

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
中島和江 大阪大学病院クオリティマネジメント部 助教授
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

（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实地調査して、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。

I. 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

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いわれており、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理由

- 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、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相対的に医療者数が少ない
- 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

- ①患者自身が不穏であるために起こる事故
- ②多くの処置に伴うエラー
- 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予薬誤り、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
- ⑥2:1 看護はなされていても、医師を含めほかの専門医療者が少ない
- ⑦医療者間でのコミュニケーション関連ミス

3) ICU におけるインシデントの原因別分類

- ① 構造、環境に起因するもの
- ② 人に起因するもの
- ③ 機器自体に起因するもの

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、それらは個人のキャラクターや無知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、事故やミスを「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、人間同士という枠組みで捉え、システムの中で働いている人間の特性、能力、限界（いわゆるヒューマンファクター）を踏まえた事故防止対策が必要になる。

「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⁾、「予防」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。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_kijun.html）⁴⁾を遵守して整備することが必要と思われる。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における安全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き、リスクマネージャー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ことが望ましい。8床を超えるICUでは専任のリスクマネージャーを配置すべきである（当面は他部門との兼任を可とする）。

2) 安全管理委員会

ICU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考慮しなければならない。

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、大学病院間や救命救急センター間などで、インターネットやメーリングリストを用いて、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作る。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 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
- ④ ICU で使用する薬品と投薬に関する教育
- 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エラー発生時の報告とインフォームドコンセント

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。また、リスクマネジメントは容易ではなく、時間と経費を要し、治療には高額な医療費がかかり、国民医療費も限界に達しつつあることにも理解を得る。

[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-kijun.html>)

Ⅱ. 集中治療部における医療安全管理指針（案）（看護師部門）

真鍋佳子（岡山大学病院 HCU）

境井美代子（西能病院看護部）

1. 基本理念

1) ICU と一般病棟の違い

ICU は内科系・外科系を問わず、呼吸、循環、代謝その他の全身管理を強力かつ集中的に行うところであり、重症患者を治療・看護するところであることは言うまでもない。

一般病棟と異なり、生命の維持が優先され、多数の輸液ラインから、治療に必要な薬剤が同時に何種類も投与され、人工呼吸器をはじめとした生命維持装置も多数装着される。

これらの患者は医療従事者に身をゆだねている状態で、身体的にも精神的にもストレスにさらされている。24時間患者の傍らにいるナースはそのことを十分知ったうえで、看護にあたらなければならない。

2) 看護師に求められる能力（ベナーの看護論、クリニカル・ラダー）

ICU では生命維持が優先され、患者の命はナースにゆだねられていることも多い。ナースは綿密な観察を行い、異常の早期発見につとめなければならない。また的確な看護判断と実践能力が求められる。

3) ICU における安全管理

医療が高度化、複雑化する程、事故発生率が高くなる。対策として

- ①手順を遵守する
- ②専門職として知識、技術を磨く
- ③集中力を持って働く
- ④事故を起こしにくい勤務体制を整える
- ⑤ナース個人が安全に対する意識を高める。

これらの項目を満たす必要がある。

2. 患者との関係

医療従事者と患者のコミュニケーション

1) 患者の情報収集：意識レベル、不穏・せん妄、身体活動性の障害

ICU 入室患者は意識がなく不穏な状態が多い。これらは疾病からくる病態の悪化、あるいは治療上で使用する鎮静薬に起因する。また、病気に対する不安や恐怖から不穏や譫妄状態となる患者もいる。譫妄を発症すると十分なコミュニケーションが取れず、治療への協力も得られない。重症化すると輸液ラインや体内に入ったチューブ類を抜こうとする行動がみられる。

ナースは初期症状を注意深く観察し、早期に対策を立て必要な看護ケアを行う。

2) インフォームドコンセント（抑制）

譫妄を発症した患者にはラインやチューブを抜かれないよう、患者または家族に同意を得て抑制をすることも必要である。

3) 患者および家族への教育・指導

安全な入院生活を送っていただくためには、必ず治療、処置に対するインフォームドコンセントを取る。

治療に必要な薬剤投与、医療機器の操作などに関して、患者自身がしている事、してはいけない事を説明しておく。また家族にもこれらのことを知らせ、協力をあおぐ必要がある。

3. システムエラー（組織的取り組み）

1) 安全を配慮した人員配置

- ①業務を安全に遂行する上で必要とされる人員を一定の根拠をもって決定し、配置する。（2：1看護、症例に応じて1：1看護）
- ②新人や部署異動直後の職員は、特に留意して指導、監督する。特に夜勤勤務では経験者と組み合わせるなど配慮する。

2) システムの構築（事故予防対策）

- ①インシデントの報告システムを構築する。報告された事例の原因を分析し、得られた改善策を職員全員で学習する。
- ②インシデントを繰り返す職員には、要因についての学習を進め、再教育の機会を与える。
- ③インシデント（アクシデント）事例当事者には、患者の状況・家族への対応を伝え、再発防止に努める。また、当該部署の長は当事者に対するメンタルケアに配慮する。

3) 規則と手順

マニュアル、手順は手段であり、安全管理上では負の点もあることに留意する

- ①ICU内の取り決め事項や手順を全員で話し合い、合意のもとに明文化する。
- ②問題点や不都合な点が出た場合は関係部門間の調整後、速やかに変更、改善する。
- ③規則や手順は用紙の書式を統一し、単純化する。

4) ITシステム

- ①積極的なITの導入が望ましい。診療情報はお互いに評価、支援できる体制をつくる。
- ②インシデントレポートシステムを運用し、部門、職種を越えた危機管理情報の共有化に努める。
- ③電子カルテの導入により、確実に効率的な診療情報、看護情報の収集と迅速な対応、評価を可能とする。
- ④ICU独自の診療情報や看護情報を一般病棟に双方向で伝達できるシステムを構築する。申し送りの短縮や業務連携が確実に実施でき、看護の質の向上が図られる。
- ⑤個人情報の保護に留意する。

4. 職員間の関係

連携ミスへの対応が非常に重要である。

1) 医師・看護師・他職種との連携

- ① ICUに関係する職種間の連携を確実に行う。
医師・看護師・臨床工学技士・薬剤師・臨床検査技師・他
- ②安全な医療提供のために、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を出しあえるカンファレンスなどを定期的に行う。
*ケースカンファレンスやスタッフ会議などを定期的に行う。
- ③患者情報を共有し、簡潔・確実に申し送りできるように、記録物やワークシートなどの整備を行う。

5. ヒューマンエラー

リスクは常時存在する。自己の健康管理も必要である。

1) エラー内容、個人の特徴を知る

1)-A ルールレベルの誤り

- ①業務上のルールについて職員に周知する。
- ②守るべきルールと実施してはいけないルールについて明確化する（システム面、ケア実施など職種間での共有化が重要）。

1)-B 知識・技術レベルの誤り

- ① ICUにおける到達目標を明確にし、経験年次毎の教育計画を作成し実践する。
- ②基本知識・技術のデータベース化による常時学習体制の整備と学習後の評価を行う。
- ③より高次のクリティカルケア知識・技術のデータベース化による常時学習体制の整備と学習後の評価を行う。
- ④職員に対して、定期的に再教育や研修の機会を作るなど学習体制を整える。
- ⑤経験による知識・技術差を減らすために、均一なケアを提供できる教育に努める。

2) 安全管理のための職員研修の実施

病院全体研修、新人研修、ICU内研修、学生教育など

- ①院内における医療安全に関する職員教育企画に参加し、職員の医療安全に対する意識を高め、安全に業務を遂行するための能力を向上させる。
- ②講義形式のほか、ワークショップやロールプレイなどの参加型研修も企画する。
- ③ ICUに関連した医療安全教育を独自に企画し、他職種と共有した対応ができる能力を養成する。

3) 自己の健康管理

- ①勤務時間が長時間にならないように、休憩・休息時間を確保する。
- ②定期健康診断を受け、自己の健康管理を行う。
- ③精神的・身体的健康管理のために必要な施設・設備の充実を病院全体として図る。

6. 人と環境・モノとの関係

1) 人的環境

1) -A 看護師の勤務体制、教育に関すること

- ① ICU配属後の教育の充実（配属2年目までの段階的教育）
たとえば配属の条件を一般病棟半年～1年経験者とする。
- ②クリティカルケアの専門教育（認定看護師等）を取得したとする看護師の配属と教育への参画
- ③勤務パターンの標準化に向けた調整
- ④勤務による疲労を考慮した働きやすい体制の構築
→米国勤務パターン〔3日間勤務、4日間休暇〕
連続休暇の取得などを考慮する。

2) 物理的環境

2) -A 電子化によるエラーの防止

- ①電子カルテ、オーダリングシステムの導入により「情報伝達過程」の環境を整える。
 - ・オーダー・指示受け（指示変更）の最少化と単純化
 - ・申し送りの最少化と単純化、および申し送りによる補完
 - ・記録の自動化と記録項目の意味・意義情報添付
 - ・情報収集方法の伝達

2) -B 医療機器・医療器材に関するエラーの防止

- ①ICU内のME機器の保守管理は臨床工学技士が行うことが望ましい。
- ②医療器材などの類似性に関すること。ICU内で使用するME機器の種は統一することが望ましい（病院全体でも統一できるとよい）。
 - ・統一した製品の使用とその使用法を徹底する。
 - ・医療用器材の用途による違いを適切に明示する。
 - ・日常使用器材を新製品に交換するときは、設置場所やその形状などを職員に周知、徹底する。
- ③医療機器を使用する患者は、特に下記について注意する。
 - ・電源の確保→コンセントを含み途中で断線しないもの
 - ・各種生命維持装置→回路の破損、接続部のはずれがなく、アラーム機能を備えたものとする。
 - ・加温加湿器→使用する精製水などの確認
 - ・設定に関すること→設定条件の確認、変更時の対応など
 - ・装着時、定時観察時、ケア後などのチェックシステムの確立

④医療器材などの類似性に関すること

2) -C 与薬・注射に関するエラーの防止

- ①チューブ類の確認・管理（項目→可能性と対策）
 - ・接続部のはずれ→ケアや体位変換時、せん妄・認知症患者、小児患者など。
 - ・閉塞・解放忘れ→三方活栓や輸液ポンプの操作マニュアルを作成
薬剤の配合変化による閉塞

体動時、ケア後

- ・ 抜去→体位変換や移動時の確認、患者自身による抜去の可能性
確実なチューブ固定の実施
- ・ 切断→ハサミ使用時（包交時など）
意識障害・認知機能障害患者の自己切断の可能性

②チューブ類トラブル防止対策

i) 看護技術要因

- ・ チューブ装着患者の看護ケア教育で確実な知識技術を徹底する。
- ・ 輸液ポンプ操作、滴下調節、ドレーン処置、三方活栓の扱い方など確実な知識・技術を徹底する。

ii) 患者要因（チューブ：カテーテル類の自己抜去防止対策）

- ・ リスクを有する患者の把握
せん妄・意識障害患者、高齢術後患者、急性循環器不全患者、呼吸不全患者、代謝性脳症患者など
- ・ 鎮静法や拘束について：統一した見解のもとに詳細なマニュアル化
- ・ 精神的ケア、環境調整
- ・ 患者が自己抜去する理由に、「チューブ挿入による苦痛」があるので、苦痛を緩和する。

iii) 医療用具などの要因

- ・ カテーテル：ロック式（三方活栓を含む）採用、中心静脈用は閉鎖式回路がよい。

2) -D 業務プロセスからみた与薬エラー

①医師の指示に関すること →

- ・ 処方変更・中止（日数・回数・内容・用法用量など）に関する取り決め
- ・ 医師の手書き指示を統一する（処方箋や注射箋の記載方法）
- ・ 定時指示の徹底（中止・変更・時間外指示による混乱を避ける）

②指示受け、申し送りに関すること→

- ・ カーデックス・ワークシート、白板などの看護師間の情報伝達媒体や個人メモへの転記ミスの防止（転記は最少化）
- ・ 変更、中止指示は、患者の病態や治療に関連した情報であるので、変更、中止の理由を含めた意味情報を同時に収集・伝達する
- ・ 口頭指示による情報伝達を極力なくする。緊急時の指示についての運用を医師と看護師で取り決める（サインなど）。

③与薬準備に関すること

- ・ 薬剤部との連携を確実にして、患者単位でセットする方法を検討する。
- ・ 内服薬、注射薬ともに薬剤部管理が望ましい。
ICU内にクリーンベンチを設置し、専属の薬剤師が注射薬のミキシングや薬剤（注射薬・内服薬など）管理を担当することが望ましい。