

小児がん拠点病院における 医療安全について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

医療安全にかかる指定要件の追加について

- がん診療連携拠点病院等の指定要件における議論の中で、医療安全についても議論された。
- 小児がん拠点病院の指定要件においても、医療安全にかかる要件を追加してはどうか。

- 特定機能病院の医療安全に関する要件を参考に、医療安全に関する指定要件を定めてはどうか。
- 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。

平成30年2月13日

第5回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG 資料2より改変

(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。

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)

小児がん拠点病院における医療安全について

現状・課題

- 現行の整備指針では、医療安全についての記載がない。
- 現在指定されている小児がん拠点病院は、約半数が特定機能病院である。



論点

- 小児がん拠点病院の指定に、特定機能病院と同様に、医療安全管理部門の設置や医療安全管理者の配置等の医療安全にかかる要件を追加してはどうか。
- なお、人的配置については、がん診療連携拠点病院等における議論※等も踏まえ、検討してはどうか。

※ 「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。」

(新設)

I 小児がん拠点病院の指定について

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、看護師を医療安全管理者として配置すること。

小児がん拠点病院における指定要件見直し(案)

医療安全に関する事項

	施設要件	人的配置			その他
		医師	薬剤師	看護師	
小児がん拠点病院	<ul style="list-style-type: none">医療安全管理部門の設置医療安全管理者の配置(右記参照)医療安全に関する窓口の設置	常勤	常勤かつ専任	常勤かつ専従	<ul style="list-style-type: none">医療安全管理者の権限の付与医療安全管理者の研修の受講

(参考)がん診療連携拠点病院等における指定要件見直し(案)

医療安全に関する事項

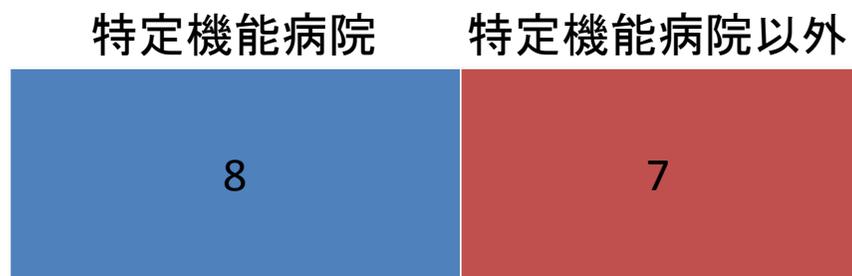
平成30年3月16日

第6回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するWG 資料3より抜粋

	施設要件	人的配置			その他
		医師	薬剤師	看護師	
都道府県拠点	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理部門の設置 医療安全管理者の配置(右記参照) 医療安全に関する窓口の設置 	常勤かつ専任	常勤かつ専任 (専従が望ましい)	常勤かつ専従	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理者の権限の付与 医療安全管理者の研修の受講
地域拠点 ・ 特定領域		常勤	常勤かつ専任	常勤かつ専従	
地域診療		常勤	常勤 (専任が望ましい)	常勤かつ専従	

(参考)小児がん拠点病院における医療安全の現状

小児がん拠点病院における 特定機能病院数 (n=15)

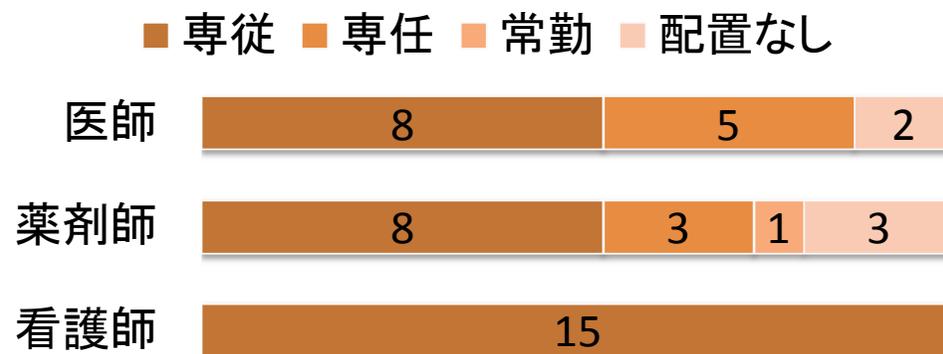


- 小児がん拠点病院に指定されている15病院のうち、特定機能病院は8病院である。

(参考)

現在指定されている全ての小児がん拠点病院において、医療安全部門および医療安全に関する窓口が設置されている。

医療安全に係わる人員配置状況 (n=15)



- 全ての小児がん拠点病院において、専従の看護師が配置されている。
- 一方、医師・薬剤師については、配置されていない病院もある。

(平成30年3月30日時点)