

200400955B

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

平成14年～16年度

総合研究報告書

主任研究者 平澤 博之

目 次

I)	救急救命士による特定行為の再検討に関する研究概要	1
II)	平成 14 年度総括研究報告書	3
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	4
2.	救急救命士による特定行為の再検討に関する研究 研究報告書概要	5
3.	気管挿管に関する報告	8
1)	気管挿管に必要な講習追加カリキュラム	9
2)	病院（手術室）実習ガイドライン（試案）	12
3)	気管挿管の業務プロトコール（試案）	15
4)	気管挿管の手順（試案）	20
5)	気管挿管の業務評価と再教育（試案）	22
6)	気管挿管に関する事後検証の流れ（試案）	26
7)	救急救命士の気管挿管実施に関するアンケート	27
4.	薬剤投与に関する報告	41
III)	平成 15 年度総括研究報告書	43
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	44
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	45
3.	救急救命士の薬剤投与の有効性に関する検証	49

4.	救急救命士の薬剤投与の安全性に関する検証	75
	I. エピネフリン1剤使用の場合の業務プロトコール	76
	II. エピネフリン・アトロピン・リドカインの3剤使用の 場合の業務プロトコール（試案）	81
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	90
IV)	平成16年度総括研究報告書	95
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	96
2.	救急救命士による特定行為の再検討に関する研究 —薬剤投与実施に向けての体制づくりについて— 総括研究報告書概要	97
3.	院外心肺停止事例における救急救命士によるエピネフリン 1剤の投与プロトコール	100
4.	心肺停止事例におけるエピネフリン気管投与の有効性・ 安全性の検討	104
5.	救急救命士における薬剤投与の病院実習ガイドライン	109
6.	諸外国における病院前救護体制の事情	118
V)	資料（本研究成果に関する投稿論文）	138

平成 14 年～16 年度厚生労働科学研究
救急救命士による特定行為の再検討に関する研究
総合研究報告書概要

【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)半自動式除細動器による電氣的除細動、2)乳酸化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 年以上が経過しているにも拘らず心肺停止事例での救命率は向上せず、救急救命士による特定行為の見直しが必要となってきた。これらの背景を踏まえた上で「救急救命士の業務のあり方に関する検討会」が結成され、その中間報告(平成 14 年 7 月)によると、救急救命士の業務拡大を行っていく上ではメディカルコントロール(MC)体制の確立が前提であり、救急救命士の業務の適正化と向上を図る為の教育、研修、事後検証が行える体制の整備が必要であるとの結論に至った。本研究においては、MC 体制の構築を前提に、気管挿管による気道確保等、救急救命士による特定行為の内容拡大についてこれらの行為の必要性や安全性を医学的に再検討し、さらにこれらの行為が救急救命士によって有効にかつ安全に実施するための諸課題等の提起および解決を目的とした。具体的には院外心肺停止事例における救急現場での「気管挿管」「薬剤投与」の有効性・安全性などを充分検討した上で、これらが救急救命士による新たな特定行為として導入した場合、救急救命士に必要な追加講習や研修体制を確立し、さらに実際の救急現場でこれらの新たな特定行為が安全に実施される為のプロトコールを作成することを目的とした。

【研究方法】

平成 14～16 年の 3 年計画で、病院前救急に関係する諸専門家を研究協力者として招き、年度毎に研究班を結成し、複数回の打合せ会議を開催し救急救命士の新たな特定行為としての「気管挿管」と「薬剤投与」について協議した。気管挿管に関しては既に有効性・安全性については「平成 13 年度厚生科学研究 救急救命士の適切な気道確保に関する研究」にて充分検討されていた為、今回の研究では気管挿管実施に必要な教育・研修体制および実際の救急現場での気管挿管実施プロトコールについて検討した。薬剤投与については本研究班発足当時、院外心肺停止事例に対する有効性・安全性に関するエビデンスが存在しなかった為、まず多施設比較対照研究としてドクターカーによる薬剤投与の有効性を検証した。次いで薬剤投与に関する教育研修体制および実際の救急現場での薬剤投与プロトコール等を作成した。尚、これらを協議する上で、既に救急現場で高度な救命処置を実施している諸外国の現状を文献を検索する事などで調査した。

【各年度の検討課題とその結果、及び考察】

平成 14 年度には、救急救命士による特定行為として気管挿管を導入するとした場合に
必要な体制等につき検討した。その結果、気管挿管に必要な追加講習は 62 時限で、その
後に全身麻酔症例を対象とした麻酔科医指導下の気管挿管実習を 30 症例行うことが必要
であると考えられた。また実際に救急救命士が気管挿管を実施する場合にはオンライン
メディカルコントロール下に適切かつ安全に実施されなければならないと考えられた。
同年度には薬剤投与についても検討がなされたが、院外心肺停止を対象とした病院前救
護処置としての薬剤投与には国内外共に有効性を示すエビデンスがなく、次年度以降に
この有効性について検討する事となった。

平成 15 年度には、救急救命士による薬剤投与の有効性と安全性につき検討した。薬剤
投与の有効性に関しては国内でドクターカーでの事例等を対象に、多施設研究を行った
結果、院外心肺停止におけるエピネフリン単独使用の場合、エピネフリン・リドカイン・
アトロピンの 3 剤使用の場合の何れにおいても非使用群に比較し有効であった。同年度
には薬剤投与の安全性についても協議した結果、救急救命士による新たな特定行為とし
ての薬剤投与はエピネフリン単独使用が適切であると考えられた。このエピネフリン 1
剤使用の実施に必要な追加講習は 262 時限であり、この中には病院での薬剤投与を含め
た実習が必要であるとの結論に至った。

平成 16 年度には前年度までの研究成果を受け、救急救命士がエピネフリン 1 剤に限つ
た薬剤投与を行う為の体制を作成することを目的とした。協議した結果、エピネフリン 1
剤投与は静脈内投与のみとし、一定のプロトコール下でかつ、医師の指示を受けるべき
との結論に至った。また薬剤投与資格取得の為には病院実習が不可欠であり、そのガイ
ドラインも作成した。これらの検討内容のほか、エピネフリン気管投与の有効性を示す
エビデンスはなかった事も判明した。さらに諸外国での現状を調査したところ、米国で
はパラメディックにより数十種類の薬剤が使用可能である。しかしこの体制を維持す
るためには、十分な病院実習や生涯教育トレーニングの体制が確立されている事も判明し
た。

【結論】

救急救命士の新たな特定行為として「気管挿管」「薬剤投与」について、その有効性・
安全性、さらに教育研修、実際のプロトコール等、必要な諸体制の確立につき医学的に
検討した。気管挿管に関しては 62 時限の講習と 30 症例の病院実習が事前になされる事
が前提で、薬剤投与に関しても 262 時限の講習と病院実習が事前に不可欠であると考え
られた。また、これらの新たな特定行為が実施されるにおいては、綿密なプロトコール
下で行われる事、オンラインで医師の指示・指導下で行われる事、事後検証が必要であ
る事など、メディカルコントロール体制の確立が必須であり、それを充実化させる事も
必要であると考えられた。

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14年度 総括研究報告書

主任研究者 平澤 博之

平成15（2003）年 4月

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

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) 気管挿管関係

浅井 康文 (札幌医科大学救急医学教室教授)

有賀雄一郎 (東京消防庁消防学校副校長)

大橋 勉 (国立病院東京災害医療センター麻酔科医長)

土屋 章 (日本病院会常任理事)

仲村 将高 (千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学助手)

野見山 延 (国立療養所西甲府病院院長)

小井土雄一 (日本医科大学高度救命救急センター講師)

羽生田 俊 (日本医師会常任理事)

外 須美夫 (北里大学医学部麻酔科教授)

村田 厚夫 (杏林大学医学部高度救命救急センター助教授)

2) 薬剤投与関係

羽生田 俊 (日本医師会常任理事)

木村 佑介 (東京都医師会理事)

島崎 修次 (日本救急医学会理事長)

明石 勝也 (日本救急医学会理事)

小濱 啓次 (日本臨床救急医学会理事長)

野口 宏 (日本臨床救急医学会理事)

武田 純三 (日本麻酔科学会代議員)

野見山 延 (日本麻酔科学会代議員)

古賀 義久 (日本蘇生学会会長)

丸川征四郎 (日本蘇生学会理事)

2. 救急救命士による特定行為の再検討に関する研究

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) 半自動式除細動器による電氣的除細動、2) 乳酸化リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液、3) ラリング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年以上が経過しているにも拘らず心肺停止事例での救命率は向上せず、救急救命士による特定行為の見直しが必要となってきた。これらの背景を踏まえた上で「救急救命士の業務のあり方に関する検討会」が結成され、その中間報告(平成14年7月)によると、救急救命士の業務拡大を行っていく上ではメディカルコントロール(MC)体制の確立が前提であり、救急救命士の業務の適正化と向上を図る為の教育、研修、事後検証が行える体制の整備が必要であるとの結論に至った。

本研究においては、MC体制の構築を前提に、気管挿管による気道確保等、救急救命士による特定行為の内容拡大についてこれらの行為の必要性や安全性を医学的に再検討し、さらにこれらの行為が救急救命士によって有効かつ安全に実施するための諸課題等の提起および解決を目的とした。

【研究方法】

救急救命士による特定行為の内容拡大の項目として、心肺機能停止事例に対する気管挿管による気道確保、および薬物投与の2項目につき医学的に検討した。

気管挿管については、主任研究者以下10名の研究協力者でグループを構成し、現行の救急救命士が気管挿管を有効かつ安全に実施する為に新たに必要とされる医学的内容を含めた教育、研修カリキュラムおよび事後検証方法のプロトコールを作成した。さらにドクターカー対象事例の実証分析等を踏まえ気管挿管の適応・禁忌事例等を医学的に検討し、心肺停止事例における気管挿管のプロトコールを作成した。

薬剤投与については主任研究者以下、関係学会(日本救急医学会、日本麻酔科学会、日本臨床救急医学会、日本蘇生学会)代表者10名の研究協力者でグループを構成し、心肺停止事例における救急救命士による薬剤投与の適否や認める場合の主要条件に関して検証し、さらに救急救命士に薬剤投与を認める場合の薬剤の種類、用法、用量等の標準化について検討した。

【結果と考察】

1) 気管挿管について

気管挿管については院外心肺機能停止事例全体の救命率向上に寄与するとの根拠は得られていない。しかしながら気管挿管でなければ気道確保が困難な事例も一部存在することから、医師の具体的指示に基づき救急救命士が気管挿管を実施することを限定的に認める必要があるとの結論に至った。気管挿管実施が可能となる為の救急救命士に要求される具体的な条件として、資格取得以来3年以上の実務経験者のうち、気管挿管に関する62時間の追加講習を受講後、病院内で30症例の気管挿管実習を修了することが挙げられた。気管挿管がこれまでの特定行為とは異なり危険を伴う医療行為の範疇に含まれることから、講習追加カリキュラムの中には気管挿管に関する技術面だけでなく、気管挿管実施に伴う社会的倫理的側面を含めた内容を追加した。病院実習は麻酔専門医指導下での事前にインフォームドコンセントを得た全身麻酔症例とした。また、全ての院外心肺停止事例において気管挿管が適応となるのではなく、異物等による窒息の事例等が限定的に気管挿管の適応病態として挙げられた。さらに救急救命士が実際の救急救命士現場で気管挿管を安全に実施する為には、事後検証、再教育を含めたMC体制の構築や事故・訴訟発生に対する体制整備も必要であると考えられた。

2) 薬剤投与について

救急救命士に薬剤投与を認めることの適否については関係学会等による検討を行った結果、文献検索等による心肺蘇生時の薬剤投与（エピネフリン、アトロピン、リドカイン）の有効性を示す明確な根拠が見当たらなかったこと、高度の医学的な判断を要する行為であること等を理由として否定的な意見が多かった。一方、EBMが確立される以前から普遍的に使用されているエピネフリンに関しては一定の効果を期待できることを踏まえ、必要な教育を受けた救急救命士に対しMC体制下で医師の具体的指示が確実になされることを限定してエピネフリンの使用については認めても良いとの意見があった。これらのことを踏まえれば、救急救命士に薬剤投与を認めることについて直ちに結論を得ることは困難であり、院外心肺停止事例における薬剤投与の有効性・安全性をドクターカー等において研究・検証し、かつ各地域のMC体制の整備状況およびその質の評価について検証する必要があると考えられた。

【結論】

救急救命士による特定行為の再検討項目として、院外心肺停止事例に対する気管挿管による気道確保および薬物投与の必要性や安全性について検討した。救急救命士が適切に気管挿管を実施する為には、まず3年以上の実務経験を有する等の一定の基準を満たした救急救命士が、一定の追加講習、および病院実習を受講することが最低限必要であり、実際の気管挿管が適応となる病態についても全ての院外心肺機能停止傷病者とするわけではなく、気管挿管がより有効でかつ気管挿管による有害事象が発生する懸念がない事例に限定する必要がある。さらに各地域においてのMC体制の充実化も重要であり、事後検証、再教育、事故対策等の項目についても一定の試案を作成したものの、今後も引き続き検討する必要があるとの結論に至った。

救急救命士による薬剤投与に関しては、院外心肺停止事例における院外での薬剤投与の有効性や安全性についての科学的根拠が存在しない為、国内におけるドクターカー等における薬剤投与の有効性や安全性について検討することが前提であり、その検討結果を踏まえた上で、院外心肺停止事例における救急救命士による薬物投与の有効性や安全性について再度検討する必要があるとの結論に至った。

3. 気管挿管に関する報告

- 1) 気管挿管に必要な講習追加カリキュラム
- 2) 病院（手術室）実習ガイドライン（試案）
- 3) 気管挿管の業務プロトコール（試案）
- 4) 気管挿管の手順（試案）
- 5) 気管挿管の業務評価と再教育（試案）
- 6) 気管挿管に関する事後検証の流れ（試案）
- 7) 救急救命士の気管挿管実施に関するアンケート

1) 気管挿管に必要な講習追加カリキュラム

【一般目標 (General Instructional Objective)】

1. 救急現場において、病態に適した適切な気道確保法を選択できる能力を身につける。
2. 気道確保法としての気管挿管法を的確かつ安全に施行する能力を身につける。
3. 気管挿管に伴う危険因子を認識し、事故発生時に適切に対処できる能力を身につける。
4. 気管挿管はメディカルコントロール下で行われているという事を認識し、責任を持って行動する。

大項目		中項目	小項目	到達目標	No. 1	時間数
1. プレテスト 気管挿管に必要な医学的知識	1) プレテスト	2) 気管挿管に必要な呼吸器の構造と機能	1) 鼻腔・口腔・咽頭の構造	気管挿管に関連した鼻腔・口腔・咽頭の構造を説明できる。	1	1
			2) 喉頭・気管・気管支・肺の構造	気管挿管に関連した喉頭・気管・気管支・肺の構造を説明できる。		
			3) デイフィカルトエアウェイ	デイフィカルトエアウェイについて構造的、機能的特徴を説明できる。		
			4) 小児と成人の構造の違い	小児と成人の気道の構造的違いを説明できる。		
			5) 呼吸の生理と呼吸機能検査	気管挿管法に関連した呼吸の機能的特徴を説明できる。		
			6) 換気力学と呼吸の調節	換気力学と呼吸の調節について説明できる。		
			7) 咽頭・喉頭の神経支配と反射	咽頭・喉頭の神経支配と気管挿管における種々の反射について説明できる。		
			8) 声門運動と発声	声門運動と発声のメカニズムについて説明できる。		
			9) 嚥下運動と嘔吐・誤嚥とそのメカニズム	気管挿管における嚥下運動、嘔吐、誤嚥のメカニズムについて説明できる。		
			10) 血液ガスと肺循環	気管挿管における血液ガスと肺循環について説明できる。		
			11) 上気道閉塞の原因と病態	気管挿管実施の際に遭遇する口腔・咽頭・上気道疾患、窒息の原因を説明できる。		
			12) 呼吸障害、循環障害、中枢神経系障害、中毒、外傷など	院外心肺停止の原因となる病態を説明できる。		
			13) エアウェイの評価と気管挿管の適応と中止判断	気管挿管の適応と中止について説明できる。		
			14) 気管挿管後の人工呼吸管理	気管挿管後に引き続く人工呼吸の基本的知識を説明できる。		

大項目	中項目	小項目	到達目標	時間数	
3. 気管挿管法の実際	7) 気管挿管法と各種気道確保法	15) 気管挿管の準備と実際 (マグニール鉗子による異物除去のプロトコル含む)	気管挿管の物品準備及び気管挿管前の異物除去のプロトコルについて説明できる。	3	
		16) 各種気道確保法の特徴、利点、欠点と有用性の比較	気管挿管と他の気道確保法の各特徴、相違点について説明できる。	8	
		17) 救急救命士による気管挿管法の実際	種々の環境における気管挿管法について説明できる (床上など)。		
	8) 気管挿管後の気道吸引	9) 気管挿管後の視・聴診的確認法と誤挿管の判断	18) 気管挿管後の気道吸引の実際	気管挿管後の気道吸引の手法を説明できる。	2
			19) 気管挿管後の聴診法、直視下再確認、EDD、CO2検出法等の実際	気管挿管の確認法、食道挿管の鑑別法を説明できる。	
			20) 小顎症、頭部後屈困難などの気管挿管困難症の対応	気管挿管困難症を認識し対応法が説明できる。	1
			21) 気管挿管に伴う合併症とその対策	気管挿管に伴う骨軟部組織の合併と対策を説明できる。	1
			22) 医療機関で行われる気管挿管と救急救命士による気管挿管	医療機関で実施する気管挿管と救急救命士が行う気管挿管の相違を説明できる。	1
			23) メディカルコントロール体制	メディカルコントロール体制の概念を説明できる。	1
			24) 気管挿管実施における医師-救急救命士の連携	気管挿管実施時における医師-救急救命士のメディカルコントロール体制を説明できる。	1
			25) 心肺停止患者における医療倫理	気管挿管実施に関連する医療倫理の概念を説明できる。	2
			26) 家族への説明と傷病者の意思確認 (インフォームドコンセント)	気管挿管実施時における家族への説明のあり方と患者本人の意思の確認法を説明できる。	
			27) 気管挿管後の事後検証の必要性と方法	気管挿管事例の事後検証について、その意義、方法について説明できる。	2
	6. 気管挿管における記録	18) 気管挿管後の救急搬送活動記録・事後検証の記載	28) 気管挿管後の救急搬送活動記録・事後検証票の記載	救急搬送活動記録・事後検証票を記録することができ、気道確保として気管挿管を選択した理由等を明確に説明できる。	2
			29) 気管挿管に伴う危険因子	気管挿管に伴う合併症を含めた危険因子を説明できる。	1
	7. 気管挿管における事故対策	20) 病院前救急処置に関する法医学	30) 病院前救急処置に関する法医学	病院前救急処置に必要な法医学的知識とその責任範囲について説明できる。	1
			31) 誤挿管時の対応	気管挿管に伴う合併症、事故発生時に現場での適切な対応法を説明できる。	1
32) 気管挿管合併症発生時の対応			気管挿管に伴う事故対策としての医学的、社会的対応を説明できる。	1	
33) 国内医療機関での気管挿管訴訟事例			国内における気管挿管訴訟事例と事故対策を説明できる。	1	
34) 外国での気管挿管訴訟事例			外国における救急救命士の気管挿管訴訟事例と事故対策を説明できる。	1	

大項目	中項目	小項目	到達目標	時間数
8. 気管挿管のプログラム	25) 院外心肺停止に対する気管挿管のプログラム	35) 院外心肺停止における気管挿管のプログラム	院外心肺停止事例に対する気管挿管実施のプログラムを把握し、それぞれの手順についてその意義を説明できる。	1
	26) 挿管人形を用いたトレーニング実習	36) 挿管人形を用いたトレーニング実習	高度シミュレーター人形等を用いたトレーニング下で、気管挿管を素早く確実に実施できる。	6
	27) 事例提示によるシミュレーション実習	37) 事例提示によるシミュレーション実習	人形等を用いた事例提示(シナリオステーション)によるシミュレーション下で気管挿管を含めた適切な気道確保法を選択し、その氣道確保法を迅速に実施できる。(シミュレーション実習)	9
10. 全身麻酔症例での気管挿管実習を行う前に必要な知識	28) 全身麻酔の実際と手術室の運営	38) 全身麻酔の実際と手術室の運営	病棟での気管挿管実習を行う為に必要な全身麻酔、手術室の運営等に関する知識を説明できる。	1
	29) インフォームドコンセント(IC)のとり方	39) インフォームドコンセント	気管挿管実習に必要なインフォームドコンセントのとり方を説明できる。	2
	30) 手術室における感染対策(スタンダードプレコーション)	40) 気管挿管実習時のICのとり方(OSOE法による実習) 41) 手術室における感染対策	気管挿管実習時に必要なインフォームドコンセントのとり方を説明できる。 不潔・清潔の概念を説明でき、手術室における感染対策について説明・実施できる。	3
	31) 筆記試験 32) 実技試験			1 3
時間数合計				62

2) 病院(手術室)実習ガイドライン (試案)

1. 研修：気管挿管の手術室内実習

(1) 方法・内容

① 実習受講資格

救急救命士の資格を有し、基礎研修(座学)を受け、所定の試験に合格し、受講修了認定書を有し、地域メディカルコントロール(以下MC)協議会と調整の上、施設長が実習を認めた者。

② 受け入れ施設基準

次の2つの条件を満たし、地域MC協議会が選定した施設

- ・ あらかじめ当該施設長、並びに麻酔科の長が実習受け入れを了承している。
- ・ 日本麻酔科学会認定専門医(旧指導医)が麻酔科の長として勤務している。

③ 受け入れの実習生数の目安

- ・ 1名の救急救命士を受け入れるためには年間300例程度の全身麻酔症例があることを目安とする。
- ・ ただし、地域の特性を踏まえ、日本麻酔科学会認定専門医(旧指導医)の配置状況等を勘案した上で、地域MC協議会において検討しても良い。

④ 実習指導の責任者

- ・ 日本麻酔科学会認定専門医(旧指導医)の責任の下に行うこと。

⑤ 対象症例

- ・ 当該病院手術部(室)において行われる成人のASAクラス分類1、2の全身麻酔症例で患者から同意が得られた症例。

⑥ 実習内容

- ・ 気管挿管の試行は、2回までとする。
- ・ 救急救命士が行う実習は麻酔導入時マスクによる自発呼吸下酸素吸入、導人後のマスクによる人工呼吸から喉頭展開、気管挿管、管の固定、人工呼吸再開までを原則とする。
- ・ 薬剤投与などは全て担当する麻酔科医が行う。
- ・ 実際の行為は担当する麻酔科医の指導による。

(2) 実習受け入れ方法

- ① 病院実習受講資格要件を満たし、病院実習を希望する救急救命士を有する消防組織が地域MC協議会に対し文書で推薦する。その際、講習修了証のコピーを添付する。
- ② 地域MC協議会が、実習受講の対象者を承認する。
- ③ あらかじめ施設長名で救急救命士実習受け入れ病院であることを院内に明示しておくことが望ましい。
- ④ 受け入れ病院は救急救命士が実習生であることが患者に明確になるよう、名札等を付けさせることが望ましい(実習生、研修生等)。

(3) インフォームドコンセントの取り方

- ① 実習前日までに、直接指導する麻酔科医は実習希望救急救命士を伴い、麻酔科医の指導と責任の下に、患者に実習内容について十分な説明を行った上で、文書による同意を得る。同意書は複写式(コピーでも可)とする。その際、少なくとも、次の各点が説明されなければならない。
 - ・ 麻酔科専門医の厳重な指導と責任のもとに行われ、患者の安全が確保されていること
 - ・ 実習者は、救急救命士資格取得者であること
 - ・ 患者本人が実習を拒否しても、その後の治療等に何らの不利益も生じないこと
- ② インフォームドコンセントを得た同意書の原簿をカルテに貼り保管する。なお、写しを患者に渡すことが望ましい。
- ③ 同意書とは別に医師診療録に説明の内容、患者側の諾否につき簡単に記録し、麻酔科医、救急救命士が連名で署名する。
- ④ 麻酔終了後、適切な時期に記録内容を提示しながら患者本人へ挿管時の状況について説明する(麻酔科医のみで良い)。

(4) 実習の記録

- ① 麻酔記録に挿管担当〇〇救急救命士と明記するとともに、挿管時の経過を記載する。

(5) 事故発生時の責任

- ① 指導内容および指導態度等に起因する注意義務違反については指導医の責任とする。
- ② 実施に伴う事故の責任は実施者にあるものとする。

(6) 修了証書

- ① 施設長は次の条件がそろった場合に施設長名で修了証書を発行する。
 - ・ 30例以上の成功症例を経験した者。
注:成功とは、患者に有害結果を与えることなく、2回以内の試行で気管挿管を完了したことをいう。
 - ・ 当該施設の実習指導責任者が実習態度、挿管技術、倫理観、他の職種との協調性などを総合的に判断し、実習を終了して現場で医師の具体的な指示のもとに気管挿管を行っても良いと判断し、施設長に対しその旨申告した者。
- ② 実習の中断、中止
 - ・ 実習を開始した後も、当該救急救命士に気管挿管を行わせることは不適切であると麻酔科責任者、施設長が判断した場合は実習を中断または中止することができる。
 - ・ この場合、消防組織の推薦者による再度の検討がなされ、再度推薦が適当と判断された場合、受け入れ施設があれば実習を再開することができる。その際、新規開始として取り扱う。

(7) 再教育

- ・ 3年ごとに再教育を行う。
- ・ 救急救命士は病院における気管挿管の再実習等も含め、適切な再教育を受けなければならない。
- ・ 再教育が適切に行われない場合等については、地域メディカルコントロール協議会は当該救急救命士の気管挿管施行の中止等についても検討する。

以上については、今後の病院実習の進捗状況を観察しつつ、実情に合わせた教育体制となるよう、適宜調整すること。

以上

3) 気管挿管の業務プロトコール (試案)

はじめに

救急救命士の気管挿管のプロトコールを作成するにあたって、平成13年度厚生労働省科学特別研究事業【救急救命士による適切な気道確保に関する研究班】総括研究報告書(主任研究者平澤博之)の中の9. 諸外国における気管挿管プロトコール(分担研究者杉山貢)の総括(以下)を参照とした。

- 1) 本邦においても、気管挿管を含む救急隊が行うべき現場初療のプロトコールは作成可能であり、確立することが望ましい。
 - 2) その地方のメディカルコントロール体制や救急医療体制を勘案したローカルルールに基づいたものが必要である。
 - 3) 気管挿管そのものに関する詳細な記述は不要であるが、食道挿管等の合併症予防のための方策を十分講じた内容にしなければならない。
 - 4) 今後、気管挿管が認可された場合、気管チューブを用いる気道確保とその他の器具を用いた場合の適応や意義付けが必要となるであろう。
 - 5) そのためには、気管挿管とその他の方法を客観的に比較した前向き研究の必要性が感じられ、これは早くから気管挿管を導入した欧米先進諸国より、むしろ本邦の病院前救護体制において遂行可能と思われる。
- 5) に関しては、気管挿管が認可された後での比較調査になるので、1)～4)の事項に関して十分留意してプロトコールを作成した。

気管挿管の業務プロトコール

○対象者心肺機能停止状態の症例（心停止かつ呼吸停止のもの）

平澤研究班報告では、気管挿管の適応に関しては、一部の症例では従来法に比べて、気管挿管の方がより有効と考えられるということで、適応はポジティブリストにすべきとの報告であった。別班（杉山貢班長：ドクターによる気管挿管適応事例の実証分析）で検討された結果を踏まえ、気管挿管の適応を以下の如くとする。

【気管挿管の適応と考えられるケース】

下記の状態の心肺機能停止患者のうち、ラリングアルマスク、食道閉鎖式エアウェイで気道確保ができないもの

- ① 異物による窒息の心肺機能停止事例
- ② その他、指導医が必要と判断したもの

【気管挿管の適応外となるケース】

- ① 状況から頸髄損傷が強く疑われる事例
- ② 頭部後屈困難例
- ③ 開口困難と考えられる例
- ④ 喉頭鏡挿入困難例
- ⑤ 喉頭鏡挿入後喉頭展開困難例
- ⑥ その他の理由で声帯確認困難例
- ⑦ 時間を要する、もしくは要すると考えられる例
- ⑧ その他担当救急救命士が気管挿管不相当と考えた例

以上より、気管挿管の対象者は、【気管挿管の適応と考えられるケース】から【気管挿管の適応外となるケース】を引いたものとする。

ただし、傷病の状況から気管挿管以外では患者予後を改善し得ないと指導医が判断して救急救命士が気管挿管を実施した場合には、医師は、気管挿管以外では患者予後の改善が見込めないと判断した理由について、指示内容を記録し

て保管し、求めに応じて地域メディカルコントロール協議会に提出すること。

なお、研究班による検討、検証の結果、下記の事例は、既存の方法により十分な結果が得られるもの、または気管挿管を実施しても予後の改善が期待できないものであり、気管挿管を実施する必要はないとされたものである。

- ① 脳血管障害による心肺機能停止が明らかな事例※
- ② 心筋梗塞、致死性不整脈等、循環器系の傷病に起因する心肺機能停止が明らかな事例※
- ③ 呼吸器系を除く部位の外傷に起因する心肺機能停止が明らかな事例※
※ただし、上記の傷病に伴って嘔吐等が認められ、ラリングアルマスク、食道閉鎖式エアウェイが挿入困難である事例は除外する。
- ④ 目撃者のいない縊頸による心肺機能停止事例
- ⑤ 目撃者のいない入浴中の心肺機能停止事例

○対象者として適合した場合、on line medical control を受ける。

○挿管の類別は喉頭鏡を用いた直視下経口挿管に限定する。

○挿入には迅速性が要求される。挿入に要する時間は1回30秒以内として、挿入試行は原則1回として3回以上を禁ずる。

30秒以内に挿入できなかった場合も1回の挿入試行として数える。

○挿入は安全に静かに行い、強い抵抗のある場合は中止し、無理な挿入は避ける。

○日本人の場合、挿入の深さは気管チューブカフが声帯を2cm越える位置、あるいは成人男性で門歯21cm、女性で門歯19cmを目安とする。

○気管チューブカフ（低圧カフを使用）には過剰なエアを注入しない。通常は10mlで、カフ漏れがなくなる量である。

○気管チューブが気管内に挿入されているかの確認は非常に重要である。