

## 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<sup>1</sup>（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。

---

<sup>1</sup> 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。

#### <がんセンターボード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センターボード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、がんセンターボード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、がんセンターボードには、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、がんセンターボード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「毎年定期的に実施する」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。