

前川委員・武澤委員提供資料

集中治療室 (ICU) における安全管理指針検討作業部会論点整理

1. 指針の目的：ICU の患者安全を確保して医療事故を防止する。
2. ICU の概念・定義：傷病または処置により生命危機にあるが、適切な治療・看護により回復の可能性のある患者を収容する病院内施設。
3. 入室基準：生命危機の定義が必要
 - (ア)入室時重症度→APACHE、SAPSⅢまたは JIPPS (Japan ICU Prognosis Predicting Score)
 - (イ)TISS
4. 基本的考え方
 - (ア)病院内での発生頻度と患者への影響から考えると最も医療安全を必要とする部署である (Low Volume/High Density, High Risk, High Cost).
 - ① ICU での H² (ヒヤリ・ハット) と事故報告数は 5 番目に多いが、患者数や患者日で調整すると発生頻度は最も多い (?)。
 - ② 重症患者を収容しているため、小さな事故でも患者の生命予後に大きく影響を与える可能性が高い
 - (イ)ICU の特性に違いがあっても、患者重症度に応じた安全管理指針を作成することに関する検討が必要である。
 - (ウ)ICU の安全管理指針を作成するに当たって、環境・施設・設備や人員など管理・運営について新たな制度が必要であれば、その提言も加える。
5. ICU 内での H² と事故の現状：医療機能評価機構報告 (両者とも 5 番目の発生数)
 - (ア)ICU 医療の特性
 - ① 患者の重症度が高い
 - ② 生命維持に直結する医療機器や薬剤を使用する
 - ③ 口頭による情報伝達が多い
 - ④ 多人数、多職種 of 医療関係者が関与する
 - (イ)AEs 分類 (頻度と影響度での分類が必要か)
 - ① 誤薬 (種類、量、速度、場所)
 - ② 院内感染 (特に VAP [人工呼吸器関連肺炎])
 - ③ 人工呼吸器 (病棟での使用に条件を付ける)
 - ④ 事故除去
 - ⑤ 血液浄化

- ⑥ 輸液ポンプ (Free Flow)
- ⑦ IABP
- ⑧ アラーム管理
- ⑨ DVT

6. 指針の対象：層別化が必要か

- (ア)集中治療管理加算を取っている施設 (NICU、CCU、PICU を含むか)
- (イ)加算を取っていない施設への対応はどうするか (重症度別または使用機器別か)

7. 指針に盛り込む項目

(ア)人員

- ① 管理責任者 (資格、専任、ICU 専任 RM コースの受講)
- ② 専従、専任、兼任医師 (資格、人数)
- ③ 看護師 (資格、人数)
- ④ 臨床工学技士
- ⑤ 薬剤師

(イ)運営

- ① 指揮命令 (責任と権限)
- ② Closed と Open
- ③ 適正人員配置 (医師、看護師、臨床工学技士、薬剤師)
- ④ RM (病院、ICU 専任、ICU 副看護師長との併任など)

(ウ)環境・設備

- ① 面積、空調、給排水、医療ガス、電源、陰陽圧管理、個室、
- ② 耐震・免震性、防火・耐火性、

(エ)医療機器

- ① 対象機器 (呼吸器、血液浄化装置、輸液・点滴、IABP など)
- ② 保守点検
- ③ 機器の統一
- ④ 作業手順書 (FMEA を含む)
- ⑤ 教育・研修のシステム化

(オ)医薬品：バーコードの利用を含む

- ① Evidence-based の選択がされているか (CPG の利用)
- ② 注射薬調製と希釈のあり方 (クリーンベンチ、病棟薬剤師、プレフィルド)
- ③ 適正量投与の確認方法 (PDMS の利用)
- ④ ルート管理
- ⑤ 輸血での患者確認 (PDMS の利用)

(カ)感染制御

- ① ガイドライン (指揮命令、組織、責任と権限、VAP、CR-BSI、SSI、抗菌薬使用制限、教育・研修、評価)
- ② サーベイランス (施設間比較、コスト分析、アウトカム評価)

- ③ アウトブレイク管理（隔離、閉鎖、手術中止、公表・報告、要因分析、改善案）

(キ)情報管理・共有

- ① 勤務交代での情報伝達
- ② 実施入力の可能性
- ③ 指示・実施確認の方法
- ④ ICU専用電子カルテの開発（職種間での情報共有）
- ⑤ PDMSの整備→推奨要件の提案（目的の明示）
 - 1. オーダーエントリー
 - 2. 実施入力
 - 3. 周辺機器との接続
 - 4. HISとの連結
 - 5. 医事情報の提供（画像、検査結果）
 - 6. 患者情報の電子化（電子カルテ）
 - 7. アラーム管理
 - 8. APACHEの半自動入力

(ク)教育・研修（リスクマネジメントの責任者に対して定期的に教育を行う）

- ① ICU専任RMによる教育・研修の提供
- ② 新人、現任
- ③ カリキュラムの整備
 - 1. 安全教育・研修一般
 - 2. FMEA（故障モード影響解析）
 - 3. 感性トレーニング（マニュアルの偏重の廃止）
 - 4. RCA（根本原因分析）
- ④ 教材の開発
- ⑤ オスキー、シミュレーター

(ケ)報告・開示基準（名古屋大学基準参照）

- ① 警察
- ② マスコミ
- ③ 医療機能評価機構
- ④ 監督省庁（都道府県、厚生局、厚労省）、病院開設者

(コ)クライシス管理

- ① 気道確保困難
- ② 心停止
- ③ 停電、地震

(サ)医療安全に関する機器やシステムの開発

- ① 安全・衛生器具
- ② 監視警報機器・装置やシステム
- ③ システム開発

(シ)その他

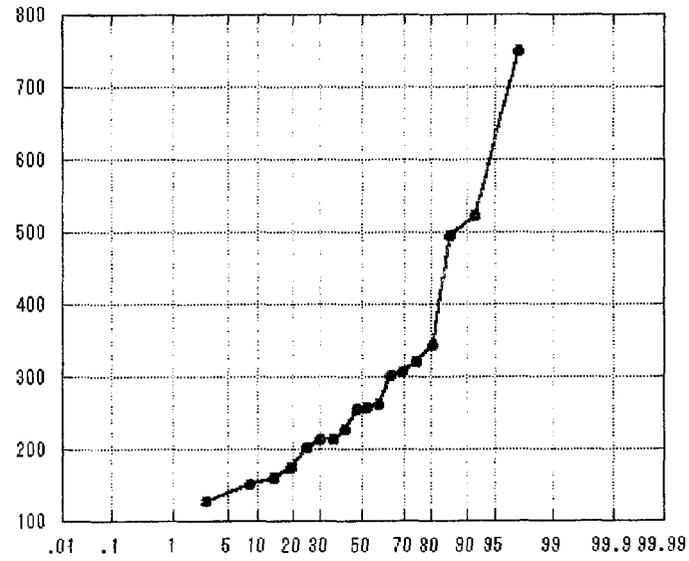
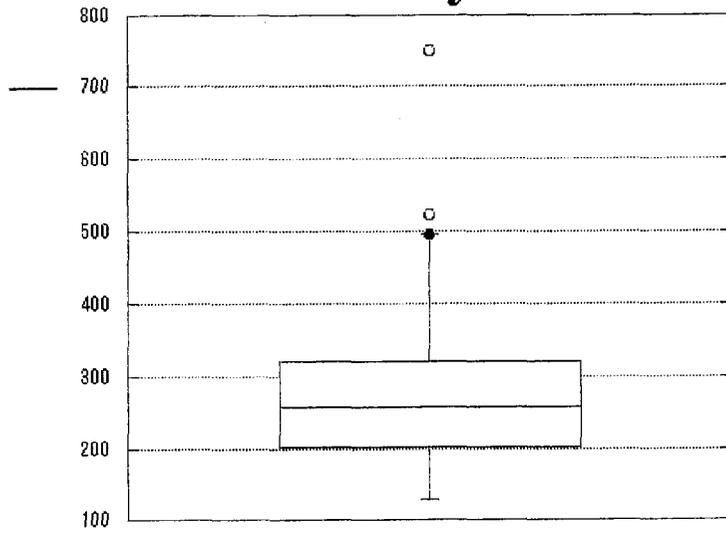
- ① 報告体制→医療評価機構の中に ICU に特化した AEs (有害事象) の分析・改善チームを設置 (人員と費用は学会負担とする) →情報と改善策の共有化
- ② 外国の報告システム
 1. USA
 - (ア) MAUDE: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm
 - (イ) ICUSRS: www.icusrs.org/
 2. UK
 3. Australia (AIMS)
- ③ ICU 機能評価システムの構築→臨床指標を用いた質の管理
 1. 在室日数
 2. SMR
 3. リスク調整感染率
- ④ 診療報酬システム→機能評価係数への反映とコスト調査
- ⑤ 言葉の整理: H²と医療事故に統一する

VAP: Ventilator Associated Pneumonia

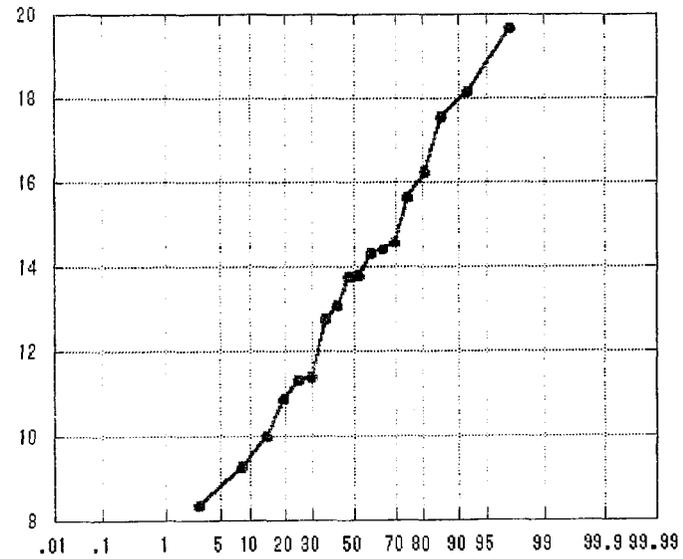
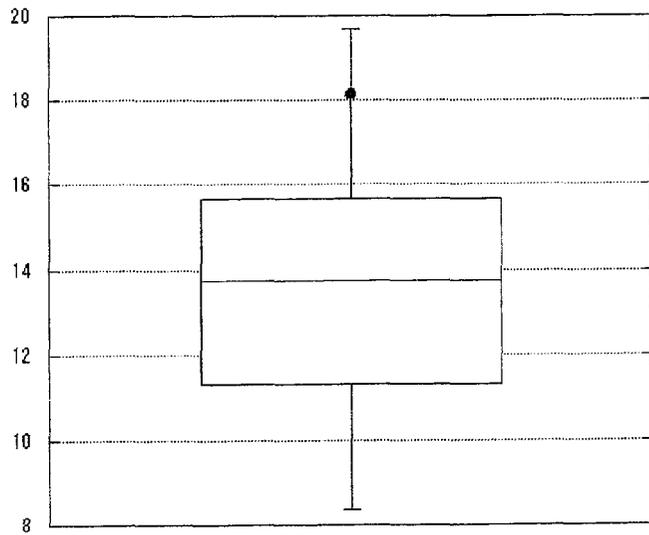
CPG: Clinical Practice Guideline

PDMS: Patient Data Management

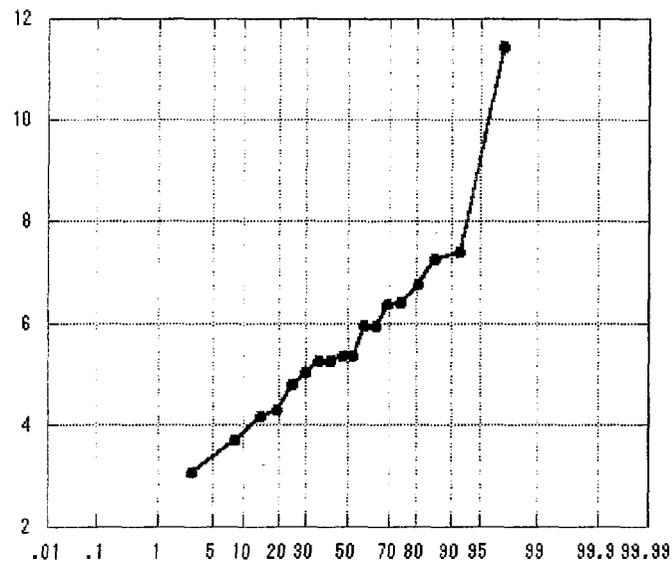
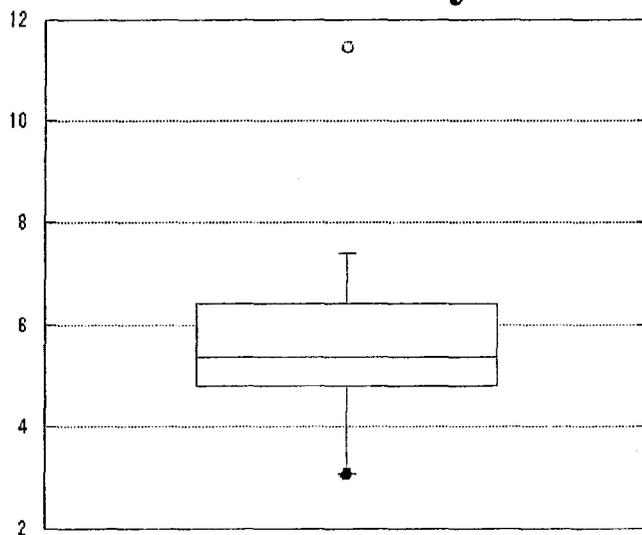
Patients/0.5year



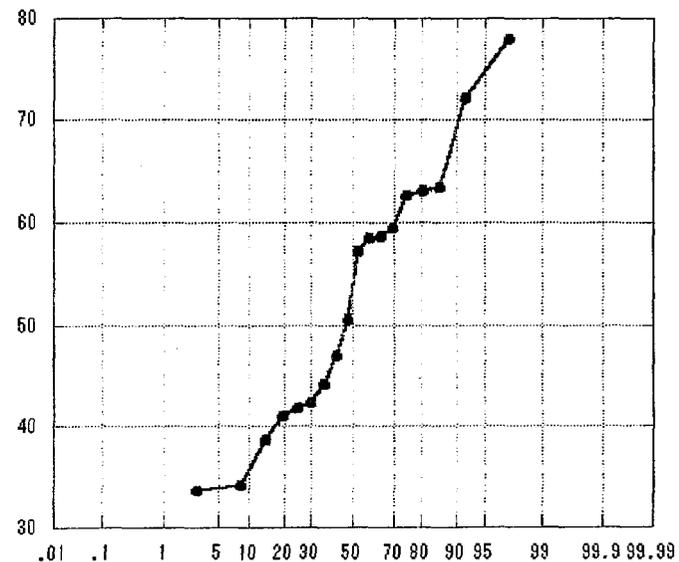
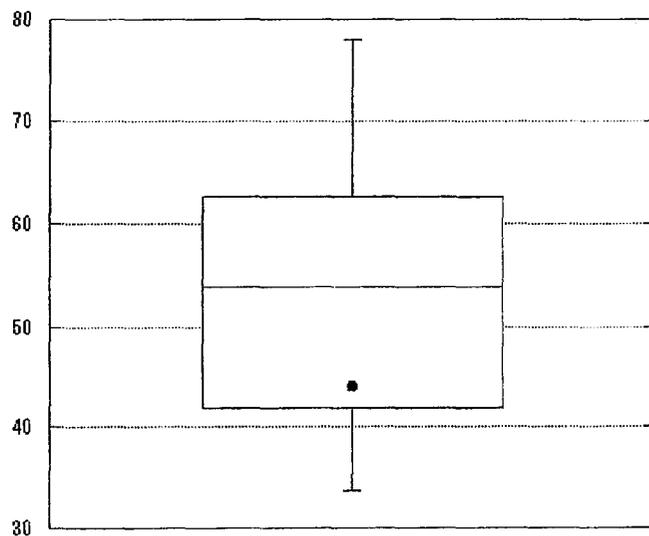
Mean APACHE Score



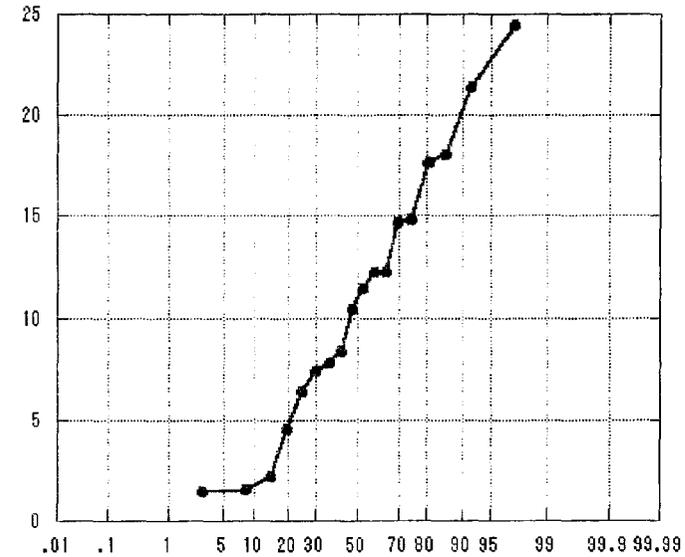
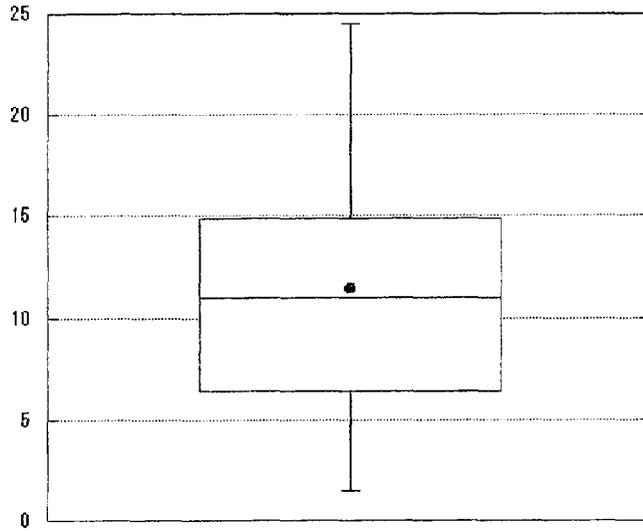
Mean ICU Stay



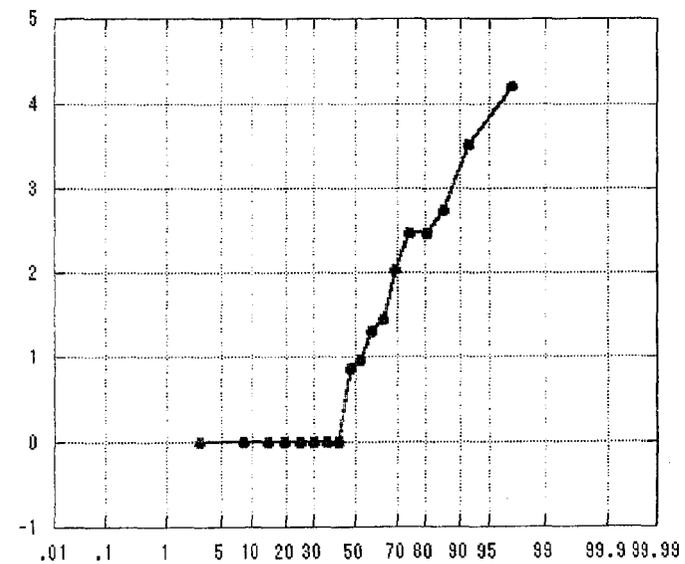
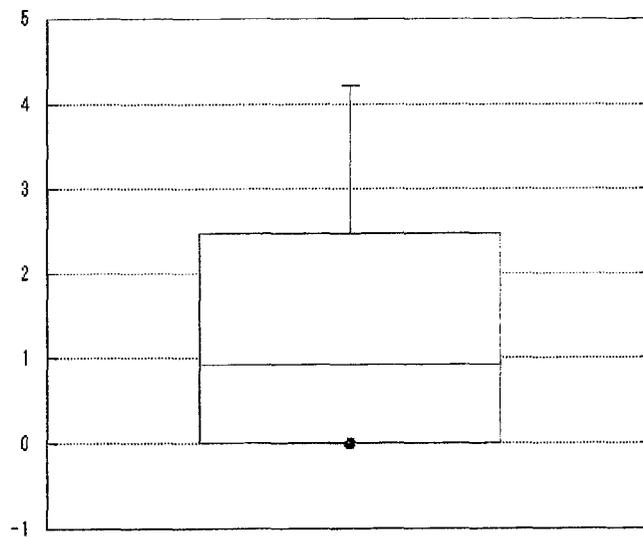
Mean Hospital Stay



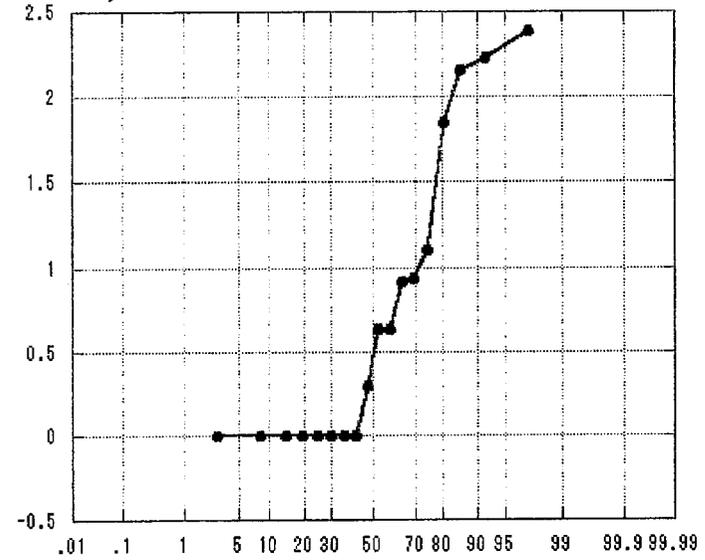
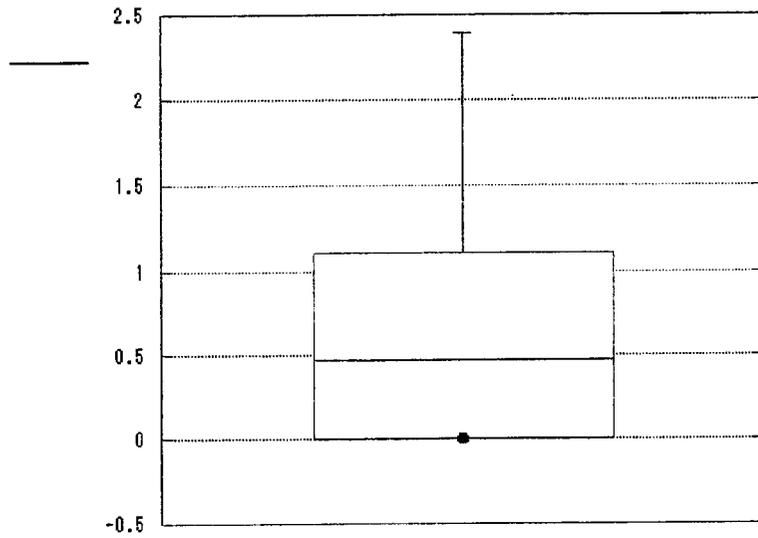
Risk-adjusted Infection Rate (VAP)



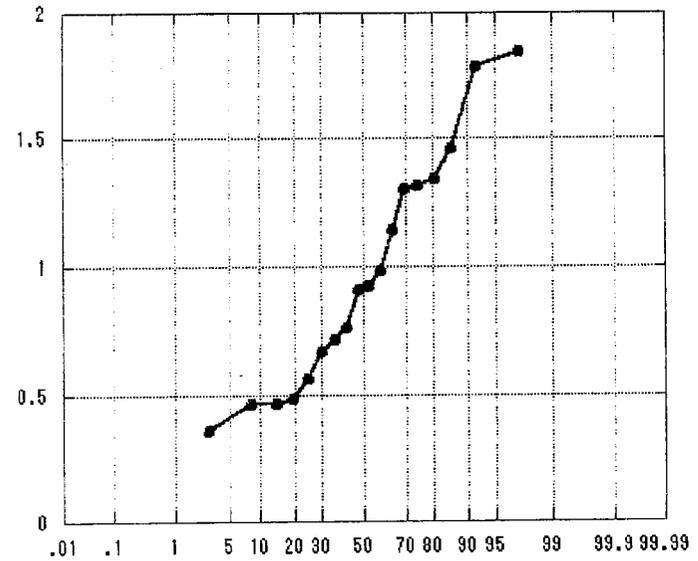
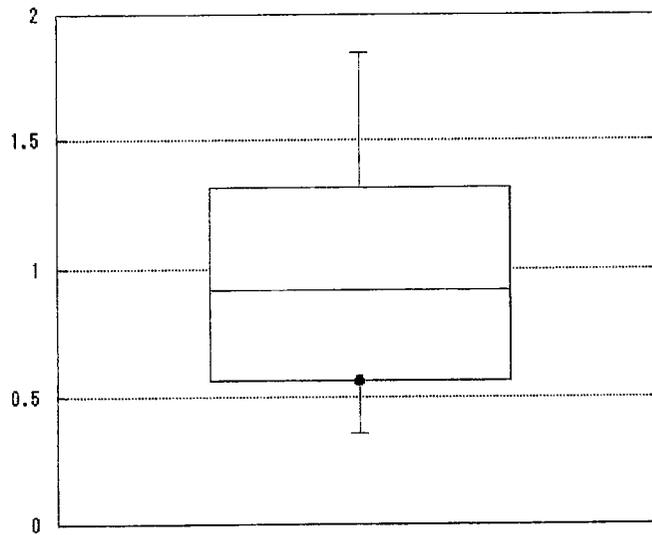
Risk-adjusted Infection Rate (CR-BSI)



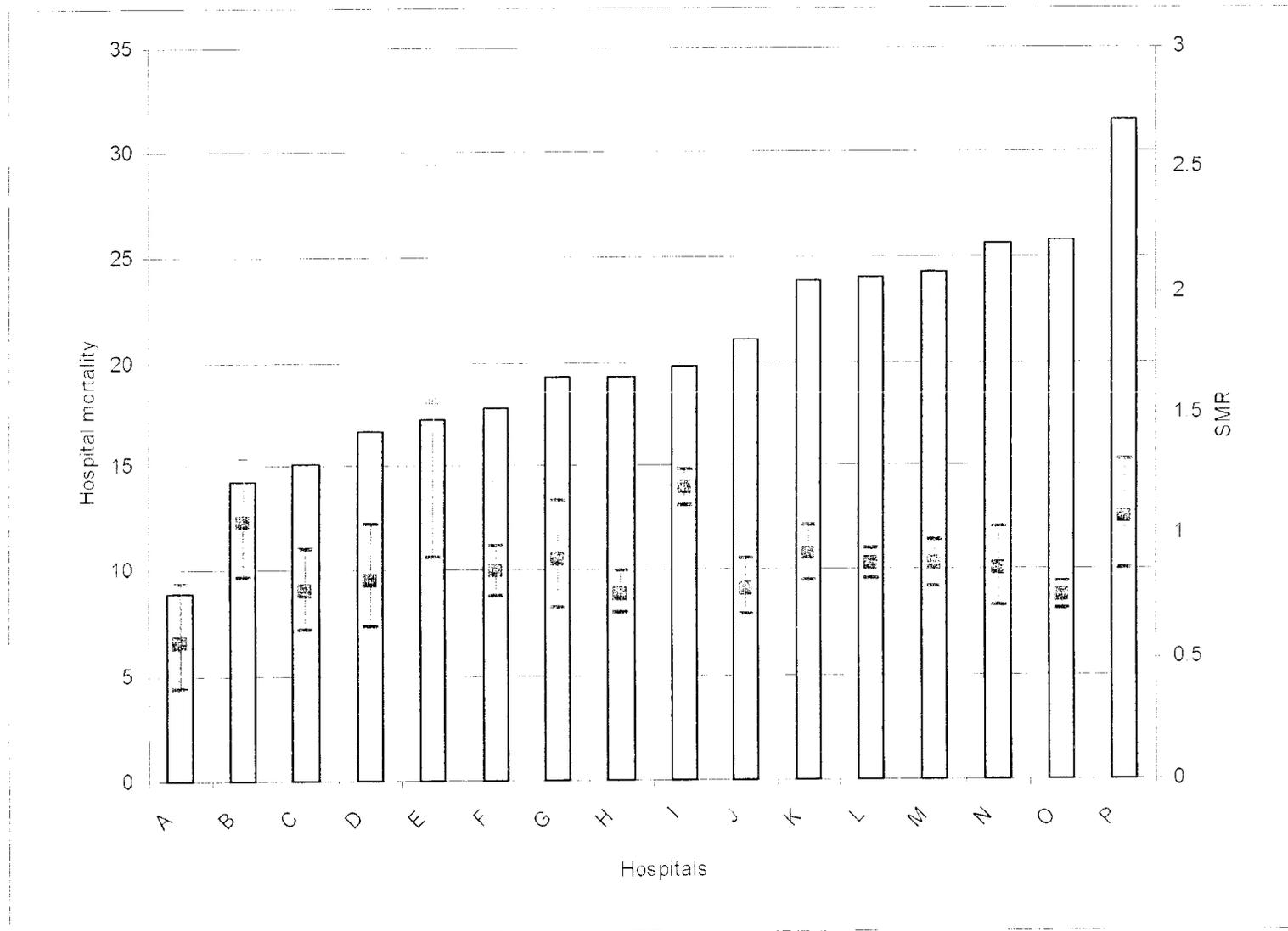
Risk-adjusted Infection Rate (UTI)



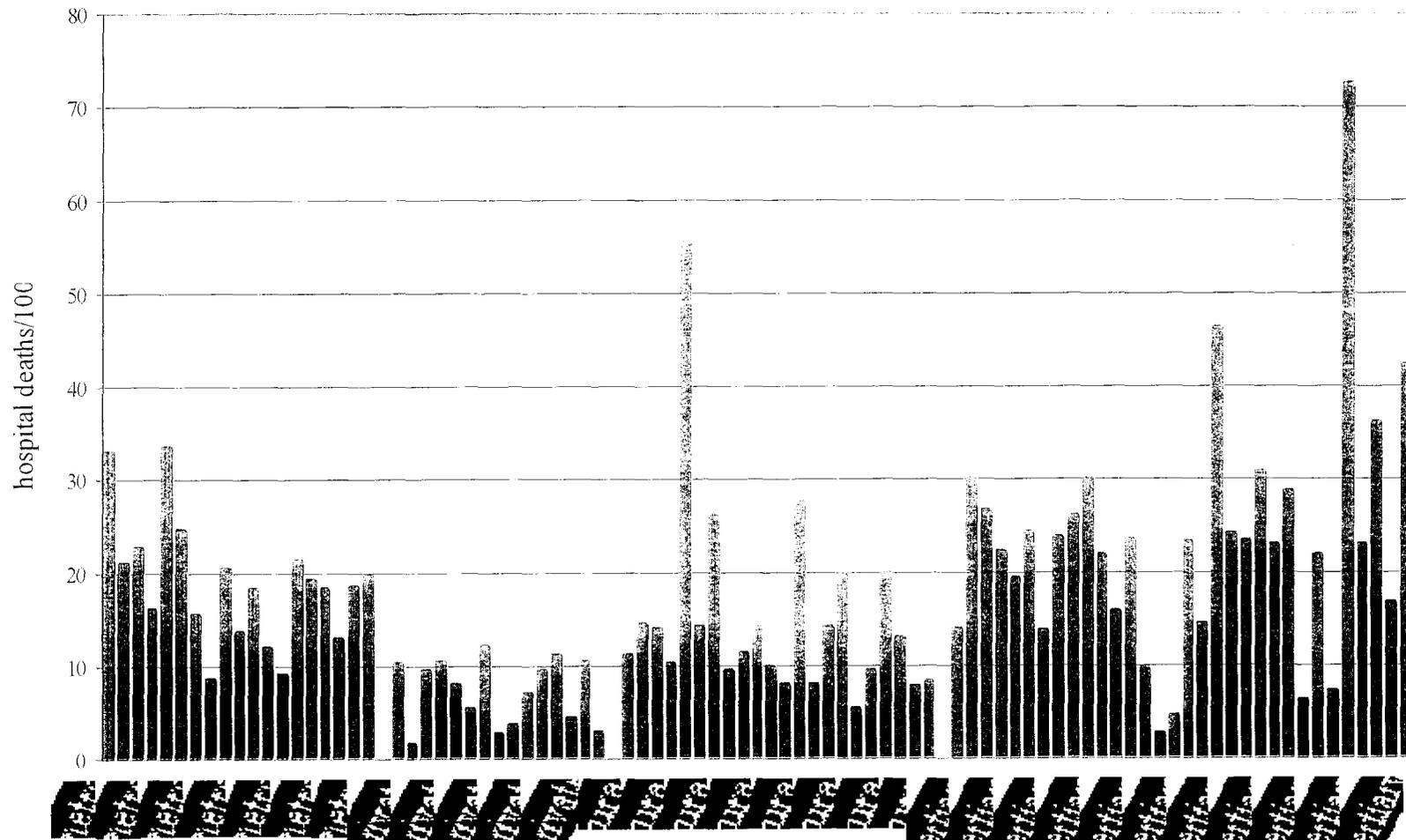
SMR



オランダNICEのICU機能評価(2004年)



リスク非調整ICU死亡率(オーストラリア)



リスク調整ICU標準化死亡比(オーストラリア)

