

第21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8年7月27日（月）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） 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 がん診療連携拠点病院等の指定要件について

資料2 小児がん拠点病院等の指定要件について

資料3 がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について

資料4 令和11年度の整備指針改定に向けた検討課題

資料5 がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（案）

資料6 がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（案）新旧対照表

資料7 小児がん拠点病院等の整備に関する指針（案）

資料8 小児がん拠点病院等の整備に関する指針（案）新旧対照表

資料9 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（案）

資料10 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（案）新旧対照表

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 「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」参考人名簿

がん診療連携拠点病院等の指定要件等について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて
2. 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて
2. 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

がん診療連携拠点病院制度

令和8年4月現在

都道府県がん診療連携拠点病院	51か所
地域がん診療連携拠点病院	357か所(うち特例型11か所)
特定領域がん診療連携拠点病院※	1か所
地域がん診療病院	59か所
合計468か所	
特例型は、指定要件を満たしていない場合に1年の期間を定めて指定される。	

- ・ 全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を目指して、各都道府県において整備する。
- ・ 都道府県知事が推薦する医療機関を指定の検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が拠点病院等として指定する。

国



国立がん研究センター

- ・ 国立がん研究センターが事務局となり、都道府県がん診療連携拠点病院と連携し、情報収集、共有、評価、広報を行うための都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会(国協議会)を開催する。

都道府県



都道府県がん診療連携拠点病院

- ・ 都道府県に原則として1か所整備。
- ・ 都道府県におけるがん対策の中心的な役割を担う。
- ・ 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ための都道府県がん診療連携協議会を設置する。

がん医療圏



地域がん診療連携拠点病院

- ・ がん医療圏に原則として1か所整備。
- ・ 当該がん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。
- ・ 専門的ながん医療の提供と連携協力体制を整備し、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行う。

がん医療圏



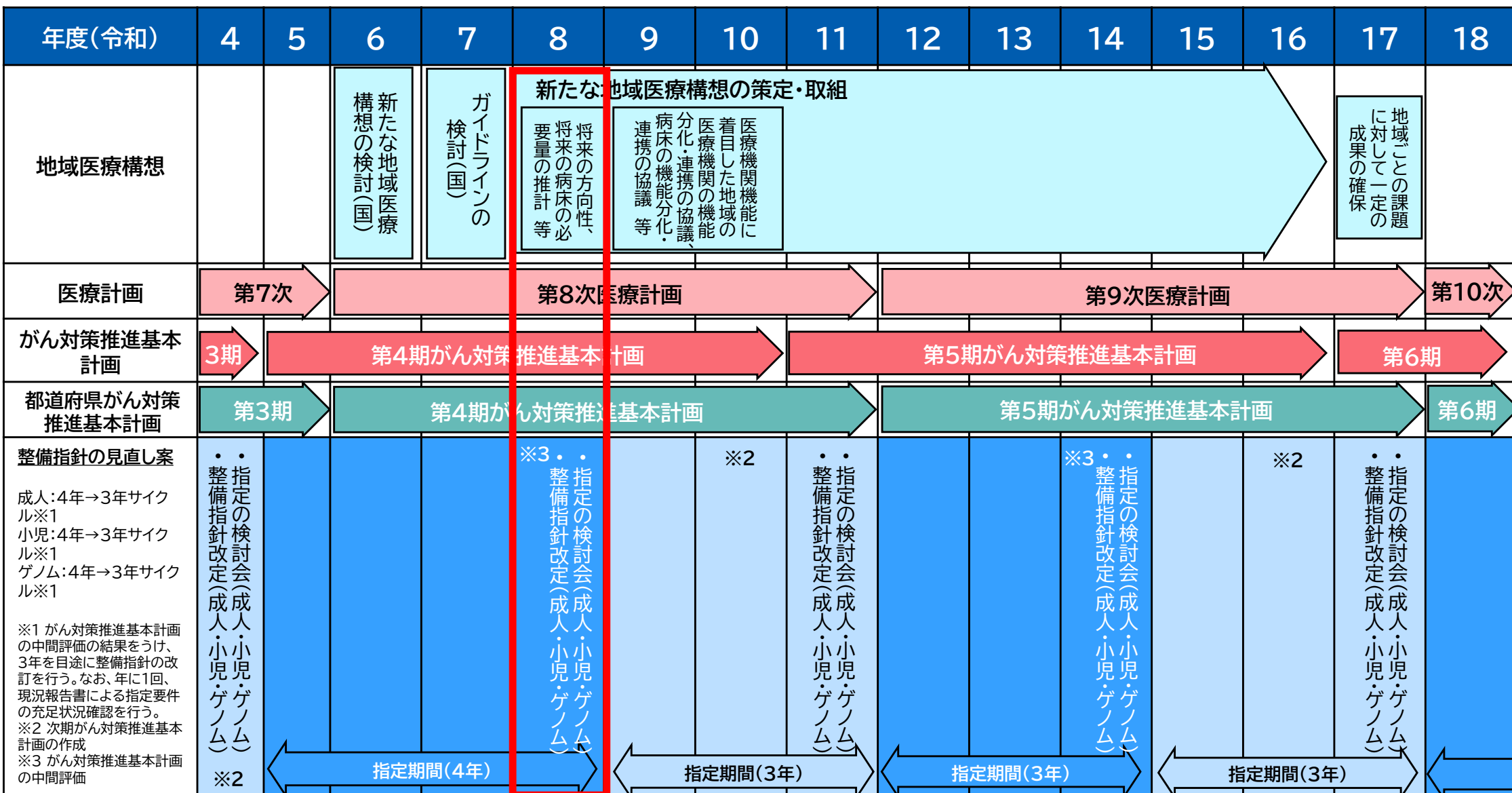
地域がん診療病院

- ・ がん診療連携拠点病院のないがん医療圏に1か所整備。
- ・ 隣接するがん診療連携拠点病院とグループ指定を受け、連携して専門的な集学的治療を実施する。

※整備指針では、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がん診療連携拠点病院を整備できるものとしている。4

成人・小児・ゲノムの拠点病院等の整備指針見直しの今後のスケジュール

- 成人・小児・ゲノムの拠点病院の整備指針の改定について、新たな地域医療構想やがん対策推進基本計画の策定動向を踏まえ、当該計画の策定スケジュールに整合する形で見直しを行うことを検討してはどうか。また、がん対策推進基本計画策定後に実施される中間評価の結果を踏まえて整備指針の改定を行うため、当該指針の指定期間については、現行の期間を見直し、3年間とすることについても併せて検討してはどうか。



今後のスケジュール(案)

◆ がん診療連携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	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4～
がん診療提供体制のあり方に関する検討会(本検討会)	4/16												
WG(※1)開催(指針改定の論点出し)		5/14											
WG開催(関係学会・患者会の意見聴取)		5/28											
第4期がん対策推進基本計画 中間報告書				7/10									
WG開催(改定指針案提示)				7/14									
がん診療提供体制のあり方に関する検討会(WGからの報告)				7/27									
新整備指針公表													
新現況報告書様式配布													
新現況報告書の回収(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)(※2)													
がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会													
令和9年度の新規指定・指定更新													

(※1)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

(※2)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。

2040年を見据えたがん診療提供体制のあり方に関する検討について

- 我が国のがん対策については、がん対策基本法及び同法の規定に基づくがん対策推進基本計画により、総合的かつ計画的に推進している。
- 第4期がん対策推進基本計画において、国及び都道府県は、がん医療が高度化する中で、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、がん診療連携拠点病院等の役割分担を踏まえた集約化を推進することとしている。
- 今般、がん診療提供体制のあり方に関する検討会での議論を経て、令和7年8月1日に「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」がまとめられ、令和7年8月29日に基本的な考え方及び検討の進め方について都道府県に通知を発出した。

がん診療提供体制のあり方に関する検討会開催状況

回数	開催日	協議事項等
第16回	令和6年12月23日	がん医療提供体制の均てん化・集約化について
第17回	令和7年3月21日	- がん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方等について 3大療法について(関係学会より発表) - がん医療提供体制の均てん化・集約化に関する議論の整理(骨子案)について
第18回	令和7年6月23日	がん医療提供体制の均てん化・集約化に関する報告書(案)について
第19回	令和7年7月25日	がん医療提供体制の均てん化・集約化に関する報告書のとりまとめ
	令和7年8月1日	「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」を公表
	令和7年8月29日	「2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化に係る基本的な考え方及び検討の進め方について」の課長通知を都道府県に発出

がん診療提供体制のあり方に関する検討会構成員

○:座長

浅香 えみ子 公益社団法人日本看護協会 常任理事

※令和7年7月10日付けで橋本美穂氏から交代

天野 慎介 一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長

家保 英隆 高知県理事(保健医療担当)兼健康政策部医監

岡 俊明 一般社団法人日本病院会 副会長

※令和7年6月10日付けで泉並木氏から交代

川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会 副会長

佐野 武 公益財団法人がん研究会有明病院 病院長

茂松 茂人 公益社団法人日本医師会 副会長

藤 也寸志 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 名誉院長

○土岐 祐一郎 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科

外科系臨床医学専攻・外科学講座消化器外科学教授

野田 龍也 学校法人関西医科大学医学部メディカルデータサイエンス講座
主任教授

東 尚弘 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授

松本 公一 国立研究開発法人国立成育医療研究センター
小児がんセンター センター長

間野 博行 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長

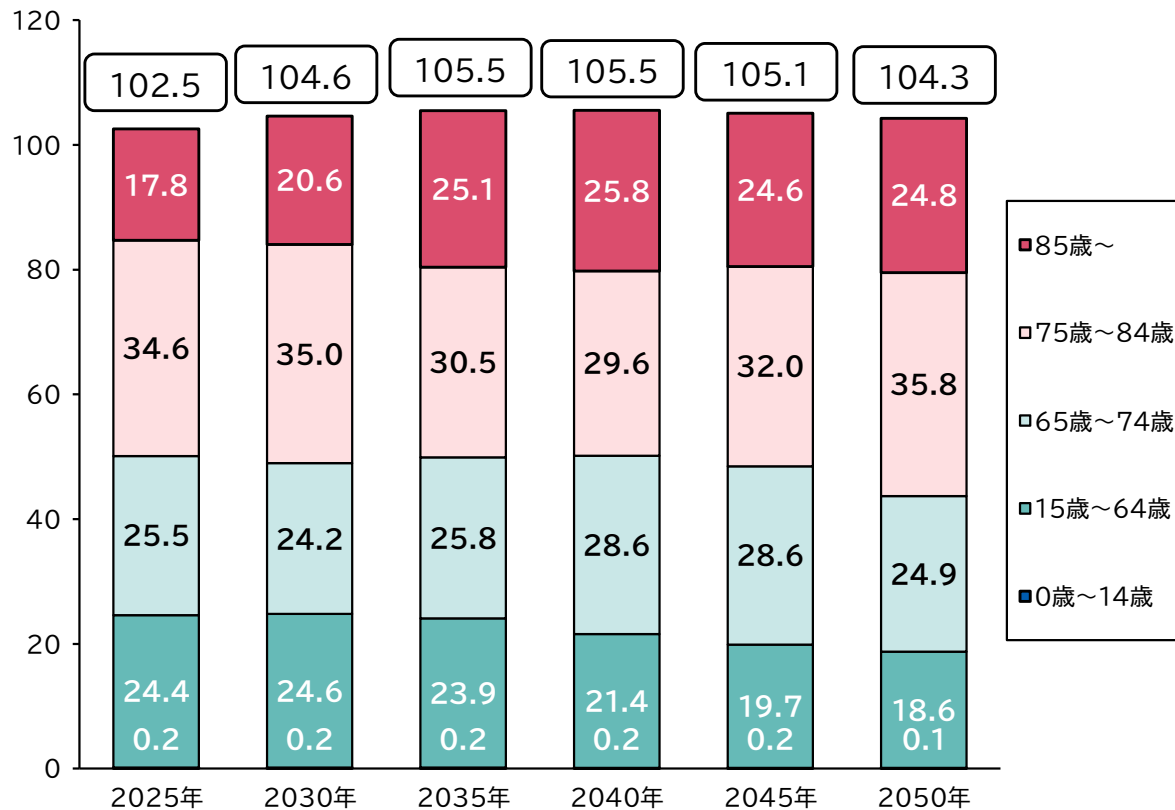
※令和7年5月23日付けで中釜斉氏から交代

村松 圭司 千葉大学医学部附属病院次世代医療構想センター 特任教授

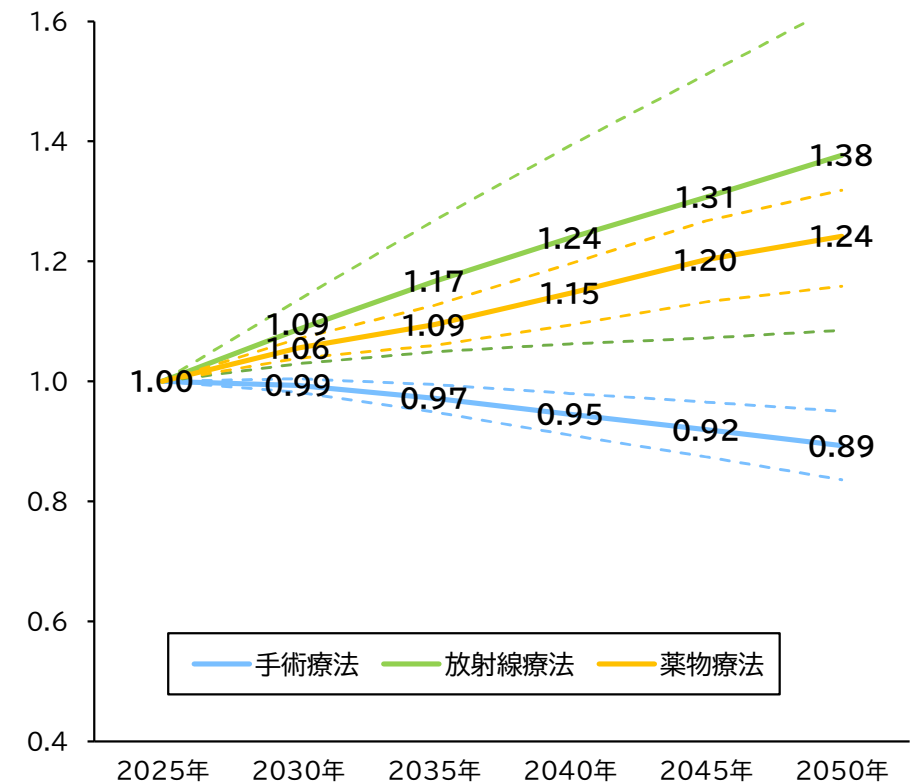
がん罹患患者数の将来推計とがん患者における三大療法の需要推計(全国)

- がん罹患患者数は、2040年に105.5万人と、2025年の102.5万人と3%増加することが推計されている。内訳としては、生産年齢人口は、2040年に21.4万人と、2025年の24.4万人と比べて12%減少し、65～84歳は、2040年に58.2万人と、2025年の60.1万人とほぼ横ばいで推移し、85歳以上は、2040年に25.8万人と、2025年の17.8万人に比べて45%増加することが推計されている。また、2040年以降は、がん罹患患者数は緩やかに減少すると見込まれる。
- 2025年を1.0とした場合、2040年に向けてがん患者に対する三大療法の中で、手術療法は減少し、放射線療法と薬物療法は増加することが見込まれる。

(単位:万人) がん罹患患者数の将来推計(全国)



がん患者における三大療法の需要推計(全国)



左図: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)を用いて国立がん研究センターにおいて作成

右図:全国がん登録のがん罹患率データ(2016-2021年)、国立社会保障・人口問題研究所将来推計人口(2020-2054年)を用いて作成したがん罹患患者数推計と2016-2023年までの期間に院内がん登録全国集計に毎年参加している施設(696施設)を対象に集計した三大療法の実施割合の推移から作成した2050年までの実施割合推計と乗算し、2025年の実施数を1とした場合の将来推計値をがん・疾病対策課において作成(グラフ内の点線は三大療法の将来実施割合が95%信頼区間上限・下限で推移した場合に算出した三大療法の需要を記載)

がん医療における3大療法の需給推計

- 手術療法は、2040年に向けて需要が95%に減少する一方で、日本消化器外科学会に所属する医師数は60%まで減少することが予測され、2040年の需要に対して、0.52万人不足すると予測される。
- 放射線療法は、2040年に向けて需要が124%に増加する一方で、放射線治療専門医数は、需要の増加を上回り、143%まで増加することが予測されている。
- 薬物療法は、2040年に向けて需要が115%に増加する一方で、薬物療法は、薬物療法専門医のほか、必ずしも薬物療法専門医ではない他の診療科の専門医によっても提供されているため、現状、薬物療法を何人の医師が提供し、2040年に向けてどのように変化するか、定量的に評価することは困難である。

	手術療法		放射線療法		薬物療法	
	2025年	2040年見込み (2025年比)	2025年	2040年見込み (2025年比)	2025年	2040年見込み (2025年比)
初回治療 受療者数(万人)	46.5	44.0 (95%)	10.5	13.0 (124%)	30.3	34.7 (115%)
医師数(万人)	1.52	0.92 (60.5%) ※1	0.14	0.20 (143%) ※2	- ※5	- ※5
必要医師数(万人)	-	1.44 ※3	-	0.17 ※4	-	- ※5
医師の過不足数 (万人)	-	0.52不足 ※6	-	0.03充足 ※7	-	- ※5

※1:がん患者に対する手術療法は多くの診療科で提供されているが、2022年の医師・歯科医師・薬剤師統計において、消化器外科医は外科医の約7割を占めていることに加え、近年特に減少が著しいため、本項目は日本消化器外科学会に所属する医師数を対象とした。日本消化器外科学会においては、平均入会者数は毎年500人程度である。一方で、定年に達する人数は毎年440～500人程度、中途退会者数は毎年450人程度と推計され、65歳以下の医師は毎年約400人減少すると推計され、現状の傾向に変化がなければ、65歳未満の日本消化器外科学会に所属する医師数は、2040年に0.92万人まで減少(2025年比で39%減少)すると推計される。なお、2020年に日本消化器外科学会専門医の取得条件が変更になり、2015年から2024年の日本消化器外科学会の専門医数を一定の基準で継続的に計上できないため、専門医数ではなく、日本消化器外科学会に所属する医師数を記載。

※2:放射線治療専門医数は、新規専門医取得者数から引退者数を減算すると、毎年約40名増加することが推計され、現状の傾向に変化がなければ、放射線治療専門医数は、2040年に0.2万人まで増加(2025年比で43%増加)すると推計される。

※3:2040年の手術療法の需要に対応するために必要な日本消化器外科学会に所属する65歳以下の医師数を次の通り機械的に算出した。(1.52万人(2025年の医師数)×95%(2025年比の2040年の手術療法の需要見込み)=1.44万人)

※4:2040年の放射線療法の需要に対応するために必要な放射線治療専門医数を次の通り機械的に算出した。(0.14万人(2025年の専門医数)×124%(2025年比の2040年の放射線療法の需要見込み)=0.17万人)

※5:薬物療法は、様々な診療科の医師が提供しているため、定量的に提供者の数を算出することが困難であるため空欄とした。

※6:0.92万人(2040年に日本消化器外科学会に所属する65歳以下の医師数の見込み)－1.44万人(2040年に必要な日本消化器外科学会に所属する65歳以下の医師数)＝－0.52万人

※7:0.20万人(2040年の放射線治療専門医の見込み)－0.17万人(2040年に必要な放射線治療専門医の見込み)＝＋0.03万人

2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方について

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

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

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

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

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

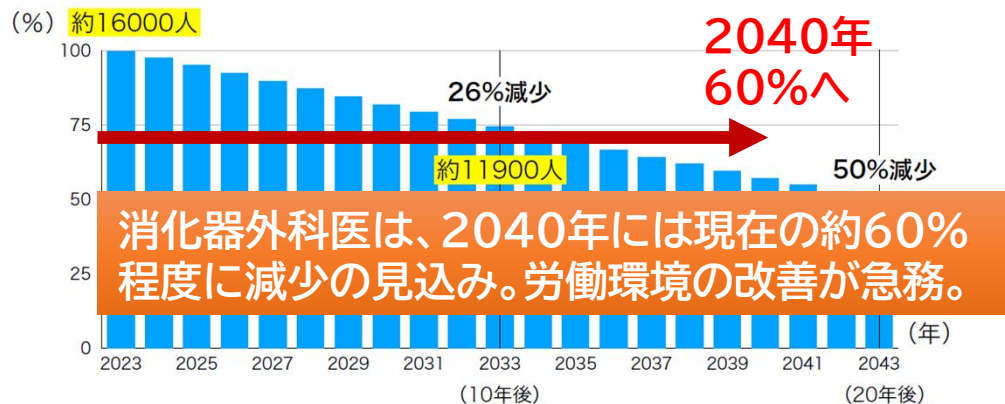
※本表に記載されている医療行為は代表的な例であり、すべての悪性腫瘍および関連する医療行為を網羅しているものではないという点に留意。また、手術療法を担う外科医について、がん以外にも、虫垂炎や胆嚢炎等の様々な疾患についての手術を担う必要があること等から、がん医療提供体制の検討にあたっては、地域医療構想や医療計画を踏まえた、がん以外にも含めた地域の医療提供体制を維持・確保する観点についても留意。

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

手術療法に関する提供体制の課題・対応

- 2040年に向けて、手術療法の需要は2025年比で95%に減少することが見込まれる中、日本消化器外科学会によると、65歳以下の消化器外科医の数は60%に減少すると予測されている。
- 手術療法は、複数の外科医がチームとなって提供される必要があるところ、外科医の減少が見込まれる中で、これまでと同様のがん医療提供体制を維持した場合、手術療法を提供するために必要な医師数が確保できず、現在提供できている手術療法ですら継続できなくなる恐れがある。このため、一定の集約化を含めた検討が必要。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することが重要。
- 高度な手術に関しては、手術件数の多い医療機関で手術を提供することによって、より質の高いがん医療の提供が可能。

日本消化器外科学会に所属する65歳以下の医師数の将来予測



消化器外科学会の年齢別データおよび過去5年の入会・退会者数から試算

日本消化器外科学会ワーク・イン・ライフ委員会アンケート(2回目)の40歳未満の会員の回答のサブ解析

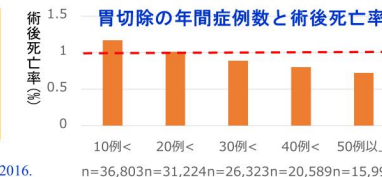
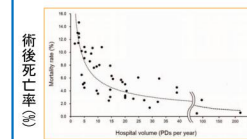
消化器外科医の労働時間を短縮するためには今後、どのような方法を取るの
がよいと思いますか

1. 化学療法、終末期医療などを他科へ依頼する: 56.9%
2. 医療事務を充実する: 54.0%
3. 施設集約化による外科医師の集約化: 50.8%
4. 一人当たりまたはチームあたりの担当患者数を調整する、もしくは外科医を増やす: 50.5%
5. メディカルスタッフを充実する: 46.0%
6. 主治医制度から交代勤務制/チーム制へ変える: 49.7%
7. 検査(内視鏡、超音波など)を他科へ依頼する: 33.6% 等

手術療法におけるがん患者数と治療成績の関係

高度ながん手術における施設当たりの手術症例数と短期成績

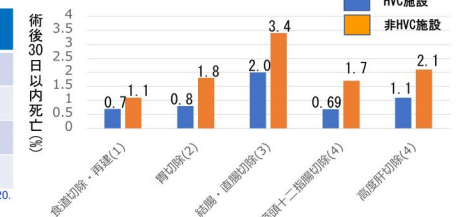
-集約化によって見込まれる短期成績の向上-



超緊急手術は不要である低難度の虫垂切除及び胆嚢摘出術の術後合併症発生率、再入院率、死亡率に年間症例数は関係なかった。
厚生労働科学特別研究事業
ナショナルビックデータを用いた新専門医制度地域外科医療に及ぼす影響の評価研究
(藤原俊義ら、2020)

年間手術数の多いハイボリュームセンター (HVC) における術後死亡率の低下

対象	重点化対象となりうるハイボリュームセンター (HVC) の基準 成績の向上が見える症例数と地域分布からみた設定。
食道癌	食道癌に対する切除・再建年間20例以上
胃癌	胃癌に対する切除年間30例以上
結腸・直腸癌	大腸癌手術50例以上
肝胆膵癌	肝胆膵高難度手術30例以上



消化器領域の癌に対する手術は、ハイボリュームセンターで重点化して行う方がよりよい成績が得られる可能性。

高度な手術に関しては、手術件数の少ない医療機関で手術を提供する場合と比較して、手術件数の多い医療機関で手術を提供する場合は術後合併症や術後死亡の発生率が低いと報告されている。

整備指針における手術療法に関する診療実績に関する要件

- 整備指針において、地域がん診療連携拠点病院について、同一のがん医療圏に地域がん診療連携拠点病院が1施設のみ指定される場合においては、手術件数を含む診療実績に関する絶対数要件を満たさない場合であっても、当該がん医療圏に居住するがん患者の概ね2割について診療実績を有することを要件とする相対的指標(以下「カバー率に係る要件」という。)を充足しているときは、診療実績に関する要件を満たすものとしている。
- 地域がん診療連携拠点病院における診療実績については、悪性腫瘍に対する手術件数の要件(年間400件以上)を満たしていないが、カバー率に係る要件を満たすことにより指定されている医療機関は13施設となっている。

「がん診療連携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16号厚生労働省健康局長通知別添)

Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

3 診療実績

(1) ①または②を概ね満たすこと。なお、同一がん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

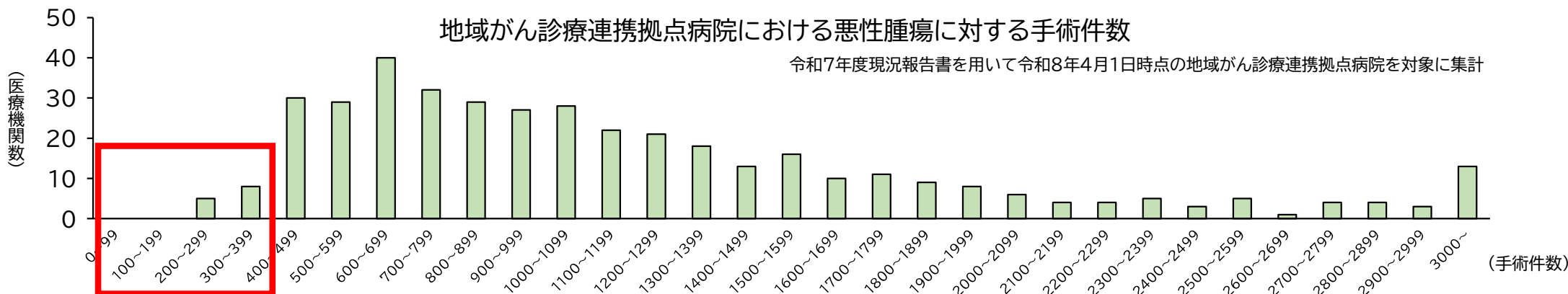
イ 悪性腫瘍の手術件数 年間400件以上

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 当該がん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。



※「当該がん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」の算出方法について (1)がん医療圏と二次医療圏が一致している場合 当該医療機関における年間新入院がん患者数のうち、当該二次医療圏に居住する患者数を分子とし、患者調査における当該二次医療圏の悪性新生物に係る推計退院患者数(患者住所別)の月次値に12を乗じて年換算した値を分母として算出する。(2)がん医療圏と二次医療圏が一致していない場合 当該医療機関における年間新入院がん患者数のうち、当該がん医療圏に居住する患者数を分子とし、患者調査における当該二次医療圏の悪性新生物に係る推計退院患者数(患者住所別)の月次値に12を乗じた上で、当該がん医療圏と二次医療圏の人口比(がん医療圏人口/二次医療圏人口)により補正した値を分母として算出する。

がん診療連携拠点病院等の指定要件等の見直しに向けて（手術療法について）

現状・課題

- 「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、手術療法については「都道府県は、都道府県がん診療連携拠点病院をはじめとした拠点病院等と連携し、地域における手術件数や外科医の配置状況を正確に把握し、住民のアクセスも考慮しながら、二次医療圏の枠組みを超えて、効率的に手術療法を提供するために集約化を含めた、がん医療提供体制の検討を推進することが必要である。」とされている。
- また、「手術療法は、複数の外科医がチームとなって提供される必要があるところ、外科医の減少が見込まれる中で、集約化せずにこれまでと同様のがん医療提供体制を維持した場合、手術療法を提供するために必要な医師数が確保できず、現在提供できている手術療法ですら継続できなくなる恐れがある。」とされている。
- 整備指針において、同一のがん医療圏に地域がん診療連携拠点病院が1施設のみ指定される場合においては、手術件数を含む診療実績に関する絶対数要件を満たさない場合であっても、当該がん医療圏に居住するがん患者の概ね2割について診療実績を有することとするカバー率に係る要件を充足しているときは、診療実績に関する要件を満たすものとしている。
- 上記の条件で地域がん診療連携拠点病院として指定されている医療機関のうち、悪性腫瘍に対する手術件数に係る要件（年間400件以上の実績を要するもの）を下回る医療機関は13施設となっている。

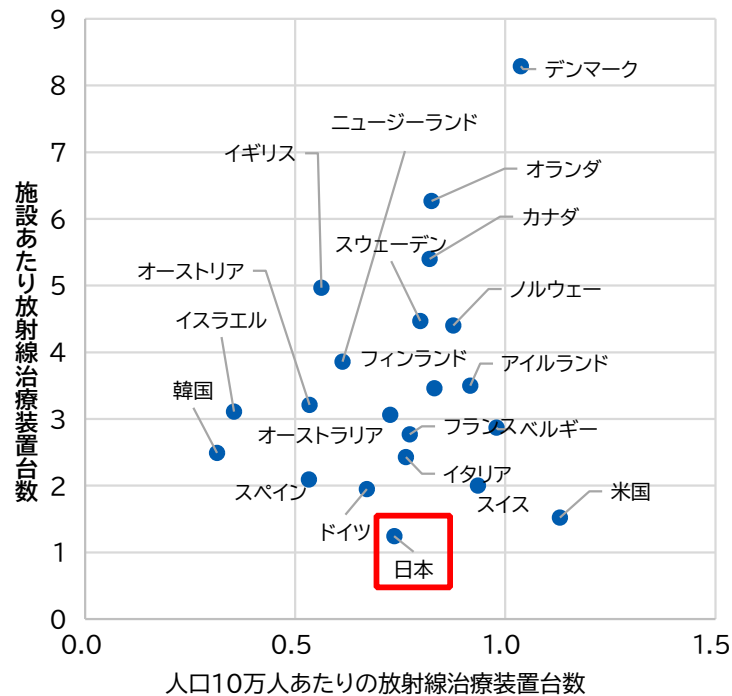
見直しの方向性

- 悪性腫瘍の手術件数に係る要件について、地域のがん医療提供体制への影響等を踏まえ、令和11年度の整備指針改定の際に、カバー率に係る要件による代替は行わず、「年間400件以上の実績を有すること」を必須要件とすることを検討してはどうか。また、その旨を都道府県や拠点病院等に対して周知していくこととしてはどうか。
- 都道府県において手術療法について持続可能ながん医療提供体制を構築する観点から、集約化を含めたがん医療提供体制の検討を推進するため、手術件数及び外科医の配置状況等の情報について、現況報告書を用いて報告することとしてはどうか。また、都道府県がん診療連携協議会の求めに応じて必要な情報を都道府県がん診療連携協議会に報告するとともに、診療実績をウェブページ等を通じて公表することを、拠点病院等の必須要件としてはどうか。

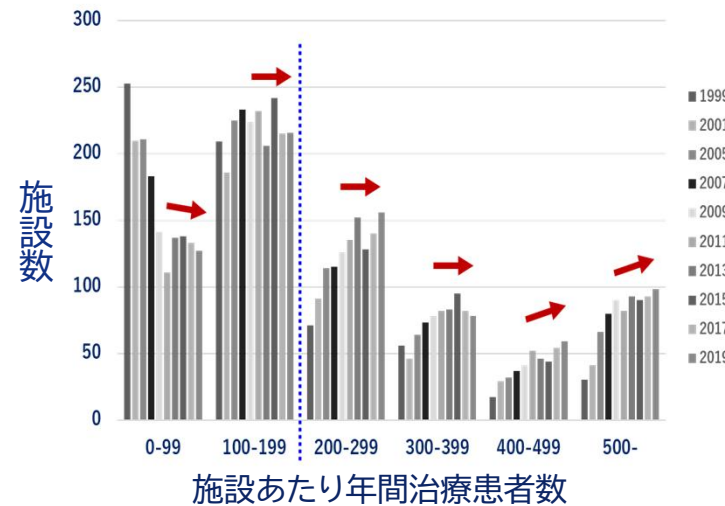
放射線療法に関する提供体制の課題・対応

- 放射線治療装置は、2019年時点で、全国で約1,100台配置されているが、我が国では諸外国と比較し、放射線治療装置が分散して配置されていると報告されており、放射線治療装置1台あたりの患者数にばらつきが大きい。
- 特に、放射線療法の需要が減少することが見込まれる地域や、がん患者数が少ない地域では、放射線治療装置の維持が困難になる場合が想定されることから、都道府県内で、集約化を含めた、適切な放射線療法の提供体制を検討する必要がある。
- 上記を踏まえ、「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、都道府県がん診療連携協議会での協議事項のひとつとして、「都道府県内の放射線療法に携わる有識者の参画のもと、放射線療法に係る議論の場を設け、都道府県内の放射線治療施設における放射線治療患者数・放射線治療装置数・放射線療法を提供する医療従事者専門医数等といった情報を正確に把握し、採算に関する分析も踏まえて、将来的な装置の導入・更新を見据えた計画的な議論を行うこと。」とされている。

諸外国と比較した放射線治療装置の配置状況



日本における放射線治療施設あたりの年間新規放射線治療患者数

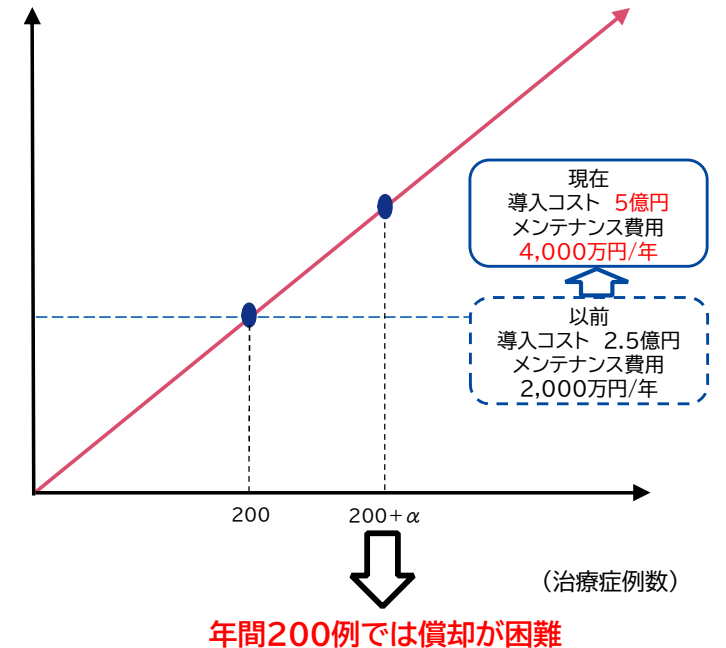


日本の半数近くの放射線治療施設は、年間新規放射線治療患者数は200名以下である。

日本放射線腫瘍学会 全国放射線治療施設の2019年定期構造調査報告 より

放射線治療患者数と収益性の関係

外照射の治療患者数と収益性(導入コストに対する損益分岐点症例数)



出典: the Directory of Radiotherapy Centers (DIRAC) database及びWHO global cancer observatory Cancer today2022年報告を参照し厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課において作成

整備指針における放射線療法に関する診療実績に関する要件

- 整備指針において、地域がん診療連携拠点病院について、同一のがん医療圏に地域がん診療連携拠点病院が1施設のみ指定される場合においては、放射線治療件数を含む診療実績に関する絶対数要件を満たさない場合であっても、当該がん医療圏に居住するがん患者の概ね2割について診療実績を有することを要件とする相対的指標(以下「カバー率に係る要件」という。)を充足しているときは、診療実績に関する要件を満たすものとしている。
- 地域がん診療連携拠点病院における診療実績については、放射線療法のべ患者数の要件(年間200件以上)を満たしていないが、カバー率に係る要件を満たすことにより指定されている医療機関は38施設となっている。

「がん診療連携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16号厚生労働省健康局長通知別添)

Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

3 診療実績

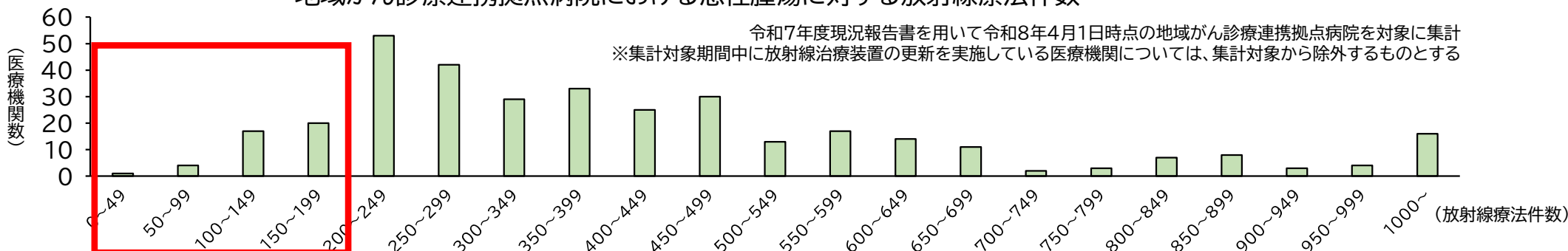
(1) ①または②を概ね満たすこと。なお、同一がん医療圏に複数の地域拠点病院を指定する場合は、①の項目を全て満たすこと。

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 当該がん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。

地域がん診療連携拠点病院における悪性腫瘍に対する放射線療法件数



※「当該がん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」の算出方法について (1)がん医療圏と二次医療圏が一致している場合 当該医療機関における年間新入院がん患者数のうち、当該二次医療圏に居住する患者数を分子とし、患者調査における当該二次医療圏の悪性新生物に係る推計退院患者数(患者住所別)の月次値に12を乗じて年換算した値を分母として算出する。(2)がん医療圏と二次医療圏が一致していない場合 当該医療機関における年間新入院がん患者数のうち、当該がん医療圏に居住する患者数を分子とし、患者調査における当該二次医療圏の悪性新生物に係る推計退院患者数(患者住所別)の月次値に12を乗じた上で、当該がん医療圏と二次医療圏の人口比(がん医療圏人口/二次医療圏人口)により補正した値を分母として算出する。

がん診療連携拠点病院等の指定要件等の見直しに向けて（放射線療法について）

現状・課題

- 「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、放射線療法については「地域ごとに、放射線療法の需要を予測し、放射線治療装置の配置を適切に見直していくことが望まれる。特に、放射線療法の需要が減少することが見込まれる地域や、がん患者数が少ない地域では、放射線治療装置の維持が困難になる場合が想定されることから、都道府県内で、集約化を含めた、適切な放射線療法の提供体制を検討する必要がある。そのため、都道府県は都道府県がん診療連携拠点病院をはじめとした拠点病院等と連携し、都道府県内の放射線治療施設における放射線治療患者数・放射線治療装置数・放射線療法を提供する医療従事者数等といった情報を正確に把握し、あらかじめ放射線治療施設の関係者と医療政策を担う都道府県が情報を共有することにより、効率的な配置を計画的に検討することが必要である。」とされている。
- 上記を踏まえ、都道府県がん診療連携協議会での協議事項として、「都道府県内の放射線療法に携わる有識者の参画のもと、放射線療法に係る議論の場を設け、都道府県内の放射線治療施設における放射線治療患者数・放射線治療装置数・放射線療法を提供する医療従事者専門医数等といった情報を正確に把握し、採算に関する分析も踏まえて、将来的な装置の導入・更新を見据えた計画的な議論を行うこと。」とされている。
- 地域がん診療連携拠点病院として指定されている医療機関のうち、放射線療法のべ患者数に係る要件（年間200人以上の実績を要するもの）を下回る医療機関は38施設となっている。

見直しの方向性

- 放射線治療のべ患者数に係る要件について、地域のがん医療提供体制への影響等を踏まえ、令和11年度の整備指針改定の際に、カバー率に係る要件による代替は行わず、「年間200人以上の実績を有すること」を必須要件とすることを検討してはどうか。また、その旨を都道府県や拠点病院等に対して周知していくこととしてはどうか。
- 都道府県において放射線療法を効率的に提供する観点から、集約化を含めたがん医療提供体制の検討を推進するため、放射線治療装置に関する情報（装置名、装置導入・更新時期）や放射線治療に携わる専門医等の配置状況、放射線治療件数等の情報について、現況報告書を用いて報告することとしてはどうか。また、都道府県がん診療連携協議会の求めに応じて必要な情報を都道府県がん診療連携協議会に報告するとともに、診療実績をウェブページ等を通じて公表することを、拠点病院等の必須要件としてはどうか。

がん診療連携拠点病院等の指定要件等の見直しに向けて（薬物療法について）

現状・課題

- 「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、薬物療法については「拠点病院等以外でも質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましい。」とされている。
- また、「がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられている拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要である。」とされている。
- 地域がん診療連携拠点病院として指定されている357医療機関のうち、がんゲノム医療中核拠点病院等は237医療機関となっており、約3割の地域がん診療連携拠点病院でゲノム医療が提供できていない。また、地域がん診療病院として指定されている59医療機関のうち、がんゲノム医療連携病院は2医療機関となっており、ほぼすべての地域がん診療病院でゲノム医療が提供できていない。

見直しの方向性

- 質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築を図る観点から、拠点病院等については、令和8年度の整備指針改定の際に、「がんゲノム医療中核拠点病院等として指定されていること」を望ましい要件とすることを検討してはどうか。さらに、令和11年度の整備指針改定の際に、がん診療連携拠点病院については、「がんゲノム医療中核拠点病院等として指定されていること」を必須要件とすることを検討してはどうか。また、その旨を都道府県や拠点病院等に対して周知していくこととしてはどうか。
- 都道府県において薬物療法を効率的に提供する観点から、がん医療提供体制の検討を推進するため、薬物療法件数及び薬物療法に携わる者の配置状況等の情報について、現況報告書を用いて報告することとしてはどうか。また、都道府県がん診療連携協議会の求めに応じて必要な情報を都道府県がん診療連携協議会に報告するとともに、診療実績をウェブページ等を通じて公表することを、拠点病院等の必須要件としてはどうか。

2040年を見据えた都道府県がん診療連携協議会を活用した均てん化・集約化の検討の進め方について

都道府県がん診療連携協議会の体制

- 都道府県及び都道府県がん診療連携拠点病院は、事務局として都道府県がん診療連携協議会の運営を担うこと。その際、都道府県は、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。
- 都道府県がん診療連携協議会には、拠点病院等、地域におけるがん医療を担う者、患者団体等の関係団体の参画を必須とし、主体的に協議に参加できるよう運営すること。特に、拠点病院等までの通院に時間を要する地域のがん患者、及び当該地域の市区町村には、当該都道府県のがん医療提供体制の現状や、今後の構築方針について、十分に理解を得られるよう対応すること。

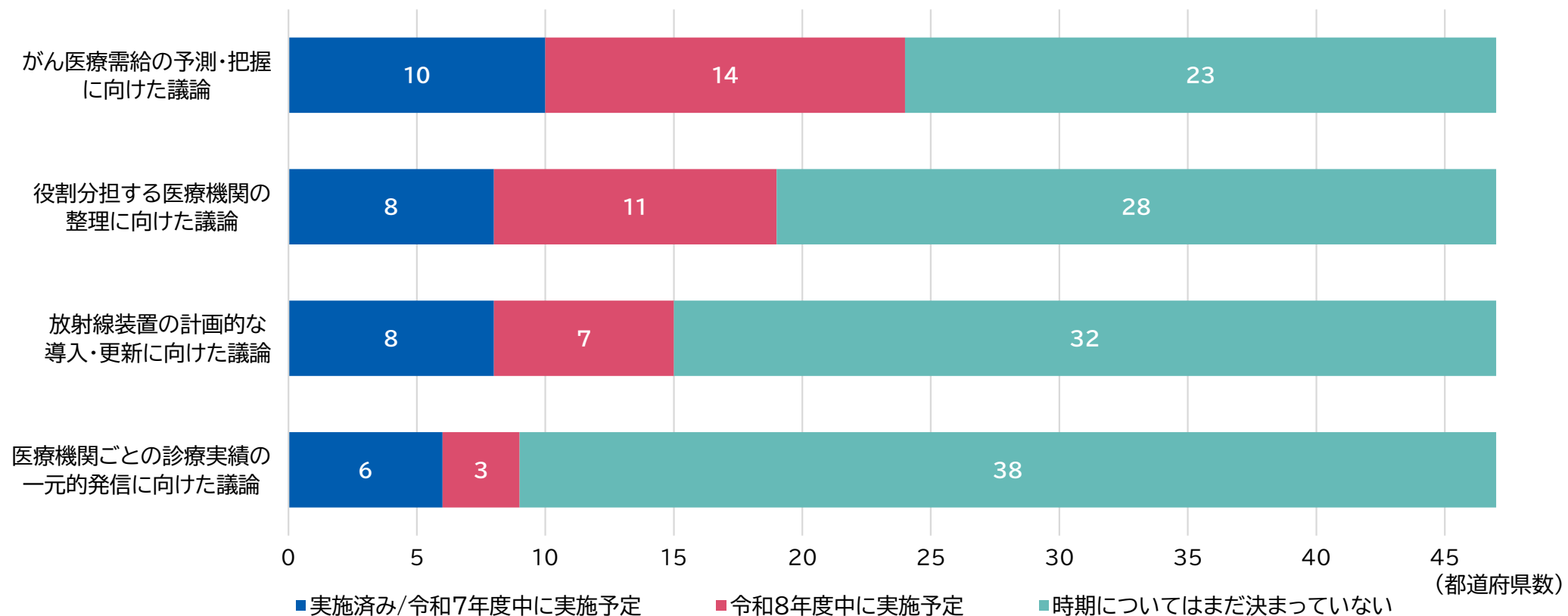
都道府県がん診療連携協議会における協議事項

- 国及び国立がん研究センターから提供されるデータや、院内がん登録のデータ等を活用して、将来の医療需要から都道府県内で均てん化・集約化が望ましい医療の具体について整理すること。
- がん種ごとにがん医療提供体制の均てん化・集約化を議論し、都道府県内で役割分担する医療機関について整理・明確化すること。
- 都道府県内の放射線療法に携わる有識者の参画のもと、放射線療法に係る議論の場を設け、将来的な装置の導入・更新を見据えた計画的な議論を行うこと。
- がん患者が安全で質の高い患者本位の医療を適切な時期に受療できるよう、院内がん登録を実施している医療機関を対象として、都道府県内の医療機関ごとの診療実績を、院内がん登録等の情報を用いて、医療機関の同意のもと一元的に発信すること。その際に公表する項目について協議すること。
- 2040年を見据え、持続可能ながん医療を提供するため、がん医療圏の見直しや病院機能再編等による拠点病院等の整備について検討すること。

令和8年4月16日

都道府県におけるがん診療提供体制の均てん化・集約化に関する取組状況等調査

- 「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」においては、国が都道府県に対し、各地域の取組状況を把握した上で必要な支援を行うこととされている。これを踏まえ、都道府県における均てん化・集約化の取組状況を把握するため、令和7年11月と令和8年2月に都道府県へアンケート調査を実施した。



- 調査の結果、2040年を見据えたがん医療提供体制の構築に向けて、都道府県がん診療連携協議会の設置要綱の見直しやワーキンググループの設置等により議論を開始している都道府県が一定数認められた。一方で、がん診療提供体制の均てん化・集約化に関する取組については、多くの都道府県において、現時点では「具体的な実施時期は未定」との回答も一定数認められた。

がん診療連携拠点病院等の指定要件等の見直しに向けて (都道府県がん診療連携協議会の役割について)

第10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	資料1 一部改訂
令和8年5月14日	

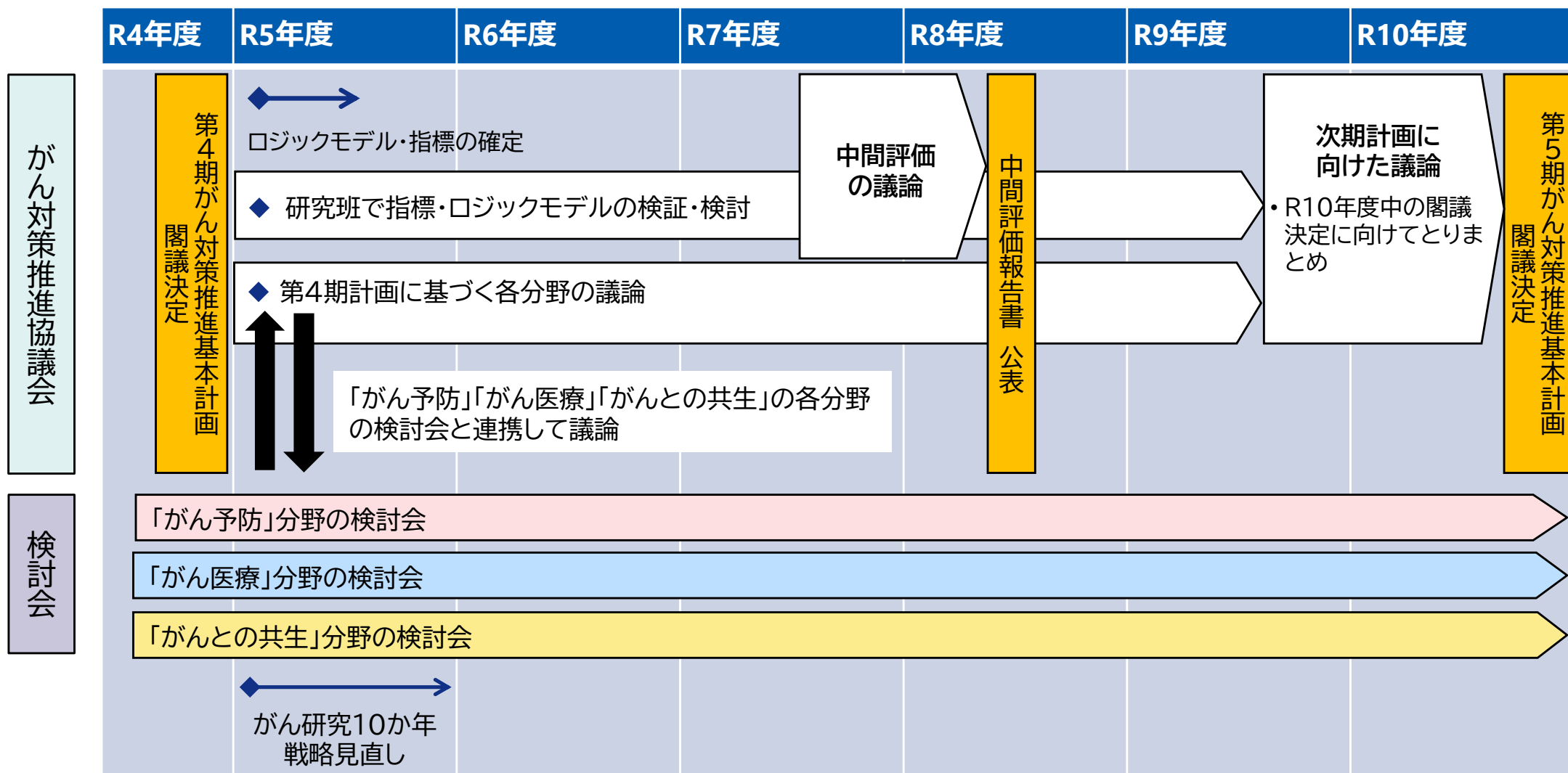
現状

- 「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」においては、都道府県がん診療連携協議会を活用した均てん化・集約化の検討の進め方が示されており、各都道府県の進捗状況を把握した結果、同協議会の設置要綱の見直しやワーキンググループの設置等を通じて議論を開始している都道府県が一定数認められた。
- 一方で、がん診療提供体制の均てん化・集約化に係る取組については、多くの都道府県において現時点で具体的な実施時期が未定であるとの回答も一定数認められており、持続可能ながん医療提供体制の構築に向けて、都道府県がん診療連携協議会における更なる議論の推進が求められる。

見直しの方向性

- 当該協議を円滑に推進する観点から、整備指針において、都道府県がん診療連携協議会の役割として、「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」で示された都道府県がん診療連携協議会における協議事項を実施する旨を記載してはどうか。また、国は、各都道府県におけるがん医療の均てん化・集約化に係る検討状況について把握し、進捗を管理・公表することとしてはどうか。
- 都道府県がん診療連携協議会の設置要綱に、これらの協議事項を明記するとともに、患者団体等の関係団体の参画を含めた構成についても明記することを求めているかどうか。

第4期がん対策推進基本計画のスケジュール



第4期計画において検討が必要とされた個別施策(例)

- がん登録推進法等の規定の整備を含めたがん登録に関する施策の見直し
- がん研究10か年戦略の見直し
- がん診療連携拠点病院等の整備指針の見直し

中間評価の方法について（報告書イメージ）

【全体目標】

「誰一人取り残さないがん対策を推進し、すべての国民とがんの克服を目指す。」

【分野別目標：がん予防】

科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実

～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～

#	最終アウトカム	指標	ベースライン値	測定値（中間）	判定
000002	検診がん種の死亡率減少	がん種別年齢調整死亡率（75歳未満）胃			
000002	検診がん種の死亡率減少	がん種別年齢調整死亡率（75歳未満）女性乳房			
000002	検診がん種の死亡率減少	がん種別年齢調整死亡率（75歳未満）子宮頸			

＜進捗状況の評価＞

※一部抜粋（例）

~~~~~

~~~~~

1. 個別目標 ※がんの2次予防（がん検診）一部抜粋（例）

がん検診受診率を向上させ、指針に基づく全てのがん検診において、受診率60%を目指す。がん検診の精度管理を向上させるとともに、精密検査受診率90%を目指す。

●分野別アウトカム

#	分野別アウトカム	指標	ベースライン値	測定値（中間）	判定
100003	検診がん種の早期がん割合の増加	検診がん種別早期がん割合			
100004	検診がん種の進行がん罹患率の減少	検診がん種別進行がん罹患率			

対応（案）

- ・ 中間評価報告書では、初めに最終アウトカム指標の測定値に係る評価を記載し、全体目標及び分野別目標の進捗状況を評価してはどうか。
- ・ また、分野別の個別目標を評価するために、分野別アウトカム指標・中間アウトカム指標の測定値に係る判定を記載するとともに、個別施策に対して、アウトプット指標の測定値に係る判定を記載し、それらを踏まえ、進捗状況の評価を実施してはどうか。
- ・ 上記を踏まえて、がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項を記載してはどうか。

●中間アウトカム

#	中間アウトカム	指標	ベースライン値	測定値（中間）	判定
121201	検診受診率の向上	検診受診率			

●判定一覽

判定	A	B	C	D
分野別 アウトカム				
中間 アウトカム				

A: ベースライン値に対し、改善傾向にある

B: ベースライン値から変化なし

C: ベースライン値に対し、後退傾向にある

D: 測定不能

2. 個別施策

●アウトプット

※赤塗: コア指標

#	個別施策	指標	ベースライン値	測定値（中間）	判定
121101	より科学的かつ効率的な受診勧奨策を、関係学会や企業等の協力を得て、都道府県及び市町村と連携し推進、受診者の立場に立ったがん検診を受診する上での利便性の向上に努める	受診勧奨実施市町村数※			
121103	職域におけるがん検診について、実施状況の継続的な把握及び適切な実施に向けた課題の整理を行い、必要に応じて、法的な位置付けも含めた対応を検討	指針に基づく検診の実施率			

●判定一覧

判定	A	B	C	D
アウトプット				

＜進捗状況の評価＞

(指標の判定及び施策の取組状況を踏まえて定性的・定量的に評価を記載) ～～～

~~~~~

＜がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項＞

~~~~~

~~~~~

## 現状

- 第4期がん対策推進基本計画の実行期間は、令和5年度から令和10年度までの6年間とされており、3年を目途に中間評価を実施することとしている。これを踏まえ、令和7年7月から中間評価に関する議論を開始しており、令和8年夏頃に中間評価報告書を公表する予定である。
- 中間評価に当たっては、ロジックモデルを活用し、各指標のベースライン値及び中間評価時点の測定値を把握した上で、がん対策推進協議会において「がん予防」「がん医療」「がんとの共生」「これらを支える基盤」の各分野ごとに進捗状況の評価を行う。
- 中間評価の議論を踏まえて作成する中間評価報告書においては、まず最終アウトカム指標の測定値に基づく評価を記載し、全体目標及び分野別目標の進捗状況の評価する。あわせて、分野別アウトカム指標及び中間アウトカム指標に基づく個別目標の評価並びにアウトプット指標に基づく個別施策の評価を行い、これらを踏まえて総合的な進捗状況の評価する。さらに、がん対策推進協議会として関係学会・団体等と連携してさらに推進が必要と考える事項を整理し、記載する。

## 見直しの方向性

- がん対策推進協議会の各分野における中間評価報告書を踏まえ、同協議会として関係学会・団体等と連携してさらに推進が必要と考えられる事項について、必要に応じて今回の整備指針改定において対応を検討することとしてはどうか。

# がん対策推進協議会における中間評価を踏まえた整備指針改定について

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

### 「がん医療」分野

- 「がんの診断・治療全体の総合評価(平均点または評価が高い割合)」について、中間測定値がベースライン値より増加していることは評価できるが、「治療前にセカンドオピニオンに関する話を受けた患者の割合」が31.7%であるため、がん治療前にセカンドオピニオンを受けることについての情報提供を充実させるほか、希望する人ががん治療前にセカンドオピニオンを受けているかどうかについての実態を把握していく必要がある。
- 拠点病院等(QI研究参加施設)において支持療法に関する標準診療を実施された患者の割合を維持できるよう、支持療法の均てん化の促進が必要である。
- 集約化が図られる中であっても、希少がん患者及び難治性がん患者の高度かつ専門的な医療へのアクセシビリティを向上させるため、情報提供のみならず医療機関同士の更なる連携の取組が必要である。
- がんに関する臨床研究数は着実に増加し、臨床試験に参加していない地域の患者及びその家族向けの問い合わせ窓口を設置している拠点病院等の割合が増えたことは評価できるが、窓口設置拠点病院等の割合がまだ78.6%のため、患者が自ら臨床試験をきちんと探せる等、分かりやすい治験情報提供等更なる取組が必要である。

### 「がんとの共生」分野

- がん相談支援センターの認知度は低下しているが、令和4年の整備指針において、「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がん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」と改定されたことから、継続して認知度を測定し、取組の評価をしていく必要がある。診療プロセスに組み込み、治療開始前・再発時等の要所でがん相談支援センターを案内し、相談を希望するがん患者等ががん相談支援センターに到達できる導線(診療計画・チェックリスト等)を標準化する等、院内の体系的な体制整備の検討が必要である。
- 今後、がん診療連携拠点病院機能強化事業等を活用し、医療従事者による適切なアピアランスケアに係る相談支援・情報提供体制の構築を全国に展開することにより均てん化が進み、更に効果的な支援につながるよう、取組の進捗を継続して確認していく必要がある。また、人材育成においては、アピアランスケア研修修了者数のみならず、累積修了者数も確認した上で、進捗状況を評価する必要がある。
- 拠点病院等を対象に、医療従事者等が正しい知識を身につけられるよう、厚生労働科学研究の成果等も活用しながら、がん患者の自殺対策についての研修等の開催や、相談支援及び情報提供の在り方を検討する必要がある。

### 「これらを支える基盤」分野

- 拠点病院等を中心に、専門的な人材の育成及び配置に取組状況を評価する上で、現時点では人数の把握にとどまっているものの、今後は都道府県別の配置状況等を把握し、その動向を継続的に追跡するための検討が必要である。
- がん研究分野で推進されてきた患者・市民参画の知見を踏まえ、医療従事者や行政担当者における患者・市民参画に関する理解の促進・課題の整理を行うとともに、国や都道府県協議会における患者・市民参画の取組をより一層推進する必要がある。



1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築及び第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて
2. 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

# 令和8年度「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

## 1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築に向けた指定要件の見直し

- 2040年に向けて、がん医療の需要の変化が見込まれる中、持続可能ながん医療提供体制を確保するため、診療実績の報告及び公表を要件とし、手術療法と放射線療法に関して都道府県がん診療連携協議会で集約化に向けた検討を促す。また、薬物療法については、がんゲノム医療の均てん化を推進するため、がん遺伝子パネル検査に基づくがんゲノム医療を提供できることを望ましい要件として加える。

## 2. 第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直し

- 令和8年7月10日に公表した第4期がん対策推進基本計画の中間評価報告書を踏まえ、がん対策推進協議会が関係学会・団体等と連携して更なる推進が必要な事項について、整備指針を見直す。具体的には、リンパ浮腫をはじめとした支持療法、アピアランスケアに関する支援体制、専門的人材の配置に関する要件を見直す。

## 以下参考資料



# 指定要件の見直し(案)

※赤字の部分は変更該当箇所を指す

| 現行                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I がん診療連携拠点病院等の指定について                                                                                                                                                     | I がん診療連携拠点病院等の指定について<br>1 がん診療連携拠点病院等<br>(1)指定について<br>(2)求める役割について<br>2 国立がん研究センター<br>(1)指定について<br>(2)求める役割について<br>3 連携強化に向けた会議体<br>(1)都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会<br>(2)都道府県がん診療連携協議会 |
| II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について<br>1 都道府県協議会における役割 → Iに移動<br>2 診療体制<br>3 診療実績<br>4 人材育成等<br>5 相談支援及び情報の収集提供<br>6 臨床研究及び調査研究<br>7 医療の質の改善の取組及び安全管理<br>8 グループ指定                   | II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について<br>1 診療体制<br>2 診療実績<br>3 人材育成等<br>4 相談支援及び情報の収集提供<br>5 臨床研究及び調査研究<br>6 医療の質の改善の取組及び安全管理<br>7 グループ指定                                                   |
| 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                                                                                                                                | 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                                                                                                                                      |
| IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について<br>1 都道府県における診療機能強化に向けた要件<br>2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件<br>3 都道府県がん診療連携拠点病院の診療機能強化に向けた要件                                                        | IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について<br>1 都道府県における診療機能強化に向けた要件<br>2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件<br>3 都道府県がん診療連携拠点病院の診療機能強化に向けた要件                                                              |
| V 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について                                                                                                                                                | V 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について                                                                                                                                                      |
| VI 地域がん診療病院の指定要件について<br>1 都道府県協議会における役割 → Iに移動<br>2 診療体制<br>3 診療実績<br>4 人材育成等<br>5 相談支援及び情報の収集提供<br>6 臨床研究及び調査研究<br>7 医療の質の改善の取組及び安全管理                                   | VI 地域がん診療病院の指定要件について<br>1 診療体制<br>2 診療実績<br>3 人材育成等<br>4 相談支援及び情報の収集提供<br>5 臨床研究及び調査研究<br>6 医療の質の改善の取組及び安全管理                                                                   |
| 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<br>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<br>2 指定の推薦手続等について<br>3 指定の有効期間内における手続について<br>4 指定の更新の推薦手続等について<br>5 指針の見直しについて<br>6 施行期日 | 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<br>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<br>2 指定の推薦手続等について<br>3 指定の有効期間内における手続について<br>4 指定の更新の推薦手続等について<br>5 指針の見直しについて<br>6 施行期日       |

## 指定要件の見直し(案) I がん診療連携拠点病院等の指定について①

- がん診療連携拠点病院等に係る指定の基本的な考え方や拠点病院等に求める役割について、当該医療圏における役割を明確化する。

### 改正後

#### 1 がん診療連携拠点病院等

##### (1)指定について

①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、都道府県がん診療連携拠点病院を1か所、都道府県が医療法(昭和23年法律第205号)第30条の4に基づく医療計画にて定めるがん医療圏毎にがん診療連携拠点病院を1か所、それぞれ整備するものとする。

②都道府県がん診療連携拠点病院及びがん診療連携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がん診療連携拠点病院の無いがん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か所整備できるものとする。

④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がん診療連携拠点病院を整備できるものとする。

⑤拠点病院等は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。

⑥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、厚生労働大臣に提出することができる。

⑦がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院の新規指定や指定更新の際に、当該病院と同一都道府県の都道府県がん診療連携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大臣に提出することができる。

##### (2)求める役割について

がん対策基本法、がん対策推進基本計画、都道府県のがん対策推進計画等に基づき、**患者本位のがん医療の実現に向け、都道府県がん診療連携拠点病院は都道府県全体を対象に、地域がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院は整備されているがん医療圏全体を対象に、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牽引する役割を担うこと。都道府県と協働し都道府県協議会を設置し、Iの3の(2)の①から④に記載の事項について取り組むこと。その際、令和7年8月1日に「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」においてまとめられた「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」(以下「とりまとめ」という。)を参照すること。**

## 指定要件の見直し(案) I がん診療連携拠点病院等の指定について②

- 国立がん研究センターに係る指定の基本的な考え方や拠点病院等に求める役割について、がん診療連携拠点病院等と連携し、がん診療の質の向上に資する院内マニュアル等の策定及び公表を行うとともに、がん診療連携拠点病院等における院内マニュアル等の整備に必要な技術的支援を行うことを求める。

### 改正後

#### 2 国立がん研究センター

##### (1)指定について

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。

##### (2)求める役割について

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すること。

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こと。また、がん診療連携拠点病院等と連携し、がん診療の質の向上に資する院内マニュアル等の策定及び公表を行うとともに、がん診療連携拠点病院等における院内マニュアル等の整備に必要な技術的支援を行うこと。

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こと。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都道府県がん診療連携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すること。

④その他、Ⅱに規定する指定要件を充足すること。



## 指定要件の見直し(案) I がん診療連携拠点病院等の指定について③

- 国立がん研究センターは、都道府県がん診療連携拠点病院及び国立がん研究センター中央病院・東病院が参加する都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、「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」を踏まえ、次に掲げる事項について情報収集、共有、評価し、必要な対応方針の整理及び取組の推進を図ることを求める。

### 改正後

#### 3 連携強化に向けた会議体

##### (1) 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会

国立がん研究センターは、都道府県がん診療連携拠点病院及び国立がん研究センター中央病院・東病院が参加する都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催し、次に掲げる事項について情報収集・共有・評価し、**国、都道府県協議会、拠点病院等の取組の支援を行うこと。その際、とりまとめを参照すること。**

##### ①各都道府県における持続可能ながん医療提供体制の構築

##### ②各都道府県における都道府県がん診療連携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

##### ③全国の拠点病院等が活用できる医療の質の評価指標の開発

##### ④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

##### ⑤全国の希少がんに対する診療、連携体制及び診療実績

##### ⑥全国の臨床試験の実施状況を含む研究の実施体制

##### ⑦全国のAYA世代のがんに対する診療体制及び診療実績

##### ⑧全国で役割分担すべき治療法の実施体制

##### ⑨全国の都道府県がん診療連携協議会に対する院内がん登録を含む都道府県内のがん関連情報の収集・分析・利活用等の推進に係る支援並びに実務者への支援

##### ⑩災害及び感染症発生時におけるがん医療提供体制の確保

##### ⑪その他がん医療に係る全国的な体制整備等に関する事項

## 指定要件の見直し(案) I がん診療連携拠点病院等の指定について④

- 都道府県がん診療連携協議会においては、「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」を踏まえた協議の実施を求め、また、その内容を公表することを求める。

### 改正後

#### (2)都道府県がん診療連携協議会

都道府県協議会は、国のがん対策基本法及びがん対策推進基本計画、都道府県のがん対策推進計画等に基づき、患者本位のがん医療を実現に向け、当該都道府県におけるがん対策を強力に推進する役割を担う。都道府県協議会は、都道府県及び都道府県の全ての拠点病院等が協働して設置し、都道府県及び都道府県がん診療連携拠点病院がその運営を担う。都道府県は、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図るものとする。都道府県及び都道府県がん診療連携拠点病院は、拠点病院等のほか、地域におけるがん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、都道府県協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。都道府県協議会は、必要に応じて当該領域の専門家の参画を得ながら、以下に掲げる事項について協議を行うものとし、その内容を公表すること。その際、とりまとめを参照すること。

#### ①がん医療提供体制

ア 都道府県内及びがん医療圏内の将来のがん患者数、院内がん登録のデータ等を活用して、がん医療提供体制に係るデータの収集・分析を行うこと。

イ 国及び国立がん研究センターから提供される将来の人口推計及び将来の医療需要を踏まえ、医療需給及び医療技術の観点から手術療法・放射線療法・薬物療法等において都道府県内で均てん化・集約化が望ましい医療の具体について協議すること。

ウ 希少がんや我が国に多いがんをはじめとして、がん種ごとにがん医療提供体制の均てん化・集約化を議論し、都道府県内で役割分担する医療機関について協議すること。また、医療機関ごとの役割について、住民に広く周知すること。

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、緊急放射線治療等の緩和医療について、都道府県内の関係医療機関の役割分担を協議すること。また、医療機関ごとの役割について、住民に広く周知すること。

オ 医療需給及び医療技術の観点から、複数の都道府県で協力して提供する必要のあるがん医療については、必要に応じて関係都道府県間において、がん医療提供体制のあり方について協議すること。

カ 放射線療法に係る議論の場を設け、都道府県内の放射線治療施設における放射線治療患者数・放射線治療装置数・放射線療法を提供する医療従事者専門医数等といった情報を把握し、採算に関する分析も踏まえて、将来的な装置の導入・更新を見据えた計画的な議論を行うこと。

キ ロボット支援手術を含む鏡視下手術等の高度な手術療法について、機器および術者の配備から各拠点病院等での実施可能性を把握し、医療機関間の連携を促進する体制を整備すること。

ク 院内がん登録を実施している医療機関を対象として、都道府県内の医療機関ごとの診療実績を、院内がん登録等の情報を用いて、医療機関の同意のもと一元的にわかりやすく公開し、住民及び地域の医療機関等に対して周知すること。また、院内がん登録カバー率を向上するために、拠点病院等以外の医療機関の院内がん登録の実施及び充実を推進すること。

ケ がん医療提供体制の均てん化・集約化に係る議論に当たっては、都道府県が中心となり、住民にとってわかりやすい説明を実施すること。その際、地域ごとに、医療資源やがん患者の状況(がん患者数、医療機関までの通院手段等)を把握し、医療機能の見える化を推進するとともに、がん患者の医療機関へのアクセスの確保について十分に留意すること。

コ 都道府県内の拠点病院等の院内がん登録やDPCのデータ、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、国立がん研究センターが提供する、院内がん登録やDPCを用いた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を向上させる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。

サ 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。

## 指定要件の見直し(案) I がん診療連携拠点病院等の指定について⑤

- 都道府県がん診療連携協議会においては、患者支援・相談支援等の広報を推進するとともに、都道府県小児がん診療連携協議会及び都道府県がんゲノム医療連携協議会と適切に連動することを求める。

### 改正後

#### ②人材育成

ア 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。

イ 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やその他各種研修に関する計画を作成すること。

#### ③患者支援・相談支援等

ア 当該都道府県内の医療機関における診療、緩和ケア外来、がん相談支援センター、セカンドオピニオン、患者サロン、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、**信頼性の高い公的情報源や、都道府県等が整備する地域の情報資源等も参考にして、**冊子やホームページ等でわかりやすく広報すること。

イ 地域における相談支援や**ピア・サポーターの運用及び活用に関する取組、**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。

ウ AYA世代(注1)のがんの支援体制について、都道府県内の**関係医療機関**の役割分担を整理・明確化し、関係者間で共有するとともに広く周知すること。

エ 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**連携**ネットワークと協働して実施。)について、都道府県内の**関係医療機関**の役割分担を整理・明確化し、関係者間で共有するとともに広く周知すること。

#### ④連携体制

ア **がん対策に関する施策、会議等の情報共有及び理解を推進すること。**

イ 国協議会との体系的な連携体制を構築すること。

ウ 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。

エ 都道府県協議会は、都道府県小児がん診療連携協議会及び都道府県がんゲノム医療連携協議会と適切に連携すること。なお、都道府県小児がん診療連携協議会及び都道府県がんゲノム医療連携協議会は、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

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

カ がんゲノム医療拠点病院のない都道府県については、都道府県協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。

キ 当該都道府県のがん対策推進計画(ロジックモデルを含む)の進捗状況を踏まえて対応を図ること。

ク 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BCPIについて議論を行うこと。



## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について①

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、診療機能については現行の要件を求める。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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、各がん医療圏におけるがん医療の質を向上させるため、当該がん医療圏を代表して都道府県協議会の運営にあたり、都道府県協議会の方針に沿って各がん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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | I に移行のため削除                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2 診療体制          | <p>(1)診療機能</p> <p>①集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア 我が国に多いがん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を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 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。特に、ivのカンファレンスを月1回以上開催すること。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>オ 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法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に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。</p> | <p>(1)診療機能</p> <p>①集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア 現行通り</p> <p>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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>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。当該診療科への受診手順を明確化し、ホームページ等による周知を行うことが望ましい。</p> <p>iv 必要に応じて治験や臨床試験に関する情報を伝えること。</p> <p>ウ 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。特に、ivのカンファレンスを月1回以上開催すること。</p> <p>i 個別又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</p> <p>ii 個別又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</p> <p>iii 現行通り</p> <p>iv 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について②

- 地域がん診療連携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等の指定やリンパ浮腫に関する情報提供等の体制を要件化する。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>②手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項<br/>以下に対応すること</p> <p>ア 術中迅速病理診断が可能な体制を確保すること(遠隔病理診断でも可とする)</p> <p>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。</p> <p>ウ 強度変調放射線治療と外来核医学治療を提供することが望ましい。</p> <p>エ 密封小線源治療について、地域の医療機関と連携、役割分担すること</p> <p>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い、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。</p> <p>カ 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。</p> <p>キ 画像下治療(IVR)を提供することが望ましい。</p> <p>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。</p> <p>ケ 薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> | <p>②手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項<br/>以下に対応すること</p> <p>ア 現行通り</p> <p>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。</p> <p>ウ 強度変調放射線治療を提供することが望ましい。</p> <p>エ 密封小線源治療及び粒子線治療等について、患者に情報提供を行い、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。</p> <p>オ 外来及び特別措置病室で対応可能な核医学治療を提供することが望ましい。また、専用治療病室を要する核医学治療について、患者に情報提供を行い、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。</p> <p>カ 現行通り</p> <p>キ 画像下治療(IVR)を提供すること。</p> <p>ク 現行通り</p> <p>ケ 現行通り</p> <p>コ がんゲノム医療を提供できるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されることが望ましい。</p> <p>サ 手術療法、放射線療法その他の治療に伴い二次性リンパ浮腫を発症するおそれのある患者に対し、当該合併症に関する早期治療の重要性を含めた情報提供及び必要な説明を、治療開始前又は治療後早期に実施する体制を整備すること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について③

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、基本的な緩和ケア及び専門的緩和ケアに関する要件を追加し、また、リンクナースの配置要件を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>③緩和ケアの提供体制</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 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。</p> <p>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。</p> <p>ii 本項目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。</p> <p>エ 緩和ケア外来の設置など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。自施設のがん患者に限らず、他施設の患者についても受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。</p> <p>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り、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ii 緩和ケアチームへ情報を集約するために、がん治療を行う病棟や外来部門に、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などを配置することが望ましい。</p> | <p>③緩和ケアの提供体制</p> <p>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、入院患者については日々の診察の度、外来患者については受診の度等、頻回に苦痛の把握に努め、必要な基本的緩和ケアの提供を行うこと。基本的緩和ケアでは苦痛の軽減が難しい場合や、苦痛の内容や程度に応じて、緩和ケアチーム等による専門的緩和ケアへの紹介を検討すること。</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 緩和ケアチームへ情報を集約するために、がん治療を行う病棟や外来部門に、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などを配置すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について④

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、緩和的画像下治療の提供体制を望ましい要件として求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>    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。</p> <p>    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。</p> <p>    (新設)</p> <p>サ 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)、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。それを踏まえて緩和ケアの提供体制の改善に努めること。</p> | <p>キ 現行通り</p> <p>ク 現行通り</p> <p>ケ 現行通り</p> <p>コ 現行通り</p> <p>    i 現行通り</p> <p>    ii 現行通り</p> <p>    iii 緩和的画像下治療(IVR)を患者に提供できる体制を整備することが望ましい。自施設で実施が困難な場合は提供可能な施設との連携体制を取っていること。また、ホームページ等で、緩和的画像下治療(IVR)の実施体制について分かりやすく公表していること。</p> <p>サ 現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑤

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、地域の医療機関との連携体制の強化のため、D to P with D 等によるオンライン診療等を活用することを求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>④地域連携の推進体制<br/>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。</p> <p>i 緩和ケアの提供に関して、当該がん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。</p> <p>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、他の拠点病院等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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 当該がん医療圏内のがん診療に関する情報を集約し、当該がん医療圏内の医療機関やがん患者等に対し、情報提供を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>キ 当該がん医療圏において、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うこと。</p> <p>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・サポートの質の向上に対する支援等に取り組むこと。</p> | <p>④地域連携の推進体制<br/>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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>iii 高齢のがん患者や障害のあるがん患者について、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。</p> <p>iv 現行通り</p> <p>イ 地域の医療機関の医師と看護師が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。必要に応じてD to P with D 等によるオンライン診療等を活用すること。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>カ 現行通り</p> <p>キ 現行通り</p> <p>ク 都道府県、地域の相談機関や患者会といった関係機関等との連携体制の強化に、地域の状況に応じて取り組むこと。患者会等の求めや必要に応じてピア・サポートの質の向上に対する支援等に取り組むこと。</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑥

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、妊孕性温存療法に提供体制の強化とともに、併存疾患をもつがん患者に対する他の医療機関との連携強化、BCPの策定を要件として求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>⑤セカンドオピニオンに関する体制<br/>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。</p> <p>イ 当該施設で対応可能ながんについて、手術療法、放射線療法、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。</p> <p>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。</p> <p>⑥それぞれの特性に応じた診療等の提供体制<br/>ア 希少がん・難治がんの患者の診断・治療に関しては、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。</p> <p>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、<b>小児がん拠点病院</b>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。</p> <p>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、<b>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。</b></p> <p>エ 就学、就労、妊孕性の温存、アピアランスケア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。</p> <p>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。</p> <p>カ <b>医療機関としてのBCPを策定することが望ましい(＊)。</b></p> | <p>⑤セカンドオピニオンに関する体制<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>⑥それぞれの特性に応じた診療等の提供体制<br/>ア 現行通り</p> <p>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、<b>小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携連携医療機関</b>と情報を共有する体制を整備すること。</p> <p>ウ 各地域のがん・生殖医療<b>連携</b>ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、<b>妊孕性への影響が想定される患者及び家族には必ずがんの治療方針決定前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。また、妊孕性への影響が想定される患者については、治療方針決定前に院内または地域の生殖医療に関する専門家へ迅速に相談できる体制を確保するとともに、がん治療を行う診療科が中心となって、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。さらに、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を育成・配置すること。</b></p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 高齢者<b>等</b>の<b>併存症を持つがん患者に関して</b>、併存症の治療との両立が図れるよう、関係する診療科や<b>他の医療機関</b>と連携する体制を確保すること。また、<b>高齢者等</b>の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。</p> <p>カ <b>がん医療に関するBCPを策定すること。また、がん医療に携わる医療従事者への周知を図ること。</b></p> |

赤字の部分は変更点を示す。



## 指定要件の見直し(案) Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑦

- 診療従事者の配置要件について、整備指針は全国一律の指定要件を定めるものであることから、個々の医療機関の診療規模や機能等に応じた適切な人員配置を求める趣旨とし、一律の配置人数は規定せず、「必要な数」と変更する。また、三大療法に関する研修を受講した医師に関する要件を求め、病理医の配置に関する要件については弾力的な要件とし、がん治療に関連する心機能障害に対応する体制を新たに求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>(2)診療従事者</p> <p>①専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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の医師を<b>1人以上配置すること。</b></p> <p>イ 専任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<b>1人以上配置すること。</b></p> <p>ウ 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医師を<b>1人以上配置すること。</b></p> <p>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<b>1人以上配置すること。</b></p> <p>(新設)</p> <p>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<b>1人以上配置すること。</b>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<b>1人以上配置すること。</b>当該医師については、専任であることが望ましい。</p> <p>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<b>1人以上配置すること。</b></p> <p>キ リハビリテーションに携わる専門的な知識および技能を有する医師を<b>配置することが望ましい。</b></p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>(2)診療従事者</p> <p>①専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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の医師を<b>1人以上必要な数配置すること。</b></p> <p>イ 専任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<b>1人以上必要な数配置すること。</b></p> <p>ウ 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医師を<b>1人以上必要な数配置すること。</b></p> <p>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<b>1人以上必要な数配置すること。</b></p> <p>オ 三大療法(手術療法、放射線療法、薬物療法)に関する総合的な研修を受けた医師を<b>1人以上必要な数配置すること。</b></p> <p>カ 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<b>1人以上必要な数配置すること。</b>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<b>1人以上必要な数配置すること。</b>当該医師については、専任であることが望ましい。</p> <p>キ 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<b>1人以上必要な数配置すること。</b>ただし、当該がん医療圏に地域がん診療連携拠点病院が1か所のみであり、かつ、常勤の医師の配置が困難である場合は、非常勤医師を配置することをもって足りるものとする。この場合、当該非常勤医師は都道府県がん診療連携拠点病院又は特定機能病院に所属する医師であることとし、医療情報システムへアクセス可能な環境を整備するとともに、臨床医と直接対話できる体制を整備すること。</p> <p>ク リハビリテーションに携わる専門的な知識および技能を有する医師を<b>1人以上必要な数必要な数配置すること。</b></p> <p>削除</p> <p>ケ 循環器疾患の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。当該医師を配置していない場合は、「循環器科」等が設置されている医療機関との連携体制を確保していること。</p> |

指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑧

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、ニーズに応じた医師以外の診療従事者の配置要件を求め、また、がんに関する専門的な知識を有する管理栄養士の配置を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>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<br/>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<b>2人以上配置することが望ましい(＊)</b>。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<b>1人以上配置すること</b>。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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p> | <p>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<br/>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<b>外部照射装置1台あたり、2人以上必要な数配置すること</b>。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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p> |
|        | <p>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<b>1人以上配置すること</b>。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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p>                                                                                                                                                             | <p>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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p>                                                                                                                                                                          |
|        | <p>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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | <p>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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p>                                                                                                                                                                                | <p>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を<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。なお、当該薬剤師は、他部署との兼任を可とする。</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | <p>(新設) (エにおける相談支援に携わる者に係る要件を分割した。)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>オ 緩和ケアチームに、相談支援に携わる専門的な知識及び技能を有する者を<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。なお、当該相談支援に携わる専門的な知識及び技能を有する者は、他部署との兼任を可とする。</p>                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | <p>オ 緩和ケアチームに協力する、公認心理師等の医療心理に携わる専門的な知識及び技能を有する者を<b>1人以上配置することが望ましい(＊)</b>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>カ 緩和ケアチームに協力する公認心理師等の医療心理に携わる専門的な知識及び技能を有する者を<b>1人以上配置することが望ましい</b>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | <p>(新設)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>キ 緩和ケアチームに協力するがんに関する専門的な知識を有する管理栄養士を<b>1人以上配置することが望ましい</b>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | <p>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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>ク 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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | <p>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<b>配置することが望ましい</b>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>ケ 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<b>それぞれ1人以上必要な数配置すること</b>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑨

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、患者及びその家族が利用可能なインターネット環境の整備並びに面会に関する体制を求めるとともに、アピアランスケアの提供体制を具体化する。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>(3)その他の環境整備等<br/>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。</p> <p>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オンラインでも確認できることが望ましい。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>(3)その他の環境整備等<br/>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。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。</p> <p>②現行通り</p> <p>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。また、その際には以下のア～オを実施することが望ましい。</p> <p>ア 院内の医療従事者が、患者の状態等を踏まえ、患者に必要な相談支援・情報提供の内容を評価し、必要に応じてアピアランスケア担当者と連携すること。</p> <p>イ 院内の医療従事者が、一般的な相談支援・情報提供を行い、一般的な対応では困難な患者に対しては、多職種で連携し対応する。必要に応じて専門的な治療に繋ぐ他、各種情報提供等も行うこと。</p> <p>ウ 適切な研修を受講したアピアランスケア担当者及びアピアランスケア管理者を配置すること。なお、アピアランスケア担当者は多職種で構成すること。</p> <p>エ 院内でアピアランスケアに係る相談支援・情報提供について検討する委員会を開催すること。</p> <p>オ アピアランスケアの基礎的事項及び院内対応に関する教育を実施すること。</p> <p>④がん患者の自殺リスクに対し、「がん医療における自殺対策の手引き」等を参考に、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。</p> <p>⑤面会については、「医療機関における面会について」(令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)に準拠して実施すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑩

- 地域がん診療連携拠点病院の診療実績要件については、令和11年度の整備指針改定を見据えた検討を行う旨を記載する。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改正後                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 診療実績 | <p>(1)①または②を概ね満たすこと。同一がん医療圏に複数のがん診療連携拠点病院を指定する場合は、①の項目を全て満たすこと</p> <p>①以下の項目をそれぞれ満たすこと</p> <p>ア 院内がん登録数(※1)、年間500件以上</p> <p>イ 悪性腫瘍の手術件数(※2)、年間400件以上</p> <p>ウ がんに係る薬物療法のべ患者数(※3)、年間1,000人以上</p> <p>エ 放射線治療のべ患者数(※4)、年間200人以上</p> <p>オ 緩和ケアチームの新規介入患者数(※5)、年間50人以上</p> <p>②当該がん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</p> | <p>(1)①または②を概ね満たすこと。同一がん医療圏に複数のがん診療連携拠点病院を指定する場合は、①の項目を全て満たすこと</p> <p>①現行通り</p> <p>②現行通り</p> <p>令和11年度の整備指針の改定においては、「イ 悪性腫瘍の手術件数」及び「ウ 放射線治療のべ患者数」について、同一がん医療圏にがん診療連携拠点病院が1か所のみ指定される場合であっても、①に規定する実績要件を満たすことを必須要件とすることを検討する。</p> |

※1 入院、外来は問わない自施設初回治療分である症例区分20および30の数を計上。

※2 対象は、医科診療報酬点数表第2章第10部に掲げる悪性腫瘍手術を計上。(病理診断により悪性腫瘍であることが確認された場合に限る。)なお、内視鏡的切除も含む。

※3 対象は、経口・静注・皮下注射による全身投与を「投与回数」ではなく「レジメン単位」で計上。ただし、内分泌療法を単独で行った場合は含めない。

※4 対象は、医科診療報酬点数表 第2章第12部「放射線治療」に該当するものを「治療回数(照射回数)」ではなく「一連の治療計画単位」で計上。ただし、血液照射は含めない。

※5 対象は、入院・外来を問わず介入を行った患者数を計上。同一入院期間内で複数回介入しても1人として計上。ただし、退院後に外来で介入した場合や、外来後に再入院して介入した場合は、それぞれ新たに計上。

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑪

- 地域がん診療連携拠点病院の要件については、病院長による専門人材の評価結果を人材育成等へ反映することを明確化するとともに、自施設におけるがん対策に関する院内研修の内容を充実した。

|         | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 人材育成等 | <p>(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。</p> <p>(2)病院長は、自施設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。</p> <p>(3)当該がん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、受講率を報告すること。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。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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)当該がん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開催すること。</p> <p>(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。</p> <p>(7)院内の看護師等の診療従事者に対し、専門に応じたがん関連研修を定期的に実施または参加させること。</p> <p>(8)医科歯科連携による口腔健康管理推進のため、歯科医師等向け研修の実施に協力すること。</p> | <p>(1)現行通り</p> <p>(2)病院長は、自施設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、<b>その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し</b>、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。</p> <p>(3)現行通り</p> <p>(4)現行通り</p> <p>(5)現行通り</p> <p>(6)自施設の診療従事者等に、がん対策<b>基本法、がん対策推進基本計画及びがん診療連携拠点病院制度</b>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<b>がんゲノム医療を含む診療体制や、がん相談支援センター等が行う</b>患者支援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。</p> <p>(7)現行通り</p> <p>(8)現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑫

- 地域がん診療連携拠点病院の要件について、がん相談支援センターの連携体制を強化した。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 相談支援及び情報の収集提供 | <p>(1)がん相談支援センター</p> <p>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。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。</p> <p>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な知識の更新に努めること。</p> <p>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。</p> <p>④がん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。</p> <p>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がん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(*)。</p> <p>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。</p> <p>ウ 院内の見やすい場所にがん相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。</p> <p>エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん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。</p> <p>オ がん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。</p> | <p>(1)がん相談支援センター</p> <p>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人ずつ以上必要な数配置すること注。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。</p> <p>②現行通り</p> <p>③現行通り</p> <p>④がん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。</p> <p>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がん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)することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。</p> <p>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。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん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旨を明記すること。</p> <p>オ 現行通り</p> |

注)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(3)と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修(3)の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修(3)を修了した者は、整備指針で規定する「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(3)」を修了した者とみなす。



## 指定要件の見直し(案) Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑬

- 地域がん診療連携拠点病院の要件について、ピア・サポーターの活用に際し参考となる事項を追加し、がん相談支援センターの業務を明確化した。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 相談支援及び情報の収集提供 | <p>⑤がん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。</p> <p>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、がん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。</p> <p>⑦がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、Ⅳの2の(4)に規定する当該都道府県にある都道府県がん診療連携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。</p> <p>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。オンライン環境でも開催できることが望ましい。</p> <p>(新設)</p> | <p>⑤現行通り</p> <p>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、病院長又はそれに準じる者が統括するなど、がん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とともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。</p> <p>⑦現行通り</p> <p>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置し、オンライン環境での開催も可能とすること。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。ピア・サポーターの活用にあたっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。</p> <p>⑨がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。</p> <p>ア がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供</p> <p>イ 自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供</p> <p>ウ 患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供</p> <p>エ がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談</p> <p>オ 小児がんの長期フォローアップに関する相談</p> <p>カ がんゲノム医療に関する相談</p> <p>キ 希少がんに関する相談</p> <p>ク アピアランスケアに関する情報提供・相談支援</p> <p>ケ がん患者の療養生活全般(経済的支援を含む)に関する相談支援及び情報提供</p> <p>コ 就学・就労(産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む)に関する支援</p> <p>サ AYA世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談</p> <p>シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談</p> <p>ス 障害のある患者への支援に関する相談</p> <p>セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター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</p> <p>ソ その他相談支援に関すること</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑭

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、自施設の診療実績の公表及び都道府県がん診療連携協議会への報告を新たに要件として位置付けた。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 相談支援及び情報の収集提供 | <p>(2)院内がん登録<br/>①院内がん登録の実施指針に基づき、院内がん登録を実施すること</p> <p>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<b>1人以上配置すること。</b></p> <p>③最新の院内がん登録情報や予後情報を毎年国立がん研究センターへ提供すること</p> <p>④院内がん登録を活用し、都道府県のがん対策に必要な情報を提供すること</p> <p>(3)情報提供・普及啓発<br/><b>(新設)</b></p> <p>①自施設で提供可能ながん診療内容や希少がん・小児がん・AYA世代支援・がんゲノム医療等について、ホームページ等でわかりやすく広報すること</p> <p>②当該がん医療圏のがん診療情報や連携医療機関等について、ホームページ等でわかりやすく情報提供すること</p> <p>③地域に対して、緩和ケアやがん教育等に関する普及啓発を行うこと</p> <p>④実施中の治験について、対象となるがん種や薬剤名等を広報すること</p> <p>⑤治験・臨床研究・先進医療・患者申出療養等について適切な情報提供を行い、必要時には適切な医療機関へ紹介すること</p> <p>⑥学校や職域から依頼があった際には診療従事者を講師として派遣し、がんに関する正しい知識の普及啓発を行うこと</p> | <p>(2)院内がん登録<br/>①現行通り</p> <p>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<b>1人以上必要な数配置すること。</b></p> <p>③現行通り</p> <p>④現行通り</p> <p>(3)情報提供・普及啓発<br/>①患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1年に1回以上の報告を行い、修正または変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。</p> <p>②現行通り</p> <p>③都道府県協議会において協議・整理した公表項目に従い自施設の手術療法・薬物療法・放射線療法等の診療実績及び当該がん医療圏のがん診療情報や連携医療機関等について、医療法に基づく医療広告等ガイドラインに沿って、その記載が虚偽や誇大な内容等、患者を誤認させる内容とならないよう留意し、自施設における問い合わせ先を併記した上で、ホームページ等でわかりやすく情報提供すること。また、都道府県がん診療連携協議会の求めに応じて診療実績等の情報を都道府県がん診療連携協議会に報告すること。</p> <p>④現行通り</p> <p>⑤現行通り</p> <p>⑥現行通り</p> <p>⑦現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について⑮

- ・ 地域がん診療連携拠点病院の診療実績要件について、以下の項目については現行の要件を維持する。

|                    | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 臨床研究及び調査研究       | <p>(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。</p> <p>(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。</p>                                                                                                                          | <p>(1)現行通り</p> <p>(2)現行通り</p>                                                                            |
| 7 医療の質の改善の取組及び安全管理 | <p>(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。その際に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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>                                                                            | <p>(1)現行通り</p> <p>(2)現行通り</p> <p>(3)現行通り</p>                                                             |
| 8 グループ指定           | <p>(1)地域がん診療病院と連携し、手術療法・放射線療法・薬物療法を提供する体制を整備すること</p> <p>(2)標準的薬物療法提供のため、レジメン審査等を支援すること</p> <p>(3)確実な連携体制確保のため、定期的に合同カンファレンスを開催すること</p> <p>(4)地域がん診療病院と連携し、相談支援や緩和ケアを充実させること</p> <p>(5)診療機能確保に向けた人材交流の計画を策定・実施すること</p> <p>(6)診療機能確保のため、診療情報を共有できる体制を整備すること</p> <p>(7)連携する地域がん診療病院や連携内容・実績等について、ホームページ等でわかりやすく広報すること</p> | <p>(1)現行通り</p> <p>(2)現行通り</p> <p>(3)現行通り</p> <p>(4)現行通り</p> <p>(5)現行通り</p> <p>(6)現行通り</p> <p>(7)現行通り</p> |



## 指定要件の見直し(案)

### 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

- 地域がん診療連携拠点病院の診療実績要件について、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は現行の記載を維持する。

| 現行                                                                                                                                 | 改正後  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 医療法第4条の2に基づく特定機能病院をがん診療連携拠点病院として指定する場合には、当該医療機関はがん診療連携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 | 現行通り |

## 指定要件の見直し(案) IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について①

- 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件については現行の記載を維持する。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 都道府県における診療機能強化に向けた要件</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件</p> <p>(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。</p> <p>(2)がん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。</p> <p>(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がん相談支援センターを訪問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。</p> <p>(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。</p> | <p>1 都道府県における診療機能強化に向けた要件</p> <p>(1)現行通り</p> <p>(2)現行通り</p> <p>(3)現行通り</p> <p>2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件</p> <p>(1)現行通り</p> <p>(2)がん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注。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。</p> <p>(3)がん相談支援センターと緩和ケアセンターにて連携を図り、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。</p> <p>(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。必要に応じて、拠点病院等以外の相談支援に携わる者も対象に含めること。</p> |

注)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(3)と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修(3)の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修(3)を修了した者は、整備指針で規定する「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(3)」を修了した者とみなす。

## 指定要件の見直し(案) IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について②

- 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件については、緩和ケアセンターに関する要件について必要に応じてD to P with DやD to P with N等により、緩和ケアに関する遠隔診療を提供する体制を求める。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3 都道府県がん診療連携拠点病院の診療機能強化に向けた要件<br/>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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回程度定期的に開催すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑦緩和ケアセンターには、地域がん診療連携拠点病院の要件となってい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。<br/>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。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。<br/>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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p> | <p>3 都道府県がん診療連携拠点病院の診療機能強化に向けた要件<br/>(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。</p> <p>①現行通り</p> <p>②現行通り</p> <p>③現行通り</p> <p>④現行通り</p> <p>⑤現行通り</p> <p>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。<b>必要に応じて、遠隔コンサルテーション、D to P with D、及びD to P with N等による、緩和ケアに関する遠隔診療を、当該都道府県全体を対象に行うことが望ましい。</b></p> <p>⑦緩和ケアセンターには、地域がん診療連携拠点病院の要件となってい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。<br/>ア 現行通り<br/>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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p> |



## 指定要件の見直し(案) IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について③

- 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について、緩和ケアセンターにおいて、患者等のニーズに応じた人材を配置することを求める。また、オンラインによるセカンドオピニオンの実施体制を求める。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>⑧緩和ケアセンターには、地域がん診療連携拠点病院の要件となってい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。</p> <p>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。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。</p> <p>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<b>2人以上配置すること</b>。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、当該看護師は地域がん診療連携拠点病院の要件となっている看護師との兼任を可とする。</p> <p>ウ 緩和ケアセンターの業務に協力する薬剤師を<b>配置すること</b>。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、当該薬剤師は地域がん診療連携拠点病院の要件となっている薬剤師との兼任を可とする。</p> <p>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<b>1人以上配置すること</b>。また、当該者についてはがん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、がん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。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>⑧緩和ケアセンターには、地域がん診療連携拠点病院の要件となってい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。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>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<b>2人以上必要な数配置すること</b>。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、当該看護師は地域がん診療連携拠点病院の要件となっている看護師との兼任を可とする。</p> <p>ウ 緩和ケアセンターの業務に協力する薬剤師を<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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、当該薬剤師は地域がん診療連携拠点病院の要件となっている薬剤師との兼任を可とする。</p> <p>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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。また、当該者についてはがん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、がん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。</p> <p>オ 現行通り</p> <p>(2)セカンドオピニオンに関する体制として、がん医療の集約化に伴い、患者が居住地域にかかわらずセカンドオピニオンを受けられるよう、オンラインによるセカンドオピニオンの実施体制を整備していること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) V 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について

- ・ 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について、現行の指定要件を維持する。

| 現行                                                                        | 改正後    |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 特定のがんについて、集学的治療等を提供し、患者状態に応じた標準的治療を実施するとともに、当該都道府県内で最も多くの当該がん患者を診療すること。 | 1 現行通り |
| 2 地域がん診療病院の指定要件を満たすこととし、満たさない項目がある場合は個別に検討会で指定の可否を判断すること。                 | 2 現行通り |
| 3 緊急対応が必要な患者や合併症を有する高度管理患者に対して、拠点病院等と連携し適切ながん医療を提供すること。                   | 3 現行通り |
| 4 拠点病院等との人材交流、合同カンファレンス、診療・相談支援に関する情報共有を行うよう努めること。                        | 4 現行通り |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について①

- 地域がん診療病院の診療体制の診療体制に係る要件について、現行の指定要件を維持する。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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、当該がん医療圏を代表して都道府県協議会の運営にあたるとともに、都道府県協議会の方針に沿って各がん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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | I に移行のため削除                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2 診療体制          | <p>(1)診療機能</p> <p>①集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>(1)診療機能</p> <p>①集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>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。<b>当該診療科への受診手順を明確化し、ホームページ等による周知を行うことが望ましい。</b></p> <p>iv <b>必要に応じて治験や臨床試験に関する情報を伝えること。</b></p> |



## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について②

- ・ 地域がん診療病院の診療体制に係る指定要件について、現行の指定要件を維持する。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>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。</p> <p>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開催すること。特に、ivのカンファレンスを定期的開催すること。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。</p> <p>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<br/>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<br/>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<br/>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</p> <p>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。</p> <p>キ 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法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に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨していないこと。</p> | <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>i 個別又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<br/>ii 個別又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<br/>iii 現行通り</p> <p>iv 現行通り</p> <p>カ 現行通り</p> <p>キ 現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について③

- 地域がん診療病院の診療体制に係る指定要件について、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていることを求めるとともに、リンパ浮腫に関する情報提供等の提供体制を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>②手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項<br/>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。</p> <p>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。</p> <p>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。当該体制は遠隔病理診断でも可とする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> | <p>②手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項<br/>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。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>カ 現行通り</p> <p>キ 現行通り</p> <p>ク 現行通り</p> <p>ケ <b>がんゲノム医療を提供できるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されることが望ましい。</b></p> <p>コ <b>手術療法、放射線療法その他の治療に伴い二次性リンパ浮腫を発症するおそれのある患者に対し、当該合併症に関する適切な情報提供及び必要な説明を、治療開始前又は治療後早期に実施する体制を整備することが望ましい。</b></p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について④

- 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について、基本的な緩和ケア及び専門的緩和ケアに関する要件を追加し、また、リンクナースの配置要件を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>③緩和ケアの提供体制</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>エ 緩和ケア外来の設置など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。自施設のがん患者に限らず、他施設の患者についても受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。</p> <p>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り、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ii 緩和ケアチームへ情報を集約するために、がん治療を行う病棟や外来部門に、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などを配置することが望ましい。</p> | <p>③緩和ケアの提供体制</p> <p>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、入院患者については日々の診察の度、外来患者については受診の度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。基本的緩和ケアでは苦痛の軽減が難しい場合や、苦痛の内容や程度に応じて、緩和ケアチーム等による専門的緩和ケアへの紹介を検討すること。</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 緩和ケアチームへ情報を集約するために、がん治療を行う病棟や外来部門に、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などを配置すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑤

- ・ 地域がん診療病院の指定要件について、現行の要件を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改正後                                                                                                                               |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。<br/> 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。</p> <p>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。</p> <p>サ 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)、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。それを踏まえて緩和ケアの提供体制の改善に努めること。</p> | <p>キ 現行通り</p> <p>ク 現行通り</p> <p>ケ 現行通り</p> <p>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。<br/> i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>サ 現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑥

- 地域がん診療病院の指定要件について、地域の医療機関との連携体制の強化のため、D to P with D 等によるオンライン診療等を活用することを求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>④地域連携の推進体制<br/>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。</p> <p>i 緩和ケアの提供に関して、当該がん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。</p> <p>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、他の拠点病院等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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 当該がん医療圏内のがん診療に関する情報を集約し、当該がん医療圏内の医療機関やがん患者等に対し、情報提供を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>キ 当該がん医療圏において、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。</p> <p>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・サポートの質の向上に対する支援等に取り組むこと。</p> | <p>④地域連携の推進体制<br/>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。</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>iii 現行通り</p> <p>iv 現行通り</p> <p>イ 地域の医療機関の医師と看護師が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。必要に応じてD to P with D 等によるオンライン診療等を活用すること。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>カ 現行通り</p> <p>キ 現行通り</p> <p>ク 都道府県、地域の相談機関や患者会といった関係機関等との連携体制の強化に、地域の状況に応じて取り組むこと。患者会等の求めや必要に応じてピア・サポートの質の向上に対する支援等に取り組むこと。</p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑦

- 地域がん診療病院の指定要件について、妊孕性温存療法に提供体制の強化とともに、併存疾患をもつがん患者に対する他の医療機関との連携強化、BCPの策定を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>⑤セカンドオピニオンに関する体制<br/>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。</p> <p>イ 当該施設で対応可能ながんについて、手術療法、放射線療法、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。</p> <p>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。</p> <p>⑥それぞれの特性に応じた診療等の提供体制<br/>ア 希少がん・難治がんの患者の診断・治療に関しては、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。</p> <p>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。</p> <p>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、<b>対象となりうる患者や家族には必ず治療開始前に</b>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<b>診療科</b>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<b>配置・育成に努めること</b>。</p> <p>エ 就学、就労、妊孕性の温存、アピアランスケア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。</p> <p>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。</p> <p>カ 医療機関としてのBCPを<b>策定することが望ましい(*)</b>。</p> | <p>⑤セカンドオピニオンに関する体制<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>⑥それぞれの特性に応じた診療等の提供体制<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 各地域のがん・生殖医療<b>連携</b>ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」に参画するとともに、<b>妊孕性への影響が想定される患者及び家族には必ずがんの治療方針決定前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。また、妊孕性への影響が想定される患者については、治療方針決定前に院内または地域の生殖医療に関する専門家へ迅速に相談できる体制を確保するとともに、がん治療を行う診療科が中心となって、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。さらに、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を育成・配置すること。</b></p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 高齢者<b>等の併存症を持つがん患者に関して</b>、併存症の治療との両立が図れるよう、関係する診療科や<b>他の医療機関</b>と連携する体制を確保すること。また、<b>高齢者等</b>の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。</p> <p>カ <b>がん医療に関するBCPを策定すること。また、がん医療に携わる医療従事者への周知を図ること。</b></p> |



## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑧

- 地域がん診療病院の指定要件について、ニーズに応じた医師の配置要件を求めるとともに、三大療法に関する研修を受講した医師に関する要件と、がん治療に関連する心機能障害に対応する体制を新たに求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>(2)診療従事者</p> <p>①専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>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。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。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。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>(2)診療従事者</p> <p>①専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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人以上必要な数配置すること。</p> <p>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人以上必要な数配置すること。</p> <p>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人以上必要な数配置すること。</p> <p>エ 三大療法(手術療法、放射線療法、薬物療法)に関する総合的な研修を受けた医師を1人以上必要な数配置すること。</p> <p>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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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。</p> <p>カ 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。</p> <p>キ 循環器疾患の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。当該医師を配置していない場合は、「循環器科」等が設置されている医療機関との連携体制を確保していること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑨

- 地域がん診療病院の指定要件について、ニーズに応じた医師以外の診療従事者の配置要件を求め、また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び社会福祉士等の相談支援に携わる者、がんに関する専門的な知識を有する管理栄養士の配置を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>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<br/>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<b>2人以上配置すること</b>。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<b>1人以上配置することが望ましい</b>。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。</p> <p>イ 外来化学療法室に、専任の薬物療法に携わ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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p> <p>ウ 緩和ケアチームに、専従の緩和ケアに携わ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<b>1人以上配置すること</b>。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<b>有する者であることが望ましい</b>。</p> <p>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<b>それぞれ1人以上配置することが望ましい</b>。</p> <p>(新設) (エにおける相談支援に携わる者に係る要件を分割した。)</p> <p>(新設) (エにおける医療心理に携わる者に係る要件を分割した。)</p> <p>(新設)</p> <p>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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p> | <p>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<br/>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<b>外部照射装置1台あたり、2人以上必要な数配置すること</b>。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。<b>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が望ましい</b>。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<b>1人以上配置することが望ましい</b>。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。</p> <p>イ 外来化学療法室に、専任の薬物療法に携わ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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p> <p>ウ 緩和ケアチームに、専従の緩和ケアに携わ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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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<b>有する者であること</b>。</p> <p>エ 緩和ケアチームに協力する薬剤師を<b>1人以上必要な数配置すること</b>。</p> <p>オ 緩和ケアチームに協力する社会福祉士等の相談支援に携わる者を<b>1人以上必要な数配置すること</b>。</p> <p>カ 緩和ケアチームに協力する公認心理師等の医療心理に携わる者を1人以上配置することが望ましい。</p> <p>キ 緩和ケアチームに協力するがんに関する専門的な知識を有する管理栄養士を<b>1人以上配置することが望ましい</b>。</p> <p>ク 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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑩

- 地域がん診療病院の指定要件について、患者及びその家族が利用可能なインターネット環境の整備並びに面会に関する体制を求めるとともに、アピアランスケアの提供体制を具体化した。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療体制 | <p>(3)その他の環境整備等<br/>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、以下に掲げる地域がん診療連携拠点病院と同等の要件を満たすこと。<br/>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。</p> <p>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オンラインでも確認できることが望ましい。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>(3)その他の環境整備等<br/>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、以下に掲げる地域がん診療連携拠点病院と同等の要件を満たすこと。<br/>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。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。</p> <p>②現行通り</p> <p>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。また、その際には以下のア～オを実施することが望ましい。</p> <p>ア 院内の診療従事者が、患者の状態等を踏まえ、患者に必要な相談支援・情報提供の内容を評価し、必要に応じてアピアランスケア担当者と連携すること。</p> <p>イ 院内の診療従事者が、一般的な相談支援・情報提供を行い、一般的な対応では困難な患者に対しては、多職種で連携し対応する。必要に応じて専門的な治療に繋ぐ他、各種情報提供等も行うこと。</p> <p>ウ 適切な研修を受講したアピアランスケア担当者及びアピアランスケア管理者を配置すること。なお、アピアランスケア担当者は多職種で構成すること。</p> <p>エ 院内でアピアランスケアに係る相談支援・情報提供について検討する委員会を開催すること。</p> <p>オ アピアランスケアの基礎的事項及び院内対応に関する教育を実施すること。</p> <p>④がん患者の自殺リスクに対し、「がん医療における自殺対策の手引き(2025年度版)」等を参考に、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。</p> <p>⑤面会については、「医療機関における面会について」(令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)に準拠して実施すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑪

- 地域がん診療連携拠点病院の要件については、病院長による専門人材の評価結果を人材育成等へ反映することを明確化するとともに、自施設におけるがん対策に関する院内研修の内容を充実した。

|         | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 診療実績  | 当該がん医療圏のがん患者を一定程度診療していること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 現行通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4 人材育成等 | <p>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、以下に掲げる地域がん診療連携拠点病院と同等の要件を満たすこと。</p> <p>(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。</p> <p>(2)病院長は、自施設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。</p> <p>(3)当該がん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、受講率を報告すること。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。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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)当該がん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開催すること。</p> <p>(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。</p> <p>(7)院内の看護師等の診療従事者に対し、専門に応じたがん関連研修を定期的に実施または参加させること。</p> <p>(8)医科歯科連携による口腔健康管理推進のため、歯科医師等向け研修の実施に協力すること。</p> | <p>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、以下に掲げる地域がん診療連携拠点病院と同等の要件を満たすこと。</p> <p>(1)現行通り</p> <p>(2)病院長は、自施設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、<b>その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し</b>、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。</p> <p>(3)現行通り</p> <p>(4)現行通り</p> <p>(5)現行通り</p> <p>(6)自施設の診療従事者等に、がん対策<b>基本法、がん対策推進基本計画及びがん診療連携拠点病院制度</b>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<b>がんゲノム医療を含む診療体制や、がん相談支援センター等が行う患者支援</b>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。</p> <p>(7)現行通り</p> <p>(8)現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑫

- 地域がん診療病院の要件について、がん相談支援センターの連携体制を強化した。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 相談支援及び情報の収集提供 | <p>(1)がん相談支援センター<br/>がん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以下の③から⑧に規定する地域がん診療連携拠点病院と同等の要件を満たすこと。</p> <p>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研修を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者を<b>1人ずつ配置すること</b>。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。</p> <p>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な知識の更新に努めること。</p> <p>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。</p> <p>④がん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。<br/>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がん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、<b>場所等の確認も含む</b>)することができる体制を<b>整備することが望ましい(*)</b>。</p> <p>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。</p> <p>ウ 院内の見やすい場所にごがん相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。</p> <p>エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん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。</p> <p>オ がん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。</p> | <p>(1)がん相談支援センター<br/>がん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以下の③から⑨に規定する地域がん診療連携拠点病院と同等の要件を満たすこと。</p> <p>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研修を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者を<b>それぞれ1人以上必要な数配置すること</b>。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<b>注</b>。</p> <p>②現行通り</p> <p>③現行通り</p> <p>④がん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。<br/>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がん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)することができる体制を<b>整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること</b>。</p> <p>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。<b>また、その際、自施設の状況に応じて病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること</b>。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん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<b>旨を明記すること</b>。</p> <p>オ 現行通り</p> |

注)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(3)と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修(3)の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修(3)を修了した者は、整備指針で規定する「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(3)」を修了した者とみなす。

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑬

- 地域がん診療病院の要件について、ピア・サポーターの活用に際し参考となる事項を追加し、がん相談支援センターの業務を明確化した。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 相談支援及び情報の収集提供 | <p>⑤がん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。</p> <p>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、がん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。</p> <p>⑦がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、Ⅳの2の(4)に規定する当該都道府県にある都道府県がん診療連携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。</p> <p>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。オンライン環境でも開催できることが望ましい。</p> <p>(新設)</p> | <p>⑤現行通り</p> <p>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、がん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とともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。</p> <p>⑦現行通り</p> <p>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置し、オンライン環境での開催も可能とすること。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。ピア・サポーターの活用にあたっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。</p> <p>⑨がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。</p> <p>ア がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供</p> <p>イ 自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供</p> <p>ウ 患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供</p> <p>エ がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談</p> <p>オ 小児がんの長期フォローアップに関する相談</p> <p>カ がんゲノム医療に関する相談</p> <p>キ 希少がんに関する相談</p> <p>ク アピラランスケアに関する情報提供・相談支援</p> <p>ケ がん患者の療養生活全般(経済的支援を含む)に関する相談支援及び情報提供</p> <p>コ 就学・就労(産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む)に関する支援</p> <p>サ AYA世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談</p> <p>シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談</p> <p>ス 障害のある患者への支援に関する相談</p> <p>セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター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</p> <p>ソ その他相談支援に関すること</p> |



## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑭

- 地域がん診療病院の指定要件について、自施設の診療実績の公表及び都道府県がん診療連携協議会への報告を新たに要件として位置付けた。

|                 | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 相談支援及び情報の収集提供 | <p>(2)院内がん登録<br/>①院内がん登録の実施指針に基づき、院内がん登録を実施すること</p> <p>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<b>1人以上配置すること</b>。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。</p> <p>③最新の院内がん登録情報や予後情報を毎年国立がん研究センターへ提供すること</p> <p>(3)情報提供・普及啓発<br/><b>(新設)</b></p> <p>①自施設で提供可能ながん診療内容や希少がん・小児がん・AYA世代支援・がんゲノム医療等について、ホームページ等でわかりやすく広報すること</p> <p>②当該がん医療圏のがん診療情報や連携医療機関等について、ホームページ等でわかりやすく情報提供すること</p> <p>③地域に対して、緩和ケアやがん教育等に関する普及啓発を行うこと</p> <p>④実施中の治験について、対象となるがん種や薬剤名等を広報すること</p> <p>⑤治験・臨床研究・先進医療・患者申出療養等について適切な情報提供を行い、必要時には適切な医療機関へ紹介すること</p> <p>⑥学校や職域から依頼があった際には診療従事者を講師として派遣し、がんに関する正しい知識の普及啓発を行うこと</p> | <p>(2)院内がん登録<br/>①現行通り</p> <p>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<b>1人以上必要な数配置すること</b>。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。</p> <p>③現行通り</p> <p>(3)情報提供・普及啓発<br/>①患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1年に1回以上の報告を行い、修正または変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。</p> <p>②現行通り</p> <p>③<b>都道府県協議会において協議・整理した公表項目に従い自施設の手術療法・薬物療法・放射線療法に関する診療実績及び当該がん医療圏のがん診療情報や連携医療機関等について、医療法に基づく広告規制を遵守の上でホームページ等でわかりやすく情報提供すること。また、都道府県がん診療連携協議会の求めに応じて診療実績等の情報を都道府県がん診療連携協議会に報告すること。</b></p> <p>④現行通り</p> <p>⑤現行通り</p> <p>⑥現行通り</p> <p>⑦現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) VI 地域がん診療病院の指定要件について⑮

- ・ 地域がん診療病院の診療実績要件について、以下の項目については現行の要件を維持する。

|                    | 現行                                                                                                                                                                                                                                               | 改正後                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 6 臨床研究及び<br>調査研究   | <p>(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。<br/>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。</p> <p>(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。</p>                                            | <p>(1)現行通り</p> <p>(2)現行通り</p>                |
| 7 医療の質の改善の取組及び安全管理 | <p>(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。その際に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。</p> <p>(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。</p> <p>(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が望ましい。</p> | <p>(1)現行通り</p> <p>(2)現行通り</p> <p>(3)現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案)

### 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

- 既指定病院の取扱い、指定及び指定更新の推薦手続等並びに施行期日については、今後の運用に柔軟に対応できるよう変更する。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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<br/>(1)既指定病院は、令和4年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める拠点病院等として指定を受けているものとみなす。<br/>本指針の施行日の時点で旧指針に基づきがん診療連携拠点病院(高度型)の指定を受けている医療機関にあっては、令和4年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、旧指針で定めるがん診療連携拠点病院(高度型)として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2)都道府県は、既指定病院を引き続き推薦する場合、本指針の指定要件を満たしていることを確認する。推薦意見書を添付し、期限までに「指定更新推薦書」を厚生労働大臣へ提出すること。がん診療連携拠点病院(高度型)をがん診療連携拠点病院として推薦する場合も同様に扱う。都道府県がん診療連携拠点病院の意見書は、「指定更新推薦書」と同時に提出する。</p> <p>(3)令和4年推薦時点で第三者評価要件を満たしていないがん診療連携拠点病院・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は、令和5年4月から2年間に限り指定更新を行う。</p> | <p>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<br/>(1)既指定病院は、令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める拠点病院等として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2)都道府県は、既指定病院を引き続き推薦する場合、本指針の指定要件を満たしていることを確認する。推薦意見書を添付し、期限までに「指定更新推薦書」を厚生労働大臣へ提出すること。</p> <p>削除</p>                                                                       |
| <p>2 指定の推薦手続等について<br/>(1)都道府県は、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「新規指定推薦書」を厚生労働大臣へ提出すること。都道府県がん診療連携拠点病院の意見書を提出する場合は、「新規指定推薦書」と併せて提出すること。拠点病院区分の変更に伴う再推薦についても同様に扱うこと。</p> <p>(2)拠点病院等は、都道府県を經由し、毎年10月末日までに「現況報告書」を厚生労働大臣へ提出すること</p> <p>(3)国立がん研究センター中央病院及び東病院は、毎年10月末日までに「現況報告書」を厚生労働大臣へ提出すること</p>                                                                                                                                                                                                                                         | <p>2 指定の推薦手続等について<br/>(1)都道府県は、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、毎年規定の期日までに「新規指定推薦書」を厚生労働大臣へ提出すること。都道府県がん診療連携拠点病院の意見書を提出する場合は、「新規指定推薦書」と併せて提出すること。拠点病院区分の変更に伴う再推薦についても同様に扱うこと。</p> <p>(2)拠点病院等は、都道府県を經由し、毎年規定の期日までに「現況報告書」を厚生労働大臣へ提出すること</p> <p>(3)国立がん研究センター中央病院及び東病院は、毎年規定の期日までに「現況報告書」を厚生労働大臣へ提出すること</p> |



## 指定要件の見直し(案)

### 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②

- 既指定病院の取扱い、指定及び指定更新の推薦手続等並びに施行期日については、今後の運用に柔軟に対応できるよう変更する。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3 指定の有効期間内における手続きについて</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>①指定類型の見直し<br/>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。</p> <p>②勧告<br/>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。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。</p> <p>③指定の取消し<br/>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、指定の取消しを行うことができる。</p> <p>(5)拠点病院等(特例型)が1年以内に指定要件を充足できなかった場合、指定更新を行わないことができる。</p> <p>(6)勧告を受けた拠点病院等が、定められた期間内に要件を充足できなかった場合、指定取消しを行うことができる。</p> <p>(7)拠点病院等(特例型)は、1年以内に要件充足状況が改善した場合、指定類型を見直すことができる。</p> | <p>3 指定の有効期間内における手続きについて</p> <p>(1)現行通り</p> <p>(2)現行通り</p> <p>(3)現行通り</p> <p>(4)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ができるものとする。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。</p> <p>①現行通り</p> <p>②現行通り</p> <p>③現行通り</p> <p>(5)現行通り</p> <p>(6)現行通り</p> <p>(7)現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案)

### 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③

- がん診療連携拠点病院等の指定期間は3年間に変更する。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4 指定の更新の推薦手続等について</p> <p>(1)指定は、<b>4年ごと</b>、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、失効する。</p> <p>(2)更新の推薦があった場合において、指定の有効期間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。))。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)都道府県は、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、別途定める「指定更新推薦書」を厚生労働大臣に提出する。</p> <p>(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。</p> <p>5 指針の見直しについて</p> <p><b>健康局長</b>は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p>6 施行期日</p> <p>本指針は、令和<b>4年</b>8月1日から施行する。</p> | <p>4 指定の更新の推薦手続等について</p> <p>(1)指定は、<b>3年ごと</b>、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、失効する。</p> <p>(2)現行通り</p> <p>(3)現行通り</p> <p>(4)現行通り</p> <p>(5)現行通り</p> <p>5 指針の見直しについて</p> <p><b>健康・生活衛生局長</b>は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p>6 施行期日</p> <p>本指針は、令和<b>8年</b>8月1日から施行する。</p> |

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

## 小児がん拠点病院等の指定要件について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan



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

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

# 小児がん拠点病院制度

令和8年3月現在

小児がん中央機関

2か所\*

小児がん拠点病院

15か所\*

小児がん連携病院

142か所

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

\* 国立成育医療研究センターは小児がん拠点病院と小児がん中央機関を兼ねる

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

## 厚生労働省

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

## 小児がん拠点病院連絡協議会

### 国立成育医療研究センター



\*小児がん中央機関・  
小児がん拠点病院を兼  
ねる

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

### 小児がん中央機関

日本における小児がん医療・支援の牽引

連携

### 国立がん研究センター



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

## 地域ブロック協議会



### 小児がん拠点病院

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

### 小児がん連携病院

 地域の小児がん医療の集約を担う施設

#### 類型1

標準治療が確立しているがん種について、拠点病院と同等程度の医療を提供する

1-A 一定以上の症例数等の要件を満たす施設

1-B 地域の小児がん診療を行う施設



#### 類型2

集約すべき特定のがん種の診療や、  
限られた施設でのみ実施可能な治療を行う



#### 類型3

長期フォローアップを担う





# 小児がん中央機関・拠点病院（令和8年7月1日現在）

★ 小児がん中央機関  
全国に2施設配置

● 小児がん拠点病院  
全国に15施設配置



(※)国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院

## 今後のスケジュール(案)

## ◆ 小児がん拠点病院等の指定に向けたスケジュール

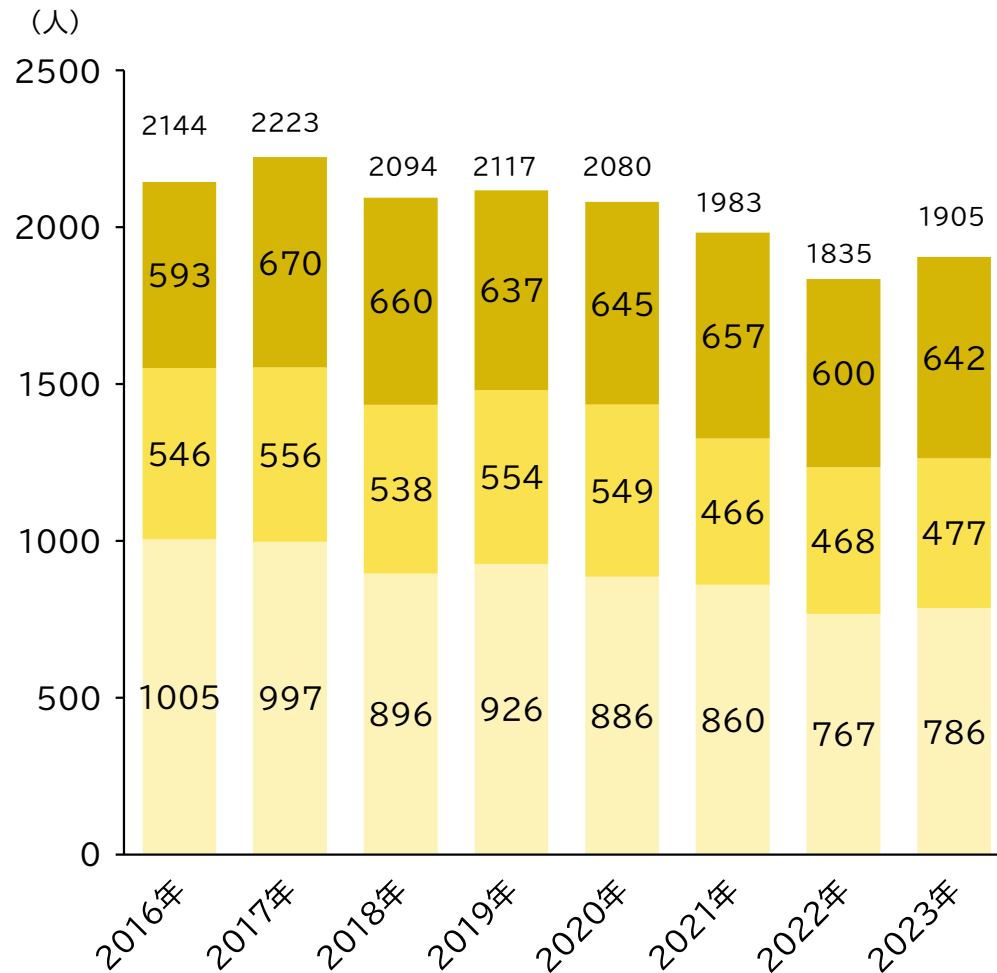
|                                  | 令和8年 |   |      |      |      |   |   |    |    |    | 令和9年 |   |   |     |
|----------------------------------|------|---|------|------|------|---|---|----|----|----|------|---|---|-----|
| 月                                | 3    | 4 | 5    | 6    | 7    | 8 | 9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

(※1)小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ

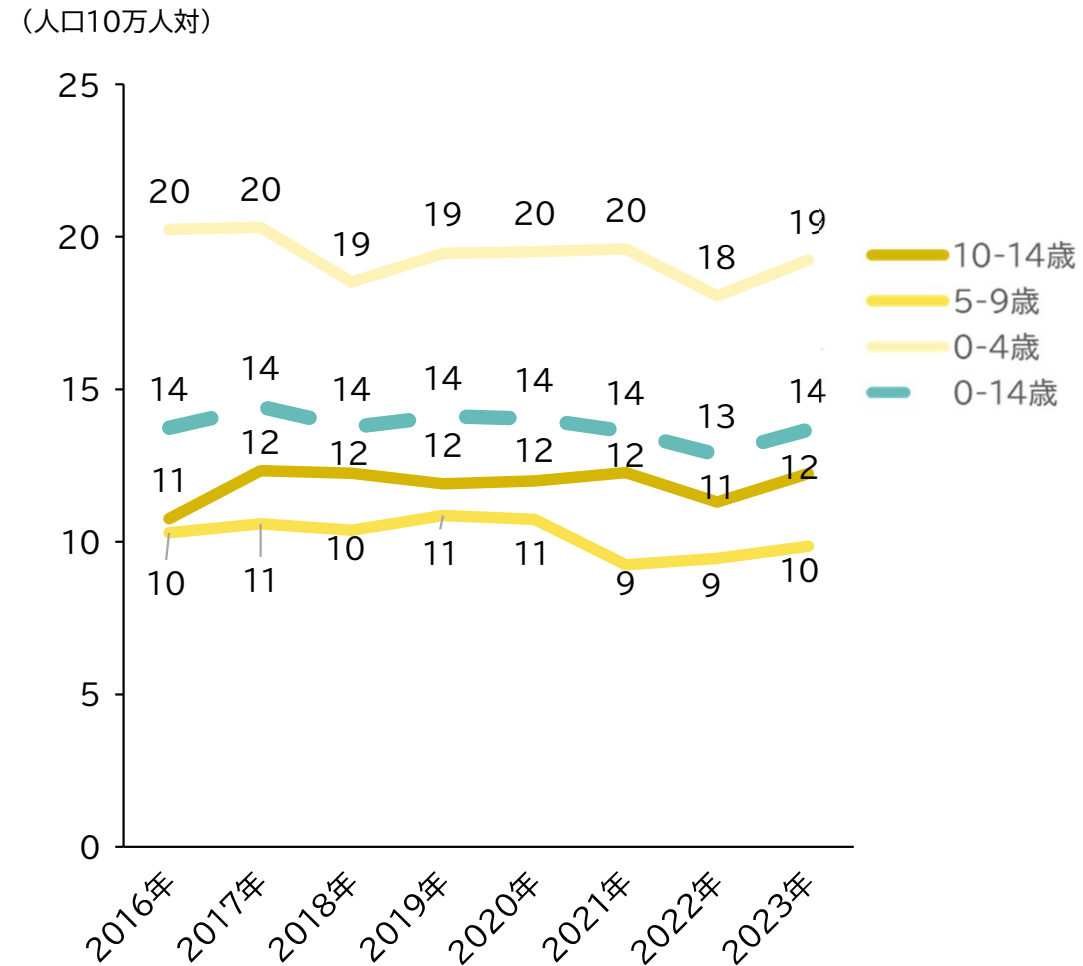
# がん罹患数及び罹患率の推移(15歳未満)

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

## 15歳未満のがん罹患数(全部位、男女計)



## 15歳未満のがん罹患率(全部位、男女計)





# 小児がん患者に関する将来推計

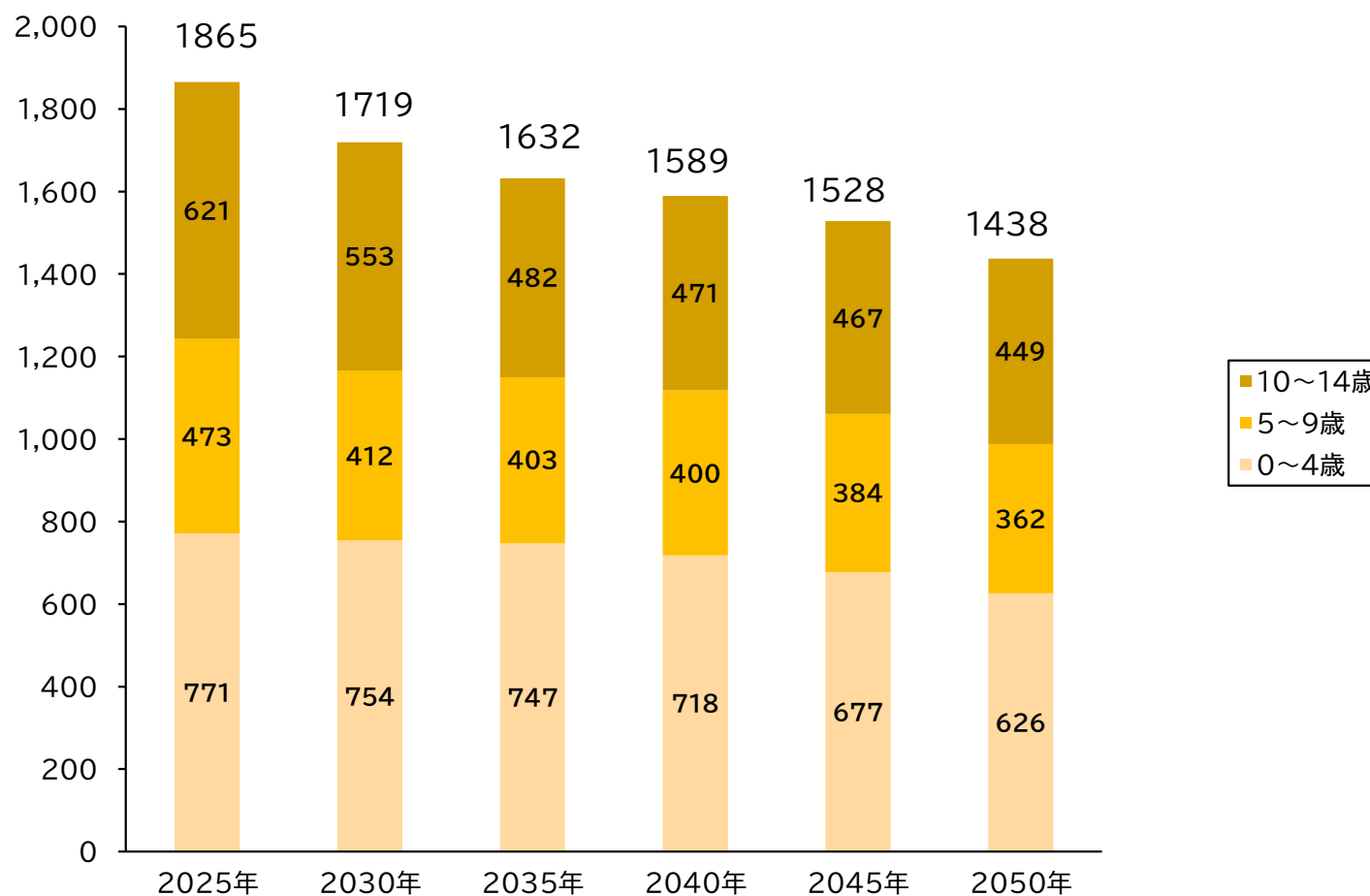
第3回小児がん拠点病院等の指定要件に関する  
ワーキンググループ

資料1

令和8年3月26日

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

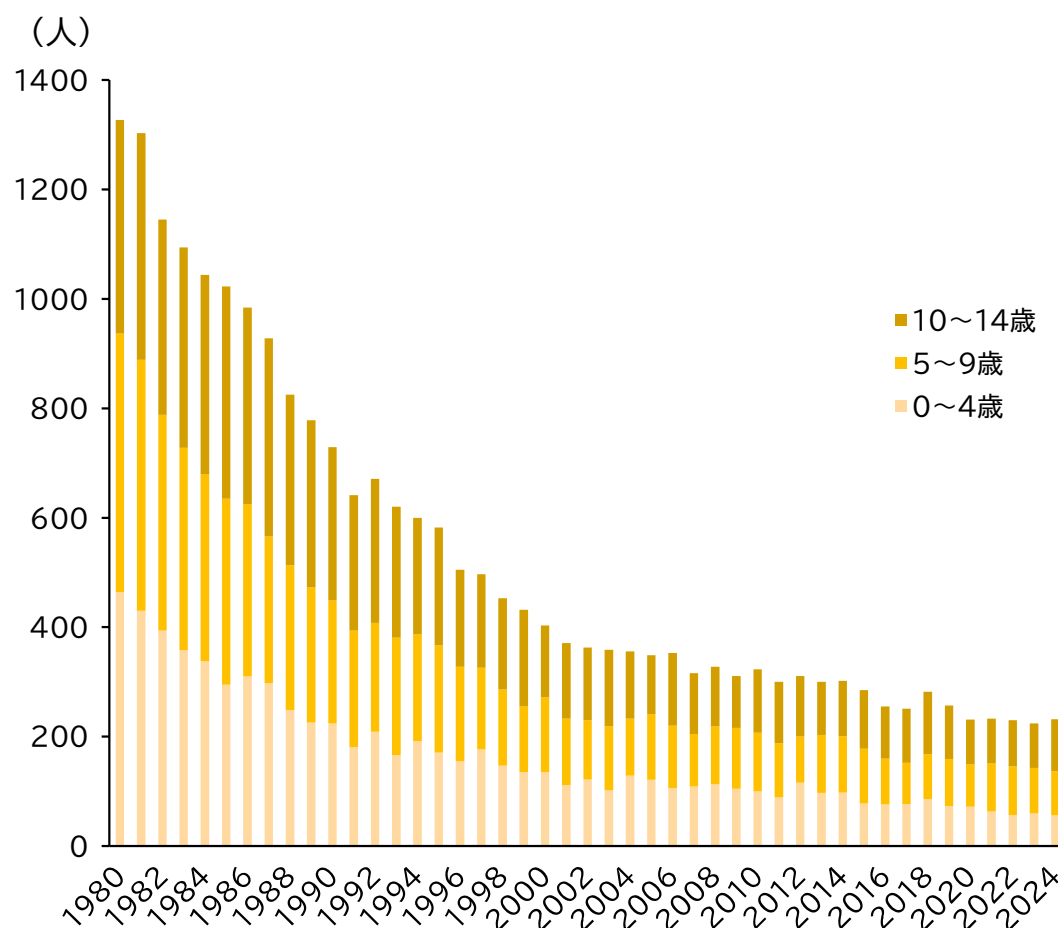
## ◆15歳未満のがん罹患者数の将来推計(全国)



# 15歳未満のがんによる死亡者数及び年齢調整死亡率の推移

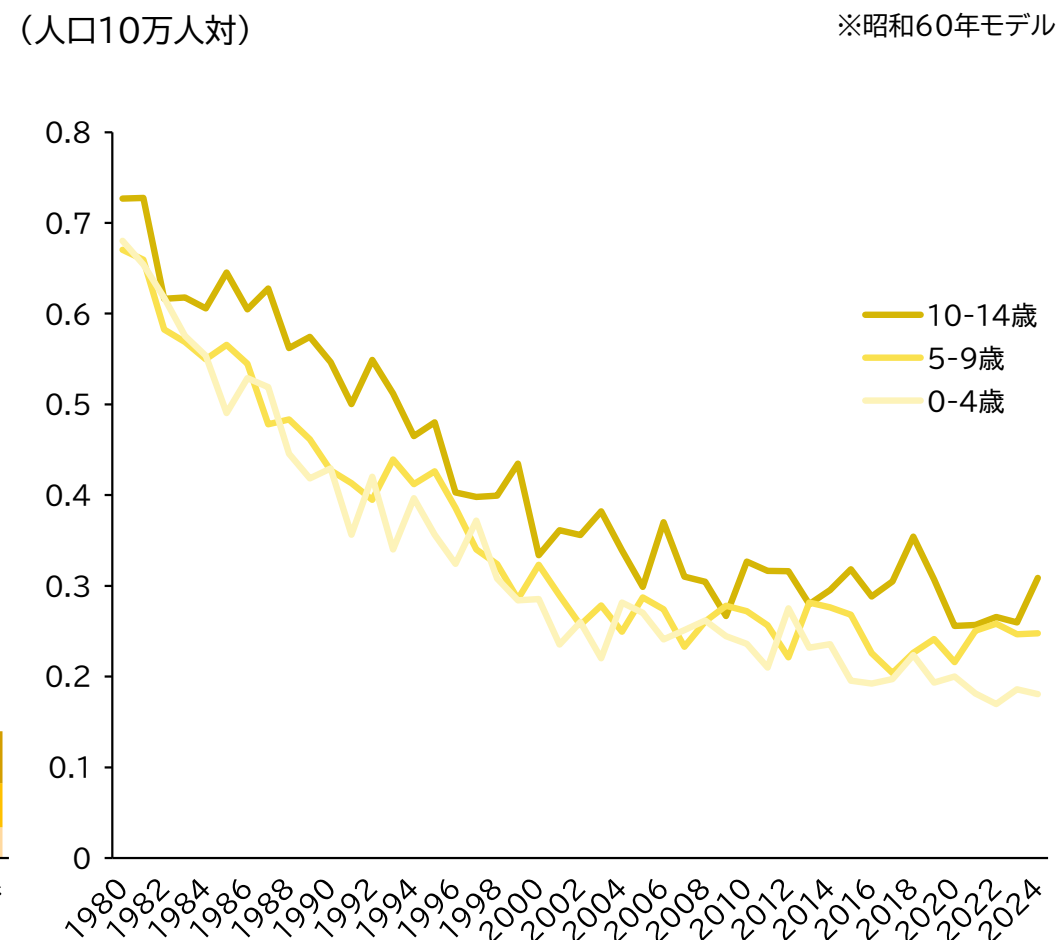
- 小児(15歳未満)のがんによる死亡者数及びがんの年齢調整死亡率は減少傾向である。

## 15歳未満のがん患者の死亡者数



出典:国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(人口動態統計)

## 15歳未満のがん年齢調整死亡率

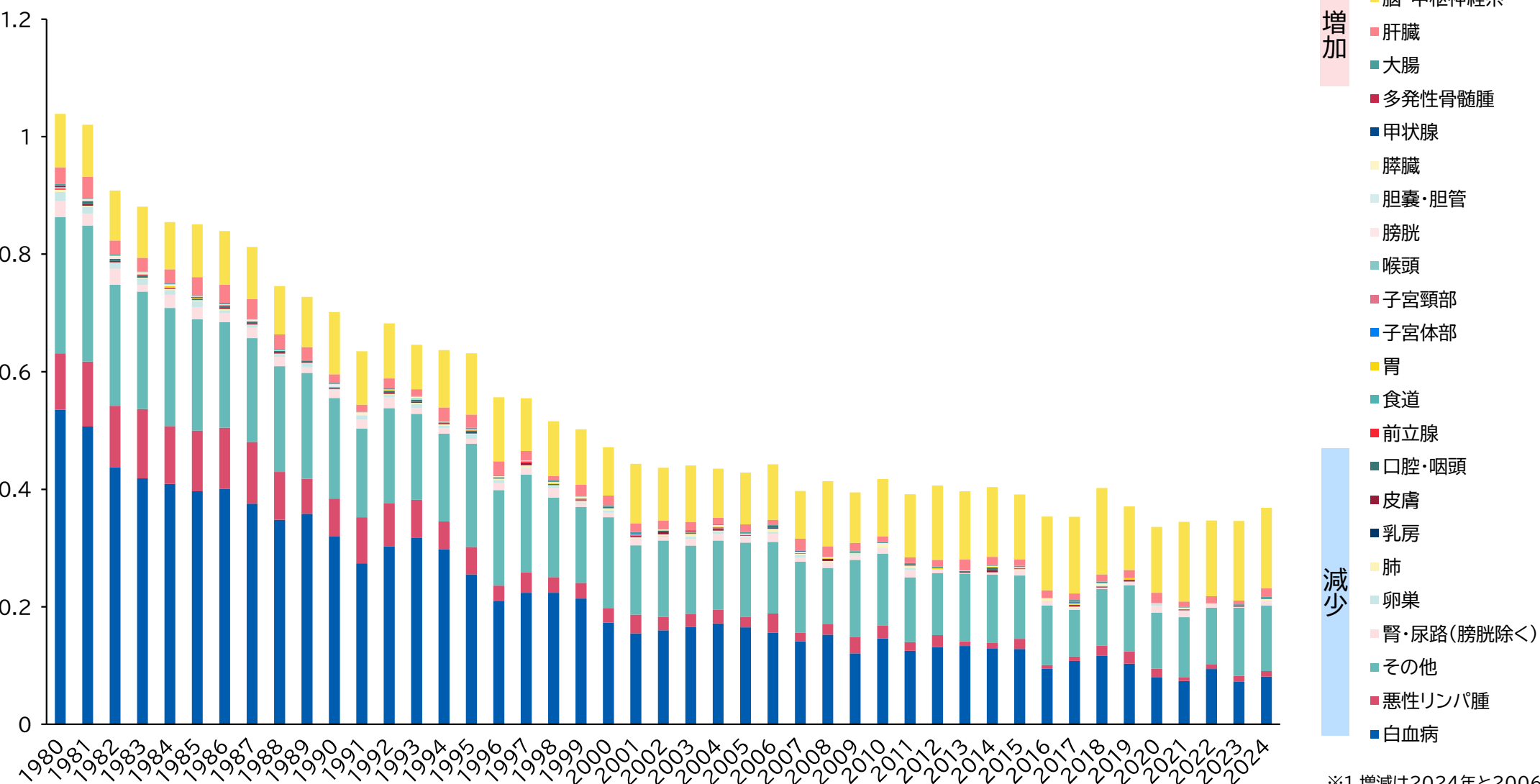


出典:国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)を用いて厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課が算出

## 15歳未満のがんにおける疾患分類別年齢調整死亡率の推移

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

(人口10万人対)



※1 増減は2024年と2006年の差

※2 乳房(男)はその他に含む

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

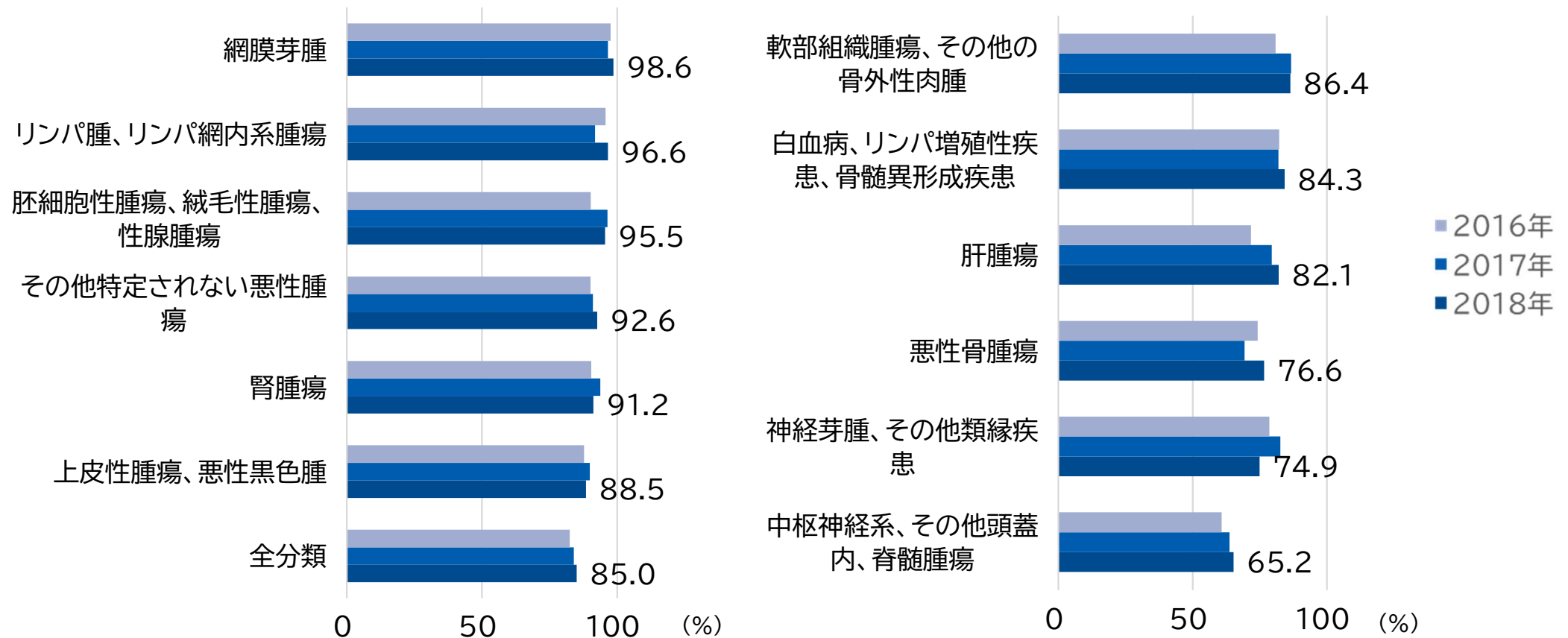


# 「全国がん登録5年生存率報告2018」の概要(小児)

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

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

## 5年生存率の推移(15歳未満)



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

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

|                                      | 想定される提供主体                                                                                                                                 | 均てん化・集約化の考え方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 都道府県又は更に広域<br>(※1)での集約化<br>の検討が必要な医療 | <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><br/>(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> |
| がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化<br>の検討が必要な医療  | <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>                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 更なる均てん化が望ましい医療                       | <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<br>・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<br>・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><br>・食道がんに対する食道切除再建術<br>・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<br>・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術<br>・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術<br>・食道がんに対する光線力学療法 | <b>呼吸器がん</b><br>・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<br>・悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除・剥皮術<br>・縦隔悪性腫瘍手術に対する血行再建が必要な手術<br>・頸胸境界領域の悪性腫瘍に対する手術 | <b>乳がん</b><br>・遺伝性乳がんに対する予防的乳房切除術<br>・高度な乳房再建術<br>・乳がんに対するラジオ波焼灼療法 | <b>婦人科がん</b><br>・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><br>・膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術<br>・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<br>・泌尿器科領域の悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術<br>・後腹膜悪性腫瘍に対する手術<br>・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<br>・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<br>・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><br>・胃がんに対する胃全摘術・幽門側胃切除術<br>・大腸がんに対する結腸切除術・直腸切除術<br>・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><br>・肺がんに対する標準的な手術<br>・転移性肺腫瘍に対する標準的な手術<br>・縦隔悪性腫瘍に対する標準的な手術<br>・胸壁腫瘍手術に対する標準的な手術<br>・呼吸器系腫瘍に対する外科的生検             | <b>乳がん</b><br>・乳がんに対する標準的な手術                                       | <b>婦人科がん</b><br>・子宮頸がんや子宮体がんに対する標準的な手術<br>・卵巣がんに対する標準的な手術       | <b>泌尿器がん</b><br>・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<br>・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<br>・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<br>・精度の高い放射線治療以外の体外照射<br>・密封小線源治療（腔内照射）<br>・外来・特別措置病室での核医学治療<br>・緩和的放射線治療 | ・標準的な薬物療法<br>※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。<br>・がんゲノム医療<br>・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<br>・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<br>・軽度の有害事象に対する治療                                                                                        | ・がん検診<br>・がんリハビリテーション<br>・緩和ケア療法<br>・低リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ<br>・排尿管理（尿道カテーテルや尿路ストーマの管理） |

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

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



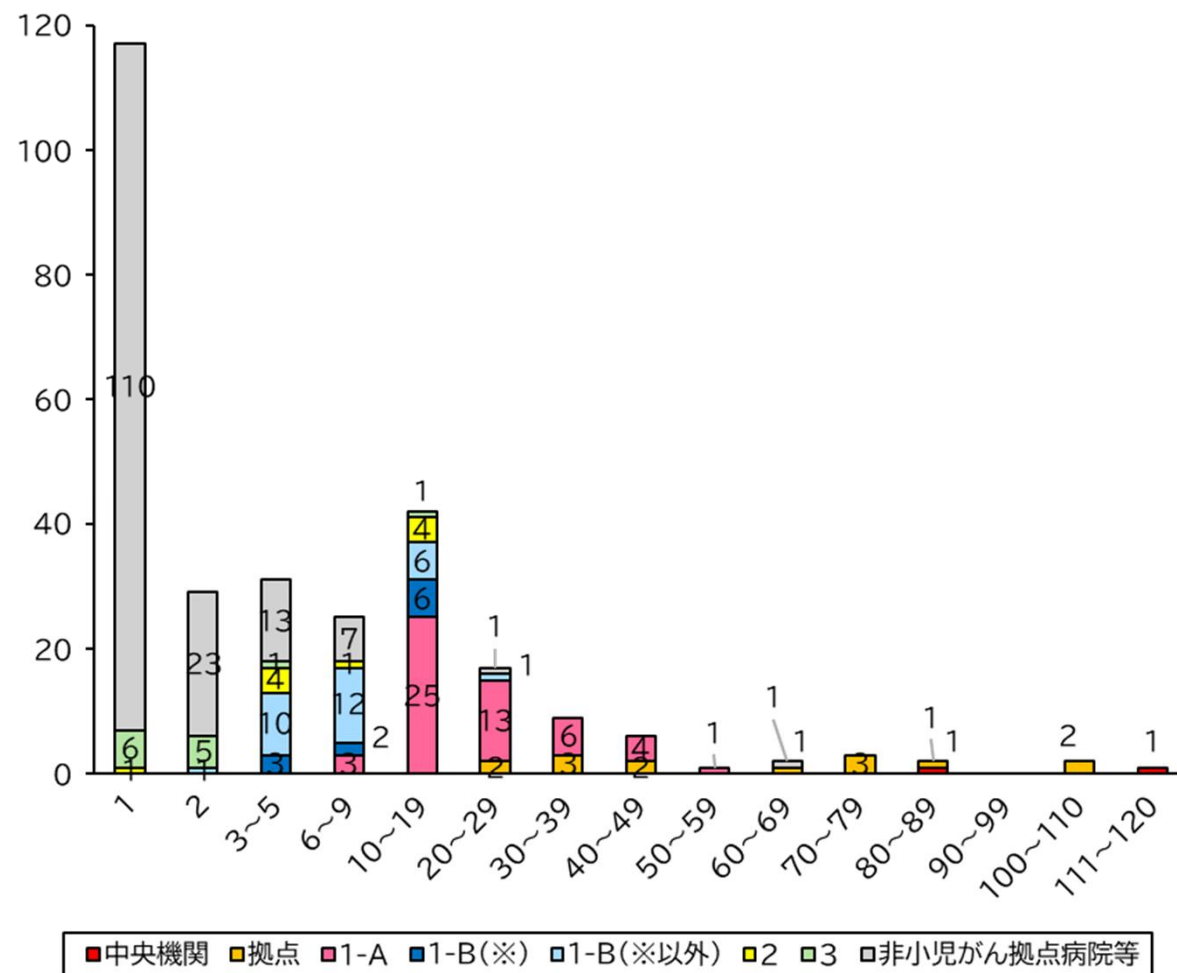
# 小児がん拠点病院等の全体像(令和8年3月1日現在)

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

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



(※)国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院



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

院内がん登録2023を用いてがん・疾病対策課にて作成

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

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

### 希少がん及び難治性がん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

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

#### （取り組むべき施策）

（中略）

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

### 小児がん及びAYA世代のがん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

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

#### （取り組むべき施策）

（中略）

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

### 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装（抜粋）

（中略）

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

## ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

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

### ⇒ ドラッグラグ・ロスの発生

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

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

※2：市場規模が小さい等の理由から、開発が進みづらい。

### 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

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

内訳

### 日本国内未着手の品目内訳

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

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



## ドラッグロス解消に向けた対応

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

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

従来のルート

学会・患者会等からの  
未承認薬・適応外薬の要望



新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、**国が情報を整理**

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



②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）



③企業に対して開発要請

③開発企業を公募



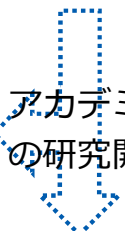
企業による治験の実施等

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



薬事承認申請

アカデミア  
の研究開発



## 抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目（8品目）の対応状況

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

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

\*1:医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

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

# 小児がん拠点病院等の現行体制の課題及び見直しの方向性

第3回小児がん拠点病院等の指定要件に関する  
ワーキンググループ

資料  
一部改変

令和8年3月26日

## 現状・課題

(2040年を見据えた小児がん医療提供体制)

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

(小児がん医療提供体制の整備状況)

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

(ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応)

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

## 見直しの方向性

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



## がん対策推進協議会における中間評価を踏まえた整備指針改定に関連する内容

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

#### 「がん医療」分野

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

#### 「がんとの共生」分野

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

#### 「これらを支える基盤」分野

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

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

# 令和8年度「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

## 1. 2040年を見据えた小児がん医療提供体制構築に向けた類型の見直し

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

## 2. ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて

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

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

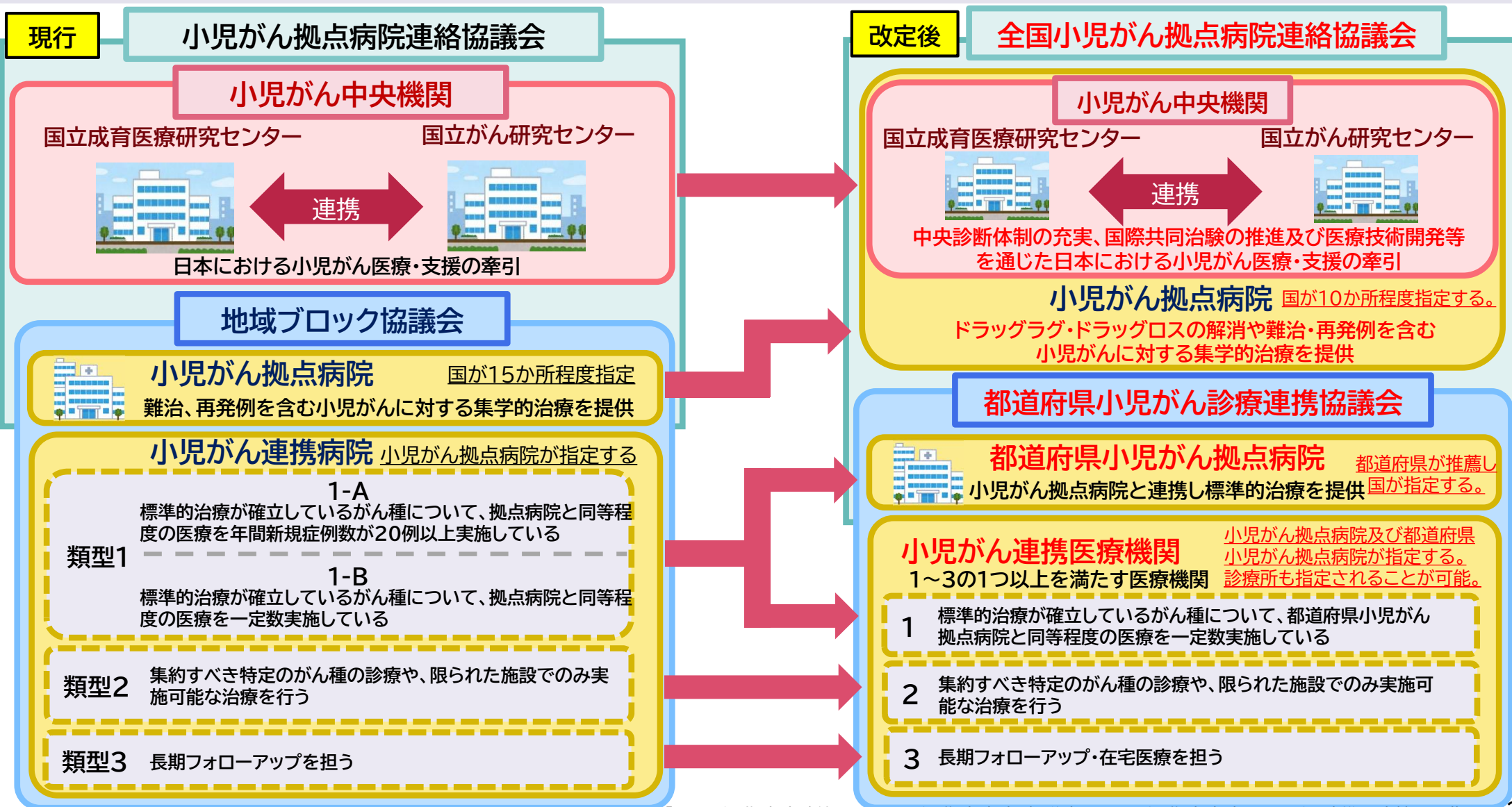
- ・ 従来の地域ブロック協議会が担っていた役割を全国小児がん拠点病院等連絡協議会へ移行し、日本全体の小児がん医療提供体制に係る課題について協議するとともに、必要に応じて都道府県を越えた広域的な課題についても協議
- ・ 都道府県小児がん診療連携協議会において、都道府県内の小児がん医療提供体制に係る諸課題について協議



令和8年6月23日

## 令和8年度「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

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



## 以下参考資料

# 指定要件の見直し(案)

| 現行                                                                                                                                                                                                            | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>I 小児がん拠点病院の指定について</p>                                                                                                                                                                                      | <p>I 小児がん拠点病院等の指定について</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>小児がん拠点病院               <ol style="list-style-type: none"> <li>指定について</li> <li>求める役割について</li> </ol> </li> <li>小児がん中央機関               <ol style="list-style-type: none"> <li>指定について</li> <li>求める役割について</li> </ol> </li> <li>都道府県小児がん拠点病院               <ol style="list-style-type: none"> <li>指定について</li> <li>求める役割について</li> </ol> </li> <li>小児がん連携医療機関               <ol style="list-style-type: none"> <li>指定について</li> <li>求める役割について</li> </ol> </li> <li>連携強化に向けた会議体               <ol style="list-style-type: none"> <li>全国小児がん拠点病院等連絡協議会</li> <li>都道府県小児がん診療連携協議会</li> </ol> </li> </ol> |
| <p>II 拠点病院の指定要件について</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>診療体制</li> <li>人材育成等</li> <li>相談支援及び情報の収集提供</li> <li>患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備</li> <li>臨床研究等に関すること</li> <li>医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理</li> </ol>      | <p>II 小児がん拠点病院の指定要件について</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>診療体制</li> <li>診療実績</li> <li>人材育成等</li> <li>相談支援及び情報の収集提供</li> <li>患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備</li> <li>臨床研究等に関すること</li> <li>医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>III 小児がん連携病院の指定について → I、IVへ移行</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>小児がん連携病院の指定</li> <li>小児がん連携病院の指定等の手続きについて</li> </ol>                                                                              | <p>III (新設)都道府県小児がん拠点病院の指定要件について</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>診療体制</li> <li>診療実績</li> <li>人材育成等</li> <li>相談支援及び情報の収集提供</li> <li>患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備</li> <li>臨床研究等に関すること</li> <li>医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>IV 小児がん中央機関の指定について → Iに統合</p>                                                                                                                                                                              | <p>IV 小児がん連携医療機関の指定要件について</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>既に拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて</li> <li>指定の申請手続き等について</li> <li>拠点病院の指定の有効期間について</li> <li>指針の見直しについて</li> <li>施行期日</li> </ol> | <p>V 既指定病院の取扱い、指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>既に小児がん拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて</li> <li>指定の申請手続き等について</li> <li>指定の有効期間内における手続きについて</li> <li>指針の見直しについて</li> <li>施行期日</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について①

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

### 改正後

#### 1 小児がん拠点病院

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

#### (1)指定について

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

②小児がん拠点病院は、小児がん拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

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

ア 病院基本体制・実績

イ 小児がんにおける診療体制・実績

ウ 専門的知識及び技能を有する医師

エ 専門的知識及び技能を有するメディカルスタッフ

オ 緩和ケアの提供体制・実績

カ 妊孕性温存療法の提供体制・実績

キ 長期フォローアップ・移行期医療の体制

ク 相談支援体制・実績

ケ 発育・教育環境を含む療養環境整備

コ 小児がん医療に関する人材育成や教育等の体制・実績

サ 治験・先進医療・患者申出療養、その他臨床研究等の体制・実績

シ 医療安全の体制

ス その他特記事項(優れた点や特徴)

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

## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について②

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

### 改正後

#### (2)求める役割について

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

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

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

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

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

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

⑥都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関と役割分担及び連携を進め、生活する地域によらず患者のニーズに合った医療や支援を受けられるような環境を整備すること。

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

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

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

## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について③

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

### 改正後

#### 2 小児がん中央機関

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

#### (1)指定について

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

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

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



## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について④

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

### 改正後

#### (2)求める役割について

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

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

## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑤

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

### 改正後

#### 3 都道府県小児がん拠点病院

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

##### (1)指定について

①都道府県小児がん拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。

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

③都道府県小児がん拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、小児がん診療の質の向上及び小児がん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可能とする。なお、小児がん拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

##### (2)求める役割について

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

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

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

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

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

## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑥

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

### 改正後

#### 4 小児がん連携医療機関

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

##### (1)指定について

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

##### (2)求める役割について

小児がん連携医療機関は、①～③のいずれか又は複数の役割を担うこと。

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

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

③ 長期フォローアップ又は在宅医療を提供可能であること。

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



## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑦

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

### 改正後

#### 5 連携強化に向けた会議体

##### (1)全国小児がん拠点病院等連絡協議会

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

①小児がん拠点病院等における小児がん医療に係る取組の進捗状況

②小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応

③小児がん医療の充実に係る課題とその対応

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

⑤小児がん拠点病院等がセカンドオピニオンを提示する体制に係る課題とその対応

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

⑦小児がんに係る情報収集及びその発信

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

⑨小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備

⑩小児がんの登録体制

⑪都道府県を越えた広域を対象としたBCPの策定に係る課題とその対応

⑫その他小児がんに係る全国的な体制整備等に関する事項

## 指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について⑧

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

### 改正後

#### (2)都道府県小児がん診療連携協議会

##### ①当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されている場合

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

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

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

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

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

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

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

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

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

##### ②当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されていない場合

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

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

## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について①

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

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(1)診療機能</p> <p>①集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア 小児がんについて、集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療等小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。</p> <p>イ 小児がん患者により適切ながん医療を提供できるよう、以下のカンファレンスをそれぞれ必要に応じて定期的に開催すること。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。</p> <p>i 医師を主体とした日常的なカンファレンス</p> <p>ii 医師に加え、他職種を代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス</p> <p>iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断、緩和ケア等に携わる多職種が参加し、骨転移、原発不明がん、希少がん等の小児がん患者の診断及び治療方針等について検討するカンファレンス</p> <p>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</p> <p>ウ 院内の他診療科や小児がん連携病院、がん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、移行期医療や成人後の晩期合併症対応を含む長期フォローアップ体制を整備すること。また、疾病理解や健康管理等に関する患者教育・啓発に努めること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ 地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」に参画すること。また、対象患者及び家族に対し、<b>妊孕性温存療法等に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備するとともに、必要な人材の配置・育成に努めること。</b></p> <p>キ 保険適用外の免疫療法等については、治験、先進医療、特定臨床研究又は再生医療等安全性確保法に基づく枠組み以外では実施・推奨しないこと。</p> | <p>(1)診療機能</p> <p>①集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>i 現行通り</p> <p>ii 現行通り</p> <p>iii 現行通り</p> <p>iv 現行通り</p> <p>ウ 院内の他診療科や小児がん拠点病院等、<b>全国</b>のがん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、移行期医療や成人後の晩期合併症対応を含む長期フォローアップ体制を整備することまた、疾病理解や健康管理等に関する患者教育・啓発に努めること。</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>カ 各地域のがん・生殖医療<b>連携</b>ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には<b>必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となって、院内または地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。</b></p> <p>キ 現行通り</p> |



## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について②

- 放射線療法の提供体制について、設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備することとする。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>②薬物療法の提供体制<br/>薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</p> <p>(新規)</p> <p>③緩和ケアの提供体制<br/>ア 全ての小児がん患者に適切な緩和ケアを提供できる体制を整備するとともに、緩和ケアチームを設置すること。なお、自施設で対応が困難な場合には、地域のがん診療連携拠点病院等との連携体制を整備すること。</p> <p>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。</p> <p>ウ 緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的に開催すること。</p> <p>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。</p> <p>オ 小児がん連携病院やかかりつけ医等と連携し、退院後の居宅における緩和ケアに関する必要な説明及び指導を行うこと。</p> <p>カ 小児の緩和ケアに関する相談窓口を設置するなど、小児がん連携病院や地域の医療機関及び在宅療養支援診療所等との連携協力体制を整備すること。</p> | <p>②薬物療法の提供体制<br/>現行通り</p> <p>③放射線療法の提供体制<br/>設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。</p> <p>④緩和ケアの提供体制<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備すること。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対しわかりやすい情報提供を行うこと。</p> <p>オ 小児がん連携医療機関やかかりつけ医等と連携し、退院後の居宅における緩和ケアに関する必要な説明及び指導を行うこと。</p> <p>カ 小児の緩和ケアに関する相談窓口を設置するなど、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関、地域の医療機関等との連携体制を整備すること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について③

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

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

## 指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について④

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

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



## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑤

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

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>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<br/>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治療的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。</p> <p>キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。</p> | <p>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<br/>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。</p> <p>ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。</p> <p>イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上必要な数配置すること。</p> <p>ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。</p> <p>エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。</p> <p>オ 現行通り</p> <p>カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治療的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。</p> <p>キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑥

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

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

## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑦

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

|         | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 人材育成等 | <p>(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に<b>努めること</b>。また、学会認定資格等の取得を支援すること。</p> <p>(2)<b>拠点病院</b>の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、その専門性を発揮できる体制を整備すること。</p> <p>(3)自施設の診療従事者等を中心に、<b>小児がん対策</b>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。</p> <p>(4)<b>小児がん連携病院</b>や地域の医療機関等と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修を定期的に毎年定期的実施すること。</p> | <p>(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に<b>取り組むこと</b>。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、<b>長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること</b>。</p> <p>(2)<b>小児がん拠点病院</b>の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、<b>その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し</b>、その専門性を発揮できる体制を整備すること。</p> <p>(3)自施設の診療従事者等を中心に、<b>がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度</b>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<b>及びがん相談支援センター等が行う</b>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。</p> <p>(4)<b>都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関</b>と地域の医療機関と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修<b>等(国内留学の受入を含む)</b>を毎年定期的に実施すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑧

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

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

## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑨

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

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

## 指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑩

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

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



## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑪

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

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

## 指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑫

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

|                          | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理 | <p>(1) <b>自施設及び小児がん連携病院</b>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。</p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p> <p>(3)小児がん医療について、外部機関による技術能力についての施設認定を受けた医療施設であること。</p> <p>(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。</p> <p>(5)医療法に基づく医療安全にかかる適切な体制を確保すること。また、日本医療機能評価機構の審査等の第三者による評価を受けていること。</p> | <p>(1) <b>自施設及び連携する小児がん連携医療機関</b>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、<b>小児</b>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。</p> <p>削除</p> <p>(2) <b>中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について報告すること。</b></p> <p>(3)現行通り</p> <p>(4)現行通り</p> <p>(5)現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について①

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

|        | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(1)診療機能<br/> ①標準的治療等の提供<br/> ア 小児がんについて、患者の状態に応じた治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。また、標準的治療が確立されていないがん及び再発・難治例については、小児がん拠点病院と診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後または病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。</p> <p>イ 小児がん患者により適切ながん医療を提供できるよう、以下のカンファレンスをそれぞれ必要に応じて定期的に行うこと。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i 医師を主体とした日常的なカンファレンス</li> <li>ii 医師に加え、他職種を代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス</li> <li>iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断、緩和ケア等に携わる多職種が参加し、骨転移、原発不明がん、希少がん等の小児がん患者の診断及び治療方針等について検討するカンファレンス</li> <li>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</li> </ul> <p>ウ 院内の他診療科や当該都道府県内外の小児がん連携医療機関と連携し、移行期医療や成人後の晩期合併症対応を含む長期フォローアップ体制を整備すること。また、疾病理解や健康管理等に関する患者教育・啓発に努めること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ 各地域のがん・生殖医療連携ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となって、院内または地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。</p> <p>キ 保険適用外の免疫療法等については、治験、先進医療、特定臨床研究又は再生医療等安全性確保法に基づく枠組み以外では実施・推奨しないこと。</p> |



## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について②

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

|        | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(1)診療機能<br/>②薬物療法の提供体制<br/>薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</p> <p>③放射線療法の提供体制<br/>設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。</p> <p>④緩和ケアの提供体制<br/>ア 全ての小児がん患者に適切な緩和ケアを提供できる体制を整備するとともに、緩和ケアチームを設置すること。なお、自施設で対応が困難な場合には、都道府県内のがん診療連携拠点病院等との連携体制を整備すること。</p> <p>イ 専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備することが望ましい。</p> <p>ウ 緩和ケアチーム並びに必要な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。</p> <p>エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対しわかりやすい情報提供を行うこと。</p> <p>オ 小児がん連携医療機関やかかりつけ医等と連携し、退院後の居宅における緩和ケアに関する必要な説明及び指導を行うこと。</p> <p>カ 小児の緩和ケアに関する相談窓口を設置するとともに、小児がん連携医療機関、地域の医療機関等との連携体制を整備すること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について③

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

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

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について④

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

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



## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑤

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

|        | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>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<br/>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。</p> <p>ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。</p> <p>イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する薬剤師を1人以上必要な数配置すること。</p> <p>ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。</p> <p>エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。</p> <p>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。</p> <p>カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していることが望ましい。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していることが望ましい。</p> <p>キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑥

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

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

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑦

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

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



## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑧

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

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

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑨

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

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

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑩

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

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



## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑪

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

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

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑫

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

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

## 指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について①

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

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



## 指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について②

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

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

## 指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について③

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

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

## 指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について④

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3 拠点病院の指定の有効期間について<br/>(1)指定の有効期間は、原則<b>4年間</b>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<b>拠点病院の指定</b>は、改めて行うものとする。</p> <p>(2)指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後の<b>拠点病院</b>の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の<b>拠点病院</b>の指定が行われるまでの間に限る。</p> <p>4 指針の見直しについて<br/><b>健康局長</b>は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p>5 施行期日<br/>本指針は、<b>令和4年8月1日</b>から施行する。</p> | <p>4 指定の有効期間について<br/>(1)指定の有効期間は、<b>令和9年4月から原則3年間</b>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<b>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院指定</b>は、改めて行うものとする。</p> <p>(2)指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後の<b>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院</b>の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の<b>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院</b>の指定が行われるまでの間に限る。</p> <p>5 指針の見直しについて<br/><b>健康・生活衛生局長</b>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(<b>令和5年3月28日閣議決定</b>)が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p>6 施行期日<br/>本指針は、<b>令和8年9月1日</b>から施行する。</p> |

## がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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



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

# 現行のがんゲノム医療提供体制

第7回 がんゲノム医療中核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13日

- 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ことを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めている。
- 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の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。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指定される。

## 厚生労働省

ゲノム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
  - ・ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するWG
- がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会

連携・協力 二次利活用

## 企業・アカデミア

ゲノム情報と臨床情報を用いた創薬等に向けた研究開発の推進

## がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

- がんゲノム情報管理センターとがんゲノム医療中核拠点病院が協働で設置する。
- がんゲノム医療推進のため、連携体制やゲノム医療の充実のための課題について協議する。

協働で設置

## がんゲノム情報管理センター（C-CAT）

ゲノム情報と臨床情報の収集・管理・利活用の支援

技術的支援  
C-CAT調査結果等の提供

データの登録

## がんゲノム医療中核拠点病院

- ・ エキスパートパネルの実施
- ・ 治験・臨床試験、研究の推進
- ・ ゲノム医療に関わる人材の育成
- ・ がんゲノム医療連携病院等の支援

人材育成、治験・先進医療等における連携

## がんゲノム医療拠点病院

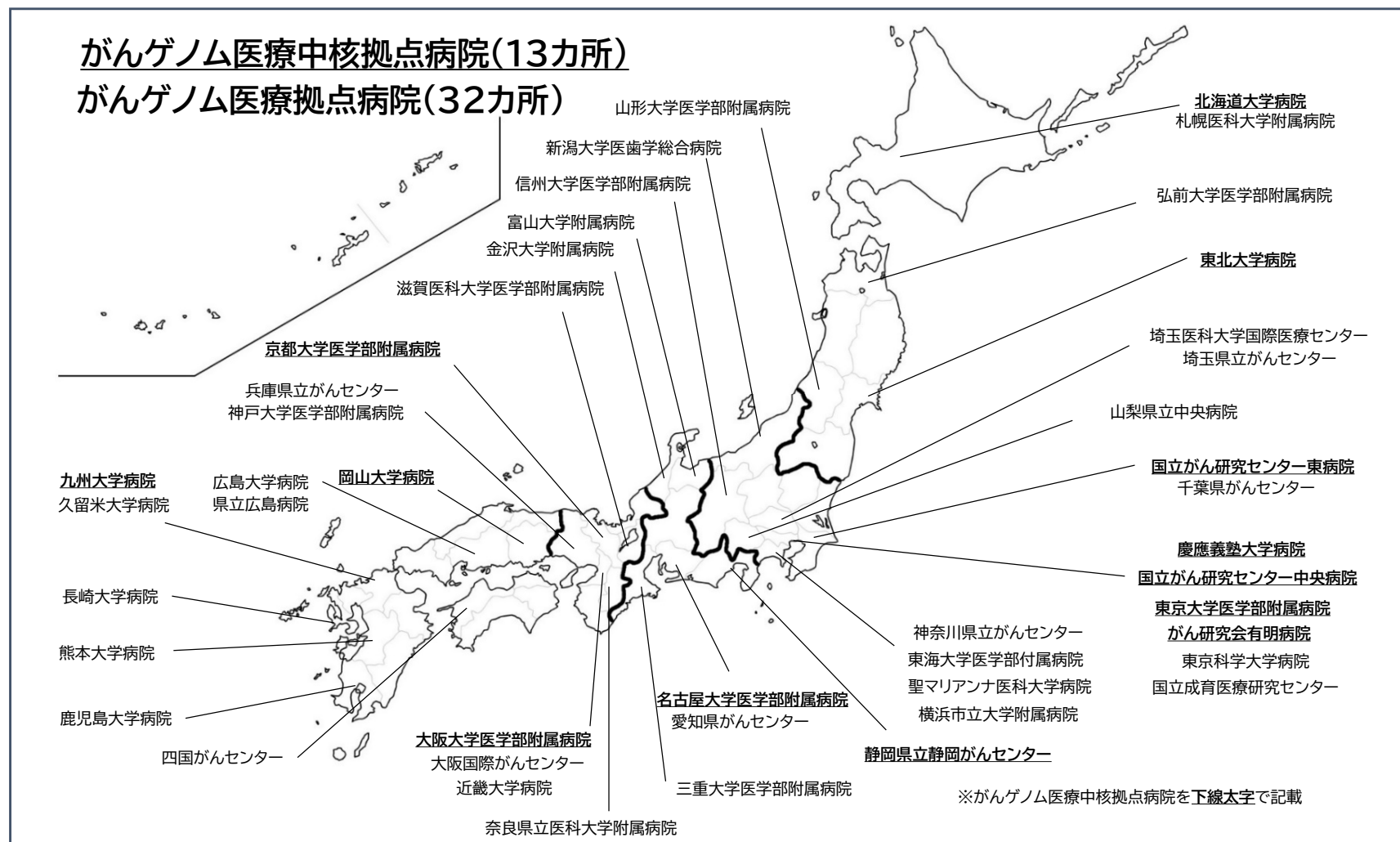
- ・ エキスパートパネルの実施
- ・ がんゲノム医療連携病院等の支援

## がんゲノム医療連携病院

### エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

- ・ がんゲノム医療連携病院の指定を受けた病院から中核拠点病院又は拠点病院が選定
- ・ 自施設の症例に限りてエキスパートパネルを実施することが可能
- ・ 自施設で判断に迷う場合は、連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼
- ・ 中核拠点病院又は拠点病院が指定
- ・ エキスパートパネルは中核拠点病院又は拠点病院に依頼して実施

※ 遺伝カウンセリングの体制整備、がんゲノム情報の適切な収集・管理・登録体制は全てのがんゲノム医療中核拠点病院等に求めている。



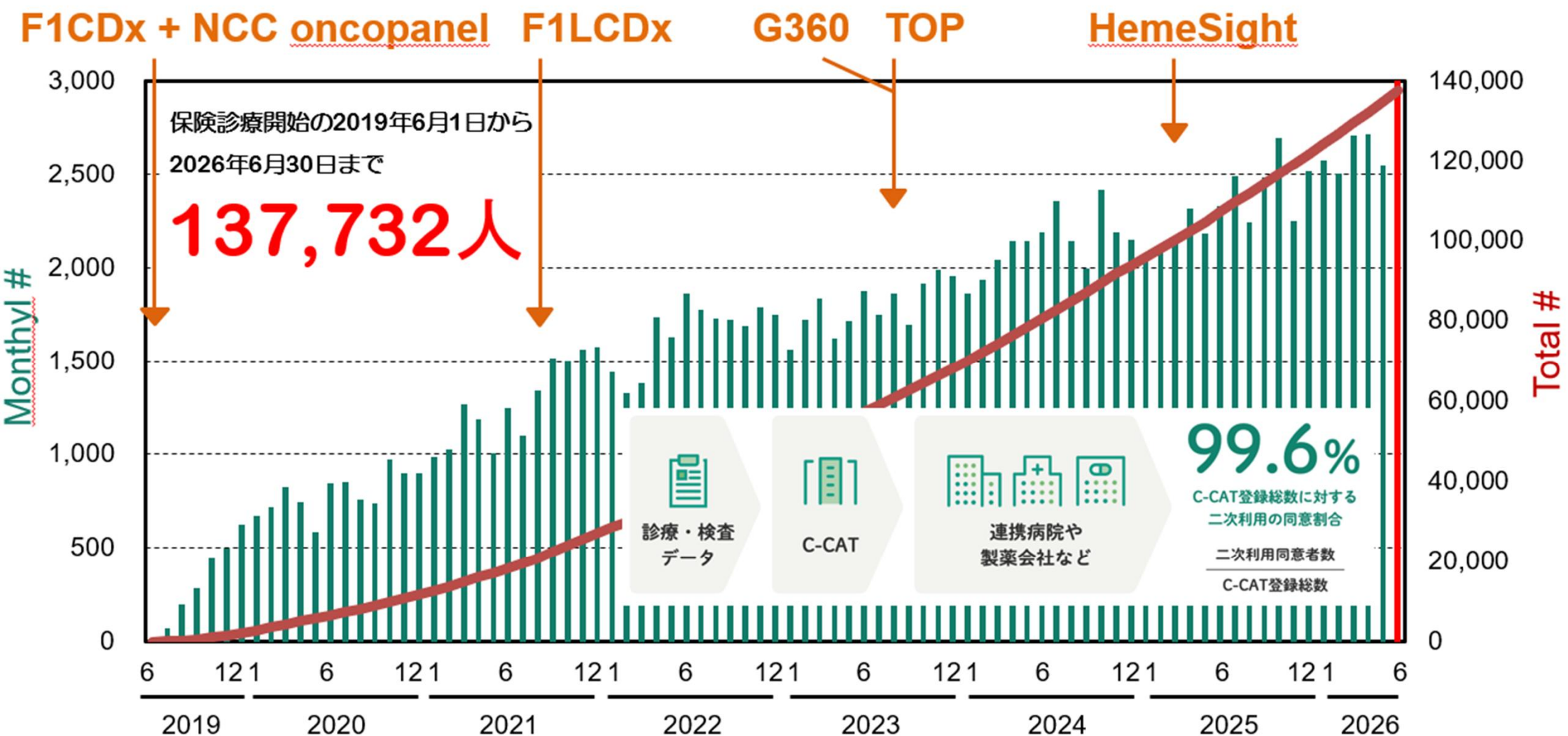
**がんゲノム医療連携病院(258カ所)**



# がん遺伝子パネル検査の実績

令和8年6月30日時点

- がんゲノム医療を受けることのできる医療提供体制の整備、利用可能ながん遺伝子パネル検査の開発及びそれらを取り扱う医療従事者の尽力により、検査実績は13万例を超えた。また、令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査（以下、造血器腫瘍遺伝子パネル検査）が保険適用となった。



## 今後のスケジュール(案)

### ◆ がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に向けたスケジュール

|                                  | 令和8年 |   |      |     |      |   |                                                          |    |    |    |   | 令和9年 |   |     |  |
|----------------------------------|------|---|------|-----|------|---|----------------------------------------------------------|----|----|----|---|------|---|-----|--|
| 月                                | 3    | 4 | 5    | 6   | 7    | 8 | 9                                                        | 10 | 11 | 12 | 1 | 2    | 3 | 4～  |  |
| WG(※1)開催(指針改定の論点出し)              | 3/13 |   |      |     |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| WG開催(学会等ヒアリング)                   |      |   | 5/28 |     |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| WG開催(本WG・改定指針案提示)                |      |   |      | 7/6 |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| 第4期がん対策推進基本計画 中間報告書(夏頃)          |      |   |      |     | 7/10 |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| がん診療提供体制のあり方に関する検討会<br>(WGからの報告) |      |   |      |     | 7/27 |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| 新整備指針公表                          |      |   |      |     |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| 新現況報告書様式配布                       |      |   |      |     |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| 新現況報告書の提出(都道府県からの推薦)             |      |   |      |     |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会         |      |   |      |     |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   |     |  |
| 新整備指針におけるがんゲノム医療連携病院の指定          |      |   |      |     |      |   | 様式の提出は随時受け付ける。毎月20日までに受け付けたものについては、翌々月の1日以降に新たな連携の指定が可能。 |    |    |    |   |      |   |     |  |
| 新指定類型の適用開始                       |      |   |      |     |      |   |                                                          |    |    |    |   |      |   | 4/1 |  |

(※1)がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ

## 第4期がん対策推進基本計画におけるがんゲノム関連記載

### 全体目標における記載(2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供)

出典:第4期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供を推進するとともに、患者本位のがん医療を展開することで、がん医療の質を向上させる。また、それぞれのがんの特性に応じたがん医療の均てん化・集約化を進め、効率的かつ持続可能ながん医療を提供することで、がん生存率を向上させ、がん死亡率を減少させる。さらに、支持療法や緩和ケアが適切に提供される体制を整備することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質を向上させる。

#### ①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。

#### ②がんゲノム医療について(抜粋)

(現状・課題)

がんゲノム医療については、平成29(2017)年12月に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」を策定し、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の整備が進められた。その後、令和元(2019)年7月の一部改正によってがんゲノム医療拠点病院の類型が新設された。令和5(2023)年3月時点で、全ての都道府県に、計243施設のがんゲノム医療中核拠点病院等が整備されている。また、ゲノム情報及び臨床情報等の集約・管理・利活用を目的として、平成30(2018)年6月にがんゲノム情報管理センターが開設され、関連情報の収集、利活用に向けた取組等を開始した。令和元(2019)年度には、がん遺伝子パネル検査の保険収載により、保険診療下でのがんゲノム医療が実装され、保険診療下でがん遺伝子パネル検査を受けた延べ患者数は、令和5(2023)年1月までに、およそ4万8千例となった。

(取り組むべき施策)

国は、がんゲノム医療をより一層推進する観点から、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制の整備等を引き続き推進する。また、関係学会等と連携し、がん遺伝子パネル検査等の更なる有効性に係る科学的根拠を引き続き収集するとともに、必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるよう、既存制度の見直しも含め検討する。



## 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ついて

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

|                                      | 想定される提供主体                                                                                                                                 | 均てん化・集約化の考え方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 都道府県又は更に広域<br>(※1)での集約化<br>の検討が必要な医療 | <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><br/>(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> |
| がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化<br>の検討が必要な医療  | <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>                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 更なる均てん化が望ましい医療                       | <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<br>・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<br>・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><br>・食道がんに対する食道切除再建術<br>・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<br>・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術<br>・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術<br>・食道がんに対する光線力学療法 | <b>呼吸器がん</b><br>・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<br>・悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除・剥皮術<br>・縦隔悪性腫瘍手術に対する血行再建が必要な手術<br>・頸胸境界領域の悪性腫瘍に対する手術 | <b>乳がん</b><br>・遺伝性乳がんに対する予防的乳房切除術<br>・高度な乳房再建術<br>・乳がんに対するラジオ波焼灼療法 | <b>婦人科がん</b><br>・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><br>・膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術<br>・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<br>・泌尿器科領域の悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術<br>・後腹膜悪性腫瘍に対する手術<br>・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<br>・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<br>・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><br>・胃がんに対する胃全摘術・幽門側胃切除術<br>・大腸がんに対する結腸切除術・直腸切除術<br>・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><br>・肺がんに対する標準的な手術<br>・転移性肺腫瘍に対する標準的な手術<br>・縦隔悪性腫瘍に対する標準的な手術<br>・胸壁腫瘍手術に対する標準的な手術<br>・呼吸器系腫瘍に対する外科的生検             | <b>乳がん</b><br>・乳がんに対する標準的な手術                                       | <b>婦人科がん</b><br>・子宮頸がんや子宮体がんに対する標準的な手術<br>・卵巣がんに対する標準的な手術       | <b>泌尿器がん</b><br>・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<br>・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<br>・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<br>・精度の高い放射線治療以外の体外照射<br>・密封小線源治療（腔内照射）<br>・外来・特別措置病室での核医学治療<br>・緩和的放射線治療 | ・標準的な薬物療法<br>※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。<br><b>がんゲノム医療</b><br>・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<br>・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<br>・軽度の有害事象に対する治療                                                                                              | ・がん検診<br>・がんリハビリテーション<br>・緩和ケア療法<br>・低リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ<br>・排尿管理（尿道カテーテルや尿路ストーマの管理） |

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

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



## 薬物療法に関する提供体制の課題・対応

- 薬物療法は、薬物療法専門医のほか、薬物療法専門医ではない消化器外科や泌尿器科、婦人科、耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の専門医が中心となって提供されているが、消化器外科医等の薬物療法の提供者が減少している診療領域もあることに鑑みると、現状の薬物療法の提供体制の維持には、薬物療法を担う医師の確保が重要。
- 過疎地域では薬物療法の需要が減少する地域もあるが、手術療法等とは異なり、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質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましい。このため、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要がある。
- 近年のがんゲノム医療の進歩を踏まえ、関係学会と連携し、その運用面の改善を図りながら、がん診療連携拠点病院等において質の高いがんゲノム医療が提供できる体制の構築が必要。

### がん診療連携拠点病院制度

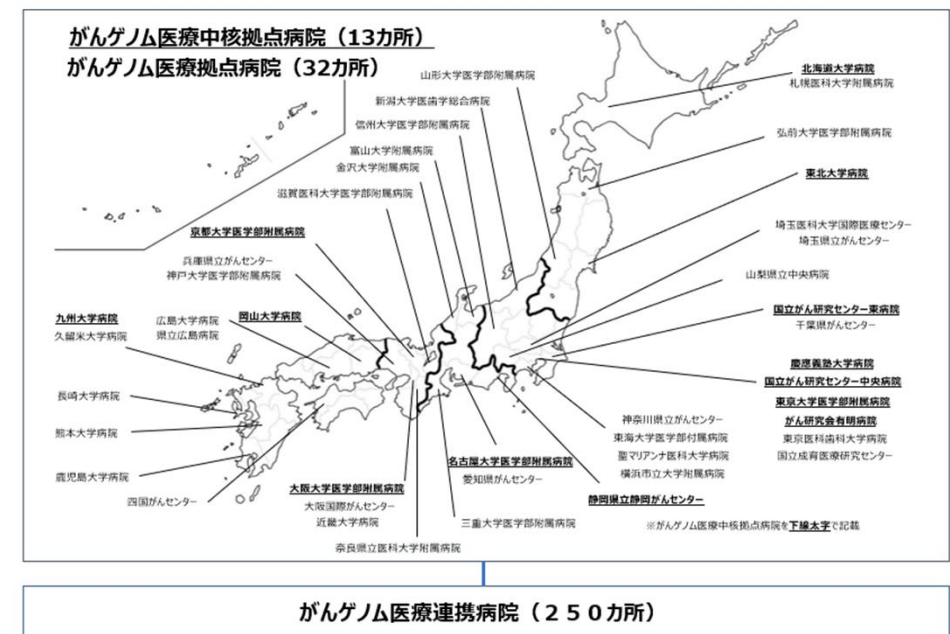
(令和7年4月1日時点)



都道府県がん診療連携拠点病院 51か所  
 地域がん診療連携拠点病院 352か所(うち特例型12か所)  
 特定領域がん診療連携拠点病院※ 1か所  
 地域がん診療病院 59か所  
 合計463か所

### がんゲノム医療提供体制

(令和8年3月1日時点)



がんゲノム医療中核拠点病院等 合計295か所



# 造血器腫瘍におけるがんゲノム医療提供体制の現状・課題

- 造血器腫瘍におけるがんゲノム医療については、診療体制と必ずしも一致していないため、その提供体制の確保が課題である。

## 現状・課題

- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっている。
- 同検査は毎月200件以上の出検数で推移しているが、同種造血幹細胞移植実施施設数に対する当該検査の出検が可能な施設数の割合は、8割程度で推移している。
- 造血器腫瘍の診療を行っている病院と、がんゲノム医療提供体制が必ずしも一致していない。
- 同検査の主な対象である急性白血病では、緊急での入院と治療開始の必要があり、入院治療を主に担当している病院での検査が支障なく行える態勢が必要である。
- 造血器腫瘍におけるゲノム医療を質を確保し提供するには、造血器腫瘍の診療体制に加えて、
  - ① がんの相談支援が可能な窓口があること
  - ② 医療安全を確保する体制を有すること
  - ③ 診療実績を公開していること
  - ④ 院内がん登録の指針※に即し、院内がん登録の取組を実施していること

等も要件として考慮することが必要である。

※ 院内がん登録の実施に係る指針(平成27年12月15日厚生労働省告示第470号)第一条の一

一 病院において、当該病院において診療が行われたがんの罹り患、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上が図られること。

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

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

### 希少がん及び難治性がん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

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

#### （取り組むべき施策）

（中略）

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

### 小児がん及びAYA世代のがん対策（抜粋）

#### （現状・課題）

（中略）

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

#### （取り組むべき施策）

（中略）

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

### 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装（抜粋）

（中略）

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

## ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

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

### ⇒ ドラッグラグ・ロスの発生

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

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

※2：市場規模が小さい等の理由から、開発が進みづらい。

### 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

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

内訳

### 日本国内未着手の品目内訳

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

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



## ドラッグロス解消に向けた対応

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

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

従来のルート

学会・患者会等からの  
未承認薬・適応外薬の要望



新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、**国が情報を整理**

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



②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）



③企業に対して開発要請

③開発企業を公募



企業による治験の実施等

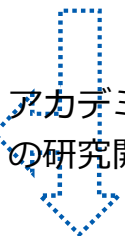


※国立がん研究センターが相談窓口となり、臨床研究中核拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等、小児がん拠点病院等が希少がん、小児がん等の領域の開発に協力



薬事承認申請

アカデミア  
の研究開発



## 抗悪性腫瘍剤のドラッグラグ・ドラッグロス品目（8品目）の対応状況

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

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

# がんゲノム医療中核拠点病院等の見直しに向けて

## 第6回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループで提示された論点

- 令和8年度に改定を予定している「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の指定要件について、今後本ワーキンググループにて議論する際は、関連学会や医療機関等の意見も参考にしながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制の構築を前提としつつ、指定要件を検討する。

## 現状・課題

(2040年を見据えたがん医療提供体制)

- 昨年8月にとりまとめられた報告書において、がんの標準治療を実施することが求められる医療機関として位置づけられている拠点病院等において、がんゲノム医療が実施できるよう、関連学会等と連携し、その運用面の改善を図りながら、質の高いがんゲノム医療の提供体制を構築していくことが重要と明記されている。薬物療法は手術療法等とは異なり、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質を確保しながら、一定の薬物療法が提供できるように遠隔医療を組み合わせるなどして、均てん化に取り組むことが望ましいとされており、都道府県は、薬物療法を提供する拠点病院等以外の医療機関と拠点病院等が連携できる提供体制の構築を進める必要があるとされている。
- 令和7年3月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査が保険収載され、移植適応などの治療方針を決定するために診断時に遺伝子パネル検査を行うことが標準治療となっていることより、造血器腫瘍及びその類縁疾患については、その提供体制の確保が課題である。

(がんゲノム医療提供体制の整備状況)

- 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ことを目指して、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備を進めてきた。現在、がんゲノム医療中核拠点病院は13か所、がんゲノム医療拠点病院は32か所、がんゲノム医療連携病院は250か所指定されている。

(ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応)

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

- がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う医療機関として位置づけ、診療実績、関連人材の育成、連携するがんゲノム医療連携病院における質確保等を中心に指定要件を定めてはどうか。指定に当たっては、各都道府県の推薦をもとに原則1か所指定することとしてはどうか(都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする)。
- 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やがんゲノム医療拠点病院と連携しながら質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関として位置づけ、がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえたゲノム医療を行い、急変時対応体制の確保や遺伝カウンセリング可能な施設との連携体制の整備等を中心に指定要件を定めてはどうか。例えば造血器腫瘍及びその類縁疾患における診療体制の現状等を踏まえ、がん診療連携拠点病院等以外の病院であっても、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、指定することとしてはどうか。
- がんゲノム医療中核拠点病院は、全国の拠点として、ドラッグラグ・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等を行い、我が国の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位置づけ、優れた診療実績、国際共同治験への参画や医療技術の開発、ゲノム医療に関わる専門人材の育成等を中心に指定要件を定めてはどうか。



## がん対策推進協議会における中間評価を踏まえた整備指針改定に関連する内容

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

#### 「がん医療」分野

- がんゲノム医療中核拠点病院等を中心とした医療提供体制として、がんゲノム医療連携病院や人的資源の数が増加傾向にあり、検査を受けた患者数や遺伝カウンセリング件数が増加していることは、患者が必要な医療や支援にアクセスできる機会が広がっているという点で評価できる。治療過程の中でがんゲノム検査実施の機会が逸されることのないよう、医療従事者への教育・啓発の機会提供が重要であるため、がんゲノム医療中核拠点病院等以外の医療機関の医師への教育が必要である。
- 「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薬剤が投与された割合」が、0.4ポイント減少しており、改善へ向けて、治験へのアクセスの改善が必要である。また、がん遺伝子ゲノム検査については、検査実施のタイミング等について、科学的知見を引き続き収集する必要がある。
- 拠点病院等において質の高いがんゲノム医療が提供されるよう、エキスパートパネルの標準化や効率的な運営体制の構築等について関連学会等と連携しながら運用面の改善をより一層推進するとともに、拠点病院等においてがんゲノム医療を提供できる体制の整備を推進する必要がある。

#### 「これらを支える基盤」分野

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

我が国におけるエキスパートパネルの実施状況

我が国において、エキスパートパネルは6県（秋田県、栃木県、群馬県、和歌山県、鳥取県、沖縄県）で実施できない。

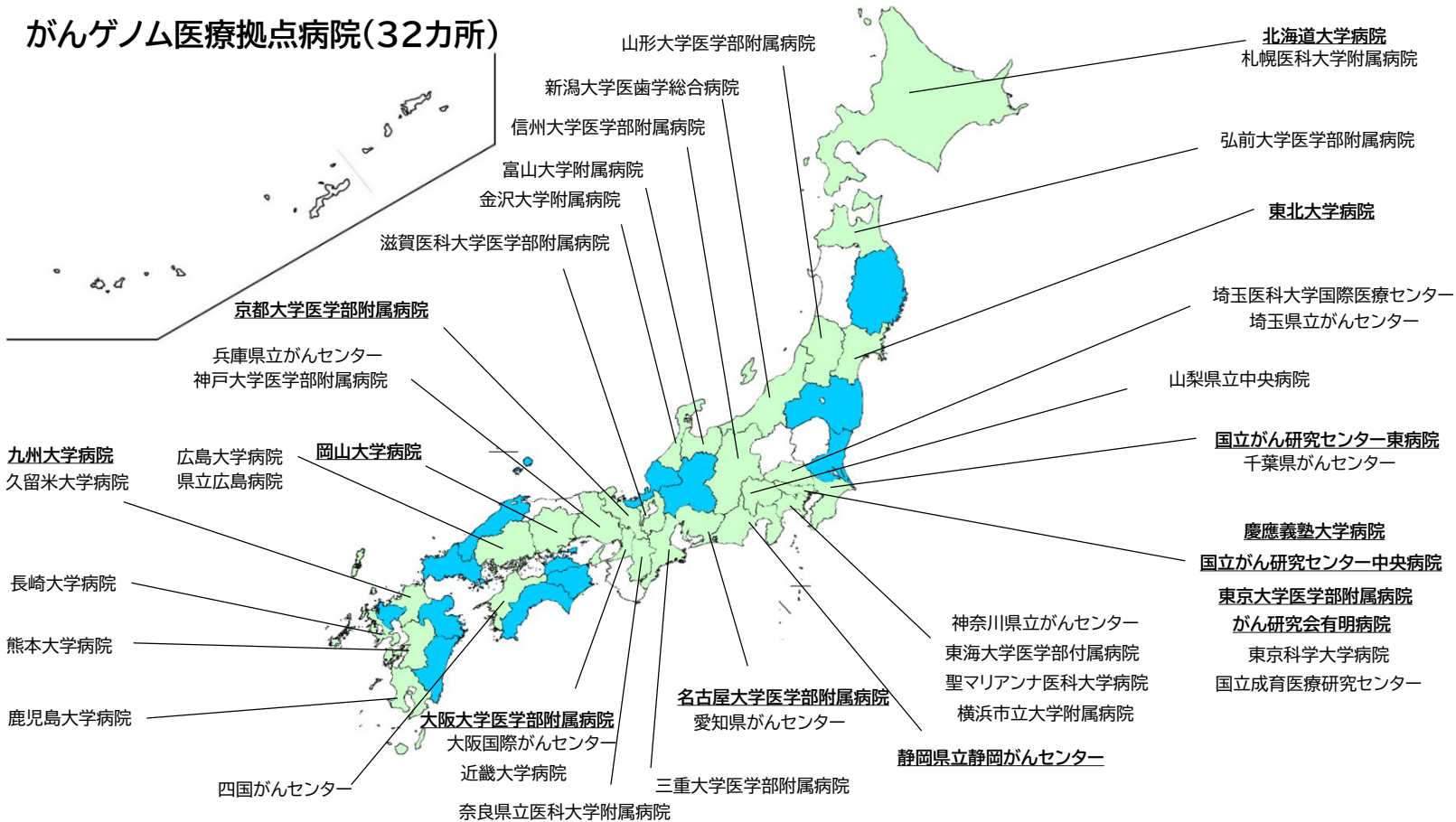
エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院(42施設)

※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が整備されていない都道府県を青文字で記載

|      |                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------|
| 北海道  | 函館五稜郭病院                                                        |
| 岩手県  | 岩手医科大学附属病院                                                     |
| 宮城県  | 宮城県立がんセンター                                                     |
| 福島県  | 福島県立医科大学附属病院                                                   |
| 茨城県  | 筑波大学附属病院                                                       |
| 埼玉県  | さいたま赤十字病院                                                      |
| 千葉県  | 千葉大学医学部附属病院                                                    |
| 東京都  | 東京医科大学病院<br>東京医療センター<br>東京都立駒込病院<br>東京都立多摩総合医療センター<br>武蔵野赤十字病院 |
| 神奈川県 | 北里大学病院                                                         |
| 福井県  | 福井大学医学部附属病院                                                    |
| 山梨県  | 山梨大学医学部附属病院                                                    |
| 長野県  | 社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院<br>諏訪赤十字病院<br>長野赤十字病院                        |
| 岐阜県  | 岐阜大学医学部附属病院                                                    |
| 静岡県  | 磐田市立総合病院                                                       |
| 愛知県  | 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター<br>藤田医科大学病院                               |
| 滋賀県  | 滋賀県立総合病院                                                       |
| 京都府  | 京都桂病院                                                          |
| 大阪府  | 大阪公立大学医学部附属病院<br>大阪市立総合医療センター<br>関西医科大学附属病院<br>堺市立総合医療センター     |
| 兵庫県  | 神戸市立医療センター中央市民病院<br>姫路赤十字病院<br>兵庫医科大学病院                        |
| 島根県  | 島根県立中央病院                                                       |
| 山口県  | 山口大学医学部附属病院                                                    |
| 徳島県  | 徳島大学病院                                                         |
| 香川県  | 香川大学医学部附属病院                                                    |
| 愛媛県  | 愛媛大学医学部附属病院                                                    |
| 高知県  | 高知大学医学部附属病院                                                    |
| 福岡県  | 九州がんセンター                                                       |
| 佐賀県  | 佐賀大学医学部附属病院                                                    |
| 長崎県  | 佐世保市総合医療センター                                                   |
| 大分県  | 大分大学医学部附属病院                                                    |
| 宮崎県  | 宮崎大学医学部附属病院                                                    |

がんゲノム医療中核拠点病院(13カ所)

がんゲノム医療拠点病院(32カ所)



※がんゲノム医療中核拠点病院を下線太字で記載。地図における薄緑色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が整備されている都道府県、水色は上記2種類の病院が整備されていないがエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携拠点病院が整備されている都道府県、白色はエキスパートパネル検査が実施できない都道府県を指す。

がんゲノム医療連携病院(258カ所)

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



# 令和8年度「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

## 1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築および第4期がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえた指定要件の見直しについて

- がんゲノム医療については、平成29年に「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」(平成29年12月25日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知別添)を策定し、がんゲノム医療中核拠点病院等を整備してきたところであり、令和8年6月時点で、13施設のがんゲノム医療中核拠点病院、32施設のがんゲノム医療拠点病院、256施設のがんゲノム医療連携病院が整備され、この301か所の医療機関において、がん遺伝子パネル検査に基づくがんゲノム医療を実施してきた。
- この間、遺伝子変異に基づく治療薬の開発が進み、標準治療の中にそれらの治療薬が組み込まれてきたことを踏まえ、がんゲノム医療を提供できる医療機関をさらに拡充する必要がある。現在、がんゲノム医療中核拠点病院とがんゲノム医療拠点病院は28都道府県の設置に留まっているが、国は、各都道府県にがんゲノム医療拠点病院を設置できるよう、都道府県の推薦に基づきがんゲノム医療拠点病院を指定することとし、当該病院は、都道府県におけるがんゲノム医療提供体制の確保及び地域課題の解決に取り組むこととする。また、がんゲノム医療のニーズにあわせて、造血幹細胞移植等を実施している病院においてもがんゲノム医療が実施できるよう、がんゲノム医療連携病院の要件を見直す。
- さらに、2040年を見据えて、薬物療法及びがんゲノム医療のニーズがますます高まっていく中で、がんゲノム医療を提供する病院において、可能な限りエキスパートパネルを実施できるように、がんゲノム医療中核拠点病院が中心となって、エキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組む。

## 2. ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて

- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を図るため、国は、国際共同治験を含む研究開発の推進に必要な要件を満たす病院を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定する。がんゲノム医療中核拠点病院は、全国のがんゲノム医療の質向上に向けた人材育成及び研究開発を担い、我が国のがんゲノム医療を牽引する。

# 令和8年度「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要（案）

- 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ように、がんゲノム医療に関する拠点病院制度を見直すこととし、各都道府県にがんゲノム医療の推進を担うがんゲノム医療拠点病院（都道府県拠点）を都道府県の推薦に基づき指定し、ゲノム医療を提供できる病院の拡充に取り組む。
- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を図るため、国は、国際共同治験を含む研究開発の推進に必要な要件を満たす病院を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定し、国際共同治験への参画を促し、FIH試験等の医療技術の開発を推進する。

## 現行

### がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）と協働で設置

### がんゲノム医療中核拠点病院

がんゲノム医療を牽引

- 国が10か所程度指定
- 自施設及びがんゲノム医療連携病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

### がんゲノム医療拠点病院

がんゲノム医療を提供する機能を有する医療機関

- 国が30か所程度指定
- 自施設及びがんゲノム医療連携病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

### エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

- 自施設の症例に限ってエキスパートパネルの実施が可能

### がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の出検とその結果に応じた医療を行う医療機関

- 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が指定
- がん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又は小児がん連携病院の類型1-Aから指定
- 連携する中核拠点病院又は拠点病院にエキスパートパネルを依頼

## 改定後

### がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

がんゲノム情報管理センター（C-CAT）と協働で設置

### がんゲノム医療中核拠点病院

がんゲノム医療を牽引するとともに、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への参画やFIH試験等の医療技術の開発を推進

- 国が10か所程度指定
- エキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

### 都道府県がんゲノム医療連携協議会

### がんゲノム医療拠点病院（都道府県拠点）

都道府県とともに都道府県がんゲノム医療連携協議会の運営を担い、ゲノム医療を提供できる病院の拡充に取り組む。

- 各都道府県の推薦をもとに原則1か所国が指定
- エキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

### エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

- 自施設の症例に限らずエキスパートパネル連携グループ内の病院から依頼されたエキスパートパネルの実施が可能

### がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の出検とその結果に応じた医療を行う医療機関

- 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が指定
- がん診療連携拠点病院等に限らず、ゲノム医療を提供可能な一定の要件を満たす病院から指定
- エキスパートパネル連携グループ内の病院にエキスパートパネルを依頼

## 以下参考資料



# 指定要件の見直し(案)

※赤字の部分は変更該当箇所を指す

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>I <b>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</b>の指定について<br/>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</p> <p>1 <b>指定の取消 → VIに移動</b></p> <p>2 がんゲノム医療中核拠点病院の役割</p> <p>3 がんゲノム医療拠点病院の役割</p> <p>4 がんゲノム医療連携病院の指定と役割</p> <p>5 エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定とその役割</p> <p>6 がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議</p> | <p>I <b>がんゲノム医療中核拠点病院等</b>の指定について</p> <p>1 がんゲノム医療中核拠点病院<br/>(1)指定について<br/>(2)求める役割について</p> <p>2 がんゲノム医療拠点病院<br/>(1)指定について<br/>(2)求める役割について</p> <p>3 がんゲノム医療連携病院<br/>(1)指定について<br/>(2)求める役割について</p> <p>4 エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院<br/>(1)指定について<br/>(2)求める役割について</p> <p>5 <b>エキスパートパネル連携グループ(新設)</b></p> <p>6 <b>連携強化に向けた会議体</b><br/>(1)がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議<br/>(2)<b>都道府県がんゲノム医療連携協議会(新設)</b></p> |
| <p>II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 研究の実施体制</p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>4 連携体制・人材育成</p>                                                                                                                                                               | <p>II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 研究の実施体制</p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>4 連携体制・人材育成</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>III がんゲノム医療拠点病院の指定要件について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 研究の実施体制</p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>4 連携体制・人材育成</p>                                                                                                                                                                | <p>III がんゲノム医療拠点病院の指定要件について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 研究の実施体制</p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>4 連携体制・人材育成</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>IV がんゲノム医療連携病院について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>3 連携体制・人材育成</p>                                                                                                                                                                                       | <p>IV がんゲノム医療連携病院の<b>指定要件</b>について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>3 連携体制・人材育成</p> <p>4 <b>相談支援</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>3 連携体制・人材育成</p>                                                                                                                                                                           | <p>V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の<b>指定要件</b>について</p> <p>1 診療体制</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>3 連携体制・人材育成</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>VI その他</p>                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>VI <b>既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について①

- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を図るため、国は、国際共同治験を含む研究開発の推進に必要な要件を満たす病院を、がんゲノム医療中核拠点病院として指定する。がんゲノム医療中核拠点病院は、全国のがんゲノム医療の質向上に向けた人材育成及び研究開発を担い、我が国のがんゲノム医療を牽引する。

### 改正後

#### 1 がんゲノム医療中核拠点病院

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高度医療の開発を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に10か所程度整備するものとする。

##### (1)指定について

がんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が**適当と認めるものを指定するものとする**。なお、がんゲノム医療中核拠点病院は、**都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可能とする**。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会においては、以下の内容を加味して、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。

ア がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネルの体制・実績

イ **遺伝カウンセリング及び遺伝診療**等の体制・実績

ウ 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

エ 手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績

オ **がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等**の体制・実績

カ 患者・家族への情報提供体制

キ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績

ク がんゲノム医療における連携体制

ケ 小児がん**及び希少がん**症例への対応

コ 地域性への対応

サ その他の特記事項(優れた点や特徴)

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

## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について②

- がんゲノム医療中核拠点病院については、国の拠点として、がんゲノム情報に基づく診療、臨床研究及び国際共同治験等を推進するとともに、全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材育成体制を強化する。また、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連携し、がんゲノム医療提供体制の充実及び均てん化に取り組む。

### 改正後

#### (2)求める役割について

がんゲノム医療中核拠点病院は、国の拠点として、広域におけるがんゲノム医療及び支援の中心を担い、次に掲げる事項を実施すること。また、がんゲノム医療中核拠点病院の管理者は、その役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。

ア がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発、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。

イ がんゲノム医療中核拠点病院は全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学を含む研修等の教育体制を整備すること。

ウ がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ(患者への検査に関する説明、検体の準備、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)、検査レポートの作成、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明、検査結果に基づく治療及びケアをいう。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、エキスパートパネルについて、必要に応じて、知見のある自施設の所属するエキスパートパネル連携グループに所属する病院に適切に依頼すること。

エ 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。

オ 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協力し、がんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

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



## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について③

- がんゲノム医療拠点病院については、各都道府県におけるがんゲノム医療の診療拠点として、都道府県知事の推薦のもと原則として1か所整備する。がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高いがんゲノム医療提供体制を確保し、その推進を担う。

### 改正後

#### 2 がんゲノム医療拠点病院

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

##### (1)指定について

がんゲノム医療拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。がんゲノム医療拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、がんゲノム医療拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。

がんゲノム医療拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、がんゲノム医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れば複数指定することも可能とする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可能とする。

##### (2)求める役割について

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

ア がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発の分野において、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。

イ がんゲノム医療に関連する人材を育成するため、研修等の教育体制を整備すること。

ウ 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、自施設で実施できる機能を有すること。また、エキスパートパネルについて、必要に応じて、知見のある自施設の所属するエキスパートパネル連携グループに所属する病院に適切に依頼すること。

エ 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。

オ 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協力しながら、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について④

- がんゲノム医療連携病院については、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携し、都道府県において質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関として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が必要な診療機能及び体制を満たしていることを確認した上で指定する。また、将来的に自施設でエキスパートパネルを実施できるよう、人材育成及び体制整備を推進する。

### 改正後

#### 3 がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携しながら、質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関としてがんゲノム医療連携病院を整備するものとする。

##### (1)指定について

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

##### (2)求める役割について

がんゲノム医療連携病院は、地域におけるがんゲノム医療の提供を担い、次に掲げる事項を実施すること。

ア 地域性や専門性も考慮し、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適切に連携して、がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果を踏まえた医療を行うこと。

イ 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、連携するがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院にエキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。

ウ 全てのがんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療の質の向上及び提供体制の充実を図る観点から、将来的に自施設でエキスパートパネルが実施できるよう、人材育成及び体制整備に努めること。

エ 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。

## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑤

- ・ エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院については、都道府県において質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、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が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で指定する。エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとする。

### 改正後

#### 4 エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

各地域において質の高いがんゲノム医療を提供する体制を整備するため、一定の要件を満たすがんゲノム医療連携病院について、エキスパートパネルを実施可能な医療機関として整備するものとする。

##### (1)指定について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、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より指定されるものとする。指定に当たっては、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が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定を行うことができるものとする。

##### (2)求める役割について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、地域において質の高いがんゲノム医療を担い、「3 がんゲノム医療連携病院」に記載の「求める役割」のほか、次に掲げる事項を実施すること。

ア 自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとする。

イ 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、必要に応じて、知見のある自施設の所属するエキスパートパネル連携グループに所属する病院に適切に依頼すること。

ウ 院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携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。



## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑥

- ・ エキスパートパネルについては、各医療機関における人的資源や専門性等の状況を踏まえつつ、柔軟に役割分担及び実施調整をエキスパートパネル連携グループ内で行うことができる体制へ見直す。

### 改正後

#### 5 エキスパートパネル連携グループ

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が、連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。エキスパートパネル連携グループを構成するに当たっては、所属す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が、連携するがんゲノム医療連携病院のエキスパートパネルが適切に実施されていることを確認し、エキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルの質を確保することとする。このため、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、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等を継続的に把握・評価し、エキスパートパネル連携グループ全体のがんゲノム医療の質の向上に努めること。エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内で個人情報の取扱いその他必要な事項について、あらかじめ適切な取決めを行うこと。なお、1つのエキスパートパネル連携グループは、1つ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が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、1つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑦

- がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議については、国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター、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が協働して運営し、がんゲノム医療の推進に向け、各医療機関の取組状況、運営上の課題、連携体制、ドラッグラグ・ドラッグロスへの対応、人材育成等に関する課題及び対応策について協議する。

### 改正後

#### 6 連携強化に向けた会議体

##### (1)がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議

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及びがんゲノム医療中核拠点病院は、**がんゲノム医療拠点病院**と協働してがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議を設置し、**その運営を担うこと**。がんゲノム医療の推進のために次に掲げる事項を協議すること。**なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。**

ア 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

イ 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

ウ 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

エ **必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられる**がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

オ **ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験を含む治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応**

カ **がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応**

キ その他目的を達成するために必要な事項

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

## 指定要件の見直し(案) I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について⑧

- 都道府県がんゲノム医療連携協議会については、都道府県、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院が協働して設置し、地域におけるがんゲノム医療提供体制の維持・確保を図る観点から、地域医療構想や医療計画との整合性を踏まえつつ、関係団体等と連携しながら、地域のがんゲノム医療の推進、人材育成及び連携体制等に関する課題について協議することを新たに位置づける。

### 改正後

#### (2)都道府県がんゲノム医療連携協議会

##### (a)当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されている場合

都道府県及び当該都道府県におけるがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院は、協働して都道府県がんゲノム協議会を設置し、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院はその運営を担い、地域におけるがんゲノム医療の推進のために、以下のア～キに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。都道府県は、がん対策推進基本計画(令和5年3月28日閣議決定)及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院のほか、地域におけるがんゲノム医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県がんゲノム協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県にがんゲノム医療中核拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県がんゲノム協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、当該協議会は、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

ア 都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

イ 都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等の運営に係る課題とその対応

ウ 都道府県のがんゲノム医療拠点病院の連携・協働に係る課題とその対応

エ 都道府県のがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

オ 都道府県内のがんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

カ 都道府県内のエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルの質を確保しながら、エキスパートパネルの実施を病院間で調整するための課題とその対応

キ その他目的を達成するために必要な事項

##### (b)当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されていない場合

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



## 指定要件の見直し(案) Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について①

- がんゲノム医療中核拠点病院に求められる診療機能については、がんゲノム医療の質を確保する観点から、現行の整備指針における要件を維持することとする。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>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。</p> <p>(1)診療機能<br/>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。<br/>ア 外部機関による技術能力についての施設認定を受けた臨床検査室を有すること。</p> <p>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」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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>オ エキスパートパネルが、月1回以上開催されること。</p> <p>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。<br/>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ーション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。</p> <p>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。</p> <p>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ーション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。</p> <p>エ 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。</p> | <p>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。</p> <p>(1)診療機能<br/>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。<br/>ア 現行通り</p> <p>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、一般社団法人日本病理学会策定による「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、適切に記録されていること。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>②遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、以下の要件を満たすこと。<br/>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ーション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及び遺伝診療等を実施すること。</p> <p>イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療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。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、「現況報告書」で報告すること。</p> |

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。

## 指定要件の見直し(案) II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について②

- がんゲノム医療中核拠点病院に求められる診療機能については、がんゲノム医療の質を確保する観点から、現行の整備指針における要件を維持することとする。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(1)診療機能<br/>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、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。</p> <p>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。</p> <p>⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>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。</p> <p>イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。</p> <p>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広報されていること。</p> | <p>(1)診療機能<br/>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。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>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やゲノム情報を、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。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>④現行通り</p> <p>⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 自施設で行っているがんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養の情報がホームページ等で分かりやすく広報されていること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について③

- 進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了(見込みを含む)前に実施するがん遺伝子パネル検査への対応について、新たに要件として追加することとする。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>⑥がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法に基づく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、医療法施行規則に掲げる体制が整備されていること。</p> <p>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、臨床的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、<b>別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知</b>に記載された要件を満たす体制が確保されていること。</p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>⑥現行通り</p> <p>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、<b>必要に応じて</b>臨床的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、<b>厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」(健が発0303第1号)</b>に記載された要件を満たす体制が確保されていること。</p> <p>⑧<b>医療安全について、以下の要件を満たすこと。</b><br/> <b>ア 医療に関わる安全管理を行う部門が設置されていること。</b></p> <p><b>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。</b></p> <p>⑨現行通り</p> <p>⑩<b>進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了(見込みを含む)前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。</b></p> |



## 指定要件の見直し(案) II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について④

- 診療従事者の配置要件について、整備指針は全国一律の指定要件を定めるものであることから、個々の医療機関の診療規模や機能等に応じた適切な人員配置を求める趣旨とし、一律の配置人数は規定せず、「必要な数配置されていること」と変更する。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(2)診療従事者</p> <p>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。</p> <p>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<b>複数名配置されていること</b>。</p> <p>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<b>配置されていること</b>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③<b>遺伝カウンセリング</b>等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア <b>遺伝カウンセリング</b>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。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング</b>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<b>1名以上配置されていること</b>。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ <b>遺伝カウンセリング</b>等を行う部門に、<b>遺伝医学に基づく遺伝カウンセリング</b>に関する専門的な知識及び技能を有する者が<b>1名以上配置されていること</b>。</p> <p>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った際の、<b>遺伝カウンセリング</b>等を行う部門への紹介をする者が、院内に<b>複数名配置されていること</b>。</p> | <p>(2)診療従事者</p> <p>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。</p> <p>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<b>2人以上必要な数配置されていること</b>。</p> <p>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<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。</p> <p>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</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>③<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>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。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>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<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等を行う部門に、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<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。</p> <p>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った際の、<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等を行う部門への紹介をする者が、院内に<b>2人以上必要な数配置されていること</b>。</p> |

## 指定要件の見直し(案) II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑤

- がんゲノム医療に関するデータ管理部門の人員配置については、ニーズに応じた体制整備を図り、また、安全管理部門の要件を追加する。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>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。<br/>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。</p> <p>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、<b>1名以上が配置されていること</b>。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。</p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> | <p>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。<br/>ア 現行通り</p> <p>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、<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。</p> <p>⑤<b>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。</b><br/><b>ア 医療安全管理責任者が配置されていること。</b></p> <p><b>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それぞれ1人以上必要な数配置されていること。</b></p> <p>⑥現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑥

- 研究の実施体制にあたっては、現行の要件を維持することとする。

|           | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改正後                                                                                                                                                                          |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 研究の実施体制 | <p>研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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日文科科学省・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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> | <p>研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(1)現行通り</p> <p>(2)組織検体の取扱いについて、<b>一般社団法人日本病理学会策定による</b>「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体を適切に処理・保管・管理する体制が整備されていること。</p> <p>(3)現行通り</p> |



## 指定要件の見直し(案) II がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑦

- 診療及び研究等の実績については、基本的に現行の要件を維持し、あわせて、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有することを求める。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 診療及び研究等の実績 | <p>(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。<br/>連携する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。</p> <p>(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。</p> <p>①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを、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。</p> <p>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ついて優れた実績を有すること。</p> <p>(3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>①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あるいは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。<br/>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。</p> <p>(新設)</p> <p>②新規の治験等を、申請時点より遡って、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。</p> | <p>(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。<br/>現行通り</p> <p>(2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、以下の実績を有すること。</p> <p>①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療を、1年間に少なくとも50例程度に対して実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までにに関する施設基準を満たすこと。</p> <p>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に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。</p> <p>(3)がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>①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、特に優れた実績を有すること。<br/>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。</p> <p>②がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有すること。</p> <p>③がんに関する、新規の国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を、申請時点より遡って過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑧

- 連携体制・人材育成については、地域のがんゲノム医療を牽引し、治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成を明確化するとともに、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めることを求める。

|             | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 連携体制・人材育成 | <p>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。</p> <p>(1)がんゲノム医療拠点病院と連携し、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参加すること。</p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p> <p>(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。</p> | <p>削除</p> <p>(1)がんゲノム医療を牽引し治験やエキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。また、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成などに取り組むこと。</p> <p>(2)エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。</p> <p>(3)自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率など、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。</p> <p>(4)現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について⑨

- がんゲノム医療中核拠点病院には、自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、指定継続の可否を毎年判断することを求める。

|             | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 連携体制・人材育成 | <p>(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等に対し、適切に情報提供すること。</p> <p>(5)自らが連携する病院と合同の会議を定期的に行い、情報共有・連携体制の構築に努めること。</p> <p>(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、業務に係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、複数のがんゲノム医療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、当該研修等を受講していることが望ましい。</p> <p>(新設)</p> | <p>(5)がんに関する、国際共同治験を含む治験・FIH試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。</p> <p>削除</p> <p>(6)自施設並びに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、がん診療連携拠点病院等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、業務に係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、複数のがんゲノム医療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、当該研修等を受講していることが望ましい。</p> <p>(7)自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年度判断すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について①

- がんゲノム医療拠点病院における診療機能の要件については、現行の整備指針における要件を維持することとする。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>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。</p> <p>(1)診療機能<br/>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。<br/>ア 外部機関による技術能力についての施設認定を受けた臨床検査室を有すること。</p> <p>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」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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>オ エキスパートパネルが、月1回以上開催されること。</p> <p>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。<br/>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ーション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。</p> <p>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。</p> <p>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ーション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。</p> <p>エ 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。</p> | <p>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等であることが求められる。</p> <p>(1)診療機能<br/>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。<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>オ 現行通り</p> <p>②遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、以下の要件を満たすこと。<br/>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ーション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及び遺伝診療等を実施すること。</p> <p>イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療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。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、「現況報告書」で報告すること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について②

- がんゲノム医療拠点病院における診療機能の要件については、現行の整備指針における要件を維持することとする。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>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。<br/>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、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。</p> <p>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。</p> <p>⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。<br/>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。</p> <p>イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。</p> <p>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広報されていること。</p> <p>⑥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、臨床的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、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たす体制が確保されていること。</p> | <p>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。<br/>ア 現行通り</p> <p>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やゲノム情報を、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。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ 現行通り</p> <p>④現行通り</p> <p>⑤患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>⑥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、必要に応じて臨床的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、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」(健が発0303第1号)に記載された要件を満たす体制が確保されていること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について③

- 医療安全体制については現行の整備指針における要件を維持することとし、進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することを求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                           |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>⑦医療安全について、以下の要件を満たすこと。<br/>ア 医療に関わる安全管理を行う部門が設置されていること。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>⑦医療安全について、以下の要件を満たすこと。<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>⑧進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了(見込みを含む)前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について④

- 診療従事者に関する人員配置については、ニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(2)診療従事者</p> <p>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。<br/>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<b>複数名配置されていること。</b></p> <p>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<b>配置されていること。</b></p> <p>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。<br/>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。</p> <p>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。</p> <p>③<b>遺伝カウンセリング</b>等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。<br/>ア <b>遺伝カウンセリング</b>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。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング</b>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<b>1名以上配置されていること。</b>なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ <b>遺伝カウンセリング</b>等を行う部門に、<b>遺伝医学に基づく</b>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<b>1名以上配置されていること。</b></p> <p>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った際の、<b>遺伝カウンセリング</b>等を行う部門への紹介をする者が、院内に<b>複数名配置されていること。</b></p> | <p>(2)診療従事者</p> <p>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。<br/>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<b>2人以上必要な数配置されていること。</b></p> <p>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常勤の臨床検査技師が<b>1人以上必要な数配置されていること。</b></p> <p>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。<br/>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>③<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等に関する人員について、以下の要件を満たすこと。<br/>ア <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>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。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>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<b>1人以上必要な数配置されていること。</b>なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等を行う部門に、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<b>1人以上必要な数配置されていること。</b></p> <p>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った際の、<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等を行う部門への紹介をする者が、院内に<b>2人以上必要な数配置されていること。</b></p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑤

- 診療従事者に関する人員配置については、ニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(2)診療従事者<br/>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。</p> <p>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。</p> <p>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、<b>1名以上が配置されていること。</b>なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。</p> <p>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。<br/>ア 医療安全管理責任者が配置されていること。</p> <p>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<b>配置されていること。</b></p> <p>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。</p> | <p>(2)診療従事者<br/>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。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>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、<b>1人以上必要な数配置されていること。</b>なお、当該実務担当者は、専従であることが望ましい。</p> <p>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。<br/>ア 現行通り</p> <p>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<b>それぞれ1人以上必要な数配置されていること。</b></p> <p>⑥現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑥

- 研究の実施体制については、現行の整備指針における要件を維持するとともに、手術検体等生体試料の新鮮凍結保存体制については、必須要件とする。

|           | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 研究の実施体制 | <p>研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> | <p>研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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。</p> <p>(2)組織検体の取扱いについて、<b>一般社団法人日本病理学会策定による</b>「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体を適切に処理・保管・管理する体制が整備されていること。</p> <p>(3)手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制が<b>整備されていること。</b></p> |



## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑦

- がん遺伝子パネル検査、遺伝カウンセリング及び治験等の実施に係る実績については、都道府県におけるがんゲノム医療提供体制の中核としての役割を明確化する観点から、都道府県内で優れた実績を有することを求めるとともに、遺伝カウンセリング体制については、過去の実務経験を有する人材の配置も要件とし、あわせて、新規治験等への参加実績を新たに求める。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 診療及び研究等の実績 | <p>(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。<br/>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。</p> <p>(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。</p> <p>①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを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。</p> <p>(新設)</p> <p>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ついて優れた実績を有すること。</p> <p>(3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等で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。<br/>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。</p> <p>(新設)</p> <p>※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。</p> | <p>(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。<br/>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、都道府県内で優れた実績を有すること。</p> <p>(2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たし、かつ③の要件を満たすこと。</p> <p>①遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療を1年間に、少なくとも20例程度に対して実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに關する施設基準を満たすこと。</p> <p>②過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を配置していること。遺伝性腫瘍に係る遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置していること。</p> <p>③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に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。</p> <p>(3)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>①自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等で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、都道府県内で優れた実績を有すること。<br/>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。</p> <p>②がんに関する、新規の治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に、申請時点より遡って、過去3年の間に、複数件参加した実績があることが望ましい。</p> <p>現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑧

- 連携・人材育成については、都道府県内のがんゲノム医療の均てん化に向けた人材育成を明確化し、また当該都道府県でエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことと、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めることを求める。

|             | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 連携体制・人材育成 | <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p> | <p>削除</p> <p>(1)現行通り</p> <p>(2)がんゲノム医療の均てん化に向けて、当該都道府県のがん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていない病院を対象に当該病院でがん遺伝子パネル検査を実施できるよう人材育成等に取り組むこと。</p> <p>(3)がんゲノム医療提供体制の充実のため、当該都道府県のがんゲノム医療連携病院を対象に、当該病院でエキスパートパネルが実施できるよう人材育成等に取り組むこと。</p> <p>(4)エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。</p> <p>(5)自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について⑨

- がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促し、治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことを求めるとともに自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、指定継続の可否を毎年判断することを求める。

|             | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 連携体制・人材育成 | <p>(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。</p> <p>(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、情報共有・連携体制の構築に努めること。</p> <p>(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、当該研修等を受講していることが望ましい。</p> <p>(6)治験等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院と協力すること。</p> <p>(新設)</p> | <p>(6)エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療中核拠点病院等と協力して、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。</p> <p>削除</p> <p>(7)がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</p> <p>(8)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力すること。</p> <p>(9)自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年度判断すること。</p> |



## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について①

- がんゲノム医療連携病院については、質の高いゲノム医療を提供できることを条件として、造血幹細胞移植等を実施している病院においてもがんゲノム医療が実施できるようがんゲノム医療連携病院の要件を見直す。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>がんゲノム医療連携病院は、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又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。</p> <p>(1)診療機能</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 準備した検体について、<b>連携するがんゲノム医療中核拠点病院等</b>に適切に送付できる体制が整備されていること。</p> <p>②<b>遺伝カウンセリング</b>等について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>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ーション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<b>遺伝カウンセリング</b>等を実施すること。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング</b>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。</p> <p>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ーション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。</p> <p>エ <b>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</b>について、「現況報告書」で報告すること。</p> | <p>がんゲノム医療連携病院は、以下の1～4の要件を満たす病院であることが求められる。</p> <p>(1)診療機能</p> <p>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。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 準備した検体について、<b>エキスパートパネル連携グループ内のエキスパートパネルを実施する病院</b>に適切に送付できる体制が整備されていること。</p> <p>②<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>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ーション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<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等を実施すること。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>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。</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>エ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績</b>について、「現況報告書」で報告すること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について②

- がんゲノム医療に関する情報の取扱いについては、臨床情報等の登録状況を把握するため、がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録に係る報告を求めるとともに進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することを求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>④患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>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。</p> <p>イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する等の体制が整備されていること。</p> <p>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広報されていること。</p> <p>⑤医療安全について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア 医療に関わる安全管理を行う部門が設置されていること。</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> | <p>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。</p> <p>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他施設に提供する体制が整備されていること。</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 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」で提出すること。</p> <p>④患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>ウ 現行通り</p> <p>⑤医療安全について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>イ 現行通り</p> <p>⑥進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了(見込みを含む)前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することが望ましい。</p> |

## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について③

- 診療従事者に係る要件についてはニーズに応じた体制整備を図る観点から要件を見直す。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>(2)診療従事者</p> <p>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。</p> <p>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<b>配置されていること</b>。</p> <p>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<b>配置されていること</b>。</p> <p>②<b>遺伝カウンセリング</b>等の人員について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア <b>遺伝カウンセリング</b>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。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング</b>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<b>配置されていること</b>。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ <b>遺伝カウンセリング</b>等を行う部門に、<b>遺伝医学に基づく</b>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<b>配置されていること</b>。</p> <p>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った際の、<b>遺伝カウンセリング</b>等を行う部門への紹介をする者が、院内に<b>配置されていること</b>。</p> <p>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。</p> <p>④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。</p> <p>ア 医療安全管理責任者が配置されていること。</p> <p>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<b>配置されていること</b>。</p> | <p>(2)診療従事者</p> <p>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。</p> <p>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<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。</p> <p>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<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。</p> <p>②<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等の人員について、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>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。</p> <p>イ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>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<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ <b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等を行う部門に、<b>遺伝カウンセリング</b>に関する専門的な知識及び技能を有する者が<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。</p> <p>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った際の、<b>遺伝カウンセリング及び遺伝診療</b>等を行う部門への照会をする者が、院内に<b>1人以上必要な数配置されていること</b>。</p> <p>③現行通り</p> <p>④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。</p> <p>ア 現行通り</p> <p>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<b>それぞれ1人以上必要な数配置されていること</b>。</p> |

※赤字の部分は変更該当箇所を指す。



## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について④

- がん遺伝子パネル検査等の実施に係る実績については、質の高いがんゲノム医療を継続的に提供する観点から、現行の整備指針における要件を維持する。また、遺伝カウンセリング体制については、過去の実務経験を有する人材の配置も要件として明確化する。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療及び研究等の実績 | <p>(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。<br/>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。<br/>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と共に構築していること。</p> <p>(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。</p> <p>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。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。</p> <p>(新設)</p> <p>(3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。<br/>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。</p> | <p>(1)現行通り</p> <p>(2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。</p> <p>①遺伝カウンセリング及び遺伝診療(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及び遺伝診療(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、遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までにに関する施設基準を満たすこと。</p> <p>②遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ5例以上に対して実施した者を配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を3年以上かつ5例以上に対して実施した医師を配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。</p> <p>(3)現行通り</p> |

## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑤

- 連携・人材育成については、質の高いがんゲノム医療を継続的に提供する観点から、現行の整備指針における要件を維持するとともに、研修等を通じてエキスパートパネルを実施できる人材育成を推進することを明確化し、必要に応じて適切な知見を有する病院へエキスパートパネルを依頼できる体制を求める。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 連携体制・人材育成等 | <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)エキスパートパネルについて、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、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。</p> | <p>削除</p> <p>削除</p> <p>(1)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。<b>上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</b></p> <p>(2)エキスパートパネルの実施を依頼した病院と協力して、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。</p> <p>(3)エキスパートパネルについて、<b>原則として所属するエキスパートパネル連携グループ内の</b>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。また、専門性などを考慮し、<b>所属するエキスパートパネル連携グループ内の</b>がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院またはエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院に依頼することも可能とする。</p> |

## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑥

- エキスパートパネルへの参加体制及び治験等の実施に係る連携については、質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、現行の整備指針における要件を維持する。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 連携体制・人材育成等 | <p>(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。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。</p> <p>(6)治験等の実施について、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。</p> | <p>(4)他施設に依頼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。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。</p> <p>(5)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、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。</p> |



## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑦

- 質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院ががんゲノム医療連携病院として指定される場合は院内がん登録の実施やがん患者が急変した際の入院体制を求める。

|       | 現行   | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 その他 | (新設) | <p>厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院の場合は、以下の項目を満たすこと。</p> <p>(1)院内がん登録について、以下に掲げる事項を実施すること。</p> <p>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)に即して院内がん登録を実施すること。</p> <p>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人以上必要な数配置すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</p> <p>(4)保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法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に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。</p> <p>(5)患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1年に1回以上の報告を行い、修正または変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。</p> |

## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑧

- 質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院ががんゲノム医療連携病院として指定される場合は、がん相談支援センターに関する要件は地域がん診療連携拠点病院に求めている要件と同一の要件を求める。

|       | 現行   | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 その他 | (新設) | <p>(6)相談支援を行う機能を有する部門(以下「がん相談支援センター」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⑨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者等への配慮を適切に実施できる体制を確保すること。</p> <p>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人ずつ以上必要な数配置すること<sup>注</sup>。当該相談支援に携わる者のうち1人は、社会福祉士であることが望ましい。</p> <p>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な知識の更新に努めること。</p> <p>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。</p> <p>④ がん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。</p> <p>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がん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)することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。</p> <p>イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、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。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。</p> <p>ウ 院内の見やすい場所にはがん相談支援センターについて分かりやすく掲示すること。</p> <p>エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん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旨を明記すること。</p> <p>オ がん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。</p> |

注)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(3)と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修(3)の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修(3)を修了した者は、本整備指針で規定する「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(3)」を修了した者とみなす。

注)「がん相談支援センター」に関する記載については、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」(令和8年後改訂予定)の地域がん診療連携拠点病院に求められる要件を記載している。

## 指定要件の見直し(案) IV がんゲノム医療連携病院の指定要件について⑨

- 質の高いがんゲノム医療を提供する観点から、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院ががんゲノム医療連携病院として指定される場合は、がん相談支援センターに関する要件は地域がん診療連携拠点病院に整備されている要件と同一の要件を求める。

|       | 現行   | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 その他 | (新設) | <p>⑤ がん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、都道府県がん診療連携協議会で報告し、他施設とも情報共有すること。</p> <p>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、がん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とともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。</p> <p>⑦ がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、当該都道府県に整備されている都道府県がん診療連携拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした継続的かつ系統的な研修を受講すること。</p> <p>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置し、オンライン環境での開催も可能とすること。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又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。ピア・サポーターの活用にあたっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。</p> <p>⑨ がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。</p> <p>ア がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供</p> <p>イ 自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供</p> <p>ウ 患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供</p> <p>エ がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談</p> <p>オ 小児がんの長期フォローアップに関する相談</p> <p>カ がんゲノム医療に関する相談</p> <p>キ 希少がんに関する相談</p> <p>ク アピアランスケアに関する情報提供・相談支援</p> <p>ケ がん患者の療養生活全般(経済的支援を含む)に関する相談支援及び情報提供</p> <p>コ 就学・就労(産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む)に関する支援</p> <p>サ AYA世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談</p> <p>シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談</p> <p>ス 障害のある患者への支援に関する相談</p> <p>セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター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</p> <p>ソ その他相談支援に関する事</p> |

注)「がん相談支援センター」に関する記載については、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」(令和8年後改定予定)の地域がん診療連携拠点病院に求められる要件を記載している。



# 指定要件の見直し(案)

## V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について①

- ・ エキスパートパネル実施可能ながんゲノム医療連携病院については、ニーズに応じた人材配置を求める。

|        | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 診療体制 | <p>エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、IVに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。</p> <p>(1)診療機能<br/>(新設)</p> <p>(2)診療従事者<br/>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。</p> <p>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1名以上配置されていること。</p> <p>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1名以上配置されていること。</p> | <p>現行通り</p> <p>(1)診療機能<br/>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、必要に応じて臨床の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、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」(健が発0303第1号)に記載された要件を満たす体制が確保されていること。</p> <p>(2)診療従事者<br/>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。</p> <p>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1人以上必要な数配置されていること。</p> <p>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1人以上必要な数配置されていること。</p> |

# 指定要件の見直し(案)

## V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について②

- ・ 遺伝カウンセリング体制については、過去の実務経験を有する人材の配置も要件とする。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 診療及び研究等の実績 | <p>(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。<br/>1年間にがん遺伝子パネル検査を50例以上実施していること。</p> <p>(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。<br/>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20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。</p> <p>(新規)</p> <p>(3)治験等の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>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。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。</p> <p>(4)エキスパートパネルに関し、以下の実績を満たすこと。<br/>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エキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たすこと。</p> | <p>(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。<br/>現行通り</p> <p>(2)遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。<br/>①遺伝カウンセリング及び遺伝診療(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及び遺伝診療(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。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までにに関する施設基準を満たすこと。</p> <p>②遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を1人以上必要な数配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を1人以上必要な数配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。</p> <p>遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置していること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置していること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。</p> <p>(3)がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。<br/>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、他施設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。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。</p> <p>(4)エキスパートパネルに関し、以下の実績を満たすこと。<br/>他施設にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」に記載された要件を満たすこと。</p> |

## 指定要件の見直し(案)

### V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について③

- 連携体制及び人材育成については、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(国内留学を含む)への参加を促すこと、また、専門性などを考慮し、所属するエキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼する体制を求める。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 連携体制・人材育成等 | <p>(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。</p> <p>(新設)</p> <p>(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。</p> <p>(3)自施設で判断が難しい症例については、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エキスパートパネルを依頼すること。</p> | <p>削除</p> <p>(1)がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</p> <p>(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。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</p> <p>(3)エキスパートパネルについて、自施設で判断が難しい症例については、原則として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。また、専門性などを考慮し、エキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼することも可能とする。</p> |



# 指定要件の見直し(案)

## V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院の指定要件について④

- エキスパートパネルを実施可能ながんゲノム医療連携病院については、他の医療機関からエキスパートパネルの実施依頼を受けることを踏まえ、依頼元医療機関への適切な情報提供を行うとともに、必要な臨床情報を適切に登録する体制を整備することを要件とする。

|              | 現行                                                                                                                                                                                                                | 改正後                                                                                                          |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 連携体制・人材育成等 | (新設)                                                                                                                                                                                                              | (4)エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。 |
|              | (新設)                                                                                                                                                                                                              | (5)エキスパートパネルの依頼元である病院と協力して、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)エキスパートパネルを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場合は、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。                                                                           | (6)エキスパートパネルを他施設に依頼する場合は、依頼した病院と協力して、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。                     |
|              | (5)小児がん症例等については、自施設又は自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院若しく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、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。                                                                      | 削除                                                                                                           |
|              | (6)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。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。 | 削除                                                                                                           |
|              | (7)治験等の実施について、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。                                                                                                                          | 削除                                                                                                           |

# 指定要件の見直し(案)

## VI 既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について①

- 既にがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについては、現行の取扱いを維持した上で、時点修正及び名称変更等の変更を行う。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 既にがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて</p> <p>(1)がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがんゲノム医療拠点病院<br/>「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)の別添「がんゲノム医療中核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、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、<b>令和4年4月1日</b>時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、<b>令和4年4月1日</b>時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2)がんゲノム医療連携病院<br/>旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、<b>令和5年3月31日</b>までの間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。</p> | <p>1 既にがんゲノム医療中核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</p> <p>(1)がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがんゲノム医療拠点病院<br/>「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)の別添「がんゲノム医療中核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、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、<b>令和8年4月1日</b>時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、<b>令和8年4月1日</b>時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2)がんゲノム医療連携病院<br/>旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、<b>本指針に基づきがんゲノム中核拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。</b></p> |

# 指定要件の見直し(案)

## VI 既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について②

- 指定の申請手続等について、がんゲノム医療拠点病院は都道府県の推薦を受けて指定申請を行う仕組みに見直す。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2 指定の申請手続等について</p> <p>(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、別途定める期限までに、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。</p> <p>(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指定した医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>また、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の指定を受けた医療機関は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院のうち、Vに掲げる事項を満たしていることを確認の上、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院を指定した場合は、当該医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。なお、Vに掲げる事項を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を同時に行うこととしても差し支えない。</p> <p>(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、IVに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。</p> | <p>2 指定の申請手続等について</p> <p>(1)がんゲノム医療中核拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(2)がんゲノム医療拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(3)がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、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は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定を行うことができるものとする。</p> <p>①がんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携する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申請すること。</p> <p>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が、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。</p> <p>③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は、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。</p> <p>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は、連携するがんゲノム医療連携病院について、毎年度、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、当該がんゲノム医療連携病院の指定を取り消すこと。</p> |



# 指定要件の見直し(案)

## VI 既に指定を受けている医療機関の取扱い、指定の申請手続等について③

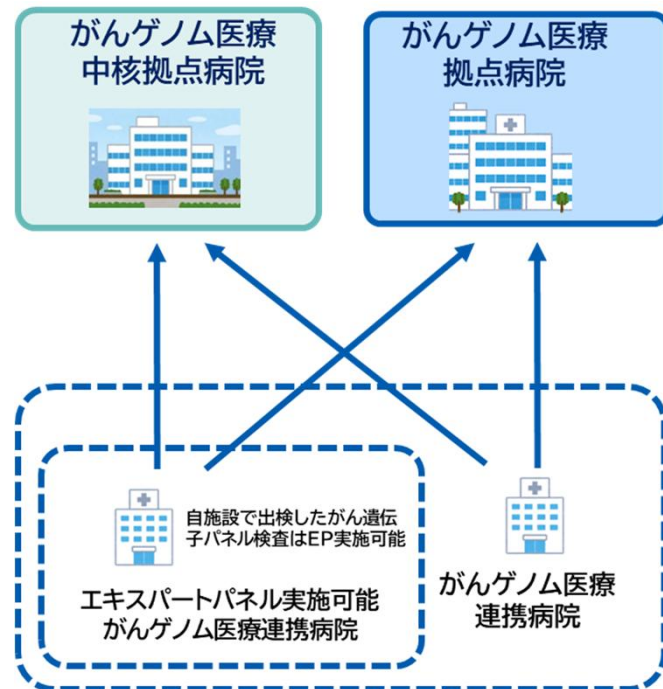
- ・ 指定の有効期間については、原則3年間とする。

| 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(4)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、自らが連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、Vに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。ただし、IVに定める要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定は取り消す必要はない。</p> <p>(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。</p> <p>(6)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「現況報告書」を提出すること。</p> <p>(7)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。</p> <p>3 指針の見直し<br/>健康・生活衛生局長は、必要があると認める場合には、本指針を見直すものとする。</p> <p>4 施行期日<br/>本指針は、令和4年8月1日から施行するものとする。</p> | <p>3 指定の有効期間内における手続について</p> <p>(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は、令和9年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定したがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(2)令和9年度以降、がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(3)厚生労働大臣は、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が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。</p> <p>4 指定の有効期間について</p> <p>(1)指定の有効期間は、令和9年4月から原則3年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の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、改めて行うものとする。</p> <p>(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が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の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が行われるまでの間に限る。</p> <p>5 指針の見直しについて<br/>健康・生活衛生局長は、がん対策基本法(平成18年法律第98号)第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p>6 施行期日<br/>本指針は、令和8年9月1日から施行する。</p> |

# 令和8年度のがんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針改定におけるエキスパートパネルの取扱いについて

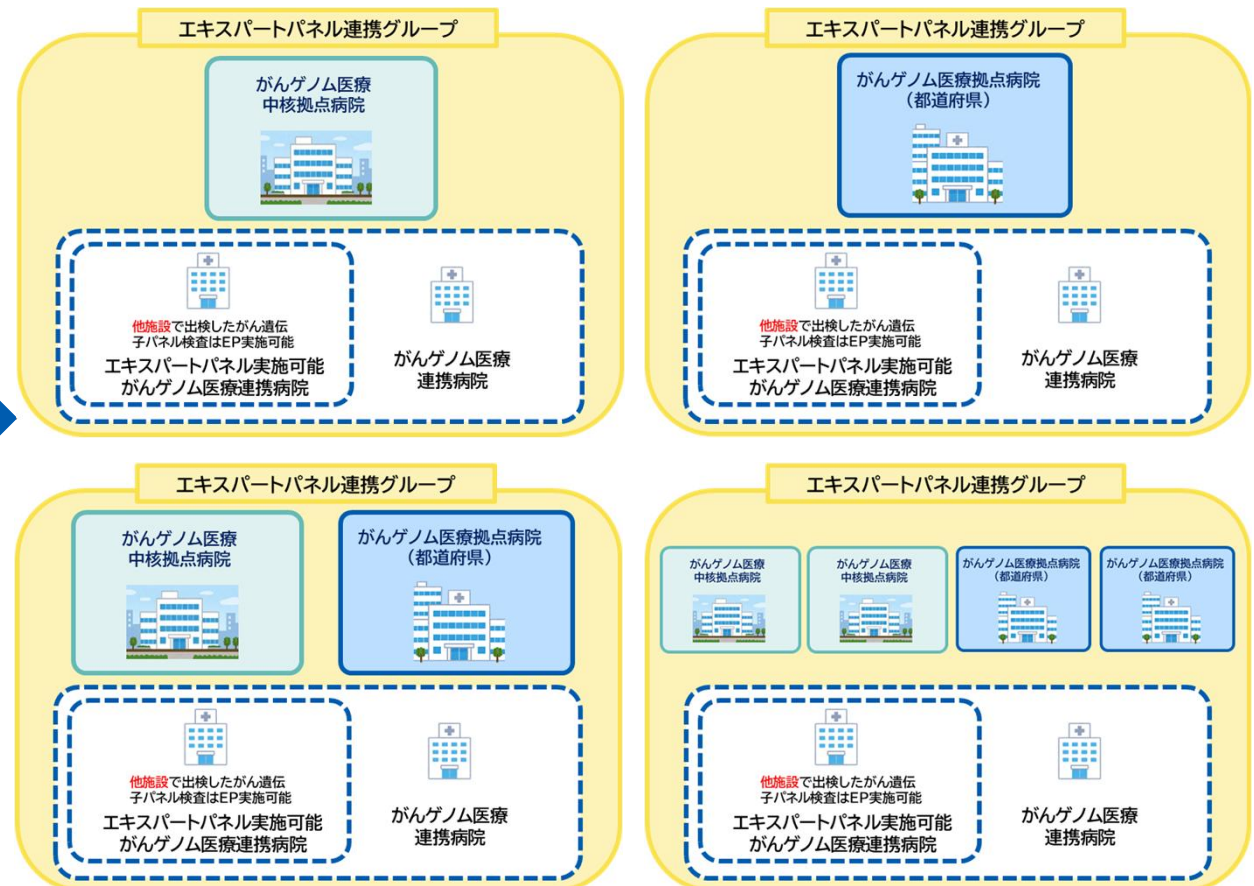
- がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方は、連携するがんゲノム医療連携病院とグループ(以下「エキスパートパネル連携グループ」という。)を構成する。エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。なお、1つのエキスパートパネル連携グループは、1つのがんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、1つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

## 現行



## 変更後

エキスパートパネル連携グループにおいてはエキスパートパネルの実施を病院間で調整し、実施することが可能。



※矢印はエキスパートパネルの依頼可能先を示す

# 遺伝カウンセリングの定義について

## 現行の整備指針における定義

○「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(令和4年8月1日厚生労働省健康局長通知別添)(抜粋)

### 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。

## 学会における定義(遺伝カウンセリング実施に関するガイダンス(2025年10月日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会策定)(抜粋))

- ・ 本ガイダンスは(中略)遺伝カウンセリングを「疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、及び家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、及び意思決定・適応を促進するプロセス」と定義し(後略)

### 2. 遺伝医療における遺伝カウンセリングの位置づけ

本ガイダンスでは、遺伝医療の役割を遺伝診療と遺伝カウンセリングに分けて整理する。この2つの領域は、遺伝医療の両輪として機能する。

#### 2-1 遺伝診療

- ・ 遺伝診療では、遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者を対象とし、医学的評価、治療や検査の適応判断と選択、遺伝学的診断とそれに基づいた医学管理計画を立案し実施する。

#### 2-2 遺伝カウンセリング

- ・ 遺伝カウンセリングでは、遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者だけでなく、血縁関係の無いパートナーや健康なカップルなども対象者となりうる。このため遺伝カウンセリングでは、対象となる人を来談者やクライアントと呼ぶ(中略)、クライアントに生じうる遺伝情報に係る影響に関する家系情報収集と評価、その影響にクライアントが対処するうえで必要な教育、対処に関する意思決定や行動を促進するための適応支援を提供する。

## 対応方針

- ・ 従来、整備指針においては、遺伝学的検査の必要性や結果について患者・家族等に対し行うカウンセリングを、医学的評価を伴うものも含め、広く「遺伝カウンセリング」と定義していた
- ・ 2025年10月の2学会ガイダンスにおいて、学会の定義する「遺伝カウンセリング」には、医学的評価は含まないこととされ、従来の整備指針の定義と差異が生じている。
- ・ 学会の定義を踏まえ、改訂整備指針においては、従来の整備指針における「遺伝カウンセリング」との用語を、「遺伝診療及び遺伝カウンセリング」と改める



## 令和11年度の整備指針改定に向けた検討課題

健康・生活衛生局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

成人・小児・ゲノムの拠点病院等の整備指針見直しの今後のスケジュール

- 成人・小児・ゲノムの拠点病院の整備指針の改定について、新たな地域医療構想やがん対策推進基本計画の策定動向を踏まえ、当該計画の策定スケジュールに整合する形で見直しを行うことを検討してはどうか。また、がん対策推進基本計画策定後に実施される中間評価の結果を踏まえて整備指針の改定を行うため、当該指針の指定期間については、現行の期間を見直し、3年間とすることについても併せて検討してはどうか。

| 年度(令和)         | 4                                                                                                                                                                                | 5             | 6               | 7            | 8                                            | 9        | 10            | 11                                         | 12       | 13 | 14                                           | 15       | 16 | 17                                         | 18                  |  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|--------------|----------------------------------------------|----------|---------------|--------------------------------------------|----------|----|----------------------------------------------|----------|----|--------------------------------------------|---------------------|--|
| 地域医療構想         |                                                                                                                                                                                  |               | 新たな地域医療構想の検討(国) | ガイドラインの検討(国) | 新たな地域医療構想の策定・取組                              |          |               |                                            |          |    |                                              |          |    |                                            | 地域ごとの課題に対して一定の成果の確保 |  |
| 医療計画           | 第7次                                                                                                                                                                              |               | 第8次医療計画         |              |                                              |          |               | 第9次医療計画                                    |          |    |                                              |          |    |                                            | 第10次                |  |
| がん対策推進基本計画     | 3期                                                                                                                                                                               | 第4期がん対策推進基本計画 |                 |              |                                              |          | 第5期がん対策推進基本計画 |                                            |          |    |                                              |          |    | 第6期                                        |                     |  |
| 都道府県がん対策推進基本計画 | 第3期                                                                                                                                                                              | 第4期がん対策推進基本計画 |                 |              |                                              |          | 第5期がん対策推進基本計画 |                                            |          |    |                                              |          |    | 第6期                                        |                     |  |
| 整備指針の見直し案      | ・ 指定の検討会(成人・小児・ゲノム)<br>・ 整備指針改定(成人・小児・ゲノム)<br>※2                                                                                                                                 |               |                 |              | ※3・ 指定の検討会(成人・小児・ゲノム)<br>・ 整備指針改定(成人・小児・ゲノム) | ※2       |               | ・ 指定の検討会(成人・小児・ゲノム)<br>・ 整備指針改定(成人・小児・ゲノム) |          |    | ※3・ 指定の検討会(成人・小児・ゲノム)<br>・ 整備指針改定(成人・小児・ゲノム) | ※2       |    | ・ 指定の検討会(成人・小児・ゲノム)<br>・ 整備指針改定(成人・小児・ゲノム) |                     |  |
|                | 成人:4年→3年サイクル※1<br>小児:4年→3年サイクル※1<br>ゲノム:4年→3年サイクル※1<br><br>※1 がん対策推進基本計画の中間評価の結果をうけ、3年を目標に整備指針の改訂を行う。なお、年に1回、現況報告書による指定要件の充足状況確認を行う。<br>※2 次期がん対策推進基本計画の作成<br>※3 がん対策推進基本計画の中間評価 |               | 指定期間(4年)        |              |                                              | 指定期間(3年) |               |                                            | 指定期間(3年) |    |                                              | 指定期間(3年) |    |                                            |                     |  |

## 令和11年度の整備指針改定に向けた検討課題(案)

- がん診療連携拠点病院等の次期整備指針の見直しに向けて、以下について院内がん登録及び現況報告書等から状況把握及び分析する。

- (1) 都道府県がん診療連携協議会における2040年を見据えたがん診療連携体制に関する協議状況
- (2) 悪性腫瘍に対する手術件数
- (3) 放射線治療の件数
- (4) がんゲノム医療の提供状況
- (5) 緩和ケアに関する取組状況
- (6) がん相談支援に関する取組状況

- 小児がん拠点病院等の次期整備指針の見直しに向けて、以下について院内がん登録及び現況報告書等から状況把握及び分析する。

- (1) 小児がん医療の提供体制の状況
- (2) 未承認薬・適応外薬に対するアクセスの状況
- (3) 長期フォローアップ・移行期医療の状況

- がんゲノム医療中核拠点病院等の次期整備指針の見直しに向けて、現況報告書等から以下について状況把握及び分析する。

- (1) がんゲノム医療の提供体制の状況
- (2) 未承認薬・適応外薬に対するアクセスの状況
- (3) エキスパートパネルを主導できる人材育成の実施状況
- (4) エキスパートパネル連携グループの運用状況



|                         |      |
|-------------------------|------|
| 第21回がん診療提供体制のあり方に関する検討会 | 資料 5 |
| 令和 8 年 7 月 27 日         |      |

別添

## がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（案）

本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     | がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会                                           |
| 拠点病院等      | 地域がん診療連携拠点病院、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（各類型の特例型を含む） |
| がん診療連携拠点病院 | 地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院                                     |
| 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 拠点病院等の指定について

#### 1 拠点病院等

##### （1）指定について

- ① 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か所、都道府県が医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4に基づく医療計画にて定めるがん医療圏毎に地域拠点病院を1か所、それぞれ整備するものとする。
- ② 都道府県拠点病院及び地域拠点病院にあつては、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 がん診療連携拠点病院が整備されていないがん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か所整備できるものとする。
- ④ 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。

- ⑤ 拠点病院等は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。
- ⑥ 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、厚生労働大臣に提出することができる。
- ⑦ 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、当該病院と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大臣に提出することができる。

## (2) 求める役割について

がん対策基本法（平成18年法律第98号）、がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）、都道府県がん対策推進計画等に基づき、患者本位のがん医療の実現に向け、都道府県拠点病院は都道府県全体を対象に、地域拠点病院及び地域がん診療病院は整備されているがん医療圏全体を対象に、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牽引する役割を担うこと。都道府県と協働し都道府県協議会を設置し、1の3の(2)の①から④に記載の事項について取り組むこと。その際、令和7年8月1日に「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」においてまとめられた「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」（以下「とりまとめ」という。）を参照すること。

## 2 国立がん研究センター

### (1) 指定について

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。

### (2) 求める役割について

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すること。

- 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こと。また、拠点病院等と連携し、がん診療の質の向上に資する院内マニュアル等の策定及び公表を行うとともに、拠点病院等における院内マニュアル等の整備に必要な技術的支援を行うこと。
- 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こと。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すること。

- ④ その他、Ⅱに規定する指定要件を充足すること。

### 3 連携強化に向けた会議体

#### (1) 国協議会

国立がん研究センターは、都道府県拠点病院及び国立がん研究センター中央病院・東病院が参加する国協議会を開催し、次に掲げる事項について情報収集・共有・評価し、国、都道府県協議会、拠点病院等の取組の支援を行うこと。その際、とりまとめを参照すること。

- ① 各都道府県における持続可能ながん医療提供体制の構築
- ② 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
- ③ 全国の拠点病院等が活用できる医療の質の評価指標の開発
- ④ 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
- ⑤ 全国の希少がんに対する診療、連携体制及び診療実績
- ⑥ 全国の臨床試験の実施状況を含む研究の実施体制
- ⑦ 全国のAYA世代のがんに対する診療体制及び診療実績
- ⑧ 全国で役割分担すべき治療法の実施体制
- ⑨ 全国の都道府県協議会に対する院内がん登録を含む都道府県内のがん関連情報の収集・分析・利活用等の推進に係る支援並びに実務者への支援
- ⑩ 災害及び感染症発生時におけるがん医療提供体制の確保
- ⑪ その他がん医療に係る全国的な体制整備等に関する事項

#### (2) 都道府県協議会

都道府県協議会は、国のがん対策基本法及びがん対策推進基本計画、都道府県がん対策推進計画等に基づき、患者本位のがん医療の実現に向け、当該都道府県におけるがん対策を強力に推進する役割を担う。都道府県協議会は、都道府県及び都道府県の全ての拠点病院等が協働して設置し、都道府県及び都道府県拠点病院がその運営を担う。都道府県は、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図るものとする。都道府県及び都道府県拠点病院は、拠点病院等のほか、地域におけるがん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、都道府県協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記する。

都道府県協議会は、必要に応じて当該領域の専門家の参画を得ながら、次に掲げる事項について協議を行うものとし、その内容を公表すること。その際、とりまとめを参照すること。

##### ① がん医療提供体制

ア 都道府県内及びがん医療圏内の将来のがん患者数、院内がん登録のデ



ータ等を活用して、がん医療提供体制に係るデータの収集・分析を行うこと。

イ 国及び国立がん研究センターから提供される将来の人口推計及び将来の医療需要を踏まえ、医療需給及び医療技術の観点から、手術療法・放射線療法・薬物療法等において都道府県内で均てん化・集約化が望ましい医療の具体について協議すること。

ウ 希少がんや我が国に多いがんをはじめとして、がん種ごとにがん医療提供体制の均てん化・集約化を議論し、都道府県内で役割分担する医療機関について協議すること。また、医療機関ごとの役割について、住民に広く周知すること。

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、緊急放射線治療等の緩和医療について、都道府県内の関係医療機関の役割分担を協議すること。また、医療機関ごとの役割について、住民に広く周知すること。

オ 医療需給及び医療技術の観点から、複数の都道府県で協力して提供する必要のあるがん医療については、必要に応じて関係都道府県間において、がん医療提供体制のあり方について協議すること。

カ 放射線療法に係る議論の場を設け、都道府県内の放射線治療施設における放射線治療患者数・放射線治療装置数・放射線療法を提供する医療従事者専門医数等といった情報を把握し、採算に関する分析も踏まえて、将来的な装置の導入・更新を見据えた計画的な議論を行うこと。

キ ロボット支援手術を含む鏡視下手術等の高度な手術療法について、機器及び術者の配備から各拠点病院等での実施可能性を把握し、医療機関間の連携を促進する体制を整備すること。

ク 院内がん登録を実施している医療機関を対象として、都道府県内の医療機関ごとの診療実績を、院内がん登録等の情報を用いて、医療機関の同意のもと一元的にわかりやすく公開し、住民及び地域の医療機関等に対して周知すること。また、院内がん登録カバー率を向上するために、拠点病院等以外の医療機関の院内がん登録の実施及び充実を推進すること。

ケ がん医療提供体制の均てん化・集約化に係る議論に当たっては、都道府県が中心となり、住民にとってわかりやすい説明を実施すること。その際、地域ごとに、医療資源やがん患者の状況（がん患者数、医療機関までの通院手段等）を把握し、医療機能の見える化を推進するとともに、がん患者の医療機関へのアクセスの確保について十分に留意すること。

コ 都道府県内の拠点病院等の院内がん登録やD P Cのデータ、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、国立がん研究センターが提供する、院内がん登録やD P Cを用いた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を向上させる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。

サ 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。

## ② 人材育成

ア 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。

イ 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やその他各種研修に関する計画を作成すること。

## ③ 患者支援・相談支援等

ア 当該都道府県内の医療機関における診療、緩和ケア外来、がん相談支援センター、セカンドオピニオン（注1）、患者サロン（注2）、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、信頼性の高い公的情報源や、都道府県等が整備する地域の情報資源等も参考にして、冊子やホームページ等でわかりやすく広報すること。

イ 地域における相談支援やピア・サポーターの運用及び活用に関する取組、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。

ウ A Y A世代（注3）のがんの支援体制について、都道府県内の関係医療機関の役割分担を整理・明確化し、関係者間で共有するとともに広く周知すること。

エ がん・生殖医療（別途実施されている「小児・A Y A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・生殖医療連携ネットワークと協働して実施。）について、都道府県内の関係医療機関の役割分担を整理・明確化し、関係者間で共有するとともに広く周知すること。

## ④ 連携体制

ア がん対策に関する施策、会議等の情報共有及び理解を推進すること。

イ 国協議会との体系的な連携体制を構築すること。

ウ 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。

エ 都道府県小児がん診療連携協議会及び都道府県がんゲノム医療連携協議会と適切に連携すること。なお、都道府県小児がん診療連携協議会及

び都道府県がんゲノム医療連携協議会は、都道府県協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

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

カ がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県については、都道府県協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。

キ 当該都道府県のロジックモデルを含むがん対策推進計画の進捗状況を踏まえて対応を図ること。

ク 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。

## **Ⅱ 地域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、当該施設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。当該診療科への受診手順を明確化し、ホームページ等による周知を行うことが望ましい。

- iv 必要に応じて治験や臨床試験に関する情報を伝えること。
- 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を開催すること。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 個別又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 個別又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・希少がん等に関して臓器横断的に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 保険適用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又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は、実施・推奨しないこと。

## 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。
- ウ 強度変調放射線治療を提供することが望ましい。
- エ 密封小線源治療及び粒子線治療等について、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。

オ 外来及び特別措置病室で対応可能な核医学治療を提供することが望ましい。また、専用治療病室を要する核医学治療について、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（I V R）を提供すること。

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などして対応すること。

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。

コ がんゲノム医療を提供できるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されることが望ましい。

サ 手術療法、放射線療法その他の治療に伴い二次性リンパ浮腫を発症するおそれのある患者に対し、当該合併症に関する早期治療の重要性を含めた情報提供及び必要な説明を、治療開始前又は治療後早期に実施する体制を整備すること。

### 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、入院患者については日々の診察の度、外来患者については受診の度等、頻回に苦痛の把握に努め、必要な基本的緩和ケアの提供を行うこと。基本的緩和ケアでは苦痛の軽減が難しい場合や、苦痛の内容や程度に応じて、緩和ケアチーム等による専門的緩和ケアへの紹介を検討すること。

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 患者が必要な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケア外来の設置等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又は受けていた患者についても受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り、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 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するために、がん治療を行う病棟や外来部門には、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）等を配置すること。

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



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。

- iii 緩和的画像下治療（I V R）を患者に提供できる体制を整備することが望ましい。自施設で実施が困難な場合は提供可能な施設との連携体制を取っていること。また、ホームページ等で、緩和的画像下治療（I V R）の実施体制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P R O（患者報告アウトカム）（注9）、医療用麻薬の処方量等、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、当該がん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など、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、他の拠点病院等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のあるがん患者について、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看護師が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。必要に応じてD to P with D（注10）等によるオンライン診療等を活用すること。

ウ 当該がん医療圏内のがん診療に関する情報を集約し、当該がん医療圏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等、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 当該がん医療圏において、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、地域の相談機関や患者会といった関係機関等との連携体制の強化に、地域の状況に応じて取り組むこと。患者会等の求めや必要に応じてピア・サポート（注11）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、放射線療法、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、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関と情報を共有する体制を整備すること。

ウ 各地域のがん・生殖医療連携ネットワークに参加し、「小児・AYA

世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、妊孕性への影響が想定される患者及び家族には必ずがんの治療方針決定前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。また、妊孕性への影響が想定される患者については、治療方針決定前に、院内又は地域の生殖医療に関する専門家へ迅速に相談できる体制を確保するとともに、がん治療を行う診療科が中心となって、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。さらに、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を育成・配置すること。

エ 就学、就労、妊孕性（注12）の温存、アピアランスケア（注13）等に関する状況や本人の希望についても確認し、自施設又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 高齢者等の併存症を持つがん患者に関して、併存症の治療との両立が図れるよう、関係する診療科や他の医療機関と連携する体制を確保すること。また、高齢者等の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 がん医療に関するBCPを策定すること。また、がん医療に携わる医療従事者への周知を図ること。

## （2）診療従事者

### ① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

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14）の医師を1人以上必要な数配置すること。

イ 専任（注15）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人以上必要な数配置すること。

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人以上必要な数配置すること。

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人以上必要な数配置すること。

オ 三大療法（手術療法、放射線療法、薬物療法）に関する総合的な研修を受けた医師を1人以上必要な数配置すること。

カ 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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。

キ 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人以上必要な数配置すること。ただし、当該がん医療圏に地域拠点病院が1か所のみであり、かつ、常勤の医師の配置が困難である場合は、非常勤医師を配置することをもって足りるものとする。この場合、当該非常勤医師は都道府県拠点病院又は特定機能病院に所属する医師であることとし、医療情報システムへアクセス可能な環境を整備するとともに、臨床医と直接対話できる体制を整備すること。

ク リハビリテーション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。

ケ 循環器疾患の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。当該医師を配置していない場合は、「循環器科」等が設置されている医療機関との連携体制を確保していること。

## 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

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外部照射装置1台あたり2人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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。

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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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

薬剤師を1人以上必要な数配置すること。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。なお、当該薬剤師は、他部署との兼任を可とする。

オ 緩和ケアチームに、相談支援に携わる専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置すること。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。なお、当該相談支援に携わる専門的な知識及び技能を有する者は、他部署との兼任を可とする。

カ 緩和ケアチームに協力する公認心理師等の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。

キ 緩和ケアチームに協力するがんに関する専門的な知識を有する管理栄養士を1人以上配置することが望ましい。

ク 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人以上必要な数配置すること。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。

ケ 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及び技能を有する理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。

### (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。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。

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オンライン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。また、その際には以下のア～オを実施することが望ましい。

ア 院内の医療従事者が、患者の状態等を踏まえ、患者に必要な相談支援・情報提供の内容を評価し、必要に応じてアピアランスケア担当者と連携すること。

イ 院内の医療従事者が、一般的な相談支援・情報提供を行い、一般的な対応では困難な患者に対しては、多職種で連携し対応する。必要に応じて専門的な治療に繋ぐほか、各種情報提供等も行うこと。

ウ 適切な研修を受講したアピアランスケア担当者及びアピアランスケア管理者を配置すること。なお、アピアランスケア担当者は多職種で構成すること。

エ 院内でアピアランスケアに係る相談支援・情報提供について検討する委員会を開催すること。

オ アピアランスケアの基礎的事項及び院内対応に関する教育を実施すること。

④ がん患者の自殺リスクに対し、「がん医療における自殺対策の手引き」等を参考に、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。

⑤ 面会については、「医療機関における面会について」（令和7年10月20日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）に準拠して実施すること。

## 2 診療実績

(1) ①又は②を概ね満たすこと。なお、同一がん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 当該がん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。

（※）令和11年度の整備指針の改定においては、「イ 悪性腫瘍の手術件数」及び「エ 放射線治療のべ患者数」について、同一がん医療圏に地域拠点病院が1か所のみ指定される場合であっても、①に規定する実績要件を満たすことを必須要件とすることを検討する。

## 3 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の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、自施設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、その結果を踏まえて人



材育成、適正配置及び活動環境を改善し、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別添）に準拠し、当該がん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、自施設の長及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、当該がん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、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及びがん診療連携拠点病院制度の目的や意義、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がんゲノム医療を含む診療体制や、がん相談支援センター等が行う患者支援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又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。

#### 4 相談支援及び情報の収集提供

##### (1) がん相談支援センター

相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」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⑨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者等へ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人ずつ以上必要な数配置すること<sup>1</sup>。当該相談支援に携わる者のうち１人は、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な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、相談支援に関して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 がん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がん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）することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。
  - イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、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。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。
  - ウ 院内の見やすい場所にごがん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、がん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旨を明記すること。
  - オ ごがん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 がん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。

---

<sup>1</sup> 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（３）と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修（３）を修了した者は、本整備指針で規定する「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（３）」を修了した者とみなす。

- 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、病院長又はそれに準じる者が統括するなど、がん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とともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。
- ⑦ がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、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置し、オンライン環境での開催も可能とすること。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又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。ピア・サポーターの活用にあたっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。
- ⑨ がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。
- ア がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供
  - イ 自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供
  - ウ 患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供
  - エ がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談
  - オ 小児がんの長期フォローアップに関する相談
  - カ がんゲノム医療に関する相談
  - キ 希少がんに関する相談
  - ク アピアランスケアに関する情報提供・相談支援
  - ケ がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供
  - コ 就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む）に関する支援
  - サ A Y A世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談
  - シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談
  - ス 障害のある患者への支援に関する相談
  - セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター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  
ソ 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）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人以上必要な数配置すること。
- 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な情報を提供すること。

(3) 情報提供・普及啓発

- ① 患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1年に1回以上の報告を行い、修正又は変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。
- ② 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及び支援（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。なお、大規模災害や感染症の流行等により自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。
- ③ 都道府県協議会において協議・整理した公表項目に従い、自施設の手術療法・薬物療法・放射線療法に関する診療実績及び当該がん医療圏内のがん診療情報や連携医療機関等について、医療法に基づく医療広告等ガイドラインに沿って、その記載が虚偽や誇大な内容等、患者を誤認させる内容とならないよう留意し、自施設における問い合わせ先を併記した上で、ホームページ等でわかりやすく情報提供すること。また、都道府県協議会の求めに応じて診療実績等の情報を都道府県協議会に報告すること。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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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に紹介すること。

- ⑦ がん教育について、当該がん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、がん教育の実施に当たっては、児童生徒が当事者である場合や、身近にがん患者を持つ場合等があることを踏まえ、対象者へ十分な配慮を行うこと。

## 5 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。

## 6 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。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。

## 7 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整備すること。

- (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、当該医療機関は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、がん診療の連携協力体制の構築等に関して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) がん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<sup>1</sup>。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) がん相談支援センターと緩和ケアセンターにて連携を図り、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体系的な研修を行うこと。必要に応じて、拠点病院等以外の相談支援に携わる者も対象に含めること。

##### **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 回程度定期的に開催すること。
- 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などにより、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。必要に応じて、遠隔コンサルテーション、D to P with D 及び D to P with N（注10）等により、緩和ケアに関する遠隔診療を、都道府県全体を対象に行うことが望ましい。
- ⑦ 緩和ケアセンターには、Ⅱの 1 の（2）の①のホ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 人以上必要な数配置すること。なお、Ⅱの 1 の（2）の①のホ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 1 の（2）の②のウからキ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 人以上必要な数配置すること。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１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１人以上必要な数配置すること。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１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人以上必要な数配置すること。また、当該者についてはがん相談支援センターの相談支援に携わる者との兼任及びがん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。

（２）セカンドオピニオンに関する体制として、がん医療の集約化に伴い、患者が居住地域にかかわらずセカンドオピニオンを受けられるよう、オンラインによるセカンドオピニオンの実施体制を整備していること。

## **V 特定領域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指定の検討会において検討する。
- 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、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 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。当該診療科への受診手順を明確化し、ホームページ等による周知を行うことが望ましい。
- iv 必要に応じて治験や臨床試験に関する情報を伝えること。

エ 診療機能確保のための支援等に関して、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行うこと。特に、ivのカンファレンスを定期的に行うこと。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。

- i 個別又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 個別又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・希少がん等に関して臓器横断的に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。

キ 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨していない



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（J A N I S）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などして対応すること。

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。

ケ がんゲノム医療を提供できるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されることが望ましい。

コ 手術療法、放射線療法その他の治療に伴い二次性リンパ浮腫を発症するおそれのある患者に対し、当該合併症に関する適切な情報提供及び必要な説明を、治療開始前又は治療後早期に実施する体制を整備することが望ましい。

③ 緩和ケア提供体制

Ⅱの１の（１）の③に定める要件を満たすこと。

④ 地域連携の推進体制

Ⅱの１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に関する体制

Ⅱの１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1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人以上必要な数配置すること。

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人以上必要な数配置すること。

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人以上必要な数配置すること。

エ 三大療法（手術療法、放射線療法、薬物療法）に関する総合的な研修を受けた医師を1人以上必要な数配置すること。

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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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。

カ 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。

キ 循環器疾患の専門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。当該医師を配置していない場合は、「循環器科」等が設置されている医療機関との連携体制を確保していること。

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

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外部照射装置1台あたり、2人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数配置すること。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 緩和ケアチームに協力する薬剤師を1人以上必要な数配置すること。

オ 緩和ケアチームに協力する社会福祉士等の相談支援に携わる者を1人以上必要な数配置すること。

カ 緩和ケアチームに協力する公認心理師等の医療心理に携わる者を1人以上配置することが望ましい。

キ 緩和ケアチームに協力するがんに関する専門的な知識を有する管理栄養士を1人以上配置することが望ましい。

ク 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人以上必要な数配置すること。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などにより、Ⅱの1の(3)に定める要件を満たすこと。

## 2 診療実績

当該がん医療圏のがん患者を一定程度診療していること。

## 3 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などにより、Ⅱの3に定める要件を満たすこと。

## 4 相談支援及び情報の収集提供

### (1) がん相談支援センター

がん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4の(1)の③から⑨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それぞれ1人以上必要な数配置すること。当該者のうち、1人は相談員基礎研修(1)、(2)を、もう1人は基礎研修(1)から(3)を修了していること<sup>1</sup>。

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な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人以上必要な数配置すること。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4の(3)に定める要件を満たすこと。

5 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。

6 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。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が望ましい。

**Ⅶ 既指定病院の取扱い、指定の推薦手続等、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) 「がん診療連携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16号厚生労働省健康局長通知)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8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める拠点病院等として指定を受けているものとみなす。
- (2) 都道府県は、既指定病院を令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間の満了後も引き続き同じ拠点病院等として推薦する場合には、本指針で定める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、別途定める期限までに、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。

## 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、毎年規定の期日までに、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、毎年規定の期日までに、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、毎年規定の期日までに、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) 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等、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ができるものとする。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。

## 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った場合、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った場合、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2の指定は、3年ごと、又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)の更新の推薦があった場合において、(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 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・生活衛生局長は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

#### 6 施行期日

本指針は、令和8年8月1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 (用語の解説)

### 1 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。

### 2 患者サロン

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

### 3 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。

### 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等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、手順等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 D to P with D、D to P with N

Doctor to Patient with Doctor、Doctor to Patient with Nurseを指し、専門医等による診察を受けることができるよう、患者側に主治医等の医師や看護師等が同席する場合に、遠隔地にいる医師が診療を行う形態の遠隔医療をいう。

## 11 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。

## 12 妊孕性

子どもをつくるために必要な能力のこと。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、妊孕性が低下又は失われる場合がある。

## 13 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。

## 14 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。常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。

## 15 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、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。



がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（案） 新旧対照表

| 改正後                                                                                                                                                                                                                             | 現行                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 別添<br>がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針 <u>（案）</u>                                                                                                                                                                                           | 別添<br>がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針                                                                                                                                                                                                                             |
| がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針<br>本指針において以下の略語を用いる。<br>（略）<br><u>（削除）</u>                                                                                                                                                                 | がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針 <u>略語</u><br>本指針において以下の略語を用いる。<br>（略）<br><u>また、本指針において「望ましい（＊）」と定める要件については、次期の指定要件の改定において、必須要件とすることを念頭に置いたものであることに留意すること。</u>                                                                                                     |
| <u>I 拠点病院等の指定について</u>                                                                                                                                                                                                           | <u>I がん診療連携拠点病院等の指定について</u>                                                                                                                                                                                                                            |
| <u>1 拠点病院等</u>                                                                                                                                                                                                                  | <u>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、厚生労働大臣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、当該病院と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大臣に提出することができる。</u> |
| <u>（1）指定について</u>                                                                                                                                                                                                                | <u>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、都道府県が医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 30 条の 4 に基づく医療計画にて定めるがん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。</u>                                              |
| <u>① 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 か所、都道府県が医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 30 条の 4 に基づく医療計画にて定めるがん医療圏毎に地域拠点病院を 1 か所、それぞれ整備するものとする。</u>                           | <u>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。</u>                                                                                                                    |
| <u>② 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。</u>                                                                                                           | <u>③ がん診療連携拠点病院が整備されていないがん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 か所整備できるものとする。</u>                                                                                                                                       |
| <u>③ がん診療連携拠点病院が整備されていないがん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 か所整備できるものとする。</u>                                                                                                                | <u>④ 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。</u>                                                                                                                                                                                            |
| <u>④ 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。</u>                                                                                                                                                                     | <u>⑤ 拠点病院等は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。</u>                                                                                                                                                                           |
| <u>⑤ 拠点病院等は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。</u>                                                                                                                                                    | <u>⑥ 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、厚生労働大臣に提出することができる。</u>                                                                                                                                                                                 |
| <u>⑥ 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、厚生労働大臣に提出することができる。</u>                                                                                                                                                          | <u>⑦ 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、当該病院と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大臣に提出することができる。</u>                                                                                                                                            |
| <u>⑦ 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、当該病院と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大臣に提出することができる。</u>                                                                                                                     | <u>（2）求める役割について</u>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <u>がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）、がん対策推進基本計画（令和 5 年 3 月 28 日閣議決定）、都道府県がん対策推進計画等に基づき、患者本位のがん医療の実現に向け、都道府県拠点病院は都道府県全体を対象に、地域拠点病院及び地域がん診療病院は整備されているがん医療圏全体を対象に、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牽引する役割を担うこと。都道府県と協働し都道府県協議会を設置し、I の 3 の（2）の</u> | <u>3 都道府県及び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、都道府県及び都道府県拠点病院は、都道府県協議会の運営を担うこと。都道府県は、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及び都道府県拠点病院は、拠点病院等の他、地域におけるがん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営すること。</u>                   |
|                                                                                                                                                                                                                                 | <u>〈都道府県協議会の主な役割〉</u>                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                 | <u>（1） 国のがん対策基本法及びがん対策推進基本計画、都道府県のがん対策推進計画等におけ</u>                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>①から④に記載の事項について取り組むこと。その際、令和7年8月1日に「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」においてまとめられた「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」（以下「とりまとめ」という。）を参照すること。</u></p> <p><u>2 国立がん研究センター</u></p> <p><u>（１）指定について</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（２）求める役割について</u></p> <p><u>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すること。</u></p> <p><u>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こと。また、拠点病院等と連携し、がん診療の質の向上に資する院内マニュアル等の策定及び公表を行うとともに、拠点病院等における院内マニュアル等の整備に必要な技術的支援を行うこと。</u></p> <p><u>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こと。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。</u></p> <p><u>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すること。</u></p> <p><u>④ その他、Ⅱに規定する指定要件を充足すること。</u></p> <p><u>3 連携強化に向けた会議体</u></p> <p><u>（１）国協議会</u></p> <p><u>国立がん研究センターは、都道府県拠点病院及び国立がん研究センター中央病院・東病院が参加する国協議会を開催し、次に掲げる事項について情報収集・共有・評価し、国、都道府県協議会、拠点病院等の取組の支援を行うこと。その際、とりまとめを参照すること。</u></p> <p><u>① 各都道府県における持続可能ながん医療提供体制の構築</u></p> <p><u>② 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</u></p> <p><u>③ 全国の拠点病院等が活用できる医療の質の評価指標の開発</u></p> <p><u>④ 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</u></p> <p><u>⑤ 全国の希少がんに対する診療、連携体制及び診療実績</u></p> <p><u>⑥ 全国の臨床試験の実施状況を含む研究の実施体制</u></p> <p><u>⑦ 全国のAYA世代のがんに対する診療体制及び診療実績</u></p> <p><u>⑧ 全国で役割分担すべき治療法の実施体制</u></p> | <p><u>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。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ア 一部の限定的な医療機関でのみ実施される薬物療法</u></p> <p><u>イ 集約化することにより予後の改善が見込まれる手術療法</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>オ 分野別に希少がん・難治がんの対応を行う体制</u></p> <p><u>カ 小児がんの長期フォローアップを行う体制</u></p> <p><u>キ AYA世代（注１）のがんの支援体制</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p><u>ケ がんゲノム医療</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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を向上させる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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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やその他各種研修に関する計画を作成すること。</u></p> <p><u>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、がん相談支援センター、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。</u></p> <p><u>⑧ 国協議会との体系的な連携体制を構築すること。</u></p> <p><u>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</u></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>⑨ 全国の都道府県協議会に対する院内がん登録を含む都道府県内のがん関連情報の収集・分析・利活用等の推進に係る支援並びに実務者への支援</u></p> <p><u>⑩ 災害及び感染症発生時におけるがん医療提供体制の確保</u></p> <p><u>⑪ その他がん医療に係る全国的な体制整備等に関する事項</u></p> <p><u>(2) 都道府県協議会</u></p> <p><u>都道府県協議会は、国のがん対策基本法及びがん対策推進基本計画、都道府県がん対策推進計画等に基づき、患者本位のがん医療の実現に向け、当該都道府県におけるがん対策を強力に推進する役割を担う。都道府県協議会は、都道府県及び都道府県の全ての拠点病院等が協働して設置し、都道府県及び都道府県拠点病院がその運営を担う。都道府県は、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図るものとする。都道府県及び都道府県拠点病院は、拠点病院等のほか、地域におけるがん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、都道府県協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記する。</u></p> <p><u>都道府県協議会は、必要に応じて当該領域の専門家の参画を得ながら、次に掲げる事項について協議を行うものとし、その内容を公表すること。その際、とりまとめを参照すること。</u></p> <p><u>① がん医療提供体制</u></p> <p><u>ア 都道府県内及びがん医療圏内の将来のがん患者数、院内がん登録のデータ等を活用して、がん医療提供体制に係るデータの収集・分析を行うこと。</u></p> <p><u>イ 国及び国立がん研究センターから提供される将来の人口推計及び将来の医療需要を踏まえ、医療需給及び医療技術の観点から、手術療法・放射線療法・薬物療法等において都道府県内で均てん化・集約化が望ましい医療の具体について協議すること。</u></p> <p><u>ウ 希少がんや我が国に多いがんをはじめとして、がん種ごとにがん医療提供体制の均てん化・集約化を議論し、都道府県内で役割分担する医療機関について協議すること。また、医療機関ごとの役割について、住民に広く周知すること。</u></p> <p><u>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、緊急放射線治療等の緩和医療について、都道府県内の関係医療機関の役割分担を協議すること。また、医療機関ごとの役割について、住民に広く周知すること。</u></p> <p><u>オ 医療需給及び医療技術の観点から、複数の都道府県で協力して提供する必要のあるがん医療については、必要に応じて関係都道府県間において、がん医療提供体制のあり方について協議すること。</u></p> <p><u>カ 放射線療法に係る議論の場を設け、都道府県内の放射線治療施設における放射線治療患者数・放射線治療装置数・放射線療法を提供する医療従事者専門医数等といった情報を把握し、採算に関する分析も踏まえて、将来的な装置の導入・更新を見据えた計画的な議論を行うこと。</u></p> <p><u>キ ロボット支援手術を含む鏡視下手術等の高度な手術療法について、機器及び術者の</u></p> | <p><u>県内で共有・実践される体制を整備すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>⑪ 地域における医療情報の共有の取組について、がんの分野からも検討し、体制整備に取り組むこと。</u></p> <p><u>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すること。また、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。</u></p> <p><u>(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こと。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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、広報を行うこと。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>③ 全国の希少がんに対する診療、連携体制及び診療実績</u></p> <p><u>④ 全国の臨床試験の実施状況を含む研究の実施体制</u></p> <p><u>⑤ 全国のAYA世代のがんに対する診療体制及び診療実績</u></p> <p><u>⑥ 全国で役割分担すべき治療法の実施体制</u></p> <p><u>(４) その他、Ⅱに規定する指定要件を充足すること。</u></p> <p><u>５ 拠点病院等はがん対策基本法、がん対策推進基本計画、都道府県のがん対策推進計画等に基づき、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牽引する役割を担うこと。</u></p> <p><u>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、指定の検討会の意見を踏まえ、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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、指定の取消し、指定類型</u></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <p><u>配備から各拠点病院等での実施可能性を把握し、医療機関間の連携を促進する体制を整備すること。</u></p> <p><u>ク 院内がん登録を実施している医療機関を対象として、都道府県内の医療機関ごとの診療実績を、院内がん登録等の情報を用いて、医療機関の同意のもと一元的にわかりやすく公開し、住民及び地域の医療機関等に対して周知すること。また、院内がん登録カバー率を向上するために、拠点病院等以外の医療機関の院内がん登録の実施及び充実を推進すること。</u></p> <p><u>ケ がん医療提供体制の均てん化・集約化に係る議論に当たっては、都道府県が中心となり、住民にとってわかりやすい説明を実施すること。その際、地域ごとに、医療資源やがん患者の状況（がん患者数、医療機関までの通院手段等）を把握し、医療機能の見える化を推進するとともに、がん患者の医療機関へのアクセスの確保について十分に留意すること。</u></p> <p><u>コ 都道府県内の拠点病院等の院内がん登録やD P Cのデータ、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、国立がん研究センターが提供する、院内がん登録やD P Cを用いた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を向上させる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。</u></p> <p><u>サ 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。</u></p> <p><u>② 人材育成</u></p> <p><u>ア 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。</u></p> <p><u>イ 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やその他各種研修に関する計画を作成すること。</u></p> <p><u>③ 患者支援・相談支援等</u></p> <p><u>ア 当該都道府県内の医療機関における診療、緩和ケア外来、がん相談支援センター、セカンドオピニオン（注1）、患者サロン（注2）、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、信頼性の高い公的情報源や、都道府県等が整備する地域の情報資源等も参考にして、冊子やホームページ等でわかりやすく広報すること。</u></p> <p><u>イ 地域における相談支援やピア・サポーターの運用及び活用に関する取組、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。</u></p> <p><u>ウ A Y A世代（注3）のがんの支援体制について、都道府県内の関係医療機関の役割分担を整理・明確化し、関係者間で共有するとともに広く周知すること。</u></p> <p><u>エ がん・生殖医療（別途実施されている「小児・A Y A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・生殖医療連携ネットワークと協働して実施。）について、都道府県内の関係医療機関の役割分担を整理・明確化し、関係者間で共有</u></p> | <p><u>の見直し等の対応を行うことができるものとする。</u></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>するとともに広く周知すること。</u></p> <p>④ <u>連携体制</u></p> <p>ア <u>がん対策に関する施策、会議等の情報共有及び理解を推進すること。</u></p> <p>イ <u>国協議会との体系的な連携体制を構築すること。</u></p> <p>ウ <u>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。</u></p> <p>エ <u>都道府県小児がん診療連携協議会及び都道府県がんゲノム医療連携協議会と適切に連携すること。なお、都道府県小児がん診療連携協議会及び都道府県がんゲノム医療連携協議会は、都道府県協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。</u></p> <p>オ <u>都道府県小児がん拠点病院が整備されていない都道府県については、都道府県協議会において、将来的な都道府県小児がん拠点病院の整備の必要性を含めた小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、都道府県小児がん拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。</u></p> <p>カ <u>がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県については、都道府県協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。</u></p> <p>キ <u>当該都道府県のロジックモデルを含むがん対策推進計画の進捗状況を踏まえて対応を図ること。</u></p> <p>ク <u>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。</u></p> <p><b>Ⅱ <u>地域拠点病院の指定要件について</u></b></p> <p><u>（削除）</u></p> <p><b>1 診療体制</b></p> <p>（１）診療機能</p> <p>① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア （略）</p> <p>イ （略）</p> <p>i ・ ii （略）</p> | <p><b>Ⅱ <u>地域がん診療連携拠点病院の指定要件について</u></b></p> <p><b>1 <u>都道府県協議会における役割</u></b></p> <p><u>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、各がん医療圏におけるがん医療の質を向上させるため、当該がん医療圏を代表して都道府県協議会の運営にあたるとともに、都道府県協議会の方針に沿って各がん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。</u></p> <p><b>2 診療体制</b></p> <p>（１）診療機能</p> <p>① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア （略）</p> <p>イ （略）</p> <p>i ・ ii （略）</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。<u>当該診療科への受診手順を明確化し、ホームページ等による周知を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>iv 必要に応じて治験や臨床試験に関する情報を伝えること。</u></p> <p>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。</p> <p>i 個別<u>又は</u>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</p> <p>ii 個別<u>又は</u>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</p> <p>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<u>等</u>に関して臓器横断的に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</p> <p>iv (略)</p> <p>エ～オ (略)</p> <p>② 手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項</p> <p>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。</p> <p>ア (略)</p> <p>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（J A N I S）へ登録していること。</p> <p>ウ 強度変調放射線治療を提供することが望ましい。</p> <p>エ 密封小線源治療<u>及び粒子線治療等について、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。</u></p> <p>オ <u>外来及び特別措置病室で対応可能な核医学治療を提供することが望ましい。また、専用治療病室を要する核医学治療について、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。</u></p> <p>カ (略)</p> <p>キ 画像下治療（I V R）を<u>提供すること。</u></p> <p>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<u>など</u>して対応すること。</p> <p>ケ (略)</p> <p><u>コ がんゲノム医療を提供できるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されることが望ましい。</u></p> <p><u>サ 手術療法、放射線療法その他の治療に伴い二次性リンパ浮腫を発症するおそれのある患者に対し、当該合併症に関する早期治療の重要性を含めた情報提供及び必要な説明を、</u></p> | <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>i 個別<u>もしくは</u>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</p> <p>ii 個別<u>もしくは</u>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</p> <p>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<u>など</u>に関して臓器横断的に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</p> <p>iv (略)</p> <p>エ～オ (略)</p> <p>② 手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項</p> <p>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。</p> <p>ア (略)</p> <p>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（J A N I S）へ登録していること<u>が望ましい。</u></p> <p>ウ 強度変調放射線治療<u>と外来での核医学治療</u>を提供することが望ましい。</p> <p>エ 密封小線源治療<u>について、地域の医療機関と連携し、役割分担すること。</u></p> <p>オ 専用治療病室を要する核医学治療<u>や粒子線治療等の高度な放射線治療</u>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。</p> <p>カ (略)</p> <p>キ 画像下治療（I V R）を<u>提供することが望ましい。</u></p> <p>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<u>等</u>して対応すること。</p> <p>ケ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>治療開始前又は治療後早期に実施する体制を整備すること。</u></p> <p>③ 緩和ケアの提供体制</p> <p>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、<u>入院患者については日々の診察の度、外来患者については受診の度等</u>、頻回に苦痛の把握に努め、必要な<u>基本的緩和ケア</u>の提供を行うこと。<u>基本的緩和ケアでは苦痛の軽減が難しい場合や、苦痛の内容や程度に応じて、緩和ケアチーム等による専門的緩和ケアへの紹介を検討すること。</u></p> <p>イ・ウ （略）</p> <p>エ 患者が必要な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケア外来の設置<u>等</u>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<u>又は</u>受けていた患者についても受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。</p> <p>オ （略）</p> <p>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。</p> <p>i （略）</p> <p>ii 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するために、がん治療を行う病棟や外来部門には、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）<u>等</u>を配置すること。</p> <p>キ・ク・ケ （略）</p> <p>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。</p> <p>i （略）</p> <p>ii （略）</p> <p><u>iii 緩和的画像下治療（I V R）を患者に提供できる体制を整備することが望ましい。自施設で実施が困難な場合は提供可能な施設との連携体制を取っていること。また、ホームページ等で、緩和的画像下治療（I V R）の実施体制について分かりやすく公表していること。</u></p> <p>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P R O（患者報告アウトカム）（注9）、医療用麻薬の処方量<u>等</u>、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。</p> <p>④ 地域連携の推進体制</p> <p>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。</p> <p>i 緩和ケアの提供に関して、当該がん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<u>など</u>、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。</p> <p>ii （略）</p> <p>iii 高齢のがん患者や障害<u>のある</u>がん患者について、患者や家族の意思決定支援の体制</p> | <p>③ 緩和ケアの提供体制</p> <p>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<u>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</u>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。</p> <p>イ・ウ （略）</p> <p>エ 患者が必要な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケア外来の設置<u>など</u>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、<u>または</u>受けていた患者についても受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。</p> <p>オ （略）</p> <p>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。</p> <p>i （略）</p> <p>ii 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するために、がん治療を行う病棟や外来部門には、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）<u>などを配置することが望ましい。</u></p> <p>キ・ク・ケ （略）</p> <p>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。</p> <p>i （略）</p> <p>ii （略）</p> <p>（新設）</p> <p>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P R O（患者報告アウトカム）（注9）、医療用麻薬の処方量<u>など</u>、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。</p> <p>④ 地域連携の推進体制</p> <p>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。</p> <p>i 緩和ケアの提供に関して、当該がん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<u>等</u>、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。</p> <p>ii （略）</p> <p>iii 高齢のがん患者や障害<u>を持つ</u>がん患者について、患者や家族の意思決定支援の体制</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> <p>iv （略）</p> <p>イ 地域の医療機関の医師と<u>看護師が</u>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。<u>必要に応じてD to P with D（注10）等によるオンライン診療等を活用すること。</u></p> <p>ウ （略）</p> <p>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<u>等</u>、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。</p> <p>オ～キ （略）</p> <p>ク 都道府県、地域の<u>相談機関や患者会といった関係機関等との連携体制の強化に、地域の状況に応じて取り組むこと。</u>患者会等の求め<u>や必要</u>に応じてピア・サポート（注11）の質の向上に対する支援等に取り組むこと。</p> <p>⑤ セカンドオピニオンに関する体制</p> <p>ア～ウ （略）</p> <p>⑥ それぞれの特性に応じた診療等の提供体制</p> <p>ア （略）</p> <p>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、<u>都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関</u>と情報を共有する体制を整備すること。</p> <p>ウ 各地域のがん・生殖医療<u>連携</u>ネットワークに<u>参加</u>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、<u>妊孕性への影響が想定される患者及び家族には必ずがんの治療方針決定前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。</u>また、<u>妊孕性への影響が想定される患者については、治療方針決定前に、院内又は地域の生殖医療に関する専門家へ迅速に相談できる体制を確保するとともに、がん治療を行う診療科が中心となって、患者等の希望も踏まえた</u>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。<u>さらに、</u>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<u>を育成・配置</u>すること。</p> <p>エ 就学、就労、妊孕性（注12）の温存、アピアランスケア（注13）等に関する状況や本人の希望についても確認し、自施設<u>又は</u>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。</p> <p>オ 高齢者<u>等の併存症を持つがん患者</u>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<u>や他の医療機関</u>と連携する体制を確保すること。また、<u>高齢者等の</u>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。</p> <p>カ <u>がん医療に関する</u>BCPを策定すること。<u>また、がん医療に携わる医療従事者への周知を図ること。</u></p> | <p>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。</p> <p>iv （略）</p> <p>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。</p> <p>ウ （略）</p> <p>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<u>など</u>、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。</p> <p>オ～キ （略）</p> <p>ク 都道府県<u>や</u>地域の<u>患者会等と連携を図り、</u>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。</p> <p>⑤ セカンドオピニオンに関する体制</p> <p>ア～ウ （略）</p> <p>⑥ それぞれの特性に応じた診療等の提供体制</p> <p>ア （略）</p> <p>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<u>や連携する医療機関</u>と情報を共有する体制を整備すること。</p> <p>ウ 各地域のがん・生殖医療ネットワークに<u>加入</u>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、<u>対象となりうる患者や家族には必ず治療開始前に</u>情報提供<u>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、</u>院内<u>または</u>地域の生殖医療に関する<u>診療科</u>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<u>の配置・育成に努める</u>こと。</p> <p>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<u>もしくは</u>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。</p> <p>オ 高齢者<u>のがん</u>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。</p> <p>カ <u>医療機関としての</u>BCPを策定すること<u>が望ましい（*）。</u></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(2) 診療従事者</p> <p>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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 <u>14</u>）の医師を1人以上<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p>イ 専任（注 <u>15</u>）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<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p>ウ 専従（注 <u>15</u>）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<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p>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<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p><u>オ 三大療法（手術療法、放射線療法、薬物療法）に関する総合的な研修を受けた医師を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>カ</u> 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<u>必要な数</u>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<u>必要な数</u>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。</p> <p><u>キ</u> 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<u>必要な数</u>配置すること。<u>ただし、当該がん医療圏に地域拠点病院が1か所のみであり、かつ、常勤の医師の配置が困難である場合は、非常勤医師を配置することをもって足りるものとする。この場合、当該非常勤医師は都道府県拠点病院又は特定機能病院に所属する医師であることとし、医療情報システムへアクセス可能な環境を整備するとともに、臨床医と直接対話できる体制を整備すること。</u></p> <p><u>ク</u> リハビリテーションに携わる専門的な知識<u>及び</u>技能を有する医師を<u>1人以上必要な数</u>配置すること。</p> <p><u>（削除）</u></p> <p><u>ケ</u> 循環器疾患の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。当該医師を配置していない場合は、「循環器科」等が設置されている医療機関との連携体制を確保していること。</p> <p>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</p> <p>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<u>外部照射装置1台あたり</u>2人以上<u>必要な数</u>配置すること。また、当該技師は放射線治療に関する</p> | <p>(2) 診療従事者</p> <p>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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 <u>13</u>）の医師を1人以上配置すること。</p> <p>イ 専任（注 <u>14</u>）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。</p> <p>ウ 専従（注 <u>14</u>）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。</p> <p>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。</p> <p><u>（新設）</u></p> <p><u>オ</u> 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。</p> <p><u>カ</u> 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。</p> <p><u>キ</u> リハビリテーションに携わる専門的な知識<u>および</u>技能を有する医師を配置することが<u>望ましい</u>。</p> <p><u>ク</u> 「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。</p> <p><u>（新設）</u></p> <p>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</p> <p>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<u>が望ましい（*）</u>。また、当該技師は放射線治療に関する専門資格を有する</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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<u>必要な数</u>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。</p> <p>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<u>必要な数</u>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。</p> <p>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<u>必要な数</u>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。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<u>必要な数</u>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。</p> <p>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<u>必要な数</u>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。</p> <p>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を1人以上<u>必要な数</u>配置すること。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。なお、当該薬剤師は、他部署との兼任を可とする。</p> <p><u>オ 緩和ケアチームに、相談支援に携わる専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置すること。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。なお、当該相談支援に携わる専門的な知識及び技能を有する者は、他部署との兼任を可とする。</u></p> <p><u>カ 緩和ケアチームに協力する公認心理師等の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。</u></p> <p><u>キ 緩和ケアチームに協力するがんに関する専門的な知識を有する管理栄養士を1人以上配置することが望ましい。</u></p> <p><u>ク 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人以上必要な数配置すること。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。</u></p> <p><u>ケ 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及び技能を有する理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p>(3) その他の環境整備等</p> <p>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。<u>その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。</u></p> <p>② (略)</p> <p>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</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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<u>が望ましい</u>。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。</p> <p>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。</p> <p>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<u>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</u>1人以上配置すること。<u>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、</u>他部署との兼任を可とする。</p> <p>(新設)</p> <p><u>オ 緩和ケアチームに協力する、</u>公認心理師等の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 <u>(*)</u>。</p> <p>(新設)</p> <p><u>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</u><u>が望ましい</u>。</p> <p><u>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</u><u>が望ましい</u>。</p> <p>(3) その他の環境整備等</p> <p>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<u>が望ましい</u>。</p> <p>② (略)</p> <p>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</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。<u>また、その際には以下のア～オを実施することが望ましい。</u></p> <p><u>ア 院内の医療従事者が、患者の状態等を踏まえ、患者に必要な相談支援・情報提供の内容を評価し、必要に応じてアピアランスケア担当者と連携すること。</u></p> <p><u>イ 院内の医療従事者が、一般的な相談支援・情報提供を行い、一般的な対応では困難な患者に対しては、多職種で連携し対応する。必要に応じて専門的な治療に繋ぐほか、各種情報提供等も行うこと。</u></p> <p><u>ウ 適切な研修を受講したアピアランスケア担当者及びアピアランスケア管理者を配置すること。なお、アピアランスケア担当者は多職種で構成すること。</u></p> <p><u>エ 院内でアピアランスケアに係る相談支援・情報提供について検討する委員会を開催すること。</u></p> <p><u>オ アピアランスケアの基礎的事項及び院内対応に関する教育を実施すること。</u></p> <p>④ がん患者の自殺リスクに対し、<u>「がん医療における自殺対策の手引き」等を参考に、</u>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。</p> <p><u>⑤ 面会については、「医療機関における面会について」（令和7年10月20日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）に準拠して実施すること。</u></p> <p><u>2 診療実績</u></p> <p><u>(1) ①又は②を概ね満たすこと。なお、同一がん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。(※)</u></p> <p>① 以下の項目をそれぞれ満たすこと。</p> <p>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</p> <p>イ 悪性腫瘍の手術件数 年間 400 件以上</p> <p>ウ がんに係る薬物療法のべ患者数 年間 1,000 人以上</p> <p>エ 放射線治療のべ患者数 年間 200 人以上</p> <p>オ 緩和ケアチームの新規介入患者数 年間 50 人以上</p> <p>② 当該がん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。</p> <p><u>(※) 令和 11 年度の整備指針の改定においては、「イ 悪性腫瘍の手術件数」及び「エ 放射線治療のべ患者数」について、同一がん医療圏に地域拠点病院が 1 か所のみ指定される場合であっても、①に規定する実績要件を満たすことを必須要件とすることを検討する。</u></p> <p><u>3 人材育成等</u></p> <p>(1) 自施設において、2 に掲げる診療体制その他<u>の</u>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。</p> <p>(2) 病院長は、自施設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</p> | <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p><u>3 診療実績</u></p> <p>① <u>または</u>②を概ね満たすこと。なお、同一がん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。</p> <p>① 以下の項目をそれぞれ満たすこと。</p> <p>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</p> <p>イ 悪性腫瘍の手術件数 年間 400 件以上</p> <p>ウ がんに係る薬物療法のべ患者数 年間 1,000 人以上</p> <p>エ 放射線治療のべ患者数 年間 200 人以上</p> <p>オ 緩和ケアチームの新規介入患者数 年間 50 人以上</p> <p>② 当該がん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。</p> <p>(新設)</p> <p><u>4 人材育成等</u></p> <p>(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。</p> <p>(2) 病院長は、自施設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</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>性及び活動実績等を定期的に評価し、<u>その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し</u>、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。</p> <p>(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別添)に準拠し、当該がん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<u>及び</u>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。</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>(6) 自施設の診療従事者等に、<u>がん対策基本法、がん対策推進基本計画及びがん診療連携拠点病院制度</u>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<u>がんゲノム医療を含む診療体制や、がん相談支援センター等が行う</u>患者支援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。</p> <p>(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実施すること。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実施する<u>又は</u>他の施設等で実施されている研修に参加させること。</p> <p>(8) (略)</p> <p><u>4</u> 相談支援及び情報の収集提供</p> <p>(1) がん相談支援センター</p> <p>相談支援を行う機能を有する部門(以下「がん相談支援センター」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⑨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者等への配慮を適切に実施できる体制を確保すること。</p> <p>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<u>以上必要な数</u>配置すること。当該相談支援に携わる者のうち1<u>人</u>は、社会福祉士であることが望ましい。</p> <p>② (略)</p> <p>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<u>て</u>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。</p> <p>④ がん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。</p> <p>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がん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)することができる体制を整備</p> | <p>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。</p> <p>(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<u>の</u>別添)に準拠し、当該がん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、<u>および</u>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。</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>(6) 自施設の診療従事者等に、<u>がん対策</u>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<u>の体制</u>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。</p> <p>(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実施すること。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実施する<u>または</u>、他の施設等で実施されている研修に参加させること。</p> <p>(8) (略)</p> <p><u>5</u> 相談支援及び情報の収集提供</p> <p>(1) がん相談支援センター</p> <p>相談支援を行う機能を有する部門(以下「がん相談支援センター」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者等への配慮を適切に実施できる体制を確保すること。</p> <p>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<u>名</u>は、社会福祉士であることが望ましい。</p> <p>② (略)</p> <p>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。</p> <p>④ がん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。</p> <p>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がん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、<u>場所等の確認も含む</u>)するこ</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>し、相談を希望する場合には適切に案内すること。</u></p> <p>イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込む<u>など</u>、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。<u>また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。</u></p> <p>ウ (略)</p> <p>エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん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<u>旨を明記すること。</u></p> <p>オ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>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<u>又は</u>それに準じる者が統括するなど、がん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<u>とともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。</u></p> <p>⑦ (略)</p> <p>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<u>設置し、オンライン環境での開催も可能とする</u>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<u>又は</u>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。<u>ピア・サポーターの活用にあたっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。</u></p> <p>⑨ <u>がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。</u></p> <p><u>ア がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供</u></p> <p><u>イ 自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供</u></p> <p><u>ウ 患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供</u></p> <p><u>エ がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談</u></p> <p><u>オ 小児がんの長期フォローアップに関する相談</u></p> <p><u>カ がんゲノム医療に関する相談</u></p> <p><u>キ 希少がんに関する相談</u></p> <p><u>ク アピアランスケアに関する情報提供・相談支援</u></p> <p><u>ケ がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供</u></p> <p><u>コ 就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む）に関する支援</u></p> | <p>とができる体制を整備<u>することが望ましい（＊）。</u></p> <p>イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込む<u>等</u>、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。</p> <p>ウ (略)</p> <p>エ 地域の住民や医療・在宅・介護福祉等の関係機関に対し、がん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。</p> <p>オ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>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<u>もしくは</u>それに準じる者が統括するなど、がん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。</p> <p>⑦ (略)</p> <p>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<u>設ける</u>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<u>、もしくは</u>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。<u>なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。</u></p> <p>(新設)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>サ A Y A世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談</u></p> <p><u>シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談</u></p> <p><u>ス 障害のある患者への支援に関する相談</u></p> <p><u>セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター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</u></p> <p><u>ソ その他相談支援に関すること</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>(2) 院内がん登録</p> <p>① (略)</p> <p>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<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p>③・④ (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>(2) 院内がん登録</p> <p>① (略)</p> <p>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。</p> <p>③・④ (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>(3) 情報提供・普及啓発</p> <p>① <u>患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1年に1回以上の報告を行い、修正又は変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。</u></p> <p>② 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、A Y A世代のがん患者への治療及び支援（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。なお、大規模災害や感染症の流行<u>等</u>により自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。</p> <p>③ <u>都道府県協議会において協議・整理した公表項目に従い、自施設の手術療法・薬物療法・放射線療法に関する診療実績及び当該がん医療圏内のがん診療情報や連携医療機関等について、医療法に基づく医療広告等ガイドラインに沿って、その記載が虚偽や誇大な内容等、患者を誤認させる内容とならないよう留意し、自施設における問い合わせ先を併記した上で、ホームページ等でわかりやすく情報提供すること。また、都道府県協議会の求めに応じて診療実績等の情報を都道府県協議会に報告</u>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。</p> <p><u>④～⑦</u> (略)</p> | <p>(3) 情報提供・普及啓発</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>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、A Y A世代のがん患者への治療及び支援（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。なお、大規模災害や感染症の流行<u>など</u>により自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。</p> <p>② 当該がん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<u>広報</u>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。</p> <p><u>③～⑥</u> (略)</p> |
| <p><u>5</u> 臨床研究及び調査研究</p> <p>(1)・(2) (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><u>6</u> 臨床研究及び調査研究</p> <p>(1)・(2) (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><u>6</u> 医療の質の改善の取組及び安全管理</p> <p>(1)～(3) (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><u>7</u> 医療の質の改善の取組及び安全管理</p> <p>(1)～(3) (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>7</u> グループ指定</p> <p>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整備すること。</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p> <p><b>Ⅲ 特定機能病院を地域拠点病院として指定する場合の指定要件について</b><br/>(略)</p> <p><b>Ⅳ 都道府県拠点病院の指定要件について</b></p> <p>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、がん診療の連携協力体制の構築等に関し、<u>て</u>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。</p> <p>1 都道府県における診療機能強化に向けた要件</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) がん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。</p> <p>(3) <u>がん相談支援センターと緩和ケアセンターにて連携を図り、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。</u></p> <p>(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。<u>必要に応じて、拠点病院等以外の相談支援に携わる者も対象に含めること。</u></p> <p>3 都道府県拠点病院の診療機能強化に向けた要件</p> <p>(1) (略)</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>⑥ 緩和ケアセンターは、都道府県と協力する<u>など</u>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。<u>必要に応じて、遠隔コンサルテーション、D to P with D及びD to P with N (注10) 等により、緩和ケアに関する遠隔診療を、都道府県全体を対象に行うことが望ましい。</u></p> <p>⑦ 緩和ケアセンターには、Ⅱの<u>1</u>の(2)の①の<u>力</u>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。</p> | <p><u>8</u> グループ指定</p> <p>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。</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p> <p><b>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</b><br/>(略)</p> <p><b>Ⅳ 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について</b></p> <p>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、がん診療の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。</p> <p>1 都道府県における診療機能強化に向けた要件</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) がん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<u>(*)</u>。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。</p> <p>(3) <u>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がん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。</u></p> <p>(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。</p> <p>3 都道府県拠点病院の診療機能強化に向けた要件</p> <p>(1) (略)</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>⑥ 緩和ケアセンターは、都道府県と協力する<u>等</u>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。</p> <p>⑦ 緩和ケアセンターには、Ⅱの<u>2</u>の(2)の①の<u>本</u>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。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ア （略）</p> <p>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<u>必要な数</u>配置すること。なお、Ⅱの<u>1</u>の（2）の①の<u>カ</u>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。</p> <p>⑧ 緩和ケアセンターには、Ⅱの<u>1</u>の（2）の②のウから<u>キ</u>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。</p> <p>ア （略）</p> <p>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<u>必要な数</u>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<u>1</u>の（2）の②のウに規定する看護師との兼任を可とする。</p> <p>ウ 緩和ケアセンターの業務に協力する薬剤師を<u>1人以上必要な数</u>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<u>1</u>の（2）の②のエに規定する薬剤師との兼任を可とする。</p> <p>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<u>必要な数</u>配置すること。また、当該者についてはがん相談支援センターの相談支援に携わる者との兼任<u>及び</u>がん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。</p> <p>オ （略）</p> <p><u>（2）セカンドオピニオンに関する体制として、がん医療の集約化に伴い、患者が居住地域にかかわらずセカンドオピニオンを受けられるよう、オンラインによるセカンドオピニオンの実施体制を整備していること。</u></p> <p><b><u>V 特定領域拠点病院の指定要件について</u></b></p> <p>1～4 （略）</p> <p><b><u>VI 地域がん診療病院の指定要件について</u></b></p> <p><u>（削除）</u></p> <p><b><u>1 診療体制</u></b></p> <p>（1）診療機能</p> <p>① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア・イ （略）</p> <p>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</p> | <p>ア （略）</p> <p>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<u>2</u>の（2）の①の<u>オ</u>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。</p> <p>⑧ 緩和ケアセンターには、Ⅱの<u>2</u>の（2）の②のウから<u>オ</u>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。</p> <p>ア （略）</p> <p>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<u>2</u>の（2）の②のウに規定する看護師との兼任を可とする。</p> <p>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<u>2</u>の（2）の②のエに規定する薬剤師との兼任を可とする。</p> <p>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、当該者についてはがん相談支援センターの相談支援に携わる者との兼任<u>および</u>、がん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。</p> <p>オ （略）</p> <p><b><u>V 特定領域がん診療連携拠点病院の指定要件について</u></b></p> <p>1～4 （略）</p> <p><b><u>VI 地域がん診療病院の指定要件について</u></b></p> <p><b><u>1 都道府県協議会における役割</u></b></p> <p><u>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、各がん医療圏におけるがん医療の質を向上させるため、当該がん医療圏を代表して都道府県協議会の運営にあたりとともに、都道府県協議会の方針に沿って各がん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。</u></p> <p><b><u>2 診療体制</u></b></p> <p>（1）診療機能</p> <p>① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア・イ （略）</p> <p>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</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>こと。</p> <p>i・ii （略）</p> <p>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。<u>当該診療科への受診手順を明確化し、ホームページ等による周知を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>iv 必要に応じて治験や臨床試験に関する情報を伝えること。</u></p> <p>エ 診療機能確保のための支援等に関し<u>て</u>、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。</p> <p>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開催すること。特に、ivのカンファレンスを定期的に開催すること。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。</p> <p>i 個別<u>又は</u>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</p> <p>ii 個別<u>又は</u>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<u>等</u>を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス</p> <p>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<u>等</u>に関して臓器横断的に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</p> <p>iv （略）</p> <p>カ （略）</p> <p>キ 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究<u>又は</u>再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨していないこと。</p> <p>② 手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項</p> <p>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。</p> <p>ア～カ （略）</p> <p>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<u>など</u>して対応すること。</p> <p>ク （略）</p> <p><u>ケ がんゲノム医療を提供できるよう、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されることが望ましい。</u></p> <p><u>コ 手術療法、放射線療法その他の治療に伴い二次性リンパ浮腫を発症するおそれのある患者に対し、当該合併症に関する適切な情報提供及び必要な説明を、治療開始前又は治療後早期に実施する体制を整備することが望ましい。</u></p> | <p>こと。</p> <p>i・ii （略）</p> <p>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。</p> <p>（新設）</p> <p>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。</p> <p>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開催すること。特に、ivのカンファレンスを定期的に開催すること。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。</p> <p>i 個別<u>もしくは</u>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</p> <p>ii 個別<u>もしくは</u>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<u>など</u>を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス</p> <p>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<u>など</u>に関して臓器横断的に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</p> <p>iv （略）</p> <p>カ （略）</p> <p>キ 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究<u>または</u>再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨していないこと。</p> <p>② 手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項</p> <p>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。</p> <p>ア～カ （略）</p> <p>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<u>等</u>して対応すること。</p> <p>ク （略）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>③ 緩和ケア提供体制<br/>Ⅱの<u>1</u>の（１）の③に定める要件を満たすこと。</p> <p>④ 地域連携の推進体制<br/>Ⅱの<u>1</u>の（１）の④に定める要件を満たすこと。</p> <p>⑤ セカンドオピニオン<u>に関する</u>体制<br/>Ⅱの<u>1</u>の（１）の⑤に定める要件を満たすこと。</p> <p>⑥ それぞれの特性に応じた診療等の提供体制<br/>Ⅱの<u>1</u>の（１）の⑥に定める要件を満たすこと。</p> <p>（２）診療従事者</p> <p>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p>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<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p>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<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p><u>エ 三大療法（手術療法、放射線療法、薬物療法）に関する総合的な研修を受けた医師を１人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>オ</u> 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<u>必要な数</u>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。</p> <p>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<u>必要な数</u>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。</p> <p>カ （略）</p> <p><u>キ 循環器疾患の専門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。当該医師を配置していない場合は、「循環器科」等が設置されている医療機関との連携体制を確保していること。</u></p> <p>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</p> <p>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<u>外部照射装置１台あたり、</u>２人以上<u>必要な数</u>配置すること。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。<u>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が望ましい。</u>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。</p> | <p>③ 緩和ケア提供体制<br/>Ⅱの<u>2</u>の（１）の③に定める要件を満たすこと。</p> <p>④ 地域連携の推進体制<br/>Ⅱの<u>2</u>の（１）の④に定める要件を満たすこと。</p> <p>⑤ セカンドオピニオン<u>の提示</u>体制<br/>Ⅱの<u>2</u>の（１）の⑤に定める要件を満たすこと。</p> <p>⑥ それぞれの特性に応じた診療等の提供体制<br/>Ⅱの<u>2</u>の（１）の⑥に定める要件を満たすこと。</p> <p>（２）診療従事者</p> <p>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。<br/><u>（新設）</u></p> <p><u>エ</u> 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。</p> <p>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。</p> <p>オ （略）<br/><u>（新設）</u></p> <p>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</p> <p>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。<u>なお、</u>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。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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<u>必要な数</u>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。</p> <p>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<u>必要な数</u>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。</p> <p>エ 緩和ケアチームに協力する薬剤師を1人以上<u>必要な数</u>配置すること。</p> <p><u>オ 緩和ケアチームに協力する社会福祉士等の相談支援に携わる者を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>カ 緩和ケアチームに協力する公認心理師等の医療心理に携わる者を1人以上配置することが望ましい。</u></p> <p><u>キ 緩和ケアチームに協力するがんに関する専門的な知識を有する管理栄養士を1人以上配置することが望ましい。</u></p> <p><u>ク</u> 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<u>必要な数</u>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。</p> <p>(3) その他の環境整備等<br/>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<u>など</u>により、Ⅱの<u>1</u>の(3)に定める要件を満たすこと。</p> <p><u>2</u> 診療実績<br/>(略)</p> <p><u>3</u> 人材育成等<br/>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<u>など</u>により、Ⅱの<u>3</u>に定める要件を満たすこと。</p> <p><u>4</u> 相談支援及び情報の収集提供<br/>(1) がん相談支援センター<br/>がん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<u>4</u>の(1)の③から<u>⑨</u>に規定する相談支援業務を行うこと。<br/><u>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研修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人以上必要な数配置すること。当該者のうち、1人は相談員基礎研修(1)、(2)を、もう1人は基礎研修(1)から(3)を修了してい</u></p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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<u>が望ましい</u>。</p> <p>エ 緩和ケアチームに協力する薬剤師、<u>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</u>を<u>それぞれ</u>1人以上配置すること<u>が望ましい</u>。<br/>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p><u>オ</u> 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。</p> <p>(3) その他の環境整備等<br/>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<u>等</u>により、Ⅱの<u>2</u>の(3)に定める要件を満たすこと</p> <p><u>3</u> 診療実績<br/>(略)</p> <p><u>4</u> 人材育成等<br/>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<u>等</u>により、Ⅱの<u>4</u>に定める要件を満たすこと。</p> <p><u>5</u> 相談支援及び情報の収集提供<br/>(1) がん相談支援センター<br/>がん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<u>5</u>の(1)の③から<u>⑧</u>に規定する相談支援業務を行うこと。<br/><u>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。</u></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>ること。</u></p> <p>② （略）</p> <p>（２）院内がん登録</p> <p>① （略）</p> <p>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<u>必要な数</u>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。</p> <p>③ （略）</p> <p>（３）情報提供・普及啓発</p> <p>Ⅱの<u>４</u>の（３）に定める要件を満たすこと。</p> <p><u>５</u> 臨床研究及び調査研究</p> <p>（１）・（２） （略）</p> <p><u>６</u> 医療の質の改善の取組及び安全管理</p> <p>（略）</p> <p><b>Ⅶ 既指定病院の取扱い、指定の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について</b></p> <p>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</p> <p>（１）「がん診療連携拠点病院等の整備について」（<u>令和４年８月１日付け健発 0801 第 16 号</u>厚生労働省健康局長通知）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。）にあつては、令和<u>８</u>年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める拠点病院等として指定を受けているものとみなす。</p> <p>（２）都道府県は、既指定病院を令和<u>８</u>年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間の満了後も引き続き同じ拠点病院等として推薦する場合には、本指針で定める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、別途定める期限までに、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。</p> | <p>② （略）</p> <p>（２）院内がん登録</p> <p>① （略）</p> <p>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。</p> <p>③ （略）</p> <p>（３）情報提供・普及啓発</p> <p>Ⅱの<u>５</u>の（３）に定める要件を満たすこと。</p> <p><u>６</u> 臨床研究及び調査研究</p> <p>（１）・（２） （略）</p> <p><u>７</u> 医療の質の改善の取組及び安全管理</p> <p>（略）</p> <p><b>Ⅶ 既指定病院の取扱い、<u>指定・指定の更新</u>の推薦手続等、指針の見直し及び施行期日について</b></p> <p>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</p> <p>（１）<u>本指針の施行日の時点で</u>、「がん診療連携拠点病院等の整備について」（<u>平成 30 年 7 月 31 日付け健発 0731 第 1 号</u>厚生労働省健康局長通知。以下「旧通知」という。）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。）にあつては、令和<u>４</u>年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める拠点病院等として指定を受けているものとみなす。</p> <p><u>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にあつては、令和４年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、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ものとみなす。</u></p> <p>（２）都道府県は、既指定病院を令和<u>４</u>年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間の満了後も引き続き同じ拠点病院等として推薦する場合には、本指針で定める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、別途定める期限までに、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。<u>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４年４月１日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間の満了後も本指針の地域拠点病院として推薦する場合にも、同様の取扱いとする。</u></p> <p><u>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。</u></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>(削除)</u></p> <p>2 指定の推薦手続等について</p> <p>(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<u>規定の期日</u>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。</p> <p>(2) 拠点病院等は、都道府県を経由し、毎年<u>規定の期日</u>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。</p> <p>(3) 国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、毎年<u>規定の期日</u>までに、<u>別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p>3 指定の有効期間内における<u>手続</u>について</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 厚生労働大臣は、<u>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等、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ができるものとする。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、</u>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。</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(5) ～ (7) (略)</p> <p>4 指定の更新の推薦手続等について</p> <p>(1) Ⅰの1及び<u>2</u>の指定は、<u>3</u>年ごと、<u>又は</u>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。</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> | <p>(3) 指定の更新にあたっては、既指定病院のうち、令和4年の推薦時点で、Ⅱの7の(3)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。</p> <p>2 指定の推薦手続等について</p> <p>(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 <u>10 月末日</u>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。</p> <p>(2) 拠点病院等は、都道府県を経由し、毎年 <u>10 月末日</u>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。</p> <p>(3) 国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、毎年 <u>10 月末日</u>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。</p> <p>3 指定の有効期間内における<u>手続き</u>について</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) <u>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、</u>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。</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(5) ～ (7) (略)</p> <p>4 指定の更新の推薦手続等について</p> <p>(1) Ⅰの1及び<u>4</u>の指定は、<u>4</u>年ごと、<u>もしくは</u>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。</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(5) I からⅥまでの規定は、(1) の指定の更新について準用する。</p> <p>5 指針の見直しについて<br/><u>健康・生活衛生局長</u>は、がん対策基本法第 10 条第 8 項において準用する同条第 3 項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p>6 施行期日<br/>本指針は、令和<u>8</u>年 8 月 1 日から施行する。</p> <p style="text-align: right;">(注)</p> <p style="text-align: center;"><u>がん診療連携拠点病院の整備に関する指針</u>（用語の解説）</p> <div>1 セカンドオピニオン</div> <p><u>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。</u></p> <div>2 患者サロン</div> <p><u>医療機関や地域の集会場等で開かれる、患者や家族等が、がんのことを気軽に語り合う交流の場をいう。</u></p> <div>3 AYA 世代</div> <p><u>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。</u></p> <div>4 B C P</div> <p>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<u>等</u>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。</p> <div>5 我が国に多いがん</div> <p>（略）</p> <div>6 レジメン</div> <p>薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順<u>等</u>を時系列で示した計画のこと。</p> <div>7 リンクナース</div> | <p>(5) I <u>の 1 から 4 及びⅡ</u>からⅥまでの規定は、(1) の指定の更新について準用する。</p> <p>5 指針の見直しについて<br/><u>健康局長</u>は、がん対策基本法第 10 条第 8 項において準用する同条第 3 項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p>6 施行期日<br/>本指針は、令和<u>4</u>年 8 月 1 日から施行する。</p> <p style="text-align: right;">参考</p> <p style="text-align: center;"><u>がん診療連携拠点病院の整備に関する指針</u>（用語の解説）</p> <div>1 AYA 世代</div> <p><u>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。</u></p> <div>2 セカンドオピニオン</div> <p><u>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。</u></p> <div>3 患者サロン</div> <p><u>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。</u></p> <div>4 B C P</div> <p>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<u>など</u>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。</p> <div>5 我が国に多いがん</div> <p>（略）</p> <div>6 レジメン</div> <p>薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順<u>など</u>を時系列で示した計画のこと。</p> <div>7 リンクナース</div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(略)</p>                                                                                                                                                                                      | <p>(略)</p>                                                                                                         |
| <div>8 アドバンス・ケア・プランニング</div> <p>(略)</p>                                                                                                                                                         | <div>8 アドバンス・ケア・プランニング</div> <p>(略)</p>                                                                            |
| <div>9 PRO（患者報告アウトカム）</div> <p>(略)</p>                                                                                                                                                          | <div>9 PRO（患者報告アウトカム）</div> <p>(略)</p>                                                                             |
| <div>10 D to P with D、D to P with N</div> <p><u>Doctor to Patient with Doctor、Doctor to Patient with Nurse を指し、専門医等による診察を受けることができるよう、患者側に主治医等の医師や看護師等が同席する場合に、遠隔地にいる医師が診療を行う形態の遠隔医療をいう。</u></p> | <p>(新設)</p>                                                                                                        |
| <div>11 ピア・サポート</div> <p>(略)</p>                                                                                                                                                                | <div>10 ピア・サポート</div> <p>(略)</p>                                                                                   |
| <div>12 妊孕性</div> <p>(略)</p>                                                                                                                                                                    | <div>11 妊孕性</div> <p>(略)</p>                                                                                       |
| <div>13 アピアランスケア</div> <p>(略)</p>                                                                                                                                                               | <div>12 アピアランスケア</div> <p>(略)</p>                                                                                  |
| <div>14 常勤</div> <p>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。<u>常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。</u></p>                             | <div>13 常勤</div> <p>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。</p> |
| <div>15 専任・専従</div> <p>(略)</p>                                                                                                                                                                  | <div>14 専任・専従</div> <p>(略)</p>                                                                                     |

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

別添

## 小児がん拠点病院等の整備に関する指針（案）

本指針において以下の略語を用いる。

| 略語           | 正式名                                  |
|--------------|--------------------------------------|
| 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                   |
| 国立成育医療研究センター | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター                 |
| 指定の検討会       | 小児がん拠点病院等の指定に関する検討会                  |
| 小児がん拠点病院等    | 小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、<br>小児がん連携医療機関 |
| 国小児がん協議会     | 全国小児がん拠点病院連絡協議会                      |
| 都道府県小児がん協議会  | 都道府県小児がん診療連携協議会                      |

### I 小児がん拠点病院等の指定について

#### 1 小児がん拠点病院

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

##### （1）指定について

- ① 我が国の小児がん医療・支援を牽引する中核機関として、国立がん研究センターの中央病院及び、国立成育医療研究センターを小児がん拠点病院として指定するものとする。
- ② 小児がん拠点病院は、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。なお、小児がん拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。
- ③ 指定の検討会においては、以下の内容を加味して、小児がん医療に関する総合的な体制を整備し、小児がん医療を実践していることを評価する。

ア 病院基本体制・実績

イ 小児がんにおける診療体制・実績

ウ 専門的知識及び技能を有する医師

エ 専門的知識及び技能を有するメディカルスタッフ

オ 緩和ケアの提供体制・実績

カ 妊孕性（注1）温存療法の提供体制・実績

キ 長期フォローアップ・移行期医療の体制

ク 相談支援体制・実績

ケ 発育・教育環境を含む療養環境整備



- コ 小児がん医療に関する人材育成や教育等の体制・実績
- サ 治験・先進医療・患者申出療養、その他臨床研究等の体制・実績
- シ 医療安全の体制
- ス その他特記事項（優れた点や特徴）

## （２）求める役割について

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

- ① 小児・AYA世代（注２）のがん医療及び支援の中心的役割を担う施設として、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及びがん診療連携拠点病院等と連携し、我が国の小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に努めること。
- ② 新規に発症した小児がんのみならず、再発・難治のがんにも積極的に対応すること。
- ③ 全人的な小児がん医療及びライフステージに応じた支援を提供すること。各職種が専門性を活かし協力して、患者のみならず、その家族やきょうだいに対しても、身体的なケア、精神的なケアを提供し、教育の機会の確保等社会的な問題にも対応すること。
- ④ AYA世代においては、個々の状況に応じ、多様なニーズを踏まえた、全人的ながん医療及びライフステージに応じた支援を提供すること。
- ⑤ 専門家による集学的治療及び緩和ケアの提供、心身の全身管理の実施、患者とその家族に対する心理社会的な支援の提供、適切な療育・教育環境の提供、遊びを含む日常的な活動の確保、セカンドオピニオン（注３）の体制の整備、患者及びその家族並びに診療従事者に対する相談支援体制の整備、医師等に対する研修の実施等を進めること。
- ⑥ 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関と役割分担及び連携を進め、生活する地域によらず患者のニーズに合った医療や支援を受けられるような環境を整備すること。
- ⑦ 長期フォローアップに関して、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及び全国のがん診療連携拠点病院等、地域の医療機関との連携体制を整備すること。
- ⑧ ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、小児がんに関する治験・早期相試験又は診断技術開発を含む臨床研究等を主体的に推進すること。

## ２ 小児がん中央機関

小児がん中央機関について、国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターを明確に位置付けるとともに、国小児がん協議会を通じて、全国の小児

がん医療提供体制に係る課題や対応方針を協議すること。また、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験の推進や高度医療の開発、再発・難治例への広域連携、セカンドオピニオン体制、医療従事者の人材育成、医療の質の評価及び情報提供機能等を整備し、中央機関として全国的な診療支援・研究支援・情報集約機能を一層強化すること。

(1) 指定について

- ① 小児がんの中核的な機関である国立がん研究センターと国立成育医療研究センターを「小児がん中央機関」とし、厚生労働大臣が指定する。
- ② 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記役割を担う上で適切ではないと認めるときは、その指定を取り消すことができる。

(2) 求める役割について

小児がん中央機関は、国小児がん協議会の議論を踏まえ、以下の役割を担うこと。

- ① 小児がん及びAYA世代のがんに関する相談支援体制の整備や情報発信機能の強化に取り組むこと。
- ② 小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
- ③ 全国の小児がんに関する医薬品及び医療技術や新たな治療法の開発及び臨床研究の推進・支援を行うこと。また、小児がんの長期フォローアップ情報や試料の保存体制を整備すること。
- ④ 国際共同治験を含む小児がんの新規薬剤開発の促進に向け、情報提供及び国内の連携体制整備を行うこと。また、企業治験等の相談窓口を担うこと。
- ⑤ 小児がん拠点病院等に対する、中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援を行うこと。
- ⑥ 小児がん拠点病院等における診療実績、診療機能等、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況のほか、小児がん患者の療養生活の質について、中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行い、また、相互評価を行う体制を整備すること。また、新規診断患者の専門医療機関への紹介状況及び診療実態について継続的に把握・評価すること。
- ⑦ 全国各地より人材を受け入れ、小児がん診療、相談支援や治験等に携わる者を育成すること。また、人材育成に関する国内の体制整備を行うこと。
- ⑧ 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
- ⑨ 小児がん患者がその成長等に伴い全国どこに移住したとしても、切れ目ない長期フォローアップを受けることができる体制の整備を成人診療科と連携して行うこと。
- ⑩ ①から⑨の業務にあたっては、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて行うこと。

### 3 都道府県小児がん拠点病院

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

#### (1) 指定について

- ① 都道府県小児がん拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。
- ② 都道府県小児がん拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、都道府県小児がん拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。
- ③ 都道府県小児がん拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、小児がん診療の質の向上及び小児がん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可能とする。なお、小児がん拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

#### (2) 求める役割について

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

- ① 治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。ただし、標準的治療が確立されていないがん、再発・難治例については、小児がん拠点病院と連携し、診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後又は病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。
- ② 都道府県における小児がん医療連携体制の構築、人材育成、院内がん登録の実施、長期フォローアップ・移行期医療並びに療養支援の医療連携体制の構築等を担うこと。
- ③ 当該都道府県及び近隣都道府県の小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と連携し、小児がん診療の連携協力体制の整備に努めること。

### 4 小児がん連携医療機関

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

#### (1) 指定について

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

#### (2) 求める役割について

小児がん連携医療機関は、①～③のいずれか又は複数の役割を担うこと。

- ① 地域の小児がん診療を行う病院として、小児がん拠点病院等と連携し、自施設において適切な治療を提供すること。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。
- ② 特定のがん種について、集学的治療等を提供する体制を有し、標準的治療等、小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供することが可能であり、当該都道府県内における診療実績が、特に優れていること。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可能であること。
- ③ 長期フォローアップ又は在宅医療を提供可能であること。

### 5 連携強化に向けた会議体

#### (1) 国小児がん協議会

小児がん中央機関は、国小児がん協議会を設置し、その運営の中心を担うこと。また、同協議会には小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が参画すること。

患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて、以下の①～⑫に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

- ① 小児がん拠点病院等における小児がん医療に係る取組の進捗状況
- ② 小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応
- ③ 小児がん医療の充実に係る課題とその対応
- ④ 小児がん拠点病院等に対する中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援並びに再発・難治例についての小児がん拠点病院及び都道



府県小児がん拠点病院と連携した対応

- ⑤ 小児がん拠点病院等がセカンドオピニオンを提示する体制に係る課題とその対応
- ⑥ 小児がんに係る相談支援の向上のための体制整備、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方
- ⑦ 小児がんに係る情報収集及びその発信
- ⑧ 全国の小児がんに係る臨床試験の支援並びにドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた国際共同治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応
- ⑨ 小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備
- ⑩ 小児がんの登録体制
- ⑪ 都道府県を越えた広域を対象としたBCP（注４）の策定に係る課題とその対応
- ⑫ その他小児がん医療に係る全国的な体制整備等に関する事項

## （２）都道府県小児がん協議会

- ① 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されている場合

都道府県、当該都道府県における都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関は、協働して都道府県小児がん協議会を設置し、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、その運営を担い、地域における小児がん診療の推進のために、以下のア～クに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。複数の都道府県で協力して検討する必要のある事項については、関係都道府県間において、必要に応じて小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和５年３月２８日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関のほか、地域における小児がん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県小児がん協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県に小児がん拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県小児がん協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、都道府県小児がん協議会は、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

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

イ 都道府県内の小児がん患者及びその家族・きょうだいに対する、身体

的・精神的・社会的支援を含む全人的な医療及び支援に関する提供体制の整備

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

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

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

カ 長期フォローアップ及び円滑な移行期医療の提供に向けた、経過観察、晚期合併症、二次がん（注5）、相談支援等に対応可能な医療機関の一覧化及び地域の医療機関等との連携体制の整備

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

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

② 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されていない場合

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

## Ⅱ 小児がん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、手術療法や放射線療法、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 個別又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 個別又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・希少がん等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、小児がん拠点病院等、全国のがん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、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、健康管理等に関する患者教育、患者啓発に努めること。

エ A Y A世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。

オ 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。

カ 各地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「小児・A Y A世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となつて、院内又は地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。

キ 保険適用外の免疫療法等について、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又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は、実施・推奨していないこと。

## ② 薬物療法の提供体制

薬物療法のレジメン（注6）を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。

## ③ 放射線療法の提供体制

設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。

## ④ 緩和ケアの提供体制

ア 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 専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備すること。

ウ 緩和ケアチーム並びに必要な応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。

エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対しわかりやすい情報提供を行うこと。

オ 小児がん連携医療機関やかかりつけ医等の協力・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依頼及び相談に関する受付窓口を設けるなど、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関、地域の医療機関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。

#### ⑤ 地域連携の推進体制

ア 小児がん拠点病院等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、小児がん拠点病院等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等、小児がん拠点病院等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。この場合、必要に応じ、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D（注7）型、D to P with D（注8）型等による遠隔医療を活用すること。なお、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携して、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。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに中央病理診断に提出できる体制を整えること。

ウ 当該小児がん拠点病院が設置されている都道府県における都道府県小児がん協議会に参画すること。

#### ⑥ セカンドオピニオンに関する体制

ア 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、全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実施できる体制を有すること。必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。

ウ 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関するセカンドオピニオンを受けられることについて説明する体制を構築できるよう、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関に適切な支援を行うこと。

## (2) 診療従事者

### ① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

以下の医師を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。

ア 専任（注9）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10）であること。また、専従（注9）であることが望ましい。

イ 専任の小児の手術に携わる、小児がん手術に関して専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。

ウ 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。

エ 緩和ケアチームに、身体症状の緩和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人以上必要な数配置すること。なお、当該各医師については、常勤であることが望ましい。

オ 専従の病理診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。

カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していること。

### ② 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置

以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。

ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上必要な数配置すること。

イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上必要な数配置すること。

ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。

エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。

オ 小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を1人以上必要な数配置していること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。

カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。

キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していること。

### (3) その他の環境整備等

① 小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。

② 患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備すること。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。

③ 面会については、「医療機関における面会について」（令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡）に準拠して実施すること。

## 2 診療実績

(1) 小児がんについて年間新規症例数（再発時の紹介も含む）が30例以上であること。

(2) 小児がんに対する年間手術数が10例程度あること。

## 3 人材育成等

(1) 診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を

担う人材を育成すること。

- (2) 病院長は、自施設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、その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し、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、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制や、自施設で提供している診療及びがん相談支援センター等が行う患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。
- (4) 都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関、地域の医療機関と連携し、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等（国内留学の受入を含む）を毎年定期的に実施し、人材育成等に取り組むこと。

#### 4 相談支援及び情報の収集提供

##### (1) がん相談支援センター

①から⑥に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（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。）を設置すること。また、院内の見やすい場所にがん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、がん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人以上必要な数配置すること。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」等により定期的な知識の更新に努めること。なお、当該相談支援に携わる者は、看護師等のほか、社会福祉士又は精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。

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

と。また、その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。

- ③ 院内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し、必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応すること。また、相談支援に関して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。
- ④ 小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン（注11）等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めること。
- ⑤ がん相談支援センターについて、診療（長期フォローアップも含む）の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。なお、がん治療の終了後も長期的に利用可能な旨も併せて説明すること。
- ⑥ がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等についてがん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。

#### ＜がん相談支援センターの業務＞

ア 小児がんの治療に関する一般的な情報の提供

イ 小児がん連携医療機関を含む連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供

ウ セカンドオピニオンに関する情報提供

エ 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がん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及び支援

カ 長期フォローアップや移行期医療に関する相談及び支援

キ がんゲノム医療に関する相談及び支援

ク アピアランスケア（注12）に関する相談及び支援

ケ 在宅医療に関する相談及び支援

コ 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援

サ 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

シ 必要に応じて、小児がん連携医療機関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

ス 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がん研究センターが提供する研修で認定を受けておりかつ中級認定者相当の技能を有する者を1人以上必要な数配置すること。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルに習熟すること。
- ③ 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、自施設の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴等を、わかりやすく情報提供すること。なお、大規模災害や感染症の流行等により自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。

（4）診療実績、診療機能等の報告

中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行う体制を構築するため、中央機関の求めに応じ、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関の小児がん診療に係る診療実績、診療機能その他必要な事項について報告すること。

5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備

- （1）保育士を配置していること。
- （2）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に応じて原籍校と連携をとり、必要な教育支援を行うこと。
- （3）退院時の復園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を整備していること。また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。
- （6）家族等の希望により、時間を問わず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 I C T（情報通信技術）等を活用した学習活動を含めた学習環境の整備を進めること。
- (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構築していること。

## 6 臨床研究等に関すること

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で主体的に推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできるよう努めること。希少かつ治療選択肢が限られる疾患については、国内外の研究機関等と連携し、新たな治療法の開発及び実用化に資する研究を推進するとともに、そのための研究基盤の整備に努めること。

- (1) 治験を除く医薬品等の臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法に則った体制を整備すること。
- (2) 進行中の治験を除く臨床研究の概要及び過去の治験を除く臨床研究の成果を広報すること。
- (3) 国際共同研究を含む自施設で参加可能な治験や患者申出療養を活用した臨床試験等について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること。
- (4) 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（C R C）を1人以上必要な数配置することが望ましい。
- (6) 小児がん中央機関等と連携して、国際共同研究を含む治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。
- (7) 治験参加施設として3年間で5人以上の患者登録の実績を有すること。

## 7 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理

- (1) 自施設及び連携する小児がん連携医療機関の診療機能や診療実績、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況の他、小児がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。
- (2) 中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について

報告すること。

- (3) 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 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について

#### 1 診療体制

##### (1) 診療機能

##### ① 標準的治療等の提供

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

イ 小児がん患者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。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 個別又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 個別又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・希少がん等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、当該都道府県内外の小児がん連携医療機関と連携し、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、健康管理等に関する患者教育、患者啓発に努めること。

エ A Y A世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。

オ 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。

カ 各地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「小児・A Y A世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となつて、院内又は地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。

キ 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨していないこと。

## ② 薬物療法の提供体制

薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。

## ③ 放射線療法の提供体制

設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。

## ④ 緩和ケアの提供体制

ア 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 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 小児がん連携医療機関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依頼及び相談に関する受付窓口を設けるなど、小児がん連携医療機関、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。

#### ⑤ 地域連携の推進体制

ア 小児がん連携医療機関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、小児がん連携医療機関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等、小児がん拠点病院等及び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。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。また、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。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに中央病理診断に提出できる体制を整えること。

ウ 都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。

#### ⑥ セカンドオピニオンの提示体制

ア 医師からの診断結果や病状の説明時及び治療方針の決定時等において、全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、セカンドオピニオンを実施できる体制を整備することが望ましい。必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。

ウ 小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関するセカンドオピニオンを受けられることについて説明する体制を構築できるよう、小児がん連携医療機関に適切な支援を行うことが望ましい。

### (2) 診療従事者

#### ① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

以下の医師を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。

ア 専任の小児がんの薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医

師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。

イ 自施設で手術療法を実施する場合、専任の小児の手術に携わる、小児がん手術に関して専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。

ウ 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。

エ 緩和ケアチームに、身体症状の緩和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人以上必要な数配置すること。なお、当該各医師については、常勤であることが望ましい。

オ 専従の病理診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。

カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。

## 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

以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。

ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上必要な数配置すること。

イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する薬剤師を1人以上必要な数配置すること。

ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する看護師を1人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。

エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。

オ 小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を1人以上必要な数配置すること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。

カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ

1人以上必要な数配置していることが望ましい。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していることが望ましい。

キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。

### (3) その他の環境整備等

- ① 小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。
- ② 患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備すること。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。
- ③ 面会については、「医療機関における面会について」（令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡）に準拠して実施すること。

## 2 診療実績

小児がんについて年間新規症例数（再発時の紹介も含む）が20例以上であること又は都道府県における小児がんの「年間新規症例数（再発時の紹介も含む）」のうち、原則として半数以上を診療している実績を有すること。

## 3 人材育成等

- (1) 診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。
- (2) 都道府県小児がん拠点病院の長は、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、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制や、自施設で提供している診療及びがん相談支援センター等が行う患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。
- (4) 小児がん連携医療機関や地域の医療機関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

年定期的に開催し、人材育成等に取り組むこと。

- (5) 小児がん拠点病院が開催する小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学を含む)への参加を促すこと。

#### 4 相談支援及び情報の収集提供

##### (1) がん相談支援センター

①から⑥に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（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。）を設置すること。また、院内の見やすい場所にがん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、がん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人以上必要な数配置すること。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」等により定期的な知識の更新に努めること。なお、当該相談支援に携わる者は、看護師等のほか、社会福祉士又は精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。

- ② 患者やその家族に対し、必要に応じて院内の診療従事者が対応できるように、①に規定する者と他の診療従事者が協働できる体制の整備を行うこと。また、その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。

- ③ 院内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し、必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応すること。また、相談支援に関して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。

- ④ 小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン（注11）等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めること。自施設のみでの開催が難しい場合には、小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と協働し開催すること。

- ⑤ がん相談支援センターについて、診療（長期フォローアップも含む）の経



過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。なお、がん治療の終了後も長期的に利用可能な旨も併せて説明すること。

- ⑥ がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等についてがん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。

＜がん相談支援センターの業務＞

ア 小児がんの治療に関する一般的な情報の提供

イ 小児がん連携医療機関を含む連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供

ウ セカンドオピニオンに関する情報提供

エ 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がん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及び支援

カ 長期フォローアップや移行期医療に関する相談及び支援

キ がんゲノム医療に関する相談及び支援

ク アピアランスケア（注12）に関する相談及び支援

ケ 在宅医療に関する相談及び支援

コ 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援

サ 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

シ 必要に応じて、小児がん連携医療機関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

ス その他相談支援に関すること

（２）院内がん登録

① 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。

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がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を１人以上必要な数配置すること。なお、中級認定者相当の技能を有する者が望ましい。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルに習熟すること。

③ 毎年、最新の登録情報や、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

当該都道府県内の小児がん及びAYA世代で発症するがんについて、自施設及び自らが連携する小児がん連携医療機関の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴等について、都道府県と連携しつつ、都道府県のホームページ等を活用するなど、患者及びその家族にわかりやすく情報提供すること。

## 5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備

- (1) 保育士を配置していること。
- (2) 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に応じて原籍校と連携をとり、必要な教育支援を行うこと。
- (3) 退院時の復園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を整備していることが望ましい。また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。
- (6) 家族等の希望により、時間を問わず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が望ましい。
- (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）等を活用した学習活動を含めた学習環境の整備を進めること。
- (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構築していること。

## 6 臨床研究等に関すること

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできるよう努めること。

- (1) 治験を除く医薬品等の臨床研究を行う場合は、臨床研究法に則った体制を整備すること。

- (2) 小児がん中央機関等と連携して、国際共同研究を含む治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。

#### 7 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理

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

### IV 小児がん連携医療機関の指定要件について

#### 1 小児がん連携医療機関の指定

以下の(1)～(3)のいずれか、又は複数を満たす医療機関を小児がん連携医療機関とする。

- (1) 地域の小児がん診療を行う病院として以下を満たすこと。

① 小児がん患者の状態に応じた適切な治療が必要な場合、自施設において適切な治療を提供することが可能である病院。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。

- ② 下記ア～セを全て満たすこと。

ア 標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、都道府県小児がん拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能であること。

イ 小児がん医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。

ウ 都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。

エ 都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。

オ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築しているこ

と。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。

カ 都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。

キ 都道府県小児がん拠点病院に準じた医療安全に関する項目を満たすこと。

ク がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」（１）及び（２）を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を１人以上必要な数配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には小児がん拠点病院等のがん相談支援センターと連携すること。

ケ 都道府県小児がん拠点病院に準じた患者の発育及び教育等に関して必要な環境を整備していることが望ましい。

コ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。その実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を１人以上必要な数配置すること。

サ 緊急対応が必要な患者や合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対して、小児がん拠点病院等及びがん診療連携拠点病院等と連携し、患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。

シ 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等の現況報告及びQuality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出すること。

ス 人材育成に関して、小児がん拠点病院等との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。

セ 地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。

（２）特定のがん種等についての診療を行う医療機関として以下を満たすこと。

① 特定のがん種について、集学的治療等を提供する体制を有し、標準的治療等、小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供することが可能であり、当該都道府県内における診療実績が、特に優れている医療機関。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。

② 下記ア～ケを全て満たすこと。

ア 都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。

イ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。



ウ 都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。  
エ 都道府県小児がん拠点病院に準じた医療安全に関する項目を満たすこと。

オ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。その実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を1人以上必要な数配置することが望ましい。

カ がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」（１）及び（２）を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を1人以上必要な数配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には小児がん拠点病院等のがん相談支援センターと連携すること。

キ 緊急対応が必要な患者や、合併症を持ち高度な管理が必要な患者に対して、小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、がん診療連携拠点病院等と連携し、患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。

ク 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。また、Quality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。

ケ 人材育成に関して、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。

（３）小児がん患者等の診療体制の強化のための医療機関として以下を満たすこと。

① 地域で小児がん患者の晩期合併症や移行期医療に対応するために、長期フォローアップとともに、必要に応じた適切な医療を提供することが可能な医療機関。又は小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。

② 下記ア～キを全て満たすこと。

ア 都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。

イ 長期フォローアップ外来等、小児がん患者等の長期フォローアップが可能な体制を有すること。患者の状態に応じた適切な治療が必要な場合、自施設において適切な治療を提供することが可能であること。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等又はがん診療連携拠点病院等の適切な病院に紹介する体制を整えていること。又は小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。

ウ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体

制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師や看護師等診療従事者を配置していることが望ましい。

エ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。また、長期フォローアップに際して連携する小児がん拠点病院等又はがん診療連携拠点病院等を明示するとともに、必要時には都道府県外の施設との連携も図ること。

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

カ 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。また、Quality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。

キ 地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。

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

### 1 既に小児がん拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて

#### (1) 小児がん拠点病院

「小児がん拠点病院等の整備について」（令和4年8月1日付け健発0801第17号厚生労働省健康局長通知の別添「小児がん拠点病院の整備に関する指針」。以下「旧指針」という。）に基づき、小児がん拠点病院の指定を受けている医療機関にあつては、令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める小児がん拠点病院として指定を受けているものとみなす。

#### (2) 小児がん連携病院

旧指針に基づき、小児がん連携病院の指定を受けている医療機関にあつては、本指針に基づき小児がん拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定める小児がん連携病院として指定を受けているものとみなす。

### 2 指定の申請手続き等について

(1) 小児がん拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。

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

### 3 指定の有効期間内における手続きについて

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

### 4 指定の有効期間について

- (1) 指定の有効期間は、令和9年4月から原則3年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定は、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、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定が行われないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。

## 5 指針の見直しについて

健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

## 6 施行期日

本指針は、令和8年9月1日から施行する。



## 小児がん拠点病院等の整備に関する指針 (用語の解説)

### 1 妊孕性

子どもをつくるために必要な能力のこと。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又は失われる場合がある。

### 2 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。

### 3 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。

### 4 B C P

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等不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、又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 二次がん

化学療法や放射線による正常細胞の傷害のために、治療を終えた数年から数十年後に生じる、もとのがんとは別の種類のがんのこと。

### 6 レジメン

薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順等を時系列で示した計画のこと。

### 7 D to D

Doctor to Doctorを指し、医師と医師の間で実施する遠隔医療をいう。

### 8 D to P with D

Doctor to Patient with Doctorを指し、専門医等による診察を受けることができるよう、患者側に主治医等の医師が同席する場合に、遠隔地にいる医師が診療を行う形態の遠隔医療をいう。

## 9 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、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。

## 10 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。常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。

## 11 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。

## 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。

小児がん拠点病院等の整備に関する指針（案） 新旧対照表

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|---------------------------|---------------------|-----------------------------|---------------|----------------------------|------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------|--------------------|------------------------|-------------|
| 別添<br>小児がん拠点病院等の整備に関する指針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 別添<br>小児がん拠点病院等の整備に関する指針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <p><u>本指針において以下の略語を用いる。</u></p> <table><tr><th>略語</th><th>正式名</th></tr><tr><td><u>国立がん研究センター</u></td><td><u>国立研究開発法人国立がん研究センター</u></td></tr><tr><td><u>国立成育医療研究センター</u></td><td><u>国立研究開発法人国立成育医療研究センター</u></td></tr><tr><td><u>指定の検討会</u></td><td><u>小児がん拠点病院等の指定に関する検討会</u></td></tr><tr><td><u>小児がん拠点病院等</u></td><td><u>小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関</u></td></tr><tr><td><u>国小児がん協議会</u></td><td><u>全国小児がん拠点病院連絡協議会</u></td></tr><tr><td><u>都道府県小児がん協議会</u></td><td><u>都道府県小児がん診療連携協議会</u></td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 略語                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 正式名 | <u>国立がん研究センター</u> | <u>国立研究開発法人国立がん研究センター</u> | <u>国立成育医療研究センター</u> | <u>国立研究開発法人国立成育医療研究センター</u> | <u>指定の検討会</u> | <u>小児がん拠点病院等の指定に関する検討会</u> | <u>小児がん拠点病院等</u> | <u>小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関</u> | <u>国小児がん協議会</u> | <u>全国小児がん拠点病院連絡協議会</u> | <u>都道府県小児がん協議会</u> | <u>都道府県小児がん診療連携協議会</u> | <p>(新設)</p> |
| 略語                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 正式名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <u>国立がん研究センター</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <u>国立研究開発法人国立がん研究センター</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <u>国立成育医療研究センター</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <u>国立研究開発法人国立成育医療研究センター</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <u>指定の検討会</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <u>小児がん拠点病院等の指定に関する検討会</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <u>小児がん拠点病院等</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <u>国小児がん協議会</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <u>全国小児がん拠点病院連絡協議会</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <u>都道府県小児がん協議会</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <u>都道府県小児がん診療連携協議会</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |
| <p><u>I 小児がん拠点病院等の指定について</u></p> <p><u>1 小児がん拠点病院</u></p> <p><u>小児がん患者の数が限られている中、質の高い医療及び支援を提供するためには、一定程度の医療資源の集約化が必要であることから、小児がん拠点病院を全国に 10 か所程度整備するものとする。</u></p> <p><u>(1) 指定について</u></p> <p><u>① 我が国の小児がん医療・支援を牽引する中核機関として、国立がん研究センターの中央病院及び、国立成育医療研究センターを小児がん拠点病院として指定するものとする。</u></p> <p><u>② 小児がん拠点病院は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、小児がん拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。</u></p> <p><u>③ 指定の検討会においては、以下の内容を加味して、小児がん医療に関する総合的な体制を整備し、小児がん医療を実践していることを評価する。</u></p> <p><u>ア 病院基本体制・実績</u></p> <p><u>イ 小児がんにおける診療体制・実績</u></p> <p><u>ウ 専門的知識及び技能を有する医師</u></p> <p><u>エ 専門的知識及び技能を有するメディカルスタッフ</u></p> <p><u>オ 緩和ケアの提供体制・実績</u></p> <p><u>カ 妊孕性（注 1）温存療法の提供体制・実績</u></p> <p><u>キ 長期フォローアップ・移行期医療の体制</u></p> <p><u>ク 相談支援体制・実績</u></p> <p><u>ケ 発育・教育環境を含む療養環境整備</u></p> <p><u>コ 小児がん医療に関する人材育成や教育等の体制・実績</u></p> <p><u>サ 治験・先進医療・患者申出療養、その他臨床研究等の体制・実績</u></p> | <p><u>I 小児がん拠点病院の指定について</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>3 拠点病院は、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ため、地域ブロック協議会を設置し、その運営の中心を担うこと。地域ブロック協議会においては、拠点病院の他、地域における小児がん診療及び支援を担う者、行政、患者団体等の関係団体にも積極的な関与を求め、次に掲げる事項について協議し実行すること。また、拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。</u></p> <p><u>(1) 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。</u></p> <p><u>(2) 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。</u></p> <p><u>(3) 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、教育の機会を確</u></p> |     |                   |                           |                     |                             |               |                            |                  |                                         |                 |                        |                    |                        |             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>シ 医療安全の体制</div> <div>ス その他特記事項（優れた点や特徴）</div> <div>(2) 求める役割について</div> <div>小児がん拠点病院は、国の拠点として、小児がん医療の質の向上に資する治療開発や支援の充実について中心を担い、次に掲げる事項について実行すること。また、小児がん拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。</div> <div>① 小児・AYA世代（注2）のがん医療及び支援の中心的役割を担う施設として、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及びがん診療連携拠点病院等と連携し、我が国の小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に努めること。</div> <div>② 新規に発症した小児がんのみならず、再発・難治のがんにも積極的に対応すること。</div> <div>③ 全人的な小児がん医療及びライフステージに応じた支援を提供すること。各職種が専門性を活かし協力して、患者のみならず、その家族やきょうだいに対しても、身体的なケア、精神的なケアを提供し、教育の機会の確保等社会的な問題にも対応すること。</div> <div>④ AYA世代においては、個々の状況に応じ、多様なニーズを踏まえた、全人的ながん医療及びライフステージに応じた支援を提供すること。</div> <div>⑤ 専門家による集学的治療及び緩和ケアの提供、心身の全身管理の実施、患者とその家族に対する心理社会的な支援の提供、適切な療育・教育環境の提供、遊びを含む日常的な活動の確保、セカンドオピニオン（注3）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。</div> <div>⑥ 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関と役割分担及び連携を進め、生活する地域によらず患者のニーズに合った医療や支援を受けられるような環境を整備すること。</div> <div>⑦ 長期フォローアップに関して、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及び全国のがん診療連携拠点病院等、地域の医療機関との連携体制を整備すること。</div> <div>⑧ ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、小児がんに関する治験・早期相試験又は診断技術開発を含む臨床研究等を主体的に推進すること。</div> <div>2 小児がん中央機関</div> <div>小児がん中央機関について、国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターを明確に位置付けるとともに、国小児がん協議会を通じて、全国の小児がん医療提供体制に係る課題や対応方針を協議すること。また、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験の推進や高度医療の開発、再発・難治例への広域連携、セカンドオピニオン体制、医療従事者の人材育成、医療の質の評価及び情報提供機能等を整備し、中央機関として全国的な診療支援・研究支援・情報集約機能を一層強化すること。</div> <div>(1) 指定について</div> <div>① 小児がんの中核的な機関である国立がん研究センターと国立成育医療研究センターを「小児がん中央機関」とし、厚生労働大臣が指定する。</div> <div>② 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記役割を担う上で適切ではないと認めるとき</div> | <div>保など社会的な問題にも対応すること。</div> <div>(4) 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。</div> <div>(5) 専門家による集学的治療及び緩和ケアの提供、心身の全身管理の実施、患者とその家族に対する心理社会的な支援の提供、適切な療育・教育環境の提供、遊びを含む日常的な活動の確保、セカンドオピニオン（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。</div> <div>(6) 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。</div> <div>(7) 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。</div> <div>(8) 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（注3）、患者及びその家族の相談支援等について、それぞれ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。</div> <div>(9) 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。</div> <div>(10) 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。</div> <div>(11) 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4）について議論すること。</div> <div>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。</div> <div>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。</div> <div>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消しができるものとする。</div> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



は、その指定を取り消すことができる。

(2) 求める役割について

小児がん中央機関は、国小児がん協議会の議論を踏まえ、以下の役割を担うこと。

- ① 小児がん及びAYA世代のがんに関する相談支援体制の整備や情報発信機能の強化に取り組むこと。
- ② 小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
- ③ 全国の小児がんに関する医薬品及び医療技術や新たな治療法の開発及び臨床研究の推進・支援を行うこと。また、小児がんの長期フォローアップ情報や試料の保存体制を整備すること。
- ④ 国際共同治験を含む小児がんの新規薬剤開発の促進に向け、情報提供及び国内の連携体制整備を行うこと。また、企業治験等の相談窓口を担うこと。
- ⑤ 小児がん拠点病院等に対する、中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援を行うこと。
- ⑥ 小児がん拠点病院等における診療実績、診療機能等、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況のほか、小児がん患者の療養生活の質について、中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行い、また、相互評価を行う体制を整備すること。また、新規診断患者の専門医療機関への紹介状況及び診療実態について継続的に把握・評価すること。
- ⑦ 全国各地より人材を受け入れ、小児がん診療、相談支援や治験等に携わる者を育成すること。また、人材育成に関する国内の体制整備を行うこと。
- ⑧ 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
- ⑨ 小児がん患者がその成長等に伴い全国どこに移住したとしても、切れ目ない長期フォローアップを受けることができる体制の整備を成人診療科と連携して行うこと。
- ⑩ ①から⑨の業務にあたっては、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて行うこと。

3 都道府県小児がん拠点病院

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

(1) 指定について

- ① 都道府県小児がん拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。
- ② 都道府県小児がん拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、都道府県小児がん拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。
- ③ 都道府県小児がん拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、小児がん診療の質の向上及び小児がん診療の連携協力体制の整備がより一層図られるこ

とが明確であれば複数指定することも可能とする。なお、小児がん拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

#### (2) 求める役割について

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

- ① 治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。ただし、標準的治療が確立されていないがん、再発・難治例については、小児がん拠点病院と連携し、診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後又は病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。
- ② 都道府県における小児がん医療連携体制の構築、人材育成、院内がん登録の実施、長期フォローアップ・移行期医療並びに療養支援の医療連携体制の構築等を担うこと。
- ③ 当該都道府県及び近隣都道府県の小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と連携し、小児がん診療の連携協力体制の整備に努めること。

#### 4 小児がん連携医療機関

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

##### (1) 指定について

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

##### (2) 求める役割について

小児がん連携医療機関は、①～③のいずれか又は複数の役割を担うこと。

- ① 地域の小児がん診療を行う病院として、小児がん拠点病院等と連携し、自施設において適切な治療を提供すること。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。
- ② 特定のがん種について、集学的治療等を提供する体制を有し、標準的治療等、小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供することが可能であり、当該都道府県内における診療実績が、特に優れていること。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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>を提供可能であること。</u></p> <p><u>③ 長期フォローアップ又は在宅医療を提供可能であること。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <p><u>5 連携強化に向けた会議体</u></p> <p><u>(1) 国小児がん協議会</u></p> <p><u>小児がん中央機関は、国小児がん協議会を設置し、その運営の中心を担うこと。また、同協議会には小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が参画すること。</u></p> <p><u>患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて、以下の①～⑫に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。</u></p> <p><u>① 小児がん拠点病院等における小児がん医療に係る取組の進捗状況</u></p> <p><u>② 小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応</u></p> <p><u>③ 小児がん医療の充実に係る課題とその対応</u></p> <p><u>④ 小児がん拠点病院等に対する中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援並びに再発・難治例についての小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院と連携した対応</u></p> <p><u>⑤ 小児がん拠点病院等がセカンドオピニオンを提示する体制に係る課題とその対応</u></p> <p><u>⑥ 小児がんに係る相談支援の向上のための体制整備、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方</u></p> <p><u>⑦ 小児がんに係る情報収集及びその発信</u></p> <p><u>⑧ 全国の小児がんに係る臨床試験の支援並びにドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた国際共同治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応</u></p> <p><u>⑨ 小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備</u></p> <p><u>⑩ 小児がんの登録体制</u></p> <p><u>⑪ 都道府県を越えた広域を対象としたBCP（注4）の策定に係る課題とその対応</u></p> <p><u>⑫ その他小児がん医療に係る全国的な体制整備等に関する事項</u></p> <p><u>(2) 都道府県小児がん協議会</u></p> <p><u>① 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されている場合</u></p> <p><u>都道府県、当該都道府県における都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関は、協働して都道府県小児がん協議会を設置し、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、その運営を担い、地域における小児がん診療の推進のために、以下のア～クに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。複数の都道府県で協力して検討する必要がある事項については、関係都道府県間において、必要に応じて小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関のほか、地域における小児がん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県小児がん協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県に小児がん拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オン</u></p> |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>ライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県小児がん協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、都道府県小児がん協議会は、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。</u></p> <p><u>ア 都道府県における小児・A Y A世代のがん医療及び支援の質に係る課題とその対応</u></p> <p><u>イ 都道府県内の小児がん患者及びその家族・きょうだいに対する、身体的・精神的・社会的支援を含む全人的な医療及び支援に関する提供体制の整備</u></p> <p><u>ウ 都道府県内のA Y A世代の患者について、就学・就労等を含む多様なニーズに応じた医療及び支援に関する提供体制の整備</u></p> <p><u>エ 都道府県内の小児がん患者に対する、標準的治療、緩和ケア、相談支援、療育・教育支援、セカンドオピニオン等に関する提供体制の整備</u></p> <p><u>オ 都道府県内の小児がん拠点病院等との役割分担及び連携、居住地域によらず必要な医療及び支援を受けられる体制の整備</u></p> <p><u>カ 長期フォローアップ及び円滑な移行期医療の提供に向けた、経過観察、晚期合併症、二次がん（注5）、相談支援等に対応可能な医療機関の一覧化及び地域の医療機関等との連携体制の整備</u></p> <p><u>キ 相談支援に携わる者の連携体制の整備、研修や情報共有等を通じた相談支援機能の充実</u></p> <p><u>ク 感染症のまん延や災害時においても必要な小児がん医療を継続するための、都道府県におけるB C Pに関する議論</u></p> <p><u>② 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されていない場合</u></p> <p><u>当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的な都道府県小児がん拠点病院の整備の必要性を含めた小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、都道府県小児がん拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。</u></p> <p><b>Ⅱ <u>小児がん拠点病院</u>の指定要件について</b></p> <p>1 診療体制</p> <p>（1）診療機能</p> <p>① 集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア 小児がんについて、手術療法<u>や</u>放射線療法<u>、</u>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。</p> <p>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で開催すること。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。</p> <p>i 個別<u>又は</u>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</p> | <p><b>Ⅱ <u>拠点病院</u>の指定要件について</b></p> <p>1 診療体制</p> <p>（1）診療機能</p> <p>① 集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供</p> <p>ア 小児がんについて、手術療法<u>、</u>放射線療法<u>及び</u>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。</p> <p>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で開催すること。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。</p> <p>i 個別<u>若しくは</u>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</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ii 個別<u>又は</u>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</p> <p>iii ～ iv (略)</p> <p>ウ 院内の他診療科や、<u>小児がん拠点病院等、全国</u>の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、健康管理等に関する患者教育、患者啓発に努めること。</p> <p>エ ～ オ (略)</p> <p>カ <u>各地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となって、院内又は地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。</u></p> <p>キ (略)</p> <p>② 薬物療法の提供体制<br/>薬物療法のレジメン <u>(注6)</u> を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</p> <p><u>③ 放射線療法の提供体制</u><br/><u>設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。</u></p> <p><u>④ 緩和ケアの提供体制</u><br/>ア (略)<br/>イ 専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を<u>整備すること。</u><br/>ウ 緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的に開催すること。<br/>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<u>わかりやすい</u>情報提供を行うこと。<br/>オ <u>小児がん連携医療機関</u>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。</p> | <p>ii 個別<u>若しくは</u>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</p> <p>iii ～ iv (略)</p> <p>ウ 院内の他診療科や、<u>小児がん連携病院、</u>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。</p> <p>エ ～ オ (略)</p> <p>カ <u>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及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、患者等の希望も踏まえた妊孕性（注5）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。</u></p> <p>キ (略)</p> <p>② 薬物療法の提供体制<br/>薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</p> <p>(新設)</p> <p><u>③ 緩和ケアの提供体制</u><br/>ア (略)<br/>イ <u>外来において</u>専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を<u>整備することが望ましい。</u><br/>ウ 緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的に開催すること。<br/>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<u>必要な</u>情報提供を行うこと。<br/>オ <u>小児がん連携病院</u>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。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>カ 小児の緩和ケアに関する依頼及び相談に関する受付窓口を設けるなど、<u>都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関</u>、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。</p> <p>⑤ 地域連携の推進体制</p> <p>ア <u>小児がん拠点病院等</u>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、<u>小児がん拠点病院等</u>や地域の医療機関等へ小児がん患者の紹介を行うこと。</p> <p>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等、<u>小児がん拠点病院等</u>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。<u>この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D（注7）型、D to P with D（注8）型等による遠隔医療を活用すること。なお、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携して、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。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに中央病理診断に提出できる体制を整えること。</u></p> <p>ウ <u>当該小児がん拠点病院が設置されている都道府県における都道府県小児がん協議会に参画すること。</u></p> <p>⑥ セカンドオピニオンに関する体制</p> <p>ア （略）</p> <p>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<u>実施できる</u>体制を有すること。<u>必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。</u></p> <p>ウ <u>都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関するセカンドオピニオンを受けられることについて説明する体制を構築できるよう、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関に適切な支援を行うこと。</u></p> <p>（2）診療従事者</p> <p>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p><u>以下の医師を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。</u></p> <p>ア 専任（<u>注9</u>）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（<u>注10</u>）であること。また、専従（<u>注9</u>）であることが望ましい。</p> <p>イ （略）</p> <p>ウ <u>自施設で放射線療法を実施する場合、</u>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。</p> <p>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</p> | <p>カ 小児の緩和ケアに関する依頼及び相談に関する受付窓口を設けるなど、<u>小児がん連携病院</u>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。</p> <p>④ 地域連携の推進体制</p> <p>ア <u>小児がん連携病院</u>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、<u>小児がん連携病院</u>や地域の医療機関等へ小児がん患者の紹介を行うこと。</p> <p>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、<u>小児がん連携病院</u>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。</p> <p>（新設）</p> <p>⑤ セカンドオピニオンの提示体制</p> <p>ア （略）</p> <p>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<u>提示する</u>体制を有すること。<u>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。</u></p> <p>ウ <u>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。</u></p> <p>（2）診療従事者</p> <p>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>（新設）</p> <p>ア 専任（<u>注7</u>）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（<u>注8</u>）であること。また、専従（<u>注7</u>）であることが望ましい。</p> <p>イ （略）</p> <p>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。</p> <p>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</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 <u>1人以上必要な数</u>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。</p> <p>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 <u>1人以上必要な数</u>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。</p> <p>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 <u>1人以上必要な数</u>配置していること。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>ア <u>自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p>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 <u>1人以上必要な数</u>配置すること。</p> <p>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 <u>1人以上必要な数</u>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 <u>1人以上必要な数</u>配置することが望ましい。</p> <p>エ 細胞診断に関する業務に携わる者を <u>1人以上必要な数</u>配置すること。</p> <p>オ (略)</p> <p>カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ <u>1人以上必要な数</u>配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。</p> <p>キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に <u>1人以上必要な数</u>配置していること。</p> <p>(3) その他の環境整備等</p> <p><u>① 小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。</u></p> <p><u>② 患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備すること。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。</u></p> <p><u>③ 面会については、「医療機関における面会について」(令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡)に準拠して実施すること。</u></p> <p><u>2 診療実績</u></p> <p><u>(1)</u> 小児がんについて年間新規症例数(再発時の紹介も含む)が30例以上であること。<br/><u>(削除)</u></p> | <p>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 <u>1人以上</u>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。</p> <p>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 <u>1人以上</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>ア <u>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。</u></p> <p>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 <u>1人以上</u>配置すること。</p> <p>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 <u>1人以上</u>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 <u>1人以上</u>配置することが望ましい。</p> <p>エ 細胞診断に関する業務に携わる者を <u>1人以上</u>配置することが<u>望ましい</u>。</p> <p>オ (略)</p> <p>カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者<u>及び</u>保育士<u>及び</u>、社会福祉士<u>もしくは</u>精神保健福祉士をそれぞれ配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。</p> <p>キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。</p> <p>(3) その他の環境整備等</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>② 小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(4) 診療実績</u></p> <p>① 小児がんについて<u>年間新規症例数</u>が30例以上であること。</p> <p><u>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。</u></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(2) 小児がんに対する年間手術数が 10 例程度あること。</u></p> <p><u>3 人材育成等</u></p> <p>(1) <u>診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。</u></p> <p>(2) <u>病院長は、自施設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、その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し、</u>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。</p> <p>(3) 自施設の診療従事者等を中心に、<u>がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度</u>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や、自施設で提供している診療<u>及びがん相談支援センター等が行う患者支援の体制</u>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。</p> <p>(4) <u>都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関、地域の医療機関と連携し、</u>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<u>研修等（国内留学の受入を含む）</u>を毎年定期的に<u>実施</u>し、人材育成等に<u>取り組む</u>こと。</p> <p><u>4 相談支援及び情報の収集提供</u></p> <p>(1) がん相談支援センター</p> <p>①から⑥に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（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<u>する</u>こと。</p> <p>(略)</p> <p>① <u>国立がん研究センター</u>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<u>1人以上必要な数</u>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」等により定期的な知識の更新に努めること。なお、当該相談支援に携わる者は、看護師等の<u>ほか</u>、社会福祉士<u>又は</u>精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。</p> <p>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に規定する者との診療従事者が協働できる体制の整備を行うこと。<u>また、その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。</u></p> <p>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<u>し、</u></p> | <p><u>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。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>2 人材育成等</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) 自施設の診療従事者等を中心に、<u>小児がん対策</u>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・<u>患者支援の体制</u>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。</p> <p>(4) <u>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</u>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<u>研修会等</u>を毎年定期的に<u>開催</u>し、人材育成等に<u>努める</u>こと。</p> <p><u>3 相談支援及び情報の収集提供</u></p> <p>(1) がん相談支援センター</p> <p>①から⑤に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（<u>以下「がん相談支援センター」という。なお、</u>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<u>し、当該部門において、アからシまでに掲げる業務を行う</u>こと。</p> <p>(略)</p> <p>① <u>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。）</u>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、<u>国立研究開発法人</u>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<u>1人以上</u>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」等により定期的な知識の更新に努めること。なお、当該相談支援に携わる者は、看護師等の<u>他</u>、社会福祉士<u>もしくは</u>精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。</p> <p>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に規定する者との診療従事者が協働できる体制の整備を行うこと。</p> <p>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</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応</u>すること。また、相談支援に<u>関して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。</u></p> <p>④ <u>小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン（注 11）等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めること。</u></p> <p>⑤ がん相談支援センターについて、診療（<u>長期フォローアップも含む</u>）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。</p> <p>⑥ <u>がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等についてがん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。</u></p> <p>＜がん相談支援センターの業務＞</p> <p>ア 小児がんの<u>治療</u>に関する一般的な情報の提供</p> <p>イ <u>小児がん連携医療機関を含む</u>連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供</p> <p>ウ セカンドオピニオン<u>に関する情報提供</u></p> <p>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がん相談支援センター等と連携を図り、適切に対応すること）</p> <p>オ がん・生殖医療に関する相談及び支援</p> <p>カ 長期フォローアップや移行期医療に関する相談及び支援</p> <p>キ がんゲノム医療に関する相談及び支援</p> <p>ク アピアランスケア（<u>注 12</u>）に関する相談及び支援</p> <p><u>ケ 在宅医療に関する相談及び支援</u></p> <p><u>コ</u> 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援</p> <p><u>サ</u> 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</p> <p><u>シ</u> 必要に応じて、<u>小児がん連携医療機関</u>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</p> <p><u>ス</u> その他相談支援に関すること</p> <p>（2）院内がん登録</p> <p>① （略）</p> <p>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がん研究センターが提供する研修で認定を受けておりかつ中級認定者相当の技能を有する者を<u>1人以上必要な数</u>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。</p> <p>③ ～ ④ （略）</p> | <p>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<u>取り組むことが望ましい。</u></p> <p>④ <u>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 9）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。</u></p> <p>⑤ がん相談支援センターについて、診療の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。なお、がん治療の終了後も長期的に利用可能な旨も併せて説明すること。</p> <p>（新設）</p> <p>＜がん相談支援センターの業務＞</p> <p>ア 小児がんの<u>病態、標準的治療法等小児がん診療等</u>に関する一般的な情報の提供</p> <p>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、<u>小児がん連携病院</u>等及び診療従事者に関する情報の収集、提供</p> <p>ウ セカンドオピニオンの<u>提示が可能な医師の紹介</u></p> <p>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がん相談支援センター等と連携を図り、適切に対応すること）</p> <p>オ がん・生殖医療に関する相談及び支援</p> <p>カ 長期フォローアップに関する相談及び支援</p> <p>キ がんゲノム医療に関する相談及び支援</p> <p>ク アピアランスケア（<u>注 10</u>）に関する相談及び支援</p> <p>（新設）</p> <p><u>ケ</u> 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援</p> <p><u>コ</u> 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</p> <p><u>サ</u> 必要に応じて、<u>小児がん連携病院</u>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</p> <p><u>シ</u> その他相談支援に関すること</p> <p>（2）院内がん登録</p> <p>① （略）</p> <p>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がん研究センターが提供する研修で認定を受けておりかつ中級認定者相当の技能を有する者を<u>1人以上</u>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。</p> <p>③ ～ ④ （略）</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(3) 診療実績、診療機能等の情報提供</p> <p>小児がん及びA Y A世代で発症するがんについて、自施設の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴等を、わかりやすく情報提供すること。なお、大規模災害や感染症の流行等により自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。</p> <p><u>(4) 診療実績、診療機能等の報告</u></p> <p><u>中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行う体制を構築するため、中央機関の求めに応じ、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関の小児がん診療に係る診療実績、診療機能その他必要な事項について報告すること。</u></p> <p><u>5</u> 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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<u>必要に応じて原籍校と連携をとり</u>、必要な教育支援を行うこと。</p> <p>(3) ～ (4) (略)</p> <p>(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。<u>また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。</u></p> <p>(6) ～ (8) (略)</p> <p>(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<u>構築</u>していること。</p> <p><u>6</u> 臨床研究等に関すること</p> <p><u>ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で主体的に推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできるよう努めること。希少かつ治療選択肢が限られる疾患については、国内外の研究機関等と連携し、新たな治療法の開発及び実用化に資する研究を推進するとともに、そのための研究基盤の整備に努めること。</u></p> | <p>(3) 診療実績、診療機能等の情報提供</p> <p>小児がん及びA Y A世代で発症するがんについて、自施設<u>及び自らが指定した小児がん連携病院</u>の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴などを、わかりやすく情報提供すること。なお、大規模災害や感染症の流行などにより自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。</p> <p>(新設)</p> <p><u>4</u> 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(3) ～ (4) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(6) ～ (8) (略)</p> <p>(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<u>確保</u>していること。</p> <p><u>5</u> 臨床研究等に関すること</p> <p><u>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。</u></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>国際共同研究を含む自施設で参加可能な治験や患者申出療養を活用した臨床試験等について、</u>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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 臨床研究コーディネーター（CRC）を<u>1人以上必要な数</u>配置することが望ましい。</p> <p>(6) 小児がん中央機関等と連携して、<u>国際共同研究を含む</u>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。</p> <p><u>(7) 治験参加施設として3年間で5人以上の患者登録の実績を有すること。</u></p> <p><u>7</u> 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理</p> <p>(1) <u>自施設及び連携する小児がん連携医療機関の</u>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、<u>小児</u>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。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(2) 中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について報告すること。</u></p> <p>(3) ～ (5) (略)</p> <p><u>Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について</u></p> <p><u>1 診療体制</u></p> <p><u>(1) 診療機能</u></p> <p><u>① 標準的治療等の提供</u></p> <p><u>ア 小児がんについて、患者の状態に応じた治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。また、標準的治療が確立されていないがん及び再発・難治例については、小児がん拠点病院と診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後又は病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。</u></p> <p><u>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に開催すること。また、検討した内容については、</u></p> | <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>自施設で参加可能な治験について、</u>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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>6</u> 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理</p> <p>(1) <u>自施設及び小児がん連携病院の</u>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。</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(3) ～ (5) (略)</p> <p><u>Ⅲ 小児がん連携病院の指定について</u></p> <p><u>1 小児がん連携病院の指定</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(1) 地域の小児がん診療を行う連携病院</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>① 類型１－Ａ</u></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>診療録に記録の上、関係者間で共有すること。</u></p> <p><u>i 個別又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</u></p> <p><u>ii 個別又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</u></p> <p><u>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・希少がん等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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>ウ 院内の他診療科や、当該都道府県内外の小児がん連携医療機関と連携し、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、健康管理等に関した患者教育、患者啓発に努めること。</u></p> <p><u>エ A Y A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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>カ 各地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「小児・A Y A世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画するとともに、対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、その実施状況を把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。がん治療を行う診療科が中心となって、院内又は地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供及び意思決定支援を行う体制を整備すること。また、自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に取り組むこと。</u></p> <p><u>キ 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨していないこと。</u></p> <p><u>② 薬物療法の提供体制</u></p> <p><u>薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</u></p> <p><u>③ 放射線療法の提供体制</u></p> <p><u>設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。</u></p> <p><u>④ 緩和ケアの提供体制</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>イ 専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備することが望ましい。</u></p> | <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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及び支援が適切に提供されるよう努めること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>② 類型1－B</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>エ IIの1の（2）に準じた人員配置を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>オ IIの6の（5）に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。</u></p> <p><u>カ がん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がん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（2）特定のがん種等についての診療を行う連携病院</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ア 以下のいずれかを満たすこと。</u></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ウ <u>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。</u></p> <p>エ <u>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。</u></p> <p>オ <u>小児がん連携医療機関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。</u></p> <p>カ <u>小児の緩和ケアに関する依頼及び相談に関する受付窓口を設けるなど、小児がん連携医療機関、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。</u></p> <p>⑤ <u>地域連携の推進体制</u></p> <p>ア <u>小児がん連携医療機関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、小児がん連携医療機関や地域の医療機関等へ小児がん患者の紹介を行うこと。</u></p> <p>イ <u>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等、小児がん拠点病院等及び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。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。また、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。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに中央病理診断に提出できる体制を整えること。</u></p> <p>ウ <u>都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。</u></p> <p>⑥ <u>セカンドオピニオンの提示体制</u></p> <p>ア <u>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、全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。</u></p> <p>イ <u>小児がんについて、セカンドオピニオンを実施できる体制を整備することが望ましい。必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。</u></p> <p>ウ <u>小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関するセカンドオピニオンを受けられることについて説明する体制を構築できるよう、小児がん連携医療機関に適切な支援を行うことが望ましい。</u></p> <p>(2) <u>診療従事者</u></p> <p>① <u>専門的な知識及び技能を有する医師の配置</u></p> <p><u>以下の医師を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。</u></p> <p>ア <u>専任の小児がんの薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、</u></p> | <p>i <u>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。</u></p> <p>ii <u>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。</u></p> <p>イ <u>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。</u></p> <p>ウ <u>Ⅱの1の(2)に準じた人員配置を行うことが望ましい。</u></p> <p>エ <u>Ⅱの6の(5)に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。</u></p> <p>オ <u>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。</u></p> <p>カ <u>がん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がん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p>キ <u>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。</u></p> <p>ク <u>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。</u></p> <p>ケ <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>ア <u>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。</u></p> <p>イ <u>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。</u></p> <p>ウ <u>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。</u></p> <p>エ <u>がん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がん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p>オ <u>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。</u></p> <p>カ <u>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。</u></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>専従であることが望ましい。</u></p> <p><u>イ 自施設で手術療法を実施する場合、専任の小児の手術に携わる、小児がん手術に関して専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。</u></p> <p><u>ウ 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>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人以上必要な数配置すること。なお、当該各医師については、常勤であることが望ましい。</u></p> <p><u>オ 専従の病理診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。</u></p> <p><u>カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する薬剤師を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>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看護師を1人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。</u></p> <p><u>エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>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すること。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。</u></p> <p><u>カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していることが望ましい。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していることが望ましい。</u></p> <p><u>キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。</u></p> <p><u>(3) その他の環境整備等</u></p> | <p><u>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。実施する場合には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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2 小児がん連携病院の指定等の手続きについて</u></p> <p><u>(1) 小児がん連携病院の候補となる医療機関は、本指針及び各地域ブロック協議会での協議により定められた最低限満たすべき要件を満たしていることを確認の上、連携する拠点病院に申請すること。</u></p> <p><u>(2) 拠点病院が小児がん連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、地域ブロック協議会の意見をあらかじめ聴取すること。</u></p> <p><u>(3) 拠点病院は、小児がん連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、地域ブロック協議会を通じて、速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。</u></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>① 小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。</u></p> <p><u>② 患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備すること。その際、病室から利用可能な無線LAN等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。</u></p> <p><u>③ 面会については、「医療機関における面会について」（令和7年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡）に準拠して実施すること。</u></p> <p><u>2 診療実績</u></p> <p><u>小児がんについて年間新規症例数（再発時の紹介も含む）が20例以上であること又は都道府県における小児がんの「年間新規症例数（再発時の紹介も含む）」のうち、原則として半数以上を診療している実績を有すること。</u></p> <p><u>3 人材育成等</u></p> <p><u>（1）診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。</u></p> <p><u>（2）都道府県小児がん拠点病院の長は、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。</u></p> <p><u>（3）自施設の診療従事者等を中心に、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制や、自施設で提供している診療及びがん相談支援センター等が行う患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。</u></p> <p><u>（4）小児がん連携医療機関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に行い、人材育成等に取り組むこと。</u></p> <p><u>（5）小児がん拠点病院が開催する小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学を含む)への参加を促すこと。</u></p> <p><u>4 相談支援及び情報の収集提供</u></p> <p><u>（1）がん相談支援センター</u></p> <p><u>①から⑥に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（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。）を設置すること。また、院内の見やすい場所にごがん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、がん相談支援センターについて積極的に広報すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>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)(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人以上必要な数配置すること。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」等により定期的な知識の更新に努めること。なお、当該相談支援に携わる者は、看護師等のほか、社会福祉士又は精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。</u></p> <p><u>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に規定する者和其他の診療従事者が協働できる体制の整備を行うこと。また、その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。</u></p> <p><u>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し、必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応すること。また、相談支援に関して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。</u></p> <p><u>④ 小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン(注11)等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めること。自施設のみでの開催が難しい場合には、小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と協働し開催すること。</u></p> <p><u>⑤ がん相談支援センターについて、診療(長期フォローアップも含む)の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。なお、がん治療の終了後も長期的に利用可能な旨も併せて説明すること。</u></p> <p><u>⑥ がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等についてがん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。</u></p> <p><u>&lt;がん相談支援センターの業務&gt;</u></p> <p><u>ア 小児がんの治療に関する一般的な情報の提供</u></p> <p><u>イ 小児がん連携医療機関を含む連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供</u></p> <p><u>ウ セカンドオピニオンに関する情報提供</u></p> <p><u>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がん相談支援センター等と連携を図り、適切に対応すること)</u></p> <p><u>オ がん・生殖医療に関する相談及び支援</u></p> <p><u>カ 長期フォローアップや移行期医療に関する相談及び支援</u></p> <p><u>キ がんゲノム医療に関する相談及び支援</u></p> <p><u>ク アピアランスケア(注12)に関する相談及び支援</u></p> <p><u>ケ 在宅医療に関する相談及び支援</u></p> <p><u>コ 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援</u></p> <p><u>サ 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</u></p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>シ 必要に応じて、小児がん連携医療機関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</u></p> <p><u>ス その他相談支援に関すること</u></p> <p><u>(2) 院内がん登録</u></p> <p><u>① 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。</u></p> <p><u>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がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を1人以上必要な数配置すること。なお、中級認定者相当の技能を有する者が望ましい。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルに習熟すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(3) 診療実績、診療機能等の情報提供</u></p> <p><u>当該都道府県内の小児がん及びAYA世代で発症するがんについて、自施設及び自らが連携する小児がん連携医療機関の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴等について、都道府県と連携しつつ、都道府県のホームページ等を活用するなど、患者及びその家族にわかりやすく情報提供すること。</u></p> <p><u>5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備</u></p> <p><u>(1) 保育士を配置していること。</u></p> <p><u>(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に応じて原籍校と連携を取り、必要な教育支援を行うこと。</u></p> <p><u>(3) 退院時の復園及び復学支援が行われていること。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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を整備していることが望ましい。また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。</u></p> <p><u>(6) 家族等の希望により、時間を問わず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が望ましい。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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）等を活用した学習活動を含めた学習環境の整備を進めること。</u></p> <p><u>(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構築していること。</u></p> <p><u>6 臨床研究等に関すること</u></p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできるよう努めること。</u></p> <p><u>（１）治験を除く医薬品等の臨床研究を行う場合は、臨床研究法に則った体制を整備すること。</u></p> <p><u>（２）小児がん中央機関等と連携して、国際共同研究を含む治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。</u></p> <p><u>７ 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理</u></p> <p><u>（１）都道府県内の小児がん拠点病院等の診療機能、診療実績、医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況並びに長期フォローアップが可能な地域の状況について把握・評価するとともに、小児がん患者の療養生活の質に関する課題を関係者間で共有した上で、必要な改善策を講じること。</u></p> <p><u>（２）これらの実施状況につき、都道府県小児がん協議会において、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。</u></p> <p><u>（３）中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について報告すること。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（５）医療法に基づく医療安全にかかる適切な体制を確保すること。また、日本医療機能評価機構の審査等の第三者による評価を受けていること。</u></p> <p><u>Ⅳ 小児がん連携医療機関の指定要件について</u></p> <p>１ 小児がん連携医療機関の指定</p> <p><u>以下の（１）～（３）のいずれか、又は複数を満たす医療機関を小児がん連携医療機関とする。</u></p> <p><u>（１）地域の小児がん診療を行う病院として以下を満たすこと。</u></p> <p><u>① 小児がん患者の状態に応じた適切な治療が必要な場合、自施設において適切な治療を提供することが可能である病院。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。</u></p> <p><u>② 下記ア～セを全て満たすこと。</u></p> <p><u>ア 標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、都道府県小児がん拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能であること。</u></p> <p><u>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。</u></p> | <p><u>Ⅲ 小児がん連携病院の指定について</u></p> <p>１ 小児がん連携病院の指定</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（１）地域の小児がん診療を行う連携病院</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>① 類型１－Ａ</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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及び支援が適</u></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>ウ 都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。</u></p> <p><u>エ 都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。</u></p> <p><u>オ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。</u></p> <p><u>カ 都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>キ 都道府県小児がん拠点病院に準じた医療安全に関する項目を満たすこと。</u></p> <p><u>ク がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」（１）及び（２）を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を１人以上必要な数配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には小児がん拠点病院等のがん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p><u>ケ 都道府県小児がん拠点病院に準じた患者の発育及び教育等に関して必要な環境を整備していることが望ましい。</u></p> <p><u>コ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。その実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を１人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>サ 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、小児がん拠点病院等及びがん診療連携拠点病院等と連携し、患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。</u></p> <p><u>シ 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等の現況報告及び Quality Indicator を含む医療の質を評価する指標等を提出すること。</u></p> <p><u>ス 人材育成に関して、小児がん拠点病院等との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。</u></p> <p><u>セ 地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。</u></p> <p>（２）特定のがん種等についての診療を行う医療機関として以下を満たすこと。</p> <p>① <u>特定のがん種について、集学的治療等を提供する体制を有し、標準的治療等、小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供することが可能であり、当該都道府県内における診療実績が、特に優れている医療機関。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。</u></p> <p>② <u>下記ア～ケを全て満たすこと。</u></p> <p><u>ア 都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。</u></p> <p><u>イ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断を活用するとともに、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。</u></p> <p><u>ウ 都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。</u></p> | <p><u>切に提供されるよう努めること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>② <u>類型１－B</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>エ Ⅱの１の（２）に準じた人員配置を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>オ Ⅱの６の（５）に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。</u></p> <p><u>カ がん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がん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>（２）特定のがん種等についての診療を行う連携病院</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ア 以下のいずれかを満たすこと。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ウ Ⅱの１の（２）に準じた人員配置を行うことが望ましい。</u></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>エ 都道府県小児がん拠点病院に準じた医療安全に関する項目を満たすこと。</u></p> <p><u>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<u>必要な数</u>配置することが望ましい。</u></p> <p><u>カ がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」（１）及び（２）を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を1人以上<u>必要な数</u>配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には<u>小児がん拠点病院等</u>のがん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p><u>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、<u>小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、がん診療連携拠点病院等</u>と連携し、<u>患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。</u></u></p> <p><u>ク 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。また、Quality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。</u></p> <p><u>ケ 人材育成に関して、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。</u></p>                                                                                                                                                                                     | <p><u>エ IIの6の（５）に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>カ がん相談支援センターを設置し、<u>IIの3の（１）の①に規定する研修を受けた者を</u>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<u>拠点病院等</u>のがん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p><u>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、<u>拠点病院やがん診療連携拠点病院等</u>と連携し<u>適切ながん医療の提供を行うこと。</u></u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>（３）小児がん患者等の診療体制の強化のための<u>医療機関として以下を満たすこと。</u></p> <p><u>① 地域で小児がん患者の晩期合併症や移行期医療に対応するために、長期フォローアップとともに、必要に応じた適切な医療を提供することが可能な医療機関。又は小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。</u></p> <p><u>② 下記ア～キを全て満たすこと。</u></p> <p><u>ア 都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県の小児がん医療及び支援が適切に提供されるよう努めること。</u></p> <p><u>イ 長期フォローアップ外来等、小児がん患者等の長期フォローアップが可能な体制を有すること。患者の状態に応じた適切な治療が必要な場合、自施設において適切な治療を提供することが可能であること。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等又はがん診療連携拠点病院等の適切な病院に紹介する体制を整えていること。又は小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。</u></p> <p><u>ウ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師や看護師等診療従事者を配置していることが望ましい。</u></p> <p><u>エ 都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、D to D型、D to P with D型等による遠隔医療を活用すること。また、長期フォローアップに際して連携する小児がん拠点病院等又はがん診療連携拠点病院等を明示するとともに、必要時には都道府県外の施設との連携も図ること。</u></p> <p><u>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、小児がん拠点病院等及びがん診療連携拠点病院等と連携し適切な小児がん医療の提供を行うこと。</u></p> | <p>（３）小児がん患者等の<u>長期の</u>診療体制の強化のための<u>連携病院</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>エ がん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がん相談支援センターと連携すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。実施する場合に</u></p> |



|                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>カ 連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。また、Quality Indicator を含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。</u></p> <p><u>キ 地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p><u>は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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2 小児がん連携病院の指定等の手続きについて</u></p> <p><u>(1) 小児がん連携病院の候補となる医療機関は、本指針及び各地域ブロック協議会での協議により定められた最低限満たすべき要件を満たしていることを確認の上、連携する拠点病院に申請すること。</u></p> <p><u>(2) 拠点病院が小児がん連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、地域ブロック協議会の意見をあらかじめ聴取すること。</u></p> <p><u>(3) 拠点病院は、小児がん連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、地域ブロック協議会を通じて、速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。</u></p> <p><b>Ⅳ 小児がん中央機関の指定について</b></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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、医療及び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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(3) 全国の小児がんに関する研究開発及び臨床研究の推進・支援を行うこと。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(5) 拠点病院、小児がん連携病院等に対する、中央病理診断等の診断、治療などの診療支援体制について協議すること。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(7) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。</u></p> <p><u>(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ることができる体制の整備を行うこと。</u></p> <p><u>(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。</u></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><u>V 既指定病院の取扱い、指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について</u></b></p> <p>1 既に<u>小児がん拠点病院</u>・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて</p> <p>(1) <u>小児がん拠点病院</u></p> <p>「小児がん拠点病院等の整備について」(<u>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</u>)の別添「小児がん拠点病院の整備に関する指針」。以下「旧指針」という。)に基づき、<u>小児がん拠点病院</u>の指定を受けている医療機関にあつては、令和<u>8</u>年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める小児がん拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2) 小児がん連携病院</p> <p>旧指針に基づき、小児がん連携病院の指定を受けている医療機関にあつては、本指針に基づき<u>小児がん拠点病院等</u>の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定める小児がん連携病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>2 指定の申請手続き等について</p> <p>(1) <u>小児がん拠点病院</u>の指定の申請に当たっては、<u>医療機関は、自施設が</u>指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。</p> <p><u>(2) 都道府県小児がん拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>(3) 小児がん連携医療機関の指定に当たっては、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。</u></p> <p>① <u>小児がん連携医療機関の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に申請すること。</u></p> <p>② <u>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。</u></p> <p>③ <u>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行った場合には、小児がん拠点病院等は速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。</u></p> | <p><u>4 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記2及び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。</u></p> <p><b><u>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</u></b></p> <p>1 既に<u>拠点病院</u>・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて</p> <p>(1) <u>拠点病院</u></p> <p>「小児がん拠点病院等の整備について」(<u>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</u>)の別添「小児がん拠点病院の整備に関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、<u>拠点病院</u>の指定を受けている医療機関にあつては、令和<u>4</u>年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定める拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2) 小児がん連携病院</p> <p>旧指針に基づき、小児がん連携病院の指定を受けている医療機関にあつては、本指針に基づき<u>小児がん拠点病院</u>もしくは<u>小児がん連携病院</u>の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定める小児がん連携病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>2 指定の申請手続き等について</p> <p>(1) <u>医療機関は、Iの1に基づく</u>指定の申請に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、<u>別途定める</u>「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。</p> <p><u>(2) 拠点病院は、令和5年度以降、毎年10月末日までに、自施設及び自らが指定した小児がん連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p>(新設)</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>④ 小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院は、連携する小児がん連携医療機関について、毎年度、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、適切な指導を行い、当該小児がん連携医療機関の指定を取り消すこと。</u></p> <p><u>3 指定の有効期間内における手続きについて</u></p> <p><u>(1) 小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院は、令和9年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>(2) 令和9年度以降、都道府県小児がん拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>(3) 厚生労働大臣は、小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。</u></p> <p><u>4 指定の有効期間について</u></p> <p>(1) 指定の有効期間は、<u>令和9年4月から</u>原則<u>3</u>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<u>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院</u>の指定は、改めて行うものとする。</p> <p>(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<u>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院</u>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<u>小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院</u>の指定が行われるまでの間に限る。</p> <p><u>5 指針の見直しについて</u></p> <p><u>健康・生活衛生局長</u>は、がん対策基本法 (<u>平成18年法律第98号</u>) 第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p><u>6 施行期日</u></p> <p>本指針は、令和<u>8</u>年<u>9</u>月1日から施行する。</p> <p style="text-align: right;"><u>(注)</u></p> <p>小児がん拠点病院<u>等</u>の整備に関する指針（用語の解説）</p> | <p>(新設)</p> <p><u>3 拠点病院の</u>指定の有効期間について</p> <p>(1) <u>Iの1</u>の指定の有効期間は、原則<u>4</u>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<u>拠点病院</u>の指定は、<u>Iの1の規定に基づき</u>、改めて行うものとする。</p> <p>(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<u>拠点病院</u>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<u>拠点病院</u>の指定が行われるまでの間に限る。</p> <p><u>4 指針の見直しについて</u></p> <p><u>健康局長</u>は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</p> <p><u>5 施行期日</u></p> <p>本指針は、令和4年8月1日から施行する。</p> <p style="text-align: right;"><u>参考</u></p> <p>小児がん拠点病院の整備に関する指針（用語の解説）</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>1 妊孕性</div> <div>子どもをつくるために必要な能力のこと。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又は失われる場合がある。</div> <div>2 AYA世代</div> <div>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。</div> <div>3 セカンドオピニオン</div> <div>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。</div> <div>4 BCP</div> <div>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等不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、又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。</div> <div>5 二次がん</div> <div>化学療法や放射線による正常細胞の傷害のために、治療を終えた数年から数十年後に生じる、もとのがんとは別の種類のがんのこと。</div> <div>6 レジメン</div> <div>薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順等を時系列で示した計画のこと。</div> <div>7 D to D</div> <div>Doctor to Doctor を指し、医師と医師の間で実施する遠隔医療をいう。</div> <div>8 D to P with D</div> <div>Doctor to Patient with Doctor を指し、専門医等による診察を受けることができるよう、患者側に主治医等の医師が同席する場合に、遠隔地にいる医師が診療を行う形態の遠隔医療をいう。</div> <div>9 専任・専従</div> <div>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、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。</div> <div>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</div> | <div>1 AYA世代</div> <div>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。</div> <div>2 セカンドオピニオン</div> <div>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。</div> <div>3 二次がん</div> <div>化学療法や放射線による正常細胞の傷害のために、治療を終えた数年から数十年後に生じる、もとのがんとは別の種類のがんのこと。</div> <div>4 BCP</div> <div>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等不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、又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。</div> <div>5 妊孕性</div> <div>子どもをつくるために必要な能力のこと。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若しくは失われる場合がある。</div> <div>6 レジメン</div> <div>薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順等を時系列で示した計画のこと。</div> <div>(新設)</div> <div>(新設)</div> <div>7 専任・専従</div> <div>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、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。</div> <div>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</div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> <p><b>10 常勤</b></p> <p>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。<u>常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。</u></p> <p><b>11 患者サロン</b></p> <p>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。</p> <p><b>12 アピアランスケア</b></p> <p>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。</p> | <p>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。</p> <p><b>8 常勤</b></p> <p>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。</p> <p><b>9 患者サロン</b></p> <p>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。</p> <p><b>10 アピアランスケア</b></p> <p>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。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |      |
|-------------------------|------|
| 第21回がん診療提供体制のあり方に関する検討会 | 資料 9 |
| 令和 8 年 7 月 27 日         |      |

別添

## がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（案）

本指針において以下の略語を用いる。

| 略語             | 正式名                                   |
|----------------|---------------------------------------|
| 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         | がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会              |
| がんゲノム医療中核拠点病院等 | がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院 |
| 連絡会議           | がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議                    |
| 都道府県がんゲノム協議会   | 都道府県がんゲノム医療連携協議会                      |

### I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について

#### 1 がんゲノム医療中核拠点病院

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高度医療の開発を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に 10 か所程度整備するものとする。

##### （1）指定について

- ① がんゲノム医療中核拠点病院は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。
- ② 指定の検討会においては、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を整備し、がんゲノム医療を実践していることを評価する。
  - ア 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
  - イ 遺伝カウンセリング（注 2）及び遺伝診療（注 3）等の体制・実績
  - ウ 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
  - エ 手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績
  - オ がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H 試験（注 4）・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の体制・実績
  - カ 患者・家族への情報提供体制
  - キ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績
  - ク がんゲノム医療における連携体制
  - ケ 小児がん及び希少がん症例への対応
  - コ 地域性への対応

サ その他の特記事項（優れた点や特徴）

（２）求める役割について

がんゲノム医療中核拠点病院は、国の拠点として、広域におけるがんゲノム医療及び支援の中心を担い、次に掲げる事項を実施すること。また、がんゲノム医療中核拠点病院の管理者は、その役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を提供すること。

- ① がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、国際共同治験を含む治験・ＦＩＨ試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発、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 がんゲノム医療中核拠点病院は全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。
- ③ がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（患者への検査に関する説明、検体の準備、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することも可とする）、検査レポートの作成、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明、検査結果に基づく治療及びケアをいう。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、エキスパートパネルについて、必要に応じて、自施設の所属する、エキスパートパネル連携グループ（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。以下同じ。）に所属する知見のある医療機関に適切に依頼すること。
- ④ 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など、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。
- ⑤ 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協力し、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

２ がんゲノム医療拠点病院

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

（１）指定について

- ① がんゲノム医療拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。
- ② がんゲノム医療拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都

道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、がんゲノム医療拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。

- ③ がんゲノム医療拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、がんゲノム医療の質の向上及びがんゲノム医療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可とする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。

## (2) 求める役割について

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

- ① がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発の分野において、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 がんゲノム医療に関連する人材を育成するため、研修等の教育体制を整備すること。
- ③ 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、1の(2)の③の要件を満たすこと。
- ④ 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など、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。
- ⑤ 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協力しながら、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。

## 3 がんゲノム医療連携病院

がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携しながら、質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関としてがんゲノム医療連携病院を整備するものとする。

### (1) 指定について

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又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、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が、当該医療機関について、がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、が



んゲノム医療連携病院の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

(2) 求める役割について

がんゲノム医療連携病院は、地域におけるがんゲノム医療の提供を担い、次に掲げる事項を実施すること。

- ① 地域性や専門性も考慮し、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適切に連携して、がん遺伝子パネル検査を実施し、そ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、連携するがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、エキスパートパネルを実施することが可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院」という。）にエキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。
- ③ 全てのがんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療の質の向上及び提供体制の充実を図る観点から、将来的に自施設でエキスパートパネルが実施できるよう、人材育成及び体制整備に努めること。
- ④ 院内の見やすい場所に、がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。

4 エクスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

各地域において質の高いがんゲノム医療を提供する体制を整備するため、一定の要件を満たすがんゲノム医療連携病院について、エキスパートパネルを実施可能な医療機関として整備するものとする。

(1) 指定について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、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より指定されるものとする。指定に当たっては、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が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

(2) 求める役割について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、地域において質の高いがんゲノム医療を担い、3に掲げるもののほか、次に掲げる事項を実施すること。

- ① 自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとする。
- 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、1の

(2) の③に定める要件を満たすこと。

- ③ 院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

## 5 エキスパートパネル連携グループ

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が、連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。

エキスパートパネル連携グループを構成するに当たっては、所属す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が、連携するがんゲノム医療連携病院のエキスパートパネルが適切に実施されていることを確認し、エキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルの質を確保することとする。このため、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、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等を継続的に把握・評価し、エキスパートパネル連携グループ全体のがんゲノム医療の質の向上に努めること。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内で個人情報の取扱いその他必要な事項について、あらかじめ適切な取決めを行うこと。

なお、1つのエキスパートパネル連携グループは、1つ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が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、1つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

## 6 連携強化に向けた会議体

### (1) 連絡会議

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。）及びがんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療拠点病院と協働して連絡会議を設置し、その運営を担うこと。

がんゲノム医療の推進のために次に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

- ① 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 必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応
  - ⑤ ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験を含む治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応
  - ⑥ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応
  - ⑦ その他がんゲノム医療に係る全国的な体制整備等に関すること
- (2) 都道府県がんゲノム協議会

### ① 当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されている場合

都道府県及び当該都道府県におけるがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院は、協働して都道府県がんゲノム協議会を設置し、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院はその運営を担い、地域におけるがんゲノム医療の推進のために、以下のア～キに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院のほか、地域におけるがんゲノム医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県がんゲノム協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県にがんゲノム医療中核拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県がんゲノム協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、当該協議会については、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

ア 都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況

イ 都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等の運営に係る課題とその対応

ウ 都道府県のがんゲノム医療拠点病院の連携・協働に係る課題とその対応

エ 都道府県のがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応

オ 都道府県内のがんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応

カ 都道府県内のエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルの質を確保しながら、エキスパートパネルの実施を病院間で調整するための課題とその対応

キ その他目的を達成するために必要な事項

② 当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されていない場合

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

## 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、国立がん研究センター中央病院、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の提供体制

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、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。

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を実施し、その結果を適切に記録すること。

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を、月１回以上開催すること。

##### ② 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の提供体制

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ーションが同定された場合又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及び遺伝診療等を実施すること。



- イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門を設置し、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制を整備すること。
  - 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ーション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。
  - エ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療の実績について、別途定める「現況報告書」で報告すること。
- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱い
- ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門を設置すること。
  - 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を整備すること。
  - 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、「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を設置すること。
- ⑤ 患者への情報提供
- 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を整備すること。
  - イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置するなどの体制を整備すること。
  - ウ 自施設で行っているがんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養の情報をホームページ等で分かりやすく広報すること。
- ⑥ がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の第 4 条の 3 に基づく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 各号に掲げる体制を整備すること。
- 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、必要に応じて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、実施に当

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日付け健が発 0303 第 1 号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たす体制を確保すること。

⑧ 医療安全管理部門

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。）を設置すること。

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を整備すること。

⑨ 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。

⑩ 進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。

（２）診療従事者

① 病理診断を行う部門の人員の配置

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（注５）の医師を２人以上必要な数配置すること。

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を１人以上必要な数配置すること。

② 臨床検査を行う部門の人員の配置

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を配置することが望ましい。

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を配置することが望ましい。

③ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置

ア 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。

イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。  
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及び遺伝診療等を行う部門に、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を１人以上必要な数配置すること。

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った際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に２人以上必要な数配置すること。

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の配置

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として、常勤の職員を配置すること。

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を1人以上必要な数配置すること。なお、当該実務担当者は、専従（注6）であることが望ましい。

⑤ 医療安全管理部門の人員の配置

ア 医療安全管理責任者を配置すること。

イ 医療安全管理部門に、専任（注6）の医師、薬剤師及び看護師をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。

⑥ がんゲノム医療を統括する部門の責任者として常勤の医師を配置すること。

## 2 研究の実施体制

（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・管理する体制を整備すること。

（2）組織検体の取扱いについて、一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制を整備すること。

（3）手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制を整備すること。

## 3 診療及び研究等の実績

（1）がん遺伝子パネル検査の実績

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及び遺伝診療等の実績

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までにに関する施設基準を満たすこと。

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又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。

（3）がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績

① 自施設又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、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 がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有すること。
- ③ がんに関する、新規の国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を、申請時点より遡って、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

- (1) がんゲノム医療を牽引し治験やエキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。また、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。
- (2) エクスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。
- (3) 自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。
- (4) 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。
- (5) がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。
- (6) 自施設並びに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、がん診療連携拠点病院等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、複数のがんゲノム医療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、当該研修等を受講していることが望ましい。
- (7) 自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指



定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。

### 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等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を満たすこと。
- ② 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、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を設置すること。
- 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当たっては、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、Ⅱの1の(1)の⑧の要件を満たすこと。
- ⑧ 進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、Ⅱの1の(1)の⑩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、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及び遺伝診療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、Ⅱの1の(2)の⑤の要件を満たすこと。
- ⑥ がんゲノム医療を統括する部門の責任者として常勤の医師を配置すること。

#### 2 研究の実施体制

研究の実施に当たっては、Ⅱの2の要件を満たすこと。

#### 3 診療及び研究等の実績

(1) がん遺伝子パネル検査の実績

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、都道府県内で優れた実績を有すること。

(2) 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たし、かつ③の要件を満たすこと。

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までにに関する施設基準を満たすこと。

② 過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を配置すること。遺伝性腫瘍に係る遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置すること。

③ 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又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。

(3) がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、以下の実績を有すること。

① 自施設又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、都道府県内で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 がんに関する、新規の治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に、申請時点より遡って、過去3年の間に、複数件参加した実績があることが望ましい。

※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

(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の充実のための各種調整、人材育成等に取り組むこと。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) がんゲノム医療の均てん化に向けて、当該都道府県のがん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていない病院を対象に当該病院でがん遺伝子パネル検査を実施できるよう人材育成等に取り組むこと。

(3) がんゲノム医療提供体制の充実のため、当該都道府県のがんゲノム医療連携病院を対象に、当該病院でエキスパートパネルが実施できるよう人材育成等

に取り組むこと。

- (4) エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。
- (5) 自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。
- (6) エキスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療中核拠点病院等と協力して、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。
- (7) がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。
- (8) がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力すること。
- (9) 自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。

#### **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、以下の1～4の要件を満たす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の提供体制**

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。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」に基づき実施すること。また、院内の取扱いの具体的な手順等を明文化し、当該手続きに従ってなされた処理等を、適切に記録すること。

ウ 準備した検体について、エキスパートパネル連携グループ内のエキスパートパネルを実施する病院に適切に送付できる体制を整備すること。

##### **② 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、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**

- 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他施設に提供する体制を整備すること。
- 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を整備すること。
- ウ 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、Ⅱの１の（１）の⑧の要件を満たすこと。
- ⑥ 進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することが望ましい。

## （２）診療従事者

### ① 病理診断を行う部門の人員の配置

- 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を１人以上必要な数配置すること。
- 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を１人以上必要な数配置すること。

### ② 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置

- ア 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。
- イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。  
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及び遺伝診療等を行う部門に、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を１人以上必要な数配置すること。

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った際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に１人以上必要な数配置すること。

- ③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に関するデータ管理を行う責任者を定めていること。
- ④ 医療安全管理部門の人員について、Ⅱ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の実績

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共に構築していること。

（2）遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。

① 遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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及び遺伝診療（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、遺伝性疾患療養指導管理料の注 1 から注 3 までにに関する施設基準を満たすこと。

② 遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを 3 年以上かつ 20 例以上に対して実施した者を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを 3 年以上かつ 5 例以上に対して実施した者を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を 3 年以上かつ 20 例以上に対して実施した医師を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を 3 年以上かつ 5 例以上に対して実施した医師を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

（3）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

（1）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。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

（2）エキスパートパネルの実施を依頼した病院と協力して、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。

（3）エキスパートパネルについて、原則として所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。また、専門性等を考慮し、所属するエキスパートパネル

連携グループ内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院に依頼することも可とする。

- (4) 他施設に依頼した患者についてのエキスパートパネルが実施される際には、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を整備すること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。
- (5) がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、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。

#### 4 その他

厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院の場合は、以下の項目を満たすこと。

- (1) 院内がん登録について、以下に掲げる事項を実施すること。
  - 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）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 人以上必要な数配置すること。
  - 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。
- (2) 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。
- (3) 薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。
- (4) 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。
- (5) 患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1 年に 1 回以上の報告を行い、修正又は変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。
- (6) 相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」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⑨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者等へ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人ずつ以上必要な数配置すること<sup>1</sup>。当該相談支援に携わる者のうち１人は、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な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、相談支援に関して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 がん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がん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）することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。
  - イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、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。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。
  - ウ 院内の見やすい場所にごがん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、がん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旨を明記すること。

---

<sup>1</sup> 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（３）と同等の研修を実施するために、国立がん研究センターより示された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針に定めるがん相談支援センター相談員基礎研修（３）の取り扱いについて」に沿って実施された、がん相談支援センター相談員基礎研修（３）を修了した者は、本整備指針で規定する「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（３）」を修了した者とみなす。

オ　がん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　がん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、都道府県がん診療連携協議会で報告し、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、病院長又はそれに準じる者が統括するなど、がん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とともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。

⑦　がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、当該都道府県に整備されている都道府県がん診療連携拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした継続的かつ系統的な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置し、オンライン環境での開催も可能とすること。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又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。ピア・サポーターの活用に当たっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。

⑨　がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。

ア　がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供

イ　自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供

ウ　患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供

エ　がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談

オ　小児がんの長期フォローアップに関する相談

カ　がんゲノム医療に関する相談

キ　希少がんに関する相談

ク　アピアランスケアに関する情報提供・相談支援

ケ　がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供

コ　就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な



連携を含む)に関する支援

サ A Y A世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談

シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談

ス 障害のある患者への支援に関する相談

セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター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

ソ その他相談支援に関すること

## **V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について**

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、IVに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。

### **1 診療体制**

#### **(1) 診療機能**

Ⅱの1の(1)の⑦の要件を満たすこと。

#### **(2) 診療従事者**

病理診断を行う部門の人員の配置

- ① 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を1人以上必要な数配置すること。
- ② 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を1人以上必要な数配置すること。

### **2 診療及び研究等の実績**

#### **(1) がん遺伝子パネル検査の実績**

1年間にがん遺伝子パネル検査を50例以上実施していること。

#### **(2) 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。**

- ① 遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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及び遺伝診療（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。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに定める施設基準を満たすこと。
- ② 遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を1人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施し

た者を1人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。

(3) がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績

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、他施設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。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。

(4) エクスパートパネルに関する実績

他施設にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、「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日付け健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たすこと。

### 3 連携体制・人材育成

(1) がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

(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、業務に係る講習会等の受講を促すこと。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。

(3) エクスパートパネルについて、自施設で判断が難しい症例については、原則として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。また、専門性等を考慮し、エキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼することも可とする。

(4) エクスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。

(5) エクスパートパネルの依頼元である病院と協力して、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。

- (6) エキスパートパネルを他施設に依頼する場合は、依頼した病院と協力して、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。

## **VI 既指定病院の取扱い、指定の申請手続等、指針の見直し及び施行期日について**

### **1 既のがんゲノム医療中核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) 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**

「がんゲノム医療中核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18号厚生労働省健康局長通知）の別添「がんゲノム医療中核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、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。

同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和8年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。

#### **(2) がんゲノム医療連携病院**

旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、本指針に基づきがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定めるがんゲノム医療連携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) がんゲノム医療中核拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (2) がんゲノム医療拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (3) がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、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は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

- ① がんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携する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申請すること。
- 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が、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。
- ③ 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、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、速やか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及びがんゲノム医療拠点病院は、連携するがんゲノム医療連携病院について、毎年、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、当該がんゲノム医療連携病院の指定を取り消すこと。

### 3 指定の有効期間内における手続について

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

### 4 指定の有効期間について

- (1) 指定の有効期間は、令和9年4月から原則3年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の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、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が行われるまでの間に限る。

### 5 指針の見直しについて



健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 10 条第 8 項において準用する同条第 3 項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

## 6 施行期日

本指針は、令和 8 年 9 月 1 日から施行する。

(注)

## がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針 (用語の解説)

### 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（※）

疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、及び家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、及び意思決定・適応を促進するプロセスのこと。

### 3 遺伝診療（※）

遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者を対象とし、医学的評価、治療や検査の適応判断と選択、遺伝学的診断とそれに基づいた医学管理計画を立案し実施すること。

（※）「がんゲノム医療中核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18号厚生労働省健康局長通知）における「遺伝カウンセリング」との用語を、「遺伝診療」及び「遺伝カウンセリング」と改める。

### 4 F I H試験

First in Human 試験のことを指し、新規の医薬品又は医療機器について、世界で初めてヒトに投与又は使用する臨床試験をいう。

### 5 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。常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。

### 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、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。

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（案） 新旧対照表

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|--------------------|--------|--------------------------|----------------|---------------------------------------|------|--------------------|--------------|------------------|------|
| 別添                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 別添                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
| がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
| <p>本指針において以下の略語を用いる。</p> <table><tr><th>略語</th><th>正式名</th></tr><tr><td>国立がん研究センター</td><td>国立研究開発法人国立がん研究センター</td></tr><tr><td>指定の検討会</td><td>がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会</td></tr><tr><td>がんゲノム医療中核拠点病院等</td><td>がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院</td></tr><tr><td>連絡会議</td><td>がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議</td></tr><tr><td>都道府県がんゲノム協議会</td><td>都道府県がんゲノム医療連携協議会</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 略語                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 正式名 | 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 | がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会 | がんゲノム医療中核拠点病院等 | がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院 | 連絡会議 | がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 | 都道府県がんゲノム協議会 | 都道府県がんゲノム医療連携協議会 | (新設) |
| 略語                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 正式名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
| がんゲノム医療中核拠点病院等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
| 連絡会議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
| 都道府県がんゲノム協議会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 都道府県がんゲノム医療連携協議会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |
| <p><u>I がんゲノム医療中核拠点病院等の指定について</u></p> <p><u>1 がんゲノム医療中核拠点病院</u></p> <p><u>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高度医療の開発を行うとともに、我が国のがんゲノム医療を牽引する医療機関として、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に 10 か所程度整備するものとする。</u></p> <p><u>(1) 指定について</u></p> <p><u>① がんゲノム医療中核拠点病院は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。</u></p> <p><u>② 指定の検討会においては、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を整備し、がんゲノム医療を実践していることを評価する。</u></p> <p><u>ア 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</u></p> <p><u>イ 遺伝カウンセリング（注 2）及び遺伝診療（注 3）等の体制・実績</u></p> <p><u>ウ 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</u></p> <p><u>エ 手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績</u></p> <p><u>オ がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験（注 4）・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の体制・実績</u></p> <p><u>カ 患者・家族への情報提供体制</u></p> <p><u>キ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績</u></p> <p><u>ク がんゲノム医療における連携体制</u></p> <p><u>ケ 小児がん及び希少がん症例への対応</u></p> <p><u>コ 地域性への対応</u></p> <p><u>サ その他の特記事項（優れた点や特徴）</u></p> <p><u>(2) 求める役割について</u></p> <p><u>がんゲノム医療中核拠点病院は、国の拠点として、広域におけるがんゲノム医療及び支</u></p> | <p><u>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</u></p> <p>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、それぞれ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。</p> <p>これらの病院の指定にあたっては、「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 か所程度、がんゲノム医療拠点病院を 30 か所程度指定することができる。なお、指定の検討会においては、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。</p> <p><u>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</u></p> <p><u>② 遺伝カウンセリング等の体制・実績</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>④ 手術検体等の生体試料の新鮮凍結保存に関する体制・実績</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>⑥ 患者・家族への情報提供体制</u></p> <p><u>⑦ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績</u></p> <p><u>⑧ がんゲノム医療における連携体制</u></p> <p><u>⑨ 小児がん症例への対応</u></p> <p><u>⑩ 地域性への対応</u></p> <p><u>⑪ その他の特記事項（優れた点や特徴）</u></p> |     |            |                    |        |                          |                |                                       |      |                    |              |                  |      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>援の中心を担い、次に掲げる事項を実施すること。また、がんゲノム医療中核拠点病院の管理者は、その役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を提供すること。</u></p> <p><u>① <u>がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発、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。</u></u></p> <p><u>② <u>がんゲノム医療中核拠点病院は全国のがんゲノム医療を牽引し、エキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。</u></u></p> <p><u>③ <u>がん患者のがん遺伝子パネル検査における一連の流れ（患者への検査に関する説明、検体の準備、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することも可とする）、検査レポートの作成、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明、検査結果に基づく治療及びケアをいう。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、エキスパートパネルについて、必要に応じて、自施設の所属する、エキスパートパネル連携グループ（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。以下同じ。）に所属する知見のある医療機関に適切に依頼すること。</u></u></p> <p><u>④ <u>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など、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。</u></u></p> <p><u>⑤ <u>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協力し、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。</u></u></p> | <p><u>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。</u></p> <p><u>2 <u>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。</u></u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（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担うこと。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、必ずしも自施設において、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。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（5）5で定めるエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、自施設でエキスパートパネルを実施する場合、適切に実施できるよう支援すること。</u></p> |
| <p><u>2 <u>がんゲノム医療拠点病院</u></u></p> <p><u>がん患者が、どの都道府県においても適切な診断及び治療にアクセスできるよう、各都道府県の診療の拠点となる病院として、がんゲノム医療拠点病院を各都道府県に整備するものとする。</u></p> <p><u>（1）指定について</u></p> <p><u>① <u>がんゲノム医療拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。</u></u></p> <p><u>② <u>がんゲノム医療拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、がんゲノム医療拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。</u></u></p> <p><u>③ <u>がんゲノム医療拠点病院は、原則として各都道府県1か所を整備するものとするが、がんゲノム医療の質の向上及びがんゲノム医療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可とする。なお、がんゲノム医療中核拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、がんゲノム医療拠点病院として指定されることも可とする。</u></u></p> <p><u>（2）求める役割について</u></p> <p><u>がんゲノム医療拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高いがんゲノ</u></p>                                                                                                                                                                                        | <p><u>3 <u>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。</u></u></p> <p><u>（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、がんゲノム医療に関連する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。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（5）5で定めるエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、自施設でエキスパートパネルを実施する場合、適切に実施できるよう支援すること。</u></p> <p><u>4 <u>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指定される。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。</u></u></p> <p><u>（1）原則1カ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。</u></p>                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>ム医療提供体制を確保し、その推進を担うとともに、次に掲げる事項について実施すること。</u></p> <p><u>また、がんゲノム医療拠点病院の管理者はその役割を果たす責務を負っていることを十分に認識し、関係者に対して必要な支援を行うこと。</u></p> <p>① <u>がんゲノム情報に基づく診療やがんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施、新薬等の研究開発の分野において、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。</u></p> <p>② <u>がんゲノム医療に関連する人材を育成するため、研修等の教育体制を整備すること。</u></p> <p>③ <u>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、1の（2）の③に定める要件を満たすこと。</u></p> <p>④ <u>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など、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。</u></p> <p>⑤ <u>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協力しながら、質の高いがんゲノム医療が適切に提供されるよう努めること。</u></p> <p>3 <u>がんゲノム医療連携病院</u></p> <p><u>がん遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携しながら、質の高いがんゲノム医療を提供する医療機関としてがんゲノム医療連携病院を整備するものとする。</u></p> <p><u>（1）指定について</u></p> <p><u>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又はがんゲノム医療拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、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が、当該医療機関について、がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。</u></p> <p><u>（2）求める役割について</u></p> <p><u>がんゲノム医療連携病院は、地域におけるがんゲノム医療の提供を担い、次に掲げる事項を実施すること。</u></p> <p>① <u>地域性や専門性も考慮し、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適切に連携して、がん遺伝子パネル検査を実施し、その結果を踏まえた医療を行うこと。</u></p> <p>② <u>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、連携するがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、エキスパートパネルを実施することが可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院」という。）にエキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。</u></p> <p>③ <u>全てのがんゲノム医療連携病院は、がんゲノム医療の質の向上及び提供体制の充実を図る観点から、将来的に自施設でエキスパートパネルが実施できるよう、人材育成及び体制整備に努めること。</u></p> <p>④ <u>院内の見やすい場所に、がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。</u></p> | <p><u>（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、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エキスパートパネルを依頼し、実施できる機能を担うこと。</u></p> <p><u>（3）院内の見やすい場所に、がんゲノム医療連携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。</u></p> <p>5 <u>エキスパートパネルを実施することが可能ながんゲノム医療連携病院（以下「エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院」という。）については、自施設でのエキスパートパネルの実施を希望するがんゲノム医療連携病院のうち、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より指定される。エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、4に掲げるもののほか、以下の役割を担うことが求められる。</u></p> <p><u>（1）自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した症例に限り、自施設でエキスパートパネルを実施できるものとすること。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（3）院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携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。</u></p> <p>6 <u>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。</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>（4）がんゲノム医療の充実に係る課題とその対応</u></p> <p><u>（5）その他目的を達成するために必要な事項</u></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4 エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院

各地域において質の高いがんゲノム医療を提供する体制を整備するため、一定の要件を満たすがんゲノム医療連携病院について、エキスパートパネルを実施可能な医療機関として整備するものとする。

(1) 指定について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、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より指定されるものとする。指定に当たっては、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が、当該医療機関について、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

(2) 求める役割について

エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、地域において質の高いがんゲノム医療を担い、3に掲げるもののほか、次に掲げる事項を実施すること。

- ① 自施設の所属するエキスパートパネル連携グループにて実施したがん遺伝子パネル検査のエキスパートパネルを実施できるものとする。
- 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、1の(2)の③に定める要件を満たすこと。
- ③ 院内の見やすい場所に、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を受けている旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこと。

5 エキスパートパネル連携グループ

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院のいずれか又はその双方が、連携するがんゲノム医療連携病院と構成するグループをいう。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内において、エキスパートパネルの実施を調整することができるものとする。

エキスパートパネル連携グループを構成するに当たっては、所属す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が、連携するがんゲノム医療連携病院のエキスパートパネルが適切に実施されていることを確認し、エキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルの質を確保することとする。このため、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、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等を継続的に把握・評価し、エキスパートパネル連携グループ全体のがんゲノム医療の質の向上に努めること。

エキスパートパネル連携グループを構成する病院は、エキスパートパネル連携グループ内で個人情報の取扱いその他必要な事項について、あらかじめ適切な取決めを行うこと。

なお、1つのエキスパートパネル連携グループは、1つ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が所属することを原則とするが、必要に応じて、複数のがんゲノム医療中核拠点病院及び複数のがんゲノム医療拠点病院が、それぞれと連携するがんゲノム医療連携病院とともに、1つのエキスパートパネル連携グループを構成することも可とする。

6 連携強化に向けた会議体



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>(1) 連絡会議</u></p> <p><u>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。）及びがんゲノム医療中核拠点病院は、がんゲノム医療拠点病院と協働して連絡会議を設置し、その運営を担うこと。がんゲノム医療の推進のために次に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>④ 必要な患者が、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査等及びその結果を踏まえた治療を受けられるがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応</u></p> <p><u>⑤ ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験を含む治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応</u></p> <p><u>⑥ がんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応</u></p> <p><u>⑦ その他がんゲノム医療に係る全国的な体制整備等に関すること</u></p> <p><u>(2) 都道府県がんゲノム協議会</u></p> <p><u>① 当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されている場合</u></p> <p><u>都道府県及び当該都道府県におけるがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院は、協働して都道府県がんゲノム協議会を設置し、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院はその運営を担い、地域におけるがんゲノム医療の推進のために、以下のア～キに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及びがんゲノム医療拠点病院は、がんゲノム医療連携病院のほか、地域におけるがんゲノム医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県がんゲノム協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県にがんゲノム医療中核拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県がんゲノム協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、当該協議会については、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。</u></p> <p><u>ア 都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるがんゲノム医療に係る取組の進捗状況</u></p> <p><u>イ 都道府県のがんゲノム医療中核拠点病院等の運営に係る課題とその対応</u></p> <p><u>ウ 都道府県のがんゲノム医療拠点病院の連携・協働に係る課題とその対応</u></p> <p><u>エ 都道府県のがんゲノム医療の充実に係る課題とその対応</u></p> <p><u>オ 都道府県内のがんゲノム医療に関する人材育成や教育等の体制・実績に係る課題とその対応</u></p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>カ 都道府県内のエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルの質を確保しながら、エキスパートパネルの実施を病院間で調整するための課題とその対応</u></p> <p><u>キ その他目的を達成するために必要な事項</u></p> <p>② <u>当該都道府県にがんゲノム医療拠点病院が整備されていない場合</u></p> <p><u>当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的ながんゲノム医療拠点病院の整備の必要性を含めたがんゲノム医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、がんゲノム医療拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。</u></p> <p><b>Ⅱ <u>がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について</u></b></p> <p>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、<u>国立がん研究センター中央病院</u>、<u>国立がん研究センター東病院</u>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。</p> <p>1 診療体制</p> <p>（1）診療機能</p> <p>① <u>がん遺伝子パネル検査の提供体制</u></p> <p>ア （略）</p> <p>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、<u>一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」</u>に基づき実施<u>する</u>こと。また、院内の取扱いの具体的な手順等<u>を</u>明文化<u>し</u>、当該手続きに従ってなされた処理等<u>を</u>、適切に記録<u>する</u>こと。</p> <p>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<u>を</u>実施<u>し</u>、その結果を適切に記録<u>する</u>こと。</p> <p>エ （略）</p> <p>オ エキスパートパネルを、月1回以上開催<u>する</u>こと。</p> <p>② <u>遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の提供体制</u></p> <p>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ーションが同定された場合<u>又は</u>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<u>及び遺伝診療</u>等を実施すること。</p> <p>イ 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>等を行う部門<u>を</u>設置<u>し</u>、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制<u>を整備する</u>こと。</p> <p>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ーション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。</p> | <p><b>Ⅱ <u>がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について</u></b></p> <p>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、<u>国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院</u>、<u>国立研究開発法人国立がん研究センター東病院</u>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。</p> <p>1 診療体制</p> <p>（1）診療機能</p> <p>① <u>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。</u></p> <p>ア （略）</p> <p>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、<u>「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。）</u>に基づき実施<u>されている</u>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<u>が</u>、適切に記録<u>されている</u>こと。</p> <p>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<u>が</u>実施<u>され</u>、その結果が適切に記録<u>される</u>こと。</p> <p>エ （略）</p> <p>オ エキスパートパネルが、月1回以上開催<u>される</u>こと。</p> <p>② <u>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。</u></p> <p>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ーションが同定された場合<u>もしくは</u>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を実施すること。</p> <p>イ 遺伝カウンセリング等を行う部門<u>が</u>設置<u>されており</u>、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制<u>が</u>整備<u>されている</u>こと。</p> <p>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ーション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。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>エ 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療の実績</u>について、別途定める「現況報告書」で報告すること。</p> <p>③ <u>がんゲノム医療に関する情報の取扱い</u></p> <p>ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門<u>を設置</u>すること。</p> <p>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ー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。</p> <p>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<u>を整備</u>すること。</p> <p>エ （略）</p> <p>④ がんゲノム医療を統括する部門<u>を設置</u>すること。</p> <p>⑤ <u>患者への情報提供</u></p> <p>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<u>を整備</u>すること。</p> <p>イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する<u>など</u>の体制<u>を整備</u>すること。</p> <p>ウ 自施設で行っている<u>がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養</u>の情報をホームページ等で分かりやすく広報<u>すること</u>。</p> <p>⑥ がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の第 4 条の 3 に基づく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<u>を整備</u>すること。</p> <p>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、<u>必要に応じて</u>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<u>当たっては</u>、「<u>エキスパートパネルの実施要件について</u>」（令和 4 年 3 月 3 日付け健が発 0303 第 1 号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たす体制<u>を確保</u>すること。</p> <p>⑧ <u>医療安全管理部門</u></p> <p>ア <u>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。）を設置すること。</u></p> <p>イ <u>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を整備すること。</u></p> <p>⑨ 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。</p> | <p>エ 遺伝カウンセリング（注 2）及び遺伝性腫瘍カウンセリング（注 3）の実施数について、別途定める「現況報告書」で報告すること。</p> <p>③ <u>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。</u></p> <p>ア がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門<u>が設置されている</u>こと。</p> <p>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ー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（<u>塩基配列の元データ（F A S T Q 又は B A M）及び遺伝子変異リスト（V C F 又は X M L）をいう。以下同じ。</u>）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。</p> <p>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<u>が整備されている</u>こと。</p> <p>エ （略）</p> <p>④ がんゲノム医療を統括する部門<u>が設置されている</u>こと。</p> <p>⑤ <u>患者への情報提供について、以下の要件を満たすこと。</u></p> <p>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<u>が整備されている</u>こと。</p> <p>イ 患者及び研究対象者等からの意見、相談に応じられるよう、相談窓口を設置する<u>等</u>の体制<u>が整備されている</u>こと。</p> <p>ウ 自施設で行っている<u>治験等</u>の情報<u>が</u>ホームページ等で分かりやすく広報<u>されている</u>こと。</p> <p>⑥ がんゲノム医療中核拠点病院は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の第 4 条の 3 に基づく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<u>が整備されている</u>こと。</p> <p>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、<u>別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知</u>に記載された要件を満たす体制<u>が確保されている</u>こと。</p> <p>（新設）</p> <p>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。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>⑩ 進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了（見込みを含む）前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保すること。</u></p> <p>（２）診療従事者</p> <p>① <u>病理診断を行う部門の人員の配置</u></p> <p>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（注５）の医師を<u>２人以上必要な数配置すること</u>。</p> <p>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を<u>１人以上必要な数配置すること</u>。</p> <p>② <u>臨床検査を行う部門の人員の配置</u></p> <p>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を配置することが望ましい。</p> <p>イ がん遺伝子パネル検査における血液検体等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を配置することが望ましい。</p> <p>③ <u>遺伝カウンセリング及び遺伝診療等に関する人員の配置</u></p> <p>ア 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師を配置すること。</p> <p>イ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師を１人以上必要な数配置すること。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、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を１人以上必要な数配置すること。</p> <p>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った際の、遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者を、院内に<u>２人以上必要な数配置すること</u>。</p> <p>④ <u>がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門の人員の配置</u></p> <p>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として、常勤の職員を配置すること。</p> <p>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人以上必要な数配置すること。なお、当該実務担当者は、専従（注６）であることが望ましい。</p> <p>⑤ <u>医療安全管理部門の人員の配置</u></p> <p>ア <u>医療安全管理責任者を配置すること。</u></p> <p>イ <u>医療安全管理部門に、専任（注６）の医師、薬剤師及び看護師をそれぞれ１人以上必要な数配置すること。</u></p> <p>⑥ <u>がんゲノム医療を統括する部門の責任者として、常勤の医師を配置すること。</u></p> <p>２ 研究の実施体制</p> | <p>（新設）</p> <p>（２）診療従事者</p> <p>① <u>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。</u></p> <p>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（注４）の医師が複数名配置されていること。</p> <p>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。</p> <p>② <u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>イ がん遺伝子パネル検査における血液検体等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が望ましい。</p> <p>③ <u>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。</u></p> <p>ア 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されていること。</p> <p>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。</p> <p>ウ 遺伝カウンセリング等を行う部門に、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。</p> <p>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った際の、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。</p> <p>④ <u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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名以上配置されていること。なお、当該実務担当者は、専従（注５）であることが望ましい。</p> <p>（新設）</p> <p>⑤ <u>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。</u></p> <p>２ 研究の実施体制</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(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・管理する体制を整備すること。</p> <p>(2) 組織検体の取扱いについて、<u>一般社団法人日本病理学会策定による「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」</u>に基づき明文化されており、組織検体が適切に処理・保管・管理される体制を整備すること。</p> <p>(3) 手術検体等生体試料の新鮮凍結保存が可能な体制を整備すること。</p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) <u>がん遺伝子パネル検査の実績</u><br/>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。</p> <p>(2) <u>遺伝カウンセリング及び遺伝診療等の実績</u><br/>① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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例程度実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までにに関する施設基準を満たすこと。<br/>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又は推定された際の遺伝性腫瘍に係る遺伝診療への到達率について優れた実績を有すること。</p> <p>(3) <u>がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績</u><br/>① 自施設又は連携するがんゲノム医療連携病院等で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、特に優れた実績を有すること。<br/>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。<br/>② <u>がんに関する、国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等を実施した数について、特に優れた実績を有すること。</u><br/>③ <u>がんに関する、新規の国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等</u>を、申請時点より遡って、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。</p> <p>4 連携体制・人材育成<br/><u>(削除)</u></p> <p>(1) <u>がんゲノム医療を牽引し治験やエキスパートパネルを主導できる人材を育成するため、国内留学の受入を含む研修等の教育体制を整備すること。また、地域におけるがんゲノム医療提供体制の充実のための各種調整、人材育成等</u>に取り組むこと。</p> <p>(2) <u>エキスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の病院から</u></p> | <p><u>研究の実施にあたっては、以下の要件を満たすこと。</u></p> <p>(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。</p> <p>(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」<u>（平成28年3月31日日本病理学会策定）</u>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。</p> <p>(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。</p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) <u>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。</u><br/>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。</p> <p>(2) <u>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。</u><br/>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。<br/>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ついて優れた実績を有すること。</p> <p>(3) <u>治験等の実施について、以下の実績を有すること。</u><br/>① 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等で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あるいは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。<br/>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。<br/><u>(新設)</u><br/>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。</p> <p>4 連携体制・人材育成<br/><u>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。</u></p> <p>(1) <u>がんゲノム医療拠点病院と連携し、地域におけるがんゲノム医療提供体制を充実させるための各種調整、人材育成など</u>に取り組むこと。<u>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参加すること。</u></p> <p>(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</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。</u></p> <p><u>(3) 自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内における、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。</u></p> <p><u>(4) 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。</u></p> <p><u>(5) がんに関する、<u>国際共同治験を含む治験・F I H試験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等</u>に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(6) 自施設並びに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、<u>がん診療連携拠点病院等</u>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、業務に係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、複数のがんゲノム医療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、当該研修等を受講していることが望ましい。</p> <p><u>(7) 自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。</u></p> <p><b>Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について</b></p> <p>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等であることが求められる。</p> <p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>① (略)</p> <p>② 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>等について、Ⅱの1の(1)の②の要件を満たすこと。</p> <p>③～⑥ (略)</p> <p>⑦ 医療安全について、<u>Ⅱの1の(1)の⑧</u>の要件を満たすこと。</p> <p><u>⑧ 進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了(見込みを含む)前に実施するがん遺伝子パネル検査について、Ⅱの1の(1)の⑩の要件を満たすこと。</u></p> | <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(4) がんに関連する<u>臨床研究・治験等</u>に関して、がん診療連携拠点病院等や小児がん拠点病院等に対し、適切に情報提供すること。</u></p> <p><u>(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<u>合同の会議を定期的</u>に開催し、<u>日頃から情報共有・連携体制の構築に努めること。</u></u></p> <p>(6) 自施設並びに<u>自らが</u>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、業務に係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、複数のがんゲノム医療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、当該研修等を受講していることが望ましい。</p> <p>(新設)</p> <p><b>Ⅲ がんゲノム医療拠点病院の指定要件について</b></p> <p>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。</p> <p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>① (略)</p> <p>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。</p> <p>③～⑥ (略)</p> <p>⑦ 医療安全について、<u>以下の</u>要件を満たすこと。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(新設)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(2) 診療従事者</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>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。</p> <p>④ (略)</p> <p>⑤ <u>医療安全管理部門の人員について、Ⅱの1の(2)の⑤の要件を満たすこと。</u></p> <p>⑥ がんゲノム医療を統括する部門の責任者<u>として</u>常勤の医師<u>を配置する</u>こと。</p> <p>2 研究の実施体制</p> <p>研究の実施に<u>当たっては</u>、<u>Ⅱの2</u>の要件を満たすこと。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) がん遺伝子パネル検査<u>の実績</u></p> <p>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、<u>都道府県内で</u>優れた実績を有すること。</p> <p>(2) 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>等について、<u>①又は②の要件を満たし、かつ③の要件を満たすこと。</u></p> <p>① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>（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<u>実施し、かつ遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに</u>関する施設基準を満たすこと。</p> <p>② <u>過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を配置すること。遺伝性腫瘍に係る遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置すること。</u></p> <p>③ 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<u>又は</u>推定された際の<u>遺伝性腫瘍に係る遺伝診療</u>への到達率について優れた実績を有すること。</p> <p>(3) <u>がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等</u>の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>① 自施設<u>又は</u>連携するがんゲノム医療連携病院等で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、<u>都道府県内で</u>優れた実績を有すること。</p> <p>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。</p> | <p>(2) 診療従事者</p> <p>①～② (略)</p> <p>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。</p> <p>④ (略)</p> <p>⑤ <u>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。</u></p> <p><u>ア 医療安全管理責任者が配置されていること。</u></p> <p><u>イ 医療安全管理部門には、専任（注5）の医師、薬剤師及び看護師が配置されていること。</u></p> <p>⑥ がんゲノム医療を統括する部門の責任者<u>は</u>、常勤の医師<u>である</u>こと。</p> <p>2 研究の実施体制</p> <p>研究の実施にあたっては、<u>以下の</u>要件を満たすこと。</p> <p><u>(1) Ⅱの2の(1)の要件を満たすこと。</u></p> <p><u>(2) Ⅱの2の(2)の要件を満たすこと。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>3 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) がん遺伝子パネル検査<u>について、以下の実績を有すること。</u></p> <p>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。</p> <p>(2) 遺伝カウンセリング等について、<u>以下の実績を有すること。</u></p> <p>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<u>に対して実施していること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>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<u>または</u>推定された際の<u>遺伝性腫瘍カウンセリング</u>への到達率について優れた実績を有すること。</p> <p>(3) <u>治験等</u>の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>自施設<u>または</u>連携するがんゲノム医療連携病院等で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。</p> <p>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。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>② がんに関する、新規の治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等に、申請時点より遡って、過去３年の間に、複数件参加した実績があることが望ましい。</u></p> <p>※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。</p> <p>4 連携体制・人材育成</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(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<u>の充実のため</u>の各種調整、人材育成<u>等</u>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。</p> <p><u>(２) がんゲノム医療の均てん化に向けて、当該都道府県のがん診療連携拠点病院等の中で、がんゲノム医療中核拠点病院等に指定されていない病院を対象に当該病院でがん遺伝子パネル検査を実施できるよう人材育成等に取り組むこと。</u></p> <p><u>(３) がんゲノム医療提供体制の充実のため、当該都道府県のがんゲノム医療連携病院を対象に、当該病院でエキスパートパネルが実施できるよう人材育成等に取り組むこと。</u></p> <p><u>(４) エクスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。</u></p> <p><u>(５) 自らと連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、他施設から依頼されたエキスパートパネルについて、「現況報告書」等で適切に行われていることを確認すること。また、これを通じてエキスパートパネル連携グループ内におけるエキスパートパネルで推奨された治療法への到達率等、エキスパートパネル連携グループ内におけるがんゲノム医療の質の向上に努めること。</u></p> <p><u>(６) エクスパートパネルの依頼元であるがんゲノム医療中核拠点病院等と協力して、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。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(７) がんゲノム医療に携わる医療従事者に対して、がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</u></p> <p><u>(８) がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、がんゲノム医療中核拠点病院等と協力すること。</u></p> <p><u>(９) 自らが連携するがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、指定継続の可否を毎年判断すること。</u></p> <p><u>Ⅳ がんゲノム医療連携病院について</u></p> <p>がんゲノム医療連携病院は、<u>以下の１～４の要件を満たす病院であることが求められる。</u></p> | <p>(新設)</p> <p>※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。</p> <p>4 連携体制・人材育成</p> <p><u>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。</u></p> <p>(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<u>を充実する</u>ための各種調整、人材育成<u>など</u>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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(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。</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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、業務に係る講習会等の受講を促すこと。</u></p> <p><u>がんゲノム医療に携わる者は、当該研修等を受講していることが望ましい。</u></p> <p><u>(６) 治験等</u>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。</p> <p>(新設)</p> <p><u>Ⅳ がんゲノム医療連携病院について</u></p> <p>がんゲノム医療連携病院は、<u>厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等もしくは小児がん拠点病院、又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。</u></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>① がん遺伝子パネル検査<u>の提供体制</u></p> <p>ア (略)</p> <p>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。<u>診療における</u>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<u>する</u>こと。また、院内の取扱いの具体的な手順等<u>を</u>明文化<u>し</u>、当該手続きに従ってなされた処理等<u>を</u>、適切に記録<u>する</u>こと。</p> <p>ウ 準備した検体について、<u>エキスパートパネル連携グループ内のエキスパートパネルを実施する病院</u>に適切に送付できる体制<u>を整備する</u>こと。</p> <p>② 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>等について、Ⅱの1の(1)の②の要件を満たすこと。</p> <p>③ がんゲノム医療に関する情報の取扱い</p> <p>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<u>他施設</u>に提供する体制<u>を整備する</u>こと。</p> <p>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<u>を整備する</u>こと。</p> <p><u>ウ 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」で提出すること。</u></p> <p>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。</p> <p>⑤ 医療安全について、Ⅱの1の(1)の⑧の要件を満たすこと。</p> <p>⑥ <u>進行又は再発した固形がん患者に対して標準治療終了(見込みを含む)前に実施するがん遺伝子パネル検査について、保険診療上の枠組みや、保険外併用療養費制度を活用して実施できる体制を確保することが望ましい。</u></p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>① 病理診断を行う部門の人員<u>の配置</u></p> <p>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<u>を</u>1人以上必要な数配置<u>する</u>こと。</p> <p>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<u>を</u>1人以上必要な数配置<u>する</u>こと。</p> <p>② 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>等に<u>関する人員の配置</u></p> <p>ア 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>等を行う部門に、その長として、常勤の医師<u>を</u>配置<u>する</u>こと。</p> <p>イ 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>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<u>を</u>1人以上必要な数配置<u>する</u>こと。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、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<u>を</u>1人以上必要な数配置<u>する</u>こと。</p> <p>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った際の、遺伝カ</p> | <p>1 診療体制</p> <p>(1) 診療機能</p> <p>① がん遺伝子パネル検査<u>について、以下を踏まえた体制がとられていること。</u></p> <p>ア (略)</p> <p>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<u>されている</u>こと。また、院内の取扱いの具体的な手順等<u>が</u>明文化<u>されており</u>、当該手続きに従ってなされた処理等<u>が</u>、適切に記録<u>される</u>こと。</p> <p>ウ 準備した検体について、<u>連携するがんゲノム医療中核拠点病院等</u>に適切に送付できる体制<u>が整備されている</u>こと。</p> <p>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</p> <p>③ がんゲノム医療に関する情報の取扱い<u>について、以下の要件を満たすこと。</u></p> <p>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<u>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</u>に提供する体制<u>が整備されている</u>こと。</p> <p>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<u>が整備されている</u>こと。<br/>(新設)</p> <p>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。</p> <p>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。<br/>(新設)</p> <p>(2) 診療従事者</p> <p>① 病理診断を行う部門の人員<u>について、以下の要件を満たすこと。</u></p> <p>ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する<u>常勤の医師が配置されている</u>こと。</p> <p>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<u>が配置されている</u>こと。</p> <p>② 遺伝カウンセリング療等<u>の人員について、以下の要件を満たすこと。</u></p> <p>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<u>が配置されている</u>こと。</p> <p>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<u>が配置されている</u>こと。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。</p> <p>ウ 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等を行う部門に、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<u>が配置されている</u>こと。</p> <p>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った際の、遺伝カ</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への紹介をする者<u>を</u>、院内に1人以上必要な数配置<u>する</u>こと。</p> <p>③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に関するデータ管理を行う責任者<u>を</u>定めていること。</p> <p>④ (略)</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>等について、<u>①又は②の要件を満たすこと。</u></p> <p>① 遺伝カウンセリング<u>及び遺伝診療</u>（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<u>及び遺伝診療</u>（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、<u>遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3まで</u>に関する施設基準を満たすこと。</p> <p><u>② 遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ5例以上に対して実施した者を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。</u></p> <p><u>遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を3年以上かつ5例以上に対して実施した医師を配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。</u></p> <p>(3) 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。</p> <p>3 連携体制・人材育成</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(1)</u> 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</p> | <p>ウンセリング及び遺伝診療等を行う部門への照会をする者<u>が</u>、院内に配置<u>されている</u>こと。</p> <p>③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、がんゲノム医療に関するデータ管理を行う責任者<u>が</u>定め<u>られ</u>ていること。</p> <p>④ (略)</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 遺伝カウンセリング等について、<u>以下の実績を有すること。</u></p> <p>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。その他、<u>遺伝カウンセリング加算</u>に関する施設基準を満たすこと。</p> <p>(新設)</p> <p>(3) <u>治験等の実施について、以下の実績を有すること。</u></p> <p>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。</p> <p>3 連携体制・人材育成</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2)</u> 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</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>研修に参加すること。また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。<u>上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</u></p> <p><u>(2) エクスパートパネルの実施を依頼した病院と協力して、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。</u></p> <p><u>(3) エクスパートパネルについて、原則として所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。また、専門性等を考慮し、所属するエキスパートパネル連携グループ内のがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院に依頼することも可とする。</u></p> <p><u>(4) 他施設に依頼した患者についてのエキスパートパネルが実施される際には、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を整備すること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。</u></p> <p><u>(5) がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実施について、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。</u></p> <p><u>4 その他</u></p> <p><u>厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院、又は都道府県小児がん拠点病院ではない病院の場合は、以下の項目を満たすこと。</u></p> <p><u>(1) 院内がん登録について、以下に掲げる事項を実施すること。</u></p> <p><u>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）に即して院内がん登録を実施すること。</u></p> <p><u>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 人以上必要な数配置すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(2) 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。</u></p> <p><u>(3) 薬物療法のレジメンを審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。</u></p> <p><u>(4) 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、実施・推奨しないこと。</u></p> <p><u>(5) 患者に対する適切な病院情報の提供を図る観点から、医療機能情報提供制度に基づき、医療情報ネットにおいて公表する自施設の医療機能情報について、1 年に 1 回以上の報告</u></p> | <p>すること。また、業務に係る講習会等の受講を促すこと。</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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、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。</u></p> <p><u>(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。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。</u></p> <p><u>(6) 治験等の実施について、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。</u></p> <p>(新設)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

を行い、修正又は変更が生じた場合、必要な更新を行っていること。

(6) 相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」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⑨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者等へ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人ずつ以上必要な数配置すること。当該相談支援に携わる者のうち１人は、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な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、相談支援に関して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 がん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がん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）することができる体制を整備し、相談を希望する場合には適切に案内すること。

イ 治療に備えた事前の面談や準備のフローに組み込むなど、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。また、その際、自施設の状況に応じて、病棟、外来、地域連携、入退院支援、相談支援等の関係部門が、看護師を含む関係職種と連携し、患者及びその家族の相談内容に応じて必要な支援につなぐ体制を整備すること。

ウ 院内の見やすい場所にごがん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、がん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旨を明記すること。

オ がん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 がん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、都道府県がん診療連携協議会で報告し、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、病院長又はそれに準じる者が統括するなど、がん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とともに、当該体制の運用状況及び課題について、関係部門及び関係職種が参画し、定期的に検討すること。あわせて、相談支援に携わる者に対する教育機会を提供し、相談支援サービスの質の向上に取り組むこと。



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>⑦ がん相談支援センターの相談支援に携わる者は、当該都道府県に整備されている都道府県がん診療連携拠点病院が実施する相談支援に携わる者を対象とした継続的かつ系統的な研修を受講すること。</u></p> <p><u>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置し、オンライン環境での開催も可能とすること。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又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。ピア・サポーターの活用に当たっては、厚生労働省委託事業がん総合相談に携わる者に対する研修事業による「がんサポートグループ企画・運営者のための研修会」を受講し、取組の参考とすることが望ましい。</u></p> <p><u>⑨ がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等について、がん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。</u></p> <p><u>ア がんの予防・検診・治療に関する一般的な情報提供</u></p> <p><u>イ 自施設の診療機能及び、連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供</u></p> <p><u>ウ 患者の治療に関する意思決定支援、セカンドオピニオンに関する情報提供</u></p> <p><u>エ がん治療に伴う生殖機能への影響や、生殖機能の温存に関する相談</u></p> <p><u>オ 小児がんの長期フォローアップに関する相談</u></p> <p><u>カ がんゲノム医療に関する相談</u></p> <p><u>キ 希少がんに関する相談</u></p> <p><u>ク アピアランスケアに関する情報提供・相談支援</u></p> <p><u>ケ がん患者の療養生活全般（経済的支援を含む）に関する相談支援及び情報提供</u></p> <p><u>コ 就学・就労（産業保健総合支援センターや職業安定所等との効果的な連携を含む）に関する支援</u></p> <p><u>サ A Y A世代のがん患者に対する治療療養や就学、就労支援に関する相談</u></p> <p><u>シ 高齢者のがん治療にかかる支援に関する相談</u></p> <p><u>ス 障害のある患者への支援に関する相談</u></p> <p><u>セ 医療関係者と患者会、ピア・サポーター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</u></p> <p><u>ソ その他相談支援に関すること</u></p> <p><u>V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について</u></p> <p>エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、IVに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。</p> <p>1 診療体制</p> <p>（1）診療機能</p> <p><u>（削除）</u></p> <p><u>IIの1の（1）の⑦の要件を満たすこと。</u></p> <p>（2）診療従事者</p> | <p><u>V エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院について</u></p> <p>エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院は、前提としてがんゲノム医療連携病院であることが求められる。したがって、IVに定める要件を満たし、かつ、エキスパートパネルを実施するに当たり必要な要件を満たすことが求められ、具体的には以下に定めるとおりである。</p> <p>1 診療体制</p> <p>（1）診療機能</p> <p><u>IVの1の（1）の要件を満たすこと。</u></p> <p><u>（新設）</u></p> <p>（2）診療従事者</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>病理診断を行う部門の人員の配置</p> <p>① 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を1人以上必要な数配置すること。</p> <p>② 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を1人以上必要な数配置すること。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 遺伝カウンセリング及び遺伝診療等について、①又は②の要件を満たすこと。</p> <p>① 遺伝カウンセリング及び遺伝診療（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及び遺伝診療（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。その他、遺伝性疾患療養指導管理料の注1から注3までに関する施設基準を満たすこと。</p> <p>② 遺伝カウンセリングに関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を1人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリングを3年以上かつ20例以上に対して実施した者を1人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。</p> <p>遺伝診療に関して、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置すること。また、過去にがんゲノム医療中核拠点病院等で遺伝性腫瘍に係る遺伝診療を3年以上かつ20例以上に対して実施した医師を1人以上必要な数配置すること。なお、同一の者が上記要件を兼ねることも可とする。</p> <p>(3) がんに関する、治験・先進医療・患者申出療養その他臨床研究等の実績</p> <p>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、他施設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。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。</p> <p>(4) エクスパートパネルに関する実績</p> <p>他施設にエキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、「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日付け健が発0303第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知）に記載された要件を満たすこと。</p> | <p>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。</p> <p>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1名以上配置されていること。</p> <p>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1名以上配置されていること。</p> <p>② 遺伝カウンセリング等人員について、Ⅳの1の（2）の②の要件を満たすこと。</p> <p>③ がんゲノム医療に関する情報の取扱いに関して、Ⅳの1の（2）の③の要件を満たすこと。</p> <p>④ 医療安全管理部門の人員について、Ⅳの1の（2）の④の要件を満たすこと。</p> <p>2 診療及び研究等の実績</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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20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。</p> <p>(新設)</p> <p>(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。</p> <p>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。また、エキスパートパネルで推奨された治療法へ到達した症例数が1年間に3例以上あること。</p> <p>(4) エクスパートパネルに関し、以下の実績を満たすこと。</p> <p>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エキスパートパネルを依頼する前に、がん遺伝子パネル検査の結果に関する医学的な解釈について自施設で事前に検討した実績を有すること。事前検討をする際の参加者は、別途定めるエキスパートパネルの実施要件についての厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知に記載された要件を満たすこと。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3 連携体制・人材育成<br/><u>(削除)</u></p> <p><u>(1) がんゲノム医療中核拠点病院が実施する、国内留学を含むがんゲノム医療に係る研修等への参加を促すこと。治験やエキスパートパネルを主導できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</u></p> <p><u>(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。上記の取組を通じてエキスパートパネルを実施できる人材の育成に取り組むことが望ましい。</u></p> <p><u>(3) エクスパートパネルについて、自施設で判断が難しい症例については、原則として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。また、専門性等を考慮し、エキスパートパネル連携グループ内の他施設に依頼することも可とする。</u></p> <p><u>(4) エクスパートパネルでは、自らが所属するエキスパートパネル連携グループ内の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。検討した内容等については、依頼元の病院に、適切に情報提供すること。</u></p> <p><u>(5) エクスパートパネルの依頼元である病院と協力して、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。</u></p> <p><u>(6) エクスパートパネルを他施設に依頼する場合は、依頼した病院と協力して、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。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p>3 連携体制・人材育成<br/><u>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。</u></p> <p><u>(1) IVの3の(1)の要件を満たすこと。</u><br/>(新設)</p> <p><u>(2) IVの3の(2)の要件を満たすこと。</u></p> <p>(3) 自施設で判断が難しい症例については、<u>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エキスパートパネルを依頼すること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(4) エクスパートパネルを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場合は、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。</u></p> <p><u>(5) 小児がん症例等については、自施設又は自らが連携するがんゲノム医療中核拠点病院若しく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、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。</u></p> <p><u>(6) IVの3の(5)の要件を満たすこと。</u></p> <p><u>(7) IVの3の(6)の要件を満たすこと。</u></p> |
| <p><u>VI 既指定病院の取扱い、指定の申請手続等、指針の見直し及び施行期日について</u></p> <p>1 既に<u>がんゲノム医療中核拠点病院等</u>の指定を受けている医療機関の取扱いについて</p> <p>(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<br/>「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(<u>令和4年8月1日付け健発0801第18号</u>厚生労働省健康局長通知)の別添「がんゲノム医療中核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、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和<u>8</u>年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><u>VI その他</u></p> <p>1 既に<u>がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院</u>の指定を受けている医療機関の取扱いについて</p> <p>(1) がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがんゲノム医療拠点病院<br/>「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(平成29年12月25日付け健発1225第3号厚生労働省健康局長通知)の別添「がんゲノム医療中核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、がんゲノム医療中核拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和<u>4</u>年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和<u>8</u>年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2) がんゲノム医療連携病院</p> <p>旧指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、本指針に基づきがんゲノム医療中核拠点病院等の指定を受ける又は指定の取消しを受けるまでの間に限り、旧指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>2 指定の申請手続等について</p> <p><u>(1) がんゲノム医療中核拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>(2) がんゲノム医療拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>(3) がんゲノム医療連携病院の指定に当たっては、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は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。</u></p> <p><u>① がんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携する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申請すること。</u></p> <p><u>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が、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。</u></p> <p><u>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、がんゲノム医療連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。</u></p> <p><u>④ 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、連携するがんゲノム医療連携病院について、毎年、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、当該がんゲノム医療連携病院の指定を取り消すこと。</u></p> <p>3 指定の有効期間内における手続について</p> <p><u>(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は、令和9年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定したがんゲノム医療連携病院について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>(2) 令和9年度以降、がんゲノム医療拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指</u></p> | <p>限り、本指針で定めるがんゲノム医療中核拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>同様に、旧指針に基づき、がんゲノム医療拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和<u>4</u>年4月1日時点で旧指針に基づき定められていた指定の有効期間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療拠点病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>(2) がんゲノム医療連携病院</p> <p>指針に基づき、がんゲノム医療連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和<u>5</u>年3月31日までの間に限り、本指針で定めるがんゲノム医療連携病院として指定を受けているものとみなす。</p> <p>2 指定の申請手続<u>き</u>等について</p> <p><u>(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、別途定める期限までに、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。</u></p> <p><u>(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指定した医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>また、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の指定を受けた医療機関は、自らが連携するがんゲノム医療連携病院のうち、Ⅴに掲げる事項を満たしていることを確認の上、エキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院を指定した場合は、当該医療機関を所定の書類に記載し、指定された期限までに、厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>なお、Ⅴに掲げる事項を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定及びエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院としての指定を同時に行うこととしても差し支えない。</u></p> <p><u>(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、Ⅳに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。</u></p> <p><u>(4) 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、自らが連携するエキスパートパネル実施可能がんゲノム医療連携病院が、Ⅴに定める要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すこと。なお、指定を取り消す場合は、別途定める期限までに厚生労働大臣に報告すること。</u></p> <p><u>ただし、Ⅳに定める要件を満たしている場合には、がんゲノム医療連携病院としての指定は取り消す必要はない。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(6) 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「現況報告書」を提出すること。</u></p> <p><u>(7) 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。</u></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。</u></p> <p><u>（３）厚生労働大臣は、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が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告や指定の取消しができるものとする。</u></p> <p><u>４ 指定の有効期間について</u></p> <p><u>（１）指定の有効期間は、令和９年４月から原則３年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の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、改めて行うものとする。</u></p> <p><u>（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が行われるまでの間に限る。</u></p> <p><u>５ 指針の見直しについて</u></p> <p><u>健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）第 10 条第 8 項において準用する同条第 3 項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。</u></p> <p><u>６ 施行期日</u></p> <p>本指針は、令和<u>８</u>年<u>９</u>月 1 日から施行する。</p> <p style="text-align: right;"><u>（注）</u></p> <p>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（用語の解説）</p> <div><div>1 エキスパートパネル</div><div>（略）</div></div> <div><div>2 遺伝カウンセリング <u>（※）</u></div><div><u>疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、及び家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、及び意思決定・適応を促進するプロセスのこと。</u></div></div> <div><div>3 遺伝診療 <u>（※）</u></div><div><u>遺伝性疾患が疑われる患者とその血縁者を対象とし、医学的評価、治療や検査の適応判断と選択、遺伝学的診断とそれに基づいた医学管理計画を立案し実施すること。</u></div></div> <p><u>（※）「がんゲノム医療中核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</u></p> | <p><u>３ 指針の見直し</u></p> <p><u>健康・生活衛生局長は、必要があると認める場合には、本指針を見直すものとする。</u></p> <p><u>４ 施行期日</u></p> <p>本指針は、令和<u>４</u>年 8 月 1 日から施行する<u>ものとする。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>参考</u></p> <p>がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針（用語の解説）</p> <div><div>1 エキスパートパネル</div><div>（略）</div></div> <div><div>2 遺伝カウンセリング</div><div><u>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。</u></div><div>（新設）</div></div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>第 18 号厚生労働省健康局長通知）における「遺伝カウンセリング」との用語を、「遺伝診療」及び「遺伝カウンセリング」と改める。</u></p> <p><u>（削除）</u></p> <p><b>4 F I H試験</b><br/><u>First in Human 試験のことを指し、新規の医薬品又は医療機器について、世界で初めてヒトに投与又は使用する臨床試験をいう。</u></p> <p><b>5 常勤</b><br/>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。<u>常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。</u></p> <p><b>6 専任・専従</b><br/>(略)</p> | <p><b>3 遺伝性腫瘍カウンセリング</b><br/><u>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ことも含む。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。</u></p> <p>(新設)</p> <p><b>4 常勤</b><br/>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。</p> <p><b>5 専任・専従</b><br/>(略)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」開催要綱

### 1. 趣旨

全国どこにいても質の高い医療を受けることができるよう、がん診療連携拠点病院等、小児がん拠点病院等及びがんゲノム医療中核拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）の整備が進められ、がん医療提供体制の充実が図られてきたところである。

第 4 期のがん対策推進基本計画（令和 5 年 3 月 28 日閣議決定）においては、がん医療が高度化する中で、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とされている。

本検討会においては、拠点病院等を中心とした、今後のがん診療提供体制のあり方について、各地域の医療提供体制の実状を踏まえ、検討することとする。

### 2. 検討事項

- （１）拠点病院等の評価と指定要件の見直しについて
- （２）がん医療分野の諸課題について
- （３）その他

### 3. 構成員の構成

- （１）本検討会の構成員は、別紙の名簿に記載の構成員により構成する。
- （２）本検討会の構成員は、10 名程度とする。
- （３）本検討会には、構成員の互選により座長をおき、検討会を統括する。
- （４）座長に事故があるときは座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- （５）必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。

### 4. 構成員の任期等

- （１）構成員の任期は 2 年とする。
- （２）構成員は再任することができる。

### 5. 検討会の運営等

- （１）本検討会は、厚生労働省健康・生活衛生局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- （２）本検討会の庶務は、健康・生活衛生局がん・疾病対策課において行う。
- （３）本検討会は、必要に応じ、ワーキンググループを設置できるものとする。
- （４）本検討会は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。ただし、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合等はこの限りではない。また、座長が必要と認めた際には、電子メール等の手段により構成員の意見を集約する等の持ち回り開催を行うことができる。
- （５）この要綱に定めるもののほか、本検討会の開催に必要な事項は、座長が健康・生活衛生局長と協議の上、定める。

「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」構成員名簿

|        |                                        |
|--------|----------------------------------------|
| 浅香 えみ子 | 公益社団法人日本看護協会 常任理事                      |
| 天野 慎介  | 一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長                  |
| 家保 英隆  | 全国衛生部長会 会長<br>高知県理事（保健医療担当）            |
| 岡 俊明   | 一般社団法人日本病院会 副会長                        |
| 川上 純一  | 公益社団法人日本薬剤師会 副会長                       |
| 佐野 武   | 公益財団法人がん研究会有明病院 名誉院長                   |
| 茂松 茂人  | 公益社団法人日本医師会 副会長                        |
| 藤 也寸志  | 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 名誉院長              |
| 土岐 祐一郎 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター<br>病院長 |
| 野田 龍也  | 学校法人関西医科大学医学部メディカルデータサイエンス講座<br>主任教授   |
| 東 尚弘   | 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授          |
| 松本 公一  | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター<br>センター長  |
| 間野 博行  | 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長                 |
| 村松 圭司  | 千葉大学医学部附属病院次世代医療構想センター 特任教授            |

（五十音順・敬称略）

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| 第 21 回がん診療提供体制のあり方に関する<br>検討会 | 参考資料<br>2 |
| 令和 8 年 7 月 27 日               |           |

「第 21 回がん診療提供体制のあり方に関する検討会」

参考人名簿

瀬戸 泰之      国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院   病院長

(敬称略)