

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

「小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討」

研究分担者 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に、研究班で提唱した 42 の QI について検討した。Donabedian による分類では構造指標 11、過程指標 13、結果指標 18 に分けられ、指標として適切に分散していると考えられた。今後は RAND/UCLA 適切性評価法に従って班員からパネル委員を選定し、パネル委員による評価と最終集計を経て QI の項目を決定したうえで、拠点病院ごとに QI を算定し、小児がん中央機関・拠点病院体制による小児がんの診療実態と診療レベルの向上を客観的に評価することが求められる。

A. 研究目的

本研究班は、小児がん中央機関・拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方の検討を目的としている。本分担研究では、このうち特に小児がん診療の Quality Indicator (QI) の作成および内容の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

本年度に研究班が提唱した 42 項目の QI がもつ特性について、いくつかの視点から分類・評価するとともに、決定への手順について提言する。

（倫理面への配慮）

QI の算定に必要な情報には、個人情報は一切含まない。QI 算出の際に、施設の負担を軽減する目的で、個々の施設から

DPC データや院内がん登録の内容を個別に収集

する可能性がある。この場合にも、個人が特定できる情報の提供は受けず、また当該施設の倫理委員会等の承認を取得する。ただし、現時点では DPC データや院内がん登録データの提供を受けることは計画していない。

C. 研究結果

1. QI 指標の Donabedian による分類

研究班が提唱した QI を Donabedian の定義にしたがって構造 (structure ; 施設がもつ設備や人員など)、過程 (process ; 診療・ケアの提供プロセス) および結果 (outcome ; 施設の診療行為によって生じたアウトカム) の 3 つの視点から分類した。

構造指標に該当すると考えられたものは小児血液・がん専門医数、小児血液腫瘍診療に携わるレジデント1人あたりの小児血液・がん指導医数、小児がん認定外科医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、病理専門医数、放射線治療専門医数、医学物理士数、緩和医療専門医・指導医数、療養支援担当者数、保育士数の11の指標であった。

過程指標と考えられたのは、病理報告所要時間、治療開始時間、化学療法レジメン登録数、骨髄穿刺・腰椎穿刺時の静脈麻酔率、鎮静下MRIにおける麻酔科鎮静実施率、外来化学療法のべ件数、院内学級登校率、復学支援率、長期フォローアップ外来受診率、緩和ケアチーム介入率、宿泊施設利用者数、輸血量(ALL寛解導入相)、CRT/IMRT実施率の13の指標であった。

残る18の指標(入院患者AYA世代比率、5年相対全生存率、5年無再発生存率、ALL治療関連死亡率、好中球減少時敗血症によるICU入室率、中心静脈カテーテル感染率、術中出血量、手術部位感染発生率、術後3ヶ月以内の死亡率、脳神経外科手術後の髄液漏発生率、脳神経外科シャント手術後の感染、時間外手術割合、代表的疾患の入院のべ日数、死亡する前30日間の在宅日数、患者満足度(外来/入院)復学率、術後化学療法開始日数)は結果指標に該当するものと考えられた。

このうちCRT/IMRT実施率、ALL治療関連死亡率の2つは明らかに疾患特異的である。一方、輸血量(ALLの寛解導入相)、脳神経外科手術後の髄液漏発生率、脳神

経外科シャント手術後の感染、代表的疾患の入院のべ日数の4項目については特定の疾患を対象としているが、施設の一般的評価を行うために特定の疾患を事例としていると考えられた。他の38項目は疾患横断的な指標であった。

これらのQIは使用目的の面から集団全体としての達成度の評価、施設間の比較、個々の施設内の達成度の評価の3つに分類することも可能であった。

集団全体としての達成度を評価するQIとは、ある一定の目標値を設定したうえで15拠点病院全体がその目標値を達成することを目指すべきと考えられる指標であり、小児血液・がん専門医数、小児がん認定外科医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、病理専門医数、放射線治療専門医数、医学物理士数、緩和医療専門医・指導医数、療養支援担当者数、保育士数の10項目が該当した。

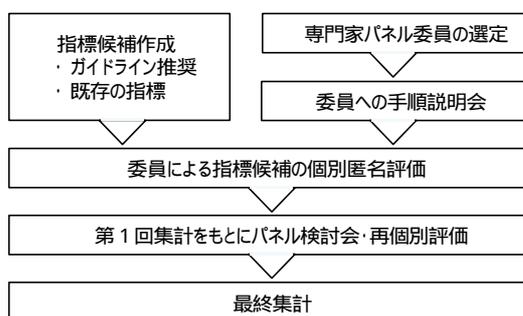
「より高い(低い、多い、少ない)方が良い」と考えられる指標は施設間で比較してお互いのレベルを向上させるために役立つと考えられる。これには、レジデント1人あたりの小児血液・がん指導医数、治療開始時間、時間外手術割合、病理報告所要時間、鎮静下MRIにおける麻酔科鎮静実施率、輸血量(ALLの寛解導入相)、AYA世代比率、5年相対全生存率、5年無再発生存率、敗血症によるICU入室率、術中出血量、代表的疾患の入院のべ日数、外来化学療法のべ件数、骨髄穿刺・腰椎穿刺時の静脈麻酔率、術後化学療法開始日数、死亡する前30日間の在宅日数、宿泊施設利用率の17項目が該当すると考えられた。

一方、個々の施設内の達成度の評価に有用と考えられる指標は、その性格上施設ごとに 100%（あるいは 0%）を目指すべきで、施設間の比較はできるがそれ自体にはあまり意味がないと考えられるものである。これには化学療法レジメン登録数、CRT/IMRT 実施率、ALL 治療関連死亡率、中心静脈カテーテル感染率、手術部位感染発生率、術後 3 ヶ月以内の死亡率、脳神経外科手術後の髄液漏発生率、脳神経外科シャント手術後の感染、院内学級登校率、復学支援率、復学率、長期フォローアップ外来受診率、緩和ケアチーム介入率、患者満足度（外来）、患者満足度（入院）の 15 項目が該当すると考えられた。

研究班の班会議では、以上のような点もふまえて、QI の内容の妥当性について論議された。

2. QI の項目決定への手順

QI の作成には、一般に RAND/UCLA 適切性評価法が用いられる（下図；東 尚弘「QI 作成の基本的考え方と方法」による）。



前項の研究班での論議は、このうち「指標候補作成」に該当すると考えられる。したがって、この後の手順としては班員

からパネル委員を選定し、パネル委員による 2 度の個別評価と最終集計を経て決定することになる。

研究班ではこれと並行して、QI の算出のためにデータの収集法のありかたについても検討された。個々の施設から提出される DPC データや院内がん登録の内容を研究班として個別に収集し、集計する方法も検討されたが、DPC データからは治療開始時間、時間外手術割合、入院患者 AYA 世代比率、代表的疾患の入院のべ日数など施設の診療機能や診療実績に関連する項目が 8 項目、また院内がん登録の収集項目からは生年月日や診断日、治療開始日等の数項目収集できるのみと思われる、現時点ではこの方法による QI 算定は現実的ではないと考えられた。

D. 考察

QI は医療の質を定量的に評価するものであり、小児がん中央機関・拠点病院体制による小児がんの診療実態と診療レベルの向上を客観的に測定するために有用と考えられる。

QI がもつべき一般的な条件として、当該指標の正当性に高いエビデンスがある、患者にとって意義のある結果に直結し、結果を医療の質の改善に活用できる、現状とあるべき姿の間に乖離があるが、改善は可能と考えられる、施設間のばらつきが大きく底上げが必要と考えられる、

容易に測定可能で、必要に応じて施設間比較もできる、等が考えられる。今回の QI 案は、このような点、および小児がんの特殊性を考慮して提唱された

ものである。

QI 指標はまた、医療の質を構造、過程、結果の3つの視点から評価することができるように、Donabedian 分類上バランスがとれていることが求められる。構造の指標はおおむね中央・拠点病院全体として達成すべき目標であるのに対し、過程と結果の指標は施設間比較のための項目と、必要な水準に対する施設ごとの達成度の評価項目の2つに分けることができる。研究班で提唱された42項目のQIは、これら3種の指標が含まれており、概ね妥当と考えられた。

しかしながら、構造の指標についてはベンチマーキングのための「目標値」を決定する必要があるが、過程と結果の指標についてはその意義を明確にするために測定の目的を定める必要があると考えられ、検討が必要である。

今後はRAND/UCLA 適切性評価法によるプロセスを経てQI項目を確定したうえで、拠点病院ごとにQIを算定することによって、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とともに、この結果に基づいて可能なかぎり拠点病院間の均てん化を目指していく必要がある。

なお、施設の負担の軽減のためにDPCデータや院内がん登録データからのQI指標の算出の可能性についても検討したが、これについては、今回のQI項目については比較的困難と思われた。

E. 結論

研究班が提唱した42項目のQIがもつ特性について、Donabedian 分類からの視

点も含めて検討した。最終的に項目を決定した後、拠点病院ごとにQIを算定し、小児がん中央機関・拠点病院体制による小児がんの診療実態と診療レベルの向上を客観的に評価することが次の段階と考えられる。

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