

令和8年3月26日

小児がん拠点病院の指定 要件の見直しについて

米田 光宏

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

加藤 元博

東京大学小児科

松本 公一

国立成育医療研究センター小児がんセンター

小児がんの特性

・希少ながんの集合

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

・少子化に伴い罹患数は減少している

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

・生存率は上昇している

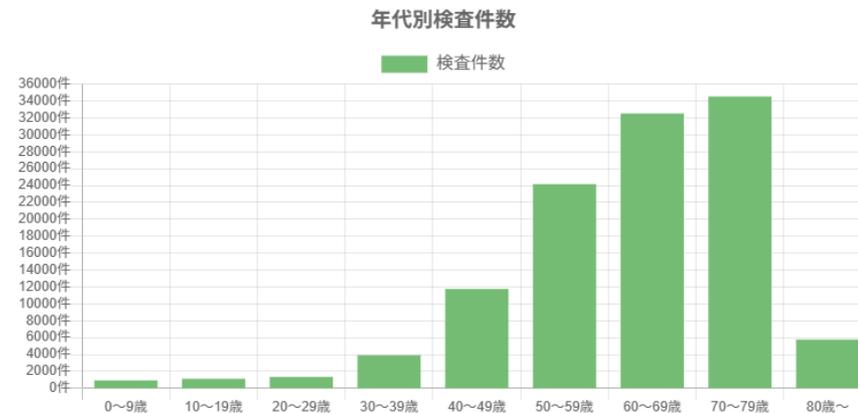
- ・ 小児（15歳未満）がんの5年生存率 82.4%
 - ・ ただし、疾患により差がある
（例：網膜芽細胞腫 97.6%、脳腫瘍 60.8%）

（2016年 全国がん登録5年生存率報告書より）

- ・ さらなる生存率の改善とともに晩期合併症の最小化が課題となる

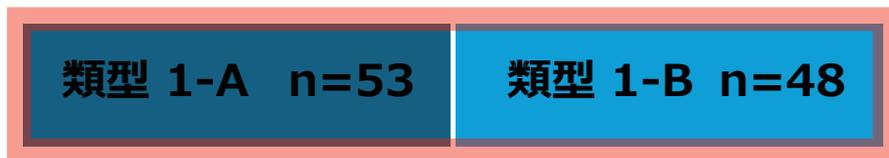
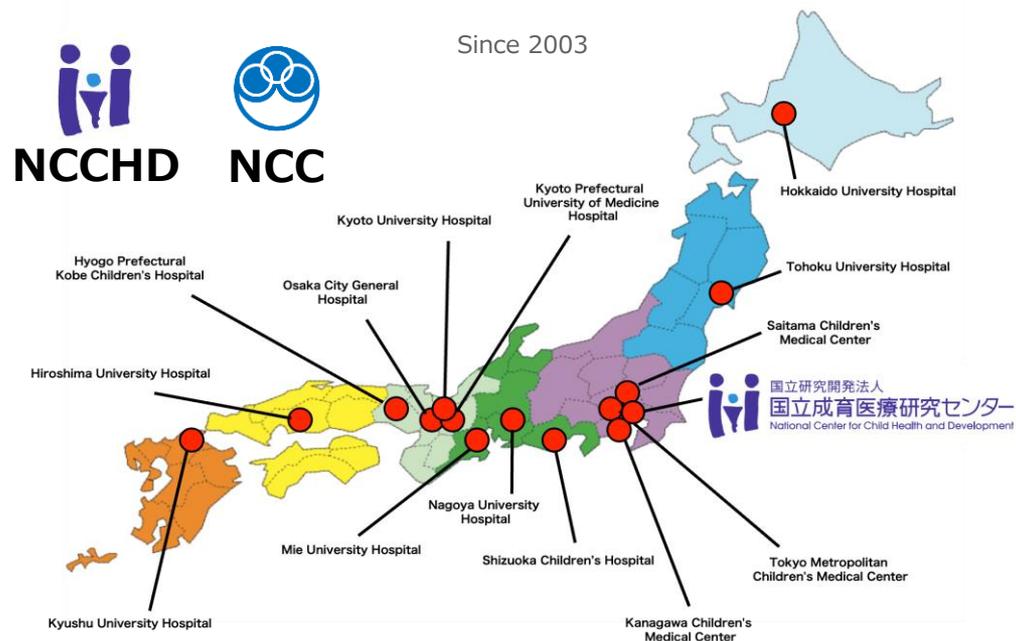
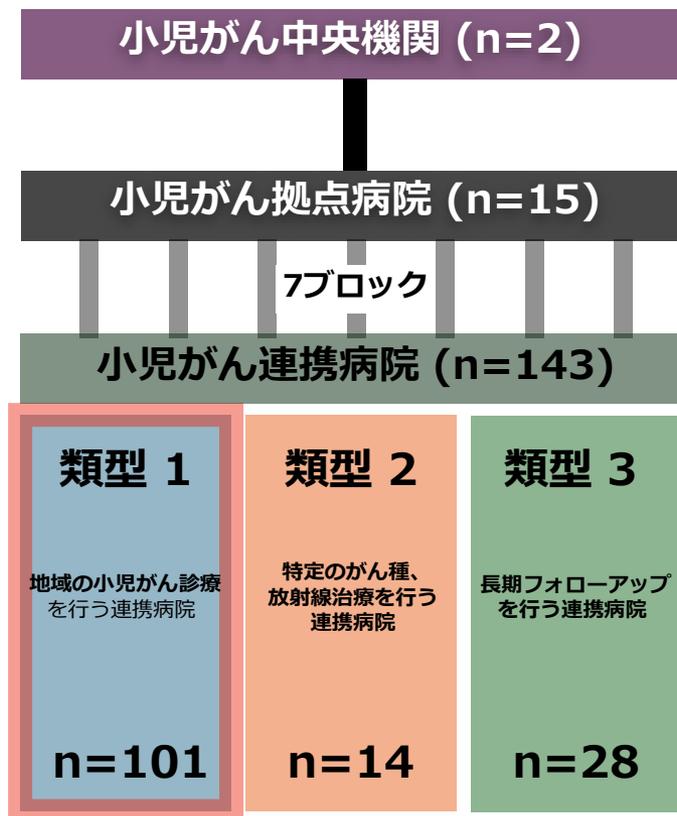
・ゲノム診断が有用

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



（C-CAT調査結果 統計情報より）

日本における小児がん拠点病院・連携病院システム



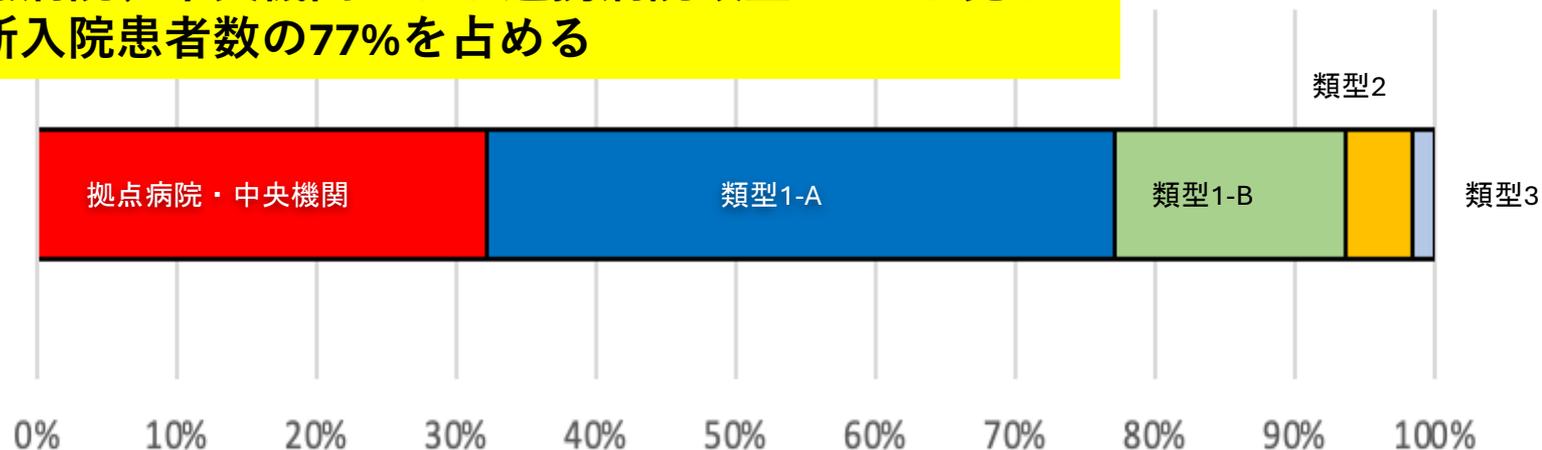
新患者数 **20症例** 以上

2024.10.31

小児がん新入院患者数（2023 現況報告書による）

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

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



オランダの拠点病院は1施設



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

日本小児がん研究グループ (JCCG) 神経芽腫委員会 (JNBSG)

わが国の
神経芽腫年間発症数
約150例



参加施設数 : 120
(2025年 5月現在)

 **JCCG**
The Japan Children's Cancer Group

**JNBSG**
Japan Neuroblastoma Study Group

2006年設立

小児がん拠点病院の適正数

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

小児がん医療提供体制の課題

医療提供体制の課題

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

治療開発・診断技術開発

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



高度専門医療の開発を担う体制整備と人材育成

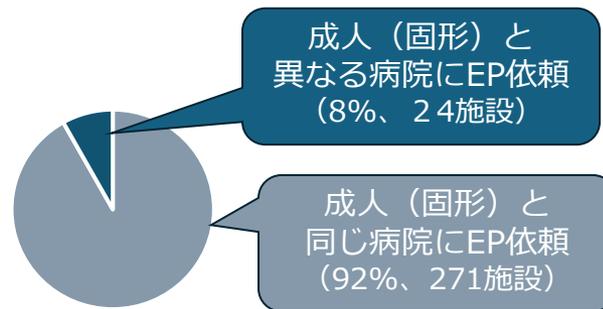
- 治療開発や診断技術の開発を加速させる体制の整備とそれを担う人材育成を進める必要がある。

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

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

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

（第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 資料2-1より）



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

小児がん拠点病院のあり方（案）

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

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

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

これからの小児がん医療提供体制の構築（案）

医療機関の役割分担と集約化

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

診療の質と専門性の向上

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

患者中心の療養環境と継続支援

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