

2) 調査の概要

本研究は、国が進められている「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会」の議論を踏まえて、今後の「介護職員によるたんの吸引と経管栄養（以下、たんの吸引等とする）」の法制化を想定して、安全なたんの吸引・経管栄養の提供のための連携モデルを提案する。

本研究の構成は、まず、「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会」の議論を踏まえて実施されている「介護職員によるたんの吸引等の試行事業（以下、試行事業とする）」の実施方法の要件と、2009年度に研究班が作成した在宅における違法性阻却下での「たんの吸引」の提供に関する関係職種間の連携体制の在り方を示した連携フローを基礎資料として「調査用連携モデル（調査用）」を作成する。

この「調査用連携モデル」を下に、以下の調査を実施して、調査結果を踏まえた「関係職種連携体制モデル」を作成する。

- 調査Ⅰ：試行事業参加者による法制化を想定した連携モデル案の作成
- 調査Ⅱ：熟練実践者および学識経験者による連携モデルの作成

(1) 調査Ⅰ：試行事業参加者による法制化を想定した連携モデル案の作成

①調査Ⅰの目的

今後の医療的ケア提供における関係職種連携体制のモデルの基礎資料とするために、試行事業（介護職員等に対する研修）に実施経過における関係職種との連携の状況を明らかにすることである。

②調査対象

- 国の試行事業に介護職員等の指導をする者として参加している
医師および看護職員 計11名（医師1名、看護職員10名）
- 同研修を受講する介護職員 計17名（うちヘルパー2名）

③調査内容及び調査方法

調査期間：平成22年12月である。

調査方法：国の試行事業に参加している事業団体（全7団体）の代表者の同意・紹介の下、研究協力が得られた医師・看護師及び介護職員に対して、半構成的面接を実施した。

調査内容：調査内容は、以下である。

- 研究対象者の属性（所属機関の概要・対象者の医師・看護・介護経験年数等）
- 研修過程の状況および課題
- 介護職員が安全に実施するために必要な関係職種との連携体制
- 上記調査項目の連携体制を実施するための課題

分析方法：許可を得て記録した録音記録・メモ記録から、看護師及び介護職員のデータについてそれぞれ、上記の調査内容に関する発言を抽出・分類し、質的帰納的分析を行った。分析結果より、今後の介護職員等なたんの吸引等を安全に提供するために必要な連携に関する項目として、抽出し、昨年度までに本研究班が作成した「安全なたんの吸引の提供のための関係職種の連携体制のモデル」と照合・検討し、新たなモデル案を作成した。

(2) 調査Ⅱ：熟練実践者および学識経験者による連携モデルの作成

①調査Ⅱの目的

調査Ⅰの結果作成した「法制化を想定した連携モデル案」について、医療的ケアを要する方への支援経験が豊富な関係職種および法律専門家に対して実践上の課題等を明らかにすることにより、本モデル案の妥当性・実現可能性を高め、推敲することを目的とする。

②調査対象

- 先駆的实践活動をしており協力の意思が得られた医師・看護師（管理者含む）・介護福祉士・医師・介護支援専門員 計 18 名
- 医事法・医療関係職種の関係法に精通する法律専門家 2 名程度

③調査内容及び調査方法

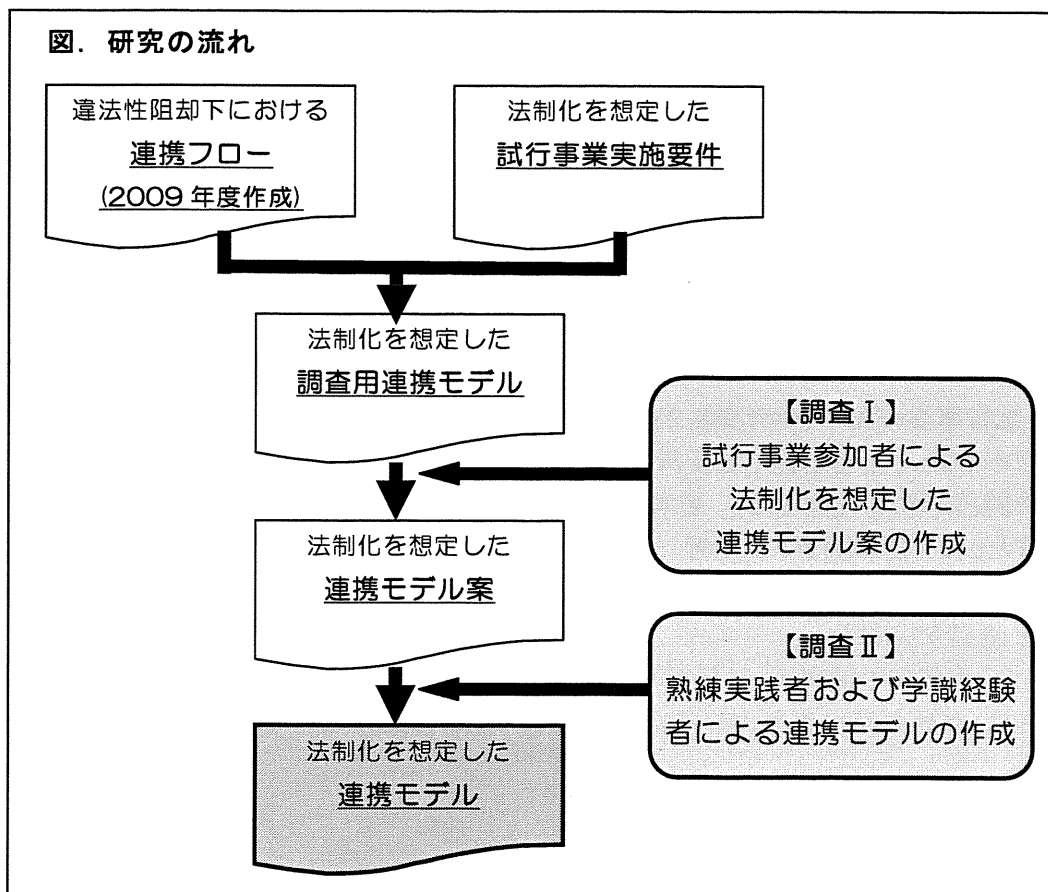
調査期間：平成 23 年 1 月～2 月である。

調査方法：ネットワークサンプリングにより抽出し協力の得られた対象者に対して、調査Ⅰの結果に基づき作成した「連携体制モデル案」を提示し、この案に対する意見について、半構成的面接調査を実施した。

調査内容：調査内容は以下である。

- 提示したモデル案に基づく実践上の課題
- 提示したモデル案に基づく実践における妥当性
- 提示したモデル案における関係職種間の法的関係性を踏まえた妥当性

分析方法：許可を得て記録した録音記録・メモ記録から、提示したモデル案を実践するにあたっての検討すべき課題を抽出・分類した。修正点・課題を踏まえて関係職種連携体制モデルを提示した。



Ⅱ. 調査の結果

1. 試行事業および 2009 年度版関係職種連携フローに基づく調査用連携モデルの作成

「介護職員によるたんの吸引等に関する関係職種連携体制モデル」を作成するにあたり、1) 国で進められている「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会」の議論を踏まえて実施されている介護職員によるたんの吸引等の試行事業の実施方法に定められた要件、2) 本研究班により 2009 年度に作成した「在宅におけるたんの吸引提供のための関係職種間の連携ツール(連携フロー)」について検討を加え、今後の調査の検討資料とするための「調査用連携モデル」を作成した。

1) 介護職員によるたんの吸引等の試行事業の概要

2010 年 7 月に「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会(座長：大島伸一独立行政法人国立長寿医療研究センター総長)」が設置され、ここで検討された、介護職員が医師・看護職員との連携・協働の下にたんの吸引および経管栄養を行うことについての試行事業(以下、試行事業とする)が同年 11 月より実施された。この試行事業では、安全に試行事業を実施するために施設と居宅の場合、それぞれについて必要な要件を定めていた(参考資料1)。

試行事業では、在宅、特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、グループホーム、有料老人ホーム、障害者(児)施設等における看護職員と介護職員等の連携によるケアの在り方に関して、研修カリキュラム、方法及び評価、医療安全の確保等の検証を行い、検討会に報告することとしている。

試行事業において、介護職員が行うことが許容される医行為の範囲としては、以下の通りである。

- ・ たんの吸引(口腔内、鼻腔内、気管カニューレ内部)
 - ※ 口腔内については、咽頭の手前までを限度とする。
- ・ 経管栄養(胃ろう、腸ろう、経鼻)
 - ※ 胃ろう・腸ろうによる経管栄養については、胃ろう・腸ろうの状態に問題がないことの確認は看護職員が1日1回以上行うものとする。
 - ※ 経鼻経管栄養については、栄養チューブが正確に胃の中に挿入されていることの確認は看護職員が行うこととする。

試行事業の流れ(参考資料2)は、介護職員に対する指導を担当する医師・看護職員が指導者講習を受講し、指導者講習を受講した医師・看護職員によって介護職員に対する基本研修(講義 50 時間と演習)が実施される。基本研修終了後に評価①として試験が実施され、評価①の合格基準を満たした介護職員が、利用者に対するたんの吸引・経管栄養を実施する「実地研修」を受講する。実地研修後にも、一定の評価票に基づく評価が行われて、合格基準を満たした介護職員は「ケアの試行」を行うことになる。

尚、本研究の調査 I 「試行事業参加者による法制化を想定した連携モデル案の作成」の研究対象者は、前述の試行事業において「基本研修」を修了した医師・看護職員・介護職員を対象としている。

<参考資料 1>

「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会（座長：大島伸一独立行政法人国立長寿医療研究センター総長）」2010. 8 検討会資料より抜粋

介護職員によるたんの吸引等の試行事業について（案）

1 趣旨

これまで、当面のやむを得ない必要な措置（実質的違法性阻却）として、在宅・特別養護老人ホーム・特別支援学校において、介護職員等がたんの吸引・経管栄養のうちの一定の行為を実施することを運用によって認めてきた。しかしながら、在宅や、特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、グループホーム、有料老人ホーム、障害者（児）施設等において医療的なケアに対するニーズが高まっている状況に対応するため、看護職員と介護職員等が連携・協働して、利用者にとって安心・安全なケアを提供するための方策について検討する必要がある。

このため、厚生労働省では、平成22年7月から「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会」（座長：大島伸一独立行政法人国立長寿医療研究センター総長。以下「検討会」という。）を開催し、介護職員等が、医師・看護職員との連携・協力の下に、たんの吸引や経管栄養を行うことについて、法制度の在り方、適切な実施のために必要な研修の在り方、試行的に行う場合の事業の在り方について検討を行っているところである。今回、その議論を踏まえ、一定の研修の修了や、医師・看護職員と介護職員等との連携・協働等の条件の下で試行事業を実施し、研修の効果や医療安全の確保などについて検証を行うこととしたものである。

本試行事業は、こうした観点から、在宅、特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、グループホーム、有料老人ホーム、障害者（児）施設等における看護職員と介護職員等の連携によるケアの在り方に関して、研修カリキュラム、方法及び評価、医療安全の確保等の検証を行い、検討会に報告することとしている。

2 試行事業について

（1）試行事業において、介護職員が行うことが許容される医行為の範囲

・ たんの吸引（口腔内、鼻腔内、気管カニューレ内部）

※ 口腔内については、咽頭の手前までを限度とする。

・ 経管栄養（胃ろう、腸ろう、経鼻）

※ 胃ろう・腸ろうによる経管栄養については、胃ろう・腸ろうの状態に問題がないことの確認は看護職員が1日1回以上行うものとする。

※ 経鼻経管栄養については、栄養チューブが正確に胃の中に挿入されていることの確認は看護職員が行うこととする。

（中略）

実地研修の実施方法

I 施設（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、グループホーム、有料老人ホーム等、障害者（児）施設等（医療機関を除く））において実地研修を実施する場合

1 実地研修において、たんの吸引等について、介護職員が行うことが許容される行為の標準的な範囲

（1）口腔内、鼻腔内、気管カニューレ内部のたんの吸引（以下「たんの吸引」という。）の実地研修にあたっての医師・指導看護師・介護職員の役割分担

① 利用者について、初の実施時及び状態が変化した時点において、たんの吸引を、指導看護師のみで実施すべきか、指導看護師の指導の下、介護職員が実習で実施可能かについて、配置医又は実施施設と連携し

ている医師が承認する。

② 実習時において、指導看護師は、利用者の口腔内、鼻腔内、気管内部及び全身の状態を観察し、指導看護師の指導の下、介護職員が実習を行うことが可能かどうか等を確認する。

③ 介護職員がたんの吸引を実施する間、指導看護師は利用者の安全に留意しながら、介護職員に対して、指導を行う。

④ 指導看護師は、所定の評価基準をもとに、介護職員の実地研修の到達度を踏まえながら、指導を行う必要がある。

（2）介護職員が行うことが許容される標準的な範囲と指導看護師の役割

① 咽頭より手前の範囲で吸引チューブを口から入れて、口腔の中まで上がってきた痰や、たまっている唾液を吸引することについては、研修を受けた介護職員が手順を守って行えば危険性は相対的に低く、介護職員が行っても差し支えないものと考えられる。

② 鼻からの吸引には、鼻腔粘膜やアデノイドを刺激しての出血が、まれではあるが生じうる。また、鼻や口から、咽頭の奥までの吸引を行えば、敏感なケースでは嘔吐・咳込み等の危険性もある。したがって、鼻からの吸引や、口から咽頭の奥までの吸引は「一般論として安全である」とは言い難い。しかし、鼻からの吸引は、利用者の状態に応じ、吸引チューブを入れる方向を適切にする、左右どちらかのチューブが入りやすい鼻からチューブを入れる、吸引チューブを入れる長さをその利用者についての規定の長さにしておく、などの手順を守ることにより、個別的には安全に実施可能である場合が多い。以上の点を勘案すると、介護職員は、咽頭の手前までの吸引を行うに留めることが適切であり、咽頭より奥の気道のたんの吸引は、指導看護師が担当することが適当である。

③ 気管カニューレ下端より肺側の気管内吸引については、迷走神経そを刺激することにより、呼吸停止や心停止を引き起こす可能性があるなど、危険性が高いことから、家族以外の者が行うたんの吸引の範囲は、気管カニューレ内部

までの気管内吸引を限度とする。特に、人工呼吸器を装着している場合には、気管カニューレ内部までの気管内吸引を行う間、人工呼吸器を外す必要があるため、安全かつ適切な取扱いが必要である。

（3）胃ろう、腸ろう、鼻からの経管栄養（以下「経管栄養等」という。）の実施にあたって、医師・指導看護師・介護職員の役割分担

① 利用者について、初の実施時及び状態が変化した時点において、経管栄養等を、指導看護師のみで実施すべきか、指導看護師の指導の下、介護職員が実習で実施可能かについて、配置医又は実施施設と連携している医師が承認する。

② 実習時において、指導看護師は、利用者の胃、腸、鼻の状態及び全身の状態を観察し、指導看護師の指導の下、介護職員が実習を行うことが可能かどうか等を確認する。

③ 介護職員が経管栄養等を実施する間、指導看護師は利用者の安全に留意しながら、介護職員に対して、指導を行う。

④ 指導看護師は、所定の評価基準をもとに、介護職員の実地研修の到達度を踏まえながら、指導を行う必要がある。

（4）介護職員が行うことが許容される標準的な範囲と指導看護師の役割

① 鼻からの経管栄養の場合、栄養チューブが正確に胃の中に挿入されていることの確認は、判断を誤れば重大な事故につながる危険性があり、指導看護師が行うことが適当である。

② 胃ろう・腸ろうによる経管栄養は、鼻からの経管栄養に比べて相対的に安全性が高いと考えられるが、胃ろう、腸ろうの状態に問題のないことの確認は1日1回以上指導看護師が行うことが適当である。

③ 経管栄養開始時における胃腸の調子の確認は、看護師が行うことが望ましいが、開始後の対応は介護職

員によっても可能であり、指導看護師の指導の下で、介護職員が行うことが許容される。

2 介護職員がたんの吸引等を実施する上で必要であると考えられる条件

(1) 利用者の同意

利用者（利用者に同意する能力がない場合にはその家族等）が、たんの吸引等の実地研修の実施と当該施設の組織的対応について施設長から説明を受け、それを理解した上で、指導看護師の指導の下、実地研修を受けている介護職員が当該行為について実習を行うことについて書面により同意していること。

(2) 医療関係者による的確な医学管理

- ① 配置医又は実施施設と連携している医師から指導看護師に対し、書面による必要な指示があること。
- ② 指導看護師の指導の下、介護職員が実習を行うこと。
- ③ 配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師及び介護職員の参加の下、たんの吸引等が必要な利用者ごとに、個別具体的な計画が整備されていること。

(3) たんの吸引等の水準の確保

- ① 実地研修においては、指導者講習を受けた指導看護師が介護職員を指導する。
- ② 介護職員は基本研修を受け、基本研修の到達目標を達成した者であること。
- ③ たんの吸引等の行為については、医師に承認された介護職員が指導看護師の指導の下、承認された行為について行うこと。
- ④ 当該利用者に関するたんの吸引等について、配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師及び介護職員の参加の下、技術の手順書が整備されていること。

(4) 施設における体制整備

- ① 実施施設の施設長が最終的な責任を持って安全の確保のための体制の整備を行うため、施設長の統括の下で、関係者からなる安全委員会が設置されていること。
- ② 利用者の健康状態について、施設長、配置医又は実施施設と連携している医師、主治医（別途主治医がいる場合に限る。）、指導看護師、介護職員が情報交換を行い、連携を図れる体制の整備がなされていること。
- ③ たんの吸引等に関し、一般的な技術の手順書が整備されていること。
- ④ 指示書や指導助言の記録、実施の記録が作成され、適切に管理・保管されていること。
- ⑤ ヒヤリハット事例の蓄積・分析など、施設長、配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師、介護職員の参加の下で、実施体制の評価、検証を行うこと。
- ⑥ 緊急時の対応の手順があらかじめ定められ、その訓練が定期的になされているとともに、夜間をはじめ緊急時に配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師との連絡体制が構築されていること。
- ⑦ 施設内感染の予防等、安全・衛生面の管理に十分留意すること。

(5) 地域における体制整備

医療機関、保健所、消防署等、地域の関係機関との日頃からの連絡支援体制が整備されていること。

II 利用者の居宅において実地研修を実施する場合

1 実地研修において、たんの吸引等について、訪問介護員が行うことが許容される行為の標準的な範囲

(1) 口腔内、鼻腔内、気管カニューレ内のたんの吸引（以下、「たんの吸引」という）の実地研修にあたっての医師・指導看護師・訪問介護員との役割分担

- ① 利用者について、初の実施時及び状態が変化した時点において、たんの吸引を、指導看護師のみで実施すべきか、指導看護師の指導の下、訪問介護員が実習で実施可能かについて、利用者のかかりつけ医が承認する。

② 実習時において、指導看護師は、利用者の口腔内、鼻腔内、気管内及び全身の状態を観察し、指導看護師の指導の下、訪問介護員が実習を行うことが可能かどうか等を確認する。

③ 訪問介護員が経管栄養等を実施する間、指導看護師は利用者の安全に留意しながら、訪問介護員に対して、指導を行う。

④ 指導看護師は、所定の評価基準をもとに、訪問介護員の実地研修の到達度を踏まえながら、指導を行う必要がある。

(2) 訪問介護員が行うことが許容される標準的な範囲と指導看護師の役割

① 咽頭より手前の範囲で吸引チューブを口から入れて、口腔の中まで上がってきた痰や、たまっている唾液を吸引することについては、研修を受けた訪問介護員が手順を守って行えば危険性は低く、訪問介護員が行っても差し支えないものと考えられる。

② 鼻からの吸引には、鼻腔粘膜やアデノイドを刺激しての出血が、まれではあるが生じうる。また、鼻や口からの、咽頭の奥までの吸引を行えば、敏感なケースでは嘔吐・咳込み等の危険性もある。したがって、鼻からの吸引や、口から咽頭の奥までの吸引は「一般論として安全である」とは言い難い。しかし、鼻からの吸引は、利用者の状態に応じ、吸引チューブを入れる方向を適切にする、左右どちらかのチューブが入りやすい鼻からチューブを入れる、吸引チューブを入れる長さをその利用者についての規定の長さにしておく、などの手順を守ることにより、個別的には安全に実施可能である場合が多い。以上の点を勘案すると、訪問介護員等は、咽頭の手前までの吸引を行うに留めることが適切であり、咽頭より奥の気道のたんの吸引は、指導看護師が担当することが適当である。

③ 気管カニューレ下端より肺側の気管内吸引については、迷走神経そうを刺激することにより、呼吸停止や心停止を引き起こす可能性があるなど、危険性が高いことから、家族以外の者が行うたんの吸引の範囲は、気管カニューレ内部までの気管内吸引を限度とする。特に、人工呼吸器を装着している場合には、気管カニューレ内部までの気管内吸引を行う間、人工呼吸器を外す必要があるため、安全かつ適切な取扱いが必要である。

(3) 胃ろう、腸ろう、鼻からの経管栄養（以下、「経管栄養等」という）の標準的手順と、医師・指導看護師・訪問介護員との役割分担

① 利用者について、初の実施時及び状態が変化した時点において、経管栄養等を、指導看護師のみで実施すべきか、指導看護師の指導の下、訪問介護員が実習で実施可能かについて、利用者のかかりつけ医が承認する。

② 実習時において、指導看護師は、利用者の胃、腸、鼻の状態及び全身の状態を観察し、指導看護師の指導の下、介護職員が実習を行うことが可能かどうか等を確認する。

③ 介護職員が経管栄養等を実施する間、指導看護師は利用者の安全に留意しながら、介護職員に対して、指導を行う。

④ 指導看護師は、所定の評価基準をもとに、介護職員の実地研修の到達度を踏まえながら、指導を行う必要がある。

(4) 訪問介護員が行うことが許容される標準的な範囲と指導看護師の役割

① 鼻からの経管栄養の場合、栄養チューブが正確に胃の中に挿入されていることの確認は、判断を誤れば重大な事故につながる危険性があり、指導看護師が行うことが適当である。

② 胃ろう・腸ろうによる経管栄養は、鼻からの経管栄養に比べて相対的に安全性が高いと考えられるが、胃ろう、腸ろうの状態に問題のないことの確認は1日1回以上指導看護師が行うことが適当である。

③ 経管栄養開始時における胃腸の調子の確認は、看護師が行うことが望ましいが開始後の対応は訪問介護員によっても可能であり、指導看護師の指導の下で、訪問介護員が行うことが許容される。

2 訪問介護員がたんの吸引等を実施する上で必要であると考えられる条件

(1) 利用者の同意

利用者（利用者に同意する能力がない場合にはその家族等）が、たんの吸引等の実地研修の実施と訪問介護事業所、利用者のかかりつけ医、訪問看護事業所との連携対応について訪問介護事業者から説明を受け、それを理解した上で、指導看護師の指導の下、実地研修を受けている訪問介護員が当該行為について実習を行うことについて書面により同意していること。

(2) 医療関係者による的確な医学管理

- ① 利用者のかかりつけ医から指導看護師に対し、書面による必要な指示があること。
- ② 家族、利用者のかかりつけ医、指導看護師、保健所の保健師等、家族以外の者等利用者の在宅療養に関わる者は、それぞれの役割や連携体制などの状況を把握・確認の上、実習を行うこと。
- ③ 利用者のかかりつけ医、指導看護師及び訪問介護員の参加の下、たんの吸引等が必要な利用者ごとに、個別具体的な計画が整備されていること。

(3) たんの吸引等の水準の確保

- ① 実地研修においては、指導看護師が訪問介護員を指導する。
- ② 訪問介護員は基本研修を受け、基本研修の到達目標を達成した者であること。
- ③ たんの吸引等については、利用者のかかりつけ医に承認された訪問介護員が、指導看護師の指導の下、承認された行為について行うこと。
- ④ 当該利用者に関するたんの吸引等について、利用者のかかりつけ医、訪問看護職員及び訪問介護員の参加の下、技術の手順書が整備されていること。

(4) 体制整備

- ① たんの吸引等を実施する訪問介護事業者は、安全の確保のための体制の整備を行うため、関係者からなる安全委員会が設置されていること。
- ② 適切な医学的管理の下で、当該利用者に対して適切な診療や訪問看護の体制がとられていることを原則とし、当該家族以外の者は、利用者のかかりつけ医及び指導看護師の指導の下で、家族、利用者のかかりつけ医及び指導看護師との間において、同行訪問や連絡・相談・報告などを通じて連携を図れる体制の整備がなされていること。
- ③ たんの吸引等に関し、一般的な技術の手順書が整備されていること。
- ④ 指示書や指導助言の記録、実施の記録が作成され、適切に管理・保管されていること。
- ⑤ ヒヤリハット事例の蓄積・分析など、たんの吸引等を実施する事業者や利用者のかかりつけ医、指導看護師、訪問介護員等の参加の下で、実施体制の評価、検証を行うこと。
- ⑥ 緊急時の対応の手順があらかじめ定められ、その訓練が定期的になされているとともに、夜間をはじめ緊急時に利用者のかかりつけ医・指導看護師との連絡体制が構築されていること。
- ⑦ 感染の予防等、安全・衛生面の管理に十分留意すること。

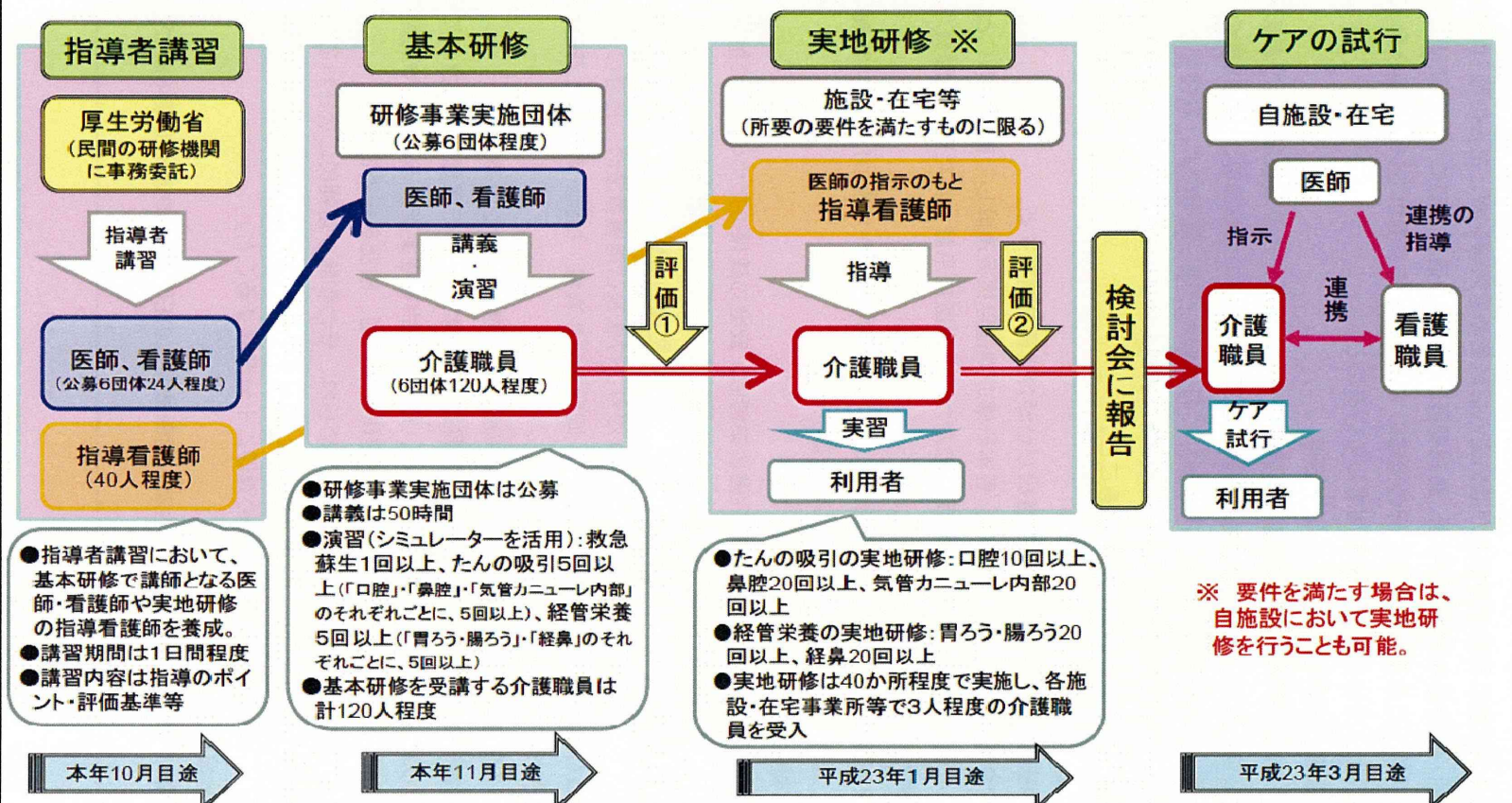
(5) 地域における体制整備

医療機関、保健所、消防署等、地域の関係機関との日頃からの連絡支援体制が整備されていること。

介護職員によるたんの吸引等の試行事業（案）の概要

資料2

※ 試行事業の実施にあたっては、基本的内容について検討会で御議論いただいた上で、具体的なテキスト作成、評価①評価②の基準、実地研修の実施方法等については、検討会から大島座長、内田委員、太田委員、川崎委員、川村委員にアドバイザーをお願いする。
 ※ 指導者講習は老人保健健康増進等事業で実施、基本研修及び実地研修は介護サービス指導者等養成研修等事業及び障害保健福祉部保健福祉調査委託費で実施。

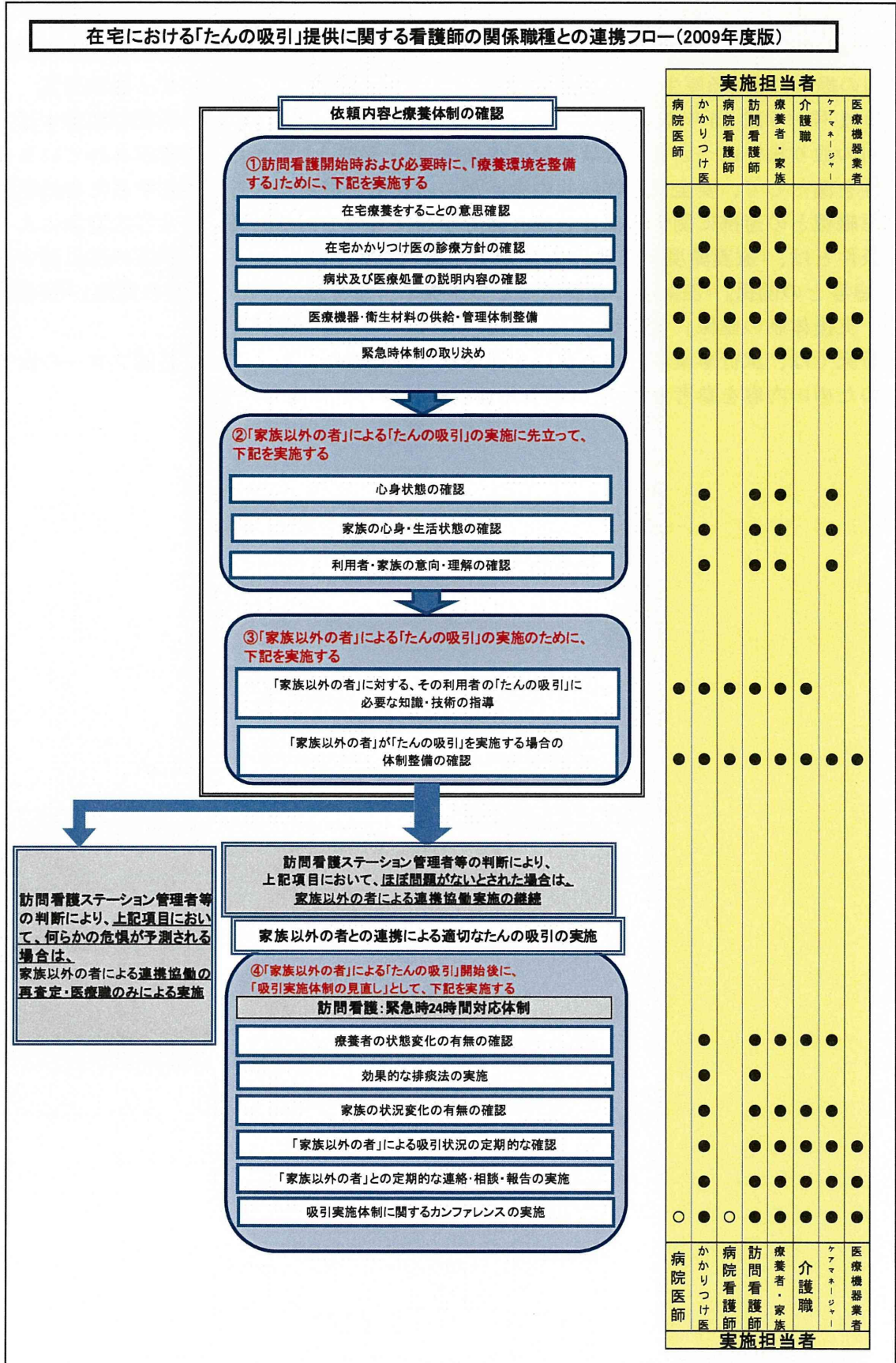


2) 在宅におけるたんの吸引提供に関する看護師の関係職種との連携フロー

本研究班では、違法性阻却下での在宅における家族以外の者によるたんの吸引の提供に関して、2009年度に安全性を確保するための「在宅におけるたんの吸引提供のための関係職種連携ツール(連携フロー)」を作成した(参考資料3)。この連携フローは、在宅における家族以外の者によるたんの吸引の提供に関する厚生労働省通知(ALS患者の在宅療養支援について：医政発第0717001号・平成15年7月、在宅におけるALS患者以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の取り扱いについて：医政発第0324006号・平成17年3月)に提示されている6つの条件を満たして、安全に家族以外の者がたんの吸引を実施できるようにするための看護師の関係職種との連携に関する項目を流れ図で示したものである。具体的な行政通知による6つの条件とは、「療養環境の管理」「在宅患者の適切な医学的管理」「家族以外の者に対する教育」「患者との関係」「医師及び看護職員との連携による適正なたんの吸引の実施」「緊急時の連絡・支援体制の確保」である。

本研究では、試行事業の実施方法に記述されている要件に加えて、本連携フローの安全性確保のための内容を参考として、「調査用連携モデル」を作成した。

<参考資料 3> H20-21 年度厚生労働省科学研究費補助金「医療依存度の高い在宅療養者に対する医療的ケアの実態調査および安全性確保に向けた支援関係職種間の効果的な連携の推進に関する検討」報告書より



3) 試行事業の実施方法および 2009 年度版関係職種連携フローに基づく調査用連携モデルの作成

試行事業の実施(参考資料1)に定められた要件の分類は、(1)利用者の同意、(2)医療関係者による的確な医学的管理、(3)たんの吸引等の水準の確保、(4)体制整備、(5)地域における体制整備となっており、記述内容を分類整理した(表1)。

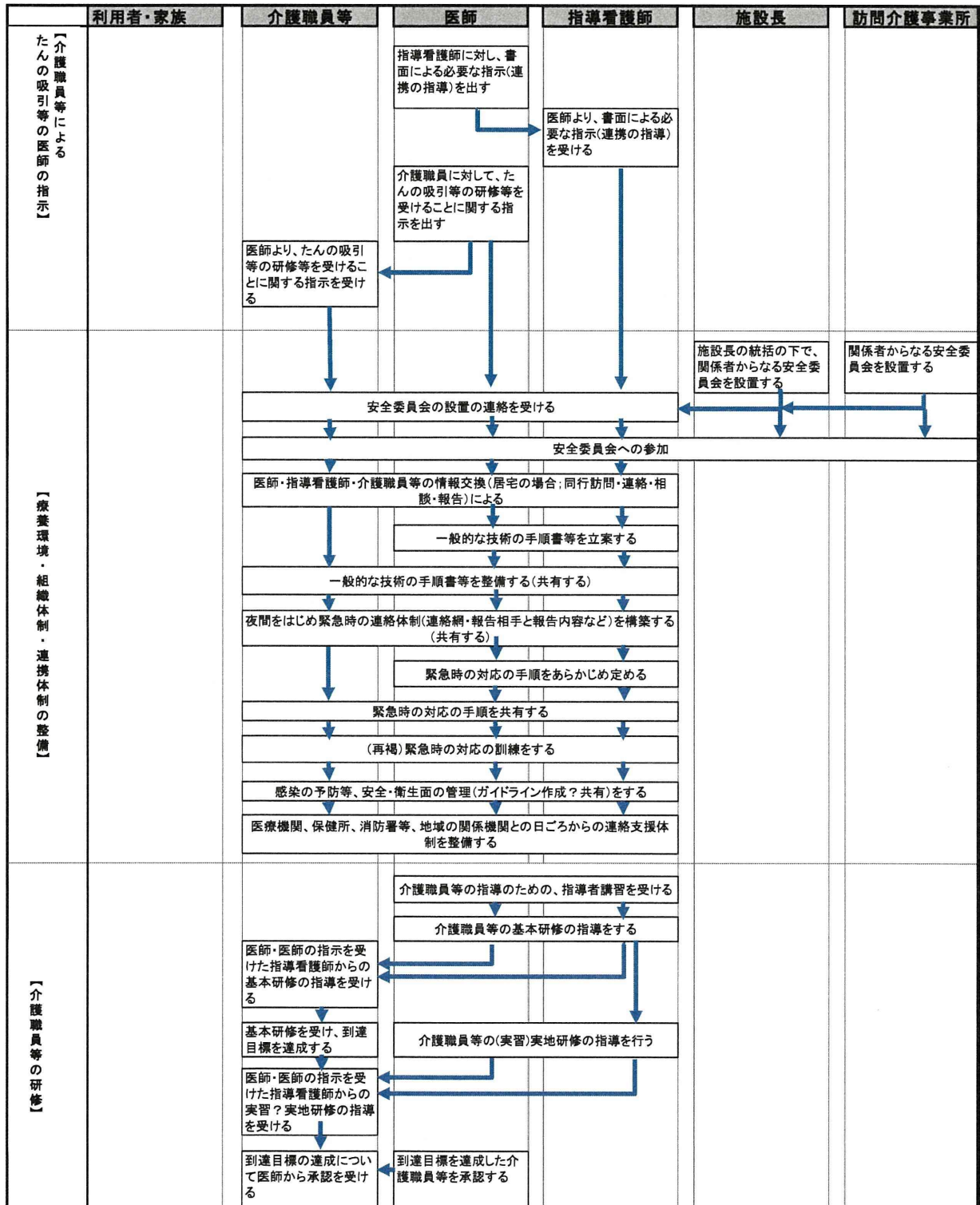
更に、表1に示した内容について、職種間がどのような関係性を確保し、どのようなことを実施するのかということの時経列に整理、分類した。更に、分類した内容について、2009 年度版の在宅における家族以外の者によるたんの吸引の提供ための関係職種連携フローの項目との比較検討をして、今後、推敲するための「調査用連携モデル」を作成した(図1)。

この分類整理により、大項目は、(1)介護職員等によるたんの吸引等の医師の指示、(2)療養環境・組織体制・連携体制の整備、(3)介護職員等の研修、(4)利用者の同意、(5)当該利用者に対する個別計画の整備、(6)介護職員等によるたんの吸引等の実施、(7)介護職員等の実施経過における安全性確保・評価、 という分類で時系列に整理した。

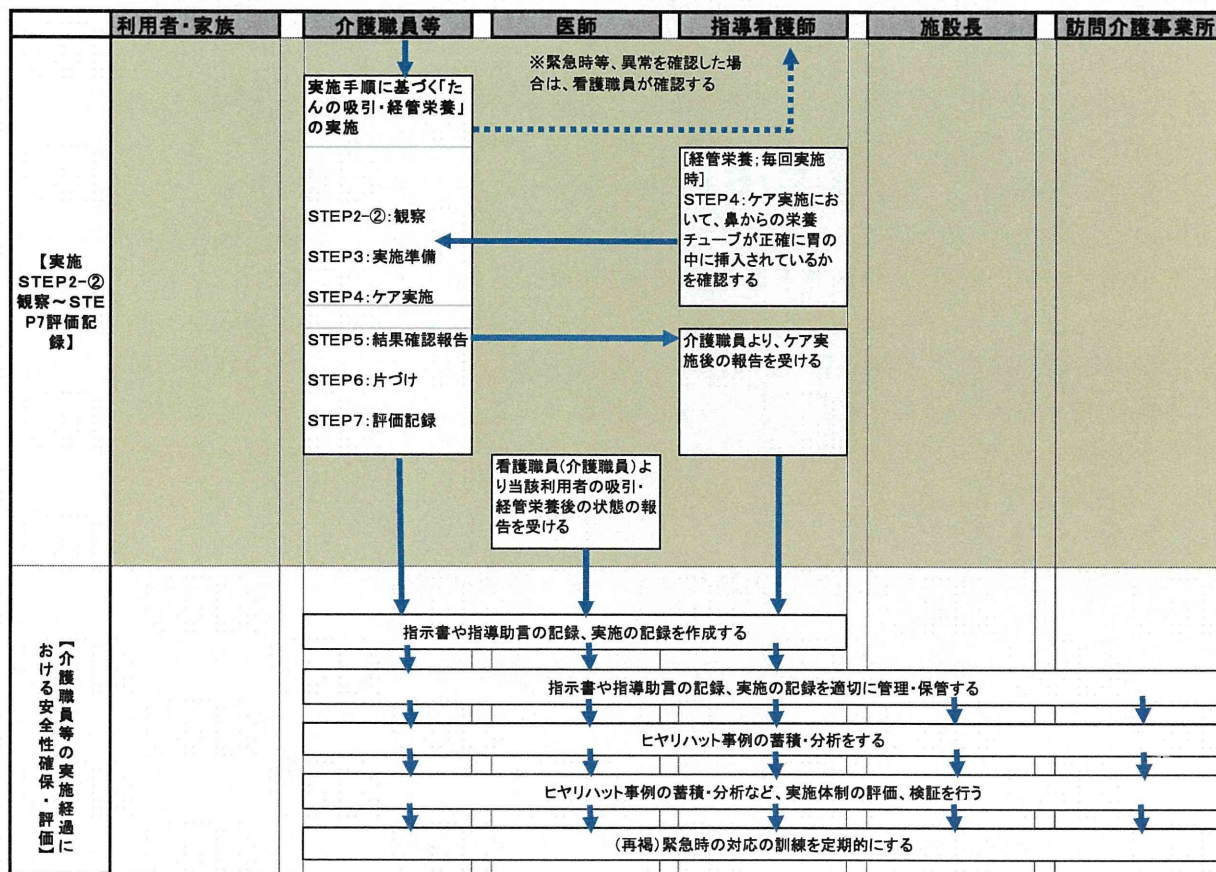
表 1. 試行事業に基づく「介護職員によるたんの吸引等」の実施内容の分類

施設	居宅
(1) 利用者の同意	
利用者が、たんの吸引等の実地研修の実地と当該施設の組織的対応について施設長から説明を受け、それを理解した上で、指導看護師の指導の下、実地研修を受けている介護職員が当該行為について実習を行うことについて書面により同意していること	利用者が、たんの吸引等の実地研修の実地と訪問介護事業所、利用者のかかりつけ医、訪問看護事業所との連携対応について訪問介護事業所から説明を受け、それを理解した上で、指導看護師の指導の下、実地研修を受けている訪問介護職員が当該行為について実習を行うことについて書面により同意していること
(2) 医療関係者による的確な医学的管理	
① 配置医又は実施施設と連携している医師から指導看護師に対し、書面による必要な指示があること	利用者のかかりつけ医から指導看護師に対し、書面による必要な指示があること
② 指導看護師の指導の下、介護職員が実習を行うこと	家族、利用者のかかりつけ医、指導看護師、保健所の保健師等、家族以外の者等利用者の在宅療養に関わる者は、それぞれの役割や連携体制などの状況を把握・確認の上、実習を行うこと
③ 配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師及び介護職員の参加の下、たんの吸引等が必要な利用者ごとに、個別具体的な計画が整備されていること	利用者のかかりつけ医、指導看護師及び訪問介護職員の参加の下、たんの吸引等が必要な利用者ごとに、個別具体的な計画が整備されていること
(3) たんの吸引等の水準の確保	
① 実地研修においては、指導者講習を受けた指導看護師が介護職員を指導する	実地研修においては、指導者講習を受けた指導看護師が訪問介護職員を指導する
② 介護職員は基本研修を受け、基本研修の到達目標を達成した者であること	訪問介護職員は基本研修を受け、基本研修の到達目標を達成した者であること
③ たんの吸引等の行為については、医師に承認された介護職員が指導看護師の指導の下、承認された行為について行うこと	たんの吸引等の行為については、利用者のかかりつけ医に承認された訪問介護職員が指導看護師の指導の下、承認された行為について行うこと
④ 当該利用者に関するたんの吸引等について、配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師及び介護職員の参加の下、技術の手順書が整備されていること	当該利用者に関するたんの吸引等について、利用者のかかりつけ医、訪問看護職員及び訪問介護職員の参加の下、技術の手順書が整備されていること
(4) 体制整備	
① 実施施設の施設長が最終的な責任を持って安全の確保のための体制の整備を行うため、施設長の統括の下で、関係者からなる安全委員会が設置されていること	たんの吸引等を実施する訪問介護事業者は、安全性の確保のための体制の整備を行うため、関係者からなる安全委員会が設置されていること
② 利用者の健康状態について、施設長、配置医又は実施施設と連携している医師、主治医、指導看護師、介護職員が情報交換を行い、連携を図れる体制の整備がなされていること	適切な医学的管理の下で、当該利用者に対して適切な診療や訪問看護の体制がとられていることを原則とし、当該家族以外の者は、利用者のかかりつけ医及び指導看護師の指導の下で、家族、利用者のかかりつけ医及び指導看護師との間において同行訪問や連絡・相談・報告などを通じて連携を図れる体制の整備がなされていること
③ たんの吸引等に関し、一般的な技術の手順書が整備されていること	たんの吸引等に関し、一般的な技術の手順書が整備されていること
④ 指示書や指導助言の記録、実施の記録が作成され、適切に管理・保管されていること	指示書や指導助言の記録、実施の記録が作成され、適切に管理・保管されていること
⑤ ヒヤリハット事例の蓄積・分析など、施設長、配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師、介護職員等の参加の下で、実施体制の評価、検証を行うこと	ヒヤリハット事例の蓄積・分析など、たんの吸引等を実施する事業者や利用者のかかりつけ医、指導看護師、訪問介護職員等の参加の下で、実施体制の評価、検証を行うこと
⑥ 緊急時の対応の手順があらかじめ定められ、その訓練が定期的になされているとともに、夜間をはじめ緊急時に配置医又は実施施設と連携している医師、指導看護師との連絡体制が構築されていること	緊急時の対応の手順があらかじめ定められ、その訓練が定期的になされているとともに、夜間をはじめ緊急時に利用者のかかりつけ医・指導看護師との連絡体制が構築されていること
⑦ 施設内感染の予防等、安全・衛生面の管理に十分留意していること	感染の予防等、安全・衛生面の管理に十分留意すること
(5) 地域における体制整備	
医療機関、保健所、消防署等、地域の関係機関との日ごろからの連絡支援体制が整備されていること	医療機関、保健所、消防署等、地域の関係機関との日ごろからの連絡支援体制が整備されていること

図 1. 試行事業および 2009 年度版関係職種連携フローに基づく調査用連携モデル



	利用者・家族	介護職員等	医師	指導看護師	施設長	訪問介護事業所
【利用者の同意】	施設長・訪問介護事業所から実地研修の実地と施設の組織的対応（居宅の場合の）連携対応についての説明を受ける				利用者に対して、たんの吸引等の実地研修の実地と当該施設の組織的対応について説明する	利用者に対して、たんの吸引等の実地研修の実地と訪問介護事業所、利用者のかかりつけ医、訪問看護事業所との連携対応について説明する
	実地研修を受けている介護職員が当該行為について実習を行うことについて書面により同意する				実地研修を受けている介護職員が当該行為について実習を行うことについて書面により同意をもらう	実地研修を受けている介護職員が当該行為について実習を行うことについて書面により同意をもらう
【当該利用者に対する個別計画の整備】			(医師・指導看護師)ともに利用者ごとの個別具体的な計画を立案する			
			利用者ごとの個別具体的な計画を整備する(計画を共有する)			
			当該利用者の技術の手順書を立案する			
			医師、指導看護師とともに当該利用者の技術の手順書を整備する(共有する)			
【実施STEP1】安全管理体制確保			①看護職員のみで実施すべきか、看護職員と介護職員とで協働して実施できるか、 ②当該利用者について(吸引・経管栄養)を実施する介護職員について、看護職員との連携の下、承認する【再掲?】			
	医師による状態像の変化等の判断を受け、介護職員による実施が可能かどうかの確認を受ける	当該利用者について、吸引または経管栄養を実施することの承認を受ける		状態像の変化により介護職員等が実施することに通さない事例もあることから、実施可能かどうか等を確認する		
【実施STEP2-①】観察判断	看護師による吸引・経管栄養に関連する事項および全身状態等の観察を受け、介護職員との協働による実施が可能かどうかの確認を受ける		※判断に迷うときは医師の判断を確認する	利用者の吸引・経管栄養に関連する事項および全身状態を観察し、看護職員と介護職員との協働による実施が可能かどうか等を確認する (施設:毎朝又は当該日の第一回目実施時、居宅:吸引は定期的・経管栄養は1日1回以上)		
		当該利用者についての「看護職員による看護職員と介護職員との協働による実施が可能かどうか等の確認」を受ける		[経管栄養] 胃ろう・腸ろうの状態に問題がないこと確認を1日1回以上行う		



2. 調査Ⅰ：試行事業参加者による法制化を想定した連携モデル案の作成

A. 目的

今後のたんの吸引・経管栄養の介護職員による実施の法制化を想定した場合の関係職種連携体制のモデル案（以下、連携モデル案とする）を作成することを目的とする。今後の法制化を想定するために、2010年7月より開催された国の検討会「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会（座長：大島伸一：独立行政法人国立長寿医療研究センター総長）」の議論を踏まえて実施されている「介護職員によるたんの吸引等の試行事業（以下、試行事業とする）」に参加している医師・看護職員・介護職員を調査対象として、実施経過における関係職種との連携の状況を明らかにして、安全性確保のために必要な連携に関する実施内容を検討し、今後の介護職員によるたんの吸引等の実施の法制化を想定した連携モデル案を作成する。

B. 方法

1) 用語の定義

介護職員によるたんの吸引等の実施のための関係職種連携体制モデル案

（以下、連携モデル案）：

従来、違法性阻却により実施されていた介護職員等によるたんの吸引・経管栄養の実施について、平成22年7月より、国の検討会「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会（座長：大島伸一：独立行政法人国立長寿医療研究センター総長）」が開催された。この検討会における議論に基づき、今後、介護職員によるたんの吸引・経管栄養（以下、たんの吸引等とする）が組織的に法制化されることを想定して、安全性を確保するために必要となる関係職種等の連携について検討し、作成するモデルである。

2) 調査対象

調査対象者は、国の試行事業に介護職員等の指導をする者として参加している医師および看護職員と同研修を受講する介護職員である。対象者の選定方法は、まず、国の試行事業に参加している事業団体（全7団体）の代表者宛に研究協力依頼を行い、承諾の得られた事業団体より、試行事業に参加する医師・看護師・介護職員の紹介を依頼した。紹介してもらった対象予定者のうち、研究協力の同意を得られた者を対象とした。

3) 調査方法・調査内容

調査方法は、国の試行事業に参加している事業団体（全7団体）の代表者の同意・紹介の下、研究協力が得られた医師・看護師及び介護職員に対して、半構成的面接を実施した。調査期間は、平成22年12月である。

調査内容は、以下である。

- 研究対象者の属性(所属機関の概要・対象者の医師・看護・介護経験年数等)
- 研修過程の状況および課題
- 介護職員が安全に実施するために必要な関係職種との連携体制
- 上記調査項目の連携体制を実施するための課題

4) 分析方法

分析方法は、許可を得て記録した録音記録・メモ記録から、看護師及び介護職員のデータについてそれぞれ、上記の調査内容に関する発言を抽出・分類し、質的帰納的分析を行った。分析結果より、今後の介護職員等によるたんの吸引等を安全に提供するために必要な連携に関す

る項目として、抽出した。法制化を想定した連携モデル案を作成するにあたり、前項において、試行事業および2009年度版関係職種連携フローに基づく「調査用連携モデル」と、本調査により得られた連携に関する項目の比較検討を行い、「連携モデル案」を作成した。

5) 倫理的配慮

倫理的配慮として、以下のことを遵守し、研究を遂行した。

- 1) 研究への協力は自由であること、研究の途中でも協力を撤回できること、研究協力を拒否した場合でも何らの不利益を被らないことを研究協力依頼書に明記するとともに面接調査の開始時には研究内容について再度説明し同意を確認する。
- 2) 面接調査は、対象者の都合の良い日時・場所を選び業務に支障をきたさないよう配慮する。面接時に精神的・身体的疲労が見られた場合には中止する。
- 3) 面接内容を録音する際には対象者の同意を得る。
- 4) 質問紙調査・面接調査内容に関するデータは匿名化し、公表する際には事業所や個人が特定できないようにする。
- 5) データを保管するUSBにはパスワードをかけ、研究終了後は速やかに破棄する。

尚、本研究は、聖隷クリストファー大学倫理委員会の承認を受けて実施した。

C. 結果

1) 試行事業参加者に対する連携に関する調査

(1) 対象者及び対象者の所属施設・事業所の概要

対象者は、研究協力を依頼した国の試行事業に参加している事業団体7団体中、全7団体より協力の同意を得た。この事業団体より試行事業に参加している施設・事業所を計16か所紹介してもらった。施設・事業所担当者の協力を得て、医師・看護職員・介護職員紹介してもらった。本研究への協力が得られた対象者は、医師1名、看護職員10名、介護職員17名（打ち、ヘルパー2名）であった。

対象看護職員の経験年数は、平均24.5年であり、対象介護職員の経験年数は、平均11.1年であった。

対象看護職員の所属施設・事業所は、特別養護老人ホーム1名、訪問看護事業所4名、グループホーム3名、有料老人ホーム2名であった。

対象介護職員の所属施設・事業所は、老人保健施設2名、特別養護老人ホーム2名、訪問介護事業所7名、グループホーム4名、有料老人ホーム2名であった。

看護師のうち、基本研修の講義を担当したものは10名中8名、演習を担当した者は9名、実地研修指導も含めて担当する者は10名であった。

介護職員17名中7名は、すでに違法性阻却下において「たんの吸引」を実施しており、「経管栄養」をすでに経験していた介護職員は6名であった。

所属機関において調査時点で、たんの吸引を要する対象者が「いない」と回答した者は、全16施設・事業所中2名、経管栄養を要する対象者が「いない」と回答した者は16施設・事業所中3箇所であった。

(2) 安全な介護職員によるたんの吸引等の実施に必要な連携に関する項目

面接調査の発言内容から、介護職員によるたんの吸引等を安全に実施するために必要な連携に関する内容を抽出して、意味内容を損なわないよう要約化した。この具体的発言について、連携に必要な内容を検討して、分類・整理した（表2）。

また、「試行事業および2009年度版関係職種連携フローに基づく調査用連携モデル(図1)」の項目に照らし合わせて、検討事項を整理した(票3)。

以下は、「調査用連携モデル(図1)」を修正し、「連携モデル案」を作成するにあたっての検討課題および方向性である。

介護職員等がたんの吸引等を実施するにあたっては、最初の段階において、何らかの形で行政が関与していることや各施設・事業所の法人・事業者による介護職員等のたんの吸引等の実施の方針の決定、更にそれを受けて、各施設・事業所において運営体制を確保し方針を決定していくという段階的・組織的な決定が必要である。

また、組織的決定を受けて、次の段階として、施設・事業所において、療養環境・連携体制を整備することが必要である。具体的には、責任の所在を明確にするための、連携体制の確保や安全委員会の設置において、施設・事業所内に、安全性を確保するために必要な職種・関係者(医師・看護職員等)が配置されていない場合には、外部機関の者との間において、連携に関する文書の締結により組織化する必要がある。関係者については、保険制度による関係職種の違いがあり、介護保険は初期の調整に介護支援専門員が調整に関与することもあり、連携体制・安全委員会の構成員を検討する必要がある。

安全委員会については、安全委員会の位置づけ(定義・実施事項)とメンバーの明確化をして、各機関や職種組織の長、または第三者機関など責任者・安全管理責任者レベルでの委員会とするか、実際のケア担当者や利用者・家族も参加する委員会とするかの定義および機能(実施事項)の明確化が必要である。後者の場合は、個別の利用者の計画整備をする段階において、安全性確保に関する委員会(会議)の開催が別途必要となる。

介護職員の研修については、試行事業においては、研修における指導看護師間の指導内容に関する調整・分担の課題があった。具体的には、基本研修は、外部看護師でも実施できるが、実地研修は現場の看護師(実際の利用者をよく知っており業務調整も可能な者)が、すべきである。(その場合の指導看護師間のすり合わせが必要)しかし、今後の法制化の動向によっては、基本的な研修は外部で実施し、個別具体的な方法の習得については各施設・事業所で実施していく可能性があるため、本研究における介護職員等の研修については、個別利用者の実際のたんの吸引等の実施方法を習得することの必要性についてのみ連携体制モデル案に加えることとする。

また、違法性阻却下における介護職員等によるたんの吸引等の実施においては、必須であった「利用者の同意」については、介護職員の所属機関の長と利用者・家族間の同意のみでよいのか、各職種の所属機関が異なる場合は、それぞれが利用者との同意に参加しなくてよいかとの課題が明らかになった。しかし、今後の法制化の動向によっては、介護職員が一定の要件の下実施することが可能となった場合、各利用者との同意は不要となる可能性もある。むしろ、同意については、個別具体的な計画立案時に、利用者・家族との間でその計画について共有し同意を得ていく方向性が適切ではないかと考えられる。

たんの吸引等が必要な利用者については、一般的なたんの吸引等の実施手順等のみに従い実施するのではなく、利用者の同意とともに、「個別計画」を立案する必要がある。そのためには、利用者・家族やサービス担当者が集まる「個別計画会議」が、施設・事業所全体の安全委員会とは別に必要である。この「個別計画会議」を設置するにあたっては、当該利用者のケアに参加する関係職種・関係者を構成員とし、構成員が外部機関である場合には連携体制に関して文書による締結をもって体制を確保することが必要である。

利用者個々の安全性を確保するための関係職種連携体制としては、介護職員による実施過程において、十分な医療職によるバックアップ・フォロー体制を確保するために、①医師・看護職員・介護職員のそれぞれの職種間で情報交換(連絡・相談・報告)をするための標準的な方法(手段)・内容等に関する事前の取り決めをすること、②必要時に医師の判断が確認できる体制を確保していること、③当該機関の職員として、または病院若しくは診療所若しくは訪問看護事業所との契約により、看護師による24時間連絡対応体制を確保していることなどが必要であると考えられる。

介護職員の実施経過における安全性確保・評価については、定期的な個別計画会議(カンファレンス等)の実施や定期的な介護職員の手技評価、手順書・個別計画等の定期的な見直しが必要である。また、看護師による事故報告・ヒヤリハットの分析・記載漏れのチェック・定期的なフォローアップ・チェックリストを用いた手技チェックなどの仕組みや介護職員の技術習得後も看護師が相談にのれるような体制が必要である。