

平成27年度
全国メディカルコントロール協議会連絡会（第1回）

新しい救急救命処置に関する研究報告

厚生労働科学研究
「救急救命士の処置範囲に係る研究」から

研究代表者 野口 宏

藤田保健衛生大学医学部 救命救急医学講座 客員教授

これまでの研究班の経緯①

●平成22年度～

4月 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書

(厚生労働省)

「(新しい処置について) MC体制が十分に確保された地域において、研究班が中心となって、医療関係者と消防関係者が共同で実証研究を行い、その結果を踏まえ、本検討会において、救急救命士の処置として実施するか検討することが適当～」

→ 実証研究のための体制について研究

実証研究プロトコール作成、教育体制の整備、倫理的検討など

これまでの研究班の経緯②

●平成24年度

- ・ 4月 実証研究参加MCの公募、選考、公表（39MC協議会、126消防本部）
- ・ 7月 実証研究の非介入期間の開始
- ・ 10月 実証研究の介入期間の開始（～1月）
- ・ 3月 最終解析結果を報告（第5回救急救命士の業務のあり方等検討会）

●平成25年度

- ・ 8月 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書（厚生労働省）
 - 次の処置の追加の方針が提示
 - ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
 - ②心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の2処置

→ 救急救命士が新たな処置を実施するにあたり予め整備すべき

- ①教育研修体制 ②指示指導助言体制 ③事後の検証体制 の策定

これまでの研究班の経緯③

●平成25年度

①教育研修体制

- ・新しい処置に関する追加講習カリキュラム（案）の策定
- ・救急救命士学校養成所の教育内容（案）の策定
- ・シミュレーション試験等の評価票の策定

②指示指導助言体制

- ・新しい処置のプロトコール（案）の策定

③事後の検証体制

- ・事後検証票（案）の策定

- ・ 1月 新しい処置に関する通知の発出①（厚生労働省、消防庁）
- ・ 3月 新しい処置に関する通知の発出②（厚生労働省、文部科学省）

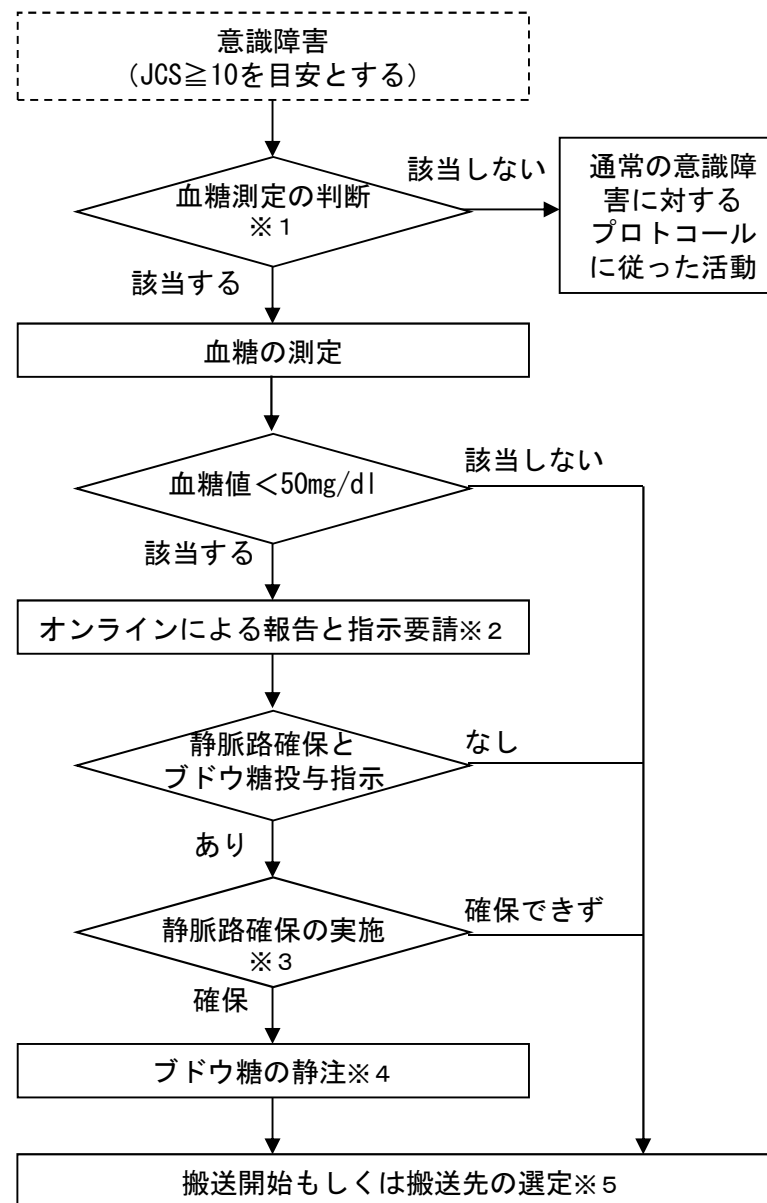
「血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与」
プロトコール

○基本的な事項

- ・ 各地域の意識障害に対する活動プロトコールに組み込んで活用する。
- ・ 状況によって、処置の実施よりも迅速な搬送を優先する。

○留意点

- ※1 血糖測定を行うことによって意識障害の鑑別や搬送先選定等に利益があると判断される場合を処置の対象とする。
クモ膜下出血を強く疑う場合は処置の対象から外す。
- ※2 血糖値、傷病者の観察所見、状況等を報告する。
医師はブドウ糖の投与の適応を確認し、指示を行う。
- ※3 15才以上である(推定も含む)場合を処置の対象とする。
穿刺針の太さ(ゲージ)は傷病者の状態等により選択する。
静脈路確保にいたずらに時間を費やさないように留意し、
静脈路確保が困難であると判断された場合などは、搬送を優先してよい。
輸液の速度は、維持輸液(1秒1滴程度)を目処とする。
- ※4 50%ブドウ糖40mlを原則とするが、医師の指示に応じて減量する。
- ※5 傷病者の観察所見、状況、実施した処置、その結果等を
搬送先医療機関もしくはMC医師に報告する。
(血糖を測定したもののその値が50mg/dl以上であった場合も含む)
医師の指示に応じ、血糖の再測定をしてもよい。



**救急救命士による心肺機能停止前の患者に対する静脈路確保及び輸液、
血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施に係る追加講習カリキュラム**

【一般目標】

- 救急現場において血糖測定、ブドウ糖溶液の投与の適応を適切に判断する能力を身につける。
- 救急現場においてショックの病態などを鑑別し、心肺機能停止前の静脈路確保及び輸液の適応を適切に判断する能力を身につける。
- 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液をプロトコールに基づき確かつ安全に施行する能力を身につける。
- 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液に伴う危険因子、合併症を認識し、事故発生時に責任をもって適切に対処できる能力を身につける。
- 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液は、メディカルコントロール下で行われるということを認識し、医師との円滑なコミュニケーションにより適切に指示指導助言を受けられる能力を身につける。
- 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液の実施について、医療倫理の側面からも適切に説明し、傷病者等から信頼が得られる能力を身につける。

種別	大項目	中項目	小項目	到達目標	基本 時限
講義	(講習の準備)	(講習の準備)	コースの概略の説明	コースの概略について理解する。	※ア
			薬剤投与に関する基礎知識、手技の確認	従来の救急救命処置、特に心肺停止に対する静脈路確保と薬剤投与（エピネフリン）についての知識、手技を確実に習得しているか確認する。	
	1 救急救命処置の変遷	① 処置拡大の変遷と新たな処置拡大についての概要	1 救急救命処置の変遷と新たな処置拡大	救急救命処置の法的位置づけ（救急救命士法、省令、告示等）と、これまでの業務拡大の概要について理解する。	1
	2 病院前医療における医療倫理	② 傷病者への説明と医療倫理について	2 医療倫理 3 傷病者への説明と同意の取得	医療倫理、救急救命士の法的責任について理解する。 意識の有無などの傷病者の状況に応じた処置等の説明の仕方や同意の取得について、医療倫理の側面から正しく理解する。	
	3 糖尿病及び低血糖の病態と治療	③ 糖尿病の病態と治療（血糖降下療法など）	4 生体におけるブドウ糖の役割と代謝	4 体内におけるブドウ糖代謝とホルモン（インスリン、グルカゴン等）の役割について理解する。	3
				5 糖尿病の病態と治療（血糖降下療法など）	
			6 低血糖の病態と対応	低血糖の原因、症候、病態、評価、対応等について理解する。	
			7 高血糖の病態と対応	高血糖の原因、症候、病態、評価、対応等について理解する。	
			8 ブドウ糖の投与と合併症	ブドウ糖の投与の目的、適応、方法、評価、合併症、留意点等について理解する。	
	⑥ 意識障害をきたす疾患とその鑑別	9 意識障害をきたす疾患とその鑑別	意識障害の評価、鑑別、対応等について理解する。		
10 血糖の測定の目的と測定方法		血糖測定の目的、適応、方法、評価、合併症、留意点等について理解する。			

検証票

転送内容	要請医療機関名： 要請医師名： 病院選定 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 救急隊 <input type="checkbox"/> 本部 同乗管理 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 病院救命士 <input type="checkbox"/> その他		要請内容		
	除細動	気道確保	静脈路確保	薬剤投与(アドレナリン/エピヘン/ブドウ糖)	
救命処置等	実施場所 () <input type="checkbox"/> 単相性 <input type="checkbox"/> 二相性 1回目 <input type="checkbox"/> VF <input type="checkbox"/> VT (時 分) 2回目 <input type="checkbox"/> VF <input type="checkbox"/> VT (時 分) 3回目 <input type="checkbox"/> VF <input type="checkbox"/> VT (時 分) 4回目 <input type="checkbox"/> VF <input type="checkbox"/> VT (時 分) 5回目 <input type="checkbox"/> VF <input type="checkbox"/> VT (時 分) 結果： 特記(未試行理由等)：	<input type="checkbox"/> 用手() <input type="checkbox"/> 経口エアウェイ <input type="checkbox"/> 経鼻エアウェイ <input type="checkbox"/> LM() 試行 → <input type="checkbox"/> 確保 <input type="checkbox"/> 確保テキス <input type="checkbox"/> 食道閉鎖式エアウェイ試行 () → <input type="checkbox"/> 確保 <input type="checkbox"/> 確保テキス <input type="checkbox"/> 気管挿管試行 <input type="checkbox"/> 喉頭鏡 <input type="checkbox"/> ビテマ喉頭鏡 → <input type="checkbox"/> 確保 <input type="checkbox"/> 確保テキス サイズ mm カ容量 ml 固定位置 cm 実施場所 () 確保時刻(時 分) 特記(確保テキス・未試行理由等) 資格 <input type="checkbox"/> 救命士 <input type="checkbox"/> 挿管認定 実施者名： 換気： <input type="checkbox"/> BVM <input type="checkbox"/> 人工呼吸器 O ₂ リットル/分 回/分 特記：	<input type="checkbox"/> 試行→ <input type="checkbox"/> 確保 <input type="checkbox"/> 確保テキス 実施場所() 目的・適応 <input type="checkbox"/> CPA <input type="checkbox"/> ショック <input type="checkbox"/> クラッシュ <input type="checkbox"/> フ糖 確保時刻(時 分) 確保の部位： (G) 穿刺回数(回) 輸液速度 <input type="checkbox"/> 維持 <input type="checkbox"/> 急速 総輸液量(ml) 特記(確保テキス・未試行理由等)： 実施者名： 資格： <input type="checkbox"/> 救命士 <input type="checkbox"/> 薬剤認定 <input type="checkbox"/> 新処置認定 血糖測定 <input type="checkbox"/> 試行→ <input type="checkbox"/> 測定 <input type="checkbox"/> 測定テキス 血糖値(mg/dl) 実施場所() 測定時刻(時 分) 穿刺の部位： 穿刺回数(回) 測定理由： 特記(測定テキス理由、有害事象等)： 実施者名： 病着時血糖() <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 試行→ <input type="checkbox"/> 投与完遂 <input type="checkbox"/> 一部投与 <input type="checkbox"/> 全く投与テキス <input type="checkbox"/> アドレナリン <input type="checkbox"/> エピヘン <input type="checkbox"/> ブドウ糖 実施場所() 投与回数(回) 1回目(時 分) 2回目(時 分) 3回目(時 分) 4回目(時 分) 5回目(時 分) 総投与量(ml) 特記(投与テキス・未試行理由等)： 実施者名： 資格： <input type="checkbox"/> 救命士 <input type="checkbox"/> 薬剤認定 <input type="checkbox"/> 新処置認定 その他の記録(医師等の処置等) <input type="checkbox"/> 医師連携有り → <input type="checkbox"/> 医師処置有り <input type="checkbox"/> 医師同乗有り (<input type="checkbox"/> 往診医師 <input type="checkbox"/> 臨場医師 <input type="checkbox"/> 現場要請医師) 医師名 _____ 医師の処置内容等：	処置等の特記事項
	M	<input type="checkbox"/> 未要請 <input type="checkbox"/> 指示、指導助言有り <input type="checkbox"/> 連絡とれず(理由：)			
C	連絡がとれるまでに要した発信回数(回) MC 医と会話ができるまでに要した時間 <input type="checkbox"/> 1分未満 <input type="checkbox"/> 1分以上(分)				
指示要請	要請者名： MC 医名： MC 医所属機関：				
	指示・指導助言(時刻と内容等)：				

平成26年度の研究概要

- ① 新しい処置の運用を開始するために
共通して必要とされる準備について
- ② 新しい救急救命処置の標準的な事後検証の方法について
- ③ 救急の現場における臨床研究での
インフォームド・コンセントの課題について
- ④ 今後の救急救命処置の追加の手順について

① 新しい処置の運用を開始するために 共通して必要とされる準備について

(目的)

消防本部やMC協議会において新しい処置の運用を開始するための準備に要する負担の軽減を図るため、先行消防本部の例を参考にしながら、共通して必要とされる準備について時系列に沿って整理し、標準的なものを提示する。

- (1)「新しい救急救命処置の運用開始にあたり必要な準備の一覧」の作成
- (2)準備にあたり各消防本部が作成した各種書類等の収集・整理
- (3)平成27年度より施行される救急救命士国家試験に合格した者が、新しい特定行為を実施するまでに必要な経験等の目安の策定

「新しい救急救命処置の運用開始にあたり必要な準備の一覧」

新しい処置を実施するための消防本部のチェックリスト

I. 方針の決定

消防本部、メディカルコントロール協議会で、新しい処置実施の意思決定を行う。

- 消防本部幹部に対する「救急救命士の処置範囲の拡大」を検討することについての説明と了承
- （都道府県 and/or 地域）メディカルコントロール協議会に対する「救急救命士の処置範囲の拡大」実施の説明と承認
- 開始時期の決定
- 処置準備期間（処置の適応だけ判断して実際には処置を実施しない期間）を設定の検討

II. 教育体制の整備

新しい処置を実施する救急救命士数の養成数を想定し、研修を行い、認定し、登録する。

- 新しい処置を実施する救急救命士数、救急隊数、年間の養成数の想定

(2) 準備にあたり各消防本部が作成した各種書類等の整理

第〇〇〇号

認 定 書

救急救命士 救命 太郎

昭和〇〇年〇月〇〇日生

上記の者は、処置範囲拡大に係る講習及び実習を修了したことを認めます。

平成〇〇年〇月〇〇日

〇〇メディカルコントロール協議会

会 長 〇〇 〇〇

研究班のホームページから
ダウンロード可能にしています。

<http://www.kyumeisi.com/index.html>

② 新しい救急救命処置の標準的な事後検証の方法について

(目的)

新しい救急救命処置の標準的な事後検証の方法として、

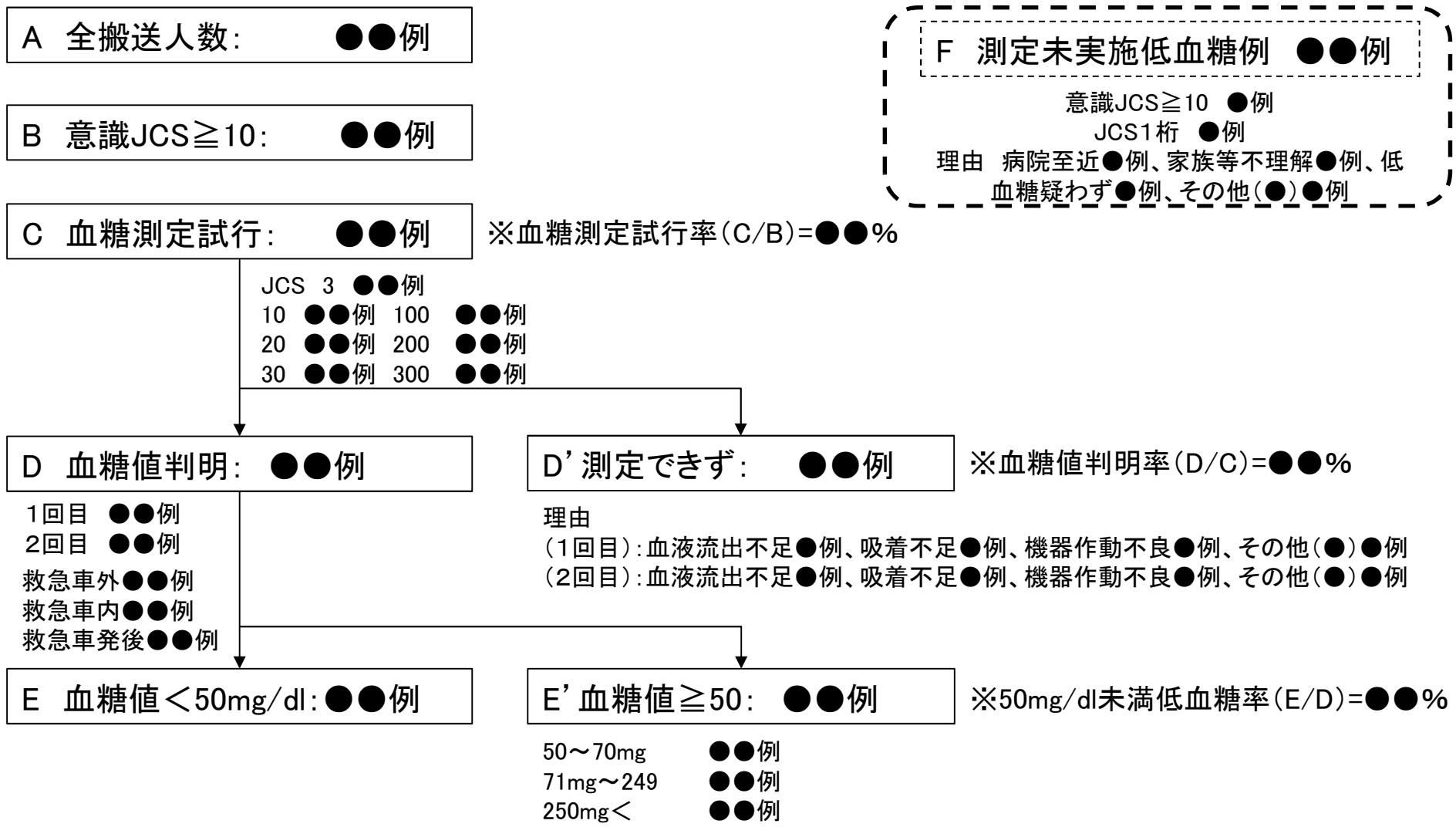
- ①記録集計のフォーマット
 - ②検証に必要なデータとその定義
 - ③標準的なデータの解析方法の例
- を提示する。

(期待されること)

- ・各MC協議会・消防本部における事後検証の結果を、全国横断的に、客観的に比較検証することが可能に
- ・事後検証の結果を、経年的に比較検証することが可能に
- ・新しい処置の事後検証体制構築に要する事務の軽減に
- ・搬送時間の延長などを勘案した上で、処置の有効性等を評価するための基礎資料に

血糖測定の実体検証

(期間 ●●年●●月～●●年●●月、救急隊●●隊、認定救命士●●人)



データ項目について

「**実線の四角**」で取り囲んだデータ項目は、各MC協議会・消防本部が、新しい処置の実施状況を検証するために最低限必要と考える項目（基本データ項目）である。

・より詳細で効果的な事後検証のためには、**実線の四角**で取り囲んだデータ項目以外のもの（例えば、静脈路確保を試行しなかった理由、静脈路の確保ができなかった理由など）についても、できるだけ収集し活用することが望ましい。

・なお、これらデータ項目の多くは、平成26年1月31日発出の消防庁救急企画室長・厚生労働省医政局指導課長通知※の事後検証票（別添2）に記載されている。

「**破線の四角**」で取り囲んだデータ項目は、その収集に消防本部のみならず受入医療機関等の協力が必要な項目である。円滑なデータの収集のためには、MC協議会からの積極的な働きかけや調整を要する。

※「救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施に係るメディカルコントロール体制の充実強化について」（平成26年1月31日消防救第13号・医政指発0131第3号消防庁救急企画室長・厚生労働省医政局指導課長通知）

項目の定義 (血糖測定の全体検証)

- A: 期間中に、救急隊が取り扱った全搬送人数、もしくは、血糖測定可能な救急隊が取り扱った全事例
- B: 救急現場か搬送中に、意識レベルJCS10かそれ以上に悪いことを確認した事例(原因を問わない)
- C: 穿刺する意図をもって、穿刺器具を傷病者の皮膚に付けた全事例(実際に穿刺したかを問わない)。穿刺器具を傷病者の皮膚に付けた場合を「血糖測定試行」とし、穿刺器具を傷病者の皮膚に付けた時刻を「血糖測定施行時刻」とする。
- D: 血糖値が判明した事例(「測定限界値以下」も含む)。血糖値が判明した時点をも「血糖測定時刻」とする。 D' : CからDを除いた事例
- F: 救急救命士が血糖測定を実施せずに医療機関到着後に低血糖と判断された事例

事後検証のための分析の例（血糖測定）

- ・血糖測定試行率(C/B)、血糖値判明率(D/C)、50mg/dl未満低血糖率(E/D)の推移(年毎、四半期毎等)
 - ・「C 血糖測定試行」の事例の年齢別、性別の状況
 - ・「D 血糖測定できた」の事例の血糖値の分布状況
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、現場滞在時間や受入医療機関に到着するまでの時間の比較
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、受入医療機関の選定に要した時間や受入照会回数の比較
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、搬送中の心停止率の比較
- ・「E 血糖値 $<$ 50mg/dl」の事例の血糖値と、病院到着後に測定した血糖値の比較
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、入院率、入院日数、自宅退院率の比較

心肺停止前の静脈路確保と輸液の全体検証

(期間 ●●年●●月～●●年●●月、救急隊●●隊、認定救命士●●人)

A 全搬送人数: ●●例

F 搬送後ショック等判断例 ●●例

ショック ●●例
クラッシュ症候群 ●●例

B ショック: ●●例 クラッシュ症候群: ●●例 計●●例

C 静脈路確保試行: ●●例

C' 試行せず: ●●例

※静脈路確保試行率(C/B)=●●%

理由: 15歳未満●●例、心原性●●例、病院至近●●例、家族等不理解●●例、
穿刺静脈候補なし●●例、安静確保困難●●例、他処置優先●●例、搬送優先●●例、
その他のプロトコルの適応外●●例、医師指示●●例、その他(●)●●例

D 静脈路確保: ●●例

D' 確保できず: ●●例

※静脈路確保率(D/C)=●●%

1回目 ●●例
2回目 ●●例
現場 ●●例
救急車内●●例
現場出発後●●例

橈側皮静脈 ●●例
尺側皮静脈 ●●例
肘正中皮静脈●●例
手背静脈 ●●例
足背静脈 ●●例
大伏在静脈 ●●例

理由(1回目): 逆血なし●●例、外筒刺入できず●●例、外筒刺入後の腫れ漏れ●●例
滴下不良●●例、その他(●)●●例
(2回目): 逆血なし●●例、外筒刺入できず●●例、外筒刺入後の腫れ漏れ●●例
滴下不良●●例、その他(●)●●例

病院到着までの総輸液量
~49ml ●●例 250~499 ●●例
50~249 ●●例 500ml~ ●●例

医師の指示
急速輸液 ●●例
維持輸液 ●●例
維持輸液の理由: ●●、●●

E 循環状態改善: ●●例

E' 改善せず: ●●例

※病院到着時改善率(E/D)=●●%

研究班のホームページから、
パワーポイントファイルとしてダウンロード可能にしています。
<http://www.kyumeisi.com/index.html>

③ 救急の現場における臨床研究での インフォームド・コンセントの課題について

(背景・目的)

- ・ 救急救命処置に関する臨床研究（H24）では、厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」を踏まえて、処置の対象者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を文書で受ける手続きを原則とした。
- ・ その過程で明らかになったインフォームド・コンセントの手続きについて課題へ対処する。

明らかとなった課題（平成25年度分担研究報告書から）

①傷病者の問題：

生命の危険が切迫している状況においては、傷病者本人は、意識障害、循環不全等に陥っており、説明を適切に理解し判断できる状況ではない。たとえ、本人から同意書などに署名を得たとしても、このような状況で得た同意書の署名の、実質的な信頼性についての懸念がある。

②代諾者の問題：

傷病者に代わって家族などがその代諾者となり得るが、救急現場ではそのような者が必ずしも居合わせているわけではない。居合わせていたとしても、その者が傷病者の適切な代諾者となり得るのか短時間のうちに判断するのは困難である。たとえ、適切な代諾者であったとしても、その者が、限られた時間で状況を判断し、同意書などに署名することは困難である。

③本質的な課題：

傷病者に生命の危険が切迫している場合、説明に時間を費やすこと自体が、傷病者の不利益となる。

結論（平成25年度分担研究報告書から）

厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」には、救急の現場における臨床研究にそぐわない部分がある。救急医療の現場の状況に則した形で、社会に受け入れられる臨床研究が実施できるような指針への改定が望まれる。

- 本研究班から厚生労働省への要望（一部）
- 第五回 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会へ、報告（平成25年5月29日）

実証研究の実施を通じて得られた
救急の現場における臨床研究でのインフォームド・コンセントの課題について

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金
「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」研究班
主任研究者 野口 宏
倫理問題担当
分担研究者 横田裕行

1. はじめに

厚生労働科学研究「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」研究班は、平成 24 年 7 月より、救急救命処置に関する臨床研究（介入研究）を実施した。研究の実施にあたっては、研究の適切性について評価を依頼した日本救急医学会からの指摘と、厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」を踏まえて、その処置の対象者からインフォームド・コンセントを文書で受ける手続きをとることを原則とした。しかしながら、この手続きについて

日本救急医学会、日本臨床救急医学会などからの要望や
他の救急医療に関する研究からの報告とともに要望を伝えた。

人を対象とする医学系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

平成26年12月22日

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

④ 今後の救急救命処置の追加・除外等の基本的な手順、流れについて

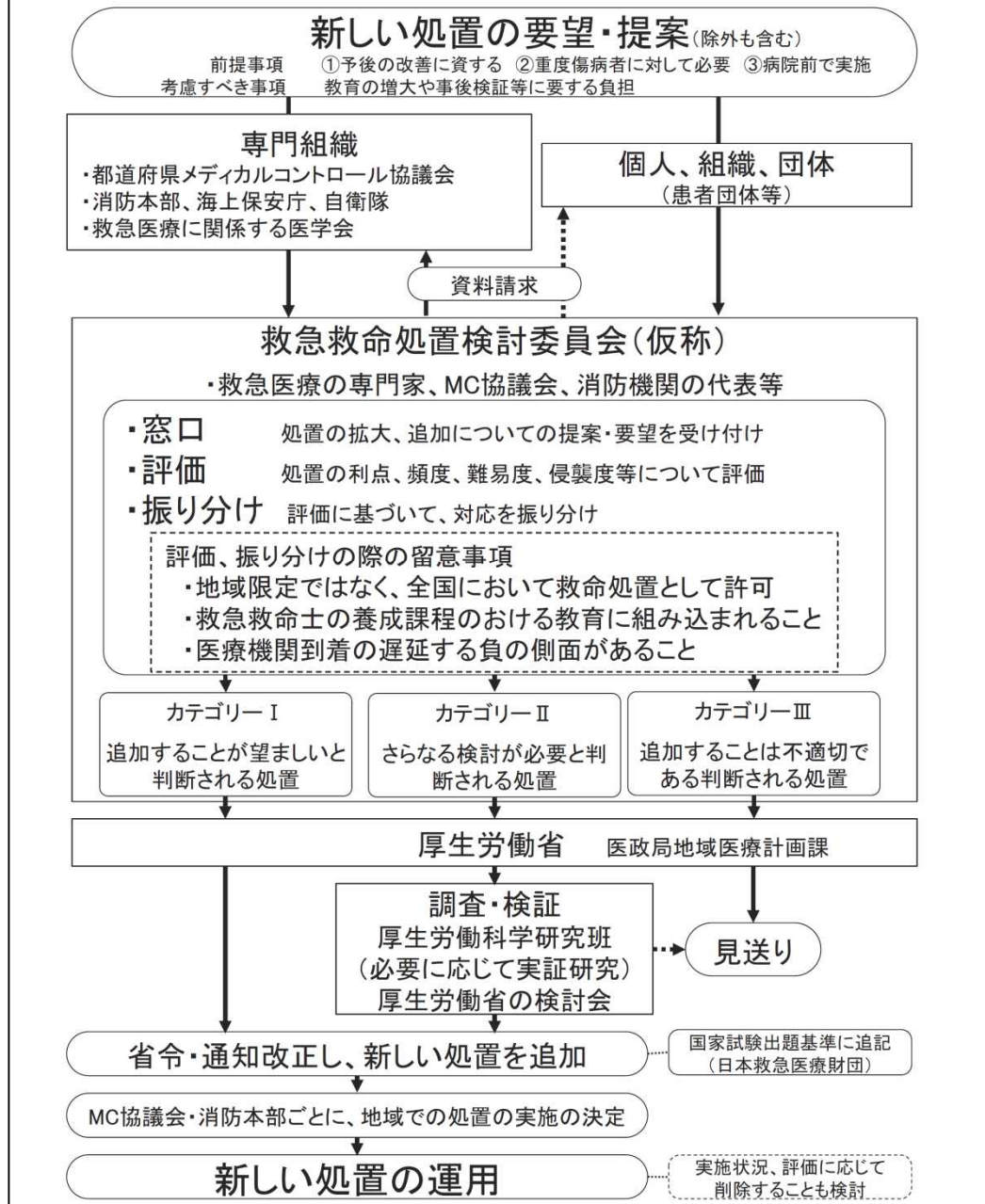
(背景)

平成3年の救急救命士制度の発足以来、救急救命処置の範囲は徐々に拡大されてきた。これらの救急救命処置の追加の検討の経緯を振り返ると、その過程は様々であり、「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」においても、“一貫性のある評価方法を検討する必要があるのではないか”といった指摘がなされたところである。

(目的)

今後の救急救命処置の追加・除外等の基本的な手順、流れについて提案する。

救急救命処置の追加、除外等の基本的な手順、流れ(案)



研究班としての案として、HP上に載せています。また、詳細を記載した報告書も載せています。
<http://www.kyumeisi.com/index.html>

平成26年度の研究概要

- ① 新しい処置の運用を開始するために
共通して必要とされる準備について
- ② 新しい救急救命処置の標準的な事後検証の方法について
- ③ 救急の現場における臨床研究での
インフォームド・コンセントの課題について
- ④ 今後の救急救命処置の追加の手順について

これまでの研究班へのご協力ありがとうございました。

研究分担者	横田裕行	日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野教授
	浦島充佳	東京慈恵会医科大学分子疫学研究室室長
	松本 尚	日本医科大学救急医学教授
	中川 隆	愛知医科大学災害医療研究センター教授
	郡山一明	救急救命九州研修所教授
	織田 順	東京医科大学救急・災害医学分野准教授
	田邊晴山	救急救命東京研修所教授
研究協力者	北小屋裕	京都橘大学現代ビジネス学部 専門講師

了