

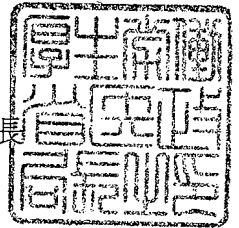
医政発第0330016号

薬食発第0330006号

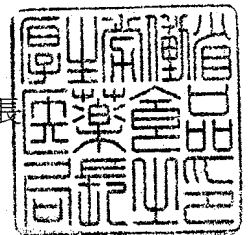
平成19年 3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」の公表について

医療機関における安全管理について、平成15年12月に、当時医療事故が頻発していたことを受けて、「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、この中で「手術室、集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める」ことが示されたところである。

これを受けて、厚生労働省では、集中治療室（ICU）における医療の質と安全性の向上を図るため、平成18年1月に、医療安全対策検討会議の下に「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」を設置した。本作業部会における計7回の検討を経て、別添の通り集中治療室（ICU）等の重症患者に医療を提供する部門において、医療の安全を確保するために参考となる方策をまとめた「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」がとりまとめられた。

本報告書の内容をご確認の上、貴管下医療機関に対して、周知方お願いする。

別添

集中治療室（ICU）における安全管理について
（報告書）

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

目次

1	はじめに	P2
2	わが国の集中治療室（ICU）等の現状	
2-1	集中治療室（ICU）等における重症患者への医療提供について	P2
2-2	集中治療室（ICU）等における医療事故等について	P3
3	指針の作成にあたっての基本的考え方	P3
4	二つの指針の対象範囲	
4-1	集中治療室（ICU）における安全管理指針（別添1）	P4
4-2	重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添2）	P5
5	指針に対する評価及び見直しについて	P5
	集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会 委員名簿	P6
別添1	集中治療室（ICU）における安全管理指針	p8
別添2	重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針	p24

1 はじめに

1. 医療事故の頻発を受けて、全国の医療機関において、医療事故を防止し、国民が安心して医療を受けることができるよう、平成15年12月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出された。この中で、「手術室、集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める」こととされた。
2. 集中治療室 (Intensive Care Unit. 以下ICUと略す。) における医療の質と安全性の向上を図るため、平成18年1月に、医療安全対策検討会議の下に、「集中治療室 (ICU) における安全管理指針検討作業部会」が設置された。集中治療を要する患者に安全に医療を提供するための管理指針を作成することを目的に、計7回の検討を行った。

2 わが国の集中治療室 (ICU) 等の現状

2-1 集中治療室 (ICU) 等における重症患者への医療提供について

1. 各医療機関によって ICU の医療提供水準は異なっているが、特定集中治療室管理を行うのにふさわしい専用の構造設備及び人員配置の基準が満たされている施設については、医療機関数は、平成17年10月1日現在、670施設であり、特定集中治療室の病床数は、1施設あたり平均8.1床である。特定集中治療室の病床が6~7床の医療機関数が最も多く、182施設 (特定集中治療室を持つ医療機関全体の27.2%、平均病床数は439.4床) となっている。(平成17年医療施設静態調査より)
2. 特定集中治療室管理料の施設基準の届け出を行っていない医療機関においても、重症患者をハイケアユニット (High Care Unit. 以下HCUと略す。) のような一部門 (ユニット) に集めて密度の高い医療を提供している。
3. また、上記以外の一般病床においても、重症な患者の管理が行われている。

2-2 集中治療室 (ICU) 等における医療事故等について

1. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターの医療事故情報収集等事業において平成17年1月から12月の間に、「ICU」と称する部署における医療事故は35件有り、うち11件(31.4%)が死亡事故、2件(5.7%)が障害残存の可能性が高い事故である。一方、「病室」と称する部署における医療事故は、477件であり、そのうち62件(13.0%)が死亡事故、71件(14.9%)が障害残存の可能性が高い事故である。
2. ICU等の重症患者を管理する部門(ユニット)は、以下の理由により、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しやすい場所であると考えられる。
 - ① 重症患者であるため、行われる医療行為が複雑で密度も高い。
 - ② 重症患者においては、医療事故が発生した際に、生命予後に影響が及ぶ可能性が高い。
 - ③ 重症患者は、容態が急変しやすいため、医療従事者には迅速で的確な対応能力が必要とされる。
 - ④ 重症患者は、それ以外の患者に比べ、生命維持装置等を装着し、多種類の薬剤や輸液等を必要とすることが多い。

3 指針の作成にあたっての基本的考え方

1. ICUなどの重症患者に医療を提供する部門(ユニット)における安全管理指針の作成について検討を重ねる中で、ICU以外の部門(ユニット)において重症患者管理を行っていることが指摘された。
2. 従って、現状では各医療機関の重症患者管理機能に応じて、その運営を適切に行うことで、それぞれの施設の重症患者に対して安全で質の高い医療を提供することが必要である。
3. そのため、「集中治療室(ICU)における安全管理指針」(別添1)だけでなく、これに準ずるものとして「重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針」(別添2)も作成することとした。
4. 両指針(別添1及び2)は、各医療機関が、重症度の異なる患者に医療を提供するに当たって、医療安全を確保するために参考となる内容をまとめたものである。この内容を踏まえて個々の医療機関の実情に応じて実施することを推奨する。
5. 両指針は、ICU等における安全管理の参考として作成したものであり、医療監視や、診療報酬上の施設基準と関連づけるものではない。
6. 両指針の策定にあたっては、現在の日本の医療機関の現状を踏まえた上で、安全管理に関する既存の指針等を参考とし、可能な限り科学的根拠に基づくように努めた。

7. 両指針には、医療の実態や関係者の経験等を踏まえて、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づきとりまとめた部分もある。これは、集中治療に関する安全管理についての科学的根拠に基づいた報告が限られていたためである。
8. 安全を確保するためには、施設・設備・配置人員数などの構造面とともに、質・安全確保のプロセス管理やアウトカム評価を行う仕組み作りも重要である。事故防止という観点だけでなく、医療の質を向上するという観点からの取り組みが重要である。

4 二つの指針の対象範囲

4-1 集中治療室 (ICU) における安全管理指針 (別添1)

1. 本指針は、急性臓器不全等の重症患者を収容して、集中治療を提供する ICU を対象とする。
2. 新生児を対象とする NICU(Neonatal ICU)、心疾患患者を対象とする CCU(Coronary Care Unit)など、特定の疾患を対象とした部門 (ユニット) は本指針の対象とはしていない。呼吸・循環・代謝などの重要臓器の急性臓器不全の患者に集中治療を行う総合的な集中治療室 (いわゆる general ICU) を対象とする。
3. 本指針における「集中治療室 (ICU)」とは、「集中治療を要する患者」に対して設置した部門 (ユニット) をいい、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準と関連するものではない。

4-2 重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添2）

1. 上記（4-1）の「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添1）が対象とする ICU のように高機能ではなくとも、これに準ずるような比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）が存在し、ICU や HCU と称していることもある。
2. このようないわゆる HCU のような部門（ユニット）でも、急性臓器不全を発症する可能性のある患者等比較的重症な患者に医療を提供している。
3. 本指針は、いわゆる HCU のような部門（ユニット）を対象とする。
4. 本指針は、診療報酬におけるハイケアユニット入院医療管理料の施設基準と関連するものではない。

5 指針に対する評価及び見直しについて

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

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

委員名簿

- | | |
|---------|-------------------------------|
| 飯田 修平 | 練馬総合病院院長 |
| 石井 正三 | 日本医師会常任理事（第3回から） |
| 内野 克喜 | 東京逓信病院薬剤部薬剤部長 |
| 織田 成人 | 千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学教授 |
| 落合 亮一 | 東邦大学医学部麻酔科学第一講座教授 |
| 加納 隆 | 埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授 |
| 北澤 京子 | 日経BP社日経メディカル編集委員（第4回まで） |
| 武澤 純 | 名古屋大学大学院医学系研究科教授 |
| 中島 和江 | 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部病院教授 |
| 野中 博 | 日本医師会常任理事（第2回まで） |
| ○ 平澤 博之 | 千葉大学名誉教授 |
| 前川 剛志 | 山口大学医学部長 |
| 道又 元裕 | 日本看護協会看護研修学校校長 |

(○: 部会長)

