japanese Society for Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery

questionnaire

Basic information: prefecture, gender, age, grade

Event information: year, month, time, location (school location), onset (involvement with physical activity)

Event status: presence/absence of witnesses, CPR, AED use/absence, AED user; time from onset to AED use/number of times AED was used.

Prognosis: presence/absence and timing of ROSC, life expectancy (survival at 1 month), treatment for secondary prevention, neurological prognosis at 1 month

Disease information: last diagnosis, method of diagnosis, medical history, family history, antecedents, whether or not abnormalities were noted during school cardiac screening, management category at school, whether or not previous school ECGs were reviewed and their contents

9

Method

Respondent Registered Facilities : 25

Training institute of the JSPCCS reported having OHCA cases in survey in Japanese Registry of Pediatric Heart Disease (JRPHD) : 56



NHOまつもと医療センター小児科

徳島大学病院

福井循環器病院

鳥取県立中央病院

鹿児島大学病院2

茨城県立こども病院

船橋市立医療センター

奈良県立医科大学 小児科

新潟県立新発田病院 小児科

旭川医科大学 小児科

徳島県立中央病院

JCHO九州病院 循環器小児科

福島医科大学

高知大学医学部 小児思春期医学 (小児科学)

倉敷中央病院

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児循環器内科

新潟大学医学部総合病院 集中治療部

山口大学医学部附属病院

長崎大学病院 小児科

大原医科薬科大学病院

聖マリアンナ医科大学病院

秋田大学医学部附属病院

富山県立中央病院

金沢大学附属病院

石川県立中央病院

IRB; Institutional Review Board of Kanazawa University reviewed all the cases together, but each facility here will also review them if necessary.

10

OHCA registry study of school children in 2017-2021

in-process analysis : 24 school students (median age 11 ; males: 78%)

	2017-21 survey	2005-09 survey
Bystander witness	96 %	90 %
Initial VF	67 %	86 %
Bystander's CPR	96 %	74 %
Bystander AED	84 %	24 %
Favorable neurological outcome	75 %	53 %
Survival at one month	79 %	72 %

11

OHCA registry study of school children in 2017-2021

in-process analysis : 24 school students (median age 11 ; males: 78%)

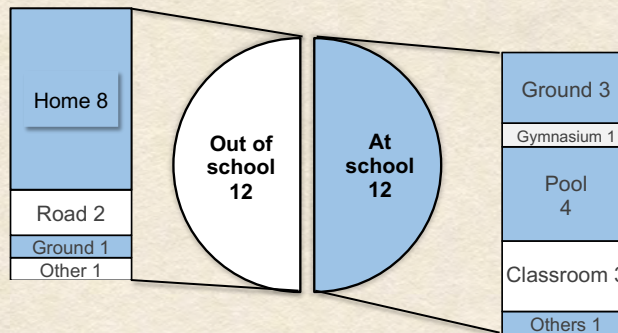
Location of arrests	At school (50%)	Out of school (50%)
Bystander witness	100 %	92 %
Bystander's CPR	100 %	92 %
Bystander AED	100 %	67 %
Favorable neurological outcome	100 %	50 %
Survival at one month	100 %	58 %

12

OHCA registry study of school children in 2017-2021

in-process analysis : 24 school students (median age 11 ; males: 78%)

Location of arrests



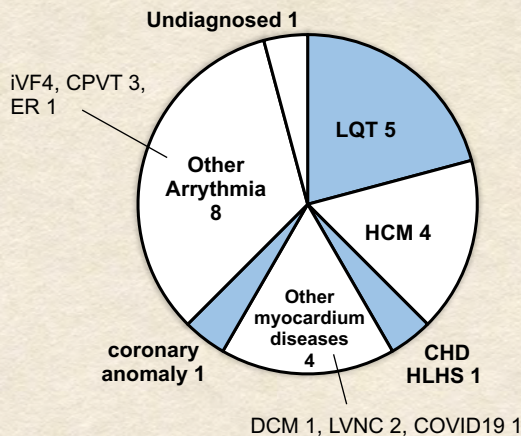
on exercise : 67% (Ground, Pool, Gymnasium)

13

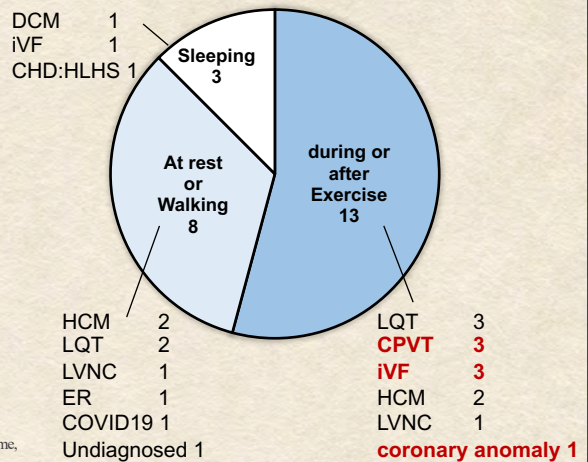
OHCA registry study of school children in 2017-2021

in-process analysis : 24 school students (median age 11 ; males: 78%)

Cardiac etiology



Cardiac etiology of Exercise status




CHD:congenital heart disease, CPVT:catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia, DCM:dilated cardiomyopathy, HCM:hypertrophic cardiomyopathy, iVF:idiopathic ventricular fibrillation, LQT:long QT syndrome, LVNC:noncompaction of left ventricular myocardium, ER:early repolarisation syndrome

14

OHCA registry study of school children in 2017-2021

in-process analysis : 24 school students (median age 11 ; males: 78%)

Pre-event follow-up status and cardiac etiology

Followed-up cases	33%
<i>HCM, LVNC, CHD:HLHS,VSD</i> arrest on exercise : 25%	
Non-followed-up cases	67%
<i>LQT, CPVT, COVID19, iVF, coronary anomaly, HCM</i>	
 Cases of undetectable by ECG screening	49%
<i>CPVT, iVF, coronary anomaly</i> arrest on exercise : 83%	

CHD:congenital heart disease, CPVT:catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia, DCM;dilated cardiomyopathy, HCM:hypertrophic cardiomyopathy, iVF:idiopathic ventricular fibrillation, LQT;long QT syndrome, LVNC;noncompaction of left ventricular myocardium, ER:early repolarisation syndrome

15

Summary

- With the more widespread of AEDs, almost all bystander CPR in school-controlled OHCAs can be performed with AEDs.
(The rate of AED use out of schools has also increased considerably)
- Management of detection to fatal arrhythmias and coronary artery disease undetectable by school cardiac screening is needed to consider. Non-followed-up cases undetectable by ECG screening is more liable to induce cardiac arrest on exercise
- AED awareness campaign for the general public to respond to out of school OHCAs.

16

Conclusion

- Thanks for being so cooperative and please help us with our registration study.
- The rate of AED use and the rate of return to society in OHCA cases under school supervision and unsupervised care tended to improve.
- Further efforts are needed to accumulate cases and to educate and disseminate CPR and AEDs to schools and the general public.

AEDを含む医療機器全般に関する技術、管理体制に関する情報収集

研究分担者 玉城 聡 帝京短期大学専攻科臨床工学専攻 准教授

研究要旨

〈背景〉AEDは医療機器であり比較的高いリスクが高い機器として特定保守管理医療機器に分類されているが、市中における保守管理が適切に実施されているか不明である。〈目的〉本研究はAEDの機器としての原理・構造や特徴を知り市中における保守管理の体制、その周知方法について検証しAEDの不具合が起きる頻度を減少させることを目的とする。〈方法〉AED本体と構成される電極パッドについて原理・構造、操作方法、日常の保守点検について調査を行い、添付文書に記載された重要事項や関係機関から通達された保守点検に関わる周知内容について検証した。〈結果〉AEDの操作方法について、市中に混在するセミオートAEDとオートショックAEDについて、操作方法や手動操作回数に違いがみられ、オートショックAEDは手動操作が少ないことがわかった。電極パッドはこれまで使われてきた「成人」、「小児」の呼称がそれぞれ、「小学生～大人」、「未就学児」に変更された。保守点検における重要事項の通達は、AED設置者や購入者に対して消耗品の適切な管理とAEDの動作保証条件を示した。AEDを屋外に設置する場合は、極端な寒冷下や高温下では正常に作動しないことに言及し、収納ボックスの適切な選択が必要であることが本年も周知されている。〈結論〉AEDは医療機器であることから、添付文書に従った日常点検や消耗品の交換を行う。動作保証条件を考慮しAEDの使用環境に応じた収納ボックスの選択が必要になる。AEDの誤操作や不具合の要因は、心肺蘇生処置とAED操作・手順のミスマッチングによって起きる可能性があることから、AED設置施設の関係者に対する心肺蘇生の講習を定期的・継続的に行う必要がある。

A. 研究目的

わが国における自動体外式除細動器（以下、AED）の設置台数は令和4年度（2022年）末において67.6万台と報告されている¹⁾。市中への設置が開始された2004年からAEDの設置台数は徐々に拡大し、主に非医療従事者が扱う医療機器としては社会インフラとして欠かすことができない機器のひとつである。医薬品医療機器等法（薬機法）における分類は高度管理医療機器でク

ラスⅢに該当し、人工透析装置や人工心肺装置と同じカテゴリで人体へのリスクが比較的高い機器として分類されている（表1）。適正な管理の指針として、疾病の診断、治療に重大な影響を生じるおそれがあることから、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識や技能が必要とされ特定保守管理医療機器としての管理が必要になる（資料1）（表2）。

AEDは医療機器として登録されているが、市

中における保守管理が適切に実施されているか不明である。本研究は、AED の機器としての原理、構造、特徴を知り、保守管理やその周知方法について検証し、AED の不具合が起きる頻度を減少させる一助になることを目的とする。

B. 研究方法

AED 本体と構成される電極パッドについて原理・構造、操作方法、日常の保守点検について下記の4項目について調査を行いAEDの不具合が起きる要因について検証する。

- ・ AED の原理、構成、特徴について
- ・ 電極パッドの構造、原理について
- ・ 添付文書における重要事項や保守点検
- ・ 関係機関から通達された AED の保守点検

(倫理面への配慮)

研究分担者においては、当研究に係る利益相反について、開示すべき事項に該当するものはない。

C. 研究結果

1) AED の構成・仕様

自動体外式除細動器の構成・仕様を資料2に示す²⁾。AED は本体と 2 個の電極パッドで構成され、電源は直流内部電源で駆動し、リチウム電池が使われている。電源投入時にセルフチェック機能が働き、バッテリー残量、電子回路点検、充放電テスト等の点検を自動で実施し、不備があるとアラームやインジケータで知らせるようになっている。記憶部にはメモリ機能として、心電図波形、イベント情報、セルフテスト結果等が保存される。AED 本体の耐用年数は、使用環境や使用回数に応じて製造販売会社が設定を行い、おおむね 6 年～8 年である。耐用年数が超過した機種は、廃棄や更新といった処理が必要になる。

2) AED の操作方法

操作について、現在市中に混在するセミオート

AED とオートショック AED について操作方法による手順と手動操作の違いを解説する(資料3)。

手動操作方法について電源投入方式、電極パッドの操作手順について調査した。電源投入方式はボタン押下式とスイッチスライド式があり、電極パッドの格納や取り出し方法について若干の違いがある。電極パッドケーブルは、小学生～大人用があらかじめ接続されており、未就学児モードを使う場合は電極パッド切り替えボタンの切り替えや電極パッドケーブルの接続が必要になる。よって同じセミオート AED においても機種により手動操作回数の違いがみられた。オートショック AED は電源投入と除細動パッド貼付のみで手動操作が最も少なかった。

3) AED の出力波形とエネルギー

AED はすべての機種で二相性出力波形(BTE, RLB)が使われており、出力エネルギーは小学生～大人用モードで 120～200J、未就学児モードで 50～85J の範囲である(資料4)。

4) 電極パッドの構成・仕様(資料5)

電極は皮膚との導電性を高める電解物質と粘着部から構成された使い捨てパッド電極が使われている。これまで使われてきた AED の電極パッドに係る「成人」および「小児」の呼称が、それぞれ「小学生～大人」、「未就学児」へ変更された。電極パッドは除細動だけでなく心電図の記録用としての機能を有しており、手動式除細動器として利用可能な種類も存在する。添付文書では、皮膚が濡れているときや貼付薬剤、粘着テープ時の注意喚起やペースメーカ、ICD の真上に貼付しないことが重要・禁忌事項として記載されている。

5) AED における保守点検の周知について

厚生労働省や AED 関連機関からこれまでにくつつかの保守点検に係る重要な通達が発信され

ている。2014年に「寒冷な環境下における自動体外式静細動器（AED）の適切な管理等について」に基づき、AED設置管理者・購入者に対して、消耗品（バッテリー、電極パッド）の適切な管理と「製品毎における動作保証条件」、「外気温が氷点下の寒冷化や極端な高温化では正常に動作しない」ことが通知された³⁾⁴⁾。2021年には、2014年に通達された動作保証条件に関してAEDを屋外に設置する場合について、温度管理、風雨や紫外線対策、収納ボックスの適切な選択等の詳細な周知がされている⁵⁾。AEDを屋外設置するときの収納ボックスの選択にあたっては、防水・防塵・低温・高温の4つの性能試験を示すIPコードがあり、AEDの設置環境に応じた収納ボックスの選択が必要である（資料6）。

D. 考察

わが国では2004年から医療従事者ではない一般市民でもAEDも用いた電気ショックの実施が可能になり、一次救命処置（BLS）の普及と共にAEDの設置台数が急速に増加した。社会インフラとして欠かすことが出来ない機器として、いつでも、誰でも確実に扱えないとAEDを用いた心肺蘇生処置を実施することが出来ないため患者予後にとって重大なダメージとなりうる。よって日常の保守点検やメンテナンスは重要になってくる。これまでの研究結果よりAEDの不具合が起きる要因について考察する。

1) AEDの原理、構造、仕様

AEDは大きく分けると、「AED本体」と「電極パッド」で構成される。電源を投入し、傷病者に電極パッドを貼付した後、心電図波形の鑑別、電気エネルギー量の設定、充電までをAEDが自動で行い除細動が必要と判断された場合に使用者が通電ボタンを押して操作する流れになっている（オートショックAEDは除く）。よって、いつでも常に使える状態に維持するのが極めて

重要になるが、日常点検や消耗品の交換、耐用年数が過ぎた際の廃棄や更新を行うことで適切な管理が維持され機器の性能は保たれると考えられる。

2) AEDの操作方法、電極パッドについて

AEDは2024年4月現在、国内において7社から販売されており、セミオートAEDとオートショックAEDが市中において混在している状況である。同じセミオートAEDにおいても、電源投入方式、手動操作回数に違いがある（資料3）。使用者が気を付けることは、メーカーの機種によって電源投入の違い、電極パッドの開封や取り出し方、音声ガイダンスや装置外観に記載されている注意事項を見落とさないことが大事である。また、未就学児に使用する際は電極パッドとエネルギー設定の切り替えを行うことも必要になる。2021年から販売されているオートショックAEDはこれから販売するメーカーや販売数も飛躍的に増加することが予想され、セミオートAEDが更新される期間までは市中では混在することになり、操作手順方法の違いによる操作ミスが懸念される。オートショックAEDは装置の電源を投入し電極パッドを装着すれば電気ショックまで実施することから操作性や手動操作において格段に容易である。このことから、セミオートAEDとオートショックAEDの使用時の注意点について厚生労働省より、相違点、注意点、ロゴマーク表示、各講習会の指導内容について周知が行われている⁶⁾。今後市中のセミオートAEDの生産が継続するか不明だが、廃棄更新するまで今後とも定期的に周知を行う必要があると考える。

AEDの出力エネルギーは適正なエネルギー負荷が行われないと除細動効果が低減することから、電極パッドの密着状態や胸壁が水分・汗等で濡れていないか、胸毛で貼付が妨げられていないかを確認し、電極面積の確保に努めることが重要である。また、心電図の解析において誤判断を招く要因として、操作者が心電図の解析時に胸骨圧

迫を行っていた例やショック時に傷病者に触れていたことが報告されている⁷⁾。ショック時に傷病者へ触れていたケースでは操作者への電撃を招きさらに傷病者への適正なエネルギー負荷が行えなくなるので継続した講習や実機を使った実技訓練等を行う必要がある。

3) AEDの取り扱いに関する周知方法

2004年から設置されたAEDの台数が増加するに従い点検不備や操作方法の違い、不具合報告が散見され、その都度、厚生労働省や関係機関によりいくつかの周知がされている。平成21年4月に出された周知依頼は、AEDが急速に増加している時期に合わせて、AEDの管理不備がないように適切な管理等の実施についての注意喚起と関係団体への大規模な周知依頼になっている⁸⁾。近年では、非医療従事者が扱う医療機器で社会インフラとして認識されていることから製造メーカ、販売業者、関係団体によるウェブサイトやSNSでの動画や広告によって広く情報発信がなされている⁹⁾。今後ともこうした取り組みを継続し、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びSNS等の媒体を使って、AEDの適切な管理や注意喚起等について世代間を問わず広く周知し、わかりやすい情報伝達や更新に期待したい。

4) AEDの不具合の軽減に関して

AEDの不具合の軽減に向けた方策について私見を述べる。まず大まかに分けると、①AEDの適切な管理、②適切な操作と手順、③日常に置ける情報周知が挙げられる。

①AEDの適切な管理について

設置者によるAEDの適切な管理における管理のポイントとして、a.点検担当者を配置する、b.日常点検を実施させる、c.消耗品の管理と交換の3つが挙げられる。b.についてはAEDが使用可能な状態にあるかインジケータを確認し記録することが求められている。c.については、バッテ

リと電極パッドの交換を適切に行い、消耗品管理のため表示ラベルに交換時期を記載し見やすい位置に取り付けることが大事である。民間事業者の取り組みとして、毎日の設備等の巡回点検と併せてAEDの日常点検も組み込むことで確実な点検実地に繋げていることが報告されている⁹⁾。

AEDは電気機器であり、精密機器でもあるため添付文書に示した動作保証条件があることから、AEDを屋外に設置する場合は、温度管理、風雨や紫外線対策を実施するうえで収納ボックスの選択が必要になる。各AEDの機種と収納ボックスのIPコードを把握し屋外における収納環境に配慮することも重要である¹⁰⁾。

②適切な操作と手順について

7機種のAEDについて操作方法、電極パッドの取り出し方において違いがあり、市中においてどの機種を取り扱うかわからないのでいくつかのポイントを示す。a.電源が入っているか。b.音声ガイダンスに沿って操作する。c.電極パッドの位置と貼付状態の確認を行う。d.心電図の解析時やショック時は傷病者に触れない。e.使用後の管理等がある。

AEDの操作における不具合の軽減に関して効果が高いと考えられるものとして、非医療従事者のAED実機を用いた心肺蘇生法の受講が挙げられる。AEDを操作するといったこと自体は資料3に示した操作方法をみるかぎりさほど複雑ではない。AEDの不具合の要因として、機器による操作手順と心肺蘇生処置のマッチングミスによって生じている¹¹⁾。AEDの操作は音声ガイダンスやAEDのガイド案内によって見やすくなっているが、心停止状態の騒然たる現場での心理的負担を考慮すると、音声ガイダンスの聞き逃しや音声の不理解が予想される。よってAED設置者が従事する職場、会社、事業所等に勤務する職員(パート等含む)は積極的な受講が求められる¹²⁾。心肺蘇生における良質な胸骨圧迫の必要性和AEDによる早期の電気ショックの重要性、それを使うタイミングについて定期的な教育と訓練

を行う必要がある。受講タイミングについては、新規の AED 設置や機種種の更新時または、不具合報告が周知されたときに行うことが理想である。

E. 結論

AED は医療機器であることから、日頃から添付文書に従った日常点検や消耗品の管理を行う。屋外設置された AED は動作保証条件を考慮し使用環境に応じた収納ボックスの選択が必要になる。AED の誤操作や不具合の要因は、心肺蘇生処置と AED の操作や手順におけるミスマッチングによって起きる可能性があることから、AED 設置施設の関係者に対する心肺蘇生の講習を定期的・継続的に行う必要がある。

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) 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 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「全国の AED 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」分担研究報告書。
- 2) 篠山一彦：臨床工学講座 医用治療機器学第 2 版.33～61, 医歯薬出版株式会社,2024.
- 3) 医政発第 0416002 号 厚生労働省医政局通知. 自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について (注意喚起及び関係団体への周知依頼) , 2009 年.
- 4) 薬食安発 1218 第 1 号 厚生労働省医薬食品局通知.寒冷な環境下における AED の適切な管理等について,2014 年.
- 5) 2021JEITA・市場創生 140 号 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 ME 市販後規制専門委員会 体外式除細動器 WG. 自動体外式除細動器 (AED) を屋外に設置する場合の管理等についてのお願ひ,2021 年.
- 6) 医政地発 0730 号第 3 号 薬生機審発 0730 号第 3 号 薬生安発 0730 号第 3 号 厚生労働省医政局通知.ショックボタンを有さない自動体外式除細動器 (オートショック AED) 使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について、2021 年.
- 7) 丸川征四郎・畑中哲生：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。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。
- 8) 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 体外式除細動器ワーキンググループ.自動体外式除細動器 (AED) の 適正広告・表示ガイドライン (第 3 版),2019 年.
- 9) 総務省 国の出先機関等の施設における救命活動に関する調査 - AED を中心として - 結果報告書,2018 年.
https://www.soumu.go.jp>main_content
- 10) 医療機器添付文書 旭化成ゾールメディカル
<https://www.ak-zoll.com/medical/document>.

html)

- 11) 丸川征四郎：消防機関において AED の不具合が疑われた事例に関する研究（中間報告）. 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業,2009 年.
- 12) 医政発第 0927 第 10 号 厚生労働省医政局通知. 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,2013 年.

表 1 薬機法上の医療機器のリスク別分類

薬機法分類	クラス分類	リスクと医療機器例	許認可区分	審査機関
一般医療機器	クラスⅠ	人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	届出	自己認証
		(例) 体外診断機器, 鋼製小物, 手術用ガーゼ, 手術用照明等		
管理医療機器	クラスⅡ	人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	承認 または 認証	PMDA または RCB
		(例) MRI, X線撮影装置, 心電計, 電子血圧計, 電子内視鏡等		
高度管理医療機器	クラスⅢ	人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	承認	PMDA
	クラスⅣ	人体への侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー, 人工心臓弁, 補助人工心臓, IMPELLA等		

クラス分類：医療機器規制国際整合化会議を基本

PMDAより引用・改変

PMDA：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

RCB：第三者登録認証機関

※薬機法：医薬品医療機器等法（旧薬事法より2014年に呼称変更）

1

資料 1

AEDの機器分類まとめ

- ・ 高度管理医療機器（クラスⅢ）
⇒ 特定保守管理医療機器に分類
- ・ 電撃に対する保護の形式：内部電源ME機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF型装着部
- ・ 水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPコード（保護等級）

特定保守管理医療機器とは

適正な管理が行わなければ**疾病の診断、治療または予防に重大な影響を生じるおそれがあるもの**として、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識や技能が必要とされる。

→ クラス分類に関わらず規定

※ 適正管理と保守点検の重要性が記載されている

2

表2 特定保守管理医療機器のクラス別の例（全部で1246台）2014年

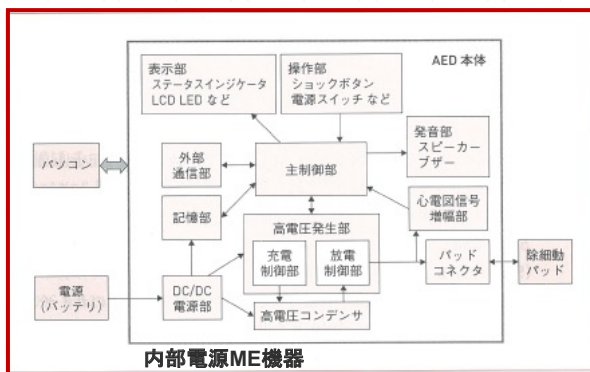
クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
手術台システム	MR装置	全自動除細動器 (AED)	植込み式除細動器(ICD),(CRT-D)
微生物培養装置	ビデオ軟性腹腔鏡	人工腎臓装置	完全皮下植込み式除細動器 ⇒(S-ICD)
尿沈澱分析装置	パルスオキシメータ	人工心肺,遠心ポンプ	遠心ポンプ,補助人工心臓
酸素テント	分娩監視装置	人工呼吸器	ペースメーカー,人工心臓弁
手術用照明器	歯科用ユニット	麻酔システム	IMPELLA(軸流ポンプ)
一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	

3

資料2

自動体外式除細動器の構成・仕様

- 1.構成：AED本体、電極パッド（2個の使い捨て貼付けパッド電極）
- ・電源の種類：直流内部電源⇒内部電源ME機器（一次電池）
 - ・内蔵バッテリー：リチウム電池（容量大、自己放電が少ない、長寿命）
 - ・通電回数20～300回（メーカーにより異なる）



自動体外式除細動器の構成

臨床工学講座 医用治療機器学第2版より引用改変

- 2.セルフチェック機能
- ・バッテリー残量、電子回路点検、充放電テスト（定期的に自動で実施）
 - ⇒不備（アラーム、注意喚起）

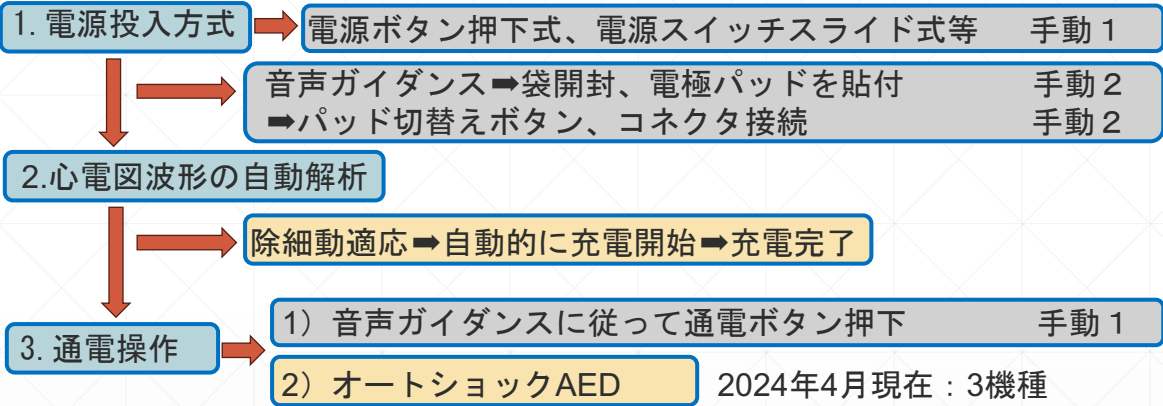
- 3.記録部（メモリ機能）
- ・心電図波形、イベント情報
 - ・セルフテスト結果
 - ・データカード保存タイプ
 - ・Bluetooth⇒PCへ送付する機能

- 4.AED本体の耐用年数（6～8年）
- ・使用環境、使用回数に応じて製造販売会社が設定
 - ・耐用年数が超過⇒更新が必要

4

資料3

AEDの操作方法



※機種によって手動操作の回数に違いがある（セミオートAED7機種）

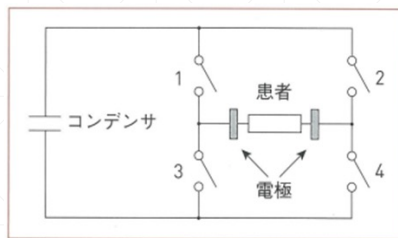
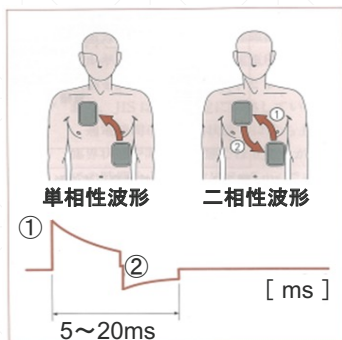
- ・ 電源投入方法
- ・ 電極パッド：収納・取り出し方法、切替えボタン、コネクタ接続
- ・ ショックボタン操作あり、なしが存在

⇒セミオートAEDとオートショックAEDが市中に混在

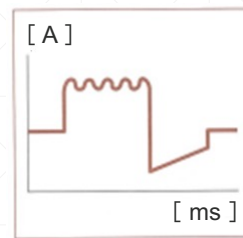
5

資料4

AEDの出力波形とエネルギー



二相性切断指数波形（BTE）出力波形
H型半導体スイッチによる極性の反転



二相性矩形波形（RLB）：電流を一定
（定電流二相式波形）旭化成ゾール

二相性波形（バイフェーズ）波形
上：単相性波形（左）と二相性波形（右）の電流の流れ
下：二相性波形（truncated exponential波形）

AEDの出力エネルギー

- ・ すべての機種で二相性出力波形（BTE,RLB）
- ・ 小学生～大人用モード（120J～200J）
- ・ 未就学児モード（50J～85J）

※適正なエネルギー負荷が重要

臨床工学講座 医用治療機器学第2版より引用改変

6

資料5

電極パッド（通電電極）の構成・仕様について



<https://www.aed-life.com/products/option/pad/>



電極の構成

- ・電気エネルギーを伝達するためのもの
⇒皮膚との導電性を高める電解物質,粘着部

通電電極：使い捨て電極パッド

- ・電極：これまでの「成人」「小児」から（小学生～大人,未就学児）へ呼称変更
- ・心電図の記録用も兼ねる
- ・手動式除細動器で利用可能な種類もある



<https://www.ak-zoll.com/aed/products/aed-plus-accessory/>

添付文書での重要事項・禁忌

- ・胸壁が濡れている場合は拭いてから貼付
- ・ペースメーカー,ICDの真上に貼付しない
- ・除細動を行う際、経皮的貼付薬剤や粘着テープを取り除く

7

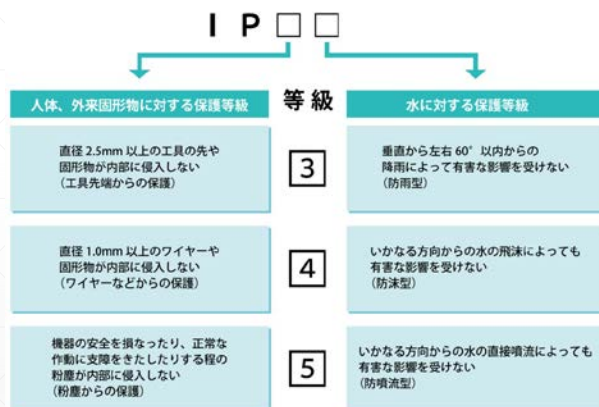
資料6

AEDを屋外設置する際の検証事項（収納ボックスの選択）

※水の有害な侵入に対する保護の程度のカテゴリ：IPコード（保護等級）

⇒電気製品の防水・防塵性能を表す規格

- ・防水・防塵・低温・高温の4つの性能を各環境試験でクリアしているか



1例：IP 55 AEDの添付文書より

- ・数字の一桁目（防塵性能0～6等級）
- ・数字の二桁目（防水性能0～8等級）

機器の性能

- ・防塵機能：粉塵が内部に侵入しない
- ・防水機能：いかなる方向からの直接噴流によっても有害な影響を受けない（防噴流型）

※収納ボックス：医療機器として扱う

飯田電子設計株式会社 AED収納ボックス事業HPより

8

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
Kawai S, Kobayashi D, Nishiyama C, Shimamoto T, Kiyohara K, Kitamura T, Tanaka K, Kinashi K, Koyama N, Sakamoto T, Marukawa S, Iwami T.	Wider Dissemination of Simplified Chest Compression-Only Cardiopulmonary Resuscitation Training Combined With Conventional Cardiopulmonary Resuscitation Training and 10-Year Trends in Cardiopulmonary Resuscitation Performed by Bystanders in a City	Circ J		Online ahead of print. Nov 18 2023 doi: 10.1253/circj.CJ-23-0177	2023

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5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部救急医学講座・客員教授

(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 医療法人徳洲会吹田徳洲会病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 高橋 俊樹

次の職員の（令和）5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 集中治療センター 顧問

（氏名・フリガナ） 丸川 征四郎（マルカワ セイシロウ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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"/>	吹田徳洲会病院	<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 健和会大手町病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 吉野 興一郎

次の職員の（令和）5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 救急科・部長
（氏名・フリガナ） 畑中 哲生（ハタナカ テツオ）

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	吹田徳洲会病院	<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）5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究3. 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： 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本体育大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石井 隆憲

次の職員の（令和）5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 日本体育大学大学院 保健医療学研究科・研究科長、教授

（氏名・フリガナ） 横田 裕行（ヨコタ ヒロユキ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

3. 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。

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5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

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6年3月18日

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 国立大学法人香川大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 上田 夏生

次の職員の令和5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究
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。

令和 6 年 5 月 28 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の（令和）5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 医薬保健研究域医学系・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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<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。

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）5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究
- 研究者名（所属部署・職名）京都大学大学院医学研究科・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 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 学校法人 沖 永 学 園
 所属研究機関長 職 名 理事長 沖 永 寛 子
 氏 名 帝 京 短 期 大 学

次の職員の（令和）5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 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究
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。