

アナフィラキシーに関する観察研究



検証内容

- アナフィラキシーの傷病者を医療機関へ救急搬送する際の、症状や意識状態・血圧などのデータを収集
- 救急救命士が正しくアナフィラキシーを判断できるかを検証
- 医療機関での治療や回復の経過調査を含む

ご自宅や野外等で、食物や虫刺されなどによってアナフィラキシーが起こると、急速に症状が悪化し、ときには亡くなってしまうことがあります。アナフィラキシーを起こした患者さんに対しては、できるだけ早くにアドレナリンを投与する治療が有効となります。救急救命士がアナフィラキシーが疑われる救急現場に駆けつけた場合には、法令上、エピペン®（アドレナリンの自己注射薬）を用いたアドレナリンの投与が認められていますが、現状では、その患者さんがアナフィラキシーと診断されて医師からエピペン®の処方を受けていて、ご本人が持っているエピペン®を用いて投与する場合に限られており、処方されたエピペン®を持っていない場合や、そもそも処方されていない場合は対象となりません。これは、アナフィラキシーでない場合にアドレナリンを投与すると別の症状が起きてしまう可能性があるためなのですが、医療機関まで時間をかけて搬

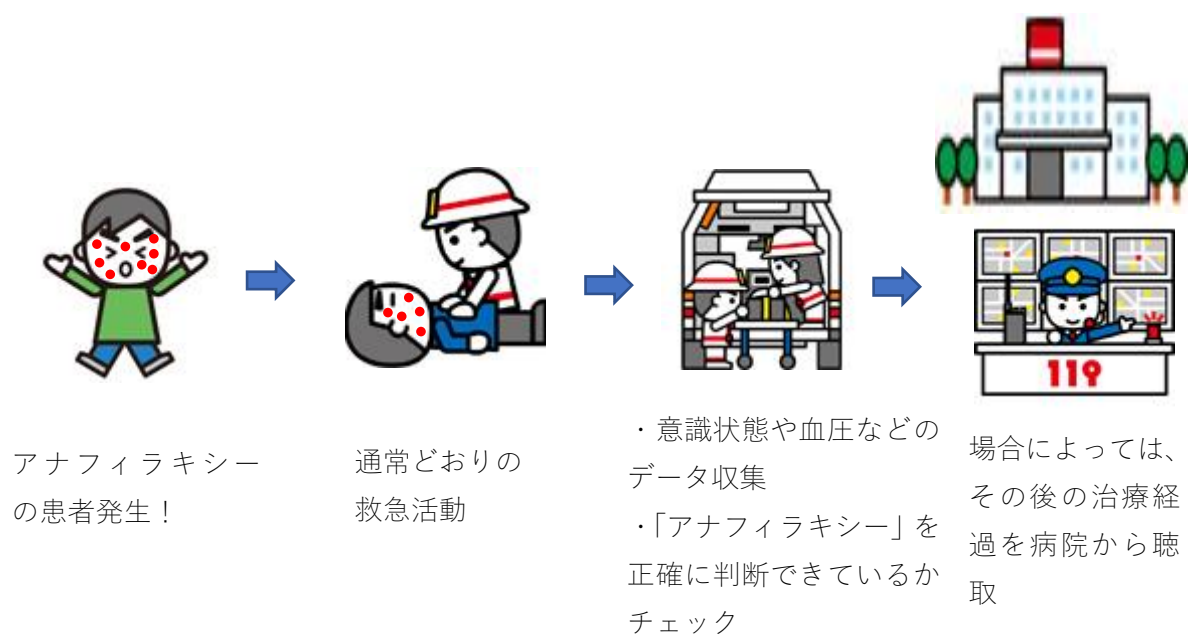
資料⑦

送している間に、症状がさらに悪化し、不幸な結果になることもあり得ます。救急現場で正しくアナフィラキシーを判断し、アドレナリンが投与できれば、そうした症状の悪化を防ぐことができるかも知れません。そこで、検査などのできない救急現場であっても、救急救命士がアナフィラキシーを正しく判断し、アドレナリンの投与の必要性を適切に判断できるかどうかを評価するために、実際の救急現場においてアナフィラキシーが疑われる事例で、救急救命士によるアナフィラキシーの判断と、アドレナリンの投与必要性の判断（実際には投与しません）を行った記録を収集し、同じ事例について病院で医師によってなされた診断の情報収集も行って、その結果が合致するかどうかなどを分析・比較する「観察研究」を行うこととしました。

【研究参加消防本部の地域のみなさまへ】

- 本研究は追加で処置などを行うものではなく、通常の救急活動には影響ありません。
- 傷病者の方がこの研究への参加を希望されない場合、いつでも辞退することができます。

※研究参加消防本部については、本ページ下部の記載をご覧ください。



資料⑦

アナフィラキシーと本研究についての Q&A

Q：アナフィラキシーってなんですか？

A：アナフィラキシーは、急性のアレルギー反応によって、全身で、皮膚や呼吸器、消化器など複数の臓器にさまざまな症状が急速に出る状態です。アナフィラキシーのうち、血圧が低下したり、意識がなくなるなど生命の危機的な状態に陥っている状況をアナフィラキシーショックといいます。

Q：日本でのアナフィラキシーで死亡例はどれくらいありますか？

A：厚生労働省の統計では、毎年 50～70 人の死亡例があるとされています。その原因でもっとも多いのは食物によるものですが、死亡まで至る場合においては、原因として食物よりも薬物やハチ毒が多いとされています。発生してすぐに適切な処置できれば救命できた事例もあるかもしれないと考えられています。

Q：適切な処置とはなんですか？

A：アドレナリンという薬剤が特効薬とされていて、決められた量、決められた方法で投与することで非常に効果があることがわかっています。アナフィラキシーを起こす危険がある人に対しては、自己注射可能なアドレナリン製剤（エピペン®）が医師から処方されていることがあります。

Q：救急救命士はアナフィラキシーにアドレナリンを投与できないのですか？

A：救急救命士は、エピペン®を処方されている人（上記 Q&A 参照）にアナフィラキシーが起きた時に、その人がエピペン®を持っていれば、そのエピペン®を代わりに注射することが認められています。しかし、初めてアナフィラキシーとなった人などでエピペン®を処方されていない場合には投与できないため、できるだけ早期にアドレナリンを投与できるかどうかを検討するために本研究を行うことになりました。

Q：救急救命士はアナフィラキシーの患者には、なにもできないのですか？

A：酸素投与や人工呼吸など、アドレナリン投与以外の処置の実施は現在でも認められています。また、血圧が低下してアナフィラキシーショックになった場合には、医師と連絡をとって指示を得たうえで点滴などの処置を行っています。

Q：この実証研究ではどんなことをするのですか？

A：この実証研究では、実際にアドレナリンを投与することはありません。研究に参加している救急救命士が、搬送する患者さんをアナフィラキシーと判断した、または疑った場合、アナフィラキシーの判断やアドレナリン投与の必要性の判断、搬送された病院での医師の診断結果などのデータ収集して、その相違などについて分析を行います（観察研究といいます）。また、バイタルサイン（意識状態や血圧など）の変化などのデータも収集します。このため、病院で行われた治療

資料⑦

経過などについて病院から伺う場合もあります。

Q：通常の救急搬送に影響はないのですか？

A：本研究はデータを収集するのみであり、救急活動や搬送などは通常どおりに行われます。

Q：救急搬送された場合に、私の患者情報は研究に使ってほしくないのですが、断ることはできますか？ またそのときに何か影響はありますか？

A：最寄りの消防署に申し出て頂ければ、いつでもお断りいただくことが可能です。また、お断りされても、まったく不利益は生じません。

Q：この研究は、全国で一斉に行われるものなのですか？

A：本研究では、地域メディカルコントロール協議会という、医療機関、医師会（？）及び消防機関などで組織された救急医療の協議会が主体となり、その地域の救急救命士の方に参加をしていただきます。また、地域において消防や病院による協力が可能であることや、研究の実施にあたっての救急救命士の講習などが可能であることを条件として、可能な地域に参加をいただくため、全国で一斉に行うものではありません。

ただし、この実証研究に参加していない地域において、消防や病院の協力体制がなかったり、救急救命士の講習が不足しているというわけではありません。

参加消防本部

随時更新します（最終更新日：●月●日）

北海道・東北

札幌市消防局、●●市消防本部

関東

東京消防庁、●●市消防局

中部

●●市消防局、●●消防事務組合

近畿

●●市消防局、●●消防事務組合

中国・四国

●●市消防局、●●消防事務組合

資料⑦

九州

●●市消防局、●●消防事務組合

救急搬送された場合にこの研究への患者情報の提供を希望されない場合、お断りいただくことが可能ですので、お住まいの地域の消防本部へご連絡ください。