

201232005A

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

救急救命士の処置範囲に係る研究  
(H23-医療-指定-007)  
総括・分担研究報告書

主任研究者 野口 宏

(藤田保健衛生大学医学部救命救急医学講座)

平成 25 (2013) 年 3 月

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

救急救命士の処置範囲に係る研究

主任研究者	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
研究分担者	浦島 充佳 郡山 一明 田邊 晴山 堂園 俊彦 中川 隆 松本 尚 横田 裕行	東京慈恵会医科大学分子疫学研究室室長 救急救命九州研修所教授 救急救命東京研修所教授 静岡大学人文学部社会学科准教授 愛知医科大学病院・高度救命救急センター教授 日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)准教授 日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)教授
研究協力者	有賀 徹 有賀雄一郎 岡本 征仁 尾形 昌克 織田 順 小林 一広 田中 秀治 益子 邦洋 毛内 昭彦 山口 芳裕 結城 由夫	日本救急医学会代表理事 東京消防庁救急部長 札幌市消防局警防部救急課長 広島市消防局警防部救急課救急救命士養成担当課長 東京医科大学救急医学教室 東京消防庁救急部救急指導課長 国土舘大学大学院救急救命システムコース主任教授 日本医科大学千葉北総病院救命救急センター長 藤沢市消防本部 杏林大学大学院医学研究科救急医学教授 仙台市消防局警防部救急課長

## 目次

### 総括研究報告書

野口 宏.....	1
-----------	---

### 分担研究報告書

地域メディカルコントロール協議会の要件

郡山 一明.....	201
------------	-----



## 総括研究報告書

主任研究者	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
分担研究者	横田裕行 浦島充佳 松本 尚 中川 隆 郡山一明 堂園俊彦 田邊晴山	日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)教授 東京慈恵会医科大学分子疫学研究室 室長 日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)准教授 愛知医科大学病院・高度救命救急センター教授 救急救命九州研修所教授 静岡大学人文学部社会学科准教授 救急救命東京研修所教授

### 研究要旨

病院前救急医療体制の一層の充実を図る上で、救急救命士の果たす役割はますます重要になっている。そのような中、厚生労働省の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」の報告を踏まえて、救急救命士が、（ア）血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、（イ）重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用、（ウ）心肺機能停止前の静脈路確保と輸液、の三つの処置について、「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で新しい処置を行うことの臨床効果、必要性、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性を検証する」ために、実証研究を実施した。39MC 協議会、129 の消防本部の協力を得て行う大規模実証研究として実施した。非介入期間と介入期間にそれぞれ登録された傷病者の状況の比較を行う、historical control study と呼ばれる介入研究であり、我が国の病院前で行う初めての介入試験となった。その結果、（ア）については、意識レベルの改善効果が確認でき、また、救急救命士からは、疾患の鑑別や搬送先選定に有用であるとの評価を得た。付加分析では、入院期間の短縮、生存退院率の改善等の予後の改善は確認できなかった。また、想定された以上の有害事象の発生は報告されなかった。（イ）については、対象となる傷病数が少なかったため、有効性・安全性の評価はできなかった。（ウ）については、ショックインデックスの改善効果は、確認できなかったが、「皮膚の蒼白、湿潤・冷汗」と「微弱な脈拍」の状態は有意に改善していた。付加分析では、病着までに 300ml 以上の輸液を要した場合にショックインデックスの改善が有意であり、介入自体と入院率との正の相関関係を確認した。また、想定された以上の有害事象の発生は報告されなかった。

以上の結果について、厚生労働省で開催された「第 5 回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告した。

## A 研究の背景と目的

### (1)背景

病院前救急医療体制の一層の充実を図る上で、救急救命士の果たす役割はますます重要になっている。そのような状況の中で、平成20年に、千葉県印旛地域救急業務MC協議会から政府の構造改革特区への提案として、同所管の地域に限って、救急救命士の業務に ア) 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、イ) 重症喘息患者に対する吸入β刺激薬の使用、ウ) 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施、エ) アナフィラキシーショック患者へのエピネフリン(エピペン®)の使用 の4つを加える要望がなされた。

このうち、エ)については、すでに、救急救命士の業務として位置づけるための手続きが進んでいたため(平成21年3月2日より開始)、同省では、ア)～ウ)の新しい処置について、厚生労働科学研究「救急救命士による救急救命処置に関する研究」(平成21年度)での基礎的な検討ののち、「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」を開催し、一部地域(特区)に限らず、全国において救急救命士の業務として位置づけることが適切かどうか検討を進めた。

その結果、「メディカルコントロール(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」(平成22年4月28日同検討会報告書：座長 島崎修次)と報告された。本研究は、この報告を踏まえて、実施されたものである。

### (2)目的

本研究では、実証研究を行い、ア)～ウ)の処置について、「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で新しい処置を行うことの臨床効果、必要性、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性を検証する」ことを目的とした。

## B 研究方法

### (1)研究班の役割分担

実証研究を適切に実施するため、主任研究者のもとに、「教育班」(松本尚分担研究者)、「倫理問題検討班」(横田裕行分担研究者)、「データ分析班」(浦島充佳分担研究者)の3つの班

を組織し、それぞれの担当分野を定めた。主任研究者の役割は、研究班全体の方針の決定、行政機関(厚生労働省、総務省消防庁、地方自治体等)、研究のフィールドとなるMC等(医療機関、消防機関を含む)、関係学会等との外部交渉等を中心に担った。

### (2)分担班の具体的担当と進め方

#### ①教育班

担当分野：実証研究に参加する救急救命士、MC医師に対して必要な教育、研修体制を構築することを役割とした。また、プロトコルや処置の実施例の検証等を担当した。

進め方：昨年度に取り決めた、教育、研修体制、プロトコルについて、本年度、実際に実行する際に生じた疑義への対応を行った。また、昨年度に策定した教育カリキュラムについて、本年度の実証研究の実施結果を踏まえて、見直しを行った。

#### ②倫理問題検討班

担当分野：倫理的側面から、本実証研究が適切に実施できる体制を構築することを役割とした。

進め方：昨年度に取り決めた、実証研究の実施に際しての傷病者からの同意の取得について、実際に実行する際に生じた疑義への対応を行った。また、実証研究を通じて得られた同意取得の手続きについて検証を実施した。

#### ③データ分析班

担当分野：実証研究期間中のデータの収集、整理、介入期間中での中間解析の実施、介入期間終了後の解析の実施を主な役割とした。

進め方：データ分析での客観性を確保するため、病院前救急医療、救急救命士教育、消防機関、メディカルコントロール協議会などでの活動を直接の活動領域とせず、疫学を専門とする者が、単独で、データ分析班を担当することとした。原則として、他の分担研究者は、データの直接の分析には関わらなかった。

#### ④その他

MCの選定の基準等の作成については、郡山分担研究者が主に担当した。また、郡山分担研究者は、地域メディカルコントロール協議会の要件についてとりまとめた。(分担研究報告書参照)

### (3)実証研究の実施体制

①実証研究の実施地域、実施団体(MC協議会、消防本部)の公募と選考

実証研究の実施に際して、新しい処置を実施する地域として参加の希望のあるMC協議会、消防本部を公募することとした。そのために、昨年度、実証研究の内容等について、説明会を実施した。その上で、公募を実施(資料I-1~2)し、その中から、MC体制が十分に確保された地域を選定した。実証研究に参加するMC協議会の選定方針等に関する資料については、資料I-3~4のとおりである。結果として、39MC協議会(全国のMC協議会の16%)消防本部数でみると129本部(全国の消防本部の12%)が参加する大規模な実証研究となった。

## ②実証研究の研究デザイン

非介入期間と介入期間にそれぞれ登録された傷病者の状況の比較を行う、historical control study \*と呼ばれる介入研究とした。また、39MC協議会の所管する地域でおこなう多地域での共同研究として実施した。

なお、調べた限りにおいて、本実証研究は、病院前救急医療の領域で行われた、初めての介入研究となった。

(\*非介入期間には、実際には処置を行わずに、新しい処置の対象となる傷病者の選定とその傷病者のバイタルサインや意識レベルなどの情報の登録だけを行い、次の介入期では、非介入期と同じ基準で新しい処置の対象となる傷病者を選定し、実際に処置を試み、その傷病者の情報の登録を行う。その上で、非介入期に登録された傷病者と介入期に登録された傷病者の状態等を比較するもの)

## ③実証研究における新しい救急救命処置の実施者

実証研究に参加し実際に新しい救急救命処置を行う救急救命士は、次の要件を満たす者とした。

- ・既に、心肺停止傷病者に対してアドレナリン投与を行う認定を受けている者
- ・研究班の示した教育カリキュラムを修了した者
- ・所管するMC協議会によって、新しい処置を適切に実施できるとして認定された者

この要件を満たす者として2,332名の救急救命士が研究班事務局に登録された。これは、平成23年の消防機関で運用されている救急救命士のおよそ11%を占めた。登録された救急救命士の概要は、資料I-5の通りである。本研究班より、登録された救急救命士に対して、資料I-6のような認定証を交付した。

## ④実証研究における処置の対象者

実証研究における処置の対象者は、次の要件をすべて満たす者とした。

- ・20才以上の傷病者
- ・本人または代諾者から処置の実施と実証研究への参加について書面にて同意の得られた者

なお、処置の種類ごとの適応およびプロトコルは、資料I-7~9のとおりとした。

## ⑤実証研究の評価指標

処置ごとの効果を測定するための、評価指標は次の通りとした。また処置による有害事象の発生状況等についても調査した。評価指標の詳細は、平成23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研究」総括・分担研究報告書のP164-173を参照のこと。

### ア) 血糖値測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

主要評価項目 病院到着時の意識レベルの改善

副次的評価項目 搬送先選定に役立つと思われるか など

### イ) 重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用

主要評価項目 現場から病院到着までの時間

副次的評価項目 病院到着時の自覚症状、SpO<sub>2</sub>の改善 など

### ウ) 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

主要評価項目 ショックインデックスの改善

副次的評価項目 皮膚の蒼白・湿潤・冷汗、微弱な脈拍の改善 など

## ⑥実証研究の実施期間

平成24年7月1日~平成25年1月31日の間に、地域での準備の状況等によってMC協議会ごとに非介入期間・介入期間をそれぞれ3ヶ月程度設定した。期間の設定にあたっての基準は、資料I-10とした。これに基づいた各参加MC協議会の実証研究の実施期間(非介入期間・介入期間)の設定は資料I-11のとおりであった。

## ⑦実証研究における処置の位置づけ

実証研究に先立ち、厚生労働省は、救急救命士法施行規則等を改正し、実証研究の実施される期間に限って、ア)~ウ)の処置を法的に救

急救命士の業務として定めた。また、いずれの処置も、処置前に医師によるオンラインでの直接指示を必要とするいわゆる「特定行為」として位置づけた。(資料 I-12参照)

#### ⑧倫理的課題等への対応

厚生労働科学研究費補助金で行われる地域の住民を対象とした臨床での実証研究という性格上、倫理的課題等に十分に配慮した上で実施する必要があることから、次の対応を行った。

##### A) 倫理問題検討班の設置

前述のとおり、倫理問題検討班を研究班内に設置し、倫理学の専門家も含めた倫理的側面から本実証研究がより適切に実施できる体制の構築に努めた。

##### B) 外部組織による適性の判断(昨年度の対応)

一般社団法人日本救急医学会(以後、日本救急医学会)に本実証研究の内容とその実施体制が適切であるかについての諮問をした。これに対し、同学会より、実証研究についてその研究の目的、有害事象発生時の対応、プロトコル、同意の確保などについていくつかの具体的な課題の指摘と「それらの課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことを条件に、本実証研究の内容とその実施体制は適切である」との答申を受けた。研究班では、これら指摘をうけた実証研究の課題を修正、適正化した。

詳細は、平成23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研究」総括・分担研究報告書のP131-148を参照のこと。

##### C) インフォームドコンセントについての臨床研究に関する倫理指針の尊重

処置の実施や研究への参加について傷病者等からの同意の取得方法については、厚生労働省が公表している「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)」の内容を尊重して実施することとした。

具体例には、処置の実施に際して本人または代諾者からの、書面にて事前の同意を得ることを条件とした。これらは、救急業務の中でこれまでに前例がないことであり、限られた時間内で適切に実施することの実行性が必ずしも明らかでないことなどにより、参加MC協議会や消防機関からも様々な意見があったが、書面での同意の取得を必須とすることに統一した。(資料 I-13参照)

##### D) 積極的な地域への広報活動

新しい処置と実証研究の内容について、本研究班、当該地域MC協議会、消防機関等が、パンフレット、ポスター、ホームページを作成(資料 I-14~16参照)するなどして、地域住民等にわかりやすく情報発信することに努めた。地域によっては都道府県の議会を通じて地域の理解を得る手続きが踏まれた。

#### ⑨MC協議会、消防機関との連携

月2回の頻度で関係者向けのニュースレター(資料 I-17参照)を発行し、実証研究にご参加いただいているMC協議会、消防本部、救急救命士の皆様との情報共有を図った。また傷病者の登録の状況などについても適時とりまとめ、情報提供を行った。(資料 I-18参照)また、関連学会等を通じて意見交換を実施した。(資料 I-19参照)

##### (4) 実証研究の進捗の経緯(本年度に限らず、これまでの準備も含む)

前述の平成22年4月の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」報告書の公表以降は、次のような経緯で研究を進めた。

##### ○平成22年

4月 「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」報告書公表

##### <実証研究の体制整備>

- ・プロトコルの策定
- ・教育カリキュラム策定
- ・教育教材の作成 等

##### ○平成23年

11月 一般社団法人日本救急医学会に本実証研究が適切であるか諮問

##### ○平成24年

3月 一般社団法人日本救急医学会より答申  
実証研究に関する研修会開催

4月 参加MCの公募

5月 実証地域の選定結果の通知、公表

6月 参加MCとの意見交換会の開催(資料 II-1)

7月 実証研究の非介入期間の開始  
告示で新しい救急救命処置の実施地域の規定(厚生労働省告示第423号)

10月 実証研究の介入期間の開始

##### ○平成25年

1月 中間解析結果を、厚生労働省「第4回救

- 急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告（16日）  
介入期間の終了（31日）  
2月 登録情報の整理、分析を開始  
3月 最終結果を、厚生労働省「第5回同検討会」に報告（28日）

実証研究の準備から実施に際しての、参加MC協議会、消防本部等からの疑義については、資料Ⅱ-2の通りまとめ、これを参加MC協議会に順次配布することとし、すべての参加者間で、共有できるように努めた。

## C 実証研究の結果

### (1) 中間解析結果

最も早い地域では10月1日より、その他のすべての地域では、11月1日より介入期間を開始した。介入期間の延期の要否の確認や、予期しない負の効果、有害事象の発生の有無の確認のため、11月末までに登録されたデータを用いて、中間解析を実施した。

この中間解析の結果は、1月16日に厚生労働省で実施された「第4回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告した。その要約は、次のとおりである。詳しい内容は、資料Ⅲ-1～4を参照のこと。また、この中間解析の結果は、平成25年2月に実施された全国救急隊員シンポジウムでも報告を行った。（資料Ⅲ-5）

#### ア) 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

- ・当初想定した登録必要数を十分に上回る症例数が登録された。
- ・介入群が非介入群に比べ、有意に主要評価項目が良かった。
- ・想定された以上の有害事象の発生はこれまで報告されていない。

#### イ) 重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用

- ・これまでのところ、当初想定した登録必要数を下回っている。
- ・数ヶ月程度の介入期間の延長では、登録必要数に満たない見通しである。

#### ウ) 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

- ・当初想定した登録必要数を十分に上回る症例数が登録された。
- ・介入群と非介入群を比べ、主要評価項目に有意な差を確認できなかった。（副次的評価項目では差を認めた。）
- ・想定された以上の有害事象の発生はこれまで報告されていない。

なお、中間解析時（11月末締め日まで）の「イ）重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用」の傷病者登録数は、当初想定した登録必要数を大幅に下回っていたため、介入期間の延長についても考慮した。しかしながら「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会（第4回）」において、「介入期間を延長する妥当性はない」旨の判断がなされたため、介入期間は当初の予定どおり終了することとし、1月31日をもって全地域において介入期間を終了した。（資料Ⅲ-6～7）

### (2) 最終解析結果

当初の計画どおり、平成25年1月31日をもってすべての地域での介入期間を終了した。その後、データの登録、クリーニング、解析をデータ分析班で実施した。分析した結果を、研究班としてこれまでの経緯とともにとりまとめ、3月28日に厚生労働省で実施された「第5回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告した。その要約は、次のとおりである。実際に報告した資料は、資料Ⅲ-8～9を参照のこと。

#### ア) 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

- ・主要評価項目の、病院前での「意識レベルの改善」は、非介入期間に比べ介入期間で有意に良かった。
- ・処置の実施者の主観によると、血糖測定の実施により、脳梗塞等の他疾患との鑑別や搬送先の選定に役立ったと認識された。ただし、病院の選定に要した連絡回数は介入群で有意に多かった。
- ・介入群では、非介入群に比べ病院到着時の血糖値が有意に高かった。
- ・介入群では、ブドウ糖の投与により有意に血糖値は上昇した。
- ・付加的に実施した分析では、介入自体は、入院率、入院日数、死亡率と相関関係を認めなかった。

- ・想定された以上の有害事象の発生は報告されなかった。

#### イ) 重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用

- ・当初の想定に比べ、処置の適応を満たした傷病者が少なかった。
- ・処置の適応を満たした傷病者であっても、所持するβ吸入刺激薬の添付文章の制限によって使用出来ないなどにより、85%が実際の処置の対象にならず、介入期間中に処置を実施したものはわずか3件にとどまった。
- ・傷病者の登録数が少ないため、有効性・安全性の評価はできなかった。

#### ウ) 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液



・主要評価項目であるショックインデックスの改善は、非介入期間と介入期間で有意な差は認めなかった。

・処置の実施者の評価によると、「皮膚の蒼白、湿潤・冷汗」と「微弱な脈拍」の改善率は、介入期間で有意に高かった。

・付加的に実施した分析では、輸液量を300ml以上実施した場合は、非介入期間に比べショックインデックスが有意に改善していた。

・付加分析では、介入自体と入院率との正の相関関係を認めた。搬送時間の長さも入院率と正の相関関係を認めた。介入自体と死亡率とは相関関係を認めなかった。

・想定された以上の有害事象の発生は報告されなかった。

### (3) 実証研究の検証

#### ①教育班

実証研究の結果を踏まえて、教育カリキュラムの見直しについて検証した。まず、実証研究の教育・研修に関するアンケート調査を実施し、資料Ⅲ-10のとおりとりまとめた。この結果と実証研究に参加した地域で行われたアンケート結果などの結果を踏まえて、実証研究教育プログラム改訂(案)を資料Ⅲ-11のとおり作成した。本内容については、「第4回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告した。

また、本実証研究の実施にあたり、研究班が定めた新しい救命救急処置のプロトコルに比べ、実際に各地域において、各地域の実状にあわせて修正されたプロトコルが大きく逸脱していないか、各地域で作成されたプロトコルをすべて収集し検証を行った。その結果、すべての地域で大きな逸脱事例はなかった。

あわせて、各地域から報告された、有害事象例もしくは、有害事象の有無にかかわらず搬送中に心停止となった事例について、その内容について検証を実施した。実証研究の継続の可否について検討が必要なほどの有害事象などの報告はなかった。

#### ②倫理問題検討班

研究班が定めた同意の取得についてのプロトコルと、各地域の実状にあわせて修正されたプロトコルに大きな相違がないか調査した。その中で、処置の実施は、書面での署名の取得後に行うという原則に反し、書面での署名を得る前から処置を実施していた1地域を確認した。これに対し、倫理問題検討班が現地へ赴き、そのような事態が発生した経緯について調査した。その上で、同意の取得についてのプロトコルから逸脱した4例について、実証研究の分析対象から除外することとした。

また、実証研究の実施の過程で明らかになっ

た、厚生労働省の作成する「臨床研究の倫理指針」の課題について、報告書としてとりまとめる方針とした。平成25年度の初頭にはとりまとめを行う見込みである。

### D まとめ

救急救命士が、(ア)血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、(イ)重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用、(ウ)心肺機能停止前の静脈路確保と輸液、の三つの処置について、「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で新しい処置を行うことの臨床効果、必要性、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性を検証する」ために、実証研究を実施した。

39MC協議会、129の消防本部の協力を得て行う大規模実証研究として実施した。非介入期間と介入期間にそれぞれ登録された傷病者の状況の比較を行う、historical control studyと呼ばれる介入研究であり、我が国の病院前で行う初めての介入試験となった。

その結果、(ア)については、意識レベルの改善効果が確認でき、また、救急救命士からは、疾患の鑑別や搬送先選定に有用であるとの評価を得た。付加分析では、入院期間の短縮、生存退院率の改善等の予後の改善は確認できなかった。また、想定された以上の有害事象の発生は報告されなかった。

(イ)については、対象となる傷病数が少なかったため、有効性・安全性の評価はできなかった。

(ウ)については、ショックインデックスの改善効果は、確認できなかった。「皮膚の蒼白、湿潤・冷汗」と「微弱な脈拍」の状態は、有意に改善していた。付加分析では、300ml以上輸液した場合にショックインデックスが有意に改善した。また、介入自体と入院率との正の相関関係を確認した。一方、想定された以上の有害事象の発生は報告されなかった。

以上の結果について、「第5回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告した。

なお、同検討会では、この報告を踏まえて、(ア)と(ウ)について、救急救命士の業務とすることが適当等との結論に至っている。

### E おわりに(謝辞)

本邦初めての、大規模介入試験が、大過なく実施できたことは、一重に、新しい処置に取り組んだ救急救命士の方をはじめ、本実証研究にご参加いただいたメディカルコントロール協議会、消防本部、救急隊員、MC医師、国や地方自治体の行政などの関係の皆様のご支援、ご

協力のおかげである。研究班一同より深く御礼を申し上げます。

平成24年2月1日

地域メディカルコントロール協議会  
会長 殿  
消防本部  
消防長 殿

## 新しい救急救命処置の実証地域の公募について

平成23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

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃から種々ご高配を賜り、厚くお礼を申し上げます。

さて、病院前救急医療体制の一層の充実を図る上で、救急救命士の果たす役割はますます重要になっております。このような中で、厚生労働省で実施された「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」において、(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)重症喘息患者に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用、(3)心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施、の3つの処置（以下、「三処置」という。）を、救急救命士の実施可能な処置として新たに加えることについて検討が行われました。そして、これら三処置について「救急救命士の教育体制、医師の具体的な指示体制等のメディカルコントロール（以下「MC」という。）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」（平成22年4月28日同検討会報告書）との旨の報告がなされました。

この報告を踏まえて、当研究班では、関係各位のご協力を賜りながら、MC体制が十分に確保された地域を選定した上で、その地域において、これら三処置について先行的に実施し、その効果、安全性について検証を行うことを予定しております。

つきましては、この実証に積極的に参加いただける地域MC協議会及び消防本部を公募いたしますので、貴MC協議会及び貴消防本部におかれましても、応募について積極的にご検討いただきますようお願い申し上げます。

なお、公募の要綱、今後の行程、三処置のプロトコールなどは別紙の通りですが、予め以下の点につきましてご留意いただきますようお願い申し上げます。今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

## 記

- 三処置については、実証の開始に先立って、救急救命士法施行規則の改正により、平成24年4月1日から平成25年3月31日までの1年間、救急救命士の行う特定行為として位置づけられる予定となっていること
- 本実証の際には、心肺機能停止傷病者に対するアドレナリンの投与が可能な薬剤認定のある救急救命士を対象として実施すること
- 本実証の準備にあたっては、厚生労働省、消防庁、関係消防本部、日本救急医学会等の協力の下に進めており、引き続き協力を得ながら実証を行う予定であること
- 本実証は、倫理的問題について医療倫理の専門家を交え研究班として検討を重ねた上で進めており、加えて、日本救急医学会の倫理委員会の承認を経て実施されるものであること
- 本実証に際しては、血糖測定器を参加MCあたり数台程度（研究費の中で可能な範囲）給付することを除いて、当研究班からの特別な費用の支弁は予定していないこと
- 本実証への参加主体は、地域MC協議会及び消防本部とするが、いずれとしても都道府県MC協議会の同意を必須とすること
- 本実証の実施は、必ずしも、地域MC協議会又は消防本部の管轄の全地域、全救急隊、全救急救命士で行う必要はないこと

以上

## 公募要綱

- 公募期間：平成24年4月1日～4月10日（締め切り厳守、当日消印有効）
- 公募対象：原則として、地域MC協議会及び消防本部単位とする
- 申請条件：  
所属の都道府県MC協議会の了承が得られること（消防本部が応募主体の場合は、地域MC協議会の了承も必要）  
原則として、「別添1」に示す必要資料を提出できること  
原則として、「別添2」に対応できること
- 申請方法：  
「別添1」に示す必要資料を準備の上、次に示す連絡先まで申込書と必要資料※の郵送をお願いします。併せて、申込書等を郵送した旨を、メールにてご連絡をお願いします。

※資料の返送は行いませんのでご注意ください。

### 連絡先

平成23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」事務局 担当：家子<sup>いえこ</sup>

（三菱UFJリサーチ&コンサルティング内）

郵便番号： 105-8501

住所： 東京都港区虎ノ門5-11-2 オランダヒルズ森タワー

電話： 03-6733-3406（平日10時～18時）

FAX： 03-6733-1028

メール： ieko@murc.jp

- 選考方法：  
提出された必要資料をもとに、MC体制を総合的に評価し、選考を行う



(別添1) 公募の際に必要な資料

- 資料毎に資料番号(ア、イ、、、)を左上に記し、ア～タまでを順番にまとめたものを計5部提出してください。

(1) 応募地域のMC協議会の状況に関する資料

- (ア) 協議会の設置目的を記したもの(形式自由)
- (イ) 組織図(形式自由)
- (ウ) 協議会の設置要綱(形式自由)
- (エ) 協議会の各委員の氏名、所属、資格などの状況がわかるもの(形式自由)
- (オ) 平成22年度の協議会運営のための会計の状況がわかるもの(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚紙(A4かA3)をつけること)
- (カ) 平成22年1月1日から平成23年1月1日までの協議会の開催の状況がわかるもの(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)と、開催を裏付ける議事録、議事概要などをつけること)

(2) 応募地域のMC活動の状況に関する資料

- (キ) 作成されているプロトコール
- (ク) 平成22年中の救急搬送件数一覧(重症、中等症、軽症など疾病分類別の詳細がわかるもの)(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)
- (ケ) 平成22年中の事後検証数を示す資料(ウツタイン検証数、特定行為検証数及び死亡以外の検証数)(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)
- (コ) 特異事案(事故事例など)などの、詳細に検証した結果を示す報告書など(代表3例、情報の開示が適切でない部分は、墨消しすること)
- (サ) 救急救命士の再教育体制とその実行状況がわかるもの(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)
- (シ) 過去1年間に開催した事例検討会、研究会などの開催を示す資料(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)

(3) 本実証への参加体制に関する資料

- (ス) 連絡窓口担当者(所属住所、氏名、所属、電話連絡先、FAX 番号、Email アドレスなど)
- (セ) 担当MC医師(所属住所、氏名、所属、電話連絡先、FAX 番号、Email アドレスなど)
- (ソ) 実証に参加する予定の救急救命士数
- (タ) 実証に参加する予定の救急隊数

(別添2) 応募にあたって地域MC協議会に求められる事項

- (1) 三処置のうち2つ以上の実証についてMC協議会として主体的に取り組む用意があること
- (2) 当研究班が実施する「MC担当医師、指導的救急救命士等を対象とした研修会」に、MC担当医師1名以上、救急救命士1名以上を派遣し、研修を受講させること(別途、案内状を送付いたします)
- (3) 本実証の開始までに、実証に参加する救急救命士に対して、当研究班が定める必要な教育を実施すること
- (4) 本実証の開始までに、MCを担う医師に対して、上述の研修会を受講した医師が研修を行うなど、実証に際しオンライン、オフラインMCが適切に実施できるための必要な研修を受講させること
- (5) 本実証について、ポスターの掲示やホームページなどにより地域への適切な周知を行うとともに、必要に応じて住民を対象にした説明会の開催ができること(ポスターの作成は研究班で行います)
- (6) 当研究班が定めたプロトコール、留意事項等にしがって三処置が実施できること
- (7) 平成22年度厚生労働科学研究特別研究事業「救急救命士の処置範囲に係る実証研究のための基盤的研究 統括・分担研究報告書」の内容を十分に把握すること
- (8) 実証の対象となった傷病者の情報を、個人情報に配慮した上で取扱可能なこと
- (9) 本実証の実施に際して、救急現場で生じた様々な課題について主体的に対応できる体制であること

平成24年2月1日  
事務連絡

消防庁救急企画室 御中

厚生労働省医政局指導課

救急救命士の処置範囲に係る実証地域の公募と研修会の開催の周知依頼について

日頃より、救急医療の推進に格別のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成21年度開催の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」において、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重症喘息患者に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施の三行為を救急救命士の業務に追加することについては、まず、これらの行為の実証研究を行い、その結果を踏まえて、さらに検討することとされました。これを受けて平成23年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「救急救命士の処置範囲に係る研究」研究班（主任研究者：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）は、救急救命士の教育体制、医師の具体的な指示体制等のメディカルコントロール体制が十分に確保された地域において、医療関係者と消防関係者とが共同で実証研究を実施することとしています。

今般、同研究の実施に当たり、同研究班から、下記の通り、実証研究を実施する地域を公募するとともに、実証研究を希望する地域の関係者を対象として研修会を開催する旨、関係機関に対して周知を行うよう、依頼があったところです。

つきましては、各都道府県消防防災主管部局に対し、管内消防本部への周知方ご高配を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、都道府県メディカルコントロール協議会及び地域メディカルコントロール協議会に対しては、各都道府県衛生主管部（局）から周知を行うよう併せて依頼していますことを、申し添えます。

#### 記

1. 新しい救急救命処置の実証地域の公募について（別添1）
2. 新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会の開催について（別添2）

以上

問い合わせ先  
厚生労働省医政局指導課  
救急医療専門官 佐藤  
電話：03-3595-2194

平成24年2月1日  
事務連絡

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局指導課

救急救命士の処置範囲に係る実証地域の公募と研修会の開催の周知依頼について

日頃より、救急医療の推進に格別のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成21年度開催の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」において、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重症喘息患者に対する吸入β刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施の三行為を救急救命士の業務に追加することについては、まず、これらの行為の実証研究を行い、その結果を踏まえて、さらに検討することとされました。これを受けて平成23年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「救急救命士の処置範囲に係る研究」研究班（主任研究者：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）は、救急救命士の教育体制、医師の具体的な指示体制等のメディカルコントロール体制が十分に確保された地域において、医療関係者と消防関係者とが共同で実証研究を実施することとしています。

今般、同研究の実施に当たり、同研究班から、下記の通り実証研究を実施する地域を公募するとともに、実証研究を希望する地域の関係者を対象として研修会を開催する旨、都道府県メディカルコントロール協議会及び地域メディカルコントロール協議会に対して周知を行うよう、依頼があったところです。

つきましては、貴管内関係機関への周知方ご高配を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、各消防本部に対しては、総務省消防庁救急企画室から周知を行うよう併せて依頼していますことを、申し添えます。

#### 記

1. 新しい救急救命処置の実証地域の公募について（別添1）
2. 新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会の開催について（別添2）

以上

問い合わせ先 厚生労働省医政局指導課 救急医療専門官 佐藤 電話：03-3595-2194
--



平成24年2月1日  
事務連絡

(社) 日本医師会  
常任理事 石井 正三 様

厚生労働省医政局指導課

救急救命士の処置範囲に係る実証地域の公募と研修会の開催の周知依頼について

医療行政の推進につきましては、平素より格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、今般、別添の通り各都道府県衛生主管部（局）に対して事務連絡を  
発出しましたので、御了知いただきますとともに、貴会会員各位への周知方格段のご  
配慮を賜りますようお願い申し上げます。

問い合わせ先 厚生労働省医政局指導課 救急医療専門官 佐藤 電話：03-3595-2194
--

平成24年2月1日  
事務連絡

日本救急医学会  
代表理事 有賀 徹 様

厚生労働省医政局指導課

救急救命士の処置範囲に係る実証地域の公募と研修会の開催の周知依頼について

医療行政の推進につきましては、平素より格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、今般、別添の通り各都道府県衛生主管部（局）に対して事務連絡を  
発出しましたので、御了知いただきますとともに、貴会会員各位への周知方格段のご  
配慮を賜りますようお願い申し上げます。

問い合わせ先 厚生労働省医政局指導課 救急医療専門官 佐藤 電話：03-3595-2194
--