

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。今年度も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それぞれ活動し、感染関連指標については各病院の ICT の協力を得て算定を行った。概ね全ての施設で大半の指標の算出が可能であり、小児がん拠点病院における継続的な QI 算定体制が構築できたものと考えられた。また、今年度から算定を開始した指標値の長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケア診療加算算定率、終末期患者の転院率、治験登録患者数で大きな施設間差がみられた。

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ソ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 年度からは、後継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」において、継続的な算定体制を構築するため、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共有、算定実務上必要となる指標定義の修正を行うこととした。また、平成30年度から感染関連の2指標について、各病院のICTの協力を得て算定することとした。今年度は上述の算定体制を継続して運営し、前研究班から通算で4年目の全病院における算定を行った。

B．研究方法

(1) 指標見直し

今年度の指標検討WGは10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、同小児がんセンター小児がんデータ管理科部長、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5名;表1)、電子メールでの意見交換しつつ、2019年3月、5月、6月の3回WEB会議を行った。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。また班会議で班員からの意見収集も行い、指標設定に反映させた。

(2) 算定

今年度から新たに小児がん拠点病院となった静岡県立こども病院も合わせ、16施設で算定した。まず、(1)で設定した指標について、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において、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は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、「化学療法レジメ審議数」、「術中出血量」、「化学療法関連死亡率」、「術後30日以内の手術関連死亡率」、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」の5指標を削除した。「化学療法レジメ審議数」については各施設でレジメの切り分け単位が異なっていて比較が難しいこと、「術中出血量」は手術の難易度により左右されることから必ずしも適切な手術合併症の指標となりえないことから、「化学療法関連死亡率」と「術後30日以内の手術関連死亡率」については、何れの施設でも低いことが経年的に確認できたこと、「3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率」については逆に何れの施設でも高いことが確認できたことが削除理由であった。全くの新規指標としては、化学療法の代わりに同種造血幹細胞移植の合併症関連死亡をみる目的で、「同種造血幹細胞移植後100日以内における合併症関連死亡率」が選定された。指標定義を大幅に変更し、事実上の新指標となったのは2指標であった。まず、長期フォローアップ外来につい

ては、昨年度までは一定時期に発症した患者の受診率を算定していたが、算定作業に非常に労力を要したこと、また昨年度までの算定で各病院の長期フォローアップ外来のアクティビティに差がある可能性が示唆されたことから、1年間における「長期フォローアップ外来受診患者数」を算定することとした。また、「緩和ケアチーム介入率」については、対象とする緩和ケアの質を担保する目的で、前年度4月から算定可能となった緩和ケア診療加算を算定した患者の率をみることにした。その他、「治療開始時間」、「中央病理診断提出率」、「脳腫瘍の摘出後1ヵ月後以内の予定しない再手術率」、「外来化学療法件数」、「復学カンファレンス実施率」、「妊孕性保存提案・実施数」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。また、「死亡前30日間における在宅日数」については、看取り期に自宅近くの医療機関に帰している患者数も評価することとし、「治験実施数・臨床試験実施数」においては実際に治験登録した患者数も評価することとした。さらに、構造指標のうち9指標については対象の定義を現況報告と完全に一致させ、現況報告書から算出することとした。これらにより、診療情報管理士が算定する指標は36指標から23指標に減った。

以上により、今年度は32指標（構造指標11指標、過程指標15指標、結果指標6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32指標の算定にあたり、2019年

7月4日に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開始したが、1施設ですべての指標の算定が出来ず、15施設での算定となった。32指標中22指標が15施設で算定でき（表3）、15施設中10施設で全36指標の算定ができた（表4）。ICTの協力で算定する指標である「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」はそれぞれ13施設（北海道大学病院、東北大学病院、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、静岡県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、広島大学病院）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

平成29年度に設置した指標検討WGと算定WGの活動により、今年度も大半の指標において概ね全ての病院における算出が可能であり、昨年度から開始した感染関連2指標のICT協力による算定でも、2指標とも大半の施設で算定できたことから、継続的な算定体制が構築できたと考えら

れた。

また、今年度初めて算定した指標値からは、

- ・ 長期フォローアップ外来受診者数は大きな施設間差があり、受診者の実数と延べ数の差から、一人当たりの受診回数も施設間で異なることが示唆される
- ・ 緩和ケア診療加算の算定率についても大きな施設間差があり、終末期患者のみならず全ての入院患者に対して広く算定できている施設もある
- ・ 終末期患者の転院率や治験登録患者数も大きな施設間差がある

といったことが示唆された。経年的変化の考察については、3年間の総括報告書に記載する。

E . 結論

指標検討WGと算定WG、及びICTによる感染関連指標の算定により、今年度もQI算定が実行可能であることが示され、小児がん拠点病院における継続的なQI算定体制が構築できたと考えられた。長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケア診療加算算定率、終末期患者の転院率、治験登

録患者数に大きな施設間差がみられた。

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

1) 藤崎弘之、小松裕美、井口晶裕、笹原洋二、康勝好、湯坐有希、後藤裕明、高橋義行、平山雅浩、滝田順子、家原知子、井上雅美、小阪嘉之、川口浩史、田口智章、木下義晶、米田光宏、瀧本哲也、松本公一：小児がん拠点病院における Quality Indicator 第61回日本小児血液・がん学会学術集会、2019年11月16日

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
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	佐々木莉也子
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 今年度の QI 指標

	治療関連	QOL 等関連
構造指標 (11 指標)	小児血液がん専門医・(暫定) 指導医数、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、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、CRC 数	緩和医療認定医・専門医・指導医数、療養支援担当者数 (HPS、CLS、こども療養支援士、臨床心理士、社会福祉士)、保育士数
過程指標 (15 指標)	治療開始時間 (血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍) 病理報告所要時間、中央病理診断提出率、輸血量、外来化学療法件数、長期フォローアップ外来受診状況、治験・臨床試験実施数	在院日数 (ALL)、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、相談支援センターにおける小児がん相談件数、妊孕性保存提案・実施数
結果指標 (6 指標)	中心静脈カテーテル関連血流感染率、同種造血幹細胞移植後 100 日以内における合併症関連死亡率、手術部位感染発生率、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、術後治療開始日数 (小児外科、脳外科)	

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	22
14 施設	7
13 施設	3

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
32 指標	10
31 指標	2
30 指標	2
26 指標	1
0 指標	1