

### 13. 気管挿管とメディカルコントロール体制—事後検証—

#### 1. はじめに

救急業務の高度化の一つとして気管挿管の実施が救急救命士に認められた背景には、メディカルコントロール(以下、MC)体制に対する医療機関(医師)と消防機関(救急隊員)の理解と、その遂行にあたって MC 体制の整備が進められたことが挙げられる。

本来、平成3年に救急救命士法が施行された時点でMC体制が構築され、医行為としての特定行為の実施は MC の管理下に行われているべきであった。救急救命士制度が10年を経過して、その反省を踏まえて、その後の救急業務の高度化にはMC体制の確立は不可欠であることが認識されたが、むしろ遅きに失した感すらある(表13-2)。

本章では、気管挿管を実施する際の MC のあり方について解説し、特に気管挿管にかかわる事後検証がどのように行われるべきかについて詳述する。指導のポイント

#### ①

#### 2. メディカルコントロールとは?

病院前救急医療体制における「メディカルコントロール」とは、救急現場から医療機関に搬送されるまでの間において、救急救命士等が医行為を実施する場合、当該医行為を医師が指示又は指導・助言及び検証して、それらの「医行為の質を保障する」ことを意味するものである(表13-3)。

すなわち、救急隊員の活動を医学的観点から保障しようとするものであり、したがって救急隊員は消防職員でありながら、医療従事者としての認識をもたなければならない。

MC はオンライン MC とオフライン MC に大別されるが、その根幹は指示、検証、研修の三つに集約される。たとえば気管挿管にかかわる MC についての具体例を示すと、

①MC 担当医療機関との間のホットラインを介しての、気管挿管実施の指示要請と具体的指示

②気管挿管後の事後検証作業と個々の救急救命士へのフィードバック

③気管挿管に関する座学と実習、及び資格取得後の生涯教育

となる(表13-4)。前記の①～③はそれぞれ独立しているのではなく、継続した形でMCが施行されることが重要である。

気管挿管は地域MC協議会内で決められたプロトコールに基づきオンラインMC下に実施され、救急隊活動記録に基づき検証作業が行われる。

この際に生じた問題点は救急救命士個人にフィードバックされ、必要があれば再研

修などの処置がとられると同時に、問題点の内容によってはプロトコル自体の見直しが行われ、研修による教育措置がとられなければならない。

### 3.気管挿管における事後検証の実際

気管挿管という救命のためには大きな効果がある一方で、正しく行わなければ時に重篤な合併症を起こしうる医行為を救急救命士に実施させるに際しては、医師による管理の下、指示、検証、研修の実施が必要不可欠である。

オフライン MC の一つである事後検証作業は、救急隊への医学的指導(フィードバック)、プロトコルの改訂、さらには気管挿管の効果検証そのものにも寄与する(図 13-1)。指導のポイント②

すなわち事後検証は MC 体制の中心となる作業であると位置づけられ、主として次の三つの要素から構成される(図 13-2,13-3)。

- ①救急隊活動記録票の策定と改訂
- ②検証医による検証
- ③検証結果のフィードバック

#### (1)救急隊活動記録票の策定と改訂

救急隊活動記録票の策定は事後検証作業の骨格に相当する。

検証医はここに記載された内容に基づき検証作業を行うため、記載項目については後述する検証の留意点が判断できるように決定されるべきである。

特に時間経過については、気管挿管の対象が現時点で心肺停止例に限られていることから、ウツインスタイルに準拠した記録が行われるような書式にしておく必要がある。除細動であれば器機に自動的に記録されるが、気管挿管においては実際の手技を行いながら時間記録を行うことは現実的ではないため、ボイスレコーダーなどの導入も有用であるかもしれない。

検証作業を進めるうちに記録票の書式に様々な問題点が生じる可能性がある。効果的な検証のためには、検証医の要求する情報が記録票に記載されなければならない、必要であれば定期的、あるいは不定期に検証票の改訂作業を行う柔軟性が求められる(資料 13-1)。

#### (2)検証医による検証

事後検証の具体的プロセスとしては、

- ①検証票への記録
- ②検証医への提出と検証
- ③所轄の指導的救急救命士への連絡
- ④当該救急隊(員)への指導

の四つに分けられる。

記録は救急隊員にとっては医師の「カルテ」に相当するものであるから、事実が正確に漏れなく記載されていることが求められる。

検証対象となる事例の選定をどのように行うかは地域 MC 協議会内で決定されるが、医行為そのものである気管挿管事例については全例検証対象となることは当然である。

検証にあたって注目すべき項目は、以下の 5 点に集約できる(表 13-5)。

- ①病院前における判断は、救急室での診断と同じであったか？
  - ②救急現場でなすべきでなかった行為が行われていなかったか？
  - ③救急現場でなすべき行為が行われていたか？
  - ④医療機関への搬送の間に不適切な遅延がなかったか？
  - ⑤傷病者は適切な医療機関に搬送されたか？
- この項目を気管挿管の実施にあてはめてみれば、
- ①気管挿管の適応は正しく判断されていたか？
  - ②気管挿管時の禁忌事項、注意事項に抵触していなかったか？
  - ③気管挿管時にプロトコールが遵守されていたか？
  - ④気管挿管実施に際し、不適切に時間を浪費していなかったか？
  - ⑤傷病者の病態に応じた医療機関を選定できていたか？

となる。指導のポイント③

実際の検証作業では更に多くの細目について検討されるであろうが、常に上記の点に留意することが求められる。

検証結果は所轄の指導的救急救命士への連絡をもって、当該救急隊(員)へ伝えられる。以下に検証結果のフィードバックについて解説する。

### (3)検証結果のフィードバック

検証結果はいくつかの段階に分類され、それをどのようにフィードバックするかはあらかじめ地域 MC 協議会内で決めておく必要がある。

一例を示せば、

- ①活動に問題なし
- ②軽度の問題あり
- ③大きな問題あり
- ④重大な問題あり

の 4 段階に分けられ、②～④については検証医から直接に、あるいは消防機関所轄の指導的救急救命士を通じてフィードバックが行われる(表 13-6)。

日常、個々にフィードバックするのが一般的であるが、問題事例に関しては事後検証会などの場で検討されることも必要となる。

プロトコールに則った活動が行われていたか否か、特に禁忌事項に抵触していた

場合には厳重な指導がなされるべきである。状況によっては再研修、業務停止処分、第三者機関による評価なども検討されなければならない。指導のポイント④

同様の事案が頻回に生じれば、これは救急救命士個人の問題ではなくプロトコールに問題があると判断されるため、この場合にはプロトコールの改訂が検討される。

このような作業を忠実に継続することが、気管挿管に関する医学的な質の保障をもたらすのである。

## 14.気管挿管の事故対策

### 1.気管挿管に伴う危険因子

気管挿管を不適切に実施した場合、傷病者の病態を更に悪化させる可能性がある。

本章では、院外心肺停止事例に対する救急救命士による気管挿管の実施に伴う種々の危険性、合併症、対応のあり方、法的な対応などについて概説する。

#### (1)気管挿管の対象が院外心肺停止傷病者であること

プレホスピタルで行う救命処置は病院で行う救命処置に比較し、設備や環境面で不利な点が多い。気管挿管に関しても同様である。訓練を十分受けた欧米(カナダ)のパラメディックを対象とした検討によると、院外心肺停止傷病者に対する気管挿管の成功率は表 14-2 に示すとおりで、初回施行時には成功率は 80.1%にすぎなかった。

全身麻酔下での病院実習では、気管挿管を実施するために可能な限りの好条件を揃えている。それに比較し院外心肺停止傷病者に対する気管挿管実施には様々な悪条件が存在する。これら病院実習と実際の救急現場での気管挿管の違いを念頭に置く必要がある(表 14-3)。

実際の救急現場ではスニッフingポジションがとりづらいことや、口腔内に吐物や異物が存在し視野の妨げとなり、喉頭展開が困難であることが予想される。心肺停止傷病者で自発呼吸が存在せず、かつ呼気炭酸ガスが検出されにくいいため、適切に気管挿管がなされたかの判定が困難である。また、気管挿管が適切になされるためには、介助者のサポートが不可欠である。日頃から行動を共にする救急隊員同士が気管挿管法の連携訓練を行い、互いに介助法を指導しあうことも重要である。

#### (2)気管チューブの不適切な挿入

救急救命士の気管挿管時の危険因子を表 14-4 に示す。喉頭展開が不十分である場合、気管チューブのカフが歯牙により破損する。この場合、せっかく挿管してもエアリークのため人工呼吸が実施できないことがある。気管チューブ先端の位置が浅かったり深かったりすると、人工呼吸の効率が悪くなる。また、気管チューブが浅い場合には搬送中の振動等によって抜去される(事故抜去)可能性がある。

気管チューブの食道留置(食道挿管)は決して放置してはならない。食道挿管の場合、有効な換気はまったくされないため、迅速に抜去すべきである。

#### (3)搬送中のチューブトラブル

搬送中の振動等による気管チューブの閉塞、屈曲、事故抜去に注意する。テープによる固定だけでなく、気管挿管実施者が口角の所で気管チューブをしっかり左手で保持することが重要である。

#### (4)気管挿管手技に伴う合併症

気管挿管を実施する際には様々な物理的合併症が起こりうる。喉頭展開をより確実に試みようとするあまり、無理に力が加わることがある。その結果、頸椎損傷、歯牙損傷が起こりうる。気管挿管操作は無理に行わず、解剖学的力点を把握し、愛護的に行うことを常に心がけてほしい。また喉頭蓋付近、声門、気管分岐部等は特に損傷が起こりやすい部位であるので、喉頭鏡やチューブの挿入に際して慎重に行うべきである。

## 2.誤挿管時の対応

### (1)欧米の文献調査結果からえられたパラメディックによる不適切な気管挿管の現状

不適切な気管挿管とは、気管チューブの先端が、①気管支に留置(片肺挿管)、②声門の手前に留置、③食道に留置(食道挿管)に存在した場合である。

これらの不適切な気管挿管が起こる原由として、気管挿管実施の際に気管チューブを誤った部位に挿入することや、気管チューブが適切に挿入されても傷病者搬送中に振動等により気管から逸脱してしまうこと(気管チューブの事故抜去)等が考えられる。これらの不適切な気管挿管のうちでも、食道挿管では気管チューブを介しての有効換気は全くえられない。したがって、食道挿管の放置は絶対に回避すべきことであり、食道に挿管してしまった場合には、その状況を的確に把握し速やかに対応すべきである。

欧米でのパラメディックによる食道挿管の発生率は、心肺停止/非心肺停止傷病者を合せた Katz らの検討では 18%であり、心肺停止傷病者に限定した他の報告でも 1.8~8.5%と決して低くない(表 14-5)。

心肺停止傷病者では声門運動等がなく、気管挿管が比較的容易であると予想されるが、肺循環がないために呼気炭酸ガスが検出されにくい等、気管挿管が適切になされたかどうかの判定が一次確認・二次確認によっても困難なことがある。

### (2)食道挿管及び気管チューブの事故抜去対策

食道挿管及び気管チューブの事故抜去に対する対策を表 14-6 にまとめた。

まず気管挿管を施行する際には正確に喉頭展開し、気管チューブが声門を通過するのを直視下に確認することが重要である。喉頭展開が得られないまま盲目的に気管挿管を行ってはならない。

この喉頭展開を正確に行うためには、人形等を用いた普段からのトレーニングが欠かせない。また、病院実習の場を有効に活用し、指導医等からそのコツ等を教わり安全で確実なテクニックを身につけることが重要である。また可能な限りスニフリングポジションをとるよう心がけ、さらに介助者との普段からの連携に心がけて訓練を積み、

実際の活動として気管挿管をとらえることが重要である。

いったん挿管された気管チューブの先端が食道へ留置された場合の鑑別法として、表 14-6 に示すような方法が挙げられるが、それぞれの方法に利点・欠点が存在する。

Takeda らの検討(表 14-7)では、一次確認・二次確認の食道挿管鑑別法は、その方法単独では必ずしも正診率が高いとはいえない結果であった。すなわち、これらの食道挿管鑑別法は個々において 100%の信頼性をえるものではなく、これらの方法をすべて実施した上で、総合的に食道挿管であるかどうかを判定するべきである。

また、搬送中に振動等により気管チューブの位置がずれたり、事故抜去することも十分起こりうる。気管チューブのテープ等による固定だけでは不十分で、人工呼吸を担当する者は右手で用手呼吸をしながら、左手で気管チューブを口角の部位で保持するべきである。また、専用の固定器具を用いることも推奨される。

搬送中に何らかの誘因で突然換気ができなくなった場合には、気管チューブの事故抜去を常に疑う必要がある。これを防ぐためには、カプノメーターが有効である。

心肺停止事例においては呼気炭酸ガスが検出されにくいのが、検出される事例では、その連続モニタリングは実施すべきである。その場合、呼気炭酸ガスの検出が途絶した時点でチューブの固定や閉塞、抜去などの可能性をチェックし、必要ならば気管チューブを抜去し、直ちに他の気道確保法に切り替えるべきである。

食道挿管等、気管チューブの位置が不適切であることが病院に入ってから判明した場合は、医師により適切な気道確保法に直ちに切り替えてもらう。食道挿管に気付かず、病院へ搬送した場合、この間の人工呼吸は全くなされないため、傷病者の予後に影響する。

このように、食道挿管の放置は医療事故であり、放置すると生命予後の改善はかなわない。もし事故を起こしてしまったら事後検証リストの記載のみならず、食道挿管がなぜ起きたか、なぜ放置してしまったかの因果関係を詳細に事故報告書を記載する。地域メディカルコントロール(以下、MC)協議会へ報告し、その機関を通して関係部署(総務省、厚生労働省)へ報告する。また診療を担当した医師とも協議の上、傷病者家族へ説明する必要がある。

この食道挿管の放置に関する医療事故は医療訴訟へ進展することがあり、これらの医療事故発生時の社会的対応策を各地域の MC 協議会であらかじめ検討しておく必要がある。

### 3.気管挿管合併症発生時の対応

気管挿管行為には様々な合併症が起こりうる。これらの合併症のいくつかは、救急現場での応急処置の段階では気付かなかつたが、後に判明することも十分考えられる。

ここでは気管挿管行為に関する合併症につき、救急救命士のとるべき対応を救急

現場及び医療機関収容後に分けて述べる。

#### (1) 気管挿管実施から医療機関搬送までに起こりうる合併症に対する応急処置

院外心肺停止傷病者に対し気管挿管を実施したら、それを担当した救急救命士は換気が適切になされているかを常に評価すべきである。

嘔吐が観察される傷病者では、気管チューブ挿入と一緒に吐物や異物を気管内に押し込んでしまい、それが原因で肺炎や換気困難となる場合がある。この場合、気管吸引を十分に行なうことが重要である。

また、気管チューブは愛護的に挿入するべきであるが、機械的刺激により口腔や気道が損傷された場合には出血に注意する。血液の気道内への流れ込み等によって凝血塊が気道を閉塞することがあり、損傷部位の出血が激しい場合にはガーゼ等で圧迫する方がよい(表 14-8)。

#### (2) 医療機関収容後に判明する合併症

医療機関に到着したら、院内で引き続き行われる救命処置に影響する可能性のある合併症があればすぐに担当医に報告する。特に吐物や凝血塊等による気道閉塞が生じた場合には、医師により即座に気管支鏡を用いた気道吸引や気管チューブの入れ替えを実施する必要がある。また、実施前や実施中に起こった問題・疑問についても包み隠さず医師へ報告しておくべきである(表 14-9)。

気管チューブ挿入に伴う物理的損傷による合併症は気管チューブに接する部分に発生することが多く、気管チューブを抜去するまで判明しない。一般に心肺停止傷病者は救命処置が成功した場合には、集中治療室(ICU)へ収容され引き続き人工呼吸がなされるため、気管チューブを留置したままの状態が数日から数週間持続する。

気管チューブ抜管後に判明する最も多い合併症は嗄声や上気道狭窄症状である。これらは気管チューブの接触による喉頭浮腫、炎症、反回神経麻痺、被裂軟骨脱臼などが原因として考えられる。その程度は気管チューブ抜去後、経過観察のみで軽快するものから、著しい上気道狭窄のため再度気道確保処置がとられる場合まで様々である。被裂軟骨脱臼が認められた場合は整復術が必要となる場合がある。また嗄声は全身麻酔から覚醒した患者がしばしば苦痛に感じ、クレームを訴えてくることも少なくない。病院実習ではこのことを念頭に置いて取り組んでほしい。

非常に稀ではあるが気管チューブ挿入により気管・気管支穿孔、食道穿孔等の合併症が報告されている。この場合には修復手術が必要であるが、気管チューブ挿入の際にスタイレットを気管チューブ先端から突出させたまま挿入手技を行ったり、深く挿入しすぎたりする不適切で乱暴な挿入手技が原因と考えられる。

気管挿管に伴う合併症が発生した場合には診療担当医、地域 MC 協議会の担当医、そして実際に気管挿管を実施した救急救命士が十分協議した上で、その合併症が救急救命士の気管挿管手技によるものかどうか、一定の結論をえるべきである。そ

の上で傷病者や家族へ合併症の病状を説明し、合併症に対する治療の必要性等を理解してもらうよう努めるべきである。また地域MC協議会へ合併症発生に関する報告書を提出し、地域MC協議会はそれを保管すべきである。たとえば手術を要する場合や死亡してしまうような重篤な合併症が発生したら、総務省や厚生労働省などの関係部署へ報告することも必要である。

最後に近年、国内で報告されている気管挿管に関する合併症の報告を表 14-10 に示す。いずれも稀な合併症であるが、挿管操作が乱雑であったり反復したりした場合に起こりうることを念頭に置き、愛護的に行うことを心がけてほしい。

#### 4. 病院前救護処置に関する法医学と法的知識、気管挿管に関する医療訴訟

##### (1) 気管挿管実施に関する救急救命士の責任範囲

近年、救急救命士の業務のあり方が見直された。すなわち、除細動を包括的指示下に行うことが認められ特定行為から除外された。また気管挿管による気道確保が条件をクリアした救急救命士に認められるようになった。これらの特定行為の処置内容の拡大化によって心肺停止傷病者の救命率が向上することが期待できるが、一方でこれらの行為は高度の医学的判断を必要とし、適切に実施されない場合、医療事故を引き起こす確立が格段に高まった。今度、気管挿管の実施に伴い、救急救命士の責任範囲は拡大するものと考えられる。(表 14-11)。

救急救命士による気管挿管が安全に行われるためには、気管挿管に関する知識・技術の修得はもちろん必要であるが、気管挿管は MC 下に行われること(医師が行う医行為を MC というものを使って現場までその責任範囲を延長し、その結果救急救命士が実施する行為であること)を認識することが最も重要である。

すなわち、救急救命士から連絡を受けた医師が気管挿管の適応を決定するのであって、救急救命士が気管挿管を医師の指示なしに単独で行うのは禁じられている。もしこれを破ると、半年以下の懲役若しくは 30 万円以下の罰金に処せられる(救急救命士法第 44 条第 1 項、第 53 条)。

それ故、気管挿管の適応判断は極めて慎重でなければならない。地域 MC 協議会ではプロトコールを熟考し、作成しているものと思われるが、前述したようにこの適応判断の責任は指示医師にかかることになる。

もし現場の救急救命士は指示者である医師に対し、気管挿管の適応判断に必要な傷病者の身体所見などの情報を広く正確に伝えなければ、それは救急救命士にも法的な責任が及ぶことになる。

また、気管挿管を実施したら行為が正しく実施できたかを判定しなければならない。現場での判定が困難である場合、やはり MC 担当医師に連絡をとるべきである。さらに、救急車収容後、移送中の振動等により適切に挿入されていた気管チューブが逸脱し換気不良となることがある。この場合も医師への連絡が不可欠であり、他の気道確保法への変更等の指示が必要となる。

さらに、救急救命士は医療機関へ搬送した後に、医師による事後検証を必ず受けなければならない。また、救急救命処置記録を詳細に記載しなければならない。これらの記録は記載の日から5年間保存することが義務づけられている。

これらの記録は、医療機関でのカルテ(診療録)に相当し、引き続き行われる医療機関での診療上必要であること、救急救命士自身の後学につながること、医療訴訟時の証拠書類となること等、あらゆる面で重要な意味をもつこととなるので、些細なことでも詳細に記載する習慣をもつべきである。

## (2) 気管挿管と医療事故

医療事故とは医療行為に起因して何らかの身体的侵害が発生した場合をいい、医療事故には医療者側に過失がある場合と、不可抗力な事故とがある。前者を医療過誤といい、医療者側は法的責任(損害賠償や刑事責任)を追求される場合がある。

一方、医療行為や医療サービスに関連して患者(傷病者)側から医療者側にクレームがついた状態を広く医事紛争というが、これには医療事故、医療過誤だけでなく自己決定権の侵害や、さらには傷病者と医療者側の人間関係のトラブルも広く含まれているのが現状である(表 14-12)。

欧米でのパラメディックによる気管挿管に関する医療事故では、食道挿管放置による換気不全の結果死にいたり、低酸素脳症が後遺症として残存した事例が多い。これらの事例は時折、医療訴訟に進展しており、損害賠償金を支払う結果となっている。我が国の救急救命士においても気管挿管の実施に伴う医療事故が発生することが予想され、その対策が重要である。

医療事故に伴う救急救命士の法的責任は、民事責任、刑事責任、行政上の責任の三つに大別される(表 14-13)。

民事責任とは私法上の損害賠償責任であり、被害者に生じた損害を加害者が金銭等で填補する制度である。医療事故に関していえば、①医療従事者に過失があり、②傷病者になんらかの傷害が発生し、しかも③傷病者の傷害が医療従事者の過失に起因していることを必要条件として、民事裁判を通じて医療従事者の損害賠償責任が追及されることになる。

刑事責任とは医療行為の違法性が大きく刑罰によって制裁を科するに値すべき行為が起きた場合に問われる責任であり、刑事責任の追及は傷病者が死亡する等、結果が重大でなおかつその過失が大きく因果関係の立証が容易な場合に限られる。

刑事責任が問われた場合、業務上過失致死罪が適用され5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金刑の処分がなされる(刑法第211条)。

行政責任とは、行った行為が行政上の処罰の対象となる場合の責任を意味しており、救急救命士が罰金以上の刑に処せられたり、救急業務に関し犯罪又は不正行為があった場合には厚生労働大臣は救急救命士の免許を取り消したり、一定期間の救

急救救命士の名称の使用の停止を命ずることができる(救急救命士法第9条)。

医療事故が起きた場合の救急救命士の取るべき対策として、①傷病者の安全を確保する、②傷病者及び家族へ誠実かつ冷静に対応する、③正確な記録を残す、④医療事故発生時の具体的対応策をマニュアル化し、再発防止策を作成すること等を実施することが最低限必要である(表 14-14)。

また、医療訴訟の背景には、傷病者・家族との信頼関係の破綻が存在する。医療従事者の不用意な言動や動作はそのきっかけとなる。

救急救命士は救命処置に加え、傷病者・家族への倫理的配慮が必要であるし、精神状態に対しても留意すべきである。

### (3)気管挿管に関連した国内外の医療訴訟

医療事故に関連した訴訟、すなわち医療訴訟は、その多くは民事訴訟すなわち被害者に起きた損害に対する損害賠償請求であり、業務上過失致死罪が問われる刑事訴訟は稀である。

我が国の医療機関においても、医師の実施した気管挿管が、食道への誤挿管であることに気付かずに放置され、その結果傷病者が死亡するといった不幸な転帰をとる医療事故が時折発生しており、これらの一部が民事訴訟に進展している。

食道挿管の放置に関する医療事故は、気管挿管実施後にそれが適切になされているかを確認することが不十分であった場合に発生している。国内外の裁判例では常にこの気管挿管の確認法の実施が不十分であったり、怠ったりしたことに関する過失を指摘しているので、当然のことながらも注意してほしい。

表 14-15 に食道挿管放置が医療機関で判明した場合の医学的・社会的対応策を呈示する。社会的対応策として、地域 MC 協議会で予め検討しておくことが重要である。

また、欧米では食道挿管以外にも、気管挿管の合併症に関する訴訟事例が存在する。頭頸部や気道、食道の重篤な物理的損傷に対する損害賠償請求が主なものである。喉頭鏡による喉頭展開が困難で、挿管操作を数回も試みたり、乱雑な気管挿管操作に固執したといったことが共通点である。

気管挿管の対象が心肺停止事例である救急救命士の立場においては救命が最も優先されるため、食道挿管は絶対に回避しなければならないが、その他の合併症についてはやむをえないとする考え方が存在する可能性がある。しかし、この考え方は正しくないことを認識するべきである。

気管挿管による重篤な物理的損傷は挿管困難な事例に発生していることが多い。救急救命士にはラリングアルマスクや食道閉鎖式エアウェイ等の気道確保も手段として備えており、これらの気道確保法は決して気管挿管に劣らない。気管挿管が困難な事例では決して無理をせず、他の特定行為等の気道確保法に切り替えるべきであ

る。

「First, do no harm!(まず第一に、有害なことをしない)」の精神が極めて重要である。指導のポイント①

我が国におけるほとんどの医療訴訟は民事が主であり、医療従事者側の注意義務や説明義務に過失があったとすることで争われることが多い(表 14-16)。これらは救命処置を適切に行う上でも、最低限必要な事項である。また救命処置記録や事後検証票などの記録は、事実関係を立証する重要な書類となる。過去の裁判例ではこの記録が不備で、事実関係の立証が困難なケースも存在する。常日頃から詳細に記録を残すことを心がけることも重要である。

## 15.気管挿管時の説明と医の倫理

### 1.はじめに

気管挿管は、救急救命士が実施できる特定行為として最もリスクの高い実践的な手技であることは論を待たない。心肺停止という病態、特定行為の中でも限られた適応で実施しなければならないなど、多くの社会的・法的かつ医学的な問題を含んでいる。

本章では、救急救命士の気管挿管における様々な問題に対する答えを資料という形で提示した。必要な部分を知識として使っていただければ幸いである。指導のポイント①

### 2.救急救命士の気管挿管に伴う倫理的な問題

#### (1)社会的な問題

現代社会の臨床医学のシステムの成立は、現代我々が住む市民社会の源である近代市民革命の時代にさかのぼる。

フーコーは、フランス革命前後において最初は疫学的な問題から、その後は市民社会成立の過程で、医学的意識が中央集権化し医療を行うにおいて誰が何を行うかを国家が決定することが近代市民社会における前提となっていた過程を示している。

医業において誰が何を行うかは政府が決定すべき事柄であり、救急救命士の気管挿管は中央官庁が決定した政策を公務員である救急救命士が実行するという市民社会の通常システムを施行したにすぎず、社会的には問題はないと考えられる。

#### (2)医療上の救急救命士の立場

我が国では医師法第 17 条により「医師でなければ、医業をしてはならない」と定められているため、原則として医師以外の者が医業(医療行為を反復継続の意志をもって行うこと)を行うことを禁止しており(業務独占)、医師免許をえた者のみが医業を行うことができる(表 15-2)。

しかし、医学が高度化するにあたり医師の業務の補助を行う業務(コメディカルスタッフ)が法制化され、救急救命士は第 13 番目のコメディカルスタッフとして平成 3 年に救急救命士法により法制化された(表 15-3)。

いずれのコメディカルスタッフは必ず医師の指示下に業務を行う必要がある。これは、日本のみで運用されている状況ではない。

たとえば、スウェーデンにおいては病院前の救急体制として救急隊員に気管挿管は許可されているが、必ず事後に医師の委任状をとることであり、先進国としては通常システムである。

救急救命士の名称は救急救命処置のうち、除細動、輸液、気道確保等の救命のための処置はごく一部を占めるにすぎないため、一般的な応急処置を示す概念である「救急」を先とし、「救命」を後とする名称としたものである。

一方、これは救急救命士がもつ二面性(搬送=消防業務と救急救命処置=コメディカルスタッフとしての医療行為)を示している(表 15-4)。救急救命士として医業を行う以上は医療従事者の一部であり、医師の指示の下で救急救命処置を行うべきである。

### (3)法的な問題

救急救命士は、救急救命士法第 1 章第 2 条によって、救急救命士は病院又は診療所に重度傷病者を搬送する際に気道の確保、心拍の回復その他の処置を症状の著しい悪化や生命の危険を回避するために、医師の指示の下で行うこととなっている(表 15-5)。上記の法においての具体的な記載はなく、省令として実際の方法を規定している。

気道管理器具としては、救急救命士法施行規則第 21 条第 3 号の規定において食道閉鎖式エアウェイ及びラリングアルマスクとしており、今後気管挿管が加わると考えられた。よって、病院前救護体制において救急救命士が心肺停止患者に対して気管挿管を行うことに関しては法的には問題はない。

病院における実習に関しては、救急救命士学校養成所指定規則の第 4 条の 10 において、臨地実習を行うのに適当な病院を実習施設として利用しうること及び当該実習について適当な実習指導者の指導が行われることと述べられており、実習において病院が利用できることが示されている。

しかし、救急救命士の業務は本来救急現場と搬送中に限られ、病院において業務をすることは許可されていない。ここに矛盾があるわけであるが、結論的にいうと、「実習」(つまり十分な技術を習得しているわけではない者)を、「救急救命士」が行うということにつき、患者のインフォームドコンセントがとれており、麻酔科医が指導医としてきちんと現場で指導を行い、厳格な条件の下に安全性が十分に確保されていることを条件とすれば、救命救急士の教育に不可欠な訓練であり、他に訓練を行いうる場のないことから、社会的に相当な行為であって、超法規的に違法性が阻却されると考えられる。

### (4)医学的な問題

気管挿管の適応のうち、気道の維持、気道の保護がなされていないことが挙げられる(表 15-6)。理論的には心肺停止はこの状態にあたり全例気管挿管の適応である。また、ラリングアルマスクの禁忌の一つにフルスマック等の病態が挙げられているが、フルスマックかどうか不明な点も含めると、院外心肺停止はラリングアルマスクが禁忌の症例が多くなると考えられる(表 15-7)。これらの理由から、医学的にみると心肺停止の

気道管理は気管挿管が妥当である。

しかし、院外心肺停止患者の予後が気管挿管によって改善したという報告は少なく、気管挿管と予後とは無関係であるばかりか、むしろ悪化したという報告もみられた。これは、食道挿管等の合併症が多かったことが原因の一つとして挙げられている。よって、AHA では院外心肺停止に対する気管挿管は十分に訓練されており、頻繁に気管挿管を行っている者が行うこととしている。院外心肺停止の気遣確保法は科学的にみて未だ議論中であると考えられる。

今回の病院前における心肺停止患者に対する救急救命士の気管挿管の適応は、①異物による窒息の院外心肺停止、②適切なメディカルコントロール体制下で、傷病の状況から気管挿管以外では患者予後を改善しえないと指導医が判断した院外心肺停止となっている(表 15-8)。

AHA でも従来の方法(マスクベンチレーションやラリングアルマスク、食道閉鎖式エアウェイ)で換気できない患者と述べており、妥当であると考えられた。

しかし、気管挿管以外では患者の予後を改善しえない状況をどのように定義するかは、各メディカルコントロール協議会で決定するように述べられている。これは、院外心肺停止患者の救急救命士による気道管理法に気管挿管が加えられたため、最良の気道確保法をメディカルコントロールによって実施できるシステムが整ったと考えるべきである。今回これらの気道確保法のうち、どの方法が最適かを検討するためにも、メディカルコントロールによる事後検証が重要であると考えられる。

いずれにしろ気管挿管を実施するにあたり、医学の公共性を自覚し、科学的に検証を行い、もって医学の世界に貢献することが必要である。

#### (5)倫理的な問題と罰則

前述したように、コメディカルスタッフは医師の指示下に特定行為を行うこととなっている。もしこれに違反した場合は救急救命士法違反(救急救命士法第 44 条第 1 項、第 53 条)となり、半年以下の懲役若しくは 30 万円以下の罰金が科せられる。場合によっては指示医師も医師法違反に問われることも考えられ、この場合は更に重い罰が科せられる(表 15-9)。

また、診療過程で生じる人身事故を「医療事故」といい、過失によって生じた医療事故のみを医療過誤と呼ぶ(表 15-10)。医療事故が発生した場合には民事責任、刑事責任、行政処分が問題となる。現在のところ、気道管理において食道挿管で医療過誤として責任を問われたのは、民事事件として急性喉頭蓋炎に食道挿管をした 1 件であり、刑事事件や行政処分となった例はない。

しかし、救急救命士の気道管理において気管挿管を選択するときにプロトコルどおりでなかった場合の重大な過失(食道挿管など)は、より厳しい責任を問われる可能性があり、プロトコルの遵守が必須である。

### 3.救急救命士の気管挿管における説明

医療者は患者に対し、その医療行為の必要性、実施した場合の効果・危険性・起こりうる合併症及びその頻度などを分かりやすく説明し、患者がその医療行為に対して自己決定権を行使できるように説明する義務があり、これを説明責任(accountability)と呼ぶ。この説明責任を果たし、患者や家族から同意をもらう一連の行為をインフォームドコンセントと呼ぶ。

救急救命士の気管挿管に関しては、気管挿管トレーニング中の手術患者に対する術前の同意と、救急救命処置中の気管挿管に対するものがある。救急救命処置中の気管挿管に関しては、気管挿管以外で換気のできない症例が対象であるため、近親者が救命を希望した場合、適応となると考えられた。

### 4.おわりに

倫という字は、つながりのある人間同士、又は「みち」の意味として用いられる。また、理は玉(これは古代中国では霊力の宿る石の意)を磨き上げて玉の表面のすじを表すことをいい「おさめる、みがく、ただす」の意味である。よって、倫理とはつながりのある人間同士、すなわち社会を治めただすことを示す。

日本という社会につながれた我々が自らのことを自らの力で治めただすときに、真の倫理を語るができると考えられた。

## 16. 病院実習における指導の要点

### 1. はじめに

所定の時間の座学と実技を行った後、気管挿管の実技が十分なスキルに達していると認められた者に対して、メディカルコントロール(以下、MC)協議会が病院内の実習を許可し、30 症例に達するまで実施することになっている。

本章では、病院(手術室)実習に関する基準や注意点等について解説する。

### 2. 病院(手術室)実習に関する基準

#### (1) 受け入れ施設の要件

都道府県 MC 協議会又は地域 MC 協議会が選定した施設であること。

\*実習受け入れに関する理解や実習指導者の配置状況等を勘案する。

#### (2) 施設として整備が望まれる要件

①麻酔科専門医(又は麻酔科指導医)が勤務していること。

②施設長、医師等が実習受け入れを了承していること。

③救急救命士実習受け入れ病院であることを明示すること(写真 16-1)。

#### (3) 実習生の要件(すべて満たすこと)

①救急救命士有資格者

②講習修了者又は新試験合格者

③都道府県 MC 協議会又は地域 MC 協議会が認めた者

#### (4) 実習指導者の要件

日本麻酔科学会が認定する麻酔科専門医又は麻酔科指導医が望ましい。

#### (5) 実習対象症例(すべて満たすことが望ましい)

①全身麻酔下での手術が予定されている成人症例

②インフォームドコンセント取得済みであること

③ASA-PS1 又は 2(表 16-2)

\* ASA-PS1(E)+2(E)における麻酔管理が原因の総死亡率(対 1 万人比)は 0,045 であり、22 万症例に 1 症例の割合である(表 16-3)。

### 3. 病院(手術室)実習の全般的注意点

#### 〈実習生の心得〉指導のポイント①

手術部(室)は職員をはじめとして、多数の業者が出入りしている。実習生はその身

分と入室目的を明確にするために、手術室においても氏名、職種、所属を名札等で提示すべきである(図 16-1、写真 16-6)。

また手術部職員との円滑かつ適正なコミュニケーションが図れるように努めなければならない。

手術は常に時間との戦いであり、実習に際しては麻酔担当医と密に連絡を取り、時間管理を厳重に行わなければならない。遅刻は厳禁であり、貴重な実習の機会を失うことになりかねない。また何らかの理由により定刻に遅れる場合は、指導者にその旨を伝えるべきである。

手術室内ではユニフォームへの更衣、キャップ・マスクの装着を基本として、標準予防策としての手洗いの励行及び手袋の装着を実施する(写真 16-7)。特に滅菌物や消毒野、いわゆる清潔野には触れることがないように心がけ、万一清潔野を汚染したことが疑われる場合は、直ちに担当医に申し出なければならない。また、手術部には前記以外のローカルルールがあると思われるので、その都度指導者に確認すべきであろう。

#### 4. 実習に際してのポイント

- ① 実習前日までに、実習指導者の責任の下に患者に実習内容について十分な説明を行い、文書による同意をえる(インフォームドコンセントの項参照)。
- ② 実習生 1 人につき気管挿管の成功症例を、30 例以上実施させる。
  - \* 成功症例とは、患者に有害結果を与えることなく、2 回以内の試行で気管挿管を完了したものをいう。
- ③ 気管挿管の試行は 2 回までとすること。
  - \* 気管挿管を目的とした喉頭展開は 1 回の試行である。ただし、口腔粘液の吸引等の異物除去を目的とした喉頭展開は試行とは解釈されない。
- ④ 救急救命士が行う実習は麻酔導入時マスクによる自発呼吸下酸素吸入、導入後のマスクによる人工呼吸から喉頭展開、気管挿管、気管内チューブの固定、人工呼吸再開までを原則とする。
  - \* 上記以降、どの時点で実習を終了すべきかを予め MC 協議会等で検討する。
- ⑤ 実習生は担当医の指導下で前項を行うが、その他の処置や薬剤投与は医師が担う(表 16-4,16-5)。

#### 5. インフォームドコンセント

インフォームドコンセント(以下、IC)とは、患者が医師から医療を施されるとき「十分な説明を受けた上での同意と承諾」のことである。

医師による「気管挿管」は医療行為であり、原則として IC を取得していなければならない。しかし、救急救命士による「気管内チューブによる気道確保」は特定行為である。

だからといって病院実習に際しての IC 取得が不必要であるとは考えられていない。

ただしこの場合は、厳密な意味での IC というよりも、実習への協力要請と認識した方がよい(本項では便宜上 IC と表記する)。

救急救命士は、実習が患者、家族、医療機関、医師等による善意の上で成り立つことを十分自覚し、誠意と敬意を示すためにも、可能な限り IC の場に立ち会うことが求められる。この際、患者と家族及び外科系医師との信頼関係を考慮すれば、麻酔担当医が実習内容を説明するのが望ましい(写真 16-8)。

本来 IC は患者のためのものであり、実施者の過失を減免するものではない。しかし、患者が実習内容を理解し同意したことを証明する唯一の文書であるため、適切に管理しなければならない(表 16-6,16-7)。指導のポイント②

## 6. 実習の記録等について

①実習生が自ら所定の書式に記録し、実習指導者が確認する。

②実習指導者は、診療録及び麻酔記録等の実習の内容等について記録する(資料 16-1)。

③記録に挿管担当救急救命士の氏名を明記し、挿管時の経過を記載する。

### (1) 実習記録の保管について

実習生本人又は所属機関が 5 年以上保管することが望ましい。

### (2) 実習の中断、中止について

①実習の中断又は中止の判断は、実習指導者及び施設長が行う。

②一度実習が中止された場合の再実習は新規として取り扱う。

### (3) 実習におけるメディカルコントロール協議会の役割

都道府県 MC 協議会又は地域 MC 協議会は以下を所轄する。

①受け入れ施設の選定

②実習生の選定

③各種契約の締結

④実習修了証明書の発行(図 16-2)

⑤実習修了者の認定及び登録

### (4) 再教育について

認定証を交付された救急救命士に対して、その技術を維持するためには既存の再教育制度を活用すべきである。内容に関しては MC 協議会等で検討する。

## 17.手術室内での実習の注意点

### 1.はじめに

気管挿管の実習は病院内、特に手術室内で実施される。救急救命士は手術室内でのルールを理解し、スタッフの仕事を妨げることのないように努めなければならない。

本章では、気管挿管実習を行う際に必要とされる手術室内での知識と注意点について述べる。

### 2.気管挿管実習での基本的な姿勢

気管挿管を行う患者に対してインフォームドコンセントが終了し、また麻酔科での前日の打ち合せどおり手術室に入室したら、麻酔医並びに看護師と一緒に準備し、その対応を観察する。指導のポイント①

担当症例の挿管が無事終了したら、他の症例を観察する。この場合、経験を増やすためにも、自らが実施しているつもりで観察するべきである。しかし、麻酔医によっては最後まで症例につくことを要求する場合もある。指導のポイント②

そうした場合は時間の許す限り勉強と位置づけて、一緒に最後までフォローアップすべきである。特に、症例が挿管困難症だった場合、次善の策は何であったか(実際に喉頭展開してみte感じたことを中心に)などを考えつつ、失敗の原因を振り返ることが必要である。

### 3.受講生に必要な手術室での常識

手術室は一般の病院や ER と違い、構造やガウンテクニックなど多くの点で異なる点が多い。

#### ①自動ドア

自動ドアは、たいていもう一度スイッチ操作しないと閉扉しないが、中には自動で閉まるものもあるので要注意。とにかくスタッフに確認すること(写真 17-1)。

#### ②後ろに注意

ガウンを着ているスタッフの後ろを通るときは、「後ろを通ります」と声をかけること。

#### ③頭上に注意

手術台に不用意に近づくと、无影灯等に頭をぶつけることがある。要注意。

#### ④鏡

手術室内には、更衣室、手洗いなどに鏡がたくさんある。鏡をうまく利用して、頭髪のはみ出しや着衣の汚染を発見するようにする(写真 17-2)

#### ⑤マスクの上下と裏表

マスクの上下の見分け方は、マスク上部には鼻に合わせるための針金が入っていた