

## 新しい救急救命士処置と実証研究について（結果報告）

湖北地域メディカルコントロール協議会

## 1. 実施要領について

平成24年厚生労働科学研究「救急救命士の処置範囲に係る研究」研究班から示された、プロトコルおよび留意事項に則り、当協議会で要綱作成し実施する。

## 1. 実証研究症例

- 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

## 2. 実施期間

- ①非介入期 平成24年 9月1日から10月31日まで
- ②介入期 平成24年11月1日から平成25年1月31日まで

## 3. 実施救急救命士数37名、救急隊数11隊

## 4. 該当件数54件

## 5. 実施内訳

## (1) 非介入期 21件

- ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 3件
- ②重症喘息患者に対する吸入β刺激薬の使用 0件
- ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 18件

## (2) 介入期 33件（うち同意取得14件）

- ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与 4件  
うち同意取得 2件（測定結果、全て血糖値50mg/dl以上）
- ②重症喘息患者に対する吸入β刺激薬の使用 0件
- ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液 29件  
うち同意取得12件
  - ・静脈路確保成功 8件
  - ・静脈路実施前に病着 1件
  - ・2回目穿刺前病着 3件

## 6. その他（添付資料）

- ①新しい救急救命処置の実証研究実施要綱
- ②事前教育プログラム
- ③事前教育プログラム修了者名簿

# 新しい救急救命処置の実証研究実施要綱

湖北地域メディカルコントロール協議会

## 1. 目的

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（以下「研究班」という。）が実施する、プレホスピタルケアでの救急救命士による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 $\beta$ 刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の3つの処置（以下「3行為」という。）の実証研究に参加し、「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、及びその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性」についての収集データを提供することを目的とする。

## 2. 実施期間

(1) 非介入期間（該当症例を確認し、処置は行わない期間）

平成24年9月1日～平成24年10月31日まで。

(2) 介入期間（該当症例に対し、処置を実施する期間）

平成24年11月1日～平成25年1月31日まで。

ただし、研究班から期間延長の依頼を受けた場合は、その限りでない。

## 3. 対象救急救命士

湖北地域消防本部全救急救命士のうち、薬剤認定救急救命士（本年9月1日までの認定取得予定者含む）を対象とする。

## 4. 対象救急隊

対象救急救命士が運用する、湖北地域消防本部の全救急12隊を対象とする。

## 5. 実施内容

研究班から示されたプロトコール「別添資料1」に則り、以下のとおり実施する。

(1) 処置内容及びプロトコールについては次のとおりとする。

- ① 血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与は別紙第1-①
- ② 重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用は別紙第1-②
- ③ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液は別紙第1-③

(2) 説明と同意について

① 通常の同意取得方法

ア. 傷病者に対し、実施する処置と研究の内容などについて、「別紙第2」を使用し説明する。

イ. 傷病者から同意書に署名をもって同意を得る。

ウ. 同意書による署名を確認し、該当する3行為の処置を実施する。

② 傷病者が同意書による署名が困難な場合の同意取得方法

ア. 意識障害等で、傷病者から同意を得ることが困難な場合は、代諾者\*に対し、実施する処置と研究の内容などについて、「別紙第2」により説明する。

イ. 代諾者から、傷病者および代諾者の署名をもって同意を得る。

ウ. 新しい処置を実施する。

※代諾者とは

救急の現場若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者、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、又はそれらの近親者に準ずる者。

③ その他

同意取得後は、傷病者もしくは代諾者に「別紙第2」に添付されている3行為それぞれの説明書「別紙第2 関係」を手渡すこと。

(3) 医師の指示について

① 新しい救急救命処置を行う場合は、必ず医師の具体的な指示の下に実施する。

② 指示を行った医師は、救急救命処置録の指示医療機関欄に署名すること。

(4) 検証について

① 新しい救急救命処置を実施した症例は、すべて検証医による2次検証の対象とする。

② 非介入時期及び未実施症例については、1次検証までとする。

③ 検証票に「別紙第3」1枚目の写しを添付し検証する。

(5) 有害事象について

① 「別紙第4」を参照に、有害事象例の発生に常に留意すること。

② 有害事象が発生した場合は、必要により速やかに医師の具体的な指示を受けること。また、活動終了後は「別紙第3」において必要事項を記載すること。

③ 有害事象発生時については、「別紙第5」に示すプロトコールに則り速やかに対応する。また、同事象発生時における担当者は、当協議会事務局が担い、必要に応じ当協議会委員を招集し検証する。

④ 12時間以内に研究班へ報告が必要な有害事象が発生した場合においては、各病院担当医師が所属院長を通じ、湖北地域メディカルコントロール協議会会長に報告する。

## 6. 研修

### (1) 実施プログラム

「別紙第6」のとおり

### (2) 評価表

「別紙第7-①、7-②、7-③」のとおり

### (3) 修了確認表

「別紙第8」のとおり

### (4) 修了証

すべての研修を修了した者は、湖北地域メディカルコントロール協議会会長より「様式第1」による修了証を授与する。

## 7. 広報

「別紙第9」のポスター等を活用し、管内における住民への周知を図る。

## 8. 結果報告

非介入症例及び介入症例は、すべて「別紙第3」に則り、当協議会事務局（湖北地域消防本部警防課救急係内）に提出する。

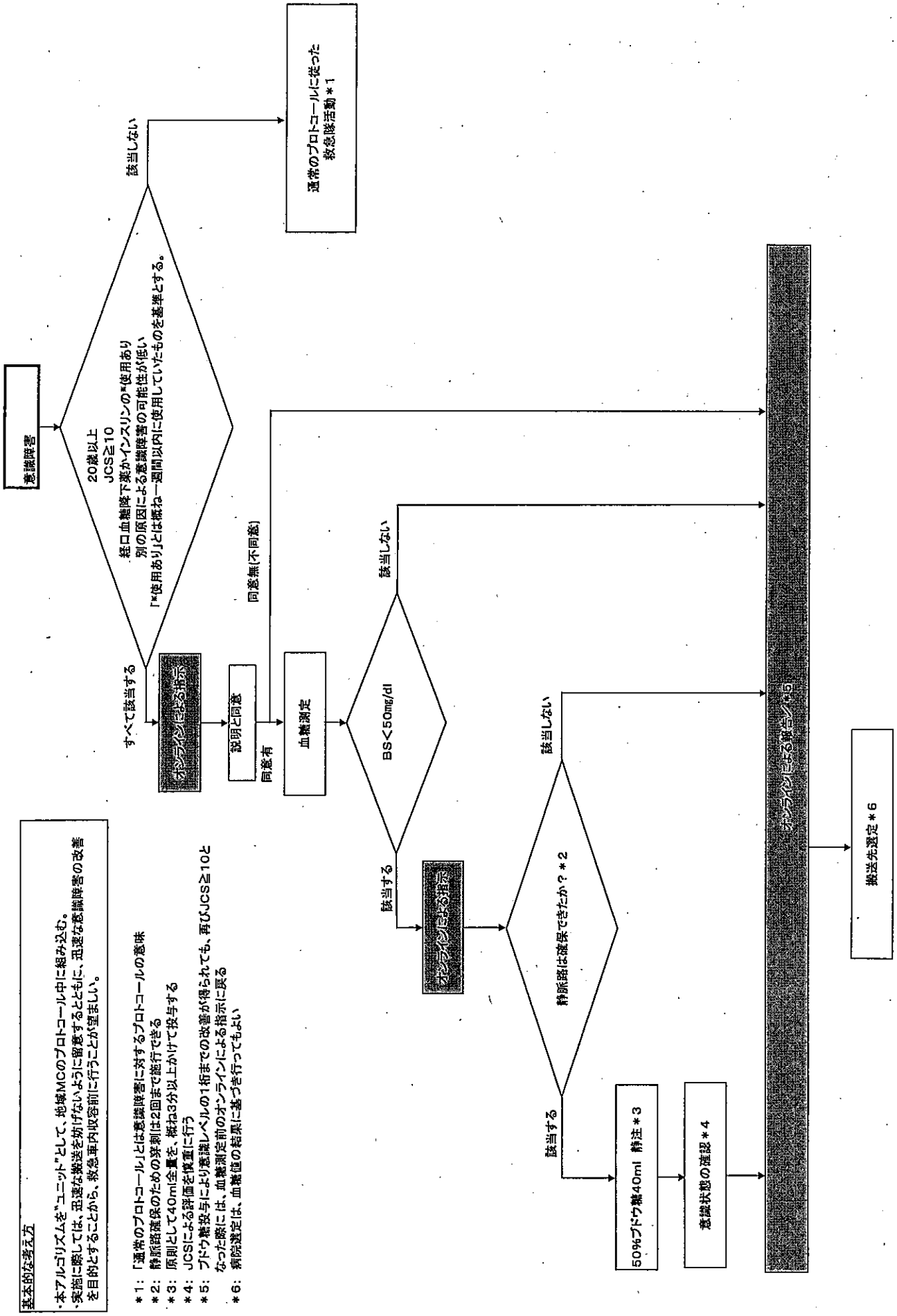
同事務局は、提出された傷病者登録用紙及び予後追跡用紙を研究班へ送付する。

## 付則

この要綱は、平成24年 7月 6日から施行する。

改正 平成24年10月30日

- ・別紙第2「同意書」の改正
- ・別紙第5「有害事象プロトコール」の改正

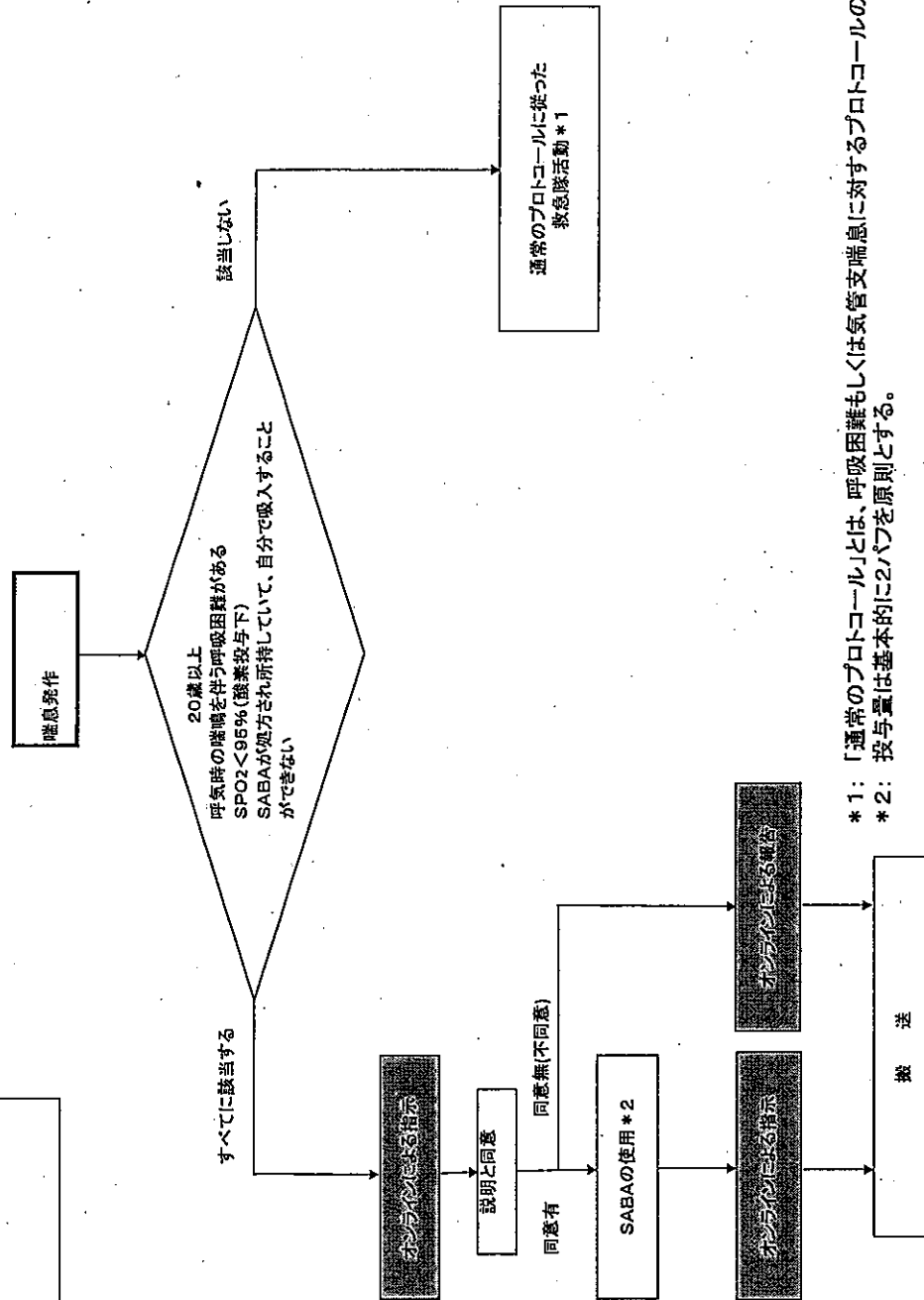


基本的な考え方  
 ・本アルゴリズムを“ユニット”として、地域MCのプロトコル中に組み込む。  
 ・実施に際しては、迅速な搬送を妨げないように留意するとともに、迅速な意識障害の改善を目的とすることから、救急車内収容前に行うことが望ましい。

- \*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味
- \*2: 静脈路確保のための穿刺は2回まで施行できる
- \*3: 原則として40ml全量を、概ね3分以上かけて投与する
- \*4: JCSによる評価を慎重に行う
- \*5: ブドウ糖投与により意識レベルの1桁までの改善が得られても、再びJCS ≥ 10となった際には、血糖測定前のオラパリ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

基本的な考え方

- ・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味  
 \* 2: 投与量は基本的に2パフを原則とする。

別紙第1—③

Ⅲ 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

基本的な考え方

- ・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味
- \* 2: 「換圧」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  
「長時間」の基準は救出に概ね30分≦要する場合を指す  
なお、検証票には換圧時間を記入する
- \* 3: 静脈路確保は原則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、

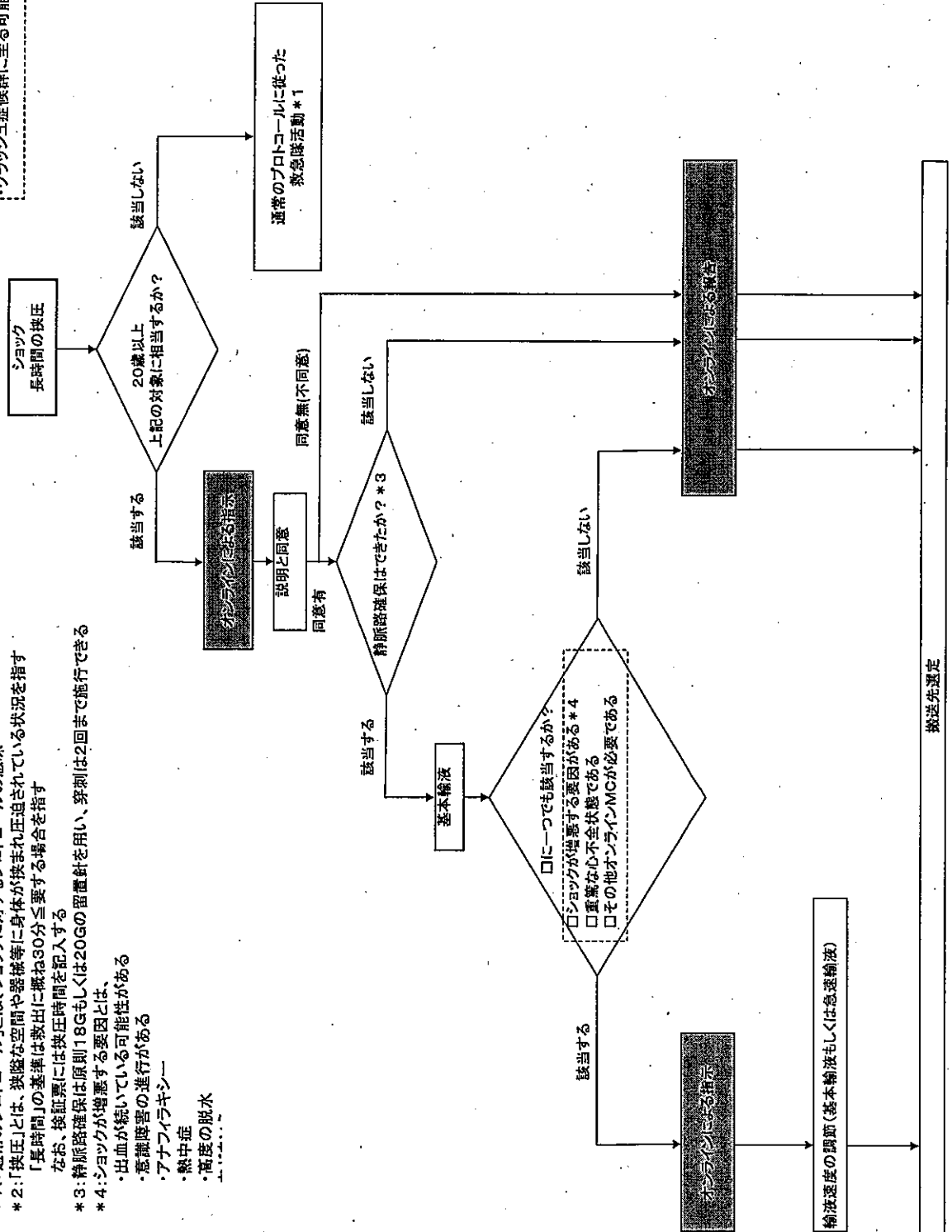
- ・出血が続いている可能性がある
- ・意識障害の進行がある
- ・アナフィラキシー
- ・熱中症
- ・高度の脱水

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。

長時間の換圧 \* 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。



## 救急救命士が行う救急救命処置の実施について

湖北地域メディカルコントロール協議会  
会長 小野 進

湖北地域消防本部  
消防長 桐畑 幸成

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

救急救命士名： (湖北地域消防本部 長浜・米原消防署)

### 【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(裏面対象)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。
- 湖北地域では、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、私は救急救命処置の実施とそれに関する本研究について、説明を聞き、了解いたしました。

平成 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 ( )



## 救急救命士が行った救急救命処置の説明書（低血糖症例）

### 1. 目的

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 野口宏が実施する、医療機関搬送前において救急救命士による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 $\beta$ 刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の3つの処置の実証研究に参加し、傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、及びその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性についての収集データを提供することを目的としています。

### 2. 研究組織

(主体)

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  
(実施団体)

湖北地域メディカルコントロール協議会、湖北地域消防本部

### 3. 現在の患者様の状況

現在、低血糖が疑われ、血液中の糖分が少なくなっており、意識の状態が悪くなっている恐れがあります。

### 4. 上記の状態に対する、救急救命士が行う処置

(1) 低血糖の疑いに対する血糖の測定及びブドウ糖液の注射

- ① 意識の状態が悪い原因が低血糖によるものかどうかを確認します。血糖値の測定は、指先などに針を刺し少量の血液で行います。
- ② 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。
- ③ 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) 処置を実施しなかった場合

- ① けいれんを起こして意識不明となり、意識障害を残す可能性が高くなる場合もあります。
- ② 救急活動については、通常通りの救急搬送を行います。

### 5. その他

(1) 処置の結果等については、個人が同定されない形で報告書としてとりまとめられ、よりよい救急業務のあり方を検討するための資料となります。

(2) 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、研究組織また厚生労働省及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。

問い合わせ先

湖北地域メディカルコントロール協議会 事務局  
(湖北地域消防本部 警防課内)

電話 0749-62-6194

## 救急救命士が行った救急救命処置の説明書（喘息症例）

### 1. 目的

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 野口宏が実施する、医療機関搬送前において救急救命士による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 $\beta$ 刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の3つの処置の実証研究に参加し、傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、及びその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性についての収集データを提供することを目的としています。

### 2. 研究組織

(主体)

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  
(実施団体)

湖北地域メディカルコントロール協議会  
湖北地域消防本部

### 3. 現在の患者様の状況

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。

### 4. 上記の状態に対する、救急救命士が行う処置

#### (1) 重症ぜんそく発作に対する吸入薬の使用

- ① 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 $\beta$ 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。
- ② 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。

#### (2) 処置を実施しなかった場合

- ① 意識不明となり、心肺停止する可能性が高くなる場合もあります。
- ② 救急活動については、通常通りの救急搬送を行います。

### 5. その他

(1) 処置の結果等については、個人が同定されない形で報告書としてとりまとめられ、よりよい救急業務のあり方を検討するための資料となります。

(2) 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、研究組織また厚生労働省及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。

問い合わせ先

湖北地域メディカルコントロール協議会 事務局  
(湖北地域消防本部 警防課内)

電話 0749-62-6194

## 救急救命士が行った救急救命処置の説明書（ショック症例）

### 1. 目的

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 野口宏が実施する、医療機関搬送前において救急救命士による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 $\beta$ 刺激薬の使用、③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の3つの処置の実証研究に参加し、傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減を見据え、救急救命士が病院前で行う行為の臨床効果、及びその行為に伴う安全性の確認と運用の実効性についての収集データを提供することを目的としています。

### 2. 研究組織

(主体)

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  
(実施団体)

湖北地域メディカルコントロール協議会  
湖北地域消防本部

### 3. 現在の患者様の状況

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に陥っています。この症状を「ショック状態」といいます。

### 4. 上記の状態に対する、救急救命士が行う処置

#### (1) ショック状態に対する点滴

① 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。

② 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。

#### (2) 処置を実施しなかった場合

① 血液のめぐりが悪化することで意識不明となり、心肺停止する可能性が高くなる場合もあります。

② 救急活動については、通常通りの救急搬送を行います。

### 5. その他

(1) 処置の結果等については、個人が同定されない形で報告書としてとりまとめられ、よりよい救急業務のあり方を検討するための資料となります。

(2) 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、研究組織また厚生労働省及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。

問い合わせ先

湖北地域メディカルコントロール協議会 事務局  
(湖北地域消防本部 警防課内)

電話 0749-62-6194

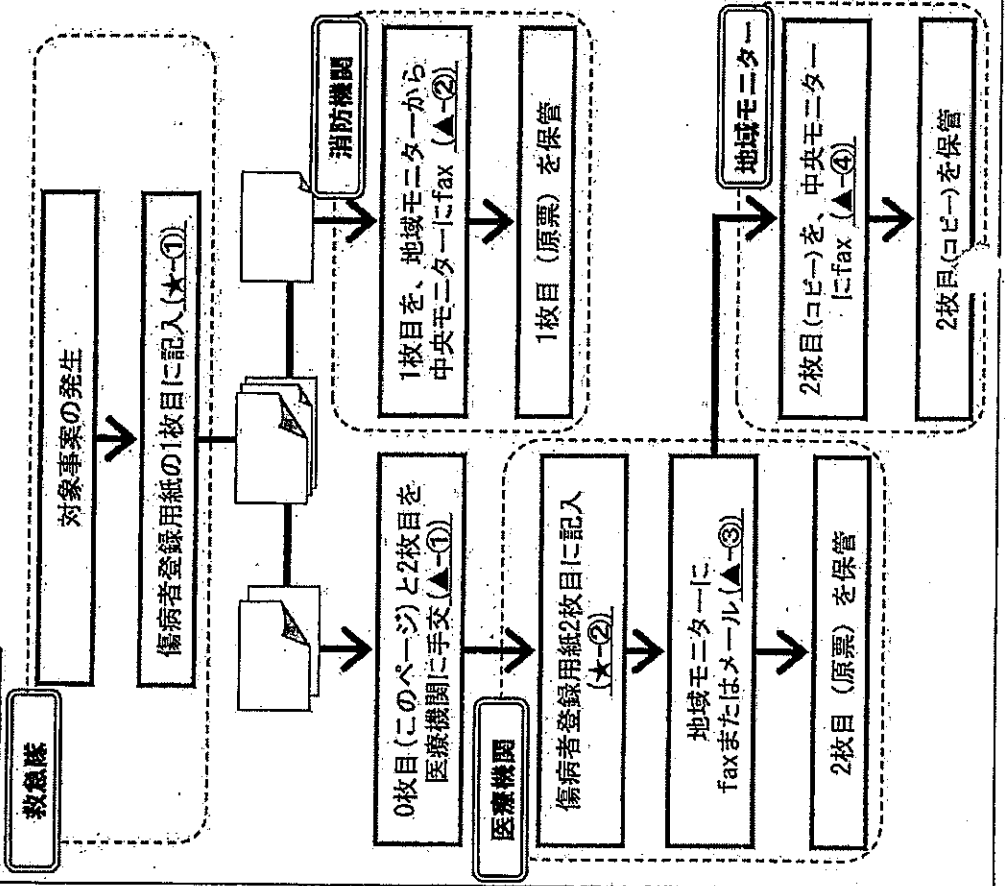
新しい救急救命処置の実証研究 調査実施要領

1. 調査の概要、お問合せ

○本調査は、厚生労働省科学研究費補助金「救急救命士の処置範囲に係る研究」の一環として、「新しい救急救命処置の実証地域の公募」に当地域のメデイカルコントロール協議会が応募し、厚生労働大臣の指定する実証地域として選定されたことに伴い、「臨床研究に関する倫理指針」等に則り実施するものです。

○本調査に関しご不明な点がありましたら、地域のメデイカルコントロール協議会、または救急隊・消防本部にお尋ねください。

II. 調査の流れ



III. 記入要領

★-①：救急隊による記入

救急隊は、傷病者を医療機関へ搬送し、医師引継ぎ後に、傷病者登録用紙の1枚目(次のページ)に記入してください。

・非介入期間の場合、記入箇所は1・2・4 (1)~(3)いずれか1つのみです。

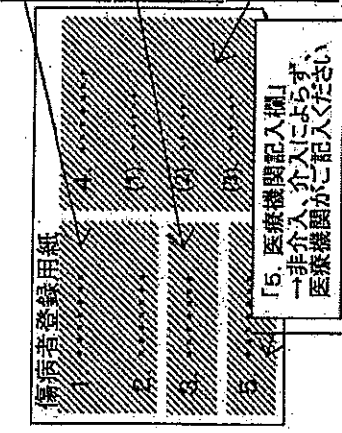
・介入期間の場合、記入箇所は1・2・4 (1)~(3)いずれか1つのみです。

★-②：医療機関による記入

医療機関は、救急隊から傷病者登録用紙を受け取った後、「5 医療機関記入欄」に傷病者の転帰等を記入してください。

・「5-1. 傷病者の転帰」は、1,4日以内の転帰をおたずねしています。

・「5-1. 傷病者の転帰」を記入するにあたり、救急部門から担当医師等が変更された場合であっても、救急部門の担当科・担当医師等が記入ください。



IV. 調査票の受け渡し

- ▲-①：救急隊から医療機関への調査票の手交
- ・該当する記入箇所すべてを記入した後、1枚目(次のページ)を切り離して持ち帰り、0枚目(このページ)と2枚目(1枚目の記入内容が転写されたページ)を医療機関に渡してください。
- ▲-②：地域モニターから中央モニターへの報告
- ・救急隊は地域モニターに報告し、地域モニターは対象事案の翌日の午前中までに、調査票の1枚目を中央モニターにfax (0562-93-3178) で送ってください。
- ・中央モニターへの報告後は、原票は地域モニターで保管してください。
- ▲-③：医療機関から地域モニターへの報告
- ・医療機関は調査票の2枚目の「5 医療機関記入欄」を記入した後、対象事案発生から14日以内に、地域モニターにfaxまたはメールで送ってください。
- ・地域モニターへの報告後は、原票は医療機関で保管してください。
- ▲-④：地域モニターから中央モニターへの報告
- ・地域モニターは医療機関から2枚目をfaxまたはメールで受け取った後、速やかに調査票の2枚目を中央モニターにfax (0562-93-3178) で送ってください。
- ・中央モニターへの報告後は、原票は地域モニターで保管してください。

傷病者登録用紙  非介入  介入  不同意  MC 医師指示なし

地域モニターは中央モニターへ報告(fax:0562-93-3178)したのち、保管

**1. 出動に関し**

1-1. 出動番号 \_\_\_\_\_ 1-2. 救急隊名: \_\_\_\_\_

1-3. 発出時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 秒

1-4. 現場到着時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 秒

1-5. 現場出発時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 秒

1-6. 医師引継時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 秒

1-7. 医師検閲選定までに照会の電話をした回数 \_\_\_\_\_ 回

**2. 傷病者に関し**

2-1. 性別  男性  女性 \_\_\_\_\_ 歳

2-2. 年齢 \_\_\_\_\_ 歳

2-3. 病態  低血糖  喘息  ショック (or クラッシュ症候群)

2-4. 測定時刻 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 秒 医療機関到着前

2-5. 意識レベル (JCS) \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

2-6. 血圧 / mmHg \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mmHg (時分)

2-7. 脈拍 回/分 \_\_\_\_\_ 回/分

2-8. 呼吸数 回/分 \_\_\_\_\_ 回/分

2-9. 救急隊接触後心肺機能停止  あり (救急車収容前)  収容後  なし

2-10. 傷病者の自覚症状の改善  あり  なし

2-11. その他、特記事項 (もしあれば) \_\_\_\_\_

**3. (非介入の場合のみ)搬送前後の内腔について**

低血糖	初期観察時 (測定不要)	医療機関到着前
血糖値	mg/dl	mg/dl (医療機関到着時)
喘息	%	%
ショック	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
クラッシュ	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
意識障害	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
痙攣	出血 脱水 熱傷 アナフィラキシー 心原性 中毒 取血症 閉塞性 他	

※医療機関到着後、予後追跡用紙に記載していただければ、予後追跡用紙に記録してもらおうよう依頼する

**4. 介入の場合のみ)介入前後の状態について**

(1) 低血糖

① 同意取得に要した時間 \_\_\_\_\_ 分 ② 介入のタイミング \_\_\_\_\_ 分 ③ 救急車収容前  収容後 \_\_\_\_\_ 分

③ 血糖測定可否  できた  できなかった (理由: \_\_\_\_\_)

④ 血糖値測定: 初期観察時 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ mg/dl

⑤ 心肺機能停止 (血糖測定直後)  あり  なし

⑥ 本症例で血糖を測定したことが、低血糖と脈搏等の他疾患の鑑別、搬送先選に役立ったと思われるか  はい  いいえ

⑦ 静脈路確保介入時の有害事象

7-1 静脈路確保  未確保 (失敗回数 回)  確保 (失敗回数 回)

7-2 有害事象理由  確保後抜去 (漏れ)  自己抜去  その他: \_\_\_\_\_

⑧ 血糖値 < 50mg/dl だった場合に、50% グルコース 40ml を投与できたか  投与できた  投与できなかった (理由: \_\_\_\_\_)

⑨ 輸液量: およそ \_\_\_\_\_ ml

⑩ その他、有害事象 (あれば): \_\_\_\_\_

⑪ 同意取得開始～血糖測定開始までの間の心肺機能停止  あり  なし

(2) 喘息

① 同意取得に要した時間 \_\_\_\_\_ 分 ② 介入のタイミング \_\_\_\_\_ 分 ③ 救急車収容前  収容後 \_\_\_\_\_ 分

③ SpO<sub>2</sub> 測定 (介入前) \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ % (搬送途中) \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ %

④ 心肺機能停止 (搬送途中)  あり  なし

⑤ 使用した SABA の商品名: \_\_\_\_\_ 吸入 \_\_\_\_\_ ⑥ スプレー使用  あり  なし

⑦ 吸入回数 \_\_\_\_\_ 回 吸入 \_\_\_\_\_ ⑧ 勝手に吸入してきたか  はい  いいえ

⑨ 2回以降の吸入  あり  なし ⑩ その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

⑪ 同意取得開始～吸入開始までの間の心肺機能停止  あり  なし

(3) ショック (or クラッシュ症候群)

① 同意取得に要した時間 \_\_\_\_\_ 分 ② 介入のタイミング \_\_\_\_\_ 分 ③ 救急車収容前  収容後 \_\_\_\_\_ 分

確認時刻	介入前	医療機関到着前
皮膚の蒼白、湿潤・冷汗	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
頻脈 or 微弱な脈拍	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
長時間の採圧	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
ショックの病態	出血 脱水 熱傷 アナフィラキシー 心原性 中毒 取血症 閉塞性 他	
心肺機能停止 (点滴処置開始直後)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (搬送途中) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
静脈路確保介入時の有害事象		
9-1 静脈路確保	<input type="checkbox"/> 未確保 (失敗回数 回) <input type="checkbox"/> 確保 (失敗回数 回)	
9-2 有害事象理由	<input type="checkbox"/> 確保後抜去 (漏れ) <input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> その他: _____	
輸液速度	<input type="checkbox"/> 制限輸液 (1秒1滴): _____ 分間	<input type="checkbox"/> 急速輸液 (全開): _____ 分間
輸液量: およそ _____ ml		
その他、有害事象 (あれば): _____		
同意取得開始～点滴処置開始までの間の心肺機能停止	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

その他ある場合には別紙に記載して本紙右上番号のみ記載し、FAX or e-mail ください

別紙第3 (2枚目)

傷病者登録用紙  非介入  介入  不同意  MC 医師指示なし

医療機関は地域モニターへ報告(faxまたはe-mail)したのち、保管

030

**1. 出勤に關して**

1-1. 出勤番号 \_\_\_\_\_

1-2. 救急隊名: \_\_\_\_\_

1-3. 発出時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

1-4. 現場到着時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

1-5. 現場出発時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

1-6. 医師引継時刻 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

1-7. 医療機関選定までに照会の電話をした数 \_\_\_\_\_ 回

**2. 傷病者に關して**

2-1. 性別  男性  女性 \_\_\_\_\_ 歳

2-2. 年齢 \_\_\_\_\_ 歳

2-3. 病態  低血糖  喘息  ショック (or クラッシュ症候群)

2-4. 測定時刻 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 医療機関到着前

2-5. 意識レベル (JCS) \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

2-6. 血圧 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mmHg

2-7. 脈拍 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ 回/分

2-8. 呼吸数 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ 回/分

2-9. 救急隊接触後心肺機能停止  あり (  救急車収容前  収容後 )  なし

2-10. 傷病者の自覚症状の改善  あり  なし

2-11. その他、特記事項 (もしあれば) \_\_\_\_\_

**3. (非介入の場合のみ) 搬送前後の内容について**

低血糖	血糖値	初期観察時 (測定不要)	医療機関到着前
単位	mg/dl (医療機関引渡し時) ※		
ショック	SpO2 _____ %	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
シヨック	皮膚の蒼白、湿潤・冷汗	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
低血糖	頻脈 or 微弱な脈拍	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
	長時間の狭圧	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	シヨックの病態	出血、脱水、熱傷、アナフィラキシー、心原性、神経、敗血症、閉塞性、他	

※医療機関引渡し時に不明であれば、予後追跡用紙に記載してもらおう依頼する

**5. 医療機関記入欄 (→14日以内に記入したら、地域モニターにfaxまたはe-mail)**

5-1. 観察日時 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分: JCS \_\_\_\_\_ / 分、呼吸数 \_\_\_\_\_ / 分

5-2. 傷病者の転帰

入院(入院日数: \_\_\_\_\_ 日) (  確定、  予定 )

死亡 ( \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 )  後遺症あり ( 具体的に: \_\_\_\_\_ )

5-3. (低血糖のみ) 医療機関引渡し時の血糖値 \_\_\_\_\_ mg/dl

5-4. (ショックのみ) ショックの病態 (  で囲む ): 出血、脱水、熱傷、アナフィラキシー、心原性、神経、敗血症、閉塞性、他 \_\_\_\_\_

その他ある場合には別紙に記載して本紙右上番号のみ記載し、FAX or e-mail ください

**4. (介入の場合のみ) 介入前後の状態について**

(1). 低血糖

① 同意取得に要した時間 \_\_\_\_\_ 分 ② 介入のタイミング \_\_\_\_\_ 分  救急車収容前  収容後

③ 血糖測定可否  できた  できなかった (理由: \_\_\_\_\_)

④ 血糖値測定: 初期観察時 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ mg/dl

⑤ 心肺機能停止 (血糖測定直後)  あり  なし

⑥ 本症例で血糖を測定したことが、低血糖と脳梗塞等の他疾患の鑑別、搬送先選に役立ったと思われるか  はい  いいえ

⑦ 静脈路確保介入時の有害事象 \_\_\_\_\_

7-1. 静脈路確保  未確保 (失敗回数 \_\_\_\_\_ 回)  確保 (失敗回数 \_\_\_\_\_ 回)

7-2. 有害事象理由  確保後抜去 (  漏れ  自己抜去  その他: \_\_\_\_\_ )

⑧ 血糖値 < 50 mg/dl だった場合に、50% グルコース 40ml を投与できたか  投与できた  投与できなかった (理由: \_\_\_\_\_)

⑨ 輸液量: およそ \_\_\_\_\_ ml

⑩ その他、有害事象 (あれば): \_\_\_\_\_

⑪ 同意取得開始～血圧測定開始までの間の心肺機能停止  あり  なし

(2). 嗜睡

① 同意取得に要した時間 \_\_\_\_\_ 分 ② 介入のタイミング \_\_\_\_\_ 分  救急車収容前  収容後

③ SpO2 測定 (介入前) \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ % (搬送途中) \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ %

④ 心肺機能停止 (搬送途中)  あり  なし

⑤ 使用した SABA の商品名 \_\_\_\_\_ 吸入 \_\_\_\_\_ 回 \_\_\_\_\_ 分

⑥ スプレー使用  あり  なし

⑦ 吸入回数 \_\_\_\_\_ 回 \_\_\_\_\_ 分

⑧ 上手に吸入できたか  はい  いいえ

⑨ 2回目以降の吸入  あり  なし  その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

⑩ その他、有害事象 (あれば): \_\_\_\_\_

⑪ 同意取得開始～吸入開始までの間の心肺機能停止  あり  なし

(3). ショック (or クラッシュ症候群)

① 同意取得に要した時間 \_\_\_\_\_ 分 ② 介入のタイミング \_\_\_\_\_ 分  救急車収容前  収容後

意識時刻	介入前	介入後
③ 意識時刻	時 _____ 分	時 _____ 分
④ 皮膚の蒼白、湿潤・冷汗	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
⑤ 頻脈 or 微弱な脈拍	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 改善あり <input type="checkbox"/> 改善なし
⑥ 長時間の狭圧	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑦ ショックの病態	出血、脱水、熱傷、アナフィラキシー、心原性、神経、敗血症、閉塞性、他 _____	
⑧ 心肺機能停止 (点滴処置開始直後)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (搬送途中) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑨ 静脈路確保介入時の有害事象	<input type="checkbox"/> 未確保 (失敗回数 _____ 回) <input type="checkbox"/> 確保 (失敗回数 _____ 回)	
9-1. 静脈路確保	<input type="checkbox"/> 確保後抜去 ( <input type="checkbox"/> 漏れ <input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> その他: _____ )	
9-2. 有害事象理由	<input type="checkbox"/> 確保後抜去 ( <input type="checkbox"/> 漏れ <input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> その他: _____ )	
⑩ 輸液速度	<input type="checkbox"/> 制限輸液 (1秒1滴): _____ 分間 <input type="checkbox"/> 急速輸液 (全開): _____ 分間	
⑪ 輸液量: およそ _____ ml		
⑫ その他、有害事象 (あれば): _____		
⑬ 同意取得開始～点滴処置開始までの間の心肺機能停止	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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
- 測定機器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）

- 穿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・輸液ライン持続の緩みや脱落による血液相当量の流出
- 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

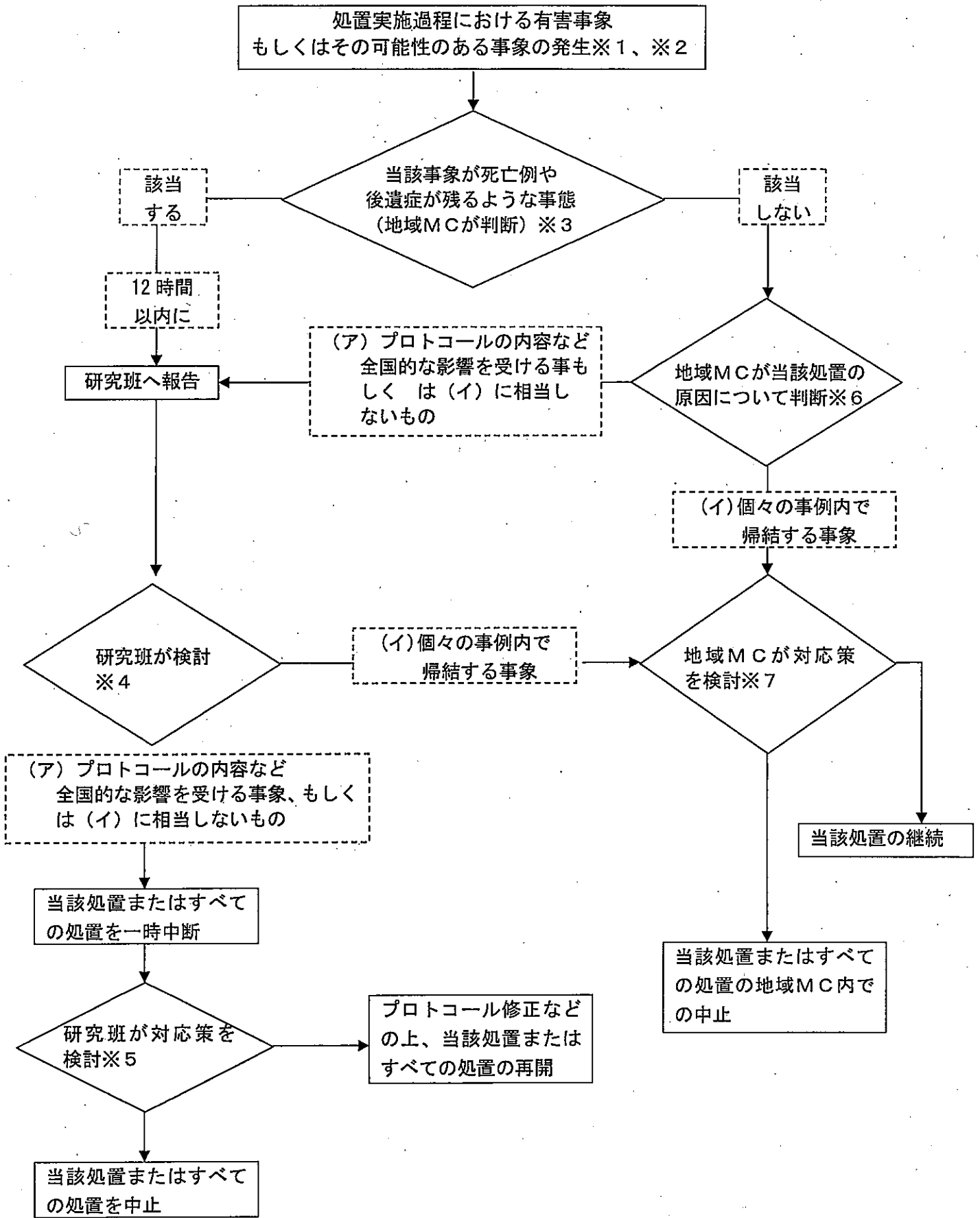
- SABAの吸入により報告されている下記の症状もしくは疾患を疑わせる所見の出現(長期連用に伴うものも含む)
  - 心拍数上昇
  - 頭痛
  - 顔面紅潮
  - 手指振戦
  - 筋クランプ(こむら返り)
  - 血清カリウム値低下
  - 血圧低下
  - 動脈血酸素分圧(PaO<sub>2</sub>)の低下
  - 冠攣縮性狭心症
  - 急性心筋梗塞
  - 急性心不全
  - 不整脈(心房細動、心室頻拍)
  - 意識消失
  - 心停止
- その他、処置を行うことによって傷病者に生じた好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気

## III 心停止前輸液フロー

- 穿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・輸液ライン持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 実証研究における有害事象発生時の担当者は、湖北地域メディカルコントロール協議会（以下、「当MC」）事務局員（以下、「担当者」）が担う。

なお、担当者への連絡は以下のとおりとする。

① 平日（8：30～17：30）

事務局（消防本部警防課内）62-6194

② 土日・祝日・平日時間外

（順位1） 担当者 尾崎 090-3869-1640

（順位2） 担当者 杉江 090-7107-0788

※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当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に通知される。

※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 当MCは、プロトコー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の検討結果、当MC内の対応でよいと判断した場合は、当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。

## 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	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定 ・ $\beta$ 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 ・外傷に対する輸液療法 ・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定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“howto”） ・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

項 目		行 動	評価(できれば○)
安全確認	状況評価と標準予防策	現場の安全性 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	
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	
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	
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<50mg/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<50mg/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) 適切な輸液剤の準備(使用期限、変色等の確認) 輸液ラインと輸液剤バッグの正しい接合 静脈ライン内とチャンパー内のエア抜き 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 三方活栓へシリンジ接続 接続後のエア抜き 三方活栓のコック位置修正 ブドウ糖液注射液の投与開始(2本(40ml)概ね3分かけて) 投与終了後のシリンジ離脱 三方活栓のコック位置修正	
意識状態確認	ブドウ糖液投与の効果判定	意識を確認	
MC医師へ連絡③	静脈路確保とブドウ糖液投与	静脈路確保とブドウ糖液投与の結果報告 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 \_\_\_\_\_

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	現場の安全性 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 <sub>2</sub> <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 <sub>2</sub> <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 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 \_\_\_\_\_

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 現場の安全性 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	
ショック	ショックあるいは長時間換圧の判断 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	
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 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①	ショックの疑いと輸液の必要性 家族(+傷病者)への説明と同意	
説明と同意②	静脈路確保と輸液の必要性 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 \_\_\_\_\_

新しい救急救命処置の実証研究研修・修了確認票

湖北地域メディカルコントロール協議会

所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

項目	確認印	項目	確認印
オリエンテーション		モジュール3-1 ・低血糖の判断とプロトコールの実施(2)	
モジュール1-1 ・血糖測定手技 ・測定機器の取り扱い		モジュール3-1 ・低血糖の判断とプロトコールの実施(3)	
モジュール1-2 ・吸入器、pMDI、スプレーサの取扱い		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(1)	
モジュール2-1 ・糖尿病の病態と治療 ・低血糖の病態		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(2)	
モジュール2-1 ・ブドウ糖とその調整 ・血糖の測定とブドウ糖注射液の留意点		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(3)	
モジュール2-2 ・気管支喘息の病態・治療		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(1)	
モジュール2-2 ・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		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(2)	
モジュール2-3 ・各種ショックの病態		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(3)	
モジュール2-3 ・輸液と生体反応 ・外傷に対する輸液量法		モジュール4 ・病態情報の伝達(オンラインMCの“how to”)	
モジュール2-3 ・輸液の合併症		モジュール4 ・同意の取得に関する講義と実習	
モジュール3-1 ・低血糖の判断とプロトコールの実施(1)		確認試験(筆記) ・実証研究のための教育内容の確認	

# 修 了 証

氏 名

生年月日

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 野口宏が実施す  
る、新しい救急救命処置の実証研究に係る所定の研修を修  
了したことを証します

平成 年 月 日

湖北地域メディカルコントロール協議会

会 長 小 野 進 印





平成 25 年 1 月 16 日

## 新しい救急救命処置の実証研究の概要について

### 1. 背景

「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」（厚生労働省）において、救急救命士の新しい三処置について、「メディカルコントロール（MC）体制が十分に確保された地域において、研究班が中心となって、医療関係者と消防関係者が共同で実証研究を行い、その結果を踏まえ、本検討会において、救急救命士の処置として実施するか検討することが適当」（平成 22 年 4 月 28 日同検討会報告書）との旨の報告がなされた。本実証研究は、これをふまえて実施するものである。

### 2. 目的

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

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

### 3. 方法

#### ① 実施体制

##### ○実施主体

平成 23・24 年度厚生労働科学研究費補助金

「救急救命士の処置範囲に係る研究」研究班

主任研修者 野口宏、分担研究者 7 名、研究協力者（添付資料 1）

##### ○実証研究参加者

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

##### ○オブザーバー

厚生労働省医政局指導課

消防庁救急企画室

② 処置の実施者

次のすべてを満たす救急救命士

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

③ 処置の対象者

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

○血糖値測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
(血糖測定)

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

(ブドウ糖の投与)

- #1 血糖値が50mg/dl未満であった者

○重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用

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

○心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

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

#### ④ 研究デザイン

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

#### ⑤ 評価指標

- 血糖値測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
病院到着時の意識レベルの改善  
搬送先選定に役立つと思われるか など
- 重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用  
現場から病院到着までの時間  
病院到着時の自覚症状、SpO<sub>2</sub>の改善など
- 心肺機能停止前の静脈路確保と輸液  
ショックインデックスの改善  
皮膚の蒼白・湿潤・冷汗、微弱な脈拍の改善など

※有害事象の発生状況についても調査

#### ⑥ 実施期間

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

#### ⑦ 処置の位置づけとプロトコール

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

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

処置のプロトコールは、別紙の通り(添付資料3)

#### 4. 倫理的課題等への対応

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

##### ① 倫理問題検討班の設置

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

##### ② 外部組織による適性の判断

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

##### ③ 臨床研究に関する倫理指針の尊重

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

##### ④ 情報発信

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

## 5. これまでの経緯

### ○平成 22 年

- 4 月 「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」報告書公表

#### <実証研究の体制整備>

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

### ○平成 23 年

(東日本大震災)

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

### ○平成 24 年

- 3 月 一般社団法人日本救急医学会より評価の通知  
新しい救急救命処置と実証研究に関する研修会開催
- 4 月 実証研究参加 MC の公募
- 5 月 実証地域の選定結果の通知、公表
- 6 月 実証研究参加 MC との意見交換会の開催
- 7 月 実証研究の非介入期間の開始  
官報で新しい救急救命処置の実施地域の規定  
(厚生労働省告示第 423 号)
- 10 月 実証研究の介入期間の開始
- 12 月 11 月末までに登録されたデータで中間解析の開始

平成24年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
救急救命士の処置範囲に係る研究

主任研究者

- ・野口 宏 藤田保健衛生大学医学部救命救急医学講座客員教授

分担研究者

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

研究協力者

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

オブザーバー

厚生労働省医政局指導課  
消防庁救急企画室

(敬称略、順不同)

参加MC協議会と非介入・介入期間 一覧 (予定)

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

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



# 新しい救急救命処置と実証研究

## ニュースレター

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」 研究班事務局 発行

### 登録状況

#### <新規>

1 月中旬×日  
 ~1 月末日  
 低血糖 99 件  
 重症喘息 3 件  
 ショック 14 件  
 合計 243 件

#### <累計>

10 月 1 日  
 ~1 月末日  
 低血糖 605 件  
 重症喘息 20 件  
 ショック 1052 件  
 合計 1,677 件

赤字は介入件数

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

確実に、抜けのない  
 データ登録を  
 お願いいたします。

### ➤ 介入期間、終了 ありがとうございます！

昨年 7 月 1 日より開始された実証研究における非介入期間・介入期間は、当初の予定どおり、すべての地域において 1 月末日をもって終了することができました。これまでのところ重大な有害事象についても事務局には報告されておられません。これまでの皆様のご尽力に心より感謝をいたします。

### ➤ 最終登録数の判明までもう少しお待ちください。

1 月中旬×から 1 月末までに、三処置合計で新たに、介入期間で 243 件の登録がありました。これまでの累計で、介入期 1,677 件{低血糖 605 件、重症喘息 20 件、ショック 1,052 件}となっています多くのご登録、本当にありがとうございます。最終の登録数の確定には、もうしばらく時間を要す見込みです。

現在、研究班事務局では、皆様よりご登録いただいたデータについて、データシートに入力する作業を行っているところです。必要欄のデータが空欄などについて、後日、改めて MC 協議会、消防本部に御確認をいただくことを予定しております。大変お忙しいところ恐縮ですが、確実なデータ登録をお願いいたします。

#### <介入期の登録状況>

- ・血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与  
 最多登録 (埼玉県中央 MC 協議会) 14 件
- ・重症喘息に対する吸入  $\beta$  刺激薬の使用  
 最多登録 (石川県 MC 協議会、印旛 MC 協議会、湘南 MC 協議会) 各 1 件
- ・心肺機能停止前の静脈路確保と輸液  
 最多登録 (札幌市 MC 協議会) 13 件

	非介入・介入	7 月前半	7 月後半	8 月前半	8 月後半	9 月前半	9 月後半	10 月前半	10 月後半
低血糖		9	12	64	78	146	66	82・19	66・18
重症喘息		1	2	6	9	12	12	4・0	7・0
ショック		33	39	163	204	401	213	195・19	162・20
合計		43	53	233	291	559	291	281・38	235・38
	非介入・介入	11 月前半	11 月後半	12 月前半	12 月後半	1 月前半	1 月後半	累計	
低血糖		16・59	72	81	102	155	99	539・605	
重症喘息		0・6	1	6	2	2	3	53・20	
ショック		43・168	171	133	147	253	141	1453・1052	
合計		59・233	244	220	251	410	243	2045・1677	

※締め日の都合上、月の前半後半の境日は必ずしも 15/16 日、末日/1 日とはなっていません。

お願い

ニュースレターの供覧を

参加されている全ての救急救命士の方、教育・研修に携わった消防学校などの方に、このニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご配慮いただきますようお願いいたします。

新しい処置の教育・研修についてご意見を募集しています!

今回の実証研究への参加にあたって各MC協議会で実施した教育カリキュラムについてのご意見を募集しています。全体の研修時間の長さや、内容(どういった項目が必要であったなど)についての忌憚のないご意見をお待ちしています。個人的なご意見で結構です。

(→事務局にメール願います。)

「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」での中間解析のまとめ

1月16日に厚生労働省において行われた「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会(第4回)」に、主任研究者の野口よりご報告した内容の一部をご紹介します。

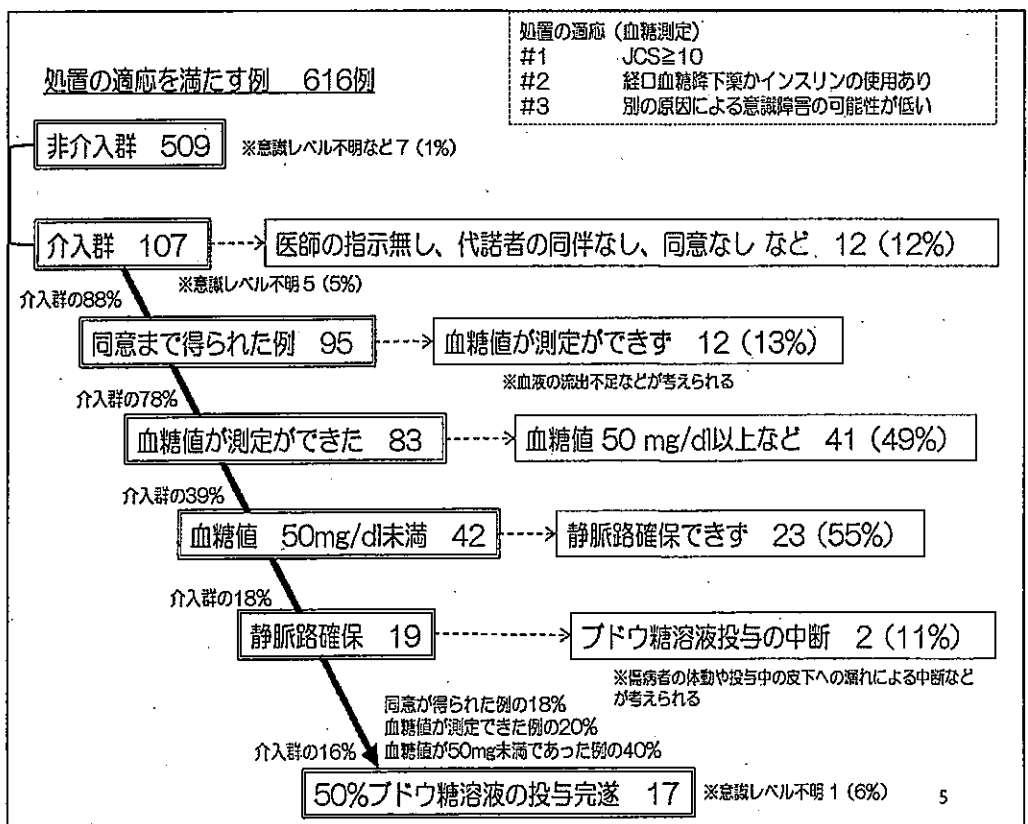
(詳細は、厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingai/2r98520000008zai.html#shingai32>)

<11月締め日までに登録された事例の中間解析の結果のまとめ>

①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

介入期間に、現場の救急救命士が"処置の対象"であると選定した傷病者のうち、処置の実施について傷病者や家族などから同意を得られものが、およそ9割でした。そのうち、血糖値が適切に測定できたものがおよそ9割であり、そのなかで実際に低血糖であったものがおよそ5割でした。さらには、低血糖であった場合に、静脈路確保まで実施できたのはおよそ5割という結果でした。

中間解析での状況では、低血糖を疑っても実際には高血糖であった例、血糖値には異常を認めなかった例などが比較的多かった印象です。また、低血糖傷病者への静脈路確保は、必ずしも簡単ではない状況が確認されました。



第4回 救急救命士の業務のあり方等に関する検討会

○資料3：救急救命士の処置範囲に係る研究(中間解析結果)(野口構成員提出資料)