

別記様式第1号(第3条関係)

受付番号：  
E2023-0133

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(第1版：2023年8月17日)

\*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

<b>1 研究課題名</b>
COVID-19 流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討
<b>2 研究の実施体制</b>
(1) 本学研究者 研究責任者： 所属 大学院医系科学研究科救急集中治療医学 職名 教授 氏名 志馬伸朗 研究担当者： 所属 大学院医系科学研究科救急集中治療医学 職名 助教 氏名 菊谷知也 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
(2) 多機関共同研究 <input type="checkbox"/> 該当なし（ <input type="checkbox"/> 本学単独 <input type="checkbox"/> 研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関あり（別紙「研究の実施体制」を提出）  <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり（別紙「研究の実施体制」を提出） （本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主機関 <input type="checkbox"/> 分担機関） （本学の具体的な役割等：研究の統括、データ収集と解析）
<b>3 研究の目的及び意義</b>
本研究の目的は、2020年から2023年2月の第8波終了まで、COVID-19流行下における非COVID-19の重症患者診療状況を調査し、医療資源のひっ迫状況に応じて院内死亡をCOVID-19流行以前と比較することである。
<b>4 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）</b>
新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019, COVID-19）の流行によって、集中治療室（intensive care unit, ICU）のベッド需要は著しく増加し [1]、人工呼吸器も不足した [2]。COVID-19患者を診療する医療従事者は身体的疲労や精神的負担、さらに日常生活の不安などから、バーンアウトやうつ症状を感じ、高い離職率にも繋がった可能性が報告された [3]。重症患者の病床数を増加するなど病院はさまざまな対応を行

なったが [4, 5]、集中治療に関わる医療者の不足と需要の増加に伴い、ICUベッド管理は非常に困難であった。

本邦のICU（特定集中治療管理料1、2を算定している）では患者2名に対して1名以上の看護師が必要とされており、夜勤帯は最低人数であるが、日勤帯ではそれ以上の看護師が勤務していることも多い。2015年から2018年の間、DPC病院495施設におけるICUベッドの占有率の平均値は60.0%であり、人工呼吸患者のICUベッド占有率は24.0%であった [6]。COVID-19流行1年後まで、ICUベッドの平均占有率は低下したが、人工呼吸やECMO患者の占有率には変化がなく、死亡率にも変化はなかったと報告されている [5]。COVID-19流行後、ICUのある医療機関のおよそ60%が重症COVID-19患者の診療を開始したが、診療した患者数には大きなばらつきがあり、各医療機関の負荷には差があると考えられる [5]。以前の研究では、ICU病床の占有率はICU患者の予後にあまり影響しないと報告されているが [7]、マンパワーや医療資源が切迫した状況においてはその影響は不明である。

COVID-19流行後、入院患者数やICU患者の増加は、一般病棟でもICUにおいてもCOVID-19患者の予後に悪い影響を与えた [8-10]。非COVID-19患者においては、一般病棟の入院患者の死亡率の上昇が報告されているが [11, 12]、非COVID-19の重症患者の予後に関する報告は一貫していない [5, 13-15]。ICUに入室する非COVID-19患者は予定入室患者など延期や制限可能な患者も含まれるので、それぞれの施設で調整された結果かもしれない。マンパワーや医療資源の逼迫状況は個々の医療機関や時期で異なっており、それらを踏まえた評価が望ましい。

(参考文献)

1. Al-Dorzi HM, A et al. *J Infect Public Health* 2021;14:1635–41.
2. White DB, et al. *JAMA* 2020;323:1773–4.
3. Kuriyama A, et al. *Ann Am Thorac Soc* 2022.
4. Ndayishimiye C, et al. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19.
5. Ohbe H, et al. *J Intensive Care* 2022;10:51.
6. Ohbe H, et al. *J Epidemiol* 2021.
7. Iwashyna TJ, et al. *Crit Care Med* 2009;37:1545–57.
8. Castagna F, et al. *BMJ Open* 2022; 12:e058171.
9. Bravata DM, et al. *JAMA Netw Open* 2021;4:e2034266.
10. Xia Y, et al. *Int J Infect Dis* 2022; 121:1–10.
11. Dang A, et al. *JAMA Network Open* 2022;5:e221754.
12. Lau VI, et al. *PLoS One* 2022;17:e0269871.
13. Bologheanu R, et al. *Wien Klin Wochenschr* 2021;133:942–50.
14. Watanabe S, et al. *PLoS One* 2022;17:e0273952.
15. Zampieri FG, et al. *Intensive Care Med* 2021;47:1440–9.

【別紙】

研究の実施体制

研究代表機関	機関名 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学
	責任者名 志馬 伸朗
共同研究機関 (※研究代表機関で承認された計画書等に記載があれば本項目は記載不要)	
研究分担機関	機関名 JA 広島総合病院
	責任者名 櫻谷 正明
	役割 データ提供
	倫理審査状況 <input type="checkbox"/> 自施設にて審査 <input checked="" type="checkbox"/> 本学にて審査 <input type="checkbox"/> その他（具体的記載：                    ）
研究分担機関	機関名 浜松医科大学医学部附属病院
	責任者名 青木 善孝
	役割 データ提供
	倫理審査状況 <input type="checkbox"/> 自施設にて審査 <input checked="" type="checkbox"/> 本学にて審査 <input type="checkbox"/> その他（具体的記載：                    ）
研究分担機関	機関名 神戸市立医療センター中央市民病院
	責任者名 嶋田 博樹
	役割 データ提供
	倫理審査状況 <input type="checkbox"/> 自施設にて審査 <input checked="" type="checkbox"/> 本学にて審査 <input type="checkbox"/> その他（具体的記載：                    ）
研究分担機関	機関名 飯塚病院
	責任者名 川上 大裕
	役割 データ提供
	倫理審査状況 <input type="checkbox"/> 自施設にて審査 <input checked="" type="checkbox"/> 本学にて審査 <input type="checkbox"/> その他（具体的記載：                    ）