

A 輸液の速度の調整などについては、医師の判断の下、プロトコールに従って実施していただきますようお願いします。

(同意の取得について)

- ⑰ Q 同意取得について、再度の確認だが、処置の適応と判断しても、何らかの要因により本人もしくは代諾者から書面での同意がとれない場合は、処置の対象外か？（意見交換会）

A 本実証研究においては、処置の対象外です。（傷病者登録の対象にはなりません。）

- ⑱ Q 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 P134 では、同意書の代諾者の定義として「代諾者の範囲に関しては ～中略～ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられるもの、あるいは当該被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族、またはそれらの近親者に準ずると考えられる。」と定義されているが、同居の親族の解釈及び近親者に準ずる範囲についての解釈は、各種取り扱いが多岐にわたる事から、具体的例を示していただきたいが、いかがか？

※ 【親族】民法第725条～6親等内の血族、配偶者、3親等内の姻族（札幌市救急業務検討委員会）

A 救急の現場でのやりとりにより、同居の親族や近親者に準ずると考えられれば、代諾者として対応いただいて構いません。

- ⑲ Q 同意取得の手順について、傷病者などから同意を取得した後にオンラインで医師に指示を得る順番か、逆に、オンラインで医師に指示を得た後に同意を取得する順番のどちらでも良いか？（意見交換会）

A どちらでも良いです。同意書の文面は、それに応じて各MCの状況にあわせてご修正願います。

- ⑳ Q 同意取得の方法について教育プログラム（映像を含めて）を困難例対処も含めて教示してほしいがいかがか？ 同意の取得に関する教育

資料（ビデオなど）の配布はあるのか？（尾張東部地区メディカルコントロール協議会、東濃地域メディカルコントロール協議会）

A 同意の取得に関するビデオについて準備を進めています。

21 Q 同意書は各実証研修参加 MC で印刷するなどして確保するのか？また複写にしたほうがよいか？（上伊那地域 MC 協議会、大阪府豊能地域メディカルコントロール協議会、尾張東部地区メディカルコントロール協議会）

A 同意書は各 MC 協議会でご準備いただくようお願いします。複写の要否については各 MC 協議会にお任せしますが、同意に当事者の双方が、同意書を所持することが望ましいと考えます。

22 Q 研究班が示した同意書には、「狭圧」の状況に対する静脈路確保と輸液の想定も記載する必要があるのではないかと？（意見交換会）

A 「狭圧」についても追記して、再度、お示しします。

（有害事象発生について）

23 Q 有害事象が発生した場合、どのような対応を図るべきか？（県北・県央地区メディカルコントロール協議会）

A 平成 23 年度の当研究班報告書（P149-154）の「実証研究の実施に伴う有害事象例」、「（実証研究）有害事象発生時の対応アルゴリズム」や、地域 MC 協議会での従来の特定期間などに伴う有害事象の発生時の対応の経験などを参考にご対応いただくと良いと考えます。

24 Q アルゴリズムによると、有害事象が発生し、それとは関連がないと想定されるものの傷病者が死亡した場合や後遺症が残った場合（例えば、出血性ショックに対して静脈路確保と輸液を行った際に、消毒による皮膚のかぶれという有害事象が起き、その有害事象とは関連がないと考えられる状況で傷病者が病院搬送後に死亡した場合など）であっても、12 時間以内への報告する必要があるが、それで良いか？（意見交換会）

A 有害事象の発生と、傷病者の死亡や後遺症と関連がないと地域 MC 協

議会で判断できる場合には報告の必要はありません。判断に迷う場合は、研究班にご報告願います。

25 Q 有害事象発生時の連絡先はいかがか？（意見交換会）

A 別途、研究班の連絡先をお示しします。

（医療機関への協力要請について）

26 Q 医療機関からのデータ収集に係る、各医療機関内における倫理的問題の解決について、医療機関内において倫理委員会を開き、データ提出についての承認をえる手続きが必要となることがあるが、これについて研究班としてはどのように考えるか？（東京都MC協議会）

A 研究班としては、本実証研究に関わる傷病者の情報は、通常の救急救命士を含む救急隊員による事後検証やウツタイン様式での報告で扱う情報と同様に、取り扱うことが可能と考えています。地域や、医療機関によって、特別の手続きが必要であれば、それを妨げるものではありません。

（住民説明、啓発活動について）

27 Q 実証研究ポスターの実施期間では、「平成24年 月 日から平成25年3月31日まで」と、最終期日が印字されているが、当地域では、介入終了を25年1月31日と予定している。ポスター記載の最終期日の解釈としては、省令改正の期間として捉えるのか、若しくは介入期間を3月31日まで延長する事を前提として作成しているのか？

A 省令改正で示された期間として、3月31日と記載していますが、地域の実情によって、必要に応じ、ポスター記載の月日をご修正いただくと幸いです。

28 Q 実証研究ポスターについて、研究班によるモデル事業が行われるとの表記はあるが、事業の実施主体が読み取りにくく、ポスターの余白に「厚生労働省救急救命士の処置範囲に係る研究・総務省消防庁救急対策室」監修など、一文を加えてはどうかか？ 地区MC名、HPアドレス、連絡先なども示す必要はないか？（仙台・黒川地域メディカルコントロール協議会、村山地域メディカルコントロール協議会、神戸市メディカ

ルコントロール協議会、尾張東部地区メディカルコントロール協議会)

A 平成 23 年度の当研究班報告書 (P143) の同意書 (「新しい救急救命処置の実施に関する説明と同意書」) の同意の主体と同様に、次の連名で記載するのがよいと考えます。必要に応じ、実施主体について、加筆、修正いただくと幸いです。

なお、厚生労働省、総務省消防庁からは、ポスターと同意書に、地域 MC 協議会の必要に応じて、「実証研究は、厚生労働省と総務省消防庁の協力のもとに実施されます。(実施しています。)」と明記して良いとのご判断をいただいておりますので、これについても、地域の実情に応じて、ポスターと同意書への追記をご検討ください。

〇〇地区メディカルコントロール協議会 会長 〇〇殿
〇〇消防本部長 〇〇殿
平成 24 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」研究班 主任研究者 野口宏 殿

29 Q 実証研究ポスターについて、対象地域の記載についてポスターの文中に「～医師の具体的な指示を受けて救急現場や救急車内等で救急救命士が行える処置の範囲が広がられます」とあります。この表記ですと、その地域全ての救急車が研究に参加し、新しい処置を行えるものと読み取る市民も否定できません。あくまで地域で新たに認定された救急救命士が行う処置であることを追記しては如何でしょうか？ (仙台・黒川地域メディカルコントロール協議会)

A 地域によって実情によって異なることから、必要に応じ、ご指摘のようにポスターに追記いただくと幸いです。

30 Q 各種メディア (特に民放テレビ局を通じ) 広く国民に実施されている実証研究を紹介するなど対応をして頂きたいがいかがか？

A 研究班としてどのような対応が可能か、検討させていただきます。

(研究班事務局の事務について)

31 Q 実証地域として選定されたという、正式な通知 (文書) がないために、準備 (計画の策定、市民への広報、医師会、保健所、参加 MC 医療

機関等へ通知や協力依頼)ができない状況である。すみやかに正式な通知をいただきたい。(秋田県メディカルコントロール協議会秋田周辺地域協議会、埼玉県西部第二地域メディカルコントロール協議会)

A 主任研究者の名前で、各 MC 協議会宛てに、「新しい救急命処置の実証地域について」(5月31日付け)と題した文章を送付させていただきました。

32 Q 実証研究の実施に伴う市民への事前広報の1つとして、市報の活用を考えているが、各市とも原稿締め切りが掲載月の2ヶ月前であることから、これまでの工程の遅れにより広報課との調整など予定がつかない経緯があった。今後、非介入・介入を問わず、研究期間が変更となるような場合は、或いは必要となる情報は逐一各地域へ速やかに知らせて頂きたいが、いかがか?(埼玉県中央地域メディカルコントロール協議会)

A 研究班としては、今後は、これまで以上に必要となる情報を速やかに提供したいと考えています。そのための一つの方法として、ホームページなどでの広報の体制を現在準備中です。

33 Q 都道府県 MC 協議会で、処置を実施する救急救命士の認定を行うとのことだが、認定されるまでの過程が不明確である。貴研究班から該当道府県 MC 協議会への連絡等はなされているのか?(湘南地区メディカルコントロール協議会)

認定資格について、地域 MC 協議会認定で実施する予定であるが、県 MC 協議会(都道府県)での認定の方がよいのか?(神戸市メディカルコントロール協議会)

A 地域 MC の認定でよいです。地域 MC において一定の研修を終えていることが確認できれば、介入期間の開始前までに、厚生労働科学研究班としても認定を行う予定です。なお、この場合でも県 MC 協議会の認定を得ることを妨げるものではありません。

34 Q 平成23年度研究報告書について、これを研究の実施要綱と考えて良いか? その研究報告書の冊子をいただけないか? 平成22年度の記載と異なっている部分があるがいかがか?(意見交換会)

A 平成 23 年度報告書を実施要綱として捉えていただいても良いです。冊子には限りがあるので、送付済み以上の冊子の配布は困難です。PDF 版としても各 MC に送付しておりますので、これを印刷してご活用ください。追って、ホームページにもアップする予定です。平成 23 年度の報告書は、平成 22 年度のを全面的にリバイスしておりますので、平成 23 年度報告書をご参考ください。

(厚生労働省、総務省消防庁の対応について)

35 Q 救急救命法施行規則附則第 4 項の定める「厚生労働大臣が指定する市町村」について、国では、地域指定の時期はいつごろを予定しているのか？（仙台・黒川地域メディカルコントロール協議会）

A 研究班から厚生労働省に確認したところ、「官報での告示を、非介入期間の開始までを目標として手続きを進めてはいるものの、いつ頃とは言い切れず、8 月程度までかかる場合もある。」とのご回答をいただいています。

II. 各 MC 協議会での準備にあたっての課題

1. 研修について

- ① ・講師の日程確保、講師謝金の確保に苦慮している。
 - ・教育プログラムにおける、特にシミュレーション評価にあたる医師の確保に難儀している。(プログラム内容編成にもよるが、単位数の時間に合わせてグループ編成した場合に最低 3～4 名の医師確保が必要と予想)
 - ・実証研究（研修会等）を進めていくための予算の確保が課題である。
 - ・2 部制・3 部制のある中での消防側の研修スケジュールの調整
(一関地域メディカルコントロール協議会、栃木県救急医療運営協議会病院前救護体制検討部会那須・南那須地域分科会、水戸地区救急医療協議会、つくば・常総地区メディカルコントロール協議会、石川県メディカルコントロール協議会、徳島県メディカルコントロール協議会、宇部・山陽小野田・美祢・萩地域 MC 協議会、和歌山県救急救命協議会、大阪府豊能地域メディカルコントロール協議会、知多地区メディカルコントロール協議会)

2. 準備全般について

- ① 地域MC協議会開催、プロトコル策定、対象救急救命士決定などが課題と捉えている。(宇部・山陽小野田・美祢・萩地域MC協議会)

3. 資器材の確保について

- ① 使用する資器材の確保について、その費用負担も含め課題がある。(石川県メディカルコントロール協議会)

4. 同意の取得等について

- ① 書面による同意を果たしてとれるのか、トラブル時の責任の所在の有無について課題がある。(土浦地区メディカルコントロール協議会)
- ② 書面による同意を取得する際、どの程度同意書の内容を周知し、署名してもらいべきか検討している。(県北・県央地区メディカルコントロール協議会)
- ③ 救急現場での同意書への記入(同意者の範囲など)などの対応が課題である。(石川県メディカルコントロール協議会)
- ④ 文書での同意書を取ることが混乱なくできるかどうかを課題と認識している。(徳島県メディカルコントロール協議会、広島圏域メディカルコントロール協議会)
- ⑤ 同意書活用による同意のため、件数が予想数を下回るのではないかと想定している。(神戸市メディカルコントロール協議会)
- ⑥ 処置拡大対象の救急救命士に対する事前教育でも、同意の取得や行為に時間を要するなら迅速搬送を優先するよう説明はありましたが、やはり同意の取得そのものが、救急隊の活動の大きな目的のひとつである、迅速な搬送を妨げる結果に繋がらないが不安視する声はあり、十分な研究結果が出せるのか疑問は残っている。また、同意の取得行為そのものが、傷病者やその家族との紛争問題に発展しないかという疑問もある。(例：あのような説明に時間をかけることなく早く搬送してほしかった等)。(東濃地域メディカルコントロール協議会)

5. 医療機関への協力要請について

- ① 特に低血糖の症例について、糖尿病の既往がある傷病者は糖尿病専門の医療機関へ通院している場合がしばしば見受けられる。そのため、血糖測定及びブドウ糖投与に関してそのような(MCに加入していない)医療機関への内容周知が課題である。(水戸地区救急医療協議会)
- ② 市内の一次医療機関掛かり付けの傷病者の取扱いに係る、医師会員の理解が課題である。(千葉市救急業務検討委員会)

- ③ 当該市医師会へ理解の得られるよう周知、協力依頼を実施しなければならないと考えている。(埼玉県中央地域メディカルコントロール協議会)

6. 住民説明、啓発活動について

- ① 本事業に係る市民の理解について、一般的な広報活動で十分なのか、懸念している部分がある。(千葉市救急業務検討委員会)
- ② 実証研究を行うにあたって、住民への周知をどのように進めていくべきかを課題と認識している。(県北・県央地区メディカルコントロール協議会、広島圏域メディカルコントロール協議会)

研究班へのご質問（要約）と回答

（同意の取得について）

- ① Q ICレコーダーを使用するなどして同意の際の説明を予め録音しておく、それを救急の現場で再生することで同意の際の説明としてよいか？
※録音音声を聞いてもらうことで、その間に使用資器材の準備やオンラインで医師から指示を得ることができ、説明にかかる時間を大幅に短縮することができ、現場離脱までに要する時間の短縮に繋がると考える。
（福岡市）

A 同意に関わる時間短縮のための工夫について、新たなご提案をいただきありがとうございます。

本実証研究においては、同意の取得を「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正：厚生労働省）」に準拠して行うことといたしました。同指針では、同意の取得は、文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならないとしています。そのため、大変お手数ではございますが、少なくとも本実証研究においては、口頭と書面を用いた説明での同意の取得をお願いいたします。口頭での説明を補完するものとして、録音音声などを使用していただくことは問題ありません。

- ② Q 傷病者または家族等への説明と同意は、必ず処置を行う救急救命士により行われなければならないか？（場合によっては、指示医療機関の医師が電話で実証研究についての説明、処置の必要性を説明することも考えられる。このような場合は、救命士による口頭説明を省き、署名いただくことで可と解釈してよろしいか。）（福岡市）

A 現場での、新しい処置に関わる判断や手順は、同意の取得も含めて、新しい処置の認定を受けた救急救命士の責任、管理のもとに行われる必要があると考えます。しかしながら、その救急救命士が、必ずしも、同

意の取得も含めて処置に関わるすべてを、直接行う必要はありません。その管理、責任の下であれば、必要に応じて、その一部を共に活動する救急隊員にゆだねることも可能です。同様に、その一部を、オンラインMCの医師などにゆだねることも可能です。

- ③ Q 同意書の内容変更は可能か？（文面の変更ではなく疾患ごとに同意書を作成すれば説明する救命士も相手方も読みやすくなるので、緊迫した救急現場での説明と同意に費やす時間が短縮されると思う。）（福岡市）

A 地域によっては、搬送先の選定に関する同意についても追記する必要があること、必ずしも3処置すべてが実施されるわけではないことなどから、同意書については、必ずしも本研究班が示した同意書をそのまま使用する必要はありません。内容を保った上であれば、地域の実情に応じ加筆修正していただいて構いません。

（プロトコールについて）

- ④ Q 研究班の示す低血糖発作時のプロトコールによれば、血糖値測定し指示医師に報告後にブドウ糖投与の指示を受けて実施する流れとなっているが、今回の実証研究では、指示医師の裁量ではなく血糖値50mg/?未満でのブドウ糖投与が明確に示されており実証研究の統一した条件となっていることから、血糖測定の指示の際に「血糖測定結果、血糖値50mg/?未満であればブドウ糖を投与する。」旨の一括指示ではだめか？（神戸市）

A ご指摘の、「血糖測定」と「低血糖であった場合のブドウ糖の投与」を一括で一度に医師から指示を受ける体制については、当研究班においても、簡易な指示体制を考慮する中で検討いたしました。しかしながら、まずは、より丁寧により慎重に医師から指示を得ることを優先させることとし、血糖測定とブドウ糖の投与のそれぞれの手技ごとに、医師に状況を説明して指示を得るプロトコールを選択することといたしました。従いまして、少なくとも本実証研究にあたっては、一括指示ではなく、血糖測定とブドウ糖の投与それぞれについて、医師から指示を得ることとして下さい。

(処置の対象について)

- ⑤ Q 医師・看護師の同乗のない転院搬送の中の傷病者は、本実証研究の対象となるか？（札幌市）

A 本実証研究においては、転院搬送中での新しい処置の実施については想定しておらず、本実証研究の対象とはなりません。

(傷病者登録について)

- ⑥ Q 傷病者登録用紙の「2. 傷病者に関して」・「3. (非介入の場合) 搬送前後の内容について」の項目の時系列やバイタル項目の箇所、【医療機関到着前】の列の記載は必須か？（病院到着までの距離が短く、状況によって血圧等の再測定ができない場合は除かれると思われるが）（札幌市）

A 時間的な要因などで測定できなかった場合は、「測定せず」と記載して下さい。測定した場合は、必ず記載して下さい。

- ⑦ Q 登録用紙は、1冊001～030までの連番となっているが、記載内容の大幅な修正が必要となった場合、その番号を欠番（廃棄）扱いとして新たに作成してよいか。（福岡市）

A 構いません。ただし台帳に大幅修正のため欠番扱いなどと記載して下さい。万が一、欠番があまり多くなりそうな場合には、登録用紙を追加印刷・配布するなどの対応を考えます。

(今後の予定について)

- ⑧ Q 今後、教育や非介入時期にはいり実務の中で浮上してくる疑義の取りまとめ予定はあるか？（札幌市）

A 研究班に対する本実証研究に関する疑義については、随時承っているとありますが、8月～9月をめどに、改めて疑義や要望について各MCに伺う予定としております。

参加メディカルコントロール協議会からの疑義について（～8月2日）

平成24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」研究班

研究班へのご質問（要約）と回答

（実証研究の期間について）

- ① Q 当初の予定より、非介入期間の開始が若干遅れる見込みである。今のところ、非介入期間の開始を8月1日とし、非介入期を2ヶ月（～9月末）とし、介入期間を3ヶ月（10月1日～12月末）と予定し（1月は予備期間）進めたいがいかがか？（神戸市）

A 予定されたとおり研究期間が確保されるのが理想ではあるものの、地域の準備の状況などによって、一ヶ月程度の期間のずれはやむを得ないものと考えます。研究期間などの設定については、「実証研究における非介入期間、介入期間について（平成24年4月26日）」の「期間の設定の考え方」でお示ししたとおり、「開始日、非介入・介入の期間は、一定の条件下に各MCの裁量とし、終了日のみを固定する」とさせていただきます。

（プロトコールについて）

- ② Q 研究の示した「Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液」のプロトコール（平成23年度の「救急救命士の処置範囲に係る研究」報告書P16など）では、「静脈路確保は18Gもしくは20Gの留置針を用い」との記載があるが、静脈路確保のための穿刺針として、22Gのものを使用して良いか？（上越地域）

A 少なくとも実証研究においては、原則として、18Gもしくは20Gの留置針の使用をお願いします。

- ③ Q 「重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用」の際の吸入薬の投与について、1回2パフ吸入の際などの1パフと1パフの間隔について特段の取り決めはあるか？（上越地域）

A 薬剤ごとにその間隔を規定するなどの対応も考えられますが、プロ

トコールをより簡潔にするため、その間隔については、特に規定いたしません。

(同意の取得について)

- ④ Q 字が書けない、また耳が聞こえないなどの人の場合、同意を得ずに新しい処置を実施したあと、病着後の同意の取得でも差し支えないか？
(上越地域)

A 本実証研究においては、ご質問のような状況であったとしても、処置前に同意の取得が必須であり、事前に同意の取得を得ていない場合は、処置の対象外となります。

なお、本実証研究においては、同意の取得を「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正：厚生労働省）」に準拠して行うこととしており、同指針では、同意の取得は、「被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合、ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。」とされています。

- ⑤ Q 老人介護施設等に入所中の場合、老人介護施設の職員は、代諾者となりえるか？（仙台市）

A 救急の現場のやりとりにより、「救急の現場もしくは救急搬送途上に居合わせた、当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」であると判断できれば、その対象となります。

(傷病者登録について)

- ⑥ Q 傷病者登録用紙について、「5. 医療機関記入欄（→14日以内に記入したら、地域モニターにfaxまたはe-mail）」について、医療機関の記入欄の「5-1」観察日時は、どのタイミングのバイタルサインを記載すれば良いか？医療機関収容時でよいか？それともいつでもよいか？

また、「5-2」はいつの時点か？例えば10日前後で地域モニターに報告後に、搬送された傷病者が死亡した場合の取り扱いはどうすれば良いか？（仙台市）

A 「5-1」 観察日時は、医療機関収容時（医療機関での初診時）になります。

「5-2」については、退院の目途が立たない状況でしたら14日目での状況の記入をお願いします。退院の予定が立てば14日以内の何日目で報告しても構いません。地域モニター報告後に、転帰に変化があったとしても、（それが14日以内かどうかに関わらず）再報告や修正の必要はありません。

- ⑦ 非介入期間において、仮に同意を取得しようとした場合に、代諾者がいないなど明らかに同意の取得が困難な傷病者は、同意の対象となるか？
（例：20歳以上、意識障害（JCS20）、インスリンの使用あり。別の原因による意識障害の可能性は低い。現場に代諾者と成り得る関係者がいない場合）（仙台市）

A 登録の対象となります。非介入期間の登録の対象は、「救急救命士が、（もし介入期間であれば）新しい処置の対象と判断した傷病者」（「意見交換会（平成24年6月16日）での質疑事項について」P1）ですが、ここでいう「新しい処置の対象の判断」は、「救急救命士の処置範囲に係る研究」報告書の各P162、P166、P169に記載の「2 対象」に該当するかどうかという判断になります。

したがって、例のように、非介入期間において仮に同意を得ようとしても、代諾者がいないなど明らかに同意を得られない状況であっても登録の対象になります。また、すでに傷病者によって頻回のSABAの投与が行われていた場合も、登録の対処になります。登録の対象にはなるが、実際の処置の対象にはならないと判断された場合は、お手数ですが、その判断の理由を、傷病者登録用紙の「2-11」に記載願います。

介入期間であっても、登録の対象は同様です。この場合、傷病者登録の対象になるものの、実際には処置は行われないことになります。実際には処置が行われなかった理由を、傷病者登録用紙の「2-11」に記載願います。

- ⑧ （再確認）非介入期間においては、本実証研究に関して、オンラインMCで医師に連絡をとる必要はないのか？（さいたま市）

A そのとおりです。本実証研究に関して、非介入期においてはMC医師とオンラインで連絡をとる必要はありません。昨年度の本実証研究の準

備の段階での想定とは異なっておりますので、ご留意願います。

- ⑨ Q 傷病者登録用紙（1枚目）は原票を医療機関で保管することとされているが、保管年数はどの程度とすればよいか？（湘南地区）

A 研究班としては、本実証研究で収集されたデータの解析が終了するまでは、医療機関で保管いただきたいと考えております。それ以上の保管については各医療機関のご判断にお任せいたします。

（搬送先について）

- ⑩ Q 実証研究に参加する地域MCから、管轄外への傷病者の搬送が想定される。その場合、域外の医療機関等にどのような周知を行うべきか？研究班として参加地域に要請していること（要件等）はあるか？（大阪府）

A 域内か域外かに関わらず、非介入期間～介入期間に本実証研究の登録対象者が搬送される可能性がある医療機関等には、事前の本実証研究についての十分な理解が望まれます。理解を得るための周知方法については各MC協議会にお任せいたしました。当研究班にご協力できることがあればご相談いただきますようお願いいたします。

（研修について）

- ⑪ Q 確認試験（筆記試験）の優良可の基準点や、実技試験の優良可の基準点について、各MC協議会で定めてよいか？（徳島県）

A 筆記試験や実技試験の合否などの基準については、各MC協議会によって定めてください。

- ⑫ Q 研究班の示した「実証研究教育プログラム」（「救急救命士の処置範囲に係る研究」報告書P31）においては、「確認試験（筆記）」について1単位（50分）を割り当てているが、地域MCで実施する処置の種類に応じて時間を変更しても良いか？（徳島県）

A 「実証研究教育プログラム」は、3処置すべてを行う救急救命士を想定して作成されたものです。2処置のみを実施する地域MCにおいては、その状況に応じて（「確認試験（筆記）」に限らず）タイムテーブルを修正してかまいません。

平成24年8月20日

山梨県メディカルコントロール協議会
会長 中澤良英 殿

厚生労働科学研究補助金
「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

新しい救急救命処置と実証研究に関する照会について（回答）

本実証研究につきまして、日頃よりご理解ご協力を賜り、厚くお礼を申し上げます。

さて、貴協議会より照会をいただきました「新しい救急救命処置と実証研究に関する照会について」（平成24年7月30日付け）につきまして、別紙のとおり回答いたします。

引き続き、本実証研究にご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<質問：有害事象が発生した場合の責任について>

- 問1) 今回の実証研究において、プロトコルや傷病者（又は代諾者）からの文章による同意の取得等、研究班から示されている内容の範囲内において実証研究を実施したにもかかわらず、何らかの有害事象が発生した場合、傷病者等から責任を追及されることも想定されますが、この場合の責任の所在について（刑事上・民事上）は、どこにあるとお考えでしょうか？
- 問2) 上記（問1）において、責任の所在が研究班ではなく、プロトコルに従って処置を実施した救急救命士や所属の消防長あるいは市町村にあるとした場合、研究班はどのような形で関わって頂けるのでしょうか？
また責任の所在について消防庁や市町村に対して、どのような形で説明するのがよろしいでしょうか。ご教示願います。

<回答>

実証研究は、研究班において慎重に議論を重ねた上で実施されているものです。また、厚生労働省、総務省消防庁の協力の元に準備し実施しております。加えて、実証研究の内容とその実施体制の適切性について、一般社団法人日本救急医学会からの評価を踏まえた上で行われています。したがって、本研究班としては、本実証研究につきまして責任を追及されるような事態は、希であろうと認識しています。

その上で、万が一、本実証研究に関連して、刑事上、民事上の責任が追及される事態が生じた際のその責任の所在については、通常の特定期間を行なった際に生じた事案などへの対応を参考に、その事態の個別の状況を踏まえて判断されるべきものであり、本研究班が一概に想定することは困難です。

しかしながら、本研究班としては、プロトコルなど本研究班が定めたものについては、本研究班として可能な限りの責任は果たしていきたいと考えています。

消防長や市町村に対する説明については、上記の内容を参考に、貴MC協議会のご判断でご説明をいただくのがよろしいかと存じます。

以上

平成24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」研究班

研究班へのご質問（要約）と回答

（プロトコールについて）

- ① Q 例えば、低血糖とショックを併発している傷病者などのように、一人の傷病者に対して二種類以上の新しい救急救命処置の適応が考えられる場合の対応はどのようにすればよいのか？（仙台市）

A 本実証研究においては、一人の傷病者に2種類以上の新しい救急救命処置の適応があった場合は、それらの中で最も必要と考えられる救急救命処置（血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用、心肺機能停止前の静脈路確保と輸液）のいずれか一つのみを実施して下さい。複数の実施は適応外となります。

傷病者の登録についても、非介入、介入期間に関わらず、最も必要と考えられる新しい救急救命処置の一つにのみ登録をお願いします。

- ② Q 「重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用」の際の吸入薬の投与について、SABAとしてメプチンキッドエア $5\mu\text{g}$ を1回4吸入としてかかりつけ医などから処方されている場合が考えられるが、この場合も、救急救命士による投与は、1回2吸入までと考えて良いか？

また、かかりつけ医などから処方を受けた際の指示が、1回何吸入か不明な場合も、救急救命士による投与は1回2吸入で良いか？（札幌市、千葉市）

A かかりつけ医がSABAを処方した際の1回のパフ数の指示が、3パフ以上であった場合や不明であった場合のいずれにおいても、本実証研究における救急救命士による投与は1回2吸入の投与を原則とします。ただし、傷病者の状況などにより、1吸入でとどめてもかまいません。

- ③ Q 介入期において、心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施の際に、MC医師が18Gもしくは20G以外（例えば、22Gなど）の留置針を用いた

静脈路確保の直接指示を行った場合、医師の指示通りに対応して良いか？（仙台市）

A 本実証研究においては、心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施は、18G もしくは 20G の留置針のみが対象となりますので、その範囲で MC 医師が指示を出す体制の確保をお願いします。万が一、MC 医師が 18G もしくは 20G 以外での静脈路確保の指示を出した場合であっても、18G または 20G 以外での静脈路確保は行わないで下さい。（「参加メディカルコントロール協議会からの疑義について（～8月2日）」の疑義②参照）

（同意の取得について）

④ Q 配偶者が未成年の場合であっても、代諾者となりえるか？（仙台市）

A 被験者の配偶者であれば代諾者となります。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 P 134 をご参考下さい。

（傷病者登録について）

⑤ Q 直近の救急医療機関に搬送後に、高次救急医療機関などに搬送（転送）する場合、医師引継時刻（1-6）、医療機関到着前の情報、医療機関記入欄（5-1、5-2、5-3、5-4）は、どちらの医療機関の情報を記載すれば良いか？

A 医師引継時刻（1-6）は、最初の医療機関での医師への引継ぎ時間になります。医療機関到着前の情報も、最初の医療機関到着前の情報になります。また、医療機関記入欄は、5-1、5-3、5-4 についても、最初の医療機関での情報になります。傷病者の転帰（5-2）は、退院の目途が立たない状況でしたら 14 日目での医療機関での状況の記入をお願いします。退院の予定が立てば、その時の医療機関での状況の記入をお願いします。（あわせて、「参加メディカルコントロール協議会からの疑義について（～8月2日）」の Q⑥も参照願います。）

（処置実施のため器具について）

⑥ Q これまでの救急救命士による薬剤投与で使用していたアドレナリン（エピネフリン）の購入については、初回に医師から処方箋を得て、その処方箋一枚を継続的に使用してきたが、本実証研究で使用するブドウ

糖の購入についても、アドレナリンと同様の扱いで良いか？

A これまでと同様の取り扱いで構いません。(別添の通知参照)