

(別添)

事 務 連 絡  
平成30年8月1日

文部科学省初等中等教育局特別支援教育課 御中

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」の周知について（依頼）

小児がん対策については、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、平成25年2月に、全国に15か所の小児がん拠点病院を整備し、小児がん診療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診療体制の構築を進めてきました。

今般、別添のとおり、「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。）を見直し、各都道府県知事に対し通知いたしました。

貴職におかれましても、見直し後の指針の趣旨をご了知いただくとともに、貴管下の関係団体及び関係者に対する周知を図っていただきますよう、よろしくお願いいたします。

**【担当】**

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 栗本  
電話番号：03-5253-1111（内線2924）

健 発 0731 第 2 号  
平成30年 7 月 31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。

年間に 2000 人から 2500 人が発症する小児がんについては、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、平成 25 年 2 月に、全国に 15 か所の小児がん拠点病院、平成 26 年 2 月には、2 か所の中央機関を整備し、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診療体制の構築を進めてきた。

しかしながら、がん種に応じた診療体制の整備や、小児がん拠点病院と地域ブロックにおける他の医療機関とのネットワークの整備等にかかる課題が指摘されており、また、AYA世代で発症するがんについては、個々のがん患者の状況に応じて対応できるよう、情報提供、支援体制及び診療体制の整備等の必要性が指摘されていることから、「小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会」を開催し、指定要件の見直しについて検討を進めてきたところである。

今般、これらの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ご了知の上、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 24 年 9 月 7 日付け健発 0907 第 2 号厚生労働省健康局長通知）は、平成 30 年 7 月 31 日で廃止する。

## 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、第三者によって構成され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、当面の間、拠点病院を全国に10か所程度整備するものとする。
- 3 厚生労働大臣が指定する拠点病院は、以下の役割を担うものとする。
  - (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2で規定する小児がん連携病院等とも連携し、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支援を提供すること。
  - (5) 専門家による集学的治療及び緩和ケアの提供、心身の全身管理の実施、患者とその家族に対する心理社会的な支援の提供、適切な療育・教育環境の提供、遊びを含む日常的な活動の確保、セカンドオピニオンの体制の整備、患者及びその家族並びに医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) 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、地域において適切な連携のもと小児がん医療・支援を提供するため、Ⅲの1に規定する「〇〇小児がん医療提供体制協議会（仮称）」（以下「地域ブロック協議会」という。）を設置し、その運営の中心を担い、当該地域ブロック協議

会の意見を聴取した上で、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、患者が発育時期において可能な限り慣れ親しんだ地域に留まり、他の子どもたちと同じ生活・教育環境の中で医療や支援を受けられるような環境を整備すること。
- (8) がん診療連携病院等との連携をすすめ、地域の中で患者及びその家族の不安、治療による合併症及び二次がんなどに対応できる長期フォローアップ体制を整備すること。
- (9) 小児がんに関する臨床研究を主体的に推進すること。
- (10) 医療機関の管理者は、(1)から(9)までの期待される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。

4 都道府県は、当該都道府県の拠点病院及び近隣都道府県の拠点病院と、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。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、第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、その指定を取り消すこと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、キャンサーボード（手術療法、放射線療法及び薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医療

従事者等によるがん患者の症状、状態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をいう。以下同じ。)を設置し、定期的に開催すること。また、必要に応じて、歯科医師や薬剤師、看護師、管理栄養士、歯科衛生士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士(特に医療ソーシャルワーカー)、公認心理師等の専門的多職種に参加を求めること。カンサーボードで検討した内容については、記録し、関係者間で共有すること。

- ウ 小児がん連携病院と協力し、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。
- 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 治療に伴う生殖機能への影響など、がん治療開始前に適切な情報提供を行うとともに、患者等の希望も踏まえ、生殖機能の温存の支援を行う体制を構築していることが望ましい。
- キ 保険適応外の免疫療法等の先進的な治療を実施する場合は、科学的知見を集積する観点から、原則として治験、先進医療を含めた臨床研究の枠組みで行うこと。

## ② 薬物療法の提供体制

薬物療法のレジメン(治療内容をいう。)を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。なお、当該委員会は、必要に応じて、カンサーボードと連携協力すること。

## ③ 緩和ケアの提供体制

- ア (2)の①のウに規定する医師及び(2)の②のウに規定する看護師等を構成員とする小児の緩和ケアチームを整備し、当該緩和ケアチームを組織上明確に位置付けるとともに、小児がん患者に対し適切な緩和ケアを提供すること。
- 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 アに規定する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で開催すること。
- エ 院内の見やすい場所にアに規定する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

及び看護師がアに規定する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要請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 病病連携・病診連携の協力体制

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。

ウ 患者の状況等に応じて、地域連携クリティカルパス（拠点病院と小児がん連携病院や地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成される小児がん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。以下同じ。）を整備することが望ましい。

エ ウに規定する地域連携クリティカルパスを活用するなど、小児がん連携病院や地域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該小児がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行うことが望ましい。

⑤ セカンドオピニオンの提示体制

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（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。以下同じ。）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。

(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 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人以上配置すること。

イ 専任（当該療法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、担当者となっていればよいものとし、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、当該療法に従事して

いる必要があるものとする。以下同じ。) 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(当該療法の実施日において、当該療法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、当該療法に従事していることをいう。以下同じ。)であることが望ましい。

- ウ (1) の③のアに規定する緩和ケアチームに、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。
  - エ 専従の病理診断に携わる医師を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。
- ② 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置
- ア 放射線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 (1) の③のアに規定する緩和ケアチームに、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、(1) の③のアに規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師をそれぞれ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配置していることが望ましい。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する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知識を有する公認心理師又は臨床心理士、社会福祉士(特に医療ソーシャルワーカー)、医療環境にある子どもや家族に心理社会的支援を提供する専門家であるチャイルド・ライフ・スペシャリスト等のような、療養を支援する担当者を配置していることが望ましい。
- ③ その他
- ア 小児がん患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、



各診療科が参加する話し合いの場等を設置することが望ましい。

- イ 拠点病院の長は、当該拠点病院において小児がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術療法・放射線療法・薬物療法の治療件数（放射線療法・薬物療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。）、紹介されたがん患者数その他診療連携の実績、論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。

### (3) 医療施設

#### ① 専門的ながん医療を提供するための治療機器及び治療室等の設置

- ア 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。
- イ 集中治療室を設置すること。
- ウ 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場を設けること。

#### ② 敷地内禁煙等

敷地内禁煙の実施等のたばこ対策に積極的に取り組むこと。

### (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。なお、平成30年4月1日から9月30日までの新規症例数から、平成30年度の年間新規症例数が30例以上となることが想定される場合は当該要件を満たしているものと見なす。
- ② 固形腫瘍について年間新規症例数が10例程度あること。
- ③ 造血器腫瘍について年間新規症例数が10例程度あること。

### (5) その他

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 一般社団法人小児血液・がん学会が主催する「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」を受講した医師及び看護師等医療関係者を配置していること。なお、当該医師及び看護師等医療関係者については、平成32年3月までに配置していれば良いものとする。

## 2 研修の実施体制

小児がん連携病院や地域の医療機関等の多職種の医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。

### 3 情報の収集提供体制

#### (1) 相談支援センター

①から③に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。なお、相談支援センター以外の名称を用いても差し支えないが、その場合には、がん医療に関する相談支援を行うことが分かる名称を用いることが望ましい。）を設置し、当該部門において、アからコまでに掲げる業務を行うこと。なお、院内の見やすい場所に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、相談支援センターについて積極的に広報すること。

なお、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、学校等と連携し、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 「小児がん中央機関による研修について」（平成27年3月31日付け厚生労働省健康局がん対策・健康増進課事務連絡）に定める小児がん中央機関が実施する所定の研修を修了した、小児がん患者及びその家族等の抱える問題に対応できる専任の相談支援に携わる者を1人以上配置すること。
- ② 患者やその家族に対し、必要に応じて院内の医療従事者が対応できるように、①に規定する者と医療従事者が協働できる体制の整備を行うこと。
- ③ 院内及び地域の医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。

#### <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、診療実績及び医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医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 小児がん患者の発育及び療養上の相談及び支援
- オ 小児がん患者の教育上の相談及び支援
- カ 小児がん連携病院等及び医療従事者等における小児がん診療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供
- キ 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
- ク AYA世代にあるがん患者に対する治療や就学、就労支援等に関する相談及び支援（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相談支援センター等と連携を図り、適切に対応すること）
- ケ 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
- コ 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 院内がん登録に係る実務に関する責任部署を明確にすること。当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長とし、医師、看護師及び診療情報管理士等から構成され、当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を行う機関を設置すること。
- ③ 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。）が提供する研修で中級認定者の認定を受けている者を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。
- ④ 院内がん登録の登録様式については、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示する院内がん登録に係る標準様式に準拠すること。
- ⑤ 適宜、登録対象者の生存の状況を確認すること。
- ⑥ 院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うため、毎年、院内がん登録の指針に基づき国立がん研究センターに情報提供すること。
- ⑦ 院内がん情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関す

る基本的な方針を定めることが望ましい。

- ⑧ 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、診療機能及び医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。

## 4 臨床研究に関すること

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を推進すること。

- (1) 治験を除く臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法（平成29年法律第16号）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) 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。
- (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。

## 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よう留意すること。
- (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。
- (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。

## 6 PDCAサイクル

- (1) 自施設及び小児がん連携病院の診療機能や診療実績、地域連携に関する

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。

## 7 医療安全体制

- (1) 組織上明確に位置づけられた医療に係る安全管理を行う部門を設置し、病院一体として医療安全対策を講じること。また、当該部門の長として常勤の医師を配置すること。
- (2) 医療に係る安全管理を行う者（以下「医療安全管理者」という。）として（1）に規定する医師に加え、専任で常勤の薬剤師及び専従で常勤の看護師を配置すること。
- (3) 医療安全管理者は、医療安全対策に係る研修を受講すること。
- (4) 当該施設で未承認新規医薬品の使用や承認薬の適応外使用を行う場合や高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合については、以下の体制を整備すること。
- ① 当該医療の適応の安全性や妥当性、倫理性について検討するための組織（倫理審査委員会、薬事委員会等。なお当該組織は既設の組織であっても構わない。）において、病院として事前に検討を行うこと。
  - ② 事前検討を行い、承認された医療を提供する際には、患者・家族に対し適切な説明を行い、書面での同意を得た上で提供すること。
  - ③ 提供した医療について、事後評価を行うこと。
- (5) 医療安全のための患者窓口を設置し、患者からの苦情や相談に応じられる体制を確保すること。

## III 地域ブロック協議会の設置と小児がん連携病院の指定について

### 1 地域ブロック協議会の設置と運営について

拠点病院は、別途定める要件に基づき、地域ブロックごとに、「〇〇小児がん医療提供体制協議会（仮称）」を設置し、その運営を担うものとする。

### 2 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。指定に際しては、事前に地域ブロック協議会において議論を行い、意見を聴取することとする。なお、小児がん連携病院が最低限満たすべき要件については、下記に示す事項を参考に、地域の実状を踏まえ、各地域ブロック協議会で協議の上、定めるものとする。

(1) 地域の小児がん診療を行う連携病院

拠点病院以外であっても、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。

- 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7の(1)、(3)、(4)、(5)に規定する項目を満たすこと。IIの7の(2)に規定する医療安全管理者の配置に関しては、IIの7の(1)に規定する医師に加え、常勤の薬剤師及び常勤の看護師を配置すること。
- カ 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、IIの3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。
- キ 院内がん登録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が望ましい。
- ク 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。
- ケ 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。

(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。

- 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7の(1)、(3)、(4)、(5)に規定する項目を満たすこと。IIの(2)に規定する医療安全管理者の配置に関しては、IIの

(1)に規定する医師に加え、常勤の薬剤師及び常勤の看護師を配置すること。

オ 院内がん登録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が望ましい。

カ 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、Ⅱの3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。

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。

### (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。

ア 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とともに、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 一般社団法人小児血液・がん学会が主催する「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。なお、上記については、平成32年3月までに、配置していれば良いものとする。

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 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、Ⅱの3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。

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を提出すること。

### 3 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、各地域ブロック協議会で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り消しを行う際には、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り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 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、全国の小児がん医療の質を向上させるため、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臨床試験の支援を行うこと。
  - (4) 拠点病院、小児がん連携病院等に対する診断、治療などの診療支援を行うこと。
  - (5) 小児がん診療に携わる者の育成に関する国内の体制整備を行うこと。
  - (6) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
  - (7) (1) から(6)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 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記2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。

#### VI 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 既に拠点病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて  
「小児がん拠点病院等の整備について」（平成24年9月7日付け健発0907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」に基づき、拠点病院の指定を受けている医療機関にあつては、平成31年3月31日までの間に限り、この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 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、平成30年11月30日までに、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、平成31年度以降、毎年10月末までに、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 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、この指針を見直すことができるものとする。

### 5 施行期日

この指針は、平成30年7月31日から施行する。

小児がん拠点病院等の整備に関する指針 新旧対照表

改正後	改正前
<p>I 小児がん拠点病院の指定について</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 厚生労働大臣が指定する拠点病院は、以下の役割を担うものとする。</p> <p>(1) <u>地域における小児がん医療及び支援を提供する中心施設として、また、AYA世代にあるがん患者に対しても適切に医療及び支援を提供する施設として、Ⅲの2で規定する小児がん連携病院等とも連携し、地域全体の小児・AYA世代のがん医療及び支援の質の向上に資すること。なお、AYA世代にあるがん患者とは、AYA世代で発症したがん患者とAYA世代になった小児がん患者を指す。</u></p> <p>(2) <u>新規に発症した小児がんのみならず、再発したがんにも対応すること。また、治癒の難しいがんにも対応すること。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) <u>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支援を提供すること。</u></p> <p>(5) 専門家による集学的治療及び緩和ケアの提供、心身の全身管理の実施、患者とその家族に対する心理社会的な支援の提供、適切な療育・教育環境の提供、遊びを含む日常的な活動の確保、セカンドオピニオンの体制の整備、患者及びその家族並びに医療</p>	<p>I 小児がん拠点病院の指定について</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 厚生労働大臣が指定する拠点病院は以下の役割を担うものとする。</p> <p>(1) <u>地域における小児がん(思春期に発生するがんを含む。以下同じ。)医療及び支援を提供する中心施設として、地域全体の小児がん医療及び支援の質の向上に資すること。</u></p> <p>(2) <u>小児に多いがん(造血器腫瘍及び固形腫瘍(脳腫瘍や骨軟部腫瘍)を含む。以下同じ。)のみならず、再発したがん及び治癒の難しいがんにも対応すること。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(新規)</p> <p>(4) 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、<u>医師等に対する研修の実施、セカンドオピニオンの体制の整備、</u></p>

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) 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、地域において適切な連携のもと小児がん医療・支援を提供するため、Ⅲの1に規定する「〇〇小児がん医療提供体制協議会（仮称）」（以下「地域ブロック協議会」という。）を設置し、その運営の中心を担い、当該地域ブロック協議会の意見を聴取した上で、小児がん連携病院の指定を行うこと。

(削除)

(削除)

(7) 小児がん連携病院等と役割分担及び連携を進め、患者が発育時期において可能な限り慣れ親しんだ地域に留まり、他の子どもたちと同じ生活・教育環境の中で医療や支援を受けられるような環境を整備すること。

(8) がん診療連携病院等との連携をすすめる、地域の中で患者及びその家族の不安、治療による合併症及び二次がんなどに対応できる長期フォローアップ体制を整備すること。

(9) 小児がんに関する臨床研究を主体的に推進すること。

(10) 医療機関の管理者は、(1)から(9)までの期待される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。

4 都道府県は、当該都道府県の拠点病院及び近隣都道府県の拠点

患者及びその家族並びに医療従事者に対する相談支援体制の整備等を進めること。

(新規)

(5) 自施設が小児がん医療及び支援に関して、優れた機能を有するのみならず、小児がん診療に携わる地域の医療機関と連携し、これらの医療機関の診療機能を支援すること。

(6) 地域の小児がんに関する臨床研究を主体的に推進すること。

(7) 地域の医療施設等と役割分担及び連携を進め、患者が発育時期において可能な限り慣れ親しんだ地域に留まり、他の子どもたちと生活・教育環境の中で医療や支援を受けられるような環境を整備すること。

(8) 地域の中で長期にわたって、患者及びその家族の不安、治療による合併症及び二次がんなどに対応できる体制を整備すること。

(新規)

(9) 医療機関の管理者は、(1)から(8)までの期待される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。

4 都道府県は、当該都道府県の拠点病院及び近隣都道府県の拠点

病院と、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。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、第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、その指定を取り消すこと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、キャンサーボード（手術療法、放射線療法及び薬物療

病院と、当該都道府県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。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、その指定を取り消すこと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 小児に多いがん、再発したがん、治癒の難しいがん及びその他各医療機関が専門とする小児がんについて、手術療法、放射線療法及び化学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、キャンサーボード（手術療法、放射線療法及び化学療

法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医療従事者等によるがん患者の症状、状態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をいう。以下同じ。）を設置し、定期的を開催すること。また、必要に応じて、歯科医師や薬剤師、看護師、管理栄養士、歯科衛生士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士（特に医療ソーシャルワーカー）、公認心理師等の専門的多職種の参加を求めること。キャンサーボードで検討した内容については、記録し、関係者間で共有すること。

ウ 小児がん連携病院と協力し、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。

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 治療に伴う生殖機能への影響など、がん治療開始前に適切な情報提供を行うとともに、患者等の希望も踏まえ、生殖機能の温存の支援を行う体制を構築していることが望ましい。

キ 保険適応外の免疫療法等の先進的な治療を実施する場合は、科学的知見を集積する観点から、原則として治験、先進医療を含めた臨床研究の枠組みで行うこと。

#### ②薬物療法の提供体制

薬物療法のレジメン（治療内容をいう。）を審査し、組織的に管

法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医療従事者等によるがん患者の症状、状態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をいう。以下同じ。）を設置し、定期的を開催すること。

ウ 外来で長期にわたり診療できる体制を整備すること。さらに、地域の医療機関等との連携協力体制を構築すること等により、小児がん患者に対して、成人後も含めて、長期にわたり診療を提供できる体制を構築していること。

（新規）

エ 急変時等の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。

（新規）

（新規）

#### ②化学療法の提供体制

化学療法のレジメン（治療内容をいう。）を審査し、組織的に管

理する委員会を設置すること。なお、当該委員会は、必要に応じて、キャンサーボードと連携協力すること。

### ③緩和ケアの提供体制

ア～エ（略）

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アに規定する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要請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病病連携・病診連携の協力体制

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。

ウ 患者の状況等に応じて、地域連携クリティカルパス（拠点病院と小児がん連携病院や地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成される小児がん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。以下同じ。）を整備することが望ましい。

エ ウに規定する地域連携クリティカルパスを活用するなど、小

理する委員会を設置すること。なお、当該委員会は、必要に応じて、キャンサーボードと連携協力すること。

### ③緩和ケアの提供体制

ア～エ（略）

オ かかりつけ医の協力・連携を得て、主治医及び看護師がアに規定する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要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、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が望ましい。

### ④病病連携・病診連携の協力体制

ア 地域の医療機関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、地域の医療機関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、手術療法、放射線療法又は化学療法に関する相談など、地域の医療機関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。

ウ 患者の状況等に応じて、地域連携クリティカルパス（拠点病院と地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成される小児がん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。以下同じ。）を整備することが望ましい。

エ ウに規定する地域連携クリティカルパスを活用するなど、地

児がん連携病院や地域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該小児がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行うことが望ましい。

⑤セカンドオピニオンの提示体制

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（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。以下同じ。）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。

(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 (略)

イ 専任（当該療法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、担当者となっていればよいものとし、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、当該療法に従事している必要があるものとする。以下同じ。）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（当該療法の実施日において、当該療法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、当該療法に従事していることをいう。以下同じ。）であることが望ましい。

ウ～エ (略)

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

域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該小児がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行うことが望ましい。

⑤セカンドオピニオンの提示体制

小児がんについて、手術療法、放射線療法又は化学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（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。以下同じ。）を提示する体制を有すること。

(2) 診療従事者

①専門的な知識及び技能を有する医師の配置

ア (略)

イ 専任（当該療法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、担当者となっていればよいものとし、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、当該療法に従事している必要があるものとする。以下同じ。）の化学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（当該療法の実施日において、当該療法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、当該療法に従事していることをいう。以下同じ。）であることが望ましい。

ウ～エ (略)

②専門的な知識及び技能を有するコメディカルスタッフの配置

ア (略)

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 (1)の③のアに規定する緩和ケアチームに、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、(1)の③のアに規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師及び公認心理師をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。

エ (略)

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配置していることが望ましい。さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する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を有する公認心理師又は臨床心理士、社会福祉士(特に医療ソーシャルワーカー)、医療環境にある子どもや家族に心理社会的支援を提供する専門家であるチャイルド・ライフ・スペシャリスト等のような、療養を支援する担当者を配置していることが望ましい。

### ③その他

ア 小児がん患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、各診療科が参加する話し合いの場等を設置することが望ましい。

イ 拠点病院の長は、当該拠点病院において小児がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる

ア (略)

イ 化学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 (1)の③のアに規定する緩和ケアチームに、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。(1)の③のアに規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師及び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 (略)

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配置していることが望ましい。

カ チャイルドライフスペシャリスト、小児科領域に関する専門的な知識を有する臨床心理士又は社会福祉士のような療養を支援する担当者を配置していることが望ましい。

### ③その他

ア 小児がん患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、各診療科を包含する居室等を設置することが望ましい。

イ 拠点病院の長は、当該拠点病院において小児がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる



体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術療法・放射線療法・薬物療法の治療件数（放射線療法・薬物療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。）、紹介されたがん患者数その他診療連携の実績、論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。

### （３）医療施設

#### ①専門的ながん医療を提供するための治療機器及び治療室等の設置

ア 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。

イ 集中治療室を設置すること。

ウ 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場を設けること。

#### ②（略）

### （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。なお、平成 30 年 4 月 1 日から 9 月 30 日までの新規症例数から、平成 30 年度の年間新規症例数が 30 例以上となることが想定される場合は当該要件を満たしているものと見なす。

（削除）

② 固形腫瘍について年間新規症例数が 10 例程度あること。

③ 造血器腫瘍について年間新規症例数が 10 例程度あること。

体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術療法・放射線療法・化学療法の治療件数（放射線療法・化学療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。）、紹介されたがん患者数その他診療連携の実績、論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。

### （３）医療施設

#### ①専門的ながん医療を提供するための治療機器及び治療室等の設置

ア 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。

イ 集中治療室を設置することが望ましい。

ウ 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場所及びその機会を設けることが望ましい。

#### ②（略）

—

### （４）診療実績

（新規）

① 領域別の小児がん診療機能、診療実績及び医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。

② 固形腫瘍について年間新規症例数が 10 例程度以上（うち脳・脊髄腫瘍が 2 例程度以上）であること。

③ 造血器腫瘍について、年間新規症例数が 10 例程度以上である

(5) その他

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 一般社団法人小児血液・がん学会が主催する「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」を受講した医師及び看護師等医療関係者を配置していること。なお、当該医師及び看護師等医療関係者については、平成32年3月までに配置していれば良いものとする。

2 研修の実施体制

小児がん連携病院や地域の医療機関等の多職種の医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 情報の収集提供体制

(1) 相談支援センター

①から③に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。なお、相談支援センター以外の名称を用いても差し支えないが、その場合には、がん医療に関する相談支援を行うことが分かる名称を用いることが望ましい。）を

こと。

(5) その他

- ① 一般社団法人日本小児血液・がん学会が認定する「日本小児血液・がん専門医研修施設」及び特定非営利活動法人日本小児外科学会が認定する「認定施設」であること。
- ② 公益財団法人骨髄移植推進財団が認定する移植認定病院又は日本さい帯血バンクネットワークに登録している移植医療機関であること。
- (新規)

2 研修の実施体制

地域の医療機関等の医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カンファレンスや勉強会等を毎年定期的で開催すること。

3 情報の収集提供体制

(1) 相談支援センター

①及び②に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。なお、相談支援センター以外の名称を用いても差し支えないが、その場合には、がん医療に関する相談支援を行うことが分かる名称を用いることが望ましい。）を

設置し、当該部門において、アからコまでに掲げる業務を行うこと。なお、院内の見やすい場所に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、相談支援センターについて積極的に広報すること。

なお、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、学校等と連携し、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 「小児がん中央機関による研修について」（平成 27 年 3 月 31 日付け厚生労働省健康局がん対策・健康増進課事務連絡）に定める小児がん中央機関が実施する所定の研修を修了した、小児がん患者及びその家族等の抱える問題に対応できる専任の相談支援に携わる者を 1 人以上配置すること。
- ② 患者やその家族に対し、必要に応じて院内の医療従事者が対応できるように、①に規定する者と医療従事者が協働できる体制の整備を行うこと。
- ③ 院内及び地域の医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。

設置し、当該部門において、アからキまでに掲げる業務を行うこと。なお、院内の見やすい場所に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、相談支援センターについて積極的に広報すること。

- ① Ⅲの 1 に規定する小児がん中央機関による研修を修了した小児がん患者及びその家族等の抱える問題に対応できる専任の相談支援に携わる者を 1 人以上配置すること。

(新規)

- ② 院内及び地域の医療従事者の協力を得て、院内外の小児がん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有する小児がん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むことが望ましい。

<相談支援センターの業務>

ア～ウ (略)

エ 小児がん患者の発育及び療養上の相談及び支援

オ 小児がん患者の教育上の相談及び支援

カ 小児がん連携病院等及び医療従事者等における小児がん診療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供

キ 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

ク A Y A世代にあるがん患者に対する治療や就学、就労支援等に関する相談及び支援（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相談支援センター等と連携を図り、適切に対応すること）

ケ 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

コ 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 院内がん登録に係る実務に関する責任部署を明確にすること。当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長とし、医師、看護師及び診療情報管理士等から構成され、当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を

<相談支援センターの業務>

ア～ウ (略)

エ 小児がん患者の発育、教育及び療養上の相談  
(新規)

オ 地域の医療機関及び医療従事者等における小児がん診療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供

(新規)

(新規)

カ 必要に応じて、地域の医療機関に対して相談支援に関する支援を行うこと。

キ その他相談支援に関すること。

(2) 院内がん登録

(新規)

行う機関を設置すること。

- ③ 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。）が提供する研修で中級認定者の認定を受けている者を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。
- ④ 院内がん登録の登録様式については、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示する院内がん登録に係る標準様式に準拠すること。
- ⑤ 適宜、登録対象者の生存の状況を確認すること。
- ⑥ 院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うため、毎年、院内がん登録の指針に基づき国立がん研究センターに情報提供すること。
- ⑦ 院内がん情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい。
- ⑧ 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、診療機能及び医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。

（削除）

- ① 別途定める「小児がん標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。また、毎年、院内がん登録の集計結果等をⅢの

4 臨床研究に関すること

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を推進すること。

(1) 治験を除く臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法（平成29年法律第16号）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) 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。

(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。

（削除）

5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備

(1) (略)

(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、

1に規定する小児がん中央機関に情報提供すること。

② Ⅲの1に規定する小児がん中央機関による研修を受講したがん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。

③ 拠点病院の所在する都道府県が行う地域がん登録事業に積極的に協力すること。

4 臨床研究に関すること

小児がんに関する臨床研究等を行う場合は、次に掲げる事項を実施すること。

（新規）

(1) 進行中の臨床研究（治験を除く。以下同じ。）の概要及び過去の臨床研究の成果を広報すること。

(2) 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。

(3) 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。

(4) 臨床研究コーディネーターを配置することが望ましい。

(5) 地域の医療機関と連携し、地域の臨床研究を推進すること。

5 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備

(1) (略)

(2) 病弱の特別支援学校又は小中学校の病弱・身体虚弱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。

高等学校段階においても必要な教育支援を行うよう留意すること。

(3) ~ (7) (略)

## 6 PDCAサイクル

(1) 自施設及び小児がん連携病院の診療機能や診療実績、地域連携に関する実績や活動状況の他、がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を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。

## 7 医療安全体制

(1) 組織上明確に位置づけられた医療に係る安全管理を行う部門を設置し、病院一体として医療安全対策を講じること。また、当該部門の長として常勤の医師を配置すること。

(2) 医療に係る安全管理を行う者（以下「医療安全管理者」という。）として（1）に規定する医師に加え、専任で常勤の薬剤師及び専従で常勤の看護師を配置すること。

(3) 医療安全管理者は、医療安全対策に係る研修を受講すること。

(4) 当該施設で未承認新規医薬品の使用や承認薬の適応外使用を行う場合や高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合については、以下の体制を整備すること。

① 当該医療の適応の安全性や妥当性、倫理性について検討する

(3) ~ (7) (略)

(新規)

(新規)

ための組織（倫理審査委員会、薬事委員会等。なお当該組織は既設の組織であっても構わない。）において、病院として事前に検討を行うこと。

② 事前検討を行い、承認された医療を提供する際には、患者・家族に対し適切な説明を行い、書面での同意を得た上で提供すること。

③ 提供した医療について、事後評価を行うこと。

（５）医療安全のための患者窓口を設置し、患者からの苦情や相談に応じられる体制を確保すること。

### Ⅲ 地域ブロック協議会の設置と小児がん連携病院の指定について

（新規）

#### １ 地域ブロック協議会の設置と運営について

拠点病院は、別途定める要件に基づき、地域ブロックごとに、「〇〇小児がん医療提供体制協議会（仮称）」を設置し、その運営を担うものとする。

#### ２ 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。指定に際しては、事前に地域ブロック協議会において議論を行い、意見を聴取することとする。なお、小児がん連携病院が最低限満たすべき要件については、下記に示す事項を参考に、地域の実状を踏まえ、各地域ブロック協議会で協議の上、定めるものとする。

（１）地域の小児がん診療を行う連携病院



拠点病院以外であっても、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。

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7の(1)、(3)、(4)、(5)に規定する項目を満たすこと。IIの7の(2)に規定する医療安全管理者の配置に関しては、IIの7の(1)に規定する医師に加え、常勤の薬剤師及び常勤の看護師を配置すること。

カ 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、IIの3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。

キ 院内がん登録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が望ましい。

ク 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。

ケ 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。

(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。

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7の(1)、(3)、(4)、(5)に規定する項目を満たすこと。IIの(2)に規定する医療安全管理者の配置に関しては、IIの(1)に規定する医師に加え、常勤の薬剤師及び常勤の看護師を配置すること。

オ 院内がん登録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が望ましい。

カ 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、IIの3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。

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。

（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。

ア 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とともに、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 一般社団法人小児血液・がん学会が主催する「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。なお、上記については、平成 32 年 3 月までに、配置していれば良いものとする。

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 相談支援の窓口を設置し、必要に応じて、拠点病院の相談支援センターに紹介すること。なお、II の 3 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。

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を提出すること。

### 3 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、各地域ブロック協議会で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り消しを行う際には、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り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 (略)

2 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、全国の小児がん医療の質を向上させるため、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

## III 小児がん中央機関の指定について

1 (略)

2 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、全国の小児がん医療の質を向上させるため、以下の役割を担うものとする。

(1) 小児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) 小児がんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。

集し、広く国民に提供すること。

(3) (略)

(4) 拠点病院、小児がん連携病院等に対する診断、治療などの診療支援を行うこと。

(5) ~ (7) (略)

3 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記2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。

#### VI 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 既に拠点病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて「小児がん拠点病院等の整備について」（平成24年9月7日付け健発0907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」に基づき、拠点病院の指定をうけている医療機関にあつては、平成31年3月31日までの間に限り、この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 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、平成30年11月30日までに、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、平成31年度以降、毎年10月末までに、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

(3) (略)

(4) 小児がん拠点病院等に対する診断、治療などの診療支援を行うこと。

(5) ~ (7) (略)

3 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が2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。

#### IV 指定・指定の更新の申請手続き等、指針の見直し及び施行期日について

1 既に拠点病院の指定を受けている医療機関の取扱いについて「小児がん拠点病院の整備について（平成24年9月7日付け健発0907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」に基づき、拠点病院の指定をうけている医療機関にあつては、平成29年2月7日までの間に限り、この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 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、平成24年10月9日までに、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、平成25年度以降、毎年10月末までに、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

### 3 指定の有効期間について

(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。

(削除)

(削除)

(削除)

(削除)

### 3 指定の更新の申請手続等について

(1) Iの1の指定は、厚生労働大臣が定める指定期間までにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

(新規)

(2) (1)の更新の申請があった場合において、(1)の期間(以下「指定の有効期間」という。)の満了の日までにその申請に対する指定の更新がされないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後もその指定の更新がされるまでの間は、なおその効力を有する(Iの1に規定する第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、指定の更新がされないときを除く。)

(3) (2)の場合において、指定の更新がされたときは、その指定の有効期間は、従前の指定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

(4) 医療機関は、(1)の更新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、指定の有効期間の満了する日の前年の10月末までに、別途定める「指定更新申請書」を厚生労働大臣に提出すること。

(5) Iの1及びIIの規定は、(1)の指定の更新について準用する。

<p>4 指針の見直しについて (略)</p> <p>5 施行期日 <u>この指針は、平成30年7月31日から施行する。</u></p>	<p>4 指針の見直しについて (略)</p> <p>5 施行期日 <u>この指針は、平成26年2月5日から施行する。ただし、Ⅱの3の(1)の①及びⅡの3の(2)の②については、平成26年9月7日から施行し、Ⅱの3の(2)の①については別に定める日から施行する。</u></p>
--	---