

# 第7回 がん診療提供体制のあり方に関する検討会

## 議事次第

日 時：平成28年7月7日（木）

13:00～15:00

場 所：航空会館501～502号室

## 議 事 次 第

### 1 開会

### 2 議題

#### (1) がん診療提供体制のあり方について

- ・前回の議論について
- ・がん診療連携拠点病院等における医療安全について
- ・「がん診療連携拠点病院等の指定の検討会」における課題について
- ・がん診療連携拠点病院等の指定要件の今後のあり方について

#### (2) その他

### 【資料】

資料1 第5回、第6回がん診療提供体制のあり方に関する検討会 議論の概要

資料2-1 特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて  
(主なもの)

資料2-2 大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて

資料2-3 高難度新規医療技術・未承認医薬品等を用いる医療の適正な実施について

資料3 がん診療連携拠点病院等における医療安全について

資料4 「がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会」において指摘された指定に係る課題

資料5-1 がん診療連携拠点病院等の指定要件への提案

資料5-2 がん診療連携拠点病院の課題と展望

(山口構成員提出資料)

参考資料1 開催要項

参考資料2 がん診療連携拠点病院等の整備について

(平成26年1月10日付健発 0110 第7号厚生労働省健康局長通知)

参考資料3 がん診療連携拠点病院等の指定の考え方

(第10回がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会 資料4)

## 第 5 回、第 6 回がん診療提供体制のあり方に関する検討会 議論の概要

## 【総論】

## ○ 現状

- これまでにはがん医療の均てん化のため、各二次医療圏に必要な医療を提供するかを重視し、がん診療連携拠点病院等（以下、「拠点病院」という。）の整備を推進してきた。

## ○ 今後推進すべき取り組み

- ゲノム医療等、高度な医療を実施するには教育、人的資源等が必要であり、人材育成を推進すると共に、今後のがん診療提供体制においては選択、集中、機能分担、医療機器の適正配置等を考慮すべきである。

## 【がんのゲノム医療】

## ○ 現状

- Foundation Medicine という会社でがんのゲノム医療の診断サービスが行われており、FDA 承認薬、または臨床試験が行われている薬剤のターゲット遺伝子に関しては診断が行われ、情報が患者、医師に提供されている。また、Memorial Sloan Kettering Cancer Center、MAYO CLINIC といった規模の大きな病院において、遺伝子診断サービスの開始や、知財の獲得に向けた取り組みがなされている。
- 英国では国が Genomics England という会社を設立し、10 万人のゲノムを解析し、がんや難病の治療に役立てる取り組みを開始している。

## ○ 主な意見

- 現在、海外の診断サービスに検査を依頼している場合もあり、知財が流出している可能性も考えられるため、我が国においてもゲノム情報を用いて治療介入するゲノム医療を早急に開始して、日本の知財を確保すべきである。
- 米国の臨床検査ラボの品質保証基準である CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) や、臨床検査ラボの国際規格「ISO15189」、米国病理学会 (CAP :

College of American Pathologists) の施設審査基準認定等の国際基準または、日本の基準を定め、これらの基準に準拠した検査室で検査を行うべきである。

- 検査結果の提供については一律の手順を策定し、その手順に基づいて患者に渡すべきである。
- ゲノム情報に基づきがん治療を選択する場合には、ゲノム情報と医学の両者に精通した医師、研究者、ゲノム情報解析の産業界に携わる人材の協働が必要である。
- 検査結果に基づくゲノム情報を検査機関から医療機関、研究室等に渡す際には、ゲノム情報の専門家、臨床医、病理医、遺伝カウンセラー等により構成されるエキスパートパネルで情報内容を精査したうえで、その情報を提供すべきである。
- 家族性腫瘍、遺伝性腫瘍などの原因遺伝子は、原因の遺伝子によって発がんリスクが大きく異なるものの、患者への情報提供については一律の基準が定まっていないため、遺伝カウンセリングの体制整備が必要である。
- ゲノム医療を行う施設では、認定遺伝カウンセラー（182名：2015年12月現在/日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会）および臨床遺伝専門医（1269名：2016年5月1日現在/日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会）のネットワークを施設内に作り、グループでの遺伝カウンセリング体制を整備することが必要である。
- 多数の認定遺伝カウンセラーはがんを専門としていないため、がん医療に習熟した遺伝カウンセラーを育成するシステムが必要である。また、患者に説明を行う看護師、臨床試験コーディネーター（CRC：Clinical Research Coordinator）、相談支援に携わる者への教育も検討すべきである。並びに、日本家族性腫瘍学会指定の家族性腫瘍コーディネーター、家族性腫瘍カウンセラー等の制度についても今後のあり方について議論すべきである。
- ゲノム医療や個別化医療を推進する上で、特に希少がん、難治がん、小児がん対策に役立てられることを重点的に検討すべきである。

○ 今後推進すべき取り組み

- ゲノムに関する検査結果の取り扱いや、ゲノム情報を患者に説明するための、一律の基準を策定することが必要である。
- がんのゲノム医療を推進するために、現行の認定制度との関係性を検討しながら、がん

医療に習熟した遺伝カウンセラーの教育、並びに看護師、CRC、相談支援に携わる者に対して必要な教育を行い、人材を育成する必要がある。

- 希少がん、難治がん、小児がん等を含めたがんの個別化医療、研究、医療現場に還元できるような一元的なデータベースを構築する必要がある。

#### 【がん医療に関する情報提供】

#### ○ 現状

- 拠点病院等の現況報告に基づき作成したデータベースや、院内がん登録のデータを、国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス（以下、「がん情報サービス」という。）で情報公開している。
- 診療実績等の項目において登録の件数1件以上10件以下の情報は1～10件と表示している。
- がん情報サービスサポートセンターにおいて、施設別がん登録検索システムを使用し、電話での問い合わせに対応している。
- 都道府県がん診療連携拠点病院（以下、「都道府県拠点病院」という。）のがん相談支援センターの相談支援に携わる者と院内がん登録の実務を担う者は、いずれも国立がん研究センターでの研修を受講して頂き、患者に適切な情報が提供出来るよう施設別がん登録検索システムを習得することとしている。

#### ○ 主な意見

- 診療実績等について、1件以上10件以下の数値も公開すべきである。
- 患者が説明を受ける際、相談員や看護師等が同席し、説明後に適切な情報を提供する仕組みを構築すべきである。

※現在の指針に以下の要件はあり

#### Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

##### 1 診療体制

##### (1) 診療機能 ⑤緩和ケアの提供体制

イ iii 医師から診断結果や症状を説明する際は、以下の体制を整備すること。

- a 看護師や医療心理に携わる者等の同席を基本とすること。ただし、患者とその家族等の希望に応じて同席者を調整すること。

- 後々には標準治療でない臨床試験や治験の情報を整理し、情報の質を一定程度保つ仕組みを構築した上で、患者に提供することも検討すべきである。また、臨床試験や治験に関する情報は、医療従事者が患者に分かりやすく説明を行うべきである。
- 全国がん登録のデータ等が活用される際には、拠点病院以外の医療機関についても、一定数の症例が集まっている場合には情報公開することを検討すべきである。

○ 今後推進すべき取り組み

- 院内がん登録等の既存のデータを利活用することで、より正確な情報を公開すべきである。また、情報提供する内容については、詳細な情報にも速やかにアクセスできるような工夫をする必要がある。

【がんの放射線治療】

○ 現状

- がん病巣のみを正確に照射できる強度変調放射線治療 (IMRT : Intensity-modulated radiotherapy) や、治療効果の高い粒子線治療が増加傾向であるが、拠点病院とそれ以外の施設の高精度治療における診療の質の差や機器の整備状況について地域格差がある。
- 緩和ケアに必要な技術の一つである、緩和的放射線照射件数が増えていない。
- 拠点病院では一定程度高精度放射線治療の体制が整備されているが、治療計画を担う人材が非常に不足している。
- 粒子線治療に関しては、一部のがん種で保険収載され、現在全症例登録が行われている。保険収載されているもの以外のがん種では既存治療と比較検証中である。
- 核医学治療 (RI : Radioisotope 内用療法等) の病床数については年々減少傾向にある。一方、高齢化に伴って RI 内用療法を必要とする甲状腺癌患者は増加している。
- 全国で RI 病床が不足しているため、甲状腺癌患者の待機期間は平均 5.2 ヶ月と長く、待機中に病期が進行するリスクが高まっている。
- ドイツでは緊急被ばく医療も兼ねた RI 治療病室が充実している。

- RI 病床は都道府県拠点病院において 49 施設中 22 施設、全国のがんセンターにおいても 15 施設中 5 施設という整備状況であり、入院治療施設がない県も存在する等、地域ごとの格差が大きい。
- 神経内分泌腫瘍に対するソマトスタチン受容体イメージング診断製剤は欧米から遅れつつ平成 27 年に承認されたが、国内ではルテチウム標識治療製剤を用いた RI 内用療法を実施できないために多くの患者は海外渡航して治療を受けている。
- 前立腺癌に対する塩化ラジウムを用いたアルファ線 RI 内用療法が平成 28 年 5 月に保険承認される等他にも新たな治療製剤の開発が進んでいる。

#### ○ 主な意見

- 高精度放射線治療についてはIMRTを優先して普及させるべきである。
- 放射線治療のデータベースを構築、分析し、エビデンス構築を行いつつ、手術、化学療法に関する学会と連携しながら、今後のがんに対する標準治療を決定すべきである。
- 全国で甲状腺癌のRI内用療法へのアクセスの地域差や長期の待機時間をなくすために、都道府県拠点病院を中心に病床を整備する必要がある。

#### ○ 今後推進すべき取り組み

- 放射線治療計画を担う人材の育成と配置や、僻地や離島においても放射線治療を提供できるような体制について、がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針の内容も含め検討が必要である。
- 緩和的放射線照射については、欧米の件数を参考にすると、より多くの患者に実施する余地があると考えられ、普及について必要な施策を検討すべきである。
- RI内用療法については、現在整備中の大型施設の状況を鑑みながら、拠点病院における整備のあり方について検討が必要である。

#### 【その他】

#### ○ 現状

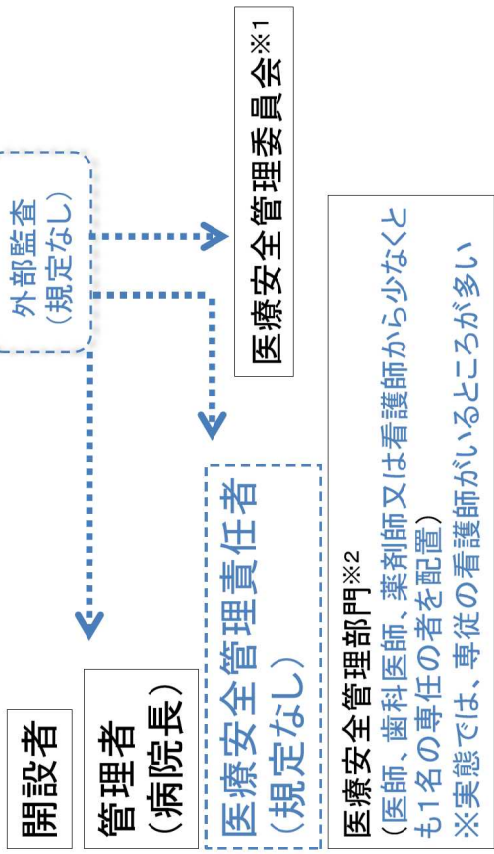
- 一般社団法人日本癌治療学会では認定がん医療ネットワークナビゲーターの育成を行

っており、患者に医療資源の情報を提供する人材の研修を開始している。

- がん診療連携拠点病院の指定要件の1つとして設置されているがん相談支援センターの業務として就労支援があり、現在、この活動を共有するための指標策定を行っている。

# 特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて(主なもの)

## 現在の内部統制



※1 重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。  
 ※2 医療安全管理委員会で策定された指針に基づき、医療安全対策(事故の防止等)を実施。死亡事案等の情報の収集、事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を行う。

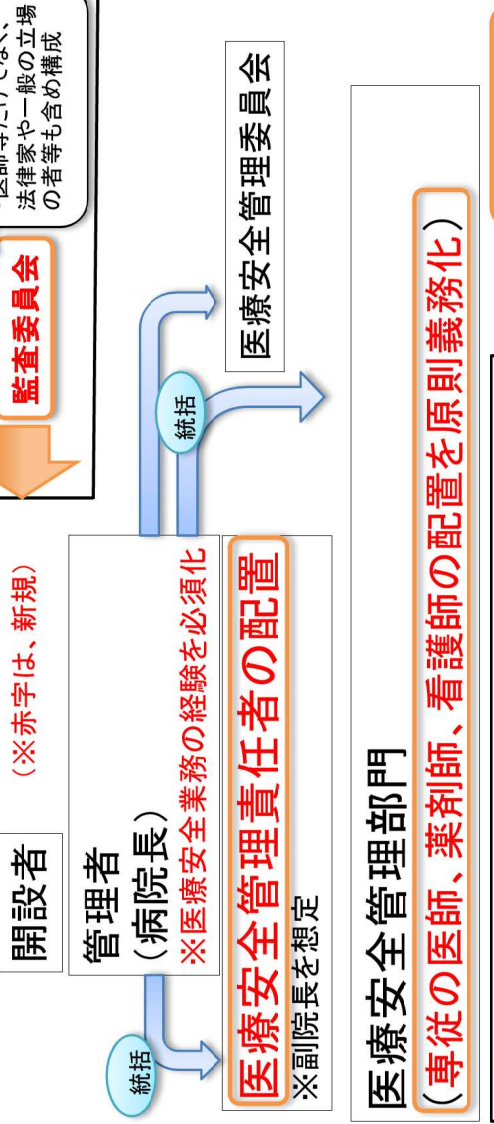
事故等の報告  
 ・ 報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

高難度新規医療技術の導入プロセス  
 ・ 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない  
 ・ ルールが徹底されず、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査 (規定なし)

・ 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

## 見直し後の内部統制



※ 医療安全管理業務に関わることがキャリアパスに欠かせない、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進

事故等の報告の義務化  
 ・ 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化  
 ・ 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化  
 ・ 高難度新規医療技術による医療を行う場合に、実施の適否を確認する部門を設置  
 ・ 当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成  
 ・ 規程の遵守状況を確認

## 外部監査

・ 監査委員会の設置(再掲)  
 ・ 特定機能病院間の相互チェック (ピアレビュー)

## 地方厚生局による立入検査

・ 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング  
 ・ ピアレビューにおける指摘事項の改善状況  
 ・ 内部監査時の指摘事項の改善状況



大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた  
特定機能病院の承認要件の見直しについて

平成28年2月17日  
特定機能病院及び地域医療支援病院  
のあり方に関する検討会

- 厚生労働省は、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、厚生労働省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」を平成27年4月に設置し、特定機能病院に対する集中検査を同年6月から9月にかけて実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、同年11月5日に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告をとりまとめた。
- 本検討会においては、上記報告を踏まえ、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有する特定機能病院において、そうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保がなされるよう、承認要件の見直し等について検討を行った。
- 具体的には、内部統制や外部監査などの医療安全管理体制、インフォームド・コンセント及び診療録等の管理体制等、高難度新規医療技術の導入プロセス、職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施等について検討を行い、今般、とりまとめを行った。
- 検討結果のとりまとめは、別紙のとおりである。

別紙1

見直し内容

表の左から3列目の欄の記号及びかっこ書の意義は下記のとおり。  
 ◎: 特定機能病院に係る改正事項。  
 ○: 病院等(病院・診療所・助産所)に係る改正事項。  
 (新規): 新たに省令に追加することを念頭に置いた事項。  
 (改正): 既存の省令の改正を行うことを念頭に置いた事項。  
 (通知): 既存の通知事項を省令に追加することを念頭に置いた事項。

「特定機能病院に対する集中検査の結果」(抜粋)	「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」(平成27年11月5日)における指摘のうち、特定機能病院の承認要件等に関わる事項(ポイント)	特定機能病院の承認要件等の見直しを講ずる事項(骨子)(主に省令を念頭)	特定機能病院の承認要件等の見直しに当たり留意すべき事項
1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について (1) 内部統制について	1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について (1) 内部統制について ① 医療安全管理責任者の配置 ・ 新たに医療安全管理責任者を法令上明確に位置付け、医療安全担当副院長が担うものとする。 ・ 医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括することとする。	◎ 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務を統括する医療安全管理責任者を配置する。(新規)	・ 医療安全管理責任者は医療安全担当副院長が担うこととする。 ・ 医療安全管理責任者は、医師又は歯科医師とし、常勤とする。

<p>② 医療安全管理部門の体制強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理部門には、多くの病院で専従の看護師が配置されていたが、より安全対策を徹底するためには、専従の医師・薬剤師の配置を求める現場の声が多かった。</li> </ul>	<p>② 医療安全管理部門の体制強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たに医師、薬剤師、看護師それぞれを医療安全管理部門に原則専従とする等、人員体制を強化する。</li> </ul>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門を設置し、次に掲げる業務を行わせる。(改正)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理委員会に係る事務。(通知)</li> <li>事故等の発生時における、診療録の確認、患者への説明等の適切な対応。(通知)</li> <li>医療安全に係る連絡調整。(通知)</li> <li>医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認。(新規)</li> </ul> <p>◎ 医療安全管理部門には、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置しなければならない。(新規)</p> <p>注) 平成30年3月までの間、配置に努める旨の経過措置を併せて規定。(やむを得ない場合に限る。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を該当業務に従事している場合とするが、次の時限的な取扱いを行う。</li> <li>✓ 平成32年3月までの間、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなす。(平成30年3月までのやむを得ない場合は1名で可。)</li> </ul>
--	---	--	--

<p>③ 事故を防ぐ体制の確保(医療安全に資する診療内容のモニタリング等)等</p>	<p>③ 事故を防ぐ体制の確保(医療安全に資する診療内容のモニタリング等)等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理責任者等は、新たに平時から医療安全に資する診療内容のモニタリング(手術時の血栓予防策実施率等)や医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する。</li> <li>医療安全管理責任者等は、事故等の防止策の周知や実施の状況等を含む事故等を防ぐための対策への取組状況を確認し、不十分な場合は研修・指導等を行う。</li> </ul>	<p>○ 病院等の管理者は、医療安全管理委員会を設置し、次に掲げる業務を行わせる。(改正)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重大な問題が発生した場合における、速やかな原因の分析。(通知)</li> <li>問題の原因分析の結果を活用した、事故等の防止のための改善策の立案。(通知)</li> <li>事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知。(通知)</li> <li>改善策の実施状況の調査及び必要に応じた改善策の更なる見直し。(通知)</li> </ul>	<p>※ 非常勤の場合はそれに相当する時間を医療安全管理部門の業務に従事していることが必要</p>
--	---	---	---

<p>④ インシデント・アクシデント等の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インシデント・アクシデントの報告件数は、年間2,000～3,000件の病院から1万件を超える病院まであった。</li> <li>報告の対象となる事故等の基準が不明確、又は、報告制度が機能しているか否かの確認が不十分な病院があった。</li> <li>死亡事例について、既に全ての事案を把握している病院がある一方で、今般の群馬大学医学部附属病院での事案を踏まえ把握する取組を開始した病院や取組を行っていない病院があった。</li> </ul>	<p>④ インシデント・アクシデント等の報告</p> <p>(ア) 全死亡例の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡事例については、全例を医療安全管理部門へ報告する。医療安全管理部門は、その内容を管理者へ速やかに報告する。医療安全管理部門及び医療安全管理委員会は、必要な検証等を行い、その結果についても管理者へ報告する。</li> </ul> <p>(イ) 死亡以外の事例の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡以外の事例については、当該事例が報告されることが確認されない限り、当該事例を認識した全職員が報告する基準について、厚生労働省は基本的な考え方を示し、各特定機能病院は、その考え方を踏まえて基準※を設定し、報告を徹底させる。</li> </ul> <p>※ 例えば、「軽微ではない処置等が必要になるレベル」等</p> <p>(ウ) 報告状況の確認と指導</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(ア)及び(イ)の取組が適切になされているか医療安全管理責任者等が定期的に確認し、結果を管理者に報告する。不十分な場合は報告が適切になされるよう研修・指導等を行う。</li> </ul>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、職員に速やかに医療安全管理部門へ下記の事項を報告させる。(新規)</p> <p>① 入院患者が死亡した場合 (報告する事項) 死亡の事実及び死亡前の状況</p> <p>② 死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生した場合 (報告する事項) 事象の発生の事実及び事象の発生前の状況</p> <p>(医療安全管理委員会の業務に追加)</p> <p>◎ 医療安全管理委員会は、①及び②の報告が適切に実施されているかを確認し、結果を管理者に報告する。報告が不十分な場合は報告が適切になされるよう研修・指導等を行う。(新規)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「通常の経過では必要がない処置又は治療」には、軽微な処置や治療(入院日数が延長する等の影響がない処置や治療)は含まないこととする。また、報告対象となる事象については、行った医療等に起因するか及び当該事例を予期していたかは問わず対象とする。</li> </ul>
--	---	--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>インシデント・アクシデントの事例収集は行っているが、それらの要因分析、再発防止策の検討、再発防止策の実施が徹底されているかの検証が不十分な病院があった。また、事故を防ぐための対策について、対応が不十分と答えた病院があった。</li> </ul>			
	<p>⑤ 内部通報窓口の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>法令違反等の不正等やインシデント・アクシデント報告について、匿名通報が可能な内部通報窓口機能を設けることを義務化する。厚生労働省は、匿名性の確保方法等の実施方法について、基本的な考え方を示す。通報内容及び対処内容について、管理者は定期的に確認し、必要に応じて是正措置等の指導を行う。</li> </ul>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を病院その他の適切な機関に設置する。(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内部通報窓口についての、通報対象事象の範囲や匿名性の確保方法その他必要な実施方法の策定。</li> <li>内部通報窓口の存在及び窓口の使用法についての病院内への周知。</li> </ul>	

<p>⑥ 医薬品安全管理について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品安全情報等の職員への提供は行っているにも関わらず、実際の周知状況が十分に把握されていない病院があった。</li> <li>・ オーダリングシステムに予め医薬品情報を入力し、適応外や禁忌に該当する処方が行われた場合に、自動的に処方医への警告や調剤する薬剤師への情報提供が行われる病院があった。</li> </ul>	<p>⑥ 医薬品安全管理について</p> <p>(ア) 医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品安全管理責任者の指示の下、薬剤師等が院内の医薬品の使用状況を定期的に確認し、その結果を踏まえて、添付文書情報（禁忌、警告等）等、医薬品情報の整理を行い、院内に周知することを明確化する。また、医薬品安全管理責任者は、新たに医薬品情報の周知状況の確認の方法を定めることとし、薬剤師等は当該手順に沿って定期的に確認を行う。</li> </ul> <p>(イ) 適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応外、禁忌等に該当する使用方法について、処方時等に薬剤師等が可能な範囲で把握を行い、必要に応じて、処方した医師に対して処方の必要性やリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認し、指導を行う手順について、医薬品安全管理責任者は、新たに明確化する。薬剤師等は当該手順に沿った業務を実施する。</li> </ul>	<p>○ 病院等の管理者は、医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置し、次に掲げる業務を行わせる。（改正）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。（通知）</li> <li>・ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。（通知）</li> <li>・ 職員による、医薬品の業務手順書に基づく業務実施の徹底。（通知）</li> <li>・ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認・適応外・禁忌等に該当する処方を含む情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施及び職員による当該方策実施の徹底。（改正）</li> </ul> <p>（補足） 医療機器の安全使用のための責任者についても、同様に、通知事項を省令で規定する改正を行う。</p>
---	---	--

	<p>(ウ) 医薬品安全管理責任者による確認と指導</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品安全管理責任者は、新たに（ア）及び（イ）における手順に沿った薬剤師等の業務状況を定期的に確認する。また、（イ）における薬剤師等による処方時等の把握状況について定期的に確認し、必要に応じて、把握方法の見直しを行う他、処方した医師への指導を行う。</li> </ul>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、<u>医薬品安全管理責任者に、担当者を指名させ、以下の業務を行わせるとともに、当該業務の実施状況を確認させ、及び必要な指導を行わせる。</u>（新規）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の安全使用のための業務に資する、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認。</li> <li>・ 未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関し、処方の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した処方に対する必要性等の検討の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有。</li> </ul>
	<p>⑦ 管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 管理者の任命に当たって、医療安全管理業務の経験など医療安全管理に関する経験を求める。</li> <li>・ 管理者、医療安全管理責任者等に、マネジメント層向けに医療安全研修の受講を求める。</li> </ul>	<p>◎ 特定機能病院の開設者は、<u>管理者を任命したときは、当該管理者が、医療安全管理業務の経験を有することを証明する書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。</u>（新規）</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、<u>自ら定期的に医療安全管理に係る研修を受講するとともに、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる。</u>（新規）</p>

<p>(2) 外部監査について</p> <p>① 監査委員会による外部監査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理部門を監査・評価する体制が未整備であった。</li> <li>内部監査のための部門を設置していない病院、内部監査を実施していない病院があった。</li> </ul>	<p>(2) 外部監査について</p> <p>① 監査委員会による外部監査</p> <p>新たに設ける「監査委員会」による医療安全管理業務の外部監査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開設者は、利害関係がなく、医療安全や法学などの一定レベル以上の専門性を持った第三者及び一般の立場の者を含む監査委員会を設置する。監査委員会の委員任命は開設者が行うこととし、監査委員会の長及び委員の過半数は外部の者とする。また、委員名簿、選定理由等は、厚生労働省に届け出るとともに公表する。</li> <li>監査委員会は、管理者の下で医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務が適切に実施されているか等について、管理者から報告等を求めるとともに、実地で確認を行う。</li> <li>監査委員会は、必要に応じて、是正措置を講じるよう、開設者及び管理者に対して意見を述べる。</li> <li>結果については、原則公表する。</li> </ul>	<p>◎ <u>特定機能病院の管理者は、次に掲げる要件を満たす監査委員会の設置並びに委員名簿及び選定理由を厚生労働大臣に届け出るとともに公表を行うことを開設者に求めなければならない。(新規)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>監査委員会の委員は三人以上で、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者（注）でなければならない。</li> </ul> <p>(注) 利害関係のない者については、医療に係る安全管理に関する識見を有する者、法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者、医療を受ける者（医師その他の医療従事者以外の者とする）を含むものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>少なくとも年二回監査委員会を開催しなければならない。</li> </ul> <p>◎ <u>監査委員会は次に掲げる業務を行う。(新規)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務の状況についての、管理者等からの報告の求め及び必要に応じた確認の実施。</u></li> <li>必要に応じ、<u>医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう、開設者及び管理者に対しての意見の表明。</u></li> <li><u>①、②の業務の実施結果の公表。</u></li> </ol>	
---	--	--	--

	<p>② 特定機能病院間相互のピアレビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定機能病院の職員（医療安全管理責任者等、医療安全管理の専門家等）が、別の特定機能病院に対して、ピアレビュー（実地調査）を行う。</li> <li>ピアレビューの実施者は、専門的見地から、下記のような医療安全管理に係る点について確認を行い、必要に応じて、改善のための技術的助言等を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）</li> <li>医療安全管理委員会の議論の状況</li> <li>医薬品等の安全使用体制の状況等（医薬品安全管理責任者の業務等）</li> <li>高難度新規医療技術の導入プロセスの運用状況</li> </ul> </li> <li>監査委員会の結果や委員選定理由を確認し、必要に応じて助言する。</li> <li>各病院のピアレビューの結果は、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する。また、社会保障審議会医療分科会に報告し、必要な助言を受ける。</li> </ul>	<p>◎ <u>特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院に職員を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。(新規)</u></p> <p>◎ <u>特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院の管理者が行う職員の立入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受けるとする。(新規)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ピアレビューの実施者は、専門的見地から、下記のような医療安全管理に係る点について確認を行い、必要に応じて、改善のための技術的助言等を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）</li> <li>医療安全管理委員会の議論の状況</li> <li>医薬品等の安全使用体制の状況等（医薬品安全管理責任者の業務等）</li> <li>高難度新規医療技術の導入プロセスの運用状況</li> </ul> </li> <li>各病院のピアレビューの結果は、年に一回以上、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する。また、社会保障審議会医療分科会に報告し、必要な助言を受ける。</li> </ul>
--	---	--	---

	<p>(3) 取組に応じた評価・公表の仕組み及び当該仕組みに基づく診療報酬上の対応の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定機能病院の医療安全確保等の取組に応じた評価を行い、公表する仕組みについて検討するとともに、従来の医療機能の評価に加え、当該仕組みに基づく診療報酬上の対応について検討する。</li> </ul>		<p>※ 今回の承認要件見直しを踏まえて引き続き検討。</p>
--	--	--	---------------------------------

<p>2. インフォームド・コンセント及び診療録等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インフォームド・コンセントの実施方法や内容について、共通のルールを設けてない病院があった。</li> <li>診療録や看護記録について、監査を定期的に行っていない病院があった。</li> </ul>	<p>2. インフォームド・コンセント及び診療録等</p> <p>(1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インフォームド・コンセントについては、医療法上努力義務であるが、インフォームド・コンセントが確実に実施されるよう、院内での実施方法（説明時の同席者に係る規定や説明内容等）を標準化し、医師は当該方法に沿って実施する。</li> <li>新たに、管理者が指名した者が定期的に診療録等の記載内容の確認を行うこととし、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。</li> </ul>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより職員にインフォームド・コンセントを適切に取得させる。（新規）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インフォームド・コンセントに係る責任者の配置。</li> <li>インフォームド・コンセントの説明時の同席者及び標準的な説明内容その他必要な実施の方法に係る規程の作成。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該責任者は、定期的実施状況を確認し、不十分な場合は実施が適切になされるよう研修・指導等を行う。</li> </ul>
--	--	---	--

	<p>(2) 診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たに、管理者が指名した者が定期的に診療録等の記載内容の確認を行うこととし、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。</li> </ul>	<p>◎ 特定機能病院の管理者は診療録の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録の記載内容を確認させるなど、診療録の適切な管理を行う。(新規)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療録の管理に関する責任者は、定期的に診療録等の記載内容の確認を行い、不十分な場合は、記載方法や内容の研修・指導等を行う。</li> </ul>
<p>3. 高難度新規医療技術の導入プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規医療技術を導入するに当たり、病院としての事前審査委員会やマニュアルの策定等の病院ルールがない病院があった。</li> <li>ルールを設定していても、これらのルールが徹底されず、診療科ごとの遵守状況が異なっている状況があった。</li> </ul>	<p>3. 高難度新規医療技術の導入プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たに高難度新規医療技術<sup>※</sup>を導入する際の手続(診療科からの事前申請や担当部門による事前確認等)を定め、当該手続に基づく対応を義務化する。</li> <li>※ 当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技(軽微な術式変更等を除く。)であり、人体への影響が大きいもの(当該医療技術の実施に関連する死亡の可能性が想定されるもの)を想定。</li> <li>事前確認を行う担当部門は、これらのプロセスの遵守状況を確認する。</li> <li>※ 死亡事例について、当該手続に基づく対応が適切にされていたかを事後検証する。</li> </ul>	<p>(高難度新規医療技術への対応について)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技(軽微な術式変更等を除く。)であって、人体への影響が大きいもの(高難度新規医療技術)による医療を行う場合に、<u>高難度医療技術の実施の適否を確認する部門を設置する。</u>(新規)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、<u>高難度新規医療技術による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。</u>(新規)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、当該部門に、<u>職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。</u>(新規)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該部門は、上記プロセスの遵守状況を確認し、不十分な場合は、研修・指導等を行う(死亡事例について、当該手続に基づく対応が適切にされていたかを事後検証する。)</li> </ul>

		<p>(未承認の医薬品等への対応について)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、当該医療機関で事前に行ったことのない未承認の医薬品等による医療を行う場合に、<u>実施の適否を確認する部門を設置し、そのリスクに応じて、必要な確認を行う。</u>(新規)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、<u>未承認の医薬品等による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。</u>(新規)</p> <p>◎ 特定機能病院の管理者は、当該部門に、<u>職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。</u>(新規)</p>	<p>※当該部門について、薬事委員会など院内の既存の組織を活用することも可能とする。</p>
<p>4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研修の理解度等を把握していない病院があった。</li> <li>研修の未受講者への対策を行っていない病院があった。</li> </ul>	<p>4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在も医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施することが求められているが、より効果的な研修とするため、以下の点について新たに義務化する。</li> <li>✓ 必ず実施すべき研修項目の追加(診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的事例の改善策等)</li> <li>✓ e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施</li> </ul>	<p>○ 病院等の管理者は、次に掲げる事項について、医療に係る安全管理のための職員研修を実施する。(改正)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策(通知)</li> <li>職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上(通知)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定機能病院の管理者は、e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定を実施する。</li> </ul>

		<p>◎ 特定機能病院の管理者は、上記のほか、次に掲げる事項について、職員研修を実施する。(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 今回見直された医療安全に係る規定(インシデント・アクシデント等の報告、高難度新規医療技術の導入プロセス、インフォームド・コンセント、診療録記載等)</li> <li>▪ 監査委員会からの指摘事項</li> <li>▪ 多職種が連携又は協働して医療を提供するための知識及び技能であって高度な医療を提供するために必要なもの</li> </ul>	
	<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 定期の立入検査において、外部監査等において指摘された事項の改善状況を管理者に直接確認する。</li> </ul>		<p>※ 立入検査時に確認する事項については引き続き厚生労働省で検討。</p>

注)主に省令を念頭に置いている事項については、省令の策定作業の過程において、位置付け・文言に変更があり得る。



## 経過措置について

●「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」において、「新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする」とされていることを踏まえ、下記の通り、経過措置期間を定める。

●具体的には、公布・施行後は、取組の実施を求めることとするが、一定期間を経過するまでの間は、経過措置期間として、既に承認を得ている特定機能病院については、新たな承認基準を満たしていなくても、承認基準を満たしているものとみなす。

経過措置期間 適用期間

			H28.4	H28.10	H29.4	H30.4
1.	(1)	① 医療安全管理責任者の配置				
		② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従				
		③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等				
		④ インシデント・アクシデント等の報告 ※全死亡事例の報告及び一定基準以上の有害事象等の報告				
		⑤ 内部通報窓口の設置				
		⑥ 医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導				
		⑦ 管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講				
	(2)	① 監査委員会による外部監査				
		② 特定機能病院間相互のピアレビュー				
	(3)	取組に応じた評価・公表の仕組み及び当該仕組みに基づく診療報酬上の対応の検討	引き続き検討を実施			
2.	(1)	インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等				
	(2)	診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等				
3.		高難度新規医療技術の実施に係る確認部門の設置、規程の作成及び確認部門による規程の遵守状況の確認等(未承認の医薬品等に係る確認も同様とする)				
4.		職員研修の必須項目の追加等				

※)既存の通知を省令に追加するものについては、経過措置を設けないものとする。

## 高難度新規医療技術・未承認医薬品等を用いる医療の 適正な実施について

(既存の制度については網掛けで記載)

	体制整備	導入プロセス
特定機能 病院／ 臨床研究 中核病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理者は、当該医療の実施の適否を確認する部門を設置する。【省令】</li> <li>管理者は、当該医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。【省令】</li> <li>管理者は、当該部門に、職員の当該規定に定められた事項の遵守状況について確認させる。【省令】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入に当たっては、診療科長等が担当部門に申請する。【告示】</li> <li>担当部門は申請内容を確認し、実施の適否について事前審査委員会から意見を聴取する。【告示】</li> </ul>
病院 (上記以外)	特定機能病院に対する規定を参考に、同様の取組に努める。【省令】	
上記を含む 医療機関 全体	<p>(高難度新規医療技術への対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理のための指針を作成。【省令】 学会から示される高難度新規医療技術の導入にあたっての「医療安全に関する基本的な考え方」を参考に実施することを指針に明記することを検討。【通知】</li> </ul> <p>(未承認の医薬品等への対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品業務手順書を作成。【省令】 未承認の医薬品等の処方の妥当性について、学会ガイドライン等の医学的知見を確認することを手順書に明記。【通知】</li> </ul>	

# がん診療連携拠点病院等における医療安全について

## がん診療連携拠点病院等における医療安全

「第5回がん診療提供体制のあり方に関する検討会」資料2

「がん対策加速化プラン」より抜粋

2. 治療・研究 ～がん死亡者の減少～

(2) 標準的治療の開発・普及

<現状と課題>

医療安全に関しては、昨今、拠点病院において重大な事案が相次いで発生し、平成27(2015)年4月に3つの拠点病院について指定更新を行わなかった。また、高度な医療を提供する特定機能病院において、医療安全に関する重大な事案が相次いだことを踏まえ、平成27(2015)年4月に、厚生労働省に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」を設置し、特定機能病院に対する集中検査を実施し、当該結果を踏まえて同年11月に特定機能病院の医療安全確保の改善策をとりまとめた。今後、特定機能病院の承認要件の見直し等を行う。

<実施すべき具体策>

特定機能病院に対する集中検査の結果や承認要件の見直し等も参考にしつつ、拠点病院等において備えるべき医療安全に関する要件の見直しを行う。



特定機能病院の承認要件等も踏まえつつ、がん診療連携拠点病院等において備えるべき医療安全のあり方について検討してはどうか。

## 特定機能病院の承認要件における医療安全に関する項目(概要)

医療安全管理責任者(副院長が担う)の配置並びに当該者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括

専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置\*

医療安全管理部門による医療安全に資する診療内容等のモニタリング

全死亡例及び一定基準以上の有害事象等の医療安全管理部門への報告

医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置

医薬品安全管理責任者による医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導(実施状況を確認する担当者の指名)

管理者の医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講

監査委員会(委員は三人以上、委員長及び委員の半数を超える数は当該病院と利害関係のない者)による外部監査(結果については公表)

特定機能病院間相互のピアレビュー(管理者は年に1回以上、他の特定機能病院に職員を立ち入らせて助言を行うと共に、他の特定機能病院からの職員の立入りと助言を受ける)

インフォームド・コンセントに係る責任者の配置、実施状況の確認等

診療録の確認等の責任者の配置、診療録の記載内容の確認等

高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置、規程の作成及び当該部門による規程の遵守状況の確認等(未承認新規医薬品等も同様とする)

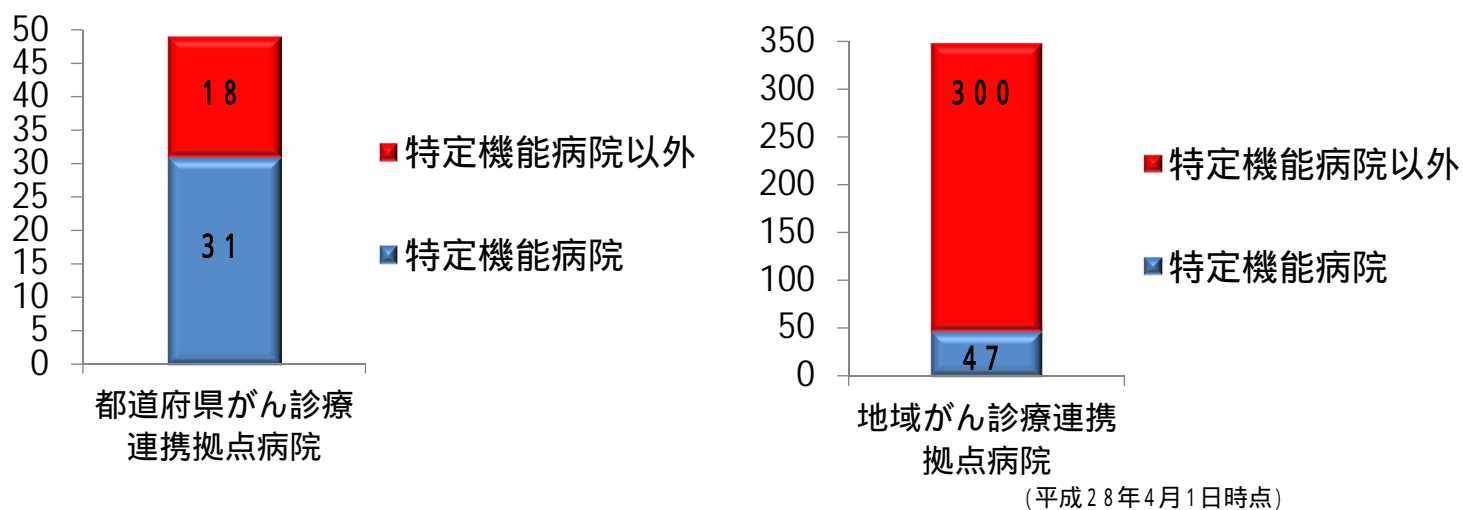
職員研修の実施(安全管理に係る事項、監査委員会からの意見に関する事項等)

\_\_\_ 下線は人員配置に関する要件 \* (専従とは就業時間の8割以上を当該業務に従事する常勤職員)

3

## がん診療連携拠点病院における特定機能病院の割合

(医療機関)



- 都道府県がん診療連携拠点病院の63%が特定機能病院。
- 地域がん診療連携拠点病院の13%が特定機能病院。

4



## 地域がん診療連携拠点病院の主な要件

地域がん診療連携拠点病院では、全国どこでも質の高いがん医療を提供することが出来るよう、以下の要件を定めている。

### ● 診療体制

主な要件	主な内容
集学的治療等の提供及び標準的治療の提供	各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的な治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供。
院内クリティカルパスの整備	検査及び治療等を含めた詳細な診療計画表
カンサーボードの設置	多職種によるカンファレンスを月1回以上開催
手術療法の提供体制	専門的な医師の配置、術中迅速病理診断が可能な体制確保
放射線治療の提供体制	治療、診断それぞれの専門的な医師の配置、リニアック等の設置
化学療法の提供体制	専門的な医師の配置、看護師の配置、外来化学療法の設置
緩和ケアの提供体制	医師、看護師等による緩和ケアチームの整備と業務の規定、緩和ケア外来の整備
セカンドオピニオンの提示体制	当該施設で対応可能ながんについてセカンドオピニオンを提示する体制の整備

### ● 診療実績

または を概ね満たすこと。

<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の項目をそれぞれ満たすこと</li> <li>院内がん登録数 500件以上</li> <li>悪性腫瘍の手術件数 400件以上</li> <li>がんに係る化学療法のべ患者数 1000人以上</li> <li>放射線治療のべ患者数 200人以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相対的な評価</li> <li>当該2次医療圏に居住するがん患者のうち、2割程度について診療実績があること。</li> </ul>
--	--

5

## 地域がん診療連携拠点病院の主な要件

### ● 研修の実施体制

主な要件	主な内容
緩和ケアに関する研修会の実施	当該2次医療圏においてがん医療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修の実施
緩和ケア研修会以外の研修	診療連携を行っている医療機関との合同カンファレンス、看護師を対象としたがん看護に関する総合的な研修の定期的な実施

### ● 情報の収集提供体制

主な要件	主な内容
がん相談支援センターの設置	定められた研修を修了した相談支援に携わる者の配置、周知の体制、業務内容の規定
院内がん登録の実施	定められた研修を修了した院内がん登録実務者の配置

### ● 臨床研究及び調査研究

主な要件
政策的公衆衛生的に必要性の高い調査研究への協力体制の整備、進行中の臨床試験の概要及び過去の臨床試験の成果の広報、適切な情報提供

### ● PDCAサイクルの確保

主な要件
組織的な改善策、都道府県拠点病院を中心とした情報共有と相互評価、地域への広報

6

## 都道府県がん診療連携拠点病院の主な要件

都道府県がん診療連携拠点病院は、当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療協力体制の構築、PDCAサイクルの確保に関し、中心的な役割を担うことから、地域拠点病院の要件に加えて、以下の要件を定めている。

- 都道府県における診療機能に向けた要件、相談支援機能強化に向けた要件

主な要件	主な内容
当該都道府県における研修	当該都道府県においてがん医療に携わる専門的な医療従事者を対象とした研修の実施
相談支援の業務	都道府県内で行われる臨床試験に関する情報提供、継続的かつ系統的な研修の提供

- 都道府県拠点病院の診療機能強化に向けた要件

主な要件	主な内容
放射線治療部門の設置	組織上の明確な位置付け、専門的医師の配置
化学療法部門の設置	組織上の明確な位置付け、専門的医師の配置
緩和ケアセンターの設置	緩和ケアチーム・緩和ケア外来・緩和ケア病棟等の統合、緊急緩和ケア病床の確保、地域の病院や在宅療養支援診療所とのカンファレンス、ジェネラルマネージャーの配置等

- PDCAサイクルの確保

主な要件
当該都道府県において中心となって情報共有と相互評価を行う、地域への広報

7

## がん診療連携拠点病院等における医療安全に係る課題

- がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針(H26.1月)に、医療安全に関する具体的な要件は無い。
- 特定機能病院の承認要件と同様に、がん診療連携拠点病院においても、医療安全に関する項目を定めてはどうか。



- がん診療連携拠点病院が担う機能を踏まえ、拠点病院に必要な医療安全の項目について、特定機能病院の承認要件を参考にしつつご議論頂きたい。
- がん診療連携拠点病院に必要な医療安全の項目とはどのようなものか。
- 特定機能病院の要件と同等の医療安全の要件を求めるべきか。
- 特定機能病院の承認要件に示されているもの以外に必要な医療安全の項目はあるか。
- 都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院の要件は同様に良いのか、もしくは分けるべきか。

8

# 「がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会」において指摘された指定に係る課題

## がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会 において指摘された指定に係る課題

1. 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」において、具体的な診療実績を要件として求めているが(悪性腫瘍の手術件数 年間400件以上 等)、「概ね満たすこと」とされており、指定の可否について検討する際に判断が難しいことから、明確化する必要がある。
2. 地域がん診療連携拠点病院については、2次医療圏内に原則1カ所とされているが、複数の医療機関が同一の2次医療圏から新規推薦される場合は、「当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確である場合には、この限りではないものとする」とされている。同一の2次医療圏内に複数の医療機関を指定する際の基準をより明確化する必要がある。
3. がん診療連携拠点病院に指定されている医療機関の設備や医療提供体制が変更した場合の対応について、一定の基準が必要である。  
(例: 移転に伴い本院と付属外来センターに分かれ、外来化学療法室が付属外来センターに移行することとなり、本院のみでは指定要件を全て充足することが出来ない、等)

診療実績に関する現行の要件は以下のとおり。

## 指針 - 2 診療実績

(1) または を概ね満たすこと。

・以下の項目をそれぞれ満たすこと

・院内がん登録数	500件以上
・悪性腫瘍の手術件数	400件以上
・がんに係る化学療法のべ患者数	1000人以上
・放射線治療のべ患者数	200人以上

・相対的な評価 (カバー率)

- ・当該2次医療圏に居住するがん患者のうち、2割程度について診療実績があること。

3

## 第9回～11回がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会で運用上対応してきたもの

➤ 以下、1～2について運用上対応してきた。

1. 診療実績 または を概ね満たすこと  
この「概ね」は9割以上

2. (既指定の医療機関が存在する2次医療圏から、医療機関が新規推薦された場合)

当該都道府県におけるがん診療の質の向上及び  
がん診療の連携協力体制の整備がより一層図られること  
が明確である場合、指定可

の充足 + 当該医療機関を指定することによって、都道府県のがん医療にもたらされる相乗効果について説明を要求

➤ 3については、現行の指針上判定が困難であった。

がん診療連携拠点病院に指定されている医療機関において指定期間中に機能分化し(本院 + 付属外来センター)、医療提供体制が変更したことによって、本院のみでは要件が充足できなくなった。

4



- がん診療連携拠点病院等の指定に関する指針については、次期がん対策推進基本計画策定後に、根本的に見直してはどうか。
- 今回は、今後指針の改正を行うまでの間、現在がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会において運用上課題となっている点について、整理を行ってはどうか。

## 1. 診療実績 または を概ね満たすこと

### 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について(抜粋)

#### 2 診療実績

(1) または を概ね満たすこと。

以下の項目をそれぞれ満たすこと。

ア 院内がん登録数(入院、外来は問わない自施設初回治療分)年間500件以上

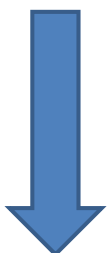
イ 悪性腫瘍の手術件数 年間400件以上

ウ がんに係る化学療法のべ患者数 年間1000人以上

エ 放射線治療のべ患者数 年間200人以上

相対的な評価(カバー率)

当該2次医療圏に居住するがん患者のうち、2割程度について診療実績があること。



注意書きとして以下の内容を追記してはどうか。

この場合の概ねは9割とする。

## 2. 既指定の医療機関が存在する2次医療圏から、医療機関が新規推薦された場合

指針において、「地域がん診療連携拠点病院については、2次医療圏(都道府県拠点病院が整備されている2次医療圏を除く。)に1カ所」とされている。複数の医療機関が同一の2次医療圏から新規推薦される場合、「当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確である場合には、この限りではないものとする」とされている。



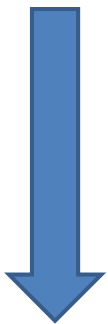
指針または「がん診療連携拠点病院等の指定の考え方」(参考資料3)の中に、以下のような内容を追記してはどうか。

- 診療実績 を含めた指定要件を全て充足していること。
- 新規推薦の医療機関における診療実績が、同一2次医療圏内において既に指定を受けているがん診療連携拠点病院を上回る場合は、当該医療機関を先に推薦しなかった理由などを十分に説明すること。

等

## 3. その他現行の指針では判断が困難な課題

がん診療連携拠点病院に指定されている医療機関が移転に伴い本院と附属外来センターに分かれることとなった。その際、外来化学療法室が附属外来センターに移行することとなり、本院のみでは指定要件を全て充足することが出来なくなった。



本案件のような事例に対応するために、指針に以下の内容を追記してはどうか。

指定の有効期間において当該医療機関のがん診療提供体制が変更する場合(外来部門を附属外来センターに分離する場合等)は、文書にて迅速にその旨について厚生労働大臣に届け出ること。また、当該医療機関の指定については、第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、指定継続の可否について判断するものとする。

## がん診療連携拠点病院等の指定要件への提案

静岡がんセンター 山口 建

(がん対策推進協議会 会長代理)

(がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会 座長)

(がん診療提供体制のあり方に関する検討会 構成員)

### 1. 拠点病院事業の理念と経緯

① 「都道府県に一カ所」か「二次医療圏に一カ所」かの議論

→ 「均てん」をキーワードに後者を選択

② 「均てん」実現に向けた活動と課題

#### 1. 主たる目標と現況

① “五大がんの診療”、“相談支援センター”、“緩和ケア”、“院内がん登録”

② 約7割のがん患者の診療に従事

③ 地域がん診療・研修ネットワークの拠点機能

#### 2. 課題

① 拠点病院間の格差

→ 「一階建て、二階建て、三階建て、四階建て」

② 重要機能の格差

→ 「相談支援センター、緩和ケア」

③ がん専門病院と総合病院間の差

### 2. 拠点病院指定要件見直しへの提案

(ア) 二次医療圏に原則一カ所

① “カバー率”の見直し、地域がん診療病院の普及

#### 1. 空白医療圏、新規指定

“カバー率”充足、“診療実績”不十分 → 地域がん診療病院

#### 2. 単一指定医療圏、更新

“カバー率”充足、“診療実績”不十分 → 更新（診療病院推奨）

#### 3. 複数指定医療圏、更新

“カバー率”充足、“診療実績”不十分 → 更新（救済不可）

地域がん診療病院へのグレードダウンなどの配慮が必要？

(イ) 緩和ケアの充実

① 支持療法の明確化（研修会等を含む）

- ② 緩和ケア実施件数を要件化
  - 1. 緩和ケア外来新規患者数（自院、他院）
  - 2. 緩和ケアチーム対応新規患者数（院内）
- ③ 都道府県拠点の緩和ケアセンターの活動対象（全県）

(ウ) 相談支援センター

- ① 相談支援センター活動件数を要件化
  - 1. 相談支援センター相談件数総数（自院、外部）
  - 2. 就労支援相談件数

(エ) 病病連携・病診連携

- ① 治癒を目指す連携と看取りのための連携を区別
- ② 地域連携クリティカルパスの見直し（連携体制の重視）

(オ) PDCAサイクル

- ① 評価方法・具体的な手法の開発
- ② 都道府県との協働作業

(カ) 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件の見直し

(キ) 都道府県独自指定のがん診療病院の取り扱い(住民の誤解など)

(ク) 「がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会」を「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」に記載し、指針上、不明確な要件について規定する権限付与（例：概ね＝90%とみなすなど）

3. 新規記載項目

(ア) 支持療法

- ① 定義：がん治療に伴う副作用、合併症、後遺症のケア。担当診療科が実施
- ② 外来治療センター、緩和ケアチーム、リハビリ部門などへの診療従事者の配置
  - 1. 専門看護師・認定看護師（緩和ケア、がん性疼痛看護の他、乳がん看護、放射線治療看護、皮膚排泄ケア、癌化学療法看護、感染管理、手術看護、摂食嚥下障害看護などを含む）（すでに診療報酬化済み）
  - 2. がん専門薬剤師
  - 3. 歯科医・歯科衛生士（すでに診療報酬化済み）
  - 4. がんリハビリに習熟した理学療法士（すでに診療報酬化済み）
  - 5. 栄養士の関与（すでに診療報酬化済み）
- ③ 副作用、合併症、後遺症について経験豊富な医師の配置（専従、専任でなくても良い）
  - 1. 血液障害、口腔粘膜障害、神経障害、皮膚障害、呼吸器・循環器・腎障害、栄養障害など
  - 2. 脳転移、骨転移、電解質異常など
  - 3. リンパ浮腫、組織欠損など

#### ④（支持療法の手法、ガイドラインなどに関する研究の推進）

##### （イ）がんゲノム医療

###### ① 静岡がんセンターでの経験

1. 年間約3千名の腫瘍摘出手術患者すべてのうち分析可能な千名について、腫瘍組織、正常組織を対象に全エクソン解析、全遺伝子発現解析を実施（費用：16万円）し、全臨床データと照合。
2. 体細胞系列変異の解析では、1058例中69%でがん化パスウェイを同定。このうち、既承認分子標的薬適応変異が8.6%、同適応外変異が15%、臨床治験薬剤対象変異が4.5%で、合わせて28%では分子標的薬治療が可能。
3. 生殖細胞系列変異については、米国臨床遺伝学会の開示推奨疾患を含む家族性腫瘍症候群（31疾患、53遺伝子）、非がん性遺伝性疾患（8疾患、33遺伝子）を解析
4. 1058例中2例が臨床的に家族性腫瘍症候群と診断、18例で生殖細胞系列遺伝子変異を同定、うち8例が遺伝性腫瘍症候群と診断
5. 非がん遺伝性疾患については、臨床診断は0例、7例で生殖細胞系列遺伝子変異を認め、臨床症状を呈する患者は3例。他の2例が症状はないが肥大型心筋症で突然死の可能性あり。
6. 従って、年間1058例のがん患者を対象にした場合、最少で2例(0.2%)、疑い例を含め10例程度(0.9%)、すべてで生殖細胞系列変異を調べた場合25例(2.4%)が、遺伝カウンセラー対応の患者となる。

###### ② 都道府県拠点病院

###### 1. 具体的な活動

- ① がんの体細胞系列変異については、標準治療に必要な情報収集体制を確立の上、診療に応用する体制を整備
- ② がん患者の生殖細胞系列変異については、遺伝性腫瘍症候群、その非典型例、偶発的所見として発見される遺伝性腫瘍症候群や非がん遺伝性疾患に対応するための遺伝外来を整備し、診療体制を確立し、地域拠点病院等からの診療依頼にも対応

###### 2. 組織及び診療従事者の配置

- ① がんの体細胞系列変異、薬物代謝酵素遺伝子多型を診療に応用する体制を整備
  1. 標準治療に必要な遺伝子解析、コンパニオン診断薬など。
- ② 生殖細胞系列変異を対象とする遺伝外来を整備。臨床遺伝専門医を置き（専任、専従の必要なし）、認定遺伝カウンセラー（家族性腫瘍カウンセラーの取り扱い？）を専従（非常勤可）。臨床情報の秘匿を確実にを行う電子カルテの整備など。

- ③ 必要に応じて、生殖細胞系列変異を解析可能な体制を整備（臨床検査室、検査委託）
- ④ 全国的な遺伝子診療体制について情報提供
- 3. 診療報酬上の配慮
  - ① 遺伝外来の診療報酬化（認定遺伝カウンセラーの給与など）
  - ② 米国臨床遺伝学会の開示推奨対象疾患（遺伝性腫瘍症候群16疾患、非がん遺伝性疾患8疾患）の遺伝子検査を健康保険対象化
- ③ 地域拠点病院等
  - 1. 具体的な活動
    - ① がんの体細胞系列変異については、標準治療に必要な情報収集体制を確立の上、診療に応用する体制を整備
    - ② がん患者の生殖細胞系列変異については、米国臨床遺伝学会の開示推奨対象疾患（遺伝性腫瘍症候群16疾患、非がん遺伝性疾患8疾患）についての情報提供と遺伝外来紹介体制を確立
    - ③ 遺伝性腫瘍症候群の診療を実践する場合、必要な診療体制を整備
  - 2. 組織及び診療従事者の配置
    - ① がんの体細胞系列変異、薬物代謝酵素遺伝子多型を診療に応用する体制を整備
      - 1. 標準治療で必要な遺伝子解析、コンパニオン診断薬など。
    - ② 生殖細胞系列変異を対象とする臨床遺伝専門医を配置（専任、専従の必要なし）
    - ③ 近隣の遺伝子診療体制について情報提供
- (ウ) 医療安全
  - 1. 医療機関としての医療安全ガバナンスを確立

(以上)



# がん診療連携拠点病院の課題と展望

山口 建

## はじめに

がん診療連携拠点病院(以下、拠点病院)は、国民がどの地域に居住していても標準的ながん医療を受けられること、すなわち、がん医療の“均てん”を目標として、2001年度に創設された厚生労働省の制度である。“均てん”とは「均霑」と書き、天からの雨が等しく住む人々に降りかかることを意味し、医療の分野では一定水準以上の医療技術があまねく受けられるようになることを指す。その後、指定要件が厳格になり、2006年には個々の都道府県において、都道府県拠点と二次医療圏の地域拠点という二層構造とすることが決定された。さらに、2008年には診療機能を強化するための指定要件を加え、補助金や診療報酬上

の優遇措置などを充実させながら、2013年には全国397の医療機関が指定を受けて現在に至っている。この間、がん拠点病院の制度が中核的な役割を果たすがん対策基本法が2006年に成立し、2007年にはがん対策推進基本計画が策定された(表1)<sup>1)</sup>。

このような歴史の中で、現在、拠点病院制度における重要課題として2つの格差、すなわち、①拠点病院が空白の二次医療圏が100以上存在し、“均てん”という目標とは逆の地域格差の存在、②拠点病院間の診療機能上の格差の存在、などが浮かび上がってきた。そこで、厚生労働省では現在、拠点病院のあり方について検討を進め<sup>2)</sup>、2013年度には新しい指定要件を定め、2014年度以降適用していく方針を立てている。

表1 がん診療連携拠点病院の成立と変遷

2001年	1月	「メディカル・フロンティア戦略」開始
	5月	厚生労働省「地域がん診療拠点病院のあり方に関する検討会」
	7月	厚生労働省指定方針決定、二次医療圏に1か所整備とする
2002年	2月	厚生労働省「地域がん診療拠点病院の運営に関する検討会」で5施設を指定。その後、2004年度までに132施設が指定される
2005年	3月	厚生労働省「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」で都道府県拠点病院と地域拠点病院の二層構造を提案
	7月	厚生労働省「がん診療拠点病院のあり方に関する検討会」で指定基準を見直し、4年に1度の更新制度を導入
2006年	6月	がん対策基本法成立
	8月	厚生労働省「がん診療連携拠点病院の指定に関する検討会」で都道府県拠点、地域拠点の指定を開始し、以前からの指定を含め、2007年度までに合計286施設を指定
2007年	6月	がん対策推進基本計画閣議決定
	12月	厚生労働省「がん診療連携拠点病院の指定に関する検討会」で指定基準検討
2008年	3月	新基準での指定を開始し、2013年度までに都道府県拠点51施設、地域拠点346施設を指定
2012年	12月	厚生労働省「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」にて指定要件見直しの検討開始

[文献1)より]

やまぐち けん：静岡県立静岡がんセンター総長 連絡先：☎411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007



本稿の執筆時点では、新たな指定要件についての最終的な結論は出ていないため、新要件については議論のポイントを中心に述べていきたい。

## 拠点病院制度の歴史と現状

拠点病院制度の基本理念や運営方針は、2001年度に設置された厚生労働省「地域がん診療拠点病院のあり方に関する検討会」で討議され、実行に移された。ここでの拠点病院の位置づけについての議論では、医療現場の委員が「拠点病院は都道府県に1か所程度」と考えたのに対し、行政側からは「全国三百数十か所ある二次医療圏それぞれに1か所程度」という案が示された。前者は、すでに昭和44(1969)年から活動を始めている任意団体、全国がん(成人病)センター協議会加盟施設(全がん協、現時点で32施設/2013年3月現在)<sup>3)</sup>を強化し、都道府県のがん医療について選択と集中を進める意味合いが込められているのに対し、後者は、全国で三百数十か所のがん拠点病院群を指定し、いずれの地に居住する国民も代表的ながんについては標準的な治療を受けられることを目標とする案であった。結局、この検討会では厚生労働省の意向もあって後者の案が選択された。この理念は、「がん医療の均てん」というキーワードで表現される。また、拠点病院は、がんについての診療レベルの高さで決めるのではなく、むしろ、がんに関する情報を中心として地域の医療連携を円滑に運ぶ役割が重視された。後日、制度の名称で“連携”という言葉が強調されているのは、この議論に由来する。

その後、拠点病院は表1にまとめたような変遷を経て<sup>1)</sup>、三百数十か所の二次医療圏に1か所程度指定され、表2に示すような役割が課せられ<sup>4)</sup>て現在に至っている<sup>5)</sup>。

## 拠点病院の課題

がん拠点病院の発展の歴史は、現在の課題と密接に関係している。特にその根底にあるのは、都道府県において、積極的にがん治療に当たる医療機関を少数精鋭主義とするか、あるいは二次医療

圏に1か所の指定により“均てん”を目指すか、という相反する2つの方針の中で、後者を選択したことによって生じた課題と云ってよい。

筆者はこの制度設計に最初から参加した1人であるが、10年以上を経過した制度を振り返ってみると、何回かの制度改訂によって矛盾を何とか抑えて制度が運用され、その活動は数年後のがん対策基本法やがん対策推進基本計画につながり、わが国におけるがん医療の発展に大きく貢献してきたと考えられる。ただ現状では、表3にまとめた、以下に記すような制度の課題が存在することも否定できないと思う。

第1に、国民の拠点病院への理解は不十分である。人は、健康時に病気のことを考えたくない傾向があるのに加え、地域では、拠点病院自体が住民に対して積極的な広報を行わず、また行政機関の側に拠点病院以外の病院への遠慮もあって、時にごん患者を拠点病院へ積極的に誘導していないことなどが原因と思われる。今後は拠点病院の機能のうち、少なくとも相談支援センターの有用性やセカンドオピニオンの受け入れなどを積極的に国民に周知していく必要がある。

第2に、表3に示した、②都道府県拠点、地域拠点の「原則、二次医療圏に1か所」という設置方針が妥当か否か、③拠点病院が空白の二次医療圏が多数存在すること、そして④同一の二次医療圏に多数の拠点病院が存在すること、が相互に関連した課題である。

四大都市圏を除くと、地域におけるがん診療が充実した医療機関は、県庁所在地など都道府県を中心とする医療圏に多数集まり、その中から原則1か所が指定され、一方、他の医療圏では要件を満たす医療機関がないか、あっても、都道府県中心部の医療機関と比べて見劣りする傾向がある。これは、“均てん”を目標とした以上、避けて通れない状況であるが、住民・患者・家族は、「地域の拠点病院は、国立がん研究センターと同じレベルの病院」と誤解し、また選ばれなかった中央の医療機関は、他の医療圏で診療レベルが劣る病院が選ばれることに納得できないといった事態が



表2 地域がん診療連携拠点病院の指定要件

指定方針

- ① 原則、二次医療圏に1か所

診療機能

1. 集学的・標準的治療の提供体制

- ① 我が国に多いがんについて、手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療および緩和ケアを提供する体制を有する。  
 ② 各学会の診療ガイドラインに準じる標準的な治療を提供する。

2. キャンサーボード

- ① キャンサーボードを設置し、定期的を開催すること。

3. 緩和ケアの提供体制

- ① 専任の身体症状の緩和に携わる常勤の医師、専従の緩和ケアに携わる常勤の看護師等を構成員とする緩和ケアチームを整備し、組織上明確に位置づけること。  
 ② 外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備すること。  
 ③ 緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医および看護師等が参加する症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催すること。  
 ④ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームの診察が受けられる旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。  
 ⑤ かかりつけ医の協力・連携を得て、主治医、看護師、緩和ケアチームと共に退院後の居宅における緩和ケアに関する療養上必要な説明、指導を行うこと。  
 ⑥ 緩和ケアに関する要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、地域の医療機関及び在宅療養支援診療所等との連携協力体制を整備すること。

4. 緩和ケアチームの設置

- ① 専任の身体症状の専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。原則、常勤とする。また、専従であることが望ましい。  
 ② 精神症状の緩和に係る専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。専任、常勤であることが望ましい。  
 ③ 専従の専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。  
 ④ チームに協力する薬剤師及び医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。

5. 放射線療法

- ① 専任の専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。原則、常勤とする。また、専従であることが望ましい。  
 ② 専従の放射線治療に携わる常勤の診療放射線技師を1人以上配置すること。  
 ③ 専任の放射線治療における機器の精度管理等に携わる常勤の技術者等を1人以上配置すること。  
 ④ 放射線治療に関する機器を設置すること。

6. 薬物療法

- ① 専任の専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。原則、常勤とする。また専従であることが望ましい。  
 ② 専任の専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置すること。  
 ③ 外来化学療法室に、専任の専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。  
 ④ 外来化学療法室を設置すること。

7. その他・診療従事者の要件

- ① 専従の病理診断に携わる医師を1人以上配置すること。原則として常勤。  
 ② 細胞診断に係る業務に携わる者を1人以上配置することが望ましい。

病病・病診連携体制

1. 病病連携・病診連携の協力体制

- ① 地域の医療機関から紹介されたがん患者の受入を行うこと。また、がん患者の状態に応じ、地域の医療機関へがん患者の紹介を行うこと。  
 ② 病理診断又は画像診断に関する依頼、手術、放射線療法又は化学療法に関する相談など、地域の医療機関の医師と相互に診断及び治療に関する連携協力体制を整備すること。  
 ③ 我が国に多いがんについて、地域連携クリティカルパスを整備し、運用すること。  
 ④ 地域連携クリティカルパスを活用するなど、地域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行うこと。  
 ⑤ 我が国に多いがんについて、セカンドオピニオンを提示する体制を有すること。

(次頁につづく)



表2 地域がん診療連携拠点病院の指定要件(つづき)

研修の実施体制

- ① 当該二次医療圏において、がん医療に携わる医師を対象として、原則として、別途定めるプログラムに準拠した、緩和ケアに関する研修を毎年定期的実施すること。
- ② ①のほか、原則として、当該二次医療圏において、がん医療に携わる医師等を対象とした早期診断、及び緩和ケア等に関する研修を実施すること。
- ③ 診療連携を行っている地域の医療機関等の医療従事者も参加する合同のカンファレンスを毎年定期的開催すること。

相談支援センター

- ① 相談支援を行う機能を有する部門を設置し、相談支援センターの業務を行うこと。
- ② 国立がんセンターがん対策情報センターによる研修を修了した専従及び専任の職員を1人以上配置すること。
- ③ 院内外のがん患者、家族、地域住民、医療機関等からの相談に対応する体制を整備すること。
- ④ 相談支援に関し、十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。

院内がん登録

- ① 標準登録様式に基づく院内がん登録を実施すること。
- ② がん対策情報センターによる研修を受講した専任の院内がん登録実務者を1人以上配置すること。
- ③ 毎年、院内がん登録の集計結果等をごん対策情報センターに情報提供すること。
- ④ 院内がん登録を活用し、当該都道府県の地域がん登録事業に積極的に協力すること。

[文献4]より抜粋、改変)

医療従事者についての本指定要件上の定義は、“専従”は、当該療法の実施日において、就業時間の少なくとも8割以上がその業務に充てられる場合で、“専任”は、当該療法の担当者であって、他を兼任することは可能だが、就業時間の少なくとも5割以上が充てられる場合を指す。常勤・非常勤は記載に従う。また、“—”“—”は必須事項で、“—”が望ましい”は努力目標とされている。

表3 がん診療連携拠点病院制度の課題

- ① 国民の拠点病院への理解が不十分
- ② 都道府県拠点、地域拠点の「原則、二次医療圏に1カ所」という設置方針の妥当性
- ③ 拠点病院が空白の二次医療圏が多数存在
- ④ 同一の二次医療圏に多数の拠点病院が存在
- ⑤ 拠点病院間における診療機能格差の存在、ならびに専門職配置の妥当性や困難さ
- ⑥ 国指定の拠点病院と都道府県指定のがん診療指定病院の混在
- ⑦ 拠点病院の指定要件と、それに対する補助金、診療報酬上の優遇のアンバランス
- ⑧ 地域医療連携クリティカルパスの意義、有効性が不明確
- ⑨ 緩和ケアについての地域研修実施が容易ではない
- ⑩ 相談支援センター活動の病院間格差
- ⑪ 臨床研究機能が十分に発揮されていない

原則を超えて指定を増やし、また複数指定についても大都市圏では、他地域からの患者の流入や、他地域への医師の育成・派遣なども考慮し、例外を認めてきた。すなわち、全国共通の指定要件に加え、地域医療事情を勘案して拠点病院の指定が行われてきている。

第3に、拠点病院間の診療機能格差は、上記のような方針で“均てん”を進める以上、避けて通れないが、なかなか難しい課題である。まずは人材で、昨今の医師不足、特になん専門医の不足が格差拡大を進めており、他の職種についても同様な状況がみられる。また診療実績でも、現在の基準となっている年間の入院患者数1,200名を下回る拠点病院も認められている。

ただし患者の立場からは、治療技術での格差は容認できないが、薬物療法や緩和ケア、相談支援センターなどの医療サービスは、中小規模の医療機関で受けてもさほどの差が出ないため、“均てん”の意義は大きい。

第4に、国指定の拠点病院と都道府県指定のがん診療指定病院の混在が、住民に混乱を与えている。今や多くの都道府県が、独自のがん診療を推進するための病院を指定している。そこには“均

生じてきた。

そこで、2001年度以降活動を続けている「がん診療連携拠点病院の指定に関する検討会」では、空白の医療圏への対策や同一医療圏における複数指定についてさまざまな配慮をしている。例えば、空白医療圏への対策としては、都道府県内の大規模な病院がその地域をカバーすることとし、同一医療圏における役割分担を明確にするよう都道府県に求めながら、一医療圏1カ所という

てん”をさらにきめ細かく推進し、院内がん登録などで都道府県内の大多数のがん患者を把握しようとする前向きな意図がある一方で、国指定に漏れた病院への救済措置といった側面を否定できない面がある。この場合には、住民に国指定と都道府県指定を明確に区別されたくないという意識が働き、住民はますます混乱する。

第5に、拠点病院の指定要件をクリアするための努力と、それに対する補助金、診療報酬上の優遇のアンバランスが大きな問題である。過去10年間、がん診療連携拠点病院への支援は、補助金や診療報酬上の拠点病院加算など、さまざまな形で配慮されてきた。しかし、比較的厳しい要件を形式的にはなく実質的に満たすためには、病院からの持ち出し分も大きい。もちろん、国指定の拠点病院という看板は地域の医療機関にとって重要なポイントなので、現時点では大きな混乱はないが、将来、要件が厳しくなり、逆に補助金が減額されていくと不満が募り、結局その付けが患者に回るといった可能性がある。

第6に、現在の拠点病院は、正式名に“連携”という言葉が入っているように、病病・病診連携が重視されており、その1つの表れが地域医療連携クリティカルパスである。この仕組みは、その成り立ちからいっても一種の誤解から始まっており、大多数の拠点病院関係者からは不評であった。しかし、制度を活用し、地域連携に役立っている都道府県も増えている。ただし、がんという病気は極めて多くの疾病、病状、治療の集まりであり、その1つ1つについてのパスの設定は不可能であるため、実際にはごく一部の連携をカバーしているにすぎない。

第7に、緩和ケアについての医療スタッフ対象の研修会や一般住民を対象とした講習会の開催は、拠点病院にとって大きな重荷になっているという意見が強い。ここでは、本来、地域の診療所医師を主たる対象と考えていたにもかかわらず、その受講が少ないといった状況も生まれている。これも、その病院の地域事情が関与している問題だが、今後、開催要件の見直しが必要とされるだろう。

第8に、相談支援センター活動の病院間格差も重要な課題である。がんを患う患者や家族にとって、自由に相談できる窓口の存在はその不安を和らげるために重要であり、拠点病院整備による窓口の設置は患者・家族に大きな恩恵を与えてきた。静岡がんセンターのがんよろず相談が、拠点病院の相談支援センターのモデルとなったこともあって、当センターは全国の相談支援センターの運用にあたり、相談員の研修、センター運用マニュアルの配布、センターに必要な小冊子の配布など、さまざまな形で協力してきた<sup>6)</sup>。この過程で、少数のがん専門病院と一般の総合病院とでは同様の運用が困難であること、そして、その存在と運用方針が地域のがん患者に十分理解されていないこと、などが問題であると考えられた。また、相談員の多くがソーシャルワーカーであることから、行政職として人事異動があり、相談支援センターに定着しにくいことも課題であると考えられた。

第9に、拠点病院は多くのがん患者を扱うという点で、各種診断や治療における臨床研究の拠点としての役割が期待されている。しかし多くの拠点病院では、臨床研究を支援する職種の不足などによって、臨床研究まで手が回らないといった課題があることも明らかにされた。

以上、表3に示した11の課題は、「少数精鋭か、均てんか?」といった相反する理念に由来する課題や、がん医療に限らず日本全国で問題となっている医療従事者不足に由来する課題など、容易に解決できないものも数多く含まれている。そういう中で、制度をよりよいものに改善したいという動きが現在進んでいる。

## 拠点病院機能の見直し

### 1. 概要

過去10年余り、拠点病院機能については2度ほど見直しがなされてきた。現在、厚生労働省に「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」が設置され、新たな制度の見直しが進められている。現時点では見直しの最終案は提示されていない。

いが、厚生労働省によれば、今秋までに新たな指定要件を定め、新設が予定されている「地域がん診療病院(仮称)」と「特定領域がん診療病院(仮称)」は2013年度内に募集し、新要件で運営される「がん診療連携拠点病院」については2014年度に新規の申請や更新に対応する予定とされている。

本稿では、現在までに公開されている主な検討内容のうち、①現在の都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院体制の見直し、②拠点病院未設置の空白の二次医療圏への「地域がん診療病院(仮称)」の新設、③特定のがん種に特化した診療を行う「特定領域がん診療病院」の新設、④拠点病院格差是正を目指した拠点病院診療機能の引き上げ、⑤拠点病院を中心としたがん診療提供体制についてのチェック機能の検討、などを中心に、上記の課題との関連についてその効果を想定しておきたいと思う。

## 2. 見直しの内容とコメント

見直しの対象は都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院に及び、さらに、新設される「地域がん診療病院(仮称)」や「特定領域がん診療病院」についても指定要件が示されているが、ここでは、新たな指定要件が課せられる可能性が高い、地域がん診療連携拠点病院について見直しの可能性がある点をまとめておきたい。

### 1) 拠点病院体制の見直しについて

まず、現行の拠点病院体制を見直し、「都道府県がん診療連携拠点病院」、「地域がん診療連携拠点病院」に加え、「地域がん診療病院(仮称)」、「特定領域がん診療病院」の新設が検討されている。ここでは、都道府県拠点病院については、当該地域におけるがん診療体制の中心的役割を強化し、一方、地域拠点病院については、指定要件の強化による質の向上、高度診療についての集約化、複数指定の場合の役割分担の明確化などにより、さらなる機能強化を図っている。

これに加えて現在、拠点病院空白の二次医療圏については、地域拠点病院よりは指定要件を緩和した「地域がん診療病院」を新設し、緩和ケア、相談支援、地域連携などの機能における地域格差

をなくし、“均てん”を進めようとしている。この場合、新たな「地域がん診療病院」における高度医療機能を支援する目的で、制度上、近隣の拠点病院との連携を密にする“グループ化”が要件となるらしい。一方、すべての医療圏において、特定のがん種について多くの診療実績を有し、そのがん種についての拠点病院的役割を果たす「特定領域がん診療病院」の新設も検討されている。

これらの構想が実現した場合、拠点病院制度にはどのような変更が加わるであろうか？ まず、新設される地域がん診療病院によって、“均てん”といいながら逆に地域格差が生じていたがん診療体制は改善の方向に向かうだろう。特に、高度な手術や放射線治療はグループ化された拠点病院で実施し、一方、薬物療法、緩和ケア、相談支援などは居住地近くの国指定によって質が担保された「地域がん診療病院」で実施することが可能となり、住民にとっては大きな福音となるだろう。しかし、指定要件があまり緩和されない場合には、相変わらず空白医療圏の解消が進まないという事態が続きかねない。拠点病院との連携を密にし、思い切って指定要件を緩め、役割分担を明確にしたうえで、大部分の空白医療圏に地域がん診療病院を新設することが“均てん”の推進のためには望ましい。

新たな新設が討議されている特定領域がん診療病院は、特殊な診療科に偏って、実数もあまり多くはなく、がん医療の状況を大きく変える役割を果たすとは思えない。

これらの見直しでやはり問題となるのは、都道府県独自の指定病院を含め、名称が混乱することである。この点は、国民に対する情報の可視化という観点から改善されねばならない。

### 2) 拠点病院間の格差是正

#### —診療実績と人材配置

拠点病院間の格差是正も重要な課題であり、検討会では、人材配置要件、診療実績要件の強化や相談支援体制の充実で対応しようとしている。これらの要件を検討するための部会も設置され、その報告によれば、診療実績で従来の入院患者数の

目安である年間 1,200 件を基本として、院内がん登録数 500 件以上、がん手術件数 400 件以上、がん化学療法延べ患者数 1,000 人以上、放射線治療延べ患者数 200 人以上を満たすことが望ましいとされている。

また病理診断については、術中迅速診断が実施できる病理診断室の設置が必要とされ、担当医は常勤を必須とし、専任(勤務時間の 5 割以上の時間を業務に充てる)とするが、専従(勤務時間の 8 割以上を業務に充てる)であることが望ましいとしている。

医師については、手術療法については常勤医師の確保を、放射線治療については専任から専従への強化を、放射線診断については専任で原則常勤の医師の確保を、化学療法については常勤が必須で、原則専従の医師の配置が求められている。

医師以外の従事者に関しては、放射線治療においては専任の常勤看護師の配置が必須で、専門放射線技師や医学物理士の配置が望ましいとされ、化学療法については、原則として専従の看護師を求めたうえで、がん看護専門看護師ががん化学療法看護認定看護師であることが望ましいとされている。化学療法に携わる薬剤師については、専任で常勤の職員を求めたうえで、がん薬物療法認定薬剤師ががん専門薬剤師であることが望ましいとしている。さらに病理の細胞診断についても、専任技師の配置を求め、細胞検査士であることが望ましいとしている。

その他、院内がん登録についても、登録実務者は常勤で専従であることが求められている。さらに、相談支援センターや情報発信についても、新たな活動が求められている。

ここに述べた内容は検討会の意見であり、最終的に確定したものではないが、現在の拠点病院の診療実績や人材配置に比べると、より厳しくなっていることは明らかである。このことは質の向上という観点からは望ましいが、一方で、現状の診療状況、特にがん患者の絶対数や医療スタッフ確保の観点から、要件をクリアできない拠点病院が一定数出てくると思われ、その点についての配慮

は必要であろう。例えば、当該病院が拠点病院の要件を満たせなくても、その医療圏が空白になる場合は上記の地域がん診療病院として活動するという選択肢があり、地域住民の医療を守ることができる。しかし、当該病院が一医療圏で複数指定されている病院の場合には、指定取り消ししか選択肢がないことになる。現在、拠点病院として地域で活動していることを考えると、国あるいは都道府県として何らかの措置を考慮する必要がある。

### 3) がん医療提供体制についてのチェック機能

従来の拠点病院としての活動状況が自己申告制であることから、何らかの客観的なチェック体制が必要ではないかという意見である。詳細は今後のことと思われる。

## おわりに

がん診療連携拠点病院について、成立の過程、現状の課題、新たな指定要件をめぐる今後の展望を述べた。拠点病院の抱えるさまざまな課題の解決には、国、都道府県、拠点病院の努力とともに、地域の住民や医療機関がそれを育てるという視点が大切である。拠点病院制度を上意下達的に国民に提供するのではなく、今後は、国民、患者、家族、医療機関、地域、都道府県、国が一体となった議論を進め、よりよい制度が構築されていくことを期待したい。

## 【謝 辞】

本論文は一部、第 3 次対がん総合戦略研究事業(H19—3 次がん—一般—032)の補助によるものである。

## 文 献

- 1) 山口建, 他: がん診療連携拠点病院の現状と課題. 保健医療科 57(4): 318-326, 2008
- 2) 厚生労働省: がん診療提供体制のあり方に関する検討会
- 3) 全国がん(成人病)センター協議会 <http://www.zen-gankyo.ncc.go.jp/>
- 4) 厚生労働省: がん診療連携拠点病院の整備について, 厚生労働省健康局長通知(2008 年 3 月 1 日付け)
- 5) 国立がんセンターがん情報サービス: 病院を探す—がん診療連携拠点病院 [http://ganjoho.ncc.go.jp/pub/hosp\\_info/hospital01/index.html](http://ganjoho.ncc.go.jp/pub/hosp_info/hospital01/index.html)
- 6) 山口建: がんサバイバー支援—患者・家族を支援するがんよろず相談, 産と婦 80(2): 165-171, 2013