

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」

平成19年度総括研究報告書

研究代表者 阪井 裕一

平成20(2008)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. 小児集中治療部設置のための指針 3

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 23

III. 研究成果の刊行物・別刷

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

総括・分担研究報告書

「小児医療における安全管理指針の策定に関する研究」

研究代表者 阪井裕一

国立成育医療センター 手術集中治療部 部長

研究要旨

小児医療の安全性を向上させるためには、個々の診療内容の見直しだけではなく、呼吸や循環、中枢神経の機能不全に陥った重篤な小児患者を安全に24時間365日管理できる体制の構築が必須である。重篤な小児患者が集約されず、その全身管理が担当医の異常な努力に支えられているわが国の小児医療の現状は、決して安全な診療体制とはいえない。本研究班では初年度、二年度に作った「わが国における小児集中治療室 (Pediatric Intensive Care Unit: PICU) 設置のための指針案」を関連する日本集中治療医学会と日本小児科学会に提言し、共に議論を重ね、最終的に本研究班と両学会の合同の指針として策定した。今後、本指針を基にわが国のPICUが設置されることにより、重篤な小児患者の診療の安全性が向上することが期待される。小児医療体制の立て直しが必要とされている現在、研究班が二種類の専門家集団の考え方を統合し、合同の指針を策定できたこと自身にも、厚生労働科学研究の意義があったと考える。

的は、生命の危機に瀕している小児患者を

分担研究者

羽鳥文麿 国立成育医療センター
総合診療部 救急診療科 医長
中川 聡 国立成育医療センター
手術集中治療部 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

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。

B. 研究方法

初年度、二年度の二年間をかけて、研究班で議論を重ねるとともに、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し、「わが国における小児集中治療室 (Pediatric Intensive Care Unit: PICU) 設置のための指針案」を策定した。最終年度には、関連する

A. 研究目的

わが国の乳児死亡率が世界で最も良いことはよく知られているが、一方で1-4歳の死亡率が先進国の中で最悪の水準にあることはあまり知られていない。本班研究の目

a. 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）

b. 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、羽鳥がチームメンバーとして参画）

の2つの専門家集団に諮って完成させ、合同の指針とできるように議論を重ねた。

C. 結果

本研究班と日本集中治療医学会、日本小児科学会との合同で、「PICU 設置のための指針」を策定し（次ページ以降）、日本小児科学会雑誌（第111巻、第10号1338-1352ページ）と日本集中治療医学会雑誌（第14巻、第4号627-638ページ）に掲載した。

D. 考察

重症の小児患者を安全に24時間体制で管理するためには、ソフトウェア、ハードウェアともに専門的な体制が必要である。欧米やオセアニアにおいては、1970年代より重症の小児患者を中核的な病院に集約してPICUを作り、専門的な医療を発展させてきた。それに比べてわが国は20年以上遅れていると言わざるを得ないが、今回本研究班の主導で漸く今後のわが国の小児医療の方向性を決定付けることができた。本指針は、今後、わが国の小児集中治療の発展の礎となるべきものである。

一般に、異なる専門家集団は視点を異にするためにまとまりを欠くことが多く、関連する学会が歩調を合わせることは残念ながら容易ではない。今回、本研究班が核になって、班員が所属する日本集中治療医学会と日本小児科学会を連携させて合同の指針を

策定したことは、現状を変革していくための有効な手法であったと考えられる。

本研究班と二学会の共同の産物である本指針が、重篤な病態に陥った小児患者に対する安全な診療に役立つことを願ってやまない。

E. 結語

小児医療における安全性の向上を目指して、日本集中治療医学会、日本小児科学会との合同で「わが国における小児集中治療室（Pediatric Intensive Care Unit: PICU）設置のための指針」を策定した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 小児集中治療部設置のための指針

はじめに

指針の根拠と述語表現について

1. 病院における位置づけ
2. 医療スタッフの配置
 - (1) 医師
 - (2) 看護師
 - (3) 放射線技師
 - (4) 臨床工学技士
 - (5) 臨床検査技師
 - (6) 薬剤師
 - (7) 理学療法士
 - (8) 病棟内クラーク
 - (9) ソーシャルワーカー
 - (10) 児童福祉士、保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職
 - (11) ボランティア
3. PICU（小児集中治療部）フロア構成
 - (1) 面積
 - (2) 各室が備えるべき要件
4. 医療機器
 - (1) PICU 内に次の医療機器（器具）を常備していること。
 - (2) PICU 内に次の医療機器（器具）を有することが望ましい。
 - (3) 病院に次の医療機器（器具）を有するのが望ましい。
5. 臨床検査
 - (1) PICU 内で以下の項目が常時測定できること。
6. 設備
 - (1) 電源設備
 - (2) 空調設備
 - (3) 医療ガス、吸引設備
 - (4) 照明設備
 - (5) 周辺環境
7. 他部署との位置関係、動線など
 - (1) 他部署との位置関係
 - (2) 人的動線
 - (3) 物的動線
 - (4) ステップダウン病床（Intermediate Care Unit）
8. プライバシー保護
9. 感染防止対策
 - (1) 感染対策責任者
 - (2) 手洗い設備
 - (3) 空調設備
10. 情報管理
 - (1) 患者情報ネットワークシステム
 - (2) 病院情報ネットワークとの関係
 - (3) データベース
11. 解説
 - (1) 管理・運営
 - (2) 病床数
 - (3) 医療機器
 - (4) 臨床検査
 - (5) 施設・設備
 - (6) プライバシー保護
 - (7) 情報管理
 - (8) その他

はじめに

現在わが国で重症小児が治療されている場合は、各診療科（小児科や小児外科、心臓血管外科など）の一般病棟における重症室、あるいは成人中心のICU等が多い。2003年度の全国調査によると、「看護単位が独立した小児集中治療室」は全国に16施設、総病床数は97床のみであり、先進諸国に比較して施設数、病床数ともに著しく少ない。（日本集中治療医学会調査）それら先進諸外国のデータによれば、重症小児専用のICUを設置することによって小児重症患者の生命予後の改善されることが示され、更にはそこで治療を受けた小児のQOL（Quality Of Life）の改善も十分に期待される。

社団法人日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチームは、2004年に「わが国の小児医療・救急医療体制の改革に向けて—小児医療提供体制の改革ビジョン」において小児医療体制のグランドデザインを公開した。その中で、中核病院では24時間体制の小児救急医療を提供するとともに「小児集中治療室（PICU：Pediatric Intensive Care Unit）を運営することが望ましい」とした。日本集中治療学会集中治療部設置基準検討委員会では、これまで集中治療の推進にふさわしい集中治療部のあり方について討議を継続し、2002年3月に「集中治療部設置のための指針」、ついで2004年3月に「CCU設置のための指針」を公表してきた。しかし、これらは主として成人を対象としたICUを想定したものであり、新生児集中治療部（NICU：Neonatal Intensive Care Unit）や小児集中治療部（PICU：Pediatric Intensive Care Unit）については別途の策定が検討されていた。このうちNICUは未熟児・新生児を対象とする部門であり、厚生労働省および学会からすでに明確な基準が示されているが、PICUについては基準がない。そこで今回は、標記の3関連学会・研究班が合同で、PICU設置のための指針を策定した。

一方、集中治療室の設置基準について厚生労働省は「医科診療報酬点数表」に「厚生労働大臣が定める基準等」として記載しているが、これは成人を中心とする診療環境を想定したものである。また、有限責任中間法人日本集中治療医学会では2002年3月に「集中治療部設置のための指針」、ついで2004年3月に「CCU設置のための指針」を公表しているが、これらもやはり小児集中を念頭に置いた基準ではない。一方、新生児集中治療室（NICU：Neonatal Intensive Care Unit）については既に厚生労働省基準が存在しているがPICUについては別途の策定が望まれていた。2006年、厚生労働省は小児救急医療支援事業の一環として小児救急専門病床確保のため「小児重症病床」の整備を誘導・推進する補助金予算を計上し、小児救急医療の面から小児重症患者の適正な管理の重要性を認識し始めことを示している。2007年2月、日本小児総合医療施設協議会から、厚生労働大臣宛に「小児総合医療施設における小児救命救急センター充実支援の要望書」が出された。このように、学会および行政レベルにおいて小児に特化した集中治療病床の必要性が明確になってきたことを受け、日本集中治療医学会の新生児・小児集中治療委員会、集中治療部設置基準検討委員会と日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチームが共同し、さらに厚生労働科学研究班（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班）とも連携して本指針を策定した。末尾に「解説」を追加したが、その中に本文の記載の根拠となった点や記載に至った経緯、運

用上の注意点、本文では表現し切れなかったことなどについて言及した。

なお、本指針は厚生労働省基準（厚生労働大臣の定める施設基準特定集中治療室管理の施設基準保険局長通知保発第8号）の内容を変えようとするものではなく、PICU施設を新築・新設または改築・改組する場合に留意すべき点をわかりやすく解説するために策定したものである。言い換えれば、厚生労働省基準は国から集中治療施設としての認可を得るために満たすべき最低基準であるが、本指針はそれとは異なり、小児の重症患者に対して適切な集中治療を実施するために望ましい医学・医療面からの指針を目指したものである。日本集中治療医学会、日本小児科学会としては、最終的には本指針に沿った施設で小児重症患者の適切な医療が行われることを念頭に置くが、それまでの過渡期においては、それぞれの施設で、厚生労働省基準を満たした上で、各施設のおかれた状況にあわせて本指針を応用し、良好な集中治療環境を設計し構築すればよい。これと並行して、本指針に沿った施設に対する適正な診療報酬の設定など公的な財政面での裏づけのあり方の検討を進めることは当然の事で、各施設の個別的な企業努力のみではPICUの設置・普及はないものと考えている。

最後に、本指針は2007年3月時点において策定されたものであり、一定期間を経た後に見直されるのが望ましい。

指針の根拠と述語表現について

指針を策定するにあたっては、できるだけ科学的根拠に基づくよう努力したが、必ずしも根拠が明確でないものも多く、これらについては委員会による recommendations という形をとった。すでに報告されている諸外国の設置基準（Recommendations あるいは Guidelines）や国内におけるアンケート調査なども参考にした。指針の述語表現には、主として「…であること」、「推奨する」、「望ましい」という三段階の表現を用いた。わが国には厚生労働省の設置基準がないため、PICUとして最低限必要な条件である場合には、「…であること」といった断定的表現を用いた。設備の項では日本規格協会（JIS）などにより義務付けられているものが多く、これらも「…でなければならない」などの断定的表現とした。最低限必要とまではいかないが、患者の安全性や治療の確実性などを確保するために強く望まれる条件には「推奨する」という表現を用い、それぞれの施設の事情が許す限り備えるべき条件とした。また、備えておくとPICU業務の円滑化に重要な役割を果たすと考えられる条件などは「望ましい」とした。

1. 病院における位置づけ

すべての診療部門の小児重症患者が入室対象であり、外科疾患、内科疾患を問わない。さらに、個々の地域での小児三次救急患者を積極的に対象とし、院外にも開かれている必要がある。すなわち、PICU とは一時的に生命が危険な状態にある、またはそのような状態が切迫している小児患者に対して、その原因、病態、基礎疾患を問わず、病院の総力を挙げて治療する場である。院内外の急変患者、救急患者にとっては「最後の砦」であり、術後に全身管理の必要になる手術（開心術など）を受ける患者にとっては、安全に手術を受けるための「必要条件」となる。そのため、PICU は院内の小児医療資源を集約し、小児集中治療のノウハウを蓄積する場と位置づけられるが、同時にその地域の医療資源を集約した場でもある。

PICU は、病院の中央診療部門として看護単位が独立していることが推奨される。院内規定により定められた PICU の運営に関する委員会が存在する必要がある。また、小児集中治療に関する教育、研修および研究ができる部門であるべきである。

2. 医療スタッフの配置

(1) 医師

PICU に専従する医師が、常時、PICU 内に勤務していること。専従医には、日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医、日本小児科学会が認定した小児科専門医など、小児集中治療に指導的立場にある人を一人以上含むこと。専従医は PALS (Pediatric Advanced Life Support) プロバイダーの資格を持つのが望ましい。

(2) 看護師

看護師が常時、患者 2 名に 1 名以上の割合で PICU 内に勤務していること。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ことが望ましい。重症集中ケア認定看護師が勤務し、指導的役割を担うことが望ましい。

(3) 放射線技師

緊急撮影のための放射線技師が病院に常時勤務していること。

(4) 臨床工学技士

PICU での業務に関与できる臨床工学技士が病院に勤務していること。

(5) 臨床検査技師

緊急検査のための臨床検査技師が病院に常時勤務していること。

(6) 薬剤師

PICU での薬剤管理・薬剤調製などに関与する薬剤師が PICU 内に勤務することを推奨する。

(7) 理学療法士

理学療法士が病院に勤務しており、PICU での訓練に参画できることを推奨する。

(8) 病棟内クレーク

事務的業務をおこなう病棟内クレーク（あるいは事務職員）を配置することが望ましい。PICU 業務の円滑化を図ることが期待できる。

(9) ソーシャルワーカー

PICU 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病院に勤務していることを推奨する。

(10) 児童福祉士、保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職

PICU での患者及び家族のケアを行うために、児童福祉士、保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職が病院に勤務していることを推奨する。

(11) ボランティア

PICU での活動を援助するボランティアを積極的に受け入れるのが望ましい。

(付) 上記各項でいう“常時”とは、勤務様態の如何にかかわらず午前0時より午後12時までの間のことである。

PICU 勤務の医師および看護師は PICU 以外の当直勤務を併せて行わないものとする。

3. PICU フロア構成

PICU の運営には、病床以外に次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る。そのレイアウトはスタッフの動線や患者搬送なども加味して考慮する。フロアは、1) 病床部門、2) 診療処置・監視部門、3) 情報管理部門、4) 医療スタッフのカンファレンス室、5) 器材室、6) 供給部門、7) 居住部門、8) 臨床検査部門、9) 教育部門、10) 交通経路部門、にわかれる。諸室の詳細については後述する。

(1) 面積

a. 病室

PICU の病床数は6床以上とする。病室は、疾患の特殊性と患者の精神庇護重視の観点から個室が望ましい。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。病室面積は、実効面積として総室部分では1床あたり20m²以上、個室においては25m²以上を推奨する。特定機能病院においては、これ以上の占有面積を持つ病床を有することが望ましい。空気感染隔離、予防隔離のための隔離室を最低1室設けるべきである。ベッドセンター間の距離(間口)は3.6m以上が望ましい。

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の適切な面積は、病床数から算出される日勤看護師数、および診療に従事する医師数、コメディカルスタッフ数の状況により決定すべきである。

c. 器材室

PICU 内に専用の器材室を有すること。器材室面積は、保有する病床数1床あたり10m²以上であることを推奨する。小児患者は年齢・体格が多様であるため、医療機器、医療材料を多種類整備しなければならないことを考慮して、十分なスペースを確保する必要がある。

d. 廊下

患者入退室経路、薬剤、医療器材、ゴミ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

PICU 業務を円滑に行うために必要な付属諸室は、医師室、医師控室、部長室、看護師室、看護師控室、看護師長室、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、医師当直室、トイレ、シャワー室、面談室、カンファレンス室、患者家族控室、配膳室などである。また、児童福祉士、保育士あるいはその他の小児ケアを行う専門職、ボランティアなどの職種のための控室を置くのが望ましい。付属諸室の配置や面積は施設の状況により決定すべきである。

f. 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。特定機能病院においてはそれ以上の面積が必要となる。

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2.8～3.0m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ので、可能な限り広くとることが望ましい。大空間構造にできない場合、通常のラーメン構造の柱間スパンは7.2m以上が望ましい。

(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。揮発性麻酔薬や一酸化窒素などを使用する可能性の高い施設では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、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、すべての病床への動線が短く、すべての病床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、シャウカステン、電話、ファクス、コピー機、インターホンなどが設置される。電話回線は院内用と院外用を設置する。院外用は直通回線とし、他医療機関との連絡に用いるほか、必要に応じて地域救急体制との直結回線、ホットラインとして設置する。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することが望ましい。電源容量、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、PICU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ていること。

d. 医師室、看護師室

医療スタッフが診療事務処理、調査研究、教育などを行うスペースである。電話、FAX用回線、病院情報端末、インターネット回線などを備えることが望ましい。スタッフステー

ションとの連絡用インターホンは必須である。電源容量、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. 医師控室, 看護師控室

医療スタッフの休憩、飲食などを目的としたスペースである。医師控室と看護師控室、あるいは男女別に分離するなど控室は複数あるのが望ましい。スタッフステーションとの連絡用インターホンは必須である。電話回線、インターネット回線を設置することが望ましい。給湯、給排水が必要である。電源容量、コンセント数は使用人数や状況を考慮して設置する。

f. 部長室, 看護師長室

管理上、PICU 内にあることが必要である。連絡用インターホン、電話回線、インターネット回線などの設備、コンセントなどを設置する。

g. 更衣室

病院内および PICU 内における更衣の形態や必要性に応じて、更衣室を PICU 内に設置する。必要とされる広さは、更衣の形態および使用人数により異なる。トイレおよびシャワーを設備することが望ましい。

h. 情報管理室

PICU 内の患者生体情報管理システムのサーバーを設置することが望ましい。空調および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。

i. 検査室

PICU 内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。電源容量およびコンセント数は設置する検査機器に応じて決定する。

j. 調剤室

調剤室を PICU 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。

k. 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。

l. 医師当直室

医師当直室を PICU 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、当直室数は複数とすること。ベッド数については当該施設の診療内容を加味して決めること。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。

m. トイレ, シャワー室

PICU 内に職員用トイレ及び職員用シャワー室が必要である。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。

n. 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 PICU 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、シャウカステンなどの設置が望ましい。

o. 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，PICU 内に設置することが望ましい。病院情報端末や生体情報端末を設置すること。シャウカステン，コンピュータ，ビデオ再生装置，スライドプロジェクタ，ビデオプロジェクタなどの会議用設備が必要となる。

p. 患者家族控室

PICU 内あるいは集中治療部に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こと。スタッフステーションとの通信手段，トイレ，シャワーを確保すること。近傍に公衆電話が設置されていると利便性が高い。

4. 医療機器

(1) PICU 内に次の医療機器（器具）を常備していること。

- 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すべて有していること）
- b. 人工呼吸器（新生児から成人まで対応可能な機能を有する人工呼吸器を必要数装備すること）
- c. 気管支鏡（ブロンコファイバースコープ）
- d. 除細動器（小児用パドル，パッドを有すること）
- e. ペースメーカー
- f. シリンジポンプ（0.1ml 単位での調節可能なものであること）
- g. 輸液ポンプ
- h. 血液加温器
- i. 心電計（小児用電極を有すること）
- j. 血圧計（新生児，乳児，小児用マンシエットを有すること）
- k. 血液浄化装置（腹膜透析に必要な装置を含む）
- l. 光線療法装置
- m. ポータブル X 線撮影装置
- n. 生体情報連続モニタ（心電図，圧 4 チャンネル，パルスオキシメータ，カブノグラフィ）
- o. 搬送用モニタ（心電図，圧 2 チャンネル，パルスオキシメータ，カブノグラフィ）
- p. 体温測定装置
- 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. 无影灯

(2) PICU 内に次の医療機器（器具）があることが望ましい。

- a. 高頻度振動換気が可能な人工呼吸器

- b. 心拍出量計_混合静脈血酸素飽和度モニタ
- c. 呼吸機能測定装置
- (3) 病院内に次の医療機器（器具）を有するのが望ましい。
 - a. IABP（大動脈内バルーンパンピング）
 - b. CT（コンピュータ断層撮影装置）
 - c. MRI
 - d. PCPS（経皮的心肺補助装置）_ECMO（体外式膜型肺）
 - e. 脳波計
 - f. ABR（聴性脳幹反応）
 - 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）

5. 臨床検査

- (1) PICU 内で以下の項目が常時測定できること。
 - a. 血液ガス分析
 - b. Na, K, Cl およびイオン化 Ca
 - c. 賦活凝固時間（ACT：activated coagulation time）
 - d. 血糖値
 - e. ヘモグロビン値またはヘマトクリット値
 - f. CO-オキシメータ

6. 設備

PICU は以下の諸設備を備えなければならない。諸設備とは電源、空調、給排水、医療排水、医療ガス（酸素・吸引・圧縮空気）、照明及び環境制御システムなどである。諸設備は該当する各種法令に基づいて法規・規格に適合し、定められた基準を満足するものか、それ以上のものでなければならない。

(1) 電源設備

PICU に供給される電力は、他部門とは独立していなければならない。主力電源を幹線から PICU 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分岐回路から PICU 内へ配電する。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。プレーカには分岐先の名称表示を明確にしておく。電気事故および電気系の火災等に対応するための安全対策・防災対策を充分備えなければならない。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のは必要不可欠なことである。非常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ものとする。併せて配電規定 JEAC 8001-1995 に適合させること。

a. 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 50A 以上あることを推奨する。日常的に消費電力の大きな医療機器を使用する場合は、それに応じた電源容量

を確保しなければならない。Macroshock や microshock 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。

b. コンセント

PICU 内の医療機器用コンセントは接地可能（3P）なものとする。各コンセントまたはコンセント群は、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 ベッドあたり 40 個以上を推奨する。コンセントは、壁に設置する場合は床上 900mm 前後の位置とするのが望ましい。

(2) 空調設備

PICU 内は、適切で安全な空気質条件を常時維持しなければならない。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。

a. 空気清浄度

ISO 基準（国際標準化機構）クラス 7（手術室と同レベル）が推奨される。隔離のための個室において陽圧使用の場合には ISO 基準クラス 5（無菌室と同レベル）の維持が望ましい。

b. 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。冷暖房および加湿度の調整は患者の快適性に選択基準を置き、良好な室内環境を保持すべきである。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、患者ベッド位置に近い高さに設置する。

c. 気流の制御

空気の流れは準清潔区域、一般清潔区域、汚染管理区域へと制御設定する必要がある。

(3) 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）」に準じなければならない。低圧及び高圧に関する可聴、可視の警報装置を PICU 内と中央監視センターの両方に設けなければならない。火災や過剰な圧力がかかった場合、あるいは保守のため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し、かつ明示しなければならない。

(4) 照明設備

一般的な頭上からの照明は、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。夜間、照度を落とした場合に、医療スタッフの業務に支障をきたさない照明設備が必要となる。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。区画単位の点灯・消灯が可能なこと。

(5) 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、騒音などにも十分配慮する。配色は、患者および医療スタ

ツフのさまざまな身体的反応にも影響する。環境条件を考慮し色彩心理学に基づいて最適な色彩調整を図り、特に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。また、必要に応じて、患者から見える位置に時計を設置するなど、時間感覚が持てるよう配慮する。PICU 内の時計はすべて同時刻に合わせられているのが望ましい。

a. 入り口、通路

PICU への入り口は、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にする、通路の手すりは丸形のものにする、また、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、などの配慮が必要である。

b. 床・天井

床に絨毯やコルク製材などの使用は避ける、ノーワックスメンテナンスの可能な床材を使用する、などの配慮が必要である。床と壁には R 加工をとるなど清掃が容易となるよう配慮する。床の色彩や天井のデザインなどは明るく楽しいものとする。

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 重サッシなど結露を防ぎ、かつ、埃がたまりにくいものとし、サッシ部分と窓の棧のレベルを同一にするなどが望ましい。室内にブラインドは使用しない。

7. 他部署との位置関係、動線など

(1) 他部署との位置関係

PICU は、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、検査室などと近接するか、アクセスしやすい位置関係にあることが望ましい。広域患者搬送の観点から、ヘリポートにもアクセスしやすいことが望ましい。エレベーターは、搬送中の治療継続を念頭に置いた十分な広さが必要である。医療内容により PICU 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施設ごとに決定する。

(2) 人的動線

医療スタッフと、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 PICU 内部との連絡のためにインターホンなどを設置する。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、専用の患者動線を確保するのが望ましい。

(3) 物的動線

薬剤、医療材料および医療廃棄物などの搬送ルートも利便性および安全性を考慮して設置すべきである。

(4) ステップダウン病床 (Intermediate Care Unit)

PICU とは別に、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とは、PICU と一般病床との中間的な存在で、生命の危険は切迫していないがその可能性がある、という患者を安全に管理する場である。PICU、一般病床の「緩衝地帯」となる。

8. プライバシー保護

PICU における患児プライバシーの保護は重要である。特に、個人情報保護法の制定（2005年4月）により、これまで以上に医療側の配慮が求められている。プライバシー保護は、施設内におけるものと施設外（外部）に対するものの二つの観点から対応策が講じられるべきである。施設外に対してのプライバシー保護について、事故外傷・虐待等では警察・メディアとの対応も必要となる。原則として警察の協力を必要とするが、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。メディアへの公表には、警察を窓口とするなど慎重な対応が望まれる。具体的には各施設の状況に合わせて決定する。

9. 感染防止対策

感染防止の観点から PICU 設置時に留意すべき点について述べる（感染防止のための具体策を記載するものではない）。

(1) 感染対策責任者

PICU 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（医師および看護師）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、出入口（または病室出入口）と、個室1室当たり1か所、open floor にあつては2床当たり1か所程度設置する。シンクは水跳ねのない構造で、シンクに手を入れる前に流水が流れるものがよい。手洗い水の温度は調節可能であること。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法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

病棟内の空気清浄度を上げることにより集中治療部内における感染症発生頻度が減少するという直接的な根拠はないが、易感染患者を收容すること、および感染の機会が多いことを考慮し、前述の空気清浄度を維持することを推奨する（6. (2) 空調設備を参照）。塵埃の空中滞留を短くする観点からは、吹き出しは患者上方の天井面、吸い込みは患者の枕元や足元などの壁面下方が望ましい。PICU においては、成人患者を対象とした ICU と比較して、空気感染する感染症を持つ重症患者を收容する機会が多いので、感染源隔離のための陰圧個室を最低1室は設けるべきである（3. (1) a. 病室を参照）。この場合の空調設備は他の病室とは別系統とする（6. (2) 空調設備を参照）。幹細胞移植後患者などを收容する必要がある施設では、陽圧空調の可能な予防的隔離個室の設置を考慮する。これらの隔離用個室には前室付きが望ましい。ただし、PICU においても最も頻度の高い院内感染症は接触感染により伝播するものであり、接触感染である場合は、個室内は open floor と圧

較差を作る必要がないことから、個室空調は相対的正・負圧切替のみでなく等圧の設定も可能なことが望ましい。

10. 情報管理

(1) 患者情報ネットワークシステム

患者から得られる生体情報および医療情報を電子的記憶媒体に記録し、統合して利用できる患者情報ネットワークシステムを有することを推奨する。患者の医療情報や個人情報の保護及びデータの欠落、破壊防止のためにネットワークシステムのセキュリティ対策は必須である。また、個人認証を含めてシステムのセキュリティ対策やデータ保存を二重化する必要がある。

(2) 病院情報ネットワークとの関係

本システムは病院情報ネットワーク（HIS）と独立していてもかまわないが、相互に情報のリンクがとれていることが必要である。そのためには、国際的に標準規格に準拠したシステムの構築が望ましい。具体的には、院内他部門からのデータが PICU 内システムで参照が可能であり、PICU 内での患者データが院内（PICU 外）で参照が可能であるといった、全体的なシステム構成をはかる必要がある。将来の機種変更が可能ないように、データベースは製造会社を選ばない汎用性のある構造を持つことを必要とする。

(3) データベース

入室患者の診断、治療内容や合併症、転帰に関する患者データベースを作成する。データベース化された情報の追加や修正、削除に関する行為の履歴は総て残す必要がある。

11. 解説

本指針は、すでに日本集中治療医学会誌上に発表した「集中治療部設置のための指針—2002年3月—」、「CCU 設置のための指針—2004年3月—」を基本としているため、解説の詳細に関してはこれらの指針も参照されたい。すなわち本項の解説では、小児重症患者の特徴や PICU 特有の問題点などに重きを置いて記載した。PICU は、厚生労働省基準が示す“最低基準”を満たした上で、小児の特性について十分配慮された施設であるべきである。

(1) 管理・運営

a. 患者の年齢

PICU の入室適応となる患者群には、新生児から成人までの幅広い年齢の患者群が含まれる。小児の区分あるいは PICU 収容年齢について、15 歳あるいは 18 歳という年齢区分が用いられることが多いが、上限年齢を区切る必要があるか、あるいは上限年齢をいくつにするかなどは、各施設の実情に合わせて決定されるべきである。また、新生児についても、NICU と PICU のいずれに収容すべきかなどは、各施設の実情に合わせて決定されるべきである。PICU への収容患者群の年齢は、成人対象の ICU あるいは NICU に収容する患者群と重複する場合がある。

b. 管理・運営

PICU は、独立した病院の中央管理部門であり、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であることが重要である。PICU での患者の管理（治療）形態には、集中治療医の関与程度によりコンサルテーションから共同管理式、集中治療医主体など様々なものが考えられるが、重要なことは、小児集中治療医を中心として、原診療科（受持科）、および関連の各小児系診療科の介入が適切に行われるチーム医療（Multidisciplinary team）が構築されるべきことである。当然のことながら、医療の中心には常に患者が存在する必要がある。さらに、PICU に入室している患者の原診療科の主治医には何時でも連絡が取れる体制をとっておく必要があり、要請に応じて速やかにベッドサイドにかけつけられることが望ましい。また、当該科の患者が入室していない場合でも、常に、小児麻酔科医、小児科医（小児循環器や呼吸器などの専門性があればさらに望ましい）、小児外科医、小児心臓血管外科医、小児耳鼻咽喉科医などとの連携が確保されていることが望ましい。このためには関連する各診療部門が何時でもベッドサイドに集まれる体制が病院として確保されている必要がある。参考までに、アメリカ小児科学会とアメリカ集中治療医学会が提示している高度医療が可能な PICU を運営するために院内に必要な診療科の一覧を表 1 に示す。これは、診療要請があつてから 1 時間以内にベッドサイドに到着することができる診療科の一覧である。

表 1 要請後 1 時間以内にベッドサイドに到着すべき診療科

<p>I) 当該施設に必須の診療科（小児集中治療科を除く）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児麻酔科 ・外科系 <ul style="list-style-type: none"> 小児外科 心臓血管・胸部外科（小児専門が望ましい） 小児脳神経外科 耳鼻咽喉科（小児専門が望ましい） 整形外科（小児専門が望ましい） ・小児内科系 <ul style="list-style-type: none"> 小児循環器科 小児腎臓内科 新生児科 小児神経内科 ・小児放射線科 ・精神科 <p>II) 当該施設内にあることが望ましい診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児心臓血管・胸部外科 ・小児耳鼻咽喉科 ・小児整形外科 ・小児形成外科 ・小児泌尿器科 ・小児血液科・腫瘍科 ・小児呼吸器科 ・小児内分泌科 ・小児消化器科 ・小児アレルギー科 ・遺伝科

また、小児三次救急患者を積極的に対象とすることで、重症救急患者の予後改善に寄与しうる可能性があるため、PICU が小児救急医療システムの中に積極的に関与できることが望ましい。この場合、他医療機関からの紹介や地域救急医療体制へのアクセスを円滑に