

- 織（倫理審査委員会、薬事委員会等）を設置し、病院として事前に検討を行うこと。
- ②事前検討を行い、承認された医療を提供する際には、患者・家族に対し適切な説明を行い、書面での同意を得た上で提供すること。
- ③提供した医療について、事後評価を行うこと。
- (6) 医療安全のための患者窓口を設置し、患者からの苦情や相談に応じられる体制を確保すること。

## 8 地域拠点病院（高度型）の指定要件について

### (1) 地域拠点病院（高度型）

地域拠点病院（高度型）については、Ⅱの1～7の要件を満たしていることに加え、以下の要件を満たしていること。

- ① Ⅱの1～7において「望ましい」とされる要件を複数満たしていること。
- ② 同一医療圏に複数の地域拠点病院がある場合は、Ⅱの2の(1)の①に規定する診療実績が当該医療圏において最も優れていること。
- ③ 強度変調放射線療法や核医学治療等の高度な放射線治療を提供できること。
- ④ IVの3の(3)に規定する緩和ケアセンターに準じた緩和ケアの提供体制を整備していること。
- ⑤ 相談支援センターに看護師や社会福祉士、精神保健福祉士等の医療従事者を配置し、相談支援業務の強化が行われていること。
- ⑥ 医療に係る安全管理体制について第三者による評価を受けているか、外部委員を含めた構成員からなる医療安全に関する監査を目的とした監査委員会を整備していること。

## 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

医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に基づく特定機能病院を地域拠点病院として指定する場合には、Ⅱの地域拠点病院の指定要件に加え、次の要件を満たすこと。

- 組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し放射線治療を行う機能を有する部門（以下「放射線治療部門」という。）を設置し、当該部門の長として、専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を配置すること。
- 組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し薬物療法を行う機能を有する部門（以下「薬物療法部門」という。）を設置し、当該部門の長として、専任の薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を配置すること。

なお、当該医師については、専従であることが望ましい。

- 3 当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院等の医師等に対し、高度ながん医療に関する研修を実施することが望ましい。
- 4 他のがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院に対する医師の派遣による診療支援に積極的に取り組むこと。

#### **IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について**

都道府県拠点病院は、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連携協力体制の構築、P D C A サイクルの確保に関し中心的な役割を担い、Ⅱの地域拠点病院の指定要件に加え、次の要件を満たすこと。ただし、特定機能病院を都道府県拠点病院として指定する場合には、Ⅲの特定機能病院を地域拠点病院として指定する場合の指定要件に加え、次の要件（3 の（1）（2）を除く。）を満たすこと。

##### **1 都道府県における診療機能強化に向けた要件**

- (1) 当該都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修を実施すること。
- (2) 当該都道府県の地域拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院等に対し、情報提供、症例相談及び診療支援を行うこと。
- (3) 当該都道府県の地域拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院に対し、診療機能や診療実績等の情報提供を求め、必要に応じ、実地調査を行うこと等により、当該都道府県内のがん診療等の状況に関する情報を収集、分析、評価し、改善を図ること。
- (4) 都道府県協議会を設置し、当該協議会は、当該都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行うとともに、診療の質向上につながる取組に関して検討し、実践するため、次に掲げる事項を行うこと。
  - ① 地域がん診療病院とがん診療連携拠点病院とのグループ指定における、地域性に応じたグループ内での役割分担を明確にした上で、グループ指定の組み合わせを決定すること。
  - ② 都道府県内のがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院の診療実績等を共有すること。（地域連携クリティカルパスの活用実績や地域の医療機関との紹介・逆紹介の実績、相談支援の内容別実績、がん患者の療養生活の質の向上に向けた取組状況等を含む。）
  - ③ 当該都道府県におけるがん診療及び相談支援の提供における連携協力体制について検討すること。
  - ④ 当該都道府県における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作成している地域連携クリティカルパスの一覧を作成・共有すること。

- ⑤ 当該都道府県内の院内がん登録のデータの分析、評価等を行うこと。
- ⑥ 当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院への診療支援を行う医師の派遣に係る調整を行うこと。
- ⑦ Ⅱの3の（1）に基づき当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院が実施する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その他各種研修に関する計画を作成すること。
- ⑧ 当該都道府県内の医療機関における診療、緩和ケア外来、相談支援センター、セカンドオピニオン、患者サロン、患者支援団体、在宅医療等へのアクセスについて情報を集約し医療機関間で共有するとともに、冊子やホームページ等でわかりやすく広報すること。
- ⑨ 国協議会との体系的な連携体制を構築すること。
- ⑩ 国立がん研究センターによる研修に関する情報や国協議会での決定事項が確実に都道府県内で共有される体制を整備すること。

## 2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件

- (1) 相談支援業務として、都道府県内の医療機関で実施されるがんに関する臨床試験について情報提供を行うことが望ましい。
- (2) 相談支援に携わる者のうち、少なくとも1人は国立がん研究センターによる相談員指導者研修を修了していること。
- (3) 当該都道府県の地域拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院の相談支援に携わる者に対する継続的かつ系統的な研修を行うこと。

## 3 都道府県拠点病院の診療機能強化に向けた要件

- (1) 放射線治療部門を設置し、当該部門の長として、専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を配置すること。
- (2) 薬物療法部門を設置し、当該部門の長として、専任の薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を配置すること。なお、当該医師については、専従であることが望ましい。また、がんの薬物療法に関する専門資格を有している医師を配置すること。
- (3) 緩和ケアチーム、緩和ケア外来、緩和ケア病棟等を有機的に統合する緩和ケアセンターを整備し、当該緩和ケアセンターを組織上明確に位置づけること。緩和ケアセンターは、緩和ケアチームが主体となり以下の活動を行い、専門的緩和ケアを提供する院内拠点組織とする。
  - ① がん看護に関する専門資格を有する看護師等による定期的ながん患者カウンセリングを行うこと。
  - ② 看護カンファレンスを週1回程度開催し、患者とその家族の苦痛に関する情報を外来や病棟看護師等と共有すること。
  - ③ 緊急緩和ケア病床を確保し、かかりつけ患者や連携協力リストを作成し

た在宅療養支援診療所等からの紹介患者を対象として、緊急入院体制を整備すること。

- ④ 地域の病院や在宅療養支援診療所、ホスピス・緩和ケア病棟等の診療従事者と協働して、緩和ケアにおける連携協力に関するカンファレンスを月1回程度定期的に開催すること。
- ⑤ 連携協力している在宅療養支援診療所等を対象にした患者の診療情報に係る相談等、いつでも連絡を取れる体制を整備すること。
- ⑥ 相談支援センターとの連携を図り、がん患者とその家族に対して、緩和ケアに関する高次の相談支援を提供する体制を確保すること。
- ⑦ がん診療に携わる診療従事者に対して定期的な緩和ケアに関する院内研修会等を開催し、修了者を把握する等、研修の運営体制を構築すること。
- ⑧ 緩和ケアセンターの構成員が参加するカンファレンスを週1回以上の頻度で開催し、緩和ケアセンターの運営に関する情報共有や検討を行うこと。
- ⑨ 緩和ケアセンターには、Ⅱの1の(2)の①の才に規定する緩和ケアチームの医師に加えて、以下の専門的な知識及び技能を有する医師を配置すること。
  - ア 緩和ケアセンターの機能を統括する医師を緩和ケアセンター長として1人配置すること。なお、当該医師については、常勤であり、かつ、院内において管理的立場の医師であること。
  - イ 緊急緩和ケア病床を担当する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。なお、Ⅱの1の(2)の①の才に規定する緩和ケアチームの医師との兼任を可とする。当該医師については、夜間休日等も必要時には主治医や当直担当医と連絡を取ることができる体制を整備すること。
- ⑩ 緩和ケアセンターには、Ⅱの1の(2)の②のウに規定する緩和ケアチームの構成員に加えて、以下の専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者を配置すること。
  - ア 緩和ケアセンターの機能を管理・調整する、専従のジェネラルマネージャーを配置すること。ジェネラルマネージャーは、常勤であり、かつ院内において管理的立場の看護師であること。また、当該看護師はがん看護に関する専門資格を有する者であることが望ましい。
  - イ アに規定するジェネラルマネージャーとは別に、専従かつ常勤の看護師を2人以上配置すること。なお、当該看護師はがん看護に関する専門資格を有する者であること。また、当該看護師はⅡの1の(2)の②のウに規定する看護師との兼任を可とする。
  - ウ 緩和ケアセンターの業務に協力する薬剤師を配置すること。なお、当該薬剤師はがん薬物療法に関する専門資格を有する者であることが望ま

しい。

- エ 緩和ケアセンターにおける相談支援業務に専任の相談支援に携わる者を1人以上配置すること。また、当該者については相談支援センターの相談支援に携わる者との兼任および、相談支援センター内にて当該業務に従事することを可とする。
- オ ジェネラルマネージャーを中心に、歯科医師や医療心理に携わる者、理学療法士、管理栄養士、歯科衛生士などの診療従事者が連携することが望ましい。

#### 4 院内がん登録の質的向上に向けた要件

- (1) 都道府県内の院内がん登録に関する情報の収集及び院内がん登録実務者の育成等を行うことが望ましい。

#### 5 P D C Aサイクルの確保

IIの6の(2)に規定する、都道府県内のがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院におけるP D C Aサイクルの確保について、当該都道府県内の取組について情報の取りまとめを行う等、中心となって情報共有と相互評価を行い、地域に対してわかりやすく広報すること。

#### 6 医療に係る安全管理

- (1) 医療安全管理部門を設置し、病院一体として医療安全対策を講じること。また、当該部門の長として常勤かつ専任の医師を配置すること。
- (2) 医療安全管理者として(1)に規定する医師に加え、専任で常勤の薬剤師及び専従で常勤の看護師を配置すること。なお、当該薬剤師については専従であることが望ましい。
- (3) 医療安全管理者は医療安全対策に係る研修を受講すること。
- (4) 医療に係る安全管理の体制及び取り組み状況について、第三者による評価や拠点病院間での実地調査等を活用することが望ましい。
- (5) 当該施設で未承認新規医薬品の使用や承認薬の適応外使用を行う場合や高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合については、以下の体制を整備すること。
- ①当該医療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、病院として事前に検討を行うこと。
- ②事前検討を行い、承認された医療を提供する際には、患者・家族に対し適切な説明を行い、書面での同意を得た上で提供すること。
- ③提供した医療について、事後評価を行うこと。
- (6) 医療安全のための患者窓口を設置し、患者からの苦情や相談に応じられ

る体制を確保すること。

## 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

国立がん研究センター中央病院及び東病院は、Ⅲの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を満たすこと。

## VI 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について

- 1 特定のがんについて、集学的治療等を提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。また、当該がんについて当該都道府県内で最も多くの患者を診療していること。
- 2 Ⅱに規定する地域がん診療連携拠点病院の指定要件を満たすこと。ただし、がんの種類に応じて必要な治療法が異なる可能性があるため、指定にあたってはⅡの要件のうち満たしていない項目がある場合には、個別に指定の可否を検討する。
- 3 緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対してがん診療連携拠点病院等と連携し適切ながん医療の提供を行うこと。
- 4 特定領域における高い診療技術や知識を共有する観点から、がん診療連携拠点病院等との人材交流、合同のカンファレンス、診療業務や相談支援業務における情報共有等を行うことが望ましい。

## 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
  - ア 我が国に多いがんを中心として、集学的治療等を提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。ただし、集学的治療や標準的治療を提供できないがんについては、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携と役割分担により対応できる体制を整備すること。
  - イ 確実な連携体制を確保するため、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と定期的な合同のカンファレンスを開催すること。
  - ウ 集学的治療及び標準的治療等の質の評価のため、必要な情報を、国に届け出ること。
  - エ 集学的治療及び標準的治療等を提供するに当たり、がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的な問題等のスクリーニングを診断時から外来及び病棟にて行うこと。また、院内で一貫したスクリーニング手法を活用すること。また、必要に応じてがん患者カウンセリングを活用する等、安心して医療を受けられる体制を整備すること。

- i (1) の⑤のアに規定する緩和ケアチームと連携し、スクリーニングされたがん疼痛をはじめとするがん患者の苦痛を迅速かつ適切に緩和する体制を整備すること。
- オ 医師からの診断結果や病状の説明時には、以下の体制を整備すること。
  - i 看護師や医療心理に携わる者等の同席を基本とすること。ただし、患者とその家族等の希望に応じて同席者を調整すること。
  - ii 説明時には、初期治療内容に限らず、長期的視野に立った治療プロセス全体に関する十分なインフォームドコンセントの取得に努めること。
- カ 地域がん診療病院の診療機能確保のための支援等に関するがん診療連携拠点病院との人材交流計画を提出し、その計画に基づいた人材交流を行うこと。
- キ 標準的治療等の均てん化のため、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と連携することにより、対応可能ながんについてクリティカルパスを整備し活用状況を把握すること。
- ク がん患者の病態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、キャンサーボードを設置し、定期的に開催すること。なお、構成員については、必要に応じてグループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携により確保すること。なお、キャンサーボードを開催するに当たっては以下の点に留意すること。
  - i キャンサーボードには治療法となり得る診療科（手術療法、薬物療法、放射線療法等）の複数診療科の担当医師が参加すること。また、緩和ケア担当医師や病理医についても参加することが望ましい。
  - ii エに規定するスクリーニングを行った上で、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、社会福祉士等の専門的多職種の参加を必要に応じて求めること。
  - iii キャンサーボードで検討した内容については、記録の上、関係者間で共有すること。
- ケ 院内の緩和ケアチーム、口腔ケアチーム、栄養サポートチーム、感染防止対策チーム等の専門チームへ適切に依頼ができる体制を整備すること。
- コ A Y A 世代にある、がん患者については治療、就学、就労、生殖機能等に関する状況や希望について確認し、必要に応じて、対応できる医療機関やがん相談支援センターに紹介すること。
- サ 生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内または地域の

- 生殖医療に関する診療科について情報を提供するとともに、当該診療科と治療に関する情報を共有する体制を整備すること。
- シ 小児がん患者で長期フォローアップ中の患者については、小児がん拠点病院や連携する医療機関と情報を共有する体制を整備すること。
- ス 保険適応外の免疫療法を提供する場合は、原則として治験、先進医療も含めた臨床研究の枠組みで行うこと。

② 手術療法の提供体制

- ア 我が国に多いがんに対する手術のうち、提供が困難であるものについてはグループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携により提供できる体制を整備すること。
- イ グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と連携することにより術中迅速病理診断を提供できる体制を整備すること。なお、当該体制は遠隔病理診断でも可とする。

③ 放射線治療の提供体制

- 設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。

④ 薬物療法の提供体制

- ア (3) の①のイに規定する外来化学療法室において薬物療法を提供する当該がん患者が急変時等の緊急時に入院できる体制を確保すること。
- イ グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携により、薬物療法のレジメンを審査するとともに、標準的な薬物療法を提供できる体制を整備すること。

⑤ 緩和ケアの提供体制

- II の 1 の (1) の⑤に定める要件を満たすこと。

⑥ 地域連携の協力体制

- グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携により、II の 1 の (1) の⑥に定める要件を満たすこと。

⑦ セカンドオピニオンの提示体制

- ア 我が国に多いがんその他対応可能ながんについて、手術療法、放射線治療、薬物療法又は緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオンを提示できる体制を整備すること。またグ

ループ指定のがん診療連携拠点病院との連携による提示も可とする。

イ 患者とその家族に対して診療に関する説明を行う際には、他施設におけるセカンドオピニオンの活用についても説明を行う体制を整備すること。その際、セカンドオピニオンを求めることにより不利益を被ることがない旨を明確に説明する体制を整備すること。

## (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

- ア 対応可能ながんについて専門的な知識及び技能を有する手術療法に携わる医師を1人以上配置すること。
- イ 放射線治療を実施する場合には、専門的な知識及び技能を有する専従の放射線治療に携わる医師を1人以上配置すること。
- ウ 専門的な知識及び技能を有する薬物療法に携わる専任かつ常勤の医師を1人以上配置すること。
- エ (1) の⑤に規定する緩和ケアチームに、専任かつ常勤の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については専従であることが望ましい。
- (1) の⑤に規定する緩和ケアチームに、精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。
- オ 専任の病理診断に携わる医師を1人以上配置することが望ましい。

### 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

- ア 放射線治療を実施する場合には、専従かつ常勤の診療放射線技師を1人以上配置すること。なお、当該技師は放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい。また、放射線治療を実施する場合には、専任かつ常勤の看護師を1人以上配置することが望ましい。なお、当該看護師は放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい。
- イ 外来化学療法室に専任の薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。なお、当該看護師は専従であることが望ましい。また、当該看護師はがん看護又はがん薬物療法に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

専任の薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置することが望ましい。

- ウ (1) の⑤に規定する緩和ケアチームに、専従の緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。な

お、当該看護師はがん看護又は緩和ケアに関する専門資格を有する者であることが望ましい。

(1) の⑤に規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師及び医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。

エ 細胞診断に係る業務に携わる者を1人以上配置すること。なお、当該診療従事者は細胞診断に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

### (3) 医療施設

① 専門的ながん医療を提供するための治療機器及び治療室等の設置

ア 自施設で放射線治療を提供する場合には、放射線治療機器を設置すること。ただし、当該機器は、リニアックなど、体外照射を行うための機器であること。

イ 外来化学療法室を設置すること。

ウ 集中治療室を設置することが望ましい。

エ 白血病を専門とする分野に掲げる場合は、無菌病室を設置すること。

オ 術中迅速病理診断を含めた病理診断が実施可能である病理診断室を設置すること。

カ 病棟、外来、イに規定する外来化学療法室などに、集学的治療等の内容や治療前後の生活における注意点などに関して、冊子や視聴覚教材などを用いてがん患者及びその家族が自主的に確認できる環境を整備すること。

キ がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための場を設けることが望ましい。

② 敷地内禁煙等

敷地内禁煙の実施等のたばこ対策に積極的に取り組むこと。

## 2 診療実績

当該医療圏のがん患者を一定程度診療していること。

## 3 研修の実施体制

「がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会の開催指針」（平成29年12月1日付け健発1201第2号厚生労働省健康局長通知の別添）に準拠し、当該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を都道府県と協議の上、開催すること。また、自施設に所属する臨床研修医及び1年以上所属するがん診療に携わる医師・歯科医師が当該研修を修了する体制を整備し、受講率を報告すること。なお、研修修了者について、患者とその家族に対してわ

かりやすく情報提供すること。

#### 4 相談支援・情報提供・院内がん登録

##### (1) がん相談支援センター

- ① 国立がん研究センターによる研修を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者を1人ずつ配置すること。当該者のうち、1名は相談員基礎研修（1）（2）を、もう1名は基礎研修（1）～（3）を修了していること。
- ② グループ指定のがん診療連携拠点病院との連携と役割分担によりⅡの4の（1）に規定する相談支援業務を行うこと。

##### (2) 院内がん登録

- ① がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）第44条第1項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針（平成27年厚生労働省告示第470号）に即して院内がん登録を実施すること。
- ② 院内がん登録に係る実務に関する責任部署を明確にすること。当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長とし、医師、看護師及び診療情報管理士等から構成され、当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を行う機関を設置すること。
- ③ 国立がん研究センターが実施する研修で認定を受けている、専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。認定については、中級認定者とされている認定を受けることが望ましい。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルに習熟すること。
- ④ 院内がん登録の登録様式については、国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準様式に準拠すること。
- ⑤ 適宜、登録対象者の生存の状況を確認すること。
- ⑥ 院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うため、毎年、国立がん研究センターに情報提供すること。
- ⑦ 院内がん情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい。
- ⑧ 院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要な情報を提供すること。

##### (3) 情報提供・普及啓発

- ① 提供可能ながん医療についてわかりやすく患者に広報すること。
- ② グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院名やその連携内容、連携実

績等についてホームページ、パンフレット等でわかりやすく公表すること。

- (③) 地域を対象として、緩和ケアやがん教育をはじめとするがんに関する普及啓発に努めること。
- (④) 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、がんに関する正しい知識の普及啓発に努めることが望ましい。なお、学校でのがん教育を実施するに当たっては、児童・生徒へ十分な配慮を行うこと。

## 5 P D C A サイクルの確保

- (1) 自施設の診療機能や診療実績、地域連携に関する実績や活動状況の他、がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を院内の関係者で共有した上で、組織的な改善策を講じること。なお、その際にはQ I の利用や、第三者による評価、拠点病院間の実地調査等を用いる等、工夫をすること。
- (2) これらの実施状況につき都道府県拠点病院を中心に都道府県内のがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院において、情報共有と相互評価を行うとともに、地域に対してわかりやすく広報すること。

## 6 医療に係る安全管理

- (1) 医療安全管理部門を設置し、病院一体として医療安全対策を講じること。また、当該部門の長として常勤の医師を配置すること。
- (2) 医療安全管理者として(1)に規定する医師に加え、常勤の薬剤師及び専従かつ常勤の看護師を配置すること。なお、当該薬剤師は専任であることが望ましい。
- (3) 医療安全管理者は医療安全対策に係る研修を受講すること。
- (4) 医療に係る安全管理の体制及び取り組み状況について、第三者による評価や拠点病院間での実地調査等を活用することが望ましい。
- (5) 当該施設で未承認新規医薬品の使用や承認薬の適応外使用を行う場合や高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合については、以下の体制を整備すること。
  - ① 当該医療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、病院として事前に検討を行うこと。
  - ② 事前検討を行い、承認された医療を提供する際には、患者・家族に対し適切な説明を行い、書面での同意を得た上で提供すること。
  - ③ 提供した医療について、事後評価を行うこと。
- (6) 医療安全のための患者窓口を設置し、患者からの苦情や相談に応じられ

る体制を確保すること。

## 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

### 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

(1) 本指針の施行日の時点で、旧通知の別添「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「旧指針」という。）に基づき、がん診療連携拠点病院の指定を受けている医療機関（以下「既指定病院」という。）にあっては、平成31年3月末日までの間に限り、この指針で定めるがん診療連携拠点病院として指定を受けているものとみなす。また、旧指針に基づき平成30年8月まで、または平成31年4月以降も指定を受けている既指定病院にあっても、指定の有効期間は平成31年3月末日までとする。

(2) 都道府県は、既指定病院を平成31年4月1日以降も引き続きがん診療連携拠点病院として推薦する場合には、推薦意見書を添付の上、平成30年10月末日までに、別途定める「指定更新推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。都道府県拠点病院がⅠの1に規定する意見書を提出する場合には、都道府県は「指定更新推薦書」と同時に厚生労働大臣に提出すること。

ただし、既指定病院のうち、平成30年の推薦時点で、Ⅱの1の(2)の①のイ、エ及びオに規定する医師、Ⅱの1の(2)の②のイに規定する看護師、Ⅱの2の(1)のオに規定する緩和ケアチームの診療実績、Ⅱの7の(3)、Ⅳの6の(3)及びVIIの6の(3)に規定する医療安全対策に係る研修の受講のいずれかの要件を満たしていないがん診療連携拠点病院については、平成31年4月からの1年間に限り指定の更新を行うものとする。また、Ⅱの1の(2)の①のウに規定する医師の要件を満たしていない地域拠点病院については平成31年4月からの2年間に限り指定の更新を行うものとする。ただし、これらの際にも以下の要件を満たしていることを求める。

#### ① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

ア 専任の放射線診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。

イ 専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。

ウ 専従の薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤

であること。

エ　IIの1の(1)の⑤のアに規定する緩和ケアチームに、専従の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。

オ　IIの1の(1)の⑤のアに規定する緩和ケアチームに、精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。また、当該医師については、原則として常勤であること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。

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

IIの(3)の①のイに規定する外来化学療法室に、専任の薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。なお、当該看護師については、原則として専従であること。

③ 院内がん登録実務者

国立がん研究センターが実施する研修で認定を受けている、専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。認定については、中級認定者とされている認定を受けることが望ましい。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルに習熟すること。

④ 医療安全対策に係る研修の受講

IIの7、IVの6及びVIIの6に規定する医療安全管理者のうち、少なくとも1名は医療安全対策に係る研修を受講していること。

なお、当該既指定病院は平成31年10月末日までに提出する別途定める「現況報告書」にて当該要件が満たされていることが確認できなければ、平成32年4月1日以降指定の更新は認められない場合があるため留意すること。

(3) IからVIIの規定は、既指定病院の指定の更新について準用する。

## 2 指定の推薦手続等について

(1) 都道府県は、Iの1及び4に基づく指定の推薦に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、推薦意見書を添付し、毎年10月末日までに、別途定める「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。都道府県拠点病院がIの1に規定する意見書を提出する場合には、都道府県は「新規指定推薦書」と併せて厚生労働大臣に提出すること。

また、地域拠点病院を都道府県拠点病院として指定の推薦をし直す場

合、都道府県拠点病院を地域拠点病院として指定の推薦をし直す場合、特定領域拠点病院と地域がん診療病院をがん診療連携拠点病院として指定の推薦をし直す場合、がん診療連携拠点病院を特定領域拠点病院又は地域がん診療病院として指定の推薦をし直す場合も、同様とすること。

- (2) がん診療連携拠点病院（国立がん研究センターの中央病院及び東病院を除く。）、特定領域拠点病院、地域がん診療病院は、都道府県を経由し、毎年10月末日までに、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (3) 国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、毎年10月末日までに別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

### 3 指定の更新の推薦手続等について

- (1) Iの1、3及び4の指定は、4年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- (2) (1)の更新の推薦があった場合において、(1)の期間（以下「指定の有効期間」という。）の満了の日までにその推薦に対する指定の更新がされないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後もその指定の更新がされるまでの間は、なおその効力を有する（指定の検討会の意見を踏まえ、指定の更新がされないときを除く。）。
- (3) (2)の場合において、指定の更新がされたときは、その指定の有効期間は、従前の指定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。
- (4) 都道府県は、(1)の更新の推薦に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、推薦意見書を添付し、指定の有効期間の満了する日の前年の10月末日までに、別途定める「指定更新推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (5) Iの1から4及びIIからVIIまでの規定は、(1)の指定の更新について準用する。なお、地域拠点病院（特例型）としての指定を受けている医療機関にあっては、更新時において地域拠点病院の指定要件を充足していない場合は、指定の更新は行わない。

### 4 指定の有効期間内における手続きについて

- (1) 指定の有効期間において指定要件を満たすことのできない状況（地域拠点病院（高度型）の指定要件を満たすことのできない状況を含む）が発生したがん診療連携拠点病院（国立がん研究センターの中央病院および東病院を除く）、特定領域拠点病院、地域がん診療病院は、文書にて迅速に都道府県を通じてその旨について厚生労働大臣に届け出ること。地域がん診療病院においてグループ指定の組み合わせが変更される場合においても同様に厚生労働大臣に届け出ること。

- (2) 指定の有効期間において指定要件を満たすことのできない状況が発生した国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、文書にて迅速にその旨について厚生労働大臣に届け出ること。
- (3) 指定の有効期間内において、がん診療連携拠点病院、特定領域拠点、地域がん診療病院（以下「拠点病院等」という。）が、指定要件を満たしていないことが確認された場合、厚生労働大臣は、指定の検討会の意見を踏まえ、当該拠点病院等に対し、以下の対応を行うことができる。その際、当該拠点病院等は、都道府県を通じて意見書を提出することができる。
- ① 勧告
  - ② 指定の取り消し
  - ③ 地域拠点病院における指定類型の見直し
- (4) 地域拠点病院における、地域拠点病院（高度型）及び地域拠点病院（特例型）等の指定の類型の定めは、指定の有効期間中において、指定要件の充足条件が改善された場合等に、指定の検討会の意見を踏まえ、地域拠点病院としての指定期間中に見直すことができるものとする。
- (5) 拠点病院等が移転する場合や、診療機能を分離する場合、他施設と統合する場合、名称が変更される場合は、文書にて迅速にその旨について厚生労働大臣に届け出ること。

## 5 指針の見直しについて

健康局長は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定により基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、この指針を見直すことができるものとする。

## 6 施行期日

この指針は、平成30年7月31日から施行する。

## がん診療連携拠点病院の整備に関する指針 (定義の抜粋)

### 1 我が国に多いがん

肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。

### 2 クリティカルパス

検査及び治療等を含めた詳細な診療計画表をいう。(クリニカルパスと同じ。)

### 3 キャンサーボード

手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医師等によるがん患者の症状、状態及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンスをいう。

### 4 レジメン

治療内容をいう。

### 5 リンクナース

医療施設において、各種専門チームや委員会と病棟看護師等をつなぐ役割を持つ看護師をいう。

### 6 地域連携クリティカルパス

がん診療連携拠点病院等と地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成されるがん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。(地域連携クリニカルパスと同じ。)

### 7 セカンドオピニオン

診断及び治療法について、主治医以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。

### 8 専任

当該診療の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該診療に従事している必要があるものとする。

**9 専従**

当該診療の実施日において、当該診療に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該診療に従事していることをいう。

**10 放射線治療部門**

組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し放射線治療を行う機能を有する部門をいう。

**11 薬物療法部門**

組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し薬物療法を行う機能を有する部門をいう。