

201424002A

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 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 阪井 裕一

平成 27 年 (2015) 年 5 月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

I. 総括研究報告書

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	
研究代表者	阪井 裕一 -----3

II. 分担研究報告書

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	
研究分担者	清水 直樹-----15
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	
研究分担者	中川 聡-----25
3. 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-----29
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	
研究分担者	太田 邦雄-----37

I. 総括研究報告書

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）

総括研究報告書

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

研究代表者 阪井 裕一

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。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)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、(4)小児外科手術の実態にかかる研究、の4課題に取り組んだ。

(1)については、東京都において2010年度から実施されている「東京都こども救命センター事業」の4年間にわたる1660症例のデータを解析した結果、年間集約症例数が200-300例（単位病床あたり年間40～50例として5～6床程度のユニット）を超えてくると治療成績が安定し、実死亡率/予測死亡率比の変動がなくなることが示された。これだけ十分な年間症例数が担保された重篤な小児患者の集約拠点では、施設間転送ことに救命救急センターもしくはその保有3次施設からの重篤小児患者の転送例において、直送例以上に救命率改善が顕著である。一方、重篤な小児患者の集約拠点では単に特殊治療の提供だけが重篤小児患者の救命率改善に寄与しているのではなく、何らかの別の要素の存在が示唆された。

(2)、(3)については、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て解析した。この1年間のNICU対象症例が11,770人、PICU対象症例は9,120人であった。北海道、東北6県、新潟県を含む北陸4県、埼玉県、東京都、静岡県、愛知県、福岡県のPICU対象患者4,778人（全国のPICU対象患者の52%）の死亡率を施設の症例数ごとに分析すると、年間の人工呼吸症例数が多い施設の方が死亡率が低い、という傾向にあり、年間症例数が100症例未満（146施設、2,548症例、死亡率は9.7%）と100症例以上（12施設、2,230症例、死亡率は4.3%）の施設間では、死亡率に有意差を認めた（ $p<0.001$ ）。また、東京都の人工呼吸患者数は1225人、死亡者数65人（5.3%）に対し、重篤小児集約拠点未設置地域と考えられる北海道・東北（6県）・北陸（4県）の人工呼吸患者は946人、死亡者数92人（9.7%）で、死亡率に有意差を認めた

(P=0.0037)。この地域間での死亡率に差が生じている要因としては、重篤な小児患者の診療を集約している程度の差が最も大きいと考えられる。

(4)については、National Clinical Database (NCD)から、2011年から2013年の3年間に全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て解析した。その結果、小児の年間の総手術数は毎年6万症例を超えており、そのうち専門医の関与は2/3を占め、新生児や乳幼児の手術に関しては8-9割程度が小児外科専門医の手で手術されていた。高度の専門性が要求される胆道閉鎖症や小児特有の疾患である腸回転異常症、肥厚性幽門狭窄症の手術では約9割が小児外科専門医の手によるものであり、外傷手術と異物（消化管および気道）除去は小児外科専門医の関与が約6割であった。一方、小児外科専門医および専門施設が偏在していることも明らかになった。

重篤な小児患者を集約して診療する体制作りは、小児医療の正しい政策であると考えられる。集約の方法としては、PICUだけでなく救命救急センター・特定集中治療室にその任が求められる可能性があるが、年間症例数が200-300例（5～6床程度のユニット）を超えることが治療成績の安定に必要である。さらに有効な集約方法を見極めるために、現存する各小児医療のレジストリ・データベース間の連携と、重篤小児にかかる新たな包括的データベースの構築が必要である。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び職名

清水	直樹	東京都立小児総合医療センター 部長
中川	聡	国立成育医療研究センター室長
松本	尚	日本医科大学千葉北総病院准教授
太田	邦雄	金沢大学大学院准教授
前田	貢作	神戸大学大学院医学研究科客員教授
田口	智章	九州大学医学研究院教授
岩中	督	東京大学大学院医学研究科教授

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2年間の継続的研究であり、本年が最終年度である。

今年度は、以下の4点の課題を設定した。

- (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) 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

(4) 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

東京都において2010年度から実施されている「東京都こども救命センター事業」の実績データをもとに、各種分析を行った。2010年度から2013年度までの4年間に、東京都こども救命センター指定を受けている都内4施設から集められた症例1663例が収集されていた。都外の症例3例を除いた、都内1660例を解析対象とした。

1660例の内訳分類は、直送969例(直送群)、施設間転送691例(転送群)であった。転送群は、救命救急センターもしくは保有3次施設からの転送264例(A-1群)、こども救命センター同士での転送57例(A-2群)、救命救急センター非保有3次施設もしくは

は2次施設からの転送276例(B群)、初期施設からの転送94例(C群)に細分類した。

東京都こども救命センター事業の本来の目的は、A-1群を中心とする施設間転送によって重篤小児患者の転帰改善を図ることにあるが、症例データベースとしては上記全群を対象として収集されている。

以上のデータから、PIM2による転帰予測と実際の転帰との比較検討、院外心停止・外因系(外傷)・内因系(疾病)などの分類に基づく転帰、各施設の年間症例ボリューム変化とアウトカム変化等について解析した。体外式膜型人工肺(extracorporeal membrane oxygenation; ECMO)、持続血液濾過透析(continuous hemodiafiltration; CHDF)、吸入一酸化窒素療法(inspiratory nitric oxide; iNO)、高頻度振動換気(high frequency oscillatory ventilation; HFOV)、頭蓋内圧(intracranial pressure; ICP)管理等、重篤小児集約拠点で実施され得るべき、特殊治療の供給体制についても併せて解析した。人材養成の課題、データベース構築の必要性等についても、最後に言及した。

(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

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。

さらに、この DPC に登録している施設毎の PICU 対象と考えられる人工呼吸患者数と死亡率の関係を調査した。この調査においては、北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、埼玉県、東京都、新潟県、富山県、石川県、福井県、静岡県、愛知県、福岡県の施設で調査をした。施設ごとの年間の人工呼吸症例数がある一定の数を超えると、死亡率が変化するかを検討した。

(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

(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 と同じ方法を用いて、東京都の人工呼吸患者と北海道・東北（6 県）・北陸（4 県）の人工呼吸患者のデ

ータを比較し、地域差を分析した。

(4) 小児外科手術の実態にかかる研究

National Clinical Database (NCD) から、2011 年から 2013 年の 3 年間に全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（小児外科学会専門医制度認定施設からはほぼ 100% の登録が行われている）を抽出した。このうち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。

（倫理面への配慮）

なお、本研究には傷病者の医学的データの解析が含まれるが、個人を同定できるデータは無いので、倫理面の問題は無いと判断した。

C. 研究結果

2010 年度から 2013 年度までの 4 年間において、東京都こども救命センター指定を受けている都内 4 施設から集めた 1660 例のうち、死亡症例は 57 例（死亡率 3.4%）であった。PIM2 データが得られたもの（有効例）は 1488 例（90%）であり、有効例の PIM2 から得られた予測死亡率は 5.9%であった。有効例 1488 例のうち 46 例が死亡していた（実死亡率 3.1%）が、予測死亡率よりも低値が示された。救命救急センターもしくはその保有 3 次施設からの転送例においては、予測死亡率 11.7%に対して実死亡率 6.6%であった。外因系を除いた内因系に限定

した解析においては、予測死亡率 8.2%に対して実死亡率 3.0%と、さらなる改善効率が示された。

体外式膜型人工肺を用いた呼吸管理などの特殊治療の実施率については、救命救急センターもしくはその保有 3 次施設からの転送例と、救命救急センターを保有しない 3 次施設もしくは 2 次施設から転送された症例との間で、有意差は見いだされなかった。

2010 年度から 2013 年度までの各年度において各施設に集約された登録症例数と死亡率（全症例の死亡率）・実死亡率（PIM2 データ有効例の死亡率）・予測死亡率との関係性についての解析では、単一施設への年間集約症例数が 200-300 例を超えてくると治療成績が安定し、実死亡率/予測死亡率比の変動がなくなることが示された（図 1、2）。

図 1 年間症例数と死亡率

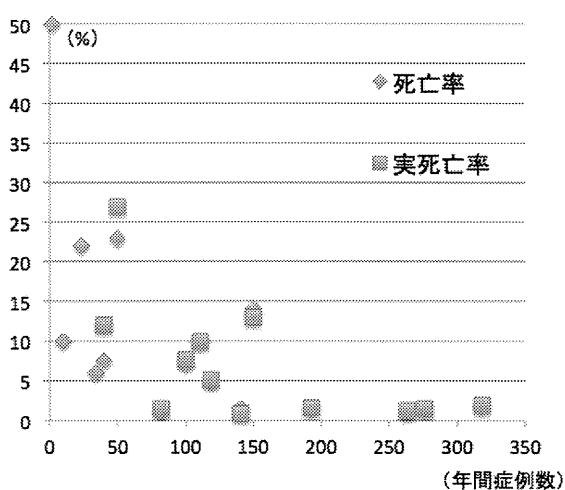
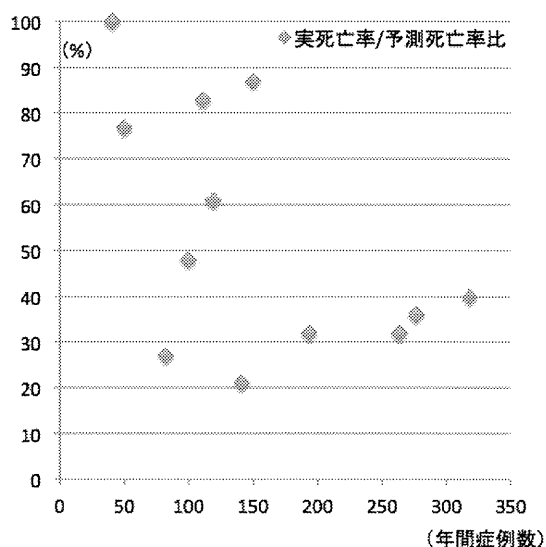


図 2 年間症例数と実死亡率/予測死亡率比 (%)



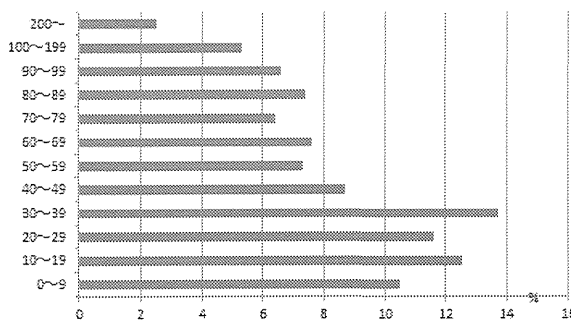
2011 年の 1 年間に DPC 参加病院で 20,890 症例の小児の人工呼吸が行われ、NICU 対象患者とそれ以外（欧米のように PICU が十分数あれば、PICU 管理の対象となる患者）に大別をすると、NICU 対象症例が 11,770 人、PICU 対象症例は 9,120 人であった。次に、北海道、東北 6 県、新潟県を含む北陸 4 県、埼玉県、東京都、静岡県、愛知県、福岡県の PICU 対象患者 4,778 人（全国の PICU 対象患者の 52%）を対象として施設ごとの人工呼吸患者数を調べると、1 施設あたり 1～437 症例（中央値 11）であった。施設ごとの年間の人工呼吸症例数と人工呼吸患者の死亡率との関係を図 3 に示す。年間の人工呼吸症例数が多い施設の方が死亡率が低い、という傾向

にあり、年間症例数が 100 症例未満 (146 施設、2,548 症例、死亡率 9.7%) と 100 症例以上 (12 施設、2,230 症例、死亡率 4.3%) の施設間では、死亡率に有意差を認めた ($p < 0.001$)。

図 3 年間人工呼吸患者数で分類した施設の“規模”と人工呼吸患者の死亡率との関係

(図の中では、図 1 と表示)

図1. 施設毎年間患者数と死亡率
total 4778症例(死亡率7.1%)
(北海道・東北・北陸・東京・埼玉・静岡・愛知・福岡のデータで解析)



地域差を見ると、東京都の人工呼吸患者数 1225 人で死亡者数 65 人 (5.3%) に対し、重篤小児集約拠点未設置地域と考えられる北海道・東北 (6 県)・北陸 (4 県) の人工呼吸患者は 946 人で死亡者数 92 人 (9.7%) であった。死亡率に有意差を認めた (χ^2 検定; $P=0.0037$)。施設ごとの症例数を見ると、年間 70 症例以上施設は、北海道 2、岩手 1、新潟 1、富山 1、東京 4 であり、これらに加えて年間 50 症例以上が東京に 4 施設であった。

小児の年間の総手術数は毎年 6 万症

例を超えており、そのうち専門医の関与は 2/3 を占め、新生児や乳幼児の手術に関しては 8-9 割程度が小児外科専門医の手で手術されていた。高度の専門性が要求される胆道閉鎖症や小児特有の疾患である腸回転異常症、肥厚性幽門狭窄症の手術では約 9 割が小児外科専門医の手によるものであり、外傷手術と異物 (消化管および気道) 除去は小児外科専門医の関与が約 6 割であった。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約 1/4 程度と専門医の関与が少なかった。一方、小児外科専門医および専門施設の配置は地域別にみると、関東、東京、近畿地区に集中しており、北海道、中・四国、沖縄に少ない事が判明した。

D. 考察

東京都子ども救命センター指定を受けている都内 4 施設のデータの解析からは、年間集約症例数が 200-300 例 (単位病床あたり年間 40~50 例として 5~6 床程度のユニット) を超えてくると治療成績が安定し、実死亡率/予測死亡率比の変動がなくなることが示された。これは、昨年度示された volume・outcome 関係で理想とされた、重篤小児の最低年間症例数 300 例を追認する結果となった。これだけ十分な年間症例数が担保された重篤な小児患者の集約拠点では、施設間転送ことに救命救急センターもしくはその保有 3 次施設からの重篤小児患者の

転送例において、直送例以上に救命率改善が顕著であることが示された。こうした結果に基づき、既存の重症小児専用病床・小児救命救急センターの有効性と位置づけを再検証する必要性がでてきた。

重篤小児集約拠点における特殊治療の提供状況の分析からは、直送例よりも転送例において特殊治療が多い一方で、転送例における特殊治療の実施割合は、救命救急センターもしくはその保有3次施設からの転送例（予測死亡率11.7%に対して実死亡率6.6%）と救命救急センターを保有しない3次施設もしくは2次施設から転送された症例（予測死亡率6.6%に対して実死亡率4.7%）の間で差が無かったことから、単に特殊治療の提供だけが重篤小児患者の救命率改善に寄与しているのではなく、何らかの別の要素の存在が示唆された。この要素を探るためには、アウトカムのみならずプロセスの評価も継続的に実施してゆくための、重篤小児にかかる症例データベースが欠かせない。現存する重篤小児にかかる各種レジストリ・データベース間の連携に加え、重篤小児にかかる新たな包括的データベース構築の必要性がある。

DPCのデータを用いた2011年の小児の人工呼吸管理の解析では、人工呼吸を必要とする小児患者の過半数は、年間の症例数が100未満の施設で管理をされていることが明らかになった。年間の人工呼吸症例数100症例以

上を high-volume 施設と考えると、半数以下のみの患者が high-volume 施設で管理をされており、集約拠点化が十分に進んでいない実態が示された。DPC データベースを用いたこの解析では、患者の重症度が標準化できていないので、人工呼吸症例数の少ない施設と多い施設での患者の重症度が同等であるかどうかはわからないという欠点がある。しかし、上記の「東京都こども救命センター事業」のデータが示している「年間集約症例数が200-300例を超えると治療成績が安定してくる」ことを勘案すると、小児の人工呼吸症例数の多い施設では、その施設のチームが人工呼吸管理に習熟していて質の良い診療を提供できている、という可能性がある。

東京都と北海道・東北（6県）・北陸（4県）の人工呼吸患者の死亡率に有意差を認めたと、この要因としては、

1. 重症度が異なる可能性：人工呼吸患者が多い施設（を有する東京）では、人工呼吸の開始基準が早い（緩い）、すなわち東京の患者の方が比較的軽症である可能性
2. 人工呼吸患者が多い施設（を有する東京）では、質の良い診療が行われている可能性

が考えられる。他の分担研究で明らかになった

1. 年間症例数が100症例未満（146施設、2,548症例、死亡率は9.7%）と100症例以上（12施設、2,230症例、死亡率は4.3%）の施設間では死亡率

に有意差があること

2. 「東京都こども救命センター事業」の「年間集約症例数が 200-300 例を超えると治療成績が安定してくる」という解析結果

を考慮すると、東京都と北海道・東北（6 県）・北陸（4 県）の人工呼吸患者の死亡率に有意な差を生じている要因としては、重篤な小児患者の診療を集約している程度の差が最も大きいと考えられる。

この問題を解決するための方策として PICU は重篤小児集約拠点のひとつの形態であるが、人口密度の低い地域に PICU を設置することは医療経済的にも現実的でない場合がある。大学病院、救命救急センターの成人 ICU など地域のリソースを活かし、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 NCD があるので、人工呼吸患者よりも解析を行いやすい。現在までほとんど Black Box であった小児外科手術の実態について、2011-13 の 3 年間の NCD データから問題点を抽出し解析することができた。専門性の高い新生児や乳幼児の手術、小児特有の高度な専門性が要求される胆道閉鎖症や腸回転異常症、肥厚性幽門狭窄症といった疾患の手術では集約が進んでいることが明らかになった。このような多少「待てる」外科診療に比べると、救急診療である外傷手術や異物（消化管および気道）

除去症例は専門医の手のもとへの集約は進んでいない。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と思われる。

E. 結論

重篤な小児患者を集約して診療する体制作りは、東京都の小児救命救急センター事業および DPC の人工呼吸患者のデータから判断して、小児医療の正しい政策であると考えられる。集約の方法としては、PICU だけでなく救命救急センター・特定集中治療室にその任が求められる可能性があるが、年間症例数が 200-300 例（5～6 床程度のユニット）を超えることが治療成績の安定に必要である。

重篤小児集約拠点においては、施設間転送、ことに救命救急センターもしくはその保有 3 次施設からの重篤小児患者の転送における救命率の改善が顕著である。これには、特殊治療の提供だけが救命率の改善に寄与しているのではなく、プロセスを含めた別の要素の存在が示唆された。さらに解析を進める為に、現存する各種のレジストリ・データベース間の連携と、重篤小児にかかる新たな包括的データベースの構築が必要である。

小児外科手術に関しては、新生児、乳児の手術や高度な専門性が要求される小児特有の疾患の手術が小児外科専門医の下へ集約されつつある一方で、専門医および専門施設が偏在しているという実態が明らかになった。

小児外科専門医を擁する重篤小児集約拠点を作っていくためには、周術期の合併症なども含めた外科手術の成績に関するデータを蓄積し、専門医のいる症例数の多い施設の方が治療成績がよいというデータを示していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担研究報告書

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

研究要旨：

今年度研究では、昨年度研究で示された症例ボリューム・アウトカムの関係性の実証を行った。さらに、体外式膜型人工肺をはじめとする、重篤小児患者に対する集中治療での特殊治療にかかる需要と供給体制について併せて調査した。東京都こども救命センター事業の実績データをもとに各種分析を行った。2010年度から2013年度までの4年間において、東京都こども救命センター指定を受けている都内4施設から集められた都内症例1660例を解析対象とした。

全例における死亡症例は57例（死亡率3.4%）であった。全例のうちPIM2データが得られたもの（有効例）は1488例（90%）であり、有効例のPIM2から得られた予測死亡率は5.9%であった。有効例1488例のうち46例が死亡し、実死亡率3.1%と計算され、予測死亡率よりも低値が示された。救命救急センターもしくはその保有3次施設からの転送例においては、予測死亡率11.7%に対して実死亡率6.6%であった。外因系を除いた内因系に限定した解析においては、予測死亡率8.2%に対して実死亡率3.0%と、さらなる改善効率が示された。

地域によっては、重篤小児集約拠点としてPICUでなく救命救急センター・特定集中治療室にその任が求められる可能性がある。その場合には、重篤小児の年間集約症例数として200-300例（単位病床あたり年間40~50例として5~6床程度のユニット）を超えることが、治療成績の安定に必要であることが、昨年度研究結果に加えて追認された。

重篤小児集約拠点の役割としては、施設間転送ことに救命救急センターもしくはその保有3次施設からの重篤小児患者の転送において救命率改善が顕著となる。さらに、内因系疾患の施設間連携で効果が高い。これには、特殊治療の提供だけが救命率改善に寄与しているのではなく、プロセスを含めた別の要素の存在が示唆され、この要素の具体像を、今後の継続研究でさらに追求する必要があると考えられた。

重篤小児集約拠点の医療従事者に対する指導にあつては、小児に対する特殊治療の手技等にとどまらず、重篤小児診療のプロセス改善につながる内容も併せて教授する必要がある。また、重篤小児のアウトカムのみならずプロセス評価も継続的に実施してゆくために、現存する重篤小児各種レジストリ・データベース間の連携に加え、重篤小児にかかる新たな包括的データベース構築の必要性がある。

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
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の2年計画とされ、

- (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点が主たる課題として設定された。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、昨年度研究報告においては(1)(3)(4)を総括報告した（清水・松本・太田分担）。

日本集中治療医学会小児集中治療委員会の協力下、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30施設、PICU保持を表明している複数施設が調査対象として考慮され、最終的に27施設29ユニットを対象とするメール・アンケートが実施された。

この昨年度調査では、PICUが重篤小児集約拠点のひとつの形態と認識され、救命救急応需が新たな領域として視野に入りつつある状況が確認された。

一方、小児を専らとする集中治療医の24時間365日に亘る関与はいまだに限定的であり、集中治療医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認識された。

救命救急センター・特定集中治療室等も、地域によっては重篤小児集約拠点とされる可能性がある。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進める必要性も認識された。

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。

今年度研究ならびに報告においては、(1)にかかる継続研究に限定した。昨年度研究で示された症例ポリウム・アウトカムの関係性の実証を行った。さらに、体外式膜型人工肺をはじめとする、重篤小児患者に対する集中治療での特殊治療にかかる需要と供給体制について併せて調査した。

重篤小児集約拠点に勤務する人材養成の観点からは、小児を専らとする集中治療医のみならず、成人を専らとする救急医・集中治療医ならびにコメディカル（看護師・薬剤師・臨床工学技士・理学療法士等）に対しても、重篤小児診療にかかる指導内容整理が必要であり、それについても言及した。

さらに、アウトカムのみならずプロセスの評価も継続的に実施してゆくためには、重篤小児にかかる症例データベースが必要である。現存する重篤小児にかかる各種レジストリの連携と、新たなデータベース構築の必要性についても言及した。

B. 研究方法

東京都において 2010 年度から実施されている「東京都子ども救命センター事業」の実績データをもとに、各種分析を行った。データについては、東京都子ども救命事業管轄の東京都福祉保健局の許可を得て入手し、今回の研究班における分析に供した。

2010 年度から 2013 年度までの 4 年間に、東京都子ども救命センター指定を受けている都内 4 施設から集められた症例 1663 例が収集されていた。都外の症例 3 例を除いた、都内 1660 例を解析対象とした。

1660 例の内訳分類は、直送 969 例（直送群）、施設間転送 691 例（転送群）であった。転送群は、救命救急センターもしくは保有 3 次施設からの転送 264 例（A-1 群）、子ども救命センター同士での転送 57 例（A-2 群）、救命救急センター非保有 3 次施設もしくは 2 次施設からの転送 276 例（B 群）、初期施設からの転送 94 例（C 群）に細分類した。

東京都子ども救命センター事業の本来の目的は、A-1 群を中心とする施設間転送によって重篤小児患者の転帰改善を図ることにあるが、症例データベースとしては上記全群を対象として収集されている。

以上のデータから、PIM2 による転帰予測と実際の転帰との比較検討、院外心停止・外因系（外傷）・内因系（疾病）などの分類に基づく転帰、各施設の年間症例ボリューム変化とアウトカム変化等について解析した。

体外式膜型人工肺（extracorporeal membrane oxygenation; ECMO）、持続血液濾過透析（continuous hemodiafiltration; CHDF）、吸入一酸化窒素療法（inspiratory nitric oxide; iNO）、高頻度振動換気（high frequency oscillatory ventilation; HFOV）、頭蓋内圧（intracranial pressure; ICP）管理等、重篤小児集約拠点で実施され得るべき、特殊治療の供給体制についても併せて解析した。

人材養成の課題、データベース構築の必要性等についても、最後に言及した。

C. 研究結果

1. 分類（表 1）

- ・ 直送群：現場から東京都子ども救命センター救急外来へ直接搬送された症例 969 例。
- ・ 転送群：他施設救急外来もしくは病棟へ収容された後、東京都子ども救命センターへ転送された症例 691 例。
- ・ A-1 群：転送群のうち、救命救急センターもしくはそれを保有する 3 次施設から転送された症例 264 例（平均月齢 48 ヶ月）。
- ・ A-2 群：転送群のうち、東京都子ども救命センター救急外来もしくは病棟から転送された症例 57 例（平均月齢 58 ヶ月）。
- ・ B 群：転送群のうち、救命救急センターを保有しない 3 次施設、もしくは 2 次施設から転送された症例 276 例（平均月齢 41 ヶ月）。
- ・ C 群：転送群のうち、初期施設から転送された症例 94 例（平均月齢 58 ヶ月）。

2. 転帰（表 1, 2）

1660 例全例における死亡症例は 57 例（死亡率 3.4%）であった（表 1）。全例のうち PIM2 データが得られたもの（有効例）は 1488 例（90%）であり、有効例の PIM2 から得られた予測死亡率は 5.9%であった。有効例 1488 例のうち 46 例が死亡し、実死亡率 3.1%と計算され、予測死亡率と比較して低値が示された（表 2）。

表 1

	症例数	月齢	死亡数	死亡率
A-1	264	48	20	7.6
A-2	57	58	2	3.5
B	276	41	14	5.1
C	94	58	0	0.0
直送	969	51	21	2.2
総計	1660		57	3.4

表 2

	症例数	有効数	有効率	予測死亡率				死亡数	実死亡率
				PIM2 平均値	中央	最低	最高		
A-1	264	213	81	11.7	3.5	0.2	99.2	14	6.6
A-2	57	53	93	11.2	2.8	0.1	97.4	2	3.6
B	276	234	85	6.6	1.3	0.2	99.8	11	4.7
C	94	91	97	1.9	0.9	0.1	25.6	0	0.0
直送	969	897	93	4.4	1.1	0.1	99.9	19	2.1
総計	1660	1488	90	5.9	1.1	0.1	99.9	46	3.1

表 3 (院外心停止症例)

	症例数	予測死亡率	死亡数	実死亡率
A-1	17	54.0	7	41.0
A-2	3	50.1	1	33.3
B	6	65.2	3	50.0
C	0	NA	NA	NA
直送	17	68	9	53.0

表 4 (院外心停止症例以外)

	症例数	予測死亡率	死亡数	実死亡率
A-1	196	8.1	7	3.6
A-2	50	8.9	1	2.0
B	228	5.1	8	3.5
C	91	1.9	0	0.0
直送	880	3.2	10	1.1

表 5 (外因系症例)

	症例数	予測死亡率	死亡数	実死亡率
A-1	32	7.1	2	6.3
A-2	1	23.3	0	0.0
B	35	4	1	2.9
C	9	1.3	0	0.0
直送	217	3.6	6	2.8

A-1/A-2 群の予測死亡率 11.7/11.2% に対して実死亡率 6.6/3.8% であり、両群における実死亡率の低下を認めた。B 群では予測死亡率 6.6% に対して実死亡率 4.7% であった。また C 群では予測死亡率 1.9% に対して実死亡率 0% であったが、PIM2

最高値 25.6% と低値、すなわち軽症例に偏向していたことが示された。なお、直送群では予測死亡率 4.4%、実死亡率 2.1%、PIM2 最高値 99.9% であり、幅広い重症度の症例が直送されていることが示された。

3. 転帰 (院外心停止) (表 3, 4)

院外心停止に限定した解析においては、A-1 群 17 例で予測死亡率 54%、実死亡率 41% であった。直送群 17 例においても、予測死亡率 68%、実死亡率 53% と高い死亡率が示された。他群における院外心停止の症例数は少数であった (表 3)。

以上のとおり救命率が著しく悪い小児院外心停止を除外した解析においては、A-1/A-2 群の予測死亡率 8.1/8.9% に対して実死亡率 3.6/2.0% と良好な治療成績が示された。B 群においては予測死亡率 5.1% に対して実死亡率 3.5% であり、直送群では予測死亡率 3.2%、実死亡率 1.1% であった (表 4)。

4. 転帰 (外因系 vs. 内因系) (表 5)

さらに、前項の院外心停止を除いた外因系 (外傷・熱傷等) に限定し、injury severity score; ISS と転帰とを解析した。

A-1 群 32 例 (ISS 平均値 12.9 中央値 17) の予測死亡率 7.1% に対して実死亡率 6.3% と、救命の改善程度が全数分析の結果と比較して鈍化していた。

B 群 35 例 (ISS 平均値 10.9 中央値 10) においては、予測死亡率 4.0% に対して実死亡率 2.9%、直送群 217 例 (ISS 平均値

10.3 中央値 9) では、予測死亡率 3.6%に対して実死亡率 2.8%であった。

外因系を除いた内因系（疾病等）に限定した解析においては、A-1 群の予測死亡率 8.2%に対して実死亡率 3.0%と、さらなる改善効率が示された。

5. 症例ボリュームとアウトカム（表 6・図）

2010 年度から 2013 年度までの各年度において各施設に集約された登録症例数と、死亡率（全症例の死亡率）・実死亡率（PIM2 データ有効例の死亡率）・予測死亡率との関係性について解析した。

施設固有の治療成績データが公開・推測されないように、登録症例数毎の死亡率・実死亡率・予測死亡率ならびに実死亡率/予測死亡率比（%）を表 6 に示した。

結果、単一施設への年間集約症例数が 200-300 例を超えてくると治療成績が安定し、実死亡率/予測死亡率比の変動がなくなることが示された（図 1, 2）。

これは、昨年度の当研究結果において示された、重篤小児の最低年間症例数 300 例を追認する結果であった。

表 6

症例数	死亡率	実死亡率	予測死亡率	比
2	50	NA	NA	NA
10	10	NA	NA	NA
23	22	NA	NA	NA
34	5.9	NA	NA	NA
40	7.5	12	12	100
50	23	27	35	77
82	1.2	1.5	5.5	27
100	7.1	7.7	16	48
111	9.9	9.9	12	83
119	5.0	5.1	8.4	61
141	1.4	0.9	4.2	21
150	14	13	15	87
193	1.6	1.6	5	32
263	1.1	1.2	3.7	32
276	1.4	1.5	4.2	36
318	1.9	1.9	4.8	40

図 1

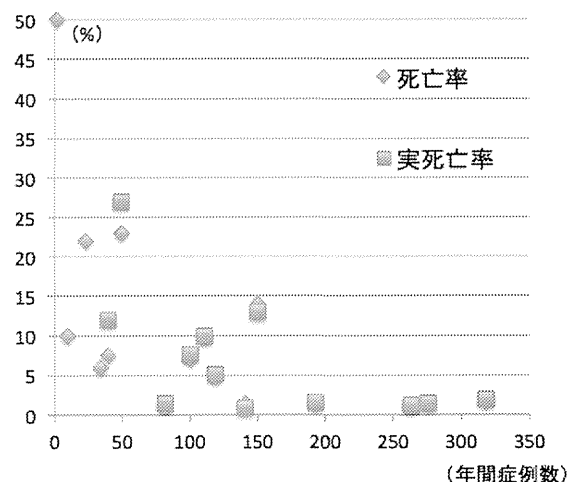
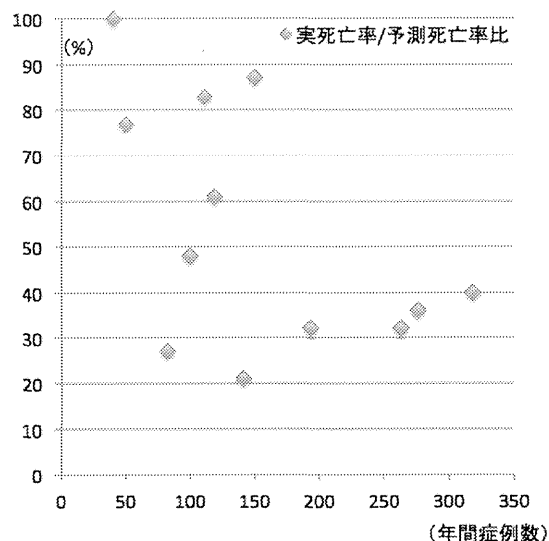


図 2



6. 特殊治療（表 7）

重篤小児に対する特殊治療として、全例 1660 例に対し ECMO 18 例（1.1%）、CHDF 42 例（2.5%）、iNO 11 例（0.7%）、HFOV 15 例（0.9%）、ICP 46 例（2.8%）が実施されていた。

A-1 群（264 例）での実施状況は、ECMO 4 例（1.5%）、CHDF 19 例（7.2%）、iNO 4 例（1.5%）、HFOV 9 例（3.4%）、ICP 16 例（6.0%）であった。

B 群（276 例）では ECMO 9 例（3.2%）、CHDF 13 例（4.7%）、iNO 3 例（1.0%）、HFOV 2 例（0.7%）、ICP 7 例（2.5%）であり、直送群（969 例）では ECMO 3 例（0.3%）、

CHDF 4 例 (0.4%)、iNO 2 例 (0.2%)、HFOV 3 例 (0.3%)、ICP 18 例 (1.9%) であった。

各特殊治療の実施率は、直送群に比較して A-1 群で統計学的有意に多く実施されていた (χ^2 乗検定 $p < 0.05$)。一方、同じ転送症例である B 群と A-1 群との間には、特殊治療の実施率に統計学的有意差は見いだされなかった (χ^2 乗検定 $p > 0.05$)。

表 7 (特殊治療症例)

	ECMO	CHDF	iNO	HFOV	ICP
A-1	4	19	4	9	16
A-2	2	5	1	2	2
B	9	13	3	2	7
C	0	1	0	0	3
直送	3	4	3	2	18
総計	18	42	11	15	46

D. 考察

昨年度研究においては、PICU が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状況が確認された。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、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指標にかかる検討を進める必要性が認識された。

術後管理と救命救急応需をともに行う PICU においては、年間症例数 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たが、死亡率の高いユニットも存在し、成績が安定していなかった。年間症例数 500 例を越える領域において、治療成績が安定してくる状況が、昨年度研究において確認された。

救命救急センター・特定集中治療室でも、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。それらの場合では、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進める必要性が、昨年度研究において認識された。

今年度研究においては、C-5 (図 1, 2) に記したとおり、年間集約症例数が 200~300 例 (単位病床あたり年間 40~50 例として 5~6 床程度のユニット) を超えてくると治療成績が安定し、実死亡率/予測死亡率比の変動がなくなることが示された。これは、昨年度示されたポリウム・アウトカム関係で理想とされた、重篤小児の最低年間症例数 300 例を追認する結果となった。

また、それだけ十分な年間症例数が担保された重篤小児集約拠点の、救急医療体制における位置づけとしては、今年度研究の C-2~4 (表 1~5) に記したとおり、施設間転送ことに救命救急センターもしくはその保有 3 次施設からの重篤小児患者の転送例において、直送例以上に救命率改善が顕著であることが示された。さらに、疾患分類としては、院外心停止や外因系以上に、内因系疾患の施設間連携で効果が高いことも示された。こうした結果に基づき、既存の重症小児専用病床・小児救命救急センターの有効性と位置づけを再検証する必要性がでてきた。

重篤小児集約拠点における特殊治療提供状況にあつては、上記同様、直送例よりも転送例において、多く実施されていることが示された。一方、転送例の細分類における治療成績をみると、A-1 群が B 群よりも優れているにも関わらず、特殊治療提供は両者に差がないことが示された。A-1 群の治療成績改善が、こうした特殊治療提供の程度の差に基づくものと考えられる向きもあつたが、それだけではない可能性が示された。

上記のとおり、単に特殊治療の提供だけが重篤小児患者の救命率改善に寄与しているのではなく、何らかの別の要素の存在が