

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

研究分担者	田邊 晴山	救急救命東京研修所
	畑中 哲生	救急救命九州研修所
	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	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
	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
	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
	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・目的）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。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。

（方法）2023年度より、全国の消防本部を対象に参加団体を募り、実際の救急現場にて観察研究を実施することを計画し、本年度はそのための準備を行った。準備として実施した具体的な内容は次の通りである。

- ①観察研究に関する詳細の策定
- ②観察研究において救急救命士がアナフィラキシーを判断するために使用する観察カードの策定
- 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作成
- ④観察研究を実施に関する倫理審査

（考察）消防本部の救急業務において実施する研究であるため、救急業務に与える負担等できるだけ軽減するように努めた。心停止が切迫している状況で観察研究のためのデータ取

集等は適切ではないと考え、そのような状況の傷病者は観察カード使用の対象から除外した。
(結論) 本年度はそのための準備を行った。来年度、6月中に観察研究による症例登録を開始する予定である。

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。

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。

B. 研究方法

令和5(2023)年度より、全国の消防本部を対象に参加団体を募り、実際の救急現場にて観察研究を実施することを計画し、本年度はそのための準備を行った。

準備として実施した具体的な内容は次の通りである。

①観察研究に関する詳細の策定

②観察研究において救急救命士がアナフィラキシーを判断するために使用する観察カードの策定

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作成

④観察研究の実施に関する倫理審査

(倫理面への配慮)

後述のように、本観察研究の研究計画については、帝京大学倫理委員会において2023年3月2日に承認を得た(帝代22-005号)。この研究計画に基づき、次年度に観察研究を実施する予定である。

C. 研究結果

①観察研究に関する詳細の策定

- ・観察研究の概要を添付1のとおり取りまとめた。
- ・観察研究への参加団体(消防本部、地域MC協議会等)を公募するために「研究参加の公募について」を添付2のとおり、「公募について詳細」を添付3のとおり作成した。
- ・公募のための説明会を開催することとし、「説明会のご案内」として添付4を作成した。また説明会で使用する資料として添付5(1~3)を作成した。
- ・観察研究に関するホームページを作成した。(添付6)
URL : <https://kyumeisi-training.jp/>
- ・観察研究でのデータ収集項目とその入力方法を定めた。(添付7)
- ・研究の公募から実施の流れを添付8のとおりにまとめた。

②観察研究において救急救命士がアナフィラキシーを判断するために使用する観察カードの策定

- ・20回を超えるリバイスを繰り返し、最終的に

観察カードを添付9の通り作成した（観察カードの詳細については別項参照）。

- ・観察カードを使用したシミュレーション研究を実施した（シミュレーション研究の詳細については別項参照）。

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

- ・e-ラーニングを主体とする研修プログラムを別添10のとおり取りまとめた。

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に倫理審査を依頼することとし、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。

D. 考察

①観察研究に関する詳細の策定（救急業務へ与える影響の軽減）

消防本部の救急業務において実施する研究であるため、救急業務に与える負担等をできるだけ軽減するように努めた。具体的には、研究のためのデータの取得等について、傷病者搬送中に実施する必要性について一つ一つ吟味し、必要性が低いものは傷病者搬送後に収集することとした。

（対象の限定）

心停止が切迫している状況で観察研究のためのデータ収集等を行うことは適切ではないと考え、そのような状況の傷病者は観察カード使用の対象から除外した。ただし、実際にはアナフィラキシーによって心停止が切迫している状況でこそアドレナリンを投与する必要性がより高いと考えられる。そのため、将来的に実際にアドレナリンを投与する場合には心停止が切迫した状態は投与適応とすることも検討する必要がある。

②観察研究において救急救命士がアナフィラキ

シーを判断するために使用する観察カードの策定

観察カードの完成度を確認するため、事前教育として研修プログラムを受講した救急救命士を対象に、シミュレーションとして、アナフィラキシーと類似疾患を想定した模擬傷病者10症例を提示し、観察カードを使用してアナフィラキシーを判断する研究を実施し、その正答状況および誤答の理由について調査を行った。その結果を踏まえて観察カードをブラッシュアップした。

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

前述のシミュレーション研究を通じて、アナフィラキシーについての理解が十分でない可能性があると考えられた点について、より重点を置いて研修プログラムを策定した。

④観察研究の実施に関する倫理審査

介入研究ではなく観察研究であるものの、倫理審査には時間を要した。その理由として、次の点において通常医療機関等で行われる臨床研究と異なっており、研究計画の検討および審査に影響したと考えられた。

- ・医療機関ではなく、病院前にて実施されること
- ・一般的な医療としてではなく、消防機関による救急業務において実施されること
- ・研究対象が、搬送される傷病者とアナフィラキシーの判断を行う救急救命士の2者であること

⑤今後の予定

観察研究への参加団体を公募し、観察研究を開始するための準備については本年度に概ね完了したと考えており、次年度、2023年6月中に観察研究による症例登録を開始する予定である。

E. 結論

次年度に全国の消防本部を対象に参加団体を募り、実際の救急現場にて観察研究を実施することを計画し、本年度はそのための準備を行った。

具体的な内容として、次のことを実施した。

- ①観察研究に関する詳細の策定
- ②観察研究において救急救命士がアナフィラキシーを判断するために使用する観察カードの策定
- 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作成
- ④観察研究の実施に関する倫理審査

次年度、2023年6月中に観察研究による症例登録を開始する予定である。

F. 研究発表

厚生労働省で開催された「第2回救急医療の現場における医療関係職種の在り方に関する検討会」（令和4年12月14日）において、本研究について報告した。

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/r2kyukyushochi/>

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未滿または平常時の70%未滿の場合
(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。

添付 2

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

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。

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/>

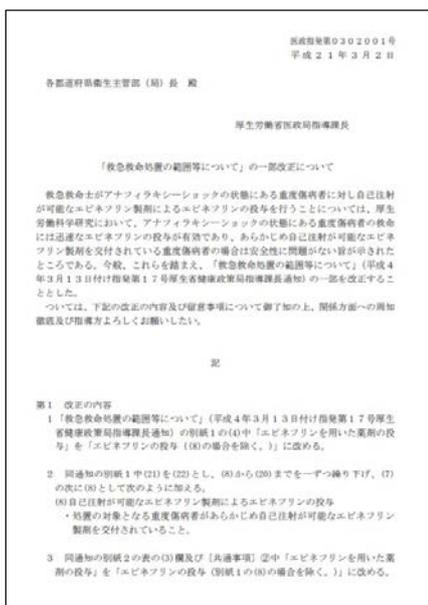
観察研究の概要

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

令和3-5年度 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
研究班（研究代表者：坂本哲也）

◎観察研究説明会資料 2023年4月

研究の背景



- 救急救命士は
エピペン®を使用可能
(アドレナリンの自己注射薬)
- ただし、
傷病者がその処方を受けており
それを自ら使用できない場合に限定

エピペンの処方を受けていない
傷病者にもアドレナリンを投与
できないか？

救急救命処置検討委員会※2020 検討結果

• 検討内容

エピペン®の処方を受けていな傷病者も含めた
アナフィラキシーに対するアドレナリンの投与

• 評価結果

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
追加することが望ましい。

• 理由

当該処置の実施に伴う、誤って投与された場合の危険性、知識・技術の習得や資器材の配備に要する負担、医療機関搬送までの時間の遅延等に比して、アナフィラキシー傷病者の症状の悪化を防止し、致死的状态を回避することの利点がより大きいと想定されるため。

※厚生労働省の委託事業として日本救急医療財団に設けられた委員会

救急救命処置検討委員会※2020 検討結果

• 付記

▶ 次の項目について、効果と安全性の両面から**厚生労働科学研究等**で明らかにする必要がある。

- ① **アナフィラキシーの判断基準の詳細**
- ② **アドレナリン投与の対象の詳細**
- ② アドレナリンの適量投与のために必要な手順等の詳細
- ③ ヒューマンエラーの防止策
- ④ 新しい処置の追加のために必要な講習等の詳細

▶ アナフィラキシーに使用する場合と、心肺停止に使用する場合のアドレナリンの投与量、投与方法の区分などについて、オンラインで指示を出す医師へも周知が必要である。

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。

- ① アナフィラキシーを適切に判断できるか？
- ② アドレナリンの適応を適切に判断できるか？

方法 (デザイン・対象)

➤ **研究デザイン**： 前向き**観察**研究 ※処置は実施しない

➤ **対象**： 現場で救急業務を実施している救急救命士

➤ **エンドポイント**： 判断の一致率

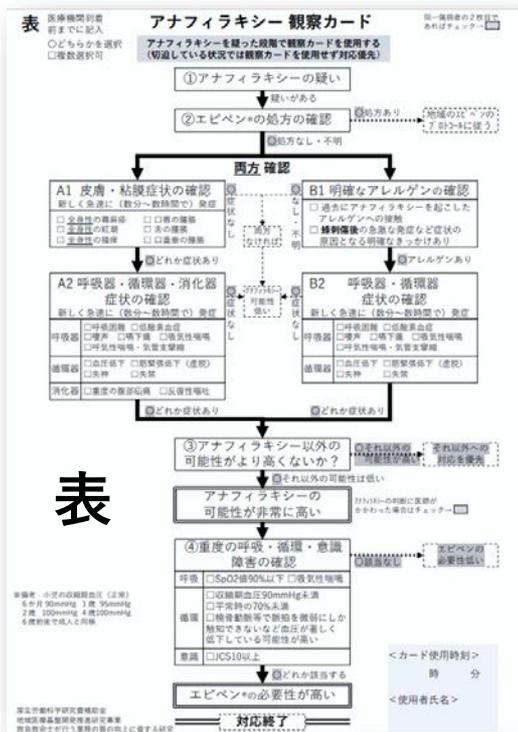
✓ **救急救命士**による「アナフィラキシー判断」
および「エピペン®投与の必要性の判断」

✓ 搬送後の**医師**による「アナフィラキシーの診断」
および「アドレナリン製剤投与の有無」

方法 (データ収集の流れ)

- ① 活動中にアナフィラキシーを疑った場合、救急救命士は、「観察カード」を用いてアナフィラキシーとアドレナリンの判断を記録 (病院到着前まで)
- ② 搬送後、「医師にアナフィラキシーと診断されたか」、「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」を医師等から聴取して救急救命士が記載する。
- ③ 救急救命士が、データとりまとめ担当者に①②の記録を登録し、担当者は研究班に報告する。

観察カード



- 判断フローに従い、同一の基準で判断
- アナフィラキシーガイドライン2022に準拠
- チェック方式

観察カードの記入例

患者氏名: 〇〇〇〇 年齢: 〇歳 性別: 〇

発症時刻: 〇時〇分

症状: 〇〇〇〇

経過: 〇〇〇〇

処置: 〇〇〇〇

経過観察中

観察者: 〇〇〇〇

医師: 〇〇〇〇

薬剤師: 〇〇〇〇

看護師: 〇〇〇〇

救急救命士: 〇〇〇〇

観察時間: 〇時〇分 ~ 〇時〇分

観察場所: 〇〇〇〇

観察内容: 〇〇〇〇

観察結果: 〇〇〇〇

観察者署名: 〇〇〇〇

医師署名: 〇〇〇〇

薬剤師署名: 〇〇〇〇

看護師署名: 〇〇〇〇

救急救命士署名: 〇〇〇〇

観察時間: 〇時〇分 ~ 〇時〇分

観察場所: 〇〇〇〇

観察内容: 〇〇〇〇

観察結果: 〇〇〇〇

観察者署名: 〇〇〇〇

医師署名: 〇〇〇〇

薬剤師署名: 〇〇〇〇

看護師署名: 〇〇〇〇

救急救命士署名: 〇〇〇〇

目標対象数・期間

- 救急隊数として200隊（目途）
- 一つの救急隊が連続3か月の参加（目途）

< 想定 >

- ▶ 期間中の搬送人員数 55,000人
- ▶ うちアナフィラキシー傷病者 200人
- ▶ うちアドレナリン適応傷病者 60人

※救急搬送人員に占める有病率0.36%
救急隊1隊あたりの1か月の搬送人員数は平均95名
・ ・ 参加期間中に一度も遭遇しない可能性も

救急救命士の参加要件

- ① 所管のMC協議会/消防本部の長から推薦を受ける
- ② 研究班の準備する研修を修了する
- ③ 参加期間中に搬送した傷病者について、医療機関到着前に、アナフィラキシーであるか否か/アドレナリンの適応があるか否かについて判断を行い記録する
- ④ データについてMC協議会等に報告する

< 必要な研修 >

- i. 観察研究の概要（30分：20分程度＋確認テスト10分）
- ii. アナフィラキシーの基礎知識（30分：20分程度＋確認テスト10分）
- iii. 観察カード使用要領（10分：8分程度＋確認テスト2分）
- iv. ケーススタディ（40分：30分程度＋確認テスト15分）

MC協議会・消防本部の参加要件

- ① 救急隊単位で参加し、参加する救急隊のすべて救急救命士に対して研究班の準備する研修を受講させる。
- ② 傷病者を搬送した救急救命士の判断と傷病者に関するデータ（個人情報を除く）を整理し、研究班の用意する登録用サイトに登録する。
- ③ 観察研究に参加するために必要な自地域内での調整を自ら実施する。

研究倫理

- 観察研究であり、研究のために傷病者に処置を実施しない。
- 研究のために傷病者の個人情報を収集しない。
- 傷病者から個別の同意を取得することは想定していない。（ポスターなどでの広報）
- 救急救命士からは研究参加について同意をいただく必要がある。
- 研究全体の倫理審査については帝京大学にて実施済み。

スケジュール

- 2023年 4月 公募サイトの立ち上げ
オンライン説明会の開催
- 5月 公募開始、参加地域の選定
(応募があったところから随時)
- 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)

目標対象数・期間

- 救急隊数として200隊 (目途)
- 一つの救急隊が連続3か月の参加 (目途)

< 想定 >

- 期間中の搬送人員数 55,000人
- うちアナフィラキシー傷病者 200人
- うちアドレナリン適応傷病者 60人

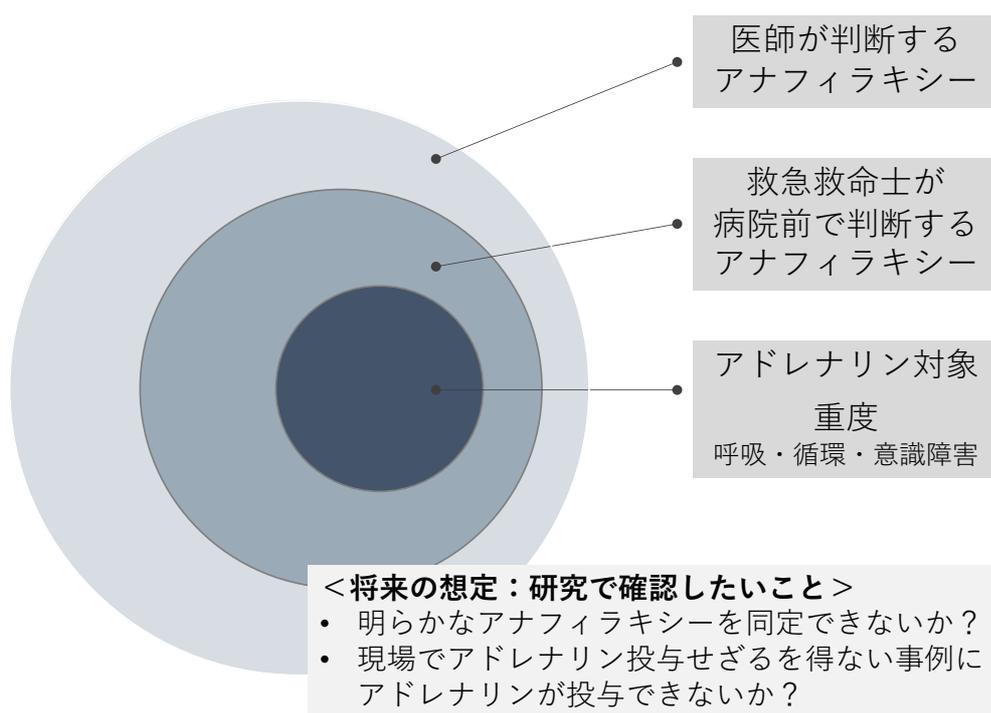
※救急搬送人員に占める有病率0.36%

救急隊1隊あたりの1か月の搬送人員数は平均95名

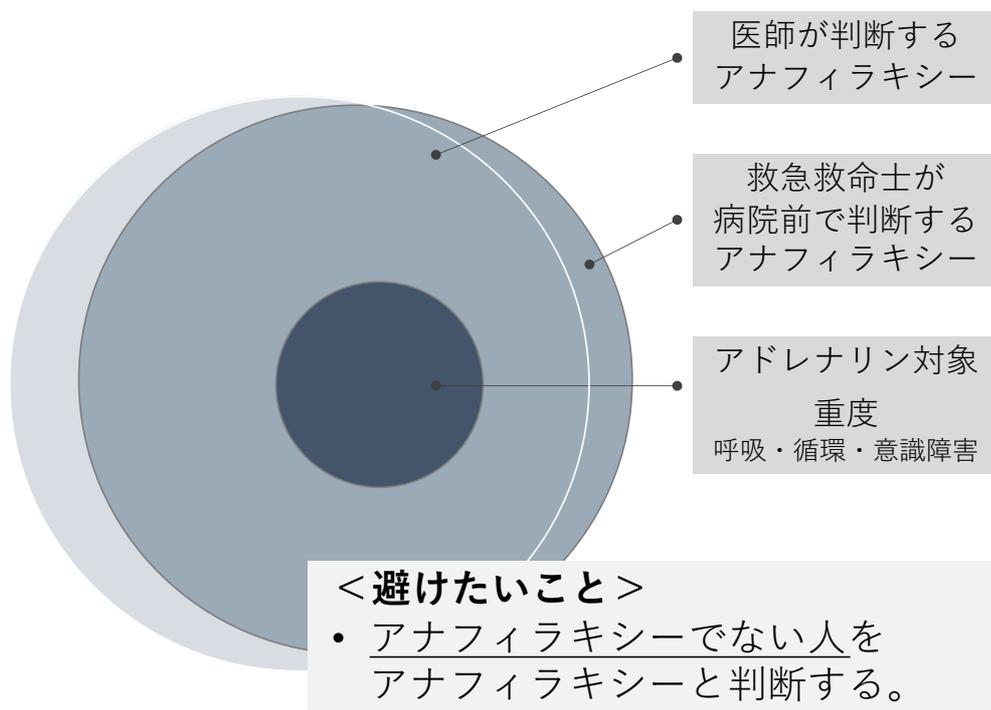
・ ・ 参加期間中に一度も遭遇しない可能性も

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

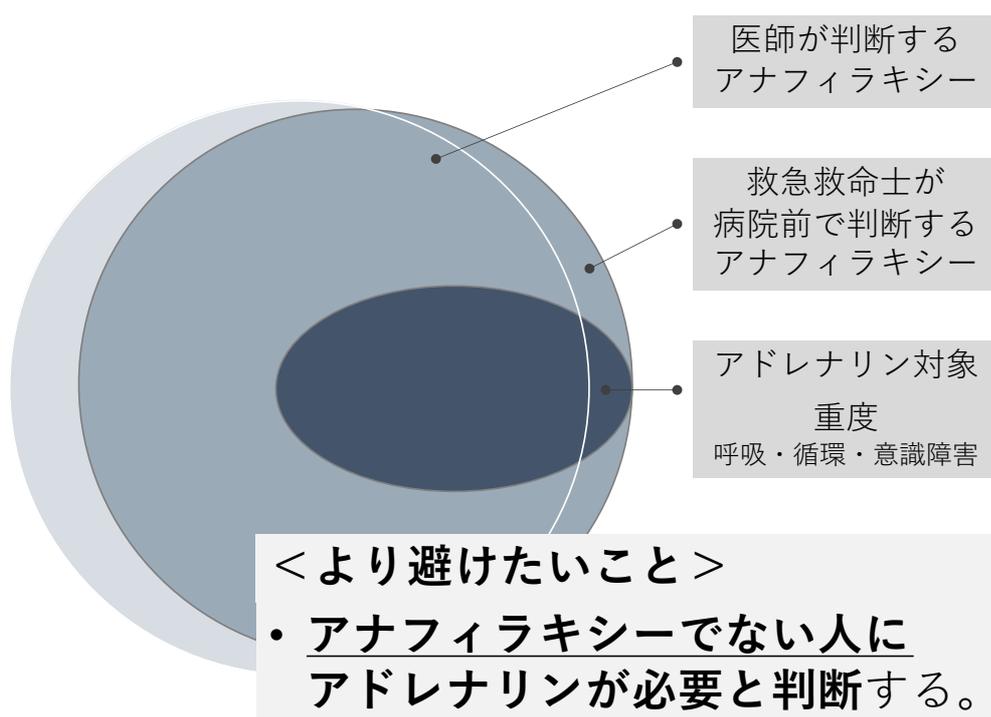
アナフィラキシーの判断



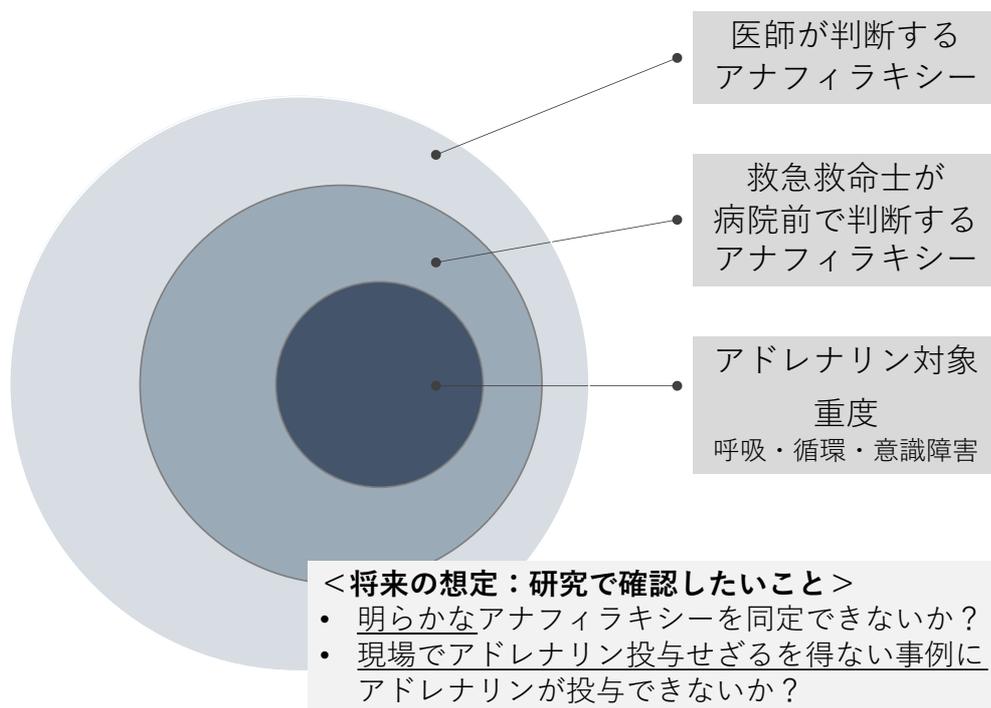
アナフィラキシーの判断



アナフィラキシーの判断



アナフィラキシーの判断



まとめ

- ✓救急救命士の次のことを確認する。
 - アナフィラキシーを適切に判断できるか？
 - アドレナリンの適応を適切に判断できるか？
- ✓アドレナリンもエピペンも使わない観察研究
- ✓アナフィラキシーを疑った場合は観察カードを用いて判断
- ✓明らかなアナフィラキシー傷病者に対して、現場でアドレナリン投与せざるを得ない事例に対してのみアドレナリンを投与することを想定
- ✓「アナフィラキシーでない人をアナフィラキシーと判断する」のは避けたい。
- ✓「アナフィラキシーでない人にアドレナリンが必要と判断する」のはもっと避けたい。

参加の意義

- アレルギー、アナフィラキシーへの知識が深まる
- アナフィラキシー以外の教育コンテンツも提供予定
- 今後拡大される処置の予習になるかも？
(→特区での実証研究も想定)
- マンネリ化の防止
- 再教育の実績単位としても活用可能
- 日本の救急救命士制度、消防の救急業務の進歩発展に貢献

研究倫理的な観点から お願いしたいこと

【公募開始から研究への参加決定までのスケジュール】

日付	概要	詳細
4月	●日 全国の都道府県・地域MC協議会、消防本部に対する公募開始	研究に参加いただける団体は 6月末までに研究班にご連絡ください ※1
	●日 参加を検討するMC協議会等を対象とした説明会	説明会の際に質疑応答の場を設けますが、研究班のウェブサイト※2でも常時受け付けます
7月 下旬 ごろ まで 順次	研究にご参加いただくMC協議会等への通知	研究にご参加いただくMC協議会等には、各種資料をご案内します

参加決定通知後

✓ MC協議会等の中で、**研究に参加する救急救命士の候補（以降、「候補救命士」という）を選定してください**
 （注）候補の中から研究参加への同意をいただき、所定の研修を修了した救急救命士のみ研究に参加できます

※1 連絡先：● (URL?)

※2 ● (URL)

研究の参加に際し、事務方で「**研究倫理担当者**」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）

【参加決定通知後からデータ収取開始まで①】

1. **研究倫理担当者**は研究班のウェブサイトから、「**研究参加者への説明文書**」、「**同意書**」をダウンロードし、候補救命士に配布してください
2. **候補救命士**は「研究参加者への説明文書」、「同意書」を熟読してください。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、**研究倫理担当者**に渡してください。

（注）研究への参加はあくまでも候補救命士の自由意思によるものとなります。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。

3. **研究倫理担当者**は署名を確認後、同意を得た救急救命士（以降、「参加救命士」という）に対して、研究班が準備する研修のe-ラーニングサイトURLを案内してください

研究参加者への説明文書

「研究「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」への参加を依頼いたします。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どうか決めてください。いつでも撤回することができます。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取り消す場合もあります。

□研究の目的・意義
現行の法上、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基に処方されている場合に限り、当該患者のエビデンスを処方することが可能です。しかし、患者が発症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処方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処方できるように法外の処置を求める意見があり、法的な検討がなされています。しかしながら、救命士が緊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
本研究は公募の中から選ばれた消防本部または都道府県・地域メディアカルセンター協議会（以下、「MC協議会等」とする）に所属する救命士のうち、研究班が準備する研修を修了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集められるすべての患者を対象として行われます。救命士が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匿名でアナフィラキシーの疑念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、当該担当者に研修用の報告した形式に加えていただきます。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・同意撤回の自由
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。参加を断りながら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（たとえば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。お渡しする同意書をお使いも、別途ご連絡を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院長

研究課題名：
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・同意撤回の自由
 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

【参加決定通知後からデータ収集開始まで②】

4. **参加救命士**はe-ラーニングを受講し、受講修了後に**研究倫理担当者**に申し出てください
5. **研究倫理担当者**は研究班に対し、参加救命士がe-ラーニングを修了した旨を連絡してください。後日、研究班から認定証をお送りします

※認定証の発行には時間がかかる可能性があります。認定証の発行を待たず、e-ラーニングを修了した時点でデータ収集に移ってください

【参加救命士の把握について】

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）を作成してください
2. 上記リストに登録後に研究参加辞退の申し出があった救急救命士には、「同意撤回書」に署名をしてもらい、同意書と同様に保管してください。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。

- ✓ 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MC協議会等において厳格な管理をお願いします**

「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							
整理番号	研究班ID	氏名	年齢	救命士資格取得年	所属団体	所属救急隊	同意取得年月日
1	K-001	神奈川太郎	45	2010年	県西MC協議会	坂本救急隊	2023年5月10日
2	K-002	東京次郎	28	2020年	県西MC協議会	田邊救急隊	2023年5月12日
3	K-005	千葉三郎	35	2019年	県西MC協議会	畑中救急隊	2023年6月1日
4							
同意撤回者リスト							
整理番号	研究班ID	氏名	同意取得年月日	同意撤回年月日			
3	K-005	千葉三郎	2023年6月1日	2023年8月26日			

【研究参加から5年間】

1. 各MC協議会等において、「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
2. 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辞退することができます。辞退理由は問いません。「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（最終版添付）

研究班における情報の取扱い、保管について①

- 各MC協議会等から提供された各データは、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）
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

- MC協議会等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MC協議会等にご連絡します
- 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

連絡先

質問、資料閲覧、研究に関する相談、同意撤回など、本研究に携わる方が随時連絡したい場合の連絡方法は郵送、電話、ウェブサイトからお遠い合わせください

<連絡先>

帝京大学救急医学講座

片桐 靖史

東京都板橋区加賀 2 - 1 1 - 1

03-3964-1211 (代表)

研究用ウェブサイトURL：●

添付 5 - 3

アナフィラキシー観察カード 記載要領

1. カードの概要

アナフィラキシー観察カードについて説明します。これは、研究班が独自に作成したもので、表と裏の2ページ構成になっています。表は、救命士がアナフィラキシーとアドレナリンの判断を行う際のガイドとなるように観察項目や判断の流れを示しています。裏面は、本研究のためのデータ取得を主な役割にしています。

2. カード使用の適応

本アナフィラキシー観察カードは救急救命士がアナフィラキシーを疑った段階で使用します。ただし、傷病者に心停止の危機が切迫している状況では傷病者の対応を優先させてください。

3. 記載の概要

それでは、これから具体的な観察カードの記載要領を説明していきます。

表面は傷病者が医療機関に搬送されるまでの間に記載します。

原則、観察カードの上の方から下に向かってチェックを入れていくことで、アナフィラキシーの可能性とエピペン投与の必要性について判断する流れとなります。

チェック項目では、どれかを1つだけ選択させる場合には○印を、複数選択できる場合には□印を、チェックするように構成されています。

4. 記載の詳細：表面

上から、詳細を示します。傷病者にアナフィラキシーの疑いがある場合は、エピペン処方の有無を確認し、処方がある場合は、「②エピペンの処方の確認」の「処方あり」にチェックを入れてください。この場合、以降は各地域メディカルコントロール協議会の定めるプロトコルに従って活動してください。（Q：この場合データ入力が必要か、必要ならどこまで必要か？表面のチェックは必要ないが、裏面の記載は必要か？）

エピペンの処方がない、または不明の場合は「処方なし・不明」にチェックを入れて下の矢印に進みます。この矢印は左右両方に分かれていますので、「A1の皮膚粘膜の症状」、「B1の明確なアレルゲンの有無」を、それぞれ両方を、ともに確認します。

「A1の皮膚粘膜の症状の確認」では、新たに・急速に発症した、全身生の蕁麻疹、全身

性の紅潮，全身生の掻痒，口唇・舌・口蓋垂の腫脹について確認し，症状が認められるものにチェックを入れます。ここに記載されている全身性とは，（ ）を意味しています。症状がない場合は，「症状なし」にチェックを入れて，矢印右側の「B1・明確なアレルゲンの確認」に進みます。「A1の皮膚粘膜の症状の確認」のいずれかに症状がある場合は，「どれか症状あり」にチェックを入れて，「A2・呼吸器循環器消化器症状」を確認します。

「A2・呼吸器循環器消化器症状の確認」では，呼吸器症状として呼吸困難，低酸素血症，嘔声，嚥下痛，吸気性喘鳴，気管支攣縮の有無を，循環器症状として血圧低下，筋緊張の低下・虚脱，失神，失禁の有無を，消化器症状として重度の腹部穿通，反復性の嘔吐を，それぞれ確認し，症状を認めるものにチェックを入れます。症状がない場合は，「症状なし」にチェックを入れて，矢印右側の「B1・明確なアレルゲンの確認」に進みます。「A2・呼吸器循環器消化器症状の確認」のいずれかに症状がある場合は，「どれか症状あり」にチェックを入れて，矢印右側の「B1・明確なアレルゲンの確認」に進みます。

「B1・明確なアレルゲンの確認」では，「過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンへの接触の有無」，「ハチ刺傷後の急激な発症など症状の原因となる明確なきっかけの有無」を確認し，認められるものにチェックを入れます。いずれも認められない場合には「なし・不明」にチェックを入れます。「B1・明確なアレルゲンの確認」のいずれかに症状がある場合は，「アレルゲンあり」にチェックを入れて，矢印下側の「B2・呼吸器循環器症状の確認」に進みます。

「B2・呼吸器循環器症状の確認」では，呼吸器症状として呼吸困難，低酸素血症，嘔声，嚥下痛，吸気性喘鳴，気管支攣縮の有無を，循環器症状として血圧低下，筋緊張の低下・虚脱，失神，失禁の有無を，それぞれ確認し，症状を認めるものにチェックを入れます。症状がない場合は，「症状なし」にチェックを入れます。「B2・呼吸器循環器症状の確認」のいずれかに症状がある場合は，「どれか症状あり」にチェックを入れます。

A1 および B1 の確認において，いずれも「症状なし」，「なし・不明」にチェックが入っている場合は，アナフィラキシーの可能性は低いと判断されますので，これ以上下の矢印に進まないこととなります。この場合は，観察カード裏面の記載に進んでください。

ここまでのアナフィラキシー症状の確認で，「A2・呼吸器循環器消化器症状の確認」，「B2・呼吸器循環器症状の確認」の，「どれか症状あり」にチェックが入っている場合

は、矢印下に進み、「③アナフィラキシー以外の可能性がより高くないか？」でアナフィラキシーの可能性を再検証します。ここでは、A1,A2,B1,B2 のチェック項目などから、アナフィラキシー以外の可能性が高くないか、今一度確認をしてください。そのうえで、アナフィラキシー以外の可能性が高い場合は、「それ以外の可能性が高い」にチェックを入れて、アナフィラキシー以外の病態への対応を優先させます。この場合は、観察カード裏面の記載に進んでください。

「③アナフィラキシー以外の可能性がより高くないか？」の再検証でも、アナフィラキシーの可能性が高い場合は、「それ以外の可能性は低い」にチェックを入れて、矢印下の「アナフィラキシーの可能性が非常に高い」に進み、さらに矢印下「④重度の呼吸・循環・意識障害の有無」について確認します。

なお、救急救命士がアナフィラキシー判断をする際に、医師の判断が関与した場合には、「アナフィラキシーの可能性が非常に高い」項目の右側、「アナフィラキシー判断に医師が関わった場合はチェック」にチェックします。

「④重度の呼吸・循環・意識障害の確認」では、呼吸症状として、SpO₂値が90%以下であるか、吸気性喘鳴は認められるか、についてそれぞれ確認し、認められればチェックを入れます。循環症状として、収縮期血圧が90 mmHg 未満であるか、平常時血圧の70%未満であるか、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か、についてそれぞれ確認し、認められればチェックを入れます。なお、小児の収縮期血圧を観察カード左下に記載していますのでご活用ください。意識状態はJCS 10以上であることを確認し、認められればチェックを入れます。呼吸・循環・意識の項目にチェックがない場合は、「該当なし」にチェックを入れます。この場合は、エピペン投与の必要が低いこととなりますので、観察カード裏面の記載に進んでください。

「④重度の呼吸循環意識障害の確認」のいずれかにチェックが入っていれば、「どれか該当する」にチェックを入れて、矢印下の「エピペンの必要性が高い」と判断されることとなります。次いで観察カード裏面の記載に進んでください。なお本観察研究では、実際にはエピペンを投与しませんので、くれぐれも注意してください。

「②エピペンの処方の確認」で「処方なし」にチェックが入った場合、A1・B1、A2、B2の確認で「アナフィラキシーの可能性が低い」と判断された場合、「③アナフィラキシー以外の可能性が高い」と判断された場合、「④重度の呼吸・循環・意識障害の確認」でエピペンの必要性が低いと判断された場合、またはエピペンの可能性が高いと判断さ

れた場合、いずれの場合でも、その判断された時刻を観察カード右下の「カード使用時刻」にカード使用者名とともにご記入ください。

観察カードの使用によって、一度アナフィラキシーの可能性は低いと判断された例であっても、5分を目安に、観察カードを使用して再度アナフィラキシーの可能性がないか継続観察を行なうことを推奨します。活動中に一度アナフィラキシー判断がなされたが、その後の経過でその判断が変更される場合には、新しい観察カードを使用します。この場合、新しい観察カード表面右上の「同一傷病者の2枚目であればチェック」にチェックを入れます。裏面の記載は最後に使用した観察カードに記載します。なお、判断が変更された場合に同一観察カードに記載しても構いませんが、その場合は追記した箇所が判断変更ごとわかるように記載してください。

「アナフィラキシー判断が変更された場合に新しい観察カードを使用する、または同一観察カードに追記した箇所がわかるように記載する」、その理由としては、**(この理由についての記載内容要検討です)**。

5. 記載の詳細：裏面

つづいて観察カード裏面の記載要領について説明していきます。

観察カードは医療機関到着以降に記入いただいて結構です。

観察カードを使用した場合、または医師がアナフィラキシーと判断した場合は、搬送先の医師に「⑤医師記載欄」への記載を依頼してください。医師が対応できない場合は救急救命士が代筆しても構いません。

「⑤医師記載欄」では、「初診時の医師の判断」、「初診時の傷病者の程度」、「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」について、それぞれ記載します。また判断した医師の署名を依頼してください。医師が対応できない場合は、「代筆」にチェックを入れます。

医療機関に到着し医師に引き継ぐまで、救急救命士がアナフィラキシーを疑わなかったが、医師がアナフィラキシーと判断した場合は、⑥の「該当する」にチェックを入れます。この場合、医療機関搬送後に観察カード表面の②から⑦まで記載し、⑤については医師に記載を依頼することになります。なお、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してください。

⑦では、傷病者等から「聴取したアレルゲン、または考えられるアレルゲン」で該当す

るものすべてにチェックします。アナフィラキシーの症状発症に際して運動に関する要因があれば「運動イベント」に有りを、なければ無しにチェックします。

⑧は救急救命士の情報，時間経過，傷病者のバイタルサイン等の記載項目になります。他の救急出場記録表等で重複記載となる箇所は記載の必要はありません。

以上で，アナフィラキシー観察カードの記載要領の説明を終了します。

アナフィラキシーに関する観察研究 ウェブサイト説明

令和4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』



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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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)

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

アナフィラキシーに関する観察研究

Proudly powered by WordPress



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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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)

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

アナフィラキシーに関する観察研究

Proudly powered by WordPress



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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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)

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

市民の皆様への情報

アナフィラキシーに関する観察研究



ご自宅や野外等で、食物や虫刺されなどによってアナフィラキシーが起
こると、急速に症状が悪化し、ときには亡くなってしまうことがありま
す。

アナフィラキシーを起こした患者さんに対しては、できるだけ早くにアド
レナリンを投与する治療が有効となります。



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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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）

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

アナフィラキシーと本研究についてのQ&A

Q：アナフィラキシーってなんですか？

A：アナフィラキシーは、急性のアレルギー反応によって、全身で、皮膚や呼吸器、消化器など複数の臓器にさまざまな症状が急速に出る状態です。アナフィラキシーのうち、血圧が低下したり、意識がなくなるなど生命の危機的な状態に陥っている状況をアナフィラキシーショックといいます。

Q：日本でのアナフィラキシーで死亡例はどれくらいありますか？

A：厚生労働省の統計では、毎年50～70人の死亡例があるとされています。その原因でもっとも多いのは食物によるものですが、死亡まで至る場合においては、原因として食物よりも薬物やハチ毒が多いとされています。発生してすぐに適切な処置できれば救命できた事例もあるかもしれないと考えられています。

Q：適切な処置とはなんですか？

A：アドレナリンという薬剤が特効薬とされており、決められた量、決められた方法で投与することで非常に効果があることがわかっています。アナフィラキシーを起こす危険がある人に対しては、自己注射可能なアドレナリン製剤（エピペン®）が医師から処方されていることがあります。

Q：救急救命士はアナフィラキシーにアドレナリンを投与できないのですか？

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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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）

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

参加消防本部

（掲載準備中）

救急搬送された場合にこの研究への患者情報の提供を希望されない場合、お断りいただくことが可能ですので、お住まいの地域の消防本部へご連絡ください。

実施期間：令和●●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います。

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。




※ご質問、またはデータ収集をお断りされる場合は、お近くの消防署に御連絡ください。
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、厚生労働科学研究補助金研究事業「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」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。

**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
- 参加消防本部
- 研究参加機関向け情報
- 研究の背景
- 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）
- 研究内容の説明会の開催について
- 研究班について
- お問い合わせ
- ログイン



アナフィラキシーに関する観察研究

Proudly powered by WordPress

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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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)

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

研究参加機関向け情報

研究の背景

救急救命士は、アナフィラキシーが疑われる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す。

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®を用いて投与する場合には限られています。

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、公的研究事業として検討が進められています。

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のが現状です。

以上の状況から、救急救命士によるアドレナリン投与を可能とするかどうかの検討の第一段階として、実際のアナフィラキシー傷病者搬送事案における救急救命士の判断や評価と医師診断との合致性を把握するため、データを収集する「観察研究」を行うこととしました。



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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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)

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

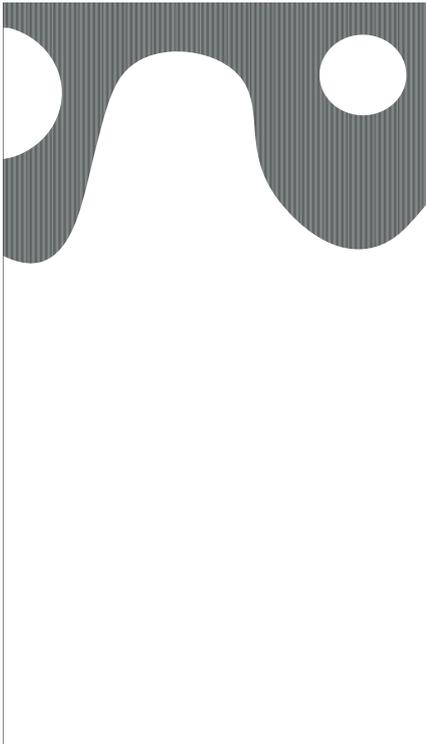
お問い合わせ

ログイン

研究の概要

「研究の概要」（PDFファイル）をダウンロードのうえお目通しください。

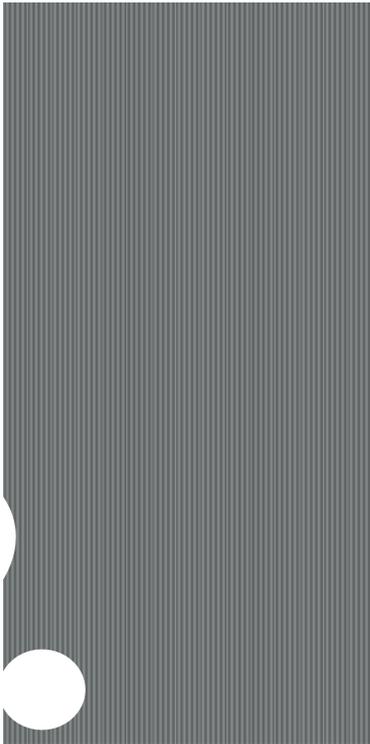




厚生労働科学研究費補助金「地域医療基盤開発推進研究事業」
『救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究』

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、アナフィラキシー患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、法上すべてのアナフィラキシー患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限った場合に限られている。医師がエピペン®を交付し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
緊急場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患者
I（Intervention、介入）：救急救命士による緊急場でのアナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断



**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
- 参加消防本部
- 研究参加機関向け情報
- 研究の背景
- 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）
- 研究内容の説明会の開催につ
いて
- 研究班について
- お問い合わせ
- ログイン

研究実施時期と研究参加団体の公募につ いて

本研究の実施時期につきまして、2023年6月からの開催を予定し準備を進めております。

研究にご参加をいただく際には、救急救命士が所属している消防本部、都道府県メディカルコントロール協議会、地域メディカルコントロール協議会等の各団体として研究参加の公募へのお申込みをしていただきます。

研究班にて参加団体を選定させていただき、選定された団体に関連資料の送付およびご参加の救急救命士に向けたe-learning実施等のご案内をいたします。



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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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)

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

研究実施スケジュール (予定)

- ・2023年4月 オンライン説明会実施 (4月19日)、説明会のオンデマンド視聴開始 (下旬)
- ・2023年5月 研究参加団体公募開始、参加団体の選定、e-learning実施開始
- ・2023年6月 該当事例のデータ収集開始 (e-learningを終了した救急救命士より)
- ・2023年9月 中間解析実施
- ・2023年11月 終了時期見込み (所定の事例数に達したところで終了)

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

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

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)

研究内容の説明会の開催につ
いて

研究班について

お問い合わせ

ログイン

研究内容の説明会の開催について

研究実施にあたって、研究内容についての説明会を開催いたします。

昨今の新型コロナウイルス感染症の流行などを鑑み、また、業務のご都合に合わせて多くの方に参加いただけるよう、本研究では会場で対面方式での説明会は開催せず、(1) Webによる資料配布、(2)、Web上での説明会 (4月19日(水)開催予定)、(3) 説明会動画のオンデマンド配信 によって研究内容のご説明をさせていただきます。

まずは、以下より説明動画の視聴と資料PDFのダウンロードをいただき、お目通しのうえ、各地域MC協議会・消防本部内等で本研究への参加につきご検討をいただければと存じます。

(1) 資料

※4月中旬以降に掲載いたします。

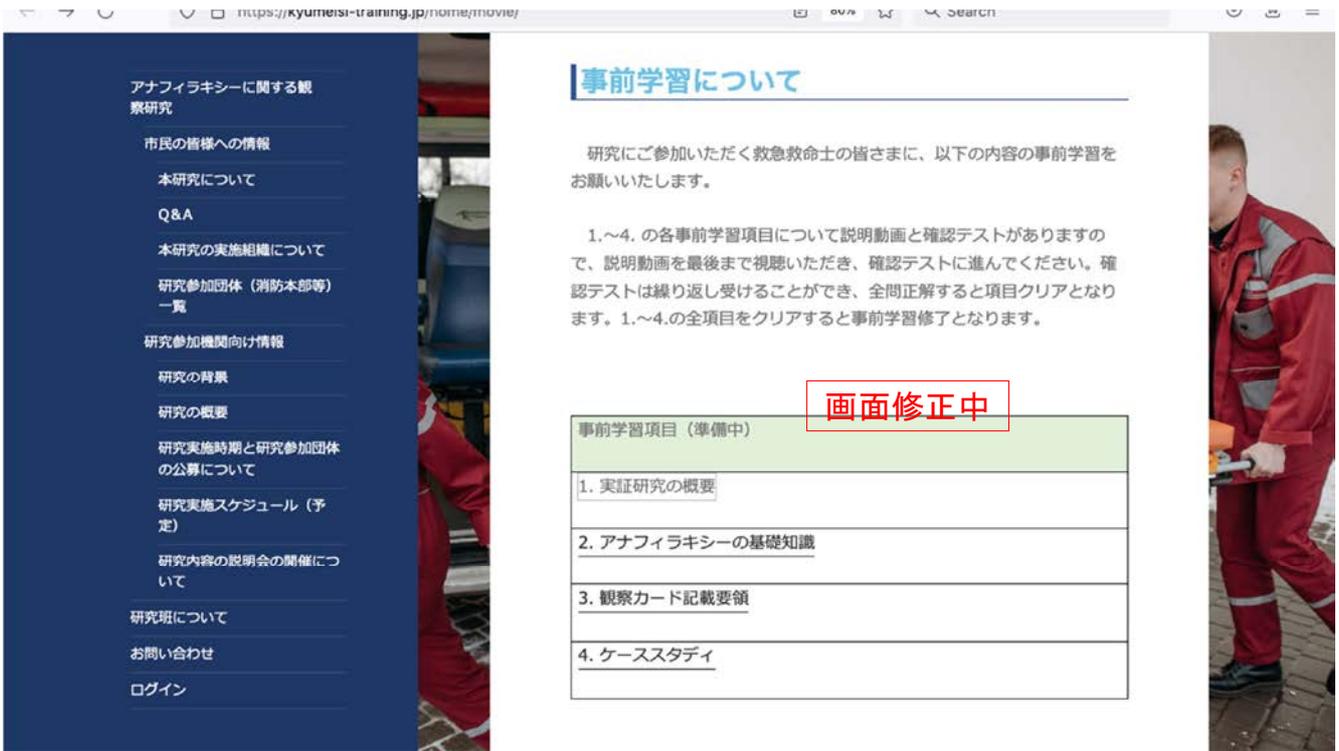
(2) オンライン説明会

開催日：2023年4月19日(水)

第1回：13～14時

第2回：18～19時予定

オンライン説明会 (Zoomによるオンライン会議) を開催いたします。この説明会では、観察研究の概要、倫理的対応、データ収集の方法、今後の予定等の内容につき、研究班よりご説明をさせていただき、質疑応答の機会を設けます。



https://kyumeisi-training.jp/qsm_quiz/確認テスト/

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
- 研究の背景
- 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）
- 研究内容の説明会の開催について
- 研究班について
- お問い合わせ

確認テスト

確認テスト へようこそ

問題差し替え予定

本実証研究について適切なものはどれか。2つ選べ。

- 救急救命士の病院前での判断と、搬送された後の医師の判断とを比較する。
- 傷病者に直接処置は実施しない観察研究である。
- アドレナリンの適応を判断した場合には、実際に処置を行う。
- 研究班が用意したエビベンを車内に配備する。
- 傷病者に処置を実施する介入研究である。

本実証研究の実施主体はどれか。1つ選べ。

- 厚生労働省
- 消防庁
- 日本臨床救急医学会
- 厚生労働科学研究班
- 日本救急医学会

本実証研究の目的はどれか。2つ選べ。

- 救急救命士が、現場でエビベンの適応を適切に判断できるか検証する。
- 救急救命士が、現場でアドレナリンによる筋肉注射を適切に実施できるか検証する。
- 救急救命士が、現場でアナフィラキシーを適切に判断できるかを検証する。
- 救急救命士が、現場でアドレナリンの適応を適切に判断できるかを検証する。
- 救急救命士が、現場でアドレナリンのアンブル充填を適切にできるかについて検証する。



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
- 参加消防本部
- 研究参加機関向け情報
- 研究の背景
- 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）
- 研究内容の説明会の開催について
- 研究班について**
- お問い合わせ**
- ログイン

お問い合わせ

氏名 *

Name

メールアドレス *

Email

お問い合わせ内容 *

Message

送信



添付 7

アナフィラキシー判断に関する観察研究

観察カード表面 データ入力

*必須

1. ②エピペン®の処方の確認 *

※該当するものに☑してください。

1 つだけマークしてください。

- 処方あり
 処方なし・不明

2. A1 皮膚・粘膜症状の確認 *

※該当するものに☑してください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 全身性の蕁麻疹
 全身性の紅潮
 全身性の掻痒
 口唇の腫脹
 舌の腫脹
 口蓋垂の腫脹

3. A2 呼吸器・循環器・消化器症状の確認

※該当するものに☑してください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 呼吸困難
 低酸素血症
 嘔声
 嚥下痛
 吸気性喘鳴
 呼気性喘鳴・気管支攣縮
 血圧低下
 筋緊張低下（虚脱）
 失神
 失禁
 重度の腹部痙痛
 反復性嘔吐

4. B1 明確なアレルゲンの確認

※該当するものに☑してください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンへの接触
 蜂刺傷後の急激な発症など症状の原因となる明確なきっかけあり

5. B2 呼吸器・循環器症状の確認

※該当するものに☑してください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 呼吸困難
- 低酸素血症
- 嘔声
- 嚥下痛
- 吸気性喘鳴
- 呼気性喘鳴・気管支攣縮
- 血圧低下
- 筋緊張低下（虚脱）
- 失神
- 失禁

6. ③アナフィラキシーの判断
*該当するものに☑してください。

1つだけマークしてください。

- アナフィラキシーの可能性が非常に高い
- アナフィラキシー以外の可能性が高い

7. ④重度の呼吸・循環・意識障害の確認
*該当するものに☑してください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- SpO2値90%以下
- 吸気性喘鳴
- 収縮期血圧90mmHg未満
- 収縮期血圧が平常時の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
- JCS 10 以上

8. アナフィラキシーの判断に医師が関わった場合は以下にチェックしてください。

1つだけマークしてください。

- 医師が判断に関わった

9. エピペン®の必要性が高い

1つだけマークしてください。

- 該当する
- 該当しない

10. 観察カード使用時刻

例: 午前 8 時 30 分

⑤医師の記載欄

11. 初診時の医師の判断
*該当するものに☑してください。

1つだけマークしてください。

- アナフィラキシーである
- その他: _____

12. 初診時の傷病程度
*該当するものに☑してください。

1つだけマークしてください。

- 死亡
- 重症

中等症

軽症

13. 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
※該当するものに☑してください。

1つだけマークしてください。

有り

無し

⑥救急救命士記載欄

14. ⑥アナフィラキシーを疑わなかったが医療機関搬送後に医師がアナフィラキシーと判断したか？
※該当するものに☑してください。

1つだけマークしてください。

該当する

該当しない

15. ※上記設問⑥で搬送途上にアナフィラキシーを疑わなかった場合、その背景等をできるだけ詳しく記載してください。

16. 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）

当てはまるものをすべて選択してください。

鶏卵

乳製品（牛乳）

小麦

そば

木の实類

甲殻類

抗菌薬

解熱鎮痛剤

ハチ

その他: _____

17. 運動がアナフィラキシーに関与したと考えられるか？ *
※該当するものに☑してください。

1つだけマークしてください。

該当する

該当しない

18. 出場隊の救急救命士数 *

1 つだけマークしてください。

1名

2名

3名

その他: _____

19. 救急救命士資格取得年数（一人目） *

※西暦・半角数字でご記入ください（例：1999）

20. 救急救命士の年齢（一人目） *

※西暦・半角数字でご記入ください（例：1999）

21. 救急救命士資格取得年数（二人目）

※西暦・半角数字でご記入ください（例：1999）

22. 救急救命士の年齢（二人目）

※西暦・半角数字でご記入ください（例：1999）

23. 救急救命士資格取得年数（三人目）

※西暦・半角数字でご記入ください（例：1999）

24. 救急救命士の年齢（三人目）

※西暦・半角数字でご記入ください（例：1999）

⑦傷病者情報等記載欄

25. 傷病者の年齢 *

※西暦・半角数字でご記入ください（例：55）

26. 傷病者の性別 *

1 つだけマークしてください。

男性

女性

27. 初期評価時のJCS *

1 つだけマークしてください。

- 1
- 2
- 3
- 10
- 20
- 30
- 100
- 200
- 300

28. 初期評価時の呼吸数/分 *

*半角数字でご記入ください (例: 24)

29. 初期評価時の脈拍数/分 *

*半角数字でご記入ください (例: 120)

30. 初期評価時の血圧 (mmHg) *

*半角数字でご記入ください (例: 120/60)

31. 初期評価時の体温 (°C) *

*半角数字でご記入ください (例: 36.5)

32. 病院到着時のJCS *

1 つだけマークしてください。

- 1
- 2
- 3
- 10
- 20
- 30
- 100
- 200
- 300

33. 病院到着時の呼吸数/分 *

*半角数字でご記入ください (例: 24)

34. 病院到着時の脈拍数/分 *

*半角数字でご記入ください (例: 120)

35. 病院到着時の血圧 (mmHg) *

※半角数字でご記入ください (例: 120/60)

36. 病院到着時の体温 (°C) *

※半角数字でご記入ください (例: 36.5)

37. 初療時のJCS

1 つだけマークしてください。

- 1
- 2
- 3
- 10
- 20
- 30
- 100
- 200
- 300

38. 初療時の呼吸数/分

※半角数字でご記入ください (例: 24)

39. 初療時の脈拍数/分

※半角数字でご記入ください (例: 120)

40. 初療時の血圧 (mmHg)

※半角数字でご記入ください (例: 120/60)

41. 初療時の体温 (°C)

※半角数字でご記入ください (例: 36.5)

42. アドレナリン投与後のJCS

1 つだけマークしてください。

- 1
- 2
- 3
- 10
- 20
- 30
- 100
- 200
- 300

43。 アドレナリン投与後の呼吸数/分
*半角数字でご記入ください (例: 24)

44。 アドレナリン投与後の脈拍数/分
*半角数字でご記入ください (例: 120)

45。 アドレナリン投与後の血圧 (mmHg)
*半角数字でご記入ください (例: 120/60)

46。 アドレナリン投与後の体温 (°C)
*半角数字でご記入ください (例: 36.5)

47。 覚知日 *

例: 2019 年 1 月 7 日

48。 覚知時分

例: 午前 8 時 30 分

49。 傷病者接触時刻 *

例: 午前 8 時 30 分

50。 現場出発時刻 *

例: 午前 8 時 30 分

51。 病院到着時刻 *

例: 午前 8 時 30 分

52。 医師引継時刻 *

例: 午前 8 時 30 分

53。 医師の現場出場の有無 *

1 つだけマークしてください。

有り

無し

54。 都道府県名 *

1 つだけマークしてください。

- 北海道
- 青森県
- 岩手県
- 宮城県
- 秋田県
- 山形県
- 福島県
- 茨城県
- 栃木県
- 群馬県
- 埼玉県
- 千葉県
- 東京都
- 神奈川県
- 新潟県
- 富山県
- 石川県
- 福井県
- 山梨県
- 長野県
- 岐阜県
- 静岡県
- 愛知県
- 三重県
- 滋賀県
- 京都府
- 大阪府
- 兵庫県
- 奈良県
- 和歌山県
- 鳥取県
- 島根県
- 岡山県
- 広島県
- 山口県
- 徳島県
- 香川県
- 愛媛県
- 高知県
- 福岡県
- 佐賀県
- 長崎県
- 熊本県
- 大分県
- 宮崎県
- 鹿児島県
- 沖縄県

55. 消防本部名 *

56. 救急隊名 *

57. 出場番号（任意番号） *
※半角数字でご記入ください。

添付 8

観察研究の流れ（公募～研究終了まで）

1. 研究班から、全国の MC 協議会・消防本部（以降、「MC 協議会等」とする）へ公募書類の発出（4月初め）
2. 説明会の実施（4月第3週）
3. MC 協議会等の応募（5月より順次）
4. 研究班による参加 MC 協議会等の選定（順次、必要数到達まで）
5. 必要数到着後に公募の終了（7月予定）
6. 研究班から選定された参加 MC 協議会等へ通知（順次7月末まで）
7. 研究班から選定された参加 MC 協議会等へ、観察カード、ポスター、救急車用チラシ、説明書類等の提供（応募のあった消防本部へ随時）
8. MC 協議会等による参加候補救急隊・参加候補救急救命士の選定、説明（各組織ごと）
9. MC 協議会等による参加救急救命士からの同意の取得（各組織ごと）
10. MC 協議会等による参加救急隊、参加救急救命士の研究班への登録（各組織ごと）
11. 研究班が参加救急救命士ごとの ID の割り当て、MC 協議会等へ通知（順次）
12. 参加救急救命士の eラーニングの受講、修了（各組織ごと）
13. 所属 MC 協議会・消防本部による eラーニングの受講、修了の確認
14. 研究班から所属 MC 協議会へ eラーニング修了の認定証の発行
15. MC 協議会等ごとに準備ができ次第、実事例への観察カードの使用の開始（各 MC 協議会・消防本部ごとに準備でき次第）
16. MC 協議会等から研究班へ参加救急隊の搬送件数とアナフィラキシー事例のデータを登録（一か月ごと）
17. 研究班によるデータ登録数の継続把握
18. 研究班による MC 協議会等、参加救急救命士への登録情報等を載せたニュースレターを発行（月2回程度）
19. 研究班によるアナフィラキシー200例の症例登録の見込み時期を算定し、症例登録対象期間終了日を決定し、MC 協議会等への情報提供（見込みが付き次第）
20. 研究班から MC 協議会等へ、症例登録対象期間の終了を通知
21. 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（症例登録修了日から一か月をめぐり）
22. 研究班による参加 MC 協議会等、参加救急救命士へのお礼の手紙の送付
23. 研究班による登録データの分析、報告書の作成、発表
24. 研究班から参加 MC 協議会等への報告

添付 9

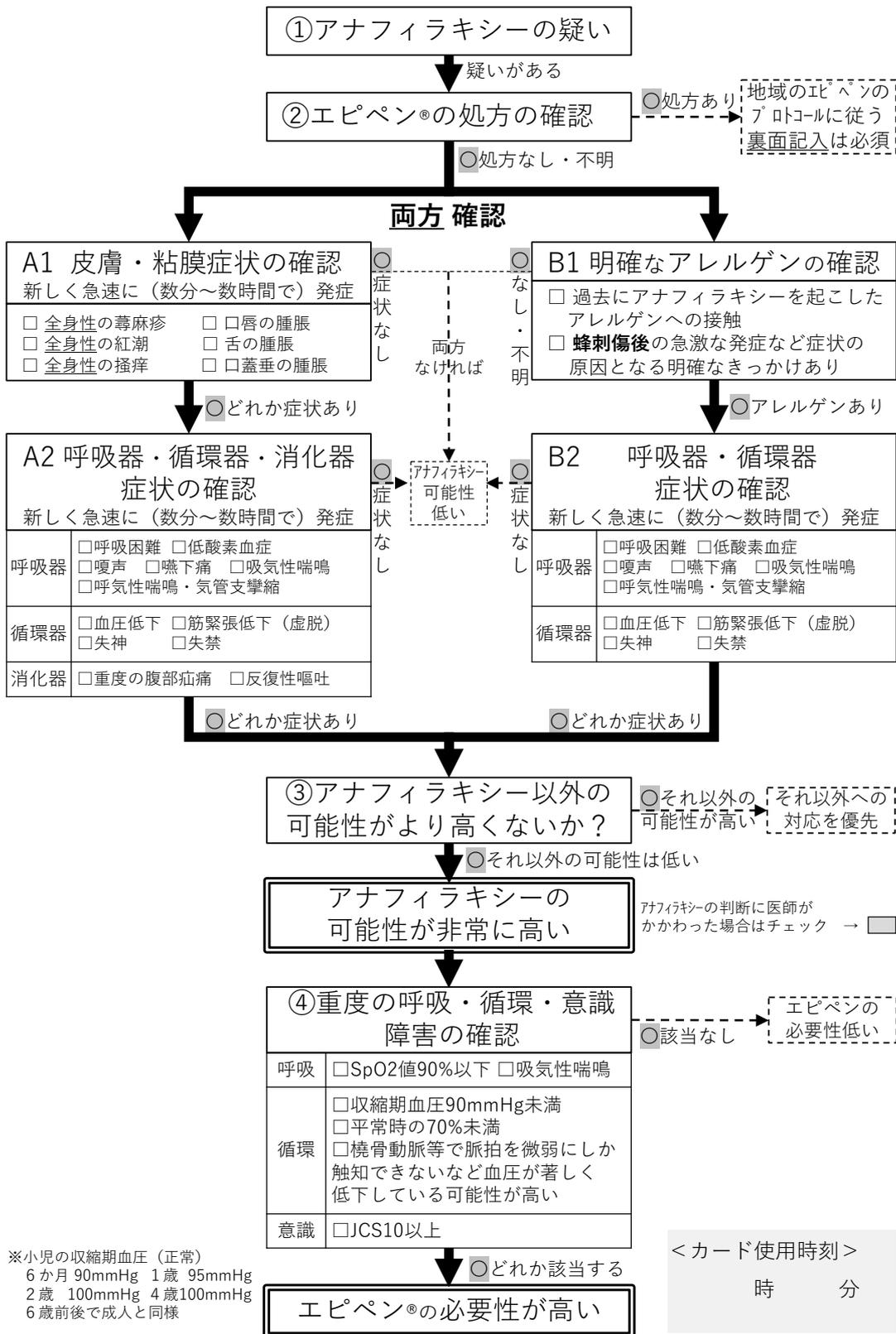
表 医療機関到着前までに記入
どちらかを選択
複数選択可

アナフィラキシー 観察カード

※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

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)

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

<カード使用時刻>
時 分

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

対応終了

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 5) 医師の現場出動の有無 ○有 ○無

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

6) 救急隊情報

都道府県 () 消防本部名 ()

救急隊名 () 出動番号 ()

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

添付 1 0

e ラーニング プログラムの詳細

1. 観察研究の概要 (20分：15分程度＋確認テスト5分)
作成担当：田邊
実演者：田邊
内容：
 - ・観察研究の概要
 - ・確認テスト：5問 (全問出題)
2. アナフィラキシーの基礎知識 (30分：20分程度＋確認テスト10分)
作成担当：安田・鶴田
実演者：鶴田
内容：
 - ・アナフィラキシーについて振り返り
 - ・ガイドライン2020と診断基準の概説
 - ・確認テスト：10問 (作成した10問をランダムに出題)
3. 観察カード使用要領 (10分：5分程度＋確認テスト5分)
作成担当：竹井
実演者：竹井
内容：観察カードの使用方法
確認テスト：4問 (観察カードを使用する上での留意事項などについて)
4. アナフィラキシーの診断とアドレナリンの適応の概要
(25分：20分程度＋確認テスト5分)
作成担当：田邊・新井
実演者：新井
内容：観察研究でのアナフィラキシーの診断とアドレナリンの適応の概要
確認テスト：5問
5. ケーススタディ (60分：40分程度＋確認症例テスト20分)
作成担当：田邊
実演者：竹井・田邊
内容：
 - ・アナフィラキシー症例等 (計7題) を提示しながら、観察カードを使用してもらい、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について学ぶ

- ・確認テスト：6問

+特典コンテンツ

- ・畑中先生に1つ。
- ・脳卒中の観察6項目の説明動画（田邊）
- ・12誘導の読み方解説（菊池先生に依頼）
- ・薬剤投与のプロフェッショナルなやり方（白山？）
- ・妊婦の胸骨圧迫の用手的子宮左方移動

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

研究分担者	田邊 晴山	救急救命東京研修所
	畑中 哲生	救急救命九州研修所
	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	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 2020 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) (図 1、2) 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 (図 3)。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。

消防本部別の被験者数を表1に示す。

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

第 26 回日本臨床救急医学会総会・学術集会 (2023 年 7 月, 東京) において発表予定である。

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

表 1 研究参加消防本部別の被験者数

- 札幌市消防局 (23 名)
- 仙台市消防局 (15 名)
- 東京消防庁 (11 名)
- 高槻市消防本部 (7 名)
- 堺市消防局 (22 名)
- 白山野々市消防本部 (13 名)
- 東広島市消防本部 (10 名)
- 大曲仙北広域市町村圏消防本部 (9 名)
- 弘前地区消防組合消防本部 (10 名)

表 2 症例問題解説と正解率

症例	病態	アレルギー	アナフィラキシーの判断基準	アナフィラキシー	正解率 (回答数/母数)	エピペン投与	正解率 (回答数/母数)
1	昆虫等動物アレルギー	ハチ毒	皮膚・粘膜症状と呼吸症状	○	99.2% (119/120)	○	88.3% (106/120)
2	食物依存症運動誘発アナフィラキシー	小麦 (うどん)	皮膚・粘膜症状と消化器症状	○	97.5% (117/120)	○	86.7% (104/120)
3	熱中症 (2度)	なし	-----	×	97.5% (117/120)	×	98.3% (118/120)
4	医薬品アレルギー	解熱鎮痛剤	皮膚・粘膜症状と呼吸症状	○	94.2% (113/120)	○	90.8% (109/120)
5	食物アレルギー	果物	皮膚・粘膜症状と呼吸症状	○	96.7% (116/120)	○	68.3% (82/120)
6	喘鳴発作	なし		×	87.5% (105/120)	×	86.7%* (104/120)
7	食物アレルギー	アニサキス	皮膚・粘膜症状と消化器症状	○	59.2% (71/120)	×	97.5% (117/120)
8	医薬品アレルギー	鎮痛剤	皮膚・粘膜症状と循環器症状	○	80.0% (96/120)	○	63.3% (76/120)
9	医薬品アレルギー	鎮痛剤	循環器症状のみ	×	93.3% (112/120)	×	95.0% (114/120)
10	狭心症	なし	-----	×	99.2% (119/120)	×	99.2% (119/120)

* アナフィラキシーと判断しなかったがエピペン投与が必要と回答した1名を含む

v.2.4-2

アナフィラキシー判断 観察カード

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: 坂本 哲也)

同一傷病者の
2枚目以降 ※₁

・アナフィラキシーを疑った段階でこの観察カードを活用してください
(傷病者がエピペン®を所持している場合は地域のプロトコルに従ってください)

① アレルゲンへの曝露の有無 (状況から確認できたものにチェック)

A アレルゲンへの曝露あり → 接触のおよそ () 分前
(傷病者にとって既知のアレルゲン、またはアレルゲンの可能性が高いもの) ※₂

該当するものを☑ (複数回答可)

- | | | | | | |
|--------|------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| ・食物 | <input type="checkbox"/> 鶏卵 | <input type="checkbox"/> 乳製品 (牛乳) | <input type="checkbox"/> 小麦 | <input type="checkbox"/> そば | <input type="checkbox"/> 木の実類 |
| | <input type="checkbox"/> 甲殻類 | <input type="checkbox"/> その他 () | | | |
| ・医薬品 | <input type="checkbox"/> 抗菌薬 | <input type="checkbox"/> 解熱鎮痛薬 | <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| ・昆虫等動物 | <input type="checkbox"/> 昆虫 | <input type="checkbox"/> その他 () | | | |
| ・その他 | <input type="checkbox"/> () | | | | |

B アレルゲンへの曝露不明

運動イベント
 有 無

② 症状の確認 (観察で確認できたものすべてにチェック)

部位	【皮膚・粘膜】	【呼吸器】	【循環器】	【消化器】
突然の 症状	<input type="checkbox"/> 全身性の蕁麻疹	<input type="checkbox"/> 呼吸困難	<input type="checkbox"/> 血圧低下 ※ ₃	<input type="checkbox"/> 重度の腹部疼痛
	<input type="checkbox"/> 全身性の潮紅	<input type="checkbox"/> 嘔声	<input type="checkbox"/> 筋緊張低下 (虚脱)	<input type="checkbox"/> 反復性嘔吐
	<input type="checkbox"/> 全身性の掻痒	<input type="checkbox"/> 嚥下痛	<input type="checkbox"/> 失神	
	<input type="checkbox"/> 口唇の腫脹	<input type="checkbox"/> 呼気性喘鳴・気管支攣縮	<input type="checkbox"/> 失禁	
	<input type="checkbox"/> 舌の腫脹	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴		
	<input type="checkbox"/> 口蓋垂の腫脹	<input type="checkbox"/> 低酸素血症		

③ アナフィラキシーの可能性の確認 (1)→(2)の順に確認する

- (1) ①のA, Bのいずれかは問わないが、【皮膚・粘膜】に1症状以上があり、
さらに【呼吸器】・【循環器】・【消化器】のいずれかに1症状以上チェックがある 該当
- (2) ①でAの場合で、【呼吸器】または【循環器】に1症状以上チェックがある 該当

1つでもチェックがあればアナフィラキシーの可能性は高い

④ 救急救命士としての総合的判断 アナフィラキシーを強く疑う それ以外

認められるものすべてにチェック

- (1) SpO₂値90%以下 または 吸気性喘鳴を認める 該当
- (2) 収縮期血圧90mmHg未満 または 収縮期血圧が平常時の70%未満
または 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 該当
- (3) JCS10以上 該当

1つでもチェックがあればエピペン®が必要な可能性は高い

⑤ エピペン®投与の必要性の有無 有 無 ※実際には投与しません!

⑥ 判断の時刻 (④と⑤: 医師の判断がなされる前に記入ください) _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

図 1. 観察カード表面

v.2.4-2

以下の項目は、他の救急出場記録表等で重複記載となる箇所は記載の必要はありません

出場番号	_____	出場隊の救急救命士数	() 名
都道府県名	_____	救急救命士資格取得年	() 年
救急隊名	_____ 救急隊	2名の場合に記載 →	() 年
覚知日時	____月____日 ____時____分	3名の場合に記載 →	() 年
傷病者接触時刻	____月____日 ____時____分	救急救命士の年齢	() 歳
現場出発時刻	____月____日 ____時____分	2名の場合に記載 →	() 歳
医師引継時刻	____月____日 ____時____分	3名の場合に記載 →	() 歳

医師の現場出場の有無 有 無

バイタル	初期評価時	病院到着前	初療時	薬剤投与後
意識 JCS				
血 圧	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg
脈 拍 数	回/分	回/分	回/分	回/分
呼 吸 数	回/分	回/分	回/分	回/分
体 温	℃	℃	℃	℃

傷病者の年齢 () 歳 傷病者の性別 男性 女性

初診時の傷病名 ()

初診時の傷病程度 死亡 重症 中等症 軽症

医師にアナフィラキシーと診断されたか? はい いいえ

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 有 無

備 考

- ※₁ ④⑤の判断を修正する場合には2枚目を記載する。その際には、右上の□にチェックする。
- ※₂ 家族等の同伴者からの聴取をもって既知のアレルゲンとしても可
- ※₃ **本研究における血圧低下**とは以下のうちいずれかを満たす場合のことをさす
 - ・ 血圧測定ができるとき
 - 90mmHg未満 または 平常時の収縮期血圧の70%未満
 - ・ 血圧測定ができないとき
 - 橈骨動脈で脈拍を微弱にしか触知できないなど血圧低下の可能性が高いと判断した場合

図2. 観察カード裏面

症例2

指令内容

- 18歳男性。
- 体育授業中に嘔吐し腹痛が治まらないため、教師が救急要請した。

活動環境等

- 11月 覚知時刻：14時30分
- 天候：曇り 気温：20度 湿度：60%

初期評価	聴取事項												
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20%; border: 1px solid black;">顔 貌</td><td style="border: 1px solid black;">苦悶様顔貌</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">意 識</td><td style="border: 1px solid black;">JCS Ⅰ桁</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">呼 吸</td><td style="border: 1px solid black;">正常</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">脈 拍</td><td style="border: 1px solid black;">速く、不整なし</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">血 圧</td><td style="border: 1px solid black;">橈骨動脈触知微弱</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">体 温</td><td style="border: 1px solid black;">異常なし</td></tr> </table>	顔 貌	苦悶様顔貌	意 識	JCS Ⅰ桁	呼 吸	正常	脈 拍	速く、不整なし	血 圧	橈骨動脈触知微弱	体 温	異常なし	<ul style="list-style-type: none"> ● 午後の体育授業中に嘔吐と共に激しい腹痛を訴え、救急隊到着までに数回嘔吐した。 ● 悪心あり。
顔 貌	苦悶様顔貌												
意 識	JCS Ⅰ桁												
呼 吸	正常												
脈 拍	速く、不整なし												
血 圧	橈骨動脈触知微弱												
体 温	異常なし												

傷病者接触時バイタルサイン	GUMBA/SAMPLE																										
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20%; border: 1px solid black;">意 識</td><td style="border: 1px solid black;">JCS-1</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">呼 吸</td><td style="border: 1px solid black;">28/分</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">脈 拍</td><td style="border: 1px solid black;">112/分、不整なし</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">血 圧</td><td style="border: 1px solid black;">84 mmHg (触診)</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">SpO2値</td><td style="border: 1px solid black;">96%</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">体 温</td><td style="border: 1px solid black;">36.5℃</td></tr> </table>	意 識	JCS-1	呼 吸	28/分	脈 拍	112/分、不整なし	血 圧	84 mmHg (触診)	SpO2値	96%	体 温	36.5℃	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20%; border: 1px solid black;">原 因</td><td style="border: 1px solid black;">分からない</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">主 訴</td><td style="border: 1px solid black;">悪心、激しい腹痛</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">最終食事摂取時刻</td><td style="border: 1px solid black;">12時頃にうどんを食べた</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">病 歴</td><td style="border: 1px solid black;">特になし</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">服用薬</td><td style="border: 1px solid black;">服用薬なし</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">アレルギー</td><td style="border: 1px solid black;">幼少期に小麦アレルギー</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black;">その他</td><td style="border: 1px solid black;">中学生以降アレルギーはない</td></tr> </table>	原 因	分からない	主 訴	悪心、激しい腹痛	最終食事摂取時刻	12時頃にうどんを食べた	病 歴	特になし	服用薬	服用薬なし	アレルギー	幼少期に小麦アレルギー	その他	中学生以降アレルギーはない
意 識	JCS-1																										
呼 吸	28/分																										
脈 拍	112/分、不整なし																										
血 圧	84 mmHg (触診)																										
SpO2値	96%																										
体 温	36.5℃																										
原 因	分からない																										
主 訴	悪心、激しい腹痛																										
最終食事摂取時刻	12時頃にうどんを食べた																										
病 歴	特になし																										
服用薬	服用薬なし																										
アレルギー	幼少期に小麦アレルギー																										
その他	中学生以降アレルギーはない																										

身体所見	胸腹部
上肢 	

✓ アナフィラキシーの判断

✓ エピペン投与の必要性

図3. 症例のスライド提示例

令和4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；
救急現場においてアナフィラキシーを判断する際に使用する観察カードの策定について

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 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
海老澤元宏 国立病院機構相模原病院臨床研究センター
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
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
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
研究代表者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

研究要旨

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、救急救命士による判断基準のガイドとなる観察カードの内容策定を行った。策定にあたっては、最新のエビデンスであるアナフィラキシーガイドライン 2022（日本アレルギー学会）に準拠した。また、2022年10月に実施した試作版の観察カードを用いたシミュレーション研究による結果をふまえて記載内容の改善を行った。観察カードはフローチャート方式であり、①エピペン®処方有無の確認、②症状および明確なアレルゲンの確認、③アナフィラキシー以外の可能性の確認、④重度の呼吸・循環・意識障害の確認のステップで判断するものとなっている。次年度にこの観察カードを用い、アナフィラキシーや研究デザインに関する事前教育を行ったうえで、実症例における観察研究を実施する予定である。

A. 研究目的

現在救急救命士は、アナフィラキシーを発症した重度傷病者があらかじめ自己注射可能なアドレナリン製剤（エピペン®）を交付されている場合には、当該エピペン®を使用することが可能である。この場合、傷病者に関するアナフィラキシーの誘因は明確となっており、当該誘因の曝露によってアナフィラキシーを発症した際には、傷病者側からの聴取等によりアナフィラキシーの病態を判断することは比較的容易であると思われる。さらに総務省消防庁から、自己注射が可能なアドレナリン製剤使用のプロトコール例（図1）が公表されており、各地の事情に応じて改変され救急救命処置が行われている¹⁾。

一方、自己注射可能なアドレナリン製剤を交付されていない傷病者の場合、アナフィラキシーの症状は多岐にわたっているため、数ある鑑別疾患の中からアナフィラキシーを正確に判断することは必ずしも容易ではないことが考えられる（表1）。

そこで本研究では、救急現場において救急救命士が簡便にアナフィラキシーを判断できるツールの作成を試みた。2022年にアナフィラキシーの診断・治療のために、アナフィラキシーガイドライン2022が公表された²⁾。当該ガイドラインを参考に、救急救命士が救急現場において、自己注射可能なアドレナリン製剤を処方されていないアナフィラキシー傷病者を正確に判断できるよう、以下に示す「観察カード」の策定を行った。

B. 研究方法

観察カードの策定にあたり、研究班で議論を重ねた。また2022年10月に試作版の観察カードを用いて、実際に救急救命士にシミュレーション（別項参照）を行い、その結果と検証をふまえて要改善点につき検討した。

（倫理面への配慮）

本観察カードを使用した救急救命士によるアナフィラキシーについての判断を、医師による初期診断結果と比較する観察研究（当初段階では実証研究としていた）の研究計画につき、帝京大学倫理委員会において2023年3月に承認を得た（帝代22-005号）。この研究計画に基づき、次年度に観察研究を実施する予定である。

C. 研究結果

図2、図3に完成した観察カードを示す。

観察カードは両面印刷となっている。表面（図2）にはアナフィラキシーの判断をするためのフローチャートを配置し、裏面（図3）には医療機関搬送後に記入する項目を配置しているが、裏面は主に今後予定している観察研究用に収集するデータを記載するものである。

フローチャート内容について

傷病者に接触した際に、アナフィラキシーを疑った時点で観察カードを用いて判断することを想定している。なお、心肺停止等の切迫している状況においては、傷病者への対応を最優先とすることを明記している。刻一刻と状況が変わり得る搬送途上において都度判断を見直すことができるように、1名の傷病者に対して複数枚の観察カードが記載されても分かるようにした。

1) エピペン®処方有無の確認

アナフィラキシーを疑った場合、まずはエピペン®の処方の有無を確認し、エピペン®の処方が確認できたら地域のプロトコールに従って対応することとした（観察カード②右矢印）。

2) 症状および明確なアレルゲンの確認

エピペン®の処方が確認できなかった場合、「A1 皮膚・粘膜症状の確認」、「A2 呼吸器・循環器・消化器症状の確認」と、「B1 明確なアレルゲンの確認」、「B2 呼吸器・循環器症状の確認」の両方のフローの確認を進めるようにした。

ガイドライン²⁾を参照すると、「1. 皮膚、粘膜、またはその両方の症状（全身性の蕁麻疹、掻痒または紅潮、口唇・舌・口蓋垂の腫脹など）が急速に（数分～数時間で）発症した場合」、「2. 典型的な皮膚症状を伴わなくても、当該患者にとって既知のアレルゲンまたはアレルゲンの可能性がきわめて高いものに曝露された後、血圧低下または気管支攣縮または喉頭症状が急速に（数分～数時間で）発症した場合」のいずれかを満たす場合、アナフィラキシーである可能性が非常に高いと記載されている（図4）。

観察カードにおける判断基準については、オーバーリアージ（本観察研究の場合、アナフィラキシーでない傷病者をアナフィラキシーと判断したり、アドレナリン製剤が必要であると判断したりすること）を防ぎつつも、救急救命士が迷うことなく判断できるように、症状や確認すべきアレルゲン項目を限定した。

3) アナフィラキシー以外の可能性の確認

アナフィラキシーに限らず、傷病者の病態を把握し臨床推論を進めるうえで、基準を参考にしつつも最終的には「総合的な判断」により、より可能性の高い疾患に絞っていくのではないかとといった議論があった。観察カードによってアナフィラキシーへの先入観が強まり、誤った判断をしてしまうことを極力防ぐために、A1 から B2 のフローを確認した後に、アナフィラキシー以外の可能性が考えられないかを改めて確認するボックスを配置した（観察カード③）。

4) 重度の呼吸・循環・意識障害の確認

上記を経て「アナフィラキシーの可能性が非常に高い」となった場合、重度の呼吸・循環・意識障害を確認するステップに進む（観察カード④）。

ガイドラインでは、アナフィラキシーと診断した場合または強く疑われる場合はアドレナリンを直ちに筋肉注射することが推奨されている²⁾。仮に将来的にエピペン[®]未処方アナフィラキシー傷病者にアドレナリン製剤を投与できるようになった場合、アナフィラキシーではない傷病

者にアドレナリン製剤が投与されることは絶対に避けなければならない。ただし救急現場は基本的に医師が不在であり、必ずしも判断するための情報が十分でない状況もしばしば生じることが想定される。救急現場の実状を鑑みて、アドレナリン製剤の投与が絶対的に必要な傷病者を救急救命士が抽出できるのかを検証するために、観察カード④のボックスを作成した。重度の呼吸・循環・意識障害が確認された場合にはエピペン[®]の必要性が高いこととなり、観察カードを用いた対応が終了となる。

D. 考察

近年、救急業務の効率化や医療機関との連携強化等の観点から、全国各地の消防本部において ICT 技術の活用が進んでいる³⁾。本研究において観察カードを使用する際にも、紙媒体ではなく電子媒体とすべきではないかといった議論があった。

データ整理等の観点から電子媒体での使用環境を整備するメリットはあるものの、消防機関によってはセキュリティ等の観点からデジタル化されたツールを迅速に導入することが困難である点、観察カードの有用性について検証が不十分である点などから、本観察研究では紙媒体で観察カードを運用することとした。ただし将来的には、タブレット端末等により簡便かつ効率的にデータを取得・整理できるように、デジタル環境を整備する必要があるのではないかと考えられた。

E. 結論

救急救命士が救急現場においてアナフィラキシーを正確に判断できるように観察カードの策定を行った。次年度には観察カードを用いて観察研究を開始する予定である。

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

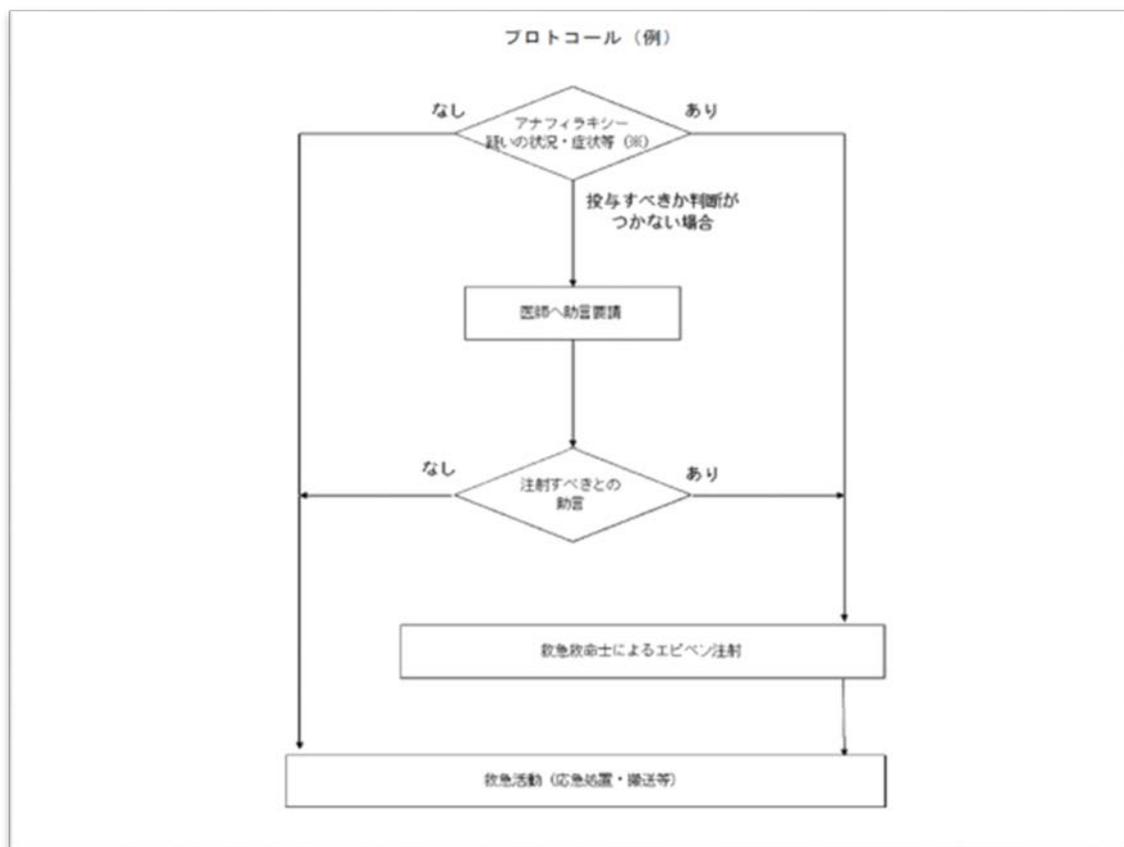
3. その他

なし

文 献

- 1) 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．
- 2) 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
- 3) 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．

図1 エピペン®使用のプロトコール例



(文献1より抜粋)

(表1) アナフィラキシーの症状

皮膚・粘膜	紅潮、痒痒感、蕁麻疹、血管性浮腫、麻疹様発疹、立毛、眼結膜充血、流涙、口腔内腫脹
呼吸器	鼻痒痒感、鼻閉、鼻汁、くしゃみ 咽頭痒痒感、咽喉絞扼感、発声障害、嘔声、上気道性喘鳴、断続的な乾性咳嗽 下気道：呼吸数増加、息切れ、胸部絞扼感、激しい咳嗽、喘鳴/気管支痙攣、チアノーゼ、呼吸停止
消化器	腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、嚥下障害
心血管系	胸痛、頻脈、徐脈（まれ）、その他の不整脈、動悸 血圧低下、失神、失禁、ショック、心停止
中枢神経系	切迫した破滅感、不安（乳幼児や小児の場合は、突然の行動変化、例えば、短気になる、遊ぶのを止める、親にまとわりつくなど）、拍動性頭痛（アドレナリン投与前）、不穏状態、浮動性めまい、トンネル状視野

(文献2より抜粋)

(図2) 観察カード おもて面

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枚日の観察カードを使用する
 2枚日の場合✓

①アナフィラキシーの疑い

↓ 疑いがある

②エビベン*の処方の確認

●処方あり 地域のEpiベンのプロトコルに従う
 裏面記入は必須

●処方なし・不明

両方確認

<p>A1 皮膚・粘膜症状の確認 新しく急速に(数分~数時間で)発症</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>全身性の蕁麻疹</td> <td><input type="checkbox"/>口の腫脹</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>全身性の紅潮</td> <td><input type="checkbox"/>舌の腫脹</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>全身性の掻痒</td> <td><input type="checkbox"/>歯茎の腫脹</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">●どちらか症状あり</p>	<input type="checkbox"/> 全身性の蕁麻疹	<input type="checkbox"/> 口の腫脹	<input type="checkbox"/> 全身性の紅潮	<input type="checkbox"/> 舌の腫脹	<input type="checkbox"/> 全身性の掻痒	<input type="checkbox"/> 歯茎の腫脹	<p>B1 明確なアレルゲンの確認</p> <p><input type="checkbox"/>過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンへの接触 <input type="checkbox"/>蜂刺傷後の急激な発症など症状の原因となる明確なきっかけあり</p> <p style="text-align: center;">●アレルゲンあり</p>
<input type="checkbox"/> 全身性の蕁麻疹	<input type="checkbox"/> 口の腫脹						
<input type="checkbox"/> 全身性の紅潮	<input type="checkbox"/> 舌の腫脹						
<input type="checkbox"/> 全身性の掻痒	<input type="checkbox"/> 歯茎の腫脹						

↓ 両方なければ

<p>A2 呼吸器・循環器・消化器症状の確認 新しく急速に(数分~数時間で)発症</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">呼吸器</td> <td><input type="checkbox"/>呼吸困難</td> <td><input type="checkbox"/>低酸素血症</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/>嘔声</td> <td><input type="checkbox"/>嚥下痛</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/>吸気性喘鳴</td> <td><input type="checkbox"/>吸気性喘鳴・気管支痙攣</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td><input type="checkbox"/>血圧低下</td> <td><input type="checkbox"/>筋緊張低下(虚脱)</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/>失神</td> <td><input type="checkbox"/>失禁</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td><input type="checkbox"/>重度の腹部疼痛</td> <td><input type="checkbox"/>反復性嘔吐</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">●どちらか症状あり</p>	呼吸器	<input type="checkbox"/> 呼吸困難	<input type="checkbox"/> 低酸素血症		<input type="checkbox"/> 嘔声	<input type="checkbox"/> 嚥下痛		<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴・気管支痙攣	循環器	<input type="checkbox"/> 血圧低下	<input type="checkbox"/> 筋緊張低下(虚脱)		<input type="checkbox"/> 失神	<input type="checkbox"/> 失禁	消化器	<input type="checkbox"/> 重度の腹部疼痛	<input type="checkbox"/> 反復性嘔吐	<p>B2 呼吸器・循環器症状の確認 新しく急速に(数分~数時間で)発症</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">呼吸器</td> <td><input type="checkbox"/>呼吸困難</td> <td><input type="checkbox"/>低酸素血症</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/>嘔声</td> <td><input type="checkbox"/>嚥下痛</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/>吸気性喘鳴</td> <td><input type="checkbox"/>吸気性喘鳴・気管支痙攣</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td><input type="checkbox"/>血圧低下</td> <td><input type="checkbox"/>筋緊張低下(虚脱)</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/>失神</td> <td><input type="checkbox"/>失禁</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">●どちらか症状あり</p>	呼吸器	<input type="checkbox"/> 呼吸困難	<input type="checkbox"/> 低酸素血症		<input type="checkbox"/> 嘔声	<input type="checkbox"/> 嚥下痛		<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴・気管支痙攣	循環器	<input type="checkbox"/> 血圧低下	<input type="checkbox"/> 筋緊張低下(虚脱)		<input type="checkbox"/> 失神	<input type="checkbox"/> 失禁
呼吸器	<input type="checkbox"/> 呼吸困難	<input type="checkbox"/> 低酸素血症																																
	<input type="checkbox"/> 嘔声	<input type="checkbox"/> 嚥下痛																																
	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴・気管支痙攣																																
循環器	<input type="checkbox"/> 血圧低下	<input type="checkbox"/> 筋緊張低下(虚脱)																																
	<input type="checkbox"/> 失神	<input type="checkbox"/> 失禁																																
消化器	<input type="checkbox"/> 重度の腹部疼痛	<input type="checkbox"/> 反復性嘔吐																																
呼吸器	<input type="checkbox"/> 呼吸困難	<input type="checkbox"/> 低酸素血症																																
	<input type="checkbox"/> 嘔声	<input type="checkbox"/> 嚥下痛																																
	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴・気管支痙攣																																
循環器	<input type="checkbox"/> 血圧低下	<input type="checkbox"/> 筋緊張低下(虚脱)																																
	<input type="checkbox"/> 失神	<input type="checkbox"/> 失禁																																

↓ 可能性低い

③アナフィラキシー以外の可能性がより高くないか?

●それ以外の可能性が高い → それ以外への対応を優先

●それ以外の可能性は低い

アナフィラキシーの可能性が非常に高い

アナフィラキシーの判断に医師がかかわった場合はチェック

④重度の呼吸・循環・意識障害の確認

●該当なし エビベン*の必要性低い

呼吸	<input type="checkbox"/> SpO2値90%以下	<input type="checkbox"/> 吸気性喘鳴
循環	<input type="checkbox"/> 収縮期血圧90mmHg未満	<input type="checkbox"/> 平常時の70%未満
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> JCS10以上	

●どれか該当する

エビベン*の必要性が高い

<カード使用時刻>
時 分

対応終了

※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

厚生労働省研究費補助金
 地域医療基盤開発推進研究事業
 救急救急士が行う業務の質の向上に関する研究

(図3) 観察カード 裏面

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7ファイブシを疑わなかったが、到着後に医師が7ファイブシと判断したか? ※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 木の实類 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	7ドレシ投与後
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 5) 医師の現場出動の有無 有 無

覚知日時 月 日 時 分 接触時刻 月 日 時 分

現発時刻 月 日 時 分 到着時刻 月 日 時 分

医師引継 月 日 時 分

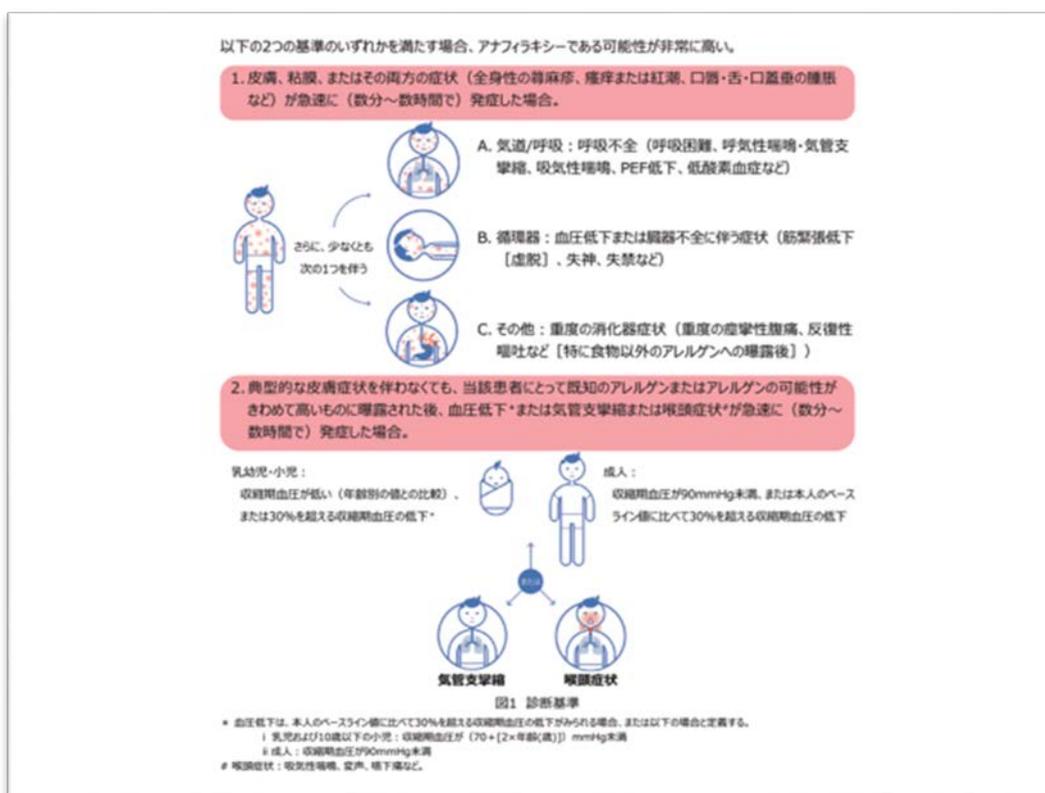
6) 救急隊情報

都道府県 () 消防本部名 ()

救急隊名 () 出動番号 ()

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関する研究

(図4) アナフィラキシー診断基準



(文献2より抜粋)