

また、日常的に分娩に従事する新生児科医・産科医・助産師などを除けば、出生直後の新生児蘇生に遭遇する可能性が極めて低いことも併せて考慮し、病院前救護や小児集中治療部門の現場においては、施設判断で新生児は乳児相当と定めてPALSを適応させてもよい。

b) 気管挿管における小児の定義、適応基準年齢の統一と検討課題

病院前救護における小児への気管挿管のあり方を研究した海外の報告が幾つかある。小児院外心停止に対して、救急隊員(EMT)が気管挿管をして搬送した群とバッグ・バルブ・マスク換気で搬送した群では、生存率には有意差がなかった(Gausche ら: JAMA 2000)。さらに、呼吸原性心停止のみを対象として解析すると、気管挿管をして搬送した群の方がバッグ・バルブ・マスク換気で搬送した群よりも、生存率が有意に低かった。その他にも、病院前救護における小児への気管挿管が必ずしも転帰の改善に寄与していない(Pitetti ら: Prehosp Emerg Care 2002、Ehrlich ら: J Pediatr Surg 2004)ことが示された。(上記の報告では、Gausche らは 12 歳以下を小児とし、Ehrlich らは 18 歳以下を小児として定義している。)

これらの研究成果をはじめとする科学的根拠にもとづき、ILCOR のコンセンサス 2005 では、「院外における短時間搬送では、補助換気を必要とする小児に対してはバッグ・バルブ・マスク換気を選択されるべきである」と結論づけており、日本版救急蘇生ガイドラインもその基本理念を踏襲している。

平成 13 年厚生労働科学特別研究事業「救急救命士による適切な気道確保に関する研究(平澤班)」統括研究報告書によると、気管挿管の適応基準年齢を明確に規定する記載はない。しかし、分担研究者である関、山中らは小児に対する病院前での気道確保について、「小児においても気道確保、換気のもっとも基本的な方法は、バッグ・バルブ・マスク換気であり、従来いわれているようにバッグ・バルブ・マスク換気の完全な修得と成人での気管挿管の経験を積んだ後、気管挿管法を修得するため十分な講義、訓練、実習を行う必要がある」と、慎重な結論を出している。

以上を踏まえてわが国においても、原則として小児に対する気管挿管を控える認識はあったものの、その適応基準年齢が 8 歳以上なのか 15 歳以上なのかは、各地域メディカルコントロール(MC)の判断に任されてきた経緯がある。

【見解】

以上の科学的根拠と教育現場等の実情を鑑み、わが国の病院前救護における気管挿管の適応基準年齢は「思春期(およそ 15 歳)以上」を原則として定め、小児(すなわち思春期まで(およそ 15 歳未満))は気管挿管の適応としない、と規定することが妥当である。

ただし、この規定は成熟した地域 MC の病院前救護活動を規制するものではないことから、長距離搬送が多い地域で、かつ 8 歳以上 15 歳未満に対する気管挿管の教育実習体制と事後検証体制が十分に整備された地域 MC に対しては、およそ 8 歳以上への気管挿管を例外的に認めることができる。

しかしながら、そうした地域 MC であっても、気管挿管の対象となるのは長距離搬送が想定さ

れる小児症例などに限定されるべきである。さらに、各救急救命士のトレーニングと経験の度合いを鑑みて判断されるべきであり、気管挿管操作時と搬送中の呼気二酸化炭素検知も必須である。

c) ラリングアルマスクにおける小児の定義、適応基準年齢の統一と課題

従来から、救急救命士は小児に対しても、器具を用いた気道確保法の一つとしてラリングアルマスクを使用することができる。救急領域における小児・乳児へのラリングアルマスクの有効性についての報告は散見されるものの、いずれも熟練者により使用されており、一方で、年齢が低くなるにつれてラリングアルマスクの使用に伴う合併症の頻度が高くなることも指摘されている。

一般に、ラリングアルマスクのサイズは、気管チューブ同様に、小児の体格に合ったものを適切に選ぶことが難しいとされる。また、舌や扁桃腺など口腔内構築物が大きいなどの、小児の解剖学的特徴により、ラリングアルマスク挿入に付随して出血や腫脹などの合併症を伴いやすい。さらに、例え適正な位置に挿入しても、不適切な位置に移動しやすいなど、管理上の困難さも指摘されている。

【見解】

結論として、原則としてラリングアルマスクの適応基準年齢は、気管挿管と同様な形で規定されることが妥当と考えられる。

なお、救急現場にいる救急救命士へのオンライン指示は、小児に対するラリングアルマスク使用トレーニングあるいは使用経験が豊富であることを前提に、バッグ・バルブ・マスク換気の継続と新たにラリングアルマスク挿入を試みることの得失および危険性を比較した上で、ラリングアルマスク挿入の利点が明らかな場合に発せられるべきである。

【今後の課題】

上記から明らかなように、現状においては小児に対するラリングアルマスクの使用を否定する根拠は十分でなく、上記の問題点と今後の課題を十分に理解したうえで、地域 MC の状況に合わせた対応が望まれる。

また、小児における気道確保法としてのラリングアルマスクの効果については検証が必要である。また、救急救命士のラリングアルマスク使用に関する技能習得のための教育内容や体制についての検討も必要である。

d) 薬剤投与における小児の定義、適応基準年齢の統一と検討課題

平成 16 年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(平澤班)」統括研究報告書によると、院外心停止事例における救急救命士によるエピネフリン(アドレナリン)1 剤の投与プロトコルでは、適応は 8 歳以上の心機能停止傷病者(3 項目制限つき)と明記されている。しかしながら、ここで薬剤投与の適応基準年齢を 8 歳と規定した

科学的根拠は説明されていない。即ち、意図的に8歳と規定したのではなく、単に、当時は小児の年齢が8歳未満と定義されていたためと推定できる。

このプロトコルは、平成17年3月10日発令の、消防救第70号、医政指発大0310003号「救急救命士の薬剤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」別添1の「薬剤投与の適応と業務プロトコル」にそのまま掲載され、これに基づいて各地域MCの薬剤投与適応基準年齢が策定された。

一方、アドレナリンの投与量は、年齢、体重にかかわらず1回1mgと規定されている。8歳の平均体重は約25kgとされるので、1mgの投与量は0.04mg/kgに相当する。アドレナリンの標準用量は0.01mg/kgであるが、ILCORのコンセンサス2005ならびに日本版救急蘇生ガイドラインが推奨を取り下げた高用量は0.1mg/kgであることから、0.04mg/kgが有害であることを明確に示す科学的根拠はないと推定できる。

【見解】

以上の科学的根拠と現場等の実情を鑑み、わが国の病院前救護における薬剤投与の適応基準年齢は「およそ8歳以上」と規定することが妥当である。

【今後の課題】

8歳以上とすると、気管挿管の適応基準年齢である「思春期(およそ15歳)以上」との齟齬が記憶の妨げになる、との意見がある。しかし、科学的根拠に立脚すれば、気管挿管の適応基準年齢である「思春期(およそ15歳)以上」は動かすべきではない。むしろ、およそ8歳以上15歳未満の心機能停止傷病者に薬剤投与が試みられた場合、

- ・末梢静脈路確保の成功率、穿刺や固定の所要時間
- ・薬剤投与後の心拍再開率

など、その処置の有効性についての科学的裏付けが得られていない現状では、静脈路確保のために現場滞在時間を延長するよりも迅速な救急病院への搬送を重視すべきであるとの意見もあり、早急に事後検証を行うことが望まれる。このためにも、小児院外心停止の疫学調査が広く行われる必要がある。

一方、海外の小児に対する事前指示(スタンディングオーダー)の例をみると、たとえばカナダ国オンタリオ州のSunnybrook & Women's College Health Sciences Center Base Hospital Programでは、小児を12歳40kg未満と定め、その範疇におけるアドレナリンの投与量を0.01mg/kg静脈内/骨髄内と規定し、薬剤投与経路としての骨髄路も許容されている。このように、体重換算のプロトコルが15歳未満の小児に適応する、また、8歳未満に対する薬剤投与経路として骨髄路を採用することもひとつの方策ではあるが、これらは今後の検討課題である。また、海外の小児に対する事前指示(スタンディングオーダー)の現状を、もっと広く情報収集することも必要である。

e) 除細動における小児の定義、適応基準年齢の統一

ILCOR のコンセンサス 2005 で再確認され、日本版救急蘇生ガイドラインにおいても 8 歳未満 1 歳以上へ AED の適応が拡大された。

【見解】

わが国の病院前救護における除細動の適応基準年齢は「およそ 1 歳以上」と明確に規定することが妥当であり、これに準じていない地域 MC ではプロトコルの改訂が望まれる。

f) 年齢表記と体重表記について

日本版救急蘇生ガイドライン策定過程においての共通認識として、様々な適応基準を定める軸を「年齢」とし、体重表記は参考あるいは補助的な表記法に過ぎないものとして位置づけられた。

【見解】

適応基準を記載するに当たっては、年齢だけを記載するのが適切である。体重表記を残す場合は、年齢を推定する参考値として表現するのが妥当である。

小児・乳児の身体や臓器の成長発達は、体重ではなく年齢に規定されることが圧倒的に多い。ただし、病的な小児においては、年齢と体重が平均的相関から著しく逸脱することがある。この場合、年齢を取るか体重を取るかは、現場において医学的判断が必要であるためオンラインで指示を仰ぐべきである。それが困難な状況であれば、判断した根拠を明確にする必要もある。

8) 新規資器材の導入に関する監督システムの整備

既に特定行為において、救急救命士が使用する食道閉鎖式エアウェイとして様々な気道確保補助器具が用いられてきた。近年では自動式心マッサージ器として Load-distributing band が、また、気管挿管のための喉頭鏡の1つとしてエアウェイスコープなどが救急医療分野に導入されている。

救急救命士は医療行為の中で救急救命処置を行うことができるとされている(救急救命士法43条、:参考8-1)。この救急救命処置の範囲について救急救命士法を所轄している医政局指導課長より解釈が通知されている(参考8-2、参考8-3)。従って、救急救命士は、この通知に示される以外の処置を行うことはできない。

そこで新規資器材を導入する際には、この通知の範囲内かどうか厚生労働省医政局指導課の判断が必要となる。また、通知には記載されていないが、医学的に十分に妥当性、安全性が確認されている場合は、通知の変更について検討が必要である。

【見解】

これらを前提に、救急救命士の新たな処置、新規資器材の導入に関する検討手順として以下を提案(表8-1)する。

表8-1:新規資器材の導入に関する検討手順

1. 救急救命士による処置としての医学的妥当性、安全性についての検討
 - ガイドライン改定時:心肺蘇生法委員会の枠内(ガイドライン策定小委員会等)で検討
 - そのほかの時期:必要性が高ければ厚労科研等で検討
2. 関係機関も含めたオーソライズ
 - 心肺蘇生法委員会にて実施
3. 従来の通知で解釈可能か判断
 - 厚生労働省医政局指導課が判断
 - 解釈可能な場合は、必要に応じて解釈通知
 - 解釈不可能な場合は通知変更

参考8-1、救急救命士法

第二条 この法律で「救急救命処置」とは、その症状が著しく悪化するおそれがあり、又はその生命が危険な状態にある傷病者(以下この項及び第四十四条第二項において「重度傷病者」という)が病院又は診療所に搬送されるまでの間に、当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であつて、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なものをいう。

第四十三条 救急救命士は、保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号)第三十一条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、診療の補助として救急救命処置を行うことを業とすることができる。

第四十四条 救急救命士は、医師の具体的な指示を受けなければ、厚生労働省令で定める救急救命処置を行ってはならない。

参考8-2、救急救命士法施行規則

(法第四十四条第一項の厚生労働省令で定める救急救命処置)

第二十一条 法第四十四条第一項の厚生労働省令で定める救急救命処置は、重度傷病者(その症状が著しく悪化するおそれがあり、又はその生命が危険な状態にある傷病者をいう。以下次条において同じ。)のうち心肺機能停止状態の患者に対するものであつて、次に掲げるものとする。

- 一 厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた静脈路確保のための輸液
- 二 厚生労働大臣の指定する器具による気道確保
- 三 厚生労働大臣の指定する薬剤の投与

参考8-3、救急救命処置の範囲等について(平成四年三月一三日)(指第一七号)

救急救命士法(以下「法」という。)の施行については、平成三年八月一五日健政発第四九六号をもって通知したところであるが、今般、法第二条第一項に規定する救急救命処置の範囲等を左記のとおり定めることとしたので、関係方面への周知徹底及び指導方よろしく願いたい。

記

1 法第二条第一項に規定する救急救命処置とは、「その症状が著しく悪化するおそれがあり、又はその生命が危険な状態にある傷病者(以下「重度傷病者」という。)が病院又は診療所に搬送されるまでの間に、当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であつて、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なもの」であり、その具体的範囲は、別紙1のとおりであること。

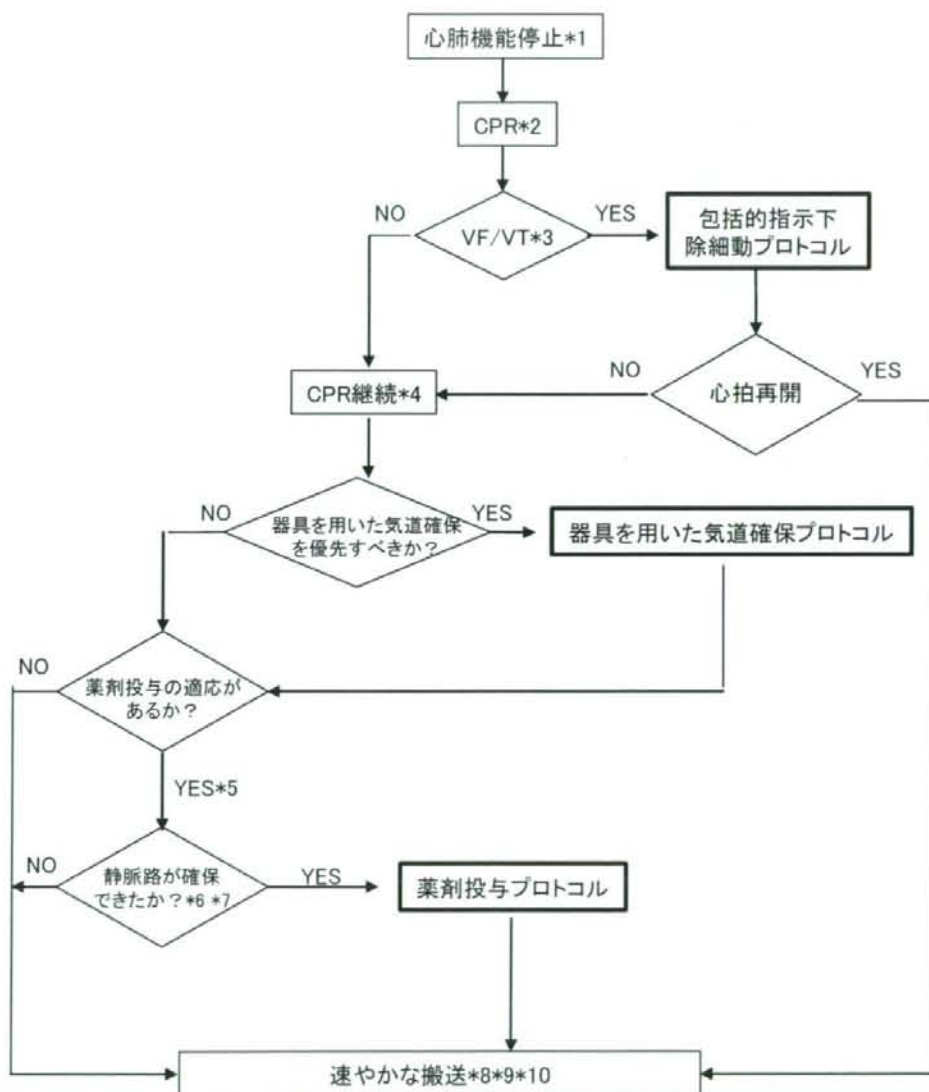
2 法第四十四条第一項及び救急救命士法施行規則第二十一条の規定により、心肺機能停止状態の患者に対する別紙1の(1)～(3)に掲げる救急救命処置は、医師の具体的な指示を受けなければ、行つてはならないものであること。

なお、これらの救急救命処置の具体的内容及び医師の具体的な指示の例については、別紙2を参照されたい。

C、救急救命士による救急業務プロトコル

1) 心肺機能停止対応業務プロトコル

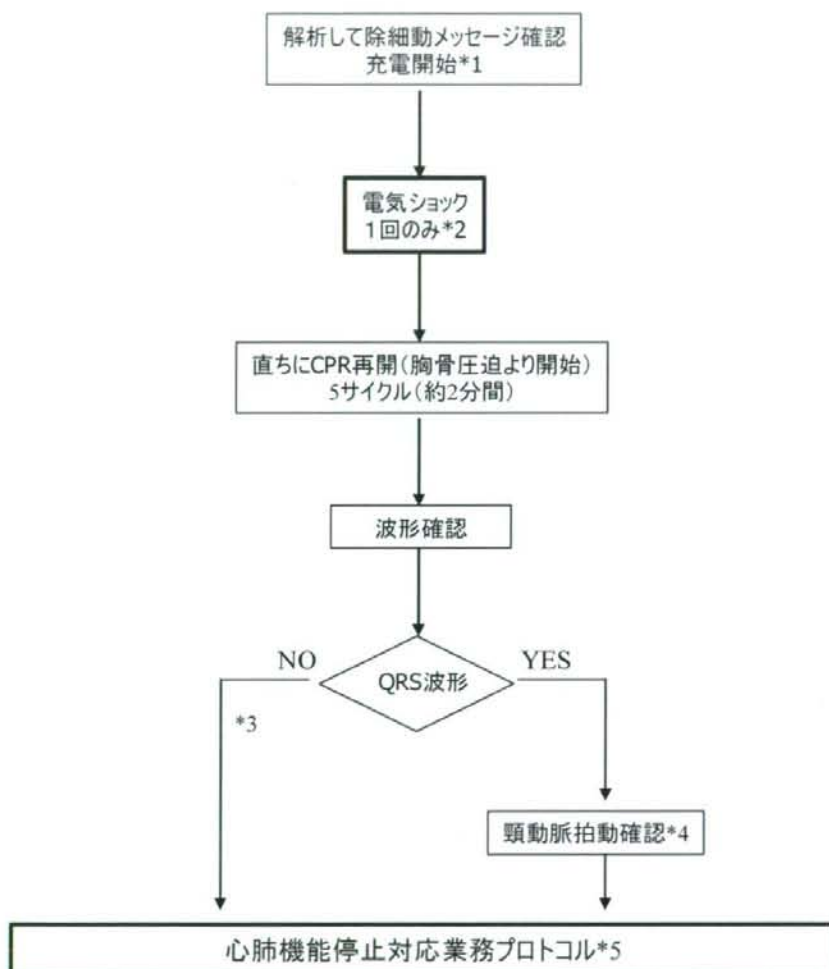
心肺機能停止対応業務プロトコル



- *1 小児の場合は「小児心肺停止対応業務プロトコル」へ
- *2 気道異物による CPA の場合は気道異物除去プロトコルへ
- *3 早期の除細動の実施のために、VF/VT の判断を最優先する
- *4 CPR の継続では 5 サイクル(約 2 分間)ごとに心電図波形を確認し、VF/VT が確認されればその都度「包括的除細動プロトコル」へ
- *5 薬剤投与の適応があると判断した場合は、医師の指示を受け静脈路を確保する
- *6 静脈路確保に要する時間は原則 1 回 90 秒として、施行は原則 1 回とし、3 回以上を禁ずる
- *7 静脈路確保のみを実施し、薬剤の投与は行わない場合もあり得る
- *8 必要に応じて「薬剤投与プロトコル」を実施。毎回医師の指示のもとに約 3-5 分毎にアドレナリン 1mg を投与する
- *9 必要に応じて「器具を用いた気道確保プロトコル」を実施
- *10 心拍再開例では継続して頸動脈の拍動、呼吸・モニターの観察を行う

2) 包括的指示下の除細動プロトコル

包括的指示下除細動プロトコル



*1 充電中に周囲の安全を確認する

*2 ショックボタンが点滅したら、間髪を入れず直ちに押す

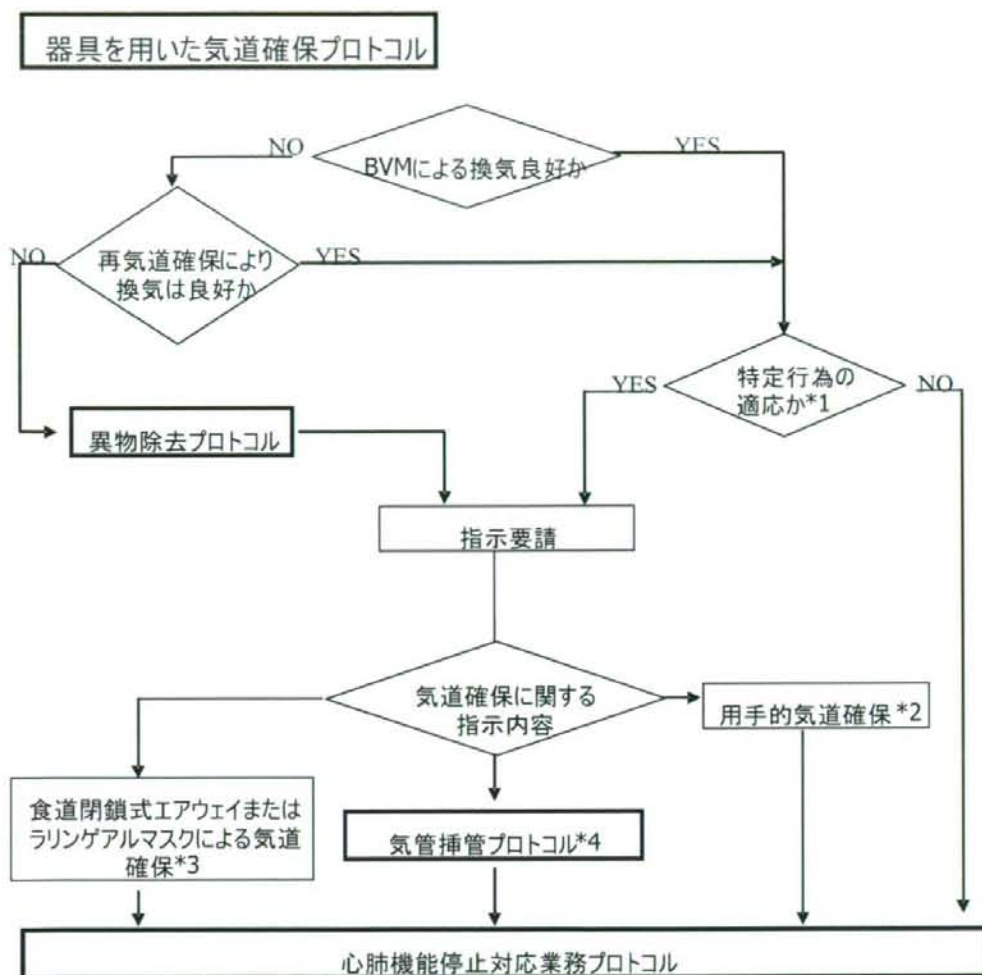
*3 心静止であれば胸骨圧迫よりCPR再開する

*4 頸動脈拍動の確認は5-10秒で行う

頸動脈の拍動が確認できなければ胸骨圧迫よりCPR再開

*5 VF/VTであれば本プロトコルを繰り返す

3) 器具を用いた気道確保プロトコル



*1 心肺停止の原因、傷病者の状態、医療機関までの距離などの状況に応じて判断

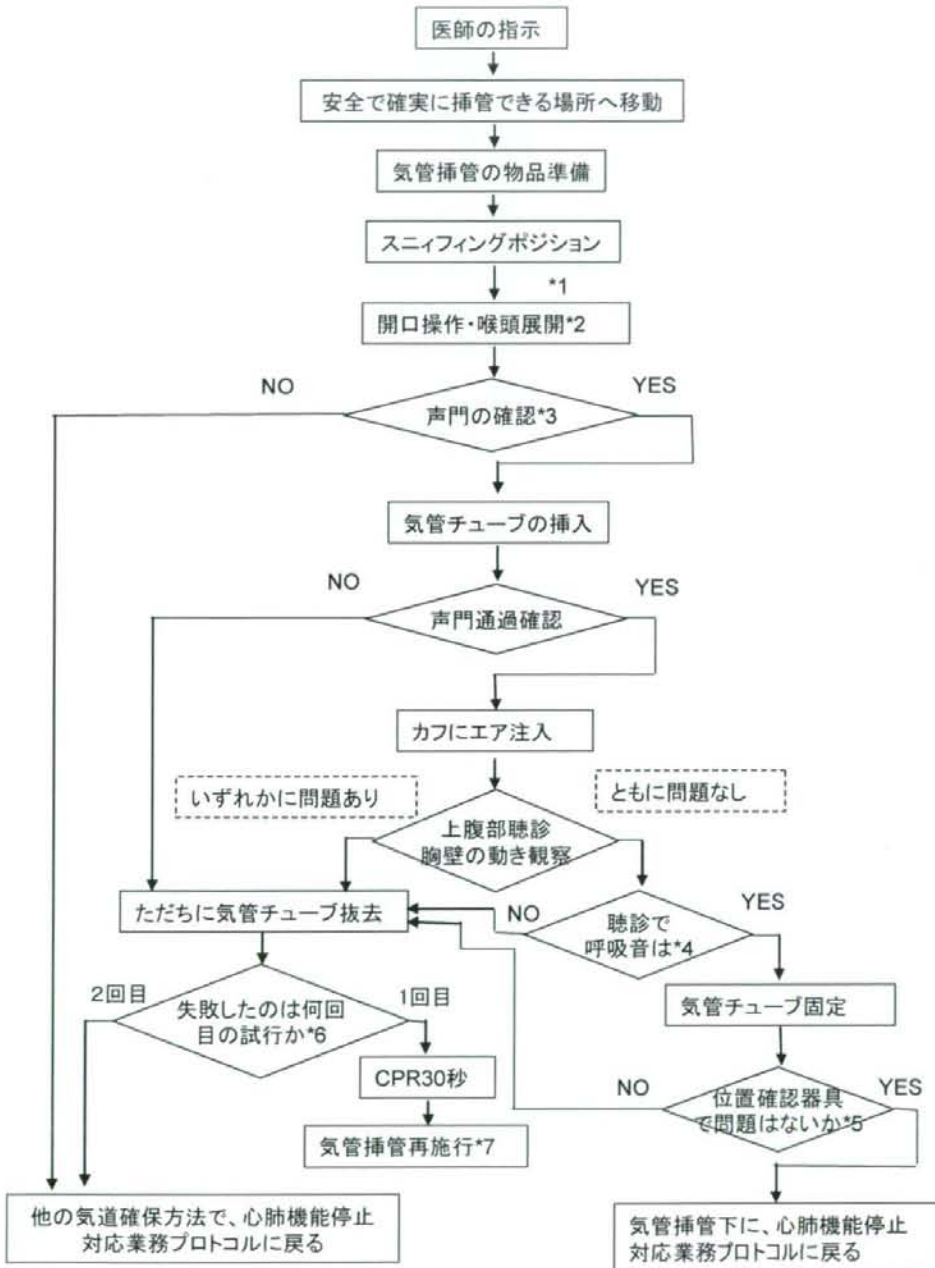
*2 経口・経鼻エアウェイの使用を含む

*3 気道確保困難な場合は、気管挿管を考慮して再度指示要請する

*4 気管挿管資格者に限る

4) 気管挿管プロトコル

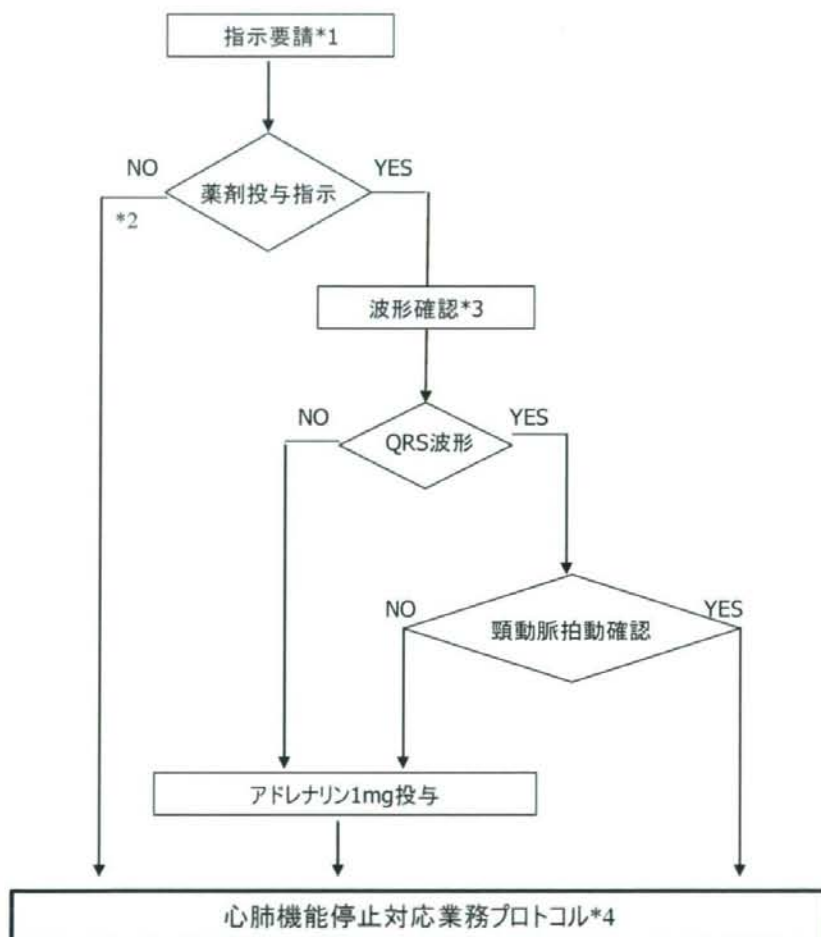
気管挿管プロトコル



- *1 PA 連携などマンパワーがある場合や、吐物 の逆流により視野の確保が困難な場合などには、セリック法を併用する
- *2 この時点で異物を口腔内にみつけたら、吸引やマガル鉗子で除去する
- *3 声門の確認とは、ほぼ全体が視認できる状態をいうが、確認に 10 秒以上要する場合は挿管を断念するか一旦 CPR に戻り、もう 1 回だけ試みる
- *4 確信がもてない場合は喉頭鏡で展開し、声門を通過しているか確認する
- *5 単独では 100% 正確とは限らないので、他の所見と合わせて総合的に判断する
- *6 喉頭展開と気管挿管の試行は、原則として合計で 2 回までとする
- *7 失敗の原因を考え、スニッフingポジションの修正やスタイレットの曲がりを工夫する
- *8 全体を通じて、胸骨圧迫は可能な限り中断しない。やむを得ず中断する場合も、喉頭視認やチューブ挿入の前後、チューブ位置確認などに限り、短時間(10 秒以内)にとどめる

5) 薬剤投与プロトコル

薬剤投与プロトコル



*1 薬剤投与の適応ありと判断した場合には、直ちに医師に指示要請をする。この際、迅速な投与を可能にするために並行して投与薬剤の準備を進める

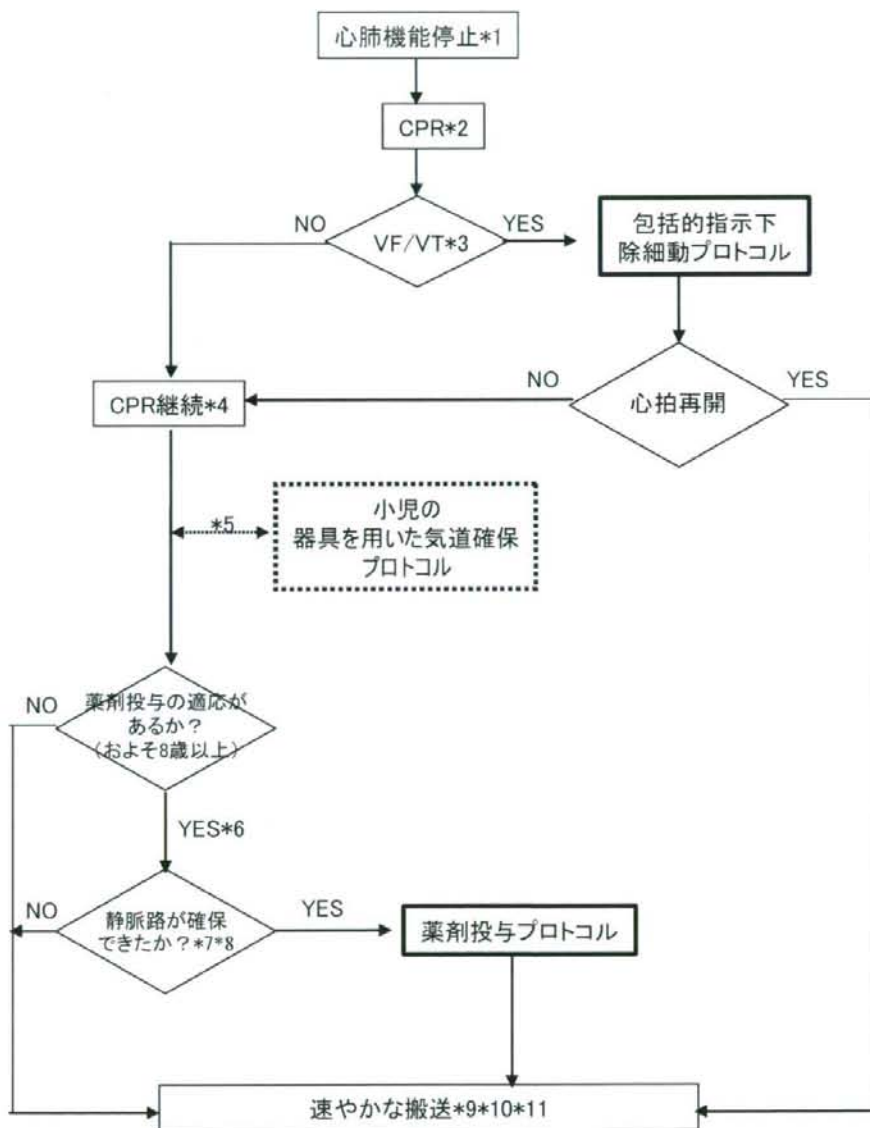
*2 医師が薬剤投与を指示しなかった場合には、CPRを継続しつつ救急用自動車内に収容し、速やかに医療機関の選定と搬送を行う。以後は、心肺機能停止対応業務プロトコルに従う。

*3 医師が薬剤投与を指示した場合には、心電図モニタの波形を確認しプロトコルに従って薬剤を投与する。波形確認時のCPRの中断可(5-10秒以内にとどめる)

*4 CPR中の5サイクル(約2分間)ごとの波形確認を最優先して、薬剤投与に関係するすべての処置(薬剤投与の効果確認、薬剤投与後の除細動、薬剤追加投与)をCPR中の波形確認に合わせて行う

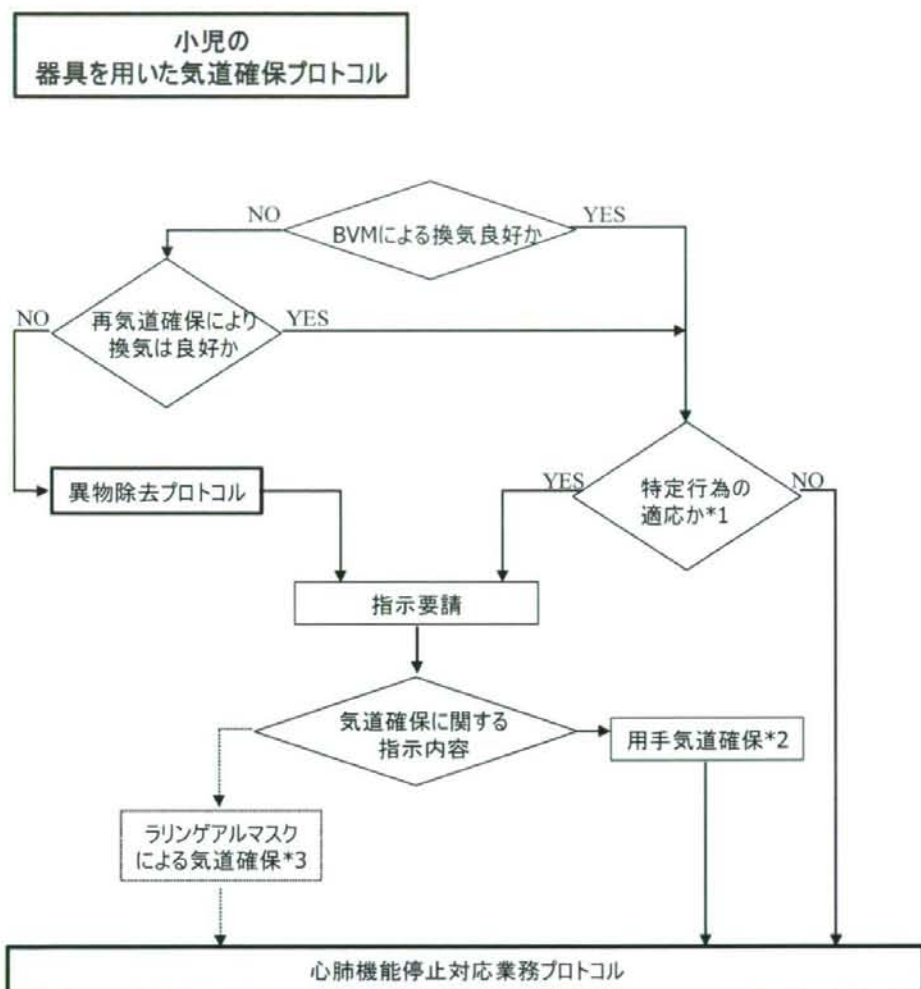
6) 小児の心肺機能停止対応業務プロトコル

小児の
心肺機能停止対応業務プロトコル



- *1 「小児心肺停止に対するプロトコル」の適応は、思春期まで(およそ 15 歳未満)とする
- *2 気道異物による CPA の場合は気道異物除去プロトコルに従う
- *3 早期の除細動の実施のために、VF/VT の判断を最優先する
- *4 CPR の継続では約 2 分間(又は二人法で 10 サイクル)ごとに心電図波形を確認し、VF/VT が確認されればその都度「包括的除細動プロトコル」に従う
- *5 換気不良の場合、または長距離搬送の場合には、「小児の器具を用いた気道確保プロトコル」を考慮する
- *6 およそ 8 歳以上の小児で、薬剤投与の適応があると判断した場合は、医師の指示を受け静脈路を確保する
- *7 医師の指示必要、静脈路確保に要する時間は原則 1 回 90 秒として、施行は原則 1 回とし、3 回以上を禁ずる
- *8 静脈路確保のみを実施し、薬剤の投与は行わない場合もあり得る
- *9 必要に応じて「薬剤投与プロトコル」を実施。毎回医師の指示のもとに約 3-5 分毎にアドレナリン 1mg を投与する
- *10 必要に応じて「小児の器具を用いた気道確保プロトコル」を実施する
- *11 心拍再開例では継続して頸動脈(乳児では上腕動脈)の拍動、呼吸を観察する

7) 小児の器具を用いた気道確保プロトコル



*1 とくに長距離搬送の場合、搬送中に換気不良に陥る可能性があるため、搬送中においても的確に指示要請を行うこと。

*2 経口・経鼻エアウェイの使用を含む。

*3 小児に対するラリゲアルマスク挿入の訓練と経験を前提とする。また、BVM換気を継続して迅速搬送することと、ラリゲアルマスク挿入を試みることの利得と危険が比較されるべきである。なお、小児に対する気管挿管の適応は、原則として無い。

参考資料

【救急隊員の行う応急処置等の範囲について】

<p>アドレナリンの投与^{*1} 気管内チューブによる気道確保^{*2} 食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスクによる気道確保 厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた静脈路確保のための輸液</p> <p>自動体外式除細動器による除細動^{*3} 精神科領域の処置 小児科領域の処置 産婦人科領域の処置</p> <p>聴診器の使用による心音・呼吸音の聴取 血圧計の使用による血圧の測定 心電計の使用による心拍動の観察および心電図伝送 鉗子・吸引器による咽頭・声門上部の異物の除去 経鼻エアウェイによる気道の確保 パルスオキシメーターによる血中酸素飽和度の測定 ショックバンドの使用による血圧の保持および下肢の固定 自動式心マッサージ器の使用による胸骨圧迫の施行 特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持</p> <p>AEDの使用^{*4} 口腔内の吸引 経口エアウェイによる気道確保 バッグ・バルブ・マスク(BVM)による人工呼吸 酸素吸入器による酸素投与</p>	<p>医師の具体的な指示が必要</p> <p>救急救命士</p> <p>医師の包括的な指示が必要</p>	<p>救急隊員（250時間講習修了）</p>	<p>（135時間講習修了） 救急隊員</p>
---	--	------------------------	--

^{*1} 平成17年度以前の国家試験を合格した救急救命士に関しては追加講習、実習が必要

^{*2} 救急救命士免許取得後病院実習が必要（平成15年度以前の国家試験を合格した救急救命士に関しては追加講習も必要）

^{*3} 平成15年4月より包括的指示下による除細動が可能となる

^{*4} 平成16年7月より非医療従事者が可能となる（救急隊等にあっては200分の追加講習が必要）

生労働科学研究費補助金「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」
自動体外式除細動器（AED）を用いた心疾患の救命率向上のための
体制の構築に関する研究（課題番号 H18-心筋-001）
研究代表者：兵庫医科大学教授 丸川征四郎

平成 18-20 年度研究報告

研究課題

AED を含む心肺蘇生講習の効率化にかかわる研究

研究分担者 坂本哲也
帝京大学医学部救命救急センター 教授

平成 21（2009）年 3 月

目 次

1. 研究者名簿	3
2. 分担研究報告書	
研究要旨	4
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 研究結果	5
D. 考察	5
E. 結論	6
F. 健康危険情報	6
G. 研究発表	7
H. 知的財産権の出願、登録情報	7

研究者名簿

研究分担者	坂本 哲也	帝京大学医学部救命救急センター 教授
研究協力者	金子 一郎	帝京大学医学部救命救急センター
	竹内 保男	帝京大学医学部救命救急センター
	丸川征四郎	兵庫医科大学救急災害医学 教授
	石見 拓	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻予防医療学分野
	西山 知佳	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻予防医療学分野