

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	参考資料 2
令和8年3月26日	

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します。

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、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を開催すること。また、検討した内容については、診療録に記録の上、関係者間で共有すること。
- i 個別もしくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス
 - ii 個別もしくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチームを代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス
 - iii 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がんなどに関して臓器横断的に小児がん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス
 - iv 臨床倫理的、社会的な問題を解決するための、具体的な事例に則した、患者支援の充実や多職種間の連携強化を目的とした院内全体の多職種によるカンファレンス
- ウ 院内の他診療科や、小児がん連携病院、がん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、小児がん患者に対して、移行期医療や成人後の晩期合併症対応等も含めた長期フォローアップ体制を構築していること。また、自ら病歴を確保・保存することや疾病理解、健康管理などに関する患者教育、患者啓発に努めること。

- エ AYA世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。
- オ 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。
- カ 地域のがん・生殖医療ネットワークに加入し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画すること。対象となりうる患者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で開催し、人材育成等に努めること。

3 相談支援及び情報の収集提供

(1) 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。