

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

「近畿地区における指標開発のための分担研究遂行」

研究分担者 長谷川大一郎・兵庫県立こども病院
小児がん医療センター次長兼血液・腫瘍内科長

研究要旨

今年度新たに策定された小児がん診療の改訂版 **Quality Indicator** を用いて小児がん拠点病院群／地域ブロック小児がん診療病院群における自施設の小児がん医療レベルの再評価を行い、課題を抽出した。

診療の質指標を設備や人材の充実といった「構造」指標、標準診療実施率に代表される「過程」指標、生存率や在院日数といった「結果」指標に大別・再分析した結果、「構造指標」[SD スコア平均-0.03(範囲：-1.17～1.35)]、「結果指標」[SD スコア平均-0.80(範囲：-2.34～0.63)]では平均を下回ったものの、「過程指標」[SD スコア平均+0.47(範囲：-0.80～2.02)]では平均を上回った結果、32 指標 50 項目全体では全 SD スコア平均[0.10(範囲：-2.34～2.02)]では小児がん拠点病院 15 施設の平均をやや上回る結果となった。新たに改定された **Quality indicator** は地域や施設内の課題抽出に寄与し、PDCA サイクルを経た診療の質の改善と施設間における診療の質の「均てん化」の両立に貢献し得ると考えられた。

A. 研究目的

小児がん拠点病院事業は、稀少がんである小児・AYA 世代のがん医療の「均てん化」を一つの軸として進められているが、小児医療、特に小児がん医療の質を評価する指標は確立しておらず、「小児がん拠点病院を軸とした小児がん提供体制のあり方に関する研究（平成 26－28 年度）」により小児がん診療における **Quality Indicator(QI)** が初めて策定された。医療

の質は、組織、機器、職員の数・専門性といった「構造 (structure)」、実際の診療・看護内容、職員の行動といった「過程 (Process)」、治癒、生存、QOL、満足、コストなどの「結果 (Outcome)」の 3 つの側面から評価される。成人がん診療領域では用いられる QI と同様に、一般に地域或いは施設特性を踏まえた再評価が必要であると考えられており、小児がん診療の客観的評価をより目指す本研究班におい

でも、成熟した指標作成を目指して本研究班において改定が重ねられている。

そこで、本分担研究では、近畿ブロック内の小児専門病院における小児がん医療・支援の質の評価指標としてのQIの意義を検証するとともに、QI指標の再分析結果から新たに提案されたQIの課題を検証する。

B. 研究方法

研究手法： 記述調査研究

対象と方法： 2021年1月から2021年12月までの小児がん拠点病院における診療情報記録を基に各施設においてQI（32指標，50項目）を算出した。本件研究班により収集された小児がん拠点病院におけるQI値（各指標における平均値、中央値、標準偏差）と自施設における各指標値からQI各指標におけるSDスコアを算出した。SDスコア算出にあたっては、全32指標中9指標、すなわち指標12（治療開始時間）、指標13（病理報告所要時間）、指標15（中心静脈カテーテル関連血流感染率）、指標16（手術部位感染発生率）、指標17（術後治療開始日数）、指標18（予定しない再手術率）、指標19（予定しないシャント再建率）、指標22（平均在院日数）、指標23（同種造血幹細胞移植100日以内死亡率）については数値が低いものほど良く（better）、その他の23項目については、数値が高いものほど悪い（worse）ものとして評価した。また各指標を、①設備／人材等で構成される「構造指標」、②標準診療実施率/平均在院日数などの「過程指標」、③生存率等の「結果指標」に再分類し、自施設におけるQIを通じて自施設

の小児がん診療の質と課題を明らかにする。構造指標／過程指標／結果指標から各施設の特性（大学病院／総合基幹病院／小児専門施設）に着眼して、QIにおける各指標による評価の妥当性と一般化可能性について考察すると同時に、小児がん医療の質・支援の質の客観評価指標（QI）から読み取れる小児専門病院における診療及び支援における課題を明らかにする。また近畿地区における小児がん連携病院から収集したQI値と比較し、地域特性やQIの評価の課題について考察する。尚、QI各項目の定義、設定根拠についての解説は別稿に譲る。

（倫理面への配慮）

本研究は要配慮個人情報（患者を特定できる一切の個人情報）を扱わない。また、研究実施にあたっては研究代表者施設及び研究分担者施設において倫理審査を受け承認を受けた上で、施設ホームページ上で研究概要を公開し参加者の拒否の機会を保证了。

C. 研究結果

研究班で収集された小児がん拠点病院及び中核拠点病院の各QI指標の平均値、中央値並びに自施設のQI値を表に示す。QI各指標は構造指標（類型1）、過程指標（類型2）、結果指標（類型3）に再分類し、32指標／50項目を構造指標19項目、過程指標21項目、結果指標9項目に再分類した（図1）。指標16（脳室シャント術感染発生率）は全拠点病院において測定値がゼロであり解析から除外した。解析対象とした49指標中、25項目が平均を上回り、

24項目が平均以下であった(図1)。各指標のSDスコア値の平均は0.10(範囲:-2.34~2.02)で僅かに平均を上回った。相談支援センターの相談員が受けた小児がん相談件数及び妊孕性保存提案・実施数が2SDを上回り、中心静脈カテーテル関連血流感染率及び手術部位感染発生率:開頭術感染発生数(件/1000日)が-2SDを下回った。

構造指標に再分類されたQI指標19項目のうち8項目が平均を上回り、11項目が平均を下回った(図2)。構造指標のSDスコア値の平均は-0.03(範囲:-1.17~1.35)であった。

過程指標に再分類されたQI指標23項目のうち15項目が平均を上回り、8項目が平均を下回った(図3)。過程指標のSDスコア値の平均は+0.47(範囲:-0.80~2.02)であった。

結果指標に再分類されたQI指標7項目のうち3項目が平均を上回り、4項目が平均を下回った(図4)。過程指標のSDスコア値の平均は-0.80(範囲:-2.34~0.63)であった。

近畿ブロック内小児がん連携病院においては、構造指標においては緩和ケアチーム内のCLIC受講率が低く、結果指標において平均在院日数(急性リンパ性白血病)が長く、同種造血幹細胞移植100日以内死亡率が高かった。過程指標において明らかな差はなかった。

D. 考察

小児/AYAがん診療の質の到達目標を本研究班で開発中のQIを施設SDで再評価し

た場合、小児専門病院である兵庫県立こども病院では、小児がん拠点病院の平均を僅かに上回ると評価される結果となった。大学病院/総合病院と比して、小児専門病院では、設備/人材等で構成される「構造指標」が低く評価されるものと推測されるが、これは地域ブロック内の小児がん連携病院に属する大学病院との比較においても同様であった。

一方、診療の質における均てん化の最も良い指標とされる標準診療実施率などの「過程指標」では、中央病理診断提出率、小児がん治験登録患者数、臨床試験登録患者数で平均を上回り、過程指標でのSDスコア平均が0.47と比較的高い値をとる等、標準診療の実施が平均以上の水準で進められていることが明らかになった。小児専門病院では、自施設の過程指標に磨きをかけることで、構造指標における弱点を補っている実態を反映しているものと思われた。また、今回の検討では感染症発生率等の「結果」指標ではSDスコア平均値が-0.80と平均を大きく下回った。

「結果指標」については構造指標、過程指標と比してばらつきが大きく、サンプル数も小さいことから変動する余地が大きいと推測されるが、施設内のプロトコル改良により底上げが求められる。医療の標準化が進む現代にあっても、QIの継続評価により施設内の課題把握に有益であることが示唆された。

地域ブロック内の小児がん連携病院において平均在院日数(急性リンパ性白血病)が長く、同種造血幹細胞移植100日以内死亡率が高い傾向がみられたことは、連携病院と拠点病院間の域内連携の必要

性を示唆している。症例の集積と専門医の偏在が地域全体の小児がん診療の質の「均てん化」をもたらさぬようにブロック内で積極的な人材交流や研修などによる教育基盤の活性化が求められる。

E. 結論

新たに改定された Quality indicator は地域や施設内の課題抽出に寄与し、PDCA サイクルを経た診療の質の改善と施設間における診療の質の「均てん化」の両立に貢献し得ると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Spindle cell sarcoma with KIAA1549-BRAF resembling infantile fibrosarcoma morphologically: A case report and literature review. Fujikawa T, Uemura S, Yoshida M, Hyodo S, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Ishida T, Mori T, Uematsu A, Morita K, Hatakeyama T, Tamura A, Yamamoto N, Komatsu M, Soejima T, Hasegawa D, Kosaka Y. *Oncol Lett.* 2022 Nov 1;24(6):452. doi: 10.3892/ol.2022.13572.

Minimal residual disease detected by droplet digital PCR in peripheral blood stem cell grafts has a

prognostic impact on high-risk neuroblastoma patients. Nino N, Ishida T, Nakatani N, Lin KS, Win KHN, Mon CY, Nishimura A, Inoue S, Tamura A, Yamamoto N, Uemura S, Saito A, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Nozu K, Nishimura N. *Heliyon.* 2022 Oct 8;8(10):e10978. doi: 10.1016/j.heliyon.2022.e10978.

Incidence and Causative Organisms of Bacteriuria in Children With Cancer: A 9-year Experience in a Tertiary Pediatric Center. Mitsuboshi A, Kishimoto K, Ito Y, Ishida T, Kasai M, Hasegawa D, Kosaka Y. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2023 Jan 1;45(1):21-24. doi: 10.1097/MPH.0000000000002524.

Epidural Spinal Cord Compression as the Presenting Manifestation of Acute Myeloid Leukemia: A Case Report and Literature Review. Fujikawa T, Kishimoto K, Inoue S, Nishimura A, Tojo R, Uemura S, Nakamura S, Saito A, Kozaki A, Ishida T, Mori T, Higashino M, Koyama J, Kawamura A, Hasegawa D, Kosaka Y. *Intern Med.* 2023 Feb 1;62(3):453-457. doi: 10.2169/internalmedicine.9580-22.

A pediatric case of *Gordonia* otitis bacteremia detected by long-term blood culture. Kobayashi T, Otake S, Mori T, Hasegawa D, Kosaka Y, Ohkusu K, Kasai M. *J Infect Chemother*. 2022 Oct;28(10):1427-1429. doi: 10.1016/j.jiac.2022.06.008.

Association between muscle mass evaluated by computed tomography and the serum creatinine-cystatin C ratio in children with cancer: A cross-sectional study. Kishimoto K, Hasegawa D, Uemura S, Nakamura S, Kozaki A, Saito A, Ishida T, Mori T, Kosaka Y. *Nutrition*. 2022 Jul-Aug;99-100:111679. doi: 10.1016/j.nut.2022.111679.

Reliability and Validity of the Japanese Pediatric Version of Memorial Symptom Assessment Scale. Hayase T, Mieno MN, Kobayashi K, Mori N, Lebowitz AJ, Kato Y, Saito Y, Yuza Y, Sano H, Osone S, Hori T, Shinkoda Y, Yamamoto N, Hasegawa D, Yano M, Ashiarai M, Hasegawa D, Sawada A, Yamaguchi T, Morimoto A, Fukushima K. *J Pain Symptom Manage*. 2022 May;63(5):e495-e504. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2021.12.029.

JACLS ALL-02 SR protocol reduced-intensity chemotherapy produces excellent outcomes in patients with low-risk childhood acute lymphoblastic leukemia. Takahashi Y, Ishida H, Imamura T, Tamefusa K, Suenobu S, Usami I, Yumura-Yagi K, Hasegawa D, Nishimura S, Suzuki N, Hashii Y, Deguchi T, Moriya-Saito A, Kosaka Y, Kato K, Kobayashi R, Kawasaki H, Hori H, Sato A, Kudo T, Nakahata T, Oda M, Hara J, Horibe K. *Int J Hematol*. 2022 Jun;115(6):890-897. doi: 10.1007/s12185-022-03315-x.

The comparison of acute toxicities associated with craniospinal irradiation between photon beam therapy and proton beam therapy in children with brain tumors. Uemura S, Demizu Y, Hasegawa D, Fujikawa T, Inoue S, Nishimura A, Tojyo R, Nakamura S, Kozaki A, Saito A, Kishimoto K, Ishida T, Mori T, Koyama J, Kawamura A, Akasaka Y, Yoshida M, Fukumitsu N, Soejima T, Kosaka Y. *Cancer Med*. 2022 Mar;11(6):1502-1510. doi: 10.1002/cam4.4553.

2. 学会発表

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

なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし