

- 参考：** 平成 23 年度～平成 25 年度において承認されたがん関連の新医薬品、新医療機器において、開発については国内外の開発着手ラグが引き続き存在している。
- 留意点：** 治験着手ラグは、「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などによる品目は、海外での過去の開発時期などのデータが追跡不能なものが多く、本比較の対象から除外した。
また、海外での開発での治験の効能の範囲等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、医薬品では新有効成分含有医薬品を対象としている。
- データ源：** PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の情報

指標 B8

未承認薬・適応外薬の申請数（未承認薬・適応外薬の承認）

	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有効成分及び適応拡大の申請	過去3年度間の抗がん剤の新有効成分及び適応拡大の申請数・承認数
現状	〈H23 年度〉	
	新有効成分申請数 4 新有効成分承認数 6 効能追加申請数 20 効能追加承認数 19	
	〈H24 年度〉	
	新有効成分申請数 9 新有効成分承認数 7 効能追加申請数 28 効能追加承認数 24	
	〈H25 年度〉	
	新有効成分申請数 11 新有効成分承認数 7 効能追加申請数 13 効能追加承認数 19	
期間	平成 23 年度～平成 25 年度	
注		

詳細

指標の定義： 薬機法に基づき、承認された抗がん剤の新有効成分含有医薬品および効能追加の当該年度ごとの数を承認数とする。また、当該年度ごとに承認申請された新有効成分含有医薬品及び効能追加の申請の数を申請数とする。

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などのスピードなどにより評価する。未承認薬解消の観点から、開発された製品が着実に承認申請され、薬機法に基づく、厚生労働大臣の承認を得ていく過程を医薬品医療機器総合機構での申請数および承認数からみる指標である。

参考： 平成 23 年度～平成 25 年度において、コンスタントに一定数の抗がん剤の承認申請がなされているとともに、申請品目の滞貨は発生せずに円滑に承認審査が進行している。

データ源： PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の情報

指標 B10d

希少がんに対する医薬品の開発状況（新医薬品の開発）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	オーファンドラッグに指定された抗がん剤	指定後5年以内に承認された数
結果	7 / 8	
期間	平成16年度～平成20年度	
注	指定取り消しは分母より除外。	

詳細

指標の定義： 対象（分母）は、平成16年4月1日～平成22年3月31日の間、薬事法第77条の2に基づき、対象患者数が本邦において5万人未満で医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）としての指定を厚生労働大臣より受け、かつ、がんを対象疾患とする医薬品のうち、オーファンドラッグ指定を受けた日（厚生労働大臣からの通知文書の日付）から、薬事承認された日（厚生労働大臣から製造販売承認を受けた年月日）までの期間が5年以内であったものを分子とする。

指標の根拠： オーファンドラッグとは希少疾病用医薬品を指す。患者数が本邦において5万人未満と少ないために研究開発が進んでいない医薬品のうち、生命に重大な影響がある、既存の療法がないなど、疾病の重篤性と医療上の有用性の両面から医療上の必要性が高いと判断された医薬品をオーファンドラッグと呼ぶ^{1,2}。薬事・食品衛生審議会の検討を踏まえ、厚生労働大臣よりオーファンドラッグとして指定を受けると、指定申請を行った開発実施者は、研究開発のための助成金の交付や医薬品医療機器総合機構での優先審査などの支援措置を受けることができる。しかし、指定を受けることによって必ずしも製造販売承認につながる医薬品が開発されるわけではないため、指定を受けた医薬品のうち比較的迅速に（5年以内に）承認まで到達した医薬品の割合は、希少がんに対する治療薬の開発状況のアウトプットを反映していると考えられる。

参考： 平成11年度（1999年4月1日）～平成15年度（2004年3月31日）においては、11薬第132号、12薬第144号、14第159号、15薬第167号の4つで、全て5年以内に承認された。

平成16年度（2004年4月1日）～平成21年度（2008年3月31日）においては、17薬第176号、17薬第178号、18薬第183号、18薬第188号、19薬第198号、19薬第199号、20薬第206号、20薬第212号の8つの抗がん剤をカウントした。

留意点： 指定取消となった品目は対象（分母）より除外する。

データ源： 独立行政法人医薬基盤研究所「希少疾病用医薬品指定品目一覧表」
 <<http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan/kisyoiyaku-hyo1.html>>
 （アクセス2015年1月19日）

資料：

¹ 厚生労働省「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定制度の概要」
 <<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/iyaku/kisyo/>>（アクセス2015年1月19日）

² 厚生労働省「第21回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料4-1 医療上の必要性の評価の基準について」
 <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000060873.html>>（アクセス2015年1月19日）

指標 B12

先進医療技術開始数（先端医療技術）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	先進医療 B	過去 3 年間で先進医療会議で臨床試験の実施が承認された先進医療 B の技術数（がんに関する効能のもの）
結果	11 件	
期間	平成 23 年 7 月 1 日～平成 26 年 6 月 30 日	
注		

詳細

指標の定義： 過去 3 年間の間（前年 7 月 1 日～該当年 6 月 30 日を 1 年とする）で、先進医療会議で第 3 項先進医療（先進医療 B）として承認された技術で、がんに対する適応症があるものの件数を指標とした。

指標の根拠： 先進医療とは、「有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることとした」医療を指す¹。この指定により、新しい技術を患者が受けやすくなることが期待され、また臨床試験も促進されるという考えのもとで指標として設定された。

参考： 先進医療 B の番号 22、23、24、30、31、34、35、36、39、42、43 をカウントした。

留意点：

データ源： 厚生労働省「先進医療の各技術の概要」
<<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoyokikan03.html>>
(アクセス 2015 年 5 月 7 日)

資料： ¹ 厚生労働省「先進医療の概要について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/iryoyouhoken/sensiniryoyokan/> (アクセス 2015 年 5 月 7 日)

指標 B13a

がんの第 I 相およびⅢ相臨床試験の実施数

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	臨床試験登録データベースに登録されている臨床試験（第 I 及びⅢ相）	がんに関する第 I 相臨床試験（早期探索試験 First-in-human）及びⅢ相の実施件数
結果	I 相試験 85件 Ⅲ相試験 79件	
期間	平成 25 年度	
注		

詳細

指標の定義： 対象は、平成 25 年度(平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日)中に臨床試験登録データベースに登録されたがんに関する第 I・Ⅲ相臨床試験のうち、観察研究および患者への教育的介入を除く研究を対象とした。第 I 相臨床試験とは、通常健康な志願者を対象に安全性を評価するために実施される研究である。第Ⅲ相臨床試験とは、異なる対象者・容量・他の薬剤との併用による安全性と効果を評価するために行われる研究である¹。第Ⅲ相臨床試験には、予備調査において有効性が示唆される薬剤についてのコントロール研究及びコントロールされていない研究を含む¹。

指標の根拠： 臨床試験には、1) 厚生労働省から新薬としての承認を得ることを目的とし、未承認薬・適応外薬を用いて主に製薬企業が行う臨床試験と、2) 医師や研究者が主体となって、これまで厚生労働省で承認された薬剤、治療法や診断法から最良の治療法や診断法を確立すること、薬のよりよい組み合わせを確立すること等を目的とした医師・研究者主導臨床試験がある²。ここでは、我が国で製薬会社主導の臨床試験・医師・研究者主導臨床試験がどの程度実施されているかは研究の活動性を表すと考えられ本指標が設定された。

参考： 平成 25 年度においては、第 I 相臨床試験が 85 件、第Ⅲ相臨床試験が 79 件であった。

表 1 平成 25 年度における臨床試験の資金源（注 1）と実施主体

	研究資金源	数	%	研究実施主体	数	%
第 I 相 (85 件)	国内	59	69.4	研究者	50	58.8
	外資系	26	30.6	製薬会社	35	41.2
	国際共同	0	0.0			
第Ⅲ相 (79 件)	国内	52	82.5	研究者	42	66.7
	外資系	23	36.5	製薬会社	37	58.7
	国際共同	4	6.3			

注 1 外資系企業とは、東洋経済外資系企業総覧に掲載されている企業であり、本調査対象では外資の比率が 49% 以上の企業。

また、第 I 相臨床試験のうち薬剤単剤の効果研究が 35 件、併用療法に関する研究が 38 件、放射線療法に関する研究が 4 件、医療機器等に関する研究が 8 件であった。第Ⅲ相臨床試験のうち薬剤単剤の効果研究が 32 件、併用療法に関する研究が 29 件、放射線治療に関する研究が 1 件、医療機器等に関する研究が 17 件であった。

留意点： 製薬業界では、業界再編が進み、販売経路、パイプライン、事業の拡大などを見込んだ戦略的買収、外部機関との連携のための外資系製薬会社との合併や買収が増えている。そのため、国内系製薬会社からの資金を得た研究であっても企業の再編などに伴い外資系製薬会社などの影響を少なからず受けている場合がある。また、臨床試験登録がされずに、臨床試験が行われている可能性があり、その場合には系統的に捕捉できない。

データ源： 国立がん研究センターがん情報サービス . がんの臨床試験を探す。
<http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/search1.html> (アクセス 2015 年 1 月 19 日)
* 登録データベース: 大学病院医療情報ネットワーク研究センター (通称: UMIN センター)、一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)、社団法人日本医師会治験促進センター。

資料：
¹ ClinicalTrials.gov.
<<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary#observational-study>>
(アクセス 2015 年 1 月 19 日)
² 国立がん研究センター がん情報サービス「臨床試験の種類と仕組み」
<http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct01.html> (アクセス 2015 年 1 月 19 日)

指標 B14b

審査された臨床試験の数（拠点病院）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	当該年度にがん診療連携拠点病院で行われたがんに関わる臨床試験	がん診療連携拠点病院に設置されている治験審査委員会又は倫理委員会で審査されたがんに関わる臨床試験の総数
結果	19,413件	
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。 被験者の登録状況にかかわらず、平成 25 年 1 月 1 日～12 月 31 日の間実施期間中であった臨床試験および治験プロコールの総件数	

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の別紙 50、「1. がんに関する臨床試験・治験の昨年度の実施状況」にて報告されたプロトコル件数の合計を指標とした。
- 指標の根拠：** 倫理委員にて審査された臨床試験および治験のプロトコル件数は、がん診療連携拠点病院の研究の活動性を反映するという考えのもと、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では平成 24 年 1 月 1 日～平成 24 年 12 月 31 日までの期間で、合計 15,428 件であり、増加傾向にある。
- 留意点：** 被験者の登録状況にかかわらず、平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日の間実施期間中であった臨床試験および治験プロコールの総件数。
- データ源：** 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告

指標 B14e

バイオバンクの活動

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	国内の主体が運営あるいは参加するがん関連のバイオバンク	我が国から収集された検体提出者の延べ人数、利用論文数
結果	BBJ：血液 53,513、論文 42 本 NCBN：血液 27,743、病理凍結組織 17,577、論文 181 本 東北 MMB：血液 73,500	
期間	平成 27 年 3 月時点	
注	我が国において中心となるバイオバンクである、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（National Center Biobank Network, NCBN）、バイオバンク・ジャパン（BioBank Japan, BBJ）、東北メディカル・メガバンク（東北 MMB）を対象とした。各バイオバンク試料は相互に異なる性質と意義（目的）を有しているため、バイオバンクごとに検体及び利用英語論文数について記載する。東北 MMB は登録が開始されて間もないため、論文数は 0 本となっている。	

詳細

指標の定義： がん患者の検体提出者数：3 バイオバンクで保有されているがんと診断された患者のがん病理組織検体および末梢血検体提出者数。（ただし、東北 MMB については、主として健常者を対象とした地域住民・三世帯コホート調査のため全ての検体提出者数を算出する。）専門誌に掲載された英語論文数：バイオバンクに保有されているがん患者の試料を用いた研究で専門誌に掲載された英語論文の数。書籍は含めていない。また、電子版に先行出版され年が替わって掲載された場合には、書誌掲載年を出版年とする。

指標の根拠： 近年のゲノム医療実現化に向けて、国の健康・医療戦略推進本部では、平成 27 年 2 月 13 日に第 1 回ゲノム医療実現推進協議会を開催した。ここでは、今後の取り組みとしてバイオバンク・ジャパン（BioBank Japan, BBJ）、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（National Center Biobank Network, NCBN）、東北メディカル・メガバンク（東北 Medical Megabank, 東北 MMB）の 3 つのバイオバンクを研究基盤及び連携のハブとして活用するとともに、産業界の利活用の促進に資する仕組みの創生、連携のための質の確保、標準化のための仕組み、臨床・健診情報を含む個人別の情報のプロジェクト間での共有に向けた検討、倫理問題に取り組むことが効果的・効率的な推進に必要とされている¹。そこで、本指標においては、BBJ、NCBN のうちがんに関する試料を有する国立がん研究センター（NCC）、東北 MMB の 3 つのバイオバンクを対象として、がん患者の検体提出者数およびがんに関する研究で専門誌に掲載された英語論文数を集計した。なお、がん研究においては、がん組織の各種解析が診断・治療法の開発においては必須であるため、がん病理組織検体数と末梢血検体数を別に集計した。

参考： 表 1 BBJ、NCBN、東北 MMB の登録・活用状況

	検体提出者数（症例数）		がんに関する英語論文数 （2012-14 年発表）
	血液	病理凍結組織	
BBJ	53,513 ^{注1}	-	42
NCBN	27,743 ^{注2}	17,577	181
東北 MMB	73,500 ^{注3}	-	0

注 1 BBJ の第 2 コホートの 12,204 名は、DNA のみの収集。

注 2 NCC の 27,743 症例において、血漿 110,214 本、DNA 54,392 本、RNA 用 lysate 27,292 本保管されている。

注 3 東北 MMB は、主として健常者を対象としたコホート調査であるため、採取時がん患者は含まれていないことから、ここでは全ての検体提供者数を示す。

BBJは、協力医療機関（12医療機関）*から第1期はがんを含む47疾患の患者の血清、末梢血由来DNA、臨床情報、第2期はがんを含む38疾患の患者の末梢血由来DNA、臨床情報を収集している。BBJでの検体提出者数は、平成15年に開始された第1コホートの平成25年3月末時点でのがん患者数と、平成25年に開始された第2コホートの平成26年12月までの臨床情報に基づくがん患者数の合計値を示す。なお、同じ対象者が複数のがんを発症した場合は重複して数えられている。NCCの血液検体提出者数は、平成23年度の包括的同意新制度（リサーチコンシェルジュが研究のための追加採血を患者に依頼するオプトイン方式の包括的同意新体制）の運用開始から収集された血液の平成26年12月末での現有症例数を示す。また、病理凍結組織は過去15年にわたって保管されていた症例数であり、原則として対照となる非がん部組織を対で保管している。なお、一部血液検体提出者と重複するものもある。東北MMBは、平成23年11月に立ち上げられ、地域住民コホートと三世代コホート（子世代、親世代、祖父母世代）調査から、遺伝子と生活習慣病との関連性を検討するために生活習慣などの情報と血液、尿を採取している。東北MMBの検体提出者数は、平成27年3月16日時点での提供者数を示し、三世代コホート調査では、妊婦から3回採血しているため、延べ数では83,800人となる。現在、平成28年度までに15万人を目標として試料と情報の収集を行っている段階であり、これらの試料を使ったがんに関する研究論文は現時点ではない。

* BBJの第1, 第2コホートの協力医療機関は、大阪府立成人病センター、がん研有明病院、順天堂大学、東京都健康長寿医療センター、日本医科大学、日本大学、岩手医科大学、徳洲会グループ、滋賀医科大学、複十字病院、大阪医療センター、飯塚病院の12医療機関で、第1コホートでは平成15年～65施設、平成20年～56施設、第2コホート（平成25年～）では53施設であった。

留意点：

上述のように3つのバイオバンクは、その収集している試料・情報ともに独自の役割を担っていると言え、各バイオバンク試料は数値指標に現れない相互に異なる性質と意義を有している。受診者コホート由来のBBJの血液試料は、主として生殖細胞系列のSNP等多型に基づく易罹患性などの個別化予防や、抗がん剤の副作用等のpharmacogeneticsに基づく個別化医療に通ずる研究に、住民コホート由来の東北MMBの血液試料は、主として健常人の生活習慣病予防における個別化などの研究に用いられる。一方、NCCの血液試料は、主としてがん症例の高度専門医療に基づく治療応答性、副作用の予測などの研究や、体細胞遺伝子変異の判別などに用いられる。がん研究の主体をなす診断・治療の研究にはがん病理組織が必須である。そのためNCCでは、収集したがん病変組織などを用いたオミックス解析を通して、がんの本態解明や創薬研究に貢献することが期待されている。なお、BBJでもがん組織検体収集開始を目指し、標準作業手順の策定を行っている。以上のように各バイオバンクは相互に異なる性質と意義を有しており、これらの試料・情報の性質の差異をスクリーニングと検証といった役割分担に生かし、連携して研究成果を拡大することが期待される。このように、各バイオバンク試料は相互に異なる性質と意義（目的）を有しているため、バイオバンクごとに検体及び利用英語論文数について記載する。論文数は、バイオバンクの試料を使ったがんに関する論文で、専門の英文雑誌に掲載された論文を対象に集計した。

データ源：

BBJ、NCBN（NCC）、東北MMBへの調査

資料：

¹ 首相官邸 健康・医療戦略推進本部 第1回ゲノム医療実現推進協議会資料「コホート研究・バイオバンクについて」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/dail_gijisidai.html>

（アクセス2015年3月30日）

指標 B16

医師・研究者主導臨床試験の質

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	がんに関する厚生労働科学研究費補助金を受けている研究者主導臨床試験もしくは先進医療 B の研究	厚生労働科学研究の「健康危機情報」の報告をしている研究
結果	14.6%	
期間	平成 23 年度～平成 25 年度	
注	報告義務が果たされているのか否かについては判断できない。	

詳細

指標の定義： 研究者主導臨床試験とは、研究者（医師）が主体となって非営利で行うものであり、これまで厚生労働省で承認された薬、治療法や診断方法から最良の治療法や診断法を確立すること、薬のより良い組み合わせを確立することなどを目的としている¹。「先進医療 B」（旧「高度医療評価制度」）とは、まだ開発・評価の途上にある（保険診療の中に導入するか否かの評価を行っている段階にある）新しい医療行為と保険診療との併用を認める先進医療制度に含まれる制度であり、先進医療制度の対象となる医療行為の中で、薬事法で規制を受ける医薬品・医療機器を用いる医療行為を中心とした制度が「先進医療 B」である。ここでは、厚生省健康危機管理基本方針に基づき、過去 3 年間に実施された臨床試験のうち 3 年以内に健康危機管理情報の報告をした研究の割合を算出した。なお、がん予防に関する研究、がん検診技術に関する研究、患者の QOL 改善を目的とした教育プログラム等の介入研究については、対象研究から除外した。

指標の根拠： 平成 9 年 1 月に「厚生省健康危機管理基本方針」（平成 13 年から「厚生労働省健康危機管理基本指針」に変更）²において、健康危機管理体制の強化の一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下、「健康危機情報」）については、厚生労働省が行う研究助成により研究を実施する研究者からも広く情報収集を図ることとされている。研究の過程において、健康危険情報を把握した場合には、各主任研究者から速やかに厚生労働省健康危機管理調整官に連絡を行うこと、また、分担研究者、研究協力者も健康危険情報を把握した場合には、速やかに主任研究者へ連絡するよう伝達することが求められている。これらの報告を行う研究の割合は、適正な研究体制の発展を表す指標と考えられ、本指標が設定された。

参考： 平成 23 年度～平成 25 年度においては、14.6%（分子 12/ 分母 82）であった。

留意点： 本データでは、研究者らが、健康危機情報がなかったから報告していないのか、また健康危機情報があったにもかかわらず報告していなかったのかについては判断できないが、臨床試験において有害事象が発生しないことは考えづらいという議論のもと本指標は設定されている。

データ源： 厚生労働省

資料： ¹ 国立がん研究センター がん情報サービス「臨床試験の種類と仕組み」
 <http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct01.html>（アクセス 2015 年 1 月 19 日）

² 厚生労働省「健康危機管理について」
 <<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/>>（アクセス 2015 年 1 月 19 日）

指標 B17

ガイドラインの改訂（予防検診 / 診療 / 治療ガイドライン）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	予防検診 / 診療 / 治療ガイドライン推奨（個別の推奨）	改訂 / 速報を過去 1 年に発行したガイドライン数
結果	22.4% （分母の数：49 分子の数：11）	
期間	平成 25 年度	
注		

詳細

指標の定義： 対象（分母）は現在発行されているガイドラインのうち、30 の医療者用診療ガイドライン、10 の支持療法に関するガイドライン、9 のその他のガイドライン（検診ガイドラインなど）とし、そのうち平成 25 年度（2013 年 4 月 1 日～2014 年 3 月 31 日）に改訂または速報が発行されたガイドラインを分子として、その割合を指標とした。

指標の根拠： 診療ガイドラインとは、特定の臨床状況において適切な判断を行えるよう、医療者と患者を支援する目的で、系統的に作成された文書のことである。根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine：EBM）の手法を利用して作成されたガイドラインを活用しての医療は一定の推奨を得た標準治療の提供につながる¹。しかし、日進月歩のがん医療においては、次々と新しいエビデンスが作られるため、最新のエビデンスに基づいて、既存のガイドラインをその時々で適切に更新することが必要である。本指標はガイドラインの更新が様々な研究の最終成果である診療の進歩を反映しているという考えに基づき、設定された。

参考： 現在発行されているガイドラインのうち、平成 25 年度に改訂または速報が発行されたガイドラインは 1 頭頸部癌診療ガイドライン、2 口腔癌診療ガイドライン、3 大腸癌治療ガイドライン（医師用）、4 肝癌診療ガイドライン、5 膵癌診療ガイドライン、6 乳癌診療ガイドライン、7 子宮体がん治療ガイドライン、8 造血器腫瘍診療ガイドライン、9 リンパ浮腫診療ガイドライン、10 G-CSF 適正使用ガイドライン、11 がんのリハビリテーションガイドラインの 11 個であった。

留意点： 胃がん検診ガイドラインは改訂されているが、調査対象期間の後であるため分子より除外。

データ源： Minds、金原出版、癌治療学会のがん診療ガイドラインのリスト²⁻⁴

資料： ¹ Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.

² 日本がん治療学会・がん診療ガイドライン
 <<http://jsco-cpg.jp/top.html>>（アクセス 2014 年 12 月 31 日）

³ 金原出版株式会社・診療ガイドライン
 <<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/series/index.html?code=041>>
 （アクセス 2014 年 12 月 31 日）

⁴ 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）

C. 社会分野

指標 C1

がん相談支援センターが設置されている2次医療圏の割合 (相談支援センター)

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	2次医療圏	がん相談支援センターが設置されている2次医療圏の割合
結果	70.4% (旧指針*を満たす割合 73.0%)	
期間	平成27年2月時点	
注	都道府県独自の要件を満たす相談支援センターを合わせると全国の2次医療圏の80.2% (分子276/分母344) にがん相談支援窓口が設置されている。また、本数値には含まれていないが都道府県全体のがん相談窓口を設けて都道府県民の相談に応じる体制をとっている2次医療圏もある。 *旧指針：平成20年3月1日(健発第0301001号)、平成23年3月29日一部改正(健発第0329第4号)	

詳細

指標の定義： 医療圏とは、都道府県が病床の整備を図るにあたって設定する地域的単位であり（医療法第30条の4）、二次医療圏は、特殊な医療を除く一般的な医療サービスを提供する医療圏で「地理的条件等の自然的条件及び日常生活の需要の充足状況、交通事情等の社会的条件を考慮して、一体の区域として病院における入院に係る医療を提供する体制の確保を図ることが相当であると認められるものを単位として認定される」（医療法施行規則第30条の29第1項）。平成24年2月17日閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」に基づき、平成25年度各都道府県は新たな医療計画の策定に向けた医療圏の見直しが行われ、現在医療圏（対象分母）は344である（平成25年4月）。平成26年1月のがん診療連携拠点病院の整備に関する指針に基づき相談支援を行っている相談支援センターが設定されている2次医療圏の割合を指標した。

平成26年がん診療連携拠点病院の整備に関する指針においては、1) 国立がん研究センターがん対策情報センターによる「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専任の相談支援に携る者をそれぞれ1人ずつ配置すること、2) 院内及び地域の医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、といった要件が示されている²。具体的な相談支援センターの業務としては、ア) がんの病態、標準的治療法等がん診療及びがんの予防・早期発見等に関する一般的な情報の提供、イ) 診療機能、入院・外来の待ち時間及び診療従事者の専門とする分野・経歴など、地域の医療機関及び診療従事者に関する情報の収集、提供、ウ) セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介、エ) がん患者の療養上の相談、オ) 就労に関する相談などある²。

指標の根拠： 相談支援センターとは、国民や患者からの一つ一つの相談に対し、実際に個別に対応する場であり、がん診療連携拠点病院における重要な機能の一つとされている¹。このような機能が、拠点病院の指定あるいは、県独自の努力により、すべての2次医療圏に存在することががん対策の一つの活動性と考えられ、本指標が設定された。

- 参考：** がん診療連携拠点病院の整備に関する指針を満たす相談支援センター設置割合は 70.4% (分子 242/ 分母 344) であった。平成 20 年 3 月 (平成 23 年 3 月 29 日一部改正) の旧指針を満たす相談支援センター設置割合は、73.0% (分子 251/ 分母 344) であった。また、現在の国の指定要件全てを満たしてはいないが何らかの都道府県の要件を満たしている医療機関における相談支援センターを合わせると全国の二次医療圏の 80.2% (分子 276/ 分母 344) にがん相談支援窓口が設置されている。都道府県の指定要件がないがん相談窓口を合わせると 81.7% (分子 281/ 分母 344) であった。なお、二次医療圏内に相談支援センターを設置することが困難と考えられる医療圏の住民に対しては、近隣の医療圏にある医療機関での対応や同県民全体のがん相談支援窓口の設置などの対応がされており、近隣圏での対応については本指標の割合には含まれていない。
- 留意点：** 平成 27 年 2 月時点での調査結果であり、平成 27 年度 4 月以降地域によっては変動がある可能性がある。
- データ源：** がん対策情報センターがん政策科学研究部による各都道府県庁への独自調査「がん診療連携拠点病院の機能のあり方及び全国レベルのネットワークの開発に関する研究」班 (分担研究者：昭和大学的場匡亮) の情報提供を受けた。
- 資料：** ¹ 国立がん研究センターがん対策情報センター「がん相談支援センター」〈<http://ganjoho.jp/hospital/consultation/index.html>〉 (アクセス 2015 年 1 月 28 日)
² 厚生労働省「がん診療連携拠点病院等」〈http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html〉 (アクセス 2015 年 1 月 28 日)

指標 C1a

がん相談支援センターに専従の相談員が配置されている拠点病院の割合（相談支援センターへの人材配置）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	がん診療連携拠点病院	転院や退院調整の業務担当者とは別に、「がん相談」に専従（業務の80%以上）している相談支援センター専従の相談員がいる施設の割合
結果	85.1% (分母の数：409 分子の数：348)	
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）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、「転院や退院調整の業務担当者とは別に、『がん相談』に専従（業務の80%以上）している相談支援センター専従の相談員がいる」と回答した拠点病院の割合を指標とした。

指標の根拠： がん診療連携拠点病院には、国立がん研究センターがん対策情報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それぞれ1人以上配置することが指定要件とされている。¹ただし、地域医療連携室や医療相談室など医療機関の相談部門において、がん相談支援センターの業務を実施できるのであれば、病院の転院や退院調整などの一般的な業務を兼任し、がん相談に専従していなくてもよいとされている。しかしながら、がん相談支援センターの業務範囲²は広く、がん相談は国のがん対策や社会資源の活用法のみならず、臨床腫瘍学、検診、支持療法、臨床試験に至るまで、幅広い知識に基づく情報提供が求められる。そのため、より質の高いがん相談支援を患者に提供するには、がん相談に業務の80%以上携わる専従の相談員の配置が望ましいとの議論により、本指標が設定された。

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： 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

資料： ¹ 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課「平成27年度に国立がん研究センターが実施するがん診療に携わる医療従事者等に対する研修について」事務連絡 平成27年3月31日 <http://ganjoho.jp/data/hospital/training_seminar/H27_jimu_training.pdf> (アクセス2015年5月8日)

² 厚生労働省健康局長通知「がん診療連携拠点病院等の整備について」健発0110第7号 平成26年1月10日 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_byoin_03.pdf> (アクセス2015年5月8日)

指標 C1c

医療ソーシャルワーカーおよび看護師が配置されている拠点病院の相談支援センターの割合（臨床心理士・MSW）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	がん診療連携拠点病院の相談支援センター	医療ソーシャルワーカー（社会福祉士、精神福祉士）および看護師が専任／専従で配置されている割合
結果	58.7% (分母の数：409 分子の数：240)	
期間	平成 26 年	
注	医療機関による自己申告。相談支援の内容や質の評価ではない。	

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。対象（分母）のうち、社会福祉士または精神福祉士が専任／専従で 1 名以上、かつ看護師が専任／専従で 1 名以上配置していると報告した拠点病院の割合を指標とした。

指標の根拠： がん相談支援センター¹とは、国民や患者からのがんに関する相談に対して実際に個別に対応する場であり、患者・家族に対応する相談員は、医療・福祉関係の有資格者によるバックアップ体制が整っていれば、資格を有していない者であっても従事することができる。しかしながら、医療制度やシステムなど専門性を有する医療ソーシャルワーカー（社会福祉士、精神福祉士）と診断・治療を含む医療知識のある看護師が専任または専従で従事していることで、専門化かつ多様化するがん患者や家族の相談支援の提供が円滑になるという考えに基づき、本指標が設定された。

参考： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告
 相談支援センターに専任で社会福祉士が 1 名以上配置されている施設（222/409 施設）
 相談支援センターに専従で社会福祉士が 1 名以上配置されている施設（212/409 施設）
 相談支援センターに専任で精神福祉士が 1 名以上配置されている施設（51/409 施設）
 相談支援センターに専従で精神福祉士が 1 名以上配置されている施設（31/409 施設）
 相談支援センターに専任で看護師が 1 名以上配置されている施設（178/409 施設）
 相談支援センターに専従で看護師が 1 名以上配置されている施設（223/409 施設）

留意点： 整備状況を問うストラクチャー指標であり、質の高い相談支援が提供されているかを評価するプロセス指標ではない。

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 国立癌研究センター がん情報サービス「がん相談支援センター相談員基礎研修」
 <http://ganjoho.jp/hospital/training_seminar_new/consultation/basic1_2/>
 （アクセス 2015 年 5 月 8 日）

指標 C2

がん対策情報センターで情報提供している拠点病院の診療実績等の項目数（拠点病院の診療実績）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	がん対策情報センター	がん対策情報センターにて情報提供している拠点病院の診療実績等の項目数
結果	92項目	
期間	平成 27 年 5 月 8 日時点	
注	情報量を測定しているだけであり、情報の質や信頼性、有用性の評価を行う指標となっていない。	

詳細

指標の定義： 対象は、国立がん研究センターがん情報サービスのホームページ（「がん診療連携拠点病院などを探す」¹）において、がん診療拠点病院現況報告の「指定要件に関する情報」様式 4（全般項目）内の「12. 患者数・診療件数の状況」をもとにがん診療拠点病院の診療実績等について情報公開・提供がなされている項目数を指標とした。

指標の根拠： がん情報サービスは、最新のがん診療に関する情報提供を行うサービスであり、がん患者、家族や一般市民および医療従事者に対して最新のがん情報を提供するとともに、がん診療拠点病院等の診療内容、所属専門医、診療実績情報や院内がん登録に関する情報提供体制を整備している。この情報システムで提供される多面的ながん診療連携拠点病院情報は、がん患者や家族が病院を選択する際の重要な指標となり、また相談支援センターにて相談員が情報提供する際の手引きとなる。

参考： 平成 27 年 2 月時点で 88 項目であったが、平成 27 年 4 月以降 92 項目と増加傾向にある。

留意点： 情報量を測定しているだけであり、情報の質や信頼性、そして情報がどの程度役立ったのかに対する評価を行う指標となっていない。

データ源： がん情報サービス¹

資料： ¹ 国立癌研究センター がん情報サービス「病院を探す」
 <<http://hospdb.ganjoho.jp/kyoten/>>（アクセス 2015 年 5 月 8 日）

指標 C3b

拠点病院の治療実績数を情報提供されている希少がんの数 (希少がんの情報提供)

	対象 (分母)	算出法 (分子)
指標	がん情報サービス	拠点病院での治療実績数が情報提供されている希少がんの数
結果	22がん	
期間	平成 27 年 5 月 8 日時点	
注	情報量を測定しているだけであり、情報の質や信頼性、有用性の評価を行う指標となっていない。	

詳細

指標の定義： 対象は、国立がん研究センターがん対策情報センターによるがん情報サービス（「がん診療連携拠点病院などを探す」の中の「がんの種類から探す」）において、表示される希少がんの種類数を指標とした。

指標の根拠： 希少がんは、その希少性ゆえに全体の症例数が少なく、正確な情報の提供体制も整備されていないことから、患者や家族はそのがんの専門医や病院へのアクセスが制限されているという現状がある。がん対策情報センターのホームページは、院内がん登録やがん診療拠点病院現況報告をもとに正確で客観的なデータを提供しており、がん種ごとにがん診療拠点病院の実績が検索できる希少がんの数が増えると、患者や家族が必要としている情報をより多く提供できているという指標になる。

参考： 測定時点で我が国において「希少がん」の正確な定義は存在していない。そのため、暫定的に罹患率の低い¹がん種として、1 脳腫瘍、2 脊髄腫瘍、3 目のがん、4 口腔・咽頭・鼻のがん、5 喉頭がん、6 精巣がん、7 他の男性のがん（陰茎がんなど）、8 他の女性のがん（膣がん、外陰がんなど）、9 縦隔腫瘍（胸腺がん）、10 中皮腫、11 尿路がん（腎盂がん・尿管がんなど）、12 副腎腫瘍、13 小児の脳腫瘍、14 小児の目のがん、15 小児の骨と軟部組織のがん、16 他の小児の固形腫瘍（神経芽腫など）、17 小児の血液・リンパのがん、18 十二指腸・小腸がん、19 GIST、20 骨と軟部組織（筋肉や脂肪など）のがん、21 後腹膜・腹膜腫瘍、22 性腺外胚細胞腫瘍、の合計 22 がんをカウントした。

留意点： 希少がんの定義は測定時点で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²にて検討されている。

データ源： がん情報サービス がん診療連携拠点病院を探す 「がんの種類から探す」
<http://hospdb.ganjoho.jp/kyotendb.nsf/xpKyotenSearchCancer.xsp>
 (アクセス 2015 年 5 月 8 日)

資料： ¹ 国立がん研究センターがん対策情報センター「巻末資料 1. 院内がん登録を使ったがん種別の頻度」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 8 日)

² 厚生労働省 希少がん医療・支援のあり方に関する検討会
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=249203>
 (アクセス 2015 年 5 月 8 日)

指標 C4d

拠点病院のがん相談支援センターの利用者満足度

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターの利用者	センター利用後に、「安心」「満足」「役に立った」の回答をした者の割合
結果	81.4%	
期間	平成 27 年 1 月～平成 27 年 3 月	
注	サンプル法を反映した補正值。	

詳細

指標の定義： 患者体験調査の「問 34a. がん相談支援センターを知っていますか？」で、「1. 利用したことがある」と回答した者のうち、「問 34b: がん相談支援センターを利用して役に立ったと思いましたか？」で {1. とても役に立った 2. やや役に立った 3. どちらともいえない 4. あまり役に立たなかった 5. まったく役に立たなかった 9. わからない}のうち、「1. とても役に立った」または「2. やや役に立った」と回答した割合を指標とした。無回答は除外。

指標の根拠： 全国のがん診療連携拠点病院には、その指定要件の一つとしてがん相談支援センターが設置されており、多様な患者と家族、その他関係者の相談ニーズ、情報ニーズに応える役割を果たしている。しかし、その効果はこれまで十分に評価されたことはなく、その最終評価としては、利用者の満足度を検証するべきであると考えられた。併せて、「がん相談支援センター」に関する認知も検証するべきであるとされており、患者体験調査での質問項目の中に含まれている。

参考： 問 34a. がん相談支援センターを知っていますか？（○は1つ）

選択肢	回答者	%（粗解析値）	%（補正值）
1. 利用したことがある	480	7.7%	7.8%
2. 利用したことはないが、知っている	3,067	48.9%	48.2%
3. 知らない	2,414	38.5%	39.3%
9. わからない	306	4.9%	4.7%

無回答 462 名を除外。

問 34a で記入者が「1. 利用したことがある」と回答した 480 名の問 34b の分布
問 34b. がん相談支援センターを利用して役に立ったと思いましたか？（○は1つ）

選択肢	回答者	%（粗解析値）	%（補正值）
1. とても役に立った	207	43.7%	35.8%
2. やや役に立った	178	37.6%	45.7%
3. どちらともいえない	48	10.1%	8.4%
4. あまり役に立たなかった	23	4.9%	6.2%
5. まったく役に立たなかった	16	3.4%	3.9%
9. わからない	2	0.4%	0.1%

無回答 6 名を除外。

都道府県別集計においては、広島県、滋賀県、栃木県、香川県において相談支援センターを利用したと回答した患者の割合と、それらの患者の満足度が高い結果となった。

留意点： サンプル法を反映した補正值を表示。

データ源： 平成 27 年 患者体験調査

指標 C4g

ピアサポーターによる相談支援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	国の標準プログラムに基づく研修を修了したピアサポーターによる相談支援を導入していると答えた拠点病院の割合
結果	16.9% (分母の数：409 分子の数：69)	
期間	平成 26 年	
注	医療機関による自己申告。ピアサポートの質の評価ではない。	

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。対象（分母）のうち、「国の標準プログラムに基づく研修を修了したピアサポーターによる相談支援を導入している」という問いに対し、「はい」と回答した拠点病院の割合を指標とした。

指標の根拠： ピアサポートとは、がんを経験した人やその家族が、がん患者とその家族を支援することを指す¹。がん対策推進基本計画においても「がん患者の不安や悩みを軽減するためには、がんを経験した者もがん患者に対する相談支援に参加することが必要である」²との記載があり、がんの相談支援においてピアサポーターの重要性が記されている。国の標準プログラムとは、日本対がん協会の厚生労働省委託事業「がん総合相談に携わる者に対する研修プログラム策定事業」で作成された研修プログラムを使用しているピアサポート研修を指す³。基本計画では国と地方公共団体による研修が記述されているが、分野別指標を設定するためのデルファイ調査後の検討会では拠点病院との協働も必要であるとの意見が挙げられ、本指標が設定された。

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： ピアサポートに関しては、①その実施内容・質の担保が不明であること、②効果が不明であること、③がん相談支援センターとの連携が図られていないことなどが課題として指摘されてきた⁴。ピアサポーター研修にて標準化されたプログラムが作成されたが、研修を修了したことだけではピアサポートの質が担保されていることにはなっていない。

データ源： 平成 26 年 がん診療連携拠点病院現況報告

資料： ¹ 公益財団法人日本対がん協会「研修テキスト がんピアサポーター編 ～これからピアサポートをはじめる人へ～」〈<http://www.gskprog.jp/prg2013/00.pdf>〉（アクセス 2015 年 5 月 8 日）

² 厚生労働省 平成 24 年 6 月「がん対策推進基本計画」〈http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html〉（アクセス 2015 年 5 月 8 日）

³ 公益財団法人日本対がん協会「ピアサポート」研修テキスト・DVD 〈http://www.gskprog.jp/download_2013/〉（アクセス 2015 年 5 月 8 日）

⁴ 厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同「相談支援体制の充実に向けての意見書」平成 23 年 7 月 22 日 〈<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001kiay-att/2r9852000001kigt.pdf>〉（アクセス 2015 年 5 月 8 日）

指標 C5

拠点病院の初発がん患者のうち必要な治療等の情報が得られた者の割合（治療中に必要な情報）

	対象（分母）	算出法（分子）
指標	拠点病院における初発のがん患者（治療開始後1年未満の方を対象）	「必要な治療・副作用・合併症とその対処に関する情報が十分得られた」と回答した患者の割合
結果	87.4%	
期間	平成27年1月～平成27年3月調査	
注	サンプル法を反映した補正值	

詳細

指標の定義： 患者体験調査において、「問13. 最初の治療をうけて退院する前に、生活上の留意点について（食事の摂取方法や禁止事項の有無、注意すべき症状など）入院していた医療機関から情報を得られましたか？」という問いに対し、{1. 十分得られた 2. ある程度得られた 3. どちらともいえない 4. あまり得られなかった 5. まったく得られなかった 9. 入院・退院無し/わからない}のうち、「1. 十分得られた」、または「2. ある程度得られた」と回答した割合を指標とした。無回答と「9. 入院・退院無し/わからない」は除外。

指標の根拠： がんに対する治療は複数存在することも多く、それぞれの長所・短所に鑑みて患者本人が決定することが望まれる。そのためには患者が情報を入手できることが重要であり、情報入手先も治療を受ける施設を基本として、それ以外の情報源も社会として構築していく必要がある。本指標は、結果として患者が情報を得ることができたのかを情報源を問わず訪ねることで、総合的に「受けるべき情報を患者が受けられていたのか」を表す指標として設定されている。

参考： 問13. 最初の治療をうけて退院する前に、生活上の留意点について（食事の摂取方法や禁止事項の有無、注意すべき症状など）入院していた医療機関から情報を得られましたか？（○は1つ）

選択肢	回答者	%（粗解析値）	%（補正值）
1. 十分得られた	3,007	48.0%	47.7%
2. ある程度得られた	2,455	39.2%	39.7%
3. どちらともいえない	407	6.5%	5.9%
4. あまり得られなかった	303	4.8%	5.0%
5. まったく得られなかった	97	1.6%	1.7%

無回答179名、「9. 入院・退院無し/わからない」281名を除外。

留意点： サンプル法を反映した補正值を表示。

データ源： 平成27年患者体験調査