

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・連携病院の QI（Quality Indicators）を評価指標としてがん対策
推進基本計画の進捗管理を行う小児がん医療体制整備のための研究
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における診療の質的評価の研究」

研究分担者 大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科部長 藤崎弘之

研究要旨

小児がん拠点病院においては平成 28（2016）年度から、小児がん連携病院においては令和 2（2020）年度から継続して行っている QI 算定を実施した。今年度の新規指標は「造血細胞移植認定医数」、「がんゲノムプロファイリング検査実施数」、「放射線治療実施患者数」、「小児がんを対象としたリハビリテーション料算定率」、削除指標は「がんリハビリテーション料算定率」であり、拠点病院では合計 34 指標（構造指標 12、過程指標 17、結果指標 5）、連携病院（類型 1）では合計 25 指標（構造指標 11、過程指標 12、結果指標 2）を令和 4（2022）年データについて算定したうえで、拠点病院 QI においては速報値を考察した。連携病院 QI については令和 6 年度に考察を行うことになっているが、今年度は令和 4 年度に収集した過程指標・結果指標（「拠点病院との連携状況」を除く）の算定値について分析した。

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。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、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。そして、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、指標を算定意義や算定の実行可能性などの点から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、さらに客観性や正確性を担保するため、算定は診療情報管理士によることとし、各病院の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、各病院の ICT で算定することとした。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、「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」（令和 2~4 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）に引き継がれ、令和 5 年度からの本研究でも継続して指標選定と算定が行われた。

一方、令和元年には小児がん連携病院が、(1) 地域のがん診療を行う連携病院、(2) 特定のがん種等についての診療を行う連携病院、(3) 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の 3 類型に分類され、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（連携病院 1）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、実際には指定にあつ

ての要件が各地域ブロックで異なっていることなどから、診療の質に差がある可能性が指摘されている。そこで、令和 2 年度からの先行研究「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」では、連携病院 1 における QI の策定と算定も行われ、実行可能であることが示された。それを受けて、本研究においても連携病院 1 における QI 算定の継続が企画された。

B. 研究方法

(1) 指標検討 WG

令和 5 年度も、先行研究で確立した指標検討 WG による指標見直し体制を維持した。メンバーは医師 9 名と診療情報管理士 5 名で（表 1）、合計 3 回の WEB 会議を行って、令和 4（2022）年データについて算定する拠点病院 QI と連携病院 QI を決定した。

(2) 算定 WG

1. 拠点病院 QI

これまでと同様、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 5 年 8 月 22 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、WG メンバーが各拠点病院において、令和 4（2022）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 5 年 9 月 12 日、拠点病院 QI と同様に各連携病院の算定担当者が参加する

WEB 会議を行い、指標定義解釈や算定方法の共有、指標定義の修正を行った。そして各連携病院 1 において、令和 4 (2022) 年データについての各指標値算定を行った。

(3) 解析

1. 拠点病院 QI

今年度算定した令和 4 (2022) 年分データについて、速報値を分析した。

2. 連携病院 QI

前年度に算定した令和 3 (2021) 年分データについて、解析を行った。

C. 研究結果

(1) 拠点病院 QI

1. 指標見直し

令和 5 年度は「がんリハビリテーション料算定率」を廃止し、「造血細胞移植認定医数」、「がんゲノムプロファイリング検査実施数」、「放射線治療実施患者数」、「小児がんを対象としたリハビリテーション料算定率」を新規指標として採用した。指標定義に修正を加えたのは 28 指標であった。大きな修正点は以下の通りである。

「専門・認定看護師数」では、日本小児がん看護学会認定小児がん認定看護師取得者数を個別に算定することにした。また、「療養支援担当者数」では、ホスピタル・プレイ・スペシャリスト (HPS) のうち、日本で取得可能な HPS 資格保持者と英国の HPS 資格保持者を区別して算定することとし、新しい拠点病院指定要件で加えられた精神保健福祉士の数も算出することにした。外来化学療法に関しては、保険

制度変更に伴い「外来腫瘍化学療法診療料」の算定件数を算出することにした。学習支援に関しては、従来の院内学級転籍率に加えて、院内学級に転籍せずに普及してきたオンライン授業などにより原籍校で教育を受けた率も算出することにした。妊孕性温存治療については、確実な算定の難しい提案数は除くこととし、実施数のみを算出することにした。また、より簡便で持続可能な算定を目指して、対応可能な指標で現況報告書や医事データを利用した算出を目指す修正を行った。その他、正確な算定のための定義記載修正も行った。以上により、算定指標数は合計 34 指標 (構造指標 12、過程指標 17、結果指標 5) となった (表 2)。

2. 算定

拠点病院全 15 施設で算定を行った。現在算定値についてデータクリーニング中であるが、速報値からは以下の点がうかがえた。

(構造指標)

- 小児血液・がん専門医と暫定指導医の数は、中央値が 6 人に増加した一方で、5 年ぶりに 1 人とどまる施設が出た。
- 小児がん認定外科医、病理専門医で 3 年ぶりに常勤のいない施設が出た。
- 放射線治療専門医も 4 年ぶりに 0 人の施設が出た。
- 造血細胞移植認定医は、最多 8 人から最少 1 人までの開きがある。
- 小児がん認定看護師取得に特に力を入れている施設がある。
- 小児がん関連病棟・外来に配置される

専門・認定薬剤師は、小児病院で少ない。

- 緩和ケアチーム医や患者主治医のPEACE受講率が低い施設がある点は改善されていない。
- 小児がんに関わるCRCO人の施設は解消した。
- 生殖医療コーディネーター・がん生殖医療認定ナビゲーターの配置は進んでいないが、比較的大学病院・総合病院に配置が多い。

(過程・結果指標)

- 中央病理診断のための観察研究の同意取得率は、大学病院・総合病院で低い施設が目立ち、そのため中央診断提出率も低くなっていると推測される。
- CV関連血流感染率・手術部位感染率に大きな問題はなかった。
- 放射線治療実施患者数は、のべ人数では小児病院で少ないところが多いが、実人数ではそうでもない。
- リハビリテーション実施率、死亡患者における緩和ケア加算算定率は施設差が大きい。
- AYA世代比率の大学病院・総合病院>小児病院は変わらず、AYA世代診療はそれらの病院の役割が大きい。
- 公的助成導入直後の妊孕性温存治療実施数に増加はなし。
- 治験実施数や臨床試験への患者登録数、がんゲノムプロファイリング検査数には施設差あり。

(2) 連携病院 QI

1. 令和4年度算定データ分析

101施設ある連携病院1の中で、99施設が算定に参加した。算定値のうち、過程指標・結果指標(「拠点病院との連携状況」を除く)について、経年算定となったデータや拠点病院との比較、あるいは令和5年度から分類された類型(1A)連携病院(以下、連携病院1A)と類型(1B)連携病院(以下、連携病院1B)間の比較も合わせて行い、それらからは以下の点が示唆された。なお、詳細については既に別記報告済みである。

- 拠点病院と連携病院1の比較では、病理中央診断率、外来化学療法加算件数、小児がん手術数、同種造血細胞移植後合併症関連死亡率、緩和ケア加算算定率、復学カンファ実施率で、連携病院1に低い施設がみられる。
- 連携病院1Aと1B間の比較では、中央病理診断率、外来化学療法加算算定件数、小児がん手術数、長期FU外来設置、緩和ケア加算算定率において、1Bで低い施設が多い。
- 急性リンパ性白血病(ALL)第1寛解期における治療関連死亡率からは、初発同疾患の治療成績均てん化が達成されていることが伺える。
- ALL平均在院日数は拠点病院同様短縮傾向だが、地方の一部の施設が長い。
- 院内学級非転籍が漸増する一方で、原籍校によるオンライン授業対応も増えている。私学のための非転籍は減っていない。

2. 指標見直しと算定

令和5年度の見直しでは、拠点病院QIと同じく、がんリハビリテーション料算定

率」を廃止し、「造血細胞移植認定医数」、「がんゲノムプロファイリング検査実施数」、「放射線治療実施患者数」、「小児がんを対象としたリハビリテーション料算定率」を新規指標として採用した。指標定義に修正を加えたのは 19 指標で、拠点病院 QI と共通の指標で同じ修正を行った。以上により、算定指標数は合計 25 指標（構造指標 11、過程指標 12、結果指標 2）（表 3）となり、そのうえで、令和 4（2022）年データについて各連携病院 1 で算定した。結果の解析は令和 6 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、今年度の令和 4（2022）年分データで 8 年目となった。この間専門医の配置は緩徐に進展してきており、最低限度の配置は確立したかと思われていたが、今回の算出では、小児血液がん専門医・暫定指導医が 1 人に減少したり、常勤小児がん認定外科医、常勤病理専門医、放射線治療専門医がいなかったりする施設が数年ぶりに出た。人事異動の端境期に生じた瞬間値を捕らえた可能性もあるが、まだまだ専門医の配置が安定していない施設があることがうかがえた。今回初めて算出した造血細胞移植認定医は、最多 8 人から最少 1 人まで差があることが分かった。同じく今回初めて算出した小児がん認定看護師については、一部に特に養成に力を入れている施設があることが分かった。緩和医療については、PEACE 受講率が患者主治医だけでなく緩和ケアチーム医師でも低い施設があることを以前より問題視してき

たが、依然として改善されていない模様である。一方で、小児がんにかかわる臨床研究コーディネーターいない施設が解消した点は、前進である。妊孕性温存治療については、意思決定支援にかかわる生殖医療コーディネーターやがん生殖医療認定ナビゲーターの配置はまだ進んでいないこと、公的助成導入による実施増効果はまだ見られていないことが分かった。感染関連指標は例年通りに問題なく、リハビリテーション実施率、死亡患者における緩和ケア加算算定率、治験実施数や臨床試験への患者登録数、がんゲノムプロファイリング検査数には施設差があった。以上は速報値に基づく考察であるが、データクリーニングを行った確定値の発表は令和 6 年度に行いたい。

連携病院 QI については、今年度に 2021 年データが確定し、過程・結果指標について分析した。2019 年と 2020 年のデータと同様、小児がん手術数や中央病理診断率といった外科治療関連、緩和医療関連をはじめとする各種指標で拠点病院との比較において低い施設がみられ、連携病院 1 を層別化することに合理性があることが示された。さらに、拠点病院層別化後の連携病院 1A と連携病院 1B の比較においても、小児がん手術件数や中央病理診断率といった外科治療関連、長期フォローアップや緩和医療関連指標などにおいて、連携病院 1B が連携病院 1A を下回る傾向であることが分かった。一方、急性リンパ性白血病第 1 寛解期の死亡率は、2019 年から 2021 年の 3 年分のデータを総合すると、連携病院 1A も連携病院 1B も、拠点病院における 2015 年から 2017 年までのデー

タと同程度あることが分かった。このことは、小児がんの中で最も多い疾患の一つである同疾患の新規診断例の治療成績においては、連携病院 1 の設置理由である均てん化が達成されていることを示していると考えられる。しかしながら、その治療中の平均在院日数については、総合的には拠点病院同様短縮傾向であるものの、地方の一部施設で長いことが分かった。地理的要因もある中で、このような点まで均てん化が可能か、解決策が見出されるかどうか見守りたい。同種造血細胞移植後 100 日以内の合併症関連死亡率については、一部の連携病院で拠点病院より高く、均てん化されていない可能性が考えられた。学習支援については、オンライン授業の普及により、院内学級非転籍例が増えていた。私学を理由とする非転籍は減っておらず、対策が望まれる。なお、令和 4 (2022) 年データについても、各連携病院 1 で今年度算定を行った。通算 4 年目の算定であり、連携病院 1 における継続的算定体制は確立されたと考えられる。同年データの分析・考察は令和 6 年度に行う。

E. 結論

小児がん拠点病院 QI とともに小児がん連携病院 QI についても算定体制が確立

してきた。本 QI 事業は、本邦の小児がん診療の質における進展や課題を可視化する有効な手段となっており、今後も継続的に算定・分析していきたい。

F. 健康危険情報

(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、柳町昌克、高地貴行、土居岳彦、木下義晶、米田光宏、加藤実穂、瀧本哲也、松本公一：小児がん拠点病院における Quality Indicator の算定 第 126 回日本小児科学会学術集会、2023 年 4 月 16 日

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	佐々木莉也子
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	松井麻乃
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 4 年データ)

	治療関連	QOL 等関連
構造指標+ (12 指標)	小児血液がん専門医・暫定指導医数、造血細胞移植認定医、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、臨床研究コーディネーター数	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、HPS-Japan、CLS、こども療養支援士、臨床心理士、社会福祉士、精神保健福祉士)、保育士数
過程指標 (17 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、がんゲノムプロファイリング検査実施数、放射線治療実施患者数、リハビリテーション料算定率、外来腫瘍化学療法診察料算定件数、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)、緩和ケア診療加算算定率、学習支援率、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、相談支援センターの小児がん相談件数、妊孕性温存治療実施数
結果指標 (5 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 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、術後治療開始日数 (小児外科、脳外科)	

表3 今年度算定の小児がん連携病院 QI (令和4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、造血細胞移植認定医数、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 (12 指標)	中央病理診断提出率、がんゲノムプロファイリング検査実施数、放射線治療実施患者数、リハビリテーション算定率、外来腫瘍化学療法診察料算定件数、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)、緩和ケア加算算定率、学習支援率、復学カンファレンス実施率
結果指標 (2 指標)	化学療法関連死亡率、術後30 日以内の手術関連死亡率	