

nutrition) を行う患者も多いが、感染の危険を避けるために、T P Nの薬剤調製は清潔な環境で行うこと。(当該集中治療室 (ICU)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、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、チューブ類の自己抜去や閉塞により薬剤の投与が中断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。
- 投薬内容の確認がより確実で効率的なものになるよう、バーコードシステムの活用など、対策を講じることが望ましい。(患者名、薬剤名等の情報が盛り込まれたラベルを投薬用のシリンジに貼るなどの対応も考えられる)
- 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依りて、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

- 当該集中治療室 (ICU)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) 面積等

- 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。また、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工夫をすること。
- 集中治療室 (ICU) においては、ICU 症候群を発症しやすく、患者に与える精神的ストレスを最小限に抑えられるよう、病室の配色、騒音などにも配慮して整備すること。

### (d) 空調

- 当該集中治療室（ICU）には、易感染性宿主である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。

▶ 一定の清浄度を保つようにする。

▶ 圧切り替えできる個室や、吹き出しは患者の天井、吸い込みは患者の枕元・足下などの下方とするなど感染を避ける空調など、新設・増設などにあたっては設計に工夫をすることが望ましい。

#### (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。
- 重症患者であることから、1床あたり酸素のアウトレットが2箇所以上、空気のアウトレットが1箇所以上、吸引装置の据付配管が2箇所以上設置するなど考慮すること。

#### (g) 電気設備

- 災害等による給電停止時の非常電源設備、漏電事故防止の非接地配線方式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、生命維持装置が安全に稼働し、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を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。
- ICU 症候群の発症を防ぐように、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

### (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た説明を行い、共に治療に当たる心構えを持つこと

### (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。

## 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治療を行う部門(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

- 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された指針である。
- 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部門(ユニット)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。
- 本指針は、比較的重症な患者に医療を提供する部門（ユニット）を広く対象とする。
- 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。

#### 4. 医療従事者

医療機関は医療従事者の勤務体制を配慮し、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、重症な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、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。
- 重症の患者は、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事例が多く、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患者の重症度等に応じて配置すること。
- 兼任ではなく、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、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。

- 重症な患者は、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が関与すること。
- 薬剤師の関与の方法としては、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定期的に訪れて、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。
- この責任者の職種は、医療機器管理に精通した者であることとし、医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士などが考えられる。
- 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。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、当該部門（ユニット）内での管理を行うこと。

## 5. 運用と仕組み

### (a) 責任と権限

重症の患者の治療においては、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こともあるので、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

重症な患者の治療においては、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

- 当該部門（ユニット）に責任者を1名決定し、指揮系統を明確にすること。
- この当該部門（ユニット）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。
- 当該部門（ユニット）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

- 医療事件事例及びヒヤリ・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、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、当該部門(ユニット)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、当該部門(ユニット)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。また、患者の隔離方法を講じておくこと。

(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方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

(ア) 当該部門（ユニット）内の患者の状況によっても異なるが、患者の容態の急激な変化に適切に対応が出来るように、以下の機器を、医療機関内に適切に常備すること。

- 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。

#### (イ) 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、定期的を確認するなど対策を図ること。

(ウ) 保守管理

- 個々の機器に関する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・劇薬に分類されるものも多い。したがって、当該部門（ユニット）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

- 重症の患者は、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、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、チューブ類の自己抜去や閉塞により薬剤の投与が中断されないよう、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけで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) 面積等

- 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ように、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工夫をすること。

#### (d) 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。

#### (e) 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。

#### (f) 電気設備

- 災害等による給電停止時の非常電源設備、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、生命維持装置が安全に稼働し、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を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。

#### (g) 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。
- ICU 症候群の発症を防ぐように、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

#### (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た説明を行い、共に治療に当たる心構えを持つこと

(b) 譫妄などの危険

- 重症の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。