

# 小児がん拠点病院等の指定要件の見直しに関する報告書

平成30年7月31日

小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会

## はじめに

我が国において、がんは、昭和 56（1981）年より死因の第 1 位であり、平成 27（2015）年には約 37 万人ががんにより亡くなっており、生涯のうちに、約 2 人に 1 人ががん罹患すると推計されている。こうしたことから、依然として、がんは、国民の生命と健康にとって重大な問題である。小児及び A Y A（Adolescent and Young Adult, 思春期及び若年成人）世代にとっても、がんは、病死の主な原因の 1 つであるが、多種多様ながん種を多く含むことや、成長発達の過程においても特徴あるライフステージで発症することから、これらの世代のがんは、成人のがんとは異なる対策が求められる。

年間に 2000 人から 2500 人が発症する小児がんについては、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て、十分な経験と支援体制を有する医療機関として、平成 25（2013）年 2 月に、全国に 15 か所の小児がん拠点病院を、平成 26（2014）年 2 月に 2 か所の中央機関を整備し、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診療体制の構築を進めてきた。

平成 30（2018）年 3 月には、第 3 期の「がん対策推進基本計画」が閣議決定され、全体目標として「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の三本の柱が設定された。小児及び A Y A 世代のがん対策についても、「がん医療の充実」のひとつとして位置づけられ、本基本計画に基づき、取組をすすめているところである。

これまでの小児がん拠点病院の取組については、一定の成果が得られている一方で、がん種に応じた診療体制の整備や、小児がん拠点病院と地域ブロックにおける他の医療機関とのネットワークの整備等にかかる課題が指摘されている。また、A Y A 世代で発症するがんについては、個々のがん患者の状況に応じて対応できるよう、情報提供、支援体制及び診療体制の整備等の必要性が指摘されている。

こうした課題に対し、小児がん拠点病院のあり方や、がん診療連携拠点病院等との連携を含めた医療や支援のあり方等について検討するため、平成 29 年 12 月に「小児・A Y A 世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会」を設置し、小児・A Y A 世代のがん医療・支援の提供体制のあり方について検討し、小児がん拠点病院等の整備指針の見直しについて議論を重ね、検討会としての議論の内容を、報告書として次のとおり取りまとめた。

なお、本報告書において「AYA世代」とは、15～39歳のがん患者を想定しているが、患者に対する医療・支援を提供する場面においては、機械的に年齢で区分されるべきものではなく、患者のニーズを踏まえて、必要な医療・支援が適切に提供されるべきものであることに留意する必要がある。

## I. 小児がん拠点病院の指定について

現行の整備指針（「小児がん拠点病院等の整備について」（平成 24 年 9 月 7 日付け健発 0907 第 2 号厚生労働省健康局長通知）のことをいう。以下同じ。）の I のうち、小児がん拠点病院の役割について、以下の議論を踏まえ、見直すべきである。

### (i) 小児がん連携病院（仮称）の指定について

- ・ 小児がん拠点病院における 15 歳未満の小児がん患者のカバー率は、約 4 割程度と推測され、均てん化が可能ながん種や、必ずしも高度な専門性を必要としない病態については、小児がん拠点病院以外でも診療が可能な体制が必要との意見があった。
- ・ 一方、脳腫瘍や骨軟部腫瘍等の特定のがん種に対して適切な医療を提供できる医療機関や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等と小児がん拠点病院との連携を進めるとともに、診療実績を公開し、集約化を促進することが必要との意見があった。
- ・ さらに、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は、小児がん患者等を長期にわたり、診療及び支援できる体制が不可欠であり、地域のがん診療連携拠点病院等の成人のがん患者を診療及び支援する病院との連携の強化が必要との意見があった。
- ・ これらの議論を踏まえ、地域における小児がん診療のさらなるネットワーク化をすすめ、より質の高い医療及び支援を提供することをめざし、小児がん拠点病院の役割として、引き続き、利便性も考慮して、「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るとともに、①地域の小児がん診療を行う病院との連携、②特定のがん種等についての連携や情報の集約化、③小児がん患者等の長期のフォローアップを目的とし、①から③のそれぞれの類型ごとに、小児がん連携病院（仮称）を指定し、地域の病院との連携を強化することを明記すべきである。
- ・ なお、地域における小児がん診療のさらなるネットワーク化をすすめ、地域において適切な連携のもと小児がん医療・支援を提供するため、小児がん拠点病院は、「小児がん医療・支援に係る計画書について」（平成 25 年 3 月 4 日付け健が発 0304 第 1 号厚生労働省健康局がん・健康増進課長通知）の別添「小児がん医療・支援に係る計画書の策定について」に基づき地域ブロックごとに設置された「小児がん医療提供体制協議会（仮称）」（以下、「地域ブロック協議会」という。）を設置し、その中心的な役割を担うこととすべきである。

### (ii) A Y A 世代にあるがん患者への対応について

- ・ A Y A世代にあるがん患者については、小児と成人領域の狭間であることから、対応すべき適切な医療機関や診療科が必ずしも一定していないという指摘があった。
- ・ また、小児がん拠点病院のみでは、A Y A世代に対する診療が困難である場合もあり、小児がん拠点病院とがん診療連携拠点病院等との連携が必要との意見があった。
- ・ さらに、A Y A世代においては、年代によって、就学、就労、生殖機能等の状況が異なり、患者視点での教育、就労、生殖機能の温存等に関する情報提供・相談体制が必要であるとの意見があった。
- ・ A Y A世代にあるがん患者は情報提供や相談支援の窓口へのアクセスが困難であるという指摘があり、特にA Y A世代に関連する情報提供・相談支援の機能等を集約していくことが必要ではないかという意見があった。
- ・ こうした議論を踏まえ、思春期のみならず、若年成人も含めたA Y A世代にあるがん患者について、次の3点を小児がん拠点病院の役割として明記すべきである。
  - ① 小児がん患者の移行期医療に対応するため、必要に応じて、対応できる医療機関への紹介体制の整備やがん診療連携拠点病院等との連携を進めること
  - ② 小児がん拠点病院で診療を受けたA Y A世代で発症したがん患者について、必要に応じて、がん診療連携拠点病院等に紹介するといった連携を進めること
  - ③ A Y A世代にあるがん患者の医療提供、就学・就労・生殖機能等にかかる相談支援を実施する機関との連携を進めること

## Ⅱ. 小児がん拠点病院の指定要件について

### 1 診療体制

現行の整備指針のⅡの1について、以下の議論を踏まえ、見直すべきである。

#### (1) 診療機能

##### ① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供

##### (i) 思春期と若年成人世代のがん患者について

- ・ 現行の整備指針の指定要件では、A Y A世代にあるがん患者への対応についての規定はないが、前述のとおり、A Y A世代にあるがん患者への対応について小児がん拠点病院の役割に明記するとともに、指定要件においても、同様に明記すべきである。

##### (ii) 保険適応外の治療等について

- ・ 小児がん拠点病院は、集学的治療及び標準的治療を提供する場である一方で、保険適応外の先進的な治療や研究的な治療を実施する場合があります。ありうることを踏まえ、保険適応外の治療法について整備指針で要件を明記すべきである。
- ・ 具体的には、未承認薬の使用や承認薬の適応外使用、新しい術式や機器の使用等が必要な高度な治療については、その適用の安全性や妥当性、倫理性について検討するための組織（倫理審査委員会、薬事委員会等）を設置し、病院として事前の検討及び事後評価を行うこととすべきである。
- ・ また、事前検討の結果承認された保険適応外の治療については、患者等に対し適切な説明を行い、患者等の同意を得た上で行うこととすべきである。

(iii) キャンサーボードの機能強化について

- ・ 小児がん拠点病院におけるキャンサーボードについて、キャンサーボードに参加する職種の例示や記録等について、必要な見直しを行うべきである。

(iv) 長期にわたり診療を提供できる体制について

- ・ 現状の整備指針では、「外来で長期にわたり診療できる体制を整備すること」となっているが、外来に限る必要はないこと、医療だけではなく支援についても長期にわたって提供する必要があること等を踏まえ、「長期にわたり診療・支援できる体制を整備すること」といった記載に変更すべきである。

(v) 妊孕性温存の支援について

- ・ 妊孕性温存について、がん治療開始前に、患者やその家族に適切に説明し、希望に応じて、妊孕性温存の支援を実施できる体制を整備することが望ましいとすべきである。

② 化学療法の提供体制

- ・ 現行の整備指針のとおりとすべきである。

② 緩和ケアの提供体制

- ・ 現行の整備指針では、「小児の緩和ケアに関する要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、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が望ましい。」となっているが、より連携の強化を図る観点から、「望ましい」を削除すべきである。

④ 病病連携・病診連携の協力体制

- ・ 現行の整備指針のとおりとすべきである。

⑤ セカンドオピニオンの提示体制

- ・ 現行の整備指針では、小児がん拠点病院ではセカンドオピニオンの提示体制は整備されている一方で、小児がん拠点病院以外の一部の病院では、提示体制が整備されていないとの意見があった。こうした議論を踏まえ、小児がん拠点病院は、セカンドオピニオンの提示体制を構築できるよう小児がん連携病院（仮称）を適切に指導するよう、追加すべきである。

(2) 診療従事者

- ・ 「小児看護やがん看護に関する知識及び技能」だけではなく、「小児がん看護に関する知識や技能」を有する看護師を配置することが望ましいとすべきである。
- ・ 小児がん拠点病院に配置する診療従事者について、現行の整備指針で「医療心理に携わる者が望ましい」、「臨床心理士が望ましい」とされている要件については、平成30年度から公認心理士の資格制度が開始されることを踏まえ「公認心理士が望ましい」と見直すとともに、現行の整備指針において配置が望ましいとされているチャイルド・ライフ・スペシャリストについても、その専門性がわかりやすいよう、記載を見直すべきである。なお、公認心理士の資格制度開始直後であることを踏まえ、原則、公認心理士とした上で、一定期間はそれに準ずる専門資格を有する者でも可とすべきである。なお、当該資格については、公益財団法人日本臨床心理士資格認定協会が認定を行う臨床心理士が想定される。

(3) 医療施設

- ・ 現行の整備指針では、「集中治療室を設置することが望ましい」とされているが、小児がん拠点病院は、緊急時の対応も行う必要があることから、「望ましい」を削除すべきである。
- ・ 「小児がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための場をもうけることが望ましい」とされているが、小児がん患者及びその家族への支援を強化する観点から、「望ましい」を削除すべきである。

(4) 診療実績

- ・ 現行の整備指針で情報提供することとされている事項に加え、小児がん連携病院（仮称）の診療実績についても、必要な事項について、わかりやすく情報提供することとすべきである。

- ・ また、AYA世代で発症したがん患者の診療実績についても、必要な事項について、わかりやすく情報提供することとすべきである。
- ・ 現行の整備指針において、「脳・脊髄腫瘍が2例程度以上」の診療実績が求められていることについて、患者への適切な医療の提供等を妨げているのではないか、との意見があった。
- ・ また、小児がん連携病院（仮称）の指定の開始に伴い、小児がん拠点病院の中に、「固形腫瘍だけに特化した病院」や「造血器腫瘍だけに特化した病院」があっても良いのではないか、との意見があった。一方で、小児がん拠点病院は、現行の整備指針のとおり、固形腫瘍、造血器腫瘍ともに10例程度以上は診療しているべきではないかとの意見もあった。
- ・ これらを踏まえ、現行の整備指針における「脳・脊髄腫瘍が2例程度以上」の記載は削除した上で、固形腫瘍と造血器腫瘍の新規症例数を合わせた小児がんの年間新規症例を30例以上求めることとすべきである。

#### (5) その他

- ・ 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機関であることとすべきである。なお、一般社団法人日本小児血液・がん学会が認定する「日本血液・がん専門医研修施設」及び特定非営利活動法人日本小児外科学会が認定する「認定施設」であることが想定される。
- ・ 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とすべきである。なお、公益財団法人骨髄移植推進財団が認定する移植認定病院又は日本さい帯血バンクネットワークに登録している移植認定機関であることが想定される
- ・ 一般社団法人小児血液・がん学会が主催する「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」を受講した医師および看護師等医療関係者を配置していることとすべきである。なお、上記については、開始間もないこともあり、経過措置を設けることとすべきである。

## 2 研修の実施体制

現行の整備指針のⅡの2について、以下の議論を踏まえ、見直すべきである。

- ・ 小児がん拠点病院が、現行の整備指針で実施することとされている研修等は、小児がんの医療従事者の育成という役割も担っていることに留意し、記載を見直すべきである。

## 3 情報の収集提供体制

現行の整備指針のⅡの3について、以下の議論を踏まえ、見直すべきである。



(1) 相談支援センター

(i) 相談支援に携わる者の要件について

- ・ 患者からの相談に看護師や社会福祉士等の医療従事者が対応できるように、がん相談支援センターと医療従事者が協働することを明記すべきである。
- ・ 現在実施されている研修体制に即した記載に修正すべきである。

(ii) 相談支援センターの業務

- ・ 相談支援センターの業務としては、小児がんに関する一般的な情報提供、療育・発達・教育等の相談支援に加え、ライフステージに応じた長期的な視点から、就学・就労・生殖医療等への相談対応、他の医療機関や行政機関、教育機関等との連携、患者活動に対する支援等の幅広い支援が必要となる。相談支援センターは、こうした点に十分に留意し、業務に取り組むこととすべきである。
- ・ 現行の整備指針における相談支援センターの業務は、「小児がん患者の発育、教育及び療養上の相談」と記載されているが、教育の相談に関しては別項目で記載するとともに、小中学校・高等学校等教育機関との連携も明記すべきである。
- ・ 小児がん患者・経験者及びその家族が悩みや体験等を共有するための患者活動等に対する支援についても、相談支援センターの業務として、明記すべきである。
- ・ AYA世代にあるがん患者に対する相談支援に関し、相談支援センターの業務として、明記すべきである。
- ・ また、AYA世代にあるがん患者の相談支援に際しては、小児がん経験者も相談支援の対象者に含まれることに留意するとともに、就労や生殖医療等の相談支援について、必要に応じて、がん診療連携拠点病院等とも連携をすることとすべきである。

(2) 院内がん登録

- ・ 現行の整備指針について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針（平成 27 年厚生労働省告示第 470 号）に即し、必要な記載の変更を行うべきである。
- ・ 院内がん登録の実務担当者については、小児がん拠点病院として 5 大がん以外のがんも取り扱う必要性があることから、国立がん研究センターが提供する研修において中級認定者の認定を受けた者を配置することとすべきである。

#### 4 臨床研究に関すること

現行の整備指針のⅡの4について、以下の議論を踏まえ、見直すべきである。

- ・ 現行の整備指針では地域の医療機関と連携し、地域の臨床研究を推進することとされているが、地域の臨床研究に限定されるものではなく、オールジャパン体制で推進することとすべきである。
- ・ 特定臨床研究を行う場合は、臨床研究法（平成29年法律第16号）に沿って実施する体制を整備することとすべきである。
- ・ また、患者に対し、臨床研究、先進医療、治験、患者申出療養に関する説明を行うこととし、臨床研究及び調査研究については、必要に応じて、患者を、専門的な施設へつなぐ体制を整備することとすべきである。

#### 5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備

現行の整備指針のⅡの5について、以下の議論を踏まえ、見直すべきである。

- ・ 義務教育段階だけではなく、高等学校段階においても必要な教育支援を行うよう留意することとすべきである。

#### 6 PDCAサイクルの確保

現行の整備指針のⅡに、「6 PDCAサイクルの確保」を要件として新設し、以下の議論を踏まえた内容を盛り込むべきである。

- ・ 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（「がん診療連携拠点病院等の整備について」（平成26年1月10日付け健発0110第7号厚生労働省健康局長通知）の別添）のⅡの6「PDCAサイクルの確保」に定められている下記事項について、小児がん診療においてもPDCAサイクルの確保は重要であることを踏まえ、小児がん拠点病院の指定要件においても、同様に追加すべきである。なお、現在、小児がん診療においては、地域ブロック単位で連携をすすめていることも踏まえた記載とすべきである。
  - 「自施設の診療機能や診療実績、地域連携に関する実績や活動状況の他、がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を院内の関係者で共有した上で、組織的な改善策を講じること」
  - 「これらの実施状況につき都道府県拠点病院を中心に都道府県内のがん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院において、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」

#### 7 医療安全体制の確保（新設）

現行の整備指針のⅡに、「7 医療安全体制の確保」を要件として新設し、以下の議論を踏まえた内容を盛り込むべきである。

- ・ 医療安全体制として、組織上明確な医療安全管理部門を設置し、医療安全管理者として、常勤の医師、薬剤師及び看護師を配置することとすべきである。
- ・ その際、薬剤師については専任、看護師については専従を求めることとすべきである。
- ・ 医療安全管理者について、院内の医療安全に関し把握及び指示を行う責任者である旨を明記すべきである。
- ・ 医療安全管理者について、医療安全に関する研修の受講を求めることとすべきである。
- ・ 医療安全に関する窓口を設置することとすべきである。

### Ⅲ. 小児がん中央機関の指定について

現行の整備指針のⅢの2について、以下の議論を踏まえ、見直すべきである。

- ・ 現行の整備指針では、小児がん中央病院の役割として、「小児がんに関する相談支援の向上に関する体制整備」や「小児がんに関する情報を収集」が求められているが、小児がんだけではなく、「AYA世代で発症するがん」に関しても同様の役割を担う必要があり、役割として追加すべきである。

### Ⅳ. 小児がん連携病院（仮称）について（新設）

現行の整備指針に、以下の議論を踏まえた内容を盛り込むべきである。

#### （i）小児がん連携病院（仮称）の満たすべき要件について

- ・ 小児がん拠点病院は、引き続き、利便性も考慮して、「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るとともに、①地域の小児がん診療を行う病院との連携、②特定のがん種等についての連携や情報の集約化、③小児がん患者等の長期のフォローアップを目的として、①から③のそれぞれの類型ごとに、小児がん連携病院（仮称）を指定することとすべきである。その際、小児がん連携病院（仮称）については、小児がん拠点病院又はがん診療連携拠点病院等の整備指針に規定する要件等を参考にしつつ、地域ブロック協議会で協議の上、現行の整備指針のⅡの1（1）④に定める協力体制やⅣの2（2）に定める現況報告書の提出等最低限満たすべき要件を定めることとすべきである。

(ii) 小児がん連携病院（仮称）の指定等の手続きについて

- ・ 小児がん連携病院（仮称）の候補となる医療機関は、最低限満たすべき要件を満たしていることを確認のうえ、連携する小児がん拠点病院に申請することとすべきである。
- ・ 小児がん拠点病院が小児がん連携病院（仮称）の指定を行う際には、地域ブロック協議会の意見をあらかじめ聴取した上で、指定を行うこととすべきである。なお、現行の通知では、当該協議会には、都道府県の参画が必須になっていないが、地域のがん医療提供体制の整備を行う都道府県との連携を図る観点から、当該協議会には、都道府県の参画を求めることとすべきであり、また、診療に関する学識経験者の団体の参画を求めることが望ましいとすべきである。
- ・ 小児がん拠点病院は、小児がん連携病院（仮称）を指定した場合には、地域ブロック協議会を通じて、速やかに厚生労働省及び小児がん中央機関に報告することとすべきである。

**V. 指定・指定の更新の申請手続等、指針の見直し及び施行期日について**

現行の整備指針のIVについて、がん診療連携拠点病院等の整備指針における記載等も踏まえ、必要に応じて手続の見直しを行うべきである。

## 「小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会」開催要綱

## 1. 趣旨

がんは、小児、AYA (Adolescent and Young Adult, 思春期及び若年成人) 世代の病気による主な死因の1つであり、多様ながん種が含まれる。このため、第3期がん対策推進基本計画では、小児・AYA世代のがんは、成長発達の過程においても、乳幼児期から活動性の高い若年成人期に至る成長に伴って特徴も変化していくライフステージで発症することから、成人のがんを基本としつつ、特徴に応じた対策が求められている。

本検討会では、小児・AYA世代の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あり方や、がん診療連携拠点病院等との連携を含めた医療や支援のあり方と具体策について検討する。

## 2. 検討事項

- (1) 小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方について
- (2) 小児がん拠点病院のあり方について
- (3) がん診療連携拠点病院等との連携について

## 3. その他

- (1) 本検討会は厚生労働省健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会には、構成員の互選により座長をおき、検討会を統括する。
- (3) 本検討会には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本検討会は、原則として公開とする。
- (5) 本検討会の庶務は、厚生労働省健康局がん・疾病対策課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。

## 小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会構成員名簿

石田 智美	聖路加国際病院こども医療支援室 チャイルド・ライフ・スペシャリスト
小俣 智子	武蔵野大学人間科学部社会福祉学科 准教授
上別府 圭子	東京大学大学院医学系研究科 家族看護学分野 教授
笹井 敬子	東京都福祉保健局 技監
越永 従道	日本大学医学部外科学系 小児外科学分野 教授
西川 亮	埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科 教授
檜山 英三	国立大学法人広島大学自然科学研究支援開発センター 教授
○堀部 敬三	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター長
松本 公一	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 小児がんセンター長
道永 麻里	公益社団法人日本医師会 常任理事
山下 公輔	公益財団法人がんの子どもを守る会 理事長
○・・・座長	

(五十音順・敬称略)

※平成 29 年 12 月 1 日時点