

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、各施設の年間症例ポリウ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

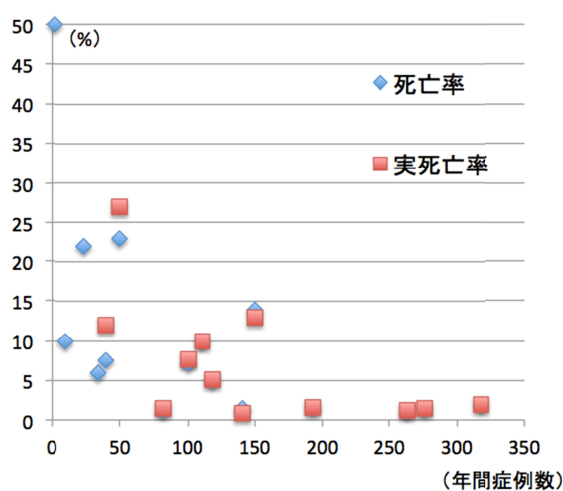
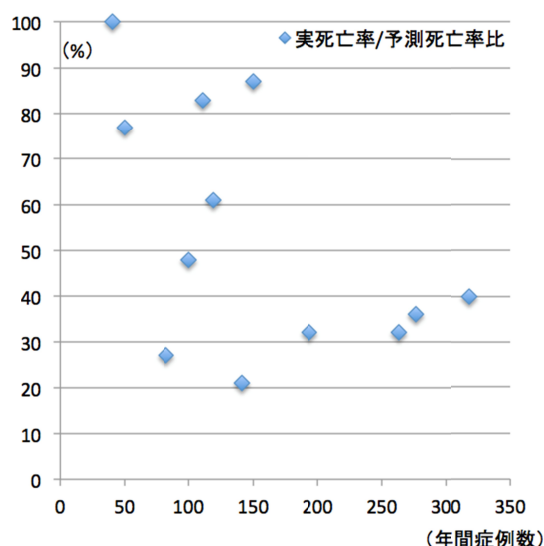


図2 年間症例数と実死亡率/予測死亡率比 (%)

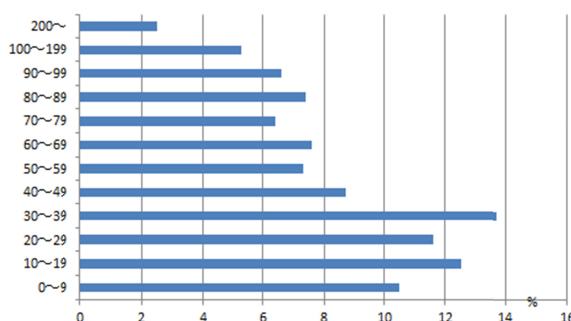


2011年の1年間にDPC参加病院で20,890症例の小児の人工呼吸が行われ、NICU対象患者とそれ以外（欧米のようにPICUが十分数あれば、PICU管理の対象となる患者）に大別をすると、NICU対象症例が11,770人、PICU対象症例は9,120人であった。次に、北海道、東北6県、新潟県を含む北陸4県、埼玉県、東京都、静岡県、愛知県、福岡県のPICU対象患者4,778人（全国のPICU対象患者の52%）を対象として施設ごとの人工呼吸患者数を調べると、1施設あたり1～437症例（中央値11）であった。施設ごとの年間の人工呼吸症例数と人工呼吸患者の死亡率と、の関係を図3に示す。年間の人工呼吸症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

東京都こ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. 「東京都子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