

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
(H23-医療-指定-007)
総括・分担研究報告書

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)

平成 24(2012)年 3 月

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

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
研究分担者	浦島 充佳 郡山 一明 横田 裕行 田邊 晴山 堂園 俊彦	東京慈恵会医科大学小児科准教授 分子疫学研究室室長 救急振興財団救急救命九州研修所教授 日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)教授 救急振興財団救急救命東京研修所教授 静岡大学人文学部社会学科准教授
研究協力者	荒井 伸幸 有賀 徹 大塚 泰史 岡本 征仁 尾形 昌克 金丸 勝弘 田中 秀治 中川 隆 益子 邦洋 松本 尚 水野 晋一 山口 芳裕	東京消防庁救急部長 日本救急医学会代表理事 大阪市消防局救急施策担当課長 札幌市消防局警防部救急課長 広島市消防局警防部救急課救急救命士養成担当課長 宮崎大学医学部附属病院救急医学助教 国土舘大学大学院救急救命システムコース主任教授 愛知医科大学病院救命救急科教授 日本医科大学千葉北総病院救命救急センター長 日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)准教授 東京消防庁救急部救急指導課長 杏林大学大学院医学研究科救急医学教授

目次

総括研究報告書

野口 宏.....	1
-----------	---

分担研究報告書

「教育班」報告書

松本 尚.....	5
-----------	---

「倫理問題検討班」報告書

横田 裕行.....	131
------------	-----

「データ分析班」報告書

浦島 充佳.....	149
------------	-----

実証に関するメディカルコントロール協議会の公募要領

郡山 一明.....	199
------------	-----

総括研究報告書

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

研究要旨

（研究の背景と目的） 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いる。そのような中、「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」（以後、「あり方検討会」という。）において、救急救命士の業務の拡大についての議論が行われ、具体的に処置として（ア）血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、（イ）重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用、（ウ）心肺機能停止前の静脈路確保と輸液、の三行為が、新たな処置として検討された。検討の結果、「三行為の実証研究を行い、その結果を踏まえ、「あり方検討会」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」（「あり方検討会報告書」と）の旨の報告がなされた。本研究の最終的な目的は、この実証研究を通じて、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を行い、その結果を「あり方検討会」に報告することである。そのため本年度は、実証研究実施のための準備として、①救急救命士等の教育体制 ②倫理的側面から本実証研究が適切に実施できる体制 ③実証研究の経過や結果を検証する体制の構築を図った。

（方法） 主任研究者のもとに「教育班」「倫理問題検討班」「データ分析班」の3つの分担班を組織し、研究を推進した。

（結果） 来年度より実証研究を開始するため、次の具体的な体制整備を行った。①教育班では、教育教材の新たな作成と、これまで作成した教材の修正を行った。また、メディカルコントロール協議会を対象とした研修会を実施した。②倫理問題検討班では、倫理的側面も含めて、その内容とその実施体制が適切であるかについて、「一般社団法人日本救急医学会」あてに諮問し、その結果の報告を受けた。これをふまえて、新しい処置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協議会などに提示した。③データ分析班では、有害事象リストを作成するとともに、有害事象発生時の対応アルゴリズムを作成した。これらの体制整備とあわせて、実証研究に参加する地域MC協議会の公募を開始した。

（結論） 本年度は、その実証研究実施のための体制の構築を行った。次年度は、構築した実証研究の実施体制をもとに、適切な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た上で、その地域で、新しい処置を実施し、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を行う予定である。

A 研究の背景と目的

我が国の病院前救護体制の充実を目指して、平成3年に救急救命士制度が創設され、20年目を迎えた。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いる。このようなことを背景に開催された「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）（以後、「あり方検討会」という。）において、救急救命士の業務の拡大についての議論が行われ、具体的に処置として（ア）血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、（イ）重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用、（ウ）心肺機能停止前の静脈路確保と輸液、の三行為（以後、「三行為」という。）が、新たな処置として検討された。

検討の結果、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（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「あり方検討会報告書」）との旨の報告が示された。

本研究の最終的な目的は、この報告を踏まえて、実証研究を実施し、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を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を行い、その結果を「あり方検討会」に報告することである。

そのため、本年度は、実証研究実施のための準備として、①救急救命士等の教育体制 ②倫理的側面から本実証研究が適切に実施できる体制 ③実証研究の経過や結果を検証する体制の構築を図った。

B 研究方法

(1) 全体の進め方

主任研究者のもとに、「教育班」（松本分担研究者班長）、「倫理問題検討班」（横田分担研究者班長）、「データ分析班」（浦島分担研究者班長）の3つの班を組織し、それぞれの担当分野を定め、研究を推進した。また、各分担班の班長が集まり、全体の研究の進捗等の確認、調整等を行った。

(2) 分担班の担当と進め方

①教育班

担当分野：実証研究に参加する救急救命士、MC医師に対して必要な教育、研修体制を構築することを役割とする。

進め方：教育、研修体制の整備として、講義スライド、動画、シミュレーションシナリオと評価表、確認試験問題、Q&A集などの教育教材を完成させるとともに、実証研究を開始するに当たり、これに参加するメディカルコントロール協議会を対象とした研修会を開催する。

②倫理問題検討班

担当分野：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することを役割とする。

進め方：来年度の実証研究の実施に先立ち、倫理的側面も含めて、その内容とその実施体制が適切であるかについて、一般社団法人日本救急医学会（以後、日本救急医学会）あてに諮問し、その結果の報告を受けた。これをふまえて、新しい処置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協議会などに提示する。

③データ分析班

担当分野：本実証研究を実施する過程で生じる可能性がある有害事象などへ適切に対応できる体制の構築と、実証研究の結果を適切に評価する体制を構築することを役割とする。

進め方：三行為に関する想定される有害事象を列挙し、特にオンラインMCにより速やかに指示を求め対応するものを設定する。また、実証研究の継続の是非に関わるような事象が発生した場合を想定し、その際の対応アルゴリズムを作成する。

C 研究結果

(1) 全体

当初、本年度中の実際の実証研究の開始を予定していたが、昨年度末に発生した東日本大震災に、本研究に関わる救急医療関係者の多くがその対応にあたったため、大幅に予定を遅らせる必要が生じた。しかしながら、来年度より実証研究を開始することが可能な体制の構築が図られ、年度末には、実証研究に参加する地域MC協議会の公募を開始した。（郡山分担研究者の報告書参照）

なお、これにあわせて、厚生労働省においても、救急救命士法施行規則の一部が改正される省令が発出されるなどの対応が予定されている。

(2) 分担班

詳細は、分担研究報告書及び成果物を参照されたいが、概要は次のとおりである。

①教育班

教育教材の新たな作成と、これまで作成したものの修正を行った。メディカルコントロール協議会を対象とした研修会を、平成24年3月26日～27日に、53の地域MC協議会から173名のMC医師、指導的救急救命士を対象に実施した。

②倫理問題検討班

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、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。

③データ分析班

有害事象リストを作成するとともに、有害事象発生時の対応アルゴリズムを作成した。

D まとめ

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いる。そのような中、(ア) 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与、(イ) 重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用、(ウ) 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液、の三行為について、実証研究を実施する予定している。

そのため、本年度は、実証研究実施のための準備として、①救急救命士等の教育体制 ②倫理的側面から本実証研究が適切に実施できる体制 ③実証研究の経過や結果を検証する体制の構築を図り、実際に、実証研究に参加する地域MC協議会の公募を開始した。

次年度は、本年度の研究によって構築した実証研究の実施体制をもとに、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(MC)体制が十分に確保された地域を選定した上で、その地域で、新しい処置を実施し、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を行う予定である。

「教育班」報告書

研究分担者

松本 尚 日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)准教授

研究協力者

田邊晴山 救急振興財団救急救命東京研修所教授
中川 隆 愛知医科大学病院救命救急科教授
山口芳裕 杏林大学大学院医学研究科救急医学教授
金丸勝弘 宮崎大学医学部附属病院救急医学助教

研究要旨

平成 22 年度の本研究「マニュアル作成班」は、教育プログラム、活動フローと業務マニュアル(指示医師用、救急救命士用)の作成を行った。本年度は、教育教材(講義スライド、動画、シミュレーションシナリオと評価表、確認試験問題、Q&A)を完成させるとともに、「新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会」のプログラムを作成し、同研修会を実施した。

また、実証研究の対象となる 3 つの救急救命処置を含めた事後検証のための救急隊活動記録票とオンライン指示医師の記録票を策定し、前者についてはオンライン事後検証システムへの導入を行った。これにより、将来的な救急救命士業務の高度化に対する検証体制の改定プロセスを検討できた。

A 研究目的

平成 21 年度の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書」を受け、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(以下、SABA)の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施、の 3 つの救急救命処置(以下、「三処置」とする)実施の妥当性と安全性を確認するための実証研究が実施されることとなった。

平成 22 年度本研究班の「マニュアル作成班」では、教育プログラム、活動フローと業務マニュアル(指示医師用、救急救命士用)の作成を行っている。

本年度の目標は、教育教材を完成させるとともに、実証研究を開始するに当たり、これに参加するメディカルコントロール協議会(以下、MC)を対象とした研修会の実施に向けた準備を進めることにある。

さらに、三処置へのオンラインでの指示を記録するための記録票を策定するとともに、実証研究時の検証体制の改善効果を評価するため、印旛地域救急業務 MC(以下、印旛 MC)において、三処置を含めた救急隊活動記録票の改定作業を行い、同地域におけるオンライン事後検証システムにこれを組み込むこととした。

B 研究方法

1. 前年度から継続して、三処置に関する教育のための教材、具体的には講義スライド、動画、シミュレーションシナリオと評価表、確認試験問題、Q&A集を作成する。
2. 「新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会」(以下、「研修会」とする)の受講対象者、およびプログラムを決定し、研修会を開催する。
3. 三処置に対する事後検証のための救急隊活

動記録票とオンライン指示医師の記録票を策定し、前者に関して印旛MCにおいてオンライン事後検証システムの改変を行う。

C 研究成果

1. 教育教材

研修会での指摘を反映して、前年度作成済みの教材(教育プログラム、活動フローと医師業務マニュアル、救急救命士業務マニュアル)の修正を行った。また、講義スライド、シミュレーション動画(DVDなどに記録)、シミュレーションシナリオ、シミュレーション評価表、確認試験問題、Q&A集をそれぞれ作成した(別添)。

2. ① 研修会参加対象者

実証研究への参加を希望するMCにおいて、日常から事後検証等のMC業務を担当している医師(いわゆる medical director)と消防組織でMCを担当している救急救命士を対象とした。

② 研修会プログラム

研修会プログラムは資料1の通り。プログラムの具体的内容を以下に示す。

③ 研修会の状況

下記の内容で研修会を開催した。開催通知は資料2の通り。

○日時 平成24年3月26日～27日

○場所 財団法人救急振興財団救急救命東京研修所(東京都八王子市南大沢)

○参加者 56の地域MC協議会から173名のMC医師、指導的救急救命士

○内容 プログラム通りに研修会を実施した。研修会では活発な質疑応答が行われた。(質疑応答の主な内容を別添に示す。)

1日目

➤ 経緯と実証研究の概要

- 過去の救急救命士業務高度化に関する議論と変遷、実証研究の施行に至った経緯、三処置に関わる実証研究についての解説を行う。
- 教育方法に関して、一括講習、モジュール

式講習についての説明を行う。

➤ プロトコールと教育教材の解説(1)

- 血糖測定とブドウ糖投与に関するスライドを供覧する。

担当講師が講義をする形式を取るが、適宜、参加者とディスカッションしながら講義のポイントを固めることを目標とする(以下、同)。

➤ プロトコールと教育教材の解説(2)

- SABA吸入に関するスライドを供覧する。

➤ プロトコールと教育教材の解説(3-1,3-2)

- 各種のショックの詳説と心停止前輸液に関するスライドを供覧する。

2日目

➤ 動画(DVD)供覧、シナリオ評価

- 参加者にシナリオ評価表を確認させながら、三処置に対する動画を供覧する。参加者とディスカッションしながら評価のポイントを確認することを目標とする。

3. オンライン指示医師の記録票と救急隊活動記録票の改定

三処置に対するオンラインでの医師の指示を記録するためのフォーマットの策定を行った(別添)。また、印旛MCにて三処置を含めた救急隊活動記録票の改定作業を行い(資料3)、同地域におけるオンライン事後検証システムにこれを組み込んだ。

D 考察

研修会を実証研究の開始前に実施することによって、研究に参加するMCの指導者の目的の共有、教育内容の標準化、講師の意思統一が図られると期待される。

なお、三処置が実証研究終了後に全国的に展開されることとなった場合にも、本実証研究のために行われた救急救命士への教育を以て、その必要な教育が修了していると判断されるとの認識で一致した。

E 結論

「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書」の示す新たな救急救命処置の妥当性と安全性を確認する目的で行われる実証研究実施

のための準備として、教育教材を完成し、実証研究への参加メディカルコントロール協議会の担当者を対象とする「新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会」のプログラム策定と、同研修会の開催を行った。

F 研究発表

特になし

G 知的財産権の出願・登録状況

特になし

実証研究参加 MC 教育担当者向け研修会プログラム

1 日目

12:30 – 12:45	開 会	
12:45 – 13:30	経緯と実証研究の概要 教育方法の説明 倫理的対応	(45 分)
13:30 – 13:45	(休 憩)	
13:45 – 15:05	プロトコールと教育教材の解説(1) (血糖測定・ブドウ糖投与) ディスカッション	(80 分)
15:05 – 15:20	(休 憩)	
15:20 – 16:20	プロトコールと教育教材の解説(2) (SABA 吸入) ディスカッション	(60 分)
16:20 – 16:35	(休 憩)	
16:35 – 17:35	プロトコールと教育教材の解説(3-1) (心停止前輸液)	(60 分)
17:35 – 17:45	(休 憩)	
17:45 – 18:45	プロトコールと教育教材の解説(3-2) (心停止前輸液) ディスカッション	(60 分)

2 日目

8:30 – 9:20	DVD 供覧(1)、シナリオ評価	(50 分)
9:20 – 9:30	(休 憩)	
9:30 – 10:20	DVD 供覧(2)、シナリオ評価	(50 分)
10:20 – 10:30	(休 憩)	
10:30 -11:20	DVD 供覧(3)、シナリオ評価	(50 分)
11:20 – 11:50	データの収集方法 全体に対する質疑応答	(30 分)
11:45 – 12:00	今後予定、閉 会	

平成 24 年 2 月 1 日

地域メディカルコントロール協議会
会 長 殿

新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会の開催について

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」研究班
主任研究者 野口 宏

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃から種々ご高配を賜り、厚くお礼を申し上げます。

さて、厚生労働省で実施された「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」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 3 つの処置（以下、「三処置」という。）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、これら三処置について「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ました。

この報告を踏まえて、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、これら三処置について先行的に実施し、その効果、安全性について検証を行うことを予定しております。

つきましては、この実証に参加を希望する地域メディカルコントロール協議会において、救急救命士に新しい処置を教育する立場の医師と救急救命士を対象に、新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会を開催します。研修会の日時、手続きなどは別紙の通りです。お忙しいところ恐縮ではありますが、貴メディカルコントロール協議会からも積極的に本研修会に応募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、よろしくお願い申し上げます。

早々

(別紙) 新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会について

- 開催日時
2012年3月26日(月)終日～27日(火)午前
- 場所
東京都内を予定(詳細は、追って連絡します。)
- 対象
「新しい救急救命処置の実証地域の公募」に応募する予定である地域メディカルコントロール協議会に属するメディカルコントロール担当医師(1名以上)と指導的救急救命士(1名以上)で応募ください。
- 申請条件
 - ①所属の地域メディカルコントロール協議会会長の推薦が得られること。
 - ②医師は、地域の救急医療体制に対する十分な知識と、メディカルコントロールの十分な経験をもつこと。
 - ③救急救命士は、現場での十分な活動実績と、他の救急救命士への教育の経験をもつこと。原則として、薬剤認定救急救命士であること。
- 募集数
定員50名程度(医師、救急救命士を含め)を予定しています。応募者多数の場合は、研究班事務局で各MC協議会からの参加者数を調整した上で、後日、実際に参加できる人数をお伝えします。
- 研修会の内容
添付のプログラム案をご参考ください。
- 募集期間
平成24年2月20日～2月29日(締め切り厳守)
- 申請方法
必要書類を準備の上、次に示す厚生労働科学研究班事務局までFAXをお願いします。

○ その他

- ・ 研修費は無料です。
- ・ 当研究班から旅費の支給はありません。(実証に参加する予定である遠方の MC 協議会であって、かつ、MC 協議会、消防本部からの支給が著しく困難な場合は、2月29日(水)までに事務局に別途ご相談ください。研究費の会計の状況によっては、一部支給を検討します。)
- ・ 必要に応じて、当研究班から出席証明を発行します。

事務局

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」事務局 担当：家子^{いえこ}

(三菱UFJリサーチ&コンサルティング内)

郵便番号： 105-8501

住所： 東京都港区虎ノ門5-11-2 オランダヒルズ森タワー

電話： 03-6733-3406 (平日 10時~18時)

FAX： 03-6733-1028

メール： ieko@murc.jp

FAX 送付表

2月29日(水) 締切

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」
新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会(3月26・27日)
出席申込書

事務局(担当:家子)行(FAX番号:03-6733-1028)

○ 研修会への参加希望数

- ・研修会参加ご希望のメディカルコントロール担当医師数 (名)
- ・研修会参加ご希望の指導的救急救命士数 (名)

○ 所属地域メディカルコントロール協議会名

○ 本申込に関するご連絡窓口ご担当者

お名前 _____ ご所属先 _____
電話番号 _____ FAX 番号 _____
住所 _____ メールアドレス _____

【ご注意事項】

- ・応募者多数の場合は、研究班事務局で各 MC 協議会からの参加者数を調整した上で、後日、実際に参加できる人数を「ご連絡窓口ご担当者」様にお伝えします。
- ・本申込書は研修会へのご参加意向をお伺いするものであり、公募申込につきましては公募申込書と必要資料を別途ご提出ください。

serial No		消防本部		救急隊		記入者	
覚知年月日		平成 年 月 日 () 祝日		出場番号			
隊長	救命士	機関員	救命士	隊員	救命士	挿管	薬剤
事故種別		要請内容【CPA疑い情報 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明】					
発生場所・地番		要請内容【CPA疑い情報 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明】					
住所		氏名		性別		推定	
電話		職業		M T S H		西暦 年 月 日生	
脳血管疾患		心疾患		呼吸器疾患		その他の疾患	
危険因子		心疾患		呼吸器疾患		その他の疾患	
日常生活		機能良好		要介護(麻痺無・自立困難)		中等度障害(片麻痺・構語障害)	
発生		覚知～現着		治療中の疾患		現通院先	
覚知		接触～現発		人工透析治療			
出場		現発～病(合流地)着		抗凝固薬服用			
現着		医師要請		インスリン自己注射			
接触		要請場所 <input type="checkbox"/> 現場 <input type="checkbox"/> 指令室		精神疾患治療		服用薬	
收容		再発		他(右空欄に記入)			
現発		再病着					
合流地着		交渉		回		分	
医師接触		出場形態		A単独		A同時	
病着		現場医師要請		Drヘリ		Rカー	
引継ぎ		他		他		他	
意識レベル		清明 JCS		I 桁		II 桁	
気道		良好		狭窄		閉塞	
呼吸		正		浅		深	
循環		正		強		弱	
体位		表情		精神状態		顔色	
立位		正常		無表情		混乱	
仰臥位		苦悶		苦痛		興奮	
腹臥位		他		うつろ		他	
他		他		他		他	
出血		出血量		神経障害		嘔吐	
無		少		無		無	
嘔血		多		言語		構語	
外耳		鼻腔		唾液		性器	
外出血		部位		他		他	
時刻		時刻		時刻		時刻	
JCS		清明		I II III			
呼吸		正		浅		深	
脈拍		正		強		弱	
血压		橈骨		総頸		/ mmHg	
SpO2		ℓ		%		ℓ %	
瞳孔		右		左		mm + - 鈍正	
ECG		mm + - 鈍正		mm + - 鈍正		mm + - 鈍正	
除細動		実施		実施		実施	
連絡先病院名		連絡時間		收容可否		收容不可理由	
①		:		<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			
②		:		<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			
③		:		<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			
④		:		<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			
⑤		:		<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			
⑥		:		<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			

全身観察	頭部・顔面	頸部	胸部	腹部	骨盤	大腿部	下腿・上肢	背面
	所見無	所見無	所見無	所見無	所見無	所見無	所見無	所見無
外因性	頭部・顔面	頸部	胸部	腹部	骨盤	大腿部	下腿・上肢	背面
	頭部・顔面	頸部	胸部	腹部	骨盤	大腿部	下腿・上肢	背面
外傷スコア	開眼	言語	運動	GCS	SBP(mmHg)	RR(回/分)	熱傷	Load&Go
	開眼	言語	運動	GCS	SBP(mmHg)	RR(回/分)	熱傷	Load&Go
内因性	意識障害	頭痛	胸痛	腹痛・吐下血	呼吸困難	乳幼児	周産期	三次適応の判断理由
	意識障害	頭痛	胸痛	腹痛・吐下血	呼吸困難	乳幼児	周産期	三次適応の判断理由
救命処置	指示要請時刻	指示受付時刻	要請者	指示医療機関	指示医師	薬剤投与	備考(救命処置中止・未実施理由等 自由記入欄)	血糖測定
	指示要請時刻	指示受付時刻	要請者	指示医療機関	指示医師	薬剤投与	備考(救命処置中止・未実施理由等 自由記入欄)	血糖測定
バイタルサイン	時刻	呼吸	脈拍	血压	SpO2	瞳孔	ECG	体温
	時刻	呼吸	脈拍	血压	SpO2	瞳孔	ECG	体温
病院連絡経過	時刻	呼吸	脈拍	血压	SpO2	瞳孔	ECG	体温
	時刻	呼吸	脈拍	血压	SpO2	瞳孔	ECG	体温

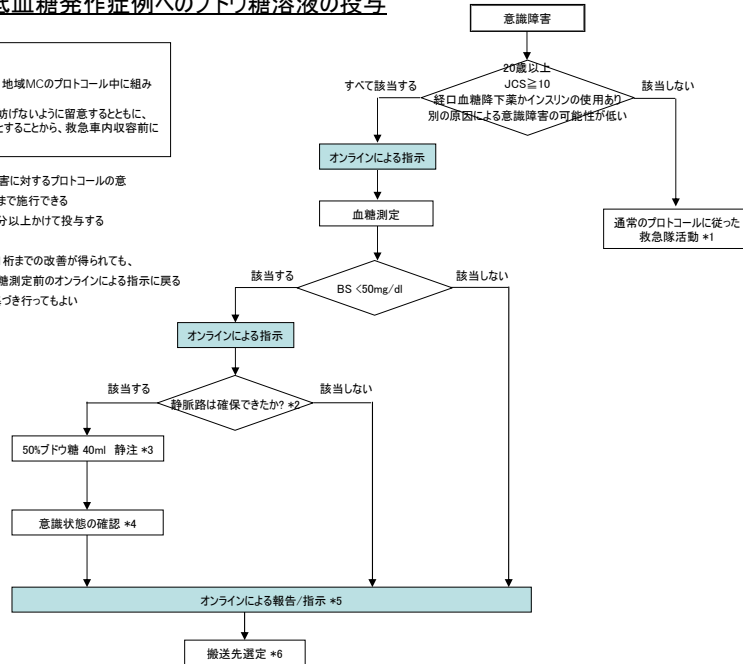
別添)

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。

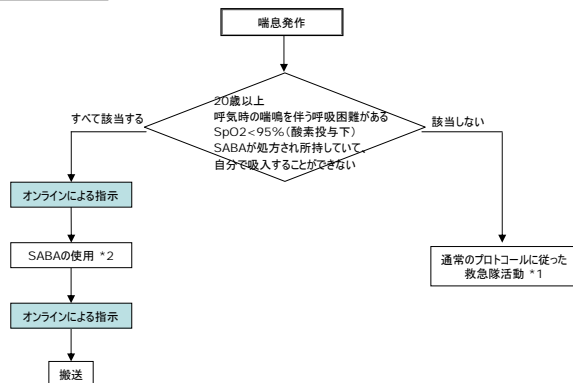
- *1: 「通常のプロトコル」とは意識障害に対するプロトコルの意
- *2: 静脈路確保のための穿刺は2回まで施行できる
- *3: 原則として40ml全量を、概ね3分以上かけて投与する
- *4: JCSによる評価を慎重に行う
- *5: ブドウ糖投与により意識レベルの1桁までの改善が得られても、再びJCS \geq 10となった際には、血糖測定前のオンラインによる指示に戻る
- *6: 病院選定は、血糖値の結果に基づき行ってよい



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

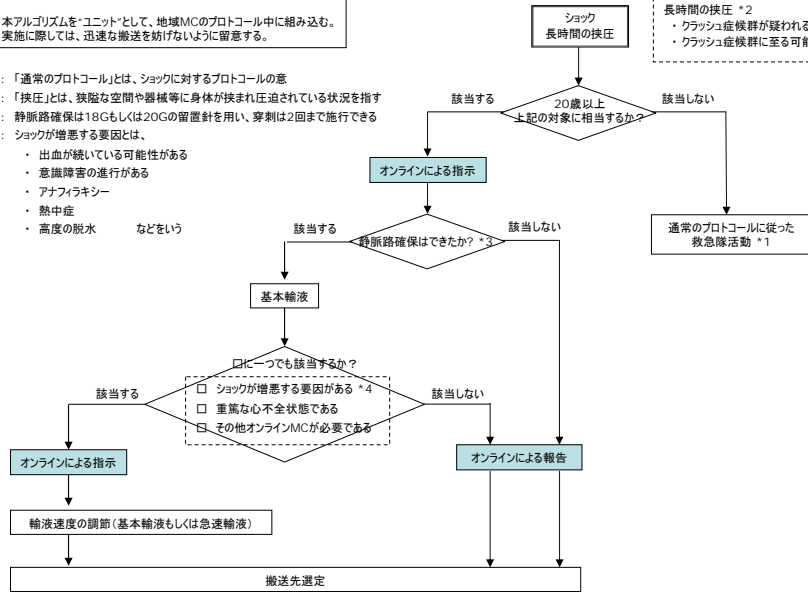
Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

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: 「通常のプロトコル」とは、ショックに対するプロトコルの意
- *2: 「挟圧」とは、狭い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、顔脈、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



(別添)

救急救命士業務マニュアル

実証研究に関する新しい処置の基本的考え方

- 実証研究の対象となる救急救命処置は特定行為であり、「医師による具体的指示」によって行われる。
- 新しい救急救命処置は、決められた対象に対して実施する。
- 新しい救急救命処置は、予め定められたプロトコールに則って実施する。
- 新しい救命処置の実施中に、想定外のこと、トラブル、傷病者に不利益があると考えられた場合には、MC の医師にオンラインで報告し、指示を得る。
- 本マニュアルは、プロトコールの標準的なものとして示したものである。実際の活動にあたっては、所属するメディカルコントロール協議会により地域の状況や使用する資器材によって適切に修正されたものを用いること。

I 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

● 状況評価と初期評価

通報者の情報の確認、現場確認などの状況評価を実施した後、初期評価として、意識と気道の評価、呼吸の評価、循環の評価、神経症状の評価を行う。

● 問診

SAMPLE, BAGMASK などに沿って、素早く、無駄に時間を浪費することなく問診を行う。特に、糖尿病の有無、経口血糖降下薬、インスリンの投与の有無などについて確認する。低血糖の可能性があれば、「血糖測定」の対象となる症例であるかどうか、次の点を確認する(年齢は 20 歳以上であること)。

- | | |
|----|--------------------|
| #1 | JCS ≥ 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 |

#2 経口血糖降下薬、インスリンの使用は、使用薬剤の実物などの確認や、家族などから口頭での説明を聞き判断する。使用が疑われる状況であれば良い。

#3 突然の激しい頭痛の後の意識障害など、くも膜下出血を強く疑う場合は、血糖測定の対象とはしない。片側の麻痺、一側のしびれ感、言語障害などの脳卒中を疑う所見は、低血糖が原因の場合もあるため、血糖測定の対象になる。

● オンラインでの MC 医師への連絡、指示受け

上記の条件を満たすと確認された場合、オンラインで MC 医師に連絡をとり、血糖の測定の指示を受ける。条件を満たすかどうか判断に迷う場合も、連絡を躊躇する必要はない。

家族が血糖測定をすることが可能であれば、家族にまず血糖測定を依頼するのも良い。

● 血糖値の測定



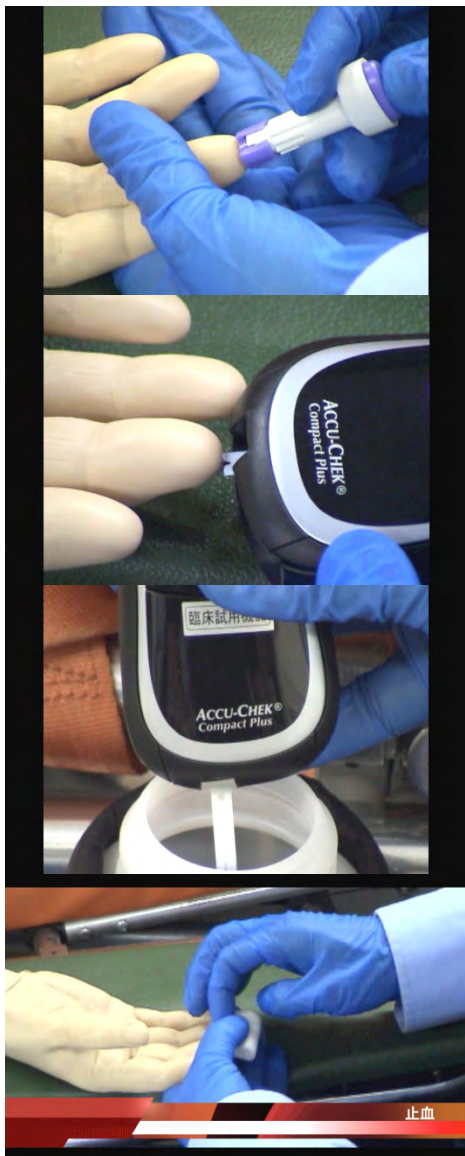
①必要な資器材を用意し、血糖値を測定する手指(中指、薬指など)を確保する。可能なら、出血量を確保するため体幹より少し腕を下げる。指先が冷たい場合には、救急救命士の手でしばらく包むなどして暖める。

②測定器の電源を入れ、機器画面に適切に表示されることを確認する。試験紙が装填されたことを確認する(自動装填の場合)。測定器によっては、本体のセンサー差込口より試験紙をゆっくりと奥まで差し込むタイプもある。(測定器具によって、取り扱いがことなるので予め使用する器具の取り扱いを十分承知しておく。)



③ 穿刺部を酒精綿で消毒する。

④ 穿刺器具を保持し、先端部分のキャップを取り外す。必要に応じて、穿刺針の深さの調整をする。



⑤ 穿刺器具先端をしっかりと皮膚に密着させて、母指でボタンを押す。ボタンを押すと針が飛び出し、皮膚を穿刺する。(穿刺器具によって、取り扱いがことなるので予め使用する器具の取り扱いを十分承知しておく。)

⑥ 穿刺後は針に触れないようにして、廃棄ボトルなどに破棄する。穿刺毎に新しい穿刺器具を使用し、使い回しはしない。

⑦ 血液に試験紙の血液吸入部分を接触させ、血液を吸入させる。正しく吸入できるとブザーと同時にカウントダウンが始まる。

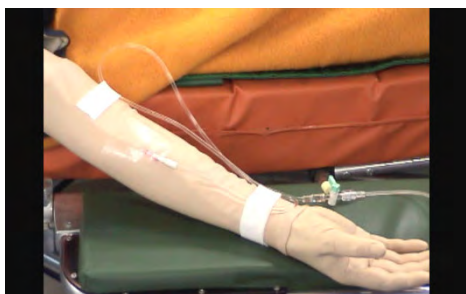
⑧ 測定された血糖値を確認し、試験紙を廃棄ボトルに破棄する。

⑨ 穿刺部位を消毒し、止血を確認する。出血が続く場合は、圧迫止血を行う。

● MC 医師への報告と指示要請

オンラインで MC 医師に連絡をとり、血糖の測定結果を伝える。血糖値を血糖値が「50mg/dl 未満」であった場合、静脈路確保の指示をうけて、ブドウ糖投与を実施する。すでに家族により、血糖をあげるための処置（ブドウ糖タブレットの投与、グルカゴンの筋注）が実施されているときは、MC 医師に指示を求める。50mg/dl 以上であれば、通常の、意識障害の傷病者に対するプロトコールに従う。

● 静脈路の確保



静脈路確保のための穿刺は 2 回までとする。一度穿刺した後に再度穿刺する際には、反対側の upper 肢を選択するか、最初の穿刺部より中枢で実施するとよい。糖尿病の場合、静脈の内腔が狭小化により、静脈路確保に難渋する場合がある。静脈路を確保できない場合は、オンラインで MC 医師に連絡をとり、その旨を伝える。

心肺機能停止状態の傷病者に対する静脈路確保と異なる点として、次の点に注意する。

- ・穿刺の際に腕を動かすなどの体動が起きる可能性が高いこと
- ・循環が保たれているため、駆血帯の装着は、穿刺直前でよいことが多いこと。（駆血時間が長いと、手のしびれなどを生じることがある。）

● ブドウ糖の投与

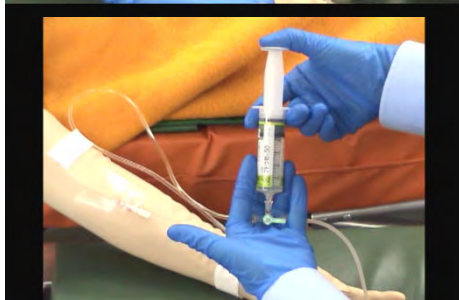
50%ブドウ糖溶液 40ml の静脈内投与は概ね 3 分以上の時間をかけて行う。実施にあつては、迅速な意識障害の改善を目的とすることから、救急車内収容前に行うことも考慮する。なお、経口的に糖の投与が可能であるならば、医師のオンライン指示のもとに経口投与を行う。



①必要な資器材を用意する。



②三方活栓のコックを確認し、保護キャップを離脱する。プレフィルドシリンジを接続し、脱気する。



③三方活栓のコックの向きを変更し、シリンジの内套を押して、ブドウ糖の投与を開始する。押し始めに抵抗を感じるがあるので注意する。穿刺部の腫れ、漏れなどを適時確認する。血管外への漏出が疑われる場合は、投与を中止する。



④適宜、意識状態等の確認を行う。意識状態の改善とは JCS1 桁までの改善をいう。意識状態の改善が確認出来たなら、バイタルサインの継続観察を行う。意識の回復の際に、暴れたりすることがあるので注意する。ブドウ糖投与後の意識状態の確認(概ね 2～3 分を要する)に、無用の時間を費やすことのないように留意する。

● MC 医師への報告と病院の選定

オンラインで MC 医師に連絡をとり、ブドウ糖投与による結果を報告する。意識の回復状態と、循環動態に応じて、本研究のために予め地域で定められた基準にしたがって病院選定を行う。

ブドウ糖投与によって意識レベル JCS 1 桁までの改善が得られても、搬送中などに再び低下した場合には、再血糖測定とブドウ糖の再投与についてオンラインで確認してもよい。

II 重症喘息に対する β 吸入刺激薬(SABA)の使用

● 状況評価と初期評価

通報者の情報の確認、現場確認などの状況評価を実施した後、初期評価として、意識と気道の評価、呼吸数、呼吸様式、会話の状況などの呼吸の評価、循環の評価、神経症状の評価を行う。

● 問診

SAMPLE, BAGMASK などに沿って、素早く、無駄に時間を浪費することなく問診を行う。特に、喘息の有無、 β 刺激薬処方の有無、当日の使用の状況などについて確認する。喘息の可能性があれば、「SABA の使用」の対象となる症例であるかどうか、次の点を確認する(年齢は 20 歳以上であること)。

- | | |
|----|----------------------------------|
| #1 | 呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある |
| #2 | SpO ₂ <95%(酸素投与下) |
| #3 | SABA の処方を受け所持していて、自分で吸入することができない |

特に#1 の呼吸困難については聴診により確認する必要がある。問診の際には、無用の時間を費やすことのないように留意する。

● 自らの SABA の使用の確認

上記の条件を満たすと確認された場合、まず、本人自ら SABA を使用できないか、確認する。必要に応じて本人の SABA 使用を手助けする。

● オンラインでの MC 医師への連絡、指示受け

本人自身での投与が困難であった場合、オンラインで MC 医師に連絡をとり、SABA の使用の指示を受ける。条件を満たすかどうか判断に迷う場合も、連絡を躊躇する必要はない。オンラインで、傷病者の所有している吸入薬が SABA であることを医師とともに確認する。

● SABA の投与

実施に際しては迅速な搬送を妨げないように留意するべきであり、搬送先医療機関が決定している場合には搬送を優先し、搬送途上で実施させる。決定前であれば現場で実施させてよい。

日常、傷病者が主治医から指示されている発作時の吸入薬使用方法を優先して実施する。

投与前後での聴診所見、バイタルの変化、酸素飽和度の変化、発語の状況を確認する。

● MC 医師への報告と病院の選定

オンラインで MC 医師に連絡をとり、SABA の投与による結果を報告する。呼吸の状態と、循環、意識の状況に応じて、本研究のために予め地域で定められた基準にしたがって病院選定を行う。

Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

● 状況評価と初期評価

通報者の情報の確認、現場確認などの状況評価を実施した後、初期評価として、意識と気道の評価（必要に応じて用手頸椎保護も）、呼吸の評価、循環の評価、神経症状の評価を行う。

● 問診

SAMPLE, BAGMASK などに沿って、素早く、無駄に時間を浪費することなく問診を行う。「ショック」、「長時間の狭圧※」の可能性があれば、「輸液」の対象となる症例であるかどうか、次の点を確認する（年齢は20歳以上であること）。

#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

● オンラインでの MC 医師への連絡、指示受け



上記の条件を満たすと確認された場合、オンラインで MC 医師に連絡をとり、輸液の指示を受ける。条件を満たすかどうか判断に迷う場合も、連絡を躊躇する必要はない。

● 静脈路の確保



① 上肢を確保する。可能なら、うっ血させるため、体幹より少し腕を下げる。外傷の場合、負傷した側を避け、負傷していない上肢を選ぶのが望ましい。

穿刺する腕に駆血帯をかける。心肺機能停止状態と違い循環が保たれているため、駆血帯の装着は、穿刺直前でよいことが多い。（駆血時間が長いと、手のしびれなどを生じることがある。）



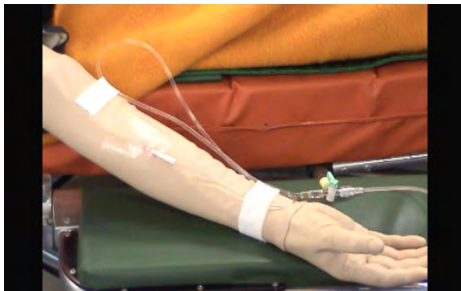
② 穿刺部位を消毒する。静脈路確保のための穿刺は 2 回までとする。



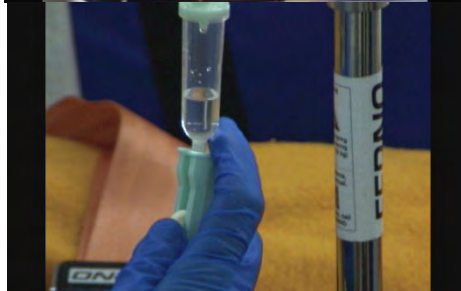
③穿刺を行う。穿刺時は逃避反射・脊髄反射により腕が動くことを抑えるために、前腕をしっかりと把持する。

ショック状態の場合、静脈が虚脱し、静脈路確保に難渋する場合がある。現場滞在時間が長くなるのを避けるため、穿刺は2回までとする。一度穿刺した後に再度穿刺する際には、反対側の upper limb を選択するか、最初の穿刺部より中枢で実施するとよい。

静脈路を確保できない場合は、オンラインで MC 医師に連絡をとり、その旨を伝える。



④心肺機能停止傷病者と比べ上肢を動かす可能性が高いため、輸液ラインの固定は、より確実にを行う。



⑤滴下速度を調整する。まずは、基本輸液(1秒1滴)とする。

● 傷病者の状況の確認と輸液速度の指示受け

①傷病者の状況を確認し、ショックが増悪する因子(出血の持続、意識障害の進行、アナフィラキシー、熱中症、高度の脱水などの有無)の有無、重篤な心不全状態の有無、その他に医師に伝える必要がある状況がないかどうかを確認し、オンラインで MC 医師に連絡をとる。

②医師は、それらの状況に応じて、基本輸液の継続か、急速輸液かのいずれかを指示する。(輸液速度は、原則として次の2通りのみである。)

- ・基本輸液(1秒1滴、この場合の輸液量は成人の輸液ルートで 180ml/hr)
- ・急速輸液(救急車内の最も高い位置に輸液バッグを吊し、クレンメを全開にした流量による輸液)

③「橈骨動脈が触れるまで、もしくは収縮期血圧が〇〇mmHg 以上になるまで急速輸液」、「〇〇ml までを目処に急速輸液」などの指示があれば、それに応じて対応する。

④オンラインでの MC 医師は、次の基準によって輸液速度等の指示を行うので、予め熟知しておく必要がある。

<MC 医師の判断基準>

- ・循環血液量減少性ショックが疑われる場合には、**急速輸液**を指示することが望ましい。
- ・ただし、外傷による出血性ショックが疑われる場合には、<出血性ショックに対する輸液の考え方>を参考に過剰の輸液を回避すべきである。

- ・血液分布異常性ショック、特にアナフィラキシーショック、神経原性ショックが疑われる場合は、**急速輸液**を指示することが望ましい。
- ・心原性ショックもしくは閉塞性ショックが疑われる場合には**基本輸液**を基本とする。ただし、医師の判断で輸液速度を変更することを妨げない。

<出血性ショックに対する輸液の考え方>

- ※ 橈骨動脈が触知できる程度を目標に輸液量を調節し、過量輸液を避ける。
- ※ 穿通性外傷で搬送時間の短い(30分未満)場合には、傷病者の橈骨動脈が触れる間は病院前での輸液を保留すべきである。
- ※ しっかりとした意識状態か、橈骨動脈の触知を保つための250mlの輸液は行うべきである。
- ※ 頭部外傷のある場合には、収縮期血圧 90mmHg 以上(もしくは平均血圧を 60mmHg 以上)に保つよう輸液量を調節すべきである。

Eastern Association for the Surgery of Trauma guideline (2008)

● 病院の選定と搬送

循環動態に応じて、本研究のために予め地域で定められた基準にしたがって病院選定し搬送する。

作成

マニュアル作成班

(平成 22 年度厚生労働科学研究補助金 「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」(野口宏 班)

作成協力

財団法人救急振興財団 救急救命東京研修所

南浩一郎、尾方純一、横山徹、

丸山伸、浅利学、柏原研、大島基靖、内山和也、塩野目淑

(別添)

医師業務マニュアル

実証研究に関するオンライン MC における基本的考え方

- 実証研究の対象となる救急救命処置は特定行為であり、「医師による具体的指示」によって行われる。
- 当該救急救命処置が、決められた対象に対して実施されるものであることを確認すること。
- 当該救急救命処置が、予め定められたプロトコールに則って実施されているか確認すること。
- 当該救急救命処置の実施中に傷病者に不利益があると考えられた場合には、直ちに中止の指示を出すなど適切な対応に努めること。

I 血糖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」の対象となる症例であるか(下記)確認する(年齢は20歳以上であること)。

#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

特に#3について、救急救命士より必要な情報を得て次のような状況でないことを再確認する。
この際、救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。

「突然の激しい頭痛の後の意識障害など、クモ膜下出血による意識障害を疑う」等、別の原因による意識障害の可能性

- 上記の条件を満たすと確認された場合、血糖の測定を指示することができる。
- 測定された血糖値が「50mg/dl 未満」であった場合、静脈路確保の指示の上、ブドウ糖投与の指示を出すことができる。
 - ※ 静脈路確保のための穿刺は2回までであること、50%ブドウ糖溶液 40ml の静脈内投与は概ね3分以上の時間をかけて全量投与すること、を理解しておくこと。
- ブドウ糖投与後の意識状態の確認(概ね2~3分を要する)に、無用の時間を費やすことのないように留意させる。
- 実施にあつては、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われることが望ましい。
- ブドウ糖投与によって意識レベル JCS 1桁までの改善が得られても、搬送中などに再び低下した場合には、再血糖測定とブドウ糖の再投与について指示をしてもよい。
- 測定された血糖値が「50mg/dl 以上」、もしくは静脈路確保ができなかった場合には、その旨を報告させる。
 - √ 傷病者が経口的に糖の投与が可能な状態であるならば、症例毎に適切な投与方法、内容を救急救命士とともに選択し、その旨を指示してよい。この際、無用の時間を費やすことのないように留意させる。
 - √ 搬送先医療機関の選定には、本検証のために予め地域で定められた基準にしたがって行う。

II 重症喘息に対するとβ吸入刺激薬(SABA)の使用

- 「SABA 使用」の対象となる症例であるか(下記)確認する(年齢は 20 歳以上であること)。

- | |
|------------------------------------|
| #1 呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある |
| #2 SpO ₂ < 95% (酸素投与下) |
| #3 SABA 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 |

特に#1 の呼吸困難については、救急救命士より必要な情報を得て再確認する必要がある。この際、救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。

- 上記の条件を満たすと確認された場合、SABA の吸入を指示することができる。
 - √ この際、傷病者の所有している吸入薬が SABA であることの確認をさせる。
 - √ 日常、傷病者が主治医から指示されている発作時の吸入薬使用方法を優先して実施する。
- SABA の吸入後は速やかに傷病者の症状の変化を確認させ、直ちに報告をするように指示する。
- 実施に際しては迅速な搬送を妨げないように留意するべきであり、搬送先医療機関が決定している場合には搬送を優先し、搬送途上で実施させる。決定前であれば現場で実施させてよい。
- 搬送先医療機関の選定にあつては実証研究を担当する医療機関を選定することが望ましいが、地域のプロトコールに基づき判断させてもよい。

Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

- 「心肺機能停止前輸液」の対象となる症例であるか(下記)確認する(年齢は 20 歳以上であること)。ただし、救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。

#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

- 上記の条件を満たすと確認された場合、心停止前の輸液を指示することができる。
※ 静脈路確保のための穿刺は 2 回までであること、を理解しておくこと。
- 静脈路確保後の輸液速度は、**基本輸液**とすることを指示する。
- 「心停止前輸液アルゴリズム」における [] 内のチェックボックス(口)に一つでも該当する場合には、オンラインにてその病態(予測されるショックの原因)に基づき輸液速度の指示をする。この際、病態確認のための救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。
- 輸液速度の種類は、
 - √ **基本輸液**(1 秒 1 滴、この場合の輸液量は成人の輸液ルートで 180ml/hr)
 - √ **急速輸液**(救急車内の最も高い位置に輸液バッグを吊し、クレンメを全開にした流量による輸液。)の 2 つとし、別の輸液速度は設定しない。
- 上記の輸液速度の他、「橈骨動脈が触れるまで、もしくは収縮期血圧が〇〇mmHg 以上になるまで急速輸液」、「〇〇ml までを目処に急速輸液」などの追加指示を行ってよい。
 - √ 循環血液量減少性ショックが疑われる場合には、**急速輸液**を指示することが望ましい。
 - √ ただし、外傷による出血性ショックが疑われる場合には、以下を参考に過剰の輸液を回避すべきである。

- | |
|--|
| ※ 橈骨動脈が触知できる程度を目標に輸液量を調節し、過量輸液を避ける。 |
| ※ 穿通性外傷で搬送時間の短い(30 分未満)場合には、傷病者の橈骨動脈が触れる間は病院前での輸液を保留すべきである。 |
| ※ しっかりとした意識状態か、橈骨動脈の触知を保つための 250ml の輸液は行うべきである。 |
| ※ 頭部外傷のある場合には、収縮期血圧 90mmHg 以上(もしくは平均血圧を 60mmHg 以上)に保つよう輸液量を調節すべきである。 |

Eastern Association for the Surgery of Trauma guideline (2008)

- √ 血液分布異常性ショック、特にアナフィラキシーショック、神経原性ショックが疑われる場合は、**急速輸液**を指示することが望ましい。
- √ 心原性ショックもしくは閉塞性ショックが疑われる場合には**基本輸液**を基本とするが、医師の判断で輸液速度を変更することを妨げない。

(別添)

実証研究教育プログラム

オリエンテーション	・実証研究の全体像	1 単位
モジュール 1-1	・血糖測定手技 ・測定機器の取り扱い	実習 1 単位
モジュール 1-2	・吸入器、pMDI、スパーサーの取り扱い	実習 1 単位
モジュール 2-1	・ブドウ糖とその調整 ・糖尿病の病態と治療(血糖降下薬とインスリン) ・低血糖の病態 ・血糖の測定とブドウ糖液輸液の留意点	講義 2 単位
モジュール 2-2	・気管支喘息の病態・治療(吸入療法) ・喘息発作の重症度判断 ・ β 刺激薬の薬理効果と副作用・合併症	講義 2 単位
モジュール 2-3	・各種ショックの病態 ・輸液と生体反応 ・外傷に対する輸液量法 ・輸液の合併症	講義 3 単位
モジュール 3-1	・低血糖の判断とプロトコールの実施	シナリオ 3 単位
モジュール 3-2	・喘息発作の重症度判断とプロトコールの実施	シナリオ 3 単位
モジュール 3-3	・ショックの鑑別・判断とプロトコールの実施	シナリオ 3 単位
モジュール 4	・病態情報の伝達(オンライン MC の“how to”) ・同意の取得に関する講義と実習	講義・実習 2 単位
確認試験(筆記)	・実証研究のための教育内容の確認	1 単位

※ 1 単位は 50 分とする。

※ 実施方法としては、プログラム全体(各講義・実習)を一括実施するか、モジュール毎に受講可能とし、全体を一定期間中に修了させる方法とする。

※ 具体的タイムテーブルについては、実証研究参加 MC で決定してよいものとする(プログラム例を提示)。

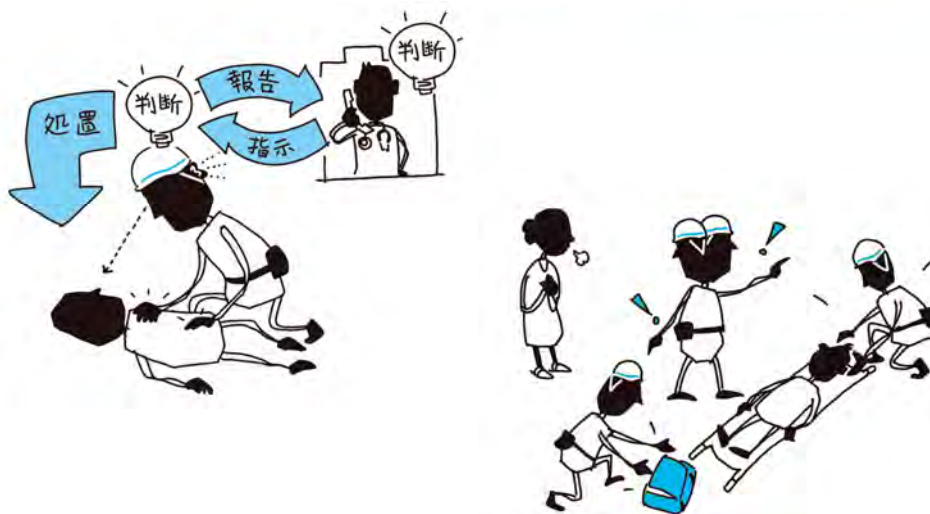
講義スライド 目次

オンラインMCにおける情報の収集と伝達	1
血糖の測定と低血糖発作に対するブドウ糖の投与 . . .	12
喘息発作と 刺激薬使用	55
ネブライザ紹介	94
ショックの病態について	105
外傷によるショックに対する輸液療法について	122

オンラインMCにおける 情報の収集と伝達

- 1 -

できる救急隊員とは・・・



- 2 -

情報の収集 — コミュニケーションの方法

- 言語的コミュニケーション
- 非言語的コミュニケーション

言語的
35%

非言語的
65%

コミュニケーションの約50%は顔の表情

つまり、オンラインMCにおける、
「言葉」だけでの情報伝達は難しい・・・

- 3 -

聴取した情報をどう伝えるか？



救急隊員の「情報」と医師の「指示、指導・助言」は、
人間で言えば、「感覚器・運動器」と「大脳皮質」の関係



救急隊員の適切な情報伝達なくして、
良質のプレホスピタルケアはあり得ない

- 4 -

情報伝達の制限 -1

- ◆ 音声を介する — 会話
 - ◆ 視覚を介する — 文書、身振り手振り、手旗信号、狼煙
 - ◆ 触覚を介する — ボディタッチ
- など多種多様

救急隊—医師間で可能なのは…
電話、もしくは無線を介した会話以外にない



- 5 -

情報伝達の制限 -2

- 時間的制約
 - ✓ '早く、早く'という雰囲気
 - ✓ 短時間で伝えなければ…というpressure
 - ✓ '急がば回れ'
- 通信状況
 - ✓ 劣悪な通信環境での会話
 - ✓ 固定電話回線、通信指令室経由への切り替え
- 医師との会話
 - ✓ 「きちんと伝えなければ…」後で怒られるのはイヤ…
 - ✓ 医師が怒るのは情報伝達が悪いから



- 6 -

情報伝達の基本事項

- 誰が電話するのか？
 - ✓ もっとも良質の情報を的確に伝えることができる者が行うべき
- 連絡先の確認を
 - ✓ 短縮番号の押し間違い!?
- 名前を名乗る
 - ✓ 「〇〇救急隊を代表して××が情報を発信している」
 - ✓ 「(××救急救命士の情報なら・・・)」
- 電話の目的を明示する
 - ✓ さんざん話をした挙げ句・・・
- 外傷ではMIST、疾病では主訴と現病歴



- 7 -

相手はどのような情報を聞きたいのか？

- 電話の相手は誰か？
 - ✓ 医師か？看護師か？事務職員か？
 - ✓ 相手によって欲しい情報は異なる
- 医師は何を考えながら聞か？
 - ✓ 外傷では
 - ✓ 胸痛/背部痛では
 - ✓ 意識障害では
 - ✓ 吐血では
 - ✓ 多数傷病者事案では



- 8 -

ケース・スタディ -1-

□ 胸痛

- 医師 はい、北総救命です。
- 救急隊 ○○救急、救急救命士××です。
え～、65才の女性～っ、胸が痛いということで要請がありました～。
心電図で、え～、STの上昇がみられます～。
収容にあってはいかが～っ？
- 医師 心筋梗塞の疑い？どんな風な痛みですか？
- 救急隊 (どんな感じなの？)
胸部の・・・締め付けられるような痛みです～。
- 医師 いつ頃からなの？
- 救急隊 (えーっと、いつ頃から痛いの？)
え～、30分ぐらい前ということです。
- 医師 他の身体所見は？
- 救急隊 傷病者の状態ですが、意識清明、血圧は・・・低く76の50・・・
- 医師 それってショック状態じゃないの？
- 救急隊 えっと、そうです。ショック状態と思われれます。



- 9 -

ケース・スタディ -2-

□ 薬物中毒

- 医師 はい、北総救命です。
- 救急隊 ○○救急、救急救命士××です。
32才の女性、この方の友達がですね、電話をされていて薬を飲んだということで救急要請がありました。
この方、うつ病で3年前から徳島の病院にかかりつけて、半年前に高知に引っ越してきててですね、自宅近くのクリニックに移って、そこでもらっている薬を飲んだらしいです。家族の希望で電話したんですが、収容はよろしいでしょうか？
- 医師 ……？何の薬をどのくらい飲んだのかわかりますか？
- 救急隊 いや、ちょっとわからないですね～。
- 医師 飲んだのはいつ頃？
- 救急隊 誰も見ていないのですが、電話していたのが約3時間ぐらい前です。既往歴はうつ病で徳島の・・・
- 医師 現在の病態は？
- 救急隊 傷病者の状態ですが、意識レベルはJCSで200、呼吸はいびき様で1分間に8回程度、嘔吐あります。
- 医師 はいはい、わかりました。すぐに搬送してっ。到着まで何分ぐらいっ？
- 救急隊 15分です。えーっ、傷病者の生年月日は・・・
- 医師 それはいいから、すぐに搬送始めてっ。

- 10 -

ケース・スタディ -3-

□ 多数傷病者発生事案

医師 はい、北総救命です。

救急隊 ○○救急、救急救命士××です。

え～、交通事故の傷病者です。ワゴン車の横転事故、30才の男性、初期評価で橈骨触れ弱くショック状態、ロード&ゴーです。

意識は清明、右の呼吸音が弱く感じます。腹部・骨盤に異常ありません。

医師 了解、到着まで何分？

救急隊 それとですね、あと何人受け入れ可能でしょうか？

医師 はあ？まだ、患者がいるの？

救急隊 全部で5人・・・、いや6人です。

医師 トリアージはどうなってるの？

救急隊 えー、ちょっとこっちはわからないんですが～。

医師 一体、どんな事故なの？

救急隊 4tトラックとワゴン車の正面衝突事故で、ワゴン車に乗っていた6名の負傷です。

医師 赤はあと何人？

救急隊 (お～い、赤はあと何人いる？1人？あとは？なし？)

赤はあと1人です。

医師 そっちの状況はどんなですか？

救急隊 もう1人の赤の方は現在、救出中とのことです。

医師 もうすぐ救出されるの？時間かかるの？

救急隊 まだかかりそうです。

医師 じゃ、こっちから現場に行きましょうか？

救急隊 (隊長っ、ドクターがこっちに来た方がいって・・・)

はい、それでは現場まで出勤をお願いしますっ。

血糖の測定と 低血糖発作に対するブドウ糖の投与

- 12 -

講義の目標

○次のことについて理解し、説明できる。

- ①体内でのブドウ糖の役割
- ②ブドウ糖が減少した場合の脳細胞への影響
- ③ブドウ糖と水分の関係
- ④血糖値とインスリン／グルカゴンの関係
- ⑤正常な血糖の調整
- ⑥糖尿病の病態と治療
- ⑦糖尿病で使用される経口血糖降下薬とインスリン
- ⑧高血糖
- ⑨低血糖発作の病態と評価と対応
- ⑩血糖測定器の使用方法和留意点
- ⑪ブドウ糖の投与の手順と留意点

- 13 -

Key Terms

- 糖尿病 (DM: diabetes mellitus)
- 糖尿病性ケトアシドーシス (DKA: diabetic ketoacidosis)
- グルカゴン (glucagon)
- ブドウ糖 (glucose)
- 高血糖 (hyperglycemia)
- 非ケトン性高浸透圧性高血糖
(HHNS: hyperglycemia hyperosmolar nonketotic syndrome)
- 低血糖 (hypoglycemia)
- インスリン (insulin)
- 1型糖尿病、2型糖尿病 (type 1, type 2)

- 14 -

想定(シナリオ)

○通報内容

60歳男性。30分前から意識障害が出現。PM3時、家族が救急要請

○現場到着時の状況

自宅の居間の布団上に家族(息子)に付き添われて仰臥位

○到着後の対応

▽××救急隊、救急救命士のAです。どうされましたか。

▼うちのお父さんの様子がおかしいのです。1時間ぐらい前から両手が震えるような感じがあって、布団に寝かせて様子を見ていたのですが、呼んでも返事をしなくなったので、救急車を呼びました。

▽お父さんはおいくつですか。お名前は。何か、かかっているご病気はありますか。

▼60歳で、Bといいます。糖尿病でインスリンを打っています……

- 15 -

○ ブドウ糖とその調整

○ 糖尿病

○ 低血糖とその対応

- 16 -

○ ブドウ糖とその調整

○ 糖尿病

○ 低血糖とその対応

- 17 -

ブドウ糖の役割

- 炭水化物(三大栄養素)の一つである。
- ショ糖、乳糖、でんぷんなどの多糖として摂取する。
- 多糖は、消化管で単糖類(ブドウ糖、果糖など)に分解され吸収。単糖類の95%がブドウ糖である。
- そのためブドウ糖が最も重要。(血糖値≒ブドウ糖の濃度)
- 他の細胞は、脂肪、タンパク質をエネルギーとして利用するが、脳神経細胞はブドウ糖のみ利用可能。
- 脳細胞は、ブドウ糖の合成、貯蔵もできない。そのため、脳を循環する血液に含まれるブドウ糖に依存。
- このため、低血糖では脳機能に最初に影響が出る。血糖が低下すれば直ちに脳機能に異常がでる。
- 低血糖状態が続くと脳神経細胞の細胞死にいたる。

- 18 -

ブドウ糖と体内水分との関係

- ブドウ糖の分子量が多いため、膠質浸透圧によって、ブドウ糖に水分は引っ張られる。
- 血糖値が高くなると、脳細胞が取り込むブドウ糖が増えるが、その際、水分子も引き込む。このことは、脳浮腫を来たすことになる。
(インスリンの作用がなくても、ブドウ糖は脳細胞に取り込まれる。)
- 血糖が高くなると、尿にブドウ糖が漏出するが、その際に、尿に水分子を引き込むため、尿量が増え、結果、脱水に陥る。

- 19 -

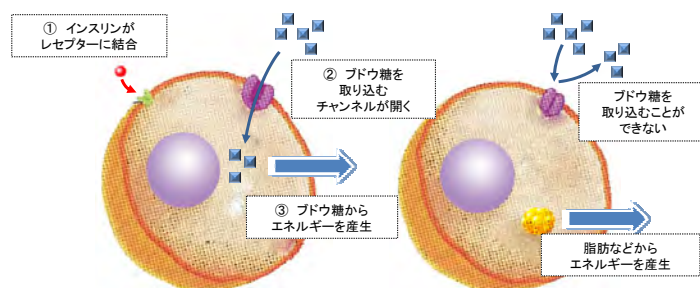
血糖値とホルモンの関係

- 血糖を調整する主なホルモンは、インスリンとグルカゴンである。
- 双方とも膵臓のランゲルハンス島から分泌される。
- インスリンは、血糖値が上昇した際に分泌され、グルカゴンは、血糖値が低下した際に分泌される。

- 20 -

インスリン

- ブドウ糖を血中から細胞に移動させることで血糖を下げる。
- 肝臓では、ブドウ糖を取り込んで、グリコーゲンとして蓄える。
- インスリンがないと、細胞が血糖を取り込む速度はおよそ10分の1になる。
- その場合、細胞内は飢餓に陥り、脂肪やタンパク質からエネルギーの産生を行う。



- 21 -

グルカゴン

- 肝臓に蓄えられたグリコーゲンを分解してブドウ糖を作り、血中に戻し血糖値を上昇させる。
- グリコーゲン以外からもブドウ糖を産生する。
- グルカゴンは、血糖を維持するための中心的なホルモン。
- 血糖値がおよそ70mg/dlを下回ると分泌される。

- 22 -

その他のホルモン

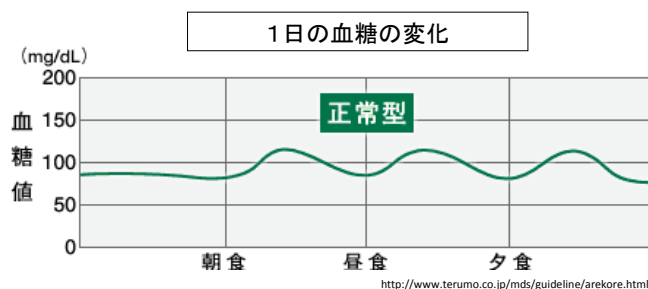
- 他にもいくつかのホルモンが、血糖値を維持するために働く。
- アドレナリン(エピネフリン)は、血糖値が極端に低くなった際に、副腎髄質から分泌される。
- アドレナリンは、インスリンの分布を止め、グルカゴンなどからブドウ糖の産生を促す。
- 低血糖の傷病者に認められる症状のいくつかは、分泌されたアドレナリンが原因である。



- 23 -

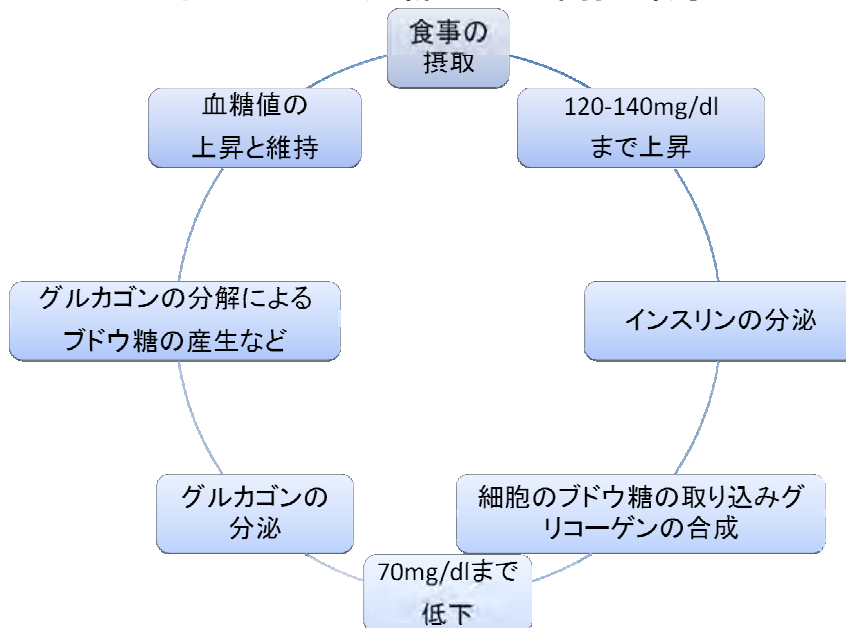
正常なブドウ糖の代謝と調整

- 正常では、8～12時間の絶食後で血糖値は80－90mg/dlであり、空腹時血糖は、70mg～110mg/mlの間に保たれる。
- 脳は、血糖値の変化に敏感であるため、血糖値は、インスリンやグルカゴンによって、この狭い値の間に調整されている。
- 食後2時間でも、140mg以下に調整される。



- 24 -

正常なブドウ糖の代謝と調整



- 25 -



- 26 -

- ブドウ糖とその調整
- 糖尿病
- 低血糖とその対応

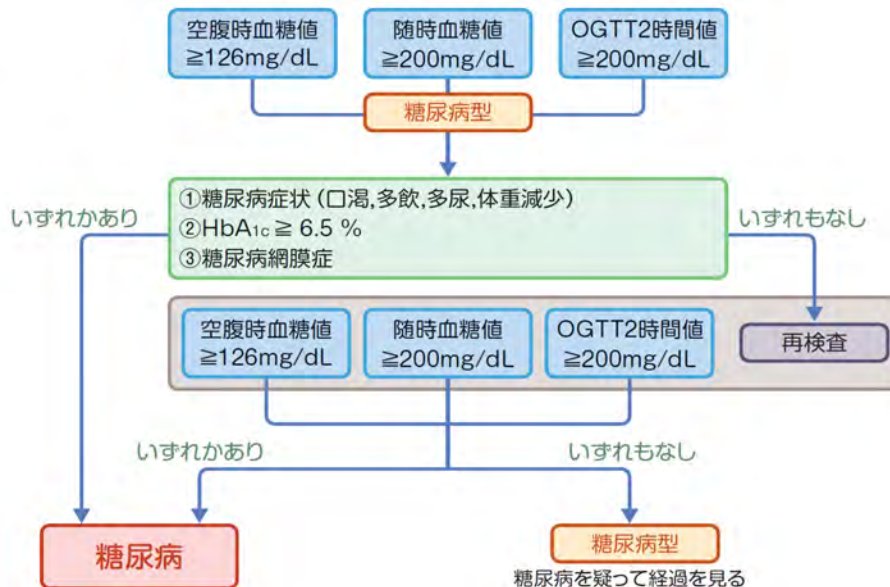
- 27 -

糖尿病

- インスリン作用不足に基づく慢性高血糖を主徴とする代謝症候群である。
- 基本的には組織は糖を利用できなくなるため、細胞レベルの飢餓状態になる。
- インスリンの分泌障害と、細胞のインスリン抵抗性の増加によって起こる。
- 膵β細胞が破壊され、絶対的インスリン欠乏によるものを1型糖尿病、分泌障害と抵抗性の増加によりインスリンの相対的不足によるものを2型糖尿病という。
- 急性期合併症として、糖尿病性昏睡(糖尿病性ケトアシドーシス、非ケトン性高浸透圧性昏睡、低血糖昏睡)、感染症などがある。
- 慢性期合併症として、微細血管の障害によるもの(糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、糖尿性腎症など)と、大血管の傷害によるもの(冠動脈疾患、脳血管疾患、糖尿病性壊疽など)がある。

- 28 -

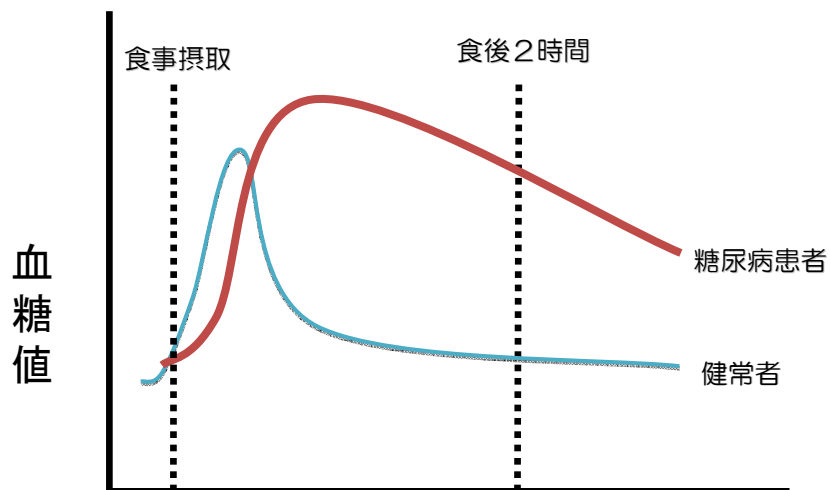
糖尿病の臨床診断



糖尿病対策推進会議「糖尿病治療のエッセンス作成委員会」編より抜粋

- 29 -

糖尿病患者の食後の血糖の推移



糖尿病患者は、インスリンの分泌が正常に比べて遅れる。そのため食事による血糖の上昇が抑えられず血糖が上昇する。

- 30 -

糖尿病の治療

○治療目標

糖尿病の血管合併症の発症、進展を防止し、日常生活の質の維持と健康寿命の確保を目的とする。

○血糖コントロールの指標と評価

指 標	優	良	可		不可
			不十分	不良	
HbA _{1c} 値 (%)	5.8未満	5.8～6.5未満	6.5～7.0未満	7.0～8.0未満	8.0以上
空腹時血糖値 (mg/dL)	80～110未満	110～130未満	130～160未満		160以上
食後2時間血糖値 (mg/dL)	80～140未満	140～180未満	180～220未満		220以上

日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド2004-2005、22頁、文光堂、2004より

- 31 -

糖尿病の治療(食事療法)

○エネルギー摂取量 = 標準体重 × 身体活動量

・標準体重(Kg) = 身長(m) × 身長(m) × 22

・身体活動量の目安

デスクワークなどの軽い労作 22～33kcal

普通の労作 30～35kcal

重い労作 35kcal～

救急業務に従事する170cmの方の場合・・

標準体重 = $1.70 \times 1.70 \times 22 = 63.6\text{kg}$

エネルギー摂取量 = $63.6 \times 35 = 2,225 \text{ kcal}$

- 32 -

糖尿病の治療(運動療法)

○ブドウ糖、脂肪の利用を促進し、インスリン抵抗性を改善する。

○心拍数が100～120／分、自覚的に「きつい」と感じない程度を目安である。

○一週間に3日以上の実施が理想である。

○インスリン、スルホニル尿素剤を用いている人は低血糖に注意する。

- 33 -

糖尿病の治療(主な経口血糖降下薬)

主な作用臓器と作用		種類	薬品名	主な副作用
膵 島	インスリン分泌の促進	スルホニル尿素薬	グリメピリド* (1, 3mg) グリベンクラミド* (1.25, 2.5mg) グリクラジド* (20, 40mg) トルブタミド* (250, 500mg) など	低血糖
	より速やかなインスリン分泌の促進・食後高血糖の改善	グリニド系薬 (速効型インスリン分泌促進薬)	ナテグリニド (30, 90mg) ミチグリニド (5, 10mg)	
小 腸	炭水化物の吸収遅延・食後高血糖の改善	α-グルコシターゼ阻害薬	ボグリボース (0.2, 0.3mg) アカルボース (50, 100mg)	肝障害 消化器症状(放屁・下痢・腹満・便秘) 低血糖増強
肝 臓	インスリン抵抗性の改善	ビグアナイド薬	メトホルミン (250mg) ブホルミン (50mg)	乳酸アシドーシス 胃腸障害 低血糖増強
脂肪組織	インスリン抵抗性の改善	チアソリジン薬	ヒオグリタゾン (15, 30mg)	浮腫・心不全 肝障害 低血糖増強

糖尿病対策推進会議「糖尿病治療のエッセンス作成委員会」編より抜粋

- 34 -

糖尿病の治療(主な経口血糖降下薬)

○スルホニル尿素剤(スルホニルウレア剤)

- 膵臓に働いて、インスリンの分泌を促進する。
- 低血糖を起こしやすい。

薬品名	商品名
グリメピリド	アマリール
グリベンクラミド	オイグルコン
	ダオニール
グリクラジド	グリミクロン
トルブタミド	ラスチノン
	ジアベン

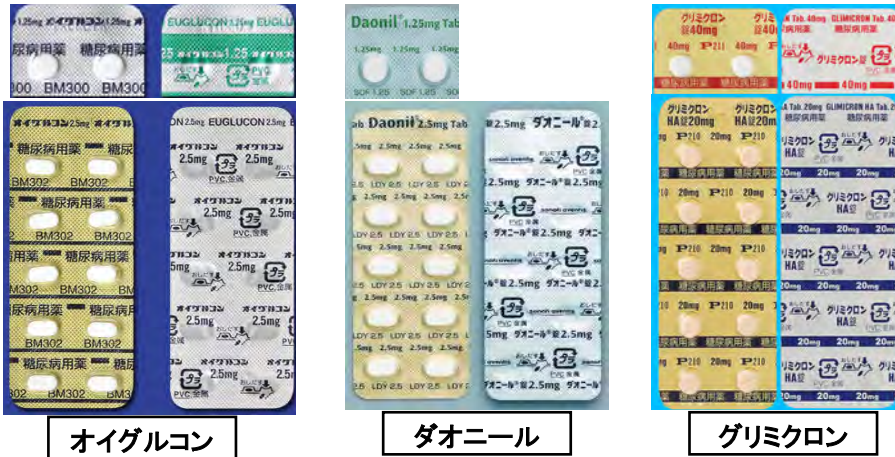


アマリール

- 35 -

糖尿病の治療(主な経口血糖降下薬)

○スルホニル尿素剤(スルホニルウレア剤)



オイグルコン

ダオニール

グリミクロン

- 36 -

糖尿病の治療(主な経口血糖降下薬)

○グリニド系薬(速効型インスリン分泌促進薬)

- ・膵臓に働き、より速やかなインスリン分泌の促進し、食後高血糖を改善する。
- ・低血糖を起こしやすい。

○ α -グルコシダーゼ阻害薬

- ・小腸で働き、炭水化物の吸収を遅延させ、食後高血糖を改善する。
- ・肝障害、消化器症状(下痢、便秘)、低血糖の増強などの作用がある。

薬品名	商品名	
ナテグリニド	スターシス	グリニド系薬
	ファスティック	
ミチグリニド	グルファスト	α -グルコシダーゼ阻害薬
ボグリボース	ベイスン	
アカルボース	グルコバイ	

- 37 -

糖尿病の治療(主な経口血糖降下薬)

○ビグアナイド薬

- 肝臓に働き、インスリン抵抗性を改善する。
- 乳酸アシドーシス、胃腸障害、低血糖の増強などの作用がある。

○チアゾリジン薬

- 脂肪組織に働き、インスリン抵抗性を改善する。
- 浮腫、心不全、肝障害、低血糖増強などの作用がある。

薬品名	商品名	
メトホルミン	メルピン	} ビグアナイド薬
	グリコラン	
	メデット	
ブホルミン	ジベトスB	} チアゾリジン薬
ピオグリタゾン	アクトス	

- 38 -

糖尿病の治療(インスリン療法)

○1型糖尿病の人は絶対適応となり、2型糖尿病であっても著明な高血糖の場合や、経口血糖降下薬で良好なコントロールが得られない場合は相対的適応となる。

○インスリン製剤の種類は非常に多い。カートリッジ製剤、キット製剤、バイアル製剤などがある。

○効果の発現時間によって、超速効型、速効型、混合型、中間型、持続型の5種類がある。



- 39 -

糖尿病の治療(インスリン療法)

分類名	一般的な注射の タイミング	持続時間	主なインスリン製剤
超速効型	食直前	3～5時間	ノボラピッド, ヒューマログ, アビドラ
速効型	食前30分	5～8時間	ノボリンR, ヒューマリンR, 他
混合型	超速効型と中間型	食直前	ノボラピッド30・50・70ミックス, ヒューマログミックス25・50, 他
	速効型と中間型	食前30分	ノボリン30R・50R, ヒューマリン3/7, 他
中間型	朝食前30分 or 就寝前	18～24時間	ノボリンN, ヒューマリンN, ヒューマログN, 他
持効型溶解	就寝前 or 朝食前	約24時間	ランタス, レベミル

糖尿病対策推進会議「糖尿病治療のエッセンス作成委員会」編より抜粋



- 40 -

?

- 41 -

- ブドウ糖とその調整
- 糖尿病
- 低血糖とその対応

- 42 -

低血糖

- 2型よりも1型糖尿病に多い。
- 糖尿病の合併症でもっとも危険なものの1つ。
- 9-120回の低血糖／年・100糖尿病患者の発生頻度である。
- 糖尿病の患者の昏睡の第一の要因である。
- 60mg／dl以下で症状がある場合、症状の有無にかかわらず50mg／dl以下である場合を低血糖と呼ぶ。

- 43 -

低血糖発作

○どのような時に起る？

- ・経口血糖降下薬やインスリンを使用後、食事をしなかった、できなかった。
- ・食事をしたが、いつもより運動を多くした。
- ・経口血糖降下薬やインスリンを、過量に使用した。(一度使用したのを忘れて、二度使用した。)

- 44 -

低血糖発作

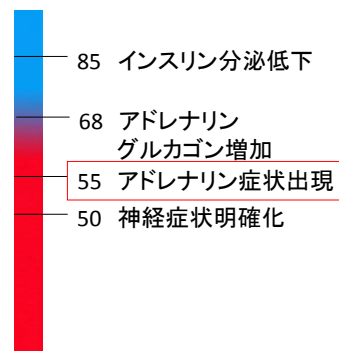
○どんな症状？

① アドレナリン分泌に伴う症状

- ・アドレナリンが分泌されることで、ショックのような症状が出現する。

→ “insulin shock”

- ・発汗
- ・ふるえ
- ・脱力感
- ・空腹感
- ・頻脈
- ・めまい
- ・頭痛
- ・冷たく、しめった皮膚



- 45 -

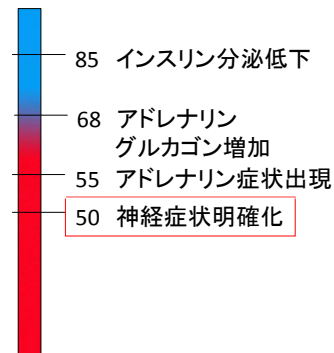
低血糖発作

○どんな症状？

② 脳細胞の機能低下によるもの

・唯一のエネルギー源である、ブドウ糖を脳細胞が取り込めないことにより出現する。

- ・めまい
- ・せん妄
- ・発語不明瞭
- ・傾眠
- ・昏睡
- ・痙攣
- ・片麻痺などの脳卒中を疑う症状



- 46 -

低血糖発作

○低血糖と判断する際の留意点は？

- ・同じ血糖値でも症状は人によって様々である。
(45mg/dlで昏睡状態の人もいれば、軽度の意識障害のみの人もある。)
- ・中枢神経症状は様々で、時に暴力的であったりする。そのため、違法薬物中毒、急性アルコール中毒などと間違われ、対応が遅くなる恐れがある。
- ・アルコールは、ブドウ糖の合成を阻害することがあり、低血糖を助長することがある。アルコールの飲酒が明らかでも低血糖の可能性はある。
- ・低血糖を経験すると、自分で低血糖の症状を認識してブドウ糖の摂取するなどの対応が可能になる。しかし、その症状に慣れ、前駆症状なしに突然、昏睡に陥る場合がある。

- 47 -

低血糖を疑った場合の対応

○低血糖を疑った場合、どうする？

- ・意識の軽度の低下はあるものの指示に従うことができ、経口摂取が可能なら、ブドウ糖タブレットや、ジュースなどをとらせる。
- ・意識レベルが悪く(JCS10以上)、指示に従えない場合、まずは、気道確保、呼吸循環の確認などを行う。その上で、経口血糖降下薬か、インスリンの使用が疑われ、別の原因による意識障害の可能性が高くないことを確認して、血糖測定を行う。



- 48 -

血糖測定器について

- 糖尿病患者自身で使用可能である。
- 血中のブドウ糖濃度を測定する。
- 不正確な測定、検査紙の期限切れ、不適切な補正などで異常値がでることがあるため、症状と併せて判断することが必要である。
- 血糖測定器には多くの種類があるが、MCの中で決められた測定器を使用することが望ましい。
- 測定器ごとに取り扱いが異なるため、測定器ごとの特性を予め熟知する。



- 49 -

血糖測定の手順(実習)

①資器材の用意	• 血糖測定器、検査紙(自動充填のものもある)、穿刺器、酒精綿などを用意する。
②指先を確保	• 出血量を確保するため少し腕を体幹より下げる。指先が冷たい場合、手でしばらく包むなどして暖める。
③測定器の準備	• 電源を入れ、表示を確認。試験紙の装填を確認する。試験の装填で自動的に電源が入るものなど様々。
④酒精綿での消毒	• 指をもち、酒精綿で消毒する。アルコールが乾くのを待つ。
⑤穿刺器での穿刺	• 穿刺器の準備の後、しっかり皮膚にあて、穿刺する。
⑥試験紙に血液を吸入	• 血液が吸入されたことを確認する。
⑦血糖値の表示	• 呼称して、記憶する。
⑧試験紙などの破棄	• 試験紙、穿刺器、酒精綿を感染性廃棄物として取り扱う。

- 50 -

ブドウ糖の投与の手順

○血糖値が50mg/dl未満であれば、オンラインでの指示を受けた後、静脈路を確保しブドウ糖液を投与する。

○静脈路確保際には、次の点に留意する。

- ・循環停止でないため駆血は穿刺する直前に行う。(→不必要に長く駆血しない。)
- ・痛み刺激で穿刺時などに腕が動くことがあることに留意する。(→的確な補助、固定が必要)
- ・糖尿病による血管障害により内腔が狭小化しており、見かけ以上に穿刺が難しい場合がある。



- 51 -

ブドウ糖投与の手順(実習)

①資器材の用意	• 50%ブドウ糖液(20ml)を2本、酒精綿、三活の蓋などを用意する。
②シリンジの接続	• 三方活栓のコックを確認し、三活の蓋を外す。プレフィルドシリンジを接続し、脱気する。
③ブドウ糖の注入	• コック位置を修正し、2本を概ね3分かけて注入する。注入開始時にシリンジが引っかかる感じがある。
④漏れ、腫れなどの確認	• 回路の接続部、穿刺部に、薬液の漏れや腫れなどの異常がないことを適宜確認する。
⑤シリンジの抜去	• シリンジを抜去して、新しい三活の蓋で閉じる。
⑥意識状態の確認	• 適宜、意識状態の確認を行う。途中、暴れ始める場合があることに留意する。
⑦シリンジなどの破棄	• シリンジなどを破棄する。

- 52 -

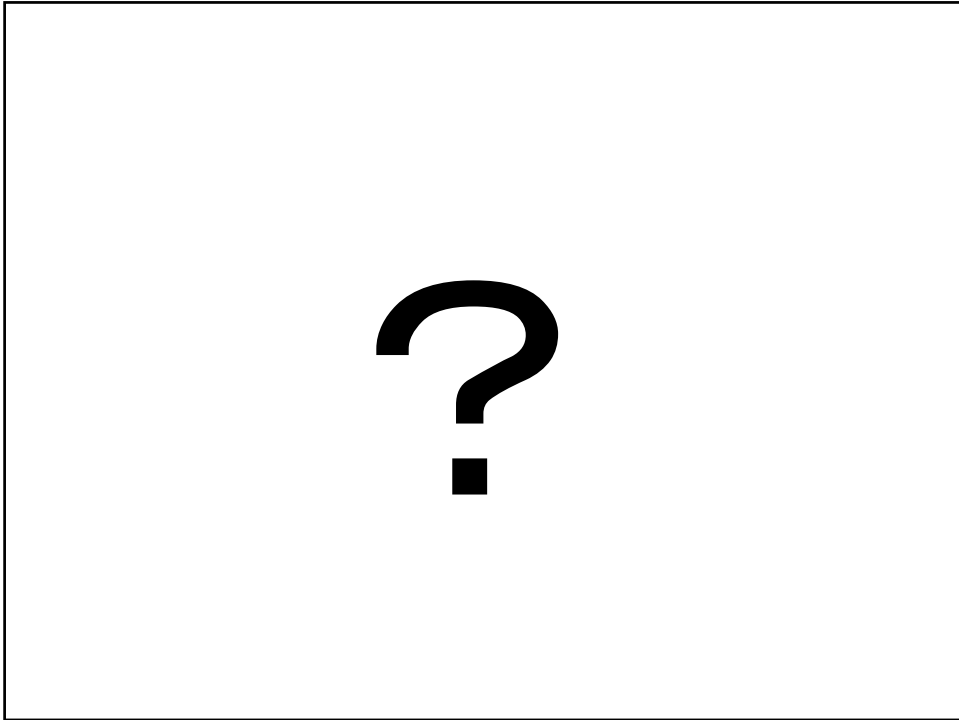
ブドウ糖の投与

○ブドウ糖を投与する上での留意点は？

- 意識状態の改善の過程で、暴れる場合があることに注意する。
- すでに家族により、血糖をあげるための処置(ブドウ糖タブレットの投与、グルカゴンの筋注)が実施されているときは、投与前にMC医師に指示を求める。
- 高浸透圧溶液であるため、血管痛を訴えることがある。血管外への漏出が疑われる場合は投与を中止する。



- 53 -



- 54 -

喘息発作と β 刺激薬使用

- 55 -

講義内容

- ① 背景
- ② 気管支喘息の病態
- ③ 気管支喘息の治療
- ④ β 刺激薬吸入と作用機序
- ⑤ 特定行為としての整理事項
(プロトコールを中心に整理)

- 56 -

①-1 背景

- 喘息死 : 2347人(2008年)
- 死亡例の死亡前重症度
 - 小児 : 軽症18%, 中等症19%, 重症29%, 不明・無記載34%
 - 成人 : 軽症7.4%, 中等症33%, 重症39.2%, 不明・無記載20.3%
- 喘息死の場所
 - 成人 : 自宅46.3%, 来院途中29.9%(うち救急車80%)
- 発作から死亡までの時間
 - 小児の検討では、発作から30分以内の死亡が36%
- β 刺激薬吸入剤 : 喘息発作時の第一選択薬

(喘息予防・管理ガイドラインより)

平成21年度厚生労働科学研究「救急救命士による救急救命処置に関する研究」報告書より

- 57 -

①-2 背景

<処置拡大による見込み>

重症発作に対して、プレホスピタルケアで行えることは限られており、現在実施している救急活動中の運動負荷の軽減、酸素投与以外で、当面、簡便に有効に実施できる手段は β 刺激薬吸入である。

β 刺激薬吸入で心肺機能が維持されれば、重症発作による喘息死を減少させる可能性があると期待できる。

平成21年度厚生労働科学研究「救急救命士による救急救命処置に関する研究」報告書より

- 58 -

講義内容

- ① 背景
- ② 気管支喘息の病態
- ③ 気管支喘息の治療
- ④ β 刺激薬吸入と作用機序
- ⑤ 特定行為としての整理事項
(プロトコールを中心に整理)

- 59 -

②. 病 態

気管支喘息とは

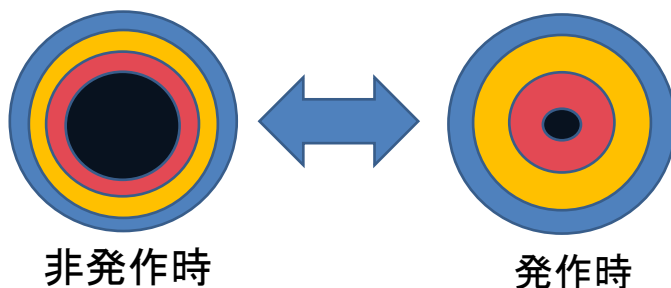
- 気道の**過敏性**と**可逆性**の気流障害
- 炎症性気道疾患(**慢性炎症**)
- 喘息患者の気道平滑筋はアレルギーや温度変化、ストレスなどに敏感に反応し、過剰に収縮。
- その結果 咳、喘鳴、呼吸困難などの気流制限症状を引き起こす

- 60 -

②. 病 態

可逆性とは？

気管支の断面



- 61 -

②. 病 態

喘息発作の重症度 (一部簡略化)

発作の程度	症状	SpO ₂
小発作	苦しいが横になれる 苦しいが歩行可能	正常
中発作	苦しくて横になれない かろうじて歩ける	90%以上
大発作	苦しくて動けない 歩行不能 会話困難	90%以下
重積発作	不穏・意識障害 体動不能 会話不能 チアノーゼ 呼吸停止、喘鳴はむしろ減弱	90%以下

- 喘鳴の程度はあまり重症度の当てにならないことに注意
- SpO₂はかなりの発作にならないと低下しない

- 62 -

②. 病 態

喘息の特徴

- 基本的に発作時以外は症状がない
- 日内変動がある(夜中～朝方にかけて悪い)
- 何らかのアレルギーが関与
- 日本での有病率は数%～10%
- タバコを吸わなくても起こる
- 小児喘息の約半数は成人までに寛解
- 何歳で発症しても不思議ではない
- 高齢者ではCOPDとの合併例も多い

- 63 -

講義内容

- ① 背景
- ② 気管支喘息の病態
- ③ 気管支喘息の治療
- ④ β 刺激薬吸入と作用機序
- ⑤ 特定行為としての整理事項
(プロトコールを中心に整理)

- 64 -

③. 治療

喘息の治療には2つあります

A. リリーバー

発作時の治療。

B. コントローラー

維持療法。発作を出さないようにする治療。

• 普段(非発作時)はコントローラーを使用して気管支の慢性炎症を抑え、発作が出ないようにします

• **発作時にはコントローラーは役に立ちません！**

- 65 -

③. 治療

A. リリーバー(発作時の治療)

• 発作の程度により治療は異なりますが
気管支拡張薬の吸入が第一選択です。

• 短時間作用型気管支拡張薬吸入
→即効性はあるが持続性がない。
(リリーバーとして使用)

[長時間作用型気管支拡張薬
→即効性はないが、長く効く。
(コントローラーとして使用)]

- 66 -

③. 治療

喘息の吸入薬(まとめ)

	MDI(スプレータイプ)	DPI(ドライパウダー製剤)
吸入ステロイド	キュバール	フルタイド
	フルタイド・エアー	パルミコート
	オルベスコ	
合剤	アドエア・エアー	アドエア
		シムビコート
		アズマネックス
長時間作用型 気管支拡張薬		セレベント
短時間作用型 気管支拡張薬 (リリーバー)	メプチン・エアー	メプチン・クリックヘラー
	サルタノール・インヘラー	

MDIのリリーバーが発作時のプレホスピタルで重要

- 67 -

③. 治療

B. コントローラー(非発作時の治療)

- コントローラーの主役は**吸入ステロイド**
- 吸入薬は直接肺に入り、副作用も少なく、安全性・効果共に証明されている
- 何も症状がないときにしっかり続けることが重要
- あくまで慢性炎症を抑え、発作を起こさせないようにする治療なので、いざ発作が起これしまうと、それを抑える効果はない
- 他の薬(内服など)は脇役に過ぎない

- 68 -

③. 治療

喘息の吸入薬(まとめ)

	MDI(スプレータイプ)	DPI(ドライパウダー製剤)
吸入ステロイド	キュバール	フルタイド
	フルタイド・エアー	パルミコート
	オルベスコ	
合剤	アドエア・エアー	アドエア
		シムビコート
		アズマネックス
長時間作用型 気管支拡張薬		セレベント
短時間作用型 気管支拡張薬 (リリーバー)	メプチン・エアー	メプチン・クリックヘラー
	サルタノール・インヘラー	

- 69 -

③. 治療

喘息の吸入薬(まとめ)

	MDI(スプレータイプ)	DPI(ドライパウダー製剤)
吸入ステロイド	キュバール	フルタイド
	フルタイド・エアー	パルミコート
	オルベスコ	
合剤	アドエア・エアー	アドエア
		シムビコート
		アズマネックス
長時間作用型 気管支拡張薬		セレベント
短時間作用型 気管支拡張薬 (リリーバー)	メプチン・エアー	メプチン・クリックヘラー
	サルタノール・インヘラー	

- 70 -

③. 治療

吸入ステロイド（コントローラー）

- MDI製剤とドライパウダー製剤(DPI)がある
DPI: dry powder inhaler
- MDI製剤は外見ではリリーバーと見分けがつかない
(商品名を見ないといけない)
- 多くの製剤は1日2回(朝・夕)吸入する
- DPIは粉っぽいのが難点(嘎声の副作用)
- DPIは吸入の同期は必要ないが、ある程度の吸う力
(蕎麦をすする程度)が必要
- MDIは粒子が細かく、肺の奥深くまで到達
- どれも吸入後にうがいが必要(副作用予防)

- 71 -

③. 治療

主要な吸入ステロイド

DPI
ドライパウダー製剤



フルタイト®



パルミコート®

MDI
スプレータイプ



キューバール®



オルベスコ®

- 72 -

③. 治療

喘息の吸入薬(まとめ)

	MDI(スプレータイプ)	DPI(ドライパウダー製剤)
吸入ステロイド	キュパール	フルタイド
	フルタイド・エアー	パルミコート
	オルベスコ	
合剤	アドエア・エアー	アドエア
		シムビコート
		アズマネックス
長時間作用型 気管支拡張薬		セレベント
短時間作用型 気管支拡張薬 (リリーバー)	メプチン・エアー	メプチン・クリックヘラー
	サルタノール・インヘラー	

- 73 -

③. 治療

吸入ステロイドと長時間作用型気管支拡張薬との合剤



セレベント(緑)
長時間作用型気管
支拡張薬

+



フルタイド(赤)
吸入ステロイド

=



アドエア(紫)
合剤



パルミコート
吸入ステロイド

長時間
作用型
気管支
拡張薬
+



シムビコート
合剤



ホクナリンテープ
貼付薬

- 74 -

講義内容

- ① 背景
- ② 気管支喘息の病態
- ③ 気管支喘息の治療
- ④ β 刺激薬吸入と作用機序
- ⑤ 特定行為としての整理事項
(プロトコールを中心に整理)

- 75 -

④ β 刺激薬の作用機序および副作用

β 刺激薬は...

- ・ β 受容体に作用して $\beta 1$ 作用と $\beta 2$ 作用を発揮
- ・ $\beta 1$ 作用：心筋収縮力増加、心拍数増加など
- ・ $\beta 2$ 作用：気管支平滑筋弛緩、気管支拡張効果
- ・ $\beta 2$ 刺激薬でも多少の $\beta 1$ 作用を有する

喘息治療 = $\beta 2 > \beta 1$ に作用する $\beta 2$ 刺激薬

- 76 -

④. β 刺激薬

喘息の吸入薬(まとめ)

	MDI(スプレータイプ)	DPI(ドライパウダー製剤)
吸入ステロイド	キュバール	フルタイド
	フルタイド・エアー	パルミコート
	オルベスコ	
合剤	アドエア・エアー	アドエア
		シムビコート
		アズマネックス
長時間作用型 気管支拡張薬		セレベント
短時間作用型 気管支拡張薬 (リリーパー)	メプチン・エアー	メプチン・クリックヘラー
	サルタノール・インヘラー	

MDIのリリーパーが発作時のプレホスピタルで重要

※(MDI: meter-dose inhaler = 定量噴霧式吸入器)

④. β 刺激薬

MDI(スプレータイプ)の短時間作用型気管支拡張薬



メプチン・エアー®



サルタノール・インヘラー®

- あらかじめ発作時に患者に処方されている
- 今後救命士のプレホスピタルでの適応拡大の可能性
があるのはこのタイプ

※(MDI: meter-dose inhaler = 定量噴霧式吸入器)

④. β 刺激薬

MDIはこんな風に使用します

まず



息を吐いておいて

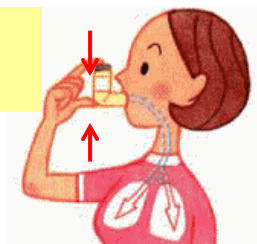
持ち方



啜えて



吸いながら
push !



挟む持ち方
吸いながら押す
動作が案外難しい

※(MDI: meter-dose inhaler = 定量噴霧式吸入器)

- 79 -

④. β 刺激薬

短時間作用型気管支拡張薬の吸入

(短時間作用型 β 2 刺激薬)

- MDIによる吸入
(スプレータイプのもので処方できる)

※(MDI: meter-dose inhaler = 定量噴霧式吸入器)

- ネブライザーによる吸入
(機械が必要なので主に病院内)

- 80 -

④. β 刺激薬

ネブライザー吸入



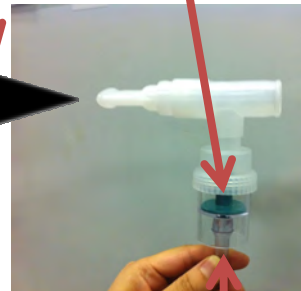
酸素飽和度のモニタリング

コンプレッサー

短時間作用型気管支拡張薬

ミスト

薬液



コンプレッサーからの
加圧空気

※ジェットネブライザーの場合

- 81 -

講義内容

- ① 背景
- ② 気管支喘息の病態
- ③ 気管支喘息の治療
- ④ β 刺激薬吸入と作用機序
- ⑤ 特定行為としての整理事項
(プロトコールを中心に整理)

- 82 -

⑤. 整理事項

II.重症喘息患者に対する吸入 β 刺激薬の使用

目的:短時間作用性 β 2刺激薬(SABA)を持つ喘息患者に対して救急救命士が病院前救護体制としてSABA吸入を試みても搬送時間が遅延しないかを見る。

効果判定:

Primary endpoint : 現場から病院到着までの時間

Secondary endpoint : 病院到着時の自覚症状、SpO₂の改善

Tertiary endpoints : バイタルサイン処置前後の変化

Adverse events : 救急車内における心停止、病院搬送後の転帰(入院、入院期間、死亡など)

- 83 -

⑤. 整理事項

改訂第7版 救急救命士標準テキスト p650

3)気管支喘息(重積発作)

(6) 応急処置

軽症～重症の喘息発作での低酸素血症は、喚起血流の不均衡分布が原因であるので、酸素吸入によって改善される。

SpO₂が96%未満では**酸素投与**を行い、SpO₂が90%以上を保つようにする。

高度発作であり、高流量酸素投与にもかかわらず全身状態・SpO₂の改善がみられない場合は、**バッグ・バルブ・マスク**による**補助換気**を開始する。

重篤発作であり、**バッグ・バルブ・マスク**の使用にもかかわらず全身症状、SpO₂の改善がみられない場合には、**胸郭外胸部圧迫**による呼吸介助を考慮する。

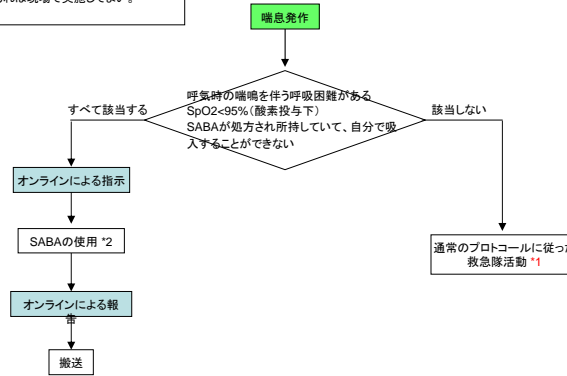
- 84 -

⑤. 整理事項

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

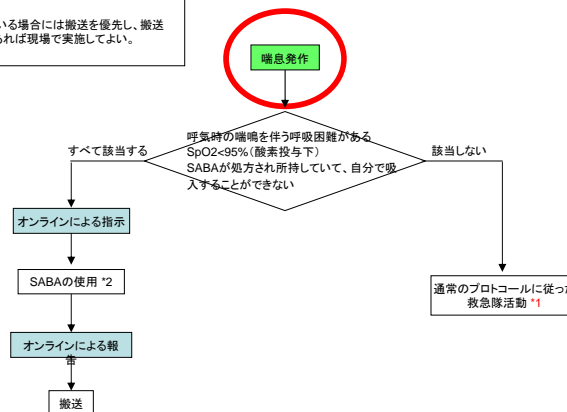
2012.4.2 改訂

⑤. 整理事項

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

2012.4.2 改訂

⑤. 整理事項

喘息発作の鑑別疾患

喘鳴 ≠ 喘息

- 心不全・肺水腫
- 気道異物
- COPD急性増悪
- 緊張性気胸
- 肺血栓塞栓症
- 細気管支炎

- 87 -

⑤. 整理事項

喘息発作の鑑別疾患

喘鳴 ≠ 喘息

- 心不全・肺水腫
 - 気道異物
 - COPD急性増悪
 - 緊張性気胸
 - 肺血栓塞栓症
 - 細気管支炎
- ➡
- ✓ 既往歴
 - ✓ 現在の治療歴
 - ✓ SABAの所持

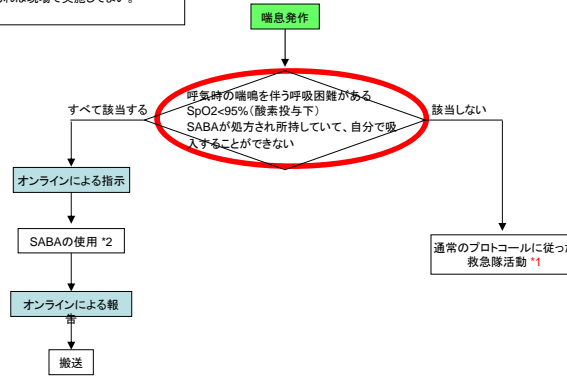
- 88 -

⑤. 整理事項

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

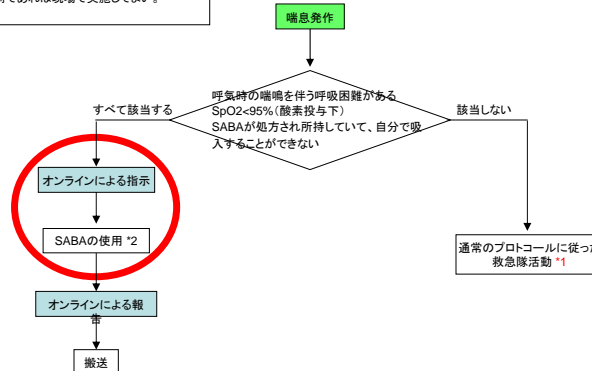
2012.4.2 改訂

⑤. 整理事項

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

2012.4.2 改訂

⑤. 整理事項

喘息発作時に医師が欲しい情報

- 発作の重症度(前述)
- バイタルサイン
- いつから調子が悪いのか
- 発作の契機は？
(感染、薬剤)
- 喘息に関する既往歴
小児喘息の有無、喘息の発症年齢、最終発作
- 現在の治療内容・通院先
- SABAの使用状況

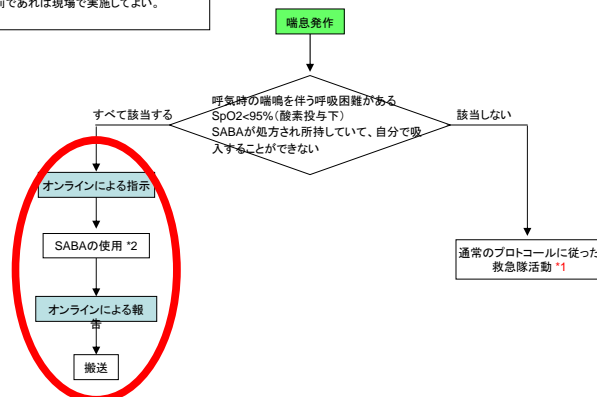
- 91 -

⑤. 整理事項

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

2012.4.2 改訂

- 92 -

⑤. 整理事項

プレホスピタルでのMDI使用の問題点

- そのMDIがリリーバーなのかコントローラーなのかの判断が必要
- 喘息患者が救急車を要請する場合、すでに自分でMDI(短時間作用型気管支拡張薬)を何回か使用していることが多い
- それで改善しないため、救急要請している
- よってそれ以上 救急車内で追加投与しても改善が見込めない可能性
- 大発作以上だと吸入動作そのものに行えない場合もある

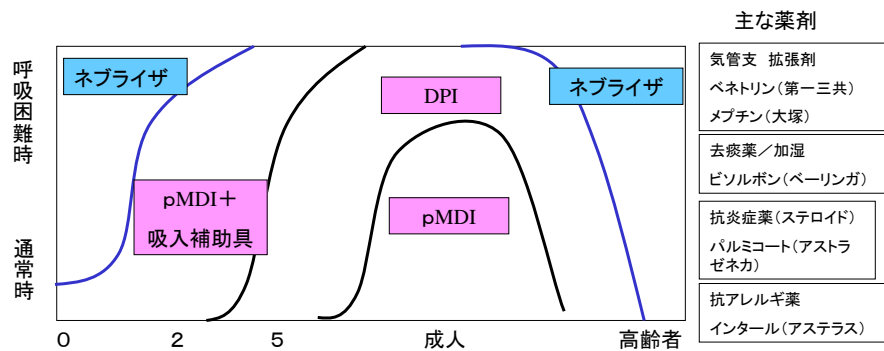
ネブライザ紹介

- 94 -

□ ネブライザのターゲットユーザ


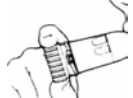

呼吸機能の低い高齢者と自らの意思で吸入が難しい乳幼児

- ・MDI DPIで薬剤の吸入が難しいため、高齢者と乳幼児はネブライザが必要
- ・剤形の多様化が進む一方、ネブライザを必要とする患者数は増加傾向が続く



- 95 -

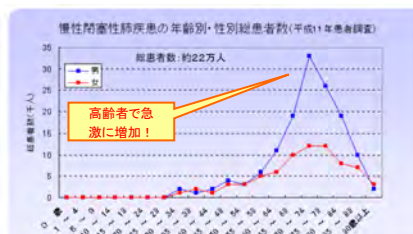
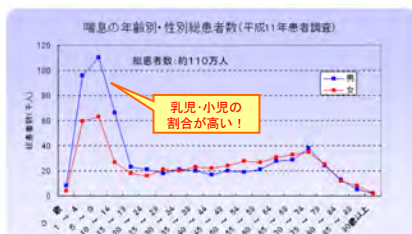
□ 噴霧装置の種類

	噴霧装置と薬剤が一体		薬液とは別に販売
種類	P-MDI 	DPI 	ネブライザ 
噴霧方式	フロンガスなど	粉体を自己吸入	超音波式、コンプレッサ式、メッシュ式など
噴霧時間	0.3秒未満	1吸気時間	約10～20分・・・
長所	<ul style="list-style-type: none"> ・携帯性が良い ・即時吸入が可能 		<ul style="list-style-type: none"> ・誰でも吸入しやすい ・合剤の吸入が可能
短所	<ul style="list-style-type: none"> ・噴射剤の対環境性 ・吸気との同調がし難い 	<ul style="list-style-type: none"> ・吸気速度が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・携帯性が劣る ・吸入時間が長い
主な対象者	児童、成人、軽症患者		幼児、老人、重症患者

- 96 -

□ ネブライザ基礎知識

- ・ 病棟でのネブライザの使用は、副鼻腔や気道の消炎、気管支の拡張、気道分泌物の溶解、喀出など吸入療法を目的に、各種薬剤をエアロゾルにして局所投与したり気道の加湿のために用いる。
- ・ 対象患者は、気管支喘息、COPD（慢性閉塞性肺疾患：肺気腫、慢性気管支炎）、慢性副鼻腔炎の方々。



喘息患者数: 110万人、喘息死: 4,000人/年、COPD患者数: 22万人

- 97 -

□ 吸入療法の特長

・ 薬剤を直接、患部に到達させることができる

✓即効性の効果が得られる

✓全身投与に比べ副作用が少ない

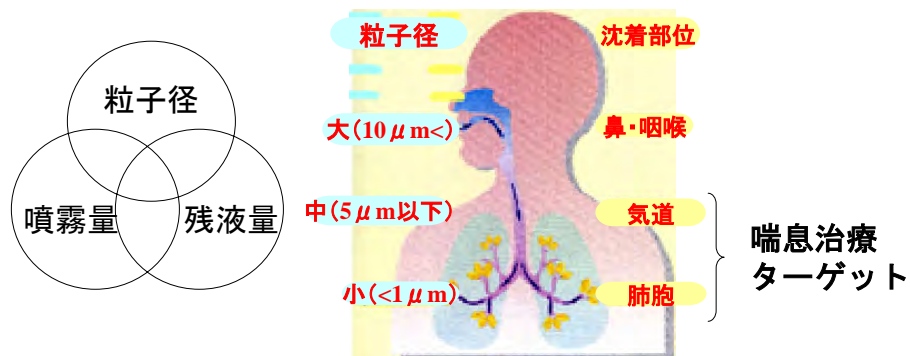
✓簡便で苦痛を伴わない

- 98 -

□ 求められる性能

ネブライザに求められる基本性能

治療部位に応じた大きさの粒子をより多く発生させ、患者に効率よく薬液を吸入させる



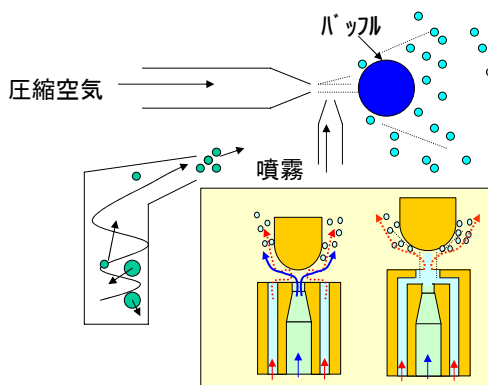
- 99 -

□ 既存ネブライザの種類と特長



- 100 -

□ ネブライザの原理 : コンプレッサ式ネブライザ



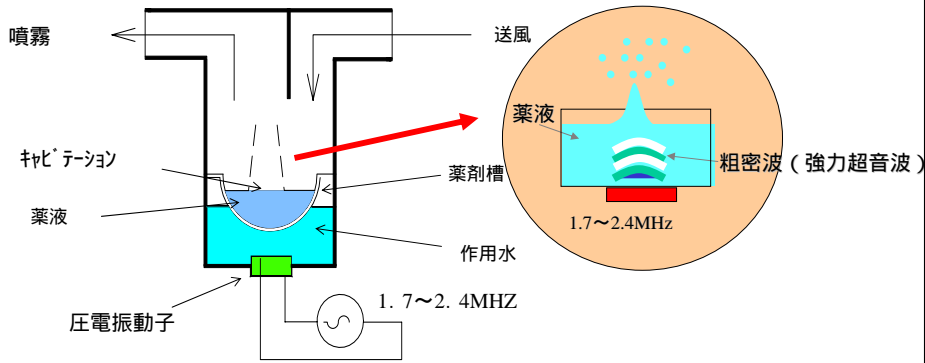
粒子径に関連する主なパラメータとして圧縮空気の流速、薬液粘性等があるが、最終的にはバブルの形状及びノズルを含めた構成により定まる。衝撃波により破碎するため、分布としては広くなる傾向あり、霧化粒子を外部に放出する経路で大きな粒子を落とす工夫がされている。

霧化部と電気部が分離可能。霧化部は小型軽量。

エア源として中圧のコンプレッサ必要。
小型化、軽量化困難。残液量多い。
消費電流大で基本的AC駆動。

- 101 -

□ ネブライザの原理 :
超音波式ネブライザ



霧化量大、均一な粒子径。 ← 噴霧のための材料大。薬液によっては変性のおそれあり
薬液表面で粒子が発生するため、けん濁粒を含む薬液の噴霧には適しない

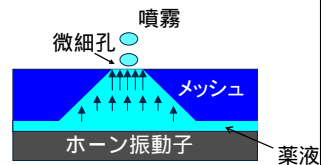
□ ネブライザの原理 :
メッシュ式ネブライザ NE-U22の噴霧部

< 噴霧部の特徴 >

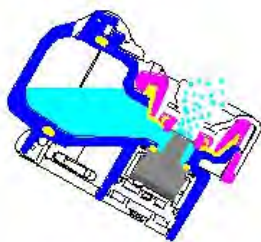
- 洗浄・消毒が簡単
- 密閉構造で傾けても噴霧が可能

< 原理 >

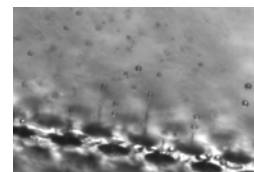
約180kHzの振動で約3μmの微細穴(穴数約7000個)から薬液を押し出し噴霧する。



メッシュ式噴霧原理



NE-U22の噴霧部機構
メッシュ式ネブライザNE-U22



□ 噴霧方式別の薬液適合性について

薬剤のネブライザー適合性試験結果(代表的な処方における)

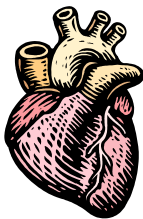
薬剤名	混合薬剤	処方例	超音波2槽式 NE-U17・NE-U12等	コンプレッサ-式 NE-C28/29/30等	メッシュ式 NE-U22
アセチルシステイン系(ムコフィン等)		成人 1~4ml	○	○	△
アスブール		成人 0.3ml/1回(1%液)	○	○	○
アロテック		成人 0.2~0.5ml/1回	○	○	○
イノリン		成人 0.3~0.5ml/1回	△*1	○	○
ベネトリン		成人 0.3~0.5ml/1回 小児 0.1~0.3ml/1回	○	○	○
	ビソルボン	ベネトリン 0.3ml ビソルボン 2ml	○	○	○
	生理食塩水	ベネトリン 0.3ml 生理食塩水 2ml	○	○	○
メブチン		成人 0.3~0.5ml/1回 小児 0.1~0.3ml/1回	○	○	○
インタール		2ml/1回	○	○	○
	ベネトリン	インタール 2ml ベネトリン 0.2~0.4ml	○	○	○
	メブチン	インタール 2ml メブチン 0.2~0.4ml	○	○	○
	アロテック	インタール 2ml アロテック 0.2~0.4ml	○	○	○
	ビソルボン	インタール 2ml ビソルボン 0.2~0.4ml	×*2	×*2	×*2
アレベール		5~10ml	△*4	○	△*4
	ビソルボン	アレベール 2ml ビソルボン 0.5ml	×	○	×

ショックの病態について

- 105 -

1. ショックの定義を述べよ

答: ショックとは 重要臓器への循環不全である



- ✓ 急性かつ全身性に、末梢循環不全が生じて、組織機能を維持するに十分な血流供給が破綻し、組織代謝に必要な酸素・エネルギー基質の供給が途絶えた状態。その結果、重要臓器の機能障害が出現する病態である。
- ✓ ショックとは単に血圧が低いことをいうのではない。
- ✓ 重要臓器の組織酸素代謝が障害されていることが問題なのである。

- 106 -

2. ショックとは低血圧か？

答：ショックとは単に血圧が低いことを言うのではない。



- ✓ 血圧が正常範囲でもショックはありうる。
血圧＝心拍出量×末梢血管抵抗で求められる。
たとえショックであっても、生体は血流や血管抵抗の代償機転が機能すれば血圧を維持しうる。
- ✓ しかし、血圧がショックのパラメータとして無意味というわけではない。収縮期血圧90mmHg以下の低下をショックの指標とすることも多い。

- 107 -

3. ショックの病態理解で重要な3要素とは？

ショックの病態理解で重要な循環系を構成する3つの要素

- A:
1. Pump (心臓)
 2. Fluid (血液)
 3. Tubes (血管)

これら要素の機能異常により、心不全 (pump failure)、循環血液量の減少 (failure of fluids)、血管抵抗の減弱 (failure of tubes) を引き起こし循環不全 (ショック) を引き起こす。

オームの法則では $E=RI$ すなわち電圧は電流×抵抗でした。物理の法則はここにも当てはまり、心臓 (pump) が生み出す血圧は血液 (fluid) の流れる量と血管 (tubes) の抵抗によって定まる。

- 108 -

4. ショックの分類を病態別に4つ答えよ。

- 答: 1. 循環血液量減少性ショック Hypovolemic shock
2. 心原性ショック Cardiogenic shock
3. 血液分布異常性ショック Distributive shock
4. 閉塞性ショック Obstructive shock

いろいろな分類があるが、病態別に整理すると、この4つの分類が最も合理的。

- 109 -

4-1. 循環血液量減少性ショックとは？

答: ✓ 出血性ショック

✓ 体液喪失

体外喪失: 熱傷、嘔吐、下痢、利尿、発汗など
体内喪失: 臍炎、腹水、腸閉塞など

- ・血液、血漿、体液・電解質の喪失による循環血液量の減少が原因
- ・出血性ショックにも体外喪失(=外出血)だけでなく、体内喪失(胸腔、腹腔)があり、これを見逃さないことが肝要。
- ・出血性ショックには外傷だけでなく、喀血や吐血といった内因性疾患も含まれる。

- 110 -

4-1. 循環血液量減少性ショックとは？

✓ 出血性ショック ～ 出血量と重症度評価

出血量(ml)	<750	750~1500	1500~2000	>2000
出血量(%循環血液量)	<15	15~30	30~40	>40
収縮期血圧(mmHg)	正常	正常	低下	低下
脈拍(/min)	<100	>100	>120	>140
呼吸数(/min)	14~20	20~30	30~40	>35
意識状態	不安	興奮状態	不穏	昏睡
ショック分類	I	II	III	IV

American College of Committee on Trauma.
Advanced Trauma Life Support for Doctors(ATLS) 7th ed. Chicago,IL;American College of Surgeons 2004:74 より改編。

- 111 -

4-1. 循環血液量減少性ショックとは？

✓ 出血性ショック ～ 症状をマスクする因子

- ・年齢 : 高齢者は代償機転が働きにくい
- ・運動選手: 重症度が過小評価されやすい
- ・妊婦 : 生理的血液量増加によりショックを呈しにくい
- ・内服薬 : β ブロッカー薬内服により代償機転が働きにくい
- ・低体温 : 体温低下時には代償機転が働きにくい
- ・ペースメーカー : ペーシング中は脈の評価が不可となる

- 112 -

4-2. 心原性ショックとは？

答：✓ 心筋性→心筋自体の収縮力の低下によるもの
＝心筋梗塞、心筋炎、心筋症、心不全、心室瘤など

✓ 器質的→弁機能不全や心内シャントによるもの
＝心臓弁の機能不全：僧帽弁閉鎖不全や大動脈弁狭窄など
＝心内シャント：心房中隔欠損・心室中隔欠損など

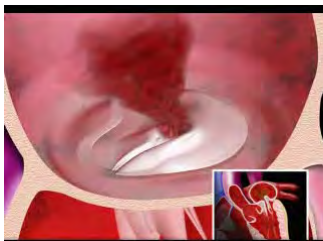
✓ 不整脈性
＝重篤な不整脈、極端な頻脈・徐脈など

・ 輸液が必要な場合は肺水腫の出現に注意が必要！

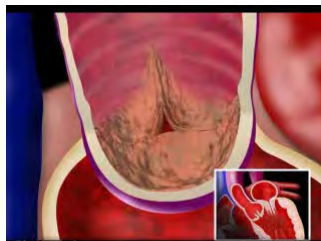
- 113 -

4-2. 心原性ショックとは？

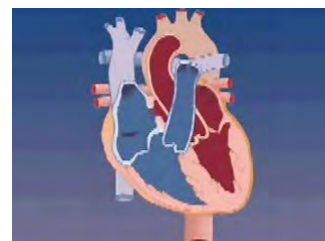
✓ 器質的→弁機能不全や心内シャントによるもの
＝心臓弁の機能不全：僧帽弁閉鎖不全や大動脈弁狭窄など
＝心内シャント：心房中隔欠損・心室中隔欠損など



僧帽弁閉鎖不全



大動脈弁狭窄



心房中隔欠損

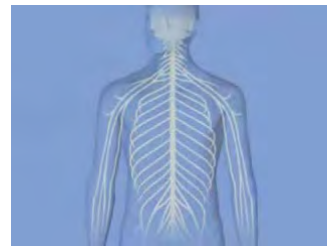
- 114 -

4-3. 血液分布異常性ショックとは？

答：✓ 血管抵抗の減少 (failure of tubes) が主因。
✓ 血管の抵抗が減少することで、血管が拡張して血管内容量が増加した結果、相対的な血液量が不足に陥り、重要臓器の循環不全が出現する。



- ・神経原性ショック
- ・敗血症性ショック
- ・アナフィラキシーショック



- 115 -

4-3. 血液分布異常性ショックとは？

- ・神経原性ショック
→ 神経系の循環調節機能の破綻による血管抵抗の減少
：脳幹損傷、脳血管障害、脊髄損傷など
- ・敗血症性ショック
→ 病原体自体や病原体が産生する毒素への曝露により、サイトカインを中心とする炎症性メディエーターが産生され、それに反応して産生される各種血管拡張物質の作用による血管抵抗の減少
- ・アナフィラキシーショック
→ 薬物や異種タンパクにより、肥満細胞からのヒスタミンをはじめとする各種メディエーターの放出が促され、上気道浮腫や血管透過性の亢進、末梢血管の拡張による血管抵抗の減少

- 116 -

4-4. 閉塞性ショックとは？

答：✓右心室または左心室への血液の流路の障害
✓胸腔内圧・心嚢内圧の上昇による心室内の血液充満が阻害され心拍出量が減少する。



- ・緊張性気胸
- ・心タンポナーデ
- ・広範囲肺塞栓症
- ・収縮性心膜炎

- 117 -

4-4. 閉塞性ショックとは？

- ・ 広範囲肺塞栓症
→肺塞栓では右心室から左心室への血液の流路が障害されている。
- ・ 収縮性心膜炎
→心膜の癒着、肥厚、硬化による機械的圧迫による心臓の拡張障害。特に右室が十分に拡張できず、静脈系のうっ血が出現する。左室の拡張も障害されるが肺血流量が減少しているため、肺うっ血はあまり目立たないことが多い。

- 118 -

5-1. ショックの判断は？

- [皮膚所見] 蒼白、冷汗、湿潤を認めることが多い。
☞ 神経原性ショックでは冷汗を欠くことがある。
☞ 敗血症やアナフィラキシーに伴うショック、および神経原性ショックでは末梢が温かいことがある。
- [脈] 頻脈かつ微弱を呈することが多い。
☞ 心原性ショックや神経原性ショックでは徐脈を呈することもある。
- [血圧] 低いことが多い。
☞ 必ずしも低いとは限らず、血圧が正常であってもショックを除外はできない。

- 119 -

5-2. ショックの判断は？

✓ ショックを100%確立で早期に判断し得る理学的所見は、

無い！

✓ よって、[皮膚所見]、[脈]、[血圧]に加えて問診や意識状態、呼吸状態、頸静脈怒張の有無などを加味して、総合的に判断することが重要となる。

- 120 -

6. まとめ

【ショックの病態別分類】

1. 循環血液量減少性ショック【Hypovolemic shock】

✓ 出血性 ✓ 体液喪失

2. 心原性ショック【Cardiogenic shock】

✓ 心筋性 ✓ 器質的 ✓ 不整脈性

3. 血液分布異常性ショック【Distributive shock】

✓ 神経原性 ✓ 敗血症性 ✓ アナフィラキシー

4. 閉塞性ショック【Obstructive shock】

✓ 緊張性気胸 ✓ 心タンポナーデ

✓ 広範囲肺塞栓症 ✓ 収縮性心膜炎

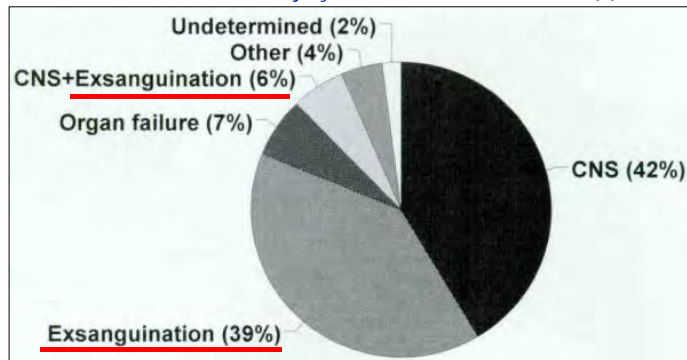
外傷によるショックに対する 輸液療法について

- 122 -

1. 外傷における死亡の原因

□ Epidemiology of Trauma Deaths: A Reassessment

Sauaia, Angela MD; et al. Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care.38(2):185-193, February 1995.



✓ 1992年の外傷死亡289人の死亡原因調査結果

✓ 約45%は失血に関連した死亡と報告

(※本邦において、このような調査結果の報告はない。)

- 123 -

2. 外傷におけるショックの原因

□ JPTECガイドブック p38

出血性ショックは外傷性によるショックのうちもつとも多い。

□ 外傷病院前救護ガイドライン p49

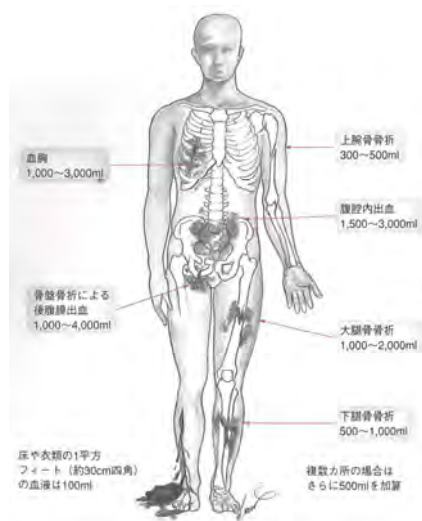
外傷傷病者におけるショックの認識では、(中略)
出血性ショックが90%以上を占めるため、まず出血性ショックの臨床症状を理解する。

- 124 -

3. 出血性ショックでの出血量推定と臨床症状

出血量(ml)	<750	750~1500	1500~2000	>2000
出血量(%循環血液量)	<15	15~30	30~40	>40
収縮期血圧(mmHg)	正常	正常	低下	低下
脈拍(/min)	<100	>100	>120	>140
呼吸数(/min)	14~20	20~30	30~40	>35
意識状態	不安	興奮状態	不穏	昏睡
ショック分類	I	II	III	IV

□ American College of Committee on Trauma.
Advanced Trauma Life Support for Doctors(ATLS)
'7th ed. Chicago,IL:American College of Surgeons
2004:74 より改編。



□外傷病院前救護ガイドラインより引用

- 125 -

4. 出血性ショックでの輸液は？ 出血量相当の輸液を投与することは 是か非か？



外傷患者における病院前での輸液蘇生は有効性の立証が欠如しているにもかかわらず、今日まで標準的治療として位置づけられてきた。

Haut ER, Kalish BT, Cotton BA, Efron DT, et al. Prehospital intravenous fluid administration is associated with higher mortality in trauma patients: a National Trauma Data Bank analysis. *Ann Surg.* 2011 Feb;253(2):371-7.

- 126 -

5. 海外の報告 ①-1

Table 5. Outcome of Patients with Penetrating Torso Injuries, According to Treatment Group.

VARIABLE	IMMEDIATE RESUSCITATION	DELAYED RESUSCITATION	P VALUE
Survival to discharge — no. of patients/total patients (%)	193/309 (62)*	203/289 (70)†	0.04
Estimated intraoperative blood loss — ml‡	3127±4937	2555±3546	0.11
Length of hospital stay — days§	14±24	11±19	0.006
Length of ICU stay — days§	8±16	7±11	0.30

*95 percent confidence interval, 57 to 68 percent.

†95 percent confidence interval, 65 to 75 percent.

‡The estimated intraoperative blood loss was calculated for patients who survived the operation: 268 in the immediate-resuscitation group and 260 in the delayed-resuscitation group.

§The lengths of stays in the hospital and intensive care unit (ICU) were calculated for patients who survived the operation: 227 in the immediate-resuscitation group and 238 in the delayed-resuscitation group.

Bickell WH, Wall MJ, Jr., Pepe PE et al. Immediate versus delayed fluid resuscitation for hypotensive patients with penetrating torso injuries. *N Engl J Med* 1994 October 27;331(17):1105-9

- 127 -

5. 海外の報告 ①-2

Table 1. Characteristics of 598 Patients with Penetrating Torso Injuries Who Received Immediate or Delayed Fluid Resuscitation.*

CHARACTERISTIC	IMMEDIATE RESUSCITATION (N = 309)	DELAYED RESUSCITATION (N = 289)
Age (yr)	31±11	31±10
Male sex (% of patients)	88	91
Systolic blood pressure (mm Hg)	58±35	59±34
Injury Severity Score	26±14	26±14
Revised Trauma Score	5.4±2.1	5.6±2.1
Probability of survival	69	72
Mechanism of injury (% of patients)		
Gunshot wound	65	67
Stab wound	29	30
Shotgun-blast wound	6	3
Primary site of surface injury (% of patients)		
Neck	5	3
Chest	33	35
Abdomen	63	62
Patient care times (min)		
Response interval	8±5	8±6
Scene interval	9±8	7±6
Transport interval	13±6	12±6
Trauma-center interval	44±65	52±99
Intraoperative interval	114±105	134±101†

*Plus-minus values are means ±SD.

†P = 0.028 for the comparison between groups.

Table 4. Total Volumes of Fluids Administered to Patients with Penetrating Torso Injuries, According to Treatment Group.*

VARIABLE	IMMEDIATE RESUSCITATION (N = 309)	DELAYED RESUSCITATION (N = 289)	P VALUE
Before arrival at the hospital			
Ringer's acetate (ml)	870±667	92±309	<0.001
Trauma center			
Ringer's acetate (ml)	1608±1201	283±722	<0.001
Packed red cells (ml)	133±393	11±88	<0.001
Operating room†			
Ringer's acetate (ml)	6772±4688	6529±4863	0.31
Packed red cells (ml)	1942±2322	1713±2313	0.07
Fresh-frozen plasma or platelet packs (ml)	357±1002	307±704	0.45
Autologous-transfusion volume (ml)	95±486	111±690	0.76
Hetastarch (ml)	499±717	542±696	0.41
Rate of intraoperative fluid administration (ml/min)	117±126	91±88	0.008

*Plus-minus values are means ±SD.

†For these analyses there were 268 patients in the immediate-resuscitation group and 260 patients in the delayed-resuscitation group.

- 128 -

5. 海外での文献より ②

Table 1 Outcomes of Patients Enrolled in the Fluid Resuscitation in Trauma Study, by Target Blood Pressure Group (Means ± SD)

	SBP > 100 mm Hg	SBP = 70 mm Hg	p Value
Patients enrolled	55	55	
Average SBP during bleeding (mm Hg)	114 ± 12	100 ± 17	<0.001
Length of active hemorrhage (h)	2.97 ± 1.75	2.57 ± 1.46	0.20
Died	4	4	
Average ISS	19.55 ± 11.6	23.91 ± 13.8	0.08
Predicted survival rate (TRISS)	94.0 ± 12%	90.2 ± 17%	0.18
Actual survival rate (%)	92.7	92.7	

Table 2 Demographic Characteristics of Patients Enrolled in the FRT Study*

	SBP > 100 mm Hg (%)	SBP = 70 mm Hg (%)	Average
Patients enrolled	55	55	
Average age (yr)	29.7 ± 12.98	32.1 ± 10.49	31
Blunt trauma	23(42)	31(56)	49%
Penetrating trauma	32 (58)	24 (44)	51%
Male	46 (84)	41 (75)	80%
Female	9 (16)	14 (25)	20%

* The difference in the ISS between groups was significant (p < 0.05).

Dutton RP, Mackenzie CF, Scalea TM. Hypotensive resuscitation during active hemorrhage: impact on in-hospital mortality. *J Trauma* 2002 June; 52(6): 1141-6.

- 129 -

5. 海外の報告 ③

TABLE 4. Multiple Logistic Regression Showing Odds Ratio of Death for Trauma Patients With Versus Patients Without Prehospital IV Catheter and/or IV Fluid Administration—Subset Analyses

	n	Odds Ratio of Death for Patients With Vs. Without Prehospital IV Catheter and/or IV Fluids	95% CI
All trauma patients	311,071	1.11	1.06–1.17
Blunt	280,811	1.09	1.03–1.16
Penetrating	30,256	1.25	1.08–1.45
Gunshot wound	12,286	1.23	1.04–1.45
Normotensive	296,474	1.05	0.99–1.11
Hypotensive	14,597	1.44	1.29–1.59
Hypotensive blunt	11,406	1.37	1.22–1.54
Hypotensive penetrating	3,191	1.67	1.34–2.09
Hypotensive gunshot wound	2,015	1.71	1.32–2.20
GCS < 9	35,466	1.11	1.04–1.19
Severe head injury	10,909	1.34	1.17–1.54
Immediate surgery	57,294	1.35	1.22–1.50
ISS < 9	128,250	0.89	0.70–1.12
ISS ≥ 9	122,388	1.14	1.08–1.21
ISS > 15	83,010	1.17	1.11–1.24
ISS ≥ 25	41,031	1.21	1.13–1.29

Haut ER, Kalish BT, Cotton BA, Efron DT, et al. Prehospital intravenous fluid administration is associated with higher mortality in trauma patients: a National Trauma Data Bank analysis. *Ann Surg.* 2011 Feb;253(2):371-7.

- 130 -

6. 海外の病院前輸液療法ガイドライン

PRACTICE MANAGEMENT GUIDELINES FOR PREHOSPITAL FLUID RESUSCITATION IN THE INJURED PATIENT

~ EAST Practice Parameter Workgroup for Pre-hospital Fluid Resuscitation ~

- 1) 体幹部穿通性外傷の患者に対しては、病院前における輸液投与は控えるべきである。
- 2) 活動性出血が制御されるまでは急速輸液を控えるべきである。
- 3) 病院前における輸液投与は受傷機転や搬送時間にかかわらず、橈骨動脈の触知の可否を指標に輸液の少量 (250ml) 投与にとどめ、規定量の投与や持続投与することは避けるべきである。
- 4) 頭部外傷のある場合には、収縮期血圧90mmHg以上あるいは平均血圧60mmHg以上に維持するよう輸液量調節すべきである。

~EAST(the Eastern Association for Surgery of Trauma)診療ガイドライン ~

- 131 -

7. 海外の病院前プロトコール

EMERGENCY MEDICAL SERVICES PRE-HOSPITAL TREATMENT PROTOCOLS



4. TRAUMA EMERGENCIES

4.1 ABDOMINAL/PELVIC TRAUMA

PARAMEDIC PROCEDURES

1. ALS-P STANDING ORDERS

- a. Provide advanced airway management if indicated.
- b. Initiate IV Normal Saline (KVO) enroute to the hospital
- c. If patient's BLOOD PRESSURE drops below 100mm Hg systolic: Administer a 250 mL bolus of IV Normal Saline, or titrate IV to patient's hemodynamic status

2. Contact **MEDICAL CONTROL**, the following may be ordered:

- a. Additional IV Normal Saline bolus(es) 250 mL- 500 mL bolus or wide open titrated to patient's condition.

マサチューセッツ州
パラメディック プロトコールより

- 132 -

7. 海外の病院前プロトコール

4.2 BURNS / INHALATION INJURIES

マサチューセッツ州
パラメディック プロトコールより

PARAMEDIC PROCEDURES

1. ALS-P STANDING ORDERS

- a. Provide advanced airway management, if indicated.
- b. Cardiac monitor, and if feasible, 12 lead ECG - Manage dysrhythmias per protocol.
- c. Initiate large bore IV Normal Saline. Begin fluid resuscitation for treatment of the BURN INJURY if greater than 20% BSA

For transport times LESS THAN 1 HOUR use the following pre-hospital rates:
Over 15 yrs. of age – 500mL/hour
5 – 15 yrs. of age – 250mL/hour
2 – 5 yrs. of age – 125mL/hour
Under 2 yrs. of age – 100mL/hour

For transport times GREATER THAN 1 HOUR consult medical control regarding the following fluid rates:

*Adults: 2-4 mL x kg x % burn [Adult = over 15 yrs. of age]
*Pediatric: 3-4 mL x kg x % burn

*Infusion rate regulated so one-half of estimated volume is given in the first 8 hours post burn

If suspected hypovolemia (consider other injuries), administer 250mL - 500mL fluid bolus and titrate to patient's hemodynamic status.

- d. After a complete patient assessment consider using the pain management protocol.

- 133 -

8. 本邦のプロトコール

1. 「心停止前輸液」の対象となる症例であるか

#1 ショックの判断基準

- ・ 皮膚の蒼白、湿潤・冷汗
- ・ 微弱な脈拍
- ・ 収縮期血圧**100～110mmHg未満**

#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

2. 穿刺

適応症例であれば特定行為としての指示要請を行う。

穿刺に関しては2回までが許容される。

3. 輸液速度

基本輸液(1秒1滴)あるいは急速輸液(救急車内の最も高い位置に輸液バッグを吊し、クレンメを全開にして得られる流量による輸液。
この場合の輸液量は成人の輸液ルートで**180ml/hr**)

(別添)

I 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 評価表

番号

受講者氏名

項目	行動	評価 (できれば○)			
安全確認	状況評価と標準予防策	現場の安全を確認 適切な感染予防策を実施			
	接触直後	接触直後の対応	意識レベルのチェック バイタルサインのチェック(血圧, 心拍数, 呼吸数等) モニターの装着 酸素の投与 家族(+傷病者)からの情報収集		
意識障害		意識障害の判断	JCS \geq 10を確認 経口血糖降下薬/インスリンの使用について確認 低血糖以外の原因による意識障害可能性が低いことを確認		
		説明と同意①	低血糖の疑いと血糖測定の必要性	家族(+傷病者)への説明と同意	
		MC医師へ連絡①	傷病者情報の伝達と血糖測定の指示要請	JCS \geq 10を報告 経口血糖降下薬/インスリンの使用について報告 低血糖以外の原因による意識障害可能性が低いことを報告 血糖測定の指示を要請	
血糖測定			血糖測定の手順	測定器の電源オン 穿刺部位を選定(右中指を基本) 酒精綿による穿刺部位消毒 測定器の作動確認 試験紙と穿刺器具の準備 安全キャップを離脱 穿刺前に傷病者へ説明 穿刺後血液を確認 穿刺器具を廃棄 血糖値を測定 止血 血糖値 $<$ 50 mg/dlを確認	
	MC医師へ連絡②		血糖測定結果の報告, 低血糖対応のための指示要請	血糖値 $<$ 50 mg/dlを報告 静脈路確保の指示要請 ブドウ糖投与の指示要請	
			説明と同意②	血糖測定結果と今後の処置	低血糖であることを説明 静脈路確保とブドウ糖投与する指示を医師から受けたことを説明 静脈路確保とブドウ糖投与することの同意
		静脈路確保		静脈路確保の手順	適正な穿刺部位(静脈)の選択 固定用テープの準備 駆血帯の適切な使用(穿刺直前に緊縛) 適切な輸液製剤の準備(使用期限, 変色等の確認) 輸液ラインと輸液製剤バッグの正しい接合 静脈ライン内とチャンバー内のエア抜き 無菌的操作の実施 輸液速度の設定(基本輸液速度(制限輸液))
	ブドウ糖投与			ブドウ糖投与の手順	50%ブドウ糖20ml注射液 \times 2本の準備 使用期限, 変色等の確認 三方括弧へシリンジ接続 接続後のエア抜き 三方括弧のコック位置修正 ブドウ糖注射液の投与開始(2本(40ml)概ね3分かけて) 投与終了後のシリンジ離脱 三方括弧のコック位置修正
			意識状態確認	ブドウ糖投与の効果判定	意識を確認
			MC医師へ連絡③	静脈路確保とブドウ糖投与	静脈路確保とブドウ糖投与の結果報告 維持輸液で輸液 搬送先医療機関の選定

印象: Excellent Good Fair Poor

評価者名

II 重症喘息に対する吸入β刺激薬の使用 評価表

番号

受講者氏名

項 目		行 動	評価 (できれば○)
安全確認	状況評価と標準予防策	現場の安全を確認	
		適切な感染予防策を実施	
接触直後	接触直後の対応	意識レベルのチェック	
		バイタルサインのチェック(血圧, 心拍数, 呼吸数等)	
		モニターの装着	
		酸素の投与	
		家族(+傷病者)からの情報収集	
喘息発作	喘息発作の判断	呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難を確認	
		SpO ₂ <95%(酸素投与下)を確認	
		SABAが処方され所持していて、自分で吸入できないことを確認	
説明と同意①	重篤な喘息発作と判断, 吸入薬追加の必要性	家族(+傷病者)からの気管支喘息に関する病歴の聴取	
		処方薬の確認	
MC医師へ連絡①	傷病者情報の伝達とSABA吸入の指示要請	呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難を報告	
		SpO ₂ <95%(酸素投与下)を報告	
		SABAが処方され, 所持していることを報告	
		傷病者自ら吸入できないことを報告	
		SABA吸入の指示を要請	
説明と同意②	SABA吸入の必要性	重篤な喘息であることを説明	
		SABA吸入の指示を医師から受けたことを説明	
		SABA吸入を実施することの同意	
SABA吸入	SABA吸入の実施	吸入実施前に吸入薬はSABAであることを確認	
		吸入前のバイタルサイン等を確認	
		SABA吸入の実施(吸入介助)	
		吸入後のバイタルサイン等を確認	
		症状の変化(改善・不変・悪化)を確認	
MC医師へ連絡②	SABA吸入の効果の報告	吸入前・後の症状の変化(改善・不変・悪化)を報告	
		吸入前・後のバイタルサイン等を報告	
		搬送先医療機関の選定	

印象: Excellent Good Fair Poor

評価者名

Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 評価表

番号

受講者氏名

項目	行動	評価（できれば○）
安全確認	現場の安全を確認	
	適切な感染予防策を実施	
接触直後	意識レベルのチェック	
	バイタルサインのチェック(血圧, 心拍数, 呼吸数等)	
	モニターの装着	
	酸素の投与	
	家族(+傷病者)からの情報収集	
ショック	皮膚の蒼白を確認	
	湿潤・冷汗を確認	
	頻脈を確認	
	微弱な脈拍を確認	
	クラッシュ症候群が疑われることを確認	
	クラッシュ症候群に至る可能性があることを確認	
説明と同意①	家族(+傷病者)への説明と同意	
MC医師へ連絡①	傷病者情報の伝達と静脈路確保・輸液の指示要請	皮膚の蒼白を報告
		湿潤・冷汗を報告
		頻脈を報告
		微弱な脈拍を報告
		クラッシュ症候群が疑われることを報告
		クラッシュ症候群に至る可能性があることを報告
		静脈路確保の指示要請
説明と同意②	ショックであることを説明	
	静脈路確保と輸液の指示を医師から受けたことを説明	
	静脈路確保と輸液を実施することの同意	
静脈路確保	静脈路確保の手順	適正な穿刺部位(静脈)の選択
		固定用テープの準備
		駆血帯の適切な使用(穿刺直前に緊縛)
		適切な輸液製剤の準備(使用期限, 変色等の確認)
		静脈穿刺回数は最大2回
		輸液ラインと輸液製剤バッグの正しい接合
		静脈ライン内とチャンバー内のエア抜き
		無菌的操作の実施
		輸液速度の設定(基本輸液速度)
観察	輸液開始後	ショック増悪の要因がある(出血が持続)
		ショック増悪の要因がある(意識障害の進行)
		ショック増悪の要因がある(アナフィラキシー)
		ショック増悪の要因がある(熱中症)
		ショック増悪の要因がある(高度の脱水)
		重篤な心不全状態である
		その他オンラインMCが必要である
MC医師へ連絡②	傷病者情報の伝達と静脈路確保・輸液の実施	傷病者情報の伝達(ショック増悪, 心不全等)
		静脈路確保と輸液開始の実施報告
		輸液速度の指示要請
		搬送先医療機関の選定

印象: Excellent Good Fair Poor

評価者名

(別添)

講義確認試験(○×問題)

I 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

1. ブドウ糖は多糖類である。
2. インスリンの血糖低下作用は、インスリンによってブドウ糖の分解が促進されることによる。
3. インスリンの分泌障害とインスリン抵抗性の増加により、インスリンが相対的に不足しているものが、1型糖尿病である。
4. 糖尿病の主な治療には、食事療法、運動療法、薬物療法(経口血糖降下薬)、インスリン療法がある。
5. 経口血糖降下薬には、スルホニル尿素薬、グリニド系薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、ビグアナイド薬、チアゾリジン薬などがある。
6. スルホニル尿素剤は、膵臓に働いてインスリンの分泌を促進する。
7. アマリール、オイグルコン、ダオニール、グリミクロン、ラスチノン、ジアベンは、 α -グルコシダーゼ阻害薬である。
8. インスリン製剤は、経口剤と注射剤がある。
9. インスリン製剤は、5時間ほどで効果を消失する。
10. 十分な食事をして、運動量が多いと低血糖発作が起きることがある。
11. 低血糖の際に出現する、発汗、頻脈、ふるえ、冷たくしめった皮膚などは、血中に分泌されたアドレナリンが原因である。
12. 無症状のまま、突然、昏睡に陥る低血糖発作もある。
13. アルコールを飲酒していれば、低血糖にはならない。
14. 低血糖によって脳の活動は全般的に低下するため、片麻痺など脳の局所症状を示すことはない。
15. 血糖測定で要する血液量程度では、感染症の危険はない。
16. 血糖の測定とブドウ糖の投与は、それぞれ別個に、オンラインで指示を受けて行う。
17. ブドウ糖の投与の途中で、意識の回復傾向を認めても、予め決められたブドウ糖溶液量を投与する。
18. ブドウ糖投与後に意識が完全に回復した場合であっても、病院に搬送する。
19. 低血糖を確認してブドウ糖を投与した場合は、ぶどう糖投与により意識はすみやかに回復する。
20. ブドウ糖投与後、静脈路確保のための輸液の輸液速度は、急速輸液で実施する。

解 答

1. ×

ブドウ糖は単糖類である。なお、体に吸収される単糖類のほとんど(95%)は、ブドウ糖である。

2. ×

インスリンが細胞のレセプターに結合すると、細胞にブドウ糖を取り込むためのチャンネルが開き、血中から細胞内にブドウ糖が取り込まれる。これにより血糖値は低下する。

3. ×

インスリンの分泌障害とインスリン抵抗性の増加によりインスリンが相対的に不足しているものは、2型糖尿病である。1型糖尿病は、膵β細胞が破壊され、絶対的にインスリンが欠乏したものである。

4. ○

5. ○

6. ○

7. ×

アマリール、オイグルコン、ダオニール、グリミクロン、ラスチノン、ジアベンなどは、スルホニル尿素剤である。バイスン、グルコバイなどは、α-グルコシダーゼ阻害薬である。

8. ×

インスリン製剤は注射剤であり、経口的には投与しない。皮下注射として用いることが多い。

9. ×

インスリン製剤には、作用時間によって、超速効型、速効型、混合型、中間型、持効型などのタイプがあり、長いものでは、24時間ほど効果が持続するものがある。

10. ○

低血糖発作は、経口血糖降下薬やインスリンを使用後に、十分な食事をしなかった場合、十分な食事は摂取したが、経口血糖降下薬やインスリンを過剰に使用した場合などに起こることが多いが、設問のような状況でも起こることがある。

11. ○

血糖値が極端に低くなった際に、アドレナリンが副腎髄質から分泌される。このアドレナリンが、発汗、頻脈、ふるえ、冷たくしめった皮膚などの原因となる。

12. ○

低血糖になれてしまい、前駆症状なしに突然、昏睡に陥る場合がある。

13. ×

アルコールはブドウ糖の合成を阻害することがあり、低血糖を助長する。そのため、飲酒していても低血糖に陥る。

14. ×

低血糖では、脳の局所症状と呼ばれる片側の麻痺などの脳卒中と鑑別が困難な症状が出現することがあるので、注意を要する。

15. ×

血液は、少量であっても感染症の危険がある。そのため、血糖の測定に用いた、穿刺針、試験紙などは、感染性廃棄物として取り扱う。また、使い捨ての穿刺針を使用し、穿刺針の使い回しはしない。

16. ○

血糖の測定と、ブドウ糖の投与は、その都度、オンラインで医師から直接指示をうけて実施する。

17. ○

血糖が上昇し意識の回復傾向を認めても、再度、低血糖に陥る可能性があるため、ブドウ糖溶液40ml全量を投与する。ただし、途中で、皮下への漏れ、穿刺部の腫れが出現した場合などでは、その時点で取りやめる。

18. ○

意識が完全に回復しても、病院に搬送する。再度、血糖の低下により昏睡に陥る場合がある。傷病者本人などが病院搬送を断った場合は、搬送の必要性を丁寧に説明し、理解を求める。

19. ×

回復することが多いが、低血糖が長時間持続して脳細胞が不可逆的な損傷をうけた場合や、低血糖に他の疾患(脳卒中)が合併した場合などは、ブドウ糖を投与しても意識が回復しない場合がある。

20. ×

ブドウ糖投与後の静脈路確保のための輸液は、1秒1滴を目安に輸液を行う。急速輸液の必要はない。

講義確認試験(○×問題)

II 重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用

1. 気管支喘息では、気道に可逆性の気流障害が生じる。
2. 気管支喘息傷病者の気道平滑筋は、アレルギーや温度変化に敏感な反応を示しやすい。
3. 気管支喘息では、非発作時にも気管支内腔に明らかな狭窄が存在する。
4. 気管支喘息の発作は、夜中から早朝にかけて起こることが多い。
5. 日本での有病率は、およそ 20%である。
6. 小児喘息のほとんどが成人型に移行する。
7. 成人の傷病者において、小児喘息の既往の有無は重要でない。
8. 苦しくて横になれなければ、病院受診が必要と判断する。
9. 喘鳴は大きく聴取されるほど重症と判断する。
10. 喘息発作時の治療には、コントローラーが用いられる。
11. 喘息発作時には、気管支拡張薬の内服が第一選択である。
12. MDI 製剤による吸入は、発作が治まるまで繰り返し行う。
13. MDI 製剤による吸入では、1プッシュした薬液を数回に分けて吸入する。
14. MDI 製剤による吸入は、ネブライザーに比べ、吸入時間が短い。
15. 吸入ステロイドは、副作用を回避するため、症状がないときにはできるだけ使用を控える。
16. MDI 製剤は、原則的にリリーバーと見なしてよい。
17. DPI 製剤は、原則的にコントローラーと見なしてよい。
18. DPI 製剤は、傷病者に吸入する力がないと使用できない。
19. DPI 製剤は、使用後にうがいをする必要がない。
20. わが国には、気管支拡張薬の貼付剤はない。

解 答

1. ○
2. ○
3. × 非発作時には明らかな狭窄がない(可逆性)
4. ○
5. × 2%~3%(アトピー素因は 30-50%)
6. × 約半分は成人までに寛解
7. ×
8. ○
9. × 最重症ではむしろ消失する
10. × リリーバーを使用する
11. × 内服ではなく「吸入」
12. × 指定された回数
13. × 1プッシュ1吸入(同期)
14. ○
15. × 症状がないときにもしっかり続けて使用することが大切
16. × リリーバー、コントローラー両方ある。
17. × リリーバー、コントローラー両方ある。
18. ○
19. × 吸入ステロイドは必ず使用後にうがいをする
20. × 例:ホクナリンテープ

講義確認試験(○×問題)

Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

1. 血圧が低い場合、ショックと考えるべきである。
2. ショックとは、組織への酸素供給不足と血流不全である。
3. 代償機転が機能し、血圧が維持されていればショックとは判断できない。
4. ショックの病態に関与する3要素とは、心臓、血液、血管、である。
5. ショックの分類の一つである「循環血液量減少性ショック」には、出血を伴わない病態も含まれる。
6. ショックの分類は循環動態によって、出血性ショック、心原性ショック、閉塞性ショック、循環血液量減少性ショックの4つに大別される。
7. 出血性ショックで不隠を認める傷病者では、出血量が循環血液量の40%以上と予想される。
8. 一般的に出血性ショックによる血圧低下は、循環血液量の30%以上の出血で出現する。
9. 循環血液量減少性ショックには、嘔吐や下痢による体液喪失も含まれる。
10. 体液喪失による循環血液量減少性ショックには、急性膀胱炎や腸閉塞などでの体液喪失は含まれない。
11. 出血性ショックには体外出血(外出血や吐下血など)だけでなく、体内出血(胸腔、腹腔など)があることにも注意が必要である。
12. 出血性ショックの体内出血には、後腹膜腔への出血を見逃さないことが肝要である。
13. 高齢者は代償機転が働きにくいことから、ショックに陥り易い。
14. スポーツ選手の場合、出血性ショックにおいて重症度が過大評価されやすい。
15. 妊婦がショックを呈しにくい理由としては、代償機転が働きやすいためである。
16. β ブロッカーを内服している傷病者では、出血性ショックでも代償としての脈拍増加が期待できないことがある。
17. 出血性ショックを疑う傷病者で、著しい体温低下を伴う場合は、代償機転が働きにくい。
18. 心原性ショックの原因として高度の徐脈によることがあるが高度の頻脈では起こらない。
19. 蜂に刺されてショックを起こした場合、血液分布異常性ショックを起こしたと考えられる。
20. 血管抵抗が上昇することで血流が滞ってしまうことが血液分布異常性ショックの主因である。
21. 閉塞性ショックとは、末梢血管が閉塞する状態が主因としたショックを指す。

22. 重症の胸部外傷後に発生したショックの原因として、閉塞性ショックも考慮すべきである。
23. 外傷直後に発生する閉塞性ショックとして、緊張性気胸と心タンポナーデがある。
24. 早期のショックの診断に足る理学所見は血圧のみで良い。
25. ショックと判断する理学所見として、皮膚所見、脈の性状、血圧がある。
26. ショックの場合、脈の性状は必ず微弱で頻脈を呈する。
27. ショックの場合の皮膚所見として末梢冷感を呈さないこともある。
28. 血圧が正常であってもショックを除外できない。
29. エコノミークラス症候群によるショックであれば、閉塞性ショックと分類される。
30. 血圧値だけでショックを判断することができないことから、血圧はショックのパラメーターとして不要である。

解 答

1. ×
2. ○
3. ×
4. ○
5. ○
6. ×
7. ×
8. ○
9. ○
10. ×
11. ○
12. ○
13. ○
14. ×
15. ×
16. ○
17. ○
18. ×
19. ○
20. ×
21. ×
22. ○
23. ○
24. ×
25. ○
26. ×
27. ○
28. ○
29. ○
30. ×

(別添)

マニュアル作成班 Q and A

●教育プログラム

1)

Q: プログラム全体を一括実施できない場合、モジュール毎に受講可能とあるが、モジュールの順番は決まっているのですか？

A: 特に決まってはいませんが、受講生の理解を促すためにも、系統的に講習を進めることに配慮することが望ましいです。

2)

Q: モジュール毎に受講する場合、どの程度の期間で済ませるべきでしょうか？

A: 集中的に学習することが効果を高めると考えられ、プログラムは、全体を一括実施した場合には5日以内に終了できるように作成されています。ただ、救急隊の勤務状況や実証研究全体の予定も考慮して、3~4ヶ月以内には終了できるようにして下さい。

3)

Q: 短期間で終了するために、いわゆる「詰め込み」で講習を実施してはいけないのですか？

A: 受講生・講師双方の負担を考えると、1日7コマ(50分=1コマ)より増やす場合でも、せいぜい1日8コマ程度が適切と考えます。

4)

Q: 実習やシナリオに重点を置くため、講義時間を短縮して実習やシナリオに充てることはできますか？

A: できません。十分に検討されたプログラムであり、全国規模で統一した講習を提供することが大前提であるためです。

●実証研究アルゴリズム

I 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

5)

Q: 「別の原因による意識障害の可能性が低い」とありますが、具体的にはどのような状況を指すのでしょうか？

A: 意識障害の原因を考える際「AUIEOTIPS」を考えるとよいとされます。これらについて、分かり易く言及するとよいでしょう。

A Alcohol (アルコール中毒), Acidosis (アシドーシス)

I Insulin (インシュリン)

U Uremia (尿毒症)

E Endocrine (内分泌)

O Oxygen (低酸素症), Opiate (麻薬)

T Trauma (外傷), Temperature (体温異常)

I Infection (感染症)

P Psychiatric (精神科疾患), Porphyria (ポルフィリア)

S Syncope (失神), Stroke (脳卒中)

6)

Q: 血糖測定とブドウ糖投与は「救急車内収容前に行うことが望ましい」とありますが、救急車内収容後に行ってはいけないのでしょうか？

A: 原則は「救急車内収容前に行う」のですが、現場の状況や傷病者に不利な環境（寒冷など）と考えられる場合は「救急車内収容後」に行ってもかまいません。オンライン指示を受ける際には、救急車収容前か後かを伝えるとよいでしょう。

7)

Q: 「静脈路確保のための穿刺は2回まで」とありますが、3回目を試みることは禁止されているのですか？

A: 迅速な搬送を妨げないことが大前提です。現場と医療機関までの距離、所要時間などを総合的に判断して、医師が3回目の穿刺を指示することはないとは言えません。この場合、十分な事後検証は欠かせません。

8)

Q: 「BS<50mg/dl」とありますが、血糖値が 50mg/dl あるいは 50mg/dl をやや上回る程度の場合、ブドウ糖投与をしてはいけませんか？

A: ブドウ糖投与の適応基準は BS が 50mg/dl 未満であり、50mg/dl も含め、それ以上はブドウ糖投与の対象外です。

9)

Q: 50%ブドウ糖 40ml を「概ね 3 分以上かけて投与する」とありますが、「概ね」とはどう解釈したらいいのでしょうか？

A: 例えばストップウォッチを使って正確に 3 分測定するというものではありません。しかし迅速な搬送を心がける余り、急速静注するほどの速度では危険です。50%ブドウ糖は正常血漿浸透圧の 10 倍の浸透圧であるため、高浸透圧による血管内への体液移動に伴って、心不全の増悪あるいは急性の心不全状態への落ち込みなども起こりえます。およそ 3 分間かけて全量投与して下さい。

II 重症喘息に対する吸入 β 刺激薬 (SABA) の使用

10)

Q: 喘息の吸入薬には多くの種類がありますが、SABA 以外の喘息治療吸入薬は実証研究の対象外でしょうか？

A: その通りです。SABA にはサルブタモール(商品名: サルタノール吸入, ベネトリン吸入など), プロカテロール(商品名: メプチン吸入など), フェノテロール(商品名: ベロテック吸入など)などがあります。喘息の傷病者では長時間作用性 β 2 刺激薬 (LABA) や吸入ステロイド薬など種々の吸入薬を所持している可能性があります。これらを正しく識別し、「発作止め」である SABA をオンライン指示のもとに吸入させて下さい。

11)

Q: 喘息吸入薬についての正しい理解がとても重要と考えますが、このような知識を得るのは大変難しいと思いますが、どうしたらよいのでしょうか？

A: この点については教育プログラムで十分に解説します。また混乱を避けるため種々の吸入薬を作用機序別に分類し、写真付き解説を併記した“一覧カード”などを携行するなどの工夫が望まれます。

12)

Q: 搬送先医療機関が決定している場合には搬送を優先し、搬送途上で吸入を実施することになっていますが、車内収容前に SABA の吸入を実施してもよいのでしょうか。

A: あくまで医療機関への速やかな搬送を常に心がけるべきですが、現場の状況によっては車内収容前に SABA 吸入を行うことが適切かもしれません。判断に迷えば、オンライン指示に従って対応して下さい。

Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

13)

Q: ショックの判断は“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”とあるが、頻脈はどの程度の心拍数を指すのですか？

A: ショック時の頻脈については、例えば心臓治療薬の影響や自律神経系の反応性などの差異により頻脈の程度は様々です。従って一定の心拍数を超えるものを頻脈とみなすという考え方はしません。ショックの判断で重要なのは受傷機転、病態および観察所見などから総合的に考えることです。

14)

Q: 長時間の挟圧とはどれほどの時間を指すのでしょうか？

A: 傷病者が挟圧される瞬間を目撃されたなら、“挟圧開始時刻”は判明していますが、目撃がない場合は“挟圧の持続時間”は推定するしかありません。また時間だけでなく、身体にかかる荷重の程度も損傷に大きな影響を与えます。そのため何時間以上と限定することは不可能であり、可能な限り正確な情報を得た上でオンライン指示を得ることが大切です。

15)

Q: 出血によるショックの場合、静脈路を2本確保することは広く受け入れられています。1本目の静脈ラインが1回の穿刺でスムーズに確保された場合、2本目の静脈ラインを確保することは許容されるのでしょうか？

A: 静脈路を確保する行為には、オンラインによる医師の指示が必要です。そして過去の報告によれば、外傷症例で病院到着前に輸液を行うことの是非については意見の分かれるところであり、救急現場で静脈路を2本確保後に急速輸液を行うことは慎重に判断すべきことです。以上より救急救命士が2本の静脈路を確保することは想定していません。

16)

Q: 「急速輸液」を行う場合、輸液バッグを手で加圧して輸液速度を上げることは行ってもよいのですか？

A: この実証研究における「急速輸液」とは、救急車内の最も高い位置に輸液バッグを吊るしクレンメを全開にして得られる流量による輸液を指します。輸液バッグを手で加圧することは、輸液セットチャンバー内の空気が輸液ラインへ入り込む危険性が高まるばかりでなく、静脈針留置部位からの漏れの原因となりうるため、加圧は行わずに輸液します。

17)

Q: 重篤な心不全状態とは、具体的にはどのようなことを指すのでしょうか？

A: 心不全の症状・兆候は多彩です。症状として息切れ、胸痛、労作時呼吸困難、精神症状（意識レベル低下など）がみられ、兆候として肺水腫、湿性ラ音、血圧低下、頻脈、不整脈、起坐呼吸、頸静脈怒張、末梢浮腫（特に下腿）を認めます。心不全以外の原因でも似た症状を呈することは珍しくなく、傷病者の既往歴や症状出現時の状況も含めた総合的な判断が必要となります。

(別添)

「新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会」を通じての
質疑応答事項のとりまとめ

1. 全体について

① 行われる処置について

Q 新しく行うことになる処置を実施する救急救命士に求められる要件はあるか？

A 本実証研究で行う処置は、いずれも心肺機能停止前の傷病者が対象になり、これまで以上に高度な医学的判断を求められることから、いわゆる薬剤認定（心肺機能静止傷病者に対するアドレナリンの投与）をもつ救急救命士を対象といたします。

② 研究デザインについて

Q 観察研究であって、介入研究ではないのではないか？

A 介入試験＝ランダム化比較試験との認識が広く伝わっていることや、非介入部分だけを個別にみれば（2つ別の研究ととらえれば）観察研究ともとれるため、本研究は介入研究ではないとの指摘があります。しかし、本研究は、非介入期と介入期の比較を行うものであり、観察研究ではなく、historical control (or cross over design) と呼ばれる介入研究の1つと捉えています。

Q 非介入期間で、データの登録が必要となる対象は？

A 非介入期間中に、処置実施の適応条件を全て満たす傷病者と救急救命士が判断した症例を、非介入群に登録します。血糖測定などの処置はいずれも行いません。

③ 同意の取得について

Q 同意の取得方法について、口頭での取得が必要なのは理解しているが、書面への署名での取得は救急現場への負担が大きいと考えるが、いかがか？

A 確かに、現場に大きな負担をかけることにはなりますが、万が一のトラブルの際に、実際に処置を行う救急救命士の立場を守るといった観点からもやむを得ないことと考えています。（倫理問題検討班の報告書を参照）

Q 代諾者がいない場合は、本研究の対象外か？

A 本人の承諾が困難な状況で、かつ代諾者が救急現場にいないなど、本人もしくは代諾者から同意が得られない場合は、本研究の対象から外れます。なお、本実証研究の結果をふまえて、全国で本格的に実施することを検討さ

れる際には、傷病者本人（もしくは代諾者）から同意からの同意の取得については、改めて議論されるものと考えています。

Q 今回の同意の取得とは、①研究に参加することに対するものか、②救命士が拡大処置を行うことに対するものか、どちらを考えているのか？

A 双方に対する同意と考えています。（倫理問題検討班の報告書を参照）

④ 教育プログラムなどについて

Q 今回の実証研究の教育プログラムを修了した救急救命士は、今後、3行為が正式に新しい処置として認められた際、改めて教育プログラムを修了する必要はないと考えてよいか？

A 「救急救命士の業務のあり方に関する検討会」や、厚生労働省の判断によると考えられるが、研究班としてはその方向となると認識しています。

Q 新しい処置の3行為のうち、2行為しか実施しない場合は、救急救命士への教育についても、該当するモジュールのみを教育すれば良いか？

A それで良いと考えます。ただし、今後、3行為が全国で行われるようになった場合、実証研究に参加した救急救命士の資格の認定の際に、3行為すべての教育（すべてのモジュール）を修了した救命士とで取り扱いが異なる可能性があることに留意する必要があると考えます。

Q 今後、3行為が正式に新しい処置として認められた際にも、教育プログラムは同じものと考えて良いか？

A 「救急救命士の業務のあり方に関する検討会」や、厚生労働省の判断による考えられるが、今回の実証研究での状況を踏まえて、3行為を実施するための研修の内容については、改めて検討されるものと考えています。

Q 近隣のMC協議会などと共同で教育プログラムを実施してよいか？

A 今回提示した教育プログラムに基づき、それに同等かそれ以上の内容であっても、救急救命士の所属するMC協議会がその教育を受けた救急救命士の質を保証できるのであれば、近隣との共同プログラムでも、他のMC協議会や研修所などが実施するプログラムであってもかまわない。

Q 非介入期間までの、実証研究に参加する救急救命士の教育を終える必要があるか？

A 原則として、非介入期間までに実証研究に参加する救急救命士の教育を終え

てください。ただ時間が限られていることから対応困難な場合は、予め研究班に連絡してください。

⑤ 処置を実施する救急救命士の認定について

Q 処置を実施する救急救命士の認定はだれが行うのか？

A 地域（都道府県）MC 協議会が、薬剤や気管挿管の認定と同様です。今回提示する教育プログラムに基づき、それに同等かそれ以上の内容を終了した救急救命士を対象に、地域の MC 協議会が、地域で処置を実施するにあたりその質を保証できる救急救命士を認定してください。

⑥ 倫理委員会での承諾について

Q 実証研究に参加する地域 MC などにおいても倫理審査を受ける必要があるのか？

A 実証研究の参加するために、地域 MC 協議会や参加医療機関などの事情によって倫理委員会などに諮る必要があるのであれば、それぞれごとに倫理委員会などでの審査、承認をお願いします。実証研究への応募に際までに、倫理委員会での承認の状況が不明確な場合は、その内容（必要性や予定）を公募書類に記載してください。

II. 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

① 対象について

Q 脳卒中でも低血糖でも巣症状が出現するが、「別の原因による意識障害の可能性が高くない」という表現では、巣症状をきたした意識障害の傷病者は対象から外れるのではないか？

A 突然の激しい頭痛で発症したくも膜下出血を強く疑う場合など、低血糖による意識障害ではないことが強く疑われる場合は対象から除くという意味です。意識障害の原因が、低血糖か他の疾患か曖昧な場合は対象になります。なお、「高くない」という表現は、「別の原因による意識障害の可能性が低い」に変更しました。

Q 次の文章の「治療歴」という言葉は、対象が広くなりすぎないか？

「問診上抗糖尿病薬（血糖降下剤またはインスリン自己注射）による治療歴があり、低血糖発作を否定できない。傷病者本人や家族等から治療歴等の聴取を可能な限り行う。情報を入手できない場合でも、低血糖発作を否定できない場合には本調査の対象となる。」（平成23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」プロトコール〈各論〉に記載）

A 低血糖の原因となりえる抗糖尿病薬（血糖降下剤またはインスリン自己注射）の使用を想定しているため、表現を次のとおり修正しました。「傷病者の低血糖の原因となりえる抗糖尿病薬（血糖降下剤またはインスリン自己注射）の使用が疑われる場合が対象になる。抗糖尿病薬の使用の状況について確実な情報が入手できなくても、疑われる事実があればよい。」

Q 小児は対象とするのか？

A 救急医学会からの提言などをふまえて、実証研究における「血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与」は、成人（20才以上）のみが対象です。

Q 血糖測定とブドウ糖の投与の対象は、抗糖尿病薬の使用のない場合や小児にも広げてはどうか？

A 少なくとも実証研究は、上記の通りの対象として行います。今後の、対象の拡大については、実証研究の結果を踏まえて検討が進むことを期待しています。

② 血糖の測定について

- Q 血糖測定のための採血の穿刺の場所はどこか？
- A 左右どちらかの中指、薬指などの手指を原則とします。何らかの原因で、手指の穿刺が困難な場合は、オンライン MC による医師の判断のもと、耳たぶなどを穿刺してください。
- Q 家族が、自分の血糖の測定器などで血糖測定をすでに行っていた場合、その情報を活用して良いか？
- A 機器に表示された数値を視認できるなど、信頼できる情報と判断できる場合は、活用してかまわないと考えます。
- Q 家族が、傷病者の血糖測定が可能であれば、まず家族にお願いすべきか？
- A 必ずしもお願いする必要はありません。（教材の動画では、お願いする例で撮影しています。）
- Q 血糖測定などは、救急車収容前に行う必要があるか？
- A 必ずしも救急車収容前に実施する必要はありません。少しでも速く低血糖状態を改善するためには、救急車収容前に行うのが望ましいと考えられますが、個々の状況によって異なりますので、現場の状況に応じて救急救命士がそのタイミングを適切に判断してください。（教材の動画では、救急車収容後に実施している例で撮影しています。）
- Q 非介入期の病院到着時の血糖は、救急救命士の使用する血糖測定器で測定する必要があるか？
- A その必要はありません。通常、このような傷病者が病院に搬送された場合、研究との関係の有無にかかわらず採血し血糖を測定すると考えられますので、その結果を活用していただくかまいません。

③ 血糖測定器について

- Q 研究班で、血糖測定器は全量購入できないか？
- A 研究費に限りがあり、用意できるのは全部で 100 台～200 台程度を予定しています。これを実証研究に参加する MC に配る予定です。それ以上の必要量は、基本的に各消防本部で用意していただく必要があります。
- Q 機器は、今回紹介された機器（アキュチェックコンパクトプラス（黒））に統一する必要があるか？
- A 今回紹介した器機は、市販されている多くの器機の中から、指導的救急救命

士が現場での活動を想定して、操作が簡易なものなどと評価した結果、選択されたものであり、また、測定に要する時間や教育などを均一なものとするために、できるだけ紹介したものに統一していただきたいと考えます。（ただし実証研究後までを縛るものではありません。）

Q 研究班でとりまとめて一括購入し、それを各消防本部などが購入する形をとれば、より安価になるのではないか？

A 各消防本部の予算の手続きや、器機を準備するまでの時期を考えると、研究班での一括購入はできません。ただ、できるだけ安価に消防本部が購入できるように業者に働きかけたいと考えています。

④ ブドウ糖の投与について

Q ブドウ糖投与の途中で意識が回復してきた場合、40ml のブドウ糖を全量投与する必要があるか？

A 原則として、全量投与してください。

Q 搬送時時間が長い場合など、一旦ブドウ糖投与により意識が回復するも、再度、低血糖に陥った場合に再度ブドウ糖投与が可能か？

A 再度、JCS10 未満に陥った場合は、必要に応じて、改めて低血糖発作による意識障害の疑いとして、プロトコルの最初に戻って、血糖測定についてオンライン MC での医師の指示を得るところから開始してください。

Q ブドウ糖投与により意識が回復するも、意識レベルが 2 桁や 3 桁にとどまった場合、ブドウ糖の再度の投与を考慮して良いか？

A 意識レベルの改善が十分でなくても、血糖測定やブドウ糖の再投与、追加投与は行わないようにしてください。（一つ前の設問の場合を除く）

Q アルコール依存を伴った、抗糖尿病薬を使用した低血糖などの場合、サイアミンの投与が同時にできない状況でブドウ糖を投与して問題はないのか？

A サイアミンの投与が同時にできない状況では、低血糖が確認されていても、サイアミンが同時に投与できる時までブドウ糖の投与を遅らせた方がよいということを強く支持するエビデンスはこれまでのところないようです。そのため、プロトコルを単純化するためにも、ブドウ糖投与の対象からは除外しません。

ただし、このような場合では、病院到着後に直ちにサイアミンを投与することが望ましいと考えられますので、確実に、医師へブドウ糖を使用したこと

を申し送る必要があると考えています。地域 MC 協議会での教育、研修の際にもご留意願います。

- Q ブドウ糖投与によって意識が回復した場合、病院への搬送を傷病者が断る場合があると考えますが、病院に搬送する必要はあるか？
- A 最終的には傷病者の意向に配慮しなければいけない状況もあると考えますが、原則として、処置を行った傷病者はすべて病院に搬送することを前提としてください。

III. 重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用

① 対象について

Q 小児は対象とするのか？

A 救急医学会からの提言などをふまえて、実証研究における「重症喘息に対する吸入 β 刺激薬の使用」は、成人（20才以上）のみが対象です。

Q 対象の適応基準に「SABAを自分で吸入することができない」を追記した方が、わかりやすいと考えるが、いかがか？

A 「自分で吸入することができない」ことをSABA使用の適応の基準に追加します。

Q 酸素を先に投与してSpO₂の測定を行った場合は、対象から除外されるのか？

A SABA使用の適応の基準を「SpO₂<95%（酸素投与下）」に修正します。

② 吸入 β 刺激薬の使用

Q 搬送時時間が長い場合など、再度、吸入 β 刺激薬の使用することは可能か？

A （調整中）

Q 投与は1パフか2パフか？

A 成人に対するSABAの投与は、基本的に1回2パフを原則とします。（教材の動画は、1パフで行っていますので、動画の活用の際にはご留意願います。）

Q 傷病者が所持する吸入薬の残量が無い場合に備えて、救急車内にSABAを別途用意しておいてはどうか？

A 今回の実証研究は、傷病者の所持している吸入薬を使用することを前提に進められており、救急車内にSABAを予め用意することは予定していません。

Q 傷病者にSABAをより効果的に投与するためには、スプレーの使用が望ましいと考えるが、いかがか？

A ご指摘のとおり、SABAを効果的に投与するためには、スプレーの使用が有効であると考えられます。講義用スライドなどで、スプレーの使用についても追加します。

Q 傷病者にSABAを投与した後で、心停止になることも想定されるが、それで

も処置の対象とするのか？

- A 救急救命士が SABA を投与することができない現状で、多くの喘息死が報告されています。救急救命士が SABA を投与することは、この喘息死を減らすことなどを目的としています。たとえ、SABA 投与後に、心停止が発生したとしても、SABA の投与の有無にかかわらず心停止が発生した可能性も十分に考えられることから、SABA の投与との因果関係は慎重に判断する必要があると考えています。
- Q Primary endpoint の評価が、「病院までの搬送時間が 3 分以上遅れないこと」と定義されているが、同意書の取得などにはそれ以上に時間がかかることが予想される。その分を勘案して効果の判定を行うべきでないか？
- A Primary endpoint の評価を定めた段階では、同意の取得についての前提が変わっているため、具体的な分数については改めて検討します。

IV. 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施

① 輸液速度について

Q 輸液の速度の指示は、〇〇ml/hr などとしてはいけませんか？

A 原則として、基本輸液（1秒1滴、およそ成人の輸液ルートで180ml/hr）か、急速輸液（クレンメを全開にして得られる流量）の2つに限定して実施します。

Q 内因性の出血性ショックの場合、急速輸液をした方がいい場合があるのではないかと？

A 医師の業務マニュアルの「心停止前の静脈路確保と輸液」の輸液の追加指示について、次のとおり修正します。

「循環血液量減少性ショックが疑われる場合には、急速輸液を指示することが望ましい。ただし、外傷による出血性ショックが疑われる場合には、以下を参考に過剰の輸液を回避するべきである。」

② 対象について

Q Warm shock の傷病者に接触した場合、心停止前輸液フローのプロトコールでは研究の対象とならない可能性が高いのではないかと？

A Warm Shock も対象となります。ショックの判断として、「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」とありますが、これらすべてが当てはまる必要はなく、「微弱な脈拍等」から、Warm Shock を疑う場合は対象となります。ショックの判断に迷う場合は、オンラインMCで医師に相談して判断してもよいでしょう。

③ 効果指標について

Q 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施のプロトコールで、効果判定に「現場から病院到着までの時間」がないのはなぜか？

A 心停止輸液フローに則って業務を進めていくと、それだけでも時間がかかり、現場滞在時間が延長するのは明らかです。この場合、現場滞在時間の延長が救命率に寄与するかどうかは判定が困難なので、現着、オンラインMCとのやりとりの時間、現場活動時間、現発、病着時間等の時間経過の記録は行うが、時間の概念は効果判定には入れないこととしました。

V. その他

① 研究成果の発表について

Q 学術誌に論文として発表する予定はあるのか？

A 本研究は、「救急救命士の業務のあり方に関する検討会」の報告書をふまえて行われるものであり、この研究の結果は、厚生労働科学研究の報告書としてとりまとめ、検討会に返すことを一義として実施するものです。学術誌への投稿については今後、検討します。

② 中央モニターへの登録様式について

Q 中央モニターへの登録用の用紙の様式について、修正点などを反映したものにしてほしい。

A 修正したものを改めて提示します。

③ 広報ポスターについて

Q 実証研究についての地域への広報を早急に周知するために、ポスターなど作成、配布を早急をお願いしたい。

A 研究班においてポスターは作成いたしました。実証研究への参加が決まった地域 MC 協議会には、ポスターの配布を予定しています。

④ 現場に即した、薬剤などの記載された活動記録表の策定について

Q 実証研究について、抗糖尿病薬や SABA などの薬品名、商品名が書かれた一覧表などを現場で活用するのにふさわしい形で示してほしいがいかがか？

A 研究班において、作成し提示します。

⑤ 病院選定のタイミングについて

Q 病院選定のタイミングは、プロトコールに定められたタイミングで行う必要があるか？

A 地域の救急搬送の状況によっては、必ずしもプロトコールで示したタイミングで実施する必要はありません。

⑥ シミュレーションの評価方法について

Q シミュレーションの評価表や評価方法は地域 MC の事情にあわせて若干の修正はしてよいか？

A 地域の救急搬送の状況にそぐわない点があれば、弱化の修正はかまいません。

(別添)

実証研究 オンラインMC医師記録票

MC: _____ 指示医師: _____ 所属: _____

・指示要請日時: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

・指示要請元: _____ 消防 _____ 救急隊 _____ 救急救命士 _____

≪血糖測定とブドウ糖投与≫

※該当する□に✓を記入

- ・適応の確認 20歳以上
 - #1 JCS \geq 10
 - #2 経口血糖降下薬かインスリンの使用あり
(薬剤メモ _____)
 - #3 別の原因による意識障害の可能性が低い



- ・実施指示(同意の確認を合わせて指示)
血糖測定: 測定指示 指示せず
(メモ _____)



- ・血糖値報告
 血糖測定値 _____ mg/dl



- ・実施指示
ブドウ糖投与: 投与指示 指示せず
(メモ _____)



- ・報告
静脈路確保: 確保 不成功
ブドウ糖投与: 成功 不成功

≪喘息発作とβ刺激薬(SABA)使用≫

※該当する□に✓を記入

- ・適応の確認 20歳以上
 - #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 SABAが処方され所持して自己吸入不可
(薬剤メモ _____)



- ・実施指示(同意の確認を合わせて指示)
SABA使用: 投与指示 指示せず
(メモ: _____)



- ・報告
SABA使用: 成功 不成功
不成功理由: (SABA残量が0など)
(メモ: _____)



- ・その他(スパーサー使用、反復使用指示など)
(メモ: _____)

≪心停止前の静脈路確保と輸液≫

※該当する□に✓を記入

- ・適応の確認 20歳以上
 - #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
ショックの推定原因: _____



- #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

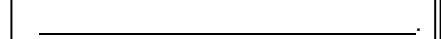
至る可能性がある ↓

- ・実施指示(同意の確認を合わせて指示)
・静脈路確保および輸液:
 実施指示 指示せず
(メモ: _____)

- ・輸液速度: 基本 急速
(メモ: _____)



- ・報告
静脈路確保: 成功 不成功
不成功の理由: _____



・共通報告事項

- ① 有害事象: 有 無
(内容) _____

- ② その他(ブドウ糖の反復投与指示など) _____

「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いう行為の臨床効果、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いう行為の臨床効果、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、従来の特定期間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) 通常の同意取得手順

- 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、なくもてよい)

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、救急車での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。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。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、よろしいですか。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。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もので、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。

資料 3

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。

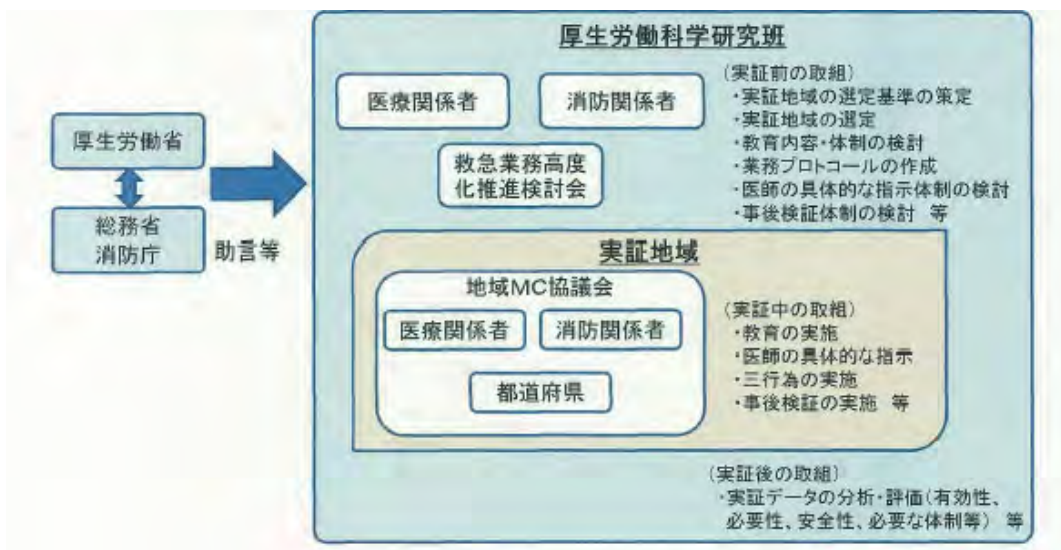
拡大される処置範囲は以下の 3 つの行為です

- 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。

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。

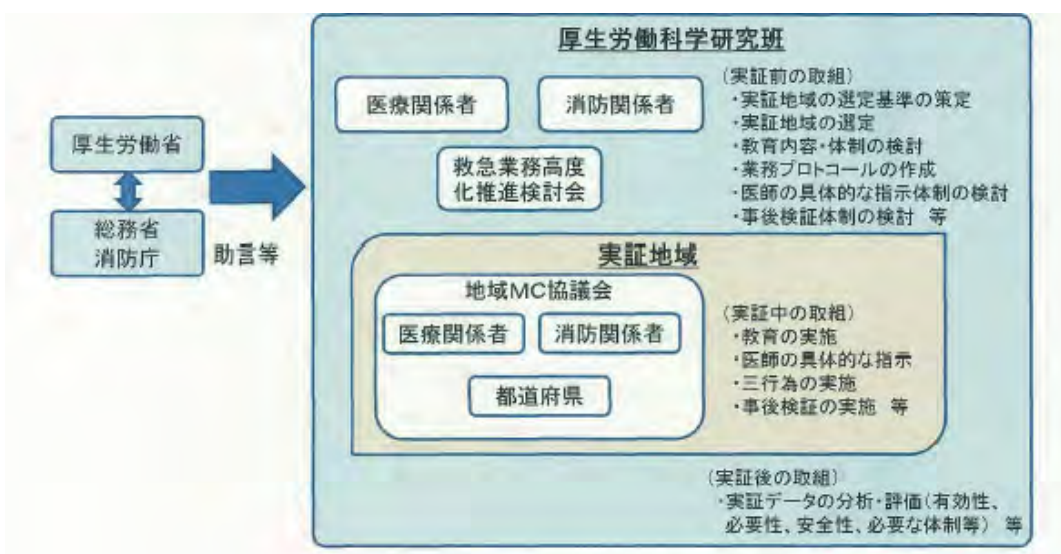
拡大される処置範囲は以下の 3 つの行為です

- 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。

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



(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。

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

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

「データ分析班」報告書

研究分担者

浦島充佳 東京慈恵会医科大学小児科准教授 分子疫学研究室室長

研究協力者

松本 尚 日本医科大学大学院侵襲生体管理学(救急医学)准教授
田邊晴山 救急振興財団救急救命東京研修所教授
中川 隆 愛知医科大学病院救命救急科教授

研究要旨

平成 23 年度の「データ分析班」では、本実証研究の倫理的問題に関して日本救急医学会から指摘された事項のうち、「有害事象の発生の可能性と発生した場合における本研究の中断・中止を含めた対応」についての検討を行い、発生の可能性のある有害事象のリスト、有害事象発生時の対応アルゴリズムを作成した。

A 研究目的

平成 21 年度の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会報告書」を受け、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(SABA)の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施、の 3 つの救急救命処置(以下、「三処置」とする)実施の妥当性と安全性を確認するための実証研究が実施されることとなった。

平成 22 年度本研究班の「データ分析班」では、研究デザインとデータの収集・分析方法についての検討、作成を行っている。

本年度の当班では、実証研究を開始するに当たり、倫理的問題に関して日本救急医学会に諮問した際に答申された「有害事象の発生の可能性と発生した場合における本研究の中断・中止を含めた対応」についての検討を行った。

B 研究方法

三処置に関する想定される有害事象を列挙し、特にオンラインMCにより速やかに指示を求め対応するものを設定する。また、実証研究の継続の

是非に関わるような事象が発生した場合を想定し、その際の対応アルゴリズムを作成する。

C 研究成果

1. 有害事象リスト

現時点で想定しうる事象を三処置ごとに列挙した(資料 1)。

2. 有害事象発生時の対応アルゴリズム

処置実施過程において有害事象、もしくはその可能性のある事象が発生した場合に、当該地域メディカルコントロール(MC)協議会、本研究班がどのような行動を取るべきかに焦点を当て、アルゴリズムを作成した(資料 2)。

3. 実証研究プロトコル

昨年度に作成した実証研究のプロトコルについて、日本救急医学会からの指摘等を踏まえて修正した(別添)。

D 考察

発生する有害事象の項目のすべてを事前に想定することは不可能である。したがって、リスト以外の想定し得なかった事象が発生することも考えて

おかなければならない。リスト内のほとんどの事象は当該地域 MC 内で対応と解決が可能なものであると推測されるが、実証研究の継続の是非が問われるレベルの事態が生じた場合の対応も準備しておく必要がある。「有害事象発生時の対応アルゴリズム」は、主としてそれを想定して作成されたものであり、これらの準備によって実証研究自体の安全性を担保しようとするものである。

E 結論

本実証研究の倫理的問題に関して日本救急医

学会から指摘された事項のうち、「有害事象の発生の可能性と発生した場合における本研究の中断・中止を含めた対応」についての検討を行い、発生の可能性のある有害事象のリスト、有害事象発生時の対応アルゴリズムを作成した。

F 研究発表

特になし

G 知的財産権の出願・登録状況

特になし

実証研究の実施に伴う有害事象例

※ 下線はオンライン MC により速やかに指示を求め対応するもの

I 血糖測定・ブドウ糖投与フロー(血糖の測定)

- 採血のための穿刺部位の消毒による皮膚のかぶれ
- 穿刺時の肢の逃避反応などの際の誤刺(傷病者・救急隊員に対し)
- 穿刺部位の強度の痛み、腫れ、出血の持続、感染
- 血液の流出不良、測定器のトラブルなどによる再穿刺
- 測定器機の故障や不適切な操作などによる誤測定
- その他、処置を行うことによって傷病者に生じた好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気

I 血糖測定・ブドウ糖投与フロー(静脈路確保)

- 刺入部位消毒による皮膚のかぶれ
- 駆血帯の過度の巻き付けによる疼痛
- 穿刺時の肢の逃避反応などの際の誤刺(傷病者・救急隊員に対し)
- 静脈近傍の末梢神経損傷
- 穿刺・留置部位の腫れ・漏れ
- 不適切な輸液速度による過剰輸液と症状・兆候の悪化
- 留置針・輸液ラインの固定テープによる皮膚のかぶれ
- 留置針・輸液ラインの予期せぬ抜去
- 輸液バッグ・輸液ラインの不適切な扱いによる気泡の体内への流入
- その他、処置を行うことによって傷病者に生じた好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気

I 血糖測定・ブドウ糖投与フロー(ブドウ糖の投与)

- 他の薬剤の誤投与
- 留置針周辺の腫れ・漏れ(ブドウ糖投与中に起きたもの)
- ブドウ糖投与時の肢の逃避反応などの際の皮膚の損傷、打撲など
- ブドウ糖シリンジ・輸液ライン接続の緩みや脱落による血液の相当量の流出
- ブドウ糖シリンジ・輸液ラインの不適切な扱いによるライン内気泡混入と気泡の体内への流入
- ブドウ糖投与による意識回復に伴う体動の出現などによる、皮膚の損傷、打撲など
- ブドウ糖による血管炎の発生
- ブドウ糖による血栓性静脈炎の発生
- その他、処置を行うことによって傷病者に生じた好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気

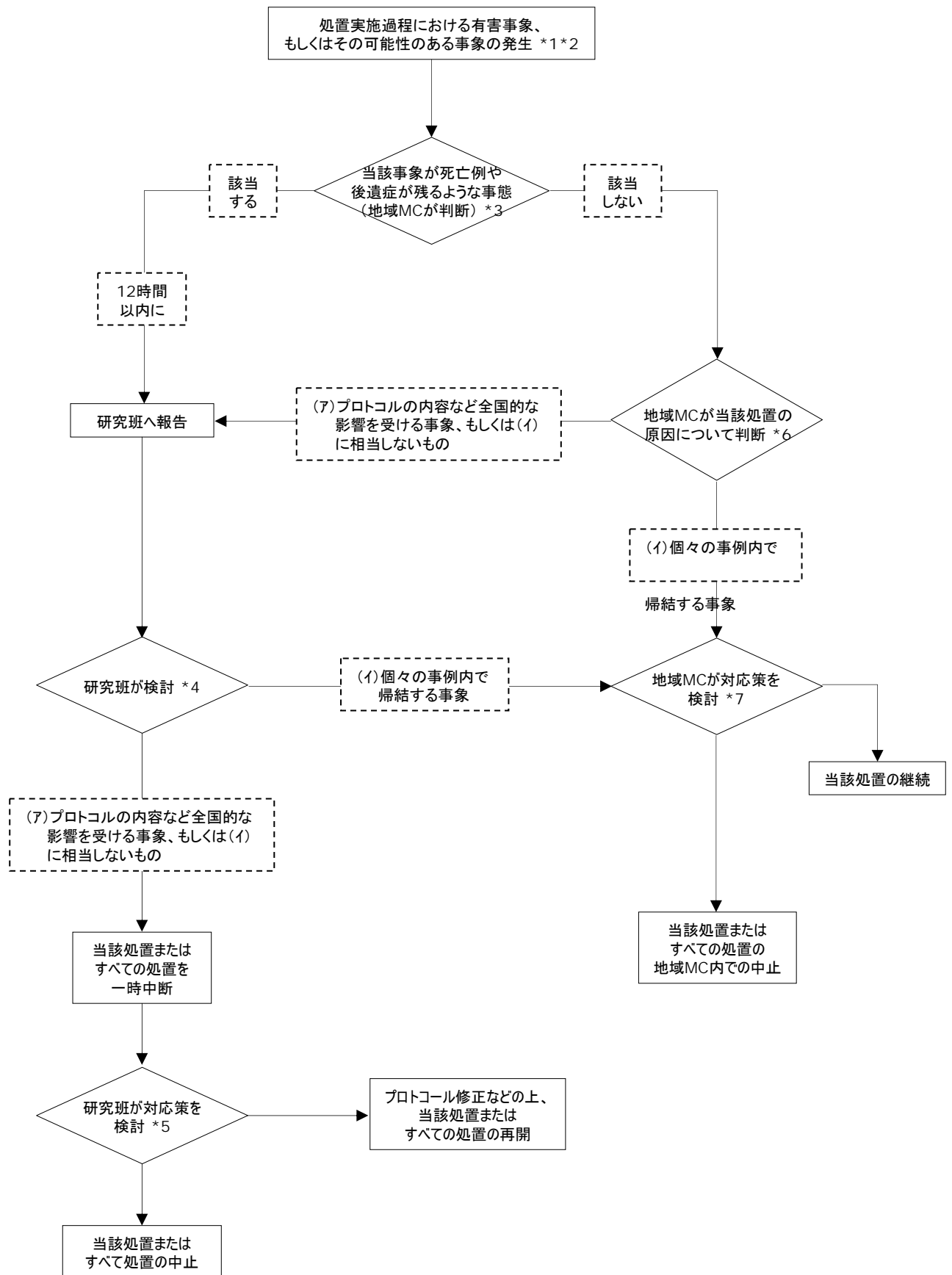
II SABA 吸入フロー

- SABA の吸入により報告されている下記の症状もしくは疾患を疑わせる所見の出現(長期連用に伴うものも含む)
 - 心拍数上昇
 - 頭痛
 - 顔面紅潮
 - 手指振戦
 - 筋クランプ(こむら返り)
 - 血清カリウム値低下
 - 血圧低下
 - 動脈血酸素分圧(PaO₂)の低下
 - 冠攣縮性狭心症
 - 急性心筋梗塞
 - 急性心不全
 - 不整脈(心房細動、心室頻拍)
 - 意識消失
 - 心停止
- その他、処置を行うことによって傷病者に生じた好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気

III 心停止前輸液フロー

- 刺入部位消毒による皮膚のかぶれ
- 駆血帯の過度の巻き付けによる疼痛
- 穿刺時の肢の逃避反応などの際の誤刺(傷病者・救急隊員に対し)
- 静脈近傍の末梢神経損傷
- 穿刺・留置部位の腫れ・漏れ、出血の持続、感染
- 不適切な輸液速度による過小・過剰輸液と症状・兆候の悪化
- 留置針・輸液ライン接続の緩みや脱落による血液の相当量の流出
- 留置針・輸液ラインの予期せぬ抜去
- 留置針・輸液ラインの固定テープによる皮膚のかぶれ
- 輸液バッグ・輸液ラインの不適切な扱いによる気泡の体内への流入

(実証研究) 有害事象発生時の対応アルゴリズム



- *1 地域メディカルコントロール協議会(以下、地域MC)内に「実証研究における有害事象発生時の担当者」(以下、「担当者」)を配置する。
- *2 新しい処置の実施に関連して、有害事象もしくはその可能性のある事象が発生した場合には(「有害事象リスト」を参考)、処置を実施した救急救命士は直ちに自らの属する地域MCの担当者にその旨を報告する。それに当てはまらない事象は症例登録を通じ事務局に報告される。
- *3 地域MC は、当該事象が死亡例や後遺症が残るような事態であるとき、遅くとも12時間以内に研究班に報告し、対応策について諮問する。
- *4 研究班は、厚生労働省、消防庁とともに当該事象の内容や原因を検討した結果、当該事象が全国的な影響を受けるものであると判断した場合は、直ちに当該処置もしくはすべての処置の一時中断を研究参加MCに通知する。
- *5 研究班は、厚生労働省、消防庁とともに、当該事象の対応策について可及的速やかに決定する。
- *6 地域MC は、プロトコルの内容など全国的な影響を受ける事象かを判断した場合は、研究班に報告する。
- *7 *4もしくは*6の検討の結果、地域MC内での対応でよいと判断された場合には、地域MCは、当該事象の対応策を可及的速やかに決定し、結果を研究班事務局に報告する。

(別添)

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」

プロトコール

< 総論 >

1 研究背景：

国民が安全・安心に生活をおくる上で、救急医療の確保・整備は不可欠なテーマである。現状の救急医療体制については、効率的に国民の救急需要に応えるようなシステムの構築が図られている一方で、救急医不足の問題、過重労働の問題等により、救急医、救急医療機関に過度の負担が集中している現実がある。こうした中、救急救命士による病院前救護の充実は、我が国において喫緊に取り組むべき重要な課題である。

平成 21 年 3 月から 22 年 3 月まで 3 回にわたり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、の三行為について、新たに救急救命士の業務に加える方向となったが、救急医療現場での実証研究を至急実施することを条件とされた。

2 目的：

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、次の三行為を病院前救護体制として救急救命士が行なうことにより、傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を図れるか否かの他、運用の実効性ならびに安全性等を検証することを目的とする。

- (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

3 研究デザイン概要：

(1) 実証研究の実施体制

1) 当該三行為の法的位置づけ

当該三行為は、厚生労働省において、救急救命士法の施行規則の改正等を行い、救急救命士の特定行為と位置づけた上で実施するものとする。

2) 平成 23 年度以降の実施体制

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」（主任研究者：野口宏）の研究班（以下、研究班）が引き継ぐものとする。研究班は、その下に、データ分析 WG、教育 WG を置き、下記に示すような機能を担わせる。また、厚生労働省と総務省消防省は、平成 21 年 3 月 25 日から平成 22 年 3 月 17 日まで 3 回にわたり実施された、救急救命士の業務のあり方等に関する検討会及び其の報告書の趣旨を踏まえるように、研究班に対し適宜助言等を行うものとする。

3) 研究班（事務局を含む）が担当する内容

研究班は、

- ① プロトコール等の確定
- ② 実施メディカルコントロール協議会（以下、MC とする。）の選定
- ③ 研修、説明会への参加
- ④ 期間中のデータの収集・分析
- ⑤ 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会への報告とする。

① プロトコール等の確定

プロトコール等とは、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」において作成されたプロトコールや MC 医向けマニュアル等の成果物を指す。これら成果物を平成 23 年度中に、大学等に設置される倫理委員会もしくは救急医療関連学会において、専門的な観点から吟味、検証を受けるものとする。

② 実施 MC の選定

実施 MC の選定に当たっては、公募等を行い、（1）それぞれの地域において、自治体、消防、医療関係者等が既に良好な関係を築けており本事業に理解があるか、（2）救急救命士の教育体制、（3）地理的要因、（4）平均搬送時間（搬送時間が長い地域も含める）、（5）所管する人口、（6）データ解析に必要な症例数等を勘案した上で、研究班において選定する。

なお、申請単位は、原則として地域 MC 単位とするが、個別消防に調整する。

③ 研修、説明会への参加

研究班は、教育 WG が中心となり、対象 MC 協議会向けの研修の実施、薬剤認定救急救命士等に対する事前研修への協力、対象 MC 協議会の現地説明会への参加を行う。

④ 期間中のデータの収集・分析

期間中のデータの収集・分析については、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」において検討された手順や様式に則り、データ分析 WG 等が行う。

⑤ 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会への報告

データの分析結果がまとめ次第、主任研究者等が「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」へ三行為の有効性、安全性等について、報告を行う。

(2) 介入期間

クロスオーバーデザイン

原則として、各 MC にて非介入（3 ヶ月）*、介入（3 ヶ月）*のデータを収集する（ただし、MC の規模に応じて個別に検討する。）。地域住民への十分な周知、指導医や救急救命士等への事前研修を完了させ、準備の整った時点で、非介入のデータ収集を開始する。

*十分な対象症例数が集まらなければ期間を延長する。

(3) 救急業務との関係

- 1) 三行為は、救急救命士法の施行規則の改正等を行った後に実施することから、実証研究に参加する地域 MC のプロトコールの中に組み入れる形で実施する。
- 2) 三行為の実施にあたり、本プロトコールに基づいた処置を基本とするが、個別の症例の判断については、傷病者の状態や地域の医療資源、搬送環境等を勘案した上で、最終的には、MC 医の指示に基づき行われるものとする。

(4) 救急現場でのインフォームドコンセント、承諾の考え方

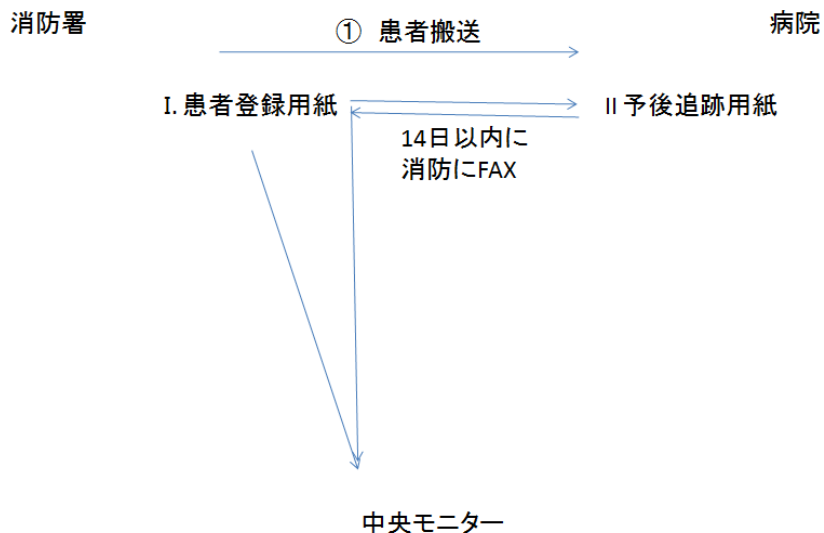
三行為の実施に当たり、救急救命士が、個別に傷病者等に対して、医療機関内で手術の術前等に行われているようなスタイルでの「インフォームドコンセントの取得」を実施することは、迅速な搬送という観点から、困難であり、救急現場での傷病者からの承諾の取得方法については慎重に検討する必要がある。

いずれにしても、事前に、各自治体、消防機関、医療機関等を通して、地域住民に情報提供、周知を図ることとする。具体的には、自治体等のホームページにおける掲載、ポスター等の頒布等が考えられるが、個別の MC の周知法については、公募の際に、申請書等への記載を依頼する。

(5) データモニターの方法

データモニターは、データ分析ワーキングが中心となり実施する。データの報告については、各消防等で取りまとめ、翌日午前中をメドにデータ分析ワーキング事務局（以下、中央モニターとする。）に FAX で送信する。

- 1) モニター用紙は 2 種類、4 枚綴りで構成される。
- 2) 傷病者登録用紙（複写 2 枚）2 枚目には傷病者氏名が残らないような様式を採用する。こちらを中央モニターに翌日午前中に FAX する。
- 3) 予後追跡用紙は傷病者登録用紙の 4 枚綴りの下 2 枚である。病院搬送時に、この 2 枚を病院に渡す。病院は傷病者転帰を記入し、傷病者氏名が記入されていない 1 番下の用紙を担当消防等に FAX する。担当消防等はこれを中央モニターに FAX する。



(6) データの取り扱い

三行為実施に当たり、選定されたMC全てを同時に実施するのではなく、事前研修等が完了したMCから順次実施してゆくものとする。

行為後の報告は、所定の用紙（モニター用紙）を使用し、翌日午前中にFAXにより、随時報告することとなっている。

三行為において以下などの有害事象についてもモニターすべきデータに加える。

（例）

- 1) 血糖測定と低血糖発作症へのブドウ糖溶液の投与
 - ・ルート確保ができなかった
 - ・点滴もれ（低血糖傷病者のみ）
- 2) 重症喘息傷病者に対する吸入 β 刺激薬の使用
 - ・救急車内などにおける心肺機能停止
- 3) 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施
 - ・ルート確保ができなかった
 - ・点滴もれ

（有害事象の詳細は、別紙「有害事象リスト」を参照）

三行為が原因となり、傷病者に重大な転帰ももたらしたケースの有無については、常にモニターし、厚生労働省や総務省消防庁と連携の上、必要な対応を行ってゆく。

〈各論〉

I. 『血糖測定と低血糖発作症へのブドウ糖溶液の投与』

血糖測定と低血糖へのブドウ糖投与に関しては、低血糖の病態を考慮すると、低血糖遷延時間が6時間以内と比較的短時間であっても重度の後遺症を残し得る可能性が報告されており、救急救命士による早期の判断と早期の処置による予後改善が期待される。また、病院前において、低血糖発作に基づく意識障害であるか、それ以外の原因による意識障害であるかが判別されることにより、適切な搬送先の選定に資すると期待できる。

1 目的

- (1) 救急救命士が病院前救護体制として意識障害のある糖尿病低血糖傷病者にブドウ糖を静脈注射することにより意識障害を改善する。
- (2) 糖尿病傷病者で意識障害を認める場合、これが低血糖によるものか、それ以外の原因(脳梗塞など)によるものかを救急救命士が病院前救護体制として判別し、搬送先選定に役立てる。

2 対象

以下の条件を全て満たす傷病者を対象とする。

- (1) 意識障害(JCS 10以上)を認める
- (2) 経口血糖降下薬かインスリンの使用あり
※傷病者の低血糖の原因となりえる抗糖尿病薬(血糖降下剤またはインスリン自己注射)の使用が疑われる場合が対象になる。抗糖尿病薬の使用の状況について確実な情報が入手できなくても、疑われる事実があればよい。
- (3) 別の原因による意識障害の可能性が低い
※意識障害の原因が、低血糖か他の疾患か曖昧な場合は対象になる。
- (4) 20歳以上である

※非介入群と介入群について

- (1) 非介入群：
非介入期間中に、上記4条件を全て満たす傷病者が発生した場合、非介入群に登録する。所定のモニター用紙に必要事項を記載するとともに、病院到着後に病院で血糖を測定した場合には、その値を記録し、中央モニターへFAXする。
- (2) 介入群：
介入期間中に、上記4条件を全て満たす傷病者が発生した場合、介入群に登録する。血糖が50mg/dl未満の場合MC医師指示のもと静脈路を確保し、50%ブドウ糖溶液40mlを概ね3分以上の時間をかけ静脈内に投与する。エンドポイントの評価は、血糖が50mg/dl未満の症例を対象とする。

3 方法

(1) 意識障害の確認と問診

救急救命士は、20歳以上で、意識障害(JCS 10以上)を認め、問診などで経口血糖降下薬かインスリンの使用があり「突然の激しい頭痛の後の意識障害など、クモ膜下出血による意識障害を疑う」等の別の原因による意識障害の可能性が低い場合、オンラインMCでMC医師に血糖測定の指示要請を行う。この際、MC医師は救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。上記の条件を満たすと確認された場合、MC医師は血糖の測定を指示することができる。

(2) 血糖値の測定

MC医師が血糖測定の対象とすると判断した場合、救急救命士は、血糖を測定する。50 mg/dL以上であれば、脳梗塞等を考慮し、ブドウ糖の静注は行わず、その結果をMC医師に報告する。

(3) 静脈路確保とブドウ糖投与

測定された血糖値が「50mg/dl未満」であった場合、MC医師は静脈路確保の指示の上、ブドウ糖投与の指示を出すことができる（現場から病院が近い場合には静脈路確保の後にブドウ糖を投与するよりも搬送を優先させた方がよい場合もあり得る）。静脈路確保のための穿刺は2回までであること、50%ブドウ糖溶液40mlの静脈内投与は概ね3分以上の時間をかけること、を救急救命士は理解しておくこと。

(4) 意識障害の再評価

救急救命士は、意識障害の改善をJCSで評価する。MC医師は、評価を2～3分で済ませ、無用の時間を費やすことのないように留意させる。

測定された血糖値が「50mg/dl以上」、もしくは静脈路確保ができなかった場合には、救急救命士はその旨をMC医師に報告する。MC医師は、i) 経口的に糖の投与が可能であるならば症例毎に適切な投与方法・内容を救急救命士とともに選択し、その旨を指示してよい。この際、MC医師は無用の時間を費やすことのないように留意させる。ii) 搬送先医療機関の選定には、本検証のために予め地域で定められた基準にしたがって行う。

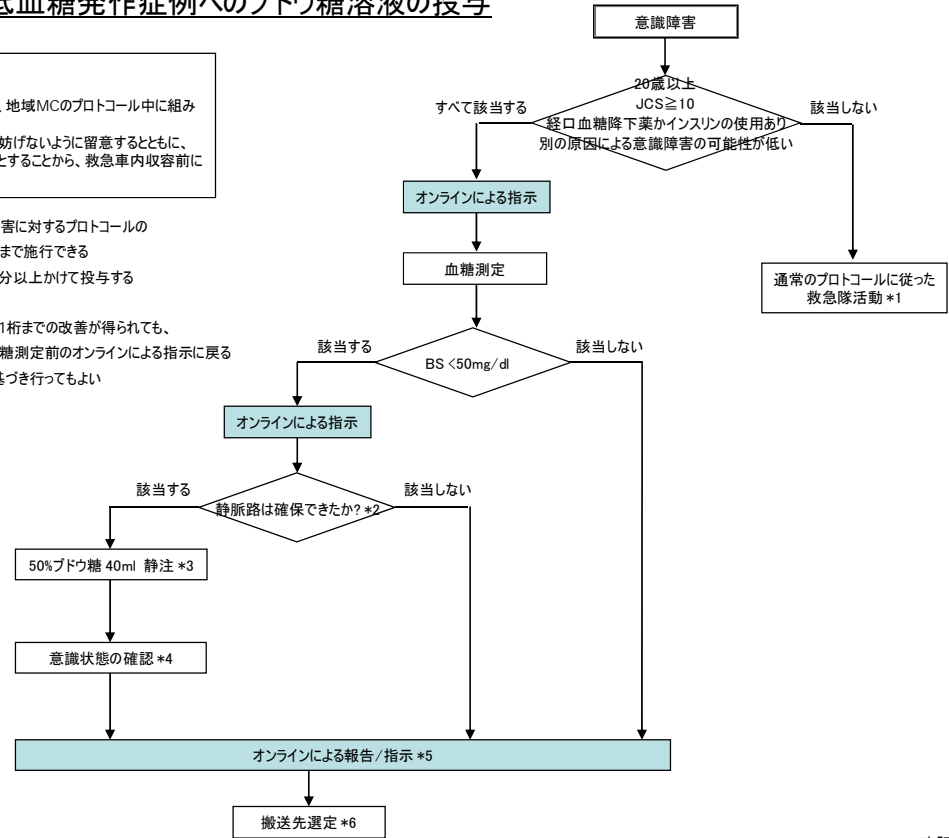
意識障害が改善した場合、搬送先選定を再考してもよい。

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
- *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 \geq 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



2012.4.2 改訂

4 効果判定

Primary endpoint :

病院到着時の意識レベルの改善（BS < 50mg/dL の低血糖傷病者のみが評価対象となる）。

Secondary endpoint :

低血糖と脳梗塞など他の疾患の鑑別、搬送先選定に役立つと思われるか（救急隊スタッフによる回答）。糖尿病の低血糖が意識障害の原因と推察されMCに相談したケースは評価対象となる。病院到着時の血糖値の改善（低血糖傷病者のみ）

Tertiary endpoints:

病院選定までに電話をした数、搬送時間、バイタルサイン処置前後の変化

有害事象 :

ルート確保ができなかった、点滴もれ（低血糖傷病者のみ）、病院搬送後の転帰（入院、入院期間、死亡等）

（有害事象の詳細は、別紙「有害事象リスト」を参照）

5 対象数

低血糖による意識障害の改善頻度が非介入時 50%であるが、介入により 90%に引き上げられると仮定すると、その差をパワー80%、 α エラー5%で検出するには、非介入、介入それぞれ 25 人（合計 50 人）が必要と sample size calculation 法にて算出された。

(参考)

```
. sampsi .5 .9, p(.8)
```

Estimated sample size for two-sample comparison of proportions

Test Ho: $p_1 = p_2$, where p_1 is the proportion in population 1
and p_2 is the proportion in population 2

Assumptions:

```
alpha = 0.0500 (two-sided)
power = 0.8000
p1 = 0.5000
p2 = 0.9000
n2/n1 = 1.00
```

Estimated required sample sizes:

```
n1 = 25
n2 = 25
```

II. 『重症喘息傷病者に対する吸入β刺激薬の使用』

成人喘息死の約 24%が来院途上の救急車内との報告 2)があり、重症喘息発作でも心肺機能が維持されている場合は吸入β刺激薬を救急救命士が使用することで効果が期待される。

1 目的

吸入短時間作用型β₂刺激薬（short-acting beta agonist; SABA）を持つ喘息傷病者に対して救急救命士が病院前救護体制として SABA 吸入を試みても搬送時間が遅延しないかみる。

2 対象

以下の条件を全て満たす傷病者を対象とする。

- (1) 喘息の診断を受けている（既往歴も含む）
- (2) 吸入短時間作用性β₂刺激薬（short-acting beta agonist; SABA）を処方されていて自分で吸うことができない。
- (3) 呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある
- (4) 酸素投与下で SpO₂ 値が 95%未満である
- (5) 20歳以上である。

※非介入群と介入群について

(1) 非介入群：

非介入期間中に、上記5条件を全て満たす傷病者が発生した場合、非介入群に登録する。SABAの投与は行わない。所定のモニター用紙に必要事項を記載し中央モニターへFAXする。

(2) 介入群：

介入期間中に、上記5条件を全て満たす傷病者が発生した場合、介入群に登録する。本人に処方等されている吸入器を用いてSABAの吸入を実施する。

3 方法

(1) 傷病者の状態確認と問診

特に(3)の呼吸困難については、救急救命士より必要な情報を得て再確認する必要がある。この際、救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。

(2) 短時間作用性β₂刺激薬（SABA）吸入の指示

上記の条件を満たすと確認された場合、SABAの吸入を指示することができる。

- 1) この際、傷病者の所有している吸入薬がSABAであることの確認をさせる。

2) 日常、傷病者が主治医から指示されている発作時の吸入薬使用方法を優先して実施する。

(3) 傷病者の状態の再評価

SABA の吸入後は速やかに傷病者の症状の変化を確認させ、直ちに報告をするように指示する。

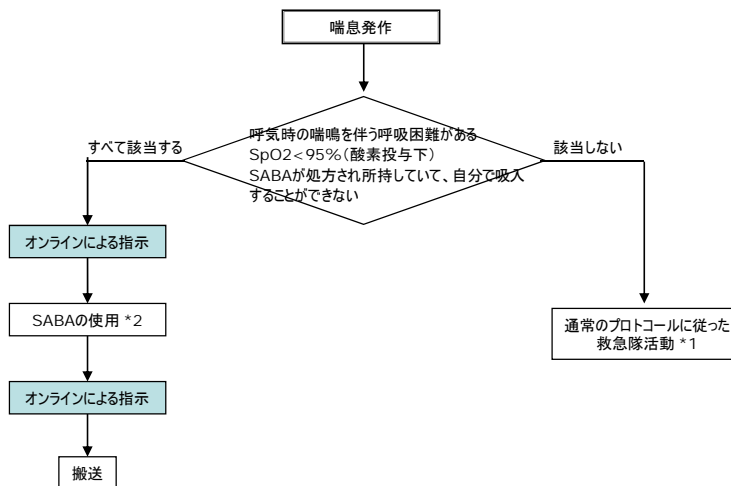
搬送先医療機関の選定にあつては実証研究を担当する医療機関を選定することが望ましいが、地域のプロトコルに基づき判断させてもよい。

実施場所に関しては迅速な対応を妨げないようにする。例えば、搬送先が決まっている場合には搬送中救急車内で、搬送先が決まらない場合には待っている間に行うことができる。

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

2012.4.2 改訂

3 効果判定

Primary endpoint :

現場から病院到着までの時間。

Secondary endpoint :

病院到着時の自覚症状、SpO2 の改善

Tertiary endpoints:

バイタルサイン処置前後の変化

有害事象：

救急車内における心肺機能停止、病院搬送後の転帰（入院、入院期間、死亡等）
（有害事象の詳細は、別紙「有害事象リスト」を参照）

4 対象数

病院までの搬送時間が3分*以上遅れないことを評価する。現場到着時刻から病院までが平均23分のところ26分までを許容範囲とする（SD6分）とパワー80%、 α エラー5%で検出するには、1群63例、合計126例が必要と計算できる。

*3分とした根拠：非劣性試験の対象数を決める際、通常は5~10%前後の劣性までを許容範囲（=非劣性）と考える。3%は23分に対して13%であり、非劣性試験の最大幅ではあるが、3分に設定した。（同意書の取得などに要する時間を勘案し調整する可能性がある）

（参考）

```
. sampsi 23 26, p(0.8) sd1(6) sd2(6)
```

Estimated sample size for two-sample comparison of means

Test Ho: $m_1 = m_2$, where m_1 is the mean in population 1
and m_2 is the mean in population 2

Assumptions:

```
alpha = 0.0500 (two-sided)
power = 0.8000
  m1 = 23
  m2 = 26
  sd1 = 6
  sd2 = 6
n2/n1 = 1.00
```

Estimated required sample sizes:

```
n1 = 63
n2 = 63
```

III. 『心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の実施』

心肺機能停止前の静脈路確保と輸液に関しては、ドクターカーやドクターヘリで病院前診療を行う医師が血圧などのバイタルサインの安定化のために広く行われている。さらに、医師が救急現場から病院到着の間に輸液を施行した検討で血圧が有意に上昇した報告³⁾からも、心肺機能停止が切迫した重症ショック傷病者に病院前で静脈を確保し輸液をすることは、ショックの重症化を阻止し、救命率の向上に結び付くと考える。

1 目的

- (1) ショック状態にある傷病者に対して救急救命士が病院前救護体制として静脈路確保を試みてショックインデックスを改善するかどうかをみる。
- (2) クラッシュ症候群に対して静脈路確保と輸液を実施し有効性をみる。

2 対象

- (1) 皮膚の蒼白、湿潤・冷汗、あるいは ②頻脈もしくは微弱な脈拍等からショックが疑われる傷病者
- (2) クラッシュ症候群
※判断基準は3 方法に記載
- (3) 20歳以上である。

※非介入群と介入群について

- (1) 非介入群：
非介入期間中に、(1) もしくは (2) と (3) を満たす傷病者が発生した場合、非介入群に登録する。静脈路の確保は行わない。所定のモニター用紙に必要事項を記載し、中央モニターへ FAX する。
- (2) 介入群：
介入期間中に、(1) もしくは (2) と (3) を満たす傷病者が発生した場合、介入群に登録する。エンドポイントの評価は、静脈路を確保し、輸液を行った症例を対象とする。

3 方法

- (1) 傷病者の状態確認と問診
救急救命士は、「心肺機能停止前輸液」の対象となる症例であるか(下記)確認する。ただし、救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。

#1 ショックの判断基準

①皮膚の蒼白、湿潤・冷汗、あるいは ②頻脈もしくは微弱な脈拍等からショックが疑われる傷病者（脈拍数、血圧などで具体的な数値を入れると現場が混乱するためあえて数字は示さず。解析の際、ショックインデックスなどにより層別化して解析する。

#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

(2) 静脈路確保の指示

上記の条件を満たすと確認された場合、心肺機能停止前の輸液を指示することができる。

※静脈路確保のための穿刺は2回までであること、を理解しておくこと。

(参考) 成書等におけるショック傷病者に対する輸液法の記述

- ※ 病院前での輸液は橈骨動脈が触知できる程度を目標に輸液量を調節し、過量輸液を避ける。
- ※ 穿通性外傷で搬送時間の短い（30分未満）場合には、傷病者の橈骨動脈が触れる間は病院前での輸液を保留すべきである。
- ※ しっかりとした意識状態か、橈骨動脈の触知を保つための250mlの輸液は行うべきである。
- ※ 頭部外傷のある場合には、収縮期血圧90mmHg以上（もしくは平均血圧60mmHg以上）に保つよう輸液量を調節すべきである。

Eastern Association for the Surgery of Trauma
guideline (2008)

(3) 具体的な輸液方法

1) 「心肺機能停止前輸液フロー」における上記ガイドライン項目に一つでも該当する場合には、オンラインにてその病態（予測されるショックの原因）に基づき輸液速度の指示をする。この際、病態確認のための救急救命士へのインタビューに無用の時間を費やすことのないように留意する。

2) 輸液速度の種類は、次の2つとし、別の輸液速度は設定しない。

- ・ 基本輸液

1秒1滴（この場合の輸液量は成人の輸液ルートで180ml/hr）

- ・ 急速輸液

救急車内の最も高い位置に輸液バッグを吊し、クレンメを全開にして得られる流量による輸液

3) 上記の輸液速度の他、「橈骨動脈が触れるまで、もしくは収縮期血圧が〇〇mmHg 以上になるまで急速輸液」、「〇〇ml までを目処に急速輸液」などの追加指示を行ってよい。

・循環血液量減少性ショックが疑われる場合には、急速輸液を指示することが望ましい。

・ただし、出血性ショックが疑われる場合には、上記ガイドラインを参考に過剰の輸液を回避すべきである。

・血液分布異常性ショック、特にアナフィラキシーショック、神経原性ショックが疑われる場合は、急速輸液を指示することが望ましい。

・心原性ショックもしくは閉塞性ショックが疑われる場合には基本輸液とするが、医師の判断で輸液速度を変更することを妨げない。

(4) 傷病者の状態の再評価

救急救命士は、輸液開始後、適宜、皮膚の蒼白・湿潤・冷汗、微弱な脈拍、収縮期血圧、脈拍数等を評価する。評価に当たっては、搬送を妨げることなく、無用の時間を費やすことのないように留意する。

静脈路確保ができなかった場合には、救急救命士はその旨をMC 医師に報告する。

4 効果判定

Primary endpoint :

ショックインデックス = 脈拍数 / 収縮期血圧

※クラッシュ症候群については、症例数が少ないことが予想されるので、それぞれ個別の症例を詳細に分析する。

Secondary endpoint :

ショック判断基準の次のいずれかが改善する。

- ・皮膚の蒼白、湿潤・冷汗
- ・微弱な脈拍
- ・収縮期血圧
- ・脈拍数

有害事象 :

ルート確保ができなかった、点滴もれ、
病院搬送後の転帰（入院、入院期間、死亡等）
救急車内における心肺機能停止

（有害事象の詳細は、別紙「有害事象リスト」を参照）

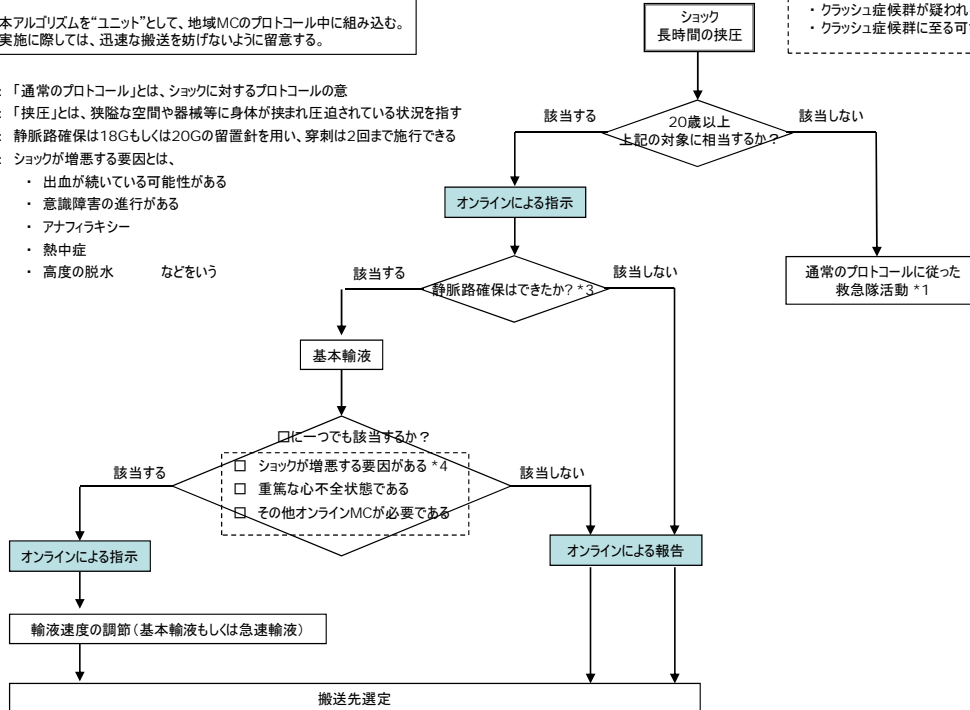
Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

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: 「通常のプロトコル」とは、ショックに対するプロトコルの意
- *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 などという

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



2012.4.2 改訂

5 対象数

非介入でショックインデックス 1.2 (0.2 SD) が変化しないのに対して、介入により 1.2 が 1.1 (0.2 SD) に改善すると仮定するとする。パワー80%、 α エラー5%で検出するには、1群63例、合計126例が必要と計算できる。

解析の際、ショックインデックス 1.0 などにより層別化する。

(参考)

. sampsi 1.2 1.1, p(0.8) sd1(0.2) sd2(0.2)

Estimated sample size for two-sample comparison of means

Test Ho: $m_1 = m_2$, where m_1 is the mean in population 1
 and m_2 is the mean in population 2

Assumptions:

alpha = 0.0500 (two-sided)

power = 0.8000

m1 = 1.2
m2 = 1.1
sd1 = .2
sd2 = .2
n2/n1 = 1.00

Estimated required sample sizes:

n1 = 63
n2 = 63

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
血糖	(不要)	mg/dl (医療機関引き渡し時) *

*医療機関引き渡し時に不明であれば予後追跡用紙に記載してもらうよう依頼する。

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

その他 特記事項あれば下に記載

低血糖 非介入 傷病者登録用紙

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中までに FAX

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
血糖	(不要)	mg/dl (医療機関引き渡し時) *

*医療機関引き渡し時に不明であれば予後追跡用紙に記載してもらうよう依頼する。

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

その他 特記事項あれば下に記載

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
血糖	(不要)	mg/dl (医療機関引き渡し時) *

*医療機関引き渡し時に不明であれば予後追跡用紙に記載してもらうよう依頼する。

医療機関 Q1： 以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数： () 日

死亡 その場合 日にち： 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2： 医療機関引き渡し時の血糖値： _____mg/dl

その他 特記事項あれば下に記載

低血糖 非介入 予後追跡用紙

消防へ FAX 14 日以内 FAX

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中まで

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____ 歳 MC名: _____、

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
血糖	(不要)	mg/dl (医療機関引き渡し時) *

*医療機関引き渡し時に不明であれば予後追跡用紙に記載してもらうよう依頼する。

医療機関 Q1: 以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数: () 日

死亡 その場合 日にち: 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2: 医療機関引き渡し時の血糖値: _____ mg/dl

その他 特記事項あれば下に記載

喘息 非介入 傷病者登録用紙

消防控え

吸入短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬 (short-acting beta agonist; SABA)

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____ 歳 MC名： _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

その他 特記事項あれば下に記載

喘息 非介入 傷病者登録用紙

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中までに FAX

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

その他 特記事項あれば下に記載

喘息 非介入 予後追跡用紙

医療機関控え

吸入短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬 (short-acting beta agonist; SABA)

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____ 歳 MC名： _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

医療機関 Q1：以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数：() 日

死亡 その場合 日にち： 年 月 日

後遺症 具体的に

その他 特記事項あれば下に記載

喘息 非介入 予後追跡用紙

消防へ FAX 14 日以内 FAX

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中まで

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____ 歳 MC名: _____、

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

医療機関 Q1: 以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数: () 日

死亡 その場合 日にち: 年 月 日

後遺症 具体的に

その他 特記事項あれば下に記載

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頻脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. ショックの病態

[

]

その他 特記事項あれば下に記載

ショック 非介入 傷病者登録用紙

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中までに FAX

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頻脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. ショックの病態

[

]

その他 特記事項あれば下に記載

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____ 歳 MC名： _____

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頻脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

医療機関 Q1： 以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数：() 日

死亡 その場合 日にち： 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2. ショックの病態

[

その他 特記事項あれば下に記載

]

ショック 非介入 予後追跡用紙

消防へ FAX 14 日以内 FAX

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中まで

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____ 歳 MC 名: _____、

	搬送開始前	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頻脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

医療機関 Q1: 以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数: () 日

死亡 その場合 日にち: 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2. ショックの病態

[

]

その他 特記事項あれば下に記載

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

同意取得に要した時間： _____ 分

	介入前：どれか1つに <input checked="" type="checkbox"/> 搬送開始前に介入： <input type="checkbox"/> 後に介入： <input type="checkbox"/>	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	介入前 あり なし 血糖測定直後 あり なし 静注直後 あり なし	搬送中 あり なし
血糖	mg/dl	mg/dl

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. 低血糖疑において：以下から選らんで、はい or いいえを選ぶ

血糖を測定できた、 血糖を測定できなかった：理由
()

本症例で血糖を測定したことが、低血糖と脳梗塞など他の疾患の鑑別、搬送先選定に役立ったと思われるか？ はい いいえ

消防 Q4. 血糖 < 50mg/dl において：以下から選らんで

50%グルコース 40ml を投与できた
 50%グルコース 40ml を投与できなかった → 理由：
 50%グルコース 40ml を投与しなかった → 理由：

消防 Q5. 静脈路確保介入時有害事象：以下から選らんで

静脈路を1回で確保できた、 静脈路を確保できなかった、 静脈路を確保できたが () 回失敗した、 静脈路を確保したが、点滴もれで抜去した
 その他 ()
 輸液種類 () 輸液量 およそ () ml

消防 Q6. 他 有害事象 (自由記載)

低血糖 介入 傷病者登録用紙

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中までに FAX

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____

同意取得に要した時間: _____ 分

	介入前: どれか1つに <input checked="" type="checkbox"/> 搬送開始前に介入: <input type="checkbox"/> 後に介入: <input type="checkbox"/>	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	介入前 あり なし 血糖測定直後 あり なし 静注直後 あり なし	搬送中 あり なし
血糖	mg/dl	mg/dl

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. 低血糖疑において: 以下から選らんで、はい or いいえを選ぶ

血糖を測定できた、 血糖を測定できなかった: 理由
()

本症例で血糖を測定したことが、低血糖と脳梗塞など他の疾患の鑑別、搬送先選定に役立ったと思われるか? はい いいえ

消防 Q4. 血糖 < 50mg/dl において: 以下から選らんで

50%グルコース 40ml を投与できた
 50%グルコース 40ml を投与できなかった → 理由:
 50%グルコース 40ml を投与しなかった → 理由:

消防 Q5. 静脈路確保介入時有害事象: 以下から選らんで

静脈路を1回で確保できた、 静脈路を確保できなかった、 静脈路を確保できたが () 回失敗した、 静脈路を確保したが、点滴もれで抜去した
 その他 ()
 輸液種類 () 輸液量 およそ () ml

消防 Q6. 他 有害事象 (自由記載)

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

同意取得に要した時間： _____ 分

	介入前：どれか1つに <input checked="" type="checkbox"/> 搬送開始前に介入： <input type="checkbox"/> 後に介入： <input type="checkbox"/>	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	介入前 あり なし 血糖測定直後 あり なし 静注直後 あり なし	搬送中 あり なし
血糖	mg/dl	mg/dl

医療機関 Q1：以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数：() 日

死亡 その場合 日にち： 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2：低血糖の場合、医療機関引き渡し時の血糖値： _____mg/dl

その他 特記事項あれば下に記載

低血糖 介入 予後追跡用紙

消防へ FAX 14 日以内 FAX

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中まで

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____、

同意取得に要した時間: _____ 分

	介入前: どれか1つに <input checked="" type="checkbox"/> 搬送開始前に介入: <input type="checkbox"/> 後に介入: <input type="checkbox"/>	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	介入前 あり なし 血糖測定直後 あり なし 静注直後 あり なし	搬送中 あり なし
血糖	mg/dl	mg/dl

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

医療機関 Q1: 以下から選らんで

入院せず帰宅

入院 入院日数: () 日

死亡 その場合 日にち: 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2: 低血糖の場合、医療機関引き渡し時の血糖値: _____mg/dl

その他 特記事項あれば下に記載

喘息 介入 傷病者登録用紙

消防控え

吸入短時間作用型β2刺激薬 (short-acting beta agonist; SABA)

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

同意取得に要した時間： _____ 分

	介入前：どれか1つに☑ 搬送開始前に介入：□ 後に介入：□	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	吸入前 あり なし 吸入直後 あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

以下から選らんで☑ あるいは () を埋める

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. 使用した SABA の種類 ()

消防 Q4. スペーサー使用 有□ 無□

消防 Q5. 吸入回数 1回□ 2回□ 3回□ 4回□ 他：

消防 Q6. 上手に吸入できたか はい□ いいえ□

消防 Q7. 2回目以降の吸入 無□ 有□：他

消防 Q8. 他 有害事象 (自由記載)

喘息 介入 傷病者登録用紙

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中までに FAX

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____

同意取得に要した時間: _____ 分

	介入前: どれか1つに <input checked="" type="checkbox"/> 搬送開始前に介入: <input type="checkbox"/> 後に介入: <input type="checkbox"/>	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	吸入前 あり なし 吸入直後 あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

以下から選らんで あるいは () を埋める

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. 使用した SABA の種類 ()

消防 Q4. スペーサー使用 有 無

消防 Q5. 吸入回数 1回 2回 3回 4回 他:

消防 Q6. 上手に吸入できたか はい いいえ

消防 Q7. 2回目以降の吸入 無 有: 他

消防 Q8. 他 有害事象 (自由記載)

喘息 介入 予後追跡用紙

医療機関控え

吸入短時間作用型β2刺激薬 (short-acting beta agonist; SABA)

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

同意取得に要した時間： _____ 分

	介入前：どれか1つに☑ 搬送開始前に介入：□ 後に介入：□	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	吸入前 あり なし 吸入直後 あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

医療機関 Q1：以下から選らんで☑

入院せず帰宅

入院 入院日数：() 日

死亡 その場合 日にち： 年 月 日

後遺症 具体的に

その他 特記事項あれば下に記載

喘息 介入 予後追跡用紙

消防へ FAX 14 日以内 FAX

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中まで

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____、

同意取得に要した時間: _____ 分

	介入前: どれか1つに☑ 搬送開始前に介入: □ 後に介入: □	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	吸入前 あり なし 吸入直後 あり なし	搬送中 あり なし
Sp O ₂	%	%

医療機関 Q1: 以下から選らんで☑

入院せず帰宅

入院 入院日数: () 日

死亡 その場合 日にち: 年 月 日

後遺症 具体的に

その他 特記事項あれば下に記載

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

同意取得に要した時間： _____ 分

	介入前：どれか1つに <input checked="" type="checkbox"/> 搬送開始前に介入： <input type="checkbox"/> 後に介入： <input type="checkbox"/>	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	点滴開始前 あり なし 点滴開始直後 あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頻脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. ショックの病態

[_____]

消防 Q5. 静脈路確保介入時有害事象：以下から選らんで

静脈路を1回で確保できた、 静脈路を確保できなかった、 静脈路を確保できたが () 回失敗した、 静脈路を確保したが、点滴もれで抜去した

その他 ()

輸液種類 () 輸液量 およそ () ml

消防 Q5. 輸液速度：以下から選らんで

基本輸液 (1秒1滴)：時間 _____分間

急速輸液 (全開)：時間 _____分間

輸液種類 () 輸液量 およそ () ml

消防 Q6. 他 有害事象 (自由記載)

ショック 介入 傷病者登録用紙

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中までに FAX

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____

同意取得に要した時間: _____ 分

	介入前: どれか1つに <input checked="" type="checkbox"/> 搬送開始前に介入: <input type="checkbox"/> 後に介入: <input type="checkbox"/>	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	点滴開始前 あり なし 点滴開始直後 あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頰脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

消防 Q1. 病院選定までに電話をした数 () 回

消防 Q2. 傷病者の自覚症状の改善 あり なし

消防 Q3. ショックの病態

[

消防 Q5. 静脈路確保介入時有害事象: 以下から選らんで

静脈路を1回で確保できた、 静脈路を確保できなかった、 静脈路を確保できたが () 回失敗した、 静脈路を確保したが、点滴もれで抜去した

その他 ()

輸液種類 () 輸液量 およそ () ml

消防 Q5. 輸液速度: 以下から選らんで

基本輸液 (1秒1滴): 時間 _____分間

急速輸液 (全開) : 時間 _____分間

輸液種類 () 輸液量 およそ () ml

消防 Q6. 他 有害事象 (自由記載)

傷病者氏名： _____

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名： _____

同意取得に要した時間： _____ 分

	介入前：どれか1つに☑ 搬送開始前に介入：□ 後に介入：□	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	点滴開始前 あり なし 点滴開始直後 あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頻脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

医療機関 Q1：以下から選らんで☑

入院せず帰宅

入院 入院日数：() 日

死亡 その場合 日にち： 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2. ショックの病態

[

]

その他 特記事項あれば下に記載

ショック 介入 予後追跡用紙

消防へ FAX 14 日以内 FAX

中央モニターへ FAX: XXXXXXXXXXXX or e-mail: xxxxxx 各消防は翌日午前中まで

現場到着時刻 月 日 時 分 現場出発時刻 月 日 時 分

医師引き継ぎ時刻 月 日 時 分

傷病者 男性 女性 _____歳 MC名: _____、

同意取得に要した時間: _____ 分

	介入前: どれか1つに☑ 搬送開始前に介入: □ 後に介入: □	病院到着前
測定時刻	時 分	時 分
意識レベル (JCS)	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300	0 1 2 3 10 20 30 100 200 300
血圧	/ mmHg	/ mmHg
脈拍	/min	/min
呼吸数	/min	/min
心肺機能停止	点滴開始前 あり なし 点滴開始直後 あり なし	搬送中 あり なし
皮膚の蒼白 or 潤・冷汗	あり なし	改善した? Yes, No
頻脈 or 微弱な脈拍	あり なし	改善した? Yes, No
長時間の狭圧	あり なし	

医療機関 Q1: 以下から選らんで☑

入院せず帰宅

入院 入院日数: () 日

死亡 その場合 日にち: 年 月 日

後遺症 具体的に

医療機関 Q2. ショックの病態

[

]

その他 特記事項あれば下に記載

実証に関するメディカルコントロール協議会の公募要領

分担研究者

郡山一明

救急救命九州研修所教授

研究要旨

病院前において救急救命士が、①血糖値測定と低血糖に対するブドウ糖負荷、②喘息患者に対する β 刺激薬投与、③生体に対する細胞外液投与のための静脈路確保、の処置拡大が検討されている。

これら3行為の有効性について、いくつかの地域において試行的に実施して有効性を検討することとなった。

実施する地域を選択するにあたって、昨年度に示した「医療の質」の評価を参考とした Avedis Donabedian による Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume 1 The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment : 日本語訳「医療の質の定義と評価方法」に基づき、日常のメディカルコントロール協議会活動の記録から、データとして採用可能な項目を選択した。その結果、メディカルコントロール協議会の構造として7項目、メディカルコントロールの経過として3項目を提示した。

A 研究目的

救急救命士に対して、病院前において①血糖値測定と低血糖に対するブドウ糖負荷、②喘息患者に対する β 刺激薬投与、③生体に対する細胞外液投与のための静脈路確保、の処置拡大について実証データを採取、検討することとなった。

郡山は平成 22 年度研究において、対象とするメディカルコントロール協議会の条件について、その概念を提示した¹⁾。

今年度は、その概念を実効性から検討し、実際に募集するための項目を整理することを目的とした。

B 研究方法

昨年度に示した「医療の質」の評価を参考とした Avedis Donabedian による Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume 1 The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment : 日本語訳「医療の質の定義と評価方法」に基づき、日常のメディカルコントロール協議会活動の記録から、データとして採用可能な項目を選択した。

具体的には、①メディカルコントロール協議会の構造、②メディカルコントロールの経過、③メディカルコントロールの結果、の3

つの項目について、それぞれ以下の項目を検討した。

C 研究成果

以下のように対応させることが可能であった。

1. メディカルコントロール協議会の構造
 - a: 物理的な構造、施設、設備
→ メディカルコントロール協議会の開催数、議事内容
 - b: 診療の範囲
→ 救急搬送、普及活動
 - c: 管理体制と意思決定構造
→ メディカルコントロール協議会の組織図
 - e: スタッフ組織(数、資格、規律)
→ 同上
 - f: 組織の財政
 - g: 地域における特定の診療方法
→ プロトコル

II. メディカルコントロールの経過

- a : 年間救急搬送患者数
重症、中等症、軽症の数
- b : 事後検証症例数、内容
救急救命士の再教育会内容
- c : 搬送選定適否の検討

III. メディカルコントロールの結果

- a : 救急搬送患者の予後
- b : 患者満足度

D 考察

以上の結果より、実証研究実施地域の公募方法の考え方を次のようにまとめることができる。

病院前救護はメディカルコントロール体制のもとに実施されることが大原則である。したがって、実証研究実施地域の公募対象は「地域メディカルコントロール協議会」とする。

本研究は実地研究であり、救急搬送患者にとって不都合があってはならない。したがって、「研究のための研究」になることを厳に慎み、「一連の医学サービスの一環」として実施されるように配慮すべきである。そのためには、まず、日常の地域メディカルコントロールの質が高い地域を選定しなければならない。地域メディカルコントロールの質についてはIIで示した。その上で、今回の実証研究に協力してもらえ体制・能力が求められる。具体的には、本研究に参加を希望する地域から、以下のようにして書類を提出してもらおう。

(1) メディカルコントロール協議会について

- ア 目的（救急搬送、災害、応急手当普及・・・等） 記載
- イ 組織図
コピー提出
- ウ 規律
コピー提出
- エ 構成員（数、名前、資格）
コピー提出
- オ 組織の財政
コピー提出
- カ 過去1年間開催状況（議事録）
コピー提出

(2) メディカルコントロール活動について

- ア 作成プロトコールのコピー提出
- イ 救急搬送事例数記載
- ウ 重症、中等症、軽症数を記載
- エ 事後検証数
 - ・ウツタイン検討数記載
 - ・死亡以外の検証数記載
- オ 事後検証事例
代表3例コピー提出
- カ 救急救命士再教育体制
 - ・体制が分かる資料コピー提出
 - ・過去1年間に実際に行った研究会等資料コピー提出

昨年度示した通り、メディカルコントロール協議会が行おうとしている最終目的は、救急搬送患者の予後が良くなることである。言い換えれば、救急搬送患者が、適切な時間内に、病態に応じた適切な医療機関で医療を受けることである。

こう考えると、メディカルコントロール協議会の質は、「救急隊員」と「地域体制」という2つの要因が大きく関わることになる。地域体制の基盤となる医療資源の地域配置はメディカルコントロール協議会の権限を超えた「医療法」の世界であるため、必ずしもすべてを評価対象にすることは不可能であろう。一方、病院前救護御体制において最も重要なのは、「Right time, Right place を提供できているか？」になる。これに相当するものとして、総務省消防庁から示された「搬送選定のための基準」が作成されているか否かで判定できる。

なお、IIIに相当する「メディカルコントロールの結果」である a : 救急搬送患者の予後、b : 患者満足度、については、病院前救護の根本の目的であるにも関わらず、未だ十分に調べられていない。患者搬送という入口と、医療機関を通じてどこへ戻って行ったのかという出口を調べる体制が最も重要であることを強調しておきたい。

E 結論

メディカルコントロール協議会の公募要領の原案を示した。

F 研究発表

特になし

G 知的財産権の出願・登録状況

G-1 論文発表
特になし

G-2 学会発表
特になし

文献

- 1) vedis Donabedian
Explorations in Quality Assessment and
Monitoring, Volume 1 The Definition of
Quality
- 2) 救急業務高度化推進検討会報告書
総務省消防庁 平成 20 年 3 月

(別添)

平成24年2月1日

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

新しい救急救命処置の実証地域の公募について

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」研究班
主任研究者 野口 宏

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃から種々ご高配を賜り、厚くお礼を申し上げます。

さて、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おります。このような中で、厚生労働省で実施された「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」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、の3つの処置(以下、「三処置」という。)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ました。そして、これら三処置について「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(以下「MC」という。)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ました。

この報告を踏まえて、当研究班では、関係各位のご協力を賜りながら、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、これら三処置について先行的に実施し、その効果、安全性について検証を行うことを予定しております。

つきましては、この実証に積極的に参加いただける地域MC協議会及び消防本部を公募いたしますので、貴MC協議会及び貴消防本部におかれましても、応募について積極的にご検討いただきますようお願い申し上げます。

なお、公募の要綱、今後の行程、三処置のプロトコールなどは別紙の通りですが、予め以下の点につきましてご留意いただきますようお願い申し上げます。今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

記

- 三処置については、実証の開始に先立って、救急救命士法施行規則の改正により、平成24年4月1日から平成25年3月31日までの1年間、救急救命士の行う特定行為として位置づけられる予定となっていること
- 本実証の際には、心肺機能停止傷病者に対するアドレナリンの投与が可能な薬剤認定のある救急救命士を対象として実施すること
- 本実証の準備にあたっては、厚生労働省、消防庁、関係消防本部、日本救急医学会等の協力の下に進めており、引き続き協力を得ながら実証を行う予定であること
- 本実証は、倫理的問題について医療倫理の専門家を交え研究班として検討を重ねた上で進めており、加えて、日本救急医学会の倫理委員会の承認を経て実施されるものであること
- 本実証に際しては、血糖測定器を参加MCあたり数台程度（研究費の中で可能な範囲）給付することを除いて、当研究班からの特別な費用の支弁は予定していないこと
- 本実証への参加主体は、地域MC協議会及び消防本部とするが、いずれとしても都道府県MC協議会の同意を必須とすること
- 本実証の実施は、必ずしも、地域MC協議会又は消防本部の管轄の全地域、全救急隊、全救急救命士で行う必要はないこと

以上

公募要綱

- 公募期間：平成24年4月1日～4月10日（締め切り厳守、当日消印有効）
- 公募対象：原則として、地域MC協議会及び消防本部単位とする
- 申請条件：
所属の都道府県MC協議会の了承が得られること（消防本部が応募主体の場合は、地域MC協議会の了承も必要）
原則として、「別添1」に示す必要資料を提出できること
原則として、「別添2」に対応できること
- 申請方法：
「別添1」に示す必要資料を準備の上、次に示す連絡先まで申込書と必要資料※の郵送をお願いします。併せて、申込書等を郵送した旨を、メールにてご連絡をお願いします。
※資料の返送は行いませんのでご注意ください。

連絡先

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」事務局 担当：家子^{いえこ}

（三菱UFJリサーチ&コンサルティング内）

郵便番号： 105-8501

住所： 東京都港区虎ノ門5-11-2 オランダヒルズ森タワー

電話： 03-6733-3406（平日10時～18時）

FAX： 03-6733-1028

メール： ieko@murc.jp

- 選考方法：
提出された必要資料をもとに、MC体制を総合的に評価し、選考を行う

(別添1) 公募の際に必要な資料

- 資料毎に資料番号(ア、イ、...)を左上に記し、ア～タまでを順番にまとめたものを計5部提出してください。

(1) 応募地域のMC協議会の状況に関する資料

- (ア) 協議会の設置目的を記したもの(形式自由)
- (イ) 組織図(形式自由)
- (ウ) 協議会の設置要綱(形式自由)
- (エ) 協議会の各委員の氏名、所属、資格などの状況がわかるもの(形式自由)
- (オ) 平成22年度の協議会運営のための会計の状況がわかるもの(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚紙(A4かA3)をつけること)
- (カ) 平成22年1月1日から平成23年1月1日までの協議会の開催の状況がわかるもの(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)と、開催を裏付ける議事録、議事概要などをつけること)

(2) 応募地域のMC活動の状況に関する資料

- (キ) 作成されているプロトコール
- (ク) 平成22年中の救急搬送件数一覧(重症、中等症、軽症など疾病分類別の詳細がわかるもの)(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)
- (ケ) 平成22年中の事後検証数を示す資料(ウツタイン検証数、特定行為検証数及び死亡以外の検証数)(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)
- (コ) 特異事案(事故事例など)などの、詳細に検証した結果を示す報告書など(代表3例、情報の開示が適切でない部分は、墨消しすること)
- (サ) 救急救命士の再教育体制とその実行状況がわかるもの(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)
- (シ) 過去1年間に開催した事例検討会、研究会などの開催を示す資料(形式は自由だが、概要をとりまとめた1枚(A4かA3)をつけること)

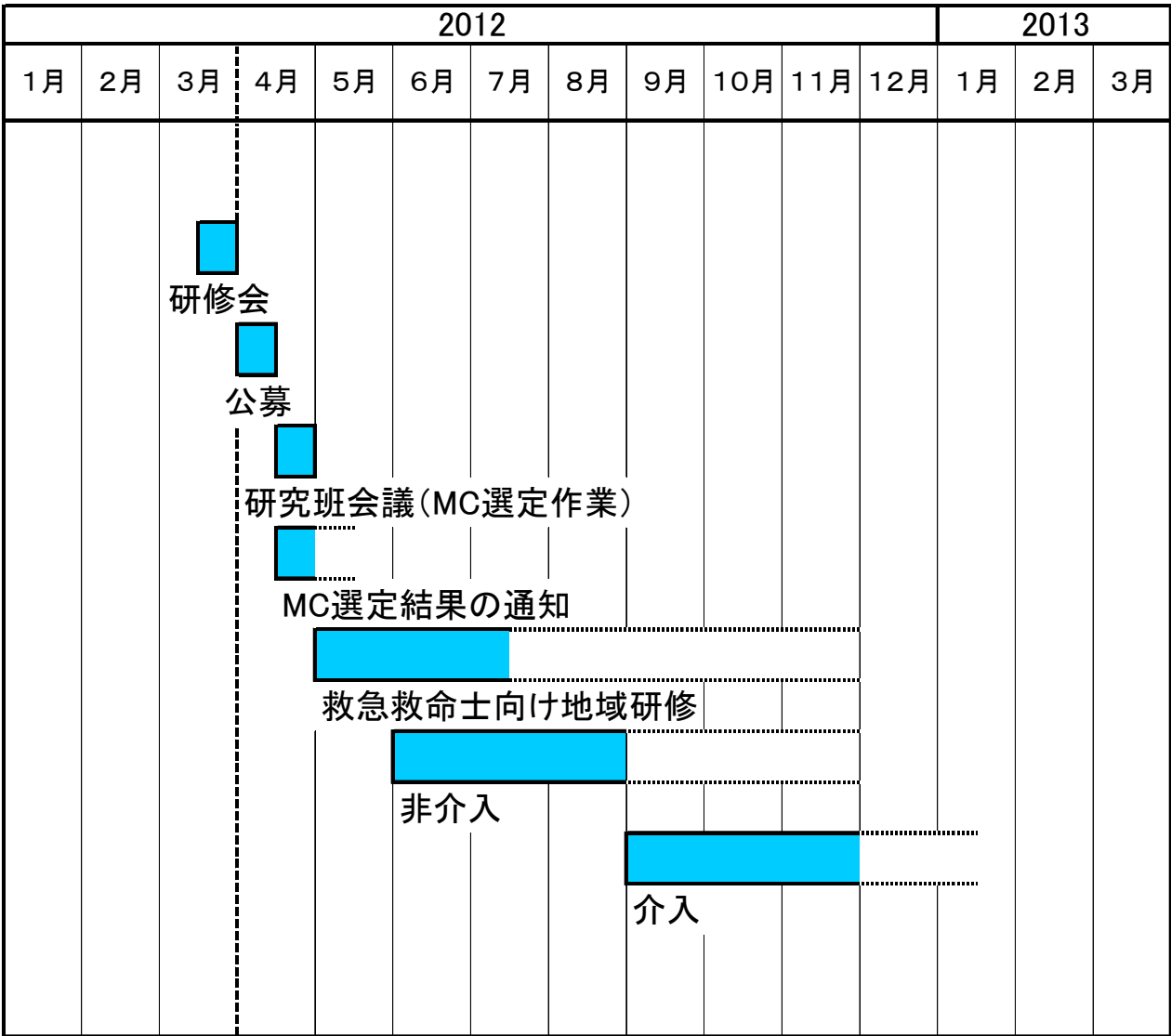
(3) 本実証への参加体制に関する資料

- (ス) 連絡窓口担当者(所属住所、氏名、所属、電話連絡先、FAX 番号、Email アドレスなど)
- (セ) 担当MC医師(所属住所、氏名、所属、電話連絡先、FAX 番号、Email アドレスなど)
- (ソ) 実証に参加する予定の救急救命士数
- (タ) 実証に参加する予定の救急隊数

(別添2) 応募にあたって地域MC協議会に求められる事項

- (1) 三処置のうち2つ以上の実証についてMC協議会として主体的に取り組む用意があること
- (2) 当研究班が実施する「MC担当医師、指導的救急救命士等を対象とした研修会」に、MC担当医師1名以上、救急救命士1名以上を派遣し、研修を受講させること(別途、案内状を送付いたします)
- (3) 本実証の開始までに、実証に参加する救急救命士に対して、当研究班が定める必要な教育を実施すること
- (4) 本実証の開始までに、MCを担う医師に対して、上述の研修会を受講した医師が研修を行うなど、実証に際しオンライン、オフラインMCが適切に実施できるための必要な研修を受講させること
- (5) 本実証について、ポスターの掲示やホームページなどにより地域への適切な周知を行うとともに、必要に応じて住民を対象にした説明会の開催ができること(ポスターの作成は研究班で行います)
- (6) 当研究班が定めたプロトコール、留意事項等にしがって三処置が実施できること
- (7) 平成22年度厚生労働科学研究特別研究事業「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 統括・分担研究報告書」の内容を十分に把握すること
- (8) 実証の対象となった傷病者の情報を、個人情報に配慮した上で取扱可能なこと
- (9) 本実証の実施に際して、救急現場で生じた様々な課題について主体的に対応できる体制であること

実証研究工程表

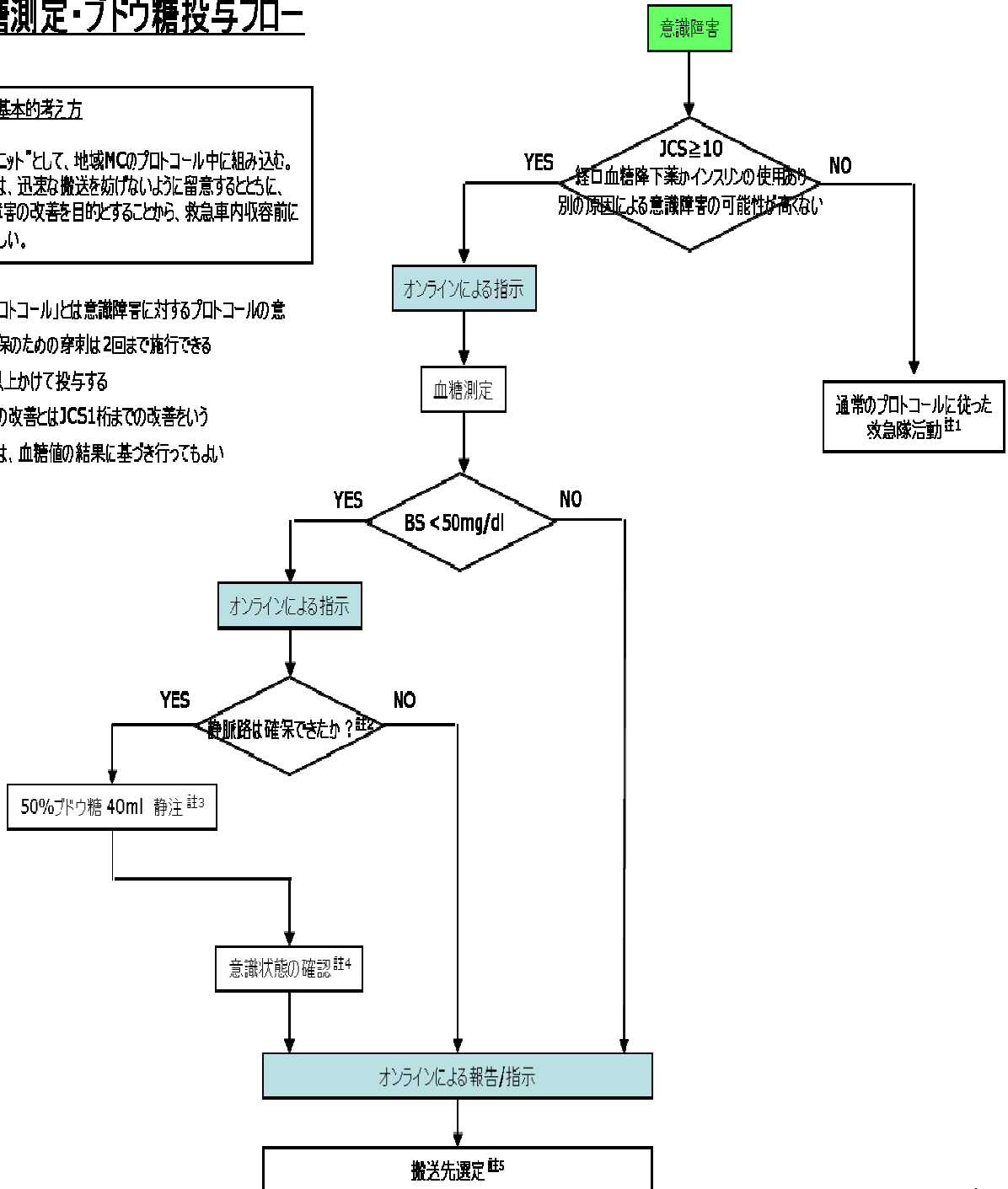


I 血糖測定・ブドウ糖投与フロー

プロトコルの基本的考え方

- 本フローを“ユニット”として、地域MCCのプロトコル中に組み込む。
- 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。

- 註1: 「通常のプロトコル」とは意識障害に対するプロトコルの意
 註2: 静脈路確保のための穿刺は2回まで施行できる
 註3: 概ね3分以上かけて投与する
 註4: 意識状態の改善とはJCS1桁までの改善をいう
 註5: 病院選定は、血糖値の結果に基づき行ってもよい

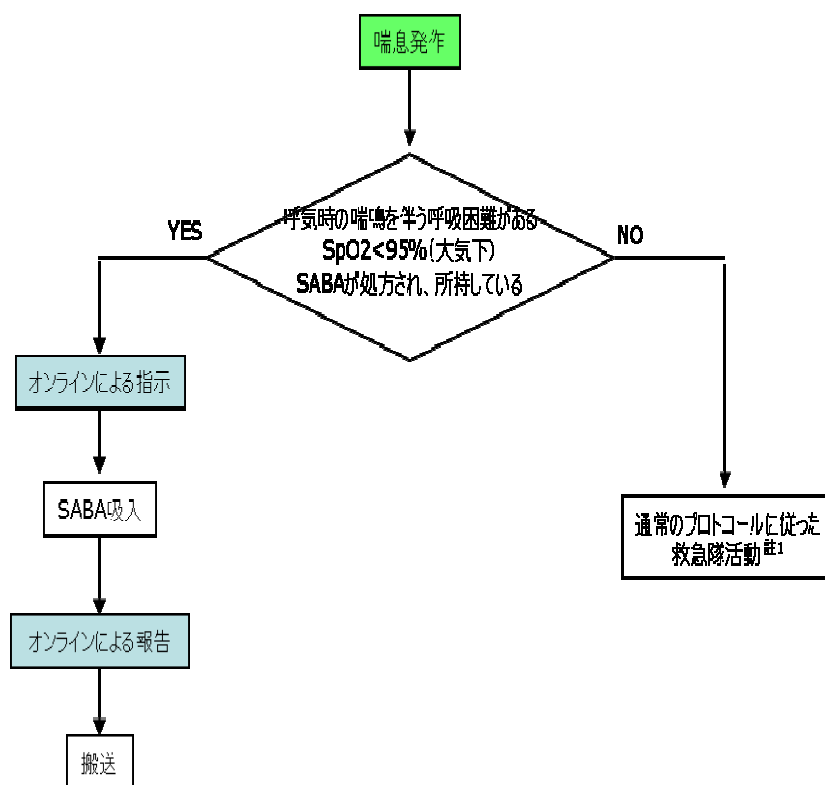


2011.1.21改訂

II SABA吸入フロー

プロトコルの基本的考え方

- 本フローを“ユニツ”として、地域MCのプロトコル中に組み込む
- 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。



註1: 「通常のプロトコル」とは、呼吸困難もしくは気管支喘息に対するプロトコルの意

2011.1.21改訂

Ⅲ 心停止前輸液フロー

プロトコルの基本的考え方

- 本フローを“ユニット”として、地域MCのプロトコル中に組み込む。
- 実施に際しては、迅速な搬送を妨げないように留意する。

註1: 「通常のプロトコル」とは、ショックに対するプロトコルの意。

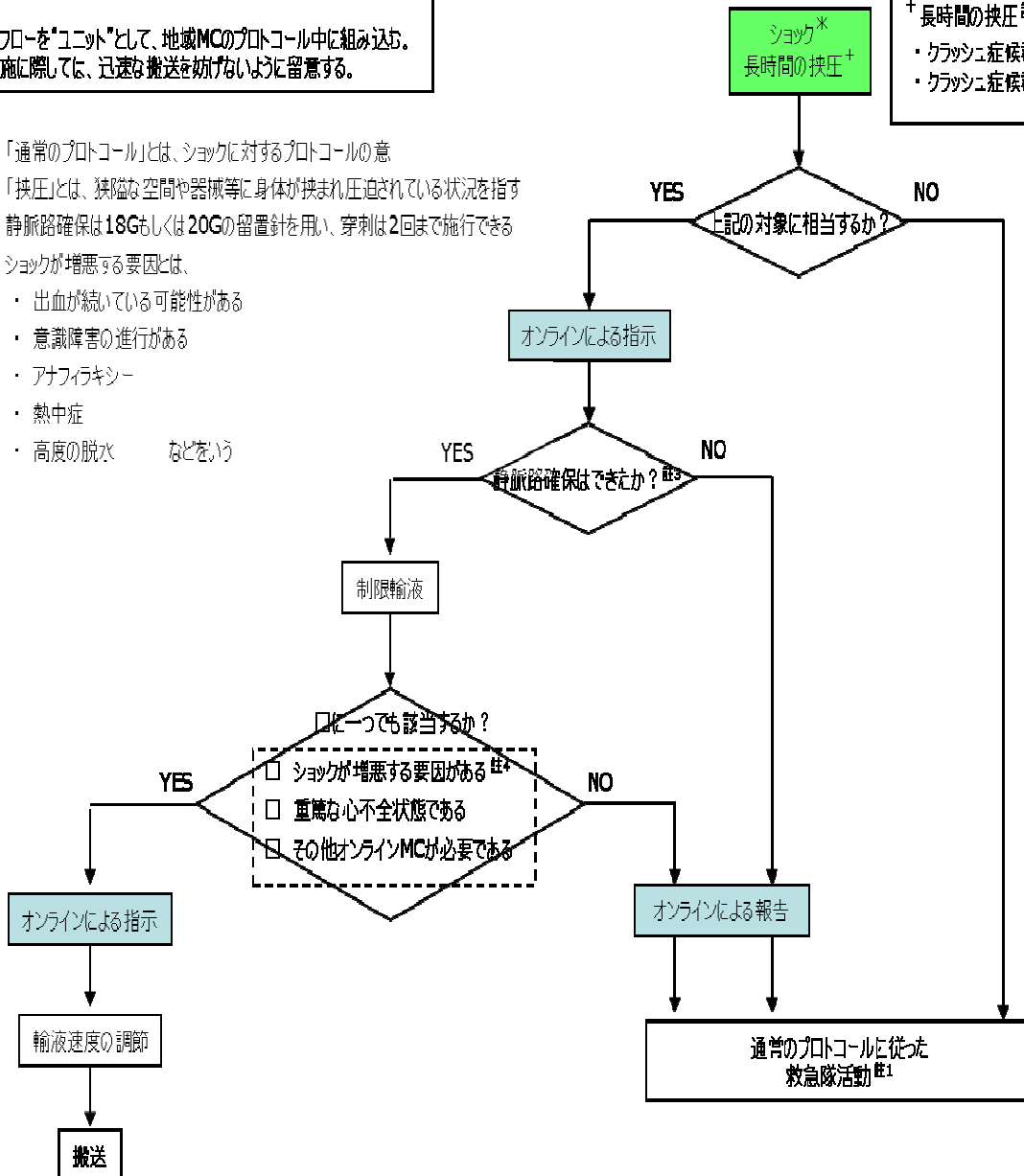
註2: 「挟圧」とは、狭隘な空間や器械等に身体が挟まれ圧迫されている状況を指す

註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

註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 などという

*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^{註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



2011.1.21改訂

(別添)

実証研究に必要な搬送傷病者数などについて

1. 血糖測定と低血糖発作へのブドウ糖液の投与

(1) 必要症例数 (JCS10 以上、糖尿病薬などによる治療歴があり)

- 介入 25 例
- 非介入 25 例

※平成 22 年度厚生労働科学特別研究事業「実証研究のための基盤的研究」
(研究デザイン・データ分析班報告書) 報告書より

(2) 脱落率

- 脱落率を 50%と仮定すると、介入 50 例 (=25÷50%) が必要
(脱落の原因)
 - ・対象症例であっても血糖測定まで至らなかった場合
 - ・血糖測定し低血糖であってもブドウ糖投与まで至らなかった場合
(静脈路確保がうまくいかなかった例などをどのように扱うか)
 - ・必要な情報が得られなかった場合
 - ・その他

(3) 低血糖傷病者の発生状況

- ①全搬送に占める低血糖傷病者の割合 (意識レベル、治療歴を問わず)
(医療機関で低血糖と診断された傷病者/全搬送人員)

- 706 人/62,788 人=1.1%

※救急救命士の業務のあり方検討会 (第二回:平成 22 年 2 月 1 日) の
「追加資料 2」(札幌市消防局) より

- ②低血糖傷病者のうち、JCS10 以上の占める割合

(意識レベル (JCS) 10 以上/傷病名に「低血糖」を含む全傷病者)

- 1,152 人/2,869 人=40%

※救急救命士の業務のあり方検討会 (第二回:平成 22 年 2 月 1 日) の
「追加資料 1」(東京消防庁) より

- ③低血糖傷病者のうち糖尿病治療を受けている者の割合

(原因が糖尿病であった患者/緊急入院となった全低血糖発作患者)

- 43 人/66 人=65%

※(原著論文)「低血糖発作のため緊急入院した患者の臨床像」
(臨牀と研究) 83 巻 8 号 (平成 18 年 8 月 江藤 隆)

(4) 期間中に必要な全搬送人員数など

必要な全低血糖傷病者数（意識レベル、治療歴を問わず）

○ $50 \text{ 人} \times 1/② \times 1/③ = 192 \text{ 人} \text{ (④)}$

必要な全搬送人員数

○ $192 \text{ 人} \text{ (④)} \times 1/① = \underline{17,454 \text{ 人}}$

(5) 研究に参加が求められる救急救命士数

一人の救急救命士の一ヶ月間の全搬送傷病者数を 75 人と仮定

必要参加救急救命士数 = 必要搬送人員数 / 75 人・3ヶ月

○ $17,454 \div 75 \div 3 = \underline{78 \text{ 人}}$

116 人 (50 人と仮定)

58 人 (100 人と仮定)

2. 重症喘息患者に対する吸入β刺激薬の使用

(1) 必要症例数（喘息の診断あり、SABA の処方、呼吸困難あり、 $\text{Spo}_2 < 95\%$ ）

○ 介入 63 例

○ 非介入 63 例

※平成22年度厚生労働科学特別研究事業「実証研究のための基盤的研究」

（研究デザイン・データ分析班報告書）報告書より

(2) 脱落率

○ 50%と仮定すると、介入 126 例（ $= 63 \div 50\%$ ）が必要

（脱落の原因）

- ・対象症例であっても、SABA の投与に至らなかった場合
- ・必要な情報が得られなかった場合
- ・その他

(3) 喘息傷病者の発生状況

①全搬送に占める喘息傷病者の割合

（医療機関で喘息発作と診断された傷病者/全搬送人員）

○ $815 \text{ 人} / 62,788 \text{ 人} = 1.3\%$

※第二回救急救命士の業務のあり方検討会（平成22年2月1日）の

「追加資料2」（札幌市消防局）より

②喘息傷病者のうち、重症以上の占める割合
(死亡・重篤・重症の傷病者/傷病名に”喘息“を含む傷病者)

○ 222人/3,237人=6.9%

※第二回救急救命士の業務のあり方検討会(平成22年2月1日)の
「追加資料1」(東京消防庁)より

(4) 期間中に必要な全搬送人員数など

必要な全喘息傷病者数(重症度などを問わず)

○ 126人×1/②=1,826人(④)

必要な全搬送人員数

○ 1,826人(④)×1/①=140,468人

(5) 研究に参加が求められる救急救命士数

一人の救急救命士の一ヶ月間の全搬送傷病者数を 75人と仮定

必要参加救急救命士数=必要搬送人員数/75人・3ヶ月

○ 140,468 ÷ 75 ÷ 3 = 624人

936人(50人と仮定)

468人(100人と仮定)

3. 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

(1) 必要症例数(皮膚の性状、脈拍等からショックが疑われる)

○ 介入 63例

○ 非介入 63例

※平成22年度厚生労働科学特別研究事業「実証研究のための基盤的研究」
(研究デザイン・データ分析班報告書)報告書より

(2) 脱落率

○ 50%と仮定すると、介入126例(=63÷50%)が必要
(脱落の原因)

- ・対象症例であっても、輸液に至らなかった場合
- ・必要な情報が得られなかった場合
- ・その他

(3) ショック状態の傷病者の発生状況

①全搬送に占めるショック状態の傷病者の割合

○ 150人/62,788人=0.23%

※第二回救急救命士の業務のあり方検討会（平成22年2月1日）の
「追加資料2」（札幌市消防局）より

(4) 期間中に必要な全搬送人員数

必要な全搬送人員数

○ 126人×1/①=54,782人

(5) 研究に参加が求められる救急救命士数

一人の救急救命士の一ヶ月間の全搬送傷病者数を 75人と仮定

必要参加救急救命士数=必要搬送人員数/75人・3ヶ月

○ 140,468 ÷ 75 ÷ 3 = 243人

365人（50人と仮定）

183人（100人と仮定）

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
(H23-医療-指定-007)
総括・分担研究報告書

平成 24 年 3 月

主任研究者 野口 宏

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98