

4. Christopher F. Hutton, MS,¹ Jeremiah Fleming, BS, et al. Stroke and Helicopter Emergency Medical Service Transports: An Analysis of 25,332 Patients. *Air Medical Journal* 34:

目的	米国の HEMS にて電子記録のある脳卒中搬送事例を検討した
方法	2004 年から 2011 年の期間、67 の HEMS データを後方視的に調査した。多施設研究。
結果	脳卒中の HEMS 搬送は、1.4%から 3.9%に増加し、搬送事例の 96%は、2 時間以内に根本治療ができる施設に到着していた。58%がへき地からの搬送であった。
結論	HEMS によって、都市周辺やへき地から、発症 2.5 時間以内に脳卒中センターに到着する事例を増やすことができた。

5. Timothy G. Lukovits, MD, Susannah L. Von Iderstine, RN, et al. Interhospital Helicopter Transport for Stroke. *Air Medical Journal* 32:1 pp36-39

目的	ハノーバーのへき地からの HEMS による安全性や費用効果、治療時間を検討した。
方法	HEMS にて搬送された脳卒中患者の情報、搬送前の画像、最終診断、治療、予後を第 1 期 2003 年 1 月から 2005 年 12 月と第 2 期 2006 年 1 月から 2008 年 12 月の 2 時期で比較検討した。単施設研究。
結果	虚血性脳卒中は、第 2 期では 3 倍になっており、tPA 投与を受けた患者は有意に増加した。
結論	へき地での脳卒中ケアでは、HEMS による施設間搬送が重要な役割を示している。

6. The American Stroke Association Task Force on Development of Stroke Systems identified HEMS as an important part of stroke systems. The report states “air transport should be considered to shorten the time to treatment, if appropriate.”
「治療までの時間を短縮するため、可能であればへり搬送を考慮すべきである」。

ウ) すべての疾病・外傷

Mommsen P1, Bradt N, et al. Comparison of helicopter and ground emergency medical service: a retrospective analysis of a German rescue helicopter base. *Technol Health Care*. 2012;20(1):49-56

目的	HEMS が到着時間や搬送時間の減少に寄与するかを検討した。
方法	ドイツ HEMS を利用した多発外傷、頭部外傷、熱傷、心疾患、脳卒中、小児救急疾患のデータベースより後方視的に検討した。
結果	救急ヘリ搬送は、すべての疾患で専門医による治療を行う直近の施設に搬送する時間を有意に減少させていた
結語	ドイツの HEMS は、搬送時間を明らかに減少させた。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

研究課題：ドクターヘリの適正な配置及び安全基準のあり方に係る研究

研究項目：外傷に対する HEMS の有効性・費用対効果に関する文献調査

研究分担者 中川 儀英 東海大学医学部外科学系救命救急医学 准教授
研究協力者 辻 友篤 東海大学医学部外科学系救命救急医学 講師

研究要旨

【目的】外傷患者に関する HEMS の費用対効果について検討された論文について集計し検証する。

【方法】MEDLINE 検索にて HEMS の費用対効果について論じた論文を収集し検討する。

【結果】HEMS の費用対効果については原著論文 19 編、レビュー1 編があり、以下 2 つの論文が QALY あたりの費用について分析されていた(費用効用分析)。Delgado らはシミュレーションを行い、EMS の費用効用が妥当な範囲である\$100,000/QALY 以下になるには、GENS に対する死亡の相対危険度が 0.85 以下である必要があるとしている。また Ringburg らは、妥当な費用効用は€75,000/QALY 以下であり、ヘリ救急の費用効用は€28,327/QALY、割引率 0.0~3.5 での費用効用は€16,000~€62,000/QALY で、妥当な範囲内であったと述べている。

【考察】HEMS により外傷の転帰が改善するとの報告は多いが、転帰の質を考慮した費用効用分析は少なく、海外のものに限られており、本邦では行われていない。海外のデータをそのまま本邦で適応することは困難であり、国内での研究が求められる。

【結論】HEMS の GENS に対する死亡の相対危険度が 0.85 以下であれば、費用効用は妥当な範囲である可能性が高いとされているが、本邦で同様の研究は行われていない。

A. 研究目的

外傷に対する救急医療用ヘリコプター (HEMS) については、これまで2,000を超える論文が出され、その有効性について様々論じられている。HEMS の効果を示すものが多いが、その有効性についてはいまだ議論はある。近年、HEMSは高額な費用を要するため、その有効性だけではなく、運用費と見合うだけの効果(費用対効果)についての研究が散見される。今回外傷患者に関するHEMSの費用対効果について検討された論文について集計し検証する。

B. 研究方法

MEDLINEにてHEMSの費用対効果について論じた論文について集計し検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は倫理面に関する事項は該当しない。

C. 研究結果

平成28年1月時点でPubMedで外傷に関する論文は2,463件検出された。システムティックレビューも多くみられた。そのうち外傷に関するHEMSの費用対効果についての原著論文は19編、レビューは1編であった。これらの原著論文、レビューからの論文のうち全文の論文が入手でき、その内容から妥当な論文をピックアップした。

費用対効果の分析手法には大きく分けて2種類ある。疾患や治療法に応じて臨床的な指標も用いる“費用効果分析(Cost-effectiveness analysis)”と、すべての効果を金銭単位で表す“費用便益分析(Cost-benefit analysis)”があり、費用効果分析のうち

効果指標として質調整生存年(Quality Adjusted Life Year:QALY)を用いるものを特に費用効用分析

(Cost-utility analysis)とされている^{1,2)}。医療経済評価研究においてはQALYを用いた分析を含むことが推奨されている。今回検出された論文のうち費用効用分析にて評価が行われた2つの論文と費用効果分析の論文について検討した。

Delgado³⁾らによるとHEMS(helicopter emergency services)の費用効用が妥当な範囲内である\$100,000/QALY以下となるときGEMS(ground emergency medical services)に対しする死亡の相対危険度は0.85以下と算出された。

Ringburg⁴⁾らの研究では費用効用が妥当な範囲内とされる値を€75,000/QALY以下とすると、HEMSの費用効用は€28,327/QALYとなり、感度分析で割引率0.0~3.5としたときの費用効用は€16,000~€62,000/QALYであった。

Taylor⁵⁾らは単一医療機関における11年間のデータから、全外傷、重症(ISS>12)、頭部外傷を比較検討し、重症および頭部外傷がHEMSによる費用対効果が高い可能性を示した。

D. 考察

今回外傷に関する費用対効果について検討を行った3つの論文について検討を行った。外傷に関する文献ではこれまでHEMSにより外傷の転帰が改善するとの報告が多い。費用対効果についてもドクターヘリによる運航費と医療費とを検討したものは散見されたが、医療経済評価研究において推奨されている転帰の質を考慮した費用効用分析は少なく、2編しかなかった。これは患者の転帰を生存、

死亡にとどまらず外傷後一定期間後のQOLの評価をするための情報収集等が困難であるためと考えられる。

本邦においては益子⁶⁾らによりドクターヘリを運航する7つの医療機関により、ドクターヘリ搬送と救急車搬送を総医療費にて比較し、逸失所得と介護費用の算定を行い、7医療機関合計でドクターヘリの社会的トータルコスト削減効果は医療費が1.1億増加するものの、逸失所得は65.6億円、介護費用は80.7億円削減され、計145.2億の社会的損失を削減したと報告がある。また山口⁷⁾によると、救急車に比べドクターヘリは入院日数が4-18日短く、入院点数も0.5-11万点低いとの報告があった。いずれにしても収集した情報が乏しいこと、医療費削減効果算定の限界などがあることから高いエビデンスでの研究に至っていない。

本邦における外傷の情報収集には日本外傷データベース(JTDB)があるが、生存退院、死亡退院を転帰としており、治療効果としてのQOLを測定する手段を有していない。こうした障害の程度やQOLを含めた治療効果の収集がドクターヘリの効果の評価するうえで必要である。GEMSに対してRRが0.85以下で費用効用が妥当な範囲内になるとの報告があり今後の研究に参考になるが、QALYが米国での結果から算出されており、海外のデータをそのまま本邦で適応することは困難であることから、国内での研究が求められる。

E. 結論

外傷に対するHEMSの効果を示した論文は散見されるが費用効用分析を用いたものは少ない。その中でも、HEMSのGEMSに対する死亡の相対危険度が0.85以下であれば、費用効用は妥当な範囲である可能性が高いとされているが、本邦で同様の研究は行われていない。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

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

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

<費用対効果>

Delgado, M. K., et al. 2013 Cost-effectiveness of helicopter versus ground emergency medical services for trauma scene transport in the United States. *Ann Emerg Med* 62(4):351-364 e19

目的	HEMS の費用対効果を検討
方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の生涯にわたる“社会の立場”から HEMS と GEMS による外傷患者の費用と転帰を比較するためのマルコフモデルを用いた判断分析を実施 ・ マルコフモデルを用いた判断分析に用いる臨床データや費用は、NTDB から算出された NSCOT (the National Study on the Coasts and Outcome) や公的医療支出、文献などから引用 ・ GEMS に対して HEMS が介入した場合の院内死亡において、増分費用効用比が高収入国で合理的範囲内と考えられる値である \$100,000/QALY 以下となるときの相対リスク (RR : relative risk) を算出 ・ 質調整生存年 (QALY : Quality adjusted life year) を算出するのに受傷 1 年後における SF-6D スコアを使用 ・ オーバートリアージ率 36%を基準とした (9-69%) ・ 割引率は費用、QALY とともに 3.0%を使用
対象	AIS : 3~6
分析方法	費用効用分析
統計手法	一元的感度分析及び確率的感度分析による頑健推定による評価
結果	GEMS に対して HEMS が介入した場合の院内死亡において、増分費用効果比が \$100,000/QALY 以下となるときの RR は 0.85 (1.3 名救命/100 回搬送)
結論	HEMS が費用効用が妥当であるためには少なくとも RR0.85 (1.3 名救命/100 回) の効果を出さなくてははいけない。現時点のエビデンスからは明確な結論は出せない。

Ringburg, A. N., et al.2009 Cost-effectiveness and quality-of-life analysis of physician-staffed helicopter emergency medical services. Br J Surg 96(11):1365-70.

目的	GEMS と比較して HEMS の費用対効果を検証する
方法	レベル I 外傷センターにおける前向きコホート研究 TRISS を用いて推定生存率を算出
場所	オランダ
期間	2003 年～2006 年
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ レベル I 外傷性センターに現場から HEMS, GEMS により搬送され入院した多発外傷 13 歳以上、ISS > 15 の患者 ・ 現場死亡例は除く
分析方法	費用効用分析
統計手法	<ul style="list-style-type: none"> ・ ロジスティック回帰にて解析し Hosmer-Lemeshow 検定にて適合度を、ROC 曲線にて識別境界を算出 ・ QOL : 外傷 2 年後の QOL を EQ-5D を使用し評価 ・ 医療費 : 2006 年単価で集計、直接的医療費、リハビリなど長期医療費も計上し個々の医療費を加算 ・ 費用対効果の評価 : 増分使用効果比を算出 ・ 割引率 : 1.5% ・ 感度分析 : 割引率 0% と 3.5% を利用
結果	<p>HEMS はより重症であり、生存率分析にて HEMS はさらに 29 人の命を救うことが示された</p> <p>受傷 2 年後の平均 EQ-5D スコアは HEMS と HEMS (0.7) の GEMS (0.71) で統計学的有意差はない</p> <p>EMS に対する HEMS の増分費用効果比は €28,327/QALY (割引率 1.5%)</p> <p>感度解析では、増分費用効用は €16,000 (割引率 0.0)、€62,000 (割引率 3.5) であり、過去の研究によると合理的範囲内と考えられているのが €75,000/QALY 以下であり今回の結果はその値を下回っている</p>
結論	オランダでは HEMS の費用効用は妥当である

Taylor, C., et al. 2012 The cost-effectiveness of physician staffed Helicopter Emergency Medical Service (HEMS) transport to a major trauma centre in NSW, Australia. *Injury* 43(11):1843-9.

目的	HEMS の費用対効果の検証
場所	オーストラリアの高度医療機関、単一医療機関
期間	2000-2010
方法	後ろ向きコホート研究 医療費と効果推定値は 11 年間に St.George 病院に搬送された患者群から算出 院内死亡率はロジスティック回帰を、医療費は一般線形モデルを用いてによって推定 3 群間 (①全外傷患者、②ISS>12 の重症患者、③頭部外傷 (TBI)) ごとの 1 人救命 当たりの費用と 1 年あたり獲得余命を推定 割引率 5% とし確率的感度分析を行い費用効果受容曲線を記載
対象者	N=10,180 ①全外傷患者、②ISS>12 の重症患者、③頭部外傷 (TBI) の三分
分析方法	費用効果分析
結果	HEMS に対する非 HEMS の院内死亡のオッズ比 ① 3.8 (1.85-7.83) ② 3.00 (1.45-6.21)、③ 3.2 (1.23-8.34) 増分費用効果比 Cost/life save : ①\$1,566,379、②\$533,781、③\$519,787 Cost/life-year saved : ①\$96,524、②\$50,035、③\$49,159 感度分析では②と③で高い効果があった。
結論	外傷患者、頭部外傷患者に対して特に費用効用が良好な可能性が高い

<参考文献>

1. 福田敬 2013 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン 2013. 保険医療科学 Vol6(6):625-640
2. 福田敬 2012 医療技術の費用対効果の評価と活用. 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会資料3 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002a7mj.html>
3. Delgado, M. K., et al. 2013 Cost-effectiveness of helicopter versus ground emergency medical services for trauma scene transport in the United States. *Ann Emerg Med* 62(4):351-364 e19
4. Ringburg, A. N., et al. 2009. Cost-effectiveness and quality-of-life analysis of physician-staffed helicopter emergency medical services. *Br J Surg* 96(11):1365-70.
5. Taylor, C., et al. 2012 The cost-effectiveness of physician staffed Helicopter Emergency Medical Service (HEMS) transport to a major trauma centre in NSW, Australia. *Injury* 43(11):1843-9.
6. 益子邦弘ら 2005 ドクターヘリ運用病院におけるヘリ搬送患者に関する費用対効果の研究 平成16年度消防防災科学技術助成事業
7. 山口拓洋ら 2009 交通事故負傷者の入院日数と医療費に関するドクターヘリの効果 JEM-Net研究

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

研究課題：ドクターヘリの適正な配置及び安全基準のあり方に係る研究

研究項目：外傷レジストリを用いた費用対効果の分析に関する研究

研究分担者 野田 龍也 奈良県立医科大学健康政策医学講座 講師
猪口 貞樹 東海大学医学部外科学系救命救急医学 教授
研究協力者 辻 友篤 東海大学医学部外科学系救命救急医学 講師

研究要旨

【目的】本邦の重症鈍的外傷に対するドクターヘリの有効性及び費用対効果を明らかにする。

【方法】2009年から2013年に日本外傷データバンクに登録された重症鈍的外傷（ISS \geq 15）のうち日中に救急車搬送された4,164例とドクターヘリ介入1,257例の計5,421例を対象とした。多変量ロジスティック回帰にて死亡退院に対するドクターヘリの介入効果を解析した。また死亡退院に対するドクターヘリ介入の治療必要数（NNT：Number need to treat）を推定し、ドクターヘリ運営費補助金と逸失利益を用いて費用便益分析を行った。

【結果】ドクターヘリが介入した重症外傷は救急車例と比較して死亡率が有意に減少しており（オッズ比0.70（CI：0.57～0.87）、1名の転帰改善に要するヘリ介入治療必要数（NNT）は30程度と推定された。また、ISS15以上の鈍的外傷を年間206名以上搬送すればドクターヘリの費用は逸失利益と均衡すると思われた。

【結論】ドクターヘリの介入により重症外傷の転帰は有意に改善する。また、費用効用が\$100,000/QALY以下で妥当な範囲内であることが示唆されたが、ドクターヘリの医療経済効果をより正確に分析するには、外傷以外の疾病も対象に加えた全国規模のコホートスタディを行い、転帰の質を踏まえて費用効用分析を行う必要がある。

A. 研究目的

ドクターヘリは平成13年以降全国配備が進められ、平成27年12月時点で38道府県46機導入されており、年間2万件を超える運航がされている。日本航空医療学会の調査では、平成26年度のドクターヘリ診療人数20,807人のうち10,957人が外因性の症例で、多くは外傷であった¹⁾。

外傷に対するヘリコプターを用いた救急医療システム（以下HEMS）の有効性及び費用対効果については、これまで数多く報告されている²⁻⁴⁾。一方、本邦においてその費用対効果についての研究はほとんど行われていない。

そこで本研究では重症外傷に対するドクターヘリの有効性及び費用対効果について、日本外傷データバンク（JTDB）を用いて後ろ向き観察研究を行った。

B. 研究方法

2009年1月から2013年12月までに日本外傷データバンク（JTDB）に登録された126,954例のうち、ドクターヘリまたはドクターヘリ活動時間帯に救急車で搬送された鈍的外傷例を後ろ向きに検討した。

（研究対象）

全症例から、年齢、性別、受傷機転、転帰、救急隊接触時バイタルサイン（血圧、呼吸数、心拍数、意識レベル）、Injury Severity Score（ISS）に欠損が

あるデータを除き、さらに鈍的損傷でない症例、現場直送以外の症例、救急車・ヘリコプター搬送以外の症例、救急隊による心肺蘇生実施例、年間登録数5例未満の施設への搬送例、搬送時間10分未満の救急車搬送例、日中（8:00～18:00）以外の救急車搬送例、ISS14以下の症例、救急隊接触時のバイタル所見欠損例を除外し、残った5,421例を対象に検討を行った（図1）。

表1.に対象例の背景を示す。全5,421例のうち救急車搬送4,164例、ドクターヘリ搬送1,257例であった。全症例の平均年齢は56.8歳、救急車搬送56.4歳、ドクターヘリ搬送58.2歳であった。受傷機転は3つ（交通事故、転落・墜落、その他）のカテゴリーに、救急隊接触時収縮期血圧は2つ（ <100 、 $100\leq$ ）、脈拍数は3つ（ <60 、 $60\sim100$ 、 $100\leq$ ）呼吸数は3つ（ <10 、 $10\sim25$ 、 $25\leq$ ）のカテゴリー分類した。救急隊接触時意識レベルは、JTDBではJCSを用いて登録がされているが、今回西本ら⁵⁾によるJCSとGCSの換算表を用いて推定GCSを算出したうえ、3カテゴリー（14・15、9～13、3～8）に分類した。平均ISSは救急車搬送24.0、ドクターヘリ搬送26.8であった。また死亡者数（死亡率）は、全対象では818例（15.1%）、救急車搬送610例（14.6%）、ドクターヘリ搬送208例（16.5%）であった。

（方法）

ドクターヘリの救命効果

死亡退院に対するドクターヘリ介入の効果を検討するため、①多変量ロジスティック回帰モデルを用いて解析を行った。②確認のため、バイタル

サイン欠損例の欠損データを多重代入法で代入したうえ、ロジスティック回帰を行った。③さらに、同一医療機関内データの相関を調整するため、一般化推定方程式による解析を行った。

治療必要数 (Number needed to treat:NNT)

ドクターヘリ介入による費用対効果を評価するため、治療必要数 (Number needed to treat:NNT) を3つの方法で算出した。①まず、ロジスティック回帰モデルでの死亡退院に対するドクターヘリ介入のオッズ比から、Bender R.Blettner M⁶⁾の推定式を用いて計算した。②次にLog-Poison回帰モデル⁷⁾を用いてIRR (相対危険度) からNNTを計算した。③さらにInverse-probability weighting (IPW) 推定量⁸⁾を用い、絶対リスク減少 (absolute risk reduction) からNNT計算した。

ドクターヘリの費用便益分析

男女各々平均年齢から賃金センサスを用いて逸失利益を推定、利子率5%と仮定して死亡1名当たりの平均逸失利益を算出した。これを便益とし、厚生労働省のドクターヘリ運営費補助金の基準額を費用として、逸失利益とNNTから、ドクターヘリの費用と便益が均衡する年間救命数および搬送回数を算出した。

既存のHEMSの費用対効果に関する文献との比較

既存のHEMSの費用対効果に関する文献のうち、費用効用分析を行ったものと比較をし、結果の妥当性について検討した。

統計解析にはSPSS (Windows version 23.0) (SPSS,Chicago,IL) 及びStata14.1を用いた。

(倫理面への配慮)

すでに公開されている日本外傷データベースの連結不能匿名化データを用いており、個人情報とは特定されないが、情報管理には細心の注意を払った。

C. 研究結果

ドクターヘリの救命効果

①表2.に死亡退院に対する多変量ロジスティック回帰の結果を示す。ドクターヘリ介入における死亡退院に対するオッズ比は0.70 (95%信頼区間: 0.56-0.87: p=0.01) であった。②バイタルサインの欠損データを多重代入後の解析では、オッズ比は0.76 (95%信頼区間: 0.884-0.651: p<0.01) (表3) であった。③同一医療機関データの相関を一般化推定方程式を用いて調整した解析では、オッズ比0.70 (95%信頼区間: 0.552-0.884: p=0.03) (表4) であり、いずれも同程度の値が算出された。

治療必要数 (Number needed to treat:NNT)

図5.に治療必要数 (NNT) の推定について示す。①ロジスティック回帰モデルによる死亡退院に対するヘリ介入のオッズ比は0.70 (0.56~0.87) であったことから、推定NNTは25.47 (20.49~59.59) であった。②Log-Poison回帰モデルでIRRから算出したNNTは30.9 (95%信頼区間21.6-61.7) 、③IPW推定量から算出したはNNT26.6 (16.8~63.9) であった。以上から、ISS15以上の重症外傷の入院死

亡に対するヘリ介入のNNTは26~30程度と推定されたため、以下の計算は推定NNT=30として行った。

ドクターヘリの費用便益分析 (cost-benefit analysis)

表6.に逸失利益の推定を示す。男性の平均年齢は55歳で1名あたりの平均逸失利益は36,560,780円、女性の平均年齢は61歳で同逸失利益が20,629,737円、対象例の死亡1名当たりの平均逸失利益は32,074,527円であった。平成27年度のドクターヘリの運営費補助金が約2.2億円であることから、均衡する年間救命症例数は6.86人であった。従って、NNTを30とするとISS15以上の重症外傷を1施設あたり206名/年以上搬送すれば、他の搬送例に効果がなくても費用便益が均衡することが概算された。

既存のHEMSの費用対効果に関する文献との比較

Delgado¹⁰⁾らはシミュレーションを行い、EMSの費用対効果が妥当な範囲とされている100,000/QALY以下となるためのGEMSに対するHEMSの相対死亡リスク (以下RR:relative risk) は0.85以下である必要性があるとしている。Log-Poison回帰モデルでのドクターヘリのRRは0.78であり0.85より低値であった。

D. 考察

本研究では、2009年から2013年の5年間にJTDBに登録された重症外傷例のうち、対象となる救急車搬送例を、ドクターヘリの運航時間と同じ日中に搬送された症例に限定した。さらに、医療機関までの救急車搬送時間10分以内の短距離搬送例も、ドクターヘリ搬送の対象外であるため除外した。

ドクターヘリ介入の死亡退院に対するオッズ比は1.43で、ドクターヘリが介入した重症外傷 (ISS \geq 15) 例は、救急車搬送例と比較して有意に死亡率が減少しているが判明した。すなわちドクターヘリには重症外傷に対する救命効果がある。

このオッズ比から算出されたNNTは25.5で、他の方法によって推定されたNNTも30程度であった。従って、ISS15以上の重症外傷をドクターヘリで30回搬送するごとに、その効果により新たに1人を救うことができると思われる。Galvango⁴⁾らの米国のNTDBを用いた研究報告によると、Level-1の外傷センターへのヘリコプター搬送のオッズ比が1.16 (95%信頼区間1.14-1.17) 、NNTが66.7と推定されており今回の結果のほうが良好であった。この理由は明らかではないが、日本ではドクターヘリを日中に限定して運用していること、必ず医師が乗っていることなどが影響した可能性がある。

本研究では、重症鈍的外傷のみを対象としているため、他の外因性・内因性疾患への効果は検討されていない。また、平均年齢から死亡例の逸失利益を計算のうえ、これとNNTからドクターヘリの費用便益バランスを推定した。今回用いたJTDBに登録された退院時転帰は生存と死亡のみで、退院時の脳機能や運動機能は登録されていないため、QALY (Quality Adjusted Life years) による評価は実施できなかった。

欧米では、HEMSの医療経済分析にQALYを効用に用いた費用効用分析 (cost-utility analysis) が行われている。従来の研究から急性期の1 QALYの

延長に対して\$100,000の費用は合理的範囲内であるとされている⁹⁾。これまでHEMSの臨床研究からQALYを直接求めた研究はないが、Delgado¹⁰⁾らは、米国の外傷データを用いてシミュレーションを行い、\$100,000/QALY以下となるときのRRは0.85であったと報告している。今回の研究においてLog-Poisson回帰モデルでのドクターヘリのRRは0.778であったため、Delgadoらの研究に基づけば\$100,000/QALY以下であると推定され、許容範囲内と考えられる。

より正確にドクターヘリの医療経済効果を推定するためには、幅広い疾患を対象とし、患者の退院時機能や追加医療費も含めた転帰への影響を検討する必要がある。今後、ドクターヘリレジストリシステムの確立と、これを用いた全国規模でのコホートスタディによる研究が必要である。

E. 結論

JTDBに登録された本邦の外傷患者情報を用いてドクターヘリ介入の転帰に対する影響を検討した。様々な背景因子を調整したところ、ドクターヘリが介入した重症外傷の退院時転帰は、救急車搬送より有意に良好であった。また、転帰改善1名に要するヘリ介入数(治療必要数; NNT)は30程度と推定された。費用便益分析では、ドクターヘリの費用は、ISS15以上の外傷患者を年間206名以上搬送すれば概ね逸失利益と均衡すると考えられた。

相対危険度からドクターヘリの費用/効用は\$100,000/QALY以下であり、許容範囲内と推測されたが、正確にドクターヘリの医療経済効果を推定するためには、幅広い疾患を対象とし、患者の退院時機能なども含めた全国規模でのコホートスタディによる研究が必要である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表：今後予定
2. 学会発表：今後予定

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

参考文献

1. ドクターヘリ事業 平成26(2014)年度集計結果. 日本航空医療学会雑誌.2015Vol.16 No.1:34-35
2. Broun JB et al. Helicopters and the civilian trauma system:national utilization patterns demonstrate improved outcomes after traumatic injury.J trauma.2010;69(5):1030-34
3. Sulivient EE et al. Reduced morality in injured adults transported by helicopter emergency medical service.Prehisp Emerg Care.2011;15(3):2956-302

4. Galvango SM et al. Association between helicopter vs ground emergency medical services and survival for adults with major trauma.JAMA.2012,Apr 18:307(15):1602-10

5. 西本.自動車へ全衝突形態対応の救命機能を搭載するための 救急医療実態に基づく傷害予測アルゴリズムの構築と その実証実験

6. Bender R,Blettner M.Calculating the “number needed to be exposed”with adjustment for confounding variables in epidemiological studies.Journal of Clinical Epidemiology 56:205-2

7. Guangyong Zou.A modified poisson regression approach to prospective studies with binary data.Am J Epidemioid 2004;159:702-706

8. Cattaneo MD. Efficient semiparametric estimation of multi-valued treatment effects under ignorability. Journal of Econometrics2010: 155: 138_154

9. Eichler H.G et al. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? Value in Health.2004;7:518-528

10. Delgado M.K. et al. Cost-Effectiveness of Helicopter Versus Ground Emergency Medical Services for Trauma Scene Transport in the United States. Ann Emerg Med 2013;62:351-364

図 1

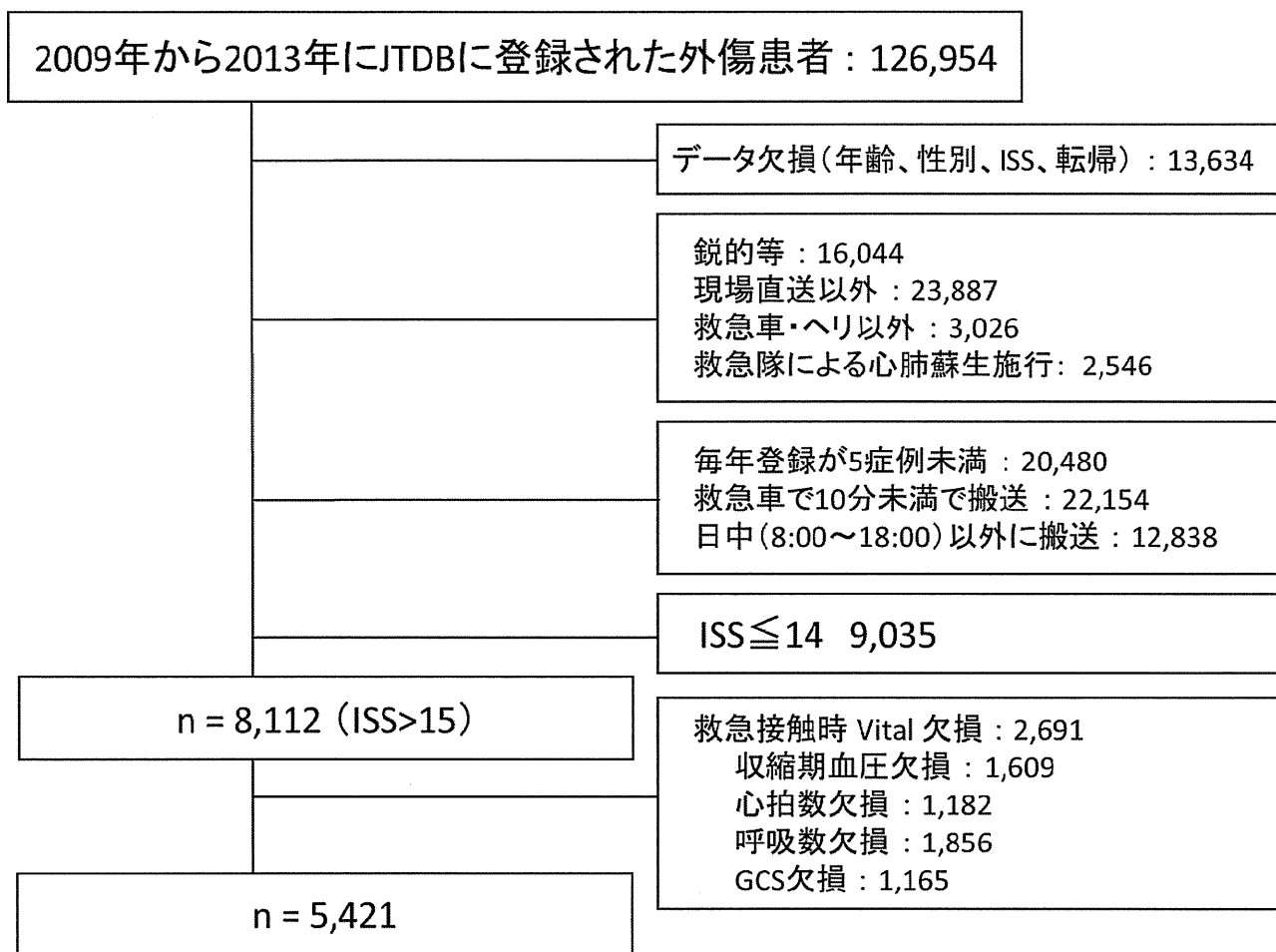


表1 患者背景

		全症例 (5,421)	救急車搬送例 (4,164)	ドクターヘリ 搬送例 (1,257)
年齢		56.8±22.4	56.4±22.8	58.2±21.2
性別	男性	3,905 (72.0%)	2,942 (70.7%)	963 (76.6%)
	女性	1,516 (28.0%)	1,222 (29.3%)	294 (23.4%)
発生年	2009	887 (16.2%)	698 (16.8%)	179 (14.2%)
	2010	977 (18.0%)	770 (18.5%)	207 (16.5%)
	2011	1,115 (20.6%)	870 (20.9%)	245 (19.5%)
	2012	1,261 (23.3%)	971 (23.3%)	290 (23.1%)
	2013	1,191 (22.0%)	855 (20.5%)	336 (26.7%)
受傷機転	交通事故	2,632 (48.6%)	1,976 (47.5%)	656 (52.2%)
	転落・墜落	2,352 (43.4%)	1,878 (45.1%)	474 (37.7%)
	その他	437 (8.1%)	310 (7.4%)	127 (10.1%)
救急隊接触時 収縮期血圧	<100	781 (14.4%)	581 (14.0%)	200 (15.9%)
	100≤	4640 (85.6%)	3,583 (86.0%)	1,057 (84.1%)
救急隊接触時 脈拍数	<60	299 (5.5%)	219 (5.3%)	80 (6.4%)
	60~100	3,714 (68.5%)	2,884 (69.3%)	830 (66.0%)
	100≤	1,408 (26.0%)	1,061 (25.5%)	347 (27.6%)
救急隊接触時 呼吸数	<10	22 (0.4%)	16 (0.4%)	6 (0.5%)
	10~25	3,866 (71.3%)	3,099 (74.4%)	767 (61.0%)
	25≤	1,533 (28.3%)	1,049 (25.2%)	484 (38.5%)
救急隊接触時 推定 GCS	14,15	3,711 (68.5%)	2,926 (70.3%)	785 (62.5%)
	9 ~ 13	663 (12.2%)	488 (11.7%)	175 (13.9%)
	3 ~ 8	1,047 (19.3%)	750 (18.0%)	297 (23.6%)
ISS		24.7±9.6	24.0±9.1	26.8±10.8
転帰	死亡(%)	818 (15.1%)	610 (14.6%)	208 (16.5%)

表 2 死亡退院に対する多変量ロジスティック回帰

		Odd ratio	95%CI	P 値
年齢		0.96	0.95 - 0.96	<0.01
性別、男性		0.79	0.64 - 0.96	0.02
発生年	2009(ref)			
	2010	1.01	0.75 - 1.37	0.94
	2011	1.21	0.91 - 1.62	0.19
	2012	1.1	0.83 - 1.46	0.5
	2013	1.46	1.09 - 1.97	0.01
受傷機転	交通事故(ref)			
	転落・墜落	0.80	0.64 - 0.94	0.01
	その他	0.74	0.74 - 1.63	0.65
救急隊接触時 収縮期血圧	<100	0.65	0.51 - 0.82	<0.01
救急隊接触時 脈拍数	60~100(ref)			
	<60	0.57	0.40 - 0.80	<0.01
	100≦	0.53	0.43 - 0.65	<0.01
救急隊接触時 呼吸数	10~25(ref)			
	<10	0.17	0.06 - 0.49	0.01
	25≦	0.78	0.64 - 0.95	0.15
救急隊接触時 推定 GCS	14, 15(ref)			
	9~13	0.3	0.23 - 0.35	<0.01
	3~8	0.09	0.08 - 0.11	<0.01
ISS		0.94	0.94 - 0.96	<0.01
搬送方法	ヘリ	0.70	0.56 - 0.87	0.01

表 3 死亡退院に対する多変量ロジスティック回帰
(バイタルサインの欠損データを多重代入後の分析)

		Odd ratio	95%CI	P 値
搬送方法	ヘリ	0.76	0.88 - 0.65	<0.01

表 4 一般化推定方程式による分析 (同一医療機関データの相関を除去)

		Odd ratio	95%CI	P 値
搬送方法	ヘリ	0.70	0.55 - 0.88	0.03

表 5 治療必要数 (NNT) の推定

	Estimated NNT
logistic 回帰モデルによる死亡退院に対するヘリ介入の odds 比から推定*	
Odds 比 0.70 (0.56~0.87)	25.5 (20.5~59.6)
Log-Poisson 回帰モデル、標準誤差の頑健推定による IRR から計算	
IRR 0.78(0.68~0.89)	30.9 (21.6~61.7)
ARR -0.0324 (-0.0464~-0.0162)	
IPW 推定量による Absolute risk reduction の推定	
ARR -0.0376 (-0.0597~-0.01564)	26.6 (16.8~63.9)

$$*NNT = \frac{1}{(OR-1) \times UER} + \frac{OR}{(OR-1) \times (1-UER)}$$

OR:odds ratio UER:the event rate in the unexpected subject

Bender R.Blettner M (2002).Calculating the“number needed to be exposed” with adjustment for confounding variables in epidemiological studies. *Journal of Clinical Epidemiology* 55:525-530*

表 6 逸失利益の推定

	平均 年齢	年収 (賃金センサス)	就労可能年齢 (平均年齢からの 期間) と対応するラ イプニッツ係数	逸失利益	構成 比率	対症例の死亡 1名あたりの 平均逸失利益
男性	55 歳	5,267,600 円	67 歳 (12 年) 9.899	36,500,780	72%	32,074,527 円
女性	61 歳	3,559,000 円	72 歳 (11 年) 8.306	20,692,737	28%	

生活費控除率：30%

割引率：(ライプニッツ係数) 5%

勤労可能年齢：金融庁・国土交通省・平成 13 年告示第 1 号「自動車損害賠償責任保険の保険金および自動車損害賠償責任共済の共済金等の支払い基準」別表 II-1 就労可能年数とライプニッツ係数表より

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

研究課題：ドクターヘリの適正な配置及び安全基準のあり方に係る研究

研究項目：安全運航に対するドクターヘリ基地病院の取り組みに関する研究

研究分担者：中川 儀英 東海大学医学部外科学系救命救急医学 准教授
研究協力者：篠崎 正博 医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 顧問
辻 友篤 東海大学医学部外科学系救命救急医学 講師
古澤 正人 一般社団法人中部航空宇宙産業技術センター コーディネーター
坂田 久美子 愛知医科大学病院 高度救命救急センター 看護師長

研究要旨

【背景】ドクターヘリは年間 2 万件を超える運航がされているが、人命に係る事故はない。安全な運航を維持していくため、安全体制の構築について検討が必要である。

【目的】持続的な安全運航を実現するため、インシデント・アクシデントの共有のために必要な基礎資料を作成する。

【方法】①ドクターヘリ基地病院 50 施設に対し安全管理・安全対策についてアンケート調査を実施し、②これまで報告されたインシデントを分析し、インシデント報告フォーマット案を作成した。

【結果】①48 施設（96%）から回答を得た。ブリーフィング・デブリーフィングはほぼ全施設で実施、消防機関へ問題が発生した都度の情報提供するのは、42 施設（87.5%）、ほとんどの施設で医療クルーへの安全運航のための教育体制があるが、5 施設でアクシデント発生時の報告体制がなかった。運航調整委員会へのインシデント・アクシデント報告体制があるのは半数、運航クルーへの基地病院に特化した安全運航教育があるのは 19 施設（42%）であった。②インシデント報告フォーマット案は、チェックリスト方式で作成した。

【考察】各基地病院の安全運航への取組は過去の調査と比較しても拡充が見られた。一方で消防機関との情報共有には施設間で差があった。継続した安全に関する教育は 19 施設（39.5%）でしか行われておらず、搭乗初期教育後には教育がなされていないことがうかがえる。今後既存の研修会の活用や安全管理に特化した教育体制の構築が必要である。また重大な事故を未然に予防するため基地病院全体でインシデントを共有するインシデントデータベースが有効と考えられた。データ収集に有用な報告書フォーマットについて作成したが、医療機関と運航会社の間は意識の隔たりがあり、今後の課題である。

【結論】安全運航の標準的なガイドラインを作成し、全国的に統一した安全運航体制が敷かれるべきである。インシデントデータベースの実用化にむけて、今回作成したフォーマットを活用し基地病院中心にパイロットスタディを行うことが必要と考えられる。

A. 研究目的

平成27年12月時点でドクターヘリは38道府県46機導入されている。ドクターヘリ基地病院は50施設となり、ドクターヘリの運航会社は11社、年間の運航回数は2万件、総飛行回数10万件を超え、事業が開始された当初とは比較できないほど広がりを持っている。今日までドクターヘリ事業では人命にかかわる事故は起きていないが、ドクターヘリ事業が拡充する中、今後も安全運航を継続させるためにさらなる安全対策を講じる必要がある。現在、各基地病院でどのような安全管理・安全対策がとられているか実態は把握されておらず、医療機関間の横のつながりは薄い。そこで本研究では、①各基地病院に対して安全管理・安全対策に関するアンケート調査を実施し、現状を把握した上で、②それぞれの基地病院で発生したインシデントやヒヤリハット案件を基地病院全体で共有できるようなデータベースを構築し、安全運航継続を実現可能とする体制づくりに向けた必要な基礎資料作りを目的とする。

B. 研究方法

①ドクターヘリの基地病院50施設に対して、各施設で行っている安全管理・安全対策についてアンケート調査を実施した。アンケートの内容は別添に示す(資料1)。実施期間は平成27年12月21日から平成27年12月28日の7日間とした。アンケートの概要は下記のとおりである。

- ・ 運航前後の多職種間のミーティングの実施の有無
- ・ ミーティングの内容と医療スタッフ・運航クルー、消防機関等との情報共有について
- ・ 医療クルーに対する安全運航についての教育体制の有無とその内容
- ・ インシデント・アクシデントの報告、情報の共有体制の有無
- ・ 消防機関との安全運航に関する情報共有の有無

②過去に報告されたインシデント例を、発生のタイミング、発生場所、内容を分類し、インシデント報告フォーマットを作成した。

C. 研究結果

①50施設のうち48施設から回答を得た(回答率96%)アンケート結果は別添に示す。アンケートの回答者は、医師45施設(93.7%)看護師2施設(4.2%)、事務1施設(2.1%)であった(図1)。

<運航前後の多職種間のミーティングの実施の有無>

回答のあった48施設すべてで運航開始前に多職種間ミーティング(ブリーフィング)が開催されていた(図2)。ブリーフィングのメンバーは医師45施設、看護師が47、運航クルー44、事務が8であった(図3)。ブリーフィングの内容は機体・気象条件はすべての施設で行われているが、緊急時操作要領は28施設であった(図4)。

運航終了後に開催する多職種間でのミーティング(デブリーフィング)は47施設(97.9%)で実施されていた(図5)。医師、看護師、運航クルーは回答のあった47のすべての施設で参加していた。その他にも事務7、ヘリポートと病院間のドライバー2、警備員2が参加していた(図6)。デブリーフィングの内容は、運航安全に関する問題はすべての施設で行われており、医療に関するヒヤリハットの報告は44、運航実績も確認・記録は44であった(図7)。デブリーフィングの結果は、閲覧できる形で情報共有を図っている施設が30、定期的に勉強会を開催が39、メールやメーリングリストで共有している施設が3であった(図8)。デブリーフィング前に消防機関に当日の問題を確認する施設は12(25.5%)で、消防から自主的な報告によるものが30(63.8%)であった(図9)。

消防機関への情報共有の方法は、問題が発生した都度情報提供する施設が42、運航調整員会での情報共有を行う施設が21、症例検討会や勉強会等を通じて情報提供を行う施設が11、MC協議会を通じて情報提供を行う施設が9であった(図10)。

<医療クルーに対する安全運航に対する教育体制>

47の施設で医療クルーに対する安全教育

がなされていた(97.9%)。(図11)教育時間は2~3時間(53.2%)が最も多く、次いで2時間未満が多かった(23.4%)(図12)。医療クルーへの教育内容は施設間に大きな差はなく、ほぼ同様の内容が実施されていた(図13)。医療クルー以外への安全運航に関する教育体制は約半数の23施設(47.9%)で行われており(図14)、医療クルー以外の教育対象は医師17施設、看護師18、事務13であった(図15)。教育時間は大半が3時間未満であった(図16)。医療クルーに対する継続的な安全教育は19施設(39.6%)でしか実施されていなかった(図17)。その開催頻度は年1回が半数を占めた(52.6%)

(図18)。テキストや教科書を用いて安全教育を行っている施設は12(54.5%)ない施設は10(45.5%)であった。(図19)

<インシデント・アクシデントの報告、情報の共有体制の有無>

事故発生の報告体制については、43施設(89.6%)で体制構築がなされている一方、まだない施設が5(11.4%)あった(図20)。42施設(87.5%)で運航調整委員会は定期的に開催されているが(図21)、運航調整委員会でインシデント・アクシデントを報告する体制は半数の施設でしか体制が構築なされていなかった(図22)。

<消防機関との情報共有>

運航調整委員会以外に消防とも安全運航に関する会議を開催している施設は30(62.5%)あり(図23)、多くが2~3か月に1回開催していた(図24)。基地病院ごとに特化した運航クルーの教育は44.7%(図25)であり、その内容はOJT(on the job training)が最も多かった(図26)。運航クルーに対する教育内容で、基地病院ごとに特化した内容がある施設は19(42.4%)、ない施設は26(53.3%)であった(図27)。

②インシデント報告書フォーマットの作成
これまでに報告された事例等^リを参考に、事例の分類項目を考案して作成した。

・医療機関側には、発生日時のほかに、報告者、当事者、発生場所、具体的内容の項目についてチェックリストで報告者が分類をし、

またインシデント内容について自由記載する報告書形式を作成した(図28)。

D. 考察

平成28年1月現時点でドクターヘリは50施設で運航されている。その中でも茨城県、三重県、兵庫県、佐賀県のように2つの医療機関において共同でドクターヘリを運航している個所もあるなどその運航形態はさまざまである。その中で運航前後の多職種間のミーティングはほぼすべての医療機関で実施されていた。デブリーフィングの情報共有は閲覧できる形や勉強会、メールなどで共有が図られていた。平成24年に全国の基地病院に対して行われた安全運航に関するアンケート²⁾によると、インシデント・アクシデントレポートの作成の有無は24施設(35施設中)で作成されており、原因分析や対応の有無に関しては28施設で行われていたことから、安全管理に対する取り組みは広がりを見せていることが分かる。施設内での情報共有が図られる一方で、ドクターヘリ活動の重要な役割を担っている消防機関との情報共有には施設間で差があった。消防機関と当日活動の状況を運航終了後に確認している施設がある(12施設25.5%)一方、消防からの連絡に依存している施設が多く占めた(31施設66%)。平成22年度の神奈川県ドクターヘリにおけるインシデント・アクシデントの要因として最も多かったものが消防との連携であった。ドクターヘリの運航回数が増えている中、現場活動を安全に行うためにも消防との連携は今後さらに重要度を増すと考えられる。

医療クルーに対する教育はほとんどの施設で行われていた(47施設97.9%)。教育内容はほぼ同じような内容であったが、その時間はほぼ1日の施設(3施設6.4%)のところもあれば2時間以下(11施設23.4%)と施設間で差がみられた。また継続した安全に関する教育は19施設(39.5%)でしか行われておらず、搭乗初期の教育以外は継続した教育がなされていないことがうかがわれる。現在ドクターヘリ事業にかかわる医師看護師等に対して、ドクターヘリの従

事者の養成・育成を目的に厚生労働省や日本航空医療学会がそれぞれ「ドクターヘリ従事者研修」、「ドクターヘリ講習会」を年に2回ずつ開催されている。1医療機関で継続した安全教育を行うことが困難であることが予想されるため、安全運航を継続するためにもこれらの研修の活用やさらに安全に特化した定期的な研修が必要である。

事故発生時の報告体制は多くの施設で構築されている（43施設 89.6%）が、5施設（11.4%）はいまだ構築されていなかった。運航調整委員会でインシデントやアクシデントを共有する体制を構築しているのは24施設（50.0%）であった。

運航調整委員会以外に消防機関等と安全に関する会議を開催しているのは30施設（62.5%）であった。消防との日常の情報共有や定期的な会議体の開催などは施設間によって差があり、十分であるとは言い難い現状が明らかとなった。愛知県では消防機関と月に1回勉強会を開催し情報共有や安全体制について検討する場を設けている。そうした先進的な地域を参考にして消防との連携を高めていく必要がある。

重大事故を防ぐために必要な考え方としてハインリッヒの法則は有名である³⁾。すなわち、一つの重大な事故のかけには、29件の軽微な事故があり、そのかけには300件のヒヤリハットがある、というもので、重大な事故を未然に防ぐために、ヒヤリハットの段階での対策の重要性を説いた考えである。

現在、ドクターヘリ基地病院ではそれぞれが独自の安全対策を講じている。インシデント報告やその教訓もそれぞれの基地病院で活かされこそすれ、それを共有する仕組みは無い。一つの基地病院で発生した事案を基地病院全体で共有することが可能なインシデントデータベースを作成することができれば、さらに安全対策上有効と考えられる。今回の研究では、そのために必要な報告書フォーマットを作成した。本来、インシデント報告は迅速性が求められ、またその責任は問わないというのが原則ではあるが、今回データベース作成にあたり必要なことを議論するなかで、安全対策上のデー

タベースの意義は認めるものの、報告のタイミング、報告者の責任などの点で、迅速に報告すべきとする医療側と、現場の判断だけによらず会社としての責任を重んじる運航会社側で意識の隔たりを認めた。データベースの実用化にむけては、パイロットスタディを行い、これらの問題点について解決策を見出すべきである。

E. 結論

今回のアンケート調査で、ドクターヘリの基地病院での安全管理が行われていることが把握できた。一方で搬送件数が増加し、隣県のドクヘリとの協力体制が求められる中で、施設毎に独自の内容や運用（再講習の有無など）であると、情報の共有が図られずアクシデントに陥る可能性がある。そのため安全運航の標準的なガイドラインを作成し、その上でそれぞれの基地病院の地理的な特性や消防機関との関わりといった基地病院の特性を加味した、安全運航の体制が敷かれるべきである。

さらには基地病院全体でインシデントを共有するようなデータベース作成は安全対策上有効と考えられ、過去のインシデントを基礎に報告書フォーマットを作成することができたが、実用化へ向けてパイロットスタディを行い、問題点の洗い出しや改善策を考慮していくべきである。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

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

参考文献

- 1) 日本航空医療学会安全推進委員会. 委員会報告 ドクターヘリ運航におけるヒヤリハット等の事例報告. 日本航空医療学会雑誌 2014 ; 15 : 45-54.
- 2) 中川儀英、山崎早苗、守田誠司ら. 基地病院全体でドクターヘリの安全管理を共有する体制づくりの必要性. 日本航空医療学会雑誌 2014 ; 12 : 14-18.
- 3) Heinrich HW. Industrial accident prevention. A scientific approach. McGraw-Hill book Co .Inc. New York and London. 1941.

図1. 回答者

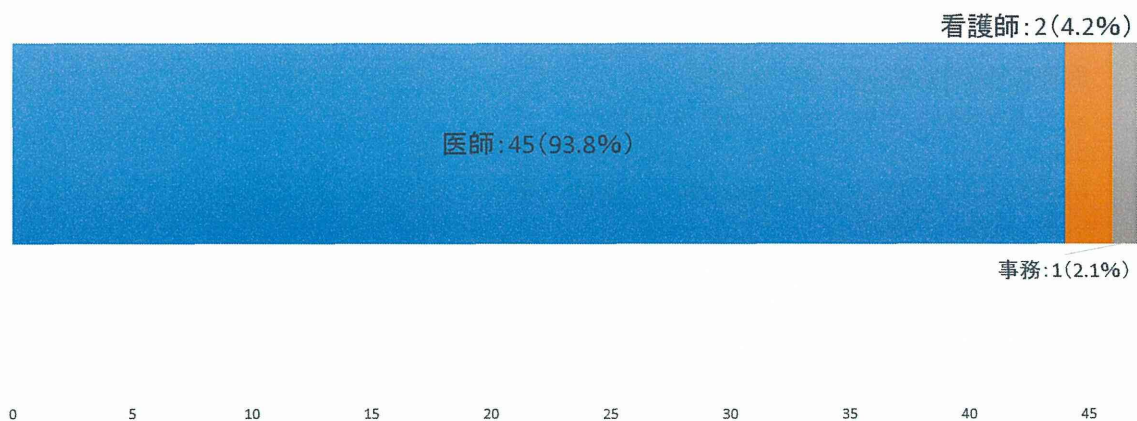


図2. ブリーフィングの実施

