

令和元年6月19日現在

機関番号：84408

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K11437

研究課題名(和文)大阪府南部の重症小児患者数の大規模地域網羅的調査：過不足なきPICU整備にむけて

研究課題名(英文)Epidemiological survey of critically ill pediatric patients requiring intensive care

研究代表者

旗智 武志(Hatachi, Takeshi)

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター(研究所)・その他部局等・集中治療科・副部長

研究者番号：00528797

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：小児集中治療室の整備のために必要な情報を得るために重症小児救急患者の調査を行った。2015年4月から1年間に大阪府南部の小児病床を有する24施設を受診した重症小児救急患者を対象に前方視的な観察研究を行った。対象となった患者は196人であった。年齢中央値は2歳，男/女109/87人，基礎疾患を41%に認めた。87%が内因性で，10%は虐待の可能性があった。重症小児救急患者の頻度は小児人口1,000人あたり年間0.641人，死亡率は10%，神経学的評価が低下または死亡した予後悪化の患者は19%であった。心肺蘇生，24時間以上の意識障害，急性脳症，人工呼吸が予後悪化と関連した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本には欧米豪と比較して小児集中治療室が少ないため小児集中治療室を整備することにより患者の予後を改善できる可能性があるが、整備のためのデータが充分でなかった。小児集中治療を必要とする重症小児救急患者について網羅的な疫学調査を行い、日本における小児集中治療室の整備に必要な基礎的なデータを得ることができた。また予後不良な患者の危険因子を明らかにすることができ、今後の重症小児救急患者の治療に資することが可能となった。

研究成果の概要(英文)：We prospectively conducted an observational study of critically ill pediatric emergency patients aged <15 years in three medical regions in the southern part of Osaka Prefecture for 1 year, beginning in April 2015. We identified 196 patients with a median age of 2 years. Approximately 41% of the patients had underlying diseases. Of these, 87% demonstrated endogenous diseases, 44% had infections, and 10% suffered injuries secondary to suspected child abuse. The 1-year incidence of critically ill pediatric emergency patients was 0.641 per 1,000 children, the mortality rate was 10%, and 19% died or had decreased neurological function on evaluation. Cardiopulmonary resuscitation, impaired consciousness after 24 h, acute virus-associated encephalopathy, and mechanical ventilation were associated with poor outcomes.

研究分野：集中治療

キーワード：集中治療 小児救急 重症

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

### 研究の学術的背景

欧米と比較して日本は小児集中治療室 (PICU) が大幅に不足しており、重症小児患者の一部は小規模施設、小児一般病棟、成人の集中治療室にて治療せざるを得ない状況である。

米国には PICU 349 施設に 3899 床の小児集中治療病床がある (Randolph AG, et al: Growth of pediatric intensive care units in the united States from 1995 to 2001. J Pediatr 144:792-8,2004)。それに対して、日本には PICU 23 施設 (25 ユニット) に 178 床の小児集中治療病床があるのみである (「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 阪井裕一)。したがって日本の小児人口当たりの小児集中治療病床数は米国の約 1/10 でしかない。

海外では集中治療を必要とする小児患者は 1.52/小児人口 1000 人と報告されている (Jan Alexander, et al. Report of the Australian and New Zealand Paediatric Intensive Care Registry, 2009)。海外のデータから推測すると集中治療を必要とする日本の小児患者は 27,000 人/年と考えられるが (「小児集中治療の問題点の検討とその対策に関する研究」厚生労働省研究班 中川聡)、日本の小児集中治療室 25 ユニットにおける年間入室総数は 9,095 人 (「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」阪井裕一) であり、現在日本において既存の PICU で治療を受けているのは、重症小児患者の 30%程度でしかないと考えられる。

体格に応じた医療機器を常備し、集中治療と小児特有の疾患に習熟したスタッフを 24 時間体制で配置した PICU に重症小児患者を集約することにより、患者の安全の確保と予後の改善が期待でき、さらに搬送元施設の負担を軽減できる可能性がある。本研究の研究分担者である竹内宗之が委員を務める大阪府重症小児救急患者への医療提供体制検討会は、「大阪府における重篤小児患者に対する医療提供体制への提言」(平成 24 年大阪府)において、大阪府立総合医療センターや当センターなどを重篤小児患者拠点病院として指定し、24 時間受け入れ可能な PICU の整備を求めている。大阪府のみならず PICU の整備は社会の要請となっているが、一方過剰な設置を避けて本当に必要とされる数の PICU を整備するためには重症小児患者の発生数や発生状況、転帰に関する信頼性の高い大規模な調査が必要であるものの、現在までにこれらに関する十分な報告はない。

## 2. 研究の目的

1. 大阪府南部の 3 つの医療圏 (大阪府全体の人口の約 28%を占める地域) の小児人口 34 万人を対象として、1 年間の重症小児患者の全数を調査する。それに基づいて過不足のない日本の PICU の必要数を明らかにする。

2. 重症小児患者は PICU、成人の集中治療室、小児一般病棟にて治療を受けているが、治療を受ける施設による転帰の違いを明らかにし、PICU の必要性を示すこと。

## 3. 研究の方法

PICU の整備には、重症小児患者数や治療施設による転帰の違いに関する調査が必須であるが、従来の調査は規模が小さく、全患者、全施設が網羅されていないなど不十分であった。本研究は大阪府南部の 3 医療圏の小児人口 34 万人を対象として、1 年間の重症小児患者の全数を調査し、日本の過不足のない PICU の必要数を明らかにする。すでに対象医療圏の小児の入院を受け持つ 24 病院のすべてにおいて調査協力の上承が得られている。また重症小児患者は PICU、成人の集中治療室、小児一般病棟にて治療を受けているが、治療を受ける施設による転帰の違いを明らかにし、PICU での治療の必要性を示す。心肺蘇生後、意識障害、人工呼吸管理、循環不全、高次施設に転送になった症例などを重症小児患者と定義し、調査項目は患者の年齢、性別、病名、加療場所、転帰などである。

本研究は多施設横断、前向き観察研究である。大阪府南部の 3 つの医療圏の小児人口 34 万人を対象として、1 年間の重症小児患者の全数を調査し、日本の過不足のない PICU の必要数を明らかにする。すでに対象医療圏の小児の入院を受け持つ 24 病院のすべてにおいて調査協力の上承が得られている。また重症小児患者は PICU、成人の集中治療室、小児一般病棟にて治療を受けているが、治療を受ける施設による転帰の違いを明らかにし、PICU の必要性を示す。

### 【大阪府南部の対象地域】

大阪府の人口の約 28%を占める地域で小児人口は 34 万人

堺市医療圏 (推定小児人口 11.6 万人)

南河内医療圏 (推定小児人口 9.6 万)

泉州医療圏 (推定小児人口 12.7 万人)

### 【対象施設】

PL 病院、富田林病院、大阪南医療センター、松原徳洲会病院、阪南中央病院、大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター、市立藤井寺市民病院、近畿大学附属病院、市立堺病院、清恵会病院、耳原総合病院、ベルランド総合病院、近畿大学医学部堺病院、大阪労災病院、岸和田市民病院、岸和田徳洲会病院、泉大津市立病院、市立貝塚病院、りんくう総合医療センター、大阪府泉州救命救急センター、和泉市立病院、府中病院、大阪府立母子保健総合医療センター、阪南市民病院

15歳未満の小児で経過中に以下のいずれかを満たす患者。ただし予定手術の患者は除く。

- 1 心肺蘇生（胸骨圧迫）を受けたもの。
- 2 脳炎脳症、髄膜炎、脳出血、脳梗塞、薬物中毒、頭部外傷、電解質異常、内分泌疾患、高低体温などで意識障害を伴うもの。
- 3 けいれん重積などで持続的に抗痙攣薬を使用したもの。
- 4 人工呼吸管理を新規に開始したもの。
- 5 循環不全に対してカテコラミンを使用したもの。
- 6 新規の血液浄化療法を行ったもの。
- 7 肝不全。（血漿交換や肝移植の可能性のあるもの）
- 8 高次施設に転送になった症例。

#### 【調査項目】

重症の定義に該当する患者：年齢、性別、主病名、基礎疾患の有無と内容、重症の定義の該当項目、疾患罹患前のPCPC（Pediatric Cerebral Performance Category Scale）、受診日時、救急搬送の有無、高次施設への搬送の有無  
入院症例では下記項目を追加：加療場所（一般病棟/成人のICU/PICU）、28日後の転帰（軽快、入院中、死亡、高次施設への転送、その他の転送）、転送または退院日、退院時または28日後のPCPC、高次施設への転送の目的、転送しなかった場合はその理由、転送した場合は転送先受診時

#### 4. 研究成果

日本では小児集中治療室が少ないが、患者を小児集中治療室に集約することで予後を改善できる可能性がある。今回小児集中治療室の整備のために必要な情報を得るために重症小児救急患者の調査を行った。2015年4月から1年間に大阪府南部の3医療圏である堺市医療圏、南河内医療圏、泉州医療圏の小児病床を有する24施設を受診した重症小児救急患者を対象に前方視的な観察研究を行った。対象となった患者は196人であった。年齢中央値は2歳、男/女109/87人、基礎疾患を41%に認めた。87%が内因性で、10%は虐待の可能性があった。重症小児救急患者の頻度は小児人口1,000人あたり年間0.641人、死亡率は10%、神経学的評価が低下または死亡した予後悪化の患者は19%であった。心肺蘇生、24時間以上の意識障害、急性脳症、人工呼吸が予後悪化と関連した。

#### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

集中治療を必要とする重症小児救急患者の疫学調査. 旗智 武志、津田 雅世、京極 都、安達 晋吾、杉本 圭相、文一恵、井坂華奈子、稲田 雄、清水 義之、竹内 宗之. 児誌. 2018. 122 p1177-85.

〔学会発表〕(計 1 件)

「最後の砦となるために」～小児集中治療の課題～  
旗智 武志 第287回堺市医師会小児科医会学術例会 2018

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：

国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

## 6．研究組織

### (1)研究分担者

研究分担者氏名：竹内 宗之

ローマ字氏名：Muneyuki Takeuchi

所属研究機関名：大阪母子医療センター

部局名：集中治療科

職名：主任部長

研究者番号（8桁）：00774647

### (2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。