

医道審議会保健師助産師看護師分科会
看護師特定行為・研修部会
(第4回)

平成26年11月20日(木)
10:00～12:00
厚生労働省専用22会議室(18階)

議事次第

○議事

1 開会

2 議題

- (1) 特定行為(案)に関するヒアリング
- (2) その他

3 閉会

〔配付資料〕

資料1 継続検討が必要な行為について

資料2 特定行為(案)に対する学会からのご意見

参考資料1 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)

参考資料2 第3回看護師特定行為・研修部会における委員の主なご意見(特定行為について)

医道審議会保健師助産師看護師分科会

看護師特定行為・研修部会 委員名簿

秋山 正子	株式会社ケアーズ白十字訪問看護ステーション統括所長
秋山 弘子	東京大学高齢社会総合研究機構特任教授
有賀 徹	昭和大学病院院長
大滝 純司	北海道大学大学院医学研究科医学教育推進センター教授
釜萯 敏	公益社団法人日本医師会常任理事
神野 正博	公益社団法人全日本病院協会副会長
◎※桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
真田 弘美	公益社団法人日本看護協会副会長
末永 裕之	一般社団法人日本病院会副会長
高田 早苗	一般社団法人日本看護系大学協議会代表理事
田邊 政裕	千葉大学大学院医学研究院医学部特任教授
永井 良三	自治医科大学学長
中野 絹子	社会福祉法人恩賜財団済生会看護室室長
○※中山 洋子	高知県立大学特任教授
新田 國夫	一般社団法人全国在宅療養支援診療所連絡会会長
春山 早苗	自治医科大学看護学部学部長
平井 みどり	神戸大学医学部附属病院教授・薬剤部長
三塚 憲二	公益社団法人日本歯科医師会副会長

◎は部会長、○は部会長代理

※医道審議会委員

(五十音順、敬称略)

第4回医道審議会保健師助産師看護師分科会

看護師特定行為・研修部会 参考人名簿

ほそかわ 細川	とよし 豊史	特定非営利活動法人日本緩和医療学会理事長
ほそや 細矢	みき 美紀	特定非営利活動法人日本緩和医療学会理事
ゆきおか 行岡	てつお 哲男	一般社団法人日本救急医学会代表理事
おだ 織田	じゅん 順	一般社団法人日本救急医学会総務委員会委員
いわさき 岩崎	あきのり 昭憲	特定非営利活動法人日本呼吸器外科学会理事 (総合医療対策委員会委員長)
ほか 外	すみお 須美夫	公益社団法人日本麻酔科学会理事長
さいとう 齋藤	しげる 繁	公益社団法人日本麻酔科学会総務担当常務理事

(敬称略)

継続検討が必要な行為について

- 第20回チーム医療推進会議(平成25年10月29日)で提示された特定行為のうち、第35回社会保障審議会医療部会・第186回通常国会において意見があった行為及び医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会委員から意見のあった12行為について、学会に補足説明を依頼した。

※本資料において、「歯科医行為」の場合は「医師」を「歯科医師」と読み替えるものとする。

- 補足説明において、学会から特定行為(案)から削除すべきとの意見があり、第3回看護師特定行為・研修部会(平成26年10月23日)で継続検討となったのは以下の6行為。

行為	行為の概要	補足説明を依頼した学会
経口・経鼻気管挿管の実施	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、SpO ₂ (経皮的動脈血酸素飽和度)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。	日本救急医学会 日本呼吸器外科学会 日本麻酔科学会
経口・経鼻気管挿管チューブの抜管	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、意識レベルなど)や検査結果(動脈血液ガス分析、SpO ₂ (経皮的動脈血酸素飽和度)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、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。	日本緩和医療学会 日本救急医学会 日本呼吸器外科学会 日本麻酔科学会
胸腔ドレーン抜去	医師の指示の下、手順書により、身体所見(呼吸状態、エアリークの有無、排液の性状や量、挿入部の状態など)や検査結果(レントゲン所見など)が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、胸腔内に挿入・留置されたドレーンを、患者の呼吸を誘導しながら抜去する。抜去部は、縫合あるいは結紮閉鎖する。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。	日本緩和医療学会 日本救急医学会 日本麻酔科学会
心嚢ドレーン抜去	医師の指示の下、手順書により、身体所見(排液の性状や量、挿入部の状態、心タンポナーデ症状の有無など)や検査結果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、心嚢部へ挿入・留置していたドレーンを抜去する。抜去部は、縫合あるいは閉塞性ドレッシングを貼付する。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。	日本緩和医療学会 日本救急医学会 日本麻酔科学会
褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン	医師の指示の下、手順書により、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、血流のない組織を滅菌セーレ、メス、滅菌鑷子等で取り除き、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メス(双極性凝固器)や縫合による止血処置を行う。	日本形成外科学会 日本皮膚科学会
褥瘡・慢性創傷における腐骨除去	医師の指示の下、手順書により、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、リユーエル鉗子等を使用して除去する。	日本救急医学会 日本形成外科学会 日本皮膚科学会

特定行為(案)に対する学会からのご意見

○日本緩和医療学会

「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」、「胸腔ドレーン抜去」及び「心嚢ドレーン抜去」について

○日本救急医学会

「経口・経鼻気管挿管の実施」及び「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」、「胸腔ドレーン抜去」及び「心嚢ドレーン抜去」について

○日本呼吸器外科学会

「経口・経鼻気管挿管の実施」及び「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」について

○日本麻酔科学会

「経口・経鼻気管挿管の実施」及び「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」について

○日本形成外科学会、日本皮膚科学会

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」及び「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」について

◆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リスクな上に患者にリスクを負わせる必然性がない。
		<p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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。
		<p>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、急変が起こりやすい。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。</p> <p>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。</p> <p>((2)～(7)は上記と同じ)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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。
		<p>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、急変が起こりやすい。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。</p> <p>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。</p> <p>(②～⑦は上記と同じ)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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ひ、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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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言うことになる。 ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

※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	<ul style="list-style-type: none"> ・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> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・感染防御:患者の状況に応じたPPEの選択 ・衛生的手洗いの実施 ・再挿管の準備:挿管チューブ・バッグバルブマスク・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 <カフフリークテストの実施> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<input type="checkbox"/> カフフリークテストで、一回換気量の減少がみられない <input type="checkbox"/> 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12L50%ベンチュ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・嘔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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<input type="checkbox"/> 抜管後の気道狭窄出現時 ⇒バッ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 <input type="checkbox"/> 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	

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出来ることが理想です。

今回検討されております経口・経鼻気管挿管は、患者の生命維持のために行う医療行為であると考えられます。また気管挿管チューブの抜管直後は再挿管の可能性もあり、挿管と同様に安全性に配慮が必要な医療行為と考えられます。したがって他の処置（例えば胸腔ドレーン抜去など）よりは難易度が高いと考えられ、より高いレベルの医療行為に位置づけられると思います。今回検討されております41項目の特定行為は難度やリスクに非常に幅があります。細分化するとかの段階的な教育システムを構築するなど、将来に禍根を残さないような緻密な制度を作ってもらうことが必要と考えています。したがって責任の所在の明確化や患者の同意取得の必須化なども併せて経口・経鼻気管挿管や抜去は、他の特定行為と比べより厳格な基準を設けてトレーニングシステムを整備していくことが必要と考えます。看護師の業務とするためには、トレーニングや教育システムを確固たるものにしてもらうことを条件に検討をしていただきたいと思います。

日本呼吸器外科学会としては、そのような条件が十分に検討され、それを満たした場合は他の外科関連学会と歩調を合わせる姿勢です。その条件が整えば反対する立場ではありません。

以上、回答申し上げます。

平成26年11月19日
日本呼吸器外科学会

気管挿管・抜管時の偶発データについて

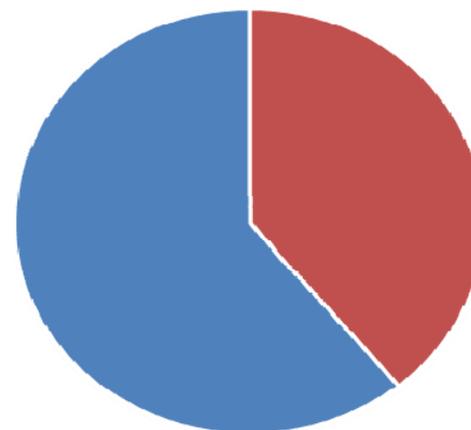
発生した偶発症の種類と転帰(2006年-2011年)

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



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*¹ 上農喜朗*²

【要旨】ASAのDAMガイドラインは、1993年に発表され、2003年に改訂された。さらに10年後の2013年に新たなガイドラインが出るだろうと予測している。ここ10年の気道管理の進化から、次のアルゴリズムを予想したい。今回は、ラリンジアルマスクの扱いが大きく変化した。それ以後も使用率が上昇し、気道管理法の一つのカテゴリーとなっている。これを受け、ラリンジアルマスク等喉頭上デバイスの重要性がより強調されるだろう。2009年末にマスク換気困難のアルゴリズムが発表された。マスク換気困難に関する記載も盛り込まれるかもしれない。気管挿管より、マスク、喉頭上デバイスを用いて酸素化を保つことを強調したアルゴリズムになるだろう。キーワード：DAMガイドライン、喉頭上デバイス、マスク換気困難、酸素化

はじめに

American Society of Anesthesiologists(以下ASA)のDifficult Airway Management(以下DAM)ガイドラインは、1993年に発表され¹⁾、その10年後の2003年に改訂版が発表された²⁾。これを受け、さらに10年後の2013年に新たなガイドラインが出るだろうと予測している。ここ10年の気道管理デバイスの開発、普及の度合いより、次のアルゴリズムを予想したい。

I アルゴリズム 1993年版から2003年版へ

ASAのDAMアルゴリズム1993年版と2003年版を比べ、この10年の変化を考えてみたい。

両者ともDifficult Airwayの定義は、「普通に訓練を受けた麻酔科医がマスク換気、気管挿管およびその両方において困難を感じる臨床的狀態」で同じ

である。「普通に訓練を受けた」の定義が不明であるが、日本の麻酔科専門医くらいの訓練を指すのであろう。

この定義は2013年版でも変わらないと思われる。1993年版では、マスク換気で酸素飽和度が90%を維持できない、喉頭鏡を3回以上試す、といった定義があった。2003年版では、数値による定義がなくなり、マスク換気が適切にできない、複数回の喉頭鏡というように変化した。これは数値的な定義を満たしてから動き出すのでは、遅すぎると考えたための変更である。

麻酔症例を対象とし、合併症減少を目的としているところは同じである。さらに術前評価の重要性は強調しているが、術前評価が完璧なものではないことを認識しているところも同じである。

さまざまなことに対してあらかじめ適正に準備することの重要性はもちろんであるが、2003年版で

*¹社会保険紀南病院麻酔科
*²兵庫医科大学中央手術部

著者連絡先 中川雅史
〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70
社会保険紀南病院麻酔科

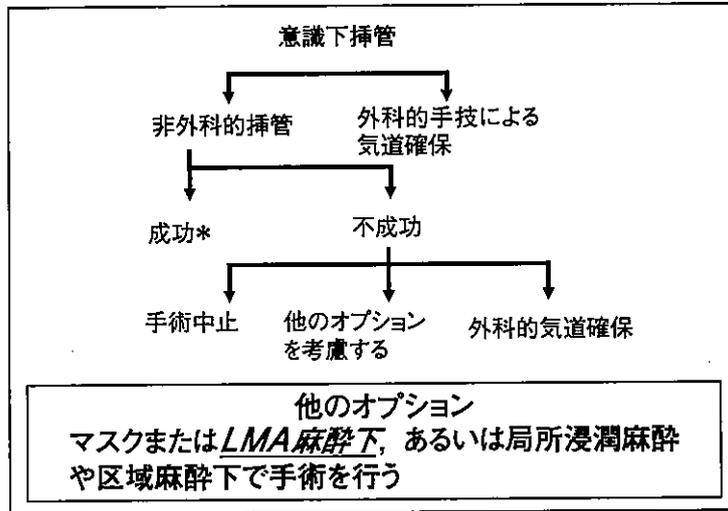


図1 Algorithm : 意識下挿管

は、前酸素化の重要性をより強調している。事前準備として示されているDAMセットの中身として推薦する器具に、気管支鏡より上位に商品名でラリンジアルマスク(以下LMA)が登場するようになったことは特筆すべき変化である。

2003年版でLMAの扱いはアルゴリズム本体でも変化している。意識下挿管のアルゴリズムで、非外科的挿管が不成功の場合の選択肢にLMAでの麻酔が加わった(図1)。また、導入後挿管のアルゴリズムで始めの挿管で挿管不能かつマスク換気不可能な場合(緊急気道確保)の選択肢としてLMAが第一選択となった(図2)。

このように2003年版になり、総論的なものは変化していないが、LMAの重要度が増した。

II 2004年版DASのガイドライン

翌2004年に、英国のDifficult Airway Society (DAS)のガイドラインが発表された³⁾。このガイドラインも酸素化と気道損傷の予防をDAMの中心に位置づけており、ASAのガイドラインと目的は同じである。

このガイドラインは、ベーシックフローチャート(図3)で示される4段階の気道管理計画があり、症

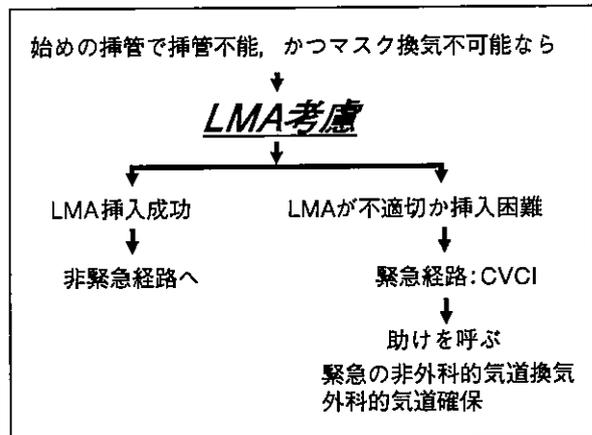


図2 Algorithm : 緊急気道確保

例シナリオに応じて各段階の対応に違いがある(詳細は、辻本三郎先生の解説⁴⁾を参照)。このフローチャートで注目することは、プランBでLMAが成功しても、それをガイドにした気管挿管が成功しなければ手術延期になる点である。

LMAは、1988年にヨーロッパ市場に投入され、1990年代以降、大いにその適応が広まった。2008年の時点でデンマークでは、約80%の全身麻酔症例がLMAを含めた喉頭上デバイスで管理されている(図4)。このような背景から、このガイドライン

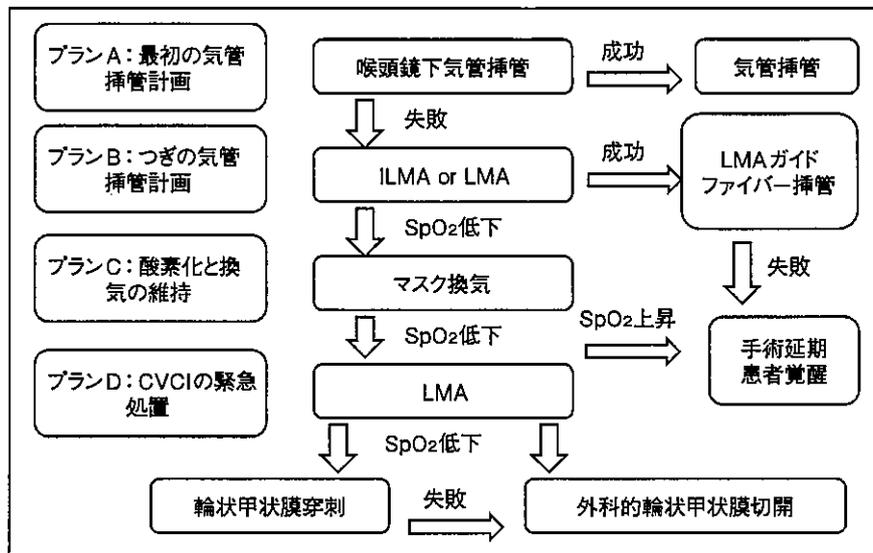


図3 DAS ベーシックフローチャート

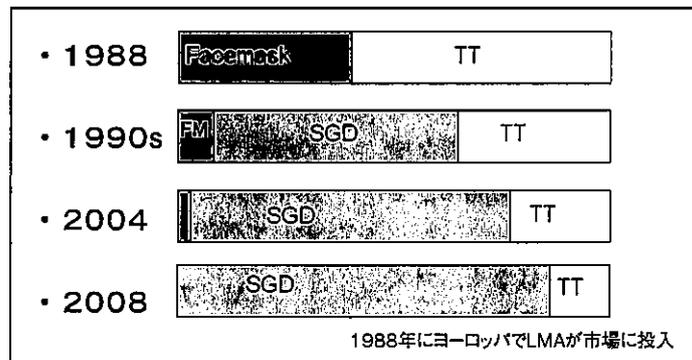


図4 デンマークでの全身麻酔症例の気道管理方法の推移

TT: 気管チューブ, SGD: 喉頭上デバイス
 [Frank Samsøe Jensen (Gentofte University Hospital) の講演「The use of laryngeal mask in Europe」より]

は、挿管を前提としたもので、LMAで管理可能な症例は対象外になっているためと思われる。

このDASのガイドラインおよびASA-DAMアルゴリズムにおけるLMAの扱いの変化を考えると、次のアルゴリズムでは、LMAを含めた喉頭上デバイスの重要性がさらに強調されると予想される。

Ⅲ 忘れられていた重要ポイント

ASAのアルゴリズムもDASのフローチャートも

麻酔導入後挿管できないときが、アルゴリズムのスタートである。麻酔導入後挿管するまで、つまり、マスク換気のことですっきり抜けている。

マスク換気困難には、Hanらにより換気困難スケール(表1)が提唱されており、そのグレード3は約2%、グレード4は0.2%の症例に観察される^{5)~7)}。しかし、グレード4が必ずしも挿管困難ではなく、その大部分が挿管可能である(表2)⁷⁾。これらを反映してか、2009年にマスク換気困難に対するアル

表1 Hanのマスク換気困難スケール

分類	定義
Grade 0	マスク換気を行わない
Grade 1	マスクのみで換気可能(約75%)
Grade 2	経口または経鼻エアウェイを用いてマスク換気可能(約25%)
Grade 3	マスク換気困難(不適切, 不安定, 2人法で換気)(約2%)
Grade 4	マスク換気不能(約0.2%)

[文献5)~7)より作成]

ゴリズムが発表された(図5)⁹⁾。

このアルゴリズムによると、マスク換気困難に遭遇した場合、まず、頭位、下顎の位置、マスクフィットの補正を行い、次に経口・経鼻のエアウェイ、筋弛緩薬の使用などを検討することになる。その後、助けを呼んで2人法のマスク換気を行って患者の酸素化を試みる。この時点で酸素化が不良の場合が、マスク換気不能と判断し、LMAおよび喉頭鏡による挿管を試みる。この時点でも酸素化が不可能な場合は、経気管ジェット換気や輪状甲状膜切開などを試みることになる。

このように気管挿管に固執するのではなく、マスク換気や喉頭上デバイスなどを用いた換気などによって酸素化に重点を置いた対応が求められている。2013年版では、このようなことを考慮した改定がされるのではと考えている。

IV 気道管理技術の進歩

最近、次世代の挿管器具としてGlideScope, Airway Scope, Airtraqなどが普及してきた。これらの器具は、通常挿管だけでなく、マックントッシュ型喉頭鏡で挿管困難であるケースでも、難なく挿管できることが多く⁹⁾、強力な挿管道具であることは間違いない。

同様に喉頭上デバイスも数多く発表され、ディスプレイのものも増えてきた(図6)。形状や挿管にも使えるかどうかなど違いはあるが、どれも使い

表2 マスク換気困難のその後

挿管困難なし(コルマック I or IIまたは喉頭展開3回以内)	58
挿管困難だが喉頭鏡で可能(コルマック III or IV または喉頭展開4回以上)	8
McCoy型喉頭鏡で挿管	2
BullardまたはGlidescopeにて挿管	4
ライトワンドにて挿管	1
覚醒させ、覚醒下ファイバー挿管	2
覚醒させ、覚醒した気管切開	1
緊急輪状甲状膜切開	1
合計	77

[文献7)より引用]

勝手がよく、強力な気道管理デバイスである。

この気道管理技術の進歩がどのようにアルゴリズムに反映されるだろうか。前述したように酸素化を強調する変化が起きるとすれば、喉頭上デバイスに関しては大きく取り上げられるだろう。一方、挿管器具に関しては、基本的に個人の好み・得手不得手で選択すればよいので、どれをどのような状況で使用するかといったことは定義されずに、代替挿管法として列記されるのではないかと思う。

V アルゴリズム2013年版大胆予測

基本的定義に関しては、訓練された麻酔科医によって気道管理が困難であると判断された状況であり、変わらないだろう。しかし、気道管理法、特に挿管道具の多様化に伴い、挿管不能の定義が複雑にならないように、「なんらかの方法で挿管できない」といったあいまいなものになるかもしれない。

ガイドラインの目的は、酸素化の維持と気道管理に伴う合併症の予防であり、これも変わらないだろう。

気道の評価に関しては、気道管理法の多様化に応じた評価法が必要だが、新しい個々のデバイスに関して適応の可否を検討する評価法に関する研究が十分でない。しかし、マスク管理困難は、報告も多くなっているのだから、大きく取り上げられるだろう。

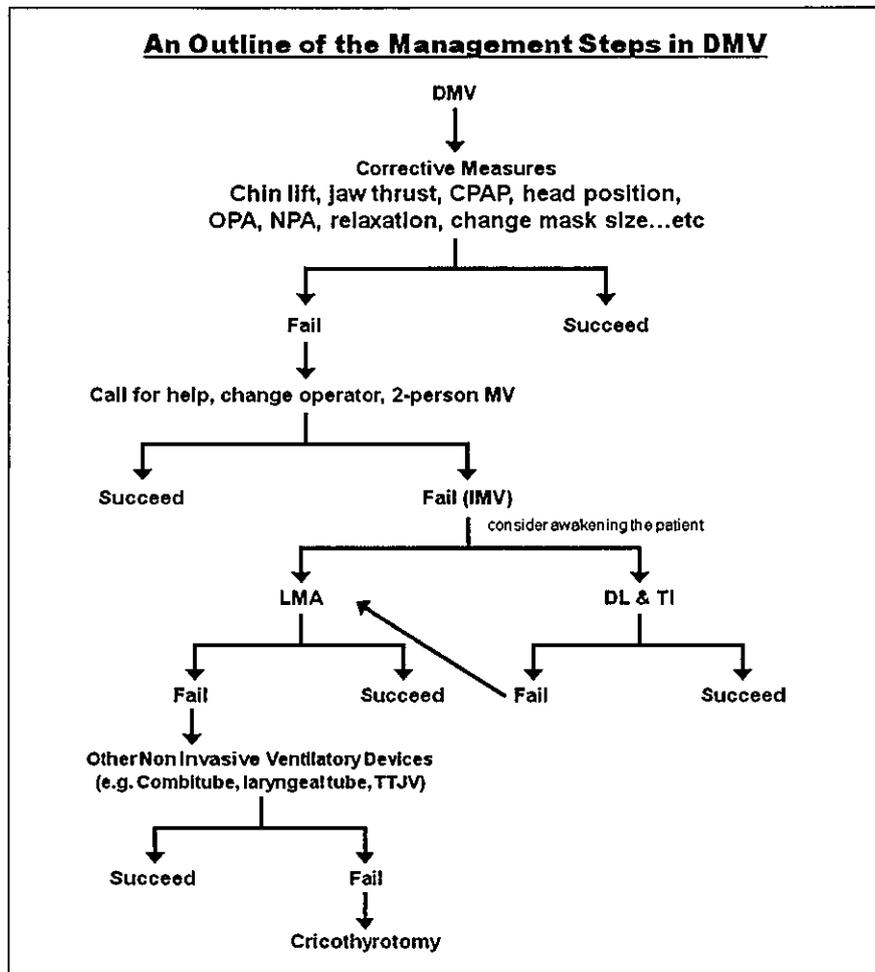


図5 マスク困難時の対応

DMV : difficult mask ventilation, CPAP : continuous positive airway pressure, OPA : oropharyngeal airway, NPA : nasopharyngeal airway, MV : mask ventilation, IMV : impossible mask ventilation, LMA : laryngeal mask airway, DL and TI : direct laryngoscopy and tracheal intubation, TTJV : transtracheal jet ventilation [文献8]より引用

準備すべき機材に関しては、喉頭上デバイスが大きく取り上げられるだろう。特に挿管を目的とした、ファーストラックLMA、C-トラックやAir-Qなどは、必須のデバイスになるかもしれない。

DAMアルゴリズムでまず検討すべき事項として、気道管理が必要な場合、覚醒挿管か導入後挿管をするかを考える必要がある。そのためのツールとして、Airway Approach Algorithm(AAA)という

ものが紹介されている(図7)¹⁰⁾。このアルゴリズムは、挿管を前提に作成されている。今後、喉頭上デバイスも含めるために、この質問1と質問2の間に「喉頭上デバイスでの麻酔が可能か？」の質問がはさまれ、「はい」の場合、「喉頭上デバイスを選択」というように改良するべきであると考えている。

アルゴリズム本体では、覚醒挿管の部分に関しては、大きな変化はないだろう。一方、導入後挿管に

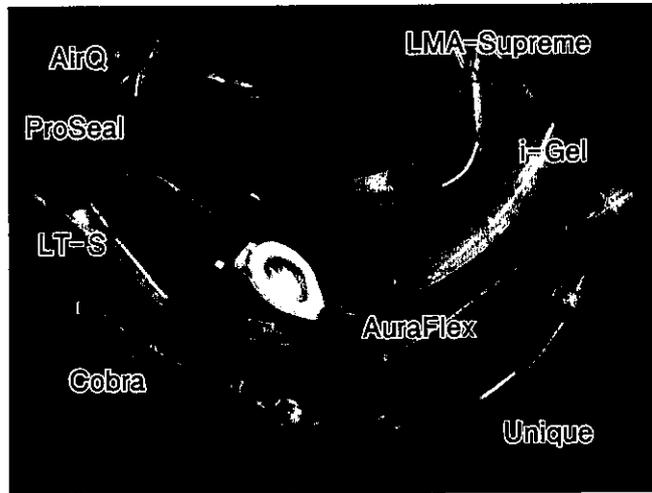


図6 喉頭上デバイスたち

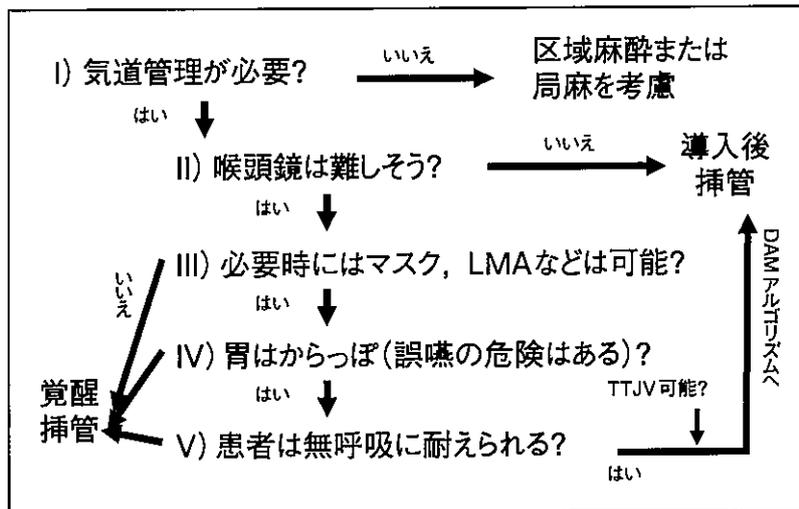


図7 Airway Approach Algorithm (AAA)

[文献10)より引用]

関しては、今まできちんと記載がなかった、導入してから挿管するまでのマスク換気の期間が追記され、マスク換気困難時の対応が記載されるだろう(図8)。

このアルゴリズムでは、麻酔導入後、マスク換気の可能性を評価することから始まる。マスク換気が容易であれば挿管に進み、それが不成功なら、別の気管挿管法に変更する。換気ができている限り、何種類の気管挿管法を試しても問題はない。注意する

必要があるのは、マスク換気はいつまでも可能ではない可能性があること、繰り返す挿管操作により換気不能を引き起こさないことである。

マスク換気で、換気困難または不能であった場合がこのアルゴリズムの変更点である。2009年に発表されたマスク換気困難に対するアルゴリズム(図5)⁹⁾を受けて、変更してみた。まず、人を呼び、2人法やエアウェイ使用などいろいろな方法でマスク換気ができるように努力する。それでも換気が不

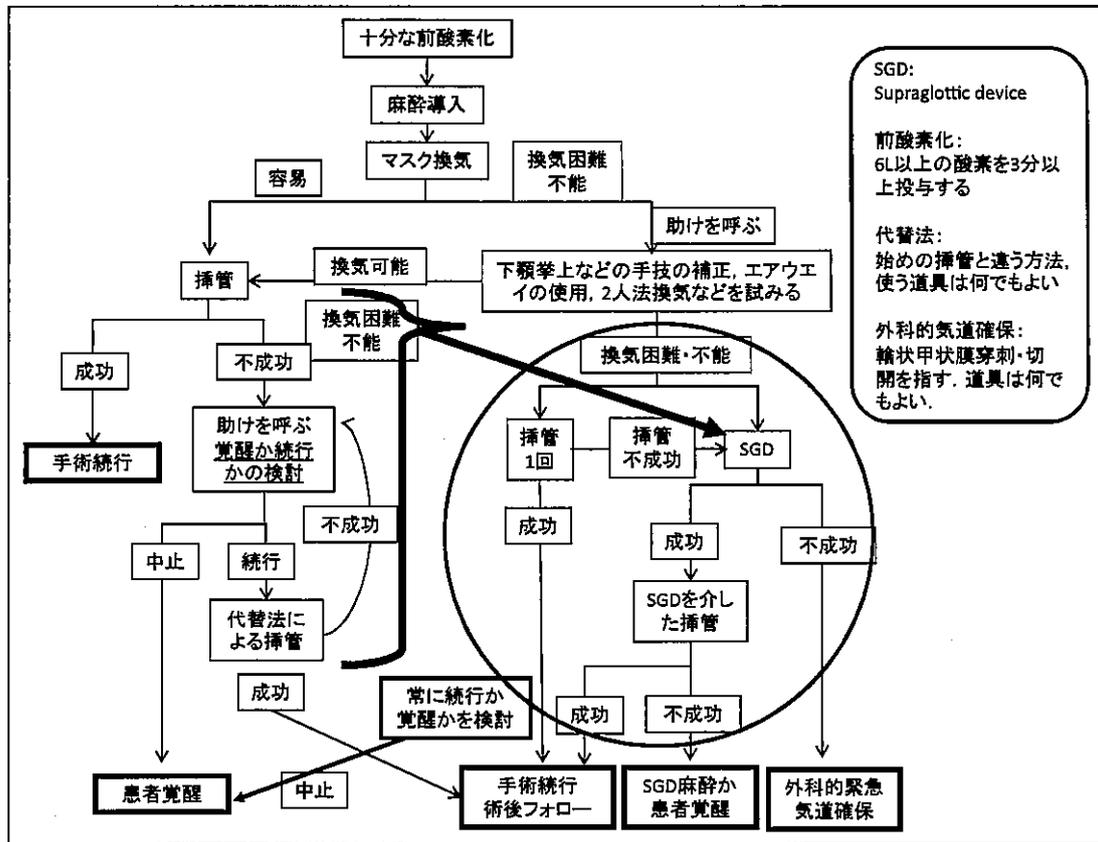


図8 導入後挿管

能な場合(can't ventilate), 一度だけなら挿管を試みてもよい。マスク換気困難が必ずしも挿管困難ではないので、挿管が難しそうでなければ試す価値はある。

挿管を試す、試さないにかかわらず、喉頭上デバイスを試みるのは、重要な選択肢である。ここで喉頭上デバイスが不成功の場合は、遅滞なく侵襲的な気道確保を行う必要がある。また、喉頭上デバイスが成功した場合でも、基本的にはそれを介した気管挿管を行うべきである。それでも気管挿管が不能な場合、喉頭上デバイスでの麻酔の可能性を再度検討し、無理な場合は患者を覚醒させる。

おわりに

ASA-DAMアルゴリズムの1993年から2003年の

変化に、2003年以降の気道管理に関する変化を加え、2013年に発表されるかもしれないアルゴリズムを大胆にも予想してみた。

多くの気道管理デバイスの開発が行われ、気管挿管に関して困難な症例が少なくなっていくのは間違いない。しかし、気道管理法が多様になるにつれて、デバイスの適正使用という問題が発生してくる可能性がある。そのためデバイスを選択するアルゴリズムを作成すると、複雑になりすぎ、現実に使用不能なものになってしまう。

一方、患者の酸素化の重要性は、変えようがない事実である。酸素化が維持できていれば、自由に気道確保デバイスを選択できるべきである。複雑なデバイス選択法を議論するのではなく、酸素化維持を強調し、気管挿管の方法はより選択範囲の広いアル

ゴリズムを作成する方が現実的である。

これらより、マスク、喉頭上デバイスによる酸素化を強調し、挿管方法には触れないアルゴリズムを考えてみた。まだ、アルゴリズム自体が複雑に作図されているので、よりシンプルにまとまったものになることを期待している。

参考文献

- 1) Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 78 : 597-602, 1993
- 2) Practice guidelines for management of the difficult airway : an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 98 : 1269-1277, 2003
- 3) Henderson JJ, Popat MT, Latto IP, et al. : Difficult Airway Society guidelines for management of the unanticipated difficult intubation. *Anaesthesia* 59 : 675-694, 2004
- 4) 辻本三郎 : Difficult Airway対策—Difficult Airway SocietyのGuidelineをもとに—. *臨麻* 30(増) : 341-358, 2006
- 5) Han R, Tremper KK, Kheterpal S, et al. : Grading scale for mask ventilation. *Anesthesiology* 101 : 267, 2004
- 6) Kheterpal S, Han R, Tremper KK, et al. : Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology* 105 : 885-891, 2006
- 7) Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, et al. : Prediction and outcomes of impossible mask ventilation : a review of 50,000 anesthetics. *Anesthesiology* 110 : 891-897, 2009
- 8) El-Orbany M, Woehlck HJ : Difficult mask ventilation. *Anesth Analg* 109 : 1870-1880, 2009
- 9) Asai T, Liu EH, Matsumoto S, et al. : Use of the Pentax-AWS in 293 patients with difficult airways. *Anesthesiology* 110 : 898-904, 2009
- 10) Rosenblatt WH : Decision making in airway management, 2006 Annual Meeting Refresher Course Lectures. Anonymous. The American Society of Anesthesiologists, 2006, 109

訴 状

2008年(平成20年)6月4日

■■■■地方裁判所 御 中

原告ら訴訟代理人弁護士 ■■ ■■ ■■

同 ■■ ■■ ■■ ■■

同 ■■ ■■ ■■ ■■

同 ■■ ■■ ■■■■

同 ■■ ■■ ■■ ■■

当事者の表示 別紙当事者目録記載のとおり

損害賠償請求事件

訴訟物の価額 2億4,207万7,024円

貼用印紙額 74万9,000円

第1 請求の趣旨

- 1 被告は、原告■■■■に対し金2億1,457万7,024円及びこれに対する平成19年4月29日から支払い済みに至るまで年5分の割合による金員を支払え。
- 2 被告は、原告■■■■及び原告■■■■に各金1,100万円、原告■■■■■■■■に金550万円及びこれらに対する平成19年4月29日から支払い済みに至るまで年5分の割合による金員を支払え。
- 3 訴訟費用は被告の負担とする。
との判決及び第1、2項についての仮執行宣言を求める。

第2 請求の原因

1、当事者

被告は、後記住所地において、[REDACTED] (以下「被告病院」という。)を開設している。

原告[REDACTED] (以下「原告[REDACTED]」という。1979年〔昭和54年〕10月22日生。事故当時27歳)は、被告病院における両口蓋扁桃摘出術後の医療事故により、低酸素脳症を発症して、意識喪失状態に陥った者である。

原告[REDACTED] (以下、「原告[REDACTED]」という。)は、原告[REDACTED]の父親であり、原告[REDACTED]が前記医療事故のため意識喪失状態に陥ったため、2007年(平成19年)11月2日家庭裁判所の審判により成年後見人に就任した者である。

原告[REDACTED] (以下「原告[REDACTED]」という。)は原告[REDACTED]の母親である。

原告[REDACTED] (以下「原告[REDACTED]」という。)は原告[REDACTED]の弟である。

2、診療経過及び後遺障害

(1) 原告[REDACTED]は、2007年(平成19年)4月19日、被告病院に入院し、翌4月20日、両口蓋扁桃摘出術を受けた。

その後同月29日午後1時前ころ、原告[REDACTED]は、病室において同手術部位からの大量の吐血をしたが、これに対する止血手術は同日午後3時まで行なわれないままだった。

午後3時ころから開始された止血手術は全身麻酔下で行なわれたものであるが、この全身麻酔導入の際、気道確保に先立って筋弛緩剤(呼吸筋麻痺作用あり)の投与が行なわれた。

また被告病院医師は、気道確保のために、まず経口からの気管内挿管を試みたが成功せず、気管切開術に切り替え、結局、気道確保が完了するまで約25分間を要し、そのころ原告[REDACTED]は約1分間の心停止に陥った。

(2) 以上の結果、原告[REDACTED]は低酸素脳症に陥ったため、現在では意識を喪失した寝たきり状態であり、コミュニケーション不能・四肢麻痺といった後遺障害が残存している(甲A1、甲A2)。

3、過失

(1)ア、一般に、口蓋扁桃摘出術による合併症として出血があげられており、本件のように「術後約1週を経て出血する後出血の例もある。創面に付着した偽膜が剥離する時期にほぼ一致して起こる。」(甲B1「耳鼻咽喉科臨床指針3手術」頁221)とされている。

このように、口蓋扁桃摘出術では術後出血が予測されることに加え、

口腔内の出血では血液等を気道内に誤嚥、窒息の危険がある。

したがって被告病院医師には、原告■の出血を認識後、速やかに出血点を確認し止血に着手すべき義務があった。

イ、しかしながら被告病院医師は、同年4月29日午後1時前ころには、原告■の大量の術創からの出血、口腔内の凝血塊、呼吸苦の訴えを認識しながら、速やかに止血手術に着手せず、2時間後の同日午後3時頃ようやく手術室に入室させ、止血手術に着手している。

(2)ア、また、全身麻酔導入に際して患者の気道確保が重要なことはいまでもないが、特に、「鼻、口、咽頭、喉頭の損傷あるいは閉塞のため上気道が閉塞される場合、窒息を避けるため気管への直接、緊急の挿管が必要である。」(甲B2「メルクマニュアル」頁543)とされている。

さらに本件では、気道確保に先立って、呼吸筋麻痺作用のある筋弛緩剤が投与され、原告■の呼吸は抑制されていたのであるから、尚更迅速に気道を確保する必要が高かった。

そこで、被告病院医師には、気管内挿管が困難な場合には速やかに気管切開に切り替える等して、迅速に原告■の気道を確保する義務があった。

イ、それにもかかわらず被告病院医師は、筋弛緩剤投与後の気管内挿管の着手から気管切開術終了までに約25分間の時間を要し、この間原告■を換気不十分な状態においた。

(3) 以上のような止血手術の着手の遅れ、また気道確保の遅れは被告病院医師の不手際であり、被告病院医師に過失があることは明らかである。

4、因果関係

以上のように、扁桃腺術創からの大量出血後から止血手術に着手するまでの2時間放置されたことで、その間、原告■は血液等を気道内に誤嚥するなどし、呼吸困難な状態が継続し、低酸素血症に陥っていた。

その後、本件止血術に際し、呼吸筋抑制作用のある筋弛緩剤の投与のために更に換気不十分な状態に置かれたまま、気管内挿管の失敗・気管切開術への切り替えのために気道確保まで約25分間を要した。この呼吸抑制状態での気道確保の遅れが、先の低酸素血症を更に悪化させ、約1分間の心停止を引き起こした。

以上のように原告■は、止血手術着手前に長時間の低酸素状態にあったことに加え、麻酔による呼吸抑制下での気道確保の遅れが低酸素状態を悪化させ、更に心停止を引き起こして低酸素脳症に陥ったものである。

よって、原告■に発生した低酸素脳症による現在の重篤な後遺障害は、被告病院の上記義務違反行為が複合的に重なり、惹起されたものであること

が明らかである。

5、被告の責任

被告病院医師らの前記所為は、いずれも不法行為（民法709条）を構成するものであり、被告は、被告病院医師らの使用者として、被告病院医師らの注意義務違反について使用者責任を負う（民法715条1項）。

また、被告病院医師らは、原告■■■■との診療契約における履行補助者であり、被告は被告病院医師らの前記注意義務違反について債務不履行責任を負う（民法415条）。

6、損害

(1)原告■■■■に生じた損害 金2億1,457万7,024円

ア、雑費 25万8,000円

【計算式】

入院期間合計172日

- ・平成19年4月29日～同年8月1日（被告病院・95日）
- ・平成19年8月2日～同年10月17日（訴外病院・77日）

日額1,500円×172日＝25万8,000円

イ、付添看護費 172万円

原告■■■■の付添看護は、原告■■■■が行っており、付添看護費としては1日10,000円(交通費も含む。)が相当である。

【計算式】

日額10,000円×172日＝172万円

ウ、休業損害 156万5,624円

原告■■■■は、本件医療事故直前、より良い条件の会社に就職するため活動中であつたのであり、少なくとも332万2,400円（女子労働者学歴計平成17年）の収入はあつたというべきである。

【計算式】332万2,400円÷365日×172日

＝156万5,624円

エ、入院慰謝料 317万2,000円

原告■■■■の傷害の程度が極めて重篤であることから30パーセントの増額が相当である。

【計算式】244万円（6ヶ月分の入院慰謝料）×1.3

＝317万2,000円

オ、後遺症逸失利益 5,700万9,393円

症状固定日 訴外病院から被告病院に戻った日の翌日である平成19年10月18日とする。¹

後遺症等級 第1級

医療事故時年齢 27歳

症状固定時年齢 27歳

基礎収入 332万2,400円
(女性労働者学歴計平成17年)

労働能力喪失率 100パーセント

労働喪失期間 40年間

ライプニッツ係数 17.1591

【計算式】 332万2,400円×1×17.1591
=5,700万9,393円

カ、後遺障害慰謝料 2,800万円
後遺症等級 第1級

原告■は、わずか27歳にして心身の自由を永久且つ完全に奪われた。これによる無念さは金銭に換算し難いものではあるが、仮に金員で慰謝するとしても金2,800万円を下回ることはありえない。

キ、将来の介護費用 1億0,334万5,005円

前記のとおり、現在、原告■は四肢麻痺の状態であり自力で体を動かすことはできない。食事、排泄、体位変換その他日常生活動作のすべてに介護を必要とする状態である。

原告■の平均余命は症状固定時(27歳)から59.03年(平成17年簡易生命表)であるところ、原告■の介護について現在は近親者らによって行われているが、今後施設等への転院等含めて未だ未定であり職業付添人の介護が必要となることも十分考えられる。

【計算式】

日額15,000円×365日×18.8758(ライプニッツ係数)
=1億0,334万5,005円

コ、弁護士費用 1,950万7,002円
上記アないしキの合計請求金額の1割に相当する金額

(2)原告■、原告■に生じた損害 各金1,100万円

¹ 原告■は、低酸素脳症による意識喪失状態に陥った後、その回復を期して訴外病院において高酸素療法を受けたが、奏効せず被告病院に戻った経緯がある。

ア、慰謝料

原告■■■■は、現在も、本件医療事故による後遺障害のため、コミュニケーション不能、四肢麻痺の状態であり、近親者である原告■■■■■■■■■■はまさに原告■■■■の死亡に比肩するような精神的苦痛を受けた場合と言える(最判昭33.8.5参照)。

いまだ27歳と年若くして、突然娘がこのような重篤な障害を負い、今後訪れるであろう娘の結婚、孫の誕生といった娘の幸せな未来を思い描いていた両親の落胆、悲しみは計り知れない。

そればかりか、原告■■■■■■■■■■自身も、本件医療事故によって生活が一変し、重篤な後遺障害を負った娘の看病に明け暮れる日々を過ごしており、しかもそれは自分たちが老いても尚続くと考えられ、両親らの肉体的精神的苦痛は言葉では言い尽くされない。

よって、上記苦痛に対する慰謝料としては原告■■■■■■■■■■に各1,000万円が相当である。

イ、弁護士費用

上記各請求金額の1割に相当する金額

原告■■■■■■■■■■ 100万円

原告■■■■■■■■■■ 100万円

(3)原告■■■■に生じた損害 金550万円

ア、慰謝料

原告■■■■にとって、原告■■■■は唯一の姉であり、突然姉が現在のように重篤な障害を負った悲しみは両親に勝るとも劣らない。

加えて、今後両親が高齢化した場合、両親が原告■■■■の看病をすることが困難となることは必至であり、その場合には弟である■■■■が単独で看護を引き受けることになり、その肉体的精神的負担は大きい。

よって、上記苦痛に対する慰謝料としては原告■■■■に500万円が相当である。

イ、弁護士費用

上記請求金額の1割に相当する金額

原告■■■■分 50万円

7、結語

以上より、原告■■■■は、被告に対し、不法行為ないしは診療契約上債務不履行に基づく損害賠償金として金2億1,457万7,024円及びこれに対する本件事故発生の日である平成19年4月29日から支払い済みに至るまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める。

また、原告■■■■■は、被告に対し、不法行為に基づく損害賠償金として、それぞれ金1,100万円、原告■■■■■は、被告に対し、不法行為に基づく損害賠償請求金として、金550万円及びこれらに対する本件事故発生の日である平成19年4月29日から支払い済みに至るまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める。

以上

証拠方法

甲A第1号証	診断書（被告病院作成）
甲A第2号証	診断書（訴外病院作成）
甲B第1号証	「耳鼻咽喉科臨床指針 3手術」
甲B第2号証	「メルクマニュアル第17版日本語版」

付属書類

1	訴状副本	1通
2	甲号各証の写し	各1通
3	成年後見人決定	1通
4	履歴事項全部証明書	1通
5	戸籍謄本	1通
6	訴訟委任状	4通

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」及び「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」について

日本形成外科学会、日本皮膚科学会からの修正案

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」及び「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」については、以下のとおり修正してはどうか。

- 「褥瘡部の壊死組織で遊離した、血流のない組織」と「壊死を起こし周囲の組織から遊離している骨」を「血流のない遊離した壊死組織」に統合
- 鎮痛が担保された状況下での実施であることを明確化
- 「滅菌セーレ」を「滅菌ハサミ(剪刀)」に修正
- 「メス」の使用を削除
- 「穿刺による排膿」について、注射針を用いることを明確化
- 動脈性の出血は想定していないため、「縫合による止血処置」を削除し、「圧迫止血」を追加

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」

【行為の概要】

医師の指示の下、手順書により、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、血流のない組織を滅菌セーレ、メス、滅菌鑷子等で取り除き、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メス(双極性凝固器)や縫合による止血処置を行う。

「褥瘡・慢性創傷における血流のない壊死組織の除去」

【行為の概要】

医師の指示の下、手順書により、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、感染徴候の有無など)や検査結果、使用中の薬剤が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、鎮痛が担保された状況において、血流のない遊離した壊死組織を滅菌ハサミ(剪刀)、滅菌鑷子等で取り除き、創洗浄、注射針を用いた穿刺による排膿などを行う。出血があった場合は圧迫止血や双極性凝固器による止血処置を行う。



「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」

【行為の概要】

医師の指示の下、手順書により、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、リユーエル鉗子等を使用して除去する。

※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	<p>【実施対象を限定する】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>【積極的には賛同しない】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>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。</p>
<p>日本麻酔科学会</p>	<p>【削除すべき】</p> <p><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></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>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。</p>

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	<p>【削除すべき】</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
日本救急医学会	<p>【適切なプロトコール（手順書）・研修が必要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

	<p>・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。</p>
日本呼吸器外科学会	<p>【積極的には賛同しない】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
日本麻酔科学会	<p>【削除すべき】</p> <p>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。</p>

○胸腔ドレーン抜去

学会名	補足説明
日本緩和医療学会	<p>【削除すべき】</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(②～⑦は上記(経口・経鼻気管挿管チューブの抜管)と同じ)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
日本救急医学会	<p>【適切なプロトコール(手順書)・研修が必要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>【削除すべき】</p> <p>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</p>

	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	<p>【削除すべき】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(②～⑦は上記(経口・経鼻気管挿管チューブの抜管)と同じ)</p> <p>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</p> <p>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ないといいたい。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

日本救急医学会	<p>【適切なプロトコール（手順書）・研修が必要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>【削除すべき】</p> <p>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。</p>

○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	<p>【行為名、行為の概要の修正が必要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>【削除すべき】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>【削除すべき】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>【『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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腐骨除去に関して電気メスの使用は避けた方が良い。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	<p>【削除すべき】</p> <ul style="list-style-type: none">・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

学会名 **日本緩和医療学会**

◆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リスクな上に患者にリスクを負わせる必然性がない。
		<p>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。</p> <p>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</p> <p>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いがたい。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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。
		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(②～⑦は上記と同じ)</p> <p>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</p> <p>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いがたい。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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。
		<p>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、急変が起こりやすい。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。</p> <p>医師がいる状況を待つ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。</p> <p>(②～⑦は上記と同じ)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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的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ひ、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	<ul style="list-style-type: none"> ・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> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・感染防御:患者の状況に応じたPPEの選択 ・衛生的手洗いの実施 ・再挿管の準備:挿管チューブ・バッグバルブマスク・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 <カフフリークテストの実施> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<input type="checkbox"/> カフフリークテストで、一回換気量の減少がみられない <input type="checkbox"/> 抜管の条件を満たさない
	手順	<ol style="list-style-type: none"> 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12L50%ベンチュ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・嘔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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<input type="checkbox"/> 抜管後の気道狭窄出現時 ⇒バッ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 <input type="checkbox"/> 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プデブリードマン	
行為の概要	医師の指示の下、プロトコルに基づき、身体所見(血流のない壊死組織の範囲、肉芽の形成状態、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、デブリードマ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(DSIGN-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、有鉤攝子、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	<input type="checkbox"/> 血液凝固異常(先天性凝固障害疾患・Plt 3万/μl・APTT40sec以上) <input type="checkbox"/> 以下の部位の褥瘡 顔面・関節・血流を評価していない下腿 <input type="checkbox"/> 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寝衣・寝具が汚染されないように、防水シートを敷く ③壊死組織中央部を攝子でつまみあげ、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、及び汚染時の対処について医師に確認する
行為の緊急中止と対応	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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、手順書により、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、血流のない組織を滅菌セーレ、メス、滅菌撮子等で取り除き、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メス(双極性凝固器)や縫合による止血処置を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、壊死組織の下が健全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、手順書により、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、リユーエル鉗子等を使用して除去する。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

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こなせることは理想です。

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、抜管にあたっては誤嚥、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ドマン

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。

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、気道トラブル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.

Lundstrøm LH1, Vester-Andersen M, Møller AM, Charuluxananan S, L'hermite J, Wetterslev J; Danish Anaesthesia Database.

2) J Anesth. 2013 Dec;27(6):815-21.

Incidences and predictors of difficult laryngoscopy in adult patients undergoing general anesthesia : a single-center analysis of 102,305 cases.

Heinrich S1, 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; AzuRéa 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/iryujikochousa.pdf#search='宝塚市立病院医療事故調査報告書+再挿管'>

5) 福岡地方裁判所 池永満 石井謙一

<http://www.bengoshi-honryu.com/wp-content/uploads/2010/07/44bcd6f395a09e164d7f048d39c2f5e7.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

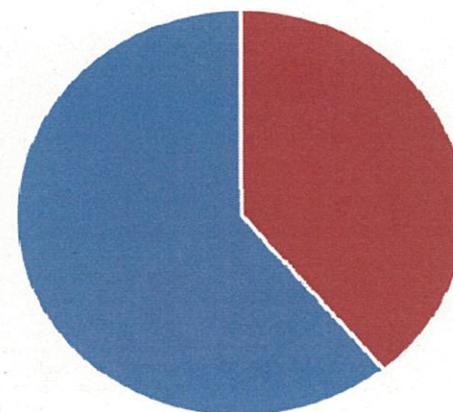
発生した偶発症の種類と転帰(2006年-2011年)

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

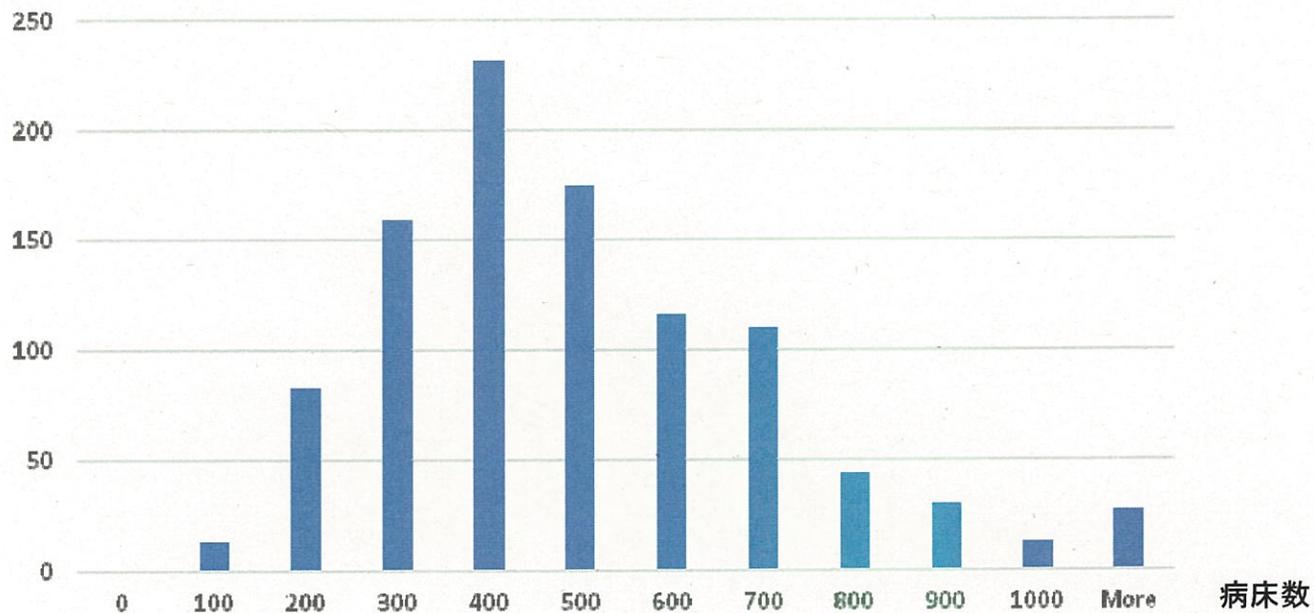
施設数(率)	調査対象年					
	2006	2007	2008	2009	2010	2011
アンケート送付施設数	1065	1092	1116	1154	1184	1217
回答施設数	726	754	748	944	1032	939
有効回答施設数	584	561	563	728	862	835

※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)

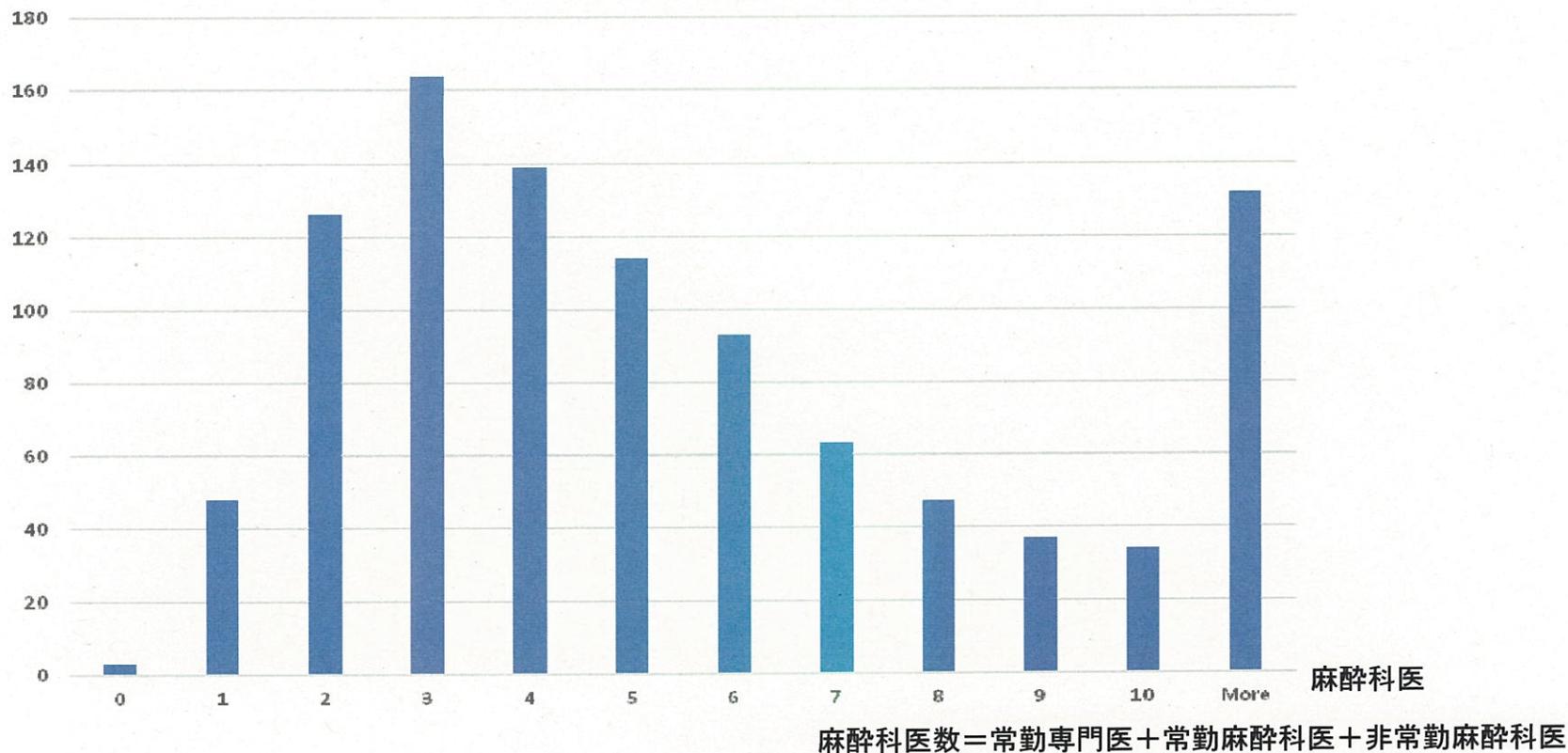
各施設の病床数



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



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)

医事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

医事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) により始められました (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 年に始められました。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、全て遡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、医事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プ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。

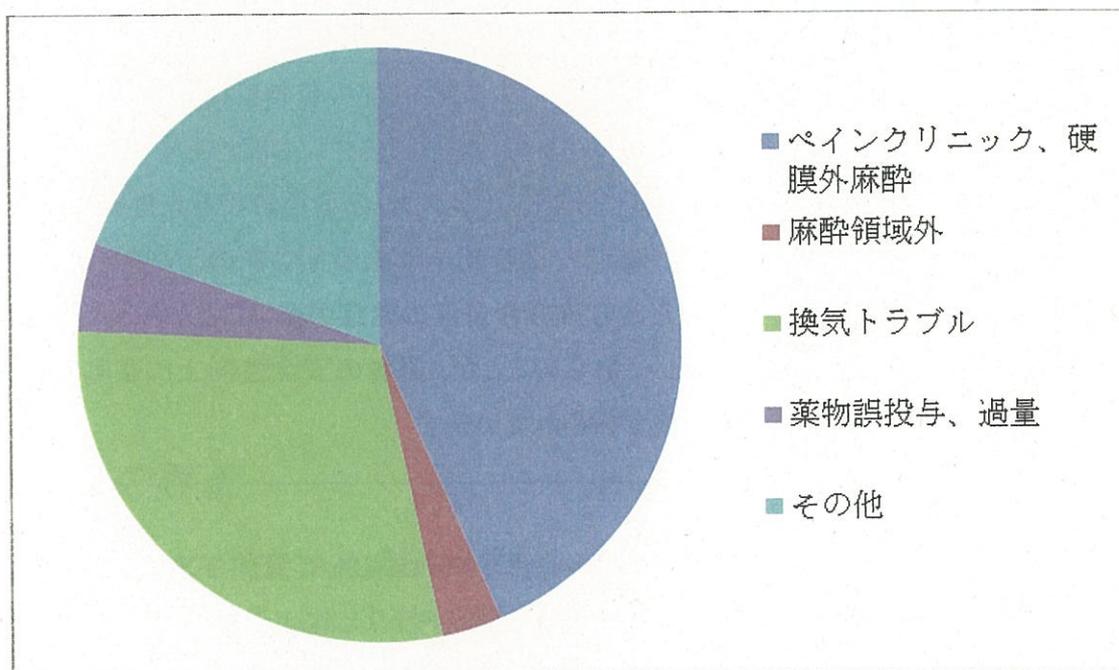
②換気トラブル、挿管困難例では ASA-difficult airway management のアルゴリズムに従っていれば回避可能であった事案や誤嚥(抜管後を含む)などが該当していました。換気トラブルは、低酸素脳症、死亡など重大な結果に繋がっており、特に注意を喚起いたします。

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きており、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対して、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ら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背負わせるものです。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」とは具体的には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せんが、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て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は日本では極めて数少なく、そのため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事になりかねません。

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に強く訴えていく所存です。

第3回看護師特定行為・研修部会における委員の 主なご意見(特定行為について)

【特定行為について】

- 特定行為は、現在、一部の看護師が行っており、そうした看護師が安心してできるようにするのが今回の法律の趣旨であろう。危険だからさせないではなく、きちんと教育を受けた看護師のみが行うべき。
- 特定行為については、法律上、本部会で審議することとなっており、ワーキンググループでの議論を追認ではなく、前回承認された29行為以外の12行為について、学会の意見も踏まえて一つ一つ検討し、修正や削除するなど丁寧に議論していくべきではないか。
- 本部会の1回、2回の検討を重要視すべき。非常に安全を担保すべき行為であるがゆえに特化した研修を行うことで41行為を実施できるようにという点について、大多数の委員が賛同したと認識。
- これまでも比較的争点のなかった29は特定行為とするところまでは確認されており、12行為については、1行為ずつ意見をいただく。

【特定行為として妥当との意見があった行為について】

- 「経口・経鼻気管挿管チューブの位置調整」は、一部医師の中に不安を感じる部分もあると認識しているが、特定行為に含めるべきであろうと判断。
- 「人工呼吸器モードの設定条件の変更」を特定行為とすることについて問題ない。
- 「橈骨動脈ラインの確保」について、現場から反対意見が出てきたことも理解できるが、現在の医療の状況の中でこの行為がどうなのかと考えると、特定行為に含めることが妥当なのではないかと判断する。
- 「腹腔ドレーン抜去（腹腔穿刺後の抜針を含む）」については、特に問題はない。
- 「腹腔ドレーン抜去（腹腔穿刺後の抜針を含む）」については、リスク等も含めて教育を行えば、別に問題ない。
- 「病態に応じたインスリン投与量の調整」を特定行為とすることについては、国会で質問が出ているが、学会等も検討の結果特定行為に含まれるのが妥当だという認識が多く、特定行為としてふさわしい。
- 「脱水の程度の判断と輸液による補正」は、ある意味で当たり前の行為として看護師も含めて判断が行われること。特定行為とすることに、問題はない。

【継続検討が必要な行為について】

- 「経口・経鼻気管挿管の実施」及び「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」については、これらの特定行為の研修を担う医療現場が必ずしも十分その内容をよく理解していない現状があると同時に、制度が円滑に進むための協力が得られるかどうかというところにも懸念がある。特にこの挿管、抜管に関しては直接携わる麻酔科学会から非常に詳細な意見が寄せられており、本部会でこの行為を特定行為に含めるということは、適当でない。挿管、抜管について特定行為に含めることは反対。
- 特定行為は手順書に基づいて医師が原則いないところでやるということと、急性期の現場で例えば麻酔科医がいない状況で、その麻酔科医のかわりを急性期医療において診療の補助として看護師に担ってもらうという場面は、今回の特定行為の研修の仕組みとは別のものである。急性期の現場で直接的に指示を行うに当たって研修をするということは、現実に行われており、それは今回の特定行為の研修という枠組みとは別のものではないか。
- 麻酔科医のかわりを看護師にさせるのではない。急性期だけでなく慢性期でも、医師が駆けつけるまでの間に何とかしてほしいという局面がある。
- 看護師が教育訓練を受けて、緊急の場面で挿管抜管が施行できる技術水準まで持っていき、それを維持することがどの程度現実的なのか疑問を感じる。たまにあるという程度では、技術水準は維持できないことを考えると、麻酔科学会の意見は納得できる。特に医師が不在のところで行われるということに関しては、相当程度慎重に考えるべき。
- 以前より麻酔科学会から慎重な意見があるが、地域の急性期医療や慢性期医療などで人的資源に比較的恵まれていないような局面で医療が展開することはたくさんあり、国民のために、看護師にこれらの行為を実施してもらいたいという話にするのが筋ではないか。
- 特定行為に係る適切な研修を行い、医師のバックアップ体制があるところから、まず始まっていくだろう。まず第一歩がないと、2025年以降には全く進まない。今後、行為の検証を行い、その上で変更を加える等の対応をしていけば良いのではないか。
- リスクも含めて教育し、判断力を教えることにより、危険が伴う場合は、医師のバックアップ体制がない状況では行為を実施しないとといった教育を行えば良いのではないか。
- 麻酔科学会が懸念していることも理解できるが、難易度の高い行為については現に個別的指示で行われている状況を鑑みると、系統的に教育と実践を行う必要があるのではないかという意見も一方ある。

- 「胸腔ドレーンの抜去」及び「心嚢ドレーンの抜去」については、抜去後の再挿入が必要となった場合の対応が困難であるため、本制度のスタート段階では慎重であったほうが良い。
- 不安があったり、異論のあるものは、本制度のスタートの時点で無理して特定行為の中に含めるべきではない。制度の見直しをする際に、要請があれば範囲を拡大していけばいい。
- 胸腔ドレーン抜去施行後に気胸を起こしたり、その危険性があるので、かなり神経を使って研修医に教育している。こういった研修医にとっても難しい手技は、看護師が特定行為

として行うのは結構難しいのではないか。

- 研修医も教育されて学んでいくのであり、看護師もその教育を乗り越えて勉強して欲しい。難しいから特定行為としないのではなく、十分に勉強して欲しい。
- ADLの拡大、患者の早期回復というニーズは非常に重要であり、看護師もトレーニングを行えば施行可能なのではないかということから、どういう教育をしたらよいか検討すべき。
- 在宅においても胸腔ドレーンの抜去は可能。早期退院も可能であるし、ドレーンのまま帰ってきて在宅で暮らしたほうがさらに高齢者にとってはいいという意味で、在宅で抜く場合はある。
- リスクについての予測がかなりの精度で可能ならば特定行為として成立可能ではないか。
- 開胸手術後の胸腔ドレーン抜去については、指示することはないだろう。胸水、心嚢水系統の抜去というのは現場としては大いにあり得る。
- 現場での医師不足等から、計画通りにドレーンを抜去することができない場合が多々ある。看護師が十分な知識を持ち、当該行為を実施可能な状況にしたほうが、患者のためになる。
- 胸腔ドレーン抜去や褥瘡に関する行為については、最初は看護師とともに医師が数回行い、患者の病状安定や看護師の習熟度を勘案した上で、指示を出すということもありか。

- 「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」及び「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」については、在宅あるいは高齢者ケアを充実させるということから考えると、ドレーンの抜去と褥瘡に関する行為については、特定行為とする方向で、どういうふうにするれば特定行為とすることができるかといった検討が必要ではないか。

【今後の進め方について】

- 学会からのヒアリングだけでなく、特定行為の試行事業を行った施設の医師にも意見を伺うべきではないか。
- 特定行為の検討において積極的な意見は、医療界全体を見ると大多数ではないのではないか。幅広い施設で行われていくことを考え、必要だからどんどん進めていこうという意見ばかりではないことを踏まえて、議論していかなければ本制度をうまく導入できないのではないか。
- 特定行為のうち、6行為については、学会からの非常に心配であるという意見があることを前提とした上で、部会委員には行為に含めてもいいのではないかという意見があるが、現状での学会の意見を確認していく必要がある。ヒアリングが必要な項目、行為及び対象学会を検討し、次回学会からヒアリングを行う。