

200732002B

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17～19年度 総合研究報告書

研究代表者 阪井 裕一

平成20(2008)年3月

(目次)

I. 総合研究報告	
「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. PICUのためのガイドラインとケアレベル Rosenberg DI, Moss MM et al ¹⁾ ...	4
III. 小児集中治療部設置のための指針	16
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	36
V. 研究成果の刊行物・別刷	

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

総合研究報告書

「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ではなく、特に生命の危機に直面している重症患者の管理基準を策定することにより、小児医療体制自体を改革することが必要である。その一環として、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（アメリカ集中治療医学会「PICU (Pediatric Intensive Care Unit) のためのガイドラインとケアレベル」を翻訳）を行い、それを基にわが国におけるPICU設置のための指針案を策定し、関連する日本集中治療医学会と日本小児科学会と共に検討を重ね、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。

事例報告をもとにしたアプローチや、個々の疾

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

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

A. 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」

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。

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。

B. 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、

1. 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
2. わが国の小児医療の制度にかかわる問題なので、研究班内で議論を重ねて指針案を策定すると同時に、専門家集団である学会と連携をとって最終的には合同の指針として発表する

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)のメンバーを

対象とした。

C. 結果

1. 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、1993年にアメリカ集中治療医学会が小児集中治療のガイドライン(PICUのためのガイドラインとケアレベル)を策定し、その後急速に小児集中治療が発展した。ガイドラインは2004年に改訂されている。二年度にこの改訂版を翻訳した(別項に掲載)。

2. PICU設置のための指針案

当研究班で二年度までに指針案を策定し、三年度にと日本集中治療医学会、日本小児科学会と議論して修正、追加を重ね、最終的に合同の指針として発表できた(別項に掲載)。

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、今回米国のガイドラインを参考に日本の現状と将来を見据えた指針を策定した。

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、安全管理対策に関する文献的考察を行うとともに、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. PICU のためのガイドラインとケアレベル

Rosenberg DI, Moss MM et al¹⁾

要約

小児の集中治療は、過去数十年で劇的に進歩した。本指針は、1993年に発行された既存の指針の改訂版として提示している。現在、小児集中治療施設はレベル I およびレベル II PICU で提供されている。そして、小児集中治療サービスの目指すことが議論され、PICU 組織と位置づけ、病院設備とサービス、職員、薬剤および器材、バイタルサインモニターの質、トレーニングや継続教育の内容がこの指針に包括されている。

Pediatrics2004;114:1114-1125;pediatric intensive care unit, PICU, critical care services.

略語の説明 PICU:小児集中治療室, EMS:救急医療サービス, PALS:小児二次救命処置

序文

小児の集中治療は、過去数十年を経て劇的に進歩している。この期間に、生命の危険を及ぼす過程の病態生理学的知識と生命の危険に曝されている小児患者を観察して治療する医療技術は急速に進んでいる。科学的にも技術的にも進歩しているのは、PICU の発展によるものであり、そこで小児専門医により、重篤な疾患や外傷のある子どもとその家族の特別な要請を満たすことが可能である。全ての小児重症患者が医療施設内で診療を受け、身体的特性に関わらず誰もが同質のケアを受ける権利がある。

本報告におけるガイドラインは、現行の医療を指摘するものでもなければ、標準的医療を指示するものでもない。施設個々の事情を考慮して適切と思われる類型を示している。PEDIATRICS (ISSN 0031 4005). Copyright©2004 by the American Academy of Pediatrics.

1985年、AAPは小児集中治療の新たな専門分野を容認し、専門分野としての評価基準を設定した。また、アメリカ医学会、外科学会、麻酔科学会が、この専門分野について同様に承認を与えた。1990年、医学教育の称号認定協議の専門医学実習教育検討会では、小児集中治療訓練プログラムの最初の認定を完成させた。1986年には、アメリカ集中治療看護学会が小児集中治療認定プログラムを開発し、1999年には小児集中治療専門看護師のための教育プログラムが修士課程に導入された。

これらの発展を受けて、アメリカ集中治療学会の小児科部門、およびAAPの集中治療部会と病院管理委員会では、1993年に発行されたPICU医療レベルのガイドラインを改訂するべきであると考えていた。そこで本報告では、前述の3つの団体のコンセンサスと、質の高い小児集中治療を提供するための施設内医療の要素を提示した。1993年に提唱されたレベル I および II PICU の概念は本報告においても継続されている。各

州で、PICU ガイドラインを有しているかもしれず、すでに施行されている州の規定、規則、もしくはガイドラインに取って代わることはこの報告の意図ではない。しかし、このガイドラインは集中治療専門家のコンセンサスを表明している。

小児集中治療は、本来レベル I の要件を満たす ICU によって提供されるべきである。レベル I PICU は、低出生体重児を除く、全ての年齢の小児患者に生ずる、複雑で、進行性の急激な変化などを呈する内科的、外科的、あるいは外傷などによる広範囲な病態に対し、関係職種による適確なケアが提供されなければならない。全ての病院に必要ではないが、レベル I PICU は基幹医療施設あるいは小児専門病院に設置されるべきである。レベル I PICU は、現行のマネジドケアに未だ限定されていないとはいえ、専門教育を受けた小児集中治療医の不足、地域配分の限界および患者搬送など多くの問題があると認識されている。当面レベル II PICU は、全ての小児重症患者をレベル I PICU に移送するための適切な選択肢になりうる。

レベル I PICU は、最大数の重症患者人口を基盤としてケアを提供するべきである。レベル I PICU の特性は、テキストで詳細に論じられ、その結果が表 1 に要約されている。レベル I PICU は、規模、スタッフ、物理的特性、器材が多様化し、それらは提供される専門的ケアのタイプにより異なる（例、移植技術あるいは心臓外科）。レベル I PICU の場合、小児集中治療医を含む内科的、外科的専門医の全てを配置する必要があるため、医師の配置ならびに専門的サービスは医療レベルによって異なる。いずれの PICU も、生命の危険な状態にある患者と家族の身体的、心理社会的、情緒的、霊的な要求に対応できるようにするべきである。

重症度のあまり高くない一部の患者は、レベル II PICU で管理できる。レベル II PICU は、他施設への移送前に小児重症患者の状態を安定させるため、また複雑ではなく緊急度の低い病態に対して遠隔地への移送を避けるために必要となるだろう。勿論、レベル II とレベル I PICU では同質の患者ケア基準が適応されるべきである。レベル II PICU は、その施設にある診療科の種類とそこの医師の応答時間がレベル I PICU とは本来異なる。レベル II PICU では、全ての範囲の専門医は必要ではない（表 1）。また、レベル II PICU は、許容された地域医療の必要性や協約に応じて設置されるべきである。どこのレベル II PICU も、レベル II PICU では不可能なケアを必要とする患者を即時にレベル I PICU への移送を可能とするより良いコミュニケーションシステムを確立していなければならない。小児の入院数が少ない施設では、他の専門ケアユニットが設置されるかもしれないが、そのような施設で PICU は重要視されないだろう。

地域内の施設および専門家間の協力は、レベル I と II PICU の必要数を確実に示すために最も重要である。サービスの重複は、資源が十分に活用されないことや臨床スタッフの不適切なスキル開発となり、不採算となりうる。集中治療サービスの地域割りの重

要性に関する細部にわたる議論は、American College of Critical Care Medicine と AAP によって進められている。

本報告は、小児集中治療の以下の事柄の最低限許容されうるガイドラインを提供している。それは、PICU 組織と位置づけ、職員、医療施設とサービス、薬剤および器材、プレホスピタルケア、医療の質の改善、スタッフ訓練および継続教育である（表1）。

本報告の準備にあたり、本ガイドラインに適用し、可能な限り過去の提言を組み込むように、地域的、全国的なガイドラインと基準を記述した過去の取り組みを築き上げるために特段の努力を要した。AAP とアメリカ集中治療学会による現行の PICU ガイドラインは、主要な情報源として活用した。加えて、本報告はさまざまな地域や実践タイプを代表する小児集中治療の医師と看護師を含めた小児医療提供者の経験、専門性、意見を集約して具現化している。

1. PICU 組織と院内の位置づけ

レベル I と II PICU は、他の全ての専門部門と同様に、院内の組織としては独立した部門である。どの地域であっても PICU として別個の管理的構造とスタッフを有するべきである。PICU 委員会は、医師、看護師、呼吸療法士、薬剤師、ソーシャルワーカー、チャイルドライフセラピスト、他の PICU 医療に直接的に関わるスタッフメンバーによる、施設内の常置（学際的）委員会として設置される必要がある。委員会は、PICU に従事する全ての職員（医師および医師以外）のために、施設の指針に即したスタッフ認定の手続きについて明示するべきである。

医長と看護師長/看護部長は、PICU 委員会との協働により各種基準を確立する必要がある。この基準は、安全な手技、院内感染、患者隔離、面会、入室制限、入退院、患者観察モニター類、器材管理、患者記録管理、家族ケア管理（家族会議、支援団体、同胞支援を含む）、また死亡時のケアに関する事柄を取り決めるものとする。この基準に基づいたマニュアルは PICU 内の基礎資料として利用可能となる。

1) 構造と設備

PICU の構造は、施設の建築構造、規模、配分スペース、設計の違いにより多様である。PICU への出入りは、患者とスタッフの安全と機密性を保証するために監視されるべきである。PICU は、患者搬送用エレベーター、医師当直室、家族の仮眠用待機室に近接して配置されるべきである。また、救急外来、手術室、回復室にも近接していることが望ましい。医長と看護師長との連絡は、彼らの部屋を PICU の近くに設置することで改善される。PICU を設計する際には、患者と家族の心理的、霊的、文化的、社会的要求を配慮し、基準には患者家族中心のアプローチを反映させるべきである。

2) フロア計画

PICUには、独立した患者隔離室、清潔部屋、汚れたりネンや器材用の部屋を含むいくつかの異なるタイプの部屋が必要となる。血液ガス分析や他の基本的な検査結果を迅速に判断するための臨床検査室がフロアに必要であり、そのスペースは、国、州、地域の規定に準拠していることが望ましい。

フロアには、(冷却装置と麻薬保管庫を含む) 薬剤ステーション、静脈栄養ステーション、カウンターと保存用キャビネットのスペースを配分する。定期もしくは緊急時に処方する薬剤を提供可能な専用薬局をPICU内に設置することが望ましい。検査室などとの信頼性の高いコンピュータ高速報告システムにより検査結果を迅速に確認できるようにすべきである。

スタッフと家族の個別面談のためには、家族カウンセリング室が必要である。家族の私物を保管するエリアもあることが望ましい。職員のためのカンファレンス室は確実に必要であり、PICUの近くに設置するべきである。スタッフ用トイレは不可欠である。睡眠と入浴スペースを含む家族用の独立した施設が、いずれのPICUでも必須である。

3) 病床とその周辺設備

個室があるPICUでは、少なくとも1部屋に対して250平方フィート(約22.5㎡: 1部屋に患者1人と仮定して)を見込むべきであり、開放病床部分は少なくとも患者1人に対して225平方フィート(約20.2㎡)あるべきである。各ベッドまたはベビーベッドの頭部は、緊急時の気道確保のために迅速に利用できるものとする。全て必要な器材を供給するために十分な数量の電力、酸素、医療用圧縮空気、吸引接続口が、地域の規定や他の認可要件を満たしていなければならない。多くの場合、12個以上のコンセント、最低でも2箇所の圧縮空気、酸素、吸引の各接続口が1つのベッドスペースに必要である。緊急時の電力やガス(酸素、圧縮空気)の予備も必須である。全ての接続口、加温装置、人工呼吸器、空調、火気安全装置と器材、電力接地、配管、照明は、地域、州、国の規定を厳守しなければならない。そして、壁やカーテンは患者のプライバシーを確保するために設置されなければならない。

2. 職員

1) 医長

医長は任命を受け、その任命と受諾の記録文書が作成されるべきである。全てのPICUの医長は、以下3項目のいずれか1つの要件を満たしていなければならない。

- (1) アメリカ小児科学会認定医、かつアメリカ小児集中治療学会専門医の認定、あるいは申請中の証明があること
- (2) アメリカ麻酔科学会による小児麻酔専門医の資格を有し、かつ同学会による集中治

療専門医認定があること

(3) アメリカ外科学会による小児外科専門医で、かつ外科的集中治療の専門医認定を有すること

医長が小児科医ではない場合、小児集中治療専門医が共同医長として任命される必要があるだろう。この条件は、レベル I PICU では絶対的に必要であり、レベル II PICU においても望ましい。医長は、施設での任命を受諾してから 5 年以内に学会認定され、集中治療において有効となる認定条件を維持していなければならない。

医長は、看護師長と共に関係職種 of PICU 基準の開発および検討に参加し、基準介入の促進、予算要求への参加、スタッフ教育の調整、PICU の経験と実績を入力したデータベースを管理し、依頼するプライマリケア医や専門医とのコミュニケーションを保ち、蘇生技術の指導、看護師長との調整による医療の質の改善を率先していくべき臨床研究を調整するべきである。他のスタッフがこれらの活動を管理するかもしれないが、医長はいずれの活動にも参加するものとする。

医長が不在の場合、職務代行を認められた医師を任命することができる。医長もしくは代行医師は、時には PICU 内の患者に対する指導医の立場としての役割を担う。加えて、医長や代行医師は、全ての PICU 患者のためにプライマリケアもしくは診察を提供するための組織的権威を有するべきである。このような権威は、施設の方針に明記され、プライマリ指導医が不在の場合でさえも日々の診察や医療介入の提供をも含むべきである。医師同士の直接的な連絡は、患者が救急外来や手術室から入室するのと同様に、患者が他施設から搬送された場合も含めて PICU に入室した全ての患者のためになされるべきである。

2) 医師スタッフ

小児集中治療医が PICU に 24 時間常駐することで患者ケアとその効率の改善が研究報告で指摘されている。1 日一定の時間に、PICU において指導医が少なくとも卒後 2 年レベルの医師（レベル I PICU ではこのレベルの医師が配置されなければならない、レベル II PICU では補助できなければならない）に、または小児集中治療の専門的な訓練を受けた上級実践看護師、もしくは医師アシスタントに患者ケアの職務を委ねることもある。このような医師以外の医療者は、指導医の指導下でのみ PICU のケアを提供するための資格認定や認可を受けなければならない、その資格が認定過程である場合はその証明書が作成され、かつ医長による承認を受けなければならない。卒後 3 年レベル以上の小児科または麻酔科の施設内医師は、全てのレベル I PICU に不可欠である。さらに、PICU を有する全ての施設は、PICU 患者のベッドサイドケアを提供するために 1 日 24 時間施設内に医師が常駐しなければならない。この医師は、熟練し、かつ小児重症患者に対する救急医療を提供するための資格を有していなければならない。

PICUの規模と地域の患者人口に応じて、上級レベルのトレーニングを受けたより多くの医師が必要となる。指導医もしくは指導医の指名を受けた医師含む他の医師は、30分以内に診療補助ができるようにするべきである。レベルI PICUの場合、小児集中治療医、小児麻酔科医、小児循環器科医、小児神経科医、小児放射線科医、精神科医または臨床心理士、小児外科医、小児脳外科医、耳鼻咽喉科医と整形外科医（小児専門医であることが望ましい）が対応可能でなければならない。レベルII PICUの場合は、小児専門医（小児集中治療医を除く）が対応できることが望ましいものの必須とは限らず、一般の外科医と脳外科医は絶対的に必要であり、耳鼻咽喉科医と整形外科医は配置されていることが望ましい（小児専門医であることは任意）。レベルII PICUでは心臓外科医もまた任意としている。

レベルI PICUでは、顔面頭蓋（形成）外科医、口腔外科医、小児呼吸器科医、小児血液科/腫瘍科医、小児内分泌科医、小児消化器科医、小児アレルギー科医もしくは小児免疫科医が緊急時の要請に対応できることが望ましい。このような医師は、レベルII PICUでは24時間以内に患者に対応できるようにするべきである。

3) 看護スタッフ

いずれのPICUでも、小児専門技術を有する看護師長が配置されるべきである。また、小児看護学あるいは看護管理学の修士を修得した者が望ましい。看護指導チームの協働により、看護師長は適正な人員配置、スタッフのスキルレベル配分、物品や器材の供給を通して安全な医療環境を保証する責任がある。看護師長には、PICU基準や手順の作成および検討に参加し、関係職種スタッフの教育、医療の質の保証、看護研究を調整し、さらに医長と共にPICUの予算を要求する必要がある。これらの責務は、上級実践看護師との協働で、もしくは職務委任で可能となるものであるが、看護師長はPICUのプログラム全般に対する責任がある。また不在の場合には、職務を代行する専門スタッフを任命するものとする。

上級実践看護師（専門看護師もしくは上級実務看護師）は、患者に提供する看護ケアに関するスタッフへの臨床指導を提供できるようにしなければならない。このような機能は、レベルI PICUでは必要とされ、レベルII PICUでは任意である。専門看護師は、看護学修士、小児重症集中ケア看護師の認定、小児集中治療の専門技術を修得しなければならない。上級実務看護師は、看護学修士と小児上級実務看護師の国家資格を取得し、かつ小児重症患者の管理において指導者資格を有するべきである。上級看護師の拡大された役割機能は、個々のPICUおよび医療システム内における患者の臨床上の要請に見合っていないなければならない。

看護部門もしくは患者ケアサービスは、看護オリエンテーション、リスクが高く頻度の少ない治療成果の年次的検討、患者人口を基盤とした主要な機能、小児集中治療看護

のための専門的な継続教育などのプログラムを確立しなければならない。プログラムの内容は、各看護単位の患者人口の多様な要求に即していなければならない。全てのPICUに勤務する看護スタッフのほとんどが、小児集中治療の認定を修得することが望ましい。

レベル I および II PICU の患者ケアは、小児集中治療専門看護師により実践され、管理されなければならない。いずれの PICU に勤務する全ての看護師は、患者ケアの職務を完全に課せられる前に、臨床での講義形式の小児集中治療のオリエンテーションを受けていなければならない。小児二次救命処置(PALS)あるいは同等の蘇生コースの修得が必要である。看護師/患者比率は、通常 2 : 1 から 1 : 3 の範囲とし、患者の重症度を基盤として配置されなければならない。

4) 呼吸療法スタッフ

呼吸療法部門は、スタッフの実践と指導、器材管理、関係職種 of 医療の質の改善および検討を担当するための指導的な責務を担うものである。指導者の管理下で、呼吸療法スタッフは本来 24 時間施設内で機能するレベル I PICU に任命、配属される。レベル II PICU の施設は、施設内に常に配置しなければならないが PICU だけのために配置する必要はない（患者の重症度を規定されない場合）。PICU で子どものケアに携わる全ての呼吸療法士は、小児の呼吸不全と人工呼吸器を管理する臨床経験を有していなければならない。PALS もしくは同等の蘇生コースを修得していなければならない。

5) 補助支援スタッフ

適正な訓練を受け、かつ有資格の臨床薬剤師がレベル I PICU に配属されなければならない。レベル II PICU にはその配置が望ましい。薬剤師スタッフは、レベル I PICU で 1 日 24 時間フロア内に常駐しなければならない。レベル II PICU では施設内にいることが望ましい。

生化学検査技師は、いずれの PICU においても 1 日 24 時間、1 時間以内に対応可能でなければならない。レベル I PICU の場合、PICU 補助員（クラーク）が基本的に 24 時間配置されるべきである。放射線技師（できれば小児専門）は、レベル I PICU の施設では 24 時間施設内に常駐しなければならない。レベル II PICU でも同様に強く推奨されている。さらに、ソーシャルワーカー、理学療法士、作業療法士、言語療法士、栄養士、チャイルドライフセラピスト、臨床心理士、聖職者が対応できるようにしなければならない（レベル I PICU では確実に必要であり、レベル II PICU ではその方が望ましい）。

3. 病院施設とサービス

レベル I および II PICU のある施設は、アメリカ病院協会が定義するカテゴリー I 施設に属していなければならない。救急外来の入口は、他の入口とは別に設置され、屋根に

覆われているべきである。ヘリポートも近くにあることが望ましい。レベル I PICU の施設では、救急外来に 2 部屋以上の初療室が必要である。ここでは内科的、外科的疾患、外傷のあるどのような小児患者にも蘇生可能な収容能力と器材が設置されているべきである。レベル II PICU の施設では、同じ機能を有する初療室が 1 部屋は必要である。PICU を有する施設であれば救急部門に 24 時間対応可能な医師が院内に配置されているべきである。しかし、レベル I PICU の施設では、小児救急部門を別個に配置し、小児救急医療の訓練を受けた専門医を 24 時間施設内に配置しなければならない。

いずれの PICU を有する施設の外科部門は、24 時間いつでも 30 分以内に利用可能な手術室が最低でも 1 部屋、45 分以内に利用可能な部屋をもう 1 部屋を有している必要がある。レベル I PICU 施設の手術室の機能は、人工心肺、小児気管支鏡検査、内視鏡検査、放射線撮影が可能でなければならない。

血液バンクは、レベル I 施設では 24 時間全ての血液成分が利用可能でなければならない。クロスマッチ検査を要する場合、血液型とクスマッチテストは 1 時間以内に輸血できるように判定する必要がある。

いずれの PICU がある施設の小児放射線科は、ポータブル撮影装置、透視検査装置、CT スキャン装置、超音波検査装置を有していなければならない。放射性物質による血管撮影と磁器共鳴画像検査は、レベル I PICU 施設では常に利用可能であるべきであり、レベル II PICU 施設では 4 時間以内に利用可能でなければならない。各施設は、小児患者の年齢に依存した生理的ニーズに対応できなければならない(体温恒常性、鎮静など)。放射線療法の必要性はレベル I PICU ではあることが望ましく、レベル II PICU では任意である。

いずれの PICU のある施設の臨床検査室は、微量検体の検査能力を有し、全血球算定、特異性、血小板算定、尿検査、電解質、血液尿素窒素、クレアチニン、グルコース、カルシウム濃度、プロトロンビンとトロンボプラスチン時間、脳脊髄液検査の場合は所要時間 1 時間であることが求められる。血液ガス分析は、15 分以内に結果が出力されなければならない。薬物特定、血清アンモニア、血清と尿のオスモル濃度、リン酸塩、マグネシウムの結果は、レベル I PICU の場合 3 時間以内に出力できなければならない。グラム染色検査とバクテリア培養検査の結果は、24 時間活用できなければならない。診断に関わる検査能力がいずれの PICU にも求められる。

院内薬剤部は、24 時間、全ての疾患や年齢の小児患者のために、必要な全ての薬剤を調剤できる能力がなければならない。PICU の近くに病棟専用薬局を設置することが望ましい。有資格の小児臨床薬剤師が、レベル I PICU 施設には可能な限り配置することが望ましく、レベル II PICU 施設では任意である。薬剤師には、薬剤巡視への参加、薬物療法の監視、PICU スタッフへの薬剤情報の提供、直接的な薬物に関連の問題の評

価に対応できなければならない。各ベッドサイドには、患者個々の適正な投与量を記した緊急用、蘇生用薬剤を記載した薬剤リストを提示するべきである。

心臓と脳神経学的診断の研究は、レベル I PICU 施設では子どものために必要であり、レベル II PICU 施設では任意である。小児の専門的訓練を受けた技術者がこれらの研究を遂行するために配置されるべきである。心電計、カラードップラー 2 次元心臓超音波検査装置、脳波計は、いずれの PICU でも 24 時間利用可能であるべきである。小児患者の研究を遂行するために設置されたカテーテル検査室もしくは血管造影室は、レベル I PICU 施設には設置しなければならない、レベル II PICU では任意である。ドップラー超音波検査装置と脳誘発電位モニターは、いずれの PICU 施設でも常備されることが望ましい。

血液透析装置と小児科の経験を有する技術者は、レベル I PICU 施設では 24 時間対応できなければならない、レベル II PICU 施設では任意である。

医療施設には、患者家族のための快適な待機室、個別面談室、食堂施設、カンファレンス室、電話がある仮眠室、シャワー室、洗濯室がなければならない。施設や職員スタッフは、患者やその家族の心理的、霊的な要求を満たすことができる機能を有していなければならない。医療スタッフ、患者、家族以外のメンバーや英語が話せない患者家族のための通訳サービスに 24 時間連絡できるシステムがなければならない。

4. 薬剤と器材

蘇生用薬剤と二次救命処置は、PICU にいるどのような患者にも迅速に提供できるように用意されていなければならない。これらの薬剤は、二次救命処置や PALS ガイドラインに従って入手できなければならない、PICU 患者に必要な全ての種類と量を含んでいなければならない。PICU にある救命、また治療のための精密なモニター類は、いずれの PICU であっても迅速に利用可能でなければならない。

1) ポータブル器材

ポータブル器材には、緊急用カート、処置用ランプ、血圧測定用小児サイズカフ、ドップラー血流計、心電計、小児用パドルや確実なペースング機能のある除細動器もしくはカルジオバージョン除細動器、極度の低体温や高熱が測定可能な体温計、自動血圧計、経胸壁ペースメーカー小児用パッド、正確に測定可能な体重計、ベッドの頭部アクセス用物品、インファント・ウォーマー、加温加冷用器具、光線療法用ライト、ペースメーカー、血液保温装置、搬送用モニターが含まれる。

その他の利用可能でなければならない器材には、輸液ポンプ、空気酸素ブレンダー、エアーコンプレッサー、加湿器、蘇生用バッグバルブマスク、耳鏡と検眼鏡、隔離処置

用カートが含まれる。ポータブルの脳波計は、いずれのレベル PICU においてもベッドサイドで記録できるように施設内に用意されていなければならない。テレビ、ラジオ、そして椅子は、必要とする患者や家族のために用意されていなければならない。

2) 診療材料物品等

小児患者に適切なサイズの診療材料物品は、いつでも利用可能でなければならない。それらには、吸引チューブ、気管内挿管用物品（喉頭鏡、全ての年齢の患者に挿管するのに適正なサイズとタイプのブレード、マギール鉗子）、全てのサイズとタイプの気管内挿管チューブ（カフ付きおよびカフ無し）、口腔用と鼻腔用エアウェイ、マスクエアウェイ、中心静脈用カテーテル、動脈用カテーテル、肺動脈用カテーテル、胸腔用チューブ、ペーシングカテーテル、静脈切開セット、骨髄針と穿刺セット、開胸処置セット、輪状甲状軟骨切開セット、気管切開セットが含まれる。いずれの PICU 施設も、小児用サイズの気管支鏡検査物品を揃えるべきである。これはレベル I PICU では絶対に必要であり、レベル II PICU ではあることが望ましい。

3) 呼吸補助用器材

全てのサイズの小児患者用の人工呼吸器がいずれの PICU でも各ベッドに設置されなければならない。吸引、スパイロメーターあるいはピークフローメーター、酸素分圧測定器などの肺理学療法器材は、全ての患者が利用できるように備えていなければならない。酸素モニター（酸素飽和度と経皮的酸素モニター）、二酸化炭素モニター（経皮的および呼吸終期用）が必要であり、そのポータブルタイプ（搬送用）があることが望ましい。

4) ベッドサイドモニター類

全ての PICU のベッドサイドモニターは、脈拍とリズム不整、呼吸数、体温、最低 1 種類の血行動態圧、酸素飽和度、呼吸終末炭酸ガス濃度などの測定と不整脈検知機能を満たしていなければならない。レベル I PICU のベッドサイドモニターは、動脈圧、中心静脈圧、肺動脈圧、頭蓋内圧を全て監視する能力を有していなければならない。さらに 5 つの圧を一斉に監視する能力を有していることが望ましいものの、必須ではない。モニター類は、脈拍、呼吸数、全ての圧の上限と下限アラームが不可欠である。さらにアラームは、可視可聴でなければならない。全ての PICU には、常に一連のリズムを記録して永続的に複写するシステムが必須である。そして全てのモニター類は定期的に保守、点検されなければならない。

5. プレホスピタルケア

PICU への入院を要する患者は、時に事故現場や他施設から搬送されることがある。そのため、PICU は地域の救急医療システムに統合されている必要がある。コミュニケーション手段は多様にあるものの、救急医療システムおよび PICU を含めた緊急時には

一般的な書類によるアプローチが用意されるべきである。全ての PICU は、どんなに多忙であっても院外からの連絡を受けることが可能な複数の電話回線を有していなければならない。毒物コントロールセンターへの迅速な連絡は必須である。また PICU には、ファックス機も不可欠である。

いずれの PICU もさまざまなケアのタイプに確実に対処するためには、設備の整っていない施設の要請を満たす努力をしなければならない。したがって、広域的な搬送体制が必要である。いずれの PICU も安全な患者搬送を提供する際には、他施設を補助するための搬送体制と小児二次救命処置の訓練を受けたスタッフチームを有しているか、もしくは地域の搬送チームと提携されていなければならない。理想的には、搬送チームが搬送時に PICU ケアを提供できるようにするべきである。施設間の搬送過程には、対診（協議）のための監督医師がいなければならない。この搬送チームは、その地域の多様な小児患者の要請を予測して管理するために適切な小児用サイズの物品を準備していなければならない。そして、電話診察機能を考慮する必要があり、利用を広域化する技術として望ましいと考える。

PICU 基準には、救急外来、手術室、画像検査室、特殊処置室、一般病棟、PICU 間の円滑かつ即時の患者移動が可能な手続きを記述するものとする。

6. 医療の質の改善

PICU は、関係職種との協定で医療の質評価を検討しなければならない。その客観的な方法として、人口動態において小児重症患者が実際に発生した、また予測される死亡率と罹患率を比較する方法が活用されるべきである。機能評価は、同じレベルの PICU 間で成果を比較する方法が用いられるべきである。

7. スタッフ訓練と継続教育

いずれの PICU も、医療者に対して小児集中治療に関する基礎コースの訓練と、特化された継続的な教育プログラムを提供するべきである。加えて、PICU に従事する全ての医療提供者は、小児集中治療に関する地域レベルと国家レベルの会議に出席、もしくは参加するべきである。

レベル I PICU のほとんどが、またレベル II PICU の一部は、小児集中治療の研究プログラムを支持するために、十分な患者数、専門教育、研究能力を有している。プログラムが提供する小児集中治療の専門的訓練は、Residency Review Committee of the American Council on Graduate Medical Education による認可がなければならない。

看護師、呼吸療法士、医師は、一次救命処置の認定を有し、上級蘇生技術コースを修得しなければならない。施設内外の適切な教育プログラムに参加することが奨励され、かつ支援されるべきである。現行の PALS あるいは同等のコースの修得と認定が必要であ

る。

レベル I PICU のスタッフは、救急医療提供者、救急部門、救急隊員、一般社会のための各地域の小児集中治療教育に参加することが望ましい。一部の PICU は、小児集中治療に関連する公的教育リソースセンターとして教育を推進していくことになる。

生命維持システムに影響する病態生理学的な判断と同様に、患者、家族、死別した遺族のための適切な症状管理、心理社会的介入の質を改善するために、研究が不可欠である。その知見は、患者ケア技術と各種治療を改善し、結果として罹患率と死亡率を減少していくきわめて重要な要素となる。レベル I の全てとレベル II の一部は、臨床研究の実験室として提供可能である。

アメリカ集中治療医学会 2001-2002

M. Michele Moss, 委員長

Alice D. Ackerman, MD

Tomas Bojko, MD, MS

Braham Goldstein, MD

Stephanie A. Storgion, MD

Otwell D. Timmons, MD

Timothy S. Yeh, MD, 前委員長

リエゾン

Richard J. Brill, MD, 集中治療学会

Lynda J. Means, MD, 麻酔と疼痛医療学会

Ⅲ. 小児集中治療部設置のための指針