

日本麻酔科学会 麻酔関連業務における特定行為研修修了看護師の安全管理指針

指針作成の目的

本指針は特定行為研修修了看護師、各種団体（組織）が認定する診療看護師、認定看護師ならびに医師を対象とし、手術室における麻酔関連業務の特定行為を実施するのに必要な、医療安全の確保を目的とする。

基本的な考え方

本指針は日本麻酔科学会 麻酔科認定病院を対象としている。すなわち麻酔科（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施設を対象としている。

「特定行為に係る看護師の研修制度」は「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成 22 年 3 月）を受け本格的に議論が始まり、医療介護総合確保推進法（平成 26 年 6 月 25 日施行）において保健師助産師看護師法が改正され、地域包括ケア推進（地域医療構想）の一環として平成 27 年 10 月より開始された。平成 31 年 4 月に研修制度が見直され、医師の働き方改革を遂行するための、すなわち急性期医療におけるタスク・シフト/シェアの担い手としての役割が期待されるようになった。令和元年 10 月より領域別パッケージ研修が導入された。

「術中麻酔管理領域」パッケージは、特定行為の中で術中麻酔管理に関連した特定行為を一括に学ぶ研修である。特定行為研修には、術中麻酔管理に必要な麻酔薬、筋弛緩薬、麻薬などの薬理学や生理学に関する研修は含まれていないため、「術中麻酔管理領域」パッケージ研修を修了したとしても、術中麻酔管理すべてを担うための研修にはなっていない。すなわち「術中麻酔管理領域」パッケージ研修を含む、麻酔関連業務に関係する特定行為研修を修了しただけでは、安全で質の高い麻酔管理を実践することは不十分である。しかしながら、保健師助産師看護師法で規定された特定行為研修修了看護師の業務範囲を理解せずに、特定行為研修修了看護師に対し不適切な「診療の補助」の指示にて術中麻酔管理業務を担わせる事例が学会に問い合わせとして届いている。

本指針は特定行為研修修了看護師の業務範囲を明確にし、国民・患者が望む安全で質の高い麻酔管理や周術期管理を実践するために必要な、特定行為研修修了看護師の働き方に関する安全管理体制を構築することを目的とする。

本指針は令和 5 年 3 月時点において策定されたものであり、一定期間を経た後に見直されるのが望ましい。

指針の述語表現について

指針の述語表現には、主として「…であること」、「推奨する」、「望ましい」という三段階の表現を用いた。日本麻酔科学会麻酔科認定病院として必要最低限な推奨事項には、「…であること」といった断定的表現を用いた。必須ではないが患者の安全性や医療の質などを確保するために強く望まれる条件には「推奨する」という表現を用い、それぞれの施設の事情が許す限り備えるべき条件とした。また、患者の安全性や診療の質などを確保するためにできる限り実施すべきであるが、種々の理由により実現困難な条件が想定される場合には「望ましい」とした。

用語の定義

麻酔科専門医

本指針で用いる麻酔科専門医とは、日本麻酔科学会麻酔科専門医（または指導医）、もしくは日本専門医機構認定麻酔科専門医とする。

特定行為研修修了看護師

特定行為には 38 行為 21 区分あり、そのいずれかを厚生労働大臣が指定する指定研修機関において、研修を修了すると特定行為研修を修了した看護師となる。特定行為研修を修了した看護師と偏に言っても、実施可能な業務範囲は、個々人が修了した研修区分により大きく異なる。本安全管理指針では、「術中麻酔管理領域パッケージ」、もしくは「呼吸器（気道確保に係るもの）関連」「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの） 関連」「動脈血液ガス分析関連」「栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連」「術 後疼痛管理関連」「循環動態に係る薬剤投与関連」の 6 区分全ての研修を修了し、麻酔関連業務において医師の一部の行為を手順書にて実施する看護師を特定行為研修修了看護師とする。

まとめ

麻酔科の診療は正常な生体反応の抑制をともなう命と隣り合わせの医療の総称であり、高度な判断を要し、医師が実施するレベルの医行為である。特定行為に定められた医行為には麻酔管理に必要な履修内容がふくまれていないため、「術中麻酔管理領域」のパッケージ研修であっても術中麻酔管理すべてを担うことや、国民・患者が望む安全で質の高い麻酔管理や周術期管理を実践することはできない。

このため、本学会では特定行為研修修了看護師が、術中麻酔管理の一部の医行為の補助だけでなく、看護師として十分な能力を有する周術期チームの一員として活躍できるように特定行為研修を推進する。

麻酔関連業務における特定行為研修修了看護師の安全管理指針

A) 運用体制

1. 手術室における管理・責任体制

1) 部署における責任者の配置

- ①特定行為実施に関する責任者を配置および明示すること。
- ②特定行為実施に関する責任者は、常勤麻酔科専門医であること。

2) 特定行為研修修了看護師の役割

- ①指揮系統を明確にし、責任者のもとで特定行為を実施すること。
- ②手順書を発行した常勤麻酔科専門医が実施する麻酔症例において特定行為を行うこと。
もしくは麻酔管理料Ⅱの施設基準をみたす施設において、麻酔科標榜医の資格をもつ医師が実施する麻酔症例において特定行為を行うこと。
- ③手順書に示された指示の範囲内で行うこと。
- ④同時に複数の麻酔症例の特定行為を行わないこと。
- ⑤施行した「診療の補助」は診療録に記載すること。

3) 医師の役割

- ①特定行為に関する指示は、常勤麻酔科専門医の責任で行うこと。麻酔管理料Ⅱの施設基準をみたす施設において、麻酔科標榜医の資格をもつ医師が実施する麻酔症例においては、責任者が、特定行為に関する指示を行うこと。
- ②特定行為研修修了看護師が麻酔看視を行う際には、特定行為研修修了看護師1名につき、1名の常勤麻酔科専門医、もしくは麻酔管理料Ⅱの施設基準をみたす施設において、1名の麻酔科標榜医の資格をもつ医師と実施すること。
- ③責任者は、麻酔科医に、同時に複数の看護師に術中麻酔看視させないこと。
- ④責任者は一人の特定行為研修修了看護師に、同時に複数症例の術中麻酔看視や特定行為を実施させないこと。
- ⑤指示を行う医師は、特定行為の手順書を十分に理解していること。また特定行為研修修了看護師の研修修了行為、知識や技能を把握したうえで、手順書による指示を行なうこと。
- ⑥指示を行う医師は、看護師に麻酔導入、覚醒、硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、神経ブロックをさせないこと。
- ⑦麻酔科医が手順書による指示を出す際に、診療科医師など患者ごとに係わる診療責任者を明確にし、円滑な指示・報告・相談のできる連絡体制を整えておくこと。

⑧麻酔科医は特定行為研修修了看護師が麻酔業務に係ることを、患者診療科担当医に伝えること。

4) チーム医療

- ①チーム医療を推進するために、特定行為研修修了看護師は関係職種と互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること。
- ②チーム医療を行う際には、責任者となる麻酔科医の所在を明らかにすること。

2. 部門との連携（院内連携）

1) 特定行為業務管理委員会との連携

特定行為研修修了看護師が、麻酔関連業務における特定行為を安全に実践できる体制の整備を図るため、特定行為業務管理委員会を設置すること。特定行為業務管理委員会では、特定行為実施前の知識・技能の確認、特定行為実施前後の手順書の妥当性検証、特定行為実施に係る症例や安全性に関する検討を行うこと。周術期の特定行為の実施を推進していくために、各診療科、看護部、各診療部門ならびに特定行為業務管理委員会との連携を明確にしておくこと。

2) 医療安全部門との連携

麻酔科と手術部門の医療安全推進者（セーフティマネージャーなど）を中心に、医療安全部門と連携して、手術室や病棟での特定行為に関する医療安全の向上に努めること。

3) 有害事象発生時の対応

- ①有害事象が発生した場合には、各施設の安全対策マニュアルに従って行動すること。
- ②特定行為に関わるレベル 3b 以上のインシデント、アクシデントは日本麻酔科学会、関連学会、関連団体への報告を行うことを推奨する。

3. 患者中心の医療

1) 説明と同意

- ①手術室における特定行為の実施に関して、包括的に説明を行うこと。
- ②麻酔説明書に特定行為研修修了看護師が実施する行為を明記し、患者に説明し同意を得ること。特に侵襲性の高い行為については個別に説明し、同意書に記載すること。
- ③特定行為に対して、患者がいつでも不同意の意思表示をできるようにすること。

2) 倫理的配慮

行為の実施にあたっては、倫理面に十分配慮すること。倫理的問題が発生するもしくは発生する可能性がある場合は、あらかじめ院内倫理委員会の承認を得ること。事前に十分な説明と同意が取得できない緊急手術患者などに対しては、特定行為実施に係る方針について事前に協議しておくこと。

B) 質・安全の確保

1. 手順書

1) 手順書

特定行為の実施に係る医療者は、包括的指示と具体的指示の違いを理解しておくこと。包括的指示は、医師が患者の病態の変化を予測し、その範囲内で看護師が実施すべき行為について一括して出す指示を指す。手順書は包括的指示の一つであり、特定行為を研修した看護師のみが使用できる。

2) 手順書の在り方と運用

- ①手順書の作成にあたっては、手順書による特定行為をよく理解した麻酔科専門医が関与することを原則とし、必要に応じて特定行為研修修了看護師等と連携すること。
- ②特定行為を行う部署（手術室もしくは病棟）ごとに、個別に手順書を作成すること。
- ③特定行為を実施する看護師の実践的な理解力、思考力および判断力ならびに専門的な技能を勘案し作成すること。
- ④また同一患者であっても、業務上、医師や特定行為研修修了看護師が交代する場合、手順書の再発行もしくは手順書について再確認し必要に応じ修正すること。
- ⑤医師は対象患者の状態に応じ、具体的指示やプロトコールを別途提示すること。
- ⑥手順書は定期的に見直すこと。
- ⑦特定行為の対象患者、実施内容ならびに手順書の妥当性を検証する機会を定期的に設けること。

2. 特定行為研修修了看護師の業務範囲

- ①特定行為研修修了看護師は、研修を修了した特定行為のみ手順書による特定行為を実施できる。
- ②看護師は、全身麻酔の導入、麻酔の覚醒は行わないこと。
- ③看護師は、硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、神経ブロックは行わないこと。
- ④麻酔を担当する医師の一部の医行為を特定行為研修修了看護師が実施する際には、特定行為研修修了看護師1名はその症例の麻酔関連業務に専従し、他の看護業務を行わないこと。やむをえず専従できなくなった場合は、実施麻酔科医に引き継ぐこと。

- ⑤特定行為研修修了看護師が、同時に複数患者の術中麻酔看視に関わらないこと。
- ⑥術後疼痛管理を病棟にて行う際には、病棟看護師や主治医との連携を明確にすること。

3. 記録

1) 特定行為実施についての記録

- ①特定行為実施後は、速やかに麻酔記録もしくは診療記録に残すこと。
- ②実施された特定行為の指示受けした看護師、実施した看護師がわかるように診療録に記録すること。
- ③手順書で対応可能な範囲を逸脱した場合や担当医師への報告事項に関して明確に記録すること。

2) 特定行為の記録についての質的点検

- ①特定行為診療録については担当部署が個別に監査を行うこと。
- ②病院における診療録監査関連の委員会ならびに特定行為業務管理委員会と協議して、監査体制を整えること。
- ③監査により明らかとなった課題を共有し、それに基づいて記載すべき内容を修正することを推奨する。

4. 情報伝達

1) 職種間の情報伝達

- ①特定行為研修修了看護師へ確実な情報伝達を可能にする仕組みをつくること
- ②特定行為研修修了看護師は、術前診察医師と担当症例の情報共有を行うこと。必要に応じて術前診察に立ち会うことが望ましい。
- ③特定行為研修修了看護師は、関わる症例の術前カンファレンスに加わることを望ましい。
- ④情報伝達エラーの防止対策を検討し、実践すること。
- ⑤特定の記載様式にて診療録上に記載すること。

2) 指示出し・指示受け

- ①特定行為の指示出し、指示受け、実施確認、記録の手順を検討し、実施すること。
- ②特定行為に含まれない薬剤投与などの具体的指示の伝達を、正確にするための指示書を整備すること。

5. 医療機器の安全使用

1) 教育・研修

- ①特定行為研修修了看護師が使用する医療機器について、医療機器安全管理責任者の主導する教育・研修が実施されること。
- ②新規購入機器に関する説明会・勉強会は迅速に行なうこと。

2) 医療機器の使用

- ①特定行為研修修了看護師は使用する医療機器について十分理解した上で特定行為を実施すること。
- ②特定行為研修修了看護師が使用する医療機器の使用マニュアルを作成すること。

3) 設定条件の確認と伝達

- ①特定行為研修修了看護師は、特定行為を行う上で必要なモニタリングが行われていることを常に確認すること。
- ②機器の設定条件変更時は、速やかに麻酔記録もしくは診療録に確実に記録すること。また、設定条件の変更項目は明確に伝達すること。
- ③医師からの指示による設定条件の変更が、確実に実行されたか確認できる仕組みを作る（構築する）こと。
- ④機器の設定条件や変更を確実に引継ぐ手順を整備すること。

4) 安全管理

- ①麻酔器、生体モニターなど始業点検を遵守する。
- ②緊急時の対応についてシミュレーションを定期的に行うこと。
- ③機器の不具合が発見された場合の緊急連絡先について明記すること。

6. 薬剤の安全使用

1) 薬剤の使用

- ①手順書に記載された薬剤は、事前に医師、薬剤師と使用マニュアルを作成すること。麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドラインを参考とする。
- ②薬剤名、投与経路、濃度、投与量の指示は明確に記載すること。

2) 誤認防止の取組み

- ①各施設での薬剤投与に関する安全管理マニュアル等を遵守すること。
- ②薬剤を投与する際には、対象患者、薬剤（種類・規格・濃度）、投与目的、投与量、投与経路、時間・投与速度をふまえ、所定の確認手順を経た上で投与すること。
- ③患者に投与されている医薬品の投薬状況を医療従事者間で共有し、適切に引き継ぎを行

うこと。

3) 特定行為に含まれない薬剤、投与方法

- ①特定行為に含まれない薬剤、投与方法に関しては特定行為とは別の包括的指示や具体的指示が必要である。
- ②吸入麻酔薬、静脈麻酔薬、麻薬ならびに筋弛緩薬の投与や、投与量・投与速度の変更は特定行為に含まれない。
- ③循環作動薬の単回（ワンショット）投与は特定行為に含まれない。

7. 感染制御

適切な感染制御手順：所属施設の医療関連感染対策に関する各種指針等に則り、十分な感染制御、感染予防の手段を講じること。

C) 質改善にむけた取り組み

1. システムの定期的な見直し

1) 手順書やプロトコールの評価と見直し

- ①手順書は、少なくとも年に一回、定期的に評価し必要に応じて改訂すること。
- ②これらの見直しは、麻酔科医や手術部門の責任者、看護管理者、ならびに関連職種が関与した特定行為業務管理委員会により行われること。

2) 現場の安全向上の取り組み

- ①手術部門ならびに麻酔科の責任者および医療安全推進者（リスクマネージャーなど）は、特定行為が安全に実施できる環境作りに努めること
- ②関連するインシデント報告等を確認し、関係者と連携して分析のうえ再発防止に努めること。
- ③必要に応じ外部委員を含む医療安全管理部門や関連委員会と連携すること。

2. 個人の評価と能力開発

1) 継続的な評価

- ①特定行為研修修了看護師は実務に携わる前に、医師による知識や技能の確認が行われること。
- ②特定行為業務管理委員会もしくは手術室の業務を管理する委員会等により、特定行為研修修了看護師の知識や技能の継続的な評価が行われること。

2) 学習機会の設置

- ①特定行為研修修了看護師は、知識や技能の向上のため、継続的に自己啓発を行なうこと。定期的に麻酔科学会の周術期管理チームの講習会を受講することが望ましい。
- ②各施設は、業務に必要な知識と技術に関する教育研修プログラムを整備すること。また、特定行為研修修了看護師の学術集会や各種研修会等への参加に配慮することが望ましい。
- ③各施設は、関連する学術集会や院内外で実施される各種研修会等への参加に配慮することが望ましい。