

遠隔 ICU 設置と運用に関する指針 —2021 年 4 月—

日本集中治療医学会 ad hoc 遠隔 ICU 委員会*

はじめに

日本集中治療医学会は遠隔 ICU を普及する事を目的として、平成 30 年に遠隔 ICU 委員会を発足させた。遠隔 ICU 委員会は平成 30 年度 厚生労働科学研究費補助金を受託して、我が国における遠隔集中治療（遠隔 ICU）の導入における技術的・社会的課題の解決に向けた調査を行った。調査研究では、医療情報の統合に必要な情報セキュリティの整理、遠隔 ICU 体制に必要な標準プロトコルの作成、遠隔 ICU 構成要素・重症度・予測アルゴリズムの整理、遠隔 ICU ニーズ調査とタスクシェアリング促進、コスト生産性向上の費用対効果推定について報告を行なった。この調査結果を元に、厚生労働省は遠隔 ICU 体制整備促進事業の概算要求を行った。日本集中治療医学会は、アカデミア、企業、政府と協力をしながら、学会活動などを通じて、専門的、倫理的、公平な医療を届ける遠隔 ICU の認知度向上と普及に努めている。

遠隔 ICU はヒト・モノ・ハコの中でも最も増強が難しいヒトの確保を、IT と医療技術で補完する課題解決の一つの方策である。従前より不足している集中治療医・専門的な看護師の育成には多大な時間を要するが、米国では遠隔 ICU センターが数百床の ICU を一元管理して人手不足の解消の一助となっている。COVID-19 流行拡大の様な危機に直面した際の危機管理体制の強化にも遠隔 ICU 技術の導入が役立つことが期待される。また、遠隔 ICU のシステムを使って、集中治療科専門医の育成も遠隔で可能となるので、研修施設の不足を補い、都会に若手医師が集まる懸念を払拭しながら、集中治療科専門医の育成につながる。

しかしながら、遠隔的な集中治療の支援という新たなモダリティであり、集中治療に従事するスタッフ全員の新たな働き方への改革であること、新しい運用フローでの集中治療供給体制を成功させるにはリーダーシップ・被支援医療施設側の受入れ体制・支援医療施設の組織体制構築が重要である。¹

日本集中治療医学会は、今後の遠隔 ICU の普及に向けて、科学的で質の担保された医療サービスを提供するために、遠隔 ICU の設置と運用指針を構築することとした。本指針は、米国遠隔医療学会が作成している Tele-ICU 運用ガイドライン²を参考に、日本の医療事情を考慮して作成した。本指針は日本集中治療医学会遠隔 ICU 委員会委員により本邦の状況に応じた修正を経て、日本集中治療医学会でのパブリックコメントに対応する。本邦において遠隔 ICU のスタンダードは確立されていないため、この指針は定期的な検証作業を繰り返し、アップデートを行っていく。

この指針の目的は利用可能な医療資源を用いて、医療従事者が効果的で安全に遠隔 ICU の体制を構築し、その提供を支援することである。安全で効果的な運用には各項で述べら

れている内容を遵守することが必要である。日本集中治療医学会が作成した指針を修正し新たなガイドライン・指針を作成するには、事前に承認を得る必要がある。

臨床のプラクティスは科学、予防、診断、治療を統合したものである。指針に遵守していただだけでは、正確な診断や良好な予後には繋がらないことを認識するべきである。状況に応じて、医療従事者は指針とは異なる選択をすることもあるかもしれない。医療従事者の理論的な判断、患者の状態、限られた医療資源、情報技術の先進性を加味して指針が作られているため、指針と異なる多様な判断が生まれてくる。

本指針は法的根拠として使用されることは目的としていない。専門家の知識を融合させて作られた指針であり、遠隔 ICU の技術の改善や遠隔医療の信頼性を向上するために意図されたものである。遠隔 ICU 導入の技術的な側面は個々の環境・地理的側面・医療資源・それらの相互作用によって多様になってくると思われ、それを阻むものではない。

＊

高木 俊介	公立大学法人 横浜市立大学附属病院 集中治療部	委員長
小谷 透	昭和大学附属病院 集中治療部	
大嶽 浩司	昭和大学附属病院 麻酔科学教室	
大下 慎一郎	広島大学大学院 医系科学研究科 救急集中治療医学	
松村 洋輔	千葉県救急医療センター 集中治療科	
神尾 直	医療法人 沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 集中治療部	
飯塚 悠祐	自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 集中治療部	
八反丸 善裕	東京大学医学部附属病院 医療機器管理部	
野村 岳志	東京女子医科大学 集中治療科	
長谷川 高志	NPO 法人日本遠隔医療協会	外部委員
橋本 悟	京都府立医科大学附属病院 集中治療部	担当理事
西田 修	藤田医科大学 医学部麻酔・侵襲制御医学講座	理事長

指針における述語表現について

指針では、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。厚生労働省基準や日本集中治療医学会専門医認定施設基準に記載されている内容のほか、集中治療部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。

1. 概要

この遠隔 ICU の設置と運用に関する指針は遠隔医療を用いて、医療介入、継続的なモニタリング、専門家によるコンサルテーションを行う際に、遠隔 ICU の構築や運用を開始する

際の手引書として作成された。ビデオ音声通話や集中治療を提供する病院情報システムなどに焦点をあてている。現場の患者や ICU を離れたところにいる医療従事者を相互に繋ぐことで、重症患者における臨床診療や転帰を改善させる。この指針は遠隔 ICU の運用に関してのみ適用され、ICU 患者治療の診療プロトコル全体を指示したり推奨するものではない。むしろ、遠隔 ICU の診療支援モデルを通じて共同で患者の診療を提供するという特有の側面に焦点をあてている。

2. 遠隔 ICU の定義

遠隔医療や遠隔診療に関する通知や指針に関しては、日本遠隔医療学会のウェブサイト (<http://jtta.umin.jp/>) にて参照可能である。この章では、必要と思われる文言のみを選択して説明する。

2.1 遠隔医療・・・遠隔医療とは患者状態を改善するために医療情報を現場から別の場所に情報通信技術により伝送して用いることである。遠隔医療には双方向性ビデオ音声通話、電子メール、スマートフォン、ワイヤレスデバイスや他のコミュニケーション技術などさまざまなアプリケーションを含み、こうしたアプリケーションはますます多様になってきている。遠隔医療は独立した医療の専門性ではなく、伝達手段もしくはシステムである。ビデオ音声通話、静止画像や他のデータの転送、患者情報、遠隔モニタリング、医療教育、医療コールセンターは全て遠隔医療の一部として考えられている。

2.2 遠隔 ICU・・・遠隔 ICU は遠隔医療のひとつで、集中治療における診療支援システムである。すなわち、専門家同士で協力して重症患者における医療体制を提供する、ビデオ音声通話やコンピュータシステムのネットワークである。遠隔 ICU は現場医療に代わるものではなく、医療資源の活用とプロセスの標準化を通じて現場医療を強化するよう設計されている。

近年欧米において導入されている遠隔 ICU には様々なモデルが存在するが、これらは遠隔的に集中治療管理を行う支援医療施設の医療従事者の人数および構成、支援する病床数、患者の重篤度、使用する医療機器や IT 機器に大きく依存する。そこで本指針では、以下に定める場合を遠隔 ICU と定義する。³ また、本邦の医療事情を加味して、医療従事者の配置などを考慮した医療提供体制についても言及している。

- 遠隔 ICU による診療支援を行う支援医療施設と支援を受ける被支援医療施設の集中治療室等で構成されること。
- 支援医療施設と被支援医療施設は適切なセキュリティ対策を講じたビデオ音声通話により常時コミュニケーションが取れる状態を確保していること。
- 支援医療施設は適切なセキュリティ対策を講じたネットワークを介して接続された

カルテや医療情報システム等から重症度や介入・退院の判断に必要な全患者情報をリアルタイム且つ継続的に参照できること。

- 生体信号のリアルタイム波形や医療機器のアラーム情報を共有できるのが望ましい。
- 支援医療施設側では収集された患者情報に基づく患者の重症度・回復の程度に応じて、支援医療施設側の集中治療医が能動的に介入・退院の優先順位を判断できるシステムを実装していること。
- 特定集中治療室、救命救急センター、ハイケアユニット、脳卒中ケアユニット、冠疾患治療室での治療を要する患者に対し、専門性の高い医療チーム（集中治療専門医や認定看護師等）により遠隔的に診療支援を行うこと。

2.3 遠隔 ICU モデル

米国では Tele-ICU、Virtual ICU、remote ICU と色々な呼び方があるが、全て同じコンセプトである。センターもしくは遠隔地にいるチームが被支援医療施設のチームや患者と、ネットワークを通じてビデオ音声通話やコンピュータシステムで繋がっている状態のことである。⁴米国においては13%以上の成人ICUベッドが遠隔ICUでカバーされている。⁵本邦においては、呼称は遠隔ICUとして統一する。

遠隔ICUの支援を受ける患者は医療費への影響が大きい人達である。急性期の患者はICU滞在中に多くの医療の需要がある。遠隔ICUチームには集中治療医や認定看護師の様なエキスパートが含まれている。先進的なコミュニケーション技術を用いて、チームは様々な臨床現場にいる患者に対して専門的医療の提案をすることで、医療の質の向上をすることができる。

遠隔ICUモデルは複数の要素から成り立っている。遠隔ICUのサービスが必要な患者数、患者の視点、被支援医療施設側の医療資源（医療従事者の人的資源と技術・設備的な物的資源のいずれも）、サービスの契約である。次に示すのは一般的なモデルであり、それぞれ具体的なプログラムは、様々な組み合わせで成り立つことになるだろう。⁶⁻¹⁰

- ・ 持続ケアモデル：決められた時間内で患者を絶え間なくモニタリングする事
(例として8時～24時、12時間、24時間)
- ・ 計画的ケアモデル：事前定めた計画に従って定期的な回診をするモデル
(患者の回診の際に共有するなど)
- ・ 急変時対応モデル：警告や必要時に介入するモデル
(オンコール体制、モニターのアラームに対応など)

これらの遠隔 ICU の臨床的モデルは患者、看護師、医師にとってのセキュリティネットの役割がある。遠隔地からのビデオや音声技術を活用して、エビデンスに基づいた専門的な治療を現場 ICU チームと協力して提供する事で、患者のアウトカムが改善する努力をしている。

3. 遠隔 ICU 施設基準

遠隔 ICU を導入する上では、① 支援医療施設の施設基準（人的・技術要件）、② 被支援医療施設の施設基準 ③ 運用開始前の取り決め事（組織体制や運用マニュアル）、④ 導入前トレーニング（必要に応じ遠隔 ICU 専門スタッフの認定など）が必要となる。

3.1 支援医療施設基準

遠隔 ICU 診療支援を行う支援医療施設の施設基準を以下の通り定める

- 支援医療施設の責任者は日本集中治療医学会が認定した集中治療科専門医（以下 専門医）であること。支援医療施設で勤務するものは原則、日本集中治療医学会会員である事が望ましい。
- 専門医（あるいは専門医が指導する集中治療室での勤務経験が2年以上でかつ集中治療室勤務歴が5年以上の医師）が常時1名以上、支援医療施設内で勤務していること。
- 支援センター内で勤務する専門医は、当該保険医療機関の特定集中治療室管理料等を届出ている治療室において常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っていること。
- 集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を支援医療施設内に常時（あるいは週30時間以上）配置すること。
適切な研修とは、国又は医療関係団体等が主催する研修（修了証が交付されるもの）であり、講義及び演習により集中治療を必要とする患者の看護に必要な専門的な知識及び技術を有する看護師の養成を目的とした研修又は保健師助産師看護師法第37条の2第2項第5号の規定による指定研修機関において行われる集中治療を必要とする患者の看護に係る研修であること。
- 支援医療施設および被支援医療施設の双方向のコミュニケーションが可能かつ支援医療施設側から能動的な診療支援を行う医療技術要件（具体的技術要件は後述）を検討すること。
- 上述した条件を満たしている事を、日本集中治療医学会もしくは関連する団体により認定を受けること。

3.2 被支援医療施設基準

被支援医療施設の病床は従前の施設基準を満たす必要がある。

3.3 運用と仕組み

- 支援医療施設を設置する医療機関における組織の管理方法を明示すること。
- 支援医療施設に責任者（専門医）を配置し、その責任範囲を明示化すること。
- 支援医療施設運営マニュアルを定め支援医療施設に従事する者（医師、看護師、IT 機器管理者、医療事務等）の要件、役割および業務手順を明確化すること。
- 支援医療施設と連携する被支援医療施設側医療スタッフとの円滑なコミュニケーションが遠隔 ICU 診療支援を成功させる最も重要な要素の一つである。このため、支援医療施設の責任者と被支援医療施設側の各責任者が連携し、カンファレンスや引継ぎを円滑に行えるための運用マニュアルを策定するなどの措置を講じるとともに、支援医療施設ならびに病床側スタッフ全員は必ず導入前トレーニングを受講すること。
- 運用マニュアルには、以下のような内容を含めることが望ましい。
 - 導入施設間の遠隔 ICU 診療支援が目指すゴール
 - 支援医療施設と被支援医療施設の業務範囲の違い
 - 支援医療施設スタッフの職域による役割の違い
 - 遠隔 ICU 導入に伴い変更された被支援医療施設の運用ルールと看護手順
 - 遠隔 ICU 診療支援の対象外とする患者の条件
 - 被支援医療施設側スタッフが支援医療施設スタッフへ連絡するタイミングおよび方法
 - 支援医療施設スタッフが被支援医療施設側スタッフへ連絡するタイミングおよび方法
 - 支援医療施設スタッフが音声画像システムを用いて直接患者をモニタリングするタイミング、またはすべきでないタイミングおよび方法
 - 支援医療施設ならびに被支援医療施設側のパフォーマンス評価のための記録方法
 - 支援実績がログとして残る機能があること
 - 障害発生時の問題切り分け、対処法、連絡先
 - 支援医療施設に導入したソフトウェアアプリケーションの使用方法など

3.4 導入前トレーニング

- 遠隔 ICU を開始する前に、支援医療施設と被支援医療施設の関連スタッフの全員が導入前トレーニングを受ける事が望ましい。
- 導入前トレーニングはシステムを熟知したスタッフが行う。
- 導入前トレーニングは運用マニュアルの内容に従い実施する。
- 導入前トレーニング実施の際は実際の機器を用いて行うことが望ましいが、模擬シ

システムを用いたシミュレーションを用い先行して実施することも考慮する。

- 導入前トレーニングの項目は同職種スタッフ間で同じ内容とする。

4. 遠隔 ICU クリニカルプラクティス

4.1 目標設定

遠隔 ICU の事業におけるプロジェクトリーダーは支援医療施設と被支援医療施設の ICU リーダーの間で、目標設定と優先度の決定を共有しなくてはならない。遠隔 ICU による診療支援は現地の医療行為に取って代わるものではなく、医療資源の活用とプロセスの標準化によって、診療の質を向上することにある。

遠隔 ICU による診療支援は、定義された運用基準の範囲内で、目標を達成できるようデザインする。遠隔 ICU による診療支援は、患者アウトカムの改善、コスト削減、医療資源の活用などの類似したアウトカムを持つことが多いが、各診療支援の構造は、組織目標、利用可能な技術、人的資源の種類や診療支援を受ける ICU のタイプによって異なることがある。

4.2 運用/サービス時間

持続ケアモデル

遠隔 ICU は、被支援医療施設の ICU チーム全員に対して、サービス時間を明確に伝えなくてはならない。大部分の持続ケアモデルは 24 時間/365 日間の看護師常駐サービスを提供している。遠隔 ICU で勤務する認定看護師：(Certified Nurse、以下 CN と表記する。) CN は、患者の重症度に基づいて持続的な回診を行い、介入のためのアラート（ベンダーに依存）をしている。遠隔 ICU における患者と CN の比率の最近の傾向は、CN 1 人あたり 30~35 人とされている。しかしながら、スタッフの人員配置は、利用する技術の種類や、要求されている看護業務によって決定されるべきである。持続ケアの遠隔 ICU モデルでは、たとえ医師の時間が限られていても、看護サービスは 24 時間体制で継続的に提供されている。¹¹ 本邦においては、CN の他に周麻酔看護師: Certified Registered Nurse Anesthetist ;(CRNA) 、診療看護師：Nurse Practitioner;(NP)の参画も考慮できる。

持続ケアの遠隔 ICU モデルにおける医師が常駐する時間帯は、遠隔 ICU の運用目標と集中治療医の確保とのバランスによる。集中治療医の常駐時間は 12 時間から 24 時間の間になるかもしれない。米国における遠隔 ICU の医師は、運用の設計に応じて 100~250 名の患者をモニターすることができる。遠隔 ICU の運用プログラムによっては、集中治療医スタッフと集中治療室看護師、NP で補強したり、集中治療医へコンサルトするトリアージを行う CN を追加したり、もしくは、総合診療医や内科医など集中治療科専門医ではない 2 人目の医師を配置したりしている。遠隔 ICU の集中治療医の存在があっても、重症患者をケアする現場の医師の必要性がなくなるわけではない。遠隔 ICU の薬剤師、教育者などの他の遠隔 ICU の人的資源は、他の医療資源の利用可能性と運用の目標に基づいて運用時間が決定されるかもしれない。⁷

人員配置の変更は、運用フロー、患者の重症度、臨床現場間の交流の度合いに影響を受け

る可能性があり、また、患者のニーズに合わせて調整する必要がある。持続ケアモデルの有用性を探るために、いくつかの検証試験が行われた。¹²⁻¹⁴

4.3 ケアを受ける患者のタイプ

ICU と遠隔 ICU のリーダーは、遠隔 ICU 患者サービスの範囲を決定しなければならない。

定義によると、遠隔 ICU サービスは、重症患者に対する監視と介入のサービスを提供するように設計されている。しかしながら、組織が、遠隔 ICU の医療資源の利用や、ICU の地理的・空間的スペースをどのように定義するかは様々である。例として、8 床の市中病院では、重症度が低い患者が ICU 患者として同じ地域に入室しているかもしれない。あるいは、1 日の平均 ICU 患者数は 4 人で、さらに非 ICU 患者が 3 人いるかも知れない。このような状況において、遠隔 ICU の運用を、患者の状態に関係なく全ての患者に適応するのかどうかは、遠隔 ICU と ICU リーダーチームによって決定される必要がある。

さらに、遠隔 ICU プログラムの中には、従来の ICU 以外にいる重症患者にもサービスを提供しているものもある。ハイケアユニット (HCU)、術後リカバリー室 (Post Anesthesia Care Unit: PACU)、ER、Rapid Response Team、急性期病院などを対象として、携帯端末や配線が接続された端末を活用している。ワイヤレスの技術が急速に普及していることから、患者のニーズやプログラムの目的に応じて、今までとは異なる様々な状況においても急性期の医療資源や専門知識の提供が展開されることが予想される。遠隔 ICU の責任範囲が決定されたら、患者のニーズやプログラムの目的に沿って、標準的治療を維持するために柔軟に対応する必要がある。

4.4 スタッフモデル

遠隔 ICU のリーダーは、遠隔 ICU の目標を達成するために最も効果的なスタッフ配置モデルを決定する。

持続ケアモデル

スタッフのレベルは、モニタリングする患者のタイプと人数、モニタリングする現地の医療資源、および遠隔 ICU の運用モデルなどによって影響される。遠隔 ICU の遠隔性を考慮すると、このモデルは、被支援医療施設の医療資源が必要な侵襲的処置や、緊急処置（胸腔ドレーン挿入、中心静脈カテーテル、挿管）などに取って代わるものではない。すべての遠隔 ICU モデルは、主治医の診療プランのサポートや補完としてデザインされている。⁷

遠隔 ICU 看護師のモデルは専従、兼任、ハイブリッドなどのモデルがある。専従モデルでは、遠隔 ICU 看護師は遠隔 ICU 内でのみ勤務する。能力の維持のために、被支援医療施

設に常時配置されることはない。兼任モデルにおいては遠隔 ICU の看護師は支援医療施設と被支援医療施設のどちらでも働くモデルである。この勤務時間は、同じ週になることもあれば、ローテーションスケジュールの一部になることもある。ハイブリッドモデルでは、専従モデルと兼任モデルが組み合わされる。遠隔 ICU の支援医療施設のみで働く看護師もいれば、被支援医療施設と支援医療施設の両方を兼任する看護師もいる。どのモデルも利点と課題がある。プログラム・ニーズの変化に応じて、時間の経過とともにモデルを変更していくことも珍しくない。⁴

国際的な傾向として、支援医療施設の看護師のポジションには、最低 3～5 年の直近の ICU 経験が推奨されている。

4.5 遠隔 ICU の運用フロー

遠隔 ICU のプロジェクトリーダーは、現在のエビデンス、有効性、透明性、指揮系統、遠隔 ICU 医療資源の最適化などに基づいて、遠隔 ICU の運用フローを決定する。運用フローのアルゴリズムは、ルーチン業務と予期せぬ緊急事態などの両者について、段階的に構築する必要がある。例えば、遠隔 ICU の看護師は、治療の介入が必要かもしれない患者の状態の変化を記録する。そして、支援医療施設や被支援医療施設の医療資源によって、アクションを設計する必要がある。

いくつかの運用フローは、遠隔 ICU の内部での運用フローに特化している。回診のプロトコル、音声ビデオ技術の使用、アラートへの対応、遠隔 ICU 内部でのコミュニケーションプロセスや患者情報の保護などは、遠隔 ICU 内部での運用フローの一部である。被支援医療施設のアラートと同様に、それぞれのアラートは治療介入が必要かどうかを判断する必要がある、遠隔 ICU 医療専門家が利用可能な最良のエビデンスに基づいて決定する。

被支援医療施設のチームとのコミュニケーションの方法は様々であり、病態変化の緊急性や事前に決めたコミュニケーションのルールによって異なる。コミュニケーションは様々な遠隔 ICU のチームメンバー（医師、看護師、薬剤師）や被支援医療施設のチームのスタッフ間で行われ、電話、ビデオ音声通話が用いられる。それぞれの遠隔 ICU プログラムは、緊急事態におけるエスカレーションのための、所定の指揮系統プロセスを含むべきである。^{4,7,15,16}

その他の運用フローは、休憩と一時的な離脱、遠隔 ICU と病棟 ICU の間での指揮系統のコミュニケーションフロー、システムのトラブルシューティング、災害対応など、現場の ICU パートナーと一緒に作成し。検証しなければならない。アルゴリズムは、遠隔 ICU の継続性と標準化の基礎となるものであるが、非常時の指針にもなるような流動性のあるものでなければならない。

4.6 統合戦略

最適な遠隔 ICU のパフォーマンスは支援医療施設と被支援医療施設間の連携と統合に強く依存している。共同ケア提供モデルを確立し、維持する必要がある。例としてアメリカ AACN(American Association of Critical-Care Nurses)はフレームワークとして 6 つの標準化されたスキル(熟練したコミュニケーション、真の共同、効果的な意思決定、真のリーダーシップ、適切な人員配置、意味のある評価)を提唱している。特に、熟練したコミュニケーション、真の共同、効果的な意思決定は遠隔 ICU を成功に導くために必要である。¹²

統合が成功するかどうかは、遠隔 ICU を ICU ケア活動に組み入れ統合を促進する遠隔 ICU のプロジェクトリーダーにかかっている。これによって、専門家同士の関係性を良好にすることができる。統合のための戦略は、遠隔 ICU の運用を開発中に設計・実施されなければならない。この戦略には、合同スタッフミーティング、グループリーダーの決定、研究プロジェクト、運営委員会、医療の質、オリエンテーション、および同様の共同活動を含む必要がある。遠隔 ICU と被支援医療施設チームの継続的な成長のためには、継続的な専門的教育とチーム学習が必要である。^{13,15,17}

4.7 役割

遠隔 ICU サービスを提供する専門家は、複雑な評価、集中的な治療や介入を提供するために必要な知識、技術、経験を有している必要がある。コミュニケーション、協力、意思決定、システム思考、文化的多様性、コンピューター知識などの能力を示すことが、遠隔 ICU の成功に必須である。

遠隔 ICU の持続的なケアモデルは、経験豊富な遠隔 ICU チームで構成される。遠隔 ICU のリーダーは、遠隔 ICU の医療専門家やサポートスタッフの、初期およびその後の継続的な能力評価に対応する指針や運用手順を策定する必要がある。

4.8 責任

遠隔 ICU の責任は、組織の優先事項、プログラム目標などに基づいて定義されるべきである。このような責任には、コンサルテーション、臨床的評価、急性期医療への介入、緊急対応、臨床意思決定支援、定期的な回診、治療の調整、トリアージ、災害時の支援、教育、指導などが含まれるが、これらに限定されるものではない。

組織は、遠隔 ICU が提供する文書化（例えば、ケアにおける「重要な変更の文書化、医師の指示、記録、医療従事者のコミュニケーション、ハンドオフ）に関する標準化されたガイドラインを作成し、実施する必要がある。

4.9 オリエンテーション

遠隔 ICU の専門家やサポートスタッフは、オリエンテーションや統合的なトレーニングに

よる能力を持つ必要がある。統合的なトレーニングとは、コミュニケーションプロトコル、技術、トラブルシューティング、患者のプライバシーと守秘義務、倫理的行動、エビデンスに基づいた最善の医療、役割と責任、品質評価基準、文書化などを含むがこれらに限定されない。組織のためのオリエンテーションの必要性は、一般的な遠隔 ICU のオリエンテーションの一部と合致していなければならない。全てのチームメンバーは遠隔 ICU の役割の中で、コミュニケーションや協力の側面に特に注意を払うべきである。遠隔 ICU と ICU の全てのメンバーの間でチームトレーニングを行うことで、よりまとまりのあるプログラムを提供できるかもしれない。^{11,18}

4.10 コンピテンシー（高い成果につながる行動特性）

遠隔 ICU のプロジェクトリーダーは、医療従事者およびサポートスタッフの初期および継続的な能力評価を行うための方針と手順を策定する。

4.11 遠隔 ICU システムのトレーニング

遠隔 ICU と被支援医療施設チームの連携を強化するためには、遠隔 ICU の役割とその技術について、ICU スタッフと医師に十分なオリエンテーションとトレーニングを行うことが不可欠である。継続的なトレーニングは、システムのアップグレード時、新人スタッフのため、または医療の品質向上のために必要である。

トレーニングは、スタッフが遠隔 ICU の利用を受け入れるようにする必要がある。これには、信頼関係の構築や、支援医療施設と被支援医療施設のスタッフの両方を含む統合された運用フローを構築する努力が含まれる。^{15,17-19}

4.12 患者/家族 教育

患者や家族への教育は権利である。遠隔 ICU プログラムは、以下の点について患者と家族の両方を教育するために必要な情報を提供しなければならない：遠隔 ICU の治療提供における役割、部屋の技術的説明、患者の個人情報や尊厳の保護、遠隔 ICU とのコミュニケーションにおける患者・家族の役割、遠隔 ICU による標準的治療に対する同意などである。

様々な学習スタイルに対応するために、様々な学習オプションを開発する必要がある。例えば、パンフレット、待合室でのビデオ、カメラを使用している事に関する部屋のポスター、オンライン上の教育コンテンツなどである。患者の教育ツールは、適切な理解をさせるレベルであることに注意を払う必要がある。しかしながら、遠隔 ICU に関する研究では、ICU 看護師から直接口頭で説明する方が望ましいとされている。ICU スタッフには適切な教材を提供し、他のオリエンテーションと同様に、患者・家族に遠隔 ICU の技術を説明するように奨励すべきである。患者・家族には、追加の質問や不明点があった際に、連絡先を提供する必要がある。^{20,21}

4.13 質/プログラムのパフォーマンス

患者のアウトカムに影響を与え、価値を示すことができるかどうかは、支援医療施設と被支援医療施設の間に築かれた協力関係に強く依存している。^{12,13}

遠隔 ICU のプログラムを提供する組織は、成果管理のための組織的、規制的、または認定制度に準拠した体系的な品質改善と成果管理のできるプロセスを持つ必要がある。

品質改善の指標は、遠隔 ICU サービスを提供する上で重要な構成要素もしくはアウトカム扱うものでなければならない。また、ベストプラクティスの原則、エビデンスに基づいたガイドライン、および最新の研究などに基づいて、プログラムや臨床の変更を行うために使用される。

アウトカム指標には、ICU 死亡率、滞在日数、人工呼吸日数などの直接的な指標も含む。代替指標として、患者、家族、ICU スタッフの満足度、財政的な調査などもアウトカムとして用いられる。遠隔 ICU の質の評価は、介入回数、対応時間、スタッフ満足度なども含まれるべきである。

遠隔 ICU のリーダーは、成果データの意義について、被支援医療施設チームに教育と解釈のガイダンスを提供する必要がある。

4.14 文書化

文書化と電子カルテの記録

遠隔 ICU において電子カルテとの統合や共有は、正確な患者データにタイムリーにアクセスする上で重要な点である。

4.15 運用フローとコミュニケーション

文書化の方針と手順は、患者のケアの引継ぎや責任の移転を成功させるために必要である。直接のコミュニケーションが伝達ミスを最小限にする一番の方法である。

4.16 データ検索

支援医療施設と被支援医療施設の両方から、現在のデータにアクセスして確認できる機能が必要である。

5. 遠隔 ICU システムの技術的指針

5.1 設備

遠隔 ICU システムでは臨床的評価の信頼性を示せる最適なビデオ音声通話の技術を提供する必要がある。(オプションとして、リアルタイム、双方向性のビデオ音声通話、単方向性の監視カメラと電話通話の組み合わせなど) その技術の選択にあたっては、「オンライン診療の適切な実施に関する指針 (3) 通信環境 (情報セキュリティ・利用端末)」への準拠が前提となる。経皮モニタリングや医療デバイスなどの技術は、備え付けのデバイスから、自身のデバイス (bring your own device:BYOD)まで様々であるが、臨床的な必要性によって使う機器を選択する。

遠隔 ICU システムでは、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、遠隔 ICU の運用達成や患者ケアの質を担保するために必要なテレコミュニケーションの適切な周波数帯域幅や回線容量などを設定する必要がある。全ての施設において最低限の周波数帯域幅や回線容量は、臨床医、情報技術者、生物学的分析スタッフへコンサルトをする際に、診断やデータ転送が十分なレベルとするべきである。異なる技術は異なるビデオの質の結果を提供することになるので、通常の運用においてその結果を信頼できるレベルの周波数帯を使用する必要がある。また、通信環境以外に、適切な判断を害する場所での診療を行ってはならない。

遠隔 ICU システムの管轄外の個人の PC や携帯デバイスからの遠隔 ICU システムへのアクセスは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版. 6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」に基づき、原則として行うべきではない。

遠隔 ICU システムの管轄するデバイスはセキュリティソフトを「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」に従い導入し、常に最新の状態にするべきである。医療専門家は PC や携帯端末が最新のセキュリティである点や、オペレーティングシステムや第 3 者のアプリケーションがアップデートされていることを確認する必要がある。²²

遠隔 ICU システムでは、業務端末上に必要最小限のアプリケーションのみインストール可能とし、遠隔 ICU システム内でのアプリケーションの一貫した監視、デバイスやデータ構成、携帯端末のセキュリティに関して、携帯端末の管理ソフトを活用するべきである。²² また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版. 6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」に基づき、接続するネットワークへの留意が必要である。

医療専門家が携帯端末を使う際に、コミュニケーションに伴う患者の個人情報が保存されている携帯端末は制限的に使用するよう特に注意を払うべきである。²²

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版.6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」に基づき、携帯端末を組織外に持ち出す場合、組織的な対策、方針が別途必要である。

携帯端末を使用する前に、セキュリティとしてパスフレーズ(本人確認のための認証で通常のパスワードより複雑なもの)もしくは同等のセキュリティを担保する必要がある、もし多要素認証の使用が可能なら使うべきである。²²

携帯端末は非使用時のタイムアウト機能を持つ必要がある、制限時間を越えた場合には、パスフレーズもしくは再認証をさせるべきであり、通常タイムアウト時間は15分を越えないようにするべきである。²²

遠隔ICUシステムの遠隔からの管理はFECC (Far End Camera Control)の機能、メンテナンス、自動再起動、遠隔構成、能動的モニタリング、警告などの診断機能を備えるべきである。

FECC: 接続したカメラを通話している手元で操作できる機能

ビデオカメラは、パン・チルト・ズーム機能があり、マイク、スピーカー、モニターが付いていて、オーディオとビデオの双方向通信ができるものが望ましい。また、ビデオの解像度は、最低でもFHD (1920 x 1080 ピクセル) であることが望ましい。²³

遠隔ICUシステムは医療施設の内部と外部の両方からアクセスできるようにすべきである。外部からのアクセスについては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版.6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」に基づき、安全な環境からVPN等を通した安全な接続方法でアクセスされ、運用等の要件も個別で設定すべきである。

他の遠隔医療のサービスや文書システムと統合する時にシステムを選択する際、技術の相互運用性を考慮すべきである。厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 5章 情報の相互運用性と標準化について」を参考にするのが望ましい。

遠隔ICUシステムは、医療情報や医療機器を扱う際に、全ての最新で利用可能な国の法や規制に従うべきである。(医療法、医師法、個人情報保護法*、経済産業省／総務省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(合わせて3省2ガイドライン) など)

*医療機関の開設主体によって準拠すべき法令(「個人情報保護法」「個人情報保護条例」)が異なるため留意が必要である。

標準化された暗号化を用いることで、ビデオ音声の伝達の安全を担保する努力が必要である。全てのシステムは、政府の情報プロセスの標準化、ソフトウェアの暗号化、AES(Advanced Encryption Standard: 先進的な暗号化)のようなリストの暗号化などを用いたセキュリティ標準規格に従うべきである。「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に従い、医療専門家は、コンピューターや携帯端末のセキュリティに精通するべきであり、患者に説明できるようにするべきである。²²

新たにインストールされたインフラもしくは製品に対して、組織は機能性の適切なテストとメンテナンスを行うべきである。

継続的なサービスをするために、計画された時間帯と未計画な時間におけるメンテナンスをする必要があり、また、適宜バックアップの技術を有する必要がある。例として、N+1 redundancy (N 個の要素に対して、もう 1 つ独立したバックアップ機能を持つ事)、地理的分散した構造、fast failover (一方が故障したら自動的にもう一方に切り替える機能の事)、故障検知、警告、計画的もしくは非計画的な遠隔 ICU の運用時の緊急コール時の文書記録などが挙げられる。

ポリシーや運用として、持続的な設備のメンテナンス、設備やソフトウェアのアップデート、パフォーマンス、定期的な遠隔テスト、機能的検証、質の担保された診療支援が提供されているかを評価し記録をする必要がある。

支援医療施設および被支援医療施設の双方向のコミュニケーションが可能且つ支援医療施設側から能動的な診療支援を行う医療技術要件を検討すること。具体的には以下のような条件と考えられる

- 患者情報はサーバ等で集中管理すること。
- セキュリティ対策（ファイアウォール、暗号化通信、VPN の活用等）を講じたネットワークを介して患者情報等をやり取りすること。
- 支援医療施設側で患者情報にアクセスするスタッフの利用者認証、アカウント管理を行うこと。
- 支援医療施設と被支援医療施設において、個人情報保護を含むセキュリティを担保した上でデータ集約、管理すること。
- サーバ環境は運用停止リスクを抑えるために冗長化対策（予備環境）を施すこと
- 定期的なデータバックアップを実施し、障害発生時にバックアップデータから復元することが可能となるよう対策を講じること。
- 音声画像システムは支援医療施設から被支援医療施設のカメラをコントロールでき、且つ被支援医療施設から支援医療施設を随時呼び出すことが可能な機能を有すること。

- 支援医療施設ではカルテ、セントラルモニタ、部門システムなどの患者情報を参照できること。
- 集約したデータを元に解析、患者トリアージが可能なシステムを実装していることが望ましい。

5.2 感染コントロール

遠隔 ICU のシステムに触れる場合には、組織、標準的な必要度に応じて、組織の感染コントロール（アルコールによる手指消毒等）のポリシーに従うべきである。

5.3 データポリシーと運用

データ保存、検索、デバイスのセキュリティ、タイムゾーン管理、長期のデータ保存については Japan Industrial Standards (JIS) 各種規格に従い、適切に運用する必要がある。

5.4 重症度評価

客観的なデータを用いた重症度評価システムの導入により、エビデンスに基づく患者の集団管理の取り組みを行い、ベスト・クリニカル・プラクティスやプロトコルの遵守を改善し、ケア・アプローチを標準化することに努めるべきである。²⁴

6. おわりに

各自治体や病院において、新しく遠隔 ICU システムを新規に設計したり改築したりする際に、この指針を見ることで、施設基準（専門医の配置要件等）、システム全体像、運用方針、セキュリティ、注意点などの大略が理解できるものを目指して指針を策定した。

システム、セキュリティ、運用などについて、詳細の情報については、各施設のポリシーに準じて検討をしてもらうのが良いと考えている。

本指針作成にご協力いただいた関係者の皆様に深く感謝申し上げます。この指針とともに遠隔 ICU が普及をしていき、本邦の集中治療の向上の一助になればと願っている。

7. 文献

1. Kahn, J. M. et al. Determinants of Intensive Care Unit Telemedicine Effectiveness. An Ethnographic Study. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **199**, 970–979 (2019).
2. American Telemedicine Association. Guidelines for Tele-ICU Operations. Pract. Guidel. (2014).
3. Ramnath, V. R. et al. Centralized monitoring and virtual consultant models of tele-ICU care: a systematic review. *Telemed. J. E. Health.* **20**, 936–61 (2014).
4. Goran, S. F. A second set of eyes: An introduction to Tele-ICU. *Crit. Care Nurse* **30**, 46–55; quiz 56 (2010).
5. Erin Bartolini, P. et al. Emerging Best Practices for Tele-ICU Care Nationally. NEHI i <http://www.nehi.net/publications/25-emerging-best-practices-for-tele-icu-carenationally/%0D%0Aview%0D%0A>.
6. Reynolds, H. N. et al. Different systems and formats for tele-ICU coverage: designing a tele-ICU system to optimize functionality and investment. *Crit. Care Nurs. Q.* **35**, 364–77. (2012)
7. Ries, M. Tele-ICU: a new paradigm in critical care. *Int. Anesthesiol. Clin.* **47**, 153–70 (2009).
8. Breslow, M. J. et al. Effect of a multiple-site intensive care unit telemedicine program on clinical and economic outcomes: an alternative paradigm for intensivist staffing. *Crit. Care Med.* **32**, 31–8 (2004).
9. Celi, L. A. et al. The eICU: it's not just telemedicine. *Crit. Care Med.* **29**, N183-9 (2001).
10. Reynolds, H. N. et al. A working lexicon for the tele-intensive care unit: we need to define tele-intensive care unit to grow and understand it. *Telemed. J. E. Health.* **17**, 773–83 (2011).
11. Goran, S. F. A new view: tele-intensive care unit competencies. *Crit. Care Nurse* **31**, 17–29 (2011).
12. Lilly, C. M. et al. Hospital mortality, length of stay, and preventable complications among critically ill patients before and after tele-ICU reengineering of critical care processes. *JAMA* **305**, 2175–83 (2011).
13. Lilly, C. M. et al. A national ICU telemedicine survey: validation and results. *Chest* **142**, 40–47 (2012).
14. Lilly, C. M. et al. A multicenter study of ICU telemedicine reengineering of adult critical care. *Chest* **145**, 500–507 (2014).
15. Willmitch, B. et al. Clinical outcomes after telemedicine intensive care unit implementation. *Crit. Care Med.* **40**, 450–4 (2012).
16. Barden, C. et al. The tele-ICU: a new frontier in critical care nursing practice. *AACN*

- Adv. Crit. Care **23**, 287–8 (2012).
17. Rufo, R. Z. Use of change management theories in gaining acceptance of telemedicine technology. Crit. Care Nurs. Q. **35**, 322–7 (2012).
 18. Goran, S. F. et.al. Partnership for a healthy work environment: tele-ICU/ICU collaborative. AACN Adv. Crit. Care **23**, 289–301(2012).
 19. Mullen-Fortino, M. et al. Bedside nurses' perceptions of intensive care unit telemedicine. Am. J. Crit. Care **21**, 24–31; quiz 32 (2012).
 20. Golembeski, S. et.al. Perceptions of the care experience in critical care units enhanced by a tele-ICU. AACN Adv. Crit. Care **23**, 323–9 (2012).
 21. Jahrsdoerfer, M. et.al. Voices of family members and significant others in the tele-intensive care unit. Crit. Care Nurse **33**, 57–67 (2013).
 22. Turvey, C. et al. ATA practice guidelines for video-based online mental health services. Telemed. J. E. Health. **19**, 722–30 (2013).
 23. Herasevich, V. et.al. Tele-ICU Technologies. Crit. Care Clin. **35**, 427–438 (2019).
 24. Becker, C. et.al. Telemedicine and Tele-ICU: The Evolution and Differentiation of a New Medical Field. Am. J. Med. **129**, e333–e334 (2016).

本指針は、日本集中治療医学会理事会（令和 3 年 4 月 26 日、Web 会議）、において承認されたものである。

ad hoc 遠隔 ICU 委員会開催記録

第 1 回： 令和 3 年 3 月 8 日 午後 2 時～午後 3 時 Web 会議

第 2 回： 令和 3 年 4 月 8 日 午後 1 時～午後 2 時 Web 会議

その他、電子メールによる会議を多数回、行った。