

第21回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料2
令和8年7月27日	

小児がん拠点病院等の指定要件について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて
2. 「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて
2. 「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

小児がん拠点病院制度

令和8年3月現在

小児がん中央機関

2か所*

小児がん拠点病院

15か所*

小児がん連携病院

142か所

第15回 がん診療提供体制のあり方に関する検討会 資料1
より抜粋・一部改編

* 国立成育医療研究センターは小児がん拠点病院と小児がん中央機関を兼ねる

- 全国に15か所の小児がん拠点病院、2か所の小児がん中央機関を整備し、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ネットワークによる小児がん診療体制の整備を進めている。
- 小児がん拠点病院は、小児がん拠点病院の指定に関する検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。小児がん連携病院は、小児がん拠点病院が地域ブロック協議会における議論を踏まえ指定する。

厚生労働省

- 小児がん医療提供体制の構築に係る検討を行う
 - がん診療提供体制のあり方に関する検討会
 - 小児がん拠点病院等の指定要件に関するWG
 - 小児がん拠点病院の指定に関する検討会

小児がん拠点病院連絡協議会

国立成育医療研究センター



*小児がん中央機関・
小児がん拠点病院を兼
ねる

- 人材育成の中心(医師・看護師等)
- 小児がん拠点病院連絡協議会事務局
- 情報提供
- 診断支援(放射線・病理診断等)

小児がん中央機関

日本における小児がん医療・支援の牽引

連携

国立がん研究センター



- 研究開発及び臨床研究の推進・支援
- 情報提供(小児及びAYA世代のがん)

地域ブロック協議会



小児がん拠点病院

地域における小児がん医療・支援の中心
・難治、再発例を含む小児がんに対する集学的治療を行う

小児がん連携病院

 地域の小児がん医療の集約を担う施設

類型1

標準治療が確立しているがん種について、拠点病院と同等程度の医療を提供する

1-A 一定以上の症例数等の要件を満たす施設

1-B 地域の小児がん診療を行う施設



類型2

集約すべき特定のがん種の診療や、
限られた施設でのみ実施可能な治療を行う



類型3

長期フォローアップを担う



小児がん中央機関・拠点病院（令和8年7月1日現在）

★ 小児がん中央機関
全国に2施設配置

● 小児がん拠点病院
全国に15施設配置



(※) 国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院

今後のスケジュール(案)

◆ 小児がん拠点病院等の指定に向けたスケジュール

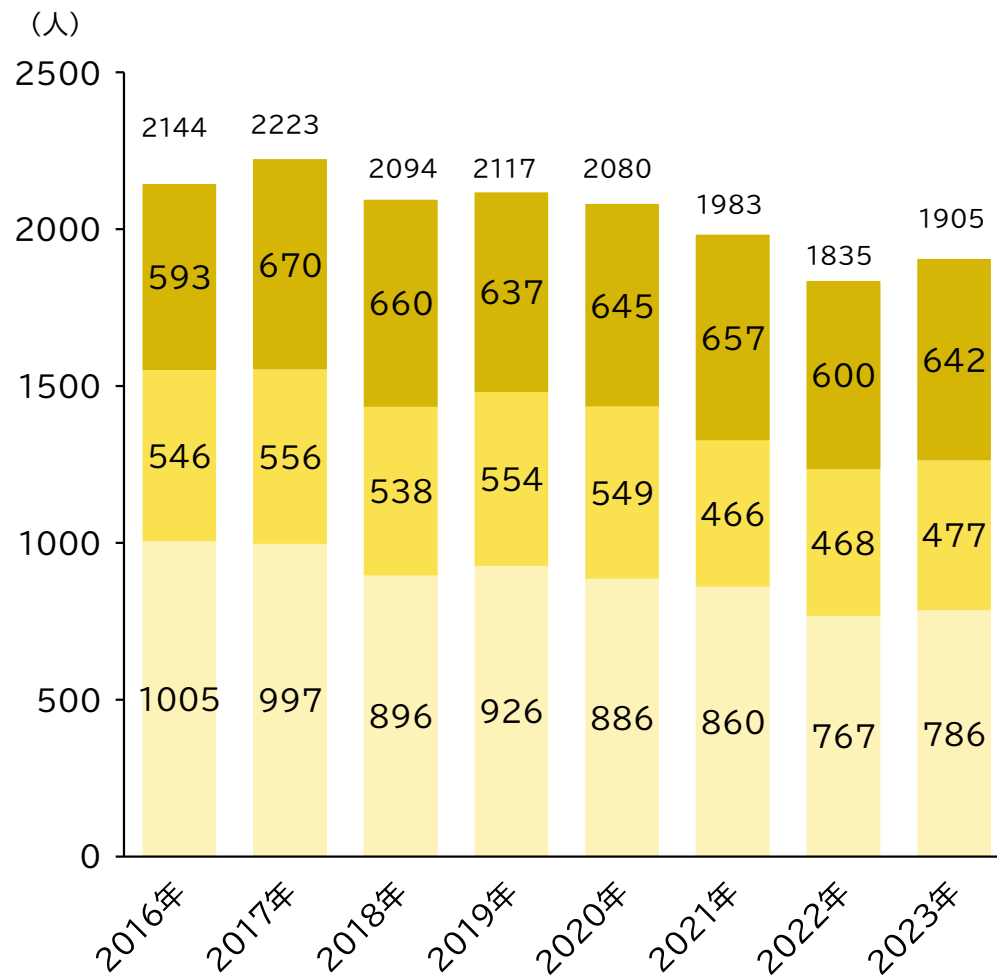
	令和8年										令和9年			
月	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4～
WG(※1)開催(指針改定の論点出し)	3/26													
WG開催(学会等ヒアリング)			5/28											
WG開催(本WG・改定指針案提示)				6/23										
第4期がん対策推進基本計画 中間報告書					7/10									
がん診療提供体制のあり方に関する検討会 (WGからの報告)					7/27									
新整備指針公表														
新現況報告書様式配布														
新現況報告書の提出(都道府県からの推薦)														
小児がん拠点病院等の指定に関する検討会														
新指定類型の適用開始														4/1

(※1)小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ

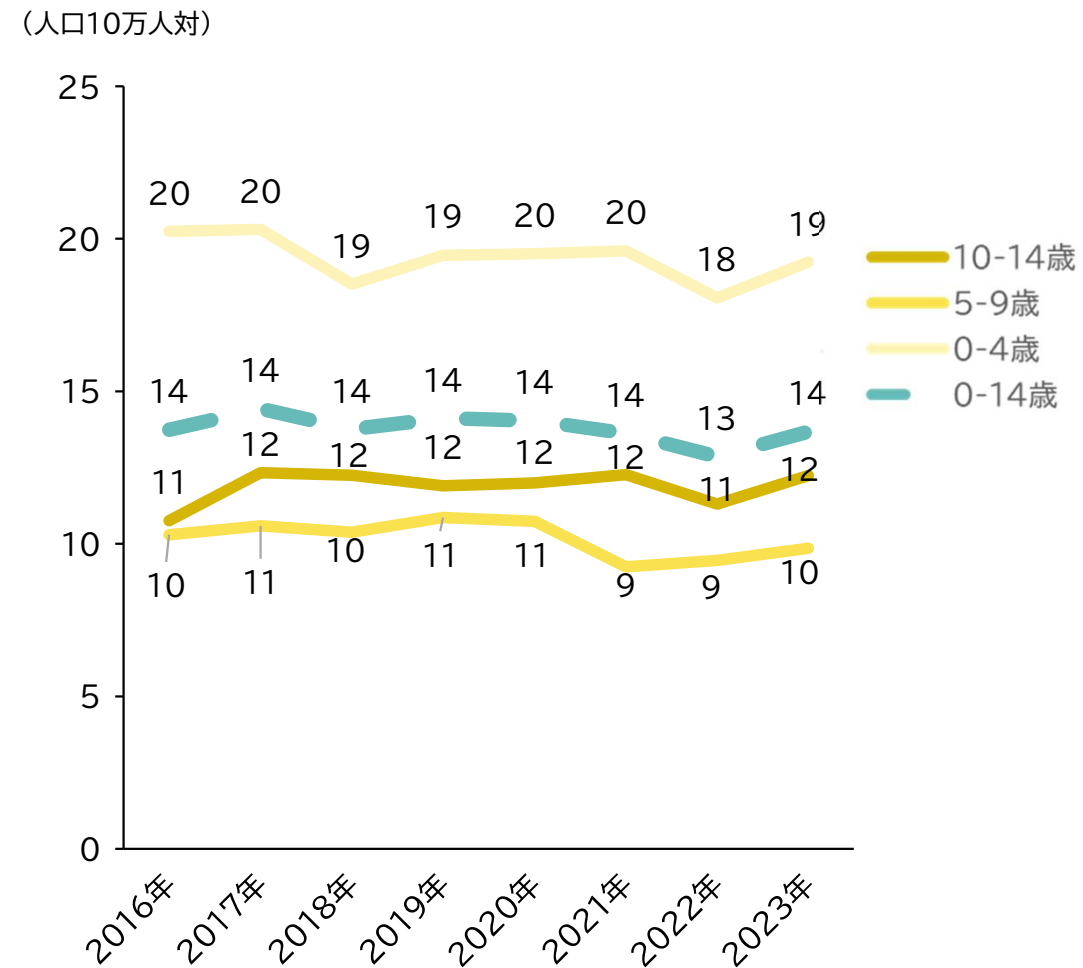
がん罹患数及び罹患率の推移(15歳未満)

- 2016年以降、小児(15歳未満)がん罹患数は減少傾向であり、罹患率は横ばいである。

15歳未満のがん罹患数(全部位、男女計)



15歳未満のがん罹患率(全部位、男女計)



小児がん患者に関する将来推計

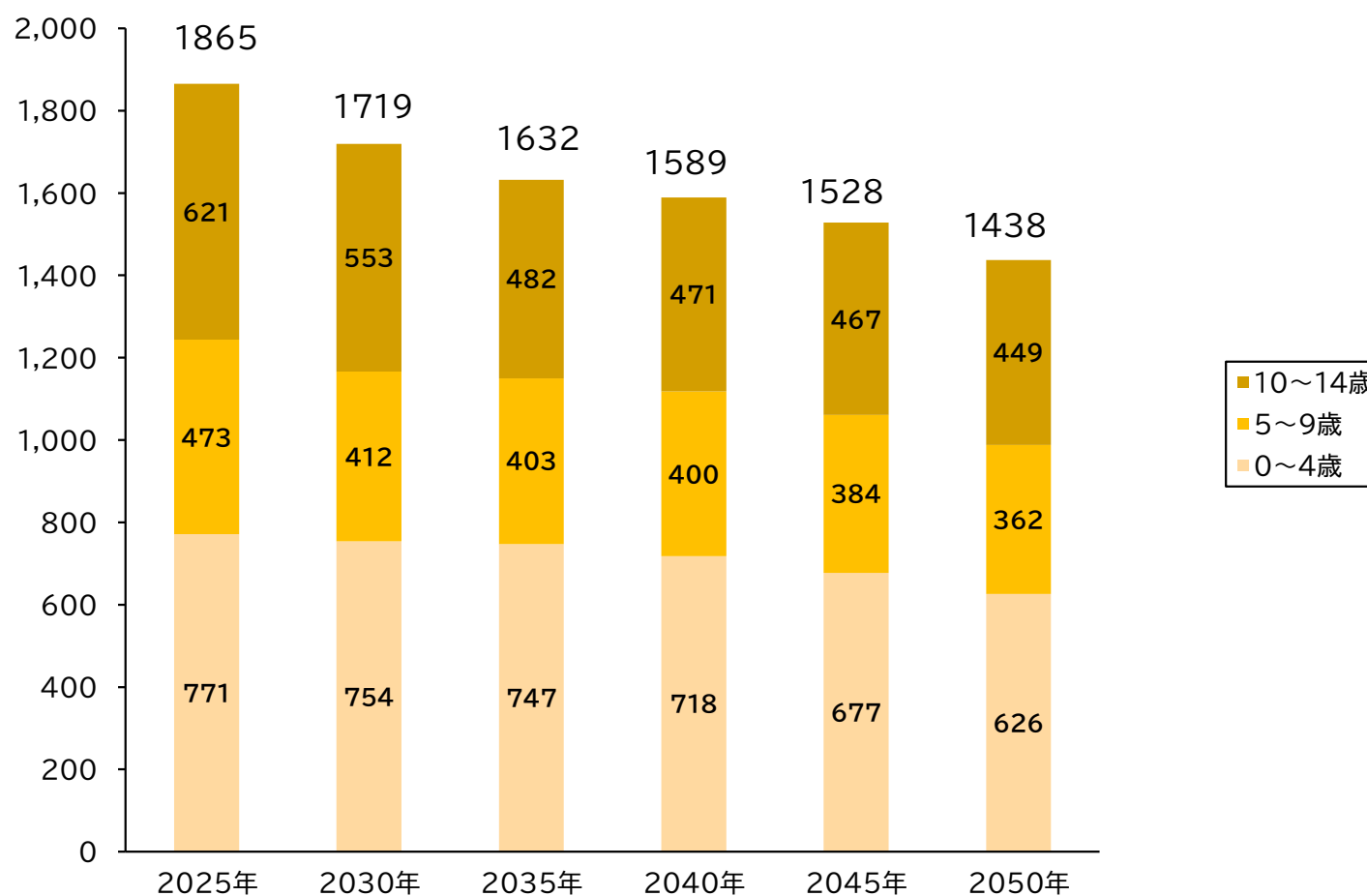
第3回小児がん拠点病院等の指定要件に関する
ワーキンググループ

資料1

令和8年3月26日

- 小児がん罹患者数は、2040年に1,589人と、2025年の1,865人から15%減少することが推計されている。

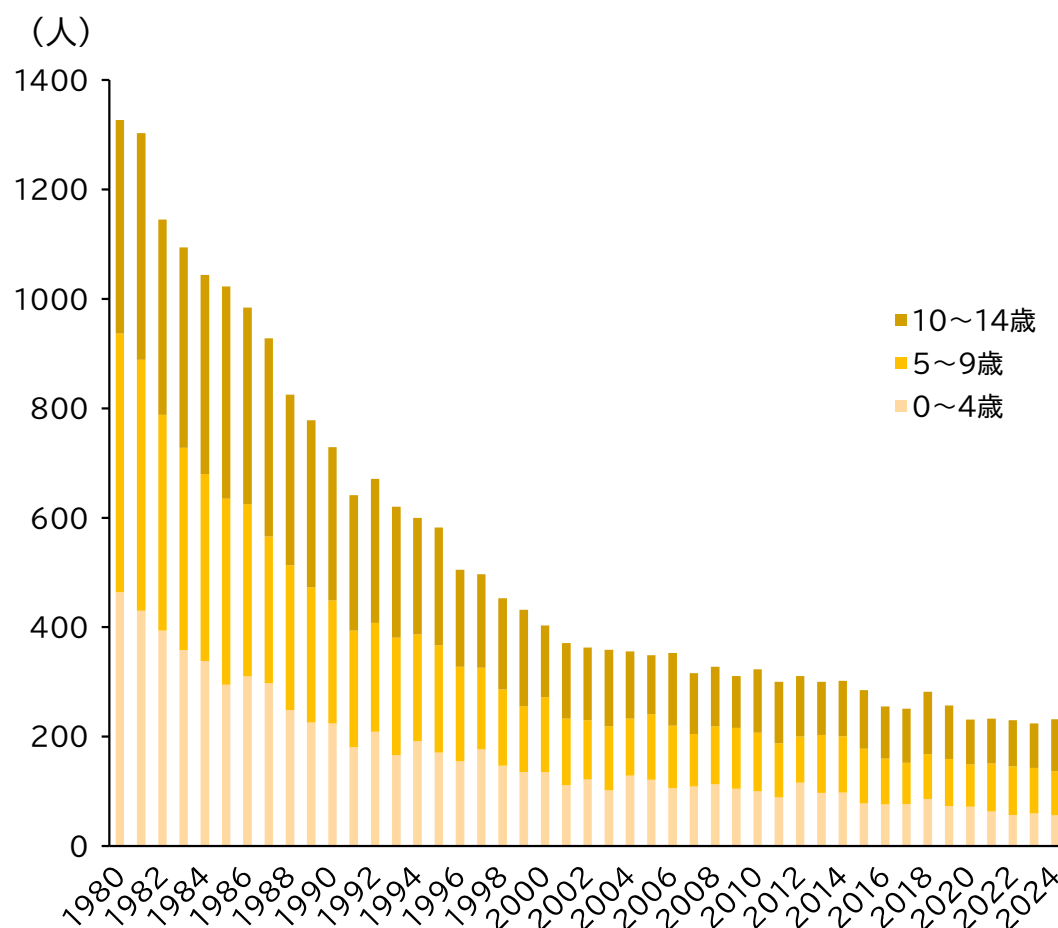
◆15歳未満のがん罹患者数の将来推計(全国)



15歳未満のがんによる死亡者数及び年齢調整死亡率の推移

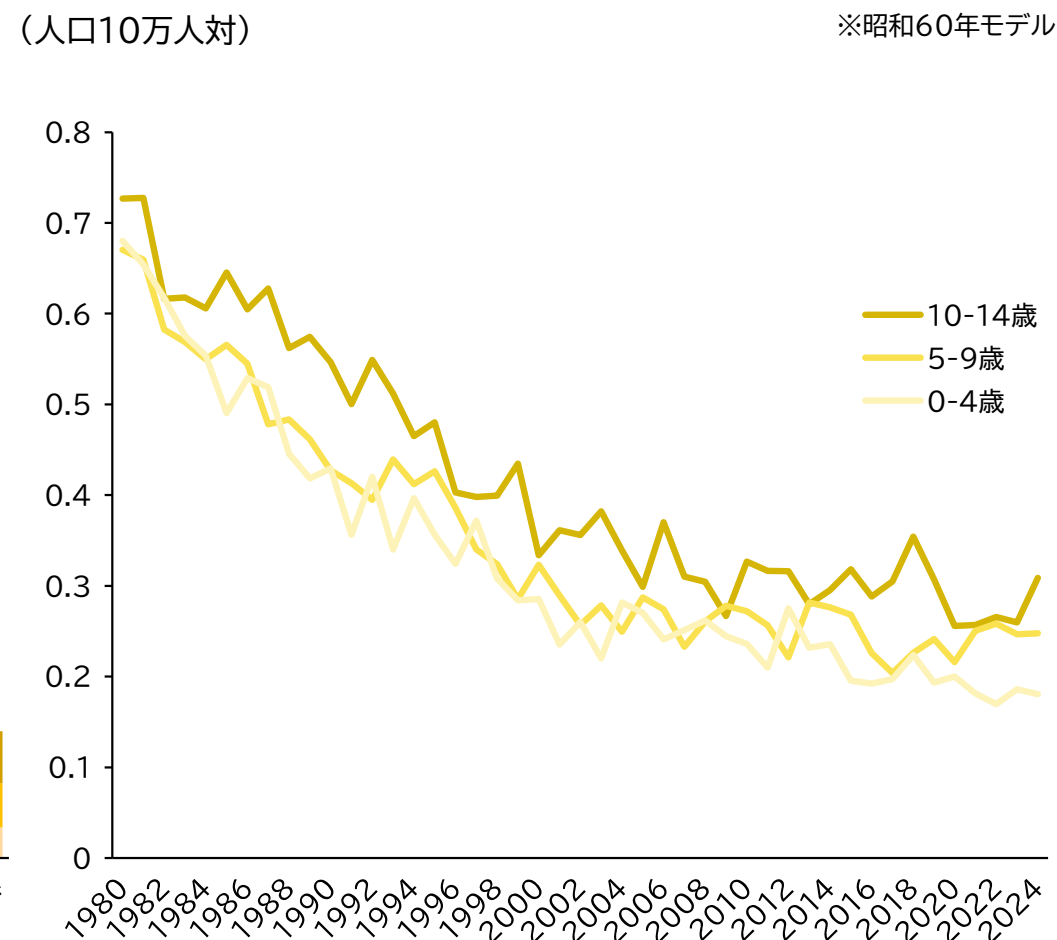
- 小児(15歳未満)のがんによる死亡者数及びがんの年齢調整死亡率は減少傾向である。

15歳未満のがん患者の死亡者数



出典:国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(人口動態統計)

15歳未満のがん年齢調整死亡率

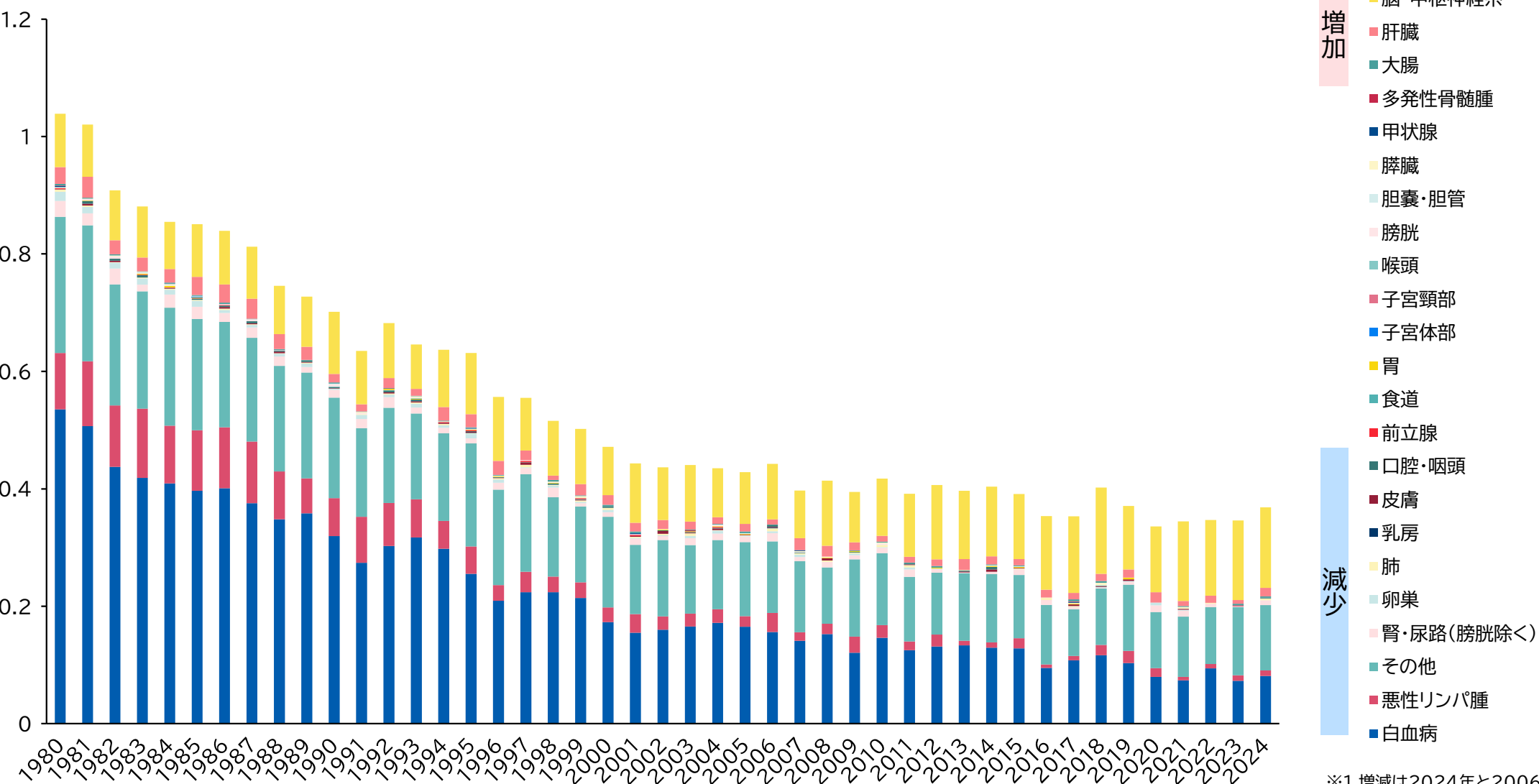


出典:国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)を用いて厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課が算出

15歳未満のがんにおける疾患分類別年齢調整死亡率の推移

- 白血病など死亡率減少が顕著な疾患がある一方で、脳・中枢神経系など死亡率の増加がみられる疾患がある。

(人口10万人対)



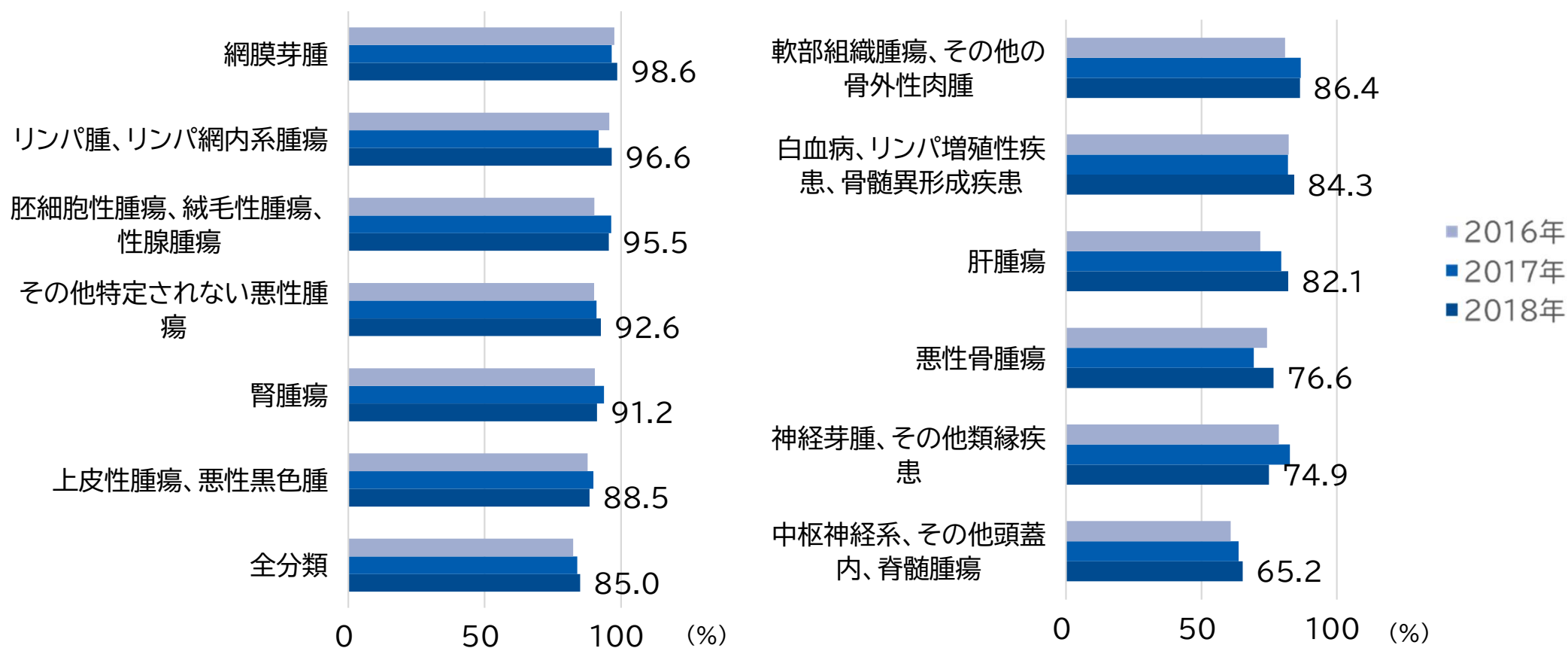
出典:国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)を用いて厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課が算出

「全国がん登録5年生存率報告2018」の概要(小児)

- 2018年に新たにがんと診断された小児(15歳未満)の全国の5年生存率は、リンパ腫・リンパ網内系腫瘍で96.6%、胚細胞性腫瘍・絨毛性腫瘍・性腺腫瘍で95.5%、白血病・リンパ増殖性疾患・骨髄異形成疾患で84.3%、神経芽腫・その他類縁疾患で74.9%、中枢神経系・その他頭蓋内・脊髄腫瘍で65.2%であった。
- 概ね横ばいで推移している中、中枢神経系・その他頭蓋内・脊髄腫瘍、肝腫瘍、軟部組織腫瘍・その他の骨外性肉腫、胚細胞性腫瘍・絨毛性腫瘍・性腺腫瘍においては2016年と比較して上昇した(※1)。

(※1)2016年の5年生存率を100%としたとき、2018年の生存率が±5%以上変化したものを上昇又は低下とした。なお、低下に該当する部位はなかった。

5年生存率の推移(15歳未満)



2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方について

- 国は、がん対策基本法に基づき、拠点病院等を中心として、適切ながん医療を受けることができるよう、均てん化の促進に取り組んでおり、都道府県は、医療計画を作成し、地域の医療需要を踏まえて、医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携により、がん医療提供体制を確保してきた。
- 2040年に向けて、がん医療の需要変化等が見込まれる中、引き続き適切ながん医療を受けることができるよう均てん化の促進に取り組むとともに、持続可能ながん医療提供体制となるよう再構築していく必要がある。医療技術の観点からは、広く普及された医療について均てん化に取り組むとともに、高度な医療技術については、症例数を集積して質の高いがん医療提供体制を維持できるよう一定の集約化を検討していくといった医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携を一層推進する。また、医療需給の観点からは、医療需要が少ない地域や医療従事者等の不足している地域等においては、効率性の観点から一定の集約化を検討していく。
- また、がん予防や支持療法・緩和ケア等については、出来る限り多くの診療所・病院で提供されるよう取り組んでいく。

	想定される提供主体	均てん化・集約化の考え方
都道府県又は更に広域 (※1)での集約化 の検討が必要な医療	- 国立がん研究センター、国立成育医療研究センター、都道府県がん診療連携拠点病院、大学病院本院、小児がん拠点病院 - 地域の実情によっては地域がん診療連携拠点病院等	特に集約化の検討が必要な医療についての考え方 (医療技術の観点) - がん医療に係る一連のプロセスである「診断、治療方針の決定」に高度な判断を要する場合や、「治療、支持療法・緩和ケア」において、新規性があり、一般的・標準的とは言えない治療法や、高度な医療技術が必要であり、拠点化して症例数の集積が必要な医療。 - 診断や治療に高額な医療機器や専用設備等の導入及び維持が必要であるため、効率性の観点から症例数の集積及び医療資源の集約化が望ましい医療。 (医療需給の観点) - 症例数が少ない場合や専門医等の医療従事者が不足している診療領域等、効率性の観点から集約化が望ましい医療。 ※緊急性の高い医療で搬送時間が重視される医療等、患者の医療機関へのアクセスを確保する観点も留意する必要がある。
がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化 の検討が必要な医療	- がん診療連携拠点病院等 - 地域の実情によってはそれ以外の医療機関	
更なる均てん化が望ましい医療	患者にとって身近な診療所・病院(かかりつけ医を含む)	更なる均てん化が望ましい医療についての考え方 がん予防や支持療法・緩和ケア等、出来る限り多くの診療所・病院で提供されることが望ましい医療。

(※1)国及び地域ブロック単位で確保することが望ましい医療として、小児がん・希少がんの中でも特に高度な専門性を有する診療等が考えられる。

2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方に基づいた医療行為例

	手術療法					放射線療法	薬物療法	その他の医療
都道府県又は更に広域での集約化の検討が必要な医療	・希少がんに対する手術					・粒子線治療 ・ホウ素中性子捕捉療法	・小児がんに対する高度な薬物療法 ・希少がんに対する薬物療法	
都道府県での集約化の検討が必要な医療	消化器がん ・食道がんに対する食道切除再建術 ・膵臓がん・胆道がん等に対する膵頭十二指腸切除術、膵全摘術 ・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術 ・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術 ・食道がんに対する光線力学療法	呼吸器がん ・肺がんに対する気管や気管支、血管形成及び他臓器合併切除を伴う高度な手術 ・悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除・剥皮術 ・縦隔悪性腫瘍手術に対する血行再建が必要な手術 ・頸胸境界領域の悪性腫瘍に対する手術	乳がん ・遺伝性乳がんに対する予防的乳房切除術 ・高度な乳房再建術 ・乳がんに対するラジオ波焼灼療法	婦人科がん ・子宮頸がんや子宮体がん、卵巣がんに対する広汎子宮全摘術、骨盤除臓術、上腹部手術を含む拡大手術	泌尿器がん ・膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 ・腎臓がんに対する高度なロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 ・泌尿器科領域の悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術 ・後腹膜悪性腫瘍に対する手術 ・後腹膜リンパ節郭清術	・専用治療病室を要する核医学治療 ・密封小線源治療（組織内照射）	・小児がんに対する標準的な薬物療法 ・高度な薬物療法（特殊な二重特異性抗体治療等）	高リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ
がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療	消化器がん ・胃がんに対する胃全摘術・幽門側胃切除術 ・大腸がんに対する結腸切除術・直腸切除術 ・食道や胃、大腸がんに対する内視鏡的粘膜切除・粘膜下層剥離術	呼吸器がん ・肺がんに対する標準的な手術 ・転移性肺腫瘍に対する標準的な手術 ・縦隔悪性腫瘍に対する標準的な手術 ・胸壁腫瘍手術に対する標準的な手術 ・呼吸器系腫瘍に対する外科的生検	乳がん ・乳がんに対する標準的な手術	婦人科がん ・子宮頸がんや子宮体がんに対する標準的な手術 ・卵巣がんに対する標準的な手術	泌尿器がん ・前立腺がんに対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術 ・腎臓がんに対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術 ・尿路変向術、腎ろう造設術	・強度変調放射線治療や画像誘導放射線治療等の精度の高い放射線治療 ・精度の高い放射線治療以外の体外照射 ・密封小線源治療（腔内照射） ・外来・特別措置病室での核医学治療 ・緩和的放射線治療	・標準的な薬物療法 ※がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえると、拠点病院等以外でも一定の薬物療法が提供できるようにすることが望ましい。 ・がんゲノム医療 ・二重特異性抗体治療	・妊孕性温存療法
更なる均てん化が望ましい医療	・腸閉塞に対する治療 ・癌性腹膜炎・癌性胸膜炎に対する治療						・副作用が軽度の術後内分泌療法 ・軽度の有害事象に対する治療	・がん検診 ・がんリハビリテーション ・緩和ケア療法 ・低リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ ・排尿管理（尿道カテーテルや尿路ストーマの管理）

※本表に記載されている医療行為は代表的な例であり、すべての悪性腫瘍および関連する医療行為を網羅しているものではないという点に留意。また、手術療法を担う外科医について、がん以外にも、虫垂炎や胆嚢炎等の様々な疾患についての手術を担う必要があることから、がん医療提供体制の検討にあたっては、地域医療構想や医療計画を踏まえた、がん以外にも含めた地域の医療提供体制を維持・確保する観点についても留意。

（監修）一般社団法人 日本癌治療学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会、公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

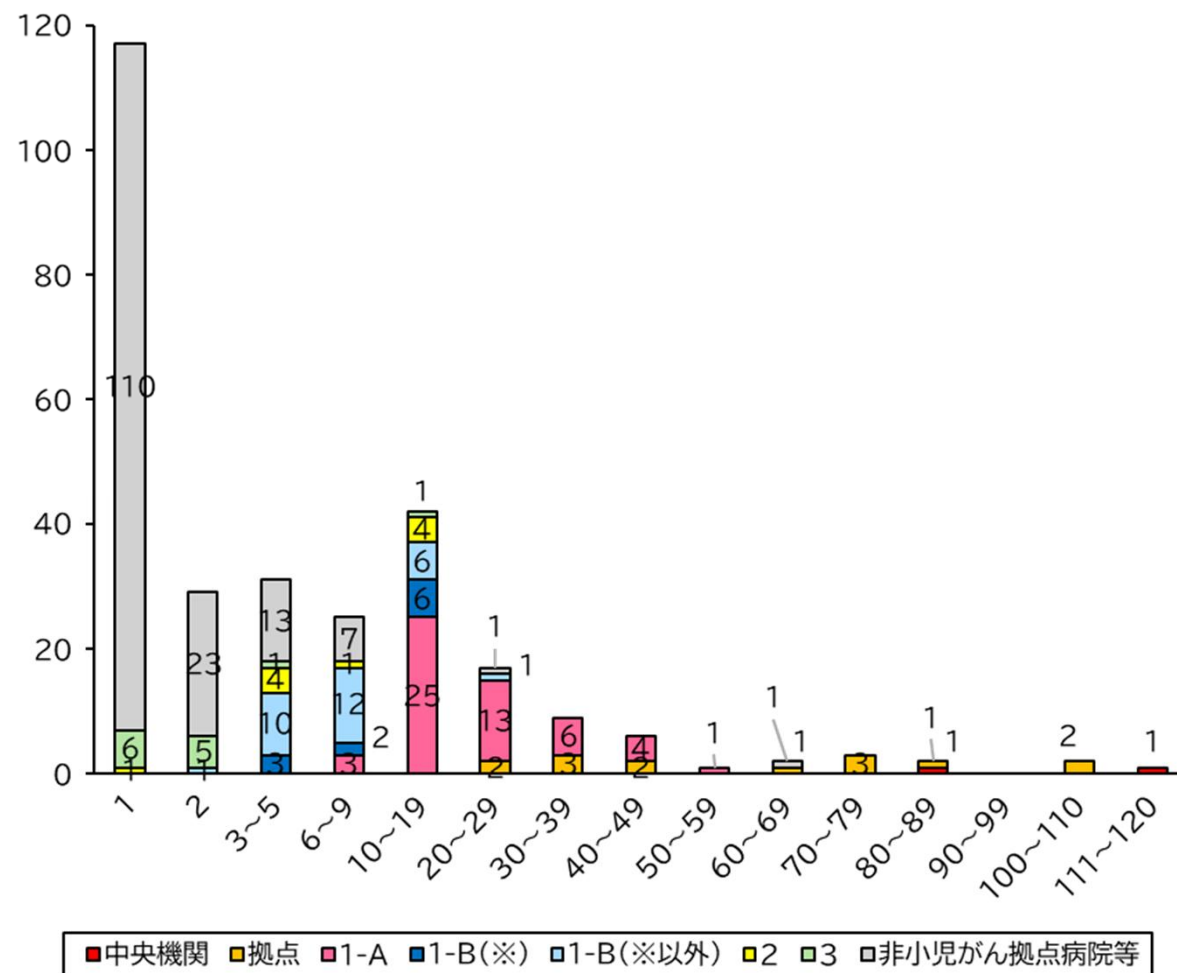
小児がん拠点病院等の全体像(令和8年3月1日現在)

- 小児がんにおいては年間初回治療開始数1～2例の医療機関が全国に100以上存在している。

- 小児がん中央機関
全国に2施設配置
- 小児がん拠点病院
全国に15施設配置
- 小児がん連携病院
 類型1-A 54施設
 類型1-B 46施設
 類型2 14施設
 類型3 28施設
 全国に計142施設配置



(※)国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院



※小児がん拠点病院および小児がん連携病院(1-A)が指定されていない都道府県において、院内がん登録の初回治療患者数が当該都道府県内で最も多かった医療機関を示す。弘前大学医学部附属病院(青森県)、岩手医科大学附属病院(岩手県)、秋田大学医学部附属病院(秋田県)、山形大学医学部附属病院(山形県)、山梨大学医学部附属病院(山梨県)、福井大学医学部附属病院(福井県)、鳥取大学医学部附属病院(鳥取県)、島根大学医学部附属病院(島根県)、徳島大学病院(徳島県)、香川大学医学部附属病院(香川県)および高知大学医学部附属病院(高知県)を含む。
院内がん登録2023を用いてがん・疾病対策課にて作成

第4期がん対策推進基本計画におけるドラッグラグ・ドラッグロスに関する記載

- 第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・難治性がん・小児がんにおいては、「治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で利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。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。

希少がん及び難治性がん対策（抜粋）

（現状・課題）

（中略）

また、希少がん及び難治性がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で利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。

（取り組むべき施策）

（中略）

国は、希少がん及び難治性がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、希少がん中央機関、拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。また、関係学会等と連携した診療ガイドラインの充実を図る。

小児がん及びAYA世代のがん対策（抜粋）

（現状・課題）

（中略）

また、小児がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で利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。

（取り組むべき施策）

（中略）

国は、小児がん領域における薬剤アクセスの改善に向けて、日本の薬事規制等の海外の中小バイオ企業への周知等を通じ、日本での早期開発を促すなど治験の実施（国際共同治験への参加を含む。）を促進する方策を検討するとともに、小児がん中央機関、小児がん拠点病院等、関係学会及び企業等と連携した研究開発を推進する。

新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装（抜粋）

（中略）

しかしながら、諸外国では承認されているものの国内において未承認の医薬品が増加しているなど、小児がんや希少がん領域に留まらない薬剤アクセスの改善が課題となっている。

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2016～2020年に欧米で承認された医薬品のうち、2023年3月時点で日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は143品目。
- そのうち、そもそも開発未着手で、承認申請すらなされない医薬品が86品目（60.1%）。

⇒ ドラッグラグ・ロスの発生

- 開発未着手の86品目は、ベンチャー※¹発の医薬品やオーファン、小児※²の割合が大きい。

※1：日本に開発拠点を有さない企業が多く、日本の薬事制度等を把握していない可能性が高い。

※2：市場規模が小さい等の理由から、開発が進みづらい。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

内訳

日本国内未着手の品目内訳

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
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※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%）

ドラッグロス解消に向けた対応

- 開発未着手の医薬品86品目について、**国が能動的に企業への開発要請等を行う枠組み**を構築。
- 具体には、
 - ① まず**国において、国内開発未着手の医薬品の情報整理**を行い、
 - ② **未承認薬・適応外薬検討会議において、それらの医薬品の医療上の必要性を判断、**
 - ③ それを踏まえ、**国から企業への開発要請や開発企業の公募**を行う。

※仮にこの開発要請に従わない場合には、薬価算定加算を付与しない等のディスインセンティブを設けて対応。

従来のルート

学会・患者会等からの
未承認薬・適応外薬の要望



新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、**国が情報を整理**

※令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」において、医薬品のデータ整理、関連学会へヒアリング調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施



②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）



③企業に対して開発要請

③開発企業を公募



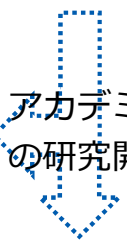
企業による治験の実施等

※国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等、小児がん拠点病院等が希少がん、小児がん等の領域の開発に協力



薬事承認申請

アカデミア
の研究開発



抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目（8品目）の対応状況

- 2023年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であった。領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当し、このうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと判断された品目について、企業への開発要請等がなされている。

販売名 (一般名)	効能・効果	小児	希少 疾病	企業への開発要請・公募状況	開発・承認状況
AYVAKIT (アバプリチニブ)	胃腸間質腫瘍(GIST) (PDGFRAのエクソン18に特定の変異を有する)	—	○	企業募集中 (現時点までに申出企業なし)	—
DANYELZA (ナキシタマブ)	神経芽細胞腫	○	○	開発要請済み (ノーベルファーマ)	第Ⅰ相試験実施中
QINLOCK (リプレチニブ)	進行性消化管間質腫瘍	—	○	開発要請予定	—
ASPARLAS (カラスパルガーゼペゴル)	急性リンパ性白血病(ALL)	○	○	検討会議 ^{*1} における評価のために 必要な情報を整理中	—
MARGENZA (マルゲツキシマブ)	HER2 乳がん	—	—	要請・公募はしない (第66回検討会議 ^{*1} で医療上の必要性の基準に該当しないと判断)	—
TOOKAD (パデリポルフィン)	前立腺がん	—	—	要請・公募はしない (調査事業 ^{*2} で開発の必要性が低いと判断)	—
LUMOXITI (モキセツモマブ パストクス)	有毛細胞白血病 (HCL)	—	○	要請・公募はしない (調査事業 ^{*2} で開発の必要性が低いと判断)	—
TRODELVY (サシツズマブ ゴビテカン)	トリプルネガティブ乳がん	—	—	調査事業 ^{*2} 時点で開発中 (ギリアド・サイエンシズ)	承認済み (令和6年9月)

*1:医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

*2:令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班

小児がん拠点病院等の現行体制の課題及び見直しの方向性

第3回小児がん拠点病院等の指定要件に関する
ワーキンググループ

資料
一部改変

令和8年3月26日

現状・課題

(2040年を見据えた小児がん医療提供体制)

- ・ 小児がん罹患者数予測では、2040年に1,589人と、2025年の1,865人から15%減少することが推計されている。
- ・ 小児(15歳未満)のがんによる死亡者数及び年齢調整死亡率は減少傾向で、治療成績が向上しており、小児がん経験者が増えているため、晩期合併症の影響を最小限に抑えるための長期フォローアップが重要である。
- ・ 令和7年8月にとりまとめられた「2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化に関するとりまとめ」において「小児がん・希少がんの中でも特に高度な専門性を有する診療等については、国及び地域ブロック単位で集約化することが望ましい」とされている。

(小児がん医療提供体制の整備状況)

- ・ 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て、全国に15か所の小児がん拠点病院、2か所の小児がん中央機関を整備し、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。
- ・ 小児がん拠点病院は地域ブロックごとに整備されており、その役割は「地域における小児がん医療及び支援を提供する中心施設として、地域ブロック協議会の中心を担い、地域全体の小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に資する」とされている。
- ・ 地域の小児がん医療を担う施設として小児がん連携病院が全国に142か所指定されているが、その提供体制の確保における都道府県の位置づけが不明確である。
- ・ 持続可能ながん医療の提供に向け、拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進する必要があるが、小児がんにおいては年間初回治療開始数1～2例の医療機関が全国に100以上存在している。

(ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応)

- ・ 第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・小児がん等においては、「治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で利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。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。
- ・ 米FDA・欧EMA(以下、FDA等)承認に向けた国際共同試験への早期参画、FDA等既承認で国内未承認薬の薬剤ごとの最適な国内開発方針の検討、早期相開発のための国内ネットワーク確保と、海外および国内に向けた希少がん・小児がん等の薬剤開発の窓口の明確化が必須である。

見直しの方向性

- ・ 小児がん患者が、どの都道府県においても適切な診断・治療にアクセスできるように、各都道府県の診療の拠点となる病院(都道府県小児がん拠点病院)の位置づけを明確化してはどうか。都道府県小児がん拠点病院は治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供するとともに、都道府県における小児がん医療連携体制の確保、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等を中心に指定要件を定めてはどうか。指定に当たっては、各都道府県の推薦をもとに原則1か所指定することとしてはどうか(都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする)。
- ・ 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・支援を担うもしくは放射線治療等の特定の治療を行う医療機関として、都道府県小児がん拠点病院が小児がん連携医療機関を指定し、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ことや、地域の長期フォローアップ体制を拠点病院と連携して実施すること、放射線治療等の特定の治療を行う等を中心にその指定要件を定めてはどうか。
- ・ 小児がん拠点病院の役割を、高度な専門性を有する診療等を提供でき、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に貢献する病院、と見直してはどうか。指定要件としては、ブロックの枠組みを超えて専門人材の育成、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でも可)、治験への参加等を中心に定めてはどうか。また、小児がん拠点病院のうち国際共同治験の推進や医療技術の開発を行い、治験・臨床試験に関する情報提供及び相談支援等を担う拠点的機能や中央診断体制を充実させた、我が国の小児がん医療・支援を牽引する病院を小児がん中央機関として位置づけてはどうか。

がん対策推進協議会における中間評価を踏まえた整備指針改定に関連する内容

「がん対策推進協議会として関係学会・団体等と連携してさらに推進が必要と考える事項(一部抜粋)」

「がん医療」分野

- ・ 「小児がん拠点病院等における医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者の人数」の減少がみられ、実態把握と再構築が必要である。
- ・ 長期フォローアップ外来を設置している小児がん拠点病院の数は増加しているが、長期フォローアップは移行医療も含め、成人医療との連携が不可欠である。したがって、推進のためには成人医療の領域の認知・利用(受入れ)実態の評価も必要と考える。また、併せて、晚期合併症等の情報収集も必要である。
- ・ 小児がんにおいて、薬剤アクセスの更なる改善のために、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。

「がんとの共生」分野

- ・ 小児がん・AYAがん患者の長期フォローアップは重要な課題であり、医療者側の認識度向上が求められる。小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業等で更なる周知が必要である。
- ・ 再発や二次がん・晚期合併症の早期発見につなげるためには、長期フォローアップの重要性について、診断時・治療中からの継続的な情報提供が重要であることから、情報提供の在り方について検討が必要である。

「これらを支える基盤」分野

- ・ 拠点病院等を中心に、専門的な人材の育成及び配置に取組状況を評価する上で、現時点では人数の把握にとどまっているものの、今後は都道府県別の配置状況等を把握し、その動向を継続的に追跡するための検討が必要である。

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて
2. 「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

令和8年度「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

1. 2040年を見据えた小児がん医療提供体制構築に向けた類型の見直し

- ・ 小児がん罹患者数の減少が見込まれる中、質の高い小児がん医療提供体制を維持するため、高難度医療、希少がん診療、国際共同治験等について一定の症例集積を図る観点から、小児がん拠点病院の指定数を15か所程度から10か所程度へ集約化
- ・ 各都道府県において、小児がん患者が適切に診断され、必要な医療へ円滑にアクセスできる体制を確保するとともに、治療後の長期フォローアップや地域での支援を切れ目なく受けられるようにする観点から、「都道府県小児がん拠点病院」の類型を新設
- ・ 各都道府県において診療所も含めて長期フォローアップを実施できる体制を構築するために、小児がん連携病院を小児がん連携医療機関へと見直し

2. ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて

- ・ 国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターを、国際共同治験や医療技術開発に取り組む中央機関として指定
- ・ 小児がん拠点病院における未承認薬・適応外使用薬へのアクセス改善

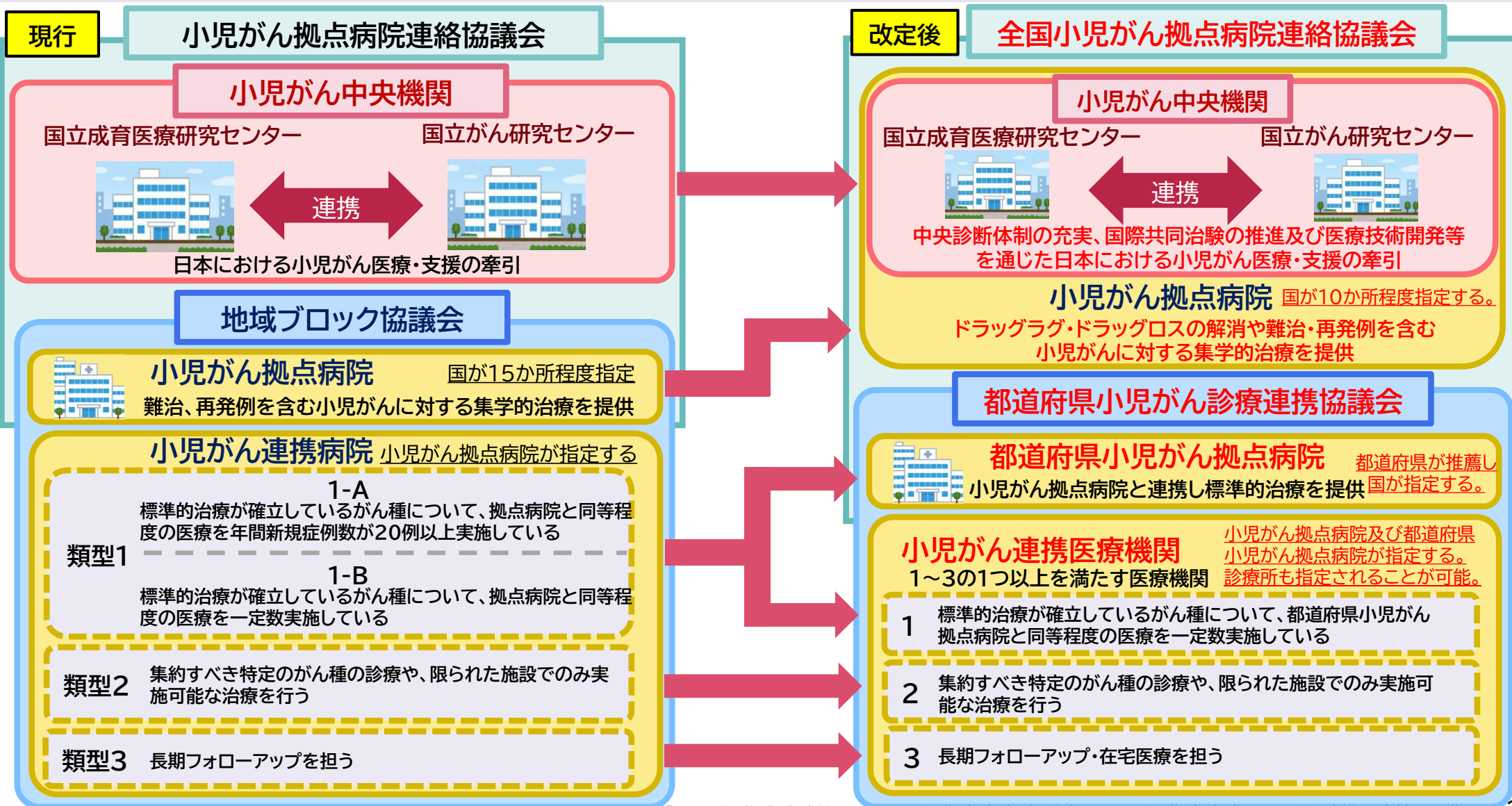
3. 全国小児がん拠点病院等連絡協議会の役割強化及び都道府県小児がん診療連携協議会の新設

- ・ 従来の地域ブロック協議会が担っていた役割を全国小児がん拠点病院等連絡協議会へ移行し、日本全体の小児がん医療提供体制に係る課題について協議するとともに、必要に応じて都道府県を越えた広域的な課題についても協議
- ・ 都道府県小児がん診療連携協議会において、都道府県内の小児がん医療提供体制に係る諸課題について協議

令和8年6月23日

令和8年度「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

- 少子化が進行し、小児がん患者が減少する中、小児がん拠点病院を集約化することで今後も質の高いがん医療提供体制を確保する。各都道府県において、患者が適切な医療にアクセスできるよう都道府県小児がん拠点病院を新設するとともに、治療後に安心して暮らせるよう長期フォローアップの体制を整備する。



以下参考資料

指定要件の見直し(案)

現行	改正後
I 小児がん拠点病院の指定について	I 小児がん拠点病院等の指定について - 小児がん拠点病院 - 指定について - 求める役割について - 小児がん中央機関 - 指定について - 求める役割について - 都道府県小児がん拠点病院 - 指定について - 求める役割について - 小児がん連携医療機関 - 指定について - 求める役割について - 連携強化に向けた会議体 - 全国小児がん拠点病院等連絡協議会 - 都道府県小児がん診療連携協議会
II 拠点病院の指定要件について - 診療体制 - 人材育成等 - 相談支援及び情報の収集提供 - 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備 - 臨床研究等に関すること - 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理	II 小児がん拠点病院の指定要件について - 診療体制 - 診療実績 - 人材育成等 - 相談支援及び情報の収集提供 - 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備 - 臨床研究等に関すること - 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理
III 小児がん連携病院の指定について → I、IVへ移行 - 小児がん連携病院の指定 - 小児がん連携病院の指定等の手続きについて	III (新設)都道府県小児がん拠点病院の指定要件について - 診療体制 - 診療実績 - 人材育成等 - 相談支援及び情報の収集提供 - 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備 - 臨床研究等に関すること - 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理
IV 小児がん中央機関の指定について → Iに統合	IV 小児がん連携医療機関の指定要件について
V 指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について - 既に拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて - 指定の申請手続き等について - 拠点病院の指定の有効期間について - 指針の見直しについて - 施行期日	V 既指定病院の取扱い、指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について - 既に小児がん拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて - 指定の申請手続き等について - 指定の有効期間内における手続きについて - 指針の見直しについて - 施行期日

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について①

- 小児がん罹患者が減少していることを踏まえ、持続可能ながん医療提供体制の構築に向け、小児がん拠点病院について全国に10か所程度整備する。

改正後

1 小児がん拠点病院

小児がん患者の数が限られている中、質の高い医療及び支援を提供するためには、一定程度の医療資源の集約化が必要であることから、小児がん拠点病院を全国に10か所程度整備するものとする。

(1)指定について

①我が国の小児がん医療・支援を牽引する中核機関として、国立がん研究センターの中央病院及び、国立成育医療研究センターを小児がん拠点病院として指定するものとする。

②小児がん拠点病院は、小児がん拠点病院等の指定に関する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指定するものとする。なお、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

③小児がん拠点病院等の指定に関する検討会においては、以下の内容を加味して、小児がん医療に関する総合的な体制を整備し、小児がん医療を実践していることを評価する。

ア 病院基本体制・実績

イ 小児がんにおける診療体制・実績

ウ 専門的知識及び技能を有する医師

エ 専門的知識及び技能を有するメディカルスタッフ

オ 緩和ケアの提供体制・実績

カ 妊孕性温存療法の提供体制・実績

キ 長期フォローアップ・移行期医療の体制

ク 相談支援体制・実績

ケ 発育・教育環境を含む療養環境整備

コ 小児がん医療に関する人材育成や教育等の体制・実績

サ 治験・先進医療・患者申出療養、その他臨床研究等の体制・実績

シ 医療安全の体制

ス その他特記事項(優れた点や特徴)

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について②

- 小児がん拠点病院は、我が国の小児がん医療及び支援の中核として、高度で専門的な診療並びに支援を提供するとともに、関係医療機関との連携の下、長期フォローアップ体制の整備、治療開発及び臨床研究の推進等を通じて、小児がん医療の質の向上に寄与することを求める役割とする。

改正後

(2)求める役割について

小児がん拠点病院は、国の拠点として、小児がん医療の質の向上に資する治療開発や支援の充実について中心を担い、次に掲げる事項について実行すること。また、小児がん拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。

①小児・AYA世代のがん医療及び支援の中心的役割を担う施設として、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及びがん診療連携拠点病院等と連携し、我が国の小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に努めること。

②新規に発症した小児がんのみならず、再発・難治のがんにも積極的に対応すること。

③全人的な小児がん医療及びライフステージに応じた支援を提供すること。各職種が専門性を活かし協力して、患者のみならず、その家族やきょうだいに対しても、身体的なケア、精神的なケアを提供し、教育の機会の確保など社会的な問題にも対応すること。

④AYA世代においては、個々の状況に応じ、多様なニーズを踏まえた、全人的ながん医療及びライフステージに応じた支援を提供すること。

⑤専門家による集学的治療及び緩和ケアの提供、心身の全身管理の実施、患者とその家族に対する心理社会的な支援の提供、適切な療育・教育環境の提供、遊びを含む日常的な活動の確保、セカンドオピニオンの体制の整備、患者及びその家族並びに診療従事者に対する相談支援体制の整備、医師等に対する研修の実施等を進めること。

⑥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役割分担及び連携を進め、生活する地域によらず患者のニーズに合った医療や支援を受けられるような環境を整備すること。

⑦長期フォローアップに関して、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及び全国のがん診療連携拠点病院等、地域の医療機関との連携体制を整備すること。

⑧ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、小児がんに関する治験・早期相試験または診断技術開発を含む臨床研究等を主体的に推進すること。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について③

- ・ 国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターを小児がん中央機関として指定し、全国の小児がん医療提供体制の中核的役割を担うものとする。

改正後

2 小児がん中央機関

小児がん中央機関について、国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターを明確に位置付けるとともに、全国小児がん拠点病院等連絡協議会を通じて、全国の小児がん医療提供体制に係る課題や対応方針を協議すること。また、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験の推進や高度医療の開発、再発・難治例への広域連携、セカンドオピニオン体制、医療従事者の人材育成、医療の質の評価及び情報提供機能等を整備し、中央機関として全国的な診療支援・研究支援・情報集約機能を一層強化すること。

(1)指定について

①小児がんの中核的な機関である国立がん研究センターと国立成育医療研究センターを「小児がん中央機関」とし、厚生労働大臣が指定する。

②厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記役割を担う上で適切ではないと認めるときは、その指定を取り消すことができる。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について④

- 小児がん中央機関は、全国の小児がん医療提供体制の中核として、相談支援、情報提供、診療支援、人材育成、治療開発及び臨床研究の推進、医療の質の評価並びに長期フォローアップ体制の整備等を担い、小児がん拠点病院等と連携しながら我が国の小児がん医療の質の向上を図ること。

改正後

(2)求める役割について

小児がん中央機関は、全国小児がん拠点病院等連絡協議会の議論を踏まえ、以下の役割を担うこと。

- ①小児がん及びAYA世代のがんに関する相談支援体制の整備や情報発信機能の強化に取り組むこと。
- ②小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
- ③全国の小児がんに関する医薬品及び医療技術や新たな治療法の開発及び臨床研究の推進・支援を行うこと。また、小児がんの長期フォローアップ情報や試料の保存体制を整備すること。
- ④国際共同治験を含む小児がんの新規薬剤開発の促進に向け、情報提供及び国内の連携体制整備を行うこと。また、企業治験等の相談窓口を担うこと。
- ⑤小児がん拠点病院等に対する、中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援を行うこと。
- ⑥小児がん拠点病院等における診療実績、診療機能等、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況のほか、小児がん患者の療養生活の質について、中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行い、また、相互評価を行う体制を構築すること。また、新規診断患者の専門医療機関への紹介状況及び診療実態について継続的に把握・評価すること。
- ⑦全国各地より人材を受け入れ、小児がん診療、相談支援や治験等に携わる者を育成すること。また、人材育成に関する国内の体制整備を行うこと。
- ⑧小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
- ⑨小児がん患者がその成長等に伴い全国どこに移住したとしても、切れ目ない長期フォローアップを受けることができる体制の整備を成人診療科と連携して行うこと。
- ⑩①から⑨の業務にあたっては、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて行うこと。

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑤

- 各都道府県において、小児がん患者が適切に診断され、必要な医療へ円滑にアクセスできる体制を確保するとともに、治療後の長期フォローアップや地域での支援を切れ目なく受けられるようにする観点から、「都道府県小児がん拠点病院」の類型を新設する。

改正後

3 都道府県小児がん拠点病院

小児がん患者が、どの都道府県においても適切な診断及び治療にアクセスできるよう、各都道府県の診療の拠点となる病院として、都道府県小児がん拠点病院を整備するものとする。

(1)指定について

①都道府県小児がん拠点病院は、都道府県知事が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指定するものとする。

②都道府県小児がん拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、都道府県小児がん拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。

③都道府県小児がん拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、小児がん診療の質の向上及び小児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れば複数指定することも可能とする。なお、小児がん拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

(2)求める役割について

都道府県小児がん拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高い小児がん医療提供体制を確保し、その推進を担うとともに、次に掲げる事項について実施すること。また、都道府県小児がん拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。

①治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。ただし、標準的治療が確立されていないがん、再発・難治例については、小児がん拠点病院と連携し、診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後または病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。

②都道府県における小児がん医療連携体制の構築、人材育成、院内がん登録の実施、長期フォローアップ・移行期医療並びに療養支援の医療連携体制の構築等を担うこと。

③当該都道府県及び近隣都道府県の小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と連携し、小児がん診療の連携協力体制の整備に努めること。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑥

- 各都道府県において診療所も含めて長期フォローアップを実施できる体制を構築するために、小児がん連携病院を小児がん連携医療機関へと見直す。

改正後

4 小児がん連携医療機関

標準的治療が確立しているがん種について都道府県小児がん拠点病院と同等程度の医療を一定数実施している医療機関、集約すべき特定のがん種の診療や、限られた施設でのみ実施可能な治療を行う医療機関、長期フォローアップ又は在宅医療を担う医療機関を、小児がん連携医療機関として整備するものとする。

(1)指定について

小児がん連携医療機関は、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院が、当該医療機関について、小児がん連携医療機関としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、小児がん連携医療機関の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定を行うことができるものとする。

(2)求める役割について

小児がん連携医療機関は、①～③のいずれか又は複数の役割を担うこと。

① 地域の小児がん診療を行う病院として、小児がん拠点病院等と連携し、自施設において適切な治療を提供すること。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。

② 特定のがん種について、集学的治療等を提供する体制を有し、標準的治療等、小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供することが可能であり、当該都道府県内における診療実績が、特に優れていること。または限られた施設でのみ実施可能な粒子線治療等の標準的治療を提供可能であること。

③ 長期フォローアップ又は在宅医療を提供可能であること。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑦

- これまで地域ブロック協議会が担ってきた広域的な課題の共有や連携調整の機能については、全国小児がん拠点病院等連絡協議会及び後述の都道府県小児がん診療連携協議会において発展的に継承し、全国及び都道府県単位でより実効的な協議・連携体制を構築する。

改正後

5 連携強化に向けた会議体

(1)全国小児がん拠点病院等連絡協議会

小児がん中央機関は、全国小児がん拠点病院等連絡協議会を設置し、その運営の中心を担うこと。また、同協議会には小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が参画すること。患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて、以下の①～⑫に掲げる事項を協議すること。また、同協議会には小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が参加すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

①小児がん拠点病院等における小児がん医療に係る取組の進捗状況

②小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応

③小児がん医療の充実に係る課題とその対応

④小児がん拠点病院等に対する中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援並びに再発・難治例についての小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院と連携した対応

⑤小児がん拠点病院等がセカンドオピニオンを提示する体制に係る課題とその対応

⑥小児がんに係る相談支援の向上のための体制整備、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方

⑦小児がんに係る情報収集及びその発信

⑧全国の小児がんに係る臨床試験の支援並びにドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた国際共同治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応

⑨小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備

⑩小児がんの登録体制

⑪都道府県を越えた広域を対象としたBCPの策定に係る課題とその対応

⑫その他小児がんに係る全国的な体制整備等に関する事項

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑧

- 都道府県単位で小児がん医療に係る課題や対応方針を協議し、医療機関、行政及び患者団体等の連携を強化するため、都道府県小児がん診療連携協議会を新設する。都道府県小児がん拠点病院がない場合は、その整備の必要性を協議し、必要に応じて体制整備に向けた取組を推進する。

改正後

(2)都道府県小児がん診療連携協議会

①当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されている場合

都道府県、当該都道府県における都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関は、協働して都道府県小児がん診療連携協議会を設置し、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、その運営を担い、地域における小児がん診療の推進のために、以下のア～クに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。複数の都道府県で協力して検討する必要のある事項については、関係都道府県間において、必要に応じて小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。都道府県は、がん対策推進基本計画及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関のほか、地域における小児がん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県小児がん診療連携協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県に小児がん拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県小児がん診療連携協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、都道府県小児がん診療連携協議会は、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

ア 都道府県における小児・AYA世代のがん医療及び支援の質に係る課題とその対応

イ 都道府県内の小児がん患者及びその家族・きょうだいに対する、身体的・精神的・社会的支援を含む全人的な医療及び支援に関する提供体制の整備

ウ 都道府県内のAYA世代の患者について、就学・就労等を含む多様なニーズに応じた医療及び支援に関する提供体制の整備

エ 都道府県内の小児がん患者に対する、標準的治療、緩和ケア、相談支援、療育・教育支援、セカンドオピニオン等に関する提供体制の整備

オ 都道府県内の小児がん拠点病院等との役割分担及び連携、居住地域によらず必要な医療及び支援を受けられる体制の整備

カ 長期フォローアップ及び円滑な移行期医療の提供に向けた、経過観察、晩期合併症、二次がん、相談支援等に対応可能な医療機関の一覧化及び地域の医療機関等との連携体制の整備

キ 相談支援に携わる者の連携体制の整備、研修や情報共有等を通じた相談支援機能の充実

ク 感染症のまん延や災害時においても必要な小児がん医療を継続するための、都道府県におけるBCPIに関する議論

②当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されていない場合

当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的な都道府県小児がん拠点病院の整備の必要性を含めた小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、都道府県小児がん拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。

※黒字で記載した要件は令和4年度整備指針において既に規定されている要件であり、赤字で記載した要件は今回新たに見直し又は追加を行った要件

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について①

- 小児がん患者に対する高度かつ専門的ながん医療の提供体制を維持・確保する観点から、小児がん拠点病院の集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供に係る要件については、現行の要件を維持し、妊孕性温存療法については、がん治療開始前の説明体制の確保、院内外の連携強化及び意思決定支援の体制整備を図る。

	現行	改正後
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 小児がんについて、集学的治療及び緩和ケア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等小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。 イ 小児がん患者により適切ながん医療を提供できるよう、以下のカンファレンスをそれぞれ必要に応じて定期的に開催すること。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。 i 医師を主体とした日常的なカンファレンス ii 医師に加え、他職種を代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断、緩和ケア等に携わる多職種が参加し、骨転移、原発不明がん、希少がん等の小児がん患者の診断及び治療方針等について検討するカンファレンス iv 臨床倫理的、社会的な問題を解決するための、具体的な事例に則した、患者支援の充実や多職種間の連携強化を目的とした院内全体の多職種によるカンファレンス ウ 院内の他診療科や小児がん連携病院、がん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、移行期医療や成人後の晩期合併症対応を含む長期フォローアップ体制を整備すること。また、疾病理解や健康管理等に関する患者教育・啓発に努めること。 エ AYA世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。 オ 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。 カ 地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」に参画すること。また、対象患者及び家族に対し、妊孕性温存療法等に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備するとともに、必要な人材の配置・育成に努めること。 キ 保険適用外の免疫療法等については、治験、先進医療、特定臨床研究又は再生医療等安全性確保法に基づく枠組み以外では実施・推奨しないこと。	(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 現行通り イ 現行通り i 現行通り ii 現行通り iii 現行通り iv 現行通り ウ 院内の他診療科や小児がん拠点病院等、全国のがん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、移行期医療や成人後の晩期合併症対応を含む長期フォローアップ体制を整備することまた、疾病理解や健康管理等に関する患者教育・啓発に努めること。 エ 現行通り オ 現行通り カ 各地域のがん・生殖医療連携ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となって、院内または地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。 キ 現行通り

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について②

- 放射線療法の提供体制について、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、他の医療機関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とする。

	現行	改正後
1 診療体制	②薬物療法の提供体制 薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。 (新規) ③緩和ケアの提供体制 ア 全ての小児がん患者に適切な緩和ケアを提供できる体制を整備するとともに、緩和ケアチームを設置すること。なお、自施設で対応が困難な場合には、地域のがん診療連携拠点病院等との連携体制を整備すること。 イ 外来において専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備することが望ましい。 ウ 緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。 エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対し必要な情報提供を行うこと。 オ 小児がん連携病院やかかりつけ医等と連携し、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。 カ 小児の緩和ケアに関する相談窓口を設置するなど、小児がん連携病院や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。	②薬物療法の提供体制 現行通り ③放射線療法の提供体制 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、他の医療機関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緩和ケアの提供体制 ア 現行通り イ 専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備すること。 ウ 現行通り エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対しわかりやすい情報提供を行うこと。 オ 小児がん連携医療機関やかかりつけ医等と連携し、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。 カ 小児の緩和ケアに関する相談窓口を設置するなど、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関、地域の医療機関等との連携体制を整備すること。

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について③

- 小児がん拠点病院等との連携体制の整備、中央病理診断及び遠隔医療の活用、都道府県小児がん診療連携協議会への参画等を求めるとともに、小児がんに関するセカンドオピニオンの提供及び地域の医療機関に対する指導・支援体制の充実を図る。

	現行	改正後
1 診療体制	④地域連携の推進体制 ア 小児がん連携病院や地域の医療機関等と連携し、小児がん患者の紹介及び受入れを行うこと。 イ 病理診断、画像診断、手術療法、放射線療法、薬物療法等について、小児がん連携病院や地域の医療機関等との連携体制を整備すること。なお、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携し、がん遺伝子パネル検査等を実施する体制を整備すること。 (新設) ⑤セカンドオピニオンの提示体制 ア 医師からの診断結果や病状の説明時及び治療方針の決定時等において、すべてのがん患者とその家族に対して、他施設でセカンドオピニオンを受けられることについて説明すること。その際、心理的な障壁を取り除くことができるよう留意すること。 イ 小児がんについてセカンドオピニオンを提示できる体制を整備すること。また、小児がん連携病院がセカンドオピニオンを提示する体制を構築できるよう適切な指導を行うこと。 ウ 必要に応じてオンラインでの相談を受け付けることができる体制を確保することが望ましい。(イに統合) (新設)	⑤地域連携の推進体制 ア 小児がん拠点病院等及び地域の医療機関等と連携し、小児がん患者の紹介及び受入れを行うこと。 イ 病理診断、画像診断、手術療法、放射線療法、薬物療法等について、小児がん拠点病院等及び地域の医療機関等との連携体制を整備すること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。なお、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携し、がん遺伝子パネル検査等を実施する体制を整備すること。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに中央病理診断に提出できる体制を整えること。 ウ 当該小児がん拠点病院が設置されている都道府県における都道府県小児がん診療連携協議会に参画すること。 ⑥セカンドオピニオンに関する体制 ア 現行通り イ 小児がんについてセカンドオピニオンを実施できる体制を整備すること。必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。 ウ 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関するセカンドオピニオンを受けられることについて説明する体制を構築できるよう、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関に適切な支援を行うこと。

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について④

- 医師の配置については、ニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

	現行	改正後
1 診療体制	(2)診療従事者 ①専門的な知識及び技能を有する医師の配置 ア 専任の小児がん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人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。 イ 専任の小児の手術に携わる小児がん手術に関して専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。 ウ 放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。 エ 緩和ケアチームに、身体症状の緩和及び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それぞれ1人以上配置すること。なお、当該各医師については、常勤であることが望ましい。 オ 専従の病理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。 カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。	(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 以下の医師を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 現行通り イ 現行通り ウ 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。 エ 緩和ケアチームに、身体症状の緩和及び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それぞれ1人以上必要な数配置すること。なお、当該各医師については、常勤であることが望ましい。 オ 専従の病理診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。 カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していること。

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑤

- 医師以外の診療従事者の配置については、ニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

	現行	改正後
1 診療体制	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 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 放射線療法に携わる診療放射線技師を1人以上配置すること。放射線療法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技術者等を1人以上配置すること。 イ 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。 ウ 緩和ケアチームに、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。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の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 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上配置することが望ましい。 オ 小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を1人以上必要な数配置していること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。 カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。 キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。	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 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法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技術者等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。 イ 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人以上必要な数配置すること。 ウ 緩和ケアチームに、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人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。 エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。 オ 現行通り カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。 キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していること。

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑥

- 放射線療法については、自施設で提供しない場合は他施設と連携し提供する体制を要件とする。また、診療実績について、再発時の紹介も含めた年間新規症例数及び手術実績を踏まえた要件へ見直す。

	現行	改正後
1 診療体制	(3)その他の環境整備等 ①放射線療法に関する機器を、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。 ②小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。 ③患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備することが望ましい。 (新設)	(3)その他の環境整備等 削除 ①現行通り ②患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備すること。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。 ③面会については、「医療機関における面会について」(令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡)に準拠して実施すること。
2 診療実績	(1)小児がんについて年間新規症例数が30例以上であること。 (2)(1)のうち固形腫瘍について年間新規症例数が少なくとも10例程度あること。 (3)(1)のうち造血器腫瘍について年間新規症例数が少なくとも10例程度あること。	(1)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30例以上であること。 (2)小児がんに対する年間手術数が10例程度あること。 削除

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑦

- 小児がん診療体制の質の向上及び人材育成を推進する観点から、小児がん拠点病院に対し、小児がんの診療、相談支援、長期フォローアップ、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学の受入を含む)を実施することを求める。

	現行	改正後
3 人材育成等	(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に努めること。また、学会認定資格等の取得を支援すること。 (2)拠点病院の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、その専門性を発揮できる体制を整備すること。 (3)自施設の診療従事者等を中心に、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制、自施設で提供している診療・患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。 (4)小児がん連携病院や地域の医療機関等と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修を定期的に毎年定期的実施すること。	(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。 (2)小児がん拠点病院の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し、その専門性を発揮できる体制を整備すること。 (3)自施設の診療従事者等を中心に、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制、自施設で提供している診療及びがん相談支援センター等が行う患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。 (4)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地域の医療機関と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学の受入を含む)を毎年定期的に実施すること。

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑧

- 小児がん患者及びその家族に対する相談支援の充実を図るため、相談支援体制の強化、院内外の関係機関との連携促進、患者会・患者サロン等の患者支援活動の充実並びに長期フォローアップを見据えた継続的な支援体制の整備を行う。

	現行	改正後
4 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から⑤に掲げる相談支援を行う部門を設置し、アからシまでに掲げる業務を行うこと。院内の見やすい場所への掲示等により積極的に周知すること。小児がん患者及びAYA世代にあるがん患者については、療育・発達支援に加え、ライフステージに応じた長期的視点から幅広い相談支援を行うこと。また、患者のきょうだいを含む家族への支援にも留意すること。 ①「がん相談支援センター相談員基礎研修」(1)(2)を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した専任の相談支援担当者を1人以上配置すること。また、「小児がん拠点病院相談員継続研修」等により継続的な知識更新に努めること。なお、社会福祉士又は精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。 ②患者及び家族に対し、必要に応じて院内の診療従事者が協働できる体制を整備すること。 ③院内外の小児がん患者、AYA世代患者及びその家族、地域住民、医療機関等からの相談に対応する体制を整備すること。また、小児がん患者団体等との連携協力体制の構築に努めることが望ましい。 ④小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン等を設置すること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めるとともに、オンライン環境でも開催可能とすることが望ましい。 ⑤がん相談支援センターについて、診療の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。なお、がん治療の終了後も長期的に利用可能な旨も併せて説明すること。 (新設) <がん相談支援センターの業務> ア 小児がんの病態、標準的治療法等に関する一般的な情報提供 イ 小児がん連携病院等の診療機能、診療実績及び診療従事者に関する情報収集、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 発育、教育、就学、就労等に関する相談及び支援 オ がん・生殖医療に関する相談及び支援 カ 長期フォローアップに関する相談及び支援 キ がんゲノム医療に関する相談及び支援 ク アピアランスケアに関する相談及び支援 (新設) ケ 患者のきょうだいを含む家族に対する支援 コ 患者会、患者サロン等の患者活動に対する支援 サ 相談支援に関する、小児がん連携病院や地域医療機関等への支援の提供 シ その他相談支援に関すること	(1)がん相談支援センター ①から⑥に掲げる相談支援を行う部門を設置すること。院内の見やすい場所への掲示等により積極的に周知すること。小児がん患者及びAYA世代にあるがん患者については、療育・発達支援に加え、ライフステージに応じた長期的視点から幅広い相談支援を行うこと。また、患者のきょうだいを含む家族への支援にも留意すること。 ①「がん相談支援センター相談員基礎研修」(1)(2)を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した専任の相談支援担当者を1人以上必要な数配置すること。また、「小児がん拠点病院相談員継続研修」等により継続的な知識更新に努めること。なお、社会福祉士又は精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。 ②患者及び家族に対し、必要に応じて院内の診療従事者が協働できる体制を整備すること。 その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。 ③院内外の小児がん患者、AYA世代患者及びその家族、地域住民、医療機関等からの相談に対応する体制を整備し、必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応すること。また、小児がん患者団体等との連携協力体制の構築に取り組むこと。 ④小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めること。 ⑤がん相談支援センターについて、診療(長期フォローアップも含む)の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。なお、がん治療の終了後も長期的に利用可能な旨も併せて説明すること。 ⑥がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。 <がん相談支援センターの業務> ア 小児がんの治療に関する一般的な情報提供 イ 小児がん連携医療機関を含む連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供 ウ セカンドオピニオンに関する情報提供 エ 発育、教育、就学、就労等に関する相談及び支援 オ がん・生殖医療に関する相談及び支援 カ 長期フォローアップや移行期医療に関する相談及び支援 キ がんゲノム医療に関する相談及び支援 ク アピアランスケアに関する相談及び支援 ケ 在宅医療に関する相談及び支援 コ 患者のきょうだいを含む家族に対する支援 コ 患者会、患者サロン等の患者活動に対する支援 シ 相談支援に関する、小児がん連携医療機関や地域医療機関等への支援の提供 ス その他相談支援に関すること

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑨

- 院内がん登録に関わる者の配置については、ニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。小児がん拠点病院による個別の情報提供に係る記載を整理するとともに、中央機関の求めに応じ、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における必要な診療実績等を報告する要件を設ける。

	現行	改正後
4 相談支援 及び情報の 収集提供	(2)院内がん登録 ①院内がん登録を実施すること。 ②国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けておりかつ中級認定者相当の技能を有する者を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。 ③毎年、最新の登録情報や、予後を含めた情報を国立がん研究センターに提供すること。 ④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)診療実績、診療機能等の情報提供 小児がん及びAYA世代で発症するがんについて、自施設及び自らが指定した小児がん連携病院の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴などを、わかりやすく情報提供すること。なお、大規模災害や感染症の流行などにより自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。 (新設)	(2)院内がん登録 ①現行通り ②国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けておりかつ中級認定者相当の技能を有する者を1人以上必要な数配置すること。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。 ③現行通り ④現行通り (3)診療実績、診療機能等の情報提供 小児がん及びAYA世代で発症するがんについて、自施設の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴などを、わかりやすく情報提供すること。なお、大規模災害や感染症の流行などにより自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。 (4)診療実績、診療機能等の報告 中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行う体制を構築するため、中央機関の求めに応じ、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関の小児がん診療に係る診療実績、診療機能その他必要な事項について報告すること。

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑩

- 小児がん患者及びその家族の療養生活の質の向上並びに成長・発達段階に応じた支援を継続的に提供する観点から、療養環境、教育支援、家族支援等に係る要件については、現行の要件を引き続き求めつつ、長期滞在施設等に関する要件を見直し、転院時の施設紹介に関する要件を追加する。

	現行	改正後
5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備	(1)保育士を配置していること。 (2)特別支援学校又は小中学校等の特別支援学級による教育支援が行われていること。なお、高等学校段階においても必要な教育支援を行うこと。 (3)退院時の復園・復学支援を行っていること。 (4)子どもの発達段階に応じた遊戯室等を設置していること。 (5)家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準ずる施設を整備していること。 (6)家族等の希望により、24時間面会又は付き添いができる体制を整備していること。また、その質の向上に取り組むこと。 (7)患者のきょうだいに対する保育体制を整備していることが望ましい。 (8)ICT等を活用した学習活動を含め、切れ目のない教育支援のための学習環境整備を進めること。 (9)小児がん患者の精神的ケアについて、対応方法及び関係機関との連携を明確化し、関係職種で情報共有を行う体制を整備していること。なお、自施設に精神科等がない場合は、地域の医療機関との連携体制を確保していること。	(1)現行通り (2)特別支援学校又は小中学校等の特別支援学級による教育支援が行われていること。なお、高等学校段階においても必要に応じて原籍校と連携をとり、必要な教育支援を行うこと。 (3)現行通り (4)現行通り (5)家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準ずる施設を整備していること。また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。 (6)現行通り (7)現行通り (8)現行通り (9)現行通り

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑪

- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保を図る観点から、国際共同治験、未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究及び患者申出療養を活用した臨床試験等について、オールジャパン体制で主体的に推進することを明確化する。また、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできる体制や、治験実施体制・情報提供体制の充実を図る観点から、国際共同研究を含む治験等に係る広報、連携体制及び患者登録実績に関する要件を設ける。

	現行	改正後
6 臨床研究等に関すること	他の拠点病院や小児がん連携病院とも連携し、オールジャパン体制で臨床研究等を推進すること。 (1) 治験を除く医薬品等の臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法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) 自施設で参加可能な治験について、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。 (4) 臨床研究を支援する専門の部署を設置していることが望ましい。 (5) 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。 (6) 小児がん中央機関等と連携して、治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。 (新設)	ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で主体的に推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできるよう努めること。希少かつ治療選択肢が限られる疾患については、国内外の研究機関等と連携し、新たな治療法の開発及び実用化に資する研究を推進するとともに、そのための研究基盤の整備に努めること。 (1) 現行通り (2) 現行通り (3) 国際共同研究を含む自施設で参加可能な治験や患者申出療養を活用した臨床試験等について、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。 (4) 現行通り (5) 臨床研究コーディネーター(CRC)を1人以上必要な数配置することが望ましい。 (6) 小児がん中央機関等と連携して、国際共同研究を含む治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。 (7) 治験参加施設として3年間で5人以上の患者登録の実績を有すること。

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑫

- 小児がん診療に係る診療実績、医療の質の評価及び地域連携等に関する分析・評価について、中央機関を中心とした一元的な実施体制を構築する観点から、地域ブロック協議会における評価・広報に係る要件を見直すとともに、中央機関の求めに応じて必要な実績等を報告する要件を設ける。

	現行	改正後
7 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理	(1) 自施設及び小児がん連携病院の診療機能や診療実績、医療の質の評価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、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。 (2)これらの実施状況につき、地域ブロック協議会において、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。 (新設) (3)小児がん医療について、外部機関による技術能力についての施設認定を受けた医療施設であること。 (4)小児がんに係る骨髄・さい帯血等の移植医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。 (5)医療法に基づく医療安全にかかる適切な体制を確保すること。また、日本医療機能評価機構の審査等の第三者による評価を受けていること。	(1) 自施設及び連携する小児がん連携医療機関の診療機能や診療実績、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況の他、小児がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。 削除 (2) 中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について報告すること。 (3)現行通り (4)現行通り (5)現行通り

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について①

- 都道府県小児がん拠点病院については、小児がん拠点病院等と連携しつつ、標準的治療を提供する体制を要件として求める。

	改正後
1 診療体制	(1)診療機能 ①標準的治療等の提供 ア 小児がんについて、患者の状態に応じた治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。また、標準的治療が確立されていないがん及び再発・難治例については、小児がん拠点病院と診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後または病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。 イ 小児がん患者により適切ながん医療を提供できるよう、以下のカンファレンスをそれぞれ必要に応じて定期的に行うこと。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。 - i 医師を主体とした日常的なカンファレンス - ii 医師に加え、他職種を代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス - iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断、緩和ケア等に携わる多職種が参加し、骨転移、原発不明がん、希少がん等の小児がん患者の診断及び治療方針等について検討するカンファレンス - iv 臨床倫理的、社会的な問題を解決するための、具体的な事例に則した、患者支援の充実や多職種間の連携強化を目的とした院内全体の多職種によるカンファレンス ウ 院内の他診療科や当該都道府県内外の小児がん連携医療機関と連携し、移行期医療や成人後の晩期合併症対応を含む長期フォローアップ体制を整備すること。また、疾病理解や健康管理等に関する患者教育・啓発に努めること。 エ AYA世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。 オ 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。 カ 各地域のがん・生殖医療連携ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となって、院内または地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。 キ 保険適用外の免疫療法等については、治験、先進医療、特定臨床研究又は再生医療等安全性確保法に基づく枠組み以外では実施・推奨しないこと。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について②

- 都道府県小児がん拠点病院については、地域の医療機関等と連携しつつ、薬物療法、放射線療法、緩和ケア、在宅療養支援及び相談支援に係る体制を整備する。

	改正後
1 診療体制	(1)診療機能 ②薬物療法の提供体制 薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。 ③放射線療法の提供体制 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、他の医療機関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緩和ケアの提供体制 ア 全ての小児がん患者に適切な緩和ケアを提供できる体制を整備するとともに、緩和ケアチームを設置すること。なお、自施設で対応が困難な場合には、都道府県内のがん診療連携拠点病院等との連携体制を整備すること。 イ 専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備することが望ましい。 ウ 緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。 エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対しわかりやすい情報提供を行うこと。 オ 小児がん連携医療機関やかかりつけ医等と連携し、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。 カ 小児の緩和ケアに関する相談窓口を設置するとともに、小児がん連携医療機関、地域の医療機関等との連携体制を整備すること。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について③

- 都道府県小児がん拠点病院については、小児がん拠点病院等及び地域の医療機関との連携体制を整備するとともに、セカンドオピニオンについては、地域の実情を踏まえつつ、必要に応じてオンライン対応を含めた体制整備を図る。

	改正後
1 診療体制	⑤地域連携の推進体制 ア 小児がん連携医療機関及び地域の医療機関等と連携し、小児がん患者の紹介及び受入れを行うこと。 イ 病理診断、画像診断、手術療法、放射線療法、薬物療法等について、小児がん拠点病院等及び地域の医療機関等との連携体制を整備すること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。また、必要に応じて、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携し、がん遺伝子パネル検査等を実施する体制を整備すること。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに中央病理診断に提出できる体制を整えること。 ウ 都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。 ⑥セカンドオピニオンの提示体制 ア 医師からの診断結果や病状の説明時及び治療方針の決定時等において、すべてのがん患者とその家族に対して、他施設でセカンドオピニオンを受けられることについて説明すること。その際、心理的な障壁を取り除くことができるよう留意すること。 イ 小児がんについて、セカンドオピニオンを実施できる体制を整備することが望ましい。必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。 ウ 小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関するセカンドオピニオンを受けられることについて説明する体制を構築できるよう、小児がん連携医療機関に適切な支援を行うことが望ましい。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について④

- 都道府県小児がん拠点病院における医師の配置については、ニーズに応じた体制整備を求める。

	改正後
1 診療体制	(2)診療従事者 ①専門的な知識及び技能を有する医師の配置 以下の医師を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 小児がん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人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。 イ 自施設で手術療法を実施する場合、小児の手術に携わる、小児がん手術に関して専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。 ウ 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。 エ 緩和ケアチームに、身体症状の緩和及び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それぞれ1人以上必要な数配置すること。なお、当該各医師については、常勤であることが望ましい。 オ 病理診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。 カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑤

- 都道府県小児がん拠点病院における医師以外の診療従事者の配置については、ニーズに応じた体制整備を求める。

	改正後
1 診療体制	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 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法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技術者等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。 イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する薬剤師を1人以上必要な数配置すること。 ウ 緩和ケアチームに、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人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。 エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。 オ 小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を1人以上必要な数配置していること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。 カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していることが望ましい。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していることが望ましい。 キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑥

- 都道府県小児がん拠点病院については、年間新規症例数又は都道府県内における診療割合に基づく診療実績要件を設ける。

	改正後
1 診療体制	(3)その他の環境整備等 ①小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。 ②患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備すること。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。 ③面会については、「医療機関における面会について」(令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡)に準拠して実施すること。
2 診療実績	(1)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20例以上であること又は都道府県における小児がんの「年間新規症例数(再発時の紹介も含む)」のうち、原則半数以上を診療している実績を有すること。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑦

- 都道府県小児がん拠点病院については、専門人材の育成、及び小児がん拠点病院等と連携した研修体制の整備を求める。

	改正後
3 人材育成等	(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。 (2)都道府県小児がん拠点病院の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、その専門性を発揮できる体制を整備すること。 (3)自施設の診療従事者等を中心に、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制、自施設で提供している診療及びがん相談支援センター等が行う患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。 (4)小児がん連携医療機関や地域の医療機関と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修を毎年定期的実施すること。 (5)小児がん拠点病院が開催する小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学を含む)への参加を促すこと。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑧

- 都道府県小児がん拠点病院については、がん相談支援センターの設置、専門人材の配置、患者団体との連携、患者サロンの実施及びライフステージに応じた相談支援等に係る要件を設ける。

	改正後
4 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から⑥に掲げる相談支援を行う部門を設置すること。院内の見やすい場所への掲示等により積極的に周知すること。小児がん患者及びAYA世代にあるがん患者については、療育・発達支援に加え、ライフステージに応じた長期的視点から幅広い相談支援を行うこと。また、患者のきょうだいを含む家族への支援にも留意すること。 ①「がん相談支援センター相談員基礎研修」(1)(2)を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した専任の相談支援担当者を1人以上必要な数配置すること。また、「小児がん拠点病院相談員継続研修」等により継続的な知識更新に努めること。なお、社会福祉士又は精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。 ②患者及び家族に対し、必要に応じて院内の診療従事者が協働できる体制を整備すること。その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。 ③院内外の小児がん患者、AYA世代患者及びその家族、地域住民、医療機関等からの相談に対応する体制を整備し、必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応すること。また、小児がん患者団体等との連携協力体制の構築に取り組むこと。 ④小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めること。 自施設のみでの開催が難しい場合には、小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と協働し開催すること。 ⑤がん相談支援センターについて、診療(長期フォローアップも含む)の経過の中で患者が必要とするときに利用できるよう繰り返し案内を行うこと。 ⑥がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。 <がん相談支援センターの業務> ア 小児がんの治療に関する一般的な情報提供 イ 小児がん連携医療機関を含む連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供 ウ セカンドオピニオンに関する情報提供 エ 発育、教育、就学、就労等に関する相談及び支援 オ がん・生殖医療に関する相談及び支援 カ 長期フォローアップや移行期医療に関する相談及び支援 キ がんゲノム医療に関する相談及び支援 ク アピアランスケアに関する相談及び支援 ケ 在宅医療に関する相談及び支援 コ 患者のきょうだいを含む家族に対する支援 サ 患者会、患者サロン等の患者活動に対する支援 シ 相談支援に関する、小児がん連携医療機関や地域医療機関等への支援の提供 ス その他相談支援に関すること

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑨

- 都道府県小児がん拠点病院については、院内がん登録の適切な実施体制を整備するとともに、都道府県と連携し、診療実績、診療機能等についてわかりやすく情報提供を行うことを求める。

	改正後
4 相談支援及び情報の収集提供	(2)院内がん登録 ①院内がん登録を実施すること。 ②国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を1人以上必要な数配置すること。なお、中級認定者相当の技能を有する者が望ましい。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。 ③毎年、最新の登録情報及び予後情報を国立がん研究センターに提供すること。 ④都道府県のがん対策等に必要な情報を提供すること。 (3)診療実績、診療機能等の情報提供 当該都道府県内の小児がん及びAYA世代で発症するがんについて、自施設及び自らが連携する小児がん連携医療機関の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴等について、都道府県と連携しつつ、都道府県のホームページ等を活用するなど、患者及びその家族にわかりやすく情報提供すること。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑩

- 都道府県小児がん拠点病院については、地域の実情を踏まえつつ、保育・教育支援、家族支援及び精神的ケアに係る体制整備に努める。

	改正後
5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備	(1)保育士を配置していること。 (2)特別支援学校又は小中学校等の特別支援学級による教育支援が行われていること。なお、高等学校段階においても必要に応じて原籍校と連携をとり、必要な教育支援を行うこと。 (3)退院時の復園・復学支援を行っていること。 (4)子どもの発達段階に応じた遊戯室等を設置していること。 (5)家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準ずる施設を整備していることが望ましい。また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。 (6)家族等の希望に応じ、24時間面会又は付き添いができる体制を整備していること。また、その質の向上に取り組むことが望ましい。 (7)患者のきょうだいに対する保育体制を整備していることが望ましい。 (8)ICT等を活用した学習活動を含め、切れ目のない教育支援のための学習環境整備を進めること。 (9)小児がん患者の精神的ケアについて、対応方法及び関係機関との連携を明確化し、関係職種で情報共有を行う体制を整備していること。なお、自施設に精神科等がない場合は、地域の医療機関との連携体制を構築していること。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑪

- 都道府県小児がん拠点病院については、国際共同治験や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、他の小児がん拠点病院等と連携しながら推進するとともに、患者が適切な治験・臨床試験へアクセスできる体制を確保することを求める。

	改正後
6 臨床研究等に関すること	ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできるよう努めること。 (1) 治験を除く医薬品等の臨床研究を行う場合は、臨床研究法に則った体制を整備すること。 (2) 小児がん中央機関等と連携して、国際共同研究を含む治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑫

- 都道府県小児がん拠点病院については、診療実績、医療の質、地域連携及び長期フォローアップ体制等に関する評価・改善を行うとともに、都道府県小児がん診療連携協議会を通じた情報共有及び相互評価を実施する。また、中央機関への必要な報告体制及び医療安全に係る体制を求める。

	改正後
7 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理	(1)都道府県内の小児がん拠点病院等の診療機能や診療実績、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況並びに長期フォローアップが可能な地域の状況、小児がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。 (2)これらの実施状況につき、都道府県小児がん診療連携協議会において、情報共有を行うとともに、わかりやすく広報すること。 (3)中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について報告すること。 (4)小児がんに係る骨髄・さい帯血等の移植医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。 (5)医療法に基づく医療安全にかかる適切な体制を確保すること。また、日本医療機能評価機構の審査等の第三者による評価を受けていること。

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について①

- 小児がん連携医療機関(1)は、地域において適切な小児がん医療を提供するとともに、必要に応じて小児がん拠点病院等への紹介及び小児がん拠点病院等との連携を行う体制を整備する。また、都道府県小児がん拠点病院に準じて、診療体制、医療安全管理体制、相談支援体制及び院内がん登録体制を整備するとともに、都道府県小児がん診療連携協議会への参画、人材育成への協力及び診療実績の報告を行う。

	改正後
1 小児がん連携医療機関の指定	以下の(1)～(3)のいずれか、又は複数を満たす医療機関を小児がん連携医療機関とする。 (1)地域の小児がん診療を行う病院として以下を満たすこと。 ①小児がん患者の状態に応じた適切な治療が必要な場合、自施設において適切な治療を提供することが可能である病院。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。 ②下記ア～セをすべて満たすこと。 ア 標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、都道府県小児がん拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能であること。 イ 小児がん医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。 ウ 都道府県小児がん診療連携協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。 エ 都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。 オ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。 カ 都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。 キ 都道府県小児がん拠点病院に準じた医療安全に関する項目を満たすこと。 ク がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」(1)(2)を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を1人以上必要な数配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には拠点病院等のがん相談支援センターと連携すること。 ケ 患者の発育及び教育等に関して都道府県小児がん拠点病院に準じた環境を整備していることが望ましい。 コ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。そ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認定を受けている者を1人以上必要な数配置すること。 サ 緊急対応が必要な小児がん患者や、合併症を持ち高度な管理が必要な小児がん患者に対して、小児がん拠点病院等及びがん診療連携拠点病院等と連携し、患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。 シ 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等の現況報告及びQuality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出すること。 ス 人材育成に関して、小児がん拠点病院等との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。 セ 地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について②

- 小児がん連携医療機関(2)は、特定の小児がん種に対する高度かつ専門的な集学的治療や粒子線治療等を提供する。また、都道府県小児がん拠点病院に準じた診療体制、医療安全管理体制、相談支援体制及び院内がん登録体制を整備するとともに、都道府県小児がん診療連携協議会への参画、人材育成及び診療実績の報告を行う体制を整備する。

	改正後
1 小児がん連携医療機関の指定	(2)特定のがん種等についての診療を行う医療機関として以下を満たすこと。 ①特定のがん種について、集学的治療等を提供する体制を有し、標準的治療等、小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供することが可能であり、当該都道府県内における診療実績が、特に優れている医療機関。または限られた施設でのみ実施可能な粒子線治療等の標準的治療を提供する医療機関。 ②下記ア～ケをすべて満たすこと。 ア 都道府県小児がん診療連携協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。 イ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。 ウ 都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。 エ 都道府県小児がん拠点病院に準じた医療安全に関する項目を満たすこと。 オ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。そ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認定を受けている者を1人以上必要な数配置することが望ましい。 カ がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」(1)(2)を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を1人以上必要な数配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には拠点病院等のがん相談支援センターと連携すること。 キ 緊急対応が必要な小児がん患者や、合併症を持ち高度な管理が必要な小児がん患者に対して、小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、がん診療連携拠点病院等と連携し、患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。 ク 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。また、Quality Indicator を含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。 ケ 人材育成に関して、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について③

- 小児がん連携医療機関(3)は、小児がん患者の晩期合併症及び移行期医療に対応するため、長期フォローアップ又は在宅医療を提供する。また、必要に応じて小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と連携する体制を整備するとともに、都道府県小児がん診療連携協議会への参画、人材育成及び診療実績の報告を行う体制を整備する。

	改正後
1 小児がん連携医療機関の指定	(3)小児がん患者等の診療体制の強化のための医療機関として以下を満たすこと。 ①地域で小児がん患者の晩期合併症や移行期医療に対応するために、長期フォローアップとともに、必要に応じた適切な医療を提供することが可能な医療機関。または小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。 ②下記ア～キをすべて満たすこと。 ア 都道府県小児がん診療連携協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。 イ 長期フォローアップ外来など、小児がん患者等の長期フォローアップが可能な体制を有すること。患者の状態に応じた適切な治療が必要な場合、自施設において適切な治療を提供することが可能であること。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等又はがん診療連携拠点病院等の適切な病院に紹介する体制を整えていること。または小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。 ウ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師や看護師等診療従事者を配置していることが望ましい。 エ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。また、長期フォローアップに際して連携する小児がん拠点病院等又はがん診療連携拠点病院等を明示するとともに、必要時には都道府県外の施設との連携も図ること。 オ 緊急対応が必要な小児がん患者や、合併症を持ち高度な管理が必要な小児がん患者に対して、小児がん拠点病院等及びがん診療連携拠点病院等と連携し、適切な小児がん医療の提供を行うこと。 カ 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。また、Quality Indicator を含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。 キ 地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について④

- 地域の実情に応じた小児がん医療提供体制を構築する観点から、小児がん連携医療機関の指定に当たっては、都道府県小児がん診療連携協議会を活用した協議・調整体制を整備するとともに、小児がん拠点病院等及び中央機関との連携の下で、指定及び報告に係る手続を明確化する。

	現行	改正後
2 小児がん連携病院の指定等の手続について	(1)小児がん連携病院の候補となる医療機関は、本指針及び各地域ブロック協議会での協議により定められた最低限満たすべき要件を満たしていることを確認の上、連携する拠点病院に申請すること。	削除
	(2)拠点病院が小児がん連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、地域ブロック協議会の意見をあらかじめ聴取すること。	削除
	(3)拠点病院は、小児がん連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、地域ブロック協議会を通じて、速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。	削除

指定要件の見直し(案) V 既指定病院の取扱い、指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について①

- 既存の小児がん拠点病院及び小児がん連携病院から、新たな小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関への円滑な移行を図る観点から、経過措置及び指定手続を明確化する。また、継続的な実態把握及び評価を行う観点から、今後も現況報告書の提出を求める。

現行	改正後
1 既に拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて (1) 拠点病院 「小児がん拠点病院等の整備について」(平成30年7月31日付け健発0731第2号厚生労働省健康局長通知)の別添「小児がん拠点病院の整備に関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、拠点病院の指定を受けている医療機関にあつては、令和4年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める拠点病院として指定を受けているものとみなす。 (2) 小児がん連携病院 旧指針に基づき、小児がん連携病院の指定を受けている医療機関にあつては、本指針に基づき小児がん拠点病院もしくは小児がん連携病院の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定める小児がん連携病院として指定を受けているものとみなす。	1 既に小児がん拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて (1) 小児がん拠点病院 「小児がん拠点病院等の整備について」(令和4年8月1日付け健発0801第17号厚生労働省健康局長通知)の別添「小児がん拠点病院の整備に関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、小児がん拠点病院の指定を受けている医療機関にあつては、令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める小児がん拠点病院として指定を受けているものとみなす。 (2) 小児がん連携病院 旧指針に基づき、小児がん連携病院の指定を受けている医療機関にあつては、本指針に基づき小児がん拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定める小児がん連携病院として指定を受けているものとみなす。

指定要件の見直し(案) V 既指定病院の取扱い、指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について②

- 既存の小児がん拠点病院及び小児がん連携病院から、新たな小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関への円滑な移行を図る観点から、経過措置及び指定手続を明確化する。また、継続的な実態把握及び評価を行う観点から、今後も現況報告書の提出を求める。

現行	改正後
2 指定の申請手続等について (1)医療機関は、指定の申請に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、別途定める「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。 (2)拠点病院は、令和5年度以降、毎年10月末日までに、自施設及び自らが指定した小児がん連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 (新設)	2 指定の申請手続等について (1)小児がん拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。 (2)都道府県小児がん拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。 (3)小児がん連携医療機関の指定に当たっては、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実状に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。 ①小児がん連携医療機関の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に申請すること。 ②小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。 ③小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行った場合には、小児がん拠点病院等は速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。 ④小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院は、連携する小児がん連携医療機関について、毎年度、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、適切な指導を行い、当該小児がん連携医療機関の指定を取り消すこと。

指定要件の見直し(案) V 既指定病院の取扱い、指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について③

- 既存の小児がん拠点病院及び小児がん連携病院から、新たな小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関への円滑な移行を図る観点から、経過措置及び指定手続を明確化する。また、継続的な実態把握及び評価を行う観点から、今後も現況報告書の提出を求める。

現行	改正後
(新設)	3 指定の有効期間内における手続きについて (1)小児がん拠点病院等及び都道府県小児がん拠点病院は、令和9年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 (2)令和9年度以降、都道府県小児がん拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。 (3)厚生労働大臣は、小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。

指定要件の見直し(案) V 既指定病院の取扱い、指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について④

- 小児がん医療提供体制の見直しを、がん対策推進基本計画と中間評価に応じて機動的に実施する観点から、小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定期間を3年間に見直す。

現行	改正後
3 拠点病院の指定の有効期間について (1)指定の有効期間は、原則4年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の拠点病院の指定は、改めて行うものとする。 (2)指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後の拠点病院の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。 4 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項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。 5 施行期日 本指針は、令和4年8月1日から施行する。	4 指定の有効期間について (1)指定の有効期間は、令和9年4月から原則3年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院指定は、改めて行うものとする。 (2)指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。 5 指針の見直しについて 健康・生活衛生局長は、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項の規定によりがん対策推進基本計画(令和5年3月28日閣議決定)が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。 6 施行期日 本指針は、令和8年9月1日から施行する。