

## I 評価項目分析(効果分析)など

### 分析対象

○非介入期間（平成24年7月～10月まで）と介入期間（平成24年10月～11月末締日まで）において、救急救命士が、救急の現場で「処置の適応」を満たすと判断した傷病者を分析対象とした。

	低血糖	喘息	ショック	合計
非介入期	509	46	1,401	1,956
介入期	107	7	236	350
合計数	616	53	1,637	2,306
全体に占める%	27%	2%	71%	

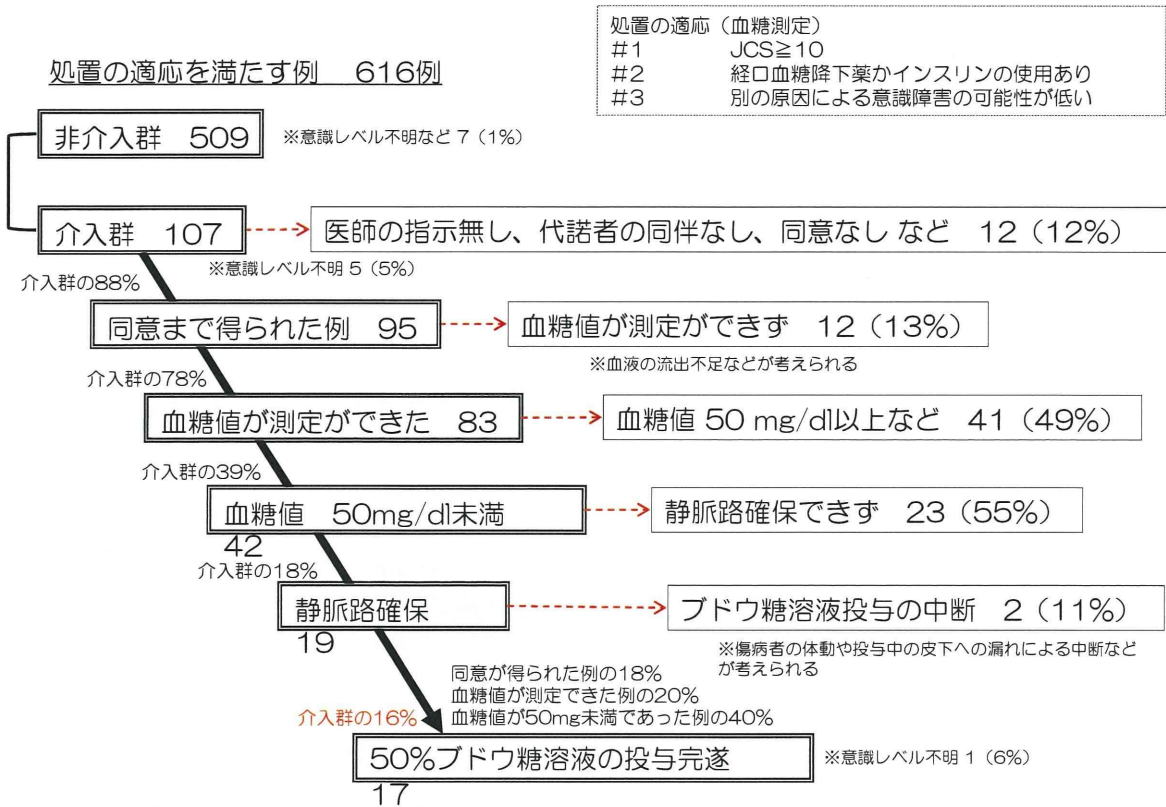
※介入期の症例には、「処置の適応」を満たすと判断したすべての傷病者が含まれており、実際には処置を実施しなかった症例も含まれる。

※参加MC協議会によって、非介入期間、介入期間はそれぞれ異なる。同一MC協議会内で非介入期間と介入期間の重なりはない。

※医療機関からの報告があったものに限定している。そのため、P2の傷病者登録数とは異なっている。

※途中解析であり、最終的な結果とは異なる場合がある。

# ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与



# ①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: 意識レベルの改善の有無

### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、低血糖でなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	34 (33%)	98 (20%)	132
改善なし	68 (67%)	404 (80%)	472
合計	102	502	604

### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

P = 0.0014

介入期の症例について、ブドウ糖投与が完遂できた例のみに限定して分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	15 (94%)	98 (20%)	113
改善なし	1 (6%)	404 (80%)	405
合計	16	502	518

P < 0.0001

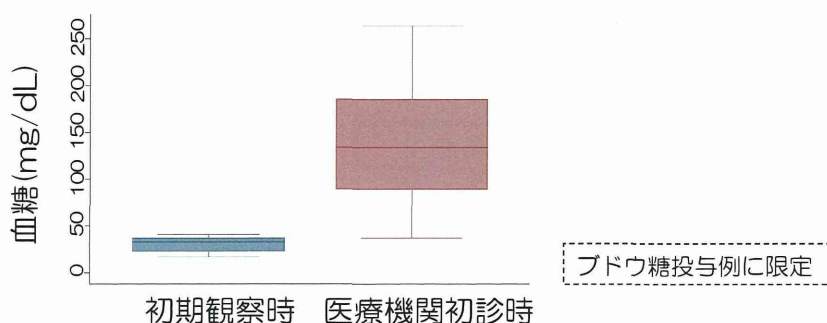
## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

副次的評価項目：血糖測定が、脳梗塞等の他疾患との鑑別や搬送先の選定に役立ったか？

血糖測定例		
役だった	80	97%
役立たなかった	2	2%
データ欠損	1	1%
合計	83	

処置を実施した救急救命士の主観的評価を尋ねたもの

副次的評価項目：初期観察時と医療機関初診時の血糖値



## ②重症喘息に対する $\beta$ 吸入刺激薬の使用

処置の適応を満たす例 53例

非介入群 46

介入群

次の理由により、投与に至らなかった。7 (100%)

- ①～④ すでに自ら吸入 $\beta$ 刺激薬を使用しており、添付文章上の使用の制限により投与せず。
  - ・救急隊の到着5分前に自分で吸入 (70代男性)
  - ・接触前に自分で数回吸入 (60代男性)
  - ・自分で吸入薬を使用してからの時間が短いため (40代女性)
  - ・本人ですでに吸入薬を数回使用 (40代男性)
- ⑤ 本人による吸入剤の使用が可能となったため、本人が使用し、救急救命士は投与せず。(40代男性)
- ⑥ 本人の所持する薬剤の残量がなく投与できず。(30代男性)
- ⑦ 傷病者の意識レベルの著しい低下と、それによって $\beta$ -刺激薬の使用の詳細の聴取ができなかったことにより投与せず。(20代男性)

処置の適応

- #1 呼吸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

介入群の0%

$\beta$ 吸入刺激薬を投与した例 なし

## ②重症喘息に対するβ吸入刺激薬の使用

(参考)

中間解析締切後から、12月までにFAXされた症例の状況

介入群 新たに 10例

次の理由により、投与に至らなかった。6例

①～⑤ すでに自ら吸入β刺激薬を使用しており、添付文章上の使用の制限により投与せず。

⑥処方薬がなかったため投与せず。

β吸入刺激薬を投与した例 4

- 例
- ⑦⑧ プロトコル通り投与した。
  - ⑨投与したが、処置の適応を満たしていなかった。
  - ⑩投与したが、処置の適応を満たしていなかった可能性がある。(確認中)  
(※20項を参照)

## ②重症喘息に対するβ吸入刺激薬の使用

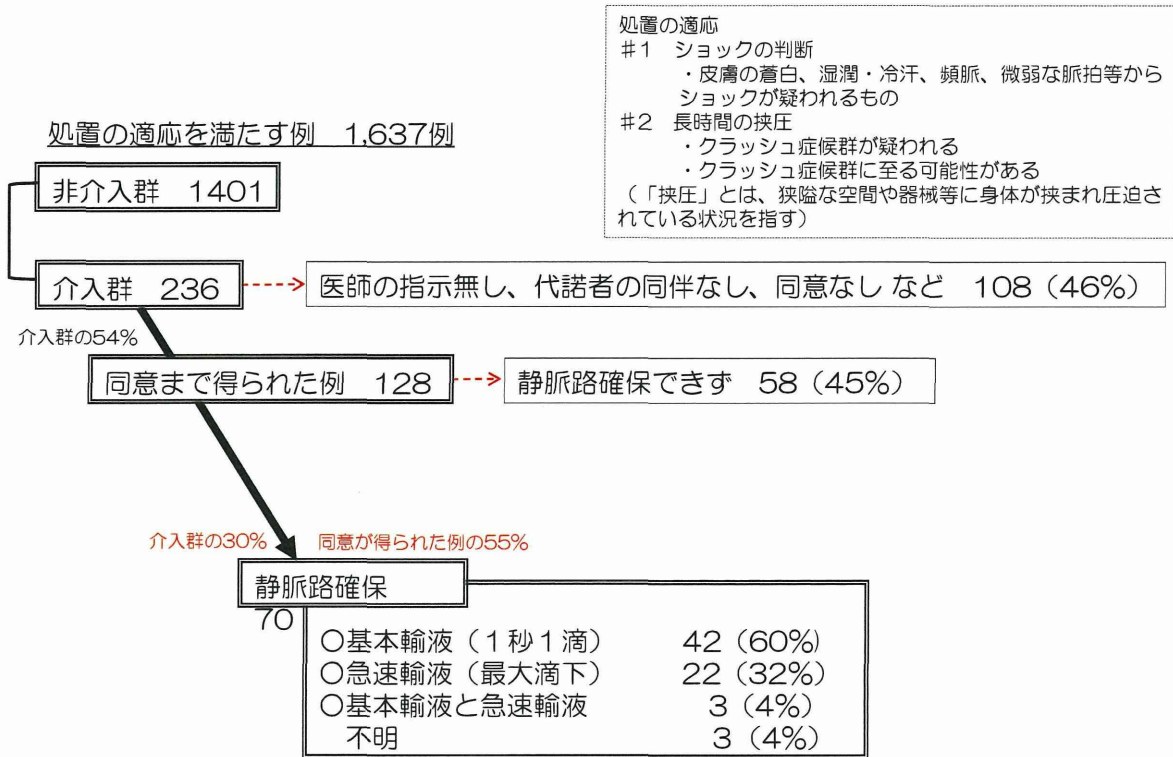
(参考) 中間解析締切後に登録された症例の状況

ID	現場到着	同意取得時間	現場出発	医師引継	自覚症状改善	SpO2 (%)
2844 収容後	0:38	3	1:09	1:18	あり	90 → 96
2847 収容前	15:37	1	15:50	16:14	あり	99※1 → 99
2911 収容後	19:01	1	19:22	19:32	あり	96※2 → 99
2924 収容前	0:28	1	0:48	1:15	あり	90 → 99

※1 投与したが、処置の適応を満たしていなかった。

※2 投与したが、処置の適応を満たしていなかった可能性がある。(確認中)  
(※20項を参照)

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液



### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### ショックの原因

原因	介入期	非介入期	合計
出血性	72 (31%)	425 (30%)	497 (30%)
心原性	44 (19%)	250 (18%)	294 (18%)
脱水	40 (17%)	225 (16%)	265 (16%)
敗血症性	15 (6%)	104 (7%)	119 (7%)
神経原性	14 (6%)	60 (4%)	74 (5%)
アナフィラキシー	7 (3%)	92 (7%)	99 (6%)
閉塞性	6 (3%)	28 (2%)	34 (2%)

### ③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の有無

##### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したものの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	68 (47%)	469 (50%)	537
改善なし	76 (53%)	472 (50%)	548
合計	144	941	1085

P = 0.56

##### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

介入期の症例について、輸液が完遂できた例のみに限定して分析したものの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	31 (52%)	469 (50%)	500
改善なし	29 (48%)	472 (50%)	501
合計	60	941	1001

P = 0.78

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 副次的評価項目: 皮膚の蒼白、湿潤・冷汗の改善

##### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したものの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	39 (25%)	192 (14%)	231
改善なし	118 (75%)	1158 (86%)	1276
合計	157	1350	1507

P < 0.001

##### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

介入期の症例について、輸液が完遂できた例のみに限定して分析したものの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	31 (41%)	192 (14%)	223
改善なし	45 (59%)	1158 (86%)	1203
合計	76	1350	1426

P < 0.001

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 副次的評価項目：微弱な脈拍の改善

##### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	41 (25%)	195 (14%)	236
改善なし	121 (75%)	1153 (86%)	1274
合計	162	1348	1510

P < 0.001

##### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

介入期の症例について、輸液が完遂できた例のみに限定して分析したもの。

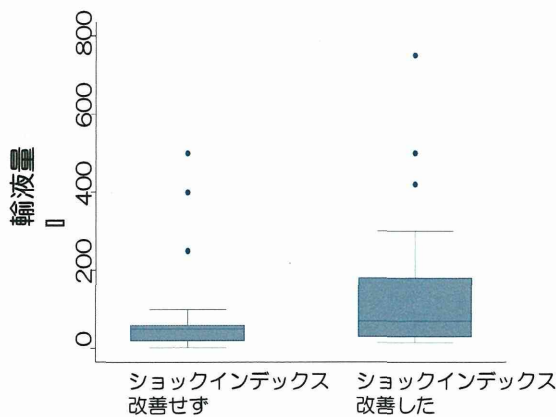
	介入期	非介入期	合計
改善あり	34 (43%)	195 (14%)	229
改善なし	45 (57%)	1153 (86%)	1198
合計	79	1348	1427

P < 0.001

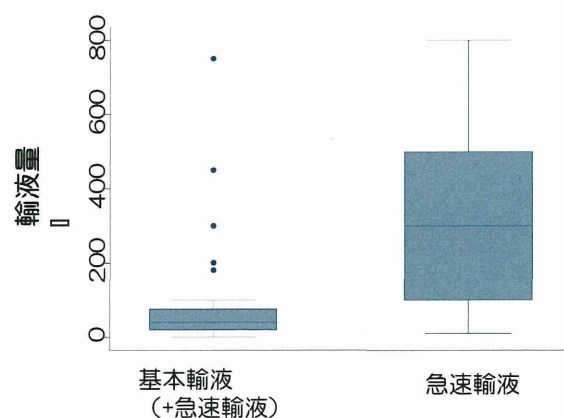
### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 追加分析

##### (ア) ショックインデックス改善と輸液量の関係



##### (イ) 急速輸液と基本輸液と実際の輸液量の関係



## Ⅱ 有害事象等の分析

### ①有害事象の可能性のある報告事例

- 活動中に心肺停止に陥った。（別記記載）
- 活動中に呼吸停止に陥った。（別記記載）
- プロトコールに反した事例があった。（別記記載）
- 血糖測定のための穿刺を行うも、血液の流出がなく測定できなかった。
- 静脈路確保に関連する報告  
不穩により体動で、留置針が抜去となった。  
穿刺するも外筒を進めることができず、抜去した。  
外筒がねじれ、抜去した。  
皮下出血をきたした。  
穿刺部位に輸液腫れを認めた。（別記記載）  
血管走行が確認できず、穿刺に至らなかった。  
血管が細く、静脈路を確保できなかった。  
2回の制限を超えて、3回の穿刺を行った。（別記記載）



## ②有害事象(心停止例)

### (ア) 非介入期

	低血糖	喘息	ショック	合計
登録数	473	41	1,333	1,847
心停止	1	0	46	47

### (イ) 介入期

	低血糖	喘息	ショック	合計
登録数	107	5	236	348
心停止	1(※1)	0	7(※2)	8

#### ※1

オンラインで医師より血糖測定の指示を受けた後、血糖測定を行うまで間に車内で心停止に陥ったもの。(血糖測定は実施せず)

#### ※2

- ①～④意識障害があり、代諾者がいないため同意を取得できず。処置は実施していない。  
 ⑤同意取得中にドクターカーが到着したため処置を実施せず。ドクターカー到着後に心停止に陥った。  
 ⑥同意取得中に心停止に陥ったもの。同意を得る前であり、処置は実施していない。  
 ⑦静脈路確保を2回試みたが確保できず。搬送途中に心停止に至ったもの。

## ③有害事象(その他)

### ①血糖測定後の呼吸停止の事例(1例)

・救急車収容後に血糖測定を測定した。血糖値は180台であった。その後、呼吸停止に陥った。(血圧210/102, 脈拍80)

### ②点滴漏れの事例(複数例)

#### (代表例)

(ア) ショックの判断で、車内収容後、家族から同意を取得した後、医師のオンラインでの指示の下、右足背静脈に20Gにて穿刺した。バックフローあり滴下するも腫れ漏れあり抜去した。続いて、右手背静脈に20Gにて静脈路確保し基本輸液で搬送した。

(イ) 血糖を測定し低血糖を確認した傷病者に対してブドウ糖溶液を投与したが、皮下に漏出した。医療機関では、血糖の上昇を確認できなかった。静脈外への漏出に対して医療機関では特段の処置は行われなかった。その後も特に問題はなかった模様。

※実証研究参加MC協議会から研究班事務局に報告のあった事例

## ④その他の報告例

### ③プロトコルから逸脱した事例（複数例）

（代表例）

（ア） 静脈路確保のための穿刺をプロトコルで2回までと定められていたところ、従来からの処置のプロトコルと混同し、3回目を実施してしまったもの。搬送先医療機関の医師より、「静脈路確保のための3回穿刺に伴う時間経過が予後へ与えた影響はないと言える。」との見解を得ている。

（イ） 重症喘息に対するβ吸入刺激薬の使用は、酸素投与下にSpO<sub>2</sub>（血中酸素飽和度）が95%未満の傷病者を対象としているものの、99%のSpO<sub>2</sub>の傷病者に対してβ吸入刺激薬を使用したもの。救急救命士は実証研究対象外と認識していたものの、状況をMC医師に具申したところ「症状改善しないのであれば吸入を」との指示を得たため、同乗の夫に同意を得て実施している。

また、傷病者は救急隊の到着の30分前に自己吸入しているが、実際に吸入はできていなかったとの判断のもとに実施している。

※実証研究参加MC協議会から研究班事務局に報告のあったもので、すべての参加MC協議会で情報共有した事例

※（イ）は、12月中に発生した事例。

### 研究班事務局から各MC協議会へ周知済み

平成24年12月××日

××MC協議会××消防局より報告

重症喘息症例においてプロトコルから逸脱した事例について

#### 1 事例概要

重症喘息発作疑いの傷病者に対し、血中酸素飽和度99%（酸素化）において吸入SABA（2ハフ）実施したものの、救急救命士は実証研究対象外と認識していたものの、状況をMC医師に具申したところ「症状改善しないのであれば吸入を」との指示を得たため、同乗の夫に同意を得て実施した。  
なお、傷病者は現着30分前に自己吸入しているが、実際に吸入はできていなかったとの判断のもとに実施している。

#### 2 対象事例

平成24年12月××日（×）××時××分

#### 3 傷病名及び症状

搬送先医療機関において傷病名は気管支喘息発作と判断されている。同医療機関より、「点滴治療後、症状改善し、歩いて帰宅した。」との連絡を受けている。

#### 4 地域MC協議会での判断と対策

- ・処置実施救命士により、地域MC医師及び実証研究認定救命士等と事例検討会を開催し検証した。
- ・その結果、プロトコルを遵守すれば発生しない事例であり、プロトコルの徹底を図れば再発は防止できるため、「個々の事例内で帰結する事象」と判断した。
- ・実証研究に参加する救急救命士に、プロトコル遵守の再徹底について周知した。
- ・MC医師側も、判断材料を的確に聴きだし不適切な指示をしないように努めるよう周知した。
- ・その上で、当MC協議会内での当該処置の継続を判断した。
- ・情報共有を目的に、当該事例について研究班事務局に情報提供した。

## まとめ

- ①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とって良いのではないか。
- ②重症喘息に対する吸入 $\beta$ 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。
- ③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とって良いのではないか。

## 課題①

### ○実証研究の終了日

- ・介入期間の終了日の設定をどうするか。  
(特に、重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用について)

### ○全登録症例の分析の確実な実施と情報提供

- ・介入期間の終了日を予定通りとすると、中間解析と同程度の全登録症例の分析は、3月中を目処に公表することを目処か。
- ・時間経過、地域毎の差などを含めた詳細分析の実施は、来年度前半を目処か。
- ・分析結果の実証研究関係者、地域、消防・救急医療関係者などへの報告、周知をどのように実施するか。

## 課題②

(もし全国的に実施するとした場合に)

### ○実施体制

- ・対象(同意書の要否、未成年への実施の有無)、実施救急救命士、プロトコール:実証研究と同じでよいか
- ・開始の際の非介入期(処置を行わずに、対象者のみ選定する)の確保は、関係機関の準備として有効ではないか。

### ○教育・研修体制

- ・卒前教育として実施するか、卒後教育として実施するか。
- ・公募で選ばれた地域の救急救命士による、低血糖の陽性適中率、静脈路の確保率の状況などを踏まえて、教育カリキュラムの質、量をどう考えるか。

### ○事後検証体制

- ・例えば、低血糖の陽性適中率、静脈路の確保率などは、地域の教育研修体制を評価する指標となりえるかもしれない。
- ・継続的に処置の効果の検証を行う仕組みをどのように確保するか。

## これまでの処置範囲拡大の際の 追加講習・実習について

平成25年1月16日  
主任研究者 野口 宏

新しい処置	①	②	③	④	⑤
	気管挿管	薬剤投与 (アドレナリン)	エピペンの 使用	ビデオ硬性挿管 用喉頭鏡の使用 (①に追加するもの)	実証研究 教育カリキュラム (3処置合計)
処置の 開始時期	平成16年7月1日	平成18年4月1日	平成21年3月2日	規定せず	---
追加講習の 通知時期	平成16年3月23日	平成17年3月10日	規定せず	平成23年8月1日	---
処置の対象	心肺停止後 (心臓機能停止かつ 呼吸機能停止)	心肺停止後 (心臓機能停止)	心肺停止前 (医師により予め、 本人が使用するた めのエピペンが処方 されており、かつ、本 人自らによる使用が 困難な場合)	心肺停止後 (心臓機能停止かつ呼 吸機能停止)	心肺停止前
処置を行う 救急救命士	追加講習・実習を 修了し、都道府県 MC協議会が 認証した者	追加講習・実習を 修了し、都道府県 MC協議会が 認証した者	規定せず	①を満たし、 追加の講習・実習 を修了都道府県 MC協議会が 認証した者	②を満たし、 追加の講習・実習を 修了し、地域MC協 議会が認証した者 (添付資料3)
追加講習	62 時限	110 時限	規定せず	7時限	10 時限
追加実習 (シミュレーション)		60 時限	規定せず		12単位
追加実習 (病院実習)	30例以上の 成功症例を 満たすまで	50 時限	規定せず	原則5例以上の 成功症例を 満たすまで	規定せず
合計	62時限+ $\alpha$	220時限	---	7時限+ $\alpha$	22時限 (添付資料1、2)

1時限=50分

添付資料1

実証研究教育プログラム

オリエンテーション	・実証研究の全体像	1 単位
モジュール 1-1	・血糖測定手技 ・測定機器の取り扱い	実習 1 単位
モジュール 1-2	・吸入器、pMDI、スパーサーの取り扱い	実習 1 単位
モジュール 2-1	・ブドウ糖とその調整 ・糖尿病の病態と治療(血糖降下薬とインスリン) ・低血糖の病態 ・血糖の測定とブドウ糖液輸液の留意点	講義 2 単位
モジュール 2-2	・気管支喘息の病態・治療(吸入療法) ・喘息発作の重症度判断 ・ $\beta$ 刺激薬の薬理効果と副作用・合併症	講義 2 単位
モジュール 2-3	・各種ショックの病態 ・輸液と生体反応 ・外傷に対する輸液量法 ・輸液の合併症	講義 3 単位
モジュール 3-1	・低血糖の判断とプロトコルの実施	シナリオ 3 単位
モジュール 3-2	・喘息発作の重症度判断とプロトコルの実施	シナリオ 3 単位
モジュール 3-3	・ショックの鑑別・判断とプロトコルの実施	シナリオ 3 単位
モジュール 4	・病態情報の伝達(オンライン MC の"how to") ・同意の取得に関する講義と実習	講義・実習 2 単位
確認試験(筆記)	・実証研究のための教育内容の確認	1 単位

- ※ 1 単位は 50 分とする。
- ※ 実施方法としては、プログラム全体(各講義・実習)を一括実施するか、モジュール毎に受講可能とし、全体を一定期間中に修了させる方法とする。
- ※ 具体的タイムテーブルについては、実証研究参加 MC で決定してよいものとする(プログラム例を提示)。

平成 24 年 12 月 17 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

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

実証研究の進捗状況と  
全国救急隊員シンポジウムでの報告のご案内について

日頃から、厚生労働科学研究「救急救命士の処置範囲に係る研究」につきまして、種々ご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、「傷病者登録の状況と対応について」（平成 24 年 10 月 30 日）にて予めお伝えいたしておりますが、皆様からご登録いただいた 11 月末までの傷病者登録データを用いて、12 月上旬より、データの整理、分析に取りかかったところです。

その分析結果は、必要に応じて「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告させていただく予定としておりますが、併せて、実証研究にご参加いただいている MC 協議会の皆様にも、1 月中を目処に、書面などでご報告したいと考えておりますので、予めお伝えいたします。

また、あわせて、救急関係者への広報もかねて、年明け 1 月 24～25 日に岡山県で行われる全国救急隊員シンポジウム（主催者：岡山市消防局、財団法人救急振興財団）でのプログラムの中で、下記のとおり研究班の者から実証研究の途中解析の状況のご報告を予定しています。つきましては、実証研究にご参加いただいている MC 協議会の皆様にも是非、ご聴講いただきたくご案内申し上げます。

なお、会場の確保などの調整ができず、全国救急隊員シンポジウムの開催にあわせての研究班主催の実証研究の意見交換会は開催いたしません。予めご了承いただきますようお願いいたします。

末筆ではありますが、今後とも、引き続き実証研究に対しまして、ご理解、ご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

## 記

### ○開催日

平成 25 年 1 月 25 日（金） 午前 9 時からの 90 分

### ○場所

岡山シンフォニーホール（岡山市北区表町 1-5-1） 第 1 会場

### ○プログラム

全国救急隊員シンポジウム

教育講演 III. 救急救命士の処置範囲拡大にむけて

※ 実証研究の途中解析の結果等について、ご報告いたします。

### ○出席者（予定） ※敬称略

- ・ 徳本 史郎（厚生労働省）
- ・ 日野原 友佳子（消防庁）
- ・ 伊川 章（新潟市消防局）
- ・ 野口 宏（研究班からの出席者）
- ・ 中川 隆（研究班からの出席者）

### ○備考

- ・ 研究班から交通費などの補助はありません。
- ・ 会場等の詳細は、全国救急隊員シンポジウムの HP 等をご覧ください。
- ・ 同日、全国 MC 協議会連絡会が開催される予定です。

以上



平成 25 年 1 月 28 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

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

### 介入期間の終了について

日頃から、厚生労働科学研究「救急救命士の処置範囲に係る研究」につきまして、種々ご高配を賜り厚く御礼を申し上げます。

さて、本研究の介入期間につきましては、これまで、「傷病者の登録状況によっては数ヶ月程度の介入期間の延長についても考慮する」（「傷病者登録の状況と対応について」平成 24 年 10 月 30 日）旨をお伝えしてきたところです。しかしながら、検討の結果、すべての処置について介入期間の延長は行わず、1 月 31 日をもって終了することといたしました。

つきましては、1 月 31 日午後 12 時 59 分以降に新しい救急救命処置の実施に取りかかることのないように管下の救急救命士、MC 医師にご周知を願います。

なお、「重症喘息に対する吸入  $\beta$  刺激薬の使用」の傷病者登録の状況（11 月末締め日まで）は、当初想定した登録必要数を大幅に下回っている状況ではありますが、1 月 16 日に厚生労働省において開催された「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ことをうけて、介入期間の延長をしない判断としておりますので、ご理解、ご協力を賜りますようお願いいたします。

介入期間は、残りわずかですが、引き続き、実証研究に対しまして、ご理解、ご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

以上

平成 25 年 2 月 12 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

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

### 実証研究における非介入期間・介入期間の終了のご報告と御礼

日頃から、厚生労働科学研究「救急救命士の処置範囲に係る研究」につきまして、種々ご高配を賜り厚く御礼を申し上げます。

さて、昨年 7 月 1 日より開始された実証研究における非介入期間・介入期間につきましては、当初の予定どおり、すべての地域において本年 1 月末日をもって終了することができました。これまでのところ重大な有害事象についても事務局には報告されておりません。これらは、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（MC）協議会、消防本部、救急隊員、MC 医師の皆様のご尽力の賜であり、心より御礼を申し上げます。

なお、現在、研究班では、皆様よりご登録いただきました情報のデータ整理、解析を始めているところです。3 月中旬ごろまでにはその結果の概要をとりまとめ、同月中にも開催が予定されている「第 5 回 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に報告いたす予定です。これらについても、皆様からのご理解、ご協力を賜りながら、確実に実施したいと考えておりますので、引き続き宜しく願い申し上げます。

実証研究  
「救急救命士の処置範囲に係る研究」  
解析結果

平成25年3月28日  
主任研究者 野口 宏

実証研究の概要

## ○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。

## ○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

### 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

## ○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

## ○処置の対象者

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

## ○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を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