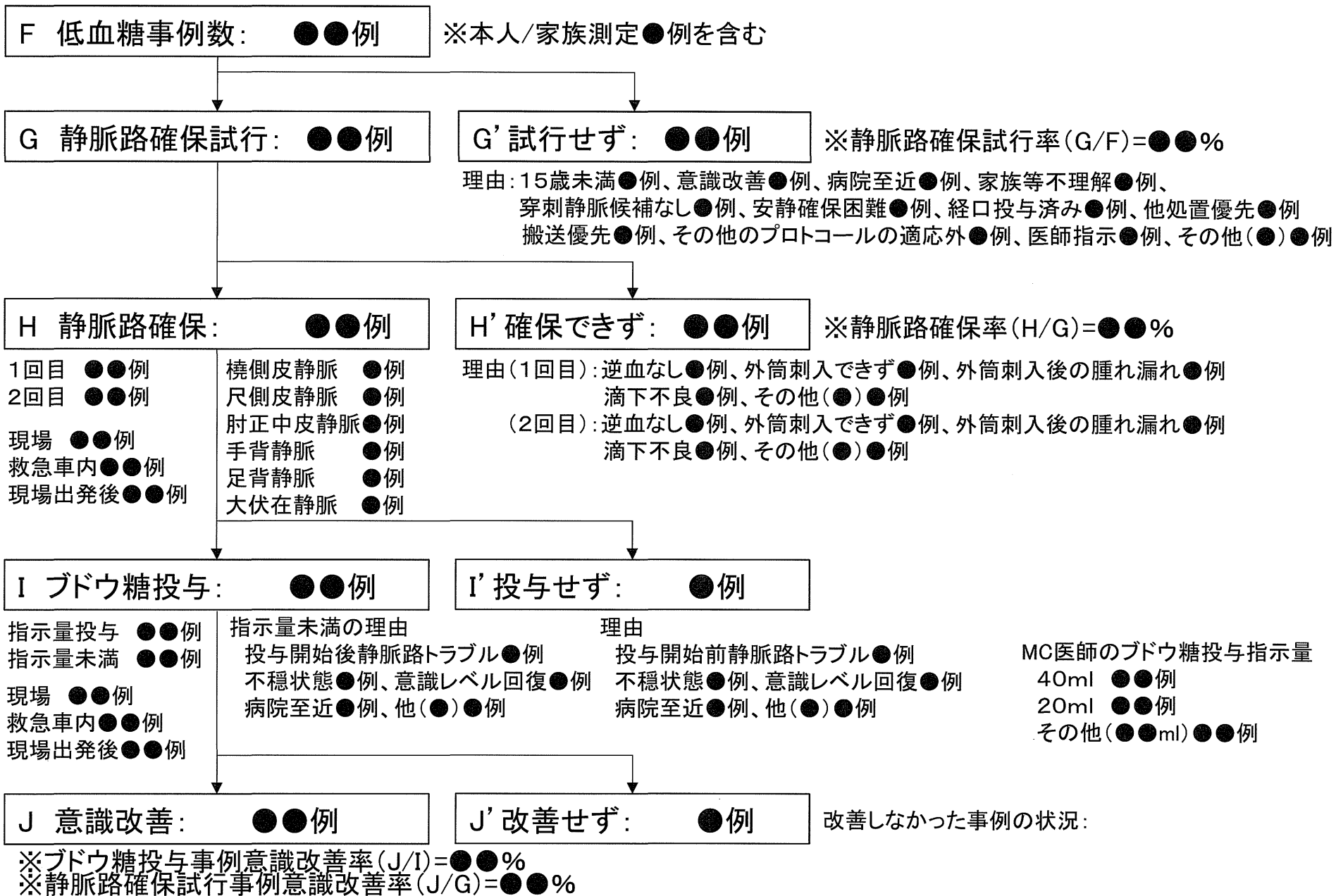


事後検証のための分析の例（血糖測定）

- ・血糖測定試行率(C/B)、血糖値判明率(D/C)、50mg/dl未満低血糖率(E/D)の推移(年毎、四半期毎等)
 - ・「C 血糖測定試行」の事例の年齢別、性別の状況
 - ・「D 血糖測定できた」の事例の血糖値の分布状況
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、現場滞在時間や受入医療機関に到着するまでの時間の比較
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、受入医療機関の選定に要した時間や受入照会回数の比較
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、搬送中の心停止率の比較
- ・「E 血糖値 $<$ 50mg/dl」の事例の血糖値と、病院到着後に測定した血糖値の比較
 - ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「C 血糖測定試行」の事例での、入院率、入院日数、自宅退院率の比較

静脈路確保とブドウ糖投与の全体検証

(期間 ●●年●●月～●●年●●月、救急隊●●隊、認定救命士●●人)



項目の定義 (静脈路確保とブドウ糖投与の全体検証)

F: 期間中に、現場や搬送途上で判明した低血糖($<50\text{mg/dl}$)事例(本人や家族等が血糖測定を行い判明した例も含む)

G: 穿刺する意図をもって、皮膚を穿刺した場合(出血の有無は問わない)を、「静脈路確保試行」とし、皮膚を穿刺した時刻を「静脈路確保試行時刻」(穿刺時刻)とする。

H: 穿刺部の漏れ腫れがなく、静脈内への輸液の円滑な流入を一度でも確認した場合(テープなどによる固定の有無は問わない)を「静脈路確保」とし、その時刻を「静脈路確保時刻」とする。 H' : GからHを除いた事例

I: 投与する意図をもって、静脈路につながれたブドウ糖のシリンジの押し子を少しでも押した場合(投与量は問わない)を「ブドウ糖投与」とする。医師の指示量を全量投与した事例と指示量未満の投与となった事例が含まれる。ブドウ糖投与を開始した(押し子を押し始めた)時点を「ブドウ糖投与開始時刻」とする。ブドウ糖投与を終了した時点を「ブドウ糖投与終了時刻」とする。

J: 医療機関到着時刻(「医師引き継ぎ時刻」でもよい)までにJCSで1つ以上改善した事例 J' : 意識の改善のなかった例

事後検証のための分析の例（静脈路確保とブドウ糖投与）

- ・「F 低血糖事例数」、「G 静脈路確保試行」の事例数、静脈路確保試行率(G/F)、静脈路確保率(H/G)、ブドウ糖投与事例意識改善率(J/I)、静脈路確保試行事例意識改善率(J/G)の推移（年毎、四半期毎等）
- ・「C 血糖測定試行」の事例、「G 静脈路確保試行」の事例と「G' 試行せず」の事例での、現場滞在時間や医療機関到着までの時間の比較
- ・「B 意識JCS \geq 10」の事例の現着～医療機関到着までの時間と、「I ブドウ糖投与」の事例での現着～「ブドウ糖投与開始時刻」（もしくは「ブドウ糖投与終了時刻」）までの時間の比較
- ・「G 静脈路確保試行」の事例、「H 静脈路確保」、「I ブドウ糖投与」の事例と、「G' 試行せず」の事例での、医療機関到着までの意識改善事例の比率の比較
- ・「B 意識JCS \geq 10」の事例と、「G 静脈路確保試行」の事例での、搬送中の心停止率の比較

- ・「I ブドウ糖投与」の事例のブドウ糖投与前の血糖値、ブドウ糖投与量、病院到着後に測定した血糖値の関係
- ・「B 意識JCS \geq 10」、「G 静脈路確保試行」、「I ブドウ糖投与」の事例での、入院率、入院日数、自宅退院率の比較

研究代表者 藤田保健衛生大学客員教授 野口 宏

分担研究報告書

救急の現場における臨床研究での倫理問題検討班に関する研究

分担研究者 横田裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野教授
研究協力者 田邊晴山 救急救命東京研修所教授

研究要旨

厚生労働省の定めた「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は対応できない部分があり、当研究班では平成 25 年度の研究報告書の中で「救急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」を厚生労働省に要望した。このような中、平成 27 年度から運用が予定されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、そのような課題が解決され、救急現場でより有用な指針になっていると判断された。一方で、新たな指針に則って救急現場で医学的研究を行う際には地域メディカルコントロール(MC)協議会はもちろん、都道府県 MC 協議会等で、対象となっている研究が本指針に則った研究デザインであるのか、またそれに反した際の対応等についても十分な対応がなされているかを検討しておく必要があると考えられた。

A、研究の背景と目的

平成 24 年 7 月より、救急救命処置に関する実証研究（介入研究）を実施したが、研究の実施に際し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（説明と同意）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指摘され、それらを過去の本研究で明らかにしてきた。本年度は、これら過年度に行った研究を通じて得られた救急の現場における研究でのインフォームド・コンセントの課題とその対策に関する検討、そしてその成果について評価することを目的とした。

B、研究方法

平成 24 年 7 月から平成 25 年 1 月にかけて行われた全国の 39 の地域、129 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実証研究（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）で課題となった救急現場でのインフォームド・コンセントのあり方についての検討を行った。

C、研究結果

以下に記載するような問題点が指摘された。

①傷病者の問題：

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ある。

②代諾者の問題：

傷病者に代わって家族などがその代諾者となり得るが、救急現場では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である。

③根本的な課題：

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。

D、考察

過年度の本研究では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以下の点で課題があることを指摘した。

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

このように厚生労働省の定めた「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り、当研究班では平成25年度の研究報告書の中で「救急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」を厚生労働省に要望した(図1)。

このような中、文部科学省と厚生労働省は平成26年8月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」に対するパブリックコメントを募集するに至り(図2)、さらに平成26年12月22日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を公表し、平成27年4月からの運用が予定されている。同指針は救急現場において明白な生命の危機が生じていることを想定し、以下のような記載がされている(図3)。すなわち、同指針のP22には以下のような記載がされている。

「研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」として

“研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件(以下の①②③④)の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。”

以上のように厚生労働省の定めた「臨床研究に関する倫理指針」、特にインフォームド・コンセントの取得の方法に関しては、一部救急の現場における臨床研究には課題が存在していた。しかし、平成27年度から運用が予定されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、そのような課題が解決され、救急現場でより有用な指針になっていると判断された。一方で、本指針に則って救急現場で医学的研究を行う際には地域メディカルコントロール(MC)協議会はもちろん、都道府県MC協議会での慎重で丁寧な議論が必要である。また、本指針に則った研究デザインであるのか、またそれに反した際の対応等についても十分な対応がなされているかなどを検討しておく必要があると考えられた。

E、結論

厚生労働省の定めた「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は対応できない部分があり、当研究班では平成25

年度の研究報告書の中で「救急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」を厚生労働省に要望した。このような中、平成 27 年度から運用が予定されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、そのような課題が解決され、救急現場でより有用な指針になっていると判断された。一方で、新たな指針に則って救急現場で医学的研究を行う際には地域メディカルコントロール(MC)協議会はもちろん、都道府県 MC 協議会等で、対象となっている研究が本指針に則った研究デザインであるのか、またそれに反した際の対応等についても十分な対応がなされているかを検討しておく必要があると考えられた。

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った。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、本研究班は平成 25 年度に厚労省に対して改善の要望を提出した。このような中、平成 27 年度から運用が予定されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、そのような課題が解決された。一方で、新たな指針に則って救急現場で医学的研究を行う際には対象となっ

ている研究が本指針に則った研究デザインであるのか、またそれに反した際の対応等について地域メディカルコントロール(MC)協議会はもちろん、都道府県 MC 協議会等でも十分な対応がなされているかを検討しておく必要がある。

I、参考文献

なし

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)

本研究班から厚生労働省への要望（一部）（平成25年度）

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

平成25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実証研究」研究班
主任研究者 野口 宏
倫理問題担当
分担研究者 樺田裕行

1. はじめに

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

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤推進事業）
「救急救命士の処置範囲に係る研究」倫理問題検討班（WG）

図1：当研究班から厚生労働省への要望書（一部）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に 対するパブリックコメント (2014.8.9)

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=185000707&Mode=0>

☰ パブリックコメント:意見募集中案件詳細

その他

題「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)に関するパブリックコメント(意見公募手続)の実施について

案件番号	185000707
定めようとする命令等の題名	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
根拠法令項	-
行政手続法に基づく手続であるか否か	行政手続法に基づく手続
問合せ先 (所管府省・部局名等)	○文部科学省 ・研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 ○厚生労働省 ・大臣官房厚生科学課 ・医政局研究開発推進課

平成26年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤推進事業)
「救急救命士の処置範囲に係る研究」倫理問題検討班(WG)

図2:「人を対象とする医学系研究(案)」に対するパブリックコメント募集のお知らせ

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=185000707&Mode=0>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	
平成26年12月22日	
文 部 科 学 省 厚 生 労 働 省	
第5章	インフォームド・コンセント等..... 17
第12章	インフォームド・コンセントを受ける手続等..... 17
1	インフォームド・コンセントを受ける手続等..... 17
2	研究計画書の変更..... 20
3	説明事項..... 21
4	同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続..... 22
5	研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い..... 22
6	インフォームド・コンセントの手続等の簡略化..... 22
7	同意の撤回等..... 23

図3：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」での救急現場におけるインフォームド・コンセントの考え方を記載している部分の目次

