

【改正後全文】

健発0907第2号

平成24年9月7日

最終改正 健発0116第2号

平成29年1月16日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

小児がん拠点病院等の整備について

我が国において、「がん」は小児の病死原因の第1位である。小児がん患者は、治療後の経過が成人に比べて長いことに加えて、晩期合併症や、患者の発育・教育に関する問題等、成人のがん患者とは異なる問題を抱えている。特に、小児がんの年間発症患者数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定され、医療機関によっては少ない経験の中で医療が行われている可能性があり、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。こうした現状を改善するため、小児がん診療及び支援体制の充実を図り、小児がんに関する積極的かつ効果的な施策を展開していくことが重要かつ急務となっている。

このため、平成24年5月「小児がん医療・支援のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置し、質の高い小児がん医療及び支援の提供を図るための検討を進めてきたところであり、平成24年6月に閣議決定したがん対策推進基本計画（以下「基本計画」という。）では、重点的に取り組むべき課題の一つとして、新たに小児がん対策が掲げられた。基本計画の中では、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、5年以内に小児がん拠点病院を整備し、小児がんの全国の中核的な機関の整備を開始することが目標に定められている。

こうした中、平成24年9月3日にとりまとめられた検討会の「小児がん医療・支援の提供体制のあり方について（報告書）」に基づき、別添のとおり、「小児がん拠点病院の整備に関する指針」（以下「指針」という。）を策定した。

各都道府県におかれては、患者が全人的な質の高い小児がん医療及び支援を受けられることができる体制を確保するために小児がん拠点病院を整備するという趣旨をご理解の上、貴管下医療機関に周知の上、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。

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（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。
 - (2) 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。
 - (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) 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、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、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。
 - (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) 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。
 - (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。
- 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。
- 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。

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 (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な応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。
- エ 院内の見やすい場所に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 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、地域の医療機関等と協力し、必要な応じて、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 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 （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コメディカルスタッフの配置
- 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 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 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。
 - 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・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 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 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。

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に行うこと。

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。
- 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 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、地域の医療機関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、教育及び療養上の相談
- 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
- 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

- 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。

- (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) 保育士を配置していること。
- (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。
- (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。

Ⅲ 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。
 - (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) 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) 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、拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、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。

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。
- (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。

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。