

**厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業**

集中治療部（ICU）における医療安全管理指針策定に関する研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 前川剛志

平成17（2005）年 3月

目 次

I. 総括研究報告	2～5頁
「集中治療部（ICU）における医療安全管理指針策定に関する研究」 前川剛志、妙中信之、氏家良人、行岡秀和、真鍋佳子、境 美代子、 加納 隆、大西芳明、松山法道	
II. 資料	
1－（1）医療機器に関するアンケート調査票	6～10頁
（2）医療機器に関するアンケート調査結果	11～43頁
2－（1）看護に関するアンケート調査票	44～47頁
（2）看護に関するアンケート結果	48～71頁
3－（1）ヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査票（看護師）	72～80頁
（2）ヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査結果（看護師）	81～126頁
4－（1）ヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査票（医師）	127～137頁
（2）ヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査結果（医師）	138～160頁
5. 集中治療部（ICU）における医療安全管理指針策定に関する研究： 研究発表会資料	161～169頁

厚生労働科学研究費補助金（医療技評価総合研究）事業
総括研究報告書

集中治療部（ICU）における医療安全管理指針策定に関する研究

主任研究者 前川剛志・山口大学医学部附属病院先進救急医療センター・教授
分担研究者 妙中信之・宝塚市立病院集中治療部・部長
氏家良人・岡山大学医学部附属病院救急部・教授
行岡秀和・大阪市立大学医学部附属病院・助教授
眞鍋佳子・岡山大学医学部附属病院HCU・師長
境美代子・特定医療法人財団五省会西能病院・師長
加納 隆・三井記念病院MEサービスセンター・臨床工学技士
大西芳明・徳島大学病院救急部集中治療部・臨床工学技士
協力研究者 松山法道・山口大学医学部附属病院ME機器管理センター・臨床工学技士

（研究要旨）集中治療医学分野、特にその実践の最前線である集中治療室（以下、ICU）では、病院内の他部署と比べて質的に高度な医療を提供するため、多くの人的・物的資源が集まっている。このように複雑な環境下では、多くの危険因子が必然的に存在するため、医療事故やヒヤリハット事例が多発しやすい典型的な環境にある。

このような病棟特性を持つICUにおける安全管理体制の確立は、医療事故やヒヤリハット事例の減少に大きな影響力を持つと考えられる。

本研究では、日本集中治療医学会の会員の所属するICUを対象として、アンケート調査を実施してこれを集計した。また、会員施設を対象としたアンケート調査を通じて実態を把握し、諸外国の施設を实地調査して、これらの分析・評価に基づく、ICUにおける具体的な医療安全管理指針を策定する。

本研究により作成した管理指針を各施設へ配布し、安全性の向上に活用して国民に安全な医療を提供する。

(研究目的)

集中治療医学分野、特にその実践の最前線である集中治療室（以下、ICU）においては、日々、重篤な患者に対して、高度な医療を提供している。このICUでは、多くのスタッフが非常に複雑な業務を効率よく行うことが求められている。また、高度な医療機器が多数稼働しており、これらの管理についても注意を要する。環境としては医療事故やヒヤリハット事例が多発しやすい典型的な環境にある。

しかしながら、このような診療特性に応じた安全管理指針の全国標準といえるものが現時点で策定されておらず、その策定が急務となっている。

本研究では、日本集中治療医学会の会員の所属するICUを対象として、インシデントレポートを集計し、危険因子を抽出した。また会員施設を対象としたアンケート調査を通じて実態を把握し、平成17年度には諸外国の施設を実地調査する。これらのデータを分析・評価して、ICUにおける具体的な医療安全管理指針を策定する。

本研究により、ICUの特性に応じた組織的な安全管理体制の整備、および具体的な事故防止策を講じることが可能となる。

(研究方法)

1. 日本集中治療医学会の会員の所属す

るICUを対象として、施設名を伏したインシデント・アクシデントレポートを集計し、危険因子を抽出する。

2. 会員施設を対象としたアンケート調査を通じて、インシデント・アクシデント以外の実態の把握を行う。
3. 上記1. 2について、評価・分析を行い、平成17年度には諸外国を実地調査する。それらをまとめて日本人の考え方と時代に則したICUの医療安全管理指針を策定する。

(倫理面への配慮)

調査にあたっては、個人のプライバシーを厳守し、個人情報の取り扱いには細心の注意をはらう。また、特定の項目では施設名も伏した形のアンケート調査とする。

(結果と考察)

平成16年度は日本集中治療医学会の会員の所属するICU21施設を選び、インシデント・アクシデントのアンケート調査を行った。21施設中回答があったのは19施設であり、19施設のうち1施設についてはICUとして独立施設がなく、質問に対して回答が得られなかった。

アンケート集計結果

- ① 看護に関するアンケートについて(回答者：看護師長、副看護師長)
 - ・インシデント発生件数について
呼吸関連 51,

輸液チューブライン（注射） 128,
 輸液チューブライン（採血） 28,
 輸液チューブライン（点滴、輸液） 239,
 輸血 21,
 経腸栄養 40,
 薬剤 77,
 与薬 51,
 ME機器関連 94,
 検査 27,
 転倒転落 6,
 看護ケア（抑制） 21,
 看護ケア（熱傷） 3,
 看護ケア（凍傷） 0,
 看護ケア（誤嚥） 1,
 看護ケア（誤飲） 2,
 看護ケア（その他） 54,
 記録 3,
 インフォームドコンセント 0,
 感染（血流感染） 2,
 感染（創感染） 0,
 感染（尿路感染） 0

病棟における通常の看護ケア以外の項目（呼吸関連、輸液等、薬剤、ME機器のインシデント）での発生が特徴的である。

・転帰について

不変や治癒しており、インシデントが直接の原因となった死亡や後遺障害例はなかった。

・背景因子について

ME機器についてのインシデントでは、

機器の操作が要因となることが多く、その他の項目でのインシデントは、教育訓練が要因となっているという回答が多い。

② 医療機器に関するアンケート（回答者：臨床工学技士および機器管理者）厚生労働省からの通知は「知らない」と「知っているが、内容は分からない」が39～58%と多かった。ICUには多くの医療機器があるが、施設により台数にかなりのバラツキがあった。これらを一中央管理している施設が多かったが、大部分している施設は18%に過ぎなかった。

③ ヒヤリ・ハット事例に関するアンケート（回答者：看護師、医師）

【医師部門】ヒヤリ・ハット事例のうち医療機器では血圧トランスデューサ、パルスオキシメータ、人工呼吸器の加温加湿器、PCPSカテーテル、IABPバルーンの事例であった。その他では気管チューブの接続外れの事例もあった。

【看護師部門】シリンジポンプを用いたカテコラミン投与中のトラブルが多かった。その他医師同様にパルスオキシメータ、人工呼吸器の加温加湿器のトラブルが多かった。看護師がベッドサイドでアラーム対応に苦慮している印象を受けた。

集中治療医学分野、特にその実践の最前線である集中治療室（以下、ICU）にお

いては、日々、重篤な患者に対して、多くのスタッフが非常に高度で複雑な業務を効率よく行うことが求められている。また、高度な医療機器が多数稼働しており、これらの管理についても注意を要する。環境としては医療事故やヒヤリハット事例が多発しやすい典型的な環境にある。しかしながら、このような診療特性に応じた安全管理指針の全国標準といえるものが現時点で策定されておらず、その策定が急務となっている。

本研究では、日本集中治療医学会の会員の所属するICUを対象として、インシデントレポートを集計し、危険因子を抽出した。また会員施設を対象としたアンケート調査を通じて実態を把握し、平成17年度に諸外国の施設を実地調査する。これらのデータを分析・評価して、ICUにおける具体的な医療安全管理指針を策定する。

本研究により、ICUの特性に応じた組織的な安全管理体制の整備、および具体的な事故防止策を講じることが可能となる。

平成17年度は海外施設（アメリカ、およびヨーロッパで各3～4施設）を訪問し、実地調査を行うために現在、調整中である。その後、これらの分析、評価を行い、日本人の考え方と時代に則したICUの医療安全管理指針を策定する予定である。

資料 1— (1)

医療機器に関するアンケート調査票

○ 医療機器に関するアンケート調査票 ○

臨床工学技士または現状を把握している方がご記入ください

回答者（○で囲んでください）：臨床工学技士、看護師、医師、他（_____）

ICU経験年数：_____年

施設について

1. 貴院の施設についてお答え下さい。

総病床数 ()床

ICU病床数 ()床

HCU病床数 ()床

その他()()床

2. 貴院の集中治療室（ICU）で常勤している医療スタッフについてお答え下さい。

(1) 医師 ()名

(2) 看護師 ()名

(3) 臨床工学技士 ()名

(4) 臨床薬剤師 ()名

(5) その他()()名、 () ()名、

() ()名、 () ()名

医療機器の稼働状況について

1. 貴院の集中治療室（ICU）で使用している医療機器の台数をお答え下さい。

・輸液ポンプ	()台	()機種
・シリンジポンプ	()台	()機種
・生体情報モニタ	()台	()機種
・人工呼吸器	()台	()機種
・血液浄化装置	()台	()機種
・体外式ペースメーカー	()台	()機種
・除細動装置	()台	()機種
・IABP	()台	()機種
・PCPS	()台	()機種

2. 貴院の集中治療室（ICU）で使用している医療機器の平均使用頻度をお答え下さい。

・輸液ポンプ	()台/日
・シリンジポンプ	()台/日
・生体情報モニタ	()台/日
・人工呼吸器	()件/月
・血液浄化装置	()件/月
・体外式ペースメーカー	()件/月
・除細動装置	()件/月
・IABP	()件/月
・PCPS	()件/月

8. 薬事法第 68 条で述べられている生物由来製品（主に動物に由来する原料又は材料を用いた製品）、または特定生物由来製品（主に人の血液や組織に由来する原料又は材料を用いた製品）の使用上の注意点をご存知ですか。

- 1) 知っている 2) 知らない 3) 知っているが、内容は分からない

9. 生物由来製品または特定生物由来製品に該当するものを使用していますか。

- 1) 使用している 2) 使用していない

10. 貴院では、新人の医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士など）に対して、定期的に院内研修 また ICU 研修の一つとして、医療機器の安全講習会を実施していますか。

- 1) 定期的実施している 2) 不定期ではあるが実施している 3) していない

11. 医療機器の安全講習会を実施しているものには“○”、実施していないものには“×”を記入して下さい。

- | | | | |
|-------------|----------|-------------|----------|
| (1) 輸液ポンプ | [] | (2) シリンジポンプ | [] |
| (3) 生体情報モニタ | [] | (4) 人工呼吸器 | [] |
| (5) 血液浄化装置 | [] | (6) ペースメーカー | [] |
| (7) 除細動装置 | [] | (8) I A B P | [] |
| (9) P C P S | [] | | |

医療機器の管理全般について

1. 貴院で使用されている医療機器は中央管理していますか。

- 1) 大部分している 2) 一部分している
3) 今後する予定である 4) 今後する予定もない

2. 中央管理されている施設では、どの医療機器を管理していますか。

中央管理しているものは“○”、中央管理していないものは“×”を記入して下さい。

- | | | | |
|-------------|----------|----------------|----------|
| (1) 輸液ポンプ | [] | (2) シリンジポンプ | [] |
| (3) 生体情報モニタ | [] | (4) 人工呼吸器 | [] |
| (5) 血液浄化装置 | [] | (6) 体外式ペースメーカー | [] |
| (7) 除細動装置 | [] | (8) I A B P | [] |
| (9) P C P S | [] | | |

3. チェックリストを用いて日常点検を実施している医療機器に“○”を記入して、その点検施行者を○で囲んでください。該当者がいない時はその他に職種をご記入ください。

- | | | | | | | |
|----------------|-----|----|-----|--------|------|--------|
| (1) 輸液ポンプ | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (2) シリンジポンプ | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (3) 生体情報モニタ | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (4) 人工呼吸器 | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (5) 血液浄化装置 | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (6) 体外式ペースメーカー | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (7) 除細動装置 | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (8) IABP | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (9) PCPS | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |

4. 専用のチェッカなど測定器を用いて定期点検を実施している医療機器に“○”を記入して、その点検頻度をお答えください。

- | | | |
|----------------|-----|------------|
| (1) 輸液ポンプ | [] | () 回/ (年) |
| (2) シリンジポンプ | [] | () 回/ (年) |
| (3) 生体情報モニタ | [] | () 回/ (年) |
| (4) 人工呼吸器 | [] | () 回/ (年) |
| (5) 血液浄化装置 | [] | () 回/ (年) |
| (6) 体外式ペースメーカー | [] | () 回/ (年) |
| (7) 除細動装置 | [] | () 回/ (年) |
| (8) IABP | [] | () 回/ (年) |
| (9) PCPS | [] | () 回/ (年) |

5. 定期点検を実施している医療機器に“○”を記入して、点検施行者をお答えください。

- | | | | | | | |
|----------------|-----|----|-----|--------|------|--------|
| (1) 輸液ポンプ | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (2) シリンジポンプ | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (3) 生体情報モニタ | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (4) 人工呼吸器 | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (5) 血液浄化装置 | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (6) 体外式ペースメーカー | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (7) 除細動装置 | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (8) IABP | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |
| (9) PCPS | [] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他() |

6. チェックリスト、保守点検記録を一定期間保存していますか。その期間はどれ位ですか。

- 1) している (期間: _____ 年間) 2) していない
3) その他 ()

ご協力ありがとうございました。

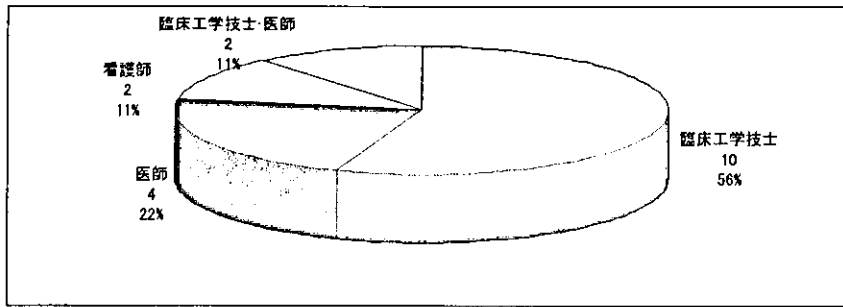
資料 1 - (2)

医療機器に関するアンケート調査

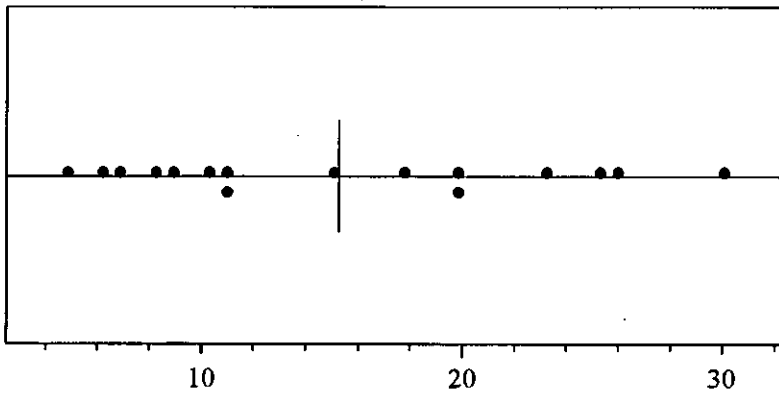
結 果

医療機器に関するアンケート

回答者



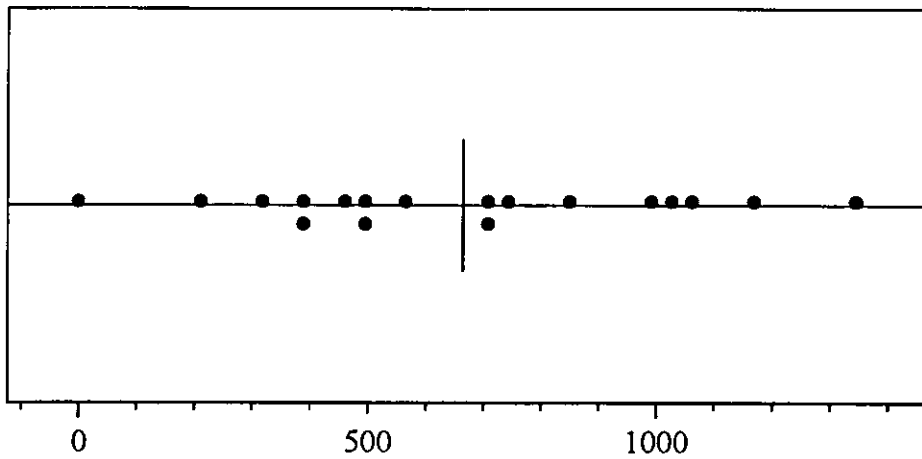
ICU経験年数 (年)



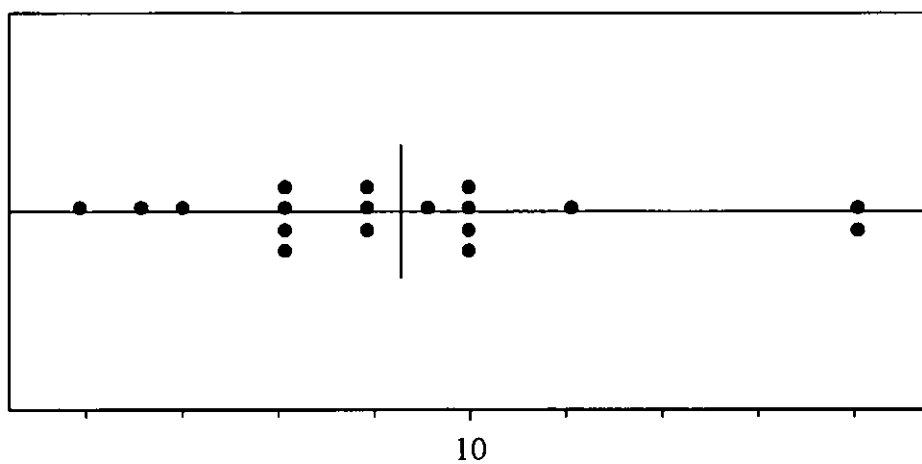
施設について

1. 貴院の施設についてお答え下さい。

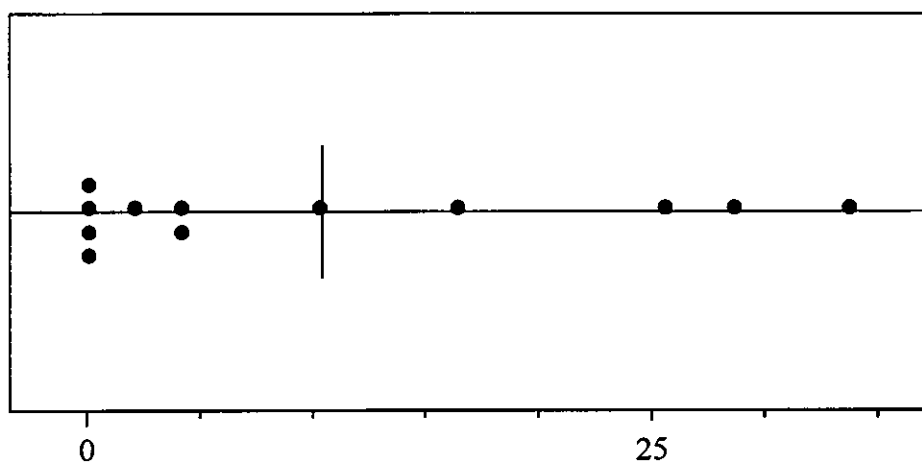
総病床数



I CU病床数



HCU病床数

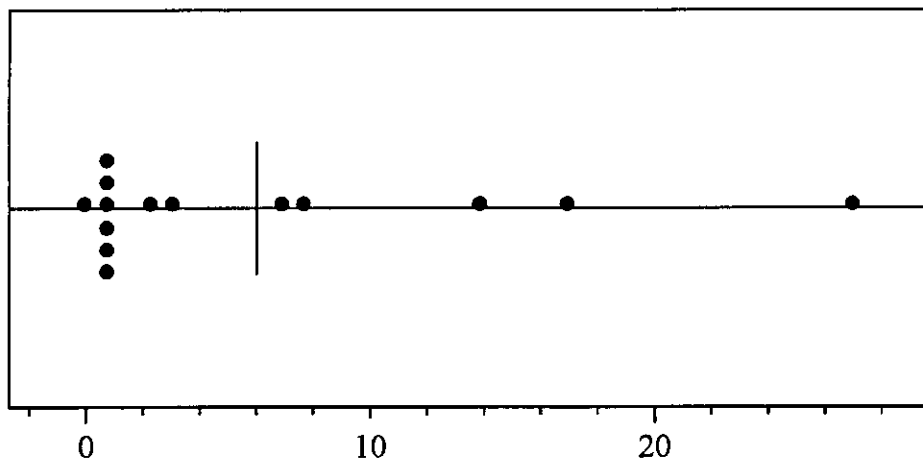


その他の病床の回答例

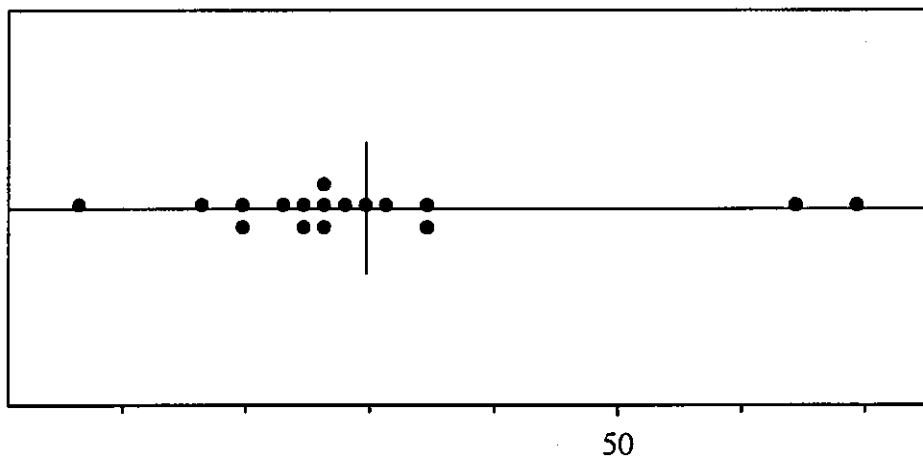
- CCU4
- NICU6
- CCU4 感染病床 12
- NICU33 MFICU12 NCU20
- CCU6
- クリーンルーム 2
- CCU5

2. 貴院の集中治療室（ICU）で常勤している医療スタッフについてお答え下さい。

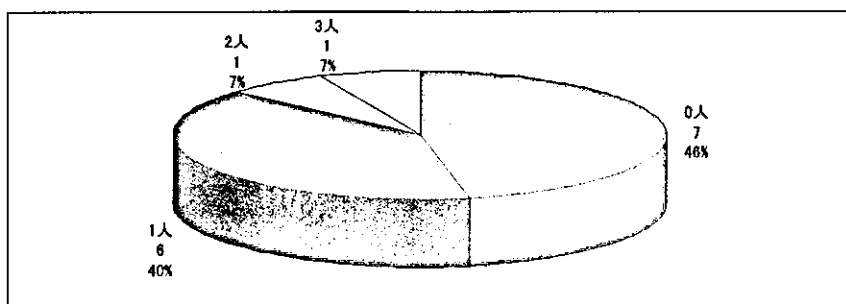
(1) 医師数



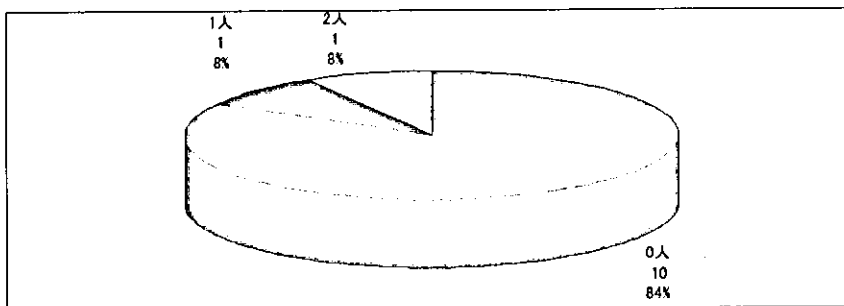
(2) 看護師数



(3) 臨床工学技士数



(4) 臨床薬剤師数



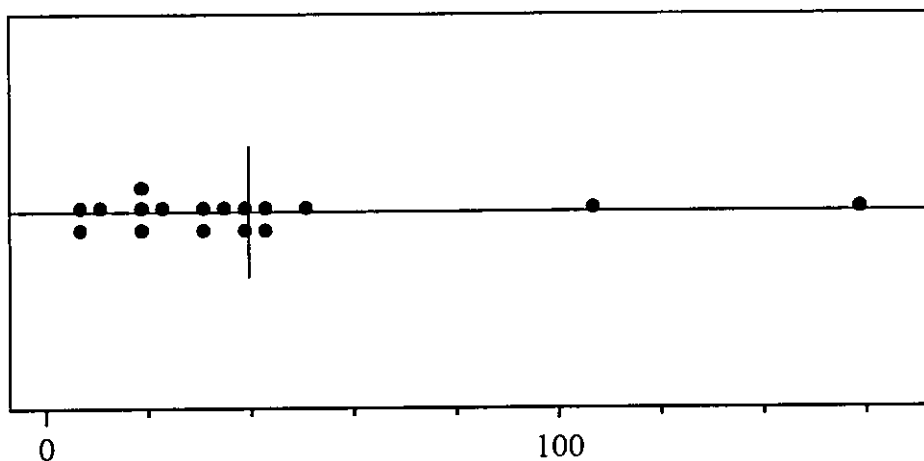
(5) その他の職種の回答例

- ・検査技師 1 看護助手 3 クラーク 1
- ・看護助手 1
- ・ケースワーカー 1
- ・看護助手 1
- ・看護助手 1
- ・看護助手 3
- ・看護助手 3

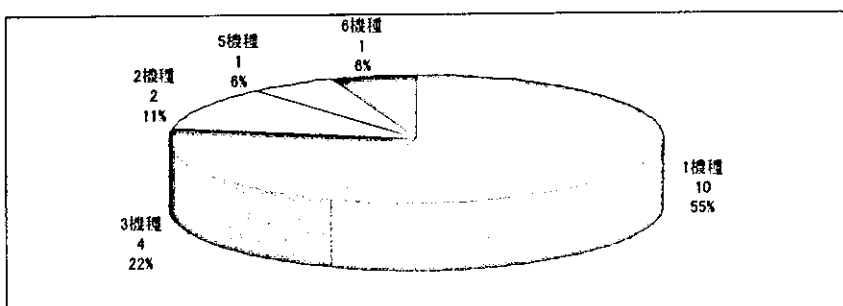
医療機器の稼働状況について

1. 貴院の集中治療室 (ICU) で使用している医療機器の台数をお答え下さい。

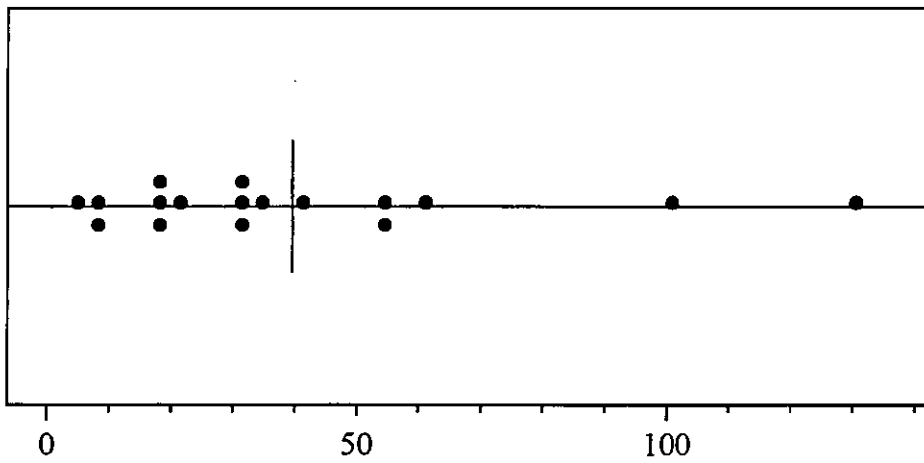
- ・ 輸液ポンプ台数



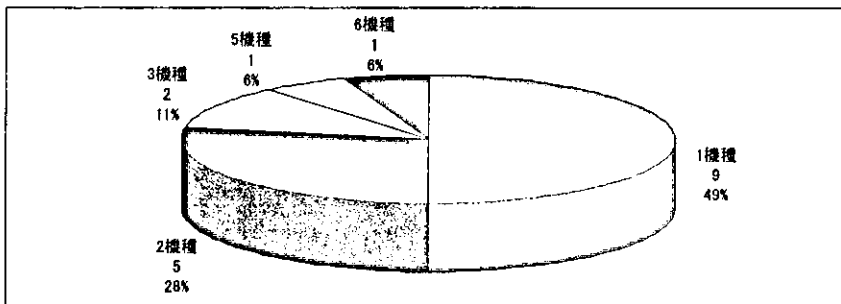
輸液ポンプ機種数



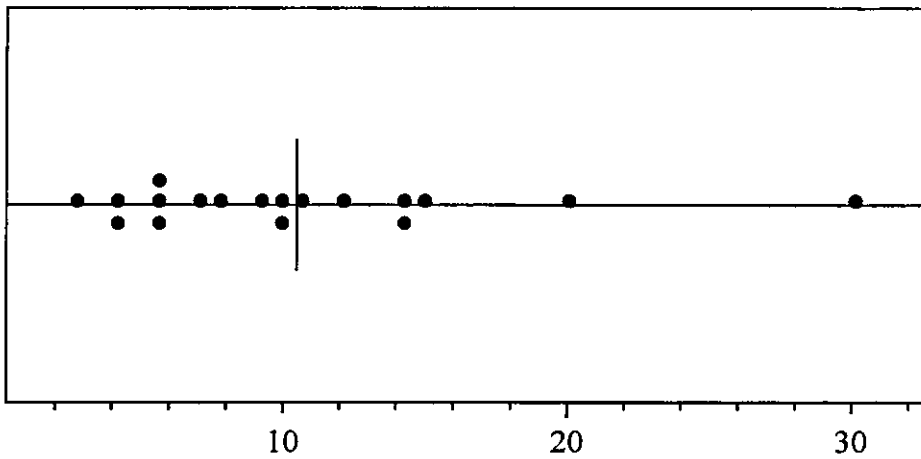
・ シリンジポンプ台数



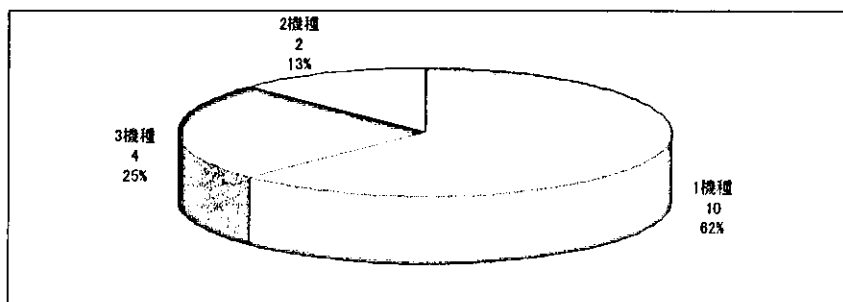
シリンジポンプ機種数



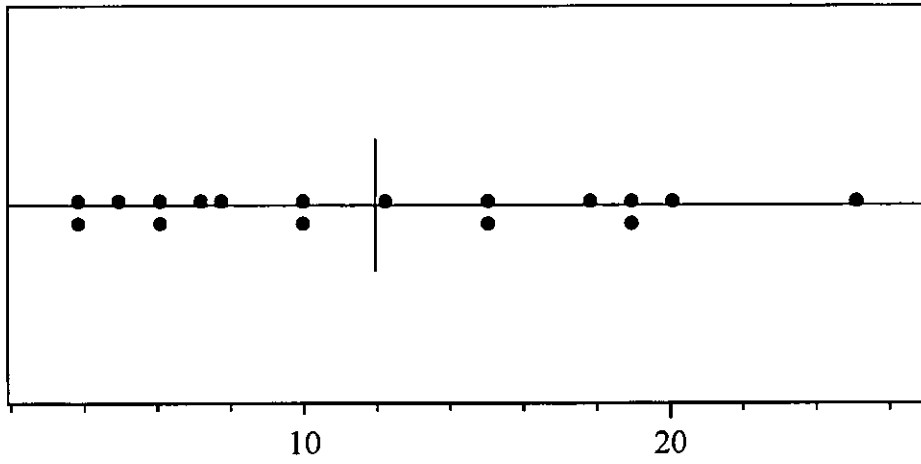
・ 生体情報モニタ台数



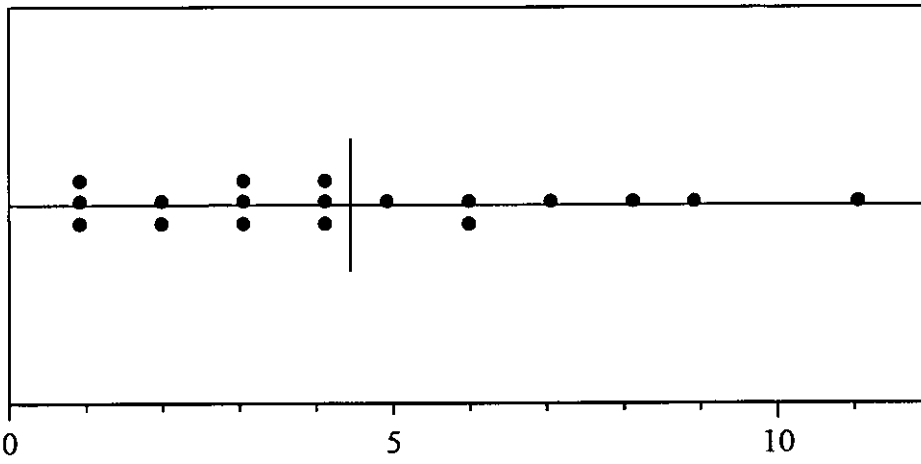
生体情報モニタ機種数



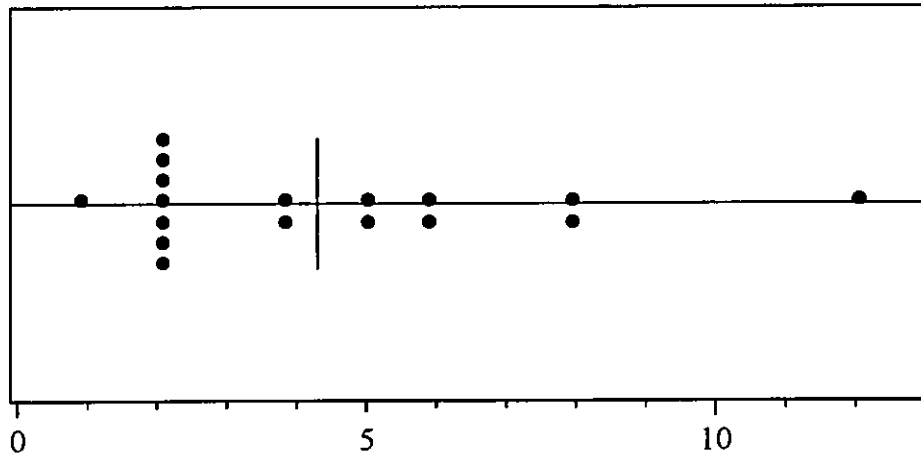
• 人工呼吸器台数



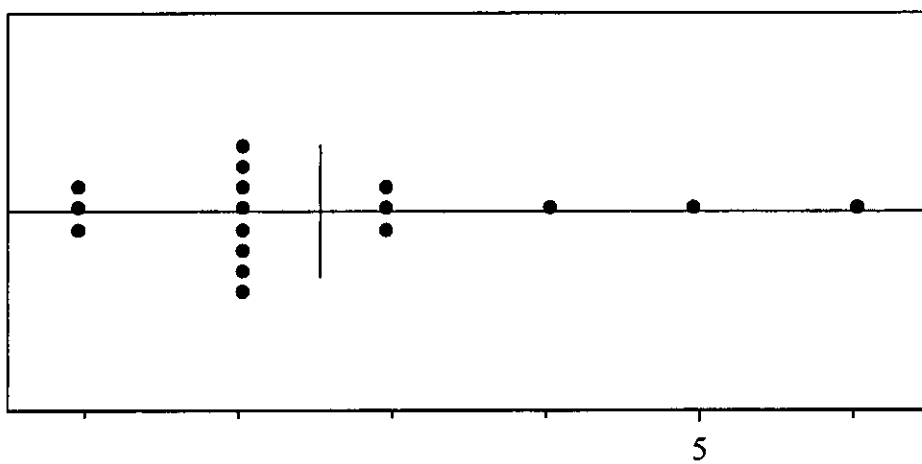
人工呼吸器機種数



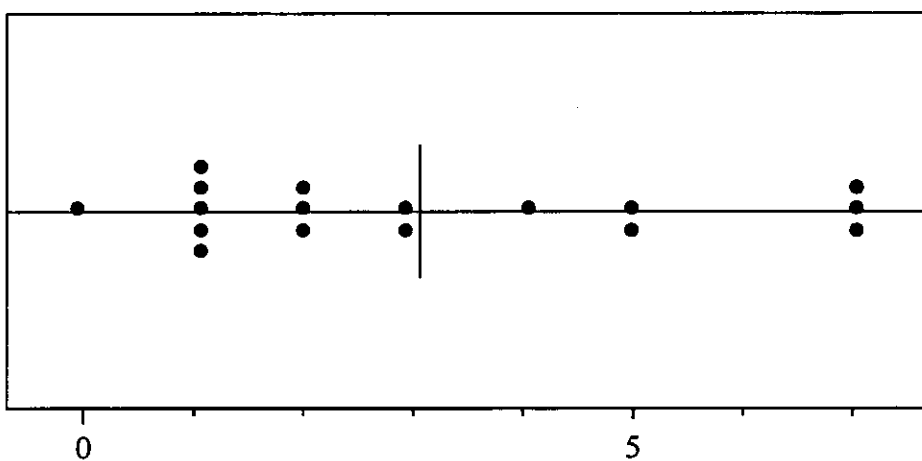
• 血液净化装置台数



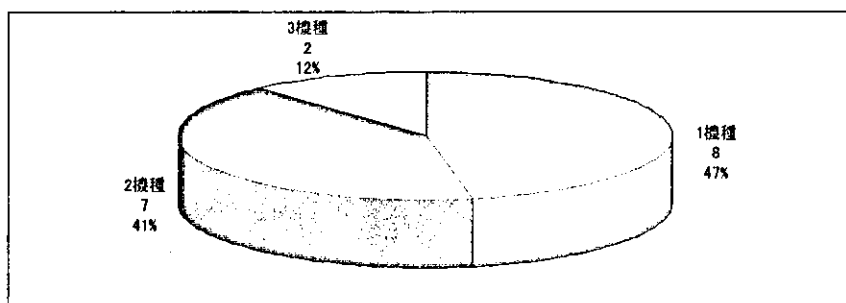
血液浄化装置機種数



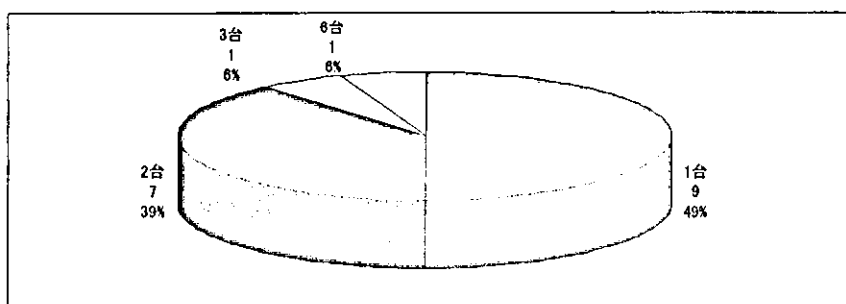
・ 体外式ペースメーカー台数



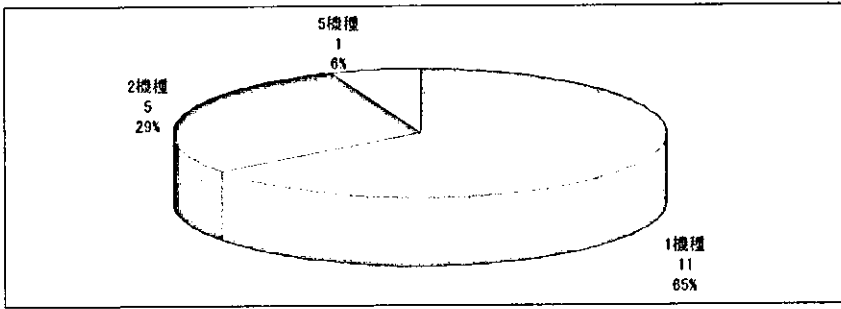
体外式ペースメーカー機種数



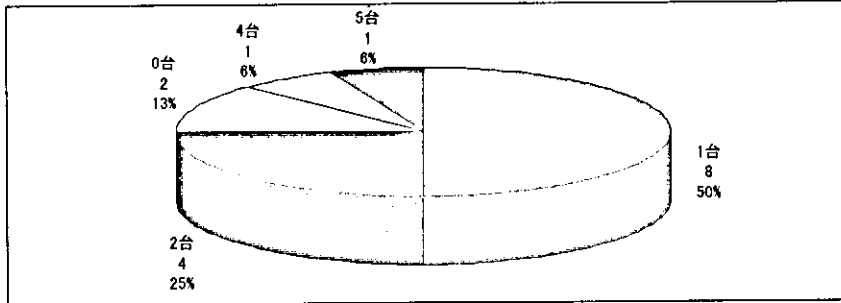
・ 除細動装置台数



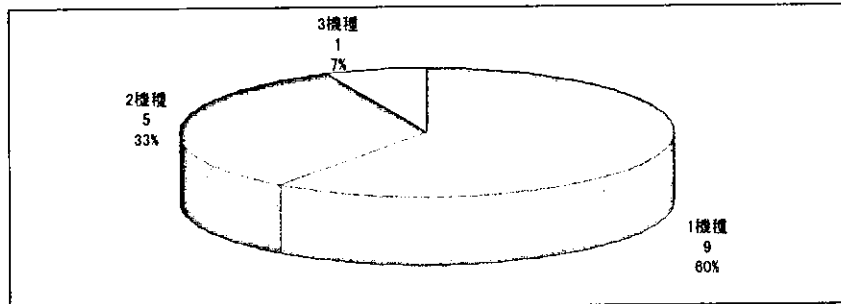
除細動装置機種数



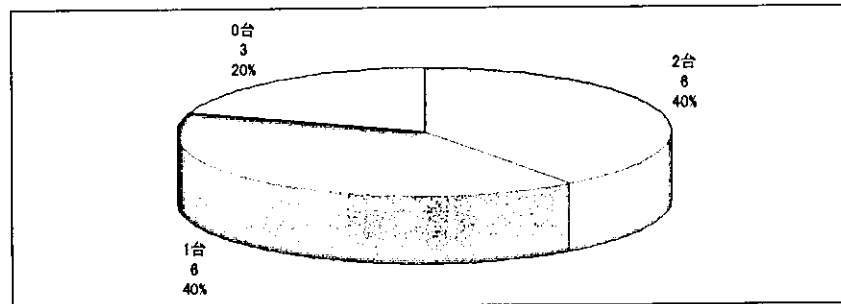
• I A B P 台数



I A B P 機種数



• P C P S 台数



P C P S 機種数

