

令和元年5月13日現在

機関番号：20101

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K19174

研究課題名(和文) 救急救命士における特定行為指示の実施状況の解析と包括指示下プロトコル開発

研究課題名(英文) Analysis of the medical order from medical control doctor to paramedics in case of out of cardiac arrest patients, and development the new emergency protocol including standing orders for paramedics

研究代表者

沢本 圭悟 (SAWAMOTO, Keigo)

札幌医科大学・医学部・助教

研究者番号：10597529

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,000,000円

研究成果の概要(和文)：心肺停止症例に対して救急救命士が実施する救急救命処置の多くは、電話などを介して医師による具体的指示を得る必要がある。その中で、声門上デバイスによる器具気道確保、静脈路確保、初回アドレナリン投与(薬投)、の3つの救急救命処置は、ほとんどが救急救命士の提案に医師が同意する形で指示を出していることがわかった。

研究期間中にプロトコルが改訂され、薬投までに必要な具体的指示が2回から1回に減少した。それにより、薬投まで約30秒の時間短縮が得られた。加えて、3つの救急救命処置全てを包括指示化すると、医師との通話を省略することにより、薬投まで更に約30秒の時間短縮が得られることが確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近年、心肺停止症例においてはより早期のアドレナリン投与が傷病者の予後を改善するという報告が相次いで発表されている。また、総務省消防庁からも平成29年3月30日付で、心肺指定症例に対しては可能な限り現場で早期のアドレナリン投与を推奨する旨の通知が発出されている。

特定行為の包括指示化は本研究での検討の結果、十分に実現可能である。治療開始までの秒単位の差が予後を左右する心肺停止症例において、包括指示化によるアドレナリン投与までの30秒という時間短縮の意義は非常に大きい。

研究成果の概要(英文)：When paramedics treat the out of hospital cardiac arrest (OHCA) patients with the advanced emergency procedure, they have to get medical order from their medical control doctor. In this study, I found that the medical control doctors almost did nothing more than permit the proposal of advanced emergency procedures from paramedics, especially, in case of intubation with supraglottic airway device, insertion of intravenous line and administration of adrenaline drug.

On the way of study period, emergency protocol for paramedics was changed. Previously paramedics have to get 2 medical orders until they administer adrenaline drug. After the change of protocol, they have to get just one. Concomitantly paramedics could shorten the amount of time of 30 seconds until adrenaline use. Additionally, on the simulation of OHCA patient, I confirmed that they can shorten more 30 seconds if all medical orders turn to standing orders.

研究分野：医歯薬学

キーワード：救急救命士 救急救命処置 特定行為 アドレナリン メディカルコントロール



1日から平成30年12月31日までの平均所要時間を比較検討した。

**(4) 研究4 心肺停止症例に対する具体的指示の一部が包括指示となった場合に要する、初回アドレナリン投与と搬送開始までの短縮時間の調査**

石狩後志9消防に依頼し、心肺停止症例での活動シミュレーションの動画を撮影して、傷病者接触から初回アドレナリン投与までの時間と、傷病者接触から搬出開始までの時間を計測し、平均時間を算出した。活動条件として、救急救命処置の指示条件(具体的または包括的)、救急隊編成人数(3名または4名)、救急救命士数(1-3名)、優先救急救命処置(気道確保またはアドレナリン投与)の全24通りを設定し、各条件での測定時間について比較検討した。シミュレーション症例は、70歳男性、自宅での発症目撃有りの心肺停止、bystander CPRは未実施、初期心電図波形はAsystole、BVM換気は良好、とした。

**4. 研究成果**

研究開始当初の平成28年度における北海道救急業務プロトコルでは、心肺停止症例に対して具体的指示が必要な救急救命処置は、器具気道確保(声門上デバイスおよび気管挿管)、静脈路確保と乳酸リンゲル液の滴下、静脈路確保後のアドレナリン投与(初回投与時および追加投与时)4回目以降の除細動、であり、包括的指示下で実施可能な救急救命処置は、初回から3回目までの除細動、具体的指示受領後のアドレナリン投与(3回目までの連続投与)であった。

**【結果および各研究の考察】**

**(1) 研究1 心肺停止症例に対する具体的指示要請時の医師介入率の調査**

調査期間である、平成28年4月1日から平成30年3月31日の2年間の救急搬送を実施した心肺停止症例は1,346症例であった。その中で、救急救命士がMC指示医師に指示要請を実施した1,239症例について調査を行い、表1のような結果を得た。

表1: 各救急救命処置と医師介入率

救急救命処置	医師介入率	指示総数	同意のみ	修正指示・助言
声門上器具気道確保	0.46%	1,097	1,092	5
気管挿管	6.96%	115	107	8
静脈路確保	0.34%	1,191	1,187	4
アドレナリン投与(初回)	0.90%	668	662	6
アドレナリン投与(追加)	9.14%	186	169	17
除細動(4回目以降)	28.57%	35	25	10

声門上器具気道確保、静脈路確保、初回のアドレナリン投与、の3つの救急救命処置については、いずれも医師介入率が1%を下回っていた。つまり、救急救命士による「声門上デバイスによる器具気道確保と末梢静脈路確保を実施してよろしいでしょうか。」と「静脈路確保が完了したため、アドレナリン1mgを4分毎に3回まで実施してよろしいでしょうか。」というような指示要請に対して、指示医師は「はい、実施してください。」とのみ返答することが99%以上であったということである。わずかにあった修正指示・助言の内容の詳細は次の通りであった。声門上器具気道確保では、より確実な気道確保のための気管挿管指示が3件、病院到着までの時間がわずかであることからの搬送優先指示が2件であった。静脈路確保では、病院到着までわずかという地点での救急搬送中の心肺停止移行での指示に対する搬送優先指示が2件、死体現象出現症例に対して現場ではなく救急搬送中の処置指示が1件、現場に臨場している医師と協議せよというものが1件であった。初回のアドレナリン投与では、6件全てが病院到着直前、または病院敷地内到着時の要請に対して搬送優先を指示したものであった。医師が介入した際の指示内容に、予後に影響を及ぼすような重大な処置内容の変更は無かった。更に、医師による事後検証においても、救急救命士が提案した救急救命処置内容について言及したものは無かった。そのため、上記の3つの救急救命処置に関しては包括指示化の対象となり得ると考えられた。また、これらの処置に要する指示要請は、救急隊接触前の心肺停止症例であった場合、全てが救急車内収容前に救急現場において実施できるものであり、包括指示化された場合は指示要請に要する通話時間を考慮すると、救急救命処置の実施や搬送時間など、救急活動時間の大幅な短縮が期待できる。

**(2) 研究2 心肺停止症例に対する具体的指示要請時の通話時間の調査**

調査期間である平成29年4月1日から平成30年3月31日までの1年間で、救急搬送を実施した心肺停止症例は669症例であった。その中で、救急車収容前に初回アドレナリン投与が完了できた症例で、かつ、札幌医科大学附属病院高度救命救急センターの指示医師が具体的指示を実施した症例は140症例であった。この140症例からデータ欠落症例を除いた128症例について、アドレナリン初回投与までの各具体的指示に要する平均通話時間、および、傷病者の救急車内収容までに要する各種活動平均時間を算出した結果を表2の「プロトコル改訂前」に示す。

表2：傷病者接触からの各種救急活動完了平均所要時間と具体的指示に要する平均所要時間

	プロトコル改訂前	プロトコル改訂後
傷病者接触	0分00秒	0分00秒
<b>具体的指示</b>	<b>49秒</b>	<b>54秒</b>
器具気道確保完了	4分54秒	5分34秒
静脈路確保完了	6分45秒	7分08秒
<b>具体的指示</b>	<b>36秒</b>	<b>不要</b>
アドレナリン投与完了	8分55秒	8分20秒
救急車内収容完了	12分53秒	12分56秒

研究2の調査を実施した平成29年度の北海道救急業務プロトコルでは、アドレナリン投与までに静脈路確保とアドレナリン投与の2回の具体的指示が必要であった。この2回の指示要請に必要な通話時間は表2の通り、それぞれ、49秒と36秒であった。携帯電話の操作と、呼び出しから受話までの時間を加えると更に所要時間は延長することが予測される。救急現場において、初回アドレナリン投与までに円滑に活動を進める上で必要な具体的指示要請は、声門上器具気道確保、静脈路確保、初回アドレナリン投与、の3つであるが、研究1で示した通り、医師介入率はいずれも1%未満で救急救命士の提案をほぼ全例で追認しているに過ぎない。救急救命処置や病院搬送まで1分、1秒を争う現場において、指示医師の「はい、実施してください。」という同意を得るために研究2の結果として得られた49秒と36秒を費やすのは、時間の浪費と言わざるを得ない。

研究1と研究2の結果を受けて、早期アドレナリン投与を達成する目的で、平成29年度末に開催された北海道救急業務高度化推進協議会において北海道救急業務プロトコルの改訂が行われた。それまで、静脈路確保後に要していた初回アドレナリン投与の具体的指示を、静脈路確保の具体的指示要請時に同時に取得できるものとした。これにより、初回アドレナリン投与までに要する具体的指示が2回から1回に減るため、初回アドレナリン投与および救急活動時間の短縮が期待される改訂となった。このプロトコルは平成30年4月1日から運用開始となった。

### (3) 研究3 プロトコル改訂後の救急活動時間の検討

調査期間である平成30年4月1日から平成30年12月31日までの9か月で、救急搬送を実施した心肺停止症例は438症例であった。その中で、救急車収容前に初回アドレナリン投与が完了できた症例で、かつ、札幌医科大学附属病院高度救命救急センターの指示医師が具体的指示を実施した症例は106症例であった。この106症例からデータ欠落症例を除いた103症例について、アドレナリン初回投与までの各具体的指示に要する平均通話時間、および、傷病者の救急車内収容までに要する各種活動平均時間を算出した結果を、表2の「プロトコル改訂後」に示す。

プロトコル改訂前後で比較検討したところ、改訂後の具体的指示に要する所要時間は、アドレナリン投与と指示について通話内容が増えたためか、5秒の延長が見られた。器具気道確保と静脈路確保についても改訂後で遅延傾向にあったが、初回アドレナリン投与については35秒の短縮が得られていた。救急車内収容時間については3秒の延長となり、特に大きな変化は見られなかった。

### (4) 研究4 心肺停止症例に対する具体的指示の一部が包括指示となった場合に要する、初回アドレナリン投与と搬送開始までの短縮時間の調査

救急活動シミュレーションの研究実施時期が平成30年4月であったため、指示要請の際は改訂されたプロトコルに則って、器具気道確保、静脈路確保、静脈路確保後のアドレナリン投与、の3つを同時に1度に指示取得できるものとした。表3に石狩後志9消防で撮影された動画を解析して得られた傷病者接触からアドレナリン投与までの時間と現場搬出開始までの時間の平均値を示す。また、表3で得られた所要時間について、各条件下で短縮された平均時間を表4に示す。

救急救命処置が包括指示化されることにより、救急救命士は心肺停止状態を確認した場合はMC指示医師に連絡することなく救急救命処置が実施可能となる。本研究でのシミュレーション上では包括指示化によって初回アドレナリン投与までの短縮時間は32秒、現場搬出開始までの短縮時間は39秒であった。本研究では電話発信時にすぐに応答できる形でシミュレーションを実施したが、実活動では通話開始までに時間を要する場合や、傷病者の状態によっては通話時間が延長する可能性もある。また、研究3では器具気道確保と静脈路確保と初回アドレナリン投与の指示要請の通話時間に平均で54秒を要していたという結果が得られており、研究4での結果以上の時間短縮が期待される。

また、活動する救急隊員数や救急救命士数でも条件によっては包括指示化と同等の時間短縮が得られていることから、通報内容によっては救急隊編成について柔軟に対応することが救命

率向上に寄与できる可能性を秘めている。

更に、薬剤投与と器具気道確保の処置優先について調査したところ、薬剤投与優先にするとアドレナリン投与は29秒短縮できたが、現場搬出開始までの時間は13秒の遅延が見られた。救急隊員が3名編成の場合、器具気道確保を優先することで1人法のCPRが可能となるが、薬剤投与を優先した場合は2人法でのCPRが必要となるために、活動時間が延長したものと考えられる。この活動時間延長については4名編成であれば解決可能であると考えられる。

表3：石狩後志9消防による救急活動シミュレーションでの傷病者接触からの平均所要時間

指示形式	活動隊員	救急救命士	優先処置	アドレナリン投与	現場搬出開始
具体的	3名	1名	気道確保	4分34秒	6分19秒
			薬剤投与	3分58秒	6分57秒
		2名	気道確保	3分57秒	5分35秒
			薬剤投与	3分22秒	5分36秒
		3名	気道確保	3分39秒	5分12秒
			薬剤投与	2分58秒	5分05秒
	4名	1名	気道確保	4分02秒	5分29秒
			薬剤投与	3分03秒	5分16秒
		2名	気道確保	3分32秒	4分58秒
			薬剤投与	3分04秒	5分06秒
		3名	気道確保	2分58秒	4分12秒
			薬剤投与	2分28秒	4分02秒
包括的	3名	1名	気道確保	3分44秒	5分18秒
			薬剤投与	3分51秒	6分50秒
		2名	気道確保	3分18秒	4分56秒
			薬剤投与	3分00秒	5分11秒
		3名	気道確保	3分13秒	4分44秒
			薬剤投与	2分53秒	4分52秒
	4名	1名	気道確保	3分05秒	4分17秒
			薬剤投与	2分23秒	4分26秒
		2名	気道確保	2分45秒	4分06秒
			薬剤投与	2分23秒	4分24秒
		3名	気道確保	2分23秒	3分30秒
			薬剤投与	2分06秒	3分36秒

表4：各条件において短縮された平均時間

調査条件		短縮時間	
調査群	対照群	アドレナリン投与	現場搬出開始
包括的指示	具体的指示	0分32秒	0分39秒
救急隊員4名	救急隊員3名	0分40秒	1分06秒
救急救命士3名	救急救命士2名	0分19秒	0分34秒
救急救命士3名	救急救命士1名	0分44秒	1分12秒
救急救命士2名	救急救命士1名	0分19秒	0分34秒
薬剤投与優先	器具気道確保優先	0分29秒	- 0分13秒

【考察】

本研究開始後、院外心停止症例に対して、より早期のアドレナリン投与が予後を改善させるという報告が発表された。傷病者接触から10分以内のアドレナリン投与によって、神経学的予後が2倍から3倍改善したという報告<sup>4)</sup>や、傷病者接触からのアドレナリン投与が1分遅れる毎に生存率が4%ずつ低下するという報告<sup>5)</sup>である。総務省消防庁から平成29年3月30日に発出された、「JRC蘇生ガイドライン2015」に基づく救急活動プロトコルについて、中でも、「初期心電図波形がショック非適応リズムの場合、傷病者接触後、速やかにアドレナリンを投与する活動を基本とすることが提案された。ここで言う「速やかに」とは、可能な限り現場で早期投与すると解釈することが望ましい。」というように、早期アドレナリン投与を前提とした活動が推奨されている<sup>6)</sup>。このように、院外心停止症例に対しては、早期除細動とともに、早期アドレナリン投与の程度が傷病者の予後規定因子となり得る。早期アドレナリン投与に焦点を当てて、本研究を振り返る。

研究1では、具体的指示実施時の医師介入率について調査した。その結果、声門上デバイスによる器具気道確保、静脈路確保、アドレナリン投与、の3つの救急救命処置については、いずれ

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

も医師介入率が1%未満であり、介入した内容についても医学的検証で特に問題のないものであった。そのため、上記の3つの救急救命処置は、包括指示化を検討すべき処置であると考えられる。また、この3つの救急救命処置は、現場において心肺停止状態を確認した際に、直ちに具体的指示要請が実施されるものであるため、包括指示化された場合は現場での早期アドレナリン投与が実現可能となると推測される。

研究2と研究3では、北海道救急業務プロトコル改訂前後での具体的指示要請時に要する通話時間と救急活動所要時間について調査し、比較検討を実施した。プロトコル改訂でアドレナリン投与までに要する具体的指示が2回から1回に減じられたことによって、傷病者接触からアドレナリン投与まで、35秒の時間短縮が達成されていた。残る1回の具体的指示要請を包括指示化した場合は、更なる時間短縮が得られることは想像に難くない。

研究4では、救急活動シミュレーションによって、上記の3つの救急救命処置を包括指示化した場合の短縮時間を算出した。それにより、包括指示化によってアドレナリン投与まで更に32秒の短縮が可能であるという結果が得られた。

このように、声門上デバイスによる器具気道確保、静脈路確保、アドレナリン投与、の3つの救急救命処置を包括指示化することは、医学的見地から検証しても実現可能であり、包括指示化された場合はアドレナリンの早期投与に大いに寄与できるものである。

研究期間中の平成30年9月3日から平成30年10月31日かけて、厚生労働省から委託を受けた一般財団法人救急医療財団の救急救命処置検討委員会において、「救急救命処置の追加、除外等に関する提案」の公募がなされた。本研究結果の一部を用いて、既存の処置の見直しという区分で、特定行為「乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液」、「エピネフリンの投与」、食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスクによる気道確保(気管内チューブを除く)の包括指示化、という題で応募した。この提案は委員会に受理されて、平成31年度に引き続き検討する、という対応となっている。

救急救命士法が施行されて30年が経とうとしている。その間、メディカルコントロール体制が整備されるとともに、救急救命士やメディカルコントロール医師の教育が進み、病院前診療の高度化が図られてきた。その中で、心肺停止に関しては、蘇生に関する多くの知見が報告されるようになり、傷病者の生存率や社会復帰率が向上している。本研究の結果が具体的指示の包括指示化につながることで、更なる救命率向上の一助となることを願ってやまない。

### <引用文献>

平成15年3月26日、医政指発第0326002号、メディカルコントロール体制の充実強化について

Hayashi Y, et al. Impact of early intravenous epinephrine administration on outcomes following out-of-hospital cardiac arrest. *Circ J* 2012;76:1639-1645

Kajino K, et al. Comparison of supraglottic airway versus endotracheal intubation for the pre-hospital treatment of out-of-hospital cardiac arrest. *Crit Care* 2011;15:R236

Ueta et al. Quick epinephrine administration induces favorable neurological outcomes in out-of-hospital cardiac arrest patients. *Am J Emerg Med* 2017;35:676-680

Hansen et al. Time to epinephrine administration and survival from non-shockable out-of-hospital cardiac arrest among children and adults. *Circulation* 2018;137:2032-2040.

平成29年3月30日、消防救第41号、「JRC蘇生ガイドライン2015」に基づく救急活動プロトコルについて(通知)

### 5. 主な発表論文等

[学会発表](計3件)

沢本圭悟、特定行為の包括指示化による初回アドレナリン投与時間短縮効果をシミュレーションで分析する、第46回日本救急医学会総会・学術集会、2018年

沢本圭悟、院外心停止症例の具体的指示要請時における通話時間の解析、第21回日本臨床救急医学会総会・学術集会、2018年

沢本圭悟、CPA症例に対する救急救命士による具体的指示要請時の医師介入率の検討、第45回日本救急医学会総会・学術集会、2017年

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。