

岡山医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、本研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

麻酔科研修中の診療看護師（NP）が全身麻酔管理に与える影響

[研究代表者]

東京医療保健大学大学院看護学研究科 高度実践看護コース 小林鉄平

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 副看護部長 武吉 純代

[研究の背景]

全身麻酔は、手術中に患者の痛みを取り除き、安全かつ安定した状態を維持するために不可欠である。全身麻酔の管理は患者の生命を直接的に左右し、手術の成功と術後の合併症発生率に大きな影響を与える。従来、全身麻酔の管理は麻酔科医が主導して行うことが一般的であり、高度な専門知識と技術が重要視されている。

しかし、近年では医療現場における人材不足やコスト効率化など、医師のタスクシフトの観点から、医療スタッフの多様化が進んでいる。医師だけでなく看護師が麻酔関連業務に従事する機会が増えており、麻酔管理に関わることでの安全性と効率性が議論されるようになってきている。さらに、Overdyk, Frank J. Harvey, Susan C. (1998) の研究では、外科医、麻酔科医、看護師の多職種連携の努力により、手術室の効率を大幅に改善できると述べられており、病院運営コストに直結する手術室稼働時間への影響も大きいことが示されている。

医師の中でも研修医の関与が麻酔業務や患者の安全性にどのような影響を与えるかについてはいくつかの研究が行われてきた。過去の研究では、研修医の麻酔誘導にかかる時間や業務効率にわずかな影響が見られるものの、それが患者の予後に悪影響を及ぼすわけではないことが報告されている。M. Schuster , T. Kotjan1, (2008)や Davene Lynch, Paul D. Mongan (2024)の研究では、研修医が関与する麻酔管理においても、患者の術後合併症の発生率や術後回復時間に有意な差が認められていない。また、Sunil Eappen, Hugh Flanagan, (2004)は、研修医が麻酔管理に関与しても麻酔業務の効率性や安全性には大きな変化がないことを示している。

さらに、アメリカやイギリスなどでは、高度実践看護師の中でナースプラクティショナーが麻酔管理を行うことが一般化しており、医療の質と効率性を高めるための重要な存在となっている。Davene Lynch, Paul D. Mongan (2024)の研究では、麻酔科看護師

(CRNA) が麻酔管理に関与する場合としない場合を比較し、患者の術後合併症発生率に有意な差がないことが示されている。

現在の日本では、麻酔科で研修中の研修医は麻酔科医の指導の下であらゆる症例に関わり臨床経験を積み、将来の麻酔科医としての技術を習得していく。その症例の選択は麻酔科医師の判断によるものが多い。また、救急救命士も気道確保技術習得のために、救急外来や手術室での

気管内挿管の実習があり、その行為は救急救命士による特定行為の再検討に関する研究班の病院（手術室）実習ガイドラインによって、救急救命士の病院内手術室での対象症例は ASA クラス分類 1 または 2 と定められている。看護師のなかでは、現在診療看護師（以下 NP）や麻酔認定看護師が麻酔科領域で活動している現状がある。NP は社団法人日本 NP 教育大学院協議会の加盟校である大学院修士課程を修了後、就職した施設で 1 年ないし、2 年間、複数の診療科で研修をすることは少なくない。その中で麻酔科の研修を導入している施設もあり、NP に麻酔管理を学ぶ研修機会を設けている。しかしながら、現時点では麻酔科研修や麻酔科として導入している施設も様々である一方、NP の麻酔科研修時における対象症例の基準や管理は明確にされていない現状である。

先行研究や医療の多様化の実情を踏まえ、麻酔科研修中の NP が麻酔管理に与える影響を明らかにすることで、NP の麻酔科研修の安全性や必要性に寄与すると考える。そこで本研究で、研修医と NP、麻酔科医の全身麻酔管理に関連する時間や患者影響の要素を各群で比較し、NP が麻酔管理に与える影響を明らかにすることを目的とする。そして、NP が術中の麻酔管理に携わることで、医療現場の効率性や多様化を高め、医療従事者の業務負担の軽減やチーム医療の発展の一助となることを考える。

#### [研究の目的]

麻酔科研修中の NP が関わる麻酔時間や患者影響の要素を評価し、研修中の NP が麻酔管理に与える影響を明らかにする。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

- (1) 対象者：609 床の 2 次医療機関において 2020 年 9 月 1 日～10 月 31 日および 2024 年 7 月 1 日～2024 年 8 月 31 日までの期間内に全身麻酔下で手術を受けられた患者の症例を収集後、麻酔管理者種類別に診療看護師と麻酔科医師がともに麻酔を実施した群、研修医と麻酔科医師がともに麻酔を実施した群、麻酔科医師が単独で麻酔を実施した群の 3 つの群に分ける。

- (2) 予定対象者数：約 250～300 件

##### ●データ収集方法

- ①東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理委員会、独立行政法人国立病院機構岡山医療センター倫理委員会で承認をうけたのち、電子カルテより後方視的にデータ収集する。また、電子カルテからデータを収集した後、「他の研究機関への資料・情報提

供に関する申請書」を岡山医療センター院長に提出し、データを東京医療保健大学に移管する。並びに同申請書の4項目を東京医療保健大学学長に提出し研究を進める。

- ②患者属性は入院時点のデータを収集する。
- ③データ収集項目は先行研究を参考に、一部追加する
- ④データ収集項目の記録不備がある症例や、緊急症例、脊椎くも膜下麻酔の併用を除外項目とする。

## ●データ収集項目

患者要素：年齢、性別、BMI、手術時期（2020年または2024年）、疾患、術式、手術体位、ASA-PS分類、中心静脈ラインの有無、動脈ラインの有無、末梢静脈ライン数、膀胱留置カテーテルの有無、気道確保デバイス  
時間要素：手術室入退室時間、手術開始終了時間、麻酔開始終了時間  
麻酔関連要素：麻酔方法、麻酔管理者種別（麻酔科、研修医、診療看護師）、麻酔経験回数（研修医、診療看護師）  
患者影響要素：在院日数、術後悪心・嘔吐（Postoperative nausea and vomiting：PONV）の有無

上記要素を踏まえて主要項目と副次項目を分類する。

### (a) 主要評価項目

- ①総麻酔管理時間（麻酔開始～麻酔終了）

### (b) 副次評価項目

- ①麻酔導入時間（麻酔開始～手術開始）
- ②手術時間（手術開始～手術終了）
- ③麻酔覚醒時間（手術終了～麻酔終了）
- ④経験回数
- ⑤手術室稼働時間（手術室入室～手術室退出）
- ⑥在院日数
- ⑦PONVの有無

## ●情報の保管施設

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター  
東京医療保健大学

- ・データ収集場所：国立病院機構岡山医療センター
- ・研究およびデータ分析場所：東京医療保健大学国立病院機構キャンパス

## ●削除情報等並びに加工情報の管理者名

東京医療保健大学大学院看護学研究科 高度実践看護コース 小林鉄平削除情報等並びに加工情報の管理場所

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター内の施錠されたキャビネット

東京医療保健大学の研究棟 9階 908号室の鍵のかかる部屋の鍵のかかる戸棚に保管。

## ●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2026 年 3 月 1 日まで  
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

## [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

## [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金はありません。この研究における当院の研究員の利益相反\*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

## [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。

研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどあなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

## [問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター 看護部 副看護部長 武吉 純代  
電話 086-294-9911（病院代表）

## [研究代表者への問い合わせ先]

東京医療保健大学大学院 高度実践看護コース  
〒152-8558  
東京都目黒区東が丘 2-5-1  
電話：03-5779-5032

代表：東京医療保健大学大学院看護学研究科 高度実践看護コース  
小林鉄平

e-mail：kg024012@thcu.ac.jp

講師：忠 雅之 内戦番号：（203）