

201424002B

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～26 年度 総合研究報告書

研究代表者 阪井 裕一

平成 27 年 (2015) 年 5 月

目 次

I. 総合研究報告

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
研究代表者 阪井 裕一	

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 11
--------------------	----------

III. 研究成果の刊行物・別刷	----- 15
------------------	----------

I. 総合研究報告

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）
総合研究報告書

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。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。

(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。

方法は、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たアンケート調査、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 症例のデータの解析、2011 年の Diagnosis Procedure Combination (DPC)のデータベースを用いた 15 歳未満の小児患者データの解析、National Clinical Database (NCD)から 2011—2013 年の 3 年間に施行された 15 歳以下の小児患者の手術データの解析である。

これらのデータの解析結果について研究班会議で議論を重ねた結果、重篤小児集約拠点のあり方について、以下の 5 項目を提言する。

1. 重篤な小児救急患者の救命率を上げるために、患者を集約して診療する体制が必要である。
2. 症例数が年間 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するので、この規模の拠点作りを目指すべきである。これだけ十分な年間症例数が担保された集約拠点では、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 次施設からの転送例において、直送例以上に救命率改善が顕著である。
3. 集約の拠点としては、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を求めることも可能であるが、2 の年間症例数を越えることが治

療成績の安定に必要である。

4. 集約拠点を作るためには、ヘリコプター等による緊急患者搬送体制が重要である。

5. 重篤な小児救急患者の救命率改善に寄与している要素をさらに解析するために、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

(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

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る。

以下の5点の課題を設定した。

B. 研究方法

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たアンケート調査、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症例のデータの解析、2011年のDiagnosis Procedure Combination

(DPC)のデータベースを用いた 15 歳未満の小児患者データの解析、National Clinical Database (NCD)から 2011 年から 2013 年の 3 年間に施行された 15 歳以下の小児患者の手術データの解析を行った。

(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

2013 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) であった。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。

比較的集約化がなされていると思われる東京において、2010年度から2013年度までの4年間、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例を解析した結果、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

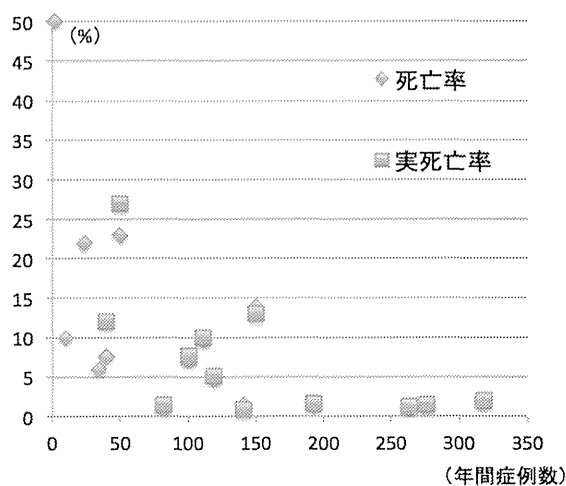
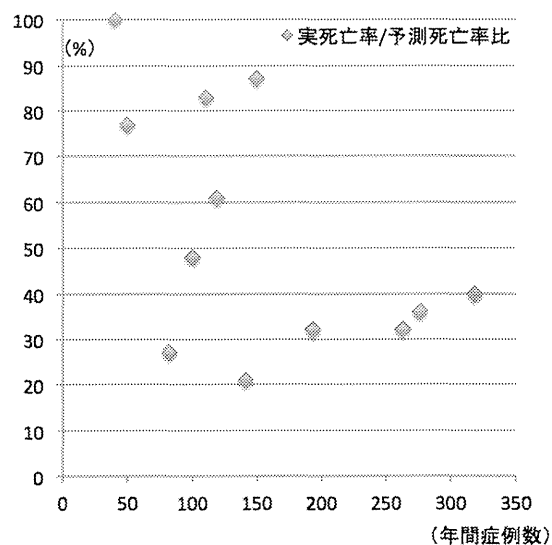


図2 年間症例数と実死亡率/予測死亡率比 (%)



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（表 1）。PICU 対象患者の 60%、5,589 人が病棟で管理をされていた。

表 1

管理区分	患者数	死亡者数	死亡率(%)
NICU (N1)	4575	180	3.9
総合周産期 (N2)	5213	283	5.5
ICU (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
(E+W)	9120	686	7.5

さらに ICU と病棟の人工呼吸患者の死亡率は同等であった。予定入院と緊急入院で比較すると（表 2）、緊急入院患者の死亡率が高い。小児の緊急患者は、ICU に入室していない傾向があり、多くの ICU が予定手術の術後管理用として機能している可能性と同時に、重症度の高い（死亡率が高い）緊急患者の多くが一般病棟で管理されていた。

表 2

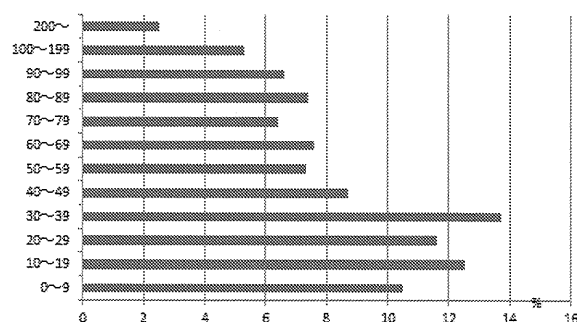
管理区分	予定入院		緊急入院		合計	
	患者数	死亡率(%)	患者数	死亡率(%)	患者数	死亡率(%)
ICU (I)	2191	4.0%	1044	14.4%	3235	7.4%
救命救急 (E)	20	0	306	13.1%	326	12.3%
病棟 (W1)	3065	5.2%	2494	10.0%	5559	7.4%
合計	5276	4.7%	3844	11.4%	9120	7.5%

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

わが国の PICU は揺籃期にあり、病床不足ははなはだしく、小児の重篤な救命患者は未だ集約されていないうえ地域差も大きいと言ってよい。しかし、いち早く 4 施設への集約を打ち出した東京における 4 年間、1660 例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を示された。これは、初年度に 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、「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が、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。現在までほとんどブラック・ボックス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

わが国の重篤な小児救急患者の集約は未だ充分ではないが、現時点で得られるデータは、集約により治療成績が上がる可能性を十分に示している。2年間の研究の結果、以下の5項目を提言する。

1. 重篤な小児救急患者の救命率を上げるために、患者を集約して診療する体制が必要である。

2. 症例数が年間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するので、この規模の拠点作りを目指すべきである。これだけ十分な年間症例数が担保された集約

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次施設からの転送例において、直送例以上に救命率改善が顕著である。

3. 集約の拠点としては、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を求めることも可能であるが、2の年間症例数を越えることが治療成績の安定に必要である。

4. 集約拠点を作るためには、ヘリコプター等による緊急患者搬送体制が重要である。

5. 重篤な小児救急患者の救命率改善に寄与している要素をさらに解析するために、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。

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

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

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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

III. 研究成果の刊行物・別刷

National Clinical Database の現状とこれから

4. 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—

自治医科大学小児外科

前田 貢作

キーワード NCD, データベース, 専門医制度, 医療品質管理

I. 内容要旨

小児外科医療において NCD データの利活用がますます重要となってきている。

第一は、NCD により手術症例の全数把握が可能となった事である。小児外科ではほぼすべての臓器を取り扱うため、治療対象となる疾患は多岐にわたる。しかしながら、虫垂炎や鼠径ヘルニアなどの一般的な疾患を除くと、その発生率が数千出生に1人というような稀少疾患が大部分を占める。小児外科専門施設においても1年間に経験可能な各疾患の数は非常に少ないものとならざるを得ない。このような状況下では多施設が共同して短期間に多くの症例数を集めなければ、有用な手術データの解析を導くことは不可能である。NCD データの利活用はより安全で確実な医療を提供することにつながる。

第二に、日本の新生児・乳児死亡率は世界一低い方が、一方で1歳～3歳の死亡率は世界の20位あたりを推移している。死因の一位は不慮の事故で、この改善には小児救急体制の整備が重要である。こどもの手術に関わる合併症を防ぎ、親が安心して任せる医療環境をつくるためには、子どもの外科手術は小児外科専門医の手によって行われるのが望ましいと考えられる。しかしながら、小児救急領域では、どのような場所でもどのような医療が行われているかが十分に把握されていない。全外科医からの入力された NCD データを解析することにより、科学的な根拠に基づく小児外

科救急医療のあり方および専門医の適正配置について解析することが可能となる。

今後は小児外科医療に携わる側にとっては、このパラダイム・シフトにどう対応していくかで真価が問われるのであろう。

II. はじめに

NCD による全手術症例の登録システムは、その信頼性が担保されるに従い、小児外科領域においても医療戦略決定のための有用なツールとなりうる可能性が出てきた。本稿では日本小児外科学会における NCD 運用の現況¹⁾と今後の利活用についての展望について述べる。

III. 日本小児外科学会と NCD¹⁾

日本小児外科学会では、他学会に先駆けて1979年より専門医（当初は認定医）制度を発足させ、学会の厳しい基準に沿った専門医の育成および認定を業務として遂行してきた。学会内では2010年にデータベース委員会を立ち上げ、学会が収集する臨床データの活用についての検討を開始した。同時に、この委員会をベースに NCD データを専門医制度に活用すること、手術症例登録を円滑に行うための準備を開始した。

小児外科領域での NCD 運用の現況は、その登録率の高さから、きわめて良好であると考えられる。これは、NCD に参加した当初より、会員の入力した手術

A PARADIGM SHIFT IN PEDIATRIC SURGERY CREATED BY THE NATIONAL CLINICAL DATABASE

Kosaku Maeda

Division of Pediatric Surgery, Department of Surgery, Jichi Medical University, Tochigi, Japan

日本外科学会雑誌 第115巻 第1号

4. 小児外科領域における NCD の利活用

表 専門医制度必要項目と NCD 基本項目

小児外科専門医必要項目	NCD 基本項目
1 施設名 (登録番号)	1 院内管理コード
2 手術番号	2 患者生年月日
3 手術日	3 入院日
4 患者 ID (非連結化)	4 患者性別
5 年齢 (日齢を含む)	5 救急搬送
6 麻酔方法	6 救急搬送時の郵便番号
7 手術術式 (学会基準番号)	7 入院時診断
8 手術術名	8 緊急手術
9 主病名	9 手術日
10 術者	10 術式
11 指導助手	11 術者名: 術者・助手 (医籍番号)
12 助手 (3名まで)	12 麻酔医の関与
	13 術後診断: 30 日, 90 日の予後

症例の信頼性を高めることを最優先課題とし、会員の入力により簡便となるように工夫してきたことによる。具体的には、できるだけ会員の入力の手間を省くために、入力項目を限定する事と、入力に対するインセンティブとして学会の専門医制度に有効活用できるものにする事を導入当初に決定した。入力項目は NCD の基本 13 項目に小児外科専門医申請に必要な数項目を追加するにとどめた (表)。また、入力データの利活用として、小児外科学会独自の方策である、新生児手術症例、小児がん手術症例の登録なども考慮したが、初年度は最小限の入力項目にとどめ、会員による登録率を高めることに注力した。2010 年 11 月にはテスト入力からのフィードバックとして、小児外科領域では、とにかく扱う疾患が多岐にわたり、病名の選択にきわめて時間がかかることが判明した。この打開策として、小児外科領域の汎用病名と ICD-10 コードのすり合わせ作業をデータベース委員会にて年末までに完了した。

2011 年 1 月 4 日より NCD 施設入力開始。当初より、小児外科学会専門医制度認定施設からはほぼ 100% の登録が遂行できた。これと平行して、専門医制度のオンライン申請システム構築を 2011 年 3 月より開始し、NCD のデータと専門医制度との連携についての討議を続けた。2012 年 3 月末に 2011 年度分の NCD 症例登録およびその承認が終了し、同時に日本小児外科学会専門医制度とのデータの検証を開始した。85% 以上のデータの整合性が確認できた時点で、2012 年度より NCD データに全面移行する事を理事会決議した (図)。2013 年度より専門医制度オンライン

申請システムが本格稼働し、日本小児外科学会においては、専門医制度の認定業務の仕事量は従来の 1/3 に軽減できた。

IV. NCD がもたらすパラダイムシフト

現在、小児外科医療において NCD データの利活用がますます重要となってきている。その背景としては二つの点を指摘できるであろう。

第一は、NCD により手術症例の全数把握が可能となった、つまり NCD 上で多数の手術データの解析が可能となった事である。小児外科では頸部から肛門に至るほぼすべての臓器を取り扱うため、治療対象となる疾患は多岐にわたる。例えば、虫垂炎や鼠径ヘルニア、腸重積症などの一般的な疾患を除くと、その発生率が数千出生に 1 人というような稀少疾患が大部分を占める。そのため、各施設で 1 年間に経験可能な各疾患の症例数は非常に少ないものとならざるを得ない。小児外科認定施設は全国に約 150 あるため、希少疾患では平均すると 1 年間に 1 施設あたり 1 ないし 2 症例しか経験できないという計算になる。このような状況下では多施設が共同して短期間に多くの症例数を集めなければ、有用な手術データの解析を導くことは不可能である。NCD を利用すれば、短期間で確実に多くの症例を集積することができる可能性がある。例えば、どのような合併症が手術成績に影響を与えるのかを評価するとともに、各疾患の術前リスク因子を客観的に示すことができれば、治療戦略を決める上で非常に有用なものとなり、より安全で確実な医療を提供することにつながる。多施設が共同して短期間に多くの

4. 小児外科領域における NCD の利活用

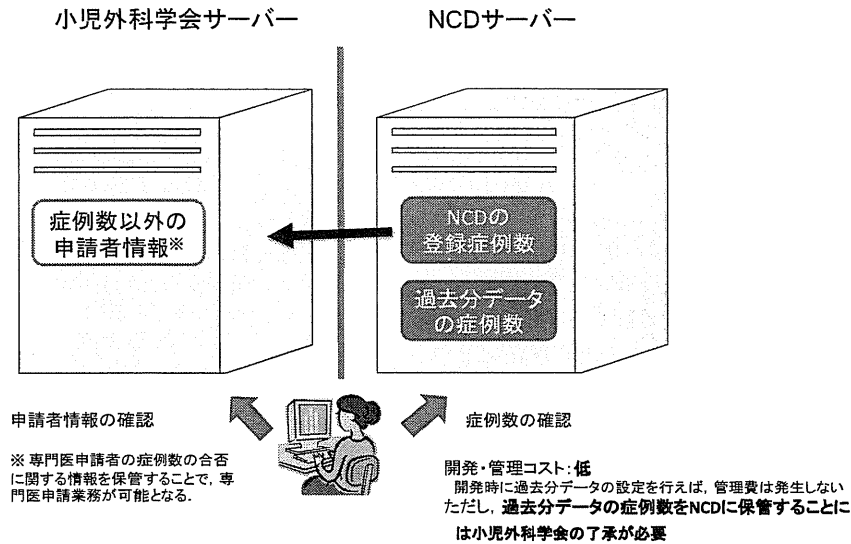


図 小児外科学会と NCD とのデータ移行

症例を集めることにより、有用な手術データを解析すること、NCD はまさにそれを可能にしてくれる。

第二に、日本の新生児・乳児死亡率は世界一低いですが、一方で1歳～3歳の死亡率は世界の20位あたりを推移しており、この改善が急務となっている。死因の一位は不慮の事故で、この改善には小児救急体制の整備が重要である。小児外科医療における救急疾患としては腸重積、虫垂炎、鼠径ヘルニアかんとんなどがあり、小児外科専門医の適切な対応により問題なく治療できる疾患である。こどもの手術に関わる合併症を防ぎ、親が安心して任せる医療環境をつくるためには、子どもの外科手術は小児外科専門医の手によって行われるべきであろう。しかしながら、小児救急領域では、どのような場所でのような医療が行われているかが十分に把握されていない、ほとんどブラックボックスの状態である。すべての外科医が手術情報を登録するNCDデータを解析することにより、科学的な根拠に基づいた小児外科救急医療のあり方やひいては専門医の適正配置について解析することが可能となった。

V. 将来にむけた方向付け

NCDデータの利活用は、各疾患の術前リスクや術後合併症が手術成績に与える影響を客観的に評価でき、治療戦略を決める上でも有用である。これには、予後や術後合併症などの項目を追加した新たなデータ

ベースの構築が必要となる。

小児外科が扱う先天性外科疾患には、種々の合併奇形、合併症を伴うことが多い。特に心奇形、腎・尿路奇形、染色体異常などの重篤な合併奇形のために術後不幸な転帰を取ったり、後遺症を残したりすることは決して稀ではない。このため、原疾患に対する手術時期、術式を検討する場合には必ず合併奇形の評価を行う必要がある。また、新生児や幼児乳児においては、手術自体の難度が高く、手術中の全身管理にも高度な技術を要する。しかしながら、個々の合併奇形が原疾患の治療にどのような影響を与えるかについて、前向きにデータが収集され科学的な分析が行われたことはなかった。

2008年より米国ではThe American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)-Pediatricによる小児外科手術の解析が始まった²³⁾。術後30日での死亡や合併症についての検討では事例の発生頻度が少なすぎて有意な差が得られなかった。これらの研究では、前向き大規模臨床データベースを用いることにより、手術情報、外科医情報、その予後(合併症や手術死亡など)などの因子が、どのような手術には、個々の合併疾患がどのような影響を与えるかなどを統計的に検証することができるはずであるが、小児外科領域ではその検証がきわめて難しい事が示唆された。

NCDから導かれる情報は治療戦略上、非常に有用

4. 小児外科領域における NCD の利活用

なものとなり、より安全で確実な医療を提供することにつながるはずである。小児外科領域においては新しいデータベースの構築に向けて検討を開始したところである。

VI. おわりに

小児外科領域での NCD の運用の現況とその利活用について解説した。当初より専門医制度への有機的な活用を目指し、会員の利便性と症例登録のしやすさを目的に種々の試みを行ってきた。現在は専門医制度に加えて、データベースを利活用した、医療の質を高めるための幅広い臨床研究への展開を目指している。

今後は小児外科医療に携わる側にとっては、このパ

ラダイム・シフトにどう対応していくかで真価が問われるのであろう。

文 献

- 1) 前田貢作：NCD への取り組み 小児外科. 臨外, 67 (6) : 792-795, 2012.
- 2) Dillon P, Hammermeister K, Morrato E, et al. : Developing a NSQIP module to measure outcomes in children's surgical care : opportunity and challenge. *Semin Pediatr Surg*, 17 : 131-140, 2008.
- 3) Saito JM, Chen LE, Hall BL, et al. : Risk-adjusted hospital outcomes for children's surgery. *Pediatrics*, 2013 : published online August 5.

利益相反：なし

A PARADIGM SHIFT IN PEDIATRIC SURGERY CREATED BY THE NATIONAL CLINICAL DATABASE

Kosaku Maeda

Division of Pediatric Surgery, Department of Surgery, Jichi Medical University, Tochigi, Japan

The use of data from the National Clinical Database (NCD) is becoming more important in pediatric surgery. First, it is possible to review all surgical data in the NCD. Although pediatric surgeons treat a wide variety of conditions, with the exceptions of common ones such as appendicitis or inguinal hernia, rare anomalies with an incidence of only one in 1,000 births account for most cases. Therefore the number of surgeries for each type of rare anomaly performed in institutions specializing in pediatric surgery annually is very few. If many institutions do not accumulate large numbers of cases over the short term, it will be impossible to analyze useful surgical data. The use of NCD data can therefore contribute to safe, clear medical care. Second, the Japanese neonate/infant mortality rate is the world's lowest, but on the other hand, the mortality rate of 1-3-year-olds is around the 20th lowest. The leading cause of death in this age-group is accident, and therefore the development of a childhood emergency medical system is important to improve this situation. Pediatric surgeons have an important role to play in emergency care and only they can prevent complications from surgery. However, until the creation of the NCD it was not clear which types of medical care were given at which institutions. Analysis of the reasonable placement of specialists or the ideal system of pediatric surgical emergency care can now be conducted based on scientific grounds by analyzing data from the NCD provided by all surgeons. For those performing pediatric surgery, the true value of the NCD will be determined in the future based on how they cope with this paradigm shift.

