

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、まず昨年度までに作成し、大阪市立総合医療センターで算定の実行可能性を検証した QI 指標案について小児がん拠点病院全 15 施設と最終協議の上、36 指標を選定した。そして、これらの指標について各拠点病院における算定の実行可能性を検証し、概ね実行可能であることが確認できた。今後は、各拠点病院の診療録管理士からなるワーキンググループの設立による算定体制の確立、最終 Outcome である小児血液がんに特化した患者満足度の評価ツールの作成が必要である。

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 の算定においては、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した 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、なおかつ算定の実行が可能な指標の設定、算定方法・体制の確立を目的としている。

B．研究方法

今年度は、昨年度までに作成し、大阪市立総合医療センターで算定の実行可能性を検証した QI 指標案について小児がん拠点病院全 15 施設と最終協議の上、算定指標を選定した。そして、これらの指標について各小児がん拠点病院における算定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 とに大別したうえで、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)。選定した指標数は合計 36 指標で、治療に関する指標 23(構造指標 7、過程指標 7、結果指標 9)、患者 QOL に関する指標 13(構造指標 3、過程指標 10)となった(表 1~4)。

これら 36 指標の算定においては、15 施設中 11 施設で 32 指標以上の算定が可能であったが、算定が 29 指標以下にとどまった 4 施設のうち 3 施設が大学病院であった(表 5)。また、36 指標中 28 指標が 13 施設以上で算定可能であった(表 6)。算定しにくかった指標は表 7 の通りで、算定にあたり過去数年間にわたる患者リストが必要な指標が多かった。

D. 考察

今回決定した 36 指標の算定については、15 施設中 11 施設で 32 指標以上の算定が可能であったこと、また 36 指標中 28 指標が 13 施設以上で算定可能であったことから、概ね実行可能であると考えられた。施設要素としては、算定指標数の少ない施設に大学病院が多かったが、

算定に必要な各部署との連携が一部の大学病院では困難であることが推測された。一方、指標要素としては、過去数年間の患者リストが必要な指標が算定しにくいことが示唆された。以上より、QI 算定にあたっては、施設内における各部署の連携や患者リストの整備が必要と思われた。また、算定にあたっては、客観性と正確性を担保するために、診療録管理士による算定が望ましいと思われるが、今後は各施設の診療録管理士のワーキンググループを設置して、算定体制を確立することが望ましい。また、今回 QI の最終 Outcome を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・がんに特化して調査されているものではない。QI 算定に加え、この患者満足度の評価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 QI 36 指標を決定し、その算定について概ね実行可能であることが小児がん拠点病院全 15 施設で確認された。今後は、各施設の診療録管理士のワーキンググループを設置して算定体制を確立すること、小児血液・がん治療に特化した患者満足度の評価ツールを作成することが必要である。

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

Rie Kimura, Hiroyuki Fujisaki, Junichi Hara . A trial of Development and Measurement of Quality Indicators about Childhood Cancer Treatment. International Federation of Health Information Management Associations, the 18th International Congress Tokyo 2016. Oct 13, 2016

(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

H. 知的財産権の出願・登録状況

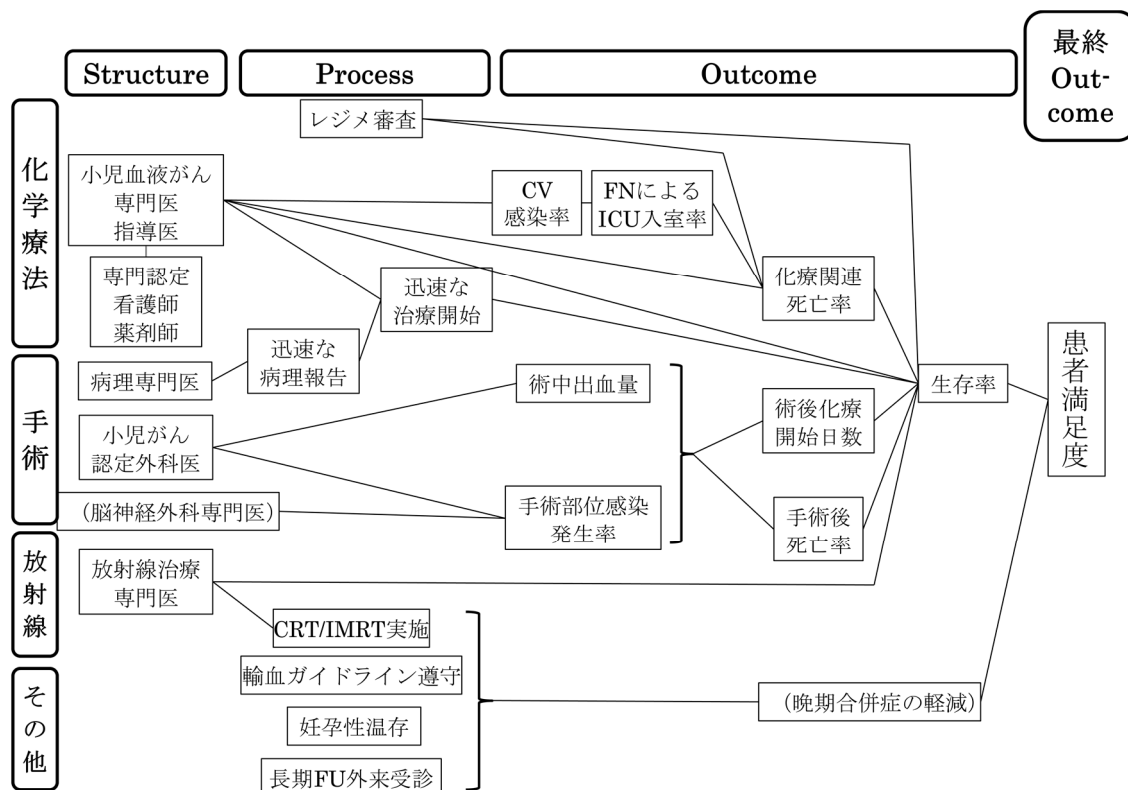


図1 治療に関連する QI

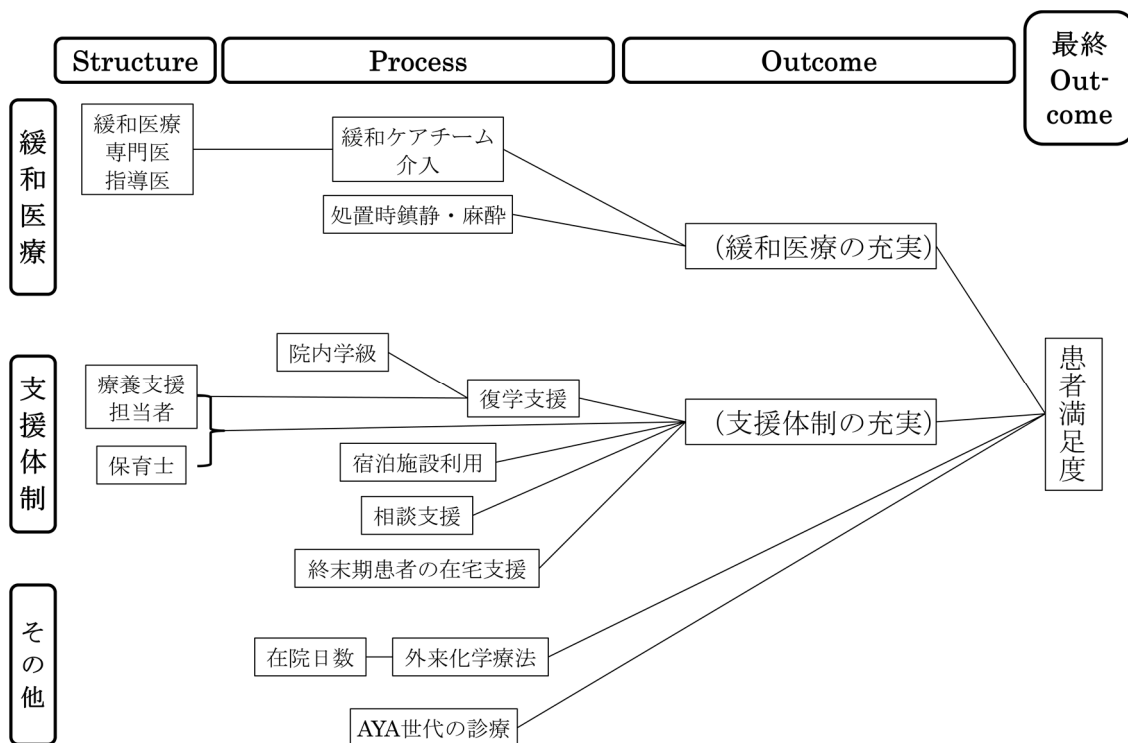


図2 QOLに関連するQI

表1 治療に関する構造指標

指標名	備考
小児血液がん専門医・(暫定)指導医の総数	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	専門医教育体制の指標
小児がん認定外科医数	外科医師の専門性の指標
放射線治療専門医	放射線治療医師の専門性の指標
病理専門医数	病理診断医の専門性の指標
専門・認定看護師数	看護師の専門性の指標
専門・認定薬剤師数	薬剤師の専門性の指標

表2 QOLに関する構造指標

指標名	備考
緩和医療専門医・指導医数	緩和医療医の専門性の指標
療養支援担当者数	HPS、CLS、臨床心理士、社会福祉士
保育士数	

表 3 治療に関する過程・結果指標

分類	指標名	備考
過程	化学療法レジメ審査率	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
過程	治療開始所要日数(入院日から、診断日から)	入院日及び診断日から治療開始まで
過程	病理診断報告所要日数	病理検体受領から報告まで
過程	化学療法中輸血量(赤血球、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
結果	中心静脈カテーテル関連血流感染率(1000 日あたり感染件数)	よく見られ重症化しうる合併症に対する管理をみる
結果	発熱性好中球減少症による ICU 入室率	致死的合併症の管理の適切さについての指標
結果	化学療法関連死亡率	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
結果	術中出血量(腹部腫瘍摘出術)	外科手術合併症の指標
結果	手術部位感染発生率	外科手術合併症の指標
結果	術後治療開始日数(小児外科、脳神経外科)	手術合併症・集学的治療連携の指標
結果	術後 30 日以内の手術関連死亡率	手術合併症の指標
過程	3D-CRT/IMRT 実施率	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
結果	5 年全生存率 (腫瘍性血液疾患、固形腫瘍、脳脊髄腫瘍)	2006～2010 年の新規診断例
結果	5 年無再発生存率 (腫瘍性血液疾患、固形腫瘍、脳脊髄腫瘍)	2006～2010 年の新規診断例
過程	長期フォローアップ外来受診率	5～9 年前に新規診断された患者のうち長期フォローアップ外来を受診した数
過程	男性患者での精子保存実施数	妊孕性温存への取り組みの指標

表 4 QOL に関する過程・結果指標

分類	指標名	備考
過程	外来化学療法件数	
過程	診断後 1 年在院日数(腫瘍性血液疾患、 固形腫瘍、 脳脊髄腫瘍)	2013 年の新規診断初発例
過程	緩和ケアチーム介入率	緩和ケアチームの介入した入院患者割合
過程	腰椎穿刺・骨髄穿刺時の鎮静率 (小児科医施行、 麻酔科医施行)	
過程	院内学級への転籍率	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
過程	復学カンファレンス実施率	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
過程	宿泊施設利用者数	
過程	AYA 世代比率	小児がん入院患者(全世代)のうち AYA 世代の割合
過程	死亡前 30 日間の在宅日数	終末期患者の在宅支援体制の指標
過程	相談支援センターにおける小児がん相談件数	相談支援業務の指標

表 5 算定指標数別施設数

算定指標数	施設数	大学病院	小児病院・総合病院
36 指標	7	3	4
35 指標	1	1	
34 指標	1	1	
33 指標	1		1
32 指標	1		1
29 指標	2	1	1
23 指標	1	1	
17 指標	1	1	
合計	15	8	7

表6 算定施設数別指標数

算定施設数	指標数
15 施設	12
14 施設	10
13 施設	6
12 施設	3
11 施設	1
10 施設	4
合計	36

表7 算定しにくかった指標

算定施設数	指標名
10	5年全生存率
	5年無病生存率
	在院日数
	長期フォローアップ外来受診率
11	術後治療開始日数
12	中心静脈カテーテル血流感染率
	骨髄穿刺・腰椎穿刺における鎮静率・麻酔科鎮静率
	AYA 世代比率