

日本集中治療医学会 集中治療室における安全管理指針

日本集中治療医学会薬事・規格・安全対策委員会[†]

要約：2007年に厚生労働省は、「集中治療室（ICU）における安全管理指針」を公表した。公表から10年以上が経過し、その間に医療情報システムの日覚ましい進歩や多職種連携の推進など、医療制度を取り巻く環境も大きく変化した。そのため現状に合った安全管理指針を作成することが必要である。日本集中治療医学会薬事・規格・安全対策委員会では、集中治療室における安全管理指針作成ワーキンググループを立ち上げ、「日本集中治療医学会 集中治療室における安全管理指針」を作成した。本指針は、日本集中治療医学会集中治療専門医研修施設としての施設基準を満たしている集中治療室を対象とし、集中治療室における医療事故を防止して、医療の質の向上と安全性を確保することを目的としている。本指針が、臨床の現場で適切に活用されることを期待している。

Key words: ① quality of health care, ② quality improvement, ③ patient safety

委員長	藤村 直幸 (社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院麻酔科)	受付日 2020年 9月 7日
委員	石井 宣大 (東京慈恵会医科大学葛飾医療センター臨床工学部)	採択日 2020年 9月 10日
	小林 巖 (旭川赤十字病院)	
	吹田奈津子 (日本赤十字社和歌山医療センター集中治療室)	
	杉田 学 (順天堂大学医学部附属練馬病院救急・集中治療科)	
	関根 秀介 (東京医科大学麻酔科学分野)	
	土井 研人 (東京大学大学院医学系研究科救急科学)	
	徳田賢太郎 (九州大学病院集中治療部)	
	長野 修 (高知大学医学部附属病院災害・救急医療学講座)	
	中村 京太 (横浜市立大学附属市民総合医療センター医療の質・安全管理部)	
担当理事	森崎 浩 (慶應義塾大学医学部麻酔学教室)	
集中治療室における安全管理指針作成ワーキンググループ		
メンバー	足羽 孝子 (川崎医科大学総合医療センターICU)	
	渥美 生弘 (聖隷浜松病院救命救急センター)	
	上田 朝美 (済生会横浜市東部病院麻酔科)	
	黒田 浩光 (札幌医科大学医学部集中治療医学)	
	座間味義人 (徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野)	
	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)	
	塚原 大輔 (順天堂大学医学部附属練馬病院ICU/CCU)	
	西田 朋代 (地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター集中治療センター)	
	野崎 歩 (京都桂病院薬剤科/経営企画室兼務)	
	野田英一郎 (国立病院機構九州医療センター救命救急センター)	
	門馬 康介 (山形県立中央病院ICU)	
	祐森 章幸 (国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院救急科)	
	吉田真一郎 (九州大学大学院医学系学府医学専攻)	

[†] 著者連絡先：一般社団法人日本集中治療医学会 (〒113-0033 東京都文京区本郷3-32-7 東京ビル8階)

目 次

- I. 目的・基本的な考え方
- II. 運用と仕組み
 - A) 責任と権限
 - ①責任者の配置
 - ②集中治療医と診療科医師の連携
 - ③多専門職連携
 - B) 運営
 - ①運営委員会
 - ②運営マニュアル
 - C) 情報共有
 - ①カンファレンス
 - ②引継ぎ
 - D) 医療安全 総論
 - ①安全文化の醸成
 - ②安全管理部門との連携と医療安全推進者の役割
 - ③看護業務
 - ④医療機器管理
 - ⑤死亡事例の把握
 - ⑥医療事故などへの対応
 - ⑦未承認新規医薬品
 - ⑧高難度新規医療技術
 - ⑨臨床倫理
 - E) 医療安全 各論
 - ①病歴の把握と共有
 - ②患者識別
 - ③薬剤誤投与の予防
 - ④薬剤管理
 - ⑤輸血製剤の取り扱い
 - ⑥静脈血栓塞栓症予防
 - ⑦侵襲的な処置について
 - ⑧チューブ・カテーテル類の管理
 - ⑨身体拘束
 - ⑩転倒、転落予防
 - ⑪患者移送
 - ⑫リハビリテーション
 - ⑬院内急変対応
 - F) 教育
 - ①新人教育
 - ②医療安全教育・研修
 - ③医療機器に関する講習・マニュアル作成
 - G) 感染対策
 - ①指針
 - ②予防策
 - ③サーベイランス
 - ④抗菌薬の適正使用
 - ⑤清掃、廃棄物処理
 - H) 患者・家族協働
 - ①患者中心の医療
 - ②インフォームド・コンセント
 - ③面会
 - I) 医療情報システム
 - ①病院情報システム・重症部門システム
 - ②モニタシステム
 - ③病院情報システムと重症部門システムの連携
 - J) データ管理
 - ①重症度評価スコア
 - ②症例登録システム
 - ③その他のデータ管理
 - ④紙媒体記録
 - ⑤記録の保存・活用
 - ⑥個人情報の保護・管理
 - K) 質の評価 (Quality Indicator)
 - ①QIの評価と活用
- III. 医療従事者
 - A) 職種
 - ①医師 (専門資格: 集中治療専門医を含む)
 - ②看護師 (急性・重症患者看護専門看護師, 集中ケア認定看護師, 特定行為研修修了者を含む)
 - ③臨床工学技士
 - ④薬剤師
 - ⑤事務職員・医療ソーシャルワーカー・医療クラーク
 - ⑥理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
 - ⑦管理栄養士
 - ⑧診療放射線技師
 - ⑨臨床検査技師
 - ⑩看護補助者
 - ⑪歯科医師・歯科衛生士
- IV. その他
 - A) 終末期医療
 - ①指針の整備と共有
 - ②院内の組織
 - ③精神的ケア
 - ④記録
 - B) 臓器提供
 - ①院内の組織
 - ②手順の周知と精神的ケア
 - ③記録
 - C) 災害時への対応
 - ①被災想定
 - ②非常電源
 - ③重症患者の受け入れ
 - ④事前計画と訓練

I. 目的・基本的な考え方

指針作成の目的

本指針は、集中治療室における医療事故を防止し、医療の質の向上と安全性を確保することを目的とする。

基本的な考え方

本指針は、日本集中治療医学会集中治療専門医研修施設としての施設基準を満たしている集中治療室を対象としている。すなわち、本指針が述べる集中治療室は、厚生労働省の特定集中治療室管理の施設基準（厚生労働省告示第四十四号：基本診療料の施設基準等平成30年3月5日）、また、これと同等以上の基準を満たしている施設を対象としている。

集中治療室における安全管理指針に関しては、2006年1月に厚生労働省医療安全対策検討会議において集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会を設置し、2007年4月に「集中治療室（ICU）における安全管理について」の報告を行っている。集中治療を要する患者は集中治療室だけでなくハイケアユニット（high care unit, HCU）や一般病床において管理されている現状をふまえた上で作成されており、「集中治療室（ICU）における安全管理指針」とそれに準ずる「重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針」から成り立っている。「集中治療室（ICU）における安全管理指針」は、急性臓器不全などの重症患者を収容して、集中治療を提供するために設置された部門を対象としているため、各医療機関により医療水準が大きく異なっている。また、指針作成から10年以上が経過しており、現状に合った指針作成が望まれる。

今回、日本集中治療医学会薬事・規格・安全対策委員会では、集中治療室における安全管理指針作成ワーキンググループを立ち上げ、日本集中治療医学会集中治療専門医研修施設としてふさわしい、すなわち、集中治療を推進するのにふさわしい集中治療室での安全管理指針策定を検討した。本指針策定にあたり、日本集中治療医学会集中治療部設置基準検討委員会が2002年3月に報告した「集中治療部設置のための指針」を参考にした。また推奨文作成においては、日本集中治療医学会常設委員会から助言を得た。

本指針は、厚生労働省「集中治療室（ICU）における安全管理について」の報告の内容を変えようとするものではなく、日本集中治療医学会集中治療専門医研修施設における医療事故を防止し、医療の質の向上と安

全性を確保することを目的に作成されたものである。医療監視や診療報酬と関連付けるものではない。また、本指針を裁判における根拠として利用することを認めない。本指針は2020年1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推奨という形をとった。また、すでに報告されている日本国内や諸外国のガイドラインも参考とした。

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。日本集中治療医学会専門医研修施設として必要最低限の推奨事項には、「…であること」といった断定的表現を用いた。必須ではないが患者の安全性や診療の質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、患者の安全性や診療の質などを確保するためにできる限り実施すべきであるが、種々の理由により実現困難な条件が想定される場合には「望ましい」とした。

II. 運用と仕組み

A) 責任と権限

①責任者の配置

診療の場における責任者(医師)を配置および明示すること。責任者は集中治療専門医であること。

解説:集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が交代制のもと協力して患者の治療にあたることから、指揮命令系統を明確にし、責任者の統括の下に職種横断的な連携に基づいたチーム医療が行えるよう体制を整えること。

責任者はそれぞれの職員に役割や責任を認識させ、権限を委譲し、必要な資源や場を提供する。責任者は業務遂行結果を評価し、診療(診断と治療)・看護の質の向上および患者と職員の安全確保に努めること。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>

②集中治療医と診療科医師の連携

重症患者の全身管理に精通した集中治療医が診療科医師と連携して治療に関わることが望ましい。患者ごとに診療責任者を明確にし、円滑に連携するための連絡体制を整えるように努めること。

解説:集中治療を要するような重症患者は病態が複雑であることから、集中治療医のリーダーシップのもと複数の診療科および多職種との綿密な連携のもとに治療方針を立てるのがよい。

複数診療科、多職種が治療に関わることが多いため、①診療内容について遅滞なく診療録に記載し情報共有し、②治療内容の記載はその責任の所在を明確にする必要がある。ベッドサイドに診療責任者や当日の担当医の名前を明示するなど、患者および患者家族、関連する医療スタッフなどが診療方針について相互に相談しやすい環境を整える。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>

③多専門職連携

集中治療室に関与するすべての医療従事者は、各々の専門性を活かし診療に携わるとともに、各視点から医療の安全性を評価し、連携することで質の向上に努めること。

解説:あらゆる専門診療科に加え、看護師、薬剤師、臨床工学技士、理学療法士、臨床放射線技師、臨床検査技師、事務職などの集中治療室業務に関連するすべての専門職種が対象となる。重症患者がいる集中治療室では、多専門職がそれぞれの視点で倫理的課題も含めた問題点を指摘することで、方針の検討と判断をより早期に行うことが可能となる。各々の高い専門性を活かし、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供することで、より安全性の高い治療が可能となる。

参考文献

- 1) 厚生労働省チーム医療の推進に関する検討会. チーム医療の推進について. 平成22年3月19日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>

B) 運営

①運営委員会

集中治療室責任者のもと運営委員会を開催すること。運営委員会は関連診療科ならびに部門の代表により構成されることを推奨する。

解説:診療(診断と治療)・看護の質の向上および患者と職員の安全確保のために、運営委員会において集中治療室運営に関する分析と検討を行う。

集中治療室は病院中央部門(ある特定の診療科に所属せず、診療各科が利用できる部門)である。複数診療科、多職種が治療に関わるため、情報の共有が行き届くよう運営委員会の定期的な開催が望ましい。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>

②運営マニュアル

集中治療室責任者の統括の下に運営マニュアルを作成すること。運営マニュアルには集中治療室入退室基準を明示すること。

解説：運営マニュアルとは、集中治療室における役割と業務手順を分析し、明確化したものを指す。業務フロー図を掲載することが望ましい。集中治療室入退室基準は、各施設の状況(医療スタッフの経験や能力、HCU設置の有無、一般病棟の看護レベル)により施設の実情を考慮して作成し、運営マニュアルに明示する。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 2) 日本集中治療医学会教育委員会編. ICUの管理と運営. 日本集中治療医学会専門医テキスト 第3版. 東京:真興交易; 2019. p. 25-7.

C) 情報共有

①カンファレンス

定期的に(少なくとも1日に1回)カンファレンスを開催すること。カンファレンスには診療に関わるすべての医療従事者またはその代理者が参加することが望ましい。

カンファレンスの内容は診療録に記載すること。

解説：複数診療科、多職種が治療に関わることが多いため、カンファレンスにおいて各科・各職種間で患者に関する情報(診療内容や経過)を共有し、治療・看護方針と目標を明確に決定し、遅滞なく診療録に記載する。処置や検査の内容、実施のタイミングについては、安全性や効率性、患者の希望、ケア、薬剤のコントロール、家族の面会時間、多職種の繁忙度なども含めて総合的に検討し、スケジュール調整を行う。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 2) 日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会. 集中治療における早期リハビリテーション～根拠に基づくエキスパートコンセンサス～. 日集中医誌 2017;24: 255-303.

②引継ぎ

引き継ぎにあたっては、情報伝達の記録を残すこと。チェックリストもしくは標準化されたフォームの使用が望ましい。

解説：引き継ぎにあたっては、口頭のみでの伝達だけではなく、文章での情報伝達を行い、確実な業務の遂行に努める。この際、電子カルテやオーダーリングシステムなどの情報システムを活用するなどして、各施設に合った標準化された様式の診療記録を用いることが有用である。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 2) van Sluisveld N, Hesselink G, van der Hoeven JG, et al. Improving clinical handover between intensive care unit and general ward professionals at intensive care unit discharge. Intensive Care Med 2015;41:589-604.
- 3) Mukhopadhyay D, Wiggins-Dohlvik KC, MrDutt MM, et al. Implementation of a standardized handoff protocol for post-operative admissions to the surgical intensive care unit. Am J Surg 2018;215:28-36.
- 4) Salzwedel C, Mai V, Punke MA, et al. The effect of a checklist on the quality of patient handover from the operating room to the intensive care unit: A randomized controlled trial. J Crit Care 2016;32:170-4.
- 5) Colvin MO, Eisen LA, Gong MN. Improving the Patient Handoff Process in the Intensive Care Unit: Keys to Reducing Errors and Improving Outcomes. Semin Respir Crit Care Med 2016;37:96-106.

D) 医療安全 総論

①安全文化の醸成

すべての医療従事者は、安全な医療の提供を常に最優先とし、部署の安全文化が醸成されるように努めること。

解説：医療における安全文化とは、医療に従事するすべての職員が患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方やおよびそれを可能にする組織のあり方ということが出来る。James Reasonは安全文化の要素として、①報告する文化(Reporting culture)、②正義の(公正な)文化(Just culture)、③柔軟な文化(Flexible culture)、④学習する文化(Learning culture)の4つをあげている。安全な医療を提供するためには、人間は必ずエラーを起こすということを前提としたシステム構築が重要であり、そのためにはシ

システムを構成するすべての医療従事者が、これらの要素をふまえ、患者の安全を重視する職業意識と行動規範をもち、自ら考えて積極的に取り組むような組織作りに努めることが求められる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議. 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～. 平成14年4月17日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1c.pdf>
- 2) 厚生労働省医政局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会. 安全な医療を提供するための10の要点. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1a.pdf>
- 3) ジェームズ・リーズン著, 塩見 弘監訳, 高野研一, 佐相邦英訳. 安全文化をエンジニアリングする. 組織事故—起こるべくして起こる事故からの脱出. 東京: 日科技連出版社; 1999. p. 271-318.
- 4) 厚生労働省医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会. 医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—. 平成19年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/dl/070330-2.pdf>

②安全管理部門との連携と医療安全推進者の役割

医療安全推進を担う「リスクマネジャー」などの役割(医療安全推進者)を配置し、病院の医療安全管理者と連携して、集中治療室における医療安全の向上に努めること。

解説: 院内の安全対策を実践するためには、部署単位での医療安全推進者(リスクマネジャー, セーフティマネジャーなど)を明確に定める必要がある。医療安全推進者は、担当部署における安全管理活動の実務的な責任者となり、インシデント報告の推進や分析, 安全管理に関する職場点検, 事故発生リスクがある場合または発生した場合の対応と報告, 医薬品や医療機器の安全管理, 安全な医療に関する情報提供や教育, 指導などの役割をもつ。集中治療室の医療安全推進者は、集中治療室スタッフや、関連する各部門, 多職種医療安全推進者と協力し、集中治療室における医療安全向上の取り組みを推進するとともに、安全管理部門と協力し、医療機関全体の医療安全の向上にも寄与することが求められる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議. 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～. 平成14年4月17日.

Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1c.pdf>

③看護業務

看護業務においては業務フローがわかる手順書(看護業務マニュアル)を作成し、遵守すること。

解説: 重症患者をケアする集中治療領域での看護業務は多岐にわたるため、看護スタッフ全員が同一の手法で業務を行えるとともに、インシデントやアクシデントの分析が可能なように、業務フローを可視化した手順書を作成する。手順書には、「行為の目的」「必要物品」「具体的な方法」などを記載する。作成された手順書は新採用者や異動者などへの指導・教育に活用し、インシデントの発生時などで見直し、改定を行う。手順書の遵守状況を可能であればモニタリングする。

参考文献

- 1) 濱本実也. 業務の効率化. 道又元裕編. ICUマネジメントクリティカルケア領域の看護管理. 東京: 学研メディカル秀潤社; 2015. p. 59-65.

④医療機器管理

医療機器の管理・保守点検の責任者を決定し、安全管理のための権限と責任を明らかとすること。緊急時に適切に対応できる体制を構築すること。

解説: 医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の規定に基づき、病院などの医療機関においては医療機器の安全使用のための責任者(医療機器安全管理責任者)を配置することが求められている。医療機器安全管理責任者の業務は、①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施, ②医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施, ③医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施, である。

集中治療室においては、いわゆる生命維持管理装置を含む多種の医療機器を用いて患者管理を行っており、これら高度な医療機器の集中治療室における管理・保守点検の責任者を決定する必要がある。この集中治療室における医療機器管理・保守点検の責任者は、上記の医療機関全体における医療機器安全管理責任者と兼任でも構わないが、急性期医療の現場である集中治療室の特徴をふまえ、緊急時にも即時性をもつ

て適切に対応できる体制を構築する必要がある。この責任者は、生命維持管理装置を含む高度な医療機器を管理する必要があることから、臨床工学技士などの医療機器管理に精通した者であることを推奨する。この責任者は、集中治療室で使用する医療機器について保守点検などを実施するためのマニュアルを整備し、この運用状態を監視し、記録を残す。医療機器の台帳を整備し、購入、点検、修理履歴、廃棄までを記録し、医療機関として一元管理することを推奨する。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について. 医政地発0612第1号, 医政経発0612第1号. 平成30年6月12日. Available from: <http://www.jaame.or.jp/180612001.pdf>
- 2) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室 (ICU) における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室 (ICU) における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 3) 外須美夫. 医療機器安全管理. 日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会編, 一般社団法人日本臨床医学リスクマネジメント学会監. 医療安全管理実務者標準テキスト. 東京: へるす出版; 2016. p. 85-8.
- 4) 南 茂. 臨床工学技士. 日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会編, 一般社団法人日本臨床医学リスクマネジメント学会監. 医療安全管理実務者標準テキスト. 東京: へるす出版; 2016. p. 147-51.

⑤死亡事例の把握

医療の質向上の視点から、死亡症例を必要に応じて M&M (Morbidity and Mortality) カンファレンスで検討することを推奨する。また、予期せぬ院内心停止・死亡症例を把握することが望ましい。

解説: 集中治療室での死亡症例や、予期せぬ院内心停止・死亡症例を把握し、M&Mカンファレンスなどの同僚審査(ピアレビュー)を通して症例を振り返ることは、医療者に対する教育として、経験による意思決定や行動に影響を与え、合併症などの原因となるエラーを防止する意味がある。その際、個人の責任を追究してはならない。またシステムの視点から、多職種、多部門で検討を行うことで、医療機関を俯瞰的に捉えた部署横断的な視点での課題や改善について検討できる機会となり、院内の医療の質と安全の向上につながることを期待できる。

参考文献

- 1) Orlander JD, Barber TW, Fincke BG. The morbidity and

mortality conference: the delicate nature of learning from error. Acad Med 2002;77:1001-6.

⑥医療事故などへの対応

医療の目的に反して相当な有害事象が発生した場合、ただちに最善の治療・処置を行うこと。過失や過誤の有無にかかわらず、遅滞なく病院の医療安全管理部門(医療安全管理者)に報告すること。

解説: 有害事象が発生もしくは発生が疑われた場合には、患者への影響を最小限にとどめるべく、ただちに救命処置を含む最善の治療や処置を実施しなくてはならない。

発生した事象について透明性を確保することが重要であり、たとえ過失や過誤が明らかではなかったとしても、病院の安全管理部門に速やかに報告することが求められる。安全管理部門への報告は、事態の対応に必要な判断やリソースの投入という意味でも重要である。

必要な処置を優先しながら、可能であれば関連した医療機器類の現状保存に努め、モニターのトレンドや波形の記録、人工呼吸器などの医療機器のログも保存する。状況によっては写真等で記録を残すことを考慮する。必要な処置が終了次第、早い段階で詳細な時系列経過を整理することが重要である。診療録へも不足なく記録されるべきである。

当該患者ならびに家族に対しても透明性を確保し、誠意をもって真摯に対応しなければならない。説明の場には複数かつ多職種のスタッフが同席し、患者や家族の理解度や受け止め方についても留意する。

なお、本項で述べる「医療事故」とは、過失や過誤の有無を問わず、行った医療または管理に起因して(もしくは起因すると疑われ)、患者に相当な有害事象が発生した事例を指すもので、医療法第六条の十で定義する、いわゆる医療事故調査制度における「医療事故」とは異なる意味で使用し、死亡事例以外も該当する。

参考文献

- 1) 東京都病院経営本部サービス推進部 都立病院医療安全推進委員会. 医療事故予防マニュアル 医療事故が起きたら. 平成20年9月改訂. Available from: <http://www.byouin.metro.tokyo.jp/hokoku/anzen/documents/jikoyobo0400.pdf>

⑦未承認新規医薬品

未承認新規医薬品を用いた医療を提供する際は、院内で定められた基準に則り、使用の適否などを決定する部門に申し出を行い、適切な審査を受けるとともに定期的な報告を行うことを推奨する。

解説：2016年6月の医療法施行規則の改正により、未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品または高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における承認または認証を受けていないもの)を用いた医療を提供するにあたっては、診療科の長は、あらかじめ当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否などを決定する部門(担当部門)に申し出ることが特定機能病院では義務付けられ、その他の病院では努力目標とされている。

したがって、すべての病院で担当部門が設置されていなくても、同等の役割を担う担当部門を設置する体制整備が望まれる。集中治療室で診療を担当する患者に対して未承認新規医薬品等を使用した医療を実施する際は、診療科と連携し、院内の担当部門での審査を受け、あわせて実施後の定期的な報告を行うことを推奨する。

参考文献

- 1) 厚生労働省告示第二百四十七号。医療法施行規則第九条の二十の二第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準。平成二十八年六月十日。 Available from: https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab5444&dataType=0&pageNo=1

⑧高難度新規医療技術

高難度新規医療技術を実施する際は、事前に院内の担当部門(高難度新規医療技術評価部など)に申請し、適切な審査を受けるとともに定期的な報告を行うことを推奨する。

解説：2016年6月の医療法施行規則の改正により、高難度の医療技術を用いた医療を実施する際に、当該医療の実施の適否について診療科の長以外の者が確認するプロセスなどが特定機能病院の承認要件として義務付けられ、その他の病院においては努力義務とされている。したがって、すべての病院で高難度新規医療技術評価部などが設置されていなくても、同等の役割を担う担当部門を設置する体制整備が望まれる。集中治

療室で診療を担当する患者に対して高難度新規医療技術が実施される際は、院内の担当部門での審査を受け、あわせて実施後の定期的な報告を行うことを推奨する。

参考文献

- 1) 厚生労働省告示第二百四十六号。医療法施行規則第九条の二十の二第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準。平成二十八年六月十日。 Available from: https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab5443&dataType=0&pageNo=1

⑨臨床倫理

臨床倫理に関する問題を議論・コンサルトできる環境を整えることを推奨する。

解説：医療技術の進歩とともに、必要とされる人的、物的資源が増大し、経済的な負担も大きくなっている。生命の危機に瀕した患者がおり、高度治療が展開される集中治療室では、治療の適応、中断などを判断する際に倫理的な問題が生じる機会が多くなっている。

倫理的なジレンマは、その視点により感じ方が大きく異なる。多職種が参加し、自由な意見を言える場を提供することが必要である。

また、倫理的なジレンマを感じた際には相談できる窓口を準備し、当事者だけでなく第三者を含め、話し合うことのできる環境を整備する。その内容を可能な範囲で公開し、スタッフの倫理的感性を養うことも有用である。患者の思いが伝えられないまま高度治療が行われる場面もあり、臨床倫理コンサルタントチームなどとの連携が望まれる。

参考文献

- 1) Davidson JE, Aslakson RA, Long AC, et al. Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. Crit Care Med 2017;45:103-28.

E) 医療安全 各論

①病歴の把握と共有

入室申し込みを受けた時点で現病歴、既往歴や診断名、手術術式、予定されている検査や処置を把握すること。予定手術患者では術前訪問を計画することが望ましい。

解説：集中治療室には重篤な急性期患者が入室するため、正確な病状や患者背景の把握が重要であることは言うまでもない。多くの患者は外科系病棟・手術室や救急外来から集中治療室に入室するが、申し送りのミスと有害事象との関連が報告されている。また、集中治療室内での申し送りのおよそ半数が正確に情報伝達されていないとも指摘されている。したがって、複雑な病態の集中治療室入室患者ではスタッフ間の申し送りだけで病状を把握することは困難かつ危険を伴う可能性があり、患者入室前から情報収集を開始することが求められる。特に外来や病棟からの緊急入室の際には、入室申し込みを受けた時点から滞りなく情報収集を行う必要がある。予定入室患者でも、手術予定が確定し予定入室患者の申し込みを受けた時点から早期に情報収集を開始する。その際に把握すべき情報としては、既往歴、服薬歴、家族歴、日常生活動作、家族関係および社会生活歴といった患者背景や診断名、手術術式や内科的治療内容およびその時点での病態があげられる。また、可能な範囲で、予想される経過や今後の検査・治療予定も把握する。これらの情報は、電子カルテ記録や電話、口頭での申し送りなど、それぞれの施設の事情に応じた方法で収集し、収集した情報は診療録に記載すること。予定入室患者では、それらの情報をもとに事前訪問を行うことで、実際の患者の状態をより詳細に把握できると考えられる。

参考文献

- 1) Petersen LA, Brennan TA, O'neil AC, et al. Does house-staff discontinuity of care increase the risk for preventable adverse events?. *Ann Intern Med* 1994;121:866-72.
- 2) Dutra M, Monteiro MV, Ribeiro KB, et al. Handovers Among Staff Intensivists: A Study of Information Loss and Clinical Accuracy to Anticipate Events. *Crit Care Med* 2018;46:1717-21.

②患者識別

入室時や検査・処置を行う際には、リストバンドなどの院内の2つ以上の認証システムを用いて複数名で患者識別を行うこと。患者入室中のベッドサイドに設置されている生体情報モニター、電子カルテ、部門システムなどで、入室している患者以外の患者情報を表示しないようにすること。

解説：集中治療室入室時、入室後ともに患者誤認のリスクを考慮し、患者識別を行うことが必要である。特

に入室時は多くの集中治療室スタッフにとってはじめて該当患者を診察することになるため、患者誤認のリスクはより高いと考えられる。実際に、本邦での手術患者取り違え事故において、集中治療室入室後もしばらく患者取り違えに気がつくことができなかつたとの報告がある。基本的に患者は院内の他の部署から入室するため、装着されたリストバンドや患者カルテに記載された患者氏名など、院内の患者識別システムを2つ以上組み合わせて確認すること。この識別法には、患者自身によるフルネームの申告が含まれるが、意識障害や麻酔・鎮静薬の影響、気管挿管などにより実施困難なことも多く、集中治療室内での患者識別システムとしてはそぐわない場合が多い。リストバンドの活用など、各医療機関における医療安全管理部門とも相談の上、集中治療室内の実情にあった適切な患者確認手順を定める必要がある。また、予定入室患者では、「E-①病歴の把握と共有」で言及した事前訪問により入室前に患者と直接会ったことのあるスタッフがこれらの患者識別に関わることが望ましい。緊急入室患者では、入室前に診療を受けていた外来や病棟ではじめに患者識別に関わったスタッフが集中治療室での患者識別にも関わることが望ましい。続いて、入室後も薬剤投与、経管栄養投与、カテーテル類の挿入・抜去などの処置、血液検査やポータブルX線撮影を行うときなども、その都度患者識別が必要となる。その際にも、入室時と同様に、2つ以上の識別システムを用いること。中心静脈カテーテル挿入や気管切開などの処置の際には、手術に準じて施設ごとのタイムアウトの手順を行うとよい。また、近年ベッドサイドには生体情報モニター、電子カルテ、部門システムなどの電子端末が設置されていることが多く、第三者がベッドサイドで表示された他の患者の情報を、その当該ベッド入室中の患者表示と誤認するリスクがあるため、他患者の情報表示は行ってはならない。

参考文献

- 1) 横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会. 報告書 平成11年3月. Available from: <https://www.yokohama-cu.ac.jp/kaikaku/bk2/bk21.html>
- 2) 田中健次. 患者取り違え. 日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会編. 医療安全管理実務者標準テキスト. 東京:へるす出版;2016. p. 169-72.
- 3) 日本医療機能評価機構. 医療安全情報No.73 放射線検査での患者取り違え. 2012年12月. Available from: http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_73.pdf

③薬剤誤投与の予防

薬剤を投与する際には、対象患者、薬剤（種類・規格・濃度）、投与目的、投与量、投与経路、時間・投与速度をふまえ、所定の確認手順を経た上で投与すること。患者に投与されている医薬品の投薬状況を医療従事者間で共有し、適切に引き継ぎを行うこと。

解説：集中治療室においては、多くの医薬品が投与されるだけでなく、緊急に薬剤投与が必要となる場面も多い。加えて、集中治療室では複数の診療科の医師が治療に関与するため、薬剤誤投与の発生するリスクも高くなる。薬剤誤投与の例としては、対象患者、薬剤の種類・規格・量・濃度・投与経路・投与速度・投与方法などに関する誤りが考えられる。全投薬機会のうち、軽微なものも含めると27.6%に何らかの投薬過誤が発生しているという報告もある。特に、薬剤の調製に関する過誤と投与時間に関する過誤が多いことが報告されている。

これらの薬剤誤投与に対する対策として、オーダリングされた薬剤を投与する際には、6R（正しい患者：Right Patient, 正しい薬剤：Right Drug, 正しい目的：Right Purpose, 正しい用量：Right Dose, 正しい用法：Right Route, 正しい時間：Right Time）について確認してから投与すること。与薬の際の確認手順は院内であらかじめ策定し、共有しておく。特に、病棟薬剤師がいる施設では、薬剤師が投薬内容を確認し、医薬品調製を実施することが必要である。また、オーダーと指示が別々の場合、医師と薬剤師が正確に情報共有することが求められる。調製時の対策としては、希釈倍率の標準化やプレフィルドシリンジの使用が投与濃度の誤りに対して有効である。投与時には、対象患者の確認をリストバンドなどの複数の患者識別システムを用いて実施し、投与中も投与速度や投与経路に関して確認する必要がある。

参考文献

- 1) Berdot S, Sabatier B, Gillaizeau F, et al. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. BMC Health Serv Res 2012;12:60.
- 2) Berdot S, Gillaizeau F, Caruba T, et al. Drug administration errors in hospital inpatients: a systematic review. PLoS One 2013;8:e68856.

④薬剤管理

専任の薬剤師を配置することを推奨する。使用頻度が高い薬剤の保管・調剤のためのスペースを集中治療

部に設置する際には、薬剤師を管理責任者として在庫管理などを行うこと。

解説：集中治療室においては、患者の多様な病態に対応するために様々な医薬品が投薬されている。また、患者の病態変化に伴い投与されるため、緊急に医薬品を投与する場面も多い。したがって、頻繁に使用する薬剤については、集中治療部内の薬剤庫で管理することが望ましい。しかしながら集中治療室で使用する医薬品には、麻薬や筋弛緩薬、鎮静薬なども含まれるため、法令に則った管理が必要である。不適切な医薬品管理は、医療事故の原因となるだけでなく、使用期限の逸脱にもつながる。そのため、集中治療部内の薬剤管理に関しては、集中治療専従薬剤師の介入が望ましい。特に、麻薬や向精神薬などの取り扱いに必要な医薬品に関しては、厳格な在庫管理を行う必要がある。また、温度や光、使用期限など、薬剤師による個々の医薬品に適した保管管理を実施し、緊急時にも品質の担保された医薬品を使用可能にしておくことが重要である。さらに、病院内の薬剤部から提供される各医薬品に関する添付文書の改訂や医薬品安全性情報は、治療・投薬に関わる医療従事者全員に周知するとともに、医薬品の副作用が疑われる症例に関しては医療従事者間で共有し、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）へ報告することが望ましい。

医薬品の使用に際しても、バンコマイシンなどの抗MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus aureus) 薬やフェニトインなどの抗てんかん薬などでは治療域が狭く、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行う必要があるため、薬剤師が主体となって治療薬物モニタリング (therapeutic drug monitoring, TDM) による投与設計と管理を行うことが推奨される。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室 (ICU) における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室 (ICU) における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 2) 厚生労働省医政局. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について. 医政発0430第1号. 平成22年4月30日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/02/dl/tp0215-01-09d.pdf>

⑤輸血製剤の取り扱い

施設の輸血マニュアルを遵守して照合を実施すること。施設の輸血マニュアルに、緊急輸血に関する項目を定めておくことが望ましい。

解説：輸血療法は、集中治療の対象となる重症患者管理の重要な手段の一つである。医療安全の観点から集中治療室における輸血療法を見た場合に、特に重視すべき点は、輸血の取り違えや不適合輸血を含む輸血過誤を防止すること、および危機的出血に対応することのできる体制を整備することである。医療機関における輸血療法の実施に際しては、「輸血療法の実施に関する指針」を遵守する必要があり、集中治療室での輸血に際しても、この各施設の輸血マニュアルを遵守して照合を実施し、輸血過誤を回避する必要がある。また「危機的出血への対応ガイドライン」を参照して、危機的出血に対応可能な院内輸血体制を整備することが望ましい。

血液製剤の保存・保管に関しては上記指針に従い、集中治療室内での保存は極力避け、使用する際に輸血部門からの払い出しを受ける。一方、危機的出血への対応などで集中治療室内での保管が必要となる状況が発生しうることから、上記指針および「血液製剤保管管理マニュアル」に従い適正に温度管理を行い、またその記録が残るように管理する必要がある。

集中治療室で管理される患者の中には、血液型不適合の骨髄・臍帯血・幹細胞・臓器移植を受けた患者も含まれる。ABO式血液型不適合骨髄移植患者での輸血過誤の報告もあり、これら血液型不適合造血細胞・臓器移植後患者に対する輸血療法では、使用する製剤の血液型に関して特別な配慮を要することを認識しておく。移植担当診療科および輸血部門に確認し、各患者における適合する血液型を明示して、集中治療室で当該患者の診療に従事する医療者全員でその情報を共有する必要がある。

参考文献

- 1) 厚生労働省医薬食品局血液対策課. 輸血療法の実施に関する指針. 平成17年9月(平成26年11月一部改正). Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000065576.pdf>
- 2) 日本麻酔科学会, 日本輸血・細胞治療学会. 危機的出血への対応ガイドライン. Available from: <http://yuket-su.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/guidelines/Ref4-1.pdf>
- 3) 厚生省業務局. 血液製剤保管管理マニュアル. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000128602.pdf>
- 4) 米村雄士. 輸血過誤の現状と対策. 日輸血細胞治療会誌 2012;58:518-22.

⑥静脈血栓塞栓症予防

症例ごとに静脈血栓塞栓症(venous thromboembolism, VTE)発症のリスクを評価し、リスクに応じた予防法を実践すること。

解説：集中治療室の患者は、一般病棟の患者に比べ、VTE発症のリスクが約10倍高いため、集中治療室におけるVTE予防法の実践は重要である。予防法としては、弾性ストッキング着用・間欠的空気圧迫法・抗凝固薬使用があるが、症例ごとにリスクを評価し、予防法を選択する。リスク評価は、「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」や「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン」を参考にするとよい。また、リスク評価の結果をカルテに記載し、状態変化に応じて再評価することが必要である。

参考文献

- 1) Nyquist P, Bautista C, Jichici D, et al. Prophylaxis of Venous Thrombosis in Neurocritical Care Patients: An Evidence-Based Guideline: A Statement for Healthcare Professionals from the Neurocritical Care Society. *Neurocrit Care* 2016;24:47-60.
- 2) 肺血栓塞栓症 深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン作成委員会. 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン(ダイジェスト版). 東京:メディカルフロントインターナショナルリミテッド; 2004.
- 3) 日本循環器学会, 日本医学放射線学会, 日本胸部外科学会, 他. 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断, 治療, 予防に関するガイドライン(2017年改訂版). Available from: http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_ito_h.pdf

⑦侵襲的な処置について

侵襲的な処置を行うときは、タイムアウトを行うことが望ましい。

解説：タイムアウトとは、「小休止」という意味であり、医療においては、処置の直前にその関係者全員が、患者・処置の部位、および処置の内容について間違いがないかを確認することである。このタイムアウトを実施することにより、重大な合併症の発生を回避することが期待できる。World Health Organization (WHO)は、安全な手術のためにタイムアウトをさらに拡張し、確認のタイミングを麻酔の前・手術の前・手術室退室の前に行うことを推奨している。そして、この確認作業を行うためのチェックリストを作成して

いる。このチェックリストを用いた確認を8つの病院で行った結果、手術関連の死亡率や合併症が低下したことが示された。これに基づき、侵襲的な処置(気管挿管・気管切開・胸腔穿刺・中心静脈カテーテル留置など)を行うときにも、安全のためにチェックリストを用いたタイムアウトを行うことが望ましい。現在のところ各処置に用いるべき標準的なチェックリストはないため、WHOのチェックリストや各学会や施設などが作成したチェックリストを参考にし、各施設でその処置に適したチェックリストを作成することが妥当である。

参考文献

- 1) World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf?ua=1
- 2) Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360:491-9.
- 3) American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access, Rupp SM, Apfelbaum JL, et al. Practice guidelines for central venous access: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access. *Anesthesiology* 2012;116:539-73.
- 4) 日本麻酔科学会安全委員会 安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のため手引き改訂WG作成. 安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のためのプラクティカルガイド2017. 2017年6月改訂. Available from: https://anesth.or.jp/files/pdf/JSA_CV_practical_guide_2017.pdf
- 5) Higgs A, McGrath BA, Goddard C, et al; Difficult Airway Society, Intensive Care Society, Faculty of Intensive Care Medicine, et al. Guidelines for the management of tracheal intubation in critically ill adults. *Br J Anaesth* 2018;120:323-52.

⑧チューブ・カテーテル類の管理

チューブ・カテーテルごとに固定方法や管理方法を明文化することが望ましい。患者移動の際には十分な人員を確保し、移動前後でチューブ・カテーテルの位置異常を確認すること。

解説：集中治療領域では、チューブ・カテーテル類に関するインシデントは多い。そのため、日々チューブ・カテーテルの必要性をアセスメントし、早期抜去を行うべきである。主なトラブルとしては、「接続部のはずれ」「抜け」「閉塞」「切断」であり、チューブ・カテーテルごとに起こりやすいトラブルの要因がある。また、チューブ・カテーテル管理においては、認識しておく

べき3つの共通の原則がある。

- ①患者に体動があればチューブにトラブルが起こる危険性がある。患者自身による体動以外にも医療者による移乗動作も同様である。
- ②チューブは抜ける、接続部は外れるという危険性をもっている。
- ③チューブ類の留置は不快なものであり、患者が本能的に取り除こうとするチューブ留置は、挿入部の局所の苦痛に加え、つながれていることによる拘束感が不快をもたらす。不快の程度は患者の主観であり、チューブの種類や患者の病状、留置期間によっても異なる。そのため、常にトラブルが起こることを想定して、チューブ・カテーテルごとに観察やケア方法を明文化していくことが望ましい。共通する具体的な対策としては、チューブ・カテーテルには挿入部位や挿入日を示す印をつけておく。挿入位置のずれがないように必ずマーキングや挿入の深さを明記しておく。移動の際の偶発的な抜去を避けるため、移動時は十分な人員を確保し、リーダー役が主導して、チューブ・カテーテルが抜けない位置にあることを全員で確認する。また、日本集中治療医学会看護部会作成の「ICUにおける身体拘束(抑制)ガイドライン ～全国調査を基に～」(2010年)などを参照し、チューブ・カテーテルが抜けた場合を想定した対応を各施設で検討しておくことが望ましい。

参考文献

- 1) 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業 第53回報告書(2018年1月～3月). Available from: http://www.med-safe.jp/pdf/report_53.pdf
- 2) 川村治子. チューブ管理と事故防止. 医療安全 看護の統合と実践②. 東京: 医学書院; 2009. p. 120-30.
- 3) 日本集中治療医学会看護部会安全管理小委員会. 「ICUにおける身体拘束(抑制)ガイドライン」の作成の経緯 — 全国ICU看護および身体拘束(抑制)実態調査を基に—. *日集中医誌* 2014;21:663-8.
- 4) 日本集中治療医学会看護部会. ICUにおける身体拘束(抑制)のガイドライン ～全国調査を基に～. 2010年12月. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/gl-shintai-kosoku201012.pdf>

⑨身体拘束

身体拘束は原則として行わないことが望ましい。身体拘束を行う場合は自施設のマニュアルに則り実施し、医師を交えて毎日評価を行うこと。

解説：身体拘束は非人道的な行為であり、人権侵害・QOLの低下を招くものであるため、原則としては行わない。しかし、集中治療領域においては、患者の生

命あるいは身体が危険にさらされる可能性が著しく高い場合(切迫性)があり、行動制限を行う以外に代替え方法がない場合(非代替性)に一時的(一時性)に行う。身体拘束の実施にあたっては自施設のマニュアルに則り、患者・家族にその旨を十分に説明し同意を得て行う。術後患者においては、事前に同意を得ておいてもよい。身体拘束を行う場合は、毎日医師を交えた多職種でその評価を行い、ディスカッションの内容を診療記録に記載する。

参考文献

- 1) 日本看護倫理学会臨床倫理ガイドライン検討委員会. 身体拘束予防ガイドライン. Available from: http://jneanet/pdf/guideline_shintai_2015.pdf
- 2) 厚生労働省身体拘束ゼロ作戦推進会議. 身体拘束ゼロへの手引き ～高齢者ケアに関わるすべての人に～. 平成13年3月. Available from: <http://www.ipss.go.jp/publication/j/shiryu/no.13/data/shiryu/syakaifukushi/854.pdf>
- 3) 日本集中治療医学会看護部会. ICUにおける身体拘束(抑制)のガイドライン ～全国調査を基に～. 2010年12月. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/gl-shintai-kosoku201012.pdf>
- 4) 日本集中治療医学会看護部会安全管理小委員会. 「ICUにおける身体拘束(抑制)ガイドライン」の作成の経緯 —全国ICU看護および身体拘束(抑制)実態調査を基に—. 日集中医誌 2014;21:663-8.

⑩転倒、転落予防

意識レベル、鎮静深度、活動能力、使用薬剤などから転倒・転落のリスクを評価し、防止対策を実践すること。

解説：集中治療室では決して転倒・転落の発生頻度は多くないが、起こった場合の重症度を考え、予防対策を講じておくべきである。

転倒・転落予防で重要なことは、個々の患者のリスク評価を行い、リスクに合わせた防止対策を実施することである。そのため、各施設でリスクアセスメントシートとアセスメントに合わせた予防対策マニュアルを作成しておく。特に集中治療室では、意識レベルの低下や鎮静により現状認知が難しい場合や、長期臥床・ICU-AW (ICU-acquired weakness) による筋力低下をきたしている場合があり、日々刻々と状態が変化していることを考慮しておく。また、リスクアセスメントや予防対策は、必ず患者・家族とも共有しておくことが望ましい。転倒・転落リスクが高い患者に対しては、医師や看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、介護福祉士などを含めた多職種で計画・実施できる体

制を整備する。また、入院や転棟による環境の変化、治療による患者の状態の変化時や、リハビリテーションなどでの離床時は、転倒・転落が発生するリスクが高まるため、患者・家族を含め病棟間や他部門間、各勤務帯で患者の情報を共有しておくことが望ましい。具体的な予防対策としては、行動を早期にキャッチするための離床センサーの活用や、転落による衝撃力を緩和するための環境整備として低床ベッドや衝撃吸収マットの活用があげられる。転倒・転落では、骨折や頭部外傷の可能性があるため、受傷後の診断と対応についても、明文化しておくことが望ましい。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 重要事例情報一分析集. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/syukei6/9a.html>
- 2) 日本医療安全調査機構医療事故調査・支援センター. 医療事故の再発防止に向けた提言 第9号. 入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析. Available from: <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-09.pdf>

⑪患者移送

病棟間(院内)移送では、搬送のための手順を明文化することを推奨する。チェックリストを使用することが望ましい。

病院間搬送では、搬送のための手順を明文化することを推奨する。必要物品・薬剤リストを作成し、準備することを推奨する。

解説：重症患者の搬送は、病棟間または病院間を問わず、カテーテルトラブルや血行動態の変動などのアクシデントが起こる危険性が高まる。搬送に伴うこれらの危険性を下げるために準備および確認すべき必要事項は、搬送ルートの確認、搬送人員の確保、患者の状態の安定化、搬送先の受け入れ態勢の整備、モニターや薬剤の携帯など多岐にわたる。これらを実行するためには、搬送のルールを明文化することが有効である。ルールとして決めておくべきことは、①搬送する人の職種と数、②搬送先の受け入れ態勢、③必要なモニター、④携帯する物品・薬剤、⑤薬剤・バッテリー・酸素の残量、⑥搬送ルートの確認や搬送先への連絡のタイミング、などである。ルールに定めた内容を漏れなく行うためには、チェックリストを作成し使用するのが望ましい。また、病院間搬送は、搬送時間が長いばかりか物品に不備があってもすぐに補充できないた

め、チェックリストに加えて必要な物品や薬剤のリストの作成を推奨する。

参考文献

- 1) Warren J, Fromm RE Jr, Orr RA, et al; American College of Critical Care Medicine. Guidelines for the inter- and intrahospital transport of critically ill patients. Crit Care Med 2004;32:256-62.
- 2) Quenot JP, Milési C, Cravoisy A, et al. Intrahospital transport of critically ill patients (excluding newborns) recommendations of the Société de Réanimation de Langue Française (SRLF), the Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), and the Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU). Ann Intensive Care 2012;2:1.

⑫リハビリテーション

早期からの離床や積極的な運動開始にあたっては、多職種からなるチームで計画を立て、バイタルサインを評価し、治療経過や投薬、デバイスなどの使用状況を確認すること。実施前後、実施中はバイタルサインのモニタリングを行い、ルートトラブルなどの発生を予防すること。

解説：早期からの離床や積極的な運動開始は、身体機能や基本動作の改善、人工呼吸器離脱の促進、せん妄の予防と改善、集中治療室在室期間や在院日数の短縮に効果がある可能性があるため、積極的に施行すべきである。しかしながら、集中治療室の患者は呼吸や循環、意識などに問題がある場合が多いため、安全に行うにはプロトコルを作成し、禁忌・開始基準・中止基準を明確にする必要がある。評価項目の主なものは、呼吸、循環、意識レベル(せん妄を含める)、痛み、デバイス(カテーテルやドレーン類)である。開始にあたってはこれら进行评估し、実施中もバイタルサインのモニタリングを行う。また、カテーテルやドレーン類の計画外抜去も防がなければならない。具体的な開始基準や中止基準については、日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会作成の「集中治療における早期リハビリテーション ～根拠に基づくエキスパートコンセンサス～」を参照されたい。また、計画作成や実施においては、多職種(医師・看護師・理学療法士・臨床工学技士など)からなるチームで行うことが医療の質や安全の向上につながる。

参考文献

- 1) 日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会. 集中治療における早期リハビリテーション ～根拠に基づくエキスパートコンセンサス～. 日集中医誌 2017;24: 255-303.

⑬院内急変対応

院内患者急変時ならびに急変予防に向けた院内対応システムの運用を推奨する。集中治療部門は院内対応システムの中心的役割を担うことが望ましい。

解説：コードブルーなどの院内患者急変時対応システムや、Rapid Response System (RRS) などの心停止の警告的な前兆を捉え、心停止発生前に重症患者管理の専門家を投入して、患者の予後を改善しようとするシステムを病院がもつことは、医療安全の向上に貢献すると考えられている。

RRSを構成する4つの基本要素として、①起動要素、②対応要素、③システム改善要素、④指揮調整要素があげられている。院内重症症例の管理を担う集中治療医は、その専門性を活かし、②対応要素である急変時対応としての役割にとどまることなく、システムの4要素を管理する立場で、医療機関における安全向上への中心的役割を担うことが望まれる。

参考文献

- 1) Jones DA, DeVita MA, Bellomo R. Rapid-response teams. N Engl J Med 2011;365:139-46.
- 2) Devita MA, Bellomo R, Hillman K, et al. Findings of the first consensus conference on medical emergency teams. Crit Care Med 2006;34:2463-78.

F) 教育

①新人教育

新規に配属される医療者に対する教育活動・訓練活動においては、必要な知識と技術が網羅的に組み込まれ、レベルが設定されているプログラムを用いることが望ましい。

解説：集中治療室においては、様々な病態を呈する重症症例患者が治療を受けており、幅広い知識と技術を習得することが医療者に求められる。

集中治療に従事する医師が共通して利用できる一般的な集中治療教育プログラムとして、日本集中治療医

表1 達成目標

達成目標	I. 検査法およびII. 治療法	III. 病態・疾患各論	IV. 医療倫理・医療安全他
A	独立して、施行または判定できる	担当医として経験する	担当医として経験する
B	指導医の下で、施行または判定できる	指導医の下で経験する	指導医の下で経験する
C	見学・研修・シミュレーションで経験	見学・研修・シミュレーションで経験	講習会参加/適切に活用できる/知識習得

学会教育プログラム作成ワーキンググループ委員会と全国国公立大学病院集中治療部協議会集中治療教育プログラム改訂委員会が合同で策定した、「日本集中治療医学会による集中治療教育プログラム 全国国公立大学病院集中治療部協議会による集中治療教育プログラム(第2版)」がある。また、新専門医制度に向けた集中治療専門医サブスペシャリティカリキュラムでは、表1に示すような達成目標が検討されている。

集中治療室における看護においては、救命のみならず後遺症を最小限とすることで集中治療後の生活の質を保つことや、患者の尊厳を保つことが重要視される。すべての看護師に共通する看護実践能力を土台として集中治療看護の専門性を考慮したクリニカルラダーが日本集中治療医学会看護卒後教育検討委員会から提示されており、その目的は集中治療に携わる看護師の実践能力の向上に加えて、クリニカルラダーの活用を通して集中治療に携わる看護師が継続的に自己啓発を行い、専門的能力を高めること、集中治療に携わる看護師の実践能力を客観視するための資料を提供すること、としている。

参考文献

- 1) 日本集中治療医学会教育プログラム作成ワーキンググループ委員会、全国国公立大学病院集中治療部協議会集中治療教育プログラム改訂委員会。日本集中治療医学会による集中治療教育プログラム 全国国公立大学病院集中治療部協議会による集中治療教育プログラム 第2版。日集中医誌 2013;20:320-8.
- 2) 日本集中治療医学会看護卒後教育検討委員会 改訂版集中治療に携わる看護師のクリニカル・ラダー作成ワーキンググループ。改訂版 集中治療に携わる看護師のクリニカル・ラダーと実践例。 Available from: https://www.jsicm.org/news/upload/clinical_ladder201906_002.pdf

②医療安全教育・研修

集中治療室に特有の治療や医療機器に関する医療安全教育を、すべての職種に対して定期的に施行し、実施後の評価と改善を行う。

解説：集中治療室において診療に従事するすべての医療者は、患者の安全を最優先とする医療安全に関する概念を理解すべきである。厚生労働省が示した「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」では、医療安全管理者の業務として医療安全に関する職員への教育・研修の実施を定めており、集中治療室に特有の治療や医療機器に関する医療安全教育を定期的に施行することが望ましいとしている。また、この指針においては、職種横断的な医療安全活動の推進や部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善が求められており、集中治療室において診療に従事するすべての職種を対象とした定期的な研修と実施後の評価を行うことが望ましい。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会。医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—。平成19年3月。 Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/dl/070330-2.pdf>

③医療機器に関する講習・マニュアル作成

集中治療室における医療機器の取り扱いに関する講習を定期的に行うとともに、各機器におけるマニュアルが整備され、適宜改定すること。

解説：集中治療室における医療機器は、正しく使用しなければただちに生命を脅かすものも少なくない。そのため、医療機器の安全使用を目的とした体制作りが必要となるが、その一環として、医療機器の取り扱いに関する講習を関係職種に対し定期的に行う。特に講習が必要とされる時期は、職員採用時・異動時、新規機種導入時があげられる。内容は、各種医療機器の使用法のほか、保守点検、アラームの解釈と対応については必須とし、停電・災害などの情報を加えることを推奨する。容態急変時対応としての医療機器使用については、実際の事例や器具を用いた実習を実施する。また、各機器におけるマニュアルが整備され、適宜改定されていることが望ましい。これらの業務は主に臨

床工学技士が担当するが、求めに応じて医師・看護師・薬剤師などの多職種が協力して実施する。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室 (ICU) における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室 (ICU) における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 2) 日本臨床工学技士会. 集中治療室における臨床工学技士業務に関する提言. 2015年3月10日. Available from: <https://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2015/03/c14605eb875ba5d0a064e48efdf568c8.pdf>

G) 感染対策

① 指針

多職種で組織的に連携し、医療関連感染の発生を未然に防止するとともに、ひとたび発生した感染症が拡大しないように可及的速やかに制圧、終息を図ること。

解説: 集中治療室にはもともと易感染性の患者が多く入室する。その上、ステロイドや免疫抑制剤、高血糖、気管挿管チューブや中心静脈カテーテルなどのデバイスも感染の一因となる。また、集中治療室には多くの診療科、職種が出入りするため、院内全体で集中治療室内での感染対策について知識を共有すべきである。また、集中治療室内で感染対策医師・看護師を選任し、実務上の監督・指導を行うことが望ましい。集中治療室内で感染症が認識された際には、院内の感染対策部署と連携して迅速かつ適切な治療を行い、他の患者に拡大しないような対応をしなければならない。

参考文献

- 1) 国立大学病院集中治療部協議会 ICU感染制御CPG改訂委員会編. ICUでの感染対策組織と権限. ICU感染防止ガイドライン 改訂第2版. 東京:じほう; 2013. p. 1-2.

② 予防策

全症例で標準予防策を含めた感染予防を行うこと。人工呼吸器関連肺炎(ventilator-associated pneumonia, VAP)をはじめとする集中治療室に特徴的な感染症について理解し、感染予防を行うこと。

解説: 標準予防策とは、患者の血液、汗を除く体液、排泄物、傷のある皮膚、粘膜はすべて感染性のあるものとして対応することである。具体的には、手指衛生、

個人防護具の使用、咳エチケットなどが含まれる。特にアルコールによる速乾式手指消毒や石鹸・流水による手指衛生、マスク・ガウンによる個人防護はすべての患者に対して徹底して必ず行うこと。何らかの感染症と診断されている、もしくは疑いのある患者ではそれぞれの感染症に応じた接触感染予防策、空気感染予防策、隔離予防策などを行うこと。実施については院内の感染対策部署と連携し、各々の学会から発表されているガイドラインなどを参照して行う。また、集中治療室内で発生する院内感染症として、主にVAP、中心静脈カテーテル関連血流感染、カテーテル関連尿路感染症、手術部位感染があげられる。これらの感染症は日本集中治療医学会と日本救急医学会から発表している「日本版敗血症診療ガイドライン2016」(J-SSCG2016)や、日本集中治療医学会ICU機能評価委員会の「人工呼吸器関連肺炎予防バンドル2010改訂版」に詳しく解説されており、病態の理解や予防のため参照されたい。具体的には、患者の処置やデバイスの操作前後で手指衛生を徹底するとともに、人工呼吸器は回路の汚れや水滴に注意し、カテーテルは挿入後に挿入部位の観察および消毒薬を含むケアなどを行う。特に、中心静脈カテーテル挿入時には、滅菌ガウンを使用するなどマキシマルバリアアプリケーションを実施する。

参考文献

- 1) Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, et al: Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control 2007;35(10 Suppl 2):S65-164.
- 2) 国立大学病院集中治療部協議会 ICU感染制御CPG改訂委員会編. 各種予防策に基づく患者の隔離. ICU感染防止ガイドライン 改訂第2版. 東京:じほう; 2013. p. 16-25.
- 3) 西田 修, 小倉裕司, 井上茂亮, 他; 日本版敗血症診療ガイドライン2016作成特別委員会. 日本版敗血症診療ガイドライン2016 (J-SSCG2016). 日集中医誌 2017;24:S1-S232.
- 4) 日本集中治療医学会ICU機能評価委員会. 人工呼吸器関連肺炎予防バンドル2010改訂版. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/2010VAP.pdf>

③ サーベイランス

VAPやカテーテル関連血流感染症などの集中治療室に特徴的な感染症は、定期的にサーベイランスを行うことが望ましい。

解説: 集中治療室における感染のサーベイランスは、集中治療室に特徴的な感染症の発生動向を把握し、そ

の対策および初期治療を実施する上で重要である。院内感染症の半数以上は血流感染、尿路感染、肺炎の3つの感染症が占めるとも言われており、特に集中治療室はカテーテル関連血流感染症やカテーテル関連尿路感染症、VAPといった医療機器関連感染が起こりやすい環境にある。集中治療室の患者は易感染性であり、*Pseudomonas aeruginosa*や*Acinetobacter baumannii*、MRSAなどの耐性菌感染を含む医療関連感染は、他の病棟における入院患者に比べ重篤になりやすい。

したがって、その発生状況、発生頻度を調査することは、アウトブレイクの早期検知だけでなく、感染対策の効果を評価し、院内感染対策を改善していくために有用である。加えて、起因菌、薬剤耐性などに関する情報を把握することは、これらの感染症に対する初期治療の参考となる。

これらのサーベイランスを実施することで、院内感染率の減少や入院期間の短縮、院内感染による死亡率の低下が報告されている。

参考文献

- 1) Klevens RM, Edwards JR, Richards CL Jr. et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep* 2007;122:160-6.
- 2) Vrijens F, Hulstaert F, Devriese S, et al. Hospital-acquired infections in Belgian acute-care hospitals: an estimation of their global impact on mortality, length of stay and healthcare costs. *Epidemiol Infect* 2012;140:126-36.
- 3) 国立大学病院集中治療部協議会 ICU感染制御CPG改訂委員会編. 感染教育およびサーベイランスの役割. ICU感染防止ガイドライン 改訂第2版. 東京:じほう;2013. p. 45-6.
- 4) Bénet T, Allaouchiche B, Argaud L, et al. Impact of surveillance of hospital-acquired infections on the incidence of ventilator-associated pneumonia in intensive care units: a quasi-experimental study. *Crit Care* 2012;16:R161.

④抗菌薬の適正使用

抗菌薬の適正使用について、ICT (Infection Control Team) やAST (Antimicrobial Stewardship Team) と共同することが望ましい。

解説: 集中治療室においては、患者が重篤かつ免疫低下状態にある場合が多く、加えて各種の侵襲性デバイスが用いられるため感染症のリスクが高まる。さらに、集中治療室に入室する患者は感染症を併発している場合も多く、その結果、抗菌薬の使用の機会が多く、抗菌薬を用いた感染症治療の最適化が求められる。

加えて、このような状況では耐性菌の存在が問題となる。薬剤耐性と感染症死亡率増加の関連については、起炎菌や治療などの因子の違いにより異なるが、薬剤耐性は入院期間や死亡率、医療費を増加させることが知られている。

感染症治療を最適化し、耐性菌の出現を抑制するためには、ICTやASTと共同で抗菌薬の適正使用を推進することが重要である。このためには、院内のアンチバイオグラムも参考にすることが必要である。

特に、antimicrobial stewardshipの実践により、不適切な抗菌薬使用を削減し、耐性菌の発生を抑制することが可能となる。さらに、迅速性が求められる重篤疾患の多い集中治療室においては、エンピリック治療から開始されることも多く、培養結果を参考にした上で、ICTとASTと共同で抗菌薬の選択や治療期間などの最適化を行っていくことにより患者の予後改善にもつながる。

参考文献

- 1) Vincent JL, Rello J, Marshall J, et al; EPIC II Group of Investigators. International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. *JAMA* 2009;302:2323-9.
- 2) Blot S, Depuydt P, Vandewoude K, et al. Measuring the impact of multidrug resistance in nosocomial infection. *Curr Opin Infect Dis* 2007;20:391-6.
- 3) Giske CG, Monnet DL, Cars O, et al; ReAct-Action on Antibiotic Resistance. Clinical and economic impact of common multidrug-resistant gram-negative bacilli. *Antimicrob Agents Chemother* 2008;52:813-21.
- 4) Neidell MJ, Cohen B, Furuya Y, et al. Costs of healthcare- and community-associated infections with antimicrobial-resistant versus antimicrobial-susceptible organisms. *Clin Infect Dis* 2012;55:807-15.
- 5) Dellit TH, Owens RC, McGowan JE Jr, et al; Infectious Diseases Society of America, Society for Healthcare Epidemiology of America, Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America Guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. *Clin Infect Dis* 2007;44:159-77.

⑤清掃、廃棄物処理

清掃事業者に対して安全衛生教育や指導を行い、マニュアルなどを共有すること。

解説: 集中治療室の清浄度は準清潔区域とされており、一般病棟や外来よりも高度な清浄度が求められる。その環境表面の中でも床や壁といった接触機会の低い部位と、ドアノブやベッド柵、医療ガス供給口といっ

た接触機会の多い部位がある。前者では目に見える汚染の除去と洗剤による清拭で十分なことが多いが、後者ではより高頻度な清拭と消毒薬の使用が必要になる。これらの背景から施設ごとのベッドサイド環境に応じて清掃事業者に教育を行い、明文化し共有されたマニュアルなどに基づいた清掃を行うこと。また、集中治療室ではベッドサイドで中心静脈カテーテルや胸腔ドレーンの挿入などの侵襲的処置を行う機会も多く、穿刺針やメスといった鋭利な感染ゴミ、そして人工呼吸器や体外循環の回路、血液の付着した手袋といった感染ゴミが一般病棟よりも多く廃棄される。院内の廃棄物区分を遵守して廃棄するとともに、分別の規則と廃棄経路について清掃事業者とマニュアルを共有すること。

参考文献

- 1) 病院設備設計ガイドライン作成WG. 清浄度区分. 病院設備設計ガイドライン(空調設備編)HEAS-02-2013. 東京: 日本医療福祉設備協会; 2013. p. 19-22.
- 2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines-P.pdf>

H) 患者・家族協働

①患者中心の医療

安全で質の高い医療を提供する目的で、患者と患者家族、医療従事者が協働したチーム医療を実践すること。

解説: 患者は医療を受ける主体であり、医療安全においても患者の立場が最優先で考えられるべきである。安全で質の高い医療の提供や医療サービスのあらゆる側面(政策の策定, 組織レベル, 意思決定, 健康に関する教育, 自己のケア)において、患者および患者家族が参加することが重要である。

チーム医療とは、「医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と一般的に理解されている。医療従事者と患者や患者家族が、お互いをチームのパートナーとして情報を共有し、相互信頼と協力関係のもとで診療過程を進めていくことで、患者の体験を改善し、提供されるケアや治療と患者の実体験との間の差異がなくなる。それに

より有害事象が減少することを期待できる。また有害事象が実際に発生しても、患者と患者家族がその根本的な原因を理解できる可能性も高まってくる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議. 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～. 平成14年4月17日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1c.pdf>
- 2) 第3回閣僚級世界患者安全サミット. 患者安全に関する東京宣言. Available from: https://www.mhlw.go.jp/psgms2018/pdf/document/10-2_Document.pdf
- 3) 厚生労働省チーム医療の推進に関する検討会. チーム医療の推進について. 平成22年3月19日. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>
- 4) 東京医科大学医学教育学分野. WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版2011(日本語版). 東京: 東京医科大学; 2012.

②インフォームド・コンセント

治療・ケアを提供する際にインフォームド・コンセントを適切に行い、患者・家族と方針を共有すること。

解説: 医療の提供にあたっては、患者の基本的な権利としての自己決定権を尊重する必要がある。患者の説明を受ける権利を保障し、医療内容についてわかりやすい表現で十分な説明を行った上で、患者側の理解と納得のもとに医療内容についての同意を得なければならない。医療従事者からは医学的な判断に基づく治療方針などの提示を行うことが求められるが、患者の意思や考え方に耳を傾け、それぞれの患者に応じたより適切な説明とメニューの提示がなされ、医療従事者からの説明に同意するのではなく、患者・家族と医療従事者との合意で方針決定をする。集中治療室では意識障害などで患者自身の意思が確認できないことも少なくないが、その際には患者の思いをよく知る家族などが代理となり方針決定を行う。その方針決定のプロセスは診療記録に残し、医療チームで共有することが重要である。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会. 診療情報の提供等に関する指針. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>
- 2) 清水哲郎. 臨床死生学の射程「最期まで自分らしく生きる」ために. 清水哲郎, 会田薫子編. 医療・介護のための死生学入門. 東京: 東京大学出版会; 2017. p. 31-112.

③面会

家族の希望に応じ、柔軟に面会の機会を確保するよう対応することが望ましい。面会者による感染症の持ち込みには注意する。

解説：患者家族も医療チームの一員として診療を進めるためには、患者家族とのコミュニケーションが重要である。患者家族が面会を希望するのであれば、その希望に柔軟に対応する必要がある。一方で、医療スタッフにとっては患者家族が同席する中での作業はストレスが増すことが知られており、個々の患者の状態によって適宜調整が必要である。

また、集中治療室で治療する患者は易感染状態にあることが多く、院外からの面会者による感染症の持ち込みには注意を要する。面会前に感染症に罹患していないかをどうかチェックする取り組みも必要である。

参考文献

- 1) Davidson JE, Aslakson RA, Long AC, et al. Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. Crit Care Med 2017;45:103-28.

1) 医療情報システム

①病院情報システム・重症部門システム

生体モニタシステムや医療機器から得られる情報から経過表を自動的に作成し、病態の急な変化に応じたオーダー変更や記録が可能な電子カルテあるいは重症部門システムを導入することが望ましい。

解説：集中治療の診療録に関しては、院内既存の病院情報システム (Hospital Information System, HIS)、あるいは重症部門システムを用いるべきなどの規定はない。しかしながら重症患者を診療する特性上、集中治療室での診療に特化したシステムを各施設で設けることが望ましい。集中治療室では診療録に記録しなければならない情報が多いため、生体情報モニタや医療機器から自動的に記録を取り込めるシステムは患者の安全性を向上し、業務負担の軽減につながる可能性がある。他にもバランス自動計算機能、薬剤や処置などの標準化、オーダー入力支援システムを備えていることが望ましい。また診療の性質上、診療科の異なる複数の医師、各種医療従事者が治療に関わるため、情報の共有が重要であり、各施設における集中治療室での病院情報システムの運営を明確にすることが望ましい。

参考文献

- 1) Valentin A, Ferdinande P; ESICM Working Group on Quality Improvement. Recommendations on basic requirements for intensive care units: structural and organizational aspects. Intensive Care Med 2011;37:1575-87.

②モニタシステム

集中治療室において生体パラメータやバイタルサインをモニタリングするシステムは、病院情報システムあるいは重症部門システムと連携すること。

解説：集中治療室では複数の生体モニタや医療機器を用いることが多く、多岐にわたる情報を管理する必要がある。重症部門システムを用いる場合には、入退室のタイミングに合わせて電子カルテとの連携や転棟などの情報管理を速やかに行うべきである。生体情報モニタだけでなく、集中治療室で用いる医療機器も病院情報システムあるいは重症部門システムと連携していることが望ましい。集中治療室において使用される医療機器 (生体情報モニタ、人工呼吸器など) からのデータ抽出には複数の方式 (例: RS232C, USB など) が用いられており、抽出されたデータの規格も様々あるため、抽出したデータを重症部門システムなどで統一したフォーマットで表示するための加工が必要となる。また、これらの医療機器は独立して動作していることが多いため、情報の正確な統合には、接続する医療機器と重症部門システムの「標準時刻」を合わせることが重要である。

参考文献

- 1) De Georgia MA, Kaffashi F, Jacono FJ, et al. Information technology in critical care: review of monitoring and data acquisition systems for patient care and research. ScientificWorldJournal 2015;2015:727694.

③病院情報システムと重症部門システムの連携

重症部門システムを使用する場合、病院情報システムと連動することが望ましい。

解説：重症部門システムを使用する際には、医師、看護師、薬剤師がどのようなシステムであるかを理解し、それぞれの職種ごとに必要な情報を整理して、画面上でその情報が見やすく表示されるような工夫が必要である。重症部門システムは診療の継続と医療の安全上、

院内他部門からデータの参照が可能であることが必要である。特に情報管理・記録保存において、病院情報システムとの連携が必要不可欠である。また、オーダーを重症部門システムで行っている場合、病院情報システムの仕様が変更された際には、速やかに重症部門システムに反映されるシステムを構築すべきである。特に薬剤マスタなどは、可能な限り統一することが望ましい。

集中治療室で病院情報システム、あるいは重症部門システムのいずれを用いていても、物品請求・コスト請求だけではなく、指示・実施・記録なども他病棟との連続性を保ちながら円滑に行えるよう心がけるべきである。病院情報システムと重症部門システムが連携していない場合、転棟に伴う重症部門システムから病院情報システムへの変更に起因する事故も報告されている。こういった事例を防止するためには、各施設での情報連携に関する運用の取り決めを徹底し、各医療従事者・他部門に周知する必要がある。しかしながら、現状では病院情報システムと重症部門システムはそれぞれ特性が異なり、すべての情報を双方向で遅滞なく共有することが難しいことを、システムを使用する医療者一人一人が理解した上で使用することが望ましい。

参考文献

- 1) 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業 第52回報告書(2017年10月~12月). Available from: http://www.med-safe.jp/pdf/report_52.pdf
- 2) 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業 第53回報告書(2018年1月~3月). Available from: http://www.med-safe.jp/pdf/report_53.pdf

J) データ管理

①重症度評価スコア

集中治療室では重症度スコアおよび臓器障害スコアを各症例において算出し、重症度・多臓器障害の程度と集中治療室死亡などの転帰をモニターすることを推奨する。

解説：集中治療室において、APACHE II スコアやSOFAスコアなどの重症度スコアおよび臓器障害スコアを用いて治療方針や日々の治療効果の判定を行っている。これらのスコアは、電子カルテシステムによって自動的に計算されることが望ましい。バイタルサインの選択に関しては、アーチファクトを除去できるア

ルゴリズムがない状況では、すべてのデータを取り込んだ後に医師による判断で計算に用いるデータを選択する必要がある。手計算の場合は、記録者が記録方法と各項目の定義を理解し、スコアの精度が高くなるように配慮する。患者背景などの普遍的な情報以外は、情報の取得に合わせて、随時、重症度評価スコアが更新されることが望ましい。成人の入室が主である集中治療室、小児を専門とした集中治療室において、重症度評価には様々な方法があり、個々の施設の特色や患者の状況に合わせて転帰を予想できる重症度評価を用いるべきである。また、いくつかの重症度評価スコアを併せて判断することで、より精度の高い重症度判定や予後予測につながると思われる。

参考文献

- 1) Vincent JL, Moreno R. Clinical review: scoring systems in the critically ill. Crit Care 2010;14:207.

②症例登録システム

集中治療室では日々の入退室記録に加えて、入室症例を電子的に登録するシステムを備えることが望ましい。

解説：集中治療室における医療の質を評価する上で、入室症例の情報登録が必要である。集中治療における医療の質の評価項目の例として、次のようなものがあげられる。①日々の多職種による回診と患者ゴールの記録、②鎮静・鎮痛・せん妄のマネジメント、③患者に合わせた人工呼吸管理、④人工呼吸器からの早期ウィーニング、⑤感染予防策のモニタリング、⑥感染管理の評価、⑦早期経腸栄養、⑧患者や家族とのコミュニケーションの記録、⑨早期リハビリテーション、⑩集中治療室の施設・スタッフ・運用フローの評価。

これらの項目を各施設で評価、施設間で比較し、医療の質の向上を目指す症例登録システムとして、日本集中治療医学会が推奨する日本ICU患者データベース(Japanese Intensive care Patient Database, JIPAD)が存在する。JIPADで集積されるデータは、最新の医学的知見を反映して定期的に更新されるコードに基づき、客観的な解析が可能なかたちで収集される。客観的なデータ解析によって、各施設の診療プロセスやアウトカムを他の参加施設と比較することが可能となり、診療体制や内容の見直し、改善などにつながるメリットがある。症例登録システムの施設間共有

によって医療の質の向上に貢献できるため、JIPADなどのデータベースへの登録が望まれる。

参考文献

- 1) Kumpf O, Braun JP, Brinkmann A, et al. Quality indicators in intensive care medicine for Germany - third edition 2017. Ger Med Sci 2017;15:Doc10.
- 2) JIPADホームページ. Available from: <https://www.jipad.org/>

③その他のデータ管理

集中治療室においては、医療スタッフの勤務状況および講習などを記録することが望ましい。

解説：集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師をはじめ多職種が関与し、かつ24時間安全な医療を提供するために交替で患者の治療にあたる。安全かつ円滑な診療のために、情報の共有と診療録形式の標準化について施設ごとのルールを作るべきである。中でも、治療方針や治療内容の変更・引き継ぎにあたっては、口頭だけでなく文書での情報伝達を行い、その記録を残しておくことが望ましい。この際、標準化された様式の診療記録を用いることが有用である。患者の情報共有に加えて、医師の常時配置が求められる集中治療室においては、医療スタッフの勤務状況の記録が必要である。また、日々の医療機器デバイスの使用状況を管理することで、現場の重症度と医療従事者の需給バランスを把握することが可能である。これらのデータは、集中治療室の機能評価・働き方改革・医療の質向上・労務管理・教育などにデータ活用をされることが望まれる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>

④紙媒体記録

紙媒体によって記録された診療情報は可能な限り電子化することが望ましく、災害時などの不測の事態に備えた記録手段として、紙媒体記録の運用規則を整備することを推奨する。

解説：災害時や不測の事態が起こったときには停電な

どにより機器が使用不能に陥ることがある。また、運用の変更などから、電子カルテが使用できなくなることも予測される。病院全体の運用に合わせた、紙媒体記録の運用規則を整備することによって混乱を最小限にすることができる。

参考文献

- 1) 平成24年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」班. BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き. 平成25年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000089048.pdf>

⑤記録の保存・活用

診療記録はバイタルサイン、生体モニター情報、医療機器情報、検査データなど多岐にわたるが、これらを医療法に基づき保存すること。

解説：記録の保存対象は、医師の診療録(医師法第二十四条)をはじめ、X線写真や看護記録(医療法第二十一、二十二条)など多岐にわたるが、保存の義務や期間が関連法令によって規定されており遵守しなければならない。また、施設間での情報共有のため、情報閲覧が可能となる標準規格で記録することが望ましい。2020年1月現在、厚生労働省では、保健医療分野において必要な標準規格を厚生労働標準規格として認め、産官学協力によりその普及を図っている。各施設においては、システムベンダに対し、将来にわたる記録の利用可能性や施設間の相互運用性について、基本方針や対応を確認することが望ましい。保存に関するリスクには、コンピュータウイルス・不適切なソフトウェア、不適切な保管・取扱い、劣化、媒体・機器・ソフトウェアの不整合があげられる。また各施設によって、保存形態の違い(電子媒体や紙媒体など)や保存場所・方法は異なると考えられるため、保存に関わる障害やリスクの評価・管理を行う者の所在を自施設で確認しておくことを推奨する。記録の活用には学術研究、研修や他施設との共同研究のほか、自施設における治療成績や物流の分析など、利用可能性を検討することが望まれる。

参考文献

- 1) 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第5版. 平成29年5月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutou>

[katsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryoukaigo_guidance.pdf)

⑥個人情報の保護・管理

個人情報は本邦の法の下で適切に保護・管理すること。

解説：個人情報は、個人情報の保護に関する法律のほか、守秘義務に関わる法律（刑法、関係資格法、介護保険法など）、病院管理者の監督義務に関わる法律（医療法）といった複数の関連法令によって規定されている。個人情報の中でも、不当な差別や偏見といった不利益を生じる恐れのある情報は、要配慮個人情報として区別され、取り扱いには特段の配慮が求められる。学術研究に用いる場合は、個人識別不能、復元不能となる加工を行うほか、法律および施設内の規則に則り適切な手続きを経なければならない。

本人の同意なしで個人情報が扱われる例外的状況がある。例えば、患者が意識不明の場合、大規模災害などによる多数傷病者の同時収容時、虐待症例、医療事故調査などである。一方、傷病回復のための適切な医療提供に必要な個人情報で、かつ個人情報の利用目的として院内掲示などにより明示されている場合は、原則として黙示の同意が得られているものと考えられる。例えば、他の医療機関からの情報提供や照会、外部医師などの意見や助言を求める場合、本人が同席する場合の家族らへの病状説明などが該当する。ただし、介護関係事業者が個人情報を用いる場合には、文書による同意が求められている。実際に第三者への情報提供といった取り扱いが可能かどうかは、自施設において関連法令やガイドライン、倫理委員会に諮るなどの適切な過程を経るか、事前に申し合わせておく必要がある。

情報の管理については、施設の情報管理指針・計画策定者およびシステム技術者を明らかにしておき、適宜対応、相談・助言が可能な体制を整えることが望ましい。

参考文献

- 1) 厚生労働省個人情報保護委員会. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス. 平成29年4月14日. Available from: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryoukaigo_guidance.pdf
- 2) 文部科学省・厚生労働省. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正). Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf>

表2 集中治療室におけるQIの項目例

Structure	<ul style="list-style-type: none"> ・集中治療室には専従する医師が勤務している ・インシデントレポートが整備されている
Process	<ul style="list-style-type: none"> ・多職種による回診が定期的開催され、毎日の治療目標がカルテに記載されている ・標準化された鎮痛・鎮静プロトコルが使用されている ・標準化された人工呼吸管理プロトコルが使用されている ・早期リハビリテーション・経管栄養が開始されている ・一般病棟への退室時申し送りが標準化されている
Outcome	<ul style="list-style-type: none"> ・標準化死亡比 (standardized mortality ratio, SMR) との比較 ・48時間以内の再入室率 ・CRBSI 発生率 ・予定外抜管率 ・48時間以内の再挿管率 ・VAP 発生率

CRBSI, catheter-related blood stream infection.

K) 質の評価 (Quality Indicator)

①QIの評価と活用

診療の質の評価のために quality indicator (QI) を定期的に測定することを推奨する。

解説：集中治療室における診療の安全性向上のために、診療の質の評価を行うことが望ましい。医療の質は「structure (構造)」「process (過程)」「outcome (結果)」の3つの指標に分類され、集中治療室での診療の質の評価には、表2にあるような項目があげられている。QI評価の本質は単に数値を算出することではなく、見直すべき問題点や再評価時の目標が可視化されることである。一方、各施設において、QIの設定項目を遵守することにより、よい結果として結実するか検討することが望ましい。

参考文献

- 1) Rhodes A, Moreno RP, Azoulay E, et al; Task Force on Safety and Quality of European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Prospectively defined indicators to improve the safety and quality of care for critically ill patients: a report from the Task Force on Safety and

- Quality of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Intensive Care Med 2012;38:598-605.
- 2) Kumpf O, Braun JP, Brinkmann A, et al. Quality indicators in intensive care medicine for Germany - third edition 2017. Ger Med Sci 2017;15:Doc10.

Ⅲ. 医療従事者

A) 職種

①医師(専門資格:集中治療専門医を含む)

集中治療室の責任者は日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医であること。集中治療室には専従する医師が勤務していることが望ましい。専従医には集中治療専門医を1名以上含むこと。

解説:集中治療室に勤務する医師は、多臓器不全を有する重症患者の全身管理について高度な知識と技術を有している必要がある。また、生命の危機が迫る重症患者に素早く対応できる能力とともに、チーム医療の中心として、他診療科・他職種との連携を調整できるリーダーシップおよびコミュニケーション能力が求められる。集中治療室に専従医を置くことで、人工呼吸期間や集中治療室在室時間が短縮され、死亡率も低下することが報告されている。

集中治療専門医は、集中治療専門医研修施設あるいはそれに準ずる施設において、一定期間の集中治療勤務歴を有することが要件である。加えて、知識・技能研修や学術業績に関する条件も満たす必要がある。したがって、集中治療専門医は、重症病態管理に必要な知識と技術を有するとともに組織内の連携にも長けており、集中治療室の責任者および専従医として少なくとも1名以上の配置が望ましい。また、病床数、対象疾患分布や勤務強度に応じて複数の専門医を確保することが望ましい。

参考文献

- 1) 日本集中治療医学会. 集中治療部設置基準検討委員会. 集中治療部設置のための指針 —2002年3月—. 日集中医誌 2002;9:159-68.
- 2) 日本集中治療医学会. 集中治療専門医制度規則. Available from: https://www.jsicm.org/pdf/senmoni_seido_kisoku.pdf
- 3) 厚生労働省. 平成26年度診療報酬改定概要 個別事項(その3). Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000103119.pdf>
- 4) 厚生労働省医療安全対策検討会議 集中治療室(ICU)における安全管理指針検討作業部会. 集中治療室(ICU)における安全管理について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 5) Weled BJ, Adzhigirey LA, Hodgman TM, et al; Task Force on Models for Critical Care. Critical Care Delivery: The Importance of Process of Care and ICU Structure to Improved Outcomes: An Update From the American College of Critical Care Medicine Task Force on Models of Critical Care. Crit Care Med 2015;43:1520-5.
- 6) Valentin A, Ferdinande P; ESICM Working Group on

Quality Improvement. Recommendations on basic requirements for intensive care units: structural and organizational aspects. Intensive Care Med 2011;37:1575-87.

②看護師(急性・重症患者看護専門看護師, 集中ケア認定看護師, 特定行為研修修了者を含む)

看護師は常時、患者2名に対し1名以上の割合で集中治療室内に勤務していること。集中治療に関する研修を修了した専任の常勤看護師を配置することを推奨する。

解説: 集中治療では、急性かつ重症な患者に対して安全で質の高い看護を提供する必要がある。そのため、看護師は常時患者2名に対し1名以上の割合で集中治療室内に勤務している必要がある。また、集中治療における医療の高度化と複雑化により、集中治療室で勤務する看護師には多岐にわたる高度な能力が求められる。そのため、急性・重症患者看護専門看護師や集中ケア認定看護師、特定行為研修修了者などの、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看護師を配置することを推奨する。これにより看護師の能力開発やチーム医療の推進にも寄与することが期待される。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 平成30年度診療報酬改定概要. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000207112.pdf>

③臨床工学技士

集中治療室における業務を専任とする臨床工学技士が常時、院内にて勤務していることを推奨する。

解説: 臨床工学技士は、医師の指示のもとに生命維持管理装置の操作および保守点検を行うことを業務としている。集中治療室においては、人工呼吸器などの呼吸療法機器、血液浄化装置やECMO (extracorporeal membrane oxygenation), IABP (intra-aortic balloon pumping) などの循環補助装置を扱うことが主たる業務である。2014年度診療報酬改定にて、特定集中治療室管理料1, 2の算定条件に「専任の臨床工学技士が院内に24時間勤務していること」という要件が追加された。このことは、生命維持管理装置に関する専門医療技術者として医療チームの一員となり他職種と協働

し、常に患者の状態を把握して病態に応じた的確な医療を提供することが臨床工学技士に求められていることを示している。

参考文献

- 1) 日本臨床工学技士会. 集中治療室における臨床工学技士業務に関する提言. 2015年3月10日. Available from: <https://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2015/03/c14605eb875ba5d0a064e48e6fd568c8.pdf>
- 2) 日本臨床工学技士会臨床工学合同委員会. 臨床工学技士基本業務指針2010. 平成22年10月10日. Available from: <https://www.ja-ces.or.jp/01jacet/shiryou/pdf/kihongyoumushishin2010n.pdf>

④薬剤師

集中治療室における薬剤管理・薬剤調整などに関与する薬剤師が集中治療室に勤務することを推奨する。

解説: 集中治療室において使用される医薬品の種類は多様であり、容態の変化に応じて医薬品や投与量、投与速度、投与期間などの変更が頻繁に行われている。薬剤師は、集中治療室において薬剤管理や薬剤調整、適正使用、薬剤管理指導、感染対策管理などの役割を担い、医療チームの一員として集中治療室に勤務することを推奨する。

参考文献

- 1) 日本薬剤師会. 薬剤師の将来ビジョン. Available from: <https://www.nichiyaku.or.jp/assets/pdf/vision.pdf>
- 2) 厚生労働省. 平成26年度診療報酬改定概要 個別事項(その3). Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000103119.pdf>

⑤事務職員・医療ソーシャルワーカー・医療クラーク

集中治療室における医療材料管理などの特殊な事務的業務を行う事務職員・医療ソーシャルワーカー・医療クラークを配置することが望ましい。

解説: 集中治療室において、医療スタッフ間の連携・補完を推進する観点から、患者の退院支援や社会復帰支援などを実施する医療ソーシャルワーカーや医師が行う書類整理および作成の代行を行う医療クラーク、医療材料管理などの特殊な事務的業務を担う事務職員を配置することが望ましい。

参考文献

- 1) 厚生労働省健康局長通知 平成14年11月29日健康発第1129001号。医療ソーシャルワーカー業務指針。2002年11月29日。 Available from: http://www.jaswhs.or.jp/upload/Img_PDF/183_Img_PDF.pdf?id=0719091301
- 2) 厚生労働省医政局長通知。医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について。医政発0430第1号 平成22年4月30日。 Available from: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>

⑥理学療法士・作業療法士・言語聴覚士

理学療法士，作業療法士，医師，看護師，臨床工学技士などの多職種からなる早期離床・リハビリテーションに係るチームを集中治療室に設置することを推奨する。

解説：集中治療室において，プロトコルに沿って多職種からなる離床チームが関与して離床に向けた取り組みを行うことによって，「離床までの日数」，「集中治療室在室日数」，「病院在院日数」は有意に減少することが明らかになっている。また，本邦の集中治療室でも早期からの離床に取り組むと，歩行までの期間の短縮などの効果があると報告されている。集中治療における早期からのリハビリテーションについては，より高い安全性が求められるが，開始基準，中止基準，体制などに関する標準的な指針が作成されており，2018年度診療報酬改定では，集中治療室における多職種による早期離床・リハビリテーションの取り組みに係る評価が新設されている。

参考文献

- 1) Morris PE, Goad A, Thompson C, et al. Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure. Crit Care Med 2008;36:2238-43.
- 2) 宇都宮明美，伊藤智美，杉野由起子，他。心臓血管手術後患者の早期離床プログラムの安全性と影響要因の検討。看護研究集録 2013;20:1-11
- 3) 日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会。集中治療における早期リハビリテーション～根拠に基づくエキスパートコンセンサス～。日集中医誌 2017;24:255-303.
- 4) 厚生労働省。平成30年度診療報酬改定概要。 Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000207112.pdf>

⑦管理栄養士

集中治療室における重症患者の栄養管理において，管理栄養士による専門的な介入を推奨する。

解説：専門的な知識が必要とされる重症患者の栄養アセスメントにおいて，病態を適切に把握し栄養療法のプランニングを行うには，管理栄養士の関与は重要である。管理栄養士，看護師，理学療法士を含めた nutrition support team (NST) などの多職種チームの介入により，早期経腸栄養の開始や経腸栄養投与の継続，栄養投与と充足率が経腸栄養開始後約1週間で目標量の充足率90%以上に達するなどの効果が得られている。より早く目標エネルギー投与量に達する手段として，NSTの介入や，積極的な経腸栄養プロトコルの使用も推奨されている。重症患者の栄養管理と早期リハビリテーションはともに考えられることも多く，多職種の連携による効果が期待されている。

参考文献

- 1) 仲間清美，城間安李，那須道高。集中治療領域における早期経腸栄養プロトコル導入後の効果について。社医仁愛会医報 2016;17:10-2.
- 2) 日本集中治療医学会重症患者の栄養管理ガイドライン作成委員会。日本版重症患者の栄養療法ガイドライン。日集中医誌 2016;23:185-281.
- 3) 片岡祐一，土屋志保。集中治療における栄養管理の多職種連携～ザ・チーム医療～。重症患者ケア 2014;3:502-10.
- 4) 白井邦博，小谷穰治。重症患者に対する急性期栄養療法と早期リハビリテーションの重要性。MED REHABIL 2015;190:31-5.

⑧診療放射線技師

生命維持装置や集中治療における安全管理などの知識を有する診療放射線技師がオンコール対応することが望ましい。

解説：安定した最適な画像情報は集中治療室での診療に不可欠であり，救急診療に関する知識を有する診療放射線技師が医療チームに参加することが望ましい。集中治療室では急変時などに夜間休日問わずX線検査を行うことがあるため，安全に放射線診療を行える診療放射線技師の24時間オンコール体制を整備するのが望ましい。

参考文献

- 1) 改訂第2版 救急撮影ガイドライン 救急撮影認定技師標準テキスト。日本救急撮影技師認定機構。東京：へるす出版；2016.
- 2) Valentin A, Ferdinande P; ESICM Working Group on Quality Improvement. Recommendations on basic requirements for intensive care units: structural and organizational aspects. Intensive Care Med 2011;37:1575-87.

⑨臨床検査技師

集中治療室において使用する検査機器の保守・精度管理および脳波などの生理検査などの業務を担当する臨床検査技師が院内に勤務することが望ましい。

解説：集中治療室では病棟内で臨床検査を行うことがあるため、臨床検査技師が病棟に配置されていることが望ましい。夜間・休日にも臨床検査を行う必要があるため、24時間対応できる臨床検査技師が院内に勤務していることが望ましい。また集中治療で使用する機材の保守点検などは、臨床検査室と連携をとることが望ましい。

参考文献

- 1) Valentin A, Ferdinande P; ESICM Working Group on Quality Improvement. Recommendations on basic requirements for intensive care units: structural and organizational aspects. Intensive Care Med 2011;37:1575-87.
- 2) 日本救急検査技師認定機構. Available from: <http://jomte.kenkyuukai.jp/about/>

⑩看護補助者

集中治療室の特殊性を鑑みて、看護師業務のサポートを担う専任の看護補助者を配置することが望ましい。

解説：集中治療室において安全で質の高い看護を提供するために、ベッドメイキングや必要物品の運搬、補充、患者の検査室への移動、看護師が行う書類・伝票の整理および作成の代行など、看護師業務のサポートを担う専任の看護補助者を置くことが望ましい。

参考文献

- 1) 日本看護協会. 看護チームにおける看護師・准看護師及び看護補助者の業務のあり方に関するガイドライン及び活用ガイド. Available from: https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/guideline/way_of_nursing_service.pdf

⑪歯科医師・歯科衛生士

集中治療室において、VAP予防を目的とした口腔ケア、呼吸ケアチーム (respiratory care support team, RST) に歯科医師・歯科衛生士が参加することが望ましい。

解説：人工呼吸開始後48時間以上が経過して発症する細菌性肺炎はVAPと呼ばれ、集中治療患者の予後悪化因子であると認識されるようになった。VAP予防対策には手指衛生、適切な鎮静・鎮痛、自発呼吸トリアルに加えて口腔ケアの重要性が指摘されており、歯科医師・歯科衛生士による定期的な口腔内診察と専門的ケアによる介入がVAP予防に有効であると期待されている。

参考文献

- 1) Klompas M, Branson R, Eichenwald EC, et al; Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). Strategies to prevent ventilator-associated pneumonia in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol 2014;35:915-36.

IV. その他

A) 終末期医療

①指針の整備と共有

治療継続の方針や倫理的な問題について一定の指針を定め、すべての職種で共有すること。

解説：終末期医療における治療方針の考え方は国により大きく異なり、本邦では治療の中止や差し控えと治療を制限することに関して消極的な傾向があるとされる。「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」(日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本循環器学会、2014年)では、患者が終末期にあるという判断やその後の対応は主治医個人ではなく、主治医を含む複数の医師(複数科であることが望ましい)と看護師らからなる医療チームの総意であることが重要であるとしている。また、医療チームでは判断できない場合には、施設倫理委員会(臨床倫理委員会など)にて、判断の妥当性を検討することも勧められている。しかし、実際には施設倫理委員会の開催を待つことができない状況もあるため、医療チームには、その専門性に基づき、医療倫理に関する知識や、問題対応に関する方法を取得することが求められる。また、各施設で終末期医療に関する指針を作成し、集中治療に携わる全職種に共有する。

参考文献

- 1) Yaguchi A, Truong RD, Curtis JR, et al. International differences in end-of-life attitudes in the intensive care unit: results of a survey. Arch Intern Med 2005;165:1970-5.
- 2) 日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本循環器学会。救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～。 Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/1guidelines1410.pdf>

②院内の組織

集中治療室内で多職種での議論を行うこと。必要に応じて院内の倫理委員会と連携する仕組みを整えることを推奨する。

解説：「A-①指針の整備と共有」において、複数科からなる医療チームの総意と記載したが、終末期であるという判断や、その後の対応は主治医個人ではなく、主治医を含む複数の医師(複数科であることが望まし

い)、看護師など多職種で構成された医療チーム(臨床倫理コンサルテーションチームを含む)で議論を行うことを推奨する。複数科が集中治療室の運営に参画していない場合でも、議論は必要であり、その場合は多職種で議論を行うべきである。また、医療チームで判断できない場合には、施設倫理委員会(臨床倫理委員会など)にて、判断の妥当性を検討することも勧められる。

参考文献

- 1) 日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本循環器学会。救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～。 Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/1guidelines1410.pdf>

③精神的ケア

患者・家族へのこころのケアを提供する仕組みをもつこと。医療従事者が受ける精神的ストレスに対応する仕組みを持つこと。

解説：患者・家族や代理意思決定者の治療方針決定プロセスにおける精神的負担は非常に大きく、その負担軽減のための介入は重要である。集中治療室における多職種チームによる家族支援介入は、患者・家族と医療者間のコミュニケーションやケアに対する満足度向上などの副次的な効果が示唆されている。しかしながら、長期的な代理意思決定者の精神的負担や不安の軽減効果については認められていない。

日本集中治療医学会では2011年に「集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針」を作成し、家族の精神的ケアやチーム医療の提供、カンファレンスの開催を行う必要性を示している。しかしながら、患者本人の精神的ケアについては言及されていない。

2018年に改訂された厚生労働省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」では、「医療・ケアチームにより、可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療ケアを行うことが必要である」としている。2020年1月現在、厚生労働省委託事業として医療体制の整備、相談員研修などが開催されている。また生命の危機的状況における、患者の権利の尊重や家族への代理意思決定支援、より良い生を支援するための苦痛緩和ケアについての系統的な能力育成教育プログラム(ELNEC-Jク

リティカルケアカリキュラム)が2015年から導入され、啓蒙活動が進められている。今後、各施設において苦痛緩和・精神的ケアまで配慮した医療チーム体制の構築や精神的ケアを行える専門スタッフの養成が望まれる。

また終末期患者とその家族に対応した医療スタッフについても、精神的ストレスを受ける可能性があることがわかっており、それらに対応するシステムを構築することも同様に望まれる。

参考文献

- 1) White DB, Angus DC, Shields AM, et al; PARTNER Investigators. A Randomized Trial of a Family-Support Intervention in Intensive Care Units. *N Engl J Med* 2018;378:2365-75.
- 2) 日本集中治療医学会倫理委員会, 看護部倫理ワーキンググループ. 集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針. 2011年5月. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/110606syumathu.pdf>
- 3) ELNEC-Jクリティカルケアカリキュラム. Available from: <http://elnecjcc.hs.med.kyoto-u.ac.jp/>
- 4) 日本集中治療医学会, 日本救急医学会, 日本循環器学会. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/1guidelines1410.pdf>
- 5) 厚生労働省. 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン. 改訂 平成30年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10800000-Iseikyoku/0000197721.pdf>
- 6) 厚生労働省委託事業 人生の最終段階における医療体制整備事業. Available from: <http://endofflife2018.umin.jp>

④記録

医療チームによる方針の決定, 診療のプロセスを記録すること。

解説: 終末期の診療における様々な問題を把握し, 終末期における良質な医療を展開するために, 医療チームによる方針の決定, 診療のプロセスについての確かつ, 明瞭に記載することが必要である。また, のちに検証を受けた際にも, 医療倫理に則り妥当な決定, プロセスであったといえる記載を心がける。具体的な記載事項は「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」を参考にされたい。

人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続において, 本人の意思の確認の可否にかかわらず, 本人・家族と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを繰り返し行い, さらに多職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行い,

その過程を記録しておくことが望ましい。

参考文献

- 1) 日本集中治療医学会, 日本救急医学会, 日本循環器学会. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/1guidelines1410.pdf>
- 2) 厚生労働省. 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン. 改訂 平成30年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10800000-Iseikyoku/0000197721.pdf>

B) 臓器提供

①院内の組織

臓器提供に関わる院内の委員会に集中治療室のスタッフが参加すること。臓器提供の可能性がある際には, 必要に応じて院内の担当部署と連携する体制を整えることが望ましい。

解説: 集中治療室のスタッフは臓器提供が可能な患者を知り, その家族に臓器提供が可能なことを伝えることを推奨する。臓器提供に関する院内の委員会(倫理委員会, 虐待防止委員会など)に集中治療医, 集中治療室スタッフが参画する。円滑に臓器提供が行われるように院内コーディネーターが設置されている施設も増えているが, 24時間体制で運用できている施設は少ないと思われる。患者家族が臓器提供に関する情報提供を望んだ場合に, すぐに対応できるような院内体制を整備し, 連絡体制を構築する。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン). Available from: https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf
- 2) 厚生労働省第48回臓器移植委員会. 臓器提供・移植に係る環境整備について. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukousei-kagakuka-Kouseikagakuka/0000183766.pdf>
- 3) 院内体制の構築. 横田裕行監. 臓器提供ハンドブック—終末期から臓器の提供まで—. 東京: へるす出版; 2019. p. 2-5.

②手順の周知と精神的ケア

集中治療室のスタッフは, 職種を問わず臓器提供患者発生の際の手順について習熟しておくこと。臓器提供患者家族へのこころのケアを提供する手引きをもち, 関わることを望ましい。方針を決定する過程にお

いて、医療従事者が受ける精神的ストレスに対応する手引きをもち、関わることを望ましい。

解説：日本臓器移植ネットワークや各施設のマニュアルに則り、関連する院内部署や都道府県臓器移植コーディネーターや日本臓器移植ネットワークへ連絡する手段を明示した上で、いつでも対応できるように整備し、スムーズな運用ができるように定期的にシミュレーション訓練などを行う必要がある。臓器提供患者家族が感じるこころの葛藤や、医療従事者が受ける精神的ストレスに対し適切に対応するためには、都道府県臓器移植コーディネーターや日本臓器移植ネットワークのコーディネーターだけでなく、臓器提供施設内の臨床心理士などのスタッフも協同することが望まれる。

参考文献

- 1) 臓器提供施設の手順書(第2版). 日本臓器移植ネットワーク臓器提供施設委員会監. Available from: <https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/plant.pdf>
- 2) 福蔭教偉. 院内ドナーコーディネーターの体制整備と研修制度. Organ Biol 2015;22:31-8.
- 3) 厚生労働省臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班. 臓器提供施設マニュアル. 平成22年度. Available from: https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/flow_chart01.pdf
- 4) 横田裕行監. 臓器提供ハンドブック —終末期から臓器の提供まで—. 東京：へるす出版；2019.

③記録

方針の決定、手順の詳細について記録すること。

解説：法的脳死判定については法律で記録を診療録に残すことが定められており、その他の看護記録、診療録などの治療に係る記録は、法的には、法的脳死判定が終了した時点までについて必要事項を記載すればよいことになっている。ただし移植医療の透明性を鑑み、法的脳死判定以前および以降の医療行為についても、適切に診療録に記載する必要がある。なお、法的脳死判定終了後に行われた検査の結果は、臓器摘出記録として記録の作成、保存が必要である。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン). Available from: https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf
- 2) 臓器提供施設の手順書(第2版). 日本臓器移植ネットワーク臓器提供施設委員会監. Available from: <https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/plant.pdf>

[jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/plant.pdf](https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/plant.pdf)

C) 災害時への対応

①被災想定

自施設が被災した場合の集中治療室への被害を想定しておくこと。

解説：災害対応においては、どのような災害が起こっても取るべき行動を共通化する all hazard approach が基本であるが、どのような被害が生じうるか事前に想定することも重要である。施設の立地場所によっては、河川の氾濫、津波被害、原子力災害などを想定すべき施設もあるであろう。また、集中治療室がその施設内のどこに設置されているかにもよる。地方自治体が策定しているハザードマップを参考に被害を想定しておくべきである。

集中治療室での診療継続に、建物の安全性、電気、医療用ガス、薬剤の供給、医療スタッフの確保などが影響を与える。どのような災害で何が被害を受けるかを事前に想定し、対応策を講じておくことが重要である。また、集中治療室独自の災害対策マニュアルを作成する場合には院内の災害対策マニュアルと整合性を図り、作成しない場合には院内の災害対策マニュアルに集中治療室での対策を記載する必要がある。

参考文献

- 1) 平成24年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」班. BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き. 平成25年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000089048.pdf>
- 2) 日本集中治療医学会危機管理委員会. 集中治療室(ICU)のための災害時対応と準備についてのガイダンス 第1版. Available from: http://2020ac.com/documents/ac/04/5/4/2020AC_JSICM_ICU_20181105.pdf

②非常電源

非常用電源を配置すること。生命維持管理装置は無停電非常電源に接続すること。

解説：災害により停電が生じた場合の復旧までの時間は、自施設の電源設備だけではなく、変電所や発電所、送電線などの電力会社設備の被災状況により大きく異なる。少なくとも復旧までの時間、もしくは患者転院までの時間は生命維持管理装置を作動させ続けなくてはならないため、バッテリーなどの非常用電源を確保

し、無停電非常電源に接続すべきである。ほとんどの病院の非常電源は、集中治療室で使用するすべての医療機器に供給する容量はないことから、生命維持管理装置などの使用する医療機器の優先順位を決めることが望ましい。また外部からの支援を受けるまでに、どの程度自施設の備蓄のみで電源を供給できるかを想定しておくべきである。

参考文献

- 1) 平成24年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」班. BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き. 平成25年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000089048.pdf>
- 2) 日本集中治療医学会危機管理委員会. インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書. 2012年. Available from: <https://www.jsicm.org/pdf/honyaku130325.pdf>

③重症患者の受け入れ

想定を超えた場合の重症患者受け入れのための指針と、在室患者を退室させるプロセスについて検討しておくことが望ましい。

解説：多数傷病者事故発生時など、建物が被災せず、ライフラインや医療資機材、医療スタッフに余裕がある場合は、他院や災害現場から重症患者の受け入れが求められる。近隣施設だけでは収容しきれない数の傷病者が発生した場合、遠隔地の安全な医療機関へ転院させる必要が出てくるが、それまでの期間、集中治療室へ入室させる方が安全な場合もある。その際に、在室している安定した患者を一般病棟へ退室させることや、定員を超えて入室させることも検討する必要がある。災害時の集中治療室入退室基準、転送基準、その考え方を取り決め、災害対策マニュアルに記載し、院内のコンセンサスを得ていることが望ましい。

参考文献

- 1) 平成24年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」班. BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き. 平成25年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000089048.pdf>
- 2) 日本集中治療医学会危機管理委員会. 集中治療室(ICU)のための災害時対応と準備についてのガイダンス 第1版. Available from: http://2020ac.com/documents/ac/04/5/4/2020AC_JSICM_ICU_20181105.pdf

④事前計画と訓練

集中治療室独自の事業継続計画(business continuity plan, BCP)を作成し、定期的に見直しを行うことを推奨する。BCPに基づき、集中治療室での訓練を行うことが望ましい。

解説：発災したときにどう対応するのかを記載した従来の災害対応マニュアルに対し、入院患者の診療を継続しながら、どう対応するのかを事前の準備や災害の種類、被災程度に応じた診療の継続なども具体的に記載したのがBCPである。BCP策定が災害拠点病院の指定要件となったが、すべての医療機関においても策定することが必要と考える。生命に直結した治療を行っている集中治療室においては、従来の災害対応マニュアルよりもBCPに基づいて対応する方が現実的である。BCPは繰り返し見直すことが推奨されており、訓練を通して見直すことが望ましい。

参考文献

- 1) 平成24年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」班. BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き. 平成25年3月. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000089048.pdf>
- 2) 日本集中治療医学会危機管理委員会. 集中治療室(ICU)のための災害時対応と準備についてのガイダンス 第1版. Available from: http://2020ac.com/documents/ac/04/5/4/2020AC_JSICM_ICU_20181105.pdf

利益相反の開示

高知大学医学部附属病院災害・救急医療学講座 長野 修は逝去されたためCOI書類の提出はできなかった。

藤村直幸は平成31年度JA共済交通事故医療研究助成を受けている。

森崎 浩はエドワーズライフサイエンス株式会社、塩野義製薬株式会社、旭化成ファーマ株式会社より奨学寄付金を、また、疼痛治療学寄附講座主任(兼務)であり、インターリハ株式会社、塩野義製薬株式会社、アポットメディカルジャパン合同会社の寄附講座に所属している。

高木俊介は株式会社CROSS SYNCの株を保有しており、また、2018～2019年に「日本医療研究開発機構(AMED)橋渡し研究戦略的推進プログラム」、2017～2019年に総務省「戦略的情報通信研究開発推進事業(SCOPE)」, 2019年から厚生労働省「厚生労働科学研究費」補助金より、研究費を受けている。

その他の著者には規定されたCOIはない。

***Patient safety and quality improvement
in the ICU: Recommendations from the
Japanese Society of Intensive Care Medicine***

Committee for Pharmaceuticals, Standards and Safety Measures,
Japanese Society of Intensive Care Medicine

J Jpn Soc Intensive Care Med 2021;28:29-59.