

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

研究分担：小児がん拠点病院および小児がん連携病院の治療の質的評価の研究
分担研究報告書

研究分担者 藤崎弘之・大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科部長

研究要旨

「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）および「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」で体制が確立された小児がん拠点病院におけるQI算定を継続し、今年度は合計31指標（構造指標11、過程指標15、結果指標5）の算定を行った。また、小児がん連携病院でのQI算定事業も開始し、構造指標10、過程指標8、結果指標3の合計21指標を選定したうえで、算定を開始した。

A. 研究目的

医療の質を表わす指標として、Quality Indicator (QI) が用いられる。第一義的には同一施設あるいは同一医療者で経時的に変化を追いながら数値を改善することが目的とされるが、他人に見られたり監視されたりするホーソン効果や施設間でのベンチマーキングあるいは組織・個人としてのアプローチにより医療の質の改善が得られるとされる。

平成25年に小児がん拠点病院15病院が選定されたが、それらの病院における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目的でQIが有用と考え、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）にて算定が企画された。この研究では、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などを参考にして指標を設定し、大阪市立総合医療センターにて算定の実行可能性を確認したうえで、平成28年度に全15病院における算定が実施され、算定が概ね実行可能であることが確認された。これを受けて、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)においては、小児がん拠点病院における継続的な QI 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等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、客観性及び正確性を担保するため、算定作業は診療情報管理士が行うことが不可欠と考えられたことから、各病院の診療情報管理士で構成する算定 WG が発足した。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や大阪市立総合医療センターなどの ICT 提案の新しい定義を導入するなどするとともに各病院 ICT で算定することとし、ICT の協力が得られる施設でのみ算定することにした。本研究においては、こうした拠点病院における QI 算定体制を維持し、継続して指標算定を行うとともに、令和元年に指定された小児がん連携病院においても QI 算定を行う体制を確立することを目的としている。

B. 研究方法

(1) 指標検討 WG

先行の 2 研究の中で確立した、指標検討 WG による指標見直し体制を維持した。7 月にメンバーを公募で追加し、医師 9 名と診療情報管理士 4 名で発足させ(表 1)、合計 10 回の WEB 会議を行って、拠点病院 QI および連携病院 QI を決定した。

(2) 算定 WG

1. 拠点病院 QI

先行の 2 研究同様、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。8 月 7 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、各病院において WG メンバーが、2019 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

2 月 22 日と同 25 日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、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。

(倫理面への配慮)

当研究で患者に関わる部分は診療過程のデータ収集を行うことであるが、収集するデータに個人情報に含まれていないことから、倫理面での問題はないと判断した。

C. 研究結果

(1) 拠点病院 QI

1. 指標見直し

今年度は新規指標と削除指標はなかったが、「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」については、3 年毎の算定としたため、今年度における算定は行わなかった。指標定義に修正を加えたのは 10 指標であった。「緩和ケア認定医・専門医・指導医数」では、小児病院などでそれらの医師を配置しにくい現状を鑑み、緩和ケアチームの身体症状担当医あるいは小児がん患者の

主治医・担当医における PEACE（成人の緩和ケア研修会）や CLIC（小児の緩和ケア研修会）の修了者数を算定することとした。「療養支援担当者数」、「保育士数」、「臨床研究コーディネーター数」においては、小児がん患者が通常入院しない病棟の担当者を除外、あるいは小児がんに関わる人限定することで、より正確な算定値を目指した。「中央病理診断提出率」においては、固形腫瘍観察研究など中央病理診断提出の同意を得た件数も算定することにした。「院内学級転籍率」においては、事情があつて転籍しなかった患者を分母から除外する一方で、その理由を分析することとし、「復学カンファレンス実施率」では、対象を原籍校に復学した者に限定した。「AYA 世代比率」では、成人診療科が主となって診療しているが Tumor Board などのカンファレンスで小児科が関わっている症例も含めることにした。以上により、算定指標数は合計 31 指標（構造指標 11、過程指標 15、結果指標 5）となった（表 2）。

2. 算定

算定結果からは以下の点がうかがえた。

- ・小児血液・がん専門医数は漸増傾向
- ・小児がん認定外科医はすべての施設に配置されたが、依然常勤のいない施設がある
- ・放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師のいない施設が依然ある
- ・HPS/CLS/こども療養支援士はすべての施設で配置
- ・精子保存が増加していない
- ・多施設臨床試験や治験の登録患者数、

臨床研究コーディネーター数は施設間差が大きい

- ・診断日からの治療開始日数、病理報告所要日数、中央病理診断提出率、脳外科手術後の感染・予定しない再手術、急性リンパ性白血病平均在院日数、長期フォローアップ外来受診者数、緩和ケアチーム介入率については、改善が望ましいと思われる施設があつた

(2) 連携病院 QI

構造指標 10、過程指標 8、結果指標 3 の合計 21 指標を選定し（表 3）、2019 年データにつき算定を開始した。集計は令和 3 年 4 月に予定している。

D. 考察

小児がん拠点病院の QI については、安定して算定する体制が確立できているが、今後は問題と思われる指標値の改善を実現するために、各施設あるいは中央機関での取り組みが必要と思われる。小児がん連携病院の QI についても、拠点病院同様の体制での算定を開始した。実行可能性については、来年度以降に判断されるべき課題である。

E. 結論

小児がん拠点病院の QI の算定体制は確立できているところであるが、今年度より小児がん連携病院についても QI 算定を開始した。

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

該当なし

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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	臨床開発研究センター 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	診療情報管理士	小松裕美
東北大学病院	医療情報室	診療情報管理士	戸来安子
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	血液・腫瘍科	医長	横須賀とも子
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	渡辺美貴
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	平井健治
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
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児血液・腫瘍内科	医長	加藤実穂

表2 今年度算定の小児がん拠点病院 QI

	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、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、CRC 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
過程指標 (15 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、輸血量、外来化学療法件数、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、AYA 世代比率、死亡前 30 日間における在宅日数、相談支援センターにおける小児がん相談件数、妊孕性保存提案・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

	治療関連	QOL 等関連
構造指標 (10 指標)	小児血液がん専門医・暫定指導医数、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	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 (8 指標)	中央病理診断提出率、外来化学療法件数、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
結果指標 (3 指標)	化学療法関連死亡率、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、術後 30 日以内の手術関連死亡率	