

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

平成 26～28 年度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」で実行可能であることが示された、小児がん拠点病院における QI 算定を継続的に実施できる体制の構築を目的とした。医師・情報管理士等からなる指標検討 WG と各拠点病院の診療情報管理士による算定 WG を設け、感染関連指標は各病院の ICT の協力を得て算定することとして、この体制により継続的算定は可能と考えられた。算定値からは、1) 小児血液・がん専門医/指導医数が 1～2 名の施設がある、2) 前研究班での算定時に、いない施設が多くあり問題視された小児がん認定外科医については漸増している、3) 放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師については継続的にいない施設がある、4) 血小板輸血量、復学カンファレンス実施率、死亡前在宅日数では全体的に経時的改善がみられる、5) 中央病理診断提出率、ALL 平均在院日数、長期フォローアップ外来受診数、緩和ケアチーム介入率、治験登録患者数などでは大きな施設間差が見られることなどが分かった。今後も指標に改善を加えながら算定を継続することが望まれるとともに、今般指定された小児がん連携病院などの施設でも同様の算定が検討されるべきと考えられた。

### 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。算定は概ね実行可能であったが、一部の指標で算定の困難なもの、意義の乏しい算定結果となったもの、指標定義解釈の混乱が見られた。また、客観性や正確性を担保するため、診療情報管理士による算定を目標としたが、医師が主に算定に関わる病院があるなどその体制に施設間差が見られたりした。これらを受けて、平成 29 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」においては、小児がん拠点病院における継続的な算定体制の構築を目的に研究を進めることとした。

## B . 研究方法

### ( 1 ) 指標の選定体制

小児がん拠点病院における QI の継続的な算定体制を構築するためには、指標を算定意義や算定の実行可能性等の点から検討し見直す組織が必要と考えられ、医師・診療情報管理士等からなる指標検討 WG を発足させた( 図 1 )。構成メンバーは、平成 29 年度 9 名( 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 2 名、診療情報管理士 3 名 ) で、平成 30 年度に小児外科医 1 名減、診療情報管理士 1 名増、令和元年度に診療

情報管理士 1 名増となった。この WG は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し、年度前半に電子メール討議やテレビ会議を実施してこれらの作業を行い指標案とした( 表 2 )。指標案は班会議での班員からの意見を取り入れて修正して、当該年度の算定指標とした( 図 2 )。また、指標値は原則として前年 1 年間のデータに基づき算定することとした。

### ( 2 ) 算定体制

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 を発足させた( 図 1 )。指標検討 WG による当該年度の算定指標決定後に集まり( 小児がん拠点病院 QI 説明会 : 表 3 ) 指標定義解釈や算定方法の共有、あるいは算定実務上の必要性から生じた指標定義の修正を行った。そのうえで、各病院において WG メンバーが各指標値の算定を行った( 図 2 )。

### ( 3 ) 感染関連指標

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、平成 28 年から 2 年間の算定で、正確で意義ある指標値の算定のためには ICT の関与が必須と考えられたため、平成 30 年に国立成育医療研究センター、大阪市立総合医療センターなどの 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て、各病院 ICT で算定することとし、ICT の協力が得られる施設でのみ算定することにした。

(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、倫理面での問題は無いと判断した。

## C. 研究結果

### (1) 指標

平成 29 年度は、前班研究最終年度である前年度の算定結果から、算定困難と判断されたり、算定意義が乏しいと判断されたりした 4 指標(宿泊施設利用者数、発熱性好中球減少症による ICU 入室率、5 年全生存率、5 年無病生存率)を削除し、新規に 3 指標(中央病理診断提出率、告知率、治験・臨床試験実施数)を設け、35 指標(構造指標は 10 指標、過程指標は 19 指標、結果指標は 6 指標)の算定を行った。平成 30 年度は、同様の観点から 2 指標(骨髄穿刺・腰椎穿刺時における鎮静率・麻酔科鎮静率、告知率)を削除し、3 指標(臨床研究コーディネーター数、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)を新規採用して、36 指標(構造指標 11 指標、過程指標 17 指標、結果指標 8 指標)を算定した。新規指標のうち、脳腫瘍手術に関する 2 指標は日本小児がん研究グループ外科療法委員会から提案されたものを採用した。在院日数、中心静脈カテーテル関連血流感染率、手術部位感染発生率は、指標定義を大幅に変更したため事実上の新規指標となり、後

2 者は前述の通り ICT 算定とした。令和元年度は、新たに拠点病院となった静岡県立こども病院を加えた 16 施設で算定を行った。5 指標(化学療法レジメ審査数、化学療法関連死亡率、術後 30 日以内の手術関連死亡率、術中出血量、3D-CRT/IMRT/粒子線治療実施率)を削除し、1 指標(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)を新規採用して、32 指標(構造指標 11 指標、過程指標 15 指標、結果指標 6 指標)を算定した。また、算定する際の負担軽減のため、構造指標のうち 9 指標は対象の定義を現況報告書と完全に一致させることで現況報告書から算出できるようにし、診療情報などの調査が必要な指標は 23 指標に減らした。令和元年度までの指標は表 4 にまとめた。算定の実行可能性については、3 年間概ねすべての施設で大半の指標の算定が可能であった(表 5)、各年の算定値は資料として添付した通りであった(平成 28 年度前研究班での算定値も含む)。

## D. 考察

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」において小児がん拠点病院における QI 算定が行われ、指標の選定と実行可能性の検証が行われたが、本来 QI 評価においては経時的に数値の変化を観察することが必須であることから、本研究では小児がん拠点病院における継続的な QI 算定とそれが可能となる体制の構築を目的とした。そして、継続的な算定のために、まず算定意義の観点

からの指標の厳選、算定しやすい指標定義の決定が必要と考えられたことから、毎年指標の見直し作業をする指標検討WGを設置した。また、算定作業を各病院の診療情報管理士が行うことと指標定義解釈や算定方法の共有も重要と考え、算定WGを設置した。この2つのWGを発足させて、本研究におけるQI算定を開始したが、初年度の算定後「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は、算定値の科学性・正確性・客観性の点からICTの関与が必要と判断されたため、指標定義を国立成育医療研究センターや大阪市立総合医療センターなどのICTと相談して設定し直し、実際の算定にあたっては各病院のICTに協力を依頼した。大学病院では、既に国公立大学医学部附属病院感染対策協議会の指針に基づき算定している施設もあったこと、その指針でも概ね大差ない指標値が算定されると考えられたことから、この2指標について同指針での算定も可とした。以上のような体制で3年間算定したが、概ね実行可能であり、継続的な算定体制として機能したと考えられた。

算定した指標値については、その経年的な算定値から次のような考察をする。まず小児血液・がん専門医/指導医数では1~2名の施設がみられている。拠点病院という点を考えるとやや少ないように思われる。平成28年の算定開始当初にいない施設が多くあり問題視された小児がん認定外科医については、漸増してきており、配置が進んできているが、非常勤医師しかいない施設もあり、この点の改善が望

まれる。放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師については配置が進まず継続的にいない施設があり、改善が望まれる。血小板輸血量、復学カンファレンス実施率、死亡前在宅日数では全体的に経時的改善がみられ、各病院の努力がうかがえる。一方で中央病理診断提出率、ALL平均在院日数、長期フォローアップ外来受診数、緩和ケアチーム介入率、治験登録患者数などでは大きな施設間差が見られ、指標値の低い施設での対応が望まれる。

令和元年に全国で小児がん連携病院が指定され、今後拠点病院と連携しながら日本の小児がん治療を担っていくことになる。本研究で拠点病院における継続的なQI算定体制を構築できたと考えられ、指標値の経時的改善を確認できた事項もあったことから、今後も指標に改善を加えながら本算定を継続することが望まれるとともに、連携病院においても同様のQI算定が検討されるべきと思われる。

## E . 結論

小児がん拠点病院における継続的な算定体制が構築できた。算定により経時的に指標値の改善が確認できた事項がある一方で、改善の乏しい事項も認め、それらについては各施設の対応が望まれた。今後も本算定を継続することが望まれるとともに、今般指定された小児がん連携病院においても同様のQI算定が検討されるべきと思われる。

## F . 健康危険情報

なし

会学術集会、2019年11月16日

## 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

## 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

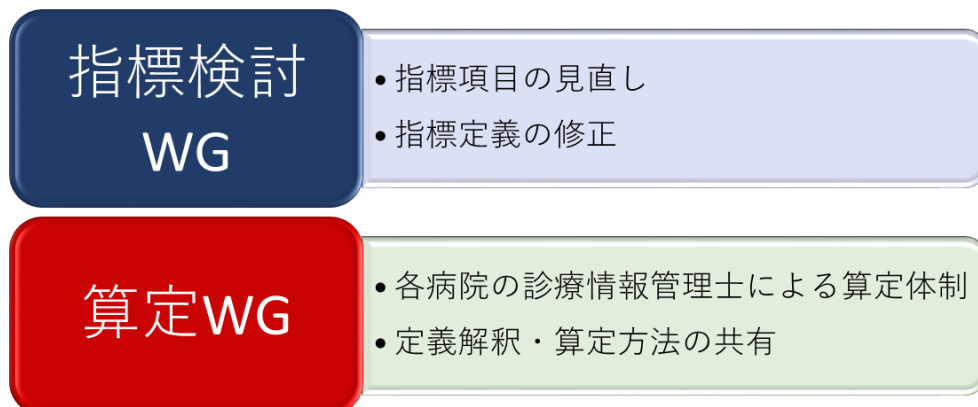


図1 本研究班QI算定における2つのWG

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 (令和元年度)
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 (平成30年度～)
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
九州大学病院	小児外科	准教授	木下義晶 (平成29年度)

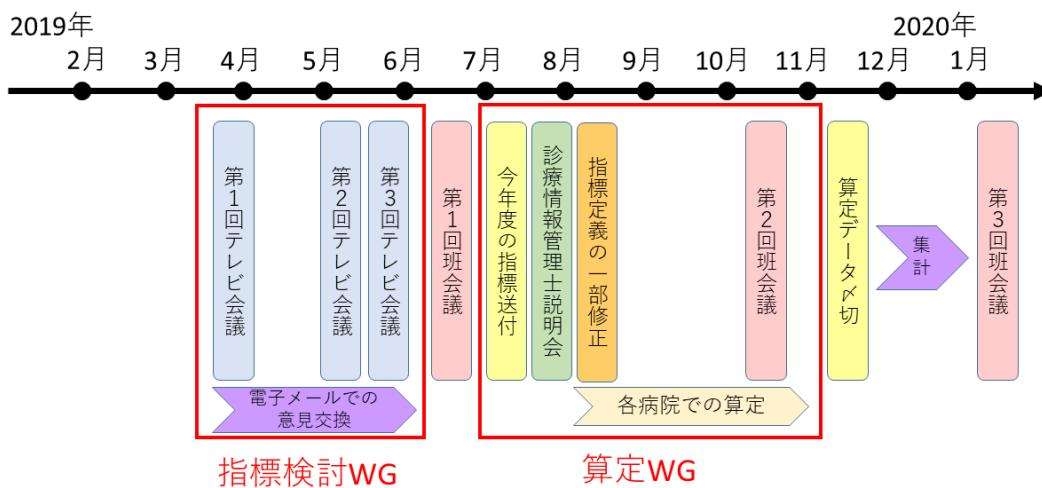


図2 年間作業行程 (2019年度)

表 2 指標検討チームテレビ会議開催日

平成 29 年	10 月 4 日、11 月 1 日、11 月 13 日
平成 30 年	2 月 13 日、5 月 22 日
平成 31/令和元年	3 月 26 日、5 月 13 日、5 月 29 日

表 3 小児がん拠点病院 QI 説明会（診療情報管理士説明会）

平成 29 年度	国立成育医療研究センター（11 月 20 日）
平成 30 年度	国立成育医療研究センター（9 月 6 日）
令和 元年度	国立成育医療研究センター（7 月 4 日）

表 4-1 構造指標

		平成 28	平成 29	平成 30	令和 元
治療 関連	小児血液がん専門医・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				
	臨床研究コーディネーター数				
QOL 等 関連	緩和医療専門医・指導医数				
	療養支援担当者数				
	保育士数				

表 4-2 過程指標

		平成 28	平成 29	平成 30	令和 元
治療 関連	化学療法レジメ審査率				
	治療開始時間				
	病理報告所要時間				
	中央病理診断提出率				
	輸血量				
	3D-CRT/IMRT 実施率 (平成 30 年度は粒子線治療も含む)				
	外来化学療法件数				
	長期フォローアップ外来受診率				
	長期フォローアップ外来受診数				
	治験・臨床試験実施数				
QOL 等 関連	在院日数 (通算)				
	在院日数 (平均: ALL)				
	緩和ケアチーム介入率 (令和元年度は緩和ケア加算算定率)				
	骨髄穿刺・腰椎穿刺における鎮静率				
	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				
	相談支援センターでの小児がん相談数				
	精子・卵子保存実施数				
	告知率				
宿泊施設利用者数					



表 4-3 結果指標

		平成 28	平成 29	平成 30	令和 元
治療 関連	中心静脈カテーテル関連血流感染率				
	発熱性好中球減少症による ICU 入室率				
	化学療法関連死亡率				
	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				
	術中出血量				
	手術部位感染発生率				
	術後治療開始日数				
	術後 30 日以内の手術関連死亡率				
	脳腫瘍摘出後 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				
	5 年全生存率				
	5 年無病生存率				

表 5 算定指標数別施設数

算定できなかった指標数	施設数		
	平成 29	平成 30	令和元
0	13	9	10
1		3	2
2		3	2
6			1
7	2		
32			1