

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

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」（平成30年7月31日健発0731第2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。
- 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。
- 4 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場合及び重大な事故等が発生した場合は、「東京都小児がん診療病院検討委員会」の意見を聴取の上、勧告及び認定の取消しをすることができる。

また、知事は開設者からの申し出があったときは認定を取り消すことができる。

- 5 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順ずる標準的治療（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、カンサーボード（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、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) 拠点病院、他の小児がん診療病院等と協力し、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。

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。

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。

ウ 緩和ケアの提供体制

(ア) (2) のアの (ウ) に規定する医師及び (2) のイの (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 病病連携・病診連携の協力体制

(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。

(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、他の小児がん診療病院、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、拠点病院、他の小児がん診療病院、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。

オ 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。

(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) 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。

(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。

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

(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士、臨床心理士、社会福祉士(特に医療ソーシャルワーカー)、医療環境にある子供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。

ウ 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) 小児がん診療病院の長は、当該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

ア 専門的ながん医療を提供するための治療機器、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。

イ 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

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、個別に指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。

(5) その他

ア 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。)を受けた医療機関であること。

イ 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。

ウ 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、令和3年3月末日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

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が望ましい。

3 情報の収集提供体制

(1) 相談支援センター

下記のアの(ア)から(ウ)まで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、

下記のイの（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。

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。

ア 相談支援を行う機能

（ア）「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。

（イ）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、（ア）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。

（ウ）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AYA世代にある患者並びに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。

イ 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、地域の医療機関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並びに支援

（オ）小児がん患者の教育上の相談及び支援

（カ）拠点病院、他の小児がん診療病院、地域の医療機関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、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、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

- 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。）に則して院内がん登録を実施すること。
- イ 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、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。
- ウ 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。
- エ 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。
- オ 適宜、登録対象者の生存の状況を確認すること。
- カ 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。
- キ 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。
- ク 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 A Y A 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、医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。

4 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) 原則として、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若しくはこれらの施設へ家族等を紹介する体制を構築していること。
- (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。

6 PDCAサイクル

- (1) 自施設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、地域に対して分かりやすく広報することが望ましい。

7 医療安全体制

- (1) 組織上明確に位置付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、承認薬の適応外使用を行う場合及び高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、以下の体制を整備すること。

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

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)平成30年12月28日付30福保医政第1293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っては、令和2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)平成30年12月28日付30福保医政第1293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指定を受けているものとみなす。ただし、この場合の指定期間は、第3の5の規定にかかわらず、令和2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)

1 この要綱は、令和元年8月30日から施行する。