

委員会報告

小児集中治療部設置のための指針—2007年3月—

日本小児科学会

小児医療改革・救急プロジェクトチーム^{*1}

厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業

小児医療における安全管理指針の策定に関する研究班^{*2}

日本集中治療医学会

集中治療部設置基準検討委員会^{*3}

新生児・小児集中治療委員会^{*4}

^{*1} 中澤 誠 (総合南東北病院小児生涯心臓疾患研究所) : チームリーダー

青谷 裕文 (京都きづ川病院小児科)

岩佐 充二 (名古屋第二赤十字病院小児科)

市川光太郎 (北九州市立八幡病院小児救急センター)

梅原 実 (神奈川県立こども医療センター救急診療科)

長村 敏生 (京都第二赤十字病院小児科)

阪井 裕一 (国立成育医療センター手術集中治療部)

桜井 淑男 (埼玉医科大学総合医療センター小児科)

田中 篤 (新潟大学医学部小児科)

羽鳥 文麿 (国立成育医療センター総合診療部救急診療科)

舟本 仁一 (大阪市立住吉市民病院小児科)

前多 治雄 (岩手県立中央病院小児科)

松裏 裕行 (東邦大学医学部第一小児科)

森 俊彦 (NTT 東日本札幌病院小児科)

安田 正 (大宮医師会市民病院小児科)

山田 至康 (順天堂大学医学部附属浦安病院救急部・災害診療科)

和田 紀久 (近畿大学医学部小児科)

渡部 誠一 (土浦協同病院小児科)

藤村 正哲 (大阪府立母子保健総合医療センター) : 担当理事

松井 陽 (国立成育医療センター) : 担当理事

^{*2} 阪井 裕一 (国立成育医療センター手術集中治療部) : 主任研究者

羽鳥 文麿 (国立成育医療センター総合診療部救急診療科)

中川 聡 (国立成育医療センター手術集中治療部)

伊藤 龍子 (国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部)

衛藤 義勝 (東京慈恵会医科大学小児科講座)

^{*3} 妙中 信之 (宝塚市立病院集中治療救急室) : 委員長・担当理事

落合 亮一（東邦大学医学部附属大森病院麻酔科学第一講座）
 平井 勝治（奈良県立医科大学附属病院集中治療部）
 松川 周（石巻市立病院麻酔科）
 宮内 善豊（社会保険徳山中央病院麻酔・集中治療科）
 安本 進（工業デザイナー，ホスピタルデザイナー）

“羽鳥 文磨（国立成育医療センター総合診療部救急診療科）：委員長
 市川光太郎（北九州市立八幡病院小児救急センター）
 植田 育也（静岡県立こども病院集中治療科）
 梅原 実（神奈川県立こども医療センター救急診療科）
 我那覇 仁（沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児科）
 楠田 聡（東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門）
 阪井 裕一（国立成育医療センター手術集中治療部）
 桜井 淑男（埼玉医科大学総合医療センター小児科）
 志馬 伸朗（京都府立医科大学附属病院集中治療部）
 杉浦 正俊（杏林大学医学部小児科）
 鈴木 康之（国立成育医療センター手術集中治療部）
 竹内 護（自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部）
 森田 潔（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科）：担当理事

目次

はじめに

指針の根拠と述語表現について

1. 病院における位置づけ
2. 医療スタッフの配置
 - (1) 医師
 - (2) 看護師
 - (3) 放射線技師
 - (4) 臨床工学技士
 - (5) 臨床検査技師
 - (6) 薬剤師
 - (7) 理学療法士
 - (8) 病棟内クレーン
 - (9) ソーシャルワーカー
 - (10) 児童福祉士，保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職
 - (11) ボランティア
3. PICU（小児集中治療部）フロア構成
 - (1) 面積
 - (2) 各室が備えるべき要件
4. 医療機器
 - (1) PICU内に次の医療機器（器具）を常備していること。
 - (2) PICU内に次の医療機器（器具）を有することが望ましい。
 - (3) 病院に次の医療機器（器具）を有するのが望ましい。
5. 臨床検査

- (1) PICU 内で以下の項目が常時測定できること。
6. 設備
 - (1) 電源設備
 - (2) 空調設備
 - (3) 医療ガス、吸引設備
 - (4) 照明設備
 - (5) 周辺環境
7. 他部署との位置関係、動線など
 - (1) 他部署との位置関係
 - (2) 人的動線
 - (3) 物的動線
 - (4) ステップダウン病床 (Intermediate Care Unit)
8. プライバシー保護
9. 感染防止対策
 - (1) 感染対策責任者
 - (2) 手洗い設備
 - (3) 空調設備
10. 情報管理
 - (1) 患者情報ネットワークシステム
 - (2) 病院情報ネットワークとの関係
 - (3) データベース
11. 解説
 - (1) 管理・運営
 - (2) 病床数
 - (3) 医療機器
 - (4) 臨床検査
 - (5) 施設・設備
 - (6) プライバシー保護
 - (7) 情報管理
 - (8) その他

はじめに

現在わが国で重症小児が治療されている場合は、各診療科（小児科や小児外科、心臓血管外科など）の一般病棟における重症室、あるいは成人中心のICU等が多い。2003年度の全国調査によると、「看護単位が独立した小児集中治療室」は全国に16施設、総病床数は97床のみであり、先進諸国に比較して施設数、病床数ともに著しく少ない。（日本集中治療医学会調査）それら先進諸外国のデータによれば、重症小児専用のICUを設置することによって小児重症患者の生命予後の改善されることが示され、更にはそこで治療を受けた小児のQOL (Quality Of Life)の改善も十分に期待される。

社団法人日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチームは、2004年に「わが国の小児医療・救急医療体制の改革に向けて—小児医療提供体制の改革ビジョン」において小児医療体制のグランドデザインを公開した。その中で、中核病院では24時間体制の小児救急医療を提供するとともに「小児集中治療室(PICU: Pediatric Intensive Care Unit)を運営することが望ましい」とした。日本集中治療学会集中治療部設置基準検討委員会では、これまで集中治療の推進にふさわしい集中治療部のあり方について討議を継続し、2002年3月に「集中治療部設置のための指針」、ついで2004年3月に「CCU設置のための指針」を公表してきた。しかし、これらは主として成人を対象としたICUを想定したものであり、新生児集中治療部(NICU: Neonatal Intensive Care Unit)や小児集中治療部(PICU: Pediatric Intensive Care Unit)については別途の策定が検討されていた。このうちNICUは未熟児・新生児を対象とする部門であり、厚生労働省および学会からすでに明確な基準が示されているが、PICUについては基準がない。そこで今回は、標記の3関連学会・研究班が合同で、PICU設置のための指針を策定した。

一方、集中治療室の設置基準について厚生労働省は「医科診療報酬点数表」に「厚生労働大臣が定める基準等」として記載しているが、これは成人を中心とする診療環境を想定したものである。また、有限責任中間法人日本集中治療医学会では2002年3月に「集中治療部設置のための指針」、ついで2004年3月に「CCU設置のための指針」を公表しているが、これらもやはり小児集中を念頭に置いた基準ではない。一方、新生児集中治療室(NICU: Neonatal Intensive Care Unit)については既に厚生労働省基準が存在しているがPICUについては別途の策定が望まれていた。2006年、厚生労働省は小児救急医療支援事業の一環として小児救急専門病床確保のため「小児重症病床」の整備を誘導・推進する補助金予算を計上し、小児救急医療の面から小児重症患者の適正な管理の重要性を認識し始めことを示している。2007年2月、日本小児総合医療施設協議会から、厚生労働大臣宛に「小児総合医療施設における小児救命救急センター充実支援の要望書」が出された。

このように、学会および行政レベルにおいて小児に特化した集中治療病床の必要性が明確になってきたことを受け、日本集中治療医学会の新生児・小児集中治療委員会、集中治療部設置基準検討委員会と日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチームが共同し、さらに厚生労働科学研究班(厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業:小児医療における安全管理指針の策定に関する研究班)とも連携して本指針を策定した。

末尾に「解説」を追加したが、その中に本文の記載の根拠となった点や記載に至った経緯、運用上の注意点、本文では表現し切れなかったことなどについて言及した。

なお、本指針は厚生労働省基準(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)の内容を変えようとするものではなく、PICU施設を新築・新設または改築・改組する場合に留意すべき点をわかりやすく解説するために策定したものである。言い換えれば、厚生労働省基準は国から集中治療施設としての認可を得るために満たすべき最低基準であるが、本指針はそれとは異なり、小児の重症患者に対して適切な集中治療を実施するために望ましい医学・医療面からの指針を目指したものである。日本集中治療医学会、日本小児科学会としては、最終的には本指針に沿った施設で小児重症患者の適切な医療が行われることを念頭に置くが、それまでの過渡期においては、それぞれの施設で、厚生労働省基準を満たした上で、各施設のおかれた状況にあわせて本指針を応用し、良好な集中治療環境を設計し構築すればよい。これと並行して、本指針に沿った施設に対する適正な診療報酬の設定など公的な財政面での裏づけのあり方の検討を進めることは当然の事で、各施設の個別的な企業努力のみではPICUの設置・普及はないものと考えている。

最後に、本指針は2007年3月時点において策定されたものであり、一定期間を経た後に見直されるのが望ましい。

指針の根拠と述語表現について

指針を策定するにあたっては、できるだけ科学的根拠に基づくよう努力したが、必ずしも根拠が明確でないものも多く、これらについては委員会による recommendations という形をとった。すでに報告されている諸外国の設置基準(RecommendationsあるいはGuidelines)や国内におけるアンケート調査なども参考にした。

指針の述語表現には、主として「…であること」、「推奨する」、「望ましい」という三段階の表現を用いた。わが国には厚生労働省の設置基準がないため、PICUとして最低限必要な条件である場合には、「…であること」といった断定的表現を用いた。設備の項では日本規格協会(JIS)などにより義務付けられているものが多く、これらも「…でなければならない」などの断定的表現とした。最低限必要とまではいかないが、患者の安全性や治療の確実性などを確保するために強く望まれる条件には「推奨する」という表現を用い、それぞれの施設の事情が許す限り備えるべき条件とした。また、備えておくとPICU業務の円滑化に重要な役割を果たすと考えられる条件などは「望ましい」とした。

1. 病院における位置づけ

すべての診療部門の小児重症患者が入室対象であり、外科疾患、内科疾患を問わない。さらに、個々の地域での小児三次救急患者を積極的に対象とし、院外にも開かれている必要がある。すなわち、PICUとは一時的に生命が危険な状態にある、またはそのような状態が切迫している小児患者に対して、その原因、病態、基礎疾患を問わず、病院の総力を挙げて治療する場である。院内外の急変患者、救急患者にとっては「最後の砦」であり、術後に全身管理の必要になる手術(開心術など)を受ける患者にとっては、安全に手術を受けるための「必要条件」となる。そのため、PICUは院内の小児医療資源を集約し、小児集中治療のノウハウを蓄積する場と位置づけられるが、同時にその地域の医療資源を集約した場でもある。

PICUは、病院の中央診療部門として看護単位が独立していることが推奨される。院内規定により定められた

PICUの運営に関する委員会が存在する必要がある。また、小児集中治療に関する教育、研修および研究ができる部門であるべきである。

2. 医療スタッフの配置

(1) 医師

PICUに専従する医師が、常時、PICU内に勤務していること。専従医には、日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医、日本小児科学会が認定した小児科専門医など、小児集中治療に指導的立場にある人を一人以上含むこと。専従医はPALS (Pediatric Advanced Life Support) プロバイダーの資格を持つのが望ましい。

(2) 看護師

看護師が常時、患者2名に1名以上の割合でPICU内に勤務していること。必要時には患者1.5名に1名以上の看護師を配置できる体制を整備しておくことが望ましい。重症集中ケア認定看護師が勤務し、指導的役割を担うことが望ましい。

(3) 放射線技師

緊急撮影のための放射線技師が病院に常時勤務していること。

(4) 臨床工学技士

PICUでの業務に関与できる臨床工学技士が病院に勤務していること。

(5) 臨床検査技師

緊急検査のための臨床検査技師が病院に常時勤務していること。

(6) 薬剤師

PICUでの薬剤管理・薬剤調製などに関与する薬剤師がPICU内に勤務することを推奨する。

(7) 理学療法士

理学療法士が病院に勤務しており、PICUでの訓練に参画できることを推奨する。

(8) 病棟内クラーク

事務的業務をおこなう病棟内クラーク(あるいは事務職員)を配置することが望ましい。PICU業務の円滑化を図ることが期待できる。

(9) ソーシャルワーカー

PICUでの患者及び家族のケアを行うために、ソーシャルワーカーが病院に勤務していることを推奨する。

(10) 児童福祉士、保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職

PICUでの患者及び家族のケアを行うために、児童福祉士、保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職が病院に勤務していることを推奨する。

(11) ボランティア

PICUでの活動を援助するボランティアを積極的に受け入れるのが望ましい。

(付) 上記各項でいう“常時”とは、勤務様態の如何にかかわらず午前0時より午後12時までの間のことである。PICU勤務の医師および看護師はPICU以外の当直勤務を併せて行わないものとする。

3. PICUフロア構成

PICUの運営には、病床以外に次のような種々の部門が必要である。したがって、フロアは病床スペースの数倍の面積が必要となる。そのレイアウトはスタッフの動線や患者搬送なども加味して考慮する。

フロアは、1) 病床部門、2) 診療処置・監視部門、3) 情報管理部門、4) 医療スタッフのカンファレンス室、5) 器材室、6) 供給部門、7) 居住部門、8) 臨床検査部門、9) 教育部門、10) 交通経路部門、にわかれる。諸室の詳細については後述する。

(1) 面積

a. 病室

PICUの病床数は6床以上とする。病室は、疾患の特殊性と患者の精神庇護重視の観点から個室が望ましい。病室面積とは、患者の病床として専用するベッド周り面積を指す。病室面積は、実効面積として総室部分では1床あたり20m²以上、個室においては25m²以上を推奨する。特定機能病院においては、これ以上の占有面積を持つ病床を有することが望ましい。空気感染隔離、予防隔離のための隔離室を最低1室設けるべきである。ベッドセンター間の距離(間口)は3.6m以上が望ましい。

b. スタッフステーション（ナースステーション）

スタッフステーションの適切な面積は、病床数から算出される日勤看護師数、および診療に従事する医師数、コメディカルスタッフ数の状況により決定すべきである。

c. 器材室

PICU内に専用の器材室を有すること。器材室面積は、保有する病床数1床あたり10m²以上であることを推奨する。小児患者は年齢・体格が多様であるため、医療機器、医療材料を多種類整備しなければならないことを考慮して、十分なスペースを確保する必要がある。

d. 廊下

患者入退室経路、薬剤、医療器材、ゴミなどの搬送に利用する廊下幅は、内のり寸法で2.4m以上であることを推奨する。

e. その他の付属諸室

PICU業務を円滑に行うために必要な付属諸室は、医師室、医師控室、部長室、看護師室、看護師控室、看護師長室、技師（士）室、更衣室、情報管理室、検査室、調剤室、汚物処理室、洗浄消毒室、リネン室、医師当直室、トイレ、シャワー室、面談室、カンファレンス室、患者家族控室、配膳室などである。また、児童福祉士、保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職、ボランティアなどの職種のための控室を置くのが望ましい。付属諸室の配置や面積は施設の状況により決定すべきである。

f. 総延べ床面積

病室、スタッフステーション、器材室、廊下、その他の付属諸室をバランスよく配置するための総延べ床面積は、保有する病床数に応じて1床あたり75m²以上が目安となる。特定機能病院においてはそれ以上の面積が必要となる。

g. 天井高、柱間スパン

個室およびオープン病床のベッド上の天井高は2.8～3.0mが望ましい。また、柱間スパンは病室の配置や形状や使いやすさを左右するので、可能な限り広くとることが望ましい。大空間構造にできない場合、通常のラーメン構造の柱間スパンは7.2m以上が望ましい。

(2) 各室が備えるべき要件

a. 病室

床の耐荷重は1m²あたり1トン以上とする。医療ガス配管は一床あたり酸素×4、空気×2、吸引×3を推奨する。揮発性麻酔薬や一酸化窒素などを使用する可能性の高い施設では余剰ガス排気設備を設置する。

電源容量やコンセント数、院内感染防止のための手洗い、病室の配色、騒音、照度については後述する。病室には窓を設置しなければならない。

b. スタッフステーション（ナースステーション）

スタッフステーションは、すべての病床への動線が短く、すべての病床を直視できる位置に配置するのが望ましい。スタッフステーションには、患者生体情報モニタやビデオ監視システムの映像など患者に関連した情報機器、病院情報システムの端末、ナースコール、カルテなどの書類、シャウカステン、電話、ファクス、コピー機、インターホンなどが設置される。電話回線は院内用と院外用を設置する。院外用は直通回線とし、他医療機関との連絡に用いるほか、必要に応じて地域救急体制との直結回線、ホットラインとして設置する。薬剤保管と調剤のためのスペースは、スタッフステーションとは独立することが望ましい。電源容量、コンセントの数と位置、手洗い設備の設置などは状況を考慮して決定する。

c. 器材室

診断・治療機器および医療器材・器具の収納、機器の保守管理のため、PICU内に器材室が必要である。医療配管、電源装置を必要とする。出入口のドアは物品および機器の搬入・搬出に支障をきたさない大きさとする。物品管理のため病院情報システム端末を備えていること。

d. 医師室、看護師室

医療スタッフが診療事務処理、調査研究、教育などを行うスペースである。電話、FAX用回線、病院情報端末、インターネット回線などを備えることが望ましい。スタッフステーションとの連絡用インターホンは必須である。電源容量、コンセント数は使用人数や状況を考慮して設置する。飲食については衛生管理上の十分な注意が必要である。

e. 医師控室、看護師控室

医療スタッフの休憩、飲食などを目的としたスペースである。医師控室と看護師控室、あるいは男女別に分離す

るなど控室は複数あるのが望ましい。スタッフステーションとの連絡用インターホンは必須である。電話回線、インターネット回線を設置することが望ましい。給湯、給排水が必要である。電源容量、コンセント数は使用人数や状況を考慮して設置する。

f. 部長室、看護師長室

管理上、PICU内にあることが必要である。連絡用インターホン、電話回線、インターネット回線などの設備、コンセントなどを設置する。

g. 更衣室

病院内およびPICU内における更衣の形態や必要性に応じて、更衣室をPICU内に設置する。必要とされる広さは、更衣の形態および使用人数により異なる。トイレおよびシャワーを設備することが望ましい。

h. 情報管理室

PICU内の患者生体情報管理システムのサーバーを設置することが望ましい。空調および電源設備が必要である。システムのメンテナンスのために独立した電話回線を設置する。セキュリティの観点から施錠可能である必要がある。

i. 検査室

PICU内緊急検査のための検査機器を設置する。給排水設備、医療廃水設備、電源設備が必要である。電源容量およびコンセント数は設置する検査機器に応じて決定する。

j. 調剤室

調剤室をPICU内に設置するのが望ましい。薬剤保管庫、調剤スペース、クリーンベンチを設置する。給排水、排気、電源、電話、病院情報端末が必要である。

k. 汚物処理室、洗浄消毒室

医療廃水設備、給湯・給排水、排気、電源（100Vおよび200V）が必要である。

l. 医師当直室

医師当直室をPICU内に設けるべきである。男女ともに利用することを考慮し、当直室数は複数とすること。ベッド数については当該施設の診療内容を加味して決めること。内線電話、スタッフステーションとの連絡用インターホンを設置する。給湯・給排水を設ける。

m. トイレ、シャワー室

PICU内に職員用トイレ及び職員用シャワー室が必要である。また、患者身体の消毒を兼ねた洗浄のためのシャワー室を設けることが望ましい。

n. 面談室

患者家族への病状説明、インフォームドコンセント取得のための面談室をPICU内に設置すべきである。プライバシー保護および環境を考慮する必要がある。説明のため、情報コンセント、シャウカステンなどの設置が望ましい。

o. カンファレンス室

症例検討会や治療方針の討議、スタッフ教育の観点から、PICU内に設置することが望ましい。病院情報端末や生体情報端末を設置すること。シャウカステン、コンピュータ、ビデオ再生装置、スライドプロジェクタ、ビデオプロジェクタなどの会議用設備が必要となる。

p. 患者家族控室

PICU内あるいは集中治療部に近接して仮宿泊の可能な家族控室を設置すべきである。家族のプライバシーを保護できる環境に配慮すること。スタッフステーションとの通信手段、トイレ、シャワーを確保すること。近傍に公衆電話が設置されていると利便性が高い。

4. 医療機器

(1) PICU内に次の医療機器（器具）を常備していること。

- a. 救急蘇生装置（気管挿管器具、気管切開器具、用手人工呼吸バッグなど：新生児から成人までの各年齢層に対応できる物品をすべて有していること）
- b. 人工呼吸器（新生児から成人まで対応可能な機能を有する人工呼吸器を必要数装備すること）
- c. 気管支鏡（ブロンコファイバースコープ）
- d. 除細動器（小児用パドル、パッドを有すること）
- e. ベースメーカ
- f. シリンジポンプ（0.1ml単位での調節可能なものであること）

- g. 輸液ポンプ
- h. 血液加温器
- i. 心電計（小児用電極を有すること）
- j. 血圧計（新生児，乳児，小児用マンシェットを有すること）
- k. 血液浄化装置（腹膜透析に必要な装置を含む）
- l. 光線療法装置
- m. ポータブル X 線撮影装置
- n. 生体情報連続モニタ（心電図，圧4チャンネル，パルスオキシメータ，カブノグラフィ）
- o. 搬送用モニタ（心電図，圧2チャンネル，パルスオキシメータ，カブノグラフィ）
- p. 体温測定装置
- q. 酸素濃度計
- r. 体重計
- s. 体温調節装置（インファントウオーマー，体表式ブランケット，送風式加温装置など）
- t. 超音波診断装置
- u. 小外科手術器具（静脈切開，胸腔・腹腔穿刺など）
- v. 无影灯

(2) PICU 内に次の医療機器（器具）があることが望ましい。

- a. 高頻度振動換気が可能な人工呼吸器
- b. 心拍出量計/混合静脈血酸素飽和度モニタ
- c. 呼吸機能測定装置

(3) 病院内に次の医療機器（器具）を有するのが望ましい。

- a. IABP（大動脈内バルーンパンピング）
- b. CT（コンピュータ断層撮影装置）
- c. MRI
- d. PCPS（経皮的心肺補助装置）/ECMO（体外式膜型肺）
- e. 脳波計
- f. ABR（聴性脳幹反応）
- g. 間欠的空気圧迫式マッサージ装置（深部静脈血栓症予防）

5. 臨床検査

(1) PICU 内で以下の項目が常時測定できること。

- a. 血液ガス分析
- b. Na, K, Cl およびイオン化 Ca
- c. 賦活凝固時間（ACT：activated coagulation time）
- d. 血糖値
- e. ヘモグロビン値またはヘマトクリット値
- f. CO-オキシメータ

6. 設備

PICU は以下の諸設備を備えなければならない。諸設備とは電源，空調，給排水，医療排水，医療ガス（酸素・吸引・圧縮空気），照明及び環境制御システムなどである。諸設備は該当する各種法令に基づいて法規・規格に適合し，定められた基準を満足するものか，それ以上のものでなければならない。

(1) 電源設備

PICU に供給される電力は，他部門とは独立していなければならない。主力電源を幹線から PICU 内の主配電盤に接続し，遮断回路のパネルに接続された分電盤を通じて分岐回路から PICU 内へ配電する。主配電盤は停電時の瞬断に対応した系統別の非常用電源（一般非常電源，特別非常電源，瞬時特別非常電源）に接続する。ブレーカには分岐先の名称表示を明確にしておく。電気事故および電気系の火災等に対応するための安全対策・防災対策を充分備えなければならない。電氣的な緊急事態のために電力を遮断しなければならない場合に，主配電盤に容易に近づく