

○これまでの経緯

(平成24年)

4月 実証研究参加MCの公募締め切り  
実証地域の選定結果の通知、公表

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

10月 実証研究の介入期間の開始

11月 すべての地域で介入期間の開始

(平成25年)

1月 第4回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会  
＜中間解析結果を報告＞（11月までの結果）  
介入期間の終了(31日)

3月 解析開始  
第5回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会  
＜解析結果を報告＞

## 結 果

## 報告例

○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～1月末締日まで\*1）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、調査用紙の提出があったものを報告例\*2とした。

	低血糖	喘息	ショック	合計
非介入期*3	542(47%)	46 (68%)	1,465 (59%)	2,053(56%)
介入期	600 (53%)	22 (32%)	1,003(41%)	1,625 (44%)
合計数	1,142	68	2,468	3,678
全体に占める%	31%	2%	67%	100%

\*1 それぞれの参加MC協議会によって、非介入期間、介入期間は異なる。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。

\*2 登録された全3,800例から医療機関からのデータ未回収もしくは未記入の121例と、どの処置を実施したか不明な1例の合計122例（122/3800=3.2%）は除外してある。

\*3 介入期には、「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例も含まれる。

## 分析対象例

○非介入期間の報告例全例と、介入期間の報告例において「不同意」\*1と「同意取得に問題あり」\*2と事後判断された傷病者を除外したものを分析対象とした。

	低血糖	喘息	ショック	合計
非介入期	542(100%)	46 (100%)	1,465 (100%)	2,053(100%)
介入期	575 (96%)	20 (91%)	916(91%)	1,511 (93%)
合計数	1,117	66	2,381	3,564

○ 括弧内は登録例にしめる分析対象例の割合を示す

\*1 同意の承諾で「不同意」であった例の110例（110/1625=7%）を除く

\*2 事後に「同意取得に問題あり」と判断された4例を除く

## 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 傷病者の背景(1)

○性別、年齢、時間経過

	介入期*1	非介入期	P値	
男性	314 (55%)	309 (57%)	0.46	
年齢(才)	71.6±13.4	69.4±15.1	0.009	
①覚知-到着(分)	8.0±4.0	7.6±4.0	0.28	+0.4分
②到着-出発*2(分)	22.0±12.0	15.6±8.1	<0.001	+6.4分
③出発-病着*2(分)	13.3±9.7	11.5±7.7	0.001	+1.8分
覚知-病着*2 (①+②+③)(分)	43.2±16.7	34.8±12.4	<0.001	+8.4分

\*1 血糖が測定できなかった例やブドウ糖を投与しなかった例も含め、分析対象例すべてを含む。  
\*2. 同意に要した時間は差し引いてある。ただし、同意取得に要した時間が未記入の場合には差引していない。

## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 傷病者の背景(2)

○救急救命士が傷病者に接触した時の意識の状態

意識レベル (JCS)	介入期 *1	非介入期 *2
(清明) 0	2 (0.4)	9 (1.7)
1	5 (0.9)	21 (3.9)
2	3 (0.5)	15 (2.8)
3	18 (3.2)	46 (8.5)
10	185 (32.3)	174 (32.2)
20	73 (12.8)	52 (9.6)
30	61 (10.7)	56 (10.4)
100	79 (13.8)	62 (11.5)
200	78 (13.6)	54 (10.0)
(深昏睡) 300	68 (11.9)	52 (9.6)

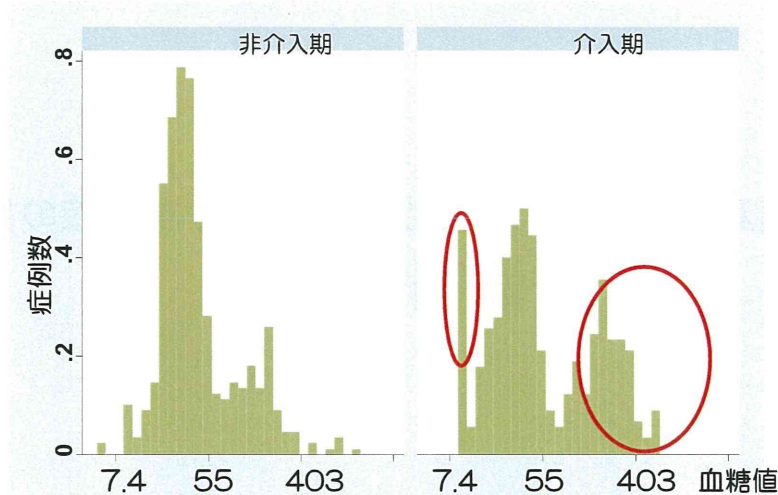
P<0.001

介入期には比較的意識レベルの悪い傷病者の割合が高くなっている。

- \*1 介入期には、血糖が測定できなかった例やブドウ糖を投与しなかった例も含め分析対象例すべてを含む。ただし、意識レベルが不明であった3例を除く
- \*2 非介入期には、意識レベルが不明であった1例を除く

## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 傷病者の背景(3)

○最初に測定された血糖値\*1

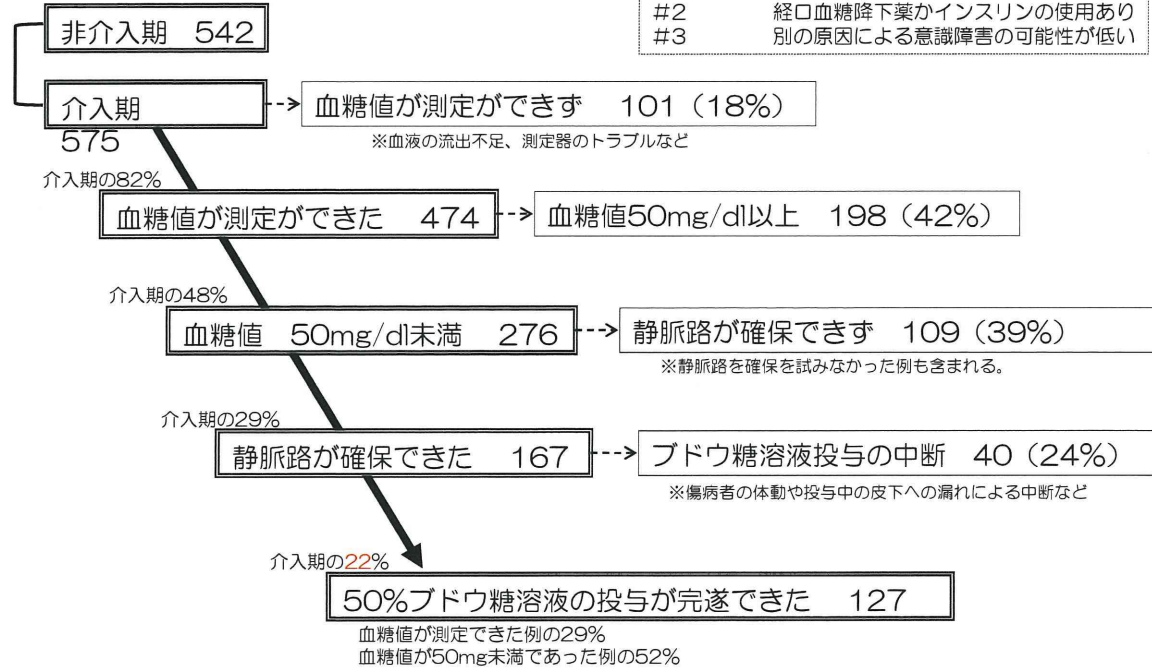


介入期には高血糖の傷病者の割合が高くなっている。極端な低血糖も含まれている。

- \*1 非介入期は搬送先医療機関で測定した血糖値であり、介入期は救急救命士が現場等で測定した血糖値（測定できなかったものは除く）

## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 処置の実施状況

分析対象例 1,117例



## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 評価項目分析

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)

・介入群  
 介入期に同意がとれた  
 すべての例（血糖が測  
 定できなかった例やブ  
 ドウ糖を投与しなかつ  
 た例も含め分析対象例  
 すべてを含む）

・非介入群  
 非介入期に登録された  
 すべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	255 (45%)	110 (20%)	365
改善なし	317 (55%)	431 (80%)	749
合計	572*1	541*1	1114

Risk difference: 0.24, 95%CI: 0.19 to 0.23  
 Risk ratio: 2.20, 95%CI 1.81 to 2.65 P < 0.0001  
 Number needed to treat: 4.17

\*1 意識レベルが不明であった症例を除く

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**

(イ) PP分析 (Per-protocol 分析:血糖測定まで実施した例)

・介入群  
 血糖の測定の結果  
 50mg/dl未満の例(静脈  
 路確保やブドウ糖投与の  
 可否は問わない)

・非介入群  
 医療機関で測定下血糖値  
 が50mg/dl未満であつ  
 た例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	161 (59%)	52 (16%)	213
改善なし	114 (41%)	278 (84%)	392
合計	275	330	605

Risk difference: 0.43, 95%CI: 0.36 to 0.50 Risk ratio: 3.72, 95%CI 2.84 to 4.86  
 P < 0.0001 Number needed to treat: 2.35

(ウ) PP分析 (Per-protocol 分析:ブドウ糖投与まで実施した例)

・介入群  
 血糖の測定の結果  
 50mg/dl未満の例で且  
 ブドウ糖投与が完遂でき  
 た例

・非介入群  
 医療機関で測定した血糖  
 値が50mg/dl未満で  
 あつた例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	121 (96%)	52 (16%)	173
改善なし	5 (4%)	278 (84%)	283
合計	126	330	456

Risk difference: 0.80, 95%CI: 0.75 to 0.85 Risk ratio: 6.09, 95%CI 4.794 to 7.84  
 P < 0.0001 Number needed to treat: 1.25

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：疾患鑑別、搬送先選定への効果

(ア)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\*1？

血糖測定例		
はい	490	97%
いいえ	14	3%

(イ)搬送先医療機関の選定に要した電話等の連絡回数

連絡回数	介入群*2	非介入群
0~1	434 (79)	459 (87)
2	64 (12)	46 (9)
3	25 (4)	11 (2)
4~	27 (5)	11 (2)

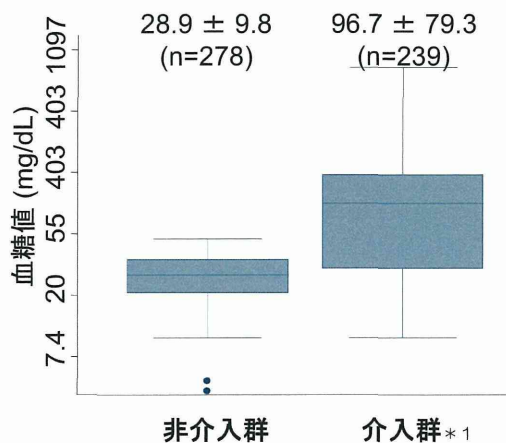
P = 0.002 \*3

\*1 処置を実施した救急救命士の評価であり、客観的なデータとはいえない可能性がある。

\*2 介入期に同意がとれたすべての例（血糖が測定できなかった例やブドウ糖を投与しなかった例も含め分析対象例すべてを含む）を分析したもの  
\*3 介入群は、ブドウ糖の投与による血糖値の正常化によって、むしろ高次医療機関への搬送が困難となった事案も発生しており、これらが影響を与えている可能性がある。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
副次的評価項目：血糖値に与える効果

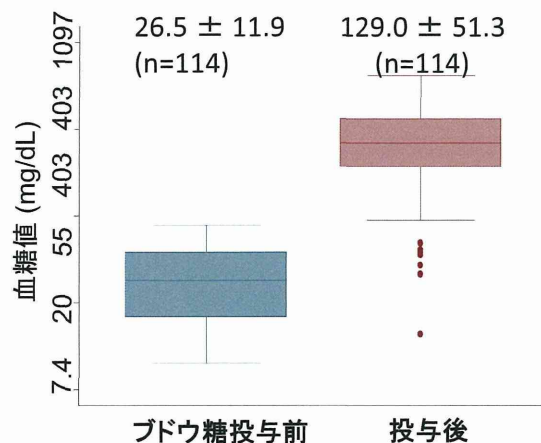
(ア)医療機関初診時の血糖値比較



Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test: P < 0.0001  
Unpaired Student's t test: P < 0.0001

介入群：血糖の測定の結果50mg/dl未満の例で且ブドウ糖投与が完遂できた例  
非介入群：医療機関で測定した血糖値が50mg/dl未満であった例  
\*1 医療機関到着時の血糖の記録があるものに限定している。

(イ)ブドウ糖投与前後の血糖値の変化



Wilcoxon signed-rank test: P < 0.0001  
Paired Student's t test: P < 0.0001

介入期に登録され、血糖の測定の結果50mg/dl未満の例で且ブドウ糖投与が完遂できた例のブドウ糖前後の血糖値を比較したもの  
医療機関到着時の血糖の記録があるものに限定している。

## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 付加分析

○評価項目として当初想定した分析ではない。  
○非介入群、介入群で搬送先医療機関が異なる可能性があり、また、搬送先医療機関での治療内容等が不明であるため、参考データとなる。

### ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 付加分析:入院率

#### 単変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.373	0.008	1.084	1.739

#### 多変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.103	0.514	0.822	1.480
覚知-病着 時間	0.998	0.651	0.989	1.007
男性	1.083	0.579	0.818	1.433
年齢	1.023	0.000	1.012	1.033
接触時意識レベル	1.003	0.000	1.001	1.004
0 ≤ BS < 25	1.020	0.940	0.603	1.725
25 ≤ BS < 50	0.689	0.142	0.419	1.133
50 ≤ BS < 100	1.00	Ref.	-	-
100 ≤ BS < 200	2.150	0.011	1.190	3.885
200 ≤ BS < 400	3.087	0.000	1.664	5.728
400 ≤ BS < 1208	7.852	0.002	2.126	28.999

単変量解析では、介入と入院率の増加に正の相関関係を認めた。  
多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、高年齢、接触時の意識レベルが低いこと、血糖値が高いことが入院率の増加に正の相関関係を示した。介入自体は入院率と相関関係を認めなかった。搬送時間の長短とも相関関係を認めなかった。



①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
付加分析:入院日数

単変量解析

因子	coefficient	p	95%信頼区間	
介入	0.425	0.700	-1.743	2.592

多変量解析

因子	coefficient	p	95%信頼区間	
介入	-1.124	0.387	-3.679	1.431
覚知-病着 時間	-0.049	0.198	-0.124	0.026
男性	0.706	0.570	-1.738	3.150
年齢	0.100	0.037	0.006	0.193
接触時意識レベル	0.006	0.373	-0.007	0.018
0 ≤ BS < 25	-5.081	0.048	-10.124	-0.039
25 ≤ BS < 50	-4.282	0.083	-9.123	0.560
50 ≤ BS < 100	1.00	Ref.	-	-
100 ≤ BS < 200	3.085	0.242	-2.091	8.261
200 ≤ BS < 400	4.456	0.093	-0.743	9.656
400 ≤ BS < 1208	5.691	0.135	-1.781	13.162

単変量解析では、介入と入院日数の増加に相関関係を認めなかった。  
多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、高年齢が入院日数の増加に正の相関関係を示した。介入自体は入院日数と相関関係を認めなかった。搬送時間の長短とも相関関係を認めなかった。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
付加分析:死亡率

単変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	3.583	0.024	1.182	10.863

多変量解析

因子	オッズレシオ	p	95%信頼区間	
介入	1.872	0.319	0.545	6.429
覚知-病着 時間	0.998	0.878	0.966	1.030
男性	0.633	0.412	0.212	1.888
年齢	1.021	0.354	0.977	1.068
接触時意識レベル	1.002	0.334	0.998	1.007
0 ≤ BS < 25	0.271	0.364	0.016	4.542
25 ≤ BS < 50	0.615	0.677	0.062	6.065
50 ≤ BS < 100	1.00	Ref.	-	-
100 ≤ BS < 200	1.666	0.665	0.165	16.788
200 ≤ BS < 400	2.805	0.359	0.310	25.417
400 ≤ BS < 1208	5.899	0.163	0.487	71.386

単変量解析では、介入と死亡率の増加に正の相関関係を認めた。  
多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、介入自体は死亡率と相関関係を認めなかった。搬送時間の長短とも相関関係を認めなかった。

## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

### まとめ

○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。

## ②重症喘息に対する $\beta$ 吸入刺激薬の使用

## ②重症喘息に対するβ吸入刺激薬の使用 処置の実施状況

分析対象例 68例

非介入期 46

介入期 20

次の理由により、投与に至らなかった。17（85%）

- 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。（15件）
- 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。（1件）
- 本人の所持する薬剤の残量がなく投与できず。（1件）

介入期の15%

β吸入刺激薬を投与した例 3

### 処置の適応

- #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β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β刺激薬の添付文章の範囲内で使用する

## ②重症喘息に対するβ吸入刺激薬の使用 傷病者の背景(1)

○性別、年齢、時間経過

	介入期 (20) *1	非介入期 (46)	P値	
男性	14 (70%)	28 (61%)	0.34	
年齢 (才)	48.4±14.1	65.8±21.5	0.002	
覚知-到着 (分)	8.3±2.8	7.8±4.4	0.68	+1.0
到着-出発 *2 (分)	15.0±7.5	13.6±6.8	0.46	+1.4
出発-病着 *2 (分)	9.6±6.4	12.5±9.4	0.21	-2.9
覚知-到着 *2 (分)	32.9±10.9	33.7±15.1	0.83	-0.8

\*1 β吸入刺激薬を使用しなかった例も含め、分析対象例すべてを含む。\*2 同意に要した時間は差し引いてある。ただし、同意取得に要した時間が未記入の場合には差し引いていない。

②重症喘息に対するβ吸入刺激薬の使用  
β吸入刺激薬使用例と非介入期の傷病者の状況

○ β吸入刺激薬を使用した各傷病者(3名)の状況

性別・年齢	女性・35歳	女性・56歳	男性・59歳
意識レベルの変化	1→0	3→3	10→0
呼吸数の変化	24→24	36→36	24→28
血圧の変化	- →103/68	-	157/94→130/87
脈拍数の変化	86→84	80→ -	143→134
SpO2の変化	90→99	69→79	90→96
入院	-	30日間	あり(日数不明)

○ 非介入期に登録された傷病者の状況

	初期観察時	医療機関到着前	P値
JCS*1	(14.1±57.6)	(1.3±2.7)	(0.17)
脈拍	112±21	113±21	0.73
血圧	144±43	148±46	0.76
SpO2	82±11	95±6	<0.0001

\*1 便宜上、連続変数として取り扱った参考値

②重症喘息に対するβ吸入刺激薬の使用

まとめ

○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。

### 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 処置の実施状況

分析対象例 2,468例

非介入期 1,465

介入期 916

→ 静脈路が確保できず 592 (65%)

介入期の35%

静脈路が確保できた 324

基本輸液 (1秒1滴)	199 (61%)
急速輸液 (最大滴下)	93 (29%)
基本輸液と急速輸液	25 (8%)
不明	7 (2%)

##### 処置の適応

##### #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)

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 傷病者の背景(1)

○性別、年齢、時間経過

	介入期*1	非介入期	P値	
男性	594 (65%)	931 (64%)	0.87	
年齢(才)	71.4±16.1	68.6±16.8	<0.0001	
覚知-到着(分)	7.7±4.3	7.7±4.1	0.81	+0.0分
到着-出発*2(分)	18.0±11.3	15.5±8.5	<0.0001	+2.5分
出発-到着(分)	14.7±11.3	12.9±10.2	0.0001	+1.8分
覚知-到着*2(分)	40.3±17.6	36.1±15.1	<0.0001	+4.2分

\*1 介入期には、静脈路確保ができなかった例などをすべて含む

\*2 同意に要した時間は差し引いてある。ただし、同意取得に要した時間が未記入の場合には差し引いていない。

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 傷病者の背景(2)

○救急救命士が傷病者に接触した時の意識の状態

意識レベル(JCS)	介入期*1	914	非介入期*2	1461
(清明) 0	236	(25.8)	488	(33.4)
1	166	(18.2)	301	(17.9)
2	41	(4.5)	85	(5.8)
3	116	(12.7)	151	(10.3)
10	120	(13.1)	164	(11.2)
20	34	(3.7)	37	(2.5)
30	17	(1.9)	37	(2.5)
100	50	(5.5)	34	(2.3)
200	45	(4.9)	71	(4.9)
(深昏睡) 300	89	(9.7)	93	(6.4)

介入期には比較的意識レベルの悪い傷病者の割合が高くなっている。

\*1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。ただし、意識レベルが不明であった2例を除く

\*2 非介入期には、意識レベルが不明であった4例を除く

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 傷病者の背景(3)

○救急救命士が傷病者に接触した時のショックインデックス等

	介入期 (916) *1	非介入期 (1,465)	P値
ショックインデックス	1.54 ± 1.27	1.42 ± 1.22	0.028
収縮期血圧	76.4 ± 32.6	83.3 ± 35.1	0.0001
脈拍数	90.0 ± 33.5	92.4 ± 32.3	0.078
病着前の心肺停止	28 (3.1%)	45 (3.1%)	0.98

介入期には比較的ショックインデックスの悪い傷病者の割合が高くなっている。

\*1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 傷病者の背景(4)

○ショックの原因別の分類

原因	介入期	非介入期	合計
出血性	237 (25.9)	422 (28.8)	659(27.7)
心原性	176 (19.2)	256 (17.5)	432(18.1)
脱水	134 (14.6)	203 (13.9)	337(14.2)
敗血症性	74 (8.1)	110 (7.5)	184(7.7)
神経原性	56 (6.1)	62 (4.2)	118(5.0)
アナフィラキシー	30 (3.3)	96 (6.6)	126(5.3)
閉塞性	17 (1.9)	29 (2.0)	46(1.9)
熱傷	2(0.2)	2(0.1)	4(0.2)
その他	119 (12.9)	163(11.1)	282(11.8)
狭圧	8(0.9)	7(0.5)	15(0.6)
合計	853 *2	1,350*2	2,203

\*1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。

\*2 医療機関からショック病態の診断に関して回答のあったものだけを対象とした。

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 評価項目分析

#### 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)

・介入群  
介入期に同意がとれた  
すべての例（静脈路確  
保ができなかった例な  
どをすべて含む。）  
・非介入群  
非介入期に登録された  
すべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	422 (56%)	711 (55%)	1133
改善なし	325 (44%)	586 (45%)	911
合計	747	1297	2044

P=0.46

\*1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。



**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**

(ウ) PP分析 (Per-protocol 分析: 静脈路確保まで実施した例)

	介入群	非介入群	合計
・介入群 静脈路確保まで実施した例	改善あり 184 (63%)	711 (55%)	895
・非介入群 非介入期に登録されたすべての例	改善なし 109 (37%)	586 (45%)	695
合計	293	1,297	1,590

RD: 0.08, 95%CI: 0.02 - 0.14  
 RR: 1.15, 95%CI: 1.04-1.27  
 NNT: 12.5, P = 0.013

(エ) PP分析 (Per-protocol 分析: 急速輸液を行った例)

	介入群	非介入群	合計
・介入群 静脈路確保を行い、急速輸液を実施した例	改善あり 68 (59%)	711 (55%)	779
・非介入群 非介入期に登録されたすべての例	改善なし 48 (41%)	586 (45%)	634
合計	116	1,297	1,413

P=0.43

**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**

多変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.122	0.281	0.910	1.384
覚知-病着 時間	1.003	0.377	0.997	1.009
男性	1.248	0.037	1.013	1.537
年齢	0.996	0.248	0.990	1.003
意識レベル	0.999	0.068	0.998	1.000
接触時収縮期血圧	0.986	0.000	0.983	0.989
搬送中の心停止	0.364	0.164	0.088	1.513
出血性	0.806	0.106	0.620	1.047
脱水	0.969	0.833	0.726	1.294
アナフィラキシー	1.613	0.063	0.974	2.671
心原性	0.651	0.006	0.480	0.882
神経原性	1.787	0.025	1.077	2.967
敗血症性	0.692	0.061	0.471	1.017
閉塞性	0.674	0.298	0.321	1.416
その他	1.122	0.281	0.910	1.384

接触時収縮期血圧が高いこと、心原性ショックであることが、ショックインデックスの改善と負の相関がある。介入自体はショックインデックスの改善と相関関係を認めなかった。

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 副次的評価項目

#### (ア)皮膚の蒼白、湿潤・冷汗の改善: ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

	介入群	非介入群	合計
改善あり	152 (21%)	209 (17%)	361
改善なし	557 (79%)	1033 (83%)	1,590
合計	709	1,242	1,951

Risk difference: 0.05, 95%CI: 0.01 to 0.08 Risk ratio 1.27, 95%CI 1.06 to 1.54  
P = 0.012 Number needed to treat: 20

・介入群  
介入期に同意を得たすべての例（静脈路確保ができなかった例などをすべて含む。）  
・非介入群  
非介入期に登録されたすべての例

#### (イ)微弱な脈拍の改善: ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

	介入群	非介入群	合計
改善あり	156 (22%)	139 (11%)	295
改善なし	561 (78%)	1,085 (89%)	1,646
合計	717	1,224	1,941

Risk difference: 0.10, 95%CI: 0.07 to 0.14 Risk ratio: 1.92, 95%CI 1.55 to 2.36  
P < 0.0001 Number needed to treat: 10

・介入群  
介入期に同意を得たすべての例（静脈路確保ができなかった例などをすべて含む。）  
・非介入群  
非介入期に登録されたすべての例

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 付加分析

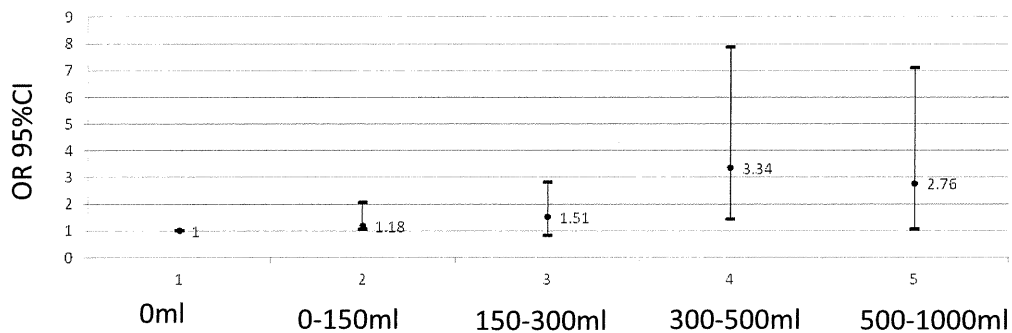
○評価項目として当初想定した分析ではない。  
○非介入群、介入群で搬送先医療機関が異なる可能性があり、また、搬送先医療機関での治療内容等が不明であるため、参考データとなる。

**③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液**  
**付加分析:輸液量とショックインデックスの改善の有無**

(ア) 実際に投与された輸液量とショックインデックスの改善の関係

・介入群  
 静脈路確保まで実施した例  
 ・非介入群  
 非介入期に登録されたすべての例

輸液量	ショックインデックス改善例	P
0ml	231 (48%)	-
0-150ml	121 (60%)	0.051
150-300ml	28 (61%)	0.25
300-500ml	24 (77%)	0.009
500-1000ml	17 (74%)	0.046



**③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液**  
**付加分析:輸液量とショックインデックスの改善の有無**

(イ) PP分析 (Per-protocol 分析: 静脈路を確保し300mlの輸液を行った例)

・介入群  
 静脈路確保を行い、300ml以上の輸液を実施した例  
 ・非介入群  
 非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	41 (76%)	711 (55%)	752
改善なし	13 (24%)	586 (45%)	599
合計	54	1297	1351

Risk difference: 0.21, 95%CI: 0.09 to 0.33 Risk ratio: 1.39, 95%CI 1.18 to 1.62  
 P = 0.0022 Number needed to treat: 4.76

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 付加分析:収縮期血圧の改善

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

・介入群  
静脈路確保まで実施した例  
・非介入群  
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	435 (53%)	679 (52%)	1,114
改善なし	392 (47%)	632 (48%)	1,024
合計	827	1,311	2,138

P=0.79

#### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析: 静脈路を確保し300mlの輸液を行った例)

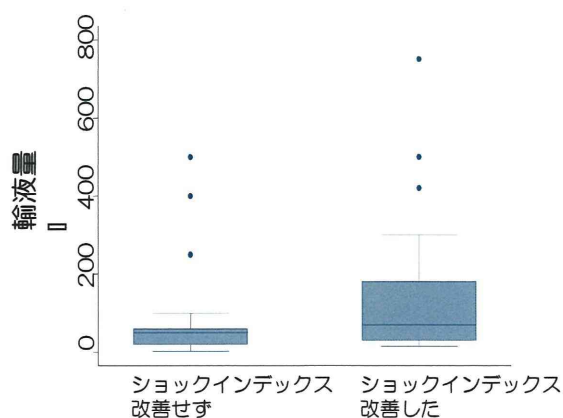
・介入群  
静脈路確保を行い、300ml以上の輸液を実施した例  
・非介入群  
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	40 (74%)	679 (52%)	715
改善なし	14 (26%)	632 (48%)	644
合計	54	1,311	1,359

Risk difference: 0.22, 95%CI: 0.10 to 0.34 Risk ratio: 1.43, 95%CI 1.21 to 1.69  
P = 0.0013 Number needed to treat: 4.55

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 付加分析:輸液量との関係

#### (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

