

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

(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、カンサーボードの実施、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。

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。

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)

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。

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。

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)

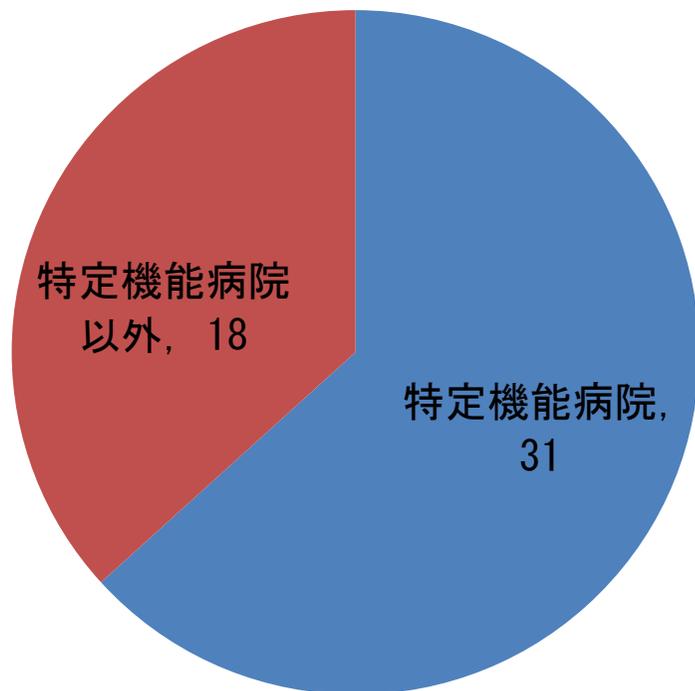
第7回がん診療提供体制のあり方に関する検討会資料4より抜粋 (H28.7.7)

- 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)

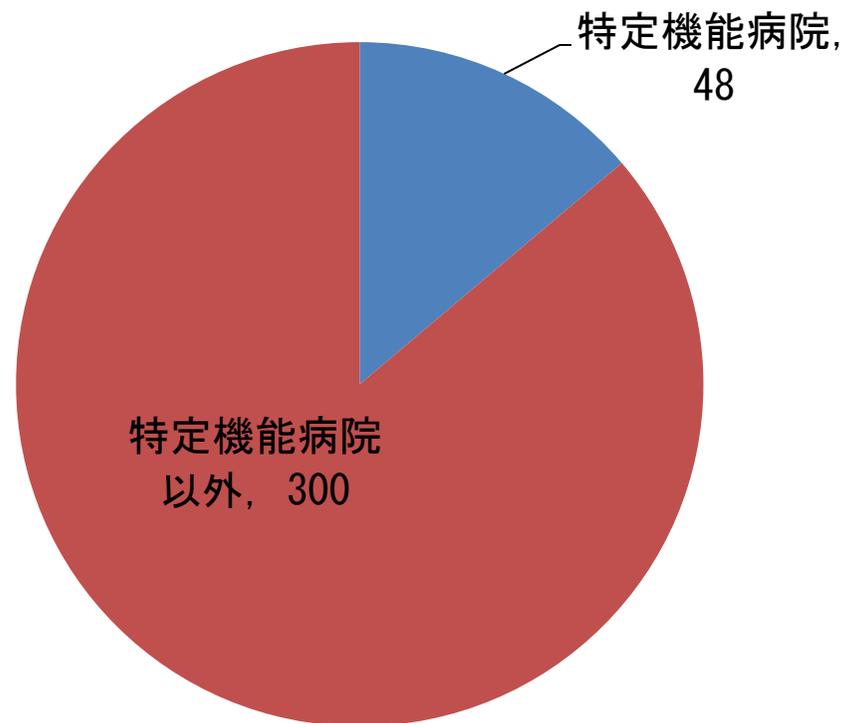
—— 下線は人員配置に関する要件 * (専従とは就業時間の8割以上を当該業務に従事する常勤職員)

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)

- 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)

ピアレビューと第三者評価について

	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

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)

<研修受入施設>

● 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。

	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	埼玉県立がんセンター
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	大阪市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	島根県	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

(平成29年4月24日時点)

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

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
<ul style="list-style-type: none"> ■ 服薬指導・薬歴管理の実施 	2.2.10
<ul style="list-style-type: none"> ■ 多職種協働による診療・ケアの実践 ■ 多職種からなる専門チームの介入 	2.1.12
<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者の訴えの把握 ■ 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 	2.2.16
<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<ul style="list-style-type: none"> ■ 多職種による診療・ケア計画の立案 ■ 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 	2.2.21

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。