

200301076A

厚生労働科学医療技術評価総合研究事業

救急救命士による特定行為の再検討に
関する研究班

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 平澤 博之

平成16（2004）年 4月

目 次

1. 救急救命士による特定行為の再検討に関する研究班 主任研究者および研究協力者名簿	2
2. 救急救命士による特定行為の再検討に関する研究 －薬剤投与の有効性・安全性の検討－ 研究報告書概要	3
3. 救急救命士の薬剤投与の有効性に関する検証	7
4. 救急救命士の薬剤投与の安全性に関する検証	33
I. エピネフリン1剤使用の為の業務プロトコール(試案)	34
II. エピネフリン・アトロピン・リドカイン剤使用の為の 業務プロトコール(試案)	39
5. エピネフリン1剤使用(再案), およびエピネフリン1剤使用 +気管挿管を併せた場合の追加講習カリキュラム	48

1. 救急救命士による特定行為の再検討に関する研究班

平成 15 年度主任研究者および研究協力者

【主任研究者】

平澤 博之（千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学教授）

【研究協力者】

1. 救急救命士による薬剤投与の有効性・安全性の検討グループ

明石 勝也 聖マリアンナ医科大学附属病院長

大重 賢治 横浜市立大学医学部公衆衛生学教室

奥地 一夫 奈良県立医科大学救急医学教授

金 弘 船橋市立医療センター救命救急センター長

○ 島崎 修次 杏林大医学部附属病院学高度救命救急センター長

武田 純三 慶應義塾大学医学部麻酔学教室教授

枿久保 修 横浜市立大学医学部公衆衛生学教授

羽生田 俊 日本医師会常任理事

藤井 千穂 大阪府立千里救命救急センター所長

山本 保博 日本医科大学附属病院高度救命救急センター長

2. 救急救命士による薬剤投与の安全性検証のためのワーキンググループ

田中 秀治 国士舘大学スポーツ医科学教授

仲村 将高 千葉大学医学部救急部・集中治療部助手

野見山 延 国立療養所西甲府病院院長

榊井 良裕 聖マリアンナ医科大学救急医学講師

村田 厚夫 杏林大学医学部高度救命救急センター助教授

吉田 竜介 日本医科大学高度救命救急センター助手

（○はとりまとめ座長）

2. 救急救命士による特定行為の再検討に関する研究

一 薬剤投与の有効性・安全性の検討一

報告書概要

【研究目的】

平成3年より救急救命士制度が導入されて以来、救急救命士による特定行為として心肺機能停止状態の事例に対し医師の指示のもとで、1) 自動体外式除細動器による電氣的除細動、2) 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液、3) ラリンゲルマスクまたは食道閉鎖式エアウェイ使用による気道確保がなされてきた。しかしながら救急救命士制度が導入されて以来10年以上の経過において、救急救命士による特定行為の見直しが必要となった。これらの背景を踏まえた上で、本研究班では平成14年度より救急救命士による新たな特定行為として「気管挿管による気道確保」「薬剤投与」についてそれぞれの有効性・安全性を検討してきた。平成14年度の研究成果は「救急救命士の業務のあり方に関する検討会」へ報告（平成14年12月）され、その結果、気管挿管に関してはメディカルコントロール(MC)体制の確立した上で、平成16年7月を目途に、必要な講習・実習を修了する等の諸条件を満たした救急救命士に、限定的に気管挿管を認めるべきであるとの結論に至った。一方、薬剤投与に関しては、1) 欧米の文献調査を行った結果、院外心肺停止事例における薬剤投与の有効性を示す医学的根拠が見つからなかったこと、2) 高度の医学的判断を要する為、現行の体制下では救急救命士が実施するには安全性に問題があること等から、今後さらに検討する必要があるとの結論に至った。

そこで、本研究においては、MC体制の構築を前提に、院外心肺停止事例におけるエピネフリン等の薬剤投与の有効性を医学的に再検討し、さらに救急救命士による薬剤投与が有効にかつ安全に実施されるための諸課題の提起および解決を目的とした。

【研究方法】

A 院外心肺停止事例における薬剤投与の有効性について

院外心肺停止事例におけるエピネフリン使用の有効性及びエピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の有効性等について研究検証を行った。有効性の評価は、病院到着以前に薬剤を投与された心肺停止傷病者（介入群）の救命率および予後と、病院到着以前には薬剤使用が行われなかった心肺停止傷病者（対照群）の救命率および予後を比較した。

介入群は、平成15年4月1日より平成15年10月31日の間にドクターカーにより搬送した病院前心肺停止症例とし、対照群は同時期に救急隊が搬送した病院前心肺停止症例とした。分析の対象はいずれも目撃者があった症例とした。介入群の調査地域は、千葉県船

橋市，東京都文京区・台東区，大阪府吹田市・豊中市・箕面市，及び奈良県中和広域とした。対照群の調査地域は、介入群と面積、人口、高齢化率等が類似した地域を選定し，神奈川県相模原市、東京都品川区、大阪府堺市・高石市，滋賀県湖南広域とした。

B 救急救命士による薬剤投与の安全性について

救急救命士による薬剤投与の安全性を検討するため，6名のメンバーからなるワーキンググループを結成し，以下の事項について検討を行った。

1. 救命士が薬剤投与を行うものとした場合の業務プロトコール作成について
2. 救急救命士が薬剤投与を行うものとした場合に必要とされる追加講習の内容等について

【結果と考察】

A 院外心肺停止事例における薬剤投与の有効性について

当該期間の介入群は162例，対照群は272例であった。介入群と対照群には、平均年齢、男女の割合に大きな差異はなかった。CPAの原因に関しては内因性と外因性の割合について両者に統計学的に有意な差が認められた。覚知から現場到着までの所要時間は介入群が平均46分であったのに対し，対照群では平均28分あった。

内因性 CPA 症例に対する薬剤を用いた病院前心肺蘇生術による蘇生率は、エピネフリン単独使用、エピネフリン・リドカイン・アトロピンの3剤使用，3剤プラス他の薬剤使用の順でなだらかに上昇した。対照群の蘇生率を基準とした場合、介入群の蘇生率は、3剤使用の段階で統計学的な有意差を認めた。エピネフリン単独でも対照群と比較して蘇生率が上昇する傾向を示した。エピネフリン単独使用の効果は、研究デザイン上、低く見積もられることを考慮すると，エピネフリンのみを用いた病院前心肺蘇生術でもある程度の効果は期待できるものと考えられた。1ヶ月後の生存率でみた場合，薬剤を用いた介入群の効果はより顕著となり，有意差はないものの、エピネフリン単独使用でも、予後改善効果が期待できた。

外因性 CPA 症例の蘇生率では、統計学的な有意差はないが、介入群よりも対照群の方が高かった。しかしながら症例数が少なく，何らかのドクターカーの出動過程においてバイアスが存在した可能性があった。外因性の取扱いについては，今後、症例数を追加してもバイアスが取り除くことが難しいため，研究を継続して実施しても結果が得られない可能性があり，内因性・外因性を合わせた薬剤の薬理作用そのものの結果は有効性が認められることから，有効性の検証結果をもとにした今後の取扱いにあたっては、特に内因性と外因性を区別して取り扱う必要はないとの結論を得た。

B 救急救命士による薬剤投与の安全性について

救急救命士が安全に薬剤投与を行うものとした場合に必要な業務プロトコールとしてエピネ

プリン1剤使用の場合と、エピネフリン・リドカイン・アトロピンの3剤使用の場合を想定しそれぞれ検討した。エピネフリン1剤使用の業務プロトコールは、適応と考えられるケースはとして、目撃者のある8歳以上の心機能停止症例のうち心電計モニター波形で心静止を呈し、頸動脈で脈拍が触知しない例、又は目撃者の有無にかかわらず8歳以上の心肺機能停止症例のうち心電計モニター波形で心室細動/無脈性心室頻拍あるいは無脈性電気活動の何れかを呈し頸動脈で脈拍を触知しない例とした。投与毎にオンラインメディカルコントロールを受け、使用するエピネフリンは1mg/1mlに調整したプレフィルドシリンジのものとした。エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の業務プロトコールを作成したところ、このままプロトコールに基づき実施することにした場合、3剤を5分毎に繰り返し投与もしくは5分後に再投与することとなり、実際には1~2分毎に何らかの薬剤を投与する場合も生じ得ることから、車中の心肺蘇生の一連の過程が中断されること、傷病者の病態により薬剤投与の手順に関し複数のパターンが考えられ、プロトコール自体が複雑なものとならざるを得ず、これを実際に用いた場合にはオンライン指示を出す医師側およびオンライン指示を受ける救急救命士側の双方に混乱が生じかねないことから、安全な患者搬送の観点からみると疑問が残ると考えられた。

また、救急救命士が安全に薬剤投与を行うとした場合に必要な（救急救命士既資格者に対する）追加講習の項目については、講義・実習を組み込む形で検討した。講義については、薬物投与に必要な解剖学・生理学(構造と機能)、薬理学・臨床薬理学の基礎と実際、体液・電解質・酸塩基平衡の異常と輸液療法、各種心肺停止の病態と薬物投与の意義、薬物投与と各種特定行為、ACLSのアルゴリズム、薬物投与の実際、薬物投与とメディカルコントロール、薬物投与に関する医療倫理、薬物投与における記録、事後検証、薬物投与に関する事故対策、救急救命士による薬剤投与のプロトコール等について実施し、1剤使用の場合は140単位（1単位50分）、3剤使用の場合は170単位程度であった。実習については、静脈確保人形を用いた実習、薬剤投与シミュレータを用いた実技、臨地実習等について実施し1剤使用の場合は110単位程度、3剤使用の場合は120単位程度。講義及び実習の合計で1剤使用の場合は250単位程度、3剤使用の場合は290単位程度であった。

【結論】

ドクターカーによる有効性に関する検証研究では、薬剤を用いた病院前心肺蘇生術による蘇生率は、対照群の蘇生率を基準とした場合、エピネフリン、アトロピン、リドカインの3剤使用の段階で統計学的な有意差を認めている。エピネフリン1剤使用では、対照群の蘇生率を基準とした場合、研究デザイン上、効果を過小評価せざるを得ないこと、統計学的な有意差はないものの対照群と比較して蘇生率が上昇していること、1ヶ月予後では更に介入群の効果が鮮明になること等から、一定の効果については評価できる。また、エピネフリンの薬剤効果を見た病院前の評価では、3剤使用の場合と同様に、蘇生率に有意

差が見られている。なお、この検証結果は、あくまでもドクターカーに同乗する熟練した医師が薬剤投与を行った場合であることに配慮する必要がある。

安全性に関する検証では、薬剤投与は除細動や気管挿管に比較しても、誤投与が生じた場合の影響が不可逆的であるなど、より危険を伴う行為であることを踏まえ、救急救命士が安全に薬剤使用を行うとした場合に必要な業務プロトコルを検討した場合、エピネフリン1剤使用についてはプロトコル化が可能であるが、3剤使用では、傷病者の病態により薬剤投与の手順に関し複数のパターンが考えられることから、プロトコル自体が複雑なものとならざるを得ないことなど、これを実際に用いた場合には、オンライン指示を出す医師側及びオンライン指示を受ける救急救命士側の双方に混乱が生じかねないことから、安全な患者搬送の観点からみると、現段階では問題があるとの意見が多かった。

上記の有効性及び安全性を総合的に勘案した場合、救急救命士の薬剤使用に関しては、現段階では、エピネフリン1剤使用が推奨されるものと考えられる。また、その前提条件としての救急救命士の既資格者に対する追加講習の目安は、講義・実習を合わせて250単位程度が必要と考えられる。

これに対し、3剤使用は、1剤使用との有効性を比較した場合、傷病者の蘇生率やヶ月生存率がより高いことから、複雑なプロトコルを用いつつ、安全な患者搬送を確保するため、追加講習の目安を講義・実習と合わせて290単位程度とすることを前提条件とし、検討会の報告書が指摘しているメディカルコントロール体制の構築を始めとする諸条件の整備状況にも照らした上で、認めるべきとの意見があった。

【補足事項】

尚、本研究成果は平成15年12月11日に開催された「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」へ報告され、院外心肺停止事例における救急救命士による薬剤投与の可否について検討された。その結果、1) 必要な知識・技能の十分な習得できる体制、2) 事前・事後の十分なメディカルコントロール体制、3) 事故・訴訟発生時の体制等の整備を条件に平成18年4月を目途に、救急救命士による薬剤投与をエピネフリン1剤に限定して認めるべきであるとの結論に至った。

これを受け、本研究班は救急救命士によるエピネフリン1剤使用の実施に向けての追加講習カリキュラムの再検討、およびエピネフリン1剤使用、気管挿管を併せた場合の追加講習カリキュラムについても検討した。さらに、より具体的な教育・研修体制等につき、今後も引き続き検討する次第である。

3. 救急救命士による薬剤投与の有効性に関する検証

I. 【研究全体の目的】

救急救命士による心肺停止（CPA）患者に対するエピネフリンを中心とした薬剤投与の有効性について、ドクターカーにおいて研究、検討を行う。

〈本研究プロトコールでの検証作業〉

病院前にて、薬剤を用いた心肺蘇生術を行うことによって、院外 CPA 患者の蘇生率、1 ヶ月生存率が向上するかどうかを検証した。

II. 【はじめに】

これまでに院外 CPA 症例に対する薬剤使用の効果に関する研究がいくつか行われているが、薬剤使用の有無とその効果の関係を単純に比較することは誤った結論を導く可能性がある。例えば、なかなか心拍が再開しない重症例に対して多くの薬剤投与が行われる傾向があったとするなら、薬剤使用は救命率を下げる因子として認知される場合がある。逆に、心拍再開の見込みの無い症例に対しては薬剤投与を行わない傾向があったらばあい、薬剤使用の効果を過大に評価してしまう可能性がある。これらは、薬剤投与を行うか否かの段階で医学的判断が入ってしまい、そのことが分析においてバイアスとして作用してしまうためである。

このバイアスを回避するには、無作為割付試験（Randomized Controlled Trial, RCT）を行う（つまり、薬剤を使用する症例と使用しない症例を無作為に選別し、その効果を比較する）必要があるが、現実には倫理上不可能と考えられる。このことから、今回の研究においては、病院前の心肺蘇生術における薬剤の使用例と非使用例は、RCTによらず、現行の制度をそのまま利用することにした。すなわち、ドクターカーが対応した CPA 症例を病院前にて薬剤を用いた心肺蘇生術を行った群（介入群）とし、救急隊が対応した CPA 症例を病院前にて薬剤を用いず心肺蘇生を行った群（対照群）とし、比較検討を行うこととした。

ドクターカーと救急隊では行動基準において相違があると思われる（図 1）。その為、介入群と対照群の比較においては、評価のポイントを一致させることを重視した。また、ドクターカーにおける薬剤使用に関しては、医学的判断によるバイアスが働かないよう、一定のルールに基づいて薬剤投与が行われるためのプロトコールを作成した。

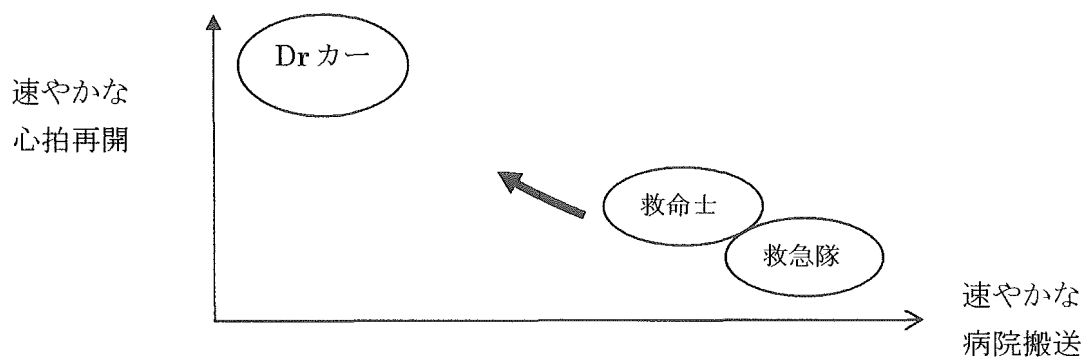


図1 ドクターカーと救急隊の行動の重点の置き方（概念図）

救急救命士が薬剤を用いた心肺蘇生術を行うことは矢印の方向への行動基準のシフトを意味する。

Ⅲ. 【研究の方法】

1. 研究デザイン

エピネフリンを用いた病院前心肺蘇生術の有効性、エピネフリン・アトロピン・リドカインの3種薬剤を用いた病院前心肺蘇生術の有効性について検証した。

有効性の評価は、病院到着以前に薬剤を用いての心肺蘇生術が施行された CPA 症例（介入群）の蘇生率および予後と、病院到着以前には薬剤を用いない心肺蘇生術が施行された CPA 症例（対照群）の蘇生率および予後を比較することによって行った。すなわち、ドクターカーにて処置をうけた群が介入群となり、救急隊にて処置をうけた群が対照群となる。ドクターカーにおける処置は三つの段階に分けられそれぞれにおける処置を評価の対象とした。

2. 調査対象および分析対象

介入群は、平成 15 年 4 月 1 日より平成 15 年 10 月 31 日の間にドクターカー対応となった病院前 CPA 症例とし、対照群は同時期に救急隊対応となった病院前 CPA 症例とした。データの収集は病院前 CPA 症例全体について行ったが、分析の対象は目撃者があった症例のみとした。目撃者無しの症例は、目撃者が無く死亡が明らかな場合、ドクターカーの出動要請が控えられる可能性があること、目撃者なしの症例のばらつきが大きいことが考えられることから、分析の対象とはしなかった。

3. 調査地域

介入群の調査地域は、千葉県、大阪府、奈良県および東京都に、対照群の調査地域は、神奈川県、大阪府、滋賀県および東京都においた。各調査地域の地域名、面積、人口、高齢化率（65 歳以上人口割合）、年間 CPR 件数、対応機関を表 1 に示す。

表 1 調査地域の特徴

調査地域名*	面積 (km ²)	人口 (千人)	高齢化率 (%)	年間 CPR 件数	対応機関
船橋市	85	550	12.6	303	船橋市立医療センター
相模原市	90	605	11.1	303	相模原市消防本部
吹田・豊中・箕面市	119	860	13.8	425	千里救命センター
堺・高石市	148	854	14.9	494	堺市高石市消防組合
中和広域	166	248	16.0	205	奈良県立医大
湖南広域	206	284	12.0	137	湖南広域行政組合消防本部
文京・台東区	21	332	19.4	662*	日本医科大学救命センター
品川区	23	317	17.2	529*	東京消防庁

*網掛けされた地域がドクターカー対応の地域。

**重篤・死亡の件数

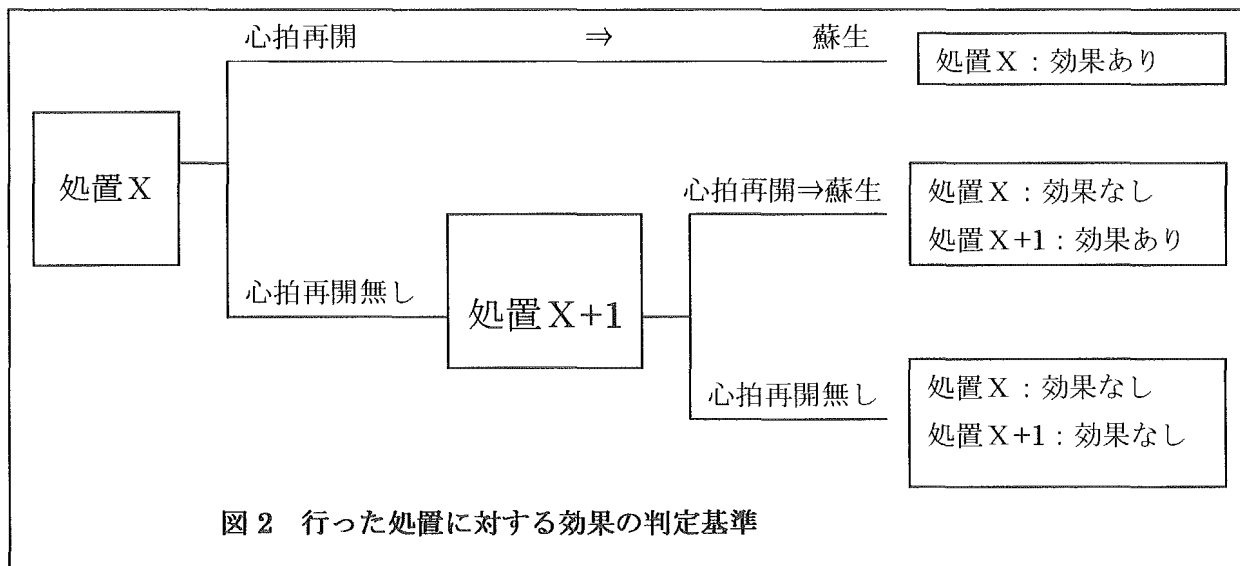
IV. 【評価】

介入群、対照群ともに、病院到着後、心拍再開が確認され I C U 等に入院した症例を「蘇生例」とし評価を行った。蘇生例については、1 ヶ月後の予後を追跡し、評価の指標とした。具体的には：

- ・ エピネフリンのみを用いた病院前心肺蘇生術（ドクターカーの Phase I）による蘇生率および予後を対照群の蘇生率、予後と比較した。
- ・ エピネフリン・アトロピン・リドカインの3種薬剤のみを用いた病院前心肺蘇生術（ドクターカーの Phase II）による蘇生率および予後を対照群の蘇生率、予後と比較した。
- ・ ドクターカーにおいて行われたあらゆる医学的処置（ドクターカーの Phase III）による蘇生率および予後を対照群の蘇生率、予後と比較した。
- ・ CPA 症例を内因性 CPA 症例と外因性 CPA 症例に分けて上記の評価を行った。

〈評価の方法〉

- ・ 心拍再開がなく、処置が次の段階に移行した場合、前の処置については、効果がなかったものと判断した（図 2）。
- ・ 統計学的解析は 2 × 2 分割表を用いた χ^2 検定にて行った。P < 0.05 を統計学的有意差ありと判断した。



また、参考として上記の解析方法以外にも以下の解析をおこなった。

- ① 病院前で心肺蘇生術の効果を、エピネフリン群、エピネフリン・アトロピン・リドカイン群の介入群と救急車の対照群とで比較した。
- ② 早期薬剤投与の効果を検証する目的で、薬剤投与後の介入群の蘇生率と対照群における病院搬送後の蘇生率を比較した。

V. 【結果】

1. 病院前 CPA 症例

平成 15 年 4 月から同年 10 月までの病院前 CPA 症例は表 3 に示すとおりである。介入群（ドクターカー対応症例）は 401 例、うち目撃者のあった症例は 162 例であった。対照群（救急隊対応症例）は 790 例、うち目撃者のあった症例は 272 例であった。「目撃者あり」CPA 症例のみを対象とし、介入群と対照群で属性の比較を行った。結果を表 4 に示す。

表 3 症例の内訳

調査地域名	観察期間	CPA 症例数	目撃者有り (再掲)	目撃者無し (再掲)	不明 (再掲)
船橋市	4～10 月	149	47	64	0
相模原市	4～10 月	282	74	208	0
吹田・豊中・箕面市	4～10 月	169	87	81	1
堺・高石市	4～10 月	224	99	125	0
中和広域	4～10 月	39	12	27	0
湖南広域	4～10 月	79	38	41	0
文京・台東区	4～10 月	44	16	28	0
品川区旗の台付近	4～10 月	205	61	111	33

表 4 介入群と対照群の属性の比較（目撃者ありのみ）

	介入群 162	対照群 272	
平均年齢	67.3 歳	69.4 歳	P=0.255 (t 検定)
性別	男 100 (61.7%) 女 62 (38.3%)	男 169 (62.1%) 女 103 (37.9%)	P=0.933 (χ^2 検定)
原因 (注)	内因性 120 (74.1%) 外因性 41 (25.3%) 不明 1 (0.6%)	内因性 222 (81.6%) 外因性 44 (16.2%) 不明 6 (2.2%)	P=0.025 (χ^2 検定) (不明例除く)

注) 介入群において内因性 CPA120 例中蘇生例は 49 例 (40.8%) なのに対し、外因性 CPA41 例中蘇生例は 11 例 (25.0%) と、内因性の方が蘇生率が高い。一方、対照群においては、内因性 CPA222 例中蘇生例は 52 例 (23.4%) なのに対し、外因性 CPA44 例中蘇生例は 14 例 (31.8%) と、有意さはないものの外因性 CPA の方が成績が良い。

内因性と外因性で蘇生率の傾向が異なること、および介入群と対照群で内因性と外因性の割合が有意に異なることから、両者を併せて評価する場合は注意が必要である。

2. ドクターカーと救急隊の現場到着までの時間および病院到着までの時間

ドクターカーと救急隊は、その性格上、現場到着までの時間、病院到着までの時間が異なる。以下に「目撃者あり」症例について、それぞれの覚知から現場到着までの時間と病院到着までの時間を示す（表 5、図 3）。

表 5 「目撃者あり」症例に対する覚知—現場到着時間、覚知—病院到着時間

	分析対象症例数	平均	標準偏差
覚知⇒現場到着			
ドクターカー	161 例	14.1 分	6.3 分
救急隊	272 例	6.2 分	2.7 分
覚知⇒病院到着			
ドクターカー	101 例	46.4 分	13.6 分
救急隊	270 例	28.4 分	8.7 分

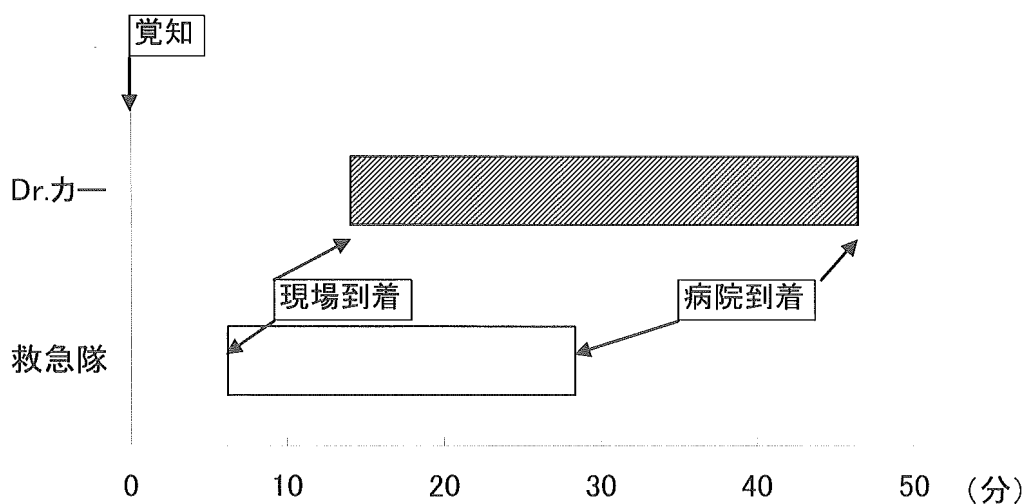


図 3

3. 全 CPA 症例における介入群と対照群の比較

3-①. 蘇生率の比較

表 6-1 介入群の Phase I までの結果と対照群との比較

	蘇生				オッズ比 : 0.965* 95% CI : 0.613- 1.520 p 値 : 0.879 * 不明例を除く
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr. カ ー)	39 (24.1%)	123 (75.9%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	67 (24.6%)	204 (75.0%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

表 6-2 介入群の Phase II までの結果と対照群との比較

	蘇生				オッズ比 : 1.522* 95% CI : 0.993- 2.335 p 値 : 0.053 * 不明例を除く
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr. カ ー)	54 (33.3%)	108 (66.7%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	67 (24.6%)	204 (75.0%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

表 6-3 介入群の Phase III までの結果と対照群との比較

	蘇生				オッズ比 : 1.744* 95% CI : 1.143- 2.661 p 値 : 0.010 * 不明例を除く
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr. カ ー)	59 (36.4%)	103 (63.6%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	67 (24.6%)	204 (75.0%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

3-②. 1ヶ月生存率の比較

表 7-1 介入群の Phase I までの結果と対照群との比較

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	15 (9.3%)	147 (90.7%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.620* 95% CI : 0.778 – 3.372 p 値 : 0.194 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	254 (93.4%)	2 (0.7%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

表 7-2 介入群の Phase II までの結果と対照群との比較

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	17 (10.5%)	145 (89.5%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.861* 95% CI : 0.917 – 3.795 p 値 : 0.084 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	254 (93.4%)	2 (0.7%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

表 7-3 介入群の Phase III までの結果と対照群との比較

	1ヶ月生存			合計	
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr.カー)	17 (10.5%)	145 (89.5%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	オッズ比 : 1.861* 95% CI : 0.917 – 3.795 p 値 : 0.084 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	254 (93.4%)	2 (0.7%)	272 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

〈参考〉3-③. 薬剤使用の有無と蘇生率の関連

「目撃者あり」全 CPA を対象として、介入群の結果と対照群における病院前の蘇生率を比較した。(薬剤を使わない心肺蘇生術の結果として、対照群における病院前での結果を用いた。)

表 8-1 介入群の Phase I までの結果と対照群の病院前の結果との比較

	蘇生			合計	オッズ比：5.053* 95% CI：2.717- 9.398 p 値：<0.001 * 不明例を除く
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr. カ ー)	39 (24.1%)	123 (75.9%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	255 (93.8%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

表 8-2 介入群の Phase II までの結果と対照群の病院前の結果との比較

	蘇生			合計	オッズ比：7.969* 95% CI：4.367- 14.543 p 値：<0.001 * 不明例を除く
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr. カ ー)	54 (33.3%)	108 (66.7%)	0 (0.0%)	162 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	16 (5.9%)	255 (93.8%)	1 (0.4%)	272 (100.0%)	

表 8-3 早期薬剤投与の効果

「目撃者あり」症例を対象として、介入群のエピネフリン投与以降の蘇生率と対照群における病院到着後の蘇生率を比較した。

	蘇生			合計	オッズ比：1.706* 95% CI：1.072- 2.713 p 値：0.023 * 不明例を除く
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr. カ ー)	45 (33.3%)	108 (66.7%)	0 (0.0%)	148 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	52 (20.3%)	203 (79.3%)	1 (0.4%)	256 (100.0%)	

4. 内因性 CPA における介入群と対照群の比較

4-①. 蘇生率の比較

表 9-1 介入群の Phase I までの結果と対照群との比較

	蘇生				オッズ比 : 1.233* 95% CI : 0.742 – 2.047 p 値 : 0.418
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr. カ一)	33 (27.5%)	87 (72.5%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	52 (23.4%)	169 (76.1%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	* 不明例を除く

(目撃者あり症例)

表 9-2 介入群の Phase II までの結果と対照群との比較

	蘇生				オッズ比 : 1.815* 95% CI : 1.117 – 2.950 p 値 : 0.016
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr. カ一)	43 (35.8%)	77 (64.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	52 (23.4%)	169 (76.1%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	* 不明例を除く

(目撃者あり症例)

表 9-3 介入群の Phase III までの結果と対照群との比較

	蘇生				オッズ比 : 2.243* 95% CI : 1.390 – 3.620 p 値 : 0.001
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr. カ一)	49 (40.8%)	71 (51.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	52 (23.4%)	169 (76.1%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	* 不明例を除く

(目撃者あり症例)

4-②. 1ヶ月生存率の比較

表 10-1 介入群の Phase I までの結果と対照群との比較

	1ヶ月生存				オッズ比：2.333* 95% CI：0.977 – 5.573 p 値：0.051 * 不明例を除く
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr.カー)	12 (10.0%)	108 (90.0%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	10 (4.5%)	210 (94.6%)	2 (0.9%)	222 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

表 10-2 介入群の Phase II までの結果と対照群との比較

	1ヶ月生存				オッズ比：2.551* 95% CI：1.083 – 6.009 p 値：0.027 * 不明例を除く
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr.カー)	13 (10.8%)	107 (89.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	10 (4.5%)	210 (94.6%)	2 (0.9%)	222 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

表 10-3 介入群の Phase III までの結果と対照群との比較

	1ヶ月生存				オッズ比：2.551* 95% CI：1.083 – 6.009 p 値：0.027 * 不明例を除く
	有り	無し	不明	合計	
介入群 (Dr.カー)	13 (10.8%)	107 (89.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	
対照群 (救急隊)	10 (4.5%)	210 (94.6%)	2 (0.9%)	222 (100.0%)	

(目撃者あり症例)

〈参考〉 4・③. 薬剤使用の有無と蘇生率の関連

「目撃者あり」内因性 CPA を対象として、介入群の結果と対照群における病院前の結果を比較した。(薬剤を使わない心肺蘇生術の結果として、対照群における病院前での結果を用いた。)

表 11-1 介入群の Phase I までの結果と対照群の病院前の結果との比較

	蘇生			合計	オッズ比 : 6.069* 95% CI : 3.048 – 12.086
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr. カ ー)	33 (27.5%)	87 (72.5%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	p 値 : <0.001 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	13 (5.9%)	208 (93.7%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	

表 11-2 介入群の Phase II までの結果と対照群の病院前の結果との比較

	蘇生			合計	オッズ比 : 8.935* 95% CI : 4.558 – 17.517
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr. カ ー)	43 (35.8%)	77 (64.2%)	0 (0.0%)	120 (100.0%)	p 値 : <0.001 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	13 (5.9%)	208 (93.7%)	1 (0.5%)	222 (100.0%)	

4・④. 早期薬剤投与の効果

「目撃者あり」内因性 CPA 症例を対象として、介入群のエピネフリン投与以降の蘇生率と対照群における病院到着後の蘇生率を比較した。

表 12

	蘇生			合計	オッズ比 : 2.107* 95% CI : 1.292 – 3.737
	有り	無し	不明		
介入群 (Dr. カ ー)	36 (33.6%)	71 (66.4%)	0 (0.0%)	107 (100.0%)	p 値 : 0.003 * 不明例を除く
対照群 (救急隊)	39 (18.7%)	169 (80.9%)	1 (0.5%)	209 (100.0%)	