

集中治療室（ICU）における安全管理について
（報告書）

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

目次

1. はじめに
2. わが国の集中治療室（ICU）等の現状
3. 指針の作成にあたっての基本的考え方
4. 二つの指針の対象範囲
5. 指針に対する評価及び見直しについて
6. 集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会委員名簿

別添1 集中治療室（ICU）における安全管理指針案

別添2 重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針案

1. はじめに

- 医療事故の多発を受けて、患者に対して、安全に医療を提供され、その回復が促進されることを目指し、平成15年12月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出された。この中で、「手術室、集中治療室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、安全ガイドラインの作成を進める」こととされた。
- 集中治療室（ICU: Intensive Care Unit）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、集中治療を要する患者に安全に医療を提供するための管理指針を作成するために、計○回の検討を行った。

2. わが国の集中治療室（ICU）等の現状

2-1 集中治療室（ICU）等における重症患者への医療提供について

- 各医療機関によって集中治療室（ICU）の医療提供水準は異なっているが、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ものについては、医療機関数は、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、重症患者をハイケアユニット（HCU; High Care Unit）のような一部門（ユニット）に集めて密度の高い医療を提供している。
- また、上記以外の一般病床においても、重症な患者の管理が行われている。

2-2 集中治療室（ICU）等における医療事故等について

- 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターの医療事故情報収集等事業において平成17年1月から12月の間に、集中治療室（ICU）と称するところにおける医療事故は35件有り、うち11件（31.4%）が死亡事故、2件（5.7%）が高度障害残存症例である。一方、救急外来や各種処置・検査室、手術室ではなく「病室」と称する部署における医療事故は、477件であり、そのうち62件（13.0%）が死亡事故、71件（14.9%）が高度障害残存症例である。
- 集中治療室（ICU）等の重症患者を管理する部門(ユニット)は、以下の理由により、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しやすい場所であると考えられる。
 - ① 重症患者であるから、行われる医療行為が複雑で密度も高い。
 - ② 重症患者は、医療事故が発生した場合に、生命予後に影響を及ぼす可能性が高い。
 - ③ 重症患者は、容態が急変しやすいので、医療従事者には迅速で的確な対応能力が必要とされる。
 - ④ 重症患者は、それ以外の患者管理に比べ、患者が生命維持装置等を装着し、多種類の薬剤や輸液等を必要とすることが多い。

3. 指針の作成にあたっての基本的考え方

- 集中治療室などの重症患者を取り扱う部門における安全管理指針の作成を目的とし、集中治療を要する患者に安全に医療を提供するための安全管理指針の作成について検討を重ねる中で、集中治療室（ICU）以外の部門（ユニット）において重症患者管理を行っていることが指摘された。
- 従って、現状では医療施設の重症患者管理機能に応じて、その運営を適切に行うことで、それぞれの施設の重症患者に対して安全で質の高い医療を提供することが必要である。
- そのため、「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添1）だけではなく、これに準ずるものとして「重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針」（別添2）も作成することとした。
- これら二つの安全管理指針（別添1及び2）は、医療機関が、重症度の異なる患者に医療を提供するに当たって、医療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。この内容を踏まえて個々の医療機関毎の実情に応じて実施することを推奨する。

- これら二つの指針は、集中治療室等における安全管理の参考として作成したものであり、医療監視や、診療報酬上の施設基準と関連づけるものではない。
- これら二つ指針の策定にあたっては、現在の日本の医療機関の現状をふまえた上で、安全管理に関する既存の指針などを参考とし、可能な限り科学的根拠に基づいた報告を検証するように努めた。
- これら二つの指針は「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、医療の実態や関係者の経験等を踏まえて、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づきとりまとめた。これは、集中治療に関する安全管理に関連する科学的根拠に基づいた報告が限られていたためである。
- 安全を確保するためには、施設・設備・配置人員数などの構造面とともに、質・安全確保のプロセス管理やアウトカム評価を行う仕組み作りも重要であり、事故防止という観点だけでなく、医療の質を向上するという観点からの取り組みが重要である。

4. 二つの指針の対象範囲

4-1 集中治療室（ICU）における安全管理指針（別添1）

- 本指針は、急性臓器不全等の重症患者を収容して、集中治療を提供する集中治療室（ICU）を対象とする。
- 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)は本指針の対象とはしていない。呼吸・循環・代謝などの重要臓器の急性臓器不全の患者に集中治療を行う総合的な集中治療室（general ICU）を対象とする。
- 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」に対して設置した部門（ユニット）をいい、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準と関連するものではない。

4-2 重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添2）

- 上記（4-1）の「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添1）が対象とする集中治療室（ICU）以外にも、この集中治療室（ICU）に準ずるような比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）が存在し、上記の集中治療室（ICU）のように高機能ではなくとも、集中治療室やHCUと称していることもある。
- このようないわゆるHCUのような部門（ユニット）でも、急性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に医療を提供している。
- この「重症患者のうち集中治療を要する患者に対する安全管理指針」は、いわゆるHCUのような部門（ユニット）を対象とする。
- 本指針は、診療報酬におけるハイケアユニット管理料の施設基準と関連するものではない。

5 指針に対する評価及び見直しについて

- 本指針の導入後、数年経過した後、それぞれの指針の有効性を学会・病院団体・職能団体等が中心となって評価するための準備を早急に開始する必要がある。その際には、安全あるいは危険に関する数値化された評価指標を考案することも考えられる。
- 本指針を運用するにあたって、情報システム等を利用して、集中治療室の安全管理及び質に関する実際の患者情報を、収集・解析し、指針の改訂に反映させていくことが必要と考えられる。

6 集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会委員名簿

飯田 修平	練馬総合病院院長
石井 正三	日本医師会常任理事
内野 克喜	東京逋信病院薬剤部長
織田 成人	千葉大学大学院医学研究院教授
落合 亮一	東邦大学医学部麻酔科教授
加納 隆	埼玉医科大学保健医療学部教授
北澤 京子	日経BP社日経メディカル編集委員
武澤 純	名古屋大学大学院教授
中島 和江	大阪大学病院中央クオリティマネジメント部病院教授
○平澤 博之	千葉大学大学院医学研究院名誉教授
前川 剛志	山口大学医学部長
道又 元裕	日本看護協会看護教育研究センター看護研修学校長

(○：部会長)