

一定頻度者のための
A E Dを含む救急蘇生法講習事業に係る
認定事業者の認定基準と手続き
(認定事業者申請用)

財団法人日本救急医療財団

目次

1.事業の目的と定義	3
2.認定の構造	4
3.認定の手順	6
4.各要件について	8
5.手数料について	10
認定申請書類チェックリスト等	11

本事業に関するお問い合わせ先

財団法人日本救急医療財団 事務局講習認定事業担当

電話 03-3835-1199

E-mail info@qqzaidan.jp

はじめに

平成 16 年 7 月 1 日に、「非医療従事者による自動体外式除細動器(以下「AED」といいます)の使用のあり方検討会報告書」が厚生労働省より示されました。それによって、非医療従事者による AED の使用が大幅に推進されることになったことはすでにご承知のことと思います。

その報告書のなかには「業務の内容や活動領域の性格から一定の頻度で心停止者に対し応急の対応を行うことがあらかじめ想定される者(以下「一定頻度者」といいます)」が自動体外式除細動器(AED)を用いるときには、次の 4 つの条件を満たすことによつて医師法第 17 条(医師以外の医業の禁止)違反とはならないという見解が提示されました。

医師等を探す努力をしても見つからない等、医師等による速やかな対応を得ることが困難であること

使用者が、対象者の意識、呼吸がないことを確認していること

使用者が、AED の使用に必要な講習を受けていること

使用される AED が医療用具として薬事法上の承認を得ていること

したがって、一定頻度者については「AED の使用に必要な講習」の受講が義務的な条件となります。

この講習については、同報告書においても「職域や教育現場で実施される講習も含め、多様な実施主体による対象者の特性を踏まえた多様な講習が実施されることが期待される」とあり、当財団・日本救急医療財団が「講習を実施する主体からの相談に応じ、情報提供や技術的助言を行うことを通じて、その質の確保を図ること」が期待されています。

これらの要請および期待に応えるために当財団では、平成 17 年度からは「AED 普及・啓発検討委員会」等において検討を重ねてきました。このたび、「特定の活動領域の特性」や「実施の可能性の高さ」等に応じた講習を認定することによって、所期の必要な講習であることの保証を与え、AED を含む救急蘇生法のいっそうの普及促進を図ることとしました。また、このことを通じて、各領域の団体・組織からの「相談に応じ、情報提供や技術的助言を行うことを通じて、その質の確保を図ること」に努めたいと考えておりますので、ぜひ本認定制度をご理解・ご利用いただきますようご案内申し上げます。

1 事業の目的と定義

(1) 目的

一定頻度者(*)のためのAEDを含む救急蘇生法講習事業の目的は、第一にはAEDを含む救急蘇生法の普及・啓発を促進することです。第二には一定頻度者がAEDを使用する前提条件となっている「必要な講習」を受けていることを認定することにより、AEDを使用した一定頻度者が医師法(医業の禁止)違反に問われないことを確保することにあります。

また、この事業に関しては、当財団の心肺蘇生法委員会による救急蘇生法の指針(AEDの使用を含む)に合致しているとともに、各業種の特성에応じた講習を実施し、救急蘇生法実施の実効を確保することに努めなければなりません。

(*)「一定頻度者」とは便宜的に「業務の内容や活動領域の性格から一定の頻度で心停止者に対し応急の対応を行うことがあらかじめ想定される者」を称しています。

(2) 実施員および指導員

上記の目的を達成するため、各業種において救急蘇生法を実施する者を「救急蘇生法認定実施員(以下「実施員」といいます。)」として必要な講習を修了していることを講習事業者が認定します。また、その必要な講習において実施員を直接指導する者を「救急蘇生法認定指導員(以下「指導員」といいます。)」として同じく講習事業者が認定します。

さらに、講習事業者は、その認定実施員および認定指導員を監督し、ならびに講習全体のシステムを包括的に運営・管理する責務を負うこととなります。その講習事業者を日本救急医療財団(以下「財団」といいます)が認定することになります。

(3) 認定事業者

認定事業者は、財団が定める手続きを経て、各業種における救急蘇生法講習に係るシステム全体を包括的に管理・運営をできるものとして財団が認定した講習事業者をいいます。

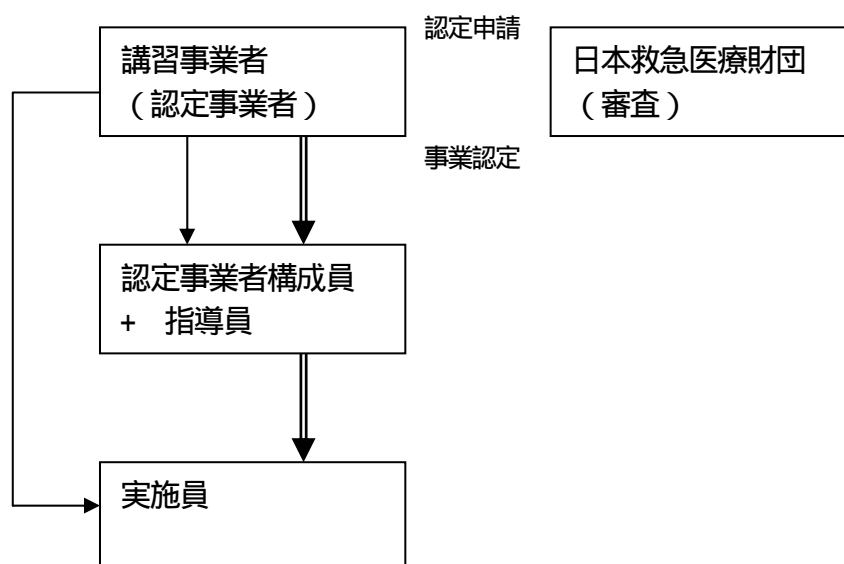
認定事業者には、救急蘇生法の講習に関する事業については、財団が定める各種指針、講習実施要領などの定めに従ってあらかじめ財団の承認を受けた講習内容および講習実施計画に基づいた講習を実施していただきます。

財団は、原則として講習事業者を認定し、その活動を監視するに留まります。実際の講習の管理・運営、および指導員等の管理・監督に関する責任は、財団はいっさい負担しません。

講習カリキュラムやテキスト、修了試験問題等の作成、講習修了者への修了証、登録証の発行なども原則として認定事業者の側で行なっていただきます。ただし、そのための支援については財団で行ないます。

2 認定の構造

====> 講習の実施
——> 修了の認定



(1) 事業者

原則として講習に関するいっさいの事業の管理・推進は認定事業者が行なうこととします。

(事業の認定)

財団は、はじめに、事業者およびその提供する講習事業全般が認定要件を満たしているかどうかを審査し、認定事業として認定します。

(年度ごとの確認)

また、各年度ごとに認定事業者が事業を適切に営んでいるかどうかを審査します。

(認定の取り消し)

さらに、年度の途中であっても、適宜講習実施の状況を調査し、問題があるようであれば改善を促し、改善が認められないようであれば年度期中であっても事業認定を取り消します。

(認定事業者の責任範囲)

認定事業者は、講習事業全般に対して管理・運営の全責任を負うものとします。講習の受講者等に対する責任、指導員に対する責任についてはいっさいを事業者が負担するものとし、財団は責任を負担しません。また、財団に対して信用の失墜、風評による被害を含めて損害を与えた場合はそれを賠償する責任を事業者は負います。

(メディカルコントロールの実施)

また、講習事業全般について、複数の救急専門医等からなる管理システムを構築・整備する必要があり、それが実際に有効に機能していることが保証されなければなりません。

(2) 事業者構成員

事業者構成員とは、認定事業者が業界団体等の場合、それを構成する会員（法人あるいは個人）をいいます。

認定事業者は構成員を直接的に管理する必要があります。認定事業者が構成員に対して管理監督の権限を有していることは認定のための重要な判断材料となります。

3 認定の手順

(1) 認定の対象

財団が認定する直接の対象はあくまでも「AEDを含む救急蘇生法講習事業」を行なう事業者(事業主体)です。

(2) 認定の要件

認定の要件は、大きくは「1 事業者(およびその事業内容)に関する要件」および「2 講習(内容および管理)に関する要件」に分類されます。

要点としては、事業者はその業種において指導的な立場にある団体・組織であって、AEDを含む救急蘇生法の普及について理解があり、かつその講習事業を遂行する能力を保有することが必要です。

事業者は講習の水準を維持し結果を保証するため、講習事業を財団が認定した講習内容に従って実施することを管理監督する責任があります。その中には教材、教育手法、講師等の要件が含まれるとともに、講習の受講者募集から登録までの手順、適切な受講料の設定、必要な情報の提供について、受講者への配慮を行なうことも要件となります。

(3) 認定の申請

事業者認定を受けようとする事業者は、講習事業者認定申請書(以下、「認定申請書」といいます。)を財団理事長あてに提出していただきます。

その際、添付書類として、事業者およびその構成員の内容を示す書類、実施員および指導員に関する講習の内容およびその実施計画、これまでの救急手当に関する講習の実施実績、指導員を養成する際の講師に関する保有資格や履歴などの書類を揃えていただく必要があります。(詳細は別途)

財団では、提出いただいた書類等に基づいて審査をし、必要に応じてヒアリング等を行ない、要件を満たすことが確認できた事業者の方を「認定事業者」として認定させていただきます。

審査に要する期間は審査のために必要な提出書類が揃ったときから、原則として半年(6ヶ月)以内とします。認定申請は、通年で受け付けています。

(4) 事業報告について

事業者認定の有効期間は、特に設定しません。認定を受けた日から将来に向けて継続するものとします。しかし、所定の事業報告をしていただくこととなります。また、財団から改善の勧告等をした場合には速やかに対処していただくこととなります。

イ. 月次事業報告

認定事業者は、各月に実施した事業内容を記載した月次事業報告を翌月の末日までに財団に提出してください。

月次事業報告には、当該月度における講習会実施（終了）報告書、所定の情報を含む修了認定者全員の名簿、その他財団が別途定める内容に関する報告書等を含みます。必要書類の詳細は別途案内します。

ロ．年次事業報告

認定事業者は、各年度終了（各年3月末日）後2ヶ月以内（5月末日までに）に所定の年次事業報告を財団に対して提出してください。

年次事業報告には、当該事業に係る事業内容の報告書および決算書、次年度の計画書および予算書、事業者行なう全事業に係る事業内容の報告書および決算書、次年度の計画書および予算書、その他事業遂行に関する必要な事項に関する書類等を含みます。必要書類の詳細は別途案内します。

ハ．臨時事業報告

定期的な事業報告以外に財団が別途定める内容に関しては、事故の発生から遅滞なく事業者は財団に対して報告しなければなりません。

必要書類の詳細は別途案内します。

（5）認定の取消

講習を実施する認定事業者が不正や虚偽など制度の信用を毀損し、またはその恐れがあると認められる場合には、財団は、認定を取り消すことがあります。

認定の取り消しは、その原因となる事由の発生当初に遡及するものとし、取り消しに伴う認定事業者の損害については、財団はいっさい関知しません。たとえば、不正な修了認定証の発行については、いっさいの責任を事業者が負うものとし、財団は修了者に対して何らの責任も負いません。

AEDを含む救急蘇生法の普及という当財団の意図する本来の目的に反するような事業展開もこの対象になります。

（6）事業の中止

原則として認定事業者はいったん開始した事業を任意で中止することはできません。これは、講習そのものが社会的に重要であることと、各業種における推進を約定して事業者は認定を受けたからです。

やむを得ず、事業を中止せざるを得ない場合は、原則としてその処理のために必要な経費を認定事業者には全額御負担いただきます。講習の修了者に対する社会的責任を将来に向けても完全に果たしていただく必要があります。

したがって、事業認定の申請に際しては、事業の社会的な意義等を十分に理解した上で、長期的な展望に立って慎重に行なっていただく必要があります。

4 各要件について

(1) 事業者に関する要件

「AEDを含む救急蘇生法講習事業」の認定事業者の要件としては、当該事業を遂行するのに適切な事業者であるかという点に重点が置かれます。

また、その評価は単に形式的なものだけではなく、実質的な内容についても審査されますので、あらかじめご了承ください。

主要な審査の側面には以下のようなものが含まれます。

- ・事業主体としての社会的信用
- ・講習事業の適切な運営の保証
- ・将来に向かっての継続性の保証

その他、詳細の条件としては以下のようなものが含まれます。

- ・財政的な管理基盤（経理・会計監査の体制）
- ・法律等の問題に対する対応能力
- ・講習事業に関する賠償責任能力
- ・消費者保護に関する対応能力

等々

また、社団・財団等にあつては、実施員講習をそれらの構成員が行なう場合には、その構成員についても同様の評価の対象となります。

(2) 講習に関する要件

AEDを含む救急蘇生法講習の内容については、以下の厚生労働省からの通知、および財団の心肺蘇生法委員会による各指針の条件を満たす必要があります。

- ・非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書
（平成16年7月1日） 厚生労働省
- ・自動体外式除細動器（AED）の講習内容の取りまとめについて
（平成16年8月16日） 厚生労働省
- ・改訂版 救急蘇生法の指針（一般市民のために）第2版
（平成13年5月30日） へるす出版
- ・改訂版 指導者のための救急蘇生法の指針（一般市民用）第2版
（平成13年5月30日） へるす出版
- ・AEDを用いた救急蘇生法の指針（一般市民のために）
（平成16年9月8日） へるす出版
- ・指導者のためのAEDを用いた救急蘇生法の指針（一般市民用）
（平成16年9月8日） へるす出版

ただし、詳細の内容およびその解釈については、別途財団にお問い合わせください。

原則として、各指針等に示されている目的とするところを実際にどのように達成するかという点に審査の主眼は置かれます。

したがって、形式的には条件を満たしているように見えても実質的に目的、講習内容の修了が達成できないと看做される場合は、適切な内容としては認定されません。

5 手数料について

財団は認定の審査および認定後の事業遂行の管理監督に関して、所定の手数料を認定事業者から徴収します。

(1) 認定審査手数料

認定審査の申し込みにあつては、所定の認定審査手数料をあらかじめ納付していただきます。

なお、財団において認定審査を開始した後は、審査の結果認定されなかった場合でも、認定審査手数料については返金しません。

また、最初の審査において通らなかった場合、軽微な変更によって認定が可能と認められる場合は、再審査の機会を提供する場合があります。その場合には、再審査手数料を納付していただくことによって再審査を受けることができます。

認定審査手数料	300,000 円
再審査手数料	100,000 円
(いずれも消費税別途の金額)	

(2) 認定管理手数料

事業者認定を受け、講習を実施し、修了証を発行する場合には、毎年度以下に定める管理手数料を納付いただきます。

指導員認定に係る管理手数料

1,000 名までの分	1 名あたり 3,000 円
1,001 名から 3,000 名までの分	1 名あたり 2,500 円
3,001 名以上の分	1 名あたり 2,000 円

実施員認定に係る管理手数料

10,000 名までの分	1 名あたり 300 円
10,001 名から 30,000 名までの分	1 名あたり 250 円
30,001 名以上の分	1 名あたり 200 円

(いずれも消費税別途の金額)

【認定申請書類等のチェックリスト】

1. 一定頻度者のためのA E Dを含む救急蘇生法講習事業に係る事業者認定申請書
(認定申請書)
「別紙1」を参照してください。

2. 事業者に関する要件を証明する添付書類
 - 2-1 定款・寄附行為等、事業者の目的・概要を示す書類・経歴書
 - 2-2 過去2年度にわたる法人全体の事業報告書・決算書
 - 2-3 本年度ないしは次年度の法人全体の事業計画書・予算書
 - 2-4 救急蘇生法講習に係る事業実績報告書・決算書(*)
 - 2-5 本年度ないしは次年度の救急蘇生法講習に係る事業計画書・予算書
 - 2-6 個別の講習会における事業採算性を説明する書類・計画書
 - 2-7 その他財団が必要と認める書類

3. 講習に関する要件を証明する添付書類
 - 3-1 教育課程計画書(カリキュラム)
 - 3-2 講習実施基準・品質管理方法
 - 3-3 教材・補助教材等(実物ないしは写真)
 - 3-4 指導員教育に係る教育課程計画書(カリキュラム)
 - 3-5 指導員教育に係る講習実施基準・品質管理方法
 - 3-6 指導員教育に係る教材・補助教材等(実物ないしは写真)
 - 3-7 講習の品質管理方法・計画書
 - 3-8 認定業務の管理方法・計画書
 - 3-9 その他財団が必要と認める書類

(*)については該当しない場合は添付の必要はありません。

申請書類は添付書類を含めていっさい返還しませんので、あらかじめご了承ください。
教材は、財団監修の指針、市販のもの等を使用しても結構ですが、完全に講習内容と合致している必要があります。添付書類としてはかならず添付していただきます。

講習実施基準・品質管理方法（3-2 および 3-5）に関する詳細を示す書類

- A. 講習内容による時間配分の規定（あるいは具体的な時間割表）
教育課程のより具体的な実現方法
各種の指針の示す内容にどのように合致しているかの説明が必要となります。
- B. 指導員に関する規定（あるいは具体的な人員の指定）
資格、受講生との人数比等
受講生 10 人に対して 1 名以上の最低基準がありますが、最低基準を満たしたから
とって自動的に認められるわけではありません。
- C. 教室に関する規定（あるいは具体的な場所の指定）
場所、環境、広さ、教育設備等
受講生、指導員、訓練用資器材が適切に配置・活動できることが必要です。
筆記試験用の机、モニター、プロジェクター等の設備についても必要となります。
- D. 訓練用人形に関する規定
仕様、受講生との人数比、保守管理の方法等
受講生 5 人に対して 1 体以上の最低基準がありますが、最低基準を満たしたから
とって自動的に認められるわけではありません。
- E. AED 訓練機に関する規定
仕様、受講生との人数比、保守管理の方法等
基本的には、訓練用人形 1 体に 1 台が必要となります。
いくつかの種類についてどのように対応するのかという点も重要です。
- F. 修了試験・確認方法に関する規定
内容、評価基準等
実技および筆記による修了試験の具体的な内容、実施方法、評価方法が必要です。
- G. 募集案内等受講希望者に提示する規定
広告宣伝方法等
講習をどのように告知し、どのようにして受講生を集めるのかについての具体的
な方法が必要です。
- H. 受講料等の料金に関する規定
設定方法及び改定方法
具体的な講習料金の提示、修了認定までに必要なすべての費用の提示が必要です。

その他、不明な点は勝手な解釈をすることなく事前に財団に確認してください。
また、これまで講習事業を行っていない事業者等については、そのような事業コン
サルティングを行なっている者等に相談をして、適切に事業計画を立てることを奨め
ます。

別紙 1
事業認定第 1 号様式

一定頻度者のための
A E Dを含む救急蘇生法講習事業に係る
事業者認定申請書

財団法人日本救急医療財団
理事長 島崎修次 殿

私共、_____は、一定頻度者のためのA E Dを
含む救急蘇生法講習事業に係る事業者としての認定を受けたいので、別紙添付書類を
揃え、ここに事業者認定の申請をします。

平成 年 月 日

住所
法人名
代表者

印

担当者連絡先

所在地
名称・部署
氏名

電話
ファクシミリ
電子メール

財団処理欄 -----
受付日 担当者 添付書類の確認

別紙 2
事業認定第 2 号様式

一定頻度者のための
A E Dを含む救急蘇生法講習事業に係る
事業者認定内容変更承認申請書

財団法人日本救急医療財団
理事長 島崎修次 殿

私共、_____は、一定頻度者のための A E Dを含む救急蘇生法講習事業に係る事業者として受けた認定について、以下の内容を変更したいので、別紙添付書類を揃え、ここに内容変更の承認を申請をします。

(具体的内容を記載)

平成 年 月 日

住所
法人名
代表者

印

担当者連絡先

所在地
名称・部署
氏名

電話
ファクシミリ
電子メール

財団処理欄-----

受付日

担当者

添付書類の確認