

第5回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関する ワーキンググループ議事次第

日時：平成30年2月13日(火)14:00～17:00

場所：厚生労働省18階 専用22会議室

1 開会

2 議題

1)がん診療連携拠点病院等の指定要件について(各論3)

(1)がん医療の質の確保について

- 医療安全について
- 第三者による評価や実地調査について

(2)指定の方針について

- 医療圏の取扱いについて
- 要件を満たしていない可能性のある病院への指導について

(3)現況報告書について

3 その他

【資料】

資料1 今後のがん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループの主な論点

資料2 がん診療連携拠点病院等におけるがん医療の質の確保について

資料3 がん診療連携拠点病院等における指定の方針について

資料4 がん診療連携拠点病院等における現況報告について

参考資料1 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ開催要綱

参考資料2 第3期がん対策推進基本計画を踏まえたがん診療連携拠点病院に求められる機能に関する提案（都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会提出資料）

今後のがん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループの 主な論点

がん診療連携拠点病院等の指定要件について

- 第3期がん対策推進基本計画を念頭に、拠点病院等の指定要件を検討すべきである。
- 以下に挙げる論点の検討においては、地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院、及び地域がん診療病院のそれぞれにおいて求められる要件を検討すべきではないか。

1. 診療に関する事項

- ① 以下の事項を新たに追加してはどうか。
 - 医療安全について
 - 特定機能病院や第三者認定の取扱いについて
 - 支持療法について
 - チーム医療について
 - 第三者による医療機関の評価や拠点病院間の定期的な実地調査等（質の格差の解消）について
 - 指定要件を満たしていない可能性のある拠点病院等に対する指導方針について
 - 保険適応外の免疫療法等の取扱いについて
- ② 「必須」、「原則必須」、「望ましい」の3種類の要件を設けているが、求めている水準について整理してはどうか。
- ③ 手術療法、放射線治療、化学療法、緩和ケア、病理診断について、現行の指定要件をもとに再検討してはどうか。
 - 診療体制、診療従事者の配置について
 - 標準治療の実施について
 - 高齢者のがんや治療を要する生活習慣病患者への診療支援体制について
 - AYA世代のがん患者の診療体制について
 - 核医学療法（RI 内容療法等）について
 - 外来化学療法、外来放射線療法について
 - 必要な人的配置について
 - 緩和ケアについて
 - 「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会における議論の整理」（平成28年12月）について
 - 緩和ケアの実績（緩和ケア外来患者数や緩和ケアチームの介入患者数など）について
 - 緩和的放射線治療について
 - Advance Care Planning（ACP）について

- キャンサーボードのあり方について
 - キャンサーボードの構成員・内容について
 - キャンサーボードの記録について

④ 診療実績について、再検討してはどうか。

- 診療実績の数値とカウント方法について
 - 現況報告書の実績のカウント法について
 - 既存の診療報酬の算定件数について
- 地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院の診療実績②（カバー率）のあり方について
- 現在の新規指定推薦書（現況報告書）の内容について

2. 相談支援・地域連携に関する事項

⑤ 相談支援センターについて、現行の指定要件をもとに再検討してはどうか。

- 相談支援センターの業務内容や診療従事者の配置について
- 相談支援センターをより広く周知させるための要件について
- 相談支援センターの実績を要件とすることについて
- ピアサポートについて

⑥ 地域連携、社会連携について検討してはどうか

- 地域の医療機関との連携について
- 在宅や介護支援について
- がん教育について

3. その他の事項

⑦ 二次医療圏に一つの原則について見直してはどうか

- 拠点病院と地域がん診療病院の関係について

今後のワーキンググループの議論の進め方(案)

11/29

第3回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

各論1:がん医療の提供体制を中心に議論

- 診療体制、診療従事者の配置について
 - 標準治療の実施について
 - 核医学療法（RI内容療法等）について
 - 外来化学療法、外来放射線療法について
 - 必要な人的配置について
- 保険適応外の免疫療法等の取扱いについて
- 診療実績の数値とカウント方法について
 - 現況報告書の実績のカウント法について
 - 既存の診療報酬の算定件数について
- 相談支援センターの業務内容や診療従事者の配置について
- 相談支援センターをより広く周知させるための要件について

12/25

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針発出

12/27

第4回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

各論2:がん医療を支える事項を中心に議論

- 支持療法について
- チーム医療について
- 診療体制、診療従事者の配置について
 - 高齢者のがんや治療を要する生活習慣病患者への診療支援体制について
 - AYA世代のがん患者の診療体制について
- 緩和ケアについて
 - 「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会における議論の整理」（平成28年12月）について
 - 緩和ケアの実績（緩和ケア外来患者数や緩和ケアチームの介入患者数など）について
 - 緩和的放射線治療について
 - Advanced Care Planning（ACP）について
- キャンサーボードのあり方について
 - キャンサーボードの構成員・内容について
 - キャンサーボードの記録について
- 相談支援センターの実績を要件とすることについて
- ピアサポートについて
- 地域の医療機関との連携について
- 在宅や介護支援について
- がん教育について

継続事項

今後のワーキンググループの議論の進め方(案)

2/13

第5回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

各論3: 医療体制の質の確保や地域完結型医療に関する事項を中心に議論

- 医療安全について
 - 特定機能病院や第三者認定の取扱いについて
- 第三者による医療機関の評価や拠点病院間の定期的な実地調査等（質の格差の解消）について
- 指定要件を満たしていない可能性のある拠点病院等に対する指導方針について
- 地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院の診療実績②（カバー率）のあり方について
- 現在の新規指定推薦書（現況報告書）の内容について
- 拠点病院と地域がん診療病院の関係について

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会（P）

2～3月頃

がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会（※）現行の指定要件での指定

第6回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

- 取りまとめの議論
- 指定要件に関するワーキンググループの報告書について

4～5月頃

第11回 がん診療提供体制のあり方に関する検討会

- 指定要件に関するワーキンググループの報告書の確認

6～7月頃

改定した指定要件について通知

2019
1～2月頃

がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会（※）改定後の指定要件での指定

がん診療連携拠点病院等における がん医療の質の確保について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

1

(現状・課題)

これまで、我が国では、罹患者の多いがん(肺・胃・肝・大腸・乳腺)を中心に、手術療法、放射線療法、薬物療法等を効果的に組み合わせた集学的治療や緩和ケア(以下「集学的治療等」という。)の提供、がん患者の病態に応じた適切な治療・ケアの普及に努めてきた。また、拠点病院等を中心に、がん相談支援センターの設置、院内がん登録の実施等に取り組み、全ての国民が全国各地どこにいても質の高いがん医療が等しく受けられるよう、がん医療の均てん化を進めてきた。

しかしながら、標準的治療の実施や相談支援の提供など、拠点病院等に求められている取組の中には、施設間で格差があることも指摘されている。

また、近年、医療安全に関する問題が指摘されているが、拠点病院等においても事故が度々報告されるなど、医療安全に関する取組の強化が求められている。

(取り組むべき施策)

国は、拠点病院等における質の格差を解消するため、診療実績数等を用いた他の医療機関との比較、第三者による医療機関の評価、医療機関間での定期的な実地調査等の方策について検討する。

国は、拠点病院等の整備指針の要件を満たしていない可能性のある拠点病院等に対する指導方針や、各要件の趣旨や具体的な実施方法等の明確化等について検討する。

国は、拠点病院等の要件の見直しに当たっては、ゲノム医療、医療安全、支持療法など、新たに追加する事項を検討する。

2

医療法上の医療安全に係わる規定

医療法第六条の十二

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療法施行規則第一条の十一

病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

3

医療法上の医療安全に係わる規定

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)

- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
- イ 院内感染対策のための指針の策定
- ロ 院内感染対策のための委員会の開催
- ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)
 - ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(中略)

4

医療法上の医療安全に係わる規定

- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
- イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
 - ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- （中略）
- 四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

5

医療法上の医療安全に係わる規定

医療法施行規則第九条の二十三

- 七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。
 - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
 - ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。
- 八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。
 - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
 - ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

6

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）

第7回がん診療提供体制のあり方に関する検討会資料4より抜粋（H28.7.7）

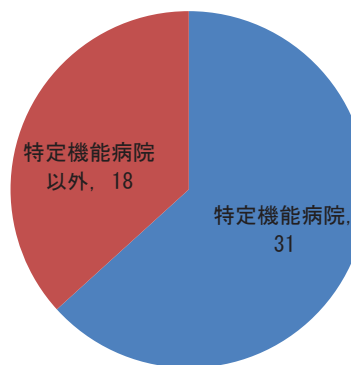
- 医療安全管理責任者（副院長が担当）の配置並びに当該者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括
- 専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置*
- 医療安全管理部門による医療安全に資する診療内容等のモニタリング
- 全死亡例及び一定基準以上の有害事象等の医療安全管理部門への報告
- 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置
- 医薬品安全管理責任者による医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導（実施状況を確認する担当者の指名）
- 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）

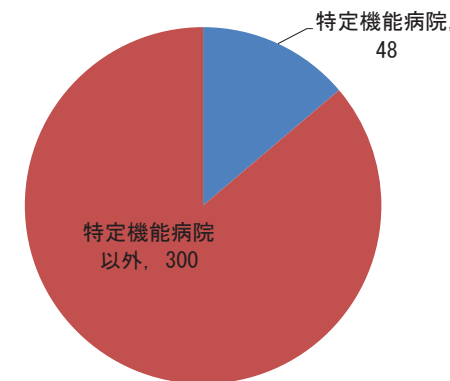
7

がん診療連携拠点病院における特定機能病院の割合

都道府県拠点病院（n=49）



地域拠点病院（n=348）



- 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14%が特定機能病院。

（平成29年4月1日時点）

8

- 特定機能病院の医療安全に関する要件を参考にがん診療連携拠点病院等の医療安全に関する指定要件を定めてはどうか。(第7回:H28.7.7)
- 特定機能病院以外の病院では、医師や看護師等の人員を医療安全に配置することが困難な場合もあるのではないか。(第7回:H28.7.7)
- 拠点病院の診療の質の担保に関して、第三者による病院機能評価を活用してはどうか。(第10回:H29.10.18)

| | ピアレビュー | 第三者評価 |
|----|--|--|
| 利点 | <ul style="list-style-type: none"> • 拠点病院同士で問題点を共有でき、改善に繋げることができる。 • 評価者は他の拠点病院の従業員であり、拠点病院の状況に関する理解がある。 • 評価の頻度は確保しやすい。 | <ul style="list-style-type: none"> • 評価者の独立性が高い。 • 評価の方法や評価基準が一定であり、公開されている。 • 現状で評価を受けている拠点病院も多い。 |
| 課題 | <ul style="list-style-type: none"> • 評価者の独立性が低い可能性がある(監査的レビューが困難である。) • 評価者の質が均一ではない。 • 評価の標準的方法に統一されたものがない。 • コストについて地域の状況によって異なる可能性がある(人件費、交通費、宿泊費など)。 | <ul style="list-style-type: none"> • 評価者の拠点病院に関する精通度が低い可能性がある。 • 評価の頻度が数年に一度である。 • 審査料がかかる(数百万円程度)。 |

緩和ケアのピアレビュー実施支援事業

厚生労働省委託費
がん診療連携拠点病院PDCAサイクル体制強化事業
国立がん研究センター加藤雅志先生提供資料(一部改変)

都道府県内の緩和ケアの医療水準の向上を目指した施設訪問によるピアレビュー

【目的】

- 都道府県全体で、医療水準を向上させていくためのPDCAサイクル確保の標準的方法は未整備である。
- 特に、緩和ケアは画一的な書面のみで評価することが困難である。
- 本事業では、拠点病院の緩和ケアの向上を目指し、**同じ都道府県内の他の拠点病院や外部の専門家等が施設訪問を行う。**そして、**現場で困っていることを中心とした課題の解決に向けた話し合いを行い、具体的な臨床活動の改善を目指す。**
- 国立がん研究センターは、緩和ケアの質の向上を目指したPDCAサイクル確保に向けた一つの方法として、全国の都道府県が参考にできるよう、本年度の取り組みを整理し、モデルとして提示していく。

緩和ケアチーム実地研修

(平成29年度 がん医療従事者研修事業)

● 目的

診療機能の高いチームが、他病院の緩和ケアチーム(以下、PCT)の医療従事者を受け入れて、実地研修を提供することにより、PCTの質を向上させることを目的とする。

● 研修対象者

研修対象者は、PCTによる診療症例数が少ないなど、緩和ケアの質を向上させる必要があると考えられる拠点病院のPCTのメンバーとする。原則として、医師及び看護師のチームメンバーが合同して参加する。

● 研修形式

研修形式については、下記の例を参考に、研修受入施設が設定する。
 ・OJT形式
 ・PCTの現状、課題及びその解決策等についての検討
 ・各職種の専門性を高めるための意見交換

● 研修プログラム

研修プログラムについては、下記の例を参考に、研修受入施設が適宜設定する。
 (1)全職種対象のプログラム
 ・定期カンファレンスへの同席
 ・PCT回診への同行(主治医等へのフィードバックの見学) 等
 (2)職種別のプログラム
 ・個別回診への同行
 ・緩和ケア外来への同席 等

● 研修期間

研修期間は、概ね1~2日程度とし、研修受入施設が適宜設定する。

● 研修の効果

研修受講者は、受講後の依頼件数の変化など、研修の効果を検証するよう努めること。

<研修受入施設>

| 都道府県名 | 医療機関名 |
|--------|-------------------------|
| 1 北海道 | 旭川医科大学病院 |
| 2 北海道 | KKR札幌医療センター |
| 3 山形県 | 山形県立中央病院 |
| 4 埼玉県 | 埼玉立がんセンター |
| 5 千葉県 | 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 |
| 6 東京都 | 公益財団法人がん研究会 有明病院 |
| 7 東京都 | 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 |
| 8 東京都 | 東京都立駒込病院 |
| 9 東京都 | 聖路加国際病院 |
| 10 東京都 | 帝京大学医学部附属病院 |
| 11 東京都 | 慶應義塾大学病院 |
| 12 静岡県 | 静岡県立静岡がんセンター |
| 13 愛知県 | 愛知県がんセンター中央病院 |
| 14 京都府 | 国立大学法人 京都大学医学部附属病院 |
| 15 大阪府 | 大阪府立総合医療センター |
| 16 兵庫県 | 国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 |
| 17 広島県 | 国立大学法人 広島大学病院 |
| 18 鳥根県 | 松江市立病院 |
| 19 愛媛県 | 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター |
| 20 福岡県 | 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター |

第三者評価について

| | 病院機能評価 | JCI認証 | ISO9001 |
|------------------------|---|---|---|
| 評価機関 | 公益財団法人 日本医療機能評価機構 | Joint Comission International | 一般財団法人 日本品質保証機構 |
| 対象 | 日本の病院 | 90ヶ国以上の医療機関 | 170ヶ国以上の組織 業種・業態を問わない |
| 概要 | 組織全体の運営管理および提供される医療について、当機構が中立的、科学的・専門的な見地から評価。 | 米国の病院評価機構から発展して設立された、医療の質と患者安全性を国際的に審査。 | 顧客や社会などが求めている品質を備えた製品やサービスを常に届けるための仕組みに関する、世界共通の規格。 |
| 国内認定施設数 (H29.12月時点) | 2,181施設 | 24施設 | 34,721施設 (医療・社会事業は486施設) |
| うち拠点病院数 | 358施設 | 10施設 | 6施設 |
| 認定年数 | 5年 | 3年 | 3年 |

※公開情報等を基に作成 13

医療安全確保の取り組みに関する主な評価内容 (機能種別版評価項目『一般病院2』)

| 主な評価内容 | 評価項目 |
|-------------------------|---------|
| ■ 医療安全に関する体制の整備、委員会等の機能 | 1.3.1*1 |
| ■ 医療事故防止に向けた継続的な改善活動 | 1.3.2 |
| ■ 患者・部位・検体などの誤認防止対策の実践 | 2.1.3 |
| ■ 検査結果等の確実な報告 | 2.1.4 |
| ■ ハイリスク薬剤の安全な使用と保管・管理 | 2.1.5*2 |
| ■ 抗がん剤など必要な薬剤のレジメン管理・登録 | |
| ■ 転倒・転落防止対策の実践 | 2.1.6 |
| ■ 医療機器の安全な使用 | 2.1.7*3 |

機能種別版評価項目『一般病院3』でさらに評価する内容

- ※1 医療安全上の課題解決に向けた管理者との連携
- ※2 医薬品安全管理責任者を中心とした継続的な取り組み
- ※3 医療機器安全管理責任者を中心とした継続的な取り組み

緩和ケアの提供体制に関する主な評価内容 (機能種別版評価項目『一般病院2』)

| 主な評価内容 | 評価項目 |
|------------------------------|--------|
| ■ 服薬指導・薬歴管理の実施 | 2.2.10 |
| ■ 多職種協働による診療・ケアの実践 | 2.1.12 |
| ■ 多職種からなる専門チームの紹介 | |
| ■ 患者の訴えの把握 | 2.2.16 |
| ■ 疼痛などの評価方法と治療方法に基づく症状緩和の実施 | |
| ■ 患者の病状や生活状況に合った在宅療養支援の実施 | 2.2.20 |
| ■ 多職種による診療・ケア計画の立案 | 2.2.21 |
| ■ ターミナルステージの診療・ケア計画に関する説明と同意 | |

拠点病院等における医療安全等について

現状・課題

- 現行の整備指針において拠点病院等の医療安全についての記載がない。
- 都道府県拠点病院については半数以上は特定機能病院である。
- 実地調査や第三者評価について現行の指定要件では規定されていない。



論点

- 拠点病院等の医療安全について指定要件に明記してはどうか。
- 医療安全管理部門の設置を拠点病院に求めてはどうか。
- 人的配置については特定機能病院の承認要件を参考にしながら、検討してはどうか。
- 診療提供体制の質の確保・改善のため、ピアレビューや第三者評価を活用してはどうか。

現行の整備指針の記載内容(都道府県拠点病院)

IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

医療安全に関する項目として以下を追加してはどうか

- 医療安全管理部門を設置し、常勤の医師、薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置すること。

質の確保について以下を追加してはどうか

- 医療の質の確保については、医療安全に関する取組を含め、第三者が行う病院機能評価等を活用することが望ましい。
- 医療の質の確保を目的として、都道府県内の拠点病院間を取りまとめ、拠点病院間で実地調査を行う等、相互評価を行える体制を整備することを強く求める。

修正・追加・削除すべきものはあるか。

現行の整備指針の記載内容(地域拠点病院)

I がん診療連携拠点病院等の指定について

医療安全に関する項目として以下を追加してはどうか

- 医療安全管理部門を設置し、常勤の医師、薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置すること。

質の確保について以下を追加してはどうか。

- 医療の質の確保については、医療安全に関する取組を含め、第三者が行う病院機能評価等を活用することが望ましい。
- 医療の質の確保を目的として、拠点病院間で実地調査を行う等、相互評価を行うことが望ましい。

修正・追加・削除すべきものはあるか。

現行の整備指針の記載内容(地域がん診療病院)

VII 地域がん診療病院の指定要件について

医療安全に関する項目として以下を追加してはどうか。

- 医療安全管理部門を設置し、常勤の医師、薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置すること。

質の確保について以下を追加してはどうか。

- 医療の質の確保については、医療安全に関する取組を含め、第三者が行う病院機能評価等を活用することが望ましい。

修正・追加・削除すべきものはあるか。

がん診療連携拠点病院等における 指定の方針について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

1

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

第7回がん診療提供体制の
あり方に関する検討会資料
4より抜粋 (H28.7.7)

- 「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。
- 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。
- 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)

2

1. 診療実績 ①または②を概ね満たすこと

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について(抜粋)

第7回がん診療提供体制の
あり方に関する検討会資料
4より抜粋 (H28.7.7)

○2 診療実績

(1)①または②を概ね満たすこと。

① 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

②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。

3

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

第7回がん診療提供体制の
あり方に関する検討会資料
4より一部改変(H28.7.7)

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」の中に、以下のような内容を追記してはどうか。

- 診療実績①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

4

3. その他現行の指針では判断が困難な課題

第7回がん診療提供体制のあり方に関する検討会資料4より抜粋 (H28.7.7)

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付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(外来部門を付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。

5

現行の整備指針(平成26年1月10日付け健康局長通知)での記載

I がん診療連携拠点病院等の指定について

2 都道府県は、専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るとともに、当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備を図るほか、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行うため、**都道府県拠点病院にあっては、都道府県に1カ所、地域拠点病院にあっては、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、地域がん診療病院にあっては基本的に隣接する2次医療圏のがん診療連携拠点病院との連携を前提にグループとして指定(以下「グループ指定」という。)することにより、がん診療連携拠点病院の無い2次医療圏に1カ所整備するものとする。**また、特定のがんについて、当該都道府県内の最も多くの患者を診療する特定領域拠点病院を整備するものとする。**ただし、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、この限りでないものとする。**なお、この場合には、がん対策基本法(平成18年法律第98号)第11条第1項に規定する**都道府県がん対策推進計画との整合性にも留意すること。**また、地域がん診療病院とがん診療連携拠点病院のグループ指定については、複数のがん診療連携拠点病院とグループになることも可とし、都道府県又は都道府県がん診療連携協議会(以下、「都道府県協議会」という。)がその地域性に於いて検討を行い、連携するがん診療連携拠点病院とグループ内での役割分担を明確にした上で、がん診療連携拠点病院と地域がん診療病院のグループ指定の組合せを決定すること。当該がん診療連携拠点病院は、患者の利便性及び連携・役割分担の実効性を考慮し、隣接した2次医療圏にあることが望ましい。なお、地域がん診療病院が複数のがん診療連携拠点病院とのグループ指定を受ける際は、中心となって連携するがん診療連携拠点病院を明確にすること。

6

現行の整備指針(平成26年1月10日付け健康局長通知)での記載

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

2 診療実績

(1) ①または②を概ね満たすこと。

① 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

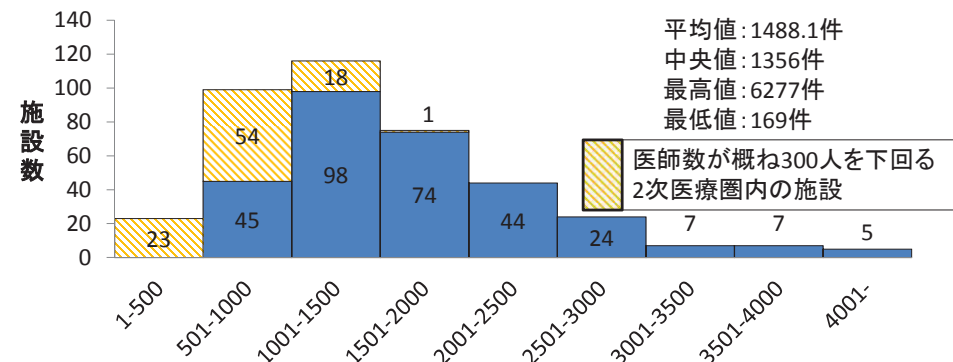
② **当該2次医療圏に居住するがん患者のうち、2割程度について診療実績があること。**

※ この場合の診療実績は、各施設の年間新入院がん患者数を分子とし、患者調査の「病院の推計退院患者数(患者住所地もしくは施設住所地)、2次医療圏×傷病分類」の当該2次医療圏の悪性新生物の数値を12倍したものを分母とする。分子の数値はがん診療連携拠点病院現況報告の数値を用い、分母の数値には原則として患者調査の最新公開情報を用いること。

7

拠点病院等における治療実績 (院内がん登録)

がん診療連携拠点病院(n=400)



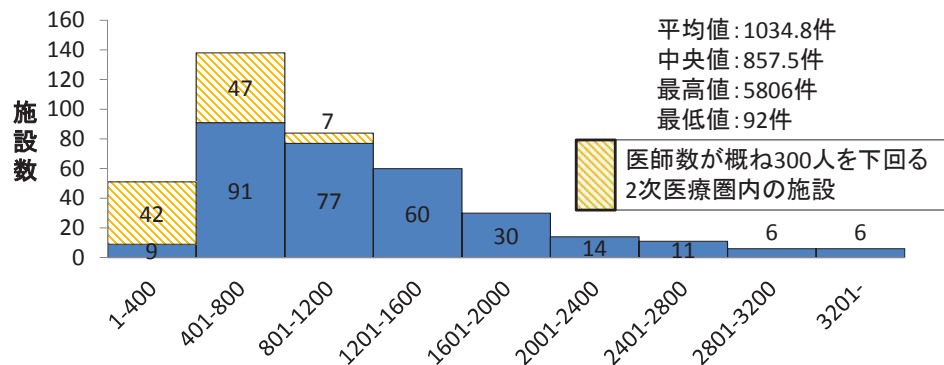
院内がん登録件数(平成27年1月1日～12月31日)

500件以下: 23施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 23施設)
450件以下: 17施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 17施設)

8

拠点病院等における治療実績 (手術療法)

がん診療連携拠点病院(n=400)

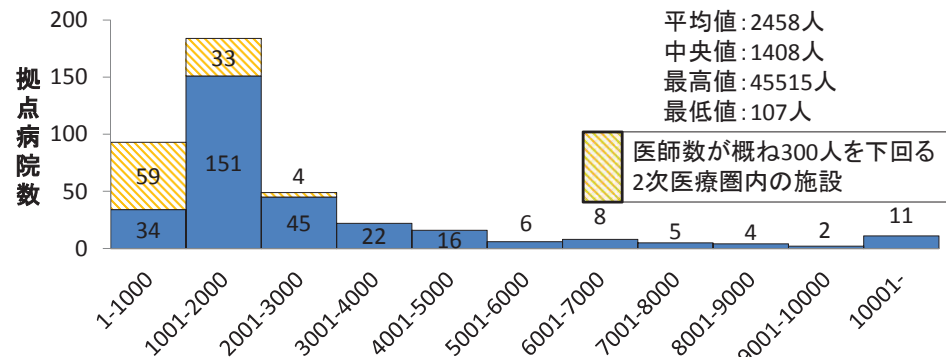


悪性腫瘍の手術件数(平成27年1月1日～12月31日)

400件以下: 51施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 42施設)
360件以下: 45施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 38施設)

拠点病院等における治療実績 (薬物療法)

がん診療連携拠点病院(n=400)

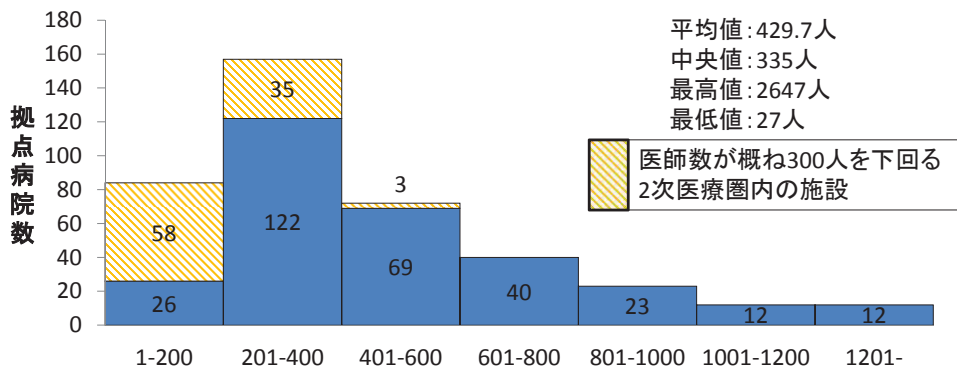


がん薬物治療延べ患者数(平成27年1月1日～12月31日)

1000人以下: 93施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 59施設)
900人以下: 78施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 54施設)

拠点病院等における治療実績 (放射線療法)

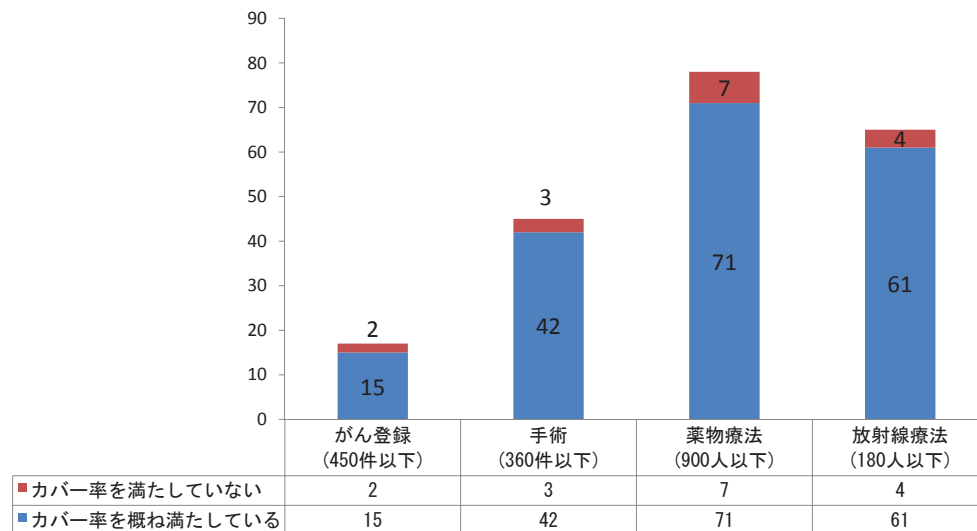
がん診療連携拠点病院(n=400)



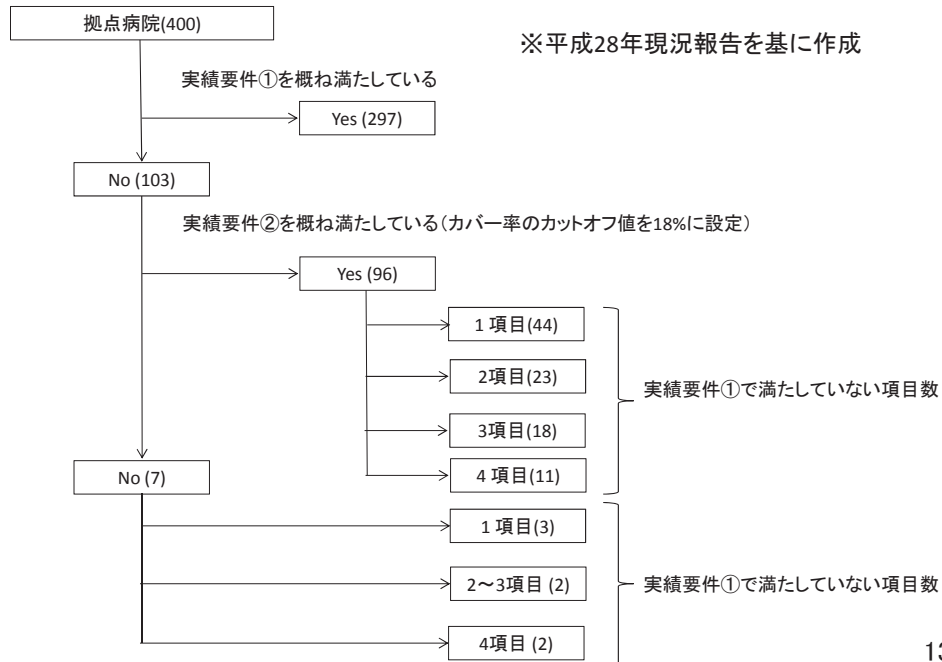
放射線治療延べ患者数(平成27年1月1日～12月31日)

200人以下: 84施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 58施設)
180人以下: 65施設(うち医師数が概ね300人を下回る2次医療圏内の施設: 52施設)

拠点病院等における治療実績 (カバー率)



がん診療連携拠点病院の指定に係る課題



13

指定の取り消しや非更新となった例

| 病院 | 種別 | 検討結果 | 理由 |
|----|----------|-----------|----------|
| A | 地域拠点病院 | 非更新 | 診療実績未充足 |
| B | 都道府県拠点病院 | 非更新 | 医療安全上の理由 |
| C | 都道府県拠点病院 | 非更新 | 医療安全上の理由 |
| D | 地域拠点病院 | 非更新 | 医療安全上の理由 |
| E | 地域拠点病院 | 非更新 | 診療実績未充足 |
| F | 地域拠点病院 | 指定取り消し(※) | 震災 |

※当該病院より辞退の申し出あり

指定期限途中で取り消した例は少ない。

14

実地調査を行った例

1. 経緯

厚生労働省あてに公益通報として提供された情報から、がん診療連携拠点病院の指定要件のうち、主に緩和ケアに関する項目(①緩和ケアチームに、専任の身体症状の緩和に携わ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、②緩和ケアチームに、専従の緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する看護師を1人以上配置すること)について、疑義が生じたため、〇〇病院に係る指定更新推薦書及び現況報告書の内容と実態について▲▲県に確認依頼を行った。

その後の▲▲県からの報告では疑義について十分に明らかにならなかったことから、〇〇病院において実地調査を行った。

2. 対応

実地調査を行ったところ、明確に当該要件を充足していないという明らかな証拠は得られなかったが、相当な疑義が残る状況であった。以上の内容を、「がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会」に報告し、当該病院に再発防止のため注意喚起を行った。

15

病院の分離や統合があった例



例①: 外来機能を分離した例

本院と附属外来センターに分離し、地域拠点病院としての指定更新について推薦があった。外来化学療法については附属外来センターにて実施するため、本院のみでは指定要件を満たせなくなった。

⇒診療実績については附属外来センターの診療実績と合算での報告を認め、地域拠点病院として指定更新された。



例②: 複数病院を統合した例

複数の病院が統合し、新病院を開設した。新病院を地域がん診療病院としての新規指定を求める推薦があった。新病院については、統合前の病院機能を引き継いでいるとし、一部を前病院の診療実績を合算して報告された。

⇒診療実績については合算での報告を認め、指定の検討会で議論を行った。

16

拠点病院等における指定の方針について

現状・課題

- ・ 現況報告では診療実績の要件を満たしていない可能性がある拠点病院がある。
- ・ 診療実績の要件ではカバー率によって、認定されている施設も多い。
- ・ 指定要件を満たしていない拠点病院への対応について現行の指針では定められていない。
- ・ 同一の医療圏に複数の拠点病院が指定されている地域もある。



論点

- 現況報告書で、指定要件を満たしていないことが疑われる場合は、実地調査も含め、拠点病院に確認を行うことを整備指針に明記してはどうか。
- 指定要件を満たしていないことが確認できた場合は、指定期間中であっても指定の検討会で取扱いについて検討することとしてはどうか。
- カバー率については引き続き相対的評価として運用してはどうか。
- 二次医療圏ではなく、都道府県が設定するがんの医療圏毎の指定としてはどうか。
- 同一の医療圏に複数の拠点病院を推薦する場合の条件を明記してはどうか。
- 移転や機能の分化・統合など、病院診療体制に変化があった際は、指定の検討会にて検討することとしてはどうか。

17

拠点病院等における指定のイメージ①(案)

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 特定領域がん診療連携病院



地域がん診療病院



診療体制によって分類

地域がん診療連携拠点病院A

地域がん診療連携拠点病院B

地域がん診療連携拠点病院C

特定領域がん診療連携拠点病院

18

拠点病院等における指定のイメージ②(案)

地域がん診療 連携拠点病院

A

- ・ 必須要件に加え、望ましい要件を満たす。
 - ・ 同一医療圏のうち診療実績が最も優れている。など
- 診療水準が高いことが、指定の検討会で認められたものを指定する。

B

現行の地域がん診療連携拠点病院と同様。

C

既指定の拠点病院の内
必須要件を満たしていないことが確認され、指定の検討会で取扱いの引き下げが妥当と判断された場合、指定する。
取扱いとしては地域がん診療病院と同等する。
ただし、**グループ化の規定は設けない。**

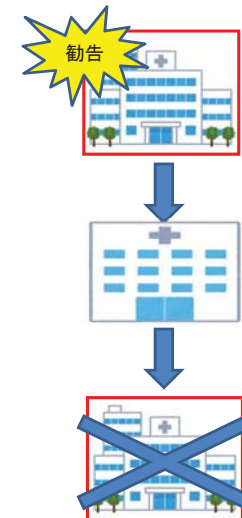
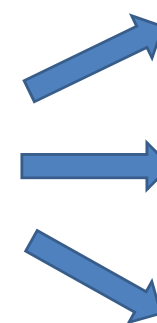
特定領域がん 診療連携拠点病院

特定領域がん 診療連携拠点病院

現行の特定領域がん診療連携拠点病院と同様。

19

拠点病院等における指定のイメージ③(案)

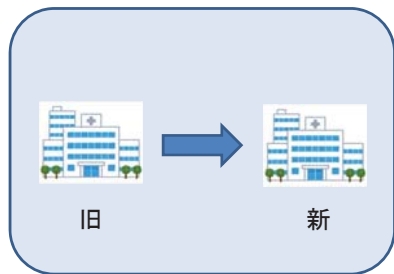


拠点病院としての要件を満たしていないことが疑われる病院の取扱いについて(案)

- ① 文書での確認や実地調査を行い、指定要件の充足状況を確認する。
- ② 未充足が確認された場合、指定の検討会にて対応を検討する。
- ③ 該当する拠点病院等については勧告、地域がん診療病院(並み)への取扱い引き下げ、指定取り消し等を検討する。

20

拠点病院等における指定のイメージ④(案)

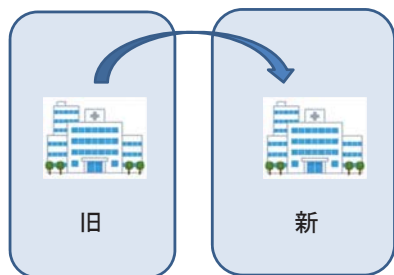


①既指定病院が同一医療圏内で移転する場合

- 都道府県にて診療提供体制に問題ないか確認の上、厚生労働省へ届出を求める。
- 更新の場合、診療実績については新旧合算することを認める。

②同一医療圏内で移転した病院を新規推薦する場合

- 診療実績については新旧合算することを認める。



③既指定病院が医療圏をまたいで移転する場合

- 現在の指定については継続を認めない。
- 新規推薦をする場合は新病院のみの診療実績で検討する。

④医療圏をまたいで移転した病院を新規推薦する場合

- 新規推薦をする場合は新病院のみの実績で検討する。

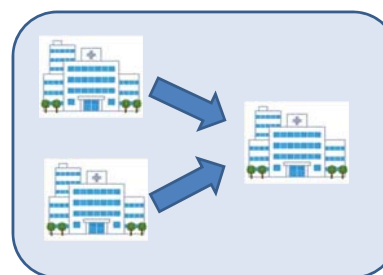
21

拠点病院等における指定のイメージ⑤(案)



⑤病院機能が分離される場合

- 既指定の場合は診療体制の変更として都道府県より厚生労働省への届出を求め、指定の検討会で指定の継続について検討する。
- 医療圏をまたいで分離する場合は指定の継続は認めない。
- 外来診療のセンター化など附属施設としての分離であれば診療実績は合算して計上することを認める。
- 分院化の場合は診療実績の合算は認めない。



⑥複数の病院を統合する場合

- 既指定の場合は診療体制の変更として都道府県より厚生労働省への届出を求め、指定の検討会で指定の継続について検討する。
- 診療体制を前院から引き継いでいると認められる場合は診療実績については合算を認める。
- 別の医療圏の病院を統合する場合には診療実績の合算は認めない。

22

整備指針の修正案

現行の整備指針の記載内容(地域拠点病院、地域がん診療病院共通)

I がん診療連携拠点病院等の指定について

- 2 都道府県は、専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るとともに、当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備を図るほか、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行うため、都道府県拠点病院にあっては、都道府県に1カ所、地域拠点病院にあっては、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、地域がん診療病院にあっては基本的に隣接する2次医療圏のがん診療連携拠点病院との連携を前提にグループとして指定(以下「グループ指定」という。)することにより、がん診療連携拠点病院の無い2次医療圏に1カ所整備するものとする。また、特定のがんについて、当該都道府県内の最も多くの患者を診療する特定領域拠点病院を整備するものとする。ただし、**指定の検討会にて**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**確認された明確である**場合には、この限りでないものとする。なお、この場合には、がん対策基本法(平成18年法律第98号)第124条第1項に規定する都道府県がん対策推進計画との整合性にも留意すること。また、地域がん診療病院とがん診療連携拠点病院のグループ指定については、複数のがん診療連携拠点病院とグループになることも可とし、都道府県又は都道府県がん診療連携協議会(以下、「都道府県協議会」という。)がその地域性に応じて検討を行い、連携するがん診療連携拠点病院とグループ内での役割分担を明確にした上で、がん診療連携拠点病院と地域がん診療病院のグループ指定の組合せを決定すること。当該がん診療連携拠点病院は、患者の利便性及び連携・役割分担の実効性を考慮し、隣接した2次医療圏にあることが望ましい。なお、地域がん診療病院が複数のがん診療連携拠点病院とのグループ指定を受ける際は、中心となって連携するがん診療連携拠点病院を明確にすること。

なお、都道府県が定める医療計画における、がん医療圏と2次医療圏の圏域が異なる場合、当該圏域内のがん診療連携拠点病院等の指定については、個別に指定の検討会にて検討する。

修正・追加・削除すべきものはあるか。

23

整備指針の修正案

現行の整備指針の記載内容(地域拠点病院、地域がん診療病院共通)

I がん診療連携拠点病院等の指定について

- 5 厚生労働大臣は、がん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すことができるものとする。

修正・追加・削除すべきものはあるか

以下を追加してはどうか。

- 5 **既指定の拠点病院等の診療体制が変更になった場合や、指定要件を満たしていないと確認された場合等、必要と判断された場合は、厚生労働大臣は文書での確認や実地調査を含め、実態の調査を行うように都道府県に対し通知する。調査結果に基づき、有識者等の第三者から構成される検討会において、拠点病院としての指定の可否について検討する。**厚生労働大臣は、**検討会の意見を受け**、がん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すことができるものとする。

24

整備指針の修正案

| 現行の整備指針の記載内容(拠点病院) | 現行の整備指針の記載内容(地域がん診療病院) |
|--|--|
| <p>2 診療実績</p> <p>(1)①または②を概ね満たすこと。</p> <p>① 以下の項目をそれぞれ満たすこと。</p> <p>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</p> <p>イ 悪性腫瘍の手術件数 年間400件以上</p> <p>ウ がんに係る化学療法のべ患者数 年間1000人以上</p> <p>エ 放射線治療のべ患者数 年間200人以上</p> <p style="text-align: center;">修正・追加・削除すべきものはあるか。</p> <p>以下を追加してはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ただし、同一医療圏に複数の病院を拠点病院として推薦する場合は、いずれの病院においても診療実績の①を満たしていること。 この場合の概ねは9割を目安とし、個別の案件に対しては第三者から構成される指定の検討会にて検討する。 | <p>2 診療実績</p> <p>当該2次医療圏のがん患者を一定程度診療していることが望ましい。</p> <p style="text-align: center;">修正・追加・削除すべきものはあるか。</p> |

25

整備指針の修正案

| 現行の整備指針の記載内容(拠点病院) | 現行の整備指針の記載内容(地域がん診療病院) |
|--|--|
| <p>2 診療実績</p> <p>(1)①または②を概ね満たすこと。</p> <p>② 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。</p> <p>※ この場合の診療実績は、各施設の年間新入院がん患者数のうち当該医療圏に属している者を分子とし、患者調査の「病院の推計退院患者数(患者住所地もしくは施設住所地)、二次医療圏×傷病分類」の当該2次医療圏の悪性新生物の数値を1.2倍したものを分母とする。分子の数値はがん診療連携拠点病院現況報告の数値を用い、分母の数値には原則として患者調査の最新公開情報を用いること。</p> <p style="text-align: center;">修正・追加・削除すべきものはあるか。</p> | <p>2 診療実績</p> <p>当該2次医療圏のがん患者を一定程度診療していることが望ましい。</p> <p style="text-align: center;">修正・追加・削除すべきものはあるか。</p> |

26

整備指針の修正案

| 現行の整備指針の記載内容(地域拠点病院、地域がん診療病院共通) |
|---|
| <p>Ⅷ 既指定病院の取扱い、指定・指定の更新の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について</p> <p>3 指定の更新の推薦手続等について</p> <p>(1) Iの1及び3の指定は、4年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> <p>(2) (1)の更新の推薦があった場合において、(1)の期間(以下「指定の有効期間」という。)の満了の日までにその推薦に対する指定の更新がされないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後もその指定の更新がされるまでの間は、なおその効力を有する(Iの1に規定する第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、指定の更新がされないときを除く。)</p> <p style="text-align: center;">中略</p> <p>(5) Iの1から3及びIIからVIIまでの規定は、(1)の指定の更新について準用する。</p> <p>(6) 指定の有効期間において指定要件を満たすことのできない状況が発生したがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院は、文書にて迅速に都道府県を通じてその旨について厚生労働大臣に届け出ること。地域がん診療病院においてグループ指定の組み合わせが変更される場合においても同様に厚生労働大臣に届け出ること。</p> <p>(7) 指定の有効期間において指定要件を満たすことのできない状況が発生した国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、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。</p> <p style="text-align: center;">修正・追加・削除すべきものはあるか</p> <p>以下を追加してはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 移転、分離、統合等により、名称や住所が変更された場合は、がん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院は、文書にて迅速に都道府県を通じてその旨について厚生労働大臣に届け出ること。 既に、当該医療圏に既指定の病院がありながら、同一医療圏内に新規の拠点病院を推薦する場合は、都道府県知事は厚生労働大臣に対し、当該医療圏の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に資する取り組み状況について説明すること。 指定要件の充足状況について疑義がある場合は、厚生労働省または都道府県に対し公益通報ができることを周知すること。 |

27

資料4

がん診療連携拠点病院等における 現況報告について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

1

Ⅷ 既指定病院の取扱い、指定・指定の更新の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について

2 指定の推薦手続等について

- (1) 都道府県は、Iの1に基づく指定の推薦に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、推薦意見書を添付し、毎年10月末日までに、別途定める「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。都道府県拠点病院がIの1に規定する意見書を提出する場合には、都道府県は「新規指定推薦書」と併せて厚生労働大臣に提出すること。
また、地域拠点病院を都道府県拠点病院として指定の推薦をし直す場合、都道府県拠点病院を地域拠点病院として指定の推薦をし直す場合、特定領域拠点病院と地域がん診療病院をがん診療連携拠点病院として指定の推薦をし直す場合、がん診療連携拠点病院を特定領域拠点病院又は地域がん診療病院として指定の推薦をし直す場合も、同様とすること。
なお、平成26年4月1日に本指針に基づく新規指定を行うことができる場合には、別途定める「平成26年度がん診療連携拠点病院等の指定の推薦手続等について」に規定する手続を行うこと。
- (2) がん診療連携拠点病院(国立がん研究センターの中央病院及び東病院を除く。)、特定領域拠点病院、地域がん診療病院は、都道府県を経由し、毎年10月末日までに、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (3) 国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、毎年10月末日までに別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

2

現況報告書について

- 毎年、全ての拠点病院等に診療実績や人員配置等についての現状を記載を依頼し、各都道府県にて取りまとめた上で、厚生労働大臣宛に提出を求めている。
- その内容については、国立がん研究センターのがん対策情報センターよりがん情報サービスにて公表している。

3

現況報告書に関する指摘事項

- 調査項目について簡略化できる部分があるのではないか。
- 診療実績等に関する調査については診療報酬上の加算件数等を用いて事務作業の負担軽減を図るべきではないか。
- 診療実績等の調査対象期間を年度区切りで統一すべきではないか。
- 診療実績の評価について、診療報酬の算定で求められる基準や定義と合わせる必要があるのではないか。

4

現況報告書での実績報告の一例

がん診療連携拠点病院等 新規指定・指定更新推薦書-現況報告書
 平成28年度がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書(平成28年度がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書)

1. 施設概要
 2. 診療実績
 3. 診療実績(がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書)に関する取組等について

4. 148 関係者(関係機関)

3. 診療実績(がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書)に関する取組等について(平成27年1月1日～平成27年12月31日の集計)

| 診療科目 | 診療科目(診療科目) | 診療科目(診療科目) |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| 呼吸器科 | 呼吸器科 | 呼吸器科 |
| 消化器科 | 消化器科 | 消化器科 |
| 泌尿器科 | 泌尿器科 | 泌尿器科 |
| 循環器科 | 循環器科 | 循環器科 |
| 神経内科 | 神経内科 | 神経内科 |
| 皮膚科 | 皮膚科 | 皮膚科 |
| 小児科 | 小児科 | 小児科 |
| 産婦人科 | 産婦人科 | 産婦人科 |
| 放射線科 | 放射線科 | 放射線科 |
| 緩和ケア科 | 緩和ケア科 | 緩和ケア科 |
| がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書 | がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書 | がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書 |

現況報告書での実績報告の一例

④ がんに係る化学療法 (平成28年4月1日～7月31日)
 ア のべ患者数 (化学療法レジメンを1人として数える。内服のみのレジメンは対象外とする。)
 例:平成28年4月1日～7月31日の間に、エトポシド+シスプラチン併用療法4コース実施した場合は1人と数える。

イ のべ処方件数 (抗がん剤が処方された件数に、それぞれの処方日数を掛けた数とする。内服のみのレジメンは対象外とする。)
 例:平成28年4月1日～7月31日の間に、抗がん剤が4日処方された場合は4件と数える。

ウ のべ処方人数 (内服のみのレジメンで実施した化学療法レジメンを1人として数える。)

エ のべ処方件数 (内服のみのレジメンで抗がん剤が処方された件数に、それぞれの処方日数を掛けた数とする。)

2 診療実績

(1) ①または②を概ね満たしている。

| 項目 | A | 達成状況 |
|--|----|----------|
| ① 以下のア～エの項目をそれぞれ満たしている。 | - | (はい/いいえ) |
| ア 院内がん登録数(入院、外来は問わない)施設初回治療日:症例区分2および3)年間500件以上である。(平成26年1月1日～12月31日) | - | (はい/いいえ) |
| イ 悪性腫瘍の手術件数 年間400件以上である。(平成27年1月1日～12月31日) | - | (はい/いいえ) |
| ウ がんに係る化学療法のべ患者数 年間1,000人以上である。(平成27年1月1日～12月31日) | - | (はい/いいえ) |
| エ 放射線治療のべ患者数 年間200人以上である。(平成27年1月1日～12月31日) | - | (はい/いいえ) |
| ② | - | (はい/いいえ) |
| 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。 ※この場合の診療実績は、各施設の年間入院がん患者数を分子とし、患者調査の「病院の推計退院患者数(患者住所地もしくは施設住所)、2次医療圏×傷病分類」の当該2次医療圏の悪性新生物の数を12倍したものを分母とする。分子の数値はがん診療連携拠点病院現況報告の数値を用い、分母の数値には原則として患者調査の最新公開情報を用いること。 当該2次医療圏に居住するがん患者の診療実績の割合 | 96 | (はい/いいえ) |
| 当該2次医療圏または隣接する医療圏に居住するがん患者における診療実績について、別紙32に具体的に記載すること。 | - | 別紙32 |

がん情報サービスでの公開例

がん情報サービス 病院を探す

がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書(平成28年度がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書)

がん診療の実績から探す

がん診療の実績から探す: 検索結果

検索条件

がんの種類を選ぶ(複数のみ選択可)

都道府県を選ぶ(複数のみ選択可)

がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書(平成28年度がん診療連携拠点病院等指定更新推薦書)

総合入院体制加算の施設基準(参考)

- 総合入院体制加算1の施設基準 (抜粋)
- (基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(通知) 平成28年3月4日保医発0304第1号)
- (3) 全身麻酔による手術件数が年800件以上であること。また、以下のアからカまでを全て満たしていること。
- ア 人工心肺を用いた手術 40件/年以上
 - イ 悪性腫瘍手術 400件/年以上
 - ウ 腹腔鏡下手術 100件/年以上
 - エ 放射線治療(体外照射法) 4000件/年以上
 - オ 化学療法 1000件/年以上
 - カ 分娩件数 100件/年以上
- (4) 手術等の定義については、以下のとおりであること。
- ウ 悪性腫瘍手術
 悪性腫瘍手術とは、医科点数表第2章第10部に掲げる悪性腫瘍手術をいう。(病理診断により悪性腫瘍であることが確認された場合に限る。)
 - オ 放射線治療(体外照射法)
 放射線療法とは、医科点数表第2章第12部に掲げる放射線治療(血液照射を除く。)をいう。
 - カ 化学療法
 化学療法とは、悪性腫瘍に対する抗腫瘍用薬、ホルモン療法、免疫療法等の抗腫瘍効果を有する薬剤(手術中の使用又は退院時に処方されたものは含まない。)を使用するものとし、抗生剤のみの使用、G-CSF製剤、鎮吐剤等の副作用に係る薬剤のみの使用及び内服薬のみの使用等は含まない。

国立がん研究センター: がん情報サービス
<https://ganjoho.jp/public/index.html>

現況報告書について

現状・課題

- 毎年、拠点病院については実績等を現況報告書にて届け出を求めている。
- 現況報告書の調査内容については、範囲が広く、事務的な負担がある。
- 今回、議論されている新たな内容も含めた報告が必要である。



論点

- 現況報告書の内容について、簡略化するとともに、新たに報告が必要な部分を追加してはどうか。

第6回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関する ワーキンググループ議事次第

日 時：平成 30 年 3 月 16 日（金）10:00～12:00

場 所：厚生労働省 17 階 専用 21 会議室

1 開 会

2 議 題

1)がん診療連携拠点病院等の指定要件について(各論4)

(1)院内がん登録について

2)がん診療連携拠点病院等の指定要件について(取りまとめ)

3 その他

【資料】

資料1 これまでのがん診療連携拠点病院等の指定要件等の見直しに関する論点

資料2 がん診療連携拠点病院等における院内がん登録について

資料3 がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直しについて

資料4 がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直しに関する報告書(案)

参考資料1 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ開催要綱

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 日健発 0110 第 7 号
厚生労働省健康局長通知)

参考資料3 院内がん登録の実施に関する指針(平成 27 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 470
号)

参考資料4 「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会」におけるがん診療連携拠
点病院等に関する議論(平成 28 年 12 月 21 日がん等における緩和ケアの更なる推
進に関する検討会における議論の整理より抜粋)

これまでのがん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループの 主な論点

がん診療連携拠点病院等の指定要件について

- 第3期がん対策推進基本計画を念頭に、拠点病院等の指定要件を検討すべきである。
- 以下に挙げる論点の検討においては、地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院、及び地域がん診療病院のそれぞれにおいて求められる要件を検討すべきではないか。

1. 診療に関する事項

- ① 以下の事項を新たに追加してはどうか。
 - 医療安全について
 - 特定機能病院や第三者認定の取扱いについて
 - 支持療法について
 - チーム医療について
 - 第三者による医療機関の評価や拠点病院間の定期的な実地調査等（質の格差の解消）について
 - 指定要件を満たしていない可能性のある拠点病院等に対する指導方針について
 - 保険適応外の免疫療法等の取扱いについて
- ② 「必須」、「原則必須」、「望ましい」の3種類の要件を設けているが、求めている水準について整理してはどうか。
- ③ 手術療法、放射線治療、化学療法、緩和ケア、病理診断について、現行の指定要件をもとに再検討してはどうか。
 - 診療体制、診療従事者の配置について
 - 標準治療の実施について
 - 高齢者のがんや治療を要する生活習慣病患者への診療支援体制について
 - AYA世代のがん患者の診療体制について
 - 核医学療法（RI 内容療法等）について
 - 外来化学療法、外来放射線療法について
 - 必要な人的配置について
 - 緩和ケアについて
 - 「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会における議論の整理」（平成28年12月）について
 - 緩和ケアの実績（緩和ケア外来患者数や緩和ケアチームの介入患者数など）について
 - 緩和的放射線治療について
 - Advance Care Planning（ACP）について

- キャンサーボードのあり方について
 - キャンサーボードの構成員・内容について
 - キャンサーボードの記録について

④ 診療実績について、再検討してはどうか。

- 診療実績の数値とカウント方法について
 - 現況報告書の実績のカウント法について
 - 既存の診療報酬の算定件数について
- 地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院の診療実績②（カバー率）のあり方について
- 現在の新規指定推薦書（現況報告書）の内容について

2. 相談支援・地域連携に関する事項

⑤ 相談支援センターについて、現行の指定要件をもとに再検討してはどうか。

- 相談支援センターの業務内容や診療従事者の配置について
- 相談支援センターをより広く周知させるための要件について
- 相談支援センターの実績を要件とすることについて
- ピアサポートについて

⑥ 地域連携、社会連携について検討してはどうか

- 地域の医療機関との連携について
- 在宅や介護支援について
- がん教育について

3. その他の事項

⑦ 二次医療圏に一つの原則について見直してはどうか

- 拠点病院と地域がん診療病院の関係について

今後のワーキンググループの議論の進め方(案)

11/29

第3回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

各論1:がん医療の提供体制を中心に議論

- 診療体制、診療従事者の配置について
 - 標準治療の実施について
 - 核医学療法（RI内容療法等）について
 - 外来化学療法、外来放射線療法について
 - 必要な人的配置について
- 保険適応外の免疫療法等の取扱いについて
- 診療実績の数値とカウント方法について
 - 現況報告書の実績のカウント法について
 - 既存の診療報酬の算定件数について
- 相談支援センターの業務内容や診療従事者の配置について
- 相談支援センターをより広く周知させるための要件について

12/25

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針発出

12/27

第4回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

各論2:がん医療を支える事項を中心に議論

- 支持療法について
- チーム医療について
- 診療体制、診療従事者の配置について
 - 高齢者のがんや治療を要する生活習慣病患者への診療支援体制について
 - AYA世代のがん患者の診療体制について
- 緩和ケアについて
 - 「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会における議論の整理」（平成28年12月）について
 - 緩和ケアの実績（緩和ケア外来患者数や緩和ケアチームの介入患者数など）について
 - 緩和的放射線治療について
 - Advanced Care Planning（ACP）について
- キャンサーボードのあり方について
 - キャンサーボードの構成員・内容について
 - キャンサーボードの記録について
- 相談支援センターの実績を要件とすることについて
- ピアサポートについて
- 地域の医療機関との連携について
- 在宅や介護支援について
- がん教育について

継続事項

今後のワーキンググループの議論の進め方(案)

2/13

第5回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

各論3:医療体制の質の確保や地域完結型医療に関する事項を中心に議論

- 医療安全について
 - 特定機能病院や第三者認定の取扱いについて
- 第三者による医療機関の評価や拠点病院間の定期的な実地調査等（質の格差の解消）について
- 指定要件を満たしていない可能性のある拠点病院等に対する指導方針について
- 地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院の診療実績②（カバー率）のあり方について
- 現在の新規指定推薦書（現況報告書）の内容について
- 拠点病院と地域がん診療病院の関係について

2/14

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会

3/9

がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会（※）現行の指定要件での指定

3/16

第6回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG

- 院内がん登録について
- 取りまとめの議論
- 指定要件に関するワーキンググループの報告書について

4～5月頃

第11回 がん診療提供体制のあり方に関する検討会

- 指定要件に関するワーキンググループの報告書の確認

6～7月頃

改定した指定要件について通知

2019
1～2月頃

がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会（※）改定後の指定要件での指定

がん診療連携拠点病院等における 院内がん登録について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

4 情報の収集提供体制

(2) 院内がん登録

- ① 健康局総務課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。なお、がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)施行後は同法に基づく院内がん登録を実施すること。
- ② 国立がん研究センターによる研修を修了した専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。なお、当該実務者は診療ガイドラインの改定等を踏まえ必要に応じて再度研修を受講すること。
- ③ 毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること。
- ④ 院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施する地域がん登録事業等に必要な情報を提供すること。

IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

4 院内がん登録の質的向上に向けた要件

- (1) 都道府県内の医療機関が実施する院内がん登録の精度の向上のため、院内がん登録実務者として国立がん研究センターの実施する指導者研修を修了した者を配置することが望ましい。
- (2) 都道府県内の院内がん登録に関する情報の収集及び院内がん登録実務者の育成等を行うことが望ましい。

※地域がん診療病院については、地域がん診療連携拠点病院と同様の記載のため割愛

がん登録

平成25年12月 「がん登録等の推進に関する法律」
が成立
平成28年1月 施行

- 病院等が、がんの患者を診断した際に届出
- 都道府県を通じて情報を国に集約
- がんの罹患や診療について、詳細な情報を収集
- 個人に関する情報を厳格に保護



がんに係る調査研究に活用し、
成果を国民に還元

がん登録推進法の概要 1

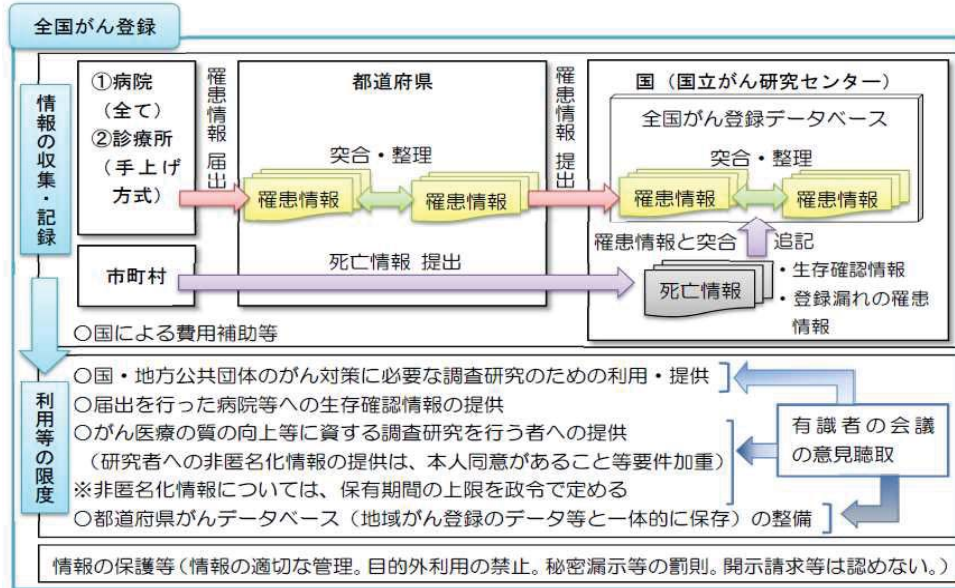
(平成25年12月成立・平成28年1月施行)

- 「全国がん登録」：国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報をデータベースに記録し、保存すること
- 「院内がん登録」：病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、当該病院において行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、保存すること

基本理念

- 1 全国がん登録：広範な情報収集により、罹患等の状況をできる限り正確に把握する
- 2 院内がん登録：全国がん登録を通じて必要な情報を確実に得させ、普及・充実を図る
- 3 がん対策の充実のため、がんの診療に関する詳細な情報の収集を図る
- 4 民間を含めがんに係る調査研究に活用、その成果を国民に還元
- 5 がん登録等に係る個人に関する情報を厳格に保護

がん登録推進法の概要 2



5

がん登録推進法の概要 3

院内がん登録等の推進

院内がん登録の推進、国によるがん治療情報の収集等のための体制整備

人材の育成

全国がん登録等の事務に従事する人材確保等のための必要な研修等

がん登録等の情報の活用

- 国・都道府県等
⇒がん対策の充実、医療機関への情報提供、統計等の公表、患者等への相談支援
- 医療機関
⇒患者等に対する適切な情報提供、がん医療の分析・評価等、がん医療の質の向上
- がん登録等の情報の提供を受けた研究者
⇒がん医療の質の向上等に貢献

国民への情報提供を充実させ、がん医療の質の向上等を図り、がん対策を科学的知見に基づき実施

6

院内がん登録の実施に係る指針(平成27年12月15日厚生労働省告示第470号)での記載(抜粋、赤字下線は事務局にて追加)

第一 院内がん登録の意義

院内がん登録は、法第二条第四項において、「がん医療の提供を行う病院において、そのがん医療の状況を適確に把握するため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存することをいう。」と規定されている。

第二 院内がん登録の実施のための体制

一 組織体制

院内がん登録を実施するに当たっては、院内がん登録に係る実務に関する責任部署を明確にするとともに、当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長とし、医師、看護師及び診療情報管理士等から構成され、当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を行う機関を設置することとする。

二 院内がん登録実務者

院内がん登録を実施するに当たっては、院内がん登録に係る実務者(以下「実務者」という。)を一名以上配置することとする。実務者は、医師、看護師その他の有資格者に限定する必要はなく、がんの臨床医学等に関する幅広い知識を持つことが適当であり、国立がん研究センターが示すがん登録実務に係るマニュアルに習熟するとともに、がん登録に係る実務についての技術を向上させるため、国立がん研究センター等が提供する研修を継続的に受講することが望ましい。

第三 個人情報の取扱いについて

院内がん情報は、厳格に保護されなければならない、実務者その他の関係者は、患者本人等に対するがんの告知の状況も踏まえ、その取扱いに関し十分に留意することとする。また、当該情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい

7

がん登録実務者認定研修事業

全国がん登録および院内がん登録の標準化と普及、および院内がん登録に関する高度で専門的な知識および技術を修得することを目的として、国立がん研究センターが実施している。

【がん登録実務初級者】

- ・ 施設で標準的ながん登録の実施に必要な技能を有する実務者。
- ・ 5大がんを対象とし、e-learningの受講後に筆記試験を受け、合格した場合に認定される。

【院内がん登録実務中級者】

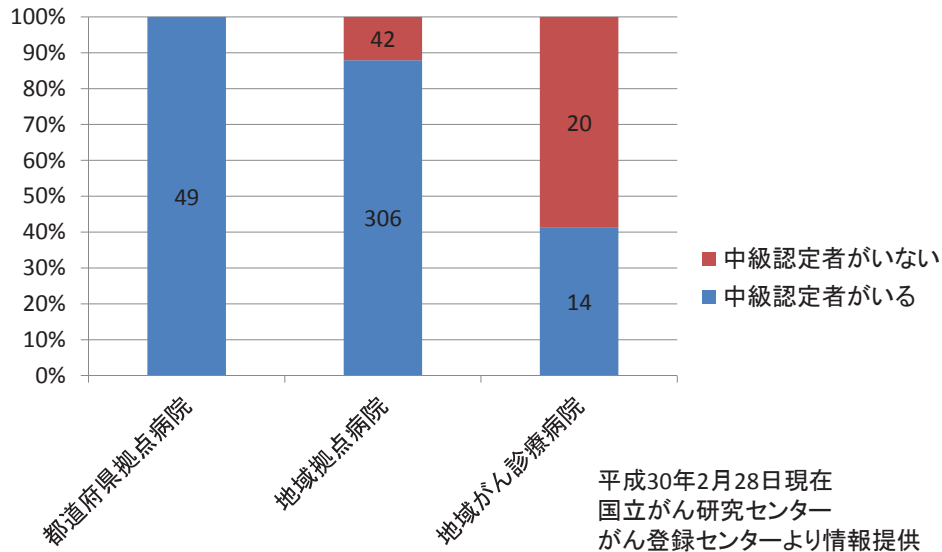
- ・ がん登録実務初級認定者を主たる対象とし、主要5部位以外の病期分類のコーディングを行うことができ、また各種癌取扱い規約の内容も理解するレベル(登録実務2年以上の経験のある者相当)の実務者。
- ・ 5日間の講義を受講後、筆記試験を受け、合格した場合に認定される。

認定期間はいずれも4年間であり、更新時に研修受講・更新試験の受験が必要。

※初級者への研修がe-learningされたため、院内がん登録実務指導者研修は廃止された。

8

院内がん登録実務中級者



9

院内がん登録について

現状・課題

- ・ 拠点病院等においては院内がん登録の実施が求められている。
- ・ 現行の整備指針において、院内がん登録に関する指定要件は「がん登録等の推進に関する法律」施行前の記載である。



論点

- 院内がん登録に関する指定要件について、「がん登録等の推進に関する法律」及び「院内がん登録の実施に係る指針」に基づいて必要な修正を行うべきではないか。
- 拠点病院においては5大がん以外のがんについても院内がん登録に対応できるように体制を整備するべきではないか。

10

整備指針の修正案

現行の整備指針の記載内容(地域拠点病院)

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

4 情報の収集提供体制

(2) 院内がん登録

- ① 健康局総務課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。なお、がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)施行後は同法に基づく院内がん登録を実施すること。
- ② 国立がん研究センターによる研修を修了した専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。なお、当該実務者は診療ガイドラインの改定等を踏まえ必要に応じて再度研修を受講すること。
- ③ 毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること。
- ④ 院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施する地域がん登録事業等に必要情報を提供すること。

修正・追加・削除すべきものはあるか。

以下の様に修正してはどうか。

(2) 院内がん登録

- ① **がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)第44条第1項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針(平成27年厚生労働省告示第470号)に即して院内がん登録を実施すること。**
- ② **院内がん登録に係る実務に関する責任部署を明確にすること。当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長とし、医師、看護師及び診療情報管理士等から構成され、当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を行う機関を設置すること。**
- ③ **専従で、院内がん登録の実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で中級認定者の認定を受けている者を1人以上配置すること。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルを習熟すること。**
- ④ **院内がん登録の登録様式については、国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準様式に準拠すること。**
- ⑤ **適宜、登録対象者の生存の状況を確認すること。**
- ⑥ **院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うため、毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること。**
- ⑦ **院内がん情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい。**
- ⑧ **院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要情報を提供すること。**

11

整備指針の修正案

現行の整備指針の記載内容(都道府県拠点病院)

IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

4 院内がん登録の質的向上に向けた要件

- (1) 都道府県内の医療機関が実施する院内がん登録の精度の向上のため、院内がん登録実務者として国立がん研究センターの実施する指導者研修を修了した者を配置することが望ましい。
- (2) 都道府県内の院内がん登録に関する情報の収集及び院内がん登録実務者の育成等を行うことが望ましい。

修正・追加・削除すべきものはあるか。

以下の様に修正してはどうか

4 院内がん登録の質的向上に向けた要件

- (1) **都道府県内の医療機関が実施する院内がん登録の精度の向上のため、院内がん登録実務者として国立がん研究センターの実施する指導者研修を修了した者を配置することが望ましい。**
- ~~(2) 都道府県内の院内がん登録に関する情報の収集及び院内がん登録実務者の育成等を行うことが望ましい。~~

12

整備指針の修正案

現行の整備指針の記載内容(地域がん診療病院)

Ⅶ 地域がん診療病院の指定要件について

4 情報の収集提供体制

(2) 院内がん登録

- ①健康局総務課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。なお、がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)施行後は同法に基づく院内がん登録を実施すること。
- ②国立がん研究センターによる研修を修了した専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。なお、当該実務者は診療ガイドラインの改定等を踏まえ必要に応じて再度研修を受講すること。
- ③毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること。
- ④院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施する地域がん登録事業等に必要な情報を提供すること。

修正・追加・削除すべきものはあるか。

以下の様に修正してはどうか。

(2) 院内がん登録

- ①がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)第44条第1項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針(平成27年厚生労働省告示第470号)に即して院内がん登録を実施すること。
- ②院内がん登録に係る実務に関する責任部署を明確にすること。当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長とし、医師、看護師及び診療情報管理士等から構成され、当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を行う機関を設置すること。
- ③国立がん研究センターが実施する研修で認定を受けている、専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。認定については、中級認定者とされている認定を受けることが望ましい。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルを習熟すること。
- ④院内がん登録の登録様式については、国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準様式に準拠すること。
- ⑤適宜、登録対象者の生存の状況を確認すること。
- ⑥院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うため、毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること。
- ⑦院内がん情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい。
- ⑧院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要な情報を提供すること。

がん診療連携拠点病院等における 指定要件の見直しについて

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

前回の指定要件見直し後の主な動き

- 平成26年1月 **がん診療連携拠点病院等の整備について(健康局長通知)** ※現行の整備指針
 - 拠点病院のない二次医療圏へのがん医療のさらなる均てん化のため、地域がん診療病院を新設した。
 - 特定のがん種について高度な診療機能を持つ医療機関を、都道府県内の当該がん種の診療拠点と位置づけるため、特定領域がん診療連携拠点病院を新設した。
- 平成26年6月 医療介護総合確保推進法 公布
- 平成27年5月 国民健康保険法 改正
- 平成27年12月 がん対策加速化プラン 策定
- 平成28年1月 がん登録推進法 施行
- 平成28年6月 医療法 改正
- 平成28年12月 がん対策基本法 改正
- 平成29年10月 がん対策推進基本計画 改定
- 平成30年3月 がん対策推進基本計画 改定

拠点病院等の指定要件見直しについて

今回の指定要件見直しのポイント

がん医療の更なる充実

- ・ チーム医療の更なる推進
- ・ 保険適応外の治療に関する事前審査
- ・ 診療機能による拠点病院の分類
- ・ 第三者評価の活用等による質の評価 等

病院完結型から地域完結・循環型医療へ

- ・ 病院一体でのがん相談支援センターの周知
- ・ 専門的な施設へ「繋ぐ」
- ・ 地域連携の推進
- ・ がん教育への協力 等

医療安全の更なる推進

- ・ 医療安全管理部門の設置
- ・ 医療安全管理者の配置
- ・ 医療安全管理者の権限付与 等

指定に関する課題の整理

- ・ 同一医療圏に複数推薦があった場合の方針
- ・ 要件を満たしていない場合の指導
- ・ 移転・分離・統合があった場合の届出 等

指定要件見直し(案) ①

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|--------|---|---|
| 診療提供体制 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国に多いがんに対する集学的治療と標準的治療の提供 ・ 我が国に多いがんに対するクリティカルパスの整備と活用状況の把握 ・ 症状緩和や医療用麻薬の適正使用に関するマニュアルやクリティカルパスの整備と活用状況の整備 ・ キャンサーボードの実施(月1回以上) ・ グループの地域がん診療病院とのカンファレンス ・ グループの地域がん診療病院との人材交流 | <ul style="list-style-type: none"> (新)院内がん登録や診療に係るデータ(DPC等)の届出 (新)保険適応外あるいは一般的ではない医療行為を行う際の事前審査・事後評価と適切なインフォームド・コンセントの取得 (新)保険適応外の免疫療法の取扱い(原則、臨床研究での実施) (新)苦痛のスクリーニングの更なる徹底(緩和ケアから移動) (新)キャンサーボードへの多職種への参加 (新)キャンサーボードの検討内容の記録 (新)AYA世代のがんへの診療提供体制 |
| 手術療法 | <p>提供体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 術中迅速病理診断が可能な体制 ・ 病理診断室の設置 ・ 手術部位感染に関するサーベイランス ・ グループ指定の地域がん診療病院との連携 <p>人員配置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 手術療法に携わる常勤の医師 ・ 病理診断に携わる常勤の医師(専従) | 現行通り |

指定要件見直し(案) ②

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|-------|---|--|
| 化学療法 | 提供体制 ・外来化学療法の設置 ・苦痛のスクリーニング ・緊急時の入院体制 ・レジメン管理のための委員会の設置 ・グループ指定の地域がん診療病院との連携 人員配置 ・化学療法に携わる常勤の医師(専任、原則専従) ・常勤の薬剤師(専任、原則専従) ・常勤の看護師(専任、原則専従) | 現行通り |
| 放射線療法 | 提供体制 ・IMRT等の高度な治療に関する地域との連携体制 ・第三者機関による出力測定等の品質管理 ・グループ指定の地域がん診療病院との連携 ・外照射機器の整備 人員配置 ・放射線診断に携わる医師(専任、原則常勤) ・放射線治療に携わる常勤の医師(専従、原則常勤) ・常勤の診療放射線技師(専従、2人以上が望ましい) ・常勤の機器の精度管理等に携わる技術者(専任) | 提供体制 (修)IMRTについては自施設での実施が望ましい。 (現行の地域との連携でも可)【P17で別途検討】 (新)核医学治療等の高度な放射線治療については適切な医療機関との連携 (修)第三者機関による品質評価の原則必須化【P17で別途検討】 (新)緩和的放射線治療の実施・情報提供【P17で別途検討】 人員配置 (修)医師の原則常勤⇒常勤 |

指定要件見直し(案) ③

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|------|--|---|
| 診療実績 | 診療実績①または②を概ね満たすこと 診療実績① ・院内がん登録数 500名以上/年 ・手術件数 400件以上/年 ・化学療法のべ患者数 1000人/年 ・放射線治療のべ患者数 200人/年 診療実績②(相対的評価) ・当該二次医療圏のがん患者を2割程度診療していること。 | (新)概ねについては9割を目安とし、個別の案件については指定の検討会で検討する。 (新)緩和ケアの実施件数の要件化(外来+院内チームへの介入依頼)【P17で別途検討】 (修)診療実績の計上法の変更【P17で別途検討】 (新)同一医療圏に複数病院を指定推薦された場合は診療実績①を重視 (修)診療実績②は相対的評価としての運用を継続 |

指定要件見直し(案) ④

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|-----------|--|---|
| 緩和ケアの提供体制 | 緩和ケアに関する診療提供体制 ・がん患者の苦痛のスクリーニング | 緩和ケアに関する診療提供体制 (修)苦痛のスクリーニングの更なる徹底(集学的治療の提供体制へ移動) (新)専門チームにつなぐ体制の構築 (新)意思決定支援に関する体制整備【P17で別途検討】 (新)緩和ケアチーム及び外来緩和ケアの新規紹介患者数の診療実績要件化【P17で別途検討】 |
| | 緩和ケアチームの体制 ・身体症状担当医師(専任、原則常勤) ・精神症状担当医師(専任、常勤が望ましい) ・看護師(がん看護専門看護師、緩和ケア・がん性疼痛看護の認定看護師) ・薬剤師 ・臨床心理に携わる者 | 緩和ケアチームの体制 (新)身体症状担当医師のより質の高い専門性に関する記載。 (修)身体症状担当医の原則常勤⇒常勤 (新)チームの構成員に社会福祉士の追加 (修)臨床心理士⇒公認心理師(一定期間は臨床心理士も可) |
| | 緩和ケアセンター(都道府県拠点) ・ジェネラルマネージャーの設置 | 緩和ケアセンター(都道府県拠点) (修)ジェネラルマネージャーの役割を強化 |
| | 研修会の実施体制 ・緩和ケアなどに関する研修を実施 | 研修会の実施体制 (修)臨床研修医及び一定年数勤務する医師への適切な受講勧奨 (新)受講率の報告 (新)地域のニーズや都道府県と相談の上、他施設の実施の支援 |

指定要件見直し(案) ⑤

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|------|---|---|
| 社会連携 | 病連携・病診連携の協力体制 ・地域の医療機関との患者の受け入れ・紹介 ・地域の緩和ケアの提供体制の情報提供 ・地域の医療機関との診断・治療に関する連携協力体制 ・地域連携クリティカルパスの整備 ・二次医療圏内のがん診療の情報の集約と提供 ・院内、地域の歯科医師との連携による口腔ケアの提供 ・症状緩和に係る地域連携クリティカルパスやマニュアルの整備 ・退院時の共同の診療計画の作成 ・退院支援の際の意志決定支援と、退院前カンファレンス | (修)「地域連携の推進体制」に変更 (修)患者と共有が可能なパス又はマニュアルを整備 (修)医科歯科連携の更なる推進 (新)既存の会議を利用しながら、医療提供体制、社会的支援、緩和ケア、緊急時の対応等を含めて情報共有や役割分担を年1回以上の議論【P17で別途検討】 (新)連携する医療機関等との共同した診療や相互的な教育体制の整備 |

指定要件見直し(案) ⑥

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|--------------|--|---|
| 情報提供 相談支援 | <p>がん相談支援センター</p> <ul style="list-style-type: none"> 相談支援員の配置(専従および専任) 患者・家族、地域住民や他医療機関からの相談への対応 都道府県内の拠点病院間での情報共有、役割分担の体制整備 がん相談支援センターの周知が図られる体制の整備 相談者からのフィードバックが得られる体制の整備 グループ指定の地域がん診療病院との連携 がん相談支援センターの業務(省略) <p>院内がん登録</p> <ul style="list-style-type: none"> 別途記載(資料2) <p>情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 5大がん以外の診療内容についての広報 院内がん登録数や各治療法についての情報公開 がんの普及啓発 グループ指定の地域がん診療病院の診療内容の公表 | <p>がん相談支援センター</p> <ul style="list-style-type: none"> (修)病院で一体となったがん相談支援センターの運営と周知の徹底 (新)がん相談支援センターと医療従事者との協働 (修)がん相談支援センターの業務内容の整理と項目の追加 <p>院内がん登録</p> <ul style="list-style-type: none"> 別途記載(資料2) <p>情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> (新)がん教育に関する事項の追加 |

9

指定要件見直し(案) ⑦

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|-----|---|---|
| その他 | <p>医師が概ね300人を下回る医療圏について</p> <ul style="list-style-type: none"> 当面の間の人的要件緩和 放射線治療に携わる常勤の医師(専任、原則常勤) ←通常は専従 病理診断に携わる医師(専従) ←通常は常勤 <p>臨床研究及び調査研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 政策的公衆衛生的に必要な性の高い調査研究への協力体制 臨床研究の成果の広報 参加中の治験の広報 CRCの配置 臨床研究・治験に対する普及啓発 <p>PDCAサイクルの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 自施設の診療機能や診療実績等に関するPDCAサイクルの確保 実施状況に関する広報 | <p>医師が概ね300人を下回る医療圏について</p> <ul style="list-style-type: none"> (修)「当面の間」の撤廃(期限を決める)。 <p>臨床研究及び調査研究</p> <ul style="list-style-type: none"> (新)臨床研究法に則った実施体制 (新)臨床研究、先進医療、治験、患者申出療養に関する説明と、必要に応じて専門的な施設への紹介 <p>PDCAサイクルの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> (新)Quality Indicatorを用いた診療の質の評価 (新)医療安全を含めた質の確保のための第三者評価の活用 (新)拠点病院間での実地調査等の実施 (新)医療安全体制の整備 (P12にて補足説明) (新)医療安全管理部門の設置 (新)医師、薬剤師、看護師の配置 |

10

指定要件見直し(案) ⑧

| | 現行の整備指針 | 見直し(案) |
|-----------|---|--|
| 指定の方針について | <p>指定要件を満たしていない場合の方針について</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働大臣は指定要件を欠くに至ったと認める場合は取り消し可能 <p>二次医療圏に1つの原則について</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県拠点は都道府県に1カ所 地域拠点は二次医療圏に1カ所 地域がん診療病院は拠点病院のない空白の二次医療圏に1カ所 <p>診療提供体制に変更があった場合の届出</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定要件を満たせなくなった場合は速やかに届出 地域がん診療病院のグループ指定が変更される場合の届出 | <p>指定要件を満たしていない場合の方針について</p> <ul style="list-style-type: none"> (新)指定要件を充足に疑義がある場合、文書や実地調査等で確認 (新)未充足が確認された場合は、指定の検討会で勧告、指定類型の見直し、取り消しについて検討 (P14にて補足説明) <p>二次医療圏に1つの原則について</p> <ul style="list-style-type: none"> (保)二次医療圏に1つの原則については継続 (新)都道府県が定めるがん医療圏については個別に検討【P17で別途検討】 (新)複数の病院を推薦する場合は都道府県が指定の検討会にて説明 (新)高度な要件を満たした施設への新たな類型を設定 (P13にて補足説明)【P17で別途検討】 <p>診療提供体制に変更があった場合の届出</p> <ul style="list-style-type: none"> (新)移転、分離、統合等があった場合の速やかな届出 (P15～16で補足説明) |

11

指定要件見直し(案) ⑨

医療安全に関する事項

| | 施設要件 | 人的配置 | | | その他 |
|-------------------|--|--------|---------------------|--------|--|
| | | 医師 | 薬剤師 | 看護師 | |
| 都道府県拠点 | | 常勤かつ専任 | 常勤かつ専任 (専従が望ましい) | 常勤かつ専従 | |
| 地域拠点 ・ 特定領域 | <ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理部門の設置 医療安全管理者の配置(右記参照) 医療安全に関する窓口の設置 | 常勤 | 常勤かつ専任 | 常勤かつ専従 | <ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理者の権限の付与 医療安全管理者の研修の受講 |
| 地域診療 | | 常勤 | 常勤 (専任が望ましい) | 常勤かつ専従 | |

12

指定要件見直し(案) ⑩

【現行】

診療機能による分類

【見直し(案)】

地域がん中核
拠点病院(仮称)

指定類型の
見直し

指定類型の
見直し

- ・ 必須要件に加え、望ましい要件を満たす。
 - ・ 同一医療圏のうち診療実績が最も優れている。
- 等の診療機能が高いと判断された場合に指定。

地域がん診療
連携拠点病院

地域がん診療連携拠点病院

現行の地域がん診療連携拠点病院と同様。

指定類型の
見直し

指定要件を
充足した場合
復帰

準地域がん診療
連携拠点病院
(仮称)

平成31年以後に既指定の拠点病院で、指定要件の充足状況が不十分であると判断された場合に経過措置的に指定類型を見直し。未充足である状況が持続した場合は指定の取消しも検討する。

13

指定要件見直し(案) ⑪

要件を満たしていない場合の指導

- ① 全ての拠点病院等に対し、毎年現況報告書にて指定要件の充足状況について報告を求める。
- ② 指定要件の充足状況に疑義があると判断された場合に文書での確認や実地調査を行い、指定要件の充足状況を確認する。
- ③ 調査の結果、指定要件の未充足が確認された場合、**警告、地域がん診療病院または準地域がん診療連携拠点病院への指定類型見直し、指定取り消し等**の指導方針を指定の検討会に提案する。
- ④ 指定の検討会からの答申を受け、当該拠点病院等への通知を行う。

現況報告書にて充足状況を確認

充足状況に疑義がある場合

文書での確認や実地調査による充足状況の確認

未充足であることを確認した場合

指定の検討会にて対応を検討

- ・ 未充足状況が軽微である。
- ・ 機器の故障や入れ替えなど理由が明確である。

- ・ 診療実績に著しく低い項目がある。
- ・ 警告を受けているが改善が見られない。
- ・ 自施設だけでは集学的治療等を提供できずグループ化が妥当である。

- ・ 医療安全上の重大な疑義がある。
- ・ 意図的に虚偽の報告をしている。
- ・ 準地域がん診療連携拠点病院に指定類型を見直されているが改善が見られない。

警告

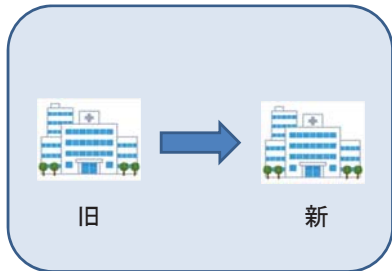
指定類型の見直し

指定取り消し

14

指定要件見直し(案) ⑫

移転・分離・統合の際の方針①

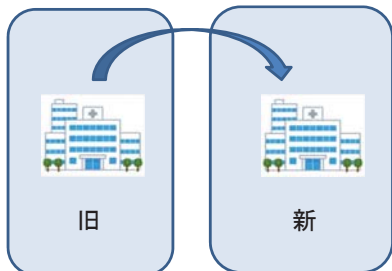


①既指定病院が同一医療圏内で移転する場合

- ・ 都道府県にて診療提供体制に問題ないか確認の上、厚生労働省に届出を求める。
- ・ 更新の場合、診療実績については新旧合算することを認める。

②同一医療圏内で移転した病院を新規推薦する場合

- ・ 診療実績については新旧合算することを認める。
- ・ 新規推薦については移転した次年度より受け付ける。



③既指定病院が医療圏をまたいで移転する場合

- ・ 現在の指定については継続を認めない。
- ・ 新規推薦をする場合は新病院のみの診療実績で検討する。

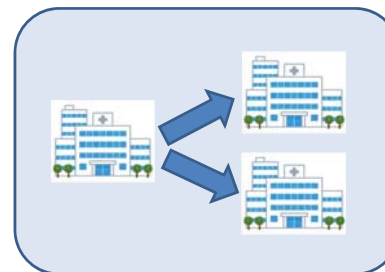
④医療圏をまたいで移転した病院を新規推薦する場合

- ・ 新規推薦をする場合は新病院のみの実績で検討する。

15

指定要件見直し(案) ⑬

移転・分離・統合の際の方針②



⑤病院機能が分離される場合

- ・ 既指定の場合は診療体制の変更として都道府県より厚生労働省への届出を求め、指定の検討会で指定の継続について検討する。
- ・ 医療圏をまたいで分離する場合は指定の継続は認めない。
- ・ 外来診療のセンター化など附属施設としての分離であれば診療実績は合算して計上することを認める。
- ・ 分院化の場合は診療実績の合算は認めない。



⑥複数の病院を統合する場合

- ・ 既指定の場合は診療体制の変更として都道府県より厚生労働省への届出を求め、指定の検討会で指定の継続について検討する。
- ・ 診療体制を前院から引き継いでいると認められる場合は診療実績については合算を認める。
- ・ 別の医療圏の病院を統合する場合には診療実績の合算は認めない。

16

追加で検討すべき事項

| | 宿題事項 | 事務局案 |
|-----|---------------------------|--|
| 第3回 | 強度変調放射線療法(IMRT)の記載 | IMRTについては現行の地域での連携も可としつつ、自施設での実施が望ましいとしてはどうか。 |
| | 放射線の出力評価 | 出力評価を受けることを原則必須とし、基準線量の〇〇%以内であることが望ましいとしてはどうか。 |
| 第4回 | 意思決定支援、アドバンスケアプランニング(ACP) | 必要に応じて意思決定支援について実施する体制を整備することとしてはどうか。 |
| | 緊急時の体制 | 地域の医療機関や施設と協働して、緊急時の対応について定めることとしてはどうか。 |
| | 緩和ケアの実績要件化 | 緩和ケア外来の新規患者数十院内チームへの紹介数を求めているとはどうか。 |
| | 緩和的放射線治療 | 放射線治療の提供体制において、緩和的放射線について提供できる体制を整備することが望ましいとしてはどうか。 |
| 第5回 | がん医療圏の設定 | 二次医療圏毎の整備を原則としつつ、都道府県が医療計画にて定めるがん医療圏については個別に指定の検討会で検討するとしてはどうか。 |
| | 診療機能による分類 | 地域がん中核拠点病院(仮称)については、必須要件に加え、望ましい要件を満たしている、緩和ケア・相談支援等の質が優れていると指定の検討会にて認められた場合に指定してはどうか。 同一医療圏に複数拠点病院がある場合においては当該医療圏の拠点病院の取りまとめとして原則当該医療圏に1カ所としてはどうか。 |
| | 診療実績のカウント法 | DPCデータを利用することを可としてはどうか。 化学療法については内服も含めて計上してはどうか。 |

がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直しに関する報告書（案）

平成 30 年〇月〇〇日

はじめに

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（平成 30 年 3 月 9 日閣議決定。以下「基本計画」という。）により、総合的かつ計画的に推進しているところである。

基本計画に基づき、全国どこでも質の高い医療を受けることができるよう、がん医療の均てん化を推進するため、がん診療連携拠点病院等¹（以下「拠点病院等」という。）の整備が進められ、平成 29 年 4 月 1 日現在 434 施設が指定されている。

これまでの拠点病院等を中心とした体制により、がん医療の均てん化については一定の成果が得られている。その一方、拠点病院等の取組に格差があること、がんのゲノム医療など一定の集約化が望ましい分野があること、さらに拠点病院等における医療安全の確保が必要であること等の課題が指摘されている。

こうした課題に対し、拠点病院等の指定要件の見直しを含めた、がん医療の更なる充実のため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」を設置し、がん医療の提供体制について検討してきたところである。今般、同検討会の下に「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」を設置し、拠点病院等における質の格差を解消するための方策や、拠点病院等の指定要件に新たに追加すべき事項等を含め、拠点病院等の指定要件の見直しについて議論した上で、検討会に報告することとした。

同ワーキンググループにおいては、平成 29 年 8 月より平成 30 年 3 月まで拠点病院等の指定要件に関して〇回に渡る議論を重ね、ワーキンググループとしての議論の内容を、報告書として次のとおり取りまとめた。

¹ 本報告書における「拠点病院」とは、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、特定領域がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター中央病院及び東病院の総称を指す。また、「拠点病院等」とは、「拠点病院」と地域がん診療病院の総称を指す。

I がん診療連携拠点病院等の指定について

<2次医療圏に1カ所の原則について>

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 現行の整備指針（平成26年1月10日健発0110第7号厚生労働省健康局長通知）では、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。）は、都道府県に1カ所、地域がん診療連携拠点病院（以下「地域拠点病院」という。）は、2次医療圏に1カ所を原則として整備を行うこととされている。
- ・ 都道府県が定める医療計画において、がんの医療圏を2次医療圏とは異なる範囲に設定している都道府県があることが指摘されており、2次医療圏の記載を「都道府県が定める医療計画でのがん医療圏」としてはどうかという意見があった。
- ・ 2次医療圏に1カ所という原則については、引き続き継続することとし、都道府県が定める医療計画でのがんの医療圏が2次医療圏と一致していない場合については、個別にがん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会（以下「指定の検討会」という。）にて指定の可否について検討するものとされた。【別途議論】
- ・ 同一医療圏に複数の医療施設を拠点病院として指定する場合の基準についても定めるべきである。

<診療機能による地域拠点病院の類型について>

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 指定期間中であっても、診療実績や人員配置など、整備指針に定める指定要件を満たしていない拠点病院があることが、現況報告書より確認されている。
- ・ 現行の整備指針では、「厚生労働大臣は、がん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すことができるものとする。」とされているが、具体的な手続きについては定められていない。
- ・ また、現行の整備指針の指定要件を満たせなくなったことにより、指定が取り消された場合には、当該医療圏が、地域拠点病院の空白の医療圏となる可能性について指摘があった。
- ・ そこで、均てん化の維持を目的として、指定要件を満たしていない疑いがある地域拠点病院については、地域拠点病院ではなく、地域がん診療病院やそれと同等のものとして取り扱ってはどうかとの意見があった。
- ・ また、地域拠点病院のうち、集約が必要とされるような高度な医療機能を有する施設については、インセンティブをつけてはどうかという意見があった。

- ・ こうした議論を踏まえ、地域拠点病院については、現行の類型に加え、診療機能に応じて、新たに地域がん中核拠点病院（仮称）、準地域がん診療連携拠点病院（仮称）として、3類型に分類するべきである。
- ・ 指定期間中に、既に指定されている地域拠点病院の診療体制が変更になった場合や、指定要件の充足状況について疑義がある場合など、厚生労働大臣が必要と判断する場合は、厚生労働大臣は、都道府県に対し、文書での確認や実地調査等の方法により実態の調査を行うよう求めることとすべきである。
- ・ さらに、都道府県の調査結果に基づき、指定の検討会において、当該地域拠点病院の取扱いを検討するべきである。
- ・ 指定の検討会での意見を受け、指定要件を満たしていない拠点病院に対しては、都道府県による指導を行うとともに、地域がん診療病院又は準地域がん診療連携拠点病院の指定類型の見直し及び指定の取り消しを行うことができることとすべきである。
- ・ 準地域がん診療連携拠点病院については、平成31年4月1日以降に指定された地域拠点病院が、指定期間内で指定要件の必須要件を満たさなくなったことが都道府県の調査結果により明らかとなった場合に、指定の検討会にて検討した上で、指定類型を見直すこととすべきである。
- ・ 地域がん中核拠点病院については、指定要件上の必須要件に加え、望ましいとされている要件を充足していること、がん相談支援センター、緩和ケア等の取組が優れていること、同一医療圏内において診療実績が最も優れていること等の要件を充足していることを前提に指定の検討会にて検討し、指定することとすべきである。なお、同一医療圏に複数の地域拠点病院が指定されている場合については、地域がん中核拠点病院は原則として当該医療圏に1カ所とすべきである。【別途議論】
- ・ また、新たな地域拠点病院の類型に応じて補助内容の違いを設けることについても検討すべきである。

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

① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

<必要な情報の届出について>

拠点病院等では集学的治療及び標準的治療を提供することが求められており、自施設の治療の質を評価するために必要となる院内がん登録や診療実績に係るデータ（DPC等）を届け出ることとすべきである。

<保険適応外の免疫療法等について>

- ・ 拠点病院は、集学的治療及び標準的治療を提供する場であるが、一方で保険適応外の先進的な治療や研究的な治療についても実施する場合もありうるということが指摘されている。
- ・ また、近年「免疫チェックポイント阻害剤」等の免疫療法が治療選択肢の一つとなっているが、免疫療法については科学的根拠が十分でなく、保険適応外である治療法も多いことが指摘されている。
- ・ こうした点を踏まえ、保険適応外の免疫療法等の治療法について整備指針で要件を明記すべきである。
- ・ 具体的には、未承認薬の使用や承認薬の適応外使用、新しい術式や機器の使用等で高度な治療については、その適応の安全性や妥当性、倫理性について検討するための組織（倫理審査委員会、薬事委員会等）を設置し、病院として検討並びに事後評価を行うことが必要とすべきである。
- ・ また、事前検討の結果承認された保険適応外の治療については、患者へ適切な説明を行い、同意を得た上で行うこととすべきである。
- ・ 特に、保険適応外の免疫療法を行う場合については、科学的根拠の集積を目的に、原則として治験や先進医療を含めた臨床研究の枠組みで行うこととすべきである。

<がん診療連携協議会の機能強化について>

- ・ がん医療の提供においては、状況に応じた多職種によるチーム医療の推進が必要であるとの指摘があった。
- ・ また、これまで、がん患者の病態に応じた適切な医療を提供できるように拠点病院に対しがん診療連携協議会の開催を求めてきたが、医師以外の職種に関する規程や、記録等の規程がないとの指摘があった。
- ・ こうした点を踏まえ、がん診療連携協議会の開催に当たっては、患者の医学的問題のみならず社会的問題についても検討し、歯科医師や薬剤師、看護師、管理栄養士、歯科衛生士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士（医療ソーシャルワーカー）等の専門的多職種の参加を必要に応じて求めることとすべきである。
- ・ また、がん診療連携協議会には、当該患者に対する治療法となり得る診療科の担当医師（手術療法、化学療法、放射線療法等）については参加することとすべきとされた。また、緩和ケア担当医、病理医についても参加することが望ましいこととすべきである。
- ・ さらに、がん診療連携協議会において検討された内容については、関係者間で共有できるように、記録することを求めることとすべきである。

＜思春期と若年成人世代のがん患者について＞

- ・ 思春期・若年成人（AYA：Adolescence and Young Adult）世代（以下「AYA世代」という。）のがん患者については、その診療体制が定まっておらず、また、小児と成人領域の狭間で患者が適切な治療が受けられない可能性があるという指摘があった。
- ・ こうした点を踏まえ、指定要件において、AYA世代の対応について記載すべきである。
- ・ また、AYA世代は、年代によって、就学、就労、生殖機能等の状況が異なり、患者視点での教育、就労、生殖機能の温存等に関する情報・相談体制等が必要であることについて、指摘があった。
- ・ こうした点を踏まえ、AYA世代のがん患者について、医療提供や就労・就学・生殖機能等の相談支援に対応できる医療機関に適切に繋ぐ体制を整備することとすべきである。
- ・ また、小児がん患者のうち、長期フォローアップ中の患者については、小児がん拠点病院と連携できる体制を整備することとすべきである。

② 手術療法の提供体制

現行の整備指針のとおりとすべきである。

③ 放射線治療の提供体制

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 強度変調放射線治療については、現状のように地域の医療機関との連携することとしつつ、自施設で提供体制について検討すべきである。

【別途議論】

- ・ 核医学治療については、治療が可能な施設と適切な連携を取れる体制を整備することとすべきである。
- ・ 第三者による出力測定等の品質評価を原則必須とするよう見直すべきである。【別途議論】
- ・ 緩和的放射線治療についても提供できることが望ましいとすべきである。【別途議論】

④ 化学療法の提供体制

現行の整備指針のとおりとすべきである。

⑤ 緩和ケアの提供体制

- ・ 苦痛のスクリーニングについては、病院全体として取り組むべきとされ、集学的治療等の提供体制として、「①集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供」の項に記載すべきである。

- ・ また、必要に応じて意思決定支援を行える体制を整備することとすべきである。【別途議論】

⑥ 病病連携・病診連携の協力体制

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ ⑥について「病病連携・病診連携の協力体制」から「地域連携の推進体制」に見直すべきである。
- ・ 症状緩和に係る地域連携クリティカルパスやマニュアルについては、患者と治療について共有し、患者の状況に応じて応用できるようにすべきである。
- ・ 医科歯科連携については、周術期の口腔健康管理や、治療中の副作用・副作用対策、口腔リハビリテーション等、更なる連携を推進することとすべきである。
- ・ 地域の医療機関や在宅診療所等の医療・介護従事者と、がんに関する医療提供体制や社会的支援のあり方、緩和ケア、緊急時の体制について情報を共有し、役割分担等を議論する場を年1回以上設けることとすべきである。その際、既存の会議体等を活用することが望ましい。【別途議論】

⑦ セカンドオピニオンの提示体制

現行の整備指針のとおりとすべきである。

(2) 診療従事者

① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

<手術療法及び病理医>

現行の整備指針のとおりとすべきである。

<放射線診断及び放射線治療>

放射線診断医及び放射線治療医について、現行の「原則常勤」の要件について、「常勤」とすべきである。

<化学療法>

現行の整備指針のとおりとすべきである。

<緩和ケア>

- ・ 緩和ケアチームにおける身体症状の緩和に携わる医師について、よりその分野で専門性の高いことが認められた有資格者であることが望ましいとすべきである。なお、当該資格については、日本緩和医療学会が認定を行う緩和医療専門医又は緩和医療認定医が想定される。
- ・ 身体症状の緩和に携わる医師及び精神症状の緩和に携わる医師については、いずれも常勤とすべきである。

<医師数が概ね300人を下回る医療圏について>

- ・ 現行の整備指針では、専門的な知識及び技能を有する医師の配置を「当面の間」必須要件とはしないこととされており、人的要件が緩和されているが、「当面の間」については具体的な期限を設けるべきである。
- ・ 設定された期限が到来した後、人的要件を満たせない場合は、地域がん診療病院への指定類型の見直しも検討することとすべきである。

② 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置

<放射線療法>

現行の整備指針のとおりとすべきである。

<化学療法>

現行の整備指針のとおりとすべきである。

<緩和ケア>

- ・ 医療心理に携わる者として、今後公認心理師の認定が始まることを踏まえ、公認心理師を追加した上で、一定期間は現行の臨床心理士でも可とすべきである。
- ・ 緩和ケアチームの追加構成員として、相談支援に携わる者として社会福祉士（ソーシャルワーカー）を配置することが望ましいとすべきである。

<病理>

現行の整備指針のとおりとすべきである。

③ その他

現行の整備指針のとおりとすべきである。

(3) 医療施設

現行の整備指針のとおりとすべきである。

2 診療実績

(1) ①または②を概ね満たすこと

現行の整備指針の「①又は②を概ね満たすこと」との要件について、「概ね」とは9割を目安とし、個別の案件については指定の検討会にて検討することとすべきである。

<① 院内がん登録数、手術件数、化学療法延べ人数、放射線療法件数>

現行の整備指針について、以下の内容について、見直すべきである。

- ・ 緩和ケアの実績を要件に追加すべきである。具体的には、新規外来患者数と院内緩和ケアチーム新規紹介患者数を合わせた年間の件数を要件として設けることとすべきである。
- ・ 診療実績の件数の算定法について、診療実績に係るデータ（DPC等）を用いることを検討すべきである。【別途議論】
- ・ 同一の医療圏に複数の病院を指定する場合は、①の要件を満たすこととすべきである。

<② 診療実績のカバー率（相対的評価）>

- ・ ②の診療実績のカバー率については、現行の整備指針のとおりとし、相対的評価としての運用を継続することとすべきである。
- ・ また、この場合の診療実績の算定の分子について当該医療圏に属するがん患者であることを明記すべきである。

3 研修の実施体制

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 緩和ケアに関する研修については、現在既に受講した者も増加しており、未受講者が少ない病院では「毎年定期的実施する」ことが難しいとの指摘があった。
- ・ こうした点を踏まえ、定期的な実施を削除し、「受講率の報告」と「都道府県の推奨に沿った開催」とすべきである。
- ・ また、現在の整備指針では「初期臨床研修2年目から初期臨床研修終了後3年目までの全ての医師」が研修を修了する体制を整備することが規定されているが、上級医については研修終了に関して特に規定されていないと指摘があった。
- ・ こうした点を踏まえ、施設に所属する臨床研修医及び当該施設に一定年数所属する医師でがん診療に携わる者について、適切な受講を促していくこととすべきである。
- ・ さらに、医療圏内の緩和ケアに携わる医療従事者についても受講勧奨を行うこととすべきである。

4 情報の収集提供体制

(1) 相談支援センター

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 相談支援センターの周知については、病院全体として周知を徹底するよう、記載を見直すべきである。
- ・ 患者からの相談に医療従事者が対応できるように、相談支援センターと医療従事者が協働することを明記すべきである。
- ・ 相談支援センターの業務内容として、がんゲノム医療、AYA 世代のがん、希少がんに関する相談支援に関し、新たな項目を追加すべきである。
- ・ 相談支援センターの業務内容について、自施設で対応が可能なものと、自施設で対応が困難である場合に適切な医療機関に繋げることが必要なものに分類すべきである。

(2) 院内がん登録

現行の整備指針について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）の施行に伴い必要な記載の変更を行うべきである。【別途議論】

(3) その他

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 「(3) その他」の項目名は「情報提供・普及啓発」と見直すべきである。
- ・ がん教育について、当該医療圏における学校や職域より依頼があった際には、外部講師として医療従事者を派遣し、がんに関する知識について普及啓発に努めることが望ましいとすべきである。
その際、外部講師は、文部科学省が作成した「がん教育教材」及び「外部講師を用いたがん教育ガイドライン」を参考にがん教育を実施するに当たり、留意すべき事項を確認することを求めることとすべきである。
- ・ また、がんゲノム医療やAYA 世代へのがん、希少がんについて対応が可能である場合は、その旨を広報することとすべきである。

5 臨床研究及び調査研究

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 臨床研究を行う場合は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に沿って実施する体制を整備することとすべきである。

- ・ 臨床研究、先進医療、治験、患者申出療養に関する説明と、必要に応じて専門的な施設へ繋ぐ体制を整備することとすべきである。

6 PDCAサイクルの確保

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- ・ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会が行う Quality Indicator（以下「QI」という）研究に参加し、その結果をフィードバックすることで、がん診療の質の向上に努めることとすべきである。
- ・ 医療安全を含めた診療の質の確保を目的として、第三者評価等を活用することが望ましいとすべきである。
- ・ がん診療の質の確保、PDCAサイクルの確保について、拠点病院間での実地調査等を用いて情報共有と相互評価を行うことが望ましいとすべきである。

7 医療安全体制の確保（新設）

現行の整備指針の要件に、「7 医療安全体制の確保」を新設し、以下の内容を盛り込むべきである。

- ・ 医療安全体制として、組織上明確な医療安全管理部門を設置し、医療安全管理者として、常勤の医師、薬剤師及び看護師を配置することとすべきである。
- ・ その際、薬剤師については専任、看護師については専従を求めることとすべきである。
- ・ 医療安全管理者は、院内の医療安全について把握し、指示を出す者として責任者である旨を明記すべきである。
- ・ 医療安全管理者については、医療安全に関する研修の受講を求めることとすべきである。
- ・ 医療安全に関する窓口を設置することとすべきである。

Ⅲ 特定機能病院を地域がん診療連携拠点病院として指定する場合の指定要件について

現行の整備指針のとおりとすべきである。

Ⅳ 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

- 1 都道府県における診療機能強化に向けた要件
現行の整備指針のとおりとすべきである。

- 2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件
現行の整備指針のとおりとすべきである。
- 3 都道府県拠点病院の診療機能強化に向けた要件
現行の整備指針の要件について、以下のとおり、追加すべきである。
 - ・ 緩和ケアセンターのジェネラルマネージャーについて組織管理、調整を行える者とし、権限の強化を図ることとすべきである。
- 4 院内がん登録の質的向上に向けた要件
現行の整備指針について、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）の施行に伴い必要な記載の変更を行うべきである。【別途議論】
- 5 PDCAサイクルの確保
現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。
 - ・ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会が行う QI 研究に参加し、その結果をフィードバックすることで、がん診療の質の向上に努めるよう求めることとすべきである。
 - ・ 医療安全を含めたがん診療の質の確保を目的として、第三者評価等を活用することが望ましいとすべきである。
 - ・ がん診療の質の確保、PDCA サイクルの確保について、都道府県内の拠点病院を取りまとめ、拠点病院間での実地調査等を用いて情報共有と相互評価を行うことが望ましいとすべきである。
- 6 医療安全体制の確保（新設）
現行の整備指針に、「6 医療安全体制の確保」を新設し、I の7と同様の内容を盛り込むべきである。
 - ・ なお、医療安全管理者については、医師については専任、薬剤師については専任（専従が望ましい）とし、看護師については専従を求めることとすべきである。

V 国立がん研究センターの中央病院及び東病院の指定要件について

現行の整備指針のとおりとすべきである。

VI 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について

現行の整備指針のとおりとすべきである。

VII 地域がん診療病院の指定要件について

- 1 診療体制
(1) 診療機能

- ① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供
現行の整備指針について、上記Ⅱの1①の見直しと同様の見直しを行うべきである。
- (2) 診療従事者
現行の整備指針のとおりとすべきである。
- (3) 医療施設
現行の整備指針のとおりとすべきである。
- 2 診療実績
現行の整備指針のとおりとすべきである。
- 3 研修の実施体制
現行の整備指針について、上記Ⅱの3と同様に見直すべきである。
- 4 相談支援・情報提供・院内がん登録
 - (1) 相談支援センター
現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。
 - ・ 相談支援センターの周知については、病院全体として周知を徹底するよう記載を見直すべきである。
 - ・ 患者からの相談に医療従事者が対応できるように、相談支援センターと医療従事者が協働することを明記すべきである。
 - (2) 院内がん登録
現行の整備指針について、がん登録等の推進に関する法律の施行に伴い必要な記載の変更を行うべきである。【別途議論】
 - (3) その他
現行の整備指針について、上記Ⅱの4(3)と同様に見直すべきである。
- 5 PDCAサイクルの確保（新設）
現行の整備指針の要件に、「5PDCAサイクルの確保」を新設し、地域がん診療病院においても地域拠点病院と同様に、質の確保を目的として第三者評価の活用や、相互訪問を行うことが望ましいとすべきである。
- 6 医療安全体制の確保（新設）

現行の整備指針に、「6 医療安全体制の確保」を新設し、上記Ⅱの7と同様の内容を盛り込むべきである。

- ・ 医療安全管理者について、薬剤師については専任が望ましいとし、看護師については専従を求めることとすべきである。

Ⅷ 既指定病院の取扱い、指定・指定の更新の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について

現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。

- 1 既にがん診療連携拠点病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて
 - ・ 新指針の施行日の時点で、現行の指針に基づき指定を受けている施設については、平成31年3月末日までの指定を受けているものと見なし、平成31年4月1日以降の指定については新指針で指定を行うこととすべきである。
 - ・ 現在指定を受けている施設で、指定期限が平成31年4月以降である施設についても、指定の有効期間は平成31年3月末日とすることとすべきである。
 - ・ 今回見直しした要件について、必要に応じ、経過措置期間を設けるべきである。
- 2 指定の推薦手続等について
現行の整備指針について、以下のとおり、見直すべきである。
 - ・ 移転、分離、統合等により、名称や住所が変更された場合や、診療提供体制に変更があった場合は、がん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院は、都道府県を通じて、速やかに文書にて、その旨について厚生労働大臣に届け出ることとすべきである。
 - ・ 都道府県知事は、既に当該医療圏に既指定の拠点病院があるにも関わらず、同一医療圏内に新規の拠点病院を推薦する場合は、厚生労働大臣に対し、当該医療圏の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に資する取り組み状況について説明を行うこととすべきである。
 - ・ 拠点病院等の指定要件の充足状況について疑義がある場合は、厚生労働省または都道府県に対し、知らせることができることとすべきである。