

平成 25 年 1 月 16 日

新しい救急救命処置の実証研究の概要について

1. 背景

「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」（厚生労働省）において、救急救命士の新しい三処置について、「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において、研究班が中心となって、医療関係者と消防関係者が共同で実証研究を行い、その結果を踏まえ、本検討会において、救急救命士の処置として実施するか検討することが適当」（平成 22 年 4 月 28 日同検討会報告書）との旨の報告がなされた。本実証研究は、これをふまえて実施するものである。

2. 目的

傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で行う次の三処置の臨床効果、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性を検証することを目的とする。

- ・ 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
- ・ 重症喘息患者に対する吸入 β 刺激薬の使用
- ・ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施

3. 方法

① 実施体制

○実施主体

平成 23・24 年度厚生労働科学研究費補助金

「救急救命士の処置範囲に係る研究」研究班

主任研修者 野口宏、分担研究者 7 名、研究協力者（添付資料 1）

○実証研究参加者

MC 体制が十分に確保された地域として選定した 39MC 協議会、129 消防本部、2,332 救急救命士の皆様

○オブザーバー

厚生労働省医政局指導課

消防庁救急企画室

② 処置の実施者

次のすべてを満たす救急救命士

- ・心肺停止傷病者に対してアドレナリン投与を行う認定を受けている者
- ・当研究班の示した教育カリキュラムを修了した者
- ・所管するMC協議会によって、新しい処置を適切に実施できるとして認定された者

③ 処置の対象者

次の適応を満たした 20才以上の傷病者であり、かつ本人または代諾者から処置の実施と実証研究について書面にて同意の得られた者

○血糖値測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
(血糖測定)

- #1 JCS \geq 10
- #2 経口血糖降下薬かインスリンの使用あり
- #3 別の原因による意識障害の可能性が低い

(ブドウ糖の投与)

- #1 血糖値が 50mg/dl 未満であった者

○重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用

- #1 呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある
- #2 SpO₂<95% (酸素投与下)
- #3 吸入 β 刺激薬が処方され所持していて、自分で吸入することができない
(※吸入 β 刺激薬の添付文章の範囲内で使用する)

○心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

- #1 ショックの判断
 - ・皮膚の蒼白、湿潤・冷汗、頻脈、微弱な脈拍等からショックが疑われるもの
 - #2 長時間の挟圧
 - ・クラッシュ症候群が疑われる
 - ・クラッシュ症候群に至る可能性がある
- (「挟圧」とは、狭隘な空間や器械等に身体が挟まれ圧迫されている状況を指す)

④ 研究デザイン

- 非介入期と介入期の比較を行う、historical control (or cross over design) と呼ばれる介入研究
- 多地域共同研究として実施
 - ・非介入期：新しい処置の対象となる傷病者の選定、情報登録
 - ・介入期：新しい処置の対象となる傷病者の選定、処置の実施、情報登録

⑤ 評価指標

- 血糖値測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
病院到着時の意識レベルの改善
搬送先選定に役立つと思われるか など
- 重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用
現場から病院到着までの時間
病院到着時の自覚症状、SpO₂の改善など
- 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液
ショックインデックスの改善
皮膚の蒼白・湿潤・冷汗、微弱な脈拍の改善など

※有害事象の発生状況についても調査

⑥ 実施期間

平成24年7月1日～平成25年1月31日の間に、参加MC協議会ごとに非介入期と介入期として、それぞれおよそ3ヶ月の期間を設定し実施する。(添付資料2)

⑦ 処置の位置づけとプロトコール

本実証研究で実施される処置は、予め、救急救命士法施行規則等の改正により、救急救命士の行う特定行為（医師による直接指示を必要とする処置）として法的に位置づけられた上で行うものである。

従って、この処置の実施に際しては、処置の実施前に現場から携帯電話などで医師に連絡をとり、医師の指示を得た上で行うことが法的に義務づけられている。

処置のプロトコールは、別紙の通り（添付資料3）

4. 倫理的課題等への対応

本実証研究で実施される処置は、救急救命士法施行規則等の改正により、救急救命士の業務として法的に位置づけられた上で実施されるものではあるものの、実証研究という性格上、倫理的課題等に十分に配慮した上で実施する必要があることから、次の対応を行った。

① 倫理問題検討班の設置

倫理学の専門家も含めた倫理問題検討班を研究班内に設置し、倫理的側面から本実証研究が適切に実施できる体制を構築した。

② 外部組織による適性の判断

一般社団法人日本救急医学会（以後、日本救急医学会）に本実証研究の内容とその実施体制が適切であるかについて評価を求めた。これに対し、日本救急医学会は本実証研究施行に際しての課題を指摘し、それらの課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことを条件に、本実証研究の内容とその実施体制は適切であると判断し、その旨の返答を得た。これを踏まえ、当研究班では、指摘を受けた事項（研究の目的、有害事象発生時の対応、プロトコール、同意の確保など）について対応を行った。（添付資料4）

③ 臨床研究に関する倫理指針の尊重

厚生労働省が公表している「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）」については、一般の医療を想定して策定されたものであり、時間的制約がある救急医療という特性を必ずしも十分に想定して策定されたものではないとの指摘はあるもの、本実証研究にあたっては本指針の内容を尊重して実施することとした。具体例として、処置の実施に際して本人または代諾者から書面にて同意を得ることを条件とした。

④ 情報発信

新しい処置と実証研究の内容について、本研究班、当該地域MC協議会、消防機関でパンフレット、ポスター、ホームページを作成するなどして、わかりやすく情報発信することに努めた。（添付資料5）

5. これまでの経緯

○平成 22 年

4 月 「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」報告書公表

<実証研究の体制整備>

- ・プロトコールの策定
- ・教育カリキュラム策定
- ・教育教材の作成 等

○平成 23 年

(東日本大震災)

11 月 一般社団法人日本救急医学会に本実証研究の内容とその実施体制が適切であるかについて評価を依頼

○平成 24 年

3 月 一般社団法人日本救急医学会より評価の通知
新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会開催

4 月 実証研究参加 MC の公募

5 月 実証地域の選定結果の通知、公表

6 月 実証研究参加 MC との意見交換会の開催

7 月 実証研究の非介入期間の開始
官報で新しい救急救命処置の実施地域の規定
(厚生労働省告示第 423 号)

10 月 実証研究の介入期間の開始

12 月 11 月末までに登録されたデータで中間解析の開始

平成24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
救急救命士の処置範囲に係る研究

主任研究者

- ・野口 宏 藤田保健衛生大学医学部救命救急医学講座客員教授

分担研究者

- ・浦島 充佳 東京慈恵会医科大学分子疫学研究室室長
- ・郡山 一明 救急振興財団救急救命九州研修所教授
- ・田邊 晴山 救急振興財団救急救命東京研修所教授
- ・堂園 俊彦 静岡大学人文学部社会学科准教授
- ・中川 隆 愛知医科大学高度救命救急センター長
- ・松本 尚 日本医科大学救急医学講座准教授
- ・横田 裕行 日本医科大学附属病院副院長

研究協力者

- ・結城 由夫 仙台市消防局警防部救急課長
- ・益子 邦洋 日本医科大学千葉北総病院救命救急センター長
- ・岡本 征仁 札幌市消防局警防部救急課長
- ・尾形 昌克 広島市消防局警防部救急課救急救命士養成担当課長
- ・小林 一広 東京消防庁救急部救急指導課長
- ・有賀 雄一郎 東京消防庁救急部長
- ・有賀 徹 日本救急医学会代表理事
- ・田中 秀治 国土舘大学大学院救急救命システムコース主任教授
- ・山口 芳裕 杏林大学医学部救急医学教室主任教授

オブザーバー

厚生労働省医政局指導課
消防庁救急企画室

(敬称略、順不同)

参加MC協議会 と 非介入・介入期間 一覧 (予定)

		7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月
1	秋田県MC協議会秋田周辺地域協議会(1消防)	1日			1日			
2	水戸地区救急医療協議会(9消防)		1日			1日		
3	土浦地区MC協議会(4消防)	1日			1日			
4	埼玉県中央地域MC協議会(4消防)		1日			1日		
5	上伊那地域MC協議会(2消防)	1日			8日			
6	岐阜県東濃地域MC協議会(5消防)		1日		1日			
7	尾張東部地区MC協議会(愛知県)(5消防)		1日		1日			
8	津・久居地域MC協議会(1消防)	1日			1日			
9	豊能地域MC協議会(4消防)		1日			1日		
10	宇部・山陽小野田・美祢・萩地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
11	埼玉県西部第二地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
12	中越地域MC協議会(3消防)	1日				1日		
13	神戸市保健医療審議会MC部会(1消防)		1日			1日		
14	知多地区MC協議会(6消防)		1日			1日		
15	仙台黒川MC協議会(2消防)		1日		1日			
16	村山地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
17	美作地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
18	胆江地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
19	一関地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
20	栃木県 那須・南那須地域分科会(3消防)		1日			1日		
21	千葉市救急業務検討委員会(1消防)		1日			1日		
22	印旛地域救急業務MC協議会(千葉県)(6消防)		1日			1日		
23	東京都MC協議会(1消防)		1日			1日		
24	県北・県央地区MC協議会(4消防)		1日			1日		
25	新潟地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
26	石川県MC協議会(11消防)		1日			1日		
27	山梨県MC協議会(10消防)		1日			1日		
28	湖北地域MC協議会(1消防)		1日			1日		
29	和歌山県救急救命協議会(2消防)		1日			1日		
30	広島圏域MC協議会(1消防)		1日			1日		
31	福岡地域救急業務MC協議会(7消防)		1日			1日		
32	徳島県MC体制推進協議会(2消防)		13日			1日		
33	上越地域MC協議会(1消防)		6日			1日		
34	札幌市救急業務検討委員会(1消防)			1日		1日		
35	茨城県つくば・常総地区MC協議会(3消防)			1日		1日		
36	君津市地域救急業務MC協議会(4消防)			1日		1日		
37	湘南地区MC協議会(15消防)			1日		1日		
38	周南地域MC協議会(1消防)			1日		1日		
39	北九州地域救急業務MC協議会(1消防)			1日		1日		

MC協議会数	(非介入)	5	33	39	32			
	(介入)				7	39	39	34

添付資料3

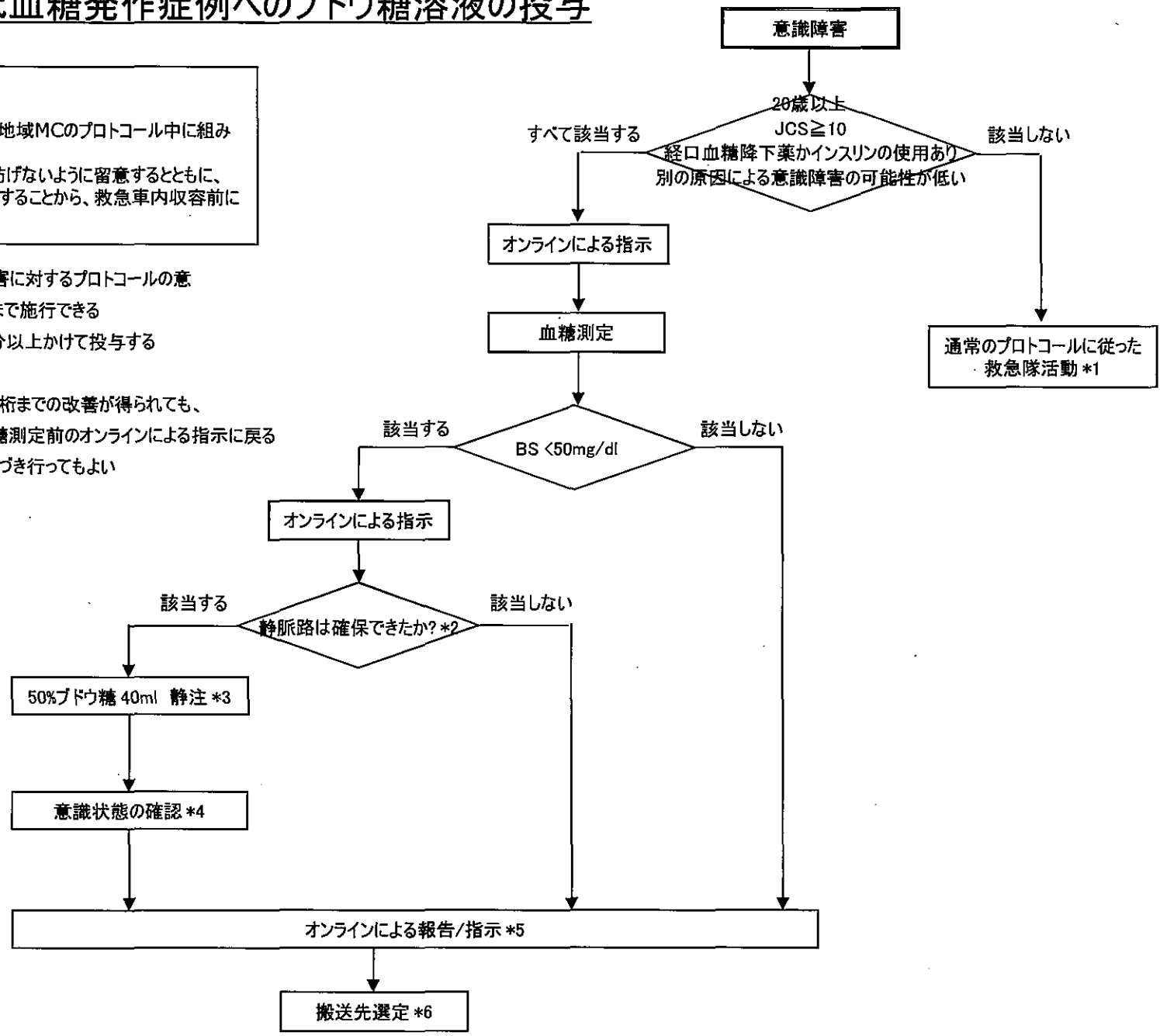
実証研究プロトコール

I 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

基本的考え方

- 本アルゴリズムを“ユニット”として、地域MCのプロトコール中に組み込む。
- 実施に際しては、迅速な搬送を妨げないように留意するとともに、迅速な意識障害の改善を目的とすることから、救急車内収容前に行うことが望ましい。

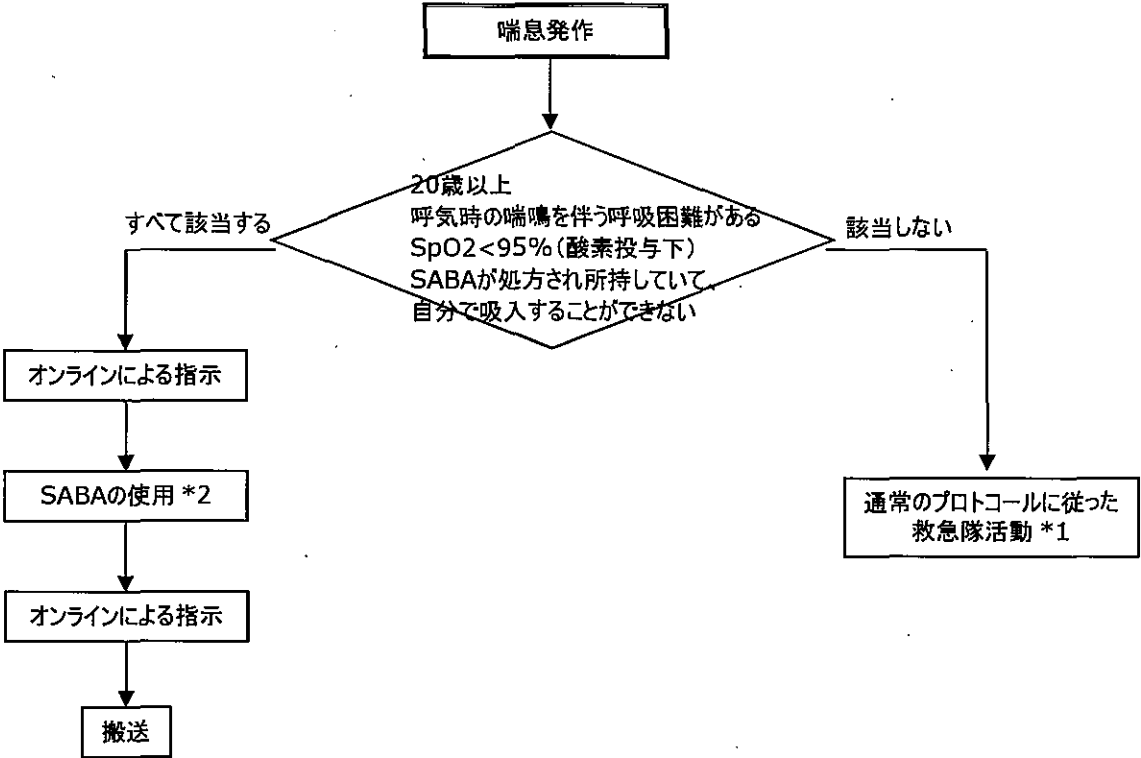
- *1: 「通常のプロトコール」とは意識障害に対するプロトコールの意
- *2: 静脈路確保のための穿刺は2回まで施行できる
- *3: 原則として40ml全量を、概ね3分以上かけて投与する
- *4: JCSによる評価を慎重に行う
- *5: ブドウ糖投与により意識レベルの1桁までの改善が得られても、再びJCS ≥ 10 となった際には、血糖測定前のオンラインによる指示に戻る
- *6: 病院選定は、血糖値の結果に基づき行ってもよい



II 重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用

基本的考え方

- 本アルゴリズムを“ユニット”として、地域MCのプロトコール中に組み込む
- 搬送先医療機関が決定している場合には搬送を優先し、搬送途上で実施する。決定前であれば現場で実施してよい。



*1: 「通常のプロトコール」とは、呼吸困難もしくは気管支喘息に対するプロトコールの意
*2: 投与量は基本的に2パフを原則とする

Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

基本的考え方

- 本アルゴリズムを“ユニット”として、地域MCのプロトコール中に組み込む。
- 実施に際しては、迅速な搬送を妨げないように留意する。

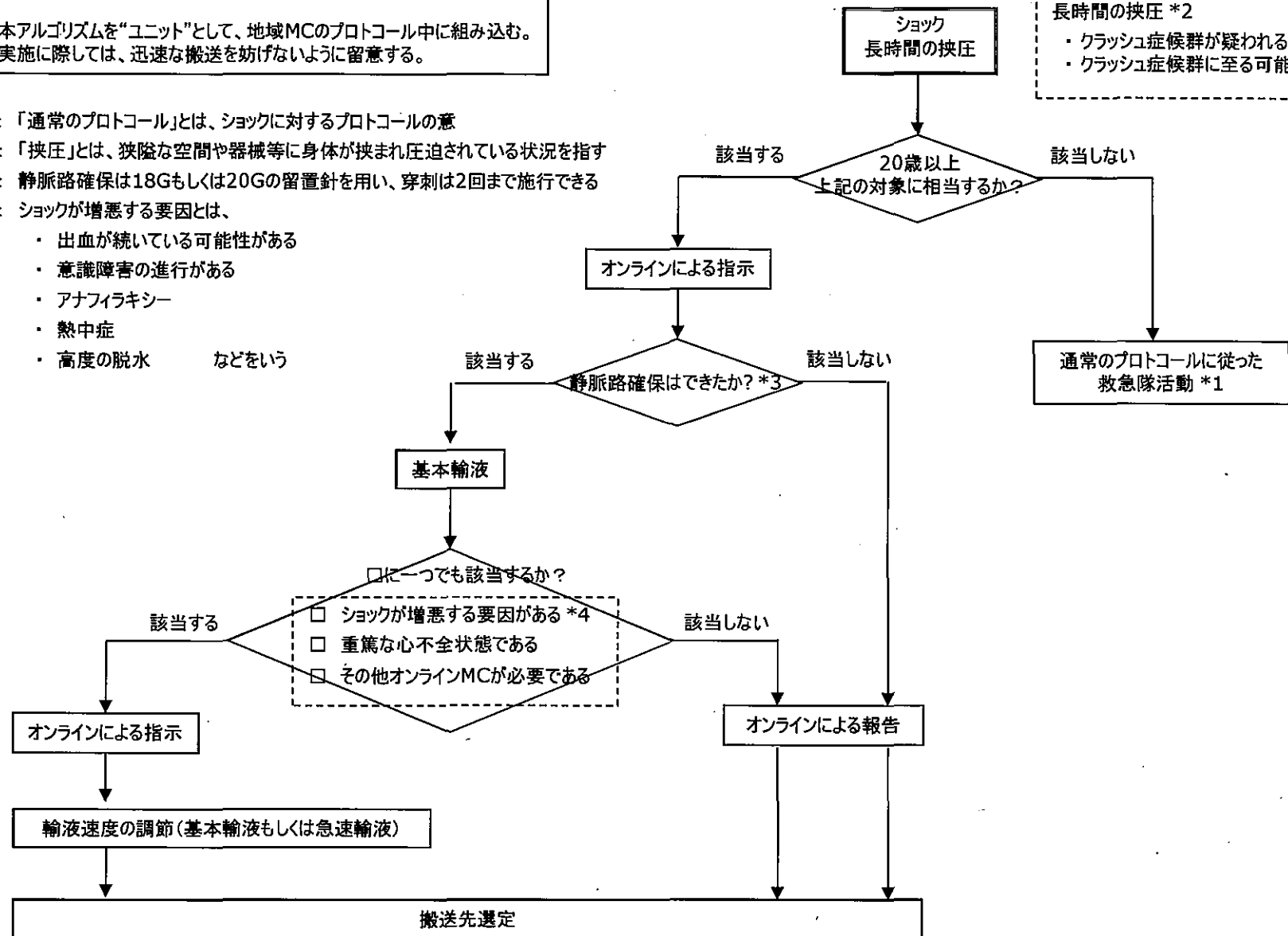
- *1: 「通常のプロトコール」とは、ショックに対するプロトコールの意
- *2: 「挟圧」とは、狭隘な空間や器械等に身体が挟まれ圧迫されている状況を指す
- *3: 静脈路確保は18Gもしくは20Gの留置針を用い、穿刺は2回まで施行できる
- *4: ショックが増悪する要因とは、
 - 出血が続いている可能性がある
 - 意識障害の進行がある
 - アナフィラキシー
 - 熱中症
 - 高度の脱水 などをいう

ショックの判断

- 皮膚の蒼白、湿潤・冷汗、頻脈、微弱な脈拍等からショックが疑われるもの

長時間の挟圧 *2

- クラッシュ症候群が疑われる
- クラッシュ症候群に至る可能性がある



添付資料 4

平成 23 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）
「救急救命士の処置範囲に係る研究」 分担研究報告書

「倫理問題検討班」報告書

研究分担者

横田裕行 日本医科大学大学院侵襲生体管理学（救急医学）教授

研究協力者

大塚泰史 大阪市消防局救急施策担当課長
金丸勝弘 宮崎大学医学部附属病院救急部助教
田邊晴山 救急振興財団救急救命東京研修所教授
堂園俊彦 静岡大学人文学部社会科学准教授

要旨：（背景・目的）平成 24 年度より、メディカルコントロール体制が十分に確保された地域を選定し、①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、②重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液、の三行為について、その効果、安全性などを検証する実証研究を予定している。それに先立ち野口宏主任研究者は、日本救急医学会に対し本実証研究の内容とその実施体制の適切性などについて諮問した。これに対し同学会は本実証研究施行に際しての課題を指摘し、課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことを条件に、本実証研究の内容とその実施体制は適切であると判断した。本分担研究では、日本救急医学会から指摘された課題について、その対応を協議し対応策を示すこととした。（方法）当分担研究班は野口宏主任研究者、および研究協力者と議論を行った。なお、その際オブザーバーとして厚生労働省医政局指導課救急・周産期医療等対策室、総務省消防庁救急企画室が参加した。（結果と考察）研究デザインと研究プロトコルの 2 つの側面からの指摘事項について、対応方法を検討した。主な点として、本実証研究の目的を「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据えた、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性」の検証であることに修正した。また、予想される有害事象などについてより明確に示すこととし、あわせて有害事象が発生した際に、迅速、適切に検証を行う体制や研究の中断・中止を含めた判断をする体制などについてあらかじめ整備する必要があると結論された。また、傷病者本人、あるいは代諾者などから同意の取得を必要とし、救急の現場にできるだけ即した具体的例を提示した。（まとめ）本分担研究では、実証研究を実施するにあたり、日本救急医学会が指摘した課題について、その対応をとりまとめた。

A 背景・目的

病院前救急医療体制の一層の充実を図る上で、救急救命士の果たす役割はますます重要になってきている。このような中で開催された「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」（島崎修次座長）において、①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、②重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確

保と輸液、の三行為（以下、三行為）を、救急救命士の実施可能な処置として新たに加えることについて検討が行われた。その結果、これら三行為について「救急救命士の教育体制、医師の具体的な指示体制等のメディカルコントロール体制が十分に確保された地域において、研究班が中心となって、医療関係者と消防関係者が共同で実証研究を行い、その結果を踏まえ、本検討会

において、救急救命士の処置として実施するか検討することが適当」(平成22年4月28日同検討会報告書)との旨の報告がなされた1)。

これを踏まえて、平成24年度より、本研究班(野口班)において、厚生労働省や総務省消防庁、地域MC協議会が密接に連携し、それらの組織が主体となって、三行為の効果、安全性について検証を行う実証研究を行う予定になった。なお、実証研究に際してはこれらの組織が主体となり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することとした。

実証研究に先立ち、野口宏主任研究者は平成23年11月2日、一般社団法人日本救急医学会(以後、日本救急医学会)の有賀徹代表理事あてに本実証研究の内容とその実施体制が適切であるかについて諮問した(資料1)。それを受け日本救急医学会は同学会倫理委員会や理事会で議論を行い、代表理事名で野口宏主任研究者に対して、その検討結果について、「平成23年度厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」に関する一般社団法人日本救急医学会における検討結果報告」(平成24年3月12日)として答申した(資料2)。

当分担研究班である「倫理問題検討班」では、以上の経緯を踏まえ、上記三行為を実証研究として施行するに際して、日本救急医学会が指摘した課題について協議し、その対応をとりまとめ、あわせて、その結果を実証研究に参加する救急現場や地域MC協議会などに示すこととした。

B 方法

日本救急医学会からの報告の内容について、本研究班(野口班)の分担研究である倫理問題検討班(班長:横田裕行)の研究者が個別に内容を検討した後、野口宏主任研究者を交え、会議形式での協議を行い、その内容を本報告書としてとりまとめた。

なお、会議には、オブザーバーとして厚生労働省医政局指導課救急・周産期医療等対策室、総務省消防庁救急企画室の各担当官の出席があった。

C 結果と考察

日本救急医学会は本実証研究施行に際しての課題を指摘し、それらの課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことを条件に、本実証研究の内容とその実施体制は適切であると判断した。日本救急医学会が報告の中で強調しているのは、本研究の実施段階において、少数例であっても有害事象が発生する危険性があるのであれば、その内容についての説明は必須であり、その際の対応などが明記されている必要があるということである。報告書のなかでは、「救急救命士によって行われる上記の三行為施行によって期待できる利益が大きいとしても、少数でも不利益を与える虞れがあるならば、その行為施行の判断はこれまで以上に慎重でなければならない」と、あわせて指摘している。

具体的には日本救急医学会は本実証研究の実施にあたって、資料2に指摘する問題点や課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことを求めている。

当倫理問題検討班としては日本救急医学会から研究デザインと研究プロトコールに関する指摘については、次のとおり対応することとする。

1. 研究デザインについて

(1) 研究の目的

日本救急医学会からは、本研究の総括・分担研究報告書に総論的に記載された研究目的と三行為のプロトコールにおける個々の目的に一部相違がみられ、また、本研究のデザインからは「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減」についての結論は導けない可能性があるという指摘があった。

これを踏まえて、本研究の目的をより明

確にするために「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据えた、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性」の検証に修正する。

その上で、今後予定されている実証研究での研修会などでは、その旨を強調し周知する。また、実証研究とその内容の周知を図るために作成するポスターなどにおいて、「安全性」の検証を行うことを記載する。加えて、厚生労働省における「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」への本実証研究の結果報告の際には、実証研究の目的をより明確にして報告することとする。

(2) 有害事象と有害事象発生時の対応方法の明示

日本救急医学会は、本研究が、医学的安全性の担保を図っているとはいえ、傷病者に対して有害事象が発生する可能性があることを予め明示する必要があると指摘している。また、有害事象が発生した際に本実証研究の中断・中止を含めた対応などについても明記すべきと指摘している。

これを踏まえて、本実証研究の実施に際して予想される有害事象、たとえば輸液の血管外漏出などの可能性などについて、より明確に示すことが必要と考える。

具体的対応として、これまで作成したプロトコール、教育研修用の資料などに、有害事象について、より詳細に明記することとする（松本分担研究班報告書を参考のこと）。

また、前述のように本研究の目的は「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据えた、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性」の検証であり、「安全性の確認」が研究のひとつの目的となる以上は、有害事象が発生した際に、迅速、適切に検証を行う体制や研究の中断・中止を含めた判断をする体制を地域 MC 協議会や本

研究の主体となる組織を中心としてあらかじめ整備しておく必要がある。

具体的には、有害事象が発生した際には、当該メディカルコントロール協議会において、従来の特定行為によって有害事象が発生した場合と同様の方法で報告・検証を行うとともに、それらが研究班に報告され、研究班において、本実証研究の実施の中断・中止を含めた対応が協議される体制を構築する（浦島分担研究班報告書を参考のこと）。

(3) 非承諾時の対応の明示

本実証研究において救急の現場で、傷病者の本人、あるいはその代諾者が三行為のいずれかを承諾しなかった場合でも、（従来と同様に）医療機関へ速やかに搬送され、不利益を被ることがないことを傷病者等に明示して説明する必要がある。

具体的な説明方法は、「2）研究プロトコールについて ①同意の確保のための具体的な説明内容について」を参照とするものとする。また、この内容については、実証研究に関する研修会などで明示する。

(4) 地域メディカルコントロール (MC) 協議会の選定

日本救急医学会からは、本研究を実施する地域 MC 協議会の選定に関しては十分な検討が必要であるとの指摘があった。また「地域格差がある現状の地域 MC 協議会自体の体制整備も望まれる」との指摘もあった。

これを踏まえて、本研究を実施する地域 MC 協議会選定の過程では、研究班の構成員のみならず、より多くの関係者が関与して、より多角的側面からその選定を行うとともに、選定過程について公開する体制を考慮する。

なお、「現状の地域 MC 協議会自体の体制整備」については、当検討班において対応可能な面は限られるが、本実証研究への公

募を地域 MC において検討する過程を通じて、また、地域 MC 協議会の選定過程を公開することを通じて、地域 MC 協議会の体制が一層整備されることを期待する。

(5) 検証と公開

日本救急医学会からは、本研究の検証や公開について、公正性の担保が必要であると指摘があった。

これを踏まえて、本研究の検証、ならびに研究結果や成果を分析する組織や機関には公正さが担保され、その仕組みやその公開の手続きなどについても考慮することとする。

2. 研究プロトコールについて

(1) プロトコールについて

日本救急医学会からは、簡潔で現場での判断が迅速にできるようなプロトコールの重要性について指摘があった。また、そのために、地域 MC 協議会、ならびに MC 体制にはより強固なものが求められていると指摘された。

これを踏まえて、また、オンライン MC を有効に活用することの重要性を認識する必要がある。

(2) 同意の確保について

(ア) 同意確保の必要性

日本救急医学会からは、傷病者、あるいはその家族などからの同意の取得は一層重要であり、この点について研究プロトコールに示された指示・記載は曖昧で再検討を要するとの指摘があった。

同意の取得については、昨年度の本倫理問題検討班で指摘したようにインフォームド・コンセント（以下 IC）は医療を行う上できわめて重要なものとみなされている。そして、このような IC は時間をかけた十分な情報提供が不可欠であるが、他方、本研究において救急救命士が行う情報提供は、時間をはじめとした様々な制約があるため、通常、医療機関で行われる情報提供とは異

なると言わざるを得ない。しかし、そうした相違があったとしても、三行為が実証研究という形で施行される以上、厚生労働省が公表している「臨床研究に関する臨床指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）」に則った対応が求められる。すなわち、傷病者本人、（もしくは代諾者）からの承諾は原則として必要である。したがって、本実証研究に際しての対象は、傷病者本人（もしくは代諾者）などから同意を取得できた場合を原則とすべきと考える。またその同意は、基本的に署名をもって得る必要がある。このことは、救急の現場には大きな負担となることが予想されるが、一方で、同意を署名で得ることにより、万が一の際に処置を実施した救急救命士の立場を保護する。全国に先駆けて新しい処置を実施する個々の救急救命士が、安心して処置を実施する環境を確保する意味でも重要である。

同意は、傷病者（もしくは代諾者）と、実証研究の公募に参加する主体である地域 MC 協議会会長、消防本部長と実証研究を実施する主任研究者との間で行うものとする。

なお、代諾者の範囲に関しては「臨床研究に関する倫理指針」に則り、救急の現場もしくは救急搬送途上に居合わせた、当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられるもの、あるいは当該被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族、またはそれらの近親者に準ずると考えられる。

非介入期で、三行為を実際には行わない傷病者に関わる情報登録については、ポスターやパンフレットでの周知を行うことを前提として、傷病者本人からの同意の取得は必要としない。

なお、本実証研究の結果をふまえ、「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」などで三行為を全国で本格的に実施することを検討する際には、傷病者本人（もしくは

は代諾者)からの同意の取得について、改めて議論する必要がある。

(イ) 同意取得の具体的手順

このようなことを踏まえて、「臨床研究の指針」に基づき、かつ救急活動現場での状況に配慮した具体的な手順を次のとおりとする。

A) 通常同意取得手順

- ① 傷病者本人に対し、実施する処置と研究の内容などについて、「新しい救急救命処置の実施に関する説明と同意書」(資料3)を参考に説明する。
- ② 傷病者本人から同意書への署名をもって同意を得る。
- ③ 署名を確認し、新しい処置を実施する。

B) 処置の実施前に傷病者本人から同意書に署名をもらうことが困難な状況での同意取得手順

今回の三行為の対象となる傷病者に即して考えると、傷病者本人から直ちに署名をもらうことが困難な状況が想定される。そのため、このような状況では、まず、代諾者から同意書への署名による同意を得て、処置を実施することも考慮する必要がある。(傷病者本人からも、本人の状況が改善した後で、書面による同意があるのが望ましいが、なくともよい)

その場合の具体的な手順は次のとおりである。

- ① 意識障害などにより傷病者本人から同意を得ることが困難な場合、代諾者に対し、実施する処置と研究の内容などについて、「新しい救急救命処置の実施に関する説明と同意書」(資料3)を参考に説明する。
- ② 代諾者から同意書への署名をもって同意を得る。
- ③ 新しい処置を実施する。

- ④ 可能であれば、救急車で搬送途上か病院に搬送した後に、傷病者本人より同意書への署名を得る。

なお、口頭での同意の取得後に処置を行い、その後に署名での同意を得る手順についても検討したが、この手順の場合、処置直後に有害事象が発生したなどの際には、書面での同意が得られない可能性がある。そのため、処置前の署名での同意を原則とした。

(ウ) 同意確保のための環境整備

大多数の救急救命士にとって、処置や研究の実施について傷病者から同意を得ることは初めての経験となる。そのため、同意の取得について円滑に実施するための環境整備として、次のような対応を行う。

- ・新しい処置と実証研究の内容について、本研究班、当該地域MC協議会、消防機関でパンフレット、ポスター、ホームページを作成するなどして、わかりやすく情報発信する(図4)。
- ・教育プログラムに、同意の取得に関する講義と実習の各1単位を追加する。
- ・同意取得のための手順などを示した教育スライドや動画を作成し共有する。(来年度作成予定)
- ・実証研究に参加する救急救命士への教育スライド、動画などを活用した同意の取得に関する十分な教育研修を実施する。

(エ) 同意の確保のための具体的な説明内容の例について

これらを踏まえ、本研究における三行為を救急現場などで施行する際には、救急救命士は、傷病者本人(もしくは代諾者)に次のような例での説明が必要と考える。

A) 血糖値の測定とブドウ糖液の静脈投

与

- ・ 説明例 1-1-1 : (医師に確認後に血糖の測定について説明する場合)

「〇〇さんの意識障害の原因として低血糖が考えられます。医師に通話（または無線、以後同様）にて確認したところ、血糖値を測るように指示されました。なお、測定に際しては一定の時間がかかり、病院までの搬送時間が若干延長するなどの可能性があります。もし、低血糖である場合、ブドウ糖を投与することで意識を回復させる可能性があります。血糖測定を拒否した場合でも、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。この器具を使って血糖値を測ってもよいですか。よろしければ、この書類に署名をお願いします。」

署名が得られた場合、血糖を測定する。なお、これらの過程は活動記録に記載する。

- ・ 説明例 1-1-2 : (医師に確認する前に血糖の測定について説明する場合)

「〇〇さんの意識状態の原因として低血糖が考えられます。これから医師に確認し、この器具を使用し血糖値を測定したいと思います。よろしいですか。なお、測定に際しては一定の時間がかかり、病院までの搬送時間が若干延長するなどの可能性があります。もし、低血糖である場合、ブドウ糖を投与することで意識を回復させる可能性があります。

血糖測定を拒否した場合でも、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。この器具を使って血糖値を測ってもよいですか。よろしければ、この書類に署名をお願いします。」

「医師に確認したところ、やはり血糖値の測定が必要との判断でしたので実施します。」

署名が得られた場合、血糖を測定する。なお、これらの過程は活動記録に記載する。

- ・ 説明例 1-2-1 : (低血糖でなかった場合の説明)

「〇〇さんの血糖値は〇〇でした。低血糖による意識障害ではないようですので、ブドウ糖投与は行わず病院へ連絡し搬送します。」

- ・ 説明例 1-2-2 : (低血糖であることとブドウ糖の投与について説明する場合)

「〇〇さんの血糖値は〇〇でした。血糖値を医師に伝えたところ、引き続いてブドウ糖を点滴するように指示されました。なお、点滴を行うには一定の時間がかかり、病院までの搬送時間が若干延長するなどの可能性があります。ブドウ糖を点滴することにより意識が改善する可能性があります。点滴ができれば、ブドウ糖の投与を行いたいと思いますがよいですか。ブドウ糖の点滴を拒否した場合でも、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。よろしければ、この書類に署名をお願いします。」(血糖の測定とブドウ糖の投与についての書面での同意を、処置前に同時にとっても良い。)

署名が得られた場合、ブドウ糖を投与する。なお、これらの過程は活動記録に記載する。

B) 気管支喘息に対するβ吸入薬の投与

- ・ 説明例 2-1 : (医師に確認後にβ吸入薬の投与について説明する場合)

「〇〇さんの呼吸障害の原因として喘息発作の増悪が考えられます。医師に通話にて確認したところ、吸入薬を投与するように指示されました。吸入薬を投与することで、状態がさらに悪く

なったりすることなどがまれにありますが、喘息発作が改善する可能性があります。もし、吸入薬を投与することを拒否した場合でも、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。この器具を使って投与してもよいですか。よろしければ、この書類に署名をお願いします。」

署名が得られた場合、吸入薬を投与する。なお、これらの過程は活動記録に記載する。

- ・ 説明例 2-2：(医師に確認前にβ吸入薬の投与について説明する場合)

「〇〇さんの呼吸障害の原因として喘息発作の増悪が考えられます。これから医師に確認し、この器具を使用し吸入薬を投与したいと思います。よろしいですか。吸入薬を投与することで状態がさらに悪くなったりすることなどがまれにありますが、喘息発作が改善する可能性があります。吸入薬を投与することを拒否した場合でも、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。よろしければ、この書類に署名をお願いします。」

「医師に確認したところ、やはり吸入薬の投与が必要との判断でしたので実施します。」

署名が得られた場合、吸入薬を投与する。なお、これらの過程は活動記録に記載する。

C) ショックに対する輸液

- ・ 説明例 3-1：(医師に確認後に静脈輸液について説明する場合)

「〇〇さんは循環不全の状態と考えられます。医師に通話にて確認したところ、早急に点滴をするように指示されました。なお、点滴に際しては一定の時間がかかり、病院までの搬送時間が若干延長する可能性や点滴がうまく入

らない場合などがありますが、循環不全が改善する可能性があります。点滴を拒否した場合でも、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。点滴を行ってもよいですか。よろしければ、この書類に署名をお願いします。」

署名が得られた場合、静脈輸液を行う。なお、これらの過程は活動記録に記載する。

- ・ 説明例 3-2：(医師に確認前に静脈輸液の投与について説明する場合)

「〇〇さんは循環不全の状態と考えられます。これから医師に確認し、点滴をしたいと思いますが、よいですか。なお、点滴に際しては一定の時間がかかり、病院までの搬送時間が若干延長するなどの可能性や点滴がうまく入らない場合がありますが、循環不全が改善する可能性があります。点滴を拒否した場合でも、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。よろしければ、この書類に署名をお願いします。」

「医師に確認したところ、やはり早急に点滴が必要との判断でしたので実施します。」

署名が得られた場合、静脈輸液を行う。なお、これらの過程は活動記録に記載する。

(3) オンライン MC によって指示を出す医師側の記録

日本救急医学会からは、指示を出すオンライン MC の医師側の記録と保存について考慮する必要があるとの指摘があった。

これまで、特定行為に対するオンライン MC による医師の指示の記録と保存のあり方については明確にされていなかった。そのため、記載事項、保存方法はもちろん、そ

の記録の要否についても、MC 協議会によって様々であった。しかしながら、本実証研究においてこれらの記録と保存は重要なものであり、オンライン MC によって指示を出す医師側の記録に関しては標準的な形式のもとに地域 MC 協議会ごとに作成し、保存すべきと考える。

具体的な、記録に関する標準的な形式は松本分担研究班報告書を参考のこと

(4) 実証研究の対象について

日本救急医学会からは、小児においては投与量なども異なってくることから、小児を対象から除外することを考慮すべきと指摘があった。

小児に対しては、ブドウ糖液、 β 刺激薬の投与量や輸液速度についてみても、特別な調整が必要になるなど、より高度で複雑な判断と処置が求められる。これを安全に実施するには、処置を実施する救急救命士と指示を出す MC 医師の双方のより高度な教育研修などが必要となる。また、効果や安全の検証のためには小児は大人と区別して評価する必要があるが、評価が可能な十分数の症例登録も困難と想定される。このように考えると小児を対象に含めることは適切ではない。

本実証研究は成人を対象に実施することとする。

(5) 用語や数値の統一について

日本救急医学会からは、本研究のデザインで用語や数値の統一がなされていないと指摘があった。

たとえば、「心肺機能停止」、「心肺停止」、「心停止」という用語が別々に使われ、「患者」、「傷病者」という用語も別途に使用されている。一方、低血糖の閾値を 50mg/dl 未満と記載している部分と 50mg/dl 以下としている部分がある。これらの用語と数値は統一が図られるべきである。

(6) 研究者の利益相反状態の有無の確認

日本救急医学会からは、本研究実施に際しては各地域 MC 協議会で利益相反状態を確認しておくことが望ましいとの指摘があった。

これを踏まえて、本研究実施に際して各地域 MC 協議会で利益相反状態を確認しておくことが望ましいと考える。

具体的には、実証研究の結果のとりまとめまでに、実証研究が行われる当該地域 MC 協議会の会長の利益相反状態の確認を行うこととする。

D 結論

本分担研究では、実証研究を実施するにあたり、日本救急医学会が、『救急救命士の処置範囲に係る実証研究』に関する一般社団法人日本救急医学会における検討結果報告」の中で指摘した課題について、その対応をとりまとめた。

E 参考文献

- 1) 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書、
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-16.html>
- 2) 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)「救急救命士の処置範囲に係る実証研究のための基盤的研究」
「倫理問題検討班」
- 3) 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)「救急救命士の処置範囲に係る実証研究のための基盤的研究」
(研究主任：野口宏)
- 4) 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」(研究主任：野口宏)
- 5) 臨床研究に関する倫理指針 平成 15 年 7 月 30 日(平成 16 年 12 月 28 日全部改正)(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)、厚生労働省

資料 1：野口宏主任研究者から一般社団法人日本救急医学会有賀徹代表理事宛ての文章

平成 23 年 11 月 2 日

一般社団法人 日本救急医学会
代表理事
有賀 徹 殿

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃から、当研究班につきまして種々ご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、当研究班では、救急救命士の新たな業務拡大について、平成 22 年度厚生労働科学研究補助金（特別研究事業）「救急救命士の処置範囲に係る実証研究のための基盤的研究」の研究を基として、実証研究を予定しているところです。

これまで、その実証研究の内容につきましては、救急医療機関、消防機関、救急救命士養成機関の方はもちろんのこと、疫学や倫理学の専門家などにも御参加いただきながら、また厚生労働省や総務省からもオブザーバーとしてご支援をいただき、慎重に検討を重ねてまいりました。

しかしながら、本研究が地域住民を対象として行われることなどもあり、より慎重な検討が望まれることから、実証研究の実施に先立ち、実証研究の内容とその実施体制について、研究実施主体ではない別の視点より、その適性について改めてご検討いただく必要があると考えているところです。

つきましては、救急医療に関わる学術の専門家集団である貴会に、添付の実証研究の内容とその実施体制が適切なものであるか、ご検討いただきたく存じます。貴会におかれましては、ご多忙のところ大変恐縮ですが、何卒ご理解ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金
「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」
主任研究者
野口 宏

資料 2

平成 24 年 3 月 12 日

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金
救急救命士の処置範囲に係る実証研究
主任研究者 野口 宏 先生

一般社団法人 日本救急医学会
代表理事 有賀 徹

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」に関する 一般社団法人日本救急医学会における検討結果報告

平成 23 年 11 月 2 日に御依頼頂いた上記の件に関して一般社団法人日本救急医学会（以後、本学会）は本学会倫理委員会で議論を行い、その結果を踏まえて本学会理事会が検討した結果を以下に報告する。

なお、上記研究に係った本学会代表理事有賀徹（研究協力者）、および担当理事の横田裕行（研究分担者）は本議論に参加していない。

1、はじめに

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」（以下、本研究）は、救急現場で教育と訓練を受けた救急救命士が行う下記の新たな 3 つの行為について厚生労働省、および総務省消防庁が救急救命士法の施行規則の改正等を行ない、救急救命士の特定行為と位置づけた上で、その有効性を検証するという研究である。

研究実施に際しての問題点を本学会倫理委員会において検討し、その結果を踏まえ本学会理事会が検討した結果を以下に記載する。

2、検討結果

本研究の実施とその実施体制については、下記に指摘する問題点や課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことを条件に適切であると判断する。

3、検討概要

本研究の対象となる救急救命士の行なう新たな行為は以下の 3 つである。

- ① 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
- ② 重症喘息患者に対する吸入 β 刺激薬の使用
- ③ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施

そもそも本研究の目的は、対象となる上記の行為を行なうことが広く国民の利益になることを実証することであって、本研究が法的にも倫理的にも容認される根拠もここにある。したがって、かりに本研究の実施段階において、たとえ少数例であっても有害事象が発生

する危険性があるならその説明は必須で、その際の対応などが明記されている必要がある。

医師法 17 条は医療行為の専門性と重大性を重視するがゆえに医師にその独占を許諾している。一方、現行の救急救命士法施行規則において医療行為たる「特定行為」を許諾しているのは、心肺停止状態の傷病者の緊急度・重症度が明らかに極大であって、蘇生させる上で他に代わるべき手段がないからである。然るに、生命の危機が迫りつつあるとはいえ未だ心肺停止ではない傷病者に対して、救急救命士によって行われる上記の 3 つの行為施行によって期待できる利益が大きいとしても、少数でも不利益を与える虞れがあるならば、その行為施行の判断はこれまで以上に慎重でなければならない。

以上のような視点から本研究の実施にあたっては下記に指摘する問題点や課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことが必要と判断した。

4、検討内容

・研究デザインについて

(1) 本研究の目的

本研究の総括・分担研究報告書に総論的に記載された研究目的と上記の 3 つの行為のプロトコールにおける個々の目的に一部相違がみられる。本研究で期待される結果は「各行為による短期的臨床効果、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性」である。一方、本研究デザインでは「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減」についての結論は導けない可能性がある。したがって、本研究の目的を「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据えた、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、およびその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性」とする。

(2) 不利益の明示

本研究で行われようとしている 3 つの行為は、その医学的安全性の担保を図っているとはいえ、傷病者に対して不利益を与える可能性がある。この点、既に心肺停止（すなわち瀕死）状態にある傷病者に対する従前の「特定行為」とは厳格に峻別される必要がある。本研究プロトコールでは予想される不利益に関する記述が不十分であり、本研究実施に際しては予想される不利益に関して明示する必要がある。

(3) 有害事象発生時の対応

本研究の実施に際して有害事象発生の可能性、および発生した時に本研究の中断・中止を含めた対応などを明記すべきである。

(4) 地域メディカルコントロール（MC）協議会の選定

本研究は各地域 MC 協議会に質的、あるいは量的な格差があることを前提としている。しかし、予定される行為の医学的安全性を担保するため、地域 MC 協議会の役割が明記されている以上は、本研究を実施する地域 MC 協議会の選定に関して十分な検討を必要とする。なお、地域格差がある現状の地域 MC 協議会自体の体制整備も望まれる。

(5) 検証と公開

本研究が実施された場合、対象事例の個別検証、ならびに研究結果や成果を分析する組織や機関などについては公正さが担保されている必要があり、その仕組みやその公開の手続きなどについても明記されるべきである。

・研究プロトコールについて

(1) プロトコールについて

想定される対象傷病者の緊急度・重症度を考慮すると、プロトコールは簡潔で、現場においてできるだけ紛れの少ない均一のプロトコールで実施されるべきと考える。そのためにも地域 MC 協議会、ならびに MC 体制はより強固なものが求められる。

(2) 同意の確保について

本研究で行う 3 つの行為が医療行為であること、さらに実証研究であることから傷病者、あるいはその家族などからの同意の取得は一層重要である。この点について研究プロトコールに示された指示・記載は曖昧であり、再検討を要する。たとえば、本人、あるいは代諾者などから同意を取得できた場合を対象とするなどである。

(3) オンライン MC によって指示を出す医師側の記録

オンライン MC によって指示を出す医師側の記録と保存についての記載が乏しい。本研究の検証を実施する際、ならびに有害事象発生時の対応のためにも、これらの記録は必須である。指示を出すオンライン MC の医師側の記録と保存について考慮する必要がある。

(4) 実証研究の対象について

小児では投与量なども異なってくることから、本研究では小児を対象から除外することも考慮すべきと考える。また、医学的に重篤でない傷病者が対象となる可能性も否めないため、対象についてはより一層検討することが望ましい。

(5) 用語や数値の統一について

たとえば、「心肺機能停止」、「心肺停止」、「心停止」という用語が別々に使われ、「患者」、「傷病者」という用語も別途に使用されている。一方、低血糖の閾値を 50mg/dl 未満と記載している部分と 50mg/dl 以下としている部分があり、研究プロトコール、あるいは研究実施に際しての教育用スライドなどにおいて用語や数値について統一が必要である。

(6) 研究者の利益相反状態の有無の確認

本研究実施に際しては各地域 MC 協議会で利益相反状態を確認しておくことが望ましい。

5、まとめ

本研究は、救急現場で教育と訓練を受けた救急救命士が行う新たな 3 つの行為についての有効性の検証を行うものである。したがって、救急救命士によって行われる 3 つの行為施行によって期待できる利益が大きくても、少数でも不利益を与える虞れがあるならば、その行為施行の判断は慎重であるべきである。また、本研究の実施にあたっては、上記に記載した問題点や課題を解決する、あるいは解決に向けた対応を行うことが必要と判断した。

新しい救急救命処置の実施に関する説明と同意書

〇〇地区メディカルコントロール協議会 会長 〇〇殿

〇〇消防本部長 〇〇殿

平成24年度厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」研究班

主任研究者 野口宏 殿

このたび、私は下記の新しい救急救命処置の実施やその手順等の説明を受け、該当する救命処置が必要であると理解しましたので、その実施に同意します。また、効果およびその行為に伴う安全性の確認のための研究（裏面参照）への情報登録などについても同意します。なお、処置に際しては一定の時間がかかり、病院までの時間が若干延長するなどの影響や処置を断った場合でも直ちに搬送の準備に取り掛かることについての説明も受けました。

施行予定の新しい救急救命処置（該当する箇所を☑）

血糖測定

血糖測定により、意識障害の原因が低血糖かどうか確認することができます。血糖の測定は、針で指先などを穿刺し採血して行います。

低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

低血糖が確認された場合は、ブドウ糖を投与することで意識が回復する可能性があります。低血糖が確認された場合には、静脈路（点滴）を確保してブドウ糖溶液を投与します。まれに、穿刺などによる激しい痛み、静脈炎、神経障害などがおこることがあります。

重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用

喘息治療用の吸入薬（吸入β刺激薬）を所持している患者さんが重症喘息発作を起こした場合に、その吸入薬を口から投与します。吸入薬の使用により、喘息発作が改善する可能性があります。まれに、不整脈、心停止などがおこることがあります。

心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

静脈路確保と輸液により循環不全が改善する可能性があります。血圧が低下しており、心臓が停止する危険性があるショック状態の患者さんに前腕などから点滴を行います。まれに、穿刺などによる激しい痛み、静脈炎、神経障害、過剰・過小な輸液による問題などがおこることがあります。

以上の説明を聞き、了解いたしましたので署名します。

平成24年 月 日

本人氏名： _____（※署名があれば捺印不要）

（注）本人が未成年、または署名できない時には下記にもご記入ください。

家族氏名： _____（※署名があれば捺印不要）

傷病者との続柄（ _____ ）

救急救命士名： _____（〇〇消防本部）

(裏面)

この地域では救急救命士による処置の範囲が広がる実証研究が行われます

当地域では、厚生労働省や消防庁からの助言などを得て、厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」のモデル事業が行われます。平成24年〇月〇日から平成25年3月31日までの間、医療機関、医師会及び消防署などの地域の救急医療の協議会（地域メディカルコントロール協議会）の連携のもと、医師の具体的な指示を受けて救急現場や救急車内等で救急救命士が行える処置の範囲が広がられます。

これらの処置に際しては一定の時間がかかり、病院までの時間が若干延長するなどの影響があります。

なお、今回拡大される救急救命士による処置を断った場合も、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。

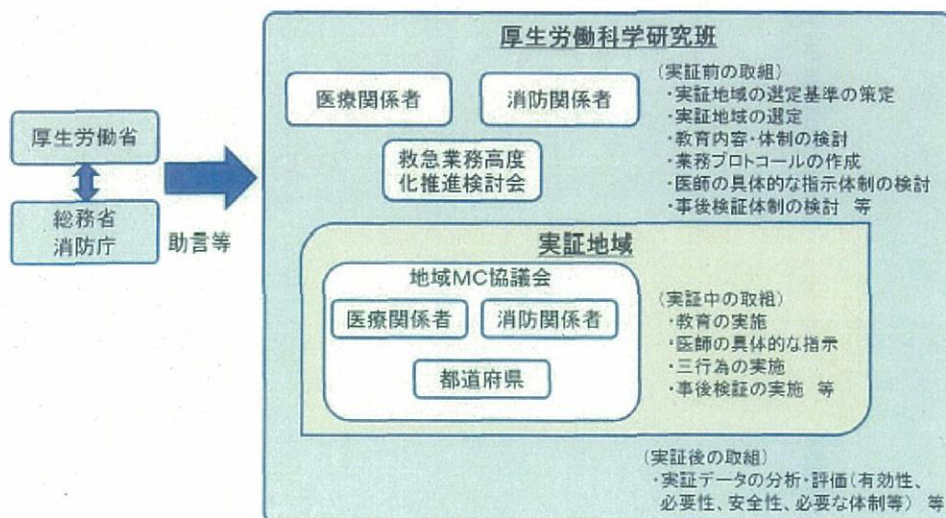
拡大される処置範囲は以下の3つの行為です

- 低血糖性の意識障害の可能性のある患者さんに対して血糖測定を行い、低血糖が確認された場合にはブドウ糖溶液を投与します。
- 喘息治療用の吸入薬（吸入β刺激薬）を所持している患者さんが重症喘息発作を起こした場合に、その吸入薬を使用します。
- 血圧が低下しており、心臓が停止する危険性があるショック状態の患者さんに点滴を行います。

救急救命士の教育と指導体制

厚生労働省や総務省消防庁、および地域メディカルコントロール協議会が密接に連携し、救急救命士の教育、指示・指導・助言、及び検証を行っています。すなわち、医師の指示を電話や無線で受けて、救急救命士が処置を行います。また、今回拡大される救急救命士による処置の効果や安全性などについて検証します。

救急救命士の処置範囲に対しての体制



資料 4

ポスターの基本的イメージ

この地域では救急救命士による処置の範囲が広がる実証研究が行われます

当地域では、厚生労働省や消防庁からの助言などを得て、厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」のモデル事業が行われます。平成 24 年〇月〇日から平成 25 年 3 月 31 日までの間、医療機関、医師会及び消防署などの地域の救急医療の協議会（地域メディカルコントロール協議会）の連携のもと、医師の具体的な指示を受けて救急現場や救急車内等で救急救命士が行える処置の範囲が広がられます。

これらの処置に際しては一定の時間がかかり、病院までの時間が若干延長するなどの影響があります。

なお、今回拡大される救急救命士による処置を断った場合も、直ちに搬送の準備に取り掛かりますのでご安心ください。

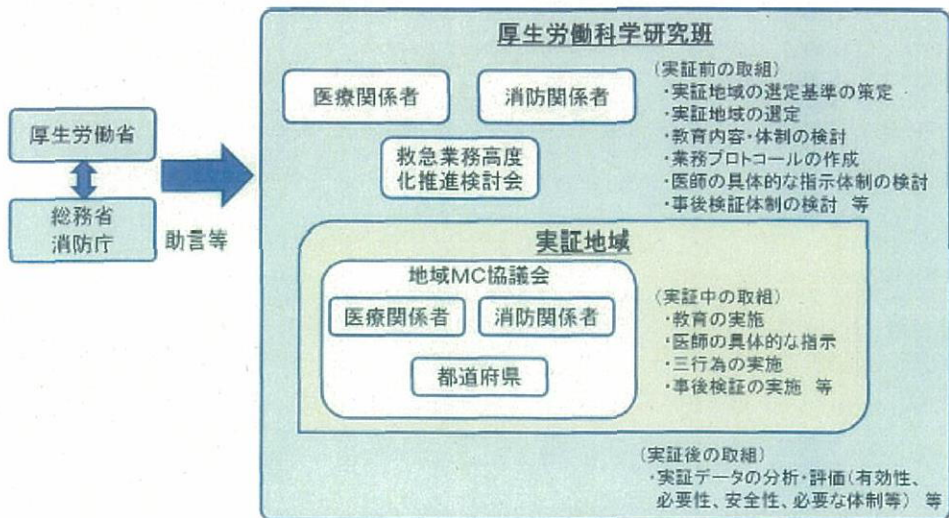
拡大される処置範囲は以下の 3 つの行為です

- 低血糖性の意識障害の可能性のある患者さんに対して血糖測定を行い、低血糖が確認された場合にはブドウ糖溶液を投与します。
- 喘息治療用の吸入薬（吸入β刺激薬）を所持している患者さんが重症喘息発作を起こした場合に、その吸入薬を使用します。
- 血圧が低下しており、心臓が停止する危険性があるショック状態の患者さんに点滴を行います。

救急救命士の教育と指導体制

厚生労働省や総務省消防庁、および地域メディカルコントロール協議会が密接に連携し、救急救命士の教育、指示・指導・助言、及び検証を行っています。すなわち、医師の指示を電話や無線で受けて、救急救命士が処置を行います。また、今回拡大される救急救命士による処置の効果や安全性などについて検証します。

救急救命士の処置範囲に対する体制



(別添) 資料 3 に基づき修正した一参考例

救急救命士が行う救急救命処置の実施について

_____ 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

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る研究」研究班
主任研究者 _____ 野口 宏 _____ 殿

救急救命士名: _____ (_____ 消防本部)

【説明内容】

- 現在、(□低血糖の疑い・□重症のぜんそく発作・□ショック)の状態にあり、その状態が続くと生命に危険があります。これらに対して処置(裏面参照)を救急救命士が行うことで状態を改善できる可能性があります。
- ○○地域では、救急救命士が病院への搬送途上にこの処置を行うことに関して、効果や安全性を確認するための研究を行っています。同意いただければ、直ちに医師の指示を受け、処置を行います。処置を行うには一定の時間がかかります。
- 同意がない場合には、これらの処置を行わず、通常通りの搬送を開始します。また、同意された後でも途中で参加を止めることができ、不利益が生じることはありません。

【同意書】

このたび、私は本研究について、説明を聞き、了解いたしました。

平成 24 年 月 日

本人氏名: _____

(注) 本人が署名できない時には下記にもご記入ください。

家族(もしくは代諾者)氏名: _____ 本人との続柄()

考えられる状態

1. **低血糖の疑い**
現在、血液の中の糖分が少なくなっていて、意識の状態が悪くなっている状態です。
2. **重症ぜんそく発作**
現在、ぜんそく発作が起きていて、呼吸がスムーズにいかず血液の中に十分酸素が行き渡らない状態です。
3. **ショック状態**
現在、血液のめぐりが不十分な状態であることを示す症状があります。これを「ショック状態」といいます。

上記の状態に対する処置

1. **低血糖の疑いに対する血糖の測定およびブドウ糖液の注射**
 - 意識の状態が悪い原因が低血糖によるものかどうか確認します。血糖値の測定は、指先などに針を刺し少量の血液でおこないます。
 - 低血糖であった場合には、点滴を行い、ブドウ糖液を注射します。これによって意識が回復することが期待されます。
 - まれに、静脈の炎症、神経の障害などが起こることがあります。
2. **重症ぜんそく発作に対する吸入薬の使用**
 - 重症ぜんそく発作を起こした方が、ぜんそく治療用の吸入薬(吸入β刺激薬)を所持していれば、ご本人の薬を吸入することで、ぜんそく発作が改善することが期待されます。
 - まれに、薬による副作用として、脈の不整、心臓の動きの停止などが起こることがあります。
3. **ショック状態に対する点滴**
 - 腕の血管から点滴を行います。点滴をすることにより、血液のめぐりが改善することが期待されます。
 - まれに、静脈の炎症、神経の障害、過剰・過小な輸液による問題などが起こることがあります。

その他

- 本研究の結果等については、個人が同定されない形で公表の予定です。
- 処置に伴う不具合等に対しては、病院等での必要な処置を直ちに実施します。

※ 本研究の実施体制について

今回行っている研究は、地域メディカルコントロール協議会、消防機関、厚生労働省および消防庁が密接に連携し実施しています。これらの処置は、電話や無線で医師に直接連絡し指示を受けて、救急救命士が行います。

救急救命士による 処置の範囲が広がる 実証研究が行われます

対象地域：

当地域では、厚生労働省や消防庁からの助言などを得て、厚生労働科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」のモデル事業が行われます。平成24年 月 日から平成25年3月31日までの間、医療機関、医師会及び消防署などの地域の救急医療の協議会（地域メディカルコントロール協議会）の連携のもと、医師の具体的な指示を受けて救急現場や救急車内等で救急救命士が行える処置の範囲が広がられます。なお、傷病者の方が、今回拡大される救急救命士による処置を断ったとしても、これまで通りの救急搬送などがなされ、不利益をこうむることはありません。

拡大される救急救命士の処置は以下の行為です。

- 低血糖性の意識障害の可能性がある患者さんに対して血糖測定を行い、低血糖が確認された場合にはブドウ糖溶液を投与します。
- 喘息治療用の吸入薬（吸入β刺激薬）を所持している患者さんが重症喘息発作を起こした場合に、その吸入薬を使用します。
- 血圧が低下しており、心臓が停止する危険性があるショック状態の患者さんに点滴を行います。

医師の指示を
電話や無線で
受けて、
救急救命士が
処置を行います



今回拡大される
救急救命士による
処置の効果や
安全性などについて
検証します