

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：2019b-7

課題名：小児周産期医療における臨床指標 (QI) の開発

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター  
(所属・職名 氏名) 情報管理部 部長 野口 貴史

### (研究成果の要約)

本研究の最終的な目的は、本邦における小児周産期領域の臨床指標を開発することである。今年度においては、開発にあたり必要となる、国際標準手法に基づいた方法論の確定、開発対象となる領域の設定、開発設定領域における先行指標の調査および得た指標の本邦の適用可能性の調査を実施した。方法論の確定については、RAND/UCLA 法をベースとしたものとし、本研究に最適なプロセスに修正・適用した。開発領域の設定については、RAND/UCLA 法によって定めるパネル委員会 (専門家による委員会) により審議した。諸外国の先行開発領域・disease burden・本邦の患者数等に基づいて議論がなされ、4 カテゴリ 9 領域 (【小児一般】川崎病、喘息、尿路感染症、【小児専門】新生児、希少疾患、急性腹症、【産科専門】早産、帝王切開、【医療安全】医療安全全般) を設定した。開発領域における先行指標の調査と DPC データによる算出可能性について、医療安全、産科 (早産、帝王切開)、白血病、急性腹症 (虫垂炎) についてそれぞれ検討し、有力な候補指標を得た。

### 1. 研究目的

近年、国内外で大規模医療データを活用した研究により、疫学的価値が高いエビデンスの創出や、医療の質の指標である臨床指標 (Quality Indicator; QI) の開発が進んでいる。QI とは、「ガイドラインに基づく推奨医療行為が実施される度合い、本来起こってほしくない再入院等の事象が起こった割合を数値化したもの」であり、質改善活動のツールとして活用されている。米、英、豪州の各団体で開発されているほか、本邦では国立病院機構等が主要な開発機関である。しかし、我が国においては、小児周産期領域 QI の開発は極めて限定的である。(分担研究者の松本らによる小児がん領域および申請者による先行指標に基づく新生児のみ)。

本研究の目的は、本邦における大規模医療データである DPC データに基づき、小児周産期分野の医療の質の指標である QI を開発し、質の向上に寄与する有益な情報を創出することである。

### 2. 研究組織

研究者 所属施設

野口 貴史 成育医療研究センター  
賀藤 均 成育医療研究センター  
松本 公一 成育医療研究センター  
中舘 尚也 成育医療研究センター  
小澤 伸晃 成育医療研究センター  
新城 大輔 成育医療研究センター

### 3. 研究成果

本年度は、本邦の小児周産期領域の臨床指標開発にむけた基盤を整える研究を実施した。

1) 小児周産期医療における臨床指標 (QI) の在り方に関する研究

小児周産期領域は広いいため、QI 優先開発領域等の設定を行った。客観的な情報および専門家の意見の双方を考慮し、当該意思決定の場を検討し、更に、開発領域について①諸外国の先行指標、②疾病別の DALY、③疾病別小児患者数、④専門家の意見を取りまとめ検討した。

意思決定の場として QI 開発の最上位の委員会 (パネル委員会) を設定した。QI 開発領域の検討について、研究班員で上記①～④の情報を検討して原案を作成し、パネル委員会においてレビューを頂き、4 カテゴリ 9 領域 (【小児一般】川崎病、喘息、尿路感

染症、【小児専門】新生児、希少疾患、急性腹症、【産科専門】早産、帝王切開、【医療安全】医療安全全般）を設定した。

## 2) 諸外国における QI 開発の現状と開発方法論に関する研究

QI 開発にあたり、諸外国における先行指標および開発手法を包括的に把握する基盤研究として、諸外国の主要な QI 開発 5 団体を調査した。開発対象疾病は各団体でばらつきがあり、プライマリケアを中心としたものや、外来～入院を広くカバーするものなど、目的の差等の影響が示唆された。開発方法論については、国際標準手法である RAND/UCLA 法を採用している団体がほとんどであった。また、細かいアプローチの差に関する情報を得た。得た情報は他の分担研究者に提供し、構想済の開発プロセスの修正・適用に利用された。

## 3) 本邦の小児虫垂炎ガイドラインに基づく試行的 QI 開発に関する研究

QI 開発の国際標準手順によると、QI 候補指標を作成する方法の一つとして、ガイドラインに基づいたアプローチが挙げられる。本研究では、本邦における小児急性虫垂炎を対象に、実際に本邦のガイドラインに基づいた試行 QI を開発した。日本小児救急医学会・診療ガイドライン作成委員会編による書籍「エビデンスに基づいた子供の腹部救急診療ガイドライン 2017」から、Clinical Question (CQ) を抽出し、QI 候補指標への変換および DPC データによる算出可能性を検討した。その結果、12 個の QI 候補指標のうち、5 つが DPC から算出可能であり、1 つがデータ定義によっては算出可能であることが確認された。

## 4) 小児白血病領域の QI 先行指標の調査および本邦への適応可能性の検討

諸外国における小児白血病領域の先行指標を調査し、本邦における QI への適用可能性を検討した。

QI 開発・報告団体のうち、当該領域について英文情報を公表している英国 NICE および NHS を調査対象とした。2 団体から計 28 個の先行指標を確認できた。これらの小児がん領域の QI について DPC データからの算

出可能性を検討したところ、そのまま算出可能な指標はゼロであったが、算出検討の価値がある 7 指標を得ることができた。

## 5) 小児医療安全領域における臨床指標 (QI) 先行指標の適用に関する研究

本邦並びに諸外国における医療安全領域の先行指標を調査し、本邦の小児周産期医療の医療安全領域の QI への適用可能性を検討した。

QI のデータベースは存在しないため、QI 開発・報告団体等を調査した。本邦においては厚生労働省の医療の質公表・推進事業に参加していた 1 団体および 1 病院、諸外国においては英語にて公表している 7 団体、更に PubMed 検索から 4 論文を得た。これらから合計 286 指標を得て、データベース化を行った。これらの指標について DPC データからの算出可能性を検討したところ、33 の有力な候補指標を得た。

## 6) 産科領域における既存臨床指標 (QI) の現状とその評価に関する研究

諸外国における産科領域の先行指標を調査し、本邦の小児周産期医療の産科領域の QI として意義等の評価・検討した。

QI 開発・報告団体として、本邦においては厚生労働省の医療の質公表・推進事業に参加していた 1 団体（国立病院機構、臨床評価指標 ver4 2019）および 1 病院（聖路加国際病院、Quality Indicator 2018）、諸外国においては英語にて公表している NICE を調査した。産科領域の指定領域は早産、帝王切開とした。

調査の結果、本邦からは 2 指標、NICE からは 41 指標を特定した。これらの指標について DPC データからの算出可能性および意義を検討し、7 つの有力な算出可能である候補指標（うち、プロセス 4 指標、アウトカム 3 指標）を特定した。今後の QI 開発に寄与する有益な情報を得ることができた。

## 4. 研究内容の倫理面への配慮

今年度実施した研究において、患者情報・個人情報に該当するものは扱っていない。