

2023年3月6日

## 全身麻酔用医薬品投与制御プログラムに関する適正使用指針

公益社団法人日本麻酔科学会

全身麻酔用医薬品投与制御プログラム使用指針 WG

### 1. はじめに

近年、多くの分野で、さまざまな業務を支援する自動制御技術の発展が目覚ましい。麻酔科領域においても、目標とする患者状態となるように医薬品を自動的に投与・調節をおこなうクローズドループ制御による全身麻酔用医薬品投与制御プログラムが発売された。全身麻酔関連医薬品の自動投与制御は麻酔科医の業務を支援するものであり、麻酔科医にかわって全身麻酔を代行するものではない。したがって全身麻酔を行うにあたって、麻酔科医による動作状況の監視および操作が必須である。

公益社団法人日本麻酔科学会（以下、日本麻酔科学会）は、医療安全の観点から「全身麻酔用医薬品の自動投与制御を安全かつ適切に使用するためのガイドライン」が必要と考え、本指針を作成した。全身麻酔を安全・適切に実施する責任は、施設と医師にあり、この指針の遵守は、全身麻酔用医薬品の自動投与制御における患者の安全が保証されるために遵守すべき必須条件である。また、本ガイドラインの内容は、今後、全身麻酔に関わる知識・技術・実施方法などの進歩・変化に従い改変されうる。

### 2. 本指針作成の目的

全身麻酔用医薬品投与制御プログラム（以下、制御プログラム）による、安全かつ適切な全身麻酔の実施を目的とする。制御プログラムを用いた全身麻酔用医薬品の自動投与制御が、この指針に則って実施されることを求める。

### 3. 全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの定義

本指針における制御プログラムは、「生体情報モニタから得られる情報に基づき、シリンジポンプ等をクローズドループ方式により制御する全身麻酔用医薬品の投与を支援するプログラム医療機器」と定義する。

### 4. 使用可能な患者の条件

当面の間は、ASA-PS 分類 2 以下の成人患者に用いること（低体温療法での手術、心臓血管外科の手術、妊娠中の患者を除く）。

使用する制御プログラムおよび併用する医療機器・各医薬品の添付文書にある記載内容を遵守すること。

### 5. 使用可能な施設の条件

（1）日本麻酔科学会による「麻酔科認定病院に関する内規」の「(定義)第2条」<sup>1)</sup>で定義されている条件を満たし、麻酔科認定病院として認定されていること。

（2）日本麻酔科学会の年次報告で過去3年間の麻酔科全身麻酔管理症例の50%以上あるいは年間600例以上の全静脈麻酔（TIVA）管理症例があること。

（3）日常的に使用する全手術室に脳波モニターおよび筋弛緩モニター（神経刺激装置は不可）が常備されていること。

### 6. 使用可能な医師の条件

（1）日本麻酔科学会が認定する専門医、指導医または一般社団法人日本専門医機構が認定する麻酔科専門医に認定されていること。

（2）制御プログラムの添付文書・取扱説明書を熟読して理解することに加え、製造販売業者が提供する取り扱い方法を習得するための別に定めるトレーニングコース※を修了し、その動作原理、使用方法、制御プログラムを用いた静脈麻酔薬の投与方法、非常時の対応方法等を熟知していること。

※トレーニングコース申込条件として、300 例以上の TIVA 管理症例があること（JSA-PIMS により TIVA 経験症例数を確認できる）。

別記. トレーニングコースの実施について

（1）機器の取り扱いにとどまらず、TIVA の基本的知識および TIVA における種々のトラブルシューティングを含む内容であること（理解度確認をおこなうこと）。

（2）e-learning などの講義に加えて対面での実習を含むこと（経験豊富な施設での見学あるいはドライラボの様なシミュレータ機器を用いた実技など実際にトレーニングができる環境を用意すること）。

（3）トレーニングコース後に修了証を発行し、日本麻酔科学会に報告すること。必要事項は別に定める。

7. 制御プログラム使用時の麻酔管理体制および遵守事項

（1）制御プログラムを使用する際は、「使用可能な医師の条件」を満たす麻酔科医師が麻酔管理を担当すること。

（2）本システムを使用している間は、「使用可能な医師の条件」を満たす麻酔科医師が当該手術室内に常駐すること。いかなる理由があっても、医師以外のメディカルスタッフに麻酔管理を担当させないこと（全身麻酔の導入から麻酔を行う本システムによる麻酔は絶対的医行為と見なされる<sup>2</sup>ため）。

（3）日本麻酔科学会の安全のためのモニター指針<sup>3</sup>を遵守すること。

（4）危機的状況と判断される状況に備え、手動による麻酔管理に切り替えるなどのバックアップ体制を常に整えておくこと。

（5）関連機器の接続に問題が発生した場合、速やかにコネクタ部やケーブルの接続を確認し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと医薬品の投与履歴を勘案し、手動による麻酔管理に切り替えること。

（6）生体情報モニタの測定に問題が発生した場合、原因を特定し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと医薬品の投与履歴を勘

案し、手動による麻酔管理に切り替え、生体情報モニタの交換などを考慮すること。

(7) シリンジポンプ等の医薬品投与機器に問題が発生した場合、原因を特定し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと薬剤の投与履歴を勘案し、シリンジポンプ等の薬剤投与機器を交換するか、別手段の麻酔管理に切り替えること。

(8) 制御用コンピュータまたはアルゴリズムに問題が発生した場合、原因を特定し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと薬剤の投与履歴を勘案し、手動による麻酔管理に切り替えること。

(9) 電源供給に問題が発生した場合に備えて、制御用コンピュータおよび薬剤投与機器の内蔵バッテリーの充電状況を常に確認しておくこと。

(10) 日本麻酔科学会・厚生労働省などによる麻酔科領域の指針・ガイドライン<sup>3,4</sup>を熟読したうえで制御プログラムを使用すること。

## 8. 運用開始時の配慮

開始当初の10例は、患者に本プログラムの内容を説明し、同意を得た上で施行すること。また、操作手順を説明できる研修を終了した専任の操作説明者担当者（メーカー担当者）が、医療機関等における医療機器の立会いに関する基準<sup>5</sup>の範囲内で当該手術室内に待機すること。

## 9. 報告義務

(1) 本プログラム使用症例においては、別に定める書式に従って日本麻酔科学会に運用報告（有害事象を含む）を行うこと。

(2) 疑義が生じた場合には、日本麻酔科学会は麻酔記録など実施内容が検証できる資料を求めることができる。

(3) 重大な有害事象が発生した場合には、ただちに日本麻酔科学会に報告すること。

## 10. 参考資料

### 1) 「麻酔科認定病院に関する内規」の「(定義)第2条」抜粋

#### 第2条(定義)

- (1) 認定病院とは、この内規に定める所定の審査に合格し、以下の各号に掲げる条件をすべて満たし、かつこの法人が、麻酔科(部門)の責任者の下で適正かつ安全な麻酔関連業務を遂行し得る施設であると認めた病院をいう。
- (2) 麻酔科を標榜しており、麻酔科(部門)の責任者を置いていること。
- (3) 麻酔科(部門)の責任者は麻酔部門の長であり、常勤の学会専門医、または学会指導医、または学会認定医を持つ機構専門医であること。
- (4) 常勤の学会専門医、または学会指導医、または学会認定医を持つ機構専門医が管理する全身麻酔症例が年間 200 例以上あること。
- (5) 安全な麻酔を行うための施設、設備が整備されていること。
- (6) 図書整備、学会出席等、麻酔科医の自己研修の機会が与えられていること。
- (7) 専門医を育成するための十分な施設、設備が整備されていること。
- (8) 施設内禁煙を実施していること。

### 2) 看護の専門性の発揮に資するタスク・シフト/シェアに関するガイドライン及び活用ガイド(日本看護協会)

[https://www.nurse.or.jp/nursing/shift\\_n\\_share/guideline/pdf/tns\\_guideline.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/shift_n_share/guideline/pdf/tns_guideline.pdf)

### 3) 安全な麻酔のためのモニター指針(公益社団法人 日本麻酔科学会)

[https://anesth.or.jp/files/pdf/monitor3\\_20190509.pdf](https://anesth.or.jp/files/pdf/monitor3_20190509.pdf)

### 4) 麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版 III 静脈関連薬(公益社団法人 日本麻酔科学会)

[https://anesth.or.jp/files/pdf/venous\\_medicine\\_20190905.pdf](https://anesth.or.jp/files/pdf/venous_medicine_20190905.pdf)

### 5) 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準(厚生労働省)

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1130-9c.pdf>

全身麻酔用医薬品投与制御プログラム使用指針 WG

(WG 長) 讃岐美智義

小原伸樹

木山秀哉

柴田康之

中西美保

藤村直幸

鎮西清行

# 全身麻酔用医薬品投与制御プログラムに関する適正使用指針

## 解説と付記

※黒字が本文で、それに対する解説が赤字

### 1. はじめに

全身麻酔関連医薬品の自動投与制御は麻酔科医の業務を支援するものであり、麻酔科医にかわって全身麻酔を代行するものではない。

このプログラムは、あくまでも麻酔科医の業務支援であり全身麻酔の代行ではないことを明記しました。

全身麻酔を安全・適切に実施する責任は、施設と医師にあり、この指針の遵守は、全身麻酔用医薬品の自動投与制御における患者の安全が保証されるために遵守すべき必須条件である。

責任の所在について施設と医師にあることを明記しました。

### 2. 本指針作成の目的

全身麻酔用医薬品投与制御プログラム(以下、制御プログラム)による、安全かつ適切な全身麻酔の実施を目的とする。制御プログラムを用いた全身麻酔用医薬品の自動投与制御が、この指針に則って実施されることを求める。

本指針は、今後登場する可能性がある、全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの機能を包含する医療機器(ハードウェア)による自動投与制御に広く適用されることを意図しています。

### 3. 全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの定義

本指針における制御プログラムは、「生体情報モニターから得られる情報に基づき、シリンジポンプ等をクローズドループ方式により制御する全身麻酔用医薬品の投与を支援するプログラム医療機器」と定義する。

日本光電社製の今回のものだけでなく、同様のプログラムが今後発売される可能性を考えて、全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの定義を上記の様に決めました。

#### 4. 使用可能な患者の条件

当面の間は、ASA-PS 分類 2 以下の成人患者に用いること（低体温療法での手術、心臓血管外科の手術、妊娠中の患者を除く）。

添付文書には ASA 分類3以下となっていますが、治験では ASA 分類3の症例は、治験症例120例中4例(対照群:2例、本品群:2例)であり、経験症例数が少ないため安全性に疑問があり「当面の間は、ASA-PS 分類 2 以下の成人患者」としました。将来的に緩和する可能性があるという含みを持たせました。

#### 5. 使用可能な施設の条件

(1) 日本麻酔科学会による「麻酔科認定病院に関する内規」の「(定義)第2条」<sup>1)</sup>で定義されている条件を満たし、麻酔科認定病院として認定されていること。

施設の麻酔管理体制の質を担保するため「麻酔科認定病院」を条件としました。

(2) 日本麻酔科学会の年次報告で過去 3 年間の麻酔科全身麻酔管理症例の 50%以上あるいは年間 600 例以上の全静脈麻酔 (TIVA) 管理症例があること。

TIVA で日常的に麻酔管理をおこなっている施設の条件として、過去の TIVA 症例の割合あるいは、年間の症例数を規定しました。年間の麻酔科管理症例が少ない施設(小規模施設)に対しては、全身麻酔症例に対する TIVA 症例の割合(50%)で規定し、麻酔科管理症例の多い施設(大規模施設)では年間 600例の TIVA 症例数で規定できると考えました。全国の国立大学病院の全身麻酔管理症例は令和 3 年度の資料では、3000 例が最低症例であることから、TIVA 症例がその 20%程度と見積もると最低 600 例が適切と考えられます。

(3) 日常的に使用する全手術室に脳波モニターおよび筋弛緩モニター(神経刺激装置は不可)が常備されていること。

本プログラムを導入する施設では、すべての手術室に、脳波モニターおよび筋弛緩モニターがすでに常備されている施設としました。仮に常備されていないのであれば、本プログラムを導入するモニター波モニターおよび筋弛緩モニターの常備が優先です。

#### 6. 使用可能な医師の条件

(1) 日本麻酔科学会が認定する専門医、指導医または一般社団法人日本専門医機構が認定する麻酔科専門医に認定されていること。

麻酔科専門医以上の資格が必要としました。



- (2) 制御プログラムの添付文書・取扱説明書を熟読して理解することに加え、製造販売業者が提供する取り扱い方法を習得するための別に定めるトレーニングコース※を修了し、その動作原理、使用方法、制御プログラムを用いた静脈麻酔薬の投与方法、非常時の対応方法等を熟知していること。

※トレーニングコース申込条件として、300例以上のTIVA管理症例があること（JSA-PIMSによりTIVA経験症例数を確認できる）。

トレーニングコースの修了を条件としました。トレーニングコースの受講資格は、申込までに300症例のTIVAの経験を証明できることとしました。TIVA経験症例の証明は、認定病院に導入されているJSA-PIMSにより、各自が過去の年間症例を集計することで証明できますので、トレーニングコース申し込み時の当該施設の麻酔科責任者による確認、署名などを想定しています。

#### 別記. トレーニングコースの実施について

(1) 機器の取り扱いにとどまらず、TIVAの基本的知識およびTIVAにおける種々のトラブルシューティングを含む内容であること（理解度確認をおこなうこと）。

(2) e-learningなどの講義に加えて対面での実習を含むこと（経験豊富な施設での見学あるいはドライラボの様なシミュレーター機器を用いた実技など実際にトレーニングができる環境を用意すること）。

(3) トレーニングコース後に修了証を発行し、日本麻酔科学会に報告すること。必要事項は別に定める。

(2)対面での講義や実習は必須です。e-learningのみでは、十分な操作説明およびトラブルシューティングの対応は習得できないとの意見がありました。対面での講義や実習とは、すでに本システムを用いた麻酔管理を実施している施設の見学あるいは対面でのシミュレーターを用いた実習としました。

トレーニングコースに関しては、監視などの形で日本麻酔科学会が関与すべきという意見です。(必要事項とは、いつ、どの施設の誰がトレーニングコース修了したのかという情報やいつ、どの施設で対面実習を実施したという情報が必要と考えます)

## 7. 制御プログラム使用時の麻酔管理体制および遵守事項

- (1) 制御プログラムを使用する際は、「使用可能な医師の条件」を満たす麻酔科医師が麻酔管理を担当すること。

麻酔管理が担当できるのは、6. で規定した「使用可能な医師の条件」を満たす麻酔科医師としました。

- (2) 本システムを使用している間は、「使用可能な医師の条件」を満たす麻酔科医師が当該手術室内に常駐すること。いかなる理由があっても、医師以外のメディカルスタッフに麻酔管理を担当させないこと（全身麻酔の導入から麻酔を行う本システムによる麻酔は絶対的医行為と見なされる<sup>2</sup>ため）。

本システムの使用中は、6. で規定した「使用可能な医師の条件」を満たす麻酔科医師が当該手術室内に常駐することを求めました。

「いかなる理由があっても、医師以外のメディカルスタッフに麻酔管理を担当させないこと」の記載は、特にこのプログラムを使用する際の特定行為研修修了看護師や臨床工学技士、歯科医師などによるタスクシフトの禁止を意識しました。

- (3) 日本麻酔科学会の安全のためのモニター指針<sup>3</sup>を遵守すること。
- (4) 危機的状況と判断される状況に備え、手動による麻酔管理に切り替えるなどのバックアップ体制を常に整えておくこと。
- (5) 関連機器の接続に問題が発生した場合、速やかにコネクタ部やケーブルの接続を確認し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと医薬品の投与履歴を勘案し、手動による麻酔管理に切り替えること。
- (6) 生体情報モニタの測定に問題が発生した場合、原因を特定し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと医薬品の投与履歴を勘案し、手動による麻酔管理に切り替え、生体情報モニタの交換などを考慮すること。
- (7) シリンジポンプ等の医薬品投与機器に問題が発生した場合、原因を特定し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと薬剤の投与履歴を勘案し、シリンジポンプ等の薬剤投与機器を交換するか、別手段の麻酔管理に切り替えること。

- (8) 制御用コンピュータまたはアルゴリズムに問題が発生した場合、原因を特定し、正常な状態への復帰をはかること。問題が解決されない場合は、バイタルサインと薬剤の投与履歴を勘案し、手動による麻酔管理に切り替えること。
- (9) 電源供給に問題が発生した場合に備えて、制御用コンピュータおよび薬剤投与機器の内蔵バッテリーの充電状況を常に確認しておくこと。
- (10) 日本麻酔科学会・厚生労働省などによる麻酔科領域の指針・ガイドライン<sup>3,4</sup>を熟読したうえで制御プログラムを使用すること。

(3)～(10)は、遵守すべきことをまとめました。

## 8. 運用開始時の配慮

開始当初の10例は、患者に本プログラムの内容を説明し、同意を得た上で施行すること。また、操作手順を説明できる研修を終了した専任の操作説明者担当者（メーカー担当者）が、医療機関等における医療機器の立会いに関する基準<sup>5</sup>の範囲内で当該手術室内に待機すること。

「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」には、新規医療機器を導入した際に、メーカー担当者がつくことができる最大の症例数は4例(4ヶ月以内)という規定があります。

## 9. 報告義務

(1) 本プログラム使用症例においては、別に定める書式に従って日本麻酔科学会に運用報告（有害事象を含む）を行うこと。

(2) 疑義が生じた場合には、日本麻酔科学会は麻酔記録など実施内容が検証できる資料を求めることができる。

(3) 重大な有害事象が発生した場合には、ただちに日本麻酔科学会に報告すること。

報告義務を明記しました。いずれも当然のことですが、日本麻酔科学会が追跡できるような配慮をしました。

(3)重大な有害事象の報告の期限に関しては、“ただちに”と記載しました。“ただちに”とはできるだけ早くという意味で、遅くとも一両日中には報告すべきと考えます。

## 「全身麻酔用医薬品投与制御プログラムに関する適正使用指針」

### 運用細則

公益社団法人日本麻酔科学会

全身麻酔用医薬品投与制御プログラム使用指針 WG

公益社団法人日本麻酔科学会は、医療の安全性に重点を置き、「全身麻酔用医薬品の自動投与制御に関する安全且つ適切な使用」を確保するために、「全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの適正使用指針」を策定した。本指針の運用において明確な規則を定めるため、「全身麻酔用医薬品投与制御プログラムに関する適正使用指針の運用細則」を以下の通り定める。

#### 1. 全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの販売者が果たすべき役割

##### (1) 使用可能施設および医師の確認

- ・ 使用可能施設および使用可能医師の条件を確認し、プログラムの販売および使用前トレーニングを行うこと。
- ・ 麻酔科認定病院の確認は、日本麻酔科学会の WEB サイトに掲載された認定病院一覧で確認できる。
- ・ 医師の麻酔科資格の確認は、当該認定証で確認できる。
- ・ TIVA 症例数については、JSA-PIMS の集計記録を添付し、麻酔科責任者が症例数および自署による証明書を販売者に提出することで確認をおこなう。
- ・ 日常的に使用する全手術室の脳波モニターおよび筋弛緩モニター（神経刺激装置は不可）の常備については、現場で確認し、確認日、確認者名と常備の旨を記録する。
- ・ 条件確認時の記録を保管<sup>\*</sup>し、日本麻酔科学会の求めに応じて報告を行うこと。

##### (2) トレーニングコースの実施

- ・ トレーニングコースは、販売者が責任をもって行うこと。

- ・トレーニングコースは、機器の取り扱いにとどまらず、TIVA の基本的知識および TIVA における種々のトラブルシューティングを含む内容であること（理解度確認をおこなうこと）。
- ・e-learning の実施に関しては、実施記録（実施日、実施施設、受講医師名、理解度を示す記録）を残すこと。
- ・対面での実習の実施に関しては、実施記録（実施日、実施施設、受講医師名、制御プログラム担当者名、実施症例の概要）を残すこと。また、施設見学の際は、施設見学時の制御プログラム担当医師の自筆のサインを残すこと。ドライラボの場合は、その担当者の自筆のサインを残すこと。
- ・トレーニングコースの実施記録を保管<sup>※</sup>し、日本麻酔科学会の求めに応じて報告を行うこと。

### (3) 施設での運用開始時の立ち会い

操作手順を説明できる研修を終了した専任の操作説明者担当者が、医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準<sup>1</sup>の範囲内（4ヶ月以内に4例）で当該手術室内に待機すること。

## 2. トレーニングコースの施設実施見学

(1) 実施見学に関しては、販売者は施設の紹介にとどめ、トレーニング受講者が見学施設に直接申込をおこなうものとする。

(2) プログラムをすでに使用している施設では、当該プログラムの使用症例が100例以上あれば、自施設内での見学にふりかえることができる（ただし、見学記録は他施設のものと同じものを販売者に提出するものとする。プログラム使用症例数については、麻酔科責任者が症例数および自署による証明書を販売者に提出する。）

### 3. トレーニングコースの修了証

- ・トレーニングコース修了後に修了証を発行し、そのリスト※を日本麻酔科学会求めに応じて報告すること。
- ・修了証には、トレーニングコース修了者名、終了日、販売者のトレーニングコース実施責任者名およびサインまたは印を記載する。

### 4. 報告義務

(1) 本プログラム使用症例施設および使用者は、日本麻酔科学会の求めに応じて運用報告（有害事象を含む）ができる様、以下の内容をリストアップおくこと。

- ・プログラム使用年月日、プログラム使用開始～使用終了（中止）時刻、プログラム使用者、麻酔開始～麻酔終了時刻、手術開始～手術終了時刻、患者の性別、年齢（生年月日）、ASA クラス、身長、体重、BMI、その他 JSA-PIMS の提出必須項目のすべて、手術担当科、術式名、プログラムを異常終了または緊急停止した場合はその理由

(2) 重大な有害事象が発生した場合には、ただちに日本麻酔科学会に以下の内容を報告すること。

- ・上記 4- (1) の項目に加えて、詳細な状況説明、当該症例のプログラム投与薬剤記録およびモニター記録（モニター記録は個人情報に配慮した麻酔チャートでも可）

※記録やリストの保管に関しては、適切なセキュリティ対策を講じて、情報漏洩や盗難が発生しないような注意が必要である。

「全身麻酔用医薬品投与制御プログラムに関する適正使用指針」  
運用細則

参考資料

1) 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1130-9c.pdf>

全身麻酔用医薬品投与制御プログラム使用指針 WG

(WG 長) 讃岐美智義

小原伸樹

木山秀哉

柴田康之

中西美保

藤村直幸

鎮西清行