

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	-----10
---------------------	---------

III . 研究成果の刊行物・別刷	-----12
-------------------	---------

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「東京都子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 の年間症例数を超えることが治

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 例を超えるユニット、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、東京都子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

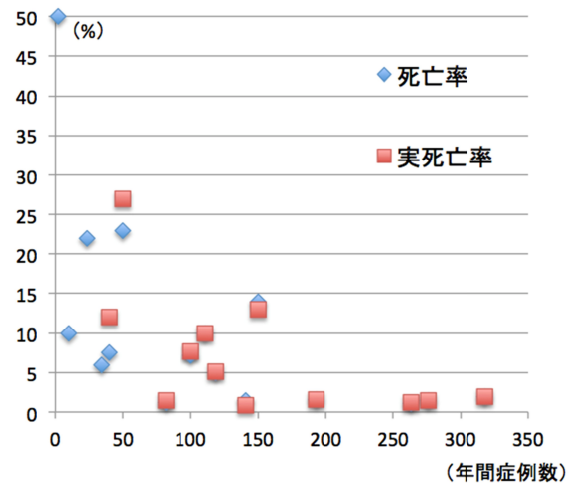
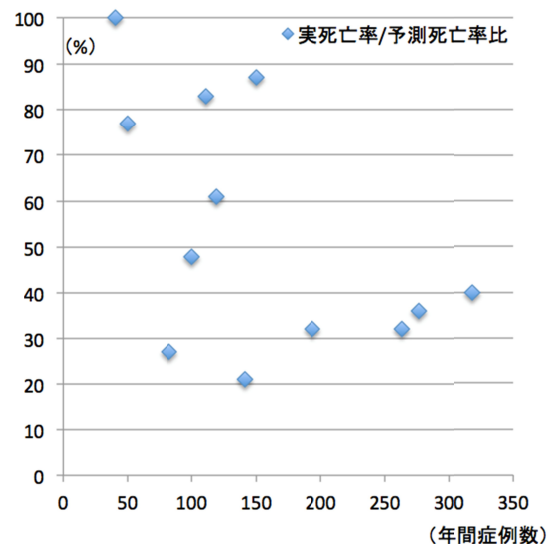


図2 年間症例数と実死亡率/予測死亡率比 (%)



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
I+E+W1	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	死亡数(死亡率)	患者数	死亡数(死亡率)	患者数	死亡数(死亡率)
ICU(I)	2191	88(4.0%)	1044	150(14.4%)	3235	238(7.4%)
救急(E)	20	0	306	40(13.1%)	326	40(12.3%)
病棟(W1)	3065	159(5.2%)	2494	249(10.0%)	5559	408(7.4%)
合計	5276	247(4.7%)	3844	493(11.4%)	9120	686(7.5%)

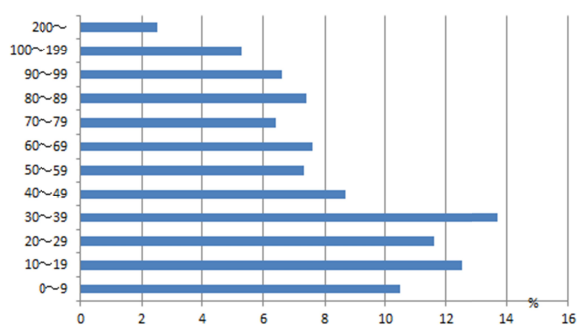
次に、北海道、東北 6 県、新潟県を含む北陸 4 県、埼玉県、東京都、静岡県、愛知県、福岡県の PICU 対象患者

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 ( $\chi^2$  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、小児の重篤な救急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が示された。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-



すが欠かせない。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と、この要因としては、  
1 . 重症度が異なる可能性：人工呼吸患者が多い施設(を有する東京)では、

人工呼吸の開始基準が早い(緩い)すなわち東京の患者の方が比較的軽症である可能性

2 . 人工呼吸患者が多い施設(を有する東京)では、質の良い診療が行われている可能性

が考えられる。他の分担研究で明らかになった

1 . 年間症例数が 100 症例未満(146 施設、2,548 症例、死亡率は 9.7%)と 100 症例以上(12 施設、2,230 症例、死亡率は 4.3%)の施設間では死亡率に有意差があること

2 . 「東京都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の年間症例数を超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

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