

観察研究の概要

救急救命士による
アナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を
調査するための観察研究

令和3-5年度 厚生労働科学研究
救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究
研究班（研究代表者：坂本哲也）

内容

- ・ 背景と目的
- ・ 方法（参加要件も含む）
- ・ 目標数（症例数、参加救急隊）
- ・ スケジュールと今後
- ・ 留意点

研究の背景

医政指発第0302001号
平成21年3月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

「救急救命処置の範囲等について」の一部改正について

救急救命士がアナフィラキシーショックの状態にある重度傷病者に対し自己注射が可能なエピネフリン製剤によるエピネフリンの投与を行うことについては、厚生労働科学研究において、アナフィラキシーショックの状態にある重度傷病者の救命には迅速なエピネフリンの投与が有効であり、あらかじめ自己注射が可能なエピネフリン製剤を交付されている重度傷病者の場合は安全性に問題がない旨が示されたところである。今般、これらを踏まえ、「救急救命処置の範囲等について」（平成4年3月13日付け指発第17号厚生省健康政策局指導課長通知）の一部を改正することとした。

ついては、下記の改正の内容及び留意事項について御了知の上、関係方面への周知徹底及び指導方よろしく願いたい。

記

第1 改正の内容

- 1 「救急救命処置の範囲等について」（平成4年3月13日付け指発第17号厚生省健康政策局指導課長通知）の別紙1の(4)中「エピネフリンを用いた薬剤の投与」を「エピネフリンの投与（(8)の場合を除く。）」に改める。
- 2 同通知の別紙1中(21)を(22)とし、(8)から(20)までを一ずつ繰り下げ、(7)の次に(8)として次のように加える。
(8) 自己注射が可能なエピネフリン製剤によるエピネフリンの投与
・ 処置の対象となる重度傷病者があらかじめ自己注射が可能なエピネフリン製剤を交付されていること。
- 3 同通知の別紙2の表の(3)欄及び〔共通事項〕②中「エピネフリンを用いた薬剤の投与」を「エピネフリンの投与（別紙1の(8)の場合を除く。）」に改める。

- 救急救命士は
エピペン®を使用可能
(アドレナリンの自己注射薬)
- ただし、
傷病者がその処方を受けており
それを自ら使用できない場合に限定

**エピペンの処方を受けていない
傷病者にもアドレナリンを投与
できないか？**

救急救命処置検討委員会※2020 検討結果

- 検討内容

エピペン®の処方を受けていな傷病者も含めた
アナフィラキシーに対するアドレナリンの投与

- 評価結果

救急救命処置（特定行為）として、

「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与」を
追加することが望ましい。

- 理由

当該処置の実施に伴う、誤って投与された場合の危険性、知識・技術の習得や資器材の配備に要する負担、医療機関搬送までの時間の遅延等に比して、アナフィラキシー傷病者の症状の悪化を防止し、致死的状态を回避することの利点がより大きいと想定されるため。

救急救命処置検討委員会※2020 検討結果

• 付記

▶ 次の項目について、効果と安全性の両面から**厚生労働科学研究等**で明らかにする必要がある。

- ① **アナフィラキシーの判断基準の詳細**
 - ② **アドレナリン投与の対象の詳細**
 - ③ アドレナリンの適量投与のために必要な手順等の詳細
 - ④ ヒューマンエラーの防止策
 - ⑤ 新しい処置の追加のために必要な講習等の詳細
- ▶ アナフィラキシーに使用する場合と、心肺停止に使用する場合のアドレナリンの投与量、投与方法の区分などについて、オンラインで指示を出す医師へも周知が必要である。

研究の目的

搬送途上において救急救命士は、
アナフィラキシーの病態を正確に把握し、
必要に応じてアドレナリン製剤の投与の必要性を
判断できるのかについて明らかにする。

- ① アナフィラキシーを適切に判断できるか？
- ② アドレナリンの適応を適切に判断できるか？

方法（デザイン・対象）

➤ **研究デザイン**： 前向き**観察**研究 ※処置は実施しない

➤ **対象**： 現場で救急業務を実施している救急救命士

➤ **エンドポイント**： 判断の一致率

✓ **救急救命士**による「アナフィラキシー判断」
および「エピペン（アドレナリン）投与の必要性の判断」

✓ 搬送後の**医師**による「アナフィラキシーの診断」
および「アドレナリン製剤投与の有無」

方法（データ収集の流れ）

- ① 活動中にアナフィラキシーを疑った場合、救急救命士は、「観察カード」を用いてアナフィラキシーとエピペン（アドレナリン）の判断を記録（病院**到着前まで**）
- ② 搬送後、「医師にアナフィラキシーと診断されたか」、「アナフィラキシーの病態改善を目的としたアドレナリン製剤投与の有無」を医師等に確認する。
- ③ 救急救命士が、データとりまとめ担当者に①②の記録を登録し、担当者は研究班に報告する。

目標数・期間

- 救急隊数として200隊（目途）
- 一つの救急隊が連続3か月の参加（目途）

< 想定 >

- 期間中の搬送人員数 55,000人
- うちアナフィラキシー傷病者 200人
- うちエピペン（アドレナリン）適応傷病者 60人

※救急搬送人員に占める有病率0.36%

救急隊1隊あたりの1か月の搬送人員数は平均95名

・ ・ 参加期間中に一度も遭遇しない可能性も

救急救命士の参加要件

- ① 所管のMC協議会/消防本部の長から推薦を受ける
- ② 研究班の準備する研修を修了する
- ③ 参加期間中に搬送した傷病者について、医療機関到着前に、アナフィラキシーであるか否か/アドレナリンの適応があるか否かについて判断を行い記録する
- ④ データについてMC協議会等に報告する

<必要な研修：140分>（案）

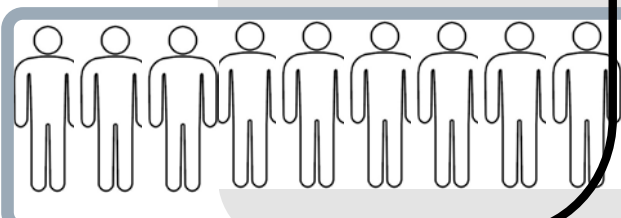
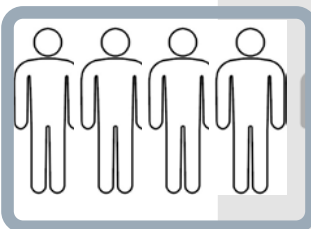
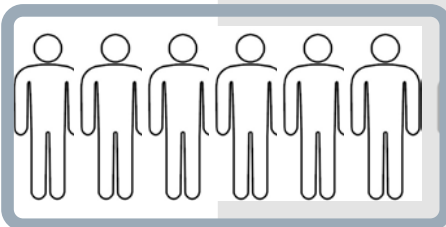
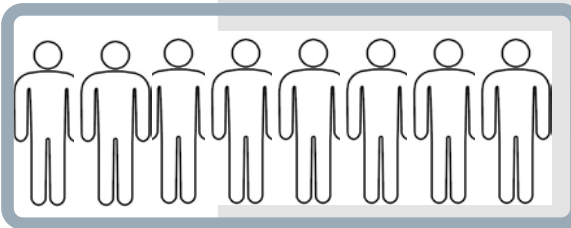
- i. 観察研究の概要（15分）
- ii. アナフィラキシーの基礎知識（30分）
- iii. 観察カード使用要領（10分）
- iv. アナフィラキシーの診断とアドレナリンの適応の概要（25分）
- v. ケーススタディ（60分）

MC協議会・消防本部の参加要件

- ① 救急隊単位で参加し、
参加する救急隊のすべての救急救命士に対して
研究班の準備する研修を受講させる。
- ② 傷病者を搬送した救急救命士の判断と傷病者に
関するデータ（個人情報を除く）等を整理し、
研究班の用意する登録用サイトに登録する。
- ③ 観察研究に参加するために必要な自地域内での
調整を自ら実施する。

参加単位についての考え方

全隊参加



救急救命士
全員参加

必要

- ・eラーニング
- ・承諾

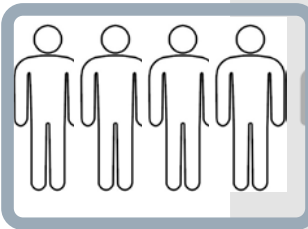
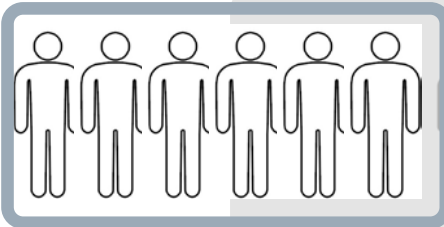
<参加期間中>

- ・救急搬送人数の登録
- ・観察カード使用例の登録

※登録救命士がいない場合の搬送人員数は除外する。

参加単位についての考え方

一部のみ



参加救急隊の
救急救命士
全員参加

<参加期間中>
参加隊の
• 救急搬送人数の
登録
• 観察カード使用
例の登録

不参加

※登録救命士がない場合の搬送人員数は除外する。

目標対象数・期間

- 救急隊数として200隊（目途）
- 一つの救急隊が連続3か月の参加（目途）

< 想定 >

- ▶ 期間中の搬送人員数 55,000人
- ▶ うちアナフィラキシー傷病者 200人
- ▶ うちアドレナリン適応傷病者 60人

※救急搬送人員に占める有病率0.36%

救急隊1隊あたりの1か月の搬送人員数は平均95名

・ ・ **参加期間中に一度も遭遇しない可能性も**

研究倫理

- 観察研究であり、研究のために傷病者に処置を実施しない。
- 研究のために傷病者の個人情報を収集しない。
- 傷病者から個別の同意を取得することは想定していない。（ポスターなどでの広報）
- 救急救命士からは研究参加について同意をいただく必要がある。
- 研究全体の倫理審査については帝京大学にて実施済み。

スケジュール

- 2023年 4月 公募サイトの立ち上げ
オンライン説明会の開催
- 5月 公募開始、参加地域の選定
(応募があったところから随時)
e-ラーニングを開始
- 6月～ 準備のできた地域から
観察カードの使用と症例登録の開始
- 9月～ 中間解析の実施
- 11月～ 登録終了 (めやす)

救命士と医師の判断の比較

	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	A (真陽性) 150例	B (疑陽性) 10例	160
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	C (偽陰性) 50例	D (真陰性) 54,790例	54,840
計	200	54,800	55,000

- ・ 感度： $A/A+C=150/200=75\%$ ←本研究では低くても許容できる。
- ・ 特異度： $D/B+D=54790/54800=99.9\%$ ←アナフィラキシーの発生頻度がまれなので分母が大きくなり、基本的に100%近くなる。評価指標としては有用でない。
- ・ 陽性適中率： $A/A+B=150/160=93.8\%$ ←本研究では、この数字が100%になるのが理想。何%まで許容できるかは、公の議論が必要
- ・ 陰性適中率： $C/C+D=54790/54840=99.9\%$
- ・ 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) = $0.75 / (1 - 0.999) = 750$


③ 救急救命処置の国家戦略特別区域における先行的な実証について

いただいたご意見を踏まえた今後の方向性について

- 4 処置それぞれについては、以下のように対応する。
 - ① 心肺停止に対するアドレナリンの投与等の包括指示化
医師の包括的な指示の下での救急救命士による心肺停止状態の傷病者に対するアドレナリン投与等については、他の救急救命処置より侵襲度が高いことを踏まえると、他の職種が実施できる処置との関係等を含め慎重な検討が必要だが、傷病者に対する迅速なアドレナリン投与等は重要であることから、搬送途上においてより迅速な処置につながる医師の具体的な指示の受け方について整理・検討の上、実証実験を実施する。なお、実証実験を実施するに当たっては、安全性を確保する観点から、厚生労働科学研究班において救急救命士の講習プログラム、事後検証体制の強化を含め必要なMC体制を引き続き検討し、体制が整備された地域で行うこととし、実証実験に使用する特区制度は、国家戦略特区と構造改革特区のうち、十分な症例数を確保する観点から適切な枠組みを選択することとする。
 - ② アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与
医師の具体的な指示の下に実施される救急救命処置として追加を検討するにあたって、安全性を確保する観点から、厚生労働科学研究班において救急救命士の講習プログラム、必要なMC体制、アナフィラキシーの判断の精緻化、投与方法を引き続き検討し、臨床研究から、救急救命士が一定程度、アドレナリンの適応を適切に判断できるという結果を得た上で、体制が整備された地域で、実証実験を実施する。実証実験に使用する特区制度は、国家戦略特区と構造改革特区のうち、十分な症例数を確保する観点から適切な枠組みを選択する。
 - ③ 気管切開チューブの事故除去時にチューブの再挿入

② アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与

医師の具体的な指示の下に実施される救急救命処置として追加を検討するにあたって、安全性を確保する観点から、厚生労働科学研究班において救急救命士の講習プログラム、必要なMC体制、アナフィラキシーの判断の精緻化、投与方法を引き続き検討し、臨床研究から、救急救命士が一定程度、アドレナリンの適応を適切に判断できるという結果を得た上で、体制が整備された地域で、実証実験を実施する。実証実験に使用する特区制度は、国家戦略特区と構造改革特区のうち、十分な症例数を確保する観点から適切な枠組みを選択する。



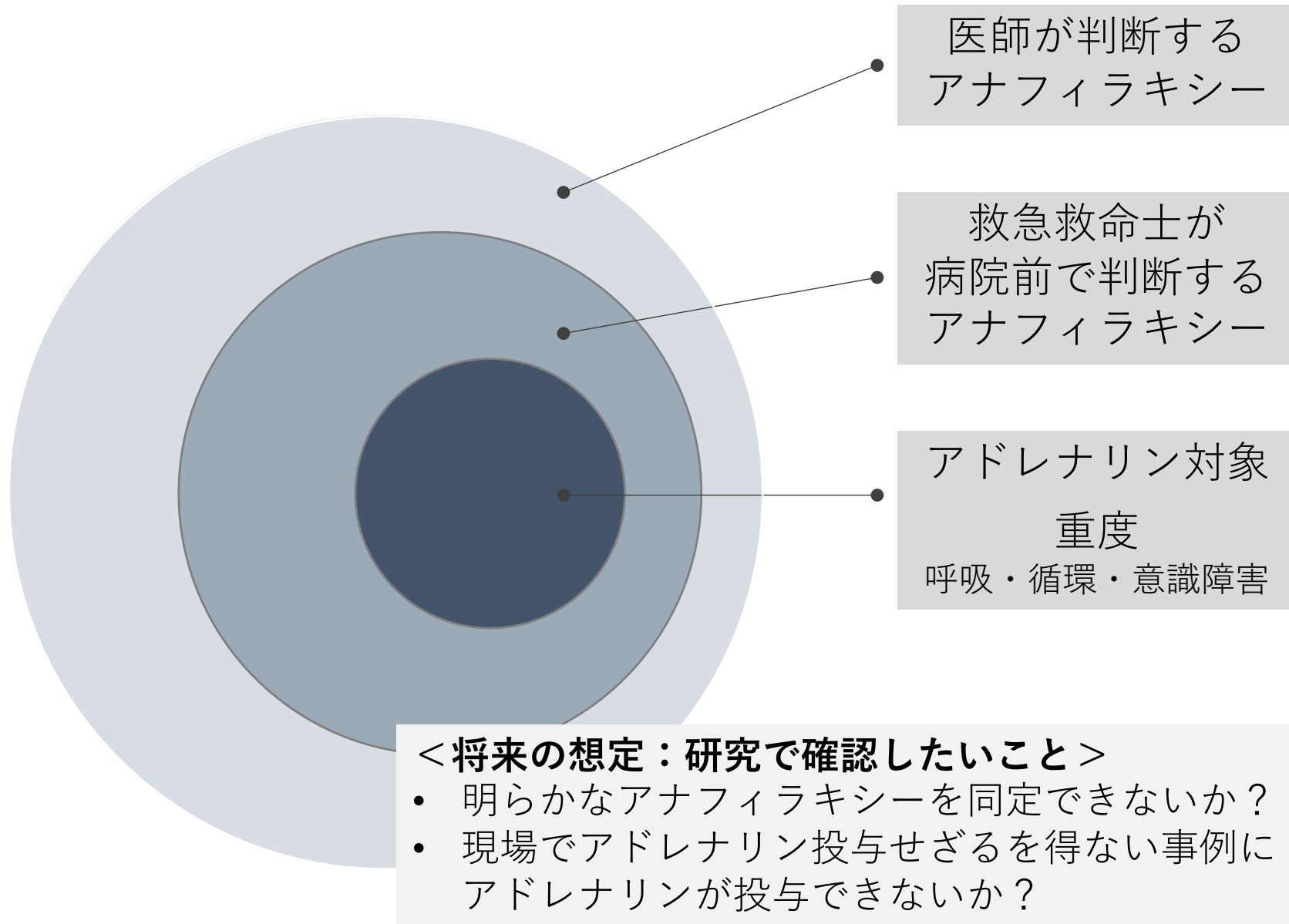
観察研究における
アナフィラキシーの判断と
アドレナリンの適応

救命士と医師の判断の比較

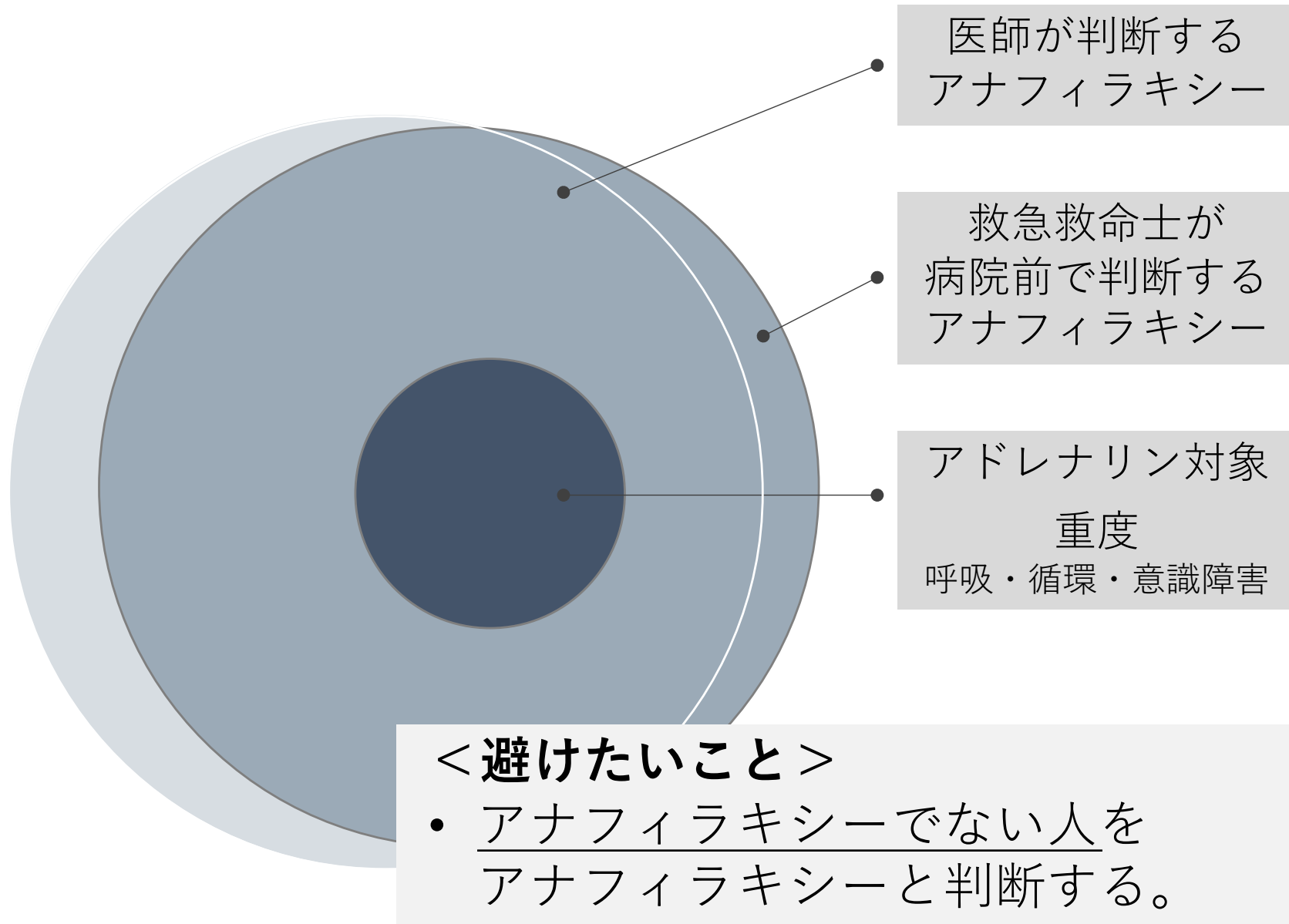
	アナフィラキシーであると 医師が判断	アナフィラキシーではないと 医師が判断	
アナフィラキシーであると 救急救命士が判断	A (真陽性) 150例	B (疑陽性) 10例	160
アナフィラキシーではないと 救急救命士が判断	C (偽陰性) 50例	D (真陰性) 54,790例	54,840
計	200	54,800	55,000

- ・ 感度： $A/A+C=150/200=75\%$ ←本研究では低くても許容できる。
- ・ 特異度： $D/B+D=54790/54800=99.9\%$ ←アナフィラキシーの発生頻度がまれなので分母が大きくなり、基本的に100%近くなる。評価指標としては有用でない。
- ・ 陽性適中率： $A/A+B=150/160=93.8\%$ ←本研究では、この数字が100%になるのが理想。何%まで許容できるかは、公の議論が必要
- ・ 陰性適中率： $C/C+D=54790/54840=99.9\%$
- ・ 陽性尤度比 = 感度 / (1 - 特異度) = $0.75 / (1 - 0.999) = 750$

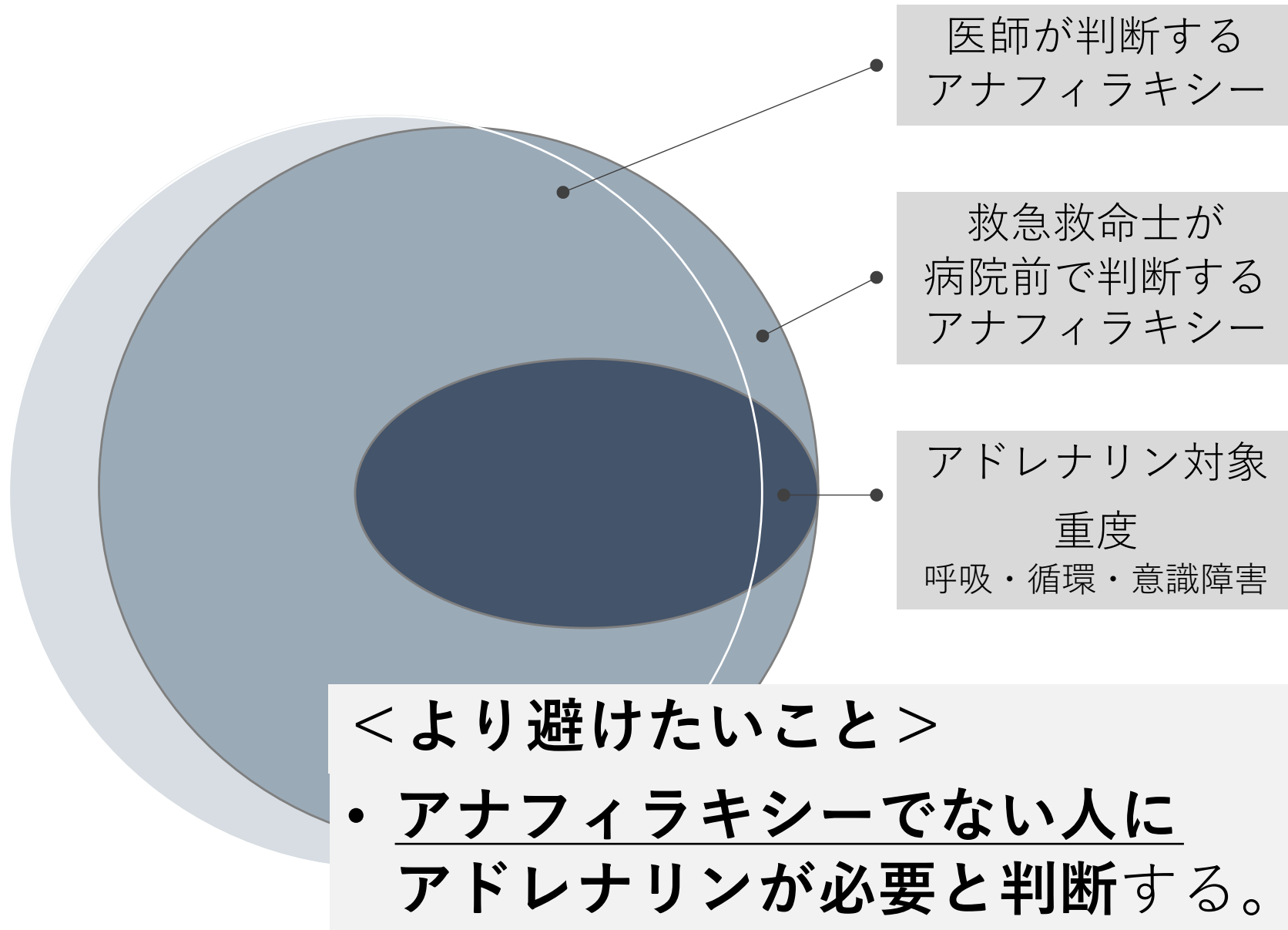
アナフィラキシーの判断



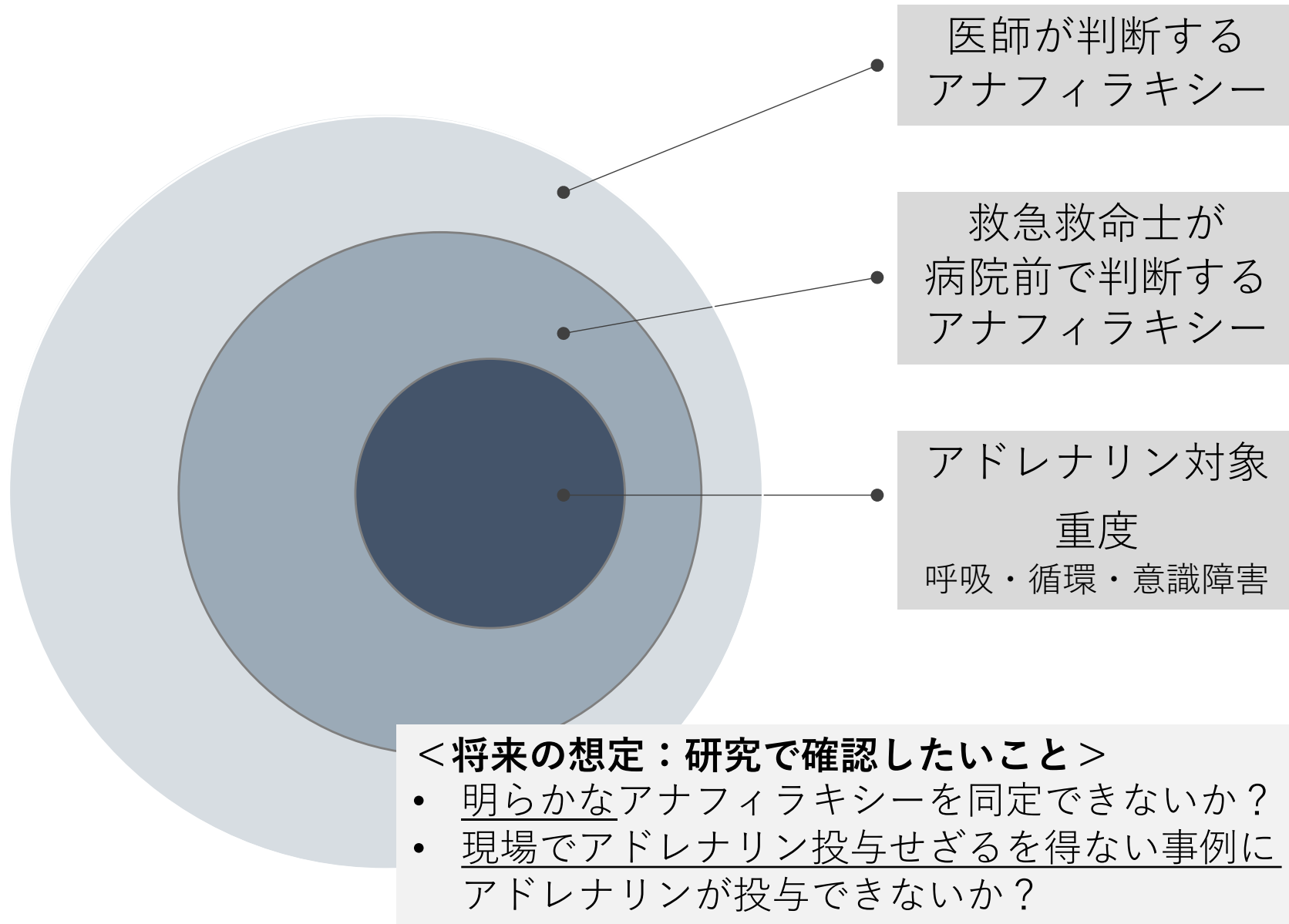
アナフィラキシーの判断



アナフィラキシーの判断



アナフィラキシーの判断



まとめ

- ✓救急救命士の次のことを確認する。
 - アナフィラキシーを適切に判断できるか？
 - アドレナリンの適応を適切に判断できるか？
- ✓アドレナリンもエピペンも使わない観察研究
- ✓アナフィラキシーを疑った場合は観察カードを用いて判断
- ✓明らかなアナフィラキシー傷病者に対して、現場でアドレナリン投与せざるを得ない事例に対してのみアドレナリンを投与することを想定
- ✓「アナフィラキシーでない人をアナフィラキシーと判断する」のは避けたい。
- ✓「アナフィラキシーでない人にアドレナリンが必要と判断する」のはもっと避けたい。

参加の意義

- アレルギー、アナフィラキシーへの知識が深まる
- アナフィラキシー以外の教育コンテンツも提供予定
- マンネリ化の防止
- 再教育の実績単位としても活用可能
- 日本の救急救命士制度、消防の救急業務の進歩発展に貢献
 - ✓ 特区での実証研究も計画（研究成果次第）