

救急救命士の処置範囲に係る研究 (解析結果)

平成25年3月28日

主任研究者 野口 宏

実証研究の概要

○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。

○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

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

○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

○処置の対象者

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

○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を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

○これまでの経緯

(平成24年)

4月 実証研究参加MCの公募締め切り
実証地域の選定結果の通知、公表

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

10月 実証研究の介入期間の開始

11月 すべての地域で介入期間の開始

(平成25年)

1月 第4回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会
＜中間解析結果を報告＞（11月までの結果）
介入期間の終了（31日）

3月 解析開始
第5回救急救命士の業務のあり方等に関する検討会
＜解析結果を報告＞

結果

報告例

○非介入期間（平成24年7月～10月まで）と介入期間（平成24年10月～1月末締日まで*1）において、救急救命士が、救急の現場で「処置の適応」を満たすと判断し、調査用紙の提出があったものを報告例*2とした。

	低血糖	喘息	ショック	合計
非介入期*3	542(47%)	46 (68%)	1,465 (59%)	2,053(56%)
介入期	600 (53%)	22 (32%)	1,003(41%)	1,625 (44%)
合計数	1,142	68	2,468	3,678
全体に占める%	31%	2%	67%	100%

*1 それぞれの参加MC協議会によって、非介入期間、介入期間は異なる。同一MC協議会内で非介入期間と介入期間の重なりはない。

*2 登録された全3,800例から医療機関からのデータ未回収もしくは未記入の121例と、どの処置を実施したか不明な1例の合計122例（122/3800=3.2%）は除外してある。

*3 介入期には、「処置の適応」を満たすと判断したすべての傷病者が含まれており、実際には処置を実施しなかった例も含まれる。

分析対象例

○非介入期間の報告例全例と、介入期間の報告例において「不同意」*1と「同意取得に問題あり」*2と事後判断された傷病者を除外したものを分析対象とした。

	低血糖	喘息	ショック	合計
非介入期	542(100%)	46 (100%)	1,465 (100%)	2,053(100%)
介入期	575 (96%)	20 (91%)	916(91%)	1,511 (93%)
合計数	1,117	66	2,381	3,564

() 括弧内は登録例にしめる分析対象例の割合を示す

*1 同意の承諾で「不同意」であった例の110例 (110/1625=7%) を除く

*2 事後に「同意取得に問題あり」と判断された4例を除く

① 血糖測定と低血糖発作症例への
ブドウ糖溶液の投与

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 傷病者の背景(1)

○性別、年齢、時間経過

	介入期* ₁	非介入期	P値	
男性	314 (55%)	309 (57%)	0.46	
年齢 (才)	71.6±13.4	69.4±15.1	0.009	
①覚知-到着 (分)	8.0±4.0	7.6±4.0	0.28	+0.4分
②到着-出発* ₂ (分)	22.0±12.0	15.6±8.1	<0.001	+6.4分
③出発-病着* ₂ (分)	13.3±9.7	11.5±7.7	0.001	+1.8分
覚知-病着* ₂ (分) (①+②+③)	43.2±16.7	34.8±12.4	<0.001	+8.4分

*1 血糖が測定できなかった例やブドウ糖を投与しなかった例も含め、分析対象例すべてを含む。

*2. 同意に要した時間は差し引いてある。ただし、同意取得に要した時間が未記入の場合には差引していない。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 傷病者の背景(2)

○救急救命士が傷病者に接触した時の意識の状態

意識レベル (JCS)		介入期 *1	非介入期 *2
(清明)	0	2 (0.4)	9 (1.7)
	1	5 (0.9)	21 (3.9)
	2	3 (0.5)	15 (2.8)
	3	18 (3.2)	46 (8.5)
	10	185 (32.3)	174 (32.2)
	20	73 (12.8)	52 (9.6)
	30	61 (10.7)	56 (10.4)
	100	79 (13.8)	62 (11.5)
	200	78 (13.6)	54 (10.0)
(深昏睡)	300	68 (11.9)	52 (9.6)

P<0.001

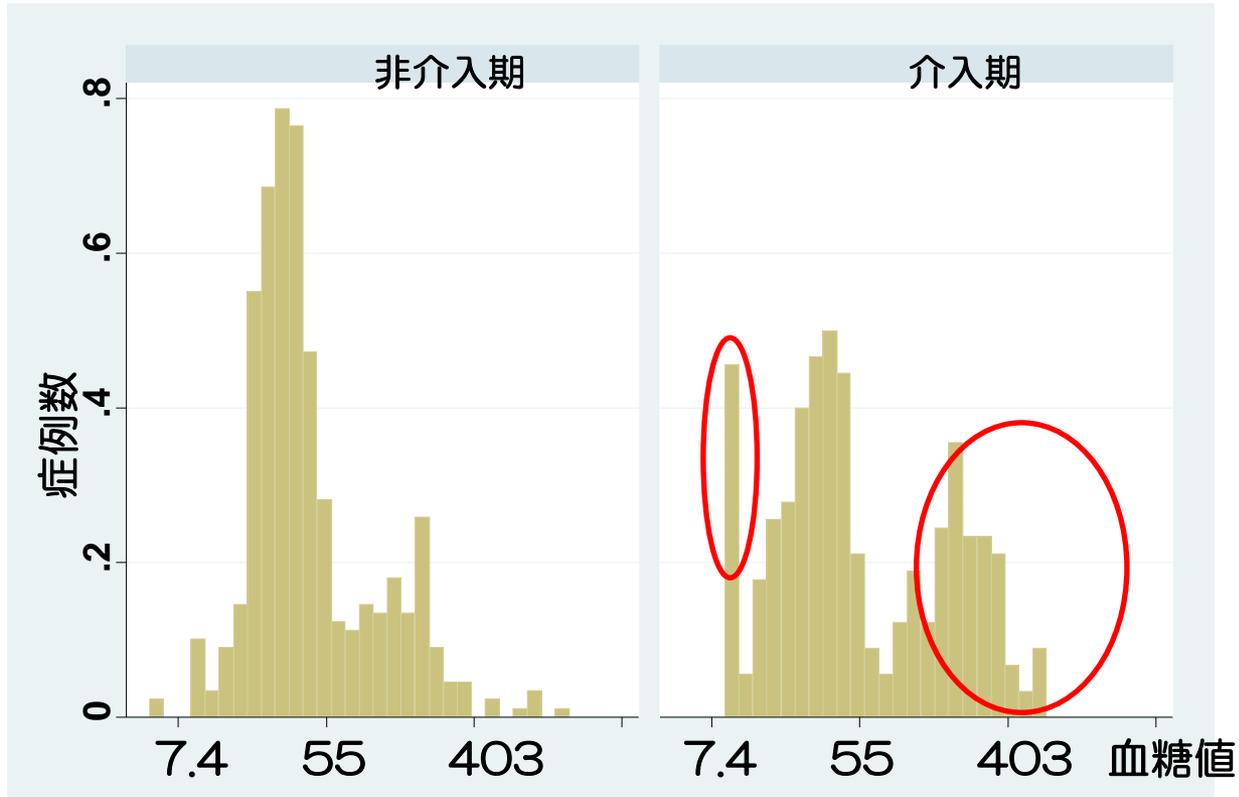
介入期には比較的意識レベルの悪い傷病者の割合が高くなっている。

*1 介入期には、血糖が測定できなかった例やブドウ糖を投与しなかった例も含め分析対象例すべてを含む。ただし、意識レベルが不明であった3例を除く

*2 非介入期には、意識レベルが不明であった1例を除く

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 傷病者の背景(3)

○最初に測定された血糖値*1



介入期には高血糖の傷病者の割合が高くなっている。極端な低血糖も含まれている。

*1 非介入期は搬送先医療機関で測定した血糖値であり、介入期は救急救命士が現場等で測定した血糖値（測定できなかったものは除く）

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 処置の実施状況

分析対象例 1,117例

処置の適応（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

非介入期 542

介入期 575

血糖値が測定ができず 101 (18%)

※血液の流出不足、測定器のトラブルなど

介入期の82%

血糖値が測定ができた 474

血糖値50mg/dl以上 198 (42%)

介入期の48%

血糖値 50mg/dl未満 276

静脈路が確保できず 109 (39%)

※静脈路を確保を試みなかった例も含まれる。

介入期の29%

静脈路が確保できた 167

ブドウ糖溶液投与の中断 40 (24%)

※傷病者の体動や投与中の皮下への漏れによる中断など

介入期の22%

50%ブドウ糖溶液の投与が完遂できた 127

血糖値が測定できた例の29%

血糖値が50mg未満であった例の52%

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
評価項目分析

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与
主要評価項目：意識レベルの改善の有無

(ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

・介入群
 介入期に同意がとれた
 すべての例（血糖が測
 定できなかった例やブ
 ドウ糖を投与しなかつ
 た例も含め分析対象例
 すべてを含む）

・非介入群
 非介入期に登録された
 すべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	255 (45%)	110 (20%)	365
改善なし	317 (55%)	431 (80%)	749
合計	572* ₁	541* ₁	1114

Risk difference: 0.24, 95%CI: 0.19 to 0.23

Risk ratio: 2.20, 95%CI 1.81 to 2.65 P < 0.0001

Number needed to treat: 4.17

* 1 意識レベルが不明であった症例を除く

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 主要評価項目：意識レベルの改善の有無

(イ) PP分析 (Per-protocol 分析: 血糖測定まで実施した例)

・介入群
血糖の測定の結果
50mg/dl未満の例(静脈
路確保やブドウ糖投与の
可否は問わない)
・非介入群
医療機関で測定下血糖値
が50mg/dl未満であっ
た例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	161 (59%)	52 (16%)	213
改善なし	114 (41%)	278 (84%)	392
合計	275	330	605

Risk difference: 0.43, 95%CI: 0.36 to 0.50 Risk ratio: 3.72, 95%CI 2.84 to 4.86
P < 0.0001 Number needed to treat: 2.35

(ウ) PP分析 (Per-protocol 分析: ブドウ糖投与まで実施した例)

・介入群
血糖の測定の結果
50mg/dl未満の例で且
ブドウ糖投与が完遂でき
た例
・非介入群
医療機関で測定した血糖
値が50mg/dl未満で
あった例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	121 (96%)	52 (16%)	173
改善なし	5 (4%)	278 (84%)	283
合計	126	330	456

Risk difference: 0.80, 95%CI: 0.75 to 0.85 Risk ratio: 6.09, 95%CI 4.794 to 7.84
P < 0.0001 Number needed to treat: 1.25

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

副次的評価項目： 疾患鑑別、搬送先選定への効果

(ア)血糖測定が、脳梗塞等の他疾患との鑑別や搬送先の選定に役立ったか*1？

	血糖測定例	
はい	490	97%
いいえ	14	3%

*1 処置を実施した救急救命士の評価であり、客観的なデータとはいえない可能性がある。

(イ)搬送先医療機関の選定に要した電話等の連絡回数

連絡回数	介入群*2	非介入群
0~1	434 (79)	459 (87)
2	64 (12)	46 (9)
3	25 (4)	11 (2)
4~	27 (5)	11 (2)

P = 0.002 *3

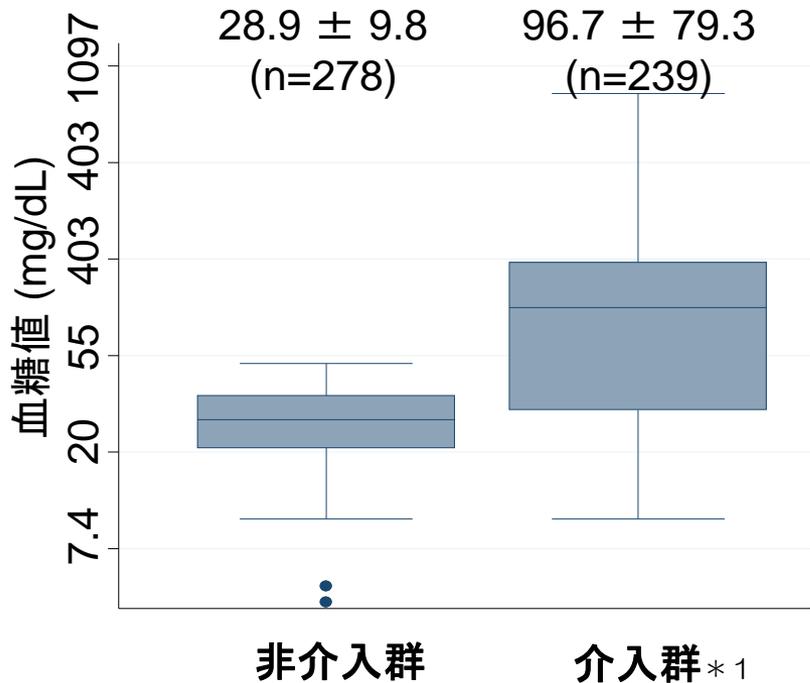
*2 介入期に同意がとれたすべての例（血糖が測定できなかった例やブドウ糖を投与しなかった例も含め分析対象例すべてを含む）を分析したもの

*3 介入群は、ブドウ糖の投与による血糖値の正常化によって、むしろ高次医療機関への搬送が困難となった事案も発生しており、これらが影響を与えている可能性がある。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

副次的評価項目：血糖値に与える効果

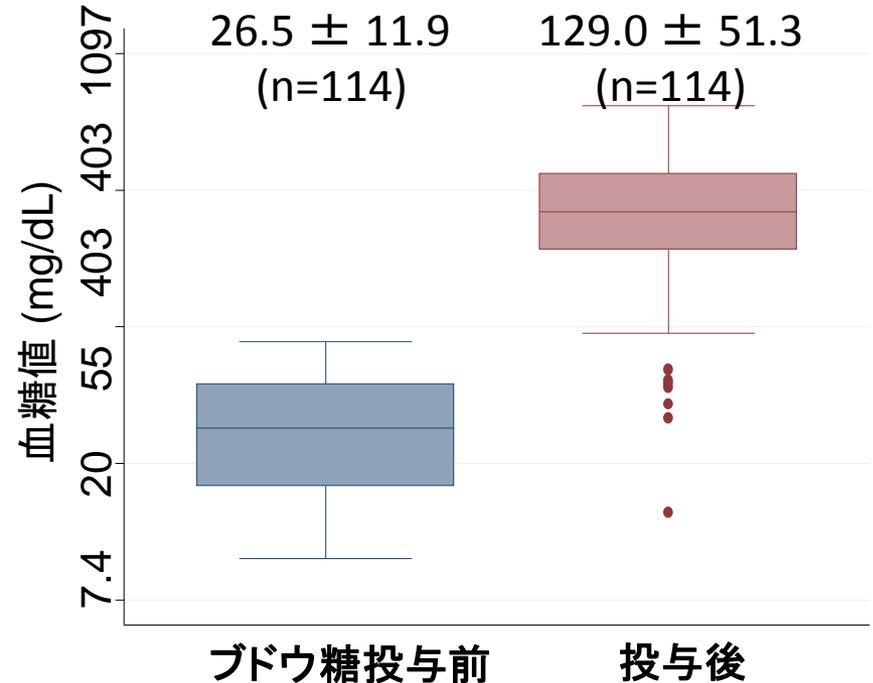
(ア) 医療機関初診時の血糖値比較



Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test: $P < 0.0001$
 Unpaired Student's t test: $P < 0.0001$

介入群：血糖の測定の結果50mg/dl未満の例で且ブドウ糖投与が完遂できた例
 非介入群：医療機関で測定した血糖値が50mg/dl未満であった例
 *1 医療機関到着時の血糖の記録があるものに限定している。

(イ) ブドウ糖投与前後の血糖値の変化



Wilcoxon signed-rank test: $P < 0.0001$
 Paired Student's t test: $P < 0.0001$

介入期に登録され、血糖の測定の結果50mg/dl未満の例で且ブドウ糖投与が完遂できた例のブドウ糖前後の血糖値を比較したもの
 医療機関到着時の血糖の記録があるものに限定している。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 付加分析

- 評価項目として当初想定した分析ではない。
- 非介入群、介入群で搬送先医療機関が異なる可能性があり、また、搬送先医療機関での治療内容等が不明であるため、参考データとなる。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 付加分析：入院率

単変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.373	0.008	1.084	1.739

多変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.103	0.514	0.822	1.480
覚知-病着 時間	0.998	0.651	0.989	1.007
男性	1.083	0.579	0.818	1.433
年齢	1.023	0.000	1.012	1.033
接触時意識レベル	1.003	0.000	1.001	1.004
0 ≤ BS < 25	1.020	0.940	0.603	1.725
25 ≤ BS < 50	0.689	0.142	0.419	1.133
50 ≤ BS < 100	1.00	Ref.	-	-
100 ≤ BS < 200	2.150	0.011	1.190	3.885
200 ≤ BS < 400	3.087	0.000	1.664	5.728
400 ≤ BS < 1208	7.852	0.002	2.126	28.999

単変量解析では、介入と入院率の増加に正の相関関係を認めた。

多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、高年齢、接触時の意識レベルが低いこと、血糖値が高いことが入院率の増加に正の相関関係を示した。介入自体は入院率と相関関係を認めなかった。搬送時間の長短とも相関関係を認めなかった。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 付加分析:入院日数

単変量解析

因子	coefficient	p	95%信頼区間	
介入	0.425	0.700	-1.743	2.592

多変量解析

因子	coefficient	p	95%信頼区間	
介入	-1.124	0.387	-3.679	1.431
覚知-病着 時間	-0.049	0.198	-0.124	0.026
男性	0.706	0.570	-1.738	3.150
年齢	0.100	0.037	0.006	0.193
接触時意識レベル	0.006	0.373	-0.007	0.018
0 ≤ BS < 25	-5.081	0.048	-10.124	-0.039
25 ≤ BS < 50	-4.282	0.083	-9.123	0.560
50 ≤ BS < 100	1.00	Ref.	-	-
100 ≤ BS < 200	3.085	0.242	-2.091	8.261
200 ≤ BS < 400	4.456	0.093	-0.743	9.656
400 ≤ BS < 1208	5.691	0.135	-1.781	13.162

単変量解析では、介入と入院日数の増加に相関関係を認めなかった。
多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、高年齢が入院日数の増加に正の相関関係を示した。介入自体は入院日数と相関関係を認めなかった。搬送時間の長短とも相関関係を認めなかった。

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 付加分析：死亡率

単変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	3.583	0.024	1.182	10.863

多変量解析

因子	オッズレシオ	p	95%信頼区間	
介入	1.872	0.319	0.545	6.429
覚知-病着 時間	0.998	0.878	0.966	1.030
男性	0.633	0.412	0.212	1.888
年齢	1.021	0.354	0.977	1.068
接触時意識レベル	1.002	0.334	0.998	1.007
0 ≤ BS < 25	0.271	0.364	0.016	4.542
25 ≤ BS < 50	0.615	0.677	0.062	6.065
50 ≤ BS < 100	1.00	Ref.	-	-
100 ≤ BS < 200	1.666	0.665	0.165	16.788
200 ≤ BS < 400	2.805	0.359	0.310	25.417
400 ≤ BS < 1208	5.899	0.163	0.487	71.386

単変量解析では、介入と死亡率の増加に正の相関関係を認めた。

多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、介入自体は死亡率と相関関係を認めなかった。搬送時間の長短とも相関関係を認めなかった。

まとめ

○主要評価項目の、病院前での「意識レベルの改善」は、非介入期間に比べ介入期間で有意に良かった。

○処置の実施者の主観によると、血糖測定の実施により、脳梗塞等の他疾患との鑑別や搬送先の選定に役立ったと認識された。ただし、病院の選定に要した連絡回数は介入群で有意に多かった。

○介入群では、非介入群に比べ病院到着時の血糖値が有意に高かった。

○介入群では、ブドウ糖の投与により有意に血糖値は上昇した。

○付加的に実施した分析では、介入自体は、入院率、入院日数、死亡率と相関関係を認めなかった。

②重症喘息に対する β 吸入刺激薬の使用

②重症喘息に対する β 吸入刺激薬の使用 処置の実施状況

処置の適応

- #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

分析対象例 68例

非介入期 46

介入期 20

次の理由により、投与に至らなかった。 17（85%）

- すでに自ら吸入 β 刺激薬を使用しており、添付文章上の使用の制限により投与せず。（15件）
- 本人による吸入剤の使用が可能となったため、本人が使用し、救急救命士は投与せず。（1件）
- 本人の所持する薬剤の残量がなく投与できず。（1件）

介入期の15%

β 吸入刺激薬を投与した例 3

②重症喘息に対するβ 吸入刺激薬の使用 傷病者の背景(1)

○性別、年齢、時間経過

	介入期 (20) *1	非介入期 (46)	P値	
男性	14 (70%)	28 (61%)	0.34	
年齢 (才)	48.4±14.1	65.8±21.5	0.002	
覚知-到着 (分)	8.3±2.8	7.8±4.4	0.68	+1.0
到着-出発 *2 (分)	15.0±7.5	13.6±6.8	0.46	+1.4
出発-到着 *2 (分)	9.6±6.4	12.5±9.4	0.21	-2.9
覚知-到着 *2 (分)	32.9±10.9	33.7±15.1	0.83	-0.8

*1 β吸入刺激薬を使用しなかった例も含め、分析対象例すべてを含む。*2 同意に要した時間は差し引いてある。ただし、同意取得に要した時間が未記入の場合には差し引いていない。

②重症喘息に対するβ 吸入刺激薬の使用

β 吸入刺激薬使用例と非介入期の傷病者の状況

○ β 吸入刺激薬を使用した各傷病者(3名)の状況

性別・年齢	女性・35歳	女性・56歳	男性・59歳
意識レベルの変化	1→0	3→3	10→0
呼吸数の変化	24→24	36→36	24→28
血圧の変化	- →103/68	-	157/94→130/87
脈拍数の変化	86→84	80→ -	143→134
SpO ₂ の変化	90→99	69→79	90→96
入院	-	30日間	あり(日数不明)

○ 非介入期に登録された傷病者の状況

	初期観察時	医療機関到着前	P値
JCS*1	(14.1±57.6)	(1.3±2.7)	(0.17)
脈拍	112±21	113±21	0.73
血圧	144±43	148±46	0.76
SpO ₂	82±11	95±6	<0.0001

*1 便宜上、連続変数として取り扱った参考値

まとめ

○当初の想定に比べ、処置の適応を満たした傷病者が少なかった。

○処置の適応を満たした傷病者であっても、所持する β 吸入刺激薬の添付文章の制限によって使用出来ないなどにより、85%が実際の処置の対象にならず、介入期間中に処置を実施したものはわずか3件にとどまった。

○傷病者の登録数が少ないため、有効性・安全性の評価はできなかった。

③心肺機能停止前の 静脈路確保と輸液

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 処置の実施状況

処置の適応

#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)

分析対象例 2,468例

非介入期 1,465

介入期 916

→ 静脈路が確保できず 592 (65%)

介入期の35%

静脈路が確保できた 324

基本輸液 (1秒1滴)	199 (61%)
急速輸液 (最大滴下)	93 (29%)
基本輸液と急速輸液	25 (8%)
不明	7 (2%)

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 傷病者の背景(1)

○性別、年齢、時間経過

	介入期*1	非介入期	P値	
男性	594 (65%)	931 (64%)	0.87	
年齢 (才)	71.4±16.1	68.6±16.8	<0.0001	
覚知-到着 (分)	7.7±4.3	7.7±4.1	0.81	+0.0分
到着-出発*2 (分)	18.0±11.3	15.5±8.5	<0.0001	+2.5分
出発-到着 (分)	14.7±11.3	12.9±10.2	0.0001	+1.8分
覚知-到着 *2 (分)	40.3±17.6	36.1±15.1	<0.0001	+4.2分

*1 介入期には、静脈路確保ができなかった例などをすべて含む

*2 同意に要した時間は差し引いてある。ただし、同意取得に要した時間が未記入の場合には差引していない。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

傷病者の背景(2)

○救急救命士が傷病者に接触した時の意識の状態

意識レベル (JCS)		介入期 *1 914	非介入期 *2 1461
(清明)	0	236(25.8)	488 (33.4)
	1	166 (18.2)	301 (17.9)
	2	41 (4.5)	85 (5.8)
	3	116 (12.7)	151 (10.3)
	10	120 (13.1)	164 (11.2)
	20	34 (3.7)	37 (2.5)
	30	17 (1.9)	37 (2.5)
	100	50 (5.5)	34 (2.3)
	200	45 (4.9)	71 (4.9)
(深昏睡)	300	89 (9.7)	93 (6.4)

介入期には比較的意識レベルの悪い傷病者の割合が高くなっている。

*1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。
ただし、意識レベルが不明であった2例を除く

*2 非介入期には、意識レベルが不明であった4例を除く

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 傷病者の背景(3)

○救急救命士が傷病者に接触した時のショックインデックス等

	介入期 (916) *1	非介入期 (1,465)	P値
ショックインデックス	1.54 ± 1.27	1.42 ± 1.22	0.028
収縮期血圧	76.4 ± 32.6	83.3 ± 35.1	0.0001
脈拍数	90.0 ± 33.5	92.4 ± 32.3	0.078
病着前の心肺停止	28 (3.1%)	45 (3.1%)	0.98

介入期には比較的ショックインデックスの悪い傷病者の割合が高くなっている。

*1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

傷病者の背景(4)

○ショックの原因別の分類

原因	介入期	非介入期	合計
出血性	237 (25.9)	422 (28.8)	659(27.7)
心原性	176 (19.2)	256 (17.5)	432(18.1)
脱水	134 (14.6)	203 (13.9)	337(14.2)
敗血症性	74 (8.1)	110 (7.5)	184(7.7)
神経原性	56 (6.1)	62 (4.2)	118(5.0)
アナフィラキシー	30 (3.3)	96 (6.6)	126(5.3)
閉塞性	17 (1.9)	29 (2.0)	46(1.9)
熱傷	2(0.2)	2(0.1)	4(0.2)
その他	119 (12.9)	163(11.1)	282(11.8)
狭圧	8(0.9)	7(0.5)	15(0.6)
合計	853 *2	1,350*2	2,203

* 1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。

* 2 医療機関からショック病態の診断に関して回答のあったものだけを対象とした。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液
評価項目分析

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

主要評価項目：ショックインデックスの改善の有無

(ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

・介入群
介入期に同意がとれたすべての例（静脈路確保ができなかった例などをすべて含む。）
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	422 (56%)	711 (55%)	1133
改善なし	325 (44%)	586 (45%)	911
合計	747	1297	2044

P=0.46

*1 介入期には、静脈路が確保できなかった例も含め分析対象例すべてを含む。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

主要評価項目：ショックインデックスの改善の有無

(ウ) PP分析 (Per-protocol 分析：静脈路確保まで実施した例)

・介入群
静脈路確保まで実施した例
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	184 (63%)	711 (55%)	895
改善なし	109 (37%)	586 (45%)	695
合計	293	1,297	1,590

RD: 0.08, 95%CI: 0.02 – 0.14

RR: 1.15, 95%CI: 1.04-1.27

NNT: 12.5, P = 0.013

(エ) PP分析 (Per-protocol 分析：急速輸液を行った例)

・介入群
静脈路確保を行い、急速輸液を実施した例
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	68 (59%)	711 (55%)	779
改善なし	48 (41%)	586 (45%)	634
合計	116	1,297	1,413

P=0.43

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

主要評価項目：ショックインデックスの改善の有無

多変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.122	0.281	0.910	1.384
覚知-病着 時間	1.003	0.377	0.997	1.009
男性	1.248	0.037	1.013	1.537
年齢	0.996	0.248	0.990	1.003
意識レベル	0.999	0.068	0.998	1.000
接触時収縮期血圧	0.986	0.000	0.983	0.989
搬送中の心停止	0.364	0.164	0.088	1.513
出血性	0.806	0.106	0.620	1.047
脱水	0.969	0.833	0.726	1.294
アナフィラキシー	1.613	0.063	0.974	2.671
心原性	0.651	0.006	0.480	0.882
神経原性	1.787	0.025	1.077	2.967
敗血症性	0.692	0.061	0.471	1.017
閉塞性	0.674	0.298	0.321	1.416
その他	1.122	0.281	0.910	1.384

接触時収縮期血圧が高いこと、心原性ショックであることが、ショックインデックスの改善と負の相関がある。介入自体はショックインデックスの改善と相関関係を認めなかった。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 副次的評価項目

(ア)皮膚の蒼白、湿潤・冷汗の改善: ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

・介入群
介入期に同意を得たすべての例（静脈路確保ができなかった例などをすべて含む。）
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	152 (21%)	209 (17%)	361
改善なし	557 (79%)	1033 (83%)	1,590
合計	709	1,242	1,951

Risk difference: 0.05, 95%CI: 0.01 to 0.08 Risk ratio 1.27, 95%CI 1.06 to 1.54
P = 0.012 Number needed to treat: 20

(イ)微弱な脈拍の改善: ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

・介入群
介入期に同意を得たすべての例（静脈路確保ができなかった例などをすべて含む。）
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	156 (22%)	139 (11%)	295
改善なし	561 (78%)	1,085 (89%)	1,646
合計	717	1,224	1,941

Risk difference: 0.10, 95%CI: 0.07 to 0.14 Risk ratio: 1.92, 95%CI 1.55 to 2.36
P < 0.0001 Number needed to treat: 10

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 付加分析

- 評価項目として当初想定した分析ではない。
- 非介入群、介入群で搬送先医療機関が異なる可能性があり、また、搬送先医療機関での治療内容等が不明であるため、参考データとなる。

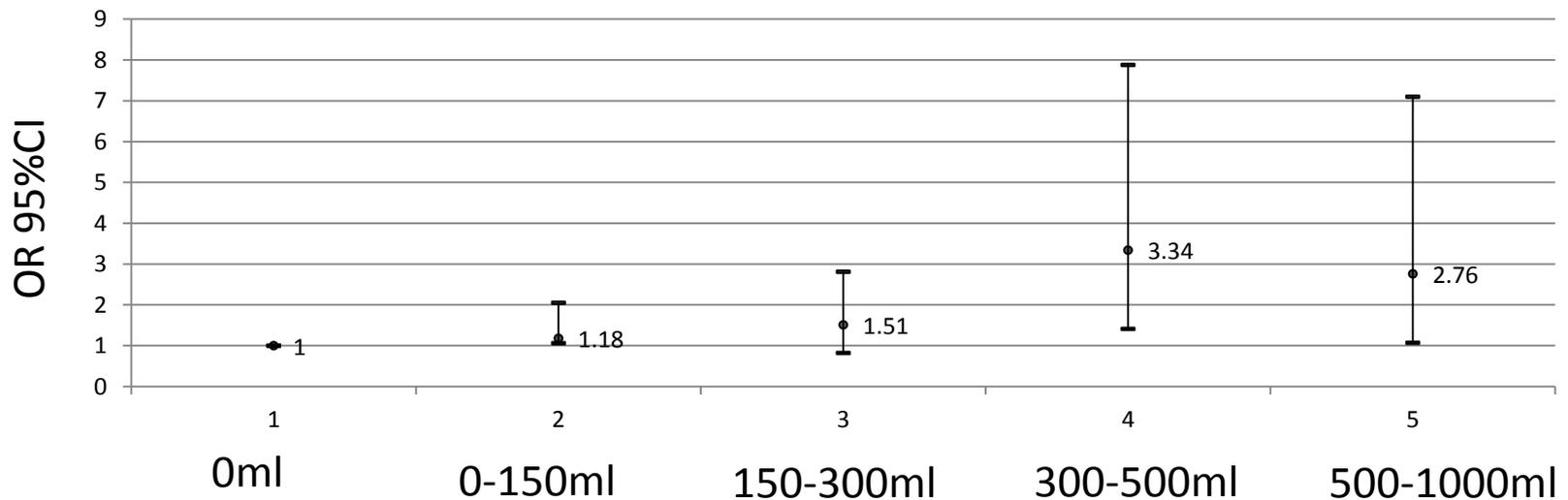
③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

付加分析：輸液量とショックインデックスの改善の有無

(ア) 実際に投与された輸液量とショックインデックスの改善の関係

・介入群
静脈路確保まで実施した例
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

輸液量	ショックインデックス 改善例	P
0ml	231 (48%)	-
0-150ml	121 (60%)	0.051
150-300ml	28 (61%)	0.25
300-500ml	24 (77%)	0.009
500-1000ml	17 (74%)	0.046



③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

付加分析：輸液量とショックインデックスの改善の有無

(イ) PP分析 (Per-protocol 分析：静脈路を確保し300mlの輸液を行った例)

・介入群
静脈路確保を行い、
300ml以上の輸液
を実施した例
・非介入群
非介入期に登録さ
れたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	41 (76%)	711 (55%)	752
改善なし	13 (24%)	586 (45%)	599
合計	54	1297	1351

Risk difference: 0.21, 95%CI: 0.09 to 0.33 Risk ratio: 1.39, 95%CI 1.18 to 1.62

P = 0.0022 Number needed to treat: 4.76

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 付加分析：収縮期血圧の改善

(ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

・介入群
静脈路確保まで実施した例
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

	介入群	非介入群	合計
改善あり	435 (53%)	679 (52%)	1,114
改善なし	392 (47%)	632 (48%)	1,024
合計	827	1,311	2,138

P=0.79

(イ) PP分析 (Per-protocol 分析：静脈路を確保し300mlの輸液を行った例)

・介入群
静脈路確保を行い、300ml以上の輸液を実施した例
・非介入群
非介入期に登録されたすべての例

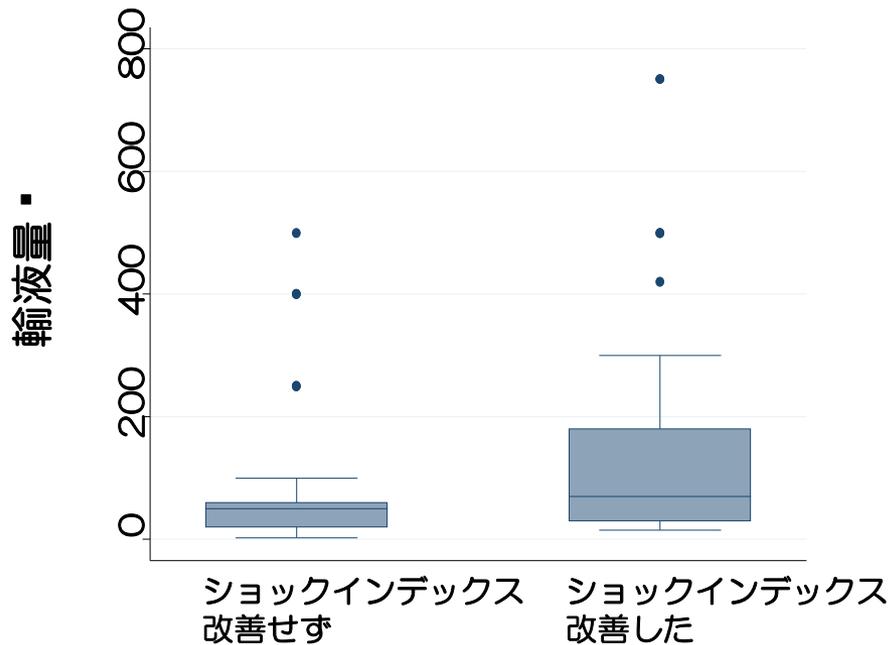
	介入群	非介入群	合計
改善あり	40 (74%)	679 (52%)	715
改善なし	14 (26%)	632 (48%)	644
合計	54	1,311	1,359

Risk difference: 0.22, 95%CI: 0.10 to 0.34 Risk ratio: 1.43, 95%CI 1.21 to 1.69

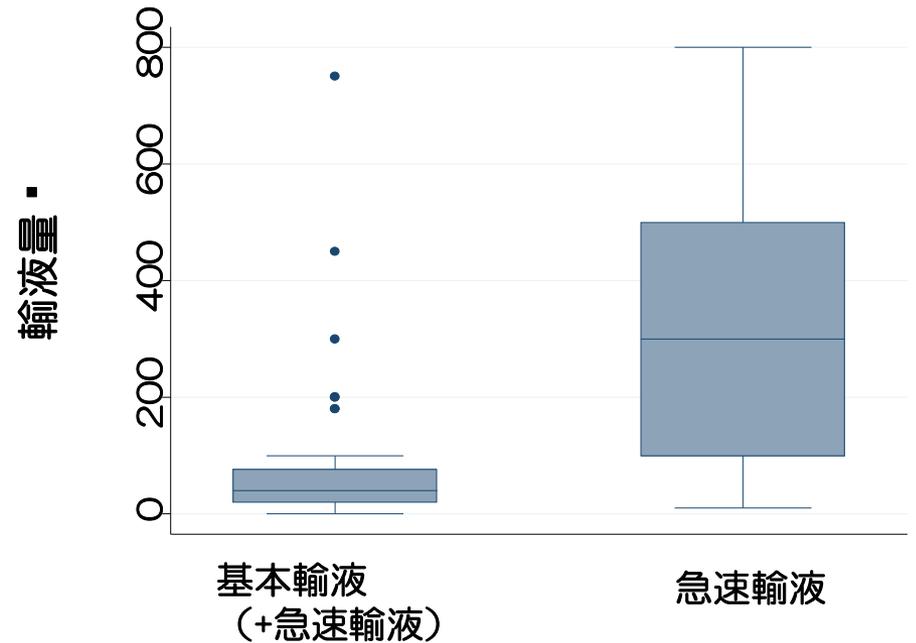
P = 0.0013 Number needed to treat: 4.55

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 付加分析：輸液量との関係

(ア) ショックインデックス改善と輸液量の関係



(イ) 急速輸液と基本輸液と実際の輸液量の関係



③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

付加分析:入院率

単変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.191	0.070	0.986	1.439

多変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.309	0.022	1.039	1.648
覚知-病着 時間	1.009	0.021	1.001	1.016
男性	0.954	0.686	0.761	1.197
年齢	0.996	0.209	0.989	1.003
意識レベル	1.000	0.988	0.999	1.001
接触時収縮期血圧	1.004	0.007	1.001	1.008
搬送中の心停止	0.077	0.000	0.035	0.172
出血性	4.065	0.000	2.977	5.550
脱水	1.125	0.438	0.835	1.517
アナフィラキシー	1.306	0.254	0.826	2.066
心原性	2.899	0.000	2.065	4.070
神経原性	0.416	0.000	0.269	0.644
敗血症性	2.889	0.000	1.829	4.565
閉塞性	1.686	0.201	0.757	3.756
その他	1.101	0.785	0.553	2.190

単変量解析では、介入と入院率の増加に相関関係を認めなかった。

多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、介入自体が入院率と正の相関関係を認められた。搬送時間の長さも入院率と正の相関関係を認められた。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

付加分析: 入院日数

単変量解析

因子	coefficient	p	95%信頼区間	
介入	-0.673	0.327	-2.019	0.673

多変量解析

因子	coefficient	p	95%信頼区間	
介入	-1.271	0.082	-2.704	0.162
覚知-病着 時間	0.004	0.845	-0.039	0.047
男性	-0.149	0.837	-1.573	1.276
年齢	-0.019	0.371	-0.062	0.023
意識レベル	0.010	0.050	0.000	0.019
接触時収縮期血圧	0.007	0.468	-0.012	0.027
搬送中の心停止	-7.451	0.083	-15.891	0.988
出血性	1.379	0.161	-0.551	3.309
脱水	-0.396	0.717	-2.543	1.750
アナフィラキシー	-9.568	0.000	-12.777	-6.359
心原性	2.642	0.020	0.412	4.872
神経原性	1.954	0.350	-2.143	6.051
敗血症性	4.312	0.002	1.572	7.052
閉塞性	20.960	0.000	15.464	26.455
その他	13.319	0.000	9.104	17.533

単変量解析では、介入と入院日数の増加に相関関係を認めなかった。

多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析しても、介入自体は入院日数と相関関係を認めなかった。搬送時間の長短とも相関関係を認めなかった。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

付加分析: 死亡率

単変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.220	0.103	0.961	1.550

多変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.101	0.541	0.809	1.499
覚知-病着 時間	0.995	0.294	0.984	1.005
男性	1.022	0.892	0.749	1.393
年齢	1.028	0.000	1.016	1.039
意識レベル	1.005	0.000	1.004	1.007
接触時収縮期血圧	0.989	0.000	0.985	0.994
搬送中の心停止	25.178	0.000	10.192	62.199
出血性	1.651	0.012	1.117	2.440
脱水	0.553	0.015	0.344	0.889
アナフィラキシー	1.000			
心原性	0.884	0.597	0.560	1.396
神経原性	0.246	0.022	0.074	0.814
敗血症性	1.872	0.010	1.161	3.019
閉塞性	1.054	0.927	0.345	3.217
その他	0.033	0.000	0.011	0.094

単変量解析では、介入と死亡率の増加に相関関係を認めなかった。

多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析しても、介入と死亡率の増加に相関関係を認めなかった。搬送時間の長さも死亡率の増加に相関関係を認めなかった。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

付加分析：心原性ショックのみの死亡率

単変量解析

因子	オッズ比	p	95%信頼区間	
介入	1.397	0.221	0.818	2.387

多変量解析

因子	オッズレシオ	p	95%信頼区間	
介入	2.233	0.051	0.998	4.995
覚知-病着 時間	1.005	0.709	0.979	1.032
男性	0.671	0.346	0.293	1.539
年齢	1.065	0.006	1.018	1.114
接触時意識レベル	1.009	0.000	1.005	1.013
接触時収縮期血圧	0.991	0.104	0.979	1.002
搬送中の心停止	111.871	0.000	20.161	620.739

単変量解析では、介入と死亡率の増加に相関関係を認めなかった。

多変量解析で傷病者因子の偏りを調整して分析すると、搬送時間の延長、介入は死亡率に影響していない。但し、有意差は無いが、介入は死亡率を押し上げる傾向にある。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

まとめ

○主要評価項目であるショックインデックスの改善は、非介入期間と介入期間で有意な差は認めなかった。

○処置の実施者の評価によると、「皮膚の蒼白、湿潤・冷汗」と「微弱な脈拍」の改善率は、介入期間で有意に高かった。

○付加的に実施した分析では、輸液量を300ml以上実施した場合は、非介入期間に比べショックインデックスが有意に改善していた。

○付加分析では、介入自体と入院率との正の相関関係を認めた。搬送時間の長さも入院率と正の相関関係を認めた。介入自体と死亡率とは相関関係を認めなかった。

Ⅱ 有害事象等の分析

①有害事象の可能性のある報告事例

- 活動中に心停止に陥った。（別記記載）
- 活動中に呼吸停止に陥った。（別記記載）
- プロトコールに反した事例があった。（別記記載）
- 血糖測定のための穿刺を行うも、血液の流出がなく測定できなかった。
- 静脈路確保に関連する報告

不穏により体動で、留置針が抜去となった。

穿刺するも外筒を進めることができず、抜去した。

外筒がねじれ、抜去した。

皮下出血をきたした。

穿刺部位に輸液漏れを認めた。（別記記載）

血管走行が確認できず、穿刺に至らなかった。

血管が細く、静脈路を確保できなかった。

2回の制限を超えて、3回の穿刺を行った。（別記記載）

など

②有害事象（搬送途上での心停止例）

（ア） 非介入期

	低血糖	喘息	ショック	合計
登録数	542	46	1465	2053
心停止	1 (0.2%)	0	45 (3%)	46 (2.3%)

（イ） 介入期

	低血糖	喘息	ショック	合計
登録数	575	20	916	1511
心停止	1 (0.2%) * 1	0	28 (3%) * 2	29 (1.9%)

* 1 オンラインで医師より血糖測定の指示を受けた後、血糖測定を行うまで間に車内で心停止に陥った例（血糖測定は実施せず）

* 2 ・ 処置を実施しなかった例
 家族に説明の途中で傷病者の状態が悪化し、その後心停止に至った例
 傷病者もしくは代諾者から同意を得てから処置を実施する前に心停止に至った例
 ドクターカーなど医師の到着により処置を実施しなかった例
 オンラインでの医師からの指示で、搬送を優先し処置を実施しなかった例 など
 ・ 処置中に心停止に至った例（2件）
 穿刺後にラインを接続しようとした際に、痙攣状態となりCPAに容態変化した例 など
 ・ 処置後に心停止に至った例（1件）
 胸痛後のショックの傷病者が病院到着時に心停止となった例

* MC協議会での事後検証において、処置が直接の原因で心停止に至ったと判断された例は報告されていない。

③有害事象(その他)

①血糖測定後の呼吸停止の事例(1例)

・救急車収容後に血糖測定を測定した。血糖値は180台であった。その後、呼吸停止に陥った。(血圧210/102, 脈拍80)

②点滴漏れの事例(複数例)

(代表例)

(ア) ショックの判断で、車内収容後、家族から同意を取得した後、医師のオンラインでの指示の下、右足背静脈に20Gにて穿刺した。バックフローあり滴下するも腫れ漏れあり抜去した。続いて、右手背静脈に20Gにて静脈路確保し基本輸液で搬送した。

(イ) 血糖を測定し低血糖を確認した傷病者に対してブドウ糖溶液を投与したが、皮下に漏出した。医療機関では、血糖の上昇を確認できなかった。静脈外への漏出に対して医療機関では特段の処置は行われなかった。その後も特に問題はなかった模様。

※実証研究参加MC協議会から研究班事務局に報告のあった事例

④その他の報告例

③プロトコールから逸脱した事例（複数例）

（代表例）

（ア）静脈路確保のための穿刺をプロトコールで2回までと定められていたところ、従来からの処置のプロトコールと混同し、3回目を実施してしまったもの。搬送先医療機関の医師より、「静脈路確保のための3回穿刺に伴う時間経過が予後へ与えた影響はないと言える。」との見解を得ている。

（イ）重症喘息に対する β 吸入刺激薬の使用は、酸素投与下にSpO₂（血中酸素飽和度）が95%未満の傷病者を対象としているものの、99%のSpO₂の傷病者に対して β 吸入刺激薬を使用したもの。救急救命士は実証研究対象外と認識していたものの、状況をMC医師に具申したところ「症状改善しないのであれば吸入を」との指示を得たため、同乗の夫に同意を得て実施している。

また、傷病者は救急隊の到着の30分前に自己吸入しているが、実際に吸入はできていなかったとの判断のもとに実施している。

（ウ）処置前の書面での同意の取得を原則としていたが、ボイスレコーダでの同意の取得の記録も可としていた地域があったもの。ボイスレコーダでの同意の取得の記録で処置を実施した例は、全例解析から除外した。

総まとめ

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

- ・当初想定した意識レベルの改善効果が確認でき、また、救急救命士からは、疾患の鑑別や搬送先選定に有用であるとの評価を得た。
- ・付加分析では、入院期間の短縮、生存退院率の改善等の予後の改善は確認できなかった。
- ・想定された以上の有害事象の発生は報告されなかったのではないか。

②重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用

- ・対象となる傷病数が少なかったため、有効性・安全性の評価はできなかった。

③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

- ・当初想定したショックインデックスの改善効果については、確認できなかった。救急救命士の評価では、「皮膚の蒼白、湿潤・冷汗」と「微弱な脈拍」が有意に改善していた。
- ・付加分析では、300ml以上輸液した場合にショックインデックスの改善と有意に相関があった。介入自体と入院率には、正の相関関係を認めた。
- ・想定された以上の有害事象の発生は報告されなかったのではないか。

了

謝辞

本実証研究にご参加いただいた39MC協議会、129消防本部、2,332救急救命士の皆様を始め、研究の実施にあたりご理解、ご協力を賜った検討委員会、行政関係者、医療関係団体、学術団体などの多くの皆様に心より感謝いたします。