

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) 研究報告書

救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 坂本 哲也  
(帝京大学医学部救急医学講座 客員教授)  
令和6(2024)年3月

## 総括研究報告

救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

坂本 哲也 ..... 1

## 分担研究報告

1. 救急救命士によるアナフィラキシーへのアドレナリン投与に関する研究；

1) 救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究

坂本 哲也・田邊 晴山・畑中 哲生・水野 浩利・安田 康晴・新井 悠介・  
竹井 豊・鶴田 良介・海老澤元宏・近藤 康人・平田 博国・山口 正雄・  
大西 昌亮・佐々木隆広・草野 正孝・津田 裕士・佐々木広一 ..... 9

2) 救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究  
実施のための準備等に関する報告

田邊 晴山・畑中 哲生・水野 浩利・安田 康晴・新井 悠介・竹井 豊・  
鶴田 良介・朝見 正宏・大西 昌亮・佐々木隆広・草野 正孝・津田 裕士・  
佐々木広一・坂本 哲也 ..... 25

2. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

水野 浩利・田邊 晴山・畑中 哲生・安田 康晴・新井 悠介・竹井 豊・  
大西 昌亮・佐々木広一・佐々木隆広・草野 正孝・津田 裕士・鶴田 良介・  
坂本 哲也 ..... 61

3. ビデオ喉頭鏡の使用状況等に関する調査

新井 悠介・田邊 晴山・細川 康二  
..... 69

救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

研究代表者	坂本 哲也	帝京大学医学部救急医学講座
研究分担者	畑中 哲生	健和会大手町病院救急科
	田邊 晴山	救急救命東京研修所
	水野 浩利	札幌医科大学医学部救急医学講座、北海道病院前・航空・災害医学講座
	安田 康晴	広島国際大学保健医療学部救急救命学科
	新井 悠介	横浜市立大学医学部麻酔科学講座
	竹井 豊	新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科
研究協力者	鶴田 良介	山口大学医学部医学科救急・総合診療医学
	朝見 正宏	帝京大学医学部救急医学講座
	海老澤元宏	国立病院機構相模原病院臨床研究センター
	近藤 康人	藤田医科大学ばんだね病院
	平田 博国	獨協医科大学埼玉医療センター
	山口 正雄	帝京大学ちば総合医療センター
	大西 昌亮	札幌市消防局警防部救急課
	佐々木隆広	仙台市消防局警防部救急課
	草野 正孝	東京消防庁救急部救急指導課
	津田 裕士	高槻市消防本部救急課
	佐々木広一	広島国際大学保健医療学部救急救命学科

研究要旨

平成3年より運用されている救急救命士制度において、医学、医療の絶え間ない進歩・発展にともない救急救命処置の範囲についてもその状況に応じて適切に見直す必要があるなかで、厚生労働省の予算事業「救急救命処置検討委員会」において追加の検証が必要と評価された項目について、消防本部の協力を得ながら会議形式での議論、実態調査、前向き観察研究などにより課題の解決を行うことを目的として研究を行った。

アナフィラキシーに対するアドレナリン製剤の筋肉内投与に関する研究では、実際のアドレナリン投与は行わない形で、救急救命士によるアナフィラキシーの病態判断、およびアドレナリン適応の判断に関する精度についての前向き観察研究を実施した。

全搬送人員数のうち、搬送先医療機関の医師がアナフィラキシーと判断した事例は0.23%であった。救急救命士が観察カードを用いてアナフィラキシー判断を行い、医師の判断との比較ができた691例のうち救急救命士がアナフィラキシーであると判断したものは442例あり、医師もそう判断したものは369例、医師はそう判断しなかったものが73例あった。医

師のアナフィラキシーの診断を基準として比較した場合、救急救命士による判断の正確性については感度 73.8%、特異度 99.97%、陽性的中率 83.5%、陰性的中率 99.9%であった。救急救命士がアナフィラキシーであると判断したが医師はそう判断しなかった 73 例について、盲検化のうえで日本アレルギー学会の専門家により再判定したところ、うち 55 例はアナフィラキシーであると判定された。また、救急救命士がアドレナリンの適応があると判断したが医師がアナフィラキシーでないと判断したものは 7 例あったが、専門家による再判定ではいずれもアナフィラキシーであると判定された。以上より救急救命士は観察カードなどを用いて適切に観察を行えば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できると考えられるが、仮に実際の処置を実施する場合にはオンライン MC による指示が必要で、また発生頻度の少なさから教育プログラムの充実も重要と考えられた。

心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究においては、指示の方法に応じた効果と課題について、医師による具体的指示を都度要請する以外の方法として、「包括的指示」「具体的指示の事前指示」「具体的指示の一括指示」について整理し、それぞれの効果と課題につき検討した。

ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究では、搬送途上の現場におけるビデオ喉頭鏡の保有状況、教育の状況、チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡のニーズについて、現状を把握するためのアンケート調査を行った。使用実態を推し量る検討材料になりうると思われる。

以上の 3 年間の結果、救急救命処置の範囲に関して追加の検証を行い、今後のより具体的な実証やさらなる検討に向けたエビデンスや資料を提示することができた。

救急救命士制度は平成 3 年 4 月に創設され、それとともに救急救命士が行う救急救命処置の範囲については予算事業「救急救命処置検討委員会」において検討がなされた。医学、医療の絶え間ない進歩・発展は病院に到着するまでに行われる医療、すなわち病院前救急医療においても例外ではなく、救急救命処置の範囲についてもその状況に応じて適切に見直す必要があることから、救急救命処置検討委員会においては救急救命処置の追加や除外について関係団体から公募を募り、提案された項目について検討が重ねられてきた。

そうしたなかで、同委員会において具体的な検討課題として追加の検証が必要と評価された項目について、国内、国外の知見の収集等により検証を行い、指示要件、求められるメディカルコントロール体制、判断基準の提示とそれらに必要なデータを創出することを目的とした。さらには、

今後救急救命処置検討委員会より新たな追加の検証が必要と結論づけられた項目について検討を行うこととした。

## A. 研究目的

2019 年度（令和元年度）の救急救命処置検討委員会において、追加の検証が必要と評価され、具体的な検討課題と位置づけられた項目 ①のうち、令和 5 年度は下記について検討を進めた。

- ①救急救命処置（特定行為）として「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」を追加するにあたっての、アナフィラキシーの判断基準、投与対象、必要な手順、ヒューマンエラーの防止策、必要な講習等の詳細の提示
- ②「乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のため

の輸液]、「エピネフリンの投与」、「食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスクによる気道確保」について、特定行為の指定を解除するにあたっての、包括指示下で実施可能な範囲と具体的指示を必要とする範囲等と求められる MC 体制

- ③救急救命士によるチューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡の使用可否に関する判断を行うにあたっての、全国の消防本部におけるビデオ喉頭鏡の保有状況、チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡のニーズ等についての情報収集

以上の項目について、本研究班では消防本部の協力を得ながら、会議形式での議論、実態調査、前向き観察研究などにより課題の解決に向けて検討を行った。

## B. 研究方法

令和5年度には研究分担者、4消防機関からの参加を含めた研究協力者により会議形式での議論を重ねた。

### B-1. アナフィラキシーに対するアドレナリン製剤の筋肉内投与に関する研究

救急救命処置（特定行為）として「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」を追加するにあたっての、アナフィラキシーの判断基準、投与対象、必要な手順、ヒューマンエラーの防止策、必要な講習等の詳細の提示について、救急救命士によるアナフィラキシーの病態判断、およびアドレナリンの適応判断に関する精度を検証するために、全国の消防本部・MC協議会を対象に参加団体を募り、所属の救急救命士の参加を得て実際の救急現場における前向き観察研究を実施した。

#### 1) 対象

観察研究の対象者について、判断を行う救急救

命士については各参加団体に研究参加管理担当者をおき、研究分担者による動画説明の視聴、説明文書確認ののち同意を取得して、研究班の提供するオンライン事前学習を受講・修了し研究参加となった。

判断の対象となる傷病者については、各参加団体の所管地域において研究実施をポスターやウェブサイト等で告知し、データ収集を断る場合の連絡先を案内した。

#### 2) 救急救命士によるアナフィラキシーとアドレナリンの適応の判断方法

救急救命士によるアナフィラキシーとアドレナリンの適応の判断は、前年度までに内容の検討を進めていた「アナフィラキシー判断 観察カード」を使用し、紙上でチェックリスト、フローチャートに記載することで判断を記録した。観察カードにおける判断基準は日本アレルギー学会「アナフィラキシーガイドライン 2022」に準拠した。

なお本観察研究ではアドレナリン適応の判断のみを行い、当然ながら救急救命士による実際のアドレナリン投与は行っていない。

#### 3) データ収集

研究実施期間は2023年7月1日からとし、参加する救急救命士の同意や事前学習等の準備が整った参加団体から順次観察カードの使用と、アナフィラキシー症例のデータ登録を開始した。データ収集の対象時期は収集予定症例数に達するまでとし、所期の症例数に達する見込みとなった10月31日までを対象時期とした。

データ収集は上記の研究実施期間中に、研究に参加する救急救命士がアナフィラキシーを疑って観察カードを使用した、もしくは搬送先医療機関の医師がアナフィラキシーと診断した傷病者を対象とした。

搬送先医療機関の医師の診断情報やバイタルサインなど、本観察研究において比較・解析のために収集するデータ項目は観察カードの裏面に記載枠を設けた。

各参加団体においてはデータとりまとめ担当

者を定め、観察カードの記載内容について研究班の準備したウェブサイト上の登録フォーム、または入力用データファイルを用いてデータ登録を行うとともに、観察カードのスキャンデータを研究班に送付するものとした。

合わせて、参加団体が管轄する地域におけるデータ収集期間中のすべての搬送人員数（搬送された傷病者の数）、そのうち転院搬送数（医師診断済みであるため集計対象から除く）についても登録した。

また研究班において中間解析、最終解析を行う際には、各参加団体の担当者に依頼し観察カード記載内容との正誤チェック（および、データ登録後に得られた情報等の追加）を実施した。

#### 4) エンドポイント

観察カードを用いた救急救命士による「アナフィラキシーの判断」および「アドレナリン（エピペン®）投与の必要性の判断」と、搬送後の医師によるアナフィラキシーの診断および30分以内のアドレナリン製剤投与の有無の一致率

### B-2. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

「乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液」、「エピネフリンの投与」、「食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスクによる気道確保」について、特定行為の指定を解除するにあたっての、包括指示下で実施可能な範囲と具体的指示を必要とする範囲、求められるMC体制の検討にあたって、これまでの検討で課題となっていた「1）指示の方法に応じた効果と課題」、「2）具体的指示の法令上の位置づけ」について、研究班内での議論をふまえ整理を行った。

### B-3. ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究

全国の消防本部を対象としたアンケート調査を作成し、ウェブ上のフォームと、入力用データ

ファイルを準備した。アンケートの配布にあたっては総務省消防庁から全国の消防本部に対して協力依頼の事務連絡を発出した。

#### （倫理面への配慮）

救急救命士によるアナフィラキシーに対するアドレナリン投与に関する観察研究の実施にあたっては、研究代表者の所属機関の倫理委員会に研究計画の審査を依頼し、2023（令和5）年3月に承認を得た。同じくビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関するアンケート調査においては、研究分担者の所属機関の倫理委員会により研究計画の審査を受け承認を受けた後に調査を開始した。実際の協力依頼の際に、集計結果の匿名化について表記した、

## C. 研究結果

### C-1. アナフィラキシーに対するアドレナリン製剤の筋肉内投与に関する研究

#### 1) 観察研究の参加者

全国から51団体（消防本部数として83本部）、救急救命士3,507名の参加を得た。期間中、転院搬送を除いた全救急搬送人員数は217,163件であった。

#### 2) 解析フロー

救急救命士がアナフィラキシーを疑い観察カードを使用した例は986例あった。そのうち、傷病者にエピペン®の処方があった例（105例）、救急救命士のアナフィラキシー判断に医師の関与があった例（38例）、医師の診断情報が記載されなかった例（152例）を除いた691例を救急救命士によるアナフィラキシー判断が行われた例とした。うち、救急救命士がアナフィラキシーであると判断した例は442例であった。

観察カードを使用したうえで、救急救命士がアナフィラキシーではないと判断した例は249例であり、全搬送人員数のうち救急救命士がアナフィラキシーを疑わずに、観察カードを使用しなか

った例の 216,041 例（医療機関搬送後に医師によりアナフィラキシーと診断された 45 例を含む）との合計 216,290 例を、救急救命士がアナフィラキシー以外と判断した例とした。

なお、全搬送人員数のうちで医師がアナフィラキシーと判断した事例は、全救急搬送の約 0.23% であった。

### 3) 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較

救急救命士と医師がともにアナフィラキシーと判断したものを真陽性、救急救命士がアナフィラキシーと判断したが医師がそう判断しなかったものを偽陽性、救急救命士はアナフィラキシーと判断しなかったが医師がそう判断したものを偽陰性、救急救命士と医師がともにアナフィラキシーと判断しなかったものを真陰性とした。

真陽性 369 例、偽陽性 73 例、偽陰性 131 例、真陰性 216,159 例であり、感度 73.8%、特異度 99.97%、陽性的中率 83.5%、陰性的中率 99.9% であった。

偽陽性 73 例における医師の診断名は、アレルギー 27 例、蕁麻疹 19 例などアナフィラキシーと病態が重なる診断名が多く含まれていた。来院時心肺停止と判断された事例は、ハチ刺傷後に心肺停止となっていた。

偽陽性例のうち 7 例に対して、救急救命士はアドレナリンの適応があると判断していた。

### 4) 救急救命士と医師によるアドレナリンの適応の判断の比較

救急救命士がアナフィラキシーと判断した 442 例中、アドレナリン（エピペン®）の投与が必要と判断されたのは 130 例（29.4%）であった。そのうち医療機関到着後 30 分以内に医師が実際にアドレナリン製剤を投与したのは 94 例（72.3%）であり、投与が行われなかったのは 36 例（27.7%）であった。

一方、救急救命士がエピペン®の投与が不要と判断した 312 例のうち、医療機関到着後 30 分以内に医師が実際にアドレナリン製剤を投与した

のは 92 例（12.5%）であり、投与が行われなかったのは 220 例（70.5%）であった。

30 分以内に医師がアドレナリンを投与した事例は、全救急搬送人員数の約 0.09% であった。

### 5) 偽陽性例の検証

アナフィラキシーの判断において偽陽性となった 73 例について、専門家による検証として、日本アレルギー学会専門医 3 名に対し、真陽性、真陰性、偽陰性例を複数例混在させて盲検化した全 120 例の観察カードの記載内容からアナフィラキシーか否かの再判定を依頼した。

その結果、73 例中 55 例についてはアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定された。また偽陽性 73 例中救急救命士がアドレナリンの適応があると判断した 7 例は、すべてアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定された。

## C-2. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

指示の方法に応じた効果と課題について、医師による具体的指示を都度要請する以外の方法として、「包括的指示」「具体的指示の事前指示」「具体的指示の一括指示」について整理し、それぞれの効果と課題につき検討した。

包括的指示においては、患者を特定しないままの指示となる点が他職種の特定行為との整合性の点で課題となった。

「具体的指示の事前指示」は、通報内容から心肺停止を推定できる場合に現場到着前に医師の具体的指示を仰ぐことで処置実施までの時間短縮を図るものであり、現時点で通信指令員が 119 番通報の内容から心停止を認識して口頭指導を実施しており、その精度が一定程度に達しているという報告<sup>6)</sup>があった。

包括的指示化が困難な場合には「具体的指示の事前指示」が有効な指示方法となりうるが、事前の指示要請において指示医師に伝えられる所見

等の情報は救急救命士自身が観察したものが必要なのか、通報に基づくものでよいのかが論点となった。事前指示を得たあとで現場に到着した後、得られていた情報からの変化がなければそのまま活動する、というような考え方であれば現状でも対応可能なものと考えられた。

### C-3. ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究

アンケート結果を集計中であり、とりまとめが終了次第、然るべき手段で公表を予定している。

## D. 考察

### D-1. アナフィラキシーに対するアドレナリン製剤の筋肉内投与に関する研究

#### 1) 発生頻度

医療機関到着後に医師がアナフィラキシーと判断した事例、30分以内にアドレナリン製剤を投与した事例はそれぞれ全搬送人員数の約0.23%、約0.09%であった。このため処置を適切に実施するうえで経験の蓄積や知識・技術の維持が難しいと考えられ、追加処置となる場合には適切な教育・訓練プログラムの整備が必要となる。

#### 2) 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較

医師の判断を基準とした場合、救急救命士によるアナフィラキシーの判断の感度は73.8%であった。病院前の環境で得られる情報の制約や、救急救命士養成課程での教育時間、内容等を考慮すると、感度が低くなるのはやむを得ないものと考えられる。

なおアナフィラキシーの発生頻度が低いことから、特異度、陰性適的中率は高値となっている。

#### 3) 偽陽性例の検証

偽陽性例における医師の診断名には、アナフィラキシーと症状が重複するアレルギーや蕁麻疹などが多く含まれていた。アナフィラキシーの

症状は短期間で変化しやすいために、救急救命士と医師の判断時点の差異によって、救急救命士が認めた症状が医師の判断時点では消失していた可能性が考えられる。

またアナフィラキシーと判断された場合でも、より包括的な診断名としてアレルギーとの診断名がつけられたり、ハチ刺傷後に来院時心肺停止となった事例では、アナフィラキシーによる心肺停止であると推測されても診断名はより重篤な「心肺停止」と記載されることになったと考えられる。

#### 4) 偽陽性例の日本アレルギー学会専門医による検証

偽陽性73例に対する日本アレルギー学会専門医3名による再判定では73例中55例(75.3%)がアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定され、さらに偽陽性73例のうち救急救命士がアドレナリンの適応があると判断した7例は、すべてアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定された。この結果から、救急救命士がアドレナリンの適応であると判断した事例については、搬送先医療機関の医師もしくは日本アレルギー学会専門医により、全例アナフィラキシーであると判断されたこととなった。

#### 5) 救急救命士によるアナフィラキシーとアドレナリンの適応の判断

以上より、救急救命士は、観察カードなどを用いて適切に観察を行えば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できると考えられるが、偽陽性となった事例も存在していたことから、救急救命士による判断の精度をさらに向上させるための教育プログラムの充実とともに、オンラインメディカルコントロールによる医師の指示の下での処置実施が、より安全かつ適切であると考えられる。

## D-2. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

早期の処置実施を目的とした適切な指示の方法について、本研究班としては一定の結論を提示することを控えることとした。

包括指示化の利点は明確であるものの、他職種の制度との整合性が課題となる点は研究班での学術的な検討の範疇を超えると判断したものである。また具体的指示の事前指示についてもその判断根拠の制度上の扱いが課題であり、研究班では学術的な知見の提示に留めた。

## D-3. ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究

救急救命士が実施する特定行為で用いられる気管挿管に使用された喉頭鏡の種類については不明であるが、医療機関の救急外来の現場での気管挿管に関する知見を参考にすると、病院前においても気管挿管の成功率が高ければ試行回数が減少し、合併症の低減につながると考えられる。今回のアンケート調査はビデオ喉頭鏡の有用性について明らかにするものではないが、使用実態を推し量る検討材料になりうると思われる。

## E. 結論

アナフィラキシーに対するアドレナリン製剤の筋肉内投与に関する研究で実施した観察研究から、救急救命士は観察カードなどを用いて適切に観察を行えば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できると考えられる。

心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究では、早期の処置実施を目的とした適切な指示の方法について、包括指示化および「具体的指示の事前指示」「具体的指示の一括指示」といった指示の方法について効果と課題を整理した。

ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究では、搬送途上の現場におけるビデオ喉頭鏡の保有状況、教育の状況、チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡のニーズについて、現状を把握するためのアンケート調査を行った。使用実態を推し量る検討材料になりうると思われる。

## F. 研究発表

- 1) 水野 浩利, 田邊 晴山, 畑中 哲生, 安田 康晴, 沢本 圭悟, 上村 修二, 成松 英智, 坂本 哲也: 心肺停止に対する特定行為の包括指示化可能な要素についての調査結果. 第 26 回日本臨床救急医学会総会・学術集会, 東京, 2023 年 7 月.
- 2) 竹井 豊, 安田 康晴, 田邊 晴山, 新井 悠介, 畑中 哲生, 鶴田 良介, 佐々木 広一, 津田 裕士, 佐々木 隆広, 大西 昌亮, 坂本 哲也: 救急救命士によるアナフィラキシーの病態とエピペン投与判断のシミュレーション研究. 第 26 回日本臨床救急医学会総会・学術集会, 東京, 2023 年 7 月.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## H. 健康危険情報

特になし

## 文 献

- 1) 令和元年度厚生労働省病院前医療体制充実強化事業「救急救命士が行う救急救命処置に関する検討事業」報告書。  
<https://ws.seedplanning.co.jp/r2kyukyushochi/>
- 2) 日本救急医療研究・試験財団 救急救命処置検討委員会:別紙3 特定在宅療法継続中の傷病者の処置. 救急救命処置検討委員会報告書, 平成4年2月7日, p10-14.
- 3) 消防機関における自己注射が可能なアドレナリン (エピネフリン) 製剤の取扱いに関する検討会報告書. 総務省消防庁, 平成 21 年 8 月.
- 4) アナフィラキシーガイドライン 2022. 日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策委員会編, 2022年8月.  
[https://www.jsaweb.jp/uploads/files/Web\\_AnaGL\\_2023\\_0301.pdf](https://www.jsaweb.jp/uploads/files/Web_AnaGL_2023_0301.pdf)
- 5) 令和3年度救急業務のあり方に関する検討会報告書. 総務省消防庁, 令和4年3月.
- 6) 平成26年救急業務のあり方に関する検討会報告書. 総務省消防庁. 平成27年3月.  
[https://www.fdma.go.jp/singi\\_kento/kento/kento150.html](https://www.fdma.go.jp/singi_kento/kento/kento150.html)

救急救命士によるアナフィラキシーへのアドレナリン投与に関する研究；  
救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究

研究代表者	坂本 哲也	帝京大学医学部救急医学講座
研究分担者	田邊 晴山	救急救命東京研修所
	畑中 哲生	健和会大手町病院救急科
	水野 浩利	札幌医科大学医学部救急医学講座、北海道病院前・航空・災害医学講座
	安田 康晴	広島国際大学保健医療学部救急救命学科
	新井 悠介	横浜市立大学医学部麻酔科学講座
	竹井 豊	新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科
研究協力者	鶴田 良介	山口大学医学部医学科救急・総合診療医学
	海老澤元宏	国立病院機構相模原病院臨床研究センター
	近藤 康人	藤田医科大学ばんだね病院
	平田 博国	獨協医科大学埼玉医療センター
	山口 正雄	帝京大学ちば総合医療センター
	大西 昌亮	札幌市消防局警防部救急課
	佐々木隆広	仙台市消防局警防部救急課
	草野 正孝	東京消防庁救急部救急指導課
	津田 裕士	高槻市消防本部救急課
	佐々木広一	広島国際大学保健医療学部救急救命学科

#### 研究要旨

【背景】救急救命士は、アナフィラキシー傷病者に対してエピペン®を用いてアドレナリンを投与することができるが、傷病者が医師からエピペン®の処方を受け、所持している場合に限られている。そのため法令の修正を求める要望が出されているが、アナフィラキシーか否か、またアドレナリンの適応について病院前において救急救命士が適切に判断できるかどうかは明らかでない。

【目的】病院前において救急救命士がアナフィラキシーの病態を正確に把握し、アナフィラキシーか否か、アドレナリンの適応があるかを正しく判断できるか明らかにすること。

【方法】前向き観察研究を行い、消防本部・MC協議会を通じて全国から3,507名の救急救命士の参加を得た。アナフィラキシーを疑った場合に観察カードを用いて判断を行い、その判断を搬送先医療機関到着後の医師の診断と比較した。救急救命士がアナフィラキシーと判断したが搬送先医療機関の医師がそう判断しなかった例（偽陽性例）については、登録データをもとに日本アレルギー学会専門医に再判定を依頼し、判断の検証を行った。

【結果】全搬送人員数のうち、搬送先医療機関の医師がアナフィラキシーと判断した事例は0.23%であった。医師の判断を基準にした場合、救急救命士の判断の感度は73.8%、特異度は99.97%であった。偽陽性となった73例に専門医による再判定を実施したところ、73例中55例は、アナフィラキシーと判断するのが妥当とされた。偽陽性73例のうち救急救命士がアドレナリン適応ありと判断した7例については、再判定で全例アナフィラキシーであると判断するのが妥当と判定された。

【結論】救急救命士は、観察カードを用いて適切に観察を行えば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できると考えられる。

## A. 背景

救急救命士は、アナフィラキシー傷病者に対してエピペン®を用いてアドレナリンを投与することが可能である。しかし、現状では、法令上すべてのアナフィラキシー傷病者に対して実施可能なわけではなく、医師からエピペン®（アドレナリンの自己注射薬）の処方を受けた者がアナフィラキシーに陥った場合に傷病者のエピペン®を用いて実施する場合に限られている。傷病者が発症時に処方されたエピペン®を持っていない場合や、そもそも処方されていない場合は対象とならない。そのため、そのような場合にもアドレナリンを投与できるように法令の修正を求める要望があり、公的に検討もなされている。

しかしながら、救急救命士が、救急の現場でアナフィラキシーを適切に判断し、アドレナリンの適応を適切に判断できるかどうかは必ずしも明らかでない。

## B. 目的

### 1) 本観察研究の目的

搬送途上において救急救命士はアナフィラキシーの病態を正確に把握し、必要に応じてアドレナリンの投与の必要性を判断できるのかについて明らかにすることを目的とする。

また、現状アナフィラキシーに関する標準プロトコールは存在しないため、本研究においてアナフィラキシーのガイドライン等を参照し救急活

動に即したアナフィラキシーの観察カード（フローチャートおよびチェックリスト形式の判断ツール）を作成しており、当該観察カードの妥当性や使用感について検証することも目的とする。

### 2) それによって何が得られるのか

本研究により救急救命士がアナフィラキシーの病態を正確に把握し、必要に応じてアドレナリン製剤の投与の必要性を判断できることが明らかとなった場合、救急救命処置の見直しに関する議論をする際の基礎資料となる。また、本研究で作成した観察カードに関して有用性が証明された場合、今後当該観察カードは標準プロトコールを作成する際の参考資料となる。なお、本研究は厚生労働科学研究であり、計画に際して厚生労働省医政局地域医療計画課の担当官と適宜情報交換を行いながら行ってきた経緯があるため、本研究結果が国で主催する審議の場における基礎資料となる可能性は極めて高い。

## C. 方法

### 1. 研究デザイン

前向き観察研究

### 2. 対象

#### 1) 対象者：

- ・救急救命士：現場で救急業務を実施している救急救命士を対象にアナフィラキシー等の判断

能力を評価する。

- ・傷病者：参加する救急救命士が救急業務として対応にあたる傷病者

## 2) 対象者（救急救命士）の選定

全国の都道府県・地域メディカルコントロール（MC）協議会、消防本部（以下、「参加団体」とする）に対して、研究の目的や方法についてウェブサイトやオンライン説明会により情報提供を行って公募を実施し、参加団体の選定を行った。

## 3) 対象者からの同意の取得

- (1) 救急救命士：オンライン説明会やウェブサイトにおいて質疑応答の場を設けた。参加団体の選定後、当該参加団体に研究参加管理担当者をおいた。参加する救急救命士には研究分担者による説明動画を視聴、説明文書を読んでもらい、研究参加管理担当者のもとで同意書への署名を得た。研究参加管理担当者は、参加する救急救命士のリストを作成・管理した。
- (2) 傷病者：研究対象者（傷病者）に対するインフォームド・コンセントは、研究実施を告知するポスター（別添1）を参加団体の施設への掲示やホームページ上に掲載するとともに、小型のポスターを救急車内等にも掲示するようにした。なお本研究ではデータ収集後は事後的に個人を同定することは不可能である旨もポスターに記載した。研究対象者（傷病者）からの質問や、およびデータ収集を希望しない場合の連絡先は、各参加団体の担当者とした。

## 4) 対象者（救急救命士）への研修

研究に参加する救急救命士は、以下のオンライン事前学習を受講のうえ、確認テストを修了した。

- ア. 観察研究の概要（15分）
- イ. アナフィラキシーの基礎知識（30分）
- ウ. 観察カード使用要領（10分）
- エ. アナフィラキシーの判断とアドレナリンの適応の概要（25分）
- オ. ケーススタディ（60分）

## 3. 救急救命士によるアナフィラキシーとアドレナリンの適応の判断方法

### 1) アナフィラキシーの判断方法

救急救命士（研究対象者）は、救急現場等でアナフィラキシーを疑った場合「アナフィラキシー判断 観察カード」（別添2）を取り出し、観察カードに記載されているフローチャートを使用しながらアナフィラキシーか否かを判断した。フローチャートは、日本アレルギー学会「アナフィラキシーガイドライン 2022」<sup>1)</sup>の診断基準に準拠している。

### 2) アドレナリンの適応の判断方法

アナフィラキシーと判断した傷病者のうち、重度の呼吸・循環・意識障害を呈した場合をアドレナリン（エピペン®）の適応基準とし、その具体的な基準は次の通りとした。

- ・呼吸：SpO<sub>2</sub>値 90%以下、吸気性喘鳴
- ・循環：収縮期血圧 90mmHg 未満、もしくは平常時の 70%未満、橈骨動脈等で脈拍を微弱にしか触知できないなど血圧が著しく低下している可能性が高い
- ・意識：JCS10 以上

なお、本観察研究ではアドレナリン適応の判断のみを行い、当然ながら救急救命士による実際のアドレナリン投与は行わない。

## 4. データ収集

研究実施期間は 2023 年 7 月 1 日から開始し、研究の同意とオンラインによる事前学習の受講が完了した救急救命士が出揃い準備が整った参加団体から順次観察カードの使用を開始して、アナフィラキシー症例のデータ登録を開始した。データ収集の終了時期は予定症例数に達する時期とし、同年 10 月時点で所期の症例数に達することが見込まれたため、登録症例の対象時期を 10

月 31 日までとした。

データ収集は上記の研究実施期間中に、研究に参加する救急救命士が搬送に関わり、当該救急救命士がアナフィラキシーを疑って観察カードを使用した、もしくは搬送先医療機関の医師がアナフィラキシーと診断した傷病者を対象とした。

各参加団体にはデータとりまとめ担当者をおき、各種データ登録および観察カード写しの送付、データの正誤チェックなどを担当することとした。

### (1) 救急現場～医療機関到着後

医療機関到着前までにアナフィラキシーを疑った場合、救急救命士（研究対象者）は、「アナフィラキシー判断 観察カード」の（研究期間中は救急車に常時搭載）を取り出し、観察カードの表側のみ記載を完成させる。本研究は救急救命士の判断と医師の診断の一致率を検証するものであり、観察カードの表側は医師の判断を知る前に記載終了してもらったこととした。

医療機関到着後、観察カード裏側の項目のうち、「バイタルサイン」、「医師による診断名」、「アナフィラキシーの病態改善を目的としたアドレナリン製剤投与の有無」の項目について、医師の救急搬送記録票への記載や医師等への聴取に基づいて、救急救命士が記載する。

医療機関到着前までにアナフィラキシーを疑わずに観察カードを使用しなかったものの、医療機関到着後に医師がアナフィラキシーであると判断した場合は、救急救命士は「アナフィラキシーを疑わなかった症例」として医療機関到着後に観察カード裏側の所定の箇所に記載することとした。

### (2) 消防本部の帰署後～研究班へのデータ送付

救急救命士は救急活動終了後、観察カードを所属する参加団体のデータとりまとめ担当者に提出する。データとりまとめ担当者は、研究班の準備したウェブサイト上の登録フォーム、または入力用データファイルを用い、それらのデータの登録を行った。

合わせて、参加団体が管轄する地域におけるデータ収集期間中のすべての搬送人員数（搬送された傷病者の数）、そのうち転院搬送数（医師診断済みであるため集計対象から除く）についても登録した。

また研究班において中間解析、最終解析を行う際には、各参加団体のデータとりまとめ担当者に依頼し観察カード記載内容との正誤チェック（および、データ登録後に得られた情報等の追加）を実施した。

## 5. エンドポイント

観察カードを用いた救急救命士による「アナフィラキシーの判断」および「アドレナリン（エピペン®）投与の必要性の判断」と、搬送後の医師によるアナフィラキシーの診断および 30 分以内のアドレナリン製剤投与の有無の一致率

### （倫理面への配慮）

本研究は、帝京大学倫理委員会において倫理審査を受審し、承認を得て実施した（帝代 22-005-2 号）。

## D. 結果

### 1. 観察研究への参加者

全国から 51 団体（別添3）、消防本部数として 83 本部、救急救命士 3,507 名が参加した。期間中、転院搬送を除いた全搬送人員数は 217,163 件であった。

### 2. 解析フロー

観察研究の解析フローを図1に示す。より簡易にしたものを図2に示す。医療機関到着前に救急救命士がアナフィラキシーを疑い観察カードを使用した例が 986 例あった。そのうち、傷病者にエピペン®の処方があった例（105 例）、救急救命士のアナフィラキシー判断に医師の関与があっ

た例 (38 例)、医師の診断情報が記載されなかった例 (152 例) を除いた 691 例を救急救命士によるアナフィラキシー判断が行われた例とした。うち、救急救命士がアナフィラキシーであると判断した例は 442 例であった。その傷病者背景を表 1 に示す。

観察カードを使用したうえで、救急救命士がアナフィラキシーではないと判断した例は 249 例であり、全搬送人員数のうち救急救命士がアナフィラキシーを疑わずに観察カードを使用しなかった 216,041 例 (医療機関搬送後に医師によりアナフィラキシーと診断された 45 例を含む) との合計 216,290 例を、救急救命士がアナフィラキシー以外と判断した例とした。

なお、全搬送人員数のうちで医師がアナフィラキシーと判断した事例は約 0.23%であった。

### 3. 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較

救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較を表 2 に示す。救急救命士と医師がともにアナフィラキシーと判断したものを真陽性、救急救命士がアナフィラキシーと判断したが医師がそう判断しなかったものを偽陽性、救急救命士はアナフィラキシーと判断しなかったが医師がそう判断したものを偽陰性、救急救命士と医師がともにアナフィラキシーと判断しなかったものを真陰性と定義した。

真陽性 369 例、偽陽性 73 例、偽陰性 131 例、真陰性 216,159 例であり、感度 73.8%、特異度 99.97%、陽性的中率 83.5%、陰性的中率 99.9%であった。

偽陽性 73 例における医師の診断名を表 3 に示す。診断名はアレルギー 27 例、蕁麻疹 19 例など、アナフィラキシーと病態が重なる診断名が多く含まれていた。来院時心肺停止と判断された事例は、ハチ刺傷後に心肺停止となっていた。

偽陽性例のうち 7 例に対して、救急救命士はア

ドレナリンの適応があると判断していた。その詳細を表 4 に示す。

### 4. 救急救命士と医師によるアドレナリン適応の判断の比較

救急救命士と医師によるアドレナリン適応の判断の比較を表 5 に示す。救急救命士がアナフィラキシーと判断した 442 例中、アドレナリン (エピペン®) の投与が必要と判断したのは 130 例 (29.4%) であった。そのうち、傷病者が医療機関に到着してから 30 分以内に医師が実際にアドレナリン製剤を投与したのは 94 例 (72.3%) であり、投与が行われなかったのは 36 例 (27.7%) であった。

一方、救急救命士がエピペン®の投与が不要と判断した 312 例のうち、傷病者が医療機関に到着してから 30 分以内に医師が実際にアドレナリン製剤を投与したのは 92 例 (12.5%) であり、投与が行われなかったのは 220 例 (70.5%) であった。

30 分以内に医師がアドレナリンを投与した事例は、全搬送人員数の約 0.09%であった。

### 5. 偽陽性例の検証

アナフィラキシーの判断において偽陽性となった 73 例について、専門家による検証として、日本アレルギー学会専門医 3 名に対して、真陽性、真陰性、偽陰性例を複数例混在させて盲検化した全 120 例の観察カードの記載内容からアナフィラキシーか否かの再判定を依頼した。3 名の判定結果が一致しなかった場合は、多数側 (2 名) の判定を採用した。日本アレルギー学会専門医は、これまで本研究に関与していない医師を選定した。

その結果、73 例中 55 例についてはアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定された。

また、偽陽性 73 例中救急救命士がアドレナリンの適応があると判断した 7 例は、日本アレルギー

一学会専門医によってすべてアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定された(表6)。

日本アレルギー学会専門医による検証結果を反映させた救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較を表7に示す。

## E. 考察

### 1. 発生頻度

医師がアナフィラキシーと判断した事例は、全搬送人員数の約0.23%、医療機関到着後30分以内に医師がアドレナリン製剤を投与した事例は約0.09%であった。救急救命士がアナフィラキシーに対してアドレナリンを投与するとしてもその頻度は1000搬送あたり1例程度となる。処置の適切な実施には、経験の蓄積、知識・技術の維持が関与する点を考慮すると、救急救命処置にアナフィラキシーに対するアドレナリンの投与を追加する場合には、適切な教育・訓練プログラムの整備が必要となる。

### 2. 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較

医師の判断を基準とした場合、救急救命士によるアナフィラキシーの判断の感度は73.8%であった。病院前においては入手できる傷病者情報が限られること、救急救命士養成課程での教育時間、内容等を考慮すると、医療機関でアナフィラキシーと判断される事例を病院前において救急救命士が漏れなくそれであると同定するには、もとより限界がある。感度73.8%はやむを得ないものと考えられる。

特異度、陰性的中率は高値であったが、アナフィラキシーの発生頻度が低いことが強い影響を与えている。

### 3. 偽陽性例の検証

偽陽性例73例における医師の診断名には、アナフィラキシーと症状が重複するアレルギー(27例)や蕁麻疹(19例)などが多く含まれていた。この偽陽性の発生原因の一つとして、アナフィラキシーの症状が短期間で変化しやすいために、救急救命士と医師の判断時点の差異によって、救急救命士が認めた症状が医師の判断時点では消失していた可能性が考えられる。また、アナフィラキシーと判断された場合でも、より包括的な診断名としてアレルギーとの診断名がつけられた事例もあると推測される。来院時心肺停止と判断された事例では、ハチ刺傷後にアナフィラキシーによる心肺停止であると推測されたが、診断名はアナフィラキシーとは記載されず、より重篤な「心肺停止」とされたと考えられる。

### 4. 偽陽性例の日本アレルギー学会専門医による検証

上記の理由から、偽陽性73例すべてにおいて、救急救命士の判断が誤りであったとは断定できないと考えられた。そこで、専門家による検証として、日本アレルギー学会専門医3名に対して、偽陽性例に真陽性、真陰性、偽陰性例を複数例混在させて盲検化した全120例の観察カードの記載内容からアナフィラキシーか否かの再判定を依頼した。その結果、73例中55例(75.3%)がアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定された。

さらに、偽陽性例73例のうち救急救命士がアドレナリンの適応があると判断した7例は、すべてアナフィラキシーと判断するのが妥当であると判定された。この結果から、救急救命士がアドレナリンの適応であると判断した事例については、搬送先医療機関の医師もしくは事後に判定した日本アレルギー学会専門医によって、全例アナフィラキシーであると判断されたこととなった。

## 5. 救急救命士によるアナフィラキシーとアドレナリンの適応の判断

以上より、救急救命士は、観察カードなどを用いて適切に観察を行えば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できると考えられる。

ただし、救急救命士がアナフィラキシーと判断したにもかかわらず、医師がアナフィラキシーではないとした事例も存在した。このことから、救急救命士による判断の精度をさらに向上させるための教育プログラムの充実とともに、オンラインメディカルコントロールによる医師の指示の下に処置を実施することが、より安全かつ適切であると考えられる。

## F. 結論

救急救命士は、観察カードなどを用いて適切に観察を行えば、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を概ね正確に判断できると考えられる。

## 謝 辞

観察研究に参加いただいた各消防本部、メディカルコントロール協議会、参加救急救命士の皆様に心より感謝いたします。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 文 献

- 1) アナフィラキシーガイドライン 2022. 日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策委員会編, 2022年8月.  
[https://www.jsaweb.jp/uploads/files/Web\\_AnaGL\\_2023\\_0301.pdf](https://www.jsaweb.jp/uploads/files/Web_AnaGL_2023_0301.pdf)

図 1

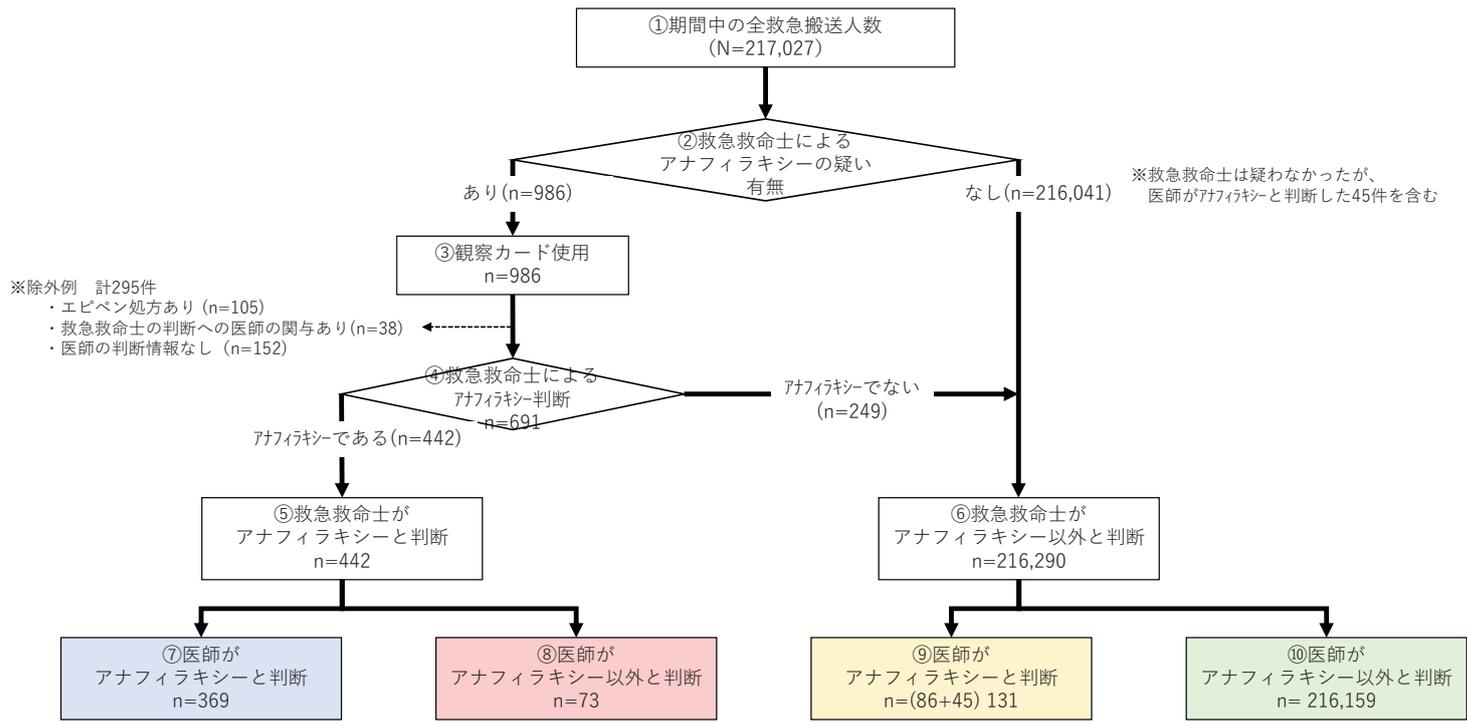


図 2

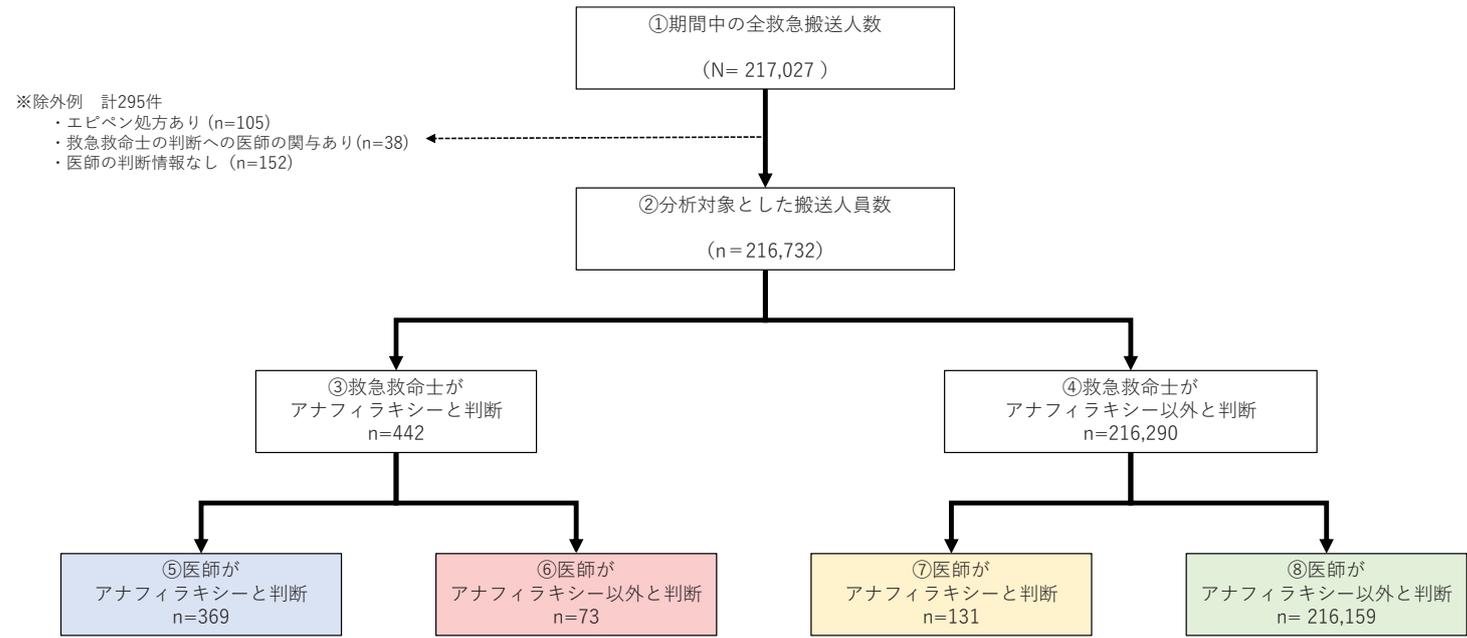


表1 傷病者背景  
救急救命士がアナフィラキシーと判断した442例



年齢・性別	n = 442	年齢別 バイタルサイン				
年齢 *不明1除く, 中央値 (25-75%)	33歳 (14.5-56)	バイタルサイン	0-5歳 (n = 61)	6-11歳 (n = 33)	12歳以上 (n = 347)	p値
<ul style="list-style-type: none"> <li>0-5歳未満</li> <li>6-11歳</li> <li>12歳以上</li> </ul>	61人 (13.8%) 33人 (7.5%) 347人 (78.7%)	初期評価, 中央値 (25-75%)				
性別 (男性)	238人 (53.8%)	呼吸数 [n = 56, 32, 330]	30回/分 (28.5-36)	24回/分 (20-29.5)	20回/分 (18-24)	< 0.001
<b>時間経過</b>	<b>n = 442</b>	脈拍数 [n = 60, 33, 345]	132.5回/分 (119.3-151.5)	110回/分 (93-120)	90回/分 (79-109.5)	< 0.001
覚知-傷病者接触 中央値 (25-75%)	9分 (8-12)	収縮期血圧 [n = 27, 33, 322]	109 mmHg (100-126)	112 mmHg (100-122)	120 mmHg (98.8-141)	0.088
傷病者接触-現場出発 中央値 (25-75%)	12分 (9-17)	体温 [n = 57, 32, 311]	36.9°C (36.6-37.3)	37.0°C (36.5-37.2)	36.7°C (36.4-37.0)	< 0.001
現場出発-病院到着 中央値 (25-75%)	10分 (6-16)	病院到着前, 中央値 (25-75%)				
覚知-医師引継 中央値 (25-75%)	35分 (27-44)	呼吸数 [n = 49, 30, 317]	30回/分 (30-36)	24回/分 (20-25)	20回/分 (18-24)	< 0.001
観察カード使用-病院到着 中央値 (25-75%)	13分 (5-20)	脈拍数 [n = 51, 31, 331]	132回/分 (120-154)	102回/分 (91-115)	90回/分 (76-104)	< 0.001
		収縮期血圧 [n = 21, 28, 277]	107 mmHg (98-126)	109.5 mmHg (96-116.8)	118 mmHg (102-136)	0.025
		体温 [n = 19, 11, 116]	37.0°C (36.7-37.4)	37.0°C (36.8-37.3)	36.8°C (36.4-37.1)	0.017

\*連続変数はすべて非正規分布であり 群間の比較は Wilcoxon/Kraskal-Wallis 検定を用いた

[n = ]内の数値はそれぞれ[0-5歳, 6-11歳, 12歳以上]の報告数

表2 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較

	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	計
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	<b>A (真陽性) 369例</b>	<b>B (偽陽性) 73例</b>	442
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	<b>C (偽陰性) 131例</b>	<b>D (真陰性) 216,159例</b>	216,290
計	500	216,232	216,732*

- 感度:  $A / (A + C) = 369 / 500 = 73.8\%$
- 特異度:  $D / (B + D) = 216,159 / 216,232 = 99.97\%$
- 陽性適中率:  $A / (A + B) = 369 / 442 = 83.5\%$
- 陰性適中率:  $D / (C + D) = 216,159 / 216,290 = 99.9\%$
- 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) =  $0.74 / (1 - 0.99) = 74$

- 期間中の全救急搬送件数 (N = 217,027) から除外データ295件を除く。

表 3

初診医の判断	n
アレルギー (+胃腸炎、発熱)	27
蕁麻疹 (+失神、胃腸炎)	19
膨疹	1
薬疹	1
発疹	1
皮膚症状 Grade2のみ	1
ヒスタミン中毒	1
急性呼吸不全	1
呼吸苦 (+発熱)	3
喘息	1
呼吸状態安定	1
蜂刺傷	6
マムシ咬傷疑い	1
脱水	2
アナフィラキシー-以外	1
来院時心肺停止	1
不明	5

表 4

救急救命士がアドレナリンの適応があると判断した症例のうち  
医師がアナフィラキシー-以外であると判断した事例

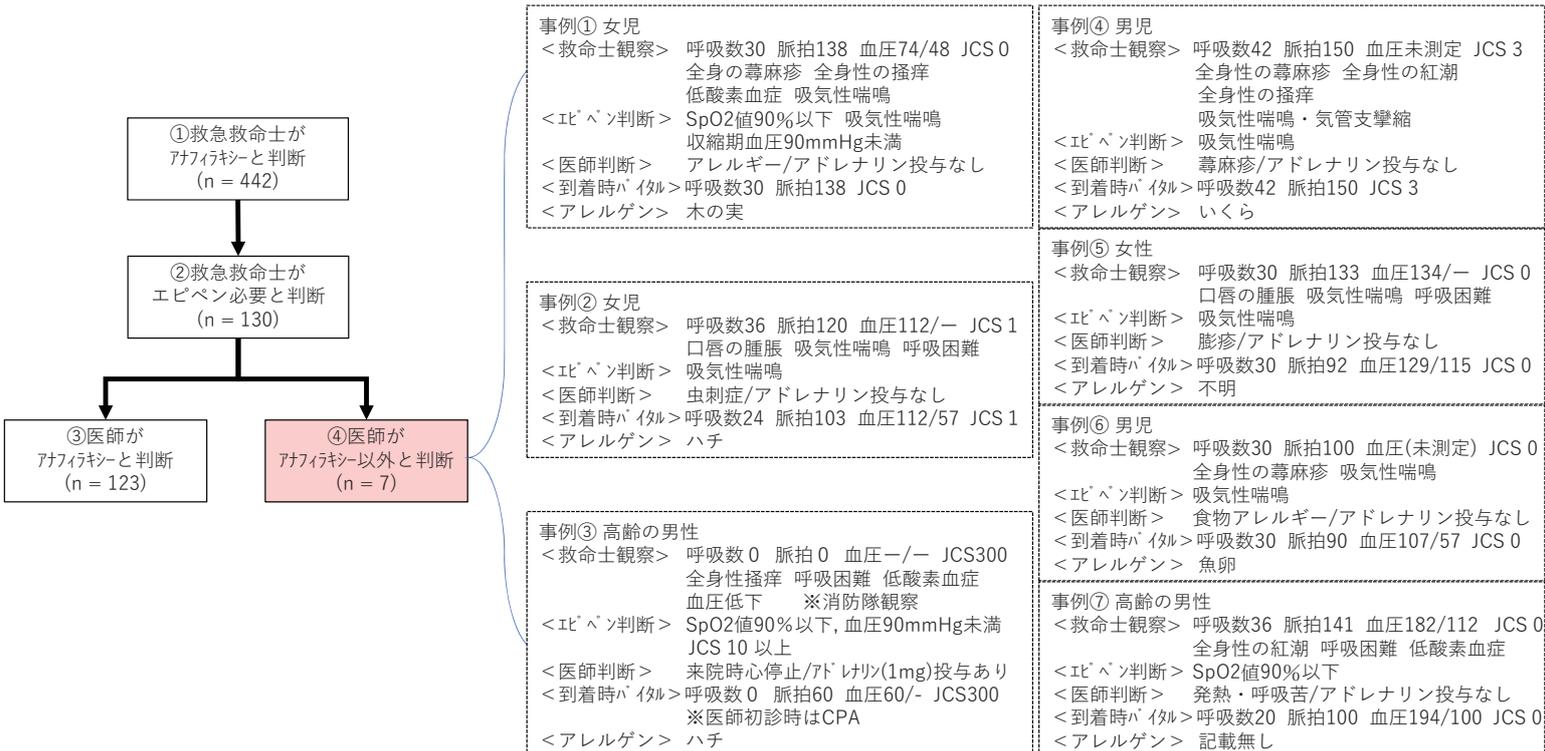


表 5

	医師による アドレナリン投与あり	医師による アドレナリン投与なし	計
エピペンが必要と 救急救命士が判断	A (真陽性) 94例	B (偽陽性) 36例	130
エピペンは不要と 救急救命士が判断	C (偽陰性) 92例	D (真陰性) 220例	312
計	186	256	442

- ・ 感度： $A / (A + C) = 94 / 186 = 50.5\%$
- ・ 特異度： $D / (B + D) = 220 / 256 = 85.9\%$
- ・ 陽性適中率： $A / (A + B) = 94 / 130 = 72.3\%$
- ・ 陰性適中率： $D / (C + D) = 220 / 312 = 70.5\%$
- ・ 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) =  $0.51 / (1 - 0.86) = 3.64$

表 6

## 救急救命士と医師の比較：アナフィラキシー判断 偽陽性例(73例)の検討

※救急救命士はアナフィラキシーと判断したが医師はそれ以外と判断したもの

	初診医	アレルギー学会専門医	
	アナフィラキシー 以外	アナフィラキシー	アナフィラキシー 以外
アレルギー (+胃腸炎、発熱)	27	19	8
蕁麻疹 (+失神、胃腸炎)	19	17	2
膨疹	1	1	0
薬疹	1	1	0
発疹	1	1	0
皮膚症状 Grade2のみ	1	1	0
ヒスタミン中毒	1	1	0
急性呼吸不全	1	0	1
呼吸苦 (+発熱)	3	1	2
喘息	1	1	0
呼吸状態安定	1	0	1
蜂刺傷	6	3	3
マムシ咬傷疑い	1	1	0
脱水	2	2	0
アナフィラキシー以外	1	1	0
来院時心肺停止	1	1	0
不明	5	4	1
<b>合計</b>	<b>73</b>	<b>55</b>	<b>18</b>

表 7

### 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較 (日本アレルギー学会専門医による偽陽性例の再評価後)

	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	計
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	<b>A (真陽性)</b> <b>424例</b>	<b>B (偽陽性)</b> <b>18例</b>	442
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	<b>C (偽陰性)</b> <b>131例</b>	<b>D (真陰性)</b> <b>216,159例</b>	216,290
計	555	216,177	216,732*

- 感度： $A / (A + C) = 424 / 555 = 76.4\%$
- 特異度： $D / (B + D) = 216,159 / 216,177 = 99.99\%$
- 陽性適中率： $A / (A + B) = 424 / 442 = 95.9\%$**
- 陰性適中率： $D / (C + D) = 216,159 / 216,290 = 99.9\%$
- 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) =  $0.76 / (1 - 0.99) = 76.0$
- 期間中の全救急搬送件数 (N = 217,027 ) から除外データ295件を除く。

実施期間：令和 5 年 月 日 ～ 月 日

# 救命率向上を目的とした 救急搬送時の研究用データ収集に ご協力ください。

当地域では、救急隊により以下の研究用データ収集を行っております。

## 研究内容

- ▶ アナフィラキシーが疑われる傷病者を医療機関へ救急搬送する際に、症状や意識状態・血圧などのデータを研究目的で収集
- ▶ 医療機関での治療や回復の経過についても調査
- ▶ 救急救命士のアナフィラキシーの判断基準を検証



本研究では、対象となる傷病者の方について研究用データの収集を行いますが、個人が特定されることはありません。また、救急活動と搬送について、通常どおりであり影響はありません。研究データの収集をお断りされることも可能で、不利益などは一切ありません。



データ収集をお断りされる場合や、ご質問などは下記まで御連絡ください。

※詳細については「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」ホームページをご覧ください。  
※本研究は、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「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」（研究代表者：帝京大学医学部救急医学講座 坂本哲也）の一環として、厚生労働省や消防庁からの助言を得て実施されます。



<https://kyumeisi-training.jp/>

表 医療機関到着前までに記入

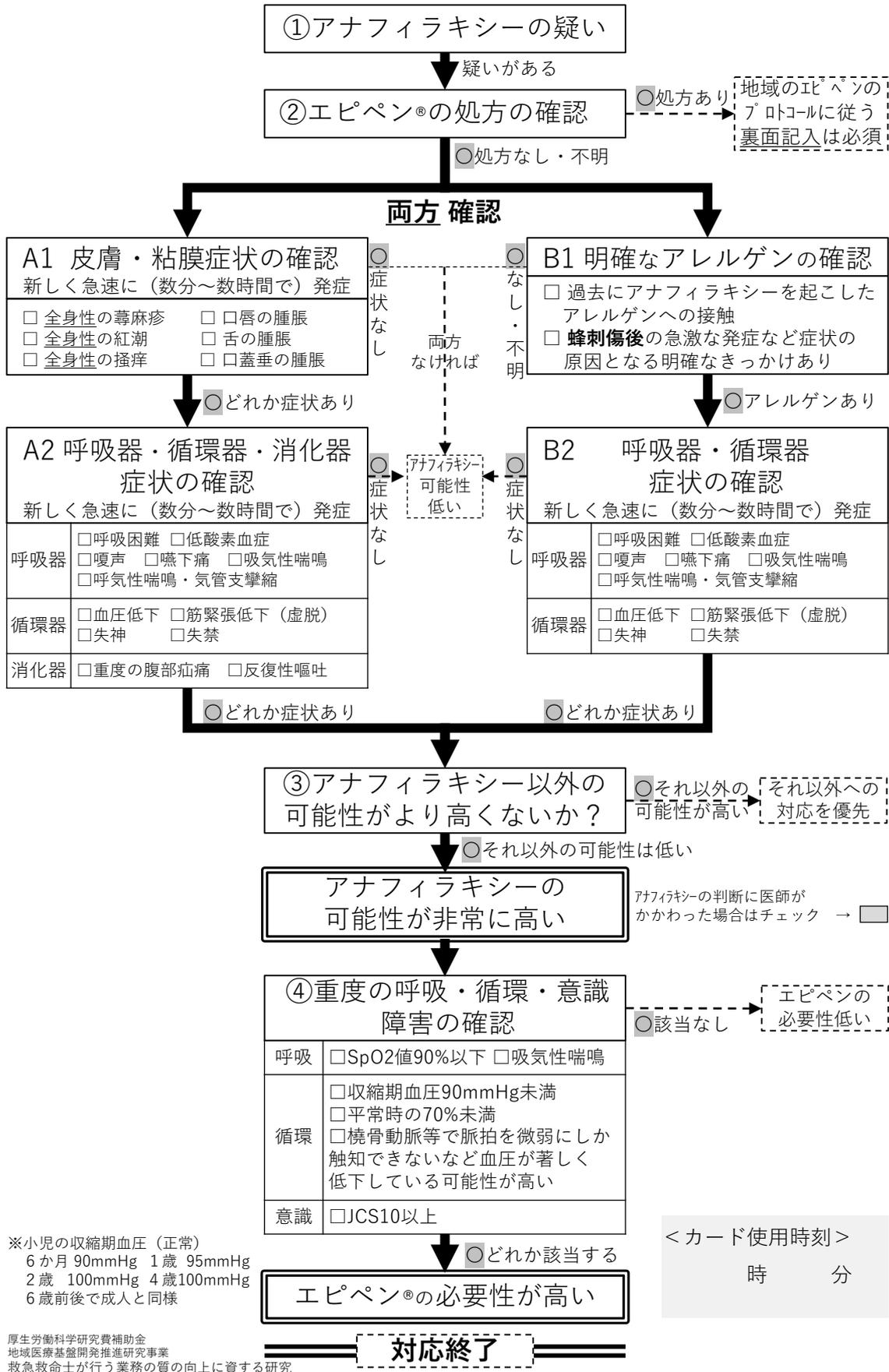
○どちらかを選択  
□複数選択可

# アナフィラキシー 観察カード

アナフィラキシーを疑った段階で観察カードを使用する  
(切迫している状況では観察カードを使用せず対応優先)

※一度記載した判断を修正する場合は、2枚目の観察カードを使用する

2枚目の場合✓→□



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  
救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

**裏** 医療機関到着  
以降に記入

**⑤医師** 記載欄 救急救命士が観察カードを使用した場合、もしくは医師がアナフィラキシーと判断した場合は搬送先医師に記載を依頼する。 医師が対応できない場合は救急救命士が代筆してよい。

1) 初診時の医師の判断:  アナフィラキシーである  それ以外 ( )

2) 初診時の傷病程度:  死亡  重症  中等症  軽症

3) 来院後おおむね30分以内のアドレナリン製剤投与の有無:  有  無

医師署名 \_\_\_\_\_  代筆: 救急救命士が一部でも代筆した場合は✓する

**⑥救急救命士** 記載欄

1) 救急救命士はアナフィラキシーを疑わなかったが、病着後に医師がアナフィラキシーと判断したか? ※切迫している状況で観察カードを使用しなかった場合も含む

該当しない

該当する → ・医療機関搬送後に、事例を振り返って、表面を救急救命士が記載する

・⑤を搬送先医師に記載を依頼する。

・搬送途上にアナフィラキシーを疑わなかった背景等をできるだけ詳しく記載する

2) 聴取したアレルゲン、考えられるアレルゲンで該当するものを (複数回答可)

- ・食物  鶏卵  乳製品(牛乳)  小麦  そば  木の実類  甲殻類  その他 ( )
- ・医薬品  抗菌薬  解熱鎮痛薬  その他 ( )
- ・昆虫等動物  ハチ  その他 ( )
- ・その他  ( )

3) 運動がアナフィラキシーに関与したと考えられるか?  該当する  該当しない

4) 出場隊の救急救命士数  1名  2名  3名

救命士資格取得年 ( ) 年 ( ) 年 ( ) 年

救命士年齢 ( ) 歳 ( ) 歳 ( ) 歳

**⑦傷病者情報等** 記載欄 救急活動記録表などに記載があれば重複して記載する必要はない

1) 傷病者の年齢 ( ) 歳

2) 性別  男性  女性

3) 傷病者の生理学的指標の時間経過

	初期評価時	病院到着前	初療時	アドレナリン投与後
J C S				
呼 吸 数	回/分	回/分	回/分	回/分
脈 拍 数	回/分	回/分	回/分	回/分
血 圧	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg
体 温	°C	°C	°C	°C

4) 時間経過

覚知日時 月 日 時 分 接触時刻 月 日 時 分

現発時刻 月 日 時 分 病着時刻 月 日 時 分

医師引継 月 日 時 分

5) 医師の現場出勤の有無  有  無

6) 救急隊情報

都道府県 ( ) 消防本部名 ( )

救急隊名 ( ) 出動番号 ( )

救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究  
参加団体（消防本部・MC協議会）一覧 51 団体（83 消防本部）

（順不同）

札幌市消防局（北海道）	岡崎市消防本部（愛知）
石狩北部地区消防事務組合消防本部（北海道）	愛知県瀬戸市消防本部（愛知）
岩見沢地区消防事務組合 岩見沢消防本部（北海道）	西春日井広域事務組合消防本部（愛知）
函館市消防本部（北海道）	尾三消防本部（愛知）
日高西部消防組合消防本部（北海道）	湖南広域消防局（滋賀）
日高中部消防組合消防本部（北海道）	彦根市消防本部（滋賀）
夕張市消防本部（北海道）	堺市消防局（大阪）
津軽・西北五地域 MC 協議会（青森）	大阪府泉州地域 MC 協議会（大阪）
秋田県 MC 協議会 秋田周辺地域協議会（秋田）	大東四條畷消防本部（大阪）
仙台市消防局（宮城）	高槻市消防本部（大阪）
石岡市消防本部（茨城）	守口市門真市消防組合消防本部（大阪）
小美玉市消防本部（茨城）	神戸市消防局（兵庫）
かすみがうら市消防本部（茨城）	但馬地域 MC 協議会（兵庫）
土浦市消防本部（茨城）	奈良県 MC 協議会（奈良）
栃木市消防本部（栃木）	和歌山市消防局（和歌山）
埼玉県中央地域 MC 協議会（埼玉）	田辺市消防本部（和歌山）
千葉市消防局（千葉）	山口・防府地域 MC 協議会（山口）
印旛地域救急業務 MC 協議会（千葉）	岩国地区消防組合消防本部（山口）
君津地域救急業務 MC 協議会（千葉）	宇部・山陽小野田消防組合（山口）
横浜市消防局（神奈川）	下関市消防局（山口）
新潟市消防局（新潟）	周南地域 MC 協議会（山口）
魚沼市消防本部（新潟）	長門市消防本部（山口）
柏崎市消防本部（新潟）	萩市消防本部（山口）
十日町地域消防本部（新潟）	美祢市消防本部（山口）
南魚沼市消防本部（新潟）	沖縄県中部地区 MC 協議会（沖縄）
加賀市消防本部（石川）	

令和5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）

『救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究』

分担研究報告書

救急救命士によるアナフィラキシーへのアドレナリン投与に関する研究；  
救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究  
実施のための準備等に関する報告

研究分担者 田邊 晴山 救急救命東京研修所  
畑中 哲生 健和会大手町病院救急科  
水野 浩利 札幌医科大学医学部救急医学講座、北海道病院前・航空・災害医学講座  
安田 康晴 広島国際大学保健医療学部救急救命学科  
新井 悠介 横浜市立大学医学部麻酔科学講座  
竹井 豊 新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科  
研究協力者 鶴田 良介 山口大学医学部医学科救急・総合診療医学  
朝見 正宏 帝京大学医学部救急医学講座  
大西 昌亮 札幌市消防局警防部救急課  
佐々木隆広 仙台市消防局警防部救急課  
草野 正孝 東京消防庁救急部救急指導課  
津田 裕士 高槻市消防本部救急課  
佐々木広一 広島国際大学保健医療学部救急救命学科  
研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

#### 研究要旨

背景と目的：病院前における救急救命士のアナフィラキシー判断とアドレナリン適応判断の適切性を明らかにするため、観察研究を実施することとした。本報告書は、観察研究実施のための準備と手続きについて報告するものである。

観察研究実施のための準備：前年度までに、観察研究計画の詳細策定、観察カードの策定、参加救急救命士に対する事前研修プログラムの策定、倫理審査の受審を行った。本年度は、研究参加の公募、説明会の実施、参加団体（消防本部、MC 協議会）の選定、必要資料の提供、参加救急救命士への同意取得手順の周知や事前学習 e-ラーニングの整備と教材作成等を行った。

観察研究の実施過程：参加団体ごとに準備ができ次第、実事例に対する観察カードの使用を開始し、搬送先医療機関等を含むデータ収集、研究班の指定する方法でのデータ登録、観察カード写しの提出および期間中の搬送人員数の報告を行った。研究班は登録数の逐次把握を行い事例登録数からデータ収集対象期間を検討するとともに、参加団体との情報共有のためニュースレターの発行や意見交換会を行った。また中間解析を実施し。内閣府事業への報告、参加団体への中間報告会も実施した。

結果：上記の準備を経て、2023年7月～10月に実施した観察研究において、1,031件の症例登録を得て、当初予定していた研究期間に必要な症例数を収集し、観察研究を遂行することができた。

## A. 背景・目的

救急救命士は、アナフィラキシー傷病者に対してエピペン®を用いてアドレナリンを投与することが可能である。しかし、現状では、法令上すべてのアナフィラキシー傷病者に対して実施可能なわけではなく、医師からエピペン®（アドレナリンの自己注射薬）の処方を受けた者がアナフィラキシーに陥った場合に傷病者のエピペン®を用いて実施する場合に限られている。傷病者が発症時に処方されたエピペン®を持っていない場合や、そもそも処方されていない場合は対象とならない。そのため、そのような場合にもアドレナリンを投与できるように法令の修正を求める要望があり、公的に検討もなされている。

しかしながら、救急救命士が、救急の現場でアナフィラキシーを適切に判断し、アドレナリンの適応を適切に判断できるかどうかは必ずしも明らかでない。そこで、救急救命士が、救急の現場でアナフィラキシーを適切に判断し、アドレナリンの適応を適切に判断できるかについて明らかにする観察研究を実施することとした。

本報告書は、観察研究の実施にあたって必要とした準備、手続き等について報告するものである。（研究結果等の報告は前項参照）

## B. 観察研究実施のための準備

### 1. 令和3・4年度の準備

令和3（2021）年度および令和4（2022）年度には、観察研究実施のための準備として、次の1）～5）までを実施した。

#### 1) 観察研究計画に関する詳細の策定

観察研究の具体的実施方法を策定し、データ収集項目と入力方法を定め、倫理審査受審に向けた

研究計画書を作成した。

#### 2) 観察カードの策定

病院前において救急救命士がアナフィラキシー判断とアドレナリンの適応を判断する際に使用する観察カードを策定した。

#### 3) アナフィラキシーの判断とアドレナリンの適応等について学ぶための研修プログラムの策定

オンラインで実施 e-ラーニングを主体とする研修プログラムを取りまとめた。

#### 4) 観察研究の実施に関する倫理審査

観察研究実施のため、帝京大学倫理委員会に倫理審査を申請し、令和5年3月2日付で、帝京大学倫理委員会にて研究実施承認を受けた（帝代22-005号）。

#### 5) 研究参加団体の公募準備

研究参加団体の公募に向けて研究に関する専用ホームページを設置し、市民向けの研究概要の掲載、研究参加団体向けに研究実施の概要および手順とスケジュール等について告知を行った。

## 2. 令和5年度の準備

令和5（2023）年度には以下のとおり観察研究の実施に向けて準備を行った。結果、全国から51団体、消防本部数として83本部より観察研究への参加が得られた。

### ① 研究への参加を募る公募の開始

研究班から、全国のMC協議会・消防本部へ、観察研究への参加を募る公募書類を次のとおり準備し、発出した（4月6日）

- ・公募に関する発出文書① 研究参加の公募について（資料1）
- ・公募に関する発出文書② 研究の概要（資料2）

- ・公募に関する発出文書③ 公募の詳細（資料3）
  - ・公募に関する発出文書④ 説明会のご案内（資料4）
  - ② 説明会の実施（4月第3週）
    - ・オンライン説明会：4月19日（水）に開催
    - ・第80回全国消防長会救急委員会5月17日（水）にて告知（資料5）
  - ③ MC 協議会・消防本部等の公募受付（5月より順次）
  - ④ 研究班による参加団体の選定（順次、必要数到達まで）  
結果として、正式に応募したMC協議会・消防本部等はすべて参加いただくことになった。  
（以下、参加MC協議会・消防本部等を「参加団体」とする）
  - ⑤ 研究班から選定された参加団体へ参加通知（6月19日～順次6月末まで）
  - ⑥ UMIN 臨床試験登録システムへの登録（6月22日）
  - ⑦ 参加団体の想定必要数充足を確認し、ホームページにて公募の終了を告知（6月30日）
  - ⑧ 参加団体にて研究参加管理担当者（参加救急救命士の同意取得、事前学習状況確認等を担当）、データとりまとめ担当者（データ登録や正誤確認、観察カード写しの提出等を担当）を選任し、研究班に報告
  - ⑨ 研究班から参加団体に対し、観察カード、ポスター、救急車用チラシ、説明書類等の提供、事前学習e-ラーニングログインIDの発行（応募のあった消防本部へ随時）
    - （ア） 研究参加についてのご案内（メール）
    - （イ） 研究参加管理担当者向けの説明資料（資料6）
    - （ウ） オンライン事前学習 e-ラーニングの受講方法について（資料7）
    - （エ） 事前学習 e-ラーニング ログイン ID 送付メール
    - （オ） データとりまとめ担当者向け説明資料（資料8）
    - （カ） 医療機関へのデータ提供へのご協力のお願い（資料9）
  - ⑩ 参加団体によるデータ収集開始までの準備
    - （ア） 参加候補救急救命士の選定、説明（各組織ごと）
    - （イ） 参加団体において参加救急救命士への説明（研究分担者による説明動画の視聴、説明文書の通覧）と同意の取得（各組織ごと）
    - （ウ） 参加団体の研究参加管理担当者による参加救急救命士の同意書（同意撤回書を含む）の保管、リストの作成（各組織ごと）
    - （エ） 参加救急救命士のeラーニングの受講、修了（各組織ごと）
    - （オ） 参加団体の研究参加管理担当者によるeラーニング受講と修了の確認
    - （カ） 必要に応じて、参加団体においてeラーニング修了証を発行
- ### 3. 観察研究の実施過程
- ① 研究実施期間開始後、参加団体ごとに、参加救急救命士の同意書署名取得と事前学習の修了が出揃うなどの準備が整い次第、実際の事例への観察カードの使用の開始
  - ② アナフィラキシー事例の発生時、参加団体から研究班へデータを登録、および観察カードの写し（スキャンデータ）を送付
  - ③ 研究実施期間中の各月ごとに、参加団体から研究班へ、参加救急救命士が関与した搬送人員数（他疾患を含む）、および転院搬送人員数のデータ登録
  - ④ 研究班においてデータ登録数を逐次把握
  - ⑤ 研究班より参加団体あて、研究の進行状況や研究の意義の周知、参加団体からの現況報告等を掲載したニュースレターを発行（創刊号7月4日～、月1～2回程度、計12回発行）
  - ⑥ 研究班と参加団体とのオンライン意見交換会（9月13日）

- ⑦ 中間解析の実施（8月31日までの発生事例、かつ9月26日までのデータ登録事例を対象）その際に、中間解析のためのデータ登録内容の正誤確認（データ登録後に医療機関等より得られた情報の追加も含む）および、対象期間における搬送人員数の登録完了を依頼した（10月2日依頼。10月16日締切）
- ⑧ 研究班においてアナフィラキシー症例登録数が所期の数に達する見込み時期を算定し、症例登録対象期間終了日を10月末日までと決定し、参加団体に周知（10月24日メール送信、10月26日文書発出）（資料10）
- ⑨ データ解析担当者増員のために、倫理審査における研究計画の変更申請手続きを実施（12月12日承認、帝代22-005-2号）
- ⑩ 研究班から参加団体へ、データ収集・登録の進行状況、データ収集開始時期、参加救急救命士数に関する報告を依頼（12月8日メール送信）
- ⑪ 研究班からデータ登録未完了の参加団体へ、症例データ登録、搬送人員数の登録受付期間を12月末にて終了する旨を通知（12月22日メール送信）
- ⑫ 内閣府事業「特区制度を活用した救急救命処置の先行的な実証に関する委員会」（第3回）に中間解析結果を報告（12月21日）
- ⑬ 参加団体等へのオンライン中間報告会の開催（12月21日）
- ⑭ 参加救急隊の搬送件数とアナフィラキシー事例の登録の締め切り（12月末）
- ⑮ 最終解析のためのデータ登録内容の正誤確認（データ登録後に医療機関等より得られた情報の追加も含む）を依頼（1月4日依頼、1月18日締切）
- ⑯ 参加団体等へのオンライン最終報告会の開催（3月18日）
- ⑰ 内閣府事業「特区制度を活用した救急救命処置の先行的な実証に関する委員会」（第6回）に最終解析結果を報告（3月19日）

- ⑱ 研究班から参加団体へ、観察カード原本提出に関して連絡（3月22日メール送信）
- ⑲ （予定）研究班による参加団体および所管地域MC協議会等、参加救急救命士へのお礼状の送付（令和6年4月8日）
- ⑳ （予定）全国消防長会救急委員会（令和6年5月15日（水）での研究結果の報告

## C. 研究結果

以上の準備等を経て実施した観察研究は、データ収集期間（2023年7月～10月）において1,031件の症例登録を得て、当初予定していた研究期間に必要な症例数を収集し、観察研究を遂行することができた。

### 謝 辞

予定通りの経過で観察研究を遂行できた要因として、観察研究に参加いただいた各消防本部、各メディカルコントロール協議会、参加救急救命士の協力によるところが大きいものでした。ご参加いただいた皆様に心よりお礼を申し上げます。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

令和5年4月吉日

都道府県・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

厚生労働科学研究費補助金  
「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」研究班  
研究代表者 坂本 哲也

救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究  
研究参加の公募について  
(お願い)

謹啓

時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃からご高配を賜り厚くお礼を申し上げます。

さて、厚生労働省の予算事業として実施された「救急救命処置検討委員会」は、救急救命処置の追加等について関係団体から提案を募り、提案された処置について評価し、その結果を公表(2019年度末)しました。その中で「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」が提案され、同委員会は、救急救命処置として新たに加えるのが適当かさらなる検討をするために、アナフィラキシーの判断基準、投与対象等の詳細に関する検証が必要と報告しました。

これを踏まえ、当研究班では、関係各位のご協力を賜りながら、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を選定した上で、その地域において、救急救命士がアナフィラキシーやアドレナリンの適応を適切に判断できるか確認する観察研究を実施することといたしました。

つきましては、この観察研究にご参加いただける都道府県 MC 協議会、地域MC協議会および消防本部を公募いたしますので、貴機関においても応募についてご検討いただきたくお願い申し上げます。応募にあたっての留意点を次頁に記載しておりますのでご確認ください。また観察研究の概要と公募についての詳細は別添をご参考ください。

なお、本研究の実施にあたっては、MC にかかわる医師や搬送先医療機関等のご理解・ご協力が必要ことから、応募の際には地域の救急医療機関、医師会等にもあわせて情報共有をいただきますようお願いいたします。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

本件連絡先:帝京大学医学部救急医学講座 (研究支援員)  
片桐 靖史 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1  
TEL : 03-3964-1211 内線 8806(mobile)、33667  
E-mail : kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com (本研究事務局)  
katagr@med.teikyo-u.ac.jp (片桐)

### 応募にあたっての留意点

- 本研究は観察研究であり、研究のために傷病者に対して何ら処置を実施するものではありません。
- 本研究の準備にあたっては、厚生労働省、消防庁、複数の消防本部等の協力の下に進めており、研究開始後も引き続き協力を得ながら研究を行う予定です。
- 本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、帝京大学において倫理審査の承認を得て実施いたします（帝京大学医学系研究倫理委員会 承認番号 帝代 22-005 号）
- 当研究班から参加 MC 協議会、消防本部に対して特段費用の支弁は予定しておりません。
- 本研究への参加の応募主体は都道府県 MC 協議会、地域 MC 協議会及び消防本部のいずれでもよいですが、都道府県ないし地域 MC 協議会からの理解を得たうえでご応募いただきますようお願いいたします。
- 本研究に参加し、事例に対する判断結果の登録を行うのは、消防本部の一部の救急隊でもかまいません。

以上

## 資料2

### 研究の概要

#### 1. 研究の名称

救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究

#### 2. 研究の実施主体

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）

『救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究』研究班

研究代表者：坂本哲也（公立昭和病院／帝京大学医学部救急医学講座）

#### 3. 研究の背景・目的

##### (1) 背景

救急救命士は、アナフィラキシー傷病者に対してエピペン®（アドレナリンの自己注射薬）を用いてアドレナリンを投与することが可能である。しかし、現状では、法令上すべてのアナフィラキシー傷病者に対して実施可能なわけではなく、医師からエピペン®を交付されている者がアナフィラキシーに陥った場合に限られている。傷病者がエピペン®を交付されていない場合は対象とならない。そのため、そのような場合にもアドレナリン製剤を投与できるように法令の修正を求める要望があり、公的な検討もなされている。

しかしながら、救急救命士が、救急の現場でアナフィラキシーを適切に判断し、アドレナリン製剤の適応を適切に判断できるかどうかは必ずしも明らかでない。

##### (2) 目的

搬送途上において救急救命士はアナフィラキシーの病態を正確に把握し、必要に応じてアドレナリン製剤の投与の必要性を判断できるのかについて明らかにする。

##### (3) 研究によって期待される効果

救急救命士の今後の業務の拡大の是非について議論するための資料として活用できる。

#### 4. 方法

##### (1) 研究デザイン

前向き観察試験（診断研究）

P（Patient、対象患者）：119番通報にて出動した救急救命士が対応した傷病者

I（Intervention、介入）：救急救命士による搬送途上でのアナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断

C (Comparison、比較対象)：医師による救急医療機関でのアナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断

O (Outcome、結果)：アナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断の一致率

※感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、陽性尤度比等を評価する

※観察研究であり、エピペン®未所持の傷病者に対して本研究のためにアドレナリン製剤を投与することはない。

(2) 期間

症例登録期間：2023年6月1日以降、準備の整った地域から順次開始し、下記の登録必要数を十分に超えるまで（2023年11月頃終了を想定）

(3) 登録必要数

- ・ アナフィラキシー傷病者数 200人  
(救急搬送人員（転院搬送を除く）：55,555人（めど）)

※救急搬送人員（転院搬送を除く）に占めるアナフィラキシーの有病率：0.36%として試算

(4) 参加団体の募集

全国の都道府県 MC 協議会、地域 MC 協議会、消防本部に対して参加を呼び掛ける。

(5) スケジュール（予定）

2023年 4月 公募サイトの立ち上げ、オンライン説明会（4月19日）の開催  
5月 公募開始、参加地域の選定  
6月～ 準備のできた地域から登録開始  
9月～ 中間解析の実施  
11月～ 登録終了（めやす）

(6) アナフィラキシーとアドレナリン適応の判断

① 救急救命士による搬送途上でのアナフィラキシーの判断

World allergy organization anaphylaxis guidance 2020、日本アレルギー学会「アナフィラキシーガイドライン 2022」のアナフィラキシーの診断基準をもとに作成した「観察カード」を使用し、アナフィラキシーか否かを判断する。

## ② 救急救命士によるアドレナリン投与の判断

アナフィラキシーと判断された傷病者のうち、意識、呼吸、循環に大きな異常を伴った傷病者。具体的には、次の1～3のいずれかの場合にはアドレナリン製剤の投与対象とする。(実際の投与は行わない)

1. 呼吸不全：SpO<sub>2</sub> 値が90%以下、もしくは吸気性喘鳴を認める場合
2. 循環不全：収縮期血圧が90mmHg未満または平常時の70%未満の場合  
(もしくは、血圧の測定ができない状況であって、橈骨動脈、大腿動脈、上腕動脈(小児)等で脈拍を微弱にしか触知できないなど血圧が著しく低下している可能性が高いと判断した場合)
3. 意識障害：JCS 10 以上の場合

## (7) 比較対象

搬送された医療機関の医師によるアナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断の基準は次のとおりとする。

### ① アナフィラキシーの判断

初診時(来院後30分以内を目安)に、アナフィラキシーガイドライン等の診断基準を参考に、総合的にアナフィラキシーと判断したか。

### ② アドレナリンの適応の判断

初診時(来院後30分以内を目安)にアドレナリンを使用したか。

## (8) 倫理的対応

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、帝京大学医学系研究倫理委員会にて研究計画の審査を受け、実施を承認済である(承認番号帝代22-005号)。

参加消防本部、MC協議会には次の対応をお願いする。(詳細は別記)

- ・本研究の研究対象者は、判断に関する検証が行われる救急救命士と、搬送される傷病者となる。
- ・観察研究に参加する研究対象者(救急救命士)から承諾書を取得し、参加機関内で担当者により管理する。救急救命士が参加を望まなかったり、途中で離脱した場合に不利益にならないようにする。
- ・研究対象者(傷病者)に対しては個別の承諾は取得しないが、インフォームド・コンセントとして、研究実施に関するポスターを救急車内やMC協議会等のホームページ上に表示する。そのなかで、本研究に関しての傷病情報の登録を望まない場合の連絡先を記載する。

## 資料3

### 救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究 公募の詳細

#### 1. 公募期間

2023年5月1日より必要救急隊数に到達するまで

（症例登録は、6月以降、準備ができた地域から開始することを予定しています）

#### 2. 公募の対象

都道府県メディカルコントロール（MC）協議会、地域MC協議会、消防本部

#### 3. 応募の方法

当研究班のウェブサイト（<https://kyumeisi-training.jp/>）よりオンラインにて、参加応募フォームに記入送信いただきます（フォームが利用できない場合、応募文書をメールにて送信いただきます）。

#### 4. 応募の条件

参加する都道府県MC協議会・地域MC協議会・消防本部、参加する救急救命士に求められる要件は次のとおりです。

##### (1) MC協議会・消防本部の参加要件

- ・ 参加する救急隊の救急救命士に対して研究参加の意向を確認し承諾書等を管理するとともに、研究班の準備するオンライン研修を受講させることができる。
- ・ 研究に参加する救急隊の救急救命士によるアナフィラキシーの判断結果、および搬送した傷病者に関するデータ（傷病者に関する個人情報は登録対象としない）を整理し、研究班において指定する登録方法に沿って、ウェブサイトまたは電子ファイルによりデータ登録することができる
- ・ 研究に参加するために必要な自地域内での行政、医療機関、医師会、その他関係機関での連絡・調整を自ら実施することができる
- ・ 研究参加期間中に搬送した搬送傷病者数（全搬送数）を、研究班において指定する方法で報告する。
- ・ 参加する救急救命士の氏名等を管理できる。
- ・ その他、研究班が依頼する内容についてできる限り協力できる。

##### (2) 参加する救急救命士に求められる内容

- ・ 所管のMC協議会会長ないし消防長から了解が得られる。
- ・ 研究班の準備するオンライン研修を修了する。
- ・ 研究参加期間中に搬送したアナフィラキシーを疑う傷病者について、医療機関

到着前にアナフィラキシーであるか否かの判断を行い、アナフィラキシーであると判断した場合にはアドレナリン製剤投与の適応の有無についても判断を行う（実際にはアドレナリン製剤の投与は行わない）。

- ・ 研究参加期間中に搬送したアナフィラキシーを疑った傷病者（医師が診断した患者も含む）に関するデータについて、個人情報を含まない様式で消防本部、地域MC協議会等に報告する。
- ・ その他、研究班が依頼する内容についてできる限り協力できる。

### (3) 参加する救急救命士に求められる研修の内容と認定

#### ① 研修の方法

e-ラーニングの受講終了と確認テストを経て参加可能となる。

（各本部等のインターネット環境等の都合上、e-ラーニング受講が困難な場合はご相談ください）

#### ② e-ラーニングの内容（合計2時間程度）

1. 観察研究の概要
2. アナフィラキシーの基礎知識
3. 観察カード使用要領
4. アナフィラキシーとアドレナリン適応の概要
5. ケーススタディ

#### ③ 認定証の発行について

e-ラーニングの受講終了と確認テストの合格者には認定証の発行を予定している。

## 5. 応募結果の連絡

応募いただいた団体ごとに、研究班において応募書類をもとに参加いただく団体を選定します。そのうえで、応募後一か月以内めどに参加可否をメールにてお伝えします。応募書類の内容と全体の応募状況等から、場合によっては参加をお断りすることがあることをあらかじめご了承ください。

## 資料4

### 救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究 説明会のご案内

本研究の参加機関の公募に関するオンライン説明会を下記の通り実施しますので、ぜひご参加ください。説明会当日の参加が困難な場合、録画したものをオンデマンド視聴いただけるようにいたします。

また、公募に関する資料も次のとおり用意していますので、事前にご確認をいただければ大変幸いです。

#### 1. オンライン説明会の実施

公募にあたっての概要の説明と疑問点について質疑応答を行います。

- ① 開催日：2023年4月19日（水） 第1回：13時～ 第2回：18時～  
※所要時間 60分程度を予定しております。  
※開催日以降、後日オンデマンドにて視聴いただけるようにいたします。
- ② アクセス先：Zoom (<https://zoom.us/>) を利用したウェブ会議を行います。下記事前登録をいただいた団体あて、登録メールアドレスにアクセス先をご案内いたします。
- ③ 事前登録：下記の当研究班ウェブサイトより、事前登録フォームに記入し送信ください（利用できない場合、事前登録申請文書をメールにて事務局あてお送りください）。
- ④ 内容：研究代表者挨拶、観察研究の概要、倫理的対応、データ収集の方法、  
質疑応答、今後の予定
- ⑤ 留意点：
  - ・参加登録が多数となる場合、登録受付順として、上限以上の参加をお断りすることがあります。
  - ・説明会の状況は、録画させていただきます。
  - ・説明会の状況は、後日、当研究班サイトに掲載いたします。当日の参加ができない場合はそちらもご活用ください。

#### 2. 公募に関する資料

当研究班のウェブサイトにて、公募についての資料として説明動画などを準備いたします。公募に際してはあらかじめご確認をお願いします。

研究班ウェブサイト URL：<https://kyumeisi-training.jp/>

# 第 80 回

# 全国消防長会救急委員会

日 時 令和 5 年 5 月 17 日（水） 14 時 00 分  
場 所 兵庫県豊岡市城崎町湯島 1016-2  
西村屋ホテル招月庭

<情報提供>

- 1 「第 32 回全国救急隊員シンポジウム」の開催について  
(名古屋市消防局) <資料 7>
- 2 消防研究センターの体制と事業概要について  
(消防庁消防研究センター) <資料 8>
- 3 救急振興財団の事業等について  
(一般財団法人救急振興財団) <資料 9>
- 4 「救急救命士によるアナフィラキシーの判断に関する観察研究 研究参加の公募  
について (お願い)」  
(厚生労働科学研究費補助金  
「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」研究班)  
<資料 10>

# 研究参加管理担当者向け 説明資料

- 【1】 研究参加の説明と同意（同意書の取得・管理）
- 【2】 事前学習の実施（e-ラーニング）
- 【3】 参加救命士の把握
- 【4】 同意撤回時の対応
- 【5】 書類の保管について

## 「研究参加管理担当者」の設定について

研究の参加に際し、事務方で「研究参加管理担当者」を設定してください（別途ご案内する「データとりまとめ担当者」と兼務しても構いません）

## 【1】研究参加の説明と同意

1. 研究班のウェブサイト等から、「研究参加者への説明文書」、「同意書」をダウンロードし、候補の救急救命士に配布してください
2. **候補の救急救命士**に「研究参加者への説明文書」、「同意書」を熟読してもらい、十分な理解を得たうえで、研究参加にご同意いただける場合には「同意書」に署名をしたものを受け取ってください。

**(重要)** 研究の同意は、研究に参加する救急救命士の自由意思によって行っていたき、**同意した全員の同意書の取得・管理が必要**となります。同意書の取得、管理等に不備があった場合、本研究が正当に行われたものと見なされなくなるおそれがあります。

また**参加を断っても、不利益を受けることがない**ようにしてください。救急業務に付帯して実施していただく研究ですが、参加団体より業務指示として（強制的に）参加させることはできません。

研究参加者への説明文書

研究「救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究」への参加を依頼し、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に読み、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

□研究の目的・意義

執行の場合上、救急救命士はアナフィラキシー患者に対して、当該患者がエビデンスを既に処方されている場合限り、当該患者のエビデンスを投与することが可能です。しかし、患者が緊急時に処方されたエビデンスを持っていない場合や、そもそも処方されていない場合にはエビデンスを投与することができないため、いずれの場合でもアドレナリンを投与できるように指示の修正を求める意見があり、公的検査がなされています。しかしながら、救急救命士が救急現場でアナフィラキシーの病態を適切に判断し、アドレナリン製剤の適応を適切に判断できるかどうかは不明であるため、本研究によって明らかにすることを目的としています。本研究で収集したデータは、厚生労働省等において救急救命士の今後の業務の拡大の是非について議論する際の基礎資料となります。

□研究の対象と方法

本研究は公費の中から選ばれた消防本部または都道府県・地域メディカルコントロール協議会（以下、「MC協議会等」とする）に所属する救急救命士のうち、研究班が準備する研修を受講した方が対象となります。研修を受講した方の氏名は管轄のMC協議会等のデータとりまとめ担当者によりリスト化されます。リストに氏名のない方は本研究に参加することはできません。また、データ収集は当該地域内で研究期間中に搬送されるすべての患者者を対象として行われます。救急現場到着後にアナフィラキシーを疑った場合、研究班が作成した観察カードに読みアナフィラキシーの可能性やアドレナリン製剤投与の必要性について判断していただきます。さらに医療機関搬入後に、当該医療機関の医師からアナフィラキシーの診断の有無やアドレナリン製剤投与の有無について記載していただきます。観察カードは各MC協議会等におけるデータとりまとめ担当者に提出していただき、当該担当者に研究班の指定した形式に加工していただきます。このように取りまとめられたデータはデータとりまとめ担当者から研究班に送付していただき、救急救命士による判断と医師による判断の一致率等を全例調査します。

□研究への自由意思参加・同意取消の自由

この研究に参加するかどうかは、研究参加者の意思で自由に決めていただけます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。お断りする同意撤回書を用いても、別途ご連絡いただいても結構です。ただし今回の研究では研究対象者を特定できる情報は収集しないため、観察カード提出後に同意を撤回した場合、既に提出した観察カードの情報は削除できませんのでご了承ください。

同意書・同意撤回書は、あなたの所属するMC協議会等のデータとりまとめ担当者にご提出ください。

1

研究参加者への説明文書 (p.1)

同意書

帝京大学医学部附属病院長殿

研究課題名：  
救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究

私は、この研究について説明者から文書により下記の項目について説明を受け、十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明を受けた項目：

- 研究の目的・意義
- 研究の対象と方法
- 研究への自由意思参加・同意取消の自由
- 研究の責任者・組織
- 研究の場所・期間
- 研究試料と情報の取り扱い
- 研究結果の扱い
- 研究資金源
- 利益相反
- 研究参加者の負担や支払いの有無
- 被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応
- 研究中止の条件
- 質問への対応の仕方・連絡先

年 月 日

本人氏名（自署）

説明者の所属・部署  
説明者の職名・氏名

同意書

## 【2】事前学習の実施

1. 研究参加管理担当者は、研究参加候補の救命士または参加に同意した救命士（以降、「参加救命士」という）に対して、事前学習のe-ラーニングを案内（次頁参照）してください。合わせて研究参加の同意書を取得・確認してください。
2. 参加救命士がe-ラーニングを修了したら、受講状況画面の写し（プリントアウトやスクリーンショット画像等）を受け取り、管理者用アカウントにて修了を確認してください。
3. 同意書とe-ラーニング修了の確認後、その参加救命士によるデータ収集が可能となります。

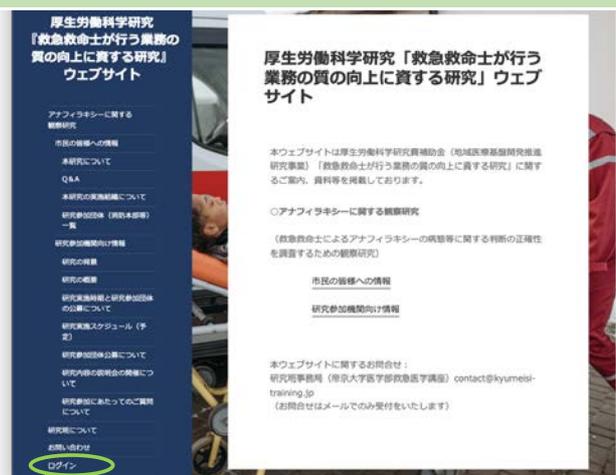
## e-ラーニング受講について

研究班ウェブサイト

<https://kyumeisi-training.jp/>にて、参加救命士IDとパスワードでログイン後、「事前学習」のリンクから受講していただきます。

参加救命士ID・パスワードは参加団体あてに研究班より一括発行しますので、1名1つ割り当ててください。

※セキュリティ等によりe-ラーニングにアクセスできない場合は、別途対応しますので研究班あてご連絡ください。



(ログイン後のメニュー)

①ログイン

②事前学習

ユーザ

事前学習

事前学習項目状況

ログアウト



確認テスト画面



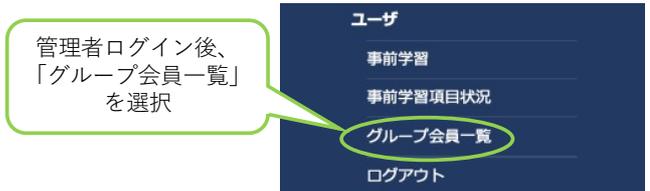
受講状況確認画面（ユーザーから）

**研究参加管理担当者業務**

**e-ラーニング受講状況の確認**

事前学習e-ラーニングシステムにおいて、管理者アカウントを団体あたり1つ発行いたします。この管理者アカウントでは、同じ団体所属の各IDごとのe-ラーニング受講状況を確認することができますので、**研究参加管理担当者**は、これを使用して、参加救命士の受講・修了状況を確認してください。

(管理者ログイン後のメニュー)



ID	都道府県	消防本部名	動画1	動画2	動画3	動画4	動画5	テスト1台	テスト2台	テスト3台	テスト4台	テスト5台
999T026	東京都	テスト消防局	○	○	-	-	-	合格	不合格	-	-	-
999T025	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T024	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T023	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T022	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T021	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T020	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T019	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T018	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
999T017	東京都	テスト消防局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

受講状況確認画面（管理者アカウントから）

### 【3】参加救命士の把握

1. 研修を修了した参加救命士のリスト（以降、「参加救命士リスト」という）を作成・管理してください。
2. リストは研究班への提出は不要で、参加団体にて保管いただくものとなります（必要時に調査することがあります）。様式例を別添します。
3. リストには「参加救命士ID」「氏名・年齢」「救命士資格取得年」「同意取得年月日」「事前学習修了年月日」を含めてください。
4. 勤務上の都合などによる研究からの離脱（同意撤回を除く）があった場合、その情報も記載してください。

- ✓ リスト作成は研究倫理上、本研究に同意・不同意を表明している救急救命士を明確にする目的があります
- ✓ **同意書に署名がない、同意書への署名があるが研修を修了していない、同意を撤回した救急救命士が記載した観察カードは収集の対象となりません**
- ✓ 上記を研究班で認知することは困難なので、**各参加団体において厳格な管理をお願いします**

### 【4】同意撤回時の対応

1. いったん研究参加に同意された救命士が、その後参加を辞退される場合、同意撤回の手続きとして、「同意撤回書」に署名をいただきます。
2. 「同意撤回書」の書類様式は、「同意書」と同じデータファイル内（次の頁）に入っています。
3. 同意撤回書についても、同意書と同じように保管してください。また、同意を撤回した救命士に不利益が生じないようにしてください。
4. 同意撤回者のリスト（以降、「同意撤回者リスト」という）を作成してください。

## (参考) 「参加救命士リスト」、「同意撤回者リスト」の例

- 参加救命士リストは参加団体に保管してください。  
研究班には提出不要です（後日必要時に調査させていただく場合があります）。
- 同意取得日、事前学習修了日、研究参加期間等の項目を満たせば、様式等に指定はありません。

救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究

●●●●消防本部

参加救急救命士リスト（見本）

No.	参加救命士ID	氏名	年齢	救命士資格 取得年	所属救急隊	同意取得年月日	事前学習修了確認 日（参加開始日）	研究参加期間に関する追加情報	備考
1	000X-0001	板橋太郎	45	2010	坂本救急隊	2023年5月25日	2023年6月1日		
2	000X-0002	九州次郎	28	2020	畑中救急隊	2023年5月27日	2023年6月1日	6月10日～7月10日 外部研修のため勤務除外	
3	000X-0003	東京三郎	35	2019	田邊救急隊	2023年5月30日	2023年6月5日		
4	000X-0004								
5	000X-0005								
6	000X-0006								
7	000X-0007								
8	000X-0008								
9	000X-0009								
10	000X-0010								

同意撤回救命士リスト（見本）

No.	参加救命士ID	氏名	同意撤回年月日
1	000X-0001	板橋太郎	2023年6月10日
2			
3			

### 研究参加管理担当者業務

## 【5】書類の保管について

- 参加団体において、「同意書」、「同意撤回書」、「参加救命士リスト」、「同意撤回者リスト」を最低5年間保管してください。
- 保存期間経過後、行政文書に準じて破棄をお願いします。

# 本研究の倫理的な観点に関する補足資料

## 研究への参加同意に関する補足

### 【救急救命士】

- 同意書への署名をもって研究への参加の意思を表明したものと判断します

< 研究への参加辞退 >

- 参加者の自由意思で参加を撤回することができます。撤回理由は問いません。「同意撤回書」への署名確認後、MC協議会等のデータとりまとめ担当者が保管してください

### 【傷病者】

- 個人情報収集しないため、傷病者から個別に研究への同意を取ることはありません（帝京大学倫理委員会承認済）
- 所管する全ての救急車内に研究に関するポスターを貼ってください（ポスターは研究班より送付）
- ポスターのデータを研究班ウェブサイトからダウンロードし、貴機関のホームページ等で広報してください
- 傷病者からの質問の窓口を設定し、問い合わせに対して適宜ご回答ください。回答不能な疑義照会があった場合には遠慮なく研究班にお問い合わせください

# ポスター

実施期間：令和 5 年 月 日 ~ 月 日

## 救命率向上を目的とした 救急搬送時の研究用データ収集に ご協力ください。

当地域では、救急隊により以下の研究用データ収集を行っております。

**研究内容**

- > アナフィラキシーが疑われる傷病者を医療機関へ救急搬送する際に、症状や意識状態・血圧などのデータを研究目的で収集
- > 医療機関での治療や回復の経過についても調査
- > 救急救命士のアナフィラキシーの判断基準を検証

**!** 本研究では、対象となる傷病者の方について研究用データの収集を行います。個人が特定されることはありません。また、救急活動と搬送について、通常とあり影響はありません。研究データの収集をお断りされることも可能で、不利益などは一切ありません。



データ収集をお断りされる場合や、ご質問などは下記まで御連絡ください。

※詳細については「救急救命士が行う業務の質の向上に関する研究」ホームページをご覧ください。  
※本実証研究は、厚生労働科学研究費補助金研究事業「救急救命士が行う業務の質の向上に関する研究」(研究代表者：帝京大学医学部救急医学講座教授 坂本哲也)の一環として、厚生労働省や消防庁からの助成を得て実施されます。



## 研究班における情報の取扱い、保管について①

- 各参加団体から登録された各データは、以下の者が解析を行い、責任をもって保管します。提供者および以下の者以外が、提供された各データを閲覧できないように管理します。

坂本哲也 (帝京大学救急医学講座、現・公立昭和病院)

朝見正宏 (帝京大学救急医学講座)

片桐靖史 (帝京大学救急医学講座)

竹井豊 (新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科)

- なお、解析後のデータは厚生労働省、消防庁等における救急救命処置に関する議論の場や論文発表等で使用します

## 研究班における情報の取扱い、保管について②

- 参加団体から提供された各データは、「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、紙媒体・電子媒体ともに原則として10年間保管します
- 保管年限経過後、紙媒体の資料はシュレッダーにかけて廃棄します。電子媒体の資料は記録メディアの破壊等により保存している端末から復元できない方法で消去します

## 研究の中止について

- 本研究で使用する観察カードの運用により、搬送時間の著しい延伸、傷病者への処置の遅延等、救急業務に支障が出た場合には研究を中止します
- 研究の中止が決まり次第、速やかに各参加団体にご連絡します
- 研究が中止となった場合においても、「同意書」、「同意撤回書」、「参加救命士リスト」、「同意撤回者リスト」は最低5年間保管してください

## 救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究 オンライン事前学習 e-ラーニングの受講方法について

### ●事前学習 e-ラーニングの概要

本 e-ラーニングは、救急救命士研究へのご参加にあたり、必要な知識を習得していただくためのものです。研究参加への同意書にご署名いただき、下記の事前学習の各項目（説明動画視聴、確認テスト）を終了ののち、実際の救急活動において研究に参加いただくことが可能となります。

### ●事前学習 e-ラーニングへのアクセスとログイン ID、パスワードについて

事前学習 e-ラーニングは下記の本研究班ホームページよりアクセスしてください（次項参照）。  
URL : <https://kyumeisi-training.jp/> （スマートフォンもアクセス可）

アクセスの際にはログイン ID・パスワードの入力が必要です。ログイン ID・パスワードは、ご所属の参加団体（消防機関・地域 MC 協議会）の研究参加管理担当者よりご入手ください。

※研究班では個人情報保護の観点から、個々の参加救急救命士の氏名等の情報をいたしません。e-ラーニング修了状況については、参加団体にてログイン ID により管理をいただくこととなります。

### ●事前学習 e-ラーニングの項目

各項目は「説明動画」「確認テスト」で構成されています。

1. 観察研究の概要
2. アナフィラキシーの基礎知識
3. 観察カード記載要領
4. 観察研究におけるアナフィラキシーの判断とアドレナリンの適応
5. ケーススタディ

説明動画を最後まで視聴すると、視聴終了の学習結果が登録されます。

確認テストを全問正解すると、テスト終了の学習結果が登録されます。全問正解でない場合は、再度テストを受けるか、または説明動画ページに戻ることができます。

なお、動画視聴・確認テストを終了せずに画面を離れた場合には終了結果は登録されません。

### ●事前学習 e-ラーニングの準備（資料ダウンロード）

本研究では「アナフィラキシー観察カード」を用いてアナフィラキシーの判断、記録を行っていただきます。使用方法は「3. 観察カード記載要領」で説明します。

また「5. ケーススタディ」項目では、説明動画・確認テストにおいて模擬症例を提示し、実際に観察カードに記入していただき判断をする練習をしていただきます。このため、「アナフィラキシー観察カード」を裏表・計 15 枚紙に印刷していただき、筆記用具とともにご準備ください。

### ●事前学習 e-ラーニング 各項目終了状況の確認と終了後の対応について

各項目の終了状況は「事前学習項目状況」画面で確認できます。「説明動画」「確認テスト」をすべて終了登録されましたら、この画面の写しを研究参加管理担当者に提出ください。

## 事前学習 e-ラーニングの操作方法

### 【e-ラーニングへのアクセス】

①本研究班ホームページにアクセスしてください。

URL : <https://kyumeisi-training.jp/>

(スマートフォンもアクセス可)

右記のバーコードも利用可能です



②ホームページのメニュー（下の方）にあります「ログイン」に進んでください。

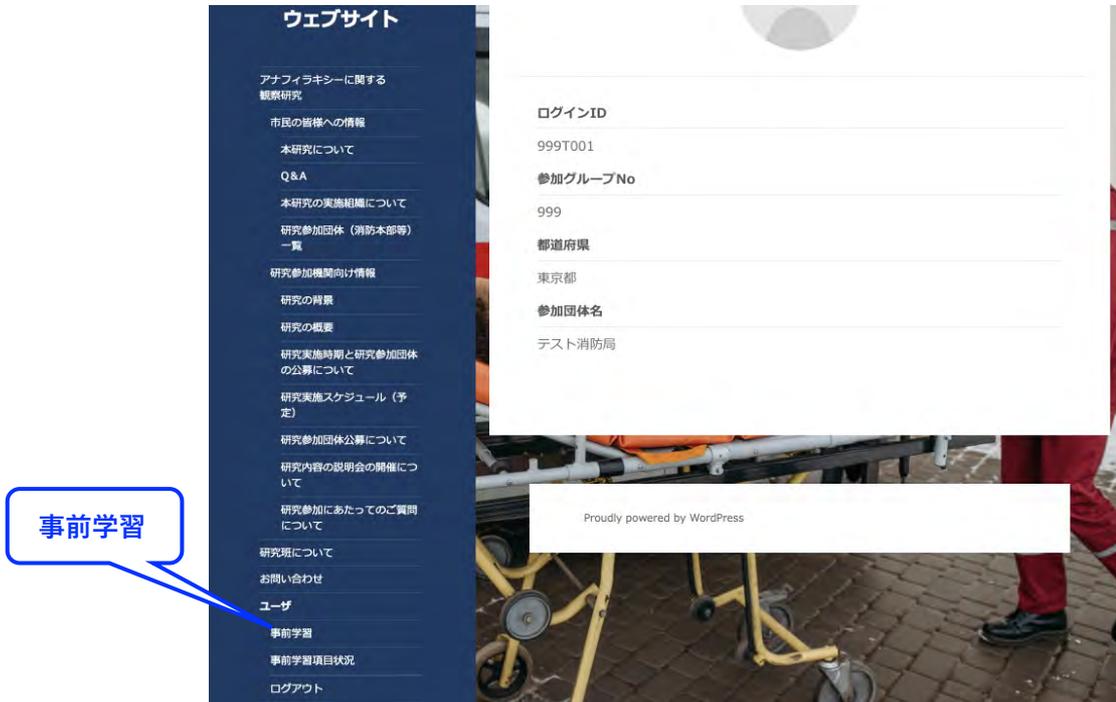
The image shows a screenshot of the website. On the left is a dark blue navigation menu with white text. At the bottom of the menu, a blue callout box with white text says 'ログイン' (Login). The main content area on the right is white with black text. It features a title, a paragraph of text, a radio button option, and two links: '市民の皆様への情報' and '研究参加機関向け情報'. At the bottom of the main content area, there is contact information for the research office.

③ログイン ID・パスワードの入力画面が表示されますので、ログイン ID・パスワードを入力してください。

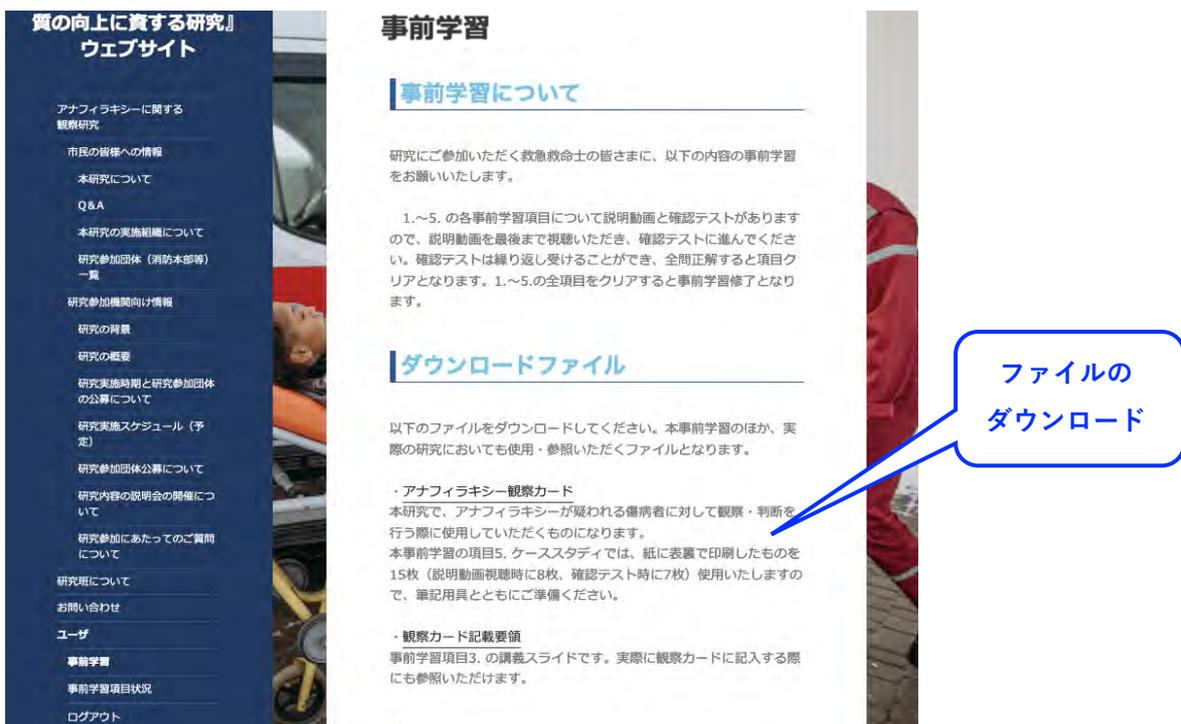
The image shows a screenshot of the login page. It features a dark blue navigation menu on the left. The main content area is white and contains the following elements: a label 'ログインID \*', an input field with the placeholder text 'ログインIDを入力してください', a label 'パスワード \*', an input field with the placeholder text 'パスワードを入力してください', a checkbox labeled 'ログイン状態を保存する', and a blue button labeled 'ログイン'.

## 【事前学習ページ】

④メニューに「ユーザ」メニューが追加されますので、その中の「事前学習」に進んでください。



⑤「事前学習」ページが表示されますので、説明をお読みいただくとともに、アナフィラキシー観察カード、アナフィラキシー観察カード入力要領のファイルをダウンロードしてください。



⑤同じ「事前学習」画面のなかに、各事前学習項目へのリンクがありますので、学習される項目名を選んで進んでください。



以下のファイルをダウンロードしてください。本事前学習のほか、実際の研究においても使用・参照いただくファイルとなります。

- ・アナフィラキシー観察カード  
本研究で、アナフィラキシーが疑われる傷病者に対して観察・判断を行う際に使用していただくものになります。  
本事前学習の項目5、ケーススタディでは、紙に表裏で印刷したものを15枚（説明動画視聴時に8枚、確認テスト時に7枚）使用いたしますので、筆記用具とともにご準備ください。
- ・観察カード記載要領  
事前学習項目3、の講義スライドです。実際に観察カードに記入する際にも参照いただけます。

### 事前学習項目

以下の1～5のリンクより説明動画ページにお進みください。

事前学習項目
1. 観察研究の概要
2. アナフィラキシーの基礎知識
3. 観察カード記載要領
4. 観察研究におけるアナフィラキシーの判断とアドレナリンの適応
5. ケーススタディ

各学習項目へ進む

### 【説明動画】

⑥各学習項目の画面では、まず説明動画が表示されます。動画の視聴操作については図を参照ください。最後まで視聴すると、視聴終了の学習結果が登録されます。



### 1. 観察研究の概要

#### 観察研究の概要について

講師：田邊 晴山（救急救命東京研修所）



音量調整

全画面表示

#### 確認テスト1

確認テストはこちらから

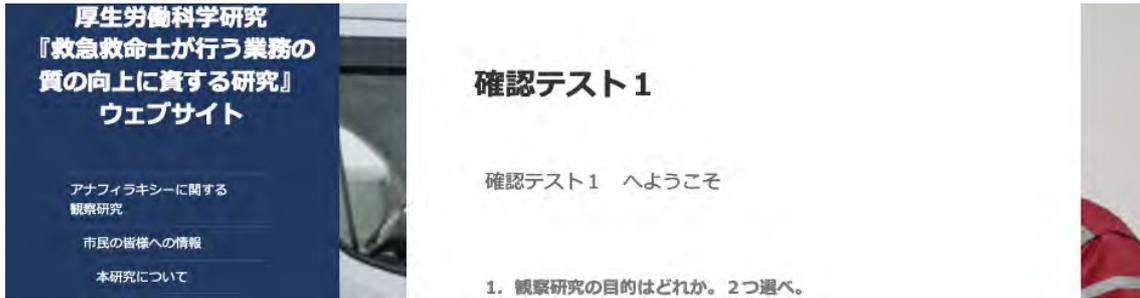
確認テストへのリンク

## 【確認テスト】

⑦各学習項目の画面内の「確認テスト」リンクから確認テストに進んでください。

(画面は前頁参照)

⑧確認テストでは、それぞれの問題の回答選択肢を○印または□印で選んでください。すべての問題の回答ができたなら、画面下にある「回答を送信」を選ぶと正誤がチェックされます。



⑨正誤がチェックされ、正答（緑色）・誤答（赤色）が表示されます。全問正解すると、確認テスト終了の学習結果が登録されます。この画面の下には「再回答」のボタンがありますので、これを選ぶと再度テストを受けることができます。

「事前学習へ戻る」を選ぶと項目一覧ページに、「説明動画」を選ぶと説明動画ページに戻ります。全問正解して確認テストを終了した後は、こちらを選んで他の項目等にお進みください。



## 【各項目終了状況の確認と終了後の対応について】

- ⑩ 「ユーザ」メニューの「事前学習項目状況」に進んでください。



- ⑪ 「事前学習項目状況」画面では、終了登録された項目について、説明動画は「○」、確認テストは「合格」と表示されます。



- ⑫ すべての項目が「○」「合格」表示になると、事前学習 e-ラーニング完了となります。「事前学習項目状況」画面のプリントアウト、または画面の写しなどをおとりいただき、ご所属の参加団体（消防機関・地域 MC 協議会）の研究参加管理担当者に提出してください。

## 【ご注意ください】

※共用のパソコン等をご利用の場合は、使用前・使用後にログイン状況の確認をしてください。違う方の ID でログインされていると、e-ラーニングの結果が正しく登録されなくなれます。また使用後は、メニューから「ログアウト」の操作をするようにしてください。

・本 e-ラーニングの受講に際してお困りの場合には、ご所属の参加団体（消防機関・地域 MC 協議会）の研究参加管理担当者を通じて研究班あてお問い合わせください。

以上

## データとりまとめ担当者向け説明資料

2023.9.4

## 目次

1. 本観察研究におけるデータ登録の概要
2. 搬送人員数（各月毎）の登録について
3. アナフィラキシー観察カード使用事例のデータ登録について
4. アナフィラキシー観察カードの送付（PDF ファイル）について
5. アナフィラキシー観察カードの原本保管、送付依頼予定について

## 1. 本観察研究におけるデータ登録の概要

本観察研究では、参加救命士、または搬送先の医師がアナフィラキシーを疑った、または判断した事例について、アナフィラキシー観察カードを記載していただき、その内容をデータ登録・ご提出いただきます。また、期間中に参加救命士の方が関与した全搬送人員数の数値の報告をいただきます。

## （観察カードを記載し、そのデータをご登録いただく事例）

- ・救命士、医師がともにアナフィラキシーと判断したもの（図の A；真陽性）
- ・救命士がアナフィラキシーと判断したが医師はそう判断しなかったもの（図の B；疑陽性）
- ・救命士はアナフィラキシーと判断しなかったが、医師がアナフィラキシーと判断したもの（図の C；偽陰性）
- ・救命士は観察カードを記載したがアナフィラキシーとは判断せず、医師もアナフィラキシーとは判断しなかったもの（図の D；真陰性の一部に相当）

## 救命士と医師の判断の比較

	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	A（真陽性） 150例	B（疑陽性） 10例	160
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	C（偽陰性） 50例	D（真陰性） 54,790例	54,840
計	200	54,800	55,000

- ・ 感度： $A/A+C=150/200=75\%$  ←本研究では低くても許容できる。
- ・ 特異度： $D/B+D=54790/54800=99.9\%$  ←アナフィラキシーの発生頻度がまれなので分母が大きくなり、基本的に100%近くなる。評価指標としては有用でない。
- ・ 陽性適中率： $A/A+B=150/160=93.8\%$  ←本研究では、この数字が100%になるのが理想。何%まで許容できるかは、公の議論が必要
- ・ 陰性適中率： $D/C+D=54790/54840=99.9\%$
- ・ 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) =  $0.75 / (1 - 0.999) = 750$

## （搬送人員数のご登録について）

他傷病などで救命士がアナフィラキシーをまったく疑わずに観察カードを使用せず、医師もアナフィラキシーとは判断しなかった（図の D；真陰性）件数の数値も、判断の感度・特異度を導くうえで必要となります。これは、他傷病を含めた全搬送人員数の情報をいただくことで、上記観察カード使用例の件数を差し引いて算出されます。

このため、アナフィラキシーを疑った事例の発生の有無によらず、参加救命士の方が関与した搬送人員数のご登録をお願いしております。

## 2. 搬送人員数（各月毎）の登録について

（グレー網かけ部分：9月4日追記）

研究参加（データ収集）期間中、各月ごとに参加救命士が関与した搬送人員数の登録を行ってください。

アナフィラキシーを疑わなかった（他傷病の）ものを含めた全搬送人員数が対象となります。

### 本研究で報告いただく搬送人員数の集計対象

- ・参加救命士（参加に同意し、事前教育を修了した救命士）が、1名以上乗務した救急隊による搬送人員数
- ・アナフィラキシーを疑わなかった（他傷病の）ものを含む
- ・非番や休暇などで参加救命士が不在となっていた日、時間帯については、搬送人員数から除く
- ・転院搬送例数（解析上、救命士が判断を行った事例と区別する可能性があるため）

### 登録方法

#### （Web での搬送人員数登録フォームの利用）

- 搬送人員数登録フォームにアクセスしてください。

URL：<https://forms.gle/9RCBhhvejnPZMhaU8>

または、研究班ウェブサイトの「参加団体向けページ」<https://kyumeisi-training.jp/document/> にアクセスし（要パスワード）、「搬送人員数登録フォーム」へのリンクから進んでください。

- 以下の項目につき入力し送信してください。

- ・参加団体名
- ・年月
- ・当該月の搬送人員数（参加救命士が関与した数）
- ・当該月の搬送人員数（参加状況によらない総数）
- ・当該月の転院搬送例の人員数（参加救命士が関与した数）
- ・当該月の転院搬送例の人員数（参加状況によらない総数）
- ・備考（必要な場合）



#### （Web での登録フォーム利用ができない場合）

- 研究班ウェブサイト「参加団体向けページ」<https://kyumeisi-training.jp/document/>（要パスワード）より、「4-3. 搬送人員数とりまとめフォーマット」（Excel ファイル）をダウンロードください。項目に記入のうえ、研究班事務局（[kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com](mailto:kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com)）までメール添付でお送りください。

### 3. アナフィラキシー観察カード使用事例のデータ登録について

アナフィラキシー観察カード使用事例が生じましたら、まずデータ登録およびPDF ファイルの提出をお願いいたします。また、研究終了時期をめぐり原本の提出をいただきますので、それまで保管をお願いいたします。

#### 登録方法

##### (Web での観察カード使用事例登録フォームの利用)

- アナフィラキシー観察カード使用事例登録フォームにアクセスしてください。

URL : <https://forms.gle/JKXmdRN6n5KyLxiP6>

または、研究班ウェブサイト「参加団体向けページ」<https://kyumeisi-training.jp/document/>にアクセスし(要パスワード)、「アナフィラキシー観察カード使用事例登録フォーム」へのリンクから進んでください。

- 観察カードに記載された各項目を入力し、送信してください。

##### (Web での登録フォーム利用ができない場合)

- 研究班ウェブサイト「参加団体向けページ」<https://kyumeisi-training.jp/document/>(要パスワード)、より、「4-2. データとりまとめフォーマット」(Excel ファイル)をダウンロードください。項目に記入のうえ、研究班事務局([kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com](mailto:kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com))までメール添付でお送りください。

#### ※医療機関からの情報収集に時間がかかる場合

医療機関からの情報収集(医師記載欄やバイタルサイン等)に時間がかかる、または救急隊が次の出動に移るなどのためにすぐに情報が得られない場合には、原則として、後日に医療機関にお問い合わせをいただくなどして情報を得ていただき、その後にデータ登録をお願いいたします。

#### 4. アナフィラキシー観察カードの送付（PDF ファイル）について

アナフィラキシー観察カードは、記載項目についてデータ登録を行っていただいた後、原本書類をスキャンした PDF ファイルの作成・送付をお願いいたします。

##### PDF ファイル作成時の医師名マスクのお願い

アナフィラキシー観察カードの PDF ファイルを作成される際、裏面にあります「判断をした医師の署名」の項目は、付箋等で隠していただいたうえでスキャンをしていただき、ファイルとしていただきますようお願いいたします。

<b>裏</b>	医療機関到着以降に記入
	<b>⑤医師</b> 記載欄
救急救命士が観察カードを使用した場合、もしくは医師がアナフィラキシーと判断した場合は搬送先医師に記載を依頼する。 医師が対応できない場合は救急救命士が代筆してよい。	
1) 初診時の医師の判断: <input type="radio"/> アナフィラキシーである <input type="radio"/> それ以外 ( )	
2) 初診時の傷病程度: <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 重症 <input type="radio"/> 中等症 <input type="radio"/> 軽症	
3) 来院後おおむね30分以内のアドレナリン製剤投与の有無: <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	
医師署名 <b>ここを付箋等で隠してPDFにして下さい</b> <input type="radio"/> 代筆: 救急救命士が一部でも代筆した場合は✓する	
<b>⑥救急救命士</b> 記載欄	
1) 救急救命士はアナフィラキシーを疑わなかったが、病着後に医師がアナフィラキシーと判断したか? <small>※切迫している状況で観察カードを使用しなかった場合も含む</small>	
<input type="radio"/> 該当しない	
<input type="radio"/> 該当する → ・医療機関搬送後に、事例を振り返って、表面を救急救命士が記載する ・⑤を搬送先医師に記載を依頼する。	

##### PDF ファイル送信方法

・ 研究班事務局 ([kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com](mailto:kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com)) までメール添付でお送りください。

#### 5. アナフィラキシー観察カードの原本保管、送付依頼予定について

・ アナフィラキシー観察カードの原本書類につきましては PDF ファイル作成・送信後、一時保管をお願いいたします。

後日、研究班事務局より原本送付のご依頼をさせていただく予定です。

(原本送付時の詳細は追ってご連絡いたしますので、それまでお待ちください)

以上

##### (この文書の改訂履歴)

2023.8.31: 搬送人員数入力における、転院搬送例の入力に関する記載追加

令和5年6月吉日

都道府県・地域メディカルコントロール協議会

救急医療機関の皆様

厚生労働科学研究費補助金  
「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」研究班  
研究代表者 坂本 哲也

救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究  
初診時傷病名等の情報提供について  
(お願い)

謹啓

時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃からご高配を賜り厚くお礼を申し上げます。

当研究班では、令和5年6月より、全国の都道府県・地域メディカルコントロール協議会、もしくは消防本部のご協力を賜りながら、救急救命士が、アナフィラキシーやアドレナリンの適応を適切に判断できるか確認するための観察研究を実施しております。この観察研究は、搬送途上の救急救命士の判断と、医療機関に搬送後の医師による判断とを照らし合わせることで、救急救命士の判断の適切性を評価するものです。そのため、医療機関搬送時の医師の初診時傷病名等に関する情報の収集が必要となり、その情報提供にご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究のために傷病者の個人情報について当研究班で収集することは致しません。また、本研究では、研究対象者(傷病者)に対しては個別の承諾は取得しないが、インフォームド・コンセントとして、研究実施に関するポスターを救急車内や消防本部、メディカルコントロール協議会等の施設に掲示またはホームページ上に表示し、本研究に関しての傷病情報の登録を望まない場合の連絡先を記載することにより、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、帝京大学医学系研究倫理委員会にて研究計画の審査を受け、実施の承認を受けております。(承認番号 帝代 22-005 号)。

ご不明な点は、本研究のホームページ(<https://kyumeisi-training.jp/>)をご参照いただけますと幸いです。今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

本件連絡先:帝京大学医学部救急医学講座(研究支援員)  
片桐 靖史 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1  
TEL: 03-3964-1211 内線 8806(mobile)、33667  
E-mail: kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com (本研究事務局)  
katagr@med.teikyo-u.ac.jp (片桐)

令和5年10月20日

都道府県・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 殿厚生労働科学研究費補助金  
「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」研究班  
研究代表者 坂本 哲也救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究  
データ収集対象時期について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃からご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

当研究班において実施しております標記観察研究におきましては、各参加団体（消防本部、地域メディカルコントロール協議会）の皆さまに多大なご協力を賜り実施できておりますこと、深く感謝申し上げます。

本観察研究におけるデータ収集は、準備の整った参加団体より7月から開始していただき、10月19日現在において、7～9月分の発生事例について Web フォームから 613 件のご登録をいただいております。うち、救急救命士または医師によりアナフィラキシーと判断された事例が 368 件となっております。この他に、ファイル送付によるご登録を 23 件頂いております。（数値は速報値です）

これを受けまして、今後の登録件数のペースの変動を考慮しても、研究開始時の所期の目標事例数を十分に上回ることができると見込まれることから、データ収集の対象とする事例の発生日時について、10月末日にて区切りとさせていただくこととなりましたので、お知らせ申し上げます。

発生後の医療機関における情報収集、データ登録、観察カード写しのご提出、搬送人員数のご報告につきましては、対象期間終了後1カ月程度を目処にご対応をいただければと考えております。また、登録内容につきまして研究班事務局から確認の問い合わせをする場合がございますので、その点について予めご了承くださいませようお願い申し上げます。また対象時期が過ぎた後の観察カードの使用については、研究目的としては終了いたしますが、活動における判断の一助として利用されることを妨げるものではありません。

ご不明な点は、研究班事務局あてお尋ねをいただければと存じます。今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

本件連絡先:帝京大学医学部救急医学講座（研究支援員）  
片桐 靖史 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1  
TEL：03-3964-1211 内線 8806(mobile)、33667  
E-mail： kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com（本研究事務局）  
katagr@med.teikyo-u.ac.jp（片桐）

令和6年4月8日

都道府県・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 殿厚生労働科学研究費補助金  
「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」研究班  
研究代表者 坂本 哲也救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための  
観察研究研究参加の御礼について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃からご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

当研究班において実施しております標記観察研究におきましては、各参加団体(消防本部、地域メディカルコントロール協議会)の皆さまに多大なご協力を賜り、2023年7月～10月に発生した事例を対象とした観察カード使用例のデータ登録をいただきました。その確認作業とデータ解析・検証等を経て、2024年3月18日に最終報告会を開催し、病院前での救急救命士によるアナフィラキシーの判断について、下記の結果を報告いたしました。

本観察研究におけるデータ収集は、準備の整った参加団体より開始いただき、最終的に1,031件のご登録をいただきました。うち救急救命士によりアナフィラキシーと判断された事例が442件でした。搬送先医療機関における医師の初期診断がアナフィラキシーでなかったものは73件(陽性的中率83.5%)ございましたが、日本アレルギー学会の専門医による当該事例の再評価を経て、最終的に医師によりアナフィラキシーと判断されなかったものは18件(陽性的中率95.9%)となりました。また救急救命士によりアドレナリン投与が必要と判断された事例について、上記の再評価を経た医師の判断では、アナフィラキシーでないと言われたものはありませんでした。以上より、救急救命士の判断の正確性は、次の実証に進む上で、必要となる水準に達していると考えております。

こうした結果を得ることができたのは、何よりも参加団体の各消防本部、メディカルコントロール協議会の皆様、参加いただいた救急救命士の皆様のお力によるもので、この皆様の熱意が、近い将来に全国の救急現場で、目の前の傷病者の命を救うことにつながるものと確信しております。

今後はこの結果をふまえ、ひとつ先の段階として、メディカルコントロールや医療機関の協力体制などが整った地域での実証を進めるべく、必要な要件の検討や制度上の調整が進められております。再度皆様にご協力をお願いすることがあるかと存じますので、その節には前向きにご検討をいただくと幸いです。今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

※本観察研究の結果の詳細については最終報告会資料を参加団体向けに配布しております。  
研究班事務局もしくは参加団体のご担当者までおたずねください。

本件連絡先:帝京大学医学部救急医学講座(研究支援員)  
片桐 靖史 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1  
TEL: 03-3964-1211 内線 8806(mobile)、33667  
E-mail: kyumeisi.anaphylaxis@gmail.com(本研究事務局)  
katagr@med.teikyo-u.ac.jp(片桐)

## 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

研究分担者	水野 浩利	札幌医科大学医学部救急医学講座、北海道病院前・航空・災害医学講座
	新井 悠介	横浜市立大学医学部麻酔科学講座
	竹井 豊	新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科
	田邊 晴山	救急救命東京研修所
	畑中 哲生	健和会大手町病院救急科
	安田 康晴	広島国際大学保健医療学部救急救命学科
研究協力者	大西 昌亮	札幌市消防局警防部救急課
	草野 正孝	東京消防庁救急部救急指導課
	佐々木広一	広島国際大学保健医療学部救急救命学科
	佐々木隆広	仙台市消防局警防部救急課
	津田 裕士	高槻市消防本部救急課
	鶴田 良介	山口大学医学部医学科救急・総合診療医学
研究代表者	坂本 哲也	帝京大学医学部救急医学講座

### 研究要旨

心肺停止傷病者に対し救急救命士によって実施される ①「乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液」、②「エピネフリン（アドレナリン）の投与」、③「食道閉鎖式エアウェイ、ラリングエアマスクによる気道確保」（以下「3処置」という）について、包括指示化の実現可能性について検討した。1) 指示の方法に応じた効果と課題、2) 具体的指示の法令上の位置づけについて、班会議で議論し整理した。医師に対し具体的な指示を都度要請する以外の方法として、「包括的指示」、「具体的指示の事前指示」、「具体的指示の一括指示」が考えられた。包括的指示については、特定看護師制度との整合をとる必要性が考慮された。119番通報を受けた消防機関の通信司令員が、通報内容から心肺停止であると認知した傷病者を対象とし、救急隊が現場到着するまでの間に医師から具体的指示を事前に受ける具体的指示の事前指示について、通信司令員は119番通報の聴き取り内容から心肺停止を一定以上の精度で認知できるものと考えられた。望ましい指示方法を検討する前提として、具体的指示と包括的指示の法令上の定義について整理した。

救急救命士は、重度傷病者の症状の悪化を防ぎ、生命の危険を回避させる救命救急処置を行うことを業としている。心肺停止傷病者に対する救命救急処置のうち、除細動を除く4つの処置は、本

邦ではプロトコルに基づいた包括的な指示の下では行うことができず、都度、医師に対し具体的な指示を求めた上で実施する必要がある（特定行為）。しかし現実には、救急救命士が観察所見か

ら処置の可否を判断し、医師は処置の実施を容認するのみのことが多い。

アドレナリンの早期投与が心肺停止患者の神経学的予後を改善するという報告がある中、上記のような処置を救急救命士が包括指示下で迅速に実施できるよう、法令の見直しを求める意見がある。厚生労働省委託事業の救命救急処置検討委員会は、①乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液、②エピネフリン（アドレナリン）の投与、③食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスキによる気道確保（以下「3処置」という）について、特定行為の指定を解除することが望ましいと結論づけた<sup>1)</sup>。一方で、救急救命処置として見直すためには、厚生労働科学研究班等による研究の追加によってさらなる検討が必要、と評価されている。

## A. 研究目的

心肺停止に対する特定行為のうち上記3処置を包括指示化する実現可能性について検討する。

## B. 研究方法

- 1) 指示の方法に応じた効果と課題
- 2) 具体的指示の法令上の位置づけについて、班会議で議論し整理する。

## C. 研究結果

### 1. 指示の方法に応じた効果と課題

3処置について、医師に対し具体的な指示を都度要請する以外の方法として、「包括的指示」、「具体的指示の事前指示」、「具体的指示の一括指示」が考えられた。別紙1に、それぞれの指示方法による効果と課題を示す。

包括的指示については、特定看護師制度との整合をとる必要性が考慮された。つまり、特定看護師による特定行為の実施には患者の特定が必要とされている中で、保助看法の例外規定とされて

いる救急救命士が患者を特定しないまま包括的指示下に処置をおこなってよいのかという点である。一方で、特定看護師制度で事前に示すべきとされている「対象となる患者」を心肺停止という病状の範囲と捉えることによって特定看護師制度と齟齬なく実施できるのではないかという意見があった。

具体的指示の事前指示とは、119番通報を受けた消防機関の通信司令員が、通報内容から心肺停止であると認知した傷病者を対象として救急隊が現場到着するまでの間に医師から具体的指示を事前に受ける方法を指す。現場到着前に電話連絡と処置の準備を行うことが可能となり、包括的指示化と同等の早期薬剤投与が期待できるものである。119番通報の聴き取り内容から通信指令員は87.2%の確率で口頭指導を実施できるという報告<sup>2)</sup>があることから、通信指令員は心肺停止を一定以上の精度で認知できるものと考えられる。

### 2. 具体的指示の法令上の位置づけ

包括指示化が可能かを議論するにあたり、「具体的指示」および「包括的指示」が法令上どう位置付けられているかの確認が必須となる。別紙2に法令上の定義を示す。

包括的指示化が困難な場合には「具体的指示の事前指示」が有効な指示方法となる。この指示要請の要件として、指示医師は救急救命士自身が観察した所見を必要とするのが論点となる。

この点について、通知の記載内容に準拠すれば、救急救命士は直接傷病者を観察した後でなければ医師の具体的指示を得ることはできないという意見があった。一方で、通知は救急救命士が傷病者接触後に観察し指示要請を行う一般的な手順を前提としているのであって、「呼吸機能停止の状態」として「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」という記載は、必ずしも救急救命士による確認が必要とい

うことではないのではないか、つまり bystander による確認で医師に情報が伝えられればよいと解釈できるのではないかと、という議論があった。また、この通報者の確認を判断根拠とすることに関して、医師による指示の後に、救急救命士が追加的な情報を得た場合には正しい指示が与えられないのではないか（処置の差し控え、搬送優先等の指示を読み込んでいない）という危惧が示されたが、これについては、事前指示はプロトコルに沿った指示であくまで到着後に情報に変化がなければそのまま連絡せずに活動するという考え方として、現状でも対応可能なものと考えられた。

#### D. 考察

早期薬剤投与のメリットを求めた、3 処置の適切な指示の方法について、本研究班としては一定の結論を提示することを控えることとした。

包括指示化は、指示要請する救急救命士および指示を出す医師の双方に明瞭で簡潔に理解しやすいという利点をもたらす、もっとも望ましい指示方法と考えられた。一方で包括指示化のハードルとして、他職種の制度との整合について十分検討する必要があるとの課題が見いだされ、これは学術的な検討の範疇を超えると判断したものである。包括指示化の次に効果が望めるであろうものとして「具体的指示の事前指示」化があげられるが、これについても心肺停止の判断根拠を提示可能な者が誰かについて法令的な解釈、判断が必要であり、研究班としてはその判断に必要な材料の提示に留めることとした。

#### E. 結論

早期薬剤投与を求めた、心肺停止傷病者に対する 3 処置を特定行為から見直し包括指示化が可能かとの観点から、「具体的指示の事前指示」、「具体的指示の一括指示」といった方法も含め、指示の方法に応じた効果と課題を整理した。望ましい

指示方法を検討する前提として、具体的指示と包括的指示の法令上の定義について整理した。

#### F. 研究発表

- 1) 水野 浩利, 田邊 晴山, 畑中 哲生, 安田 康晴, 沢本 圭悟, 上村 修二, 成松 英智, 坂本 哲也: 心肺停止に対する特定行為の包括指示化可能な要素についての調査結果. 第 26 回日本臨床救急医学会総会・学術集会, 東京, 2023 年 7 月.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

#### 文 献

- 1) 救急救命処置に関する提案への評価結果 提言書①. 救急救命処置検討委員会. 令和 2 年 1 月.  
[https://qqzaidan.jp/proposal/prpposal\\_1.pdf](https://qqzaidan.jp/proposal/prpposal_1.pdf)
- 2) 平成 26 年救急業務のあり方に関する検討会報告書. 総務省消防庁. 平成 27 年 3 月.  
[https://www.fdma.go.jp/singi\\_kento/kento/kento150.html](https://www.fdma.go.jp/singi_kento/kento/kento150.html)

## 指示の方法に応じた効果と課題

## 1. 指示の方法案

## 1) 包括的指示

包括的指示で処置の実施が可能な救命士は限定することとし、MC 協議会は認定制度を設ける。

包括的指示で処置の実施が可能な範囲について、適応を明記したプロトコルを MC 協議会は策定しておき、事前の包括的指示とする。

患者接触後、認定救命士は MC 協議会で策定されたプロトコルによって適応を判断し、適応に合致する場合は包括的指示のとおり特定行為を実施する。適応に合致しないまたは判断が難しい場合には、オンラインで指示・助言要請を行う。

## 2) 具体的指示の事前指示

通信司令員により口頭指導が実施された心肺停止疑い患者を対象とする。

救命士は現着までに指示医師に連絡し、プロトコルに沿った指示を受ける。

患者接触後に傷病者の心肺停止を確認後、事前指示のとおり特定行為を実施する。

## 3) 具体的指示の一括指示

救命士は患者接触後に指示医師に連絡し、プロトコルに沿った指示を受けて特定行為を実施する。

指示は処置毎に個別に受けるのではなく、一括（器具気道確保、静脈路確保、アドレナリン）で受領することとする。

## 3. 指示の方法による効果と課題

	メリット	デメリット
包括的指示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期薬剤投与の効果に期待</li> <li>* 包括的指示化により、接触から除細動実施まで3分短縮との報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・救命士を限定する必要、新たな認定制度に業務負担</li> <li>・プロトコル上で適応を限定する必要</li> <li>・特定看護師制度との整合に対する整理が必要               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 特定看護師による特定行為の実施には患者の特定が必要</li> </ul> </li> <li>・特定行為（要具体的指示）から除外の必要がないか整理が必要か</li> </ul>
具体的指示の事前指示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・包括的指示化と同等の早期薬剤投与効果に期待</li> <li>・すべての特定行為認定救命士が実施可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・包括的指示化と同様、プロトコル上で適応を限定する必要</li> <li>・MC に通信指令業務を含めていない地域の除外とその基準の検討が必要</li> <li>・傷病者の状態を救命士が確認する前の指示が有効か法令の精査が必要でないのか</li> </ul>

具体的指示の 一括指示	・ 早期薬剤投与が可能 * 一括指示へのプロトコル変更により、接触から初回アドレナリン投与まで 30 秒短縮との報告 (8.9→8.4 分、有意差あり) ・ すべての特定行為認定救命士が実施可能 ・ プロトコルによる適応限定 (差し控え、ADL 等) が必ずしも必要ないか	・ 予後改善効果が乏しい可能性 * 左記報告では、自己心拍再開率 (搬送中)、生存搬入率、1 か月後神経学的予後良好率に有意差なし
----------------	---	--

参考) 特定看護師の手順書における患者の限定

○特定行為研修省令

平成二十七年厚生労働省令第三十三号

保健師助産師看護師法第三十七条の二第二項第一号に規定する特定行為及び同項第四号に規定する特定行為研修に関する省令

(手順書)

第三条 法第三十七条の二第二項第二号に規定する手順書(次項第三号、第五条第一号及び別表第四において「手順書」という。)は、医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として作成するものとする。

2 法第三十七条の二第二項第二号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲
- 二 診療の補助の内容
- 三 当該手順書に係る特定行為の **対象となる患者**
- 四 特定行為を行うときに確認すべき事項
- 五 医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制
- 六 特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法

## 「具体的指示」、「包括的指示」等について

### 1 法令等での「具体的な指示」、「包括的指示」に関する記載の状況

法令等での「具体的な指示」（「具体的指示」を含む）、「包括的指示」の記載状況は次のとおりであり、法律や施行規則では「具体的な指示」についての詳細な記載はない。

通知において、処置の具体的な実施方法などを具体的な指示の例としてあげており、医師が具体的な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が必要」であるとして、その例として、血圧、体温、心電図、聴診器による呼吸の状況などをあげている。また、心肺機能停止状態を対象として実施する処置について、「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」とし、その判定のための傷病者の状態として、心電図情報、などをあげている。

#### 1. 救急救命士法

第四十四条に次のとおり記載がある。「包括的な指示」についての記載はない。

(特定行為等の制限)

第四十四条 救急救命士は、医師の 具体的な指示 を受けなければ、厚生労働省令で定める救急救命処置を行ってはならない。

#### 2. 施行規則

「具体的な指示」、「包括的な指示」についての記載はない。

#### 3. 通知等

「具体的な指示」について、「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、平成26年1月31日改正）」の中に次のような記載がある。

ア. 本文の2

2 法第44条第1項及び救急救命士法施行規則第21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。なお、これらの救急救命処置の具体的内容及び医師の 具体的指示 の例については、別紙2を参照されたい。

※「具体的な指示」と「具体的指示」は同じものを指すと考えられる。

イ. 別紙2 医師の具体的指示 を必要とする救急救命処置（心肺停止を対象としたもののみ抜粋）

項目	処置の具体的内容	医師の <u>具体的指示</u> の例
(1) 乳酸リンゲ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、乳酸リンゲル液を用い、静脈路を確保するために輸液を行う。	・静脈路確保の適否、静脈路確保の方法、輸液速度等

項目	処置の具体的内容	医師の <u>具体的指示の例</u>
(2) 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	・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

#### ウ. 留意事項

- 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。
- 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。

## ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究

研究分担者 新井 悠介 横浜市立大学医学部麻酔科学講座

田邊 晴山 救急救命東京研修所

研究協力者 細川 康二 福井大学医学部麻酔蘇生学

### 研究要旨

【背景】令和2年度の救急救命処置検討委員会（厚生労働省）に、「チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡を用いた気管内チューブによる気道確保の実施」が提案され、当該委員会での検証の結果、現場での使用の状況の確認や使用の安全性について確認が必要であると結論づけられた。

【目的】全国の消防本部におけるビデオ喉頭鏡の保有状況や、チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡のニーズ等について把握すること。

【方法】全国の消防本部を対象としたアンケート調査

【結果】集計中

【考察】アンケートは全ての消防本部を対象としているため、搬送途上におけるビデオ喉頭鏡の使用実態やチューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡のニーズについて網羅的に把握できる。McGRATH®MACの使用感はマッキントッシュ型喉頭鏡に比較的近いいため、すでにマッキントッシュ型喉頭鏡で訓練を受けている救急救命士については、McGRATH®MACも円滑に使用できる可能性がある。

【結論】今後、結果をとりまとめ、文献検索等を行った上で、救急救命士がチューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡を使用できるか否かについて研究班としての提言を行う。

救急救命士は医師の指示の下に、救急救命処置を行うことを業とする者と定義されている（救急救命士法第二条第2項）。また救急救命処置とは、重度傷病者に対して行われる気道確保、心拍の回復その他の処置であって、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危機を回避するために緊急に必要なものである（救急救命士法第二条第1項）。緊急的な処置が必要な病態の中で、心肺機能に異常を来している場合には特に緊急性が高く、その場合の気道確保は生命維持

の核となる。その必要性和重要性により、平成16年には気管チューブを用いた気管挿管が救急救命処置に追加された。また平成23年には気管挿管時に使用する資機材のうち、ビデオ硬性挿管用喉頭鏡の使用が可能となった。ビデオ硬性挿管用喉頭鏡が使用可能資機材に追加されることに先駆け、総務省消防庁においてその安全性と有効性について検証が行われた<sup>1)</sup>。当該検証においては当時医療現場で使用されていた種々の喉頭鏡を、直接声門視認型硬性喉頭鏡、間接声門視認型硬性

喉頭鏡、チューブ誘導機能を有する間接声門視認型硬性喉頭鏡（ビデオ喉頭鏡）の3型に分類し、チューブ誘導機能を有する間接声門視認型硬性喉頭鏡の検証としてエアウェイスコープ（ペンタックス社製）が使用された。その結果、間接声門視認型硬性喉頭鏡については、メディカルコントロール（MC）体制の下、必要な教育を受けた気管挿管認定救急救命士に対し、地域のMC協議会において作成したプロトコールに基づき使用が可能となった。

一方、救急医療、手術麻酔、集中治療などの医療現場では、McGRATH®MAC（メドトロニック社製）等のチューブ誘導機能を有さないビデオ喉頭鏡が日常的に用いられている。McGRATH®MACはマッキントッシュ型喉頭鏡と形状が類似しており、その使用方法に大きな差異がないこと、手元のモニターを通じて容易に声帯を観察することができることから<sup>2)</sup>、教育医療機関にも広く普及していることが推察される。さらに救急救命士の気管挿管実習に協力する医療機関の中には、McGRATH®MACでの実習を条件としている施設があり、救急救命士の養成という観点からも支障が出ていると考えられる。このような背景等により近年、救急救命処置として気管挿管を実施する際にMcGRATH®MACを使用してもよいかといった疑義照会が、複数の消防本部から厚生労働省や消防庁に寄せられている。また令和2年度の救急救命処置検討委員会（厚生労働省）にも、「チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡を用いた気管内チューブによる気道確保の実施」が提案された。委員会の審査の結果、平成22年にビデオ喉頭鏡の使用が許可された際にはチューブ誘導機能を有する資機材のみが検証されたこと、救急業務実施基準（消防庁長官通知）において、「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡は、チューブ誘導機能を有するもの」と定めていることより、「チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡の各地域での救急救命士による使用の現状の確認や使用の安全性などについて確認が

必要である」と結論づけられた<sup>3)</sup>。

以上の背景から本研究では、救急救命士によるチューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡の使用可否に関する判断を行うための情報収集を行うこととなった。

## A. 研究目的

本研究では、全国の消防本部におけるビデオ喉頭鏡の保有状況、及びチューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡のニーズ等について把握することを目的とする。

## B. 研究方法

全国の消防本部を対象としたアンケート調査を作成した。設問項目を表に示す。アンケートはGoogle®フォームによるWeb形式と、行政機関のセキュリティ等の理由によりWeb形式で回答不能な場合を想定し、Microsoft® Excelによるファイル入力形式を併用した。アンケートの配布にあたり、総務省消防庁から全国の消防本部に対して協力依頼の事務連絡の発出を依頼した。

### （倫理面への配慮）

協力依頼の際に、集計結果は匿名化したうえで公表する旨を表記した。

## C. 研究結果

本報告書作成現在、アンケート結果を集計中である。集計結果はとりまとめ終了次第、然るべき手段で公表することとする。

## D. 考察

救急出動件数及び搬送人員の推移は概ね増加傾向にあり、傷病程度別で見ると、入院診療を必要とする中等症、重症の傷病者の割合は増加している<sup>4)</sup>。傷病程度の変化や高齢化等を背景として、

救急救命士が実施する特定行為等などの救急救命処置の実施件数も増加傾向にある<sup>4)</sup>。令和3年中に全国で実施された190,328件の気道確保のうち気管挿管は10,621件となっており<sup>4)</sup>、決して少ない数ではない。気管挿管に使用された喉頭鏡の種類については不明である。今回のアンケート調査では、ビデオ喉頭鏡の使用件数は調査項目に入っていないものの、その使用実態については一定程度あぶり出すことができると思われる。

医療機関の救急外来の現場では、気管挿管の試行回数と合併症の発生率に正の相関関係があることが分かっている<sup>5)</sup>。また、救急部門もしくはICUにおいて、直接喉頭鏡よりもビデオ喉頭鏡の方が初回気管挿管成功率は高かったという報告がある<sup>6)</sup>。医療機関内と救急搬送の現場では条件が大きく異なるものの、時系列としては超急性期の隣接した場であり、ビデオ喉頭鏡の有用性については上記研究等が参考となると考える。またMcGRATH<sup>®</sup>MACは初回気管挿管成功率が高いといういくつかの研究があるが<sup>7,8)</sup>、前述のようにMcGRATH<sup>®</sup>MACの使用感はマッキントッシュ型喉頭鏡に比較的近い<sup>9)</sup>ため、すでにマッキントッシュ型喉頭鏡で訓練を受けている救急救命士については、McGRATH<sup>®</sup>MACも円滑に使用できる可能性がある。一方、マッキントッシュ型喉頭鏡とMcGRATH<sup>®</sup>の気管挿管成績は同等であり、双方で補完しあうべきといった報告もある<sup>9)</sup>。本研究ではチューブ誘導機能を有しないビデオ硬性挿管用喉頭鏡の搬送途上における有用性について直接的に検証する研究ではないが、最適な喉頭鏡の種類はケースバイケースである可能性があることを念頭において検討を進める。

## E. 結論

搬送途上の現場におけるビデオ喉頭鏡の保有状況、教育の状況、チューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡のニーズについて、現状を把握するためのアンケート調査を行った。今後、

結果をとりまとめ、文献検索等を行った上で、救急救命士がチューブ誘導機能を有さないビデオ硬性挿管用喉頭鏡を使用できるか否かについて研究班としての提言を行う。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 文 献

- 1) 平成22年度救急業務高度化推進検討会報告書 総務省消防庁  
[https://www.fdma.go.jp/singi\\_kento/kento/items/kento019\\_05\\_4.pdf](https://www.fdma.go.jp/singi_kento/kento/items/kento019_05_4.pdf)
- 2) 松田光正: 通常の気管挿管だけじゃない, ダブルルーメンチューブ使用時のMcGRATH<sup>®</sup>MACの有用性. 日本臨床麻酔学会誌 34: 807-813, 2014
- 3) 令和2年度救急救命処置の追加、除外等に関する提案の概要と対応
- 4) 令和4年版救急救助の現況 総務省消防庁  
[https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg\\_r04\\_01\\_kyukyu.pdf](https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_r04_01_kyukyu.pdf)
- 5) JC Sakles et al: The importance of first pass success when performing orotracheal intubation in the emergency department. Acad Emerg Med 20: 71-8, 2013
- 6) ME Prekker et al. Video versus Direct Laryngoscopy for Tracheal Intubation of Critically Ill Adults. New England Journal

of Medicine 389: 418-429, 2023

- 7) Kriege M et al: Evaluation of the McGrath MAC and Macintosh laryngoscope for tracheal intubation in 2000 patients undergoing general anaesthesia: the randomised multicentre EMMA trial study protocol. *BMJ Open* 7: e016907, 2017
- 8) M. Kleine-Brueggeney et al: Evaluation of six videolaryngoscopes in 720 patients with a simulated difficult airway: a multicentre randomized controlled trial. *Br J Anaesth* 116: 670-9, 2016
- 9) P Sansone et al: Comparison of McGrath Videolaryngoscope versus Macintosh Laryngoscope in Tracheal Intubation: An Updated Systematic Review. *Journal of Clinical Medicine* 12: 6168, 2023

厚生労働大臣

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 沖永 佳史

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部救急医学講座・客員教授

(氏名・フリガナ) 坂本 哲也 (サカモト テツヤ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

機関名 健和会大手町病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 吉野 興一郎

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 救急科・部長

(氏名・フリガナ) 畑中 哲生 (ハタナカ テツオ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

## みなし決議に関する一般財団法人救急振興財団研究利益相反審査委員会議事録

### 1 委員長の職務代行者（委員会設置規程第5条第3項関係）

委員長に事故があった場合又は委員長がCOIの審議の対象となる場合の委員長の職務代行者は、島崎委員とする。

### 2 審査内容

#### (1) 審査対象

○令和5年度厚生労働科学研究（課題番号順、研究者名五十音順）

#### ① 救急救命東京研修所教授 田邊 晴山

研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

研究課題名 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

課題番号 21IA1012

提出先 帝京大学医学部教授 坂本 哲也

#### ② 救急救命東京研修所教授 田邊 晴山

研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

研究課題名 地域医療構想を踏まえた救急医療体制の充実に関する研究

課題番号 22IA2004

提出先 日本体育大学研究科長、教授 横田 裕行

#### ③ 救急救命東京研修所教授 田邊 晴山

研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

研究課題名 AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究

課題番号 23FA1023

提出先 帝京大学医学部教授 坂本 哲也

#### (2) 審査結果

1) (1)①～③に係る利益相反に関する状況について、田邊教授から、

● 企業等（研究課題と関連するもの）の株式保有（令和3年1月1日～12月31日）の有無

● 企業等（研究課題と関連するもの）との兼業の有無

● 企業等（研究課題と関連するもの）からの兼業以外の年間収入（令和3年1月1日～12月31日）の有無（年間の合計金額が同一企業等から100万円を超える場合）

● 研究課題と同一又は類似する研究課題・内容についての産学官連携活動による年間収入（令和3年1月1日～12月31日）の有無（年間の合計受入額が同一企業等から200万円を超える場合）

の4点について該当が無い旨の申告があった。

次の委員会意見を遵守させることとした上で、「利益相反状態なし」である旨をCOI委員会の結論としたい。

委員会意見：1. 今後、利益相反関係に変化が生じた場合（新たに企業からこの研究についての資金を受け入れた場合、若しくは、自己申告書の基準を満たす企業との経済的活動が新たに生じた場合など）はその都度必ず申告すること。

## 2) 倫理指針等について

(1)①の「自動式人工呼吸器による人工呼吸に関する検討」、②及び③について、田邊教授から該当性がない旨の申告があった。

(1)①の「アナフィラキシーへのアドレナリン投与に関する検討」について、田邊教授から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当性があるが、研究代表者の坂本教授が所属する帝京大学において倫理審査委員会の承認を得ている旨の申告があった。

以上のことから、すべて問題なしとすることが相当であるとしてたい。

## 3 一般財団法人救急振興財団研究利益相反審査委員会の決議があったものとみなされる日

令和6年4月23日

以 上

厚生労働大臣

機関名 札幌医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山下 敏彦

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 救急医学講座 助教
- (氏名・フリガナ) 水野浩利 ミズノヒロトシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石川 義弘

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 横浜市立大学附属病院 助教  
(氏名・フリガナ) 新井 悠介 (アライ ユウスケ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月28日

厚生労働大臣

機関名 広島国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 清水 壽一郎



次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療学部・教授

(氏名・フリガナ) 安田 康晴・ヤスタ ヤスハル

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

機関名 新潟医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西澤 正豊



次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療技術学部救急救命学科・教授  
(氏名・フリガナ) 竹井 豊 (タケイ ユタカ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	特になし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	特になし				