

がん診療連携拠点病院等における 診療提供体制について

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

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

ア 我が国に多いがん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。以下同じ。)及びその他各医療機関が専門とするがんについて、手術、放射線治療及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケア(以下「集学的治療等」という。)を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療(以下「標準的治療」という。)等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。

～後略～

※都道府県がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター、特定領域がん診療連携拠点病院については地域がん診療連携拠点病院の指定要件を満たすことが前提となっている。地域がん診療病院についても同様の記載となっている。

⇒がん診療連携拠点病院等(以下「拠点病院等」)は、がんの標準的治療等が求められている。

拠点病院等における標準的治療「等」について

現状・課題

第3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資料6(抜粋)H29.11.29

- 現行の指針において保険適応外の免疫療法等の実施体制について規定したものはない。
- しかしながら保険適応外の治療を行う際には、安全性や妥当性の評価や患者への適切な説明と同意が必要ではないか
- 免疫療法については科学的根拠の集積が必要である。



論点

- 拠点病院等において、保険適応外の治療を行う際には倫理審査や患者説明、同意の手続きが適切に行われる体制を整備するように求めるべきではないか。
- 保険適応外の免疫療法については科学的根拠の集積のために原則として臨床研究の枠組みで実施されることを求めるべきではないか。
- 臨床研究で実施される治療については平成30年4月に施行される臨床研究法に則った体制を求めるべきではないか。

現行の整備指針での記載(前回の提案)

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>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 ア 我が国に多いがん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。以下同じ。)及びその他各医療機関が専門とするがんについて、<u>手術、放射線治療及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケア</u>(以下「集学的治療等」という。)を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる<u>標準的治療</u>(以下「標準的治療」という。)等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。</p> <p style="text-align: center;">後略</p> <p style="text-align: center;">(以下の項目を追加してはどうか)</p> <p>保険適応外の治療の提供体制 ア 当該施設ががんに関する一般的治療かつ標準的治療以外の保険適応外の治療をがん患者に実施する場合は、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倫理審査委員会を設置し検討すること。 イ 検討した保険適応外治療についてはがん患者へ適切に説明を行い、同意を得た上で行う体制を整備すること。 ウ 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。</p>	<p>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 ア 我が国に多いがんを中心として、集学的治療等を提供する体制を有するとともに、<u>標準的治療等</u>がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。ただし、集学的治療や標準的治療を提供できないがんについては、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携と役割分担により対応できる体制を整備すること。</p> <p style="text-align: center;">後略</p> <p style="text-align: center;">(以下の項目を追加してはどうか)</p> <p>保険適応外の治療の提供体制 ア 当該施設ががんに関する一般的治療かつ標準的治療以外の保険適応外の治療をがん患者に実施する場合は、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倫理審査委員会を設置し検討すること。 イ 検討した保険適応外治療についてはがん患者へ適切に説明を行い、同意を得た上で行う体制を整備すること。 ウ 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。</p>

- 本項目の趣旨は、不適切な医療行為から患者を守ることであり、研究を対象とした倫理審査に限らず、一般診療としての適応外使用の適否を検討するための委員会を設置することを求めていますどうか。
- 委員会での検討だけではなく、検討し承認された治療法を、適切なインフォームドコンセントを取得した上で行う、ということを確認してはどうか。

現行の整備指針での記載(今回の提案)

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>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 ア 我が国に多いがん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。以下同じ。)及びその他各医療機関が専門とするがんについて、<u>手術、放射線治療及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケア</u>(以下「集学的治療等」という。)を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる<u>標準的治療</u>(以下「標準的治療」という。)等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。</p> <p>(以下の項目を追加してはどうか)</p> <p>保険適応外の治療の提供体制 ア 当該施設ががんに関する一般的治療かつ標準的治療以外の保険適応外の治療をがん患者に実施する場合は、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、<u>病院として検討並びに事後評価をすること。</u> イ 検討し、承認された保険適応外治療についてはがん患者へ適切に説明を行い、同意を得た上で行う体制を整備すること。 ウ 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。</p>	<p>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 ア 我が国に多いがんを中心として、<u>集学的治療等</u>を提供する体制を有するとともに、<u>標準的治療等</u>がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。ただし、集学的治療や標準的治療を提供できないがんについては、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携と役割分担により対応できる体制を整備すること。</p> <p>(以下の項目を追加してはどうか)</p> <p>保険適応外の治療の提供体制 ア 当該施設ががんに関する一般的治療かつ標準的治療以外の保険適応外の治療をがん患者に実施する場合は、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、<u>病院として検討並びに事後評価をすること。</u> イ 検討し、承認された保険適応外治療についてはがん患者へ適切に説明を行い、同意を得た上で行う体制を整備すること。 ウ 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。</p>