

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

小児医療における安全管理指針の策定に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 阪井 裕一

平成18(2006)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

小児医療における安全管理指針の策定に関する研究 ----- 1

阪井 裕一

II. 分担研究報告

1. 小児集中治療室 (Pediatric Intensive Care Unit:PICU) 設置
のための指針案の策定 ----- 4

羽鳥 文麿、中川 聡

2. 小児医療における患者の安全管理に関する文献的考察 ----- 15

伊藤 龍子

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

「小児医療における安全管理指針の策定に関する研究」

総括研究報告書

主任研究者 阪井裕一

国立成育医療センター 総合診療部 救急医療科 医長

研究要旨

小児医療の現場における個々の事例の解析や診療の標準化を基にするのではなく、医療の体制を整備、再編して患者に安全な環境を提供するという観点から包括的な管理指針を策定することを目的とする。初年度は、文献により欧米の現状を分析するとともに、わが国では未だ作られていない小児集中治療室(Pediatric Intensive Care Unit:PICU)設置のための指針案を策定した。1-4歳の死亡率が先進国中最悪の水準にあるわが国の小児医療の安全性と質を向上させることにより、小児医療への信頼を取り戻して少子化問題の解決に資することを目指したい。

分担研究者

羽鳥文麿 千葉県子ども病院
診療部長、麻酔科集中治療科医
長
中川 聡 国立成育医療センター
集中治療科 医長
伊藤龍子 国立成育医療センター研究所
成育政策科学研究部 研究員

様に重要なはずであるが、小児医療においてこのような観点からの議論は未だなされていない。

また、もっとも安全な管理が必要とされるのは生命の危機に瀕している重症患者である。本来元気なはずである小児が生命の危機に瀕する、というイメージを描きにくいからか、超少子化といわれる時代にあっても重症の小児患者の医療に関する議論は盛んではない。例えば、昨今社会問題化している小児救急医療に関しても、初期救急医療の受診過剰の現状と誠実に対応しようとする小児科医の疲弊だけがクローズアップされ、実はもっと大きな問題である救命医療の議論が後回しになっている感を否めない。しかしながら、わが国の 1-4 歳の死亡率は先進国中最悪の水準にあることは小児医療者の間では周知の事実であり、ここにわが国の小児医療の大きな課題があるのは明らかである。

研究目的

近年、医療の安全を求める声の高まりに対して、個々の事例を取り上げて分析し、再発予防に役立てようという、いわゆる「ヒヤリ、ハット」事例報告をもとにしたアプローチや、個々の疾病に対する診療ガイドラインを作成して診療の標準化を目指すアプローチが盛んに試みられている。しかし、医療の体制を整備、再編して患者に安全な環境を提供するという方法も同

当班研究の目的は、生命の危機に瀕している小児患者を安全に管理するための指針を、個々の事例や疾患ではなく医療制度を含む包括的な観点から策定することである。

研究方法

最初の班会議で厚生労働省医政局総務課医療安全推進室のメンバーを交えて上記の方針を確認した後、まず初年度は、

1. 生命の危機に瀕している小児患者の医療（小児集中治療）の専門家とともに安全管理指針案を策定する
2. 文献検索により小児医療における安全管理指針についての世界の状況を把握するという方法をとることとした。

専門家としては、

- a. 日本小児集中治療研究会（阪井、中川が理事として参画）
- b. 日本集中治療医学会新生児・小児集中治療委員会（羽鳥が委員長、阪井が委員として参画）
- c. 日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチーム（阪井が参画）のメンバーが議論に参加した。

結果

1. PICU 設置のための指針案

わが国では日本集中治療医学会が成人患者を対象にした ICU の設置基準を策定しているが、小児患者のための基準は未だ作られていない。そこで、文献的考察、成人の基準、国立成育医療センター設立準備時の議論と開院後の経過と現状をもとに専門家間で議論し、PICU 設置のための指針案を策定した。

2. 小児医療における患者の安全管理対策に関する文献的考察

米国では、医療ミスによる死亡者が交通事故、癌、AIDS による死亡者数をはるかに上回っている。医療ミスこそが最大の社会問題であり、画期的な改善を目指した包括的な対策が推奨されている。主な対策は医師オーダーのコンピューター化、ICU への専門医の配置、根拠に基づいた病院の紹介であるが、その普及は未だ途上にあり、より急速な展開が求められていることが判明した。

考察

いつの時代にあっても医療の安全は患者、家族の大きな関心事であろうが、今日医療の進歩と情報公開の流れの中で医療の安全は社会問題と言うべき状況に陥っている。医療の進歩に伴って当然「安全性」も向上していると患者、家族が考える一方で、実際の医療の現場では高度化、複雑化に伴いかえって安全性が損なわれている危険性すらある。このようなギャップが、患者、家族からの医療に対する信頼を損なう一端となっているのがわが国の現状であろう。

このような現状を改善するためには、個々の医療現場で安全性を向上させる手立てを講じるという地道な努力が必要であることは言うまでもない。実際、個々の事例に対する解析や診療の標準化を基にした医療安全の追求は盛んに行われている。が、医療のシステムで安全性を向上させるという観点からの試みは少ない。欧米では、新しい医療技術の登場により、それを使った診療を安全に行うためのシステムが同時に作られ、技術とシステムが車の両

輪の役割を果たして小児医療が発展してきた。遠く1970年代にすでにPICUが設立され、小児集中治療の専門医を育成してきたのである。わが国では、個々の医療従事者が重症患者を安全に管理しようと努力する一方で、PICUの重要性については近年小児救急医療が社会問題化してようやく少しずつ認識されるようになってきたに過ぎない。

本研究班では、医療システムの整備、再編を視野に入れた包括的な安全管理指針を策定し、小児医療への信頼を取り戻して少子化問題の解決に資することを目指したい。

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

「小児医療における安全管理指針の策定に関する研究」

分担研究報告書

小児集中治療室(Pediatric Intensive Care Unit:PICU)設置のための指針案の策定

分担研究者:羽鳥文麿 千葉県子ども病院 診療部長、麻酔科集中治療科医長

分担研究者:中川 聡 国立成育医療センター 集中治療科 医長

主任研究者:阪井裕一 国立成育医療センター 総合診療部 救急医療科 医長

分担研究者:伊藤龍子 国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 研究員

研究要旨

小児患者に対する呼吸循環管理の進歩に伴い、欧米ではすでに 1970 年代より小児集中治療室(Pediatric Intensive Care Unit:PICU)が設立され、小児集中治療専門医を輩出してきた。新しい医療技術の登場により、それを使った診療を安全に行うためのシステムが同時に作られ、技術とシステムが車の両輪の役割を果たして小児医療が発展してきたのである。一方わが国では、PICU の重要性については近年小児救急医療が社会問題化して初めて認識されるようになった。わが国の小児の重症患者の大部分は、一般病棟か、成人患者用に設計された ICU で成人患者用に教育された医療者のもとで管理されているのが現状である。小児医療における安全管理指針を策定するにあたり、もっとも重要なことはまず生命の危機に瀕している重症患者を受け入れる先を確保し、酸素や電気の供給をはじめ家族の心理面にも配慮した「安全な環境を作る」ことであると考え、PICU 設置基準案を策定した。この案をもとに、PICU 設立に向けた具体案を作っていくことが今後の課題である。

研究目的

日本集中治療学会は 2002 年 3 月に「集中治療部設置のための指針」¹⁾、ついで 2003 年 3 月に「CCU 設置のための指針」²⁾を発表したが、これらは成人を対象とした ICU を想定したものである。解剖学的、生理学的に、また心理学的にも「小児は小さい成人ではない」ので、小児集中治療については別の指針が必要であるが、未だ公表されたものは無い。現在我が国で重症小児が治療されている場としては、

各診療科(小児科や小児外科、心臓血管外科などの)の一般病棟における重症室、あるいは成人中心の ICU が多い。2003 年度の日本集中治療学会の全国調査で「看護単位が独立した PICU」は全国に 16 施設、総病床数も 97 床のみであり、重症小児専用の ICU の必要性は強く求められてきている³⁾⁻⁵⁾。

一方、2004 年日本小児科学会は「小児医療のグランドデザイン」を提唱したが、その中で初めて PICU の整備を掲げ⁶⁾、さらに 2006

厚生労働省は小児救急専門病床確保事業(新規)として PICU を整備する予算の計上を予定している。この様に行政レベルにおいても小児に特化した集中治療病床の必要性が明確な方針となってきた事を受け、本研究班では初年度に「PICU 設置」のための指針案を策定することとした。

研究方法

本研究班が、日本小児集中治療研究会(分担研究者中川、主任研究者阪井が理事として参画)、日本集中治療医学会新生児・小児集中治療委員会(分担研究者羽鳥が委員長、主任研究者阪井が委員として参画)、日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチーム(主任研究者阪井が参画)とそれぞれ共同で会議を開催し議論を重ねた。その際に、米小児科学会の策定したガイドライン⁷⁾、分担研究者である伊藤の行った文献学的考察を参考とした。また、我が国における先進的小児医療専門施設である国立成育医療センターの設立にあたって、当時の厚生省国立病院部内の国立成育医療センター設立準備室(主任研究者阪井が室員として参画)で 1995 年より 5 年間に亘って行った議論、その結果誕生した国立成育医療センターの現状も参考にした。

結果

1. PICU の位置づけ

PICU は、病院の中央管理部門として看護単位が独立した存在である。中央診療部門とは、ある特定の診療科に所属せず、診療各科がいつでも利用できる部門のことである。すべての診療部門での集中治療管理の必要な小児重

症患者が PICU の入室対象であり、内科疾患、外科疾患、救急疾患、慢性疾患の急変といった、患児の病態の性質を問わない。さらに、その PICU の存在する地域の小児三次救急患者を積極的に対象とし、院外に開かれた部門でもあるべきである。

PICU での患者の管理形態には、集中治療を専門とする医師(集中治療医)の関与の程度により様々な形態が考えられるが、要は小児集中治療を専門とする医師を中心として関連の各小児系診療科によるチーム医療(Multidisciplinary team)を構築し、病院の総力を結集して患者管理にあたるべきである。従来のように、患者担当医(いわゆる「主治医」)が病院に泊り込んで単独で診療にあたる形態では安全で質の良い集中治療は提供できない、という認識を持つ必要がある。そのためには院内規定により定められた PICU の運営に関するチームが存在する必要がある。

また、PICU においては小児集中治療に関する教育、研修ができることが重要である。教育、研修には、小児の救命救急処置の国際標準規格である Pediatric advanced life support (PALS)あるいはこれに準じたプログラムを含めるべきである。さらに、小児集中治療に関連した臨床的研究を行い、小児集中治療医学における我が国での多施設共同研究に参加することが望ましい。

2. 医療スタッフの配置

1) 医師

a. 責任者

PICU の責任者が病院の任命職として確立されている。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、またはそれに準じた学会の専門医であり、PALS プロバイダー以上

の資格を持つべきである。PICU の責任者は、前述した Multidisciplinary team の中心となり、直接的な患者管理の他に、PICU 全体の Quality control (医療の質の管理)、安全管理、病床管理、データベース管理、医療従事者の教育、研修、臨床研究を推進する立場になる。また、院内外の他職種／他部門との円滑な連携に関しても腐心すべきである。責任者は常時オン・コールあるいは電話でのコンサルトが可能な状況にあるべきである。

b. 専従医

PICU に専従する医師が最低一人、常時 PICU 内に勤務している。専従医には、小児集中治療の臨床研修を受けた医師を1人以上含むことが望ましい。具体的な資格としては、日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医、あるいはそれに準じる国内外の専門医があげられる。専従医は皆 PALS プロバイダーの資格を持つべきである。専従医の配置に際しては労働基準法を考慮に入れた上で、個々の医師に過剰な労働負荷がかからないような余裕を持った人員配置とする。

2) 看護師

看護師は常時、患者2名に1名以上の割合で PICU 内に勤務する。必要時には患者 1.5 名に 1 名以上の看護師を配置できる体制を整備しておく。小児集中治療看護の研修を受けた看護師が勤務し、指導的役割を担うことが望ましい。また、小児集中治療部で勤務する看護師は PALS プロバイダーの資格を持つことが望ましい。

3) 放射線技師

放射線技師が院内に常時勤務していて、PICU での検査要請に直ちに応えられる。

4) 臨床工学技士

PICU では人工呼吸器などの医療機器の管

理業務に加えて、体外循環など臨床工学技士が関与すべき治療手段が多い。臨床工学技士が院内に常時勤務していて、PICU からの要請に直ちに応えられる体制が必須である。

5) 臨床検査技師

臨床検査技師が施設に常時勤務して、PICU からの緊急検査に直ちに応えられる。

6) 薬剤師

PICU での薬剤管理、調剤に関与する薬剤師が小児集中治療部内に勤務する。

7) 理学療法士

小児の呼吸理学療法、神経理学療法に精通した理学療法士が施設に勤務しており、PICU での診療に積極的に参画する。

8) ソーシャルワーカー

小児集中治療部での患者及び家族のケアを行うために、ソーシャルワーカーが PICU 内に勤務する。児童虐待の犠牲者やその予備軍を扱うことが、成人の集中治療と大きく異なる点である。

9) 病棟クラーク

保険請求をはじめ事務的業務を行う病棟クラークを配置する。

3. 集中治療室のフロア構成

集中治療部フロアは、病床部門、診療処置・監視部門、情報管理部門、臨床検査部門、器材室、供給部門、医療スタッフのカンファレンス室、医療スタッフの居住部門、教育研修部門、交通経路部門にわかれる。集中治療部の運営には、病床以外にこのような種々の部門が必要である。したがって、フロアは病床スペースの数倍の面積が必要となり、そのレイアウトはスタッフの動線や患者搬送の動線を考慮する。

1) 面積

a. 病室

PICU の病床数は6床以上とする。病室面積とは、患者の病床として専用するベッド周り面積を指す。集中治療部病室面積は 1 床あたり 20m² 以上とする。ベッドセンター間の距離(間口)は 3.6m以上とする。感染源隔離、予防隔離のための個室を最低1室設ける。隔離室は陰圧・陽圧の可能なものとする。

b. スタッフステーション(ナースステーション)

スタッフステーションの適切な面積は、施設の状態により決定する。

c. 器材室

集中治療部門内に専用の器材室を設ける。器材室面積の目安は、保有する病床数に応じて 1 床あたり 10m² 以上であることを推奨する。

d. 廊下

患者入退室経路、薬剤、医療器材、廃棄物などの搬送に利用する廊下幅は、内のり寸法で 2.4m以上であることを推奨する。

e. その他の付属諸室

集中治療部業務を円滑に行なうために集中治療部門内に必要な付属諸室は、医長室、医師室、看護師長室、看護師室、技師(士)室、更衣室、情報管理室、検査室、調剤室、汚物処理室、洗浄消毒室、リネン室、当直(仮眠)室、トイレ、シャワー室、面談室、カンファレンス室、家族控室である。付属諸室の配置や面積は施設の状態により決定すべきであるが、小児集中治療においては特に家族との面談室、家族の控え室を広めにとることが重要である。

f. 集中治療部門の総延べ床面積

病室、スタッフステーション、器材室、廊下、その他の付属諸室をバランスよく配置するための集中治療部門の総延べ床面積は、保有する病床数に応じて 1 床あたり 75m² 以上が目安

となる。

g. 天井高, 柱間スパン

個室およびオープン病床のベッド上の天井高は 2.8m ~3.0m が望ましい。また、柱間スパンは病室の配置や形状や使いやすさを左右する。集中治療は患者の家族や従事する医療者にとってもストレスの大きい医療であることを鑑みると、天井は高く、柱間は広くとり、採光に配慮することが必要である。

2) 各室が備えるべき要件

a. 病室

床の耐荷重は 1m² あたり 1 トン以上とする。医療ガス配管は一床あたり酸素 4、空気 2、吸引 3 を推奨する。揮発性麻酔薬による全身麻酔下の気管挿管や一酸化窒素吸入療法を施行するために余剰ガス排気設備を設置する。電源容量やコンセント数、院内感染防止のための手洗い、血液浄化のための給排水、病室の配色、騒音、照度については後述する。病室には窓を設置しなければならない。

b. スタッフステーション(ナースステーション)

スタッフステーションは、すべての病室への動線が短く、すべての病室を直視できる位置に配置するのが望ましい。スタッフステーションには、患者生体情報モニターやビデオ監視システムの映像など患者に関連した情報機器、病院情報システムの端末、ナースコール、カルテなどの書類、シャーカステン、電話、ファックス、コピー機、インターホンなどを設置する。薬剤保管と調剤のためのスペースはスタッフステーションとは独立していることが望ましい。電源容量、電源コンセントの数と位置、手洗い設備の設置などは状況を考慮して決定する。

c. 器材室

診断・治療機器および医療器材・器具の収納、機器の保守管理のため、集中治療部門内

に器材室が必要である。医療配管、電源装置を必要とする。出入り口のドアは物品および機器の搬入・搬出に支障をきたさない大きさとする。物品管理のため病院情報システム端末を備える。

d. 医師室、看護師室

医療スタッフが休憩、飲食、事務仕事、調査研究、教育研修を行う場である。電話、ファックス用回線、病院情報端末、インターネット回線、給湯、給排水設備を備える。電源容量、電源コンセント数は使用人数や状況を考慮して設置する。飲食については衛生管理上の十分な注意が必要である。

e. 医長室、看護師長室

管理上、集中治療部門内にあることが必要である。電話回線、インターネット回線などの設備、電源コンセントを設置する。

f. 更衣室

病院内の更衣の形態および利用人員数により、必要とされる広さは異なる。更衣室は集中治療部門内にあることが必要である。トイレおよびシャワーを設備する。

g. 情報管理室

集中治療部門内の患者生体情報管理システムのサーバーを設置する。電源設備が必要である。システムのメンテナンスのために独立した電話回線を設置する。セキュリティの観点から施錠可能である必要がある。

h. 検査室

緊急検査のための検査機器を設置する。給排水設備、医療廃水設備、電源設備が必要である。中央検査部門との近接性や迅速な検体搬送、連絡システムがあれば、必ずしも集中治療部門内に設置する必要はない。

i. 調剤室

調剤室を集中治療部門内に設置するのが望

ましい。薬剤保管庫、調剤スペース、クリーンベンチを設置する。給排水、排気、電源、電話、病院情報端末が必要である。製剤室は水場とは1m以上分離する。

j. 汚物処理室、洗浄消毒室

医療廃水設備、給湯・給排水、排気、電源(100V および 200V)が必要である。

k. 医師当直(仮眠)室

医師当直(仮眠)室を集中治療部門内に設けるべきである。男女ともに利用することを考慮し、当直室数は複数とし、ベッド数は施設の診療内容を考慮して決める。内線電話、スタッフステーションとの連絡用インターホンを設置する。給湯・給排水を設ける。

l. トイレ、シャワー

集中治療部門内に職員用トイレ及びシャワーが必要である。また、患者身体の消毒を兼ねた洗浄のためのシャワー室を設けることが望ましい。

m. 面談室

患者家族への病状説明、インフォームドコンセント取得のための面談室を集中治療部門内に設置すべきである。プライバシー保護および環境を考慮する必要がある。説明のため、情報コンセント、シャーカステンなどの設置が望ましい。小児の集中治療の特徴の一つは、大勢の家族に対して患児の予後が悪いことを話し、家族へのカウンセリングが必要となる局面が比較的多いことである。そのため、面談室の内装、採光、家具などの環境が重要である。

n. カンファレンス室

症例検討会や治療方針の討議、スタッフ教育の観点から、集中治療部門内に設置する。病院情報端末、生体情報端末、シャーカステン、コンピューター、ビデオ再生装置、スライドプロジェクター、ビデオプロジェクターなどの会

議用設備が必要となる。

o. 患者家族控室

集中治療部門内あるいは近接して仮宿泊の可能な家族控室を設置すべきである。家族のプライバシーを保護できる環境に配慮する。スタッフステーションとの通信手段、トイレ、シャワー、公衆電話を備える。

4. 医療機器

1) 集中治療部門内に次の医療機器(器具)を常備する。

- a. 救急蘇生装置(気管挿管器具、気管切開器具、用手人工呼吸バッグなど:新生児から成人までの各年齢層に対応できる物品を全て揃える)
- b. 酸素ボンベ
- c. 人工呼吸器(新生児から成人まで対応可能な数および機能を有する)
- d. 気管支鏡(ブロンコファイバースコープ)
- e. 除細動器(小児用パドル、パッドを備える)
- f. ペースメーカー
- g. PCPS(経皮的心肺補助装置)/ECMO(体外式膜型人工肺)
- h. シリンジ型輸液ポンプ(0.1ml 単位での調節可能な装置)
- i. 血液加温器
- j. 血圧計
- k. 血液浄化装置
- l. ポータブルX線撮影装置
- m. 生体情報連続モニター(心電図、圧 4 チャンネル、パルスオキシメーター、カプノグラフ)
- n. 搬送用モニター(心電図、圧 2 チャンネル、パルスオキシメーター、カプノグラフ)
- o. 体温測定装置
- p. 耳鏡、眼底鏡

q. 酸素濃度計

r. 体重計

s. 体温調節装置(インファントウオーマー、体表式ブランケット、送風式加温装置など)

t. 超音波診断装置

u. 小外科手術器具(静脈切開、胸腔・腹腔穿刺など)

v. 無影灯

2) 集中治療部門内に次の医療機器(器具)があることが望ましい。

a. 高頻度振動換気の可能な人工呼吸器

b. 心拍出量計

c. 混合静脈血酸素飽和度モニター

d. 脳波計

e. 聴性脳幹反応測定機器

f. 呼吸機能測定装置

g. 間欠的空気圧迫式マッサージ装置(深部静脈血栓症予防)

3) 当該病院内に次の医療機器(器具)を有する。

a. IABP(大動脈内バルーンポンピング)

b. CT(コンピュータ断層撮影装置)

5. 臨床検査

集中治療部門内または近接する中央検査部門で以下の項目が常時測定できる。

a. 血液ガス分析

b. Na、K、Cl およびイオン化 Ca、イオン化 Mg

c. PT/APTT、ACT(activated coagulation time)

d. 血糖値

e. 乳酸値

f. ヘモグロビン値またはヘマトクリット値

g. グラム染色

6. 設計・設備

1) 総論

a. 基本的な考え

小児集中治療部門は、患者、患者家族、及び医療従事者にとって快適なものでなければならない。光、音、温度、湿度、臭いの面から快適な空間になるような構造設計を行う。清潔を維持するために、清掃がしやすく耐久性のある構造にするべきである。以下の点に留意した設計を行う。

- 明るく、快適で、きれいな病室であること。
- 誇りや結露のたまらない構造であること
- 清掃がしやすく、耐久性に優れた構造であること

2) 各論

a. 入り口、通路

PICU への入り口は1カ所とし、他部署との床面の段差のないバリアフリー構造とする。ドアノブは腕や手首でも開閉可能な、清掃しやすいものとする。通路の手すりは、丸形のものとする。通路のうちストレッチャーの通る部分にはストレッチャーガードを使用する。

b. 床・天井

床に絨毯やコルク製剤などは使用しない。ノーワックス・メンテナンスの可能な床材を使用する。床と壁にはR加工をとる。床は水平になるよう施工する。床の色彩は明るく楽しいものとする。天井には明るく楽しいデザインを考慮して良い。

c. 壁・窓

壁には防カビ加工を施す。壁の色彩は明るく楽しいものとする。窓はペアガラスまたは2重サッシとする。サッシ部分と窓のさんのレベルを同一にする。室内にブラインドは使用しない。

d. 電源

① 設備

電力は、主力電源を幹線から小児集中治療部門内の主配電盤に接続し、遮断回路のパネルに接続された分電盤を通じて小児集中治療部門内へ分岐回路から配電する。主配電盤は停電時の瞬断に対応した系統別の非常用電源（一般非常電源、特別非常電源、瞬時特別非常電源）に接続する。電気的な緊急事態のために電力を遮断しなければならない場合に、主配電盤に容易に近づくことができることは必要不可欠である。非常用電源など病院電気設備の安全基準は JIS T 1022-1996 の安全基準に準じる。併せて配電規定 JEAC 8001-1995 に適合させる。

② 電源容量

電源は1床ごとにアイソレートされており、1床あたりの電源容量は60A以上とする。マクロショックやマイクロショックなどの漏れ電流対策のため電源は医用接地（保護接地、等電位接地）されていなければならない。

③ コンセント

小児集中治療部門内の医療機器用コンセントは接地可能なものとする。各コンセントは、主パネル内の個別の回路遮断器を通じて配電されなければならない。コンセント数は1床あたり30個以上とし、人工呼吸器や循環作動薬を注入する輸液ポンプなど直接生命にかかわる治療機器を接続するのに十分な数の「無停電電源」のコンセントを設置する。コンセントは、天井又は上部から確保し、壁の場合でも床上1m程度の位置に設置する。電源コードを床に這わさない。

e. 空調

空調能力は基本的には部屋の容積と施設の要求仕様、換気回数によって定められる。室内空気の流れは、部屋の奥から入り口へ向かうようにし、空気感染防止を目的とした隔離

のための個室は別空調を設置しなければならない。

① 温度、湿度

オープン病室と個室は、それぞれで調温調湿装置を設けることを推奨する。冷暖房調節のための温度センサーは他の熱源、外光、エアコンなどの影響を受けない場所で、地上1m程度の高さに設置する。

② 気流の制御

気流の制御は準清潔区域、一般清潔区域、汚染管理区域へと設定する必要がある。一般的には部屋の奥から入り口へ向かうようにする。感染源隔離あるいは予防隔離を目的にした個室においては陽圧、平圧および陰圧を切換え使用できるようにする。

f. 医療ガス、吸引設備

中央供給方式の酸素、圧縮空気および吸引などの設備は、「医療ガス配管設備(JIS T 7107-1997)」に準じる。低圧及び高圧に関する可聴、可視の警報装置を小児集中治療部門内と中央監視センターの両方に設ける。火災や過剰な圧力がかかった場合や保守のために供給を中断できるよう、手動の遮断弁を両方の域内に設置する。

g. 照明

頭上からの照明は、透明ガラスカバーを設置する。作業ごとに適切な明るさを確保するため作業灯および局所照明(無影灯を含む)などを設置する。昼間は十分な明るさを確保し、夜間は照度を落として睡眠をとりやすくする。参考として、重症病室および回復室の照明については「照度基準工業標準(IES 照度表)」に記載がある。

g. 周辺環境

患者、家族、見舞い客および医療スタッフに与えるストレスを最小限にできるよう、自然の景

観を考慮し、病室の配色、騒音などにも十分する。配色は、患者および医療従事者の身体的精神的反応にも影響する。小児患者の心身安静を目的とした明るく楽しいデザインや色彩を考慮すべきである。

家具類の設置に際しては、埃がたまらないような配慮が必要である。天井との隙間は無くす。家具類の選定に際しては、次亜塩素酸ナトリウムに対応できる素材で、埃のたまりにくいもの、清掃のしやすいもの、明るい色彩のものを選ぶ。

7. 他部署との関係と動線

a. ステップダウン病床

PICUを有する施設は、別にステップダウン病床を有することが望ましい。ステップダウン病床が保険適用上のハイケアユニットの基準を必要とするか否かは個々の施設の状況により決定される。

b. 他部署との位置関係

小児集中治療部は集中治療部と同様に、救急部、手術部、回復室、放射線部、一般病室(小児)、リハビリ室、輸血部、検査室などと近接していることが望ましい。医療内容により小児集中治療部門と他部署の位置関係の在り方は変化する。どの部署との位置関係を優先するかは、対象疾患、患者や医療スタッフの動線、物品搬送などを考慮して決定する。

c. 小児集中治療部門への出入り口

医療従事者と患者および患者家族の出入り口は分離すべきである。来訪者と小児集中治療部門内部との連絡のためにインターホンなどを設置する。

d. 患者搬送、物品輸送

患者の個人情報、プライバシー保護と搬送の利便性を確保するため、専用の動線を確保

するのが望ましい。他部署との物品搬送ルートは、小児集中治療部門専用のものが設置されるべきである。

8. プライバシー保護等

小児集中治療部における患児、家族のプライバシーの遵守は重要である。特に 2005 年 4 月制定の個人情報保護法により、今まで以上に医療側の配慮が求められていると言える。小児集中治療部門では、施設内でのプライバシー保護と施設外(外部)に対するプライバシー保護の 2 点に分けて対応を講じるべきである。また、逆に患児に社会的・個人的情報を提供することも重要であり、テレビ回線、インターネット回線、電話回線などの配備を行うことが望まれる。

【施設内でのプライバシー保護の観点】

プライバシー保護の観点からの理想は、全室個室である。安全管理上、生体情報の中央監視システム、ナースコールシステムの整備に加えて、個室の外にアラーム作動を表示することが必要となる。

名札表示、カルテ・検温表などの表記に関しては病院内あるいは集中治療部門内の管理基準に則り、あからさまに保護者・見舞い客の視野にさらさないようにすべきである。スタッフ間の会話に際してもプライバシー保護の観点からの言動を心がける。必要に応じて 24 時間体制で多くの医療従事者が出入りする ICU においては、この点が特に留意する必要がある。

【施設外(外部)に対してのプライバシー保護の観点】

事故による外傷・虐待等では警察・メディアとの対応も必要となる。警察への情報提供に際

しては、書面での協力依頼状や身分証明書の確認が最小限の必要事項である。メディアには警察や病院の広報部門を窓口として対応し、集中治療部門は診療に専念できる体制を作る。

9. 感染防止対策

感染防止の観点から小児集中治療部門設置時に留意すべき点について述べる。

1) 感染対策責任者

小児集中治療部内に部署内での感染対策に関する権限を持った感染対策責任者(ICD あるいは ICN)を置くことが必要である。

2) 手洗い設備

標準予防策を実践するための手洗い設備は出入り口(または病室出入り口)と、個室 1 室当たり 1 箇所、open floor にあつては 2 床当たり 1 箇所程度設置する。シンクは水跳ねのしない構造で、シンクに手を入れる前に流水が流れるものがよい。手洗い水は基準を満たした水道水でよいが、貯水槽を使用する給水システムの場合は水質検査の必要がある。手洗い設備には壁掛け式の石けん、消毒剤、ペーパータオル、手袋などを設置する。

なお、速乾式手指消毒薬による手洗いが手洗い遵守率を高める現実的な方法であるので、おのおの手洗い設備、入り口、ベッドサイドに標準装備しておく。

3) 空調設備

空気の流れは病室の奥より入り口に向かうように設計する。感染源隔離のための陰圧個室を設置する。この場合、空調設備は他の病室とは別設備とする。一方、幹細胞移植後患者などを収容する陽圧空調の可能な予防的隔離個室の設置を推奨する。以上を考慮して、個室空調は相対的陽圧・平圧・陰圧のどれで

も設定可能なことが望ましい。

考察

わが国では従来、小児の重症患者のうち、内科系疾患の患者は小児科病棟の「重症室」で、手術後の重症患者は外科病棟の「回復室」で、三次救急患者は「救命救急センター」で管理されていた。しかし、病院の中央管理部門として、ある特定の診療科に所属せず、診療各科がいつでも利用でき、かつ小児集中治療の専門医がベッドサイドにいる環境を作ることにより、小児重症患者を安全に管理するための人的、物的、経済的資源を集約して小児重症患者管理のノウハウを蓄積し、診療の質の向上を図ることができる。欧米ではすでに 1970 年代より各地に PICU が設立され、麻酔科と小児科を両方研修した小児集中治療専門医を輩出してきた⁸⁾。しかも、一定の規模以上の PICU を作って重症患者を集中させることにより、患者の予後が改善され、平均在院日数も短縮されることも明らかになっている⁹⁾。

一方わが国では対象的に、1970 年代より新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit: NICU) は多数設立され専門医が育てられてきたが、PICU の重要性については近年小児救急医療が社会問題化して初めて認識されるようになった^{10), 11)}。わが国の小児の重症患者の大部分は、いまだに一般病棟の延長で、あるいは成人患者用に設計された ICU で成人患者用に教育された医療者のもとで管理されている、といえよう。

わが国の小児医療における安全管理指針を策定するにあたりもっとも重要なことは、まず生命の危機に瀕している重症患者を管理するのに相応しい場、酸素や電気の供給をはじめ

家族の心理面にまでも細心の配慮をした「安全な環境」を作ることである。それはとりもなおさず、PICU を整備することに他ならない。本研究班では、日本集中治療医学会、日本小児科学会、日本小児集中治療研究会の専門医とともに議論を重ね、初年度の成果として PICU 設置のための指針案を策定した。この案をもとに PICU 設立に向けた具体案を作っていくことが今後の課題である。

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—. 日本集中治療医学会雑誌 9(2):159-168, 2002
- 2) 日本集中治療医学会集中治療部設置基準検討委員会. CCU 設置のための指針—2004 年 3 月—. 日本集中治療医学会雑誌 11(3):259-267, 2004
- 3) 日本集中治療医学会新生児小児集中治療委員会. 新生児・小児集中治療委員会報告. 日本集中治療医学会雑誌 12(3):319-320, 2005
- 4) 桜井淑男、田村正徳. 全国アンケート調査から見た主要な小児医療機関の集中治療の現状. 日本小児科学会雑誌 109(1):10-15, 2005
- 5) 羽鳥文麿. わが国の小児集中治療. ICU と CCU 30(1):3-9, 2006
- 6) 小児医療・小児救急・新生児医療提供体制の改革ビジョン. 日本小児科学会雑誌 108(3):533-41, 2004
- 7) American Academy of Pediatrics, Society of Critical Care Medicine. Guidelines and Levels of Care for

- Pediatric Intensive Care Units.
Pediatrics 114(4):1114-1125, 2004
- 8) 阪井裕一、宮坂勝之. Pediatric ICU の
必要性. 小児科診療 55(4):578-583,
1992
- 9) Tilford JM, Simpson PM, Green JW et
al. Volume-Outcome Relationships in
Pediatric Intensive Care Units.
Pediatrics 106(2):289-294, 2000
- 10) 阪井裕一. 小児ICUから見た救急医療
の現状と問題点. 医療 56(1):32-35,
2002
- 11) 阪井裕一. 国立成育医療センターにお
ける救急医療への取り組み. 日本小児科
学会雑誌 107(5):800-802, 2003

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

「小児医療における安全管理指針の策定に関する研究」

分担研究報告書

小児医療における患者の安全管理対策に関する文献的考察

分担研究者:伊藤龍子 国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部研究員

主任研究者:阪井裕一 国立成育医療センター 総合診療部 救急医療科医長

分担研究者:羽鳥文麿 千葉県子ども病院 診療部長、麻酔科集中治療科医長

中川 聡 国立成育医療センター 集中治療科医長

研究要旨

現在の医療は、高度な医療技術、機器等に支えられ、医療従事者の手技や業務は多様で、複雑化している。その結果、医療事故が頻発しやすい環境にあり、特に小児は成人と異なり過失により危機的な状況に陥りやすい。そこで指針策定に向け、欧米の医療安全事情から問題点また安全対策とその成果を把握することを目的に文献を検討した。米国では医療ミスが最大の社会問題であり、画期的な改善を目指した対策が推奨されていた。主な対策は Leapfrog Group による、医師オーダーのコンピュータ化、ICU への専門医の配置、根拠に基づいた病院の紹介であるが、その普及は未だ途上にあり、より急速な展開が求められていた。当研究班では、回避可能な死亡や障害を防ぐためにクリティカルケアを中心とした小児医療の安全管理指針を策定している。今後は、日本の小児集中治療の実態を把握し、作成した指針の普及、包括的な小児医療体制を提言することが課題である。

研究目的

医療の高度化や多様化への急速な進歩により、患者の医療サービスへの要求も高まり、質の高い安全な医療提供が切実な課題となってきた。しかし、現状では限られた人員に任されているため医療従事者の負担も大きく、患者と医療従事者の満足度は低減する傾向にある。医療の質の向上と安全性については、米国においても深刻な問題であり、さまざまな対策が講じられている。

そこで、昨今の米国における医療の安全管

理事情を探り、その問題点と実践している具体的な対策を把握し、日本における小児医療の安全管理に役立てることを目的として文献の検討を試みた。

研究方法

1. 検索方法

欧米の文献に関して、コンピュータ検索 PubMed により、キーワード検索を行った。それぞれのヒット件数は、Patient Safety のキーワー

ドで 30,715 件、Patient Safety Health Care で 6,419 件、Improvement Patient Safety で 2,869 件、Pediatric Patient Safety で 1,183 件、米国において国家的な医療ミスの改善対策を推奨している団体 Leapfrog Group に関する文献の件数は 51 件であった。同様に、ProQuest Medical Library でキーワード検索した結果では、Patient Safety Medical Error で 665 件、Leapfrog Group で 77 件だった。

2. 分析方法

上記の中で、医療安全のための改善策の提案、普及、調査、評価を展開している LG の活動を中心に、入手可能な文献とホームページ資料を基に、いくつかの取り組みとその成果について検討し、考察した。

結果

入手できた文献では、米国における医療ミスの割合とその死亡率の高さ、それらに対して推し進められている医療安全対策、その対策の効果に関する内容が報告されていた。

そのため本項では、1. 米国で多発する医療ミス、2. Leapfrog Group の改善策、3. 米国における医療安全の改善、の順に説明する。

1. 米国で多発する医療ミス

死亡、永久的な障害、不必要な恐怖を結果的に引き起こす医療ミスは、米国において高率に発生し、大きな社会問題となっていた。

1999 年 11 月の The Institute of Medicine (IOM) の報告 *“To Err is Human: Building A Safer Health System”* によると、米国内で医療ミスによる死亡者は交通事故、がん、AIDS による死亡者数をはるかに上回り、例年 44,000 人から 98,000 人に及んでいる。また、医療ミスが

病院内のみならず、在宅ケア、日帰り手術や外来だけの診療所、薬局店、老人ホームなどのいずれの医療場面においても発生していることが明らかになっている¹⁾。

医療ミスは、結果として死亡、永久的な障害を残し、患者に必要な被害を与える。この報告を執筆した William Richardson と民間企業の幹部は、この結果は許しがたい事実とし、国民に被害が及ぶことのない医療システムの改善を要請した。そして、この報告を受けて注意を喚起した全米の民間企業 500 社の最高経営責任者が会議を開催し、画期的な医療安全の改善策を講じるために、2000 年に Leapfrog Group が結成された。このグループの活動により医療ミスが改善されつつあることが報告されている²⁾。

2. Leapfrog Group の改善策

LG 結成後から、医療安全のために主に以下の 3 つの改善策が提案され、いくつかの地域、あるいは大規模な保健医療施設において実施している。

1) 医師オーダーのコンピュータ化(CPOE)

これは主に、薬物処方を始めとした医療ミスを改善するために提案された方法である。LG が行った実施状況に関する Web 調査の結果では、2003 年 4 月では 100% 完全に実行したと答えた施設は、5 地域のわずか 6% だった。同様に HSC (Health System Change) の調査では、多くの病院は、オーダー入力を標準化し、不正な処方指示や拮抗する薬剤を発見するソフトウェアを活用し、コスト効率の兼ね合いから外来などの一部の領域での試用段階であった。そのため、本調査でも 100% 完全に CPOE を導入していると答えた施設は 12 地域において

6.7%だった²⁾。

なお、調査の動向として2005年10月31日現在では1,186施設が解答していることが報告されている。しかし、2006年3月まで調査が継続されているためそれぞれの導入割合、導入後の変化についての結果は未だ提示されていない³⁾。

また、BatesらはCPOEの導入により、1日あたり患者1,000人に対し10.7人の割合で起こっていた医療ミスが4.86人へと55%の減少を示し、潜在的な処方ミスは1日あたり患者1,000人に対し5.99人の割合で起こっていたが0.98人へと84%の減少となっていた。そのため、医療ミスの改善においてはCPOEがPOEよりも効果的であることを報告している⁴⁾。同様にClassenらは、CPOEにより主に抗生物質の処方ミスが70%減少したデータを提示している⁵⁾。

2) ICUへの専門医の配置(IPS)

LGは、患者の死亡率を劇的に減らすための方策として、ICUにおいて専門医が24時間対応できるよう要請している。そして、この対策を普及することで、年間約60,000人の死亡が回避できるものと見込んでいる。

2003年のLGのWeb調査では、12地域において完全にIPSを導入している施設は22%、HSC調査では導入している施設が同地域で57%であると報告している。しかし調査内容は、各施設からの導入の有無に関する自己申告であり、誰をどのように配置しているかについては明確ではない。施設によっては、ICUに医師を配置していても、集中治療の専門医が配置されるとは限らない場合があることも報告されている²⁾。

専門医の配置における施設や医師のコンセンサスとして、Rockey MooreらはIPS基準とし

て以下のように取り決めている。

IPS基準を満たす病院は、成人または小児のICUにおいて集中治療専門医によって管理されるか、もしくは共同管理されることが望ましい。その集中治療専門医とは、日勤帯はICUに常駐し、ICUの中だけで診療を提供すること、その他の少なくとも95%の時間は、(1)5分以内にICUに戻れること、あるいは(2)医師以外の共同スタッフが5分以内にICUの患者まで到着できるように配置しなければならない⁶⁾。

3) 根拠に基づいた病院の紹介

実施されているさまざまな治療の中には、リスクの高い手技を伴うものもあり、患者が選択する病院によっては生死が分けられることがある。そのため、LGでは主に6つのハイリスク基準を設定して施設がそれを満たすように推奨し、もしもその基準を満たしていないのであれば、患者には基準を満たしている病院を紹介するよう提言している。

これに関するHSC調査では、12地域における施設は平均的には、LGが推奨した6項目のハイリスク基準のうち1~2項目しか満たしていない施設がほとんどだった。LGが推奨しているハイリスク基準は、医療安全のために年間実績を病院紹介の目安とし、以下の事柄を推奨している²⁾。

- 冠動脈バイパス移植術:年間450例以上
- 経皮的冠動脈処置:年間400例以上
- 腹部大動脈瘤修復術:年間50例以上
- 膵臓切除術:年間11例以上
- 食道切除術:年間13例以上
- ハイリスク分娩:1日平均15例以上のNICU
 - ・予想出生体重1500g未満
 - ・在胎週数32週未満

・重大な先天異常が出生前診断された児

実際に 12 地域において LG の基準を満たしているのは、ハイリスク分娩と NICU 管理であり、その施設は全体の 65.2%であり、冠動脈血管形成術は 63.9%だった。他の4つの基準を満たしている施設は非常に少ないことを示している。さらに、LG はこれらの医療安全対策を導入していく上での以下の指標を用いている²⁾。

- ・医療ミスを減少させる科学的根拠に基づく対策であること
- ・医療施設が実践可能な対策であること
- ・利用者が事前に保健医療計画を評価できる対策であること
- ・利用者などが標準的医療であると容易に判断できる対策であること

3. 米国における医療安全の改善

前述の IOM 報告書が発表され、LG が 2000 年から画期的な医療安全戦略を展開して約5年が経過した。前述したように、CPOE 導入後の医療ミスの減少についてはすでに報告されており、改善が図られつつある。

Altman, Clancy, Blendon らは、米国の医療安全について、医療の利用者である国民を対象に過去5年間の経過を振り返って調査を実施している。LG の医療安全対策が講じられた後の 2004 年の調査結果では、解答者の約3割は本人もしくは家族が医療ミスを経験しており、その多くは重篤な健康問題を引き起こすようなミスだった。そして、解答者の 55%は、国内の医療の質に不満であると答え、その中の 40%が過去5年間で医療の質は「より悪くなった」と感じており、わずか 17%の国民が「良い」と答えていた。そして、全体の半数は、医療安

全に不安を抱いていると報告している。また、2002 年の医療従事者を対象とした調査結果では、勤務医の意見で「病院における医療ミスを回避するためのシステム開発を要する」という意見が 55%、「病院内の看護師の数を増やすこと」が 51%であり、この2つのアプローチが医療ミスを改善する上で効果的であると考えていると報告している¹⁾。

同様に、Longo, Hewett, Ge, Schubert らも、病院の現状は IOM が推奨した目標には到達しておらず、医療安全システムの導入は非常にスローペースであるために未だ多くの問題を引き起こしている。そのため、医療安全のための努力を今後はより加速させていかなければ問題の解決には至らないことを述べている⁷⁾。

また、Leape, Berwick らは、IOM の報告を受けて 2002 年に、The National Quality Forum (以下 NQF とする) において提示した根拠に基づく 30 項目の安全対策のうち、NGO である The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) が 2003 年に国内の病院に対して11項目の介入を要請したことを報告している。その中には、患者の識別方法、意思疎通、手術部位の感染等の改善への要請が含まれていた。そして、JCAHO が病院に対して実施した介入前後の比較調査の結果から、解答があった病院の記述内容のうち、主に 12 項目において変化が現れていることを表に示している(表1参照)。

そして、医療が患者の安全性の改善を押し進めるペースを増していく準備は整いつつあること、過去5年間に多くの事業者によって医療安全対策が推進された結果、医療安全に関する知識が十分に浸透し、関係職種である医師、看護師、薬剤師、施設管理者、リスクマネージャ、その他の職種に