

オートショック AED 使用事例の検証体制の整備について

(報告書)

一般財団法人日本救急医療財団
非医療従事者による AED 使用のあり方特別委員会

1 背景

わが国において、オートショック AED の製造販売が開始されることになったⁱ。これまでの AED (以後、「従来型 AED」という) では、電気ショックを行う際に救助者がショックボタンを押す必要があったが、オートショック AED では、救助者の操作によらず機器自身によって速やかに電気ショックが行われる。これにより電気ショックが行われるまでの時間を短くできるなどの利点があるとされる。一方で、従来と異なる仕組みのため、救助者が戸惑い AED の使用に支障をきたしたり、感電事故が生じたりするのではないかなどの懸念が指摘されている^{iiiiiv}。

2 目的

オートショック AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用して、AED が適切に作動したか、救助者による AED の使用に支障をきたさなかったか、などに関する検証体制を整備する。

検証結果をもとに、機器本体や AED の使用に関する講習などの改善を促し、もってわが国においてより多くの命が AED によって救われる社会を構築する。

3 検証の流れと手順

対象となる AED の販売・設置時に、AED の管理者に対して、検証の実施について説明し同意を得た上で、その AED が使用された場合には AED 製造販売業者やその協力業者が機器内部に残された心電図情報や音声情報などの AED 使用に係る情報を収集・登録し、それをもとに検証を行う。

(1) 販売時の説明と同意の取得

オートショック AED の製造販売業者やその協力業者 (以後、「製造販売業者等」という) は、**表 1** に該当する AED の販売・設置時 (以後、「販売時」という) に、AED の設置者 (管理者) に対して、**表 2** の内容を説明した上で、AED の使用に係る情報 (以後、「AED 使用情報」という) の提供について書面にて同意を得る。説明や同意の取得のための書類の例を**資料 1** に示す。

オートショック AED の比較対象として、従来型 AED の販売時にも、AED の使用

に係る情報の提供について同意を得るように努める。

※販売時に同意を得られなかった場合には、販売後 AED の使用された場合に AED の使用に係る情報の提供について説明し、同意を得る。

表 1 販売時の説明と同意の取得の対象となるオートショック AED

選択基準（同意の取得の対象となるオートショック AED）
<ul style="list-style-type: none">・ JEITA 加盟の AED 製造販売業者によって日本国内において販売、設置されるもの・ 販売当初から連続 5000 台を目途とする。（必要に応じて台数を増やす場合がある）
除外基準
<ul style="list-style-type: none">・ 医療機関、消防機関での使用を目的に販売されたもの

表 2 AED の管理者（設置者）に対して、説明し同意を得る内容

①	情報収集の目的等
	<ul style="list-style-type: none">・ 情報収集の目的・ 情報の提供先
②	AED が使用された場合の連絡の依頼
	<ul style="list-style-type: none">・ 使用した場合の、管理者から製造販売者等への速やかな連絡の依頼・ 連絡の対象となる事例の要件・ 連絡先
③	AED 使用情報の種類と取り扱い
	<ul style="list-style-type: none">・ 収集する情報の種類・ 収集する方法・ 情報の使用の範囲
④	AED 使用情報と個人情報保護法令との関係
	<ul style="list-style-type: none">・ AED の内部データと個人情報の関係・ 個人情報保護法の例外

(2) 使用時の情報収集

AED が使用された場合には、AED 製造販売業者等は AED 使用に係る情報を収集する。AED の使用に係る情報には個人情報が含まれている可能性があるため、その取扱

<参考>

AED 使用情報と個人情報保護

①AED に残された情報と個人情報の関係

心電図情報は、そのみでは個人情報に当たらないが他の情報と結合されることで個人情報に該当する可能性が生じる。AED 内部に残された音声情報には、まれながら個人情報が含まれる可能性が否定できない。そのため、本検証体制構築にあたっては、AED 使用情報には個人情報が含まれている可能性が否定できないものとして対応するのが妥当である。

②AED に残された情報の管理者

AED の管理者（設置者）が、AED 内部に残された情報の管理者・保有者となり、個人情報取扱の責任を負う者となる。管理者（設置者）は、個人情報を含む可能性のある情報を、第三者（製造販売業者等）へ提供するにはその個人から了解を得るのが基本となる。（個人情報保護法 23 条） なお、管理者（設置者）が地方公共団体である場合は、その地方公共団体の個人情報保護条例の規定に従う必要がある。

③個人情報保護法の例外

ただし、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、個人の了解なく情報提供可能である（23 条 1 項 3 号）。「AED が適切に作動したか」、「救助者による AED の使用に支障をきたさなかったか」という本検証体制の目的は、「公衆衛生の向上のため」に該当するため、本人の同意を得ることが困難であるときは、個人の了解なく情報提供可能である。

また、その本人（傷病者）の利益（生命、身体）になる場合にも、本人の同意を得ることが困難であるならそれなしで提供可能である（個人情報保護法 23 条 1 項 2 号）。したがって、個人情報に該当する情報でも、治療にあたる医師からの要請があれば、傷病者の診療にあたる医療機関に提供することも可能である。

※地方公共団体の個人情報保護条例でも、同様の規定を置いている場合が多い。

④AED の使用情報の収集のための必要事項

AED の使用情報の収集にあたっては、AED の管理者（設置者）に当検証事業と個人情報保護について十分に理解いただくことが重要である。そのためには、AED の設置時に、これらの内容を説明し理解を得て、AED の使用情報の収集について AED の設置時に合意を得ておくのが望ましい。

いには十分留意する（「AED 使用情報と個人情報保護」参照）。

① 情報収集の対象とする使用事例

傷病者に対して使用することを目的とし、機器の電源が入れられた場合、もしくはパッドが傷病者に貼付された場合を、本検証における「AED 使用事例」として AED 使用に係る情報の収集対象とする（表 3）。

表 3 使用時の情報収集の対象となる事例

次の①②のいずれも満たすものを使用事例とし、情報収集の対象とする。
①傷病者に対して使用することを目的とした場合 （訓練などで使用した場合は対象に含めない）
②機器に電源が入れられた場合、もしくは電極パッドが傷病者に貼付された場合 （傷病者の近くに機器を運搬しただけの場合は対象に含めない）

② 使用事例の把握

製造販売業者等は、次の方法によって使用事例を把握する。

<使用事例の把握の方法の例>

- ・ 管理者からの情報提供
- ・ 使用機器のメンテナンス依頼（電極パッドの交換など）
- ・ 無線通信等を利用した常時監視

③ 情報の収集

使用事例を把握した場合には、製造販売業者等は、使用した場所へ訪問したり、機器を回収したり、無線通信によるリモート、使用者へのインタビューなどにより次のような AED の使用情報を収集する。収集する情報の詳細は表 4 に示す。

<AED の使用情報>

- ・ AED の設置に関する情報（機器種別、設置場所区分）
- ・ 使用に関する情報（使用日時、使用者の属性、感電の有無、使用にあたっての支障の有無等）
- ・ AED 内部データ情報（心電図等記録データ、音声データ）
※詳細は表 4 参照

(3) 収集した情報の登録

製造販売業者等は、収集した AED 使用情報について、日本救急医療財団にすみやかに登録する。

① 登録目標数

オートショック AED について、100 例の使用事例、30 例の電気ショック実施事例を登録目標数とし、これを超えるまで登録を行う。なお、これまでの報告^vによると AED 使用事例のうち電気ショックまで至る事例の割合は約 3 割である。

オートショック AED の検証のための比較として、従来型 AED についても同数の情報を収集する。

② 検証に必要な推定期間

わが国における AED の推定設置台数^{vi}と年間の一般市民による AED による電気ショック件数^{vii}のデータ（令和元年）によると、284 台の AED の 1 年間の設置ごとに電気ショック 1 例が生じている。そのため、30 例の電気ショック事例のデータ収集のためには、情報登録漏れが 10%程度生じるとすると、およそ 1 万台の AED について 1 年間の使用の状況を追跡する必要がある。5 千台であれば 2 年間の追跡が必要となる。

<参考>

AED による電気ショック事例を 30 例収集するために必要な AED 設置台数

① AED 設置台数(全国:令和元年)=616,519 台

※平成 31 年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)『市民による AED のさらなる使用促進と AED 関連情報の取扱いについての研究』(分担研究報告書)AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究

② ショックまで至った症例の年間登録数(全国)=2,168 例 (令和元年中)

※令和 2 年版 救急救助の現況 P126

試算

・1 年間に電気ショックが 1 例行われるために必要な AED の設置台数

$$616,519 \div 2,168 = 284$$

・1 年間に電気ショック 30 例の使用データを集めるために必要な AED の設置台数

$$284 \times 30 \text{ 例} \div 0.9 (\text{情報の捕捉率:登録漏れ等を 10\%と仮定}) = 9466 \text{ 台} \approx \text{およそ 1 万台}$$

→ 2 年間に電気ショック 30 例の使用データを集めるために必要な AED の設置台数

およそ 5000 台と推定される。

4 AED 使用の検証

後述の検証実施団体は、情報登録システムによって収集した AED 使用情報をもとに AED が適切に作動したか、救助者による AED の使用に支障をきたさなかったなどについて比較・検証を行う。

(1) 検証項目の例

① 電気ショックまでの時間

- ・ オートで電気ショックを行うことでショックまでの時間が短縮したか？
- ・ 誤った使用によって電気ショックの遅れが生じていないか？

(分析項目)

- ・ 機器に残された心電図情報
電源オン～初回電気ショックまでの時間
機器による電気ショック必要性の判断～電気ショックまでの時間

② 感電事故の有無

- ・ 感電事故は生じていないか？

(分析項目)

- ・ アンケートによる利用者からの聞き取り
- ・ 機器に残された心電図情報、音声情報

③ 機器の作動状況

- ・ 機器は適切に作動したか？
- ・ 機器の使用に支障をきたさなかったか？

(分析項目)

- ・ アンケートによる利用者からの聞き取り
- ・ 機器に残された心電図情報、音声情報

5 収集した AED 使用情報の外部への提供

(1) AED 製造販売業者等への使用情報の提供

AED 機器が適切に作動したか等の検証に係る情報について機器の改善に活用する範囲内で、AED 製造販売業者に対して提供する。

(2) AED が使用された傷病者の診療を行う医療機関

ガイドライン等において示されている状況ではないものの、AED 内部に残された傷病者の心電図情報（心室細動なのか無脈性心室頻拍なのか）は、傷病者に行われる

ICD（植込み型除細動器）などの治療デバイスの選択に有用であるとの指摘がある。そのため、傷病者の主治医などから求められた場合には、傷病者の治療に有用である範囲内において、収集した AED 使用情報の提供を行うよう努める。

(3) メディカルコントロール協議会

また、地域によっては、メディカルコントロール協議会等で AED の使用にかかわる事後検証を実施している場合があるため、メディカルコントロール協議会等から AED 使用情報の提供を求められた場合には、AED が適切に作動したか、救助者による AED の使用に支障をきたさなかったなどの検証の目的の範囲内において、収集した AED 使用情報の提供を行うよう努める。

6 検証実施団体とその運営

(1) 検証実施団体

一般財団法人 日本救急医療財団に設置される「非医療従事者による AED 使用のあり方特別委員会」において、データの収集と管理、比較検証、結果の報告を行う。比較検証にあたっては利益相反に留意する。

(2) 役割

データ収集について、販売時の説明と同意の取得、取得した AED の台数の状況、使用された AED に係る登録情報の整理、データクリーニング、心電図・音声などの一症例ごとのチェック、分類、情報整理、登録された音声データ等からの個人情報の削除、登録情報の外部提供、検証会議の開催などを行う。

(3) 費用の確保

一般財団法人 日本救急医療財団に設置される「非医療従事者による AED 使用のあり方特別委員会」の運営にかかわる予算の範囲内で費用を確保することを基本とする。

7 おわりに

一般市民が AED を使用することでこれまで多数の命が救われてきた。AED 機器が進化することでさらに多くの命が救われる可能性がある。本検証体制は、その進化を一層促すために、新しい AED であるオートショック AED が適切に作動したかなどについて網羅的に検証を行うものである。これにより、機器本体や AED の使用に関する講習などの改善が一層促され、もってわが国においてより多くの命が AED によって救われる社会が構築されること期待している。

2022年1月吉日

AED設置者の皆様へ

(おもて面)

AED使用時のデータ提供及びアンケートへのご協力をお願い

2022年1月より、わが国において、これまでのAEDと並行してオートショックAEDの販売が開始されることになりました。(従来のAEDでは救助者が電気ショックボタンを押しますが、オートショックAEDでは機器が自動的に電気ショックを行います。)これに伴い、今後、従来のAEDとオートショックAEDが混在することになります。そのような状況の中、一般市民の皆様が、どちらのAEDであっても支障なく使用できるかなどについて検証し、それをもとに機器のさらなる改善やAEDの使用に関する講習などの改善を促す体制が必要と考えています。そこで、当財団では、救急医療の専門家やAEDの製造販売業者の協力を得て、オブザーバーとして厚生労働省にもご参加いただき、全国において、オートショックAED及び従来のAEDが使用された場合の状況を調査し、比較検証を行うことといたしました。

つきましては、今回、設置いただきましたAEDが使用された場合には、機器に残されたデータの提供と、機器を使った使用感等に関するアンケート調査にご協力をお願いします。

そのためAEDが何らかで使用された場合(電気ショックまでは至らなかったものの、電源を入れたり、電極パッドを開封したりした場合も含む。訓練などの場合は除きます。)には、ご購入されました機器の製造販売業者または販売店へすみやかにご連絡をお願い致します。使用された場合のデータの抽出などのため、担当者が訪問するか、リモートによってデータを抽出させていただきます。回収したデータ及びアンケートにつきましては、製造販売業者または販売店経由で、当財団に集められ、救急医療関係者等の専門家による検証に使用させていただきます。

なお、データの使用の目的、提供いただく具体的な情報の種類などの詳細は裏面のとおりです。データ及びアンケートに関する個人情報については、その取扱いに十分配慮いたします。ご不明の点等ございましたら、製造販売業者または販売店及び当財団にお問い合わせください。

上記内容をご理解いただき、ご協力の程、よろしくお願い致します。

一般財団法人 日本救急医療財団 理事長 横田 裕行
非医療従事者によるAED使用のあり方特別委員会 委員長 坂本 哲也

1 目的

オートショック AED が使用された事例とこれまでの AED が使用された事例について、機器に残されたデータなどを活用して、機器が適切に作動したか、救助者による機器の使用に支障をきたさなかったなどについて比較・検証し、それをもとに機器の改善等を促す体制を構築し、もってわが国においてより多くの命が AED によって救われる社会を構築する。

2 データ等を活用する者

法人名：一般財団法人日本救急医療財団

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 3-37-4 H F 湯島ビルディング 7 F 電話：03-3835-1199

3 データの種類、アンケートの項目

使用日時、使用場所分類、機器の電源を入れられた時刻、機器に記録された心電図情報、電気ショックが実施された時刻、使用時に記録された音声情報、機器の電源が切れた時刻、救助者の情報（個人が特定できない範囲に限る）、救助者の使用に関する感想など、AED が適切に作動したか、救助者による AED の使用に支障をきたさなかったについて検証するために必要な項目

4 データやアンケートの収集方法

設置者から製造販売業者または販売店に対し AED を使用した連絡を受けた場合に、担当者が AED 設置場所に訪問するリモートによって、データを抽出、アンケートを実施する。収集したデータ及びアンケート結果は、製造販売業者または販売店経由で日本救急医療財団に提供する。日本救急医療財団は、上記「データやアンケートの使用の範囲」において、AED 製造販売業者等に収集したデータ及びアンケート結果を提供する場合がある。

5 データやアンケートの使用の範囲

AED が適切に作動したか、救助者による AED の使用に支障をきたさなかったなどについて検証し、機器の改良、AED の使用に係る講習等の改善のために必要な範囲

6 個人情報保護との関係

特定の個人を識別できないものについては、そもそも個人情報に該当するものではなく、また、AED に残された情報が個人情報・個人データに該当する場合であっても、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人（傷病者等）の同意を得ることが困難であるときは、個人の了解なく情報提供可能である（個人情報の保護に関する法律 23 条 1 項 3 号）。「AED が適切に作動したか」、「救助者による AED の使用に支障をきたさなかった」という本目的は、「公衆衛生の向上のため」に該当するため、本人の同意を得ることが困難であるときは、個人の了解なく情報提供可能である。

7 データ提供及びアンケートを依頼する使用事例の要件

選択基準：次の①②のいずれも満たすものを情報収集の対象とする。

①傷病者に対して使用することを目的とした場合（訓練などで使用した場合は対象に含めない）

②機器に電源が入れられた場合、もしくはパッドが傷病者に貼付された場合

（パッドを貼付したことが否定できない場合は対象に含める。傷病者の近くに機器を運搬しただけの場合は対象に含めない。）

8 AED を使用した場合の連絡先

〇〇株式会社〇〇部〇〇センター 電話番号

表4 収集する情報の項目と様式等

	データ名	内容	データ形式	必要度	備考
設置情報	①機器種別	使用された AED の機種	単一選択式 <オートショック AED> (01.ストライカー社製 サマリタン PAD 360P) <従来型 AED> (11.●●12.●●)	必須	※新規販売に合わせて追加
	②設置場所区分	使用された AED が設置されていた場所の区分	単一選択式 (01.消防・海保・防衛関係施設 02.医療施設 03.介護、福祉施設 04.公共交通機関 05.学校・保育施設 06.体育・スポーツ施設 07.公園・文教・娯楽施設 08.宿泊施設 09.商業施設 10.その他の不特定多数が利用する公的施設 11.その他の不特定多数が利用する民間施設 12.会社・事業所 13.集合住宅 14.自宅・自家用車内 15.設置場所を限定していない 16.その他 17.不明)	必須	※AED を使用した場所ではない ※区分は救急医療財団 AED マップの区分を準用
使用者アンケート情報	③使用日時	AED が使用された日時	○○○○年○○月○○日○○時頃	必須	※AED 内部情報との一致を確認するため
	④使用者属性 1	AED を主に使用した者と設置施設との関係	単一選択式 (01.設置施設に所属する者 02.それ以外 03.不明)		
	⑤使用者属性 2	AED を主に使用した者の医療資格の状況	単一選択式 (01.医師 02.看護師 03.救急救命士 04.その他の医療資格者 05.医療資格者だが資格不明 06.医療者以外 07.不明)		
	⑥救命講習受講歴	主な使用者の AED に関する救命講習の受講歴の有無	単一選択式 (01.あり 02.なし 03.不明)		※講習方法・時間は問わない。ビデオ閲覧等でも可
	⑦オートショック AED 事前知識	主な使用者の（従来型 AED とは別に）オートショック AED に関する事前知識の有無	単一選択式 (01.あり 02.なし 03.不明)		

	⑧オートショック認知時点	今回使用したAEDを、オートショックAEDであると主な使用者が認識した時点	単一選択式 (01.以前から 02.AED 設置場所の表示 03.AED 本体の表示 (マーク) 04. AED の音声ガイド 06.電気ショック終了後 07.オートショック AED の認識はなかった 08.不明)		※オートショックAEDが使用された場合にのみ聴取
	⑨感電の有無	電気ショックの際に救助者に生じた感電の有無	単一選択式 (01.電気を感じなかった (傷病者から離れていた) 02.弱い感電を生じた (ビリっとした程度) 03.強い感電を生じた (しばらく心身に異常が残った程度) 04.重大な感電を生じた (医療機関を受診した程度 (予定も含む)) 04.不明)	必須	
	⑩AED使用の支障の有無	AEDを使用する際の支障、困惑の有無	複数選択式 (無制限選択式) +自由記載式 (01.電気ショックの仕方が分からなかった 02.誤って電源をオフにした 03.AED の音声指示を聞き取れなかった 04.パッドの貼り方を間違えた 05. 電源の入れ方が分からなかった 06.その他 (○○○○○○) 07.不明)	必須	
	⑪使用状況に関わる自由記載 (混乱、感電等)	AEDの使用に関する感電、支障、その他の詳細を記載	自由記載式		
AED 内部データ情報	⑫心電図等内部記録データ	AED 機器に記録された心電図等の情報	電源を入れた時間、心電図波形、波形分析判断、電気ショック指示時間、電気ショック実施時間、電源を切った時間などが残された電子ファイル	必須	※電源が入れられた場合
	⑬音声記録データ	AED 機器に記録された音声情報	AED の周辺の音声情報が残された電子ファイル	必須	※機器に音声記録機能があって、電源が入れられた場合

非医療従事者によるAED使用のあり方特別委員会

委員長	坂本哲也	(帝京大学医学部救急医学教授)
委員	鈴木正之	(自治医科大学名誉教授)
	南 砂	(読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長)
	阪井裕一	(埼玉医科大学医学部総合医療センター小児科教授)
	門倉 徹	(東京消防庁救急部長)
	菊地 研	(獨協医科大学心臓・血管内科教授)
	野々木宏	(大阪青山大学健康科学部客員教授)
	多田恵一	(医療法人和同会広島シーサイド病院病院長)
	長島公之	(日本医師会常任理事)
	田中秀治	(国土舘大学大学院救急システム研究科教授)
	畑中哲生	(一般財団法人救急振興財団救急救命九州研修所教授)
	樋口範雄	(武蔵野大学法学部特任教授)
	武久伸輔	(日本赤十字社事業局救護・福祉部健康安全課長)

AEDの内部データ利用・検証に関する作業部会

委員長	田邊晴山	(救急救命東京研修所教授)
委員	小菅宇之	(帝京大学医療技術学部教授)
	清武直志	(東京消防庁救急部救急指導課長)
	石見 拓	(京都大学環境安全保健機構健康管理部門／ 附属健康科学センター教授)
	菊地 研	(獨協医科大学病院救命救急センター教授)
	大高 守	(電子情報技術産業協会体外式除細動器WG幹事)

【専門委員】(個人情報に関すること)

湯浅壱道	(明治大学公共政策大学院ガバナンス研究科教授)
------	-------------------------

【オブザーバー】

土屋 翼	(厚生労働省医政局地域医療計画課病院前医療対策専門官)
高橋誠佳	(電子情報技術産業協会体外式除細動器WG主査)
坂本哲也	(帝京大学医学部救急医学教授)
丸川征四郎	(吹田徳洲会病院救急・集中治療部門長)
横田裕行	(一般財団法人日本救急医療財団理事長)

-
- i 厚生労働省通知「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 A E D）使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について」（令和 3 年 7 月 30 日）
 - ii 厚生労働省通知「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 A E D）使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について」（令和 3 年 7 月 30 日）
 - iii 令和 2 年度非医療従事者による AED 使用のあり方特別委員会 議事録
 - iv 令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）『市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究』分担研究報告書「オートショック AED の市販後の検証に関する体制整備（案）について」（分担者 森村尚登）
 - v 東京消防庁「救急活動の現況 平成 26 年」
 - vi 平成 31 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）『市民による AED のさらなる使用促進と AED 関連情報の取扱いについての研究』（坂本哲也）（分担研究報告書）AED の販売台数と設置台数の調査に関する研究（田邊晴山）
 - vii 令和 2 年版 救急救助の現況（総務省消防庁）