

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

新型インフルエンザ等を起因とする急性呼吸窮
迫症候群(ARDS)に対する体外式膜型人工肺(ECMO)
療法の治療成績向上の為にシステム構築

平成 25 年年度 研究報告書

平成 25 年 3 月

研究代表者
竹田晋浩

(日本医科大学麻醉科学・日本医科大学附属病院集中治療室 准教授)

平成25年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

研究課題名(課題番号)

新型インフルエンザ等を起因とする急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に対する
体外式膜型人工肺(ECMO)療法の治療成績向上の為にシステム構築
(H25-特別-指定-024)

研究代表者

竹田晋浩 日本医科大学・麻酔科学・日本医科大学附属病院集中治療室

研究分担者

氏家良人 岡山大学・救急医学
行岡哲男 東京医科大学・救急医学
森島恒雄 岡山大学・小児医科学
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
落合亮一 東邦大学医学部・麻酔科学
増野智彦 日本医科大学・救急医学
高山義浩 沖縄県立中部病院・感染症内科

研究協力者

青景聡之 カロリンスカ大学病院・ECMOセンター
池山貴也 東京都立小児総合医療センター・救命集中治療部
遠藤智之 東北大学病院・高度救命救急センター
小林克也 日本医科大学附属病院・集中治療室
齊藤修 東京都立小児総合医療センター・救命集中治療部
鈴木健一 日本医科大学附属病院・ME部
富永直樹 日本医科大学・救急医学
山口昌紘 日本医科大学・救急医学

目次

1. 本邦の ECMO 療法の実態調査
アンケート調査
担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、
2. 英国における EMCO センター (Severe respiratory failure centre) 設立に関する調査
担当：竹田晋浩、落合 亮一、清水直樹、増野智彦
3. ECMO 療法に関する医療提供のあり方及び ECMO 療法導入済み患者搬送の検討 (その 1)
担当：清水直樹、増野智彦、落合 亮一、高山義浩、竹田晋浩
研究協力者：青景聡之、池山貴也、小林克也、齊藤修、鈴木健一、富永直樹、山口昌紘
4. ECMO 療法に関する医療提供のあり方及び ECMO 療法導入済み患者搬送の検討 (その 2)
担当：増野智彦、清水直樹、落合 亮一、高山義浩、竹田晋浩
研究協力者：青景聡之、池山貴也、小林克也、齊藤修、鈴木健一、富永直樹、山口昌紘
5. ECMO シミュレーション・ラボ
担当：竹田晋浩、落合亮一、清水直樹、増野智彦
研究協力者：青景聡之、池山貴也、遠藤智之、小林克也、鈴木健一
6. 日本集中治療医学会との共同企画
担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、落合亮一、清水直樹、増野智彦
7. 成人の新型インフルエンザ治療ガイドライン作成
担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、落合亮一、清水直樹、増野智彦

本邦の ECMO 療法の実態調査

担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、高山義浩

ECMO アンケート

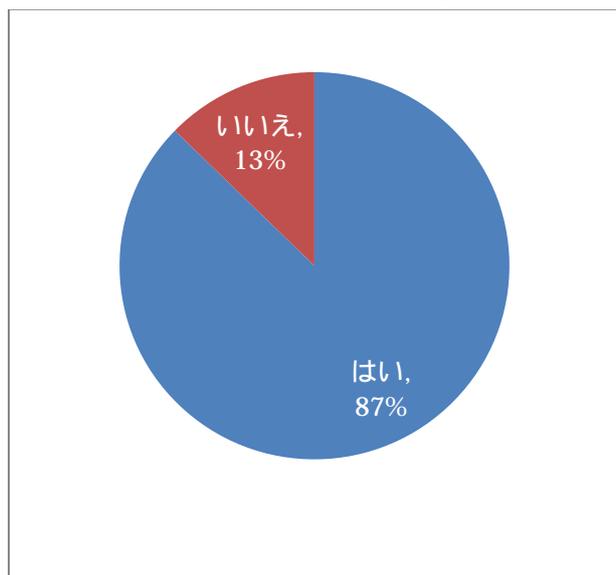
日本呼吸療法医学会と日本集中治療医学会の評議員に対するアンケート調査
各 96 人、227 人

1 回目アンケート

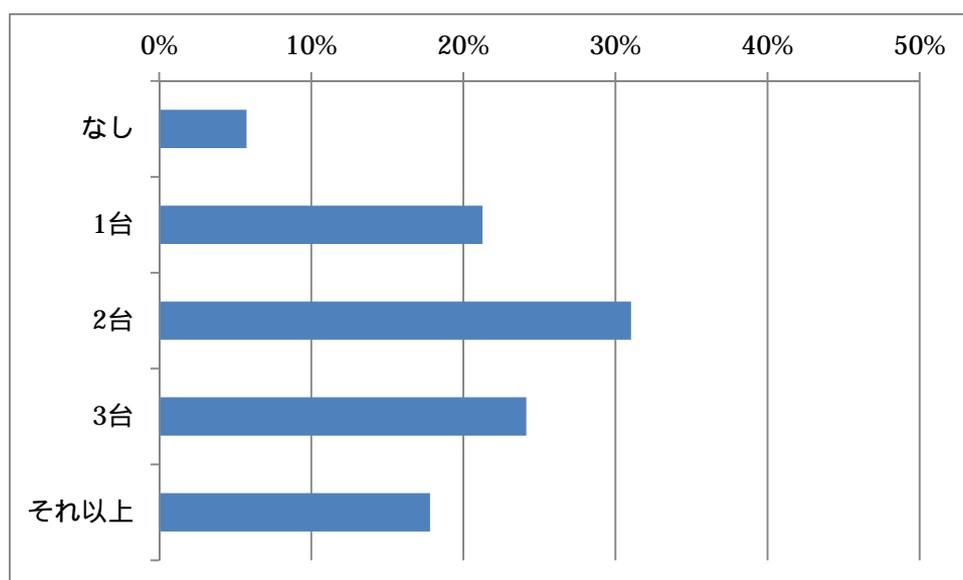
簡単な内容の調査

回答施設 184 施設

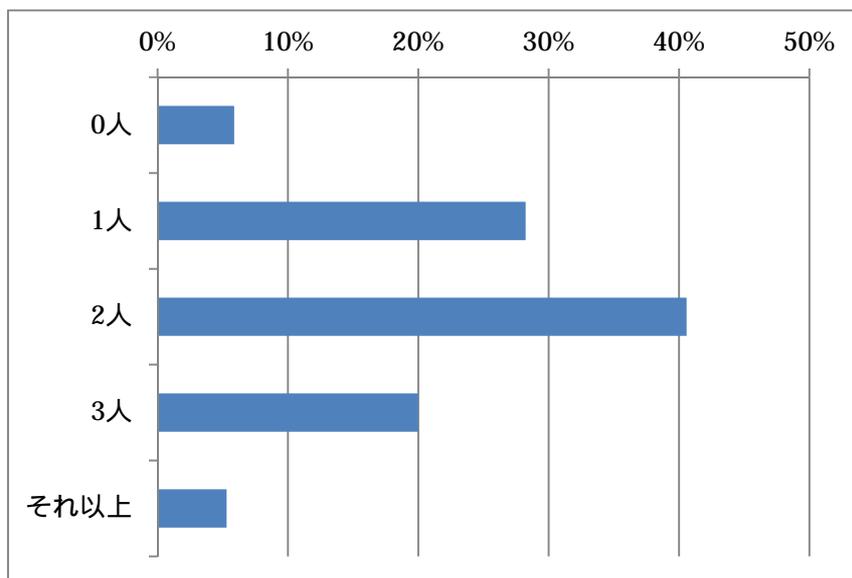
【Q01】重症呼吸不全に対し ECMO 治療が行えますか。



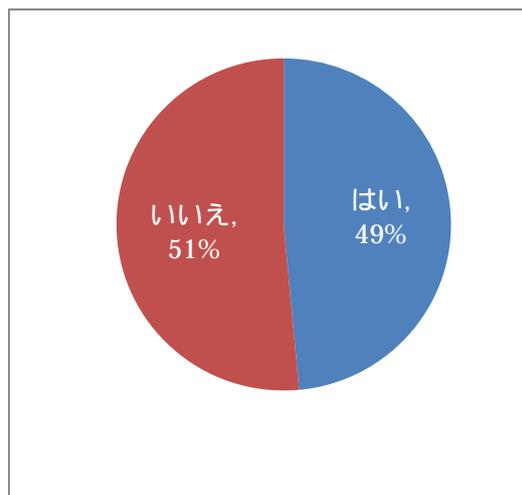
【Q02】ECMO 機材は何台ありますか。



【Q03】同時に何人に対し ECMO 治療が行えますか。



【Q04】小児症例への対応は可能ですか。



【Q05】その他、特記する事があればお願いします。

・施設としての保持機材として、遠心式（マッケ・ロタフロー）3台、遠心式（テルモ・エマセブ）1台、ローラー式（泉工医科）1台。ただし、テルモ・エマセブは呼吸 ECMO には「不適切」と考えています。

・本来、集中治療環境は（何かと手がかかる小児はことに）1：1看護が基本だと思います。日本の規定は基準が低いです。また、ECMO に至っては、1：2看護で看護師2名が基本と考えます。わが国では高望みかもしれませんが、欧米では当然です。

・ただし V-A の経験はあるが、ECMO の V-V の経験を有する者は少ない。

・ただし、遠心式（テルモ・エマセブ）のみであり、呼吸不全の ECMO に対する適応という意味では、いかがか？

・経験や機材の関係で、同時には1人か？

・小児の経験がなく、時間的状況的余裕があれば、小児専門施設へ搬送する方がよいと考えている。

・2台で2名可能ですが、実際にはバックアップの機材が必要なので、2名同時はリスクを伴います。

・重症呼吸不全に対する ECMO 治療の院内コンセンサスは不十分で、需要が出た場合の混乱が予想されます。

・冒頭に受け入れを強要するものではありませんという旨の記載がありましたが、当施設は ECMO 治療の受け入れ要請がありましたらいつでも受け入れる準備があります。また、必要時には当センターのスタッフが患者さんのいる施設に出向いてそこで ECMO を導入して当施設まで搬送、収容することも可能であり、いつでも出向く準備はあります。

・ただし 10 歳以下の小児に対しては、他院から回路を借りてくることになります。

・当院は循環器専門施設であり、PCPS を用いる重症循環不全に対する治療は普段から頻繁に行っていますが、重症呼吸不全の患者さんは当院の疾患対象外であり、最近の Medtronics 社製の太径の脱血システムのような ECMO 治療はそのシステムを入れておりません。重症呼吸不全と言う事であれば、そのように応える事になりますが、劇症ウィルス性心筋炎による循環停止例への PCPS + IABP を用いた完全呼吸循環補助は、循環器集中治療施設として当然何年も前から行っています。先週から今週にかけても 1 例あり、左室駆出率 0%であった例が 35%まで回復し、循環補助から離脱できています。ECMO を使った重症呼吸不全の治療と言う事であれば行いませんが、同等の能力は保持していると思います。

・12 名が ME センター所属技士です。max 合わせて 8 台稼働可能と返答してくれています。小児用は別に稼働可能数を問い合わせたほうが良いのではないのでしょうか。

・インフルエンザの治療として ECMO は必要ないと思うので使用することはないと思います。

・当院では、循環器内科、心臓血管外科を中心に ECMO, PCPS を行っており、通常は循環

不全を対象として行っています。呼吸不全に対する ECMO 施行経験はそれほどの数はありませんが、施行は可能と思います。

- ・重症呼吸不全に対し ECMO 治療（ECLA）を行うこと自体は可能ですが、重症呼吸不全のみの適応で ECMO 治療（ECLA）を行った経験が当集中治療部ではありません。

- ・PCPS の装置は 2 台 + 手回しですが、不足時は 1 台借ります。交換含めて、2 名までです。

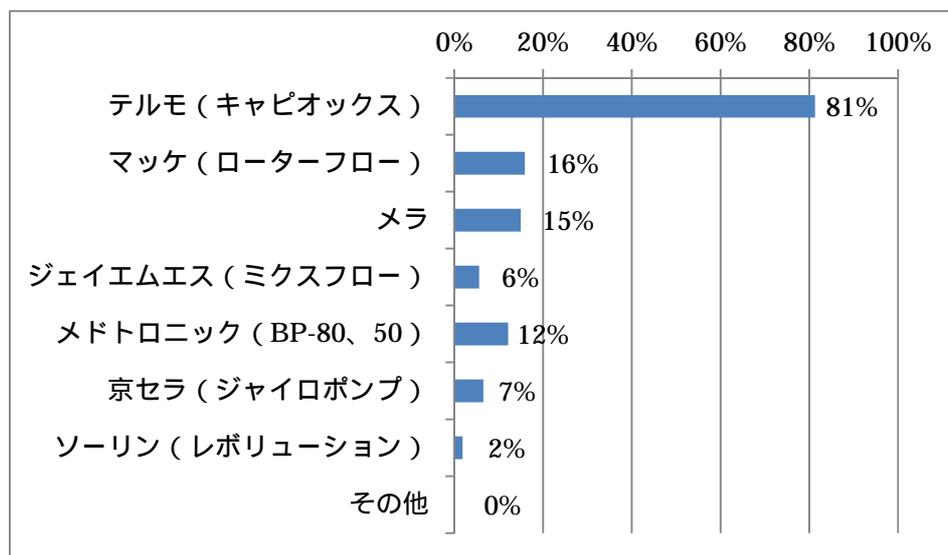
- ・インフルエンザによる重症呼吸不全患者を救命するためには、適切なデバイス、Respiratory ECMO のノウハウに関する正しい知識、ECMO に乗せた重症患者を、24 時間、7 - 14 日間、合併症等の対応をしながら、管理する集中治療体制がかかせません。このことは、2009 年の H1N1 パンデミックの際に日本での ECMO の成績が惨憺たるものであったことが証明しています。また Terumo エマゼブを使い、同じことを繰り返すのか、どうかというところです。すぐにできることではありませんが、「ECMO センター」、「集約化」構想の実現が解決の鍵となります。"

2 回目アンケート

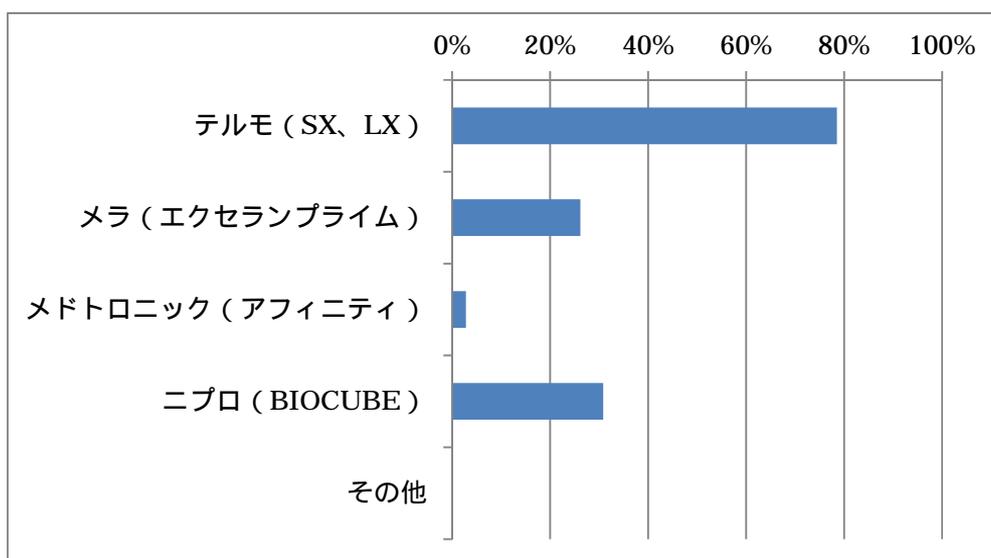
1 回目に回答があった 184 施設へさらに詳細な内容の調査

回答施設 107 施設

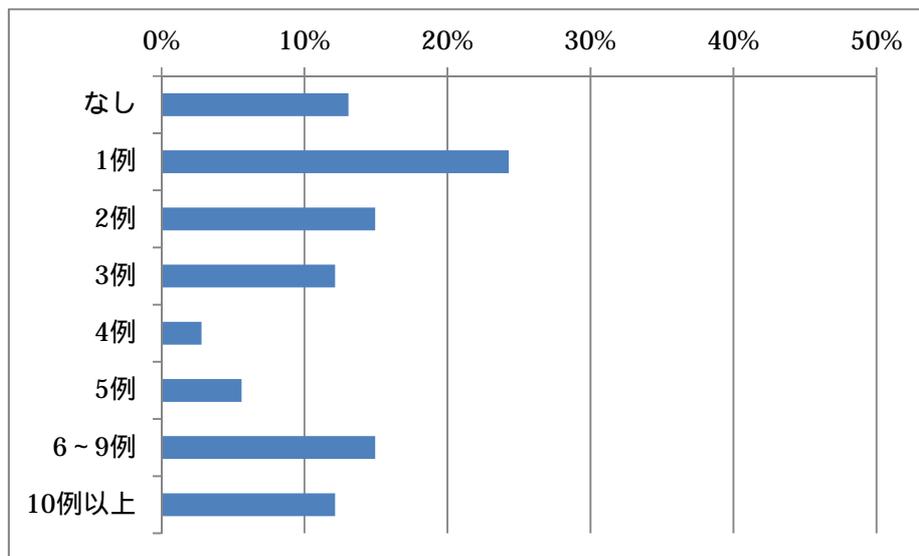
【Q01】 使用されている ECMO 機材は何ですか（複数選択可）*



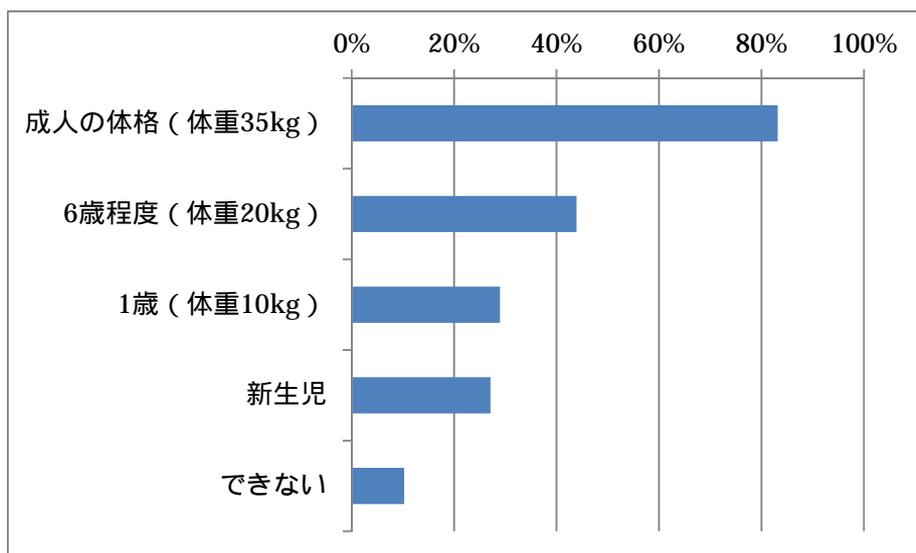
【Q02】 使用されている人工肺は何ですか（複数選択可）*



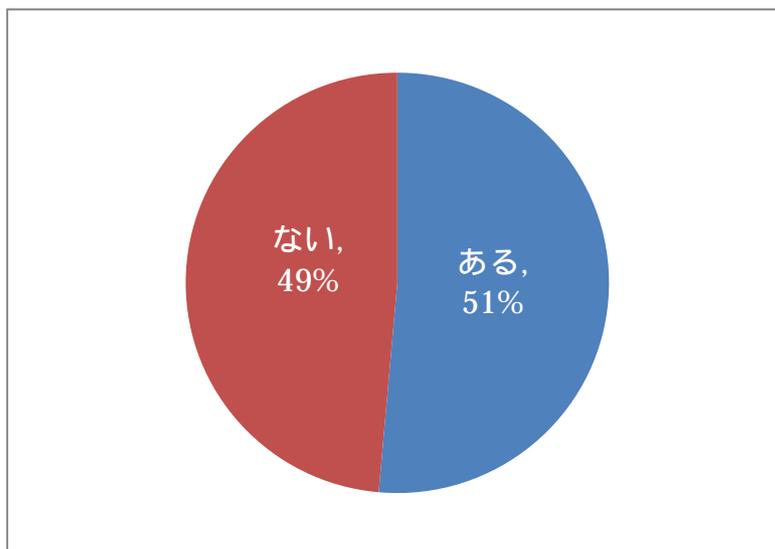
【Q03】 呼吸不全に対する ECMO の年間症例数をお答え下さい。*
(循環不全・呼吸不全の合併症例も含め)



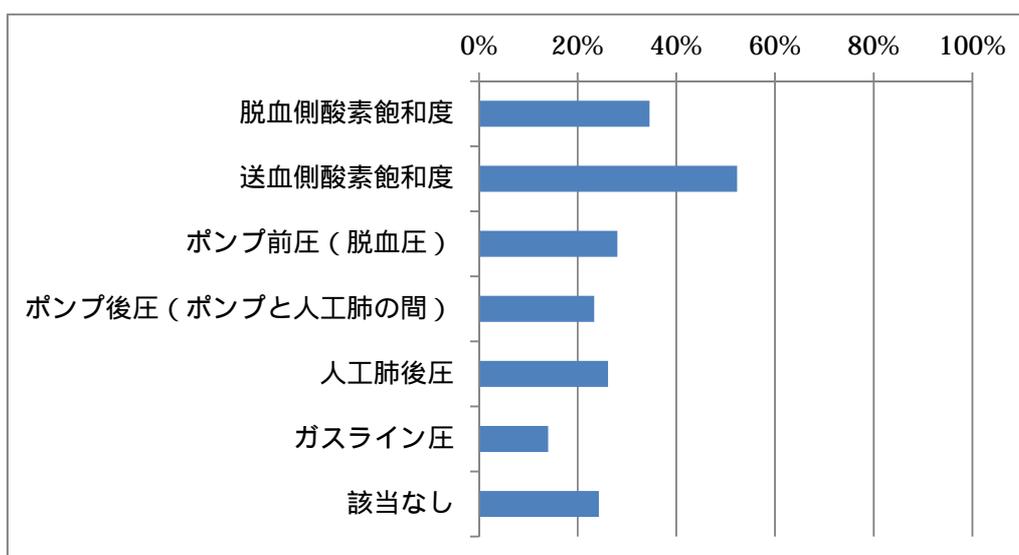
【Q04】 小児への対応は可能ですか。対応可能なものにチェックを入れてください。(複数
選択可)*



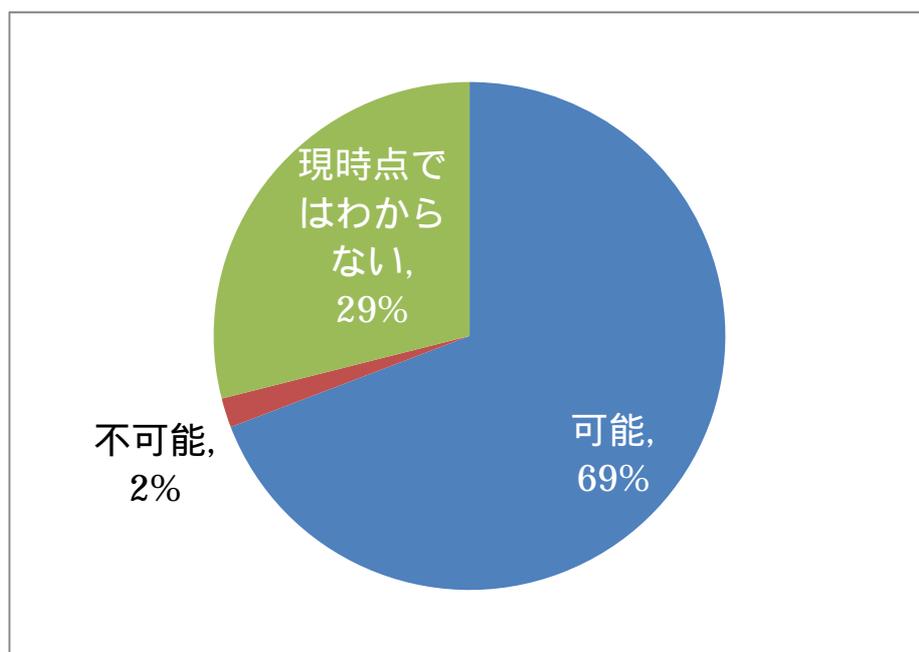
【Q05】 ECMO 専用の記録用紙はありますか。



【Q06】 モニタリングされている項目は何ですか。(複数選択可) *



【Q07】 今後の新型インフルエンザ症例の ECMO 依頼があった場合、受け入れはできますか。



【Q08】何かありましたらご記入ください。

- ・モニタリングはルーチンではありません。
- ・現状ではテルモ（キャピオックス）しか使用できない状況ですので、圧関係のモニタリングはできていません。Q6の送血側酸素飽和度は、右上肢のSpO2ということになります。他社のシステムを導入するには、機器の導入から教育にいたるまでいくつも越えなければならぬハードルがあります。今年度からキャピオックスに関しては、東北大学スキルラボに非臨床中古機を導入し、プライミング・穿刺（模擬回路を独自作成しました）・開始から離脱までについて、SimMan3Gと合わせてシミュレーション教育を開始していますので、人工心肺に関するシミュレーション教育を行う上でのノウハウは少しはあるかもしれません。
- ・インフルエンザ症例を受ける場合は、入室制限や手術延期・中止をすることになるため、その時の状況に影響されます。このアンケートの使われ方ですが、施設によりECMO開始の敷居の高さが違うので単純に症例数だけで評価することだけはおやめください。
- ・院内にはテルモを含め4台の機器があり、前回のアンケートで4症例の同時ECMO施行が可能と返答しましたが、実際には同時施行は安全面とマンパワーの関係上、2例と変更させていただきます。
- ・上記ではテルモで回答していますが、推奨されている資機材を購入し納入待ちです。
- ・症例数は、PCPS18例、ECMO1例です。1歳児相当は、回路の院内常備はありませんが、取り寄せ体制は作っています。
- ・呼吸不全に対するV-V ECMOはありませんが、循環不全に対するPCPSは年間3~5例施行しています。施行場所は、救急救命センター（今井 寛 教授）です。PCPSは、年間20例以上回しています。
- ・小児心臓外科術後や循環不全に対するVAの成績は悪くないと思います。呼吸不全に対するVVECMOの経験は残念ながら不足しています。ECMO中のモニターについては、以前の講習で重要性を認識し、今後導入していく予定です。
- ・現実的に受け入れ可能ではありますが、きちんとセンター化を整備することを政策主導で優先していただきたいと思います。First lineの病院で収まりきれない場合にSecond lineの病院を設定するのはいかがでしょうか？
- ・ECMO機器は、超緊急時にはテルモのシステムを使用し、長期用に京セラジャイロポンプを使用しています。ロータフローは、夏以降に導入になります。人工肺は、長期用には、ニプロかメラを使用しています。ペーパーレスなので、ECMO専用用紙はありませんが、必要事項を電子チャートにインプットしています。
- ・テルモのエマセブの場合には、ほとんどの項目をモニタリングできていない。
- ・集中治療部は診療科ではないので、入院に当たっては適切な診療科への依頼が必要です。当部に直接依頼されても、受け入れはできません。

- ・連続モニタリングはせず、必要なときのみモニターを行っている。
- ・当院は小児心臓外科を有し、新生児開心術も行っているため、新生児対外循環に対する技術面はカバーできている。しかしながら、当院集中治療部では、開設以来小児・成人ともに v-v ECMO (ECLA) を行った経験がなく、ECLS 症例は全例、循環不全を伴った A-v ECMO (ECLA) のみである。また、インフルエンザ症例を含めた急性呼吸不全に対して、ECMO 依頼があった場合に受け入れるか否かは、複数の診療科の同意を得る必要があり、現時点ではお答えできない。
- ・酸素飽和度は連続モニタリングはしておりません。間欠的な測定です。Q07 に関しては、行政上の整備の問題が絡んでくるので可能性もあり、現時点では、わからないとしましたが、能力的には可能であると思います。パンデミック時の本格的マニュアルはまだ、未整備です。
- ・Q06 の送血側酸素飽和度もモニターはスポットの採血です。脱血側も同様に引き込みに注意すれば一応可能です。先週重症肺炎患者を VVECMO を行い、救命できましたが、結局現在使用している VAECMO (いわゆる PCPS) の機器では施行困難であるとともに、医師・看護師・臨床工学士ともきちんとした VVECMO の研修 (実習) が必須です。
- ・昨年 1 例ありましたので、年間 1 例としましたが、実際は数年に 1 例です。
- ・モニタリングに関しては、ECMO project で勉強させてもらって準備しました。しかし、まだ使用しておりません。
- ・回路内圧は、コンソールと回路の課題がクリアできていないために、毎症例での測定は行えていない状況です。測定する際は、回路を加工して行っています。CO₂ 付加に関しては、CO₂ 流量計を 1 台購入して使用しています。CO₂ 付加の際は、ラインの CO₂ 濃度を ETCO₂ (サイドストリームタイプ) で確認しながら行っています。
- ・前回は回答いたしましたが、ECMO 適応症例は同時に 2 症例は受け入れ可能ですが、ICU には陰圧の個室がないため新型インフルエンザ症例への対応は困難なのではないかと思っております。
- ・当センターの予算の都合で現在はテルモのままですが、それが不適切であることは重々承知しています。現在はジャイロポンプ+バイオキューブをデモ中で、最終的にはロータフローとバイオキューブを目指しています。
- ・ロータフローのシステムは導入直後ですので、上記アンケートでは不備な点が多いです。また乳児以下の対応も現時点ではテルモのみとなっています。混乱はするでしょうが、受け入れる所存です。

英国における EMCO センター（ Severe respiratory failure centre ） 設立に関する調査

担当：竹田晋浩、落合 亮一、清水直樹、増野智彦

調査内容および資料

- 1) 訪問機関
- 2) 調査内容
- 3) 英国における重症呼吸不全に対する ECMO を含めた治療センター設立の要件
- 4) ECMO センターの基準
- 5) ECMO のエビデンスの確認
- 6) 評価基準
- 7) National Health Service による ECMO の位置づけ
- 8) 具体的な ECMO センターの管理システム
- 9) ECMO センターの成績

1) 訪問機関

英国訪問期間：

1) 2013/12/04 ~ 2013/12/08

訪問場所：

Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust
Intensive Care Unit 1

2nd floor east wing

St Thomas' Hospital

Lambeth Palace Road, London SE1 7EH, UK

取材先：

Dr. Nicholas Berrett, FJFICM, FANZCA
Consultant in Critical Care Medicine

2) 2014/2/10~2014/2/14

訪問場所：

Department of Cardiothoracic Surgery and Extracorporeal Membrane
Oxygenation, Glenfield Hospital, Leicester LE3 9QP, UK

取材先：

Giles J Peek MD

訪問場所：

Department of Health (英国厚生省) National Health Service
Richmond House

79 Whitehall, London SW1A 2NS , UK

取材先：

NHS England における重症呼吸不全センター設立の関係者

Bob Winter

Clinical Director (Emergency preparedness) NHS England

Fiona Marley

Assistant Head of Specialised Services NHS England

Paul Dickens

Senior Officer Emergency Planning Resilience and Response NHS England

Elizabeth Paterson

Pandemic Influenza Programme Department of Health

Richard Beale

Richmond House

79 Whitehall, London SW1A 2NA

訪問場所：

Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust

取材先：

Dr. Nicholas Berrett, FJFICM, FANZCA

Consultant in Critical Care Medicine

2) 調査内容

Dr. Nicholas Barrett

取材方法：

事前に連絡してあった取材内容について，作成されていたファイル（別添）を基に口頭による取材を行った

取材内容：

イントロダクション：

イギリスは，イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの4つの国（county）から構成されるが，現在はグレートブリテンおよび北アイルランド連合王国と呼ばれる．今回，取材対象となった医療のセンター化については，イングランドが対象であり，人口にして5300万人あまり，面積にして日本の国土の35%に当たる13万km²が対象となる．

イギリスは戦後、国民保健サービス法を制定し、医療保障には財源を主として租税に求める国営医療方式を採用している点が特徴であり，我が国を含めた西洋諸国は，医療保障に保険制度を取っている点で大きく異なる．

イギリスでは原則として全国民が無料で，医療サービスを受けることができる．これが有名な『国民保険サービス (National Health Service、以下 NHS と呼ぶ)』であり，他の自由主義諸国の医療制度とは異なった特徴を呈している．すなわち，国営医療であり，国営病院の病床数は全体の70%で，そこで働く医師，看護師等は国家公務員である．これを規定しているのが1946年に成立し1948年から施行されたNHS法 (National Health Service Act, 1946) である．今回の取材では，医療提供のセンター化について NHS がどのように関与したのかについては，詳細が掴めておらず，医療保障システムという視点で新たな取材が必要である．

経緯；

2009年にイングランドを襲ったH1N1インフルエンザによる呼吸不全への対応について，NHSとイングランド全体のICU運営者の間で大きな議論が交わされた．これは，やく1600床のICUベッドの過半数である851床がインフルエンザによる呼吸不全で占拠されたことに端を発する．その結果，NHSと

ICU 運営者の間で患者大量発生時の対応を予め決めておくことをゴールとしたものであった。

その結果、以下のことが決められた。

- ・ イングランド全体を4つのゾーンに分け、5つのセンター病院を指定すること。
- ・ このセンター病院で呼吸不全に対する ECMO を行うこと。
- ・ 調整は中央で行うこと。
- ・ 臨時の処置であること。
- ・ トリアージの条件を決めたこと。
- ・ 患者搬送は、通常の救急車を用いること。

などが話し合われた。

その結果、5つのセンターにおける H1N1 呼吸不全の死亡率とその他の施設における死亡率には2倍近い成績の差が生まれたことで、ad hoc で置かれた施設のセンター化が有効であったことが証明された (Noah, JAMA 2011)。同時に、年間に治療を行っている患者数によって予後が決定されていることも証明され、予後の改善にはセンター化による患者の集中が不可欠であるという結論が得られた。

そこで、地域における重症呼吸不全治療センター (severe respiratory failure center: SRF center) を構成することが決定された。センター病院での治療は NHS からの委託であること、Department of Health が仕切ること、病院が仕切ることなどを明確にすること。などが決められた。

Commissioning process: 委託の方法

治療の基準の確定は3つのフェーズで行われた: pre-qualification questionnaire, tender document, Viva の3段階である。

Dr. Giles J Peek

可逆的な肺病変を持つ重症呼吸不全の治療に当たって、通常の人工呼吸管理を行った場合と ECMO による治療が可能な施設に搬送した上で、治療を継続した場合を比較した他施設研究を行ったのが Dr. Giles J Peek である。

今回の取材では、その臨床研究に加えて Glenfield Hospital の ECMO センターの見学も兼ねて訪れた。

ECMO のためのセンターを作ったわけではなく、重症呼吸不全の治療の選択肢の一つに ECMO を有する施設の方が、そうした機能のない施設に比べて成績が圧倒的に良いことが明らかであり、重症呼吸不全のためのセンター化が必須という結論に達している。

Department of Health

センター化に際して、どのような議論があったのかについて調査を行った。

その結果、施設における治療内容や設備に加えて、患者密度がある程度以上な

いと診療の質が維持できないことが明らかとなり、施設登録は当初、施設の希望で行ったが、その絞り込みについては詳細な調査によった。

基本的に診療費は英国では、全て DOH よりの資金で NHS が行っているため、センターとして認められなかった施設には診療費が支払われないため、効率的なセンター化が可能であった。

結論：

- ・ 施設見学から得られた点：
 - イングランド全土を4つの地域とし5つの重症呼吸不全センターでカバーしている。このため、1施設当たりの呼吸不全に対する ECMO 患者数は年間50例以上を維持するのに十分な患者数が該当する。
 - 地域の住民は該当するセンターに搬送されるが、これは当該センターのキャパシティーを超えていない限り厳守されている。つまり、患者や担当医の自由意志でセンターを選択することはできない。
 - センター毎の治療成績をはじめとする診療内容は厳密に評価され、追跡されるため、診療の質は常に担保されている仕組みである。

- ・ Department of Health / National Health Service から得られた点：
 - 本邦では、ハード面（施設、機器など）でもソフト面（マンパワーと教育など）でも、現時点で世界標準の治療を十分な患者密度で提供できる施設はない。先ず、教育・啓蒙を徹底して図り、重症呼吸不全に対する治療が ECMO も含めて十分に普及させることが最優先事項である。
 - 数年後に、啓蒙が済み、標準的治療が普及した段階で、センター化に向けた絞り込みを考えるべきであり、最初からセンター化は非常に困難であると考える。
 - センター化を図るまでに行うべき事業としては、啓蒙・教育事業であり、国によるサポートが必須のことと考えられる。

3)英国における重症呼吸不全に対する ECMO を含めた治療センター設立の要件

必要性：

急性呼吸不全 (ARDS) 時の肺の代用となる ECMO は、様々な原因 (肺炎や外傷など) による致死的な ARDS 症例に用いられるが、ARDS は肺水腫、治療不応の低酸素血症、高二酸化炭素血症、そして肺コンプライアンスの低下という肺の炎症反応を特徴とする。

ECMO は治療法というよりは生命維持の手段であり、患者の恒常性を維持することで治癒に必要な時間を稼ぐことが目的で用いられる。ARDS による呼吸不全に対する ECMO は5日から14日間程度の治療期間を必要とするが、14日間以上を要する症例も少なくない。心機能が重篤でない限り、静脈・静脈 ECMO (VV) が好まれるが、心不全時には静脈・動脈 ECMO (VA) が用いられることもある。ECMO 中には体外循環回路を用いるため、ヘパリン等の抗凝固薬が必要であり、頭蓋内出血、頭部外傷、手術直後、消化管出血を合併する場合には、ECMO の導入は禁忌となる。

ARDS の病態が可逆的であることが ECMO の条件となるが、肺移植へのブリッジングは条件とならない。

ARDS に対する ECMO を含む治療は、誰もが標準化された治療法にアクセス可能であることが必要である。そのためには、ECMO を使用した搬送を含めて

24時間、365日、治療センターは治療を提供する必要がある。
現時点で、英国には5つの国立センターがあり、成人の重症呼吸不全に ECMO を含めた治療を提供している。それぞれのセンターは、成人の集中治療が可能であるとともに、集中治療ネットワーク (Critical Care Operational Delivery Network) のメンバーである必要がある。

エビデンスと主要文献：

最初の ECMO 治療は、1970 年代に米国で行われたが、生存率の改善にはつながらなかった。1980 年代には ECCOR と呼ばれる新たな ECMO システムを用いた臨床研究も行われたが予後は改善されなかった。ECMO 症例は、現在、肺保護換気と呼ばれる換気条件では人工呼吸されなかったことを含めて、現在の標準的な集中治療が行われなかったことが予後を改善しなかった原因と考えられる。

一方、CESAR trial (2001-2006) は、可逆的な重症呼吸不全症例を ECMO による治療も可能な施設に搬送することで、6ヶ月死亡率を劇的に改善することを証明した。さらに、H1N1 インフルエンザのパンデミック時には、国立センター (ECMO 治療が可能) に搬送された症例の方が、死亡率が改善されることが証明されている。

- Zapol WM, Snider MT, Hill JD et al. Extracorporeal membrane oxygenation in severe acute respiratory failure. A randomised prospective study. JAMA 1979; 242:2193-2196.
- Morris AH, Wallace CJ, Menlove RL, et al. Randomized clinical trial of pressure-controlled inverse ratio ventilation and extracorporeal CO2 removal for adult respiratory distress syndrome. American Journal of Respiratory Critical Care Medicine 1994; 149:295-305.
- Peek GJ, Moore HM, Moore N et al Extracorporeal membrane oxygenation for adult respiratory failure. Chest. 1997 Sep;112(3):759-64.
- Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R et al CESAR trial collaboration. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomized controlled trial. Lancet. 2009 Oct 17;374(9698):1351-63.
- Moronke A, Noah, Giles J, Peek, Simon J, Finney et al Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Adult Respiratory Failure Secondary to 2009 H1N1 Influenza A: a case-matched study. JAMA. 2011; 306(15):1659-68

展望：

本診療サービスの目的は、通常の治療法に抵抗性の16歳以上の成人呼吸不全について、診療を公平に提供し、適切なタイミングで国立 ECMO センターに収容できることにある。

各施設は、『ECMO を用いた重症呼吸不全に対する治療』 (National Standards

for the Nationally Designated Service: Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) for Patients with Potentially Reversible Severe Respiratory Failure) という国の定めた治療法を提供することが条件である．具体的な診療内容については，厳密な調査を行う．

成人の呼吸不全に対する ECMO 治療は，以下の条件が必須：

- ・ 関連病院に ECMO 治療の周知
- ・ 治療に適応のある症例の受け入れ
- ・ 関連施設で，専門医による評価
- ・ 48 時間以内に ECMO センターでの評価
- ・ 標準的なクリニカルパスによる ECMO 治療の提供
- ・ ECMO 離脱後の治療
- ・ 終末期医療

ECMO 離脱後には，紹介のあった施設に患者を搬送するか，あるいは居住地域に近く，集中治療が可能な施設への搬送を考慮する．

ECMO 療法に関する医療提供のあり方及び ECMO 療法導入済み患者搬送の検討 (その1)

担当：

清水直樹、増野智彦、落合亮一、高山義浩、竹田晋浩

研究協力者：青景聡之、池山貴也、小林克也、齊藤修、鈴木健一、富永直樹、
山口昌紘

目次

- A. 研究目的
- B. 研究方法
- C. 研究結果
 - 1) ECMO 搬送の必要性・安全性・妥当性について
 - 2) ガイズ・アンド・セントトーマス病院 (Guy's and St. Thomas's Hospital, London, UK) における ECMO 搬送体制について
 - (ア) 医療行政・地域体制
 - (イ) ECMO 搬送にかかるハードウェア
 - 3) カロリンスカ大学所属アストリッド・リンドグレン小児病院 (Astrid Lindgren Children's Hospital) における ECMO 搬送体制について
 - (ア) カロリンスカ ECMO センターの経緯
 - (イ) ECMO 搬送体制確立にかかる経緯
 - 4) わが国における ECMO 搬送体制の整備に向けて
 - (ア) 重篤患者緊急搬送体制の整備背景
 - (イ) ECMO 搬送体制の整備条件
 - (ウ) 施設内 ECMO 搬送
 - 5) ECMO 搬送シミュレーション
 - (ア) ECMO 搬送コンソール
 - (イ) ECMO 搬送用加温器
 - (ウ) ECMO 搬送シミュレーション
- D. 考察
- E. 結論
- F. 健康危険情報
- G. 研究発表
- H. 知的財産権の出願・登録状況

ECMO 療法に関する医療提供のあり方及び ECMO 療法導入済み患者搬送の検討 (その2)

担当：

増野智彦、清水直樹、落合亮一、高山義浩、竹田晋浩

研究協力者：青景聡之、池山貴也、小林克也、齊藤修、鈴木健一、富永直樹、
山口昌紘

目次

A. 研究目的

B. 研究方法

C. 研究結果

1) ECMO 搬送の必要性・安全性・妥当性について

2) ガイズ・アンド・セントトーマス病院 (Guy's and St. Thomas's
Hospital, London, UK) における ECMO 搬送体制について

(ア) England における Severe Respiratory Failure

Service (ECMO センター) 設置の経緯

(イ) Severe Respiratory Failure Service

(ウ) ECMO 搬送

3) カロリンスカ大学所属アストリッド・リンドグレン小児病院 (Astrid Lindgren Children's Hospital) における ECMO 搬送体制について

(ア) カロリンスカ ECMO センターの経緯

(イ) ECMO 搬送体制確立にかかる経緯

4) わが国における ECMO 搬送体制の整備に向けて

(ア) 重篤患者緊急搬送体制の整備背景

(イ) ECMO 搬送体制の整備条件

(ウ) 施設内 ECMO 搬送

5) ECMO 搬送シミュレーション

(ア) ECMO 搬送コンソール

(イ) ECMO 搬送用加温器

(ウ) ECMO 搬送シミュレーション

D. 考察

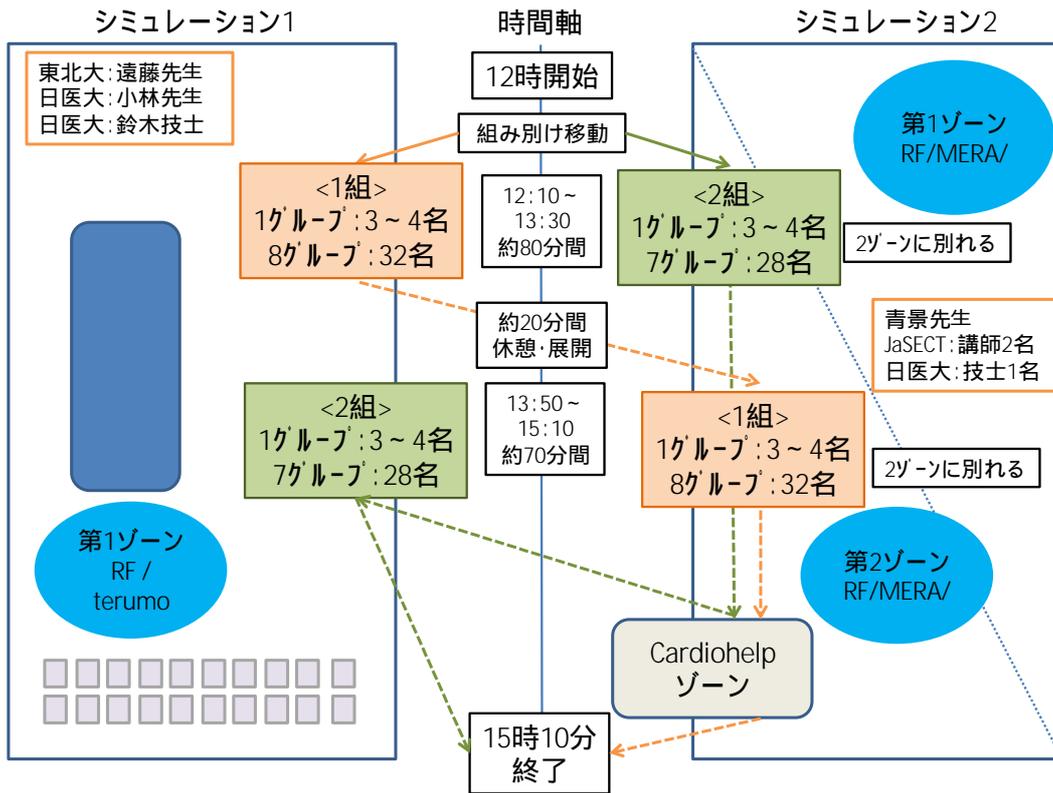
E. 結論

F. 健康危険情報

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

2013年10月26日(土) ECMOシミュレーション 全体図



総括

竹田 晋浩 久志本成樹 市場晋吾

ECMO Simulation1 : ECMO 治療における Discussion

担当：小林克也 遠藤智之 野坂宣之 池山貴也 増野智彦 鈴木健一

患者データ（血液データ、バイタル、CT、レントゲン等）を元に、ECMO 治療日数ごとに提示し講師と対話形式で治療方針を検討した。

Discussion した治療方針に伴い、人工呼吸器、ECMOsystem 等の設定を実際に変更。その変化をシミュレーションモニタに反映させ、治療方針について再度 Discussion を行った。

患者の容態変化を実際に体験してもらい、各職種での視点で考え、総合的な治療戦略を身に着けること、また、ECMO 治療におけるチーム医療の大切さを学ぶことを目的とした。

ECMO Simulation2 : ECMOsystem の解説およびトラブルシューティング PCPS とは違う長期治療に必要な ECMO システムの紹介

担当：青景聡之 黄川田弥生 下地 圭 高坂幸子 南 茂 安野 誠

ECMO 回路説明

各圧力センサーの配置箇所及び圧力測定の理由

O₂/CO₂ 流量の圧力測定の理由

ECMO+CHDF 施行時に対する回路構成の説明および注意点

各圧力測定時の警報設定値

チェックリストの活用

トラブルシューティング（チームでの人工肺交換実施）

CHDF 接続の危険性 回路内陰圧の理解

その他

CardioHelp 機器紹介

ECMO Simulation1 と ECMO Simulation2 は 2 部屋を使用し並行で行った。
各シミュレーションが終了後、部屋移動。各シミュレーション 75 分。

参加施設及び参加人数

A グループ 28 名

A-1

公立豊岡病院：4 名 大阪市立総合医療センター：4 名
名古屋市立大学病院：4 名 さいたま赤十字病院：3 名

A-2

山形大学病院：4 名 京都府立病院：4 名
和歌山医科大：3 名 大分大学医学部：2 名

B グループ 29 名

Room2：ECMO Simulation Trouble shooting

B-1

武蔵野赤十字病院：4 名 前橋赤十字病院：4 名
済生会横浜東部病院：4 名 千葉大学医学部附属病院：4 名

B-2

静岡こども病院：4 名 沖縄県浦添総合病院：4 名 東北大学病院：5 名

計 57 名

協力メーカー

COSMOTEC 株式会社

泉工医科工業株式会社

ニプロ株式会社

日本メドトロニック株式会社

旭化成メディカル株式会社

MaquetJapan 株式会社

当初、研修室の大きさより、最大 40 名での開催を考えていたが、各施設から多数の応募により 57 名での開催となった。これでもかなりの施設にお断りの連絡を入れた。この反響は ECMO に携わる各施設の治療に対するレベルを上げようとする関心の表れだと考える。

今回のシミュレーションは、ECMO Simulation1 として、実際の患者データを元に、〈講師対受講者〉という形で治療方針における Discussion をおこなった。受講者からは、各ライセンスに関わらず活発な意見交換がみられ、講義内容を真剣に聞き入っている姿が見られた。

ECMO Simulation2 は機器を数台そろえ、カロリンスカ ECMO センターにならった ECMO システムの説明、回路内圧の把握、トラブルシューティングをおこなった。なかでも〈人工肺交換〉を実際にチームでおこない、ECMO 治療におけるチーム体制の重要性を再認識できたと考える。

最後に参加者に対しアンケートに協力して頂いたが、〈シミュレーション内容について〉は 94%の〈ためになった〉という回答が得られ、〈開催時間について〉、〈会場について〉、〈シミュレーション時間について〉の質問に対しても良い回答を得ることが出来た。問題点としては、開催場所が遠いという回答が多く、今後の開催場所について検討が必要であると考ええる。

日本集中治療医学会との共同企画

第 41 回日本集中治療医学会学術集会

開催地：京都

開催日時：平成 26 年 2 月 28 日～3 月 2 日

担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、落合亮一、清水直樹、増野智彦、高山義浩

1) シンポジウム

重症呼吸不全に対する ECMO 治療システムをどう構築するか

座長：

竹田晋浩、市場晋吾

演者：

How can we build the ECMO system for severe acute respiratory failure?

Giles Peek (East Midlands Congenital Heart Centre, Glenfield Hospital, UK)

Qualifications for a specialized ECMO-Center: structural and medical preconditions.

Thomas Bein (Department of Anesthesia & Operative Intensive Care, University Hospital Regensburg, Germany)

Management of patients with severe respiratory failure in ECMO transport.

Kenneth Palle Palmer (ECMO center Karolinska, Karolinska University Hospital, Sweden)

当ICUにおけるECMO体制構築の試み

小林克也,竹田晋浩,杉田慎二 (日本医科大学付属病院 集中治療室)

ECMOを用いた重症呼吸不全治療における当院の取り組み

大下慎一郎 (広島大学大学院 救急医学)

ECMOセンター設立に向けた当院集中治療部における多面的な取り組み

瀬尾龍太郎¹, 田中雄己², 井上彰³, 蛭名正智³, 池田理沙⁴, 園真廉³, 朱祐珍¹, 渥美生弘³, 有吉孝一³, 山崎和夫¹ (1.神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科 2.神戸市立医療センター中央市民病院 臨床工学室 3.神戸市立医療センター中央市民病院 救命救急センター 4.神戸市立医療センター中央市民病院 EICU)

小児重症呼吸不全とECMO診療体制の整備

清水直樹¹, 齊藤修², 秋山類², 池山貴也², 今井一徳², 中山祐子², 水城直人², 新津健裕², 井上信明³, 吉田拓司⁴ (1.東京都立小児総合医療センター 救命・集中治療部, 2.東京都立小児総合医療センター 集中治療科, 3.東京都立小児総合医療センター 救命救急科, 4.東京都立小児総合医療センター 臨床工学部)

コメンテーター

長谷川学 (厚生労働省医政局指導課)

梶野健太郎 (厚生労働省医政局指導課)

成人の新型インフルエンザ治療ガイドライン 作成

担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、清水直樹、増野智彦、
落合亮一

下記3つの研究班による合同作成が行われた。

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
重症のインフルエンザによる肺炎・脳症の病態解析・診断・治療に関する研究

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
成人の重症肺炎サーベイランス構築に関する研究

科学特別研究事業
新型インフルエンザ等を起因とする急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する
体外式膜型人工肺（ECMO）療法の治療成績向上の為にシステム構築

7 研究発表

1) 国内

口頭発表 1件

ガイドラインの発表 1件

学会発表

第41回日本集中治療医学会学術集会

シンポジウム：重症呼吸不全に対するECMO治療システムをどう構築するか
ガイドライン作成

成人の新型インフルエンザ治療ガイドライン

2) 海外

なし

8 知的所有権の出願・取得状況（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