

# 救急救命処置の国家戦略特別区域における先 行的な実証について

# 救急救命処置の国家戦略特別区域における先行的な実証について

第53回国家戦略特別区域諮問会議(令和4年3月10日)

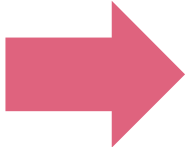
## 資料5 追加の規制改革事項等(案)抜粋

重度傷病者の生命の危機を回避することを目的とした救急救命処置の範囲の拡大について、全国的な実施に当たって更なる検討を要すると救急救命処置検討委員会で判断された処置(カテゴリーⅡ)を対象として、国家戦略特別区域において先行的な実証を実施し得るものを検討の上、同区域で先行的な実証を開始することについて2022年度中に一定の結論を得る。

### 現在、カテゴリーⅡとされている処置

- ① 心肺停止に対するアドレナリンの投与等の包括指示化
- ② アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与
- ③ 気管切開チューブの事故抜去時にチューブの再挿入
- ④ 自動式人工呼吸器による人工呼吸

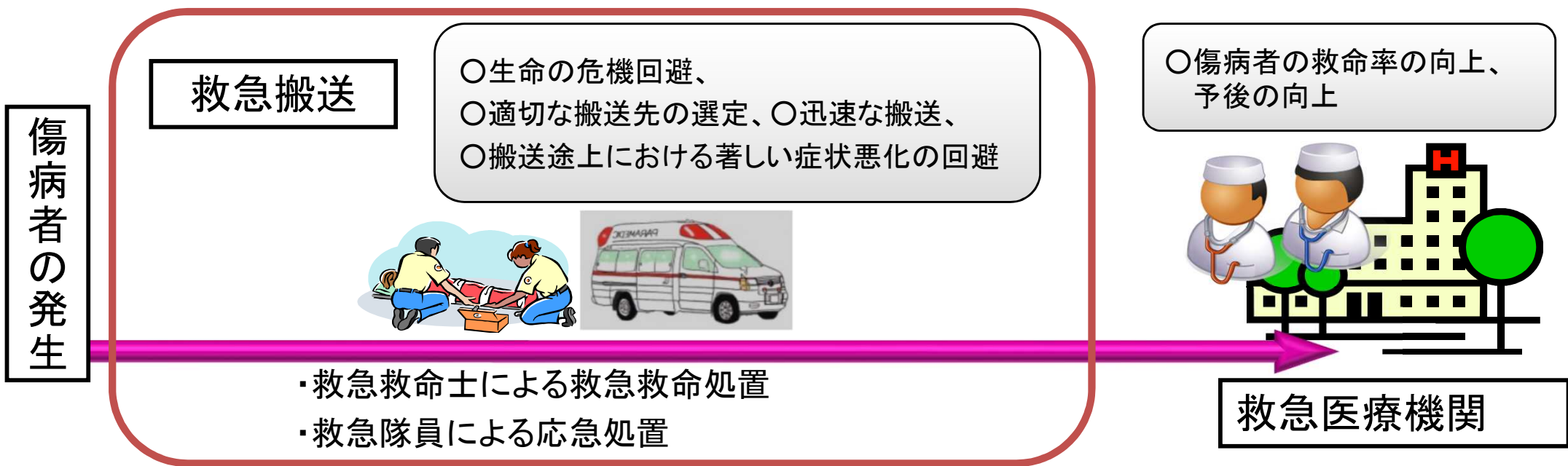
カテゴリー	基準
I	新たな研究や厚生労働省の検討会による審議を追加しなくても救急救命処置として追加、除外、見直すことが望ましいと判断する。
Ⅱ	救急救命処置として追加、除外、見直すためには厚生労働科学研究班等による研究の追加もしくは厚生労働省の検討会等による審査によるさらなる検討が必要と判断する。
Ⅲ	救急救命処置として追加、除外、見直すことが現時点では適当ではないと判断する。
未了	提案内容について精査中であり、委員会としての判断に至っていない。
差戻し	必要な情報やそれを裏付ける資料が十分に示されていないため、提案内容の評価を行うことができない。

- 
- 国家戦略特別区域において先行的な実証を実施し得るかどうか
  - 同区域で先行的な実証を開始するかどうか
    - 本検討会で検討し、今年度中に一定の結論を得る

# これまでの救急救命処置見直しの経緯

# 救急救命士とは

救急救命士とは、厚生労働大臣の免許を受けて、救急救命士の名称を用いて、医師の指示の下に、重度傷病者が病院若しくは診療所に搬送されるまでの間又は重度傷病者が病院若しくは診療所に到着し当該病院若しくは診療所に入院するまでの間(当該重度傷病者が入院しない場合は、病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に滞在している間)に救急救命処置を行うことを業とする者 (平成3年に救急救命士法により制度創設、令和3年に改正)



メディカルコントロール: 医学的観点から、救急救命士の救急救命処置等の質を保障

- 業務のプロトコールの作成
- 医師の指示、指導・助言
- 救急活動の事後検証
- 救急救命士等の教育 等

メディカルコントロール協議会

- ・医療機関(救命救急センター長など)
- ・都道府県・郡市区医師会
- ・消防機関
- ・県(衛生部局、消防部局) 等

# 救急救命士による救急救命処置

(平成4年指第17号「救急救命処置の範囲等について」 改正:平成26年1月31日 医政指発0131第1号)

## 医師の 具体的指示 (特定行為)

- ・ 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液 (※)
- ・ 食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスク及び気管内チューブによる気道確保 (※)
- ・ エピネフリンを用いた薬剤の投与 (※)
- ・ 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保及び輸液
- ・ 低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

## 医師の 包括的な指示

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 精神科領域の処置</li> <li>・ 小児科領域の処置</li> <li>・ 産婦人科領域の処置</li> <li>・ 自動体外式除細動器による除細動 (※)</li> <li>・ 自己注射が可能なエピネフリン製剤によるエピネフリン投与</li> <li>・ 血糖測定器を用いた血糖測定</li> <li>・ 聴診器の使用による心音・呼吸音の聴取</li> <li>・ 血圧計の使用による血圧の測定</li> <li>・ 心電計の使用による心拍動の観察及び心電図伝送</li> <li>・ 鉗子・吸引器による咽頭・声門上部の異物の除去</li> <li>・ 経鼻エアウェイによる気道確保</li> <li>・ パルスオキシメーターによる血中酸素飽和度の測定</li> <li>・ ショックパンツの使用による血圧の保持及び下肢の固定</li> <li>・ 自動式心マッサージ器の使用による体外式胸骨圧迫<br/>心マッサージの施行</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持</li> <li>・ 口腔内の吸引</li> <li>・ 経口エアウェイによる気道確保</li> <li>・ バッグマスクによる人工呼吸</li> <li>・ 酸素吸入器による酸素投与</li> <li>・ 気管内チューブを通じた気管吸引</li> <li>・ 用手法による気道確保</li> <li>・ 胸骨圧迫</li> <li>・ 呼気吹き込み法による人工呼吸</li> <li>・ 圧迫止血</li> <li>・ 骨折の固定</li> <li>・ ハイムリック法及び背部叩打法による異物の除去</li> <li>・ 体温・脈拍・呼吸数・意識状態・顔色の観察</li> <li>・ 必要な体位の維持、安静の維持、保温</li> </ul> |
|---|---|

※は心肺機能停止状態の患者に対してのみ行うもの

# 救急救命処置の業務拡大の推移

平成3年

## 救急救命士法施行

### 1. 医師の具体的な指示が必要なもの（特定行為）

- ・半自動式除細動器による除細動（→平成15年まで）
- ・乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液 ※
- ・ラリングアルマスク等の器具による気道確保 ※

### 2. 医師の包括的な指示で行うもの

→ 重度傷病者（心肺機能停止状態の患者も含む。）に対して行う

- ・精神科領域の処置
- ・小児科領域の処置
- ・産婦人科領域の処置
- ・聴診器の使用による心音・呼吸音の聴取
- ・血圧計の使用による血圧の測定
- ・心電計の使用による心拍動の観察及び心電図電送
- ・鉗子・吸引器による咽頭・声門上部の異物の除去
- ・経鼻エアウェイによる気道確保
- ・パルスオキシメーターによる血中酸素飽和度の測定
- ・ショックパンツの使用による血圧の保持及び下肢の固定
- ・自動式心マッサージ器の使用による胸骨圧迫心マッサージの施行
- ・特定在宅療法継続中の傷病者の処置の維持
- ・口腔内の吸引
- ・経口エアウェイによる気道確保
- ・バグマスクによる人工呼吸
- ・酸素吸入器による酸素投与

平成15年

「自動体外式除細動器(AED)による除細動」を2. に追加

平成16年

「気管内チューブによる気道確保 ※」(気管挿管)を1. に追加

平成18年

「エピネフリンの投与 ※」を1. に追加

平成21年

「自己注射が可能なエピネフリン製剤によるエピネフリンの投与」を2. に追加

平成23年

「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡を用いた気管挿管 ※」を1. に追加

平成26年

心肺機能停止前の患者に対して行う「乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保及び輸液」「ブドウ糖溶液投与」を1. に追加、  
「血糖測定器を用いた血糖測定」を2. に追加、その他「応急手当」の範囲を2. に追加

※は、心肺機能停止状態の患者に対してのみ行うもの

# 平成26年に実施された処置範囲見直しの経緯①

平成20年

## 構造改革特区提案募集における提案

千葉県印旛地域救急業務メディカルコントロール協議会より、以下3処置の要望が提出された

- 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 $\beta$ 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

## 「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」立ち上げ

(座長: 島崎修次 杏林大学教授)

## 厚生労働科学研究(平成21年度)「救急救命士の救急救命処置に関する研究」 (分担研究者 野口宏)

救急救命処置の拡大について、諸外国の教育体制も参考に、処置の検討基準を定義

平成22年

## 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書

(平成22年4月28日)

提案のあった3処置について、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、厚生労働科学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、救急救命士による実施の有効性、必要性、安全性、必要となる体制等を分析・評価する。

## 厚生労働科学特別研究(平成22年度)「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」 (主任研究者 野口宏)

実証研究の実施のためのプロトコル等を整備

平成23年

## 厚生労働科学研究(平成23～26年度)「救急救命士の処置範囲に係る研究」 (主任研究者 野口宏)

実証研究実施のための準備として、「救急救命士等の教育体制」「倫理的側面から実証研究が適切に実施できる体制」「実証研究の経過や結果を検証する体制」を構築し、実証研究に参加する地域MC協議会を公募

# 平成26年に実施された処置範囲見直しの経緯②

平成24年

実証研究のための省令改正(平成24年4月6日)、告示(平成24年7月9日)

体制の整った129消防本部を指定し、提案のあった3処置を適切に実施できるとして認定された救急救命士にのみ、当該処置を1年間のみ実施可能とした。

厚生労働科学研究(平成23~26年度)「救急救命士の処置範囲に係る研究」  
(主任研究者 野口宏)

- 39MC協議会、129消防本部、2,332名の救急救命士が参加し、提案のあった3処置について実際の傷病者に実施し、救命率の向上や後遺症の軽減等、運用の実効性を検証するため、実証実験を実施した。
- 実際に処置を実施する「介入期」と、処置は実施しないが、処置の対象となるかどうかを判断するのみの「非介入期」をそれぞれ3か月設定し、「介入期」と「非介入期」にそれぞれ登録された傷病者の状況の比較を行った。
  - ・ 「重症喘息患者に対する吸入β刺激薬の使用」については、対象症例数が少なく、有効性、安全性の評価はできなかった。
  - ・ 「血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与」については、意識レベルの改善効果が確認でき、疾患の鑑別や搬送先選定に有用であると評価を得た。
  - ・ 「心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施」については、介入自体と入院率との正の相関関係が確認された。
- 実証実験の結果を踏まえ、運用開始にあたっての標準プロトコール、追加講習カリキュラムを策定した。

平成25年

救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書  
(平成25年8月7日)

- ・ 「重症喘息患者に対する吸入β刺激薬の使用」については、有効性・安全性の評価ができず、救急救命処置への追加は見送り。
  - ・ 「血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与」「心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施」については、一定の有効性、安全性、実行性が確認できたため、救急救命処置に追加。
- ※教育プログラムは講義・実習24単位を標準とし、拡大に当たっては、24時間、医師から指示・指導を受けられる体制、教育・研修体制、事後検証を行う体制など、事前から事後に渡る地域MC体制が十分に確保されていること。

省令・通知改正(平成26年1月31日・3月7日)

救急救命処置の追加と、運用にあたっての標準プロトコール、追加講習カリキュラムを周知。

平成26年

施行 平成26年4月1日 体制の整った地域ごとに運用を開始



# 救急救命処置の範囲の見直しの経緯

	項目	契機	検討の場
平成15年4月	除細動を特定行為から除外	法制定当時の懸案事項	病院前救護体制のあり方に関する検討会(平成12年) 救急救命士の業務のあり方に関する検討会(平成14年)
平成16年7月	気管チューブを用いた気管挿管を特定行為に追加		
平成18年4月	エピネフリンの投与を追加		
平成21年3月	エピペン(自己注射型エピネフリン製剤)の使用を追加	国会での要望	厚生労働科学研究
平成23年8月	ビデオ挿管用喉頭鏡を使用可能資機材に追加	新しい資機材に対する照会	救急業務高度化推進検討会(消防庁)
平成26年4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>心停止前の輸液、ブドウ糖溶液の投与を特定行為に追加</li> <li>血糖測定を追加</li> </ul>	構造改革特区の要望	救急救命士の業務のあり方等に関する検討会

「救急救命士の資質活用に向けた環境の整備に関する議論の整理」(令和2年3月)より抜粋



「今後の処置範囲の拡大に関しては、(中略)、一貫性のある評価方法を検討する必要があるのではないか」との意見があった。(救急救命士の業務のあり方等に関する検討会(平成25年)報告書より)



平成27年度から、救急救命処置の追加、除外に関する提案・要望の窓口、提案・要望のあった処置の評価等を一本化するために、「救急救命処置検討委員会」を設置。

# 救急救命処置検討委員会

役職	氏名	現職
委員	岡本 透	東京消防庁救急部長 (全国消防長会救急委員会常任委員・参与)
委員	郡山 一明	北九州総合病院 救命救急センター
委員	坂本 哲也	帝京大学医学部救急医学講座主任教授
委員	嶋津 岳士	大阪大学大学院医学系研究科救急医学教授
委員	高橋 正裕	仙台市消防局救急担当部長 (全国消防長会救急委員会事務局)
委員	田中 秀治	国士舘大学大学院救急システム研究科教授
委員	田邊 晴山	救急救命東京研修所教授
委員	長島 公之	公益社団法人 日本医師会常任理事
委員	溝端 康光	大阪市立大学大学院医学研究科救急医学教授
委員	山勢 博彰	一般社団法人 日本救急看護学会代表理事 (山口大学大学院医学系研究科臨床看護学講座教授)
委員	横田 裕行	日本体育大学大学院保健医療学研究科長・教授

# 救急救命処置検討委員会における救急救命処置の検討状況

- 救急救命処置検討委員会においては、救急医療分野の有識者が、新しい処置の要望・提案について、安全性、必要性、難易度、必要となる教育体制等の視点から、救急救命処置に追加するべきかどうか、さらなる検討が必要かどうかについて、評価を行う。
- 提案のあった処置は、評価に応じて下表のように振り分けられており、救急救命処置として追加するために厚生労働科学研究班等による研究の追加または厚生労働省の検討会等による審査によるさらなる検討が必要と判断された処置(カテゴリーⅡ)に、現在、4処置が振り分けられている。
- 当該4処置を救急救命処置に追加する場合に必要な教育・研修体制、指示・指導・助言体制、事後検証体制、倫理問題については、令和3年度からの厚生労働科学研究において、研究を継続している。
- 令和4年3月10日の国家戦略特別区域諮問会議(第53回)においても、「重度傷病者の生命の危機を回避することを目的とした救急救命処置の範囲の拡大について、全国的な実施に当たって更なる検討を要すると救急救命処置検討委員会で判断された処置(カテゴリーⅡ)を対象として、国家戦略特別区域において先行的な実証を実施し得るものを検討の上、同区域で先行的な実証を開始することについて2022年度中に一定の結論を得る。」とされており、検討の継続が必要となっている。

カテゴリー	基準
I	新たな研究や厚生労働省の検討会による審議を追加しなくても救急救命処置として追加、除外、見直すことが望ましいと判断する。
II	救急救命処置として追加、除外、見直すためには厚生労働科学研究班等による研究の追加もしくは厚生労働省の検討会等による審査によるさらなる検討が必要と判断する。
III	救急救命処置として追加、除外、見直すことが現時点では適当ではないと判断する。
未了	提案内容について精査中であり、委員会としての判断に至っていない。
差戻し	必要な情報やそれを裏付ける資料が十分に示されていないため、提案内容の評価を行うことができない。

※現在、カテゴリーⅡとされている処置

- ① 心肺停止に対するアドレナリンの投与等の包括指示化
- ② アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与
- ③ 気管切開チューブの事故抜去時にチューブの再挿入
- ④ 自動式人工呼吸器による人工呼吸

出典:救急救命処置に関する提案への評価と振り分けの結果について  
(平成31年 一般財団法人救急医療財団 救急救命処置検討委員会)