

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）
総括研究報告書

集中治療医療の適正な提供を行う体制確立のための研究

研究代表者 土井 研人 東京大学医学部附属病院 救急・集中治療科 教授

研究要旨

令和5年度には日本集中治療医学会 ICU 入退室指針作成タスクフォースによる ICU 入退室基準の作成を行った。令和6年度では、実際の DPC データを用いた本指針の検証作業を遂行した。7つの予定手術患者、4つの内因性疾患患者を抽出し、ICU 入室の有無及び、ICU 入退室基準を用いて層別化し、あらかじめ設定したアウトカムである死亡率や在院日数、入院費用等を比較した。ICU を使用した患者と使用しなかった患者の比較において、アウトカムの改善あるいは悪化については、ICU 入退室基準を満たす症例に限定しても、すべての病態において様々な結果が得られた。すなわち、ICU を使用しないがためにリスクが上昇した場合と、ハイリスクであるから ICU を使用した場合が混在していると推定された。加えて、Rapid response system (RRS) 等による早期の介入により集中治療医療の必要な患者が減じ得るが、その効果を客観的に示す指標、質の評価基準を作成するべく、日本集中治療医学会 RRS 検討委員会による「全国調査による Rapid Response System (RRS) の問題点抽出と経年変化追跡：前向き観察研究」の2回目の調査を行うとともに、同委員会による Rapid Response System 運用指針の策定を行った。

研究分担者

西田修 藤田医科大学麻酔・侵襲制御医学講座 教授
井口竜太 東京大学医学部附属病院 講師
康永秀生 東京大学大学院医学系研究科 教授
久志本成樹 東北大学救急医学分野 教授
卯野木健 札幌市立大学看護学部看護学科 成人看護学領域（急性期） 教授
河合佑亮 藤田医科大学麻酔・侵襲制御医学講座 特別研究員
相嶋一登 横浜市立市民病院臨床工学部 技士長
原嘉孝 藤田医科大学麻酔・侵襲制御医学講座 講師
藤谷茂樹 聖マリアンナ医科大学救急医学 主任教授
安宅一晃 奈良県総合医療センター救急・集中治療センター センター長
麻生将太郎 東京大学大学院医学系研究科特任准教授

A. 研究目的

集中治療は各臓器システムに生じた重篤な機能不全を対象とする医療であり、集中治療室（intensive care unit; ICU）において種々多様なモニタリングと臓器サポート機器を駆使して、重症患者の生命維持を行い、救命さらには社会復帰をさせることを目的としている。ICU においては、集中治療医療を専門とした医師のみならず、多くの職種からなる医療スタッフが診療にあたる必要がある。一方、我が国の医療提供は、主に臓器・診療科別に分業化された体制によって行われており、適切な集中治療医療が提供されているかについては十分に明らかにされて来なかったことが指摘されている。

令和 5 年度には、集中治療を必要とする患者背景、病態、治療提供体制などの因子について文献検索と専門家による討議（日本集中治療医学会 ICU 入退室指針作成タスクフォース）を行い、ICU 入退室指針を作成した。令和 6 年度では、実際の DPC データを用いた本指針の検証作業を遂行することを目的とした。また、本研究において Rapid Response System 運用指針を作成したが、その効果を客観的に示す指標、質の評価基準を作成するべく「全国調査による Rapid Response System(RRS)の問題点抽出と経年変化追跡：前向き観察研究」を行った。

B. 研究方法

(1)集中治療医療提供に係る調査

DPC データベースを用いて、7 つの予定術後患者および 4 つの内因性疾患患者における ICU 使用の有無と死亡率、在院日数、入院費用といったアウトカムの比較を行った。また、ICU 入退室指針を満たした患者においても同様の検討を行った。

(2) Rapid response system (RRS) 等による早期介入に係る調査

「全国調査による Rapid Response System(RRS)の問題点抽出と経年変化追跡：前向き観察研究」は、院内救急対応に関する現状把握と経年変化追跡を目的とした前向き観察研究（アンケート調査）であり、5 年間にわたって年 1 回の全国調査（WEB フォームによるアンケート調査）を実施している。令和 6 年度は第 3 回の全国調査である。

(3) 倫理面への配慮

(1)の DPC データを用いた解析については、本研究は既に収集されて匿名化されたデータのみを使用するので、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外である。(2)の RRS に関する全国調査につ

いては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会にて承認されている。

C. 研究結果

(1) 集中治療医療提供に係る調査

DPC データベースを用いて 7 つの予定術後患者および 4 つの内因性疾患患者における ICU 使用の有無と死亡率、在院日数、入院費用といったアウトカムの比較を行ったところ、病態によって様々な結果が得られた。すなわち、ICU 使用患者の方が ICU を使用していない患者よりもアウトカムが良い場合と悪い場合が混在していた。日本集中治療医学会 ICU 入退室指針作成タスクフォースによる ICU 入退室指針を満たした患者に限定しても同様の結果が得られた。

(2) Rapid response system (RRS) 等による早期介入に係る調査

回答数は 275 施設（回収率 42.9%）であり、その中で RRS を導入済みの施設は 224 施設（81.5%）であった。病床数別にみると 600 床以上の施設では、第 1 回調査（2022 年度実施）から 9 割の施設が導入済みでありその結果は変化なかったが、それ以外の施設においては導入済み施設数が増加していた。一方で、導入後の定着を示す起動件数では、定着の国際的基準とされる 20 件（新入院千対）を超える施設は、直近の調査においても 13 施設（5.8%）に留まり、10 件（新入院千対）未満が 123 施設（54.9%）であった。

RRS 導入済み施設のうち、定着していないと回答した施設（209 施設）で障壁となっている事象を調査したところ、“対応側のマンパワーが足りない”、“主治医制の文化”、“全職員の教育不足”、“RRS の認知度が低い”、“起動すべきスタッフが起動できていない”等と回答した（複数回答あり）。

D. 考察

(1) 集中治療医療提供に係る調査

DPC データを用いて 7 つの予定手術患者、4 つの内因性疾患患者を抽出し、ICU 入室の有無及び、ICU 入退室基準を用いて層別化し、あらかじめ設定したアウトカムである死亡率や在院日数、入院費用等を比較した。ICU を使用した患者と使用しなかった患者の比較において、アウトカムの改善あるいは悪化については、ICU 入退室基準を満たす症例に限定しても、すべての病態において様々な結果であり、一貫性のある解釈が困難であった。その理由として、ICU を使用しないがためにリスクが上昇した場合と、ハイリスクであるから ICU を使用した場合が混在していると推定された。

前年度に作成した日本集中治療医学会 ICU 入退室指針作成は、①提供する治療・ケア、②患者因子、③施設の有する医療資源、④地域の集中治療関連の医療資源、⑤手術患者について検討を行ったが、DPC データベースから抽出可能な項目は、おもに①提供する治療・ケア、②患者因子に限定されており、特に③施設の有する医療資源、④地域の集中治療関連の医療資源についての解析が今後必要になると考えられた。すなわち、施設及び地域の利用可能な医療資源の状況を客観的に測定、評価する指標が必要であろう。

また、検討したアウトカムが ICU 使用の有効性を適切に評価できていない可能性、重症度をどのように調整すべきかについての問題提起がなされた。

(2) Rapid response system (RRS) 等による早期介入に係る調査

これまで行った 3 回の全国調査により、RRS を導入している施設が着実に増加していることが明らかとなった。しかしながら、起

動件数は少なく、マンパワー不足に加えて、RRS に関する認知度、教育、文化の熟成といった普及が十分でないことを示す項目が、定着の障壁となっていることが明らかとなった。

令和 4 年度診療報酬改定により充実体制加算が開始され、RRS 導入施設数が増加したことは評価されるが、実際の運用についてはいまだ不十分な施設が多く存在するため、本研究において作成した Rapid Response System 運用指針のさらなる普及に加えて、診療報酬における RRS 運用の評価方法についても検討が必要であると考えられた。

E. 結論

集中治療医療の適正な提供を行うための ICU 入退室指針の妥当性の検証を DPC データベースを用いて試みたが、①提供する治療・ケア、②患者因子、のみならず、③施設の有する医療資源、④地域の集中治療関連の医療資源についての客観的な指標の必要性が明らかとなった。また、Rapid response system (RRS) 等による早期の介入に関する運用指針を定めるとともに、全国調査による現状の把握を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

委員会報告 Rapid Response System 運用指針, 日本集中治療医学会 RRS 運用指針作成ワーキンググループ, 日集中医誌 2025;32:R15

2. 学会発表

日本集中治療医学会第 52 回学術集会ワークショップ 3 (WS) / 学会と行政の連携は有事に威力を発揮するか?

集中治療医療の提供体制に関する研究報告（土井研人）

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