

平成 23 年度厚生労働科学研究費
「救急救命士の処置範囲に係る実証研究」
に関する検討結果の報告

平成 24 年 2 月

日本救急医学会倫理委員会

日本救急医学会倫理委員会委員（五十音順）

- 会田薫子 東京大学大学院人文社会系研究科
死生学・応用倫理センター
- 秋葉悦子 富山大学経済学部
- 加地正人 東京医科歯科大学救命救急センター
- 加藤正哉 和歌山県立医科大学救急集中治療部
- 木ノ元直樹 木ノ元総合法律事務所
- 清田和也 さいたま赤十字病院救命救急センター
- 定光 大海 国立病院機構大阪医療センター救命救急センター
- 須崎紳一郎 武蔵野赤十字病院救命救急センター
- ◎堤 晴彦 埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター
- 中野 実 前橋赤十字病院高度救命救急センター
- 濱邊祐一 東京都立墨東病院救命救急センター

（◎委員長 ○副委員長）

目次

報告書（本文）	・・・p1
資料 倫理委員会における検討内容	
Ⅰ．総論	・・・p1
（１）法的側面からの検討	・・・p1
（２）倫理面からの検討	・・・p6
（３）インフォームドコンセントについて	・・・p9
（４）実証研究施行前の法改正について	・・・p14
[小括]	・・・p14
Ⅱ．各論	・・・p15
（１）３つの特定行為に共通する事項	・・・p15
1．目的について	
2．対象年齢について	
3．実証MCの選定について	
4．研究に要する経費について	
5．MCの記録について	
6．３つの特定行為を一括して行なうか、モジュール化して行なうか	
7．研究者の利益相反状態の有無	
8．研究期間	
（２）各特定行為に関する検討	・・・p18
1．血糖測定と低血糖発作症へのブドウ糖溶液の投与	・・・p18
2．重症喘息患者に対する吸入 β 刺激薬の使用	・・・p20
3．心肺停止前の静脈路確保と輸液の実施	・・・p22
4．その他の事項	・・・p24
1) 講義スライドの誤植	
2) 用語の統一	
3) 業務マニュアル Q&A	
4) 患者登録用紙などに関して	
[小括]	・・・p25

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」に関する倫理委員会報告書（本文）

報告概要

本研究の対象となる救急救命士の行なう処置は以下の 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

研究プロトコールには記載されていないことであるが、厚生労働省ならびに総務省消防庁は、上記の 3 行為について、救急救命士法の施行規則の改正などを行ない、救急救命士の特定行為と位置づけた上で、その有効性などを検証する研究とのことである。

すなわち、国における上位の会議などにおいて、すでにそのような方針が決定している以上、本委員会においては敢えてその領域（すなわち、実証研究を承認するか否か）に関する議論には踏み込まないという立場とした。

以上を前提として、本委員会において、特に研究の適性について検討した。検討にあたっては、傷病者の権利の保証および安全の確保、研究の公正性を中心に議論を行なった。

そのような議論の中で、いくつかの課題が指摘されたことから、本研究の実施に当たっては、研究班において、研究プロトコールなどの内容の修正ならびに再検討が望まれる。

総括意見

本倫理委員会の委員に共通している基本的な考え方は、本実証研究の対象となる 3 つの特定行為を行なうことが広く国民の利益になるという目的があってはじめて、本研究が倫理的にも（法的にも）容認されるという点である。仮に、実証研究の実施段階において、たとえ少数例であったとしても有害事象が発生する危険性があるなら、その説明は必須であり、かつ、それに対する対応の方策などが講じられ明記されている必要がある。

すなわち、医療行為の専門性と重大性を重く見て医師にその独占を許諾している医師法（17 条）にも拘らず、現行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には至っていない傷病者に対して、加える医療行為によって期待できる利益が一般には大きいとしても、たとえ少数でも不利益を与える虞れがあるならば、拡大処置の適

応はこれまで以上に慎重でなければならない。

Major point

(1) 実証研究の目的

実証研究のプロトコールの総論に記載された研究の目的と3つの特定行為の各論における目的（効果判定の項目に記載された endpoint などを含む）に相違がみられる。本研究を実施したとして、期待される成果は「各処置による短期的臨床効果およびその処置に伴う不利益事象の検出」であって、少なくとも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はずであり、かつ曲げて導いてはならないと判断される。

すなわち、本研究の位置づけとしては、第一段階としての安全性の確認と運用の実効性、短期的臨床効果の判定であることを、より強調して説明しておく必要がある。「傷病者の救命率の向上や後遺症の軽減」という目的については、別途研究を立案して行なう必要があると判断される。

(2) 利益・不利益の明示

拡大された本処置は、さまざまに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。この点において、本研究のプロトコールには予想される不利益に関する記述が不十分である。[以下の(3)、(4)に関連する]

(3) 同意の確保（インフォームド・コンセント）

医療行為であること、さらに研究的性格を持つことより、傷病者に対するインフォームド・コンセント(IC)の取得は一層重要である。この点についての研究プロトコールの指示・記載は曖昧であり不十分であり、再検討を要する。

(4) 有害事象発生時の対応

実証研究の実施段階で有害事象が発生する可能性、および、発生した時の実証研究の中断・中止を含めた対応などを整備し、明記すべきである。

(5) 実証 MC の選定

本研究は、全国の MC 間に地域差があることを前提とし、ないしは容認している。しかし予定される行為の医学的安全性を担保するものとして MC が明記されている以上は、全国各地域の MC に質的・量的に格差があるままでの実施は、適正性に疑義があり、具体的対処が望まれる。

(6) 検証と公開

本研究が実施された場合、対象事例の個別の検証ならびに研究結果（成果）の分析を行なう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すべきである。

Minor point

(1) オンライン MC

緊迫した救急の現場においては、提供される医学的な情報が少ない中では、指示する医師側が適切に判断・指示できるとは思えず、できるだけ選択肢が少なく、オンライン MC に依存しないプロトコルを工夫し実施されることも考慮されるべきである。

(2) 指示を出す医師側の記録

特定行為の指示を出す医師側の記録と保存についての記載・言及が乏しい。実証研究の検証を実施する際ならびに有害事象発生時の検討のためにも、これらの記録の存在は必須であり、この方策を考慮する必要がある。

(3) 対象

Major point (1) 実証研究の目的に書かれた内容と重複するが、各論に書かれた対象は、総論に書かれた目的の内容を検証するには、軽症例が多く含まれると判断される。また、小児に関するエビデンスは更に少なく、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されるべきと考えられる。

(4) 研究者の利益相反状態の有無の確認

国の研究においては、利益相反状態の有無の確認は不要とされるが、各地域 MC レベルで実施される場合を考慮し、上記を確認しておくことが望ましい。

資料 倫理委員会における検討内容

はじめに

倫理委員会において、本研究の検討を行なうに当たり、まず各委員から意見を述べて頂いた。本稿は、それらの意見を課題毎にまとめて整理したものである。したがって、記載内容は、必ずしも統一されたものになっていない部分があることをはじめにお断りしておく。

I. 総論

本研究は、救急救命士の行なう処置範囲の拡大についての有効性を検証するというものである。

今回対象となる救急救命士の特定行為は以下の3つである（以下「3つの特定行為」という）。

- 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

上記の3行為について、厚生労働省ならびに総務省消防庁において、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。

本倫理委員会の元々の委員は、日本救急医学会に所属する医師のみで構成されていたこともあり、結果としてその議論が偏る可能性があったため、理事会の承認を得て、医師ではない学識経験者として3名の専門家を外部委員として参加して頂いた。

はじめに、これらの外部委員に、本研究について各々専門的な立場から検討して頂いた。まず、これらの意見を掲載する。

なお、以下の文章中、本研究報告書などからの引用した文章については、ゴシック体で記載する。

（1）法的側面からの検討

1. 現行医事法制上の基本

医療行為とは、医師法により、医師および医師の指示を受けた看護師・助産師などの医療従事者のみ行うことが認められている治療や処置などのことであ

り、医学的な技術・判断がなければ人体に危害を及ぼす危険がある行為の総称である。ただし、医療行為の定義は必ずしも明確ではなく、以前は医療行為とされていた経管栄養注入などの日常の医療的ケアは、現在では家族が行うことが認められている。また気管挿管は、現在は救急救命士も行うことが認められている。より平易に医療行為について述べれば、医療の専門家である医師が病気に罹患した患者に対して、疾病の治療、健康回復を目的として、治療行為を施すことであり、その態様を具体的に述べれば、①疾病治療・軽減、②疾病予防、③奇形矯正、④助産・医術的堕胎、⑤治療目的のための患者に対する試験、⑥医療上の進歩のための実験のおよそ6種類と言われている。今回問題となっている3行為はいずれも現行医事法上の医療行為であることに異論はない。

つまり、救急救命士がこれらを行えば、現行法においては形式的には違法であるとの評価は免れない。これは、施行規則という法律より下位の規範を変更するとの姑息的方法によっても何ら変更されない。この点は要注意である。

2. 新たな制度策定時の視点

今回、3行為の実施を救急救命士にも認める方向での実証的研究がなされる方向が定められたが、このように、救急救命士に3行為実施を認める新たな制度策定の背景には、第1に積極目的が存在するはずである。「医師のみに任せていたのでは救命の効果が不完全ではないか。救急救命士が関わる方が人命救助に資するのではないか。だとすれば、医師のみならず救急救命士に3行為を認めて人命救助の実を上げよう。」という目的である。この制度目的が正しいこと、これが新制度を策定に対し国民のコンセンサスが得る大前提となる。

ただし、制度策定には「目的」の外に「効果」についての検討分析は不可欠である。一定の目的に導かれた一定の制度運用上の効果が、初期の目的達成のみに限定されれば何ら問題はないが、制度運用に当たっては諸々の過剰効果、有害事象が起り得ることは経験的に知られている。したがって、新制度導入に際して起り得る効果について、積極的に有意な効果の判定のみならず、格別有害な効果について慎重に分析評価のなされることが重要となる。

このように、3行為を救急救命士に許容することが、目的においても効果においても積極的に評価されることによって、初めて適切な新制度として受け入れられることになる。

したがって、当該新制度策定に向けての実証的研究段階においても、「目的・効果」という視点からの的確な研究の実施が、その適法性（広い意味での倫理

性)を左右することになると言うべきである。このうち、積極的な意味での目的と効果については、その判定のための実証的研究には大きな問題は内在してはいない。ところが、有害事象の有無・程度等についてまでの実証的研究を行うとすれば(これは新たな制度策定のためには必要不可欠である。)、当該有害事象は法的には対象患者に対する積極的な損害の発生を伴うことになるので、そのような研究を適法に実施し得るか、その場合の条件は何か、有害事象発生の場合の責任の所在、対応等に関する事前の十分な議論・検討は不可避である。

3. 医療行為の医師独占の意味

医療行為と言う専門行為を医師という有資格者に独占的に許容している理由は、医療という専門分野における能力の具備と、これに対する国民全体の信頼にある。「医療という専門分野における能力の具備」とは、医療分野における「情報収集能力、情報分析能力、分析結果に従った行動能力」という3段階において非専門家能力を凌駕しているということを意味している。かような専門能力を有する医師に対し、医療行為を独占させ、医師に医療行為の最終責任者となることを法律が求めているのである。

医師の医療行為途上における責任は重い。先例として、有名な「東大輸血梅毒事件」(最判昭36.2.16民集15.2.244)をあげる。この判決で最高裁は、医師には「人の生命及び健康を管理する業務に従事する者として、危険防止のために経験上必要とされる最善の注意を尽くして診療に当たる義務」が課せられていると述べている。医師の注意義務が「最善の注意義務」とされる根拠は、以下の2点にある。つまり、①信頼責任(医師は、典型的プロフェッションとして、専門家としての高度の学識・技術を身につけていると期待され、またそうすべきであること。そしてなおかつ、そのような専門家であることを、市民社会に対して宣言していること。これらによって、社会から高い信頼を受ける存在であるから、その信頼に高いレベルで応えるべきであること。)と、②危険責任(医療過誤の特徴として、医師の不注意によって患者に破壊的結果(catastrophic consequences)を招きうること。また、他の専門家と異なり、取り返しがつくとは限らない損害を招きうること(not always easy to cover up)。このように大きな危険を内包する専門的行為を遂行するにあたっては、相応の高度な注意を払うべきであること。)である。

医療行為が患者に対する一定の身体侵襲を伴う行為である以上、医師としての専門的トレーニングがないままに医療行為を行えば、当然過分の身体侵襲(無

用な身体合併症)を発生させ得ることになり危険である。医療行為を医師以外の職種に拡大する際には、医師が実施するのと同程度に患者の安全が確保されることが求められる。無用な身体合併症の予防である。ただし、医療には不可避的合併症が一定の割合で起こり得るということも常識である。そして、医師が医療行為を独占している所以は、実は、かような不可避的合併症が発生した場合の緊急、迅速な対処能力が非専門家を凌駕している点にある。したがって、医師以外の職種への医療行為の拡大を許容するためには、拡大された職種(本件では救急救命士)がどこまで不可避的合併症に対処し得るか、仮に対処に限界があるとして、そのフォローをどうするかといった部分の検討は不可欠となる。これが法的問題、倫理問題における大きな分岐点であると考えられる。

4. 実証的研究の手法

通常のトレーニングには以下の段階を踏む。このような段階的手法は可能か。

- ①手本を示す。②一部を任せる。③全てを任せる。④何かあれば手を出す。
- ⑤手は出さないが口は出す。⑥手も口も出さないが目は離さない。

しかしながら、不可避的合併症に対するトレーニングにも上記段階的手法は可能か、と言うと難しいのではないか。そもそも、不可避的合併症の手本を示すこと自体困難である。また、不可避的合併症発生自体が事前想定レベルの低い極めて稀な事態であるため、万が一にも発生した場合は超高度な緊急事態となる。この結果、対処の難度は極めて高く、到底、②～⑥の余裕はない。そうだとすると、救急救命士による3行為実施の際に発生した不可避的合併症に対する対応問題も含めた実証的研究として何を実証することになるのか不明瞭となる。救急救命士自身による対処が困難であることを前提に、別途フォロー体制作りを積極的に模索する方向をとることになるのではないか。これを全く検討しないならば、救急救命士による3行為許容には不可避的合併症という避けがたい危険が払拭できず、もし実証研究中に不可避的合併症にかかわる事故が発生した場合、重大な責任を問われる可能性が高いのではないだろうか。

5. 責任問題

1) 刑事責任

刑事責任は、刑法 211 条前段で規定されている業務上過失致死傷罪として罰せられることであり、この罪責の内容は、5 年以下の懲役もしくは禁固あるいは 50 万円以下の罰金である。刑事責任を問われるのは、問題とされた医療行為を行った者個人であり、医療機関そのものは刑事責任を問われることはない。

救急救命士による3行為途上においてミスにより患者に死亡・後遺障害等の損害が発生した場合には、直接の行為者である救急救命士は業務上過失致死傷罪を問われる可能性がある。少なくともこれを免責とする法的担保はどこにもない。ただ、実証的研究というある程度公的な場面で研究対象とされているという立場を考慮され、例外的に責任が減免される可能性があるのみである。救急救命士による3行為に関わった医師についても、共犯として刑事責任を追及される可能性は残っている。

ただし、医療過誤を理由とする刑事責任が問われることは現実には稀であり、近時、担当医が逮捕されるというケースが複数あったものの、いずれも見込み捜査による捜査機関の行き過ぎが明らかとなり、刑事裁判においても医師の無罪が示されるなど、医療過誤を刑事処罰のルールの中で判断していくことの限界が広く知られるようになってきていることは事実である。一方で無資格者医療を厳しく処断すべきであるとの意見を主唱する者も少なくない。やはりしっかりとした手順・手法の下で、確実に管理された実証的研究であることを示すことが刑事責任回避の為の早道ではないか。

2) 民事責任

実証的研究の途上での救急救命士のミスによる患者の死亡等の有害事象に関しては、患者側に生じた損害の賠償責任という民事責任問題が発生し得る。基本的には不法行為責任であるが、実証的研究における患者と研究主体との関わり如何では、債務不履行責任となる余地もある。民事責任については、救急救命士、医師ら個人が責任追及される可能性もあるが、一般的には研究実施主体が使用者責任等責任の中心となるであろう。

研究実施主体と患者との関係については、一義的に契約問題と言えるか否か困難な面もある。救急医療の現場では、患者の事前のコンセン特的ないままに医療が開始され終了する場面が通例だからである。法制度的に形式的には資格要件を欠く救急救命士による3行為を意識不明の患者が黙示的に承諾していると解釈することは無理があり、家族の同意に関しても真摯な承諾を得るための時間的余裕がないケースが殆どであろう。

なお、実証的研究の主体が厚労省にあるとすれば、民事賠償問題は国家賠償法の問題として集約され、研究に携わる救急救命士、医師らはみなし公務員として直接の賠償責任を負わないとの解釈が可能となる余地もある。

3) 行政責任

厚労省が主体となって当該実証的研究を推進する途上での有害事象について、通常の医療過誤を理由とする行政処分と同列に考えるというのはバランスを失していると思われ、この点については、厚労省が積極的な指針を示して、医療現場および国民の理解を得る努力をすることが先決と思われる。

(木ノ元 直樹)

(2) 倫理面からの検討

1. 「実証研究」の位置づけについて

本実証研究は、これまで救急救命士の業務としては許されていなかった低血糖発作症へのブドウ糖溶液の投与等 3 種の医行為を、新たに厚労省令で「特定行為」と定め、救急救命士法第 44 条に基づいて、「医師の具体的な指示」下で実施しようとするものである。

本研究で試行されるのは、現在、医師によって実施されている通常の医行為を、一定の条件下で医師以外の医療従事者（ここでは救急救命士）が実施することを新たに認めようとするものであるから、新たな治療法を試みる臨床研究というよりは、救急救命士の業務拡大に伴うインターンシップ（実地研修）のように解される。本研究においては、臨床現場に赴かずに救急救命士に「具体的な指示」（オンライン・メディカル・コントロール）を与える医師も研究主体であるから、医師が離隔地にある他の医療専門職と連携して行う医行為のインターンシップであるとも言える。

2. 医師と救急救命士の連携について

1) 医師のオンライン・メディカル・コントロール下での救急救命士の医行為における両者の役割分担、責任分担のあり方は、報告書からは必ずしも明らかではない。しかし患者の立場からすれば、患者が命を委ねるのは、現に目の前にいる救急救命士であって、電話の向うにいる、見えない医師ではない。このことは、生じうるオンラインの不具合や、現場の救命士の判断が医師の判断と一致しないケースを考えても明らかであろう。救急救命士も医専門職である以上、自己の業務については、専門職としての責任を負うべきである。それは、新たな業務に臨む救急救命士の士気の向上のためにも不可欠であるように思われる。

今日、患者のニーズに対応するために、専門職間の相互作用と異専門職間の

統合が求められている¹⁾が、医師・看護師の連携について論じたイタリアの医療倫理学者の最近の論文²⁾は、両者が一致した医療判断、治療計画を共有することは難しいこと、特に危険領域の患者に対する臨床活動の決定において、異専門職間の協力は適切に行われておらず、総じて看護師側が不満を抱いている実態を指摘している。しかし質の高い医療を提供するためには、両者が一致して協働することが必要である。イタリアの看護師職業倫理規程は、2009年の改訂で、新たに倫理の「専門的助言」(consulenza)³⁾を求める手立てを準備して、その実現を目指している。

オンライン・メディカル・コントロール下で、救急救命士は医師の手足として働くことを期待されているのかもしれない⁴⁾。しかし、医専門職として、医師と同等の尊厳を持つ責任の主体である以上、少なくとも一方的に医師のコントロールに服するのであってはならない。病院に搬送されるまでは、患者は原則として救急救命士の管理下にあり、医師の指示は「専門的助言」にとどまると考えることもできるのではないか。

2) このような両者の連携が円滑に行われるためには、救急救命士における特定行為の手技の十分な養成⁵⁾、およびオンラインで指示を与える医師のコミュニケーション能力のスキルアップ⁶⁾のほか、両者の円滑な連携のための意識改革—固有の職業上の権限の尊重—も必要であろう。相互の尊敬の下での協働作業は相乗効果を生み、単独ではなしえない質の高い高度な医療をもたらすことができる。日常的な接触があり、すでに仕事上の協力関係が築かれている看護師との連携の場合とは異なり、ふだん交流のない救急救命士との連携は、意思疎通の面でも困難が予想される。何らかの工夫が必要であるように思われる。

3. インフォームド・コンセントについて

本研究を臨床試験として位置づけるのであれば、ヘルシンキ宣言で要求されているインフォームド・コンセントは不可欠である。ポスターなどによって事前に地域住民にアナウンスしておくことは有益であると思われるが、被験者に対しては、何らかの方法で救急救命士の医行為を受けるかどうか選択する余地を与えるべきである。

意識のない被験者は、2008年にヘルシンキ宣言に新たに盛り込まれた「脆弱者」に当たり、特別な保護を必要とする⁷⁾。本来であれば事前の意思表示を求め

るべきであり、少なくとも行為時に本人の意思が不明で、家族の承諾も得られない場合は、研究対象から外すべきであろう⁸⁾。しかし、たとえば当該地域住民への事前通知を徹底して、反対の意思表示 (opt-out) の機会を保障するなどの措置を講じた上で、「沈黙の同意」を推定するなどの理論構成が可能かもしれない。

1) Cf. イタリア看護師会看護師職業倫理規程 (2009 年) 14 条:「看護師は、専門職間の相互作用と、異専門職間の統合が、受益者のニーズに対応するための根本的な様式であることを認める」(Federazione Nazionale dei Collegi IPASVI, Il Codice deontologico dell' infermiere, 2009, art. 14)。

2) Comoretto, N.= Spagnolo, A.G., Il nuovo Codice deontologico dell' infermiere: una lettera etico-deontologica, Medicina e Morale 2009, 4, 645-672.

3) イタリア看護師会看護師職業倫理規程 16 条:「看護師は、生命倫理の考察の深化に貢献する目的においても、日常の活動において遭遇する倫理上のジレンマの分析を活発に行い、進んで倫理の専門的助言を求める」。

なお、イタリア医師会医師職業倫理規程 (2006 年) 60 条は、医師同士の専門的助言について、次のように定めている。「専門的助言および複数の医師による診断において示される判断は、主治医の尊厳も助言者の尊厳も尊重しなければならない」(Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di deontologia medica, 2006, art. 60)。

4) 橋本雄太郎「病院前救護体制をめぐる喫緊の法的課題」杏林社会科学研究第 27 巻第 1 号 (2011 年) 25 頁。

5) Cf. イタリア看護師会看護師職業倫理規程 15 条:「看護師は、新しい、あるいは経験のない実務のための養成および/または指導を要求する」。

6) イタリア医師会医師職業倫理規程 66 条:「医師は、固有の職業上の権限を尊重して、最も広範な協力を保障し、救助活動のプロセスに関わるすべての働き手との間のコミュニケーションを支援しなければならない」。

7) ヘルシンキ宣言 9 条:「医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。研究対象の中には、特に脆弱で特別な保護を必要とする集団もある。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる」。

8) 同 27 条:「制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究

に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない」。

同 28 条：「制限能力者とみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである」。

同 29 条：「意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めるべきである。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象とする特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる」。

(秋葉 悦子)

(3) インフォームドコンセントについて

実証研究のプロトコールの(4)救急現場でのインフォームドコンセント、承諾の考え方には、以下のように記載されている。

3 行為の実施に当たり、救急救命士が、個別に患者等に対して、医療機関内での手術の術前説明等に行な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、困難である。

現場でのインフォームドコンセントの取得に代替する手段として、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、ポスター等の領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。

これらの点について、倫理的側面から考察する。

1. 「リスボン宣言」にみるインフォームド・コンセント (IC) の規定

三行為の対象となる患者は意識障害を有するなど、通常の IC 取得の対象ではないことが多い。臨床現場や医学研究における患者の権利についての世界的な規範である“患者の権利に関する世界医師会「リスボン宣言」”(1981 採択、1995 修正) にみる IC の規定は、意思表示が困難な患者における IC について、以下のように規定している。

患者に意識がないか、あるいは自分の意思を表すことができない場合、それが法的な問題に関わる場合は、法律上の権限を有する代理人から可能な限り必ず IC を得なければならない。

法律上の権限を有する代理人がおらず、患者に対する医学的侵襲が緊急に必要なとされる場合は、患者の同意があるものと推定する。ただし、その患者の事前の確固たる意思表示あるいは信念に基づいて、その状況における医学的侵襲に対し同意を拒絶することが明白であり、かつ疑いのない場合を除く。

また、標記の宣言は、医学研究に関する患者の自己決定権について、以下のように規定している。

患者は医学研究あるいは医学教育に参加することを拒絶する権利を有する。

2. 救急分野での IC 取得について

臨床現場で IC の取得が倫理的・法的な重要事項となったのは、臨床研究と称して患者・被験者の同意を得ずに利用し患者・被験者に不利益をもたらし、虐待や殺人などの重大な人権侵害をも生じせしめた医学研究の歴史があるからである。

IC 取得は、狭義でいえば自立尊重原則に沿って医療を提供するための手続きであるが、この原則や他の倫理原則（無危害、与益、正義、尊厳、不可侵性）が目指すのは、患者にとって最善の利益をもたらすことである。救命救急の現場における患者本人からの IC 取得は実態として困難であり、IC 取得に拘ることで患者の不利益に帰することが多い。そのため、諸外国のなかで患者の自己決定権を特段に重視する米国においてさえ、救急医療においては IC 取得の免除が広く容認されている¹⁾。

しかし、だからといって IC 取得免除が臨床研究においても容認されているとみなすことが可能かどうかは、議論の余地がある。標記基盤研究が、臨床研究ではなくパイロットスタディあるいはモデル事業であるとみなしても同様であろう。パイロットスタディあるいはモデル事業の根拠とする研究知見が不存在であるからだ。

日本の「臨床研究に関する倫理指針」²⁾は、被験者本人から同意が得られない場合は、被験者の意思および利益を代弁できると考えられる者（代理決定者）から同意を得ることと規定している。しかし、救急分野における臨床研究に関するIC取得については、同指針には明示されておらず、代理決定の要件は不明確である。

3. 倫理的に適切な対応について

臨床現場で倫理的に妥当な意思決定に至る際に必要なのは、倫理的な姿勢と適切な状況判断である³⁾。医療者が臨床で倫理的であろうとする際の要諦は、患者にとっての最善を実現しようとする姿勢にある。

しかし、このような姿勢をもっているにもかかわらず、現状では、三行為の医学的な効果に関する知見の蓄積が不十分な部分が少なくないため、適切に状況判断することが困難な場合が少なくない。そのような場合、他の臨床現場においては、倫理的に妥当な意思決定に至るためには、より慎重にプロセスを進めることが必要となるが、一刻を争う救急現場においてはそれも妥当ではない。

厚労省の検討会報告書によると、当該三行為の対象患者に関する予後データは国内にはなく、海外でも限定的であり、レベルの高い医学的証拠は認められない。

特に、三行為のなかでも病院前救護の輸液についての医学的証拠は非常に乏しい。予後が悪化したという論文が存在する一方、推奨に足るデータは不存在である⁴⁾。このため、リスボン宣言に照らして、少なくとも病院前救護の救命士による静脈路確保と輸液に関しては、患者側の反対の意思表示（opt-out）の機会が保証されるべきと考える。

臨床研究は治療的な側面を持った研究であるが、上記三行為のなかで、静脈路確保と輸液に関しては、現状では治療的側面は非常に弱いといわざるをえない。

4. 現実的な対応について

国内外の規範に沿って筋を通した判断をするならば、この研究の実施は倫理的には許容されないと考える。

しかし、現行の規範が必ずしも想定していない事柄が対象であって、患者に利益をもたらすために実施が必要であると、医療者が実践的な職業倫理をもって専門職として判断することであれば、そうした行為の実施が規範によって妨げられることは必ずしもないと考える。

したがって、標記研究の実施に際しては、関係する医療者が、この研究は患者に利益をもたらすために必要であると専門職として判断していることが前提となる。

この前提と、すでに厚労省が標記研究の実施を決定し、省令改正も予定されているという状況に鑑みて、標記研究を少しでも倫理的に妥当に遂行するための具体策を以下に述べる。

1) 標記研究に関する IC の問題は、IC が取得できるか否かという技術的な問題ではない。臨床現場で IC 取得が要件とされていることの意味を考え、IC 取得が本質的に意味するところを踏まえて研究を遂行することが求められていると考える。すなわち、患者にとっての最善を実現しようとする医療行為を患者の理解と納得のもとに行うということである。そのためには、以下の2点が必要となる。

①先行研究の知見が限定的ではあっても、知見に基づいた患者側の利益と不利益の予測を記載する。ここで記載することは事実であり、医療側の価値判断と混同しない。

②上記①の利益と不利益を医療者として総合的に判断し、専門職としての価値判断を記述する。この記述によって、標記研究は患者に利益をもたらすために実施すると担当医療者が認識していることを、当該地域住民に理解しやすく説明できると考える⁵⁾。周知の方法は、すでにプロトコールに記載されている方法に加え、個別MCから提案された方法についても他のMCで活用可能か検討し、周知方法の選択肢を増やす。

③三行為のなかの「心肺機能停止前の静脈路確保と輸液」については、opt-outの機会が保証されるべきと考える。具体的な方法について研究班内で検討することが求められる。

2) 研究期間中に症例のレビューを実施、有害事象の発生について検討し、検討結果を1)の広報手段を通じて周知することが求められる。これは、患者側である地域住民が利益と不利益を総合的に判断し、研究の意義を理解するために必要である。

プロトコール3 (1) 3) ④に、「期間中のデータ収集・分析」の項目があるが、ここに記載されているデータ収集・分析は研究班の必要に応じたものである。上記のように、地域住民・患者側の判断に資するような情報開示も必要である。

3) 有害事象の発生と程度によっては、研究を中断・中止することをプロトコールに明記する。

4) 有害事象発生時の対応（どこに連絡、誰が、あるいはどの部所が対応するか）の流れを決定し、プロトコールに明記する。

5) 補償のしくみを整える。標記研究に起因して健康被害が生じたと考えられる場合の補償のしくみを検討し、プロトコールに明記する。

6) 救命士の確実なスキルアップを期し、可能な限り安全・有効に標記研究を遂行することを目指す。救命士が三行為を不安なく実施可能となるような教育プログラムを実施することが求められる⁶⁾。

7) 現在の特定行為の実施に際しても、簡単なインフォームドコンセントは実施している。新たな救急救命処置のシナリオにも、説明の具体的な例が示されている。したがって、この部分の記載は、少し修正が必要ではないか。

さらに、ここでの課題としては、この説明内容の記録を残す方法はないかという視点である。少なくとも、救急救命士はどのような説明をしたかを、後で検証できるように文章に記載して残しておくべきではないか。

8) 標記研究に関わった救命士が実際に体験した不安や迷い、問題点として感じたことを記録しておくことを、プロトコールに明記し、検討する。

1) Hartman KM,Liang BA.Exceptions to informed consent in emergency medicine.Hospital Physician.March1999,pp.53-59

2) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. 平成 20 年 7 月 31 日全部改正.
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsho/dl/shishin.pdf>

3) 清水哲郎. 臨床倫理エッセンシャルズ. 東京大学大学院人文社会系研究科 2010 年

4) 中川隆. 病院前救護における輸液についての文献的考察. 救急医学会倫理委員会配布資料

5) もし、担当医療者が、この研究は患者にとって相対的に利益をもたらすとは限らないと、専門職として認識しているのであれば、表記研究の実施は倫理的にはまったく許容されない。

6) 表記研究は、間もなく予定されている「特定看護師」導入による看護師の医療業務拡大とは大きく異なる。特定看護師の場合は、すでに広く実施されていた医療行為についての法的な位置づけである。
(会田 薫子)

(4) 実証研究施行前の法改正について

本研究は、新たな3つの行為について、厚生労働省ならびに総務省消防庁において、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。

国における上位の会議において、すでにこのような方針が決定している以上、本委員会においては敢えてその領域に関する議論には踏み込まないという立場である。

一方で、純粹に医学的な立場からは、本来は実証研究を先に行い、その有効性と安全性が確立した後に法改正を行なうことが本筋と考えられる。この点に関して、委員の多くから疑問が出されたことは確かであり、敢えて記載するものである。

しかしながら、考えてみるに、かつて、救急救命士制度が発足した時にも同様の経緯・同様の議論がなされていた。科学的エビデンスの少ない中で（特に、ラリングアルマスクによる気道確保については病院前救護における有用性に関するエビデンスはほとんどなかった）、法が制定された経緯があり、医学的な議論より高位の立場からの判断であることが伺われる。それはそれで、国の政策という一つの立場として否定されるものではない、という意見も出された。

現時点においては、新たな3つの特定行為が病院前救護において有用であるという科学的エビデンスは極めて乏しい。もちろん、実施していない以上、エビデンスがないこと自体は当然のことである。したがって、本研究においては、まず第一段階として、これらの特定行為の実施が、少なくとも傷病者にとって有害ではないことを確認することが求められる（安全性の確認）。その後、次のステップとして、有効性に関する科学的エビデンスの集積が求められる（有効性の確認）。

研究班においては、このような研究の位置づけを広く広報し合意を形成することが求められることも確かである。

[小括]

本研究に関して、法的側面、倫理面、インフォームドコンセントのあり方について、以上のような意見が外部委員である有識者から提出されている。

共通している根幹の考え方は、本実証研究の対象となる3つの特定行為を行なうことが広く国民の利益になるという目的があってはじめて、本研究が倫理

的にも（法的にも）容認されるという点である。仮に、実証研究の実施段階において、有害事象が発生する危険性があるなら、それに対する対応の方策などが講じられ明示されている必要がある。

実証研究の実施に際しては、上記の1) 法的な側面からの検討、2) 倫理的側面からの検討、3) インフォームドコンセントについて、に各々書かれた内容の真意を十分に理解され、実証研究の内容に盛り込んで頂くことが望まれる。

もちろん、本倫理委員会としては、本研究の実施に当たって、ここに記載された内容に関して、「～しなければならない (must)」を求めるものではない。しかしながら、研究班においては、これらの意見に対して、本実証研究の倫理的・法的側面に関する基本的な位置づけの確認を行いつつ、本実証研究のプロトコールなどの内容についても適宜修正を加えることが強く望まれる。

II. 各論

総論で述べられた内容を踏まえ、ここでは本研究のプロトコールなどについて、具体的に意見を述べることとする。

(1) 3つの特定行為に共通する事項

1. 目的について

本研究のプロトコール中に、傷病者の救命率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と書かれているが、各論においては、目的に記載された内容が、上記の記載の後半部分のみになっており、傷病者の救命率向上や後遺症の軽減を図れるか否かが、省かれている。すなわち、研究の目的と研究デザインの endpoint が一致していない。この点については、各論の各項目で述べる。

以上の点から、本研究においては、運用の実行性ならびに安全性を検証することを目的とし、これが達成された時点で、次の段階の研究、すなわち、救命率の向上や後遺症の軽減の検証に移ることを明記した方が、良いのではないかと考えられる。

2. 対象年齢について

3つの特定行為のいずれにおいても、対象年齢が記載されていない。小児、特に乳児においては静脈路確保が困難であること、ブドウ糖の投与量や輸液量も成人と同様とすることはできない。ただでさえエビデンスの少ない病院前の処置において、実証研究として小児を対象からはずすことではどうか。また、小児を対象にする場合には小児科学会などの意見も聴取すべきである。

3. 実証 MC の選定について

実施 MC（メディカルコントロール）の選定に当たっては、公募などを行い、（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。と記載されている。

すなわち、各 MC 間に地域差があることを前提としている。本研究の範囲を越えることであるが、もしそうであるなら、それを是正する方が先ではないかという意見も本委員会において出されている。

さらに、実証研究を行い全国展開した場合（この時点ではすでに法改正が済んでいる）、対応できない MC が出てくるのではないか。研究報告書の中で、“must”の処置ではなく、“may”の処置であるとの議論があるが、そもそも“may”で地域差があることを国民は是認するのであるだろうか。

この点に関する説明が若干足りないように見える。

4. 研究に要する経費について

救急救命士の教育にかかる経費に加え、実際の処置に必要な血糖の測定器、ブドウ糖液、点滴ライン、輸液製剤などの経費、指示要請に係る経費、検証に係る経費、などが考えられる。特に、各 MC において実証研究に係る医療機関（医師）に対する経費は、計上されていないように伺える。

現行の MC に係る経費については地方交付税の形で交付されているが、実際には自治体の一般財源に入るため、直接的に MC に活用されていない現状がある。実証研究に係る経費については、国が直接補助金の形で交付しなければ、自治体の財政状況の格差により研究への参加不参加が左右される事態も考えら

れる。

この点については、今後も引き続き、十分な検討と対応が求められる。

5. MC の記録について

救急救命士は、自らの活動について救急活動記録票などに記載することが決められており、後日の医学的検証は容易である。これに対し、直接指示を出す医師側の記録ならびにその保存の体制が十分に検討されていないように思える。

救急救命士から電話連絡が入り、指示医が傷病者の情報の提供を受け、具体的な指示を出す場合、その内容を記録として残すことが、検証を行なう際に必要である。さらには、有害事象発生時には、その責任の観点からも、指示を出す医師側の記録も重要な意味を持つ。

指示医用の記録用紙を作成して残すことを推奨する。

6. 3つの特定行為を一括して行なうか、モジュール化して行なうか

実証研究に参加する各 MC 地域（あるいは消防機関）においては、3つの特定行為を“セット”化して一括して準備し施行する方針と、3つをモジュール化し、実施する各 MC の判断で選択できる方針と2つが考えられる。研究班においても同様の議論がされて、研究班としては後者を選択している。

本委員会においても、この点に関する議論がなされた。実証研究を安全に行なう立場からすれば、実証研究を行なう救急救命士の教育の観点からも、各 MC が選択可能にすることが合理的であると判断されたが、一方でそれにより、特に、重症喘息患者に対する吸入 β 刺激薬の使用を選択する MC が少なくなることが予想され、症例数が集まらない可能性もあり、これに対する対応策を予め準備しておくことが望まれる。

7. 研究者の利益相反状態の有無

国の研究費による研究は、一般に利益相反状態の有無の確認は不要とされているが、この場合は如何か。当研究においては、血糖の測定器の製造会社、輸液製剤などの製薬メーカー、などが該当する。

研究の公正さを担保するという意味において、利益相反状態の有無の確認を求める方が望ましい。

8. 研究期間

研究期間に関しては、非介入（3ヶ月）、介入（3ヶ月）とされており、十分な対象症例が集まらなければ期間を延長すると明記されているが、3つの特定行為のうち、特に重症喘息患者に対する吸入 β 刺激薬の使用に関しては、この期間内で十分な症例数が集まらない可能性が想定される。

したがって、研究期間の延長のみならず、本研究に参加するMC地域の再募集も考慮されて良いのではないか。

研究期間、参加するMC地域に関しては、適宜変更可能な研究スタンスであることが望まれる。

(2) 各特定行為に関する検討

1. 血糖測定と低血糖発作症へのブドウ糖溶液の投与

〈有効性に関する議論〉

本委員会においては、病院前救護における血糖値の測定については、測定に関する手技の簡便さ、侵襲の程度の低さ、結果の判断の明快さ、などから、ほぼ全員が“安全”であり、かつ、“有効”であるとの予想を下している。一方で、ブドウ糖液の投与に関しては、賛否両論の意見がみられた。賛成の立場からは、救急隊による長距離搬送が日常的に行なわれている地域においては、有効性が推定されるという意見が出されている。

1) 目的について

a) 〈総論〉と〈各論〉の目的の相違について

本研究のプロトコールの〈総論〉においては、傷病者の救命率向上や後遺症の軽減を図れるか否か・・・(中略)・・・を検証する、と本プロトコールの目的が記されているが、〈各論〉においては、(1) 救急救命士が・・・(中略)・・・意識障害を改善する。(を検証すること)』と(2)・・・(中略)・・・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。(を検証すること)、となっており相違がみられる。

〈各論〉の4 効果判定 Primary endpointとして設定されているごとくの病院到着前の意識レベルの改善(を検証すること)をもってして救命率向上や後遺症の軽減を図れる(を検証すること)として良いのであろうか。

b) 救命率向上や後遺症の軽減が図れるか否か・・・(中略)・・・を検証するについて

日本全体における低血糖による死亡あるいは後遺症の発生の数・率が調査されているのであろうか？ 仮に病院到着前の意識レベルの改善が実証できたとしても、この基本データがなければ救命率向上や後遺症の軽減が図れるを検証することができないのではないか。

c) 搬送先選定に役立てる (を検証すること) について

収容可能な医療施設の数が少ない、あるいは1ヶ所しかないような地方には、搬送先(医療機関)を選定する余地すらなく、選定に役立てるということ自体があり得ない地域もあるのではないか。

2) 対象について

傷病者の救命率向上や後遺症の軽減を図れるか否か・・・(中略)・・・を検証するのであれば、死亡や後遺症の恐れもない傷病者を対象にしては意味がない。その点で、対象となる3条件のうちで唯一傷病者の症状に言及している条件は(2)意識障害(JCS10以上)を認めるであるが、低血糖による意識障害でJCS10の状態は、死亡の恐れがあるもしくは後遺症の恐れがあるとするには軽症すぎる基準ではないか。

3) 方法について

オンラインMCは、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、と記載されているが、選択枝が複雑なプロトコルは、円滑な救急活動を阻害するのではないか。また、経口投与が可能な状態であるなら、通常通りに搬送しても、後遺症が残るとは思えないという意見もみられる。

4) 効果判定について

「傷病者接触から病院収容までの時間」を評価項目として追加することについて

Tertiary endpointとして搬送時間があるが、血糖測定、静脈路確保、オンラインMC等にかかる時間が発生することにより「現場滞在時間」が延長し到着時間が遅延し早期搬送が損なわれる可能性もあるので、「傷病者接触から病院収容までの時間」の評価も必要ではないか。

5) 講義スライドとプロトコルの標記の不統一など

(a) 低血糖の定義に関して

- i) 講義スライド：低血糖は血糖50以下と定義
- ii) 各論、フロー、医師マニュアル、救急救命士業務マニュアル：50未満

業務マニュアル Q&A 8)に記載されているが、定義(スライド)からすると、50以下で投与とした方が混乱がないと考えられる。

(b) ブドウ糖の投与速度について

2本のブドウ糖液を3分かけて投与する根拠につき、講義スライドで説明を要する。また、ブドウ糖投与による副作用の記載も乏しい。

2. 重症喘息患者に対する吸入 β 刺激薬の使用

〈有効性に関する議論〉

本委員会において、3つの特定行為の中で、もっとも議論がなされた項目である。他の特定行為は、これを病院前救護において施行することによる病院前救護の過程における有害事象の発生は少ないと推定されるが、本特定行為に関しては、場合によっては病院前救護の時点で傷病者の予後を左右するほどの致命的な有害事象の発生が医学的に想定される。Do no harm. (害となることはするな!)の原則に基づいて判断するなら、もっとも慎重に取り扱うべき行為であるとの認識で一致した。

したがって、プロトコルならびに救急救命士に対する講義の教材の中に、これらの点に関する注意喚起・対応策などをさらに詳しく記載することが求められる。

1) 〈総論〉と〈各論〉の目的の相違について

短時間作用性 β 2刺激薬(short-acting beta agonist;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みる。とされているが、〈総論〉に記載されている目的に一致していない。〈総論〉の目的通りであるなら、本項目のエンドポイントは、患者の生死(死亡率の改善)であろう。

さらに、この研究デザインではバイアスがかかるのは自明である。当該救命士はこれが研究であることを意識しているわけであるから、搬送時間が遅延しないような活動を行なうことが十分に想定される。すなわち、研究デザインとして適正とは言えない。

2) 対象及び副作用について

医師向け、救急救命士向け業務マニュアルに記載されている対象症例がプロトコルと異なっている。すなわち、プロトコルには、以下の条件を全て満たす患者を対象とする。

- (1) 喘息の診断を受けている（既往歴も含む）
- (2) SABA を処方され持っている、重篤な副作用を認めていない
- (3) 吸気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある。
- (4) SpO₂ 値が大気中で 95%以下である

と記載されている一方で、医師業務マニュアルには

- (1) 吸気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある。
- (2) SpO₂<95%（大気下）
- (3) SABA が処方され、所持している

と書かれている。

医師業務マニュアルにはプロトコールに記載された(1)が抜けており、(2)の副作用が抜けている。また、プロトコールの「吸気時」は「呼気時」の誤りであり、SpO₂については以下と“<”と標記が異なり混乱するものと思われる。

対象についても、(2) SABA を処方され持っている、重症な副作用を認めていないとされているが、副作用が常用時のものか、救急現場で現に認める副作用なのかが明確でない。また、副作用がどのようなものか講義資料にも明記されていない。既に数回使用済みの場合で頻脈や不整脈がある場合が該当すると思われるが、その点が明確でない。死亡などの有害事象が生じるとされる最もクリティカルな部分であり、再考を要する。副作用の頻度や対処方法についても講義で触れるべき内容と考えられる。

3) 方法について

(2) 2) 日常、患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。

とあるが、発作の重症度によっては患者から聴取することは困難な場合が予想される。また、発作後に既に何回吸入したかについて問診することはプロトコール上全く記載されていない。

吸入薬の貼付文書には1日何回までとの記載がある（メプチンエアーの場合：1回2吸入、4回まで、ベロテックエロゾルの場合：1回2吸入を原則とするが、1回1吸入からはじめ、効果を確認しながら使用すること。なお、吸入後2～5分を待っても十分な効果がみられない場合には、2吸入を限度として追加吸入できるが、それ以上の追加吸入を行うときは、少なくとも6時間の間隔をおき、1日4回までとすること。）。それらの用法用量を越える吸入は容

認されがたいと思われるが、様々な薬剤がある中でどの薬剤が何回までかを現場で把握することは困難であると思われる。プロトコールへの明記と事前講義での周知が必要である。

4) スクイーミングについて

有効な吸入ができない場合にスクイーミングを施行するかどうか、業務マニュアル Q&A に追加するべきではないか。

3. 心肺停止前の静脈路確保と輸液の実施

〈有効性に関する議論〉

本委員会において、多くの議論がなされ賛否両論の意見がみられた。

推奨する立場からは、①心肺停止に陥った後に輸液路を確保するより、心肺停止前に確保する方が合理的であること、特に、②長距離搬送を要する事例、地域においては有効と推定されること、③医療機関到着後には、まず最初に輸液路を確保すること、などの理由が挙げられている。

一方で、慎重な立場からは、①ショック状態の傷病者において輸液路を確保することは非常に困難であること、それ故に、②逆に医療機関到着までの時間が延長する可能性があること、③肘静脈で静脈穿刺を施行し血管確保ができなかった場合、医療機関到着後血管確保に難渋する可能性があること、④出血性ショックを呈する傷病者においては、病院前における過剰な輸液はむしろ有害であるという論文があること、などの意見が出されている。

本委員会においては、これらの意見に対し、本邦からより質の高いエビデンスレベルを得るべく、良質なプロトコールの作成と検証を行なおうとしている建設的な姿勢を評価する意見もみられる。

1) 目的について

目的 (1) ショック状態にある患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が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。

これも総論の目的に一致していない。ショックインデックスが改善すること、傷病者の救命率向上や後遺症の軽減は、全く異なる。

また、別添4 (p16) に、そして過去の報告によれば、外傷症例で病院前に輸液を行なうことの是非については意見の分かれるところであり、と記載されているように、現時点ではエビデンスがないと判断される。

プロトコールの (I) 方法の項目において、

1) 対象について

(1) 患者の状態確認と問診

救急救命士は、「心停止前輸液」の対象となる症例であるか（下記）確認する。と書かれた後に、その基準として

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患者（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敢えて数字は示さず。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。

と記載されている。

この記載に関しても判断の幅が広すぎ、曖昧である。心停止前輸液の対象となる症例とこれらの記載は一致していない。また、救急救命士が、①だけで判断するのは無理があるのではないか。救急救命士の現在の活動内容や救急救命士標準テキストの記載においても、あるいは、ではなく、同時に観察することを求めているからである。

2) 具体的な輸液方法について

(3) 具体的な輸液方法

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制限輸液を基本とする。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。

と記載されている。

オンライン MC で、少ない情報の中、かつ、短時間の間に、こんなに選択肢の多い指示を医師が出すのは難しいのではないか。

3) 穿刺場所と穿刺回数に関して

重篤な出血性ショックの末梢静脈路確保は困難であり、かつ、蘇生行為のなかで極めて重要な手技である。病院内でも一度の失敗（点滴漏れ）が、再穿刺の場所を制限したりする。現実的にも理想的にも、重篤な出血性ショック例では院内では、肘正中皮静脈から二本の太く（14G, or 16G など）短い静脈留置針（Hagen-Poiseuille 式： $Q = \Delta P \cdot \pi r^4 / 8 \mu L$ ）をとることとなる。このことを踏まえると両上肢の肘正中皮静脈が失敗に終わっていて、院内でこの部位からルート確保できない事は、蘇生に大きな負の影響を与える。よって、優先穿刺部位などの具体的明記を望む。

4) ショック進行からの興奮状態の際の対応

特に重症外傷の出血性ショック進行からの興奮状態は、心停止前の危機的な状態であり、搬送を急ぐか、短時間をさいて輸液路確保し急速輸液を行なうかは、指示医師も迷う局面と考える。現状の救急救命士が、短時間で、かつ、押さえつけて輸液路を正確に確保することが情動的にも技術的にも可能かどうかは疑問である。おそらく、多くは無理と思うので、この場合は搬送短縮に傾注した方が良いと思うが、業務マニュアル Q&A に記載することが望ましい。

4. その他の事項

1) 講義スライドの誤植

講義スライド：p110 に記載されている、

制限輸液（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クを吊し、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）

は輸液速度の記載位置に誤りがある。

2) 用語の統一

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ているが、従来の経緯もあるために、更に混乱させないために心肺機能停止に統一することが望ましい。

3) オンラインメディカルコントロールについて

業務マニュアル Q&A（別添4 p13-17）において、プロトコールに関連した記載の中で、オンライン指示に従うという記載があまりにも多い。6)、7)、8)、10)、11)、12)、15) など多くの項目で、オンライン指示に従うとされている。

緊迫した現場においては、提供される医学的な情報が少ない中、指示する医師側にも、それだけの情報で判断し指示を出すは難しいのではないか。

研究レベルにおいては、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。さらに、この体制であれば、指示する医師に多くの責任が生じる構造になっているとさえ言える。

4) 患者登録用紙など (別添1 p10-17) に関して

・消防 Q2 患者さんの自覚症状の改善

患者さん→傷病者に訂正すべきである。

他の文章中においても、同様の誤記が散見される。

・14日以内に消防署にFAX送信 (p17)

14日以内では、患者の最終的な予後・後遺症については不明であることも多いのではないか。

・死亡 ← 死因について記載しなくて良いのか。

・後遺症 ← 14日以内では記載が困難である。

・表中 病院到着前の血糖 mg/dl (医療機関引き渡し時)

となっているが、これは救急救命士が2回血糖値を測定するという意味に誤解される表現であり、訂正を要する。

・SpO₂ (喘息のみ) と記載されているが、限定する理由はないと考える。

・皮膚の蒼白、湿潤、冷汗 (ショックのみ) とあるが、すべてありの場合にありという記載になると言う意味か？

[小括]

1) 実証研究の目的と各論の目的の不一致

総論に記載された目的と、各論に記載された3つの特定行為の効果判定における endpoint との間に解離がみられる。

2) 対象について

各論に書かれた対象は、総論に書かれた目的の内容を検証するには、軽症例が多く含まれると判断される。また、小児に関するエビデンスは更に少なく、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されるべきと考えられる。

3) 有害事象の記載について

講義スライドなどにおいて、有害事象に関する記載が少ない。また、それに

対する対応策が述べられていない。

4) 用語などについて

プロトコール、医師業務マニュアル、講義スライドなどの中で、用語の不統一、記載内容の相違、用語の間違いなどが散見されるので、修正して頂きたい。

5) オンラインMCについて

オンラインMCに依存する判断が多い。緊迫した現場においては、提供される医学的な情報が少ない中、指示する医師側にも、判断できるとは思えず、実証研究においては、できるだけ選択肢の少ない均一のプロトコールを準備し実施されるべきと考える。