

## 「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 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

この研究の目的は、小児がん拠点病院 Quality Indicator (QI) および小児がん連携病院 QI を設定し計測することで、日本における小児がん医療の質を評価し、今回得られる小児がん医療の質に関する情報・課題を、次期小児がん拠点病院の指定要件に反映させることを目指す。今年度は、小児がん拠点病院 QI に関してのブラッシュアップと継続的測定、小児がん連携病院 QI の作成とデータ収集を行なった。小児がん連携病院 QI に関しては、指標検討を行ったのち、小児がん連携病院 QI 説明会を行い、全国 105 施設からのデータ収集を、REDCap を用いた WEB データ入力システムにより行った。

拠点病院に関しては、小児血液・がん専門医数の漸増傾向や HPS/CLS/こども療養支援士の配置など整備の進んだ面が明らかになった。一方、小児がん認定外科医の配置、放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師の配置、中央病理提出、男性の妊孕性温存の実施など、整備が遅れている部分も明らかになった。連携病院に関しては、小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なっていた。緩和医療の提供体制が不十分な施設も多く、特に小児病院では体制整備が必要であると考えられた。診療連携はある程度行われているが、地域によっては拠点病院との連携が希薄である可能性があり、セカンドオピニオンの地域差からオンラインの活用 of 推進が必要であることが示唆された。

小児がん連携病院 QI を測定することで、日本の小児がん医療の実態が明らかになった。今後、連携病院のあり方を適正に評価して、小児がん医療の集約化を加速させる必要があると考えられた。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を促すことで、小児がん医療全体の底上げに寄与することが期待される。

### 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、現在のところ連携病院における小児がん医療の質を評価することができていない。今回の研究では、「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（29050401）研究代表者：松本公一」（旧松本班）で策定した小児がん拠点病院 Quality Indicator（QI）を参考に、新たに連携病院 QI を策定することで、連携病院間の客観的な比較が可能となり、かつ正確に小児がん診療の実態を反映する指標の開発を目指す。さらにその過程において、連携病院においても診療情報管理士を中心とした測定方法を定着させ、小児がん統計の精度を向上させることも目的とする。

旧松本班において、小児がん拠点病院を対象にして、小児がん拠点病院 QI を策定し運用を開始している。現在までに治療関連 24 指標（構造指標 8、過程指標 6、結果指標 10）、QOL 関連 13 指標（構造指標 3、過程指標 7、結果指標 3）の合計 37 指標を設定し、経年的に測定することでそれぞれの拠点病院において PDCA サイクルを回すことに貢献している。しかし、小児がん拠点病院 QI をそのまま連携病院 QI に当てはめることは、要求される指標基準の高さから、問題が多いと考えられる。

今回の連携病院 QI 研究により、拠点病院のみならず小児がん連携病院の役割を明確化することができ、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質の向上に対する進捗管理が可能となる。今回の研究では、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最終的な目的とする。小児がん拠点病院・連携病院が自施設の QI を継続的に測定することを通して、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、小

児がん医療全体の底上げに繋がることが期待される。

## B. 研究方法

初年度は、連携病院の診療の質を評価する新たな小児がん連携病院 QI 指標を検討するために、多職種からなる指標検討ワーキンググループを構成し、連携病院の評価に最適な QI 指標を策定することを計画した。同時に従来から運用を開始している小児がん拠点病院 QI 指標の改訂と測定を行い、課題を抽出する。今年度は、新たに策定された連携病院 QI 指標に関して、各ブロック内の連携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ブロックごとに形成し、適切な算定が行われるようにする。この算定ワーキンググループの構成により、各病院における診療録管理士の役割を明確にすることができると共に、各連携病院間の QI 測定のばらつきを少なくすることができ、連携病院の医療の質の評価を適切なものとする事ができる。完成した連携病院 QI を実際に測定し PDCA サイクルを回し、連携病院における課題を明らかにする計画である。第 3 年度には、連携病院 QI を精度の高いものとし、継続的に測定し、PDCA サイクルをさらに回す。第 2 年度に明示された課題から、次期がん対策推進基本計画の策定の参考となる課題を抽出し、小児がん拠点病院・連携病院を中心とした小児がん診療の質に関する施策提言を行うことを目指す。

（倫理面への配慮）

「小児がん診療に適合した医療の質を表す指標（Quality indicator:QI）の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究」

は、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認を得ている(課題番号 1315, 2016 年 12 月 05 日承認)。また、「小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究」は、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認を得た(課題番号 2020-265, 2021 年 1 月 4 日承認)。

## C. 研究結果

### 1) 小児がん拠点病院 QI の測定

#### ① 小児がん拠点病院 QI のブラッシュアップ

班員より自薦他薦にて指標検討ワーキングを構成し、2019 年指標としては合計 31 指標(構造指標 11、過程指標 15、結果指標 5)を継続選定し、10 指標の定義に修正を加えた。「緩和ケア認定医・専門医・指導医数」では、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。その他「中央病理診断提出率」、「復学カンファレンス実施率」、「AYA 世代比率」の定義の見直しをおこなった。

今年度は、指標検討ワーキング(令和 3 年 3 月 19 日、4 月 26 日、5 月 27 日、8 月 27 日)を開催し、2020 年指標を決定した。主な変更点としては、外来化学療法に関して

は、化学療法加算の算定を行なった例数を算定することとしたことと、条件の明確化を行なったことである。外来化学療法については、これまで化学療案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「外来化学療案件数」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」、「小児がん診療に関連する治験実施数・臨床試験実施数」、「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。

#### ② 小児がん拠点病院 QI の測定と結果

2020 年指標に関して、2021 年 7 月 29 日に小児がん拠点病院 QI 説明会(Web 開催)を開催し、測定をおこなった。

構造指標としては、小児血液・がん専門医、指導医数の最少施設は 2 人であり、小児がん認定外科医が 0 人の施設があった。小児がん認定外科医に関しては、総数・常勤とも減った施設が散見された。病理専門医 0 人の施設が解消したが、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傾向にあったが、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 人の施設が出現した。

結果・過程指標としては、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）あり、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ことが明らかになった。平均在院日数（ALL）は全施設 100 日以下となり、死亡患者の転院率は増加傾向にあった。

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が大きかった。

## 2) 小児がん連携病院 QI の測定

### ①小児がん連携病院 QI の測定項目の決定

指標検討ワーキングによって、小児がん拠点病院 QI を参考にして、2019 年小児がん連携病院 QI（案）を作成した。指標としては、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。小児がん連携病院 QI 測定に関して研究計画書を作成し、倫理委員会にて承認された（令和 3 年 1 月、国立成育医療研究センター 2020-265）。

### ②小児がん連携病院 QI の測定

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。

令和 2（2020）年分連携病院 QI について、2021 年 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、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。令和 3 年 4 月 30 日を期限として、全国 110 施設中 105 施設からの情報を得た。

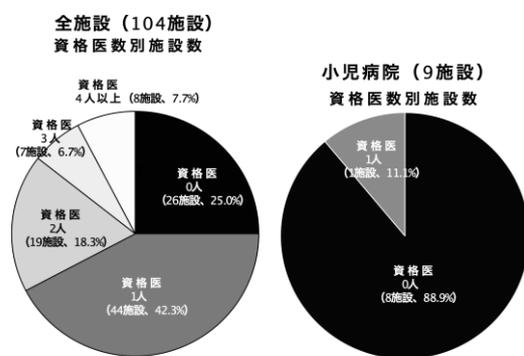
	拠点病院QI	連携病院QI
小児血液がん専門医・（暫定）指導医数	○	○
レジデント1人あたりの小児血液がん指導医数	○	X
小児がん認定外科医数	○	○
放射線治療専門医数	○	○
病理専門医数	○	○
専門・認定看護師数	○	○
専門・認定薬剤師数	○	○
緩和医療認定医・専門医・指導医数	○	○
緩和ケア研修会修了者数	X	○
療養支援担当者数*（HPS、CLS、こども療養支援士、臨床心理士、社会福祉士）	○	○
小児がん相談員専門研修修了者数	X	○
保育士数	○	○
臨床研究コーディネーター数	○	X
治療開始時間*（血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍）	○	X
病理報告所要時間	○	X
中央病理診断提出率	○	○
輸血量	○	X
外来化学療法件数	○	○
平均在院日数（ALL）	○	○
長期フォローアップ外来受診率	○	○
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	○	○
拠点病院等との連携・多職種連携状況	X	○
AYA世代比率	○	X
死亡前30日間における在院日数	○	X
相談支援センターにおける小児がん相談件数	○	X
妊産性保存提案・実施数	○	X
治験・臨床試験実施数	○	X
中心静脈カテーテル関連血流感染率	○	X
化学療法関連死亡率	X	○
手術部位感染発生率	○	X
術後治療開始日数（小児外科、脳外科）	○	X
術後30日以内の手術関連死亡率	X	○
脳腫瘍の摘出後1ヵ月までの予定しない再手術率	○	X
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ヵ月までの予定しない再建率	○	X
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	○	○

### ③小児がん連携病院 QI に関する問題点の抽出

2019 年構造指標の解析からみた小児がん医療の実態に関して、令和 3 年 11 月 25 日開催の第 63 回日本小児血液・がん学会学術集會にて、発表した。小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分

ではないことを明らかにし、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なることを示した。

2019年指標の中で、緩和医療関連指標、拠点病院との連携について解析し、第125回日本小児科学会学術集会（2022.4 福島）にて発表した。緩和ケア加算算定率に関しては、小児がん入院患者全体での算定率10%未満が、入院患者のいた算出施設99施設中73施設（うち42施設は0%、小児病院は8施設中6施設が0%）であった。また、緩和ケア加算施設基準については、回答があった施設のうち、大学病院・総合病院では98施設中93施設が届出ありであったが、小児病院7施設中3施設のみ届出ありであった。緩和医療の提供体制が不十分な施設も多く、特に小児病院では体制整備が必要であることを示した。



小児がん連携病院（類型1）の緩和医療専門医・認定医・指導医数

また、診療連携はある程度行われているが、地域によっては拠点病院との連携が希薄である可能性を示し、セカンドオピニオンの地域差からオンラインの活用の推進が必要であることを示した。

#### D. 考察

今回の研究で、小児がん拠点病院 QI および小児がん連携病院 QI を設定し継続的に計測することで、日本における小児がん医療の質を評価することが可能となり、小児がん対策の基礎資料となりうると考えられた。

小児がん拠点病院 QI は小児がんを数多く診療する拠点病院を対象とした指標であるため、小児がん連携病院の医療の質の評価や PDCA サイクルの推進には不十分である。新たに制定した小児がん連携病院 QI には、すでに拠点病院では達成可能であった指標を改めて導入し、拠点病院との連携を測る新たな指標を導入するなどの工夫をおこなった。連携病院において、拠点病院と共通の指標を測定することで、小児がん拠点病院と小児がん連携病院における小児がん診療の相違を明確化することができ、地域による差も明確にすることで、地域における問題点も抽出できると考えられた。初年度の指標では、ICT の関与等を取り入れることができなかつたが、今後の課題としたい。

今年度は、初回測定分の 2019 年分の解析を行い、日本の小児がん医療の実態を明らかにすることに成功した。小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なることが明らかになった。

構造指標に関しては、小児病院と大学病院におけるリソースの差が大きく、実態を反映していない可能性があると考えられた。例えば、小児がんの診断を行う病理医の数を見た場合、大学病院には病理学講座

が必ず存在し、比較的多数の人員を報告することができるが、一般病院や小児病院ではその数は極端に少なくなる。保育士の数に関しても、小児病院では病院全体で比較的多数の人員が配置されているが、大学病院ではその配置は小児系病棟に限られるため必然的に少数となる。小児がんに直接関与する人員を指標として定めることができれば良いが、実臨床ではこれらを分別することは困難である。客観的な比較が容易となりかつ正確に実態を把握する指標の開発が必要である。

小児がん連携病院（類型1）における緩和医療について、まず特に小児病院において緩和医療認定医・専門医・指導医の配置がされていないことが明らかになった。また、小児病院においては加算施設基準届け出がされていない施設も多かった。小児病院における緩和ケア専門医の配置を進めるには、がんだけでなく非がん患者に対しても診療報酬が算定できるような仕組みが必要であると考えられた。小児緩和ケア研修会である CLIC の修了率が小児病院に限定してもそれほど高くないことが問題であり、これらの研修を一層推進する必要があると考えられた。

小児がん拠点病院と連携病院の連携に関しては、地域差が認められたが、地域特有の問題や小児がん連携病院数が影響している可能性が示唆された。セカンドオピニオンに関しては、地理的要因が反映されており、今後、オンラインセカンドオピニオンなどの活用により、地域格差を埋めることが期待される。

## E. 結論

拠点病院に関しては、小児血液・がん専門医数の漸増傾向や HPS/CLS/こども療養支援士の配置など整備の進んだ面が明らかになった。一方、小児がん認定外科医の配置、放射線治療専門医、病理専門医、専門・認定薬剤師の配置、中央病理提出、男性の妊孕性温存の実施など、整備が遅れている部分も明らかになった。

連携病院に関しては、小児がん連携病院での医療は比較的小規模で、構造的に十分ではないことが明らかになり、大学病院・総合病院と小児病院では、小児がん医療に関わる人員配置が大きく異なっていた。今後、連携病院のあり方を適正に評価して、小児がん医療の集約化を加速させる必要があると考えられた。

今回、小児がん連携病院 QI を測定することで、日本の小児がん医療の実態が明らかになった。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を促すことで、小児がん医療全体の底上げに寄与することが期待される。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

別添

### 2. 学会発表

別添

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

該当なし