

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究
分担研究報告書

「**分担課題名：小児がん診療の Quality Indicator (QI) 作成**」

研究分担者 藤崎弘之 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科副部長

研究要旨

小児がん拠点病院およびそれ以外の小児がん診療施設の診療の質向上のため、小児がん診療に関する Quality Indicator (QI) を作成し運用することを目的としている。今年度は、まず昨年度に作成した QI 指標案について、本研究班に設置された QI 策定ワーキンググループから出た意見を反映させ、修正を加えた。修正後の QI 指標案は、治療関連 QI と QOL 関連 QI とに大別され、治療関連 23 指標（構造指標 8、過程指標 6、結果指標 10）、QOL 関連 13 指標（構造指標 3、過程指標 7、結果指標 3）の合計 37 指標となった。続いて、この 37 指標について、大阪市立総合医療センターにて算出の実行可能性を検証した。算出は診療録管理士によって行われ、治療関連の結果指標である手術部位感染発生率が実行不可能であったが、それ以外の 36 指標は実行可能であった。今後は他の小児がん拠点病院においても実行可能性の検証を行い、算出体制を確立する必要がある。

A . 研究目的

Quality Indicator (QI) は、近年医療の質を表わす指標として用いられるようになってきているが、小児がん診療に適合した QI は本邦だけでなく諸外国においても確立されたものがほとんどないのが現状である。また、平成 25 年に小児がん拠点病院 15 病院が選定されたが、それらの病院における診療の質を可視化し、各拠点病院においてそれぞれ意識を共有化することで、PDCA サイクル (Plan, Do, Check, Act) を回し、自施設の医療の質を自律的に向上させる仕組みに資し、最終的には患者・家族に還元する目的で、

QI は有用であると考えられる。一方、QI の算出においては、客観性、正確性、さらには実行可能性を伴う必要があり、これらが確保される指標と体制・方法が必要であると考えられる。以上のことから、本研究は小児がん診療に適合する QI や小児がん拠点病院として求められている医療の質に関する QI で、なおかつ算出の実行が可能な指標の設定、算出方法・体制の確立を目的としている。

B . 研究方法

まず、以下の文献資料を参考にしうえて、小児がん拠点病院における小児が

ん診療に関する QI 指標案を作成した。

小児がん診療についての QI に関する
英文論文：カナダ・オンタリオ州の
Pediatric Oncology Group of
Ontario (POGO) の QI (Value Health.
16; 639-46, 2013)

小児がん診療に関連する各種ガイド
ライン：英国国立臨床研究所 (NICE)
のガイドラインなど

小児がん拠点病院・地域がん診療連
携拠点病院における厚生労働省の指
定要件

日本病院会などの QI

次に、作成した案に対して、本研究班
で設置された QI 作成ワーキンググループ
などから出された意見を反映させ、修正
した上で、大阪市立総合医療センターに
おいて算出の実行可能性を検証した。

(倫理面への配慮)

当研究で患者に関わる部分は診療過程
のデータ収集を行うことであるが、収集
するデータに個人情報含まれていない
ことから、倫理面での問題はないと判断
した。

C . 研究結果

QI の最終アウトカムは患者満足度とし、
治療関連 QI と QOL 関連 QI とに大別、治
療関連 QI では化学療法、外科手術、放射
線治療、晩期障害を主分野とし、QOL 関連
QI では、緩和医療、支援体制、その他を
主分野として、それぞれで QI における 3
指標である構造指標、過程指標、結果指
標を設定した (図 1、2)。指標数は合計
37 指標で、治療関連 23 指標 構造指標 8、

過程指標 6、結果指標 10)、QOL 関連 13
指標 (構造指標 3、過程指標 7、結果指標
3) となった。

大阪市立総合医療センターでの算出は、
客観性、正確性を実現するため診療録管
理士により実施された。対象年は 2014 年
1~12 月とした。診療録を中心にがん登録
データ、医事データから必要なデータを
収集した。また、病理部、薬剤部、感染
制御チーム、院内学級、医療ソーシャル
ワーカーからもデータを収集した。設定
した指標のうち、手術部位感染率だけは
大阪市立総合医療センターで小児外科手
術・脳神経外科手術が手術部位感染 (SSI)
サーベランスの対象外であったため算出
できなかったが、それ以外の 36 指標の指
標値算出は実行可能であった。算出した
指標値は表 1~4 の通りである。

D . 考察

世界的にほとんど先例がない中、小児
がん診療に適合した QI、さらには小児が
ん拠点病院として求められている医療の
質に関する QI を、昨年度報告した指標案
に修正を加えて策定し、それらの算出に
ついて、実行可能性を大阪市立総合医療
センターで検証した。客観性・正確性を
実現するために診療録管理士による算出
を行ったが、大半の指標が実行可能であ
った。今後は、大阪市立総合医療センタ
ー以外の小児がん病院において、実行可
能性の検証と算出を行う必要がある。た
だ、診療録管理士を含めた算出体制につ
いては各病院で多様であることが予想さ
れることから、各病院で遍く算出可能な
指標とするために、今後も修正を加える
必要性が出てくる可能性がある。一方、
今回大阪市立総合医療センターで算出で

きなかった手術部位感染発生率は、外科手術に関するQIとして重要な指標である。今回は同院で小児外科や小児脳神経外科の手術がSSIサーベランスの対象でなかったことが実行不可能であった理由であるが、もし他の小児がん拠点病院にて感染制御部門がこれらの手術におけるSSIを主体的に定義に基づき算出しているところがあれば、その定義に合わせて算出体制を確立することは可能であると思われる。

また、今回のQIの最終のOutcomeは患者満足度としたが、これを評価する手段は現在のところない。各病院で患者満足度調査を行っているが、小児血液・がんにて特化して調査されているものではない。QI設定に加え、この患者満足度を評価するツールの作成も必要であると考えられる。

E．結論

小児がん拠点病院における37指標からなるQI案を作成し、その算出について36指標で実行可能であることが大阪市立総

合医療センターで確認された。今後は、他の小児がん拠点病院での実行可能性の検証を行い、算出体制を確立する。

F．健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G．研究発表

1．論文発表

該当なし

2．学会発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1．特許取得

該当なし

2．実用新案登録

該当なし

3．その他

該当なし

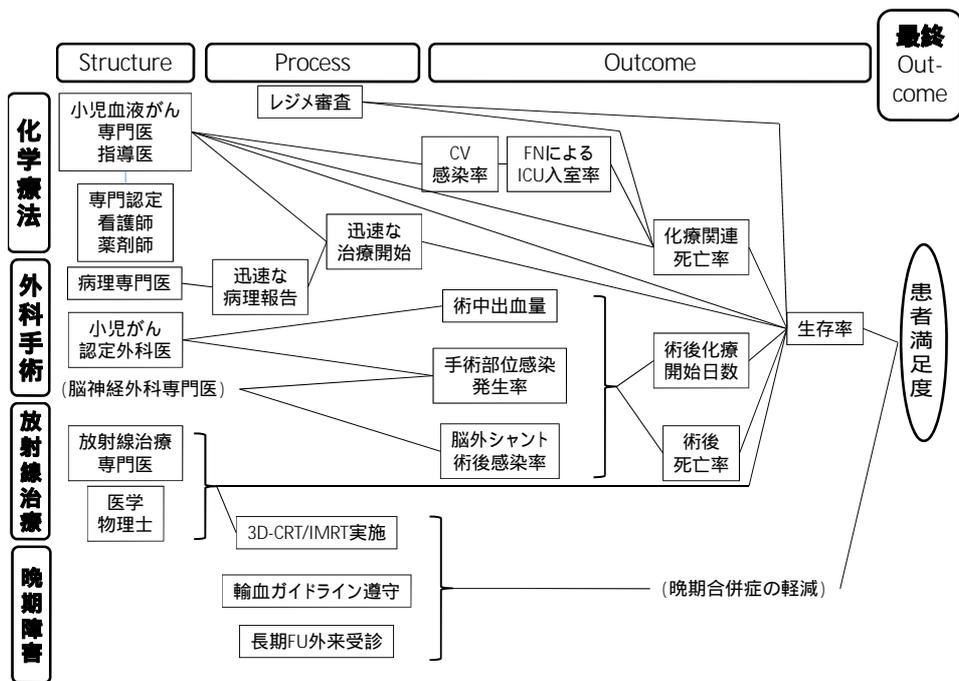


図1 治療に関連するQI

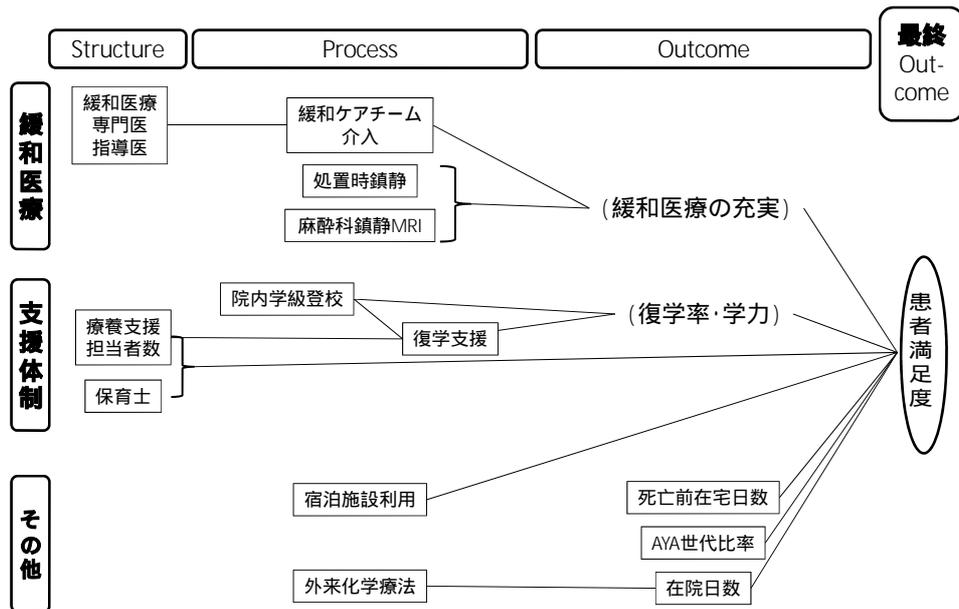


図2 QOLに関連するQI

表1 治療に関する構造指標

指標名称	指標値	備考
小児血液がん専門医数	3人 (うち常勤3人)	内科系医師の専門性の指標
小児血液腫瘍レジデント1人あたりの小児血液・がん指導医数	1.0人	専門医教育体制の指標
小児がん認定外科医数	4人 (うち常勤4人)	外科医師の専門性の指標
放射線治療専門医	3人 (うち常勤3人)	放射線治療医師の専門性の指標
病理専門医数	2人 (うち常勤2人)	病理診断医の専門性の指標
専門・認定看護師数	4人 (うち常勤4人)	看護師の専門性の指標
専門・認定薬剤師数	2人 (うち常勤2人)	薬剤師の専門性の指標
医学物理士数	1人 (うち常勤1人)	放射線治療における機器の精度管理や照射計画の質の指標

表2 QOLに関する構造指標

指標名称	指標値	備考
緩和医療専門医・指導医数	2人 (うち常勤2人)	緩和医療医の専門性の指標
療養支援担当者数	11人	HPS、CLS、臨床心理士、社会福祉士
保育士	6人	

表3 治療に関する過程・結果指標

指標名称	指標値	備考
診断後治療開始所要時間	中央値 5 日 (90%値 13 日)	診断日から治療開始まで
病理診断報告所要時間	中央値 3 日	病理検体受領から報告まで
化学療法レジメ審査率	80.2%	化学療法レジメ実施数のうち、院内委員会で審査されたレジメ数
化学療法中輸血量 (赤血球)	中央値 37ml/kg (赤血球) 431ml/kg (血小板)	初発 ALL 治療開始後 35 日間の患者 1 人あたりの総輸血量。輸血ガイドライン遵守の代用指標
中心静脈カテーテル感染率 (1000 日あたり感染件数)	5.8	よく見られ重症化する合併症に対する管理をみる
発熱性好中球減少症による ICU 入室率	1.1%	致死的合併症の管理の適切さについての指標
化学療法関連死亡率	0%	ALL 第 1 寛解期で治療中に死亡した患者数。移植関連死亡、非がん関連死亡は除く
術中出血量 (腹部腫瘍摘出術)	中央値 14.2ml /kg	外科手術合併症の指標
脳外科シャント術後感染率	0%	脳外科手術合併症の指標
術後化学療法開始日数	中央値 7 日 (小児外科) 13 日 (脳外科)	手術合併症・集学的治療連携の指標
術後 30 日以内死亡率	0%	手術合併症の指標
3D-CRT/IMRT 実施率	100%	3次元原体照射・強度変調放射線治療で放射線局所治療を行った割合
長期フォローアップ外来受診率	16.3%	5～9年前に新規診断された脳腫瘍・移植患者のうち長期フォローアップ外来を受診した数
5年全生存率	77.9%	2006～2010年の新規診断例
5年無再発生存率	74.9%	2006～2010年の新規診断例

表 4 QOL に関する過程・結果指標

指標名称	指標値	備考
診断後 1 年在院日数	中央値 124 日 (ALL) 166.5 日 (神経芽腫)	2013 年の新規診断初発例
外来化学療法件数	732 件	
院内学級転籍率	69.4%	1 ヶ月以上入院した学齢期患者で、院内学級に転籍した割合
復学カンファ実施率	100%	学齢期患者で入院治療終了の際に、原籍校との復学カンファを実施した割合
AYA 世代比率	15.4%	小児がん入院患者 (全世代) のうち AYA 世代の割合
緩和ケアチーム介入率	38.4%	緩和ケアチームの介入した入院患者割合
腰椎穿刺・骨髄穿刺時の鎮静率 (15 才以下)	100%	
鎮静下 MRI での麻酔科医介入率	0%	鎮静下 MRI のうち麻酔科医により鎮静の実施された MRI
死亡する前 30 日間の在宅日数	中央値 3 日	
宿泊施設利用者数	のべ 987 人日 (18 家族)	