

各様式の使用方法

- ※1 4枚綴りの複写式になっているが、部分的に複写されない箇所もある。
- ※2 救急活動記録票と検証票は全て同一の項目ではないことに、ご留意願いたい。
- ※3 初診医の所見、意向が検証対象症例の選別や検証作業の過程に反映されるような様式とその運用が望ましい。

1枚目 搬送確認書（医療機関控え）

- ・ 主として医療機関が救急隊によって搬送された傷病者を受け入れたことを記録し、搬送直後の傷病者情報を医師に引き継ぐための書式である。
- ・ 4枚綴りの状態で、必要事項を記入後、初診医師に渡し、傷病名（疑いなども含む）、傷病程度を記入してもらう。
- ・ 初診医から救急活動に対する意見等を事後検証に反映させる。

2枚目 搬送確認書（救急隊控え）

- ・ 救急隊が医療機関に傷病者を搬送したことを記録する様式である。
- ・ 傷病者の医療機関への収容時、連絡要否の判断（検証対象症例との判断）が下されれば、1枚目（医療機関控え）のみを医療機関へ提出する。
- ・ その場で診断名が記載できず、連絡要否の判断が下されない場合、1枚目（医療機関控え）2枚目の（救急隊控え）を医療機関に提出し、救急隊は帰署、後日2枚目の（救急隊控え）の回収に出向き、その際に初診医からの意見等が記入されていた場合、検証の要否を確認できる。検証の必要があると判断した場合は、検証票に添付し事後検証で活用する。

3枚目 救急活動記録票

- ・ 帰署後、必要事項を記入し、救急活動記録票として署所で保管する。
- ・

4枚目 検証票

- ・ 検証票の「要連絡」欄がチェックされ、初診医からの意見が書かれていた場合は、消防機関における救急技術指導者は、初診医、検討医と連絡を取り、医師の意見を踏まえつつ、検証対象として扱う。
- ・ 検証票の「要連絡」欄がチェックされていない場合でも、心肺停止症例、エピペン使用症例、血糖測定症例、特定行為使用症例、搬送先の選定に一定以上の時間等を要した例などは、基本的に検証対象として扱う。
- ・ 検証医は右頁太枠中の項目（観察、判断、処置、医療機関選定、その他所見）についてそれぞれ記載する。
- ・ 個々の救急隊、救急救命士の救急活動や救急救命処置の検証のみならず、地域や都道府県における処置の効果の検証、オンラインMC体制の検証、救急搬送受入れの検証等のために、本検証票を活用する。

分担研究報告書

救急の現場における臨床研究でのインフォームド・コンセントの課題に関する研究

分担研究者	○横田 裕行 堂園 俊彦	日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野教授 静岡大学人文学部社会学科人間学コース准教授
	浦島 充佳 中川 隆 松本 尚 郡山 一明 田邊 晴山	東京慈恵会医科大学分子疫学研究室 室長 愛知医科大学病院・高度救命救急センター教授 日本医科大学救急医学准教授 救急救命九州研修所教授 救急救命東京研修所教授

研究要旨

（目的）平成 24 年 7 月より、救急救命処置に関する臨床研究（介入研究）を実施した。研究の実施にあたっては、厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」を踏まえて、その処置の対象者からインフォームド・コンセントを文書で受ける手続きをとることを原則とした。しかしながら、その実施にあたっていくつかの困難や課題があった。本報告では、実証研究の実施を通じて得られた、救急の現場における臨床研究でのインフォームド・コンセントの課題について検討することを目的とする。

（実証研究の概要）・救急救命士が傷病者に対して行う、救急救命処置の効果等を検証する救急の現場での初めての介入試験 (historical control study)

（課題）①傷病者の課題：生命の危険が切迫している状況においては、傷病者本人は、意識障害、循環不全等に陥っており、説明を適切に理解し判断できる状況ではない。たとえ、本人から同意書などに署名を得たとしても、このような状況で得た同意書の署名の、実質的な信頼性についての懸念が払拭できない。②代諾者の課題：傷病者にかわり家族などがその代諾者となり得るが、そのような者が必ずしも居合わせているわけではない。居合わせていたとしても、その者が傷病者の適切な代諾者となり得るのか短時間のうちに判断するのは困難である。たとえ、適切な代諾者であったとしても、その者が、限られた時間で状況を判断し、同意書などに署名することは困難。③本質的な課題：そもそも、傷病者に生命の危険が切迫している場合、説明に時間を費やすこと自体が、傷病者の不利益となる。

（まとめ）「臨床研究に関する倫理指針」には、救急の現場における臨床研究にそぐわない部分がある。救急医療の現場の状況に則した形で、社会に受け入れられる臨床研究が実施できるような指針への改定が望まれる。

A 研究の背景と目的

厚生労働科学研究「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」研究班は、平成24年7月より、救急救命処置に関する臨床研究（介入研究）を実施した。研究の実施にあたっては、研究の適切性について評価を依頼した日本救急医学会からの指摘と、厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」を踏まえて、その処置の対象者からインフォームド・コンセントを文書で受ける手続きをとることを原則とした。しかしながら、この手続きについては、救急の現場で行われた経験がこれまでになく、その実施にあたっていくつかの困難や課題があつた。

本報告では、実証研究の実施を通じて得られた、救急の現場における臨床研究でのインフォームド・コンセントの課題について検討することを目的とする。

B 実証研究の概要

- ・救急の現場で、救急救命士が傷病者に対して行う、救急救命処置（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）の効果等を検証する介入研究として実施した。
- ・全国の39の地域、126の消防本部、2,332人の救急救命士が参加した大規模実証研究である。
- ・救急の現場での初めての介入試験（historical control study）となつた。（＊研究班調べ）

C インフォームド・コンセントを文書で受ける手続きの概要

① 処置の実施前に救急救命士が傷病者本人に説明し、傷病者からのインフォームド・コンセントを傷病者が署名した文章で受けることを原則とした。

② ただし、傷病の状態から、傷病者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その代諾者に説明しインフォームド・コンセントを代諾者の署名した文書で受けることとした。

（①もしくは②による同意と署名が得られない場合は、処置の対象から除外した。）

③ ②の場合において、傷病者本人の状態が回復した後に傷病者本人に説明し、傷病者からインフォームド・コンセントを文書で受けるように努めた。

*「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省 平成15年7月30日（平成16年12月28日全部改正、

平成20年7月31日全部改正）に準拠

D 課題と対応

① 救急の現場の傷病者の状況等について

・救急の現場、すなわち傷病者に生命の危険が切迫している状況においては、傷病者本人は、意識障害、循環不全等＊に陥っており、説明を適切に理解し判断できる状況ではない。（＊例えば、低血糖による意識障害や、ショック（循環不全）による脳循環障害による意識障害の傷病者など）

・たとえ、本人から同意書などに署名を得たとしても、このような状況で得た同意書の署名の、実質的な信頼性についての懸念が払拭できない。

（対応）傷病者が説明を適切に理解し判断できる状況にない場合は、代諾者に説明し、代諾者から署名を得ることとした。

② 救急の現場での代諾者の状況等について

・傷病者からの同意を得ることが困難な場合、家族などがその代諾者となり得るが、救急の現場に、そのような者が必ずしも居合わせているわけではない。居合させていたとしても、その者が傷病者の適切な代諾者となり得るのか、救急の現場で短時間のうちに判断するのは困難である。

・たとえ、適切な代諾者が速やかに見つかったとしても、その者が、限られた時間のうちに状況を適切に判断し、同意書などに署名することは困難である。

・さらには、たとえ適切な代諾者から同意書などに署名を得たとしても、このような状況で得た同意書の署名の、実質的な信頼性についての懸念が払拭できない。

（対応）代諾者がいない場合は、対象から除外せざるを得なかった。代諾者がいた場合に、代諾者に簡潔、丁寧な説明が少しでも可能になるように、予め実証研究に参加する救急救命士に対して研修などを実施した。また、ポスター、ビラ、ホームページ等で地域住民に周知を行うなどした。しかしながら、代諾者の適性や、差し迫った状況で得た同意書の署名の、実質的な信頼性についての懸念は払拭できなかつた。

③ 救急の現場での手続きに要する時間について

- そもそも、傷病者に生命の危険が切迫している状況においては、インフォームド・コンセントを受けることに時間を費やすこと自体が、傷病者の不利益となりえる。数十秒、数分という時間間隔で直ちに処置や投薬が必要な差し迫った状況においては、たとえ数分であっても、その手続に時間を要することが、そもそも倫理的ではない可能性がある。

(対応) 生命の危険が切迫しており、同意を得るための手続きの最中にも心停止に至ることが懸念されるほどの状況においては、傷病者や代諾者には説明を行わず、今回の実証研究の対象から外すこととした。しかしながら、生命の危険から救命するための処置の効果を検証する実証研究であることとの矛盾が生じた。

E 実証研究での同意の取得の状況

- 本人、代諾者から同意を得られなかつた例
110/1625 例、7%
- *代諾者がいなかつた事例、本人もしくは代諾者が不同意だつた例を含む
- ・同意を得られた事例の内訳（サンプル調査：3協議会/19MC 協議会）
本人が署名した例 5/100 例、5%
代諾者が署名した例 95/100 例、95%

F 実証研究中に実際に生じた事例

インフォームド・コンセントを受ける手続きの最中や直後に、次の事例の発生があった。いずれも、事後検証においては同意の手続きや処置が直接の原因で心停止に至ったと判断された例はない。しかしながら、手続きに要した時間が傷病者に悪い影響を与えたと本人や家族に疑問をいだかせる可能性が残る。

- ・代諾者から同意を得ようと、書面の準備の最中に心停止に至った例（別添参照）
- ・実証研究や処置などについて、家族に説明の最中に傷病者の状態が急激に悪化し、後に心停止に至った例（別添参照）
- ・傷病者もしくは代諾者から書面での同意を得たあとから、処置を実施するまでの間に心停止に至った例 など

G 考察

救急の現場での臨床研究の実施には、インフォー

ムド・コンセントの手続きに次の点で課題がある。

- ・傷病者に生命の危険が切迫している救急の現場においては、多くの場合、傷病者本人は意識障害などによりインフォームド・コンセントの対象となりえない。
- ・救急の現場においては、傷病者に代わる家族などが居合わせているとは限らない。いたとしても、差し迫った状況で、その者が適切な代諾者かどうか短時間で判断するのは困難である。

・傷病者本人もしくは代諾者から署名で同意を得たとしても、差し迫った状況下での説明と同意では、その同意の実質的な信頼性についての懸念が払拭できない。

・そもそも、救命のための処置を必要とする差し迫った状況においては、インフォームド・コンセントの手続きに時間を費やすこと自体が適切でない場合があり得る。

H まとめ

厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」には、救急の現場における臨床研究にそぐわない部分がある。救急医療の現場の状況に則した形で、社会に受け入れられる臨床研究が実施できるような指針への改定が望まれる。

I 参考文献

- (1) 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書（厚生労働省、平成25年8月）

J 研究発表

- 1. 論文発表
なし
- 2. 学会発表
あり（内容は、主任研究者の報告書を参考のこと）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他（研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）
あり（内容は、主任研究者の報告書を参考のこと）

医政発 0131 第1号
平成26年1月31日

各都道府県知事殿

厚生労働省医政局長

救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、
血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施について

標記に関し、今般「救急救命士法施行規則の一部を改正する省令」（平成26年1月31日厚生労働省令第7号）並びに「救急救命士法施行規則第二十一条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤の一部を改正する件」（平成26年1月31日厚生労働省告示第16号）が公布（別紙（官報写））され、平成26年4月1日より施行されることとなった。

ついては、本件の趣旨、内容、及び留意事項について御了知の上、所定の講習及び実習を修了する等の諸条件を満たした救急救命士が、心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与を適切に実施できるよう取組をお願いするとともに、貴職におかれでは医療機関への周知徹底及び指導方よろしくお願ひしたい。

記

第1 改正の趣旨及び内容

救急救命士法（平成3年法律第36号）第44条第1項、救急救命士法施行規則（平成3年厚生省令第44号）第21条等の規定に基づき、救急救命士が医師の具体的な指示を受けて行う救急救命処置（以下「特定行為」という。）として、重度傷病者のうち心肺機能停止状態の患者に対する「乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液」、「食道閉鎖式エアウエイ、ラリングアルマスク及び気管内チューブによる気道確保」及び「エピネフリンの投与」を定めているところである。

特定行為の範囲については、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）により平成24年7月から平成25年1月の期間に実証研究を行った上で、平成25年8月に「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」（座長：島崎修次）報告書を取りまとめたところである。当該報告書では、心肺機能停止前の患者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低

血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与について、平成26年4月を目途に、必要な講習・実習を修了する等の諸条件を満たした救急救命士に、限定的に認めるべきであるとされた。

これを踏まえ、今回、救急救命士法施行規則第21条を改正し、特定行為を行う対象として、重度傷病者のうち心肺機能停止状態でない患者を加え、第1号を「厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた輸液」に改め、当該患者に対する救急救命処置に関して、第1号「厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた輸液」及び第3号「厚生労働大臣の指定する薬剤の投与」とするとともに、第3号「厚生労働大臣の指定する薬剤の投与」に係る薬剤について「ブドウ糖溶液」を新たに加えることとする。

なお、血糖測定については、上記「救急救命士の処置範囲に係る研究」において、安全に意識障害の鑑別を行うことが可能な処置であるため、医師の包括指示があれば行うことができるという結論を得たため、別途通知（「救急救命処置の範囲等について」（平成4年3月13日指第17号））を改正し、医師の具体的な指示を受けなくとも、救急救命士法第2条第1項に規定する救急救命処置として行うことができることとする。

第2 留意事項

1 メディカルコントロール体制の整備について

心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、ブドウ糖溶液の投与については、救急救命士法第44条第1項に規定する医師の具体的な指示を受けなければ行ってはならない特定行為であることから、実施に際して、常時継続して医師の具体的指示が受けられる体制の整備はもちろん、プロトコールの作成、事後検証体制及び再教育体制等の整備など、メディカルコントロール体制の整備が実施の前提条件となることに十分留意されたい。

なお、こうしたメディカルコントロール体制の整備については、「メディカルコントロール協議会の設置促進について」（平成14年7月23日消防庁次長・厚生労働省医政局長連名通知）、「メディカルコントロール体制の整備について」（平成15年7月28日消防庁次長、厚生労働省医政局長連名通知）において周知してきたところであり、「救急救命士の薬剤投与の実施に係るメディカルコントロール体制の充実強化について」（平成17年3月10日消防庁救急救命課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知）等、救急救命処置の拡大の都度、その充実強化を依頼しているところである。

救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液の実施、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施に係るメディカルコントロール体制の充実強化については、別途通知するので参考にされたい。

2 講習及び実習要領並びに修了の認定等について

救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液の実施、血糖

測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施のための講習及び実習要領並びに修了の認定等の具体的運用については、別途通知するので参考にされたい。

3 静脈路確保及び輸液、ブドウ糖溶液の投与の対象について

今回、救急救命処置に追加される静脈路確保及び輸液の対象は、心肺機能停止状態でない重度傷病者であって、ショックが疑われる又はクラッシュ症候群が疑われる若しくはクラッシュ症候群に至る可能性があるものである。

また、ブドウ糖溶液の投与の対象は、心肺機能停止状態でない重度傷病者であって、血糖測定により低血糖状態が確認されたものである。

詳細については別途通知するので参考にされたい。

第3 実施時期等

実施時期は平成26年4月1日とする。

実施時期以前の当該特定行為の実施は一切認められること。ただし、その実施に係る事前の講習及び実習については、その限りではなく、この場合においては、都道府県メディカルコントロール協議会、受入施設等と十分協議すること。

第4 その他

1 関連する通知の改正について

(1) 「救急救命士法の施行について」(平成3年8月15日健政発496号厚生省健康政策局長通知) の第5の2を別添のとおり改める。

(2) 「救急救命士養成所の指導要領について」の改正について

「救急救命士養成所の指導要領について」(平成3年8月15日健政発第497号厚生省健康政策局長通知) は、関係機関等と調整後、通知予定であることを申し添える。

健康保険法施行令の一部を改正する政令附則第六条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める平成二十二年度以降経過措置基準率平成二十六年度に適用されるべき平成二十二年度以降経過措置基準率は、同年度における最高都道府県単位保険料率から同年度における平均保険料率を控除した率に二・五を乗じて得た率を十で除して得た率とする。

○厚生労働省告示第十八号

健康保険法施行令の一部を改正する政令（平成二十一年政令第六十三号）附則第七条第一項第一号口の規定に基づき、健康保険法施行令の一部を改正する政令附則第七条第一項第一号口の規定に基づき厚生労働大臣が定める平成二十二年度以降調整基礎率を次のように定める。

厚生労働大臣 田村 憲久

給対象者（以下「対象者」という。）に係る

平成二十六年一月三十一日
健康保険法施行令の一部を改正する政令(平成二十一年政令第六百三十三号)附則第六条第一項の規定に基づき、健康保険法施行令の一部を改正する政令附則第六条第一項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める平成二十一年度以降経過措置基準率を
のように定める。

救急救命十法施行規則第一十一条第三号の厚生労働大臣の指定する薬剤のうち、心肺機能停止状態でない患者に対する救急救命処置に係るものは、アドウ糖溶液とする。

厚生労働大臣 田村 慶久
本則中「エビネフリン」を「救命救急法施行規則第二十一条第三号の厚生労働大臣の指定する医薬剤のうち、心肺機能停止状態の患者に対する微

当該文部被保険者及びその被扶養者である平成四年四月三十日環保業第二百一十七号環境事務次官通知「水俣病総合対策費の国庫補助について」による療養費又は研究治療費若しくは平成十七年五月二十四日環保企発第〇五〇五一四〇〇一号環境事務次官通知「メチル水銀の健康影響に係る調査研究事業について」による研究治療費の支給対象者（以下「対象者」という。）に係る

〔参考〕
一般財団法人日本燃焼機器検査協会の事業所及び所在地は、次のとおりである
一般財団法人日本燃焼機器検査協会（神奈川県鎌倉市大船一七五一番地）

登録の区分	国内登録検査機関
ライター	一般財団法人日本燃焼機器検査協会 神奈川県鎌倉市大船一七五一番地

一項の規定に基づき、次のように同法第十一條第一項の登録の更新を行つたので、同法第四十六条一号の規定に基づき公示する。

〔一四〇円〕に改め、同表大阪府、奈良県及び和歌山県の項中「十八、〇〇〇円」を「一八、三〇〇円」に、「六〇〇円」を「六一〇円」に、「一四〇円」を「一五〇円」に改める。

療養の給付等に要する費用の見込額から当該見込額のうち健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）の規定により支払うべき一部負担金に相当する額及び法第百五十三条第一項の規定による国庫補助の額の合算額を見込額を控除した額。当該支部被保険者及びその被扶養者である対象者が属する年齢階級と同じ年齢階級に属する当該支部被保険者及びその被扶養者に係る療養の給付等に要する費用の見込額から当該見込額のうち法の規定により支

八十四号）第二条第三項の規定に基いて、厚生労働大臣が定める現物給与の価額（平成二十四年厚生労働省告示第三十六号）の一部を次のように改正し、平成二十六年四月一日から適用する。

平成二十六年一月三十一日

厚生労働大臣 田村 審久

第一号の表青森県、茨城県、群馬県、香川県及び大分県の項中「十七、一〇〇円」を「一七、四〇〇円」に、「五七〇円」を「五八〇円」に、「一四〇円」を「一五〇円」に改め、同表岩手県の項中

八十四号)第二条第三項の規定に基いて、厚生労働大臣が定める現物給与の価額(平成二十四年厚生労働省告示第三十六号)の一部を次のように改正し、平成二十六年四月一日から適用する。

正二月
平成二十六年四月一日

八十四号) 第二条第三項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める現物給与の価額(平成二十四年厚生労働省告示第三十六号)の一部を次のように改

(平成三年八月十五日付 健政発第四九六号 厚生省健康政策局長通知)

新	旧
<p>第五</p> <p>1 (略)</p> <p>2 救急救命士は、医師の指示の下に救急救命処置を行うものであるが、そのうち、規則第二十一条に規定する次の救急救命処置について、<u>心肺機能停止状態の患者に対するものにあっては①(静脈路確保のためのものに限る。)から③に掲げるものとし、心肺機能停止状態でない患者に対するものにあっては①及び③に掲げるものとして</u>、特に医師の具体的な指示の下に行わなければならぬものであること。</p> <p>① 厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた<u>静脈路確保のための輸液</u></p> <p>② 厚生労働大臣の指定する器具による気道確保</p> <p>③ 厚生労働大臣の指定する薬剤の投与</p> <p>なお、①、②及び③については、別途告示するものであること。</p>	<p>第五</p> <p>1 (略)</p> <p>2 救急救命士は、医師の指示の下に救急救命処置を行うものであるが、そのうち、規則第二十一条に規定する<u>心肺機能停止状態の患者に対する次の救急救命処置について</u>は、特に医師の具体的な指示の下に行わなければならないものであること。</p> <p>① 厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた<u>静脈路確保のための輸液</u></p> <p>② 厚生労働大臣の指定する器具による気道確保</p> <p>③ 厚生労働大臣の指定する薬剤の投与</p> <p>なお、①、②及び③については、別途告示するものであること。</p>

医政指発0131第1号
平成26年1月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、
血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施に係る取扱いについて

標記に関し、今般、「救急救命士法施行規則の一部を改正する省令」（平成26年1月31日厚生労働省令第7号）等が公布され、平成26年4月1日より適用されることとなった。

これに伴い、下記の通り関係通知を改正し、平成26年4月1日より施行するので留意していただきとともに、貴職におかれでは関係医療機関等への周知徹底及び指導方よろしくお願いしたい。

記

第1 「救急救命処置の範囲等について」（平成4年3月13日指第17号厚生省健康政策局指導課長通知）の改正について

1 改正の趣旨

「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」（座長 島崎修次 日本救急医療財団理事長）の報告書等を踏まえ、救急救命処置に心肺機能停止状態でない重度傷病者に対する乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与と共に、救急救命処置の基本となる胸骨圧迫等を新たに救急救命処置に加えるもの。

2 改正の内容

同通知中の記2の一部を別添1の新旧対照表のとおり改め、別紙1及び別紙2を別添2に改める。

第2 「救急救命士養成所の臨床実習施設における実習要領及び救急救命士に指示を与える医師の確保について」（平成4年11月27日指第81号厚生省健康政策局指導課長通知）は、関係機関等と調整後、通知予定であることを申し添える。

(平成四年三月十三日付 指発第十七号 厚生省健康政策局指導課長通知)

新	旧
<p>1 (略)</p> <p>2 法第四十四条第一項及び救急救命士法施行規則第二十一条の規定により、別紙1に掲げる救急救命処置のうち心肺機能停止状態の重度傷病者に対する(2)、(3)及び(4)、心肺機能停止状態でない重度傷病者に対する(5)及び(6)は、医師の具体的指示を受けなければ、行ってはならないものであること。</p> <p>なお、これらの救急救命処置の具体的な内容及び医師の具体的指示の例については、別紙2を参照されたい。</p>	<p>1 (略)</p> <p>2 法第四十四条第一項及び救急救命士法施行規則第二十一条の規定により、心肺機能停止状態の患者に対する別紙1の(2)、(3)及び(4)に掲げる救急救命処置は、医師の具体的指示を受けなければ、行ってはならないものであること。</p> <p>なお、これらの救急救命処置の具体的な内容及び医師の具体的指示の例については、別紙2を参照されたい。</p>

救急救命処置の範囲

- (1) 自動体外式除細動器による除細動
 - ・処置の対象となる患者が心臓機能停止の状態であること。
- (2) 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液（別紙2参照）
- (3) 食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスク又は気管内チューブによる気道確保（別紙2参照）
 - ・気管内チューブによる気道確保については、その処置の対象となる患者が心臓機能停止の状態及び呼吸機能停止の状態であること。
- (4) エピネフリンの投与（(10)の場合を除く。）（別紙2参照）
 - ・エピネフリンの投与（(10)の場合を除く。）については、その処置の対象となる患者が心臓機能停止の状態であること。
- (5) 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保及び輸液（別紙2参照）
- (6) ブドウ糖溶液の投与（別紙2参照）
 - ・ブドウ糖溶液の投与については、その処置の対象となる患者が血糖測定により低血糖状態であると確認された状態であること。
- (7) 精神科領域の処置
 - ・精神障害者で身体的疾患を伴う者及び身体的疾患に伴い精神的不穏状態に陥っている者に対しては、必要な救急救命処置を実施するとともに、適切な対応をする必要がある。
- (8) 小児科領域の処置
 - ・基本的には成人に準ずる。
 - ・新生児については、専門医の同乗を原則とする。
- (9) 産婦人科領域の処置
 - ・墜落産時の処置……臍帯処置（臍帯結紮・切断）
胎盤処理
新生児の蘇生（口腔内吸引、酸素投与、保温）
 - ・子宮復古不全（弛緩出血時）……子宮輪状マッサージ
- (10) 自己注射が可能なエピネフリン製剤によるエピネフリンの投与
 - ・処置の対象となる重度傷病者があらかじめ自己注射が可能なエピネフリン製剤を交付されていること
- (11) 血糖測定器（自己検査用グルコース測定器）を用いた血糖測定
- (12) 聴診器の使用による心音・呼吸音の聴取
- (13) 血圧計の使用による血圧の測定
- (14) 心電計の使用による心拍動の観察及び心電図伝送
- (15) 鉗子・吸引器による咽頭・声門上部の異物の除去
- (16) 経鼻エアウェイによる気道確保
- (17) パルスオキシメーターによる血中酸素飽和度の測定
- (18) ショックパンツの使用による血圧の保持及び下肢の固定
- (19) 自動式心マッサージ器の使用による体外式胸骨圧迫心マッサージ
- (20) 特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持
- (21) 口腔内の吸引

- (22) 経口エアウェイによる気道確保
- (23) バッグマスクによる人工呼吸
- (24) 酸素吸入器による酸素投与
- (25) 気管内チューブを通じた気管吸引
- (26) 用手法による気道確保
- (27) 胸骨圧迫
- (28) 呼気吹込み法による人工呼吸
- (29) 圧迫止血
- (30) 骨折の固定
- (31) ハイムリック法及び背部叩打法による異物の除去
- (32) 体温・脈拍・呼吸数・意識状態・顔色の観察
- (33) 必要な体位の維持、安静の維持、保温

※ 下線部分は改正部分

医師の具体的指示を必要とする救急救命処置

項目	処置の具体的な内容	医師の具体的指示の例
(1) 乳酸リングル液を用いた静脈路確保のための輸液	・留置針を利用して、上肢においては①手背静脈、②橈側皮静脈、③尺側皮静脈、④肘正中皮静脈、下肢においては①大伏在静脈、②足背静脈を穿刺し、乳酸リングル液を用い、静脈路を確保するため輸液を行う。	・静脈路確保の適否、静脈路確保の方法、輸液速度等
(2) 食道閉鎖式エアウェイ、ラリンゲアルマスク又は気管内チューブによる気道確保	・食道閉鎖式エアウェイ、ラリンゲアルマスク又は気管内チューブを用い、気道確保を行う。	・気道確保の方法の選定、(酸素投与を含む)呼吸管理の方法等
(3) エピネフリンの投与(別紙1の(10)の場合を除く)	・エピネフリンの投与(別紙1の(10)の場合を除く)を行う。	・薬剤の投与量、回数等
(4) 乳酸リングル液を用いた静脈路確保及び輸液	・留置針を利用して、上肢においては①手背静脈、②橈側皮静脈、③尺側皮静脈、④肘正中皮静脈、下肢においては①大伏在静脈、②足背静脈を穿刺し、乳酸リングル液を用い、静脈路を確保し、輸液を行う。	・静脈路確保の適否、静脈路確保の方法、輸液速度等
(5) ブドウ糖溶液の投与	・低血糖発作が疑われる患者に対し血糖測定を行い、低血糖が確認された場合、静脈路を確保し、ブドウ糖溶液の投与を行う。	・薬剤の投与の適否、薬剤の投与量等

〔留意事項〕

① 処置の対象の状態については下記の表に示す。(○が対象となるもの)

項目	心臓機能停止及び呼吸機能停止の状態	心臓機能停止又は呼吸機能停止の状態	心肺機能停止前
(1) 乳酸リングル液を用いた静脈路確保のための輸液	○	○	
(2) 食道閉鎖式エアウェイ、ラリンゲアルマスクによる気道確保	○	○	
気管内チューブによる気道確保	○		
(3) エピネフリンの投与(別紙1の(10)の場合を除く)	○	心臓機能停止の場合のみ○	
(4) 乳酸リングル液を用いた静脈路確保及び輸液			○
(5) ブドウ糖溶液の投与			○

- ② 医師が具体的指示を救急救命士に与えるためには、指示を与えるために必要な医療情報が医師に伝わっていること及び医師と救急救命士が常に連携を保っていることが必要である。
なお、医師が必要とする医療情報としては、全身状態（血圧、体温を含む。）、心電図、聴診器による呼吸の状況などが考えられる。
- ③ 心肺機能停止状態の判定は、原則として、医師が心臓機能停止又は呼吸機能停止の状態を踏まえて行わなければならない。
- ・心臓機能停止の状態とは、心電図において、心室細動、心静止、無脈性電気活動、無脈性心室頻拍の場合又は臨床上、意識がなく、頸動脈、大腿動脈（乳児の場合は上腕動脈）の拍動が触れない場合である。
 - ・呼吸機能停止の状態とは、観察、聴診器等により、自発呼吸をしていないことが確認された場合である。

※ 下線部分は改正部分

医政指発 0131 第2号

平成 26 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、
血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施のための
講習及び実習要領並びに修了の認定等について

「救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施について」（平成 26 年 1 月 31 日医政発 0131 第 1 号厚生労働省医政局長通知）において別途通知することとしていたところ、別紙のとおりとりまとめたので参考とされたい。

なお、今般「救急救命士法施行規則の一部を改正する省令」（平成 26 年 1 月 31 日厚生労働省令第 7 号）により追加された、救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与に係る内容を含んだカリキュラムを修了したうえで救急救命士国家試験に合格した者については、本講習及び実習の対象外となる予定であることを申し添える。

救急救命士の心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、
血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施のための
講習及び実習要領並びに修了の認定等について

1 講習及び実習について

原則として、次の条件を満たすものであり、講習及び実習の実施施設の長は、その内容について、都道府県メディカルコントロール協議会（以下「都道府県 MC 協議会」という。）及び地域メディカルコントロール協議会（以下「地域 MC 協議会」という。）と十分協議すること。

（1）対象者について

救急救命士の資格を有する者で、かつ、心臓機能停止の状態である傷病者に対する薬剤（エピネフリン）投与の実施のための講習及び実習を修了した者。

（2）講習内容及び講習時間について

別表に定める内容を含む基本時限数 24 時限（1 時限は 50 分）以上のものであること。心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与に係る講習内容は一体であり、単独行為のみの講習内容は認められないこと。

あわせて、受講生の講習の開始に先立ち、薬剤（エピネフリン）投与に関する基礎知識、手技の確認を行うこと。

（なお、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」研究班によって実施された実証研究において定められた講習を修了した救急救命士にあっては、別表の中項目の①、②、⑥、⑦、⑧、⑯、⑰の内容を網羅して、合計 3 時限以上のものを所管する都道府県 MC 協議会又は地域 MC 協議会の定めた方法で実施すること）

（3）教員について

別表に掲げる各教育内容を教授するに適当な数の教員を有し、医師、救急救命士又はこれと同等以上の学識経験を有する者が望ましいこと。

（4）定員について

1 講義の定員は、10 名以上 50 名以下が望ましいこと。

（5）講習を実施する施設について

同時に扱う講義数を下回らない数の普通教室を有し、適当な広さの実習室を有すること。

（6）備品について

講習及び実習を実施する上で必要なシミュレーション人形、血糖測定器などの機械

器具、図書等を有していること。

(7) 講習及び実習修了証明書の発行について

適正な筆記試験および実技試験を行い、その試験に合格した者について、講習及び実習の実施施設の長が講習及び実習修了証明書を発行すること。

2 講習及び実習修了者の認定及び登録について

心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施を行う際には、オンラインメディカルコントロールによって、医師の具体的指示を受けることになるので、その円滑な運用を図るために、講習および実習修了証明書の交付を受けた救急救命士を把握する必要がある。

都道府県 MC 協議会は、救急救命士の資格を有し、1 (7) に基づく修了証明書によって、上記が把握できた者に対して、心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施に係る認定書を交付し、また、その認定を受けた救急救命士を登録するための名簿を作成、管理するとともに、これらの処置の円滑な運用のために地域 MC 協議会と情報を共有すること。

3 再教育について

心肺機能停止前の重度傷病者に対する静脈路確保及び輸液、血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与を行う際に必要な知識、技能を習得し、2 の認定証を交付された救急救命士に対し、その技術を維持するために必要な再教育を行うこと。

別表

**救急救命士による心肺機能停止前の患者に対する静脈路確保及び輸液、
血糖測定並びに低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与の実施に係る追加講習カリキュラム**

【一般目標】

1. 救急現場において血糖測定、ブドウ糖溶液の投与の適応を適切に判断する能力を身につける。
2. 救急現場においてショックの病態などを鑑別し、心肺機能停止前の静脈路確保及び輸液の適応を適切に判断する能力を身につける。
3. 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液をプロトコールに基づき的確かつ安全に施行する能力を身につける。
4. 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液に伴う危険因子、合併症を認識し、事故発生時に責任をもって適切に対処できる能力を身につける。
5. 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液は、メディカルコントロール下で行われるということを認識し、医師との円滑なコミュニケーションにより適切に指示指導助言を受けられる能力を身につける。
6. 血糖測定並びにブドウ糖溶液の投与、静脈路確保及び輸液の実施について、医療倫理の側面からも適切に説明し、傷病者等から信頼が得られる能力を身につける。

種別	大項目	中項目	小項目	到達目標	基本時限
講義	(講習の準備)	(講習の準備)	コースの概略の説明	コースの概略について理解する。	※ア 1 3
			薬剤投与に関する基礎知識、手技の確認	従来の救急救命処置、特に心肺停止に対する静脈路確保と薬剤投与（エピネフリン）についての知識、手技を確実に習得しているか確認する。	
	1 救急救命処置の変遷	① 処置拡大の変遷と新たな処置拡大についての概要	1 救急救命処置の変遷と新たな処置拡大	救急救命処置の法的位置づけ（救急救命士法、省令、告示等）と、これまでの業務拡大の概要について理解する。	
	2 病院前医療における医療倫理	② 傷病者への説明と医療倫理について	2 医療倫理	医療倫理、救急救命士の法的責任について理解する。	
			3 傷病者への説明と同意の取得	意識の有無などの傷病者の状況に応じた処置等の説明の仕方や同意の取得について、医療倫理の側面から正しく理解する。	
	糖尿病及び低血糖の病態と治療	③ 糖尿病の病態と治療（血糖降下療法など）	4 生体におけるブドウ糖の役割と代謝	体内におけるブドウ糖代謝とホルモン（インスリン、グルカゴン等）の役割について理解する。	
			5 糖尿病の病態と治療（血糖降下療法など）	糖尿病の病態と非薬物療法、薬物治療（経口血糖降下薬やインスリンの種類と役割）等について理解する。	
		④ 低血糖の病態	6 低血糖の病態と対応	低血糖の原因、症候、病態、評価、対応等について理解する。	
			7 高血糖の病態と対応	高血糖の原因、症候、病態、評価、対応等について理解する。	
		⑤ ブドウ糖の投与と合併症	8 ブドウ糖の投与と合併症	ブドウ糖の投与の目的、適応、方法、評価、合併症、留意点等について理解する。	
		⑥ 意識障害をきたす疾患とその鑑別	9 意識障害をきたす疾患とその鑑別	意識障害の評価、鑑別、対応等について理解する。	
			10 血糖の測定の目的と測定方法	血糖測定の目的、適応、方法、評価、合併症、留意点等について理解する。	