

ICUではエラーが多い

Albert W, et al: J Crit Care 17:86,2002

- ・患者が意識低下や不穏状態のことが多い
- ・患者が重症であるため医療者による多くの処置や多くの生体内チューブが必要である
- ・生命維持装置をはじめとする多くの複雑な医療機器が装着される頻度が高い
- ・各種の多彩な薬物の使用、多くの投与ルートを必要とする
- ・看護師以外の常勤医療者が少ない
- ・交替勤務制とならざるを得ず、担当医療者が時間により交代する、多くの診療科、多くの職種が関与する

特定集中治療室管理料の施設基準 (厚生労働省基準;1973年)

医師:必要な医師数が常時配置
看護師:患者は2:1以上
1ベッドあたりの占有面積15m²以上
必要な医療機器(除細動、X線装置、など)

施設、設備
看護師以外の医療者のマンパワー
安全管理体制
医療機器の安全使用体制
医療者の教育とその質の評価

平成17年度厚生労働科学研究費補助金事業
集中治療部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
分担研究者	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
	中島 和江
協力研究者	松山 法道

ICUにおけるインシデント原因分類

- ① 構造、環境に起因するもの
- ② 人に起因するもの
- ③ 機器自体に起因するもの

もっとも多いエラーは人に起因するものである!
(Donchin Y, et al: Crit Care Med 23:294, 1995)

すべての医療者に関するもの
各々の専門職に属する特徴的エラー

個人のキャラクターや無知によるエラー
システムエラー

ICUにおける安全管理のアプローチ

・事故やミスを「人間とシステムの相互関係」という枠組みでとらえ、システムの中で働いている人間の特性、能力、限界(いわゆるヒューマンファクター)を踏まえた事故防止対策が必要になる。

・新しい医療事故防止方策には、エラーの発生メカニズムに関する科学的知見や、医療界以外の領域での事故防止への取り組みを参考にしながら、「予防」を主眼にしたシステムとしての安全性の向上を図っていくことが求められる。

・「人間はエラーをおかす」という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーを吸収して事故を未然に防ぐことができるシステムを組織全体として整備していくことが必要である。

国立大学医学部附属病院長会議常置委員会:「医療事故防止方策の策定に関する作業部会」中間報告一. 平成12年 5月より

1. ICU設置基準の遵守

ICUの安全管理を全うするためには、ICU環境、構造、設備、マンパワーなどの整備が前提となる。

集中治療部設置のための指針—2002年3月
(<http://www.jsicm.org/pdf/ICU-kijun.html>)

(日本集中治療医学会 集中治療部設置基準検討委員会)

ICUにおけるマンパワーと質の保証

- (1) 集中治療部の責任者は集中治療専門医であること。また、専従医が常時、集中治療部内に勤務し、専従医には、集中治療専門医を1人以上を含むこと。
- (2) 看護師が常時、患者2名に1名以上の割合で集中治療部内に勤務していること。場合によっては1.5:1の体制をとれる。
- (3) 集中治療部の業務に関与できる臨床工学技士が当該病院に勤務していること。集中治療部に専従する臨床工学技士が勤務することが望ましい。
- (4) 集中治療部における薬剤管理・薬剤調製などに関与する薬剤師が集中治療部内に勤務することが望ましい。
- (5) 病棟内クラーク(あるいは事務職員)を配置する。

集中治療に携わる医師の倫理綱領 (日本集中治療医学会 倫理委員会 2005年3月)

1. 患者の生命と尊厳の重視
2. 医師の診療姿勢
3. 患者・家族の同意
4. 患者中心のチーム医療の実践
5. 自己研鑽と社会教育活動
6. 学術・研究活動
7. 社会・国際貢献
8. 自己管理と業務責任
9. 不測の事態の対応
10. 情報の公開

2. ICUにおける 安全管理の確立と責任体制

1) 専任のリスクマネージャーの配置

8床を越えるICUには診療や看護に携わらない専任のリスクマネージャーを置き、ICUにおけるエラーの収集、評価、分析、安全管理教育、システムの整備に当たることが望ましい。

2) 安全管理委員会

ICUリスクマネージャーは、少なくとも月に一度はICU独自の安全管理委員会を開催し、エラーに関して全ICU職員に周知させ、その再発防止の対策を考慮しなければならない。

3) 他施設との連携

同じ規模やレベルの施設のICU間で安全管理に関する情報交換を行う場を構築する。

3. ICUにおける医療機器の 管理体制と安全管理指針

1) 医療機器の保守・点検、使用中の作動確認、記録

臨床工学技士にこれらの業務に対して大きな責任と権限を与える。
臨床工学技士は個々の機器に関する保守、安全確認のマニュアルを作成する。

2. 医療機器の使用、教育

医療機器の使用に関する教育および使用マニュアルを作成する。

とくに、人工呼吸器、急性血液浄化装置、IABP、PCPSなどの生命維持装置使用に関する教育は、わが国で標準化された教育内容が作成され、それらの内容に沿ってどの施設でも教育が行われるべきである。

教育内容に関しては、各専門学会の専門家を中心に国レベルで早急に作成すべきである。教育を受けた者は評価され、一定の知識レベルを維持することが求められる。

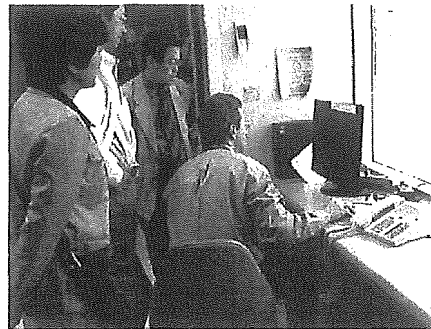
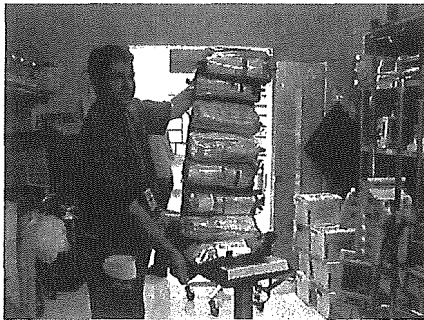
4. ICU専門看護師、医師の育成と安全管理教育プログラムの作成

ICUで働く看護師、医師は以下のような安全管理に関する教育が行われ、評価を受けなければならない

- 1) 生命維持装置に関する知識と使用方法
- 2) ICUで使用する薬品と投薬方法
- 3) 静注ポンプの使用方法和安全管理
- 4) 感染防御
- 5) 各種生体内チューブ・カテーテル管理
- 6) 不穏患者への対応、鎮静方法
- 7) 停電、災害などの非常事態への対応
- 8) エラー発生時の報告とインフォームドコンセント
- 9) 医療者間のコミュニケーションの方法

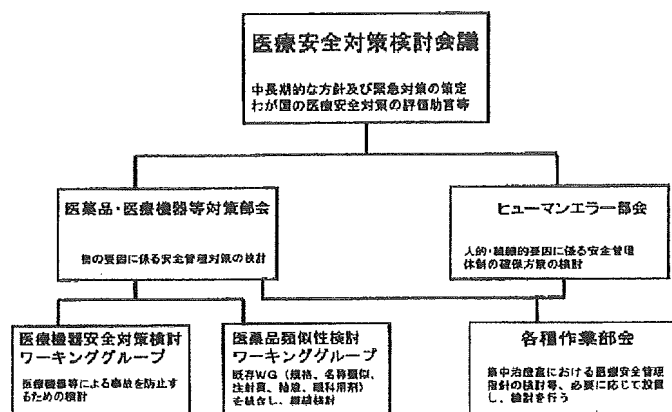
5. 医療者間のコミュニケーション

ICUにおいては、多くの医師、看護師が交代で患者の治療、ケアに当たらざるを得ない。そのために患者の評価、治療内容、ケアの注意点などに関する情報を引き継ぐ必要がある。これに関して、各施設では医療者間の確実なコミュニケーションの方法を確立し、実行しなければならない。



集中治療室における 安全管理指針検討作業部会

厚生労働省医療安全対策検討会議
(平成17年度)



まとめ

1. 現在ICU部門では、安全管理対策は個別に行われていて標準化されたものはない。施設・組織、もの、そして人の面からのアプローチが必要である。
2. 施設・組織
ICUの構造、専従する専門職の新しい基準が必要である。
3. もの
医療機器、モニタ、薬剤などの保守点検、安全使用マニュアル作成と教育が必要である。
4. 人
ICUで働く各職種に対する標準化した教育が必要であり、それらを評価しなければならない。



ICU看護部門における 医療安全とその教育

医療法人 西能病院

看護部 境美代子

岡山大学医学部・歯学部附属病院 看護部 真鍋佳子

はじめに

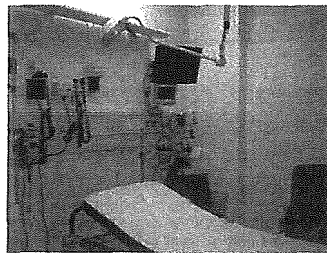


- 集中治療領域(ICU)では、ハイリスク患者が対象であり、看護師には高度な知識と技術が要求される。
- ICUは、リスクの高い部署として医療安全体制を整え、リスクマネジメントを実施することが重要である。
- ICUで勤務する看護師教育は、専門性を考慮した独自の教育システムが必要であるが、現在は病院レベルで実施している。
- ICUにおける特徴的なインシデント発生要因を分析し、専門領域での教育のあり方などを検討する

The Westchester Medical Center

(ニューヨーク州)

- ベッド数:1000床
- ICU:95床
(内科・外科・外傷・小児・脳外科等)
- 看護体制:2対1
12時間勤務で3日間 その後4日間の休暇
- リスクマネージャー
医師1名、看護師2名
(病院全体12名)
- リスクマネージャーの教育
*リスクマネジメントコース
(大学に2年課程のコースがある)



米国における第三者評価(3年に1回)

医療施設評価合同委員会 (JCAHO)

Joint Commission on Accreditation of Health care Organization

医療サービスの認定と医療施設の業務改善の支援を与え、医療の安全性と質の向上を図る使命を持つ。

「成果の評価」を重視

評価ポイント → 「構造」「過程」「結果」

医療安全体制では、JCAHOに各病院から医療過誤のデータを報告
これをもとに毎年の安全目標が提示される。

2005年 JCAHOの安全目標

- 1, 患者確認の誤りを無くする
- 2, 看護者間のコミュニケーションのミスをなくす
- 3, 与薬に関するミスをなくす
- 4, 輸液ポンプのフリーフローをなくす
- 5, 院内感染をなくす
- 6, 患者の服用している薬の総合リストを入院時に作成し、次の医療機関に引き継ぐシステムを運用する
- 7, 患者の転倒転落事故をなくす

平成18年度の診療報酬改定～

医療安全、褥瘡対策分野に
専門性の高い評価！！

減算の廃止

- 1, 院内感染防止対策未実施減算 5点/日
- 2, 医療安全管理体制未整備 10点/日
- 3, 褥瘡対策未実施減算 5点/日

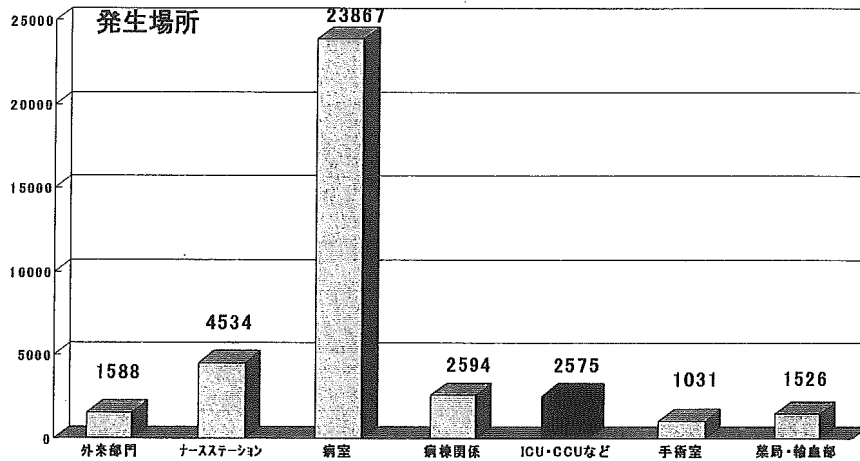
★医療安全対策加算(入院初日)50点
専門の教育を受けた看護師、薬剤師
を医療安全管理者として専従で配置

★褥瘡ハイリスク患者ケア加算
(1回の入院に月)500点
急性期入院医療において、専従の褥瘡
管理者を配置。(WOC認定看護師教育)

ヒヤリハット事例集計結果

(報告施設:473 報告件数:42,869件)

日本医療機能評価機構集計(14回)より H16,11~17,2



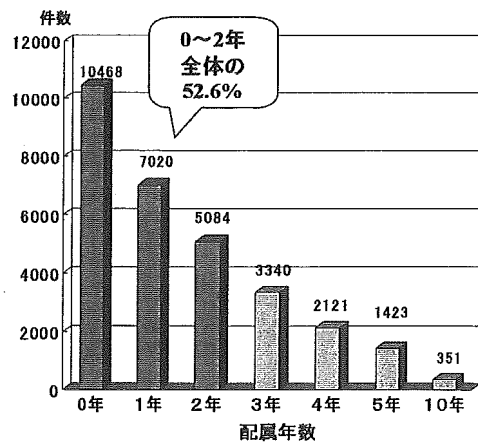
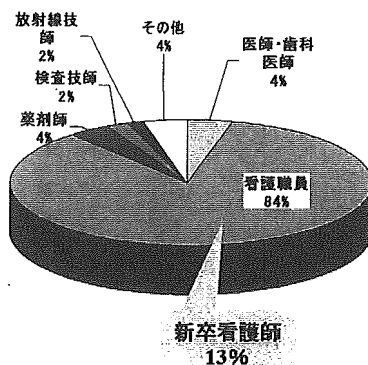
ヒヤリハット当事者の

職種別・配属年数割合

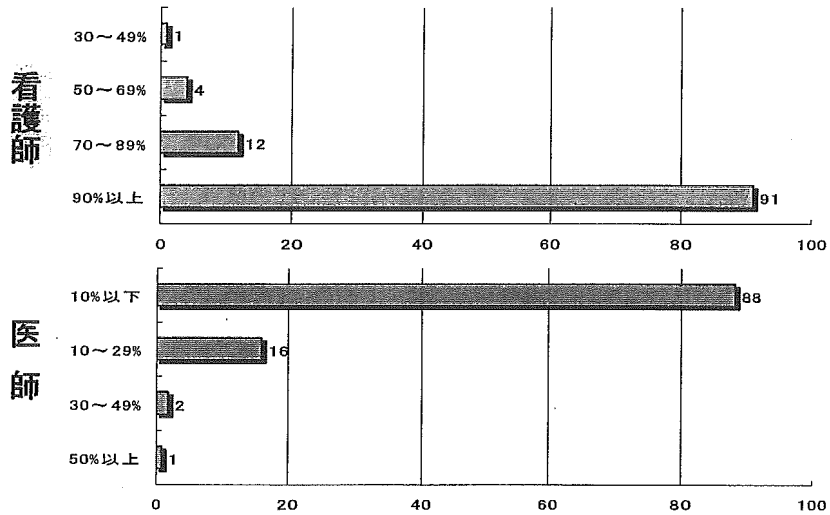
看護職員による報告件数は全体の84%
看護師の報告は全体の78.5%

日本医療機能評価機構集計(14回)より

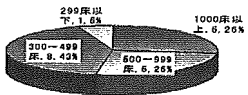
H16,11~17,2



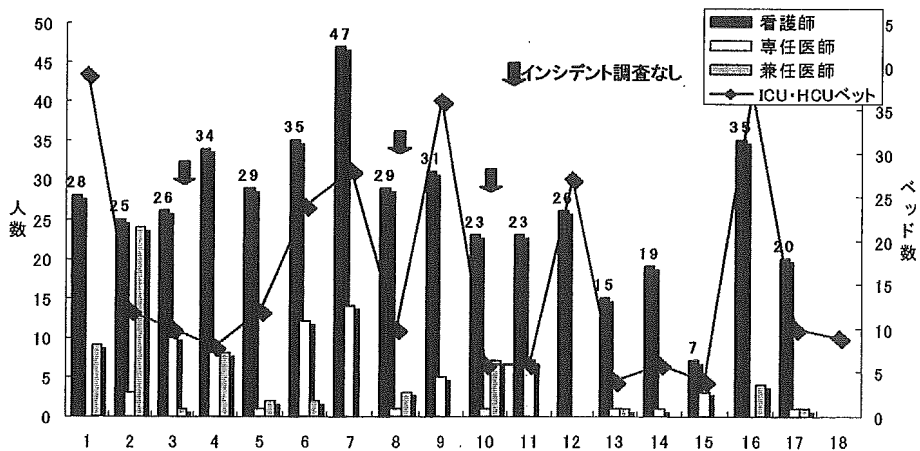
平成17年度アンケート結果(123施設) ヒヤリ・ハット報告件数の割合



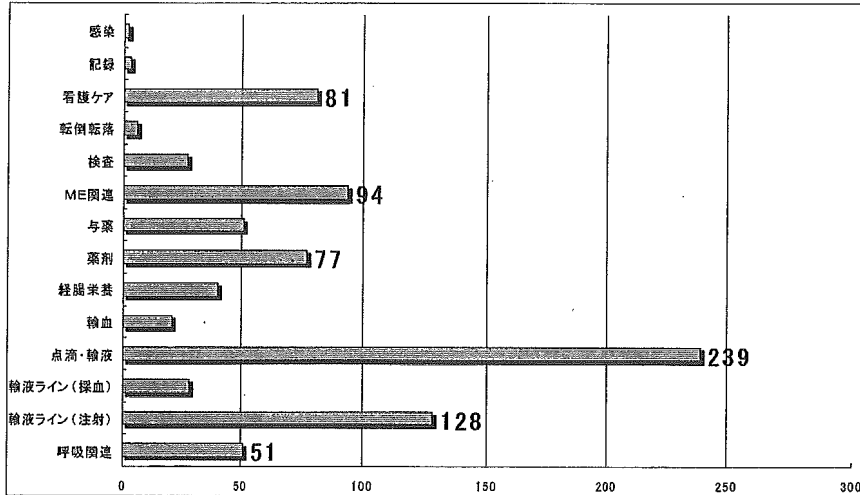
平成16年度アンケート結果 18施設(看護部門)



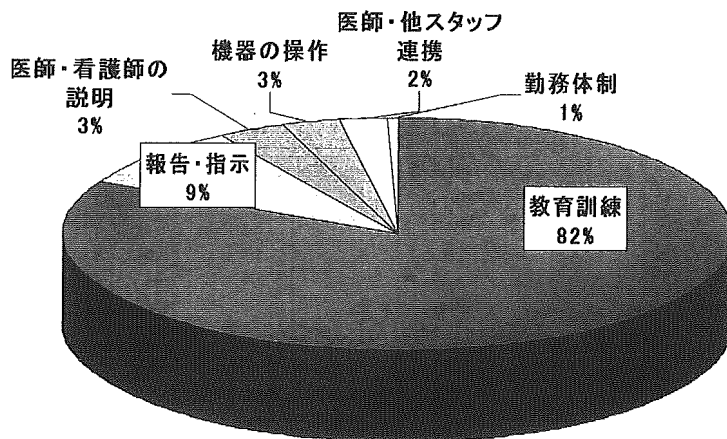
ICUベッド数と看護師数



インシデント発生件数の内容(848件)

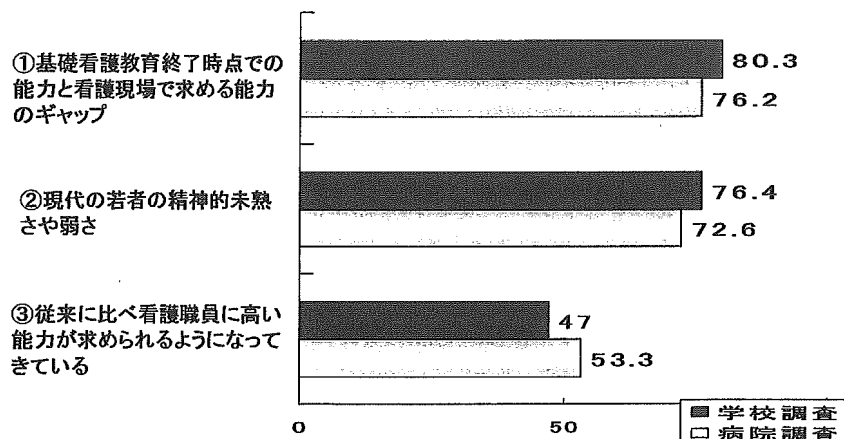


インシデントの背景要因(輸液・点滴)



新卒看護職員の職場定着を 困難にしている要因 (上位3位)

日本看護協会2004年調査より



医療安全からみた

看護師教育に関する問題

- 看護師の基礎教育、卒後研修は、各病院レベルで実施し、ICU独自の統一したガイドライン(マニュアル)はない。
- 病院により一般病棟配置と同様にICUに新人を配置し、その中で教育・研修を進めている。
- 輸液・注射などのインシデント報告が多いが、ICUの教育指導について標準的な指針、教育システムなどはできていない。
- 病院全体で専任のリスクマネージャーが配置されているが、リスクの多い部署・時間帯の活動ができる人員配置はない。

ICUにおける教育システム

- 看護協会の卒後研修の制度化に合わせ、ICU独自の研修プログラムを作成する
- 輸液・注射など具体的項目について、統一したマニュアルを作成する(詳細な手順含む)
- 医療安全、感染管理などの専門分野の教育を受けた認定看護師を配置し、教育やシステム改善などに積極的な活動を進める

結 論

- ICUにおけるリスクマネジメントには、人と環境、設備、体制など組織的な取り組みが重要である。
- ICU看護師の教育は、卒後研修として制度化を進めることが重要である。
- 診療報酬改定では組織的に医療安全対策を実行するために医療安全分野の専門性を高く評価した。
- 専門教育を受けた認定看護師などの配置と教育への参画を推進する。



第33回日本集中治療医学会学術集会2006. 3. 4
集中治療チーム全体で考えよう『ICUにおける医療安全管理』

集中治療部(ICU)の医療機器設備 に関する安全管理指針

加納 隆(三井記念病院MEサービス部)、大西
芳明(徳島大学医学部附属病院救急集中治療
部)、松山法道(山口大学医学部附属病院ME機
器管理センター)、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)

【目的】

- 厚生労働科学研究「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」の一環
- 臨床工学部門における安全・危機管理の調査
 - 1)平成16年度にICUで使用される医療機器に関連したインシデント・アクシデントのアンケート調査
 - 2)平成17年度にはヨーロッパ・米国のICUで使用される機器の管理状況ならびに管理体制の視察
- これらのアンケート調査ならびに海外視察で得られた知見をもとに、集中治療部(ICU)の医療機器設備に関する安全管理指針の策定

【策定方法】

- 本研究班ならびに他でのアンケート結果から得られたインシデント・アクシデント事例を分析
- ICU患者情報モニタ装置、人工呼吸器、輸液ポンプ・シリンジポンプ、血液浄化装置、体外式ペースメーカー、除細動器、IABP、PCPS、さらに、病院電気設備と医療ガス設備に関すること
- トラブルの頻度の高いものやリスクの高いものを中心に、「使用上の注意点」、「管理上の注意点」、「教育・研修」に分けて、安全管理指針(ガイドライン)を策定

「ICU患者モニタ装置」使用・管理ガイドライン

- ICUにおける患者モニタ装置は、通常、患者ごとのベッドサイドモニタとセントラルモニタ(患者データ管理装置を含む)によるネットワーク(LAN)を構成している。
- ベッドサイドモニタで得られた各種生体情報パラメータ(心電図、血圧、呼吸、体温、SPO₂、心拍出量等)は、セントラルに集められ、セントラルモニタリングならびにデータ記憶・解析が行われる。
- 本ガイドラインでは、以下のように分類・選択したガイドラインを示す。
 - I. セントラルモニタ(患者データ管理装置を含む)
 - II. ベッドサイドモニタ:心電図モニタ
 - III. ベッドサイドモニタ:観血式血圧モニタ
 - IV. ICU患者モニタ装置全体(教育・研修・人員)

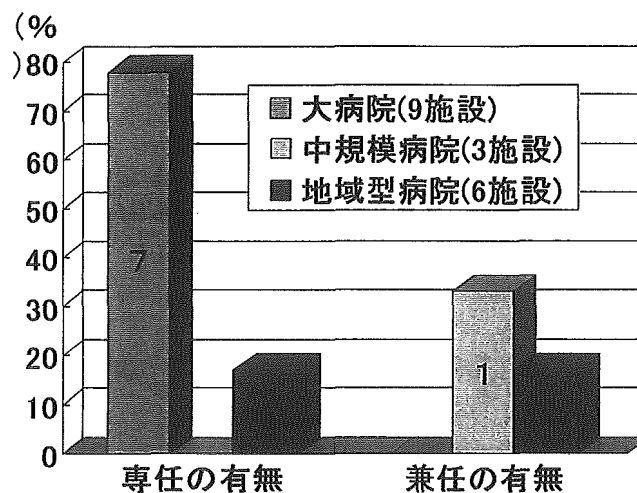
欧米の臨床工学技術者(BME)と臨床工学技士(CET)の違い

- BME(CE,BMET)は保守管理業務を専ら行い、機器操作は医師、看護師または別の技士が行う
- 日本のCETのように保守管理業務と臨床業務(機器操作)を兼任している医療職は世界的にも類を見ない



- CETの業務範囲は広いが絶対数が少ない
- ICU専任のCETがない場合、トラブル発生時の対応が遅れることがあり得る

アンケート調査における臨床工学技士の設置状況



ICUにおける機器設備の問題

- トラブル発生時に迅速な対応が必要である
- アラームが出てもその意味が分からない場合もある(複雑な装置や電気設備関連のアラーム)
- トラブル解決には臨床工学技士(CET)が必要な場合が多い
- CETはICU内に常駐すべきである
- ICU専任のCETを設置することが望ましい

—集中治療部設置のための指針(2002年3月)日本集中治療医学会(案)—
「臨床工学技士: ICUにおける業務に関与できる臨床工学技士が当該病院に勤務していること。ICUに専従する臨床工学技士が勤務することが望ましい」。

本ガイドラインの問題点

- ガイドラインの内容は各施設で実行可能か？
- ガイドラインの内容が理解できるか？(臨床工学技士がいない施設では記載内容で分からない部分があるかもしれない)
- ガイドラインで示されているICUの機器設備の保守管理は臨床工学技士が指導・実施しなくてはならない
- ガイドラインの要求内容は適切か？今後さらなる検討が必要である

ガイドラインの課題

- 「井の中の蛙」にならないためにもガイドラインは必須である
- 各医療機関に行政通知やガイドラインの受け入れ体制(窓口)があるか

- ① 医薬発第248号:「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」
- ② 医薬発第837号:「人工呼吸器警報基準の制定等について」
- ③ 医薬発第03180001号:「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」
- ④ 平成13年から14年度厚生労働科学研究『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』に関する調査・研究班編:医療機器使用者のための警報装置(アラーム)ガイドライン第1版、2003.7

医療機器安全情報ネットワーク

- 米国においては、医療機器の安全管理に関して、MedSun(Medical Product Surveillance Network)というネットワークがFDAのCenter for Devices and Radiological Health (CDRH)の指導の下、2002年より始まり、数百の病院が参加し、毎月、医療機器トラブルのニュースが報告され、周知されている。
- 日本では東京都において2002年から行政、医療機関、当該メーカーの3者で医療機器のトラブル情報を検討する「医療機器安全性情報ネットワーク」がスタートしている。