

厚生労働科学研究費補助金（医療技評価総合研究）事業
総合研究報告書

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
中島和江・大阪大学病院中央クオリティマネジメント部 病院教授
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
神谷千鶴 ・中信勤労者医療協会松本協立病院集中治療部・看護師
中柴比佐香・中信勤労者医療協会松本協立病院集中治療部・看護師
中沢順子 ・中信勤労者医療協会松本協立病院集中治療部・看護師

（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）では急性疾患や病態に対して、生命維持において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。このような複雑な環境下では、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もつ ICU における医療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が所属する ICU を対象として、実態調査およびインシデント・アクシデントレポートをアンケート調査し、危険因子を抽出した。また諸外国の施設を実地調査して、これらの分析・評価に基づき、日本人の考え方と時代に即した ICU における具体的で実践的な医療安全管理指針（案）を策定した。

(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。ICUでは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、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。即ち、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、現時点では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なく、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が所属する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、諸外国の施設を実地調査した。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（案）を策定した。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が所属するICUを対象として、施設名を伏したヒヤリ・ハットレポートを集計し、危険因子を抽出した。
- 2) 会員施設を対象としたアンケート調査を通じて、ヒヤリ・ハット以外の実態の把握を行った。
- 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した。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（案）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)

1) 平成16年度インシデントのアンケート調査

看護では、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）における発生が特徴的である。医療機器は一部中央管理している施設が多かったが、大部分を中央管理している施設は18%に過ぎなかった。ヒヤリ・ハット事例について医師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、経皮的心肺補助（PCPS）装置カテーテル、大動脈内バルーンポンピング（IABP）バルーンなどの機器による事例があり、気管チューブの接続外れの事例もあった。看護師では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、その他、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の対応に苦慮している印象を受けた。

2) 諸外国のICUにおける医療安全管理体制の視察

北欧・北米ともに日本に比べ、医療安全管理体制については先進している。ICU全体の医療安全管理ガイドラインは策定されている部分もあるが全般的には体制作りの途上で

あり、ガイドラインに添って安全管理が実践されている施設は必ずしも多くなかった。機器管理など専門の職員が配置されコンピュータによるチェック機能など様々な工夫がされている施設はあったが、現場の臨床工学技士等の努力によるところが大きであった。

3) 「ICUにおけるヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査」の結果についての検討

日本集中治療医学会専門医研修施設（190 施設）に対して「ICU におけるヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査」を行い、123 施設（65%）より回答を得た。全ヒヤリ・ハット発生率／患者／日は、1%未満：18%、1%?2%：25%であったが、10%以上の施設も9%あった。看護師数が多くICU病床数の多い施設、および看護師が少人数のICUではヒヤリ・ハット発生率が少なかった。この結果は教育、コミュニケーションの良さ、設備の充実度などによるものと考えられる。

4) 集中治療室（ICU）における医療安全管理指針（ガイドライン）（案）策定

上記および前年度のアンケート調査結果により、集中治療室（ICU）における医療安全管理指針（案）の策定を行い、検討作業部会へ報告した。

（結論）

海外ICU施設の視察及び、国内のICU施設からのアンケート調査結果により、医師、看護師、臨床工学技士それぞれの分野における医療安全管理について検討を行い、「集中治療室（ICU）における医療安全管理指針（案）」を策定することができた。

1. 集中治療部における医療安全管理指針（案）

1. 背景および基本理念

欧米のICUでは一人の患者が1日に1.7回のエラーを受けていると言われ、一般病棟に比べて非常に多い¹⁾。また、エラー自体が重篤な結果を引き起こす頻度も高い。これらはICUで働く医療者が劣っているのではなく、むしろ、多くの医療機関では選りすぐりの医療者が投入されている。それにもかかわらずインシデント（ヒヤリ・ハット）事例が多い。

1) ICUでインシデント事例が多い背景・要因

- ①患者は意識低下や不穏状態のことが多い
- ②患者が重症であるため、医療者による多くの処置やケアが必要である
- ③生命維持装置をはじめとする多くの複雑な医療機器が装着される頻度が高い
- ④多彩な薬物の使用と病態による変更、多くの投与ルートが必要とする
- ⑤交替勤務制を取らざるを得ず、担当医療者が時間により交代する
- ⑥相対的な医療者数、特に医師数が少ない
- ⑦多くの診療科が関与し、さらに各種コ・メディカルの関与も多い

2) ICUで生じる可能性があるインシデントの現象

- ①患者自身が不穏であるために起こる事故
- ②多くの処置に伴うインシデント
- ③生命維持装置など医療機器自体の故障、使用方法の誤り
- ④使用薬物の多さによる与薬誤り、投与ルート確保時の合併症、ルートの感染
- ⑤交代勤務によるケアや治療の一貫性の欠如
- ⑥医師を含め専門医療者が少ないために起こるインシデント
- ⑦医療者間のコミュニケーション不足によるインシデント

3) ICUにおけるインシデントの原因別分類

- ①施設、環境に起因するもの
- ②人に起因するもの
- ③医薬品、医療機器に起因するもの
- ④組織を運用するシステム

これらの中で最も多いエラーは人に起因するものである²⁾。人に起因するエラーはすべての医療者に関係するものと、医師、看護師、臨床工学技士、その他のコ・メディカルの各々の専門職に属する特徴的エラーも存在する。そして、それらは個人の知識・経験不足や資質によるエラーの場合もあるが、システムエラーも存在する。

ICUにおける安全管理のアプローチは、他病棟、外来・手術室と同様に、事故やミス「個人」の問題としてではなく、「人間とシステムの相互関係」、すなわち人間とハードウェア、ソフトウェア、環境、人間同士の組み合わせで捉え、システムの中で働いている人間の特性、能力、限界を踏まえた事故防止対策が必要になる（いわゆるヒューマンファクターズ）。

「人間はエラーをおかす」という前提に基づき、事故やニアミスに関する情報を得る。これらの分析結果に基づき、意志決定に必要な情報支援、人間の感覚に適切に情報を伝える機器やモニターの開発、チームとしての機能強化トレーニングなどを組織として継続的に実施することにより、安全性を確保する。また、新しい医療事故防止方策には、エラーの発生メカニズムに関する科学的知見や、医療界以外の領域での事故防止への取り組みを参考にしながら³⁾、「防止」を主眼にしたシステムとしての安全性の向上を図っていくことが求められる。すなわち「人間はエラーをおかす」という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーを吸収して事故を未然に防ぐことができるシステムを組織全体として整備する必要がある⁴⁾。

2. ICU 設置基準の遵守

ICU の安全管理を全うするためには、ICU の環境、構造、設備、マンパワーなどの整備が前提となる。

わが国の ICU は、厚生労働省基準（厚生労働大臣の定める施設基準；特定集中治療室管理の施設基準；保険局長通知保発第 8 号、1973 年）を満たすべく設計され、運用されている。この基準は、医師や看護師の配置、病室面積、常備すべき医療機器、看護の内容および電源設備や検査体制、空調設備などについて、集中治療施設が備えるべき最低条件を規定したものである。特定集中治療室としての認可を受けようとするわが国の施設は、すべてこの基準を満たすべく設計され運営されてきた（645 施設、5,194 病床；平成 14 年医療施設静態調査）。しかし、この基準に則って設計された集中治療施設は、最近では病室面積が狭隘であるなど、必ずしも良好な診療環境にはなっていないことが指摘されてきた⁴⁾。すなわち、この基準は昭和 48 年、日本麻酔学会および ICU 研究会が提案した基準に基づいて作成されたものであり、その後の新しい治療法や医療機器の開発；大型化など、集中治療のめざましい進歩や変革に対応できる集中治療室を設計するためのガイドラインとしては、古くなったと考えられる。

そのようなことから、現状では、集中治療部設置のための指針—2002 年 3 月日本集中治療医学会（案）（<http://www.jsicm.org/pdf/ICU-ki jun.html>）を遵守して整備することが必要と思われる⁴⁾。とくに、この中で重視されるのは配置されるべき医療スタッフである。

- 1) 医師：集中治療部責任者は日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医であること。
また、8床を超える ICU には専従する医師が常時、ICU 内に勤務していること。専従医には、集中治療専門医を 1人以上含むこと。
- 2) 看護師：看護師が常時、患者 2名に 1名以上の割合で ICU 内に勤務していること。必要時には患者 1名に看護師 1名以上を配置できる体制を整備しておくことが望ましい。また、看護師は集中治療認定看護師（日本看護協会）等を配置することが重要であるが、配置転換により ICU 以外に配属されて資格の継続ができない看護師が出はじめており、その対策も必要である。

- 3) 臨床工学技士： ICU における業務に関与できる臨床工学技士が当該病院に勤務していること。 ICU に専従する臨床工学技士が勤務することが望ましい。
 - 4) 薬剤師： ICU における薬剤管理・薬剤調製などに関与する薬剤師が ICU 内に勤務することが望ましい。
 - 5) 病棟内クラーク（あるいは事務職員）： 医事業務をはじめ、事務的業務を行う病棟内クラークを配置することにより、 ICU 業務の円滑化をはかることが望ましい。
- 以上の条件を満たすことが必要である。また勤務条件に関しては週 40 時間とし、看護師の一日の勤務は最高 12 時間、医師においては 16 時間以内として、超過勤務は労働基準法に定められた範囲が望ましい。

3. ICU における医療安全管理の確立と責任体制

1) 専任のリスクマネージャーの配置

これまで、多くの ICU においては ICU 部長などの責任医師や看護師長などが安全管理にも責任をもって ICU 運営に当たっている。しかし、責任医師や看護師長は治療や看護に対する方向性の決定、患者家族に対するインフォームドコンセント、ケア、および日常の管理、運営に大半の時間を使っている。

ICU におけるエラーの多さ、重篤さを考慮した場合、 ICU における安全管理には診療や看護に携わらない専任のリスクマネージャーを置くことが望ましい。しかし、現実的ではないので現行の ICU リスクマネージャーである副部長や看護師長に加え、実効性を考えて若手医師やナースを医療安全担当者とする。8床を超える ICU では ICU 内の医療安全担当者が病院のジェネラルリスクマネージャー指導の下に、エラーの収集、評価、分析、安全管理教育、システムの整備に当たる。

2) 安全管理委員会

ICU 医療安全担当者（リスクマネージャー）は、ヒヤリ・ハットに関する報告を収集し、少なくとも月に一度は ICU 独自の安全管理委員会を開催し、エラーに関して全 ICU 職員に周知させ、その再発防止の対策を講じなければならない。

3) 他施設との連携

同じ規模やレベルの施設の ICU 間で安全管理に関する情報交換を行う場を構築する。たとえばインターネットを用いて、医療機器の故障や各種ヒューマンエラーの情報交換ができる場を学会のホームページ等に作る。国のインシデントや事故情報、医薬品・医療機器等に関する情報提供を参考にする。米国においては、医療機器の安全管理に関しては、MedSun (Medical Product Surveillance Network) (<https://www.medsun.net/about.htm>) というネットワークが FDA の Center for Devices and Radiological Health (CDRH) の指導の下、2002 年より始まり、数百の病院が参加し、毎月、医療機器トラブルのニュースが報告され、周知されている。

4. ICU における医療機器の管理体制と安全管理指針

ICU には多くの生命維持装置をはじめとする医療機器が存在する。これらの機器の安全使用には2方向からのアプローチが必要である。

1) 医療機器の保守・点検管理上の注意点

医療機器の保守、安全確認、使用前、使用中、使用後の点検等は臨床工学技士が実施、または指導する体制をとる。個々の機器に関する保守、安全確認のマニュアルを作成しなければならない。

2) 医療機器の使用上の注意点

①医療機器の使用に関する教育および使用マニュアルの作成。

特に人工呼吸器、急性血液浄化装置、IABP、PCPSなどの生命維持装置使用に関する教育はわが国で標準化された内容のものを作成し、これに沿ってどの施設でも教育が行われるべきである。教育内容に関しては、各専門学会の専門家を中心に国レベルで早急に作成すべきである。教育を受けた者は評価され、一定の知識レベルを維持することが求められる。

②医療機器使用中の確認と記録

各種の医療機器が誤りなく使用され、正常に作動していることを確認し、記録することが求められる。

5. ICU 専門看護師、専門医師の育成と安全管理教育プログラムの作成

ICU のスタッフは集中治療における医療の質を向上させるためにケースカンファレンス、抄読会、学術集会等に参加しなければならない。またICU で働く看護師、医師は以下のような安全管理に関する講習を受け、評価されなければならない。

①人工呼吸器をはじめとする生命維持装置に関する知識と使用方法

②静注ポンプの使用方法和安全管理

③各種生体内チューブ・カテーテル管理

④ICU で使用する薬品と投薬に関する教育：バーコード方式による薬品管理と投薬を含む

⑤感染防御

⑥不穏患者への対応、鎮静法

⑦医療者間のコミュニケーションの方法

⑧停電、災害などの非常事態への対応

⑨インフォームドコンセント

⑩エラー発生時の報告

6. 医療者間のコミュニケーション

ICU においては、多診療科、複数の医師と看護師が交代で患者の治療、ケアに当たらざるを得ない。そのために患者の病態評価、治療内容、ケアの注意点などに関する情報を引き継ぐ必要がある。これらに関して、各施設では医療者間の確実なコミュニケーションの方法をチームナーシング、申し送り、スタッフ会議等により確立し、実行しなければな

らない。

7. 患者、患者家族への ICU に関する情報提供

重症患者が ICU で 24 時間体制で治療やケアを受ける必要性とその意義を説明する。益することだけでなく、リスクのあることも説明して、インフォームドコンセントを得る。すなわち、患者、国民と情報を共有することにより、限られた資源の効率的活用は不可欠であることについて、患者、国民により広い理解と協力を得る。

[参考文献]

- 1) Albert W Wu, Peter Pronovost, and Laura Moriock: ICU incident reporting systems. J Crit Care 17:86-94, 2002
- 2) Donchin Y, Gopher D, Olin M, et al: A look into the nature and cause of errors in the intensive care unit. Crit Care Med 23:294-300, 1995
- 3) ヒューマン・ファクター ガイドブック. 日本航空技術研究所, ヒューマンファクターグループ, 1995
- 4) 国立大学医学部附属病院長会議常置委員会: 医療事故防止のための安全管理体制の確立について—「医療事故防止方策の策定に関する作業部会」中間報告—. 平成12年 5月
- 5) 集中治療部設置のための指針—2002年3月 (<http://www.jsicm.org/pdf/ICU-ki jun.html>)
- 6) Guidelines ; Clinical Practice Guidelines, Administrative Guidelines. American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. 2005

A. 基本概念①総合的な安全

ICUにおける医療安全の構築

