

報告書（骨子案）

集中治療室（ICU）における安全管理指針について

1. はじめに

- 平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、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ヒューマンエラー部会の下に、集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会を設置し、集中治療室（ICU）における安全な医療の提供の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）の現状

2-1 集中治療室（ICU）について

- 集中治療室（ICU）については、明確な定義がなされていないが、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、重症患者を一部門（集中治療室）に集めて医療の提供を行っている医療機関が存在する。

2-2 集中治療室（ICU）における医療事故等について

- 集中治療室（ICU）では、医療行為の行われる密度が高く、ヒヤリ・ハット事例が多いのではないか。
- 集中治療室（ICU）では重症の患者を対象としているため、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と考えられるのではないか。

- 集中治療室（ICU）にヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しやすい要因としては、重症で容態が急変しやすいという患者側の要因や、患者の容態の急変に迅速な対応が必要であるという医療従事者側の要因、24時間体制を必要とする組織運営上の要因、生命維持装置等の特殊な機器等を扱うことによる環境整備上の要因などが上げられる。

3. 指針の作成に当たっての基本的考え方

- 本指針は、医療機関が、重症患者に集中的な医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としてはどうか。
- 本指針の内容は、医療の実態や関係者の経験等を踏まえてとりまとめたものであり、必ずしも科学的根拠に基づいたものではないため、今後、科学的根拠に基づいた見直しが必要ではないか。

4. 指針が対象とする医療機関について

本指針は、以下のような「集中治療室（ICU）」を有する医療機関を対象として作成することとしてはどうか。

4-1 本指針における集中治療室（ICU）

- 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、集中的に高度医療を行うために設けた部門（ユニット）をいうこととしてはどうか。
- 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しているか否か、また、集中治療室（ICU）という名称を付けた部門（ユニット）であるか否かとは関係ないとしてはどうか。
- 集中治療室（ICU）のうち、集中治療を要する患者を同時に一定数以上収容して、集中医療を提供する場合について、別添の指針をとりまとめることとしてはどうか。
- 集中治療を行うための病床数が一定数以下の集中治療室（ICU）を有する医療機関に対する安全管理指針については、本指針に準じて対応することとしてはどうか。
- 指針の対象となる集中治療室（ICU）は、いわゆる一般の集中治療室（ICU）であり、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)は今回の指針の対象としていない。

4-2 集中治療を要する患者

- 「集中治療を要する患者」については、「連続的な生体監視装置 (モニタ) の下で、一時的に生命維持装置を装着し回復の見込みがある急性期の臓器不全患者」及び「これに準ずる回復の見込みのある急性期の重症患者ないしは急性の臓器不全を発症する可能性の高い患者」としてはどうか。
- 「連続的な生体監視装置 (モニタ) の下で、生命維持装置を装着し回復の見込みがある急性期の臓器不全患者」とは、肺・心臓・腎臓といった、生命維持に重要な臓器の機能が一時的に著しく低下 (急性呼吸不全、急性心不全、急性腎不全) した者で、生命維持装置を利用して集中治療を施すことにより、回復の見込みのある者としてどうか。
- 「これに準ずる回復の見込みのある急性期の重症患者ないしは急性の臓器不全を発症する可能性の高い患者」とは、重症急性膵炎、出血性ショックを起こすほどの多発外傷、重症熱傷、糖尿病性ケトアシドーシス、急性期の脳出血・脳梗塞、急性期の心筋梗塞、各種ショック、敗血症などの患者で、集中治療を施すことにより回復の見込みのある者としてどうか。
- 「集中治療を要する患者」には、単なる手術後の患者などは含まないが、手術後の患者が、「連続的な生体監視装置 (モニタ) の装着下に、生命維持装置を装着し回復の見込みがある急性期の臓器不全患者」と「これに準ずる回復の見込みのある急性期の重症患者ないしは急性の臓器不全を発症する可能性の高い患者」に該当する場合は対象とすることとしてはどうか。

4-3 生命維持装置

- 本指針における、生命維持装置とは、呼吸、循環、代謝の全てもしくは一部を代替し、補助することを目的とする装置としてはどうか。
- 具体的には、人工呼吸器 (ただし、自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助の目的で使用されるマスクによる持続気道陽圧専用装置などは除く)、急性血液浄化装置、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ピング (IABP; intra-aortic balloon pumping)、補助心臓 (LVAD; left-ventricular assist device)、体外式肺補助 (ECLA; extracorporeal

lung assist)) を指すこととしてはどうか。

5 指針に対する評価及び見直しについて

- 指針の導入後、数年経過した際、指針の有効性を評価できるようにしてはどうか。
- 指針に対する評価や見直しをどのように行うのか。