

厚生労働科学研究費補助金（医療技評価総合研究）事業  
総括研究報告書

集中治療部（ICU）における医療安全管理指針策定に関する研究

- 主任研究者 前川剛志・山口大学医学部附属病院先進救急医療センター・教授  
分担研究者 妙中信之・宝塚市立病院集中治療部・部長  
氏家良人・岡山大学医学部附属病院救急部・教授  
行岡秀和・大阪市立大学医学部附属病院・助教授  
眞鍋佳子・岡山大学医学部附属病院HCU・師長  
境美代子・特定医療法人財団五省会西能病院・師長  
加納 隆・三井記念病院MEサービスセンター・臨床工学技士  
大西芳明・徳島大学病院救急部集中治療部・臨床工学技士  
協力研究者 松山法道・山口大学医学部附属病院ME機器管理センター・臨床工学技士

（研究要旨）集中治療医学分野、特にその実践の最前線である集中治療室（以下、ICU）では、病院内の他部署と比べて質的に高度な医療を提供するため、多くの人的・物的資源が集まっている。このように複雑な環境下では、多くの危険因子が必然的に存在するため、医療事故やヒヤリハット事例が多発しやすい典型的な環境にある。

このような病棟特性を持つICUにおける安全管理体制の確立は、医療事故やヒヤリハット事例の減少に大きな影響力を持つと考えられる。

本研究では、日本集中治療医学会の会員の所属するICUを対象として、アンケート調査を実施してこれを集計した。また、会員施設を対象としたアンケート調査を通じて実態を把握し、諸外国の施設を实地調査して、これらの分析・評価に基づく、ICUにおける具体的な医療安全管理指針を策定する。

本研究により作成した管理指針を各施設へ配布し、安全性の向上に活用して国民に安全な医療を提供する。

### (研究目的)

集中治療医学分野、特にその実践の最前線である集中治療室（以下、ICU）においては、日々、重篤な患者に対して、高度な医療を提供している。このICUでは、多くのスタッフが非常に複雑な業務を効率よく行うことが求められている。また、高度な医療機器が多数稼働しており、これらの管理についても注意を要する。環境としては医療事故やヒヤリハット事例が多発しやすい典型的な環境にある。

しかしながら、このような診療特性に応じた安全管理指針の全国標準といえるものが現時点で策定されておらず、その策定が急務となっている。

本研究では、日本集中治療医学会の会員の所属するICUを対象として、インシデントレポートを集計し、危険因子を抽出した。また会員施設を対象としたアンケート調査を通じて実態を把握し、平成17年度には諸外国の施設を実地調査する。これらのデータを分析・評価して、ICUにおける具体的な医療安全管理指針を策定する。

本研究により、ICUの特性に応じた組織的な安全管理体制の整備、および具体的な事故防止策を講じることが可能となる。

### (研究方法)

1. 日本集中治療医学会の会員の所属す

るICUを対象として、施設名を伏したインシデント・アクシデントレポートを集計し、危険因子を抽出する。

2. 会員施設を対象としたアンケート調査を通じて、インシデント・アクシデント以外の実態の把握を行う。
3. 上記1. 2について、評価・分析を行い、平成17年度には諸外国を実地調査する。それらをまとめて日本人の考え方と時代に則したICUの医療安全管理指針を策定する。

### (倫理面への配慮)

調査にあたっては、個人のプライバシーを厳守し、個人情報の取り扱いには細心の注意をはらう。また、特定の項目では施設名も伏した形のアンケート調査とする。

### (結果と考察)

平成16年度は日本集中治療医学会の会員の所属するICU 21施設を選び、インシデント・アクシデントのアンケート調査を行った。21施設中回答があったのは19施設であり、19施設のうち1施設についてはICUとして独立施設がなく、質問に対して回答が得られなかった。

アンケート集計結果

- ① 看護に関するアンケートについて(回答者：看護師長、副看護師長)
  - ・インシデント発生件数について  
呼吸関連 51,

輸液チューブライン（注射） 128,  
 輸液チューブライン（採血） 28,  
 輸液チューブライン（点滴, 輸液） 239,  
 輸血 21,  
 経腸栄養 40,  
 薬剤 77,  
 与薬 51,  
 ME機器関連 94,  
 検査 27,  
 転倒転落 6,  
 看護ケア（抑制） 21,  
 看護ケア（熱傷） 3,  
 看護ケア（凍傷） 0,  
 看護ケア（誤嚥） 1,  
 看護ケア（誤飲） 2,  
 看護ケア（その他） 54,  
 記録 3,  
 インフォームドコンセント 0,  
 感染（血流感染） 2,  
 感染（創感染） 0,  
 感染（尿路感染） 0

病棟における通常の看護ケア以外の項目（呼吸関連、輸液等、薬剤、ME機器のインシデント）での発生が特徴的である。

・転帰について

不変や治癒しており、インシデントが直接の原因となった死亡や後遺障害例はなかった。

・背景因子について

ME機器についてのインシデントでは、

機器の操作が要因となることが多く、その他の項目でのインシデントは、教育訓練が要因となっているという回答が多い。

② 医療機器に関するアンケート（回答者：臨床工学技士および機器管理者）厚生労働省からの通知は「知らない」と「知っているが、内容は分からない」が39～58%と多かった。ICUには多くの医療機器があるが、施設により台数にかなりのバラツキがあった。これらを一中央管理している施設が多かったが、大部分している施設は18%に過ぎなかった。

③ ヒヤリ・ハット事例に関するアンケート（回答者：看護師、医師）

【医師部門】ヒヤリ・ハット事例のうち医療機器では血圧トランスデューサ、パルスオキシメータ、人工呼吸器の加温加湿器、PCPSカテーテル、IABPバルーンの事例であった。その他では気管チューブの接続外れの事例もあった。

【看護師部門】シリンジポンプを用いたカテコラミン投与中のトラブルが多かった。その他医師同様にパルスオキシメータ、人工呼吸器の加温加湿器のトラブルが多かった。看護師がベッドサイドでアラーム対応に苦慮している印象を受けた。

集中治療医学分野、特にその実践の最前線である集中治療室（以下、ICU）にお

いては、日々、重篤な患者に対して、多くのスタッフが非常に高度で複雑な業務を効率よく行うことが求められている。また、高度な医療機器が多数稼働しており、これらの管理についても注意を要する。環境としては医療事故やヒヤリハット事例が多発しやすい典型的な環境にある。しかしながら、このような診療特性に応じた安全管理指針の全国標準といえるものが現時点で策定されておらず、その策定が急務となっている。

本研究では、日本集中治療医学会の会員の所属する ICU を対象として、インシデントレポートを集計し、危険因子を抽出した。また会員施設を対象としたアンケート調査を通じて実態を把握し、平成 17 年度に諸外国の施設を実地調査する。これらのデータを分析・評価して、ICU における具体的な医療安全管理指針を策定する。

本研究により、ICU の特性に応じた組織的な安全管理体制の整備、および具体的な事故防止策を講じることが可能となる。

平成 17 年度は海外施設（アメリカ、およびヨーロッパで各 3～4 施設）を訪問し、実地調査を行うために現在、調整中である。その後、これらの分析、評価を行い、日本人の考え方と時代に則した ICU の医療安全管理指針を策定する予定である。