

研究の概要

1. 研究の名称

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

2. 研究の実施主体

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（公立昭和病院／帝京大学医学部救急医学講座）

3. 研究の背景・目的

(1) 背景

救急救命士は、アナフィラキシー傷病者に対してエピペン®（アドレナリンの自己注射薬）を用いてアドレナリンを投与することが可能である。しかし、現状では、法令上すべてのアナフィラキシー傷病者に対して実施可能なわけではなく、医師からエピペン®を交付されている者がアナフィラキシーに陥った場合に限られている。傷病者がエピペン®を交付されていない場合は対象とならない。そのため、そのような場合にもアドレナリン製剤を投与できるように法令の修正を求める要望があり、公的な検討もなされている。

しかしながら、救急救命士が、救急の現場でアナフィラキシーを適切に判断し、アドレナリン製剤の適応を適切に判断できるかどうかは必ずしも明らかでない。

(2) 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。

(3) 研究によって期待される効果

救急救命士の今後の業務の拡大の是非について議論するための資料として活用できる。

4. 方法

(1) 研究デザイン

前向き観察試験（診断研究）

P（Patient、対象患者）：119番通報にて出動した救急救命士が対応した傷病者

I（Intervention、介入）：救急救命士による搬送途上でのアナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断

C (Comparison、比較対象)：医師による救急医療機関でのアナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断

O (Outcome、結果)：アナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断の一致率
※感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、陽性尤度比等を評価する

※観察研究であり、エピペン®未所持の傷病者に対して本研究のためにアドレナリン製剤を投与することはない。

(2) 期間

症例登録期間：2023年6月1日以降、準備の整った地域から順次開始し、下記の登録必要数を十分に超えるまで（2023年11月頃終了を想定）

(3) 登録必要数

- ・ アナフィラキシー傷病者数 200人
(救急搬送人員（転院搬送を除く）：55,555人（めど）)

※救急搬送人員（転院搬送を除く）に占めるアナフィラキシーの有病率：0.36%として試算

(4) 参加団体の募集

全国の都道府県 MC 協議会、地域 MC 協議会、消防本部に対して参加を呼び掛ける。

(5) スケジュール（予定）

2023年 4月 公募サイトの立ち上げ、オンライン説明会（4月19日）の開催
5月 公募開始、参加地域の選定
6月～ 準備のできた地域から登録開始
9月～ 中間解析の実施
11月～ 登録終了（めやす）

(6) アナフィラキシーとアドレナリン適応の判断

① 救急救命士による搬送途上でのアナフィラキシーの判断

World allergy organization anaphylaxis guidance 2020、日本アレルギー学会「アナフィラキシーガイドライン 2022」のアナフィラキシーの診断基準をもとに作成した「観察カード」を使用し、アナフィラキシーか否かを判断する。

② 救急救命士によるアドレナリン投与の判断

アナフィラキシーと判断された傷病者のうち、意識、呼吸、循環に大きな異常を伴った傷病者。具体的には、次の1～3のいずれかの場合にはアドレナリン製剤の投与対象とする。(実際の投与は行わない)

1. 呼吸不全：SpO₂ 値が90%以下、もしくは吸気性喘鳴を認める場合
2. 循環不全：収縮期血圧が90mmHg未満または平常時の70%未満の場合
(もしくは、血圧の測定ができない状況であって、橈骨動脈、大腿動脈、上腕動脈(小児)等で脈拍を微弱にしか触知できないなど血圧が著しく低下している可能性が高いと判断した場合)
3. 意識障害：JCS 10 以上の場合

(7) 比較対象

搬送された医療機関の医師によるアナフィラキシー/アドレナリンの適応の判断の基準は次のとおりとする。

① アナフィラキシーの判断

初診時(来院後30分以内を目安)に、アナフィラキシーガイドライン等の診断基準を参考に、総合的にアナフィラキシーと判断したか。

② アドレナリンの適応の判断

初診時(来院後30分以内を目安)にアドレナリンを使用したか。

(8) 倫理的対応

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、帝京大学医学系研究倫理委員会にて研究計画の審査を受け、実施を承認済である(承認番号帝代22-005号)。

参加消防本部、MC協議会には次の対応をお願いする。(詳細は別記)

- ・本研究の研究対象者は、判断に関する検証が行われる救急救命士と、搬送される傷病者となる。
- ・観察研究に参加する研究対象者(救急救命士)から承諾書を取得し、参加機関内で担当者により管理する。救急救命士が参加を望まなかったり、途中で離脱した場合に不利益にならないようにする。
- ・研究対象者(傷病者)に対しては個別の承諾は取得しないが、インフォームド・コンセントとして、研究実施に関するポスターを救急車内やMC協議会等のホームページ上に表示する。そのなかで、本研究に関しての傷病情報の登録を望まない場合の連絡先を記載する。