

※第3回看護師特定行為・研修部会（平成26年10月23日）参考資料5より

特定行為(案)に対する学会からの補足説明について(概要) (抜粋)

○特定行為(案)の中で特に検討が必要な行為について、学会に補足説明を依頼した。その概要は以下の通り。

○経口・経鼻気管挿管の実施

学会名	補足説明
日本救急医学会	【実施対象を限定する】 ・気管挿管は危険を伴う行為であり、医師であっても安全に行えるとは限らない。 ・しかし院内において危機管理の観点から、他に代わり得る実施者がいなければ実施を妨げるものではない。この観点から心肺停止患者（CPA）に限って認められると思われる。 ・また、実施を許可するに当たっては、十分な経験と資格ある医師の作成したプロトコールと、日本救急医学会が推奨するIGLS（Immediate cardiac life support）コースなどの二次救命処置の標準教育コース受講を必須とする。 ・気管挿管に失敗した場合、マスク換気等の手段で十分に呼吸させることができる必要があるからである。
日本呼吸器外科学会	【積極的には賛同しない】 気道確保と人工呼吸は救命のための非常に重要な手技であり、現場に居合わせた医療従事者が必要な状況下で確実にできることは理想です。 しかしながら経口・経鼻気管挿管は、患者の生命維持のために行う極めて重大な医療行為であり、特定行為というより絶対的医行為に準ずる行為と考えられます。 すなわち、経口・経鼻気管挿管には気道出血、食道挿管、喉頭痙攣、気管支痙攣、喉頭損傷、気管損傷などの重大な合併症が生じる可能性もあります。たとえ経験豊富な麻酔科専門医であっても、難しい症例の場合や、対処を誤った場合には、患者を死に至らしめることもあります。 また気管挿管チューブの抜管直後は再挿管の可能性があり、挿管できない人が抜管することは不適切です。さらには、抜管にあたって誤嚥、気道出血、喉頭痙攣、気管支痙攣、喉頭損傷などの気道確保の事故は起こりえます。 以上より本学会としてはこれら医療行為を特定行為とすることには積極的には賛同いたしかねます。 仮に制度化していく場合でも、医師が不在の環境下における緊急気道確保の場合に限ることが望ましいですし、責任の所在の

	明確化や患者の同意取得の必須化など併せて整備していくことが必要と考えます。
日本麻酔科学会	【削除すべき】 ＜質問事項１：気管挿管は看護師が単独で行うには危険度の高い行為か＞ 気管挿管は呼吸状態が不安定で生命の危機に瀕している患者に対して行うものです。患者の病態把握から、モニターの装着と判読、挿管器具の準備、予期せぬ事態への対応など総合的な知識と的確な状況判断と迅速な対応を要求されるものです。よって、気管挿管を看護師の判断で医師のいないところで単独で行うのは極めて危険度の高い行為です。 気管挿管の手技そのものは容易な症例も多くみられますが、困難な症例に遭遇することも決してまれではありません１）。また、質問事項２への回答にもある通り、挿管困難かどうかを挿管前に予見することが難しい点も気管挿管の難易度を上げています。 気管挿管は、たとえ開始前の呼吸状態が健常である場合であっても、数分程度のうちに完了されなければ、低酸素血症に陥り、心停止や脳虚血を惹起するため、気管挿管に時間を要したり失敗したりした時は重篤な結果を招きます。実際、気管挿管に関連する死亡事故や重度の神経障害に至った重大事故が発生しており、司法の場でも、熟練した医師、複数の医師のバックアップ体制のもとで実施されなかったことが不適切であったと判断されています４）。また、去年のヒアリングの際に提出した資料の通り、気道トラブルによる事故例は本学会の偶発例調査や closed claim project においても高い比率を占めています。 更に、初回気管挿管手技の失敗は口腔内の出血や浮腫の発生により、次の手技を困難にします。従って、気管挿管は医師が行う場合にも相応の経験を持つ医師が直接実施するか、経験の浅い医師が実施する場合も直ぐにバックアップに入れるような体制で実施されています。 以上のことから、気管挿管は看護師が単独で医師が不在の環境において実施するには極めて危険の高い行為です。時折、救急救命士による院外心肺停止事例に対する気管挿管が比較の対象として言及されますが、病院や施設内で治療・介護中の（即ち、生存して社会活動に復帰することが社会的に相当高い確率で期待されている）患者を対象に実施することと同列で議論することは合理的ではありません。 ＜質問事項２：気管挿管実施のための標準手順書を作成することは可能か＞ 気管挿管の手技だけに関しては手順書を作成することは可能です。しかし、気管挿管を実施するかどうかの適応について判断し、モニターを判読し、変化する患者の状況を読み取り、また失敗したときの対応や予測不能の事態への対応について適切に行うことを盛り込んだ手順書を作成するのは極めて困難です。

	また気管挿管の困難度を高い精度で予測することが可能になるような手順書を作成することも困難であり、そのことは麻酔の教科書にも記載されていることです。最新の学術誌においても既存の予測スコアの精度の低さが報告されており、新規に開発された予測法の精度が信頼されるものであるかも議論されている段階です¹⁾。気管挿管実施前に気管挿管の困難度を予測することは困難であり、容易な症例のみを選別して看護師が実施するように指示するような手順書を作成することも困難です。 気管挿管は緊急事態への対応であり、患者に応じて様々な状況があるため、手順書通りにはいかないことが多く、その際に手技を中止したとしても、もう取り返しのつかない状況に患者は追い込まれている恐れがあります。 ＜質問事項3：気管挿管の手技を単独で安全に実施できるようになるにはどの程度の修練が必要か＞ 気管挿管を医師のいないところで、看護師の判断で、単独で安全に実施できるようになるとは、挿管の適応を判断でき、挿管の成功不成功を確実に判断でき、挿管が容易な症例はもちろんのこと、時に遭遇する困難な症例にも慌てずに対応できるということを意味します。麻酔科医の立場からは、少なくとも麻酔科標榜医クラスの経験が必要と思われます。緊急の場での気管挿管はさらに状況判断や病態把握が必要となることから、より以上の経験が求められると思われます。 麻酔科医は指導者のもとで2年の専従、もしくは300症例以上の麻酔実施をもって麻酔標榜医と認定されます。多少の個人差はあるものの、この修練期間内の症例のほとんどが気管挿管を伴う全身麻酔であり、このプロセスで気管挿管の基本的な手技を修得します。しかし、これだけでは単独で麻酔を実施することや気管挿管困難事例の気道確保を安全に実施できるとは言えず、更に2-3年の専門医研修の中で、単独で安全に麻酔ができるようになるための修練を行います。この期間中に、気道確保困難例に遭遇した場合のアルゴリズム（difficult airway management アルゴリズム）を修得することになります。現在、麻酔科専門医既修得者や専門医を目指す専従医師に標準的アルゴリズムの教育普及活動が開始されようとしている段階です⁷⁾。 ＜その他：看護師による気管挿管実施施設からの非公式情報に関する意見＞ 非公式情報をもとに国民の生命に関わる法律を変更したり新制度を導入したりすることなどあってはならないことです。 現在、医学に関する研究・データ収集に関しては、倫理規定に則ってプロトコールが作成され、データ取得や解析過程が厳密にプロトコールに則っており、その透明性が担保され、利益相反等導かれる結論にバイアスを生じうる要素が排除されており、実施者以外の専門性の高い第三者の評価を得ていることなどの要件を満たしていることが必須とされており、そのようにして実施されなかった研究・事業は社会的に厳しく批判されています。 新制度の策定に当たり引用される、あるいは参考とされる情報は、新制度が国家のプロジェクトであることを鑑みれば、上
--	---

	記要件を厳密に満たすものである必要があると考えられます。当学会で様々な検索を行いました、本邦の看護師が医師の補助あるいは監督を伴わない状況で安全に気管挿管を実施できたという信頼する報告書や文献は発見できず、前回ヒアリングで言及された特定施設からの情報が国家の方針を左右する情報として採用に値すると考えることは極めて困難です。
--	--

○経口・経鼻気管挿管チューブの抜管

学会名	補足説明
日本緩和医療学会	【削除すべき】 ①抜管後の変化に応じたX線検査の指示ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、抜管後の急変や処置が遅れることにつながり、医師がいる状況を待って抜管することに比べて、患者のQOLを明らかに向上させるとは言えない。 ②手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されていない。病状範囲が妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができているかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない ③①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できているとはいえない。 ④呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学の系統的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。 ⑤研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。 ⑥リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全や質の保持ができない。 ⑦偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証が規定されていない。
日本救急医学会	【適切なプロトコール（手順書）・研修が必要】 ・気管チューブ抜管後に呼吸状態が急変することは稀ではなく、そのような場合の再挿管は医師にとっても極めて危険度の高い行為である。 ・その観点から、気道確保に熟練していなければ実施すべきでないということになる。 ・しかし、別紙に示すようなプロトコール例に従い実施すればある程度の安全性が確保されるものと考えられる。

	・別添したプロトコール例に従い研修プログラムを実施することで安全性が向上すると思われる。
日本呼吸器外科学会	【積極的には賛同しない】 気道確保と人工呼吸は救命のための非常に重要な手技であり、現場に居合わせた医療従事者が必要な状況下で確実にできることは理想です。 しかしながら経口・経鼻気管挿管は、患者の生命維持のために行う極めて重大な医療行為であり、特定行為というより絶対的医行為に準ずる行為と考えられます。 すなわち、経口・経鼻気管挿管には気道出血、食道挿管、喉頭痙攣、気管支痙攣、喉頭損傷、気管損傷などの重大な合併症が生じる可能性もあります。たとえ経験豊富な麻酔科専門医であっても、難しい症例の場合や、対処を誤った場合には、患者を死に至らしめることもあります。 また気管挿管チューブの抜管直後は再挿管の可能性があり、挿管できない人が抜管することは不適切です。さらには、抜管にあたって誤嚥、気道出血、喉頭痙攣、気管支痙攣、喉頭損傷などの気道確保の事故は起こります。 以上より本学会としてはこれら医療行為を特定行為とすることには積極的には賛同いたしかねます。 仮に制度化していく場合でも、医師が不在の環境下における緊急気道確保の場合に限ることが望ましいですし、責任の所在の明確化や患者の同意取得の必須化など併せて整備していくことが必要と考えます。
日本麻酔科学会	【削除すべき】 気管挿管チューブ抜去、胸腔・心嚢ドレーン抜去などは、抜去後に再挿入が必要となる場合があります4)、再挿入の遅延は生命予後に直結します。とくに気管挿管チューブの抜去は、気管チューブという確実な気道確保が外れる状況であり、もしも抜去後に気道の確保が困難な状況に陥れば、すぐに再挿入が必要になります。再挿入を完了するまでの許容時間は数分という短い時間です。従って、これらの再挿入が迅速に可能でない状況が起こりうる以上、看護師が単独で抜去することは危険であり、医師不在の状況で実施させることは合理的ではありません。

○胸腔ドレーン抜去

学会名	補足説明
日本緩和医療学会	【削除すべき】 ①胸水貯留している状態の患者は、さまざまな状態変化、急変をきたす可能性がある。予測できない事態や潜在する病態が、胸水貯留時期に頻発している。がん患者では長期の分子標的薬などの影響により血管損傷しやすい状態や、潜在する血栓など

	のリスクがあり、急変がおこりやすい。呼吸状態の変時に即座に行うべき処置である、呼吸療法指示、気管内挿管、X線、血液検査等の指示や処置ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、処置が遅れることにつながる。 医師がいる状況を待って実施することに比べて、患者のQOLを明らかに向上させないばかりでなく、まして危険である。胸水ドレーンクランプ時の、安静度の変更指示の特定行為であれば理解できる。 (②～⑦は上記(経口・経鼻気管挿管チューブの抜管)と同じ) ②手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されてない。これは、病状範囲が妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができているかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない ③①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できているとはいえない。 ④呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学の系統的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。 ⑤研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。 ⑥リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全安全や質の保持ができない。 ⑦偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である。
日本救急医学会	【適切なプロトコール(手順書)・研修が必要】 ・抜去の具体的手法(呼吸とのタイミングと直後の縫合等)は比較的技術を要する。 ・抜去後に呼吸状態が変動することがあり、再挿入、抜去後の病態評価について習熟する必要がある、十分な研修が必要である。 ・あわせて、十分なプロトコールが必要である。
日本麻酔科学会	【削除すべき】 気管挿管チューブ抜去、胸腔・心嚢ドレーン抜去などは、抜去後に再挿入が必要となる場合があり4)、再挿入の遅延は生命予後に直結します。とくに気管挿管チューブの抜去は、気管チューブという確実な気道確保が外れる状況であり、もしも抜去後に気道の確保が困難な状況に陥れば、すぐに再挿入が必要になります。再挿入を完了するまでの許容時間は数分という短い時

	間です。従って、これらの再挿入が迅速に可能でない状況が起こりうる以上、看護師が単独で抜去することは危険であり、医師不在の状況で実施させることは合理的ではありません。
--	--

○心嚢ドレーン抜去

学会名	補足説明
日本緩和医療学会	【削除すべき】 ①心嚢ドレーンが必要な状態の患者は、さまざまな状態変化、急変をきたす可能性がある。予測できない事態や潜在する病態が、心嚢液貯留時期に頻発している。がん患者では長期の分子標的薬などの影響により血管損傷しやすい状態や、潜在する血栓などのリスクがあり、急変がおこりやすい。抜去操作による出血、組織損傷、ショックなどの危険性があり、研修を終えても、呼吸状態、循環動態の急変において、即座に行うべき処置、呼吸管理・治療の指示や、気管内挿管、X線、血液検査等、緊急CTなどの指示や処置ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、処置が遅れをとることにつながり、患者に安全な医療を提供できない。 医師がいる状況を待って実施することに比べて、患者のQOLを明らかに向上させないし、危険である。 （②～⑦は上記（経口・経鼻気管挿管チューブの抜管）と同じ） ②手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されてない。これは、病状範囲を妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができているかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない ③①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できているとはいえない。 ④呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学の系統的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。 ⑤研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。 ⑥リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全や質の保持ができない。 ⑦偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である

日本救急医学会	【適切なプロトコール（手順書）・研修が必要】 ・ 抜去時に、周囲組織の損傷や心タンポナーデの再燃等の重篤な合併症を起こすリスクがある。 ・ 再挿入要否、抜去後の病態評価についての研修が必要と考えられる。 ・ 具体的なプロトコールを示す必要がある。
日本麻酔科学会	【削除すべき】 気管挿管チューブ抜去、胸腔・心嚢ドレーン抜去などは、抜去後に再挿入が必要となる場合があり4)、再挿入の遅延は生命予後に直結します。とくに気管挿管チューブの抜去は、気管チューブという確実な気道確保が外れる状況であり、もしも抜去後に気道の確保が困難な状況に陥れば、すぐに再挿入が必要になります。再挿入を完了するまでの許容時間は数分という短い時間です。従って、これらの再挿入が迅速に可能でない状況が起こりうる以上、看護師が単独で抜去することは危険であり、医師不在の状況で実施させることは合理的ではありません。

○褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン

学会名	補足説明
日本形成外科学会	【行為名、行為の概要の修正が必要】 ・ セーレ（ハサミ）や攝子のようにつまめるものであれば、壊死組織の状況を見て判断できる。対して、メスは組織の深部まで達することができ、目で判断ができない。また、壊死組織の下が健常な組織であった場合、血管や神経を傷つけてしまう可能性もあることから、非常に危険である。メスの使用は避けた方が良い。 ・ 壊死組織であるならば縫合は必要な処置ではない。「縫合」しなければならない状態というのは、緊急の全身管理が必要になるような、双極性電気凝固器で止血のできない大量出血の状態である。壊死組織の処置に対し、「縫合」という語句を使用することで、外科医師が行うべき処置を看護師が行うことができるともとれてしまうので、この語句を使うこと自体、適切ではない。 ・ 電気メス（双極性凝固器）の使用については、研修をするのであれば問題はない。 ・ 行為名が「シャープデブリードマン」とあるが、「シャープ」という語句がメスなどを想起させるため、削除し『褥瘡の血流のない壊死組織のデブリードマン』とした方が良い。 ・ 局所麻酔を行うことは項目に認められていないので、知覚喪失がある場合など、処置において十分に鎮痛が担保出来ていることが条件である。

	・出血に対しては十分に圧迫止血を行うことがまず必要であり、この点に関して記載がないのは不十分であると思われる。
日本皮膚科学会	【削除すべき】 ・血流のない壊死組織であることを、見極めることが極めて難しい。医師がこのように判断しても、実際に壊死組織を除去している段階で、動脈出血を起こす場合を少なからず経験する。 ・一旦出血した場合には、電気凝固メス、結紮を行っても、出血を止めることがさらに困難になる場合もある。 ・現段階では特定看護師が医師のいない状況で行う医行為として認める場合、看護師がその責任を取ることができるのか、問題が多い。また、指示した医師も責任を取ることができるか、難しい。

○褥瘡・慢性創傷における腐骨除去

学会名	補足説明
日本救急医学会	【削除すべき】 ・腐骨の判断、骨切除は難易度が高いと言わざるを得ない。 ・一方、軟部組織などの壊死組織のデブリードマンについては、 ・別紙に示すようなプロトコール例に従い実施すると安全であると考えられる。 ・別添したプロトコール例に従い研修プログラムを実施することで安全性が向上すると思われる。
日本形成外科学会	【『褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン』と行為を統合する】 ・腐骨除去に関して電気メスの使用は避けた方がよい。本来電気メスは手術室内で使用する機器であり、ベッドサイドで使用することを意図された製品ではない。ペースメーカーの患者への使用の禁忌、対極板の付け忘れなど使用方法を誤ることで医療事故につながる恐れがある。 ・腐骨ではなく健康な骨であった場合、大出血を起こす可能性もある。無理にこの項目を入れる必要はないのではないか。 ・局所麻酔を行うことは項目に認められていないので、知覚喪失がある場合など、処置において十分に鎮痛が担保出来ていることが条件である。 ・出血に対しては十分に圧迫止血を行うことがまず必要であり、この点に関して記載がないのは不十分であると思われる。 ・特に「腐骨の除去」といった項目を作らず、「褥瘡の血流のない壊死組織のデブリードマン」の項目に含めてしまえば良いのではないか。

日本皮膚科学会	【削除すべき】 ・血流のない腐骨であることを、見極めることが極めて難しい。医師がこのように判断しても、実際に腐骨を除去している段階で、出血を起こす場合を少なからず経験する。 ・一旦出血した場合には、電気凝固メス、結紮を行っても、出血を止めることがさらに困難になる場合もある。 ・現段階では特定看護師が医師のいない状況で行う医行為として認める場合、看護師がその責任を取ることができるのか、問題が多い。また、指示した医師も責任を取ることができるか、難しい。
---------	---

特定行為（案）に対する学会からの補足説明

別添 1 日本緩和医療学会

別添 2 日本救急医学会

別添 3 日本形成外科学会

別添 4 日本呼吸器外科学会

別添 5 日本皮膚科学会

別添 6 日本麻酔科学会

◆ 診療の補助における特定行為(案)へのご意見

行為名	修正箇所	修正を提案する理由
61 経口・経鼻気管挿管チューブの抜管	削除	リスクが高すぎるため削除。挿管は救急救命のような場面ではリスクを負ってもいたしかたない場面があることが想定されるが、抜管は挿管よりハイスクな上に患者にリスクを負わせる必然性がない。 ① 抜管後の変化に応じたX線検査の指示ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、抜管後の急変や処置が遅れることにつながり、医師がいる状況等待って抜管すること比べて、患者のQOLを明らかに向上させるとは言えない。 ② 手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されていない。病状範囲が妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができているかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない。 ③ ①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できているとはいえない。 ④ 呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。 ⑤ 研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。 ⑥ リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全や質の保持ができない。 ⑦ 偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である。
88 胸腔ドレーン抜去	削除	リスクが高い上に看護師が行う必然性がないため削除。 ① 胸水貯留している状態の患者は、さまざまな状態変化、急変をきたす可能性がある。予測できない事態や潜在する病態が、胸水貯留時期に頻発している。がん患者では長期の分子標的薬などの影響により血管損傷しやすい状態や、潜在する血栓などのリスクがあり、急変がおこりやすい。呼吸状態の変時に即座に行うべき処置である、呼吸療法指示、気管内挿管、X線、血液検査等の指示や処置ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、処置が遅れることにつながる。 医師がいる状況等待って実施することと比べて、患者のQOLを明らかに向上させないばかりでなく、まして危険である。胸腔ドレーンクランプ時の、安静度の変更指示の特定行為であれば理解できる。 (②～⑦は上記と同じ) ② 手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されていない。これは、病状範囲が妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができているかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない。 ③ ①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できているとはいえない。 ④ 呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。 ⑤ 研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。 ⑥ リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全安全や質の保持ができない。 ⑦ 偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である。

90心・嚢ド レーン・抜去	削除	リスクが高い上に看護師が行う必然性がないため削除。
		①心嚢ドレーンが必要な状態の患者は、さまざまな状態変化、急変をきたす可能性がある。予測できない事態や潜在する病態が、心嚢液貯留時期に頻発している。がん患者では長期の分子標的薬などの影響により血管損傷しやすい状態や、潜在する血栓などのリスクがあり、急変がおこりやすい。抜去操作による出血、組織損傷、シヨックなどの危険性があり、研修を終えても、呼吸状態、循環動態の急変において、即座に行うべき処置、呼吸管理・治療の指示や、気管内挿管、X線、血液検査等、緊急CTなどの指示や処置ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、処置が遅れをとることにつながり、患者に安全な医療を提供できない。 医師がいる状況を待って実施することによって、患者のQOLを明らかに向上させないし、危険である。 (②～⑦は上記と同じ) ②手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されていない。これは、病状範囲を妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができているかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない ③①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できているとはいえない。 ④呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。 ⑤研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。 ⑥リスクを抱えて行う看護師の担当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全や質の保持ができない。 ⑦偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である

平成26年9月24日

厚生労働省
医政局看護課
看護サービス推進室 御中

日本救急医学会
代表理事 行岡哲男

～ 特定行為の内容に関する補足説明のお願いについて ～

平成 26 年 9 月 17 日付の事務連絡にてご依頼のありました表記内容に関し、以下の通りご連絡申し上げます。

貴推進室より補足説明に関しご提示頂きました「140922_追加コメント」に、必要事項(補足説明の内容)を記入し添付致しました。特定行為に関わるリスクは、全体の枠組み(適応判断、実施手順、中止基準等の項目からなる)の中でこそ焦点化され事態の確な把握が可能になると考えます。そこで、この枠組みに関し「140922_別添特定行為プロトコール」として資料を添付させて頂きました。

看護師が行う特定行為には、病院前救護におけるメディカルコントロール(MC)の考え方に準じた院内での組織的対応が必要と思われます。MCとは、救急救命士の救急現場(院外で医師不在の現場)における医行為実施に際し、その活動内容について医学的観点から質を保証するための組織的対応を意味します。具体的には処置基準を定め、個々の事例について実施内容の検証を行い、その結果を教育に反映するものです。例えば、東京都メディカルコントロール協議会は、救急処置基準委員会・指示指導委員会・事後検証委員会・教育に関する委員会という4つの委員会から構成されます。MCの発想では、各地域で医行為の質を保証するために、組織的対応を行う体制(地域MC協議会)を重視しています。

看護師の特定行為の実施にも、救急救命士と同様にその質を保証するための組織的対応が必要と判断します。この枠組みは地域MC協議会に相当するものを院内組織として構築することで実現できると思われます。手順やリスクのコメントは重要ではありますが、これをより活かすにはメディカルコントロールという考え方は大いに役立つと思い、このご連絡に追記させて頂きました。

行為名	特定行為として(平成25年7月31日)		リスク・研修に際しての留意点についてのコメント(平成26年9月22日)
	修正案	コメント	
60経口・経鼻気管挿管の実施	1. 対象はCPAに限る 2. 二次救命処置の標準教育コースの受講を条件とする	気管挿管は危険を伴う行為であり、医師であっても安全に行えるとは限らない。しかし院内において危機管理の観点から、他に代わり得る実施者がいなければ実施を妨げるものではない。この観点から心肺停止患者(CPA)に限って認められると思われる。また、実施を許可するに当たっては、十分な経験と資格ある医師の作成したプロトコールと、日本救急医学会が推奨するICLS(Immediate cardiac life support)コースなどの二次救命処置の標準教育コース受講を必須とする。	・気管挿管は危険を伴う行為であり、医師であっても安全に行えるとは限らない。 ・しかし院内において危機管理の観点から、他に代わり得る実施者がいなければ実施を妨げるものではない。この観点から心肺停止患者(CPA)に限って認められると思われる。 ・また、実施を許可するに当たっては、十分な経験と資格ある医師の作成したプロトコールと、日本救急医学会が推奨するICLS(Immediate cardiac life support)コースなどの二次救命処置の標準教育コース受講を必須とする。 ・気管挿管に失敗した場合、マスク換気等他の手段で十分に呼吸させることができる必要があるからである。
61経口・経鼻気管挿管チューブの抜管	特定行為として認めない	気管チューブ抜管後に呼吸状態が急変することは稀ではなく、そのような場合の再挿管は医師にとっても極めて危険度の高い行為である。さらに上項60で述べたようにこのような場合の気管挿管を認めないという判断であり、併せて本項に関しても認めない。	・気管チューブ抜管後に呼吸状態が急変することは稀ではなく、そのような場合の再挿管は医師にとっても極めて危険度の高い行為である。 ・その観点から、気道確保に熟練していなければ実施すべきでないということになる。 ・しかし、別紙に示すようなプロトコール例に従い実施すればある程度の安全性が確保されるものと考えられる。 ・別添したプロトコール例に従い研修プログラムを実施することで安全性が向上すると思われる。
88胸腔ドレーン抜去	特定行為として認めない	抜去の具体的手法(呼吸とのタイミングと直後の縫合等)は比較的技術を要すること、ならびに再挿入、抜去後の病態評価についての難易度を総合的に判断して特定行為として認めない。	・抜去の具体的手法(呼吸とのタイミングと直後の縫合等)は比較的技術を要する。 ・抜去後に呼吸状態が変動することがあり、再挿入、抜去後の病態評価について習熟する必要がある、十分な研修が必要である。 ・あわせて、十分なプロトコールが必要である。
90心嚢ドレーン抜去	特定行為として認めない	抜去時に重篤な合併症を起こすリスクがあること、ならびに再挿入、抜去後の病態評価についての難易度を総合的に判断して特定行為として認めない。	・抜去時に、周囲組織の損傷や心タンポナーデの再燃等の重篤な合併症を起こすリスクがある。 ・再挿入要否、抜去後の病態評価についての研修が必要と考えられる。 ・具体的なプロトコールを示す必要がある。
1002褥瘡・慢性創傷における腐骨除去	特定行為として認めない	腐骨の判断および骨の切除は難易度が高いため。	・腐骨の判断、骨切除は難易度が高いと言わざるを得ない。 ・一方、軟部組織などの壊死組織のデブリードマンについては、 ・別紙に示すようなプロトコール例に従い実施すると安全であると考えられる。 ・別添したプロトコール例に従い研修プログラムを実施することで安全性が向上すると思われる。

※別添プロトコール例： 特定行為プロトコール 東京医大病院看護部版

行為番号	61	経口・経鼻気管チューブの抜管	
行為の概要	医師の指示のもと、プロトコールに基づき、身体所見(呼吸状態・努力様呼吸の有無・SpO2など)や検査結果(動脈血液ガス分析など)が、医師から指示された状態の範囲にあることを確認し、気管チューブのカフの空気を抜いて、経口または経鼻より気道内に留置している気管挿管チューブを抜去する。抜管後に気道狭窄や呼吸状態が悪化した場合は、再挿管を実施する。		
適応	気管挿管を行っている外来・入院患者で、医師より抜管を指示された患者		
実施手順	患者評価	・バイタルサインの評価: BP・脈拍・HR・BT・意識レベル ・呼吸状態の評価(SpO2・BGA・呼吸様式・呼吸音・胸部レントゲンなど) ・病態の把握(治療経過・検査結果・入院前の呼吸状況など) <抜管の条件> ・自発呼吸がある ・覚醒している、嚥下反射・咳反射がある ・PaO2>80Torr (FIO2=0.3)、P/F >200 ・呼吸回数<20/分、VT >4~6ml/kg、MV>10L	
	準備	・感染防御: 患者の状況に応じたPPEの選択 ・衛生的な手洗いの実施 ・再挿管の準備: 挿管チューブ・バグバルブマスク・カフ用シリンジ・聴診器・救急カート ・胸部レントゲンのオーダー ・体位を整える ・SpO2モニターのモニタリングと脈波 <カフリークテストの実施> ・患者が抜管の条件を満たしていることを確認 ・カフ上部吸引を実施 ・人工呼吸器のモードをSIMVとし、1回換気量を確認する ・シリンジで、挿管チューブのカフの空気を静かに抜く ・呼吸器のモニターで、1回換気量が100ml以上減少すること3~4回の呼吸で確認する(SPO2の下降に注意する) ・カフリーク確認後、すぐにカフチューブに空気をいれる	
	行為の中止基準	☐ カフリークテストで、一回換気量の減少がみられない ☐ 抜管の条件を満たさない	
	手順	①患者を仰臥位にし、ベッドを水平にする ②口腔内およびカフ上部吸引を実施し、固定用テープを外す ③カフ用シリンジで、カフ内の空気を抜く ④速やかに気管チューブを抜き12.50%ベンチユリーマスクで酸素投与し、ベッドアップする。 ⑤気道および肺野の呼吸音を聴取し、狭窄音の有無を観察する ⑥咳嗽・喀痰があれば、吸引もしくは排痰を促す ⑦従命・意識レベルを確認しながら発声状況・嚙声の有無を観察する ⑧SpO2モニター、バイタルサインの確認後、レントゲン撮影を依頼する ⑨レントゲン所見を確認し、動脈ライン留置中の場合は30分後に動脈血ガス検査を実施する	
	実施後の評価観察	・気道狭窄音、呼吸状態の評価(呼吸音・SpO2・胸部レントゲン・呼吸様式・呼吸回数など) ・バイタルサイン・循環動態 ・動脈血ガス	
緊急時の対応	☐ 抜管後の気道狭窄出現時 ⇒バグバルブマスクにて用手換気を行いながら、医師を要請。アドレナリンを準備する ☐ 抜管後の喘鳴出現時 ⇒医師に報告し吸入等の検討、実施後の再評価		

行為番号 69・70-2	褥瘡の血流のない壊死組織のシャードグリーンドヤン	
行為の概要	医師の指示の下、プロトコールに基づき、身体所見(血流のない壊死組織の範囲、肉芽の形成状態、腫・滲出液の有無、褥瘡部周囲の皮膚の発赤の程度など)や検査結果が医師から指示された状態の範囲にあることを確認し、褥瘡部の壊死組織で遊離した、血流のない組織をハサミ、メス、ピンセット等で取り除き、創洗浄、穿刺による排膿などを行う。出血があった場合は電気凝固メスや縫合等による止血処置を行う	
適応	医師により、血流のない壊死組織を形成する褥瘡があり、グリーンドヤンが必要であると判断された患者	
実施手順	患者評価	(全身評価) ・バイタルサインの評価 ・炎症反応の評価:血液検査(WBC・CRP・血液培養・PCTなど) ・血液凝固能評価:PT・APTT・PLT・TAT・PIC ・既往歴・抗凝固剤の服用歴 (局所評価) ・褥瘡の評価(DESIGN-R法による):大きさ・色・硬さ・ポケット形成など感染・炎症徴候の有無:発赤・熱感・腫脹・疼痛の有無 ・色・画像評価(局所のレントゲン・エコー・CT所見など)
	看護師による行為実施基準	・壊死組織の境界が明瞭な褥瘡 ・バイタルサイン・血液検査により感染が鎮静化している ・抗凝固剤の使用がなく、血液凝固異常がみられない
	準備	・メス(尖刃)、メス柄、クーパー、有鉤撮子、電気メス、ゾンデ ・ガーゼ、固定用テープ、創傷被覆材(アルギン酸塩:アルゴダーム®) ・洗浄用生食
	行為の中止基準	☐ 血液凝固異常(先天性凝固障害疾患・Pit 3万/μl・APTT40sec以上) ☐ 以下の部位の褥瘡 顔面・関節・血流を評価していない下腿 ☐ 循環動態不安定:Bpの変動が大きい、もしくはBp80mmHg以下
	手順	①褥瘡部を露出し、体位を固定する(不必要な露出は避ける) ②覆衣・覆具が汚染されないように、防水シートを敷く ③壊死組織中央部を撮子でつまみあげ、メスで切開を加える ④壊死部の深度を確認し、壊死組織を中央部から健常組織の境界部に向かって壊死組織を除去していく ⑤出血点が圧迫にて止血できない場合、電気メスにて止血する ⑥ポケット形成がみられる場合には、ゾンデでポケットの大きさを評価する ⑦可視範囲の壊死組織を除去したのち、生理的食塩水(500~1000ml)で洗浄する ※ポケット形成時は、ポケット内も十分に洗浄する ⑧活動性の出血がないかを確認し、創傷被覆材を充填しガーゼ保護しテープにて固定する
	実施後の評価観察	・バイタルサインの変動がないかを確認する ・実施後、30分後、1時間後に出血状況を確認する。 ・創部の汚染状況、及び汚染時の対応について医師に確認する
行為の緊急中止と対応	☐ バイタルサインの変動:30mmHg以上の血圧の変動、30bpm以上の脈拍(心拍)の変動時は直ちに中止する ⇒直ちに医師に報告する ☐ 創部からの出血量が多い、もしくは止血されにくい ⇒圧迫止血10分以上行い、直ちに医師に報告	

頂いたご意見(日本形成外科学会)

	行為名	行為の概要 2014-09-10(看護師特定行為研修部会資料より)	2014-09-19 厚生労働省ご面談 ご意見
【69・70】 -2	褥瘡の血流のない壊死組織の シャープデブリードマン	医師の指示の下、 <u>手順書により</u> 、身体所見(血流のない壊死組織の範囲、肉芽の形成状態、膿・滲出液の有無、褥瘡部周囲の皮膚の発赤の程度など)や検査結果が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、褥瘡部の壊死組織で遊離した、血流のない組織を <u>滅菌セーレ</u> 、メス、 <u>滅菌撮子</u> 等で取り除き、創洗浄、穿刺による排膿などを行う。出血があった場合は <u>電気メス(双極性凝固器)</u> や縫合による止血処置を行う。	・セーレ(ハサミ)や撮子のようにつまめるものであれば、壊死組織の状況を見て判断できる。対して、メスは組織の深部まで達することができ、目で判断ができない。また、壊死組織の下が健常な組織であった場合、血管や神経を傷つけてしまう可能性もあることから、非常に危険である。メスの使用は避けた方がよい。 ・壊死組織であるならば縫合は必要な処置ではない。「縫合」しなければならない状態というのは、緊急の全身管理が必要になるような、双極性電気凝固器で止血のできない大量出血の状態である。壊死組織の処置に対し、「縫合」という語句を使用することで、外科医師が行うべき処置を看護師が行うことができるともとれてしまうので、この語句を使うこと自体、適切ではない。 ・電気メス(双極性凝固器)の使用については、研修をするのであれば問題はない。 ・行為名が「シャープデブリードマン」とあるが、「シャープ」という語句がメスなどを想起させるため、削除し『褥瘡の血流のない壊死組織のデブリードマン』とした方がよい。 ・局所麻酔を行うことは項目に認められていないので、知覚喪失がある場合など、処置において十分に鎮痛が担保出来ていることが条件である。 ・出血に対しては十分に圧迫止血を行うことがまず必要であり、この点に関して記載がないのは不十分であると思われる。
1002	褥瘡・慢性創傷における腐骨除去	医師の指示の下、 <u>手順書により</u> 、身体所見(創面への腐骨の露出、疼痛、感染徴候の有無など)や血液検査データ、使用中の薬剤等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、壊死を起こし周囲の組織から遊離している骨について、 <u>リユーエル鉗子</u> 等を使用して除去する。	・腐骨除去に関して電気メスの使用は避けた方がよい。本来電気メスは手術室内で使用する機器であり、ベッドサイドで使用することを意図された製品ではない。ペースメーカーの患者への使用の禁忌、対極板の付け忘れなど使用方法を誤ることで医療事故につながる恐れがある。 ・腐骨ではなく健康な骨であった場合、大出血を起こす可能性もある。無理にこの項目を入れる必要はないのではないかと。 ・局所麻酔を行うことは項目に認められていないので、知覚喪失がある場合など、処置において十分に鎮痛が担保出来ていることが条件である。 ・出血に対しては十分に圧迫止血を行うことがまず必要であり、この点に関して記載がないのは不十分であると思われる。 ・特に「腐骨の除去」といった項目を作らず、「褥瘡の血流のない壊死組織のデブリードマン」の項目に含めてしまえば良いのではないかと。

厚生労働省 医政局 看護課 御中

経口・経鼻気管挿管の実施および経口・経鼻気管挿管チューブの抜管を特定行為とする案に関する意見

気道確保と人工呼吸は救命のための非常に重要な手技であり、現場に居合わせた医療従事者が必要な状況下で確実に行えることは理想です。

しかしながら経口・経鼻気管挿管は、患者の生命維持のために行う極めて重大な医療行為であり、特定行為というより絶対的医行為に準ずる行為と考えられます。

すなわち、経口・経鼻気管挿管には気道出血、食道挿管、喉頭痙攣、気管支痙攣、喉頭損傷、気管損傷などの重大な合併症が生じる可能性もあります。たとえ経験豊富な麻酔科専門医であっても、難しい症例の場合や、対処を誤った場合には、患者を死に至らしめることもあります。

また気管挿管チューブの抜管直後は再挿管の可能性があり、挿管できない人が抜管することは不適切です。さらには、抜管にあたって誤嚥、気道出血、喉頭痙攣、気管支痙攣、喉頭損傷などの気道確保の事故は起こります。

以上より本学会としてはこれら医療行為を特定行為とすることには積極的に賛同いたしかねます。

仮に制度化していく場合でも、医師が不在の環境下における緊急気道確保の場合に限ることが望ましいですし、責任の所在の明確化や患者の同意取得の必須化など併せて整備していくことが必要と考えます。

以上、回答申し上げます。

平成26年9月20日

日本呼吸器外科学会 理事長

奥村明之進

特定行為 (案) についての意見

公益社団法人 日本皮膚科学会

以下の事由により、下記の行為について「特定行為に係る看護師の研修制度の特定行為」に含めるのは反対である。

1. 褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリーディング

事由

- ・血流のない壊死組織であることを、見極めることが極めて難しい。医師がどのように判断しても、実際に壊死組織を除去している段階で、動脈出血を起こす場合を少なからず経験する。
- ・一旦出血した場合には、電気凝固メス、結紮を行っても、出血を止めることがさらに困難になる場合もある。
- ・現段階では特定看護師が医師のいない状況で行う医行為として認める場合、看護師がその責任を取ることができるのか、問題が多い。また、指示した医師も責任を取ることができるか、難しい。

2. 褥瘡・慢性創傷における腐骨除去

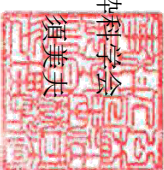
事由

- ・血流のない腐骨であることを、見極めることが極めて難しい。医師がこのように判断しても、実際に腐骨を除去している段階で、出血を起こす場合を少なからず経験する。
- ・一旦出血した場合には、電気凝固メス、結紮を行っても、出血を止めることがさらに困難になる場合もある。
- ・現段階では特定看護師が医師のいない状況で行う医行為として認める場合、看護師がその責任を取ることができるのか、問題が多い。また、指示した医師も責任を取ることができるか、難しい。

2014 年 9 月 23 日

厚生労働省 医政局看護課 御中

医政局看護課におけるヒアリング（平成 26 年 9 月 19 日）で提出された質問事項に対する回答書

公益社団法人日本麻酔科学会
理事長 外 須美夫**<質問事項 1：気管挿管は看護師が単独で行うには危険度の高い行為か>**

気管挿管は呼吸状態が不安定で生命の危機に瀕している患者に対して行うものです。患者の病態把握から、モニターの装着と判読、挿管器具の準備、予期せぬ事態への対応など総合的な知識と的確な状況判断と迅速な対応を要求されるものです。よって、気管挿管を看護師の判断で医師のいないところで単独で行うのは極めて危険度の高い行為です。

気管挿管の手技そのものは容易な症例も多くみられますが、困難な症例に遭遇することも決してまれではありません 1)。また、質問事項 2 への回答にもある通り、挿管困難かどうかを挿管前に予見することが難しい点も気管挿管の難易度を上げています。

気管挿管は、たとえ開始前の呼吸状態が健常である場合であっても、数分程度のうちに完了されなければ、低酸素血症に陥り、心停止や脳虚血を惹起するため、気管挿管に時間を要したり失敗したりした時は重篤な結果を招きます。実際、気管挿管に関連する死亡事故や重度の神経障害に至った重大事故が発生しており、司法の場でも、熟練した医師、複数の医師のバックアップ体制のもとで実施されなかったことが不適切であったと判断されています 4)。また、昨年のヒアリングの際に提出した資料の通り、気道トラブलによる事故例は本学会の偶発事例調査や closed claim project においても高い比率を占めています。

更に、初回気管挿管手技の失敗は口腔内の出血や浮腫の発生により、次の手技を困難にします。従って、気管挿管は医師が行う際にも相応の経験を持つ医師が直接実施するか、経験の浅い医師が実施する場合も直ぐにバックアップに入れるような体制で実施されています。

以上のことから、気管挿管は看護師が単独で医師が不在の環境において実施するには極めて危険度の高い行為です。時折、救命救急士による院外心肺停止事例に対する気管挿管が比較の対象として言及されますが、病院や施設内で治療・介護中の（即ち、生存して社会活動に復帰することが社会的に相当高い確率で期待されている）患者を対象に実施することと同列で議論することは合理的ではありません。

<質問事項 2：気管挿管実施のための標準手順書を作成することは可能か>

気管挿管の手技だけに関しての手順書を作成することは可能です。しかし、気管挿管を実施するかどうかの適応について判断し、モニターを判読し、変化する患者の状況を読み取り、また失敗したときの対応や予測不能の事態への対応について適切に行うことを盛り込んだ手順書を作成するのは極めて困難です。

また気管挿管の困難度を高い精度で予測することが可能になるような手順書を作成することも困難であり、そのことは麻酔の教科書にも記載されていることです。最新の学術誌においても既存の予測スコアの精度の低さが報告されており、新規に開発された予測法の精度が信頼されるものであるかも議論されている段階です¹⁾。気管挿管実施前に気管挿管の困難度を予測することは困難であり、容易な症例のみを選別して看護師が実施するように指示するような手順書を作成することも困難です。

気管挿管は緊急事態への対応であり、患者に応じて様々な状況があるため、手順書通りにはいかないうことも多く、その際に手技を中止したとしても、もう取り返しのつかない状況に患者は追い込まれている恐れがあります。

＜質問事項3：気管挿管の手技を単独で安全に実施できるようになるにはどの程度の修練が必要か＞
気管挿管を医師のいないところで、看護師の判断で、単独で安全に実施できるようになるとは、挿管の適応を判断でき、挿管の成功不成功を確実に判断でき、挿管が容易な症例はもちろんのこと、時に遭遇する困難な症例にも慌てずに対応できるということを意味します。麻酔科医の立場からは、少なくとも麻酔科標榜医クラスの経験が必要と思われる。緊急の場での気管挿管はさらに状況判断や病態把握が必要になることから、より以上の経験が求められると思われます。

麻酔科医は指導者のもとで2年間の専従、もしくは300症例以上の麻酔実施をもって麻酔標榜医と認定されます。多少の個人差はあるものの、この修練期間内の症例のほとんどが気管挿管を伴う全身麻酔であり、このプロセスで気管挿管の基本的手技を修得します。しかし、これだけでは単独で麻酔を実施することや気管挿管困難事例の気道確保を安全に実施できるとは言えず、更に2-3年の専門医研修の中で、単独で安全に麻酔ができるようになるための修練を行います。この期間中に、気道確保困難に遭遇した場合のアルゴリズム (difficult airway management アルゴリズム) を修得することになります。現在、麻酔科専門医既取得者や専門医を目指す専従医師に標準的アルゴリズムの教育普及活動が開始されようとしている段階です⁷⁾。

＜その他：看護師による気管挿管実施施設からの非公式情報に関する意見＞

非公式情報をもとに国民の生命に関わる法律を変更したり新制度を導入したりすることなどあればならないことです。

現在、医学に関する研究・データ収集に関しては、倫理規定に則ってプロトコールが作成され、データ取得や解析過程が厳密にプロトコールに則っており、その透明性が担保され、利益相反等導かれる結論にバイアスを生じうる要素が排除されており、実施者以外の専門性の高い第三者の評価を得ていることなどの要件を満たしていることが必須とされており、そのようにして実施されなかった研究・事業は社会的に厳しく批判されています。

新制度の策定に当たり引用される、あるいは参考とされる情報は、新制度が国家のプロジェクトであることを鑑みれば、上記要件を厳密に満たすものである必要があると考えられます。当学会で様々な検索を行いました。が、本邦の看護師が医師の補助あるいは監督を伴わない状況で安全に気管挿管を実施できたという信頼しうる報告書や文献は発見できず、前回ヒアリングで言及された特定施設からの情報が国家の方針を左右する情報として採用に値するかと考えることは極めて困難です。

＜気管挿管チューブ抜去、胸腔・心嚢ドレーン抜去について＞

気管挿管チューブ抜去、胸腔・心嚢ドレーン抜去などは、抜去後に再挿入が必要となる場合があります。4)、再挿入の遅延は生命予後に直結します。とくに気管挿管チューブの抜去は、気管チューブという確実な気道確保が外れる状況であり、もしも抜去後に気道の確保が困難な状況に陥れば、すぐに再挿入が必要になります。再挿入を完了するまでの許容時間は数分という短い時間です。従って、これらの再挿入が迅速に可能でない状況が起こりうる以上、看護師が単独で抜去することは危険であり、医師不在の状況で実施させることは合理的ではありません。

＜参考文献＞

- 1) Br J Anaesth. 2011 Nov;107(5):659-67. Poor prognostic value of the modified Mallampati score: a meta-analysis involving 177 088 patients. Lundström LHI, Vester-Andersen M, Møller AM, Charuluxananan S, L'hermite J, Wetterslev J; Danish Anaesthesia Database.
- 2) J Anesth. 2013 Dec;27(6):815-21.
- Incidence and predictors of difficult laryngoscopy in adult patients undergoing general anesthesia : a single-center analysis of 102,305 cases. Heinrich SL, Birkholz T, Irouschek A, Ackermann A, Schmidt J.
- 3) Am J Respir Crit Care Med. 2013 Apr 15;187(8):832-9.

Early identification of patients at risk for difficult intubation in the intensive care unit: development and validation of the MACOCHA score in a multicenter cohort study.

De Jong AL, Molinari N, Terzi N, Mongardon N, Arnal JM, Guitton C, Allaouchiche B, Paugam-Burtz C, Constantin JM, Lefrant JY, Leone M, Papazian L, Asehnoune K, Maziers N, Azoulay E, Pradel G, Jung B, Jaber S; AzuRea Network for the Frida-Réa Study Group.

- 4) 宝塚市立病院医療事故調査報告書 再挿管

[http://www.city-hospital.takarazuka.hyogo.jp/iryoujikochousa.pdf#search='宝塚市立病院医療](http://www.city-hospital.takarazuka.hyogo.jp/iryoujikochousa.pdf#search='宝塚市立病院医療事故調査報告書+再挿管')

[事故調査報告書+再挿管'](#)

- 5) 福岡地方裁判所 池永満 石井謙一

[http://www.bengoshi-honryu.com/wp-](http://www.bengoshi-honryu.com/wp-content/uploads/2010/07/44bced6f395a09e164d7f048d39c2f5e7.pdf#search='福岡+裁判+気管+挿管')

[content/uploads/2010/07/44bced6f395a09e164d7f048d39c2f5e7.pdf#search='福岡+裁判+気管+挿管'](#)

- 6) 豊橋市民病院医療事故訴訟 挿管

<http://d.hatena.ne.jp/Yosyan/20080604>

- 7) Anesthesia 21 Century Vol.9 No.3-29 2007(1713 -8)

<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/files/anesth/book/51/2.pdf?1373591764>

総論：困難気道対策の現状と 今後の展望

Current Concept and Future View in the Management of the Difficult Airway 中川 雅史

- 8) 日臨麻会誌 Vol132, No2 Mar. 2012, 182-90.

近未来 DAM 2013 年困難気道の基礎と臨床：アルゴリズムはこうなる 中川雅史 上農喜朗

気管挿管・抜管時の偶発データについて

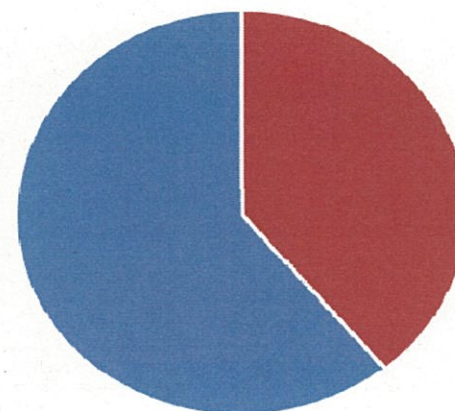
発生した偶発症の種類と転帰(2006年-2011年)

麻酔管理が原因 A.挿入時気道確保操作不適切			麻酔管理が原因 B.維持中の気道管理不適切		
偶発症の種類	転帰	症例数	偶発症の種類	転帰	症例数
心停止	後遺症なし	1	心停止	後遺症なし	1
心停止	中枢神経障害残存	2	高度低血圧症	後遺症なし	1
高度低酸素血症	後遺症なし	40	高度低酸素血症	後遺症なし	39
高度低酸素血症	その他の後遺症	1	高度低酸素血症	末梢神経障害残存	1
高度不整脈	後遺症なし	1	高度不整脈	後遺症なし	1
その他の危機的偶発症	後遺症なし	43	その他の危機的偶発症	後遺症なし	23
その他の危機的偶発症	その他の後遺症	7	その他の危機的偶発症	その他の後遺症	1
その他の危機的偶発症	記録不明	1			

危機的偶発症のうち、高度低酸素血症について、人的要因(ヒューマンファクター)を解析すると下記の表になります。
「気道管理」は、高度低酸素血症の人的要因のうち、実に39%を占めています。(2006-2011)

麻酔管理が原因	人的要因 a	11
麻酔管理が原因	人的要因 d	23
麻酔管理が原因	人的要因 g	31
麻酔管理が原因	人的要因 h	40
麻酔管理が原因	人的要因 k導入時気道確保操作不適切	33
麻酔管理が原因	人的要因 m維持中の気道管理不適切	12
麻酔管理が原因	人的要因 t	3
麻酔管理が原因	人的要因 u	1
麻酔管理が原因	人的要因 v	15
麻酔管理が原因	人的要因 x	18

高度低酸素血症における人的要因のうち
「気道管理」に問題があった症例



調査対象施設数及び調査対象年

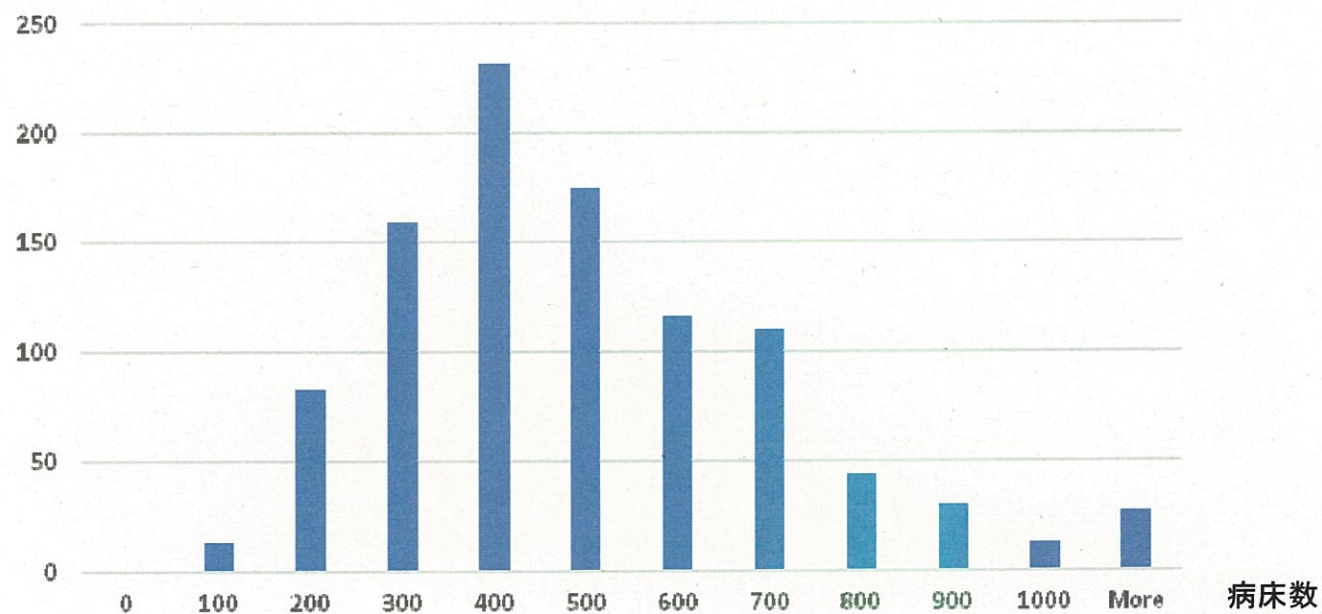
施設数(率)	調査対象年					
	2006	2007	2008	2009	2010	2011
アンケート送付施設数	1065	1092	1116	1154	1184	1217
回答施設数	726	754	748	944	1032	939
有効回答施設数	584	561	563	728	862	835

※有効回答施設数が解析対象施設となります

調査対象の施設に関する情報

施設数
(延べ)

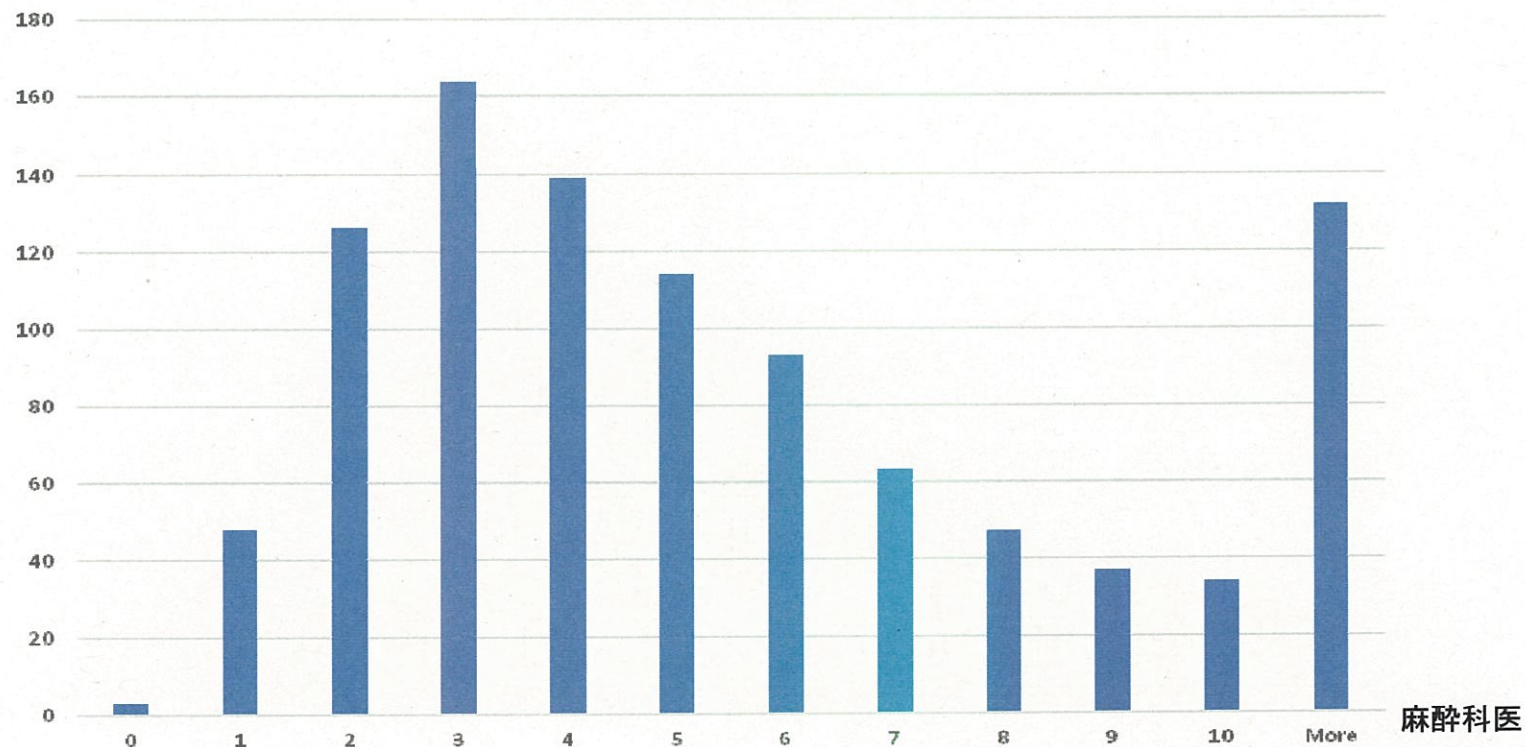
各施設の病床数



調査対象の施設に関する情報

施設数
(延べ)

各施設における麻酔科医数



麻酔科医数＝常勤専門医＋常勤麻酔科医＋非常勤麻酔科医

対象施設は300床、400床を越える、中規模以上の病院から集められたデータで、かつ、麻酔科医も3名以上勤務しており、「気道管理」の観点からは、十分な体制の施設であることが分かります。

しかし、体制が整った状況下においても、麻酔管理が原因とされる偶発症が発生している現状です。転帰において、ほとんどに「後遺症がない」結果になったことは、十分な体制下で、かつその専門家である麻酔科医による対処が可能であったからであると考えられます。

3. CCP (Closed Claim Project)

医療紛争解決事案症例調査ワーキンググループより

はじめに

医療紛争解決事案症例調査 CCP は、CCS (Closed Claims Study) として、2002 年 4 月安全委員会 (尾原委員長)、医療事故専門部会 (寺崎部会長) により始まりました (ニューズレター: Closed Claims Study について [vol. 10, No 1, 12-3])。この部会の活動は、米国における ASA-CCP (旧 CCS) に倣ったものであります。ASA-CCP は、麻酔に関連した患者の傷害を予防し、患者の安全性を確保するために、Frederick W. Cheney 教授の下で 1985 年に始まりました。それ以降米国 35 社の保険機関よりデータの提供を受けて解析作業を行い、多くの成果を上げてきました。ASA-CCP では、訴訟の母数が明らかでないこと、全て適及的であること等の制約はありますが、数千件のデータが集積されていることから、今後、新たな知見が得られると期待されています。

CCP 報告 (2012 年)

本ワーキンググループでは、日本麻酔科学会と団体契約を結んでいる損害保険会社 (3 社) の協力を得て調査を実施してきました。現在までに調査が可能であった事案はまだ多くはありませんが、その中でも示唆に富むものがいくつか認められます。調査事案とその内容は限られていますが、会員の医療安全意識の啓発ならびに向上のために報告します。

米国で始まった CCS は、900 件ほど集積したところで、まず 14 件の若年者における脊髄くも膜下麻酔後の心停止を見いだし、脊髄くも膜下麻酔後の心停止は心肺蘇生にも関わらず、予後不良であることが明らかとなりました。ASA ではその対策に早期エピネフリンの積極的投与を推奨したところ、それを裏付ける多くの論文が発表されました。次いで、医療紛争解決事案症例のデータを基に、気道確保困難等の換気に関連する脳障害や死亡を含む神経合併症の発症が多いことから、パルスオキシメータとカブノメータの普及が推進されました。これらのことが、患者の安全性向上に寄与することとなり、近年では訴訟請求が減少するという成果が得られています。

この度、調査データベースを基に、事故内容の集約化を試みました<資料3>。その結果、①ペインクリニック(神経ブロック)、硬膜外麻酔に関わるもの ②換気トラブルによるもの ③麻酔領域以外の事例 ④誤薬、過量投与に関するもの に分類すると、①と②が多いことが分かりました。

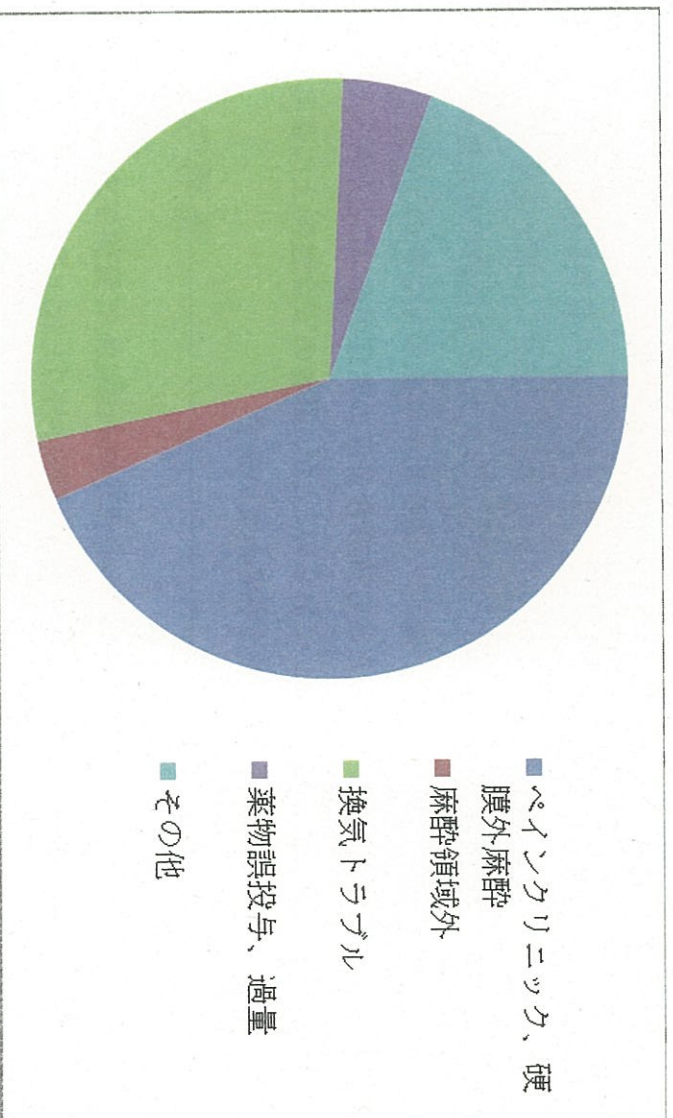
特に、①ペインクリニック(神経ブロック)、硬膜外麻酔に関するものは、わが国の麻酔科関連診療に特有の事項といえます。これらの事案では、神経ブロック自体によるもの(ブロック針による神経損傷など)や硬膜外ブロック(麻酔)で生じた血腫・膿瘍による神経障害(脊髄神経含)など、重大な合併症を来すものが含まれるとともに、後遺症も訴訟対象となっていました。

②換気トラブル、挿管困難例では ASA-difficult airway management のアルゴリズムに従っていれば回避可能であった事案や誤嚥(抜管後を含む)などが該当していました。換気トラブルは、低酸素脳症、死亡など重大な結果に繋がっており、特に注意を喚起いたします。

④の誤薬や過量投与の事案も回避可能と判断できるものでした。なお、③の事案は、学会員が関係した医療行為でありながら、麻酔科診療以外の診療行為で訴訟となったもので、これもわが国特有の案件と考えられます。すなわち、日本麻酔科学会会員が関係した非麻酔行為で生じた医療事故です。本 CCP ワーキンググループが 2012 年末の時点で集計した結果では、賠償金の請求総額はおおよそ 4,100 万円(平均値)、1,900 万円(中央値)で、中には 1 億円を超える事案も認められました。わが国でも賠償金の高額化が進んでおり、これらの事案における個人責任按分の平均値は 33%、中央値は 20%でした。

このことは、ひとたび訴訟が提起されると、その施設長(病院長)のみならず担当(麻酔科)医師にも賠償責任が問われていることを示しており、事実、担当医師に責任が問われている事例がありました。今後は更に個人責任が問われかねない時代になるとの認識から、会員の皆様におかれましては事故の回避に一層ご注意・ご配慮下さいますようお願い申し上げます。

<資料3>



2012 年末時点での 5 分野(ペインクリニック・硬膜外麻酔、麻酔領域外、換気トラブル、薬物誤投与・過量、その他)の比率

厚生労働省 医政局看護課 御中

「看護師特定行為」に関する要望書

公益社団法人日本麻酔科学会
理事長 外 須美夫

「看護師特定行為」の中に含まれている「気管挿管の実施」に対し、これまで日本麻酔科学会は気管挿管の専門家として国民の健康と生命が脅かされる事態を懸念して強く反対の立場を表明して来ましたが、依然として特定行為区分の中から除外されていない状況を受けて、ここに、再度、「気管挿管の実施」を看護師の特定行為から外していただくよう切に要望いたします。

「看護師特定行為」の制度導入に関しては、本学会もチーム医療推進の立場からその意義を十分に理解しているところです。本制度の必要性については「さらなる在宅医療等の推進を図っていくために、医師の判断を待たずに、手順書により、一定の補助を行う看護師を養成し、確保する必要がある（第1回看護師特定行為・研修部会資料（平成26年9月10日）」に示されているように、今後の在宅医療等の推進を図るために看護師の役割を拡大するというものです。本制度創設によりわが国の在宅医療等がより充実し国民の健康と福祉が図られることを本学会も期待しています。

しかし、この在宅医療等の推進のために、「気管挿管の実施」を、診療の補助という形で、医師の判断を待たずに手順書により行わせることに對して、日本麻酔科学会は強く反対します。

まず、「気管挿管の実施」を「診療の補助」としていることに強い疑念を抱きます。今回示された「保健師助産師看護師法（抄）（昭和23年法律第203号）（平成27年10月1日施行予定）」（第1回看護師特定行為・研修部会資料）では、これまで使われていた医行為が特定行為という表現に変更され、特定行為を「診療の補助」と定義しています。しかし、気管挿管は救命のために行われる医行為そのものであり、診療の補助に該当するものでは決してありません。気管挿管は、麻酔においては最重要の麻酔診療の一部であり、救急においては蘇生や生命維持に不可欠な基本的な診療行為です。気管挿管を医行為でなく特定行為として診療の補助と定義する今回の法改正に強く反対します。

次に、気管挿管を医師の判断を待たずに、手順書により、看護師に実施させることに強く反対します。

気管挿管は呼吸状態が不安定で生命の危機に瀕している患者に対して経口的にあるいは経鼻的に気管チューブを挿入する医行為です。医療現場での気管挿管は、全身麻酔のために行われる以外にはほとんどが救命のためあるいは蘇生のために行われる医行為です。ですから、気管挿管の実施にあたっては、気管挿管の適応があるかないかを短時間のうちに判断し、適応ありと判断さ

れたら許容された時間内に正確に実施されなければ患者は死亡してしまいます。適応を誤ったり、時間がかかったり、挿入したチューブの位置が不適切だったりすると患者はたちまちのうちに重篤な結果に陥ります。

また、気管挿管は患者に大きなストレスをもたらします。意識下に気管にチューブが入れることは患者にとって大きなストレスであり、喉頭痙攣や気管支痙攣、血圧上昇や脳出血や重症不整脈や心筋虚血など、重篤な合併症を引き起こす危険性があります。気管挿管をする前の患者の様々な病態把握が的確になされなければ重篤な合併症を招いてしまいます。

気管挿管に伴う合併症が起きないための医療、起きたときの対応、また気管挿管のために鎮静薬や筋弛緩などの薬剤の投与が必要かどうかの判断や投与実施などを含め、気管挿管に関連する医行為は医師が目の前の患者を見て、医師が責任をもって、直接的にその場で同時進行的に行うべきものです。

気管挿管は、病態に精通した的確な判断と躊躇ない迅速な対応が求められることから、医師が包括的な指示を出して、医師のいないところで、看護師のみで行う特定行為としてはリスクが高すぎます。しかも、判断や対応の誤りや時間のわずかな延長が患者の死亡に直結する点で、当事者の看護師に過大な責任を負わせるものです。不適切な気管挿管による死亡事故に対してさまざまな訴訟が起きている現状を顧みても、看護師の判断で医師のいないところで看護師のみで気管挿管を実施することに、強く反対します。

第1回看護師特定行為・研修部会資料（平成26年9月10日）の看護師特定行為の概要には、「医師の指示の下、手順書により、身体所見（呼吸状態、努力呼吸の有無など）や検査結果（動脈血液ガス分析、SpO₂など）が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し経口経鼻気管挿管を実施する」と書かれています。これによると、看護師は身体所見や検査結果から病状を確認し手順書に従って自ら気管挿管が必要であると判断し自ら実施することになります。では、「身体所見や検査結果が医師から指示された病状の範囲であること」とは具体的にどのような所見を指しているのでしょうか。患者は気道が十分に開通しておらず、窒息に陥っており、しかも気管挿管以外の気道確保が困難であり、検査所見では高二酸化炭素血症や低酸素血症といった生命の危機が迫っているような所見を指していると思われますが、そうであれば、すぐに医師に連絡して対処すべき緊急事態です。このような場面では、気管挿管の技術よりも、まず実施すべきかどうかの判断こそが重要であり、病院内であれば、医師が個々の患者に応じた直接的に判断すべき事態です。とても手順書や包括的な指示で動くべき事態ではありません。なにしろ患者は生存が脅かされ死に直面しているのですから。医師が現場で気管挿管の必要性を判断したら、医師は看護師に指示してそこから立ち去るのではなく、猶予をおかずすぐに医師自ら実施すべきものです。

病院外の在宅医療の場合などであれば、医師がいない場合は気管挿管を実施するにはモニターや医療器具も不十分であり、救急隊を要請しすぐに病院へ搬送すべき状況です。在宅でがんの終末期患者など適応のない患者に気管挿管することも避けなければなりません。

気管挿管の実施ほど医師に重大な判断と迅速な行動を要求される医行為はほかにありません。救急医療の場で気管挿管を実施する医師は、まずは全身麻酔で気管挿管を数多く経験し、難易度の高い気管挿管困難症例にも遭遇して、時間をかけて挿管技術を習得していきます。さらに救急

の場で気管挿管の適応や緊急事態への対応についても修練を重ね、正しい判断と適切な対応ができるようになります。包括的指示と手順書のみで看護師に気管挿管を実施させるのは、医師の責任放棄であると国民から言われても言い訳できないのではないのでしょうか。

気管挿管を看護師の特定行為とは認められないもう一つの理由に、包括的指示や手順書では遭遇する可能性のある気管挿管困難例を見極められないことがあります。実施して初めて手技が困難な症例であることがわかりますが、それから医師を呼んでも間に合いません。気管挿管は時間が勝負であり、時間によって生命が左右されます。

救急の現場で複数の患者が同時に搬送され、同時に気管挿管が必要な事態になったときに、看護師に気管挿管させれば救命できる確率が上がるのではないかと主張される方がいるかもしれませんが、そのような救急医療の場合は日本では極めて数少なく、そのためにだけに法律を変えたり制度を新設したりすることは非合理的です。救急の現場で気管挿管を必要としている患者が同時に複数いるような状況が起こりうる病院や施設は複数の医師を現場に配置して対処すべきであり、その不備を看護師に代用させることは理にかないません。ましてや当直の医師が寝ている間に救急外来で看護師の判断で看護師が単独で気管挿管を実施することも可能になるような本制度は、医師の重大な責任放棄にもつながりかねないものであり、看護師に大きな負担と取り返しのつかない責任を負わせようとすることになりかねません。

最後に、「気管挿管の実施」を特定行為に入れるかどうかを検討してきた「看護業務検討ワーキンググループ」および「チーム医療推進会議」の委員に、これまで気管挿管の専門家である私たち麻酔科医を加えさせてもらえなかったことを憂慮しています。今後の「看護師特定行為・研修部会」での「気管挿管の実施」に関する審議においては、是非とも私たち日本麻酔科学会の意見に耳を傾けていただきますよう、よろしくお願いいたします。

私たち日本麻酔科学会は、「気管挿管の実施は医師が自ら責任を持って実施すべき診療行為であり決して診療の補助には該当しない」ことをこれからも部会委員や厚生労働省や政治家や国民の皆様強く訴えていく所存です。