

第5回小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 議事次第

日 時: 令和8年6月 23 日(火) 16:00～18:00
場 所: 航空会館ビジネスフォーラム(※オンライン会議)

1 開会

2 議題

(1) 小児がん拠点病院等の指定要件について

(2) その他

【資料】

議事次第

資料1 小児がん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整備に関する指針(案)

資料3 小児がん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 「小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」開催要綱

参考資料2 小児がん拠点病院等の整備について

(令和4年8月1日付け健発 0801 第 17 号厚生労働省健康局長通知)

第5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6月23日	

小児がん拠点病院等の指定要件について

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築およびドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた指定要件の見直しについて
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について
3. 「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およびドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた指定要件の見直しについて
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について
3. 「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

小児がん拠点病院等の現行体制の課題及び見直しの方向性(案)

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

令和8年3月26日

資料
一部改変

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(案)

- ・ 小児がん患者が、どの都道府県においても適切な診断・治療にアクセスできるように、各都道府県の診療の拠点となる病院(都道府県小児がん拠点病院)の位置づけを明確化してはどうか。都道府県小児がん拠点病院は治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的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。

小児がん拠点病院等の見直しの方向性(イメージ)

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3
一部改変

令和8年3月26日

現行

見直し後

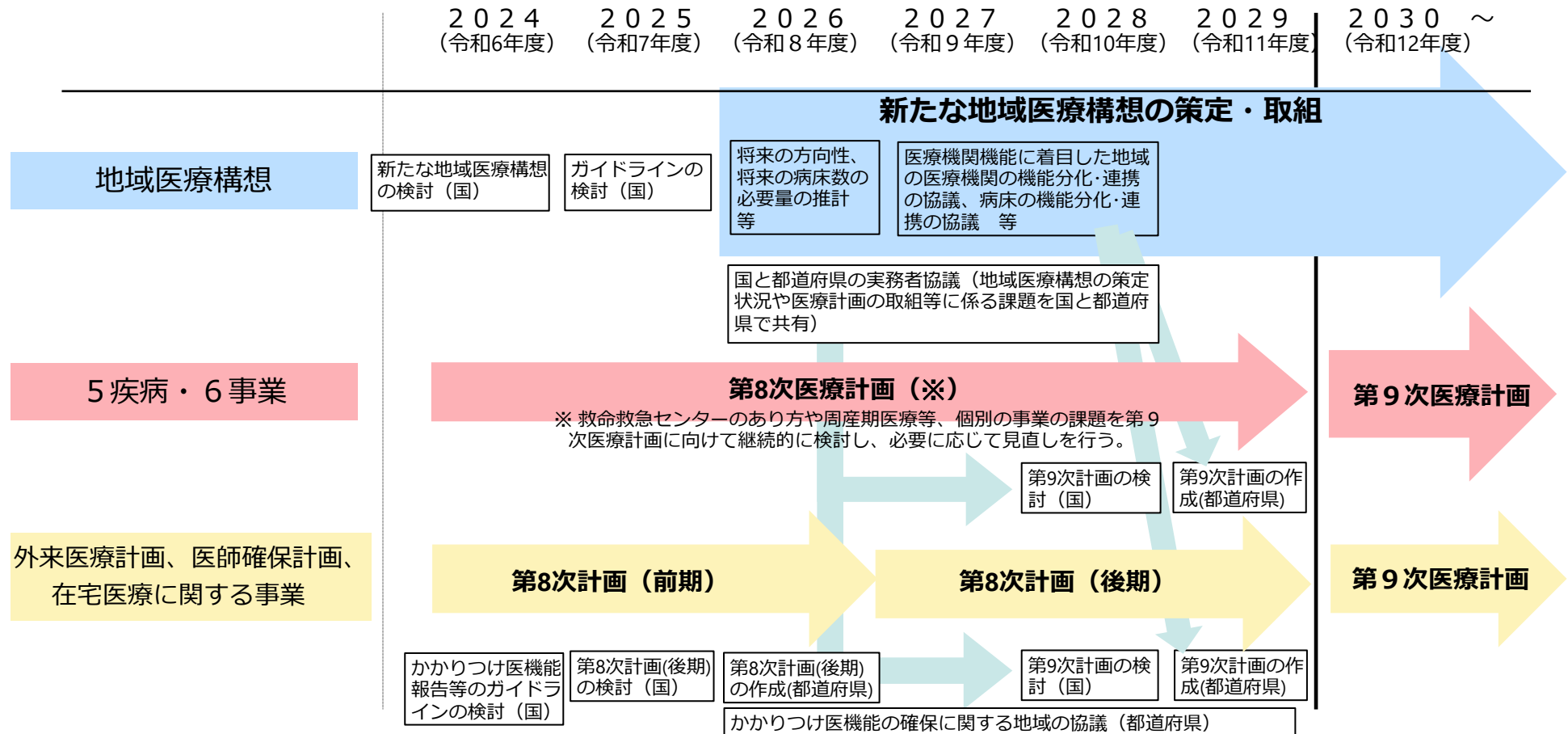
類型名	求められる役割
小児がん中央機関 ※国が指定	日本における小児がん医療・支援の牽引 国立成育医療研究センターと国立がん研究センターを指定 (主な指定要件) ・ 人材育成の中心(医師・看護師等) ・ 研究開発及び臨床研究の推進・支援 ・ 診断支援(放射線・病理診断等)
小児がん拠点病院 15か所 (中央機関と兼ねることも可能) ※国が指定	地域における小児がん医療・支援の中心 難治、再発例を含む小児がんに対する集学的治療を行う (主な指定要件) ・ 集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供 ・ 年間新規症例数30以上 ・ 放射線療法に関する機器の設置 ・ 緩和ケア・地域連携の提供
小児がん連携病院 142か所 ※小児がん拠点病院を中心とする地域ブロック協議会で指定	地域の小児がん医療の集約を担う 類型1 標準的治療が確立しているがん種について、拠点病院と同等程度の医療を提供する 類型2 集約すべき特定のがん種の診療や、限られた施設でのみ実施可能な治療を行う 類型3 長期フォローアップを担う (主な指定要件) ・ 拠点病院に準じる



類型名	求められる役割
小児がん拠点病院 ※国が指定 ブロック毎の指定なし	国の拠点として、小児がん医療・支援の中心を担う。また全国の拠点としてドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、国際共同治験の推進や医療技術の開発を行うなど、我が国の小児がん医療・支援を牽引する。その中で中心的な役割を担う中央機関として国立成育医療研究センターと国立がん研究センターを指定する。 (主な指定要件) ・ 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可) ・ 治験への参加 (以下は中央機関のみ) ・ 中央診断体制の一層の充実 ・ 国際共同治験の推進や医療技術の開発 ・ 相談支援体制を含めた情報発信機能の強化
都道府県小児がん拠点病院 ※国が指定。見直し後は、都道府県の推薦のもと原則1か所指定する(都道府県内の役割分担が明確であれば複数指定も可とする)	都道府県の拠点として、都道府県における小児がん医療・支援の中心 (主な指定要件) ・ 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 ※都道府県小児がん拠点病院は小児がん拠点病院と兼ねることも可 ・ 人材育成 ・ 院内がん登録の実施 ※経過措置を設ける ・ 長期フォローアップの医療連携体制の確保
小児がん連携医療機関 ※都道府県小児がん拠点病院が指定	地域における小児がん患者もしくは小児がん経験者の医療・支援を担う (主な指定要件) ・ 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 ・ 地域の長期フォローアップ体制を拠点病院と連携して実施もしくは ・ 放射線治療等の特定の治療を行う

新たな地域医療構想と医療計画の進め方

- 新たな地域医療構想について、令和7年度に国でガイドラインを検討・策定し、都道府県において、まず令和8年度に地域の医療提供体制全体の方向性、将来の病床数の必要量の推計等を検討・策定した上で、それを踏まえ、令和9～10年度に医療機関機能に着目した地域の医療機関の機能分化・連携の協議等を行うこととしてはどうか。
- 新たな地域医療構想の内容について、基本的に第9次医療計画に適切に反映されるよう、地域医療構想の策定状況や医療計画の取組等に係る課題を国と県で共有することとしてはどうか。医療計画のうち、5疾病・6事業については、個別の事業の課題を第9次医療計画に向けて継続的に検討し、必要に応じて見直しを行い、また、外来医療計画等の3か年の計画については、令和9年度からの後期計画に向けて必要な検討を行うこととしてはどうか。



新たな地域医療構想との連動について

現状

- 「地域医療構想及び医療計画等に関する検討会 新たな地域医療構想とりまとめ」において、都道府県は令和8年度より地域医療調整会議で協議を開始し、各医療機関が担う医療機関機能の決定を遅くとも令和10年度までに行うこととされている。また、連携・再編・集約化の取組については、2035年を目途として一定の完結を図ることとされている。
- 急性期拠点機能を有する医療機関の数については、概ね20万人から30万人に1つ確保することを目安とすることとされているが、手術件数等の実績や他の医療圏からの患者流入が多い場合には2つ確保すること、また、人口が30万人を超える場合であっても患者流出が多く症例数が少ない場合には1つ確保することなど、地域の実情を踏まえた対応を行うものとされている。
- 第10回地域医療構想及び医療計画等に関する検討会においては、がん診療連携拠点病院について、「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並びにリハビリテーション及び緩和ケアを提供する体制の整備が必要であり、同様に医療資源を多く必要とする医療を集約して提供する急性期拠点機能を有する医療機関が主として担うことが想定される。なお、がんに特化した病院として専門等機能を有する医療機関が、がん診療連携拠点病院となることも想定される。」とされている。
- 「地域医療構想及び医療計画等に関する検討会 新たな地域医療構想とりまとめ」において、「がん診療連携拠点病院等のうち、専門等機能を担うこととなる医療機関については、地域全体の医療機関機能の連携・再編・集約化の観点から、第9次医療計画等に向けて、5疾病6事業における医療機関の類型の考え方についても必要に応じて整理することが求められる。」とされている。
- 「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、「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」とされている。

見直しの方向性(案)

- 新たな地域医療構想及び第9次医療計画も踏まえた拠点病院等の整備が進むよう、次期整備指針改定において都道府県がん診療連携協議会の役割として新たな地域医療構想及び医療計画との連動を図ることを求めている。

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築およびドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた指定要件の見直しについて
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について
3. 「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の改定概要(案)

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）概要

第1. 全体目標と分野別目標 / 第2. 分野別施策と個別目標

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

「がん予防」分野の分野別目標

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

「がん医療」分野の分野別目標

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

「がんとの共生」分野の分野別目標

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

1. がん予防

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

2. がん医療

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

3. がんとの共生

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

4. これを支える基盤

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

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

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

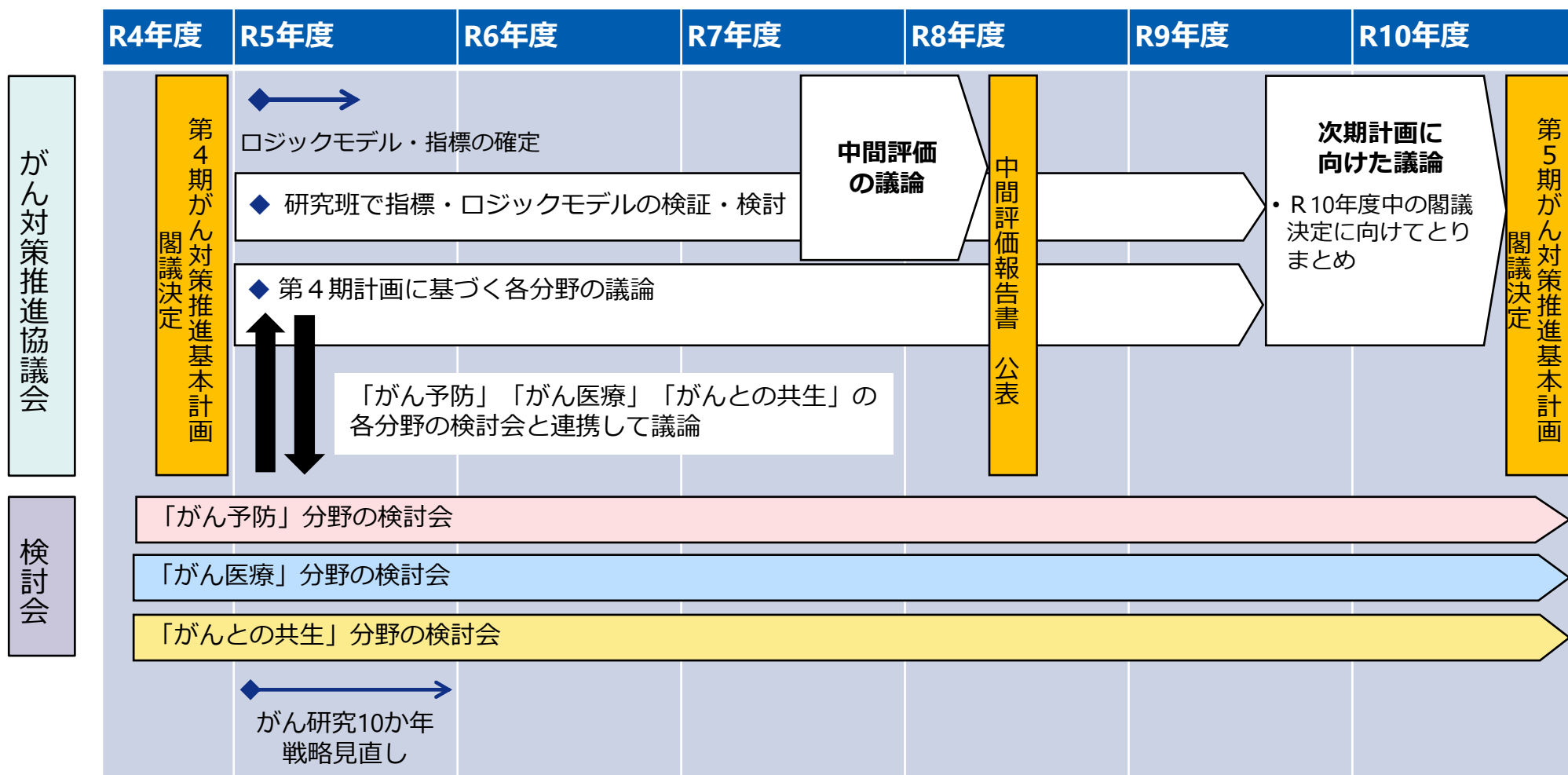
第4期がん対策推進基本計画のスケジュール

第90回がん対策推進協議会

資料4

令和6年8月5日

(一部改変)



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

今後のスケジュール（案）

- 次期小児がん拠点病院等の整備指針改定及び指定にあたっては、以下のようなスケジュールで進めてはどうか。

◆ 小児がん拠点病院等の指定に向けたスケジュール

	令和8年											令和9年			
月	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4～	
WG(※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(夏頃)															
がん診療提供体制のあり方に関する検討会 (WGからの報告)															
新整備指針公表															
新現況報告書様式配布															
新現況報告書の提出(都道府県からの推薦)									(※)						
新現況報告書の集計(都道府県への照会)(※2)															
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

(※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。

中間評価の方法について（報告書イメージ）

第91回がん対策推進協議会

令和7年7月28日

資料2-1

【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			

●判定一覧

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て推進、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>

中間評価を踏まえた整備指針改定について

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（案）

- 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関連する内容(小児がん)

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(案)(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、晩期合併症等の情報収集も必要である。

「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・晩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。
- ・「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」を目指して小児がん拠点病院等が整備されているが、その整備に関する指針の次期改定に向け、令和7年度末から「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」にて議論が開始された。本中間評価を受けて、長期フォローアップ等の課題については、本ワーキンググループにおいて関係学会等と連携しながら検討を進めていく必要がある。

「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。

1. 2040年を見据えたがん医療提供体制の構築およびドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた指定要件の見直しについて
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について
3. 「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指針改定のポイント

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

小児がん拠点病院制度

* 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)
- 情報提供
- 小児がん拠点病院連絡協議会事務局
- 診断支援(放射線・病理診断等)

小児がん中央機関

日本における小児がん医療・支援の牽引

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

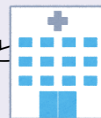
小児がん連携病院

地域の小児がん医療の集約を担う施設

類型1

標準的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



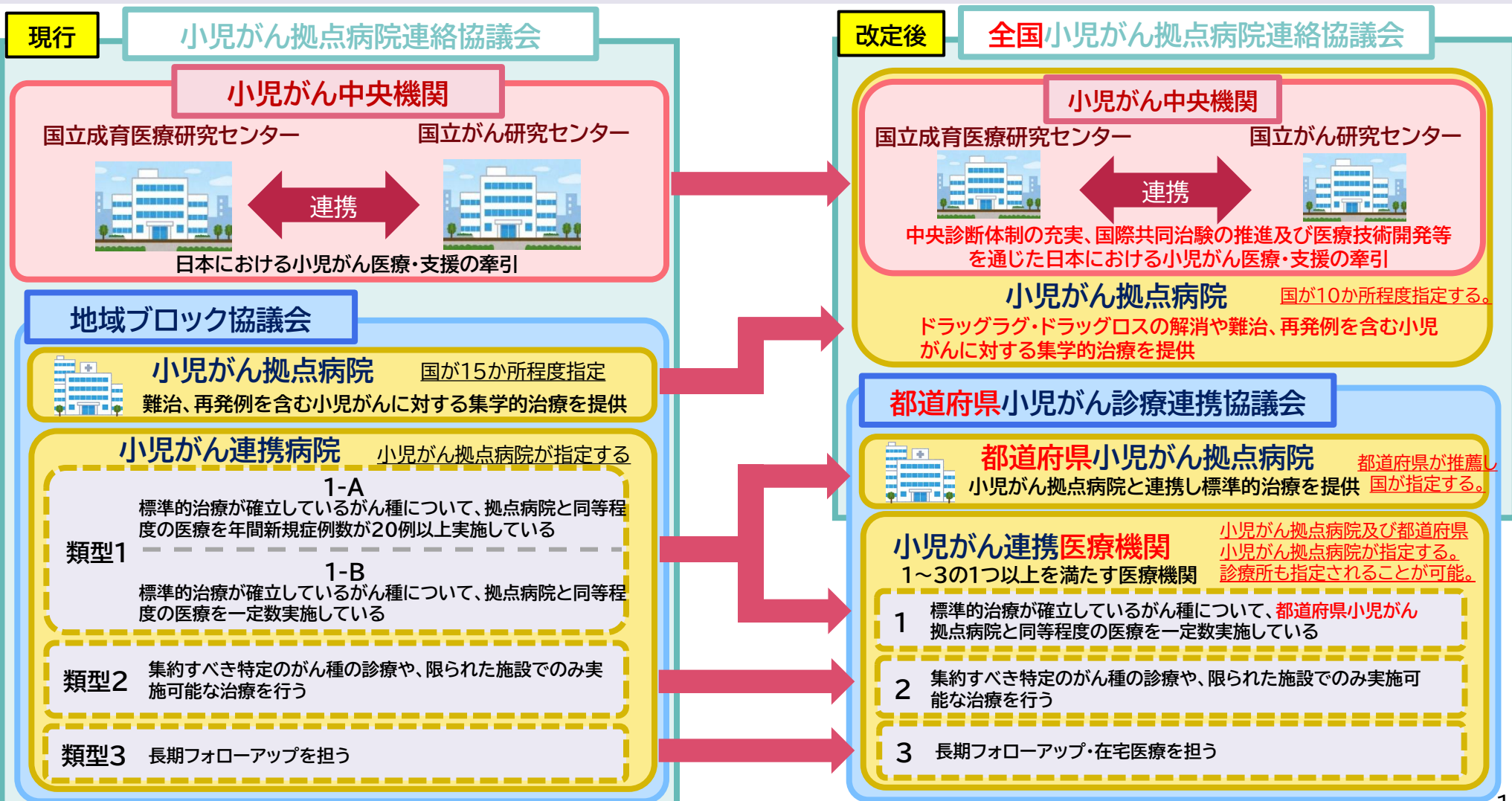
類型3

長期フォローアップを担う



令和8年度の小児がん拠点病院等の整備指針改定概要（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。



指定要件の見直し(案)

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

指定要件の見直し(案) I 小児がん拠点病院等の指定について①

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

見直し(案)

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

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。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。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が確保され、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)

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。

見直し(案)

(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。

ア 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。

イ 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。

ウ 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對しても、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。

エ 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。

オ 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。

カ 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。

キ 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。

ク 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。

見直し(案)

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

ア 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。

イ 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。

見直し(案)

(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。

ア 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。**

イ 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。

ウ 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。**

エ **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。**

オ **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、治療などの診療支援を行うこと。

カ 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。

キ **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。

ク 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。

ケ 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。

コ アからケ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。

見直し(案)

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

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。都道府県小児がん拠点病院は、新規指定又は指定更新の際に、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。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、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。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。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。

都道府県は、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。

見直し(案)

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」医療機関又は「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、ア～ウのいずれか、又は複数の役割を担うこと。

ア 地域の小児がん診療を行う病院として、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。

イ 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。

ウ 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。

見直し(案)

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い、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて、以下のア～シ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。

ア 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に関すること。

イ 小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応に関すること。

ウ 小児がん医療の充実に係る課題とその対応に関すること。

エ 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、治療などの診療支援並びに再発・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に関すること。

オ 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関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に関すること。

カ 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に関すること。

キ 小児がんに係る情報収集及びその発信に関すること。

ク 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に関すること。

ケ 小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備に関すること。

コ 小児がんの登録体制に関すること。

サ 都道府県をこえた広域を対象としたBCPの策定に係る課題とその対応に関すること。

シ その他小児がんに係る全国的な体制整備等に関すること。

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。

見直し(案)

(2)都道府県小児がん診療連携協議会

(a)当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院がある場合

都道府県、都道府県の全ての小児がん拠点病院等は、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、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こと。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の向上に努めること。

イ 都道府県内の小児がん患者及びその家族・きょうだいに對し、身体的・精神的・社会的支援を含む全人的な医療及び支援を提供する体制を整備すること。

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を提供する体制を整備すること。

エ 都道府県内の小児がん患者に対して標準的治療、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ついて、必要な体制を整備すること。

オ 都道府県内の小児がん拠点病院等と、役割分担及び連携を進め、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を整備すること。

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て、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を一覧化し、地域の医療機関等との連携体制を整備すること。

キ 相談支援に携わる者の連携体制を整備し、研修や情報共有等を通じて相談支援機能の充実を図ること。

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できるよう、都道府県におけるBCPIについて議論すること。

(b)当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院がない場合

小児がん患者の数が限られている中、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他の都道府県の小児がん拠点病院等と連携し必要な取組を推進すること。

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について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。

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

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について②

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

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

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について③

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

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

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について④

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑤

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

	現在の整備指針	見直し(案)
1 診療体制	②専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 放射線療法に携わる診療放射線技師を1人以上配置すること。放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上配置すること。 イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置すること。 ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。 エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上配置することが望ましい。 オ 小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を1人以上必要な数配置していること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。 カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。 キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。	②専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。 イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上必要な数配置すること。 ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。 エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。 オ 現行通り カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。 キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していること。

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑥

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

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

(※)「年間新規症例数(再発時の紹介も含む)」は、自施設初回治療分及び他院で初回治療後に紹介され再発に対する診療を行った症例の数を計上することとする。具体的には小児がん中央機関「小児がん診療施設情報公開」における「がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準登録様式2016年版」の「区分番号」のうち以下の番号に該当する症例数を合計したものを計上する。

「20:自施設診断・自施設初回治療開始」、「21:自施設診断・自施設初回治療継続」、「30:他施設診断・自施設初回治療開始」、「31:他施設診断・自施設初回治療継続」、「40:初回治療終了後」のうち「43:再発例・自施設で治療」のもの

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。

	現在の整備指針	見直し(案)
3 人材育成等	(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に努めること。また、学会認定資格等の取得を支援すること。 (2)拠点病院の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、その専門性を発揮できる体制を整備すること。 (3)小児がん対策、患者支援及び関係機関との連携等について学ぶ機会を年1回以上設けること。 (4)小児がん連携病院や地域の医療機関等と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修を定期的に毎年定期的実施すること。	(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に努めること。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。 (2)小児がん拠点病院の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、その専門性を発揮できる体制を整備すること。 (3)小児がん対策や、がん相談支援センター等が行う患者支援及び関係機関との連携等について学ぶ機会を年1回以上設けること。 (4)都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関と地域の医療機関と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学の受入を含む)を毎年定期的に実施すること。

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑧

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

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

指定要件の見直し(案) 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。

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

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑩

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅱ 小児がん拠点病院の指定要件について⑪

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

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

指定要件の見直し(案) II 小児がん拠点病院の指定要件について⑫

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について①

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

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

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。

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について③

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について④

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑤

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

	新設(案)
1 診療体制	②専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア 自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等をそれぞれ1人以上必要な数配置すること。 イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する薬剤師を1人以上必要な数配置すること。 ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上必要な数配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上必要な数配置することが望ましい。 エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上必要な数配置すること。 オ 小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を1人以上必要な数配置していること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。 カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ1人以上必要な数配置していることが望ましい。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していることが望ましい。 キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に1人以上必要な数配置していることが望ましい。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑥

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

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

(※)「年間新規症例数(再発時の紹介も含む)」は、自施設初回治療分及び他院で初回治療後に紹介され再発に対する診療を行った症例の数を計上することとする。具体的には小児がん中央機関「小児がん診療施設情報公開」における「がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準登録様式2016年版」の「区分番号」のうち以下の番号に該当する症例数を合計したものを計上する。

「20:自施設診断・自施設初回治療開始」、「21:自施設診断・自施設初回治療継続」、「30:他施設診断・自施設初回治療開始」、「31:他施設診断・自施設初回治療継続」、「40:初回治療終了後」のうち「43:再発例・自施設で治療」のもの

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。

	新設(案)
3 人材育成等	(1)診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に努めること。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。 (2)都道府県小児がん拠点病院の長は、がん医療に携わる医師等の専門性及び活動実績を定期的に評価し、その専門性を発揮できる体制を整備すること。 (3)小児がん対策や、がん相談支援センター等が行う患者支援及び関係機関との連携等について学ぶ機会を年1回以上設けること。 (4)小児がん連携医療機関や地域の医療機関と連携し、小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修を毎年定期的実施すること。 (5)小児がん拠点病院が開催する小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学を含む)への参加を促すこと。

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑧

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑨

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑩

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑪

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

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

指定要件の見直し(案) Ⅲ 都道府県小児がん拠点病院の指定要件について⑫

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

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

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について①

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

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

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について②

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

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

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について③

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

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

指定要件の見直し(案) IV 小児がん連携医療機関の指定要件について④

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

	現在の整備指針	見直し(案)
2 小児がん連携病院の指定等の手続きについて	(1)小児がん連携病院の候補となる医療機関は、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。 (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。 (3)拠点病院は、小児がん連携病院の指定又は指定の取消しを行った場合には、地域ブロック協議会を通じて、速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。	削除 削除 削除

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

- 既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。

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

指定要件の見直し(案) V 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。

現在の整備指針	見直し(案)
2 指定の申請手続等について (1)医療機関は、指定の申請に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、別途定める「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。 (2)拠点病院は、令和5年度以降、毎年10月末日までに、自施設及び自らが指定した小児がん連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。 (新設)	2 指定の申請手続等について (1)小児がん拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。 (2)都道府県小児がん拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。 (3)小児がん連携医療機関の指定に当たっては、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院は、推薦する医療機関が指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実状に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。 ①小児がん連携医療機関の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に申請すること。 ②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、都道府県小児がん診療連携協議会の意見をあらかじめ聴取すること。小児がん拠点病院が小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。 ③小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行った場合には、小児がん拠点病院等は速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。

指定要件の見直し(案) 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。

現在の整備指針	見直し(案)
(新設)	3 指定の有効期間内における手続きについて (1)小児がん拠点病院等は、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。

指定要件の見直し(案) 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。

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

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、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が確保され、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）

（２）求める役割について

- ① 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。
 - ア 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。
 - イ 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。
 - ウ 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。
 - エ 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。
 - オ 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。
 - カ 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。

キ 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。

ク 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

ア 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。

イ 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。

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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。

オ 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、治療等の診療支援を行うこと。

カ 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。

キ 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。

ク 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。

ケ 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。

コ アからケ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

ア 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。

イ 都道府県小児がん拠点病院は、新規指定又は指定更新の際に、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。

ウ 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

ア 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。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。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。

イ 都道府県は、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」医療機関又は「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、ア～ウのいずれか、又は複数の役割を担うこと。

ア 地域の小児がん診療を行う病院として、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。

イ 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。

ウ 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い、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて、以下のア～シ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。

ア 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に関すること。

イ 小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応に関すること。

ウ 小児がん医療の充実に係る課題とその対応に関すること。

エ 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、治療等の診療支援並びに再発・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に関すること。

オ 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関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に関すること。

カ 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に関すること。

キ 小児がんに係る情報収集及びその発信に関すること。

ク 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に関すること。

ケ 小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備に関すること。

コ 小児がんの登録体制に関すること。

サ 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に関すること。

シ その他小児がんに係る全国的な体制整備等に関すること。

(2) 都道府県小児がん協議会

ア 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院がある場合

都道府県、都道府県の全ての小児がん拠点病院等は、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、以下の i ～viii 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こと。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。

- i 都道府県における小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に努めること。
 - ii 都道府県内の小児がん患者及びその家族・きょうだいに対し、身体的・精神的・社会的支援を含む全人的な医療及び支援を提供する体制を整備すること。
 - iii 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を提供する体制を整備すること。
 - iv 都道府県内の小児がん患者に対して標準的治療、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ついて、必要な体制を整備すること。
 - v 都道府県内の小児がん拠点病院等と、役割分担及び連携を進め、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を整備すること。
 - vi 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て、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を一覧化し、地域の医療機関等との連携体制を整備すること。
 - vii 相談支援に携わる者の連携体制を整備し、研修や情報共有等を通じて相談支援機能の充実を図ること。
 - viii 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できるよう、都道府県におけるBCPについて議論すること。
- イ 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院がない場合
- 小児がん患者の数が限られている中、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他の都道府県の小児がん拠点病院等と連携し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 個別若しくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス

ii 個別若しくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチームを代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス

iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がん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 AYA世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。
- オ 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。
- カ 各地域のがん・生殖医療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（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・育成に努めること。
- 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（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に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。

エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対しわかりやすい情報提供を行うこと。

オ 小児がん連携医療機関やかかりつけ医等の協力・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、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指導を行うこと。

(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7）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8）であること。また、専従（注7）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及び保育士及び、社会福祉士若しく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¹。
- (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努めること。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。
- (2) 小児がん拠点病院の長は、当該拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師等の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師等がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。
- (3) 自施設の診療従事者等を中心に、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制や、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。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。
- (4) 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関と地域の医療機関と連携し、小児がんの診療、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）を毎年定期的の実施し、人材育成等に努めること。

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

①から⑤に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「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、「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、当該部門において、アからスまでに掲げる業務を行うこと。また、院内の見やすい場所

¹ 「年間新規症例数（再発時の紹介も含む）」は、自施設初回治療分及び他院で初回治療後に紹介され再発に対する診療を行った症例の数を計上することとする。具体的には小児がん中央機関における「小児がん診療施設情報公開」における「がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準登録様式 2016 年版」の「区分番号」のうち以下の番号に該当する症例数を合計したものを計上する。

「20：自施設診断・自施設初回治療開始」、「21：自施設診断・自施設初回治療継続」、「30：他施設診断・自施設初回治療開始」、「31：他施設診断・自施設初回治療継続」、「40：初回治療終了後」のうち「43：再発例・自施設で治療」のもの

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、看護師等の他、社会福祉士若しく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9）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。

<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 10）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な教育支援を行うこと。
- (3) 退院時の復園及び復学支援が行われていること。
- (4) 子どもの発達段階に応じた遊戯室等を設置していること。
- (5) 家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準じる施設が整備されていること。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確保していること。

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（CRC）を1人以上必要な数配置することが望ましい。
- (6) 小児がん中央機関等と連携して、国際共同研究を含む治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。
- (7) 治験参加施設として3年間で5人以上の患者登録の実績を有すること。

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、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 個別若しくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス
- ii 個別若しくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチームを代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス
- iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がん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、健康管理等に関した患者教育、患者啓発に努めること。

エ AYA世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。

オ 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。

カ 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・育成に努めること。

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 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に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。

エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対し必要な情報提供を行うこと。

オ 小児がん連携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。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 成人診療科との連携を進めるため、都道府県がん診療連携協議会等に参画すること。

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指導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していること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。

カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士若しく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²。

² 「年間新規症例数（再発時の紹介も含む）」は、自施設初回治療分及び他院で初回治療後に紹介され再発に対する診療を行った症例の数を計上することとする。具体的には小児が

3 人材育成等

- (1) 診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に努めること。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、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、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制や、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。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、人材育成等に努めること。
- (5) 小児がん拠点病院が開催する小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学を含む)への参加を促すこと。

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、当該部門において、アからスまでに掲げる業務を行うこと。また、院内の見やすい場所に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。

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。

ん中央機関における「小児がん診療施設情報公開」における「がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準登録様式 2016 年版」の「区分番号」のうち以下の番号に該当する症例数を合計したものを計上する。

「20：自施設診断・自施設初回治療開始」、「21：自施設診断・自施設初回治療継続」、「30：他施設診断・自施設初回治療開始」、「31：他施設診断・自施設初回治療継続」、「40：初回治療終了後」のうち「43:再発例・自施設で治療」のもの

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。

＜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に関する相談及び支援
- キ がんゲノム医療に関する相談及び支援
- ク アピアランスケアに関する相談及び支援
- ケ 在宅医療に関する相談及び支援
- コ 患者のきょうだいを含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、都道府県のウェブ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な教育支援を行うこと。
- (3) 退院時の復園及び復学支援が行われていること。
- (4) 子どもの発達段階に応じた遊戯室等を設置していること。
- (5) 家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準じる施設が整備されていることが望ましい。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確保していること。

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、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 成人診療科との連携を進めるため、都道府県がん診療連携協議会等に積極的に参画すること。
 - 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 患者の発育及び教育等に関して都道府県小児がん拠点病院に準じた環境を整備していることが望ましい。
 - コ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。その実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を1人以上必要な数配置すること。
 - サ 緊急対応が必要な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。
 - 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、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。
 - 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診療実績等について現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。
 - キ 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 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っては、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 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、都道府県小児がん協議会の意見をあらかじめ聴取すること。小児がん拠点病院が小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。
 - ③ 小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行った場合には、小児がん拠点病院等は速やかに厚生労働大臣及び小児がん中央機関に報告すること。

３ 指定の有効期間内における手続きについて

- (1) 小児がん拠点病院等は、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。

4 指定の有効期間について

- (1) 指定の有効期間は、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 8 月 1 日から施行する。

小児がん拠点病院の整備に関する指針 (用語の解説)

1 AYA世代

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

2 セカンドオピニオン

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

3 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。

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、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 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若しくは失われる場合がある。

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 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。

8 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。

9 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。

10 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 小児がん拠点病院等の整備に関する指針	別添 小児がん拠点病院等の整備に関する指針														
<u>本指針において以下の略語を用いる。</u> <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>	<u>(新設)</u>
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>														
<u>I 小児がん拠点病院等の指定について</u> <u>1 小児がん拠点病院</u> <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> <u>(1) 指定について</u> <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> <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> <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が確保され、小児がん医療を実践していることを評価する。</u> <u>ア 病院基本体制・実績</u> <u>イ 小児がんにおける診療体制・実績</u> <u>ウ 専門的知識及び技能を有する医師</u> <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> <u>オ 緩和ケアの提供体制・実績</u> <u>カ 妊孕性温存療法の提供体制・実績</u> <u>キ 長期フォローアップ・移行期医療の体制</u> <u>ク 相談支援体制・実績</u> <u>ケ 発育・教育環境を含む療養環境整備</u> <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>	<u>I 小児がん拠点病院の指定について</u> <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> <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> <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> <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> <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> <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、教育の機会の確</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 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 ① 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。 ア 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。 イ 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。 ウ 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。 エ 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。 オ 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。 カ 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。 キ 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。 ク 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 ア 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	保など社会的な問題にも対応すること。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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。 4 都道府県は、当該都道府県の拠点病院や近隣都道府県の拠点病院と連携し、当該都道府県及び地域ブロックにおける小児がん診療の連携協力体制の整備に努めること。そのため、地域ブロック協議会にも積極的に参加すること。なお、この場合には、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第12条第1項に規定する都道府県がん対策推進計画との整合性にも留意すること。 5 厚生労働大臣が指定する拠点病院については、院内の見やすい場所に拠点病院である旨の掲示をする等、小児がん患者・AYA世代にあるがん患者及びその家族等に対し必要な情報提供を行うこととする。 6 厚生労働大臣は、拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、小児がん拠点病院の指定に関する検討会の意見を踏まえ、当該拠点病院に対して勧告や指定の取消しができるものとする。
--	---

<u>を「小児がん中央機関」とし、厚生労働大臣が指定する。</u> <u>イ 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。</u> <u>(2) 求める役割について</u> <u>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。</u> <u>ア 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。</u> <u>イ 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> <u>ウ 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。</u> <u>エ 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。</u> <u>オ 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、治療等の診療支援を行うこと。</u> <u>カ 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。</u> <u>キ 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。</u> <u>ク 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。</u> <u>ケ 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。</u> <u>コ アからケ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> <u>3 都道府県小児がん拠点病院</u> <u>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。</u> <u>(1) 指定について</u> <u>ア 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。</u> <u>イ 都道府県小児がん拠点病院は、新規指定又は指定更新の際に、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>ウ 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、</u>	
--	--

小児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

ア 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。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。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。

イ 都道府県は、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」医療機関又は「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、ア～ウのいずれか、又は複数の役割を担うこと。

ア 地域の小児がん診療を行う病院として、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。

イ 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。

ウ 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>5 連携強化に向けた会議体</u> <u>(1) 国小児がん協議会</u> <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い、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて、以下のア～シ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。</u> <u>ア 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に関すること。</u> <u>イ 小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応に関すること。</u> <u>ウ 小児がん医療の充実に係る課題とその対応に関すること。</u> <u>エ 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、治療等の診療支援並びに再発・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に関すること。</u> <u>オ 都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関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に関すること。</u> <u>カ 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に関すること。</u> <u>キ 小児がんに係る情報収集及びその発信に関すること。</u> <u>ク 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に関すること。</u> <u>ケ 小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備に関すること。</u> <u>コ 小児がんの登録体制に関すること。</u> <u>サ 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に関すること。</u> <u>シ その他小児がんに係る全国的な体制整備等に関すること。</u> <u>(2) 都道府県小児がん協議会</u> <u>ア 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院がある場合</u> <u>都道府県、都道府県の全ての小児がん拠点病院等は、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、以下の i ～viii 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こと。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> <u>i 都道府県における小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に努めること。</u>	
--	--

<u>ii 都道府県内の小児がん患者及びその家族・きょうだいに対し、身体的・精神的・社会的支援を含む全人的な医療及び支援を提供する体制を整備すること。</u> <u>iii 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を提供する体制を整備すること。</u> <u>iv 都道府県内の小児がん患者に対して標準的治療、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ついて、必要な体制を整備すること。</u> <u>v 都道府県内の小児がん拠点病院等と、役割分担及び連携を進め、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を整備すること。</u> <u>vi 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て、経過観察、晚期合併症、二次がん、相談支援等に対応可能な医療機関を一覧化し、地域の医療機関等との連携体制を整備すること。</u> <u>vii 相談支援に携わる者の連携体制を整備し、研修や情報共有等を通じて相談支援機能の充実を図ること。</u> <u>viii 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できるよう、都道府県におけるBCPについて議論すること。</u> <u>イ 当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院がない場合</u> <u>小児がん患者の数が限られている中、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他の都道府県の小児がん拠点病院等と連携し必要な取組を推進すること。</u> II <u>小児がん拠点病院</u>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<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。 イ (略) ウ 院内の他診療科や、<u>小児がん拠点病院等、全国の</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晚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 ～ オ (略)	II <u>拠点病院</u>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<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。 イ (略) 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晚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・保存ことや疾病理解、健康管理などに関する患者教育、患者啓発に努めること。 エ ～ オ (略)
--	--

カ <u>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（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・育成に努めること。</u> キ （略） ② 薬物療法の提供体制 （略） ③ <u>放射線療法の提供体制</u> <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> ④ 緩和ケアの提供体制 ア （略） 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> ウ 緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的に開催すること。 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<u>わかりやすい</u>情報提供を行うこと。 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。 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。 ⑤ 地域連携の推進体制 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。 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</u>	カ <u>地域のがん・生殖医療ネットワークに加入し、「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> キ （略） ② 薬物療法の提供体制 （略） （新設） ③ 緩和ケアの提供体制 ア （略） 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> ウ 緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的に開催すること。 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<u>必要な</u>情報提供を行うこと。 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。 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>小児がん連携病院や</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。 ④ 地域連携の推進体制 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。 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
---	--

<u>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> <u>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。</u> ⑥ セカンドオピニオンの提示体制 ア (略) 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> 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指導を行うこと。</u> (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 <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> ア 、イ (略) 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。 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<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。 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。 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。 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 <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> 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。	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。 (新設) ⑤ セカンドオピニオンの提示体制 ア (略) 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> 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> (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 (新設) ア 、イ (略) ウ 放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。 エ 緩和ケアチームに、身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師並びに精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師をそれぞれ<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。 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。 カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。 ② 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。 ア <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> 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。
---	--

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。 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。 オ (略) 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、社会福祉士若しく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。 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。 (3) その他の環境整備等 <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> <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> <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> <u>2 診療実績</u> <u>(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。</u> <u>(削除)</u> <u>(削除)</u> <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> <u>3 人材育成等</u> <u>(1) 診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に努めること。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、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> (2) <u>小児がん拠点病院</u>の長は、当該拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師等の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師等がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。 (3) 自施設の診療従事者等を中心に、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制や、がん相談支援センター等が行う患者支援について学ぶ	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。 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>。 オ (略) カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。 キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。 (3) その他の環境整備等 <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> <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> <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> <u>(4) 診療実績</u> <u>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。</u> <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> <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> <u>(新設)</u> <u>2 人材育成等</u> <u>(1) 自施設において、1に掲げる診療体制その他要件に関連する取組のために必要な人材の確保や育成に積極的に取り組むこと。特に、診療の質を高めるために必要な学会が認定する資格等の取得についても積極的に支援すること。</u> (2) <u>拠点病院</u>の長は、当該拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師等の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師等がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。 (3) 自施設の診療従事者等を中心に、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制、自施設で提供している診療・患者支援の体制について学ぶ
--	---

機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。 (4) <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と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(国内留学の受入を含む)</u>を毎年定期的に<u>実施</u>し、人材育成等に努めること。 <u>4</u> 相談支援及び情報の収集提供 (1) がん相談支援センター ①から⑤に掲げる相談支援を行う機能を有する部門(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、「がん相談支援センター」と表記すること。)を設置し、当該部門において、アから<u>ズ</u>までに掲げる業務を行うこと。 (略) 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、看護師等の他、社会福祉士若しく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。<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> 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、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。</u> 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9)等</u>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<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。 ＜がん相談支援センターの業務＞ ア 小児がんの<u>治療</u>に関する一般的な情報の提供 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 ウ セカンドオピニオン<u>に関する情報提供</u>	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) <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、人材育成等に努めること。 <u>3</u> 相談支援及び情報の収集提供 (1) がん相談支援センター ①から⑤に掲げる相談支援を行う機能を有する部門(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、「がん相談支援センター」と表記すること。)を設置し、当該部門において、アから<u>シ</u>までに掲げる業務を行うこと。 (略) 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、看護師等の他、社会福祉士もしく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。 ③ 院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外の小児がん患者・AYA世代にある患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有する小児がん患者団体等との連携協力体制の構築に積極的に<u>取り組むことが望ましい。</u> 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> 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。 ＜がん相談支援センターの業務＞ 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 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 ウ セカンドオピニオン<u>の提示が可能な医師の紹介</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） オ がん・生殖医療に関する相談及び支援 カ 長期フォローアップに関する相談及び支援 キ がんゲノム医療に関する相談及び支援 ク アピアランスケア（注 10）に関する相談及び支援 <u>ケ 在宅医療に関する相談及び支援</u> <u>コ</u> 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援 <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 <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 <u>ス</u> その他相談支援に関すること （２）院内がん登録 ① （略） 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。 ③ ～ ④ （略） （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。 <u>（４）診療実績、診療機能等の報告</u> <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> <u>5</u> 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備 （１）～（４） （略） （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>	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 10）に関する相談及び支援 <u>（新設）</u> <u>ケ</u> 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援 <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 <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 <u>シ</u> その他相談支援に関すること （２）院内がん登録 ① （略） 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。 ③ ～ ④ （略） （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<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。 <u>（新設）</u> <u>4</u> 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備 （１）～（４） （略） （５）家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準じる施設が整備されていること。
---	--

(6) ～ (9) (略) <u>6 臨床研究等に関すること</u> <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に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> (1) ～ (2) (略) (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。 (4) (略) (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。 (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。 <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> <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> (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。 <u>(削除)</u> <u>(2) 中央機関の求めに応じ、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> (3) ～ (5) (略)	(6) ～ (9) (略) <u>5 臨床研究等に関すること</u> <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> (1) ～ (2) (略) (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。 (4) (略) (5) 臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましい。 (6) 小児がん中央機関等と連携して、治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。 <u>(新設)</u> <u>6 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理</u> (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。 <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> <u>(新設)</u> (3) ～ (5) (略)
---	--

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 個別若しくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス

ii 個別若しくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチームを代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス

iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がん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、健康管理等に関した患者教育、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・育成に努めること。

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

Ⅲ 小児がん連携病院の指定について

1 小児がん連携病院の指定

拠点病院は、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、次に掲げる（１）から（３）のそれぞれの類型ごとに、小児がん連携病院を指定することができる。その際は下記（１）から（３）に定める要件を満たす施設の中から、地域の実状を踏まえ、地域ブロック協議会において議論を行い指定すること。

(1) 地域の小児がん診療を行う連携病院

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

① 類型１－Ａ

標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関であり、②類型１－Ｂに示す要件に加え、下記アからウを満たす施設を類型１－Ａとする。

ア 小児がんについて年間新規症例数が20例以上であること。

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

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

② 類型１－Ｂ

標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関であり、下記アからサを満たす施設を類型１－Ｂとする。

ア 標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能であること。

イ 小児がん医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。

ウ Ⅱの１の（１）の④に準じた連携の協力体制を構築していること。

エ Ⅱの１の（２）に準じた人員配置を行うことが望ましい。

オ Ⅱの６の（５）に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。

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。

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

ク 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。その実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を１人以上配置すること。

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

コ 連携する拠点病院に診療実績等について現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。

<u>組み以外の形では、実施・推奨していないこと。</u> ② <u>薬物療法の提供体制</u> <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> ③ <u>放射線療法の提供体制</u> <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> ④ <u>緩和ケアの提供体制</u> <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> <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> <u>ウ 緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> ⑤ <u>地域連携の推進体制</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>ウ 成人診療科との連携を進めるため、都道府県がん診療連携協議会等に参画すること。</u> ⑥ <u>セカンドオピニオンの提示体制</u> <u>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。</u> <u>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</u>	<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> (2) <u>特定のがん種等についての診療を行う連携病院</u> <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> <u>ア 以下のいずれかを満たすこと。</u> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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、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> <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> <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> (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> <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> <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> <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> <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>
--	--

<u>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> <u>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指導を行うことが望ましい。</u> <u>(2) 診療従事者</u> <u>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</u> <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> <u>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。</u> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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</u>	<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> <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> <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> <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> <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> <u>2 小児がん連携病院の指定等の手続きについて</u> <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> <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> <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>
--	--

<u>る者及び保育士及び、社会福祉士若しく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> <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> <u>(3) その他の環境整備等</u> <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> <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> <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> <u>2 診療実績</u> <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> <u>3 人材育成等</u> <u>(1) 診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に努めること。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、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> <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> <u>(3) 自施設の診療従事者等を中心に、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制や、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。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> <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を開催し、人材育成等に努めること。</u> <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> <u>4 相談支援及び情報の収集提供</u>	
---	--

(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、当該部門において、アからスまでに掲げる業務を行うこと。また、院内の見やすい場所に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。

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。

＜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に関する相談及び支援

キ がんゲノム医療に関する相談及び支援

ク アピアランスケアに関する相談及び支援

ケ 在宅医療に関する相談及び支援

コ 患者のきょうだいを含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

<u>当該都道府県内の小児がん及び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、都道府県のウェブ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> <u>5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備</u> <u>(1) 保育士を配置していること。</u> <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な教育支援を行うこと。</u> <u>(3) 退院時の復園及び復学支援が行われていること。</u> <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> <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が整備され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> <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> <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> <u>(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。</u> <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確保していること。</u> <u>6 臨床研究等に関すること</u> <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> <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> <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> <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> <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>	
--	--

- (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、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 成人診療科との連携を進めるため、都道府県がん診療連携協議会等に積極的に参画すること。

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 患者の発育及び教育等に関して都道府県小児がん拠点病院に準じた環境を整備していることが望ましい。

Ⅲ 小児がん連携病院の指定について

1 小児がん連携病院の指定

拠点病院は、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、次に掲げる(1)から(3)のそれぞれの類型ごとに、小児がん連携病院を指定することができる。その際は下記(1)から(3)に定める要件を満たす施設の中から、地域の実状を踏まえ、地域ブロック協議会において議論を行い指定すること。

(1) 地域の小児がん診療を行う連携病院

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

① 類型1－A

標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関であり、②類型1－Bに示す要件に加え、下記アからウを満たす施設を類型1－Aとする。

ア 小児がんについて年間新規症例数が20例以上であること。

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

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

② 類型1－B

標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関であり、下記アからサを満たす施設を類型1－Bとする。

ア 標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能であること。

イ 小児がん医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。

ウ IIの1の(1)の④に準じた連携の協力体制を構築していること。

エ IIの1の(2)に準じた人員配置を行うことが望ましい。

オ IIの6の(5)に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。

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

<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> <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> <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> <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> <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> (2) 特定のがん種等についての診療を行う<u>医療機関として以下を満たすこと。</u> 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> ② <u>下記ア～ケを全て満たすこと。</u> <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> <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、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> <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> <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> 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>必要な数配置すること</u><u>が望ましい。</u> カ <u>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拠点病院等のがん相談支援センターと連携すること。</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> <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> <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> (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>	<u>ターと連携すること。</u> キ <u>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> <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> <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> <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> <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> (2) 特定のがん種等についての診療を行う<u>連携病院</u> <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> <u>ア 以下のいずれかを満たすこと。</u> <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> <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> <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> <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> <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> 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。 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> 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と連携し適切ながん医療の提供を行うこと。</u> <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> <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> (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>
--	---

<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> <u>② 下記ア～キを全て満たすこと。</u> <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> <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> <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」を受講した医師を配置していることが望ましい。</u> <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> <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> <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> <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> <u>(削除)</u> <u>(削除)</u>	<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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <u>2 小児がん連携病院の指定等の手続きについて</u> <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> <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> <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> <u>IV 小児がん中央機関の指定について</u> <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> <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>
--	--

	<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> <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> <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> <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> <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> <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> <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> <u>(7) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。</u> <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> <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> <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>
V 指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について 1 既に<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 (1) <u>小児がん拠点病院</u> 「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。 (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<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。 2 指定の申請手続等について	V 指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について 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 (1) <u>拠点病院</u> 「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。 (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<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。 2 指定の申請手続等について

(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。 (2) <u>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> (3) <u>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> 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> ② <u>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、都道府県小児がん協議会の意見をあらかじめ聴取すること。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> ③ <u>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。</u> <u>3 指定の有効期間内における手続きについて</u> (1) <u>小児がん拠点病院等は、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> (2) <u>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> <u>4 指定の有効期間について</u> (1) 指定の有効期間は、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。 (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</u>	(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。 (2) <u>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> <u>(新設)</u> <u>(新設)</u> <u>3 拠点病院の指定の有効期間について</u> (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。 (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。
---	--

<u>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。 <u>5</u> 指針の見直しについて <u>健康・生活衛生局長</u>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>6</u> 施行期日 本指針は、令和 <u>8</u> 年 8 月 1 日から施行する。	<u>4</u> 指針の見直しについて <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。 <u>5</u> 施行期日 本指針は、令和 4 年 8 月 1 日から施行する。
--	--

第5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	参考資料 1
令和8年6月23日	

「小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」開催要綱

1. 趣旨

我が国では、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）に基づき、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、小児がん中央機関と小児がん拠点病院を指定する等、地域における小児がん拠点病院を中心とした小児がん診療のネットワーク化を進めてきた。

小児がん医療提供体制をさらに充実させるため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」の下に本ワーキンググループを開催し、「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の見直し等について検討し、その検討結果を同検討会に報告することとする。

2. 検討事項

- (1) 小児がん拠点病院等の指定要件の見直し
- (2) その他必要な事項

3. 構成員の構成等

- (1) 本ワーキンググループの構成員は、別紙の名簿に記載の構成員により構成する。
- (2) 本ワーキンググループの構成員は、10名程度とする。
- (3) 本ワーキンググループには、構成員の互選により座長をおき、本ワーキンググループを統括する。
- (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. ワーキンググループの運営等

- (1) 本ワーキンググループは厚生労働省健康・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) 本ワーキンググループの庶務は、健康・生活衛生局がん・疾病対策課において行う。
- (3) 本ワーキンググループは、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。
- (4) この要綱に定めるもののほか、本ワーキンググループ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。
- (5) 本ワーキンググループで得られた成果は、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」に報告する。

「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」構成員名簿

石井 太祐	国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策研究所医療政策部 研究員 国立健康危機管理研究機構 システム基盤整備局医療 DX 部上級研究員
植田 洋子	認定特定非営利活動法人ファミリーハウス 理事/事務局長
加藤 元博	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 生殖・発達・加齢医学専攻 小児医学講座 小児科学分野 教授
櫻井 英幸	国立大学法人筑波大学医学医療系放射線腫瘍学 教授 筑波大学附属病院放射線腫瘍科 教授
松岡 真里	国立大学法人三重大学大学院医学系研究科看護学専攻 生涯発達看護学講座 小児看護学分野 教授 日本小児がん看護学会 理事長
松本 公一	国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター センター長
谷田部 恭	国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院病理診断科 科長
山崎 宴子	小児脳腫瘍の会 理事/公益財団法人ゴールドリボン・ネットワーク
米田 光宏	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院小児腫瘍外科 非常勤医師 一般社団法人日本小児血液・がん学会 理事長

(五十音順・敬称略)

第5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	参考資料
令和8年6月23日	2

健発 0801 第 17 号
令和 4 年 8 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

小児がん拠点病院等の整備について

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（平成 30 年 3 月 9 日閣議決定。以下「基本計画」という。）により、総合的かつ計画的に推進しているところである。基本計画においては、全体目標として「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の三本の柱が設定されており、小児及びAYA世代のがん対策についても、「がん医療の充実」、「がんとの共生」のひとつとして位置づけられている。これまで、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 カ所の小児がん拠点病院、2 カ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ところである。また、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律（平成 30 年法律第 104 号）に基づき策定されている「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」（令和 3 年 2 月 9 日閣議決定）においても、「小児やAYA世代のがんの治療に必要な医療体制を整備する」とされているところ。

小児・AYA世代の切れ目のないがん医療のさらなる充実のため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」を開催し、小児がん拠点病院等の指定要件の見直しについて検討を進めてきた。

今般、検討会からの提言を踏まえ、「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」（以下「指針」という。）を別添のとおり定めたので通知する。

については、各都道府県におかれては、小児がん拠点病院等を整備することで、小児・AYA世代の患者が全人的な質の高いがん医療及び支援を受けることができる体制を確保するという指針の趣旨を十分に御了知の上、指針の要件を全て満たす医療機関による積極的な申請が行われるよう、貴管下医療機関への周知をお願いする。

また、指針に規定する「新規指定申請書」等については、別途通知するのでご留意されたい。

なお、「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。以下「旧通知」という。）は廃止する。ただし、小児がん連携病院の指定に関わる部分に限り、旧通知に基づき指定された全ての小児がん連携病院が、本指針に基づき指定される又は指定の取消しを受けるまでの間、有効とする。

小児がん拠点病院等の整備に関する指針

I 小児がん拠点病院の指定について

- 1 小児がん拠点病院（以下「拠点病院」という。）は、小児がん拠点病院の指定に関する検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。
- 2 小児がん患者の数が限られている中、質の高い医療及び支援を提供するためには、一定程度の医療資源の集約化が必要であることから、地域バランスも考慮し、拠点病院を全国に15カ所程度整備するものとする。
- 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る、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。
 - (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。
 - (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。
 - (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、教育の機会の確保など社会的な問題にも対応すること。
 - (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。

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

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

5 厚生労働大臣が指定する拠点病院については、院内の見やすい場所に拠点病院である旨の掲示をする等、小児がん患者・AYA世代にあるがん患者及びその家族等に対し必要な情報提供を行うこととする。

- 6 厚生労働大臣は、拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、小児がん拠点病院の指定に関する検討会の意見を踏まえ、当該拠点病院に対して勧告や指定の取消しができるものとする。

Ⅱ 拠点病院の指定要件について

1 診療体制

(1) 診療機能

① 集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供

ア 小児がんについて、手術療法、放射線療法及び薬物療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療（以下「標準的治療」という。）等小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。

イ 小児がん患者の病態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、以下のカンファレンスをそれぞれ必要に応じて定期的に開催すること。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 個別もしくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス

ii 個別もしくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチームを代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス

iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がんなどに関して臓器横断的に小児がん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス

iv 臨床倫理的、社会的な問題を解決するための、具体的な事例に則した、患者支援の充実や多職種間の連携強化を目的とした院内全体の多職種によるカンファレンス

ウ 院内の他診療科や、小児がん連携病院、がん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、小児がん患者に対して、移行期医療や成人後の晩期合併症対応等も含めた長期フォローアップ体制を構築していること。また、自ら病歴を確保・保存することや疾病理解、健康管理などに関した患者教育、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 地域のがん・生殖医療ネットワークに加入し、「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。
 - 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または再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づき提供される再生医療等の枠組み以外の形では、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 緩和ケアの提供体制
- ア 小児がん診療に携わる全ての診療従事者により、全ての小児がん患者に対し適切な緩和ケアが提供される体制を整備すること。また、これを支援するために、組織上明確に位置付けられた緩和ケアチームを整備すること。自施設で対応できない場合には地域のがん診療連携拠点病院等との連携体制を整備すること。
 - イ 外来において専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備することが望ましい。
 - ウ 緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。
 - エ 院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及びその家族等に対し必要な情報提供を行うこと。
 - オ 小児がん連携病院やかかりつけ医等の協力・連携を得て、主治医及び看護師が緩和ケアチームと共に、退院後の居宅における緩和ケアに関する療養上必要な説明及び指導を行うこと。

カ 小児の緩和ケアに関する依頼及び相談に関する受付窓口を設けるなど、小児がん連携病院や地域の医療機関及び在宅療養支援診療所等との連携協力体制を整備すること。

④ 地域連携の推進体制

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

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

⑤ セカンドオピニオンの提示体制

ア 医師からの診断結果や病状の説明時及び治療方針の決定時等において、すべての小児がん患者とその家族に対して、他施設でセカンドオピニオンを受けられることについて説明すること。その際、心理的な障壁を取り除くことができるよう留意すること。

イ 小児がんについて、手術療法、放射線療法又は薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオンを提示する体制を有すること。また、小児がん連携病院がセカンドオピニオンを提示する体制を構築できるよう適切な指導を行うこと。

ウ セカンドオピニオンを提示する場合は、必要に応じてオンラインでの相談を受け付けることができる体制を確保することが望ましい。

(2) 診療従事者

① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

ア 専任（注7）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8）であること。また、専従（注7）であることが望ましい。

イ 専任の小児の手術に携わる、小児がん手術に関して専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。なお、当該医師については原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。

- ウ 放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上必要な数配置すること。
 - エ 緩和ケアチームに、身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師並びに精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師をそれぞれ1人以上配置すること。なお、当該各医師については、常勤であることが望ましい。
 - オ 専従の病理診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。
 - カ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。
- ② 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置
- 以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。
- ア 放射線療法に携わる診療放射線技師を1人以上配置すること。放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上配置すること。
 - イ 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置すること。
 - ウ 緩和ケアチームに、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。また、緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師等の医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。
 - エ 細胞診断に関する業務に携わる者を1人以上配置することが望ましい。
 - オ 小児看護やがん看護に関する専門的な知識及び技能を有する専門看護師又は認定看護師を1人以上必要な数配置していること。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。
 - カ 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する

専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。

キ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。

(3) その他の環境整備等

- ① 放射線療法に関する機器を設置すること。ただし、当該機器は、リニアックなど、体外照射を行うための機器であること。
- ② 小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。
- ③ 患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備することが望ましい。

(4) 診療実績

- ① 小児がんについて年間新規症例数が30例以上であること。
- ② ①のうち固形腫瘍について年間新規症例数が少なくとも10例程度あること。
- ③ ①のうち造血器腫瘍について年間新規症例数が少なくとも10例程度あること。

2 人材育成等

- (1) 自施設において、1に掲げる診療体制その他要件に関連する取組のために必要な人材の確保や育成に積極的に取り組むこと。特に、診療の質を高めるために必要な学会が認定する資格等の取得についても積極的に支援すること。
- (2) 拠点病院の長は、当該拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師等の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師等がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。
- (3) 自施設の診療従事者等を中心に、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制、自施設で提供している診療・患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。
- (4) 小児がん連携病院や地域の医療機関等の多職種の診療従事者も参加する小児がんの診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修会等を毎年定期的に行い、人材育成等に努めること。

3 相談支援及び情報の収集提供

(1) がん相談支援センター

①から⑤に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（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、「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、当該部門において、アからシまでに掲げる業務を行うこと。また、院内の見やすい場所に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。

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。）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、国立研究開発法人国立成育医療研究センターが実施する「小児がん相談員専門研修」を修了した専任の相談支援に携わる者を１人以上配置すること。相談支援に携わる者は、対応の質の向上のために、「小児がん拠点病院相談員継続研修」等により定期的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、看護師等の他、社会福祉士もしく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。

③ 院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外の小児がん患者・AYA世代にある患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有する小児がん患者団体等との連携協力体制の構築に積極的に取り組むことが望ましい。

④ 小児がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための患者サロン（注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。

- 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。

＜がん相談支援センターの業務＞

- ア 小児がんの病態、標準的治療法等小児がん診療等に関する一般的な情報の提供
- イ 領域別の小児がん診療機能、診療実績及び診療従事者の専門とする分野・経歴など、小児がん連携病院等及び診療従事者に関する情報の収集、提供
- ウ セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介
- エ 小児・AYA世代のがん患者の発育、教育、就学、就労等の療養上の相談及び支援（なお、自施設での対応が困難な場合は、がん診療連携拠点病院等の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 10）に関する相談及び支援
- ケ 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援
- コ 医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援
- サ 必要に応じて、小児がん連携病院や地域の医療機関等に対して相談支援に関する支援を行うこと
- シ その他相談支援に関すること

（２）院内がん登録

- ① がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 44 条第 1 項の規定に基づき定められた、院内がん登録の実施に係る指針（平成 27 年厚生労働省告示第 470 号）（以下「院内がん登録の指針」という。）に即して院内がん登録を実施すること。
- ② 院内がん登録の実務を担う者として、院内がん登録の指針に基づき国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けておりかつ中級認定者相当の技能を有する者を 1 人以上配置すること。また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルに習熟すること。
- ③ 毎年、最新の登録情報や、予後を含めた情報を国立がん研究センターに提供すること。

- ④ 院内がん登録を活用することにより、都道府県の実施するがん対策等に必要な情報を提供すること。

(3) 診療実績、診療機能等の情報提供

小児がん及びAYA世代で発症するがんについて、自施設及び自らが指定した小児がん連携病院の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴などを、わかりやすく情報提供すること。なお、大規模災害や感染症の流行などにより自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。

4 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備

- (1) 保育士を配置していること。
- (2) 病弱等の特別支援学校又は小中学校等の病弱・身体虚弱等の特別支援学級による教育支援（特別支援学校による訪問教育を含む。）が行われていること。なお、義務教育段階だけではなく、高等学校段階においても必要な教育支援を行うこと。
- (3) 退院時の復園及び復学支援が行われていること。
- (4) 子どもの発達段階に応じた遊戯室等を設置していること。
- (5) 家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準じる施設が整備されていること。
- (6) 家族等の希望により、24時間面会又は患者の付き添いができる体制を構築していること。なお、この体制の質の向上についても積極的に取り組むこと。
- (7) 患者のきょうだいに対する保育の体制整備を行っていることが望ましい。
- (8) 教育課程によらず、切れ目のない教育支援のためにICT（情報通信技術）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確保していること。

5 臨床研究等に関すること

他の拠点病院や小児がん連携病院とも連携し、オールジャパン体制で臨床研究等を推進すること。

- (1) 治験を除く医薬品等の臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法に則った体制を整備すること。

- (2) 進行中の治験を除く臨床研究の概要及び過去の治験を除く臨床研究の成果を広報すること。
- (3) 自施設で参加可能な治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること。
- (4) 臨床研究を支援する専門の部署を設置していることが望ましい。
- (5) 臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましい。
- (6) 小児がん中央機関等と連携して、治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。

6 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理

- (1) 自施設及び小児がん連携病院の診療機能や診療実績、医療の質の評価地域連携に関する実績や活動状況の他、がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。
- (2) これらの実施状況につき、地域ブロック協議会において、情報共有と相互評価を行うとともに、地域に対してわかりやすく広報すること。
- (3) 小児がん医療について、外部機関による技術能力についての施設認定（以下「第三者認定」という。）を受けた医療施設であること。
- (4) 小児がんに係る骨髄・さい帯血等の移植医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。
- (5) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づく医療安全にかかる適切な体制を確保すること。また、日本医療機能評価機構の審査等の第三者による評価を受けていること。

Ⅲ 小児がん連携病院の指定について

1 小児がん連携病院の指定

拠点病院は、地域の「質の高い医療及び支援を提供するための一定程度の医療資源の集約化」を図るために、次に掲げる（1）から（3）のそれぞれの類型ごとに、小児がん連携病院を指定することができる。その際は下記（1）から（3）に定める要件を満たす施設の中から、地域の実状を踏まえ、地域ブロック協議会において議論を行い指定すること。

(1) 地域の小児がん診療を行う連携病院

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

① 類型 1－A

標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関であり、②類型 1－B に示す要件に加え、下記アからウを満たす施設を類型 1－A とする。

ア 小児がんについて年間新規症例数が 20 例以上であること。

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

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

② 類型 1－B

標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能な医療機関であり、下記アからサを満たす施設を類型 1－B とする。

ア 標準的治療が確立しており均てん化が可能ながん種について、拠点病院と同等程度の適切な医療を提供することが可能であること。

イ 小児がん医療について、第三者認定を受けた医療施設であること。

ウ II の 1 の (1) の④に準じた連携の協力体制を構築していること。

エ II の 1 の (2) に準じた人員配置を行うことが望ましい。

オ II の 6 の (5) に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。

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。

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

ク 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。その実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を 1 人以上配置すること。

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

コ 連携する拠点病院に診療実績等について現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。

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

(2) 特定のがん種等についての診療を行う連携病院

現時点で均てん化が難しく、診療を集約すべき特定のがん種（脳腫瘍や骨軟部腫瘍等）に対して、適切な医療を提供できる医療機関又は、限られた施設でのみ実施可能な粒子線治療等の標準的治療を提供する医療機関であり、下記アからケを満たすものを類型2とする。

ア 以下のいずれかを満たすこと。

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

イ IIの1の(1)の④に準じた連携の協力体制を構築していること。

ウ IIの1の(2)に準じた人員配置を行うことが望ましい。

エ IIの6の(5)に規定する医療安全に関する項目を満たすこと。

オ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施すること。その実務を担う者として、国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けている者を1人以上配置すること。

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。

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

ク 連携する拠点病院に診療実績等について現況報告を提出すること。

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

(3) 小児がん患者等の長期の診療体制の強化のための連携病院

地域で小児がん患者の晩期合併症や移行期医療に対応するために、長期フォローアップとともに、必要に応じた適切な医療を提供することが可能な医療機関であり、下記アからクを満たすものを類型3とする。

ア 長期フォローアップ外来など、小児がん患者等の長期フォローアップが可能な体制を有すること。患者の状態に応じた適切な治療が必要な場合、自施設において適切な治療を提供することが可能であるこ

と。また、自施設での対応が難しい場合には、拠点病院等適切な病院に紹介する体制を整えていること。

イ 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を配置していること。

ウ IIの1の(1)の④に準じた連携の協力体制を構築していること。

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

エ 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。

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

カ 連携する拠点病院に診療実績等について現況報告及び医療の質を評価する指標等を提出すること。

キ 院内がん登録の指針に即して院内がん登録を実施することが望ましい。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。

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

2 小児がん連携病院の指定等の手続きについて

- (1) 小児がん連携病院の候補となる医療機関は、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。
- (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。
- (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。

IV 小児がん中央機関の指定について

- 1 小児がんの中核的な機関を「小児がん中央機関」とし、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定する。

- 2 小児がん中央機関は、小児がん拠点病院連絡協議会を設置し、その運営の中心を担うこと。
- 3 厚生労働大臣が指定する小児がん中央機関は、拠点病院を牽引し、全国の小児がん診療の連携体制を整備し、医療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。
 - (1) 小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する相談支援の向上に関する体制整備を行うこと。また、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方について検討すること。
 - (2) 小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
 - (3) 全国の小児がんに関する研究開発及び臨床研究の推進・支援を行うこと。
 - (4) 小児がんの治験促進に向け、治験に関する情報提供を行い、国内の連携体制を整備すること。
 - (5) 拠点病院、小児がん連携病院等に対する、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。
 - (6) 小児がん診療、相談支援や治験等に携わる者の育成に関する国内の体制整備を行うこと。
 - (7) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
 - (8) 小児がん患者がその成長等に伴い全国どこに移住したとしても、切れ目ない長期フォローアップを受けることができる体制の整備を行うこと。
 - (9) (1) から (8) の業務にあたっては、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて行うこと。
- 4 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記 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。

V 指定の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について

- 1 既に拠点病院・小児がん連携病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて
 - (1) 拠点病院

「小児がん拠点病院等の整備について」（平成 30 年 7 月 31 日付け健発 0731 第 2 号厚生労働省健康局長通知）の別添「小児がん拠点病院の整備に

関する指針」(以下「旧指針」という。)に基づき、拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、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、本指針で定める拠点病院として指定を受けているものとみなす。

(2) 小児がん連携病院

旧指針に基づき、小児がん連携病院の指定を受けている医療機関にあっては、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。

2 指定の申請手続等について

- (1) 医療機関は、Iの1に基づく指定の申請に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、別途定める期限までに、別途定める「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (2) 拠点病院は、令和5年度以降、毎年10月末日までに、自施設及び自らが指定した小児がん連携病院について、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

3 拠点病院の指定の有効期間について

- (1) Iの1の指定の有効期間は、原則4年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の拠点病院の指定は、Iの1の規定に基づき、改めて行うものとする。
- (2) 上記(1)で定める指定の有効期間の満了日までに、有効期間経過後の拠点病院の指定が行われなときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後も、なおその効力を有する。ただし、その効力は、有効期間経過後の拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。

4 指針の見直しについて

健康局長は、がん対策基本法第10条第8項において準用する同条第3項の規定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、本指針を見直すことができるものとする。

5 施行期日

本指針は、令和4年8月1日から施行する。

小児がん拠点病院の整備に関する指針 (用語の解説)

1 AYA世代

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

2 セカンドオピニオン

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

3 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。

4 BCP

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

5 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もしくは失われる場合がある。

6 レジメン

薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順などを時系列で示した計画のこと。

7 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。

8 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。

9 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。

10 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。