

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

「指標開発のための分担研究遂行」

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、治験実施数は増加の傾向があり、施設毎の CRC 数の増加など体制整備も進みつつあることが明らかとなった。一方で実際の治験登録患者数はまだ少なく、施設毎の経験も少ないことから、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**

本研究では拠点病院・連携病院 Quality Indicator (QI) 研究を進展させ、経時的な変化とともに、探索的により良い指標を開発し、第 4 期がん対策推進基本計画における個別目標の進捗管理に応用することを目的とする。

分担研究としては特に治験等治療開発に関連する小児がん拠点病院 QI の測定結果を検討し、課題と解決策の検討を行う。

**B. 研究方法**

1) 小児がん拠点病院 QI の測定

① -1. 小児がん拠点病院 QI のブラッシュアップを行う（令和 5 年 10 月までに、

以降経年的に検討）。

2023 年版として構造指標 12 指標、過程・結果指標 22 指標の合計 34 指標を新たに設定し、経年的に測定する。定義の明確化とよりの確な指標を検討するために、指標検討ワーキングを構成し、指標をブラッシュアップする。

① -2. 小児がん拠点病院 QI を経年的に測定する（令和 6 年 3 月までに、以降経年的に検討）。

小児がん拠点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形成し、説明会を開催し、適切な算定が行われるようにする。

## 2) 小児がん連携病院 QI の測定

### ② -1. 小児がん連携病院 QI のブラッシュアップを行う（令和 5 年 12 月までに。以降経年的に検討）。

指標検討ワーキングにより、2023 年版小児がん連携病院 QI を作成する。

### ② -2. 小児がん連携病院 QI を測定する（令和 6 年 3 月までに。以降経年的に検討）。

連携病院 QI 算定説明会を開催する。その後、2022 年指標（以降経年的に検討）を測定する。データの収集は、RedCap システムを用いて収集され、各ブロックの拠点病院によって取りまとめる。

### ② -3. 小児がん連携病院 QI に関する問題点を抽出する（令和 6 年 3 月までに、以降経年的に検討）

小児がん連携病院 QI の結果を、指定された類型 1-A, 1-B に類別して、問題点を抽出する（令和 6 年 3 月までに）。

## 3) 次期がん対策推進基本計画に向けての指標の提言（令和 8 年 3 月までに）

小児がん拠点病院 QI および小児がん連携病院 QI から抽出される課題に関して、その解決策とともに、次期がん対策推進基本計画に反映されるよう提言する。

## 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。

治療開発に関連する指標としては、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 6（最小値 1, 最大値 12）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 34-1）では、2022 年の治験の実施数の中央値は 3 であり、実施のない施設は 1 施設のみ、5 件以上実施していた施設は 5 と実施数は増加の傾向であった。しかし、実際に治験に登録された患者数（指標 34-2）では、5 人以上登録した施設は 3 施設、2~4 人の施設が計 4 施設、1 人の施設が 3、登録 0 の施設が 5 施設で、中央値は 1 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 2 施設のみであった。

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 12）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。また、全ての施設で 2 人以上となっていた。一方、CRC 一人当たりの治験実施数（指標 34-3）は中央値 0.55（最小値 0.1, 最大値 8）であり、多くが 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5施設と増加しているものの、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3施設のみであり、各施設での治験の経験数は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、全ての施設で2名以上となり、実施のための体制整備は進んできている。しかし、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、施設で小児がんに関わる医師及び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、治験に関わる医師・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、体制整備は進みつつあると考えられる。治療開発、治験促進に向けたさらなる体制整備、また、人材育成が重要であると考えられる。

## F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 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