

「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」

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

本研究は、小児がん拠点病院・連携病院の指定要件の妥当性を検証し、より集約化を進めるための基礎資料を提供することを目的としている。

小児がん拠点病院 QI 算定は、8 年目の解析となり、拠点病院での医療の質はほぼ安定していると考えられたが、専門医や放射線治療、病理医などの配置が後退している施設も認められた。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の遅れが明らかになり、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施設差のあること等が今後の課題と考えられた。

連携病院 1 での QI 算定は通算 4 年目であり、連携病院類型 1 における継続的算定体制は確立されたと考えられた。類型 1-B 施設でも小児がん専門医、小児がん認定外科医が十分確保されている施設が認められる一方、1-B 施設では、療養支援担当者が配備されていない施設が多く、課題があると考えられた。死亡患者数割合は連携病院 1-A, 1-B 共に、大きな変わりはなく、どこの病院でも一定数の重症患者を診療していると考えられた。今後、類型 1 の層別化には、新規症例数基準のみならず、地域性を考慮した基準や、努力によって達成可能となる構造指標等を加味した指定要件を考案する必要があると考えられた。また、類型 2 及び類型 3 の実態が明らかではないため、医療の質を担保するための実態調査の必要性が考えられた。

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、拠点病院への集約化は鈍化し小児がん全体で 40%前後に留まる。2022 年に設定された

新しい指定要件では、拠点病院と同等の機能を有する連携病院類型 1 をさらに細分化し、それぞれの診療の質を向上させることで、小児がん医療全体の底上げを図ることが求められている。旧研究班（20EA1020 「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））では、新たに連携病院 QI 研究を開発し、診

療情報管理士を中心とした測定により、連携病院から情報を得るシステムを確立した。

本研究では拠点病院 QI と共に連携病院 QI 研究を発展させ、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。さらには、拠点病院 QI との比較を、連携病院にフィードバックすることで、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、患者目線に立った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底上げに繋がることが期待される。最終的には、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目的とする。

B. 研究方法

旧研究班で作成した小児がん連携病院 QI は、構造指標 10、過程指標 8、結果指標 3 の合計 21 指標であった。拠点病院ではすでに目標達成済みであった指標（化学療法関連死亡率、術後 30 日以内の手術関連死亡率）や拠点病院では標準となる項目（小児がん相談員専門研修修了者数）も加えた。拠点病院 QI と連携病院の QI において、構造指標は明らかに拠点病院が優位であったが、共通となる結果指標は少ないため、拠点病院と連携病院を比較した十分な評価はできていない。また、地域特有の問題も存在していると考えられるが、十分な解析が行われていないのが現状である。

今回の研究において、連携病院 QI を、指標検討ワーキンググループにより見直し、よりブラッシュアップしたものとした。特に、拠点病院 QI との結果指標の共通化を図ることで、拠点病院と連携病院間の小児がん診療の質を比較できるように検討した。同時に、拠点病院 QI においても、連携病院 QI との対比が明らかになるような結果指標を新たに採用できないか、ワーキングにおいて検討を行った。

その後、各ブロック内の連携病院に所属する診療録管理士により構成される算定ワーキンググループ（説明会）を開催し、現況報告や全国がん登録等と連動した簡便な算定方法の開発を含め、より精度の高い算定ができるように、QI 算定方法の改善を行った。

C. 研究結果

1) 拠点病院 QI について

	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療料算定件数、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、妊産性温存治療実施数
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）	

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。

2023年指標に関して、令和5年8月22日に小児がん拠点病院QI説明会（Web開催）を開催した。令和5年11月30日を締切として、データ回収を行い、現在データクリーニングを行なっている。2023年指標（暫定値）のデータ解析では、以下のことがわかった。

構造指標として、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人に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、放射線治療専門医も4年ぶりに常勤のいない施設が出た。小児がん関連病棟・外来に配置される専門・認定薬剤師は、小児病院で少なかった。小児がんに関わるCRCのいない施設は解消した。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かった。

過程・結果指標としては、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った。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。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かった。公的助成導入直後の妊孕性温存治療実施数に増加はなかった。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。

2) 連携病院QIについて

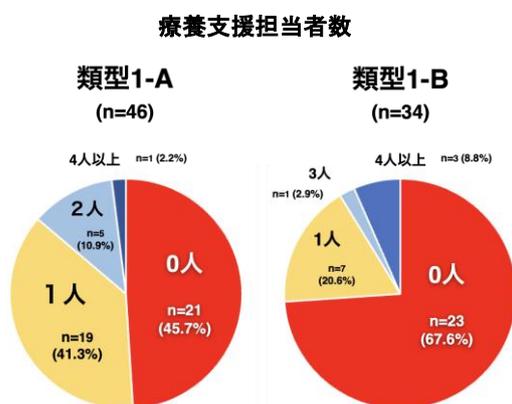
	治療関連	QOL等関連
構造指標 (11指標)	小児血液がん専門医・暫定指導医数、造血細胞移植認定医数、小児がん認定外科医数、放射線治療専門医数、病理専門医数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数	緩和医療認定医・専門医・指導医数/緩和ケア研修会修了者数、療養支援担当者数（HPS、CLS、こども療養支援士、臨床心理士、社会福祉士）、保育士数、小児がん相談員専門研修修了者数
過程指標 (12指標)	中央病理診断提出率、がんゲノムプロファイリング検査実施数、放射線治療実施患者数、リハビリテーション算定率、外来腫瘍化学療法診療料算定件数、長期フォローアップ外来受診状況、拠点病院との連携状況、多職種連携状況（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	

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）となった。

令和5年9月12日に小児がん連携病院QI説明会（Web開催）を開催し、倫理委員会での承認後、令和5年12月30日を期限として情報を収集した。解析はデータクレンジングの後、来年度に行うことを計画している。

3) 連携病院1-A, 1-Bについて



2021年のデータとして収集した連携病院QIおよび“小児がん情報公開資料”をもとに、2023年9月に制定された連携病院1-A（53施設）、1-B（48施設）について、構造指標、過程・結果指標を比較した。ブロックによって1-A施設、1-B施設の選定基準が異なっていたが、1-B施設でも小児

がん専門医、小児がん認定外科医が十分確保されている施設が認められた。しかしながら、1-B施設では、療養支援担当者が配備されていない施設が多く、課題があると考えられた。

また、重症度を測る指標として新規入院患者数あたりの死亡患者数割合を検討したが、連携病院1-A, 1-B共に、大きな変化はなく、どこの病院でも一定数の重症患者を診療していると考えられた。

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た。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で低い施設が多かった。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は、連携病院1Aと1B間で差はなかったが、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かった。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た。

D. 考察

小児がん拠点病院QI算定は、8年目の解析となった。この間専門医の配置は緩徐に進展してきていたが、今回、専門医の配置が安定していない施設があり、課題と考えられた。造血細胞移植認定医は、拠点病院ですら、配置に差があることが分かった。緩和医療については、PEACE受講率は改

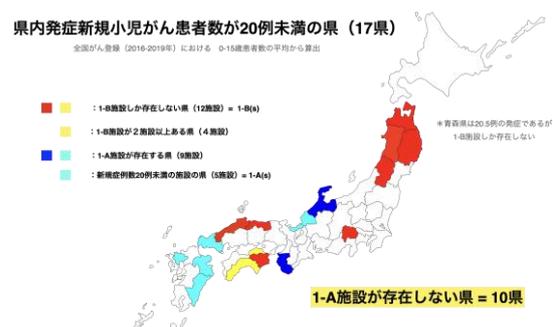
善されていないが、CLIC との棲み分けや受講資格の課題があると考えられた。小児がんにかかわる臨床研究コーディネーターが全拠点病院に配置が進んでいる一方、妊孕性温存治療については、生殖医療コーディネーターやがん生殖医療認定ナビゲーターの配置は進んでおらず、公的助成導入による実施増効果はまだ認められていないと考えられた。リハビリテーション実施率、死亡患者における緩和ケア加算算定率、治験実施数や臨床試験への患者登録数、がんゲノムプロファイリング検査数には施設差があり、大学病院と小児病院の差もあるものと考えられた。

連携病院 QI 結果から、1-A 施設、1-B 施設の解析を行なった。1-B 施設でも小児がん専門医、小児がん認定外科医が十分確保されている施設が認められた。しかしながら、1-B 施設では、療養支援担当者が配備されていない施設が多く、課題があると考えられた。また、小児がん手術件数や中央病理診断率、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、2 連携病院 1A も連携病院 1B も、拠点病院と同程度あった。新規入院患者数あたりの死亡患者数割合に関しても、連携病院 1-A, 1-B 共に大きな変わりはなく、どこの病院でも一定数の重症患者を診療していると考えられた。治療中の平均在院日数については、地方の一部施設で長いことが分かった。

ブロック名	期間	使用データ	詳細
北海道	直近3年間	学会登録 (標準療育でない治療法は除く)	直近3年間の初発症例平均数と地域における病院機能
東北	直近3年間	情報公開	初発診断症例 直近3年間 (2019-21)の平均数
関東甲信越	直近3年間	情報公開	初発診断症例 直近3年間 (2019-21)の平均数
東海北陸	直近3年間	情報公開 現況報告	直近3年間 (2019-21)の初発症例数および平均症例数
近畿	直近3年間	情報公開	直近3年間 (2019-21)のうち症例数の多い2年間の平均数
中国四国	直近3年間	情報公開	3年間のうち1年でも20例以上
九州沖縄	直近3年間	情報公開 現況報告	3年間のうち1年でも20例以上

ブロックによって 1-A 施設、1-B 施設の選定基準が異なっていたが、今後、類型 1 の層別化には、新規症例数 20 例以上というような基準のみならず、地域性を考慮した基準や、構造指標などを加味した指定要件を考案する必要があると考えられた。



連携病院 1 での QI 算定は通算 4 年目であり、連携病院類型 1 における継続的算定体制は確立されたと考えられた。今後の課題として、類型 2 及び類型 3 の実態が明らかではないため、医療の質を担保するための実態調査の必要性が考えられた。

E. 結論

小児がん拠点病院 QI から、拠点病院での医療の質はほぼ安定していると考えるが、経年での検討から、専門医や放射線治療、病理医などの配置が後退している施設も認められた。また、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、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施設差があった。

連携病院1でのQI算定から、類型1-B施設でも小児がん専門医、小児がん認定外科医が十分確保されている施設が認められる一方、1-B施設では、療養支援担当者が配備されていない施設が多く、課題があると考えられた。死亡患者数割合は連携病院1-A, 1-B共に、大きな変わりはなく、どこの病院でも一定数の重症患者を診療していると考えられた。

今後、類型1の層別化には、新規症例数基準のみならず、地域性を考慮した基準や、努力によって達成可能となる構造指標

等を加味した指定要件を考案する必要があると考えられた。また、類型2及び類型3の実態調査の必要性が考えられた。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

別紙参照

D. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

該当なし