

## 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)