

厚生労働省行政推進調査事業費補助金
(政策科学総合研究事業 (政策科学推進研究事業))

「新しいチーム医療などにおける医療・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2年度)

重症 COVID-19 病床における特定行為研修修了者 (看護師) の
有用性に関する検討

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：急性期病棟では医師が常駐しているため、医師が不在の状況下で、医師の指示下での診療の補助行為を実施する特定行為研修修了者 (看護師) (以下、特定行為研修修了者) は有効活用できていないのが現状である。しかしながら重症 COVID-19 病床 (COVID-19 ICU) では医師がベッドサイドに赴くのに時間がかかるため特定行為研修修了者が有用である可能性がある。今回我々は当院特定集中治療室において COVID-19 ICU の当直での特定行為研修修了者の効果について検討を行った。

方法: 本研究は 2021 年 1 月 4 日から同年 2 月 28 日までの約 2 ヶ月の観察研究である。当該期間中に麻酔科医が COVID-19 ICU の当直を行っていた日を対象に観察を行った。収集項目として医師が当直中に看護師から連絡を受けた内容、回数、医師の当直前後での唾液アミラーゼ値の変化、特定行為研修修了者が配置されていた場合は特定行為の実施内容についてデータを収集した。さらに特定行為研修修了者の配置日と非配置日で二群に分類し統計学的検討を実施した。

結果: 当該期間中、32 日が対象であった。特定行為研修修了者が 1 名以上存在した当直は 28.1% に相当する 9 日であった。当直中に医師に連絡が必要となったのは 1 当直あたり 4.6 回であった。連絡方法は、フロアに医師がいる際に対面での報告が 75 件 (53.2%)、残りは PHS による連絡であった。特定行為研修修了者の不在の日は医師の連絡回数は中央値で 2.2 回であったのに対し、特定行為研修修了者が配置されている日は 1.2 回と統計学的に有意に低い結果であった ($p=0.02$)。唾液アミラーゼ変化は特定行為研修修了者の配置の有無で有意な差はなかった。

結論: COVID-19 ICU では特定行為研修修了者を配置することにより医師の連絡回数が減少する。

A. 研究背景

2019 年末に 1 例目が報告された Corona Virus Disease-19 (COVID-19)は本邦においても急速な感染拡大をもたらし、麻酔・集中治療領域を含む多くの医療現場で感染予防対策が必要となった。COVID-19 は飛沫感染が主な感染経路であるものの、有効な治療法が未確立であるなどの理由から手指衛生や未滅菌手袋の装着などスタンダードプレコーションのほか、患者を管理するレッドゾーンと医療従事者が待機するグリーンゾーンのゾーニングや N95 マスクやフェイスシールドを用いた、いわゆる Full personal protective equipment (PPE) 装着など空気感染に準じた対応がガイドライン上も推奨され、多くの病院で実施されている⁽¹⁾。これらの対策は感染予防上、重要であるものの、医師によるベッドサイドでの診察までに時間を要しタイムリーな介入がしづらくなるため、通常の特集中治療室に比較して患者の状態変化から医師の診察までの時間が延長していることが予想される。

特定行為研修制度は 2014 年に本邦独自の制度として確立した看護師の研修制度である。特定行為研修を修了した看護師（以下、特定行為研修修了者）は、その修了内容に応じて医師が不在の状況下において 21 区分 38 行為の医師の指示下での診療の補助行為をあらかじめ定めた手順書に則り実施可能である。奈良県立医科大学附属病院では同プログラムを修了した看護師は侵襲的陽圧換気の設定変更、インスリン投与量の調整、橈骨動脈ライン確保など 10 区分が実施可能となる。2021 年現在、当院の ICU に勤務する看護師 60 名中 7 名が特定行為

研修を修了している。

本来、急性期病棟では医師が常駐していることが前提となるため、特定集中治療室における特定行為研修修了者の役割は限定的であった。しかしながら前述の通り COVID-19 ICU では医師が患者のベッドサイドに赴くまでに時間を要するため特定行為研修修了者が有用である可能性がある。今回、我々は 2 ヶ月間の前向き観察研究を行い、特定行為研修修了者の COVID-19 ICU に対する有用性と問題点について検討を行った。

B. 研究方法

本研究は奈良県立医科大学附属病院にて麻酔科医、集中治療部看護師の医療従事者を対象として実施した前向き観察研究である。当院の医の倫理委員会に研究計画書を提出したところ、患者を対象とした研究ではないため、患者からの同意書の取得および研究計画書の承認は不要と判断された。麻酔科医および看護師には研究責任者から説明を行い、同意を得た。

当院では COVID-19 ICU において日勤帯 (8:15-17:30) は麻酔・集中治療部が診療を担当し、当直を循環器内科、心臓血管外科、麻酔・集中治療科の 3 部門で担当している。概ね当直の比率は麻酔科、心臓血管外科、循環器内科で 3:2:1 となるように配分されている。データ収集は 2021 年 1 月 4 日から 2 月 28 日の 55 日間のうち、麻酔科医が COVID-19 ICU で当直業務に当たっている日を対象に行った。

当該期間中、麻酔科医は当直前後でのストレス指標として唾液アミラーゼ値 (salivary alpha-amylase ; SAA) の測定を行っ

た。SAA は唾液アミラーゼモニター（ニプロ，大阪）を使用して測定を行い当直前（SAA_{pre}）と当直後（SAA_{post}）の 2 回計測を実施し、過去の研究同様、%SAA（ $(SAA_{post} - SAA_{pre}) / SAA_{pre} * 100$ ）を用いて検討した⁽²⁾。

看護師は医師へ報告を行った時刻、連絡方法（対面・電話）およびその内容を記録した。データシートに記載された詳細な報告内容を、循環・呼吸、栄養・血糖、検査、出血・凝固、指示・処方に分類し集計した。また、COVID-19 担当として配置されている看護師の中に特定行為研修修了者が存在する場合は、当直中に実施した特定行為の内容および回数についても記録した。さらに特定行為研修修了者の効果を検討する目的で特定行為研修修了者の配置日と非配置日で 2 群に分類し統計学的検定を実施した。連続変数は中央値[第一四分位数，第三四分位数]でカテゴリー変数は実数(%)で表記した。2 群間検定は連続変数においては Mann Whitney 検定を、カテゴリー変数は χ^2 乗検定を実施した。全ての統計処理は Statflex Version7 (Archtech, Osaka, Japan)を用いて行い p 値 0.05 未満を統計学的有意とした。

C. 研究結果

全 55 日の中、麻酔科医が当直業務を実施したのは 32 日間であった。当該期間中、COVID-19 ICU 病床 5 床のうち、平均 2.5 人の重症症例を管理しており、患者の大部分は挿管管理されていた。人工心肺装置 (Extracorporeal membrane oxygenation ; ECMO)による管理は存在しなかった。看護師の配置人数の平均は 3.7 人、そのうち特定行為研修修了者が 1 名以上存在した当直は 28.1%に相当する 9 日であった。看護師

によるデータ収集は 32 日全てで実施されていたが、医師によるデータ収集は緊急入室などの処置のため SAA 値が 4 日間で欠損していたため全 28 日で検討を行った。

当直中に医師に連絡が必要となったのは合計 146 件 (4.6 件/当直)であった。連絡方法は、フロアに医師がいる際に対面での報告・相談が 75 件 (53.2%)、残りは PHS による連絡であった。看護師からの連絡の内容について表 1 に記した。血糖値の測定結果とその後の指示についての内容が 37 件と最も多く、ついで低血圧、不整脈など循環に関わる項目が 28 件、患者不穏、危険行動による鎮静剤の調整に関する連絡が 24 件であった。特定行為研修修了者が不在の日は医師の連絡回数は中央値で 2.2 回であったのに対し特定行為研修修了者が不在の際は 1.2 回と統計学的に有意に低い結果であった ($p=0.02$)。特定行為研修修了者が配置されている際に実施された特定行為について表 2 に示した。実施可能 17 行為中、実際に実施されていたのは持続投与中のカテコラミン類の調整、降圧薬の調整、挿管されている患者の鎮静薬の調整の 3 行為のみであった。

医師の当直前後の唾液アミラーゼ(%SAA)は特定行為研修修了者が不在の日は中央値 36.1%に対して、配置されている日は中央値 83.3%であったが、統計学的有意差はなかった。

D. 考察

今回の結果から、COVID-19 ICU において特定行為研修修了者を配置することにより当直中の医師の連絡回数が減少するこ

とが判明した。特定集中治療室においては医師が患者の詳細な診察を行うことが前提であるものの、当直中の対応の多くは高度な判断を伴わない血糖調整や鎮静薬の微調整などであるため、これらの業務を高度に教育された看護師にタスク・シフト/シェアし、病状の範囲内で看護師が管理することは医師の勤務環境改善の観点から意義がある。さらに、COVID-19 ICU では看護師が常時レッドゾーンで勤務しているため、看護師が介入することでタイムリーに治療が実施可能で、医療安全面からも有用であると考えられる。

特定行為研修は 2015 年に制度が発足され、38 区分の医師の指示下での診療の補助行為がプログラム修了後の看護師であれば実施可能である。2014 年当初の目標は 10 年間以内に 10 万人の育成であったが、2020 年現在 2,887 名の修了者がいるのみで当初の目標から乖離しているのが現状である⁽³⁾。特定行為研修修了者が増加しない一因として、急性期病棟では医師が常駐していることによりその必要性が希薄であることが指摘されている。今後の COVID-19 患者数の推移は明らかではないものの、多くの研究において収束後もリバウンドが予想されているため同様の状況は持続すると考えられる。本研究の結果と今後の COVID-19 のような逼迫した医療環境を考えると、医師の勤務環境改善と患者の安全管理のため特定行為研修修了者を活用することが重要であることが示唆される⁽⁴⁾。

本研究では、ICU 当直中に看護師から連絡を受ける内容として鎮痛・鎮静、血糖・栄養、循環に関する 3 項目が全体の 60%

を占めた。表 2 に記載した通り、特定行為として実際に実施されていたのは循環作動薬の調整および鎮静薬の調整であり、上記の医師への報告内容の上位 3 項目と一致している。特定行為研修修了者が病状の範囲内であることを確認し、これらの医師の指示下での診療の補助行為を実施したことにより医師の連絡回数が減少したと考えられる。

さらに、今回は当直帯を対象として研究を実施したためデータには反映されなかったものの、日勤帯においては橈骨動脈ラインの確保や入れ替え、患者退室時の中心静脈カテーテルの抜去、挿管チューブの位置調整などの実施件数も多い。一方で特定行為として実施可能であるにもかかわらず実施件数が少なかったものとして人工呼吸器の設定変更、電解質の調整、輸液調整、血糖調整が挙げられた。特に血糖調整は今回の研究で看護師からの報告内容として最も多かったものの、当院の ICU では特定行為研修修了者が活用できていないことが判明した。ヒューマリン製剤の開始には低血糖のリスクが存在するため医師の診察、評価が必要であるが、ヒューマリンの持続投与量の微調整はその後の血糖測定を手順書に包含することにより比較的 safely に実施可能であると考えられるため、今後の課題である。さて、COVID-19 患者は肺エラスタンスの低い TYPE L、エラスタンスの高い Type H が存在する⁽⁵⁾。Type L は高い経肺圧を避ける観点から一回換気量を制御する必要があり、患者人工呼吸非同調が問題となりやすく画一的な調整を行うことが困難である。当院では多くの施設同様、日勤帯で VAP 予防、呼吸筋萎縮予防目的で患者

を覚醒させ自発呼吸を温存する一方で、深夜帯は日夜リズムを調整する目的で鎮静薬を増量し比較的高いサポート圧で人工呼吸を行なっている。そのため、日勤帯では人工呼吸器の調整が必要であるものの、夜間には変更の必要がない場合が多い。さらに、夜間に人工呼吸設定を変更する必要性が生じた場合は、医師が想定していない患者の変化であることが多いため、看護師による調整を許可していないことが多く、特定行為実施件数としても少ない傾向にあった。

今回我々の研究では当直前後の唾液アミラーゼ値には特定行為研修修了者の配置の有無で差はなかった。ヒトのストレスに関わる主要な生理活性物質はグルココルチコイドとカテコラミンが重要であるが、唾液アミラーゼはノルエピネフリンの血中濃度上昇により分泌量が増加し、交感神経系活性を反映する。過去の研究において精神的ストレス、肉体的ストレスの両者ともに唾液アミラーゼとの相関が報告されているものの、肉体的ストレスの方がより変化が大きいとされている。また、過去の唾液アミラーゼを用いた研究の多くはストレス付加時間が2.5-20分と比較的短時間でのストレス負荷に関する研究が多い。当直は長時間かつ精神的なストレスであるため今回、差が検出できなかった可能性がある。さらに今回の研究においては当直後のアミラーゼは当直終了後30分以内に測定したが、唾液アミラーゼは比較的短時間で変化するためストレス負荷が終了したことで唾液アミラーゼ値が低下した症例が含まれていた可能性がある。

本研究の限界について述べる。第一に本研究は重症COVID-19のみを対象とした単一病態における検討である。今回の研究ではほぼ全例の患者が挿管管理されており比較的、介入度が均一であると考えられる。しかしながら、個々の症例により重症度や介入必要性が異なり連絡回数に影響を与えた可能性がある。第二に本研究のプライマリーアウトカムはCOVID-19 ICUにおける当直中の勤務実態と特定行為研修修了者の効果を検討することである。観察期間を長期に設定した場合、感染の流行状況などにより比較が困難となるため観察期間を2ヶ月間とあらかじめ設定した。この結果、当直中の医師の連絡回数には統計学的有意差があったものの、唾液アミラーゼ変化値を検出するためにはサンプルサイズが不足している可能性がある。

E. 結語

重症COVID-19患者入室中のICUにおける特定行為研修修了者の有用性に関する検討を実施した。当直医が受ける連絡回数は有意に低下するものの、当直医の唾液アミラーゼ活性には差がなかった。

表1 当直帯で看護師から医師へと連絡を行った内容と件数

報告内容	報告数
循環	28 (19.2)
呼吸	16 (11.0)
血糖	37 (25.3)
止血・凝固	5 (3.4)
指示	18 (12.3)
体温	2 (1.4)

鎮静	24 (16.3)
電解質	14 (9.6)
そのほか	1 (0.7)
ルートトラブル	1 (0.7)
合計	146

表2 当院で実施可能な特定行為区分、特定行為と実際の実施件数

呼吸器（気道確保に係るもの）関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整	0
呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更	0
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更	0
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整	1 4
	人工呼吸器からの離脱	0
栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連	中心静脈カテーテルの抜去	0
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血	0
	橈骨動脈ラインの確保	0
栄養及び水分管理に係る	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整	0

る薬剤投与関連	脱水症状に対する輸液による補正	0
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整	0
術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整	0
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整	8
	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整	0
	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整	3
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整	0
	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整	0

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- | | | |
|----|--------|----|
| 1. | 特許取得 | なし |
| 2. | 実用新案登録 | なし |
| 3. | その他 | なし |

I. Reference

1. T. M. Cook, K. El-Boghdadly, B. McGuire, A. F. McNarry, A. Patel, and A. Higgs: Consensus guidelines for managing the airway in patients with COVID-19: Guidelines from the Difficult Airway Society, the Association of Anaesthetists the Intensive Care Society, the Faculty of Intensive Care Medicine and the Royal College of Anaesthetists. *Anaesthesia* 2020; 75: 785-799.
2. G. H. Sack, Jr.: Serum Amyloid A (SAA) Proteins. *Subcell Biochem* 2020; 94: 421-436.
3. 厚生労働省: 特定行為研修を修了した看護師数(特定行為区分別). <<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000755269.pdf>>(2021/04/10 閲覧)
4. Z. Malki, E. S. Atlam, A. Ewis, et al.: ARIMA models for predicting the end of COVID-19 pandemic and the risk of second rebound. *Neural Comput Appl* 2020: 1-20.
5. John J. Marini, and Luciano Gattinoni: Management of COVID-19 Respiratory Distress. *JAMA* 2020; 323: 2329-2330.