参考資料２

健生発 0730 第２号
令和８年７月 30 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
（　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」（令和５年３月 28 日閣議決定）により、総合的かつ計画的に推進しているところである。

小児がん拠点病院等については、小児がん患者とその家族等が安心して適切な医療や支援を受けられるよう、整備を進めてきたところであるが、その更なる充実のため、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」を開催し、指定要件の見直し等について検討を進めてきた。

「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」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。

ついては、各都道府県におかれては、指針の内容を十分に御了知の上、がん患者等がその居住する地域に関わらず等しくそのがんの状態に応じた適切ながん医療や支援等を受けることができるよう、小児がん拠点病院等の推薦につき特段の御配慮をお願いする。指針に規定する「新規指定推薦書」等については、別途通知するので御留意されたい。

なお、「小児がん拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発 0801 第 17 号厚生労働省健康局長通知）は、令和８年８月 31 日をもって廃止する。

また、本通知は、地方自治法第 245 条の４第１項に基づく技術的な助言であることを申し添える。

別添

小児がん拠点病院等の整備に関する指針

本指針において以下の略語を用いる。

略語	正式名
国立がん研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター
国立成育医療研究センター	国立研究開発法人国立成育医療研究センター
指定の検討会	小児がん拠点病院等の指定に関する検討会
小児がん拠点病院等	小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関
国小児がん協議会	全国小児がん拠点病院連絡協議会
都道府県小児がん協議会	都道府県小児がん診療連携協議会

Ⅰ　小児がん拠点病院等の指定について

1　小児がん拠点病院

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、小児がん拠点病院を全国に10か所程度整備するものとする。

（1）指定について

①　我が国の小児がん医療・支援を牽引する中核機関として、国立がん研究センターの中央病院及び、国立成育医療研究センターを小児がん拠点病院として指定するものとする。

②　小児がん拠点病院は、指定の検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。なお、小児がん拠点病院は、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

③　指定の検討会においては、以下の内容を加味して、小児がん医療に関する総合的な体制を整備し、小児がん医療を実践していることを評価する。

ア　病院基本体制・実績
イ　小児がんにおける診療体制・実績
ウ　専門的知識及び技能を有する医師
エ　専門的知識及び技能を有するメディカルスタッフ
オ　緩和ケアの提供体制・実績
カ　妊孕性（注１）温存療法の提供体制・実績
キ　長期フォローアップ・移行期医療の体制
ク　相談支援体制・実績
ケ　発育・教育環境を含む療養環境整備

コ　小児がん医療に関する人材育成や教育等の体制・実績
サ　治験・先進医療・患者申出療養、その他臨床研究等の体制・実績
シ　医療安全の体制
ス　その他特記事項（優れた点や特徴）

（２）求める役割について

小児がん拠点病院は、国の拠点として、小児がん医療の質の向上に資する治療開発や支援の充実について中心を担い、次に掲げる事項について実行すること。また、小児がん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　小児・ＡＹＡ世代（注２）のがん医療及び支援の中心的役割を担う施設として、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及びがん診療連携拠点病院等と連携し、我が国の小児・ＡＹＡ世代のがん医療及び支援の質の向上に努めること。

②　新規に発症した小児がんのみならず、再発・難治のがんにも積極的に対応すること。

③　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。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、教育の機会の確保等社会的な問題にも対応すること。

④　ＡＹＡ世代においては、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３）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　都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関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。

⑦　長期フォローアップに関して、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関及び全国のがん診療連携拠点病院等、地域の医療機関との連携体制を整備すること。

⑧　ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、小児がんに関する治験・早期相試験又は診断技術開発を含む臨床研究等を主体的に推進すること。

２　小児がん中央機関

小児がん中央機関について、国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターを明確に位置付けるとともに、国小児がん協議会を通じて、全国の小児

がん医療提供体制に係る課題や対応方針を協議すること。また、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、国際共同治験の推進や高度医療の開発、再発・難治例への広域連携、セカンドオピニオン体制、医療従事者の人材育成、医療の質の評価及び情報提供機能等を整備し、中央機関として全国的な診療支援・研究支援・情報集約機能を一層強化すること。

（１）指定について

① 小児がんの中核的な機関である国立がん研究センターと国立成育医療研究センターを「小児がん中央機関」とし、厚生労働大臣が指定する。

② 厚生労働大臣は、小児がん中央機関が上記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。

（２）求める役割について

小児がん中央機関は、国小児がん協議会の議論を踏まえ、以下の役割を担うこと。

① 小児がん及びＡＹＡ世代のがんに関する相談支援体制の整備や情報発信機能の強化に取り組むこと。

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医薬品及び医療技術や新たな治療法の開発及び臨床研究の推進・支援を行うこと。また、小児がんの長期フォローアップ情報や試料の保存体制を整備すること。

④ 国際共同治験を含む小児がんの新規薬剤開発の促進に向け、情報提供及び国内の連携体制整備を行うこと。また、企業治験等の相談窓口を担うこと。

⑤ 小児がん拠点病院等に対する、中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援を行うこと。

⑥ 小児がん拠点病院等における診療実績、診療機能等、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況のほか、小児がん患者の療養生活の質について、中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行い、また、相互評価を行う体制を整備すること。また、新規診断患者の専門医療機関への紹介状況及び診療実態について継続的に把握・評価すること。

⑦ 全国各地より人材を受け入れ、小児がん診療、相談支援や治験等に携わる者を育成すること。また、人材育成に関する国内の体制整備を行うこと。

⑧ 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。

⑨ 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成人診療科と連携して行うこと。

⑩ ①から⑨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　都道府県小児がん拠点病院

小児がん患者が、どの都道府県においても適切な診断及び治療にアクセスできるよう、各都道府県の診療の拠点となる病院として、都道府県小児がん拠点病院を各都道府県に整備するものとする。

（1）指定について

①　都道府県小児がん拠点病院は、都道府県知事が推薦する医療機関について、指定の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　都道府県小児がん拠点病院の推薦を受ける医療機関は、新規指定の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。また、都道府県小児がん拠点病院は、指定更新の際に、都道府県を通じて厚生労働大臣に意見書を提出することができる。

③　都道府県小児がん拠点病院は、原則として各都道府県１か所を整備するものとするが、小児がん診療の質の向上及び小児がん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確であれば複数指定することも可能とする。なお、小児がん拠点病院として指定された医療機関が、都道府県知事の推薦の下、都道府県小児がん拠点病院として指定されることも可能とする。

（2）求める役割について

都道府県小児がん拠点病院は、都道府県の拠点として、都道府県における質の高い小児がん医療提供体制を確保し、その推進を担うとともに、次に掲げる事項について実施すること。また、都道府県小児がん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　治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。ただし、標準的治療が確立されていないがん、再発・難治例については、小児がん拠点病院と連携し、診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後又は病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。

②　都道府県における小児がん医療連携体制の構築、人材育成、院内がん登録の実施、長期フォローアップ・移行期医療並びに療養支援の医療連携体制の構築等を担うこと。

③　当該都道府県及び近隣都道府県の小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と連携し、小児がん診療の連携協力体制の整備に努めること。

4　小児がん連携医療機関

標準的治療が確立しているがん種について都道府県小児がん拠点病院と同等程度の医療を一定数実施している医療機関、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を行う医療機関、長期フォローアップ又は在宅医療を担う医療機関を、小児がん連携医療機関として整備するものとする。

（１）指定について

小児がん連携医療機関は、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院により指定されるものとする。指定に当たっては、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院が、当該医療機関について、小児がん連携医療機関としての要件を満たしていることを確認した上で、「現況報告書」に準じ別途定める書類を厚生労働省に提出するものとする。なお、小児がん連携医療機関の指定に当たっては、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定を行うことができるものとする。

（２）求める役割について

小児がん連携医療機関は、①～③のいずれか又は複数の役割を担うこと。

① 地域の小児がん診療を行う病院として、小児がん拠点病院等と連携し、自施設において適切な治療を提供すること。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。

② 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し、標準的治療等、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が可能であり、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。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可能であること。

③ 長期フォローアップ又は在宅医療を提供可能であること。

5　連携強化に向けた会議体

（１）国小児がん協議会

小児がん中央機関は、国小児がん協議会を設置し、その運営の中心を担うこと。また、同協議会には小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が参画すること。

患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて、以下の①～⑫に掲げる事項を協議すること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

① 小児がん拠点病院等における小児がん医療に係る取組の進捗状況

② 小児がん拠点病院等の運営に係る課題とその対応

③ 小児がん医療の充実に係る課題とその対応

④ 小児がん拠点病院等に対する中央病理診断・中央画像診断等の診断、治療及び研究等の支援並びに再発・難治例についての小児がん拠点病院及び都道

府県小児がん拠点病院と連携した対応

⑤　小児がん拠点病院等がセカンドオピニオンを提示する体制に係る課題とその対応

⑥　小児がんに係る相談支援の向上のための体制整備、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

⑦　小児がんに係る情報収集及びその発信

⑧　全国の小児がんに係る臨床試験の支援並びにドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた国際共同治験の推進や高度医療の開発に係る課題とその対応

⑨　小児がん診療に携わる者の育成に係る国内の体制整備

⑩　小児がんの登録体制

⑪　都道府県を越えた広域を対象としたＢＣＰ（注４）の策定に係る課題とその対応

⑫　その他小児がん医療に係る全国的な体制整備等に関する事項

（２）都道府県小児がん協議会

①　当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されている場合

都道府県、当該都道府県における都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関は、協働して都道府県小児がん協議会を設置し、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、その運営を担い、地域における小児がん診療の推進のために、以下のア～クに掲げる事項を協議し、その内容を公表すること。複数の都道府県で協力して検討する必要のある事項については、関係都道府県間において、必要に応じて小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。都道府県は、がん対策推進基本計画（令和５年３月28日閣議決定）及び都道府県がん対策推進計画を踏まえるとともに、地域の医療提供体制を維持・確保する観点から、地域医療構想や医療計画と整合性を図ること。また、都道府県及び都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関のほか、地域における小児がん医療を担う者、患者団体等の関係団体に、必ず都道府県小児がん協議会へ参画させることとし、これらの者が主体的に協議に参加できるよう運営するものとする。また、当該都道府県に小児がん拠点病院が設置されている場合は参画させること。なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。加えて、都道府県小児がん協議会の設置要綱において、前記の関係団体の参画を明記すること。また、当該都道府県の都道府県がん診療連携協議会と適切に連携すること。なお、都道府県小児がん協議会は、都道府県がん診療連携協議会の部会その他これに準ずる組織として設置することができる。

ア　都道府県における小児・ＡＹＡ世代のがん医療及び支援の質に係る課題とその対応

イ　都道府県内の小児がん患者及びその家族・きょうだいに対する、身体

的・精神的・社会的支援を含む全人的な医療及び支援に関する提供体制の整備

ウ　都道府県内のＡＹＡ世代の患者について、就学・就労等を含む多様なニーズに応じた医療及び支援に関する提供体制の整備

エ　都道府県内の小児がん患者に対する、標準的治療、緩和ケア、相談支援、療育・教育支援、セカンドオピニオン等に関する提供体制の整備

オ　都道府県内の小児がん拠点病院等との役割分担及び連携、居住地域によらず必要な医療及び支援を受けられる体制の整備

カ　長期フォローアップ及び円滑な移行期医療の提供に向けた、経過観察、晩期合併症、二次がん（注５）、相談支援等に対応可能な医療機関の一覧化及び地域の医療機関等との連携体制の整備

キ　相談支援に携わる者の連携体制の整備、研修や情報共有等を通じた相談支援機能の充実

ク　感染症のまん延や災害時においても必要な小児がん医療を継続するための、都道府県におけるＢＣＰに関する議論

②　当該都道府県に都道府県小児がん拠点病院が整備されていない場合

当該都道府県における都道府県がん診療連携協議会において、将来的な都道府県小児がん拠点病院の整備の必要性を含めた小児がん医療提供体制のあり方について協議すること。協議の結果、必要と判断された場合は、都道府県小児がん拠点病院として求められる体制を整備するために必要な取組を推進すること。

Ⅱ　小児がん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、手術療法や放射線療法、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に開催すること。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　個別又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　個別又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・希少がん等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、小児がん拠点病院等、全国の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、健康管理等に関した患者教育、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　各地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「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」へ参画するとともに、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、その実施状況を把握・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。がん治療を行う診療科が中心となって、院内又は地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性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及び意思決定支援を行う体制を整備すること。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・育成に取り組むこと。

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又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　放射線療法の提供体制

設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。

④　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　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。

ウ　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に開催すること。

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わかりやすい情報提供を行うこと。

オ　小児がん連携医療機関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、都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関、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。

⑤　地域連携の推進体制

ア　小児がん拠点病院等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、小児がん拠点病院等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等、小児がん拠点病院等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。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断・中央画像診断等を活用するとともに、Ｄ to Ｄ（注７）型、Ｄ to Ｐ with Ｄ（注８）型等による遠隔医療を活用すること。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。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに病理診断に提出できる体制を整えること。

ウ　当該小児がん拠点病院が設置されている都道府県における都道府県小児がん協議会に参画すること。

⑥　セカンドオピニオンに関する体制

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、全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実施できる体制を有すること。必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。

ウ　都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関する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体制を構築できるよう、都道府県小児がん拠点病院及び小児がん連携医療機関に適切な支援を行うこと。

（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

以下の医師を、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　専任（注９）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10）であること。また、専従（注９）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　自施設で放射線療法を実施する場合、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人以上必要な数配置すること。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。

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１人以上必要な数配置していること。

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　自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び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人以上必要な数配置すること。

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人以上必要な数配置すること。

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人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数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人以上必要な数配置すること。

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、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ１人以上必要な数配置していること。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１人以上必要な数配置していること。

（３）その他の環境整備等

①　小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。

②　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。その際、病室から利用可能な無線ＬＡＮ等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。

③　面会については、「医療機関における面会について」（令和７年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡）に準拠して実施すること。

２　診療実績

（１）小児がんについて年間新規症例数（再発時の紹介も含む）が30例以上であること。

（２）小児がんに対する年間手術数が10例程度あること。

３　人材育成等

（１）診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会

認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。

（２）病院長は、自施設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、その結果を踏まえて人材育成、適正配置及び活動環境を改善し、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、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度の目的や意義、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や、自施設で提供している診療及びがん相談支援センター等が行う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）都道府県小児がん拠点病院、小児がん連携医療機関、地域の医療機関と連携し、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等（国内留学の受入を含む）を毎年定期的に実施し、人材育成等に取り組むこと。

４　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⑥に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（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。）を設置すること。また、院内の見やすい場所にが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　国立がん研究センターによる「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人以上必要な数配置すること。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、看護師等のほか、社会福祉士又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。また、その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。

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し、必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応すること。また、相談支援に関して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。

④　小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン（注11）等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携して実施するよう努めること。

⑤　がん相談支援センターについて、診療（長期フォローアップも含む）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。

⑥　がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等についてがん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。

＜がん相談支援センターの業務＞

ア　小児がんの治療に関する一般的な情報の提供

イ　小児がん連携医療機関を含む連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供

ウ　セカンドオピニオンに関する情報提供

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や移行期医療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12）に関する相談及び支援

ケ　在宅医療に関する相談及び支援

コ　患者のきょうだいを含めその家族に対する支援

サ　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

シ　必要に応じて、小児がん連携医療機関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

ス　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人以上必要な数配置すること。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・経歴等を、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等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）診療実績、診療機能等の報告

中央機関において一元的かつ効率的に国民へ情報提供を行う体制を構築するため、中央機関の求めに応じ、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関の小児がん診療に係る診療実績、診療機能その他必要な事項について報告すること。

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に応じて原籍校と連携をとり、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を整備していること。また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。

（６）家族等の希望により、時間を問わず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構築していること。

６　臨床研究等に関すること

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で主体的に推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできるよう努めること。希少かつ治療選択肢が限られる疾患については、国内外の研究機関等と連携し、新たな治療法の開発及び実用化に資する研究を推進するとともに、そのための研究基盤の整備に努めること。

（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）国際共同研究を含む自施設で参加可能な治験や患者申出療養を活用した臨床試験等について、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１人以上必要な数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、国際共同研究を含む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。
（７）治験等の参加施設として３年間で５人以上の患者登録の実績を有すること。

７　医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理

（１）自施設及び連携する小児がん連携医療機関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、小児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）中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality

Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について報告すること。

（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　都道府県小児がん拠点病院の指定要件について

１　診療体制

（１）診療機能

①　標準的治療等の提供

ア　小児がんについて、患者の状態に応じた治療方針を決定し、他施設と連携しながら標準的治療を提供すること。また、標準的治療が確立されていないがん及び再発・難治例については、小児がん拠点病院と診療情報を共有するとともに、必要に応じて、より専門的な診療を担う施設へ患者を適切に紹介し、専門的治療の終了後又は病状の安定後には、地域の医療機関等へ円滑に逆紹介できる連携体制を整備すること。

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に開催すること。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　個別又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　個別又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・希少がん等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、当該都道府県内外の小児がん連携医療機関と連携

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、健康管理等に関した患者教育、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　各地域のがん・生殖医療ネットワークに参加し、「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」へ参画するとともに、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、その実施状況を把握・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。がん治療を行う診療科が中心となって、院内又は地域の生殖医療に関する診療科とともに、患者等の希望も踏まえた妊孕性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及び意思決定支援を行う体制を整備すること。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・育成に取り組むこと。

キ　保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法で定める特定臨床研究又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律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を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。

③　放射線療法の提供体制

設備や人材配置の点から放射線治療の提供が困難である場合には、他の医療機関と連携することにより放射線治療を提供できる体制を整備すること。

④　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　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に開催すること。

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　小児がん連携医療機関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、小児がん連携医療機関、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。

⑤　地域連携の推進体制

ア　小児がん連携医療機関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、小児がん連携医療機関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等、小児がん拠点病院等及び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。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断・中央画像診断等を活用するとともに、Ｄ to Ｄ型、Ｄ to Ｐ with Ｄ型等による遠隔医療を活用すること。また、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。加えて、小児がんの病理診断は特殊であることから、診断困難例は速やかに中央病理診断に提出できる体制を整えること。

ウ　都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。

⑥　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、全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、セカンドオピニオンを実施できる体制を整備することが望ましい。必要に応じて、オンラインによるセカンドオピニオンを実施する体制を確保することが望ましい。

ウ　小児がん連携医療機関を受診している患者が他院で小児がんに関する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体制を構築できるよう、小児がん連携医療機関に適切な支援を行うことが望ましい。

（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

以下の医師を、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　専任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、原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。

イ　自施設で手術療法を実施する場合、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　自施設で放射線療法を実施する場合、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人以上必要な数配置すること。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。

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１人以上必要な数配置していることが望ましい。

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　自施設で放射線療法を実施する場合、放射線療法に携わる診療放射線技師及び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人以上必要な数配置すること。

イ　薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する薬剤師を１人以上必要な数配置すること。

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看護師を１人以上必要な数配置すること。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人以上必要な数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人以上必要な数配置すること。

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すること。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、保育士、社会福祉士又は精神保健福祉士をそれぞれ１人以上必要な数配置していることが望ましい。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が望ましい。

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１人以上必要な数配置していることが望ましい。

（３）その他の環境整備等

①　小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。

②　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。その際、病室から利用可能な無線ＬＡＮ等のインターネット接続環境を整備することが望ましい。

③　面会については、「医療機関における面会について」（令和７年10月20日厚生労働省医政局地域医療計画課及び健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課連名事務連絡）に準拠して実施すること。

２　診療実績

小児がんについて年間新規症例数（再発時の紹介も含む）が20例以上であること又は都道府県における小児がんの「年間新規症例数（再発時の紹介も含む）」のうち、原則として半数以上を診療している実績を有すること。

３　人材育成等

（１）診療体制の整備に必要な人材の確保及び育成に取り組むこと。また、学会認定資格等の取得を支援するとともに、長期フォローアップ及び移行期医療を担う人材を育成すること。

（２）都道府県小児がん拠点病院の長は、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、がん対策基本法、がん対策推進基本計画及び小児がん拠点病院制度の目的や意義、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や、自施設で提供している診療及びがん相談支援センター等が行う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）小児がん連携医療機関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に開催し、人材育成等に取り組むこと。

（５）小児がん拠点病院が開催する小児がん診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修等(国内留学を含む)への参加を促すこと。

４　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⑥に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（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。）を設置すること。また、院内の見やすい場所にが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　国立がん研究センターによる「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人以上必要な数配置すること。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、看護師等のほか、社会福祉士又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。また、その際、自施設の状況に応じて病棟や外来部門、相談支援部門等が連携すること。

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し、必要に応じて都道府県を越えて関係機関と連携し、対応すること。また、相談支援に関して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。

④　小児がん患者及び家族が交流・相談できる患者サロン（注11）等を設置し、オンライン環境での開催も可能とすること。なお、患者団体等と連携

して実施するよう努めること。自施設のみでの開催が難しい場合には、小児がん拠点病院等やがん診療連携拠点病院等と協働し開催すること。

⑤　がん相談支援センターについて、診療（長期フォローアップも含む）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。

⑥　がん相談支援センターの業務として、以下に示す項目等についてがん相談支援センターが窓口となり、自施設の関係部門及び医療機関と連携し、病院全体で対応できる体制を整備すること。

＜がん相談支援センターの業務＞

ア　小児がんの治療に関する一般的な情報の提供

イ　小児がん連携医療機関を含む連携先となる医療機関に関する医療提供体制の情報収集、提供

ウ　セカンドオピニオンに関する情報提供

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や移行期医療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12）に関する相談及び支援

ケ　在宅医療に関する相談及び支援

コ　患者のきょうだいを含めその家族に対する支援

サ　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

シ　必要に応じて、小児がん連携医療機関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

ス　その他相談支援に関すること

（２）院内がん登録

①　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。

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いる者を１人以上必要な数配置すること。なお、中級認定者相当の技能を有する者が望ましい。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

当該都道府県内の小児がん及びＡＹＡ世代で発症するがんについて、自施設及び自らが連携する小児がん連携医療機関の診療実績、診療機能及び診療従事者の専門とする分野・経歴等について、都道府県と連携しつつ、都道府県のホームページ等を活用するなど、患者及びその家族にわかりやすく情報提供すること。

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に応じて原籍校と連携をとり、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を整備していることが望ましい。また、医療機関を移るときは転院先近隣の長期滞在施設又はこれに準ずる施設を紹介できることが望ましい。

（６）家族等の希望により、時間を問わず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が望ましい。

（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構築していること。

６　臨床研究等に関すること

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消及び小児がん患者の治療機会の確保に向けて、国際共同治験への参加や未承認薬・適応外使用薬を含む臨床研究等について、小児がん中央機関を含む他の小児がん拠点病院等とも連携し、オールジャパン体制で推進すること。また、がん種等の特性により、自施設で参加可能な治験、患者申出療養を活用した臨床試験等がない場合には、他の医療機関で実施される治験等を紹介するなど、小児がん患者が適切な研究的治療へアクセスできる

よう努めること。

（１）治験を除く医薬品等の臨床研究を行う場合は、臨床研究法に則った体制を整備すること。

（２）小児がん中央機関等と連携して、国際共同研究を含む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。

7　医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理

（１）都道府県内の小児がん拠点病院等の診療機能、診療実績、医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況並びに長期フォローアップが可能な地域の状況について把握・評価するとともに、小児がん患者の療養生活の質に関する課題を関係者間で共有した上で、必要な改善策を講じること。

（２）これらの実施状況につき、都道府県小児がん協議会において、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）中央機関の求めに応じ、小児がん診療に係る診療実績、診療機能、Quality Indicatorを含む自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関における医療の質の評価、地域連携に関する実績及び活動状況その他必要な事項について報告すること。

（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。

Ⅳ　小児がん連携医療機関の指定要件について

1　小児がん連携医療機関の指定

以下の（１）～（３）のいずれか、又は複数を満たす医療機関を小児がん連携医療機関とする。

（１）地域の小児がん診療を行う病院として以下を満たすこと。

①　小児がん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病院。また、自施設での対応が難しい場合には、小児がん拠点病院等、適切な病院に紹介する体制を整えていること。

②　下記ア～セを全て満たすこと。

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、都道府県小児がん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　都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県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。

エ　都道府県がん診療連携協議会等への積極的な参加を通じて成人診療科との連携を進めること。

オ　都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断・中央画像診断等を活用するとともに、Ｄ to Ｄ型、Ｄ to Ｐ with Ｄ型等による遠隔医療を活用すること。

カ　都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。

キ　都道府県小児がん拠点病院に準じた医療安全に関する項目を満たすこと。

ク　がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」（１）及び（２）を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を１人以上必要な数配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には小児がん拠点病院等のがん相談支援センターと連携すること。

ケ　都道府県小児がん拠点病院に準じた患者の発育及び教育等に関して必要な環境を整備していることが望ましい。

コ　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人以上必要な数配置すること。

サ　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、小児がん拠点病院等及びがん診療連携拠点病院等と連携し、患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。

シ　連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等の現況報告及びQuality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出すること。

ス　人材育成に関して、小児がん拠点病院等との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。

セ　地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。

（２）特定のがん種等についての診療を行う医療機関として以下を満たすこと。

①　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し、標準的治療等、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が可能であり、当該都道府県内における診療実績が、特に優れている医療機関。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。

②　下記ア～ケを全て満たすこと。

ア　都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県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。

イ　都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築しているこ

と。この場合、必要に応じて、小児がん中央機関が提供する中央病理診断・中央画像診断等を活用するとともに、Ｄ to Ｄ型、Ｄ to Ｐ with Ｄ型等による遠隔医療を活用すること。

ウ　都道府県小児がん拠点病院に準じた人員配置を行うことが望ましい。

エ　都道府県小児がん拠点病院に準じた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人以上必要な数配置することが望ましい。

カ　がん相談支援センターを設置し、「がん相談支援センター相談員基礎研修」（１）及び（２）を受講後「小児がん相談員専門研修」を修了した相談支援担当者を１人以上必要な数配置することが望ましい。また、自施設で対応できない場合には小児がん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、小児がん拠点病院、都道府県小児がん拠点病院、がん診療連携拠点病院等と連携し、患者を紹介することで適切な小児がん医療の提供を行うこと。

ク　連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての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。また、Quality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。

ケ　人材育成に関して、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院との連携により、都道府県小児がん拠点病院に準じた要件を満たすこと。

（３）小児がん患者等の診療体制の強化のための医療機関として以下を満たすこと。

①　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。又は小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。

②　下記ア～キを全て満たすこと。

ア　都道府県小児がん協議会への積極的な参加を通じて当該都道府県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。

イ　長期フォローアップ外来等、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、小児がん拠点病院等又はがん診

療連携拠点病院等の適切な病院に紹介する体制を整えていること。又は小児がん患者等に対して在宅医療を提供している医療機関。

ウ　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」を受講した医師や看護師等診療従事者を配置していることが望ましい。

エ　都道府県小児がん拠点病院に準じた連携の協力体制を構築していること。この場合、必要に応じて、Ｄ to Ｄ型、Ｄ to Ｐ with Ｄ型等による遠隔医療を活用すること。また、長期フォローアップに際して連携する小児がん拠点病院等又はがん診療連携拠点病院等を明示するとともに、必要時には都道府県外の施設との連携も図ること。

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、小児がん拠点病院等及びがん診療連携拠点病院等と連携し適切な小児がん医療の提供を行うこと。

カ　連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に、小児がん診療に係る診療実績、診療機能等についての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。また、Quality Indicatorを含む医療の質を評価する指標等を提出することが望ましい。

キ　地域の医療機関等との連携体制を整備することが望ましい。

Ⅴ　既指定病院の取扱い、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　既に小児がん拠点病院・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）小児がん拠点病院

「小児がん拠点病院等の整備について」（令和４年８月１日付け健発0801第17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、小児がん拠点病院の指定を受けている医療機関にあっては、令和８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、本指針で定める小児がん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等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）小児がん拠点病院の指定の申請に当たっては、医療機関は、自施設が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、「新規指定申請書」を厚生労働大臣に提出すること。

（２）都道府県小児がん拠点病院の指定の推薦に当たっては、都道府県は、推薦する医療機関が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、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。

（３）小児がん連携医療機関の指定に当たっては、小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院は、推薦する医療機関が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、「新規指定連絡書」を厚生労働大臣に提出すること。なお、地域の実情に応じて、都道府県を越えた指定も可とする。

① 小児がん連携医療機関の候補となる医療機関は、本指針により定められた要件を満たしていることを確認の上、連携する小児がん拠点病院又は都道府県小児がん拠点病院に申請すること。

② 小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院が、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行う際には、病院間で協議の上、決定すること。

③ 小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院は、小児がん連携医療機関の指定又は指定の取消しを行った場合には、小児がん拠点病院等は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。

④ 小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院は、連携する小児がん連携医療機関について、毎年度、「現況報告書」により指定要件の充足状況を確認し、要件を充足していないことが確認された場合には、適切な指導を行い、当該小児がん連携医療機関の指定を取り消すこと。

３　指定の有効期間内における手続きについて

（１）小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院は、令和９年度以降、毎年別途定める期限までに、自施設及び自らが指定した小児がん連携医療機関について、「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

（２）令和９年度以降、都道府県小児がん拠点病院が整備されていない都道府県においては、毎年新規指定に係る推薦を行うことができるものとする。この場合には、当該都道府県は、推薦する医療機関が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、「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。

（３）厚生労働大臣は、小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点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、勧告や指定の取消しができるものとする。

４　指定の有効期間について

（１）指定の有効期間は、令和９年４月から原則３年間とし、その期間の経過によって、その効力を失う。なお、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定は、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、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定が行われないときは、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、有効期間経過後の小児がん拠点病院及び都道府県小児がん拠点病院の指定が行われるまでの間に限る。

５　指針の見直しについて

健康・生活衛生局長は、がん対策基本法（平成18年法律第98号）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。

６　施行期日

本指針は、令和８年９月１日から施行する。

（注）

小児がん拠点病院等の整備に関する指針
（用語の解説）

1　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又は失われる場合がある。

2　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。

3　セカンドオピニオン

診断及び治療方針等について、現に診療を担っている医師以外の医師による助言及び助言を求める行為をいう。

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等不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、又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　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。

6　レジメン

薬物療法における薬剤の種類や量、期間、手順等を時系列で示した計画のこと。

7　Ｄ to Ｄ

Doctor to Doctorを指し、医師と医師の間で実施する遠隔医療をいう。

8　Ｄ to Ｐ with Ｄ

Doctor to Patient with Doctorを指し、専門医等による診察を受けることができるよう、患者側に主治医等の医師が同席する場合に、遠隔地にいる医師が診療を行う形態の遠隔医療をいう。

9　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。

10　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。常勤と記載していない人員配置に関しては、非常勤で必要な人数を確保しても差し支えない。

11　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。

12　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。