

# 埼玉県がん診療指定病院指定要綱

(令和2年1月28日疾第2269号保健医療部長決裁)

「埼玉県がん診療指定病院設置要綱」(平成26年7月15日保健医療部長決裁)の全部を改正する。

## 第1 目的

この要綱は、本県において、高度ながん医療を県民が均しく享受することができる態勢の整備が喫緊の課題であることに鑑み、地域の実情に応じて、国が指定するがん診療連携拠点病院(以下「拠点病院」という。)の機能を代替し、若しくはこれを補完し、又は当該拠点病院と連携しながら県民に高度ながん医療を提供する病院として、埼玉県が指定する埼玉県がん診療指定病院(以下「県指定病院」という。)の指定について、必要な事項を定めるものである。

## 第2 用語

この要綱において、「県指定病院」とは、第4で定める整備要件を満たした病院のうち、埼玉県知事(以下「知事」という。)が指定した病院をいう。

## 第3 指定等

- 1 知事は、以下の要件をすべて満たす病院を県指定病院に指定する。
  - (1) 指定を受けようとする病院の開設者(以下「開設者」という。)が、「埼玉県がん診療指定病院新規指定(指定更新)申請書」(別記1号様式)を知事に提出していること。
  - (2) 第4で定める整備要件をすべて満たしていること。
- 2 知事は、指定を行った場合、「埼玉県がん診療指定病院指定証」(別記2号様式)により、開設者に対して、その旨通知する。
- 3 県指定病院については、院内の見やすい場所に県指定病院であ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。
- 4 知事は、県指定病院が、知事が別途定める現況報告書を指定期限までに知事に提出しないとき、現況報告書等により整備要件を満たさないと判断したとき、又は開設者から申し出があったときは指定を取り消すことができる。
- 5 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県指定病院は、文書にて迅速に、その旨について知事に届け出ること。
- 6 県指定病院の指定期間は、当該指定を受けた日の初日から起算して4年間とする。ただし、年度(毎年4月1日から翌年3月31日までをいう。)途中において当該指定を受けた場合における指定期間の最終日は、当該指定を受けた日から起算して4年を経過する日の属する年度の前年度の末日とする。
- 7 県指定病院は、再度の指定を受けることができる。

- 8 国から拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院又は地域がん診療病院として指定を受けたときは、県指定病院の指定は、その効力を失うものとする。
- 9 知事は、必要があると認めたときは、県指定病院に対し、整備要件に係る必要な報告を求めることができる。
- 10 病院は、この要綱に基づく指定（指定期間満了後の再度の指定を含む。）を受けようとするときは、下記についての考え方を知事に示さなければならない。
  - ・当該病院の地理、交通、人口、がん患者の発生状況
  - ・当該病院によるがん治療の状況及び医療に係る安全管理の体制
  - ・当該医療圏の実情に応じた県指定病院として担うべき機能及び他の病院との連携

#### 第4 整備要件

##### 1 診療体制

###### (1) 診療機能

###### ① 集学的治療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（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こと。

イ 原則として、集学的治療及び標準的治療を提供するにあたり、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 原則として、(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。

ウ 医師から診断結果や病状を説明する際は、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が望ましい。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。

エ 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。

オ 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、がんセンターボード（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、定期的を開催すること。なおキャンサーボードを開催するにあたっては、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（手術療法、薬物療法、放射線治療等）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 イ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に参加を必要に応じて求めることが望ましい。
- 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。

カ 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、感染症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。

キ 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。

ク 生殖機能の温存に関しては、患者の希望を確認し、院内又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。

ケ 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。

コ 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。

## ② 手術療法の提供体制

原則として、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。

## ③ 放射線治療の提供体制

ア 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 強度変調放射線治療、核医学治療及び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。

## 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が望ましい。

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。）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。

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体制を整備すること。

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と情報を共有し、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、医療用麻薬の処方量、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に努めること。

v がん疼痛をはじめとするがん患者の苦痛に対して、必要に応じて初回処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が望ましい。

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。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、医師による全人的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、原則として、外来診療日については、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。

オ 医療用麻薬等の鎮痛薬の初回使用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り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を集約するため、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いう。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が望ましい。

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わかり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療養上必要な説明及び指導を行うこと。

コ 緩和ケアに関す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療養支援診療所等との連携協力体制を整備すること。

#### ⑥ 地域連携の推進体制

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。また、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。その際、緩和ケアの提供に関しては、当該医療圏内の緩和ケア病棟や在宅緩和ケアが提供できる診療所等のマップやリストを作成する等、患者やその家族に対し常に地域の緩和ケア提供体制について情報提供できる体制の整備に努めること。

イ 病理診断又は画像診断に関する依頼、手術、放射線治療、薬物療法又は緩和ケアの提供に関する相談など、地域の医療機関の医師と相互的な連携協力体制・教育体制を整備すること。

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、情報提供に努めること。

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。以下同じ。)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パスに準じた地域連携クリティカルパ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が望ましい。

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が望ましい。

ク 当該医療圏において、拠点病院が年1回以上設ける、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に参加すること。なお、当該医療圏に拠点病院がない場合、県指定病院が同等の議論の場を設けることが望ましい。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、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、主治医以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。以下同じ。）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。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

本要綱において、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。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。

#### 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 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が望ましい。

ウ 当該施設で放射線治療を実施する場合には、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。

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原則として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原則として1人以上配置すること。

(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原則として1人以上配置すること。なお、当該医師については、専任であり、かつ常勤であることが望ましい。

カ 専従の病理診断に携わる常勤の医師を原則として1人以上配置すること。

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 当該施設で放射線治療を実施する場合には、専従の放射線治療に携わる常勤の診療放射線技師を原則として1人以上配置すること。また、当該技師は放射線治療に関する専門資格を有するものであることが望ましい。

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原則として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もの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原則として1人以上配置すること。

(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原則として1人以上配置すること。

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原則として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ものであることが望ましい。

(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。

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・連携の確保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ことが望ましい。

イ 当該県指定病院の長は、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や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実績、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 原則として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。

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 原則として、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が望ましい。

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

健康増進法（平成 30 年法律第 78 号）に則った敷地内禁煙を確実に実施すること。

## 2 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、必要に応じて、開催すること。また、自施設に所属する臨床研修医および 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、「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」に準拠して実施される緩和ケアに関する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その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) 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が望ましい。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ように努めること。

(3) 診療連携を行っている地域の医療機関等の医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。

(4) 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が望ましい。

(5) 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。



### 3 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、病院固有の名称がある場合も、「がん相談支援センター」と併記することが望ましい。）を設置し、①から⑦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。）による研修を修了した専従の相談支援に携わる者を1人以上配置すること。なお、研修は、「相談支援センター相談員研修・基礎研修」（1）～（3）を修了することが望ましい。
- ② 院内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、埼玉県がん診療連携協議会等の場での協議を行い、拠点病院、県指定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 原則として、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。また、地域の医療機関からの相談依頼があった場合に受け入れ可能な体制を整備することが望ましい。
- ⑤ 相談支援センターの業務内容について、相談者からフィ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、埼玉県における都道府県がん診療連携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よう努めること。

#### <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すること。

- ア がんの病態や標準的療法等、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および、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 相談支援に携わる者に対する教育と支援サービス向上に向けた取組

サ その他相談支援に関すること

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することが望ましい。

シ 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

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世代にあ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こと

※ 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。

③ 専任で、院内がん登録の実務を担うものを一人以上配置すること。なお、配置されたものは国立がん研究センターが提供する研修で初級認定者以上の認定を受けていること。

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が望ましい。

⑥ 毎年、院内がん登録の集計結果等を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 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。
- 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 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・生徒への十分な配慮を行うこと。

## 4 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が望ましい。
- (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（CRC）を配置することが望ましい。

## 5 PDCAサイクルの確保

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。

## 6 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もの（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、常勤の薬剤師及び専任で常勤の看護師を配置すること。
- (3) 原則として、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 当該医療の適用の安全性や妥当性、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うえで提供すること。
  - ③ 提供した医療について、事後評価を行うこと。
- (6) 原則として、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。

#### 第5 他の医療機関との連携

県指定病院は、県指定病院の設置目的を果たすため、拠点病院及びその他医療機関等との連携に努めるものとする。

#### 第6 埼玉県への協力

県指定病院は、県が実施するがん医療水準の向上等に向けた取組に協力するものとする。

#### 第7 埼玉県による支援

県は、県指定病院に対し、他の病院との連携方策に関する助言及び情報の提供を行うことにより支援に努めるものとする。

#### 附 則

- 1 この要綱は、令和2年1月28日から施行する。
- 2 改正前の埼玉県がん診療指定病院設置要綱に基づき、現に指定を受けている病院については、当該指定の期間が満了するまでの間は、なお従前の例による。

別記1号

年度埼玉県がん診療指定病院新規指定（指定更新）申請書

第 年 月 日 号

埼玉県知事 様

（申請者） 印

埼玉県がん診療指定病院に係る新規指定（指定更新）を受けたいので、関係書類を添えて申請します。

※関係書類は別途定める。