

# 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)

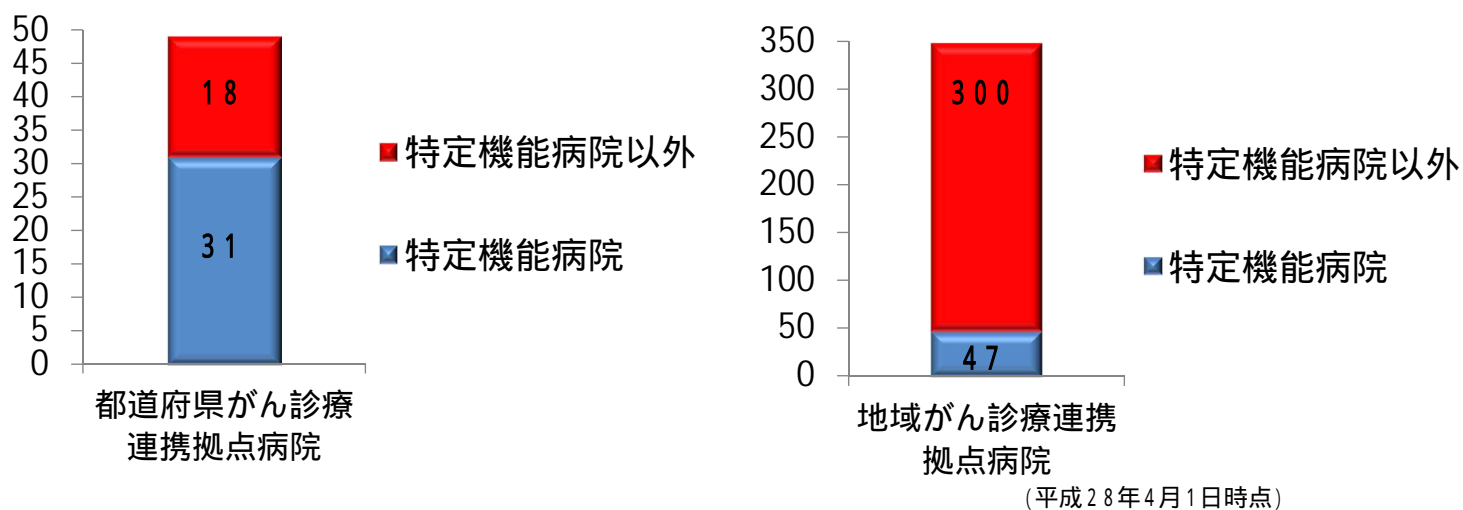
職員研修の実施(安全管理に係る事項、監査委員会からの意見に関する事項等)

\_\_\_\_ 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。

## 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