

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
「新しいチーム医療等における医療・介護従事者の適切な役割分担についての研究」
分担研究報告書（令和3年度）

臨床工学技士麻酔アシスタントの医療安全に関する有効性

研究分担者 内藤 祐介(奈良県立医科大学 医学部 講師)

研究要旨

はじめに: 当院では周術期管理の質の向上と麻酔科医の労働時間軽減の目的で臨床工学技士麻酔アシスタントを採用し 10 年以上協働している。麻酔科医の労務軽減は令和2年度の研究においてその有効性を示したものの、周術期管理の質については評価していなかった。今回、臨床工学技士が麻酔中に補助者として参画することで医療安全が向上しているかを検証する目的で研究を実施した。

方法: 連続する 5 日間において前向き観察研究を実施した。その事象を放置した場合、患者の合併症に発展する可能性がある事象の中で臨床工学技士がその手術室で最も早く検知したイベントを抽出した。また、その際の麻酔管理の責任者、麻酔管理担当者などについても同時に調査した。

結果: 当該期間中、臨床工学技士が麻酔補助として担当した症例は合計 71 症例存在した。これらの症例の中で、合計 116 件のアラートが存在した(1.6 アラート/症例)。最も多かったのは輸液の残量不足の指摘であり、それに次いで循環に関する内容が続いた。麻酔管理担当者が専門医以上の場合、それ未満の場合と比較してアラートの発生頻度が有意に低かった。

結論: 臨床工学技士麻酔アシスタントにより1症例あたり平均 1.6 回のアラートが発出されていた。臨床工学技士によるアラートは症例の問題点を早期に発見することに対して有用であると考えられる。

A. 研究目的

麻酔科医は絶対数のみを見た場合、1994 年と比較し、2018 年には約 1.9 倍となり年々増加傾向である。しかしこの統計には、主にペインクリニックに従事している医師、救急領域に従事する医師、家庭の事情などを背景にフルタイムで働けない医師も含まれており、手術を担当する麻酔科医が充足していないのが実情である。麻酔科医のマンパワー不足を受け、日本麻酔科学会は 2008 年に周術期チーム構想を発表した。周術期チーム構想は、過重労働により医療過誤が発生しやすいと思われる周術期を複数の視点で管理することにより、医療安全の質を高めると同時に麻酔科医の労働の負担を軽減するこ

とが狙いである。この麻酔科学会の基本方針に則り、奈良県立医科大学附属病院（以下、当院）においては、2010 年より臨床工学技士麻酔アシスタント（Clinical Engineer Anesthesia Assistant; CEAA）制度を確立させ、10 年以上にわたり協働している[1]。CEAA は 2021 年の医療法改正以前の法律をベースに実施可能な業務（麻酔薬、挿管チューブなど麻酔導入に必要な物品の準備、麻酔器の始業点検やメンテナンス、患者のベッド移送、麻酔中の麻酔記録の記載代行、生体モニターの設定など）を中心に麻酔科医の補助業務を行っている。

令和 2 年度には労務削減の観点から CEAA が有効であるかを検証する目的で前向き観察研究を実施した。麻酔科医の総労働時間と臨床工学

技士が業務を代行した時間（タスク・シフト／シェア時間）を算出し、タスク・シフト／シェア率＝（タスク・シフト／シェア時間）／（タスク・シフト／シェア時間）＋（麻酔科医の労働時間）で算出したところ、タスク・シフト／シェア率は20%以上であった[2]。

また、令和3年9月30日には、厚生労働省医政局から『現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について』が発出され、各医療機関に対し実情に応じた取組みが求められた。その中には、これまで当院が行ってきたCEAAによる全身麻酔装置の操作、バイタルサインの確認・麻酔記録の記入、装置や薬剤の準備も例示されていた。

一方で、CEAAが周術期管理の質に与える影響については検証を行なっていなかった。そのため、今回は当院におけるCEAAが医療安全に与える影響について5日間の前向き観察研究を行った。

B. 研究方法

本研究は当院中央手術部において実施した5日間の前向き観察研究である。CEAAが麻酔科医とともに担当した症例を対象としてデータ収集を実施した。CEAAにはあらかじめ研究の趣旨を説明し、研究用データシートを配布し、実臨床と並行してデータ収集を行なってもらった。まず、症例ごとの麻酔担当人数、症例担当者の属性（日本麻酔科学会認定指導医、日本専門医機構認定麻酔科専門医、後期研修医、初期研修医）、症例の内容、緊急・予定の区分を収集した。さらに、症例中に潜在的にインシデントにつながる可能性のある事象をCEAAが担当者の中で一番はじめに認知し、麻酔科医にアラートを発出し対応を促した場合、その内容をデータシートに記載した。アラートの内容は麻酔準備不足（そのまま症例が開始された場合、スムーズな麻酔導入にならないことが想定される物品や薬剤の準備不足）、循環（血圧上昇や低下、徐脈や頻脈、不整脈など）、呼吸（高二酸化炭素

血症、低酸素血症、挿管チューブの閉塞、人工呼吸器非同調、人工呼吸器回路はずれなど）、麻酔深度（吸入麻酔薬の濃度異常、麻酔薬の供給不足の可能性）、モニタリング（SpO₂プローブやA-Lineモニターの異常、筋弛緩薬モニタリング）、術式に応じて投与することが決まっている薬剤（術後鎮痛薬など）の投与のリマインド、術前抗生物質の投与確認、輸液残量不足、手順エラー（研修医などによる手順の理解不足に伴う手技の誤り）、その他について集計した。さらに麻酔科医の経験年数に応じてアラートの回数を検討するため、麻酔科専門医以上とそれ以下（後期研修医、初期研修医）で2群に分類し検討を行なった。記述統計は例数(%)で、2群間の検討は χ^2 乗検定を実施した。

C. 研究結果

全5日の中、麻酔科管理症例は合計121例存在し、そのうち、CEAAが担当した症例は71例（58.7%）であった。CEAAは1日平均7人出勤しており、1日あたり2.0例の症例を担当し延べ255.2時間の麻酔補助業務を行っていた。この間、CEAAによるアラートは合計116件存在し、一症例あたり1.6アラートであった。麻酔担当者の内訳を表1に記載した。

表1:麻酔担当者の組み合わせ

初期研修医のみ	3 (4.2)
初期研修医＋後期研修医	1 (1.4)
初期研修医＋専門医	8 (11.2)
初期研修医＋指導医	12 (16.9)
後期研修医のみ	18 (25.3)
後期研修医＋専門医	1 (1.4)
専門医のみ	18 (25.3)
指導医のみ	10 (14)

CEAAを除く症例担当者の組み合わせについて記載している。なお、上級医は別の麻酔の応援などで常時部屋にいるわけではなく、適宜離席しながら対応する場合もある。また、初期研修医について

ては、指導医の管理下ではあるが、観察を単独で行っている。

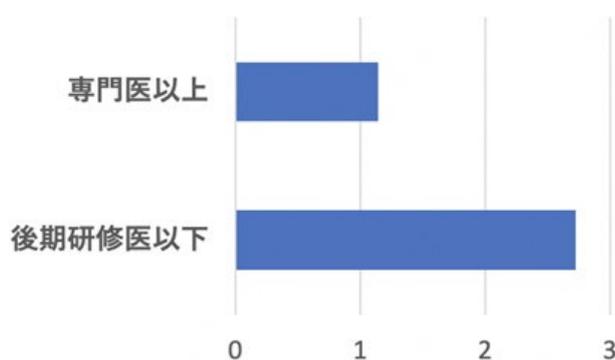
責任者（症例担当の中で最も上級医）別では初期研修医が 4.2%，後期研修医が 26.7%，専門医が 37.9%，指導医が 30.9%であった。CEAA からのアラートの内容を分類別に記した（表 2）。

表 2：CEAA によるアラート内容の分類

循環	17 (14.6)	薬剤	7 (6)
気道	7 (6)	輸液	33 (28.4)
麻酔深度	5 (4.3)	準備	6 (5.1)
モニタリング	15 (12.9)	手順エラー	3 (2.5)
抗生剤	17 (14.6)	その他	6 (5.1)

輸液の更新が最も指摘内容として多く、次いで循環に関する指摘、抗生剤投与のタイミングの指摘が多かった。また麻酔の熟練度別の検討で症例の担当責任者が後期研修医以下の症例においては 22 症例の中で 60 回（2.7 回/症例）のアラートがあったのに対し専門医以上の場合、49 症例中、56 回（1.1 回/症例）と低下していた（図 1）。なお、当該期間中にインシデントレベル 1 以上のインシデント・アクシデントは存在しなかった。

図 1：麻酔科医の経験別のアラート割合



D. 考察

当院における臨床工学技士麻酔アシスタントが手術中の安全性に与える影響について検討を行った。連続 5 日間の調査期間において、合計 116

件のアラートが存在した。1 症例あたり 1.6 件と比較的高頻度でアラートが発出されており、CEAA は当院の現行システムにおいて医療安全を向上させていると考えられた。

一般的に麻酔科医は術中に複数のタスクを実施する必要がある。麻酔導入中は麻酔導入薬の投与や生体情報モニターの監視、気管挿管などの気道確保、麻酔記録の作成を実施する。手術中は術野の監視に加え、患者のバイタルサインの確認、人工呼吸器などの医療機器の動作チェック、麻酔記録の作成などが術中の業務である。さらに、特殊な症例下では経食道心エコーによる循環のモニタリングや気管支ファイバーの操作などが加わる。これに加えて、アナフィラキシーや喘息発作など危機的状況では、上記に並行して合併した病態の治療も麻酔科医の業務となる。CEAA がいない場合、これらの業務は一人の麻酔科医により遂行されるが、マルチタスクは認知制御能力の低下、パフォーマンスの低下 [3][4]を引き起こし、エラーの回数を増加させるため、本来であれば複数人でこれらの業務を負担することが重要である。さらにマルチタスクは潜在的にうつ病や不安障害 [5]など麻酔科医の精神にも悪影響を及ぼす可能性が指摘されている。今回、観察研究であるため、有害事象に発展する可能性のあるイベントを検出した時点でアラートを発出し麻酔科医に対応を促した。またアラートの中には軽微なイベントも多く含まれている。そのため、CEAA が介入しなかった場合、どの程度、患者の医療安全が損なわれるかは、今回の研究からは不明確である。ただし、約 100 件の軽微なインシデントから 1 件のアクシデントが発生するとされている通り、重大事故は軽微な事象から発展することも多いので CEAA によるアラートは医療安全の質を向上させると考える。

本研究ではアラートの回数は、麻酔経験年数によって有意に差があることが判明した。すなわち、専門医以上のアラート回数は後期研修医以

下の医師に比較して有意に低い結果となった。専門医以上の麻酔科医師は当院以外にも複数の病院での勤務経験があるのが一般的である。そのため、CEAAが存在しない状況下で自己完結する能力が涵養されており、アラートの回数が減少すると思われる。CEAAがあらかじめアラートを発することで、若手の麻酔科医が担当する症例の医療安全が向上していることは事実であるが、自らが気づく機会も同時に喪失している可能性がある。

さて、2021年に医療法が改正され臨床工学技士を含む複数の職種において末梢静脈確保や薬剤の投与など一部の医行為が実施可能となった。当院においては告示研修を全員が修了したのちに段階的にこれらの行為を臨床工学技士に実施してもらう予定としている。そのため、今回の研究ではCEAAによる医行為の実施は存在しなかった。今後、これらの医行為を実施した場合、CEAAは現在実施している医行為以外の業務のタスク・シフト/シェアに加え、医行為によるタスク・シフト/シェアが加わることとなる。タスク・シフト/シェアの側面からは歓迎すべきであるが、研修期間が短期間に限定されているため、実施する場合は実地での十分な訓練が必要だと思われる。なお、医行為を実施することとなった場合、医療安全に関しては再評価が必要であると考えられる。

本研究の制限を述べる。本研究は5日間と比較的短期間の調査である。麻酔件数や手術の内容は季節や年度末などにより変動する。そのため、本研究の結果が1年間の特徴を捉えているかは不明である。さらに、麻酔中の重大インシデントの発生率は10万人対で表現される非常に発生率の低い事象である。そのため、重大なインシデントの発生率などを検証する場合、サンプルサイズが不足している。本研究では、CEAAにアラートの内容を記載してもらった。そのため、CEAAがない症例での検討がされていない。

E. 結論

5日間の観察期間においてCEAAによるアラートは合計116件存在した。CEAAは医療過誤に発展する可能性のある事象を早期に発見することにおいて有用である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし