

日本集中治療医学会 集中治療に係るタスク・シフト/シェアに関する安全管理指針

目次

I 目的・基本的な考え方

II 運用と仕組み

A) 運用体制

1. 集中治療室における管理・責任体制

- ① 部署における責任者の配置
- ② 医師の役割
- ③ チーム医療

2. 部門との連携(院内連携)

- ① タスク・シフト/シェアに関する業務委員会との連携
- ② 医療安全部門との連携
- ③ 有害事象発生時の対応

3. 患者中心の医療

- ① 説明と同意
- ② 倫理的配慮

4. 集中治療室外での集中治療に係るタスク・シフト/シェア

- ① 責任体制と手順の明確化
- ② 集中治療医の役割
- ③ 部署との連携

B) 質・安全の確保

1. 手順書・プロトコール

- ① 手順書の在り方
- ② 手順書の運用
- ③ プロトコールの在り方
- ④ プロトコールの運用

2. 記録

- ① タスク分担者がタスク・シフト/シェアを実施した行為についての記録
- ② タスク・シフト/シェアを実施した業務の記録についての質的点検

3. 情報伝達

- ① 職種間の情報伝達
- ② 指示出し・指示受け

C) 質改善に向けた取り組み

1. システムの定期的な見直し

- ① 手順書・プロトコールの評価と見直し

② 現場の安全向上に向けた取り組み

2. 個人の評価と能力開発

① 継続的な評価

② 学習機会の設置

I 目的・基本的な考え方

指針作成の目的

本指針は特定行為研修修了看護師や医療関係職種が、集中治療に係るタスク・シフト/シェアを行う際の医療安全を確保することを目的とする。

基本的な考え方

本指針は日本集中治療医学会専門医研修施設としての施設基準を満たしている集中治療室を対象としている。すなわち、本指針が述べる集中治療室は、厚生労働省の特定集中治療室管理の施設基準（厚生労働省告示第四十四号：基本診療料の施設基準等 平成 30 年 3 月 5 日）、またこれと同等以上の基準を満たしている施設を対象としている。

日本集中治療医学会薬事・規格・安全対策委員会は、令和 3 年 1 月に「日本集中治療医学会 集中治療室における安全管理指針」を報告した。しかしながら令和 6 年 4 月から開始される「医師の働き方改革」に向け、タスク・シフト/シェアを推進するための各医療関係職種の業務範囲の見直しと拡大が行われたため、チーム医療や働き方改革を推進するための新たな視点が安全管理に必要となった。

「特定行為に係る看護師の研修制度」は「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成 22 年 3 月）を受け本格的に議論が始まり、医療介護総合確保推進法（平成 26 年 6 月 25 日施行）において保健師助産師看護師法が改正され、地域包括ケア推進（地域医療構想）の一環として平成 27 年 10 月より開始された。平成 31 年 4 月に研修制度が見直され、医師の働き方改革を遂行するための、すなわち急性期医療におけるタスク・シフト/シェアの担い手としての役割が期待されるようになった。令和元年 10 月より領域別パッケージ研修も導入され、伸び悩んでいた特定行為研修修了看護師数も増加傾向に転じている。また、他の集中治療に係る医療関係職種においては、令和 3 年 9 月 30 日付で「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」（医政発 0930 第 16 号）が各都道府県知事宛通知され、さらに令和 3 年 10 月 1 日「医療関係職種の業務範囲の見直し」が施行され、一層のタスク・シフト/シェア推進が求められている。法制化や明文化により業務範囲の拡大とタスク・シフト/シェアの方向性が示されている一方で、タスク・シフト/シェアを行った際の安全管理体制はいまだ十分整っていない。

集中治療に係る業務は、重症化した患者を多く受け入れている集中治療室だけでなく、院内外さらには地域の医療提供体制維持に必要不可欠となっている。質の高い集中治療体制を維持し、さらにタスク・シフト/シェアを推進するためには、早急に安全管理体制を構築する必要性が生じている。

日本集中治療医学会薬事・規格・安全対策委員会は、集中治療タスク・シフト/シェアに関する安全管理指針作成ワーキンググループを立ち上げ、集中治療に係るタスク・シフト/シェアに関する安全管理指針策定を検討した。本指針策定にあたり「日本集中治療医学会 集中治療室における安全管理指針」を補完する形で作成しているため、内容が同一と考え

られるものについては項目や参考文献としてもうけていない。また医療監視や診療報酬と関連付けるものではなく、本指針を裁判における根拠として利用することを認めない。本指針は令和5年2月時点において策定されたものであり、一定期間を経た後に見直されることが望ましい。

指針の根拠と述語表現について

指針を策定するに当たっては、できるだけ科学的根拠に基づくよう努力したが、必ずしも根拠が明確でないものも多く、これらについては委員会による推奨という形をとった。また、すでに報告されている日本国内や諸外国のガイドラインも参考とした。

指針の述語表現には、主として「…であること」、「推奨する」、「望ましい」という三段階の表現を用いた。日本集中治療医学会専門医研修施設として必要最低限な推奨事項には、「…であること」といった断定的表現を用いた。必須ではないが患者の安全性や医療の質などを確保するために強く望まれる条件には「推奨する」という表現を用い、それぞれの施設の事情が許す限り備えるべき条件とした。また、患者の安全性や診療の質などを確保するためにできる限り実施すべきであるが、種々の理由により実現困難な条件が想定される場合には「望ましい」とした。

用語の定義

手順書

本指針で用いる手順書は保健師助産師看護師法上に規定されている、医師または歯科医師が、看護師に特定行為を行わせるためにその指示として作成する文書である。

プロトコール

プロトコールは厚生労働省医政局通知（医政発 0930 第16号 令和3年9月30日）に記載されている、事前に予測可能な範囲で対応の手順をまとめた包括指示である。本指針においては保健師助産師看護師法および薬剤師法で定められた業務について述べたものであり、すでに使用されている他の医療関係職種のプロトコール業務を妨げるものではない。

医行為

医行為とは、「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為」をさす。医行為の分類に関しては、医行為の分類（案）を参考にした（<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002glgs-att/2r9852000002gllx.pdf>）。看護師の「診療の補助」を考えるうえでの医行為は、絶対的医行為、特定行為、一般の医行為に分類される。絶対的医行為は医師（又は歯科医師）が常に自ら行わなければならないほど高度に危険な行為をさす。絶対的医行為は、医師の具体的指示があったとしても、看護師は「診療の補助」として実施できない。なお「診療の補助」は看護師の独占業務であったが、保助看法の規制の解除により他の医療関係職種においても施行可能となっている。

タスク分担者

医療に関係するすべての職種を指すときには医療関係職種、集中治療に係るタスク・シフト/シェアを担う専門の資格を有する職種に関しては「タスク分担者」、と本指針では定義した。

特定行為業務管理委員会

特定行為研修管理委員会は、特定行為研修を行う施設では設置が義務付けられている。

（厚生労働省令第 33 号、平成 27 年 3 月 13 日）本指針で述べている特定行為業務管理委員会は、特定行為研修管理委員会とは異なり、特定行為研修修了看護師を組織的に配置・活用するために院内に設置される委員会の総称である。各施設により名称が異なると思うが、本指針では「特定行為研修業務管理委員会」と統一した。

II 運用と仕組み

A) 運用体制

1. 集中治療室における管理・責任体制

① 部署における責任者の配置

集中治療室における、特定行為を含むタスク・シフト/シェアに関する責任者（医師）（以下、責任者とする）を配置および明示すること。責任者は集中治療専門医であること。

解説：集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や、看護師など多数の医療従事者が協力して患者の治療にあたっている。そのような中、集中治療室におけるタスク・シフト/シェアを進め実施するに際して、それを統括する責任者を配置し、円滑なチーム医療が行える体制を整える必要がある。責任者は、医療の質と安全の担保を前提としつつ、集中治療室におけるタスク・シフト/シェアに関して責任を負う。

参考文献

1) 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 議論の整理 令和2年12月23日 Available from:
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000720006.pdf>

② 医師の役割

医師は、タスク・シフト/シェアを行う医療関係職種が実施可能な業務範囲を把握した上で、診療の補助に関する指示（具体的指示もしくは包括的指示）を出すこと。医師は、指示の内容をよく理解した上で、指揮命令系統を明確にし、タスク・シフト/シェア分担者（以下、タスク分担者）の能力も踏まえ、医師の責任において指示を出すこと。

解説：国の施策として、タスク・シフト/シェアを行う医療関係職種が実施可能な業務範囲は今後ますます拡大・改定されていくことが予想される。そのため医師は、その時点で医療関係職種が実施可能な業務範囲を把握した上で、診療の補助に関する具体的指示もしくは包括的指示を出す必要がある。また集中治療室での治療の対象は重症患者であり、その状態は急激に変化する可能性がある。したがってタスク分担者に対して指示を出す医師は、指示の対象がそのような患者であるという認識を正しく持ち、その指示内容を熟知し、さらに請け負うタスク分担者の知識・技能・判断の能力を踏まえて総合的に判断し、責任を持って指示を出すことが求められる。

集中治療室においては一人の患者に対して、集中治療医だけでなく診療科医師も治療に関

与し指示を出す可能性があるが、それぞれの指示において責任医師を明示し、円滑な指示・報告・相談のできる連絡体制を明確にする必要がある。

参考文献

1) 厚生労働省医政局長。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。令和3年9月30日。Available from:
https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf

③ チーム医療

タスク・シフト/シェアを推進するために、集中治療室に關与するすべての医療関係職種は、各々の専門性を活かして協働・連携すること。

解説：タスク・シフト/シェアを推進するにあたっては医療安全の確保および現行法における各職種の専門性を前提として、個人の能力や職場の環境、医師との信頼関係を踏まえることが重要である。集中治療室において高い専門性を有するお互いの業務範囲を踏まえて各職種が実施可能な業務を明確にして整理する。そのうえで、集中治療室に係るすべての職種で、チームとしてお互いを連携・補完し合う活動体制を協働・連携して整備するとともに責任の所在を明確に示すこと。

チームでカンファレンスなどを行い、目的および情報の共有を密にする。チーム医療を進めた結果、一部の医療スタッフに負担が集中したり、安全性が損なわれたりすることのないよう注意が必要である。

集中治療室に勤務する医療関係職種はそれぞれの所属部署の管理者の指示によって集中治療室での業務を行なっていることから、所属部署管理者はその部署に所属するタスク分担者の専門職種としての能力の向上を図り、高い専門性を確保し、集中治療室におけるタスク・シフト/シェアの推進に協力する必要がある。

参考文献

1) 厚生労働省チーム医療の推進に関する検討会。チーム医療の推進について。平成22年3月19日。Available from:
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>

2. 部門との連携(院内連携)

① タスク・シフト/シェアに関する業務委員会との連携

集中治療室におけるタスク・シフト/シェアを推進していくために、集中治療室の責任者は、院内のタスク・シフト/シェア推進に関する委員会との連携方法を明確にすることが望

ましい。特定行為の実施に関しては、特定行為業務管理委員会との連携方法を明確にすること。

解説：タスク・シフト/シェアを行う医療現場においては、既存の委員会等を活用することも考慮しつつ、タスク・シフト/シェアに関する検討の場（委員会等）を院内に設置することが望ましい。特に、特定行為の実施に関しては、手順書の検討承認や業務内容、実施体制、実施後のフォローに関する体制などを含め検討する特定行為業務管理委員会などを院内で立ち上げる必要がある。集中治療室でもタスク・シフト/シェアを推進していくことになるため、集中治療室の責任者は、院内のタスク・シフト/シェア推進に関する委員会等との緊急時等の対応を含めた報告・連絡・相談の連携方法を事前に明確にしておく必要がある。

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長。保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について。令和 2 年 10 月 30 日。Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000690153.pdf>
- 2) 厚生労働省医療安全対策検討会議。集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会。集中治療室（ICU）における安全管理について(報告書)。Available from: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0401-1.html>

② 医療安全部門との連携

集中治療室における安全なタスク・シフト/シェアの実践にむけ、医療安全部門と連携し医療安全の向上に努めること。

解説：集中治療室のタスク・シフト/シェアを推進するにあたり医療安全推進者は集中治療室における医療安全を確保するとともに、医療安全部門と連携し、院内全体の医療安全の向上にも寄与することが求められる。なお、医療安全推進者はインシデント報告の推進や分析、各職種の実施した業務内容の確認、有害事象が発生した場合の対応と報告、医療安全に関する情報提供や教育、指導などの役割を持つ。

参考文献

- 1) 医療安全対策検討会議。医療安全推進総合対策～医療事項を未然に防止するために～。(平成 14 年 4 月 17 日)。Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000907975.pdf>
- 2) 厚生労働省医療安全対策検討会議。集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会。集中治療室（ICU）における安全管理について(報告書)。Available from:

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0401-1.html>

3) 厚生労働省医政局長. 保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について. 令和 2 年 10 月 30 日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000690153.pdf>

③ 有害事象発生時の対応

タスク分担者は、集中治療室の責任者ならび医療安全推進者（セーフティーマネージャーなど）とともに医療安全管理部門と連携すること。有害事象発生時の対応、報告の流れは集中治療室内でも整備することを推奨する。

解説：タスク・シェア/シフトにおいても有害事象が発生した場合には、まずは患者への影響を最小限にとどめるべく、速やかに最善の処置や治療を実施すること。発生した事象について透明性を確保することが重要であり、タスク分担者は実施した業務内容を確認し、たとえ過失や過誤が明らかではなかったとしても、集中治療室の責任者、医療安全推進者へ報告し、医療機関の安全対策マニュアルに沿って行動すること。また必要な治療、処置が終了次第、可能であれば関連した医療機器類の現状保存に努め、生体情報モニターや医療機器のアラーム履歴や波形を保存する。状況によっては写真等で記録を残すことを考慮する。これらを用い詳細な時系列経過を整理し、診療録への記載も遅滞なく行うべきである。当該患者ならびに家族らに対しても発生した事象の透明性を確保し、誠意をもって真摯に対応しなければならない。説明の場には複数かつ多職種のスタッフが同席し、患者や家族の理解度や受け止め方についても留意する。

参考文献

1) 厚生労働省. タスク・シフト/シェア推進に関する検討会. 議論の整理の公表について. 令和 2 年 12 月 23 日. Available from:

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15678.html

2) 厚生労働省医療安全対策検討会議. 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～. 平成 14 年 4 月 17 日. Available from:

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1c.pdf>

3. 患者中心の医療

① 説明と同意

集中治療室における医行為のタスク・シフト/シェアについて包括的説明を行うこと。個別の説明と同意の必要性に関しては、医行為の対象となる患者の特性および行為の侵襲性を勘案して、事前に調整し明確にすることを推奨する。

解説：集中治療室において患者の基本的人権としての自己決定権を尊重する必要がある。そのため、タスク・シフト/シェアに関して院内で明確に整理し、その内容を公示しておくことが望ましい。特に、特定行為を行う場合においては、当該看護師が特定行為研修の修了者であることが、患者、家族、医療関係者等にわかるように配慮する必要がある。また、医行為の実施に関して、患者が説明を受ける権利を保障し、患者や患者家族らによる同意や拒否についての意思表示の機会の確保が望ましい。特に、集中治療室においては意識障害などで患者自身の意思が確認できないことも少なくないが、その際にも患者とその家族らが意思決定できるよう、包括的説明を含めた説明同意の方法を検討しておくことが必要である。

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長. 保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について. 令和 2 年 10 月 30 日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000690153.pdf>
- 2) 集中治療に携わる看護師の倫理綱領. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/110606syutyu.pdf>

② 倫理的配慮

集中治療室におけるタスク・シフト/シェアの実施において、医行為に対する倫理面に十分配慮すること。事前に説明と同意が取得できない場合など、集中治療室入室患者の特性を踏まえ、各病院において事前に協議しておくことが望ましい。

解説：集中治療室におけるタスク・シフト/シェアも生命倫理の 4 原則に基づいて推進される。集中治療室における医療関係職種においても、守秘義務を厳守し個人情報を保護する必要がある。医行為のタスク・シフト/シェアは、患者にとっての利益を共通目標にすめられるが、患者に害を及ぼす可能性が常にある。重症患者は脆弱であるため、集中治療室におけるタスク・シフト/シェアは、患者に害が生じないよう、法令内で安全に施行できる範囲内に限定し行われるべきである。

集中治療室に入室する患者では、本人の自由意思・意思決定を得られない場合も多いことから、医行為のタスク・シフト/シェアについては、事前に説明と同意が取得できない場合の対応について、病院において事前に協議しておくことが望ましい。

臨床倫理に関する問題を、多職種が参加し、それぞれの視点から自由な意見を言える場を確保する必要がある。集中治療室の医療関係職種だけでなく、第 3 者を含めて議論できる環境を整えることが望ましい。

(補足)

生命倫理の4原則

- ① 人に対する敬意・人格の尊重 (respect for persons)
- ② 危害を加えないこと・無危害 (nonmaleficence)
- ④ 利益・慈恵 (beneficence)
- ⑤ 正義 (justice)

参考文献

- 1) 診療情報の提供等に関する指針の策定について〔医師法〕(医政発第 0912001 号)(平成 15 年 9 月 12 日) Available from:
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230126G0020.pdf>
- 2) Department of Health, Education, and Welfare; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. J Am Coll Dent. 2014;81:4-13.
- 3) Chapter 1 Moral norms. In Tom L. Beauchamp, James F. Childress. Principles of Biomedical Ethics, 8th Edition. Oxford; Oxford University Press: 2019. p.4-25.
- 4) 看護の専門性の発揮に資するタスク・シフト/シェアに関するガイドライン及び活用ガイド Available from;
https://www.nurse.or.jp/nursing/shift_n_share/guideline/pdf/tns_guideline.pdf

4. 集中治療室外での集中治療に係るタスク・シフト/シェア

① 責任体制と手順の明確化

集中治療室外で実施する集中治療に係るタスク・シフト/シェアについては、事前に業務範囲と責任体制を明確化すること。

解説：一般病棟など集中治療室外において、人工呼吸管理や急性血液浄化などの集中治療に係る業務をタスク・シフト/シェアする際には、各病院の運用にあわせて、業務範囲と責任体制について明確にする必要がある。特定行為研修修了看護師が実施する特定行為については特定行為業務管理委員会、他のタスク・シフト/シェアについては関連する委員会等が中心となって、事前に責任者を配置し、円滑なチーム医療を行なえる体制を整える必要がある。例えば、呼吸療法チーム(RST)に所属する特定行為研修修了看護師が特定行為として、または臨床工学技士がタスク・シフト/シェアとして、一般病棟で人工呼吸器設定を変更する際には、診療科、看護部門、臨床工学部門、RST などさまざまな部署が関わるため、責任者となる医師を明確にするだけでなく、各々の職種の業務範囲、指示出し・指示受けなど、手順を明確にする必要がある。

集中治療室外で実施する集中治療に係るタスク・シフト/シェアについても、集中治療室内と同様に、集中治療専門医が積極的に関わる事が望ましい。

参考文献

1) 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 議論の整理. 令和2年12月23日. Available from:

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000720006.pdf>

2) 厚生労働省医政局長. 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. 令和3年9月30日. Available from:

https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf

3) 厚生労働省：チーム医療の推進について（チーム医療の推進に関する検討会 報告書）. 平成22年3月19日. Available from:

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>

② 集中治療医の役割

集中治療室外で実施する集中治療に係るタスク・シフト/シェアについては、集中治療医の役割を病院ごとに明確にしておくことが望ましい。

解説：特定行為研修修了看護師やタスク分担者が、集中治療室外で集中治療に係る業務をタスク・シフト/シェアする際には、手順書やプロトコルの作成、指示内容や妥当性の検討、実践後の評価など、適切な運用と管理を進めるうえで専門的視点が必要となり、集中治療医が関与することが望ましい。

参考文献

1) 厚生労働省医政局長. 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. 令和3年9月30日. Available from: https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf

③ 部署との連携

集中治療室外で実施する集中治療に係るタスク・シフト/シェアを実施する際には、実施部署のスタッフと緊密な連携をとること。

解説：一般病棟など集中治療室外で集中治療に係るタスク・シフト/シェアを実施する際には、医師およびタスク分担者と、実施部署の医療関係職種が緊密に連携し、患者情報・診療方針の共有、指示出し・指示受け、実施後の患者観察と評価を安全かつ確実に実施する

ことが求められる。情報伝達が確実に実施されるための方法を、事前に定めておくことが望ましい。

参考文献

- 1) 厚生労働省：チーム医療の推進について（チーム医療の推進に関する検討会 報告書）。平成 22 年 3 月 19 日。Available from: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>

B) 質・安全の確保

1. 手順書・プロトコール

① 手順書の在り方

手順書の作成にあたっては、手順書による特定行為をよく理解した医師が作成することを原則とするが、各医療現場において必要に応じて看護師等と連携して作成すること。

解説：特定行為における手順書は、特定行為研修修了看護師が診療の補助として医行為を行うためにその指示として作成する文書であり、各医療現場において、必要に応じて看護師等と連携し、医師又は歯科医師があらかじめ作成することが法令により定められている。特定行為を実施する看護師の実践的な理解力、思考力および、判断力ならびに専門的な技能を勘案して作成することが必要である。手順書には、以下の 6 項目が記載されている必要がある：①看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲、②診療の補助内容、③当該手順書に係る特定行為の対象となる患者、④特定行為を行うときに確認すべき事項、⑤医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制、⑥特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法。作成にあたっては、厚生労働省が作成している手順書集を参考にすることができる。作成した手順書は、定期的な見直しの機会を設けることが推奨されている。

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長、保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について。令和 2 年 10 月 30 日。Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000690153.pdf>
- 2) 厚生労働省 平成 27 年看護職員確保対策特別事業「特定行為に係る手順書例集作成事業」 特定行為に係る手順書例集。Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000112464.pdf>

② 手順書の運用

集中治療室における特定行為の実施に係る医療者は、手順書について十分理解しておくこと。手順書が発行された際の、指示書としての運用方法を事前に取り決めておくこと。

解説：特定行為研修修了看護師が手順書によって診療の補助を行う場合は、医師は手順書に示す記載内容（B-1-①）解説文参照）を理解しておくこと。手順書の発行は、患者を特定した上で個々に行う必要がある。特定行為研修を修了した看護師のみが、その修了区分・行為の関連する手順書による特定行為を実施可能であり、さらに医師はその看護師の実践的な理解力、思考力および、判断力ならびに専門的な技能を有しているかを考慮して指示をする必要がある。したがって、同じ特定行為であっても看護師の能力に応じて複数の手順書の作成が必要となる場合があるため、各病院で運用方法について検討しておくこと。

特定行為研修修了看護師は、手順書に示す記載内容（B-1-①）解説文参照）を十分理解して実施しなければならない。特に、患者の病状の範囲についてアセスメントを行い、自身の有する知識及び技能を勘案して特定行為として実施することが可能かについての判断は重要である。実施は必ず手順書に基づいて行い、手順書の範囲外となる状態となった場合には速やかに指示医師へ報告する体制を院内で取り決めておくこと。

手順書は医師の指示書と同等の扱いである為、どの様に発行され保存（保管）するかについて、各病院で具体的な運用を取り決めておくこと。

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長. 保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について. 令和 2 年 10 月 30 日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000690153.pdf>
- 2) 厚生労働省医政局長. 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. 令和 3 年 9 月 30 日. Available from: https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf

③ プロトコルの在り方

プロトコルを作成するには、看護師および薬剤師が十分に理解できるように、各種ガイドライン、学会の推奨、注意文書に準拠し、フローチャートやチェックボックスを用いることを推奨する。

解説：プロトコルとは、事前に予測可能な範囲で対応の手順をまとめたものである。看護師の業務については医師または歯科医師が作成し、薬剤師の業務については医師が薬剤師と協議・検討した上で作成する。作成にあたっては、看護師および薬剤師が十分に理解

できるように、各種ガイドライン、学会の推奨、注意文書に準拠し、フローチャートやチェックボックスを用いてプロトコルの理解や、施行の過ちの回避につなげることを推奨する。

看護師の業務におけるプロトコルは包括的指示に含まれ、診療の補助として実施する。診療の補助を実施するに当たって、高度かつ専門的な知識及び技能までは要しない薬剤の投与や採血・検査については、特定行為研修を修了した看護師に限らず、すべての看護師は、医師が包括的指示を用いることで、その指示の範囲内で患者の状態に応じて柔軟な対応を行うことが可能である。治療においては、医師により患者を特定したプロトコルが必要であるが、採血・検査においては医師による患者の特定を必要とせず、事前にプロトコルが決められていれば看護師により検査の判断や実施が可能となる。

薬剤師の業務におけるプロトコルは、検査値など各指標に応じた投与量の増減や薬剤の選択など、疾患ごとの薬の使い方を、院内の医師と薬剤師が協議したものである。薬剤師は、医師・薬剤師などにより事前に作成・合意されたプロトコルに基づく薬物治療管理（Protocol Based Pharmacotherapy Management：以下、PBPM）を主体的に実践することが推奨され、事前に取り決めたプロトコルに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等が可能である。PBPM は薬剤師に認められている現行法の業務であり、診療の補助業務には当たらない。

プロトコルを活用した治療の標準化の浸透は、チーム医療を進める上での基盤となることを医療関係職種全体で認識することが必要である。プロトコルを活用するには、関係部署や医療関係職種の合意と承認を得るとともに、十分に周知させることを推奨する。

（付記）

その他の医療関係職種は、令和3年9月30日に通達された、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例やタスク・シフト/シェアを推進するに当たっての留意点等々に示されているように、現時点では医師からの包括的指示（プロトコルを含む）に基づいて業務を行うことが明確でなく、「具体的指示」があることを前提とする。

本指針における「プロトコル」は、保健師助産師看護師法および薬剤師法で定められた業務について述べたものであり、各診療ガイドラインなどに示されたプロトコル（例えば、人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル等）による医療関係職種の関与を妨げるものではない。

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長. 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. 令和3年9月30日. Available from: https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf

2) 厚生労働省 第 15 回チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ 参考資料 1. Available from:

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001h0v2-att/2r9852000001h7kq.pdf>

3) 日本医療薬学会. プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM) 導入マニュアル Ver.1. Available from: <https://www.jsphcs.jp/news/banner/20160613-1.pdf>

4) 日本集中治療医学会, 日本呼吸療法学会, 日本クリティカルケア看護学会. 人工呼吸器離脱に関する 3 学会合同プロトコル. Available from: https://www.jsicm.org/pdf/kokyuki_ridatsu1503b.pdf

④ プロトコールの運用

集中治療室においてプロトコールを運用する際には、タスク・シフト/シェアの実施に係る医療関係職種が医師と運用方法について事前に取り決めておくこと。

解説：プロトコールは、医師が診察を行った患者について、病態の変化を予測し、その範囲内で医療関係職種が患者の状態に応じて柔軟な対応を行えるように当該プロトコールを適用すること。

プロトコールの運用にあたっては、医療安全を確保するためにも、対応可能な範囲、判断基準、逸脱した場合への備えについて、明確に記載することが必要である。

看護師におけるプロトコールの運用の際には、①対応可能な病態の変化の範囲、②実施する薬剤の投与、採血・検査の内容及びその判断の基準、③対応可能な範囲を逸脱した場合の医師への連絡等について、医師と看護師との間で事前にプロトコールを取り決めておく。医師は、診察を行った患者について、病態の変化を予測し、当該プロトコールを適用する（患者の状態に応じてプロトコールの一部を変更して適用する場合を含む。）ことを看護師に指示する。

薬剤師におけるプロトコールの運用は、事前に取り決めたプロトコールに沿って行うが、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。薬剤部と集中治療室の医師をはじめ、関連部署・部門が十分に検討を行い、プロトコールの内容について合意形成を行う。その上で、院内の関連する各会議や責任者の承認を受け、院内全体にそのプロトコールを周知する。

参考文献

1) 厚生労働省医政局長通知「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」医政発 0930 第 16 号・令和 3 年 9 月 30 日 Available from:

https://www.hospital.or.jp/pdf/15_20210930_01.pdf

2) プロトコールに基づく薬物治療管理 PBPM 導入マニュアル 医療薬学会 2016

Available from; <https://www.jsphcs.jp/news/banner/20160613-1.pdf>

3) プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM) の円滑な進め方と具体的実践事例

(Ver.1.0) 日本病院薬剤師会 平成 28 年 3 月 31 日 Available from;

<https://www.jshp.or.jp/content/2016/0331-1.pdf>

2. 記録

① タスク分担者がタスク・シフト/シェアを実施した行為についての記録

タスク分担者は、包括的指示および具体的指示に基づいてタスク・シフト/シェアを実施した行為について速やかに診療記録に残すこと。

解説：多職種協働が推奨される重症患者管理では、タスク分担者がタスク・シフト/シェアを実施した行為について速やかに診療記録に記載することは、医療関連職種間での情報共有の促進において重要である。内容は、指示が有効な期間、指示を出した医師、(指示受け者)、実施者、実施内容、患者経過について含み、相互に理解可能な用語や表現を用いて記録する。一般的に通用しない造語や記号等は使用しないなど、円滑かつ有効な情報共有ができるよう病院内で検討することが望ましい。

実施した行為内容を、医師が確認できる様式での記録を推奨する。テンプレートの使用も有効である。

(付記)

タスク分担者がタスク・シフト/シェアする行為とは、診療の補助として行う医行為や薬剤師による PBPM(B 1-③参照)) の他、患者搬送 (CT 搬送、MET/RRS, ECMO による病院間搬送)、退室後回診など集中治療に係る専門性を有する業務を指す。職種にかかわらず、タスク・シフト/シェアを進めることが可能とされる業務 (医師の具体的指示の下に行う診療録等の代行入力、書類作成や説明同意書の受領など) はこれにあたらない。

参考文献

1) 第 15 回チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ資料.平成 23 年 6 月 28 日 (火) Available from;

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001h0v2.html>

2) プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM) の円滑な進め方と具体的実践事例

(Ver.1.0). 一般社団法人 日本病院薬剤師会. 平成 28 年 3 月 31 日. Available from;

<https://www.jshp.or.jp/content/2016/0331-1.pdf>

3) 診療情報の記録指針 (旧診療録記載指針 改訂版) 2021 年 3 月改定. 日本診療情報管理学会 倫理委員会. Available from;

https://jhim-e.com/pdf/data2021/recording_guide2021.pdf

4) 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 議論の整理 令和2年12月23日。医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会。 Available from;

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000720006.pdf>

② タスク・シフト/シェアを実施した業務の記録についての質的点検

病院における診療録監査関連委員会並びに業務委員会と協議して、タスク・シフト/シェアで実施された業務に関する監査体制を整えることを推奨する。

解説：タスク・シフト/シェアを実施した業務についての事後的検証は、集中治療室における安全と質の向上のためには欠かせない。集中治療室でのタスク・シフト/シェアについて、診療録監査関連委員会や業務委員会など、施設の監査に係る部門にて検証を行うことにより、医療の質的水準と安全性の評価が、全病院的な取り組みとして行われることとなる。院内の横断的な部門による監査体制は、多職種による組織的な医療の実現を目指すうえにおいても有効である。

参考文献

1) 診療情報の記録指針（旧診療録記載指針 改訂版）2021年3月改定。日本診療情報管理学会 倫理委員会。 Available from;

https://jhim-e.com/pdf/data2021/recording_guide2021.pdf

2) 診療情報管理士業務指針 2021. 2021年3月改定。日本診療情報管理学会 倫理委員会。 Available from; <https://jhim-e.com/pdf/data2021/guideline2021.pdf>

3) 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 議論の整理 令和2年12月23日。医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会。 Available from;

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000720006.pdf>

3. 情報伝達

① 職種間の情報伝達

各職種と情報伝達を行うために定期的にカンファレンスを開催し、集中治療室におけるタスク・シフト/シェアを進めることを推奨する。カンファレンスにはタスク・シフト/シェアに関わる全ての職種が参加することが望ましい。共有された情報は診療記録に記載することを推奨する。

解説：カンファレンスには多職種が出席し、患者に関する治療方針と目標を確認する。各

職種が行った医行為の補助を他の職種に伝達する。共有した情報を評価し、治療方針や目標の見直しを図る。多職種で情報共有をすることを意識した診療記録への記載とその参照を心掛ける。情報共有を目的としたチェックリストもしくはテンプレートの使用も望ましい。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会 集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書） Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000900768.pdf>

② 指示出し・指示受け

包括的指示、および具体的指示に基づく指示出し・指示受けは、院内の運用方法に従い、情報伝達エラー防止に努めること。指示を出した医師、指示を受けたタスク分担者および指示内容は、診療記録内において明確であること。

解説：タスク・シフト/シェアを進めるにあたっては、オーダーリングシステムや電子カルテなどの情報システムを活用して、多職種で統一した指示・伝達手段を院内で設定することが望ましい。口頭指示は原則として行わないことが望ましい。緊急時、やむを得ない場合に限り、院内の基準（口頭指示受けメモの使用など）に基づき実施する。タスク分担者は、患者状態を観察し、アセスメントを行い、通常の状態からの逸脱や通常の投与量、投与方法、実施状況からの逸脱など、医行為の妥当性を判断した上で実施する。指示に従って行った内容について診療記録や指示・記録表に記載する。

参考文献

- 1) 厚生労働省 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会。 Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000622237.pdf>

C. 質改善に向けた取り組み

1. システムの定期的な見直し

① 手順書・プロトコルの評価と見直し

手順書やプロトコルについて、その内容および妥当性の検討を定期的に行うことを推奨する。

解説：手順書やプロトコルは 1 年ごとなど期間を決めて定期的に、各病院の取り決めに

従って諮られ、施行された業務の振り返りなどを通じて見直しを行い、必要なら修正できるようにすることが望ましい。また、同様に、実施可能な業務の範囲等に関する規定、研修体制についても検討し、タスク・シフト／シェアしやすい環境を整え、新たなプロトコールの提案についても議論されるようにすることが望ましい。手順書やプロトコールによる業務が適切に実行されたかどうか事後的に検証できるよう、その指示に基づく業務の内容を記録・管理しておくことも重要である。

特に、看護師による特定行為における手順書については、新たな特定行為研修を修了した看護師が活動を開始する際に、その看護師の能力を勘案し都度手順書の見直しを行うことを推奨する。

参考文献

- 1) 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会議論の整理 令和2年12月23日 Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000720006.pdf>
- 2) 厚生労働省医政局長 保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について 令和2年10月30日 Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000690190.pdf>

② 現場の安全向上に向けた取り組み

集中治療室の責任者および医療安全推進者は、タスク・シフト／シェアを安全に実施するため、各医療関係職種と連携し安全向上について取り組みを行うこと。

解説：タスク・シフト/シェアを進めるに当たり、医療安全の確保及び現行の資格法における職種毎の専門性は前提である。各病院に応じた方法で現場の安全向上についての取り組みをすることを推奨する。

現場の安全向上において、安全文化の醸成、医療安全推進者（リスクマネジャー、セーフティマネジャーなど）の配置、発生インシデントの振り返りなど医療安全への取り組みは必須である。タスク・シフト/シェアに関して発生したインシデントについては、医療安全推進者、部門医師、部門看護師、部門のタスク・シフト/シェアに係る医療従事者を含む多職種により振り返り検討することが望ましく、その際には院内医療安全部門と連携することも考慮する。医療安全の観点からもM&M（Morbidity & Mortality）カンファレンスや症例検討会の開催なども検討する。

参考文献

- 1) 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会議論の整理 令和2年12月23日 Available from:

2. 個人の評価と能力開発

- ① **継続的な評価**認を受けること。また、特定行為実施後は指示を出した医師から知識や技能の評価を受けることが望ましい。職種ごとに集中治療室でのタスク・シフト／シェアに関する知識や技能に

特定行為研修修了看護師は、特定行為を開始する前に医師による知識や技能の確認して、定期的評価とフィードバックを行う体制を整備すること。

解説：特定行為研修修了看護師においては、省令により実務前の知識及び技能の事前確認が望ましいとされている。集中治療室における特定行為では重症度など患者の特徴を鑑み、特定行為の課題と限界を理解した医師による事前の知識と技能の確認が求められる。特定行為研修修了看護師は、高度な実践、思考能力を必要とする医行為を実施するため、医師により継続的に知識や技能が評価されることが重要である。医療の質を担保するために、集中治療専門医が特定行為研修修了看護師を継続的に評価する体制構築が望ましい。タスク・シフト/シェアの実務を行うにあたりタスク分担者は、①各職種の専門性の向上、②各職種の役割の拡大、③各職種間の連携・補完の推進が必要であり、病院ごとの評価・認定システムを構築することが望ましい。

個人の評価項目等については、日本集中治療医学会による集中治療教育プログラム全国国公立大学病院集中治療部協議会による集中治療教育プログラム 第2版や、改訂版 集中治療に携わる看護師のためのクリニカル・ラダーなどの活用が望ましい。

タスク・シフト/シェアした業務について、定期的に各職種内での振り返り、現場でのフィードバックが受けられる体制の整備をすること。

参考文献

- 1) 保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について 医政発0317第1号、7、施行期日等 第3留意事項 1～3, 令和2年10月30日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000690153.pdf>
- 2) 厚生労働省. チーム医療の推進について (チーム医療の推進に関する検討会 報告書). Available from: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>
- 3) 日本集中治療医学会教育プログラム作成ワーキンググループ委員会、全国国公立大学病院集中治療部協議会集中治療教育プログラム改訂委員会 日本集中治療医学会による集中治療教育プログラム 全国国公立大学病院集中治療部協議会による集中治療教育プログラム 第2版. 日集中医誌 2013;20:320-8.

4) 日本集中治療医学会看護卒後教育検討委員会. 集中治療に携わる看護師のクリニカルリーダー. Available from: <https://www.jsicm.org/news/news190704.html>

② 学習機会の設置

タスク分担者は個人の能力維持、向上のため継続的に自己啓発を行うこと。各病院は、職種に適した教育、研修プログラムの作成や、学会や各種研修会等への参加に配慮すること。

解説：タスク分担者は医療の質、安全の担保のため自己研鑽に努め、専門性を高める必要がある。各病院で定期的に所属スタッフの教育機会を設け、タスク内容に関わる最新の知見や技術の習得、維持向上ができるようにフォローアップ体制を設けることが望ましい。また、日本集中治療医学会の多職種向けに開催されている様々な学術セミナーの受講や、学会認定制度である集中治療認証看護師や集中治療専門臨床工学技士の資格取得、関連学会の学術集会、倫理講習会など、院外の学習機会への参加を促し、支援することで能力開発が継続的に行われ、質が担保されることが望ましい。

今後タスク・シフト/シェア推進に伴い、省令改正などにより医師以外の職種でも実施可能な医行為の範囲が拡大することが予想され、その対象となる医行為についての学習・研修機会も設けなければならない。

参考文献

- 1) 看護師等の人材確保の促進に関する法律(抄)第5条、6条. 平成4年11月1日施行
Available from: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000077190.html>
- 2) 日本集中治療医学会 集中治療認証看護師. Available from:
<https://www.jsicm.org/about/icrn.html>
- 3) 日本集中治療医学会 集中治療専門臨床工学技士. Available from:
<https://www.jsicm.org/about/ce.html>