

救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

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

研究要旨

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## A. 研究目的

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

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

②「乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のため

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

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

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

## B. 研究方法

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

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

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

#### 1) 対象

観察研究の対象者について、判断を行う救急救

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

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

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

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

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

#### 3) データ収集

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

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

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

各参加団体においてはデータとりまとめ担当

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

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

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

#### 4) エンドポイント

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

### B-2. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

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

### B-3. ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究

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

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

#### （倫理面への配慮）

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

## C. 研究結果

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

#### 1) 観察研究の参加者

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

#### 2) 解析フロー

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

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

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

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

### 3) 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較

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

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

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

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

### 4) 救急救命士と医師によるアドレナリンの適応の判断の比較

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

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

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

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

### 5) 偽陽性例の検証

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

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

## C-2. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

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

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

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

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

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

### C-3. ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究

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

## D. 考察

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

#### 1) 発生頻度

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

#### 2) 救急救命士と医師のアナフィラキシー判断の比較

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

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

#### 3) 偽陽性例の検証

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

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

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

#### 4) 偽陽性例の日本アレルギー学会専門医による検証

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

#### 5) 救急救命士によるアナフィラキシーとアドレナリンの適応の判断

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

## D-2. 心肺停止に対する特定行為の包括指示化に関する研究

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

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

## D-3. ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関する研究

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

## E. 結論

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

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

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

## F. 研究発表

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

## G. 知的財産権の出願・登録状況

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

## H. 健康危険情報

特になし

## 文 献

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