

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討

分担研究者 瀧本 哲也

国立成育医療研究センター臨床研究開発センター
データ管理部小児がん登録室長

研究要旨

本研究班が目的とする小児がん中央機関と拠点病院のネットワークの診療実態の評価や診療連携体制のあり方を検討するための研究において、DPC データベースが利用できるかどうか、およびその場合の問題点について検討した。DPC データは医療機関の評価、患者の動態調査、診療プロセスの分析、臨床疫学研究等に利用可能と考えられるが、DPC データの利用においては倫理的・経済的・人的な制約があることから、DPC データを用いて小児がん診療の臨床評価指標（QI）を作成し、小児がん拠点病院間の診療内容の質を定量的に評価し、施設間差の原因を考察すること、およびこの結果に基づいて可能なかぎりの拠点病院間の均てん化を目指すことが当面最も現実的であると考えられた。

A. 研究目的

本研究班は、小児がん中央機関と拠点病院のネットワークで、拠点病院・中央機関の診療連携方法の確立、小児がん診療の Quality Indicator（QI）の作成、患者とその家族の QOL および満足度調査を実施することを 3 本柱としている。

本分担研究では、小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制のあり方を検討するために、DPC データを用いて地域の診療施設と拠点病院間、拠点病院間などの患者の動態を調査したり、拠点病院の診療実態の評価を行うことについて、実施可能性や問題点を検討することを目的とする。

B. 研究方法

現在の DPC データベースの実態を調査し、

DPC データを用いて実施可能な研究方法や問題点について考察する。

（倫理面への配慮）

DPC 参加病院のデータは毎年、厚労省の HP から公開されているが、公表されているのは医療機関別の集計データのみである。しかしながら、DPC データベースを本分担研究で考察するような研究に用いる場合には個票データが必要であり、そのためには本来、DPC データ提供のガイドラインに準拠したうえで、必要に応じて「DPC データの提供に関する有識者会議」による審査を行う必要があるが、これは現状では困難と思われる。一方、個々の診療施設ごとのデータベースを個別に利用する場合であっても、当該施設の倫理委員会等の了解や、場合によっては患者個人による同意が必

要と考えられる。DPC データの利用には、このような倫理的な配慮を十分行う必要がある。また DPC データを利用して臨床研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施することになる。

C. 研究結果

1. DPC データの構成と研究利用の可能性

DPC データは、入院ごとに作成される患者の基本的臨床情報である様式 1、施設情報を含む様式 3、医科保険診療以外の診療情報を含む様式 4、診療報酬請求情報である D ファイル、医科点数表に基づく出来高点数情報である E ファイル、E ファイルのより詳細な診療行為情報である F ファイルからなっている。すなわち、DPC データは全国統一形式の患者臨床情報 + 診療行為の電子データセットであるといえる。

このうち、診療内容については様式 1、E ファイル、F ファイルが特に重要で、これらの DPC データは臨床疫学研究に利用することができると思われる。また、診療施設の収入や入院費用等の経済的な事項が問題になる場合には D ファイルに含まれる情報も有用である。

DPC データベースを解析することによって以下のような調査が可能となると考えられる。

1) 医療機関の評価

各種のベンチマーク指標を用いて、全国標準や他の医療機関と診療内容を比較する。このような研究は医療レベルの均てん化に貢献すると思われる。

2) 患者の動態調査

医療機関の所在地や患者の住所に基づ

いて診療圏や受療動向等を分析する。これは診療連携の評価に有用と考えられる。

ただし、ある医療機関にどの医療圏から患者が流入しているのかはわからないという難点がある。

3) 診療プロセスの分析

E ファイルや F ファイルを用いて各種の薬剤の投与や検査等がどのようなスケジュールで実施されたかを症例ごとに確認することができる。これは臨床試験の治療レジメンやクリティカルパス等が計画通り実施されているか等の状況を評価するのに有用であると考えられる。

4) 臨床疫学研究

DPC データベースを各種の変数を用いて絞り込んだり、変数間の関連を検討したりすることによって後方視的観察研究を行う。疾病の頻度、治療内容の分析などの記述疫学・分析疫学的研究がこれに該当する。

DPC データベースが持つ以上のような特性から、今後、小児がん中央機関・拠点病院のネットワークで、

小児がん診療の Quality Indicator (QI) の作成

これを用いて個々の拠点病院の診療実態の把握と評価を行う。

拠点病院・中央機関の診療連携の実態調査

地域の診療施設と拠点病院、あるいは拠点病院間や中央機関との間の患者の動態調査を行い、ブロックごとの地域医療分析に基づいた医療連携のあり方を検討する。

他の小児がん登録等との連携

別途収集した小児がん特有の専門的な項目や長期予後データ等と DPC データベ

登録内容との連結を行う。
などの研究が可能であると考えられる。

2. DPC データベース研究利用の問題点

一方、DPC データベース利用には、「倫理面への配慮」の項で述べたような倫理的な問題のほかに、参加施設が限定されるのでバイアスがかかり、コホート研究にはならない、DPC データに含まれるのは一医療機関内のみの情報であるため、複数施設で診療を受けた患者の情報は不明である、

入院診療が対象なので、外来フォローの結果も含めた長期的な予後は不明である、

実施された検査や治療内容の詳細はわかるが、その結果やアウトカムに関するデータは乏しい、診療内容などに施設間差がみられた場合でもその原因は特定できない、誤入力等によるデータエラーの可能性があり、患者数が少ない(例えば集計値が<10例)場合はデータが非開示になる、等の問題点がある。

D. 考察

DPC データベースは多施設で共通のフォーマットを用いて収集されたビッグデータであり、理論的にはこれを利用して医療資源の適正配分や効率的な投資政策の立案・評価のための研究を実施することが可能である。このような点からみれば、本分担研究が目指す「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討」のためにもDPC データベースは有用であると考えられる。

患者の居住地は「医療の需要」、施設の機能と分布は「医療の供給」と仮定することができることから、患者の動態調査を行

うことによって拠点病院間の診療連携の現状について評価・改善することは有用と考えられる。ただし、これにはDPC データを解析するための専用ソフト、人員および環境が必要であること、さらにある診療施設に患者が適切に集まっているかどうかを評価するために何らかの理論的モデルを用いて予測値を算出し、それと比較するという作業等が必要となる。

また、日本小児血液・がん学会登録などの症例レジストリーと組み合わせることによって、より詳しい臨床研究を行うことも可能で魅力的であるが、DPC データと他のデータベースとの組み合わせには、同一患者照合についての技術的・倫理的問題があるため、当面困難ではないかと考える。

以上のような制約のため、当面最も現実的な研究内容は、小児がん診療の臨床評価指標(QI)を作成し、小児がん拠点病院間の診療内容の質を定量的に評価し、施設間差の原因を考察すること、およびこの結果に基づいて可能なかぎりの拠点病院間の均てん化を目指すことであると考えられる。

したがって来年度以降は、まず共通のQIを定め、各拠点病院が自施設のDPC データを用いてこれを算出し、中央機関で集約・分析する作業を行うべきであると考えられる。

E. 結論

小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制を検討するために、DPC データを用いて実施可能な研究の方法や問題点について考察した。小児がん診療のQIを作成し、小児がん拠点病院間の診療内容の質を定量的に評価することが当面最も現

実的な研究内容であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

該当なし