

特定行為(案)に対する学会からのご意見

○日本緩和医療学会

「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」、「胸腔ドレーン抜去」及び「心嚢ドレーン抜去」について

○日本救急医学会

「経口・経鼻気管挿管の実施」及び「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」、「胸腔ドレーン抜去」及び「心嚢ドレーン抜去」について

○日本呼吸器外科学会

「経口・経鼻気管挿管の実施」及び「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」について

○日本麻酔科学会

「経口・経鼻気管挿管の実施」及び「経口・経鼻気管挿管チューブの抜管」について

○日本形成外科学会、日本皮膚科学会

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」及び「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」について

平成26年9月24日

◆診療の補助における特定行為(案)へのご意見

行為名	修正箇所	修正を提案する理由
61 経口・経鼻気管挿管チューブの抜管	削除	<p>リスクが高すぎるため削除。挿管は救急救命のような場面ではリスクを負ってもいたしかたない場面があることが想定されるが、抜管は挿管よりハイリスクな上に患者にリスクを負わせる必然性がない。</p> <p>① 抜管後の変化に応じたX線検査の指示ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、抜管後の急変や処置が遅れることにつながり、医師がいる状況を待つて抜管することに比べて、患者のQOLを明らかに向上させるとは言えない。</p> <p>② 手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されていない。病状範囲が妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができていくかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない。</p> <p>③ ①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できるとは言いがたい。</p> <p>④ 呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。</p> <p>⑤ 研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。</p> <p>⑥ リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全安全や質の保持ができない。</p> <p>⑦ 偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である。</p>
		<p>① 呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。</p> <p>② 研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。</p> <p>③ リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全や質の保持ができない。</p> <p>④ 偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証が規定されていない。</p>
88 胸腔ドレーン抜去	削除	<p>リスクが高い上に看護師が行う必然性がないため削除。</p> <p>① 胸水貯留している状態の患者は、さまざまな状態変化、急変をきたす可能性がある。予測できない事象や潜在する病態が、胸水貯留時期に頻発している。がん患者では長期の分子標的薬などの影響により血管損傷しやすい状態や、潜在する血栓などのリスクがあり、急変がおこりやすい。呼吸状態の変時に即座に行うべき処置である。呼吸療法指示、気管内挿管、X線、血液検査等の指示や処置ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、処置が遅れることにつながる。</p> <p>医師がいる状況を待つて実施すること比べて、患者のQOLを明らかに向上させないばかりでなく、まして危険である。胸腔ドレーンクランプ時の、安静度の変更指示の特定行為であれば理解できる。</p> <p>(②～⑦は上記と同じ)</p> <p>② 手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されていない。これは、病状範囲が妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができていくかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない。</p> <p>③ ①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できるとは言いがたい。</p> <p>④ 呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。</p> <p>⑤ 研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。</p> <p>⑥ リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全安全や質の保持ができない。</p> <p>⑦ 偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である。</p>

90心嚢ドレーン抜去	削除	リスクが高い上に看護師が行う必然性がないため削除。
		<p>①心嚢ドレーンが必要な状態の患者は、さまざまな状態変化、急変をきたす可能性がある。予測できない事象や潜在する病態が、心嚢液貯留時期に頻発している。がん患者では長期の分子標的薬などの影響により血管損傷しやすい状態や、潜在する血栓などのリスクがあり、急変がおこりやすい。抜去操作による出血、組織損傷、ショックなどの危険性があり、研修を終えても、呼吸状態、循環動態の急変において、即座に行うべき処置、呼吸管理・治療の指示や、気管内挿管、X線、血液検査等、緊急CTなどの指示や処置ができない看護師が、医師不在の状況で実施することは、処置が遅れをとることにつながり、患者に安全な医療を提供できない。</p> <p>医師がいる状況を待って実施することと比べて、患者のQOLを明らかに向上させないし、危険である。</p> <p>(②～⑦は上記と同じ)</p> <p>②手順書は各施設で作成され、その妥当性を評価するシステムが規定されていない。これは、病状範囲を妥当であるかの保証がなく、また、手順に沿った実施ができていのかどうかのチェック機構もないため、危険性を回避しているといえない</p> <p>③①で病状範囲を限定し安全な状況と施設が決めても、②の理由により、危険性を回避できているとはいえない。</p> <p>④呼吸管理を必要とする患者は、呼吸不全以外にも多くの疾患、もしくは医師が確認できていない隠れた病態をもつ可能性がある。抜管したことにより悪化が認められた場合、医師のもつ医学的知識、技術、判断能力に至らない研修では、患者の健康回復を高めるために十分な研修とはいえない。</p> <p>⑤研修の位置づけがあいまいである。非常に危険な行為を担うためにはそれなりの責任を維持できる教育体系が必要である。病態や技術を学ぶだけでなく、これまでの看護の概念を超えた行為を行うための、哲学に基づいた行為を実践する教育となっていない。</p> <p>⑥リスクを抱えて行う看護師の手当や継続した教育や更新が規定されておらず、安全や質の保持ができない。</p> <p>⑦偶発的事故、予測され説明された合併症の発症が起こった場合、「看護師にされたから事態が悪くなった」と訴えられないための保証はどのようにされるのか、不明である</p>

平成26年9月24日

厚生労働省
医政局看護課
看護サービス推進室 御中

日本救急医学会
代表理事 行岡哲男

～ 特定行為の内容に関する補足説明のお願いについて ～

平成 26 年 9 月 17 日付の事務連絡にてご依頼のありました表記内容に関し、以下の通りご連絡申し上げます。

貴推進室より補足説明にご提示頂きました「140922_追加コメント」に、必要事項(補足説明の内容)を記入し添付致しました。特定行為に関わるリスクは、全体の枠組み(適応判断、実施手順、中止基準等の項目からなる)の中でこそ焦点化され事態の確な把握が可能になると考えます。そこで、この枠組みに関し「140922_別添特定行為プロトコール」として資料を添付させて頂きました。

看護師が行う特定行為には、病院前救護におけるメダイカルコントロール(MC)の考え方に準じた院内での組織的対応が必要と思われれます。MCとは、救急救命士の救急現場(院外で医師不在の現場)における医行為実施に際し、その活動内容について医学的観点から質を保証するための組織的対応を意味します。具体的には処置基準を定め、個々の事例について実施内容の検証を行い、その結果を教育に反映するものです。例えば、東京都メダイカルコントロール協議会は、救急処置基準委員会・指示指導委員会・事後検証委員会・教育に関する委員会という4つの委員会から構成されます。MCの発想では、各地域で医行為の質を保証するために、組織的対応を行う体制(地域MC協議会)を重視しています。

看護師の特定行為の実施にも、救急救命士と同様にその質を保証するための組織的対応が必要と判断します。この枠組みは地域MC協議会に相当するものを院内組織として構築することで実現できると思われれます。手順やリスクのコメントは重要ではありますが、これをより活かすにはメダイカルコントロールという考え方は大いに役立つと思ひ、このご連絡に追記させて頂きました。

行為名	特定行為として(平成25年7月31日)		リスク・研修に際しての留意点についてのコメント(平成26年9月22日)
	修正案	コメント	
60経口・経鼻気管挿管の実施	1. 対象はCPAに限る 2. 二次救命処置の標準教育コースの受講を条件とする	気管挿管は危険を伴う行為であり、医師であっても安全に行えるとは限らない。しかし院内において危機管理の観点から、他に代わり得る実施者がいなければ実施を妨げるものではない。この観点から心肺停止患者(CPA)に限って認められると思われる。また、実施を許可するに当たっては、十分な経験と資格ある医師の作成したプロトコールと、日本救急医学会が推奨するICLS(Immediate cardiac life support)コースなどの二次救命処置の標準教育コース受講を必須とする。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管挿管は危険を伴う行為であり、医師であっても安全に行えるとは限らない。 ・しかし院内において危機管理の観点から、他に代わり得る実施者がいなければ実施を妨げるものではない。この観点から心肺停止患者(CPA)に限って認められると思われる。 ・また、実施を許可するに当たっては、十分な経験と資格ある医師の作成したプロトコールと、日本救急医学会が推奨するICLS(Immediate cardiac life support)コースなどの二次救命処置の標準教育コース受講を必須とする。 ・気管挿管に失敗した場合、マスク換気等他の手段で十分に呼吸させることができる必要があるからである。
61経口・経鼻気管挿管チューブの抜管	特定行為として認めない	気管チューブ抜管後に呼吸状態が急変することは稀ではなく、そのような場合の再挿管は医師にとっても極めて危険度の高い行為である。さらに上項60で述べたようにこのような場合の気管挿管を認めないという判断であり、併せて本項に関しても認めない。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管チューブ抜管後に呼吸状態が急変することは稀ではなく、そのような場合の再挿管は医師にとっても極めて危険度の高い行為である。 ・その観点から、気道確保に熟練していなければ実施すべきでないと言うことになる。 ・しかし、別紙に示すようなプロトコール例に従い実施すればある程度の安全性が確保されるものと考えられる。 ・別添したプロトコール例に従い研修プログラムを実施することで安全性が向上すると思われる。
88胸腔ドレーン抜去	特定行為として認めない	抜去の具体的手法(呼吸とのタイミングと直後の縫合等)は比較的技術を要すること、ならびに再挿入、抜去後の病態評価についての難易度を総合的に判断して特定行為として認めない。	<ul style="list-style-type: none"> ・抜去の具体的手法(呼吸とのタイミングと直後の縫合等)は比較的技術を要する。 ・抜去後に呼吸状態が変動することがあり、再挿入、抜去後の病態評価について習熟する必要がある、十分な研修が必要である。 ・あわせて、十分なプロトコールが必要である。
90心嚢ドレーン抜去	特定行為として認めない	抜去時に重篤な合併症を起こすリスクがあること、ならびに再挿入、抜去後の病態評価についての難易度を総合的に判断して特定行為として認めない。	<ul style="list-style-type: none"> ・抜去時に、周囲組織の損傷や心タンポナーデの再燃等の重篤な合併症を起こすリスクがある。 ・再挿入要否、抜去後の病態評価についての研修が必要と考えられる。 ・具体的なプロトコールを示す必要がある。

※別添プロトコール例： 特定行為プロトコール 東京医大病院看護部版

行為番号	61	経口・経鼻気管チューブの抜管
行為の概要	<p>医師の指示のもと、プロトコールに基づき、身体所見(呼吸状態・努力様呼吸の有無・SpO2など)や検査結果(動脈血液ガス分析など)が、医師から指示された状態の範囲にあることを確認し、気管チューブのカフの空気を抜いて、経口または経鼻より気道内に留置している気管挿管チューブを除去する。抜管後に気道狭窄や呼吸状態が悪化した場合は、再挿管を実施する。</p>	
適応	<p>気管挿管を行っている外来・入院患者で、医師より抜管を指示された患者</p>	
患者評価	<p>バイタルサインの評価:BP・脈拍・HR・BT・意識レベル 呼吸状態の評価(SpO2・BGA・呼吸様式・呼吸音・胸部レントゲンなど) 病態の把握(治療経過・検査結果・入院前の呼吸状況など) <抜管の条件> ・自発呼吸がある ・覚醒している、嚥下反射・咳反射がある ・PaO₂>80Torr (FiO₂=0.3)、P/F >200 ・呼吸回数<20/分、VT >4~6ml/kg、MV>10L</p>	
準備	<p>・感染防御:患者の状況に応じたPPEの選択 衛生的な手洗いの実施 ・再挿管の準備:挿管チューブ・バツグナルブラスク・カフ用シリンジ・聴診器・救急カート・胸部レントゲンのオーダー ・体位を整える ・SpO2モニターのモニタリングと脈波 <カフリークテストの実施> ・患者が抜管の条件を満たしていることを確認 ・カフ上部吸引を実施 ・人工呼吸器のモードをSIMVとし、1回換気量を確認する ・シリンジで、挿管チューブのカフの空気を静かに抜く ・呼吸器のモニターで、1回換気量が100ml以上減少すること3~4回の呼吸で確認する(SPO2の下降に注意する) ・カフリーク確認後、すぐにカフチューブに空気をいれる</p>	
実施手順	<p>行為の中止基準</p> <p><input type="checkbox"/> カフリークテストで、一回換気量の減少がみられない <input type="checkbox"/> 抜管の条件を満たさない</p>	
手順	<ol style="list-style-type: none"> 患者を仰臥位にし、ベッドを水平にする 口腔内およびカフ上部吸引を実施し、固定用テープを外す カフ用シリンジで、カフ内の空気を抜く 速やかに気管チューブを抜き12.50%ベンチユリーマスクで酸素投与し、ベッドアップする。 気道および肺野の呼吸音を聴取し、狭窄音の有無を観察する 咳嗽・喀痰があれば、吸引もしくは排痰を促す 従命・意識レベルを確認しながら発声状況・嚙声の有無を観察する SSPO2モニター、バイタルサインの確認後、レントゲン撮影を依頼する レントゲン所見を確認し、動脈ライン留置中の場合は30分後に動脈血ガス検査を実施する 	
実施後の評価	<p>観察項目 ・気道狭窄音、呼吸状態の評価(呼吸音・SPO2・胸部レントゲン・呼吸様式・呼吸回数など) ・バイタルサイン ・循環動態 ・動脈血ガス</p>	
緊急時の対応	<p><input type="checkbox"/> 抜管後の気道狭窄出現時 ⇒バツグナルブラスクにて用手換気を行いながら、医師を要請。アドレナリンを準備する <input type="checkbox"/> 抜管後の喘鳴出現時 ⇒医師に報告し吸入等の検討、実施後の再評価</p>	

厚生労働省 医政局 看護課 御中

経口・経鼻気管挿管の実施および経口、経鼻気管挿管チューブの抜管を特定行為とする案に関する意見

気道確保と人工呼吸は救命のための非常に重要な手技であり、現場に居合わせた医療従事者が必要な状況下で確実に行えることが理想です。

今回検討されております経口・経鼻気管挿管は、患者の生命維持のために行う医療行為であると考えられます。また気管挿管チューブの抜管直後は再挿管の可能性もあり、挿管と同様に安全性に配慮が必要な医療行為と考えられます。したがって他の処置（例えば胸腔ドレーン除去など）よりは難易度が高いと考えられ、より高いレベルの医療行為に位置づけられると思います。今回検討されております 41 項目の特定行為は難度やリスクに非常に幅があります。細分化するとかの段階的な教育システムを構築するなど、将来に禍根を残さないような緻密な制度を作ってもらうことが必要と考えられています。したがって責任の所在の明確化や患者の同意取得の必須化なども併せて経口・経鼻気管挿管や除去は、他の特定行為と比べより厳格な基準を設けてトレーニングシステムを整備していくことが必要と考えます。看護師の業務とするためには、トレーニングや教育システムを確固たるものにしてもらうことを条件に検討をしていただきたいと考えます。

日本呼吸器外科学会としては、そのような条件が十分に検討され、それを満たした場合は他の外科関連学会と歩調を合わせる姿勢です。その条件が整えば反対する立場ではありません。

以上、回答申し上げます。

平成 26 年 11 月 19 日
日本呼吸器外科学会

気管挿管・抜管時の偶発データについて

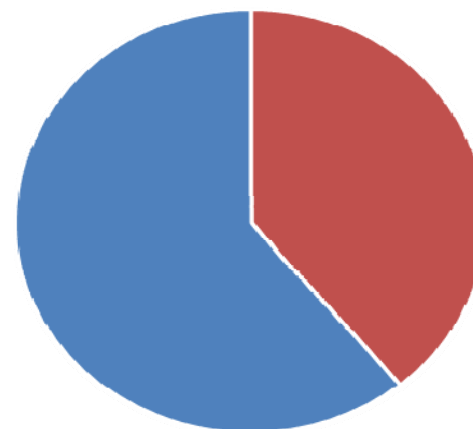
発生した偶発症の種類と転帰(2006年-2011年)

麻酔管理が原因 A.挿入時気道確保操作不適切			麻酔管理が原因 B.維持中の気道管理不適切		
偶発症の種類	転帰	症例数	偶発症の種類	転帰	症例数
心停止	後遺症なし	1	心停止	後遺症なし	1
心停止	中枢神経障害残存	2	高度低血圧症	後遺症なし	1
高度低酸素血症	後遺症なし	40	高度低酸素血症	後遺症なし	39
高度低酸素血症	その他の後遺症	1	高度低酸素血症	末梢神経障害残存	1
高度不整脈	後遺症なし	1	高度不整脈	後遺症なし	1
その他の危機的偶発症	後遺症なし	43	その他の危機的偶発症	後遺症なし	23
その他の危機的偶発症	その他の後遺症	7	その他の危機的偶発症	その他の後遺症	1
その他の危機的偶発症	記録不明	1			

危機的偶発症のうち、高度低酸素血症について、人的要因(ヒューマンファクター)を解析すると下記の表になります。
「気道管理」は、高度低酸素血症の人的要因のうち、実に39%を占めています。(2006-2011)

麻酔管理が原因	人的要因 a	11
麻酔管理が原因	人的要因 d	23
麻酔管理が原因	人的要因 g	31
麻酔管理が原因	人的要因 h	40
麻酔管理が原因	人的要因 k 導入時気道確保操作不適切	33
麻酔管理が原因	人的要因 m 維持中の気道管理不適切	12
麻酔管理が原因	人的要因 t	3
麻酔管理が原因	人的要因 u	1
麻酔管理が原因	人的要因 v	15
麻酔管理が原因	人的要因 x	18

高度低酸素血症における人的要因のうち
「気道管理」に問題があった症例



近未来 DAM：2013年困難気道の基礎と臨床 アルゴリズムはこうなる

中川雅史*1 上農喜朗*2

【要旨】ASAのDAMガイドラインは、1993年に発表され、2003年に改訂された。さらに10年後の2013年に新たなガイドラインが出るだろうと予測している。ここ10年の気道管理の進化から、次のアルゴリズムを予想したい。前回は、ラリンジアルマスクの扱いが大きく変化した。それ以後も使用率が上昇し、気道管理法の一つのカテゴリとなった。これを受け、ラリンジアルマスク等喉頭上デバイス的重要性がより強調されるだろう。2009年末にマスク換気困難のアルゴリズムが発表された。マスク換気困難に関する記載も盛り込まれるかもしれない。気管挿管より、マスク、喉頭上デバイスを用いて酸素化を保つことを強調したアルゴリズムになるだろう。キーワード：DAMガイドライン、喉頭上デバイス、マスク換気困難、酸素化

はじめに

American Society of Anesthesiologists (以下 ASA) の Difficult Airway Management (以下 DAM) ガイドラインは、1993年に発表され¹⁾、その10年後の2003年に改訂版が発表された²⁾。これを受け、さらに10年後の2013年に新たなガイドラインが出るだろうと予測している。ここ10年の気道管理デバイスの開発、普及の度合いより、次のアルゴリズムを予想したい。

I アルゴリズム 1993年版から2003年版へ

ASAのDAMアルゴリズム1993年版と2003年版を比べ、この10年の変化を考えてみたい。

両者とも Difficult Airway の定義は、「普通に訓練を受けた麻酔科医がマスク換気、気管挿管およびその両方において困難を感じる臨床的狀態」で同じ

である。「普通に訓練を受けた」の定義が不明であるが、日本の麻酔科専門医くらの訓練を指すのであろう。

この定義は2013年版でも変わらないと思われる。1993年版では、マスク換気で酸素飽和度が90%を維持できない、喉頭鏡を3回以上試す、といった定義があった。2003年版では、数値による定義がなくなり、マスク換気が適切にできない、複数回の喉頭鏡というように変化した。これは数値的な定義を満たしてから動き出すのでは、遅すぎると考えたための変更である。

麻酔症例を対象とし、合併症減少を目的としているところは同じである。さらに術前評価の重要性は強調しているが、術前評価が完璧なものではないことを認識しているところも同じである。

さまざまなことに対してあらかじめ適正に準備することの重要性はもちろんであるが、2003年版で

*1 社会保険和南病院麻酔科
*2 兵庫医科大学中央手術部

著者連絡先 中川雅史
〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70
社会保険和南病院麻酔科

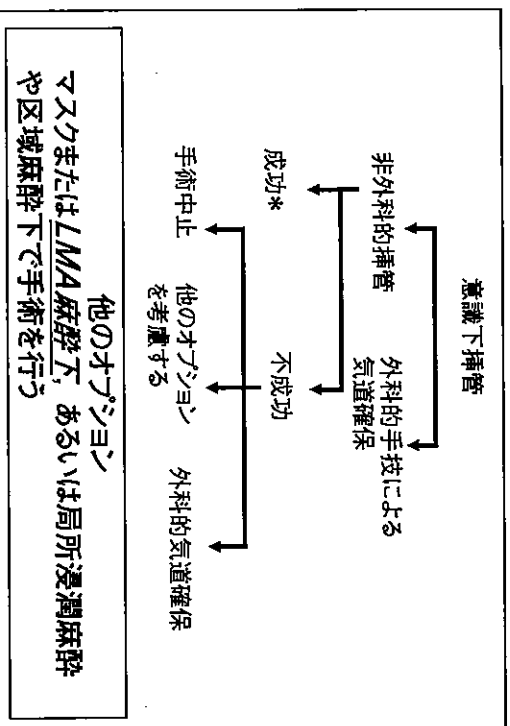


図1 Algorithm：意識下挿管

は、前酸化の重要性をより強調している。事前準備として示されているDAMセットの中身として推薦する器具に、気管支鏡より上位に商品名でラリンジアルマスク（以下LMA）が登場するようになったことは特筆すべき変化である。

2003年版でLMAの扱いはアルゴリズム本体でも変化している。意識下挿管のアルゴリズムで、非外科的挿管が不成功の場合の選択肢にLMAでの麻酔が加わった(図1)。また、導入後挿管のアルゴリズムで始めの挿管で挿管不能かつマスク換気不可能な場合(緊急気道確保)の選択肢としてLMAが第一選択となった(図2)。

このように2003年版になり、総論的なものは変化していないが、LMAの重要度が増した。

II 2004年版DASのガイドライン

翌2004年に、英国のDiffcult Airway Society (DAS)のガイドラインが発表された⁹⁾。このガイドラインも酸素化と気道損傷の予防をDAMの中心に位置づけており、ASAのガイドラインと目的は同じである。

このガイドラインは、ベーシックフローチャート(図3)で示される4段階の気道管理計画があり、症

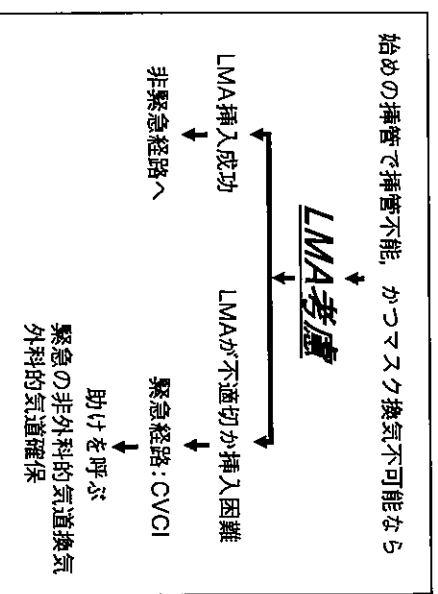


図2 Algorithm：緊急気道確保

例シナリオに応じて各段階の対応に違いがある(詳細は、辻本三郎先生の解説⁹⁾を参照)。このフローチャートで注目することは、プランBでLMAが成功しても、それをガイドにした気管挿管が成功しなければ手術延期になる点である。

LMAは、1988年にヨーロッパ市場に投入され、1990年代以降、大いにその適応が広まった。2008年の時点でデノンマークでは、約80%の全身麻酔症例がLMAを含めた喉頭上デバイスで管理されている(図4)。このような背景から、このガイドライン

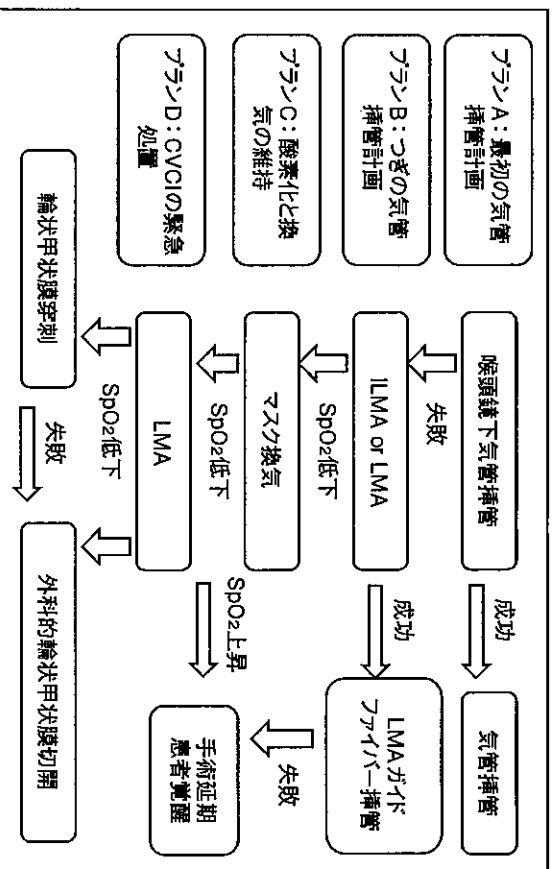


図3 DASベシーツクフローチャート

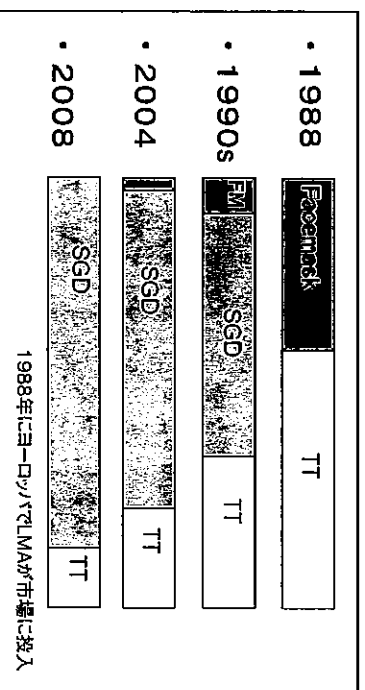


図4 デンマークでの全身麻酔症例の気道管理方法の推移

TT: 気管チューブ, SGD: 喉頭上デバイス
 [Frank Samsøe Jensen (Gentofte University Hospital) の講演「The use of laryngeal mask in Europe」より]

は、挿管を前提としたもので、LMAで管理可能な症例は対象外になっているためと思われる。このDASのガイドラインおよびASA-DAMアルゴリズムにおけるLMAの扱いの変化を考えると、次のアルゴリズムでは、LMAを含めた喉頭上デバイスの重要性がさらに強調されると予想される。

Ⅲ 忘れられていた重要ポイント

ASAのアルゴリズムもDASのフローチャートも

麻酔導入後挿管できないときが、アルゴリズムのスタートである。麻酔導入後挿管するまで、つまり、マスク換気のことがつぼり抜けている。マスク換気困難には、Hanらにより換気困難スケール(表1)が提唱されており、そのグレード3は約2%、グレード4は0.2%の症例に観察される^{9)~11)}。しかし、グレード4が必ずしも挿管困難ではなく、その大部分が挿管可能である(表2)⁹⁾。これらを反映してか、2009年にマスク換気困難に対するアル

表1 Hanのマスク換気困難スケール

分類	定義
Grade 0	マスク換気を行わない
Grade 1	マスクのみで換気可能(約75%)
Grade 2	経口または経鼻エプアウェイを用いてマスク換気可能(約25%)
Grade 3	マスク換気困難(不適切, 不安定, 2人法で換気)(約2%)
Grade 4	マスク換気不能(約0.2%)

[文献5)~7)より作成]

ゴリズムが発表された(図5)⁸⁾。

このアルゴリズムによると、マスク換気困難に遭遇した場合、まず、頭位、下顎の位置、マスクフェイスの補正を行い、次に経口・経鼻のエプアウェイ、筋弛緩薬の使用などを検討することになる。その後、助けを呼んで2人法のマスク換気を行って患者の酸素化を試みる。この時点で酸素化が不良の場合が、マスク換気不能と判断し、LMAおよび喉頭鏡による挿管を試みる。この時点でも酸素化が不可能な場合は、経気管ジェット換気や輪状甲状膜切開などを試みることになる。

このように気管挿管に固執するのではなく、マスク換気や喉頭上デバイスなどを用いた換気などによって酸素化に重点を置いた対応が求められている。2013年版では、このようなことを考慮した改定がされるのではと考えている。

IV 気道管理技術の進歩

最近、次世代の挿管器具としてGlideScope, Airway Scope, Airtraqなどが普及してきた。これらの器具は、通常挿管だけでなく、マックイントッシュ型喉頭鏡で挿管困難であるケースでも、難なく挿管できることが多く⁹⁾、強力な挿管道具であることは間違いない。

同様に喉頭上デバイスも数多く発表され、ゼイスボーザゲルのもものも増えてきた(図6)。形状や挿管にも使えるかどうかなど違いはあるが、どれも使い

表2 マスク換気困難のその後

挿管困難なし(コルマックI or IIまたは喉頭展開3回以内)	58
挿管困難だが喉頭鏡で可能(コルマックIII or IVまたは喉頭展開4回以上)	8
McCoy型喉頭鏡で挿管	2
BullardまたはGlideScopeにて挿管	4
ライトノードにて挿管	1
覚醒させ、覚醒下ファイバー挿管	2
覚醒させ、覚醒した気管切開	1
緊急輪状甲状膜切開	1
合計	77

[文献7)より引用]

勝手がよく、強力な気道管理デバイスである。

この気道管理技術の進歩がどのようにアルゴリズムに反映されるだろうか。前述したように酸素化を強調する変化が起きるとすれば、喉頭上デバイスに関しては大きく取り上げられるだろう。一方、挿管器具に関しては、基本的に個人の好み・得手不得手で選択すればよいので、どれをどのような状況で使用するかといったことは定義されずに、代替挿管法として列記されるのではないかと思う。

V アルゴリズム2013年版大胆予測

基本的定義に関しては、訓練された麻酔科医によって気道管理が困難であると判断された状況であり、変わらないだろう。しかし、気道管理法、特に挿管道具の多様化に伴い、挿管不能の定義が複雑にならないように、「なんらかの方法で挿管できない」といったあいまいなものになるかもしれない。

ガイドラインの目的は、酸素化の維持と気道管理に伴う合併症の予防であり、これも変わらないだろう。

気道の評価に関しては、気道管理法の多様化に対応した評価法が必要だが、新しい個々のデバイスに関して適応の可否を検討する評価法に関する研究が十分でない。しかし、マスク管理困難は、報告も多くなっているので、大きく取り上げられるだろう。

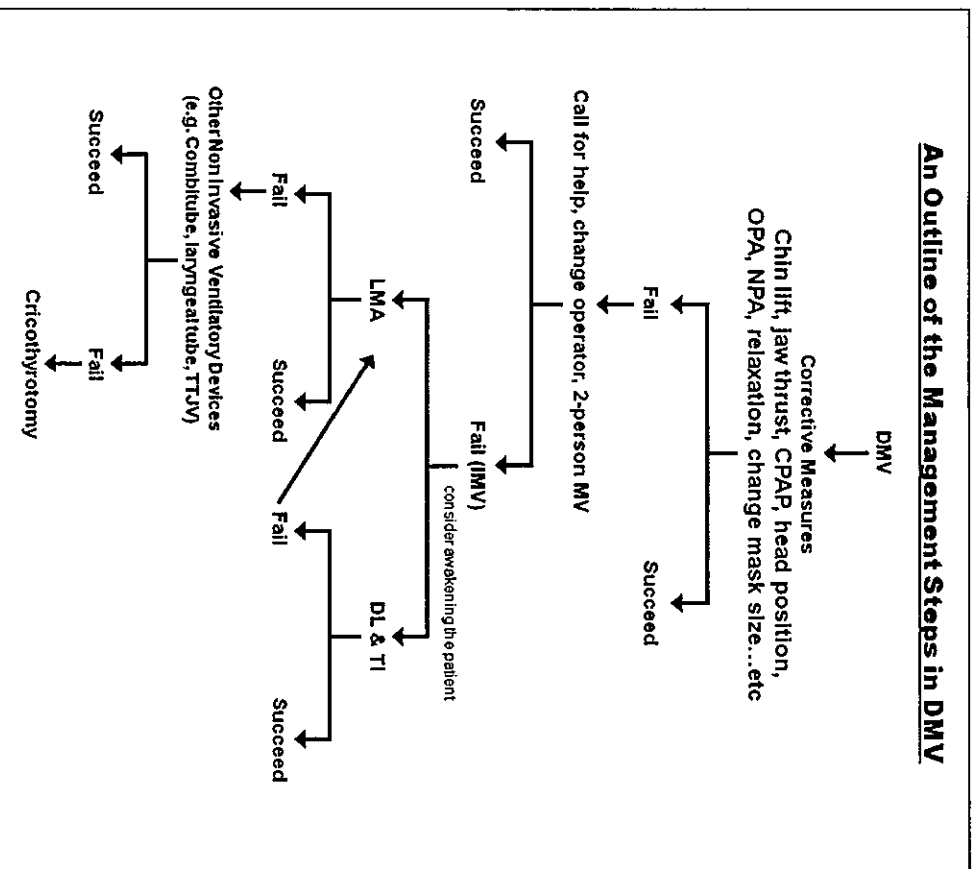


図5 マスク困難時の対応

DMV : difficult mask ventilation, CPAP : continuous positive airway pressure, OPA : oropharyngeal airway, NPA : nasopharyngeal airway, MV : mask ventilation, IMV : impossible mask ventilation, LMA : laryngeal mask airway, DL and TI : direct laryngoscopy and tracheal intubation, TTJV : transtracheal jet ventilation [文献8)より引用]

準備すべき機材に関しては、喉頭上デバイスが大きく取り上げられるだろう。特に挿管を目的とした、フリーストラックLMA, C-トラックやAir-Qなどは、必須のデバイスになるかもしれない。DAMアルゴリズムでまず検討すべき事項として、気道管理が必要な場合、覚醒挿管か導入後挿管をするかを考える必要がある。そのためツールとして、Airway Approach Algorithm(AAA)という

ものが紹介されている(図7)¹⁰⁾。このアルゴリズムは、挿管を前提に作成されている。今後、喉頭上デバイスを含めるために、これらの質問1と質問2の間に「喉頭上デバイスでの麻酔が可能か?」の質問がはさまれ、「はい」の場合、「喉頭上デバイスを選択」というように改良するべきであると考えている。アルゴリズム本体では、覚醒挿管の部分に関して、大きな変化はないだろう。一方、導入後挿管に

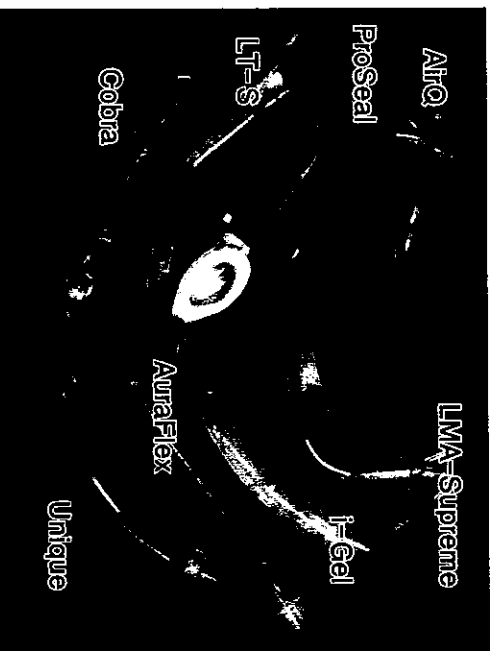


図6 喉頭上デバイスたち

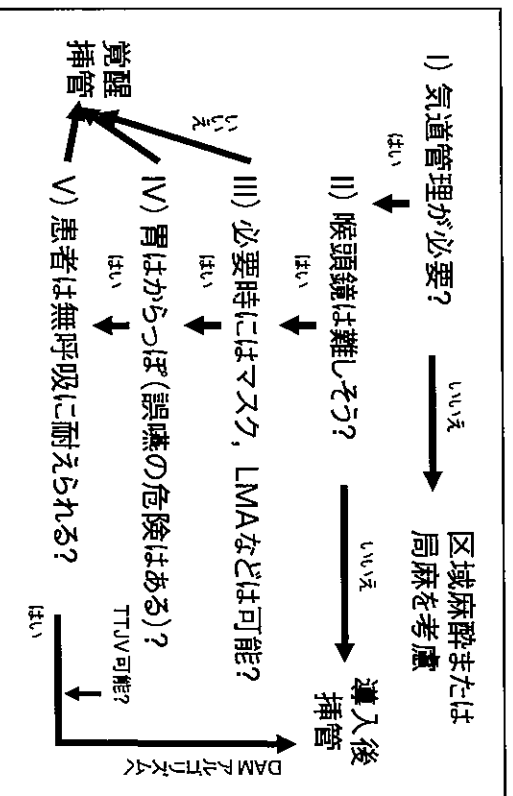


図7 Airway Approach Algorithm (AAA)

[文献10)より引用]

関しては、今まできちんと記載がなかった、導入してから挿管するまでのマスク換気の期間が追記され、マスク換気困難時の対応が記載されるだろう(図8).

このアルゴリズムでは、麻酔導入後、マスク換気の可能性を評価することから始まる。マスク換気が容易であれば挿管に進み、それが不成功なら、別の気管挿管法に変更する。換気ができていない限り、何種類の気管挿管法を試しても問題はない。注意する

必要があるのは、マスク換気はいつまでも可能ではない可能性があること、繰り返す挿管操作により換気不能を引き起こさないことである。

マスク換気で、換気困難または不能であった場合がこのアルゴリズムの変更点である。2009年に発表されたマスク換気困難に対するアルゴリズム(図5)⁹⁾を受けて、変更してみた。まず、人を呼び、2人法やエアウェイ使用などいろいろ方法でマスク換気ができるように努力する。それでも換気が不

ゴリズムを作成する方が現実的である。

これらより、マスク、喉頭上デバイスによる酸素化を強調し、挿管方法には触れないアルゴリズムを考えてみた。まだ、アルゴリズム自体が複雑に作図されているので、よりシンプルにまとめたものになることを期待している。

参考文献

- 1) Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 78 : 597-602, 1993
- 2) Practice guidelines for management of the difficult airway : an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 98 : 1269-1277, 2003
- 3) Henderson JJ, Popat MT, Latto IP, et al : Difficult Airway Society guidelines for management of the unanticipated difficult intubation. *Anaesthesia* 59 : 675-694, 2004
- 4) 辻本三郎 : Difficult Airway対策—Difficult Airway SocietyのGuidelineをもとに—。麻酔 30(増) : 341-358, 2006
- 5) Han R, Tremper KK, Kheterpal S, et al : Grading scale for mask ventilation. *Anesthesiology* 101 : 267, 2004
- 6) Kheterpal S, Han R, Tremper KK, et al : Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology* 105 : 885-891, 2006
- 7) Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, et al : Prediction and outcomes of impossible mask ventilation : a review of 50,000 anesthetics. *Anesthesiology* 110 : 891-897, 2009
- 8) El-Orbany M, Woehlich HJ : Difficult mask ventilation. *Anesth Analg* 109 : 1870-1880, 2009
- 9) Asai T, Liu EH, Matsumoto S, et al : Use of the Pentax-AWS in 293 patients with difficult airways. *Anesthesiology* 110 : 898-904, 2009
- 10) Rosenblatt WH : Decision making in airway management. 2006 Annual Meeting Refresher Course Lectures. Anonymous. The American Society of Anesthesiologists, 2006, 109

訴 状

2008年(平成20年)6月4日

■■■■ 地方裁判所 御 中

原告ら訴訟代理人弁護士 ■■■■

同 ■■■■

同 ■■■■

同 ■■■■

同 ■■■■

当事者の表示 別紙当事者目録記載のとおり

損害賠償請求事件

訴訟物の価額 2億4,207万7,024円

貼用印紙額 74万9,000円

第1 請求の趣旨

1 被告は、原告■■■■に対し金2億1,457万7,024円及びこれに対する平成19年4月29日から支払い済みに至るまで年5分の割合による金員を支払え。

2 被告は、原告■■■■及び原告■■■■に各金1,100万円、原告■■■■に金550万円及びこれらに対する平成19年4月29日から支払い済みに至るまで年5分の割合による金員を支払え。

3 訴訟費用は被告の負担とする。
との判決及び第1、2項についての仮執行宣言を求める。

第2 請求の原因

1、当事者

被告は、後記住所地において、[REDACTED] (以下「被告病院」という。)を開設している。

原告[REDACTED] (以下「原告[REDACTED]」という。1979年〔昭和54年〕10月22日生。事故当時27歳)は、被告病院における両口蓋扁桃摘出術後の医療事故により、低酸素脳症を発症して、意識喪失状態に陥った者である。原告[REDACTED] (以下、「原告[REDACTED]」という。)は、原告[REDACTED]の父親であり、原告[REDACTED]が前記医療事故のため意識喪失状態に陥ったため、2007年(平成19年)11月2日家庭裁判所の審判により成年後見人に就任した者である。

原告[REDACTED] (以下「原告[REDACTED]」という。)は原告[REDACTED]の母親である。原告[REDACTED] (以下「原告[REDACTED]」という。)は原告[REDACTED]の弟である。

2、診療経過及び後遺障害

(1) 原告[REDACTED]は、2007年(平成19年)4月19日、被告病院に入院し、翌4月20日、両口蓋扁桃摘出術を受けた。

その後同月29日午後1時ごろ、原告[REDACTED]は、病室において同手術部位からの大量の吐血をしたが、これに対する止血手術は同日午後3時まで行なわれないままだった。

午後3時ごろから開始された止血手術は全身麻酔下で行なわれたものであるが、この全身麻酔導入の際、気道確保に先立って筋弛緩剤(呼吸筋麻痺作用あり)の投与が行なわれた。

また被告病院医師は、気道確保のために、まず経口からの気管内挿管を試みたが成功せず、気管切開術に切り替え、結局、気道確保が完了するまで約25分間を要し、そのころ原告[REDACTED]は約1分間の心停止に陥った。

(2) 以上の結果、原告[REDACTED]は低酸素脳症に陥ったため、現在では意識を喪失した寝たきり状態であり、コミュニケーション不能・四肢麻痺といった後遺障害が残存している(甲A1、甲A2)。

3、過失

(1)ア、一般に、口蓋扁桃摘出術による合併症として出血があげられており、本件のように「術後約1週を経て出血する後出血の例もある。創面に付着した偽膜が剥離する時期にほぼ一致して起こる。」(甲B1「耳鼻咽喉科臨床指針3手術」頁221)とされている。

このように、口蓋扁桃摘出術では術後出血が予測されることに加え、

口腔内の出血では血液等を気道内に誤嚥、窒息の危険がある。

したがって被告病院医師には、原告■■■■の出血を認識後、速やかに出血点を確認し止血に着手すべき義務があった。

イ、しかしながら被告病院医師は、同年4月29日午後1時前ころには、原告■■■■の大量の術創からの出血、口腔内の凝血塊、呼吸苦の訴えを認識しながら、速やかに止血手術に着手せず、2時間後の同日午後3時頃ようやく手術室に入室させ、止血手術に着手している。

(2)ア、また、全身麻酔導入に際して患者の気道確保が重要なことは言うまでもないが、特に、「鼻、口、咽頭、喉頭の損傷あるいは閉塞のため上気道が閉塞される場合、窒息を避けるため気管への直接、緊急の挿管が必要である。」(甲B2「メルクマニュアル」頁543)とされている。さらに本件では、気道確保に先立って、呼吸筋麻痺作用のある筋弛緩剤が投与され、原告■■■■の呼吸は抑制されていたのであるから、尚更迅速に気道を確保する必要が高かった。

そこで、被告病院医師には、気管内挿管が困難な場合には速やかに気管切開に切り替える等して、迅速に原告■■■■の気道を確保する義務があった。

イ、それにもかかわらず被告病院医師は、筋弛緩剤投与後の気管内挿管の着手から気管切開術終了までに約25分間の時間を要し、この間原告■■■■を換気不十分な状態においた。

(3) 以上のような止血手術の遅れ、また気道確保の遅れは被告病院医師の不手際であり、被告病院医師に過失があることは明らかである。

4、因果関係

以上のように、扁桃腺術創からの大量出血後から止血手術に着手するまでの2時間放置されたことで、その間、原告■■■■は血液等を気道内に誤嚥するなどし、呼吸困難な状態が継続し、低酸素血症に陥っていた。

その後、本件止血術に際し、呼吸筋抑制作用のある筋弛緩剤の投与のために更に換気不十分な状態に置かれたまま、気管内挿管の失敗・気管切開術への切り替えのために気道確保まで約25分間を要した。この呼吸抑制状態での気道確保の遅れが、先の低酸素血症を更に悪化させ、約1分間の心停止を引き起こした。

以上のように原告■■■■は、止血手術着手前に長時間の低酸素状態にあったことに加え、麻酔による呼吸抑制下での気道確保の遅れが低酸素状態を悪化させ、更に心停止を引き起こして低酸素脳症に陥ったものである。

よって、原告■■■■に発生した低酸素脳症による現在の重篤な後遺障害は、被告病院の上記義務違反行為が複合的に重なり、惹起されたものであること

が明らかである。

5、被告の責任

被告病院医師らの前記所為は、いずれも不法行為（民法709条）を構成するものであり、被告は、被告病院医師らの使用者として、被告病院医師らの注意義務違反について使用者責任を負う（民法715条1項）。

また、被告病院医師らは、原告■■■■との診療契約における履行補助者であり、被告は被告病院医師らの前記注意義務違反について債務不履行責任を負う（民法415条）。

6、損害

(1)原告■■■■に生じた損害 金2億1,457万7,024円

ア、雑費 25万8,000円

【計算式】

入院期間合計172日

・平成19年4月29日～同年8月1日（被告病院・95日）

・平成19年8月2日～同年10月17日（訴外病院・77日）

日額1,500円×172日＝25万8,000円

イ、付添看護費 172万円

原告■■■■の付添看護は、原告■■■■が行っており、付添看護費としては1日10,000円(交通費も含む。)が相当である。

【計算式】

日額10,000円×172日＝172万円

ウ、休業損害 156万5,624円

原告■■■■は、本件医療事故直前、より良い条件の会社に就職するため活動中であつたのであり、少なくとも332万2,400円（女子労働者学歴計平成17年）の収入はあつたというべきである。

【計算式】332万2,400円÷365日×172日
＝156万5,624円

エ、入院慰謝料 317万2,000円

原告■■■■の傷害の程度が極めて重篤であることから30パーセントの増額が相当である。

【計算式】244万円（6ヶ月分の入院慰謝料）×1.3
＝317万2,000円

オ、後遺症逸失利益 5,700万9,393円

症状固定日 訴外病院から被告病院に戻った日の翌日である平成19年10月18日とする。¹

後遺症等級	第1級
医療事故時年齢	27歳
症状固定時年齢	27歳
基礎収入	332万2,400円

(女性労働者学歴計平成17年)

労働能力喪失率	100パーセント
労働喪失期間	40年間
ライプニッツ係数	17.1591

【計算式】 332万2,400円×17.1591
=5,700万9,393円

カ、後遺障害慰謝料 2,800万円
後遺症等級 第1級

原告■は、わずか27歳にして心身の自由を永久且つ完全に奪われた。これによる無念さは金銭に換算し難いものではあるが、仮に金員で慰謝するとしても金2,800万円を下回することはありえない。

キ、将来の介護費用 1億0,334万5,005円

前記のとおり、現在、原告■は四肢麻痺の状態であり自力で体を動かすことはできない。食事、排泄、体位変換その他日常生活動作のすべてに介護を必要とする状態である。

原告■の平均余命は症状固定時(27歳)から59.03年(平成17年簡易生命表)であるところ、原告■の介護について現在(は近親者らによって行われているが、今後施設等への転院等含めて未だ未定であり職業付添人の介護が必要となることも十分考えられる。

【計算式】

日額15,000円×365日×18.8758(ライプニッツ係数)
=1億0,334万5,005円

ク、弁護士費用 1,950万7,002円

上記アないしキの合計請求金額の1割に相当する金額

(2)原告■、原告■に生じた損害 各金1,100万円

¹ 原告■は、低酸素脳症による意識喪失状態に陥った後、その回復を期して訴外病院において高酸素療法を受けたが、奏効せずに被告病院に戻った経緯がある。

ア、慰謝料

原告■■■は、現在も、本件医療事故による後遺障害のため、コミュニケーション不能、四肢麻痺の状態であり、近親者である原告■■■はまさに原告■■■の死亡に比肩するような精神的苦痛を受けた場合と言える(最判昭33. 8. 5参照)。

いまだ27歳と年若くして、突然娘がこのような重篤な障害を負い、今後訪れるであろう娘の結婚、孫の誕生といった娘の幸せな未来を思い描いていた両親の落胆、悲しみは計り知れない。

そればかりか、原告■■■自身も、本件医療事故によって生活が一変し、重篤な後遺障害を負った娘の看病に明け暮れる日々を過ごしており、しかもそれは自分たちが老いても尚続くと考えられ、両親らの肉体的精神的苦痛は言葉では言い尽くされない。

よって、上記苦痛に対する慰謝料としては原告■■■に各1,000万円が相当である。

イ、弁護士費用

上記各請求金額の1割に相当する金額

原告■■■ 100万円

原告■■■ 100万円

(3)原告■■■に生じた損害 金550万円

ア、慰謝料

原告■■■にとって、原告■■■は唯一の姉であり、突然姉が現在のようにな重篤な障害を負った悲しみは両親に勝るとも劣らない。

加えて、今後両親が高齢化した場合、両親が原告■■■の看病をするのが困難となることは必至であり、その場合には弟である■■■が単独で看護を引き受けることになり、その肉体的精神的負担は大きい。

よって、上記苦痛に対する慰謝料としては原告■■■に500万円が相当である。

イ、弁護士費用

上記請求金額の1割に相当する金額

原告■■■分 50万円

7、結語

以上より、原告■■■は、被告に対し、不法行為ないしは診療契約上債務不履行に基づく損害賠償金として金2億1,457万7,024円及びこれに対する本件事故発生の日である平成19年4月29日から支払い済みに至るまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める。

また、原告[]は、被告に対し、不法行為に基づく損害賠償金として、それぞれ金1, 100万円、原告[]は、被告に対し、不法行為に基づく損害賠償請求金として、金550万円及びこれらに対する本件事故発生の日である平成19年4月29日から支払い済みに至るまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求め。

以上

証拠方法

甲A第1号証	診断書 (被告病院作成)
甲A第2号証	診断書 (訴外病院作成)
甲B第1号証	「耳鼻咽喉科臨床指針 3手術」
甲B第2号証	「メルクワニユアル第17版日本語版」

付属書類

1 訴状副本	1通
2 甲号各証の写し	各1通
3 成年後見人決定	1通
4 履歴事項全部証明書	1通
5 戸籍謄本	1通
6 訴訟委任状	4通

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」及び「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」について

日本形成外科学会、日本皮膚科学会からの修正案

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」及び「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」については、以下のとおり修正してはどうか。

- 「褥瘡部の壊死組織で遊離した、血流のない組織」と「壊死を起こし周囲の組織から遊離している骨」を「血流のない遊離した壊死組織」に統合
- 鎮痛が担保された状況下での実施であることを明確化
- 「滅菌セーレ」を「滅菌ハサミ(剪刀)」に修正
- 「メス」の使用を削除
- 「穿刺による排膿」について、注射針を用いることを明確化
- 動脈性の出血は想定していないため、「縫合による止血処置」を削除し、「圧迫止血」を追加

「褥瘡の血流のない壊死組織のシャープデブリードマン」

【行為の概要】

医師の指示の下、手順書により、身体所見(血流のない壊死組織の範囲、肉芽の形成状態、膿・滲出液の有無、褥瘡部周囲の皮膚の発赤の程度など)や検査結果が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、褥瘡部の壊死組織で遊離した、血流のない組織を滅菌セーレ、メス、滅菌鑷子等で取り除き、創洗浄、穿刺による排膿などを行う。出血があった場合は電気メス(双極性凝固器)や縫合による止血処置を行う。

「褥瘡・慢性創傷における血流のない壊死組織の除去」

【行為の概要】

医師の指示の下、手順書により、身体所見(血流のない壊死組織の範囲、肉芽の形成状態、膿・滲出液の有無、褥瘡部周囲の皮膚の発赤の程度、感染徴候の有無など)や検査結果、使用中の薬剤が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、鎮痛が担保された状況において、血流のない遊離した壊死組織を滅菌ハサミ(剪刀)、滅菌鑷子等で取り除き、創洗浄、注射針を用いた穿刺による排膿などを行う。出血があった場合は圧迫止血や双極性凝固器による止血処置を行う。



「褥瘡・慢性創傷における腐骨除去」

【行為の概要】

医師の指示の下、手順書により、身体所見(創面への腐骨の露出、疼痛、感染徴候の有無など)や血液検査データ、使用中の薬剤が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、壊死を起こし周囲の組織から遊離している骨について、リユーエル鉗子等を使用して除去する。