

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小児がん連携病院の治療の質的評価の研究」

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」（平成 29～令和元年度）以来継続している小児がん拠点病院における QI 算定を行った。今年度の新規指標は外来化学療法加算算定率で、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、令和 2 年度に策定した小児がん連携病院における QI 21 指標（構造指標 10、過程指標 8、結果指標 3）について、令和元年度分を算定・集計し、検討を加えた後に令和 2 年度分についても算定・集計を行って、実行可能性を検証した。当院が指定した小児がん連携病院においては両年分とも全施設が全指標を算定でき、実行可能であると思われた

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、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、「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。当時、小児がん診療に関する QI は国内外ともにほとんどなく、わずかにカナダ・オンタリオ州の Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) の QI (Value Health. 16; 639-46, 2013) が公表されているのみであった。

そこで、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、「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、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 年度に初めて全 15 病院における算定が 36 指標で実施された。算定は概ね実行可能であったが、一部の指標で算定の困難なもの、意義の乏しい算定結果となったもの、指標定義解釈の混乱が見られた。また、客観性や正確性を担保するため、診療情報管理士による算定を目標としたが、医師が主に算定に関わる病院があるなどその体制に施設間差が見られたりした。これらを受けて、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、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 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、令和 2 年度からの本研究に引き継がれた。

一方、令和元年には小児がん連携病院が、地域のがん診療を行う連携病院(類型 1)、特定のがん種等についての診療を行う連携病院(類型 2)、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(類型 3)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、実際には指定にあたっ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。そこで本研究では、類型 1 連携病院における QI の策定と算定も企画され、令和 2 年度に 21 指標を策定し、同年度末から本年度にかけて令和元年と 2 年分のデータを算定・集計して、実行可能性を検証した。

B. 研究方法

(1) 指標検討 WG

令和 3 年度も、指標検討 WG による指標見直し体制を維持した。一部メンバーの交代と追加があり、医師 9 名と診療情報管理士 5 名で発足させ(表 1)、合計 9 回の WEB 会議を行って、算定する拠点病院 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。令和 3 年 7 月 29 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、令和 2 (2020) 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

令和元 (2019) 年分の指標算定を令和 3 年 4 月末までに各類型 1 連携病院で行った。また、10 月 28 日に各連携病院の算定担当者が参加する WEB 会議を行い、令和 2 (2020) 年分連携病院 QI について、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い、12 月末までに各類型 1 連携病院で算定した。

(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

今年度の新規指標は「外来化学療法加算算定件数」であった。外来化学療法については、これまで化学療法件数を算定し

ていたが、より質の高い外来化学療法提供体制を求めるため、指標「外来化学療法件数」は削除し、外来化学療法加算 1 あるいは 2 を算定した件数を算定することとした。そのほかの削除指標はなかった。指標定義に修正を加えたのは 5 指標であった。「平均在院日数」では、診断後 1 年間であった対象期間を初回治療開始後 1 年間に変更するとともに、治療開始後 1 ヶ月以内に他施設へ転院した患者を算定対象から除外することで、より算定趣旨に沿うデータが得られることを期した。「小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数」においては、より正確にアクティビティを評価するため、1 月 1 日から 12 月 31 日までの治験・臨床試験実施数や登録患者数を算定することにした。そのほか、「病理報告所要日数」、「緩和ケア診療加算算定率」、「院内学級転籍率」においても、より正確な算定のため軽微な定義修正を行った。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、指導医数の最少施設は 2 人であった。
- 再び小児がん認定外科医が 0 人の施設あり。総数・常勤とも減った施設が散見。
- 病理専門医 0 人の施設が解消した。
- 専門・認定薬剤師 0 人の施設が 3 施設あった。

- 緩和医療専門医・指導医は徐々に増えている。
- 患者主治医・担当医のみならず、緩和ケアチーム医師でも PEACE 受講率が低い施設があった。
- HPS/CLS/こども療養支援士は再び 0 人の施設が出た。
- 中央病理診断同意があるうちの中央病理診断提出率が比較的低い施設があった。
- 開頭術の手術部位感染率 10%台が 3 施設（うち複数感染があった施設は 2）あった。
- 脳腫瘍摘出後の予定しない再手術では、複数例ある再手術率 30%以上の施設が 2 施設あった。
- 外来化学療法加算は施設差が大きい。
- 平均在院日数（ALL）は全施設 100 日以下となった。
- 死亡患者の転院率は増加傾向。
- 卵子(卵巣) 保存が大きく増えた施設があった。
- 治験実施数、治験登録患者数は施設差あり。

(2) 連携病院 QI

令和元（2019）年分指標値（構造指標 10、過程指標 8、結果指標 3）について、令和 2 年 4 月までに算定・集計した。また、令和 2（2020）年分指標値についても、12 月末までに算定・集計した。当院が指定した類型 1 小児がん連携病院 10 施設では、全施設で両年分とも全指標で算定ができた。

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、これまで指標値に表われた諸問題の解決については、各施設の取り組み中心で図られてきたものの、解決に至っていないものも多い。今後はそれらの解決のために、より強力な中央機関での取り組みや拠点病院指定要件への反映なども必要と思われる。小児がん連携病院の QI については、拠点病院同様の体制での算定を開始したところであるが、当院が指定した類型 1 小児がん連携病院では、全病院で実行可能であると思われた。

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。指標値に表われた問題解決のため、中央機関による取り組みなども望まれる。また、昨年度より算定開始した小児がん連携病院 QI についても、当院の指定した類型 1 連携病院では実行可能であった。

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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

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	小松裕美
東北大学病院	医療情報室	診療情報管理士	佐々木真理子
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	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 2 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、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、外来化学療法加算算定件数、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（令和元年、2 年分）

	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（令和元年分）、外来化学療法加算算定件数（令和 2 年分）、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	