

## ICU 安全管理指針（骨子案）

### 集中治療室（ICU）における安全管理指針

#### 1. 目的

本指針は、集中治療室（ICU）において、医療事故を防止し、重症患者の安全を確保することを目的とすることとしてはどうか。

#### 2. 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。

#### 3. 指針が対象とする医療機関について

- 本指針は、「集中治療を要する患者」が同時に一定数以上入室して集中治療を提供する「集中治療室（ICU）」を有する医療機関を対象として作成したものとしてはどうか。
- 「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）としてはどうか。
- 「集中治療を要する患者」とは、「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」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」としてはどうか。
- 「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、各種のショック、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のこととしてはどうか。

#### 4. 人

(a) 医師

- 集中治療室 (ICU)内には、少なくとも一人の医師が常時勤務していることとしてはどうか。
- 集中治療室 (ICU)の専任医師の能力をどのように考えるか。

(b) 看護師

- 患者 2 人に 1 人以上の割合で常時看護師が勤務していることとしてはどうか。
- 看護師は ICU 専従とし、交代勤務態勢を組めるようにすることとしてはどうか。
- 集中治療室 (ICU) に勤務する看護師の能力をどのように考えるか。

(c) 医療機器の管理・保守点検の責任者

- 集中治療室 (ICU)には、医療機器の管理・保守点検の責任者を配置することとしてはどうか。
- この責任者の職種について、どのように考えるか (臨床工学技士など)。
- 保守点検等を実施するマニュアルを整備することとしてはどうか。

(d) 医薬品管理の責任者

- 集中治療室 (ICU)には、医薬品管理の責任者を配置することとしてはどうか。
- この責任者の職種について、どのように考えるか (薬剤師など)。

(e) 事務担当者 (病棟クラーク)

- 医療従事者が医療行為に専念できるように、集中治療室 (ICU) 内の各種事務的業務を行う担当者を配置することについてどのように考えるか。

5. システム

(a) 情報共有

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から、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ため、以下のような対策を行うことが望ましいとしてはどうか。

- 患者の治療方針が明確にされ、患者に関わる情報が正しく伝わるよう、情報伝達方法の決定、各科・各職種間での定期的な会議などのシステム作り。
- 情報共有の手段として、電子カルテや患者認証システムなど IT の活用。

(b) 運営

- 集中治療室 (ICU) に安全管理の責任者 (安全管理責任者) を 1 名配置し、指揮系統を明確にすることについてどのように考えるか。
- また、安全管理責任者の能力についてどのように考えるか。
- 医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例の収集、分析などを行うため、集中治療室 (ICU) にリスクマネージャーを配置することについてどのように考えるか。
- 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な体制とすることが必要ではないか。

(c) 医療事故等の情報収集・分析

- 医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例に関する情報を、収集、分析し、集中治療室 (ICU) の全職員に周知する体制が必要ではないか。

(d) 感染制御

(ア) 安全管理指針

- 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、集中治療室 (ICU) における感染制御対策を盛り込むことが望ましいのではないか。

(イ) 手洗い設備等

- 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、標準予防策を遵守することが必要としてはどうか。

(ウ) サーベイランス

- 集中治療室 (ICU) 内で発生した感染症の動向や起因菌についての感受性などの分析把握を日常的に行うことについてどのように考えるか。

(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

ではないか。

(e) 教育

- 医療従事者に対して、定期的に医療機器の使用方法や患者の容態の急激な変化への対応など実際の事例や器具を用いた実習を行うことが必要ではないか。
- 教育プログラムの内容には、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、医療従事者間でのコミュニケーションの方法、停電・災害などの非常事態への対応、インフォームド・コンセント、医療事故発生時の対応等が考えられるのではないか。

6. 物的環境

(a) 医療機器等

集中治療室 (ICU) 内の患者の状況によっても異なるが、以下の機器は、集中治療室 (ICU) 内あるいは医療機関内で、常備することとしてはどうか。

(ア) 「集中治療室 (ICU)」内の常備機器

- 救急蘇生装置 (挿管・気管切開用具、人工呼吸用マスク、酸素設備、心細動除去器等)、小外科セット。
- 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。

(イ) 当該医療機関内の常備機器

- 急性血液浄化装置 (透析器、血漿交換器など)、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))、人工呼吸器、体外式ペースメーカー、輸液ポンプ、気管支鏡や上下部消化管内視鏡。
- 超音波診断装置、ポータブルレントゲン撮影器、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)。
- 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。

(ウ) 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が必要ではないか。

(エ) 保守管理

- 個々の機器に関する保守点検及び保守管理の記録が必要ではないか。

(b) 医薬品

(ア) 注意すべき医薬品

- 使用にあたって注意すべき医薬品を予めリストアップすることについてどのように考えるか。

(イ) 適正使用

- 原則として口頭による投薬指示は行わず、必ず処方箋を発行することについてどのように考えるか。緊急時に口頭指示による投薬を行う際には医師が投与薬剤を確認するとともに、必ず記録を残しておくこととしてはどうか。
- 心血管作動薬やインスリン等、希釈して使用する薬物については、希釈倍率をできるだけ統一化したり、プレフィルドシリンジ製剤を使用したりするなど、間違いにくい対策が必要ではないか。
- 投与時に、対象患者の確認と、投薬内容が指示通りであることを、再確認することが必要ではないか。
- 投与速度を正確に管理する必要のある薬剤に対しては、輸液ポンプ若しくはシリンジポンプを使用することが必要ではないか。

(ウ) 保守管理

- 集中治療室 (ICU) で使用される薬剤について、薬剤師が一定の関与を行うことについてどのように考えるか。

(c) 面積等

- 一定の空間を確保することが必要ではないか。(診療報酬におけ

る施設基準では1床あたり15平方メートル以上。)

(d) 空調

- 独立換気などの換気条件、清浄度など一定の基準を設けることについてどのように考えるか。(診療報酬における基準では、バイオクリーンルーム)

(e) 給排水

- 給排水に関して留意すべきことについてどのように考えるか。

(f) 医療ガス

- 昭和63年7月15日 健政発第410号の通知以外に、医療ガス等の管理・保守点検について留意すべきことはないか。
- 酸素、空気のアウトレットの数や、吸引装置の据付配管数についてどのように考えるか。

(g) 電源

- 災害や停電などで電源に何らかのトラブルがあっても、生命維持装置が稼働し続けられ、集中治療が行えるような対策が必要ではないか。
- 医療安全の確保の観点から、病院の電気設備についてどのように考えるか。(「病院電気設備の安全基準」JIS T1022など)

7. その他

- 提供する集中治療の内容に関する、患者及び患者家族へのインフォームドコンセントのあり方についてどう考えるか。

## 集中治療を要する患者と管理の方法について

- 図の①②③の状態の患者を「集中治療を要する患者」と考えてはどうか。
- 当指針の対象とする範囲についてどのように考えるか。

		集中治療室での管理	病棟での個別管理
患者の状態	① 「生命維持装置を一時的に装着し回復の見込みがある急性期の臓器不全患者」	A	E
	② 「①に準ずる回復の見込みのある急性期の重症患者」	B	F
	③ 「急性の臓器不全を発症する可能性の高い患者」	C	G
	④ 「単なる術後の患者」 (* ②③に該当しない者)	D	H
	生命維持装置無し		