

(報告書案)

集中治療室（ICU）における安全管理について

1. はじめに

- 医療事故の多発を受けて、治療を受ける患者が、安全に医療を提供され、その回復がすみやかであるよう助けられることを目指し、平成15年12月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出された。この中で、「手術室、集中治療室（ICU: intensive care unit）などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全管理指針の作成を進める」こととされた。
- 集中治療室（ICU）における医療の質と安全性の向上を図るため、平成18年1月に、医療安全対策検討会議の下に、「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」を設置し、集中治療を要する患者に安全に医療を提供するための管理指針の作成について、計〇回の検討を行った。

2. わが国の集中治療室（ICU）等における治療提供体制の現状

2-1 集中治療室（ICU）等における重症患者への治療提供について

- 各医療機関によって集中治療室（ICU）の水準は異なっているが、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準を満たす医療機関は、平成14年9月現在、645施設であり、特定集中治療室の病床数は、1施設あたり平均8.1床である。特定集中治療室の病床が4～5床の医療機関数が最も多く、162施設（全体の25.1%、平均病床数は388床）となっている。
- 特定集中治療室管理料の施設基準の届け出を行っていない医療機関においても、重症患者をハイケアユニット（HCU; high care unit）のような一部門（ユニット）に集めて医療を提供している。
- また、上記以外の一般病床においても、重症な患者の管理が行われている。

2-2 集中治療室（ICU）等における医療事故等について

- 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターの医療事故情報収集等事業において平成17年1月から12月の間に、集中治療室（ICU）と自称するところにおける医療事故は35件有り、うち11件（31.4%）が死亡事故、2件（5.7%）が高度障害残存症例である。

一方、救急外来や各種処置・検査室、手術室病室ではなく「病室」と自称するところにおける医療事故は、477件であり、そのうち62件(13.0%)が死亡事故、71件(14.9%)が高度障害残存症例である。

- 集中治療室 (ICU) 等の重症患者を管理する部門(ユニット)は、以下の理由により、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しやすい危険な場所であると考えられる。
 - ① 重症患者に対しては、行われる医療行為の水準も密度も高い。
 - ② 重症患者は、医療事故が発生した場合に、重篤な結果を引き起こす可能性が高い。
 - ③ 重症患者は、容態が急変しやすい。
 - ④ 重症患者の管理にあたっては、医療従事者に迅速で的確な対応能力が必要とされる。
 - ⑤ 重症患者においては、それ以外の患者に比べ、より充実した24時間体制を必要とする。
 - ⑥ 重症患者は、それ以外の患者管理に比べ、患者が生命維持装置等を装着し、多種類の薬剤や輸液等を必要とすることに伴う危険性が多い。
 - a) 医師が関連したヒヤリ・ハット事例として、血圧トランスデューサ、パルスオキシメータ、人工呼吸器、経皮的心肺補助装置 (PCPS; percutaneous cardiopulmonary support) 等のカテーテル、大動脈内バルーンポンプ (IABP; intra-aortic balloon pump) のバルーンや、気管チューブ関連のものがあつた。
 - b) 看護に関連したものとしては、呼吸関連、輸液、薬剤、医療機器のヒヤリ・ハット事例報告があつた。

3. 指針の作成にあたっての基本的考え方

- 集中治療室などのハイリスク部門における安全管理指針の作成を行うことを目的とし、集中治療を要する患者に安全に医療を提供するための管理指針の作成について検討を重ねる中で、集中治療室 (ICU) をはじめとした様々な部門 (ユニット) において重症患者管理を行っていることが指摘された。
- そのような様々な医療施設の機能に応じて、適切に運営を行うことで、重症患者に安全に医療を提供することが必要である。
- そのため、「集中治療室 (ICU) における安全管理指針」(別添1) だけではなく、これに準ずるものとして「重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針」(別添2) を作成することとした。
- これら二つの安全管理指針 (別添1及び2) は、医療機関が、重症患者に医療を提供するにあたって、医療の安全を確保するために参考となる

内容をまとめたものである。この内容を踏まえて個々の医療機関毎の実情に応じて実施するものとする。

- これら二つの指針は、集中治療室等における安全管理の参考として作成したものであり、医療監視や、診療報酬上の施設基準と関連づけるものではない。
- これら二つ指針の策定にあたっては、現在の日本の医療機関の現状をふまえた上で、安全管理に関する既存の指針などを参考とし、可能な限り科学的な根拠に基づいて検証するように努めた。
- これら二つの指針は「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」において、医療の実態や関係者の経験等を踏まえて、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づきとりまとめた。これは、集中治療に関する安全管理に関連する科学的データが限られていたためである。
- 安全を確保するためには、施設・設備・配置人員数などの構造面とともに、質向上・安全確保の仕組みを作るなどの運用面も重要であり、事故防止という観点だけでなく、質を向上するという観点からの取り組みが必要である。

4. 二つの指針の対象範囲

4-1 集中治療室（ICU）における安全管理指針（別添1）

- 本指針は、急性臓器不全等の重症患者をある程度集めて、集中治療を提供する集中治療室（ICU）を対象とする。
 - ▶ つまり、これらの集中治療室（ICU）に入室する患者は、急性の臓器不全患者や臓器不全を発症する可能性の高い患者などである。
- 新生児を対象とする NICU(neonatal ICU)、心疾患患者を対象とする CCU(coronary care unit)など、特定の疾患を対象とした部門（ユニット）を本指針の対象とはしておらず、呼吸・循環・代謝などの重要臓器の急性臓器不全の患者に集中治療を行う総合的な集中治療室（general ICU）を対象とする。
- 本指針における「集中治療室（ICU）」とは、「集中治療を要する患者」に対して設けた部門（ユニット）をいい、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準と関連するものではない。

4-2 重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添2）

- 上記（4-1）の「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添1）が対象とする集中治療室（ICU）以外にも、この集中治療室（ICU）

U) に準ずるような比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）が存在し、上記の集中治療室（ICU）のように高機能ではなくとも、集中治療室やHCUと自称していることもある。

- このようないわゆる HCU のような部門（ユニット）では、急性臓器不全を発症する可能性のある患者など比較的重症な患者に医療を提供している。
- 本指針は、重症患者のうち集中治療を要する患者に対する安全管理指針であり、具体的には、いわゆる HCU のような部門（ユニット）を対象とする。
- 本指針は、診療報酬におけるハイケアユニット管理料の施設基準と関連するものではない。

5 指針に対する評価及び見直しについて

- 本指針の導入後、数年経過した際、指針の有効性を評価する必要がある。その際には、安全あるいは危険に関する指標を考案することも考えられる。
- 本指針を運用するにあたって、集中治療室の安全管理に関する実際のデータを蓄積して改訂をしていくことが必要と考えられる。

6 集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会委員名簿

飯田 修平	練馬総合病院院長
石井 正三	日本医師会常任理事
内野 克喜	東京逡信病院薬剤部長
織田 成人	千葉大学大学院医学研究院助教授
落合 亮一	東邦大学医学部麻酔科教授
加納 隆	三井記念病院ME サービス部
北澤 京子	日経BP社日経メディカル編集委員
武澤 純	名古屋大学大学院教授
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
○平澤 博之	千葉大学大学院医学研究院名誉教授
前川 剛志	山口大学医学部長
道又 元裕	日本看護協会看護教育研究センター看護研修学校長

(○：部会長)

別添 1

(案)

集中治療室(ICU)における安全管理指針

1. 目的

本指針は、集中治療室 (ICU; intensive care unit) における医療事故を防止し、医療の安全を確保することを目的とする。

2. 基本的考え方

- 本指針は、医療機関が、重症患者に集中治療を提供するに当たって、医療の安全を確保するために参考となる内容をまとめたものである。
- 本指針は、現在の日本の医療機関の現状をふまえ、「集中治療室 (ICU) における安全管理指針検討作業部会」において、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づき策定した。
- 本指針を運用するにあたって、実際のデータを蓄積して改訂をしていくこととする。

3. 本指針が対象とする集中治療室 (ICU) について

- 重症な患者の管理は、診療報酬における特定集中治療管理料の施設基準を満たすような集中治療室 (ICU) で多くの重症患者に高密度な医療を提供している部門 (ユニット) から、一般病棟において個々に比較的重症な患者の管理を行っている部門 (ユニット) まで種々の形態で行われているのが現状である。
- 本指針においては、これらの部門 (ユニット) の中でも特に、急性臓器不全を発症している患者等の重症患者を同時期にある程度集めて、集中治療を提供する集中治療室 (ICU) を対象とする。
- これらの集中治療室 (ICU) に準ずるような部門 (ユニット) においては、各医療施設の機能に応じ、本指針に準じて別途適切に運営を行うことで、重症な患者に安全に医療を提供することが必要である。

4. 医療従事者

医療機関は医療従事者の勤務体制を考慮し、また個々の医療従事者は医療

人としての職業倫理を持って、知識・技術などの向上に努め、重症患者に安全に医療を提供すること。

(a) 医師

- 医師の配置については、患者の急変時に適切な治療が行えるような体制とすること。個々の医療機関の実情によって、異なるが、患者の急変時に適切な治療が行える体制と考えるためには、少なくとも、**常時当該集中治療室（ICU）内に専従の医師が勤務**すること。
- 当該集中治療室（ICU）に勤務する医師は、全身管理に関する知識を有していることが必要であり、集中治療についての研鑽を積むこと。
- 集中治療を要するような重症患者は、病態が複雑であり、複数診療科及び他職種との綿密な連携の元、治療方針を立て実行すること。
- 血圧トランスデューサ、PCPS(percutaneous cardiopulmonary support)装置のカテーテル、IABP(intra-aortic balloon pump)のバルーンなど、重症患者においては体内にカテーテルを挿入することが多く、カテーテルの扱いについて細心の注意を払うこと。例えば、穿刺部位の選択やガイドワイヤーの使用にあたっては、チームで検討して決定すること、また挿入したカテーテルの種類や挿入したカテーテルの長さなどを正確に記録しておくこと。

(b) 看護師

- 看護師の配置については、患者が重症であることから、患者の重症度に応じた看護が行える体制とすること。業務を安全に遂行する上で必要とされる人員を、**常時患者の重症度等に応じて患者2人に対して看護師1人以上配置**すること。
- 兼任ではなく、当該集中治療室（ICU）勤務に専念できるようにすること。
- 事故防止に配慮した勤務体制を整えること。
具体的には、新人や部署異動直後の職員に対しては、特に留意し、経験者と組み合わせるなどの工夫をするとともに、指導、監督すること。特に夜間など人員が少ない際には注意すること。
- 当該部門に勤務する看護師は、専門職として知識、技術を磨くこと。**例えば、重症集中ケア、救急看護に対する知識・技術を**

磨くこと。

- 集中治療を要するような重症患者は、身体的にも精神的にも不安定であり、看護師は綿密な観察を行い、異常の早期発見に努めること。

(c) 薬剤師

- 当該集中治療室 (ICU)における医薬品の取り扱いにあたっては薬剤師が関与すること。薬剤師が当該集中治療室 (ICU)内に常時勤務することが望ましいが、関与の方法によっては、薬剤部門における薬剤師による関与でも可能とすること。
- 薬剤師の関与の仕方としては、例えば処方内容を含めた治療計画への関与や、当該部門を薬剤師が朝夕に訪れて、薬剤の在庫管理等を行うことが考えられる。

(d) 医療機器の管理・保守点検の責任者

- 当該集中治療室 (ICU)においては、医療機器の管理・保守点検の責任者を決定すること。
 - この責任者は、医療機関全体における医療機器の管理・保守点検の責任者等と兼任でも構わないが、緊急時に適切に対応できる体制であることが望ましい。
- この責任者は、医療機器管理に精通した者であることとし、臨床工学技士の他、医師・看護師・薬剤師などが考えられる。
- 保守点検等を実施するためのマニュアルを整備すること。
- 保守点検を行い、記録で残すこと。

(e) 医薬品管理の責任者

- 当該集中治療室 (ICU)においては、医薬品管理の責任者を定めること。兼任でも構わない。
- この責任者は、薬剤師ないしは医薬品の取り扱いに関する知識を十分に有する医師・看護師とする。
- 責任者は当該医療機関内における医薬品の責任者の指示の下、十分に連携を図りつつ、当該集中治療室 (ICU)内での管理を行うこと。

5. 運用と仕組み

(a) 責任と権限

集中治療室 (ICU) においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が交替で患者の治療に当たる。そのため、診療 (診断と治療)

の質の担保と安全確保のために、診療における、責任と権限、すなわち役割分担を明確にすることが必要である。その方法と内容については、施設毎の特性に合わせて作成することが必要である。この際、当該部門における理念や目標を明示し、「4. 医療従事者」に示した内容を考慮し、業務遂行力のある職員に役割、責任を認識させ、権限と必要な資源や場を提供し、結果を評価すること。

(b) 情報共有と標準化

集中治療室（ICU）においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が数多く関与し、かつ24時間適切に医療を提供するため交替で患者の治療に当たる。このため、治療方針、病態評価、治療内容、看護上の注意点などに関する情報を正確に引き継ぐこと（情報共有）が必要である。情報共有のための情報の標準化や作業手順の標準化が推奨され、以下のような対策が考えられる。

- 患者の治療方針が明確にされ、患者に関わる情報が漏れることなく正しく伝わるよう、確実な情報伝達方法を明確に決定すること。治療方針や治療内容の変更等は、口頭だけでの伝達ではなく、文書での情報伝達を行うこと。この際、電子カルテやオーダーリングシステム等の情報システムを活用するなどして、統一された様式の診療記録を用いることが有用である。
- 各科・各職種間での治療方針を明確にするために、定期的な会議を開催すること。この会議において、各科・各職種間での患者に関する情報を共有し、治療方針を明確に決定すること。

(c) 運営

- 当該集中治療室（ICU）に責任者を1名決定し、指揮系統を明確にすること。
- この当該集中治療室（ICU）責任者の統括の下に、職種横断的な連携を行い、チーム医療を行うこと。
- 停電・災害などの非常事態時にも、入室中の患者へ適切な医療が提供し続けられるように、非常時の情報伝達方法などそれぞれの医療機関において適切な防災対策を考えること。
- 個々の医療従事者は、安全に対する意識を高め、集中して勤務すること。
- 当該集中治療室（ICU）における業務手順を分析すること。

(d) 医療事故等の情報収集・分析

- 医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、適切に報告を行い、事例に関する情報を、適切に収集、分析し、医

療機関内に周知し、かつ再発防止を図る体制を有すること。

- 報告の様式は、統一して用意しておくこと。
- 当該集中治療室（ICU）の安全管理責任者を決めること。この者は兼任でも構わない。また、医療機関内における安全管理責任者の指揮の下、連携が図れるようにすること。
- 安全管理者は、医療の安全に関する実務担当者とする。具体的には、医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、適切に報告を行い、事例に関する情報を、適切に収集、分析し、医療機関内に周知しかつ再発防止を図ることなどに携わる者とする。
- 安全管理者は適切な研修を受けること。
- 医師からの医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する情報の収集・分析を励行すること。
- 医療事故及びヒヤリ・ハット事例のうち、重要なものに関しては、更に詳しい分析を行うこと。具体的には、根本原因分析（RCA; Root Cause Analysis）や故障モード影響解析（FMEA; Failure Mode and Effects Analysis）を実施すること。

(e) 感染制御

(ア) 感染対策に関する指針

- 当該医療機関内で、安全管理指針や感染制御指針を作成する際には、当該集中治療室（ICU）においては感染に対し更に注意深い対応が必要であることを考慮して、当該集中治療室（ICU）における重点的な対策を盛り込むこと。
- 具体的には、易感染性宿主であることから、予防策や抗生物質の選択に更に注意を要すること。（例えば、院内で抗生物質の使用手順を標準化したり、感染症に詳しい医師や予防法に詳しい看護師がいることなどが考えられる。）また、患者の隔離方法を講じておくこと。
- 抗生剤使用マニュアルを策定すること。

(イ) 標準予防策

- 手洗い及び手指消毒のための設備・備品に配慮し、医療行為の前後に必ず手指消毒をするなど、標準予防策を徹底すること。

(ウ) サーベイランス

- 集団発生に注意し、同じ感染症の患者が出たときには、それぞれの患者に医療を提供するチーム間での情報共有を行い、共に対策にあたること。

(エ) 院内感染発生時の対策

- 院内感染が発生した場合は、感染者を隔離して適切な治療を開始するとともに、感染経路を調査して他に伝播しないような対策を早急に講じるなどの対策を事前に策定しておくことが必要である。

(f) 研修

- 患者の容態の急激な変化に落ち着いて適切な行動を取ることができるよう、医療従事者に対して、新規採用時や異動時、新規機種導入時などに、患者の容態の急激な変化への対応や医療機器の使用法を実際の事例や器具を用いた実習を行うこと。
- 研修項目には、生命維持装置を始め各種医療機器の使用法や管理法、薬剤や投薬、感染制御対策、不穏患者への対応、医療従事者間での情報伝達の方法、停電・災害などの非常事態への対応、患者及び家族への情報提供と対応、医療事故発生時の対応等が考えられる。

6. 物的環境

(a) 医療機器等

集中治療室 (ICU) 内の患者の状況によっても異なるが、以下の機器は、集中治療室 (ICU) 内あるいは医療機関内で、常備することが必要である。

(ア) 直ちに用いることが出来る状態にあることが必要な機器等

患者の容態の急激な変化に直ちに対応できるように、当該集中治療室 (ICU) において以下の機器は直ちに用いることが出来る状態にあること。

- 救急蘇生装置 (挿管用具、人工呼吸用マスク、酸素設備、除細動器等)、小外科セット (気管切開・胸腹腔穿刺など)。
- 経皮的動脈血酸素飽和度測定器、血液ガス・電解質分析装置、簡易血糖測定器、非観血的血圧測定器、呼吸循環等監視機器 (心電計及びモニタ装置、観血的血圧測定モニタなどの循環機能測定装置、呼吸機能測定装置)。

(イ) 院内に適切に配置されることが必要な機器等

患者の容態の急激な変化に適切に対応が出来るように、当該集中治

療室 (ICU)を有する医療機関においては、以下の機器を適切に配置することが望ましい。

- 急性血液浄化装置 (濾過器、透析器、血漿分離器、ベッドサイドコンソールなど)、人工補助循環装置 (経皮的心肺補助装置 (PCPS; percutaneous cardiopulmonary support)、大動脈内バルーンポンプ (IABP; intra-aortic balloon pump))、人工呼吸器、体外式ペースメーカー、輸液ポンプ、シリンジポンプ、気管支鏡や上下部消化管内視鏡。
- 超音波診断装置、ポータブルレントゲン撮影装置。
- 全血球数算定、C反応性タンパク・電解質などの基本的生化学検査、凝固時間、交差適合試験を行える機器が当該医療機関内で24時間使用可能な状況であること。

(ウ) 適正使用

- 当該医療機関の担当医師は、各種の機器を使用する際には、患者に対して正しく機能していることを確認すること。
- 特に輸液チューブの接続、気管チューブの接続に関しては、適正になされているかどうか、定期的に確認するなど対策を図ること。

(エ) 保守管理

- 個々の機器に関して保守点検及び保守管理を行い、記録を残すこと。

(b) 医薬品

(ア) 医薬品の保管管理

- 当該集中治療室 (ICU)では患者の容態変化に応じて緊急に医薬品が必要となることが多いことから、(一般の病棟と比較して)当該集中治療室 (ICU)で保管する医薬品の種類は多く、その中には筋弛緩剤、麻酔剤、鎮静剤、不整脈用剤など取扱いに注意が必要な医薬品も含まれ、麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬に分類されるものも多い。したがって、集中治療室 (ICU)で保管する医薬品は適切に在庫管理を行い、特に麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬などの管理の際には、使用した医薬品の数量 (アンプルの本数など) だけではなく、使用対象患者、投与量、投与時間を記録し、適正使用と患者の安全が最大限確認できるように

すること。

- 当該集中治療室 (ICU)で保管する医薬品については、定期的に見直しを行い、医薬品の規格や品目数を整理するなど、安全を確保する観点から適正に保管すること。
- 当該集中治療室 (ICU)で保管する医薬品に係る副作用情報など必要な情報は、薬剤部門などを通じて当該集中治療室 (ICU)に勤務する医療従事者に周知すること。

(イ) 適正使用

1. 投薬指示

- 重症患者は、使用される薬剤の種類も多様であり、患者の容態変化に応じて薬剤の種類、投与量などの変更指示が頻繁に行われることから、投薬指示は処方せんなどの文書に基づき行い、投薬内容 (投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など) の確認を行うこと。また、様式を統一して、誤りの発生しにくいようにすること。
- 緊急時にやむを得ず口頭による投薬指示を行う場合であっても、指示をする医師と薬剤を調製する薬剤師等が投薬内容 (投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など) を確認し、投薬内容は記録に残すこと。
- 注射剤や中心静脈栄養などについては、配合禁忌や配合変化が起こらないよう、処方する薬剤に特に留意すること。
- 必要に応じて、薬物血中濃度モニタリング (TDM) による投与設計・管理を行うこと。TDMを行うなど、投与に細心の注意を要する薬剤とは、治療域が狭く、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行う必要のある薬剤である。具体的には、アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質 (バンコマイシン、テイコプラニン)、不整脈用剤 (リドカインなど)、ジキタリス製剤、免疫抑制剤などがあげられる。

2. 薬剤の調製

- 薬剤の調製時には、調製者複数若しくは他の医療従事者との複数により、投薬指示内容の確認ができる体制を構築すること。
- 電解質溶液や心血管作動薬、インスリンなど希釈して使用する薬剤については、希釈倍率をできる限り統一したり、プレフィルドシリンジ製剤を使用したりするなど、間違いにくい対策を講ずること。
- 当該集中治療室 (ICU)では中心静脈栄養 (TPN;total parental