

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

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

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い、この入退室基準に則って理想とされる集中治療医療の需要量を算出すべく、DPC データベースからのデータ抽出条件やアウトカム設定について検討を遂行した。7つの予定手術患者、4つの内因性疾患患者を抽出し、ICU 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べく、日本集中治療医学会 RRS 検討委員会による Rapid Response System 運用指針の策定を行い、「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」の調査を行った。導入施設数の経時的な増加があるものの、起動件数は未だ十分ではなく、運用指針の必要性が示された。

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4年度厚生労働科学特別研究事業「新

型コロナウイルス感染症を踏まえた集中治療に関する医療提供体制を強化するための研究（22CA2014）」では、新型コロナウイルス感染症のまん延における集中治療医療が有効に提供できなかった状況を、DPC データとアンケート調査により明らかとした。

本研究においては、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、さらには実際の 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、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こと、我が国における RRS 運用の実態全国調査も併せて行うこととした。

B. 研究方法

(1)集中治療医療提供に係る調査

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。

本指針に基づき複数の ICU 入室基準を具体的に定め、DPC データベースにおける実際の患者の ICU 入室状況と比較可能であるかの検討を行った。次いで、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

日本集中治療医学会 RRS 検討委員会において、RRS 運用によって各医療機関における医療の質の向上と安全性が確保できることを目的とした RRS 運用指針を作成した。また、「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」の調査を行った。

(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

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 入退室指針を作成し 2023 年 11 月に学会 HP にて公開した。本指針に基づき DPC データベースを用いて解析が可能な要素を検討したところ、循環サポート（IABP, ECMO, IMPELLA, VAD, 昇圧薬・強心薬）、人工呼吸器、厳密なモニタリング（肺動脈圧、心拍出量、ICP、体温管理療法）と SOFA スコアによる組み合わせが解析対象となることが確認できた。また、アウトカムとして、院内死亡、在院日数、必要とした医療費、再入院率（同一医療機関における）が設定可能であることも確認された。

次に 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

日本集中治療医学会 RRS 検討委員会において RRS 運用指針が作成され、2025 年 3 月に公開された。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 2 回行われ、令和 5 年度第 2 回全国調査では、回答が得られたのは 218 施設（回収率 34.4%）のうち 135 施設（61.9%）は RRS 実施していた。令和 6 年度第 3 回全国調査では、回答のあった 275 施設（回収率 42.9%）の中で RRS を導入済みの施設は 224 施設（81.5%）であった。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、その他の施設では、導入率の上昇が観察された。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、令和 6 年度第 3 回全国調査で 13 施設（5.8%）に留まった。

D. 考察

(1) 集中治療医療提供に係る調査

集中治療を行う場所を ICU と規定するならば、ICU における医療が集中治療であると解釈できるが、どのような患者を ICU に入室させるかの基準に依存するため、患者背景や病態、またモニタリングや治療内容に基づいた入退室指針が重要となる。しかしながら、定まった ICU 入退室基準は存在せず、各医療機関によって個別に判断されていると思われる。本研究において、ICU 入退院指針を作成するために文献検索を行ったが、各国からも

異なる内容の指針が示されていることも明らかとなった。

このような背景のもと、本研究で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 入退室指針を作成した。次に、その内容に基づいて、循環サポート、人工呼吸器、厳密なモニタリングの有無などの臨床情報が DPC データ解析で分析可能であることを確認し、実際の 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。しかしながら、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。

日本集中治療医学会 ICU 入退室指針は、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。

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

令和 4 年度診療報酬改定の急性期充実体制加算が開始され、RRS は本加算によりさらに普及したと考えられる。その後の調査も含めて合計 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。特に 600 床以下の施設でその傾向が顕著であった。しかしながら、起動件数においては定着を示唆する国際的基準を超えた施設は、第 3 回目調査においても 10%以下であり、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が、普及に加えて運用面などの啓蒙と周知が必要な状況が確認された。

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