

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ため、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。