

### 1. 診療実績に係る要件

同一医療圏に複数の地域がん診療連携拠点病院（以下、地域拠点）を指定する場合の要件適用や、緩和ケアに関する項目が追加された。

#### 【旧指針】

以下の診療実績の①または②を概ね（9割）満たすこと。

- |         |                            |
|---------|----------------------------|
| 診療実績① : | (1) 院内がん登録数 年間 500 件以上     |
|         | (2) 手術件数 年間 400 件以上        |
|         | (3) 薬物療法延べ患者数 年間 1,000 人以上 |
|         | (4) 放射線治療延べ患者数 年間 200 人以上  |

診療実績② : 当該 2 次医療圏に居住するがん患者のうち 2 割程度の診療実績

#### 【新指針】※変更（追加）箇所は下線で表示

概ね（9割）は適用されず、  
10割満たす必要あり。

以下の診療実績①または②を概ね（9割）満たすこと。なお、同一医療圏に複数の地域拠点を指定する場合は、①の項目を全て満たすこと。

- |         |                                      |
|---------|--------------------------------------|
| 診療実績① : | (1) 院内がん登録数 年間 500 件以上               |
|         | (2) 手術件数 年間 400 件以上                  |
|         | (3) 薬物療法延べ患者数 年間 1,000 人以上           |
|         | (4) 放射線治療延べ患者数 年間 200 人以上            |
|         | <u>(5) 緩和ケアチームの新規介入患者数 年間 50 人以上</u> |

診療実績② : 当該 2 次医療圏に居住するがん患者のうち 2 割程度の診療実績

### 2. 診療従事者の配置に係る要件

以下のとおり、一部の要件基準が厳格化された。なお、そのうちの一部については、経過措置\*となるものが存在する。

\*平成 30 年度の国への申請（推薦）時に要件を満たしていない場合でも、1 年または 2 年の期間（通常 4 年間）で指定更新されるもの。

（1）常勤での配置が必須となった職種：①放射線診断・治療に携わる専門医師、②緩和ケアチームに所属する医師等

（2）専従\*での配置が必須となった職種：①薬物療法に携わる専門医師、②外来薬物療法室に配置される専門的知識と技能を有する看護師等  
※当該職種としての従事割合が 8 割以上をいう

（3）実務者として有資格者の配置が必須になった職種：院内がん登録の実務者として、国立がん研究センターが提供する研修で中級認定者の認定を受けた者等

### 3. 指定の有効期間内における指定の取り消し等の対応に係る手続きの追加

指定の有効期限内において、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、指定の取り消し等の対応を行うことができる旨追加された。

健発0731第1号  
平成30年7月31日

## がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針

### 1 がん診療連携拠点病院等の指定について

1 がん診療連携拠点病院（都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院をいう。以下同じ。）、特定領域がん診療連携拠点病院（以下「特定領域拠点病院」という。）、地域がん診療病院は、都道府県知事が2を踏まえて推薦する医療機関について、第三者によって構成される検討会（以下「指定の検討会」という。）の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院の新規指定や指定更新の際に、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）は当該施設に関する意見書を、厚生労働省に提出することができる。また、地域がん診療連携拠点病院（以下「地域拠点病院」という。）、特定領域拠点病院、地域がん診療病院の新規指定や指定更新の際に、同一都道府県の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。）は当該病院に関する意見書を、都道府県を通じて厚生労働省に提出することができる。

2 都道府県は、専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るとともに、当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備を図るほか、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行うため、都道府県拠点病院においては、都道府県に1カ所、地域拠点病院においては、都道府県ががんの医療圏に1カ所（都道府県拠点病院が整備されている医療圏を除く。）、地域がん診療病院においては基本的に隣接するがん診療圏のがん診療連携拠点病院との連携を前提にグループとして指定（以下「グループ指定」という。）することにより、がん診療連携拠点病院の無いがんの医療圏に1カ所整備するものとする。また、特定のがんについて、当該都道府県内の最も多くの患者を診療する特定領域拠点病院を整備するものとする。ただし、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の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確である場合には、この限りでないものとする。なお、この場合には、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第12条第1項に規定する都道府県がん対策推進計画との整合性にも留意し、がんの医療圏と2次医療圏が一致していない都道府県については、指定の検討会において整備の方針を説明すること。また、地域がん診療病院とグループになることも可とし、都道府県又は都道府県がん診療連携拠点病院（以下「都道府県協議会」という。）がその地域性に応じて検討を行い、連携するがん診療連携拠点病院とグループ内での役割分担を明確にした上で、がん診療連携拠点病院と地域がん診療病院のグループ指定の組合せを決定すること。当該がん診療連携拠点病院は、患者の利便性及び連携・役割分担の実効性を考慮

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
(公印省略)

### がん診療連携拠点病院等の整備について

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。がん診療連携拠点病院については、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均一化を目指し、その整備を進めてきたところである。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」及び「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会」を開催し、指定要件の見直し等について検討を進めてきた。これらの検討会からの提言を踏まえ、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「指針」という。）を別添のとおり定めたので通知する。

については、各都道府県におかれでは、指針の内容を十分に御了知の上、がん患者がその居住する地域にかかるわらば等しくそのがんの状態に応じた適切ながん医療を受けることができるよう、がん診療連携拠点病院等の推薦につき特段の御配慮をお願いする。

また、指針に規定する「新規指定推薦書」等について、別途通知するので御留意されたい。

なお、「がん診療連携拠点病院等の整備について」（平成26年1月10日付け健発0110第7号厚生労働省健康局長通知。以下「旧通知」という。）は、平成30年7月31日で廃止する。

し、隣接した医療圏にあることが望ましい。なお、地域がん診療病院が複数の人がん診療連携拠点病院とのグループ指定を受ける際は、中心となつて連携するがん診療連携拠点病院を明確にすること。

3 國立がん研究センターは、我が国のがん対策の中核的機関として、以下の体制を整備することにより我が国全体のがん医療の向上を牽引していくこととし、国立がん研究センターの中央病院及び東病院について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める場合に、がん診療連携拠点病院として指定するものとする。

(1) 他のがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院等への診療に関する支援及びがん医療に関する専門的な知識及び技能を有する医師その他の診療従事者の育成や情報発信等の役割を担う。

(2) 他のがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院等へ必要に応じて実地調査を行うなど、情報提供を求め、我が国におけるがん診療等に関する情報を収集、分析、評価し、改善方策を検討した上で国に提言する。実地調査を行う際には、必要に応じて当該都道府県内の他のがん診療連携拠点病院等の意見の活用を考慮すること。

(3) 定期的に都道府県拠点病院と国立がん研究センター・中央病院及び東病院が参加する都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（以下「国協議会」という。）を開催し、以下に関する情報収集、共有、評価、広報を行う。

① 各都道府県における都道府県拠点病院を中心としたP D C A サイクルの確保及びその実績

② 全国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機能や診療体制、診療実績、地域連携に関する実績や活動状況

③ 全国のがんに対する診療体制及び診療実績

④ 全国の臨床試験の実施状況

4 地域拠点病院（国立がん研究センターの中央病院および東病院を除く）の指定においては、都道府県知事がその診療機能等が高いものとして推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを、特に、地域がん診療連携拠点病院（高度型）（以下「地域拠点病院（高度型）」という。）として、指定の類型を定めることができるものとする。ただし、地域拠点病院（高度型）の指定は、同一のがんの医療圏に一ヵ所とする。なお、地域拠点病院のうち、指定期間中に指定要件を欠くなどの事態が発生した医療機関については、特に、地域がん診療連携拠点病院（特例型）（以下「地域拠点病院（特例型）」という。）として、指定の類型を定めることができるものとする。

5 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん

診療病院については、院内の見やすい場所に指定を受けている旨の掲示をする等、がん患者に対し必要な情報提供を行うこととする。

6 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、地域がん診療病院における指定要件の充足状況に関して疑義が生じた場合など、必要と判断したときは、都道府県に対し、文書での確認や実地調査等の実態調査を行うことを求めることができるものとする。

7 厚生労働大臣は、6 に規定する実態調査の結果、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ときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告、指定の取り消し、地域拠点病院における指定類型の見直し等の対応を行なうことができるものとする。

## 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
    - ア 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。以下同じ。）及びその他各医療機関が専門とするがんについて、手術、放射線治療及び薬物療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケア（以下「集学的治療等」という。）を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療（以下「標準的治療」という。）等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供するごと。
    - イ 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。

ウ 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なうことのできる体制を整備すること。なお、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、必要に応じて看護師等によるカウンセリング（以下「がん患者カウンセリング」という。）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。

エ 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。  
ど。  
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 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。

オ 我が国に多いがんについて、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。以下同じ。）を整備し、活用状況を把握すること。

カ がん疼痛や呼吸困難などに対する症状緩和や医療用麻薬の適正使用を目的とした院内マニユアルを整備すると共に、これに準じた院内クリティカルパスを整備し活用状況を把握する等、実効性のある診療体制を整備すること。

キ 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、キヤンサーボード（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。以下同じ。）を設置し、その実施主体を明らかにした上で、月1回以上開催すること。なお、キヤ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 キヤンサーボードには治療法（手術療法、薬物療法、放射線療法等）となり得る診療科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 ウ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うこと。

iii キヤ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。

ク 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。

ケ 地域がん診療病院とグループ指定を受ける場合には、確実な連携体制を確保するためそのグループ指定先の地域がん診療病院と定期的な合同のカンファレンスを開催すること。

コ 思春期と若年成人（Adolescent and Young Adult; AYA）世代（以下「AYA世代」という。）にあるがん患者についてでは治療、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の情報を提供することとともに、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、原則として治験を含めた臨床研究、先進医療の枠組みで行うこと。
- セ グループ指定を受ける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人材交流計画を策定し、その計画に基づき人材交流を行うこと。
- ② 手術療法の提供体制
- ア 術中迅速病理診断が可能な体制を確保すること。なお、当該体制は遠隔病理診断でも可とする。
- イ 術後管理体制の一環として、手術部位感染に関するサーベイランスを実施することが望ましい。
- ウ 地域がん診療病院とグループ指定を受ける場合には、連携協力により手術療法を提供する体制を整備すること。
- ③ 放射線治療の提供体制
- ア 強度変調放射線治療に関して、地域の医療機関と連携すると共に、役割分担を図ること。
- イ 核医学治療や粒子線治療等の高度な放射線治療について、患者に情報提供を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関へ紹介する体制を整備すること。
- ウ 第三者機関による出力線量測定を行い、放射線治療の品質管理を行うこと。なお、基準線量の±5%の範囲を維持することが望ましい。
- エ 緩和的放射線治療について、患者に提供できる体制を整備すること。
- オ 地域がん診療病院とグループ指定を受ける場合には、連携協力により放射線治療を提供す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、専門資格を有する看護師を中心として、治療の有害事象を含めた苦痛のスクリーニングを行い、主治医と情報を共有し、適切な治療や支援を行うこと。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知すること。
- イ 急変時等の緊急時に(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入院できる体制を確保すること。

ウ 薬物療法のレジメン（治療内容をいう。以下同じ。）を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。なお、当該委員会は、必要に応じて、キャンサーボードと連携協力すること。

エ 地域がん診療病院とグループ指定を受ける場合には、そのグループ指定先の地域がん診療病院が標準的な薬物療法を適切に提供できるよう、レジメンの審査等において地域がん診療病院を支援し、連携協力により薬物療法を提供する体制を整備すること。

#### ⑤ 緩和ケアの提供体制

ア （2）の①のオに規定する医師及び（2）の②のウに規定する看護師等を構成員とする緩和ケアチームを整備し、当該緩和ケアチームを組織上明確に位置付けるとともに、がん患者に対し適切な緩和ケアを提供すること。

イ 緩和ケアががんと診断された時から提供されるよう、がん診療に携わる全ての診療従事者により、緩和ケアが提供される体制を整備すること。

ウ 緩和ケアががんと診断された時から提供されるよう、アに規定する緩和ケアチームにより、以下の緩和ケアが提供されること。

i 週1回以上の頻度で、定期的に病棟ラウンド及びカンファレンスを行い、適切な症状緩和について協議すること。（なお、当該病棟ラウンド及びカンファレンスについて主治医や病棟看護師等に情報を持有し、必要に応じて参加を求めること。）

ii （2）の①のオに規定する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は、手術療法・薬物療法・放射線治療等、がん診療に関するカンファレンス及び病棟回診に参加し、適切な助言を行うとともに、必要に応じて共同して診療計画を立案すること。また、（2）の①のオに規定する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は、がん診療に関するカンファレンス及び病棟回診に参加することが望ましい。

iii （2）の②のウに規定する看護師は、苦痛のスクリーニングの支援や専門的緩和ケアの提供に関する調整等、外来・病棟の看護業務を支援・強化すること。また、主治医及び看護師等と協働し、必要に応じてがん患者カウンセリングを実施すること。

iv 緩和ケアに係る診療や相談支援の件数及び内容、医療用麻薬の处方量、苦痛のスクリーニング結果など、院内の緩和ケアに係る情報を把握・分析し、評価を行い、緩和ケアの提供体制の改善を図ること。

v がん疼痛をはじめとするがん患者の苦痛に対して、必要に応じて初

回处方を緩和ケアチームで実施する等、院内の診療従事者と連携し迅速かつ適切に緩和する体制を整備すること。

エ 外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備すること。

オ なお、「外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制」とは、医師による全人のかつ専門的な緩和ケアを提供する定期的な外来を指すものであり、疼痛のみに対応する外来や、診療する曜日等が定まっていない外来は含まない。また、外来診療日にについては、外来診療表等に明示し、患者の外来受診や地域の医療機関の紹介を円滑に行うことができる体制を整備すること。

カ 医療用麻薬等の鎮痛薬の初回使用時や用量の増減時には、医師からの説明とともに薬剤師や看護師等による服薬指導を実施し、その際には自記式の服薬記録を整備活用することにより、外来・病棟を問わず医療用麻薬等を自己管理できるよう指導すること。

カ 院内の医療従事者とアに規定する緩和ケアチームとの連携を以下により確保すること。

i アに規定する緩和ケアチームへがん患者の診療を依頼する手順には、医師だけではなく、看護師や薬剤師など他の診療従事者からも依頼できる体制を確保すること。

ii アに規定する緩和ケアチームへがん患者の診療を依頼する手順など、評価された苦痛に対する対応を明確化し、院内の全ての診療従事者に周知するとともに、患者とその家族に緩和ケアに関する診療方針を提示すること。

iii がん治療を行う病棟や外来部門には、緩和ケアの提供について診療従事者の指導にあたるとともに緩和ケアの提供体制についてアに規定する緩和ケアチームへ情報集約するため、緩和ケアチームと各部署をつなぐリンクナース（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のこと）を以下同じ。）を配置することが望ましい。

キ 患者や家族に対し、必要に応じて、アドバンス・ケア・プランニングを含めた意思決定支援を提供できる体制を整備すること。

ク アからキにより、緩和ケアの提供がなされる旨を、院内の見やすい場所での掲示や入院時の資料配布等により、がん患者及び家族に対しやすく情報提供を行うこと。

ケ かかりつけ医の協力・連携を得て、主治医及び看護師がアに規定する緩和ケアチームと共に、退院後の居宅における緩和ケアに関する必要な説明及び指導を行うこと。

コ 緩和ケアに係る要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、地域の医療機関及び在宅看護支援病院等との連携協力体制を整備すること。

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（診断及び治療法について、主治以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。）を提示する体制を整備すること。（また地域がん診療病院と連携しセカンドオピニオンを提示する体制を整備すること。）  
ア 地域の医療機関から紹介されたがん患者の受け入れを行うこと。  
イ がん患者の状態に応じ、地域の医療機関へがん患者の紹介を行うこと。  
ウ 当該医療圏内のがん診療に関する情報を集約し、当該圏域内の医療機関やがん患者等に対し、情報提供を行うこと。  
エ がん患者に対して、周術期の口腔健康管理や、治療中の副作用・合併症対策、口腔リハビリテーションなど、必要に応じて院内又は地域の歯科医師と連携することが望ましい。

オ 我が国に多いがんその他必要ながんについて、地域連携クリティカルバス（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统化した表をいう。）を整備すること。

カ 地域連携時には、がん疼痛等の症状が十分に緩和された状態での退院に努め、症状緩和に係る院内クリティカルバスに準じた地域連携クリティカルバスやマニュアルを整備するなど、院内での緩和ケアに関する治療が在宅診療でも継続して実施できる体制を整備すること。

キ 退院支援に当たっては、主治医、緩和ケアチーム等の連携により療養場所等に関する意思決定支援を行うとともに、必要に応じて地域の在宅診療に携わる医師や訪問看護師等と退院前カンファレンスを実施すること。

ク 当該医療圏において、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について情報を共有し、役割分担や支援等について議論する場を年1回以上設けること。  
ナ オ、その際には既存の会議体を利用する等の工夫を行うことが望ましい。

#### 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当該施設で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（診断及び治療法について、主治以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。）を提示する体制を整備すること。（また地域がん診療病院と連携しセカンドオピニオンを提示する体制を整備すること。）  
イ がん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。  
ウ その際、セカンドオピニオンを求めるご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

本指針において、専従とは、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。また、専任とは、当該診療の実施を専ら担当していることをいう。また、専任とは、「専ら担当している」とは、担当者となつ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。

##### ① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

ア 当該施設で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常勤の医師を1人以上配置すること。  
イ 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常勤の医師を1人以上配置すること。  
ウ 専任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1人以上配置すること。

エ 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1人以上配置すること。

オ (1) の⑤のアに規定する緩和ケアチームに、専任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常勤の医師を1人以上配置すること。  
ナ オ、当該医師については、専任であることが望ましい。また、当該医師は緩和ケアに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⑥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常勤の医師を1人以上配置すること。  
ナ オ、当該医師については、専任であることが望ましい。

カ 専任の病理診断に携わる常勤の医師を1人以上配置すること。なお、当該病理診断には、病理解剖等の病理診断に係る周辺業務を含むものと

する。  
キ 医師・歯科医師・薬剤師調査に基づく当該医療圏の医師数（病院の従事者）が概ね300人を下回る医療圏においては、2022年3月31日までの間、イ、ウ、カに規定する専門的な知識及び技能を有する医師の配置は必須要件とはしないが、以下の要件を満たすこと。  
i 専任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、当該医師にして常勤であること。  
ii 専従の病理診断に携わる医師を1人以上配置すること。なお、当該病理診断には、病理解剖等の病理診断に係る周辺業務を含むものとする。

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  
ア 専従の放射線治療に携わる常勤の診療放射線技師を1人以上配置すること。なお、当該技師を含め、2人以上の放射線治療に携わる診療放射線技師を配置すること。また、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。  
イ 専任の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる常勤の技術者等を1人以上配置すること。なお、当該技術者は医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

放射線治療室に専任の常勤看護師を1人以上配置すること。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 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。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。  
(3) の①のイに規定する外来化学療法室に、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。  
ウ (1) の⑤のア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。

(1) の⑤のアに規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師、医療心理に携わる者及び相談支援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。なお、当該薬剤師は緩和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。また、当該医療心理士に携わる者は公認心理師又はそれに準ずる専門資格を有する者であることが望ましい。また、当該相談支援に携わる者については社会福祉士等であることが望ましい。  
エ 専任の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 その他  
ア がん患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、各診療科が参加する話し合いの場等を設置する。  
イ 地域がん診療連携拠点病院の長は、当該拠点病院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の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術・放射線治療・薬物療法の治療件数(放射線治療・薬物療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。)、紹介されたがん患者数その他診療連携の論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。

### (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 放射線治療に関する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。  
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等に、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關して、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。

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
- (1) ①または②を満たすこと。なお、同一医療圏に複数の地域拠点病院を指定する場合は、①の項目を全て満たすこと。
- ① 以下の項目をそれぞれ満たすこと。
- ア 院内がん登録数（入院、外来は問わない自施設初回治療分）年間500件以上
- イ 悪性腫瘍の手術件数 年間400件以上
- ウ がんに係る薬物療法のべ患者数 年間1,000人以上
- エ 放射線治療のべ患者数 年間200人以上
- オ 緩和ケアチームの新規介入患者数 年間50人以上
- (2) 当該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。
- ※ この場合の診療実績は、各施設の年間新入院がん患者数のうち当該二次医療圏に居住している者を分子とし、患者調査の「病院の推計退院患者数（患者住所地もしくは施設住所地）」、二次医療圏×傷病分類別の当該2次医療圏の悪性新生物の数値を12倍したものを作成する。分子の数値はがん診療連携拠点病院現況報告の数値を用い、分母の数値には原則として患者調査の最新公開情報を用いること。
- 3 研修の実施体制
- (1) 「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診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年以上自施設に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、受講率を現況報告において、報告すること。また、医師・歯科医師と協働し、緩和ケアに従事する他の診療従事者についても受講を促すことが望ましい。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。
- (2) 連携する地域の医療施設におけるがん診療に携わる医師に対して、緩和ケアに関する研修の受講動機を行うこと。
- (3) (1) のほか、原則として、当該医療圏においてがん医療に携わる医師等を対象とした早期診断、副作用対応を含めた放射線治療・薬物療法の推進及び緩和ケア等に関する研修を実施すること。なお、当該研修については、実地での研修を行うなど、その内容を工夫すること。
- (4) 診療連携を行っている地域の医療機関等の診療従事者も参加する合同のカンファレンスを毎年定期的に開催すること。
- (5) 院内の看護師を対象として、がん看護に関する総合的な研修を定期的に実施すること。
- (6) 医科歯科連携による口腔健康管理を推進するために、歯科医師等を対象として、がん患者の口腔健康管理等の研修の実施に協力することが望ましい。
- 4 情報の収集提供体制
- (1) がん相談支援センター  
相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、必ず「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、①から⑥の体制を確保した上で、当該部門においてアからチまでに掲げる業務を行うこと。なお、院内の見やすい場所に相談支援センターによる相談支援を受けられる旨や、相談支援センターの場所、対応可能な時間帯についての掲示をする等、相談支援センターについて積極的に周知すること。
- ① 国立がん研究センターがん対策情報センター（以下「がん対策情報センター」という。）による「相談支援センター相談員研修・基礎研修」  
(1)～(3)を修了した専従及び兼任の相談支援に携わる者をそれぞれ1人ずつ配置すること。
- ② 院内外及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。
- ③ 相談支援について、都道府県協議会等の場での協議を行い、都道府県拠点病院、地域拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院の間で情報共有や役割分担を含む協力体制の構築を行う体制を確保すること。
- ④ 相談支援センターについて周知するため、以下の体制を整備すること。  
ア 外来初診時等に主治医等から、がん患者及びその家族に対し、相談支援センターについて説明する等、診断初期の段階から相談支援センターの周知が図られる体制を整備すること。
- イ 地域の医療機関に対し、相談支援センターに関する広報を行うこと。
- ⑤ 相談支援センターの業務内容について、相談者からファードバックを得る体制を整備することが望ましい。
- ⑥ 患者からの相談に対し、必要に応じて院内の医療従事者が対応できるよ

- うに、相談支援センターと院内の医療従事者が協働すること。
- ⑦ 相談支援センターの支援員は、IVの2の(3)に規定する当該都道府県にある都道府県拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした研修を受講すること。
- ⑧ 地域がん診療病院とグループ指定を受ける場合には、連携協力により相談支援を行う体制を整備すること。

#### ＜相談支援センターの業務＞

- 以下に示す項目については自施設において提供できるようになります。
- ア がんの病態や標準的治療法等、がんの治療に関する一般的な情報の提供
- イ がんの予防やがん検診等に関する一般的な情報の提供
- ウ 自施設で対応可能ながん種や治療法等の診療機能及び、連携する地域の医療機関に関する情報の提供
- エ セカンドオピニオンの提示が可能な医師や医療機関の紹介
- オ がん患者の療養生活に関する相談
- カ 就労に関する相談（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携による提供が望ましい。）
- キ 地域の医療機関におけるがん医療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供

#### ク アスベストによる肺がん及び中皮腫に関する相談

#### ケ HTLV-1関連疾患であるATLに関する相談

#### コ 医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サ

#### ロンの定期開催等の患者活動に対する支援

#### サ 相談支援に携わる患者に対する教育と支援サービス向上に向けた取組

#### シ その他相談支援に関する相談

以下に示す項目については自施設での提供が難しい場合には、適切な医療機関に紹介すること。

#### ス がんゲノム医療に関する相談

#### セ 希少がんに関する相談

#### ソ AYA世代におけるがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談

#### タ がん治療に伴う生殖機能の影響や、生殖機能の温存に関する相談

#### チ その他自施設では対応が困難である相談支援に関する相談

※ 業務内容については、相談支援センターと別部門で実施されることもあることから、その場合にはその旨を掲示し必要な情報提供を行うこと。

#### (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）に則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 専従で、院内がん登録の実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で中級認定者の認定を受けている者を1人以上配置すること。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、当該情報に基い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、情報セキュリティーに關注する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 自施設で対応できるがんについて、提供可能な診療内容について病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。また、がんゲノム医療やAYA世代にあるがん患者への治療・支援についても、自施設で提供できる場合はその旨を広報すること。
- ② 院内がん登録数や各治療法についてのがん種別件数について、ホームページ等での情報公開に努めること。
- 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 地域がん診療病院とグループ指定を受ける際には、連携先の地域がん診療病院名やその連携内容、連携実績等について病院ホームページ、パンフレット等でわかりやすく公表すること。
- ⑤ 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つた際には、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 臨床研究及び調査研究

- (1) 政策的公衆衛生的に必要性の高い調査研究に協力すること。
- (2) 臨床研究を行う場合は、次に掲げる事項を実施すること。
  - ① 治験を除く臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法（平成29年法律第16号）に則った体制を整備すること。
  - ② 進行中の治験を除く臨床研究の概要及び過去の治験を除く臨床研究の成果を広報すること。
  - ③ 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。
  - ④ 臨床研究コーディネーター（C R C）を配置することが望ましい。
  - ⑤ 患者に対して治験も含めた臨床研究、先進医療、患者申出療養等に関する適切な情報提供を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関に紹介すること。

- (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、Quality Indicator（以下「Q I」という。）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。

## 7 医療に係る安全管理

- (1) 組織上明確に位置づけられた医療に係る安全管理を行う部門（以下「医療安全管理部門」という。）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) 医療に係る安全管理を行う者（以下「医療安全管理者」という。）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。
- (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

## 5 檢査（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。
  - 1 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。
  - 2 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。

- 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。
- ⑦ II 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は、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交換を行うこと。
    - 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
- 4 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。

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、がん患者との家族に対して、緩和ケアに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のオ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のオ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。

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從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して、歯科医師や医療心理に携わる者、理学療法士、看護師、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、中心となつ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。  
ア 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済み医薬品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

- 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も多くの患者を診療していること。
- 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こと。
- 緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高难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。
- 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、必要な情報を取り扱うこと。
- 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。
- い 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いうこと。
- 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バ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こと。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。
- い 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 工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職種の参加を必要に応じて求めることが。
- 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 AYA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 生殖機能の温存については、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と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すべき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。  
シ その際、セカンドオピニオンを求めるこにより不利益を被ることがない旨を明確に説明すること。

## (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車両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、専任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。  
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な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、情報セキュリティー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。

る体制を確保すること。

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つた際には、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Q1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い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・家族に對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こと。

## VII 暫定病院の取扱い、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」といいう。)にあつては、平成31年3月末日までの間に限り、この指針で定めた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月以後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日以後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III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。

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。

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Ⅷ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においても同様に厚生労働大臣に届け出ること。

## 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)の更新の推薦があつた場合において、(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、なおその效力を有する（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Ⅳ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。
- 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、担当者となつていればよいものとし、その他診療を兼任し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 車従

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。