

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**

（傷病者登録と処置の対象について）

- ① Q 実証研究に参加するMC協議会の管轄を超えて、域外の医療機関に搬送した場合、傷病者登録の対象となるか？ 対象となる場合、ドクターヘリにて域外医療機関に搬送となった場合も同様か？（東濃地域MC協議会）

A 域外の医療機関に搬送した場合でも登録の対象になります。またドクターヘリやドクターカーなどで搬送した場合であっても、登録の対象となります。

ただし、後者の場合、救急の現場で、救急救命士が新しい処置の適応を判断する時点からすでに医師の同伴があった場合は、症例登録の対象となりません。（救急救命士が単独で、処置の適応を判断した場合が登録対象です。救急救命士が（医師の同伴なく）新しい処置の適応と判断した以降に、途中から医師が同伴した場合には、症例登録の対象となります（非介入期、介入期含め））。処置の実施については、医師が同伴した場合は、救急救命士による新しい処置の実施の対象とはなりません。

（※「意見交換会（平成24年6月16日）での質疑事項について（事前アンケート、事後質問も含む） 質問①」参照）

傷病者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。

- ② Q 傷病者の強い希望で、かかりつけ診療所の医療機関に搬送する場合は、傷病者登録の対象になるか？実際の処置の対象になるか？（知多MC協議会）

A 搬送先がどこかに関わらず、適応の条件を満たせば、登録の対象になります。処置の対象になるかどうかは、地域MC協議会の判断になりますが、基本的に有害事象の発生した場合への対応や、搬送後の傷病者

登録への協力を得る必要がある点などを考慮すると救命救急センター等の地域の MC 協議会で核となる医療機関に搬送するのがよいと考えます。

傷病者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。

- ③ Q 傷病者が不隠状態で穿刺などの処置が危険な場合や、現場から搬送先医療機関までの搬送時間が短い場合などは、傷病者登録の対象になるか？実際の処置の対象になるか？同意を得る必要はあるか？（知多 MC 協議会）

A いずれの場合であっても、適応の条件を満たせば、登録の対象になります。しかし、処置の実施について、利点よりも傷病者や救急隊員などに危険を及ぼす可能性が高いと判断された場合は、処置を対象にはなりません。また、地域 MC 協議会、救急隊、MC 医師の判断で、搬送に要する時間などを考慮すると処置を実施しない方が適当と考えられる場合にも、処置の対象にはなりません。処置の対象にならない場合は、同意を得る必要はありません。

傷病者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。

#### （傷病者登録の記載について）

- ④ Q 傷病者登録の対象傷病者が、搬送先医療機関から、即日、他の医療機関に転院をした場合の、傷病者登録用紙の「5. 医療機関記入欄」の「5-2. 傷病者の転記」の記載は、どのようにしたらよいか？入院日数の記載は「1」でよいか？

A 搬送後、14日以内の転院であれば、転院先まで傷病者の転帰を御確認の上で、記載いただきますようお願いいたします。どうしても転院先での転帰が確認できない場合は、「〇〇日目に転院し、その後の転帰は不明」と記載して下さい。

- ⑤ Q 傷病者登録の一行目のチェックボックスの記載はどのようにすればよいか？（介入期間での傷病者登録の際に、登録の対象に該当するもの

の、傷病者に意識障害を認め代諾者がおらず同意が得られない場合や SABA をすでに頻回に使用しており処置の実施の対象とならない場合など)

A 次のようにご記載願います。

<b>傷病者登録用紙</b>	<input type="checkbox"/> 非介入	<input type="checkbox"/> 介入	<input type="checkbox"/> 不同意	<input type="checkbox"/> MC 医師指示なし
	↑①	↑②	↑③	↑④

- ① 非介入期での傷病者登録の場合にチェック
- ② 介入期での傷病者登録の場合にチェック (実際に処置を行ったかは問わない)
- ③ いずれの場合であってもチェックしない (無視する)
- ④ いずれの場合であってもチェックしない (無視する)

なお、傷病者登録の対象になるものの、傷病者に意識障害を認め代諾者がおらず同意が得られない場合など実際の処置の対象にはならない場合は、その理由を、傷病者登録用紙の「2-11」に記載願います。

記載例)

“処置対象外 (本人に意識障害あり代諾者の同伴なし)”

“処置対象外 (代諾者に説明するも同意を得られず)”

“処置対象外 (家族の動揺が激しく、説明の対象とならない)”

“処置対象外 (本人がすでに SABA を頻回に使用)”

“処置対象外 (搬送先病院が至近)”

“処置対象外 (搬送先に家族の同意が得られず)”

“処置対象外 (MC 医師から〇〇の理由で同意を得られず)”

“処置対象外 (傷病者の体動が激しく安全が確保できず)”

(※処置に入る前から、対象外と判断した場合)

“処置対象外 (血糖測定器の配備忘れ)”

(※処置に入る前から、予め配備忘れに気がついた場合)

(プロトコールについて)

- ⑥ Q 救急救命士によるエピペンの使用について、傷病者が所持するエピペンの使用期限が切れている場合であっても、指示要請をした医師の判断によっては、そのエピペンを救命士が使用する場合があります。本実証研究の SABA の投与についても同様に、使用期限が切れている場合であっても指示要請をした医師の判断によって、その SABA を使用しても良いか？ (札幌市)

A 少なくとも実証研究においては、使用期限内の SABA のみの投与を原則として下さい。

なお、SABA の期限が切れていて投与しなかった場合も登録の対象にはなりません。実際には処置が行われなかった理由（この場合、SABA の使用期限が切れていた旨）を傷病者登録用紙の「2-11」に記載願います。

- ⑦ Q 重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用について、研究班が示した処置の適応条件と SABA の添付文章に基づいた使用の制限（「SABA（短時間作動型β刺激薬）の投与方法」（「救急救命士業務マニュアル」の「II 重症喘息に対するβ吸入刺激薬（SABA）の使用」の追加資料））を考えると、実際に傷病者に SABA を使用するケースはほとんどないと推測するが如何か？ 適応条件や SABA の使用の制限を変更してはどうか？（知多地区 MC 協議会）

A ご指摘のとおり、研究班においても、重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用について、その適応条件や SABA の添付文章に基づいた使用の制限を考慮すると、処置の対象となる傷病者は限られるものと推測しています。しかしながら、その対象と SABA の使用の制限については、そのことも踏まえ上で決めており、やむを得ないものと考えています。現時点で、適応条件や SABA の使用の制限の変更は考えておりません。

#### （同意の取得について）

- ⑧ Q 地域の取り組みとして、独居や障害者の希望者対象に「救急医療情報キット（持病やかかりつけ病院、飲んでる薬、もしもの時の連絡先などの情報を収納したカプセル）」を配布し、冷蔵庫内に保管していただき救急医療に活用している。

本実証研究の同意書についても、現病を把握した上で事前に同意書に署名をもらい「救急医療情報キット」に収納し、これをもって処置を実施してよいか？

A 円滑な同意の取得にむけてご検討をいただきありがとうございます。

基本的には、事前に用意した同意書をもって、処置を行うことは可能です。ただし、現場での新しい処置に関わる判断や手順は、説明や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

もとに行う必要があります。そのため、予め傷病者等が署名された書面を用意していたとしても、現場で改めて救急救命士が説明を行う必要があります。この場合、説明の後に、傷病者等から署名された書面を受け取ることをもって傷病者等の同意の意志を確認したと捉えられると考えます。

**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 1回目の血糖測定結果が50mg/dl 台でありブドウ糖投与の適応外であった傷病者を長時間搬送する場合、搬送途上で、血糖が50mg/dlを下回ることが想定される。この場合、2回目以降の血糖測定を実施しても良いか？（石川県MC）

A ご指摘のような状況の場合、現場の救急救命士が必要と判断し、その判断を踏まえてオンラインMCの医師が指示を行えば、2回目以降の血糖測定を実施してもかまいません。この場合、傷病者登録用紙の2-11に、状況の記載をお願いします。

- ② Q 「1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命処置のいずれか一つのみを実施する」（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（～9月3日）①）の記載について確認したい。

例えば、低血糖の疑いがあり血糖値を測定したところ高血糖と判明した傷病者に、後から脱水によるショックが判明した場合であっても、心肺停止前の静脈路確保と輸液の実施はできないと解してよいか？（石川県MC）

A ご指摘のとおりです。本実証研究においては、1人の傷病者には、1種類の処置（血糖の測定とブドウ糖の投与は一つと捉える）のみ実施してください。途中で、別の病態が明らかになったとしても、1人の傷病者に、新しい救急救命処置を2種類以上行わないでください。

- ③ Q SABAの使用に際して、添付文書にある吸入回数を超える場合や、追加吸入が可能な間隔より短時間の間隔であったとしても、医師からの使

用の指示があれば、使用は可能と解してよいか？

A SABA を処方した医師の指示であっても、また MC 医師の指示であっても、別添の赤枠囲いの内容を超えて使用はできません。

MC 医師からの指示については、原則として別添の赤枠囲いの範囲内で指示が行われる体制の確保をお願いいたします。

- ④ Q アナフィラキシーショックの場合、エピペンを所持していればエピペン投与を優先とし、エピペン投与後のショック改善経過から、輸液実施の可否を判断すれば良いか？

A ご指摘の通りで良いと思います。エピペンを所持している傷病者でエピペンの適応であれば、まずエピペンを使用し、その後の反応を確認します。そのうえで、現場の救急救命士が必要と判断すれば、心肺停止前の静脈路確保と輸液の実施のプロトコールに入ればよいと考えます。オンライン MC により指示を受ける際には、エピペン使用後であることを確実に伝える必要があります。また、エピペンを事前に使用した旨について傷病者登録用紙の 2-11 に状況の記載をお願いします。

#### (傷病者登録について)

- ⑤ Q 搬送先医療機関等からの協力が不十分で、傷病者登録に関わる情報が期限内に回収できていない場合がある。当該医療機関に対して逐次催促しても情報が回収できない場合、医療機関記入欄 (5-1~5-4) の一部に記載がない状態で事務局に FAX して良いか？

A 14 日間経た後も情報が集まらないようであれば、「14 日以内に情報を得られず」と記載の上、FAX していただいて構いません。後ほど情報が得られた場合は、それを追記して、改めて FAX 願います。その際には、Fax の送信票 (表紙) またはメール文中、および傷病者登録用紙の余白 (左上など) に「差替分」とご記載の上、中央モニターまで送付願います。

なお、医療機関情報の情報漏れが多くなると有効なデータ分析に支障をきたしますので、MC 協議会の代表の皆様には、ご協力が得られない医療機関に直接ご連絡をいただくなどのご配慮をいただきますようお願いいたします。

- ⑥ Q 傷病者登録の対象傷病者が、搬送先医療機関から転院した場合には、転院先医療機関に、傷病者登録用紙（2枚目）を転院先医療機関に手渡して予後（5-2）の情報を集める必要があるか？

A 必ずしも傷病者登録用紙（2枚目）を転院先医療機関などに手渡す必要はありません。電話などでの情報収集が可能であれば、その内容をMC協議会もしくは消防機関側で事務局報告用紙に記載してもかまいません。なお、5-1、-3、-4は、原則として最初の医療機関での状況を記載願います。



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**

**（処置の対象者について）**

- ① Q 複数傷病者発生事案への対応の際に、一人の救急救命士が一出動で複数の傷病者へ新しい処置を実施してよいか？実施してよい場合、処置を実施した救急隊とは違う救急隊などが傷病者の搬送を担う状況が想定されるが、それでよいか？（湘南地区MC）

A 本実証研究においては、1つの出動事案に対して、1人の傷病者に、1種類の新しい処置（血糖の測定とブドウ糖の投与は一つと捉える）を実施することを原則としてください。また、新しい処置を行った場合は、その救急救命士自身が、処置を行った傷病者を救急医療機関に搬送することを原則として下さい。

**（プロトコールについて）**

- ② Q 血糖測定の際には、ディスポーザブル穿刺器具を用いて指先などを穿刺する。この際、穿刺しても血液の流失量が不十分な場合などでは、再度穿刺する必要があるが生じるが、その回数に制限はあるか？

A ご指摘の通り、血液の流失量が足りないなどの理由で再穿刺が必要となる場合が想定されます。また、実際に介入期間での事例として報告されています。穿刺の回数については、最初の穿刺も含め、合計2回までにとどめて下さい。（静脈路確保と同様）

- ③ Q ショックに対する輸液について、透析を受けている傷病者の場合はカリウムが蓄積しやすく、輸液には乳酸リンゲル液ではなく生理食塩水を使用すべきと考える。透析を受けている傷病者の場合も、乳酸リンゲル液によって輸液を実施して良いか？（東濃地域MC）

A 本実証研究において、処置に用いる輸液は乳酸リンゲル液のみであり、生理食塩水は使用できません。この前提では、透析を受けている傷

病者に乳酸リンゲル液を投与することを一律に禁忌とまでは考えていませんが、いずれにしても、乳酸リンゲル液の使用が適切と考えられた場合に限って処置を実施して下さい。

- ④ Q 実証研究による静脈路確保の際に、透析傷病者などの動静脈シャントを選択してよいか？（東濃地域 MC）

A 本実証研究においては、循環状態が維持されている傷病者に対して静脈路確保を行った場合、シャント内の血管内の圧力が高いため、血液が点滴管内に逆流するなどの問題が生じえるため、シャントへの穿刺は不適切です。シャントへの穿刺は避けてください。

#### （搬送について）

- ⑤ Q ブドウ糖溶液の投与により意識が回復した傷病者が、救急搬送を拒んだ場合（搬送拒否）、不搬送としてよいか？ よいとすれば、傷病者登録用紙の記載はどうすればよいか？（湘南地区 MC）

A 本実証研究の対処となり、実際の処置を一部でも実施した事案は、処置の種類にかかわらず救急医療機関へ全例搬送することを原則としています。しかし、搬送の必要性を十分に説明してもなお傷病者等から理解を得られない状況では、通常の救急事案においても不搬送とする場合があります。それと同様に不搬送とするのもやむを得ないと考えます。その場合、それまで得られた情報の範囲内で、傷病者登録用紙への記載をお願いします。搬送先医療機関が記載する内容は空欄となりますが、記載漏れ等と区別するために、搬送拒否のあった旨を傷病者登録用紙の2-11に記載願います。

#### （傷病者登録について）

- ⑥ Q 非介入期間と介入期間の傷病者登録の対象は、同じであると理解してよいか？

A ご指摘のとおりです。介入期間と非介入期間の低血糖などの発生数が同数であれば、傷病者登録数も同数となります。

- ⑦ Q 介入期間で傷病者登録の対象となるが、同意が得られないなどの何らかの理由により実際に処置の対象にはならなかった場合、傷病者登録

用紙の記載部分は、非介入期間と同様か？

A ご指摘のとおりです。傷病者登録用紙の最上段の「介入」の□にチェックの上、1. 2. 3. 5. について記載願います。(4.は不要)

**(実証研究に関する学会発表等について)**

⑧ Q 実証研究について、地域の取り組みなどを学会等で発表したいが如何か？

A 本実証研究の効果判定に関わる事項 (Primary endpoint～Tertiary endpoints、有害事象など) について、地域の結果をとりまとめて外部に発表することはご遠慮ください。

ただし、次のような場合は、発表していただいて構いません。

- ・特徴的な事例を、数例紹介すること
- ・地域の結果をとりまとめた場合であっても、住民や議会での説明などその地域内で発表すること
- ・地域での実証実験に関する体制整備、訓練など、効果判定と直接関係のない事項

**(実証研究への協力依頼について)**

⑨ Q 実証研究への県外医療機関への協力を理解を得るために、研究班から、医療機関宛てに協力を要請する文章を作成してほしいが如何か？

A 下記の内容で、協力依頼の文書を作成いたしました。必要に応じて事務局からご要望のあるMC協議会に配布いたしますので、それを関連の医療機関へご配布いただきますようお願いいたします。

あて先： 医療機関各位  
内 容： 実証研究の主旨、経緯  
実証研究への協力の依頼  
実証研究参加MC協議会の名称 など  
発出元： 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

(実証研究に係る責任について)

- ⑩ MC 医師の責任について確認したい。例えば、救急救命士から「心原性ショックよりは出血性ショックを疑う」との情報で急速輸液を指示したが、実際は心原性ショックであり急速輸液によって症状が悪化し、その結果の責任を問われた場合、その責任の所在は如何か？医師にも責任は及ぶか？救急隊の情報が間違っている証明や判断のために必要な情報が不足していた等の証明は難しいのではないか？（神戸市 MC）

A 本実証研究において実施される処置の責任の所在については、従来から行われている心肺停止傷病者に対する気管挿管やアドレナリンの投与の場合を参考として、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。

なお、研究班としては、特定行為の指示の授受に関して責任を問われる事態を最小限にするためには、救急救命士は、医師への適切な報告により指示を受ける必要があり、また、MC 医師には、救急救命士からの報告を踏まえたやりとりを通じて、適切に処置の実施の要否などを判断し指示する必要があると考えます。また MC 協議会が、救急救命士と医師が指示の授受を適切に行うために必要な研修や教育などの体制整備を行うことも必要と考えています。加えて、救急救命士と医師が一定の信頼関係の下に、処置が実施される体制も重要と考えています。

## 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（～1月17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

#### （事務局への報告について）

- ① Q 地域 MC 協議会から事務局に報告された有害事象等が、時折、情報共有を目的に各 MC 協議会へメールなどで周知されている。この情報は大変有用であり、今後も継続してほしい。

ところで、有害事象のアルゴリズムに定められた場合の他に、どのような場合に事務局に事案の報告をすれば良いのか？

A 「（実証研究）有害事象発生時の対応アルゴリズム」による報告対象に該当しない場合であっても、傷病者登録の対象となる傷病者が次に該当する場合には、事案の認知後2週間以内を目処に、事務局宛にその事案の概要と MC 協議会での判断やその後の対応などの要点を A4 1枚～2枚程度にまとめご報告願います。（まだご報告いただいていない場合は、過去に遡ってご報告願います。）

ア) 現場から病院到着までの間に心肺停止（呼吸停止のみの場合も含む。）に陥った場合。この場合、有害事象の存在の有無や処置を実際に行ったかどうかなどに関わらず、全例のご報告をお願いします。

イ) 現場から病院到着までの間に傷病者の状態が悪化し、その悪化に実証研究に関わること（処置に時間を要したこと、医師とのやりとりに時間を要したこと、説明に時間を要したことなど）が強く関与していると考えられる場合。該当するかどうか迷う場合には、ご報告願います。

ウ) 病院搬送後に傷病者が死亡した場合、または重度な後遺症を残した場合に、その死亡や後遺症に実証研究に関わること（処置に時間を要したこと、医師とのやりとりに時間を要したこと、説明に時間を要したことなど）が強く関与していると考えられる場合。該当するかどうか迷う場合には、ご報告願います。

エ) その他、研究班、参加 MC 協議会、消防本部で情報共有することで実証研究の安全な実施に有用と考えられる事案が発生した場合。

平成 25 年 1 月 16 日

## 新しい救急救命処置の実証研究の概要について

## 1. 背景

「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」（厚生労働省）において、救急救命士の新しい三処置について、「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）との旨の報告がなされた。本実証研究は、これをふまえて実施するものである。

## 2. 目的

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行う次の三処置の臨床効果、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する。

- ・ 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
- ・ 重症喘息患者に対する吸入  $\beta$  刺激薬の使用
- ・ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施

## 3. 方法

## ① 実施体制

## ○実施主体

平成 23・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

主任研修者 野口宏、分担研究者 7 名、研究協力者（添付資料 1）

## ○実証研究参加者

MC 体制が十分に確保された地域として選定した 39MC 協議会、129 消防本部、2,332 救急救命士の皆様

## ○オブザーバー

厚生労働省医政局指導課

消防庁救急企画室

## ② 処置の実施者

次のすべてを満たす救急救命士

- ・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
- ・当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

## ③ 処置の対象者

次の適応を満たした 20 才以上の傷病者であり、かつ本人または代諾者から処置の実施と実証研究について書面にて同意の得られた者

○血糖値測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
(血糖測定)

- #1 JCS $\geq$ 10
- #2 経口血糖降下薬かインスリンの使用あり
- #3 別の原因による意識障害の可能性が低い

(ブドウ糖の投与)

- #1 血糖値が 50mg/dl 未満であった者

○重症喘息に対する吸入  $\beta$  刺激薬の使用

- #1 呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある
- #2 SpO<sub>2</sub><95% (酸素投与下)
- #3 吸入  $\beta$  刺激薬が処方され所持していて、自分で吸入することができない  
(※吸入  $\beta$  刺激薬の添付文章の範囲内で使用する)

○心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

- #1 ショックの判断
    - ・皮膚の蒼白、湿潤・冷汗、頻脈、微弱な脈拍等からショックが疑われるもの
  - #2 長時間の挟圧
    - ・クラッシュ症候群が疑われる
    - ・クラッシュ症候群に至る可能性がある
- (「挟圧」とは、狭隘な空間や器械等に身体が挟まれ圧迫されている状況を指す)

#### ④ 研究デザイン

○非介入期と介入期の比較を行う、historical control (or cross over design) と呼ばれる介入研究

○多地域共同研究として実施

- ・非介入期：新しい処置の対象となる傷病者の選定、情報登録
- ・介入期：新しい処置の対象となる傷病者の選定、処置の実施、情報登録

#### ⑤ 評価指標

○血糖値測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
病院到着時の意識レベルの改善

搬送先選定に役立つと思われるか など

○重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用

現場から病院到着までの時間

病院到着時の自覚症状、SpO<sub>2</sub>の改善など

○心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

ショックインデックスの改善

皮膚の蒼白・湿潤・冷汗、微弱な脈拍の改善など

※有害事象の発生状況についても調査

#### ⑥ 実施期間

平成24年7月1日～平成25年1月31日の間に、参加MC協議会ごとに非介入期と介入期として、それぞれおよそ3ヶ月の期間を設定し実施する。(添付資料2)

#### ⑦ 処置の位置づけとプロトコール

本実証研究で実施される処置は、予め、救急救命士法施行規則等の改正により、救急救命士の行う特定行為（医師による直接指示を必要とする処置）として法的に位置づけられた上で行うものである。

従って、この処置の実施に際しては、処置の実施前に現場から携帯電話などで医師に連絡をとり、医師の指示を得た上で行うことが法的に義務づけられている。

処置のプロトコールは、別紙の通り（添付資料3）



#### 4. 倫理的課題等への対応

本実証研究で実施される処置は、救急救命士法施行規則等の改正により、救急救命士の業務として法的に位置づけられた上で実施されるものではあるものの、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。

##### ① 倫理問題検討班の設置

倫理学の専門家も含めた倫理問題検討班を研究班内に設置し、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した。

##### ② 外部組織による適性の判断

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評価を求めた。これに対し、日本救急医学会は本実証研究施行に際しての課題を指摘し、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判断し、その旨の返答を得た。これを踏まえ、当研究班では、指摘を受けた事項（研究の目的、有害事象発生時の対応、プロトコール、同意の確保など）について対応を行った。（添付資料4）

##### ③ 臨床研究に関する倫理指針の尊重

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）」については、一般の医療を想定して策定されたものであり、時間的制約がある救急医療という特性を必ずしも十分に想定して策定されたものではないとの指摘はあるもの、本実証研究にあたっては本指針の内容を尊重して実施することとした。具体例として、処置の実施に際して本人または代諾者から書面にて同意を得ることを条件とした。

##### ④ 情報発信

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、消防機関でパンフレット、ポスター、ホームページを作成するなどして、わかりやすく情報発信することに努めた。（添付資料5）

## 5. これまでの経緯

### ○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>

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

### ○平成 23 年

(東日本大震災)

11 月 一般社団法人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評価を依頼

### ○平成 24 年

3 月 一般社団法人日本救急医学会より評価の通知  
新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会開催

4 月 実証研究参加 MC の公募

5 月 実証地域の選定結果の通知、公表

6 月 実証研究参加 MC との意見交換会の開催

7 月 実証研究の非介入期間の開始  
官報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

12 月 11 月末までに登録されたデータで中間解析の開始

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

分担研究者

・浦島 充佳 東京慈恵会医科大学分子疫学研究室室長  
 ・郡山 一明 救急振興財団救急救命九州研修所教授  
 ・田邊 晴山 救急振興財団救急救命東京研修所教授  
 ・堂園 俊彦 静岡大学人文学部社会学科准教授  
 ・中川 隆 愛知医科大学高度救命救急センター長  
 ・松本 尚 日本医科大学救急医学講座准教授  
 ・横田 裕行 日本医科大学附属病院副院長

研究協力者

・結城 由夫 仙台市消防局警防部救急課長  
 ・益子 邦洋 日本医科大学千葉北総病院救命救急センター長  
 ・岡本 征仁 札幌市消防局警防部救急課長  
 ・尾形 昌克 広島市消防局警防部救急課救急救命士養成担当課長  
 ・小林 一広 東京消防庁救急部救急指導課長  
 ・有賀 雄一郎 東京消防庁救急部長  
 ・有賀 徹 日本救急医学会代表理事  
 ・田中 秀治 国土舘大学大学院救急救命システムコース主任教授  
 ・山口 芳裕 杏林大学医学部救急医学教室主任教授

オブザーバー

厚生労働省医政局指導課  
 消防庁救急企画室

(敬称略、順不同)

## 実証研究 「救急救命士の処置範囲に係る研究」 中間解析結果 (途中報告)

平成25年1月16日  
主任研究者 野口 宏

### 11月末締めまでの 傷病者登録の状況について

(非介入期間の登録数)

	7月	8月	9月	10月	累計	平均 (/月)	必要 登録数
低血糖	21	142	212	164	539	134.8	25
重症喘息	3	15	24	11	53	13.3	63
ショック	72	367	614	400	1,453	363.3	63
合計	96	524	850	575	2,045	511.3	151

(介入期間の登録数)

	10月	11月	12月	1月	累計	平均 (/月)	必要 登録数
低血糖	37	131	—	—	168	84.0	25
重症喘息	0	8	—	—	8	4.0	63
ショック	39	339	—	—	378	189.0	63
合計	76	478	—	—	554	277.0	151