

# 第14回 がん診療提供体制のあり方に関する検討会 議事次第

日時:令和4年7月21日(木)15:00~18:00

場所:Web開催

## 1 開会

## 2 議題

- (1)がん診療連携拠点病院等の指定要件の見直しについて
- (2)小児がん拠点病院等の指定要件の見直しについて
- (3)がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件の見直しについて
- (4)その他

### 【資料】

#### 議事次第

資料1 がんに係る拠点病院等の見直しについて

資料2 がん診療連携拠点病院等の整備指針(案)について

資料3 小児がん拠点病院等の整備指針(案)について

資料4 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針(案)について

参考資料1 「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」開催要綱

参考資料2 がん診療連携拠点病院等の整備について

(平成30年7月31日付健発0731第1号厚生労働省健康局長通知)

参考資料3 小児がん拠点病院等の整備について

(平成30年7月31日付健発0731第2号厚生労働省健康局長通知)

参考資料4 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

(令和元年7月19日付健発0719第3号厚生労働省健康局長通知)

第14回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料 1
令和4年7月21日	

# がんに係る拠点病院等の指定要件の見直しについて

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

# I . がん診療連携拠点病院等の指定要件について

# がん診療連携拠点病院等（現行）

- 「国立がん研究センター」は、指定の検討会の意見を踏まえ、がん診療連携拠点病院として厚生労働大臣が指定する。
- 「がん診療連携拠点病院（都道府県がん診療連携拠点病院及び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」は、都道府県知事が推薦し、指定の検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。
- 「地域がん診療連携拠点病院」は、「高度型」「特例型」として、指定の類型を定めることができる。

## 〈がん診療連携拠点病院等の全体像〉

### ◆都道府県がん診療連携協議会（都道府県協議会）

都道府県がん診療連携拠点病院は都道府県協議会を設置し、都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行う。

#### 都道府県がん診療連携拠点病院（51か所）

- ・ 都道府県における中心
- ・ 都道府県下の拠点病院等のとりまとめ（研修実施、情報提供等）

#### 地域がん診療連携拠点病院（354か所）

- ・ がん医療圏に原則1か所整備
- ・ 専門的ながん医療の提供・連携体制の整備

地域がん診療連携拠点病院（高度型）：  
55か所  
診療機能等が高く、同一のがん医療圏に1か所

地域がん診療連携拠点病院：293か所

地域がん診療連携拠点病院（特例型）：6か所  
指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

#### 特定領域がん診療連携拠点病院（1か所）

- ・ 特定のがんについて都道府県で最も多くの患者を診療

#### 地域がん診療病院（45か所）

- ・ がん診療連携拠点病院のないがんの医療圏に1か所整備
- ・ グループ指定（隣接するがん診療連携拠点病院との連携）

国・厚生労働省

◆都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（国協議会）  
国立がん研究センターと都道府県がん診療連携拠点病院が連携し、情報収集、共有、評価、広報を行う。

#### 国立がん研究センター（2か所）

- ・ がん対策の中核的機関としてがん医療を牽引
- ・ 都道府県下のがん診療連携拠点病院等に対し、診療支援、情報提供、人材育成等の役割を担う
- ・ 我が国におけるがん診療等に関する情報を収集、分析、評価し、改善方策を検討した上で国に提言

## 1. 指定要件の項目の見直しについて

### 見直しの論点

- 現行の整備指針では、多数の指定要件が定められており、医療機関にとって把握しにくく、負担となっているという意見がある。
- また、既に多くの医療機関において十分実施されている内容を含んでいるとの指摘がある。
- 一方で、妊孕性温存療法等、新たに拠点病院等の要件に加えることを検討すべき分野も存在している。
- 新たな要件に拠点病院等が取り組みやすくするために、指定要件を見直すことについて、どう考えるか。

### 方針(案)

- 新たな要件について必要な項目の追加は行いつつも全体として現行のものよりも簡素化することを目指す。
- すでに多くの医療機関で十分に実施されており、他施策の状況なども踏まえて、要件の削除を行っても診療の質が維持される可能性が高い要件は削除する。
- すでに多くの医療機関で十分に実施されているが、当該要件を設定することによりそれを維持する必要がある要件は簡素化した記載を残すこととする。

## 2. 都道府県がん診療連携協議会のあり方について

### 見直しの論点

- 新型コロナウイルス感染症の流行に対して、がん診療体制についても大きな影響を受けたが、地域における連携が十分に機能できていれば、その影響を最小化できたのではないかとの指摘もある。
- 都道府県がん診療連携協議会(以下協議会とする。)が、十分に機能していない地域もあるとの意見もあり、各地域におけるがん対策を適切に推進していくために、協議会の機能を強化するようにしてはどうか。

### 方針(案)

- 全てのがん診療連携拠点病院等には、協議会への積極的な参画を求めてはどうか。
- 協議会には、各都道府県の行政や患者団体などの関係団体にも積極的な関与を求めてはどうか。
- 都道府県がん診療連携拠点病院(以下都道府県拠点病院とする。)には、協議会における調整やとりまとめの機能を求めてはどうか。
- 協議会においては、がん対策基本法、がん対策推進基本計画、各都道府県のがん計画等の趣旨や内容を踏まえて、都道府県におけるがん対策を強力に推進する役割を求めてはどうか。
- また、適切な医療提供体制の整備に向けて、地域におけるがん診療に関連する人材育成や適正配置についても特定機能病院等を中心に議論を行うよう求めてはどうか。

## 都道府県協議会

- 国のがん対策基本法及びがん対策推進基本計画、都道府県のがん計画等を強力に推進する役割を担う
- 都道府県全体のがん医療の質の向上を担い、そのための議論・調整・広報等を行う
- 特定機能病院等を中心とした高度ながん医療に関する人材育成、医師の適正配置における議論・調整を行う

### 地域がん診療病院

拠点病院と連携して各がん医療圏のがん医療の質の向上を担う



### 地域がん診療連携拠点病院

各がん医療圏のがん医療の質の向上を担う



### 都道府県がん診療連携拠点病院

協議会を取りまとめ、都道府県全体のがん医療の質の向上に関し中心的な役割を担う



特定機能病院  
人材育成、  
医師派遣 等

グループ  
指定

データ分析、  
評価、共有

連携協力  
体制の推進

人材育成

人員配置

広報

B C P体制  
構築

etc...

### 3. 全ての拠点病院等が対応すべき項目と、役割分担の上で連携を推進すべき項目

#### 見直しの論点

- がん医療の質の均てん化の観点から、全ての拠点病院等において対応することが求められる項目がある一方で、全ての拠点病院等では対応が難しく、役割分担の明確化を図る必要がある項目が存在するとの指摘がある。
- 全ての拠点病院等で対応を行わない項目についても、役割分担の明確化と連携の推進によって、全ての患者が適切な医療に比較的容易にアクセスすることができるようにしていく必要がある。

#### 方針(案)

- 協議会において、各都道府県内の拠点病院等の役割分担を議論・整理し、その結果を共有するとともに、情報公開することで患者に適切な医療を提供できる体制を確保することを求めてはどうか。
- 全ての都道府県に配置するよりも国全体で一定数を整備することが望ましい分野においては、国立がん研究センターが関係学会等と連携して情報を集約し、それらの治療方法等を実施する医療機関について、公開することとしてはどうか。
- また、どういった項目がそれらに該当するかについて、例示を行うこととしてはどうか。

## 全ての拠点病院等が対応すべき項目と、役割分担の上で連携を推進すべき項目(案)

### 国レベルで役割分担すべき項目(案)

- 粒子線治療等の特殊な放射線治療
- 希少がんへの診療および連携体制
- 小児・ゲノム拠点(個別WGで検討)

### 都道府県レベルで役割分担すべき項目(案)

- 緩和ケアセンター、緩和ケア病棟(ホスピス)、神経ブロックを含む総合的な疼痛緩和
- 強度変調放射線療法や核医学治療等の高度な放射線治療
- 分野別に希少がんの対応を行う体制
- 小児がんの長期フォローアップの実施
- AYA世代のがんの支援体制
- 妊よう性温存療法の実施(別途ネットワークの構築を要件化している)

### すべての拠点病院で整備すべき項目(案)

- 我が国に多いがんに対する集学的治療体制
- がん相談支援センター
- 役割分担すべき項目の対象となる者を、適切な医療機関につなげるための窓口、該当する患者への適切な情報提供
- 高齢者のがんに対する治療体制

#### 4. 地域がん診療連携拠点病院(高度型)のあり方について

##### 見直しの論点

- 整備指針において、地域がん診療連携拠点病院(高度型)(以下「地域拠点病院(高度型)」という。)の指定は同一医療圏に1か所と定められているところであるが、同一医療圏に複数であっても要件を満たす場合には指定を認めるべきだという指摘がある。
- 一方で、地域拠点病院(高度型)の指定要件は定義が不明確であり、地域によって推薦の積極性に差があり、結果として地域偏在が認められるのではないかという指摘もある。
- また、同一医療圏の中での差別化を図る目的のもと、導入されたが、結果として患者に与える印象と診療機能の実態が異なる、との意見もある。
- 地域拠点病院(高度型)を設けた時の目的や現時点における実態も踏まえた上で、その必要性や指定要件のあり方について、どう考えるか。

## 参考：地域がん診療連携拠点病院（高度型）の導入に至る議論

### 高度型の導入に至る主な議論 （平成30年2月13日 第5回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ）

- 地域拠点病院について、指定要件を充足できていない病院がある場合や、一つの医療圏内に複数の拠点病院が指定されている場合がある。
- 「望ましい」要件について、積極的に満たしている病院もあれば、そうでない病院もある。「望ましい」要件の充足に積極的な病院を見える化し、要件充足のインセンティブを与えることがよい。
- 同一医療圏に複数の拠点病院がある場合に、患者が医療機関を選ぶ場合及びかかりつけの病院の医師から紹介する場合に判断の目安となるものがあつたほうが望ましいだろう。

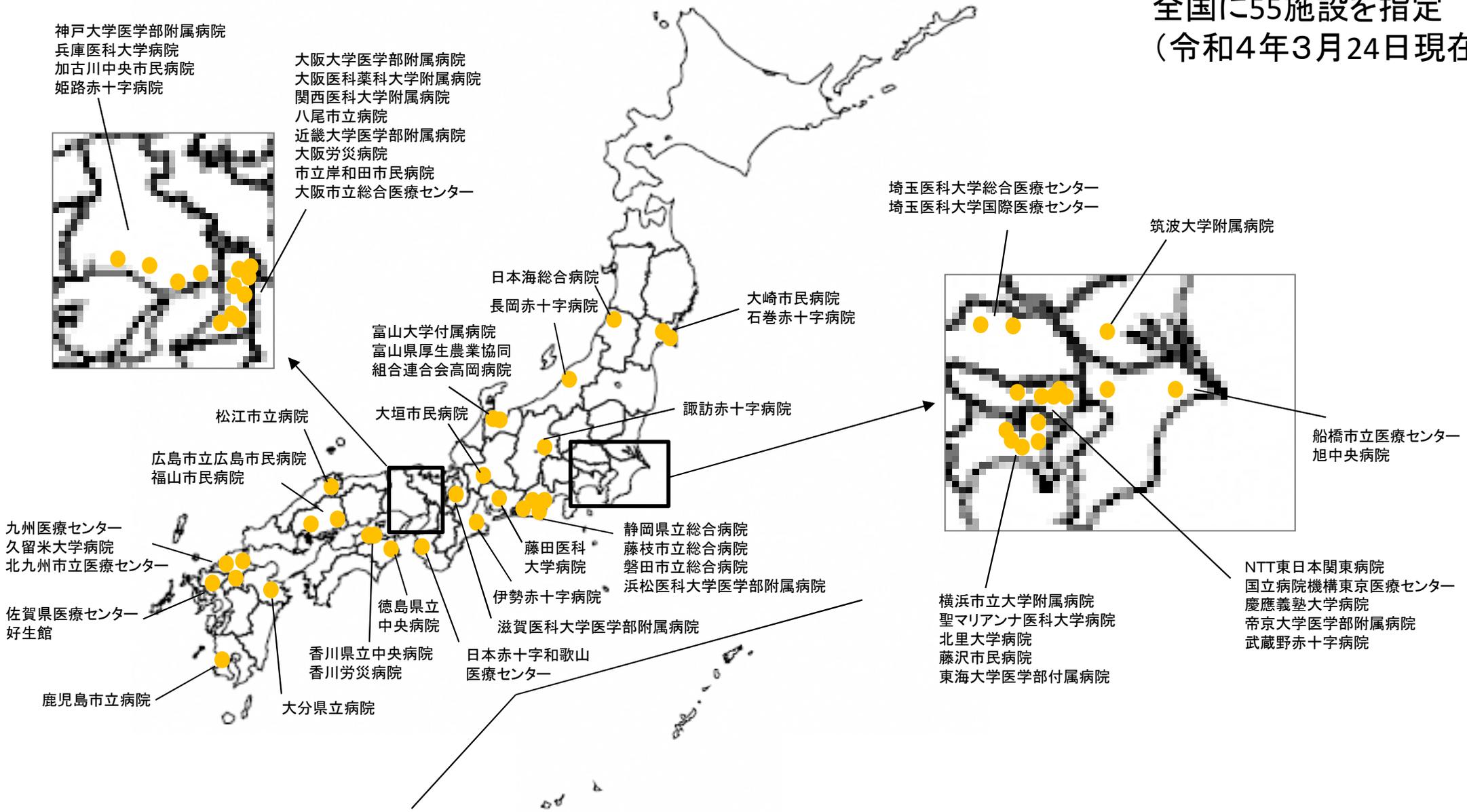


### 高度型の導入当初の主な目的は以下の2点だった。

1. 「望ましい」要件の充足に積極的な医療機関へのインセンティブとなること。
2. 患者や医療従事者にとっての施設選択の目安となること。

# 参考：地域がん診療連携拠点病院（高度型）の所在地

- 拠点病院（高度型）  
全国に55施設を指定  
（令和4年3月24日現在）



#### 4. 地域がん診療連携拠点病院(高度型)のあり方について

##### 方針(案)

- 望ましい要件については、都道府県拠点病院には必須要件として求める要件や、将来的には全ての拠点病院への必須化を求める要件等に再整理することにより当該要件の普及に努めてはどうか。
- 協議会において望ましい要件の充足率等を整理して公表することで、望ましい要件を充足することへのインセンティブとしてはどうか。
- 協議会において、各都道府県内の拠点病院等の役割分担を議論・整理し、その結果を共有するとともに、情報公開することで患者に適切な医療を提供できる体制を確保することを求めているかどうか。(再掲)
- 地域拠点病院(高度型)は、これらの取組に発展的に解消させることとしてはどうか。

## 5. BCP(事業継続計画)的な視点に基づく診療体制の確保について

### 見直しの論点

- 新型コロナウイルス感染症がまん延した状況下においても、必要ながん診療は一定程度確保されてきたが、医療機関によっては診療体制の維持が困難になったケースもある。また、他国には、がん診療等に多大なる影響があった国もあるとの情報もある。
- 感染症のまん延や災害等の状況においても、各地域において、地域の医療機関等との連携等により、必要ながん診療を提供できるようBCP的な視点に基づく診療体制の確保について検討する必要があり、それらを推進するような要件について、検討してはどうか。

### 方針(案)

- 感染症のまん延や災害等の状況におけるBCPの策定及び定期的な見直しについて、次回の指針改定において必須要件とすることを念頭に、今回の指針見直しにおいては全ての拠点病院等にとって「望ましい」要件として追加してはどうか。
- 都道府県協議会において、個々の拠点病院等だけでなく、都道府県やがんの医療圏といった単位でのがん診療のBCPについて議論することを、「望ましい」要件としてはどうか。

## 参考:医療機関におけるBCP(事業継続計画)とは

### BCP(事業継続計画)とは

(厚生労働省医政局 令和3年10月13日第1回救急・災害医療提供体制等に関するワーキンググループ参考資料1 を参考)

- 医療機関は地震などの大規模災害が発生し、医療設備への被害、ライフラインの途絶した場合においても、被災患者や入院患者に対して継続して医療を提供し続ける必要がある。
- 事業継続計画(BCP)は、災害などの緊急時に低下する業務遂行能力(医療機関の場合は診療機能)について、事業をできる限り損失を少なく、早期の復旧をするための準備体制、方策をまとめたものであり、すべての医療機関はBCPを策定することが求められている。
- 厚生労働省では、よりいっそうのBCP策定の推進のため平成29年度よりBCP策定研修事業を行っている。

### BCPでは何を定める必要があるか

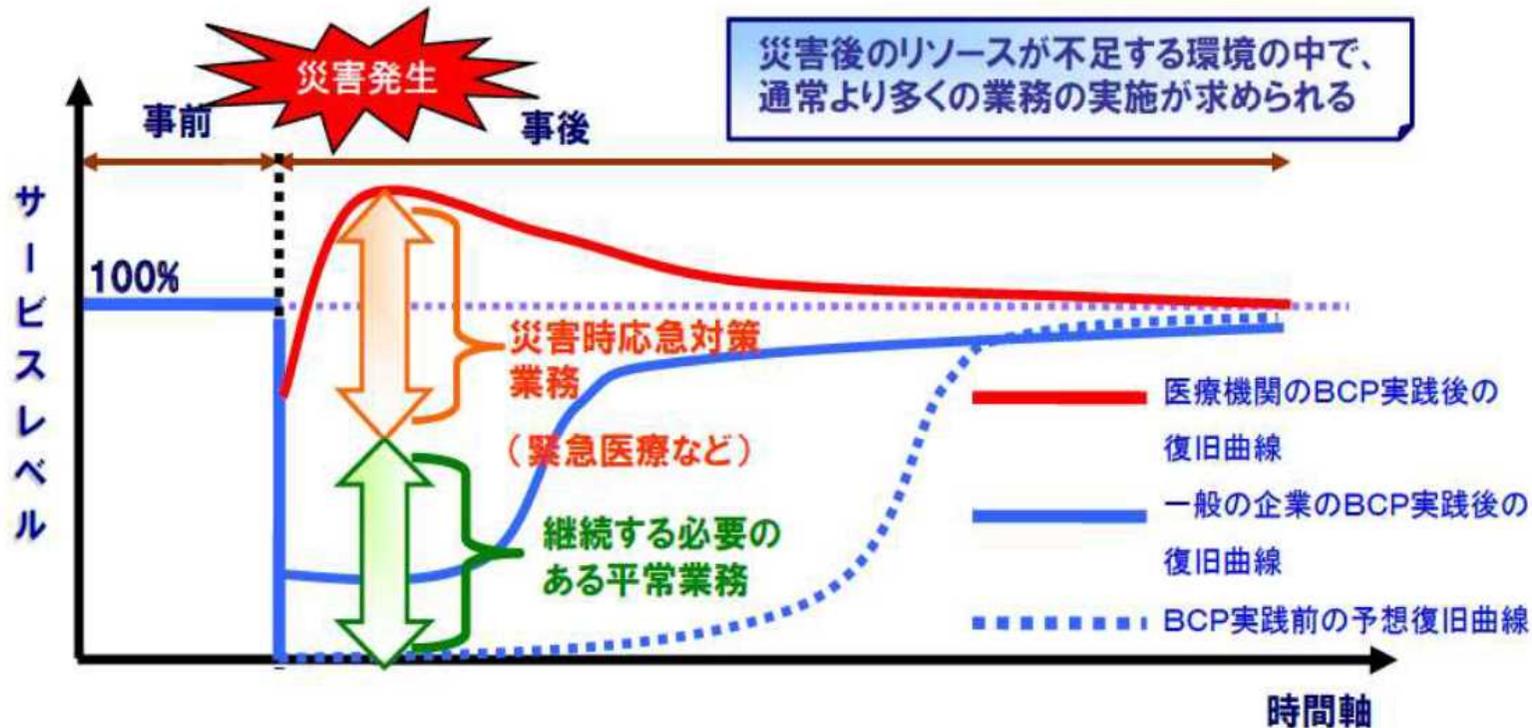
(厚生労働省医政局 令和3年度 事業継続計画(BCP)策定研修事業【BCP策定編】事業継続計画(BCP)策定手順と見直しのポイント① を参考)

- 対象とする災害は何か、地域の被害はどれくらいの規模になるか、施設の被害はどれくらいの規模になるか等を詳しく調査する。
  - 「地域防災計画の被害想定」「過去の震災時における医療機関の対応事例」から予測される、自院に来院する予測負傷者数と、自院の想定される参集職員数とのギャップを出し、「対策」の検討につなげる。
  - 業務を洗い出した上で、発災後に予想される医療需要の推移、フェーズ等を踏まえて、非常時優先業務を選定する。
- 災害の種類・規模、職員の出勤率、患者の生命・身体への影響の大小等を踏まえ、優先して実施すべき業務を選定する必要がある。

## 参考：医療機関に期待されるレベルのBCP

厚生労働省医政局 令和3年度  
事業継続計画（BCP）策定研修事業  
【BCP策定編】事業継続計画（BCP）策  
定手順と見直しのポイント①

# 医療機関に期待されるレベルのBCP



(出典)「高知県医療機関災害対策指針」(平成25年3月発行)p.51参照

[http://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131301/files/2013060700382/2013060700382\\_www\\_pref\\_kochi\\_lg\\_jp\\_uploaded\\_attachment\\_95503.pdf](http://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131301/files/2013060700382/2013060700382_www_pref_kochi_lg_jp_uploaded_attachment_95503.pdf)(アクセス日:2019-10-18)

医療機関は、一般企業以上に事業継続が難しい  
「需給ギャップ」を埋めるため「迅速な調整」「非被災地からの支援」

## 6. 診療従事者人員要件について

### 見直しの論点

- 診療従事者については、医療の質を担保することを目的とし、職種に応じて「常勤」「専従」「専任」の要件が定められている。
- 一部の医療圏においては、放射線医や病理医等の人材確保が難しく、拠点病院の指定の維持が難しい施設があるとの意見がある。
- 一方で、こうした人員要件が拠点病院における医療の質を担保しているという指摘もある。
- 「300人以下医療圏」において、診療従事者の緩和要件を2022年3月末までとして設けているところであるが、現時点において緩和要件を廃止すると相当数の拠点病院が要件を満たさなくなるところ、それらの要件についてどのようにすべきか。

### 方針(案)

- 現時点においては、放射線医や病理医等が総数として不足しているのではなく、適正配置によって対応が可能と考えられるため、がん医療の質の維持の観点から、これらの医師を「常勤」として配置することを求めることとしてはどうか。
- 一方で、人材の確保に苦慮している拠点病院もあることから、関連学会等における人材育成や適正配置の取り組みを注視しつつ、どのような対応が可能か引き続き検討してはどうか。
- 「300人以下医療圏」においては、十分な期間を確保していたため、緩和要件を廃止に向け、要件を満たさない場合は地域がん診療病院等への移行を促す等の対応を行いつつ、地域における医療体制に大きな影響がある場合については、都道府県全体の医療体制の方針等を踏まえて必要最小限の緩和要件を設けることも可能としてはどうか。

## 7. 要件未充足への対応について

### 見直しの論点

- 現行の整備指針では、「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、指定の取り消し、地域拠点病院における指定類型の見直し等の対応を行うことができるものとする。」と定められているが、それぞれどういった場合にこれらの措置を講ずるかについては明記されていない。
- 統一的な対応のため、どういった場合に勧告、指定の取り消し、地域拠点病院における指定類型の見直しの対応を行うかを明記することについて、どう考えるか。
- また、それぞれの要件の充足状況について、確認する体制についてどう考えるか。

### 方針(案)

- どういった場合に勧告、指定の取り消し、地域拠点病院における指定類型の見直しの対応を行うかを明記してはどうか。
- 都道府県がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院について、指定類型見直しが可能となるよう特例型の類型を新設してはどうか。

# 要件未充足がある場合の対応(案)

## 〈要件未充足がある場合の対応フロー(案)〉

STEP①：現況報告書等にて充足状況を確認

充足状況に疑義がある

STEP②：文書等による充足状況の確認

文書等による確認で要件未充足等が明確に認められる

STEP③：指定の検討会にて報告

要件未充足

単なる要件未充足ではなく、速やかに改善を求めることが妥当なもの

勧告：期間は1年以内で内容に応じ

指定類型の見直し(特例型)：1年

1年経過後も要件未充足が継続している場合(※)、医療安全上の重大な疑義、意図的な虚偽申告等

指定取り消し

要件を充足した場合

一般型に復帰

対応	詳細
勧告	<ul style="list-style-type: none"> <li>単なる要件未充足ではなく、速やかに改善を求める必要があることから特例型として1年の期間を置くべきでなく、一方で、即座に指定取り消しとすることが相応しくない場合。</li> <li>期間は1年以内で内容に応じ設定する。</li> </ul>
指定類型の見直し(特例型)	<ul style="list-style-type: none"> <li>要件未充足が認められた場合。</li> <li>期間は1年とする。</li> </ul>
指定取り消し	<ul style="list-style-type: none"> <li>勧告時に指定した期間を経過したが、改善されない場合。</li> <li>指定の検討会で指定類型を見直され、1年経過後も要件未充足が継続している場合。</li> <li>医療安全上の重大な疑義、意図的な虚偽申告等。</li> </ul>

医療安全上の重大な疑義、意図的な虚偽申告等

指定取り消し

勧告時に指定した期間を経過したが改善されない

指定取り消し

※ Aの要件を未充足で特例型の指定を受け、その後Aは充足したが、今度はBの要件が未充足で指定の検討会を迎えた場合は、未充足が継続したものと判断し、指定取り消しとする。

# がん診療連携拠点病院等(案)

- 「都道府県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」に特例型を新設する。
- 「地域がん診療連携拠点病院(高度型)」は廃止する。

## 〈がん診療連携拠点病院等の全体像〉

都道府県協議会の体制を強化

### ◆都道府県がん診療連携協議会(都道府県協議会)

都道府県がん診療連携拠点病院は都道府県協議会を設置し、都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行う。

#### 都道府県がん診療連携拠点病院

- ・ 都道府県における中心
- ・ 都道府県下の拠点病院等のとりまとめ(研修実施、情報提供等)

#### 都道府県がん診療連携拠点病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

#### 地域がん診療連携拠点病院

- ・ がん医療圏に原則1か所整備
- ・ 専門的ながん医療の提供・連携体制の整備

#### 地域がん診療連携拠点病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

#### 特定領域がん診療連携拠点病院

- ・ 特定のがんについて都道府県で最も多くの患者を診療

#### 特定領域がん診療連携拠点病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

#### 地域がん診療病院

- ・ がん診療連携拠点病院のないがんの医療圏に1か所整備
- ・ グループ指定(隣接するがん診療連携拠点病院との連携)

#### 地域がん診療病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

国・厚生労働省

### ◆都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会(国協議会)

国立がん研究センターと都道府県がん診療連携拠点病院が連携し、情報収集、共有、評価、広報を行う。

#### 国立がん研究センター(2か所)

- ・ がん対策の中核的機関としてがん医療を牽引
- ・ 都道府県下のがん診療連携拠点病院等に対し、診療支援、情報提供、人材育成等の役割を担う
- ・ 我が国におけるがん診療等に関する情報を収集、分析、評価し、改善方策を検討した上で国に提言

## 8. 都道府県の定めるがんの医療圏の見直しについて

### 見直しの論点

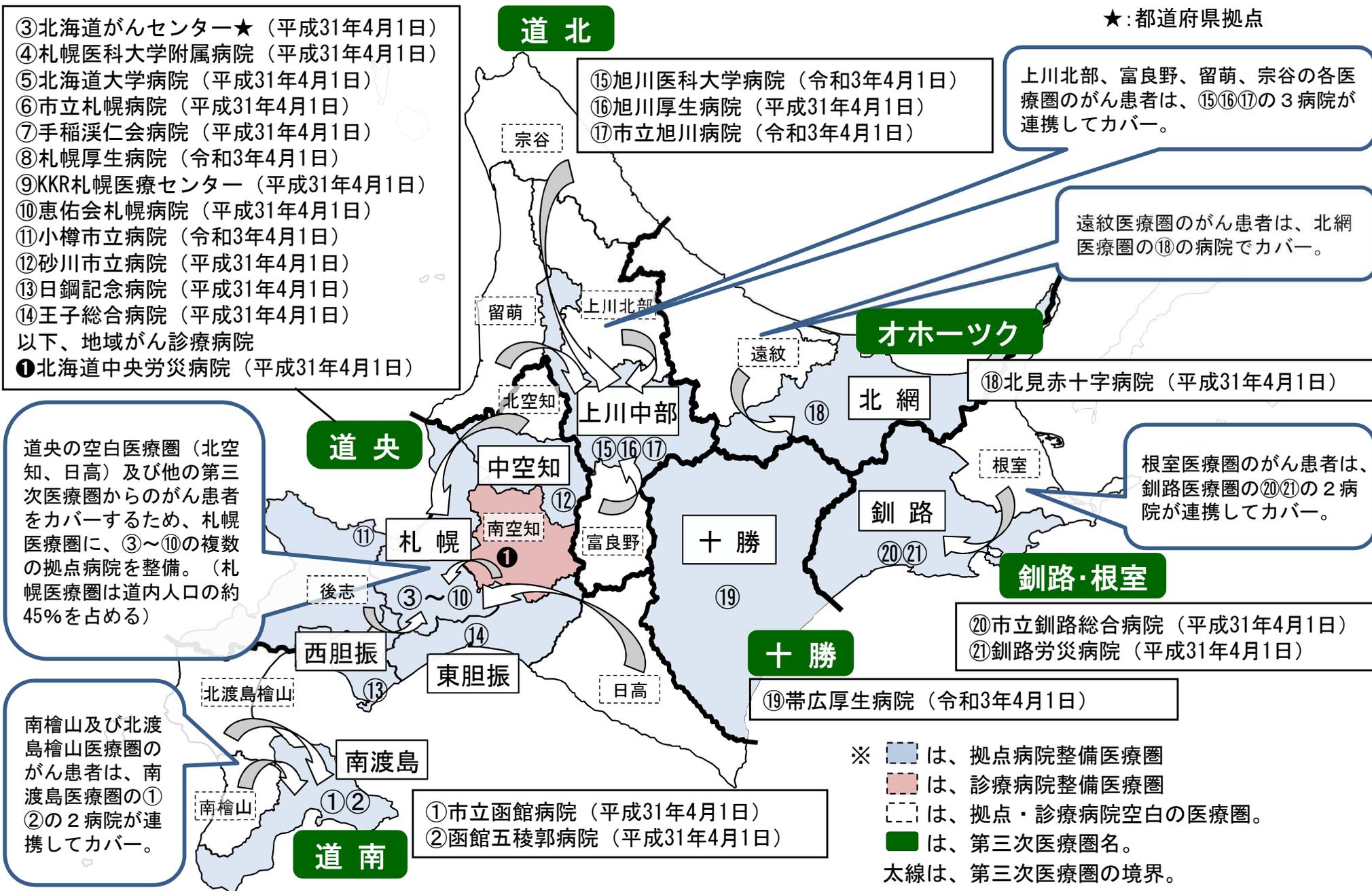
- 現行の整備指針では、都道府県が医療計画にて定めるがんの医療圏に都道府県拠点病院もしくは地域拠点病院を指定することとしている。
- また、地域がん診療病院は、拠点病院の無いがんの医療圏に指定することとしている。
- 一方で、一部の自治体においては、拠点病院・地域がん診療病院のいずれも指定されていない「空白の医療圏」が生じている事例が見受けられる。
- これら「空白の医療圏」については、受療行動の実態として拠点を設けることが必ずしも適切とは言えない状況にある。今後のニーズも踏まえた適切ながんの医療圏の見直しを推奨するべきではないか。

### 方針(案)

- 都道府県に対し、次期医療計画の改定にあたり、空白の医療圏の患者の受療動向等を勘案し、実情や人口減少等の将来のニーズに即したがんの医療圏の再検討を促してはどうか。

# 北海道 令和3年9月1日現在の医療圏の状況と指定状況

資料2



## Ⅱ．小児がん拠点病院等の指定要件について

# 小児がん中央機関と拠点病院・連携病院の概要

アドバイザリー・ボード

## 小児がん中央機関

### 国立成育医療研究センター

- ◎相談支援の向上に関する体制整備  
(小児及びAYA世代のがん)
- 情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- ◎診断支援(放射線診断、病理診断等)
- ◎小児がんの登録体制の整備
- ◎人材育成(医師、看護師、心理士等)
- ◎小児がん拠点病院連絡協議会事務局

### 国立がん研究センター

- ◎情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- 小児がんの登録体制の整備  
(院内がん登録実施支援)
- 人材育成(がん専門相談員  
基礎研修、院内がん登録実務者)

## 小児がん拠点病院連絡協議会

## 地域ブロック協議会

小児がん拠点病院

小児がん拠点病院

小児がん連携病院  
(地域の小児がん診療)

小児がん連携病院  
(特定のがん種等の診療)

小児がん連携病院  
(長期フォローアップ)

小児がん拠点病院15か所、小児がん連携病院146か所(令和3年10月1日時点)

# 小児がん中央機関・拠点病院

(平成31年4月指定)

- ★ 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

# 人員要件について

## 看護師や保育士等の専門職の他に配置を求める、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について

### 見直しの論点

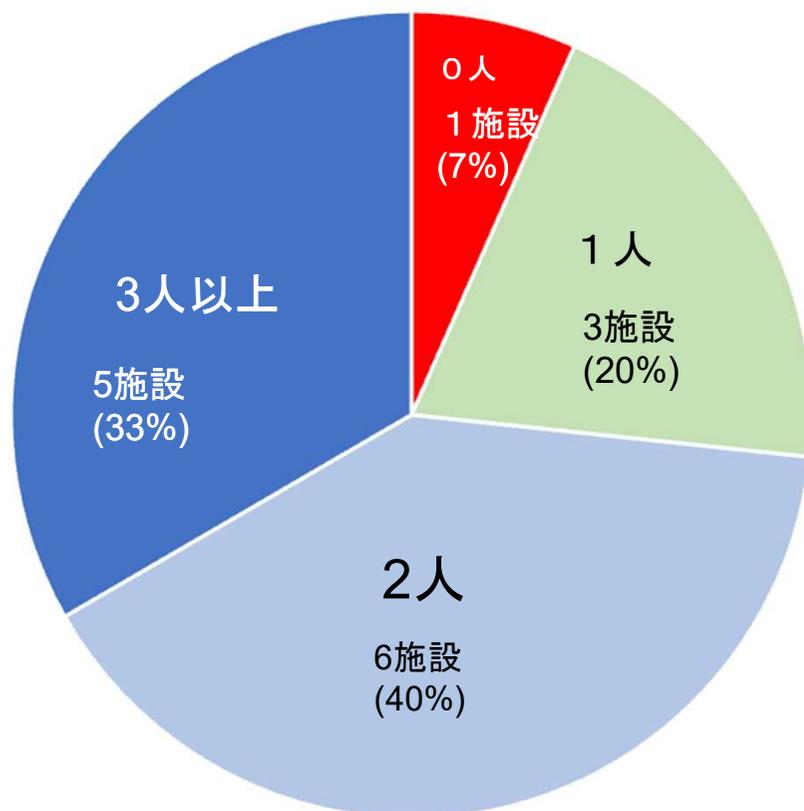
- 「チャイルド・ライフ・スペシャリスト等のような、療養を支援する担当者」という記載があるが、小児(がん)医療を適切に行う観点からは、今後、資格の有無に関わらず同様の専門性を持った人材が幅広く配置されるようにしていくことが必要。
- チャイルド・ライフ・スペシャリストは、日本国内に養成課程が存在せず、国内で資格を取得することができない。
- 国内で同様の人材育成の取組もあるが、そもそもどのような技能や素質が求められるのか、それらをどのような養成課程で担保するべきかについては見解が定まっていない。

### 方針(案)

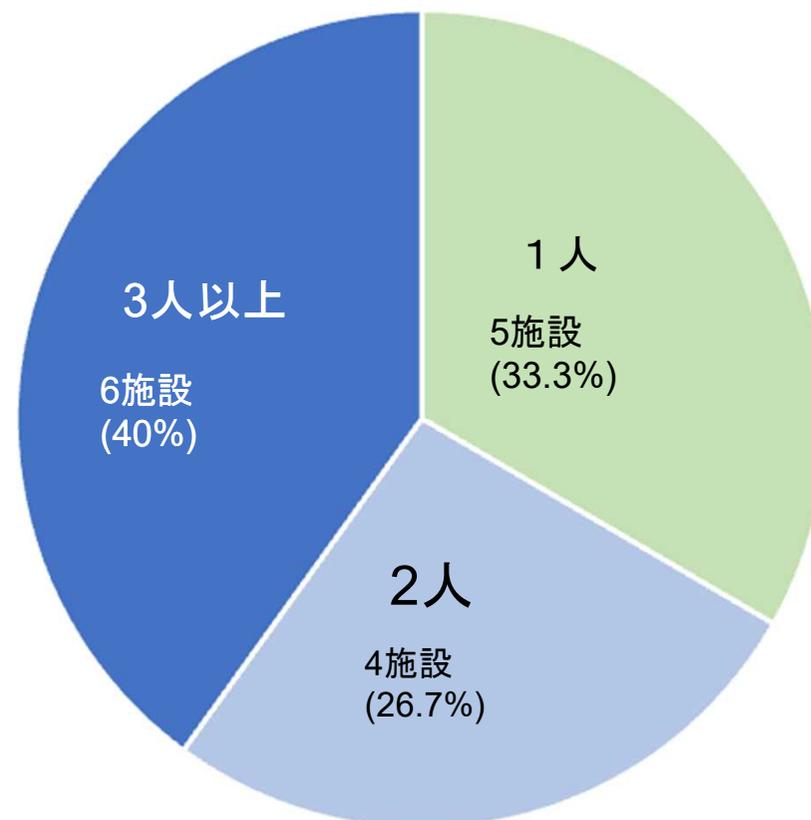
- 国内で必要な人材を養成できる取組を推進するために、必要とされる技能や素質、そのために必要な養成課程(カリキュラム等)を明確化するための研究を行ってはどうか。
- 上記取組を推進する間は、指針上は、国内で資格を取得することができない資格名を明示せず、資格の有無を問わず、必要な人材を確保するべきではないか。
- 現在記載があるチャイルド・ライフ・スペシャリスト等含め、想定される資格については、別途詳細を明示してはどうか。

# 小児がん拠点病院における療養支援担当者数 (HPS/CLS/こども療養支援士)

2019年



2020年



松本構成員提供

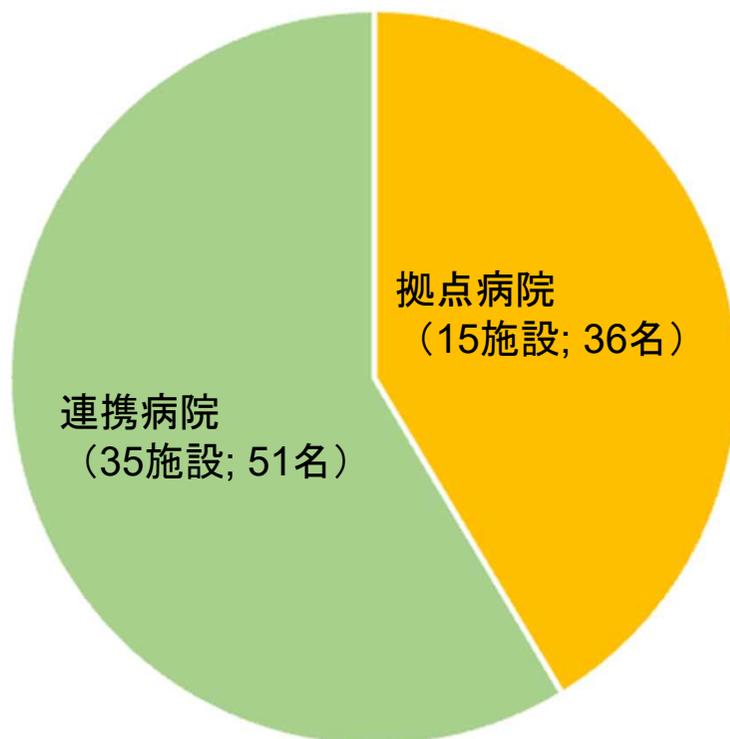
(厚労科研 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究)

注 HPS: ホスピタル・プレイ・スペシャリスト

CLS: チャイルド・ライフ・スペシャリスト

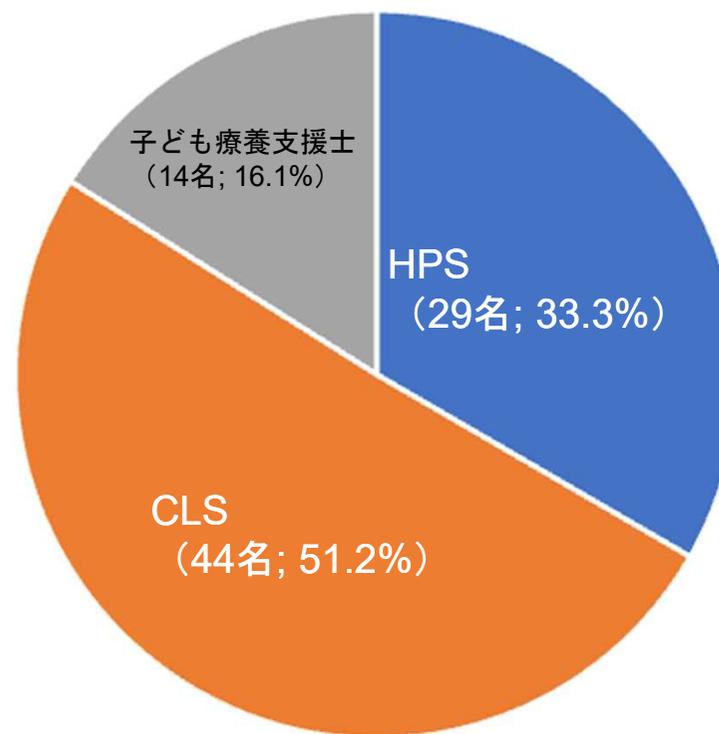
# HPS/CLS/子ども療養支援士の内訳

87名の勤務先別内訳



連携病院104施設中35施設で配置

87名の職種内訳



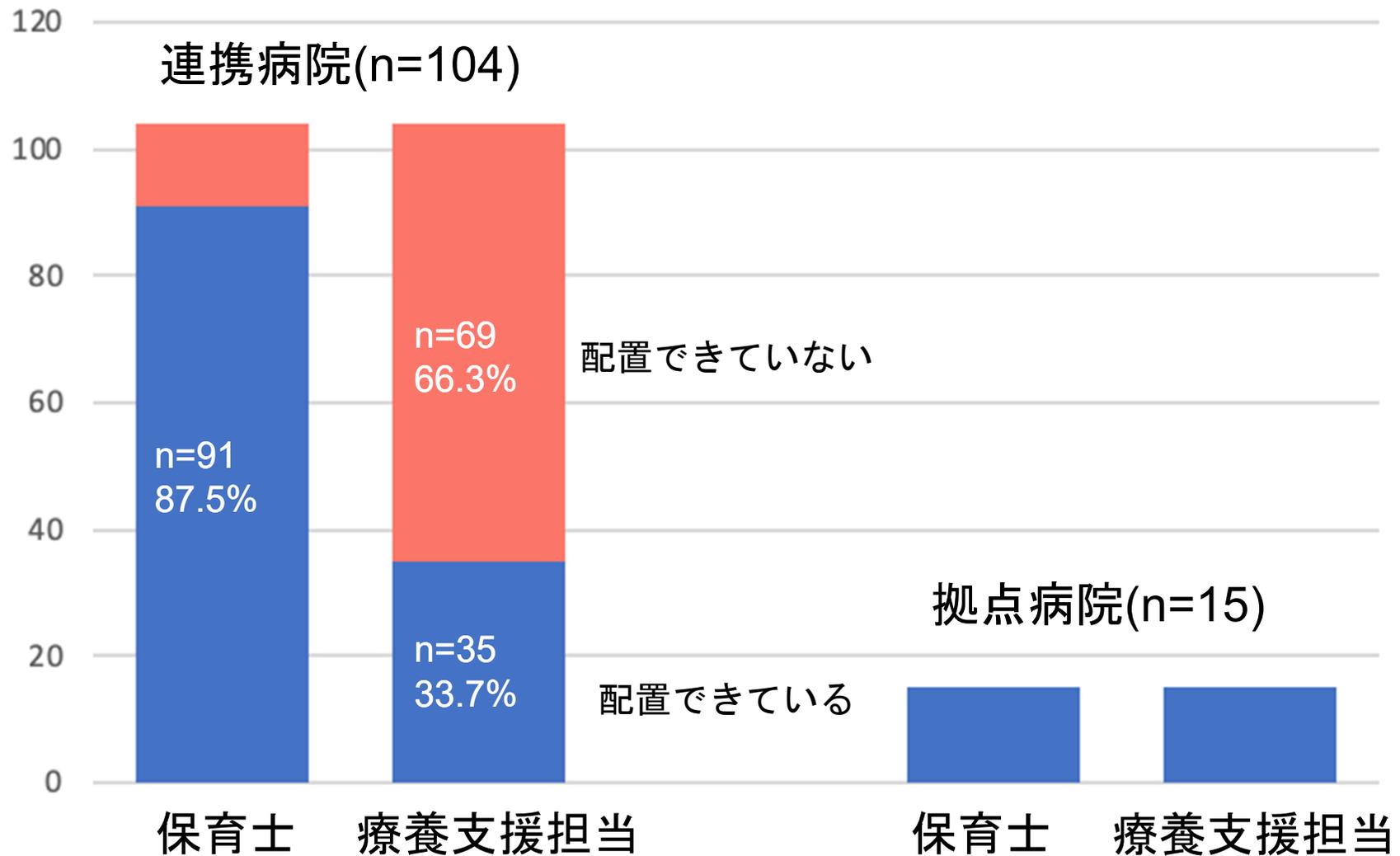
松本構成員提供

(厚労科研 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究)

注 HPS: ホスピタル・プレイ・スペシャリスト

CLS: チャイルド・ライフ・スペシャリスト

# 保育士・療養支援担当者の施設配置



松本構成員提供

(厚労科研 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究)

# 小児がん連携病院について

## 小児がん連携病院について

### 見直しの論点

#### ○類型について

- 3つの類型による診療機能の分担が患者からみても不明確であるとの指摘がある。
- 一方で、それぞれの病院がどのような機能を持っているかについての一定の整理や情報共有のためのラベリングは必要ではないかとの意見もある。

#### ○要件について

- 連携病院の指定を拠点病院が定めることにより、同じ類型の連携病院でも地域によって提供される診療の質が異なっている等、診療能力の格差が課題なのではないかとの意見がある。
- 一方で、地域の実情を踏まえると画一的な基準を設けることが必ずしも適切とは言えない可能性もあるのではないか。
- 小児拠点病院と連携病院が一体となって、どこに住んでいてもより質の高い医療を受けることができるために連携病院の指定要件についてどのように定めることがよいか。

### 方針(案)

- 類型1については診療能力に応じて2段階に分類してはどうか。
- 連携をするためには、少なくともどの医療機関がどのような役割を担うのかについて、拠点病院と連携病院相互の理解は必須である。
- 患者がそのネットワークに乗るためにも、どの医療機関を受診したらよいかを明確化することが必要である。

# 小児がん中央機関と拠点病院・連携病院の概要

アドバイザー・ボード

## 小児がん中央機関

### 国立成育医療研究センター

- ◎相談支援の向上に関する体制整備 (小児及びAYA世代のがん)
- 情報提供 (小児及びAYA世代のがん)
- ◎診断支援 (放射線診断、病理診断等)
- ◎小児がんの登録体制の整備
- ◎人材育成 (医師、看護師、心理士等)
- ◎小児がん拠点病院連絡協議会事務局

### 国立がん研究センター

- ◎情報提供 (小児及びAYA世代のがん)
- 小児がんの登録体制の整備 (院内がん登録実施支援)
- 人材育成 (がん専門相談員 基礎研修、院内がん登録実務者)

## 小児がん拠点病院連絡協議会

### 地域ブロック協議会

#### 小児がん拠点病院

#### 小児がん拠点病院

連携病院1-A  
(一定数以上の実績)

連携病院1-B  
(地域の小児がん診療)

連携病院2  
(特定のがん種等の診療)

連携病院3  
(長期フォローアップ)

## 小児がん連携病院の類型毎の施設数

令和3年現況報告書より

	合計	類型1	類型2	類型3
北海道	15	4	1	10
東北	9	7	1	9
関東甲信越	41	34	5	2
東海・北陸	17	16	3	8
近畿	33	18	3	12
中国・四国	16	15	1	0
九州・沖縄	14	14	0	5
合計	144 (重複あり)	107(重複あり)	14	46

\*類型1,2,3の兼任あり  
\*複数地域ブロックでの指定施設あり

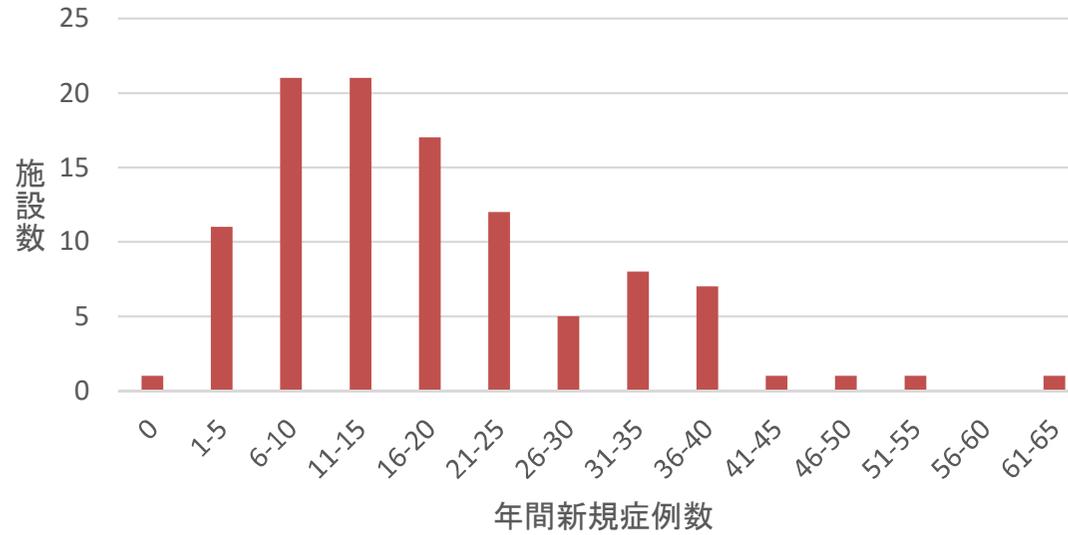
	合計	1のみ	2のみ	3のみ	1+2	1+3	2+3	1+2+3
北海道	15	4	1	10	0	0	0	0
東北	9	0	0	2	0	6	0	1
関東甲信越	41	34	5	2	0	0	0	0
東海・北陸	17	8	1	0	0	6	0	2
近畿	33	18	3	12	0	0	0	0
中国・四国	16	15	1	0	0	0	0	0
九州・沖縄	16	9	0	0	0	5	0	0
合計	144 (重複あり)	87	11	26	0	17	0	3

# 連携病院/類型1 年間新規症例数 (固形腫瘍・造血器腫瘍合計)

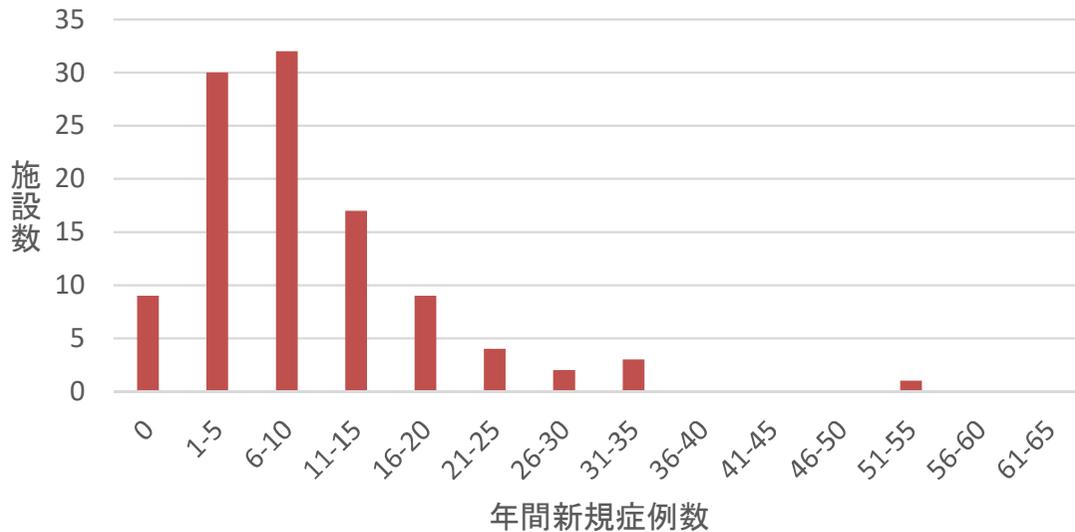
令和3年現況報告書より

■ 類型1 : 107施設

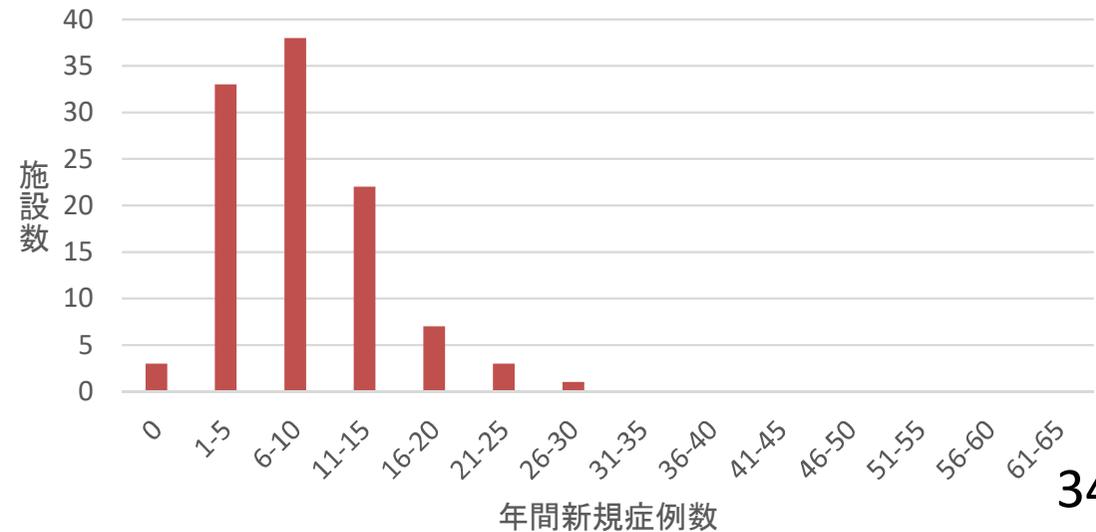
類型1固形腫瘍・造血器腫瘍合計



類型1固形腫瘍合計

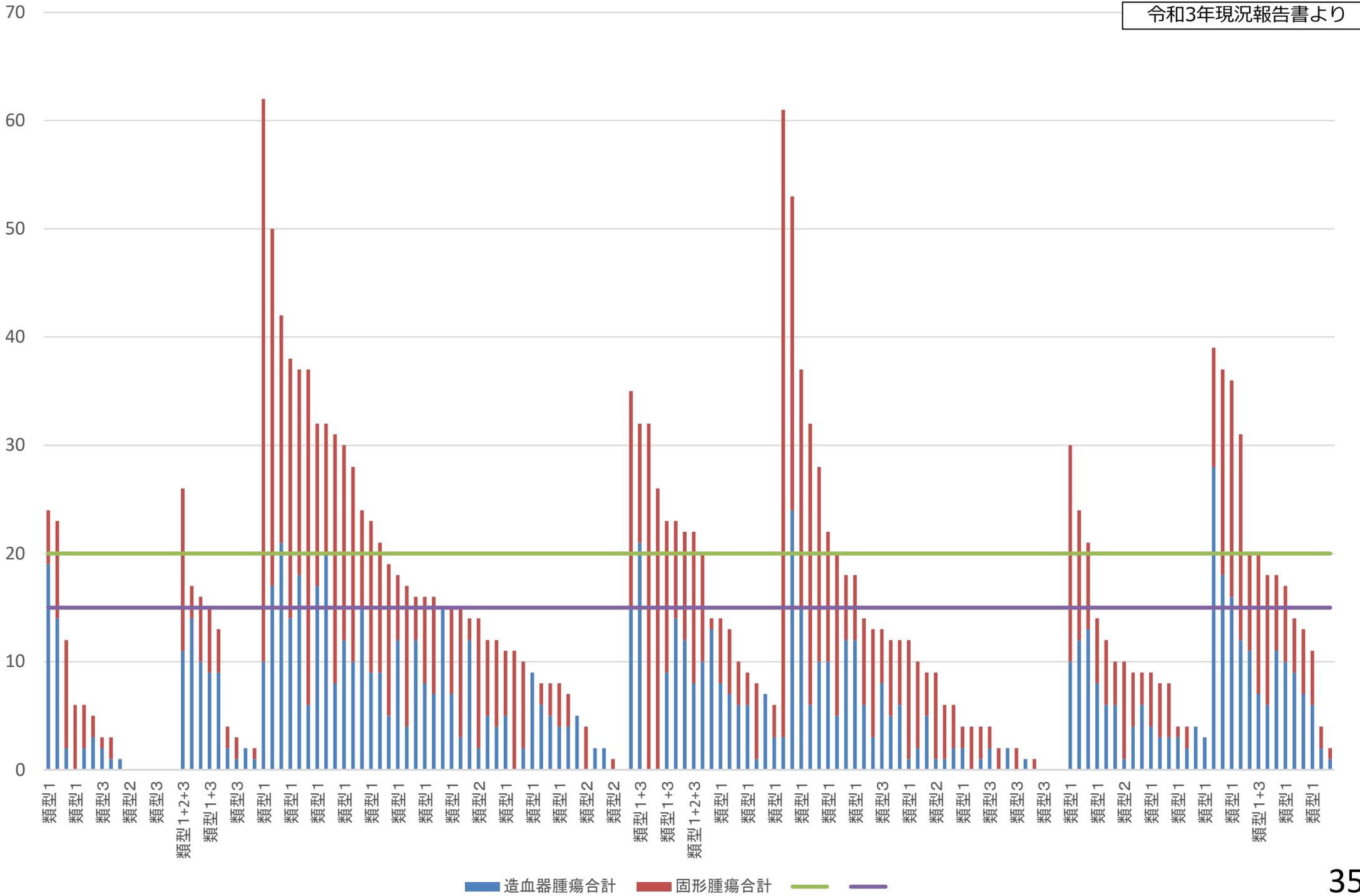


類型1造血器腫瘍合計



# 地域ブロック別 症例数(連携病院・全類型)

令和3年現況報告書より



# 小児がん拠点病院等の全体像(案)

- 「小児がん中央機関」は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が指定する。
- 「小児がん拠点病院」は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が指定する。
- 「小児がん連携病院」は、地域ブロック協議会の意見を踏まえ、小児がん拠点病院が指定する。  
(「類型1-A」「類型1-B」「類型2」「類型3」の4類型ある。)

アドバイザー・ボード(外部有識者等)

## 小児がん拠点病院連絡協議会

- ・ 医療及び質の向上を目指した協議
- ・ 各地域ブロックからの情報収集
- ・ 地域ブロックを超えた連携体制の整備

### ◆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

#### 国立成育医療センター

- ◎相談支援に関する体制整備(小児及びAYA世代のがん)
- 情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- ◎診断支援(放射線診断、病理診断等)
- ◎小児がんの登録体制の整備
- ◎人材育成の中心(医師、看護師、心理士等)
- ◎小児がん拠点病院連絡協議会事務局



#### 国立がん研究センター

- ◎国民への情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- 小児がんの登録体制の整備(院内がん登録実施支援)
- 人材育成の中心(相談員研修、院内がん登録実務者研修)
- ◎臨床研究支援

## 地域ブロック協議会

- ・ 全国7地域
- ・ 地域ブロック内の小児がん診療に係る連携体制の整備

### ◆小児がん拠点病院(15か所)

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
- ・ 小児・AYA世代のライフステージに応じた相談支援
- ・ 人材育成
- ・ 臨床研究の推進

### ◆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

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

#### 類型3

長期フォローアップを担う施設

### Ⅲ. がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について

## 1. がんゲノム医療提供体制の全体のあり方

### 見直しの論点

- 令和4年5月現在、がんゲノム医療中核拠点病院12か所とがんゲノム医療拠点病院33か所があり、これらと連携してがん遺伝子パネル検査を実施するがんゲノム医療連携病院188か所が整備されている。
- がん遺伝子パネル検査件数は年間約12,000件実施されているなかで、今後さらなる増加も見込まれる。
- 今後がんゲノム医療を必要とする患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制の維持・向上のため、がんゲノム医療提供体制全体のあり方をどう考えるか。

### 方針(案)

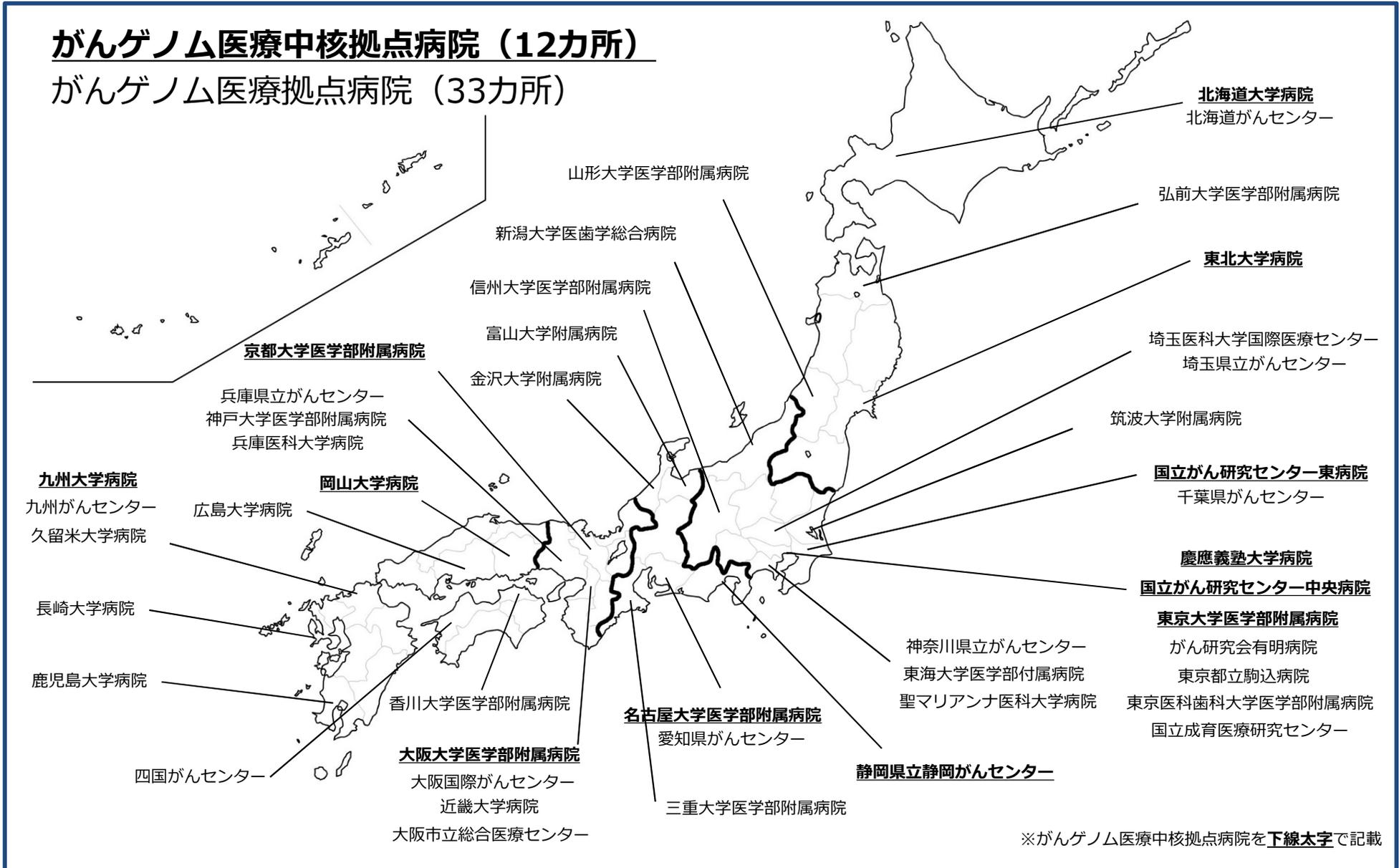
- 現行の指定状況と同様に、がんゲノム医療中核拠点病院を全国10か所程度、がんゲノム医療拠点病院を全国30か所程度整備することとし、意欲と能力のある医療機関の中から選定するという指定のあり方についてより明確に記載してはどうか。
- 全国のがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院等が、連携してゲノム医療の質の維持、向上に取り組むために、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議についてその位置づけと役割を明確にしてはどうか。

# がんゲノム医療中核拠点病院等

令和4年5月1日時点

## がんゲノム医療中核拠点病院（12カ所）

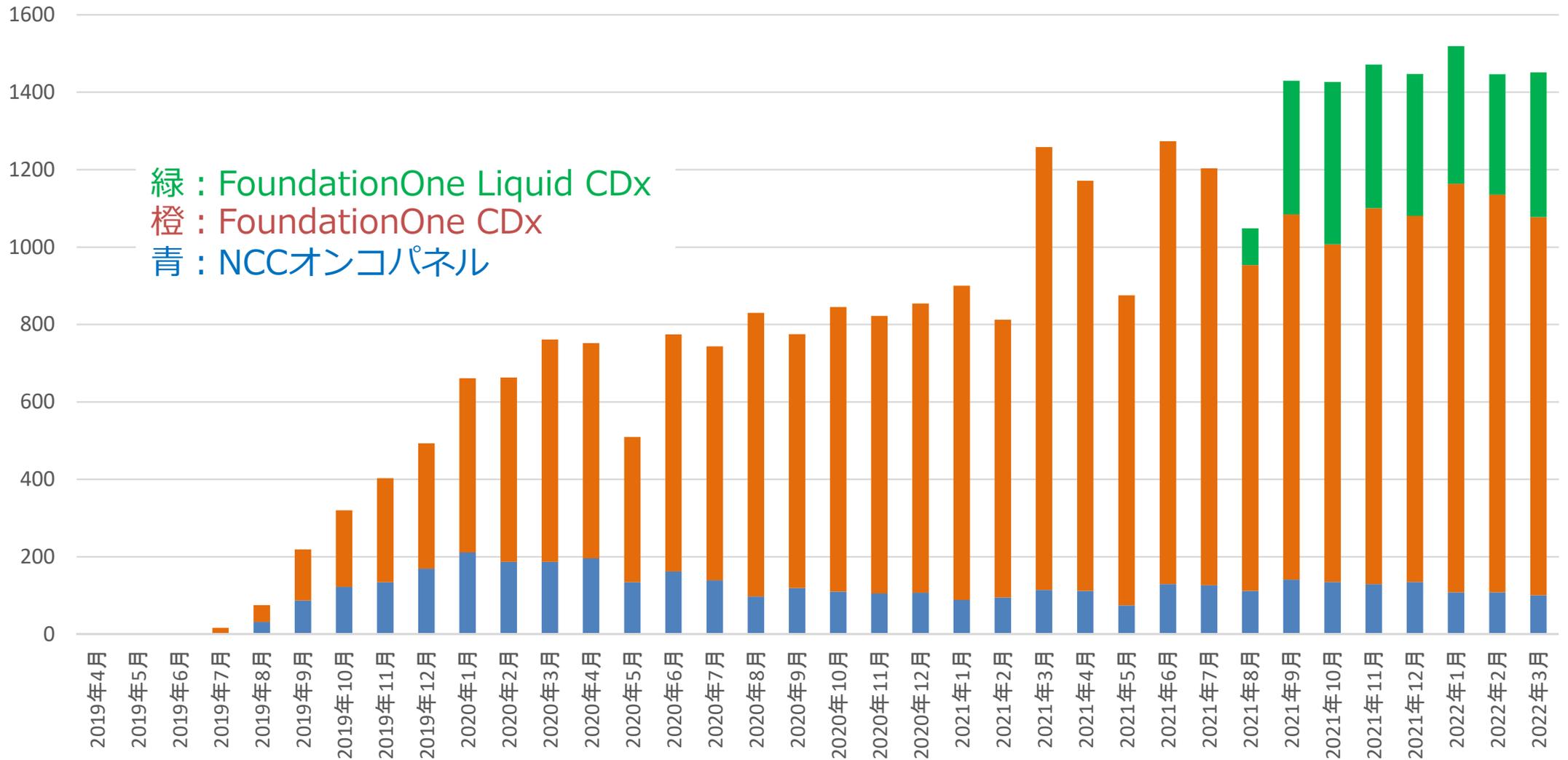
## がんゲノム医療拠点病院（33カ所）



※がんゲノム医療中核拠点病院を下線太字で記載

## がんゲノム医療連携病院（188カ所）

## 参考：がん遺伝子パネル検査件数



2019年6月に保険収載されて以降、実施件数は徐々に増加。  
2021年8月にFoundationOne Liquid CDxが保険収載。  
2022年に入って、概ね月1,400~1,500件程度で推移。

## 2. 診療及び研究等の実績について

### 見直しの論点

- がん遺伝子パネル検査が保険収載されてから一定の期間が経過しており、がん遺伝子パネル検査の実績について、中核拠点病院と拠点病院の要件に定めることが検討されるが、どのような要件が考えられるか。
- 今後がん遺伝子パネル検査の実施数が増えていくことが予想され、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査の需要がさらに増加すると考えられるが、必要な患者に、より適切に遺伝カウンセリングや遺伝学的検査が提供されるために、要件をどう考えるか。
- がんゲノム医療中核拠点病院等に求められる治験等の実績についてどう考えるか。

### これまでの意見

- がん遺伝子パネル検査の実施数に関して、連携病院も含めた実績を継続的に評価することが必要ではないか。
- 単にがん遺伝子パネル検査の実施数が多ければいいという訳ではなく、治療等へ到達した実績を踏まえた検討が必要ではないか。
- 遺伝学的検査の実施件数の要件について、実情に合わせた見直しをしてはどうか。
- 遺伝学的検査の単純な実施件数だけでなく、生殖細胞系列の病的バリエーションが同定された場合に適切に対応ができていないかどうかについても検討してはどうか。

## 2-① がん遺伝子パネル検査の実績について

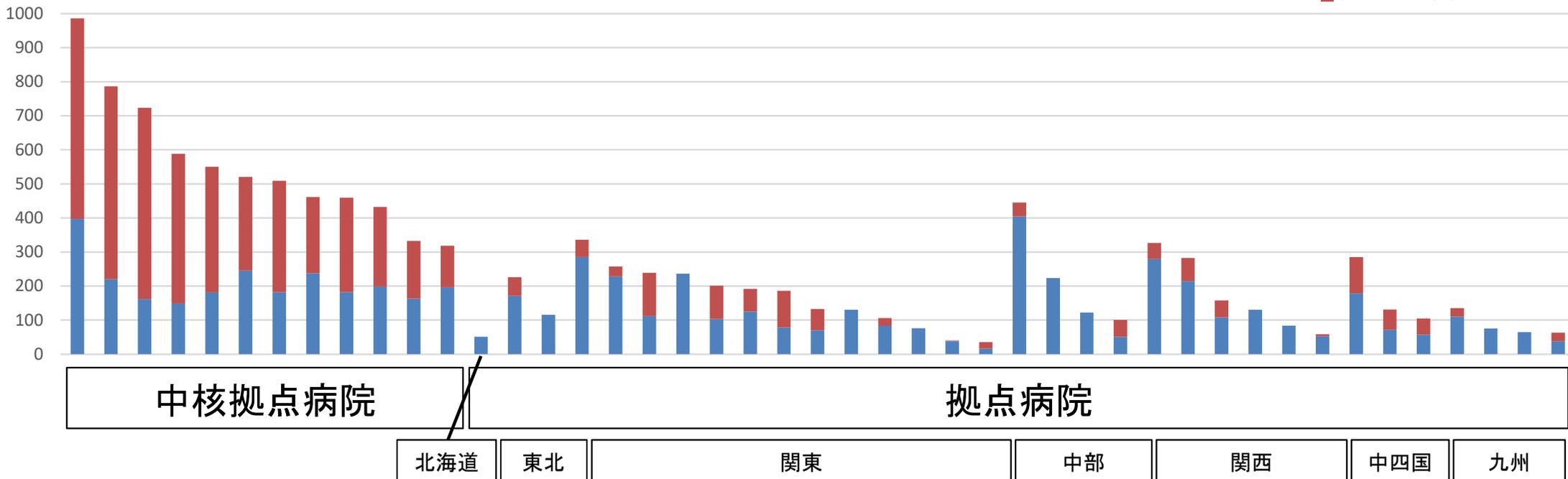
### 方針(案)

- 中核拠点病院や拠点病院のがん遺伝子パネル検査の実績については、連携病院の症例も含め、エキスパートパネルで検討した症例数を主として評価することとしてはどうか。
- 連携病院から拠点病院への変更を目指す場合については、がん遺伝子パネル検査の実施数を踏まえたエキスパートパネルで検討する症例数の見込みで評価してはどうか。
- 連携病院においてはがんゲノム医療の質を担保する観点から、1年間で最低限求めるがん遺伝子パネル検査の実施数を明記することとしてはどうか。また、それに満たない場合においてがんゲノム医療の質を担保する取り組みを求めてはどうか。
- 小児症例の実績については別途評価を行い、指定の検討会において適切に反映できるようにしてはどうか。

## 2-① がん遺伝子パネル検査の実績について

エキスパートパネルでの検討症例数

■ 自施設の症例数  
■ 他施設の症例数



	中核拠点病院	拠点病院	中核拠点病院と拠点病院
中央値 (最小-最大)	514.5 (318-986)	131 (35-638)	201 (35-986)
平均値	555.3	174.4	276.0

令和3年度現況報告書から集計。  
(期間: 2020年9月1日~2021年8月31日)

- 中核拠点病院では、拠点病院に比べ、エキスパートパネルにおいて他施設の症例を多く検討している傾向がある。

## 2-① がん遺伝子パネル検査の実績について

### 整備指針改正(案)

#### 中核拠点病院

##### 3 診療及び研究等の実績

(1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、特に優れた実績を有すること。

※エキスパートパネルで検討した症例数で評価

#### 拠点病院

##### 3 診療及び研究等の実績

(1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、優れた実績を有すること。

※エキスパートパネルで検討した症例数で評価

#### 連携病院

##### 2 診療及び研究等の実績

(1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

1年間のがん遺伝子パネル検査を10例程度実施していること。ただし、10例に満たない場合は質の保たれたがんゲノム医療を継続的に提供するための対応(症例を経験するための人材交流等)を連携する中核拠点病院または拠点病院と共に構築していること。

## 2-② 遺伝カウンセリング等について

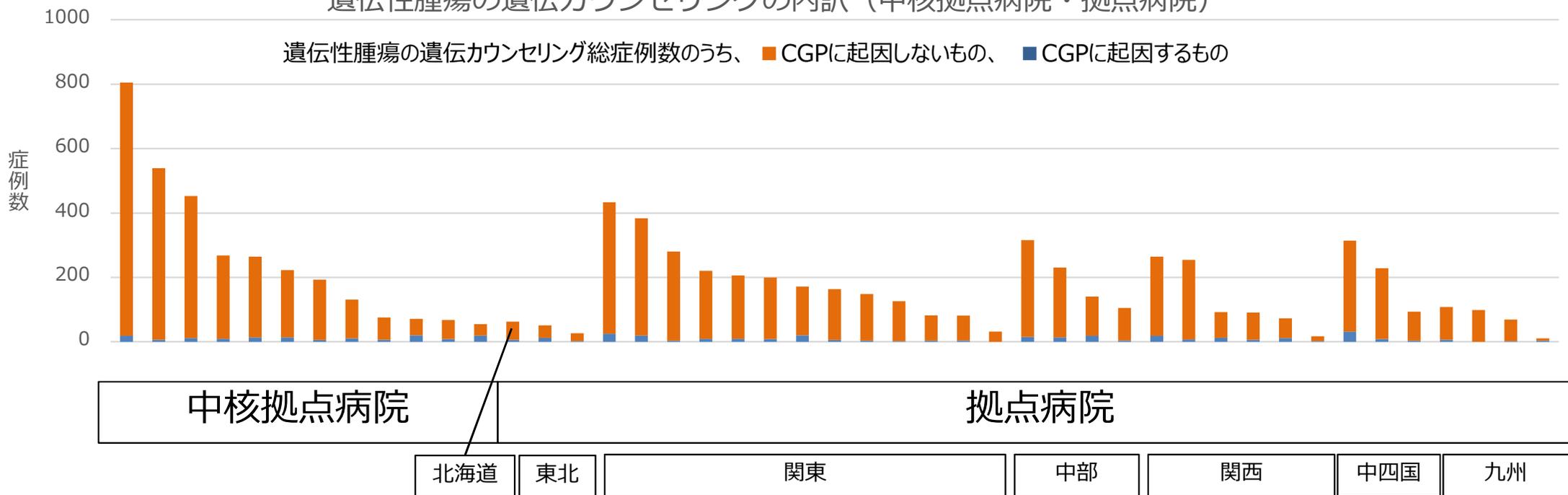
### 方針(案)

- 遺伝カウンセリング等の質を確保する観点から、遺伝カウンセリングや遺伝性腫瘍カウンセリングの最低限必要な実績を、各類型の性質に応じて求めてはどうか。
- エキスパートパネルにおいて、生殖細胞系列の病的バリエーションが同定または推定された際に、適切に対応できる体制が整備されているかの観点から、中核拠点病院と拠点病院においては、がん遺伝子パネル検査を実施した場合における遺伝性腫瘍カウンセリング(※)の到達率を評価指標として加えてはどうか。  
※定義は遺伝性腫瘍カウンセリング加算の算定要件に準ずる。
- 遺伝カウンセリングおよび遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書でそれぞれ報告するよう求めてはどうか。
- がん遺伝子パネル検査を実施した場合における遺伝性腫瘍カウンセリングの到達率が、他の医療機関と極端に異なる等の場合は、指定の検討会から当該医療機関に対し、その原因を確認するよう求めてはどうか。

## 2-② 遺伝カウンセリング等について

遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングの内訳（中核拠点病院・拠点病院）

遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリング総症例数のうち、■CGPに起因しないもの、■CGPに起因するもの



	中核拠点病院	拠点病院	中核拠点病院と拠点病院
中央値（最小-最大）	207.5 (54-805)	126 (10-433)	140 (10-805)
平均値	261.8	156.4	184.5

令和3年度現況報告書から集計。（期間：2020年9月1日～2021年8月31日）

- 施設ごとの実績にばらつきが大きく、遺伝カウンセリングの実施においては施設ごとに想定している行為や数え方が異なっている可能性がある。
- 遺伝カウンセリング加算の施設要件として、年間20例を求めており、水準を検討する上で参考となるのではないか。

## 2-② 遺伝カウンセリング等について

### 生殖細胞系列の病的バリエーションに対する対応について

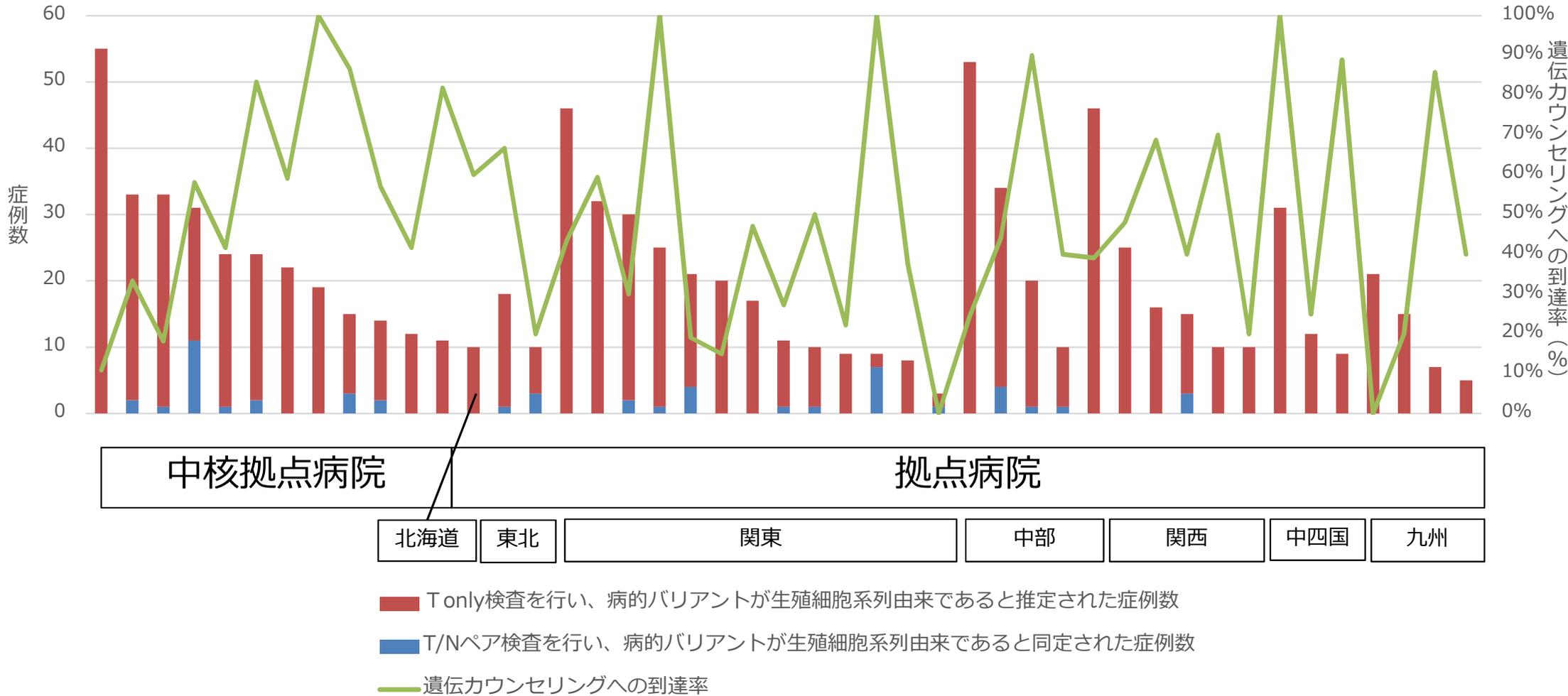
2021年度現況報告書から集計。

・期間：2020年9月1日～2021年8月31日

	T/Nペア検査を行い、病的バリエーションが生殖細胞系列由来であると同定された症例数(①)	T only検査を行い、病的バリエーションが生殖細胞系列由来であると推定された症例数(②)	①及び②のうち、遺伝カウンセリングに至った症例数(③)	遺伝カウンセリングへの到達率 ③÷(①+②)
中核拠点病院	22	271	138	47.1%
拠点病院	30	588	289	46.8%
連携病院	48	605	343	52.5%
合計	100	1,464	770	49.2%

## 2-② 遺伝カウンセリング等について

がん遺伝子パネル検査後の遺伝カウンセリングへの到達率



令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日~2021年8月31日)

- 施設ごとの実績にばらつきが大きく、遺伝カウンセリングの実施においては施設ごとに想定している行為や数え方が異なっている可能性がある。
- 遺伝カウンセリングの定義を明確化した上で、評価指標の一つとするべきではないか。

## 2-② 遺伝カウンセリング等について

### 整備指針改正(案)

#### 中核拠点病院

##### 3 診療及び研究等の実績

(2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、1年間に少なくとも50例程度に対して実施していること。

② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率において優れた実績を有すること。

③ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

#### 拠点病院

##### 3 診療及び研究等の実績

(2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を1年間に、少なくとも20例程度に対して実施していること。

② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率において優れた実績を有すること。

③ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

#### 連携病院

##### 2 診療及び研究等の実績

(2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

① 遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、1年間に20例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、1年間に5例以上に対して実施していること。

※遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。

② 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

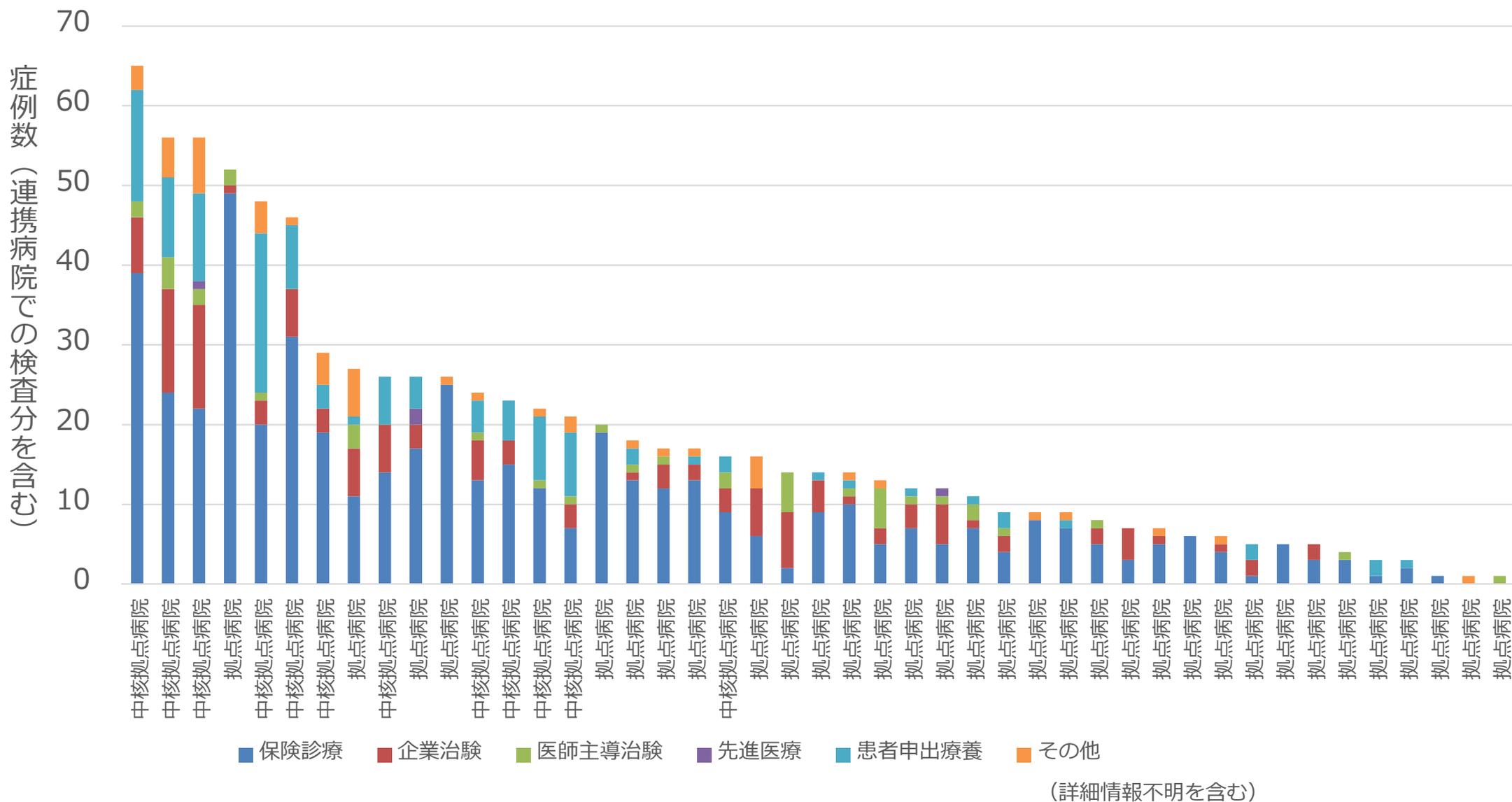
## 2-③ 治験等の実績について

### 方針(案)

- がんゲノム医療においては、エキスパートパネルで推奨された治療にいかに到達するかが重要であることから、中核拠点病院や拠点病院ではエキスパートパネルで提示された治療薬に到達した患者数を評価してはどうか。
- ただし、エキスパートパネルで提示された治療薬に到達した割合が全体の7%程度であることを踏まえ、その評価は指定の検討会において慎重に実施することとしてはどうか。
- また、中核拠点病院においては、拠点病院に比べて治験等を実施する役割が強く期待されることから、治験等への到達数を評価してはどうか。
- 中核拠点病院や拠点病院、連携病院においては、治療方法への到達数が検査の実施数に比して多すぎる場合や少なすぎる場合には、指定の検討会からその原因を確認するよう当該医療機関に求めてはどうか。

## 2-③ 治験等の実績について

エキスパートパネルで提示された治療薬を投与した症例の内訳（連携病院での検査分を含む）



令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日～2021年8月31日)

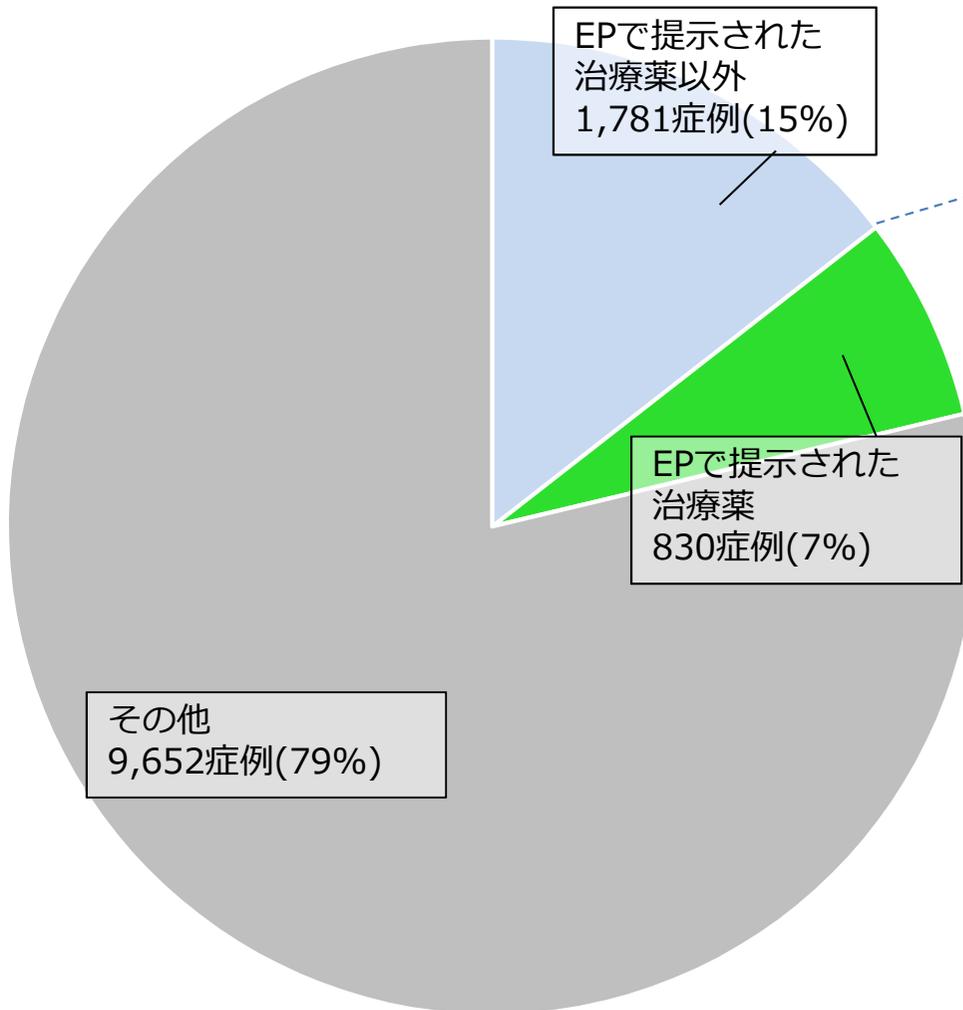
\* 成人と小児の症例で連携先の拠点病院等が異なる連携病院等が少数あるが、成人症例の連携先に集約して集計した。



# 参考：がん遺伝子パネル検査後の治療到達状況

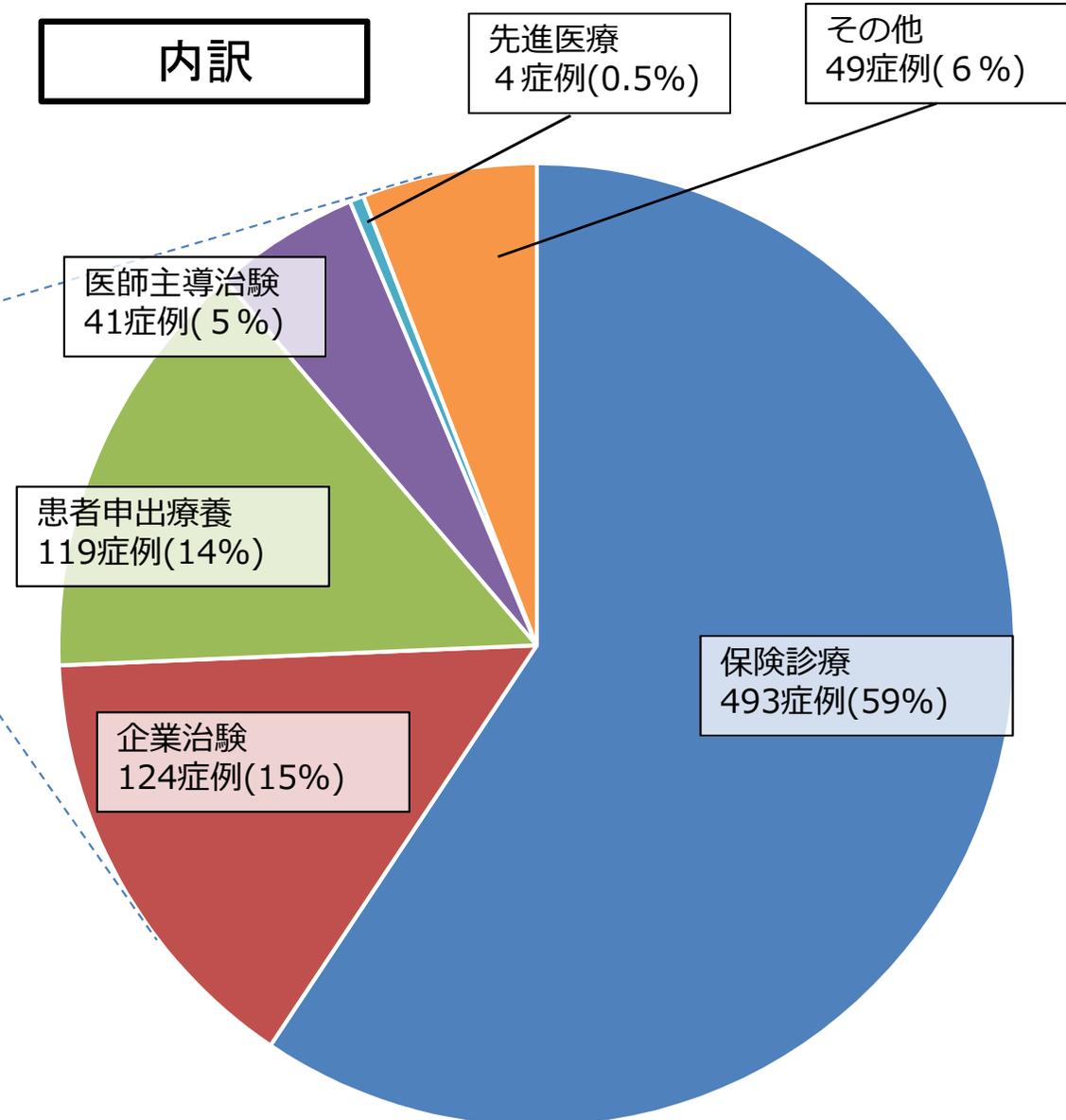
令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日~2021年8月31日)

## エキスパートパネル後の状況



- EPで提示された治療薬以外の化学療法を行った症例数
- EPで提示された治療薬を投与できた数
- その他

## 内訳



- 保険診療
- 企業治験
- 患者申出療養
- 医師主導治験
- 先進医療
- その他 (詳細情報不明を含む)

## 2-③治験等の実績について

### 整備指針改正(案)

#### 中核拠点病院

##### 3 診療及び研究等の実績

(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

① 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等ががん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達、治験等に到達した数について、特に優れた実績を有すること。

また他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

② 新規の治験等を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。

#### 拠点病院

##### 3 診療及び研究等の実績

(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等ががん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達した数について、優れた実績を有すること。

また他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

#### 連携病院

##### 2 診療及び研究等の実績

(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰について把握していること。

3. パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する

#### 見直しの論点

- がん遺伝子パネル検査の有用性を評価し、研究開発を促進していくために、引き続きゲノム情報及び臨床情報等を集約していく必要があると考えられる。
- エキスパートパネル後の薬物療法および転帰情報のがんゲノム情報管理センターへの入力率は現状では約70%程度である。
- 必要な情報をより網羅的に収集するために、どのような要件が考えられるか。

#### これまでの意見

- 現場の負担を考慮しながらも、必要なデータを収集し、出口戦略に生かしていくことが必要ではないか。
- 出口戦略含め利活用を考えた場合に、定期的に転帰情報を更新することが必要ではないか。

#### 方針(案)

- がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、現況報告書で提出するとともに、中核拠点病院と拠点病院においては、連携する連携病院も含めた登録状況について、継続的な改善に努めることを求めているかどうか。
- 継続的な改善に努めていることを評価するために、臨床情報等の入力率を評価対象としてはどうか。

# 参考：臨床情報収集項目

患者基本情報	患者識別ID、 <b>中核・拠点病院コード</b> 、連携病院コード、 <b>性別</b> 、 <b>年齢</b> 、 <b>生年月日</b> 、 <b>がん種区分</b> 、これまで登録の有無、過去の登録ID、症例関係区分、同意情報、代諾者、小児がん等、 <b>登録ID</b>
検体情報	検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、検体識別番号、採取日、採取方法、採取部位、解析不良（有無/理由）
患者背景	病理診断名、喫煙歴（有無/年数/本数）、飲酒歴、ECOG PS、多発がん（有無/活動性）、重複がん（有無/部位/活動性）、家族歴（有無/続柄/がん種/罹患年齢）
がん種情報	登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果（EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2など）
薬物療法（EP前）	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、 <b>薬剤名</b> 、 <b>開始/終了日</b> 、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
有害事象	有害事象名、発現日、最悪Grade
薬物療法（EP後）	EP開催日、 <b>治療薬の提示の有無</b> 、提示された治療薬投与の有無、提示された治療薬を投与しなかった理由、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施施設、レジメン名、 <b>薬剤名</b> 、用法用量、 <b>身長</b> 、 <b>体重</b> 、 <b>開始/終了日</b> 、最良総合効果、増悪確認日、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
転帰	<b>転帰</b> 、最終生存確認日、死亡日、死因
同意変更情報	意思変更申出日、各同意項目変更のステータス、代諾者
症例管理情報	二重登録の有無

検体発送まで

EPまで

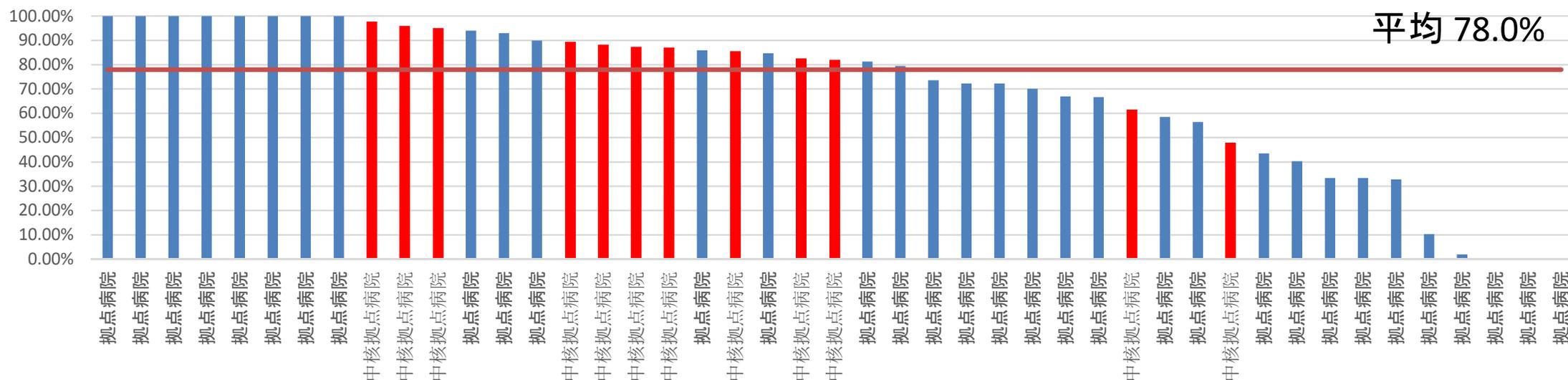
EP後

必要時入力

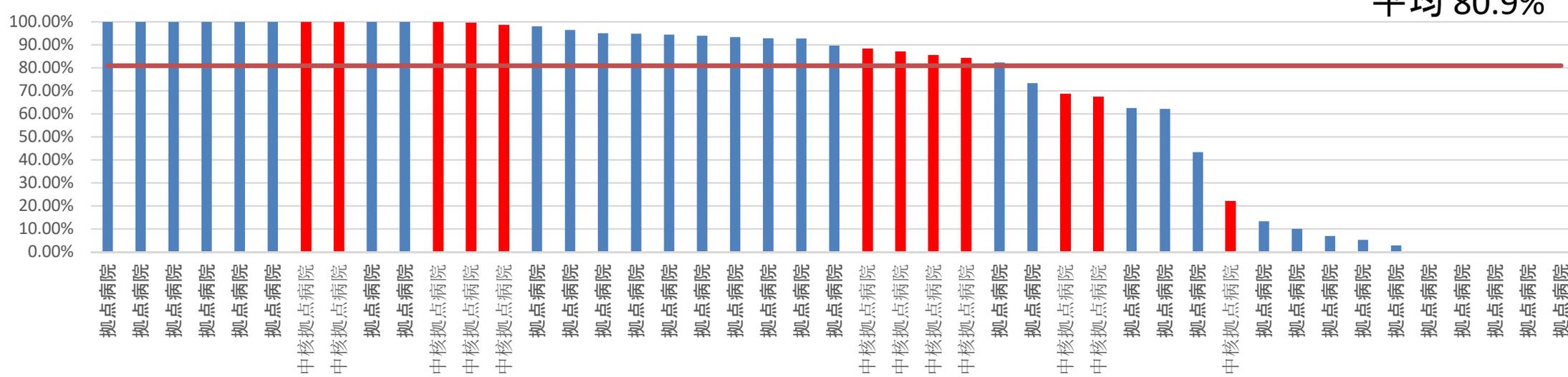
### 凡例

- ・ 黒：必須項目
- ・ 青：電子カルテ等からの自動収集（予定）項目
- ・ グレー：非必須項目

## 入力率(エキスパートパネル後の治療薬の選択肢が提示された) 中核拠点病院・拠点病院



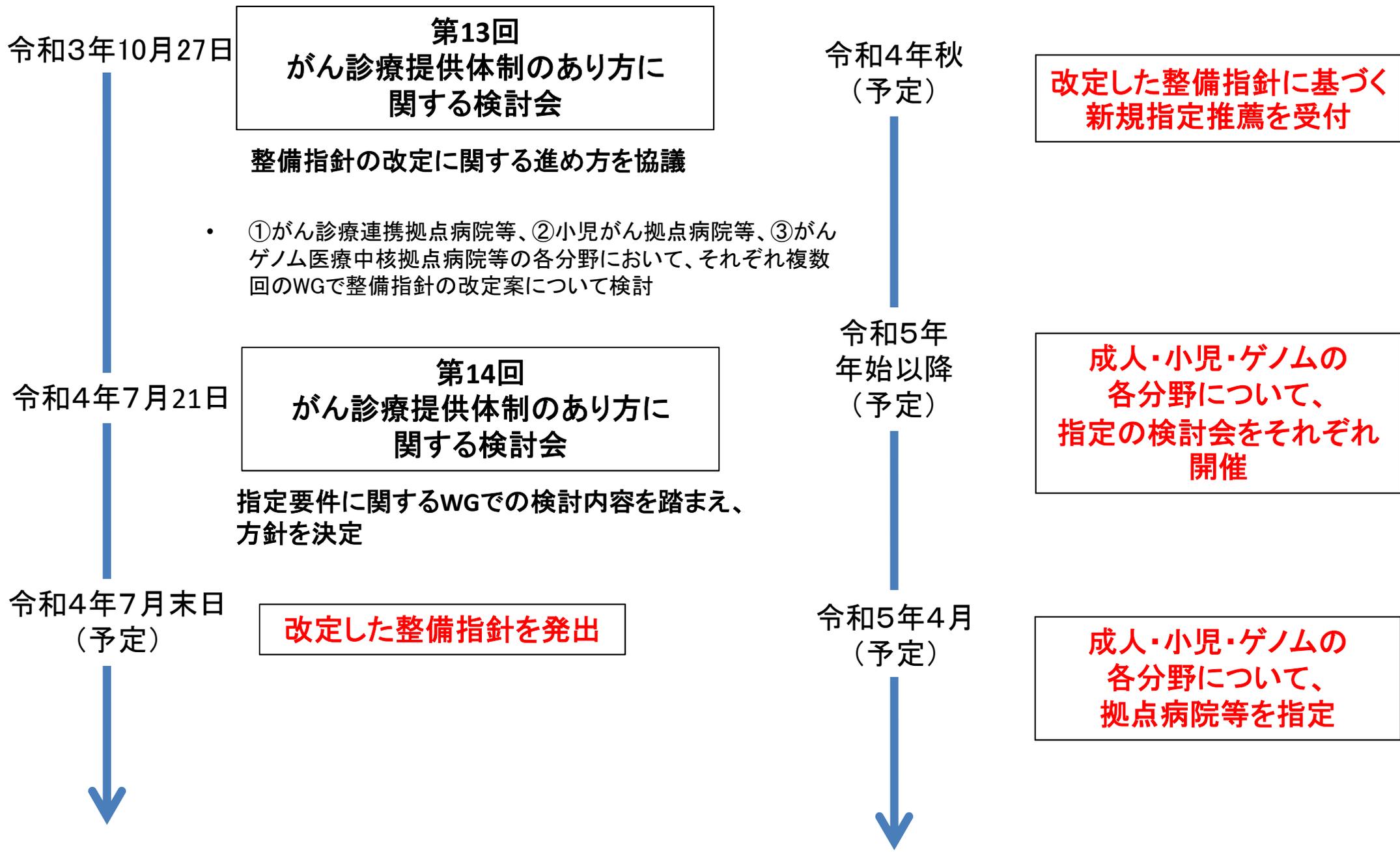
## 入力率(転帰区分) 中核拠点病院・拠点病院



注 入力率の算出方法は多様であり、どのような算出方法が適切であるかについては引き続き検討を行うが、多くの施設で入力されている項目について、入力できていない場合等は考慮する。



# がんに係る拠点病院等の指定要件の見直し及び指定の進め方(案)



指定期間は令和9年3月末日まで(予定)

第14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4年7月21日	

## がん診療連携拠点病院等の指定要件（案）

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

## がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（案）

別添

### 略語

当該指針において以下の略語を用いる。

略語	正式名
地域拠点病院	地域がん診療連携拠点病院
都道府県拠点病院	都道府県がん診療連携拠点病院
特定領域拠点病院	特定領域がん診療連携拠点病院
国立がん研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター
指定の検討会	がん診療連携病院等の指定に関する検討会
拠点病院等	地域拠点病院、都道府県拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院
がん診療連携拠点病院	地域拠点病院、都道府県拠点病院
都道府県協議会	都道府県がん診療連携協議会
国協議会	都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会
拠点病院等（特例型）	各拠点病院等の特例型

### I がん診療連携拠点病院等の指定について

- 1 拠点病院等は、都道府県知事が2を踏まえて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。拠点病院等の新規指定や指定更新の際に、国立がん研究センターは当該施設に関する意見書を、厚生労働省に提出することができる。また、地域拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院の新規指定や指定更新の際に、同一都道府県の都道府県拠点病院は当該病院に関する意見書を、都道府県を通じて厚生労働省に提出することができる。
- 2 都道府県は、専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るとともに、当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備を図るほか、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行うため、都道府県拠点病院を1カ所、都道府県が医療計画にて定めるがんの医療圏毎にがん診療連携拠点病院を1カ所、それぞれ整備するものとする。また、がん診療連携拠点病院の無いがんの医療圏に当該都道府県のがん診療連携拠点病院との連携を前提にグループとして指定（以下「グループ指定」という。）した、地域がん診療病院を1カ所整備できるものとする。また、特定のがんについて、当該都道府県内の最も多く

の患者を診療する特定領域拠点病院を整備できるものとする。ただし、都道府県拠点病院及び地域拠点病院にあっては、当該都道府県におけるがん診療の質の向上及び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る場合には、指定の検討会の意見を踏まえ、複数整備することも可能とする。

- 3 都道府県の全ての拠点病院等は、協働して都道府県協議会を設置し、都道府県拠点病院は中心的な役割を担うとともに、他の拠点病院等は都道府県協議会の運営に主体的に参画すること。また、拠点病院等の他、地域におけるがん医療を担う者、行政、患者団体等の関係団体にも積極的な関与を求めること。

〈都道府県協議会の主な役割〉

- (1) 国のがん対策基本法及びがん対策推進基本計画、都道府県のがん計画等における患者本位のがん医療を実現する等の観点から、当該都道府県における対策を強力に推進する役割を担うこと。
- (2) 都道府県全体のがん医療等の質の向上のため、次に掲げる事項を行い、都道府県内のどこに住んでいても適切な診断や治療にスムーズにアクセスできる体制を確保すること。

- ① 地域の実状に応じて、以下のアからケを参考に医療機関間の連携が必要な医療等について、都道府県内の各拠点病院等及び他のがん診療を担う医療機関における役割分担を整理・明確化し、その内容を関係者間で共有するとともに広く周知すること。

ア 一部の限定的な医療機関でのみ実施される薬物療法

イ 集約化することにより予後の改善が見込める手術療法

ウ 強度変調放射線療法や密封小線源療法、専用治療病室を要する核医学治療等の放射線治療、高度で特殊な画像下治療（IVR）

エ 緩和ケアセンター、緩和ケア病棟、ホスピス、神経ブロック、緊急緩和放射線治療等の緩和医療

オ 分野別に希少がん・難治がんの対応を行う体制

カ 小児がんの長期フォローアップを行う体制

キ AYA世代（注1）のがんの支援体制

ク がん・生殖医療（別途実施されている「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」におけるがん・生殖医療ネットワークと協働して実施。）

ケ がんゲノム医療

- ② 地域がん診療病院とがん診療連携拠点病院とのグループ指定の組み合わせを調整・決定すること。

- ③ 都道府県内の拠点病院等の院内がん登録のデータやがん診療、緩和ケア、相談支援等の実績等を共有、分析、評価、公表等を行うこと。その上で、各都道府県とも連携し、Quality Indicatorを積極的に利用するなど、都道

府県全体のがん医療の質の向上を行うための具体的な計画を立案・実行すること。併せて、院内がん登録実務者の支援を含めて都道府県内のがん関連情報収集や利活用等の推進に取り組むこと。

- ④ 地域における相談支援や緩和ケアの提供体制・連携体制について協議を行い、拠点病院等の間で情報共有や役割分担を含む連携体制を整備すること。
- ⑤ 当該都道府県における特定機能病院である拠点病院等と連携し、地域におけるがん診療に従事する診療従事者の育成及び適正配置に向けた調整を行うこと。
- ⑥ IIの4の(3)に基づき当該都道府県における拠点病院等が実施するがん医療に携わる医師等を対象とした緩和ケアに関する研修その他各種研修に関する計画を作成すること。
- ⑦ 当該都道府県内の医療機関における診療、緩和ケア外来、相談支援センター、セカンドオピニオン(注2)、患者サロン(注3)、患者支援団体、在宅医療等へのアクセスについて情報を集約し医療機関間で共有するとともに、冊子やホームページ等でわかりやすく広報すること。
- ⑧ 国協議会との体系的な連携体制を構築すること。
- ⑨ 国立がん研究センターによる研修に関する情報や国協議会での協議事項が確実に都道府県内で共有・実践される体制を整備すること。
- ⑩ 感染症のまん延や災害等の状況においても必要ながん医療を提供する体制を確保するため、当該都道府県や各がん医療圏におけるBCP(注4)について議論を行うこと。
- ⑪ 地域における医療情報の共有の取り組みについて、がんの分野からも検討、体制整備に取り組むこと。

4 国立がん研究センターは、我が国のがん対策の中核的機関として、以下の体制を整備することにより我が国全体のがん医療を牽引し、国立がん研究センターの中央病院及び東病院について、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場合に、国のがん診療連携拠点病院として指定するものとする。

- (1) 拠点病院等への診療に関する支援及びがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の診療従事者の育成や情報発信等の役割を担う。
- (2) 拠点病院等へ必要に応じて実地調査を行うなど、情報提供を求め、我が国におけるがん診療等に関する情報を収集、分析、評価し、改善方策を検討した上で国に提言する。実地調査を行う際には、必要に応じて他の拠点病院等の意見の活用を考慮すること。
- (3) 定期的に都道府県拠点病院と国立がん研究センター中央病院及び東病院が参加する国協議会を開催し、以下に関する情報収集、共有、評価、広報を行う。

- ① 各都道府県における都道府県拠点病院を中心とした医療の質の改善の取組及びその実績
  - ② 全国の拠点病院等の診療機能や診療体制、診療実績、地域連携に関する実績や活動状況
  - ③ 全国の希少がんに対する診療、連携体制及び診療実績
  - ④ 全国の臨床試験の実施状況を含む研究の実施体制
  - ⑤ 全国のAYA世代のがんに対する診療体制及び診療実績
  - ⑥ 全国で役割分担すべき治療法の実施体制
- (4) その他、Ⅱに規定する指定要件を充足すること。

5 拠点病院等はがん対策基本法、がん対策推進基本計画、都道府県のがん計画等に基づき、各地域におけるがん医療の質の向上を推進し、我が国におけるがん診療をけん引する役割を担うこと。

6 厚生労働大臣は、拠点病院等のうち、指定期間中に指定要件を欠くなどの事態が発生した医療機関については、拠点病院等（特例型）として、指定の類型を定めることができるものとする。

7 厚生労働大臣は、各拠点病院等における指定要件の充足状況に関して疑義が生じた場合など、必要と判断したときは、都道府県、拠点病院等及び関係する者に対し、文書での確認や実地調査等の実態調査を行うことを求めることができるものとする。

8 厚生労働大臣は、7に規定する調査の結果、拠点病院等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、指定の取り消し、指定類型の見直し等の対応を行うことができるものとする。

## Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

### 1 都道府県協議会における役割

各都道府県の他の拠点病院等と協働して都道府県協議会を設置し、その運営に主体的に参画すること。その際、各医療圏におけるがん医療の質を向上させるため、当該医療圏を代表して協議会の運営にあたりるとともに、協議会の方針に沿って各医療圏におけるがん医療が適切に提供されるよう努めること。

### 2 診療体制

#### (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

ア 我が国に多いがん（注5）を中心にその他各医療機関が専門とするがん

について、手術、放射線治療及び薬物療法を効果的に組み合わせた集学的治療、リハビリテーション及び緩和ケア（以下「集学的治療等」という。）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（以下「標準的治療」という。）等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。ただし、我が国に多いがんの中でも症例の集約化により治療成績の向上が期待されるもの等、当該拠点病院において集学的治療等を提供しない場合には、適切な医療に確実につなげることができる体制を構築すること。

イ 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は、以下の体制を整備すること。

- i 患者とその家族の希望を踏まえ、看護師や公認心理師等が同席すること。
- ii 治療プロセス全体に関して、患者とともに考えながら方針を決定すること。
- iii 標準治療として複数の診療科が関与する選択肢がある場合に、その知見のある診療科の受診ができる体制を確保すること。

ウ がん患者の病態に応じた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。特に、ivのカンファレンスを月1回以上開催すること。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 個別もしくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス
- ii 個別もしくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチーム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、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がんなどに関して臓器横断的ながん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス
- 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

エ 院内の緩和ケアチーム、口腔ケアチーム、栄養サポートチーム、感染防止対策チーム等の専門チームへ、医師だけではなく、看護師や薬剤師等他の診療従事者からも介入依頼ができる体制を整備すること。

オ 保険適応外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法（平成29年法律第16号）で定める特定臨床研究または再生医療等の安全性の

確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形で実施していないこと。

② 手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項

集学的治療等を適切に提供できる体制を整備する上で、特に以下に対応すること。

ア 術中迅速病理診断が可能な体制を確保すること。なお、当該体制は遠隔病理診断でも可とする。

イ 術後管理体制の一環として、手術部位感染に関するサーベイランスを実施すること。その際、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）へ登録していることが望ましい。

ウ 強度変調放射線治療と外来での核医学治療を提供することが望ましい。

エ 密封小線源治療について、地域の医療機関と連携し、役割分担すること。

オ 専用治療病室を要する核医学治療や粒子線治療等の高度な放射線治療について、患者に情報提供を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関へ紹介する体制を整備すること。

カ 関連する学会のガイドライン等も参考に、第三者機関による出力線量測定を行い、放射線治療の品質管理を行うこと。

キ 画像下治療（IVR）を提供することが望ましい。

ク 免疫関連有害事象を含む有害事象に対して、他診療科や他病院と連携する等して対応すること。

ケ 薬物療法のレジメン（注6）を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。

③ 緩和ケアの提供体制

ア がん診療に携わる全ての診療従事者により、全てのがん患者に対し入院、外来を問わず日常診療の定期的な確認項目に組み込むなど頻回に苦痛の把握に努め、必要な緩和ケアの提供を行うこと。

イ がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的な問題等の把握及びそれらに対する適切な対応を、診断時から一貫して経時的に行っていること。また、診断や治療方針の変更時には、ライフステージ、就学・就労、経済状況、家族との関係性等、がん患者とその家族にとって重要な問題について、患者の希望を踏まえて配慮や支援ができるよう努めること。

ウ ア、イを実施するため、がん診療に携わる全ての診療従事者の対応能力を向上させることが必要であり、これを支援するために組織上明確に

位置付けられた緩和ケアチームにより、以下を提供するよう体制を整備すること。

i 定期的に病棟ラウンド及びカンファレンスを行い、依頼を受けていないがん患者も含めて苦痛の把握に努めるとともに、適切な症状緩和について協議し、必要に応じて主体的に助言や指導等を行っていること。

ii (2)の②のウに規定する看護師は、苦痛の把握の支援や専門的緩和ケアの提供に関する調整等、外来・病棟の看護業務を支援・強化すること。また、主治医及び看護師、公認心理師等と協働し、適切な支援を実施すること。

エ 患者等が必要な緩和ケアを受けられるよう、外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備すること。なお、自施設のがん患者に限らず、他施設でがん診療を受けている、または受けていた患者についても受け入れを行っていること。また、緩和ケア外来等への患者紹介について、地域の医療機関に対して広報等を行っていること。

オ 医療用麻薬等の鎮痛薬の初回使用時や用量の増減時には、医師からの説明とともに薬剤師や看護師等による服薬指導を実施し、外来・病棟を問わず医療用麻薬等を自己管理できるよう指導すること。その際には、自記式の服薬記録を整備活用すること。

カ 院内の診療従事者と緩和ケアチームとの連携を以下により確保すること。

i 緩和ケアチームへがん患者の診療を依頼する手順等、評価された苦痛に対する対応を明確化し、院内の全ての診療従事者に周知するとともに、患者とその家族に緩和ケアに関する診療方針を提示すること。

ii がん治療を行う病棟や外来部門には、緩和ケアの提供体制について緩和ケアチームへ情報を集約し、また緩和ケアチームと各部署をつなぐ役割を担うリンクナース（注7）などを配置することが望ましい。

キ 患者や家族に対し、必要に応じて、アドバンス・ケア・プランニング（注8）を含めた意思決定支援を提供できる体制を整備していること。

ク アからキにより、緩和ケアの提供がなされる旨を、院内の見やすい場所での掲示や入院時の資料配布、ホームページ上の公開等により、がん患者及び家族に対しわかりやすく情報提供を行うこと。

ケ かかりつけ医等の協力・連携を得て、主治医及び看護師が緩和ケアチームと共に、退院後の居宅における緩和ケアに関する療養上必要な説明及び指導を行うこと。

コ 疼痛緩和のための専門的な治療の提供体制等について、以下の通り確保すること。

i 難治性疼痛に対する神経ブロック等について、自施設における麻酔

科医等との連携等の対応方針を定めていること。また、自施設で実施が困難なために、外部の医療機関と連携して実施する場合には、その詳細な連携体制を確認しておくこと。さらに、ホームページ等で、神経ブロック等の自施設における実施状況や連携医療機関名等、その実施体制について分かりやすく公表していること。

ii 緩和的放射線治療を患者に提供できる体制を整備すること。また自施設の診療従事者に対し、緩和的放射線治療の院内での連携体制について周知していることに加え、連携する医療機関に対し、患者の受入れ等について、周知していること。さらに、ホームページ等で、自施設におけるこれらの実施体制等について分かりやすく公表していること。

サ 全てのがん患者に対して苦痛の把握と適切な対応がなされるよう緩和ケアに係る診療や相談支援、患者からのPRO（患者報告アウトカム）（注9）、医療用麻薬の処方量など、院内の緩和ケアに係る情報を把握し、検討・改善する場を設置していること。それを踏まえて自施設において組織的な改善策を講じる等、緩和ケアの提供体制の改善に努めること。

#### ④ 地域連携の推進体制

ア がん患者の紹介、逆紹介に積極的に取り組むとともに、以下の体制を整備すること。

i 緩和ケアの提供に関して、当該医療圏内の緩和ケア病棟や在宅緩和ケアが提供できる診療所等のマップやリストを作成する等、患者やその家族に対し常に地域の緩和ケア提供体制について情報提供できる体制を整備すること。

ii 希少がんに関して、専門家による適切な集学的治療が提供されるよう、拠点病院間及び地域の医療機関との連携及び情報提供ができる体制を整備すること。

iii 高齢のがん患者や障害を持つがん患者について、患者や家族の意思決定支援の体制を整え、地域の医療機関との連携等を図り総合的に支援すること。

iv 介護施設に入居する高齢者ががんと診断された場合に、介護施設等と治療・緩和ケア・看取り等において連携する体制を整備すること。

イ 地域の医療機関の医師と診断及び治療に関する相互的な連携協力体制・教育体制を整備すること。

ウ 当該医療圏内のがん診療に関する情報を集約し、当該圏域内の医療機関やがん患者等に対し、情報提供を行うこと。

- エ がん患者に対して、周術期の口腔健康管理や、治療中の副作用・合併症対策、口腔リハビリテーションなど、必要に応じて院内又は地域の歯科医師と連携して対応すること。
- オ 地域連携時には、がん疼痛等の症状が十分に緩和された状態での退院に努め、退院後も在宅診療の主治医等の相談に対応するなど、院内での緩和ケアに関する治療が在宅診療でも継続して実施できる体制を整備すること。
- カ 退院支援に当たっては、主治医、緩和ケアチーム等の連携により療養場所等に関する意思決定支援を行うとともに、必要に応じて地域の在宅診療に携わる医師や訪問看護師等と退院前カンファレンスを実施すること。
- キ 当該医療圏において、地域の医療機関や在宅療養支援診療所等の医療・介護従事者とがんに関する医療提供体制や社会的支援、緩和ケアについて情報を共有し、役割分担や支援等について検討する場を年1回以上設けること。また、緩和ケアチームが地域の医療機関や在宅療養支援診療所等から定期的に連絡・相談を受ける体制を確保し、必要に応じて助言等を行っていること。
- ク 都道府県や地域の患者会等と連携を図り、患者会等の求めに応じてピア・サポート（注10）の質の向上に対する支援等に取り組むこと。

⑤ セカンドオピニオンに関する体制

- 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 当該施設で対応可能ながんについて、手術療法、放射線治療、薬物療法又は緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師によりセカンドオピニオンを提示する体制を整備し、患者にわかりやすく公表すること。
- ウ セカンドオピニオンを提示する場合は、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。

⑥ それぞれの特性に応じた診療等の提供体制

- ア 希少がん・難治がんの患者の診断、治療に関しては、積極的に都道府県協議会における役割分担の整理を活用し、対応可能な施設への紹介やコンサルテーションで対応すること。
- イ 小児がん患者で長期フォローアップ中の患者については、小児がん拠点病院や連携する医療機関と情報を共有する体制を整備すること。

- ウ 各地域のがん・生殖医療ネットワークに加入し、「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や家族には必ず治療開始前に情報提供すること。患者の希望を確認するとともに、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、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。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・育成に努めること。
- エ 就学、就労、妊孕性（注11）の温存、アピアランスケア（注12）等に関する状況や本人の希望についても確認し、自施設もしくは連携施設のがん相談支援センターで対応できる体制を整備すること。また、それらの相談に応じる多職種からなるAYA世代支援チームを設置することが望ましい。
- オ 高齢者のがんに関して、併存症の治療との両立が図れるよう、関係する診療科と連携する体制を確保すること。また、意思決定能力を含む機能評価を行い、各種ガイドラインに沿って、個別の状況を踏まえた対応をしていること。
- カ 医療機関としてのBCPを策定することが望ましい（\*）。

## （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 当該施設で対応可能ながんについて専門的な知識及び技能を有する手術療法に携わる常勤（注13）の医師を1人以上配置すること。
- イ 専任（注14）の放射線診断に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。
- ウ 専従（注15）の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。
- エ 専従の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医師を1人以上配置すること。
- オ 緩和ケアチームに、専任の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、専従であることが望ましい。また、当該医師は緩和ケアに関する専門資格を有する者であることが望ましい。  
緩和ケアチームに、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常勤の医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。
- カ 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常勤の医師を1人以上配置すること。

キ リハビリテーションに関する専門的な知識および技能を有する医師を配置することが望ましい。

ク 「がん診療連携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1号厚生労働省健康局長通知）において2022年3月31日まで認めていた、当該医療圏の医師数が概ね300人を下回る場合における専門的な知識及び技能を有する医師の配置に関する特例は原則としてこれを認めない。ただし、地域における医療体制に大きな影響がある場合については、都道府県全体の医療体制の方針等を踏まえて、指定の検討会において個別に判断する。

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

ア 放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の診療放射線技師を2人以上配置することが望ましい（\*）。また、当該技師は放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

専従の放射線治療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専門的な知識及び技能を有する常勤の技術者等を1人以上配置すること。なお当該技術者は医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

放射線治療部門に、専従の放射線治療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。なお、当該看護師は放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

イ 専任の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。なお、当該薬剤師はがん薬物療法に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

外来化学療法室に、専従の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看護師を1人以上配置すること。なお、当該看護師はがん看護又はがん薬物療法に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

ウ 緩和ケアチームに、専従の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。なお、当該看護師はがん看護又は緩和ケアに関する専門資格を有する者であること。

エ 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薬剤師及び相談支援に携わる専門的な知識及び技能を有する者をそれぞれ1人以上配置すること。なお、当該薬剤師は緩和薬物療法に関する専門資格を有する者であることが望ましい。また、当該相談支援に携わる者は社会福祉士等であることが望ましい。これらは、他部署との兼任を可とする。

オ 緩和ケアチームに協力する、医療心理に携わる専門的な知識及び技能を有する者を1人以上配置することが望ましい。なお、当該医療心理に

携わる者は公認心理師又はそれに準ずる専門資格を有する者であることが望ましい。

カ 専任の細胞診断に係る業務に携わる専門的な知識及び技能を有する者を1人以上配置すること。なお、当該診療従事者は細胞診断に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

キ がんのリハビリテーションに係る業務に携わる専門的な知識および技能を有する理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等を配置することが望ましい。

### (3) その他の環境整備等

① 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。

② 集学的治療等の内容や治療前後の生活における注意点等に関して、冊子や視聴覚教材等を用いてがん患者及びその家族が自主的に確認できる環境を整備すること。また、その冊子や視聴覚教材等はインターネット環境でも確認できることが望ましい。

③ がん治療に伴う外見の変化について、がん患者及びその家族に対する説明やアピアランスケアに関する情報提供・相談に応じられる体制を整備していること。

④ がん患者の自殺リスクに対し、院内で共通したフローを使用し、対応方法や関係機関との連携について明確にしておくこと。また関係職種に情報共有を行う体制を構築していること。自施設に精神科、心療内科等がない場合は、地域の医療機関と連携体制を確保していること。

## 3 診療実績

(1) ①または②を概ね満たすこと。なお、同一医療圏に複数の地域拠点病院を指定する場合は、①の項目を全て満たすこと。

① 以下の項目をそれぞれ満たすこと。

ア 院内がん登録数（入院、外来は問わない自施設初回治療分）年間500件以上

イ 悪性腫瘍の手術件数 年間400件以上

ウ がんに係る薬物療法のべ患者数 年間1,000人以上

エ 放射線治療のべ患者数 年間200人以上

オ 緩和ケアチームの新規介入患者数 年間50人以上

② 当該医療圏に居住するがん患者のうち、2割程度について診療実績があること。

## 4 人材育成等

- (1) 自施設において、2に掲げる診療体制その他要件に関連する取組のために必要な人材の確保や育成に積極的に取り組むこと。特に、診療の質を高めるために必要な、各種学会が認定する資格等の取得についても積極的に支援すること。また、広告可能な資格を有する者のがん診療への配置状況について積極的に公表すること。
- (2) 病院長は、当該拠点病院等においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師等の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師等がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。
- (3) 「がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会の開催指針」（平成29年12月1日付け健発1201第2号厚生労働省健康局長通知の別添）に準拠し、当該医療圏においてがん診療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修を、都道府県と協議の上、開催すること。また、自施設の長、および自施設に所属する臨床研修医及び1年以上自施設に所属するがん診療に携わる医師・歯科医師が当該研修を修了する体制を整備し、受講率を現況報告において報告すること。また、医師・歯科医師と協働し、緩和ケアに従事するその他の診療従事者についても受講を促すこと。なお、研修修了者について、患者とその家族に対してわかりやすく情報提供すること。
- (4) 連携する地域の医療施設におけるがん診療に携わる医師に対して、緩和ケアに関する研修の受講勧奨を行うこと。
- (5) (3)のほか、当該医療圏において顔の見える関係性を構築し、がん医療の質の向上につながるよう、地域の診療従事者を対象とした研修やカンファレンスを定期的に行うこと。
- (6) 自施設の診療従事者等に、がん対策の目的や意義、がん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。なお、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。
- (7) 院内の看護師を対象として、がん看護に関する総合的な研修を定期的に行うこと。また、他の診療従事者についても、各々の専門に応じた研修を定期的に行うまたは、他の施設等で実施されている研修に参加させること。
- (8) 医科歯科連携による口腔健康管理を推進するために、歯科医師等を対象とするがん患者の口腔健康管理等の研修の実施に協力すること。

## 5 相談支援及び情報の収集提供

### (1) がん相談支援センター

相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、必ず「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、①から⑧の体制を確保した上で、がん患者や家族

等が持つ医療や療養等の課題に関して、病院を挙げて全人的な相談支援を行うこと。必要に応じてオンラインでの相談を受け付けるなど、情報通信技術等も活用すること。また、コミュニケーションに配慮が必要な者や、日本語を母国語としていない等の場合の配慮を適切に実施できる体制を確保すること。

- ① 国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修（１）～（３）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人ずつ配置すること。なお、当該相談支援に携わる者のうち１名は、社会福祉士であることが望ましい。
- ② 相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、がん相談支援センター相談員研修等により定期的に知識の更新に努めること。
- ③ 院内及び地域の診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。
- ④ 相談支援センターについて周知するため、以下の体制を整備すること。
  - ア 外来初診時から治療開始までを目処に、がん患者及びその家族が必ず一度は相談支援センターを訪問（必ずしも具体的な相談を伴わない、場所等の確認も含む）することができる体制を整備することが望ましい（\*）。
  - イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込む等、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。
  - ウ 院内の見やすい場所に相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。
  - エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、相談支援センターに関する広報を行うこと。また、自施設に通院していない者からの相談にも対応すること。
  - オ 相談支援センターを初めて訪れた者の数を把握し、認知度の継続的な改善に努めること。
- ⑤ 相談支援センターの業務内容について、相談者からフィードバックを得る体制を整備すること。また、フィードバックの内容を自施設の相談支援の質の向上のために活用するとともに、都道府県協議会で報告し、他施設とも情報共有すること。
- ⑥ 患者からの相談に対し、必要に応じて速やかに院内の診療従事者が対応できるよう、病院長もしくはそれに準じる者が統括するなど、相談支援センターと院内の診療従事者が協働する体制を整備すること。
- ⑦ 相談支援センターの支援員は、IVの2の（4）に規定する当該都道府県にある都道府県拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした研修

を受講すること。

- ⑧ 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患者サロン等の場を設けること。その際には、一定の研修を受けたピア・サポーターを活用する、もしくは十分な経験を持つ患者団体等と連携して実施するよう努めること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

## (2) 院内がん登録

- ① がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）第44条第1項の規定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。以下「院内がん登録の実施に係る指針」という。）に即して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実施する研修で中級認定者の認定を受けている、専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。
- 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 院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要情報を提供すること。

## (3) 情報提供・普及啓発

- ① 自施設で対応できるがんについて、提供可能な診療内容を病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。また、希少がん、小児がん、AYA世代のがん患者への治療・支援（妊孕性温存療法を含む）やがんゲノム医療についても、自施設で提供できる場合や連携して実施する場合はその旨を広報すること。
- ② 当該医療圏内のがん診療に関する情報について、病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。特に、我が国に多いがんの中で、自施設で対応しない診療内容についての連携先や集学的治療等が終了した後のフォローアップについて地域で連携する医療機関等の情報提供を行うこと。
- ③ 地域を対象として、緩和ケアやがん教育、患者向け・一般向けのガイドラインの活用法等に関する普及啓発に努めること。
- ④ 参加中の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。
- ⑤ 患者に対して治験も含めた医薬品等の臨床研究、先進医療、患者申出療養等に関する適切な情報提供を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関を紹介すること。
- ⑥ がん教育について、当該医療圏における学校や職域より依頼があった際には、外部講師として診療従事者を派遣し、がんに関する正しい知識の普及啓発に努めること。なお、がん教育を実施するに当たっては、当事者である場合や、身近にがん患者を持つ場合があることに留意し、特に児童・生

徒を中心に、対象者へ十分な配慮を行うこと。

## 6 臨床研究及び調査研究

- (1) 政策的公衆衛生的に必要な性の高い調査研究に協力すること。また、これらの研究の協力依頼に対応する窓口の連絡先を国立がん研究センターに登録すること。
- (2) 治験を含む医薬品等の臨床研究を行う場合は、臨床研究コーディネーター（CRC）を配置すること。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（平成29年法律第16号）に則った体制を整備すること。実施内容の広報等に努めること。

## 7 医療の質の改善の取組及び安全管理

- (1) 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。なお、その際にはQuality Indicatorを利用するなどして、PDCAサイクルが確保できるよう工夫をすること。
- (2) 医療法（昭和23年法律第205号）等に基づく医療安全にかかる適切な体制を確保すること。
- (3) 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。

## 8 グループ指定

地域がん診療病院とグループ指定を受ける場合には、以下の体制を整備すること等によりグループ指定を受ける地域がん診療病院と協働して当該地域におけるがん診療等の提供体制を確保すること。

- (1) 連携協力により手術療法、放射線療法、薬物療法を提供する体制
- (2) 標準的な薬物療法を提供するためのレジメンの審査等における支援
- (3) 確実な連携体制を確保するための定期的な合同カンファレンスの開催
- (4) 連携協力により相談支援や緩和ケアを充実させる体制
- (5) 診療機能確保のための支援等に関する人材交流の計画策定及び実行
- (6) 診療機能確保のための診療情報の共有体制
- (7) 病院ホームページ、パンフレット等による連携先の地域がん診療病院名やその連携内容、連携実績等についてのわかりやすい広報

## Ⅲ 特定機能病院を地域がん診療連携拠点病院として指定する場合の指定要件について

医療法第4条の2に基づく特定機能病院を地域拠点病院として指定する場合には、Ⅱの地域拠点病院の指定要件に加え、他の拠点病院等に対する医師の派遣や人材育成による診療支援に積極的に取り組み、その観点から都道府県協議会にも

積極的に参画すること。

#### IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

都道府県拠点病院は、当該都道府県におけるがん対策を推進するために、がん医療の質の向上及びがん医療の均てん化・集約化、がん診療連携協力体制の構築等に関し中心的な役割を担うこととし、Ⅱの地域拠点病院の指定要件に加え、次の要件を満たすこと。

##### 1 都道府県における診療機能強化に向けた要件

- (1) 当該都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修を実施すること。
- (2) 当該都道府県の拠点病院等及び地域におけるがん医療を担う者に対し、情報提供、症例相談及び診療支援を行うこと。
- (3) 都道府県協議会の事務局として、主体的に協議会運営を行うこと。

##### 2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件

- (1) 相談支援業務として、都道府県内の医療機関で実施されるがんに関する臨床試験について情報提供に努めること。
- (2) 相談支援センターに国立がん研究センターによるがん相談支援センター相談員基礎研修(1)～(3)を修了した専従の相談支援に携わる者を2人以上配置することが望ましい(\*)。また、相談支援に携わる者のうち、少なくとも1人は国立がん研究センターによる相談員指導者研修を修了していること。
- (3) 外来初診時から治療開始までを目途に、がん患者及びその家族が必ず一度は相談支援センターを訪問(必ずしも具体的な相談を伴わない、場所等の確認も含む)することができる体制を整備すること。また、緩和ケアセンターとの連携を図り、がん患者とその家族に対して、緩和ケアに関する高次の相談支援を提供する体制を確保すること。
- (4) 当該都道府県の拠点病院等の相談支援に携わる者に対する継続的かつ系統的な研修を行うこと。

##### 3 都道府県拠点病院の診療機能強化に向けた要件

- (1) 当該都道府県における緩和ケア提供体制の中心として、緩和ケアチーム、緩和ケア外来、緩和ケア病棟等を有機的に統合する緩和ケアセンターを整備し、当該緩和ケアセンターを組織上明確に位置づけること。緩和ケアセンターは、緩和ケアチームが主体となり以下の活動を行い、専門的緩和ケアを提供する院内拠点組織とする。
  - ① がん看護に関する専門資格を有する看護師等による定期的ながん患者カウンセリングを行うこと。
  - ② 看護カンファレンスを週1回程度開催し、患者とその家族の苦痛に関する情

報を外来や病棟看護師等と共有すること。

- ③ 緊急緩和ケア病床を確保し、かかりつけ患者や連携協力リストを作成した在宅療養支援診療所等からの紹介患者を対象として、緊急入院体制を整備すること。
- ④ 地域の病院や在宅療養支援診療所、ホスピス・緩和ケア病棟等の診療従事者と協働して、緩和ケアにおける連携協力に関するカンファレンスを月1回程度定期的に行うこと。
- ⑤ 緩和ケアセンターの構成員が参加するカンファレンスを週1回以上の頻度で開催し、緩和ケアセンターの業務に関する情報共有や検討を行うこと。
- ⑥ 緩和ケアセンターは、都道府県と協力する等により、都道府県内の各拠点病院等が、緩和ケア提供体制の質的な向上や、地域単位の緩和ケアに関する取組について検討できるように、支援を行っていること。
- ⑦ 緩和ケアセンターには、Ⅱの2の(2)の①のオに規定する緩和ケアチームの医師に加えて、以下の専門的な知識及び技能を有する医師を配置すること。
  - ア 緩和ケアセンターの機能を統括する医師を緩和ケアセンター長として1人配置すること。なお、当該医師については、常勤であり、かつ、院内において管理的立場の医師であること。
  - イ 緊急緩和ケア病床を担当する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。なお、Ⅱの2の(2)の①のオに規定する緩和ケアチームの医師との兼任を可とする。当該医師については、夜間休日等も必要時には主治医や当直担当医と連絡を取ることができる体制を整備すること。
- ⑧ 緩和ケアセンターには、Ⅱの2の(2)の②のウからオに規定する緩和ケアチームの構成員に加えて、以下の専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者を配置すること。
  - ア 緩和ケアセンターの機能を管理・調整する、専従のジェネラルマネージャーを配置すること。ジェネラルマネージャーは、常勤であり、かつ院内において管理的立場にある看護師であること。なお、当該看護師はがん看護に関する専門資格を有する者であることが望ましい。
  - イ アに規定するジェネラルマネージャーとは別に、専従かつ常勤の看護師を2人以上配置すること。なお、当該看護師はがん看護に関する専門資格を有する者であること。また、当該看護師はⅡの2の(2)の②のウに規定する看護師との兼任を可とする。
  - ウ 緩和ケアセンターの業務に協力する薬剤師を配置すること。なお、当該薬剤師はがん薬物療法に関する専門資格を有する者であることが望ましい。また、当該薬剤師はⅡの2の(2)の②のエに規定する薬剤師との兼任を可とする。
  - エ 専任の緩和ケアセンターにおける相談支援業務に携わる者を1人以上配置

すること。また、当該者については相談支援センターの相談支援に携わる者との兼任および、相談支援センター内にて当該業務に従事することを可とする。

オ ジェネラルマネージャーを中心に、歯科医師や医療心理に携わる者、理学療法士、管理栄養士、歯科衛生士等の診療従事者が連携すること。

## V 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について

- 1 特定のがんについて、集学的治療等を提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。また、当該がんについて当該都道府県内で最も多くの患者を診療していること。
- 2 IIに規定する地域がん診療連携拠点病院の指定要件を満たすこと。ただし、がんの種類に応じて必要な治療法が異なる可能性があるため、指定にあたってはIIの要件のうち満たしていない項目がある場合には、個別に指定の可否を検討する。
- 3 緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対してがん診療連携拠点病院等と連携し適切ながん医療の提供を行うこと。
- 4 特定領域における高い診療技術や知識を共有する観点から、がん診療連携拠点病院等との人材交流、合同のカンファレンス、診療業務や相談支援業務における情報共有等を行うよう努めること。

## VI 地域がん診療病院の指定要件について

### 1 都道府県協議会における役割

各都道府県の他の拠点病院等と協働して都道府県協議会を設置し、その運営に主体的に参画すること。その際、各医療圏におけるがん医療の質を向上させるため、当該医療圏を代表して協議会の運営にあたりるとともに、協議会の方針に沿って各医療圏におけるがん医療が適切に提供されるよう努めること。

### 2 診療体制

#### (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

ア 我が国に多いがんを中心として、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と連携して集学的治療等を提供する体制を有するとともに、標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。

イ 確実な連携体制を確保するため、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と定期的な合同のカンファレンスを開催すること。

ウ 医師からの診断結果、病状の説明時や治療方針の決定時には、以下の体制を整備すること。

i 患者とその家族の希望を踏まえ、看護師や公認心理師等が同席する

こと。

ii 治療プロセス全体に関して、患者とともに考えながら方針を決定すること。

iii 標準治療として複数の診療科が関与する選択肢がある場合に、その知見のある診療科の受診ができる体制を確保すること。

エ 診療機能確保のための支援等に関し、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との人材交流計画を策定・実行すること。特に、集学的治療等を提供することが困難な場合における専門的な知識及び技能を有する医師等の定期的な派遣の依頼、専門外来の設置等に努めること。

オ がん患者の病態に応じた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関催すること。特に、ivのカンファレンスを定期的に関催すること。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 個別もしくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス

ii 個別もしくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチームを代表する者など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、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がんなどに関して臓器横断的ながん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス

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

カ 院内の緩和ケアチーム、口腔ケアチーム、栄養サポートチーム、感染防止対策チーム等の専門チームへ、医師だけでなく看護師や薬剤師等、他の診療従事者からも介入依頼ができる体制を整備すること。

キ 保険適応外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法（平成29年法律第16号）で定める特定臨床研究または再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形で実施していないこと。

## ② 手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項

集学的治療等を適切に提供できる体制を整備する上で、適宜グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携により特に以下に対応すること。

ア 我が国に多いがんに対する手術のうち、提供が困難であるものについ

てはグループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携により提供できる体制を整備すること。

イ グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と連携することにより術中迅速病理診断を提供できる体制を整備すること。なお、当該体制は遠隔病理診断でも可とする。

ウ 術後管理体制の一環として、手術部位感染に関するサーベイランスを実施すること。その際、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）へ登録していることが望ましい。

エ 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、グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院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。

オ 関連する学会のガイドライン等も参考に、第三者機関による出力線量測定を行い、放射線治療の品質管理を行うこと。

カ 外来化学療法を実施しているがん患者が急変時等の緊急時に入院できる体制を確保すること。

キ 免疫関連有害事象を含む有害事象に対して、他診療科や他病院と連携する等して対応すること。

ク グループ指定を受けるがん診療連携拠点病院との連携により、薬物療法のレジメンを審査するとともに、標準的な薬物療法を提供できる体制を整備すること。

③ 緩和ケア提供体制

Ⅱの2の(1)の③に定める要件を満たすこと。

④ 地域連携の協力体制

Ⅱの2の(1)の④に定める要件を満たすこと。

⑤ セカンドオピニオンの提示体制

Ⅱの2の(1)の⑤に定める要件を満たすこと。

⑥ それぞれの特性に応じた診療等の提供体制

Ⅱの2の(1)の⑥に定める要件を満たすこと。

(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

ア 対応可能ながんについて専門的な知識及び技能を有する手術療法に携わる医師を1人以上配置すること。

イ 放射線治療を実施する場合には、専従の放射線治療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。

ウ 専任の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医師を1人以上配置すること。

エ 緩和ケアチームに、専任の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び

技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については専従であることが望ましい。

緩和ケアチームに、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1人以上配置すること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。

オ 専任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が望ましい。

## 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

ア 放射線治療を実施する場合には、放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の診療放射線技師を2人以上配置すること。なお、当該技師は放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい。また、放射線治療を実施する場合には、専任の放射線治療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が望ましい。なお、当該看護師は放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

イ 外来化学療法室に専任の薬物療法に携わる、がん看護又はがん薬物療法に関す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。なお、当該看護師は専従であることが望ましい。また、当該看護師はがん看護又はがん薬物療法に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

専任の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が望ましい。

ウ 緩和ケアチームに、専従の緩和ケアに携わる、がん看護又は緩和ケアに関す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。なお、当該看護師はがん看護又は緩和ケアに関する専門資格を有する者であることが望ましい。

エ 緩和ケアチームに協力する薬剤師、社会福祉士等の相談支援に携わる者、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。

オ 細胞診断に係る業務に携わる専門的な知識及び技能を有する者を1人以上配置すること。なお、当該診療従事者は細胞診断に関する専門資格を有する者であることが望ましい。

## (3) その他の環境整備等

必要に応じグループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と連携する等により、II の2の(3)に定める要件を満たすこと。

## 3 診療実績

当該医療圏のがん患者を一定程度診療していること。

#### 4 人材育成等

必要に応じグループ指定を受けるがん診療連携拠点病院と連携する等により、Ⅱの4に定める要件を満たすこと。

#### 5 相談支援及び情報の収集提供

##### (1) がん相談支援センター

相談支援センターを設置し、①、②の体制を確保した上で、グループ指定のがん診療連携拠点病院との連携と役割分担によりⅡの5の(1)の③から⑧に規定する相談支援業務を行うこと。

① 国立がん研究センターがん対策研究所によるがん相談支援センター相談員研修を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者を1人ずつ配置すること。当該者のうち、1名は相談員基礎研修(1)、(2)を、もう1名は基礎研修(1)から(3)を修了していること。

② 相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、がん相談支援センター相談員研修等により定期的に知識の更新に努めること。

##### (2) 院内がん登録

① 院内がん登録の実施に係る指針に即して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実施する研修で認定を受けている、専従の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。認定については、中級認定者とされている認定を受けることが望ましい。

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。

##### (3) 情報提供・普及啓発

Ⅱの5の(3)に定める要件を満たすこと。

#### 6 臨床研究及び調査研究

(1) 政策的公衆衛生的に必要な性の高い調査研究への協力に努めること。また、それらの研究に対応する窓口の連絡先を国立がん研究センターに登録すること。

(2) 治験を含む医薬品等の臨床研究を行う場合は、臨床研究コーディネーター(CRC)を配置すること。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(平成29年法律第16号)に則った体制を整備すること。実施内容の広報等に努めること。

#### 7 医療の質の改善の取組及び安全管理

(1) 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。なお、その際にはQuality Indicatorを利用するなどして、P D C Aサイクルが確保できるよう工夫をすること。
- (2) 医療法等に基づく医療安全にかかる適切な体制を確保すること。
  - (3) 日本医療機能評価機構の審査などの第三者による評価を受けていることが望ましい。

## VII 既指定病院の取扱い、指定・指定の更新の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について

### 1 既に拠点病院等の指定を受けている医療機関の取扱いについて

- (1) 本指針の施行日の時点で、旧通知の別添「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「旧指針」という。）に基づき、拠点病院等の指定を受けている医療機関（以下「既指定病院」という。）にあっては、令和5年3月末日までの間に限り、この指針で定める拠点病院等として指定を受けているものとみなす。

なお、上記に関わらず、本指針の施行日の時点で旧指針に基づき地域拠点病院（高度型）の指定を受けている医療機関にあっては、令和5年3月末日までの間に限り、旧指針で定める地域拠点病院（高度型）として指定を受けていることとする。

- (2) 都道府県は、既指定病院を令和5年4月1日以降も引き続き同じ拠点病院等として推薦する場合には、推薦意見書を添付の上、令和4年10月末日までに、別途定める「指定更新推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、本指針の施行日の時点で旧指針に基づき地域拠点病院（高度型）の指定を受けている医療機関を、令和5年4月1日以降は本指針の地域拠点病院として推薦する場合も、同様の取扱いとする。

都道府県拠点病院がⅠの1に規定する意見書を提出する場合には、都道府県は「指定更新推薦書」と同時に厚生労働大臣に提出すること。

ただし、既指定病院のうち、令和4年の推薦時点で、Ⅱの7の「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」の要件を満たしていない地域拠点病院、都道府県拠点病院、特定領域拠点病院については、令和5年4月からの2年間に限り指定の更新を行うものとする。

- (3) ⅠからⅥの規定は、既指定病院の指定の更新について準用する。

### 2 指定の推薦手続等について

- (1) 都道府県は、Ⅰの1に基づく指定の推薦に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、推薦意見書を添付し、毎年10月末日までに、別途定める「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。都道府県拠点病院がⅠ

の1に規定する意見書を提出する場合には、都道府県は「新規指定推薦書」と併せて厚生労働大臣に提出すること。

また、地域拠点病院を都道府県拠点病院として指定の推薦をし直す場合、都道府県拠点病院を地域拠点病院として指定の推薦をし直す場合、特定領域拠点病院と地域がん診療病院を都道府県拠点病院又は地域拠点病院として指定の推薦をし直す場合、都道府県拠点病院と地域拠点病院を特定領域拠点病院又は地域がん診療病院として指定の推薦をし直す場合も、同様とすること。

- (2) 拠点病院等は、都道府県を経由し、毎年10月末日までに、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (3) 国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、毎年10月末日までに別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

### 3 指定の有効期間内における手続きについて

- (1) 指定の有効期間において指定要件を満たすことのできない状況が発生した拠点病院等は、文書にて迅速に都道府県を通じてその旨について厚生労働大臣に届け出ること。地域がん診療病院においてグループ指定の組み合わせが変更される場合においても同様に厚生労働大臣に届け出ること。
- (2) 指定の有効期間において指定要件を満たすことのできない状況が発生した国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、文書にて迅速にその旨について厚生労働大臣に届け出ること。
- (3) 拠点病院等が移転する場合や、診療機能を分離する場合、他施設と統合する場合、名称が変更される場合は、文書にて迅速にその旨について厚生労働大臣に届け出ること。
- (4) 指定の有効期間内において、拠点病院等が、指定要件を満たしていないこと等が確認された場合、厚生労働大臣は、指定の検討会の意見を踏まえ、当該拠点病院等に対し、以下の対応を行うことができる。その際、当該拠点病院等は、都道府県を通じて意見書を提出することができる。

#### ① 指定類型の見直し

指定要件を満たしていないことが確認された場合、1年の期間（※）を定めて拠点病院等（特例型）の指定を行うことができる。その期間起算日は、指定の検討会において決定する。

※令和10年3月31日を超える場合は、令和10年3月31日までとする。

#### ② 勧告

指定要件を満たしておらず、かつ、当該医療機関に速やかに改善を求めることが妥当である場合、1年未満の期間を定めて勧告を行うことができる。その期間起算日は、指定の検討会において決定する。なお、指定の検討会の意見を踏まえ、①と②は、重ねて行うことができる。

#### ③ 指定の取り消し

医療安全上の重大な疑義、意図的な虚偽申告等が認められる場合、指定の取り消しを行うことができる。

- (5) 拠点病院等（特例型）の指定を受けた拠点病院等が、1年以内に全ての指定要件を充足することができなかつた場合、厚生労働大臣は、指定の検討会の意見を踏まえ、当該拠点病院等（特例型）に対し、指定の更新を行わないことができる。その際、当該拠点病院等（特例型）は、都道府県を通じて意見書を提出することができる。
- (6) 勧告を受けた拠点病院等が、勧告時に定められた期間内に、勧告の原因となった指定要件を含む全ての要件を充足することができなかつた場合、厚生労働大臣は、指定の検討会の意見を踏まえ、当該拠点病院等に対し、指定の取り消しを行うことができる。その際、当該拠点病院等は、都道府県を通じて意見書を提出することができる。
- (7) 拠点病院等（特例型）の指定の種類の定めは、1年以内に指定要件の充足条件が改善された場合に、指定の検討会の意見を踏まえ、見直すことができるものとする。

#### 4 指定の更新の推薦手続等について

- (1) Iの1及び4の指定は、4年ごと、もしくは指定時に定められた期間の満了の日までにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- (2) (1)の更新の推薦があつた場合において、(1)の期間（以下「指定の有効期間」という。）の満了の日までにその推薦に対する指定の更新がされないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後もその指定の更新がされるまでの間は、なおその効力を有する（指定の検討会の意見を踏まえ、指定の更新がされないとき等を除く。）。
- (3) (2)の場合において、指定の更新がされたときは、その指定の有効期間は、従前の指定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。
- (4) 都道府県は、(1)の更新の推薦に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、推薦意見書を添付し、指定の有効期間の満了する日の前年の10月末日までに、別途定める「指定更新推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (5) Iの1から4及びIIからVIまでの規定は、(1)の指定の更新について準用する。

#### 5 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、この指針を見直すことができるものとする。

## 6 施行期日

この指針は、令和4年●月●日から施行する。

## がん診療連携拠点病院の整備に関する指針 (定義の抜粋)

### 1 AYA世代

Adolescent and Young Adult（思春期・若年成人）の頭文字をとったもので、主に、思春期（15歳～）から30歳代までの世代を指す。

### 2 セカンドオピニオン

診断及び治療方針等について、現に診療を担っている医師以外の医師による助言及び助言を求める行為をいう。

### 3 患者サロン

医療機関や地域の集会場などで開かれる、患者や家族などが、がんのことを気軽に語り合う交流の場をいう。

### 4 BCP

大地震等の自然災害、感染症のまん延、テロ等の事件、大事故、サプライチェーン（供給網）の途絶、突発的な経営環境の変化など不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、または中断しても可能な限り短い期間で復旧させるための方針、体制、手順等を示した計画のこと。事業継続計画。

### 5 我が国に多いがん

大腸がん、肺がん、胃がん、乳がん、前立腺がん及び肝・胆・膵のがんをいう。

### 6 レジメン

薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順などを時系列で示した計画のこと。

### 7 リンクナース

医療施設において、各種専門チームや委員会と病棟看護師等をつなぐ役割を持つ看護師をいう。

### 8 アドバンス・ケア・プランニング

人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセスのこと。

## 9 PRO（患者報告アウトカム）

Patient Reported Outcome の略。自覚症状やQOLに関する対応の評価のために行う患者の主観的な報告をまとめた評価のこと。医療従事者等による解釈が追加されない形での実施が望ましいとされる。治験等の領域において客観的な指標では計測できないが重要な自覚症状等について、各治療法の効果等を適切に評価するために発展してきた概念。

## 10 ピア・サポート

患者・経験者やその家族がピア（仲間）として体験を共有し、共に考えることで、患者や家族等を支援すること。

## 11 妊孕性

子どもを作るために必要な臓器と機能のこと。精子や卵子だけではなく、性機能や生殖器、内分泌機能も重要な要素である。がん治療（化学療法、放射線療法、手術療法）等の副作用により、これらの機能に影響を及ぼし、妊孕性が低下もしくは失われる場合がある。

## 12 アピアランスケア

医学的・整容的・心理社会的支援を用いて、外見の変化を補完し、外見の変化に起因するがん患者の苦痛を軽減するケアのこと。

## 13 常勤・非常勤

原則として病院で定めた勤務時間の全てを勤務する者をいう。病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者を常勤とし、その他は非常勤とする。

## 14 専任

当該診療の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該診療に従事している必要があるものとする。

## 15 専従

当該診療の実施日において、当該診療に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該診療に従事していることをいう。

## 16 ～望ましい（＊）

次期の指定要件の改定において、必須化することを念頭に置いた要件。

第14回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料 3
令和4年7月21日	

## 小児がん拠点病院等の指定要件（案）

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

小児がん拠点病院等の整備に関する指針（案）

I 小児がん拠点病院の指定について

- 1 小児がん拠点病院（以下「拠点病院」という。）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、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 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、地域バランスも考慮し、拠点病院を全国に 15 か所程度整備するものとする。
- 3 厚生労働大臣が指定する拠点病院は、以下の役割を担うものとする。
  - (1) 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、地域ブロック協議会を設置し、その運営の中心を担い、次に掲げる事項について協議し実行すること。
  - (2) 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、また、AYA世代（注1）にあるがん患者に対しても適切に医療及び支援を提供する施設として、Ⅲの1で規定する小児がん連携病院や、がん診療連携拠点病院等とも連携し、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こと。なお、AYA世代にあるがん患者とは、AYA世代で発症したがん患者とAYA世代になった小児がん患者を指す。
  - (3) 新規に発症した小児がんのみならず、再発したがんにも対応すること。また、治癒の難しいがんにも対応すること。
  - (4) 成長期にあるという小児の特性を踏まえた、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。すなわち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。
  - (5) AYA世代においては、年代によって、就学、就労等の状況や心理社会的状況が様々であることから、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。

- (6) 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（注2）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。
- (7) 当該地域ブロック協議会の意見を聴取した上で、Ⅲに定める小児がん連携病院の指定を行うこと。
- (8) 小児がん連携病院等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。
- (9) 長期フォローアップに関して、がんに対する経過観察、がん治療等による合併症や二次がん、患者及びその家族の相談支援等の領域毎に、当該地域内で対応可能な医療施設を明確にし、がん診療連携拠点病院等や、地域の医療機関との連携体制を整備すること。
- (10) 当該地域ブロックにおける相談支援の充実のために、地域ブロック協議会において相談支援に携わる者の連携する場（相談支援部会等）を設け、研修や情報収集等を含め小児がん連携病院等との連携体制を整備すること。
- (11) 小児がんに関する治験を含む臨床研究等を主体的に推進すること。
- (12) 感染症のまん延や災害などの状況においても必要な小児がん医療を提供する体制を確保するため、地域ブロック内及び各拠点病院におけるBCP（注3）について議論すること。
- (13) 拠点病院の管理者は、(1) から (12) までの期待される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。

4 都道府県は、当該都道府県の拠点病院や近隣都道府県の拠点病院と連携し、当該都道府県及び地域ブロックにおける小児がん診療の連携協力体制の整備に努めること。そのため、地域ブロック協議会にも積極的に参加すること。なお、この場合には、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第12条第1項に規定する都道府県がん対策推進計画との整合性にも留意すること。

5 厚生労働大臣が指定する拠点病院については、院内の見やすい場所に拠点病院である旨の掲示をする等、小児がん患者・AYA世代にある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とする。

- 6 厚生労働大臣は、拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、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、当該拠点病院に対して勧告や指定の取り消しができるものとする。

## II 拠点病院の指定要件について

### 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、手術療法、放射線療法及び薬物療法を効果的に組み合わせた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（以下「標準的治療」という。）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 小児がん患者の病態に応じた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を開催すること。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 個別もしくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス

ii 個別もしくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチーム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、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がんなどに関して臓器横断的に小児がん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス

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、小児がん患者に対して、移行期医療や成人後の晩期合併症対応等も含めた長期フォローアップ体制を構築していること。また、自ら病歴を確保・保存することや疾病理解、健康管理などに関する患者教育、患者啓発に努めること。

- 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加入し、「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」へ参画すること。対象となりうる患者およ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、患者等の希望も踏まえた妊孕性（注4）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・意思決定支援を行う体制を整備していること。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・育成に努めること。
- キ 保険適応外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法（平成29年法律第16号）で定める特定臨床研究または再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形で実施していないこと。

② 薬物療法の提供体制

薬物療法のレジメン（注5）を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。

③ 緩和ケアの提供体制

- ア 小児がん診療に携わる全ての診療従事者により、全ての小児がん患者に対し適切な緩和ケアが提供される体制を整備すること。また、これを支援するために、組織上明確に位置付けられた緩和ケアチームを整備すること。自施設で対応できない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の協力・連携を得て、主治医及び看護師が緩和ケアチームと共に、退院後の居宅における緩和ケアに関する療養上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。

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から紹介された小児がん患者の受け入れを行うこと。また、小児がん患者の状態に応じ、小児がん連携病院や地域の医療機関等へ小児がん患者の紹介を行うこと。

イ 小児がんの病理診断又は画像診断に関する依頼や手術療法、放射線療法又は薬物療法に関する相談など、小児がん連携病院や地域の医療機関等の医師と相互に診断及び治療に関する連携協力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て、がん遺伝子パネル検査等に試料を提出するための体制も整備すること。

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、すべての小児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、手術療法、放射線療法又は薬物療法に携わる専門的な知識及び技能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。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 セカンドオピニオンを提示する場合は、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。

(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（注6）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（注7）であること。また、専従（注6）であることが望ましい。

- イ 専任の小児がん手術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。
- 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、身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師並びに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 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、社会福祉士や精神保健福祉士、保育士を配置していること。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医療関係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。

(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。

(4) 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。

2 人材育成等

(1) 自施設において、1に掲げる診療体制その他要件に関連する取組のために必要な人材の確保や育成に積極的に取り組むこと。特に、診療の質を高めるために必要な学会が認定する資格等の取得についても積極的に支援すること。

(2) 拠点病院の長は、当該拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師等の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師等がその専門性を十分に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の多職種の診療従事者も参加する小児がんの診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修会等を毎年定期的で開催し、人材育成等に努めること。

### 3 相談支援及び情報の収集提供

#### (1) 相談支援センター

①から⑤に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、当該部門において、アからシまでに掲げる業務を行うこと。また、院内の見やすい場所に相談支援センターによる相談支援を受けられる旨の掲示をするなど、相談支援センターについて積極的に広報すること。

小児がん患者及びAYA世代にあるがん患者に対しては、小児・AYA世代のがんに関する一般的な情報提供、療育・発達への支援等に加えて、ライフステージに応じた長期的な視点から、他の医療機関や行政機関、教育機関等と連携し、就学・就労・生殖医療等への相談対応や患者活動への支援等の幅広い相談支援が必要となることに十分に留意すること。また、患者のみならず、患者のきょうだいを含めその家族に対する支援も行うこと。

① 国立がん研究センターがん対策研究所による「がん相談支援センター相談員基礎研修」(1)(2)を受講後、国立成育医療研究センターが実施する「小児がん相談員専門研修」を修了した専任の相談支援に携わる者を1人以上配置すること。相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、「小児がん拠点病院相談員継続研修」等により定期的に知識の更新に努めること。なお、その職種としては、看護師等の医療職の他、社会福祉士ないし精神保健福祉士の資格を有する者を配置することが望ましい。

② 患者やその家族に対し、必要に応じて院内の診療従事者が対応できるように、①に規定する者と診療従事者が協働できる体制の整備を行うこと。

③ 院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外の小児がん患者・AYA世代にある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小児がん患者団体等との連携協力体制の構築に積極的に取り組むことが望ましい。

- ④ 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患者サロン（注8）等の場を設けること。その際には、十分な経験を持つ患者団体等と連携して実施するよう努めること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。
- ⑤ 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。

#### <相談支援センターの業務>

- ア 小児がんの病態、標準的治療法等小児がん診療等に関する一般的な情報の提供
- イ 領域別の小児がん診療機能、診療実績及び診療従事者の専門とする分野・経歴など、小児がん連携病院等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 小児・AYA世代のがん患者の発育、教育、就学、就労等の療養上の相談及び支援（なお、自施設での対応が困難な場合は、がん診療連携拠点病院等の相談支援センター等と連携を図り、適切に対応すること）
- オ がん・生殖医療に関する相談および支援
- 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（注9）に関する相談及び支援
- ケ 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援
- コ 医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援
- サ 必要に応じて、小児がん連携病院や地域の医療機関等に対して相談支援に関する支援を行うこと
- シ その他相談支援に関すること

#### (2) 院内がん登録

- ① がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）第44条第1項の規定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) (以下「院内がん登録の指針」という。) に即して院内がん登録を実施すること。

- ② 院内がん登録の実務を担う者として、院内がん登録の指針に基づき国立研究開発法人国立がん研究センター (以下「国立がん研究センター」という。) が提供する研修での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 院内がん登録を活用することにより、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。

4 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) 病弱等の特別支援学校又は小中学校等の病弱・身体虚弱等の特別支援学級による教育支援 (特別支援学校による訪問教育を含む。) が行われていること。なお、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こと。
- (3) 退院時の復園及び復学支援が行われていること。
- (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じる施設が整備されていること。
- (6) 家族等の希望により、24 時間面会又は患者の付き添いができる体制を構築していること。なお、この体制の質の向上についても積極的に取り組むこと。
- (7) 患者のきょうだいに対する保育の体制整備を行っていることが望ましい。
- (8) 教育課程によらず、切れ目のない教育支援のために ICT (情報通信技術) の活用も含めた環境を整備すること。
- (9) 小児がん患者の精神的なケアに関して、対応方法や関係機関との連携について明確にしておくこと。また関係職種に情報共有を行う体制を構

築していること。自施設に精神科、心療内科等がない場合は、地域の医療機関と連携体制を確保していること。

#### 5 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) 治験を除く臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）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) 登録中の治験について、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。

#### 6 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。
- (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（以下「第三者認定」という。）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（昭和 23 年法律第 205 号）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。

### Ⅲ 小児がん連携病院の指定について

#### 1 小児がん連携病院の指定

拠点病院は、地域の「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」を図るために、次に掲げる（１）から（３）のそれぞれの類型ごとに、小児がん連携病院を指定することができる。その際は下記（１）から（３）に定める要件を満たす施設の中から、地域の実状を踏まえ、地域ブロック協議会において議論を行い指定すること。

（１）地域の小児がん診療を行う連携病院

地域の小児がん診療を行う連携病院として、以下の要件を満たす病院を類型１とする。

① 類型１－Ａ

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、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な医療機関であり、②類型１－Ｂに示す要件に加え、下記アからウを満たす施設を類型１－Ａとする。

ア 小児がんについて年間新規症例数が 20 例以上であること。

イ 地域ブロック協議会への積極的な参加を通じて各地域の小児がん医療・支援が適切に提供されるよう努めること。

ウ 成人診療科との連携を進めるため、がん診療連携拠点病院の都道府県協議会などに積極的に参画すること。

② 類型１－Ｂ

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、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な医療機関であり、下記アからサを満たす施設を類型１－Ｂとする。

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、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 IIの1の(1)の④に準じた連携の協力体制を構築していること。

エ IIの1の(2)に準じた人員配置を行うことが望ましい。

オ IIの6に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。

カ 相談支援センターを設置し、IIの3の(1)の①に規定する研修を受けた者を配置することが望ましい。自施設で対応できない場合には拠点病院等の相談支援センターと連携すること。

キ 患者の発育及び教育等に関してIIの4に準じた環境を整備していることが望ましい。

- ク 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人以上配置することが望ましい。
- ケ 緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対して、拠点病院やがん診療連携拠点病院等と連携し適切ながん医療の提供を行うこと。
- コ 連携する拠点病院に診療実績等について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。
- サ 人材育成に関して、必要に応じ地域ブロック内の拠点病院等との連携により、Ⅱの2に定める要件を満たすこと。

(2) 特定のがん種等についての診療を行う連携病院

現時点で均てん化が難しく、診療を集約すべき特定のがん種（脳腫瘍や骨軟部腫瘍等）に対して、適切な医療を提供できる医療機関又は、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であり、下記アからケを満たすものを類型2とする。

- ア 以下のいずれかを満たすこと。
  - i 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するとともに、標準的治療等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ること。また、当該がん種について、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。
  - ii 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していること。
- イ Ⅱの1の(1)の④に準じた連携の協力体制を構築していること。
- ウ Ⅱの1の(2)に準じた人員配置を行うことが望ましい。
- エ Ⅱの6に規定する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人以上配置することが望ましい。
- カ 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、Ⅱの3の(1)の①に規定する研修を受けた者を配置することが望ましい。
- キ 緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対して、拠点病院やがん診療連携拠点病院等と連携し適切ながん医療の提供を行うこと。

ク 連携する拠点病院に診療実績等について現況報告を提出すること。

ケ 人材育成に関して、必要に応じ地域ブロック内の拠点病院等との連携により、Ⅱの2に定める要件を満たすこと。

(3) 小児がん患者等の長期の診療体制の強化のための連携病院

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であり、下記アからクを満たすものを類型3とする。

ア 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、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。

イ 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」を受講した医師を配置していること。

ウ Ⅱの1の(1)の④に準じた連携の協力体制を構築していること。

また、長期フォローアップに際して連携する拠点病院等を明示するとともに、必要時には地域ブロック内外の施設との連携も図ること。

エ 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、Ⅱの3の(1)の①に規定する研修を受けた者を配置することが望ましい。

オ 緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対して、拠点病院やがん診療連携拠点病院等と連携し適切ながん医療の提供を行うこと。

カ 連携する拠点病院に診療実績等について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。

キ 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が望ましい。

ク 人材育成に関して、必要に応じ地域ブロック内の拠点病院等との連携により、Ⅱの2に定める要件を満たすこと。

2 小児がん連携病院の指定等の手続きについて

- (1) 小児がん連携病院の候補となる医療機関は、各地域ブロック協議会で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。
- (2) 拠点病院が小児がん連携病院の指定又は指定の取り消しを行う際には、地域ブロック協議会の意見をあらかじめ聴取すること。
- (3) 拠点病院は、小児がん連携病院の指定又は指定の取り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。

#### IV 小児がん中央機関の指定について

- 1 小児がんの中核的な機関を「小児がん中央機関」とし、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定する。
  
- 2 小児がん中央機関は、小児がん拠点病院連絡協議会を設置し、その運営の中心を担うこと。
  
- 3 厚生労働大臣が指定する小児がん中央機関は、拠点病院を牽引し、全国の小児がん診療の連携体制を整備し、医療・支援の質を向上させるため、小児がん拠点病院連絡協議会の議論を踏まえ以下の役割を担うものとする。
  - (1) 小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する相談支援の向上に関する体制整備を行うこと。また、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について検討すること。
  - (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臨床試験の支援を行うこと。
  - (4) 小児がんの治験促進に向け、治験に関する情報提供を行い、国内の連携体制を整備すること。
  - (5) 拠点病院、小児がん連携病院等に対する診断、治療などの診療支援を行うこと。
  - (6) 小児がん診療、相談支援や治験等に携わる者の育成に関する国内の体制整備を行うこと。
  - (7) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
  - (8) 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られることができる体制の整備を行うこと。

(9) (1) から (8) 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。

4 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記 3 の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。

## 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

### 1 既に拠点病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて

「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）（令和元年 8 月 6 日一部改正）の別添「小児がん拠点病院の整備に関する指針」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 5 年 3 月 31 日までの間に限り、この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 指定の申請手続等について

(1) 医療機関は、I の 1 に基づく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、令和 4 年 11 月 30 日までに、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。

### 3 指定の有効期間について

(1) I の 1 の指定の有効期間は、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、I の 1 の規定に基づき、改めて行うものとする。

(2) 上記 (1) で定める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、この指針を見直すことができるものとする。

## 5 施行期日

この指針は、令和4年7月●日から施行する。

## 小児がん拠点病院の整備に関する指針 (定義の抜粋)

### 1 AYA世代

Adolescent and Young Adult (思春期・若年成人) の頭文字をとったもので、主に、思春期 (15 歳～) から 30 歳代までの世代を指す。

### 2 セカンドオピニオン

診断及び治療法について、主治医以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。

### 3 BCP

大地震等の自然災害、感染症のまん延、テロ等の事件、大事故、サプライチェーン (供給網) の途絶、突発的な経営環境の変化など不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、または中断しても可能な限り短い期間で復旧させるための方針、体制、手順等を示した計画のこと。事業継続計画。

### 4 妊孕性

子どもを作るために必要な臓器と機能のこと。精子や卵子だけではなく、性機能や生殖器、内分泌機能も重要な要素である。がん治療 (化学療法、放射線療法、手術療法) 等の副作用により、これらの機能が低下もしくは失われる場合がある。

### 5 レジメン

薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順などを時系列で示した計画のこと。

### 6 専任・専従

専任とは当該診療の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも 5 割以上、当該診療に従事している必要があるものとする。

専従とは当該診療の実施日において、当該診療に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該診療に従事していることをいう。

#### 7 常勤・非常勤

原則として病院で定めた勤務時間の全てを勤務する者をいう。病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者を常勤とし、その他は非常勤とする。

#### 8 患者サロン

医療機関や地域の集会場などで開かれる、患者や家族などが、がんのことを気軽に語り合う交流の場をいう。

#### 9 アピアランスケア

医学的・整容的・心理社会的支援を用いて、外見の変化を補完し、外見の変化に起因するがん患者の苦痛を軽減するケアのこと。

第14回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料 4
令和4年7月21日	

## がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件（案）

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

## がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（案）

### I がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定について

厚生労働大臣は、がんゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を構築するため、がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を、がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関として、がんゲノム医療拠点病院を指定するものとする。がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、厚生労働大臣に、所定の申請書及び添付書類を提出するものとする。厚生労働大臣は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」（以下「指定検討会」という。）の意見を踏まえ、申請のあった医療機関のうち、がんゲノム医療中核拠点病院を10カ所程度、がんゲノム医療拠点病院を30カ所程度指定することができる。なお、これらの病院の指定にあたっては、以下の内容を加味してがんゲノム医療に関する総合的な体制が確保され、がんゲノム医療を実践していることを評価する。

- ① がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネル（注1）の体制・実績
- ② 遺伝カウンセリング等の体制・実績
- ③ 臨床情報やゲノム情報の収集・管理・登録に関する体制・実績
- ④ 手術等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績
- ⑤ 治験・先進医療・患者申出療養（以下、「治験等」という。）、その他臨床研究等の体制・実績
- ⑥ 患者・家族への情報提供体制
- ⑦ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制
- ⑧ がんゲノム医療における連携体制
- ⑨ 小児がん症例への対応
- ⑩ 地域性への対応
- ⑪ その他の特記事項（優れた点や特徴）

1 厚生労働大臣は、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に聴聞などを行いその指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定検討会の意見を参考として、その指定を取り消すことができる。

2 がんゲノム医療中核拠点病院は、以下の役割を担うことが求められる。

- (1) がんゲノム情報に基づく診療や臨床研究・治験等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム関連の人材育成等の分野において、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。

- (2) がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（①患者への検査に関する説明、②検体の準備、③シークエンスの実施（適切にシークエンスを行うことができる医療機関又は検査機関に委託しても差し支えない）、④検査レポートの作成、⑤エキスパートパネルの開催、⑥患者への検査結果の説明、⑦検査結果に基づく治療をいう。以下同じ。）について、自施設で実施できる機能を有すること。また、⑤エキスパートパネルについて、小児がん症例等については、自施設において、必ずしもエキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、必要に応じて、知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼すること。
- (3) 院内の見やすい場所に、がんゲノム医療中核拠点病院としての指定を受けている旨の掲示をする等、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。
- (4) がんゲノム医療拠点病院及び4で定めるがんゲノム医療連携病院と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

3 がんゲノム医療拠点病院は、以下の役割を担うことが求められる。

- (1) がんゲノム情報に基づく診療や臨床研究・治験等の実施、新薬等の研究開発、がんゲノム関連の人材育成等の分野において、がんゲノム医療中核拠点病院と協力し、がんゲノム医療の質の向上や充実、均てん化等に貢献すること。
- (2) がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、2の(2)に定める要件を満たすこと。
- (3) 院内の見やすい場所に、がんゲノム医療拠点病院としての指定を受けている旨の掲示をする等、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。
- (4) がんゲノム医療中核拠点病院及び4で定めるがんゲノム医療連携病院と協力しながら、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

4 がんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院により選定される。がんゲノム医療連携病院は、以下の役割を担う事が求められる。

- (1) 原則1箇所のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院と連携してがん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行うこと。
- (2) がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れについて、エキスパートパネルを連携するがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院に依頼し、実施できる機能を有すること。

5 国立研究開発法人国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター」（以下「がんゲノム情報管理センター」という。）とがんゲノム医療中核拠点病

院は協働でがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議（以下、「連絡会議」という。）を設置し、がんゲノム医療の推進のために以下の（１）～（５）に掲げる事項を協議すること。

（１）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

（２）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の運営に係る課題とその対応

（３）がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院とがんゲノム情報管理センターの連携・協働に係る課題とその対応

（４）がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

（５）その他目的を達成するために必要な事項

## II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

がんゲノム医療中核拠点病院は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（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、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院及び地域がん診療病院のこと。以下同じ。）又は小児がん拠点病院であることが求められる。

### 1 診療体制

#### （１）診療機能

① がん遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。

ア 外部機関による技術能力についての施設認定（以下「第三者認定」という。）を受けた臨床検査室を有すること。

イ 第三者認定を受けた病理検査室を有すること。診療における組織検体の取扱いについて、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（平成 29 年 9 月 15 日日本病理学会策定。以下「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」という。）に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されていること。

ウ シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、明文化された手順に従ってシークエンスが実施され、その結果が適切に記録されること。

エ シークエンスの実施について、シークエンスを適切に行うことができる医療機関又は検査機関へ委託する場合は、個人情報等の取扱い等について、適切に取り決めをした上で、依頼すること。

オ エキスパートパネルが、月 1 回以上開催されること。

- ② 遺伝カウンセリング等について、以下の要件を満たすこと。
- ア がん遺伝子パネル検査の結果として、生殖細胞系列に病的バリエントが同定された場合もしくは疑われた場合等必要に応じて、臨床的有用性を考慮し、患者に結果開示の意思を確認した上で適切に遺伝カウンセリング等を実施すること。
  - イ 遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されていること。
  - ウ がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリエントが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。またその運用状況について、院内で把握し必要に応じて改善を図ること。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。
- ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されていること。
  - イ がんゲノム情報管理センターに、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報（連絡会議が定める「がんゲノム情報レポジトリ臨床情報項目一覧表」に定める項目をいう。以下同じ。）やゲノム情報（塩基配列の元データ（FASTQ又はBAM）及び遺伝子変異リスト（VCF又はXML）をいう。以下同じ。）を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制を整備し、定期的な更新に努めること。
  - ウ 患者の臨床情報やゲノム情報について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されていること。
  - エ がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、別途定める「現況報告書」で提出すること。また、連携するがんゲノム医療連携病院も含めた登録状況について、把握の上必要に応じて登録を支援するなど継続的な改善に努めること。
- ④ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。
- ⑤ 患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。
- ア 病院内のがん相談支援センターにおいて、がんゲノム医療に関する情報を院内外の患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等に提供できる体制が整備されていること。
  - イ 患者・研究対象者等に対する相談窓口を設置する等、患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられる体制が整備されていること。
  - ウ 自施設で行っている治験等の情報がホームページ等で分かりやすく開示されていること。
- ⑥ がんゲノム医療中核拠点病院は、臨床研究中核病院であることが望まし

い。がんゲノム医療中核拠点病院が、臨床研究中核病院でない場合は、臨床研究中核病院における臨床研究の実施体制に準じて、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の25各号に掲げる体制が整備されていること。

- ⑦ がん遺伝子パネル検査を実施する際は、当該検査の効果を最大化するために、当該検査の妥当性を確認した上で、臨床有用性について多面的な検討を行うエキスパートパネルを実施すること。なお、実施にあたっては、「エキスパートパネルの実施要件について」（令和4年3月3日付健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知。以下、「がん・疾病対策課長通知」という。）に記載された要件を満たす体制が確保されていること。
- ⑧ がんゲノム医療に係る技術の進歩等に伴い、新たに必要となる診療機能等については、速やかに体制を整備すること。

## （2）診療従事者

- ① 病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
- ア がん遺伝子パネル検査に関連する病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。
- イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。
- ② 臨床検査を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
- ア がん遺伝子パネル検査に関連する臨床検査医学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていることが望ましい。
- イ がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていることが望ましい。
- ③ 遺伝カウンセリング等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。
- ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。
- イ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。
- ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1名以上配置されていること。
- エ 患者へのがん遺伝子パネル検査の補助説明や、二次的所見が見つかつ

た際の、遺伝カウンセリング等を行う部門への紹介をする者が、院内に複数名配置されていること。

- ④ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。

ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の責任者は、常勤の職員であること。

イ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報及びゲノム情報を収集・管理する実務担当者として、1名以上が配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。

- ⑤ がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師であること。

## 2 研究の実施体制

研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)が適用される研究において、がん組織及び非がん組織等のペア検体を凍結保存する場合を含め、患者の同意の下で、臓器横断的に検体を適切に保管・管理する体制が整備されていること。

- (2) 組織検体の取扱いについて、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」(平成28年3月31日 日本病理学会策定)に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制が整備されていること。

- (3) 手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていること。

## 3 診療及び研究等の実績

- (1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、特に優れた実績を有すること。

- (2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

- ① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(注2)(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、1年間に少なくとも50例程度に対して実施していること。

- ② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエーションが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリング(注3)への到達率において優れた実績を有すること。

- ③ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

① 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等ががん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達、治験等に到達した数について、特に優れた実績を有すること。

また他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

② 新規の治験等を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。

#### 4 連携体制・人材育成

がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院等との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。

(1) がんゲノム医療拠点病院と連携し、地域におけるゲノム提供体制を充実させるための各種調整、人材育成などに取り組むこと。また、連携するがんゲノム医療連携病院及び地域を代表して連絡会議に出席すること。

(2) エクスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。

(3) エクスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。

(4) がんに関連する臨床研究・治験等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院に対し、適切に情報提供すること。

(5) 自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院と、がんゲノム医療に係る合同の会議を定期的に開催し、日頃から情報共有・連携体制の構築に努めること。

(6) 自施設並びに自らが連携するがんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院に所属するがんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、必要な研修を行うこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。なお、研修や講習会は、オンラインでの開催や、複数の中核拠点病院による共催も可とする。

がんゲノム医療に携わる者は、厚生労働省委託事業がんのゲノム医療従事者研修事業による「がんゲノム医療コーディネーター研修会」を受講しておくことが望ましい。

### III がんゲノム医療拠点病院の指定要件について

がんゲノム医療拠点病院は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等

又は小児がん拠点病院であることが求められる。

## 1 診療体制

### (1) 診療機能

- ① がん遺伝子パネル検査について、Ⅱの1の(1)の①の要件を満たすこと。
- ② 遺伝カウンセリング等について、Ⅱの1の(1)の②の要件を満たすこと。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、Ⅱの1の(1)の③の要件を満たすこと。
- ④ がんゲノム医療を統括する部門が設置されていること。
- ⑤ 患者への情報提供について、Ⅱの1の(1)の⑤の要件を満たすこと。
- ⑥ エキスパートパネルの実施にあたっては、Ⅱの1の(1)の⑦の要件を満たすこと。
- ⑦ 医療安全について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 医療に関わる安全管理を行う部門（以下「医療安全管理部門」という。）が設置されていること。
  - イ 医療に関わる安全管理のための指針を整備すること、必要な会議を開催すること、職員研修を行うこと、適切に事故報告を行うことが可能であること等の医療安全に関する体制が整備されていること。

### (2) 診療従事者

- ① 病理診断を行う部門の人員について、Ⅱの1の(2)の①の要件を満たすこと。
- ② 臨床検査を行う部門の人員について、Ⅱの1の(2)の②の要件を満たすこと。
- ③ 遺伝カウンセリング等に関する人員について、Ⅱの1の(2)の③の要件を満たすこと。
- ④ がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員について、Ⅱの1の(2)の④の要件を満たすこと。
- ⑤ 医療安全管理部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 医療安全管理責任者が配置されていること。
  - イ 医療安全管理部門には、専任の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。
- ⑥ がんゲノム医療を統括する部門の責任者は、常勤の医師であること。

## 2 研究の実施体制

研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。

- (1) Ⅱの2の(1)の要件を満たすこと。
- (2) Ⅱの2の(2)の要件を満たすこと。
- (3) 手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が整備されていることが望ましい。

### 3 診療及び研究等の実績

- (1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。  
連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、優れた実績を有すること。
- (2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。
  - ① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を1年間に、少なくとも20例程度に対して実施していること。
  - ② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエーションが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率において優れた実績を有すること。
  - ③ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。
- (3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。  
自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等のがん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した数について、優れた実績を有すること。  
また他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

※なお、小児分野において特に優れた実績を有する場合はそれを考慮する場合がある。

### 4 連携体制・人材育成

がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療連携病院との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実するための各種調整、人材育成などに取り組むこと。なお、連携するがんゲノム医療中核拠点病院を明確化すること。
- (2) エキスパートパネルでは、がんゲノム医療連携病院から依頼されたがん遺伝子パネル検査の結果についても検討することとし、検討した内容等については、当該がんゲノム医療連携病院に、適切に情報提供すること。

- (3) エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療連携病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
- (4) 自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。
- (5) がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。  
がんゲノム医療に携わる者は、厚生労働省委託事業がんのゲノム医療従事者研修事業による「がんゲノム医療コーディネーター研修会」を受講しておくことが望ましい。
- (6) 治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。

#### IV がんゲノム医療連携病院について

がんゲノム医療連携病院は、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院もしくは小児がん連携病院の類型1-Aであることが求められる。

##### 1 診療体制

###### (1) 診療機能

- ① がん遺伝子パネル検査について、以下を踏まえた体制がとられていること。
  - ア 第三者認定を受けた臨床検査室を有することが望ましい。
  - イ 第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。組織検体の取扱いについて、ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程に基づき実施されていること。また、院内の取扱いの具体的な手順等が明文化されており、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。
  - ウ 準備した検体について、連携するがんゲノム医療中核拠点病院等に適切に送付できる体制が整備されていること。
- ② 遺伝カウンセリング等について、Ⅱの1の(1)の②の要件を満たすこと。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて、以下の要件を満たすこと。
  - ア がんゲノム医療を受ける患者のエキスパートパネルに必要な情報を、エキスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に提供する体制が整備されていること。

イ 患者の臨床情報やゲノム情報について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されていること。

- ④ 患者への情報提供について、Ⅱの1の(1)の⑤の要件を満たすこと。
- ⑤ 医療安全について、Ⅲの1の(1)の⑦の要件を満たすこと。

## (2) 診療従事者

- ① 病理診断を行う部門の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が配置されていること。
  - イ 病理検体の取扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されていること。
- ② 遺伝カウンセリング等の人員について、以下の要件を満たすこと。
  - ア 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。
  - イ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が配置されていること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。
  - ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が配置されていること。
  - エ 患者にがん遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり、がん遺伝子パネル検査において二次的所見が見つかった際に、患者を遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者が、院内に配置されていること。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に係わるデータ管理を行う責任者が定められていること。
- ④ 医療安全管理部門の人員について、Ⅲの1の(2)の⑤の要件を満たすこと。

## 2 診療及び研究等の実績

- (1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。
  - 1年間にがん遺伝子パネル検査を少なくとも10例程度実施していること。
  - ただし、10例に満たない場合は質の保たれたがんゲノム医療を継続的に提供するための対応（症例を経験するための人材交流等）を連携する中核拠点病院または拠点病院と共に構築していること。
- (2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。
  - ① 遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に20例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウ

セリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を1年間に5例以上に対して実施していること。その他、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。

- ② 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

- (3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰を把握していること。

### 3 連携体制・人材育成

がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院との連携・人材育成について、以下の要件を満たすこと。

- (1) 自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る合同の会議に参加し、日頃から、情報共有・連携体制の構築に努めること。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する会議に参加すること。
- (2) がんゲノム医療に従事する医療者に対して、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院が開催するがんゲノム医療に係る研修等の受講を促すこと。なお、がんゲノム医療連携病院は、エキスパートパネルにおいて、がんゲノム医療拠点病院と連携する場合は、原則として、当該がんゲノム医療拠点病院が連携するがんゲノム医療中核拠点病院の開催する研修に参加すること。また、業務に関係する講習会等の受講を促すこと。
- (3) エクスパートパネルを依頼したがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院と協力して、臨床情報やゲノム情報を収集すること。収集した情報については、がんゲノム情報管理センターへ登録すること。
- (4) エクスパートパネルについては、連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に依頼すること。なお、小児がん症例等については、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院において、必ずしもエキスパートパネルでの議論が可能とは限らないため、知見のある他のがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に適切に依頼すること。
- (5) がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に紹介した患者についてのエキスパートパネルが開催される際には、がんゲノム医療連携病院の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に

説明できる体制が整備されていること。

- (6) 治験・先進医療等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力し、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに、エキスパートパネルで推奨された治療の実施につなげられる体制を確保すること。

## V その他

### 1 指定の申請手続き等について

- (1) がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けようとする医療機関は、指定された期限までに、所定の申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出すること。
- (2) がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、本指針のIVに掲げる事項を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院として選定した医療機関を所定の添付書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。
- (3) がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院が、要件を欠くに至ったと認めるときは、その選定を取りやめることができる。なお、選定を取りやめる場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。
- (4) がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院の指定を受けた医療機関は、毎年10月末までに、自施設及び自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (5) がんゲノム医療連携病院は、自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院に、診療実績等について、別途定める所定の「現況報告書」を提出すること。
- (6) 本通知に係るがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院の指定は、4年間とする。

### 2 指針の見直し

健康局長は、必要があると認める場合には、この指針を見直すものとする。

### 3 施行期日

本指針は、令和4年7月●日から施行するものとする。

## がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 (定義の抜粋)

### 1 エキスパートパネル

がん遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会のこと。

### 2 遺伝カウンセリング

遺伝性腫瘍を含めた遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の実施に際し、その必要性や遺伝学的検査の結果について患者またはその家族等に対し行うカウンセリングのこと。本指針においては遺伝カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。

### 3 遺伝性腫瘍カウンセリング

がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果について患者またはその家族に対し、二次的所見および、追加の遺伝学的検査の実施やその必要性について患者またはその家族等に対し説明すること。遺伝カウンセリングに関する技術を習得した医師によるものであって、必要に応じてより専門性の高い遺伝カウンセリング部門へ適切につなぐといった内容も含む。本指針においては遺伝性腫瘍カウンセリング料を請求できる体制等で実施したカウンセリングを想定する。