

表 34.2 ECMO 教育トピックス

<p>Introduction to ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • History • Current status • Risks and benefits • Membrane gas exchange physics and physiology • Oxygen content, delivery and consumption • Shunt physiology • Types of ECMO • Future applications • Reserch 	<ul style="list-style-type: none"> • ECMO circuit components (cannula, compliance chamber, pump, venous return monitor, in-line saturation monitor, pressure monitor, heater, hemofilter, bubble detector) • Oxygenator function and blood gas control • ECMO supply cart 	<ul style="list-style-type: none"> • Uncontrolled bleeding • Electrolyte imbalance • Renal failure
<p>Physiology of the diseases treated with ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neonatal respiratory failure • Pneumonia • Aspiration pneumonia • ARDS • Pulmonary embolism • Sepsis • Postoperative congenital heart disease • Heart transplantation • Cardiomyopathy and myocarditis 	<p>Physiology of venoarterial and venovenous ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indications • Vessel cannulation • Physiology • Advantages and disadvantages 	<p>Mechanical emergencies and complications during ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circuit disruption • Raceway rupture • Cavitation • System or component alarm and failure (pump, compliance chamber, venous return monitor, oxygenator, heater, flow sensor) • Air embolus • Inadvertent decannulation • Clots
<p>Pre ECMO procedures</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notification of the ECMO Team • Cannulation procedure <ul style="list-style-type: none"> ◦ open ◦ percutaneous • Initiation of bypass • Responsibility of team members 	<p>Cannulation and initiation of ECMO support</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circuit priming • Preparing the patient • Initiating ECLS support 	<p>Management of complex ECMO cases</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgery on ECMO <ul style="list-style-type: none"> ◦ post-operative bleeding • Transport on ECMO <ul style="list-style-type: none"> ◦ inter-hospital ◦ intra-hospital
<p>Criteria of ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient selection • Selection criteria • Pre ECMO evaluation • Contraindications • Selection of ECLS support (VA,VV,VA-V) 	<p>Daily patient management on ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bedside care of the ECMO patient • Fluid, electrolytes and nutrition • Respiratory • Neurologic • Infection control • Sedation and pain control • Hematology • Cardiac • Psychosocial • Pharmacologic issues • Lab schedule • Documentation and orders 	<p>Weaning from ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Techniques and complications • Clinical indications of pulmonary and cardiac recovery • Pump and gas flow weaning techniques • ACT changes during weaning • Ventilator changes during weaning • Trial off • Decannulation from low flow
<p>Blood products and coagulation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blood products and interactions • Blood product management of the bleeding patient • Coagulation cascade • Blood surface interactions • Heparin pharmacology • Activated clotting times (ACT) • Other laboratory anticoagulation monitoring studies • Amicar, Protamine and other drugs • Recombinant clotting factors • Disseminated intravascular coagulation 	<p>Daily circuit management on ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aseptic technique • Pump and gas flow • Pressure monitoring • Blood product infusion techniques • Circuit infusions • Management of anticoagulation • Circuit checks • Hemofiltrations setup 	<p>Decannulation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnel needed • Medications required • Potential complications • Vessel ligation • Vessel reconstruction • Percutaneous approach
<p>ECMO equipment</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECMO circuit design 	<p>Medical emergencies and complications during ECMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intracranial and other hemorrhage • Pneumothorax and pneumopericardium • Cardiac arrest • Arrythmias • Hypotension and hypovolemia • Hypertension • Severe coagulopathy • Seizures • Hemothorax and hemopericardium 	<p>Post ECMO complications</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platelet and electrolyte alterations <p>Short and long-term developmental outcome of ECMO patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institutional follow-up protocol • Literature review <p>Ethical and social issues</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consent process • Parental and family support • Withdrawal of ECMO support

離脱，カニューレ抜去手技などが他の振り返るべき必須トピックスである。さらに，病院内や病院間の ECMO 移送に必要とされる事項の基本的理解も推奨される。

すべての ECMO スペシャリストが，自施設で使用される ECMO 機器と回路について完全に理解していること，そして機器合併症と予防処置について議論を行うトレーニングを受けることが重要である。施設指針では，必須機器と各スペシャリストが保持すべき緊急時スキルを決定する必要がある。これらのスキルには，アラームパラメータの設定方法，アラーム状況を引き起こしている要因の認識，アラーム状況に対する適切な対応の開始，そして機器の緊急事態への対応を含むだろう。

患者と回路の管理に関するレクチャーは，ECMO 患者の日々の管理の基本や，ECMO 中に起こりうる内科的緊急事態の認識を含む広範囲の項目をカバーする。倫理や社会問題に関するレクチャーもまた，訓練中のスペシャリストにとって重要である。

トレーニングラボ

効果的な ECMO チームトレーニングに必要とされるテクニカルスキルと行動スキルは，種々の“ハンズオン”トレーニング手法を用いることで習得される。これらのトレーニング手法は，患者ケアを中断するとか，患者を危険な目に合わせることなく，ECLS プロセスをつくり，テストし，洗練し，そして合理化する唯一の機会を提供する。“水訓練”は ECMO 構成器材の機能を学習するために利用されてきた。動物ラボは，ECMO 生理学を *in vivo* モデルで示すことが可能となる。ECMO トレーニングセッションに“忠実性の高いシミュレーション”を導入することで，ECMO 患者のいるクリティカルケア環境を模したリアルタイムの状況を実際の感覚を手がかりとして経験することが可能になる。この議論のために，これらの“ハンズオン”トレーニングセッションは，“トレーニングラボ”として分類していく。

ECMO や補助機器，ECMO 緊急事態の管理方法の教授，ECMO スペシャリストのベッドサイドケアの遂行力の観察について，トレーニングラボ

表 34.3 ECMO テクニカルスキル

Subject	Topics
Equipment Component check Function check	<ul style="list-style-type: none"> ● “Circuit check” ○ Tubing ○ Sampling ports ○ Pump head ○ Pump controls and alarms ○ Pressure monitoring ○ Servo regulation panel ○ Oxygenator ○ Sweep gas monitoring ○ Heat exchanger ○ Water heater ○ Other (bridge, compliance chamber, flow sensor, arterial filter, bubble detector, etc)
Basic procedures	<ul style="list-style-type: none"> ● Blood sampling ● Bedside ACT checks ● Pigtail and stopcock changes ● Blood product administration ● IV infusion and medication administration ● ECLS documentation ● Other (roller pump head occlusion checks)
Emergency procedures	<ul style="list-style-type: none"> ● Clamping off ECMO ● Massive blood loss from circuit ● Tubing replacement ● Oxygenator failure ● Air in circuit and de-airing circuit ● Loss of venous return ● Inadvert decannulation ● Pump head failure and hand cranking ● Power failure ● Circuit and/or component change

セッションでさらなる議論やデモンストレーションを行うことが推奨される。表 34.3 には，トレーニングラボセッションのために推奨されるトピックス一覧の概要を示す。

推奨される基本セッションのトピックスには，回路構成や機能の説明，アラーム機能，ルーチンの回路評価である“回路チェック”を含んだすべての機器に関する議論とデモンストレーションが含まれる。基本と緊急事態の手順練習はまた，セ

ンターの機器選択に基づいて発展し、トレーニングラボで実施されうる。標準的な緊急事態練習は、電源不良の管理、ECMO のクランプ停止、ハンドクランプでの手動的ポンプ作動、回路のエア抜き、偶発的カニューレ抜去時の管理を含む。それぞれのプログラムにおいて、そのスペシャリストの役割と各訓練者の能力のレベルを決める必要がある。これによって、プライミング、回路の交換、膜型人工肺や個々の構成要素のような高度なスキルが実践されるのかどうかが決まる。これらのトレーニングラボの目標は、どんな機器回路の問題も迅速に把握し、適切な問題解決応答を開始できる各スペシャリストを養成することである。問題修正にあたって責任をもつ臨床スペシャリストは、各センターの ECMO チームメンバーに対する責任規定に基づいて行動する。

水訓練

ECMO 回路は非臨床環境で組立てて、輸液で満たし、回すことができる。これにより、実際に ECMO が回っている間に発生する多くの状況を模倣することができ、一般的に“水訓練”といわれている。各参加者による“ハンズオン”の経験を最適化するために、“水訓練”の参加者数は制限することが推奨される。

動物ラボセッション

動物ラボ教育は施設の動物ケア指針に従って行われる。ECMO 回路の準備とトレーニングセッション中の輸血に血液製剤を必要とするため、生後すぐの仔ヒツジ（1～7 生日）モデルがよく利用されている。ヒツジは、仔ブタなどと同様に、主たる血液不適合を有さないため、数単位の血液が親ヒツジから合併症なく得ることができる。新規の ECMO センターにとって動物施設が 24 時間利用できるのであれば、動物ラボセッションの推奨時間は、24～72 時間で、各訓練者は 4～8 時間のセッション参加となる。これは ECMO 患者の 24 時間体制管理の必要性を模倣することになり、また必要な動物の数を減らせる。これらのセッションの間、参加者は血液製剤投与、経静脈的な輸液

や薬物の投与、血液サンプリングといった業務を実践できる。ポンプの生理学的影響、スウィープガスの調整、ヘパリン投与調整が *in vivo* モデルで実践できる。多くのセンターはトレーニングのための動物施設へのアクセスに難があり、ECMO トレーニングのための動物の利用の減少の原因となっている。動物ラボは、コスト、承認を受けた施設の利便性、厳格な施設の動物ケア指針などにより、次第に実施が困難になってきた。このため代替の“ハンズオン”トレーニング手法が発展している。

忠実性の高いシミュレーション

“忠実性の高いシミュレーション”は、麻酔、外科、産科、新生児学、クリティカルケアのトレーニングプログラムのための教育手段として幅広く受け入れられている。何十年もの間、シミュレーションは軍、航空、原子力産業において、日常および非日常的緊急状況におけるスキル習得のために、その職員の訓練に使われてきた¹²。“忠実性の高いシミュレーション”は、即時のフィードバックを与える、繰り返しの練習ができる、スキルの習得に応じて難易度のレベルを上げる、学習者戦略の多くのやり方に注意を払う、学習者の反応によって臨床的变化を起こさせるといった多数の因子を通して学習を強化できる¹³。シミュレーションはまた、実際に機器を作動させ（利用可能な回路を含む）、忠実に生理学的サインを再現できる患者シミュレーターを用いて、シナリオ中に発生したイベントに対して現実のように対応する人々を集めてリアルな環境に没入させることで、従来型教育手法の欠点部分であった技術や行動スキルを発展させることができる。訓練者が回路と患者の両方の問題に対して対応しなければならない非常にリアルな環境をつくることにより、より現実的で価値のある学習機会がつくられる。スタンフォードの Packard Children's Hospital の高度小児・周産期教育センターの Halamek らは、ECMO トレーニングにおける“忠実性の高いシミュレーション”の利用を記述した 2 つの論文を発表した。最初の論文は ECMO シミュレーションを有効なトレーニ

ング手段として記し、2つ目の論文では、ECMO スペシャリストに必須の技術と行動スキルをトレーニングするには ECMO シミュレーションが優れていることを示した^{11,14}。このグループはその後、回路パフォーマンスと患者生理学について、さらにもっと現実的なシミュレーションができるようにするために、そのシステムにいくつかの修正を行っている¹⁵。

ECMO の“忠実性の高いシミュレーション”は、トレーニングセッション内に“患者の”生理学的パラメータを追加することができるため、“水訓練”や動物ラボに勝る利点がある。この新たな教育手段は、新規学習者にとっての代替の教育手段として多くの ECMO センターで紹介されており、経験あるスペシャリストや医師らにとっても同様である。ELSO もまた、その教育プログラムに ECMO の“忠実性の高いシミュレーション”を設けてきた。ECMO センターで“忠実性の高いシミュレーション”が利用可能であれば、ECMO チームはトレーニングと能力評価プログラムを開発し実践するために、積極的にシミュレーションセンタースタッフと協力していくべきとされている。

標準的コンピテンシーの維持

ECMO コンピテンシーの確認

ECMO コンピテンシーは臨床現場とシミュレーション環境のどちらでも確認可能である。コンピテンシーを評価する際には、知識（批判的思考）、技術、行動の3つのスキルを考慮する。客観的評価プロセスとは、正確かつ安全な手技の実施を保証するための行動基準に基づいて、スタッフメンバーがコンピテンシーを実施可能か確認することである。行動基準は、方針、手技、標準、ガイドライン、文献などで構成されなければならない。ECMO スペシャリストの施設の資格認定には、臨床的コンピテンシーの行動基準を達成しなければならない。ELSO ガイドラインでは、すべてのスペシャリストに対して年1回の口頭試験と筆記試験を推奨している。

筆記試験は知識の確認に利用される。批判的思

考スキルには、意思決定、優先順位づけ、トラブルシューティング、実際に起きているか起こりうるイベントに対する対処を含む。ECMO 特有の問題や問題を解決する知識は、トレーニングラボで再現することが可能であり、インストラクターは ECMO スペシャリストの対応を観察し、批判的思考スキルを評価することが可能である。

テクニカルスキルは精神運動行動を含み、これはすべての仕事につきものである。トレーニングラボでは、スペシャリストが通常時や緊急時に ECMO 患者のケアに必要なテクニカルスキルを実行するコンピテンシーがあるかどうかを、シミュレーション環境での観察によって確認することが可能である。インストラクターがスペシャリストの手技を観察することができる。シミュレーションは、各個人が“方法を知っている” (know how) というコンピテンシーを適用できるかについて評価するのに最適な方法である。Miller の三角の頂点であり、“do” (やる) と定義される真のコンピテンシーは、実際の臨床現場で、生きている患者を相手にし、ストレスがかかる状況下でしか評価できない。スペシャリストの能力レベルを最も正確に評価できるのは臨床現場のみである⁹。ACLS のトレーニングスキルは6か月後から衰え始めるといわれている¹⁶。そのため、スペシャリストはあまり使用しないスキルを定期的実践することが必要である。

行動スキルとは、個人やグループと効果的にコミュニケーションをとる能力のことをいう。プロのコミュニケーションスキルには、文章、会話、言葉によらないスキルが挙げられる。同僚は ECMO スペシャリストが適切な対人関係をもつスキルを有しているか判断することができる。しかし、そのスキルを客観的に評価することは難しい。コミュニケーションの行動指標としては、礼儀、尊敬、傾聴、フィードバックのスキルなどがある。表 34.4 は、ECMO トレーニングにおける“忠実性の高いシミュレーション”の効果を測定した Stanford CAPE グループの研究で評価された行動スキルの概要を示している¹¹。

表 34.4 ECMO に不可欠な行動スキル¹¹

Behavioral Skills
<ul style="list-style-type: none"> • Familiar with ECMO equipment and bedside environment • Anticipates and plans for crisis • Assumes a leadership role • Communicates effectively • Distributes workload optimally • Allocates attention wisely • Utilizes all available resources • Calls for help early • Maintains professional behavior

ECMO コンピテンシーの維持

ECMO はリスクが高いわりに手順が少ないため、ECMO センターではスキルを保つためにすべてのチームメンバーに適切な教育と経験を積ませることを保証する必要がある。それぞれのセンターは、特殊なニーズと ECMO ケアにかかわるスペシャリストのコンピテンシー評価のために、独自の予定表を作成しなければならない。ELSO ガイドラインでは最低でも半年に 1 回のトレーニングラボセッションの開催を推奨している。さらに、すべてのスペシャリストの知識とスキルを確認するための年 1 回の試験を推奨している。各プログラムは、施設の資格認定を維持するために決められた時間のなかで、各チームメンバーの最低ポンプ担当時間を設定する必要がある。時間がそれに満たないときは、再教育プログラムの方針を示すことが推奨されている。

ほとんどの ECMO センターではスペシャリストのチームミーティングが定期開催され、臨床や実地上の問題、質保障のレビューで判明した事柄、チームに関連する他のありとあらゆる情報が話し合われている。チームミーティングはさらに継続教育への参加を促す機会となる。ミーティングの頻度はチームのサイズや ECMO 患者の数により異なる。ECMO スペシャリストの認定維持にはミーティングへの参加回数が記録され、最低参加回数を設定することが推奨されている。ECMO スペシャリストが患者の転帰を知り、ECMO に関連

したリスクやベネフィットを評価するために、このミーティングで患者のフォローアップがなされる。

ECMO スペシャリスト認定制度

各施設は、各自のチームメンバーを評価し資格を与えることと、個々のスペシャリストのトレーニング歴の評価記録を維持することに責任がある。多くのセンターではコース出席の記録、“水訓練”や動物セッションやシミュレーションでの成功、すべてのスキルリスト項目とコンピテンシーの達成を評価項目として含む。さらに各スペシャリストは筆記と口頭試験に合格しなければならない。施設の資格は、トレーニングコースの要件を終了し、試験に合格すると獲得することができる。表 34.5 に施設の資格要件のサンプルを示す。

ECMO スペシャリストの知識、スキルレベルの定期的な見直しは不可欠である。その頻度と評価すべきスキルは各センターに委ねられており、センター独自の再資格認定基準による。達成基準（例：テストの合格点や最低ポンプ時間）と同様に、各施設はすべてのトレーニングにおいて目標を示さなければならない。加えて、スタッフは毎年チームミーティングへの参加の要件をクリアしなければならない。表 34.5 に再資格認定の必要条件のサンプルを示す。

方針・手順・コンピテンシーの改正

初期の ECMO の方針、手順、コンピテンシーは、ある一定の期間内につくられたもので、これからも定期的に見直しやアップデートが必要である。通常、現行もしくは新たなコンピテンシーは、下記のような疑問点を再検討することによって発展する。

1. 新たな手順、方針、機器、構想があるのか。
例としては、新しいガスモニタリングシステムや新しい ECMO ポンプなどが挙げられる。
2. 手順、方針、医療機器、構想に変更、修正があるのか。
例としては、抗凝固療法の管理手順の変更が挙げられる。
3. 非日常的な手技、手順、医療機器、スキルは何

表 34.5 ECMO スペシャリスト資格の例

Certification Requirements	
Institutional certification	<ul style="list-style-type: none"> • Minimum of 1 year critical care experience prior to training • Attendance at all didactic sessions • Attendance at all training lab sessions • Participation in ECLS emergency drills • Completion of pump time with a preceptor • Completion of technical skills list and/or competencies • Successful completion of written/oral exam with passing score
Institutional recertification	<ul style="list-style-type: none"> • Attendance at required team meetings • Participation in bi-annual ECLS training lab drills • Passing score on annual written or oral examination • Verification of ECLS competency • Performance of required number of pump hours per time period

か。

例としては、時折使用される血液濾過が挙げられる。

4. ECMO でありがちな問題点は何か。

それらは質向上のためのデータ、インシデントレポート、スタッフ調査、その他の評価表などから同定できる。

5. この仕事においてリスクが高い局面は何か。

危害、死亡、訴訟につながることはすべてハイリスクである。残念ながら、これは ECMO を管理するうえで常につきまとう。

各 ECMO センターでプログラムの内部の質評価をする際には、ELSO の最新症例登録レポートを参考にするよう推奨されている。毎年 2 回、各 ELSO メンバー施設は、各センター独自のレポートと同様に、集積された国際サマリーレポートを受け取る。ELSO 症例登録レポートでは、参加施設で一般的に起こりやすい問題とその頻度、また個々のセンターでの発生率などが報告されている。ECMO プログラムに参加している各センター独自のレポートは国際的な ECMO コミュニティーの基準との比較になる。診断やモニタリング指標の定義が一定ではないため、結果を解釈し比較するには限界があるが、それをふまえても、症例登録レポートは各センターの成績をモニタリングするためには非常に貴重な情報となる。ELSO の症例登録に関する詳細は、第 6 章に記載されている。

質の確保

ECLS プログラムの促進と質の維持は不可欠である。継続的な質の向上は認定機構により義務づけられており、さらにいうと、ECMO プログラムは患者の転帰をモニタリングし、常に改良点の有無を検討する責任がある。ELSO の会員であることは最重要である。ELSO は各施設が利用できる多くの質改善のツールとして、重要な共同作業を促進する国際学会開催、出版、臨床研究、症例登録など、さまざまなサポートをしてくれる。

ECLS プログラムの質を維持するためには、効果的、効率的、安全、タイムリーで公正なケアを提供するために、人物、プロセス、手段を統合して柔軟に運用する必要がある (Institute of Medicine 「ヘルスケアにおける質の指標」より) [訳注: Institute of Medicine (IOM) は政府とは独立した NPO 組織であり、バイアスのない権威ある忠告を決定権所持者や公人に対して提供する]。最高に考え抜かれたプログラムでさえ、一度 “生” を受けたら、改善を追求しなければならない¹⁷。したがって、卓越性の維持においては、リアルタイムで改善を行う手法が重要な役割を担う。改善すべき領域は、データ収集、業務過程、スタッフの配置、コミュニケーションの 4 つに分けることができる。試験的治療の注意点を示したガイドラインのように、ガイドライン作成は学会によって行われることがあるが、そ

他の場合、ガイドラインはローカルな場で考案される。誰がガイドラインを決定したかによらず、推奨される手技と実際に実施される手技は同じでなければならない。適切なプロセスの測定基準に従い、実施者は自分たちが行っていることに責任をもつことで、実際に行われることのギャップを小さくすることができる。効果的なコミュニケーションによって、推奨の理由や、遵守することの必要性をスタッフが理解することが確実になるであろう。

作業を改善するためには、2つの重要な構成要素が考えられる。1つは成長戦略を記した“高度信頼の原則”(high reliability principles)で、2つ目は実践戦略としての“改善方法”(improvement methods)である。WeickとSutcliffeによると、“高度信頼の原則”とは、次の5つを意味する。①きわめて小さな失敗やニアミスから学ぶこと、②単純化を避け、複雑化の背景と問題点を理解すること、③組織のヒエラルキーによらず、専門的技術を信頼すること、④操作に注意を払うこと、⑤回復力(resilience)を構築することである¹⁸。この5つの原則が一度ECMOプログラムに組み入れられると、潜在的問題の些細な徴候を早期に発見でき、複雑な過程から生じる問題を同定し、組織内の専門的技術を改善のために活用し、将来の負荷を吸収する能力を構築し、予期せぬ有害事象が起こったときに機能を守ることになる。この原理をECMOプログラムに応用するために必要なのは、①ECMOプログラムに含まれるすべての臨床上、管理上のプロセスを明確に同定・記録し、それらの依存度を理解すること、②可能なかぎり標準化すること、③プロセスの所持者を明確にし、責任を明記すること、④専門領域のエキスパートを探しておくこと、⑤失敗を見つけ、分析し、対処するための透明化されたシステムを確立することである。

一方で、多くの優れた“改善方法”があるが、Institute for Healthcare Improvementから出されたプロセスが最も広く活用されている¹⁹⁻²¹。それは、次の3つの重要な質問を述べた宣言書から始まる。①何を、どの程度、いつまでに、改善するのか、

②改善が達成されたことをどのようにして知るのが、③改善をどのように評価するかである。たとえば、これをECMOプログラムでのそれらしい記述で考えてみると、「アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)の結果報告を90日間で30分に短縮させる」という例があるだろう。結果報告時間の短縮を達成させるという重要なプロセスの“原動力”(driver)は、組織内外を問わず、専門領域のエキスパートによって決められる。そうはいうものの、最前線のスタッフはしばしば外部のエキスパートには見えないところまで見えるものである。この例では、①検査室でATⅢの結果を早急に出すことと、②ATⅢの結果を迅速にベッドサイドのECMOスペシャリストに伝えることという2つの原動力がありうる。これらの原動力に基づいて考えると、①検査室ではECMOの検体を最優先に処理し、②その結果は直接ECMOスペシャリストのポケベルに伝えるという介入をチームで実施しうる。その成果をモニタリングするために、チームにより一次成果(すなわち、30分以内に報告されたATⅢの件数/ATⅢの検査数)と介入の信頼性(すなわち、検査室で最優先に処理されたATⅢの件数/ATⅢの検査数)が追跡されるだろう。チームは、結果と過程の基準を同時にモニタリングすることにより、目標を達成できなかった理由として、介入が不十分であったか、そもそも介入が間違っていたかを評価することができる。

質の測定基準(すなわち、ATⅢの結果を得るためにかかる時間)が時系列(たとえば、月単位)でどのように変化するかを評価する際に、Run and Controlのチャートが用いられる。この表のグラフ記入には運用ルールがあり、それは測定が異常値(“special cause signal”と呼ばれる)だったときに、利用者がそのポイントに気づく助けとなり、この変化の原因を調べやすくする。たとえば、ECMOコーディネーターがここ1か月でATⅢの検査結果が出る時間が著しく遅くなっていることをチャートで見たとする。ここで調査をしてみると、検査室のスタッフの数が減っていたが、新しいスタッフは改良されたATⅢ検査機器の特別トレーニングを受ける予定になっている。この改

良計画では、介入（新しいスタッフと改良された機器）によって、AT III の報告時間が短縮されるかどうかをチャートで評価していく。

ECMO 施設では、ECMO スタッフの数・経験と、プログラムを運用するプロセスと、プロセスを遂行するためにスタッフが使用するツールで違いが生じる。これら 3 つの因子はともに依存しており、それぞれの因子は全体の質に影響する。ツールが不足すると、よりよいプロセスや多くの人手が必要になる。スタッフの人員が不足すると、さらに効率的なプロセスやよりよいツールが必要になる。プロセスが合理化されていて、無駄が少なければ、その分スタッフの人員も少なくすむ。スタッフ、プロセス、ツールの“3つのバランス”が予期せぬ事態のとき（すなわち、機器が壊れたときやスペシャリストが体調不良のとき）に力を発揮する。質を維持するために、これら因子のバランスを予測しつつ、速やかに維持することができるような ECMO プログラムによって、課題を包含する組織構造を信頼性の高いものにしてきた。これにより、患者がシームレスな最善の臨床的ケアを受け続けることになる。

ECMO プログラムの評価

各センターには継続的な質の改善を保証する責任がある。プログラムディレクターがプログラム全体をみて管理監督ができるように、すべての ECMO チームメンバーを含む集学的 ECMO チームが組織されることが推奨される。新しいセンターはまた、プログラム立ち上げの初年度の間は、その施設の公式プログラムのレビューに参加してもらうために、確立された ELSO センターから専門領域のエキスパートの派遣要請を考えるかもしれない。ELSO は定期的に公式の集学的チームミーティングを開催することを推奨し、その内容には、臨床症例、機器、運用と教育のニーズ、他の関連する問題等の見直しを含む。すべての ECMO チームメンバーが利用できるように会議録を作成する必要がある。集学的 ECMO チームは年 1 回、ECMO の評価のために、質保証のレビューを行う責任がある。また、すべてのチームメンバーが良質なプ

ログラムを促進し、維持する責任がある。

重大な合併症や死亡例は、直ちに ECMO チームメンバーと病院の責任ある Morbidity & Mortality 委員会とで検討する必要がある。これらの検討は、各センターが位置する州での関連する質保障の法律のもとで実施される必要がある。集学的アプローチにより公式な臨床病理症例レビューを行うこともまた、定期的開催されるミーティングとして考慮される。

まとめ

きわめて重症の患者に ECMO を導入することは、複雑かつ大量の医療資源をつぎ込むこととなる。しかしそれは、施設、スタッフ、そしてとりわけ乳児、小児、思春期、成人の患者と、かかわった家族らにすばらしい恩恵をもたらさう。ECMO プログラムを成功させるにあたって大切なことは、必要不可欠なサポートシステム、設備や機器、チームや個人の問題点、質の保証といったことに細心の注意を払うことである。継続的にプログラムの結果を評価し、死亡率のみではなく、標準的質改善の方法論で合併症をレビューすることも、プログラムの成功に不可欠な事柄である。継続的な教育や臨床的コンピテンシーの評価は、プログラムに必要不可欠の項目であり、そのなかには ECMO スペシャリスト、ECMO 医師、ECMO 外科医らのコンピテンシーを含む。

謝辞

われわれは Dr. Luis P. Halamek, MD, FAAP による本章へのレビューに敬意を表する。

文献

1. ELSO Guidelines for ECMO Centers. Retrieved February 2010, from <http://www.else.med.umich.edu/guide.html>.
2. ELSO Guidelines for Training and Continuing Education of ECMO Specialists. Retrieved February 2010, from <http://www.else.med.umich.edu/guide.html>.
3. ELSO Award for Excellence in Life Support. Retrieved March 2011, from <http://www.else.med.umich.edu/award.html>.

4. Joint commission on accreditation of healthcare organizations. Root causes of sentinel events 1995-2003. Retrieved May 25, 2005 from <http://www.jcaho.com/accredited+organizations/ambulatory+care/sentinel+events/root+causes+of+sentinel+event.htm>.
5. Misch DA. Andragogy and medical education: are medical students internally motivated to learn? *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 2002; 7(2):153-160.
6. Knowles MS, Holton E, Swanson R. *The Adult Learner*. Houston: Gulf Publishing Company, 1998.
7. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Building the Foundations*. Oakbrook Terrace: Joint Commission Resources, 2002.
8. The Joint Commission. *The Joint Commission Edition: Accreditation*. Oak Brook: Joint Commission Resources, July 1, 2011. Retrieved 21 September 2011, from <https://e-dition.jrcinc.com/frame.aspx>.
9. Miller GE. The Assessment of Clinical Skills. *Competence, Performance*. *Acad Med* 1990; 65:S63-7.
10. Conlan, J., Grabowski, S., & Smith, K. (2003). *Adult Learning*. In M. Orey (Ed.), *Emerging perspectives on learning, teaching, and technology*. Retrieved 13 September 2011, from <http://projects.coe.uga.edu/epltt/>
11. Anderson J, Boyle K, Murphy A, Yaeger K, LeFlore J, Halamek L. Simulating Extracorporeal Membrane Oxygenation emergencies to improve human performance. Part II: Assessment of technical and behavioral skills. *Simul Healthcare*. 2006; 1(4):228-232.
12. Helmreich RL, Merritt AC, Wilhelm JA. The evolution of Crew Resource Management training in commercial aviation. *Int J Aviat Psychol* 1999; 9:19-32.
13. Issenberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, Gordon DL, Scalese RJ. What are the features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to most effective learning? *BEME Guide No 4. Medical Teacher* 2005; 27:10-28.
14. Anderson J, Boyle K, Murphy A, Yaeger K, LeFlore J, Halamek L. Simulating Extracorporeal Membrane Oxygenation emergencies to improve human performance. Part I: Methodologic and technologic innovations. *Simul Healthcare* 2006; 1(4):220-227.
15. Personal correspondence, Halamek, L to Ogino, M. September 30, 2011.
16. Chamberlain D, Smith A, Woollard M, et al. Trials of teaching methods in basic life support (3): Comparison of simulated CPR performance after first training and at 6 months, with a note on the value of retraining. *Resuscitation* 2002; 53:179-187.
17. Berwick DM. A User's Manual for the IOM's 'Quality Chasm' Report. *Health Affairs* 2002, 21(3): 80-90
18. Weick, KE, Sutcliffe KM. *Managing the unexpected: Assuring high performance in an age of complexity*. University of Michigan business school management series. San Francisco, CA, US: Jossey-Bass. (2001). xvi, p200.
19. Institute of Healthcare Improvement. Retrieved May 2011, from <http://www.ihl.org/ihl/topics>.
20. Berwick DM. A primer on leading the improvement of systems. *BMJ* 1996; 312(7031):619-622.
21. Weeks WB, Mills PD, Dittus RS, Aron DC, Batalden PB. Using an Improvement Model to Reduce Adverse Drug Events in VA Facilities. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2001; 27(5):243-254.

35

ECLSの経済

Robert H. Bartlett MD, Robin A. Chapman RN

はじめに

どこの国でも、最新式のICUに足を踏み入れた人は誰しもがまず、「ICUは華やかで、プロフェッショナルな空間であり、洗練された技術が集結している」と感じるが、次の瞬間には、「とてつもなく高額に違いない」と思う。最新式のICUに長く勤めている医療スタッフの多くは、「ICUでは、ほとんどの患者は回復するが、なかには高額な治療を受けているにもかかわらず、結果は死亡、またたとえ退院したとしても、永久に生産的な生活を送れない患者もいる」と感じている。「それだけの価値はあるのか」という疑問が日々生じる。ECLSは“ジレンマ”の最も典型的な例である。たった1人の患者に、どれくらいの時間、労力、費用を費やそうとしているのか。しかしECLSは、他の高度医療と比べて必ずしも高価ではない。たとえば、臓器移植、悪性腫瘍に対する化学療法、1年間に費やされる血液維持透析の出費と比べれば、それほど高価なものではない。ただその膨大なコストが短期間に生じるため、その旨を患者およびその家族に説明すべき治療である。しかし、患者は時に小さな子供であり、その転帰に関しては不確定である。費用対効果に関する研究として、一酸化窒素(NO)の費用と利益を研究したAngusらの論文がある。この論文では、NO療法の費用は高いが、費用対効果は良好であったと結論づけられている¹。つまり、高い初期費用の治療であっても治療が成功し、結果的に長期間の生産的な人生が送られれば、費用は有効である。ECMOの費用対効果を調査する目的で、ECMO患者を4年間フォローアップした多施設共同試験がイギリスで行われた。結果は、従来治療よりもECMOのほ

うが費用対効果に優れていた²。

ECMOの適応が広がれば、患者選択がECMOの費用対効果の因子となる。そのことは、Van Litsenbergら³が行った研究でも述べられている。「それだけの価値はあるのか」という疑問は、ECMOの臨床現場で生じる。この疑問に答えるためには、この章でこれから述べるさまざまな因子を考慮しなければならない。また、それには無形費用・利益に関する理解も必要である。1人の患者、労働者、支払者に対する費用と利益および社会に対する費用と利益について、これから行われるいくつかの前向きまたは後向き研究にて明らかになっていくだろう。これらの研究は、この挑戦的な質問の答えを明らかにするために、総力をかけて行うべき研究である。

ECLSの費用と利益に関する最初の正式な報告は、新生児患者を対象としていた。Walsh-Sukys⁴は、ECLSを使用した新生児患者43人と、ECLSを使用しなかった新生児呼吸不全患者26人の、月齢20か月時の出費と成績を比較検討した。入院費は等しかった(1994年時点で約60,000米ドル)。Schumacherら⁵は、50%死亡率のECLS新生児患者と、80%死亡率のECLS患者のコストと結果を比較した前向き無作為化研究を行った。入院費は等しかった(1995年時点で約51,000米ドル)が、50%死亡率の群でICU滞在日数は少なく、神経学的合併症は少ない傾向にあった。50%死亡率の群というのは、つまり早期にECLSを導入した患者群を意味している。

心補助としてのECLSは、先天性心疾患をもった小児の生存率を大幅に向上させた。そうは言ってもCardiac ECLSの生存率は40%以下であり、このような患者群に対してECLSなどのような高価な治療を使用すべきなのか、という疑問が生じ

V

ECLSのロジスティックスと合法性

る。Mahleらは、質調整生存年（QALY）あたり 50,000 米ドル以下を許容される費用対効果として使用している。そして、心不全患者群に対する救命としての ECMO を QALY あたり 24,386 米ドルと計算した、つまり高リスク患者群であっても ECMO は経済的にも実行可能な治療と結論づけた⁶。

州全体のデータベースを使用して、ECLS を考慮すべき新生児数を推計すると、1 ドルあたりの新生児の生存率に与える効果を計算することができる^{7,8}。ELSO レジストリーおよびその他の報告から得られた情報を利用することで、従来治療と比較した場合の ECLS の費用対効果を分析することができる。Schumacher ら⁹はこの手法を用いて、ECLS を用いたことによる生存者の増加数と費用の関係を分析し、さらに慢性肺疾患や神経疾患を合併した生存者を治療した場合における付加的な費用についても計算した。

致命的疾患の費用対効果は通常、生存者をつくり出すのに必要な経費と全患者を治療するのに必要な費用の比較によって計算される。この手法は、イギリスの新生児と成人 ECMO 患者を対象にした研究に用いられた。

1996 年にイギリスで発表された新生児を対象とした研究¹⁰によると、新生児 ECMO の生存率は、従来治療群と比較して 29%も良好であったと報告し、さらにこの研究は ECMO の費用について詳細にまとめている。これがイギリスで特に重要である理由は、single-payer system（訳注：国が医療費の全額を支払う国営医療保険制度）があり、政府が“特殊な高額医療の支払い”、“分野ごとの高度医療数の策定”、“社会に対する投資収益率”を決定する義務を負うという点である。この研究は、新生児 ECMO は比較的安価なコストで生存率を上昇させることができると結論づけた。

CESAR 研究は、イギリスで計画された成人の呼吸不全を対象にした研究で、前に示した研究と同じ手法・同じ目標である¹¹。結果は、ECMO に慣れた施設で適応患者に対して ECMO を使用した場合、重症 ARDS の入院後 28 日の生存率が、従来治療群と比較して、20%も良好であった。この

研究において経済的側面を徹底的に分析したところ、ECMO センターにおける重症 ARDS の患者管理は費用対効果に優れていることがわかった¹¹。

費用対効果には、治療終了後の QALY を計算しなければならない。許容されるべき 1 QALY あたりの費用は地域によって異なるが、癌の治療や臓器移植において 50,000 米ドル/QALY 以下は許容されている。QALY を計算するためには、質問用紙から得られる QOL（生活の質）の指標が必要である。このような研究は、ECMO 生存者に対してまだ広く行われているものではないが、一般的にはほとんどの生存者の QOL は良好と報告されている。ECLS の平均費用は 100,000 米ドル、生命寿命を 70 歳とすると、1 QALY あたりの費用は、新生児の場合 1,500 米ドル、小児の場合 2,000 米ドル、50 歳の成人の場合 5,000 米ドルと推定されている。この推定値によると、ECLS は経済的にも優れているようである。

ECLS プログラムを維持するための実際の費用と無形費用は世界共通である。しかし、償還システムは国ごとにかなり違っており、よってヘルスケアの予算も違っている。米国では、生産的な生命の期間を改善させる治療は、ほとんどその費用が膨大であっても正当化される。つまり、ECLS の必要時など生命危機に直面したとき、支払い能力の有無にかかわらず、医師や病院によって治療が行われる。費用や請求の存在を明らかにする精密なシステムが米国には存在している。保険会社や税金の管理人は、医師や病院が請求する“都合の悪い予算”をカバーできる十分な資金力を持っている。他の国々は、償還システムが米国のような出来高払い制の国から、行われた治療の量や内容に関係なく医師や病院の固定年率で決まっている国までさまざまである。医師、病院、支払者、地域社会によってなされる治療方針の決定は、明らかに地域や個人がもっている医療費の償還システムの違いに影響されている。それゆえ、さまざまな医療技術の価値に関する疑問の答えは、医師の考え方や地域の医療システムによって異なるだろう。この章で述べるのは、費用、請求、償還の米国におけるシステムである。他のシステムに当ては

表 35.1 ECLS 設備

	New Components	Integrated System
Pump	\$10,000	\$50,000
Pump servo-regulation "Bladder Box" for roller pump	3,000	
Pressure sensors	1,000	
Saturation monitor	ICU Equipment	
Water bath	3,000	
Battery	1,000	
Cart	1,500	
Gas flow meter	ICU Equipment	
Gas valve	50	
Other (electric cords, clamps, etc.) ACT machine	2,500	2,500
TOTAL	\$21,100	\$52,500
Backup	21,100	50,000
TOTAL & BACKUP	\$42,200	\$102,000

める場合には、自身のもっている医療財政システムに当てはめなければならないので、この章で記載されている情報の一部を修正して使用すべきである。この章で記載されている費用、請求額、償還額は一般的な概算であり、単なる議論のための指標と考えて使用すべきである。

コスト

ECLS プログラムの維持費用の主なものを列挙すると、設備の費用、補助器具費、人件費、その他の費用である。以下、同時に管理できる ECMO 患者数を 1 人、年間 20 症例、平均 ECLS 日数を 10 日と仮定した場合の ECMO プログラムにかかる費用を計算する。また、ECLS 1 日あたりと 1 症例あたりの費用をそれぞれ分析する。ECLS の固定設備を表 35.1 に列挙した。このリストは ECLS を行う ICU で、すべての物品や備品が常備されていることを前提としている。ECLS に固有の部屋やスペースを確保する必要はない。カニューレシヨンのために手術室を使用する必要はない（ただし、手術室チームはあるほうが好ましい）。通常の重症心不全や呼吸不全患者を治療する場合と比べて、スペースや看護師数を増加させる必要はない。実際、ECLS が取り付けられている場合、患

者は安定しているため、ICU 看護時間の必要性は通常減少する。基本的な設備は、血液ポンプ、ポンプ速度の自動調節システム、血流計（通常はポンプに付属している）、回路内の圧モニターと酸素飽和度モニター、活性化凝固時間（ACT）、酸素流量調節器、圧ポップオフ弁、熱交換器の温度を維持するための循環式加温水槽、緊急用バッテリー、これらの設備を運搬するための小さなカートである。これらの設備を、あらかじめ組み立てられているシステムとして購入しても、105,000 米ドル止まりである。コンポーネントを別々に購入する場合の価格は約 42,000 米ドルである。この分析では、1 つの科目として設備の価格を計上しているが、この費用は約 7 年かけて償却すべきであろう。

ポンプはローラーポンプまたは遠心ポンプを使用するであろう。個々のポンプの特徴は第 8 章で述べている。ローラーポンプは比較的安価であるが、より集中的なモニタリングを必要とする。ポンプのハードウェアはドライブモーター、コンソールに取り付けられているコントローラーバッテリー、気泡検知器、血流計、その他さまざまなモニターが含まれる。ローラーポンプには脱血側の過度な吸引を防ぐために、自動血流量調節を取り付ける必要がある。遠心ポンプのディスプレイ回路の脱血側にも、ショックを吸収するためのブラダ

が取り付けられているほうがよい。

ローラーポンプのディスプレイ部分は、チューブと、脱血側の吸引を測定しコントロールするための虚脱できるブラダーで成り立っている。そのコストは、100~200 米ドルである。遠心ポンプのディスプレイ部分はポンプヘッドである。遠心ポンプヘッドでは、Rotoflow 社や Sorin 社ポンプの 400 米ドルから、Levitronix 社の Centrimag ポンプの 9,000 米ドルまで、さまざまである。Biomedicus のような心臓手術用遠心ポンプはより安価であるが、長期の使用に適していない。

すべての機材において、1 人の患者を管理するのに必要な機器に加えて、少なくとも 1 つ以上のバックアップ機器が使用できなければならない。バックアップ機器は、同じ構成、未使用、常に使用できる完全なシステムであることが必要であり、手術室、検査室、または ICU 準備室に置かれていなければならない。しかし、バックアップ機器は、夜間や週末に緊急的に必要となる可能性があるため、緊急で使用できる状態になっていなければならない。これらのすべてを考慮すると、ECMO プログラムの設備のコストは、42,000~105,000 米ドル程度であろう (表 35.1)。安全で、妥当な方法としては、新たなコンポーネントを 1 セット購入し、最近まで使用していた古いシステムをバックアップとして使用する。この場合の費用は全部で 40,000 米ドルを下回るであろう。

ディスプレイ製品

ディスプレイ製品はすべての症例に供給され、患者の体格や血管アクセスの型に合わせて作成されなければならない。どんな患者に対しても対応でき、必要があればディスプレイ部位を交換できるように、十分な物品を手元にそろえておかなければならない。ECMO センターを立ち上げる場合の必要物品を表 35.2 に列挙する。典型的な ECMO センターでは、1 年間の物品のコストはおおよそ 114,000 米ドルである。安全性を確保した状態で見積もると、患者 1 人あたり人工肺が 2 つと回路が 2 つ必要となる。この試算では、物品を余分に見積もっており、いくらか在庫が余るで

表 35.2 物品 (1 年 20 症例)

Supply	Amount	Cost
Oxygenators	40 (@ \$800)	\$32,000
Pump disposables	40 (@ \$500)	20,000
Tubing packs (includes venous bladder, heat exchanger, connectors, etc.)	40 (@ \$500)	20,000
Access cannulas	Ranges of sizes	40,000
ACT supplies		2,000
TOTAL		\$114,000

あろう。ECMO システムのための物品は、人工肺、カニューレ、さまざまな種類の回路チューブ、コネクター、ルアーロック、ピッグテールアダプター、三方活栓、自動流量調整用の小さな静脈ブラダー、回路内圧測定のためのディスプレイ物品、静脈酸素飽和度モニタリング、熱交換器、血液ガスの採取または ACT 測定用のチューブとシリンジである。人工肺とカニューレ以外のすべての体外循環回路はカスタムメイドの回路パックに、すべての小物品とプライミングやカニューレション時に必要な追加の構成物品を含んだ形で購入することができる。一方、商品化されているすべて組み込まれている回路セットは簡単で安全だが、自ら回路を組み、ガス滅菌で滅菌することで、費用をかなり削減することができる。病院で自分たちのチューブ回路をバックするならば、滅菌に適切な時間をかけ、完全にガスを取り除くことが重要である。特に重要なことは、すべて適切なサイズのチューブやコネクターを使用し、どんな緊急の回路異常が出現しても対応できるように、他の構成物品は個々にラップし、滅菌することである。ECMO に絶対的に必要な薬物はヘパリンだけであるが、実際は (ECMO 導入後は) 抗菌薬や鎮静薬、麻薬、血液製剤などの薬品は必要であろう。

人件費

ここで述べる人件費とは、医師以外の、病院が負担すべき人件費のみのことである。ECMO プログ

ラムに特有の人員費には、まずフルタイムのコーディネーター 1 人と、5 人のフルタイムの ECMO スペシャリストが含まれ、これが主要 ECMO チームとなる。チームは、看護師、呼吸療法士、体外循環技士、薬剤師のバックグラウンドをもったスタッフで構成される。

主要チームメンバーは、ECLS プログラムに従ったフルタイムの仕事に配属されるが、ECLS 患者がいない場合は、他の病院業務のローテーションに従事することもあれば、看護師・呼吸療法士・体外循環技士などとして他の病院プログラムや、また確定スケジュールに基づいた ECLS のローテーションに従事することもある。望ましいのは、もちろんフルタイムの ECLS スペシャリストチームへの配属であるが。

人員費は、プログラムの規模やスタッフの配置モデルに依存する。ECMO は ICU で実践される治療であり、多くの病院には、2 つ以上の ICU が存在している。このような ICU はそれぞれ異なる人員数をもっており、専門の看護チームをもっている。1 つの小児 ICU (新生児、小児、心疾患)、または 1 つの成人 ICU (内科または外科) に集約することで、ECMO の活動性をより強くすることができる。しかし、ECMO 患者を別の ICU に管理を依頼することよりも、ECMO が“それ用”の ICU をもつことを好む傾向にある。加えて、ECMO は救急初療室や透視室、または搬送中に導入されることもある。そのような理由で、患者がどこにしようとも、1 つの中心 ECMO チームが ECMO プログラムをサポートすることが最も経済的である。このチームはフルタイムのコーディネーター 1 人と十分な数のスペシャリストで構成されている。そして、常に (四六時中) スタッフが 1 人は勤務している (そのためには、常勤スタッフ数は 6 人必要)。スペシャリストはフルタイムで ECMO チームに従事するか、他の業務 (看護、体外循環、呼吸療法) のフルタイムであっても、ECMO の業務があるときには、ECMO チームのみに配属されなければならない。これが小さなプログラムの主要チームの最小サイズである。スペシャリストが中央の ECMO チームとして配属されていても、他

の部署に配属されいながら ECMO 勤務のときにスペシャリストとして“埋め合わせ”している状態であっても、スペシャリストにかかるコストは同じである。年間のコストは、コーディネーター 90,000 米ドル、スペシャリスト $5 \times 70,000$ 米ドル、つまり 350,000 米ドルとなる。この年間人員費は、関連するすべての利益と間接費が含まれると想定して算出されている。ミシガン大学では、実際の費用は、年間の予測された給与よりも 35% 多い。その他の想定では、スペシャリストの費用は、単位時間あたり 40 米ドルであり、つまり 8 時間の 1 シフトあたり、320 米ドルとされている。スペシャリストは平均 1 週間に 5 シフト勤務している。休暇と病欠は年間の給与に含まれる。それゆえ、常に ECMO 管理をカバーするのに、6 人の常勤スタッフは必要である。スペシャリストの給与は ECMO 予算、または自分たちの病院の給与部門から支払われる。どちらにしても、全費用は同じである。およそ 50 万米ドルは患者の管理に使用されるわけではなく、プログラムを維持するために使用される。コーディネーターの仕事と主要チームスペシャリストの仕事は、プログラムの管理、他からの依頼や患者のトリアージ、教育や質の維持、月ごとの会議やレジストリーデータの管理、予算の管理や物品と設備の維持、トレーニングプログラムの運営、必要があれば回路を準備・プライミングを行い (通常、緊急時)、カニューレシオンや ECMO 開始時の補助、緊急時の救援、ECMO 患者の 1 日あたり 3~4 回のラウンド、ウィーニングやカニューレ抜去の補助である。

安全でシンプルな回路 (ECMO I) (今でもなお多くの ECMO センターが用いている) の新しい技術が用いられる以前は、ECMO スペシャリストは上に列記した業務を行い、なおかつ回路と患者を管理するために常にベッドサイドにいないならなかった。ECMO 患者の管理には、さらに ICU ベッドサイド看護師が必要であり、そのコストは、1 時間あたり 40 米ドル、つまり 1 日あたり 1,360 米ドルである。よって、人員費は患者 1 日あたり、2,720 米ドルである。スペシャリストはベッドサイドにいないならぬので、上記のようなス

ベシヤリストの他の業務は行うことができなかった。それゆえ、そのプログラムでは、同時にたった 1 人の患者しか管理できなかった（つまり、われわれが仮想するプログラムでは、年間 20 症例となる）。同時に 1 人以上の患者を管理するには、より多くのチームベシヤリストが必要であった。それは通常、トレーニングされたベシヤリストの待機人員で補充されたチームであったり、フルタイムチームに配属されて補充されたりしていた。

ECMO II の出現により、異なるスタッフシステムが可能となった。適切なトレーニングにより、個々の ICU の看護グループが ECMO 看護ベシヤリストとして教育され、（院内で）認定することができる。ECMO 患者が居る場合には、おのおののシフトに対して ECMO 看護ベシヤリストが 1 人配属される。この ECMO 看護ベシヤリストはベッドサイドの患者管理に関する責任のすべてを担っている。具体的には、血流量、ガス交換、血管アクセス部位のモニター、機械的合併症が起こった場合の回路の修復、ACT ほか生理学的検査の測定、呼吸器、凝固、血液製剤、水分バランス、CRRT、手術室や放射線科関連の検査室への移動、ECMO の離脱に関する管理である。院内の主要 ECMO チームベシヤリストは管理を行うが、患者のその時々治療方針の決定は行わない。その他の日常的な管理コストは、教育や ECMO 看護ベシヤリストチームの教育や維持のためのコストである（1 年分のトレーニングとしてまる 1 週間、1,600 米ドル）。このモデルでは、ICU や ECMO チームに対する追加的なコストなしで、個々の ICU に対して 2~3 症例の管理ができる。このモデルでは、ECMO の人件費 1 年間あたり 440,000 米ドルに加えて、ECMO 看護ベシヤリストの教育や再認定のコストがかかる（およそ看護師 1 人あたりの年間コストは 1,600 米ドル）。直接的な患者管理は ECMO 看護ベシヤリストに任されているので、主要チームのベシヤリストの主体は、看護師か体外循環技士か呼吸療法士である。

表 35.3 ECLS : 全経費

	First Year	Annual
Equipment	\$100,000	
Supplies	110,000	\$110,000
Personnel Coordinator	90,000	90,000
Core Specialist/s/ Nurse Specialists	350,000	350,000
Training (10)	16,000	8,000
Other		
Training		8,000
ELSO Membership	1,000	1,000
Travel, Education	10,000	10,000
Misc	5,000	5,000
TOTAL	\$682,000	\$582,000

その他の費用

ECLS プログラムに関連したその他の費用とは、ECMO 患者の治療を行うスタッフ（医師、ICU 看護師、呼吸療法師）のトレーニングの費用、動物を用いたトレーニングラボの出費、管理費（品質保証、記録の保持、事務所や設備の保管スペース、コンピュータ、電話、駐車場の費用など）、および患者のフォローアップにかかわる費用である。ELSO メンバーのほとんどの施設は、品質保証や JCAHO（医療組織認定合同委員会）にかかる費用を支払っている。また ELSO は ECMO センターの成績を国内または国際的なベンチマークとして比較したデータを提供している。ECMO プログラムには、看護師、呼吸療法師、薬剤師、放射線科、血液バンク、病理研究室、リハビリテーション部門など、他の部門の協力が必要である。重症患者のために使用される院内のトランスポートシステムは、ECMO が必要な患者の搬送に必要であり、紹介元の病院の性質にもよるが、ECMO が導入されている患者の搬送も含まれる。

このようなことを考えると、1 年に 20 症例管理する ECMO センターの費用は 600,000 米ドルである（表 35.3）。よって 1 症例あたりの費用は 30,000 米ドルである（表 35.4）。しかし実際は、主要チームと ECMO 看護ベシヤリストは 20 症例以上経験している。平均の ECMO 日数は 10 日間

表 35.4 推定年間出費と ECLS プログラムの保険償還額

入院 40 症例、うち ECLS 20 症例導入、1 症例あたりの入院日数 20 日と仮定した場合

	Costs
Hospital Care *1	\$2,400,000
ECLS Program	600,000
Overhead(30%)	1,000,000
Total	4,000,000
Cost Per Patient	100,000
Reimbursement	
Annual Charges *2	10,000,000
Reimbursement (50%)	5,000,000
Reimbursement @50% per patient	125,000
Balance	
Overall	+\$1,000,000
Per Patient	+\$25,000

*1 Estimated \$3,000 per day total costs

*2 Typical charges \$250,000 per patient

であるので、1 日あたりの ECMO の費用は 3,000 米ドルである。これには、入院に必要なその他のコストすべては含まれていない。他の費用や準備や管理で必要となる費用を合わせると、平均 20 日間で 70,000 米ドルと見積もることができる。よって、通常は患者 1 人あたりの全費用の平均金額は 100,000 米ドルとなる。ECMO を使用すべきではない患者も含めて、個々の症例で経済バランスを計算しなければならない。これはまた、あとの項で議論する。

体外循環を請け負う会社や、ECMO 管理を請け負う会社があり、それらの会社は ECMO 患者をいくつかの病院へ転送し、会社のスタッフが ECMO 患者管理を決められた料金で行っている。これらの会社はまた、カニューレションや管理方法について病院スタッフを指導し、さらに ECMO 管理中に現場の看護師やスペシャリストを指導する。病院は、それらの会社と ECMO 管理を請け負うサービスを契約するのか、それらの会社から提供されるトレーニングを受けて、院内に独自の ECMO プログラムをつくり上げるのか、決めることができる。

病院や HMO（健康保険維持機構）の管理者は、

20 症例の ECMO プログラムには 600,000 米ドルのコストがかかることを知っており、ECMO には多大な出費がかかることを理解している。ECLS は複雑な技術なので、費用や用途に関して明確にされるべき治療である。臓器移植と同じように、ECLS は、地域ごとに認められている中核病院のみで使用が制限されるべき治療である。確かに、患者の家族にとって必ずしも便利ではなく、医療スタッフや看護師に対しても満足のいく決定ではないかもしれないが、経済的に考えても複雑な集中治療が必要な全患者を地域の中核病院へ転院させるのが妥当である。しかしまだ、ほかにも財政的な問題があり、以下に述べていく。

請求と償還

米国では、患者と保険会社への請求金額は、病院の費用としての UB 92 コードと医師の費用としての CPT コード（現在の手技表）に基づいて詳細に記載されている。これらのコードは病院が請求している項目の名前を識別できるようにするものである（たとえば、ICU 24 時間、人工呼吸器の使用、気管支鏡の施行、ECMO のカニューレション）。個々の項目の請求は、直接的な出費と間接的な出費、その他予想される費用の請求、そしてわずかに利益が得られるように計算されている。平均的な総請求額はおよそ実際の費用の 3 倍である。病院からの請求は、入院患者のコストの 80% を占める。入院患者への請求の 20% は医師への報酬となる。これらの請求書は通常、分けられている。実際、いくつかの病院からの請求書があり、加えて患者管理を担当した医師からの請求書がある。すべての患者保険償還が保険会社独自のシステム（たとえば、Kaise システム）によって行われているとすれば、すべての患者管理にかかる予測費用の“請求書”が、資産を保管する口座に宛に送付される。すべての償還は後払い方式である。つまり、治療終了後、年末にすべての出費が集計され、償還価格が計算され、収支（“収益”）が決定する。米国のシステムでは、個別の入院ごとに、収入と支出に沿って、全費用と全請求額、全

償還額が決定できる。通常は、前もって行われた推計や以前の平均額に基づいて、個別の患者の費用を見積もる。個別の患者への請求額は正確に集計されるものの、病院への償還額は通常、全体の収益を患者数で割った額を計算、さらには保険会社が診断に沿って分類された償還額により決定される。そして支払いと請求額との比を計算し、最終的に病院への償還額は患者数とその比との積にて求められる。このような病院の収支を計算する通常の手法は、ECLS の管理に従事し、また他の病院で勤務している医師にとって、難解で間違いを引き起こしやすい。この種の計算方法は 1 年間の病院全体の収益と支出を同定することができるが、ECLS プログラムのような小さなプログラムを管理する場合には有効ではない。病院の会計士は ECLS プログラムを研究することができるが、プログラム管理者からの質問や援助なしでは、財政結果は不明瞭なものとなるだろう。

病院と医師の収入を決定するために、6 つの単純な質問に答えなければならない。

- ①ECMO のために紹介または入院する全患者数は何人か。
- ②紹介された患者のうち、拒否した患者は何人か。そして、その理由は？
- ③紹介された患者のうち、何人病院に入院したか。
- ④その入院した患者のうち、何人が ECMO を導入されたか。
- ⑤病院に入院した患者個別の病院からの総請求額はいくらか。
- ⑥これらの患者個別の償還額はいくらか。

これらの質問に答えることで、ECMO プログラムの経済状況を推計することができる。

紹介された患者数、拒否した患者数、搬送した患者数、実際に入院した患者数は、ECMO プログラムに記録されなければならない。個々のカテゴリー別に記録を保存することは重要であり、特に拒否した患者の記録は重要である。これらの分析によって、個別の症例が病院にとって利益あったことを示せば、ECMO 施設の欠如や ECMO 病床の不足のために紹介を断った数に応じて、プログラムのサイズを拡大させる決定が行えるだろう。

表 35.5 通常の ECLS 入院請求額

	Approx. Cost
Day in ICU	\$2,000
Ventilator/Day	\$750
ECMO Setup	\$4,500
ECMO/Day	\$3,000

ECMO 導入のために紹介された患者数に対して、これらの患者は数えられるため、ECMO のために搬送された患者の数は重要である。一般的なプログラムでは、実際に ECMO が使用された患者数は搬送されてきた患者数の半分以下である。しかし、すべての患者は収入を生み出すので、ECMO プログラムに関連した財務分析には、ECMO を使用されなかった患者に関連した費用と収益の両方が必要である。ECMO に関連した一般的な病院の医療費請求を表 35.5 に示した。個別の症例に対する実際の請求書と償還額を決定するためには、患者のリスト、登録番号、入院期間を明らかにしたうえで、病院の会計部門を訪問する必要がある。償還には 5~10 か月ほどかかるが、この会計の償還額は 1 年ごと、または個々の患者の退院ごとに更新しなければならない。病院の会計部門は償還額を計算するために、同じ名前と入院期間のリストを保持する必要があるが、会計は、実際の償還額よりむしろ、保有している保険の種類に基づいて行われる。

病院

米国では、連邦政府と州政府は高齢者や貧困層のヘルスケアを維持するために税金を使用している（高齢者：Medicare、貧困層：Medicaid その他）。連邦政府は、連邦政府主導のヘルスケア償還システムを構築しようとしている。このシステムでは、病院には、患者の入院に対して、治療に応じてではなく、診断に応じて固定料金が支払われる。およそ 500 種類の疾病治療項目（DRG）のコードがあり、急性呼吸不全から子宮摘出まで網羅している。病院には、患者の入院期間が 1 日であっても 1 か月であっても同じ金額（多少の増減はある）が支

表 35.6 通常の ECLS に関連した通常の医師技術料

CPT Code		Charge
36822, 36810	ECLS cannulation	\$3,000
33960	ECLS care, first 24 hours	\$3,000
33961	ECLS care, subsequent 24 hours	\$2,000
99291	Critical care/first hour	\$300
99292	Critical care, subsequent care/hour	\$250
99295	NICU care/initial hour	\$300
99296	NICU care/subsequent/hour	\$250
90996	Hemofiltration management/day	\$300
99193	Institutional and first hour cardiopulmonary bypass	\$700
99190	Pump oxygenator management/hour	\$300

払われる。DRG による支払い額は、恣意的に決められたものであり、実際のデータに基づいてない。たとえば、最も高額な DRG コードは気管切開術であり、最も低額なコードは新生児集中治療である。ECMO の DRG コードは 003 であり、償還額は最も高額な DRG の一つである。DRG システムは連邦政府がサポートしている Medicare や Medicaid の支払いプログラムのみに関係したものであるが、多くの私的な保険会社も連邦 DRG システムを使用し、償還額を定めてきている。

医師

米国の医師は CPT と呼ばれるシステムに従って、技術料が支払われる。何千もの CPT コードが存在し、病歴聴取や診察から動脈管開存症に対する結紮術まで網羅している。医師は CPT に対して請求する金額を決め、保険会社は CPT に対して支払う金額を決める。Medicare と Medicaid は、複雑さの度合いに従った相対的な尺度を用いて個々の CPT に対する支払い額を決めている。新たな治療が CPT コードをもっていなければ（たとえば体外式肝補助）、CPT コードを割り当てるためには、長期にわたる複雑な手続きを踏まなければならない。ECMO に関連した CPT コードを表 35.6 に示す。

ECMO は「利益を得るために、出費を行う」という原理のよい例である。最も ECMO プログラムは比較的少ない患者数に対して大変高価であり、責任医師やコーディネーターは費用や会計に対し

て慎重に考えなければならないが、ほとんどすべての ECMO プログラムは病院や個々の医師に対して利益をつくり出すことが可能である。たとえば、小さな ECMO プログラムは 40 人の入院患者をつくり出し、20 人の ECMO 患者を管理する。個々の患者の支払い額は、250,000 米ドルであり、全体で 1 千万米ドルとなる。ECMO プログラムのコストは 600,000 米ドルであるので、1 患者あたりの医師の給与はおよそ 50,000 米ドルとなる。つまり、1 年間のコストは 2 百万米ドルである。たとえ、償還額が 50%であったとしても、病院の出費は、償還額のおよそ 30%と推計でき、それでもなお ECMO プログラムは病院や医師にとってかなりの利益を生み出すものである。

ECMO による目に見えない費用と利益

ECMO プログラムは病院に大きな利益をもたらすものであるが、目に見えない費用と利益（無形費用・利益）は実際の金額をはるかに上回るものである。ECMO プログラムを始める施設は、実際の財務分析を行う前に、無形費用・利益の収支を考慮すべきである。

病院や HMO にとって、無形利益に関連してはじめて行うことは、(プログラムを) 全世界的な経験や知見から得た高度な水準とすることと、ECMO プログラムに従事する ICU の病院またはレジデントスタッフを教育することである。複雑な生理学であるために、患者管理、検査値の理解、解釈

は難しく、ICU スタッフは技術と専門知識に十分精通していることが求められる。計れるものではないが、一般的な ICU 患者の治療は、特に人工呼吸器が装着されている患者、またはショック状態の患者の治療は、劇的に進歩しており、すべての ECMO センターは把握している。具体的には、ICU 滞在期間の減少、血液ガスや X 線写真、研究室検査の必要性の低下、抗凝固や人工呼吸管理、水分バランス、電解質管理、鎮静・筋弛緩薬の管理など、治療の進歩である。治療が進歩するに従って、有害事象や訴訟は減少し、ICU での治療適応となる患者群は増加、ICU への転送患者は増加していった。そして、患者治療に対する新生児や小児科、小児循環器科、放射線診断科などの部門の貢献度は増加してきている。病院の評判がよくなるに従って、研修医、看護師、その他のスタッフの志願者が増えてくる。安定性とリーダーシップを備えた優秀な医師はそのまま残る。患者や家族がフォローアップのために訪問することで、よいつながりができ、紹介元の病院や医師との関係を構築することで、紹介患者数が増加する。優れた ICU 管理が行われていると、多くの患者にとってコストより利益が勝る。

施設に対する漠然とした法的責任（無形法的責任）は、複雑な患者の数に伴って増加する。臨床検査室、放射線科、麻酔科、薬剤部、栄養管理、重症看護、呼吸療法などの補助的部門への依頼は増加せざるをえない。その結果、血液バンク、手術室、リネン室、救急科、トランスポート部門は、新たな独特の課題に直面することになる。すべての患者は潜在的に訴訟のリスクをもっている。患者の数や複雑性が増加し、それによるコストが利益を上回っていると管理者が気づいた場合、この ECLS プログラムは追加の出費をもたらすだけに終わってしまうだろう。

スタッフやレジデント医師にとって無形利益は重要である。どんなに医学を実践しても現実的には救命が難しいことがしばしば起こる。ECLS は定期的にその（救命の）機会を提供し、たとえ使用期間が全体のたった 50% であるとしても、その時間は十分満足いくものである。ECLS は現在、高

度な技術を集約した集中治療のなかでも最先端の治療である。生体工学とそれに付随する生理学を知り、理解することで、集中治療に関連する他の分野をより高いレベルにすることができる。ECLS の関与することで、患者モニタリング、酸素動態に関する生理機能モニタリング、カロリー計算と蛋白質バランスのモニタリング、血液濾過、慢性筋弛緩モニタリング、人工呼吸管理、その他の集中治療に関連した手技を集中的に身につけることができる。心疾患と呼吸器疾患を勉強する利点と、臨床的な生命維持に関連した研究に従事することができるという機会は、研修医にとって重要な期間であり、研究室でのリサーチは第一に優先されるものではなく、補助的なものにすぎない。優れた結果をもたらす最先端の医療技術に関与することは、すべての医師にとって満足できるもので、その結果、重症患者の治療に興味をもった優れた医師の勧誘や保持が可能となる。ECLS のため紹介された患者に関連した経済的な収入は、むしろ小さな利益である。

医師にかかるコストは高く、ECLS プログラムを立ち上げる前に注意深く考えなければならない。ECLS 患者は通常、緊急的に導入されるが、治療には数日から数週間という期間が必要である。もちろん患者の病状は、スタッフの休憩、休暇、祝日、家族の予定などに関係するはずもない。医師は緊急のオンコールには慣れているが、ECLS には院内で毎日、毎週、さらに長期間の管理が必要である。つまり多くの医師の協力が必要である。ECLS プログラムを始める前に、小児・成人集中治療の責任医師は、ECLS 患者の緊急時に必要な外科医の協力を確認しておかなければならない。研修医にとって、ベッドサイドで費やす時間は研究室の椅子で過ごす時間とは異なる。

治療を行う価値はあるのか

数年前、アフリカの小さな国でヘルスケアに従事している優秀な医師がミシガン大学 ECMO プログラムを訪れた。数人の患者を見たのち、彼は、ECMO を 20~30 人に行った場合の ICU 費用は、

自分の国の全公的医療に費やす国家予算よりも大きいと言った。ヘルスケアに費やされる予算の価値というものは、より多くの人にとってメリットになることを意味するのであれば、ECMO プログラムを始めるべきではないだろう。むしろヘルスケアの予算は教育や出産のコントロール、浄水、マラリアの予防に使われたほうがよい。

この ECMO に財源を費やすほどの価値があるかどうかという難しい質問の答えは、その恩恵を受ける人に依存する。患者や家族にとって、急性期または致命的な疾患から生産的な長期の日常生活まで回復する機会は、出費にかかわらず価値のあるものである。生存率が 10% であれば、また重症な障害を被る可能性が 30% であれば、個々の患者に対して費やす努力は、死亡するまたは障害を被る患者や家族の大部分に苦痛や費用を負担させる価値はない。一方、従来治療による生存率が 50% 以下である前提下、ECMO 使用した場合の生存率が 50~90% であり、障害を被る可能性が 5~15% であれば、その努力は間違いなく価値がある。

医師にとって、致命的な患者を救命する機会というのは、その結果がよい場合は、常に努力する価値がある。しかしながら、救う価値があるかどうかは、何時間ベッドサイドにいて何時間それ以外の時間（たとえば、オフィスでの仕事、実験、手術室、代休）に費やすのかに照らして、個々の医師の判断に委ねられるべきであろう。

病院のスタッフにとって、重症患者が健康で長期の日常生活に戻ったときの満足感は価値のあるものである。ECLS によって医師に課される時間やライフスタイルの要求は、決まった時間に、規則正しい給与体制で、活動性にかかわらず決まった時間数で働いている多くの病院のスタッフが理解することは難しい。一部の病院のスタッフは ECLS を単に余分な重労働とみている一方、多くのスタッフは家庭から集中治療看護の仕事までこなし、その（家庭と仕事の）バランスがよい原動力になっていると考えている。ECLS スペシャリストチームとコーディネーターにとって、ECLS は斬新でいつも興奮させるような職場経験を提供し、さらにそれは新たな知見、満足感、そして通常、付加

的な収益をもたらすものである。

病院の管理者は、いかに ECLS が人道的なものと考えられるとしても、この ECLS プログラムの価値を米ドルで計算する。これまでも議論したところであるが、患者数の増加を価値あるものと考えている病院管理者は、ECLS プログラムを行う意義のあるものにとらえるであろうが、逆に、患者数の増加を法的責任が増加するだけと考えている管理者はそうはとらえないであろう。

同じ論旨は、保険会社や HMO の管理者にも当てはまる。前払いの保険プログラムは若い労働者にも受け入れられやすい。それらは、高齢者の疾患のライアビリティ (liability; 支払い責任) が免除されている一方、若者の疾患 (外傷、産科の合併症、新生児救急、重症呼吸不全などの急性・致死性疾患) に対するライアビリティを認めている。急性の致死性疾患の頻度は稀である一方、その治療は常に高価であり、特に慢性の障害へと移行していった場合に顕著である。外傷治療の場合、急性呼吸不全よりも、併存症の管理型治療のほうがより問題となる。それにもかかわらず、個々の入院は、収入の有無にかかわらずライアビリティが生じるため、管理型治療や HMO の管理者は、ECLS プログラムはライアビリティ (または“業務にかかるコスト”) がある治療と考えている。最新の文献に精通している HMO 管理者は、新生児患者に対する ECMO の費用は、同じ患者に対して従来治療を行った場合と比較して、等しいかむしろ少ないということを理解している。それゆえ、新生児の ECMO プログラムは、むしろ収入源と考えられるだろう。そのうち、同様の研究が小児患者や成人患者を対象に行われているだろうが、その分析結果は良好ではないかもしれない。

最後に、社会の価値は、その社会の性格に依存する。大変限られたヘルスケアにかかわる予算しかない小さなアフリカの国にとって、ECLS プログラム、さらに言えば、成人・小児の集中治療プログラムをもつことは経済的ではないであろう。イギリスのような社会では、移植や ECLS などのプログラムにかかわる決定は財政的な分析に基づいて行われる。新生児に対する ECLS と従来の人工呼吸療法とを比較し、最終的評価項目として 1 歳