

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 瀧本 哲也

国立成育医療研究センター 小児がんセンター

小児がんデータ管理科 診療部長

研究要旨

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 QI 指標のうち、これまで改訂されていない 20 項目を用いて、平成 27 年度報告から平成 30 年度報告までの 3 年間の中央機関・拠点病院ネットワークの活動の変化についての評価を行った。拠点病院指定によって改善されたと考えられる点や、なお残る問題点が示されたほか、QI 指標そのものにもなお改善の余地があると考えられた。

A. 研究目的

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のために、研究班で作成した小児がん診療に関連する Quality Indicator(QI)を用いて施設の活動について評価することを目的とする。

B. 研究方法

本研究班では、QI 指標を作成し、これまで適宜改訂しつつ 15 の中央機関・拠点病院に適用してきた。本分担研究ではこれまで変更されていない QI 指標を用いて、その最新適用結果（平成 30 年度報告）を初回の調査（平成 27 年度報告）と比較検討し、3 年間の拠点病院のあり方の変化について評価する。

（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、QI 収集作業について施設倫理委員会の承認を受けている。

C. 研究結果

1. 今回の比較に使用した QI 指標

QI 指標の総数は平成 27 年度報告時は 36 であったが、平成 30 年度報告では 32 となり、研究班での意見や検討結果をふまえて内容の一部変更または新設されてきた。廃止されたのは 10 項目で、項目名と廃止理由は、化学療法レジメ審査率（定義が曖昧で情報収集が困難）、発熱性好中球減少症による ICU 入室（施設ごとの実情の差が大きく、定義の統一が困難）、化学療法関連死亡率および術後 30 日以内の手術関連死亡率（ほとんどの施設で死亡

例がない) 術中出血量(手術の種類によって差が大きい) 3D-CRT/IMRT 実施率(ほとんどの施設で 100%実施) 5 年全生存率と 5 年無病生存率(各施設でのデータ収集に労力がかかる一方で他の調査などで代替できると考えられた) 骨髄穿刺・腰椎穿刺における鎮静率(達成率がおおむね高かった) 宿泊施設利用者数(施設ごとの実情の差が大きい)である。

当初に比して定義が変更されたのはレジデント 1 人あたりの小児血液・がん指導医数(小児血液・がん専門医を目指す小児科医を対象を変更) 治療開始時間(起点を診断日とし、疾患別に細分化) 在院日数(対象を ALL のみに限定) 長期フォローアップ外来受診率(受診状況の実数に変更) 緩和ケアチーム介入率(緩和ケア診療加算算定率などに変更) 精子保存実施数(妊孕性保存提案・実施数に変更) の 6 項目である。

これ以外に、当初はなかったが、その後新設されたものが 6 項目ある(臨床研究コーディネーター数、中央病理診断提出率、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、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、小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数)。

したがって今回の検討で使用したのは当初から変更がない 20 項目である。なお、QI 指標収集開始後に新たに採用された 6 項目についても後述する。

2. 変更されなかった QI 指標値の変化

当初より変更がない QI 指標について、

前回の適用結果と比較することによって、3 年間の変化について検討した。

1) 小児血液・がん専門医・(暫定)指導医数

平均 5.73 人、中央値 5.00 人で前回の検討(平均 5.13 人、中央値 4.00 人)に比して大きな変化は見られなかった。施設間のばらつきは現在でも相変わらず大きい(2~18 人)。

2) 小児がん認定外科医数

平均 2.07 人、中央値 2.00 人と前回(平均 1.73 人、中央値 1.00 人)に比してやや増加しており、1 施設が非常勤のみであることを除いて全施設が常勤体制となった。

3) 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、緩和医療認定医・専門医・指導医数、保育士数

放射線治療専門医数は平均 6.13 人、中央値 5.00 人(前回平均 4.93 人、中央値 3.00 人) 病理専門医数は平均 5.67 人、中央値 5.0 人(前回平均 5.53 人、中央値 6.00 人) 専門・認定看護師数は平均 9.87 人、中央値 10.00 人(前回平均 5.73 人、中央値 5.00 人) 専門・認定薬剤師数は平均 4.00 人、中央値 3.00 人(前回平均 2.67 人、中央値 2.00 人) 緩和医療認定医・専門医・指導医数は平均 1.13 人、中央値 1.00 人(前回平均 0.87 人、中央値 0 人) 保育士数は平均 9.67 人、中央値 8.00 人(前回平均 5.13 人、中央値 6.00 人) と総じて改善傾向にあると考えられた。特に放射線治療専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、保育士数での増加が目立った。ただし、放射線治療専門

医、病理専門医、専門・認定薬剤師、緩和医療認定医・専門医・指導医については、非常勤を含めても 0 人の施設がなおみられる。

5)療養支援担当者数

平均 17.3 人(前回は 7.2 人)と大きく増加している。最近の調査では職種についても具体的に指定して調査しているが、臨床心理士は平均 7.80 人、社会福祉士は平均 7.00 人であるのに対し、チャイルドライフスペシャリストは平均 0.93 人、ホスピタルプレイスペシャリストは平均 1.27 人で、どちらも 0 人の施設が 2 施設、またこども療養支援士は平均 0.27 人で 11 施設において 0 人であることから、小児のみに関与する職種の配置は未だ不十分ではないかと思われる。

4)病理報告所要時間

平均 9.30 日、中央値 7.27 日と前回(平均値 7.68 日、中央値 6.74 日)と改善傾向はみられなかった。

5)輸血量(中央値 ; 赤血球、血小板)

赤血球は平均 26.14mL/kg、中央値 25.11mL/kg (前回平均 45.38mL/kg、中央値 51.91mL/kg)、血小板は平均 36.09mL/kg、中央値 28.83mL/kg(前回平均 55.93mL、中央値 41.23mL/kg)と明らかな減少傾向にある。ただしこの指標は施設の方針だけでなく、疾患や治療内容にも左右されるため、評価は困難な面もある。

6)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 0.83 件、中央値 0.68 件(前回は平均 1.56 件、中央値 1.66 件)と明らかな減少傾向にある。

7)手術部位感染発生率

この指標についても、最近は開頭術(平均 2.20%)、脳室シャント術(平均 2.08%)、CRAN-VSHN 以外の手術(平均 2.33%)に分けて検討されているが、中央値がいずれも 0%であったことから示唆されたとおり、一部の施設でのみ発生していた。なお前回は全体として平均 1.99%、中央値 0.26%で、7 施設で 0%であった。

8)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 19.14 日、中央値 17.00 日(前回は平均 9.12 日、中央値 10.00 日)、脳神経外科疾患では平均 21.13 日、中央値 19.00 日(前回は平均 17.27 日、中央値 16.00 日)で、短縮傾向は全くみられていない。

9)AYA 世代比率

AYA 世代比率は平均 23.56%、中央値 16.67%(前回平均 9.22%、中央値 7.56%)で明らかな増加傾向がみられた。

10)外来化学療法のべ件数、相談支援センターにおける小児がん相談件数、院内学級への転籍率、復学カンファレンス実施率

外来化学療法のべ件数は平均 190.67 件、中央値 174.00 件(前回平均 225.00 件、中央値 198.50 件)、相談支援センターにおける小児がん相談件数は平均 503.73 件、中央値 412.00 件(前回平均 526.80 件、中央値 437.00 件)、院内学級への転籍率は平均 82.24%、中央値 88.10%、(前回平均 89.85%、中央値 93.60%)、復学カンファレンス実施率は平均 80.93%、中央値 80.41% (前回平均 72.47%、中央値 88.31%)でいずれも明らかな改善傾向はみられなかった。

11)死亡前 30 日間における在宅日数中央値

平均 11.01 日、中央値 7.50 日で前回(平均 6.56 日、中央値 5.00 日)より増加したが、死亡直前の他院入院などを含まない点で問題ありと指摘されている。

3. 新規に採用された QI 指標

1)臨床研究コーディネーター数

施設所属 CRC 総数の平均は 11.67 人、中央値 8.0 人で、このうち 93.7%が常勤であった。

2)中央病理診断提出率

平均 57.01%、中央値 58.70%で必ずしも高くはなく、10%以下の施設が 1 施設あった。

3)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

脳腫瘍の摘出後 1 ヶ月までの予定しない再手術率は平均 2.66%、中央値 0%、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は平均、中央値ともに 0%であったが、脳腫瘍の摘出手術数そのものの平均が年間 13.47 件で、必ずしも多くなかった。

4) 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

2010～2012 年の移植例では平均 2.31%、2013～2015 年では 6.79%、2016～2018 年では 2.82%と移植年によってややばらつきがあったが、全ての平均は 3.97%であった。

5) 小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数

治験実施数は平均 5.00、中央値 4.00、それ以外の多施設臨床試験については平均 12.87、中央値 14.00 であった。小児においては治験そのものの件数が多いことも反映されていると思われる。

D. 考察

研究班で策定した QI 指標を適用することによって、この 3 年間の変化として、中央機関および拠点病院指定による小児がん医療に携わる医療従事者の確保が進み、AYA 世代比率が高くなり、中心静脈カテーテル関連血流感染率の低下や輸血量の減少がみられる一方で、特に小児のみに関与するコメディカルの確保はなお必ずしも容易ではないこと、脳腫瘍の手術件数そのものが多いこと、関連の指標の評価は難しいこと、外来化学療法実施、小児がん相談件数、院内学級への転籍、復学カンファレンス実施、中央病理診断の提出率等について向上の必要性があることなどが示された。小児外科疾患の術後治療開始日数についても短縮傾向はみられていない。

一方で、上記のいくつかの指標も含めて、疾患や治療内容に左右されるため評価が困難なもの、算出困難なもの、指標値が既に高(低)く意義に疑問があるもの等、なお改善の余地がある QI 指標も散見される。また、一部の施設のみが低値の QI 指標については今後、拠点施設としての適格性の検討が必要になる可能性もある。

小児がんの中央機関・拠点病院ネットワークでは、これらの結果をふまえて一層の QI 指標の見直しが計画されている。

E. 結論

QI 指標を用いて、中央機関・拠点病院ネットワークの活動の3年間の変化について検討した。中央機関・拠点病院指定によると考えられる改善点や、なお残る問題点が示されたほか、QI 指標そのものにもなお改善の余地があると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

該当なし

2. 学会発表

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