

設置する安全委員会への報告をすることとしている。

その際、構成員が外部法人の者の場合は、必要に応じて、連携に関する「文書」を締結して組織する。個別計画会議においては、構成メンバーの責務及び役割分担を明確にするとともに個別具体的な計画に責任をもつことができる担当者（以下、「個別計画担当者」という）を決めておき、個別計画担当者は、医師および看護職員など医療職員とすることが適切である。個別計画会議は、利用者の病態に応じて開催するとともに、当該利用者へのケア提供関係者の変更時に開催する。おおむね1月に一回以上の開催をすることが適切であるとしている。

（4）介護職員による利用者の個別具体的な方法の習得

「介護職員による利用者の個別具体的な方法の習得」とは、利用者の個別計画に従い、介護職員が、利用者の個別的な実施手順や技術の習得をする、利用者ごとの緊急時の対応の訓練をするということである。ここで、本研究では介護職員の研修について、前提として、すでに標準的なたんの吸引等に関する知識・技術（演習含む）を習得した介護職員であることとしている。そのため、この段階においては、たんの吸引等を要する利用者が確定した時点で、再度、個別具体的な方法（利用者の状態や留意点等を考慮した実施方法）を習得する必要がある。

（5）介護職員によるたんの吸引等の実施

「介護職員によるたんの吸引等の実施」とは、以下のステップに従い、安全性を確保しながら実施することである。まず、医師は、「安全管理体制の確保」として、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について看護職員との連携の下、承認する、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、③状態像の変化により介護職員が実施することに適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ということを実施する。

その上で、看護職員は、「観察判断」として、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。この時、判断に迷うときは医師の判断を確認する。

医師・看護職員の確認の下、介護職員は、実施手順に基づく「たんの吸引・経管栄養」の実施をすることになる。具体的には、実施前の観察、実施準備、ケア実施、結果確認報告、片づけ、評価記録を実施する。この経過において、介護職員等が緊急時等、異常を確認した場合は、看護職員に報告をして、看護職員が確認することで安全性を確保する。また、いつもと違った変化については医師または看護職員に報告し、看護職員が「ヒヤリハット・アクシデント」に相当する出来事であるかを判断することが必要である。

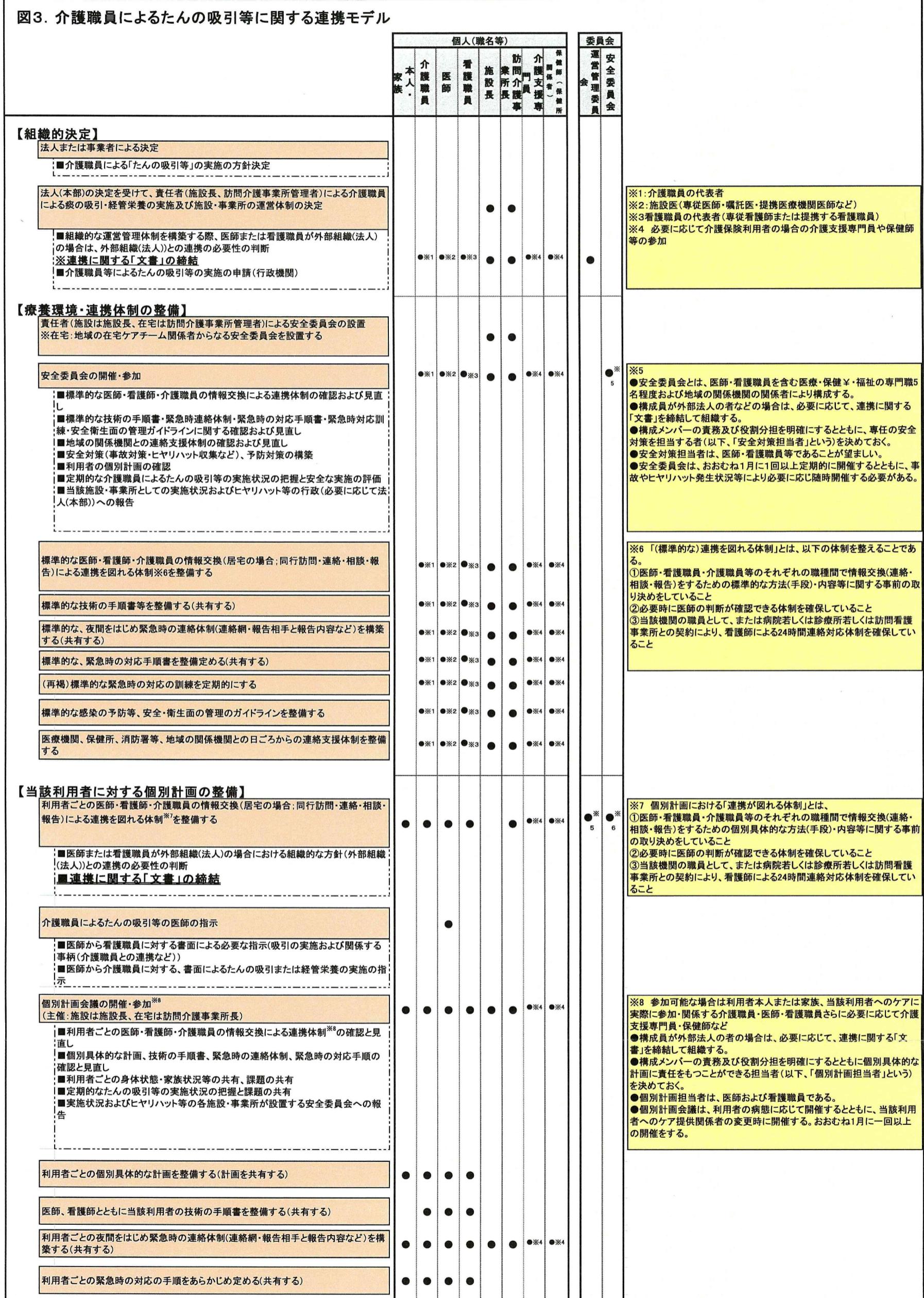
（6）介護職員の実施経過における安全性確保・評価

「介護職員の実施経過における安全性確保・評価」とは、介護職員による実施について、介護職員および看護職員は、医師に対する報告（報告書の提出）を実施し、指示書や指導助言の記録、実施の記録の作成・適切な管理保管、ヒヤリハット事例の蓄積・分析、定期的かつ必要に応じた個別計画会議（カンファレンス）の開催、定期的かつ必要に応じた介護職員の手技・知識のフォローアップ（指導）、定期的な緊急時の対応の訓練を実施する。更に、定期的な安全委員会の開催・参加をすることで介護職員によるたんの吸引等の安全な実施についての確認および見直しをする。また、定期的に組織として、介護職員によるたんの吸引等の実施状況を踏まえた評価および実施方針・実施体制の見直しをするために、組織運営・管理に関する委員会の開催・参加をすることが必要である。

以上により、「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モデル」について、図3の通り作成した。

また、組織的決定における「運営体制の決定」と「療養環境・連携体制の整備」の違いがわかりにくいとの意見があり、この点については、連携モデルに加えて組織関連図（図4）を示すことにより、組織の関連性が明らかになるように示した。

図3. 介護職員によるたんの吸引等に関する連携モデル

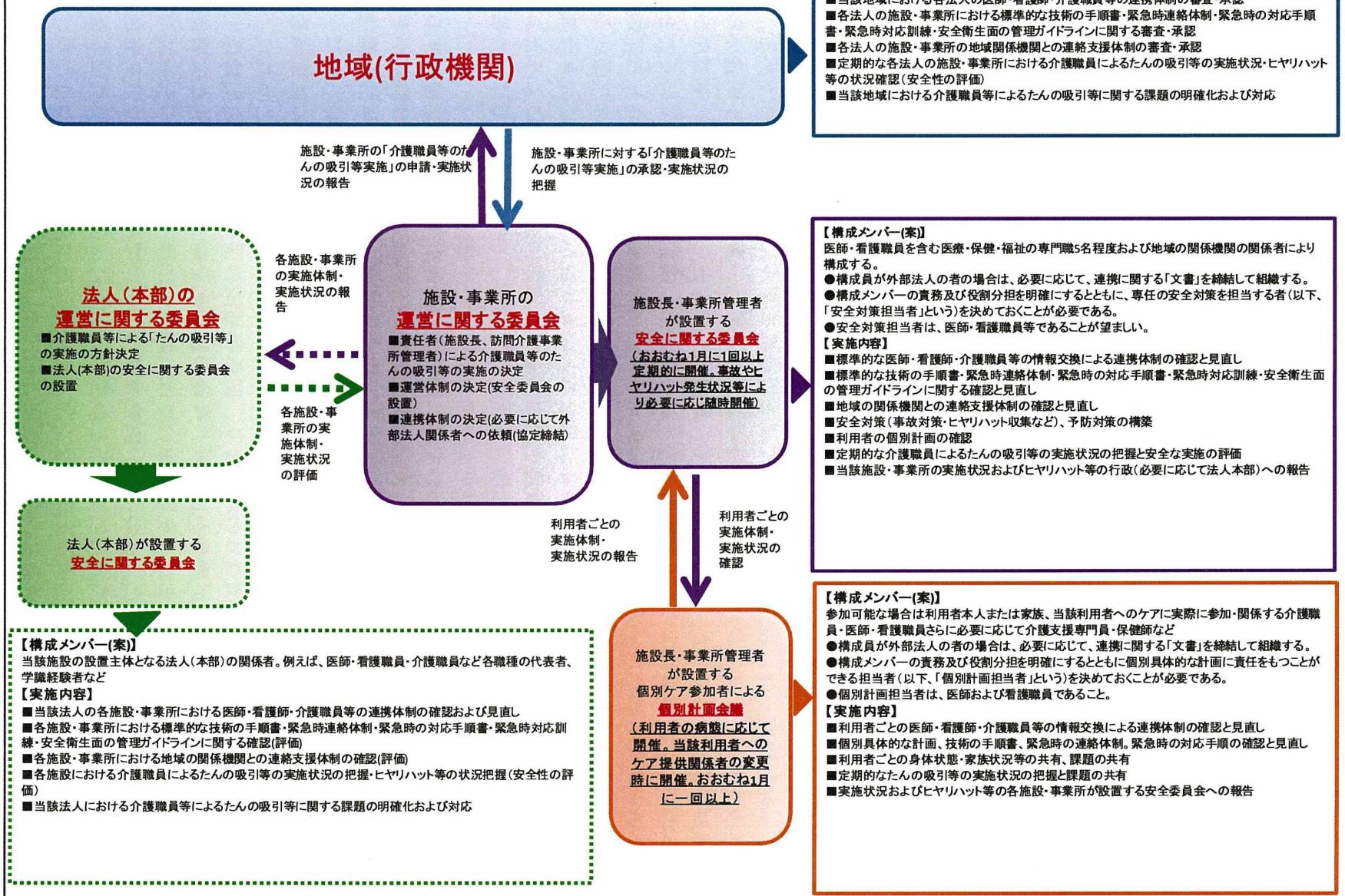


(図3のつづき)

【介護職員による利用者の個別具体的な方法の習得】		個人(職名等)							委員会	
家族	本人	介護職員	医師	看護職員	施設長	訪問業所介護事業者	介護支援専門員	保健師(保健師・看護師)	運営管理委員会	安全委員会
		●	●※9	●※9						
		●	●※9	●※9						
【介護職員による実施STEP1】安全管理体制確保										
①医師は、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について看護職員との連携の下、承認する										
②医師は、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										
③医師は、状態像の変化により介護職員が実施することに適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										
【介護職員による実施STEP2-①】観察判断										
利用者の吸引・経管栄養に関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) ※判断に迷うときは医師の判断を確認する										
[経管栄養] 胃ろう・腸ろうの状態に問題がないことの確認を1日1回以上行う										
【介護職員による実施										
STEP2-②観察～STEP7評価記録】										
実施手順に基づく「たんの吸引・経管栄養」の実施 ※緊急時等、異常を確認した場合は、看護職員が確認する										
STEP2-②:観察										
STEP3:実施準備										
STEP4:ケア実施 [経管栄養:毎回実施時]ケア実施において、 看護師は鼻からの栄養チューブが正確に胃の中に挿入されているかを確認する										
STEP5:結果確認報告 (ヒヤリハット・アクシデント報告含む)										
STEP6:片づけ										
STEP7:評価記録										
【介護職員の実施経過における安全性確保・評価】										
医師に対する報告(報告書の提出)										
指示書や指導助言の記録、実施の記録の作成・適切な管理保管										
ヒヤリハット事例の蓄積・分析										
定期的かつ必要に応じた個別計画会議(カンファレンス)の開催										
定期的かつ必要に応じた介護職員等の手技・知識のフォローアップ(指導)										
(再掲)定期的な緊急時の対応の訓練										
安全委員会の開催・参加										
<ul style="list-style-type: none"> ■ヒヤリハット事例の蓄積・分析など ■安全対策(事故対策・ヒヤリハット収集など)、予防対策の見直し ■標準的な医師・看護師・介護職員の情報交換による連携体制の確認と見直し ■標準的な技術の手順書・緊急時連絡体制・緊急時の対応手順書・緊急時対応訓練・安全衛生面の管理ガイドラインに関する確認と見直し ■地域の関係機関との連絡支援体制の確認と見直し ■利用者の個別計画の確認 ■定期的な介護職員によるたんの吸引等の実施状況の把握と安全な実施の評価 ■当該施設・事業所の実施状況およびヒヤリハット等の行政(必要に応じて法人本部)への報告 										
組織運営・管理に関する委員会の開催・参加										
<ul style="list-style-type: none"> ■介護職員によるたんの吸引等の実施状況を踏まえた評価および実施方針・実施体制の見直し 										

図4. 組織関連図

注)点線の囲みで示す内容は、各施設・各事業所の法人本部との関係において必要に応じて実施する内容を示す



III. 考察

本研究では、まず、国の介護職員によるたんの吸引等の試行事業の実施方法および本研究班が2009年度に作成した違法性阻却下における家族以外の者によるたんの吸引の提供のための関係職種連携フローを参考として、調査用連携モデルを作成した。調査I「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」の試行事業参加者に対する面接調査結果に基づき、調査用連携モデルを検討して修正し、今後の法制化を想定した連携モデル案を作成した。更に、調査IIの熟練実践者および学識経験者に対する面接調査結果に基づき連携モデル案を検討し修正した「連携モデル」の作成および連携モデルの実施上の課題・理論的な課題を明らかにした。

調査I・調査IIの結果より、「連携モデル」の流れは、①組織的決定、②療養環境・連携体制の整備、③当該利用者に対する個別計画の整備、④介護職員による利用者の個別具体的な方法の習得、⑤介護職員等によるたんの吸引等の実施、⑥介護職員の実施経過における安全性確保・評価とした。以下、各項目に従い、今後の法制化を想定した場合の課題について考察する。

「①組織的決定」は、調査結果を踏まえて調査用連携モデルに追加した項目である。これまで違法性阻却下で実施されていたたんの吸引等については、責任の所在が不明確であるという課題が指摘されていた。この点について、組織的な決定として、各施設・事業所が行政の関与の下、介護職員によるたんの吸引等の方針を決定し、実施体制を整えていくことが必要であると考えられた。一方で、安全性を確保するために必要であると考えられる組織体制を整備していくにあたっての困難に関する意見、在宅においては、関係職種の組織的な連携では個々の利用者ごとに関係職種・関係者が異なるという状況から、組織化に大きな課題があった。これらの課題についての実施困難を理由として、実際に介護職員等によるたんの吸引等の実施に消極的となってしまう可能性が危惧されていた。この点については、今後、法制化後の行政や地域の支援体制等の検討が必要であることが示唆された。

「②療養環境・連携体制の整備」については、調査Iの結果より、安全性を確保するための安全委員会の設置についての委員会の役割や構成員等が不明確であるという課題が明らかになった。そこで、本研究では調査結果に基づき、安全委員会についての具体的な構成員・実施内容を提案した。しかし、①組織的決定と同様に、委員会を組織するに際しては、各施設・事業所における各職種の人員配置が異なり、特に、同一施設・事業所内に医療職員が不在の場合には、文書の締結により連携体制を確認することが必要であると考えられた。この文書による締結に関しては、調査IIの結果より、関係職種間の関係性や責任を明確にすることを反映させた文書の必要性が明らかになり、今後の法制化を踏まえて具体的な文書例等の提案の必要性が考えられる。また、在宅においては、組織化に伴う調整者が不明確になる可能性があるという課題があった。このほか、安全委員会については、既存のリスク管理を行う安全委員会が活用できれば実施可能であるとの意見とともに、既存の安全委員会の機能と本モデルで提示する介護職員による医療行為に関する安全委員会の機能は異なるため、独立させる必要があるという意見があり、今後の運用方法についてはより具体的な検討の必要性が考えられる。

「③当該利用者に対する個別計画の整備」については、「個別計画会議」として、その構成員・実施内容等を提案した。組織的決定や施設・事業所全体の安全委員会と区別して、個々の利用者に関する個別具体的な計画を検討する機会を確実に設け、また、利用者・家族の参加により、関係者・関係職種が計画を共通認識し、同意することが必要であると考えられた。

「個別計画会議」を開催するにあたっては、各職種間の調整等が必要になるため、施設等においては現在すでに実施しているカンファレンスや介護保険制度利用者のサービス担当者会議等を活用することができれば、実施可能ではないかとの意見があった。一方、在宅においては、「個別計画会議」の必要性は認識しているものの、実際には、関係職種の所属機関がそれぞれ異なる可能性が高く一同に会しての会議開催が困難であるという課題が明らかになった。今後、特に在宅における「個別計画会議」の開催の具体的な運用方法については検討していく必要性が考えられた。

「④介護職員による利用者の個別具体的な方法の習得」については、介護職員に対して医行為を適切に指導できる看護職員の育成の必要性や、実施する介護職員の一定の質の確保が必要であること、人工呼吸器装着者や気管切開をしている利用者に対しての実施は危険性の問題から危惧していること、吸引を実施することによるリスクやリスクを知ったことによる怖さや不安、緊急時対応への不安などの意見があった。一度、研修により習得すれば実施できることではなく、継続的な指導・フォローワー体制の必要性が明らかになった。また、研修には、適切な指導者が必要であることや研修にかかる経費など経営的な問題・研修時間の問題も明らかになり、個々の施設および事業所の負担が増えることにより「介護職員によるたんの吸引等」の参加が消極的になる可能性も考えられる。今後の法制化による研修体制の在り方を踏まえ、前述の課題を考慮した実施体制を更に検討する必要がある。

「⑥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、調査Ⅰの結果より、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の必要性が考えられ、調査用連携モデルに対して新たに項目を追加した。また、安全委員会を定期的に開催することにより、安全対策（事故対策・ヒヤリハット収集など）、予防対策の見直し、標準的な医師・看護師・介護職員の情報交換による連携体制の確認と見直し、標準的な技術の手順書・緊急時連絡体制・緊急時の対応手順書・緊急時対応訓練・安全衛生面の管理ガイドラインに関する確認と見直し、地域の関係機関との連絡支援体制の確認と見直し、利用者の個別計画の確認、定期的な介護職員によるたんの吸引等の実施状況の把握と安全な実施の評価、当該施設・事業所の実施状況およびヒヤリハット等の行政（必要に応じて法人本部）への報告をすることを明記した。

しかし、調査結果より、実施上の課題としては、安全性を確保するための安全委員会の組織化について、特に、在宅においては、「②療養環境・連携体制整備」における安全委員会の設置および定期的な開催の困難に関する課題が明らかになった。例えば、行政の関与等によって地域的な仕組みづくりの重要性が示唆された。また、安全性確保・評価において、関係職種が同一施設内に所属していない施設および在宅においては、責任の所在や責任体制が不明瞭であるという課題があった。このように、今後の法制化を想定した場合、在宅では施設に比べて多くの課題があることが明らかになった。今後は、具体的な実施体制に関して施設と在宅を別途、考慮する必要性が考えられる。

また、前述の連携モデルを実施していくにあたっての課題のほかに、今後はより実践的なツール（例えば、連携フロー図やチェックリスト、実施マニュアル、連携モデルの説明書等）

として提案していくことの必要性が考えられる。また、介護職員が医行為を実施するということについての細部に関することは、この短期間の試行期間中のみで決定すべきことではないとの意見もあり、安全性を十分検討する必要性が示唆された。

今後は、法制化による「介護職員によるたんの吸引等」の在り方を踏まえて、上記の課題の具体的な検討を加え、安全性確保および実践可能なものとしての「連携モデル」の推敲が必要である。

IV. まとめ

本研究は、今後の介護職員によるたんの吸引等の法制化を想定した関係職種の連携体制のモデルを作成することを目的として、まず、国の介護職員によるたんの吸引等の試行事業の実施方法および本研究班が 2009 年度に作成した違法性阻却下における家族以外の者によるたんの吸引の提供のための関係職種連携フローを参考として、調査用連携モデルを作成した。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」の試行事業参加者に対する面接調査結果に基づき、調査用連携モデルを検討して修正し、今後の法制化を想定した連携モデル案を作成した。更に、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」では、熟練実践者および学識経験者に対する面接調査結果に基づき連携モデル案を検討し修正した「連携モデル」の作成および連携モデルの実施上の課題・理論的な課題を明らかにした。

調査Ⅰの対象者は、国の試行事業において介護職員等の指導を担当した医師 1 名、看護職員 10 名、同研修を受講する介護職員 17 名である。調査方法は、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等についての面接調査である。調査Ⅱの対象者は、施設または事業所管理者 4 名、看護職員 3 名、介護福祉士 4 名、医師 4 名、介護支援専門員 3 名、計 18 名および法律専門家 2 名である。調査方法は、法制化を想定した連携モデル案に対する実施上の課題および連携モデルの妥当性等についての面接調査である。

調査Ⅰ・調査Ⅱの結果、連携モデルの流れは、①組織的決定、②療養環境・連携体制の整備、③当該利用者に対する個別計画の整備、④介護職員による利用者の個別具体的な方法の習得、⑤介護職員等によるたんの吸引等の実施、⑥介護職員の実施経過における安全性確保・評価とした。

具体的には、介護職員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、各施設・事業所における実施体制や安全性の確認などについて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、各施設・事業所において運営体制を確保して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。更に、次の段階として、各職種の役割や責任の所在を明確にした連携体制の確保や安全委員会の設置が必要である。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基づく組織化の下、療養環境・連携体制を整備することが必要である。

また、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・家族への説明と同意とともに、「個別計画」を立案する必要があった。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」が必要であり、「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の連携体制としては、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・フォローワ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。

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。

以上の点を反映させた「関係職種連携モデル（p 45～46；図3）」を作成した。

また、本連携モデルの実施を想定した場合の課題としては、特に、関係職種が同一施設内に所属していない施設および在宅においては、「②療養環境・連携体制整備」における安全性を確保するための安全委員会の組織化および定期的な開催の困難に関する課題が明らかになった。例えば、行政の関与等によって地域的な仕組みづくりの重要性が示唆された。また、安全性確保・評価において、責任の所在や責任体制が不明瞭である、安全委員会や個別計画会議などの調整者が不明瞭であるという課題があった。このように、今後の法制化を想定した場合、在宅では施設に比べて多くの課題があり、今後は、具体的な実施体制に関して施設と在宅を別途、考慮する必要性が考えられる。

謝辞：本研究の実施にあたり、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」にご協力いただきました「介護職員によるたんの吸引等の試行事業」に参加された事業団体担当者・関係者の皆様、介護職員・医師・看護職員の皆様に深謝申し上げます。更に、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」にご協力いただきました施設および事業所管理者・介護職員・医師・看護職員・介護支援専門員・法律専門家の皆様に深謝申し上げます。

201129045B (3/2)

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

チーム医療の推進における看護師等の
役割拡大・専門性向上に関する研究

平成 22 年度～23 年度 総合研究報告書
その 2 (2/2)

研究代表者 本田 彰子

平成 24 年度 (2012) 年 3 月

研究組織

研究代表者 本田 彰子 東京医科歯科大学大学院保健性学研究科

研究分担者 池ノ上 克 宮崎大学医学部附属病院

研究協力者 平田 修司 山梨大学医学部産婦人科学教室
中井 章人 日本医科大学多摩永山病院産婦人科
金子 政時 宮崎大学医学部生殖発達医学講座産婦人科学分野
照井 克生 埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科
米山万里枝 東京医療保健大学医療保健学部看護学科
村上 明美 神奈川県立保健福祉大学
毛利多恵子 毛利助産所
田村 一代 さくら産院
久保 敦子 宮崎大学医学部附属病院看護部
堀内 成子 聖路加産科クリニック
高橋 弘幸 山口赤十字病院産婦人科
津崎 恒明 公立八鹿病院産婦人科

平成 22・23 年度 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性向上に関する研究
「会陰裂傷縫合ワーキンググループ」

目 次

総合研究報告	
1. 会陰裂傷縫合ワーキンググループ総合報告	1
別紙 1	17
別紙 2	21
別紙 3	25
別紙 4	37
別紙 5	38
別紙 6	41
臨床助産師用（診療所および開業助産所助産師対象） 自然にできた会陰裂傷縫合研修内容	45

平成 22・23 年度 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性向上に関する研究

総合研究報告書

会陰裂傷縫合ワーキンググループ

研究分担者：池ノ上 克（宮崎大学医学部附属病院）

研究協力者：平田 修司（山梨大学医学部産婦人科学教室）

中井 章人（日本医科大学多摩永山病院産婦人科）

金子 政時（宮崎大学医学部生殖発達医学講座産婦人科学分野）

照井 克生（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科）

米山万里枝（東京医療保健大学）

毛利多恵子（毛利助産所）

村上 明美（神奈川県立保健福祉大学）

田村 一代（さくら産院）

久保 敦子（宮崎大学医学部附属病院看護部）

堀内 成子（聖路加産科クリニック）

高橋 弘幸（山口赤十字病院産婦人科）

津崎 恒明（公立八鹿病院産婦人科）

研究要旨

平成 22 年度に行った諸外国における助産師教育と助産師業務に関する調査の結果では、諸外国では、会陰切開や会陰裂傷縫合に関する教育を受け、卒業資格の要件にも、会陰裂傷縫合術の件数が設けられていた。このような教育を受けて資格を得た助産師は正常分娩およびそれに付随する業務を行える権限を有し、高い職業意識をもっていることが分かった。一方、国内においては、助産師教育の根幹をなす内容の充実を基とした上で、助産師として修得すべき能力として会陰裂傷縫合に関する教育プログラムの構築を図ることが必要と考えられた。それを受け、平成 23 年度に助産師教育カリキュラム案と助産師による会陰裂傷縫合テキストの作成を行った。

さらに、実践面では、助産師が安全に会陰裂傷縫合を行うための要件を明らかにするために研究を行った。参加施設は、既に助産師が会陰裂傷縫合術を行っている既実施施設（1 病院）と今回の研究で新たに助産師による会陰裂傷縫合術を開始した新実施施設群（3 病院、2 診療所、開業助産所群）である。研究に参加した助産師は、総数 70 名（新実施施設群 58 名、既実施施設 12 名）であり、会陰裂傷縫合に必要な知識・技術に関する研修を受講した後に、医師の承認を

受けて実際の縫合を行った。対象とした妊婦数は、新実施施設群 236 名、既実施施設 275 名で総数 511 名であった。

縫合した裂傷は、新実施施設群においては、会陰切開のみの創が 14 例 (6.4%)、I 度裂傷 107 例 (45.3%)、II 度裂傷 114 例 (48.3%) であり、既実施施設においては、会陰切開のみの創が 79 例 (29%)、I 度裂傷 138 例 (50%)、II 度裂傷 58 例 (21%) であった。既実施施設では 263 例 (96%)、新実施施設群では 159 例 (67.3%) に、助産師が全ての裂傷の縫合を行った。一方、助産師により縫合可能と判断し縫合を開始した後に途中で縫合を医師に委ねた例は、既実施施設では 6 例 (2.2%)、新実施施設群では 7 例 (3%) であった。縫合時の医師の立会は、既実施施設では、26 例 (9.4%) であったのに対して、新実施施設群では、229 例 (97%) であった。会陰裂傷縫合に伴う合併症は、新実施施設群では 2 例 (0.8%) の合併症 (1 例；局所感染、1 例；縫合離開) を、既実施施設では 1 例 (0.36%) に縫合離開を認めた。局所麻酔は、新実施施設群では 176 例 (74.6%)、既実施施設では 271 例 (98.5%) に、助産師が局所麻酔を施行したが、局所麻酔に伴う合併症はなかった。麻酔薬に関しては、新実施施行群では、86%の妊婦に 1%リドカインが用いられていた。投与量は、1%リドカインを 10ml 使用された妊婦が全体の 52%で、6~9ml 使用された妊婦が 25%であった。局所麻酔に関しては、実際には 1%リドカイン 5ml 以上を使用している症例が 77%であったが、麻酔学的見地からは、麻酔薬の使用量は、麻酔薬が万が一血中に誤入しても安全な量を鑑みると、0.5%リドカイン 10ml 以内もしくは 1%リドカイン 5ml 以内が勧められる。

A. 研究目的

質が高く、安心・安全な医療を求める患者・家族の声が高まる一方で、医療の高度化・複雑化に伴う業務の増大により医療の在り方が根本的に問われる今日、「チーム医療」は、我が国の医療の在り方を変え得るキーワードとして注目を集めている。チーム医療を推進するためには、①各医療スタッ

フの専門性の向上、②各医療スタッフの役割の拡大、③医療スタッフ間の連携・補完の推進、といった方向を基本として、関係者がそれぞれの立場で様々な取組を進め、これを普及させていく必要がある。

平成 22 年 3 月 19 日に公表されたチーム医療の推進に関する検討会報告書で助産師については、正常分娩の範

囲であっても生じうる会陰裂傷の縫合について助産師による実施の可否の判断が現場によって分かれてきたことから、助産師が対応可能な裂傷の程度や助産師と産科医の連携のあり方等について臨床現場での試行的な実施と検証を行い、その結果を踏まえて最終的な結論を得ることが適当であるとされた。当該報告書を受け、本研究は助産師が縫合可能な会陰裂傷の程度や産科医との連携のあり方等について臨床現場での試行的な実施と検証を行うことで、安全に実施できる適用範囲や実施方法を明らかにすることを目的とした。なお、分娩に伴い自然発生した会陰裂傷と会陰切開創への縫合を研究対象としており、会陰切開実施の可否を検証したものではない。また、日本における助産師による会陰裂傷縫合を検討するにあたり、諸外国における助産師教育と助産師業務の現状に関する調査と、会陰裂傷縫合を今後日本の助産師教育プログラムに取り入れる必要性について

意識調査を行うことが契機の課題であると考え、それらについても調査を行うこととした。

B. 研究方法

平成 22 年度と平成 23 年度に、以下の項目に対して、研究協力者が分担して調査および研究を行った。

平成 22 年度

1. 諸外国における助産師教育と助産師業務の現状に関する調査
2. 日本の助産師学校養成所における会陰裂傷縫合に関する教育の実態調査及び学生へのアンケート調査

3. 助産師が行う会陰裂傷縫合の実践に関する検証（平成 23 年度継続項目）

平成 23 年度

1. 助産師教育カリキュラムの作成
山梨大学附属病院、日本医科大学多摩永山病院、宮崎大学附属病院で用いられたカリキュラムを参考に助産師教育カリキュラム（科目名：助産師による会陰裂傷の縫合）および OSCE（Objective Structured Clinical Examination 客観的臨床能力試験）を

作成した(別紙1)。この内容に関して、全国助産師教育協議会に加盟している助産師養成学校127校に別紙2のような調査用紙を送付した。

2. 助産師が行う会陰裂傷縫合の実践に関する検証と局所麻酔の安全性

本研究の実施にあたっては、各施設の倫理委員会の承認を得て行った。

助産師が行う会陰裂傷縫合の実践に関する検証を、既に助産師による会陰裂傷縫合を行っている施設(既実施施設;山口赤十字病院)と新たに助産師による会陰裂傷縫合を行った施設(新実施施設群;山梨大学附属病院、日本医科大学多摩永山病院、宮崎大学附属病院、聖路加病院産科クリニック、開業助産所群)で実施した。研究は、山口赤十字病院では平成21年4月から平成23年12月の期間のデータを用いて分析し、他の施設では、平成22年12月から平成23年12月の期間で実証研究を実施した。研究実施施設として、山口赤十字病院、山梨大学附属病院、日本医科大学多摩永山病院、聖

路加病院産科クリニックでは院内助産ユニットを使用し、宮崎大学附属病院では、院内助産ユニット、1次施設および2次施設を使用した。開業助産所群では、2ヶ所の開業助産所を使用した。

新実施施設群において、本研究に参加する助産師は、会陰裂傷縫合に関する仮認定助産師と認定助産師である。実践の前に、助産師は各施設で会陰裂傷縫合に関する講義(3時間)とシミュレーターを使用した実技演習(3時間)を受講することとした。それらを修了し各施設で認めた者を仮認定助産師とした。仮認定助産師は医師の指導のもとに実践を行い、5~10例の実践を経た後、各施設で認定助産師と認めることとした。一方、既実施施設においても、助産師は講義を受けた後に、縫合モデルや鶏肉や牛タンを用いた縫合実習を経て、実際の現場での縫合を可とした。既実施施設では、助産師としての経験年数と会陰裂傷縫合実施症例数に基づいて、レベル1(助産

師の経験年数 7 年未満かつ縫合例数 5 例未満で医師の立会いが必須の者)、レベル 2 (助産師の経験年数 7 年以上かつ縫合例数 5 例未満で、医師もしくはレベル 3 助産師の立会いを必要とする者)、レベル 3 (助産師の経験年数 20 年以上かつ縫合例数 7 例以上で、医師により単独で縫合処置可能と判断された者) に区分した。

助産師が行う会陰裂傷縫合に伴う合併症の有無と頻度について、既実施施設と新実施施設群および助産師の能力別に検討した。

C. 結果

平成 22 年度

1. 諸外国における助産師教育と助産師業務の現状に関する調査

諸外国では、会陰切開や会陰裂傷縫合に関する教育を受け、卒業資格の要件にも、会陰裂傷縫合の実施件数が設けられていた。このような教育を受けて資格を得た助産師は正常分娩およびそれに付随する業務を行える権限を有し、高い職業意識をもっているこ

とが分かった。

2. 日本の助産師学校養成所における会陰裂傷縫合に関する教育の実態調査及び学生へのアンケート調査

実態調査から、助産師教育の根幹をなす内容の充実を基とした上で、助産師として修得すべき能力として会陰裂傷縫合に関する教育プログラムの構築を図ることの重要性が分かった。

平成 23 年度

1. 助産師教育カリキュラムの作成

全国助産師教育協議会に加盟している助産師学校養成所 127 校へ別紙 1・2 を同封し回答を求めたところ、81 校 (回答率 64%) から回答を得た。「助産師教育において会陰裂傷縫合 (局所麻酔を含む) の内容を教授すべきか」という問い合わせに対して、49 校 (60%) が「必ず教授すべき」、26 校 (32%) が「教授することが望ましい」と回答し、合計 75 校 (92% 以上) が教授の必要性があると考えていた。

これら 75 校に対して、さらに「助産師による会陰裂傷縫合の目的・概要

の妥当性」を問うたところ、55 校 73% が「適当である」と回答した。一方、「修正すべき」と回答した 20 校 (27%) は、目的、概要、記述に関する内容に対して、修正の必要性を指摘していた。また、「OSCE の導入」については、24 校 (32%) が「ぜひ導入すべき」、36 校 (48%) が「望ましい」と回答し、両者合わせて 60 校 (80%) が OSCE 導入の必要性を感じていた。

「助産師教育に会陰裂傷縫合（局所麻酔を含む）の内容を教授」することに関するでは 92% が教授の必要性があると考えていることから、大学を含む助産師基礎教育の中で、実践していく方向性が窺えた。今後は、安全に実施できるための助産師教育カリキュラム、導入の方法および教育用テキストなどの作成など、その実践が課題となる。

今回の研究班で作成した助産基礎教育用の助産師による会陰裂傷縫合テキストを別紙 3 に記載した。なお、本テキストは助産基礎教育用に作成したものであるが、現任の助産師への

研修資料としても活用可能である。

2. 助産師が行う会陰裂傷縫合の実践に関する検証と局所麻酔の安全性

実証研究を行うに当たり、会陰裂傷を助産師が縫合可能と考えられる要件を本研究班で検討し、要件を満たす症例について試行的な実施と検証を行った。要件として①助産師側の要件；教育カリキュラムに基づく会陰裂傷縫合に必要な知識・技術に関する研修を受講し、その能力を確認されていること、②産婦側の要件；会陰裂傷 II 度以下であり、全身状態が安定していること、頸管裂傷がないこと、③医師との連携の 3 つを設定した。

(1) 研究に参加した助産師の背景

表 1 に研究に参加した各施設の助産師の背景を示す。研究に参加した総助産師数は 70 名であった。その内、新実施施設群では、総数 58 名（認定助産師 36 名、仮認定助産師 22 名）が参加した。一方、既実施施設では 12 名の助産師が今回の研究に参加した。

(2) 産婦の会陰裂傷について（表 2）