

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん
医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
分担研究報告書

「小児がん拠点病院および小児がん連携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」（平成 26～28 年度）および「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」（平成 29～令和元年度）以来継続している小児がん拠点病院における QI 算定を行った。今年度の新規指標は「がんリハビリテーション料算定率」、削除指標は「輸血量」であり、3 年毎に算定する「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」も含めた合計 32 指標（構造指標 11、過程指標 15、結果指標 6）の算定を行った。連携病院（類型 1）における QI については、令和元年と 2 年分の過程・結果指標の集計データを解析した。また、3 年分データについて、拠点病院 QI と同じ「がんリハビリテーション料算定率」と「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」を含む、合計 22 指標（構造指標 10、過程指標 9、結果指標 3）を算定した。

A. 研究目的

平成 25 年に小児がん拠点病院 15 病院が選定されたが、「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」（平成 26～28 年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業）において、それらの病院における小児がん診療の質を可視化し、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ことを目的として、QI 算定が企画された。小児がん診療に関する QI は国内外ともにほとんどなく、わず

かにカナダ・オンタリオ州の Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) の QI (Value Health. 16; 639-46, 2013) が公表されているのみであったが、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を参考にして、「小児がん拠点病院における QI」であり、かつ「小児がん診療に関する QI」としての指標を設定し、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 36 指標で実施された。算定は概ね実行可能であり、これを受けて、後継の「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」(平成 29～令和元年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業)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が進められ、算定意義や算定の実行可能性などの点から指標を定期的に検討し見直すために、医師・診療情報管理士等からなる「指標検討 WG」が発足し、各病院で算定を担う診療情報管理士で構成する「算定 WG」も発足した。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、国立成育医療研究センターおよび大阪市立総合医療センターなどの ICT から提案された新しい定義を導入するなどするとともに、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。そして、これらの体制による算定が継続的に可能であることが確認され、小児がん拠点病院 QI 事業は、令和 2 年度からの本研究に引き継がれ、継続して行われている。

一方、令和元年には小児がん連携病院が、地域のがん診療を行う連携病院(類型 1)、特定のがん種等についての診療を行う連携病院(類型 2)、小児がん患者等の長期の診療体制の強化のための連携病院(類型 3)に分類され、各拠点病院により指定された。そのうち類型 1 の地域のがん診療を行う連携病院は、「標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を

提供することが可能な医療機関」と定められている(平成 30 年 7 月 31 日、小児がん拠点病院等の整備に関する指針)が、実際には診療の質に差がある可能性が指摘されている。そこで本研究では、類型 1 連携病院における QI の策定と算定も企画され、令和 2 年度に 21 指標を策定し、同年度末に令和元年分データを算定・集計し、実行可能性を検証した。算定は実行可能であり、令和 3 年度より前年分データを算定・集計した。

B. 研究方法

(1) 指標検討 WG

令和 4 年度も、指標検討 WG による指標見直し体制を維持した。医師 9 名と診療情報管理士 5 名で構成し(表 1)、合計 3 回の WEB 会議を行って、算定する拠点病院 QI および連携病院 QI を決定した。

(2) 算定 WG

1. 拠点病院 QI

今年度も各病院の診療情報管理士で構成する算定 WG による算定体制とした。令和 4 年 7 月 26 日に WEB 会議を行い、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、令和 3 (2021) 年データについて各指標値の算定を行った。

2. 連携病院 QI

令和 2 年度と 3 年度に算定・集計された令和元(2019)年と 2(2020)年の指標値について、過程指標および結果指標の解析を行った。また、令和 4 年 8 月 23 日に

各連携病院の算定担当者が参加する WEB 会議を行い、令和 3 (2021) 年分連携病院 QI について、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い、各類型 1 連携病院で算定した。

(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) 拠点病院 QI

1. 指標見直し

今年度の新規指標は「がんリハビリテーション料算定率」であった。小児がん患者においても入院中のリハビリテーションの重要性が注目されてきており、本指標の算定を取り入れることとした。削除指標は「急性リンパ性白血病寛解導入療法中の輸血量」で、これまでの算定で経年変化が乏しく、施設間の輸血ガイドライン遵守度に著しい差がなく、今後も変化がないであろうと判断されたため、算定を終了した。定義を修正したのは 7 指標であった。そのうち、「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」では、“小児血液・がん専門医取得を目指す小児科医”の定義を、①小児科を専門領域としている小児血液・がん学会員、②外来診療、あるいは入院診療を担当している、③小児血液・がん暫定指導医を取得していない、のす

べてを満たす医師とした。「専門・認定看護師数」では日本小児がん看護学会認定の小児がん認定看護師を対象に加え、「療養支援担当者数」では公認心理師を対象に加えた。「保育士数」では、算定対象とする“通常小児がん患者の入院が想定されている病棟”の数も収集し、病棟あたりの数を評価できるようにした。「急性リンパ性白血病における平均在院日数」では、特に遠方からの患者が多い病院では、長期滞在施設の有無が影響する可能性があると考え、そのデータも収集することにした。その他、「中央病理診断提出率」、「妊孕性温存提案・実施数」でも軽微な修正を行った。また、今年度は 3 年毎に算定している「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」の算定も行った。以上により、算定指標数は合計 32 指標（構造指標 11、過程指標 15、結果指標 6）となった（表 2）。

2. 算定

拠点病院全 15 施設で算定を行った。算定結果からは以下の点がかがえた。

- 小児血液・がん専門医と指導医の数は、ここ数年、中央値 5 人、最小値 2 人で変化なし。
- 小児がん認定外科医は、全施設に常勤配置 (2 年連続)。中央値の増加こそないが、増員施設が多かった。
- 放射線治療専門医と病理専門医、HPS/CLS/こども療養支援士の最低 1 人以上配置は定着した。
- 専門・認定薬剤師 0 人の施設が 3 施設あり、何れも小児病院であった。
- 緩和医療専門医・指導医は漸増傾向が

持続。0人の施設も1施設のみになった。

- 緩和ケアチーム医師における PEACE 受講率は増加傾向が続き、中央値が100%となった一方、患者主治医・担当医のみならず、緩和ケアチーム医師でも PEACE 受講率が低い施設があった。
- CLIC については緩和ケアチーム医師、主治医・担当医とも受講増加傾向はない。
- 病棟当たりの保育士数は、大学病院と小児病院間で差がないことが分かった。
- 自施設検体数中の中央病理提出率は、依然として大きな施設差がある。同意数中の中央病理提出率は、概ね75%以上。
- 手術部位感染はあった施設でも概ね単発であった。
- 外来化学療法加算・がんリハビリテーション科は施設差が大きい。
- 平均在院日数 (ALL) は、さらに下がって、概ね60日以下となった。
- 長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケア加算算定は施設差あり。
- 院内学級に転籍しない理由として、原籍校の WEB 授業や訪問教育が増えた。
- 死亡前在宅日数は頭打ちの一方で、死亡患者の転院率はさらに増加。
- 卵子(卵巣)保存が増えた施設が多い。精子についても大きく増えた施設がある。
- 治験実施数、治験や多施設臨床試験への登録患者数は施設差がある。

(2) 連携病院 QI

1. 2019年と2020年分データにおける過程・結果指標の解析

2019年と2020年分の過程・結果指標の解析からは、以下の点がうかがえた。

- 各指標で拠点病院と同程度あるいは上回る指標値の施設がそれなりにある一方で、かなり低い指標値の施設群もある。
- 化学療法死亡率や手術関連死亡率の低さは、拠点病院と同程度と思われるが、同種移植後の合併症死亡率については、一部の施設で高い可能性がある。
- 中央病理診断提出率（対自施設検体数）、平均在院日数、復学カンファレンス実施率は2020年で良くなった。
- 2020年、長期FU外来の設置は進んだ一方で、緩和ケア加算施設基準届出は後退した。
- 院内学級転籍に関する問題や（知的障害を抱える児に対する教育）の問題を解決する必要がある。

2. 指標見直し

今年度の新規指標は、拠点病院 QI と同じく、「がんリハビリテーション料算定率」であった。また、やはり拠点病院 QI と同じく、3年毎に算定している「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」の算定も行った。修正指標は「拠点病院等との連携状況・多職種連携状況」で、セカンドオピニオンと紹介患者について、それぞれブロック内とブロック外に分けて算出することになるとともに、定義表現を修正した。削除した指標はなかった。以上より、算定指標数は22(構

造指標 10、過程指標 9、結果指標 3) であった。(表 3)

3. 算定

2021 年データにつき算定を行った。全体の解析は令和 5 年度に予定している。

D. 考察

小児がん拠点病院における QI 算定は 7 年目となった。この間の人的配置の進展は緩徐と言わざるを得ない。小児がん認定外科医や放射線治療専門医、ホスピタルプレイスペシャリスト/チャイルドライフスペシャリスト/こども療養支援士の配置なしこそ解消したが、最少 1 人に留まる施設もある。小児血液がん専門医・指導医の配置も 2 人のみの施設がある。認定・専門薬剤師や緩和医療専門医・指導医についても、緩和医療専門医・指導医では解消しつつあるものの、小児病院で配置 0 人の施設がみられる。特に小児血液がん専門医・指導医は小児がん治療の主体であり、拠点病院での数が 2 人では十分とは言い難く、現状は 1 人以上とされている指定要件を引き上げるなどして、より多く配置されることが望ましい。緩和医療については、上でも述べた通り、緩和医療専門医・指導医数は漸増し、配置 0 人の施設も 1 施設のみと解消してきている。また、緩和ケアチーム医師の PEACE 受講率も上がってきている。しかし、依然として、主治医・担当医だけでなく緩和ケアチーム医師でも PEACE 受講率の低い施設があり、そのような施設では対応が望まれる。外来化学療法加算やがんリハビリテーション料、緩和ケア加算の算定率や長

期フォローアップ外来受診者数、治験実施数、治験や多施設臨床試験への登録患者数についても施設差が大きく、低い施設での対応が望まれる。平均在院日数 (ALL) や死亡患者の転院率、妊孕性温存治療の実施数は良くなってきており、今後の展開が注目である。

一方、3 年目となった小児がん連携病院 QI 算定も、概ね実行可能であることが示された。今年度解析した 2019 年と 2020 年分の算定値では、各指標で拠点病院と同程度あるいは上回る指標値の施設がそれなりにある一方で、かなり低い指標値の施設群もあることが分かった。このことは類型 1 小児がん連携病院を拠点病院に準ずる施設とそうでない施設とを分けることに一定の合理性があることを示している。また、化学療法死亡率や手術関連死亡率の低さが、拠点病院と同程度と思われたが、同種移植後の合併症死亡率が一部の施設で高い可能性があることから、今年度収集した 2019~2021 年分データが注目される。

E. 結論

小児がん拠点病院 QI では、構造指標算定で示された人的配置の改善は緩徐である。また、過程指標・結果指標でも施設差があるものがあり、良くない施設での対応が望まれる。小児がん連携病院 QI は、算定が実行可能であり、2019 年と 2020 年分の算定値からは、類型 1 小児がん連携病院を拠点病院に準ずる施設とそうでない施設とを分けることに一定の合理性があることが示唆された。

F. 健康危険情報

16 日

(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

藤崎弘之、小松裕美、米田光宏、平位健治、加藤実穂、瀧本哲也、松本公一：小児がん連携病院における緩和医療提供体制 第 125 回日本小児科学会学術集会、2022 年 4 月

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	小児がんセンター 小児がんデータ管理科	診療部長	瀧本哲也
国立成育医療研究センター	外科/腫瘍外科	診療部長	米田光宏
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	医員	加藤実穂
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	血液・腫瘍科	医長	柳町昌克
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
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	野口 遼
新潟大学大学院	医歯学総合研究科 小児外科学分野	教授	木下義晶
静岡県立こども病院	血液腫瘍科	医長	高地貴行
大阪母子医療センター	診療情報管理室	診療情報管理士	平位健治
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
広島大学病院	小児科	助教	土居岳彦

表2 今年度算定の小児がん拠点病院 QI (令和3年分)

	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/緩和ケア研修会修了者数、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、がんリハビリテーション料算定率、外来化学療法加算算定件数、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、手術部位感染発生率、脳腫瘍の摘出後1ヵ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ヵ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)、同種造血細胞移植後100日以内における合併症関連死亡率 (令和元～3年分)	

表 3 今年度算定の小児がん連携病院 QI (令和 3 年分)

	治療関連	QOL 等関連
構造指標 (10 指標)	小児血液がん専門医・暫定 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	緩和医療認定医・専門医・ 指導医数/緩和ケア研修会 修了者数、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、小児が ん相談員専門研修修了者 数
過程指標 (9 指標)	中央病理診断提出率、がん リハビリテーション算定 率、外来化学療法加算算定 件数、長期フォローアップ 外来受診状況、拠点病院と の連携状況・多職種連携状 況 (相談支援部会参加者 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
結果指標 (3 指標)	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、術後 30 日以内の手 術関連死亡率	