

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  
分担研究報告書

「小児がん拠点病院および連携病院が小児がん長期フォローアップにおいて果たすべき役割の検討」

研究分担者：

加藤 実穂 国立成育医療研究センター 小児がんデータ管理科 医長

**研究要旨**

本研究班では、小児がん中央機関・拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方を検討するために、小児がん診療に関連する Quality Indicator (QI) を用いた小児がん拠点病院、小児がん連携病院の活動評価について考察し、QI の内容を改訂してきた。この度、データ収集基盤の整備により情報セキュリティ体制を強化した。また、小児がん中央機関業務の一環として進行中の小児がん長期フォローアップ体制整備に関連した指標の結果について考察するとともに、長期的な QI 指標の利活用のあり方について検討した。

引き続き全国規模における QI を評価し、遵守適応を拡大していくにあたって、各評価項目の数値のみを評価するのではなく、その背景にある根拠や小児がん診療施設として目指すべき方向性について明確にしたうえで、更なる議論が必要と考える。本分担研究の継続により、データに基づいた小児がん医療のリソースの最適化に資することを目指す。

**A. 研究目的**

小児がん中央機関・拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方の検討のために、本研究班で作成した小児がん診療に関連する Quality Indicator (QI) を用いた小児がん拠点病院、小児がん連携病院の活動評価について考察することを目的とする。

**B. 研究方法**

本研究班では小児がん診療を評価する

ための統一指標として QI を策定し、識者や全国の実務担当者等の意見をもとに適宜改訂しつつ、拠点病院と連携病院に適用してきた。QI は構造指標、過程指標、結果指標に分けられ、内容について実情を鑑みたうえで変更、修正を加えてきた。

2018 年に小児がん診療・支援のさらなるネットワーク化を目指して、小児がん連携病院が指定された。これは地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図る

ことを目的としている。

令和6年度も小児がん拠点病院、小児がん連携病院のデータが収集されており、本分担研究では、小児がん拠点病院 QI 定義表(2023年、第6.1版)ならびに小児がん連携病院 QI 定義表(2023年、第3.1版)に基づいて収集した2023年度のデータについて、特に国立成育医療研究センターが小児がん中央機関業務の一環として実施している小児がん長期フォローアップ体制の整備に関連した項目の考察を行う。

(倫理面への配慮)

QIの算定に必要な情報には、個人の特定につながる情報は一切含まれない。また、QI収集作業について施設倫理委員会の承認を受けている。

## C. 研究結果

### 1. 電子的データ集積システムの構築・データ管理

前年度に引き続き、小児がん拠点病院および連携病院のQIに関するデータを収集するための独自の電子的データ集積システム(EDC)をJCCG-ON REDCap上に構築し、円滑にデータを収集・管理した。また、管理サーバーの情報セキュリティレベルを強化するために、EDCのプラットフォームであるAWSの関連業務を外注化し、関連事項について論文を出版した(G.1.1参照)

### 2. 小児がん長期フォローアップ体制の整備状況

小児がん拠点病院15施設、小児がん連携病院の類型1-A 53施設、類型1-B 43施設

(設)の小児がん長期フォローアップに関連する項目について、下記のような結果が得られた。

- 長期フォローアップ外来受診状況 (小児がん拠点病院)
  - 長期フォローアップ外来の有無：有 15/15 (100%)、長期フォローアップ外来を受診した患者(のべ数)：最大値475名/最小値52名/平均値221.5名/中央値207名、長期フォローアップ外来を受診した患者(実数)：最大値379名/最小値35名/平均値144.3名/中央値106名
- 長期フォローアップ外来受診状況 (小児がん連携病院類型1-A・1-B)
  - 長期フォローアップ外来の有無：有 74/96 (79.2%) [類型1-A] 46/53 (86.8%) [類型1-B] 28/43 (65.1%)、長期フォローアップ外来を受診した患者(のべ数)：平均値178.6名/中央値82名 [類型1-A] 平均値209.9名/中央値112名 [類型1-B] 平均値138.2名/中央値63名、長期フォローアップ外来を受診した患者(実数)：平均値63.1名/中央値45名 [類型1-A] 平均値77.2名/中央値54名 [類型1-B] 平均値45.0名/中央値27.5名
- AYA世代診療(小児がん拠点病院)
  - AYA世代診療数：最大値20名/最小値1名/平均値6.3名/中央値5名

上記のような結果から、小児がん拠点病院および連携病院における長期フォローアップ外来の実施状況や受診者数における差異が示唆された。拠点病院では全

での施設に長期フォローアップ外来が設置されており、体制整備と併せて継続的な診療の実践がなされていると考えられた一方で、連携病院では外来設置率が全体で79.2%、類型1-Bでは65.1%であり、医療体制の整備状況に差異のある可能性が示された。また、小児がん拠点病院を対象にこの度新たに収集が開始されたAYA世代診療数については、母数や移行状況等について考慮されていないため成人医療との連携強化等について詳細な議論を展開することはできないものの、現状は総じて少数であり、最大でも20名、中央値では5名であった。

#### D. 考察

QI評価による診療の質の定量化ならびに可視化は、日本全体における質の年次推移の評価を可能とすることに加え、各施設が自施設の診療の立ち位置を客観的に把握する手段となり、医療者の行動変容や医療の質改善の契機となり得る点において有用と考える。

2023年度のデータをもとに長期フォローアップ外来の実態を考慮する際に、現状その定義（現状①通常の外来とは別の専門の外来である、②小児がんに関係する診療科だけでなく、各診療科と連携している、③必要に応じて成人診療科・各専門施設・地域医療機関への紹介や連携を行っている、④必要に応じて手帳取得や就労支援などの情報提供を行っている）についてはやや注意を要する。具体的には、①は物理的困難の実態を鑑みたくえで2022年度のQI定義表から文言が修正された一方で、依然として曖昧な点も

残るため、実態を十分反映できていない可能性があることを考慮する必要がある。リソースの限られた施設では人的・財政的・設備的制約から、長期フォローアップ診療を実施しているものの、基盤整備が困難であるという課題があることも考慮されるべきであろう。したがって現行の指標値を評価するのみならず、長期フォローアップ患者の明示的登録、トランジション支援の有無、晩期合併症のスクリーニング状況等、臨床現場における診療対応力を反映した項目の導入については引き続き検討の余地がある。これを行うことで、構造指標と結果指標の関連性についてより実態に即した解釈をできるようにすることが期待される。

現在、厚労科研長期フォローアップ松本班（23EA1014）にて全国規模の小児がん経験者のデータを前方視的に収集するための情報インフラが整備されつつあり（G.1.1、G.1.2参照）、同班研究の成果として本邦独自のエビデンスが創出されれば、全国の小児がん患者や小児がん経験者の分布や長期的予後を含めた実態把握等が可能となる。そこにQIの概念を導入することで、晩期合併症のリスクに呼応した受診行動の提案等が可能となり、長期フォローアップデータとQIデータの双方の学術的価値や社会的価値が高まるだけでなく、医療リソースの最適化に資すると考えられる。

将来的には、小児がん拠点病院のノウハウを地域に還元する仕組みや、制度的支援を拡充するといった協働体制の構築・推進も望まれる。

## E. 結論

前年度に引き続き、小児がん拠点病院、連携病院の QI データを収集するための EDC を構築・データを収集し、また長期フォローアップ診療に関連した評価事項について考察した。

小児がん診療施設における医療の質を客観的に評価・改善するための QI 指標群は整備され、実用段階に入りつつある。医療リソースの効率的な配分は、患者アウトカムの最大化と医療制度の持続可能性を両立させるための鍵であり、診療の標準化と情報活用の仕組みがその基盤となる。今後も引き続き全国規模で QI データを収集、評価し、体制を洗練化していくことで、小児がん医療の集約化と均てん化におけるデータに基づいた政策提言を目指す。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) **加藤実穂**, 瀧本哲也, 田代志門, 松本公一. 小児がん長期フォローアップにおける同意取得のあり方と情報セキュリティについて(第二報). 日本小児血液・がん学会誌, 2024 年 61 巻 5 号 p.385-391.
- 2) **加藤実穂**, 瀧本哲也. 本邦における小児がん長期フォローアップ体制～先制医療に向けて～. 日本小児血液・がん学会誌, 2024 年 61 巻 1 号 p.21-26.

### 2. 学会発表

- 1) **Miho Kato**, Tetsuya Takimoto, Kimikazu Matsumoto. 16th Congress of Asia continental branch of International Society of Paediatric Oncology. Asian Hub Concept for Long-Term Follow-Up of Childhood Cancer Survivors. 2024 年 6 月 23 日 於横浜.
- 2) **Miho Kato**. Establishment of a clinical data collection and management system to create scientific evidence. WHO GICC in Tokyo 2024. In Tokyo, Japan. September 2024
- 3) **Miho Kato**, Tetsuya Takimoto, Kimikazu Matsumoto, Akihiro Yoneda, Katsuyoshi Koh, Tatsuro Tajiri, Atsushi Manabe. 56th Annual Congress of the International Society of Paediatric Oncology. Data Infrastructure of clinical research on paediatric solid tumours and long-term follow-up for childhood cancer survivors in Japan. 一般ポスター発表. 2024 年 10 月 於米国ハワイ.
- 4) Hiroyuki Fujisaki, Kimikazu Matsumoto, Riyako Sasaki, Masakatsu Yanagimachi, Takayuki Takachi, Takehiko Doi, Yoshiaki Kinoshita, Akihiro Yoneda, **Miho Kato**, Tetsuya Takimoto. 56th Annual Congress of the International Society of Paediatric Oncology. Establishment of nationwide measuring system of quality indicators at local main

hospitals for pediatric cancer treatment in Japan. 一般ポスター発表. 2024年10月於米国ハワイ.

Young Doctors. In Kyoto, Japan.  
December 13, 2024.

**5) Miho Kato.** Establishing a long-term follow-up system for childhood cancer survivors in Japan. The 66th Annual Meeting of the Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology. The 4th Symposium on Activity Support for Female and Young Doctors Career Development Support for Female and

**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