

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、研究班で最終的に決定した 36 の QI 指標を小児がん拠点病院に提要して集計を行った。特定の施設において達成度が低い指標（小児がん認定外科医や放射線治療専門医数、化学療法レジメン審査率、3D-CRT/IMRT 実施率、骨髄穿刺・腰椎穿刺における鎮静率、復学カンファレンス実施率、ALL 化学療法関連死亡率など）施設間の差が大きい指標（外来化学療法のべ件数、在院のべ日数、長期フォローアップ外来受診率、宿泊施設利用者数、死亡前 30 日間における在宅日数、相談支援センターにおける小児がん相談件数、5 年全生存率・無病生存率など）、一部の施設を除いて全体的に達成度が低い指標（緩和医療専門医・指導医数、緩和ケアチーム介入率、麻酔科による鎮静率、精子保存実施数など）があり、今後の均てん化のヒントとなる可能性が示唆された。QI 指標の定義や解釈法の再検討もなお必要であるが、中央機関や個々の拠点病院の努力によって今後改善がみられるかについて、継続して評価を続けることが重要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・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、研究班で策定した小児がん診療に関連する Quality Indicator (QI) を用いて 15 の拠点病院の実態について調査・評価することを目的とする。

た 36 項目の QI (構造指標 10、過程指標 17、結果指標 9) を 15 の小児がん拠点病院に適用し、収集した結果の集計を行う。その結果を小児がん中央機関・拠点病院で検討・協議することによって、より良い小児がん医療の提供体制について考察する。

(倫理面への配慮)

QI の算定に必要な情報には、個人の特定につながる情報は一切含まない。また、情報を収集して集計を行う当センターにおいては、QI 収集作業について施設倫理委員

B . 研究方法

大阪市立総合医療センターの藤崎弘之医師が中心となって研究班で作成し

会の承認を受けた。

C . 研究結果

1 . QI 指標の収集状況

研究班が提唱した 36 項目の QI のうち、全 15 施設から回答が得られたのは 14 項目、14 施設からは 12 項目、13 施設からは 4 項目、12 施設からは 2 項目、11 施設は 2 項目、10 施設は 2 項目であった。全項目について回答した施設は 9 施設であった。

2 . QI 指標ごとの検討：構造指標

構造指標に該当すると考えられた 10 指標については、放射線治療専門医数が 1 施設から未回答であったことを除き、全施設から回答を得た。

各指標の結果は以下の通りである。

1) 指標 1：小児血液・がん専門医・(暫定) 指導医数

平均 4.9 人、中央値 4.0 人で 1 人から 11 人まで幅があったが、全体で見れば 95.9% が常勤であった。

2) 指標 2：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

平均 0.9 人、中央値 1 人であり、全体としては良好に見えるが、施設ごとに見ると 0.3 未満の施設が 3 施設あった。

ただし、小児悪性腫瘍医に携わるレジデント数にもよる(1 人~18 人と幅があった)ため、本指標のみでの機械的な判断は困難かもしれない。

3) 指標 3：小児がん認定外科医数

平均 1.5 人、中央値 1.0 人で、95.7% が常勤であったが、非常勤を含めても 0 人の

施設が 3 施設あり、特に固形腫瘍の診療上、大きな問題と思われた。

4) 指標 4：放射線治療専門医数

平均 4.6 人、中央値 2.0 人で常勤率は 89.2%であったが、非常勤を含めて 0 人の施設が 1 施設あり、やはり拠点病院としては不適切な可能性があると考えられた。

5) 指標 5：病理専門医数

平均 5.4 人、中央値 6.0 人で 82.7% が常勤であった。不在の施設はなかったが、どの程度小児がんの診断に精通しているかは不明である。

6) 指標 6：専門・認定看護師数

平均 5.9 人、中央値 6.0 人で 97.7% が常勤であった。3 人以下の施設が 3 施設あった(ただし、いずれも常勤)。

7) 指標 7：専門・認定薬剤師数

平均 2.5 人、中央値 2.0 人ですべて常勤であった。ただし不在の施設が 3 施設あった。

8) 指標 8：緩和医療専門医・指導医数

平均 0.7 人、中央値 0 人、全員常勤ではあったが、9 施設で不在という状況であり、この方面での対処の遅れが明確であった。

9) 指標 9：療養支援担当者数

平均 7.3 人、中央値 6.0 人であるが、このうち常勤は 66.4%にとどまった。

10) 指標 10：保育士数

平均 5.3 人、中央値 6.0 人であるが、1 人~17 人と幅が大きく、また常勤率は 54.4%であった。

3 . QI 指標ごとの検討：過程指標

15 施設すべてから回答が得られたのは 3 項目のみで長期フォローアップ外来受診率(11 施設)、在院日数(12 施設)、病理

報告所要時間、3D-CRT/IMRT 実施率、骨髄穿刺・腰椎穿刺における麻酔率、死亡前 30 日間における在宅日数(いずれも 13 施設)の回答率が悪かった。

各指標の結果は以下の通りである。

1)化学療法レジメンの院内委員会での審査率

平均 80.9%、中央値 96.3%であったが、対象となるレジメンの数が施設によって 25～8487 と大きな開きがあった。これは「レジメン」を個々の化学療法コースとするか、治療プロトコール全体とするかの解釈の違いによると思われる。ただし、それでも審査率が 26%未満の施設が 2 施設あり、レジメンの倫理委員会審査が必要となる臨床試験への参加率が低い可能性が示唆された。

2)入院日あるいは診断日から初回治療開始までの日数(中央値)

入院日からの起算で平均 4.9 日、中央値 4.0 日、診断日からの起算で平均 3.6 日、中央値 2.8 日であった。ただ、ここでも、診断日を自施設でのものとするか、紹介前の施設でのものとするかで解釈の違いがあるように思われた。

3)病理報告所要時間(中央値)

平均値、中央値ともに 7.0 日であった。ただし脱灰が必要な骨腫瘍など、疾患によっては報告までに物理的に時間を要する場合もあるため、解釈には施設ごとの疾患分布と関連させる必要があると思われる。

4)輸血量(中央値;赤血球、血小板)

赤血球は平均 33.1mL/kg、中央値 30.8mL/kg、血小板は平均 34.7mL、中央値 31.5mL/kg であった。ただし、施設の方針

だけでなく、骨髄浸潤する疾患であるかどうか、あるいは使用した薬剤の骨髄抑制の強さ等に左右されるため、施設ごとの診療内容を考慮する必要があると考えられた。

5)3D-CRT/IMRT 実施率

平均 81.5%、中央値 100%で、100%でない施設は 13 施設中 3 施設のみであった。

6)外来化学療法のべ件数

平均 219.9 件、中央値 196.0 件であった。施設によって 20～575 と非常に大きな開きがみられた。「日帰り入院」を実施している施設では少なめに算定されていると思われる。

7)在院のべ日数(中央値)

平均は腫瘍性血液疾患では 198.2 日、中央値 208.0 日、固形腫瘍では 129.6 日、中央値 116.0 日、脳脊髄腫瘍では 90.6 日、中央値 82.5 日であった。施設による差が大きく、腫瘍性血液疾患では 70.5～285.4 日、固形腫瘍では 10～220.5 日、脳脊髄腫瘍では 42～176.5 日の開きがみられた。

8)長期フォローアップ外来受診率

平均 30.7%、中央値 25.4%であった。この指標も施設間差が大きかった(0～87.7%)が、「長期フォローアップ外来」の定義が施設によって異なるためである可能性も大きいと考えられた。

9)緩和ケアチーム介入率

平均 21.7%、中央値 10.5%であった。92.2%、67.8%と報告した施設もあったが、他はすべて 25%未満であった。

10)骨髄穿刺・腰椎穿刺における鎮静率

鎮静率の平均は 91.7%、中央値 100%と概ね普及していると考えられたが、なかには 47.5%、58.8%とする施設もあった(他はすべて 90%以上)。

一方、麻酔科による鎮静率は平均 9.5%、中央値 0.0%と、いまだ一般的ではないことが示された(97.0%という1施設を除く)。

11)院内学級への転籍率

患者の容体も関係すると考えられるが、平均 92.0%、中央値 96.6%と概ね高かった。

12)復学カンファレンス実施率

平均 74.7%、中央値 95.5%で、0%、16.7%、30%、40%という4施設を除いて80%以上であった。

13)宿泊施設利用者数

平均 1271.3 人日、中央値 836.0 人日であった。この指標も 56~6933 人日と施設間差が大きかった。

14)AYA 世代比率

平均 10.5%、中央値 6.2%で施設によって 1.4~42.8%の開きがみられた。ただし、大学病院・総合病院と小児専門施設では、施設の性格による差が出るのはやむを得ない面もあると考えられる。

15)死亡前 30 日間における在宅日数(中央値)

平均 6.2 日、中央値 4.0 日であったが、施設によって 0~24 日の開きがみられた。もちろん患児の状態によっても左右される可能性はあるが、施設の方針を反映している面も大きいと思われた。

16)相談支援センターにおける小児がん相談件数

年間で平均 542.5 件、中央値 437.0 件であった。やはり 87~1567 件と施設によって大きな差がみられた。

17)精子保存実施数

年間平均 1.1 件、中央値 1.0 件で、診療対象の年齢にもよるが、現時点ではおおむ

ね一般的ではないと思われた。

4 . QI 指標ごとの検討：結果指標

15 施設すべてから回答が得られたのは2項目のみで5年全生存率・無病生存率(10施設)、術後治療開始日数(11施設)、中心静脈カテーテル関連血流感染率(12施設)の回答率が悪かった。

各指標の結果は以下の通りである。

1)中心静脈カテーテル関連血流感染率

1000 日の留置あたりに生じる件数で、平均 1.4 件、中央値 1.3 であったが、0.2~3.4 の幅がみられた。

2)発熱性好中球減少症による ICU 入室率

平均 0.8%、中央値 0.0%であった。0~7.4%と幅があったが、10 施設が 0%と回答した。ICU 入室の基準が施設事情によって異なることも一因と考えられる。

3)化学療法関連死亡率(ALL)

平均 0.6%、中央値 0.0%で、8.3%と報告した1施設を除いて、すべて 0%であった。

4)術中出血量(平均値)

平均 29.3mL/kg、中央値 16.4mL/kg であった。ただし、施設によって 1.9~175.1mL/kg と大きなばらつきがみられた。解釈には手術の内容との関連の検討が必要であると考えられる。

5)手術部位感染発生率

平均 1.0%、中央値 0.0%で、8 施設で 0%であった。ただし、2015 年の小児がん関連の手術件数そのものに 12~190 件と大きなばらつきがみられた。指標の定義がやや曖昧であった可能性もある。

6)術後治療開始日数(中央値；小児外科、

脳神経外科)

小児外科疾患では平均 9.5 日、中央値 10.0 日、脳神経外科疾患では平均 17.9 日、中央値 18.0 日で、脳腫瘍の方が術後療法の開始が遅れる傾向が明らかであった。また前者では 4~15 日、後者は 11~27 日の施設間のばらつきがあった。

7)術後 30 日以内の手術関連死亡率

全ての施設で 1 件の報告もなく、0%であった。

8)5 年全生存率

腫瘍性血液疾患では平均 84.0%、中央値 85.2%、固形腫瘍では平均 76.8%、中央値 79.6%、脳脊髄腫瘍では平均 76.3%、中央値 75.0%であった。施設によって腫瘍性血液疾患では 62.7~91.7%、固形腫瘍では 54.6~88.2%、脳脊髄腫瘍では 61.5~90.0%の開きがみられた。

9)5 年無病生存率

腫瘍性血液疾患では平均 78.7%、中央値 80.2%、固形腫瘍では平均 71.0%、中央値 70.5%、脳脊髄腫瘍では平均 70.4%、中央値 67.6%であった。やはり施設によって腫瘍性血液疾患では 55.2~91.7%、固形腫瘍では 52.3~86.3%、脳脊髄腫瘍では 59.7~90.0%の開きがみられた。

D. 考察

今回採用した QI 指標は CRT/IMRT 実施率、ALL 治療関連死亡率などの疾患特異的なものも一部あるが、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る項目を含めて、多くは疾患横断的な指標であり、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。

ただし、一部の指標では回答率が低く、これは特に長期間の観察や、院内の多くの部門からのデータ収集が必要である指標に多いと思われ、施設としての指標算出の容易さに対する考慮も必要であると思われた。

構造指標については、小児がん認定外科医や放射線治療専門医等が不在である施設があったり、緩和医療専門医・指導医が多くの施設において不在であるなど、今後の対処が必要と思われる点も明らかになった。しかしながら今後、構造指標を用いて施設を評価していくためには、各地域ブロック内での立地や施設の特性、患者数とのバランスなども考慮に入れたうえで、ベンチマーキングのための「目標値」の設定が必要と考えられた。

過程指標の結果からも、化学療法レジメン審査率（臨床試験への参加率？）、3D-CRT/IMRT 実施率、骨髄穿刺・腰椎穿刺における鎮静率、復学カンファレンス実施率など、特定の施設において低いものや、外来化学療法のべ件数、在院のべ日数、長期フォローアップ外来受診率、宿泊施設利用者数、死亡前 30 日間における在宅日数、相談支援センターにおける小児がん相談件数など、施設間の差が大きいもの、あるいは緩和ケアチーム介入率、麻酔科による鎮静率、精子保存実施数など、一部の施設を除いておおむね低率で全体的な底上げが必要な事項が抽出された。

結果指標でも、化学療法関連死亡率（ALL）のように特定の施設に問題がある可能性があるものや 5 年全生存率・無病生存率のように施設間差が大きいもののみ

られ、今後の均てん化のヒントとなる可能性が示唆された。その一方で構造指標と同様に、施設ごとの診療内容を考慮したうえで、具体的な目標値を設定する必要があると考えられる指標も多かった。

また、いくつかの指標では解釈において紛らわしい点があるために評価に使用することが困難であったり、結果の解釈には施設ごとの疾患分布等と関連させる必要があるため、疾患を明確に絞った方が適切と思われるものもあった。これらの点をふまえて、QI 指標そのものを改善する必要がある。また、現時点での評価よりも今後の変化の観察が重要な場合が多く、今後も継続して評価を続けることが必要と考えられる。

それでも、特定の施設において、あるいは全体的に達成度が低い指標や施設間で非常に大きなばらつきがみられた指標については、均てん化に向けた努力を直ちに開始する必要があると考えられる。これには、中央機関が主導して集団全体（小児がん中央機関および拠点病院）としての達成度を向上させるとともに、他施設との比較や個々の施設内の達成度の自己評価に基づいた施設ごとの改善努力が必要である。

E . 結論

研究班が提唱した 36 項目の QI 指標を用いて小児がん拠点病院の実態調査・評価を行った。特定の施設、あるいは全体的に達成度が低いもの、施設間差が大きいものが見られ、今後の均てん化のヒントとなる可能性が示唆された。QI 指標をより適切に改善させたうえで、今後も継続して評価を続けることが重要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