

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	荒井 勲	仙台市消防局警防部救急課
	大西 昌亮	札幌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
	熊井 規夫	東京消防庁救急部救急指導課
	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	山口大学医学部救急・総合診療医学
	村上 典章	高槻市消防本部救急課
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

救急救命士が活動する中で心肺停止は大きな対象となっている。心肺停止傷病者に対する救急救命処置の多くは、都度、オンラインで、医師から具体的な指示を取得する必要がある。しかし、これらの処置を包括指示下で迅速に実施できるよう見直しを求める意見があった。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「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」③「エピネフリンを用いた薬剤の投与」の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。同時に「救急救命処置として追加、除外、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もしくは厚生労働省の検討会等による審議によるさらなる検討が必要と判断」と評価されている。すべての例で医師からの具体的な指示が不要になるものでないため、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、求められるメディカルコントロール体制について、本研究において明らかにする。

本研究において、救急救命士の指示要請内容とは異なる医師からの指示がなされた「修正指示」の発生を評価した。パイロット調査を行って調査票を作成した。5消防機関に対して修

正指示の現状の調査を実施した。修正指示率は、静脈路確保 6.1%、アドレナリン投与 10.1%、器具気道確保 6.7%であった。基礎疾患の状況等に応じた特定行為の差し控え指示や薬剤投与量の上限に関する介入が大半を占め、プロトコル違反を原因としたものはないことが明らかになった。調査結果を踏まえ、3処置を包括指示下で実施するためのプロトコルを作成した。さらに、包括指示化する実現可能性について検討した。指示の方法に応じた効果と課題、および、具体的指示の法令上の位置づけについて、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。このことから、救急救命士が行う活動で、心肺停止は大きな対象と捉えられている。心肺停止症状者に実施される救命救急処置には

- ・ 自動体外式除細動器による除細動
- ・ 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液
- ・ 食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスクによる気道確保
- ・ 気管内チューブによる気道確保
- ・ エピネフリン（アドレナリン）を用いた薬剤の投与

がある。これらの救命救急処置のうち、除細動を除く4処置は、本邦ではプロトコルによる包括的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要否を判断し、医師は処置の実施を容認するのみの「指示」を伝えることが多い。また、米国や欧州ではこれらの処置を救急隊員が包括指示下で実施でき、また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¹⁾もあることから、包括指示の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。一方で、より適切な処置を実施するために医師から介入（修正指示）される場合もあり、包括指示化された場合には医師による修正指示が得られない不利益も考えられる。

厚生労働省の委託事業である救命救急処置検

討委員会が平成30年に救急救命処置の追加・見直しに関する公募を実施したところ、特定行為の包括指示化に関する複数の提案があった。委員会による評価の結果、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、ラリングアルマスクによる気道確保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られた²⁾。一方で、すべての例で医師からの具体的な指示が不要になるものでなく、「カテゴリーII（救命救急処置として追加、除外、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もしくは厚生労働省の検討会等による審議によるさらなる検討が必要と判断する）」の評価となった。

本研究は、①～③の処置（以下、「3処置」）を特定行為の指定から解除するにあたり、

- ・ 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
- ・ 求められるメディカルコントロール（以下、「MC」）体制

について、効果と安全性の両面から明らかにするものである。

A. 研究目的

救急救命士による具体的指示要請に対する医師の介入について、パイロットデータを収集する。修正指示の実施率と修正内容の詳細について精査するための調査票を作成する。

次に、修正指示した事案を調査し、包括指示下においても実施可能な範囲を明らかにする。この

結果を踏まえ、必要なプロトコルおよび研修カリキュラムを開発する。

さらに、包括指示化の実現可能性について検討する。

B. 研究方法

1. パイロットデータの収集

研究協力者のうち1消防機関における、具体的指示要請に対する医師介入データを収集、分析した。

調査期間：令和3年1月1日～9月30日

調査対象：仙台市消防局

ウツタイン該当事例のうち、3処置の指示要請を実施したもの

調査項目：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

また、処置の実施の前提として当該地域のプロトコルを確認した。

2. 調査項目の整理

班会議で検討した。

3. 修正指示事案の調査

消防機関の救急救命士によって具体的指示要請がされた事案を調査した。医師介入の有無、事案の詳細についてデータを収集し、分析した。

○対象とする特定行為・指示要請：

心肺停止に対する3処置

○調査対象消防機関：

- ・石狩北部地区消防事務組合消防本部（1市1町1村、救急出動回数（令和2年）3,425件）
- ・札幌市消防局（1市、92,526件）
- ・仙台市消防局（1市、48,649件）
- ・東京消防庁（23特別区 25市3町1村、720,965件）

・高槻市消防本部（1市、20,105件）

○調査対象期間：2019年1月1日～12月31日

○事案の登録：1行為ごと、1消防機関ごとに最大100件

○調査項目：

- ・傷病者の年齢、性別
- ・発症経過
- ・病院までの距離、搬送時間
- ・救急救命士の運用年数
- ・医師要請の有無（ドクターカー、ドクヘリ）
- ・指示要請の対象処置
- ・修正指示の有無
- ・修正指示の区分（プロトコル違反／医学的な適応外判断／デバイスや実施場所の修正／その他）
- ・修正指示の詳細

統計には、マンホイットニーのU検定、フィッシャーの正確確率検定、多重比較: Bonferroni法（EZR version 1.61）を用いた。「発症経過」および「修正指示の詳細」の記載には、計量テキスト分析の階層的クラスター分析（KH coder version 3.Beta.04）を用いて分析した。

4. プロトコルと研修カリキュラム案の検討

調査で抽出された具体的指示が必要と考えられる範囲を反映させたプロトコルと、包括指示下で特定行為を実施するために必要な研修カリキュラム案について、班会議で議論し検討した。

5. 実現可能性の検討

- 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。

C. 研究結果

1. パイロットデータの収集

調査期間における該当事例は 651 例あった。このうち、事例としては 10 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。3 処置それぞれの件数は以下のとおりであった。

- ① 静脈路確保： 7 (1.1%)
- ② アドレナリン： 1 (0.2%)
- ③ 食道閉鎖式エアウェイ： 7 (1.1%)

他の指示・助言の内容については、医療機関までの距離（直近）、延命を希望しない本人意思の考慮、救命困難と医師が判断して処置の実施指示が得られていなかった。特異なものとしては、新型コロナウイルス感染症対応を背景とし器具気道確保を積極的に指示要請したことにより介入が発生したと考えられるものも認められた。また、必ずしも理由が明らかでないものもあった。

指示要請の手順について、仙台・黒川地域メディカルコントロール協議会プロトコルでは、現場で救急救命士が心肺機能停止状態を確認後、器具による気道確保及び静脈路確保の指示要請が行われることとなっていた。またアドレナリンの投与については、静脈路確保と投与準備が完了した時点で再度指示要請が行われ、傷病者に脈拍が無いことを再確認及び報告の上で、アドレナリンが投与されることとなっていた。

2. 調査項目の整理

パイロット調査を踏まえた議論の上で、研究班において拡大した調査を実施する方向性を得た。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、必要なMC体制の明確化に焦点をあて作成した調査票を別紙1、Q & Aを別紙2に示す。この検討の際に議論となった点は以下のとおり。

- ・ 調査対象消防機関の規模と地域性への配慮
- ・ コロナ期と前コロナ期の期間の設定

- ・ ドクターヘリ・ドクターカー事案におけるデータの意味
- ・ 救急救命士の経験年数を確認することの実現可能性とそのデータ収集の方法

また、議論の過程では、包括化にあたり救急救命士の責任が実際的にはさらに重くなることから、MC体制について法的な位置付けをさらに強化すべきという意見もあった。

3. 修正指示事案の調査

結果を図1に示す。登録された具体的指示要請の総数は 1,292 例で、このうちの 7.6% (98 例) で医師による修正指示が行われていた。3つの処置別でみると、静脈路確保で 6.1% (29/478)、アドレナリン投与で 10.1% (44/438)、器具気道確保で 6.7% (25/376) に修正指示が発生していた。救急救命士の運用年数や、ドクターカー事案か否かについて医師介入群と非介入群を比較したが、いずれの処置においても有意差を認めなかった。

修正指示の区分について「プロトコル違反」と分類されたものは認めなかった。

医師介入事案における発症経過や修正指示の理由を分析したところ、いずれの処置においても「末期」「がん」「家族」「希望」や「死斑」「硬直」「BLS」といった用語がまとまりとして抽出された。アドレナリン投与に関しては「投与回数」の用語が追加で多く抽出された。

消防本部別のデータでは、石狩北部地区消防では3処置いずれについても有意差をもって高い医師介入率を認めた。高槻市消防では、器具気道確保についての指示要請が実施されておらず、また、アドレナリン投与では他の消防本部より修正指示率が高かった。

4. プロトコルと研修カリキュラム案の検討

「指示要請判断プロトコル」(図2)を作成した。プロトコルには、調査結果によって明らかになった具体的指示に残すべき範囲 (ADL への配

慮、処置差し控えの意向など)を反映した。実施体制について以下のような議論があり、前提としてプロトコルに反映した。

- ・包括指示下で処置を実施可能な救急救命士を限定し、認定制度を設けるべきではないか
- ・指示、教育、検証について救急救命士への関与が充実しているMC協議会に限定し実施すべきではないか(指示要請に対する即時指示体制の担保、の要件を設ける)

教育体制について、「包括指示下での救急救命士の特定行為の実施に係る追加講習カリキュラム」(図3)を作成した。過去の処置拡大・見直し時の追加講習を整理し(表1)、必要な時限数や教育内容を検討した。時限数は、除細動包括指示化追加講習と同等の4時限にとどめつつ、早期薬剤投与の意義や倫理面への配慮といった必要な教育内容を設定した。

5. 実現可能性の検討

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²⁾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。

D. 考察

心肺停止3処置の指示要請に対する修正指示率については既に報告⁴⁵⁾がある。北九州市消防局では0.7~2.2%、札幌近郊9消防本部では0.3~0.9%の修正指示が発生していたと報告されている。パイロット調査では同等の結果が得られたが(表2)、5消防機関に対する調査においては6.1~10.1%の頻度で修正指示を認めており、これまでの報告と比べて医師介入が多い結果となった。この差異について、発症経過や修正指示の理由を分析したところ、基礎疾患の状況や死体現象の可能性、また薬剤投与などを踏まえた処置の差し控え指示が大半を占めていたことが明らかになった。高齢化社会の進行に伴い修正指示が増加している可能性が示唆された。上記を除いた3処置に関する修正指示は少ないことが改めて示された。この結果の評価について議論する中で、死体現象ある傷病者に対する特定行為はそもそも適応外と既にプロトコルに規定されていたり、救急救命士-指示医師間でコンセンサスが形成されている地域の存在が認識された。一方で、善行の原則から救急救命士は特定行為の実施を行うべきであり、このよう事案であっても指示要請へすすめている地域がある。調査結果でも修正指示率に有意な差があったが、包括指示化していく中では地域性に十分配慮すべきことが考えられた。

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し、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

心肺停止に対する特定行為 3 処置について、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を明確にするため、消防機関に対する調査を行った。具体的指示要請に対して 6.1～10.1%の修正指示を認めたが、プロトコル違反を原因としたものはないことが明らかになった。

この結果を踏まえ、3 処置を包括指示下で実施するためのプロトコル、教育カリキュラム（案）を提示した。

包括指示化が可能かとの観点から、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) Ueta et al. Quick epinephrine administration induces favorable neurological outcomes in out-of-hospital cardiac arrest patients. *Am J Emerg Med* 2017;35:676-680
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 沢本圭悟. 心肺停止傷病者に対して救急救命士が実施する特定行為の包括指示化に関する研究. *日救急医学会誌* 2020;31:447-55
- 5) 郡山一明. 新処置導入における県メディカルコントロール協議会の検討事項について. 平成 26 年度厚生労働科学研究 地域医療基盤開発推進研究事業「救急救命士の処置範囲に係る研究」(研究代表者:野口宏), 2014

図1 調査結果

調査結果：医師介入率

※介入：救急救命士からの指示要請に対して医師が何らかの修正、助言を行うこと

	静脈路確保 (n=478)	アドレナリン (n=438)	声門上デバイス (n=376)	合計 (n=1292)
年齢 median (IQR)	80 (70-87)	81 (70-87.8)	79.5 (68.8-86)	80 (69-87)
性別 = 男性 n (%)	292 (61.1)	268 (61.2)	237 (63.0)	797 (61.7)
現場～病院 median (IQR)				
km	6.0 (3.7-9.0)	6.3 (4.0-9.6)	6.8 (4.0-9.9)	6.4 (4.0-9.5)
分	12.0 (8.0-16.0)	12.0 (8.0-16.0)	12.0 (8.8-17.0)	12.0 (8.0-16.0)
救急救命士の運用年数 n (%)				
1-2年目	8 (2.0)	7 (1.9)	9 (3.2)	24 (2.3)
3-5年目	21 (5.3)	24 (6.3)	10 (3.6)	55 (5.2)
6年目以降	365 (92.6)	347 (91.8)	260 (93.2)	972 (92.4)
ドクターカー出動事案 n (%)	94 (19.7)	100 (22.8)	31 (8.2)	225 (17.4)
医師介入 n (%)	29 (6.1)	44 (10.1)	25 (6.7)	98 (7.6)

○6～10%の事例で医師による介入（指示・助言）がある。残りは救命士判断をそのまま受け入れている。
○3つの特定行為のうち、「エピネフリン（アドレナリン）の投与」において介入率が比較的高い。

A 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液

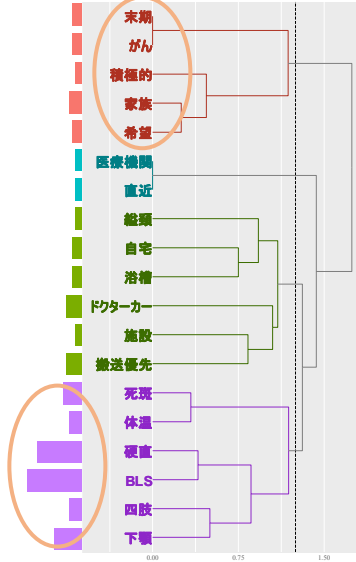
結果① 群間の比較

	医師介入群 (n=29)	非介入群 (n=449)	P
年齢 median (IQR)	78 (67-90)	80 (70-87)	0.90
性別 = 男性 n (%)	19 (65.5)	273 (60.8)	0.70
現場～病院 median (IQR)			
km	9.0 (6.0-12.0)	6.0 (3.6-8.7)	0.0056
分	14.0 (10.0-20.0)	12.0 (8.0-16.0)	0.045
救急救命士の運用年数 n (%)			0.64
1-2年目	0 (0)	8 (2.2)	
3-5年目	0 (0)	21 (5.7)	
6年目以降	26 (100)	339 (92.1)	
ドクターカー事案 n (%)	4 (13.8)	90 (20.0)	0.63

○医師が介入した群で搬送距離、搬送時間が長かった。
○救急救命士の経験年数による介入率の差は確認できなかった。

A 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液

結果② 医師介入事案の詳細と介入理由



○基礎疾患の状況、死体現象の存在の可能性などを踏まえて特定行為の差し控えを指示する介入が大半を占めた。

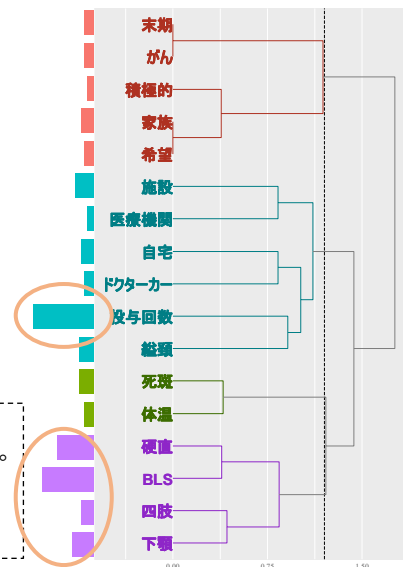
B エピネフリン（アドレナリン）の投与

結果① 群間の比較

	医師介入群 (n=44)	非介入群 (n=394)	p
年齢 median (IQR)	86 (77.8-90.3)	80 (70-87)	0.004
性別=男性 n (%)	25 (56.8)	243 (61.7)	0.63
現場～病院 median (IQR)			
km	8.1 (4.0-16.4)	6.0 (4.9-9.2)	0.08
分	12.9 (10.0-22.0)	12.0 (8.0-16.0)	0.16
救急救命士の運用年数 n (%)			0.46
1-2年目	1 (2.3)	6 (1.9)	
3-5年目	1 (2.3)	23 (6.9)	
6年目以降	41 (95.3)	306 (91.3)	
ドクターカー事案 n (%)	11 (25.0)	89 (22.6)	0.71

- 介入された群で年齢が高かった。
- 救急救命士の経験年数による介入率の差は確認できなかった。
- 基礎疾患の状況、死体現象の存在の可能性などを踏まえて特定行為の差し控えを指示する介入が多数を占めた。
- 投与回数（投与量の上限）に関する介入も多かった。

結果② 医師介入事案の詳細と介入理由



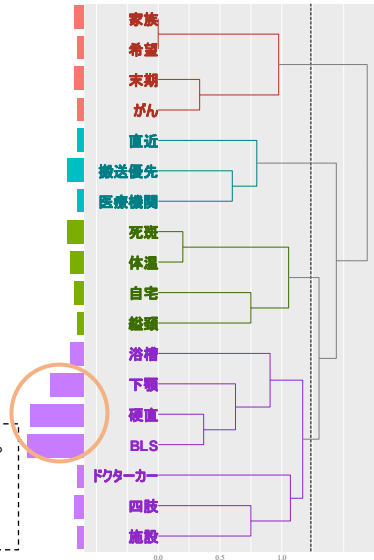
C 食道閉鎖式エアウェイ等による気道確保

結果① 群間の比較

	医師介入群 (n=25)	非介入群 (n=351)	p
年齢 median (IQR)	83 (68-90)	79 (69-86)	0.63
性別 = 男性 n (%)	17 (68.0)	220 (62.7)	0.67
現場～病院 median (IQR)			
km	7.9 (5.7-10.0)	6.6 (4.0-9.9)	0.29
分	13.0 (10.0-19.0)	12.0 (8.0-17.0)	0.67
救急救命士の運用年数 n (%)			1.0
1-2年目	0 (0)	9 (3.5)	
3-5年目	0 (0)	10 (3.9)	
6年目以降	25 (100)	238 (92.6)	
ドクターカー事案 n (%)	2 (8.0)	29 (8.3)	1.0

○救急救命士の経験年数による介入率の差は確認できなかった。
 ○基礎疾患の状況、死体現象の存在の可能性などを踏まえて特定行為の差し控えを指示する介入が大半を占めた。
 ○他の処置よりも気道確保を優先させる指示があった。

結果② 医師介入事案の詳細と介入理由



地域による差異

	石狩北部	札幌	仙台	東京	高槻	p
医師介入 % (n/指示要請件数)						
静脈路確保	13.8 (13/94)	6.0 (6/100)	7.0 (7/100)	3.6 (3/84)	0.0 (0/100)	<0.001
アドレナリン	22.1 (21/95)	6.0 (6/100)	3.0 (3/100)	1.7 (1/60)	15.7 (13/83)	<0.001
声門上デバイス	15.2 (12/79)	6.0 (6/100)	4.0 (4/100)	3.1 (3/97)	- (0/0)	0.013

静脈路確保

石狩北部 札幌 仙台 東京
 札幌 0.90182 - - -
 仙台 1.00000 1.00000 - -
 東京 0.18785 1.00000 1.00000 -
 高槻 0.00051 0.28930 0.14018 0.93289

アドレナリン

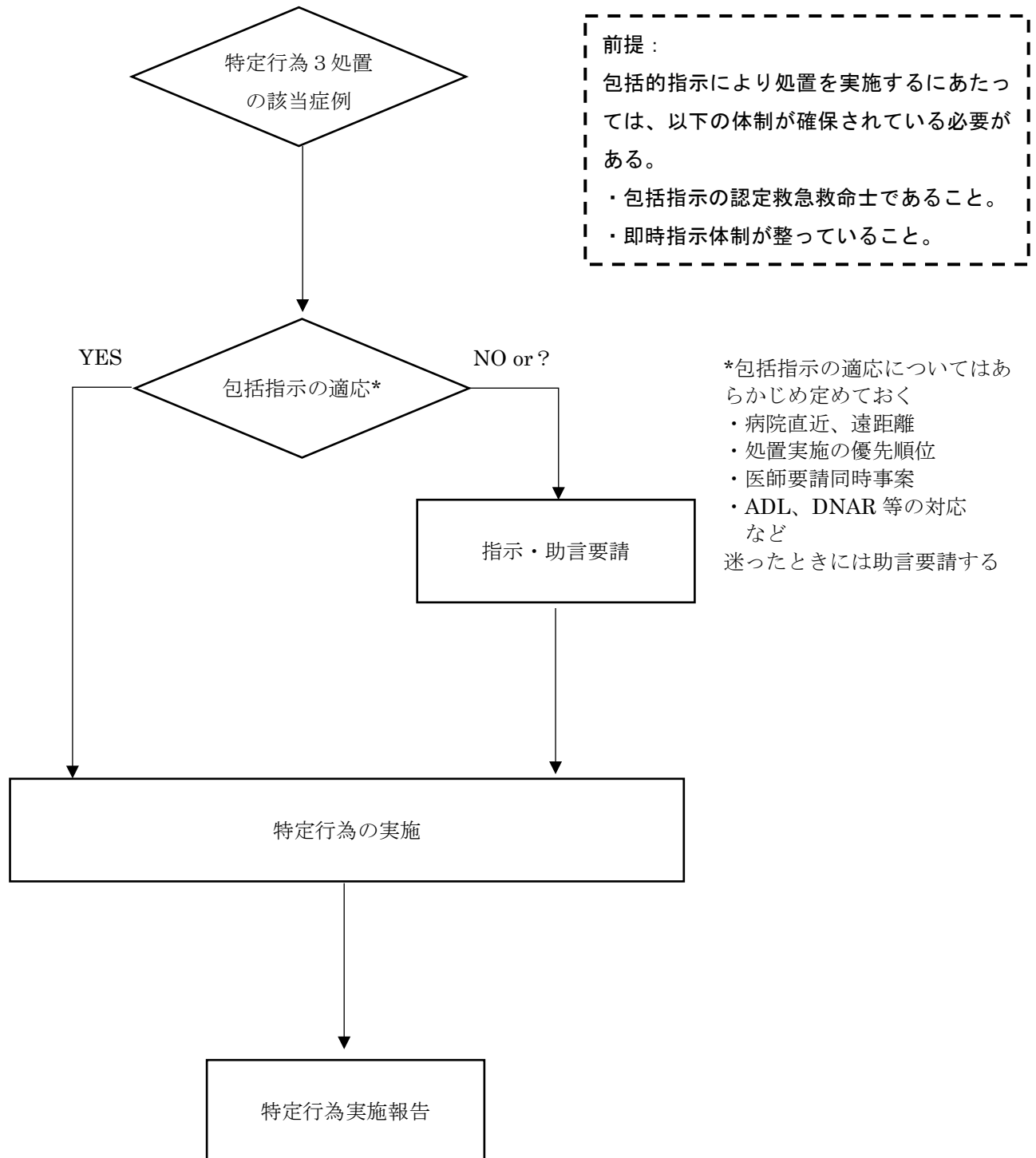
石狩北部 札幌 仙台 東京
 札幌 0.01516 - - -
 仙台 0.00043 1.00000 - -
 東京 0.00225 1.00000 1.00000 -
 高槻 1.00000 0.49571 0.03176 0.07997

声門上デバイス

石狩北部 札幌 仙台
 札幌 0.291 - -
 仙台 0.092 1.000 -
 東京 0.034 1.000 1.000
 高槻

○処置の種類を問わず医師の介入率の高い地域がある。
 ○介入が特定の処置（アドレナリン）についてのみなされている地域もある。
 ○地域によっては、そもそも指示要請されていない処置（声門上デバイス）もある。

特定行為3処置の指示要請判断プロトコル



包括指示下での救急救命士の特定行為の実施に係る追加講習カリキュラム (案)

【一般目標】

1. アドレナリン早期投与の重要性を理解する。
2. 救急現場において心肺停止に対する3処置*を包括指示下で実施可能か適応を判断する能力を身につける。
*心肺停止に対する3処置＝「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、ラリングエアマスクによる気道確保」
3. 心肺停止に対する3処置は、メディカルコントロール下で行われるということを認識し、必要な場合には、医師から適切な指示指導助言を受けられる能力を身につける。

種別	大項目	中項目	小項目	到達目標	基本 时限
講義	1 包括指示下実施の意義	① 早期薬剤投与		心肺停止に対する早期薬剤投与（アドレナリン）の必要性について理解する。包括指示下での3処置の実施が早期薬剤投与に与える効果について理解する。	1
				メディカルコントロール体制について理解を深める。オンライン指示下と包括指示下での処置の実施の違いについて理解できる。事後検証の意義について説明できる。	
	2 メディカルコントロールと包括指示	② メディカルコントロール体制		メディカルコントロールと包括指示下での3処置の包括指示下実施プロトコルについて説明できる。指示、指導助言要請の工夫について理解する。	1
				心肺停止に關連する倫理的対応	
	3 倫理的対応	④ 心肺停止に關連する倫理	心肺停止に關連する倫理	心肺停止患者に対して特定行為を実施するにあたり、配慮すべき倫理的事項を理解する。	1

表1 過去の追加講習

追加講習のカリキュラム時限数

講義	除細動包括指示化					薬剤投与		ビデオ喉頭鏡		拡大2行為		3行為包括指示化	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
意義	1												1
解剖生理			15			10							
病態		2	(解剖生理とあわせ15)			12							7
器具・薬理作用		(意義とあわせ1)				31			1				(病態とあわせ7)
手技			8			10			1				
プロトコル		(病態とあわせ2)	3			20			(手技とあわせ1)				
MC			1			4							1
記録・事後検証	1		2			2							
事故対策			6			13			1				
倫理			2			4							1
小計	4		37			106			3				9
実習			20			110			3				14
試験 (プレテスト含む)			5			4			1				1
合計	4		62			220			7				24

表2 指示要請に対する修正指示

	仙台市消防局 (R3.1-R3.9)	札幌近郊9消防 本部 (H28.4-H29.3)	北九州市消防局 (H25.1-12)
乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液	1.1% (7/651)	0.3% (4/1191)	2.2% (6/278)
エピネフリンを用いた薬剤の投与	0.2% (1/651)	初回指示：0.9% (6/668) 追加指示：9.1% (17/186)	0.7% (1/134)
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	1.1% (7/651)	0.5% (5/1097)	1.0% (3/303)

調査票 1 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 (コロナ期_2021.1-)

記載件数カウント

静脈路確保	0	件入力済
アドレナリン投与	0	件入力済
声門上デバイスによる気道確保	0	件入力済

3行為いずれも100件入力済となるまで事業を登録ください

事案 番号	年齢	性別	発症経過・背景	現場～病院 までの距離 (km)	搬送時間 (分)	救急救命士 の運用年数	医師要請 事案 ドクターカー ドクター等	具体的指示要請の対象処置			修正指示の 有無	修正指示の 区分	修正指示の詳細 (推奨含む)
								静脈路確保	アドレナリン	声門上デバイス			
1			★記載例、上書きしてください マンション敷地内で腹臥位で倒れている傷病者を通行人が発見し救急要請。救急隊接触時C P A。									★記載例、上書きしてください 静脈路確保・アドレナリン投与の指示要請したが、指示医師からVfで医療機関が近いため特定行為は行わずそのまま搬送するよう指示された。	
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													

調査票2 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 (前コロナ期_2019.1-)

記載件数カウント

静脈路確保	0	件入力済
アドレナリン投与	0	件入力済
声門上デバイスによる気道確保	0	件入力済

3行為いずれも100件入力済となるまで事業を登録ください

事案	年齢	性別	発症経過・背景	現場～病院までの距離 (km)	搬送時間 (分)	救急救命士の運用年数	医師要請 事案 ドクターカー ドクヘリ等	具体的指示要請の対象処置			修正指示の有無	修正指示の区分	修正指示の詳細 (推察含む)
								静脈路確保	アドレナリン	声門上デバイス			
1			★記載例、上書きしてください マンション敷地内で腹臥位で倒れている傷病者を通行人が発見し救急要請。救急隊接触時C P A。									★記載例、上書きしてください 静脈路確保・アドレナリン投与の指示要請したが、指示医師からVfで医療機関が近いため特定行為は行わずそのまま搬送するよう指示された。	
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													

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

Q&A

Q1 「救急救命士の運用年数」について、活動した救急隊に複数の救急救命士が乗務していた場合には、どのように記載すればよいか？

救急隊の経験年数として考えることとしますので、救急救命士乗務員のうち、最大の経験年数をもつ者の運用年数を入力してください。

Q2 「救急救命士の運用年数」の入力は必須か？

ご協力いただきたい項目ではありますが、全事案の入力が困難な場合、特に「修正指示の有無」→あり の事案については入力をお願いします。

Q3 修正指示の区分の具体例を示して欲しい。

【プロトコル違反】

- ・総頸動脈蝕知、呼吸停止の傷病者に対して、アドレナリン投与の指示要請を行ったところ、投与しないよう指示された。

【医学的な適応外判断】

- ・発生場所は医療機関の直近。LT による気道確保と静脈路確保の指示要請を行ったところ、医師から現場が近いようなので処置を実施せず搬送を優先するよう指示された。
- ・末期がんでターミナルケア中の傷病者に対して、食道閉鎖式エアウェイによる気道確保と静脈路確保の指示要請を行ったところ、一次救命処置のみで搬送するよう指示された。

【デバイスや実施場所の修正】

- ・入浴中の CPA。胃内容物の逆流がある。食道閉鎖式エアウェイの指示要請を行ったところ、吸引後硬性喉頭鏡による気管挿管をおこなうよう指示された。
- ・異物窒息の CPA。異物除去後 BVM による送気は良好。気管挿管の指示要請を行ったところ、食道閉鎖式エアウェイで気道確保するよう指示された。
- ・アドレナリン投与適応外の CPA。静脈路確保の指示要請を行ったところ、医師から搬送中に実施するように指示された。
- ・現場が狭隘なため、傷病者を救急車内に収容後アドレナリンの投与を行う旨の指示要請したところ、可能な限り現場で早期に投与するよう指示された。

Q4 静脈路確保の指示要請を行ったものの、医療機関に到着したため実施に至らなかった場合、どのように入力すればよいか？

処置の実施の有無を問わず、具体的指示要請を実施した事案について可能なかぎり登録をお願いします。

指示要請の対象処置、修正指示の有無、区分、詳細について入力してください。

Q5 指示要請を行ったが、同時出場している救急隊（以下「ドクターカー」という。）の搭乗医師により二次救命処置が実施するとされた場合、どのように入力すればよいか？

以下のとおり入力してください。

- ・修正指示の区分 → 「その他」
- ・修正指示の詳細 → 「〇〇はドクターカーの医師が実施すると指示あり」等

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"> ・早期薬剤投与の効果に期待 * 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・救命士を限定する必要、新たな認定制度に業務負担 ・プロトコル上で適応を限定する必要 ・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"> * 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 ・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
具体的指示の事前指示	<ul style="list-style-type: none"> ・包括的指示化と同等の早期薬剤投与効果に期待 ・すべての特定行為認定救命士が実施可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 ・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

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nge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nge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。

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
	荒井 勲	仙台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
	清武 直志	東京消防庁救急部救急指導課
	熊井 規夫	東京消防庁救急部救急指導課
	草野 正孝	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
	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」¹⁾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：SpO₂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うこととした。

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

図 1

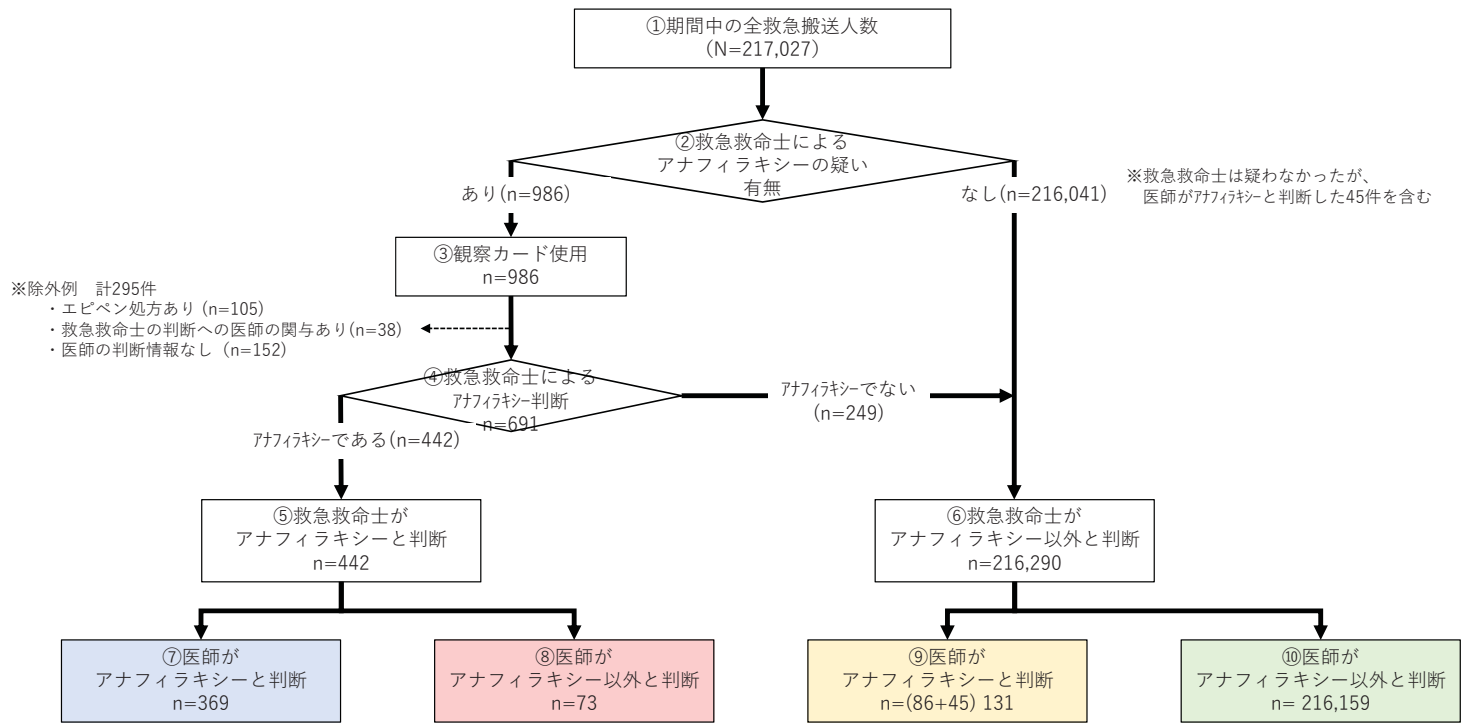


図 2

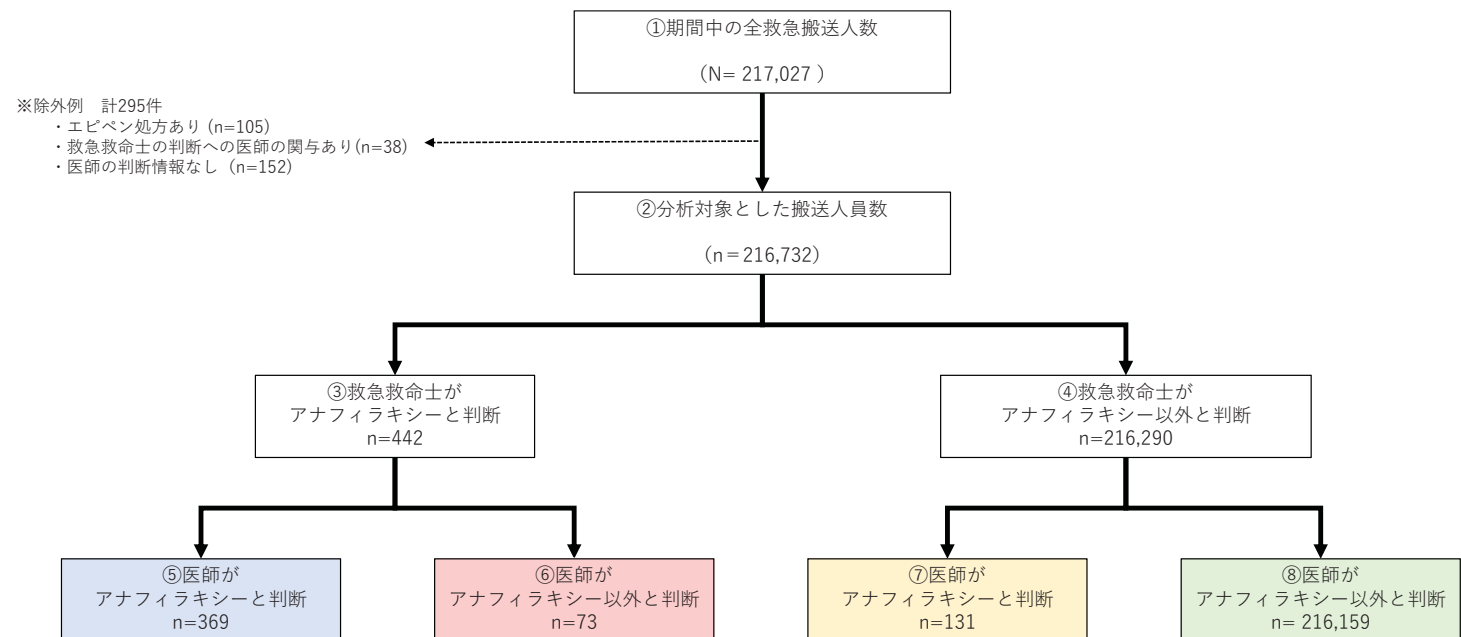
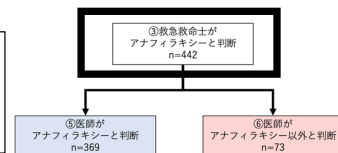


表1 傷病者背景
救急救命士がアナフィラキシーと判断した442例



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"> 0-5歳未満 6-11歳 12歳以上 	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
時間経過	n = 442	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	A (真陽性) 369例	B (偽陽性) 73例	442
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) 131例	D (真陰性) 216,159例	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

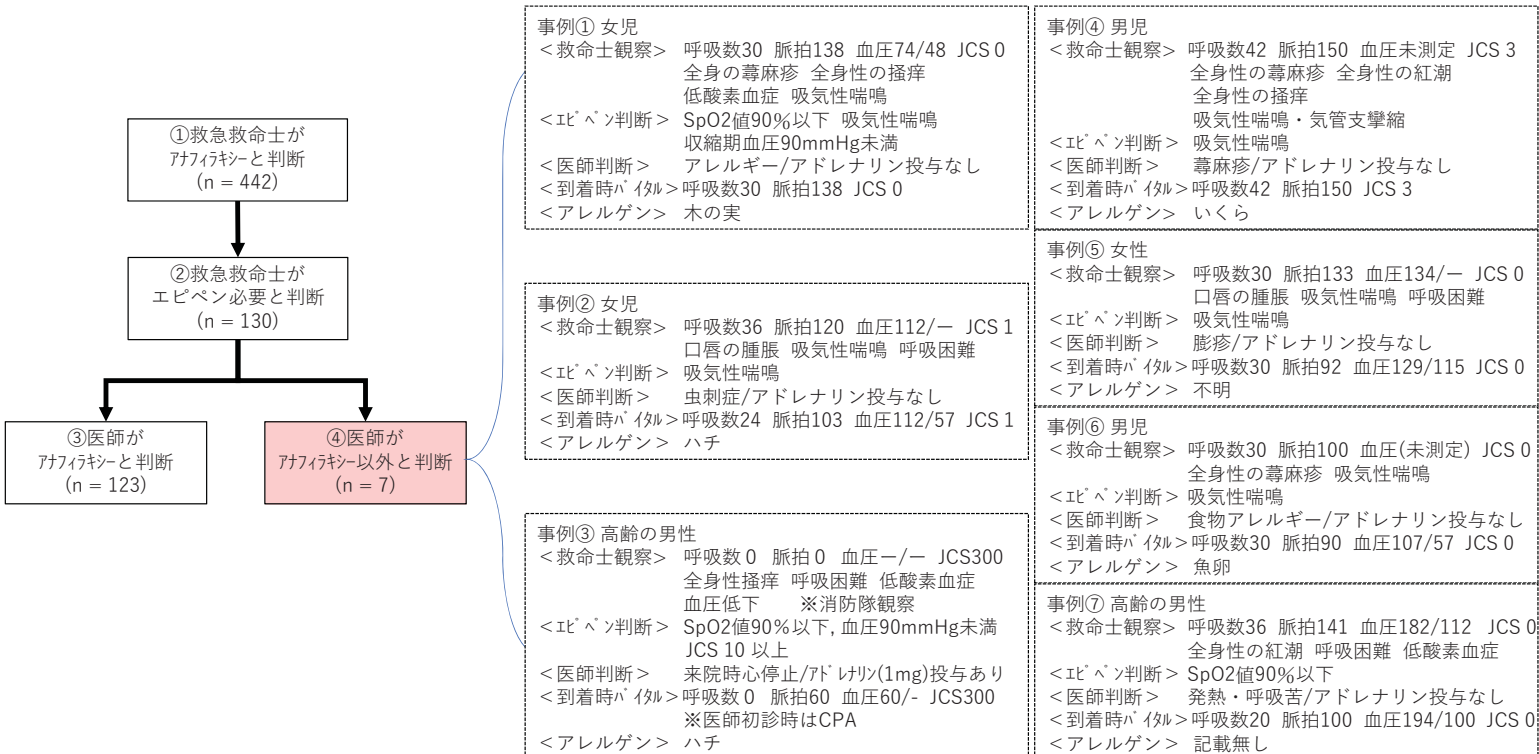


表 5

	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
合計	73	55	18

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	A (真陽性) 424例	B (偽陽性) 18例	442
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) 131例	D (真陰性) 216,159例	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/>

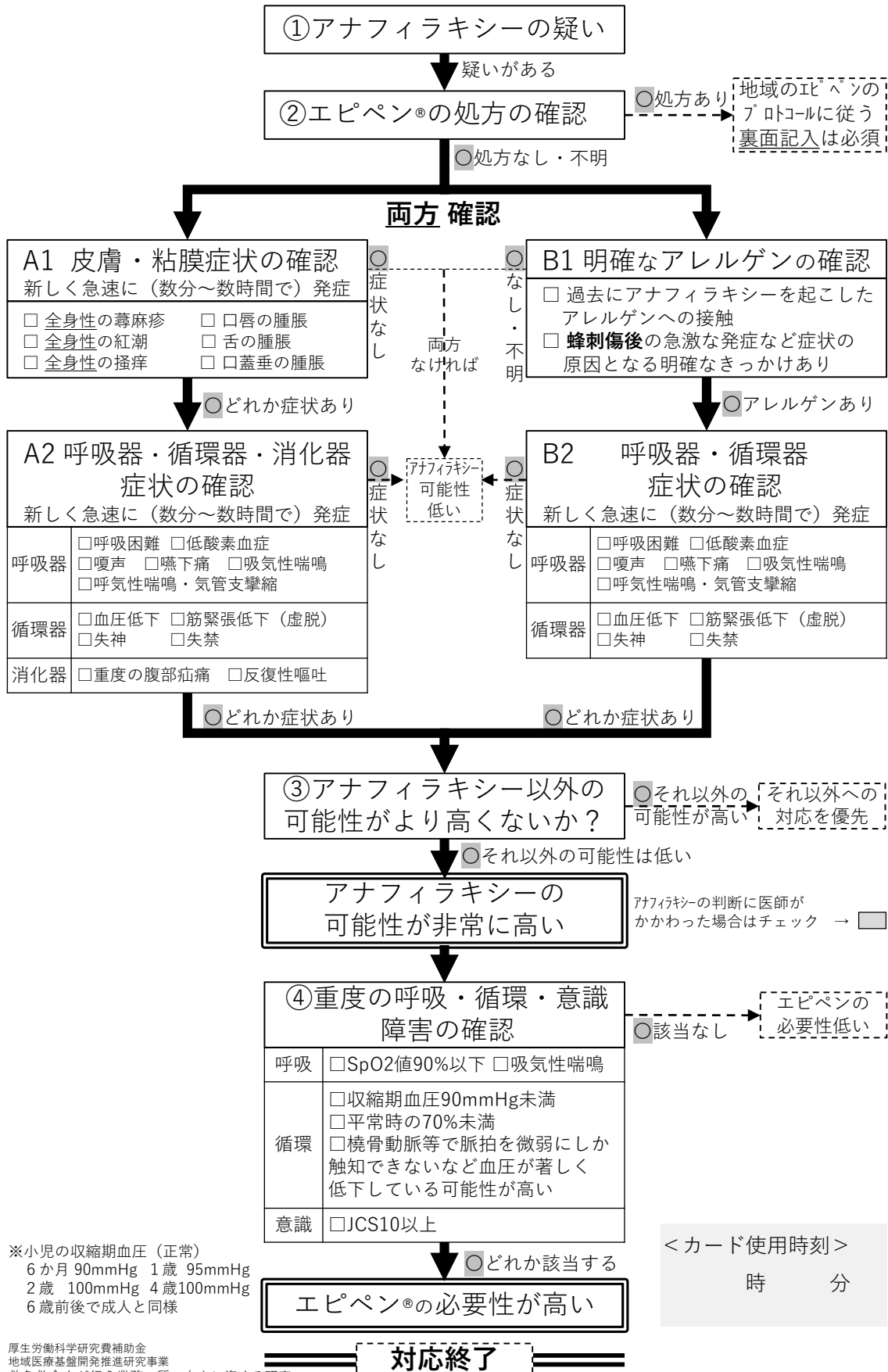
表 医療機関到着前までに記入
どちらかを選択
複数選択可

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✓→



※小児の収縮期血圧(正常)
 6か月 90mmHg 1歳 95mmHg
 2歳 100mmHg 4歳 100mmHg
 6歳前後で成人と同様

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）	

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
	荒井 勲	仙台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
	清武 直志	東京消防庁救急部救急指導課
	熊井 規夫	東京消防庁救急部救急指導課
	草野 正孝	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
	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：SpO₂ 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業務

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が、**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。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

執行の指針上、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に限り、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、公的な検討がなされています。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聴取していただきます。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を収集しないため、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
- 被る可能性のある他人の利益、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。

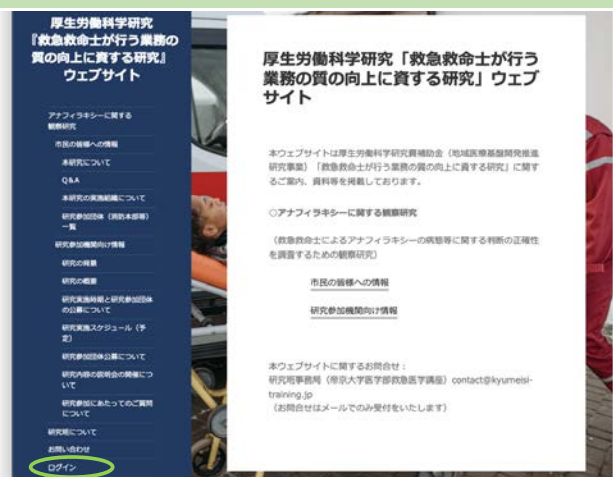
e-ラーニング受講について

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



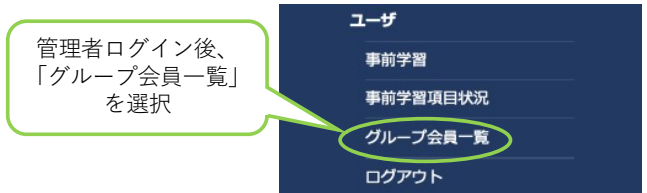
受講状況確認画面（ユーザーから）

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合格	テスト2合格	テスト3合格	テスト4合格	テスト5合格
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へ提出ください。

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。

厚生労働科学研究
『救急救命士が行う業務の
質の向上に資する研究』
ウェブサイト

アナフィラキシーに関する
観察研究
市民の皆様への情報
本研究について
Q&A
本研究の実施組織について
研究参加団体（消防本部等）
一覧
研究参加機関向け情報
研究の概要
研究の概要
研究実施時期と研究参加団体の
公募について
研究実施スケジュール（予
定）
研究参加団体公募について
研究内容の説明会の開催につ
いて
研究参加にあたってのご質問
について
研究班について
お問い合わせ
ログイン

厚生労働科学研究「救急救命士が行う
業務の質の向上に資する研究」ウェブ
サイト

本ウェブサイト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」に関す
るご案内、資料等を掲載しております。

○アナフィラキシーに関する観察研究
(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)

市民の皆様への情報
研究参加機関向け情報

本ウェブサイトに関するお問合せ：
研究班事務局（帝京大学医学部救急医学講座）contact@kyumeisi-
training.jp
(お問合せはメールでのみ受付をいたします)

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。

厚生労働科学研究
『救急救命士が行う業務の
質の向上に資する研究』
ウェブサイト

アナフィラキシーに関する
観察研究
市民の皆様への情報
本研究について
Q&A

ログインID *
ログインIDを入力してください

パスワード *
パスワードを入力してください

ログイン状態を保存する

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

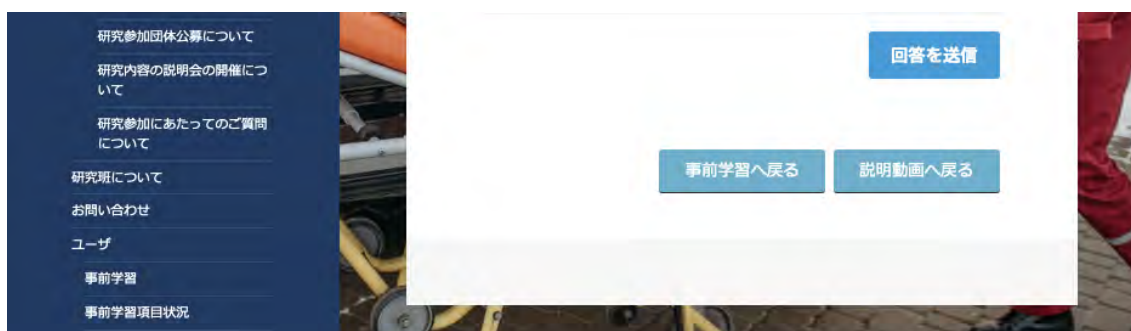
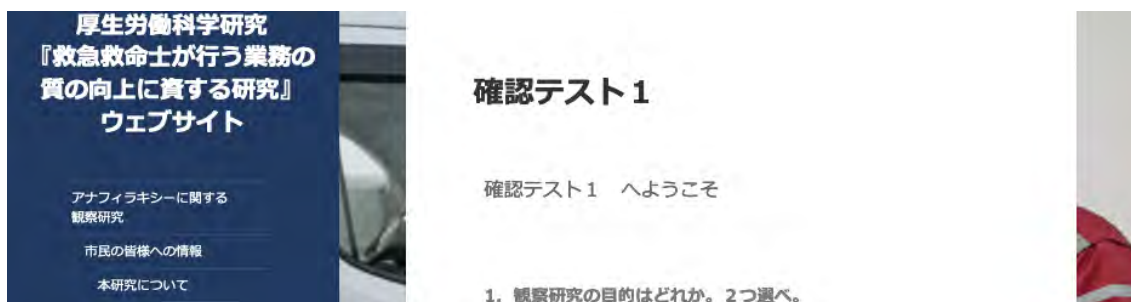
確認テストへの
リンク

【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）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)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。

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: <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 ここを付箋等で隠してPDFにして下さい <input type="radio"/> 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? <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) 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)

令和3～5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；
模擬傷病者に対する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研究（令和4年度）

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
研究協力者 竹井 豊 新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科
新井 悠介 横浜市立大学医学部麻酔科学講座
鶴田 良介 山口大学医学部医学科救急・総合診療医学
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
熊井 規夫 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

（目的）アナフィラキシーが疑われる傷病者が発症時に交付されたエピペン[®]を持っていない場合においても、救急救命士がエピペン[®]を投与できるような法令の見直しの是非を検討するための基礎資料を提供することを目的とする。

（方法）令和4（2022）年度において、アナフィラキシーに対する病院前における救急救命士による判断と、初療段階における医師による判断（診断）とを前向きに比較する観察研究の実施に向け、研究に参加する救急救命士に実施する事前教育内容の策定と、病院前での救急救命士による判断基準のガイドとなる観察カードを作成した。事前教育・観察カード使用のもとで、シミュレーション研究として、アナフィラキシーと類似疾患を想定した10症例を提示し、アナフィラキシーとエピペン[®]投与の判断の正確性を評価した。

（結果）10想定症例において、正解率はアナフィラキシー判断で59.2%～99.2%、エピペン[®]投与判断で63.3%～99.2%の範囲であった。非アナフィラキシー疾患4症例において、救急救命士がアナフィラキシーと判断し、かつエピペン[®]投与が必要と判断したものが0.8%～12.5%みられた。

（考察）試験後に実施した被験者らへの聞き取り調査において、観察カードの記載の見落としや、観察カードに記載されていた文言の解釈が異なった事例が報告され、アナフィラキシ

一判断の正確性に影響を与えていたことが考えられた。このため、観察カードにおいて判断の進行に沿った記載方法等の改善が必要であることが考えられるとともに、もっとも避けなければならない非アナフィラキシー疾患に対するエピペン[®]投与を避けるため、それを回避させることを重視する必要性が示唆された。

(結論) 今回使用した教育教材と観察カードを用いての、で病院前における救急救命士のアナフィラキシーの鑑別は十分とはいえ、観察研究の実施に向けての教育教材と観察カードの改善が必要と考えられた。

救急救命士は、現状ではアナフィラキシー傷病者に対して医師からエピペン[®] (アドレナリンの自己注射薬) の交付を受けた者がアナフィラキシーに陥った場合の救急事案に限り傷病者のエピペン[®]を用いて筋肉内投与することが可能である。しかし傷病者が発症時に交付されたエピペン[®]を持っていない場合や交付されていない場合は対象とならないため、いかなるアナフィラキシー傷病者に対してもエピペン[®]投与が可能とするために本研究班で検討を行っている。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を適切に判断し、エピペン[®]の適応を適切に判断できるかどうか明らかでない。

A. 研究目的

本研究の目的は、アナフィラキシーの教育教材と観察カードにより、救急救命士が救急現場でアナフィラキシーの病態とエピペン[®]投与の必要性を正確に判断できるのかについて検証することとした。

B. 研究方法

本研究に同意した救急救命士 120 名を対象に、アナフィラキシーガイドライン 2022 等をもとに事前教育の映像教材 (アナフィラキシー病態とエピペン[®]の適応) と救急活動に即した観察カード (チェックリスト形式のアナフィラキシー判断ツール) を作成した。これらの教育教材と観察カード使用方法の講義を受講後に、アナフィラキシ

ーと類似疾患を想定した 10 症例をスライドに提示し、アナフィラキシーの病態とエピペン[®]投与の判断の正確性を評価した。

研究期間：2022 年 10 月 1 日～10 月 31 日

研究対象：全国 9 消防本部 (札幌市消防局、仙台市消防局、東京消防庁、高槻市消防本部、堺市消防局、白山野々市消防本部、東広島市消防本部、大曲仙北広域市町村圏消防本部、弘前地区消防組合消防本部)

事前説明：被験者に対して、研究班で作成した教育教材を用いて、以下の内容を事前に講義又は説明を行った。

- ①本研究の概要
- ②アナフィラキシーの病態等の基礎知識
- ③本研究におけるアナフィラキシーの判断・エピペン[®]投与の適応の判断
- ④観察カードの使用法

(倫理面への配慮)

本シミュレーション研究の実施にあたっては、研究協力者の所属機関である新潟医療福祉大学において研究計画の審査を受け承認を得た (2022 年 10 月 31 日付、承認番号 18925-221031)。

C. 研究結果

1) 被験者の特徴

被験者の年齢の中央値 (25%–75%) は 37.5 歳 (31.3–44.8)、救急救命士資格取得年数の中央値 (25%–75%) は 2013 年 (2007–2017)

であった。

2) アナフィラキシー判断の正確性

表2に示すように、10 想定症例の正解率はアナフィラキシー判断で 59.2%~99.2%、エピペン®投与判断で 63.3%~99.2%の範囲であった。非アナフィラキシー疾患 4 症例において、救急救命士がアナフィラキシーと判断し、かつエピペン®投与が必要と判断したのは、熱中症による脱水症例で 1.7% (2/120)、気管支喘息による呼吸困難症例で 12.5% (15/120)、月経による低血圧症例で 5.0% (6/120)、急性心筋梗塞による低血圧症例で 0.8% (1/120) であった。

D. 考察

試験後に実施した被験者らへの聞き取り調査では、シミュレーション研究実施中に観察カードの記載内容を見落とししたり、観察カードに記載されていた文言の解釈が異なったりした例が報告された。これら見落としや異なる解釈がアナフィラキシー判断の正確性に影響を与えることのない観察カードの記載方法等の改善が必要と考えられた。

また誤った解答では、口唇チアノーゼのスライド写真を「腫脹」と判断した例やアナフィラキシーとエピペン®投与を別に判断した例もあったことから、観察カードにおいて改善を要する点として、はアナフィラキシーを疑った場合にのみエピペン®投与の有無を選択させる等の工夫も必要である。

救急救命士が非アナフィラキシー傷病者に対してエピペン®を投与してしまう事例は最も避けなければならない。このようなヒューマンエラーは現場でも起こり得るため、「なぜ選択したか」よりも、「どう回避するべきか」を重視する必要性が示唆された。

以上より、救急救命士のアナフィラキシーとエピペン®投与判断の正確性を高めるため、事前教

育の教材と観察カードのブラッシュアップを令和4年度中に行う予定とした。

E. 結論

今回使用した教育教材と観察カードを用いての、病院前における救急救命士のアナフィラキシーの鑑別は十分とはいえず、今後の観察研究の実施に向けて、引き続き教育教材と観察カードを改訂していく。

F. 研究発表

- 1) 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

「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

研究分担者	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
	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
	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
	坂本 哲也	帝京大学医学部救急医学講座

研究要旨

在宅療法を取り巻く状況の変化が生じているなかで、救急救命士制度が創設された時期に検討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について、見直しの要否とその内容について検討した。令和元年度の救急救命処置検討委員会において提案された気管切開チューブの事故抜去事例に対するチューブの再挿入については、実際のプロトコール作成を念頭に、家族、訪問看護師や主治医の同意、カニューレ資器材の準備カニューレ再挿入以外で換気を継続する手段の考慮が課題として指摘された。また「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、地域メディカルコントロール協議会（以下、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。地域MCと在宅医療との連携が重要になるなかで、在宅医療関係者の地域MCへの参画など、救急救命処置の検討の枠を超えてメディカルコントロールのあり方にも言及する必要性が生じている。

救急救命士制度は平成3年4月に創設されたが、救急救命士が実施できる救急救命処置の範囲については救急救命処置検討委員会(厚生省衛生関係者養成委託費による委託事業)により検討がなされ、平成4年2月に報告が提出された。そのなかで「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」については、在宅療法の内容が広範にわたることから詳細に検討された¹⁾。

上記委員会においてはその後にも処置範囲の見直しの取り組みが継続されてきたところ、令和元年度の救急救命処置検討委員会において、特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持の一環として、気管切開チューブの事故抜去事例に対するチューブの再挿入が提案され、評価分類カテゴリーI(可能とすることが望ましい)と評価された。その際に、気管切開術を受けた直後の事故抜去事例への対処は対象から外す必要があること、「特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持」の内容については、在宅療法を取り巻く状況の変化が生じているなかで、見直すのが望ましいことが付記された²⁾。

本研究班では、平成4年の上記委員会での報告から25年を経た状況の変化、在宅医療において救急救命士が行うべき対応などを考慮したうえで、内容の見直しについて検討を行うこととした。

A. 研究目的

平成4年2月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」の内容について、在宅療法を取り巻く状況の変化が生じているなかでの見直しについて検討する。

B. 研究方法

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。

また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。研究班内では当年度に11回の班会議を行い、そのなかで本分担研究については4度議題としてとりあげた。

C. 研究結果

1) 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

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、実際のプロトコル作成に向けて以下の課題が抽出された。

- 家族、訪問看護師や主治医の同意(在宅診療の関連組織との調整)
- カニューレ資機材の準備(サイズ、メーカー等の異なるものを準備するか):自宅にある交換品の使用、消防側で常備できる標準的な仕様の策定も考慮すべき
- カニューレ再挿入以外で換気を継続する手段がありうる:この手技単独でなく、呼吸管理トラブルへの対処法の一つとして考える

2) 「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

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」の内容については見直す方向で検討することとした。見直しに向けて、現況の把握とともに以下の課題が抽出された。

- 在宅医療では医師、訪問看護師、ヘルパー等が中心となるため、救急救命士が対応せざるを得ない場面は急変時や看取りなどが主になると考えられる。
- 在宅医療での急変時の対応ではDNARを考慮する必要がある、主治医等の関与のうえで傷病者の意思に沿った対応が求められる。
- 地域メディカルコントロール協議会(以下、地域MC)において対応プロトコル等を策定す

るうえでは在宅医療との連携が重要となる。
○地域 MC への在宅医療の参画はないことが多い。

D. 考察

「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、平成4年の報告段階と異なり地域 MC と在宅医療との連携が重要になると考えられたが、検討対象が救急救命処置の検討の枠を超えてメディカルコントロールのあり方に拡大する点は整理が必要であると考えられる。

E. 結論

救急救命士制度創設当時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」の内容について、在宅療法を取り巻く状況の変化が生じているなかで見直しが必要と考えられ、課題について抽出した。

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

文 献

- 1) 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.

- 2) 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/r2kyukyusho_chi/

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¹⁾。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²⁾、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³⁾。

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⁴⁾。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⁴⁾。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⁴⁾、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⁵⁾。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⁶⁾。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®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^{7,8)}、前述のように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⁹⁾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。一方、マッキントッシュ型喉頭鏡とMcGRATH®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⁹⁾。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
- 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®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_kyukyuu.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