

第14回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料 1
令和4年7月21日	

がんに係る拠点病院等の指定要件の見直しについて

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

I . がん診療連携拠点病院等の指定要件について

がん診療連携拠点病院等（現行）

- 「国立がん研究センター」は、指定の検討会の意見を踏まえ、がん診療連携拠点病院として厚生労働大臣が指定する。
- 「がん診療連携拠点病院（都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院）」「特定領域がん診療連携拠点病院」「地域がん診療病院」は、都道府県知事が推薦し、指定の検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が指定する。
- 「地域がん診療連携拠点病院」は、「高度型」「特例型」として、指定の類型を定めることができる。

〈がん診療連携拠点病院等の全体像〉

◆都道府県がん診療連携協議会（都道府県協議会）

都道府県がん診療連携拠点病院は都道府県協議会を設置し、都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行う。

都道府県がん診療連携拠点病院（51か所）

- ・ 都道府県における中心
- ・ 都道府県下の拠点病院等のとりまとめ（研修実施、情報提供等）

地域がん診療連携拠点病院（354か所）

- ・ がん医療圏に原則1か所整備
- ・ 専門的ながん医療の提供・連携体制の整備

地域がん診療連携拠点病院（高度型）：
55か所
診療機能等が高く、同一のがん医療圏に1か所

地域がん診療連携拠点病院：293か所

地域がん診療連携拠点病院（特例型）：6か所
指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

特定領域がん診療連携拠点病院（1か所）

- ・ 特定のがんについて都道府県で最も多くの患者を診療

地域がん診療病院（45か所）

- ・ がん診療連携拠点病院のないがんの医療圏に1か所整備
- ・ グループ指定（隣接するがん診療連携拠点病院との連携）

国・厚生労働省

◆都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（国協議会）
国立がん研究センターと都道府県がん診療連携拠点病院が連携し、情報収集、共有、評価、広報を行う。

国立がん研究センター（2か所）

- ・ がん対策の中核的機関としてがん医療を牽引
- ・ 都道府県下のがん診療連携拠点病院等に対し、診療支援、情報提供、人材育成等の役割を担う
- ・ 我が国におけるがん診療等に関する情報を収集、分析、評価し、改善方策を検討した上で国に提言

1. 指定要件の項目の見直しについて

見直しの論点

- 現行の整備指針では、多数の指定要件が定められており、医療機関にとって把握しにくく、負担となっているという意見がある。
- また、既に多くの医療機関において十分実施されている内容を含んでいるとの指摘がある。
- 一方で、妊孕性温存療法等、新たに拠点病院等の要件に加えることを検討すべき分野も存在している。
- 新たな要件に拠点病院等が取り組みやすくするために、指定要件を見直すことについて、どう考えるか。

方針(案)

- 新たな要件について必要な項目の追加は行いつつも全体として現行のものよりも簡素化することを目指す。
- すでに多くの医療機関で十分に実施されており、他施策の状況なども踏まえて、要件の削除を行っても診療の質が維持される可能性が高い要件は削除する。
- すでに多くの医療機関で十分に実施されているが、当該要件を設定することによりそれを維持する必要がある要件は簡素化した記載を残すこととする。

2. 都道府県がん診療連携協議会のあり方について

見直しの論点

- 新型コロナウイルス感染症の流行に対して、がん診療体制についても大きな影響を受けたが、地域における連携が十分に機能できていれば、その影響を最小化できたのではないかとの指摘もある。
- 都道府県がん診療連携協議会(以下協議会とする。)が、十分に機能していない地域もあるとの意見もあり、各地域におけるがん対策を適切に推進していくために、協議会の機能を強化するようにしてはどうか。

方針(案)

- 全てのがん診療連携拠点病院等には、協議会への積極的な参画を求めてはどうか。
- 協議会には、各都道府県の行政や患者団体などの関係団体にも積極的な関与を求めてはどうか。
- 都道府県がん診療連携拠点病院(以下都道府県拠点病院とする。)には、協議会における調整やとりまとめの機能を求めてはどうか。
- 協議会においては、がん対策基本法、がん対策推進基本計画、各都道府県のがん計画等の趣旨や内容を踏まえて、都道府県におけるがん対策を強力に推進する役割を求めてはどうか。
- また、適切な医療提供体制の整備に向けて、地域におけるがん診療に関連する人材育成や適正配置についても特定機能病院等を中心に議論を行うよう求めてはどうか。

都道府県協議会

- 国のがん対策基本法及びがん対策推進基本計画、都道府県のがん計画等を強力に推進する役割を担う
- 都道府県全体のがん医療の質の向上を担い、そのための議論・調整・広報等を行う
- 特定機能病院等を中心とした高度ながん医療に関する人材育成、医師の適正配置における議論・調整を行う

地域がん診療病院

拠点病院と連携して各がん医療圏のがん医療の質の向上を担う



地域がん診療連携拠点病院

各がん医療圏のがん医療の質の向上を担う



特定機能病院
人材育成、
医師派遣 等

都道府県がん診療連携拠点病院

協議会を取りまとめ、都道府県全体のがん医療の質の向上に関し中心的な役割を担う



グループ
指定

データ分析、
評価、共有

連携協力
体制の推進

人材育成

人員配置

広報

B C P体制
構築

etc...

3. 全ての拠点病院等が対応すべき項目と、役割分担の上で連携を推進すべき項目

見直しの論点

- がん医療の質の均てん化の観点から、全ての拠点病院等において対応することが求められる項目がある一方で、全ての拠点病院等では対応が難しく、役割分担の明確化を図る必要がある項目が存在するとの指摘がある。
- 全ての拠点病院等で対応を行わない項目についても、役割分担の明確化と連携の推進によって、全ての患者が適切な医療に比較的容易にアクセスすることができるようにしていく必要がある。

方針(案)

- 協議会において、各都道府県内の拠点病院等の役割分担を議論・整理し、その結果を共有するとともに、情報公開することで患者に適切な医療を提供できる体制を確保することを求めてはどうか。
- 全ての都道府県に配置するよりも国全体で一定数を整備することが望ましい分野においては、国立がん研究センターが関係学会等と連携して情報を集約し、それらの治療方法等を実施する医療機関について、公開することとしてはどうか。
- また、こういった項目がそれらに該当するかについて、例示を行うこととしてはどうか。

全ての拠点病院等が対応すべき項目と、役割分担の上で連携を推進すべき項目(案)

国レベルで役割分担すべき項目(案)

- 粒子線治療等の特殊な放射線治療
- 希少がんへの診療および連携体制
- 小児・ゲノム拠点(個別WGで検討)

都道府県レベルで役割分担すべき項目(案)

- 緩和ケアセンター、緩和ケア病棟(ホスピス)、神経ブロックを含む総合的な疼痛緩和
- 強度変調放射線療法や核医学治療等の高度な放射線治療
- 分野別に希少がんの対応を行う体制
- 小児がんの長期フォローアップの実施
- AYA世代のがんの支援体制
- 妊よう性温存療法の実施(別途ネットワークの構築を要件化している)

すべての拠点病院で整備すべき項目(案)

- 我が国に多いがんに対する集学的治療体制
- がん相談支援センター
- 役割分担すべき項目の対象となる者を、適切な医療機関につなげるための窓口、該当する患者への適切な情報提供
- 高齢者のがんに対する治療体制

4. 地域がん診療連携拠点病院(高度型)のあり方について

見直しの論点

- 整備指針において、地域がん診療連携拠点病院(高度型)(以下「地域拠点病院(高度型)」という。)の指定は同一医療圏に1か所と定められているところであるが、同一医療圏に複数であっても要件を満たす場合には指定を認めるべきだという指摘がある。
- 一方で、地域拠点病院(高度型)の指定要件は定義が不明確であり、地域によって推薦の積極性に差があり、結果として地域偏在が認められるのではないかという指摘もある。
- また、同一医療圏の中での差別化を図る目的のもと、導入されたが、結果として患者に与える印象と診療機能の実態が異なる、との意見もある。
- 地域拠点病院(高度型)を設けた時の目的や現時点における実態も踏まえた上で、その必要性や指定要件のあり方について、どう考えるか。

参考：地域がん診療連携拠点病院（高度型）の導入に至る議論

高度型の導入に至る主な議論 （平成30年2月13日 第5回 がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ）

- 地域拠点病院について、指定要件を充足できていない病院がある場合や、一つの医療圏内に複数の拠点病院が指定されている場合がある。
- 「望ましい」要件について、積極的に満たしている病院もあれば、そうでない病院もある。「望ましい」要件の充足に積極的な病院を見える化し、要件充足のインセンティブを与えることがよい。
- 同一医療圏に複数の拠点病院がある場合に、患者が医療機関を選ぶ場合及びかかりつけの病院の医師から紹介する場合に判断の目安となるものがあつたほうが望ましいだろう。

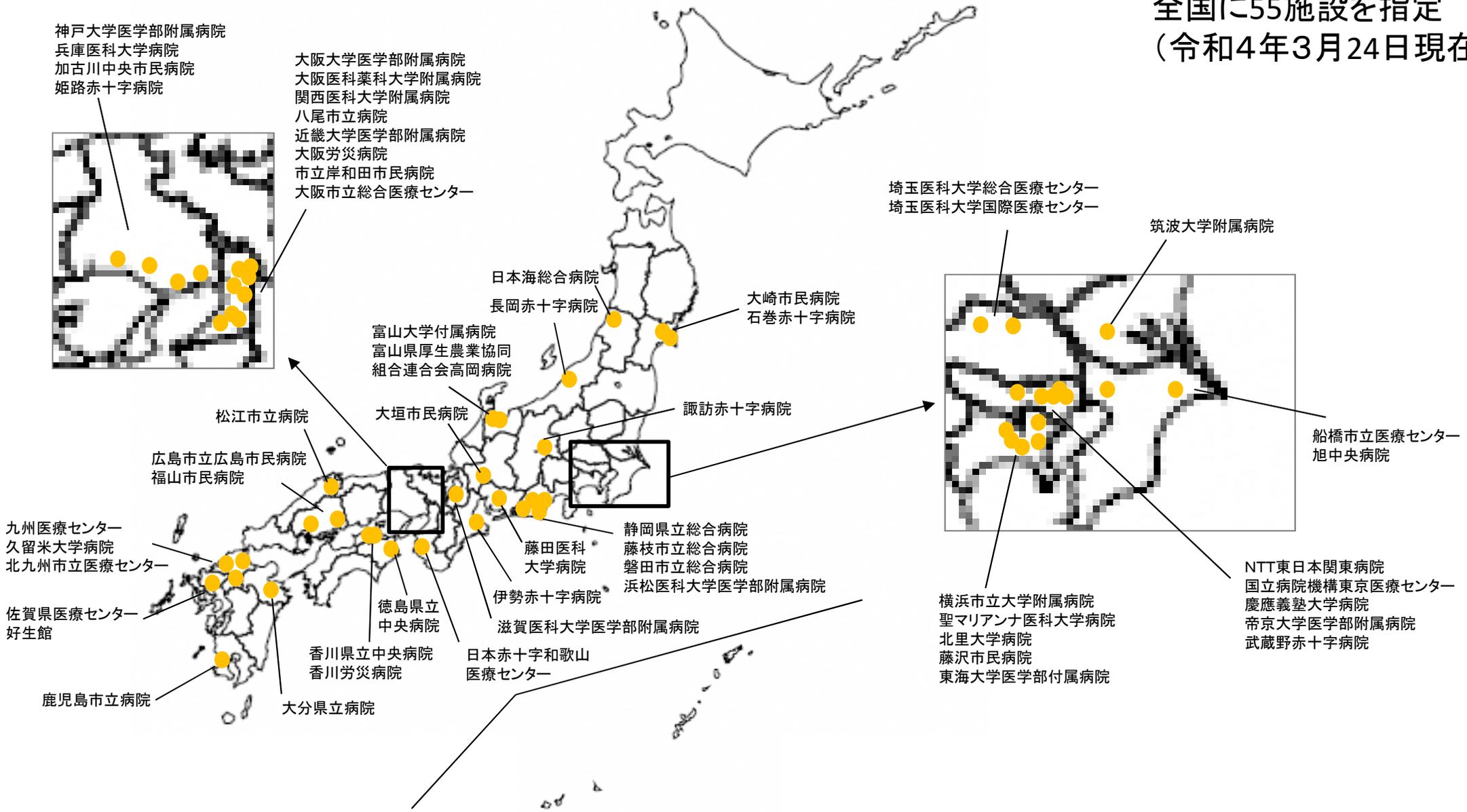


高度型の導入当初の主な目的は以下の2点だった。

1. 「望ましい」要件の充足に積極的な医療機関へのインセンティブとなること。
2. 患者や医療従事者にとっての施設選択の目安となること。

参考：地域がん診療連携拠点病院（高度型）の所在地

- 拠点病院（高度型）
全国に55施設を指定
（令和4年3月24日現在）



4. 地域がん診療連携拠点病院(高度型)のあり方について

方針(案)

- 望ましい要件については、都道府県拠点病院には必須要件として求める要件や、将来的には全ての拠点病院への必須化を求める要件等に再整理することにより当該要件の普及に努めてはどうか。
- 協議会において望ましい要件の充足率等を整理して公表することで、望ましい要件を充足することへのインセンティブとしてはどうか。
- 協議会において、各都道府県内の拠点病院等の役割分担を議論・整理し、その結果を共有するとともに、情報公開することで患者に適切な医療を提供できる体制を確保することを求めているかどうか。(再掲)
- 地域拠点病院(高度型)は、これらの取組に発展的に解消させることとしてはどうか。

5. BCP(事業継続計画)的な視点に基づく診療体制の確保について

見直しの論点

- 新型コロナウイルス感染症がまん延した状況下においても、必要ながん診療は一定程度確保されてきたが、医療機関によっては診療体制の維持が困難になったケースもある。また、他国には、がん診療等に多大なる影響があった国もあるとの情報もある。
- 感染症のまん延や災害等の状況においても、各地域において、地域の医療機関等との連携等により、必要ながん診療を提供できるようBCP的な視点に基づく診療体制の確保について検討する必要があり、それらを推進するような要件について、検討してはどうか。

方針(案)

- 感染症のまん延や災害等の状況におけるBCPの策定及び定期的な見直しについて、次回の指針改定において必須要件とすることを念頭に、今回の指針見直しにおいては全ての拠点病院等にとって「望ましい」要件として追加してはどうか。
- 都道府県協議会において、個々の拠点病院等だけでなく、都道府県やがんの医療圏といった単位でのがん診療のBCPについて議論することを、「望ましい」要件としてはどうか。

参考:医療機関におけるBCP(事業継続計画)とは

BCP(事業継続計画)とは

(厚生労働省医政局 令和3年10月13日第1回救急・災害医療提供体制等に関するワーキンググループ参考資料1 を参考)

- 医療機関は地震などの大規模災害が発生し、医療設備への被害、ライフラインの途絶した場合においても、被災患者や入院患者に対して継続して医療を提供し続ける必要がある。
- 事業継続計画(BCP)は、災害などの緊急時に低下する業務遂行能力(医療機関の場合は診療機能)について、事業をできる限り損失を少なく、早期の復旧をするための準備体制、方策をまとめたものであり、すべての医療機関はBCPを策定することが求められている。
- 厚生労働省では、よりいっそうのBCP策定の推進のため平成29年度よりBCP策定研修事業を行っている。

BCPでは何を定める必要があるか

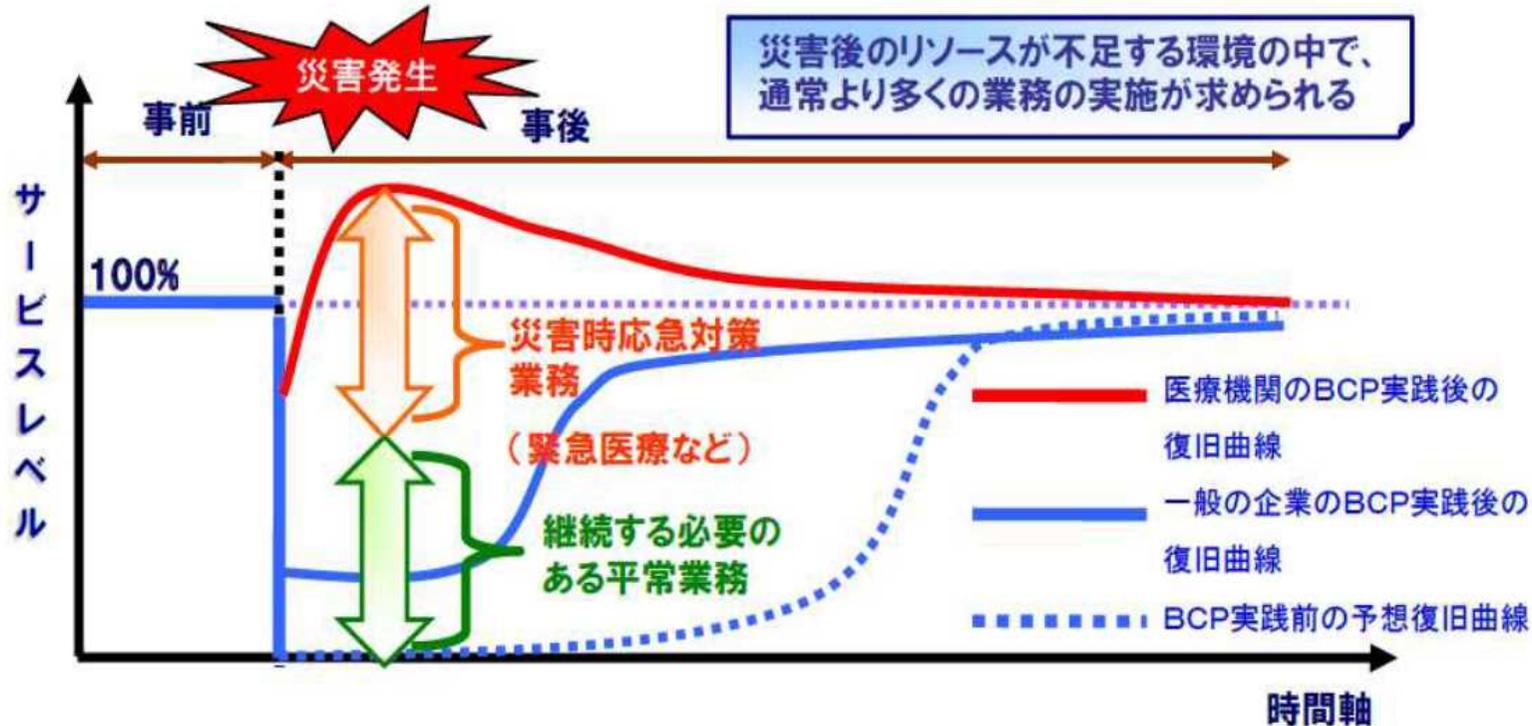
(厚生労働省医政局 令和3年度 事業継続計画(BCP)策定研修事業【BCP策定編】事業継続計画(BCP)策定手順と見直しのポイント① を参考)

- 対象とする災害は何か、地域の被害はどれくらいの規模になるか、施設の被害はどれくらいの規模になるか等を詳しく調査する。
 - 「地域防災計画の被害想定」「過去の震災時における医療機関の対応事例」から予測される、自院に来院する予測負傷者数と、自院の想定される参集職員数とのギャップを出し、「対策」の検討につなげる。
 - 業務を洗い出した上で、発災後に予想される医療需要の推移、フェーズ等を踏まえて、非常時優先業務を選定する。
- 災害の種類・規模、職員の出勤率、患者の生命・身体への影響の大小等を踏まえ、優先して実施すべき業務を選定する必要がある。

参考：医療機関に期待されるレベルのBCP

厚生労働省医政局 令和3年度
事業継続計画（BCP）策定研修事業
【BCP策定編】事業継続計画（BCP）策
定手順と見直しのポイント①

医療機関に期待されるレベルのBCP



(出典)「高知県医療機関災害対策指針」(平成25年3月発行)p.51参照

http://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131301/files/2013060700382/2013060700382_www_pref_kochi_lg_jp_uploaded_attachment_95503.pdf(アクセス日:2019-10-18)

医療機関は、一般企業以上に事業継続が難しい
「需給ギャップ」を埋めるため「迅速な調整」「非被災地からの支援」

6. 診療従事者人員要件について

見直しの論点

- 診療従事者については、医療の質を担保することを目的とし、職種に応じて「常勤」「専従」「専任」の要件が定められている。
- 一部の医療圏においては、放射線医や病理医等の人材確保が難しく、拠点病院の指定の維持が難しい施設があるとの意見がある。
- 一方で、こうした人員要件が拠点病院における医療の質を担保しているという指摘もある。
- 「300人以下医療圏」において、診療従事者の緩和要件を2022年3月末までとして設けているところであるが、現時点において緩和要件を廃止すると相当数の拠点病院が要件を満たさなくなるところ、それらの要件についてどのようにすべきか。

方針(案)

- 現時点においては、放射線医や病理医等が総数として不足しているのではなく、適正配置によって対応が可能と考えられるため、がん医療の質の維持の観点から、これらの医師を「常勤」として配置することを求めることとしてはどうか。
- 一方で、人材の確保に苦慮している拠点病院もあることから、関連学会等における人材育成や適正配置の取り組みを注視しつつ、どのような対応が可能か引き続き検討してはどうか。
- 「300人以下医療圏」においては、十分な期間を確保していたため、緩和要件を廃止に向け、要件を満たさない場合は地域がん診療病院等への移行を促す等の対応を行いつつ、地域における医療体制に大きな影響がある場合については、都道府県全体の医療体制の方針等を踏まえて必要最小限の緩和要件を設けることも可能としてはどうか。

7. 要件未充足への対応について

見直しの論点

- 現行の整備指針では、「がん診療連携拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、指定の検討会の意見を踏まえ、当該病院に対し、勧告、指定の取り消し、地域拠点病院における指定類型の見直し等の対応を行うことができるものとする。」と定められているが、それぞれどういった場合にこれらの措置を講ずるかについては明記されていない。
- 統一的な対応のため、どういった場合に勧告、指定の取り消し、地域拠点病院における指定類型の見直しの対応を行うかを明記することについて、どう考えるか。
- また、それぞれの要件の充足状況について、確認する体制についてどう考えるか。

方針(案)

- どういった場合に勧告、指定の取り消し、地域拠点病院における指定類型の見直しの対応を行うかを明記してはどうか。
- 都道府県がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院について、指定類型見直しが可能となるよう特例型の類型を新設してはどうか。

要件未充足がある場合の対応(案)

〈要件未充足がある場合の対応フロー(案)〉

STEP①：現況報告書等にて充足状況を確認

充足状況に疑義がある

STEP②：文書等による充足状況の確認

文書等による確認で要件未充足等が明確に認められる

STEP③：指定の検討会にて報告

要件未充足

単なる要件未充足ではなく、速やかに改善を求めることが妥当なもの

勧告：期間は1年以内で内容に応じ

指定類型の見直し(特例型)：1年

1年経過後も要件未充足が継続している場合(※)、医療安全上の重大な疑義、意図的な虚偽申告等

指定取り消し

要件を充足した場合

一般型に復帰

対応	詳細
勧告	<ul style="list-style-type: none"> 単なる要件未充足ではなく、速やかに改善を求める必要があることから特例型として1年の期間を置くべきでなく、一方で、即座に指定取り消しとすることが相応しくない場合。 期間は1年以内で内容に応じ設定する。
指定類型の見直し(特例型)	<ul style="list-style-type: none"> 要件未充足が認められた場合。 期間は1年とする。
指定取り消し	<ul style="list-style-type: none"> 勧告時に指定した期間を経過したが、改善されない場合。 指定の検討会で指定類型を見直され、1年経過後も要件未充足が継続している場合。 医療安全上の重大な疑義、意図的な虚偽申告等。

医療安全上の重大な疑義、意図的な虚偽申告等

指定取り消し

勧告時に指定した期間を経過したが改善されない

指定取り消し

※ Aの要件を未充足で特例型の指定を受け、その後Aは充足したが、今度はBの要件が未充足で指定の検討会を迎えた場合は、未充足が継続したものと判断し、指定取り消しとする。

がん診療連携拠点病院等(案)

- 「都道府県がん診療連携拠点病院」「特定領域がん診療連携拠点病院」「地域がん診療病院」に特例型を新設する。
- 「地域がん診療連携拠点病院(高度型)」は廃止する。

〈がん診療連携拠点病院等の全体像〉

都道府県協議会の体制を強化

◆都道府県がん診療連携協議会(都道府県協議会)

都道府県がん診療連携拠点病院は都道府県協議会を設置し、都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行う。

都道府県がん診療連携拠点病院

- ・ 都道府県における中心
- ・ 都道府県下の拠点病院等のとりまとめ(研修実施、情報提供等)

都道府県がん診療連携拠点病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

地域がん診療連携拠点病院

- ・ がん医療圏に原則1か所整備
- ・ 専門的ながん医療の提供・連携体制の整備

地域がん診療連携拠点病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

特定領域がん診療連携拠点病院

- ・ 特定のがんについて都道府県で最も多くの患者を診療

特定領域がん診療連携拠点病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

地域がん診療病院

- ・ がん診療連携拠点病院のないがんの医療圏に1か所整備
- ・ グループ指定(隣接するがん診療連携拠点病院との連携)

地域がん診療病院(特例型)

指定要件を欠くなどの事態が発生した場合

国・厚生労働省

◆都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会(国協議会)

国立がん研究センターと都道府県がん診療連携拠点病院が連携し、情報収集、共有、評価、広報を行う。

国立がん研究センター(2か所)

- ・ がん対策の中核的機関としてがん医療を牽引
- ・ 都道府県下のがん診療連携拠点病院等に対し、診療支援、情報提供、人材育成等の役割を担う
- ・ 我が国におけるがん診療等に関する情報を収集、分析、評価し、改善方策を検討した上で国に提言

8. 都道府県の定めるがんの医療圏の見直しについて

見直しの論点

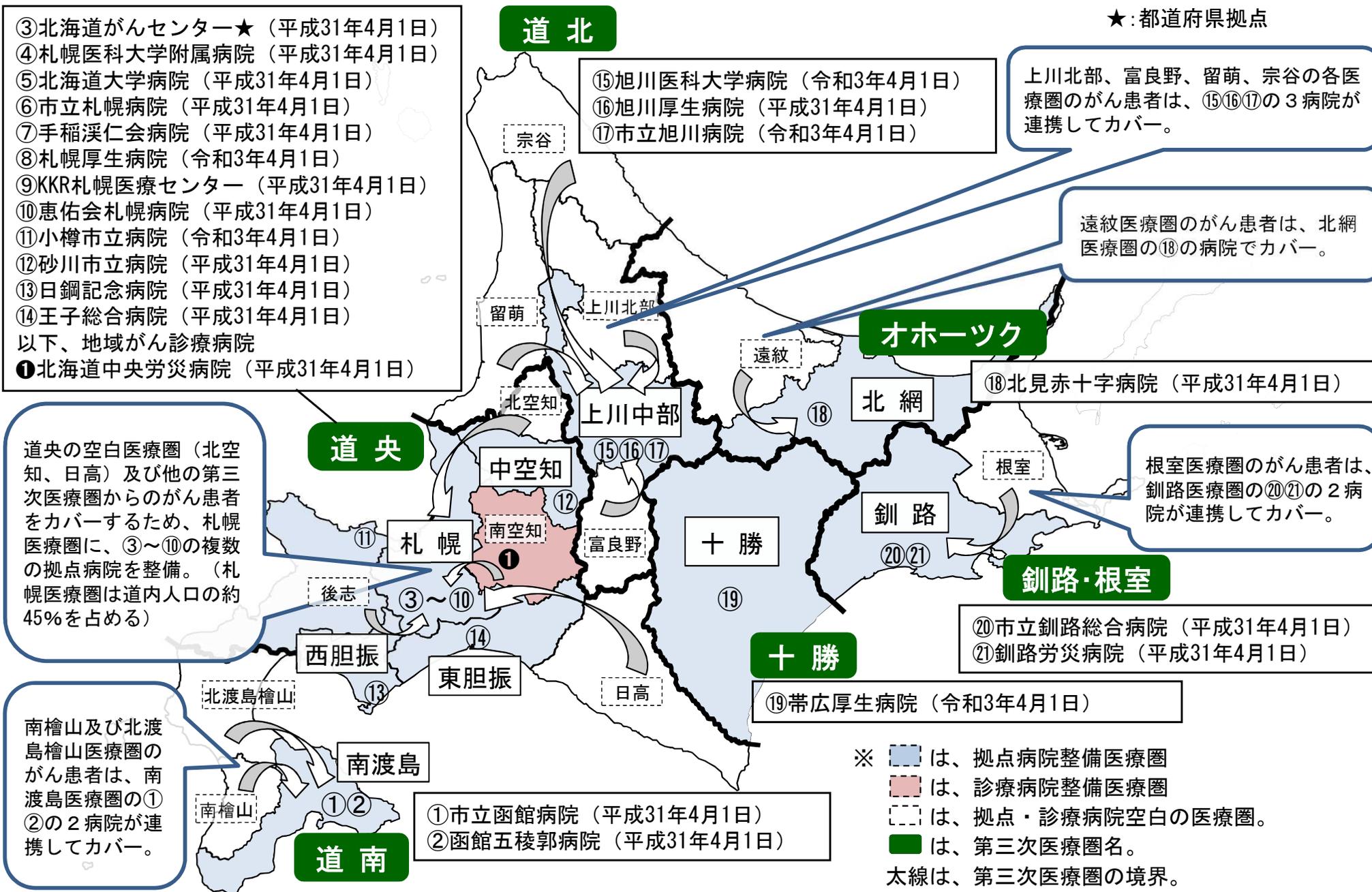
- 現行の整備指針では、都道府県が医療計画にて定めるがんの医療圏に都道府県拠点病院もしくは地域拠点病院を指定することとしている。
- また、地域がん診療病院は、拠点病院の無いがんの医療圏に指定することとしている。
- 一方で、一部の自治体においては、拠点病院・地域がん診療病院のいずれも指定されていない「空白の医療圏」が生じている事例が見受けられる。
- これら「空白の医療圏」については、受療行動の実態として拠点を設けることが必ずしも適切とは言えない状況にある。今後のニーズも踏まえた適切ながんの医療圏の見直しを推奨するべきではないか。

方針(案)

- 都道府県に対し、次期医療計画の改定にあたり、空白の医療圏の患者の受療動向等を勘案し、実情や人口減少等の将来のニーズに即したがんの医療圏の再検討を促してはどうか。

北海道 令和3年9月1日現在の医療圏の状況と指定状況

資料2



Ⅱ．小児がん拠点病院等の指定要件について

小児がん中央機関と拠点病院・連携病院の概要

アドバイザリー・ボード

小児がん中央機関

国立成育医療研究センター

- ◎相談支援の向上に関する体制整備
(小児及びAYA世代のがん)
- 情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- ◎診断支援(放射線診断、病理診断等)
- ◎小児がんの登録体制の整備
- ◎人材育成(医師、看護師、心理士等)
- ◎小児がん拠点病院連絡協議会事務局

国立がん研究センター

- ◎情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- 小児がんの登録体制の整備
(院内がん登録実施支援)
- 人材育成(がん専門相談員
基礎研修、院内がん登録実務者)

小児がん拠点病院連絡協議会

地域ブロック協議会

小児がん拠点病院

小児がん拠点病院

小児がん連携病院
(地域の小児がん診療)

小児がん連携病院
(特定のがん種等の診療)

小児がん連携病院
(長期フォローアップ)

小児がん拠点病院15か所、小児がん連携病院146か所(令和3年10月1日時点)

小児がん中央機関・拠点病院

(平成31年4月指定)

- ★ 小児がん中央機関
全国に2施設配置
- 小児がん拠点病院
全国に15施設配置



(※) 国立成育医療研究センターは中央機関かつ拠点病院

人員要件について

看護師や保育士等の専門職の他に配置を求める、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について

見直しの論点

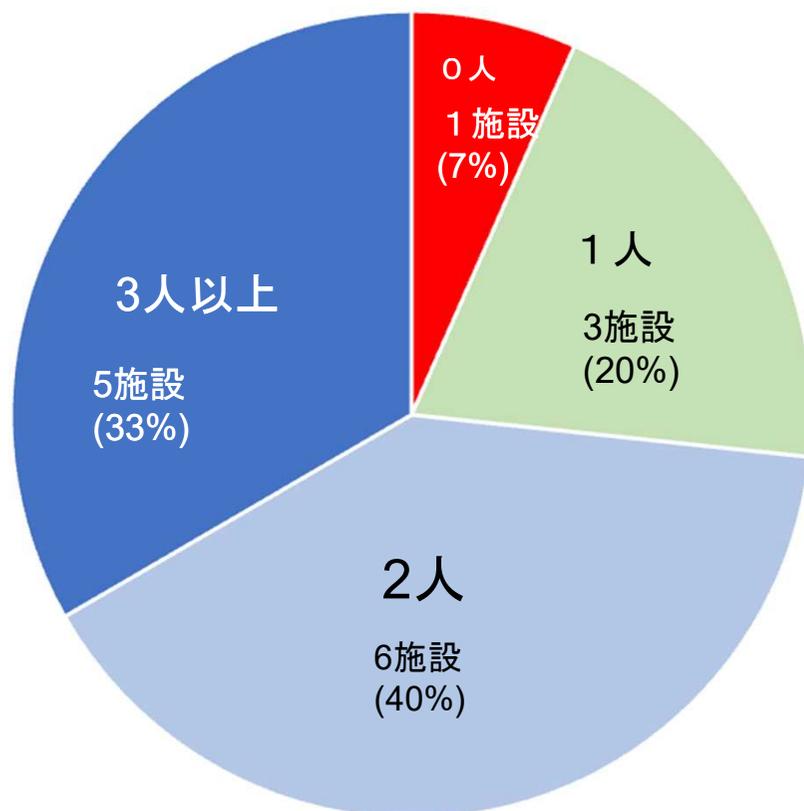
- 「チャイルド・ライフ・スペシャリスト等のような、療養を支援する担当者」という記載があるが、小児(がん)医療を適切に行う観点からは、今後、資格の有無に関わらず同様の専門性を持った人材が幅広く配置されるようにしていくことが必要。
- チャイルド・ライフ・スペシャリストは、日本国内に養成課程が存在せず、国内で資格を取得することができない。
- 国内で同様の人材育成の取組もあるが、そもそもどのような技能や素質が求められるのか、それらをどのような養成課程で担保するべきかについては見解が定まっていない。

方針(案)

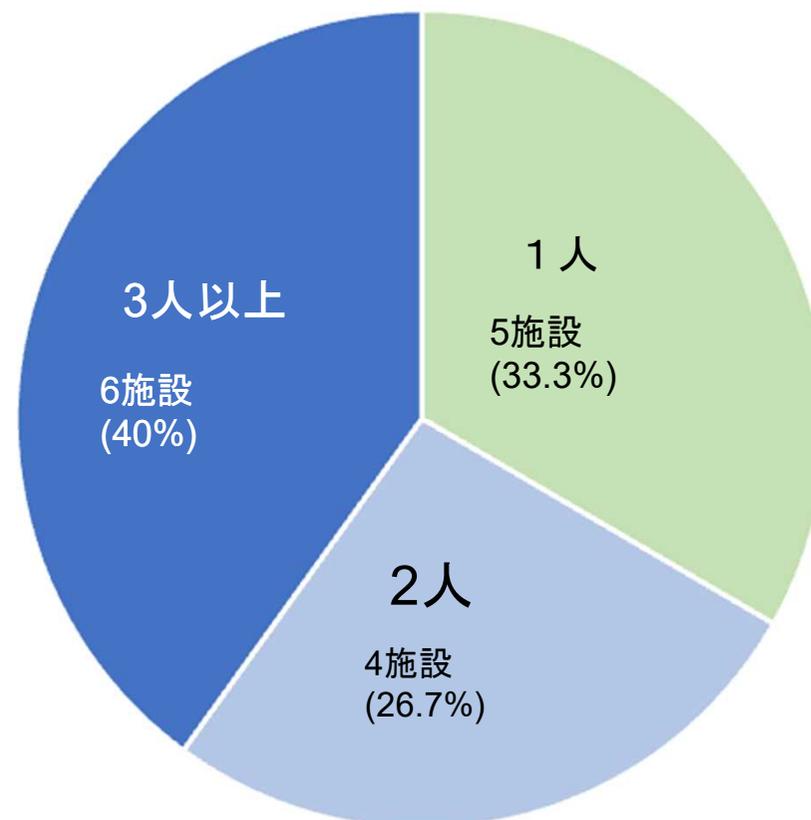
- 国内で必要な人材を養成できる取組を推進するために、必要とされる技能や素質、そのために必要な養成課程(カリキュラム等)を明確化するための研究を行ってはどうか。
- 上記取組を推進する間は、指針上は、国内で資格を取得することができない資格名を明示せず、資格の有無を問わず、必要な人材を確保するべきではないか。
- 現在記載があるチャイルド・ライフ・スペシャリスト等含め、想定される資格については、別途詳細を明示してはどうか。

小児がん拠点病院における療養支援担当者数 (HPS/CLS/こども療養支援士)

2019年



2020年



松本構成員提供

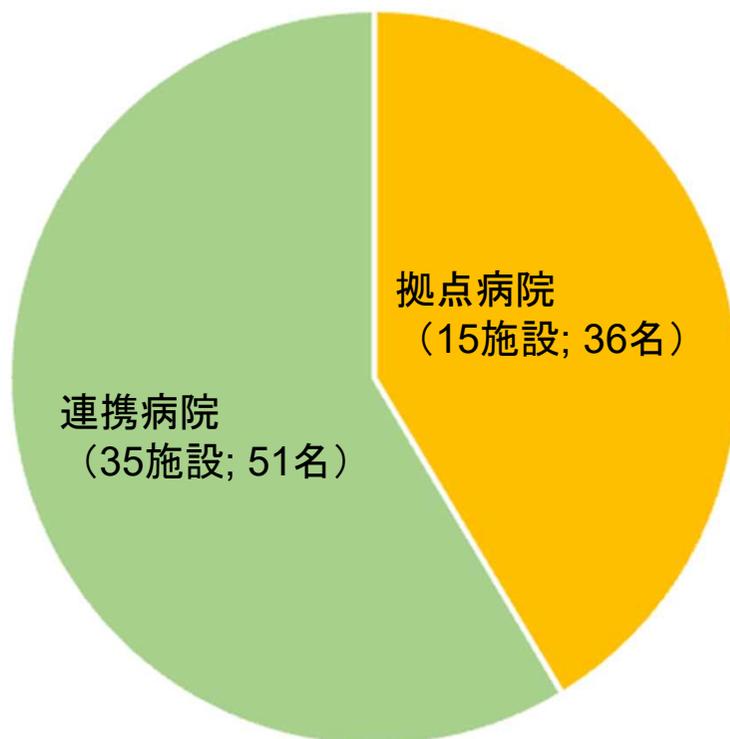
(厚労科研 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究)

注 HPS: ホスピタル・プレイ・スペシャリスト

CLS: チャイルド・ライフ・スペシャリスト

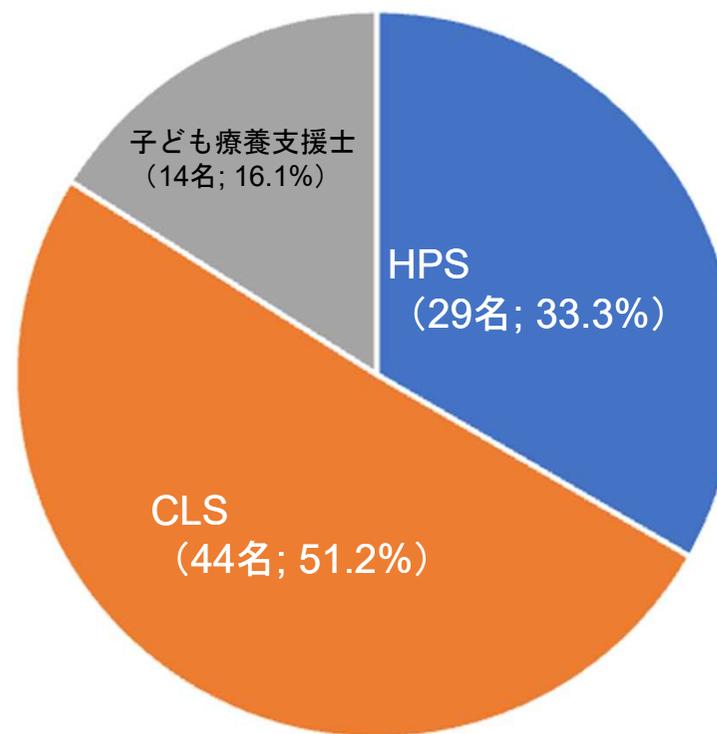
HPS/CLS/子ども療養支援士の内訳

87名の勤務先別内訳



連携病院104施設中35施設で配置

87名の職種内訳



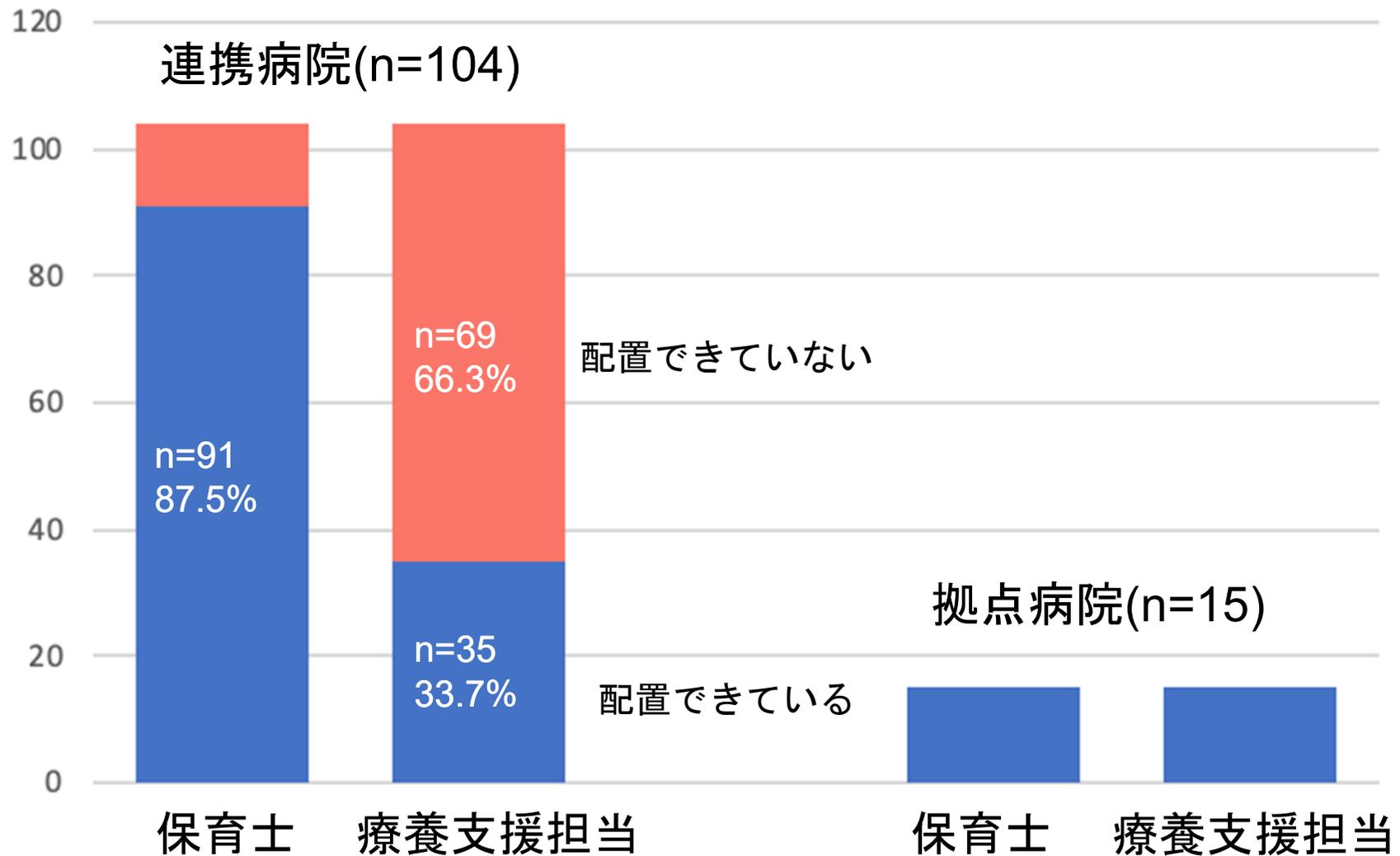
松本構成員提供

(厚労科研 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究)

注 HPS:ホスピタル・プレイ・スペシャリスト

CLS:チャイルド・ライフ・スペシャリスト

保育士・療養支援担当者の施設配置



松本構成員提供

(厚労科研 次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究)

小児がん連携病院について

小児がん連携病院について

見直しの論点

○類型について

- 3つの類型による診療機能の分担が患者からみても不明確であるとの指摘がある。
- 一方で、それぞれの病院がどのような機能を持っているかについての一定の整理や情報共有のためのラベリングは必要ではないかとの意見もある。

○要件について

- 連携病院の指定を拠点病院が定めることにより、同じ類型の連携病院でも地域によって提供される診療の質が異なっている等、診療能力の格差が課題なのではないかとの意見がある。
- 一方で、地域の実情を踏まえると画一的な基準を設けることが必ずしも適切とは言えない可能性もあるのではないか。
- 小児拠点病院と連携病院が一体となって、どこに住んでいてもより質の高い医療を受けることができるために連携病院の指定要件についてどのように定めることがよいか。

方針(案)

- 類型1については診療能力に応じて2段階に分類してはどうか。
- 連携をするためには、少なくともどの医療機関がどのような役割を担うのかについて、拠点病院と連携病院相互の理解は必須である。
- 患者がそのネットワークに乗るためにも、どの医療機関を受診したらよいかを明確化することが必要である。

小児がん中央機関と拠点病院・連携病院の概要

アドバイザー・ボード

小児がん中央機関

国立成育医療研究センター

- ◎相談支援の向上に関する体制整備 (小児及びAYA世代のがん)
- 情報提供 (小児及びAYA世代のがん)
- ◎診断支援 (放射線診断、病理診断等)
- ◎小児がんの登録体制の整備
- ◎人材育成 (医師、看護師、心理士等)
- ◎小児がん拠点病院連絡協議会事務局

国立がん研究センター

- ◎情報提供 (小児及びAYA世代のがん)
- 小児がんの登録体制の整備 (院内がん登録実施支援)
- 人材育成 (がん専門相談員 基礎研修、院内がん登録実務者)

小児がん拠点病院連絡協議会

地域ブロック協議会

小児がん拠点病院

小児がん拠点病院

連携病院1-A
(一定数以上の実績)

連携病院1-B
(地域の小児がん診療)

連携病院2
(特定のがん種等の診療)

連携病院3
(長期フォローアップ)

小児がん連携病院の類型毎の施設数

令和3年現況報告書より

	合計	類型1	類型2	類型3
北海道	15	4	1	10
東北	9	7	1	9
関東甲信越	41	34	5	2
東海・北陸	17	16	3	8
近畿	33	18	3	12
中国・四国	16	15	1	0
九州・沖縄	14	14	0	5
合計	144 (重複あり)	107(重複あり)	14	46

*類型1,2,3の兼任あり
*複数地域ブロックでの指定施設あり

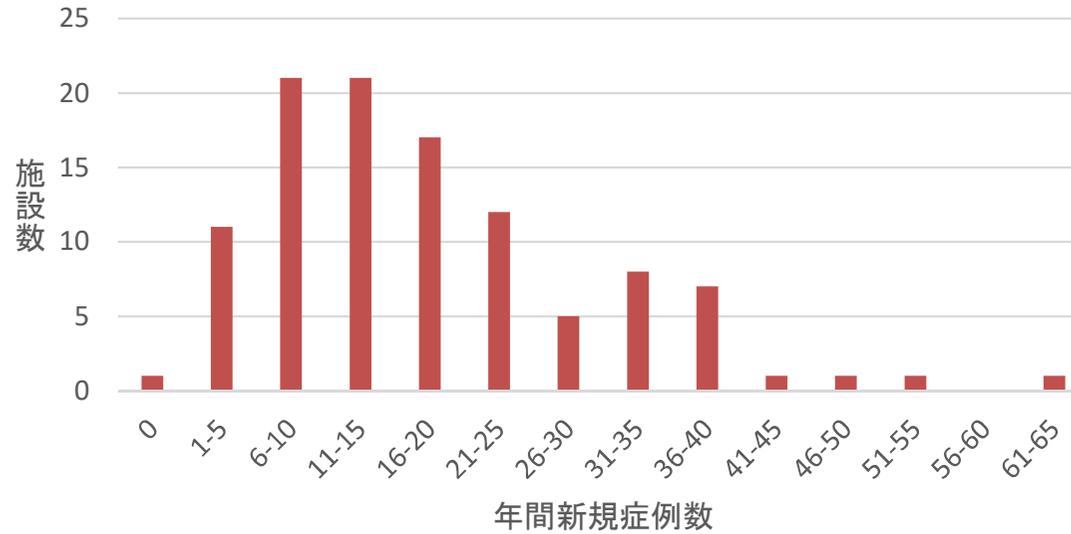
	合計	1のみ	2のみ	3のみ	1+2	1+3	2+3	1+2+3
北海道	15	4	1	10	0	0	0	0
東北	9	0	0	2	0	6	0	1
関東甲信越	41	34	5	2	0	0	0	0
東海・北陸	17	8	1	0	0	6	0	2
近畿	33	18	3	12	0	0	0	0
中国・四国	16	15	1	0	0	0	0	0
九州・沖縄	16	9	0	0	0	5	0	0
合計	144 (重複あり)	87	11	26	0	17	0	3

連携病院/類型1 年間新規症例数 (固形腫瘍・造血器腫瘍合計)

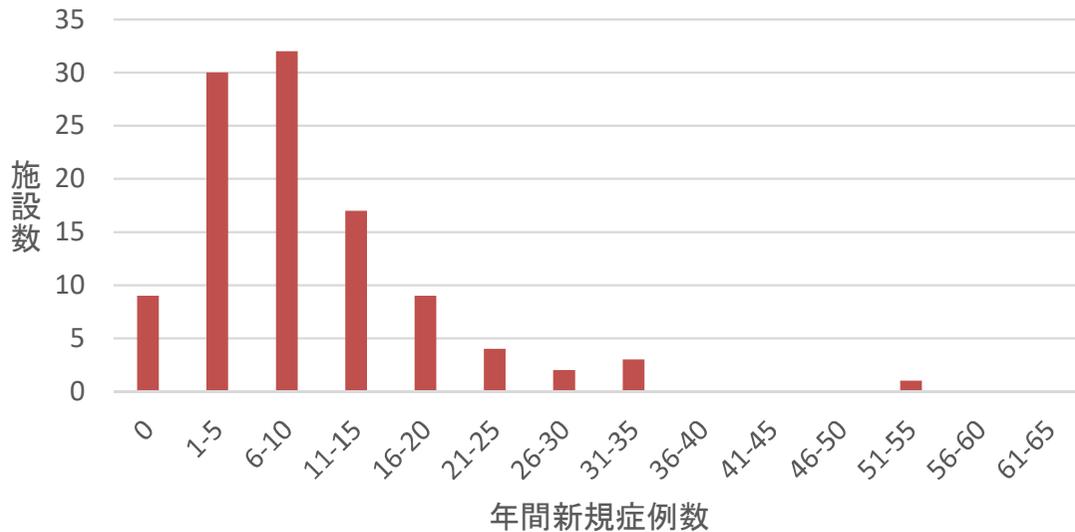
令和3年現況報告書より

■ 類型1 : 107施設

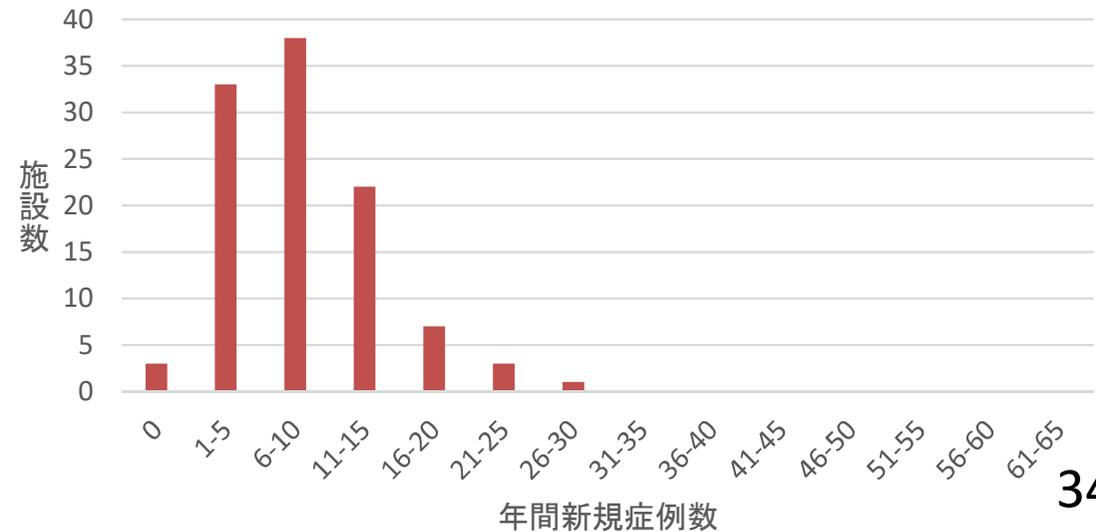
類型1固形腫瘍・造血器腫瘍合計



類型1固形腫瘍合計

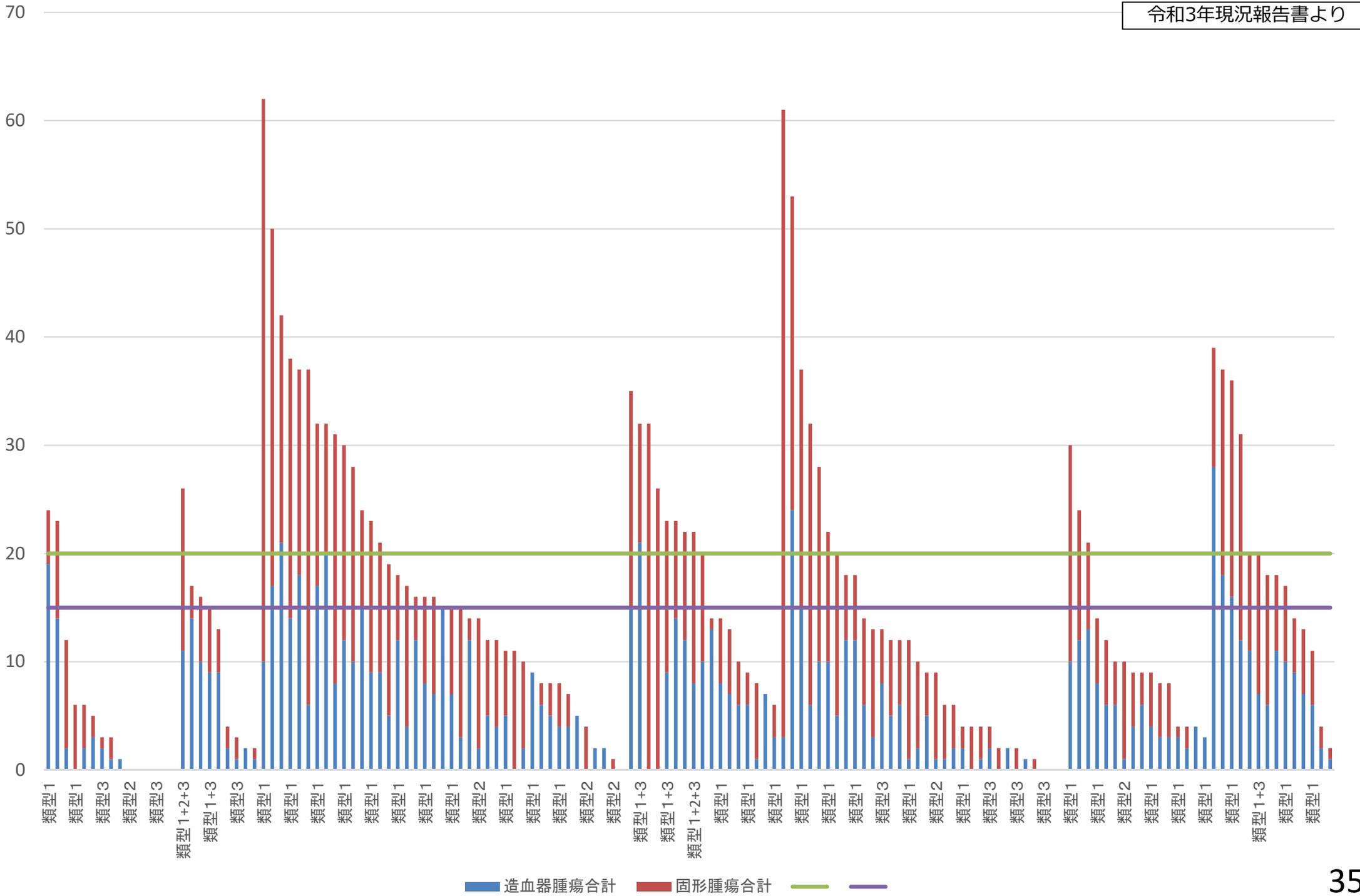


類型1造血器腫瘍合計



地域ブロック別 症例数(連携病院・全類型)

令和3年現況報告書より



小児がん拠点病院等の全体像(案)

- 「小児がん中央機関」は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が指定する。
- 「小児がん拠点病院」は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が指定する。
- 「小児がん連携病院」は、地域ブロック協議会の意見を踏まえ、小児がん拠点病院が指定する。
(「類型1-A」「類型1-B」「類型2」「類型3」の4類型ある。)

アドバイザー・ボード(外部有識者等)

小児がん拠点病院連絡協議会

- ・ 医療及び質の向上を目指した協議
- ・ 各地域ブロックからの情報収集
- ・ 地域ブロックを超えた連携体制の整備

◆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

国立成育医療センター

- ◎相談支援に関する体制整備(小児及びAYA世代のがん)
- 情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- ◎診断支援(放射線診断、病理診断等)
- ◎小児がんの登録体制の整備
- ◎人材育成の中心(医師、看護師、心理士等)
- ◎小児がん拠点病院連絡協議会事務局



国立がん研究センター

- ◎国民への情報提供(小児及びAYA世代のがん)
- 小児がんの登録体制の整備(院内がん登録実施支援)
- 人材育成の中心(相談員研修、院内がん登録実務者研修)
- ◎臨床研究支援

地域ブロック協議会

- ・ 全国7地域
- ・ 地域ブロック内の小児がん診療に係る連携体制の整備

◆小児がん拠点病院(15か所)

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
- ・ 小児・AYA世代のライフステージに応じた相談支援
- ・ 人材育成
- ・ 臨床研究の推進

◆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

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

類型3

長期フォローアップを担う施設

Ⅲ. がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について

1. がんゲノム医療提供体制の全体のあり方

見直しの論点

- 令和4年5月現在、がんゲノム医療中核拠点病院12か所とがんゲノム医療拠点病院33か所があり、これらと連携してがん遺伝子パネル検査を実施するがんゲノム医療連携病院188か所が整備されている。
- がん遺伝子パネル検査件数は年間約12,000件実施されているなかで、今後さらなる増加も見込まれる。
- 今後がんゲノム医療を必要とする患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制の維持・向上のため、がんゲノム医療提供体制全体のあり方をどう考えるか。

方針(案)

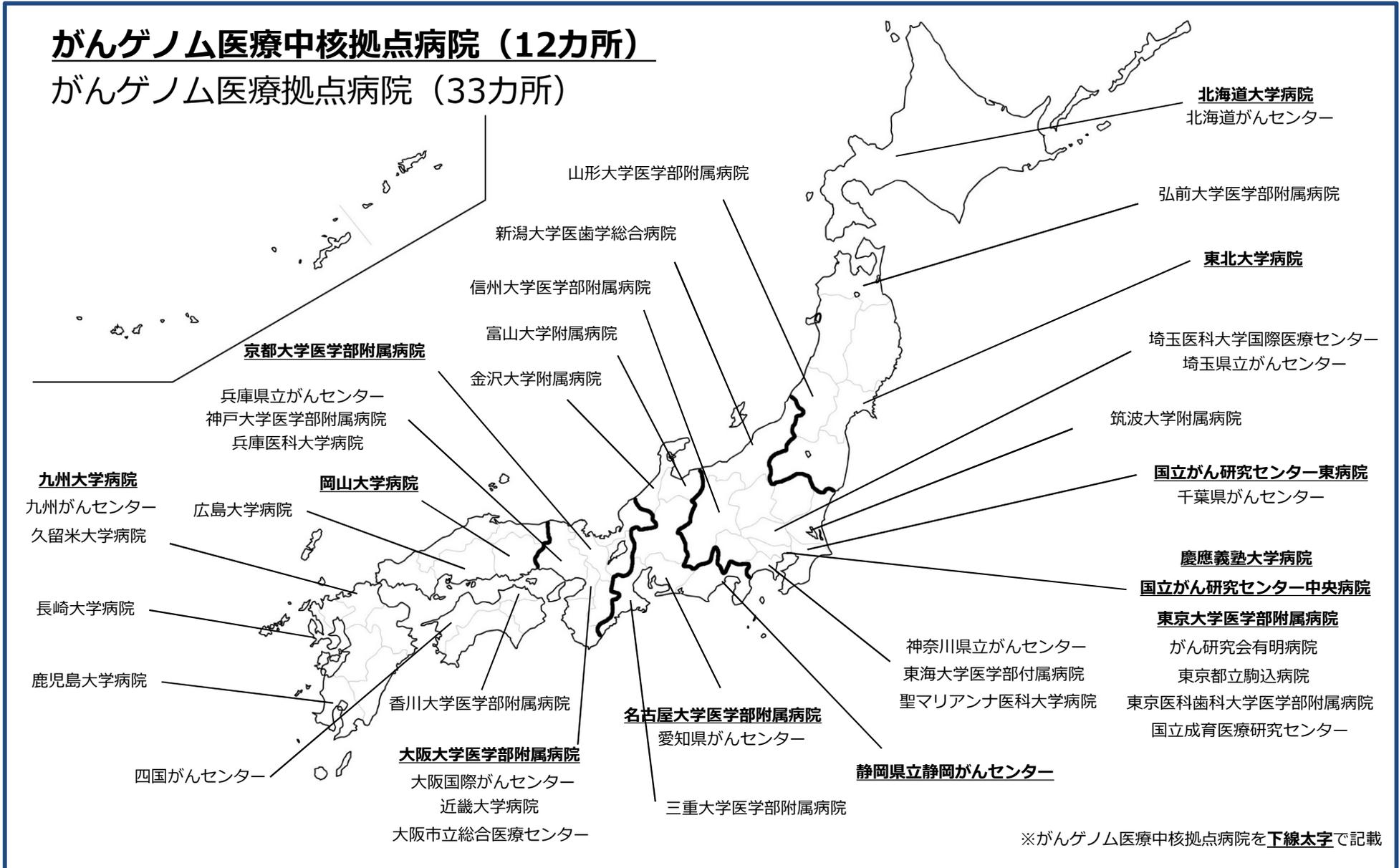
- 現行の指定状況と同様に、がんゲノム医療中核拠点病院を全国10か所程度、がんゲノム医療拠点病院を全国30か所程度整備することとし、意欲と能力のある医療機関の中から選定するという指定のあり方についてより明確に記載してはどうか。
- 全国のがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院等が、連携してゲノム医療の質の維持、向上に取り組むために、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議についてその位置づけと役割を明確にしてはどうか。

がんゲノム医療中核拠点病院等

令和4年5月1日時点

がんゲノム医療中核拠点病院（12カ所）

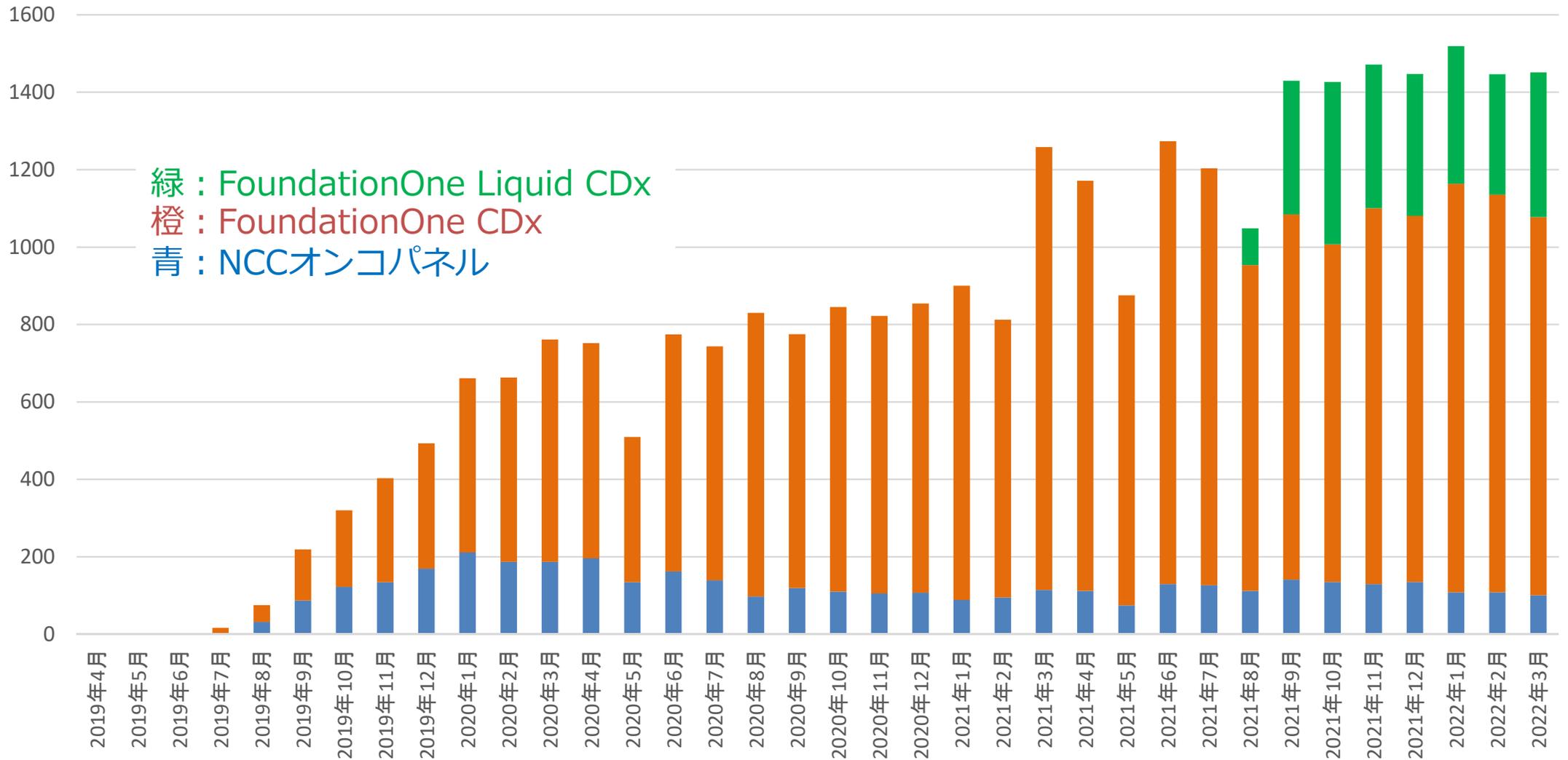
がんゲノム医療拠点病院（33カ所）



※がんゲノム医療中核拠点病院を下線太字で記載

がんゲノム医療連携病院（188カ所）

参考：がん遺伝子パネル検査件数



2019年6月に保険収載されて以降、実施件数は徐々に増加。
2021年8月にFoundationOne Liquid CDxが保険収載。
2022年に入って、概ね月1,400~1,500件程度で推移。

2. 診療及び研究等の実績について

見直しの論点

- がん遺伝子パネル検査が保険収載されてから一定の期間が経過しており、がん遺伝子パネル検査の実績について、中核拠点病院と拠点病院の要件に定めることが検討されるが、どのような要件が考えられるか。
- 今後がん遺伝子パネル検査の実施数が増えていくことが予想され、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査の需要がさらに増加すると考えられるが、必要な患者に、より適切に遺伝カウンセリングや遺伝学的検査が提供されるために、要件をどう考えるか。
- がんゲノム医療中核拠点病院等に求められる治験等の実績についてどう考えるか。

これまでの意見

- がん遺伝子パネル検査の実施数に関して、連携病院も含めた実績を継続的に評価することが必要ではないか。
- 単にがん遺伝子パネル検査の実施数が多ければいいという訳ではなく、治療等へ到達した実績を踏まえた検討が必要ではないか。
- 遺伝学的検査の実施件数の要件について、実情に合わせた見直しをしてはどうか。
- 遺伝学的検査の単純な実施件数だけでなく、生殖細胞系列の病的バリエーションが同定された場合に適切に対応ができていないかどうかについても検討してはどうか。

2-① がん遺伝子パネル検査の実績について

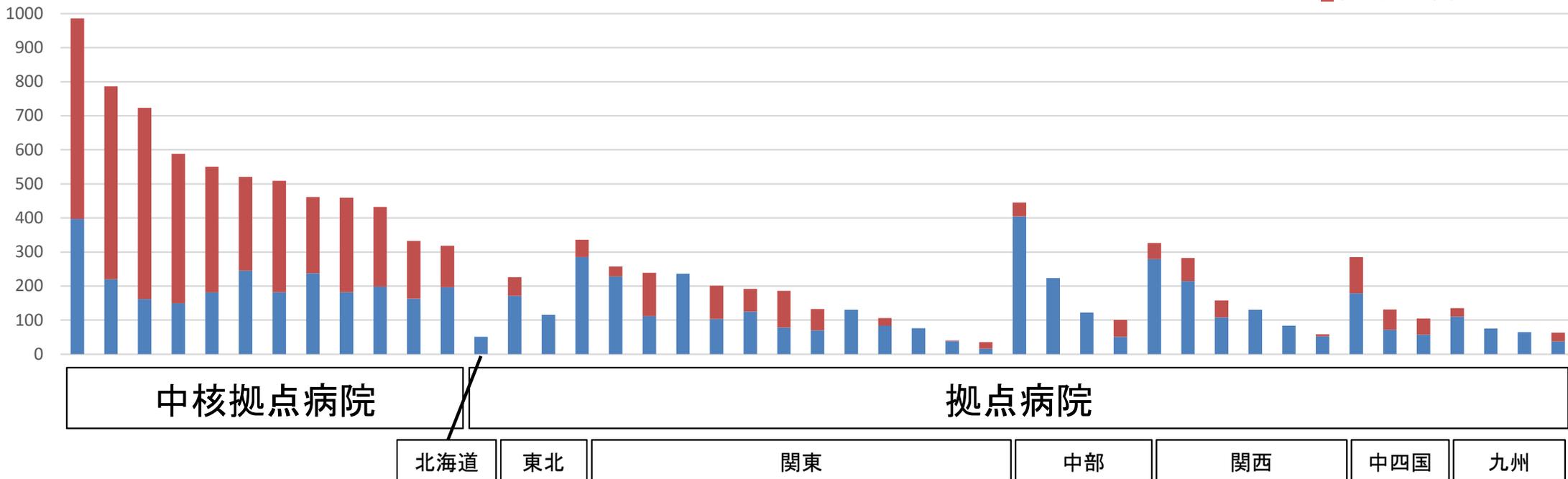
方針(案)

- 中核拠点病院や拠点病院のがん遺伝子パネル検査の実績については、連携病院の症例も含め、エキスパートパネルで検討した症例数を主として評価することとしてはどうか。
- 連携病院から拠点病院への変更を目指す場合については、がん遺伝子パネル検査の実施数を踏まえたエキスパートパネルで検討する症例数の見込みで評価してはどうか。
- 連携病院においてはがんゲノム医療の質を担保する観点から、1年間で最低限求めるがん遺伝子パネル検査の実施数を明記することとしてはどうか。また、それに満たない場合においてがんゲノム医療の質を担保する取り組みを求めてはどうか。
- 小児症例の実績については別途評価を行い、指定の検討会において適切に反映できるようにしてはどうか。

2-① がん遺伝子パネル検査の実績について

エキスパートパネルでの検討症例数

■ 自施設の症例数
■ 他施設の症例数



	中核拠点病院	拠点病院	中核拠点病院と拠点病院
中央値 (最小-最大)	514.5 (318-986)	131 (35-638)	201 (35-986)
平均値	555.3	174.4	276.0

令和3年度現況報告書から集計。
(期間: 2020年9月1日~2021年8月31日)

- 中核拠点病院では、拠点病院に比べ、エキスパートパネルにおいて他施設の症例を多く検討している傾向がある。

2-① がん遺伝子パネル検査の実績について

整備指針改正(案)

中核拠点病院

3 診療及び研究等の実績

(1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、特に優れた実績を有すること。

※エキスパートパネルで検討した症例数で評価

拠点病院

3 診療及び研究等の実績

(1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

連携するがんゲノム医療連携病院の症例も含めた、1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、優れた実績を有すること。

※エキスパートパネルで検討した症例数で評価

連携病院

2 診療及び研究等の実績

(1) がん遺伝子パネル検査について、以下の実績を有すること。

1年間のがん遺伝子パネル検査を10例程度実施していること。ただし、10例に満たない場合は質の保たれたがんゲノム医療を継続的に提供するための対応(症例を経験するための人材交流等)を連携する中核拠点病院または拠点病院と共に構築していること。

2-② 遺伝カウンセリング等について

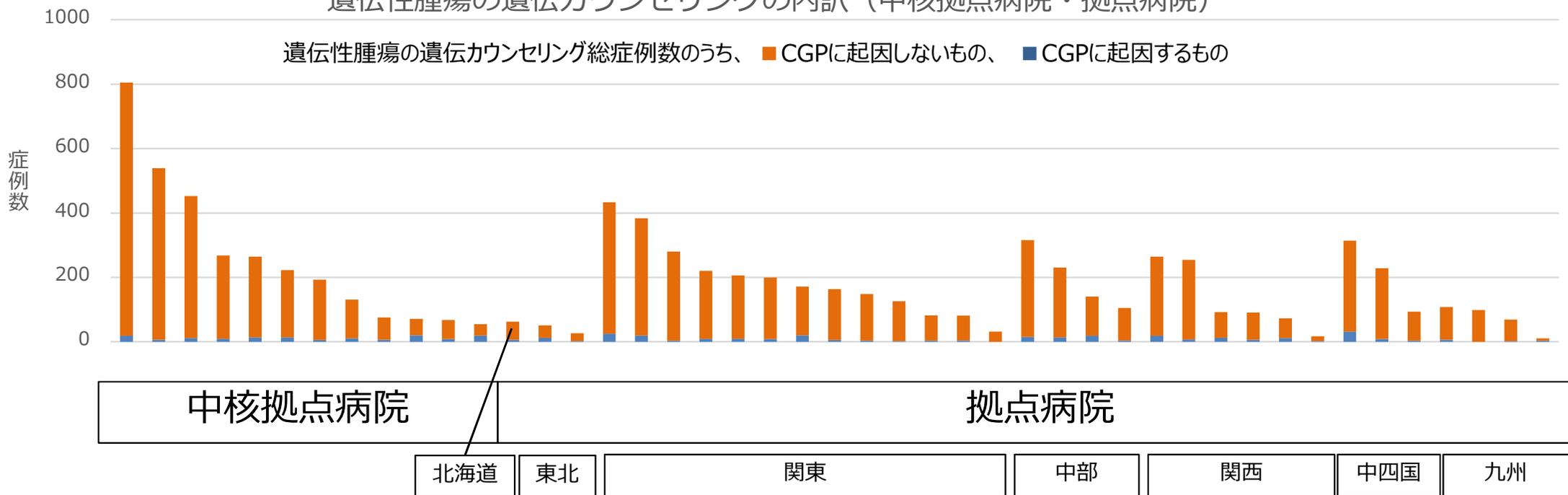
方針(案)

- 遺伝カウンセリング等の質を確保する観点から、遺伝カウンセリングや遺伝性腫瘍カウンセリングの最低限必要な実績を、各類型の性質に応じて求めてはどうか。
- エキスパートパネルにおいて、生殖細胞系列の病的バリエーションが同定または推定された際に、適切に対応できる体制が整備されているかの観点から、中核拠点病院と拠点病院においては、がん遺伝子パネル検査を実施した場合における遺伝性腫瘍カウンセリング(※)の到達率を評価指標として加えてはどうか。
※定義は遺伝性腫瘍カウンセリング加算の算定要件に準ずる。
- 遺伝カウンセリングおよび遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書でそれぞれ報告するよう求めてはどうか。
- がん遺伝子パネル検査を実施した場合における遺伝性腫瘍カウンセリングの到達率が、他の医療機関と極端に異なる等の場合は、指定の検討会から当該医療機関に対し、その原因を確認するよう求めてはどうか。

2-② 遺伝カウンセリング等について

遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングの内訳（中核拠点病院・拠点病院）

遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリング総症例数のうち、■CGPに起因しないもの、■CGPに起因するもの



	中核拠点病院	拠点病院	中核拠点病院と拠点病院
中央値（最小-最大）	207.5 (54-805)	126 (10-433)	140 (10-805)
平均値	261.8	156.4	184.5

令和3年度現況報告書から集計。（期間：2020年9月1日～2021年8月31日）

- 施設ごとの実績にばらつきが大きく、遺伝カウンセリングの実施においては施設ごとに想定している行為や数え方が異なっている可能性がある。
- 遺伝カウンセリング加算の施設要件として、年間20例を求めており、水準を検討する上で参考となるのではないか。

2-② 遺伝カウンセリング等について

生殖細胞系列の病的バリエーションに対する対応について

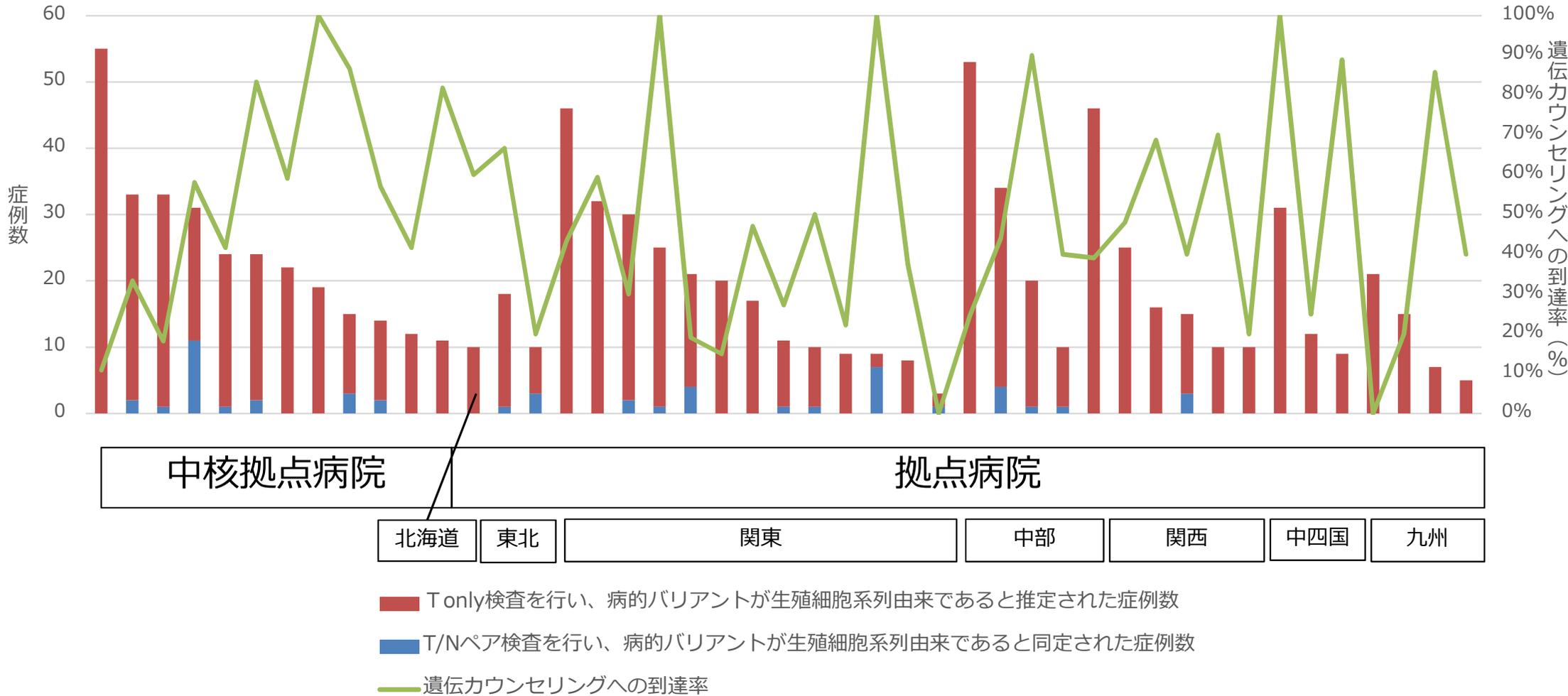
2021年度現況報告書から集計。

・期間：2020年9月1日～2021年8月31日

	T/Nペア検査を行い、病的バリエーションが生殖細胞系列由来であると同定された症例数(①)	T only検査を行い、病的バリエーションが生殖細胞系列由来であると推定された症例数(②)	①及び②のうち、遺伝カウンセリングに至った症例数(③)	遺伝カウンセリングへの到達率 ③÷(①+②)
中核拠点病院	22	271	138	47.1%
拠点病院	30	588	289	46.8%
連携病院	48	605	343	52.5%
合計	100	1,464	770	49.2%

2-② 遺伝カウンセリング等について

がん遺伝子パネル検査後の遺伝カウンセリングへの到達率



令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日~2021年8月31日)

- 施設ごとの実績にばらつきが大きく、遺伝カウンセリングの実施においては施設ごとに想定している行為や数え方が異なっている可能性がある。
- 遺伝カウンセリングの定義を明確化した上で、評価指標の一つとするべきではないか。

2-② 遺伝カウンセリング等について

整備指針改正(案)

中核拠点病院

3 診療及び研究等の実績

(2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、1年間に少なくとも50例程度に対して実施していること。

② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率において優れた実績を有すること。

③ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

拠点病院

3 診療及び研究等の実績

(2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

① 遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を1年間に、少なくとも20例程度に対して実施していること。

② エキスパートパネルにおいて生殖細胞系列の病的バリエントが同定または推定された際の遺伝性腫瘍カウンセリングへの到達率において優れた実績を有すること。

③ 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

連携病院

2 診療及び研究等の実績

(2) 遺伝カウンセリング等について、以下の実績を有すること。

① 遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、1年間に20例以上に対して実施していること。また遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング(血縁者に対するカウンセリングを含む。)を、1年間に5例以上に対して実施していること。

※遺伝カウンセリング加算に関する施設基準を満たすこと。

② 遺伝カウンセリング及び遺伝性腫瘍カウンセリングの実施数について、現況報告書で報告すること。

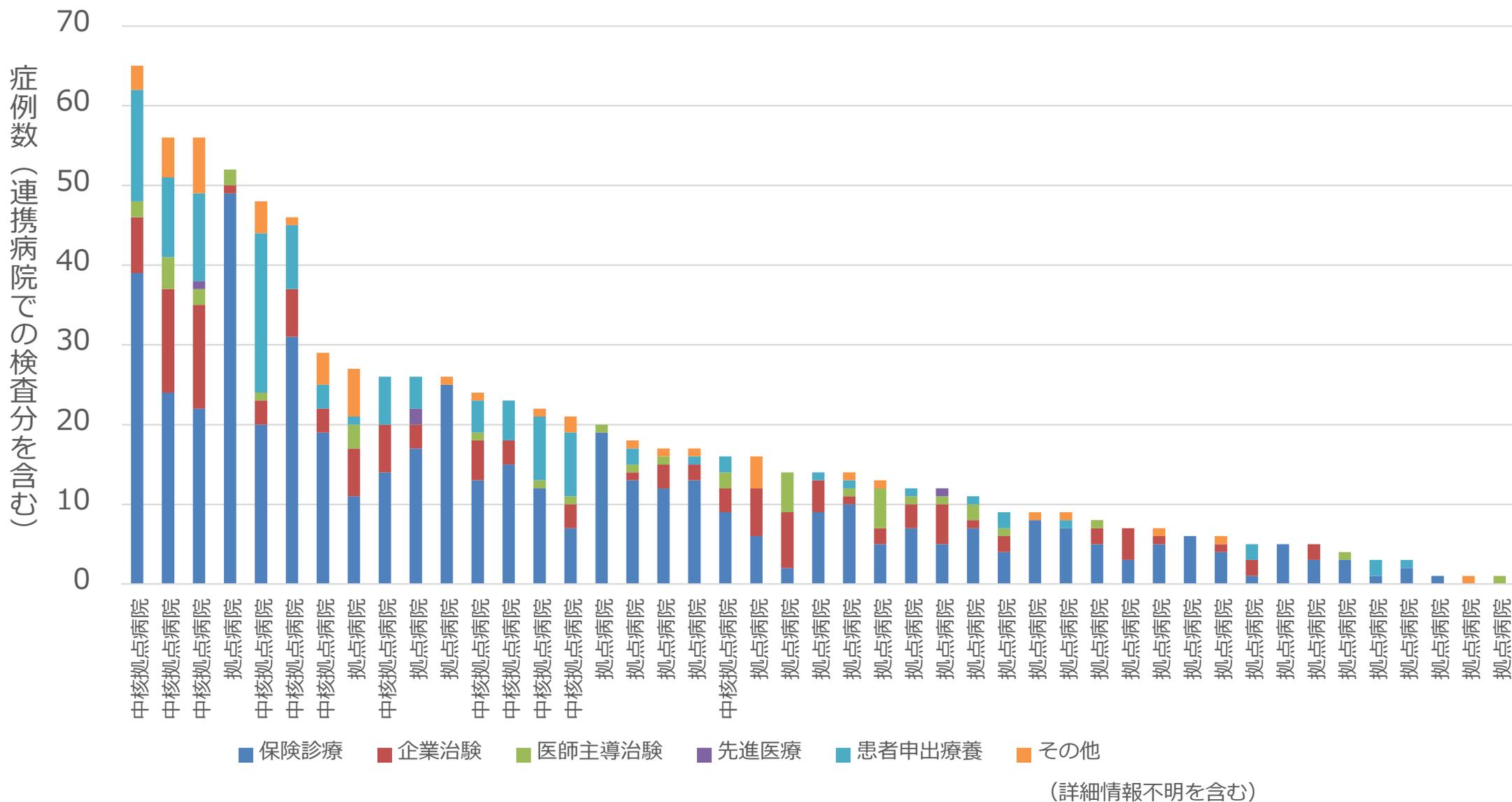
2-③ 治験等の実績について

方針(案)

- がんゲノム医療においては、エキスパートパネルで推奨された治療にいかに到達するかが重要であることから、中核拠点病院や拠点病院ではエキスパートパネルで提示された治療薬に到達した患者数を評価してはどうか。
- ただし、エキスパートパネルで提示された治療薬に到達した割合が全体の7%程度であることを踏まえ、その評価は指定の検討会において慎重に実施することとしてはどうか。
- また、中核拠点病院においては、拠点病院に比べて治験等を実施する役割が強く期待されることから、治験等への到達数を評価してはどうか。
- 中核拠点病院や拠点病院、連携病院においては、治療方法への到達数が検査の実施数に比して多すぎる場合や少なすぎる場合には、指定の検討会からその原因を確認するよう当該医療機関に求めてはどうか。

2-③ 治験等の実績について

エキスパートパネルで提示された治療薬を投与した症例の内訳（連携病院での検査分を含む）



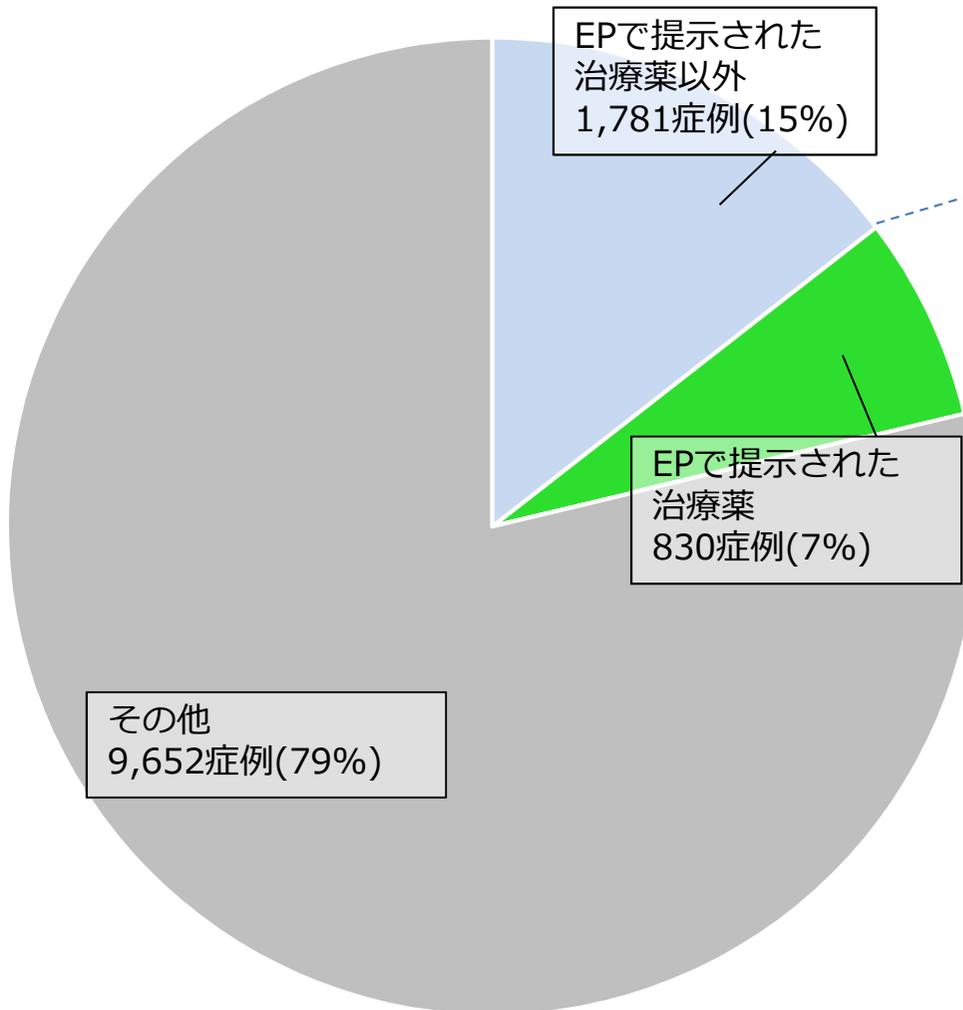
令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日～2021年8月31日)

* 成人と小児の症例で連携先の拠点病院等が異なる連携病院等が少数あるが、成人症例の連携先に集約して集計した。

参考：がん遺伝子パネル検査後の治療到達状況

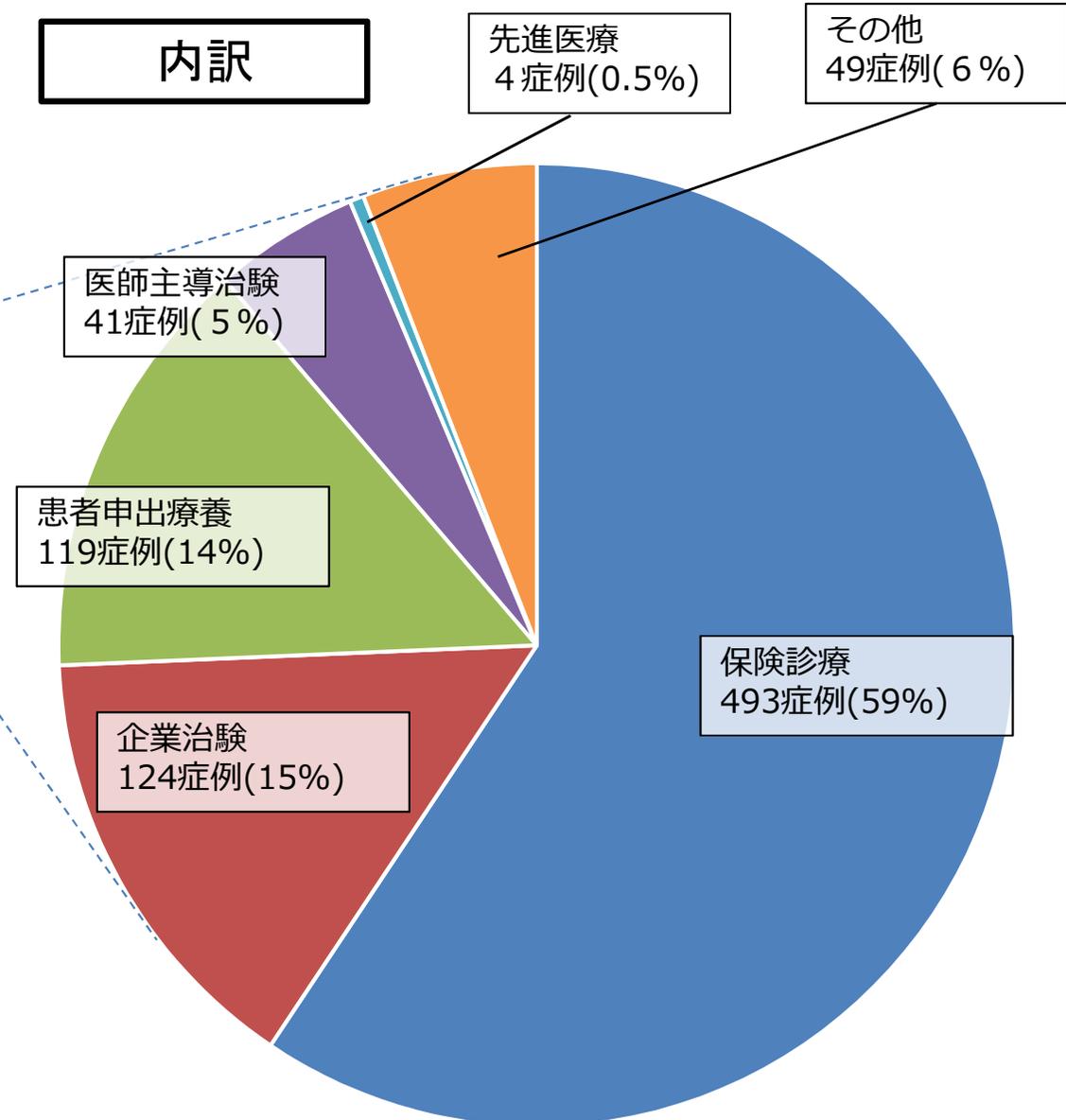
令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日~2021年8月31日)

エキスパートパネル後の状況



- EPで提示された治療薬以外の化学療法を行った症例数
- EPで提示された治療薬を投与できた数
- その他

内訳



- 保険診療
- 企業治験
- 患者申出療養
- 医師主導治験
- 先進医療
- その他 (詳細情報不明を含む)

2-③治験等の実績について

整備指針改正(案)

中核拠点病院

3 診療及び研究等の実績

(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

① 自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等ががん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達、治験等に到達した数について、特に優れた実績を有すること。

また他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

② 新規の治験等を、申請時点よりさかのぼって、過去3年の間に、主導的に複数件実施した実績があること。

拠点病院

3 診療及び研究等の実績

(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

自施設または連携するがんゲノム医療連携病院等ががん遺伝子パネル検査を実施した患者のうち、エキスパートパネルで推奨された治療法への到達した数について、優れた実績を有すること。

また他院へ紹介した症例も含めて、治療への到達状況や転帰について把握していること。

連携病院

2 診療及び研究等の実績

(3) 治験等の実施について、以下の実績を有すること。

自施設でがん遺伝子パネル検査を実施した患者について、他院へ紹介した症例も含めて、エキスパートパネルで推奨された治療への到達状況や転帰について把握していること。

3. パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する

見直しの論点

- がん遺伝子パネル検査の有用性を評価し、研究開発を促進していくために、引き続きゲノム情報及び臨床情報等を集約していく必要があると考えられる。
- エキスパートパネル後の薬物療法および転帰情報のがんゲノム情報管理センターへの入力率は現状では約70%程度である。
- 必要な情報をより網羅的に収集するために、どのような要件が考えられるか。

これまでの意見

- 現場の負担を考慮しながらも、必要なデータを収集し、出口戦略に生かしていくことが必要ではないか。
- 出口戦略含め利活用を考えた場合に、定期的に転帰情報を更新することが必要ではないか。

方針(案)

- がんゲノム情報管理センターへの臨床情報等の登録状況について、現況報告書で提出するとともに、中核拠点病院と拠点病院においては、連携する連携病院も含めた登録状況について、継続的な改善に努めることを求めているかどうか。
- 継続的な改善に努めていることを評価するために、臨床情報等の入力率を評価対象としてはどうか。

参考：臨床情報収集項目

患者基本情報	患者識別ID、 中核・拠点病院コード 、連携病院コード、 性別 、 年齢 、 生年月日 、 がん種区分 、これまで登録の有無、過去の登録ID、症例関係区分、同意情報、代諾者、小児がん等、 登録ID
検体情報	検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、検体識別番号、採取日、採取方法、採取部位、解析不良（有無/理由）
患者背景	病理診断名、喫煙歴（有無/年数/本数）、飲酒歴、ECOG PS、多発がん（有無/活動性）、重複がん（有無/部位/活動性）、家族歴（有無/続柄/がん種/罹患年齢）
がん種情報	登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果（EGFR, ALK, ROS1, HER2, KRAS, NRAS, BRAF, gBRCA1/2など）
薬物療法（EP前）	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、 薬剤名 、 開始/終了日 、最良総合効果、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
有害事象	有害事象名、発現日、最悪Grade
薬物療法（EP後）	EP開催日、 治療薬の提示の有無 、提示された治療薬投与の有無、提示された治療薬を投与しなかった理由、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施施設、レジメン名、 薬剤名 、用法用量、 身長 、 体重 、 開始/終了日 、最良総合効果、増悪確認日、Grade3以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
転帰	転帰 、最終生存確認日、死亡日、死因
同意変更情報	意思変更申出日、各同意項目変更のステータス、代諾者
症例管理情報	二重登録の有無

検体発送まで

EPまで

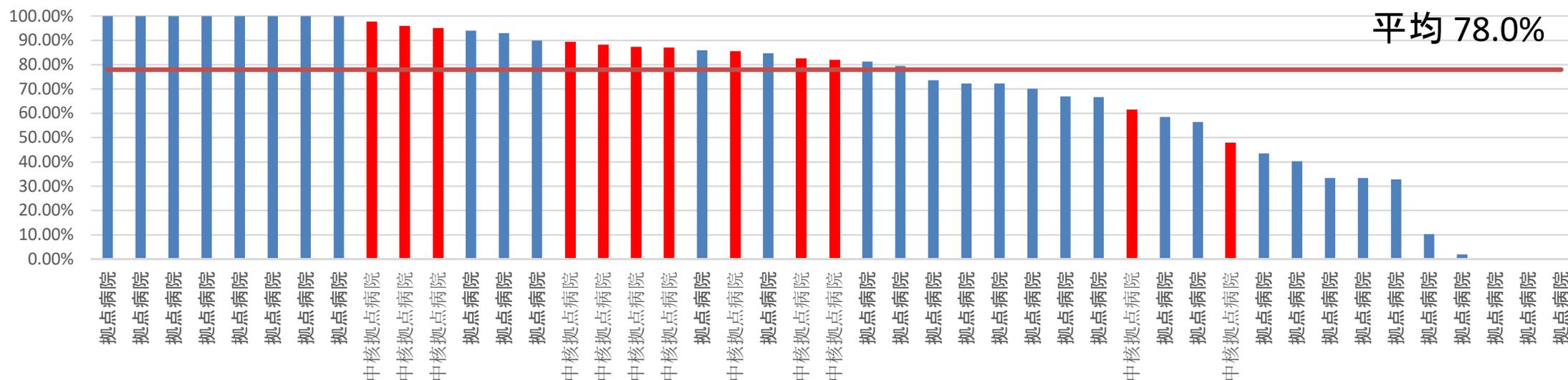
EP後

必要時入力

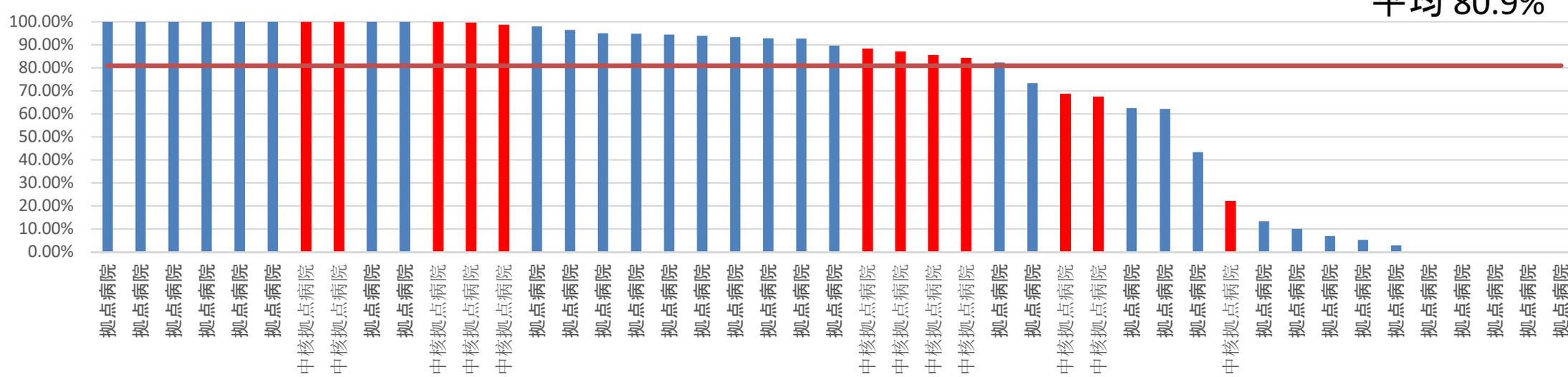
凡例

- ・ 黒：必須項目
- ・ 青：電子カルテ等からの自動収集（予定）項目
- ・ グレー：非必須項目

入力率(エキスパートパネル後の治療薬の選択肢が提示された) 中核拠点病院・拠点病院

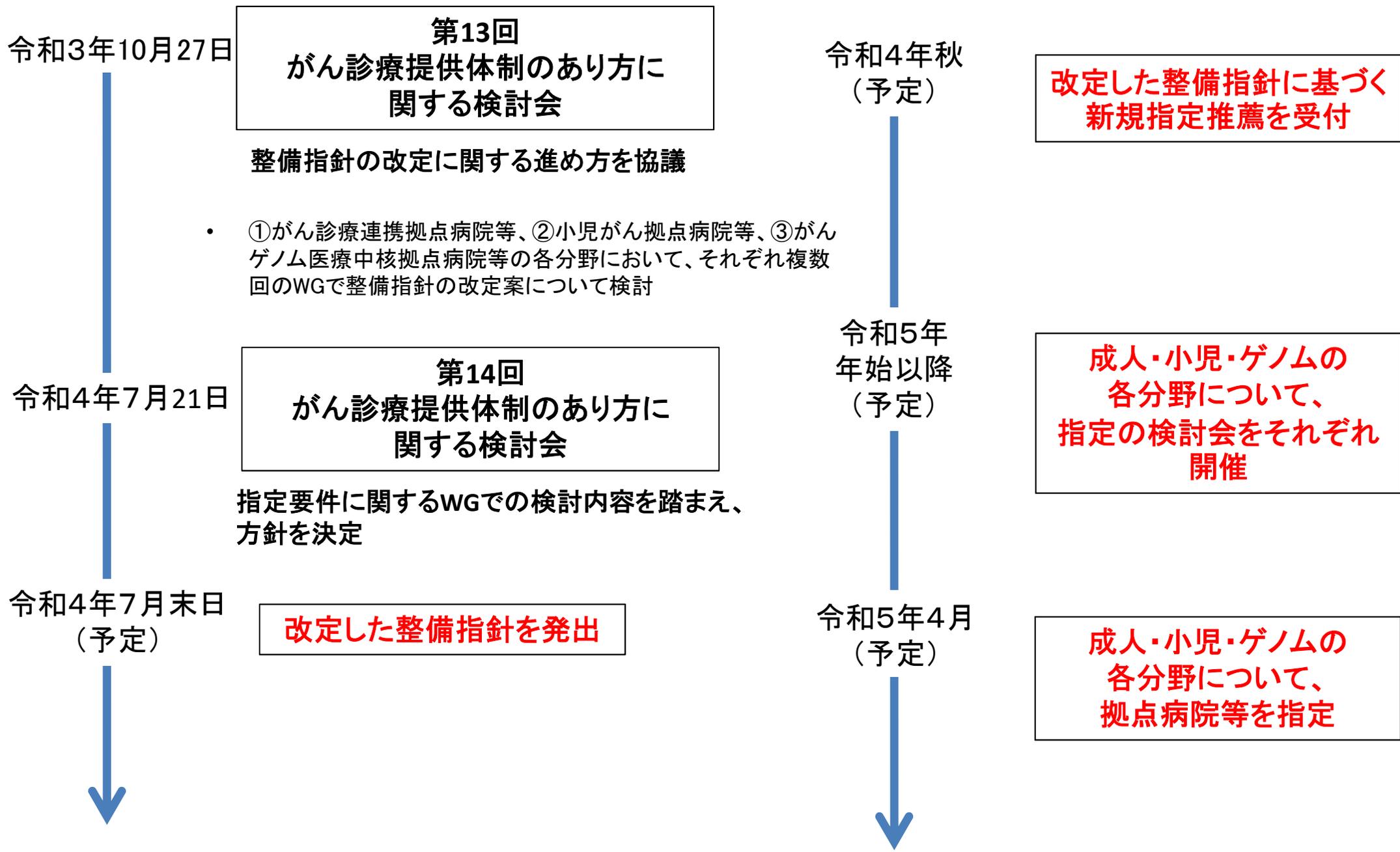


入力率(転帰区分) 中核拠点病院・拠点病院



注 入力率の算出方法は多様であり、どのような算出方法が適切であるかについては引き続き検討を行うが、多くの施設で入力されている項目について、入力できていない場合等は考慮する。

がんに係る拠点病院等の指定要件の見直し及び指定の進め方(案)



指定期間は令和9年3月末日まで(予定)