

指標 A – 旧研究 5

患者が希望した適応外薬・未承認薬の審査の場を整備している拠点病院の割合（適応外薬・未承認薬の承認）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	がん診療連携拠点病院	患者が個別に適応外薬や未承認薬の使用を希望した場合に検討を行う場が院内にある拠点病院の割合
結果	77.8% （分母の数：409 分子の数：318）	
期間	平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日	
注	医療機関による自己申告	

詳細

指標の定義： 対象（分母）は平成 26 年 8 月 6 日時点で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、地域がん診療病院のいずれかに指定されていた 409 の医療機関とした。平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告にて、適応外薬や未承認薬の使用を検討する審査委員会を 1 年で 1 回以上開催していると回答した施設の割合を指標とした。

指標の根拠： 適応外薬や未承認薬の使用を適正に実施することはがん医療において必要な 1 要素と言える。これらの薬の使用に関して意思決定をする場合、担当医師が独自に使用を決定するのではなく、治療施設全体の責任体制を確保することが望まれる。そのための院内に審査の場を整備することは、医療安全において必要とされるだけでなく、迅速な治療の開始につながるため、必要であるという考えに基づき本指標が設定された。

参考： 以前のがん診療連携拠点病院現況報告にて、抗がん剤の適応外使用の審議の手続きが院内で規定されているという問いに対し、「はい」と回答した施設は 324 施設 / 397 施設であった。

平成 26 年がん診療連携拠点病院現況報告にて適応外薬や未承認薬の使用を検討する審査委員会を開催していると回答した施設は 325 施設 / 409 施設、適応外薬や未承認薬の使用を検討する審査委員会を 1 年で 1 回以上開催している施設は 318 施設 / 409 施設であった。

留意点： 医療機関による自己申告調査。

データ源： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告

指標 A30a

拠点病院で地域連携室等に専従・専任で配置されている 人員数

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	がん診療連携拠点病院	地域連携室等に専従・専任で配置されている人員数 (病床数あたりに換算)
結果	1.4人 (100床あたり)	
期間	平成 26 年	
注	医療機関による自己申告。 地域連携室に人材が配置されていても常時がんに関わる業務に従事しているわけではない。	

詳細

指標の定義： 対象 (分母) は平成 26 年 8 月 6 日時点で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、地域がん診療病院のいずれかに指定されていた 409 の医療機関とした。409 施設の地域連携室に配置されている専従または専任人員数の総和を、409 施設の一般病床数の総和で割った値を指標とした。

指標の根拠： がん患者にとって、専門病院 - 地域病院 - 在宅にわたり、切れ目のない医療や患者の希望する療養の場の選択を支援する地域連携室の充実度を反映するために、本指標が設定された。

参考： 地域連携室に配置されている専従または専任人員数が 1 名以上いる施設は 97.8% (400 施設 / 409 施設)。平均 7.9 (標準偏差 6.1)、中央値 6、範囲 [0-35]、四分位範囲 [3, 11] であった。409 施設の総計で、一般病床数 231,462 病床数に対して合計 3,226 名の専従または専任の相談員がおり、全国では 71.7 床に対して 1 名、100 床あたり 1.4 人と算出した。

留意点： 地域連携室に人材が配置されていても常時がんに関わる業務に従事しているわけではない。また、人数の多寡を是非とすることについては各施設の事情が反映されるべきであり議論の余地がある。

データ源： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告

指標 A32b

がん患者・家族、市民へ講演会を実施した拠点病院の割合 (治療への理解)

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	がん診療連携拠点病院	過去1年でがん患者・家族、又は市民を対象にがん治療に関連した講演会や学習会を実施した拠点病院の割合
結果	91.2% (分母の数：409 分子の数：373)	
期間	平成25年1月1日～平成25年12月31日	
注	医療機関による自己申告	

詳細

指標の定義： 対象(分母)は平成26年8月6日時点で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、地域がん診療病院のいずれかに指定されていた409の医療機関とした。がん診療連携拠点病院現況報告別紙「患者・市民を対象としたがんに関する市民講演会」で平成25年1月1日～12月31日の間に1回以上がんの予防・検診・治療に関する講習会や学習会を実施したと回答した拠点病院の割合を指標した。

指標の根拠： がん患者や家族、及び地域住民に対してがんの予防・検診・治療などのがんの情報提供や啓発を行うことは、がん診療連携拠点病院の役割の一つであるという考えに基づく。

参考： 409施設中、1年の間に1回以上がん治療に関連した講演会の開催があった施設は373施設/409施設であった。全体での平均開催頻度3.6回/年〔範囲0～39〕であった。

開催状況 (/年)	施設数
0回	36施設
1回	129施設
2回～5回	161施設
6回～10回	56施設
11回～20回	20施設
21回以上	7施設

開催数が21回以上であった7施設は聖路加国際病院、福井県済生会病院、京都大学医学部附属病院、鳥取市立病院、島根大学医学部附属病院、岡山大学病院、脳神経疾患研究所附属総合南東北病院であった。

参考) 市民講演会の案内を掲載しているホームページがある施設は286施設/409施設(70%)であった。

留意点： がん診療連携拠点病院の指定要件となっているため、全ての施設で市民講演会は開催されていたが、COPD、糖尿病、心疾患、臓器移植、口腔ケア、iPS細胞、過活動膀胱についてなど、がんに関連しない講演会、がんには関連性があるもののがんの予防・検診・治療に直接関連しない講演会(肝炎の治療ガイドライン)などの講演会に関する記載があったため、それらの講演会は除外した。

データ源： 平成26年 がん診療連携拠点病院現況報告 別紙47 患者・市民を対象としたがんに関する市民講演会の開催状況

指標 A37

希少がん患者の初診から診断、治療開始までの待ち時間（治療待ち時間）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	希少がん患者サンプル	初診日から診断日および治療開始日までの日数
結果	初診から診断：2週間未満 42.1% 診断から治療：2週間未満 34.4%	
期間	平成 27 年 1 月～平成 27 年 3 月	
注	希少がんの診断においては、病理診断が困難であるため診断まで時間がかかること、病理診断が二転三転すること、治療方法が確立していないことなどが問題点として指摘されているが ¹ 、本調査ではその実態を把握する聞き方をしていないため、希少がん患者の初診から診断、治療開始までの待ち時間は短いとは言えない。	

詳細

指標の定義：

- 1) 初診から診断
 患者体験調査において、希少がん患者のうち、「問 5. なんらかの症状や検診で異常があつて病院・診療所を受診した日から、医師からがんと説明（確定診断）されるまで、どのくらいの期間がありましたか？」という問いに対し、{ 1. 2 週間未満 2. 2 週間以上 1 ヶ月未満 3. 1 ヶ月以上 3 ヶ月未満 4. 3 ヶ月以上 6 ヶ月未満 5. 6 ヶ月以上 9. わからない } のうち、最も回答率の高かつた期間を指標とした。無回答、または「わからない」と回答した患者は除外した。
- 2) 診断から治療開始
 患者体験調査において、希少がん患者のうち、「問 8. 医師からがんと説明（確定診断）されてから、最初の治療（問 7 で回答した治療）が始まるまで、おおよそどのくらいの期間がありましたか？」という問いに対し、{ 1. 2 週間未満 2. 2 週間以上 1 ヶ月未満 3. 1 ヶ月以上 3 ヶ月未満 4. 3 ヶ月以上 6 ヶ月未満 5. 6 ヶ月以上 6. 治療開始後に診断された 9. わからない } のうち、最も回答率の高かつた期間を指標とした。無回答、または「9. わからない」と回答した患者は除外した。

指標の根拠： 診断から治療開始までの待ち日数は、患者が受ける医療の質の重要な要素であるという考えに基づく。特に希少がんにおいては、症例数が少ないために病理診断が困難であり、初診から診断までの時間の長さが問題視されているため、初診から診断までにかかった時間も指標としている。

参考： 問 5. なんらかの症状や検診で異常があつて病院・診療所を受診した日から、医師からがんと説明（確定診断）されるまで、どのくらいの期間がありましたか？（○は 1 つ）

選択肢	回答者	%（粗解析値）	%（補正值）
1. 2 週間未満	354	44.1%	42.1%
2. 2 週間以上 1 ヶ月未満	220	27.4%	28.4%
3. 1 ヶ月以上 3 ヶ月未満	130	16.2%	16.8%
4. 3 ヶ月以上 6 ヶ月未満	50	6.2%	6.3%
5. 6 ヶ月以上	48	6.0%	6.4%

無回答 27 名と 9. わからないと回答した 15 名は除外。

問 8. 医師からがんと説明（確定診断）されてから、最初の治療（問 7 で回答した治療）が始まるまで、おおよそどのくらいの期間がありましたか？（○は 1 つ）

選択肢	回答者	%（粗解析値）	%（補正值）
1. 2 週間未満	301	37.8%	34.4%
2. 2 週間以上 1 ヶ月未満	257	32.3%	31.1%
3. 1 ヶ月以上 3 ヶ月未満	181	22.7%	25.3%
4. 3 ヶ月以上 6 ヶ月未満	27	3.4%	5.3%
5. 6 ヶ月以上	8	1.0%	0.9%
6. 治療開始後に診断された	22	2.8%	3.0%

無回答 26 名と 9. わからないと回答した 22 名は除外。

留意点：

患者体験調査の結果では、指標 A16 で、5 がん（胃・肺・肝・大腸・乳）の診断から治療開始までの時間が 1 ヶ月以上 3 ヶ月未満であったという回答が最も多くなっており、希少がん患者の方が待ち時間が短い結果となった。しかし、希少がんの診断においては、病理診断が困難であるため診断まで時間がかかる、病理診断が二転三転すること、治療方法が確立していないことなどが問題点として指摘されていることから¹、この調査での聞き方では回答者によって「診断」や「治療開始」の捉え方が違い、希少がん診療におけるそのような問題を把握することができなかった可能性がある。更に「希少がん」とは様々ながん種の総称であるため、全ての希少がん患者の体験を代表する結果ではなく、より罹患率の高いがん種が無作為抽出により選ばれ、その意見が強く反映される結果となった可能性もある。そのため、この調査結果から希少がん患者は初診から診断まで、診断から治療開始までの待ち時間が短いとは言えない。要因の分析については今後継続する必要がある。

データ源：

平成 27 年患者体験調査

資料：

¹ 国立がん研究センターがん対策情報センター「希少がん対策ワークショップ報告書」平成 26 年 3 月 <http://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/06health_s/files/06health_s_work.pdf>（アクセス 2015 年 5 月 1 日）

指標 A38

希少がんガイドラインがある希少がんの割合（診療ガイドライン）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	希少がんの種類	診療ガイドラインがある希少がんの割合
結果	14冊	
期間	平成 26 年 12 月 31 日時点	
注	希少がんの定義が確立されていないため、罹患率が比較的低い組織系のがん種に関する章が 1 章でも含まれている診療ガイドラインの数を、がん種単位ではなく、冊数としてカウントする。今回は希少がんの種類が定まらないため、冊数とした。	

詳細

指標の定義： 平成 26 年 12 月 31 日時点で本邦において発行されている、希少がんの診療ガイドラインの数を指標とした。どのがん種を希少がんと呼ぶか、本邦においては明確な定義が現時点で存在しないため、罹患率が比較的低い組織系のがん種に関する章が 1 章でも含まれている診療ガイドラインの数を、がん種単位ではなく冊数としてカウントする。

指標の根拠： 希少がんには、患者数が少ない様々ながん種が含まれるため、個々のがん種においてはエビデンスが乏しく、標準的治療が確立されていないがん種や、ガイドラインの整備がされていないがん種が多く存在する¹。そのため、診療ガイドラインが作成されることは、臨床研究が進んだ結果、エビデンスが集積したことを反映する。

参考： 口腔癌、頭頸部癌、GIST（消化管間質腫瘍）、小児がん、小児白血病・リンパ腫、腎盂・尿管癌、軟部腫瘍、皮膚悪性腫瘍、皮膚リンパ腫、造血器腫瘍、精巣腫瘍、膵・消化管神経内分泌腫瘍（NET）、悪性胸膜中皮腫、卵巣がんの 14 冊の診療ガイドラインをカウントした³。

留意点： 日本癌治療学会のがん診療ガイドラインには「小児がん」という項目が含まれているが、小児がん診療ガイドラインなどの他のガイドラインの内容に則って構成されたガイドラインはカウントしていない。測定時点では希少がんの定義は確立されたものがなく、希少がん医療・支援のあり方に関する検討会³にて検討されている。

データ源： Minds ガイドラインセンター²、がん情報サービス³

資料： ¹ 国立がん研究センターがん対策情報センター「希少がん対策ワークショップ報告書」平成 26 年 3 月 <http://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/06health_s/files/06health_s_work.pdf>（アクセス 2015 年 5 月 1 日）

² 公益財団法人 日本医療機能評価機構 Minds ガイドラインセンター <<http://minds.jcqh.or.jp>>（アクセス 2014 年 12 月 31 日）

³ がん情報サービス がん診療ガイドラインなどのエビデンスデータベース <http://ganjoho.jp/professional/med_info/evidence/all.html>（アクセス 2014 年 12 月 31 日）

指標 A39

院内学級体制がある施設の割合（小児がん患者の教育と自立）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	義務教育対象年齢の小児がん患者が初回治療を受けた拠点病院	院内学級体制がある施設の割合
結果	43.0% （分母の数：193 分子の数：83）	
期間	平成 26 年	
注	医療機関による自己申告。 患者の割合ではなく、施設の割合。小児がん拠点病院は指定要件に含まれているため、調査対象より除外。	

詳細

指標の定義： 2012 年院内がん登録データを提出した 397 施設のうち、6 歳以上 16 歳未満の小児に対し、初回治療を 1 名でも実施した施設 193 施設のうち、「院内学級を開催している」の問いに対し、「はい」と回答した施設の割合を指標とした。院内学級の開催とは、院内に設置された小・中学特別支援学級、特別支援学校の分校、分教室、訪問教育を設置していることを指す。

指標の根拠： 全ての小児がん患者が就学を継続することができる環境が整備された中で、療養生活を送ることができるのが望ましい、という考えに基づき設定された指標である。

参考： 平成 26 年現況報告から追加された新データであり、以前のデータは存在しない。

留意点： 院内学級制度がある施設で初回治療を受けた患者の割合ではなく、院内学級体制がある施設の割合を算出している。

小児がん拠点病院においては、病弱の特別支援学校または小中学校の病弱・身体虚弱の特別支援学級による教育支援（特別支援学校による訪問教育を含む）が行われていることが指定要件に含まれている¹。そのため、ここでは小児がん拠点病院は調査対象より除外している。

データ源： 2012 年院内がん登録、平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告

資料： ¹ 小児がん拠点病院等の整備に関する指針 健発 0205 第 4 号 平成 26 年 2 月 5 日
 <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000051261.pdf>>（アクセス 2015 年 5 月 1 日）

指標 A39a

小児がん患者と家族のための宿泊施設を整備している施設の割合

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	小児がん診療を行っているがん拠点病院、 または小児がん拠点病院	病児と家族のための宿泊施設を整備している 施設の割合
結果	18.6% (分母の数 : 199 分子の数 : 37)	
期間	平成 26 年	
注	医療機関による自己申告。患者の割合ではなく、施設の割合。院内または院外の整備、いずれもカウントした。	

詳細

指標の定義： 2012 年院内がん登録データを提出した 397 のがん診療連携拠点病院のうち、6 歳以上 16 歳未満の小児に対し初回治療を 1 名にでも実施した 193 施設に加え、都道府県がん診療連携拠点病院または地域がん診療連携拠点病院ではない小児がん拠点病院 6 施設の合計 199 施設において、小児がん患者と家族が利用できる宿泊施設を院内または院外に整備している施設の割合を指標とした。

指標の根拠： 小児がん患者が、治療のために遠隔地から通院・入院する必要がある場合、患者が一人で通院することができないため、家族の付き添いを要することが多い。付き添う家族の交通費や宿泊費は経済的・心理的に大きな負担となるため、院内に低価格で宿泊できる施設があることは、小児がん患者と家族が安心して治療を受ける上で必要な支援である。宿泊施設には、医療機関が運営するものや、NPO 法人が運営するものなど様々な施設が存在し、施設が病院の敷地内に設置されている場合もあれば、院外に設置されている場合もある¹。

参考： 小児がん患者と家族が利用できる宿泊施設を院内に整備している施設は 9.5% (19 施設 / 199 施設)、小児がん患者と家族が利用できる宿泊施設を院内または院外に整備している施設は 18.6% (37 施設 / 199 施設) であった。

留意点： 院内または院外の整備、いずれもカウントした。

データ源： 2012 年院内がん登録、平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告、小児がん診療を行っている小児がん拠点病院のホームページ

資料： ¹ 国立がん研究センター 小児がん情報サービス 「滞在施設や患者会について」 2014 年 4 月 22 日 <<http://ganjoho.jp/child/support/stay.html>> (アクセス 2015 年 4 月 27 日)

指標 A40

小児がん患者の初回治療集積割合（医療の集約化）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	拠点病院を受診し初回治療を開始した小児がん患者サンプル	小児がん新規患者のうち、小児がんを年間 50 例以上診ている施設で初回治療を受けた割合
結果	22.9%	
期間	平成 24 年診断症例	
注	がん診療連携拠点病院の指定のない小児がん拠点病院等の症例数を把握できない。	

詳細

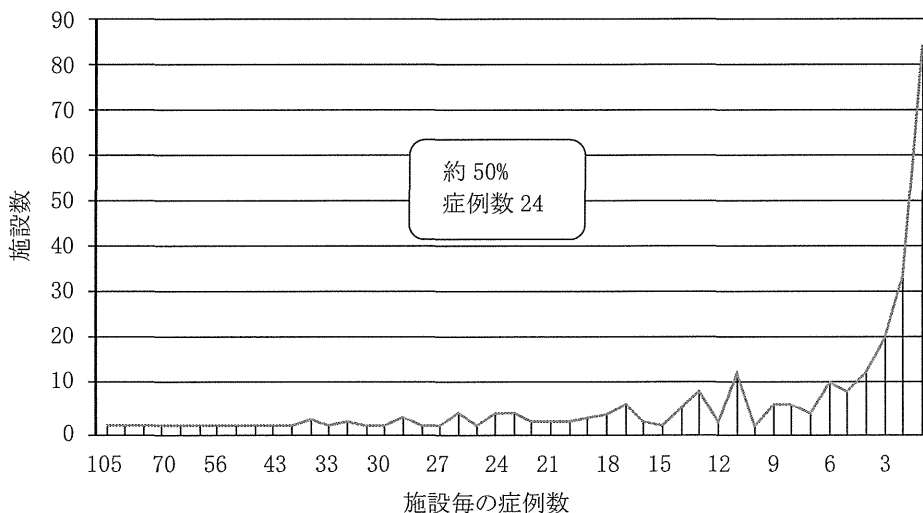
指標の定義： 院内がん登録症例のうち、0～18歳までの小児がん患者で初回治療に関する決定・施行がなされた患者（ただし、他施設で診断確定され自施設で初回治療方針に関する決定・施行がなされた患者を含む）のうち、小児がん新規患者を年間 50 例以上診ている施設で初回治療を受けた患者の割合。

指標の根拠： 平成 24 年に策定されたがん対策推進基本計画では、小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指し、小児がん拠点病院の整備と小児がんの中核的な機関の整備を開始することが明記された。これを受け、平成 25 年 2 月に全国に 15 か所の小児がん拠点病院が指定された。その後、拠点病院では各拠点病院の小児がん医療・支援に関する計画書および各地域ブロックの小児がん医療・支援に係る計画書が策定されている。本指標はさらに一歩進んで集約化を目的とした指標として設定されている。

データ源： 院内がん登録 平成 24 年診断症例、小児がん拠点病院現況報告

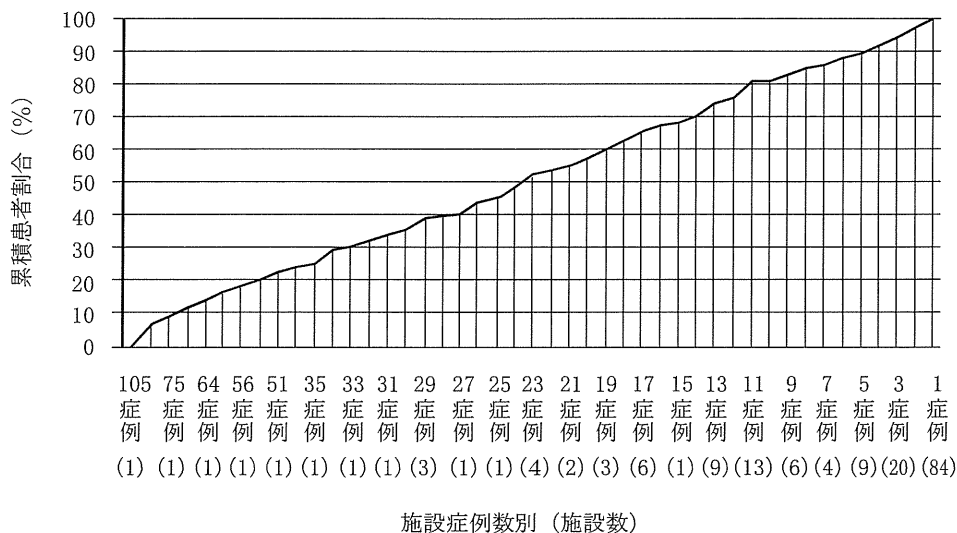
参考： 平成 24 年に小児がん新規患者を年間 50 例以上診ている施設は 9 施設であった。また、小児がん新規患者症例数別にみた累積患者割合を表に記す。

図 1 平成 24 年診断症例数ごとの施設数分布（0～18 歳）（N=2,676）



* 小児がん拠点病院現況報告から得た 6 施設の治療実績を含む

図2 平成24年の施設の症例数別にみた小児がん患者累積割合(0～18歳)(N=2,676)



*小児がん拠点病院現況報告から得た6施設の治療実績を含む

横軸が、施設の症例数別に施設を並べたもので括弧内に施設数を示している。縦軸は、平成24年症例の小児がん患者の累積診療割合を示している。例えば、平成24年診断症例の約50%が年間症例数が24症例以上の施設において初回治療を受けていることがわかる。

表1 小児がん拠点病院における受診状況(平成24年診断院内がん登録症例)

都道府県	医療機関名	患者数 (院内がん登録)	患者数* (院内がん登録)	患者数 (現況報告)
1	北海道 北海道大学病院	34	34	45
2	宮城県 東北大学病院	43	44	47
3	埼玉県 埼玉県立小児医療センター	-	-	75
4	東京都 国立成育医療研究センター	-	-	105
5	東京都 東京都立小児総合医療センター	-	-	51
6	神奈川県 神奈川県立こども医療センター	-	-	76
7	愛知県 名古屋大学医学部附属病院	33	38	75
8	三重県 三重大学医学部附属病院	29	30	35
9	京都府 京都大学医学部附属病院	31	31	27
10	京都府 京都府立医科大学附属病院	24	24	32
11	大阪府 大阪府立母子保健総合医療センター	-	-	63
12	大阪府 大阪市立総合医療センター	64	65	86
13	兵庫県 兵庫県立こども病院	-	-	70
14	広島県 広島大学病院	52	54	56
15	福岡県 九州大学病院	56	60	86

小児がん患者数：平成24年の院内がん登録症例のうち、0～18歳の患者数

「-」は、がん診療連携拠点病院ではないため院内がん登録データなし

*診断のみの症例を含む

現況報告は、18歳以下の初発診療例数

留意点： がん診療連携拠点病院に指定されていない6施設の小児がん拠点病院の症例数については院内がん登録で把握できないため、現況報告で報告された数値を使用した。しかし、上記表1にもあるとおり、院内がん登録による初回治療の数と、現況報告による患者数には、差異がみられる。

資料： 国立がん研究センター がん情報サービス「小児がん拠点病院を探す」
 <<http://hospdb.ganjocho.jp/kyotendb.nsf/xpChildSearchTop.xsp>>(アクセス2015年4月1日)

指標 A40a

小児がん患者への外来化学療法実施件数

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	がん診療を行っている医療機関	小児がん患者に外来化学療法 (点滴抗がん剤のみ) を実施した延べ件数
結果	外来化学療法加算1 (A) 15歳未満	124,146件 (255施設)
	外来化学療法加算1 (B) 15歳未満	36,976件 (242施設)
期間	平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日	
注	医療機関による自己申告。がん診療連携拠点の指定のない小児がん拠点病院等の実施数を把握できない。	

詳細

指標の定義： 0～15歳の小児がん患者のうち、外来で注射抗がん剤を処方された患者を対象とした。ここでは、外来化学療法加算1 (A) 及び (B) を取得している施設における件数を記載する。

指標の根拠： 小児がんは、手術治療、薬物療法 (抗がん剤治療)、放射線治療、造血幹細胞移植などを組み合わせて治療されている。小児がんは、成人のがんと比較して薬物療法や放射線療法に対する効果が高く、近年治癒率が向上してきた¹。小児の治療においては、患者の就学等を継続する上でも在宅において療養生活を送りながら、治療をできるだけ外来で継続することが望まれることから、外来化学療法の件数が指標として設定された。

参考： 外来化学療法加算1 (A) 15歳未満を取得している病院が255施設あり、外来化学療法実施件数は124,146件であった。また外来化学療法加算1 (B) 15歳未満を取得している病院は242施設あり、外来化学療法実施件数は36,976件であった。

なお、参考のために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 QI 研究において全対象期間 (平成 24 年～平成 25 年) を通じて DPC データのみを提出した 169 施設のデータを集計したところ、18歳以下の症例があった 160 施設における平成 24 年度の院内がん登録症例において、登録時の年齢が 0～18歳の小児がん患者に対する注射抗がん剤の実施件数は入院・外来を合わせて、33,703件 (延べ日数) であり、その約 7%にあたる 2,365件 (延べ日数) が外来にて実施されていた。

留意点： がん診療連携拠点病院に指定されていない小児がん拠点病院等の実施について把握できない。がん診療連携拠点病院の現況報告と QI 研究における症例では、対象となった施設及び患者が異なる点に留意が必要である (現況報告では、平成 24 年にがんと診断された症例以外の対象者が含まれている)。

データ源： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告

資料： ¹ 国立がん研究センター 小児がん情報サービス「小児がんとは」2014年4月22日
 <http://ganjoho.jp/child/dia_tre/about_childhood/about_childhood.html>
 (アクセス 2015 年 1 月 19 日)

指標 A40b

小児がん患者のうちカンサーボードで検討された患者の割合

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	日本小児血液・がん専門医研修施設で入院治療を受けた小児固形腫瘍患者	カンサーボード（多職種かつ多専門科）によって話し合われた患者の割合
結果	71.3%	
期間	平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日	
注	医療機関による自己申告。	

詳細

指標の定義： 対象（分母）は 2012 年 8 月 23 日の時点で日本小児血液・がん専門医研修施設の認定を受けていた 89 施設¹とした。対象（分母）のうち、「平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日の 1 年の間に、貴施設でがんと初めて診断された小児固形腫瘍患者のうちで、多職種かつ多専門家で構成されたカンサーボードで症例検討が行われたのは何人ですか？」という問いに対する各施設の回答の平均値を指標とした。

指標の根拠： 小児固形腫瘍は血液腫瘍と違い、化学療法に加え、手術療法や放射線療法も治療の中心となるため、適切な診断と治療選択のために外科医や放射線科医などの専門医との連携による集学的な診療体制が必要とされる。さらに、様々な症状や合併症のコントロール、小児特有の教育や心の問題、社会的・経済的・心理的サポート、臨床試験のコーディネーターなどによる診療と支援を必要とするため²⁻³、可能な限り多職種多専門科で構成されるカンサーボードで症例検討が行われることが望ましい。

参考： 新規診断の小児固形腫瘍患者が平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日の 1 年の間に 1 名もいなかったと回答した 2 施設は平均の算出より除外。87 施設の回答は、平均 71.3（標準偏差 38.2）、中央値 100、範囲 = [0, 100]、四分位範囲 = [40, 100] であった。

留意点： 医療機関による自己申告調査である。

データ源： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告。がん診療連携拠点病院ではない日本小児血液・がん専門医研修施設に対しては、本研究班で独自調査を実施した。

資料： ¹ 日本小児血液・がん学会「小児血液・がん専門医研修施設一覧」2012 年 8 月 23 日 <http://www.jspho.jp/training_facility.html>（アクセス 2015 年 4 月 27 日）

² Corrigan JJ, Feig SA; American Academy of Pediatrics. Guidelines for pediatric cancer centers. Pediatrics. 2004 Jun;113(6):1833-5.

³ Cantrell MA, Ruble K. Multidisciplinary care in pediatric oncology. J Multidiscip Healthc. 2011;4:171-81. doi:10.2147/JMDH.S7108. Epub 2011 May 30.

指標 A40c

小児がん患者の長期フォローアップ外来を開設している施設の割合

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	日本小児血液・がん専門医研修施設	長期フォローアップ外来を開設している施設の割合
結果	75.3% (分母の数 : 89 分子の数 : 67)	
期間	平成 26 年	
注	医療機関による自己申告。	

詳細

指標の定義： 対象 (分母) 2012 年 8 月 23 日の時点で日本小児血液・がん専門医研修施設の認定を受けていた 89 施設¹の中で、「小児固形腫瘍患者に対して、二次がん、晩期合併症、妊孕性などに対応するため、貴院では他科 (院外でも良い) との連携がとれた長期フォローアップ外来を開設していますか?」という問いに「はい」と回答した施設の割合を指標とした。

指標の根拠： 小児がん経験者は、がん治療による成長・発達障害などのリスクや、成人においても二次がんや心疾患のリスクなどが高いと報告されている²⁻⁵。特に放射線療法や高用量のアルキル化剤などによる化学療法を受けた小児がん患者は、内分泌疾患のリスクが高いため²、内分泌専門医との連携は、急性期に生じる合併症に対する迅速な対応のみならず、晩期合併症の早期発見と早期治療、患者の QOL のためにも重要である。

参考： 「はい」と回答した施設は 67 施設 / 89 施設であった。

留意点： 医療機関による自己申告調査である。どの程度内分泌専門医や内科医との連携がとれているか外部評価などの検証はなされていない。

データ源： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告。がん診療連携拠点病院ではない日本小児血液・がん専門医研修施設に対しては、独自調査を実施した。

- 資料：**
- ¹ 日本小児血液・がん学会「小児血液・がん専門医研修施設一覧」2012 年 8 月 23 日
http://www.jspho.jp/training_facility.html (アクセス 2015 年 4 月 27 日)
 - ² de Fine Licht S, Winther JF, et al. Hospital contacts for endocrine disorders in Adult Life after Childhood Cancer in Scandinavia (ALiCCS): a population-based cohort study. Lancet. 2014 Jun 7;383(9933):1981-9. doi:10.1016/S0140-6736(13)62564-7. Epub 2014 Feb 18.
 - ³ Mueller S, Fullerton HJ, et al. Radiation, atherosclerotic risk factors, and stroke risk in survivors of pediatric cancer: a report from the Childhood Cancer Survivor Study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jul 15;86(4):649-55. doi:10.1016/j.ijrobp.2013.03.034. Epub 2013 May 14.
 - ⁴ National Cancer Institute. Childhood Cancer Survivor Study: An Overview
<http://www.cancer.gov/cancertopics/types/childhoodcancers/ccss>
 (アクセス 2015 年 4 月 27 日)
 - ⁵ JPLSG 長期フォローアップ委員会長期フォローアップガイドライン作成ワーキンググループ「小児がん治療後の長期フォローアップガイドライン」
http://jplsg.jp/menu11_contents/FU_guideline.pdf (アクセス 2015 年 4 月 27 日)
 - ⁶ Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent, and Young Adult Cancer. Version 4.0 - October 2013.
<http://www.survivorshipguidelines.org/> (アクセス 2015 年 4 月 27 日)

指標 A41

病理専門医が1名以上配置されている拠点病院の割合 (病理診断医の不足)

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	がん診療連携拠点病院	全ての勤務日に日本病理学会病理専門医が1名以上いる施設の割合 (常勤の病理専門医が1人以上いる施設、として算出)
結果	87.3% (分母の数: 409 分子の数: 357)	
期間	平成26年	
注	医療機関による自己申告。非常勤は除外	

詳細

指標の定義: 対象 (分母) は平成26年8月6日時点で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、地域がん診療病院のいずれかに指定されていた409の医療機関とした。一般社団法人日本病理学会病理専門医、または指導医が常勤で1名以上いると回答した施設の割合を指標とした。

指標の根拠: 常勤の病理医が施設にいることは、迅速な診断が可能となるので、治療開始までの時間の短縮につながるだけでなく、緊急手術が必要となった患者に対しても術中迅速診断でがんの診断が可能となるなど、患者がタイムリーに適切な治療を受けるために重要な条件である。病理医が不在の場合は遠隔診断を依頼することになるため、依頼書で伝達可能な情報だけが診断材料となってしまう。常勤であれば、病理医が診療録からより詳細な経過を調べたり、臨床医が病理医に直接相談したりすることができるため、より質の高い診断が期待できる。

なお、日本病理学会認定病理専門医とは、「日本の医師免許取得後に日本病理学会が認定する研修施設で4年以上病理学研修を行い所定の研修内容を終了した後、日本病理学会が実施する専門医試験 (筆記試験、実技試験) に合格し、日本病理学会専門医制度運営委員会で審議、認定された医師」を指し、2015年2月1日時点で、病理専門医数は2,276名登録されている¹。

参考: 日本病理学会病理専門医、または指導医が常勤で1名以上いると回答した施設は357/409施設であった。2013年は344/397施設 (86.6%) であった。

留意点: がん診療連携拠点病院の指定要件では常勤の病理医が1名以上いることが指定されているが、ここでは専門医が常勤で1名以上いる施設の割合を算出している。非常勤は除外した。

データ源: 平成26年がん診療連携拠点病院現況報告

資料: ¹ 一般社団法人日本病理学会 認定病理専門医一覧

<<http://pathology.or.jp/senmoni/board-certified.html>> (アクセス2015年4月27日)

指標 A41a

拠点病院に入院中のがん患者でリハビリテーションを受けた患者の割合（リハビリテーション）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	拠点病院に過去1年間でがんと初めて診断され、初回治療を受けたがん患者	リハビリテーション（理学療法・作業療法・言語聴覚療法のいずれか）を受けた患者の割合
結果	19.7% （分母の数：249,812 分子の数：49,213）	
期間	2012年診断症例	
注	リハビリテーションを必要とする患者に分母を限定することが望ましいが、個々の患者の状態を加味した測定を行うことが困難であるため、分母はがん患者としている。がん患者リハビリテーション料のみならず、全てのリハビリテーション料を含む。地域連携により他施設でリハビリテーションを受けた患者はカウントされない。	

詳細

指標の定義： 対象（分母）は、2012年院内がん登録に登録されたがん患者のうち、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 Quality Indicator 研究に参加した232の施設にて初回治療を受けた患者とする。対象患者のうち、診断より1年以内にリハビリテーションを1回でも受けた患者の割合を指標とした。

指標の根拠： 医療の進歩によりがん患者の生存率が改善し、がんを治療しつつ生活する患者は増加している。がん患者において、リハビリテーションを行うことは、治療後の合併症発症予防や運動機能低下の防止のみならず、QOL（生活の質）向上にも有効であるため、リハビリテーションを必要とする患者に対し、エビデンスに基づいた適切なリハビリテーションが受けられることが望ましい¹。

参考： 249,812名のがん患者のうち、診断より1年以内にリハビリテーションを1回でも受けた患者の割合は19.7%（分子：49,213）であった。（参考）がん患者リハビリテーション料を算定された患者は1.4% [1.39-1.49] であった（分母：249,812、分子：3,598）。

留意点： リハビリテーションを必要とするがん患者が、エビデンスのある適切なリハビリを十分に受けられていることを評価することが理想的だが、データの限界から現在の測定方法となっている。

- ・ リハビリテーションを必要とする患者に分母を限定することが望ましいが、個々の患者の状態を加味した測定を行うことが困難であるため、分母はがん患者としている。
- ・ リハビリテーションを必要とするがん患者に一律にがん患者リハビリテーション料が算定されるわけではなく、場合によりその他のリハビリテーション料が算定されるため²、分子にカウントされるリハビリテーションには脳血管疾患リハ、呼吸器リハなど、全てのリハビリテーションを含めた。
- ・ データ源がDPCデータであるため、地域連携により初回治療を受けた医療機関とは別の医療機関でリハビリテーションを受けた患者については分子にカウントされない。

データ源： 2012年院内がん登録-DPC 突合データ

資料： ¹ 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会 2013年4月「がんのリハビリテーションガイドライン」
 <http://www.jarm.or.jp/wp-content/uploads/file/member/member_publication_isbn9784307750356.pdf>（アクセス2015年4月24日）

² 診療点数早見表 2014年4月版 医学通信社

指標 A41d

外来でがん患者にリンパ浮腫ケアを実施している拠点病院の割合

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	がん診療連携拠点病院	外来にてリンパ浮腫や末期がん患者の浮腫へのケアを実施している病院の割合
結果	79.5% (分母の数 : 409 分子の数 : 325)	
期間	平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日	
注	医療機関による自己申告。リンパ浮腫指導管理料を 1 件以上算定した施設を分子に数えている。	

詳細

指標の定義： 対象 (分母) は平成 26 年 8 月 6 日時点で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、地域がん診療病院のいずれかに指定されていた 409 の医療機関とした。対象 (分母) のうち、平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日の間に、医科診療報酬区分番号 B001-7 のリンパ浮腫指導管理料を 1 件でも算定したがん診療連携拠点病院の割合を指標とした。

指標の根拠： リンパ浮腫とは、乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん、などの治療による後遺症の一つで、手術時のリンパ節の切除や放射線治療などによって、リンパ液の流れが停滞し腕や脚がむくむことである¹。リンパ浮腫は患者に身体的、精神的苦痛をもたらし、QOL を著しく低下させるため、全てのがん診療連携拠点病院において、リンパ浮腫の予防や早期発見、早期の専門的ケア・治療が提供できることが望ましい。

リンパ浮腫指導管理料とは、「保険医療機関に入院中の患者であって、子宮悪性腫瘍、子宮附属器悪性腫瘍、前立腺悪性腫瘍又は腋窩部郭清を伴う乳腺悪性腫瘍に対する手術を行ったものに対して、当該手術を行った日の属する月又はその前月若しくは翌月のいずれかに、医師又は医師の指示に基づき看護師又は理学療法士が、リンパ浮腫の重症化等を抑制するための指導を実施した場合に、入院中 1 回に限り算定する」費用を指す²。リンパ浮腫指導管理料を 1 件以上算定したと回答した施設は 325 施設 / 409 施設、平成 24 年 1 月 1 日～平成 24 年 12 月 31 日の間では 301 施設 / 397 施設で 75.8% であった。

留意点： 医療機関による自己申告調査である。

データ源： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告

資料：

¹ がん情報サービス 2013 年 1 月 25 日「リンパ浮腫」、2012 年 5 月「がん治療とリンパ浮腫」
 <<http://ganjoho.jp/public/support/condition/lymphedema.html>>
 <http://ganjoho.jp/data/public/qa_links/brochure/odjrh3000000purk-att/205.pdf>
 (アクセス 2015 年 4 月 24 日)

² 診療点数早見表 2014 年 4 月版 医学通信社
 (参考) がん情報サービスにて、厚生労働省委託事業がんのリハビリテーション研修におけるリンパ浮腫研修運営委員会が策定した、「専門的なリンパ浮腫研究に関する教育要綱」にそった研修 (講義 45 時間以上、実習研修 90 時間以上、計 135 時間以上) を修了した医療従事者が対応するリンパ浮腫外来のある医療機関を検索できる。
 <<http://hospdb.ganjoho.jp/kyotendb.nsf/xpLymphSearchTop.xsp>>

B. 研究分野

指標 B1

ドラッグラグ・デバイスラグ（ドラッグラグ・デバイスラグ・早期承認）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	当該年度に国内で承認された新しい抗がん剤、及びがん関連の医療機器	米国と我が国での保険適用時期、承認申請時期、および総審査期間の中央値の差
現状	<p style="text-align: center;">1. 新医薬品</p> <p style="text-align: center;">＜申請ラグ＞</p> <p style="text-align: center;">H23 年度 0.6 ヶ月（n=6）</p> <p style="text-align: center;">H24 年度 32.9 ヶ月（n=7）</p> <p style="text-align: center;">H25 年度 5.7 ヶ月（n=7）</p> <p style="text-align: center;">＜国内審査期間・審査ラグ＞</p> <p>H23 年度 6.4（優 n=16） 13.1（通 n=9） ヶ月 審査ラグ 4.5 ヶ月（n=13）</p> <p>H24 年度 4.9（優 n=27） 11.6（通 n=4） ヶ月 審査ラグ 1.6 ヶ月（n=15）</p> <p>H25 年度 6.8（優 n=16） 11.9（通 n=10） ヶ月 審査ラグ 0.0 ヶ月（n=22）</p> <p style="text-align: center;">2. 新医療機器</p> <p style="text-align: center;">＜申請ラグ＞</p> <p style="text-align: center;">H23 年度 -</p> <p style="text-align: center;">H24 年度 -</p> <p style="text-align: center;">H25 年度 90.1 ヶ月（n=4）</p> <p style="text-align: center;">＜国内審査期間・審査ラグ＞</p> <p style="text-align: center;">H23 年度 -</p> <p style="text-align: center;">H24 年度 -</p> <p style="text-align: center;">H25 年度 13.9 ヶ月（n=4） 審査ラグ 2.0 ヶ月</p>	
期間	平成 23 年度～平成 25 年度	
注	<p>(1) 保険適応時期：米国は Medicare の保険適用日の情報は入手困難のため算出不可。</p> <p>(2) 日本の審査期間は、新医薬品区分（新有効成分・新効能）の総審査期間の中央値。審査ラグは、当該品目の米国 FDA 公表の総審査期間から算出（必要性検討会で要望のあった公知申請品目等は算出から除外。日本で世界に先駆けて承認された物等の米国未承認薬は、審査ラグ・申請ラグは発生していないものとして算出。）した数値の中央値。「優」優先審査「通」通常審査。</p> <p>(3) 申請ラグは、新有効成分含有医薬品の日米の申請時期の差の中央値。</p>	

詳細

- 指標の定義：** 国内審査期間は、当該年度に、薬機法に基づき、抗がん剤の新医薬品およびがん診断・治療の新医療機器の承認に PMDA および厚労省が要した総期間の中央値である。
審査ラグは、当該品目の国内総審査期間と当該品目の米国 FDA の審査期間の差分の中央値としている。なお、日本が世界に先駆けて承認した米国未承認の新医薬品等は、審査ラグは発生していないものとして計算している。
申請ラグは、当該年度に、薬機法に基づき、抗がん剤の新医薬品およびがん診断・治療の新医療機器の承認された品目の申請時期の日米の差分の中央値としている。なお、日本が世界に先駆けて承認した米国未承認の新医薬品等は、申請ラグは発生していないものとして計算している。
- 指標の根拠：** がん関連の研究開発分野においては、その成果である新しい医薬品・医療機器の提供を表す指標として、我が国での医薬品・医療機器の承認審査及び保険収載の時期、並びに審査の前提となる治験などのスピードなどにより評価する。医薬品・医療機器等の品質、有効性および安全性の確保に関する法律（以下「薬機法」という）に基づく、厚生労働大臣の抗がん剤の新医薬品およびがん診断・治療のための新医療機器の承認に要した期間および当該承認の際の審査報告書に記載された治験に関する情報を根拠としている。また、米国の審査期間については、国内で承認された当該に相当する審査期間の情報を FDA ウェブサイトから得ている。なお、日本での優先審査品目の総審査期間の目標値は 9 ヶ月。通常審査品目は 12 ヶ月である。
- 参考：** 平成 23 年度～平成 25 年度において、日本の新しい抗がん剤の審査期間は改善の方向に向かっている。一方、抗がん剤の開発については日米間のラグが引き続き存在している。
- 留意点：** 保険適応時期：米国は Medicare の保険適用日の情報は入手困難のため算出不可。
審査ラグは、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づき、承認された医学薬学上公知の内容等による品目は、海外での過去の承認時期等のデータが追跡不能なものが多く、日米の差分の比較の対象としてない。
申請ラグでは、海外での開発における治験の効能の範囲などが日本での範囲と異なる場合など治験の国内承認効能の開発開始の起点が不明確なものがあるため、新有効成分含有医薬品などを対象としている。
- データ源：** FDA の情報、Medicare の情報、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の情報
- 資料：** FDA 品目承認情報
<<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>>
(アクセス 2015 年 4 月 23 日)

指標 B1a

アンメットメディカル・ニーズ

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	過去3年間の「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で学会などから開発要望され、検討対象となった要望品目 (抗がん剤・疼痛緩和薬・がん診断薬)	薬事法上新規の製造販売承認もしくは適応拡大が認められたがん関連薬剤の絶対数
結果	H23 年度承認数 (Ⅰ) 19/45 (116) H24 年度承認数 (Ⅰ) 3/45 (116) + (Ⅱ) 11/32 (75) H25 年度承認数 (Ⅰ) 3/45 (116) + (Ⅱ) 11/32 (75)	
期間	平成 23 年度～平成 25 年度	
注	開発要望→開発要請→承認の流れを追う。Ⅰは第1回要望品目、Ⅱは第2回要望品目。第1回要望については、今回調査期間前の H22 年度に 6 品目が承認されている。年度毎承認数 / 開発要請数 (要望数) で記載。	

詳細

指標の定義： 「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、公募で第1回（平成21年度）及び第2回（平成22年度）に開発要望があった品目数、その中で医療上の必要性を評価され開発要請品目となった品目数を分母として、平成23、24、25年度の各年度に承認されたがん関連の医薬品の数を分子とする。がん関連の医薬品の範囲は、抗がん剤のみならず、がん疼痛緩和等のがん患者のQOL改善に資するもの、がんの体内診断薬、がん治療の副作用の軽減等に用いるものを含むものとしている。

指標の根拠： 「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、平成22年2月に厚生労働省の検討会として設置された。欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という）について、医療上の必要性を評価するとともに、医学薬学上の公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認することなどにより、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする。平成21年度の第1回の公募があり、関係学会や患者団体などから開発要望が374件寄せられた。また、平成23年度に第2回の公募では290件の開発要望があった。これらの要望から、当該検討会で医療上の必要性を評価し、厚生労働省から製薬企業などに対して開発要請を行う制度の下で承認されたがん関連の品目の数は、この分野における研究活動の活発性を表すと考え、指標の根拠としている。

参考： 国内未承認・適応外のがん関連の医薬品の国内承認を進める取り組みが進展している。

留意点： 開発要望の公募の第3回目は平成25年度に実施されているが、今回調査期間中の承認がないため割愛した。また、治験等を要する場合、開発要請があつてから承認までのタイムラグがあることを現状評価においては考慮する必要がある。

データ源： 厚生労働省の公表情報、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の情報

資料： 厚生労働省「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
 <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128701>>
 （アクセス2015年4月23日）

指標 B1b

開発着手ラグ

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	当該年度に国内で承認された新しい抗がん剤、及びがん関連の医療機器	欧米主要国（のなかでの一番はじめ）と我が国での開発着手時期の差の中央値
現状	<p style="text-align: center;">1. 新医薬品</p> <p style="text-align: center;">〈 治験着手ラグ 〉</p> <p style="text-align: center;">H23 年度 33.0 ヶ月（n=6）</p> <p style="text-align: center;">H24 年度 53.0 ヶ月（n=7）</p> <p style="text-align: center;">H25 年度 37.5 ヶ月（n=7）</p> <p style="text-align: center;">2. 新医療機器</p> <p style="text-align: center;">H23 年度 -</p> <p style="text-align: center;">H24 年度 -</p> <p style="text-align: center;">H25 年度 -（n=4）</p> <p style="text-align: center;">（例数が少ないため非開示）</p>	
期間	平成 23 年度～平成 25 年度	
注	<p>新有効成分含有医薬品の審査報告書に記載された海外と国内の同等の開発相の主要評価臨床試験の開始時期を比較。日本を含む国際共同研究については「国際共同治験の開始日」。必要性検討会で要望のあった公知申請品目等は算出から除外。医療機器については、個別に非開示の開発着手情報は、例数が少ないことから、製品を特定される可能性があるため、中央値でも非開示としている。治験着手ラグ = 開発着手時期の差の中央値。</p>	

詳細

指標の定義： 治験着手ラグ = 開発着手時期の差の中央値として、計算する。開発着手時期としては、当該年度に、薬機法に基づき、抗がん剤の新医薬品（新有効成分含有医薬品に限る）及びがん診断・治療の新医療機器の承認された品目の審査報告書に記載された海外と国内の同等の開発相の主要評価臨床試験の開始時期の差分の中央値としている。なお、主要評価臨床試験が、日本を含む国際共同研究については「国際共同治験の開始日」としている。また、世界に先駆けて日本で承認されたものなどで、海外向けの海外治験を未だ実施していない品目は、開発ラグがないこととなる。

指標の根拠： がん関連の研究開発分野においては、その成果である新しい医薬品・医療機器の提供を表す指標として、我が国での医薬品・医療機器の承認審査および保険収載の時期、並びに審査の前提となる治験等のスピードなどにより評価する。ドラッグラグの問題は、審査のスピードとともに、日本国内での開発着手のラグによる寄与も示唆されていることから、薬機法に基づく、厚生労働大臣の抗がん剤の新医薬品およびがん診断・治療のための新医療機器の承認の際の審査報告書に記載された治験に関する情報を根拠として治験の国内外での着手時期の差について指標とする。