

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
分担研究報告書

「小児がん拠点病院の治療の質的評価の研究」

研究分担者 藤崎弘之 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科部長

研究要旨

小児がん拠点病院における診療の質を向上させ、最終的には患者・家族の利益に反映させることを目的に、Quality Indicator (QI)の算定体制を確立することを目的としている。昨年度に引き続いて、指標検討ワーキンググループと算定ワーキンググループが活動し、大半の指標において全ての病院における算出が可能であり、課題であった診療情報管理士による算定の普及もより進んだと思われた。特に今年度は感染関連の指標について、ICTの協力を得て算定する試みを行い、多くの施設で指標値を算定することができた。

A. 研究目的

医療の質を表わす指標として、Quality Indicator (QI) が用いられる。第一義的には同一施設あるいは同一医療者で経時的に変化を追いながら数値を改善することが目的とされ、他人に見られたり監視されたりするホーン効果や施設間でのベンチマーキングあるいは組織・個人としてのアプローチにより医療の質の改善が得られるとされる。

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、各施設においてそれぞれ意識を共有化することで、医療の質を自律的に向上させ、最終的には患者・家族の利益に反映させる目的で QI が有用と考えられ、平成 26 年度からの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」にて算定が企画された。平成 27 年度に国内外の各種 QI や文献、ガイドライン、さらには小児がん拠点病院や地域がん診療連携病院の指定要件などを参考にして指標を設定し、大阪市立総合医療センターにて算定の実行可能性を確認したうえで、平成 28 年度に初めて全 15 病院における算定が実施された。平成 29 年度には、前年の算定を受けて 2 つの作業ワーキンググループ (WG) を発足させたうえで、各病院で算定した。WG の 1 つは医師・診療情報管理士からなる指標検討 WG で、指標の継続的な適正化を目的として、指標の新規採用・廃止や指標定義の修正を担当することとした。また、客観性や正確性を担保するため、算定作業は診療情報

管理士が行うことが不可欠と考えられたことから、各病院の診療情報管理士で構成する算定 WG を発足させ、指標定義解釈や算定作業の統一、そのための指標定義の修正を行うこととした。

今年度は、上述の算定体制を継続して運営し、3年目の全病院における算定を行った。また、これまでの算定で感染関連の結果指標の算定が不十分であったことから、これらの指標については各病院 ICT の協力を得ることを目標に、実行可能性を検証した。

B . 研究方法

(1) 指標見直し

指標検討 WG (表 1) は 9 名で構成され国立成育医療研究センター小児がんセンター長、同臨床開発研究センターデータ管理部小児がん登録室長、同情報管理部情報解析室長、小児科医 1 名、小児外科医 1 名、診療情報管理士 4 名 ; 表 1)、電子メールでの意見交換しつつ、2018 年 2 月と 5 月の 2 回の WEB 会議を行った。また班会議で班員からの意見収集も行った。昨年度の算定結果を踏まえて指標を見直し、今年度算定する指標を設定した。この中で感染関連の指標については、協力が得られた小児がん拠点病院の ICT にて指標定義を決定した。

(2) 算定

(1) で設定した指標について、小児がん拠点病院各施設からの診療情報管理士・がん登録担当者からなる算定 WG にて、各病院での算定を実施した。感染関連の指標については、ICT の協力が得られる

病院でのみ算定した。

(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に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

(1) 指標見直し

昨年度までの算定結果から、「骨髄穿刺・腰椎穿刺時における鎮静率・麻酔科鎮静率」と「告知率」の 2 指標を削除した。前者は、鎮静率が既に全ての病院で高率であることが確認され、今後低下することが想定しにくいこと、麻酔科鎮静率は現状では目指すべき標準処置とまでは言えないと考えられることが理由であった。後者については、がん登録から容易に算定できると見込んだものの、実際には登録内容が小児患者の実情に合わないと考えられたことが理由であった。全くの新規項目としては、各病院で不足していることが臨床研究普及の妨げとなっていると指摘されている「臨床研究コーディネーター数」と、JCCG 外科療法委員から提案のあった「脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率」、「脳腫瘍に合併する水頭症に対するシャント手術の術後 1 ヶ月までの予定しない再建率」を採用した。指標定義を大幅に変更したのは 3 指標であった。まず「在院日数」について、各病院の疾患構成の違いによる差を回避するために、対象を最頻の悪性疾患である急性リンパ性白血病に限定し、さらに

全国で共通のプロトコール治療が行われていることから、入院日数の合計では差が出にくいと判断されたため、入院 1 回の平均在院日数とすることとした。また、感染関連指標である「中心静脈カテーテル関連血流感染率」と「手術部位感染発生率」については、ICT 提案の新しい定義を導入するとともに、大学病院では既存の国公立大学医学部附属病院感染対策協議会の指針での算定でも可とした。全くの新規 3 指標に指標定義を大幅に変更した 3 指標を加えた 6 指標が事実上の新指標となった。定義を修正したのは 8 指標であった。「3D-CRT/IMRT 実施率」では対象に粒子線治療を加え、当該治療のため転院した症例も含むこととして、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」とした。「長期フォローアップ外来受診率」については、算定を容易にするため、対象を 5 年前の院内がん登録症例に変更した。その他、「中央病理診断提出率」、「術後治療開始日数」、「緩和ケアチーム介入率」、「院内学級への転籍率」、「復学カンファレンス実施率」、「死亡前 30 日間における在宅日数」について、算定意義の向上や定義解釈・算定手順の明確化を目的として、定義の修正を行った。

以上により、今年度は 36 指標（構造指標 11 指標、過程指標 17 指標、結果指標 8 指標）について算定することとなった（表 2）。

（ 2 ）算定

設定した 36 指標の算定にあたり、2018 年 9 月 6 日国立成育医療研究センターにて、各拠点病院の診療情報管理士やがん

登録担当者を集めた小児がん拠点病院 QI 説明会（算定 WG）を開催した。説明会では、各施設が共通の定義解釈・方法で算定できるように、各指標の定義や算定方法について説明するとともに、算定実務上の問題点を検討し、一部指標の定義を修正した。その後、各施設で算定を行ったが、36 指標中 31 指標が全施設で算定でき（表 3）、15 施設中 9 施設で全 36 指標の算定ができた（表 4）。今回、ICT での算定となった指標のうち、「中心静脈カテーテル関連血流感染率」は 11 施設で、「手術部位感染発生率」は 13 施設で算定できた。指標毎の結果は添付資料の通りである。

D . 考察

昨年度発足した指標検討 WG と算定 WG の活動により、今年度も大半の指標において全ての病院における算出が可能であり、課題であった診療情報管理士による算定の普及もより進んだと思われた。今年度の新しい取り組みは、「中心静脈カテーテル関連血流感染率」と「手術部位感染発生率」の感染関連指標について、正確さを向上させる目的で各病院の ICT の協力を得て算定することであったが、結果的には前者は 11 施設で、後者は 13 施設で算定された。予想以上の施設数ではあったが、一方で中心静脈カテーテル挿入日数などをさらに正確な方法で算定する必要があることが指摘された。

また、個々の指標算定値からは、

- 小児がん認定外科医数は少しずつ増加している
- 放射線治療専門医や病理専門医がい

ない施設がある

- 緩和医療専門医の配置のない病院が依然として少なくない
- 臨床試験コーディネーター数が非常に少ない施設がある
- 臨床試験コーディネーター数が多い施設でも、小児がんに関わる人数は少ないと思われるので、その点を抽出できる算定にすべきである
- 保育士数は大学病院以外で多い
- 診断日からの治療開始日数は施設間で差がある
- 病理診断所要日数や中央病理診断提出率は施設間で差がある
- 中心静脈カテーテル関連血流感染率の高い施設はなかったが、サーベイランス体制が不十分だと低くなる傾向があるので、体制整備も進める必要がある
- 化学療法関連死亡率は3年間通じてほとんどなかった
- 手術部位感染発生率はいずれの病院でも低値であった
- 術後治療開始日数は施設間で差がある
- 脳腫瘍摘出後の予定しない再手術率が多い施設があった
- 術後30日以内の手術関連死亡率は3年間全くなかった
- 3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率は、大半の施設で高値となってきた
- 急性リンパ性白血病における平均在院日数の長い施設があった
- 長期フォローアップ外来受診率は施

設間の差が大きく、大学病院以外で低い傾向がある

- 就学支援では、特に復学カンファレンス実施率で施設間の差がある
- AYA 世代比率は、大学病院で比較的高い
- 精子保存は徐々に増えている
- 卵子保存が非常に増えた施設がある

といったことが示唆された。

E．結論

指標検討WGと算定WGにより、今年度もQI算定が実施できた。ICTによる感染関連指標の算定も比較的多施設で実施できた。

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

表 1 指標検討 WG

医療機関名	所属		氏名
国立成育医療研究センター	小児がんセンター	センター長	松本公一
国立成育医療研究センター	臨床開発研究センター データ管理部 小児がん登録室	室長	瀧本哲也
国立成育医療研究センター	情報管理部 情報解析室	室長	新城大輔
国立成育医療研究センター	小児がんセンター	診療情報管理士	小松裕美
神奈川県立こども医療センター	診療情報管理室	診療情報管理士	渡辺美貴
神奈川県立こども医療センター	診療情報管理室	診療情報管理士	弘瀬孝子
大阪母子医療センター	診療情報管理室	診療情報管理士	平井健治
大阪市立総合医療センター	小児外科	部長	米田光宏
大阪市立総合医療センター	小児血液腫瘍科	部長	藤崎弘之

表 2 今年度算定の QI 指標

	指標名
構造指標 (11 指標)	小児血液がん専門医数、小児血液がん専門医取得を目指す小児科医 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、放射線治療専門医数、病理専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、緩和医療専門医・指導医数、療養支援担当者数、臨床研究コーディネーター数*、保育士数
過程指標 (17 指標)	化学療法レジメ審査数、治療開始時間（血液腫瘍、固形腫瘍、脳脊髄腫瘍）、病理報告所要時間、中央病理診断提出率**、輸血量、3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率**、外来化学療法件数、平均在院日数（ALL）*、長期フォローアップ外来受診率**、緩和ケアチーム介入率**、院内学級への転籍率**、復学カンファレンス実施率**、AYA 世代比率、死亡前 30 日間における在宅日数**、相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数、治験・臨床試験実施数
結果指標 (8 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率*、化学療法関連死亡率、術中出血量（胸腹部腫瘍、脳腫瘍）、手術部位感染発生率*、術後治療開始日数（小児外科、脳外科）**、脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率*、脳腫瘍に合併する水頭症に対するシャント手術の術後 1 ヶ月までの予定しない再建率*、術後 30 日以内の手術関連死亡率

*：新規指標、**：修正指標

表 3 算定できた施設数別の指標数

算定できた施設数	指標数
15 施設	31
14 施設	3
13 施設	1
11 施設	1

表 4 算定できた指標数別の施設数

算定できた指標数	施設数
36 指標	9
35 指標	3
34 指標	3

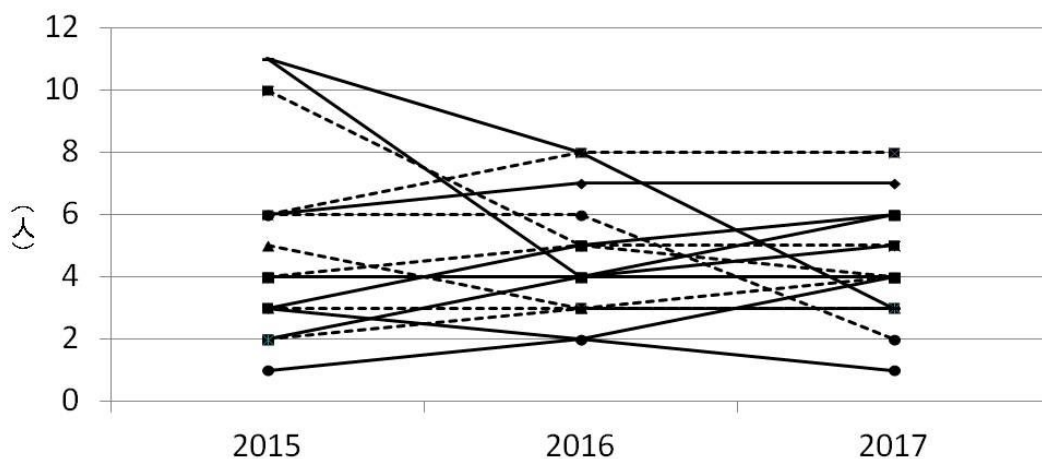
(資料) 小児がん拠点病院QIデータ

- 2018年度に算定した、2017年分データを示す
- 比較可能な指標については、2015年分、2016年分のデータと合わせて示している

【凡例】

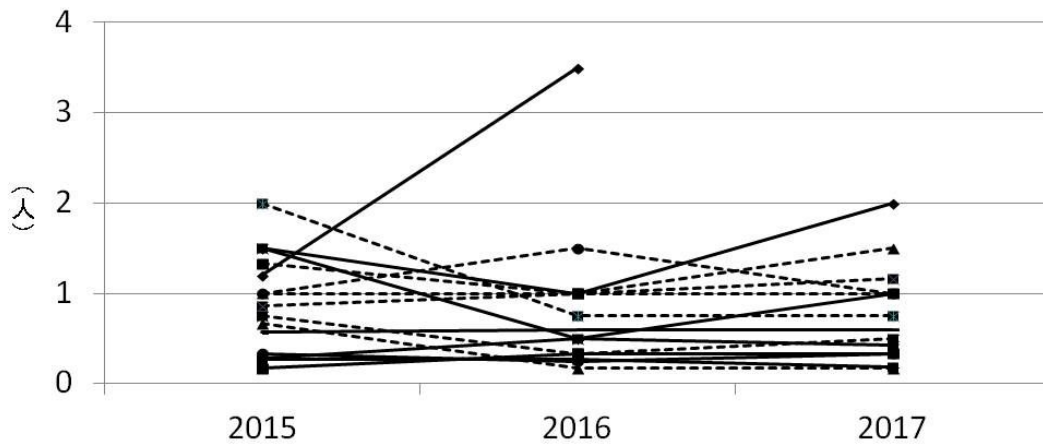


指標1 小児血液・がん専門医・(暫定)指導医の数



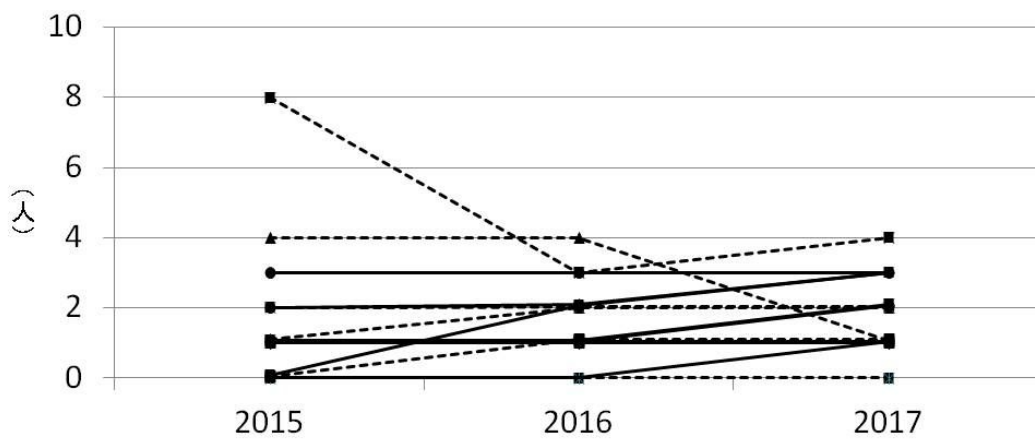
最大値	11	8	8
中央値	4	4	4
最小値	1	2	1

指標2 小児血液・がん専門医を目指す
小児科医1人あたりの小児血液・がん指導医数



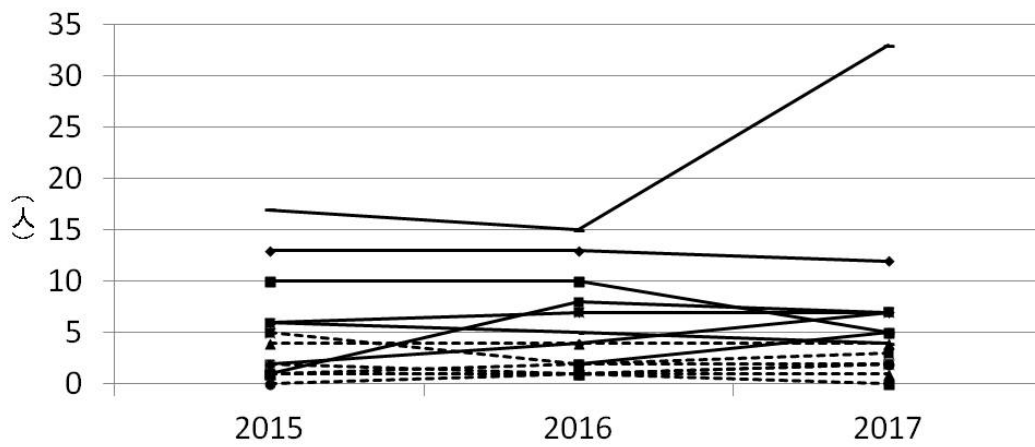
	2015	2016	2017
最大値	2	3.5	2
中央値	1	0.6	0.68
最小値	0.17	0.17	0.17

指標3 小児がん認定外科医数



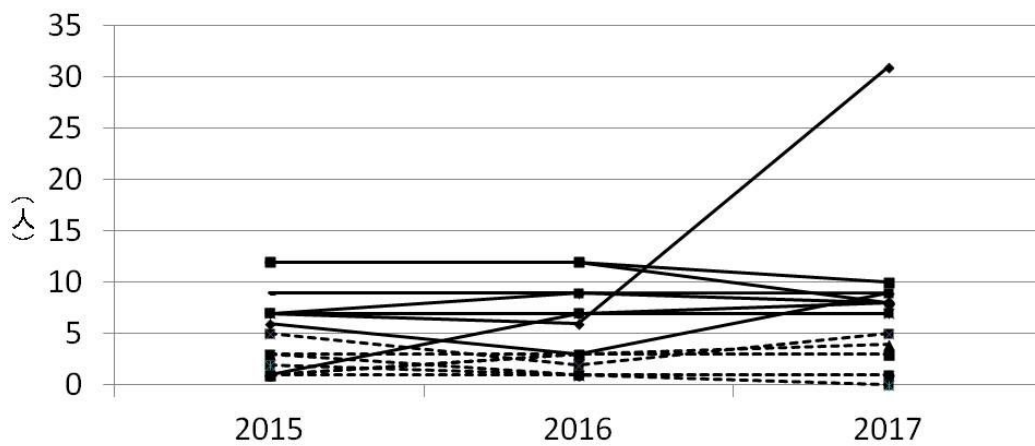
	2015	2016	2017
最大値	8	4	4
中央値	1	2	2
最小値	0	0	0

指標4 放射線治療専門医数



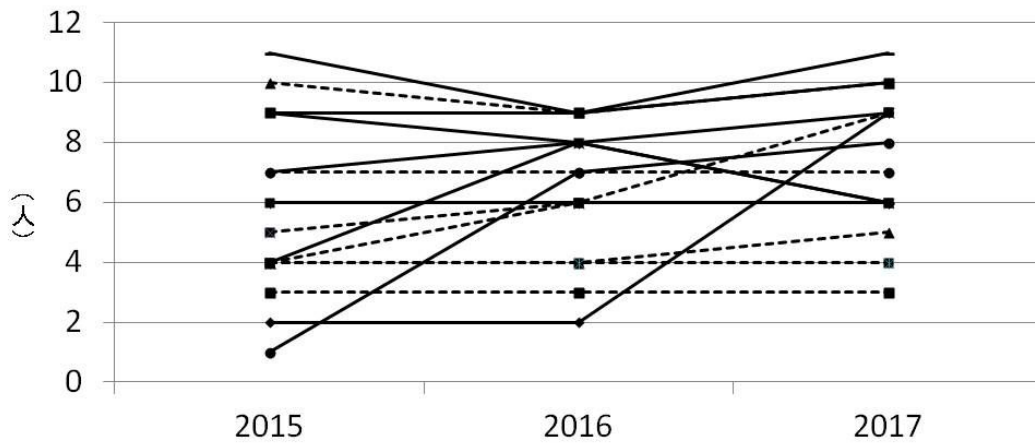
最大値	17	15	33
中央値	2	4	4
最小値	0	1	0

指標5 病理専門医数



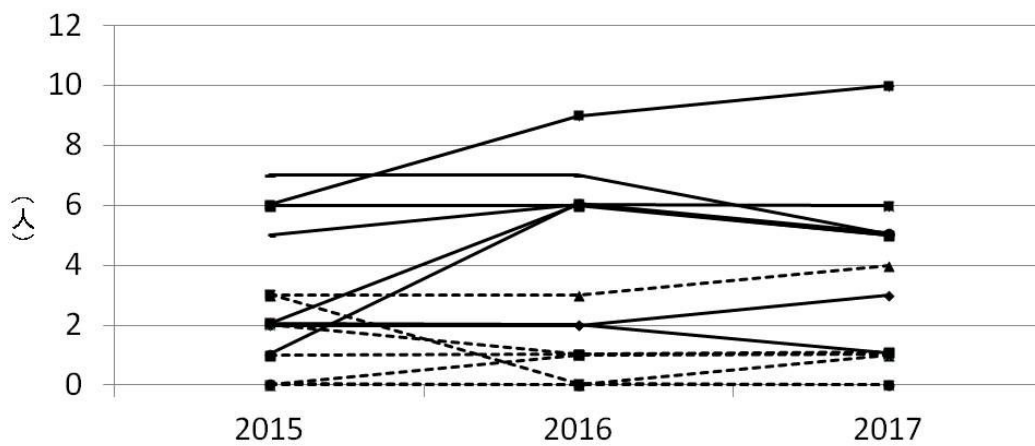
最大値	12	12	31
中央値	6	3	4
最小値	1	1	0

指標6 専門・認定看護師数



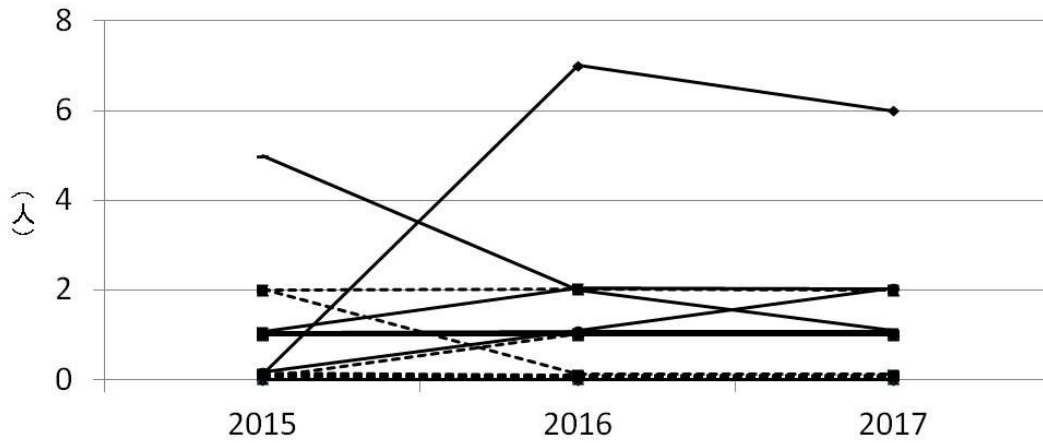
最大値	11	9	11
中央値	6	7	7
最小値	1	2	3

指標7 専門・認定薬剤師数



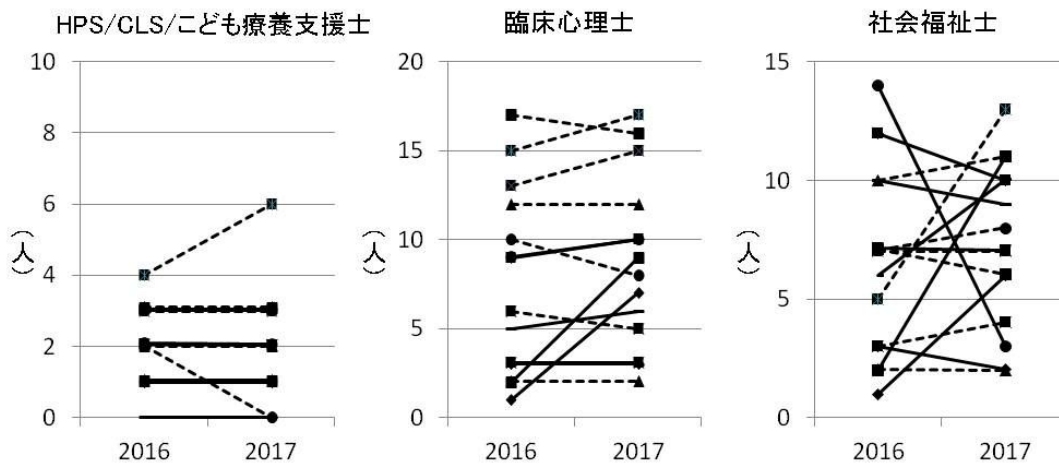
最大値	7	9	10
中央値	2	2	3
最小値	0	0	0

指標8 緩和医療専門医・指導医数



最大値	5	7	6
中央値	0	1	1
最小値	0	0	0

指標9 療養支援担当者数

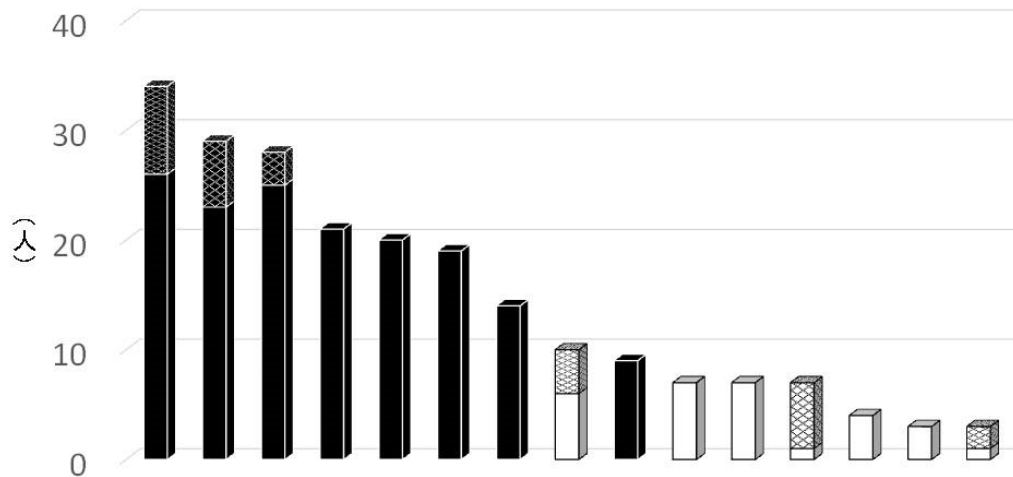


最大値	4	6
中央値	2	2
最小値	0	0

最大値	17	17
中央値	6	8
最小値	1	2

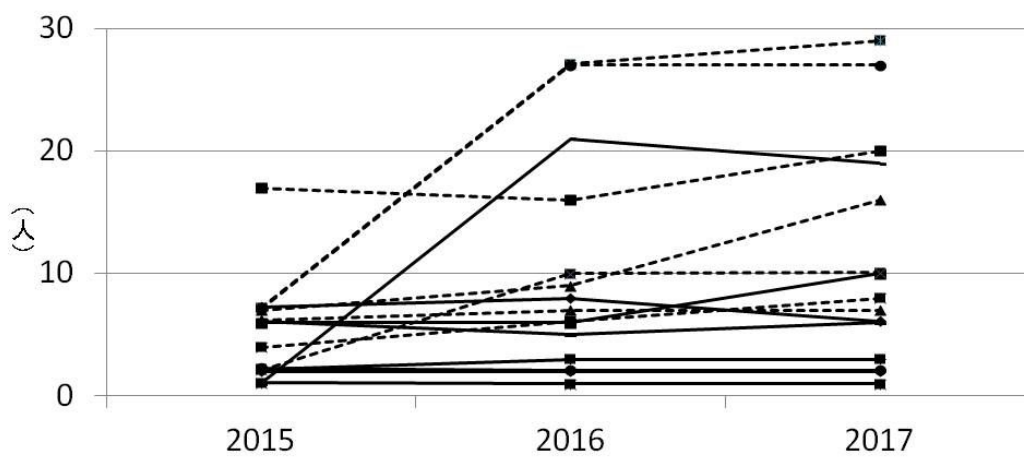
最大値	14	13
中央値	7	7
最小値	1	1

指標10 臨床研究コーディネーター数



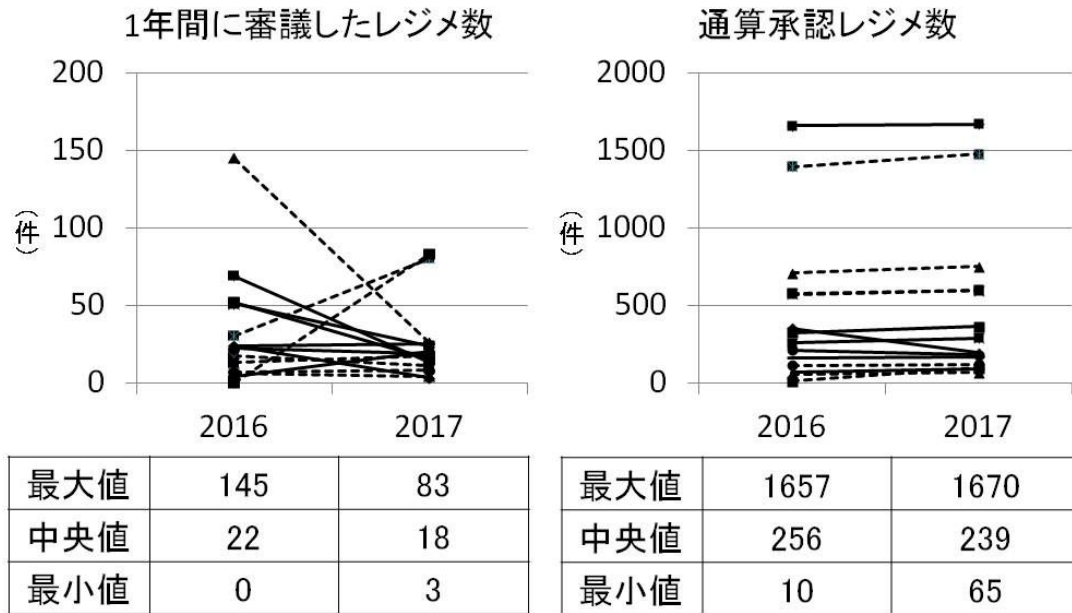
最小値	中央値	最大値
17.3日	30.7日	134日

指標11 保育士数

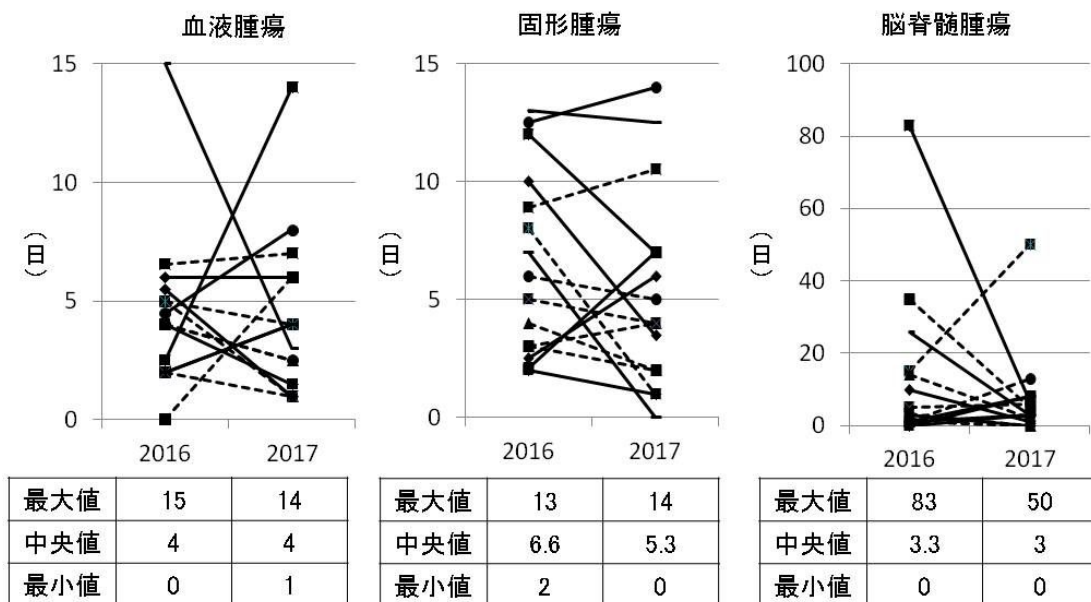


最大値	17	27	29
中央値	6	7	8
最小値	1	1	1

指標12 化学療法レジメ審査

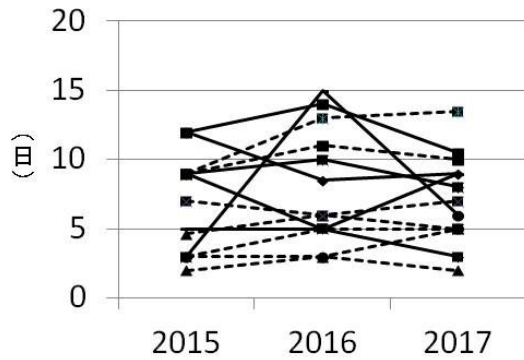


指標13 診断日からの治療開始時間



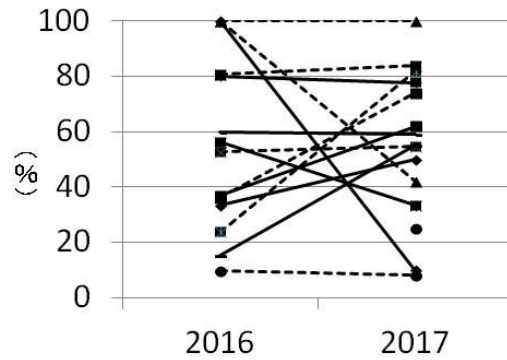
指標14/15 病理診斷

病理報告所要時間



最大值	12	15	13.5
中央値	7	6	7
最小値	2	3	2

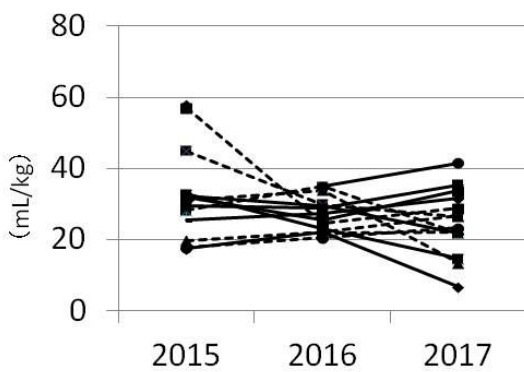
中央病理診斷提出率



最大值	100	100
中央値	56.3	55.0
最小値	9.7	8.3

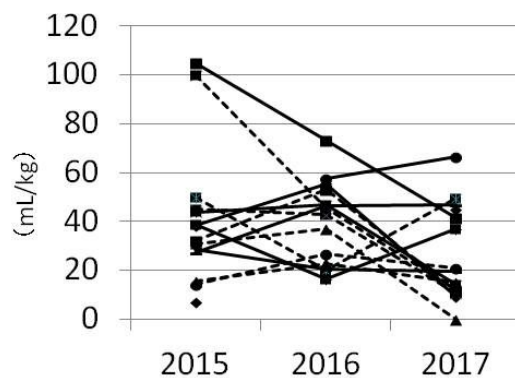
指標16 輸血量

赤血球輸血



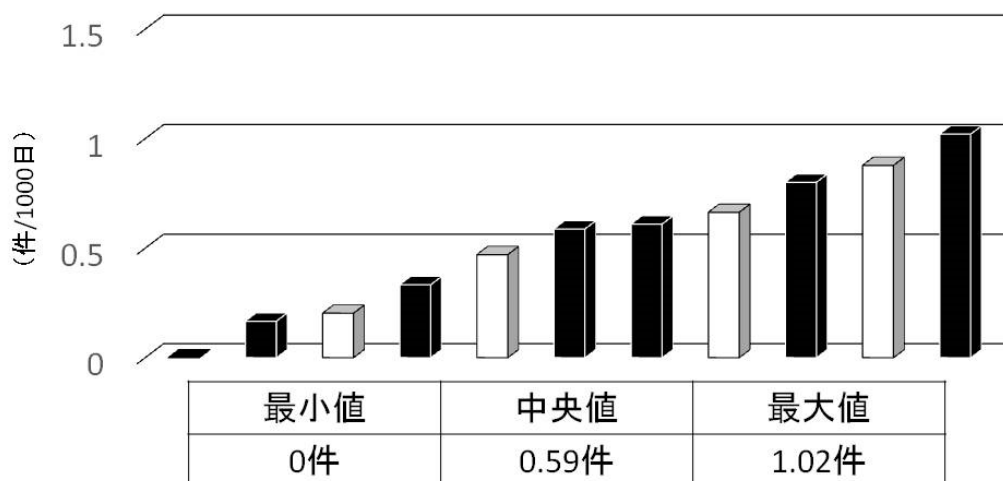
最大值	57.9	35	41.6
中央値	31	26.6	26.6
最小値	17.5	20.6	6.9

血小板輸血



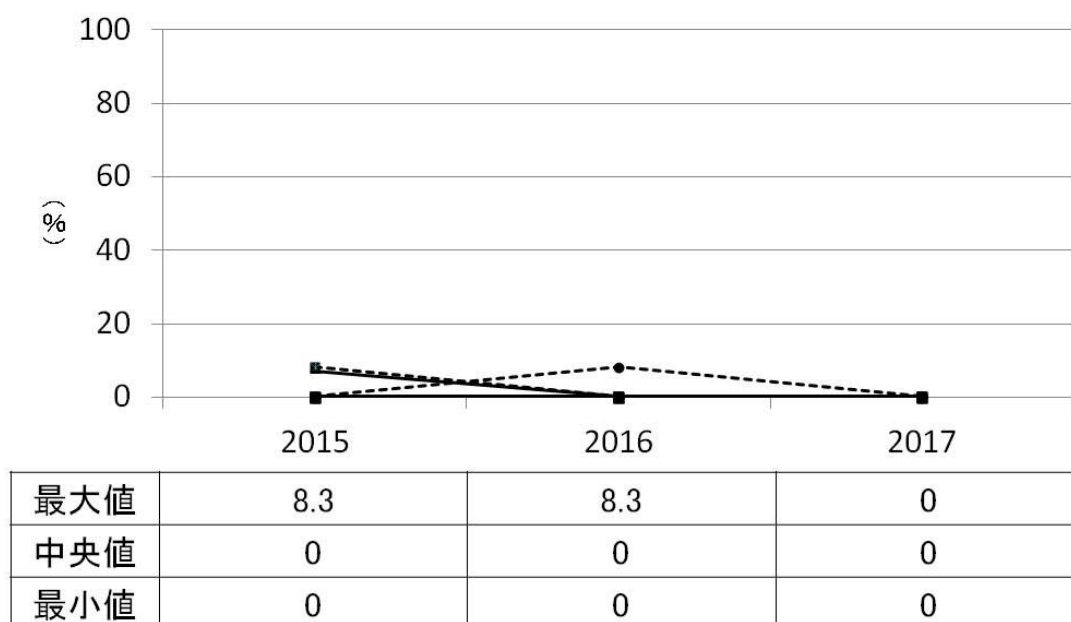
最大值	105	73.2	66.4
中央値	31.5	44.3	19.5
最小値	8.8	16.6	0

指標17 CVカテーテル関連血流感染率

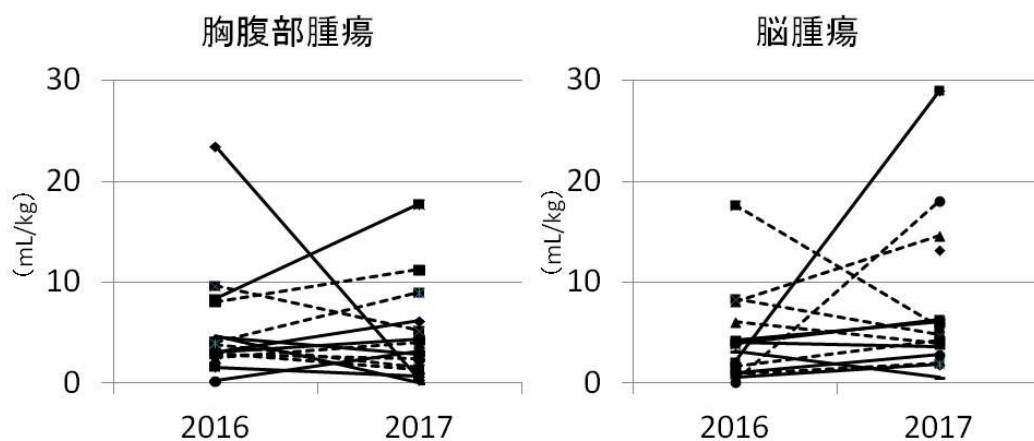


算定施設: 東北大学、国立成育医療研究センター、神奈川県立こども病院、名古屋大学、三重大学、京都大学、京都府立医科大学、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学、九州大学

指標18 化学療法関連死亡率



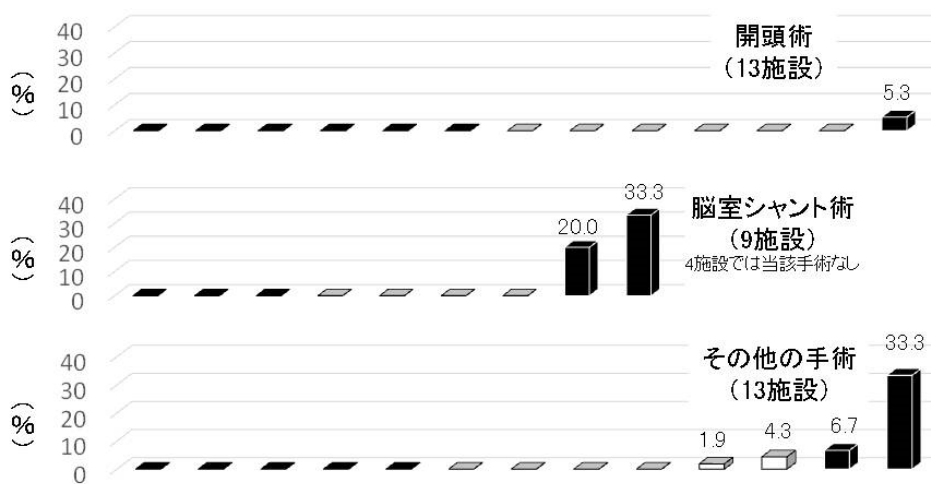
指標19 術中出血量



最大値	23.5	17.8
中央値	3.8	3.2
最小値	0.2	0

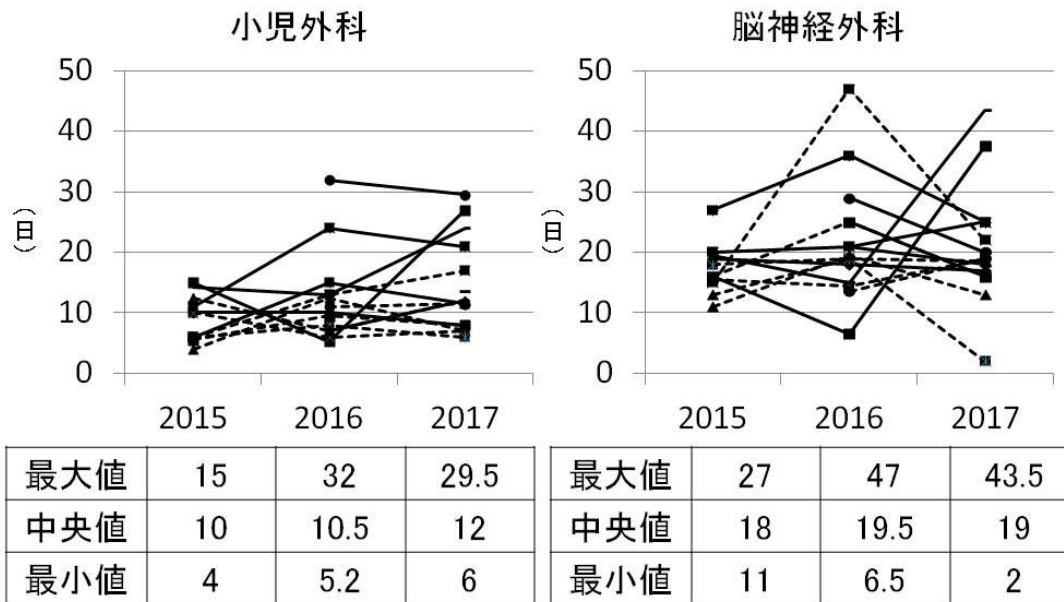
最大値	17.7	29
中央値	3.5	4.8
最小値	0.1	2

指標20 手術部位感染発生率

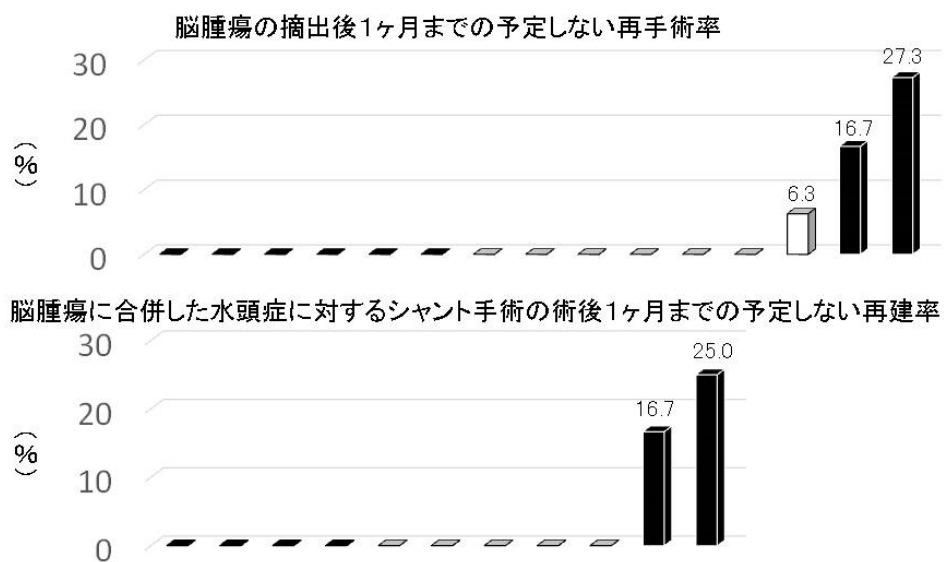


算定施設: 北海道大学、東北大学、埼玉県立小児医療センター、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども病院、名古屋大学、三重大学、京都大学、京都府立医科大学、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学

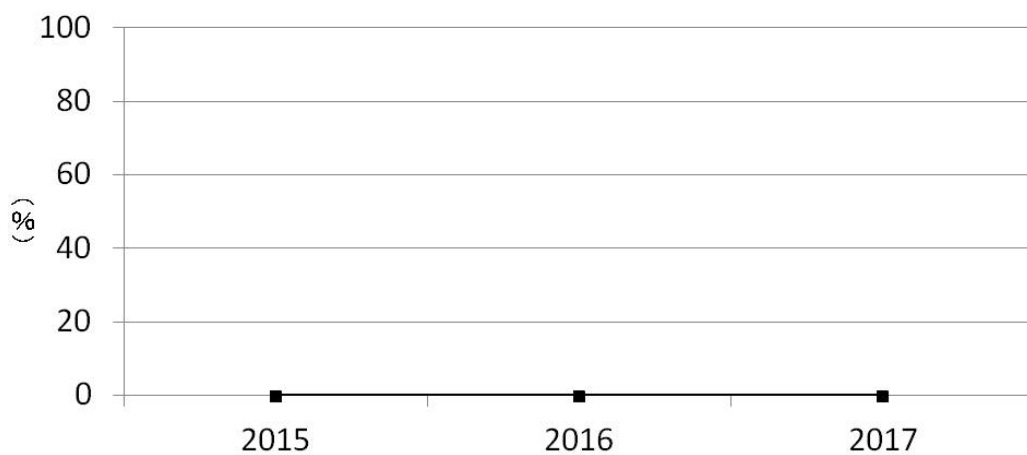
指標21 術後治療開始日数



指標22/23 脳外科手術

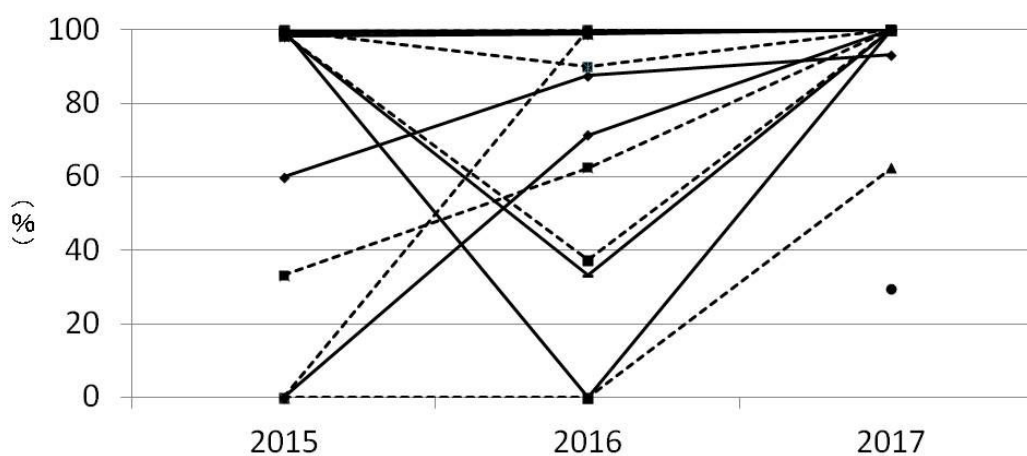


指標24 術後30日以内の手術関連死亡率



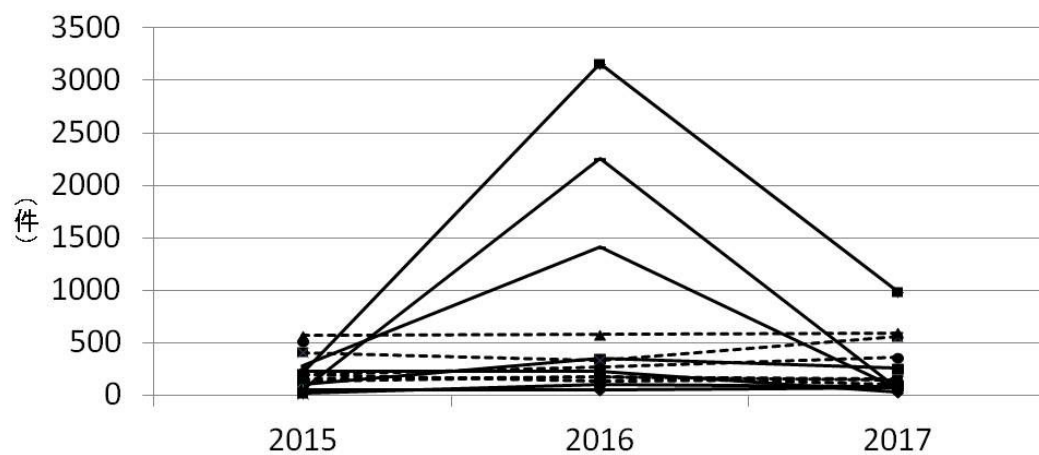
最大値	0	0	0
中央値	0	0	0
最小値	0	0	0

指標25 3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率



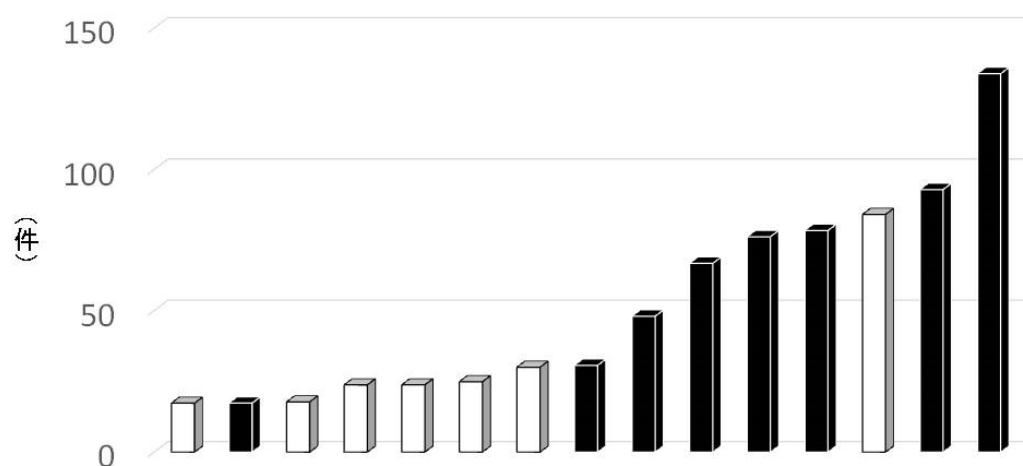
最大値	100	100	100
中央値	100	88	100
最小値	0	0	29.6

指標26 外来化学療法件数



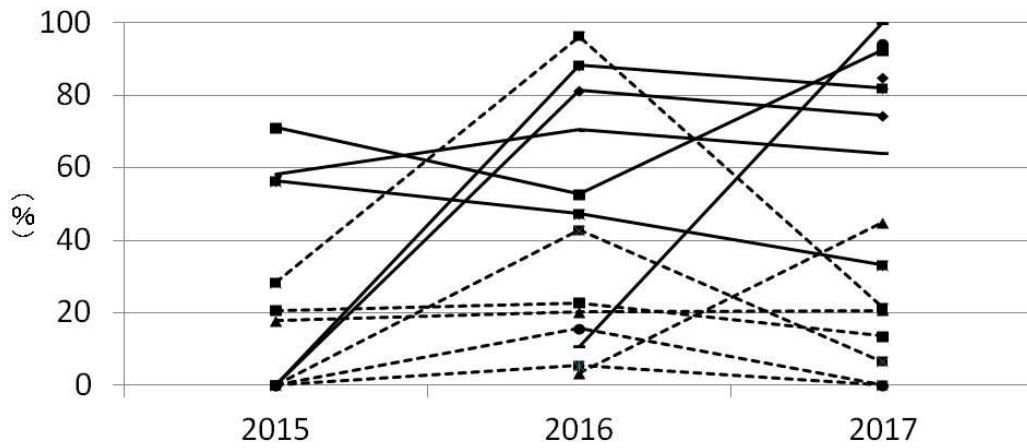
最大値	575	1411	984
中央値	196	234	148
最小値	20	58	34

指標27 平均在院日数(ALL)



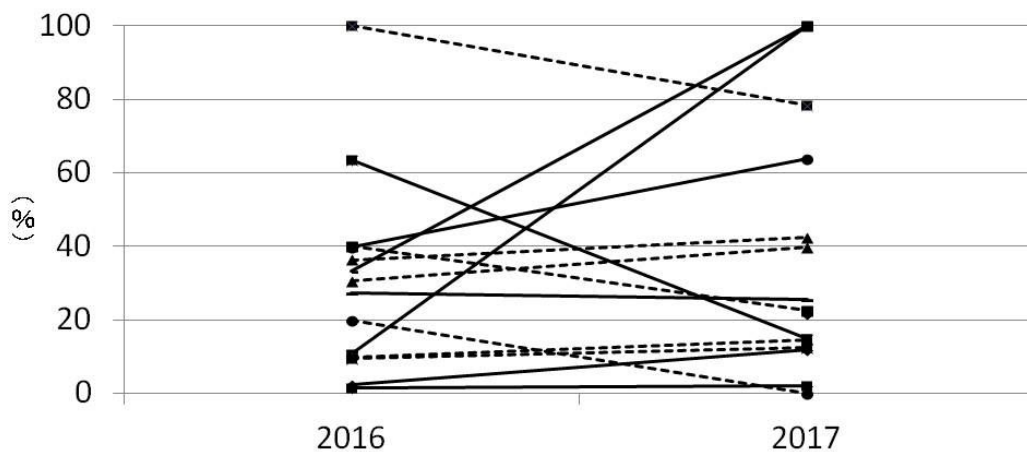
最小値	中央値	最大値
17.3日	30.7日	134日

指標28 長期フォローアップ外来受診率



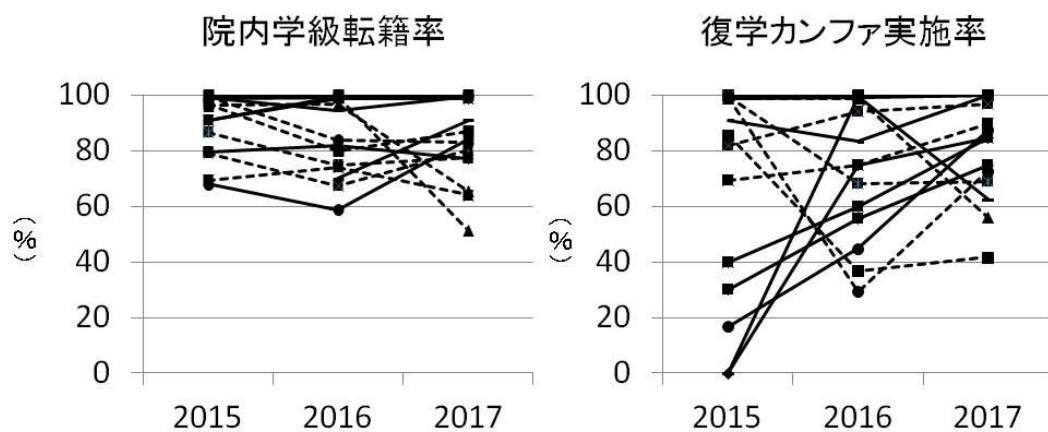
最大値	71.2	96.3	100
中央値	23.4	45.2	54.6
最小値	0	3.5	0

指標29 緩和ケアチーム介入率



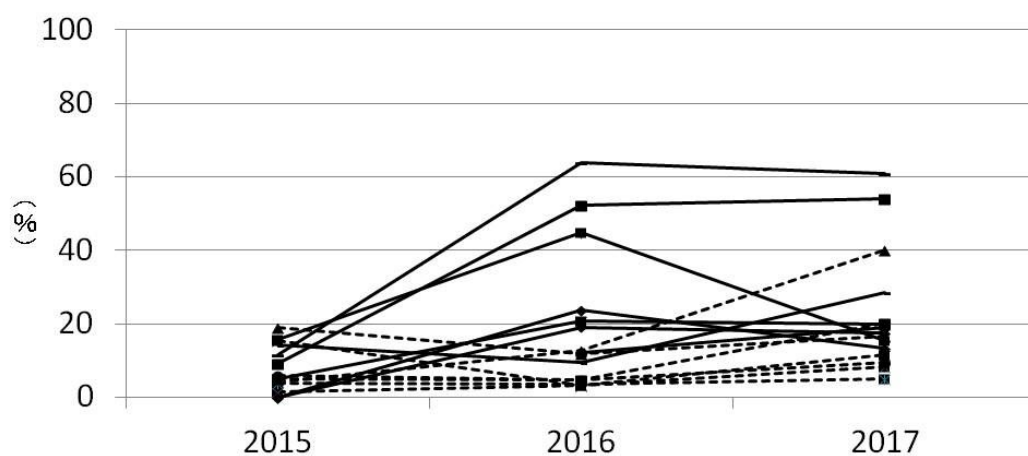
最大値	100	100
中央値	30.5	22.5
最小値	1.4	0

指標30/31 就学支援



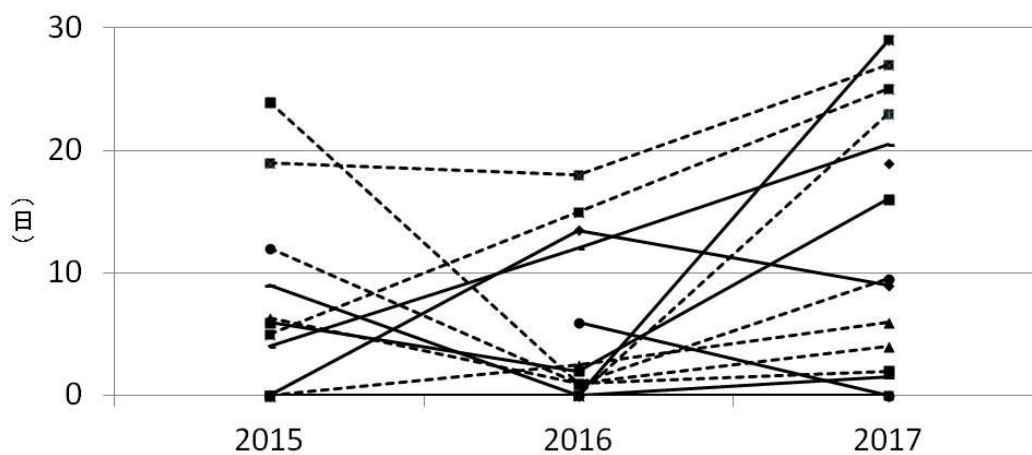
最大値	100	100	100	最大値	100	100	100
中央値	96.6	89.2	84.3	中央値	95.5	75.0	84.6
最小値	68	58.6	51.2	最小値	0	29.4	41.7

指標32 AYA世代比率



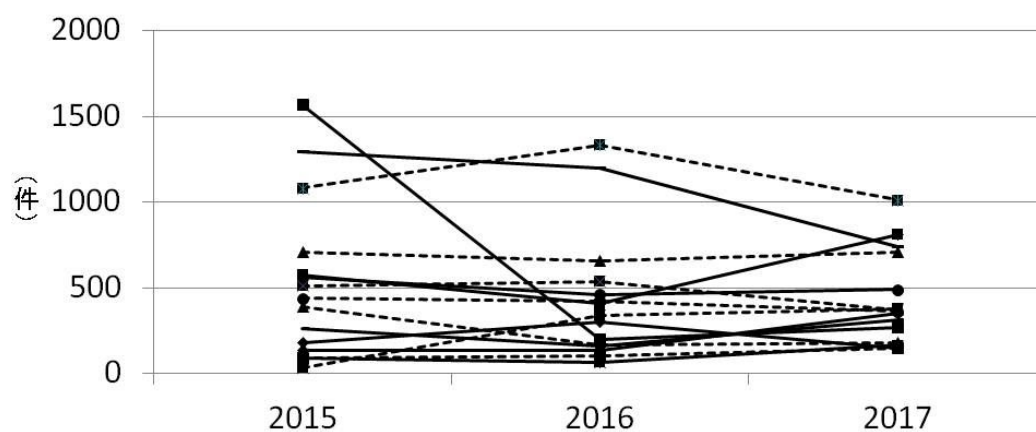
最大値	18.9	63.8	60.9
中央値	7.6	12.1	17.4
最小値	1.4	3.1	5.0

指標33 死亡前30日間ににおける在宅日数



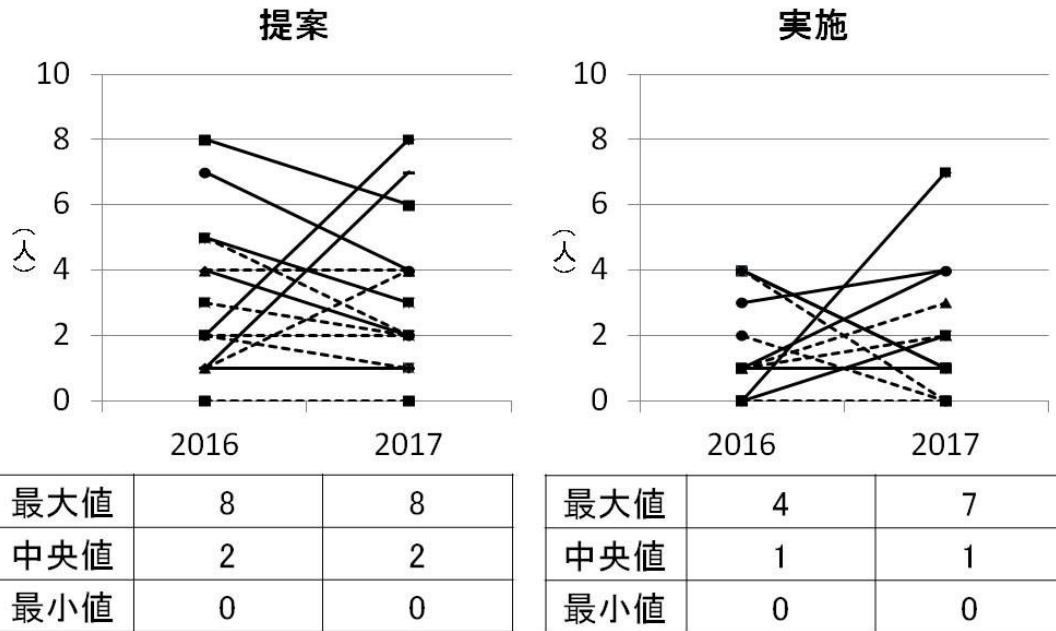
最大値	24	18	29
中央値	4	2	9.5
最小値	0	0	0

指標34 相談支援センター相談員が受けた 小児がん相談件数

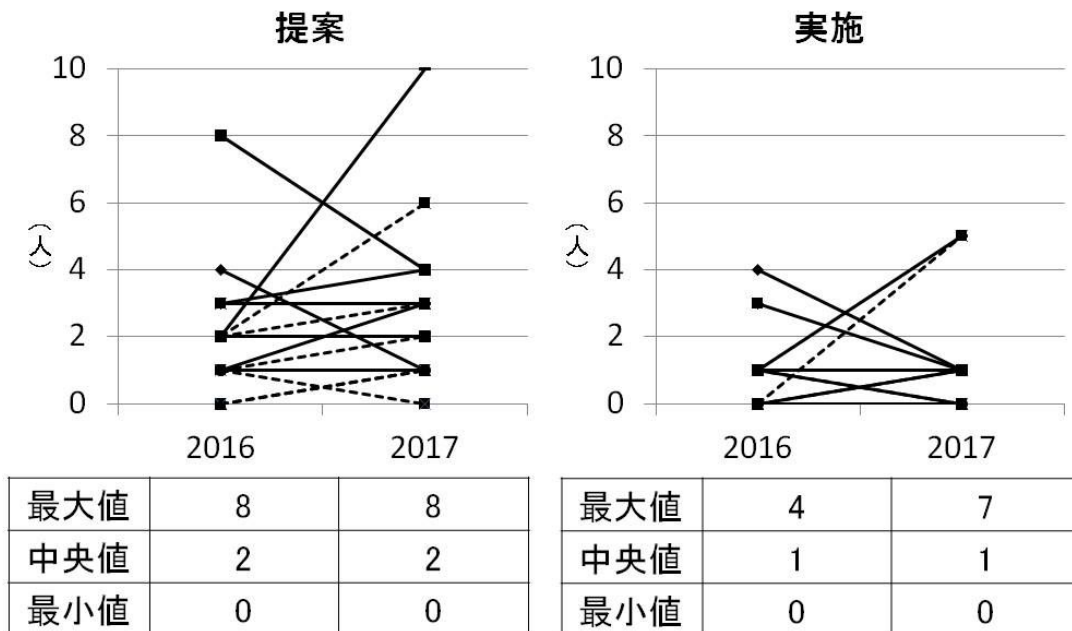


最大値	1567	1331	145
中央値	437	339	360
最小値	87	67	1010

指標35-1 精子保存



指標35-2 卵子保存



指標36 臨床試験実施数

