

冷却維持手法	追加項目候補				✓
冷却維持手法その他	追加項目候補				✓
冷却維持輸液量					✓
冷却維持血液冷却あり					✓
目標深部体温	追加項目候補			✓	✓
測定部位					✓
冷却開始年月日					✓
冷却開始時刻					✓
TR開始時最高血圧					✓
TR開始時最低血圧					✓
TR開始時心拍数					✓
TR開始時心拍出量					✓
TRPCWP					✓
35到達年月日					✓
35到達時刻					✓
目標体温到達年月日					✓
目標体温到達時刻					✓
MT最高血圧					✓
MT最低血圧					✓
MT心拍数					✓
MT心拍出量					✓
MTPCWP					✓
冷却持続時間					✓
達成時間_分					✓
体温管理精度					✓
過冷却有無					✓
過冷却年月日					✓
過冷却時刻					✓
過冷却温度					✓
肺動脈カテーテル有無					✓
HD最高血圧					✓
HD最低血圧					✓
HD心拍数					✓
HD心拍出量					✓
HDPCWP					✓
復温時間					✓
復温開始年月日					✓
復温開始時刻					✓
FO最高血圧					✓
FO最低血圧					✓

	FO心拍数					✓
	FO心拍出量					✓
	FOPCWP					✓
	複温完了年月日					✓
	複温完了時刻					✓
	FOK最高血圧					✓
	FOK最低血圧					✓
	FOK心拍数					✓
	FOK心拍出量					✓
	FOKPCWP					✓
	低体温療法投薬					✓
	低体温療法合併症				✓	✓
	合併症有				✓	✓
	合併症その他				✓	✓
	開始後中止					✓
	中断理由					✓
	中断理由コメント					✓
	中断年月日					✓
	中断時刻					✓
Outcome (転帰、入院日数、保険点数ほか)	ICU在室日数	✓				
	入院日数	✓				
	24時間以内生存の有無	✓				
	GCS_E	✓				
	GCS_V	✓				
	GCS_M	✓				
	GCS_T	✓				
	入院1ヵ月後のPittsburgh Cerebral Performance Category	✓	脳機能カテゴリー		✓	✓
	入院6ヵ月後のPittsburgh Cerebral Performance Category	✓			✓ (90日後)	✓
	退院時のPittsburgh Cerebral Performance Category	✓			✓	✓
	全身機能カテゴリー		✓			
	自己心拍再開の有無	✓	✓	✓		✓
	転帰	✓	1ヶ月生存		✓	✓
	死亡原因	✓				
	入院総診療保険点数	✓				
	DPC点数	✓				
	入院1日目(低体温療法施行例は導入前)GCS				✓	
	入院1日目(低体温療法施行例は導入前)FOUR score				✓	
	入院4日目(入院4日目に低体温療法施行中の症例は復温後)GCS				✓	
	入院4日目(低体温療法施行例は復温後)FOUR score:				✓	
SEP記録: N20				✓		

	SEP記録: N70			✓		
PCPS(装着期間、フロー、合併症ほか)	PCPS施行の有無	✓		✓	✓	✓
	PCPSなし理由	✓				
	PCPS装着時間	✓				
	PCPS開始時刻			✓	✓	✓
	PCPS回路への熱交換器の組み込みの有無	✓				
	PCPS開始後24時間以内の対光反射回復の有無	✓				
	PCPS開始後24時間以内の縮腫の有無	✓				
	PCPS開始後24時間以内の死戦期呼吸を含む呼吸出現の有無	✓				
	挿入困難例	✓				
	PCPS中止の理由	✓				
	PCPSのフロー	✓				
	使用した人工肺の総数	✓				
	PCPSの一次的合併症	✓				
	PCPSの二次的合併症	✓				
Outcome(PCPS人員)	PCPS導入に参画した卒後15年以上の医師の人数	✓				
	医師が関与した時間	✓				
	PCPS導入に参画した医師の人数2	✓				
	医師が関与した時間2	✓				
	PCPS導入に参画した看護師の人数	✓				
	看護師が関与した時間	✓				
	PCPS導入に参画した臨床工学技士の人数	✓				
	臨床工学技士が関与した時間	✓				
PCPS挿入手技	挿入方法: 外科的 エコー	追加項目候補				
	部位	追加項目候補				

---

表2. 施設に関する基本情報

病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究班: 院外心停止症例登録フォーム  
(Osaka Critical)

---

施設番号

病院名

病床数 (ICU 病床数・PICU 病床数)

都道府県

施設類型: 救命救急センター (3 次救急病院)・2 次救急病院・その他

年間平均搬送心停止症例数

1人の心停止症例に対するスタッフ数: 医師 (時間内・時間外)、看護師 (時間内・時間外)

心停止症例の治療に携わる専門医種別:

救急科専門医・集中治療専門医・麻酔科専門医・循環器科専門医・小児科専門医)

施設の血液ガスの乳酸値の単位 (mg/dl・mmol/l)

---

表3

	SAVE-J	ECLS Registry Form	ECLS ECPR Addendum Form
患者基本情報	年齢(歳)	年齢(歳)	
	性別	性別	
	身長(cm)	人種	
	体重(kg)	体重(kg)	
	BSA		
		搬送された症例か否か 搬入年月日 ECLS前の心停止の有無 心肺移植前のブリッジか否か	
		新生児情報 出生体重 母胎の年齢 在胎週数 Apgarスコア	
		分娩方法 新生児搬送の有無 出生時心停止の有無 先天性横隔膜ヘルニアか否か 胎内診断か? 左右 修復術の施行時期	
	原因疾患		
	診断名	診断名 手術名	
心停止の発生・バイスタンダー	目撃者の有無		目撃者の有無
	心停止の状況		心停止の発生場所
	バイスタンダー CPRの有無		
	バイスタンダー CPR実施者の種類		
	市民の分類など		
病院前～初期診療, CPRの内容	来院前、来院時の死戦期呼吸の有無		
	胸骨圧迫法(用手・機械的)		Chest Compressionの開始/終了時刻
	来院前、来院時、来院後の心電図(ECG)波形		
	来院前、来院後の除細動回数		除細動の有無
	来院前、来院後のエピネフリン投与量(mg)		投与した蘇生薬
	来院後のアトロピン投与量(mg)		
	来院後のバソプレシン投与量(mg)		
	抗不整脈剤投与の有無		
	ROSC(自己心拍再開)の有無など		ROSC(自己心拍再開)の有無・時刻

JAAM OHCA Registry	ウツタイン様式
--------------------	---------

患者関連情報	年齢(JAAM), 年齢(推定)(JAAM) 性別(JAAM)	年齢(歳) 性別 都道府県 発生年月日
	適格基準等	適格基準1(病院外発生心停止) 適格基準2(救急隊蘇生有無) 適格基準3(市民除細動有無) 適格基準4(院内医師処置有無) 患者の不同意 コメント(JAAM基本情報)
	心停止関連	CPAIに至った理由(JAAM) 心原性内訳(JAAM) 心原性その他詳細(JAAM) 非心原性内訳(JAAM) SIDS(17歳以下で非心原性SIDSチェックの場合)

心停止の発生・バイスタンダー		目撃者の有無 目撃時刻
		バイスタンダー種別 バイスタンダー CPRの有無 心臓マッサージ 人工呼吸 市民による除細動 確定 / 推定 / 不明 バイスタンダーCPR開始時刻 口頭指示の有無

病院前～初期診療, CPRの内容	小児科医が対応	救急救命士乗車 医師乗車 医師2次救命処置 メモ
	除細動関連	初期心電図波形種別 初期心電図波形コメント 除細動の有無 二相性 / 单相性 初期除細動実施時刻 除細動の施行回数 除細動の実施者: 救急救命士 除細動の実施者: 救急隊員 除細動の実施者: 消防隊員 除細動の実施者: その他 気道確保の有無 特定行為器具使用の有無 特定行為器具の選別 静脈路確保の有無 薬剤投与の有無 薬剤投与の施行回数
	病院収容後の心拍再開	心拍再開の有無

搬入後 導入まで	左右瞳孔径(mm) 深部体温(°C) 体温測定部位 搬入時血清NH3値(ug/dl)	
		血液ガス(導入前6時間以内の最悪値)      蘇生中のpHの最悪・最良値 血行動態(導入前6時間以内の最悪値、血圧/SvO2/PAP/PCWP)      蘇生中の血圧の最悪・最良値 導入前の支持療法
気管挿管/人工呼吸	気管挿管の有無	気管挿管年月日 人工呼吸器の設定(導入前6時間以内の最悪値)
時間経過	最終心停止から到着までの時間(分) 心停止から119番通報までの時間(分) 119番通報から到着までの時間(分) 到着から現発までの時間(分) 現発から到着までの時間(分) 到着からPCPS作動までの時間(分)など	

JAAM OHCA Registry	ウツタイン様式
--------------------	---------

搬入後 導入まで	病院収容後の意識状態E 病院収容後の意識状態V 病院収容後の意識状態M 病院収容後の意識状態EVM 病院収容後の最初に確認した心電図波形: VF/VT/PEA/Asystole/心拍あり 病院収容後の最初に確認した心電図波形2: 症候性徐拍 病院収容後の最初に確認した心電図波形3: VF+pulseless VT/PEA+Asystole/心拍あり 温度:計測可能/計測不可 温度2:数字そのまま 温度3:鼓膜/直腸/膀胱/腋窩/その他	
気管挿管/人工呼吸	気管挿管(JAAM) 挿管実施時刻(JAAM)	
時間経過	覚知時間(救急隊)(JAAM) 病院収容時間(JAAM) 病院施設到着時刻(JAAM) 病院収容後の心拍再開時刻 コメント(JAMA病院到着後記録) 年(JAAM) 月(JAAM) 日(JAAM) 時(JAAM) 曜日 休日(土日含む)	覚知時刻 現着時刻 接触時刻 CPR開始時刻 病院収容時刻 初回心拍再開時刻
	病院収容から病院施設到着までの時間 病院収容から収容後の心拍再開までの時間 病院収容から除細動実施までの時間 病院収容から挿管実施までの時間 病院収容から体外循環治療ポンプ開始までの時間 病院収容から体外循環治療ポンプ停止までの時間 体外循環治療ポンプ開始から停止までの時間 病院収容からPCI再灌流までの時間 病院収容から体温管理の開始までの時間 病院収容から体温管理の目標体温到達までの時間 病院収容から体温管理の34度到達までの時間 病院収容から体温管理の復温開始までの時間 病院収容から体温管理の36度到達までの時間 体温管理の開始から目標体温到達までの時間 体温管理の開始から34度到達までの時間 体温管理の開始から復温開始までの時間 体温管理の開始から36度到達までの時間 病院収容からアドレナリン投与開始時刻までの時間 病院収容から蘇生努力中止時刻までの時間 病院収容から死亡診断時刻までの時間	



PCPS関連情報	カニューレーション	カニューレーション: サイズ・部位・挿入長	カニューレーションの施行場所	
	挿入困難例			
	補助循環施行	開始日・終了日 施行理由 (呼吸性・心原性・ECPR)		
		PCPS平均的流量 (L/分)	流量 (導入4時間後・24時間後)	
	使用機器		使用ポンプ	使用機器 (遠心orローラー・Pre-Primed or dry)
		使用した人工肺の数 (単位)	使用人工肺	
		PCPS回路への熱交換器の組込 血液浄化実施の有無	使用熱交換器 使用血液濾過カラム	プライミングの使用薬剤と方法
			人工呼吸器の設定 (導入24時間以内の最良値) 血液ガス (導入24時間以内の最良値) 血行動態 (導入24時間以内の最良値、血圧/SvO2/PAP/PCWP)	導入前後のHct
			培養の結果	
		一次的合併症 二次的合併症	機械的合併症 患者合併症	
	PCPS中止理由	中止の理由		
	対光反射の回復 縮瞳の有無 死戦期呼吸を含む呼吸の出現など	カニューレーション部位の修復を要したか		
付加的治療	emergency CAGの有無			
	CAGの所見			
	PCIの有無			
	PCIによる疎通の有無			
	IABPの有無			
	ペースメーカーの有無など			
	低体温療法併用の有無 低体温療法の目標体温 (°C)		冷却の方法 導入直後の体温	
	目標体温までの到達時間 (時間) 低体温持続時間 (時間)		低体温の体温毎の時間経過	

JAAM OHCA Registry	ウツタイン様式
--------------------	---------

治療関連	ドクターカードドクターヘリ出場(JAAM)	
	体外循環治療(ECLS/ECMO/PCPS)施行	
	体外循環治療開始タイミング	
	体外循環治療ポンプ開始時刻	
	IABP施行	
	CAG施行	
	CAG冠動脈狭窄閉塞所見(75%以上)	
	PCI施行	
	PCI再灌流の有無	
	PCI再灌流時刻	
	治療目的体温管理実施	
	冷却目標もしくは維持体温	
	体温管理の開始時刻	
	体温管理の目標体温到達時刻	
	体温管理の復温開始時刻	
	体温管理の36度到達時刻(目標や維持が36度以下の場合)	
	体温管理の完遂の有無	
	体温管理の中断理由	
	体温管理の方法(胃灌流/冷却輸液静注/体表冷却水循環式体表パッドシステムを含む/血管内冷却装置/体外循環熱交換器/その他/その体温管理の合併症(有無/出血/低血圧/不整脈/血糖値上昇/感染症/電解質異常/その他/その他理由)	
	アドレナリン(CRITICAL)	
	アドレナリン投与開始時刻(CRITICAL)	
	アドレナリン総投与量(CRITICAL)	
	(有無) アミオダロン/ニフェカラン/リドカイン/アトロピン/マグネシウム/バソプレシン	
	(病院収容時) 採血時刻	
	/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu/BUN/Cr/TP/Alb/N	
	a/K/NH3	
	(病院収容後ROSC時) 採血時刻	
	/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu	
(入室時) 採血時刻/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu		
(ROSC4時間後) 採血時刻		
/FiO2/pH/PaCO2/PaO2/HCO3/SaO2/BE/Lac/Glu		
(初回PaO2 300mmHg直前) 採血時刻/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
(初回PaO2 300mmHg以上) 採血時刻/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
(初回PaO2 300mmHg継続) 採血時刻/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
(初回PaO2 300mmHg以下) 採血時刻/FiO2/pH/PaCO2/PaO2		
心拍再開後の12誘導心電図		
心拍再開後のST上昇の有無		

<p>転帰情報</p>	<p>ICU在室日数(日)                  入院日数(日)                  自己心拍再開(ROSC)の有無                  心停止1か月後・6か月後のグラスコー・ヒッツハーク脳機能全                  身機能カテゴリー(The Glasgow-Pittsburgh Cerebral                  Performance and Overall Performance Categories)における                  機能良好(CPC1)及び中等度障害(CPC2)(以下 favorable                  outcome)の合計数の割合                  死亡原因など</p>	<p>抜管年月日                  退院日</p>	
<p>コスト</p>	<p>入院総診療保険点数(点)                  PCPS管理に関った職種別人数(人)                  各職種がPCPS管理に要した時間(分)など</p>		

JAAM OHCA Registry	ウツタイン様式
--------------------	---------

転帰情報	病院搬入後の状態(JAAM)	1ヶ月予後回答
	蘇生努力中止時刻:YYYY MM DD HH MM	1ヶ月生存
	死亡確認時刻:YYYY MM DD HH MM	脳機能カテゴリー(CPC)
	発症1ヶ月(30日)後生存(JAAM)	全機能カテゴリー(OPC)
	発症1ヶ月(30日)後生存あり内訳(JAAM):入院中/生存退院	
	発症1ヶ月(30日)後生存のCPC(JAAM)	
	発症1ヶ月(30日)後生存のPCPC(JAAM)	
	発症1ヶ月(30日)後生存の成人社会復帰(JAAM)	
	発症1ヶ月(30日)後生存の小児社会復帰(JAAM)	
	発症90日後生存	
	発症90日後生存あり内訳:入院中/生存退院	
	発症90日後生存なし死亡年月日	
	発症90日後生存のCPC	
	発症90日後生存のPCPC	
	発症90日後生存の成人社会復帰	
発症90日後生存の小児社会復帰		

施設情報関連ほか	病院名(JAAM)	消防本部名
	実務担当者名	救急隊名
	都道府県(JAAM)	
	都道府県2(JAAM)	
	病院種別(JAAM)	
	病床数	
	ICU病床数	
	PICU病床数	
	直近1年間の搬送心停止症例数	
	直近1年間の搬送心停止症例数(小児)	
	心停止症例の治療に関わる医師数(日勤帯)	
	心停止症例の治療に関わる医師数(夜勤帯・休日帯)	
	心停止症例の治療に関わる看護師数(日勤帯)	
	心停止症例の治療に関わる看護師数(夜勤帯・休日帯)	
	救急科専門医の有無	
	集中治療専門医の有無	
	麻酔科専門医の有無	
	循環器科専門医の有無	
	小児科専門医の有無	
	貴施設の血液ガスのLacの単位	
	心蘇生中の波形表示呼気中二酸化炭素モニター	
	院外心停止に対する体外循環治療の可否	
	体外循環治療が可能な施設における施設プロトコール(適応・手順等)の有無	
	プライミング担当者	
	治療目的体温管理の可否	
	治療目的体温管理が実施可能な施設における施設プロトコール(適応・手順など)の有無	
	治療目的体温管理目標(維持)体温	
	体温管理の維持時間	
	体温管理の復温目標体温(°C)	
	体温管理の復温時間(時間)	
体温管理の維持時間		
プロトコール1~10(内容)		

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；  
ECPR のコストに関する検討

研究分担者 横田 裕行 日本医科大学救急医学講座 教授  
研究協力者 渥美 生弘 聖隷浜松病院 救命救急センター副センター長

研究要旨

ECPR(Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation)は心肺停止患者の冠血流を改善し心拍再開を促すと共に、脳血流をより早期に改善し、心拍再開後の予後改善が見込まれる治療法として期待されている。しかし、ECPR を行うにはPCPS を緊急で導入するため資機材の準備と人手が必要であり、一般的な心肺蘇生と比較し多額の費用がかかる。そこで、心肺停止患者に対する ECPR の費用対効果について検討を行った。

SAVE-J 登録症例（平成 20 年 9 月～平成 23 年 9 月）のデータベースから、QALY(quality adjusted life years)あたりの費用、また、一般的な ACLS(Advanced cardiovascular life support)に加え ECPR を導入した際の ICER(incremental cost effectiveness ratio)を算出した。

SAVE-J の適応基準に合致し転帰が報告された症例は ECPR 群 260 例、non-ECPR 群 194 例であった。ECPR 群で発症 6 か月後の転帰が良好（CPC1-2）となった症例は 29 例、転帰不良（CPC3-4）は 27 例、死亡（CPC5）は 202 例であった。non-ECPR 群は転帰良好 5 例、転帰不良 3 例、死亡 185 例であった。

SAVE-J 研究において費用を検討すると、1 症例あたりの平均費用は ECPR 群で 417 万円、non-ECPR 群では 77 万円であった。1QALY あたりの費用は、ECPR 群にて 816 万円、non-ECPR 群では 670 万円であった。ECPR 導入の ICER は 858 万円/QALY であった。また、費用の構成比をみると、ECPR 群 CPC 3-4、CPC 5 の症例に多額の費用がかかっていることが判明した。

本邦の新治療導入における ICER の域値は 500 万円/QALY 程度という報告が多い。本研究では約 858 万円/QALY と概算され、費用対効果に優れているとは言い難い結果となった。そこで、CPC 3-4、5 となる症例が少なくなる様に適応基準を改変しシミュレーションを行うと、ICER は減少し費用対効果が改善する可能性が示唆された。ECPR は患者の予後を改善する可能性は高く、今後費用対効果を考慮し適応基準を考えていく必要がある。

A. 研究目的

本研究班では、平成 20 年 9 月から平成 23 年 9

月まで多施設共同の前向き症例集積が行われた。  
平成 24 年 3 月には、登録症例の 6 か月後予後も

確定した。その最終結果では non-ECPR 群に比べ ECPR 群は発症 1 か月後、6 か月後とも有意差を持って予後を改善していた。

一方で、ECPR を行うためには PCPS を緊急で導入するため、資機材の準備とともに人員の確保が必要である。また PCPS のみならず、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)、大動脈内バルーンパンピング(IABP)、持続血液濾過透析(CHDF)など、集学的治療が必要であり高額な費用がかかる。院外心肺停止症例に高額な医療費をかけることが経済学的に許容される範囲内にあるのかが次の課題としてあげられる。

そこで、院外心肺停止症例に対し ECPR を導入することに関する費用対効果分析をおこなった。

## B. 研究方法

SAVE-J 研究、多施設症例集積データベースを使用。平成 20 年 9 月から平成 23 年 9 月までに登録されたものを対象とし検討を行った。

データベースより抽出した値は、ECPR の有無、発症 6 か月後の転帰、入院日数、入院費保険点数、である。

発症 6 か月後の転帰は、グラスゴー・ピッツバーク脳機能全身機能カテゴリーを用いて評価を行った。転帰良好群(CPC 1-2)、転帰不良群(CPC 3-4)、死亡群(CPC 5)に分類し、過去の報告<sup>1)</sup>から質調整生存年(QALY; quality-adjusted life years)を算出した。

また、同様に発症 6 か月後の転帰で分類し、それぞれの入院期間、入院費保険点数の平均値を算出した。退院後のコストとして転帰良好群は 2 回/年の検査、1 回/月の外来通院が必要と仮定し経費を見積もった。転帰不良群は 100,000 点/月の入院費が必要であると仮定した。将来見込まれるコストに関しては discount を 5%と設定した。

さらに、従来の一般的な ACLS に ECPR を導入した際の増分費用効果比(ICER; incremental cost-effectiveness ratio)を算出し、ECPR 導入

の費用対効果を評価した。

## C. 研究結果

### C-1. 発症 6 か月後転帰

SAVE-J の適応基準に合致し転帰が報告された症例は ECPR 群 260 例、non-ECPR 群 194 例であった。

PCPS 群で発症 6 か月後の転帰が良好(CPC1-2)となった症例は 29 例、転帰不良(CPC3-4)は 27 例、死亡(CPC5)は 202 例、不明 2 例であった。

Non-PCPS 群は転帰良好 5 例、転帰不良 3 例、死亡 185 例、不明 1 例であった(表 1)。

表 1 結果(発症 6 か月後 神経予後)

	ECPR group	Non-ECPR group	P value
CPC 1	25	4	
CPC 2	4	1	
CPC 3	8	2	
CPC 4	19	1	
CPC 5	202	185	
unknown	2	1	
<b>Favorable outcome (CPC 1 or 2)</b>	<b>29</b>	<b>5</b>	<b>0.001</b>
	<b>11.2%</b>	<b>2.6%</b>	

### C-2. QALY

過去の報告から、転帰良好群の効用値は 0.75、発症後の生存年は 5.59 年とした。転帰不良群の効用値は 0.39、発症後の生存年は 1 年とした。

ECPR 群の total QALYs は 132.0、平均値は 0.51 であった。

Non-ECPR 群は total QALYs は 22.1、平均値は 0.11 であった(表 2)。

### C-3. 費用

ECPR 群における入院費用は、転帰良好群の中央値が 5,487,800 円、転帰不良群で 5,366,800 円、死亡群で 2,359,700 円であった。

表 2 本研究の獲得 QALYs

	Total QALYs	Average QALY
ECPR	132.0	0.51
Non-ECPR	22.1	0.11

表 3 入院時費用

	ECPR	Non-ECPR
CPC 1-2	¥5,487,800	¥12,313,500
CPC 3-4	¥5,366,800	¥6,088,200
CPC 5	¥2,359,700	¥197,200

表 4 総費用

	ECPR	Non-ECPR
CPC 1-2	¥6,273,800	¥13,091,200
CPC 3-4	¥15,500,100	¥15,454,900
CPC 5	¥2,359,700	¥197,200

Non-ECPR 群では、転帰良好群での中央値が 12,313,500 円、転帰不良群は 6,088,200 円、死亡群は 197,200 円であった (表 3)。

退院後の費用も加算すると、ECPR 群の転帰良好群では 6,273,800 円、転帰不良群では 15,500,100 円、死亡群では 2,359,700 円であった。

Non-ECPR 群では転帰良好群が 13,091,200 円、転帰不良群が 15,454,900 円、死亡群では 197,200 円であった (表 4)。

表 5 ICER 導入が推奨される目安

	/ QALYs	¥ / QALYs
イギリス	£20,000~30,000	¥320万~480万
アメリカ	\$50,000~100,000	¥500万~1000万
日本	¥500万~600万	¥500万~600万

ECPR 群での 1 症例あたりの平均費用は 4,174,800 円、1QALY あたりの平均費用は 8,157,400 円であった。

Non-ECPR 群では 1 症例あたりの平均費用が 768,400 円、1QALY あたりの平均費用は 6,704,000 円であった。

#### C-4. 増分費用効果比

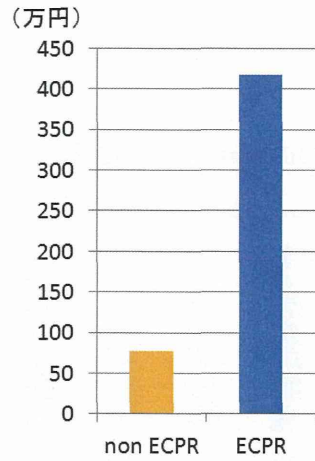
本研究における適格基準の下では、院外心肺停止症例に対し従来の一般的な CPR に加え ECPR を導入した際の ICER は 8,576,800 円と算出された。

#### D. 考察

院外心肺停止症例に ECPR を導入すると、平均で 1 症例あたり 4,174,800 円の費用がかかっており、non-ECPR の平均費用 768,400 円に比し 5 倍以上の高額な医療費がかかっていることが確認された。一方で、予後良好 1 例あたりの費用にすると、ECPR 群で 37,141,500 円、non-ECPR 群で 29,658,700 円と差が小さくなった (図 1)。

そこで、従来の一般的な CPR (ACLS) に加え、ECPR を導入した際の ICER を試算した。イギリスでは新治療導入の目安が ICER 2 万 £ ~ 3 万 £ とされているが、本邦ではまだ費用対効果を考慮した新規治療導入の判断はあまり行われていない。現在、その導入に関し本邦のガイドライン整備がすすめられているところである。本邦の諸事情を鑑みると 500~600 万円/QALY が目安になると報告されている<sup>2)</sup> (表 5)。

**1症例あたりの平均費用**



**予後良好1例あたりの費用**

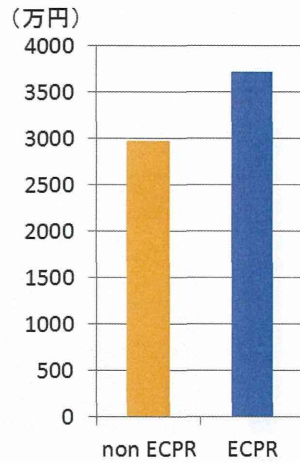


図1 平均費用

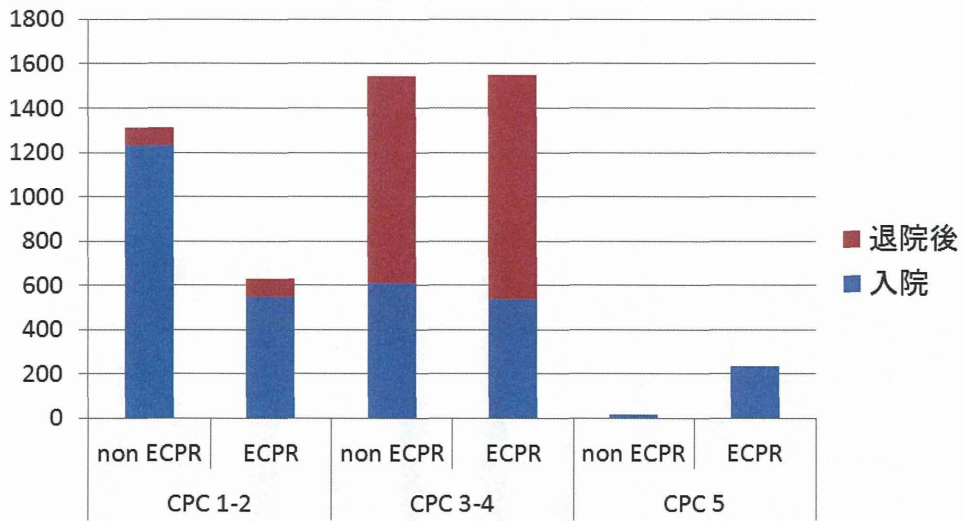


図2 転帰別の費用

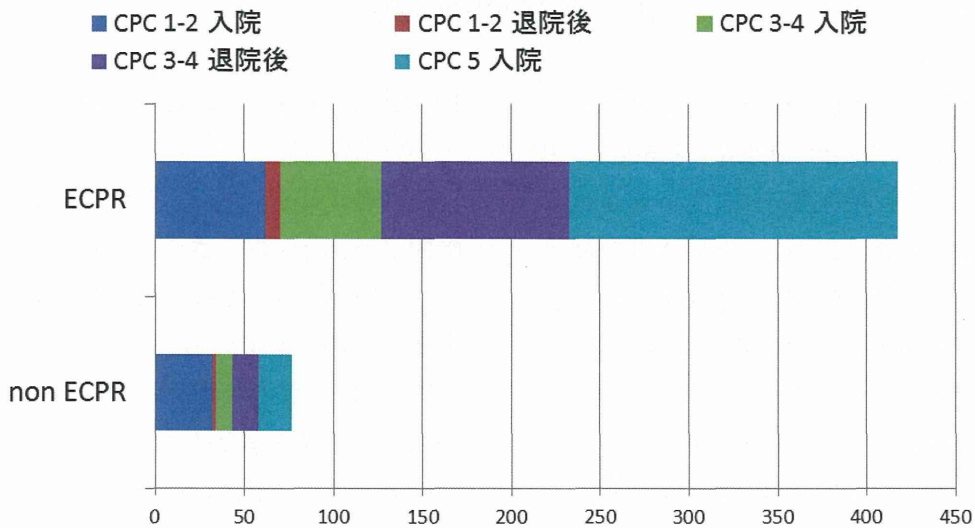


図3 全費用の構成比



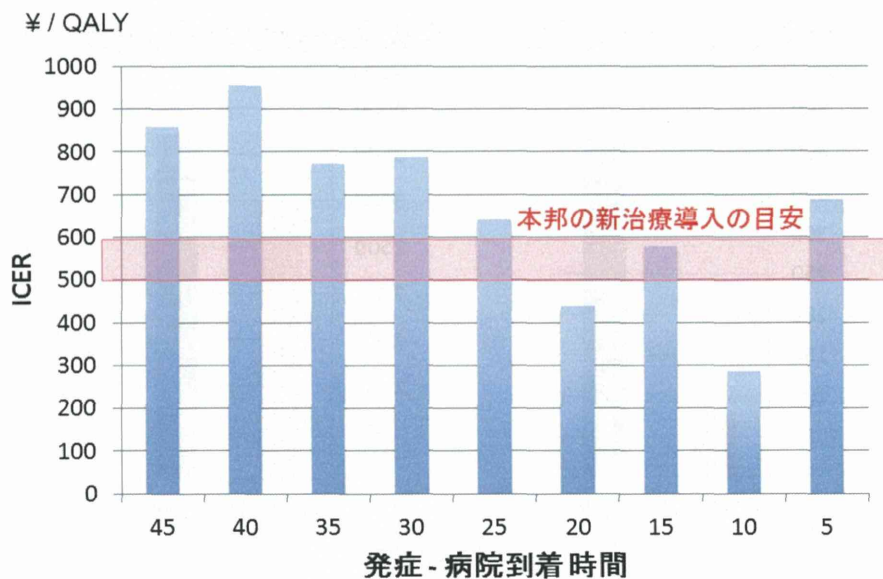


図4 ICERの変化(発症-病院到着 時間)

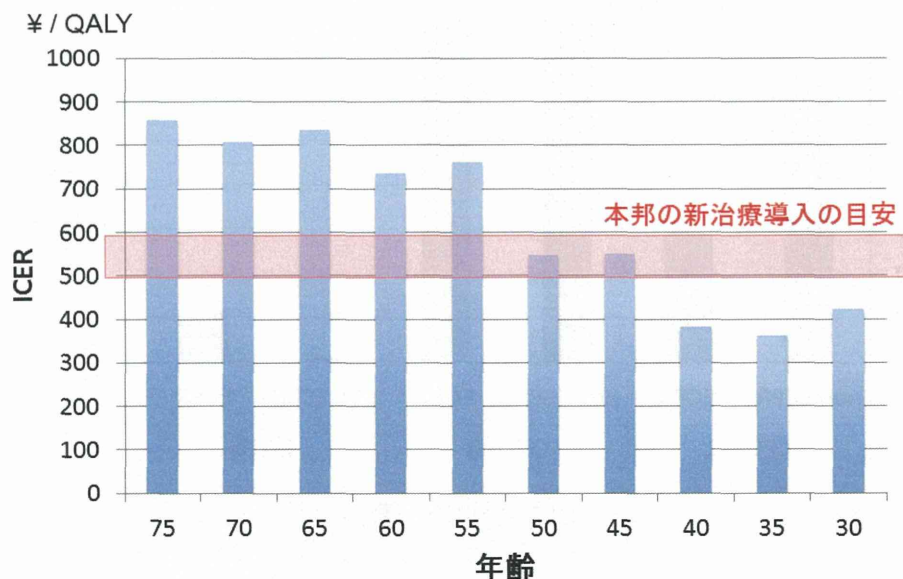


図5 ICERの変化(年齢)

平成22年度、我々は中間解析結果を使用した概算を報告した。その際はICERが500万円/QALYであり、費用対効果としても許容される範囲であると思われた。しかし、今回の最終結果を用いた検討では、約858万円/QALYであり、一概には許容できると言い難い結果となった。

費用がかかり過ぎている結果となったため、どこに費用がかかっているのか検討を行った。転帰別に費用をみると、non-ECPR、ECPRの両群ともCPC 3-4となった症例で多くの費用がかかっていた(図2)。また、全費用の構成比をみると、

ECPR群でのCPC 3-4、5に多くの費用がかかっていた(図3)。

SAVE-J studyでは、発症から病院到着までの時間が45分以内、さらに院内で15分間の通常のACLSを行っても心拍再開が得られない症例を適格症例としている。発症から病院到着までの時間、また患者の年齢それぞれを制限した症例を抽出しICERを算出した。発症から病院到着までの時間を20分以内に、また、年齢を50歳以下に制限すると、ICERは500万円/QALY以下となり費用対効果に優れた治療とみなすことがで

きる (図 4、5)。つまり、ECPR の適応を変えることによって、費用対効果を改善させることが可能である。

SAVE-J study では、院外心肺停止の予後を有意に改善させることが明らかとなった。今後、ECPR の適応を考えるあたり、予後の改善のみではなく、費用対効果についても考慮していく必要がある。

## E. 結論

SAVE-J の適格基準を満たす症例では、ICER が約 858 万円/QALY と算出され、費用対効果に優れているとは言えない。

しかし、ECPR の適応基準を再考すると費用対効果に見合う治療となる可能性がある。

## F. 研究発表

### 1. 発表論文

特になし

### 2. 学会発表

- 1) 渥美生弘、坂本哲也、森村尚登、他、ECPR の適応を考える-SAVE-J study 費用対効果の検討から- 第 41 回日本救急医学会学術集会
- 2) T Atsumi, T Sakamoto, N Morimura, et al. ECPR indication criteria -from the cost effectiveness study of SAVE-J- Resuscitation science symposium 2013
- 3) T Atsumi, T Sakamoto, N Morimura, et al. Indication for ECPR -from the cost effectiveness analysis of SAVE-J study- The 27th Annual Congress of the European Society of Intensive Care Medicine
- 4) 渥美生弘、坂本哲也、森村尚登、他、医療資源の有効利用には費用対効果を考慮する必要がある 第 42 回日本救急医学会学術集会

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

## 参考文献

- 1) Merchant RM, Becker LB, Abella BS, et al. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2009 ; 2(5):421-8.
- 2) Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda K, et al. Health Econ. 2010; 19(4): 422-37.

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；  
低体温療法・冠動脈インターベンション

研究分担者 長尾 建 日本大学研究所教授 日本大学病院 循環器センター

研究要旨

標準的心肺蘇生(CPR)に反応しない心停止患者に対して、経皮的心肺補助装置(PCPS)を用いた extracorporeal CPR (ECPR)の evidence based medicine (EBM)は明らかでない。

2007年～2011年にかけて旧坂本班、心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究(SAVE-J)に研究分担者として参加した。本分担研究では、2012年度は PCPS 駆動下の低体温療法・PCI の効果を検証する目的で、文献的考察を行なった。2013年度は 2012年度の文献検索に加え、2014年に Resuscitation 誌に報告した SAVE-J 全体(454例)の Dataのうち、PCPS 駆動下の低体温療法・PCI の基礎を探究した。そして、2014年度は、SAVE-J データをかかると分担研究課題を解析し、その成績を学会（日本・欧州）で発表した。また、現在原著論文を作成している。今後、この SAVE-J 研究が世界の ECPR 蘇生部門をリードしていくと考えている。

A. 研究目的

標準的心肺蘇生(CPR)に反応しない心停止患者に対して、経皮的心肺補助装置(PCPS)を用いた extracorporeal CPR (ECPR) 駆動下の低体温療法・冠動脈インターベンション (PCI) の効果を検証した報告はほとんどない。そこで、かかる点を知る目的で、SAVE-J データを用い、PCPS 駆動下の低体温療法・PCI の効果を、さらに心停止の原因疾患（急性冠症候群 対 その他の心疾患）に対する分析を探究した。

（倫理面への配慮）

SAVE-J 研究は帝京大学倫理委員会・さらに各協力参加医療機関の倫理委員会で審査され承認を得ている。

B. 研究結果

2014年 Resuscitation 誌に SAVE-J 全体の解析報告が掲載された。我が国の 46 医療施設が参加した前向き臨床観察研究で、対象は院外心原性心停止で初回心停止波形が心室細動(ventricular fibrillation, VF)の成人とした。546 例が登録され、ECPR の施行規準に適応した

454 例を対象とした。そして、ECPR 群と非 ECPR 群に 2 分し その転帰を比較した。6 か月後の良好な神経学的転帰は、ECPR 群全体 (n=260)が非 ECPR 群全体(n=194)より有意に高値 (11.2% vs. 2.6%, P=0.001)、ECPR 群で PCPS 施行例 (n=224) が非 ECPR 群で PCPS 非施行例 (n=159)より有意に高値 (12.4% vs. 3.1%, P=0.002)であった。

そこで、本分担研究では PCPS を用い ECPR が施行された患者を対象に、

1. ECPR・低体温療法施行群と ECPR・非低体温療法施行群に二分し、その転帰を比較した。
2. ECPR・低体温療法施行群を低体温療法の冷却持続時間で三分し、その転帰を比較した。
3. 心停止の基礎疾患（急性冠症候群 対 その他の心疾患）に二分し、上記の分析をした。

そして、いずれも興味ある成績を得、学会（日本・欧州）で発表し、現在原著論文を作成している。

下記に 2012 年度と 2013 年度の PCPS・低体温療法・PCI の文献検索（●）を基にした分担研究成績の概要（◆）を示す。

#### ●PCPS 駆動までの時間

神経学的転帰の改善には、心停止から PCPS 駆動までの時間が強く関与していた。

◆本分担研究の ECPR 施行全体例の解析では、心停止から PCPS 開始までの時間が転帰に関与する独立因子である成績を得た。

#### ●低体温療法の併用

神経学的転帰の改善には、低体温療法施行例が体温非管理例に比し有用であった。

しかし、院外心停止・心拍再開例に対する PCPS 非施行例の低体温療法の開始時期は、救急現場で可及的速やかに開始しても、ER 収容後に開始しても、その神経学的転帰の改善は同等であった。一方、PCPS 施行例の院外心停止に対する低体温療法の開始時期は、心拍再開前からの低体温療法（Intra-arrest Cooling）が有効であったとする報告があった。

低体温療法の目標深部体温は、32 度が 34 度より有用とした報告、33 度と 36 度は同等であったとする報告があった。一方、低体温療法の冷却持続時間の検証は不足していた。

◆本分担研究では、ECPR・低体温療法施行群の冷却持続時間の分析し、冷却持続は転帰に関与

する独立因子である成績を得た。またその副成績として目標深部体温も転帰に関与する独立因子である成績を得た。

#### ●PCI との併用

標準的 CPR で心拍再開が得られた急性心筋梗塞例に対する PCI は有効である。しかし、標準的 CPR で心拍再開が得られず PCPS 下の PCI の効果を検証した報告はごく少数であった。PSPS 作動中、すなわち心停止中からの PCI は有用であったとする報告があった。

◆本分担研究では、PCPS 駆動下の PCI の効果を検証する必要があった。しかし、

PCPS 例の PCI は、PCPS 駆動下に実施されていたが、PCI 開始までの時間と自己心拍再開までの時間の入力項目が欠損していた。今後の検証課題であると考えた。

#### ●低体温療法と PCI の併用

標準的 CPR で心拍再開が得られた急性冠症候群例に対する低体温療法と PCI の併用は、両者併用例、PCI のみ併用、低体温療法のみ併用が両者非併用に比し 長期予後を改善させたとする報告があった。しかし、標準的 CPR で心拍再開が得られず PCPS を用いた低体温療法と PCI の併用の効果を検証した報告はごく少数であった。低体温療法を PCPS 駆動前から開始し、PCPS 作動中（心停止中）の PCI は、心拍再開後の心筋機能不全を軽減し神経学的転帰の改善に有用であったとする報告があった。

◆本分担研究では、急性冠症候群の PCPS 駆動下の低体温療法・PCI が転帰は、その他の心疾患による例より不良であった。

## C. 考察

2000 年 American Heart Association (AHA)/ International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) は、Evidence based medicine (EBM) に基づく心肺蘇生 (Cardiopulmonary