

東京都小児がん診療病院設置要綱

平成25年 7月 8日付25福保医政第 515号
(改正)平成27年 4月 1日付26福保医政第1838号
(改正)平成30年12月28日付30福保医政第1293号
(改正)令和元年8月30日付31福保医政第 691号
(改正)令和6年1月17日付 5保医医政第 938号

第1 目的

この要綱は、小児がんに係る医療連携の推進を図るため、東京都小児がん診療病院（以下「小児がん診療病院」という。）を設置することにより、小児がん患者に対し、速やかに適切な医療を提供することを目的とする。

第2 用語の定義

この要綱において「小児がん診療病院」とは、第4で定める認定要件を満たす、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日健発0801第17号健康局長通知）の別添「小児がん拠点病院等の整備に関する指針」のIに基づき厚生労働大臣が指定する医療機関。以下「拠点病院」という。）以外の病院で、小児がんについて、高度な診療提供体制等を有するものとして、東京都知事（以下「知事」という。）が認めた病院をいう。

第3 小児がん診療病院の認定等

- 1 知事は、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に規定する病院の中から、以下の要件を全て満たすものについて、小児がん診療病院として認定する。
 - (1) 認定を受けようとする病院の開設者（以下「開設者」という。）が、別途定める「東京都小児がん診療病院に係る新規認定・更新認定申請書」を知事に提出していること。
 - (2) 第4で定める認定要件を全て満たしていること。ただし、知事が特に認めた場合はこの限りではない。
 - (3) 第三者によって構成される東京都がん診療連携拠点病院等選考委員会の意見を踏まえ、東京都が適当と認めるもの。
- 2 知事は、認定を行った場合、「東京都小児がん診療病院認定通知書」（別記様式）により、開設者に対し、その旨通知する。
- 3 小児がん診療病院については、院内の見やすい場所に小児がん診療病院である旨の掲示をするなど、がん患者に対し、必要な情報提供を行うこととする。
- 4 小児がん診療病院は、認定要件を満たさなくなった場合及び院内で重大な事故等が発生した場合は、速やかに知事に報告を行うものとする。
- 5 知事は、小児がん診療病院が認定要件を欠くに至ったと認める等の場合は、「東京都がん診療連携拠点病院等選考委員会」の意見を聴取の上、以下の対応を行うことができる。
 - (1) 勧告
認定要件を欠くに至ったと認める場合、勧告を行った上で認定期間を短縮することができる。認定期間を短縮した後に、第4で定める認定要件を全て満た

した場合、認定期間を短縮前の期間に戻すことができる。勧告を行っても改善が見られない場合、認定の取消しをすることができる。

(2) 認定の取消し

認定要件を著しく欠く場合及び重大な事故等が発生した場合は、認定の取消しをすることができる。

また、知事は開設者から申し出があったときは認定を取り消すことができる。

6 小児がん診療病院の認定期間は原則として4年とする。ただし、再認定を妨げない。

第4 認定要件

1 診療体制

(1) 診療機能

ア 集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供

(ア) 小児がんについて、手術療法、放射線療法及び薬物療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療（以下「標準的治療」という。）等小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。

(イ) 小児がん患者の病態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、以下のカンファレンスをそれぞれ必要に応じて定期的に開催すること。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。

a 個別若しくは少数の診療科の医師を主体とした日常的なカンファレンス

b 個別若しくは少数の診療科の医師に加え、看護師、薬剤師、必要に応じて公認心理師や緩和ケアチームを代表する者等を加えた、症例への対応方針を検討するカンファレンス

c 手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師とその他の専門を異にする医師等による、骨転移・原発不明がん・希少がんなどに関して臓器横断的に小児がん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス

d 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、拠点病院、他の小児がん診療病院、がん診療連携拠点病院等、地域の医療機関と協力し、小児がん患者に対して、移行期医療や成人後の晩期合併症対応等も含めた長期フォローアップ体制を構築していること。また、自ら病歴を確保・保存することや疾病理解、健康管理などに関する患者教育、患者啓発に努めること。

(エ) AYA世代にあるがん患者について、がん診療連携拠点病院等への紹介も含めた適切な医療を提供できる体制を構築していること。

(オ) 緊急時に小児がん患者が入院できる体制を確保すること。

(カ) 東京都がん・生殖医療連携ネットワークに加入し、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」へ参画すること。対象となりうる患者及び家族には必ずがん治療開始前に適切な情報提供を行い、患者等の希望も踏まえた妊孕性温存療法及びがん治療後の生殖補助医療に関する情報提供・意思決定支援を行う体制を整備していること。また、自施

設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に努めること。

- (キ) 保険適用外の免疫療法等について、治験、先進医療、臨床研究法（平成29年法律第16号）で定める特定臨床研究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。

イ 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。

ウ 緩和ケアの提供体制

- (ア) 小児がん診療に携わる全ての診療従事者により、全ての小児がん患者に対し適切な緩和ケアが提供される体制を整備すること。また、これを支援するために、組織上明確に位置付けられた緩和ケアチームを整備すること。自施設で対応できない場合には地域のがん診療連携拠点病院等との連携体制を整備すること。
- (イ) 外来において専門的な小児の緩和ケアを提供できる体制を整備することが望ましい。
- (ウ) (ア) に規定する緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に関するカンファレンスを定期的を開催すること。
- (エ) 院内の見やすい場所に (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) 拠点病院、他の小児がん診療病院、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、拠点病院、他の小児がん診療病院、地域の医療機関、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。

エ 地域連携の推進体制

- (ア) 拠点病院、他の小児がん診療病院、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、拠点病院、他の小児がん診療病院、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、拠点病院、他の小児がん診療病院、地域の医療機関等の医師と相互に診断及び治療に関する連携協力体制を整備すること。
なお、がんゲノム医療中核拠点病院等と連携して、がん遺伝子パネル検査等に試料を提出するための体制も整備すること。

オ セカンドオピニオンの提示体制

- (ア) 医師からの診断結果や病状の説明時及び治療方針の決定時等において、すべての小児がん患者とその家族に対して、他施設でセカンドオピニオンを受けられることについて説明すること。その際、心理的な障壁を取り除くことができるよう留意すること。
- (イ) 小児がんについて、手術療法、放射線療法又は薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオンを提示する体制

を有すること。

(ウ) セカンドオピニオンを提示する場合は、必要に応じてオンラインでの相談を受け付けることができる体制を確保することが望ましい。

(2) 診療従事者

ア 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

(ア) 専任（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。以下同じ。）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（当該診療の実施日において、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、当該診療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。

(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。当該医師については、令和7年3月末日までに配置していれば良いものとする。

なお、当該医師については原則として常勤であること。

また、専従であることが望ましい。

(ウ) 放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。

(エ) (1)のウの(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。

(オ) 専従の病理診断に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。

なお、当該医師については、原則として常勤であること。

(カ) 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。

イ 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置

以下の診療従事者を、小児がんに関連する各専門分野を担当する部門へ配置すること。

(ア) 放射線療法に携わる診療放射線技師を1人以上配置すること。放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上配置すること。

(イ) 薬物療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置すること。

(ウ) (1)のウの(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)のウの(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1人以上配置していること。

さらに、当該看護師は、小児がん看護に関する専門的な知識や技能を習得していることが望ましい。

(カ) 小児科領域に関する専門的な知識及び技能を有する公認心理師等の医療心理に携わる者及び保育士及び、社会福祉士もしくは精神保健福祉士をそれぞれ配置していること。加えて、心理社会的支援、成長発達支援、環境援助、治癒的な遊びの提供、治療に伴う心的外傷の緩和等の、医療環境にある子どもや家族への療養支援に関する専門的な知識及び技能を有する者を1人以上必要な数配置していること。

(キ) 厚生労働省委託事業小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制整備事業による「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した看護師等診療従事者を長期フォローアップに携わる部門に配置していること。

ウ その他の環境整備等

(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) 小児患者に対応できる集中治療室を設置すること。

(ウ) 患者とその家族が利用可能なインターネット環境を整備することが望ましい。

エ 診療実績

次に掲げる要件のすべてを満たすこと。

(ア) 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。

(イ) 固形腫瘍について年間新規症例数が10例程度あること。

(ウ) 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。

なお、(ア) から (ウ) までの要件を満たさない場合は、次の (エ) から (カ) までの要件の充足状況を鑑み、個別に認定の可否を検討する。

(エ) 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。

(オ) 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。

(カ) 地域性等、指定に当たってその他特別に勘案すべき事項があること。

2 人材育成等

(1) 自施設において、1に掲げる診療体制その他要件に関連する取組のために必要な人材の確保や育成に積極的に取り組むこと。特に、診療の質を高めるために必要な学会が認定する資格等の取得についても積極的に支援すること。

(2) 小児がん診療病院の長は、当該病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師等の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師等がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。

(3) 自施設の診療従事者等を中心に、小児がん対策の目的や意義、患者やその家族が利用できる制度や関係機関との連携体制、自施設で提供している診療・患者支援の体制について学ぶ機会を年1回以上確保していること。また、自施設のがん診療に携わる全ての診療従事者が受講していることが望ましい。

- (4) 拠点病院、他の小児がん診療病院及び地域の医療機関等の多職種の診療従事者も参加する小児がんの診療、相談支援、がん登録及び臨床試験等に関する研修会等を毎年定期的で開催し、人材育成等に努めること。

3 相談支援及び情報の収集提供

(1) がん相談支援センター

下記のアからオまでに掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「がん相談支援センター」という。なお、病院固有の名称との併記を認めた上で、「がん相談支援センター」と表記すること。）を設置し、当該部門において、下記のアからシ）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ご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。

ア 国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）による「がん相談支援センター相談員基礎研修」（1）（2）を受講後、国立研究開発法人国立成育医療研究センターが実施する「小児がん相談員専門研修」を修了した専任の相談支援に携わる者を1人以上配置すること。

なお、当該相談支援に携わる者は、看護師等の他、社会福祉士もしくは精神保健福祉士の資格を有することが望ましい。

イ 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、ア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。

ウ 院内及び地域の診療従事者の協力を得て、院内外の小児がん患者・AYA世代にある患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。

また、相談支援に関し十分な経験を有する小児がん患者団体等との連携協力体制の構築に積極的に取り組むことが望ましい。

エ 小児がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための患者サロン等の場を設けること。その際には、十分な経験を持つ患者団体等と連携して実施するよう努めること。

なお、オンライン環境でも開催できることが望ましい。

オ がん相談支援センターについて、診療の経過の中で患者が必要とするときに確実に利用できるよう繰り返し案内を行うこと。なお、がん治療の終了後も長期的に利用可能な旨も併せて説明すること。

<がん相談支援センターの業務>

(ア) 小児がんの病態、標準的治療法等小児がん診療等に関する一般的な情報の提供

(イ) 領域別の小児がん診療機能、診療実績及び医療従事者の専門とする分野・経歴など、拠点病院、他の小児がん診療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・AYA世代のがん患者の発育、教育、就学、就労等の療養上の相談及び支援（なお、自施設での対応が困難な場合は、がん診療連携拠点病院等のがん相談支援センター等と連携を図り、適切に対応すること）
- (オ) がん・生殖医療に関する相談及び支援
- (カ) 長期フォローアップに関する相談及び支援
- (キ) がんゲノム医療に関する相談及び支援
- (ク) アピアランスケアに関する相談及び支援
- (ケ) 患者のきょうだいを含めその家族に対する支援
- (コ) 医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援
- (サ) 必要に応じて、地域の医療機関等に対して相談支援に関する支援を行うこと。
- (シ) その他相談支援に関すること。

(2) 院内がん登録

ア 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。

イ 院内がん登録の実務を担う者として、院内がん登録の指針に基づき国立がん研究センターが提供する研修で認定を受けておりかつ中級認定者相当の技能を有する者を 1 人以上配置すること。

また、配置された者は国立がん研究センターが示すがん登録に係るマニュアルに習熟すること。

ウ 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。

エ 院内がん登録を活用することにより、東京都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、分かりやすく情報提供すること。

なお、大規模災害や感染症の流行などにより自院の診療状況に変化が生じた場合には、速やかに情報公開をするよう努めること。

4 患者の発育及び教育等に関して必要な環境整備

(1) 保育士を配置していること。

(2) 病弱等の特別支援学校又は小中学校等の病弱・身体虚弱等の特別支援学級による教育支援（特別支援学校による訪問教育を含む。）が行われていること。

なお、義務教育段階だけでなく、高等学校段階においても必要な教育支援を行うこと。

(3) 退院時の復園及び復学支援が行われていること。

(4) 子どもの発達段階に応じた遊戯室等を設置していること。

(5) 家族等が利用できる長期滞在施設又はこれに準じる施設が整備されていること。

(6) 家族等の希望により、24時間面会又は患者の付き添いができる体制を構築していること。

なお、この体制の質の向上についても積極的に取り組むこと。

- (7) 患者のきょうだいに対する保育の体制整備を行っていることが望ましい。
- (8) 教育課程によらず、切れ目のない教育支援のためにICT（情報通信技術）等を活用した学習活動を含めた学習環境の整備を進めること。
- (9) 小児がん患者の精神的なケアに関して、対応方法や関係機関との連携について明確にしておくこと。

また関係職種に情報共有を行う体制を構築していること。自施設に精神科、心療内科等がない場合は、地域の医療機関と連携体制を確保していること。

5 臨床研究に関すること

拠点病院、他の小児がん診療病院等とも連携し、オールジャパン体制で臨床研究を推進すること。

- (1) 治験を除く医薬品等の臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法に則った体制を整備すること。
- (2) 進行中の治験を除く臨床研究の概要及び過去の治験を除く臨床研究の成果を広報すること。
- (3) 自施設で参加可能な治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること。
- (4) 臨床研究を支援する専門の部署を設置していることが望ましい。
- (5) 臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましい。
- (6) 小児がん拠点病院等と連携して、治験に関して患者に対する情報提供に努め、国内の連携体制を構築すること。

6 医療の質の継続的な評価改善の取組及び安全管理

- (1) 自施設の診療機能や診療実績、医療の質の評価、地域連携に関する実績や活動状況の他、がん患者の療養生活の質について把握・評価し、課題認識を関係者で共有した上で、適切な改善策を講じること。
- (2) 東京都小児・AYA世代がん診療連携協議会に主体的に参画すること。
- (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。（自院で移植医療を実施している場合に限る。）
- (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。

第5 他の医療機関との連携

小児がん診療病院は、拠点病院等及びその他医療機関等との連携に努めるものとする。

第6 東京都への協力

小児がん診療病院は、都が実施するがん医療水準の向上等に向けた取組に協力すること。

第7 現況報告

小児がん診療病院は、設置要綱第4に定める認定要件の整備状況について、別途定める「現況報告書」により、毎年1回、指定する期日までに知事に報告しなければならない。

第8 既に小児がん診療病院の認定を受けている病院の取扱いについて

施行日時点で、「東京都小児がん診療病院設置要綱」((改正)令和元年8月30日付31福保医政第691号)に基づき小児がん診療病院の認定を受けている病院にあつては、令和6年3月末日までの間、「東京都小児がん診療病院設置要綱」((改正)令和元年8月30日付31福保医政第691号)に定める要件を満たしている場合に限り、第3の1の規定にかかわらず、この要綱で定める小児がん診療病院として認定を受けているものとみなす。ただし、この場合の認定期間は、第3の6の規定にかかわらず、令和6年3月末日までとする。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成25年7月8日から施行する。

ただし、第4の3の(1)のアの(ア)並びに第4の3の(2)のア及びイについては、別に定める日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和元年8月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和6年1月17日から施行する。