

201325036A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

重篤小児集約拠点にかかる小児救急医療体制のあり方に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者
阪井 裕一

平成26（2014）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

重篤小児集約拠点にかかる小児救急医療体制のあり方に関する研究・・・・・・・・・・ 1

阪井 裕一

II. 分担研究報告

1. 重篤小児集約拠点における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究・・ 6

清水 直樹

ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究

松本 尚

重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究

太田邦雄

(資料) 資料名

- ・” 第2回阪井班清水分担班会議資料
- ・” Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States”
- ・” Surgeon Volume and Operative Mortality in the United States”
- ・” Relationship Between Trauma Center Volume and Outcomes”
- ・” Pediatric and Neonatal Extracorporeal Membrane Oxygenation: Does Center Volume Impact Mortality?”
- ・「小児特定集中治療室管理料の算定対象となるPICU(pediatric ICU)のあり方」
(日本集中治療医学会小児集中治療委員会報告)

2. Diagnosis Procedure Combinationデータベースを用いた小児患者の人工呼吸管理の実態調査にかかる研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 64

中川 聡

3. National Clinical Database(NCD)を用いた小児外科救急患者の実態調査・・・・・・・・ 67

前田 貢作, 田口 智章, 岩中 督, 五十嵐 隆

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
重篤小児集約拠点にかかる小児救急医療体制のあり方に関する研究

総括研究報告書

主任研究者 阪井 裕一 国立成育医療研究センター病院総合診療部長

研究要旨

本研究は、「PICU（小児集中治療室）はじめ重篤小児集約拠点のあり方」について、救命救急事業を包括した姿として政策提言し、わが国の重篤小児患者の救命率向上に貢献することを目的とする。平成 21 年から 24 年の厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業における先行関連研究の成果を踏まえた継続的研究であり、2 年計画である。

本年度は、(1)重篤小児集約拠点（小児救命救急センター・PICU 等）における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究、(2)重篤小児集約拠点における物的医療資源と特殊治療機器（小児麻酔術後管理等）の計画的開発・配置にかかる研究、(3)ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究、(4)重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究、(5)小児外科手術の実態にかかる研究、の 5 課題に取り組んだ。(1)、(3)、(4)については、小児救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会に参加している施設、ならびに PICU 保持を表明しているその他の施設を含めた 27 施設 29 ユニットを対象としてアンケート調査を行い、(2)は Diagnosis Procedure Combination (DPC)のデータベースを、(5)は National Clinical Database (NCD)のデータベースを用いて解析した。

わが国の小児 ICU (PICU) 病床数（特定集中治療室管理料を算定している病床数）は 178 床あり、入室患者の 28%は救命救急患者であった。わが国の PICU が周術期管理だけでなく救命救急事業への参画も進めている、という方向性を示していると考えられる。しかし、集中治療専門医を擁している PICU は半数余りに過ぎず、さらに小児を専門とする集中治療医の関与は 10 ユニット（30%）に過ぎなかった。看護師は定員の 95%を満たしているものの臨床工学技士、薬剤師の関与は薄い。専門医を含めた PICU に関わる医療者の育成が大きな課題である。このような現実のなかで、わが国の PICU の目標として、診療規模 10 床、年間入室症例数 500 例を基準とするのが妥当であろうと考えられた。

一方、小児の人工呼吸患者の管理体制を DPC から解析すると、2011 年度は PICU 対象であったと推定される 9,120 人の人工呼吸患者の 61%が一般病棟で管理され、しかも死亡率の高い緊急入院患者の 65%が一般病棟で管理されていた。重篤な小児患者が充分集約されていない現状が示された。

また、小児外科手術に関する National Clinical Database の解析からは、新生児外科疾患は集約化が進んでいるが、新生児期以降の小児外科症例、外傷症例については今後の課

題であることが明らかとなった。症例数の多い施設の方が治療成績がよいという、集約化を進めるための根拠となるデータを示す必要がある。

これらの知見、考察を基に、次年度は重篤小児患者の集約化に関する提言を行いたい。

研究分担者及び所属機関

清水直樹 東京都立小児総合医療センター
救命・集中治療部 部長
松本 尚 日本医科大学千葉北総病院
救命救急センター 准教授
太田邦雄 金沢大学大学院 准教授
中川 聡 国立成育医療研究センター
手術・集中治療部 医長
前田貢作 日本自治医科大学
外科学講座小児外科学部門教授
田口智章 九州大学医学研究院・小児外科
教授
岩中 督 東京大学大学院医学研究科教授
五十嵐隆 国立成育医療研究センター
総長

A. 研究目的

(1) 研究の目的・必要性（文献引用）

本研究は、「PICU（小児集中治療室）をはじめ重篤小児集約拠点のあり方」について、救命救急事業を包括した姿として政策提言し、わが国の重篤小児患者の救命率向上に貢献することを目的とする。平成21年から24年の厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業における先行関連研究の成果を踏まえた継続的研究であり、本年が初年度である。以下の5点の課題を設定し、既存の関連諸学会などの調査を継承・発展させることを狙った。

① 重篤小児集約拠点（小児救命救急センタ

ー・PICU等）における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究

- ② 重篤小児集約拠点における物的医療資源と特殊治療機器（小児麻酔術後管理等）の計画的開発・配置にかかる研究
- ③ ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究
- ④ 重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究
- ⑤ 小児外科手術の実態にかかる研究

B. 研究方法

(1) 重篤小児集約拠点（小児救命救急センター・PICU等）における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究（清水直樹）

① PICU・小児救命救急センター等の施設実績検証と認定・評価のあり方：各地の既存・新設予定のPICUをはじめ、近年運営事業指定が開始された小児救命救急センター・小児専用病床などの厚生労働省事業や、東京都こども救命センターなど、自治体事業の救急応需実績と転帰等を先行研究に継続して検証した。東京都こども救命事業管轄の東京都福祉保健局ならびに日本集中治療医学会小児集中治療委員会の協力を取り付け、各種調査を開始した。

② 救命救急センター・特定集中治療室等を重篤小児集約拠点とするための要件：重篤小児集約拠点として必要な必要症例ポリ

ウムの閾値に関する議論を行った。

初年度は、上記①②を先行研究である厚生労働科学研究松裏班の清水分担研究の継続として実施した。調査手法は聞取調査・アンケート調査・症例台帳等からの疫学的分析等によった。

(2) 重篤小児集約拠点における物的医療資源と特殊治療機器（小児麻酔術後管理等）の計画的開発・配置にかかる研究

（中川 聡）

日本の小児重症患者の診療の実態を調べるために、Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベースから2011年にDPC参加病院で人工呼吸が行われた15歳未満の小児患者を抽出し、これらの患者の転帰（生死）と、それぞれの患者での新生児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料、特定集中治療室管理料、救命救急入院料の算定の有無を調査した。これらの管理料・入院料を算定していない患者は、一般病棟で管理したものを見なした。また、一般病棟での管理とみなした患者のうち、DPCの6桁コード140010（妊娠期間短縮・低出生体重に関連する障害）を有している患者は新生児医療対象者として除外し、入院が予定入院か緊急入院かも区別して解析した。

(3) ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究（松本尚）

本年度は、以下の内容に関して、重篤小児患者のヘリコプター搬送について清水分担研究データを用い、単位救命救急センターならびに単位ドクターヘリコプターあた

りの総人口、年少人口、面積等を地域毎に検討を行った。

(4) 重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究（太田邦雄）

本年度は、清水分担研究データを用い、単位 PICU 病床あたりの総人口、年少人口、総面積等を地域毎に検討を行った。

(5) 小児外科手術の実態にかかる研究（前田貢作、田口智章、岩中 督、五十嵐隆）

本年度は National Clinical Database (NCD) に登録された手術登録票のデータを用いて、15歳以下の小児患者のデータを抽出し、小児外科専門医の外科治療における関与度や専門施設において手術された割合を検討した。このデータを集計し、小児診療に特化した NCD の 2 階建て部分を構築して、より緻密な分析が出来る基盤を形成した。

C. 研究結果

分担研究者の清水、太田、松本は、平成25年12月時点でのわが国の小児ICU(PICU)病床数（特定集中治療室管理料を算定している病床数）は178床（うち小児特定集中治療管理料算定は12床のみ）であることを明らかにした。病床数10床以上のPICUは現時点で3施設（10％）に過ぎないが、将来の増床目標値として18施設（55％）が10床以上のPICUを想定していた。また、単位PICU病床あたりの総人口、小児人口、あるいは国土面積を別途解析すると、その地域格差が極めて大きく、将来の目標床数

においては更に開大傾向にあることが明らかとなった。ことに、北海道・東北・北陸・中四国における人口あたりの PICU 病床不足が顕著である。

PICU 専従医数は合計 84 名であったが、集中治療専門医は 26 名、14 ユニット (56%) にとどまり、さらに小児を専門とする集中治療医の関与は 10 ユニット (30%) に過ぎなかった。他の専門医資格取得者は、麻酔科専門医 17 名、救急科専門医 15 名、小児科専門医 89 名 (複数の専門医資格取得者あり) であった。フェロー・レジデントといった修練層は 51 名と少なく、現有するリソースで現場を維持することで精一杯で、PICU 専従医の指導養成体制が普及していない現況も明らかとなった。看護師は 25 ユニットの算定病床数 178 床に対する定員枠 728 に対して 697 名と 95% の充足率を満たしていた。臨床工学技士の緊急対応オンコール体制は 24 ユニット (96%) において確保されていたが、当直体制の整備がされているのは 3 ユニット 12% に過ぎなかった。専属薬剤師の存在は、7 ユニット (28%) に留まっていた。

25 ユニットにおける年間入室数は 9,095 例で、心臓血管外科手術の周術期管理目的の入室が 3,428 例と 38% を占める一方で、救命救急センターならびに特定集中治療室を含めた他施設からの転送は 1053 例 (12%) あり、ドクターヘリが関与する入室は 124 例、救急搬送診療料を算定する入室は 634 例に及んだ。

実死亡率 (PICU 退室時) は 18 ユニット (72%) から、実死亡率 (28 日時) ならびに予測死亡率 PIM2 は 9 ユニット (36%) からの報告にとどまっていた。年間入室症例

数と退室時死亡率との関係を見ると、症例数 500 例を越えるユニット、10 床を超える規模のユニットにおいて成績が安定してくる状況が確認された。

分担研究者の中川は、2011 年度には 9,120 人が PICU 対象患者であったと推定されること、これらの患者の 61% が ICU や救命救急センターではない一般病棟で管理をされていたことを見出した。さらに、緊急入院患者の死亡率 (11.4%) は予定入院患者の死亡率 (4.7%) よりも高かったこと、この緊急入院患者の 65% が一般病棟で管理されていたことも明らかにした。

分担研究者の前田、田口、岩中、五十嵐は、1. 小児外科専門医および専門施設が偏在しているが、新生児外科疾患のほとんどは小児外科専門医の手により治療されていること、2. 乳幼児期以降の小児救急疾患については小児外科専門医および専門施設の偏在と小児外科専門医の関与の間に相関がみられる、すなわち新生児外科疾患と比べて集約化されていないことを見出した。

D. 考察

集中治療室管理料を算定している小児 ICU (PICU) 病床が 178 床になり、小児特定集中治療管理料も設定された現在、各小児 ICU の診療の体制、質を解析し、重篤な小児患者に対する至適な診療体制を創ることが、わが国の小児医療の大きな課題の一つになっている。今回の清水らの得たデータからは、わが国の PICU は周術期患者とともに救命救急患者を視野に入れつつあることが読み取れる。診療規模については、年間症例数 500 例を越えるユニット、10 床を超える規模のユニットにおいて治療成績が安定し

てくること、過半数のユニットが目標として10床以上のPICUを想定している現状に鑑みると、欧米で診療の質を維持するために必要と言われている年間1000-1500例を診療できるユニット（単位病床あたり年間50例として、20-30床のPICU）には遠いが、今後わが国のPICUは10床、年間症例数500例を基準ラインとして目標を設定するのが妥当であろうと考える。規模よりもむしろ重要なのは人である。集中治療専門医、薬剤師、臨床工学技士の乏しい現状は、人材育成の重要性を強く示唆している。アウトカム・リサーチにより人の重要性を分析し、至適な配置を考える必要がある。同様に、ドクターヘリのような搬送手段の重要性を考察し、ドクターヘリとPICUの連携を想定することも次年度の課題である。PICU「未設置」地域の解決策を提示するうえでも、ドクターヘリとの連携は重要であると思われる。

一方で、Diagnosis Procedure Combinationのデータを用いた小児の人工呼吸管理の解析では、2011年度は9,120人の人工呼吸患者がPICU対象であったと推定された。PICUが増えてきている中であっても、実際は2011年度のこれら小児人工呼吸患者9,120人の61%が一般病棟で管理され、しかも死亡率の高い緊急入院患者の65%が一般病棟で管理されていた。この原因は、PICUの病床数不足だけでなく、その配置、運用に限界があつて重篤な小児患者の集約化が充分なされていないことにあると推察される。

小児外科疾患に関しては、手術に関するデータベースであるNational Clinical Databaseがあるので、人工呼吸患者よりも

解析を行いやすい。新生児外科疾患は集約が進んでいることが明らかになったが、乳幼児期以降の小児外科症例、外傷症例については今後の課題である。症例数の多い施設の方が治療成績がよいという、集約化の根拠となるデータを示す必要がある。

E. 結論

わが国のPICU、小児人工呼吸患者の管理体制、小児外科手術の現状と課題が明らかとなった。これらの知見を基に、欧米とは異なる「広く薄い」わが国の小児医療体制の中で今後どのように重篤小児患者の集約化を進めてゆけばよいのか、次年度の提言につなげる議論の基盤ができたと考える。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

重篤小児集約拠点における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究
ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究
重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究

清水直樹¹⁾、松本尚²⁾、太田邦雄³⁾

¹⁾ 東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部

²⁾ 日本医科大学千葉北総病院救命救急センター

³⁾ 金沢大学医薬保健研究域医学系小児科

研究要旨：

本研究は、「PICU（小児集中治療室）はじめ重篤小児集約拠点のあり方」について、救命救急事業を包括した姿として政策提言し、わが国の重篤小児患者の救命率向上に貢献することを目的としている。

本稿では、下記についての研究結果を報告する。

- (1) 重篤小児集約拠点（小児救命救急センター・PICU等）における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究
- (2) ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究
- (3) 重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究

日本集中治療医学会小児集中治療委員会の協力のもとに、小児救命救急センター8施設、日本小児総合医療施設協議会（JaCHRI）30施設（<http://www.jachri.jp/facilities/>）、ならびにPICU保持を表明している複数施設を調査対象として考慮した。最終的に27施設29ユニットを対象とするメール・アンケートを実施した

PICUは重篤小児集約拠点のひとつの形態であり、救命救急応需が視野に入りつつある現状を、今回の調査で確認できた。一方、小児を専らとする集中治療医の24時間365日の関与はいまだに限定的であり、集中治療医の関与による治療内容、転帰、病床有効利用率等のアウトカムにかかる検討を進める必要性が確認された。

救命救急センター・特定集中治療室も、地域によっては重篤小児集約拠点となる可能性がある。また、PICUであっても術後管理は限定的で小児救命救急事案を主たる対象とするユニットもある。それらの場合、重篤小児症例が年間300例（単位病床あたり年間40～50例として6～8床程度のユニット）が想定され、その線の前後におけるアウトカムリサーチを、集中治療医の関与の有無によるアウトカムリサーチと併せて進める必要性が確認された。

全国救命救急センターならびにドクターヘリの分布に併せた形で重篤小児集約拠点の設置計画を進め、さらにドクターヘリとの連携を想定することが有効であると想定された。また、これはとくに、重篤小児集約拠点「未設置」地域のモデル呈示にも役立つものと思われた。

研究者名簿

研究分担者	清水 直樹	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
	松本 尚	日本医科大学千葉北総病院救命救急センター
	太田 邦雄	金沢大学医薬保健研究域医学系小児科
研究協力者	竹内 宗之	大阪府立母子保健総合医療センター集中治療科 日本集中治療医学会小児集中治療委員会委員長
	中田 孝明	千葉大学医学部救急集中治療医学 大阪府立泉州救命救急センター
	六車 崇	横浜市立大学市民総合医療センター救命救急センター 国立成育医療研究センター手術集中治療部
	八木 貴典	日本医科大学千葉北総病院救命救急センター
	南 茂	東京女子医科大学大学病院臨床工学技士主任
	中田 諭	日本看護協会看護研修学校 認定看護師教育課程集中ケア学科
	池山 貴也	あいち小児保健医療総合センター集中治療科準備室 東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
	齊藤 修	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
	新津 健裕	東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部
	吉田 拓司	東京都立小児総合医療センター臨床工学部門
石津 裕美	東京都立小児総合医療センター看護部	

A. 研究目的

本研究は、「PICU（小児集中治療室）はじめ重篤小児集約拠点のあり方」について、救命救急事業を包括した姿として政策提言し、わが国の重篤小児患者の救命率向上に貢献することを目的としている。

平成21年から24年の厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業における先行関連研究の成果を踏まえた継続的研究であり、2年計画とされた。

- (1) 重篤小児集約拠点（小児救命救急センター・PICU等）における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究
- (2) 重篤小児集約拠点における物的医療資源と特殊治療機器（小児麻酔術後管理等）の計画的開発・配置にかかる研究
- (3) ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究
- (4) 重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究
- (5) 小児外科手術の実態にかかる研究

以上5点を主たる課題として設定した。既存の関連諸学会調査を継承・発展させるとともに、解決すべき新たな課題を加えて研究を推進した。

本稿では(1)(3)(4)について報告する。

B. 研究方法

【課題1】

重篤小児集約拠点における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究（PICU・小児救命救急センター等の施設実績検証と認定・評価のあり方）：各地の既存・新設予定のPICUはじめ、近年運営事業指定が開始された小児救命救急センター・小児専用病床などの厚生労働省事業や、

東京都こども救命センターなど、自治体事業の救急応需実績と転帰等を先行研究に継続して検証を開始した。東京都こども救命事業管轄の東京都福祉保健局ならびに日本集中治療医学会小児集中治療委員会の協力を取り付け、各種調査を開始した。

【課題2】

重篤小児集約拠点における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究（救命救急センター・特定集中治療室等を重篤小児集約拠点とするための要件）：重篤小児集約拠点として必要な必要症例ボリュームの閾値に関する議論を行った。

【課題3】

ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究：平成25年度は以下の内容に関して、調査・研究及びそれに関する議論を行った。清水分担研究データを用い、単位救命救急センターならびに単位ドクターヘリコプターあたりの総人口、年少人口、面積等を地域毎に検討開始した。

【課題4】

重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究：平成25年度は以下の内容に関して、調査・研究及びそれに関する議論を行った。清水分担研究データを用い、単位PICU病床あたりの総人口、年少人口、総面積等を地域毎に検討開始した。

なお、用語の定義については下記のとおりに定めた。

「PICU」：小児を専らとする集中治療部門を指し、小児集中治療部設置基準の骨子（病床数6床以上で、独立看護単位を有する）を満たしたユニットと定義した。

「PICU病床数」：そのユニット全体の病床数を計上し、（小児）特定集中治療室管理

料を算定していない病床も包括する。一方、（小児）特定集中治療室という用語を用いた際の病床数は、管理料算定病床数のみを計上することとした。

「重篤小児集約拠点（→重篤小児診療拠点）」：PICUでなく、救命救急センターならびに（成人を専らとする）特定集中治療室の場合もある。

「対象年齢」：「15歳以下」とした。理由：厚生労働省から出る統計データにおいては、15歳未満。小児特定集中治療室管理料の対象患者も15歳未満。しかしながら、既に前田分担がNCDから収集したデータが15歳以下であり、この1歳年齢分のデータ相違が特段の問題とならないのであれば、15歳以下のまま推進することとした。

C. 研究結果

【課題1】

日本集中治療医学会小児集中治療委員会の協力のもと、小児救命救急センター8施設、日本小児総合医療施設協議会（JaCHRI）30施設（[//www.jachri.jp/facilities/](http://www.jachri.jp/facilities/)）、ならびにPICU保持を表明している複数施設を調査対象として考慮した。最終的に27施設29ユニットを対象とするメール・アンケートを実施した（平成25年12月実施）。

回答は26施設（96%）28ユニット（97%）から得られた。そのうち、ユニット床数が6床に満たない1ユニット、独立看護体制でない2ユニットを除外し、23施設25ユニットを解析対象とした。

① 施設背景

1) 施設特性

平成25年12月現在において、わが国のPICUは23施設25ユニットであり、小児救命救急センター8施設のうち7施設7ユニット（88%）であった。また、JaCHRI30施設のうち19施設21ユニットであり、PICU

の84%（21/25）がJaCHRI施設内に存在している一方、PICU保有のJaCHRI施設は、その全体の63%（19/30）に過ぎない現況も明らかになった。

JaCHRI30施設の内訳をみると、1型（独立病院型）15施設・2型（小児病院・療養型）4施設・3型（小児病棟型）11施設に分類されており、PICU保有施設は1型12施設・2型2施設・3型5施設であった。なお、小児医療管理料1を算定している施設は17施設19ユニットであり、そのうちJaCHRI施設は15施設17ユニットであった。小児医療管理料1算定のための施設基準ならびにJaCHRI参加基準には、小児科常勤医師20名以上の配置が規定されている（<http://www.jachri.jp/outline/definition.html>）。

2) ユニット規模

特定集中治療室管理料（小児特定集中治療室管理料含む）の算定病床数（以下、算定床数）、算定の有無を考慮しないユニット全体の病床数（以下、ユニット床数）、ならびに各施設としての増床可能性を加味した目標病床数（以下、目標床数）につき、検討した。10床以上、8床以上、6床以上、6床未満で分類した結果を図1に示した。

現況において、算定床数・ユニット床数ともに8床以上が7割程度であった。ユニット床数は対象規定から全件6床以上となるが、算定床数においても6床以上が9割以上となっている状況が確認された。

目標床数を分析すると、10床以上とするユニットが6割程度を占め、8床以上とするユニットが9割以上であり、大型ユニットへの指向性が明らかに確認された。

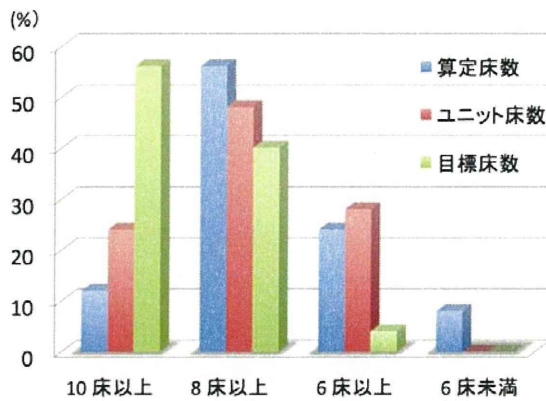


図 1

3) PICU 病床数

上記の特性を備えたわが国の PICU 病床数は、算定床数として 178 床（うち小児特定集中治療管理料算定は 12 床のみ）、ユニット床数は 235 床、目標床数は 276 床であった。

単位 PICU 病床あたりの総人口、小児人口、あるいは国土面積を別途解析すると、その地域格差が極めて大きく、将来の目標床数においては更に開大傾向にあることが示された。ことに、北海道・東北・北陸・中四国における人口あたりの PICU 病床不足が顕著であり、国土面積の広さも重畳して問題を深刻にしている。これは今後の松本分担・太田分担においても継続して検討していく。

② 診療体制

1) 看護師

対象規定から、全てにおいて独立看護単位が確保されている。25 ユニットの算定床数 178 床に対する定員枠 728 に対して 697 名と、95% の充足率を満たしていた。看護師のワークロードならびに品質については、今回の調査では実施項目に含まれていなかったが、今後の重要な検討課題である。

2) 臨床工学技士

緊急対応オンコール体制（24 時間 365 日体制）が、24 ユニット（96%）において確

保されていた。一方、当直体制の整備がされているのは 3 ユニット 12% に過ぎず、今後の機能拡充の障壁となる可能性が示唆された。実際の運用の円滑さ、問題発生の有無等については、今回の調査では実施項目に含まれていなかったが、今後の課題となる。

3) 臨床薬剤師

ユニット専属薬剤師の存在は、7 ユニット（28%）に留まっていた。運用に加えて、サテライトファーマシーの有無を含め、更なる調査が必要であろう。

ただし、上記各職種においては、専属・人数の解釈に相違があり再調査必要と考えられた。

4) 医師

集中治療専門医が存在するのは 14 ユニット（56%）のみであった。そのうち 24 時間 365 日で対応しているのは 8 ユニット（32%）にとどまった。24 時間 365 日での対応が可能となっているユニットにおいては、4 名以上（最大 11 名）の ICU 専従正規職員が確保され、そのうち 1 名以上（最大 6 名）の集中治療専門医が確保されていた。

25 ユニット全体における専門医取得状況は、集中治療専門医 26 名、麻酔科専門医 17 名、救急科専門医 15 名、小児科専門医 89 名であった。小児科の背景を有する医師が関与することは望ましいことではあるが、本来必要な集中治療・麻酔・救急との dual board 化を更に促進する必要がある現況が確認された。

さらに、PICU 専従医数が 84 名である一方で、フェロー・レジデントといった修練層は 51 名と少なく、現有するリソースで現場を維持することで精一杯で、PICU 専従医の指導養成体制が普及していない現況も確認された。修練層にあつては、集中治療専門医が 24 時間 365 日、常時対応する大型ユニットに就く傾向が認められた。ユニットサイズの考察は、患者管理上の利点のみならず、将来の PICU 専従医リソース確保とい

った観点からも議論される必要があると示唆された。

これらの現況は、PICU 専従医リソース確保のための人材養成のあり方そのものの課題であり、次年度課題として更に検討を進める必要があることが示された。

③ 症例内訳

25 ユニットにおける年間入室数は 9095 例（単位ユニットあたり平均 379 例：範囲 141-1088 例、単位ユニット床あたり平均 40 例：範囲 27-77）であった。

9095 例中、人工呼吸管理 5335 例（56%）、CHDF232 例（2.6%）、ECMO126 例（1.4%）であった。また、心臓血管外科手術の周術期管理目的の入室が 3428 例と 38%を占め、PICU と心臓血管外科周術期管理との密接な関係性が示された。

救命救急事案の側面においては、救命救急センターならびに特定集中治療室を含めた他施設からの転送は 1053 例（12%）であったが、救命救急入院料あるいは特定集中治療管理料の算定後の転送は 78 例（全例の 0.9%、転送例の 7.4%）にとどまった。一方、ドクターヘリが関与する入室は 124 例、救急搬送診療料を算定する入室は 634 例に及んだ。

また、現場直送・外来経由の入室は 1449 例であり、転送例とあわせて 2502 例（28%）におよび、わが国の PICU 全体としては、救命救急事業への参画が「不十分ながらも」進んでいる方向性が示唆された。ただし、本件については、経年的な推移を慎重に評価する必要がある。

④ アウトカム

1) 総論

実死亡率（PICU 退室時）は 18 ユニット（72%）から、実死亡率（28 日時）ならびに予測死亡率 PIM2 は 9 ユニット（36%）からの報告にとどまっていた。今後の PICU 品質と存在意義の検証に向けて、アウトカ

ム指標の共有と普及の必要性が示唆された。なお、アウトカム指標提出の無い 7 ユニットにおいては、7 割以上を占める 5 ユニットにおいて集中治療医不在であった。また、予測死亡率データ提出のあった 9 ユニットにおいては、集中治療医が 100%在籍していた。

各施設で算出された予測死亡率 PIM2 平均値 3.9%・中央値 4.5%（範囲 2.9-5.3）、実死亡率（PICU 退室時）平均値 2.6%・中央値 2.6%（範囲 0-5）、実死亡率（28 日時）平均値 1.9%・中央値 2%（範囲 0-4.1）であった。さらに、施設平均 PICU 在室日数平均値 6.8 日・中央値 6.7 日（範囲 2.9-11.7）であった。

予測死亡率 PIM2 と実死亡率（PICU 退室時）の双方のデータ提出がされている 9 ユニットの対象に再検討すると、入室症例数 4194 例のうち予測死亡数は 175 例、実死亡数（PICU 退室時）は 98 例と計算された。従って、これらユニット全体の平均予測死亡率は 4.2%、退室時死亡率は 2.3%と算出される。

2) 「症例ボリューム」・「ユニットサイズ」との関係性

年間入室症例数と退室時死亡率との関係をプロットしたものを図 2 に示した。症例数 500 例未満においても良好な成績を示すユニットも見られるが、死亡率の高いユニットも存在し、成績が安定していない。症例数 500 例を越える領域において、成績が安定してくる状況が確認された。

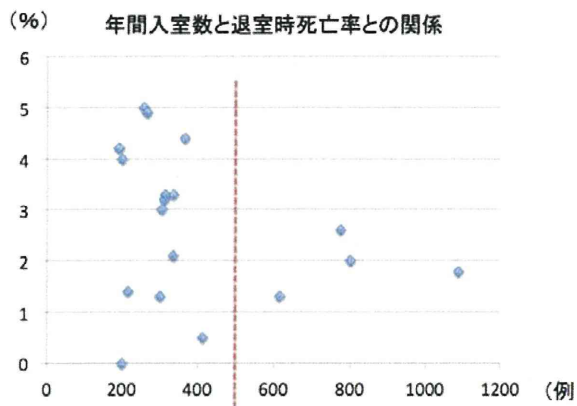


図 2

なお、予測死亡率と実死亡率との格差を「死亡率低下度」とし（数値が大きいほど良好とした）、格差から算出される「死亡減数」とあわせて計算されるデータを図 3a, b に示した。

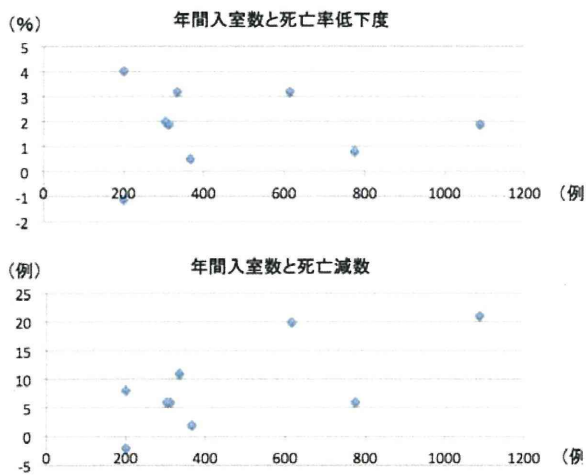


図 3a, b

次に、ユニット床数ならびに算定床数と退室時死亡率との関係をプロットしたものを、図 4 ならびに図 5 に示した。ユニット床数 10 床以下においては死亡率のばらつきが大きい。しかし、年間入室症例数との関係性同様、ユニット床数 10 床越えにて成績が安定してくる状況が確認された。一方、算定床数と死亡率の関係には、何らかの関係性を示唆する所見は得られなかった。予測死亡率を用いた死亡率低下度との関係性

も同様の結果であった（図 6、図 7）。

以上より、死亡率改善のためには、運営実態としてのユニット病床規模と、それに比例する年間入室症例数の重要性が示された。

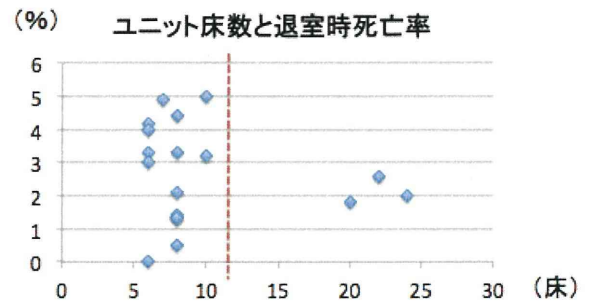


図 4

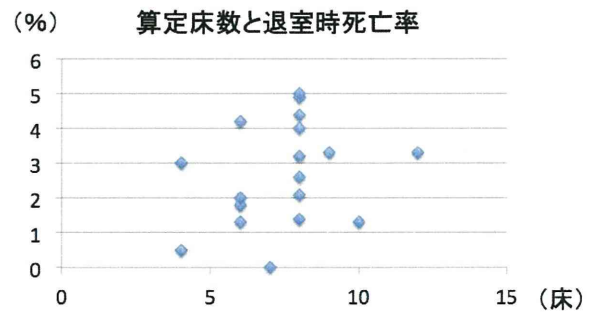


図 5

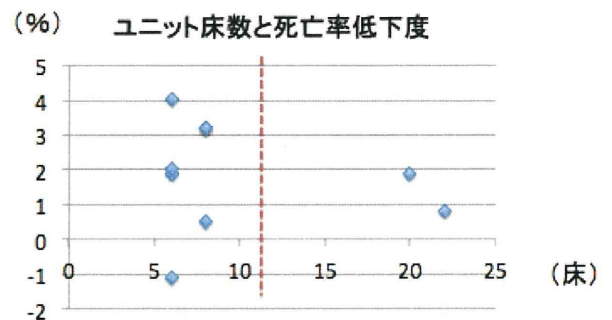


図 6

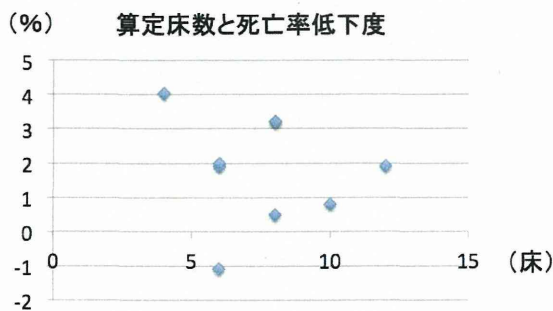


図 7

さらに、ユニット病床 8 床未満の群と 8 床以上の群とで比較したところ、前者では入室数 1475 例中死亡数 48 例(死亡率 3.3%)に対し、後者では入室数 5808 例中死亡数 130 例(死亡率 2.2%)であり、 $p=0.03$ と統計学的有意差を認めた。8-10 床の群と 10 床越えの群とでも比較したが、有意差は得られなかった。また、予測死亡率を用いた死亡率低下度についても有意差は認められなかった。今後は、予測死亡率を用いたデータで、さらなる検討が可能となる体制整備が不可欠である。

2) 集中治療専門医の関与との関係性

集中治療専門医が 24 時間 365 日関与しているユニットの退室時死亡率 2.4%、死亡率低下度 1.7、平均在室日数 7.1 日であった。その他のユニットにおいては、退室時死亡率 2.5%、死亡率低下度 2.2、平均在室日数 7.2 日と差を認めなかった。また、集中治療専門医が何らかの形で関与しているユニットの退室時死亡率 2.5%、平均在室日数 7.3 日であった。その他のユニットにおいては、退室時死亡率 2.4%、平均在室日数 6.9 日と差を認めなかった。

一方、集中治療専門医の人数と退室時死亡率との関係をプロットしたものを図 8 に示した。専門医 3 人未満の群と 3 人以上の群とで比較すると、前者は入室数 4472 例中死亡数 123 例(死亡率 2.8%)で、後者は入室数 2477 例中死亡数 48 例(死亡率 1.9%)であり、 $p<0.05$ と統計学的有意差を認めた。

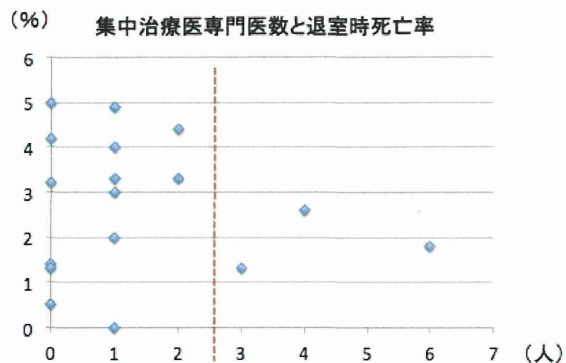


図 8

【課題 2】

重篤小児集約拠点として必要な必要症例ボリュームの閾値に関する議論を行った。症例ボリュームを論点とする文献検索と検証をおこなった(添付資料 1-5 参照)。

海外データが示す年間 1000-1500 例(単位病床あたり年間 50 例として 20-30 床の大型ユニットが想定される)については、わが国と海外の看護体制の差異等もあり全国満遍なくは到達困難と想定された。

【課題 3】

ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究:平成 25 年度は以下の内容に関して、調査・研究及びそれに関する議論を行った。

清水分担研究データを用い、単位救命救急センターならびに単位ドクターヘリコプターあたりの総人口、年少人口、面積等を地域毎に検討した。

救命救急センターは救急事業計画に基づき設置が進み、単位センターあたり総人口において地域格差は発生していない。一方、単位センターあたり面積の地域格差は大きく、それを補うような形でドクターヘリの配置が進んでいた。

【課題 4】

重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究:平成 25 年度は以下の内容に関して、

調査・研究及びそれに関する議論を行った。

清水分担研究データを用い、単位 PICU 病床あたりの総人口、年少人口、総面積等を地域毎に検討した。

総人口を指標とすると、北海道・東北・北陸・中四国各地域の単位 PICU 病床あたりの総人口が極めて多く、地域格差が発生していた。さらに、将来の設置目標値を基に計算すると、その格差がさらに悪化する状況がシミュレーションされた。

D. 考察

現況において、PICU のユニット規模は 8 床以上が 7 割を占め、10 床以上を指向する施設が増加している。これは、既に小児特定集中治療室管理料の算定基準となっている「8 床以上」の根拠でもあり、かつ、PICU 設置基準補遺（「小児特定集中治療室管理料の算定対象となる PICU (Pediatric Intensive Care Unite) のあり方」JJSICM 2014: 添付資料 6 参照) において 2007 年指針 (6 床以上) からの改定案として示された「8 床以上」を支持するデータともなる。

さらに、こうしたユニット規模ならびにユニット床数に支えられる年間入室症例数とアウトカム指標との間に関係性が見いだされ、至適ユニット 10 床 (最低 8 床 $p=0.03$)、年間入室症例数 500 例が、わが国の基準案として示唆される。

また、集中治療専門医の数とアウトカム指標との間にも関係性が見いだされた。これにはユニット規模が交絡因子となるが、集中治療専門医適正配置とユニット大型化に伴う後続の指導体制整備が求められる。

加えて、集中治療専門医の存在により、アウトカム指標等データ管理、看護師・臨床工学技士・臨床薬剤師等のコメディカルとの連携など、様々なユニット品質管理を通じて小児集中治療医の存在意義を示しうる、ソフト面の PICU 整備の必要性が示された。

今回の調査により、PICU の大型ユニット化による救命救急応需が視野に入りつつある状況を確認できた。一方、小児を専らとする集中治療医の 24 時間 365 日の関与は 10 ユニット (30%) に過ぎなかった。集中治療医の関与による治療内容、転帰、病床有効利用率等のアウトカムにかかる検討を進めるため、詳細な二次調査も実施する予定である。

救命救急センター・特定集中治療室等を重篤小児集約拠点とするための要件：術後管理は限定的で小児救命救急事案を主たる対象とするユニットであれば、年間 300 例 (単位病床あたり年間 40~50 例として 6~8 床程度のユニットが想定される) が想定され、その線の前後におけるアウトカムリサーチを進めることが妥当であると想定された。

小児集中治療の医療品質を支えるための医療従事者に求められる要件をさらに検討するためには、上記のとおり集中治療医の関与の有無によるアウトカムリサーチを進めていく必要がある。

全国の救命救急センターならびにドクターヘリの分布に併せた形で、重篤小児集約拠点の設置計画を進め、さらにドクターヘリとの連携を想定することが有効であると想定された。また、これはとくに、太田分担研究における「未設置」地域のモデル呈示にも役立つものと思われた。その結果に示されるような地域格差を埋めるためにも、各地域に適したモデルを提供する必要性が示され、次年度の継続研究課題として設定した。

E. 結語

PICU は重篤小児集約拠点のひとつの形態であり、救命救急応需が視野に入りつつある現状を、今回の調査で確認できた。一方、小児を専らとする集中治療医の 24 時間 365 日の関与は限定的であり、集中治療医の関与による治療内容、転帰、病床有効利用率等のアウトカムにかかる検討を進める必要性が確認された。

救命救急センター・特定集中治療室も地域によっては重篤小児集約拠点となる可能性がある。また、PICUであっても術後管理は限定的で小児救命救急事案を主たる対象とするユニットもある。それらの場合、重篤小児症例が年間300例（単位病床あたりに年間40～50例として6～8床程度のユニット）が想定され、その線の前後におけるアウトカムリサーチを、集中治療医関与の有無によるアウトカムリサーチと併せて進める必要性が確認された。

全国の救命救急センターならびにドクターヘリの分布に併せた形で、重篤小児集約拠点の設置計画を進め、さらにドクターヘリとの連携を想定することが有効であると想定された。また、これはとくに、重篤小児集約拠点「未設置」地域のモデル呈示にも役立つものと思われた。

最終年度の研究計画の概要は下記のとおりである。

(1) 重篤小児集約拠点（小児救命救急センター・PICU等）における人的医療資源要件と計画的養成・配置にかかる研究：平成26年度は、引き続き①PICU・小児救命救急センター等の施設実績検証と認定・評価のあり方、②救命救急センター・特定集中治療室等を重篤小児集約拠点とするための要件、③小児集中治療の医療品質を支えるための医療従事者に求められる要件について現況を把握・分析して、具体的な計画について政策提言する。

(2) ヘリコプター等による緊急患者搬送体制と重篤小児集約拠点にかかる研究：平成26年度は、初年度に行う予定であった重篤小児患者のヘリコプター搬送（静岡県・千葉県）、ドクターカー搬送（長野県・東京多摩）について実績調査を行い、消防防災・海上保安・自衛隊（航空機動衛生隊）各組織の運用等について重篤小児患者の緊急搬送での問題点を把握する。さらに、わが国全域に適応可能

な重篤小児患者緊急搬送体制の提言を、頻度・経費・転帰等からシミュレーションし、政策議論に供する。

(3) 重篤小児集約拠点未設置地域における拠点設置にむけた医療政策にかかる研究：平成26年度は、北海道・東北・北陸等のPICUの存在しない各地域の実態を把握したうえで、各地域で集約拠点となりうる施設を特定し、整備予算・搬送体制・転帰改善等を勘案した経済効率等をシミュレーションし、政策議論に供する。

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、登録情報

なし

2014年3月11日
第2回阪井班清水分担班会議

Volume and Outcomes

大阪府泉州救命救急センター
中田孝明

例1

心肺停止における施設症例数と転帰の関連に関する検討
(SOS-KANTO 2012 study 中間解析報告)

第16回日本臨床救急医学会総会 中田孝明

方法

対象:

心肺停止 6019症例 SOS-KANTO 2012 study(中間データ)

施設症例数による分類:

全症例を施設症例数により四分位で分け, 4群に分類.

Primary outcome:

1ヶ月後の良好な神経学的転帰 (cerebral performance category= 1 or 2)

検討項目

患者因子: 年齢, 性別

心肺停止の因子: 目撃・VF/VT・bystander CPRの有無, 心原性

病院前の因子: 器具を用いた気道管理, アドレナリン投与
覚知から到着までの時間 (prehospital time)

治療の因子: ECPRの有無, CAGの有無, 脳低温療法の有無

Baseline Characteristics by Center Volume

High volume → Low volume

	Group 1 (n=1617)	Group 2 (n=1451)	Group 3 (n=1563)	Group 4 (n=1381)	P
Cases	305 (279-463)	200 (184-240)	118 (104-148)	70 (37-82)	<0.001
Age -year	75 (62-83)	75 (61-83)	74 (61-83)	74 (62-84)	0.81
Male -%	57.8	59.1	60.0	59.1	0.37
Witness -%	42.7	42.4	43.4	44.3	0.31
VF/VT -%	7.2	7.7	7.8	6.8	0.78
Cardiac -%	69.1	35.4	40.3	46.0	<0.001

Median (Interquartile range) , Armitage test or Kruskal-Wallis test

Characteristics and Outcomes by Center Volume

High volume → Low volume

	Group 1 (n=1617)	Group 2 (n=1451)	Group 3 (n=1563)	Group 4 (n=1381)	P
EMS airway device- %	38.4	45.4	41.8	41.9	0.18
EMS adrenaline -%	15.9	18.5	17.8	14.2	0.24
Prehospital time -min	37 (31-43)	32 (26-39)	34 (28-41)	32 (27-40)	<0.001
ECPR -%	2.3	2.8	2.4	2.4	0.96
CAG -%	3.6	5.7	4.9	3.0	0.37
Hypothermia -%	5.8	5.2	5.6	4.1	0.16

Median (Interquartile range) , Armitage test or Kruskal-Wallis test