

**第3回 小児がん拠点病院等の指定要件に関する  
ワーキンググループ  
議事次第**

日 時:令和8年3月26日(木) 14:00~16:00  
場 所:新橋ビジネスフォーラム(※オンライン会議)

- 1 開会
- 2 議題
  - (1) 座長の選任について
  - (2) 小児がん拠点病院等の指定要件について
  - (3) その他

**【資料】**

**議事次第**

- 資料1 小児がん拠点病院等について
- 資料2 小児がん拠点病院の指定要件の見直しについて
- 資料3 今後の小児がん拠点病院等の指定の考え方について
- 資料4 埼玉県立小児医療センターの報道に関する対応状況について(報告)
- 参考資料1 「小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」開催要綱
- 参考資料2 小児がん拠点病院等の整備について  
(令和4年8月1日付け健発 0801 第17号厚生労働省健康局長通知)

第3回小児がん拠点病院等の指定要件に関する  
ワーキンググループ

資料1

令和8年3月26日

# 小児がん拠点病院等について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 2040年を見据えた小児がん医療提供体制

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 第4期がん対策推進基本計画

(令和5年3月28日)

## 第1. 全体目標と分野別目標 / 第2. 分野別施策と個別目標

全体目標:「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」

### 「がん予防」分野の分野別目標

がんを知り、がんを予防すること、がん検診による早期発見・早期治療を促すことで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

#### 1. がん予防

- (1)がんの1次予防
  - ①生活習慣について
  - ②感染症対策について
- (2)がんの2次予防(がん検診)
  - ①受診率向上対策について
  - ②がん検診の精度管理等について
  - ③科学的根拠に基づくがん検診の実施について

### 「がん医療」分野の分野別目標

適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

#### 2. がん医療

- (1)がん医療提供体制等
  - ①医療提供体制の均てん化・集約化について
  - ②がんゲノム医療について
  - ③手術療法・放射線療法・薬物療法について
  - ④チーム医療の推進について
  - ⑤がんのリハビリテーションについて
  - ⑥支持療法の推進について
  - ⑦がんと診断された時からの緩和ケアの推進について
  - ⑧妊孕性温存療法について
- (2)希少がん及び難治性がん対策
- (3)小児がん及びAYA世代のがん対策
- (4)高齢者のがん対策
- (5)新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

### 「がんとの共生」分野の分野別目標

がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

#### 3. がんとの共生

- (1)相談支援及び情報提供
  - ①相談支援について
  - ②情報提供について
- (2)社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援
- (3)がん患者等の社会的な問題への対策(サバイバーシップ支援)
  - ①就労支援について
  - ②アピアランスケアについて
  - ③がん診断後の自殺対策について
  - ④その他の社会的な問題について
- (4)ライフステージに応じた療養環境への支援
  - ①小児・AYA世代について
  - ②高齢者について

#### 4. これを支える基盤

- (1)全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進
- (2)人材育成の強化
- (3)がん教育及びがんに関する知識の普及啓発
- (4)がん登録の利活用の推進
- (5)患者・市民参画の推進
- (6)デジタル化の推進

## 第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

1. 関係者等の連携協力の更なる強化
2. 感染症発生・まん延時や災害時等を見据えた対策
3. 都道府県による計画の策定
4. 国民の努力
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
6. 目標の達成状況の把握
7. 基本計画の見直し

## 第4期がん対策推進基本計画における小児がん関連の記載について

### 医療提供体制の均てん化・集約化について（抜粋）

#### （現状・課題）

国は、これまで、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「整備指針」という。）に基づき、拠点病院等を中心として、標準的な手術療法、放射線療法、薬物療法、病理診断、緩和ケア等の提供、がん相談支援センターの整備、院内がん登録及び多職種によるカンファレンスの実施等を推進し、医療の質の向上や均てん化に向けた取組を進めてきた。

#### （取り組むべき施策）

国及び都道府県は、がん医療が高度化する中で、引き続き質の高いがん医療を提供するため、地域の実情に応じ、均てん化を推進するとともに、持続可能ながん医療の提供に向け、拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進する。その際、国は、都道府県がん診療連携協議会等に対し、好事例の共有や他の地域や医療機関との比較が可能となるような検討に必要なデータの提供などの技術的支援を行う。

### 小児がん及びAYA世代のがん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

#### （中略）

国は、小児がん患者とその家族等が安心して適切な医療や支援を受けられるよう、全国に15か所の小児がん拠点病院及び2か所の小児がん中央機関を整備し、診療の一部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。さらに、令和4（2022）年8月の「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定では、患者の適切な集約化に向けた連携病院の類型の見直しや、長期フォローアップに関する適切な連携体制の整備が盛り込まれた。

#### （取り組むべき施策）

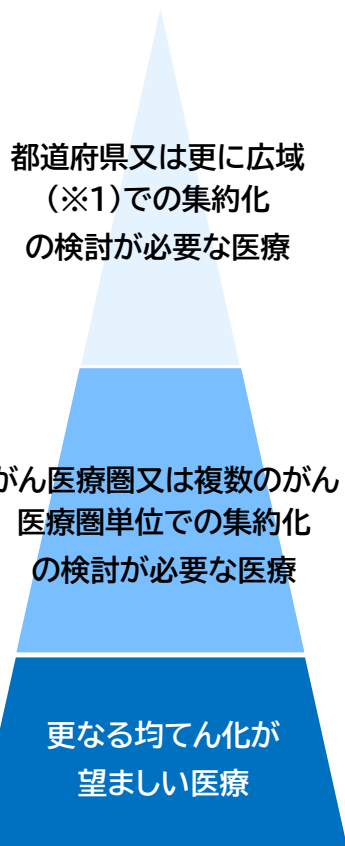
#### （中略）

国は、小児がん拠点病院等と、拠点病院等や地域の医療機関等との連携を含め、地域の実情に応じた小児・AYA世代のがん医療提供体制の整備を推進する。また、小児がん拠点病院連絡協議会における地域ブロックを超えた連携体制の整備に向けた議論を推進する。

小児がん拠点病院等は、自施設の診療実績、診療機能や、他の医療機関との連携体制等について、患者やその家族等の目線に立った分かりやすい情報提供に取り組む。

## 2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方について

- 国は、がん対策基本法に基づき、拠点病院等を中心として、適切ながん医療を受けることができるよう、均てん化の促進に取り組んでおり、都道府県は、医療計画を作成し、地域の医療需要を踏まえて、医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携により、がん医療提供体制を確保してきた。
- 2040年に向けて、がん医療の需要変化等が見込まれる中、引き続き適切ながん医療を受けることができるよう均てん化の促進に取り組むとともに、持続可能ながん医療提供体制となるよう再構築していく必要がある。医療技術の観点からは、広く普及された医療について均てん化に取り組むとともに、高度な医療技術については、症例数を集積して質の高いがん医療提供体制を維持できるように一定の集約化を検討していくといった医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携を一層推進する。また、医療需給の観点からは、医療需要が少ない地域や医療従事者等の不足している地域等においては、効率性の観点から一定の集約化を検討していく。
- また、がん予防や支持療法・緩和ケア等については、出来る限り多くの診療所・病院で提供されるよう取り組んでいく。



想定される提供主体	均てん化・集約化の考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>国立がん研究センター、国立成育医療研究センター、都道府県がん診療連携拠点病院、大学病院本院、小児がん拠点病院</li> <li>地域の実情によっては地域がん診療連携拠点病院等</li> </ul>	<p><b>特に集約化の検討が必要な医療についての考え方</b> (医療技術の観点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がん医療に係る一連のプロセスである「診断、治療方針の決定」に高度な判断を要する場合や、「治療、支持療法・緩和ケア」において、新規性があり、一般的・標準的とは言えない治療法や、高度な医療技術が必要であり、拠点化して症例数の集積が必要な医療。</li> <li>診断や治療に高額な医療機器や専用設備等の導入及び維持が必要であるため、効率性の観点から症例数の集積及び医療資源の集約化が望ましい医療。</li> </ul> <p>(医療需給の観点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>症例数が少ない場合や専門医等の医療従事者が不足している診療領域等、効率性の観点から集約化が望ましい医療。</li> </ul> <p>※緊急性の高い医療で搬送時間が重視される医療等、患者の医療機関へのアクセスを確保する観点も留意する必要がある。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等</li> <li>地域の実情によってはそれ以外の医療機関</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>患者にとって身近な診療所・病院(かかりつけ医を含む)</li> </ul>	<p><b>更なる均てん化が望ましい医療についての考え方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がん予防や支持療法・緩和ケア等、出来る限り多くの診療所・病院で提供されることが望ましい医療。</li> </ul>

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

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

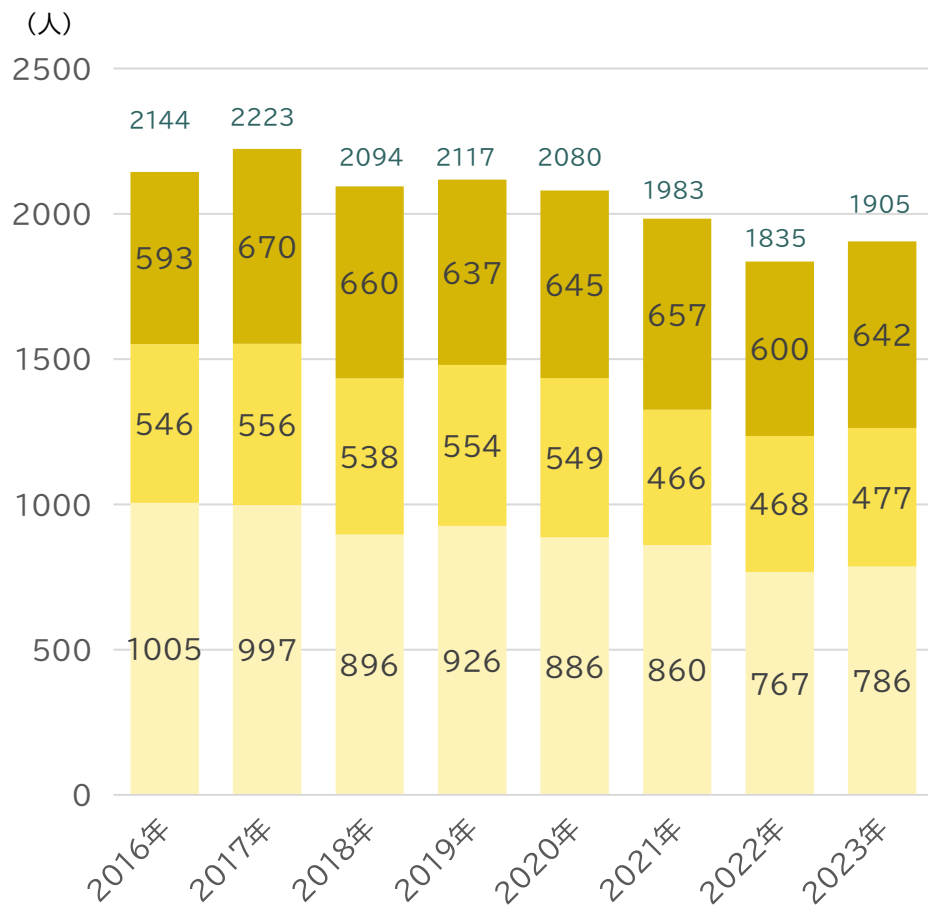
	手術療法					放射線療法	薬物療法	その他の医療
都道府県又は更に広域での集約化の検討が必要な医療	・希少がんに対する手術					・粒子線治療 ・ホウ素中性子捕捉療法	・小児がんに対する高度な薬物療法 ・希少がんに対する薬物療法	
都道府県での集約化の検討が必要な医療	<b>消化器がん</b> ・食道がんに対する食道切除再建術 ・膵臓がん・胆道がん等に対する膵頭十二指腸切除術、膵全摘術 ・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術 ・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術 ・食道がんに対する光線力学療法	<b>呼吸器がん</b> ・肺がんに対する気管や気管支、血管形成及び他臓器合併切除を伴う高度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

※本表に記載されている医療行為は代表的な例であり、すべての悪性腫瘍および関連する医療行為を網羅しているものではないという点に留意。また、手術療法を担う外科医について、がん以外にも、虫垂炎や胆嚢炎等の様々な疾患についての手術を担う必要があること等から、がん医療提供体制の検討にあたっては、地域医療構想や医療計画を踏まえた、がん以外も含めた地域の医療提供体制を維持・確保する観点についても留意。(監修)一般社団法人 日本癌治療学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会、公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

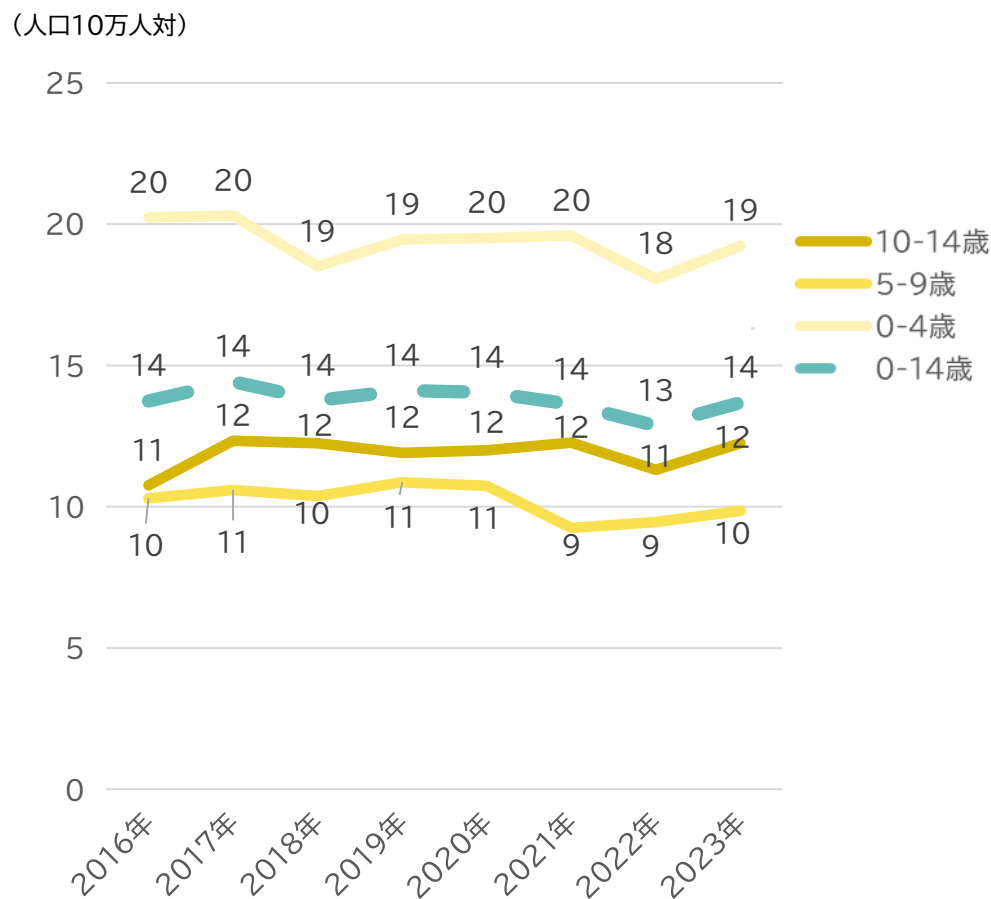
# がん罹患数及び罹患率の推移（15歳未満）

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

## 15歳未満のがん罹患数(全部位、男女計)



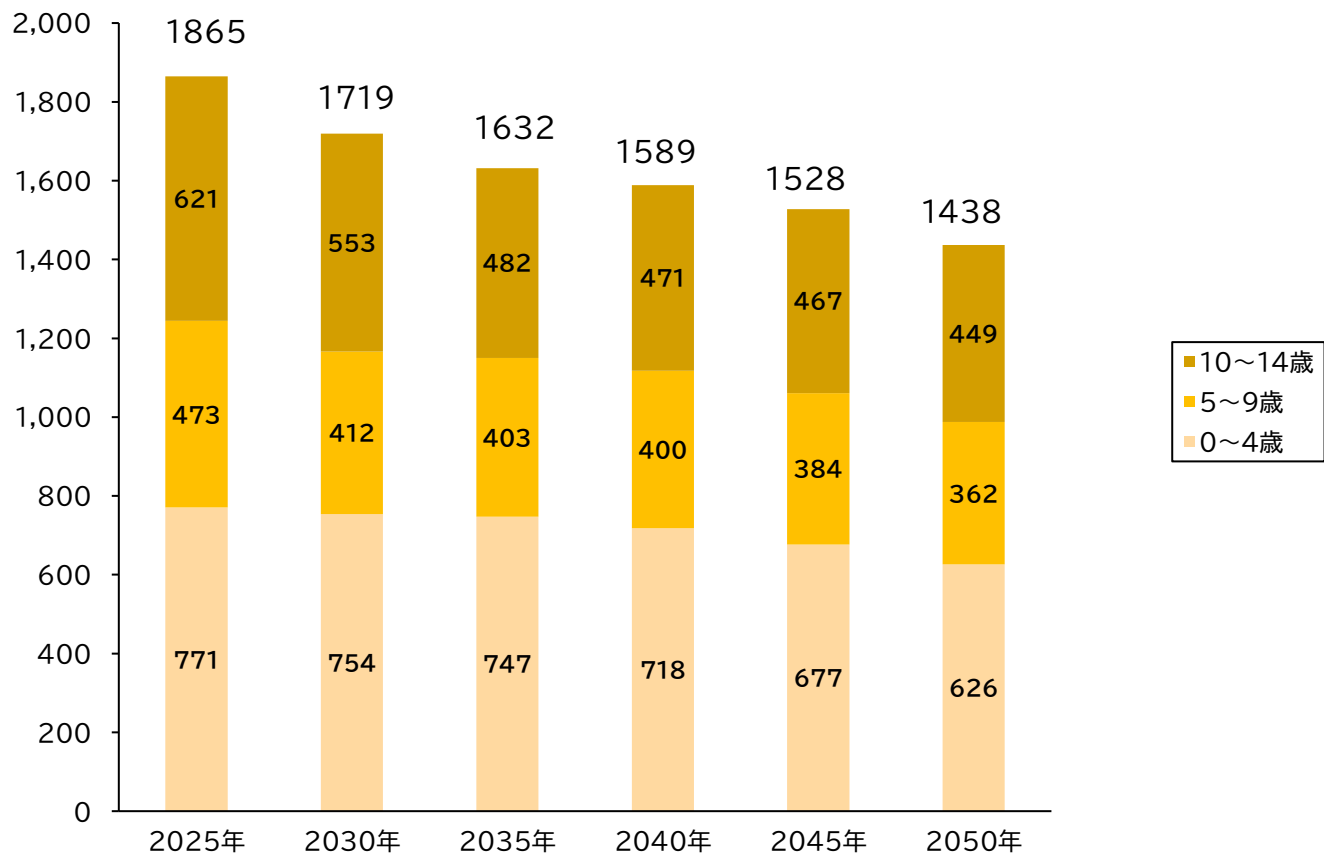
## 15歳未満のがん罹患率(全部位、男女計)



# 小児がん患者に関する将来推計

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

## ◆15歳未満のがん罹患者数の将来推計(全国)

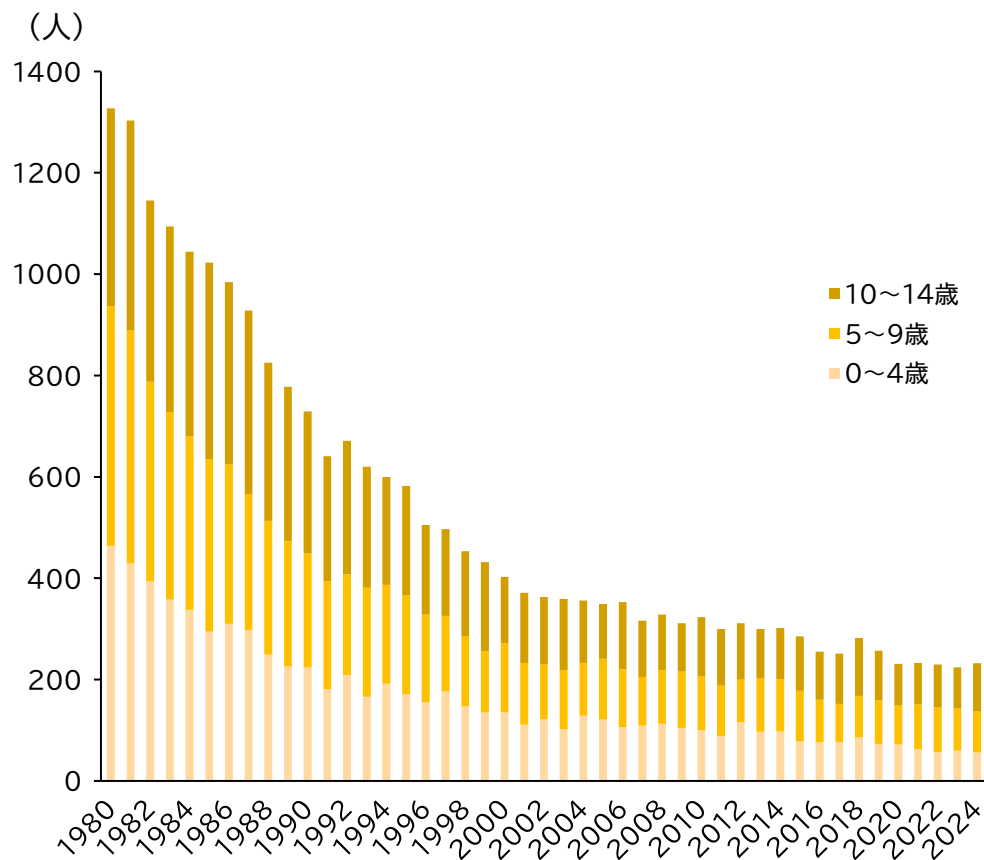


出典:全国がん登録のがん罹患率データ(2017-2021年)、国立社会保障・人口問題研究所将来推計人口(2020-2054年)を用いてがん・疾病対策課において作成

# 15歳未満のがんによる死亡者数及び年齢調整死亡率の推移

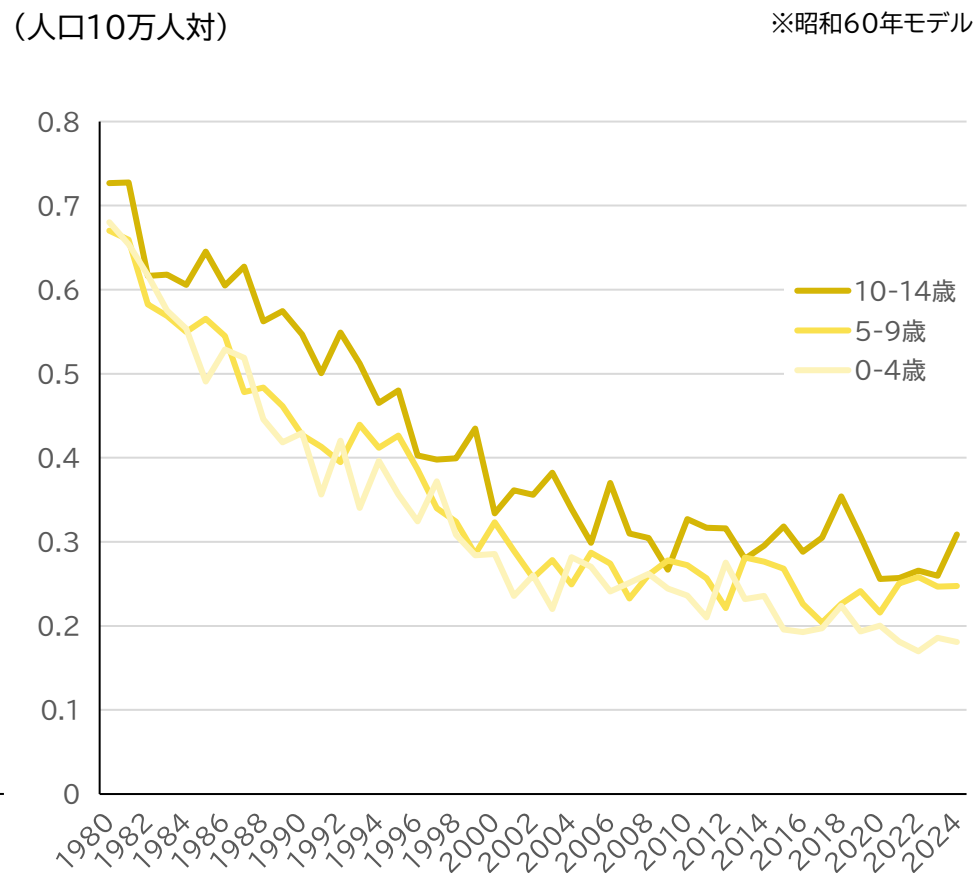
小児(15歳未満)のがんによる死亡者数及びがんの年齢調整死亡率は減少傾向である。

## 15歳未満のがん患者の死亡者数



出典: 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(人口動態統計)

## 15歳未満のがん年齢調整死亡率

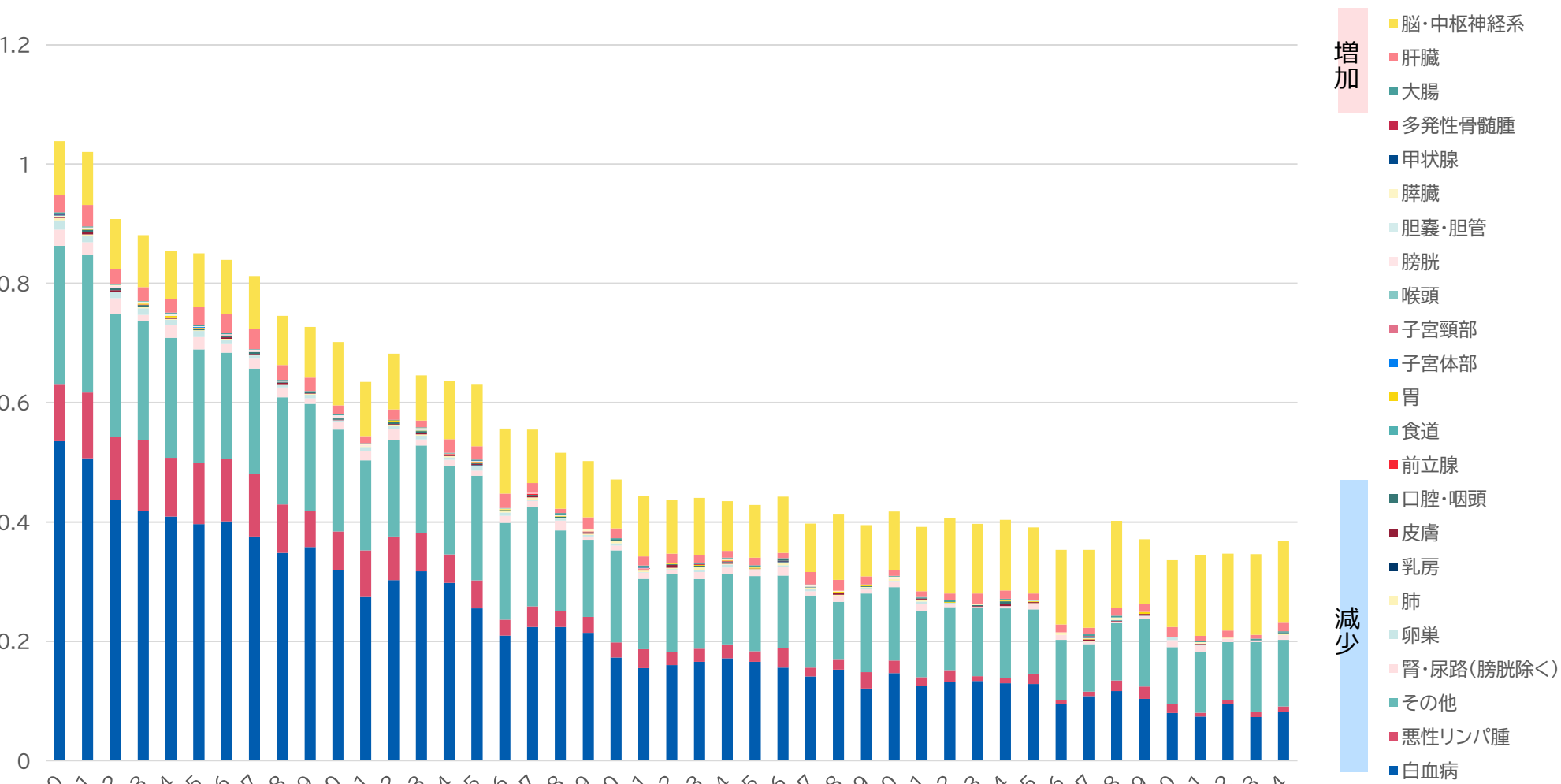


出典: 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)を用いて厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課が算出

# 15歳未満のがんにおける疾患分類別年齢調整死亡率の推移

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

(人口10万人対)



- 増加
- 脳・中枢神経系
- 肝臓
- 大腸
- 多発性骨髄腫
- 甲状腺
- 膵臓
- 胆嚢・胆管
- 膀胱
- 喉頭
- 子宮頸部
- 子宮体部
- 胃
- 食道
- 前立腺
- 口腔・咽頭
- 皮膚
- 乳房
- 肺
- 卵巣
- 腎・尿路(膀胱除く)
- その他
- 悪性リンパ腫
- 白血病
- 減少

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

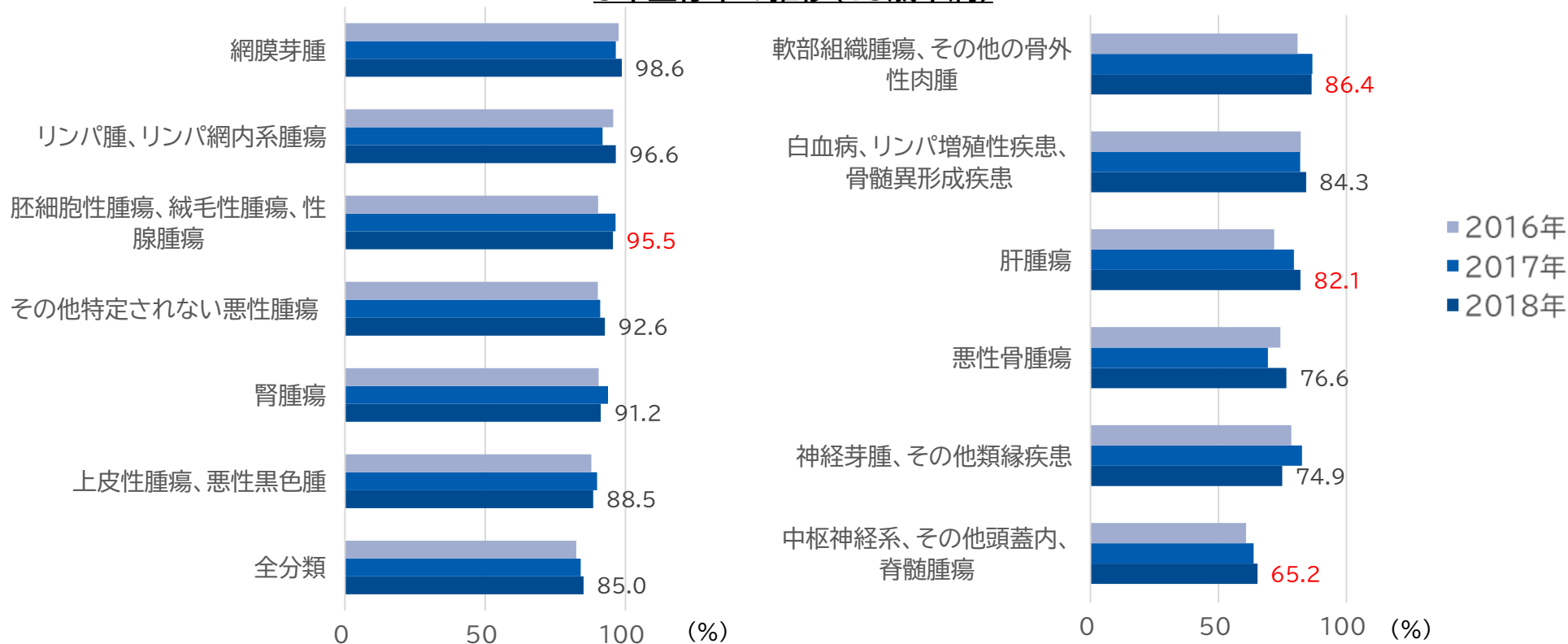
※1 増減は2024年と2006年の差  
 ※2 乳房（男）はその他に含む

# 「全国がん登録5年生存率報告2018」の概要(小児)

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

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

## 5年生存率の推移(15歳未満)



# 小児がん医療提供体制の整備状況について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 小児がん対策のこれまでの経緯

平成24年5月-6月	小児がん医療・支援のあり方に関する検討会（計3回）開催
平成24年6月	第2期がん対策推進基本計画閣議決定
平成24年9月	小児がん医療・支援のあり方に関する検討会 報告書とりまとめ
平成25年2月	<b>小児がん拠点病院選定（15施設）</b>
平成26年2月	<b>小児がん中央機関選定（2施設）</b>
平成27年12月	「がん対策加速化プラン」策定
平成29年12月- 平成30年4月	小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会（計3回）開催
平成30年4月	小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会 報告書とりまとめ
平成30年3月	<b>第3期がん対策推進基本計画閣議決定</b>
平成30年7月	小児がん拠点病院等の整備に関する指針を改定
平成31年2月	小児がん拠点病院の指定に関する検討会開催
平成31年4月	新たな整備指針に基づき、 <b>小児がん拠点病院を改選（15施設）</b> 小児がん拠点病院が、 <b>小児がん連携病院を選定</b>
令和4年8月	<b>小児がん拠点病院等の整備に関する指針を改定</b>
令和4年12月	小児がん拠点病院の指定に関する検討会開催
令和5年3月	<b>第4期がん対策推進基本計画閣議決定</b>
令和5年4月	新たな整備指針に基づき、 <b>小児がん拠点病院を改選（15施設）</b>

# 小児がん拠点病院制度

- 全国に15か所の小児がん拠点病院、2か所の小児がん中央機関を整備し、小児がん診療の一定程度の集約化と小児がん拠点病院を中心としたネットワークによる小児がん診療体制の整備を進めている。
- 小児がん拠点病院は、小児がん拠点病院の指定に関する検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。小児がん連携病院は、小児がん拠点病院が地域ブロック協議会における議論を踏まえ指定する。

## 厚生労働省

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

## 小児がん拠点病院連絡協議会

### 国立成育医療研究センター



\*小児がん中央機関・  
小児がん拠点病院を兼  
ねる

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

### 小児がん中央機関

日本における小児がん医療・支援の牽引



### 国立がん研究センター



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

## 地域ブロック協議会



### 小児がん拠点病院

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

### 小児がん連携病院

地域の小児がん医療の集約を担う施設

#### 類型 1

標準治療が確立しているがん種について、拠点病院と同等程度の医療を提供する

- 1-A 一定以上の症例数等の要件を満たす施設
- 1-B 地域の小児がん診療を行う施設



#### 類型 2

集約すべき特定のがん種の診療や、限られた施設でのみ実施可能な治療を行う



#### 類型 3

長期フォローアップを担う



# 小児がん中央機関・拠点病院

(令和8年3月1日現在)

- ★ 小児がん中央機関  
全国に2施設配置
- 小児がん拠点病院  
全国に15施設配置



(※)国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院

# 現行の小児がん整備指針における各類型の役割に関する記載

## 小児がん中央機関（国指定）

- 小児がんの中核的な機関
- 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
- 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、医療及び支援の質を向上させる

## 小児がん拠点病院（国指定）

- 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、適切な連携のもと小児がん医療及び支援を提供する
- 地域ブロック協議会を設置し、その運営の中心を担う
- 拠点病院の管理者は関係者に対して必要な支援を行う
- 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、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。

## 小児がん連携病院（地域ブロック協議会指定）

- 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」を図るために連携病院を設置。
- 地域の小児がん診療を行う。

（類型1-A、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。

（類型2）

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。

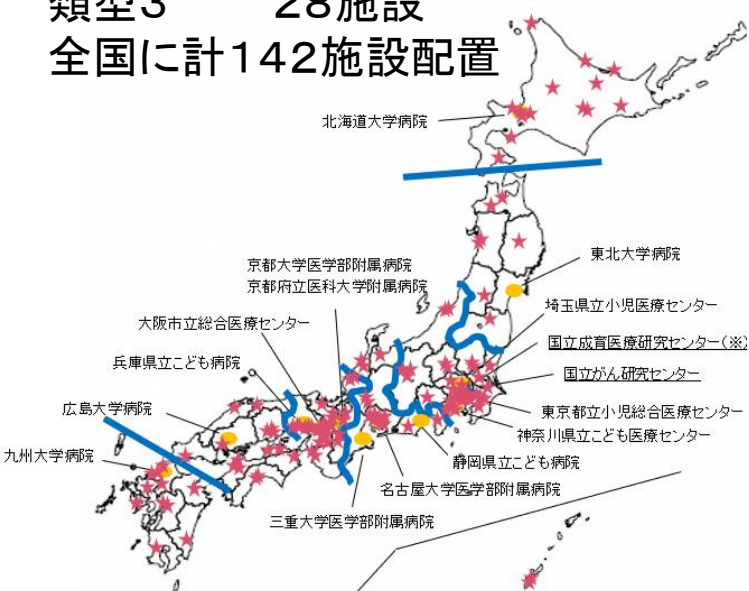
（類型3）

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。

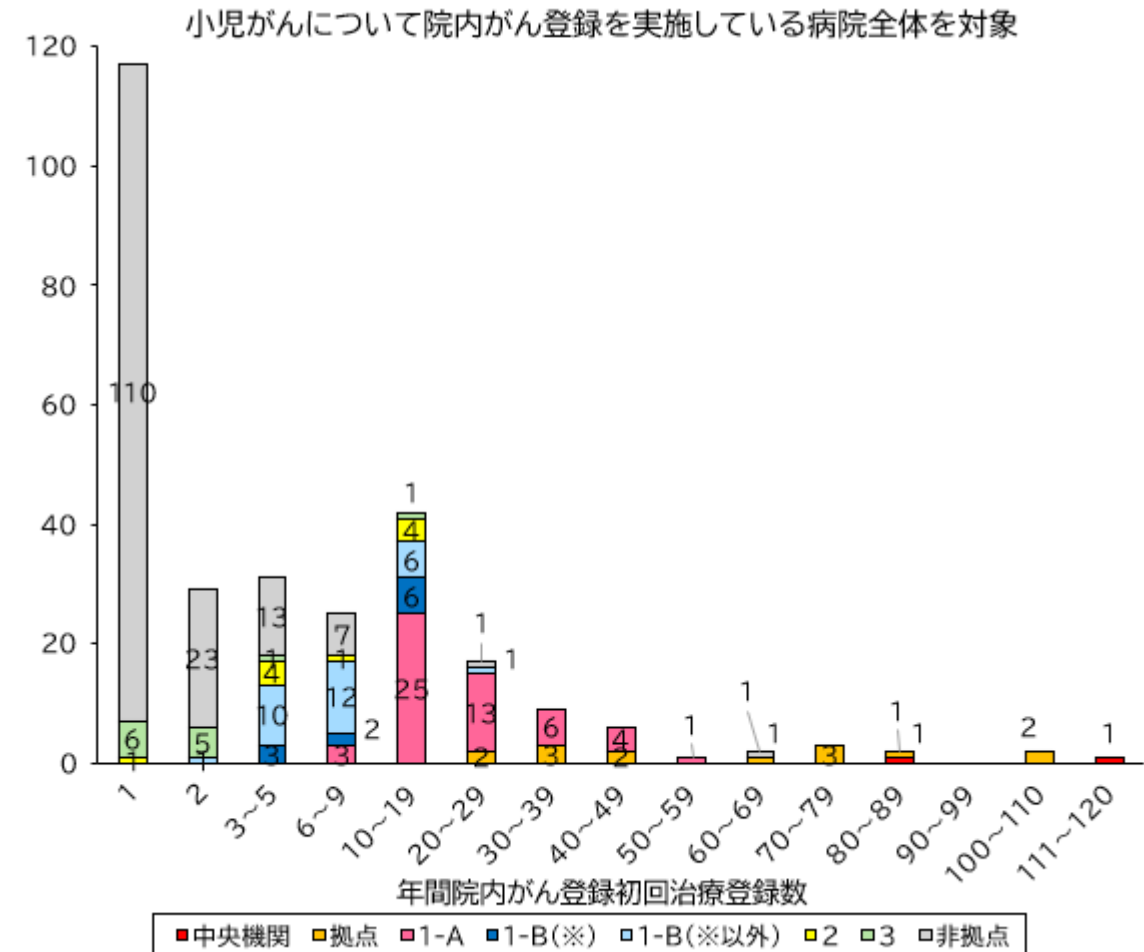
# 小児がん拠点病院等の全体像（令和8年3月1日現在）

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

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



(※)国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院



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

令和8年3月26日

# 小児がん拠点病院の指定 要件の見直しについて

米田 光宏

国立成育医療研究センター外科・腫瘍外科/  
国立がん研究センター中央病院小児腫瘍外科

加藤 元博

東京大学小児科

松本 公一

国立成育医療研究センター小児がんセンター

# 小児がんの特性

## ・希少ながんの集合

- ・ 標準治療が確立しにくい疾患や、診断困難例も多い
- ・ 多施設共同臨床研究により標準治療を構築してきた

## ・少子化に伴い罹患数は減少している

- ・ 15歳未満のがん罹患数 2144人（2016年）→1905人（2023年）

## ・生存率は上昇している

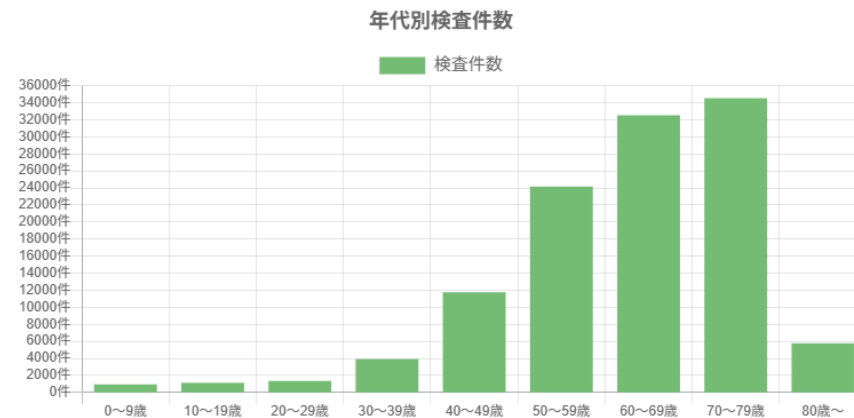
- ・ 小児（15歳未満）がんの5年生存率 82.4%
  - ・ ただし、疾患により差がある  
（例：網膜芽細胞腫 97.6%、脳腫瘍 60.8%）

（2016年 全国がん登録5年生存率報告書より）

- ・ さらなる生存率の改善とともに晩期合併症の最小化が課題となる

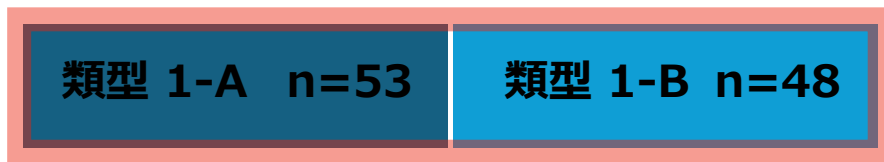
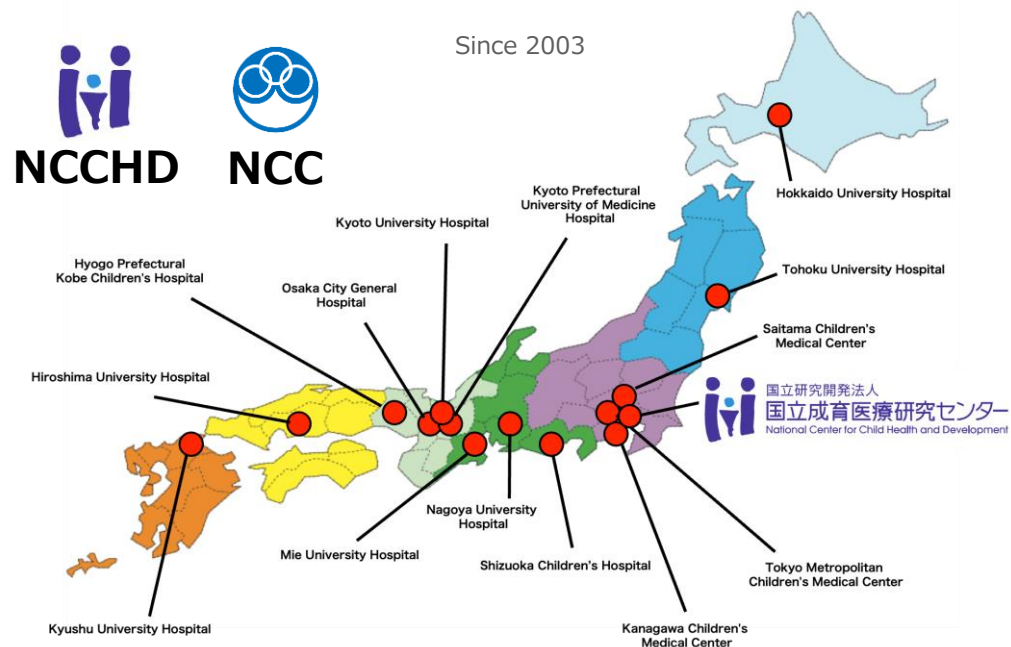
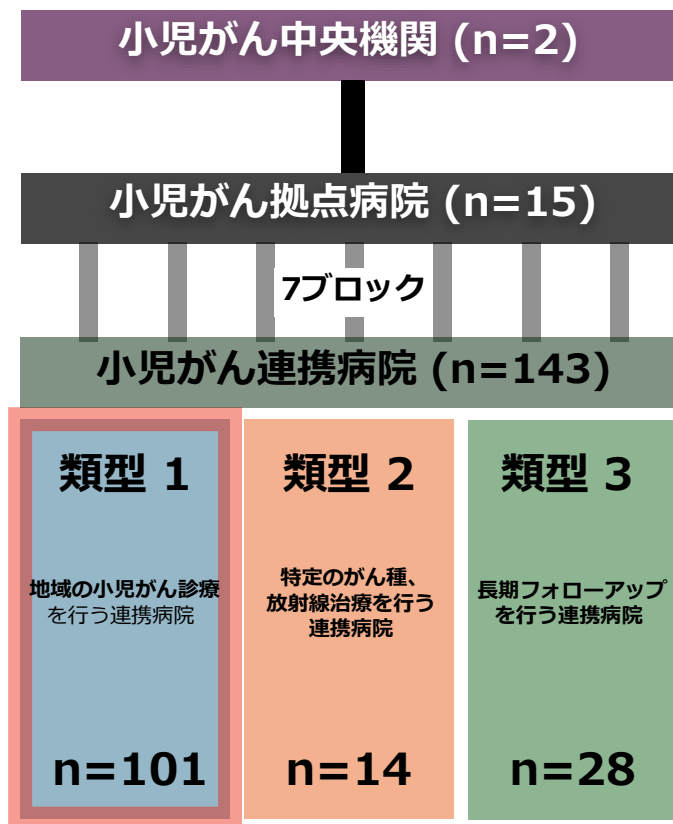
## ・ゲノム診断が有用

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



（C-CAT調査結果 統計情報より）

# 日本における小児がん拠点病院・連携病院システム



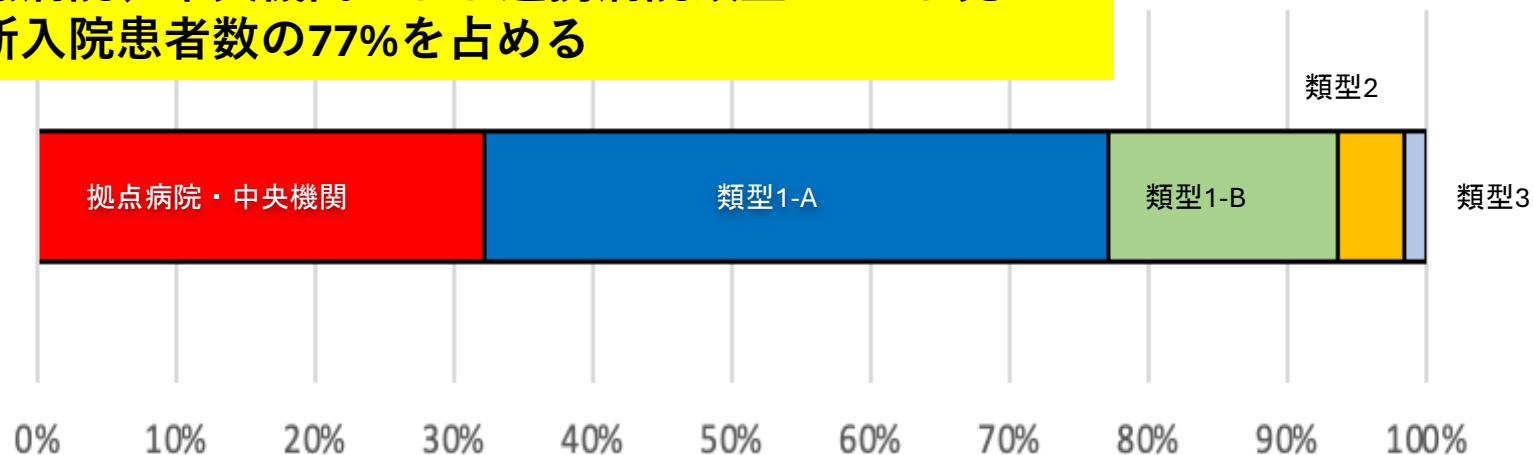
新患数 **20症例** 以上

2024.10.31

## 小児がん新入院患者数（2023 現況報告書による）

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

拠点病院、中央機関および連携病院類型1-Aで小児がん新入院患者数の77%を占める



# オランダの拠点病院は1施設



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

# 日本小児がん研究グループ (JCCG) 神経芽腫委員会 (JNBSG)

わが国の  
神経芽腫年間発症数  
約150例



参加施設数 : 120  
(2025年 5月現在)



2006年設立

# 小児がん拠点病院の適正数

- 先進国と比較して日本の小児がん診療施設は多い
- 拠点病院がひとつに集約化されているオランダと比較すると、人口比で7倍、国土面積比で9倍となる。山岳地域が多い地理的な特徴を考慮すると、10施設程度に集約化するのが望ましい
- 都道府県において中核となる都道府県拠点病院（仮）を設置することで地域性に配慮する

# 小児がん医療提供体制の課題

## 医療提供体制の課題

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

## 治療開発・診断技術開発

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



## 高度専門医療の開発を担う体制整備と人材育成

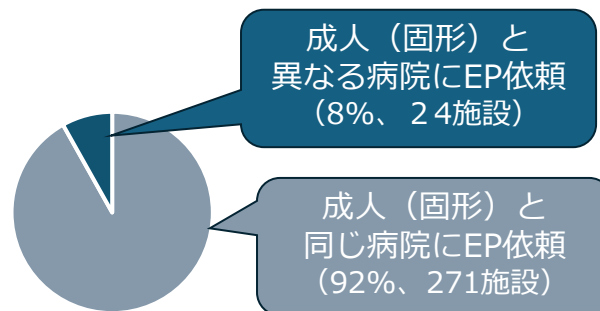
- 治療開発や診断技術の開発を加速させる体制の整備とそれを担う人材育成を進める必要がある。

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

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

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

（第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 資料2-1より）



（がんゲノム医療提供体制におけるがんゲノム医療中核拠点病院等 一覧表（令和8年3月1日現在）より）

# 小児がん拠点病院のあり方（案）

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

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

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

# これからの小児がん医療提供体制の構築（案）

## 医療機関の役割分担と集約化

- **小児がん拠点病院（全国10施設程度）：**
  - 日本の小児がん医療を牽引する高い診療能力を有し、理想的な療養環境整備している。
  - 再発難治例や希少疾患への対応が可能である。
  - 国際共同試験への参画を含む質の高い新規薬剤開発（治験）を担う。
  - 小児がんに特化した薬物療法、専門的な外科療法、放射線治療を担う医療者、看護および多職種における専門人材の育成を行う。
- **都道府県拠点病院：**
  - 症例数の多い疾患の標準治療を均てん化（どこでも同質の医療を提供）する。
  - 都道府県がん診療連携協議会において連携・協力体制を協議するまとめ役となる。
- **連携病院**
  - 都道府県拠点病院と協力し、チームの能力に応じて標準的治療の一翼を担う。
  - 都道府県拠点病院と連携して地域における医療・支援・長期フォローアップを実施する。
  - 特定の専門領域（放射線治療等）において高度な機能をもつ施設も連携病院に指定する。
  - 小児がん拠点病院・都道府県拠点病院と緊密に協力し、質の高い医療を提供する。

## 診療の質と専門性の向上

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

## 患者中心の療養環境と継続支援

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

令和8年3月26日

# 今後の小児がん拠点病院等の指定の考え方について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 第4期がん対策推進基本計画におけるドラッグラグ・ドラッグロスに関する記載

第4期がん対策推進基本計画において、希少がん・難治性がん・小児がんにおいては、「治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対策が必要である。

### 希少がん及び難治性がん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

また、希少がん及び難治性がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

#### （取り組むべき施策）

（中略）

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

### 小児がん及びAYA世代のがん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

また、小児がんにおいては、治療薬の候補が見つかっていても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。

#### （取り組むべき施策）

（中略）

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

### 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装（抜粋）

（中略）

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

## ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2016~2020年に欧米で承認された医薬品のうち、2023年3月時点で日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は143品目。
- そのうち、そもそも開発未着手で、承認申請すらなされない医薬品が86品目（60.1%）。  
⇒ **ドラッグラグ・ロスの発生**
- 開発未着手の86品目は、ベンチャー※1発の医薬品やオーファン、小児※2の割合が大きい。
  - ※1：日本に開発拠点を有さない企業が多く、日本の薬事制度等を把握していない可能性が高い。
  - ※2：市場規模が小さい等の理由から、開発が進みづらい。

### 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

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

### 日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
<b>56</b> % (48品目)	<b>47</b> % (40品目)	<b>37</b> % (32品目)

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

## ドラッグロス解消に向けた対応

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

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

従来のルート

学会・患者会等からの  
未承認薬・適応外薬の要望



新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理

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



②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）

③企業に対して開発要請

③開発企業を公募

企業による治験の実施等

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

アカデミア  
の研究開発

薬事承認申請

## 抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目（8品目）の対応状況

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

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

\*1: 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

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

# 小児がん拠点病院等の見直しについて



# 小児がん拠点病院等の現行体制の課題及び見直しの方向性（案）

## 現状・課題

（2040年を見据えた小児がん医療提供体制）

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

（小児がん医療提供体制の整備状況）

- 小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指して、全国に15箇所の小児がん拠点病院、2箇所の小児がん中央機関を整備し、小児がん診療の一定程度の集約化と小児がん拠点病院を中心としたネットワークによる小児がん診療体制の整備を進めてきた。
- 小児がん拠点病院は地域ブロックごとに整備されており、その役割は「地域における小児がん医療及び支援を提供する中心施設として、地域ブロック協議会の中心を担い、地域全体の小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に資する」とされている。
- 地域の小児がん医療を担う施設として小児がん連携病院が全国に142箇所指定されているが、その提供体制の確保における都道府県の位置づけが不明確である。
- 持続可能ながん医療の提供に向け、拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進する必要があるが、小児がんにおいては年間初回治療開始数1～2例の医療機関が全国に100以上存在している。

（ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応）

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

## 見直しの方向性（案）

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

## (参考) 小児がん拠点病院等における課題の整理

目指すべき方向性	現状・課題	解決策
2040年を見据えた、持続可能な質の高い小児がん医療提供体制の確保	<p>地域の小児がん医療を担う施設として小児がん連携病院が全国に142箇所指定されているが、その提供体制の確保における都道府県の位置づけが不明確である。</p> <p>小児がん年間初回治療開始数1～2例の医療機関が全国に100以上存在している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院を、診療の拠点として集学的治療を行う医療機関（放射線治療は他医療機関と連携可）として位置づける。</li> <li>都道府県小児がん拠点病院を指定し、小児がん患者が、どの都道府県においても適切な診断・治療にアクセスできるように、各都道府県の診療の拠点となる病院として位置づける。</li> <li>都道府県小児がん拠点病院が指定する小児がん連携医療機関を指定し、放射線治療等の特定の治療を行う医療機関として位置づける。</li> </ul>
小児がんにおける長期フォローアップの充実	治療成績が向上しており、小児がん経験者が増えているため、晩期合併症の影響を最小限に抑えるための長期フォローアップが重要である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県小児がん拠点病院を小児がん患者が各都道府県において長期フォローアップの医療連携体制の確保を行う病院として位置づける。</li> <li>都道府県小児がん拠点病院が小児がん連携医療機関を指定し、地域における小児がん患者もしくは小児がん経験者の医療・支援を担う医療機関として位置づける。</li> </ul>
がん領域におけるドラッグラグ・ドラッグロスの解消	令和5年3月時点で国内開発未着手だった86品目のうち、抗悪性腫瘍分野は8品目であり、領域別では希少疾病に5品目、小児に2品目が該当している。	<p>小児がん拠点病院を、高度な専門性を有する診療等を提供でき、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に貢献する病院として、国際共同治験の推進等を行い、我が国の小児がん医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として位置づける。</p> <p>企業による治験が進むように、国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、小児がん拠点病院等が小児がん等の領域の開発に協力する。</p>

# 小児がん拠点病院等の見直しの方向性（イメージ）

## 現行

類型名	求められる役割
小児がん中央機関 ※国が指定	日本における小児がん医療・支援の牽引 国立成育医療研究センターと国立がん研究センターを指定  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>人材育成の中心(医師・看護師等)</li> <li>研究開発及び臨床研究の推進・支援</li> <li>診断支援(放射線・病理診断等)</li> </ul>
小児がん拠点病院 15箇所 (中央機関と兼ねることも可能) ※国が指定	地域における小児がん医療・支援の中心 難治、再発例を含む小児がんに対する集学的治療を行う  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供</li> <li>年間新規症例数30以上</li> <li>放射線療法に関する機器の設置</li> <li>緩和ケア・地域連携の提供</li> </ul>
小児がん連携病院 142箇所 ※小児がん拠点病院を中心とする地域ブロック協議会で指定	地域の小児がん医療の集約を担う  類型1 標準治療が確立しているがん種について、拠点病院と同等程度の医療を提供する 類型2 集約すべき特定のがん種の診療や、限られた施設でのみ実施可能な治療を行う 類型3 長期フォローアップを担う  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>拠点病院に準じる</li> </ul>

## 見直し後

類型名	求められる役割
小児がん拠点病院 ※国が指定 ブロック毎の指定なし	国の拠点として、小児がん医療・支援の中心を担う。また全国の拠点としてドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進や医療技術の開発を行うなど、我が国の小児がん医療・支援を牽引する。その中で中心的な役割を担う中央機関として国立成育医療研究センターと国立がん研究センターを指定する。 (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>専門人材の育成</li> <li>都道府県小児がん拠点病院の支援</li> <li>集学的治療の提供（放射線治療は他医療機関と連携可）</li> <li>治験への参加 (以下は中央機関のみ)</li> <li>中央診断体制の一層の充実</li> <li>国際共同治験の推進や医療技術の開発</li> <li>相談支援体制を含めた情報発信機能の強化</li> </ul>
都道府県小児がん拠点病院 ※国が指定。見直し後は、都道府県の推薦のもと原則1カ所指定する（都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする）	都道府県の拠点として、都道府県における小児がん医療・支援の中心  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的な治療を提供 ※都道府県小児がん拠点病院は小児がん拠点病院と兼ねることも可</li> <li>人材育成</li> <li>院内がん登録の実施 ※経過措置を設ける</li> <li>長期フォローアップの医療連携体制の確保</li> </ul>
小児がん連携医療機関 ※都道府県小児がん拠点病院が指定	地域における小児がん患者もしくは小児がん経験者の医療・支援を担う  (主な指定要件) <ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県小児がん拠点病院とD to Dオンライン等で連携</li> <li>地域の長期フォローアップ体制を拠点病院と連携して実施もしくは</li> <li>放射線治療等の特定の治療を行う</li> </ul>

## 今後のスケジュール(案)

- 次期小児がん拠点病院等の整備指針改定ならびに指定にあたっては、以下のようなスケジュールを進めてはどうか。

### ◆ 小児がん拠点病院等の指定に向けたスケジュール

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

(※)10月末日までに提出される新規指定推薦書及び現況報告書において、未充足の要件がある等の不備が認められる場合、厚生労働省は都道府県に対し、12月末日までを期限として、補正を求めることとする。不備が補正されない場合、新規指定の推薦は拒否される。また、10月末日～12月末日の間に、要件の充足が新たに確認された場合、都道府県は厚生労働省に対し、所定の書類を提出することとする。

令和8年3月26日

# 埼玉県立小児医療センターの報道に関する対応状況について (報告)

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 埼玉県立小児医療センターの報道に関する対応状況についての報告

## 報道の概要及び事実関係

- 令和8年3月11日、埼玉県立小児医療センターが報道発表し、令和7年、埼玉県立小児医療センターで白血病の治療のため抗がん剤の髄腔内注射を受けたあと重篤な神経症状を発症し、10代の男性患者1人が死亡し、10代と10歳未満の2人の男性患者が今も人工呼吸器をつけて治療中であることを明らかにした。
- 令和7年11月11日以降、当該病院では、全患者の抗がん剤髄腔内注射を中止し、外部の有識者を含む調査対策委員会を立ち上げて原因究明に当たった。この調査によると、注射の工程や治療に問題が認められなかったものの、患者の髄液を検査したところ、本来、抗がん剤髄腔内注射では使用されるはずのない別の薬液(ビンクリスチン)が検出されたということであった。
- 令和8年3月10日、調査対策委員会の出した、別の薬液が重篤な神経症状の原因である可能性が高いという結論を受け、病院は事件・事故の両面の可能性があることから埼玉県警大宮警察署に届け出ると共に、引き続き原因究明を行っている。
- 令和8年3月17日、埼玉県立小児医療センターは記者会見にて、上記の3人とは別に髄腔内注射後に神経症状を発症していた患者2人を含めたより広範な状況を公表した。この2人からはビンクリスチンは検出されず、神経症状が出た理由は不明としている。
- 埼玉県立小児医療センターは、「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」(令和4年8月1日付け健発0801第17号厚生労働省健康局長通知別添。以下「指針」という。)に基づき、厚生労働大臣より小児がん拠点病院として指定されているところであり、指針においては、小児がん拠点病院の要件の一つとして、「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。」とされている。

## 対応状況

- 厚生労働省としては、医療安全の課題について指導監督権限のある、さいたま市と連携を取りながら状況の把握をしているところ。

# (参考) 埼玉県立小児医療センターのプレスリリース(令和8年3月11日)



地方独立行政法人 埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター  
事務局 濱田、島山  
電話 048-601-2200 (代表)  
E-mail: somc@saitama-pho.jp

## <報道発表資料>

令和8年3月11日

### 小児医療センターにおける髄腔内注射治療後の 重篤な神経症状の発症について

埼玉県立小児医療センターにおいて、白血病の治療のため抗がん剤の髄腔内注射を実施した後、複数の患者が重篤な神経症状を発症したことについて、下記のとおりお知らせします。

#### 1 概要

##### (1) 髄腔内注射治療実施日、患者情報、症状

1例目	令和7年	1月31日	10歳未満	男性	重度後遺症
2例目	令和7年	3月26日	10代	男性	重度後遺症
3例目	令和7年	10月22日	10代	男性	死亡

##### (2) 病名、診療科

病名 急性リンパ性白血病  
診療科 血液・腫瘍科

#### 2 発生状況及び対応内容

##### (1) 発生状況

白血病の治療のため、抗がん剤の髄腔内注射を実施した後、複数の患者が重篤な神経症状を発症したものの

##### (2) 対応内容

1例目 令和7年1月31日に2回目の髄腔内注射を実施。4日後に歩行困難などの神経症状を発症、重篤な障害となり人工呼吸器管理で治療中  
2例目 令和7年3月26日に1回目の髄腔内注射を実施。翌日から大腿部の痛みなどの神経症状を発症、重篤な障害となり人工呼吸器管理で治療中  
3例目 令和7年10月22日に6回目の髄腔内注射を実施。翌日から大腿部の痛みなどの神経症状を発症、重篤な障害となり人工呼吸器管理。令和8年2月6日に死亡

#### 3 経緯、原因究明、再発防止

##### (1) 経緯

令和7年11月11日 以後予定されている全ての患者の抗がん剤の髄腔内注射を中止  
令和7年11月17日 さいたま市保健所へ抗がん剤の髄腔内注射治療の一時中止について報告  
令和7年11月17日 (独法)医薬品医療機器総合機構へ医薬品安全性情報報告書を提出  
令和7年11月24日 髄注後中枢神経合併症を発症した患者についての調査対策委員会(以下「調査対策委員会」という)を設置し第1回調査対策委員会を開催  
令和7年12月1日 第2回調査対策委員会を開催  
令和7年12月11日 第3回調査対策委員会を開催  
令和7年12月25日 分析機関へ患者から採取した検体検査を依頼  
令和8年2月12日 第4回調査対策委員会を開催  
令和8年2月24日 第5回調査対策委員会を開催  
令和8年2月25日 分析機関から検査結果報告を受領  
令和8年3月4日 さいたま市保健所へ検査結果を報告  
令和8年3月5日 第6回調査対策委員会を開催  
令和8年3月10日 大宮警察署に届出

##### (2) 原因究明

外部の有識者らで構成する調査対策委員会において、髄腔内注射治療の工程及び手順を詳細に確認したところ、問題は認められなかった。  
調査対策委員会の助言により、患者から採取した髄液の検査を分析機関へ依頼したところ、本来、抗がん剤髄腔内注射では使用されるはずのない別の薬液が検出された。  
これを受けて、調査対策委員会に報告したところ、別の薬液が重篤な神経症状の原因である可能性が高いという結論に至った。  
令和8年3月10日に大宮警察署へ届出を行った。引き続き、原因究明に努める。

##### (3) 再発防止

今回の事案発生を重く受け止め、次のとおり確認及び管理体制を強化し、再発防止の徹底を図る。  
・薬液の調製時の管理をさらに徹底し作業を複数人で確認することをマニュアルに記載し、実行することとした。  
・薬液の調製等を行う作業スペースにカメラを複数設置して記録を行い、安全管理を強化することとした。  
・調製後の薬液の保管、管理を徹底することとした。