

結 語

- 実施可能なガイドラインの作成
- ガイドラインを受け入れる体制の整備
- ICU専任の臨床工学技士を設置
- 医療機器安全情報ネットワークの充実
- 安全情報をガイドラインに反映させる

安全管理指針を策定するに当たって、さまざまな問題があることが分かったが、以下の4点に関してコメントする。

1. マンパワーの問題

ICU に配置される医師・看護師・臨床工学技士の絶対数が少ないことがベースにあることを認識し、その少ない人数で何とか何やりくりするという発想ではなく、こんな手薄な人員では安全確保は約束できないということを世論に問う必要があるのではないかと考える。

特に、臨床工学技士のICU専任もしくは常駐が実現できている施設は少ない。そのため、医師・看護師だけでは対処できないような医療機器のトラブルが発生した場合、近くに臨床工学技士がいないために、その患者が非常に危険状態になったことが少なからずあったのではないかと推察される。

また、臨床工学技士のICU業務は常にあるわけではないので、必ずしも専任もしくは常駐しなくてもいいのではないかという意見に対して、専任もしくは常駐した場合の業務としては以下のようなものが考えられることを提案する。

- 1) 生命維持管理装置のセッティングと使用状態の監視
- 2) 生命維持管理装置のトラブル発生時の緊急対処
- 3) ICU患者モニタ装置のセントラルにおける誤アラーム等の処理と指示
- 4) ICU機器管理室におけるサテライト機器管理

3)に関しては欧米では専門の看護師が担当しているケースが多いようであるが、日本では教育と資質の観点から臨床工学技士の方が適任と考える。また、4)に関しては患者が少なく臨床工学技士の業務量が少ないようなときでも、中央医療機器管理室のサテライトとしての保守点検業務のほか、院内外からの安全情報の収集や分析といった業務が考えられる。

2. 施設格差の問題

日本のICUに施設格差があることは確かであるが、だからといって、ICUは本来こうあるべきという姿は変わらないはずである。そもそもガイドラインというのは「こうしろ」と強制するものではなく、「これを参考にして下さい」というものである。したがって、現実も睨んだ上で「本来こうあるべきICUの姿」という目標を提示すればいいのであって、いくつかのランクに分けてそれぞれのガイドラインを作る必要はないと考える。各医療機関はこのガイドラインをもとに自分たちの施設にあった独自の運用規定を作ればいいのである。

3. ガイドラインの内容の問題

ガイドラインの内容に関しては複数の専門家によるブラッシュアップは是非必要である。医療機器・設備に関する部分は数人の臨床工学技士で構成されるワーキング

グループを作りさらなる見直しが必要と考える。また、各種安全情報を収集・分析してガイドラインを常にアップデートしていくシステムも必要であろう。

4. 安全対策全体

医療事故を未然に防ぐには、ヒューマンエラーの防止が第一であるが、人のやることには限界がある。その認識に立つならば、世の中にある安全対策製品の積極的な普及が重要であるが、これを採用すると一般的にコストが高くなる。したがって、ただ採用を勧めるだけでなく、その製品を採用した場合、保険点数加算があるなどの援護射撃が是非とも必要である。

マンパワーのことも含めて、安全対策にはお金がかかることははっきりしているので、医療費削減ではなく、「安全な医療をするにはこれだけお金がかかりますよ」ということを国民に強く訴えることが今必要なのではないかとつくづく思う。

¹三井記念病院 ME サービス部、²徳島大学医学部附属病院 救急集中治療部、³山口大学医学部附属病院 ME 機器管理センター、⁴同 先進救急医療センター
加納 隆¹、大西芳明²、松山法道³、前川剛志⁴

1. 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」班では、臨床工学部門における安全・危機管理の調査として、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を行った。また、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を行った。さらに、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を行った。

2. 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して、人工呼吸器、ICU 患者情報モニタ装置、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して、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、安全管理指針を策定した。

3. 欧米の臨床工学技術者（BME）と臨床工学技士（CET）の違い

欧米の 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。しかし、CET の業務範囲は広いが絶対数が少ないのが問題で、ICU 専任の CET がいない場合、トラブル発生時の対応が遅れることがあり得る。アンケート結果からも ICU 専任の CET を持たない施設の方が多いたことが分かっている。

4. ICU における機器設備の問題 ICU では機器設備のトラブル発生時に迅速な対応が必要であることはいうまでもないが、トラブル発生を知らせるアラームが出て、医師・看護師にはその意味が分からない場合もありうる。特に、複雑な装置や電気設備関連のアラーム発生後のトラブル解決には臨床工学技士（CET）が必要な場合が多い。そういう意味からも、CET は ICU 内に常駐すべきであるし、さらに 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）においても、「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。」と提案されている。本ガイドラインの問題点まず、本ガイドラインの内容は各施設で実行可能か、またガイドラインの記載内容が理解できるかを十分検討する必要がある。現状では、臨床工学技士が施設内にいることが前提になっており、

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のではないかとと思われる。特に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。今後、ガイドラインの要求内容が適切かどうかのさらなる検討が必要と考える。

6. 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。また、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が、必ずしも十分に機能しているとはいえない。今後、このような医療機器安全情報ネットワークを充実させると同時に、その安全情報をガイドラインに反映させるシステムも検討する必要がある。

VI. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大西芳明 加納 隆 前川剛志 松山法道 妙中信之 氏家良人 行岡秀和 眞鍋佳子 境美代子	集中治療部 (ICU) における 医療機器に関するアンケート 調査報告	医科器械学	75 (4)	217	2005
加納 隆 大西芳明 松山法道 前川剛志	集中治療部 (ICU) の医療機 器設備に関する安全管理指 針	日本集中治療 医学会雑誌	13 (Supplement)	98	2006
境美代子 眞鍋佳子	ICU 看護部門における医療 安全とその教育	日本集中治療 医学会雑誌	13 (Supplement)	98	2006
行岡秀和 池田寿昭 石川 清 川前金幸 谷川攻一 宮内善豊 池松裕子 大草智子	ICU におけるヒヤリ・ハット 事例に関するアンケート調 査結果報告	日本集中治療 医学会雑誌	13 (Supplement)	99	2006
氏家良人	集中治療部における安全対 策指針の作成	日本集中治療 医学会雑誌	13 (Supplement)	100	2006

Ⅶ. 研究成果の刊行物・別刷

医科器械学

THE JAPANESE JOURNAL OF MEDICAL INSTRUMENTATION

4

Apr. 2005 Vol. 75

平成17年4月1日発行 (毎月1回1日発行)
第 633号 ISSN 0385-440X

医 器 学
J J M I

第 80 回日本医科器械学会大会 予稿集

2005年5月26日(木) ~ 28日(土) 横浜



日本医科器械学会
<http://www.soc.nii.ac.jp/jsmi/>

59 集中治療部 (ICU) における医療機器に関するアンケート調査報告

大西芳明 (徳島大学病院救急集中治療部), 加納 隆 (三井記念病院 ME サービス部), 前川剛志, 松山法道 (山口大学病院先進救急医療センター), 妙中信之 (宝塚市立病院 ICU), 氏家良人 (岡山大学医学部救急医学), 行岡秀和 (大阪市立大学病院救急部), 真鍋佳子 (岡山大学病院HCU), 境 美代子 (西能病院看護部)

平成16年度厚生労働科学研究『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』班 (主任研究者: 前川剛志) では, ICU における医療機器の稼動状況, 関連法令の周知, 安全対策, 管理全般などについて調査するため, 日本集中治療医学会関連施設を施設規模, 経営形態, 分野等で3つに層別化し, 合計20施設において, ICU に従事している臨床工学技士または医師, 看護師にアンケート調査を行った。

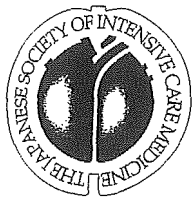
今回, 調査した医療機器は, ICU において常備されている, ① 輸液ポンプ, ② シリンジポンプ, ③ 人工呼吸器, ④ 血液浄化装置, ⑤ 体外式ペースメーカー, ⑥ 除細動器, ⑦ IABP, ⑧ PCPS, ⑨ 生体情報モニタを対象とした。まず医療機器の稼動状況として, 使用されている機器の台数, 機種, 平均使用頻度について調査した。

医療機器の関連法令の周知として, ①「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(医薬発第248号)」, ②「人工呼吸器警報基準の制定等について(医薬発第837号)」, ③「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について(医薬発第03180001号)」, ④「非医療従事者による自動式除細動器 (AED) の使用のあり方検討会 報告書(2004年7月1日)」などを知っているかどうかを調査した。

人工呼吸安全管理対策委員会の設置状況および人工呼吸器の安全対策として, ① 院内に委員会が設置されているか, ② 患者のベッドサイドに, 蘇生用具一式が常備されているか, ③ モニタリングしている生体情報 (心電図, 呼吸数, 体温, 観血的動脈圧, 非観血的動脈圧, 動脈血酸素飽和度, 呼吸終末炭酸ガス) は何か, などについて調査した。

医療機器の安全講習会の実施, 保守管理体制, 保守点検およびチェックリストの記録, ICU における臨床工学技士の常勤についてなども調査したので, その結果について報告する。



日本集中治療医学会雑誌

JOURNAL OF THE JAPANESE SOCIETY OF INTENSIVE CARE MEDICINE

Vol.13 Supplement JANUARY 2006

第33回 日本集中治療医学会学術集会 プログラム・抄録集

グランキューブ大阪（大阪国際会議場）
平成18年3月2日～4日
会長 岩坂 壽二

日集中医誌 | J Jpn Soc Intensive Care Med

発行 日本集中治療医学会 〒113-0033 東京都文京区本郷3-32-6 ハイヴ本郷3F

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』

講演
部門

G-S4-1

集中治療部(ICU)の医療機器設備に関する安全管理指針

¹⁾三井記念病院 MEサービス部, ²⁾徳島大学病院 救急集中治療部,
³⁾山口大学医学部附属病院ME機器管理センター, ⁴⁾同 先進救急医療センター
 加納 隆¹⁾, 大西 芳明²⁾, 松山 法道³⁾, 前川 剛志⁴⁾

【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」班では、臨床工学部門における安全・危機管理の調査として、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を行った。また、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を行った。さらに、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を行ったので報告する。【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して、人工呼吸器、ICU患者情報モニタ装置、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、除細動器、IABP、PCPS、さらに、病院電気設備と医療ガス設備に関して、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、安全管理指針を策定した。

G-S4-2

ICU看護部門における医療安全とその教育

¹⁾特定医療法人西能病院 看護部, ²⁾岡山大学医学部・歯学部附属病院 看護部
 境 美代子¹⁾, 真鍋 佳子²⁾

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として、平成16年度にインシデント・アクシデント調査を実施した。また平成17年度にヨーロッパ・米国のICUにおける医療安全体制を視察して、リスクマネジメントに関する看護分野の専門教育などについて知り得ることができた。これらのアンケート結果と海外視察で得られた知見をもとに国内の継続教育の現状と比較して、ICUにおける医療安全と教育への提言を行いたい。

人工呼吸器をはじめとする多種類の医療機器を装着した重症度の高い患者を看護するICUでは、高度な看護技術や知識が要求され、その業務範囲は広範で複雑な環境となっている。そこで、勤務する看護師のレベル向上がリスクマネジメントの立場から重要になってくると考えられる。しかし、継続教育・訓練はそれぞれの施設に任せられ、ICUやNICU、手術室など、専門の知識や技術が要求される部署の配属についても、施設によっては基礎教育終了後に新人として配属され、第一戦で勤務する現状もみられる。厚生労働省の調査や今回の調査結果では勤務年数の浅い看護師(2年未満)のヒヤリ・ハット件数が多く見られていることから、ICU部門では専門分野の教育を制度化し、経年的教育ではなく、段階的教育(クニカルラダーなど)を取り入れて臨床実践能力のレベルアップをすることが重要である。

さらに医療の高度化、複雑化がますます進んでいる集中治療分野では、専門領域の高い知識、技術、判断力などをもつ認定看護師(重症集中ケア、救急看護、感染管理)の積極的な活用について考慮する必要がある。

G-S4-3

抑制ガイドライン、チェック表使用3年目の取組み—抑制ガイドラインを見直して—

中信勤労者
 神谷 千鶴, 矢嶋 千恵

【目的】当ICUで抑制ガイドライン、チェック表を使用し、今年で3年目を向かえた。昨年には見直しも行われ、効果も現れているがその反面、集中治療により精神症状を発症する恐れや発症している患者で使用すると、抑制による精神症状の助長や出現を誘発する事が多い。そのような時はガイドラインで患者の現状理解を深め対応する必要があるが、現存するガイドラインでは信用性が低く、患者個々の現状理解が困難である。今回は現存のガイドラインを見直し、精神症状発症の予防・早期発見から対応する事で、より効果的で適正な抑制を導く事を目的とした。【方法】ガイドライン内容を具体化し、1.患者の現状の変化を早期に把握できたか。2.現状の変化に対する抑制以外の対応が取れる。3.2から更に適正な抑制が必要か判断できる。4.ガイドラインについて1日1回カンファレンスを行う事で患者に対する自己判断を防ぐ等について看護師全員の意識調査を行い、変更したガイドラインの適正について検討した。【結果】変更したガイドラインの適正を日々確認していく事が出来た。【結語】今後も信頼性の高いガイドラインを目指し、検討が必要。

G-S4-4

ICU関連インシデントの発生要因について(M&Mカンファレンスによる検討)

名古屋大学医学部 救急医学講座

高橋 英夫, 武澤 純

2004、5年厚労相研究班報告によるインシデント数は89643件、ICU関連が3097(3.6%)である。主観的発生要因は確認不足、注意不足、決断の誤り、労働環境、看護スタッフ間のコミュニケーションエラーだが、分析は不十分である。名古屋大学附属病院ICUでのインシデントは、NGチューブ抜去、薬剤希釈エラー、ポンプ類の誤操作の頻度が高い。品質管理手法を取り入れ、手順の標準化、チェックリストの活用等により、インシデント防止を実施してきたが、患者転帰に重大な影響を及ぼすインシデントに関して、Morbidity & Mortality (M&M) カンファレンスを開催しインシデントのシステム要因を明らかにしてきた。その結果最も重要な要因は業務、手順等のプロセスの標準化がない点、コミュニケーションエラーがスタッフ間、診療科間に存在すること、医療機器関連の不具合であった。まず特に重大なインシデントの発生予防を期するには、積極的に要因分析を行い多方面にわたりシステム上の不具合業務改善を行っていかねばならず、そのためには品質管理の考え方を医療現場への導入するとともに、M&Mカンファレンスが有用である点を中心に発表を行ないたいと思う。

G-S4-5

ICUにおけるヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査結果報告

¹⁾日本集中治療医学会危機管理委員会, ²⁾日本集中治療医学会看護部会
行岡 秀和¹⁾, 池田 寿昭¹⁾, 石川 清¹⁾, 川前 金幸¹⁾, 谷川 攻一¹⁾, 宮内 善豊¹⁾, 池松 裕子²⁾, 大草 智子²⁾

ICUはヒヤリ・ハット事例が発生しやすい医療現場と考えられるが、その実状は明らかではない。2005年8月、日本集中治療医学会危機管理委員会と看護部会は合同で、日本集中治療医学会専門医研修施設(190施設)に対して「ICUにおけるヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査」を行い、123施設(65%)より回答を得た。90%以上の施設が「ICUで生じたヒヤリ・ハット事例を全て記録・保管している」と答えた。報告者は看護師が圧倒的に多く、「医師の割合は9%以下」の施設がほとんどであった。ヒヤリ・ハットの中ではレベル1が最多であり、レベルが高いほど夜勤帯に発生する傾向があった。全ヒヤリ・ハット発生率/患者/日は、1%未満:20%、1%~2%:27%であったが、10%以上の施設も11%あった。点滴、輸液(輸液剤の選択、流量ミス等)に関するヒヤリ・ハット発生率/患者/日は高く、「1%以上」が20%の施設にみられた。20%以上の施設で輸液ラインの事故抜去が月に1回以上おこった。人工呼吸器の停止、IABPのバルンカテーテル破損等がわずかではあるが発生していた。これらの結果と、ICUスタッフ・指示方法・モニタとの関連の有無についても分析する予定である。

集中治療部における安全対策指針の作成

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 救急医学
氏家 良人

集中治療部では、一人の患者が1日に1.7回のエラーを受けているといわれており非常に多い¹⁾。また、エラー自体が重篤な結果を引き起こす頻度も高い。

ICUにおけるエラーは

- 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

と分けることができる。これらの中で最も多いエラーは人に起因するものである²⁾。人に起因するエラーは医療者に共通するものと、各々の専門職に属する特徴的エラーも存在する。そして、それらが個人に起因する場合もあるが、システムの問題によるエラーも存在する。

ICUにおける安全管理のアプローチは、「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。

1. ICUの設置基準の遵守

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。そのためには、従来の厚生労働省のICU基準ではいまや十分といえない。現状では、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>)³⁾を遵守して整備することが必要と思われる。

2. ICUにおける安全管理の確立と責任体制

ICUにおけるエラーの多さ、重篤さを考慮した場合、ICUにおける安全管理には診療や看護に与らない専任のリスクマネージャーを置き、リスクマネージャーがエラーの収集、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。

ICUリスクマネージャーは、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。また、他施設間との間で安全管理に関する情報交換を行う場を構築する必要がある。

3. ICUにおける医療機器の管理体制と安全管理指針

ICUにおける医療機器の安全使用には①医療機器のメンテナンス、安全確認と②医療機器の使用、教育の面からのアプローチが必要である。

医療機器のメンテナンスや安全確認に関しては、臨床工学技士に大きな責任と権限を与え、個々の機器に関するメンテナンス、安全確認のマニュアルの作成、安全指導に当たらなければならない。

医療機器の使用に関する教育は重要で基本的なものである。特に、人工呼吸器、急性血液浄化器、IABP、PCPSなどの生命維持装置使用に関する教育は、標準化された教育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検討されるべきである。

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、生命維持装置、医療者間のコミュニケーション、ICUで使用される薬品と投薬、感染防御、生体内カテーテル管理、鎮静、災害などの非常事態などに関する教育を受け、標準化された評価を受けなければならない。そのための安全管理教育プログラムの作成が必要である。

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、ケアにあたらざるを得ない。そのため、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。

文献

- 1) Albert W Wu, et al. J Crit Care 17:86-94,2002
- 2) Donchin Y, et al. Crit Care Med 23:294-300,1995
- 3) 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>)