

「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」

研究代表者：松本 公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター長

研究要旨

この研究の目的は、小児がん拠点病院 Quality Indicator (QI) および小児がん連携病院 QI を設定し、REDCap を用いた WEB データ入力システムにより計測することで、日本における小児がん医療の質を評価し、今回得られる小児がん医療の質に関する情報・課題を、次期小児がん拠点病院の指定要件に反映させることを目指す。新たな小児がん連携病院 QI の作成と、既存測定項目のブラッシュアップと継続的測定を行い、特に連携病院の層別化については十分な検討を行った。

拠点病院に関しては、小児血液・がん専門医数の漸増傾向や HPS/CLS/こども療養支援士の配置など整備の進んだ面が明らかになった。一方、小児がん認定外科医の配置、放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師の配置、中央病理提出、男性の妊孕性温存の実施など、整備が遅れている部分も明らかになった。連携病院に関しては、小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なっていた。特に小児病院において緩和医療認定医・専門医・指導医の配置がされていないことが明らかになり、小児病院での緩和医療提供体制整備が急がれた。今回、診療患者数の違いにより、1-A、1-B に層別化することの妥当性を検討したが、類型 1 の中で患者数の少ない施設であっても同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。今後、2023 年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視していきたい。

小児がん連携病院 QI を測定することで、日本の小児がん医療の実態が明らかになった。今後、連携病院のあり方を適正に評価して、小児がん医療の集約化を加速させる必要があると考えられた。それぞれの病院が目的意識を持って PDCA サイクルを回すことを促すことで、小児がん医療全体の底上げに寄与することが期待される。今後は、現状で QI を測定していない類型 2、3 において、今後 QI を測定することで、診療の質を担保する必要があると考えられた。

A. 研究目的

わが国では 2013 年に小児がん拠点病院

(以下拠点病院) が 15 病院指定され、小児がん医療の均てん化と集約化を目指している。2019 年に小児がん連携病院 (以下

連携病院)が全国に140施設あまり誕生したが、地域によって選定要件は異なり、本研究以前には、連携病院における小児がん医療の質を評価することができていなかった。今回の研究では、「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(29050401)研究代表者:松本公一」(旧松本班)で策定した小児がん拠点病院 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指す。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。

旧松本班において、小児がん拠点病院を対象にして、小児がん拠点病院QIを策定し運用を開始している。現在までに治療関連24指標(構造指標8、過程指標6、結果指標10)、QOL関連13指標(構造指標3、過程指標7、結果指標3)の合計37指標を設定し、経年的に測定することでそれぞれの拠点病院においてPDCAサイクルを回すことに貢献している。しかし、小児がん拠点病院QIをそのまま連携病院QIに当てはめることは、要求される指標基準の高さから、問題が多いと考えられる。

今回の連携病院QI研究により、拠点病院のみならず小児がん連携病院の役割を明確化することができ、地域医療の現状に即した形で、医療面と支援の両面において小児がん医療全体の質の向上に対する進捗管理が可能となる。今回の研究では、小児がん拠点病院および連携病院における診療の質

を向上させ、日本全体の小児がん患者・家族の利益に反映させることを最終的な目的とする。小児がん拠点病院・連携病院が自施設のQIを継続的に測定することを通して、それぞれの病院が目的意識を持って、PDCAサイクルを回すことができれば、小児がん医療全体の底上げに繋がることが期待される。

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連携病院QI指標を検討するために、多職種からなる指標検討ワーキンググループを構成し、連携病院の評価に最適なQI指標を策定することを計画した。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い、課題を抽出する。今年度は、新たに策定された連携病院QI指標に関して、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ことができる。完成した連携病院QIを実際に測定し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計画である。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)

「小児がん診療に適合した医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究」は、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認を得ている(課題番号 1315, 2016年12月05日承認)。また、「小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究」は、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認を得た(課題番号 2020-265, 2021年1月4日承認)。

C. 研究結果

1) 小児がん拠点病院 QI の測定

① 小児がん拠点病院 QI のブラッシュアップ

班員より自薦他薦にて指標検討ワーキングを構成し、新規指標および定義修正を行った。令和4年度の新規採用指標として「がんリハビリテーション料算定率」を採用した。「急性リンパ性白血病寛解導入療法中の輸血量」に関しては、経年変化が乏しいことから削除指標とした。定義修正は7指標で、「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”の定義を新たに設定した。「専門・認定看護師数」「療養支援担当者数」「保育士数」の収集定義を明らかにした。また、「急性リンパ性白血病における平均在院日数」「中央病理診断提出率」「妊孕性温存提案・実施数」において

も軽微な修正を加えた。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。

2020年指標としては合計32指標(構造指標11、過程指標15、結果指標6)を継続選定し、7指標の定義に修正を加えた。

② 小児がん拠点病院 QI の測定と結果

2019年指標の中で、緩和医療関連指標、拠点病院との連携について解析し、第125回日本小児科学会学術集会(2022.4 福島)にて発表した。緩和ケア加算算定率に関しては、小児がん入院患者全体での算定率10%未満が、入院患者のいた算出施設99施設中73施設(うち42施設は0%、小児病院は8施設中6施設が0%)であった。また、緩和ケア加算施設基準については、回答があった施設のうち、大学病院・総合病院では98施設中93施設が届出ありであったが、小児病院7施設中3施設のみ届出ありであった。緩和医療の提供体制が不十分な施設も多く、特に小児病院では体制整備が必要であることを示した。

2020年指標に関して、令和4年7月26日に小児がん拠点病院 QI 説明会(Web開催)を開催し、指標定義解釈や算定方法の共有を行った上で、測定した。

構造指標としては、小児血液・がん専門医、指導医数の最少施設は2人であり、小児がん認定外科医が0人の施設があった。小児がん認定外科医に関しては、総数・常勤とも減った施設が散見された。病理専門医0人の施設が解消したが、専門・認定薬剤師0人の施設が3施設あった。緩和医療専門医・指導医は徐々に増えている傾向に

あったが、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。HPS/CLS/こども療養支援士は再び 0 人の施設が出現した。

結果・過程指標としては、中央病理診断同意があるうちの中央病理診断提出率が比較的低い施設があった。開頭術の手術部位感染率 10%台が 3 施設（うち複数感染があった施設は 2）あり、脳腫瘍摘出後の予定しない再手術では、複数例ある再手術率 30%以上の施設が 2 施設あった。

外来化学療法加算は施設差が大きいことが明らかになった。平均在院日数（ALL）は全施設 100 日以下となり、死亡患者の転院率は増加傾向にあった。

卵子（卵巣）保存が大きく増えた施設があった。治験実施数、治験登録患者数は施設差が大きかった。

2) 小児がん連携病院 QI の測定

①小児がん連携病院 QI の測定項目の決定

指標検討ワーキングによって、2020 年小児がん連携病院 QI を作成した。今年度は、拠点病院 QI と同じく、「がんリハビリテーション料算定率」を指標に加えた。また、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」の算定も行うこととした。「拠点病院等との連携状況・多職種連携状況」に関しては、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した。

構造指標 10、過程指標 9、結果指標 3 の合計 22 指標を選定した。

	拠点病院QI	連携病院QI
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	○	X
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	○	○
緩和ケア研修会終了者数	X	○
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）	○	○
小児がん相談員専門研修修了者数	X	○
保育士数	○	○
臨床研究コーディネーター数	○	X
治療開始時間*（血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍）	○	X
病理報告所要時間	○	X
中央病理診断提出率	○	○
輸血量	○	X
外来化学療法件数	○	○
平均在院日数（ALL）	○	○
長期フォローアップ外来受診率	○	○
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	○	○
拠点病院等との連携・多職種連携状況	X	○
AYA世代比率	○	X
死亡前30日間における在宅日数	○	X
相談支援センターにおける小児がん相談件数	○	X
妊孕性保存提案・実施数	○	X
治験・臨床試験実施数	○	X
がんリハビリテーション料算定率	○	○
中心静脈カテーテル関連血流感染率	○	X
化学療法関連死亡率	X	○
手術部位感染発生率	○	X
術後治療開始日数（小児外科、脳外科）	○	X
術後30日以内の手術関連死亡率	X	○
脳腫瘍の摘出後1ヵ月までの予定しない再手術率	○	X
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手術率	○	X
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	○	○

②小児がん連携病院 QI の測定

令和 2（2020）年分指標値について、12 月末までに集計し、データクリーニングの上解析した。令和 3（2021）年分連携病院 QI については、令和 4 年 12 月末までに集計し、現在データクリーニング中であり、2023 年度に解析予定である。

③小児がん連携病院 QI に関する問題点の抽出

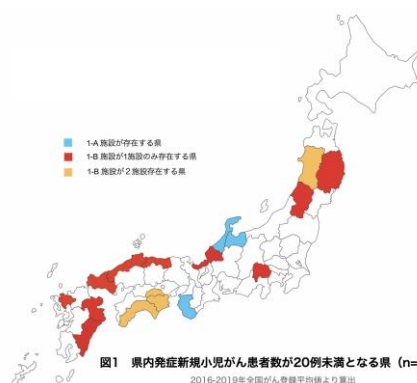
小児がん連携病院 QI に関して、令和 4 年 9 月 28 日～10 月 1 日開催の第 54 回国際小児がん学会学術集会（SIOP2022, Barcelona）にて、発表した。小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的

に十分ではないことを明らかにし、拠点病院との相違、大学病院・総合病院と小児病院間における、小児がん医療に関わる人員配置の相違を示した。

小児がん連携病院（類型1）における緩和医療については、まず特に小児病院において緩和医療認定医・専門医・指導医の配置がされていないことが明らかになった。また、小児病院においては加算施設基準届け出がされていない施設も多かった。小児病院における緩和ケア専門医の配置を進めるには、がんだけでなく非がん患者に対しても診療報酬が算定できるような仕組みが必要であると考えられた。小児緩和ケア研修会であるCLICの修了率が小児病院に限定してもそれほど高くないことが問題であり、これらの研修を一層推進する必要があると考えられた。

また、小児がん連携病院類型1層別化に関して、令和5年4月14日開催の第126回日本小児科学会学術集会にて、発表した。年間新患数20例以上を類型1-Aとした場合、39施設が相当し、病院数では類型1の37.2%、患者数は62.2%となった。1-A、1-Bの小児病院比率はそれぞれ10.3%、7.6%であった。小児がん専門医、小児がん認定外科医、専門・認定看護師、緩和医療認定医・専門医・指導医、療養支援担当者の数において1-Aの方が1-Bよりも優っていた。ALL患者の在院日数は1-A、1-B間で有意差を認めなかったが、拠点病院よりも長い傾向にあった（平均45.6日、83.2日、73.1日）。死亡患者数は拠点、1-A、1-Bでそれぞれ平均5.3±0.84人、2.2±0.30人、0.8±0.13人（ $p<0.001$ ）であった。小児がん新入院患者数あたりの死亡率は、拠点、1-A、1-Bでそ

れぞれ7.98±1.17%、7.35±0.93%、6.24±0.99%と有意差はなかった。しかし、小児がん新入院患者数あたりの死亡率は、県内発症数が20例未満で1-Bしか存在しない県での連携病院では、2倍程度高く有意差を認めた。なお、死亡30日前に緩和ケア加算を算定した率は、拠点、1-A、1-Bでそれぞれ平均42.2±11.7%、25.8±7.09%、43.3±8.25%であった。



小児がん拠点病院と連携病院の連携に関しては、地域差が認められたが、地域特有の問題や小児がん連携病院数が影響している可能性が示唆された。セカンドオピニオンに関しては、地理的要因が反映されており、今後、オンラインセカンドオピニオンなどの活用により、地域格差を埋めることが期待される。

④次期がん対策推進基本計画に向けての指標の提言

次期小児がん拠点病院の要件改定に対して、令和4年6月27日に行われた第2回小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループの検討資料として、HPS/CLS/こども療養支援士の実態について報告した。<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000956375.pdf>

今回の小児がん拠点病院指定要件の変更に関して、診療患者数によって連携病院 1-A, 1-B に層別化することが議論され、連携 QI の解析を机上資料として、第 1 回 小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ（令和 4 年 1 月 17 日開催）に提出した。なお、連携病院 1-A, 1-B の層別化に関しては、今回の研究で得られたデータからシミュレーションを行い、類型 1 の中で患者数の少ない施設であっても同等の治療・支援が行われている可能性を示した（令和 5 年 4 月第 126 回日本小児科学会学術集会にて発表）。また、拠点病院において、小児血液がん専門医・暫定指導医数は漸増しているが最少施設は 2 人であること、小児がん認定外科医が在籍しない施設は解消したこと、医師に対する緩和ケア教育プログラム受講率が低い施設があること、保育士や療養支援担当者数は大学病院で少ないこと、化学療法関連死亡率・手術関連死亡率は低いこと、外来化学療法加算算定率や急性リンパ性白血病での平均在院日数、治験の実施数・登録患者数などは施設差がみられること、看取り期の転院率が増加傾向であること、卵子・卵巣保存が大きく増えてきた施設があることなどが示唆され、各施設での対応や施策および今後の算定継続が望まれると報告した。

さらに、連携病院において、保育士と比較して療養支援担当者の配置の後退は、小児病院ではなく、大学病院・総合病院での減少を反映していることが明らかになり、今後診療報酬につながる対策を講じる必要があると考えられた。

D. 考察

今回の研究で、小児がん拠点病院 QI および小児がん連携病院 QI を設定し継続的に計測することで、日本における小児がん医療の質を評価することが可能となり、小児がん対策の基礎資料となりうると考えられた。

小児がん拠点病院 QI は小児がんを数多く診療する拠点病院を対象とした指標であるため、小児がん連携病院の医療の質の評価にそのまま流用することは困難である。新たに制定した小児がん連携病院 QI には、すでに拠点病院では達成可能であった指標を改めて導入し、拠点病院との連携を測る新たな指標を導入するなどの工夫をおこなった。連携病院において、拠点病院と共通の指標を測定することで、小児がん拠点病院と小児がん連携病院における小児がん診療の相違を明確化することができ、地域による差も明確にすることで、地域における問題点も抽出できると考えられた。

2019 年および 2020 年の連携病院 QI 解析結果から、日本の小児がん医療の実態を明らかにすることに成功した。小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なることが明らかになった。

構造指標に関しては、小児病院と大学病院におけるリソースの差が大きく、実態を反映していない可能性があると考えられた。例えば、小児がんの診断を行う病理医の数を見た場合、大学病院には病理学講座が必ず存在し、比較的多数の人員を報告することができるが、一般病院や小児病院ではその数は極端に少なくなる。保育士の数

に関しても、小児病院では病院全体で比較的多数の人員が配置されているが、大学病院ではその配置は小児系病棟に限られるため必然的に少数となる。小児がんに直接関与する人員を指標として定めることができれば良いが、実臨床ではこれらを分別することは困難である。客観的な比較が容易となりかつ正確に実態を把握する指標の開発が今後必要であると考えられた。

小児がん連携病院（類型1）について、診療患者数の違いにより、1-A、1-Bに層別化することの妥当性を検討した。類型1の中で患者数の少ない1-B施設であっても拠点病院あるいは1-A施設と同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。しかしながら、療養支援担当者数には差があり、今後の課題となると考える。また、小児がん新入院患者数あたりの死亡率は、県内発症数が20例未満で1-Bしか存在しない県での連携病院では、他の1-B施設よりも2倍程度高くなっており、有意差を認めた。地域の問題から、重症患者を診療せざるを得ない状況が存在する可能性も否定できず。今後の精査が必要である。

1-A施設は、成人病院との連携を進めるため、がん連携拠点病院の都道府県協議会などに積極的に参画することが求められている。診療県の人口から1-Aになり得ない連携病院も存在することが考えられ、今後そのような県に対する何らかの方策が必要であると考えられた。2023年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視する必要がある。

また、現在連携病院QIは類型1にしか適応されていないが、今後類型2や3に対しても対象を拡大する必要がある。特に、類型

3に関しては、長期フォローアップを専門に行う病院であるにもかかわらず、現況報告で見る限り、長期フォローアップ外来すら設置されていない病院も散見される。連携病院の類型が形骸化しないためにも、QIを通して、連携病院の診療の質を担保する努力が必要である。

表2 層別化した小児がん連携病院の過程・結果指標

	拠点病院	1-A	1-B	p (vs 拠点病院)	1-B	1-B(S)	p
ALL患者の診療実数	9.07±1.53	4.91±0.42	4.67±0.60	<0.005	4.94±0.82	4.00±0.47	0.476
ALL患者の在院日数	45.6±8.0	83.2±11.6	73.1±8.2	<0.05(1-A)	68.1±9.1	85.2±17.4	0.346
死亡患者数	5.29±0.84	2.18±0.30	0.79±0.13	<0.001	0.62±0.14	2.89±0.44	0.777
小児がん新入院患者数あたりの死亡率	7.98±1.17	7.35±0.93	6.24±0.99	NS	4.56±1.01	10.61±2.13	<0.01
死亡30日前に緩和ケア加算を算定した率	42.2±11.7	25.8±7.09	43.3±8.25	NS	40.2±10.7	47.4±13.3	0.671

E. 結論

拠点病院に関しては、小児血液・がん専門医数の漸増傾向やHPS/CLS/こども療養支援士の配置など整備の進んだ面が明らかになった。一方、小児がん認定外科医の配置、放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師の配置、中央病理提出、男性の妊孕性温存の実施など、整備が遅れている部分も明らかになった。

連携病院に関しては、小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なっていた。今

回、診療患者数の違いにより、1-A、1-Bに層別化することの妥当性を検討したが、類型1の中で患者数の少ない施設であっても同等の治療・支援が行われている可能性が示唆された。2023年度以降の実際の層別化により、実際の集約化・均てん化の進捗状況に注視する必要がある。

E. 健康危険情報

該当せず

F. 研究発表

1. 論文発表

別添

2. 学会発表

別添

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

該当なし