



**Figure 2.** Average annual extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) volume and mortality by center. Pediatric Health Information System (PHIS) centers are listed in the order of increasing average annual ECMO volume, shown by *bars*. The *solid line* represents overall in-hospital mortality by center. The *dashed line* is a weighted least squares regression line for the relationship between hospital ECMO volume ranking and in-hospital mortality. Each individual patient is weighted equally so the slope of the line is not disproportionately influenced by any single center. The downward slope shows decreasing mortality with increasing center volume.

consistently higher case-mix-adjusted mortality at the low-volume centers with an even stronger association.

Another limitation is in patients with cardiac arrest. This important diagnosis in the ECMO patient population could not be accurately placed in time relative to ECMO cannulation: prior to cannulation, during cannulation (E-CPR), or after going on ECMO. We were unable to more finely adjust for severity of illness with respect to progressive organ failure not captured by diagnosis coding. Finally, ECMO features such as mode of support, duration, and ECMO-related complications cannot be ascertained reliably with this data source. Severity of illness could not be fully adjusted for in this study, and therefore, our adjusted mortality evaluation has limitations. In addition, centers may have different thresholds for the application of ECMO support and inclusion and exclusion criteria likely vary. For example, some larger volume centers may have a lower threshold for institution of ECMO support due to experience and comfort with this advanced support. Additionally, larger centers may care for a higher complexity of patients and the estimated mortality benefit seen could have been underestimated. Clearly, these center differences could affect mortality, but we are unable to test for these potential differences with the data available.

Additionally, there are also reports that demonstrate patient-specific differences when comparing administrative databases and clinical databases (37). However, this imprecision is unlikely to substantially affect our primary analysis, which classified patients simply as having heart disease or cardiac surgery as an indication for ECMO rather than a specific anatomic diagnosis. The subset analysis did identify patients with HLHS palliated with a Norwood procedure. We used diagnosis and procedure

codes that Pasquali et al (37) have shown to differ when comparing registry and administrative data for the Norwood procedure. When the Norwood procedure was identified in two databases, they found a 7% difference in patient number and an absolute mortality difference of 1.7%. We used the same codes to identify all patients in the PHIS database. When comparing mortality difference in Norwood patients supported by ECMO, we found a 9% mortality difference between high- (58%) and low- (67%) volume centers and expect that this relatively large mortality difference would likely persist even if some patients were misclassified by diagnosis/procedure because the mortality for all neonates with cardiac disease was 47%. Given these limitations, this is the first large multicenter report

to describe this inverse relationship and many of our data did closely mirror those of other ECMO literature as well as the most recent ELSO July 2102 International Summary (36).

## CONCLUSIONS

These findings suggest that a minimum ECMO volume may be required to maximize ECMO program performance and achieve better survival. Regionalization of pediatric and neonatal ECMO centers when geographically possible may improve survival. Improved competence may enable centers to focus improvements and successfully care for higher risk cases. Additional investigation into a potential minimum volume for neonatal and pediatric ECMO is needed, and a minimum threshold of 20–22 cases per year may provide the framework for such continued evaluation. Merging information from complementary databases such as ELSO and PHIS would likely provide useful information to improve knowledge related to ECMO indications, complications, and survival.

## REFERENCES

1. Bartlett RH, Gazzaniga AB, Jefferies MR, et al: Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) cardiopulmonary support in infancy. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1976; 22:80–93
2. Bartlett RH, Andrews AF, Toomasian JM, et al: Extracorporeal membrane oxygenation for newborn respiratory failure: Forty-five cases. *Surgery* 1982; 92:425–433
3. Bartlett RH, Roloff DW, Cornell RG, et al: Extracorporeal circulation in neonatal respiratory failure: A prospective randomized study. *Pediatrics* 1985; 76:479–487
4. Thiagarajan RR, Laussen PC, Rycus PT, et al: Extracorporeal membrane oxygenation to aid cardiopulmonary resuscitation in infants and children. *Circulation* 2007; 116:1693–1700

5. Shin TG, Choi JH, Jo IJ, et al: Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in patients with in-hospital cardiac arrest: A comparison with conventional cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care Med* 2011; 39:1–7
6. Morris MC, Wernovsky G, Nadkarni VM: Survival outcomes after extracorporeal cardiopulmonary resuscitation instituted during active chest compressions following refractory in-hospital pediatric cardiac arrest. *Pediatr Crit Care Med* 2004; 5:440–446
7. Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R, et al: CESAR trial collaboration: Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): A multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2009; 374:1351–1363
8. Unosawa S, Sezai A, Hata M, et al: Long-term outcomes of patients undergoing extracorporeal membrane oxygenation for refractory post-cardiotomy cardiogenic shock. *Surg Today* 2013; 43:264–270
9. Petrou S, Bischof M, Bennett C, et al: Cost-effectiveness of neonatal extracorporeal membrane oxygenation based on 7-year results from the United Kingdom Collaborative ECMO Trial. *Pediatrics* 2006; 117:1640–1649
10. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC: Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med* 1979; 301:1364–1369
11. Houghton A: Variation in outcome of surgical procedures. *Br J Surg* 1994; 81:653–660
12. Birkmeyer JD, Finlayson EV, Birkmeyer CM: Volume standards for high-risk surgical procedures: Potential benefits of the Leapfrog initiative. *Surgery* 2001; 130:415–422
13. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al: Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346:1128–1137
14. Bucher BT, Guth RM, Saito JM, et al: Impact of hospital volume on in-hospital mortality of infants undergoing repair of congenital diaphragmatic hernia. *Ann Surg* 2010; 252:635–642
15. Checchia PA, McCollegan J, Daher N, et al: The effect of surgical case volume on outcome after the Norwood procedure. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 129:754–759
16. Weiss PF, Klink AJ, Hexem K, et al: Variation in inpatient therapy and diagnostic evaluation of children with Henoch Schönlein purpura. *J Pediatr* 2009; 155:812–818.e1
17. Conway PH, Keren R: Factors associated with variability in outcomes for children hospitalized with urinary tract infection. *J Pediatr* 2009; 154:789–796
18. Flick RP, Sprung J, Gleich SJ, et al: Intraoperative extracorporeal membrane oxygenation and survival of pediatric patients undergoing repair of congenital heart disease. *Paediatr Anaesth* 2008; 18:757–766
19. Chan T, Thiagarajan RR, Frank D, et al: Survival after extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in infants and children with heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136:984–992
20. Jenkins KJ: Risk adjustment for congenital heart surgery: The RACHS-1 method. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2004; 7:180–184
21. R Core Team: R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna, Austria, R Foundation for Statistical Computing, 2012. Available at: <http://www.R-project.org>. Accessed November 1, 2012
22. Efron B: Bootstrap methods: Another look at the jackknife. *Ann Stat* 1979; 7:1–26
23. Kelley-Quon LI, Tseng CH, Jen HC, et al: Hospital type predicts surgical complications for infants with hypertrophic pyloric stenosis. *Am Surg* 2012; 78:1079–1082
24. Hornik CP, He X, Jacobs JP, et al: Relative impact of surgeon and center volume on early mortality after the Norwood operation. *Ann Thorac Surg* 2012; 93:1992–1997
25. Pasquali SK, Li JS, Burstein DS, et al: Association of center volume with mortality and complications in pediatric heart surgery. *Pediatrics* 2012; 129:e370–e376
26. Chan T, Pinto NM, Bratton SL: Racial and insurance disparities in hospital mortality for children undergoing congenital heart surgery. *Pediatr Cardiol* 2012; 33:1026–1039
27. Welke KF, O'Brien SM, Peterson ED, et al: The complex relationship between pediatric cardiac surgical case volumes and mortality rates in a national clinical database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137:1133–1140
28. Extracorporeal Life Support Organization: ELSO Guidelines for ECMO Centers. 2010. Available at: <http://www.elsonet.org/index.php/resources/guidelines.html>. Accessed July 11, 2012
29. Zabrocki LA, Brogan TV, Statler KD, et al: Extracorporeal membrane oxygenation for pediatric respiratory failure: Survival and predictors of mortality. *Crit Care Med* 2011; 39:364–370
30. Cengiz P, Seidel K, Rycus PT, et al: Central nervous system complications during pediatric extracorporeal life support: Incidence and risk factors. *Crit Care Med* 2005; 33:2817–2824
31. Rajagopal SK, Almond CS, Laussen PC, et al: Extracorporeal membrane oxygenation for the support of infants, children, and young adults with acute myocarditis: A review of the Extracorporeal Life Support Organization registry. *Crit Care Med* 2010; 38:382–387
32. Sherwin ED, Gauvreau K, Scheurer MA, et al: Extracorporeal membrane oxygenation after stage 1 palliation for hypoplastic left heart syndrome. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 144:1337–1343
33. Raymond TT, Cunyngnam CB, Thompson MT, et al: American Heart Association National Registry of CPR Investigators: Outcomes among neonates, infants, and children after extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for refractory in-hospital pediatric cardiac arrest: A report from the National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation. *Pediatr Crit Care Med* 2010; 11:362–371
34. Wolf MJ, Kanter KR, Kirshbom PM, et al: Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for pediatric cardiac patients. *Ann Thorac Surg* 2012; 94:874–879
35. Huang SC, Wu ET, Wang CC, et al: Eleven years of experience with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for paediatric patients with in-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2012; 83:710–714
36. Extracorporeal Life Support Organization: ECLS Registry Report, International Summary. 2012. Available at: <http://www.elsonet.org/index.php/registry/statistics/reports.html>. Accessed October 18, 2012
37. Pasquali SK, Peterson ED, Jacobs JP, et al: Differential case ascertainment in clinical registry versus administrative data and impact on outcomes assessment for pediatric cardiac operations. *Ann Thorac Surg* 2013; 95:197–203

# 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†

要約：日本集中治療医学会新生児/小児集中治療委員会(当時)では、2007年に、日本小児科学会、厚生労働省との共同承認案件として「小児集中治療部(PICU)設置のための指針」をまとめた。2012年に小児特定集中治療室管理料が算定可能となったが、そこで提示された算定要件と2007年指針の間には齟齬があった。そこで今回、小児特定集中治療室管理料の算定対象となるPICU (pediatric ICU) のあり方に関して、あらたに意見をまとめた。医師要件として、小児集中治療に精通した集中治療医が複数名専従していること、患者要件として、他の保険医療機関からの搬送により救急搬送診療料を算定するものまで対象を広げること、病床数は最低8床とすること、プロセスやアウトカムの評価を行うこと、以上の4項目を必要な要件としてまとめるに至った。

**Key words:** ①pediatric intensive care, ②reimbursement, ③application, ④opinion

## 意見書作成の経緯

2007年、日本集中治療医学会新生児/小児集中治療委員会(当時)が中心となり、日本小児科学会、厚生労働省との共同承認案件として、「小児集中治療部(PICU)設置のための指針」(2007年指針)が公表された<sup>1)</sup>。本指針は、日本で初めて策定されたPICU (pediatric ICU) 設置のための基準であり、そこでは最低限必要な施設整備基準が示されている。しかし一方で、人的資源配置やシステムの整備が十分に論じられていないという問題もあった。

2012年には、小児特定集中治療室管理料が算定可能となったが、そこで提示された算定要件と2007年指針の間には齟齬も認められていた。そこで今回、日本集中治療医学会小児集中治療委員会では、小児特定集中治療室管理料の算定対象となるPICUのあり方に関して、あらたに意見をまとめた。

## 医師の配置

### 1) 2007年指針

「専従医には、…(中略)…、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1名以上含むこと。専従医はPALSプロバイダーの資格を持つのが望ましい。」

### 2) 現行の小児特定集中治療室管理料の算定要件

「専任の小児科の医師が常時、小児特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の小児科の医師に、小児の特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。」

### 3) 改訂案

「小児集中治療に精通した集中治療医が複数名専従していること。専従医には日本集中治療医学会専門医であり、かつ小児救命・集中治療に造詣が深く経験を積んだ医師を含むべきである。」

委員長：志馬 伸朗(京都医療センター救命救急科)

担当理事：羽鳥 文麿(誠馨会総泉病院内科)

理事長：氏家 良人(岡山大学救急医学)

担当委員：中川 聡(成育医療研究センター集中治療科)

清水 直樹(東京都立小児総合医療センター集中治療科)

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)

平井 克樹(熊本赤十字病院こども医療センター小児科)

植田 育也(静岡県立こども病院小児集中治療センター)

協力者 森崎 浩(慶應義塾大学医学部麻酔学/日本集中治療医学会社会保険対策委員長)

受付日 2014年1月6日

採択日 2014年1月9日

† 著者連絡先：一般社団法人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)

ICUにおける専門の集中治療医の存在が、患者生命予後の改善のみならず、過剰医療の抑制から適正な医療資源消費に繋がるとする複数の論文がある<sup>2)~4)</sup>。小児集中治療領域においても、小児集中治療医による積極的関与が、生命予後の改善やPICUリソースの有効利用に繋がったとする報告もある<sup>5)</sup>。一方で、小児科専門医は、小児集中治療の指導的立場に立つべく教育された存在とはいええない。集中治療室の専従医は集中治療医であるべきであり、かつ小児救命・集中治療に造詣の深い医師であるべきである。さらに、麻酔科専門医、救急専門医あるいは小児科専門医いずれかの資格を持つ者が存在することも考慮されるべきである。なお、pediatric advanced life support (PALS) プロバイダー資格を、小児救命・集中治療の指導的立場に必要な資格に含めることは時代遅れと言え、適切ではない。

### 算定要件：患者搬送

#### 1) 現行の小児特定集中治療室管理料の算定要件

「当該治療室において、他の保険医療機関から転院してきた急性期治療中の患者（転院時に他の保険医療機関で救命救急入院料、特定集中治療室管理料を算定するものに限る。）が直近1年間に20名以上であること」

#### 2) 改訂案

「当該治療室において、他の保険医療機関から転院してきた急性期治療中の患者〔転院時に他の保険医療機関で救命救急入院料、特定集中治療室管理料を算定するもの、あるいは他の保険医療機関からの搬送により救急搬送診療料を算定するもの（ドクターヘリ等を用いて広域搬送を行った事例を含む）〕が相当数存在すること」

日本のPICUでは、従来、術後管理事案を中心とする小児麻酔の流れからの小児集中治療が主体として論じられ、また普及してきた。しかし、PICUを必要とする重篤小児患者には院内外の救急患者が含まれる。そこには、病院前救護、救命初療、施設間搬送に引き続く形での集中治療が存在する。PICUの患者群は、あくまでも重篤小児の現場から集中治療までの連続した流れを軸とした医学体系として捉えるべきである。

厚生労働省は、重篤な小児救急患者が必要な救命救急医療を受けられる体制整備を進めている<sup>6)</sup>。この概念下においてPICUは、「超急性期」を脱した小児救急患者に「急性期」の集中治療・専門的医療を提供する役割が求められる。重篤小児が地域で集約化され、特

定集中治療室や救命救急センターには提供し難いような、新生児・乳児・小児に対する特殊治療をPICUが提供する必要がある。

以上の条件を勘案するに、小児特定集中治療室管理料を算定しようとするPICUにおいては、救命救急事案に「一定頻度」以上応需した実績が求められる。また、地域における集約化の中心となる必要がある。具体的案件としては、「他の保険医療機関で救命救急入院料、特定集中治療室管理料を算定」に加えて、「他の保険医療機関からの搬送により救急搬送診療料を算定」するものを追加することが適当である。この中には、ドクターヘリ等を用いた重症・広域救急搬送事例が含まれるのが望ましい。初療を救命救急センターで行った後、ドクターヘリによりPICUに転送することで救命率の向上が得られたという日本のデータもある<sup>7)</sup>。

### 必要病床数

#### 1) 2007年指針

「当該治療室の病床数は、6床以上であること」

#### 2) 現行の小児特定集中治療室管理料の算定要件

「当該治療室の病床数は、8床以上であること」

#### 3) 改訂案

「当該治療室の管理料算定病床数は、8床以上であること」

上記の通り、PICUを必要とするのは、術後管理小児患者および院内外の救急事案の重篤小児患者である。これらの幅広い事例を円滑に受け入れるには、十分な病床数を有することが前提となる。

2001年の全米調査では、9床以上の規模のPICUが全体の60%を占め、15~20床以上のPICUユニットが増加傾向にある<sup>8)</sup>。7床以上のPICUでは、小児集中治療医の配置や、高度医療機器・治療システムの配備が進む<sup>9)</sup>。米国内での多くの多施設共同研究からも、病床数の多い大型PICUの患児の予後は、病床数の少ないPICUの患児の予後と比較して良いと結論付けられている<sup>10),11)</sup>。

その他、大型PICUとする利点は、

- ①治療の標準化を進めやすい
- ②効率的な医療の質のモニタリングが可能
- ③専門的臨床訓練の場を提供可能
- ④医療スタッフにとって効率的な労働環境
- ⑤臨床研究を進めやすい

等が挙げられる。治療標準化そのものが医療品質向上につながり、その結果としての医療経済効果が期待さ



れる。また、十分な症例ボリュームを背景とした、専門的臨床訓練の場が提供されることは重要である。さらに、1:2看護体制(看護師1名に対して患者2名)とするならば、休憩中の看護体制運用を安全に行うためにも病床数は多いことが望ましい。

病床数8床の根拠は明確ではないものの、方向性として、現行基準を受け入れた上で、より大規模なPICUを目指すことが重要と考える。

## プロセスとアウトカム

小児特定集中治療室管理料の算定要件には記載がないものの、この議論はストラクチャ(設備や人員)のみならず、プロセス(治療内容)あるいはアウトカム(診療成績)と切り離して考えることはできない。本算定を得ようとする施設においては、実際に行われる治療内容や、それらに基づき得られる患者転帰指標[適切な死亡率予測(pediatric index of mortality, PIMなど)と実死亡率、あるいはこれらの組み合わせによる標準化死亡率、およびICU滞在期間、人工呼吸期間など]を適切に評価し、公表することが義務付けられなければならない。このことは、厳正な科学的評価から診療報酬の適正な配分評価に繋がる重要な点であり、算定要件に含むことが考慮されるべきである。

本稿の全ての著者には規定されたCOIはない。

尚、本稿出版準備中に、平成26年度診療報酬改定が行われた。本意見は上記改定公表前に小児集中治療委員会としてまとめた意見書であり、診療報酬改定の解説ではないことに留意されたい。

## 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, 同新生児・小児集中治療委員会, 日本小児科学会小児医療改革・救急プロジェクトチーム, 他. 小児集中治療部設置の

ための指針—2007年3月—. 日集中医誌 2007;14:627-38.

- 2) Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, et al. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. JAMA 2002;288:2151-62.
- 3) Young MP, Birkmeyer JD. Potential reduction in mortality rates using an intensivist model to manage intensive care units. Eff Clin Pract 2000;3:284-9.
- 4) Kumar K, Zarychanski R, Bell DD, et al; Cardiovascular Health Research in Manitoba Investigator Group. Impact of 24-hour in-house intensivists on a dedicated cardiac surgery intensive care unit. Ann Thorac Surg 2009;88:1153-61.
- 5) Goh AY, Lum LC, Abdel-Latif ME. Impact of 24 hour critical care physician staffing on case-mix adjusted mortality in paediatric intensive care. Lancet 2001;357:445-6.
- 6) 重篤な小児患者に対する救急医療体制の検討会 中間取りまとめ(平成21年7月8日). Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/07/dl/s0708-1.pdf>
- 7) 武井健吉, 清水直樹, 松本 尚, 他. 小児重症患者の救命には小児集中治療施設への患者集約が必要である. 日救急会誌 2008;19:201-7.
- 8) Randolph AG, Gonzales CA, Cortellini L, et al. Growth of pediatric intensive care units in the United States from 1995 to 2001. J Pediatr 2004;144:792-8.
- 9) Odetola FO, Clark SJ, Freed GL, et al. A national survey of pediatric critical care resources in the United States. Pediatrics 2005;115:e382-6.
- 10) Marcin JP, Song J, Leigh JP. The impact of pediatric intensive care unit volume on mortality: a hierarchical instrumental variable analysis. Pediatr Crit Care Med 2005;6:136-41.
- 11) Tilford JM, Simpson PM, Green JW, et al. Volume-outcome relationships in pediatric intensive care units. Pediatrics 2000;106:289-94.

## *A proposed standard of the PICU (pediatric ICU) structures for receiving reimbursement of specialized pediatric intensive care management fee*

Committee of Pediatric Intensive Care, Japan Society of Intensive Care Medicine

J Jpn Soc Intensive Care Med 2014;21:000-000.

## 分担研究報告書

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  
分担研究報告書

### 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

研究分担者 中川 聡 国立成育医療研究センター病院集中治療科医長  
研究協力者 伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野教授

#### 研究要旨

Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベースを用いて、2011 年の 1 年間に、日本全国の DPC 参加病院で人工呼吸を行った 15 歳未満の小児患者を抽出した。全体で 20,890 人が抽出されたが、このうち、9,120 人が NICU 対象外の患者（PICU が日本全国に十分な数あるならば、PICU の対象患者になる）と想定された。これらの患者のうち、61%が ICU や救命救急センター外で管理をされていた。ICU と一般病棟で管理をされた患者の死亡率は同等であった。また、予定入院と緊急入院別に検討をすると、緊急入院患者の死亡率（11.4%）が予定入院患者の死亡率（4.7%）よりも高かった。この緊急入院患者の 65%が ICU や救命救急センター外で管理されている、という実態が明らかになった。

#### A. 研究目的

我が国では、小児に対する集中治療の現状を把握できるデータに乏しい。海外では、オーストラリアとニュージーランドが共通のデータベースを有し、それによると 16 歳未満の小児人口 1,000 人当たり、年間約 1.5 人の集中治療対象患者が発生していると報告されている。日本でも、熊本県における調査では、この数字とほぼ同じ頻度で集中治療の対象となりうる重症小児患者が発生していると報告されている。小児人口 1,000 人当たり 1.5 人という数字を日本の小児人口に当てはめると、年間約 27,000 人の ICU

対象患者が発生していることになる。

一方、日本では、小児を対象にした Pediatric Intensive Care Unit (PICU) は、まだ一般的ではない。現時点で、日本の PICU ベッドは約 200 床程度と推定され、ここで管理される小児患者数は、年間 8,000 人程度である。これは、ICU 対象患者の約 3 割に過ぎない。ほかの小児患者は、どこで管理をされているのだろうか。それを明らかにするために、本研究を行った。本研究では、ICU の入室基準として欧米では一般的に考えられている人工呼吸を必要とした小児患者の我が国での実態を調査した。

## B. 研究方法

Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベースから、2011 年の 1 年間に 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た。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と見なした。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た。また、これらの患者の入院が予定入院か緊急入院かを区別した。

この研究は、DPC のデータベースを用いた研究であり、個々の患者は特定できない。

## C. 研究結果

管理区分ごとの人工呼吸患者数を表 1 に示す。新生児特定集中治療室管理料 (N1)、総合周産期特定集中治療室管理料 (N2)、特定集中治療室管理料 (I)、救命救急入院料 (E) を算定した患者と、それ以外 (W; 病棟管理とみなす) の患者数と死亡者数・死亡率を示している。また、W のうち、DPC コードの 140010 を有する患者を W0、それ以外の患者を W1 とした。

## D. 考察

15 歳未満で人工呼吸管理を受けた患者を、NICU 対象患者とそれ以外（欧米のように PICU が十分数あれば、PICU 管理の

対象となる患者）に大別をすると、表 1 の N1、N2 と W0 が NICU 対象、I、E と W1 が PICU 対象と考えられる。この分類によると、PICU 対象患者は、DPC 参加病院では、年間 9,120 人いることが確認できた。そのうち、ICU と救命救急センターで管理されている患者は、3561 人（全体の 39%）で、これより多くの患者（全体の 61%）が、一般病棟で人工呼吸管理を受けていることが分かった。また、ICU 管理患者の死亡率は 7.4%、一般病棟で管理された PICU 対象患者 (W1) の死亡率も 7.4%と同等であった。

表 1. 管理区分ごとの人工呼吸患者

管理区分	患者数	死亡者数	死亡率 (%)
新生児 (N1)	4575	180	3.9
総合周産期 (N2)	5213	283	5.5
集中治療 (I)	3235	238	7.4
救命救急 (E)	326	40	12.3
その他 (病棟) (W)			
140010 (W0)	1982	33	1.7
140010 以外 (W1)	5559	408	7.4
合計	20890	1186	5.7

次に、I と E と W1 の患者（PICU 対象患者）で予定入院者数と緊急入院者数を分けた（表 2）。この表からわかる通り、緊急入院患者の 65%が、W1（一般病棟）で管理をされていることが分かった。また、人工呼吸管理を必要とした患者で、予定入院患者と緊急入院患者を比較すると緊急入院

患者の死亡率が高かった。高い死亡率を有する緊急入院患者の多くが、人的リソースの少ないと考えられる一般病棟で管理されている実態が明らかになった。

表 2. PICU 対象の人工呼吸患者の予定入院と緊急入院別患者数

管理区分	予定入院		緊急入院		合計	
	患者数	死亡数 (死亡率%)	患者数	死亡数 (死亡率%)	患者数	死亡数 (死亡率%)
I	2191	88 (4.0)	1044	150 (14.4)	3235	238 (7.4)
E	20	0	306	40 (13.1)	326	40 (12.3)
W1	3065	159 (5.2)	2429	249 (10.0)	5559	408 (7.4)
合計	5276	247 (4.7)	3844	493 (11.4)	9120	686 (7.5)

本研究で用いた DPC では、それぞれの患者の重症度は評価できていない。したがって、ICU の死亡率と病棟の死亡率が同等であることが、一般病棟で管理された患者の重症度が ICU の患者のそれよりも低いにもかかわらず、一般病棟での人的・物的リソースが足りないために死亡率が上昇したのかどうかを評価することはできない。しかし、緊急入院患者に注目すると、約 11% の死亡率を有するこの患者群の 65% が、ICU や救命救急センター内ではなく、一般病棟で管理をされている実態が明らかになった。

小児の人工呼吸患者の転帰を改善させるためには、よりリソースが潤沢であると思われる ICU や救命救急センター内での管理をさらに積極的に推奨することを検討する

必要がある。そして、それを行うことにより、これらの患者の転帰が改善されるかどうかを検討する必要がある。また、小児の人工呼吸患者が ICU ではなく一般病棟で管理をされる理由を、明らかにする必要があると考えられる。

## E. 結論

DPC データベースから 15 歳未満の人工呼吸管理を受けた患者を抽出した。この中で PICU の対象患者と考えられた数は、9,120 人に上った。このうち 61% が一般病棟で管理をされていると考えられた。また、ICU での死亡率と一般病棟での死亡率は同等であった。予定入院患者と緊急入院患者では、緊急入院患者の死亡率が高かった。この死亡率の高い患者でも、65% が ICU や救命救急センター以外の一般病棟で管理を受けていた。

## 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



## 分担研究報告書

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  
分担研究報告書

### National Clinical Database(NCD)を用いた 小児外科救急患者の実態調査

研究分担者 前田 貢作 自治医科大学医学部 小児外科学分野教授  
田口 智章 九州大学大学院 小児外科学分野教授  
岩中 督 東京大学大学院 小児外科学分野教授  
五十嵐 隆 国立成育医療研究センター 総長

#### 研究要旨

National Clinical Database (NCD)を用いて、現在まで、ほとんどブラックボックスであった小児救急医療の実態について、2011年度のデータから問題点を抽出し解析した。

地域別に見ると小児外科専門医および専門施設の偏在が明らかであったが、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た。乳幼児期以降の小児救急疾患については、小児外科専門医数および専門施設数と小児外科医の関与の間に相関がみられた。

専門医の関与が少ない事に対しては、患者の集約を行うことで対応が可能であり、地域が広くて患者が分散してしまうのであれば、搬送の手段を検討すべきであると考えられた。症例数の多い施設の方が治療成績がよいのであれば、集約化を進めるべきであるが、その根拠を示すデータの集積が必要である。また小児外傷についてもデータが必要である事が判明した。

#### A. 研究目的

我が国の乳幼児死亡率は、新生児死亡率、及び乳児死亡率は低い一方で、1～4歳児死亡率は相対的に高い。乳幼児死亡率改善のためには、小児救急医療体制整備による、診療の質の向上が急務である。我が国の小児救急医療を支える外科系も念頭にいた小児救急医療提供体制整備が必要であり、現在の小児の外科系疾患の手術が適正に行

われているか、という点に関する調査・研究が必須である。

本研究の目的は、主として小児外科系医療の実態把握にある。つまり、1) 小児の外科系救急患者がどのように搬送されているか、2) 施設や医師の配置は適切か、3) 小児救急の医療水準をどのように維持させるか、について検討することにある。

日本小児外科学会が National Clinical

Database (NCD) と連携し、登録された症例を解析することにより得られた結果をもとに、科学的な根拠に基づく小児外科救急医療、および医療機関の適正配置に関する提言を行うことを目標とする。

## B. 研究方法

2011年1月より、日本全国の外科医が、自ら行った全ての手術例を登録する事業(NCD)が始まった。この事業を有効活用する事により、特に小児外科系救急医療体制の実態を把握する事が正確・容易にできる可能性が出てきた。このデータベースを用いて小児患者の我が国での実態を調査した。

National Clinical Database (NCD)データベースから、2011年の1年間に参加病院で手術が行われた15歳以下の小児患者のデータを抽出した。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。

この研究は、NCDのデータベースを用いた研究であり、個々の患者は特定できない。

## C. 研究結果

2011年1月4日よりNCDの施設入力が始まった。この2011年度の症例を用いた専門医制度との連携データを今回の分析の基礎資料とした。

2011年度のNCDの登録実績は  
(2012年4月6日締め切り時点)

登録施設数 3,374 施設

登録診療科数 4,916 診療科

入力登録者数 16,073 名

手術情報登録数 1,337,824 件

であり、全国の外科手術症例の大多数を網

羅している事が判明した。また、小児外科学会専門医制度認定施設からは、ほぼ全例の登録が行われている。

以上のデータを分析する事で、現在まで、ほとんどブラックボックスであった小児の救急医療の実態を解明できる可能性が出てきた。

以下、2011年度のNCDから問題点を抽出し解析した。

表1は全国の15歳以下の主要手術症例における小児外科専門医の関与を示す。総手術は45,369症例で、そのうち小児外科専門医の関与は約8割を占めた。小児外科専門医の関与が高度であると予測された、生後30日以内の新生児手術や乳幼児の手術に関しては、9割程度が小児外科専門医により手術が行われている。高度の専門性が要求される先天性食道閉鎖症手術においては、ほぼ全例が小児外科専門医による事が判明した。一方、虫垂炎など成人外科領域でも一般的に施行される手術においては専門医の関与が少ない事が判明した。

表1：15歳以下手術症例の小児外科専門医の関与

疾患	全症例数	認定施設+教育関連施設	%	専門医の関与	%
総手術数	45,369	36,666	80.8%	38,502	84.9%
虫垂切除術	4,485	2,895	64.5%	2,882	64.3%
鼠径ヘルニア手術	19,601	15,452	78.8%	16,526	84.3%
腸重積症観血的手術	173	145	83.8%	155	89.6%
新生児外科手術	1,139	1,022	89.7%	1,028	90.3%
食道閉鎖症手術	166	162	97.6%	162	97.6%

小児外科専門医および専門施設の配置は地域別に検討するとその偏在が明らかとなった(表2)。関東(東京都を除く)、東京

都、近畿地区に集中しているのがわかり、北海道、中・四国、沖縄に少ない事が判明した。

表 2 : 小児外科専門医と専門施設の地域分布

地域	専門医数	指導医数	計	認定施設	関連施設	計
北海道	4	3	7	2	1	3
東北	22	24	46	9	2	11
関東	70	60	130	20	12	32
東京	60	39	99	12	5	17
甲信越	17	10	27	6	1	7
北陸	4	7	11	4	0	4
中部	35	25	60	5	11	16
近畿	66	41	107	13	12	25
中国	18	15	33	7	4	11
四国	9	7	16	5	1	6
九州	35	27	62	11	8	19
沖縄	2	3	5	2	0	2

以下、代表的な疾患の小児外科専門医の関与と地域分布について検討した。

まず、最も疾患数の多い小児外鼠径ヘルニア手術では約 8 割に専門医の関与が見られたが、5 割程度の地域も認められた(表 3)。これは小児外科専門施設が少ない地域と合致した。

表 3 : 小児外鼠径ヘルニア手術の地域別分布

地域	症例数	専門医の関与	%	専門医の非関与	%
全国	19,601	16,526	84.3%	3,075	15.7%
北海道	432	206	47.7%	226	52.3%
東北	1,142	969	85%	173	15%
関東	4,551	4,253	93.5%	298	6.5%
東京	2,062	1,869	90.6%	193	9.4%
甲信越	820	582	71%	238	29%
北陸	456	433	96.2%	23	3.8%
中部	2,374	1,712	79.5%	42	20.5%
近畿	3,319	2,976	96%	14	4%
中国	1,181	901	87.3%	25	12.7%
四国	595	521	100%	0	0%
九州	2,388	1,965	82.1%	39	17.9%
沖縄	281	141	50.2%	140	49.8%

次に成人外科医の関与の割合が大きいと考えられる急性虫垂炎手術について検討した(表 4)。全体では予測された通り小児外

科専門医の関与は約半数であったが、北海道、沖縄、中国地方では小児外科専門医の数が少ない事を反映してか、特に割合が低かった。中部地区での関与の低さが特徴的であった。

表 4 : 小児急性虫垂炎手術の地域別分布

地域	症例数	専門医の関与	%	専門医の非関与	%
全国	1894	961	50.7%	933	49.3%
北海道	49	12	24.5%	37	75.5%
東北	130	64	49.2%	66	50.8%
関東	416	256	61.5%	160	39.5%
東京	127	73	57.5%	54	42.5%
甲信越	164	121	73.8%	43	26.2%
北陸	42	22	52.4%	20	47.6%
中部	203	68	33.5%	135	66.5%
近畿	248	134	54.0%	114	46.0%
中国	183	73	39.9%	110	60.1%
四国	42	28	66.7%	14	33.3%
九州	239	101	42.3%	138	57.7%
沖縄	51	9	17.6%	42	72.4%

緊急性の高い腸重積症の観血的整復術症例について検討を加えた(表 5)。本手術の対象は乳幼児がその主体となる。全体の症例数が少ないため、正確な傾向をつかむことは困難であるが、乳幼児に限定される手術であるので、小児外科専門医の関与は約 9 割となっていた。

表 5 : 腸重積症観血的整復術症例の検討

地域	症例数	専門医の関与	%	専門医の非関与	%
全国	173	155	89.6%	18	10.47%
北海道	7	2	28.6%	5	71.4%
東北	5	5	100%	0	0%
関東	29	29	100%	0	0%
東京	18	18	100%	1	0%
甲信越	9	8	88.9%	1	11.1%
北陸	7	6	85.7%	1	14.3%
中部	20	17	85%	3	15%
近畿	29	27	93.1%	2	6.9%
中国	12	11	91.7%	1	8.3%
四国	6	5	83.3%	1	16.7%
九州	27	24	88.9%	3	11.1%
沖縄	4	3	75.0%	1	25.0%



新生児外科疾患の約 9 割は小児外科専門医の手により治療されていた（表 6）。ただし、北海道、沖縄など小児外科専門医の数が少ない地域で関与の割合が低かった。また中部地区での割合が低い事も判明した。緊急性が高く迅速性が要求される疾患では、専門施設への搬送体制に検討の余地がある事が推測された。

表 6：新生児外科症例の地域別分布

地域	症例数	専門医の関与	%	専門医の非関与	%
全国	1,139	1,028	90.3%	111	9.7%
北海道	88	50	56.8%	38	43.2%
東北	120	114	95%	6	5%
関東	384	375	97.7%	9	2.3%
東京	234	233	99.6%	1	0.4%
甲信越	98	91	92.9%	7	7.1%
北陸	26	25	96.2%	1	3.8%
中部	205	163	79.5%	42	20.5%
近畿	356	342	96%	14	4%
中国	118	103	87.3%	25	12.7%
四国	52	52	100%	0	0%
九州	218	179	82.1%	39	17.9%
沖縄	44	28	63.6%	16	36.4%

乳幼児以降の小児救急疾患については小児外科専門医数および専門施設数と小児外科医の関与の間に相関がみられた。

#### D. 考察

現在まで、ほとんどブラックボックスであった小児の救急医療の実態について、2011 年度のデータから問題点を抽出し解析した。

本研究での調査結果より、1) 疾患毎の手術総数、2) 手術数から検討した必要専門医数の推計、3) 専門医育成施設の在り方（適正配置）、4) 小児救急医療のあり方、5) 地域医療の将来予測と必要な行政施策などの検討が可能である事が判明した。

今回の検討からは、1) 小児外科専門施設

が少ない地域でも、患者を集約することにより小児外科専門医の関与を増やすことは可能である、2) 地域が広くて患者が分散してしまうのなら、搬送の手段を構築すべきである、3) 集約化による搬送距離が長くなることに対して、居住地の近くで治療を完結したいという地域住民の希望が強い場合は、地域住民の意識を変えていく必要がある、と考えられた。このためには地域ごとに小児外科医が介入し、もっと啓発していく必要があろう。一方、4) 症例数の多い施設の方が治療成績がよいのであれば、やはり集約化を進めるべきであるが、その根拠をしめすデータの集積が必要と考えられる、5) 今回検討できなかった小児外傷については積極的にデータを集積する方策が必要である、という点が今後の課題である。

#### E. 結論

地域別に見ると小児外科専門医および専門施設の偏在が明らかである。しかし、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た。乳幼児以降の小児救急疾患については小児外科専門医および小児外科専門施設の偏在と小児外科医の関与の間に相関がみられた。患者の集約、搬送手段の改善により医療資源の偏在に対応できると考えるが、集約化が治療成績の向上に寄与するかどうかを示さなければならぬ。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

前田貢作:小児外科領域における NCD の利活用—NCD がもたらす小児外科医療のパラダイム・シフト— 日外会誌.

115(1): 13-16, 2014

2. 学会発表

前田貢作：小児外科領域における NCD  
の立ち上げと小児救急医療体制に置ける  
役割 第 51 回日本小児外科学会学術集  
会（2014 年 5 月）にて発表予定

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



