

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

研究分担：新たな指標開発のための研究実施 分担研究報告書

研究分担者 小川千登世・国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科科長

研究要旨

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、小児がん拠点病院 **QI** 指標の見直しを行い、算定値の検討を行った。この検討により、小児がん拠点病院における小児がんに対する治療開発のための治験の実施状況が明らかとなり、治験促進に向けた課題が検討できた。小児がんに対する治療開発・治験促進には、治験に携わる医師・CRC などの人材育成が重要であると考えられる。

A. 研究目的

先行研究で策定した小児がん拠点病院の **Quality Indicator (QI)** を参考に、新たに連携病院 **QI** を策定することで、連携病院間の客観的な比較が可能となり、かつ正確に小児がん診療の実態を反映する指標の開発を目的とする。さらにその過程において、連携病院においても診療情報管理士を中心とした測定方法を定着させ、小児がん統計の精度を向上させることも目的とする。また、次期がん対策推進基本計画の策定の参考となる課題を抽出する。

B. 研究方法

初年度は、連携病院の診療の質を評価

する新たな小児がん**QI**指標を検討するために、多職種からなるワーキンググループにて、連携病院の評価に最適な**QI**指標を策定する。同時に従来から運用を開始している小児がん拠点病院**QI**指標の改訂と測定を行う。次年度には、新たに策定された連携病院**QI**指標に関して、拠点病院を中心に、各ブロック内の連携病院に所属する診療録管理士による算定ワーキンググループをブロックごとに形成し、適切な算定が行われるようにする。この算定ワーキンググループの構成により、各病院における診療録管理士の役割を明確にすることができると共に、各連携病院間の**QI**測定のばらつきを少なくすること

ができ、連携病院の医療の質の評価を適切なものとするができる。完成した連携病院QIを実際に連携病院で測定しPDCAサイクルを回し、連携病院における課題を明らかにする。第3年度には、連携病院QIを精度の高いものとし、継続的に測定し、PDCAサイクルをさらに回す。第2年度に明示された課題から、次期がん対策推進基本計画の策定の参考となる課題を抽出し、小児がん拠点病院・連携病院を中心とした小児がん診療の質に関する施策提言を行うことを目指す。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して研究を行う。

C. 研究結果

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小児がん拠点病院および小児がん連携病院のQIについての検討に小児がん中央機関として参加した。また、次期がん対策推進基本計画に反映すべき課題、特に国立がん研究センターとして重点的に取り組んでいる小児がんの治療開発、治験促進に向けた課題についてもQIに基づき検討した。

小児がん拠点病院における小児血液・がん専門医・暫定指導医の数(指標1)は中央値5(最小値2, 最大値10)であり、多くの病院で5人以上の専門医が勤務していた。小児がん拠点病院における治験・臨床試験実施状況

(指標32-1)では、2021年の治験の実施数の中央値は2であり、4施設が0であった。5件以上実施していた施設は3であり、関東甲信越または近畿ブロックの施設であった。実際に治験に登録された患者数(指標32-3)では、5人以上登録した施設は5施設、3人および2人の施設が各1施設、1人の施設が2、登録0の施設が6施設であった。登録患者数が実施している治験数を上回る、すなわち治験1件当たり1人以上の患者登録がある施設は6施設であった。

小児がんに関わる臨床研究コーディネーター(CRC)の数(指標10)は中央値5であり、多くの病院では複数人のCRCが小児がんに関わることが可能な状況であった。一方、CRC一人当たりの治験実施数(指標32-2)は中央値0.38(最小値0, 最大値2.1)であり、ほとんどの施設で1未満であった。

D. 考察

小児がん拠点病院QIの検討結果からは、治験を5件以上実施している施設は3施設であり、治験への登録患者数は中央値で1人、5人以上の患者登録があった施設は5施設のみであり、各施設での治験の経験数はあまり多くないと考えられた。また、施設で小児がんに関わるCRCの数は中央値で5人であったが、CRC一人当たりの治験実施数はほとんどの施設で1未満であり、CRCの小児がんの経験数もあまり多くないと考えられた。各施設、また、施設で小児

がんに携わる医師及び CRC の治験の経験はあまり多くないと推察されることから、小児がんに対する治療の治験促進のためには、治験に携わる医師・CRC などの人材育成が重要であると考えられる。

E. 結論

小児がん拠点病院の QI 算定値により、小児がんに対する治療開発のための治験の実施状況が明らかとなり、治験促進に向けた課題が検討できた。次年度以降、治療開発、治験促進に向けた体制整備、人材育成が重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

関連するものなし

2. 学会発表

小川千登世. 小児がんのための薬剤開発シンポジウム：小児がん領域での薬剤開発促進のために何をすべきか？

「小児がん医薬品開発の現状と課題：医師の立場から」第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会. 令和 4 年 11 月 27 日 web 開催

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