

厚生労働科学研究費補助金
健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究
総括研究報告書

臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師のタスクシフティング/タスクシェアリングの安
全性と有効性評価

研究代表者 小坂 鎮太郎 地域医療振興協会 地域医療研究所 研究員

研究要旨

医師の働き方改革の議論において、医師の業務負担軽減や労働時間短縮のために、各医療関係職種に業務移管や共同化（タスクシフト、タスクシェア）などを全体として徹底して取り組んでいく必要があるとされた。

そのため 2021 年度の法改正によって臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師の 3 技士において 20 行為(診療放射線技師 6、臨床検査技師 8、臨床工学技士 6)に関して、法的にタスクシフトが認められた。

一方で、これらの行為実施における安全性および有効性、効率性、普及への障壁の検証を実施して、課題を解決し、さらなるタスクシフトを推進する必要があるとされた。

各施設が新たな行為・業務を実施上の懸念点として安全性が挙げられる。2022 年度研究では、現行制度下で実施可能な行為を先駆的に実施している好事例施設を調査し、実施体制等を確認し検証を行った。

結果として、好事例施設では手順書、教育体制、力量評価などが実施されており安全性が確保されていた。またインシデントやアクシデントの発生率は高くなかった。今後は好事例施設の手順書等を公開することにより、未実施施設の参考としていただくようにする。

研究分担者	
青木拓也	慈恵医科大学・臨床疫学研究室・講師
北村聖	地域医療振興協会・本部・顧問
藤谷茂樹	聖マリアンナ医科大学・救急医学・教授
山田隆司	地域医療振興協会・地域医療研究所・所長
青木郁香	公益財団法人医療機器センター・調査研究室・上級研究員
益田泰蔵	日本臨床衛生検査技師会・常務理事
上田克彦	日本診療放射線技士会・会長

A.研究目的

臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師については、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」（令和3年5月28日公布）により、医療関係職種の業務範囲の見直しが行われ、20の行為（診療放射線技師6、臨床検査技師8、臨床工学技士6）が実施可能になった。

また令和3年9月30日付で医政局長通知が发出され、現行制度下でタスクシフトが可能な行為が示された。

業務範囲に追加された行為を行うとときは、あらかじめ厚生労働大臣が指定する研修会を受けなければならない。

今後、各施設で医師の業務の他職種へのタスクシフトが進む上で、安全なタスクシフト推進が不可欠である。このため、本研究では、先駆的にタスクシフトを実施している施設の実施状況を確認し、安全性の検証を行い、その中でも、好事例の施設における成功の要因となる方策について明らかにし、それを普及させることを目的に調査・研究を実施することとした。

B.研究方法

2022年度においては、3技師においてタスクシフトを先駆的に実施しているいくつかの好事例施設を視察して、安全性評価とその確保方法について検証することとした。好事例施設として、社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院：熊本県熊本市（以下、「済生会熊本病院」という。）、医療法人鉄蕉会 亀田総合病院：千葉県鴨川市（以下、「亀田総合病院」という。）、藤田医科大学病院：愛知県豊明市、社会福祉法人 恩賜財団 済生会松阪総合病院：三重県松阪市（以下、「済生会松阪総合病院」という。）、社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院：静岡県浜松市（以下、「聖隷浜松病院」という。）、社会福祉法人 恩賜財団 済生会川口総合病院：埼玉県川口市（以下、「済生会川口総合病院」という。）について、

現地視察を行い現状調査した。

安全性の評価方法として、国内で一般的に使用されているインシデント、アクシデント、ヒヤリハットの報告数とタスクシフトの実施行為数の割合を「タスクシフト安全性指数」と評価することが比較可能な標準的方法になると考えて測定することとした。「安全性指数＝（インシデント＋アクシデント＋ヒヤリハット）の数/タスクシフト行為実施数」

調査内容は、整備されている手順書などの書類等の確認、インシデント/アクシデント/ヒヤリハットの数と事例、院内の認定制度、フィードバック方法、実施体制の確認等を行った。

倫理面への配慮として、インシデント/アクシデントの事例について、タスクシフトの行為実施者及び患者の個人が特定されないよう個人情報を保護した状態で提供してもらうようにして、多施設での検証を実施するにあたって倫理委員会での承認を得て、オプトアウトすることとした。

C.研究結果

各施設の調査内容と施設からの提供データを示す。

1) 済生会熊本病院（400床）

医療機能として特記することは、医療の質と安全において国際標準を満たすことを示す米国の国際医療機能評価機関の認証である JCI 認証、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項に関する国際規格である ISO 15189 などを取得している。

中央検査部では、心臓カテーテル室や循環器病棟での超音波検査業務を実施している。業務を適正に実施するために、TAVI 治療標準作業手順書、心臓超音波検査標準作業手順書、業務習得・力量評価シート、権限の明確化（チェッカー基準の設定）が確認された。

臨床工学技師室では、手術室において鏡視下内視鏡手術においてスコープオペレーターや麻酔補助業務を実施している。令和3年4月の開始から1年間で麻酔補助業務は約367件、スコープオペレーター業務は182件実施しているが、インシデント・アクシデント・ヒヤリハットの報告はない。JCIの認証に沿った標準作業手順書、業務習得・力量評価シート、権限の明確化（チェッカー基準の設定）が確認された。

2) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院（865床）

医療機能としての特記は、済生会熊本病院と同様に JCI 認証と ISO 15189 を取得していた。その他に品質マネジメントシステムに関する国際規格である ISO 9001 を取得している。

臨床検査部では診療支援チーム（Medical Practice Support Team ; MPST）を創設し、救命

救急センター、集中治療室、病棟などに臨床検査技師を派遣している。そのために院内資格として、「救命救急検査士」認定制度を運用している。適切に実施するための関連書類として、救命救急検査士認定基準手順書、救命救急検査士力量評価、血管確保チェックリスト、末梢静脈路確保手順書が整備されていた。

救命救急検査士の業務は、臨床検査技師業務として、採血、採尿、心電図、超音波検査、血液培養採血、感染症検査等、医師の診療補助業務として、清潔操作を含む外科処置の介助、心肺蘇生時の挿管の介助等、看護支援業務として静脈路確保、バイタルサインの測定、検査時の患者搬送や移動等を行っていた。

臨床検査技師が実施する効果として、医師や看護師がそれぞれの業務に専念でき、検体溶血、採血不備による再採血の軽減、血液培養の採血操作不備による汚染率軽減などが認められた。

安全性については、2011年から2021年までの11年間で臨床検査技師が救命救急センターで約50,000件の静脈路確保を実施した。その間に発生したアクシデントおよびインシデントは、血管迷走神経反射（VVR）は、0.1%発生しているが、ほとんどの患者がベッド上臥位で処置を行うため、血圧低下、気分不快による転倒などのアクシデントは無かった。本人の訴えにより症状を把握し、バイタルサインの測定を行い、血圧低下など症状を認めた場合には、医師・看護師への報告がなされ、その後の経過観察でも問題は発生していなかった。

複合性局所疼痛症候群（CRPS）については、触診で血管を選定する際、確実に血管を把握出来なければ無理に穿刺しないで医師の指示を仰ぐ事を徹底し静脈路確保を実施しているため神経損傷などのインシデントは発生していなかった。

誤って動脈穿刺事例は、50,000件中3件発生したが、3例とも医師に報告し抜針後、圧迫止血を行った。その後、看護師観察で副作用等は認めなかった。また看護師施行時の静脈穿刺リスクは、発生率は不明であるが年間1～2例は発生している。

3) 藤田医科大学病院 (1,376床)

医療機能としての特記は、済生会熊本病院と同様にJCI認証とISO 15189を取得していた。

救命救急センター検査室に臨床検査技師を9名配属し、ER（救急外来）業務、救命病棟業務、心臓カテーテル検査関連業務を行っている。検体検査業務として、採血、POCT検査、血液ガス検査等、生理検査業務として、心電図や超音波等、診療支援業務として、患者バイタル測定、心肺蘇生の介助、医療機器の管理・点検等を行っている。

令和3年12月からはER（救急外来）での静脈路確保の穿刺を開始し、実施にあたり、手順書（資料5）、手順動画、研修プログラムを作成した。

静脈路確保のインシデント発生については、令和3年12月の開始から月約30件実施しているが、インシデント・アクシデント報告はない。

4) 済生会松阪総合病院 (430床)

医療機能としての特記は、地域医療支援病院や災害拠点病院となっている。

令和3年10月より、臨床検査技師による造影超音波検査における造影剤の投与を含めた一連の行為を開始した。

これまでは、内科外来の看護師1名が同席し、造影剤投与のための静脈路確保、造影剤の投与、検査終了時の抜針を行っていたが、それらの行為を臨床検査技師で実施することとした。

実施にあたり、各種マニュアル（測定標準作業書）の作成、造影超音波業務習得チェックシート、造影剤超音波検査副作用確認用紙を準備し安全に実施する体制を取った。

臨床検査技師が実施することの効果として、看護師業務の負担軽減、患者の待ち時間軽減、業務への充実感が挙げられた。

5) 聖隷浜松病院 (750床)

医療機能としての特記は、済生会熊本病院や亀田総合病院、藤田医科大学と同様にJCI認証とISOを取得していた。

臨床工学技師は、手術室において鏡視下内視鏡手術においてスコープオペレーターや麻酔補助業務を実施している。令和3年4月の開始から数百件実施しているが、インシデント・アクシデント報告はない。JCIの認証に沿った標準作業手順書、業務習得・力量評価シート、権限の明確化（チェックー基準の設定）が確認された。

7) 済生会川口病院 (424床)

医療機能としての特記は、地域医療支援病院や災害拠点病院となっていて、ISO 9001を取得している。

診療放射線技師は、令和4年4月からは放射線撮影室において造影剤を用いた検査のための静脈路確保の穿刺を開始し、実施にあたり、手順書、研修プログラムを作成して運用を実施した。

静脈確保のインシデント発生については、令和3年12月の開始から2,200件の行為実施をしているが、インシデント・アクシデントとしては、「不慣れな静脈路確保業務に集中するあまり、核医学製剤の確認がおろそかになり、注入直前で異なる薬剤投与であることに気づいて変更になるということがあった。」というインシデントが1件あり、アクシデントには至らなかった。

D.考察

医療機関の機能や規模などは異なっているが、

その施設が必要とするタスクシフトが各職種で選択されて実施されていた。

安全性 = (インシデント + アクシデント + ヒヤリハットの数) / 行為実施数で評価したところ、現時点では大きな問題はないと考えられるが、一定数の機械的合併症は他職種と同じ程度の割合で発生すること、新しい行為が通常業務の上乗せになることで通常業務に支障が出ないよう人員配置などに注意する必要があると考えられた。

タスクシフトを安全に実施する上の方策としては、手順書の作成、研修プログラムの明確化、新たな業務に対しての力量の確認がされており、タスクシフトが安全に実施されるように構築されていた。

また新たな業務を取り組む上で、職場長をはじめ現場の臨床検査技師の他部門との良好な関係が重要であった。医師や看護師らとコミュニケーションをとり業務を進めることが安全に実施する上でのポイントであった。

今後は、この安全性評価方法をより多施設で実施してタスクシフトの安全性と課題をより明らかにしていくことが必要だと考えられた。その結果をもとに、国内におけるタスクシフトの安全基準と安全性確保の方策を示し、各施設での安全なタスクシフトの実現が可能となると考えた。

E. 結論

臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師においてタスクシフトを先駆的に実施している好事例施設の実施状況を確認した。

インシデント、アクシデント、ヒヤリハットを調査したところ、現時点では安全な範囲で実施されていると考えられた。

その安全性保証の方策として、手順書の準備や施設内行為実施認定制度といった力量評価等が適切に行われていることが重要だと考えられ、好事例施設の安全性方策が多くの施設に共有されることが今後のタスクシフトの拡大において重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特記する事項は認められなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

パネルディスカッション「タスクシフト・タスクシェアは安全かつ高い質で実現可能か？」

3 技師(診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士)へのタスクシフトの現状と今後を考える」
臨床検査技師のタスク・シフト/シェアはどのようにして行われたのか～好事例

施設から学ぶ～

第 17 回医療の質・安全学会学術集会 (2022 年 11 月 27 日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし