

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	救急救命九州研修所
	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
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
	新井 悠介	横浜市立大学医学部麻酔科学講座
	大西 昌亮	札幌市消防局警防部救急課
	荒井 勲	仙台市消防局警防部救急課
	清武 直志	東京消防庁救急部救急指導課
	村上 典章	高槻市消防本部救急課
	竹井 豊	新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科
	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。

①心肺停止を対象とした「自動式人工呼吸器による人工呼吸」について、救急救命処置として追加するにあたっての指示要件は、後の検討に向けて救急救命士による人工呼吸器の使用に関する厚生労働省の定めた規定、救急隊による人工呼吸器の使用に関する消防庁の規定の状況を整理した。

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体制検討にあたっては、具体的指示要請に対して医師が介入した事例について調査を行うこととして1消防機関でのパイロット調査を行った。特定行為次年度に対象消防機関を拡大しての調査を行う方針とした。

③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の適応判断に関する精度についての前向き観察研究を実施することとし、実証研究のデザイン、アナフィラキシーとアドレナリン投与の適応の判断基準等について検討した。

④「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」の見直しについては、在宅療法継続中の傷病者の気管切開チューブ事故抜去事例に対するチューブの再挿入に関しての実際のプロトコール作成を念頭においた課題の抽出、平成4年の救急救命処置検討委員会報告書の見直しに向けた現況の把握と課題の抽出を行った。

以上の初年度の結果をふまえて、具体的指示要請に対して医師が介入した事例についての調査、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についての前向き観察研究については次年度に実証研究を開始する予定である。また心肺停止を対象とした「自動式人工呼吸器による人工呼吸」、「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」の見直しについても検討を継続する。

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

委員会においては、下記の項目につ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り。

- ①心肺停止を対象とした「自動式人工呼吸器による人工呼吸」について、救急救命処置として追加するにあたっての指示要件
- 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
- ④「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」について、在宅療法を取り巻く状況の変化に合わせた見直し

本研究班では上記4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。

B. 研究方法

令和3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。

上記4項目のうち、①自動式人工呼吸器による人工呼吸については、後の検討に向けて救急救命士による人工呼吸器の使用に関する厚生労働省の定めた規定、救急隊による人工呼吸器の使用に関する消防庁の規定の状況を整理した。

B-1. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

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体制の検討にあたり、具体的指示要請に対して医師が介入した事例について調査を行うこととした。

本年度はパイロットデータの収集として、研究協力者の消防機関のうち1機関において、特定行為3処置の具体的指示要請に対する医師介入事例のデータを収集し分析した。調査項目は救急救命士の指示要請に対し医師が他の指示・助言を行った処置と件数、搬送距離、搬送時間、他の指示・助言の内容とした。調査対象期間は令和3年1月～9月とした。

B-2. 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

③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実証研究を行うこととし、研究計画について検討した。

B-3. 「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」の見直しについて

④「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」について、令和元年度の救急救命処置検討委員会において検討された在宅療法継続中の傷病者の気管切開チューブ事故抜去事例に対するチューブの再挿入に関しては、実際のプロトコール作成を念頭に研究者間での討論で課題を抽出することとした。

平成4年の救急救命処置検討委員会報告書における「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」²⁾の見直しの検討にあたっては、まず研究者間での議論を重ね、現況の把握と課題の抽出を行うこととした。

（倫理面への配慮）

今後予定している実証研究を行う際には、研究代表者または研究分担者が所属する施設の倫理委員会に審査を依頼し、承認が得られた後に研究を開始する予定である。

C. 研究結果

C-1. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

パイロットデータとして収集した651事例のうち10事例、処置としては15件において、救急救命士による指示要請とは異なる指示・助言が医師からあった。処置の内容別では静脈路確保7件、アドレナリン投与1件、食道閉鎖式エアウェイ挿入7件であった。

他の指示・助言の内容については、医療機関まで直近であること、延命を希望しない本人意思の考慮、医師が救命困難と判断したものの他に、新型コロナウイルス感染症対応を背景として器具

による気道確保を積極的に指示要請したことに
対する介入事例も認められた。

パイロット調査を踏まえて、データ収集時期と
して新型コロナウイルス感染症対応を要する時
期とその前の時期に分けること、データ数を増や
した上で修正指示の内容を精査する必要がある
ことなどの課題が把握され、次年度に協力消防本
部を拡大して調査を実施する方向性を得た。

C-2. 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

実証研究のデザインについては、現行の制度で
は救急救命士はエピペン®未処方 of 傷病者に対し
アドレナリンを投与することができないことから、
実際 of アドレナリン投与は行わず、救急救命
士によるアナフィラキシー of 病態判断、およびア
ドレナリン of 適応判断に関する精度についての
前向き観察研究を実施するものとした。

評価項目としては陽性的中率 (PPV) および陽
性尤度比 (LR+) を重視することとし、必要な
サンプル数 of 推定にあたっては、協力消防本部に
おいて救急搬送人員のうち医療機関でアナフィ
ラキシーと診断された割合などをもとに、少なく
とも 1 万例程度必要なものと見込まれた。

アナフィラキシーとアドレナリン投与 of 適応
 of 判断基準については、日本アレルギー学会によ
る「アナフィラキシーガイドライン」³⁾を参考に、
救急業務 of 実情に合わせて本研究におけるアナ
フィラキシー of 判断基準およびアドレナリン投
与 of 適応 of 判断基準を策定した。

実証研究 of 実施にあたっては参加団体 (地域
MC 協議会) を募ることとなるが、アナフィラキ
シーについての知識、研究におけるプロトコール
 of 理解、実際 of アドレナリン投与は行わないこと
 などの確認のため e-ラーニングと確認テストに
 よる事前教育が必要と考えられた。

C-3. 「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の 維持」の見直しについて

在宅療法継続中の傷病者の気管切開チューブ

事故抜去事例に対するチューブの再挿入に関し
ては、実際 of プロトコール作成に向けて、家族、
訪問看護師や主治医 of 同意、カニューレ資機材 of
準備、カニューレ再挿入以外での換気継続手段 of
存在などの課題が指摘された。

「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」
 of 内容見直しに関しては、医師、訪問看護師、ヘル
パー等が中心となる在宅医療において救急救命
士が対応すべき場面 of 整理、DNAR への対応、
地域 MC と在宅医療との連携などが課題として
指摘された。

D. 考察

D-1. 心肺停止に対する特定行為 of 包括指示化 に関する研究

特定行為 of 3 処置 of 指示要請に対する医師 of
介入 (修正指示) 率については国内における先行
研究と同じ傾向がみられ、3 処置に関する修正指
示は少ないことが本研究においても示された。一
方で、新型コロナウイルス感染症対策と救急業務
が並存していくなかでの指示のあり方について
は、協力消防本部を拡大した次年度以降 of 調査を
経て検討していく予定である。

D-2. 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

実証研究 of 実施にあたっては以下の点が課題
と考えられており、今後 to 議論を重ねる予定であ
る。

- 参加消防機関 of 地域性に偏りがでないこと
(都市部と地方、消防機関 of 規模など)
- 救急救命士および参加消防機関 of 組織内
での日常 of 救急業務 of なかで支障がでない形
でのデータ収集 of あり方について
- 救急救命士が記入する登録票 (チェックリス
ト形式)、医師 of 初診時診断 of 情報収集 of 手
法について
- 医療安全上 of 課題 (本研究は実際 of アドレナ

リン投与をするものではないが、誤投与を防ぐための方策について)

D-3. 「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」の見直しについて

在宅療法継続中の傷病者の気管切開チューブ事故抜去事例に対するチューブの再挿入に関しては、実際のプロトコール作成に向けて、家族、訪問看護師や主治医の同意、カニューレ資機材の準備、カニューレ再挿入以外での換気継続手段の存在などの課題が指摘された。

「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」の内容見直しに関しては、医師、訪問看護師、ヘルパー等が中心となる在宅医療において救急救命士が対応すべき場面の整理、DNAR への対応、地域 MC と在宅医療との連携などが課題として指摘された。

E. 結論

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た項目について、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て検討を行った。

①自動式人工呼吸器による人工呼吸については、後の検討に向けて救急救命士による人工呼吸器の使用に関する厚生労働省の定めた規定、救急隊による人工呼吸器の使用に関する消防庁の規定の状況を整理した。

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 体制の検討にあたっては、具体的指示要請に対して医師が介入した事例について調査を行うこととして 1 消防機関でのパイロット調査を行い、次年度に対象消防機関を拡大しての調査を行う方針とした。

③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の適応判断に関する精度についての前向き観察研究を実施することとし、実証研究のデザイン、アナフィラキシーとアドレナリン投与の適応の判断基準等について検討した。

④「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」の見直しについては、在宅療法継続中の傷病者の気管切開チューブ事故抜去事例に対するチューブの再挿入に関しての実際のプロトコール作成を念頭においた課題の抽出、平成 4 年の救急救命処置検討委員会報告書の見直しに向けた現況の把握と課題の抽出を行った。

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

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) Simons FER et al, 日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策特別委員会訳：アナフィラキシーの評価および管理に関する世界アレルギー機構ガイドライン. アレルギー 62(11) ; 1464-1500, 2013.