

別添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
案

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

目次

1. 目的
2. 基本的考え方
3. 本指針が対象とする部門（ユニット）について
4. 医療従事者
 - (a) 医師
 - (b) 看護師
 - (c) 薬剤師
 - (d) 臨床工学士
 - (e) 医薬品管理の責任者
 - (f) 医療機器の管理・保守点検の責任者
 - (g) 医療従事者に対する研修
5. 運用と仕組み
 - (a) 責任と権限
 - (b) 情報共有と標準化
 - (c) 運営
 - (d) 医療事故等の情報収集・分析
 - (e) 感染制御
 - (ア) 感染対策に関する指針
 - (イ) 標準予防策
 - (ウ) サーベイランス
 - (エ) 院内感染発生時の対策
6. 設備環境整備
 - (a) 医療機器等
 - (ア) 適正使用
 - (イ) 保守管理
 - (b) 医薬品
 - (ア) 医薬品の保管管理
 - (イ) 適正使用
 - (c) 病室
 - (d) 空調
 - (e) 給排水
 - (f) 医療ガス
 - (g) 電気設備
 - (h) 照明
7. 患者家族への情報提供など
 - (a) 情報提供
 - (b) 謔妄などの危険

別添 2

(案)

重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針

1. 目的

本指針は、比較的重症な患者に対して医療を行う部門（ユニット）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

重症の患者に集中治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。一般の病棟における安全管理に加え、特に留意が必要な事項について記載する。

- 本指針は、医療機関が、重症の患者に集中治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。
- 本指針は、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。
- 本指針は、一般の病棟における安全管理に加え、対象となる部門（ユニット）において、特に留意が必要な事項について記載する。
- 本指針を運用するにあたって、今後は患者情報管理システムなどを活用して実際の患者情報を収集・解析して、本指針の有効性を検証しながら改訂をしていくなどの対応が考えられる。

3. 本指針が対象とする部門（ユニット）について

比較的重症な患者に医療を提供する部門（ユニット）を対象とする。

- 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。

◎ 本指針は、先だって作成した「集中治療室（ICU）の安全管理指針」に準じて作成した。

◎ これらの部門（ユニット）には、いわゆる HCU (high care unit) のような比較的重症な患者が多い部門（ユニット）なども含まれる。

◎ これらの部門（ユニット）には、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が入室している。

◎ 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。

4. 医療従事者

医療機関はこれらの部門（ユニット）で勤務する医療従事者の労働環境や処遇の改善、および知識・技術などの専門性の向上により、重症患者に安全に医療を提供する業務環境を整備すること。

(a) 医師

- 患者の急変時に迅速に適切な治療が行えるように医師を適正に配置すること。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するためには、少なくとも、当該部門（ユニット）に対して直ちに対応できる医師が常時当該医療機関内に勤務すること。
- 当該部門（ユニット）に勤務する医師については、重症患者管理に関する知識と技能を有していることが必要であり、そのため、医療機関は当該医師に対して、集中治療についての継続的に研鑽を積む機会を与えること。
- 重症の患者は、病態が複雑であり、当該医師には、複数診療科及び他職種と綿密に連携し、治療方針を立てるリーダーシップとコミュニケーション能力が求められる。医療機関は、当該医師に対してこれらを身につける機会を与えること。

(b) 看護師

- 看護師の配置については、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、患者の重症度等に応じて配置すること。
- 当該部門（ユニット）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、医療安全に関する初期研修を提供する。職場内教育においては、経験者と組み合わせるなどの工夫をするとともに、現場での指導、監督ができる余裕のある人事管理を行うこと。特に夜間など人員が少ない際には人員配置に注意すること。

- 当該部門に勤務する看護師には、重症患者看護専門職としての知識、技術を磨く機会を与えること。
- 集中治療を要するような身体的にも精神的にも不安定な重症患者の異常をいち早く発見できる立場にあるのはベッドサイドの看護師である場合が多いため、看護師は病態生理の理解と患者の綿密な観察を行い、異常を早期発見して早期対応に努めること。

(c) 薬剤師

- 当該部門（ユニット）における医薬品の取り扱いにあたっては薬剤師を管理責任者とする。つまり、薬剤管理の権限と責任を明確化すること。
 - ・ 本来は薬剤師が当該部門（ユニット）内に勤務することが望ましいが、関与の方法によっては、薬剤部の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、薬剤投与の適切性の確認や在庫管理等を行うことなどが考えられる。

(d) 臨床工学技士

- 生命維持管理装置の操作並びにトラブル処理を行うにあたっては、臨床工学技士が関与することが望ましい。
- 臨床工学技士が当該部門（ユニット）内に常時勤務することが望ましいが、その体制ができない場合でも緊急時に臨床工学技士が適切に対応できる体制であることが望ましい。
- 生命維持管理装置の操作およびトラブル処理を実施するためのマニュアルを整備すること。
- 生命維持管理装置の操作（設定変更など）およびトラブル処理の実施については記録で残すこと。

(e) 医薬品管理の責任者

- 当該部門（ユニット）においては、医薬品管理の責任者を定めること。当該責任者は兼任でも差し支えない。

- ・ この責任者は、薬剤師とする。
- ・ 責任者は当該医療機関内における医薬品管理の責任者の監督の下、十分に連携を図りつつ、当該部門（ユニット）内での薬剤管理を行うこと。

(f) 医療機器の管理・保守点検の責任者

- 当該部門（ユニット）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。この場合も権限と責任を明らかにすること。
 - ・ この責任者は、医療機関全体における医療機器保守管理管理・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。
 - ・ 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・薬剤師・看護師なども考えられる。
 - ・ この責任者は、保守点検等を実施するためのマニュアルを整備し、その運用状態を監視し、病院管理者に報告すること。
 - ・ この責任者の管理の下に保守点検を行い、記録を残し、定期的に病院管理者に提出すること。

(g) 医療従事者に対する研修

- 医療機器の製造販売業者と協力して、医療従事者に対して、特に新規採用時や職員の異動時、および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提供すること。
- 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保守点検、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。
- 安全に対する意識を高めるための研修を医療従事者に行うこと。

5. 運用と仕組み

患者情報を共有し、役割と業務手順を明確にした指揮命令系統の下、標準化された手順で業務を遂行すること。また、事故対策、感染対策についても特に

注意すること。

(a) 責任と権限

重症の患者の治療にあたっては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が交替体制のもと協力して患者の治療に当たる。そのため、診療（診断と治療）の質の向上と安全確保のために、診療における、責任と権限、すなわちそれぞれの専門職種の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、施設の特性に合わせて対応すること。

この際、各医療機関の理念に基づいて、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、それぞれの職員に役割、責任を認識させ、権限と必要な資源や場を提供した上で、その業務遂行結果を評価すること。

(b) 情報共有と標準化

当該部門（ユニット）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、治療結果、看護上の注意点などに関する患者情報や引き継ぎ（情報共有）手順の標準化が必要である。具体的には、以下のような対策が考えられる。

- 治療方針や治療内容の変更、引き継ぎにあたっては、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、標準化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・看護方針を決定し共有するために、定期的（少なくとも1日に1回程度）にカンファレンスを開催すること。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、合議の上で治療・看護方針を明確に決定すること。

(c) 運営

- 当該部門（ユニット）に責任者を1名配置し、指揮命令系統を明確にすること。
- この当該部門（ユニット）責任者の統括の下に、職種横断的な連携に基づいたチーム医療を行うこと。
- 当該部門（ユニット）における業務手順を分析し明確化すること。業務フロー図を作成することが有用である。

- 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講じること。

(d) 医療事故等の情報収集・分析

- 事故の事後対策だけではなく、防止対策が重要である。
- 当該部門（ユニット）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で、連携が図れるようにすること。
- 当該部門（ユニット）の安全管理者は、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、適切に報告を行う。その後、事例に関する情報を、収集し、要因を分析し、その改善策を提示し、医療機関内の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専門研修を受けること。
- 医療機関内で標準化された医療事故及びヒヤリ・ハット事例報告様式を使用すること。
- 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する情報の収集・分析を行うことの重要性を当該部門内の職員には特に重点的に教育すること。
- 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、事例の要因分析とその改善策を考案し、その有効性の検証を行うこと。また、その内容を、医療機関内外に周知し、情報を共有した上で再発防止を図ること。
- 医療事故及びヒヤリ・ハット事例のうち、重要事例に関しては、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）を実施することが望ましい。また、そのための専門研修システムを、学会、職能団体、病院団体などが提供すること。

(e) 感染制御

(ア) 感染対策に関する指針

- 当該部門（ユニット）に特化した院内感染対策マニュアルを作成し、定期的に見直すこと。
- **可能であれば** 医師、看護師、薬剤師、検査技師などを統合して、有効に院内感染対策を行う、感染制御の専門的知識を有するインフェクションコントロールドクターやインフェクション

コントロールナースのような専門家を配置すること。

- 具体的には、患者が易感染性宿主であることが多いので、予防策や抗菌薬の選択に更に注意を要すること。
- 人工呼吸器関連肺炎についても留意すること。

(イ) 標準予防策

- 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。
- 感染経路別予防策が実施されているか監視すること。また、患者の隔離方法を講じておくこと。

(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。
- 厚生労働省や学会などの全国サーベイランスに参加し、自施設の感染対策能力を客観的に評価すること。

(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。また、アウトブレイク時は感染経路を明らかにするため、疫学調査を行うこと。
- 法令に基づいて保健所や監督官庁に届けを出すこと。

6. 設備環境整備

重症の患者の管理を行っていることに配慮して、医療機器、医薬品その他の設備環境を整備すること。

(a) 医療機器等

医療機関の特性および部門（ユニット）内の患者の状況に応じて、患者の容態の急激な変化に適切に対応できるように、必要な機器を当該医療機関内で常備すること。

- 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）。
- 人工呼吸器、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。

- 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）。
- 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。

(ア) 適正使用

- 当該医療機関の担当医師は、各種の治療用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。
- 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)のバルーンカテーテルなど、重症患者においては体内に医療器材を挿入・留置することが多く、その扱いについて細心の注意を払うこと。

(イ) 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、その記録を残し、病院管理者に報告すること。

(b) 医薬品

(ア) 医薬品の保管管理

- 当該部門（ユニット）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）当該部門（ユニット）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、生物由来製品、特定生物由来製品に分類されるものも多い。したがって、部門（ユニット）で保管する医薬品は在庫管理を適切に行い、特に麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬、生物由来製品、特定生物由

来製品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、適正使用によって患者の安全が確保できるようにすること。

- 当該部門（ユニット）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。
- 当該部門（ユニット）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部門（ユニット）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、投薬指示を行う医師はオーダーエントリー、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。特に診療科の異なる複数の医師が専門の医療を提供するための指示を行うことから、文書の様式を標準化して、誤りの発生を防止すること。
- 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、事後速やかに投薬内容を記録に残すこと。
- 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、医師は処方する薬剤に特に留意すること。薬剤師は、配合禁忌などの最新情報を速やかに提供し、管理を行うこと。
- 必要に応じて、薬物血中濃度モニタリング（TDM; Therapeutic Drug Monitoring）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、調製が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をすること。
- 電解質溶液や心血管作動薬、インスリンなどを希釈して使用する場合は、希釈倍率について標準化したり、プレフィルドシリンジ製剤を使用するなど、間違いにくい対策を講ずること。
- 当該部門（ユニット）では中心静脈栄養（TPN; Total Parental Nutrition）を行う患者も多いが、感染の危険を避けるために、TPNの薬剤調製は清潔な環境で行うこと。（当該部門（ユニット）内だけではなく、薬剤部門におけるクリーンベンチなど無菌環境の設備を利用することも考えられる。）

3. 薬剤の投与

- 投与時には、対象患者の確認と投薬内容が指示どおりか、情報システム等を利用し、あるいは、可能な限り複数の医療従事者によって確認すること。また、与薬状況の把握等により、投薬指示に従った服薬を確認すること。
- 輸液などチューブやカテーテルを用いて投薬する場合には、チューブ類の事故抜去、閉塞や誤接続により薬剤の投与が中断されたり誤投薬されることがないように、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけではなく投与中も確認し、安全管理の面から記録として残すこと。
- 投与速度を正確に管理する必要のある薬剤については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用すること。また、アラーム機能付き機器など場合に応じて、適切な機器を選択すること。医療事故防止適合品マークの取得も参考となる。

4. 薬剤による副作用の確認

- 当該部門（ユニット）の患者は、使用される薬剤の種類が多様であるため、常に副作用発現の可能性があることに留意しつつ患者の状態を確認し、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者が副作用等の情報を共有すること。

(c) 病室

- 医療従事者の動線を妨げず、かつ、患者間での感染防止のために、一定の空間を確保すること。すぐに必要な物品以外はベッドサイドにおかないようにするなど環境整備の工夫をすること。

(d) 空調

- 当該部門（ユニット）には、易感染性であることが多い重症患者が入室しており、また、逆にそのような重症患者自身が感染源ともなることから、独立換気等の換気条件、清浄度などに配慮すること。

(e) 給排水

- 給排水に関しては、水道水で構わないが、給水タンクを利用している施設においては、定期的に水質検査を行い、水道水の基準を満たすようにしておくこと。

(f) 医療ガス

- 昭和 63 年 7 月 15 日 健政発第 410 号の通知に従い、医療ガス等の管理・保守点検・記録を行うこと。

(g) 電気設備

- 災害等による給電停止時の無停電電源装置、非常電源設備、ならびにブレーカー遮断事故防止の過電流警報装置など、電源トラブル対策を講じることによって、生命維持装置が常時稼働し、集中治療が継続できるようにすること。
- 医療機関の電気設備については、医療安全の確保の観点盛り込んで設計すること。
 - ・ 増改築・新築にあたっては、「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022 2006 を参考とすること。
- 非常電源については定期的に点検すること。

(h) 照明

- 医療行為が行いやすいように室内は、医療行為を行う際に一定の照度が保たれるようにすること。
- 譫妄の予防に、昼夜の別がつけられるように工夫すること。

7. 患者家族への情報提供など

診療内容とそれに伴う有害事象発生の可能性について、患者家族へ十分に情報提供を行うこと。

(a) 情報提供

医療の安全を確保するためには、医療機関及び医療従事者による取り組みだけでなく、患者及び家族の主体的な参加が必要である。

- 提供する集中治療の内容に関して、患者及び患者家族に可能な

限りわかりやすく一般的用語を用いて説明すること。

- 患者及びその家族から質問の行いやすい環境を整えること。

(b) 譫妄などの危険

- 重症患者ではしばしば譫妄を発症することがあり、輸液ラインや体内に挿入されたチューブ類を抜こうとする行動が見られる。医療従事者は、初期症状を注意深く観察し、早期に対策を立て実施すること。

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開催要綱

平成 18 年 1 月
医政局総務課
医薬食品局安全対策課

1 開催目的

集中治療室における具体的な「医療安全管理指針」の検討を目的として、医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会及び医薬品・医療機器等対策部会の下に「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」（以下「作業部会」という。）を開催する。

2 検討事項

作業部会の検討事項は、以下のとおりとする。

- (1) 集中治療室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ための指針に関する事項。
- (2) その他

3 運営等

- (1) 作業部会の委員は、別紙のとおりとし、作業部会長を置く。
- (2) 作業部会は、検討の必要に応じ、適当と認める有識者等を招致することができる。
- (2) 作業部会は、原則として公開とする。

4 庶務

作業部会の庶務は、医薬食品局安全対策課の協力の下、医政局総務課医療安全推進室が行う。

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

これまでの検討経過

- 第1回作業部会
開催日時 平成18年1月24日
- 第2回作業部会
開催日時 平成18年4月5日
- 第3回作業部会
開催日時 平成18年5月31日
- 第4回作業部会
開催日時 平成18年7月20日
- 第5回作業部会
開催日時 平成18年9月22日
- 第6回作業部会
開催日時 平成18年12月14日