

# 小児がん拠点病院の 整備指針に関する要件について (私案)

加藤元博

東京大学医学部附属病院小児科  
日本小児血液・がん学会

# 小児がん拠点病院等に求められる役割と主な指定要件

## 小児がん拠点病院

国の拠点として、小児がん医療・支援の中心を担う。また全国の拠点としてドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進や医療技術の開発を行うなど、我が国の小児がん医療・支援を牽引する

<主な指定要件>

専門人材の育成

都道府県小児がん拠点病院の支援

集学的治療の提供(放射線治療は他医療機関と連携可)

治験への参加

## 都道府県小児がん拠点病院

都道府県がん対策推進協議会に参画し、都道府県における小児がん医療・支援の中心となる

<主な指定要件>

治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的な治療を提供

人材育成

院内がん登録の実施

長期フォローアップの医療連携体制の確保

## 小児がん連携病院

地域における小児がん患者もしくは小児がん経験者の医療・支援を担う

<主な指定要件>

都道府県小児がん拠点病院とD to Dオンライン等で連携する

地域の長期フォローアップ体制を拠点病院等と連携して実施する

放射線治療等の施設の特性を生かした特定の治療を行う

# 現行の小児がん拠点病院等における指定要件(概要)

## 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、
- ②薬物療法の提供体制、③緩和ケアの提供体制、④地域連携の推進体制、⑤セカンドオピニオンの体制

### (2) 診療従事者

- ①専門的な知識及び技能を有する医師
- 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

### (3) 環境整備等

- ①放射線照射、②集中治療室
- ③インターネット環境

### (4) 診療実績

- ①小児がん年間 $\geq 30$ 例  
(造血器・固形少なくとも10例)

## 2. 人材育成

- (1)人材の確保や育成
- (2)活動実績の評価と専門性を発揮できる体制
- (3)診療・患者支援の体制を学ぶ機会の提供
- (4)研修会の開催

## 3. 相談支援及び情報の収集提供

### (1) がん相談支援センター

- ①小児がん相談員専門研修を受講した相談支援者
- (2)院内がん登録
- (3)診療実績・診療機能等の情報提供

## 4. 発育及び教育等に関して必要な環境整備

- (1)保育士・療養支援担当の専門職(2)教育支援、(3)復学支援、(4)プレイルーム等、(5)長期滞在施設、(6)面会または付き添いができる体制、(7)きょうだいに対する保育、(8)学習環境の整備、(9)精神的なケア

## 5. 臨床研究等

- (1)臨床研究法に則った体制
- (2)臨床研究の成果を広報
- (3)治験の広報
- (4)臨床研究支援部門の設置が望ましい
- (5)CRCの配置が望ましい
- (6)中央機関と連携した治験の情報提供

## 6. 医療の質の評価と安全管理

- (1)医療の質の評価と改善策
- (2)実施状況の評価
- (3)外部機関による第三者認定
- (4)骨髄・臍帯血等の移植に関する認定
- (5)医療安全にかかる体制

# 小児がん拠点病院等における指定要件に係る提案①

## <小児がん拠点病院に求める要件の概要1/2（案）>

### 1. 診療体制

#### (1) 診療機能

- 施設内の医療者の適切な関係のもと、(再発例を含む)小児がんに対して標準治療を適切に提供すること。
- 難治例や合併症併発などの小児がんに対する専門的な治療を提供すること。
- すべての小児がんに対して、他の小児がん診療機関(小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関)と連携して適切な治療を提供すること。
- 適切な安全管理・合併症管理のもとで小児がんに対する薬物療法・手術療法を実施すること。
- ゲノム医療や造血細胞移植や遺伝子改変T細胞などの施設認定に相当する体制があることが望ましい。
- 放射線治療は、他医療機関との関係も含めて適切に提供すること。
- 治験や早期相試験などによる未承認薬・適応外薬へのアクセスを提供すること。
- 小児患者に対応できる集中治療室・救急外来体制を備えること。
- 長期フォローアップに関して、晩期合併症や二次がん、患者及びその家族の相談支援等について、他の小児がん診療機関と連携して提供すること。
- AYA世代にあるがん医療に対しても、他医療機関との連携も含めて適切に提供し、AYA世代のがん医療および支援の質の向上に貢献すること。
- 専門的な知識を有する医師によるセカンドオピニオンを提示する体制を有すること。

#### (2) 診療従事者

- 小児がんの専門知識と経験を有した小児科医を複数名配置すること。
- 小児がんの専門知識と経験を有した小児外科医(または他領域外科医)を1名以上配置すること。
- 医師以外(看護師、薬剤師等)においても、専門知識と経験を有した診療従事者を配置すること。
- 長期フォローアップに関する適切な知識と経験を備えた診療従事者を配置すること。

#### (3) 診療実績

- 小児がんについて年間新規症例数(再発時の紹介も含む)が一定数の診療実績を有すること。
- 小児がんに対する手術数が一定数あること。

# 小児がん拠点病院等における指定要件に係る提案②

## <小児がん拠点病院に求める要件の概要2/2（案）>

### 2. 人材育成

- 標準治療を担う人材を育成すること。
- 治療開発・薬剤開発・診断技術開発などを担う高度専門的な人材を育成することが望ましい。
- 長期フォローアップ・移行期医療を担う人材を育成すること。

### 3. 相談支援及び情報の収集提供

- 患者・家族ごとの状況に応じた相談支援体制(社会福祉士、CLS/子ども療養支援士など、臨床心理士など)を整備すること。
- 院内がん登録等による情報公開に取り組むこと。

### 4. 発育及び教育等に関して必要な環境整備

- 療養環境(プレイルームや学習支援)、家族滞在施設などの、発育及び教育等に必要な環境を整備すること。

### 5. 臨床研究等

- 薬剤開発や診断技術開発など、施設の特性を生かし小児がん医療の向上につながる貢献をすること。
- 標準治療の向上に貢献するため、臨床研究法に則った臨床試験実施体制を整えること。
- 小児がんを対象とした治験もしくは早期相試験を主体となって3年で一定数実施すること。または治験もしくは早期相試験に参加施設として3年間で一定数の患者登録の実績を有すること。

### 6. 医療の質の評価と安全管理

- 医療法(昭和23年法律第205号)に基づく適切な医療安全管理体制を整備すること。

# 小児がん拠点病院等における指定要件に係る提案③

## <小児がん中央機関のみに求める要件の概要（案）>

### 診療支援・研究支援

- 全国の小児がん診療施設の小児がん診断を支援する中央診断体制を構築すること。
- 小児がんの治療開発・薬剤開発・診断技術開発に資する研究の基盤となる体制(検体保存等)を整備すること。
- 小児がんの長期フォローアップ情報の収集につながる体制を整備すること。

### 人材育成

- 治療開発・薬剤開発・診断技術開発などを担う高度専門的な人材を育成すること。

### 相談支援及び情報の収集提供

- 小児がんの診療情報提供に向けた取り組みを推進すること。
- 治験・早期相試験等の情報提供に向けた取り組みを推進すること。

### 臨床研究等

- 国際共同研究による治療開発・薬剤開発を推進すること。
- 治験や早期相試験による治療開発を中心となって積極的に主導・実施すること。そのための臨床研究推進部門の体制を整備すること。

# 小児がん拠点病院等における指定要件に係る提案④

## <都道府県小児がん拠点病院に求める要件の概要1/2 (案) >

### 1. 診療体制

#### (1) 診療機能

- 施設内の医療者の適切な関係のもと、(再発例を含む)小児がんに対して標準治療を適切に提供すること。
- すべての小児がんに対して、他の小児がん診療機関(小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関)と連携して適切な治療を提供すること。
- 適切な安全管理・合併症管理のもとで小児がんに対する薬物療法・手術療法を実施すること。
- ゲノム医療の施設認定に相当する体制があることが望ましい。
- 放射線治療は、他医療機関との関係も含めて適切に提供すること。
- 長期フォローアップに関して、晩期合併症や二次がん、患者及びその家族の相談支援等について、他の小児がん診療機関と連携して提供すること。
- AYA世代にあるがん医療に対しても、他医療機関との関係も含めて適切に提供し、AYA世代のがん医療および支援の質の向上に貢献すること。

#### (2) 診療従事者

- 小児がんの専門知識と経験を有した小児科医を複数名配置すること。
- 小児がんの専門知識と経験を有した小児外科医(または他領域外科医)を1名以上配置することが望ましい。
- 医師以外(看護師、薬剤師等)においても、専門知識と経験を有した診療従事者を配置すること。
- 長期フォローアップに関する適切な知識と経験を備えた診療従事者を配置すること。

#### (3) 診療実績

- 小児がんについて年間新規症例数(再発時の紹介も含む)が一定数の診療実績を有すること。もしくは、都道府県内の小児がんに関する院内がん登録数において原則として半数以上を診療している実績を有すること。

# 小児がん拠点病院等における指定要件に係る提案⑤

## <都道府県小児がん拠点病院に求める要件の概要2/2（案）>

### 2. 人材育成

- 標準治療を担う人材を育成すること。
- 長期フォローアップを担う人材を育成することが望ましい。

### 3. 相談支援及び情報の収集提供

- 患者・家族ごとの状況に応じた相談支援体制(社会福祉士、CLS/子ども療養支援士など、臨床心理士など)を整備することが望ましい。
- 院内がん登録等による情報公開に取り組むこと。

### 4. 発育及び教育等に関して必要な環境整備

- 療養環境(プレイルームや学習支援)、家族滞在施設などの、発育及び教育等に必要な環境を整備することが望ましい。

### 5. 臨床研究等

- 標準治療の向上に貢献するため、臨床研究法に則った臨床試験実施体制を整えること。

### 6. 医療の質の評価と安全管理

- 医療法(昭和23年法律第205号)に基づく適切な医療安全管理体制を整備すること。

# 小児がん拠点病院等における指定要件に係る提案⑥

## <小児がん連携医療機関に求める要件の概要（案）>

### 1. 診療体制

#### (1) 診療機能

- 小児がんに対して標準治療を適切に提供すること。もしくは、特殊な設備を必要とする治療など、施設の特性を生かした小児がん診療を提供すること。
- 適切な安全管理・合併症管理のもとで小児がんに対する治療を実施すること。
- 放射線治療は、他医療機関との連携も含めて適切に提供すること。
- 長期フォローアップに関して、晩期合併症や二次がん、患者及びその家族の相談支援等について、他の小児がん診療機関と連携して提供すること。
- AYA世代にあるがん医療に対しても、他医療機関との連携も含めて適切に提供し、AYA世代のがん医療および支援の質の向上に貢献すること。

#### (2) 診療従事者

- 小児がんの専門知識と経験を有した医師を1名以上配置すること。

### 2. 相談支援及び情報の収集提供

- 患者・家族ごとの状況に応じた相談支援体制を、都道府県小児がん拠点病院と連携して提供すること。
- 院内がん登録等による情報公開に取り組むこと。

### 3. 発育及び教育等に関して必要な環境整備

- 療養環境(プレイルームや学習支援)、家族滞在施設などの、発育及び教育等に必要な環境を整備することが望ましい。

### 4. 臨床研究等

- 標準治療の向上に貢献するため、臨床研究法に則った臨床試験実施体制を整えることが望ましい。

### 5. 医療の質の評価と安全管理

- 医療法(昭和23年法律第205号)に基づく適切な医療安全管理体制を整備すること。

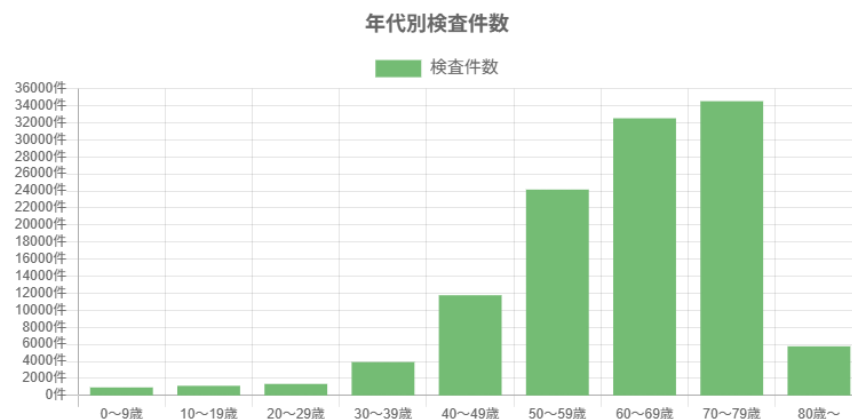
# 小児がんの特性

- 希少ながんの集合
  - 標準治療が確立しにくい疾患や、診断困難例も多い
  - 多施設共同臨床研究により標準治療を構築してきた
- 少子化に伴い罹患数は減少している
  - 15歳未満のがん罹患数 2144人（2016年）→1905人（2023年）
- 生存率は上昇している
  - 小児（15歳未満）がんの5年生存率 82.4%
    - ただし、疾患により差がある  
（例：網膜芽細胞腫 97.6%、脳腫瘍 60.8%）

(2016年 全国がん登録5年生存率報告書より)

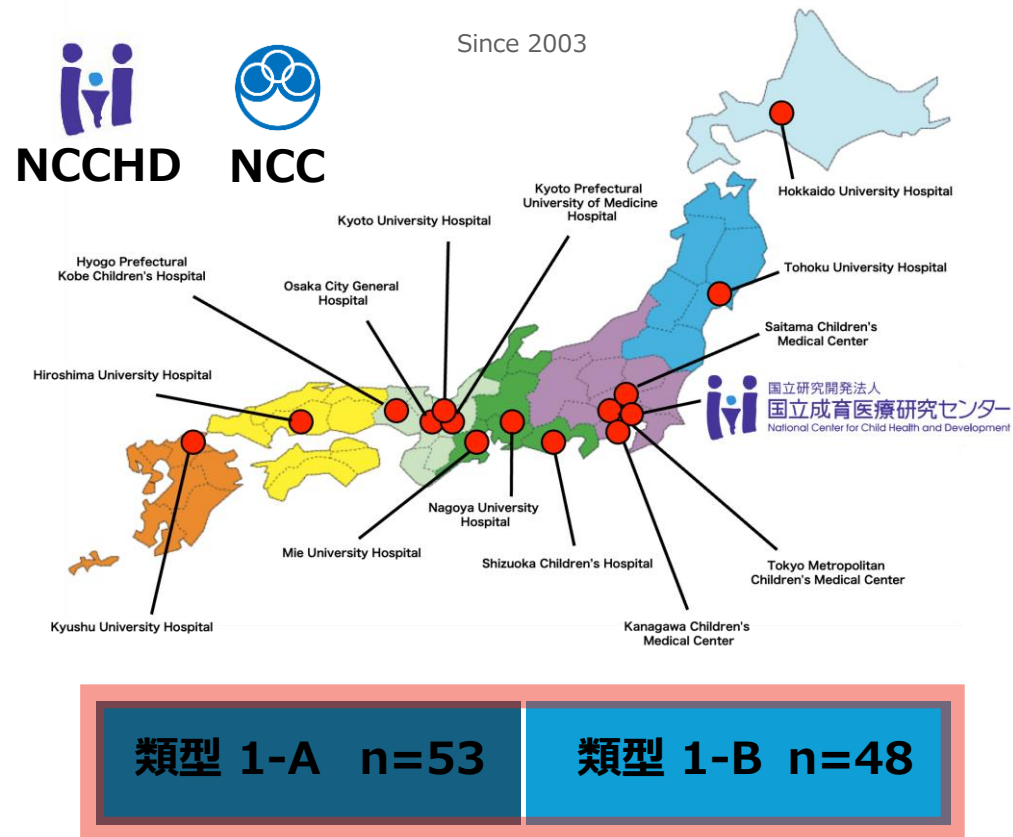
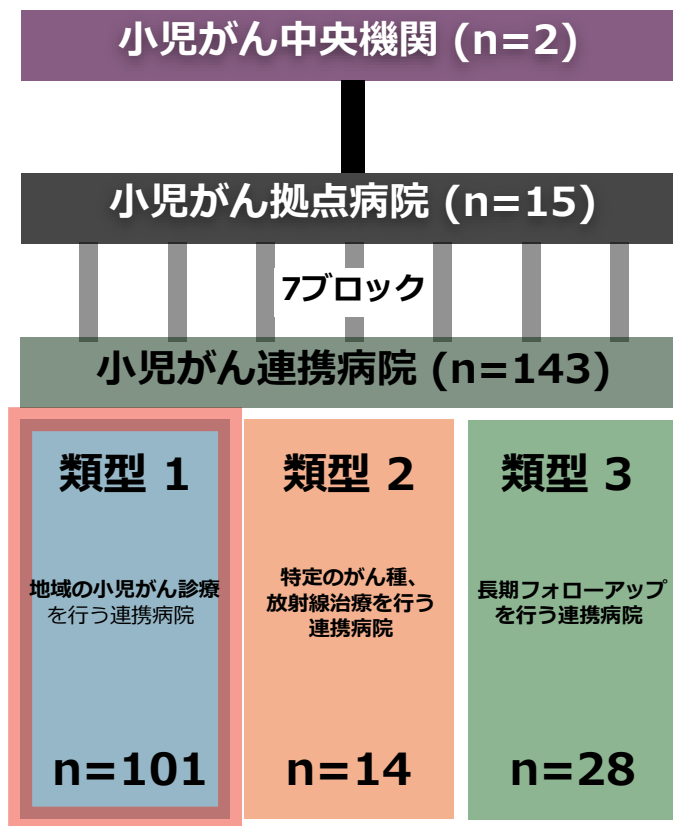
- さらなる生存率の改善とともに晩期合併症の最小化が課題となる

- ゲノム診断が有用
  - 20歳未満に対するCGP検査の実施数は、累計で約2000件（全年齢合計で12万件）
  - 小児がんと親和性の高いCGP検査実装によりさらなる増加がみこまれる
  - 全ゲノム解析等実行計画などによる新たな診断技術の開発も小児がんを「優先すべき疾患」のひとつとして進められている



(C-CAT調査結果 統計情報より)

## 日本における小児がん拠点病院・連携病院システム

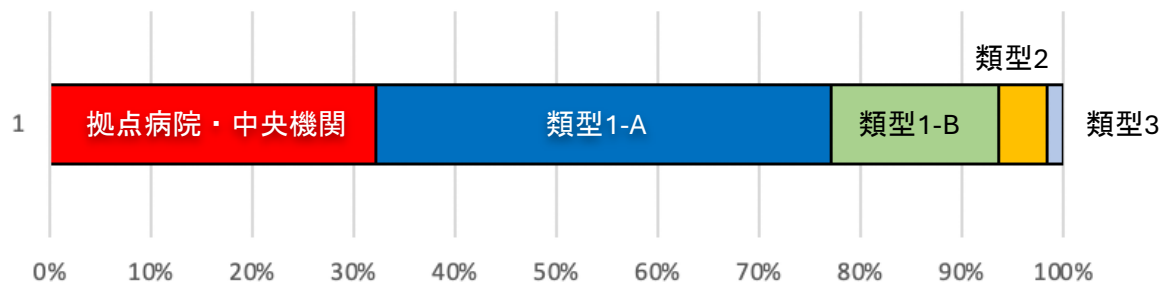


新患者数20症例以上

2024.10.31

## 小児がん新入院患者数（2023 現況報告書による）

		病院数 (2025.10)	小児がん新入院患者数(2023)*				
			血液悪性腫瘍	固形腫瘍	脳腫瘍	Total	
小児がん中央機関		2	373	408	241	1022	32.1%
小児がん拠点病院		15 (14)**					
小児がん連携病院	1-A	54	590	519	320	1429	44.9%
	1-B	48	284	148	95	527	16.6%
	2	14	17	77	57	151	4.7%
	3	29	17	19	16	52	1.6%
Total		161	1281	1171	729	3181	100%



# オランダの拠点病院は1施設



項目	オランダ	日本	比較
面積	約4.2万km <sup>2</sup>	約37.8万km <sup>2</sup>	日本の約1/9 (九州と同程度)
人口	約1,835万人	約1.22億人	日本の約1/7
人口密度	高い (約523人/km <sup>2</sup> )	比較的高い (約330人/km <sup>2</sup> )	オランダの方が高い
地形	ほぼ平坦	山地が多い	対照的

# 日本小児がん研究グループ (JCCG) 神経芽腫委員会 (JNBSG)

わが国の  
神経芽腫年間発症数  
約150例



参加施設数 : 120  
(2025年 5月現在)



2006年設立

# 小児がん拠点病院の適正数

- 先進国と比較して日本の小児がん診療施設は多い
- 拠点病院がひとつに集約化されているオランダと比較すると、人口比で7倍、国土面積比で9倍となる。山岳地域が多い地理的な特徴を考慮すると、**10施設程度に集約化するのが望ましい**
- 都道府県において中核となる都道府県拠点病院（仮）を設置することで地域性に配慮する
- 集約化を行うためには、患者家族の滞在や移動についての経済的な援助が必要となる

# 小児がん医療提供体制の課題

## 医療提供体制の課題

- 小児がん診療の一定程度の集約化と小児がん拠点病院を中心とした地域のネットワークによる小児がん診療体制の整備を進めてきた。
- 地域の小児がん医療の集約を担う施設として小児がん連携病院が全国に施設設置されているが、各都道府県においての位置づけが明確でない。
- 高度かつ複雑な小児がん医療を持続可能に提供できる体制のために、施設の適切な役割分担を踏まえた集約化を推進する必要があるが、年間の初回治療開始数が少数の施設がまだ多数ある。

## 治療開発・診断技術開発

- 小児がんにおいては、治療薬の候補が見つかって保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。その一方で、小児がんの治験を実施できる施設は限られている。
- 小児がんのゲノム診断（EPによる結果解釈）のために、「小児がん等への特別対応」が認められており、がんゲノム医療を実施している295施設中24施設（がんゲノム医療拠点病院4施設を含む）が成人がんとは異なる施設にEP依頼をしている。



## 高度専門医療の開発を担う体制整備と人材育成

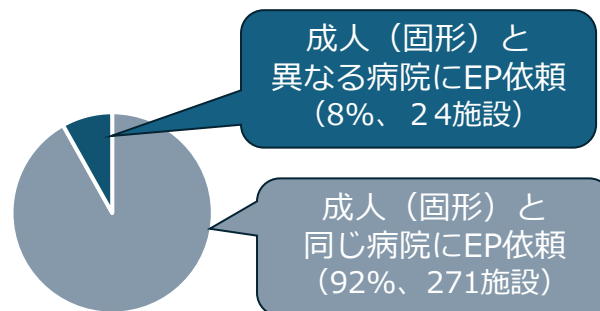
- 治療開発や診断技術の開発を加速させる体制の整備とそれを担う人材育成を進める必要がある。

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は143品目。
- 未承認薬143品目中、国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

	日欧米のドラッグラグ・ロスの状況				日本国内未着手の品目内訳		
	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）		ベンチャー発	希少疾病用医薬品（オーファン）	小児用医薬品
			開発中	未着手			
米国	136	7	3	4	内訳 56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)
欧州	86	57	26	31			
日本	0	143	57	86			

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

(第63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2-1より)



# 小児がん拠点病院のあり方（案）

- 再発難治例、希少疾患に対応できる体制が整備されている
- ただし全ての疾患に対応できるオールラウンダーでなくても、特定の疾患について対応できる施設も拠点病院に指定できる
- 理想的な療養環境が担保されている
- 放射線治療については、連携<sup>2</sup>の専門施設と連携できていれば必ずしも自施設で行う必要はない

これらを都道府県で拠点となる都道府県拠点病院（仮）に求め、新たに指定する小児がん拠点病院（10施設程度）には、これらに加えて、以下の体制を要件とする

- 新規薬剤開発について質の高い治験が行える体制ができています
- それぞれの専門分野の後進を育成するための指導体制および症例数が確保されている
- 地域ブロックすべてに小児がん拠点病院が存在する必要はなく、地域/都道府県の診療拠点を中心に患者の利便性を担保した良質の医療の提供を行う

# これからの小児がん医療提供体制の構築（案）

## 医療機関の役割分担と集約化

### ●小児がん拠点病院（全国10施設程度）：

- 日本の小児がん医療を牽引する高い診療能力を有し、理想的な療養環境整備している。
- 再発難治例や希少疾患への対応が可能である。
- 国際共同試験への参画を含む質の高い新規薬剤開発（治験）を担う。
- 小児がんに特化した薬物療法、専門的な外科療法、放射線治療を担う医療者、看護および多職種における専門人材の育成を行う。

### ●都道府県拠点病院：

- 症例数の多い疾患の標準治療を均てん化（どこでも同質の医療を提供）する。
- 都道府県がん診療連携協議会において連携・協力体制を協議するまとめ役となる。

### ●連携病院

- 都道府県拠点病院と協力し、チームの能力に応じて標準的治療の一翼を担う。
- 都道府県拠点病院と連携して地域における医療・支援・長期フォローアップを実施する。
- 特定の専門領域（放射線治療等）において高度な機能をもつ施設も連携病院に指定する。
- 小児がん拠点病院・都道府県拠点病院と緊密に協力し、質の高い医療を提供する。

## 診療の質と専門性の向上

- 治療の集約化： 外科手術が必要な固形がんや放射線治療などは、施設を集約してチームの経験値を引き上げ、治療成績を向上させる。
- 開発機能の強化： 国内未承認薬へのアクセス改善や診断技術の開発、早期相開発のための国内ネットワークを構築する。

## 患者中心の療養環境と継続支援

- 理想的な療養環境： 小児がん 拠点病院・都道府県拠点病院を中心に、子どもたちが安心して過ごせる療養環境を担保・整備する。
- アクセスの確保： 地域ブロックの枠を超えた連携により、患者の利便性と良質な医療提供を両立させる。拠点病院への移動や滞在についての支援を拡充する。
- 長期フォローアップ： サバイバーが全国どこへ移動しても継続して支援を受けられる体制を確立する。