

令和7年度第2回兵庫県がん診療連携協議会幹事会  
2026年2月5日(木)

# 小児がん対策の進捗状況について

兵庫県立こども病院  
小児がん医療センター血液・腫瘍内科  
長谷川大一郎

# 小児がんの進捗状況

- 第4期がん対策推進基本計画  
～小児がん拠点病院事業(第3期2年目):
- 診療連携と人材育成:兵庫県及び広域連携
- 遺伝子改変T細胞療法の実況(2022年12月施設承認)
- がんゲノム医療
- 小児がんに対する治験
- 療養環境の整備～緩和医療に対する取り組み

# 小児がんの進捗状況

- 第4期がん対策推進基本計画  
～小児がん拠点病院事業(第3期3年目):
- 診療連携と人材育成: 兵庫県及び広域連携
- 遺伝子改変T細胞療法の実況(2022年12月施設承認)
- がんゲノム医療
- 小児がんに対する治験
- 療養環境の整備～緩和医療に対する取り組み

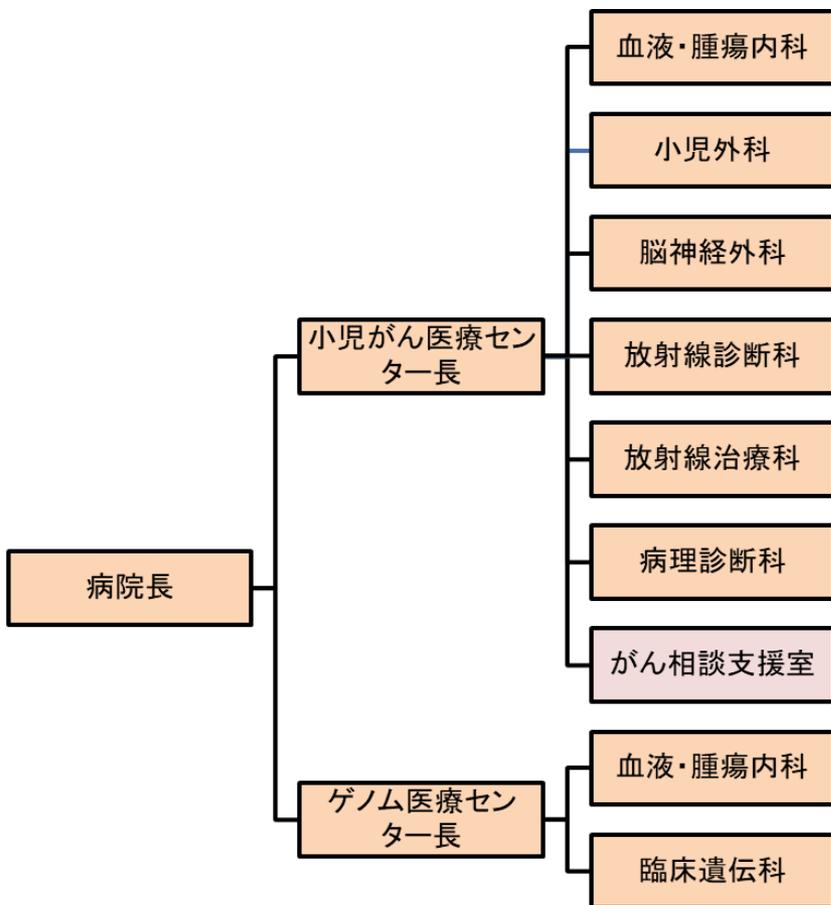
# 第3期小児がん拠点病院

(2023年4月～2027年3月)

- ✦ 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



# 1. 小児がんの診療に関する施設の総合的な体制

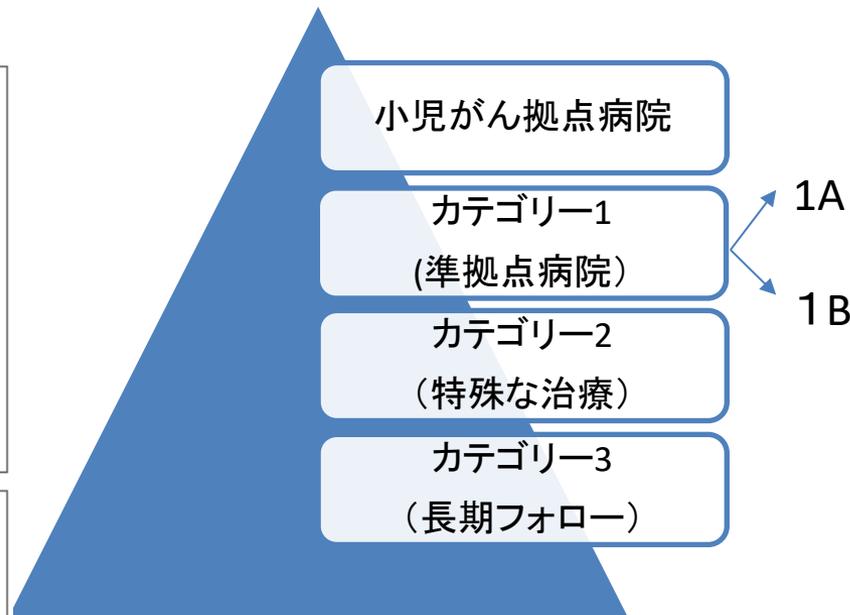
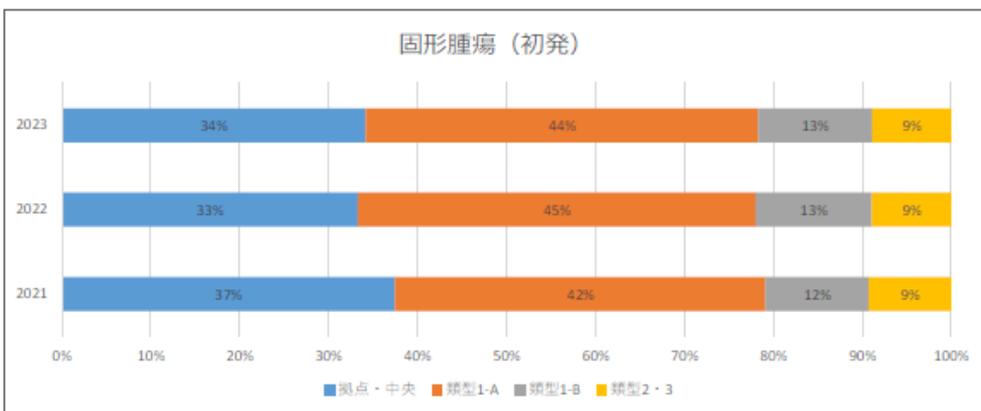
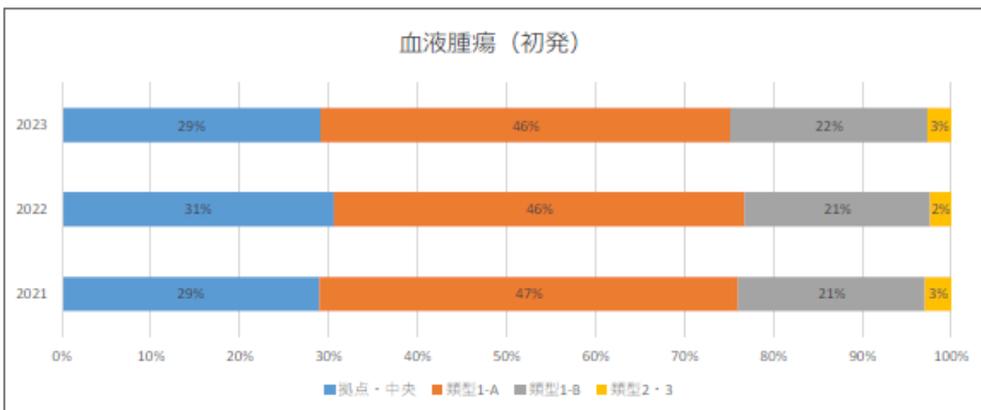


専門医	人数
小児科専門医	73名
小児血液・がん専門医	5名(指導医1名)
小児血液・がん認定外科医	3名
小児外科学会専門医	7名(指導医2名)
脳神経外科学会専門医	3名
日本病理学会病理専門医	1名
日本血液学会専門医	8名(指導医4名)
造血細胞移植認定医	7名
がん治療認定医	16名
放射線治療専門医	2名
放射線診断専門医	3名
緩和医療認定医	2名
臨床遺伝専門医	5名

# 小児がんの進捗状況

- 第4期がん対策推進基本計画  
～小児がん拠点病院事業(第3期2年目):
- 診療連携と人材育成: 兵庫県及び広域連携
- 遺伝子改変T細胞療法の実況(2022年12月施設承認)
- がんゲノム医療
- 小児がんに対する治験
- 療養環境の整備～緩和医療に対する取り組み

# 拠点病院と連携病院1-A施設で日本全体の約70%をカバーする



連携病院を1-A, 1-Bに層別化することで、連携病院の1/3の施設数で連携病院で診察される小児がん患者の60%を診療することが可能となる。すなわち、拠点病院と連携病院1-A施設で、日本全体のおよそ70%をカバーすることができる。

# 診療連携

## (兵庫県小児がん連携病院)

	類型	施設名
拠点		兵庫県立こども病院
連携	1-A	兵庫県立尼崎総合医療センター
	1-A	神戸大学医学部附属病院
	3	兵庫医科大学病院
	3	西神戸医療センター
	3	北播磨総合医療センター
	3	明石市民病院
	3	加古川中央市民病院
	3	姫路赤十字病院
	3	県立はりま姫路総合医療センター
	2	兵庫県立がんセンター
	2	兵庫県立神戸陽子線センター



診療支援(外来応援)や各種研修実施、定期的なweb会議(年3回)を通じて連携





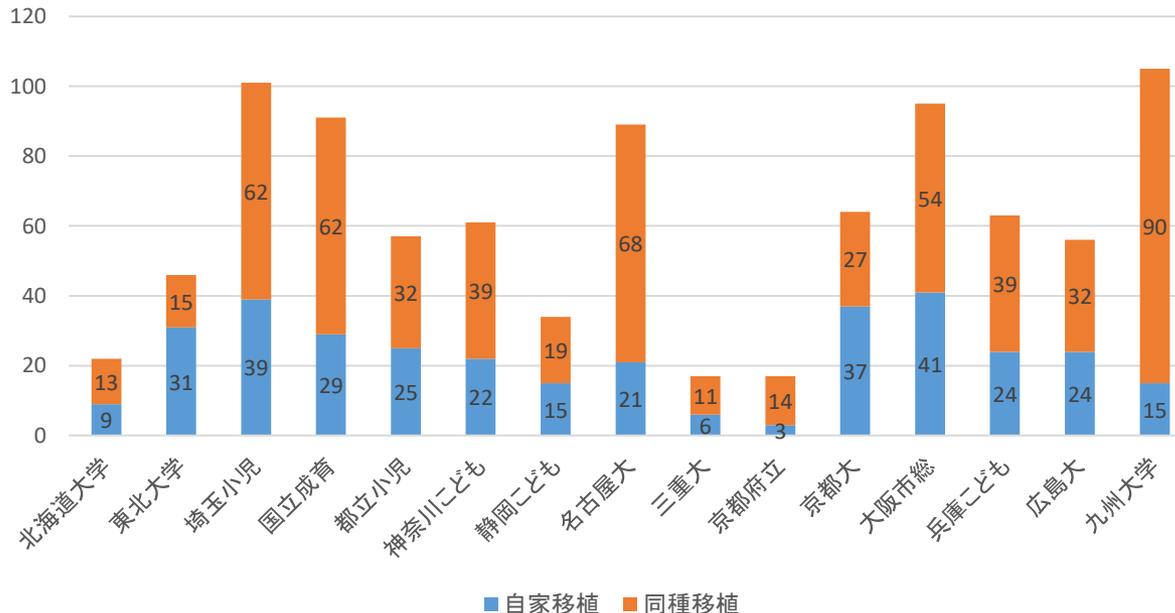
# 小児がんの進捗状況

- 第4期がん対策推進基本計画  
～小児がん拠点病院事業(第3期2年目):
- 診療連携と人材育成:兵庫県及び広域連携
- 遺伝子改変T細胞療法の現況(2022年12月施設承認)
- がんゲノム医療
- 小児がんに対する治験
- 療養環境の整備～緩和医療に対する取り組み

# 免疫細胞療法に対する取り組み

- 遺伝子改変T細胞療法(2022年12月～)2026年1月までに**5例**を実施
- 規格外品の有効性と安全性を検証するための治験(CTL019の第IIIb相試験)を実施中
- 難治性慢性GVHDに対する体外式フォトフェレーシス(ECP)の導入

造血幹細胞移植数(2021-2023)



# 小児がんの進捗状況

- 第4期がん対策推進基本計画  
～小児がん拠点病院事業(第3期2年目):
- 診療連携と人材育成:兵庫県及び広域連携
- 遺伝子改変T細胞療法の実況(2022年12月施設承認)
- **がんゲノム医療**
- 小児がんに対する治験
- 療養環境の整備～緩和医療に対する取り組み

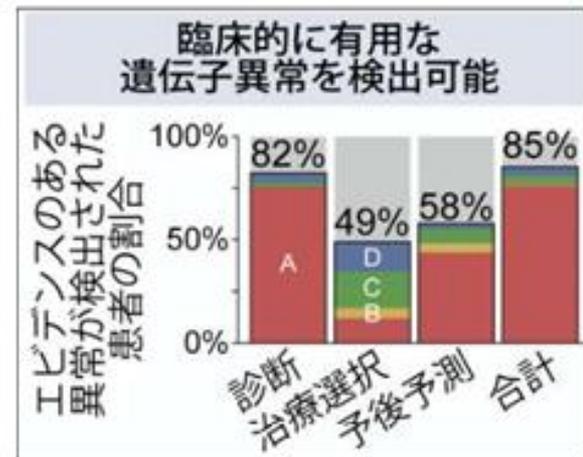
# 小児がんに対するがんゲノム医療

- NCCオンコパネル
- FoundationOne®
- FoundationOne® Liquid CDx（小児に対する適応拡大）
- Guardant360 CDx がん遺伝子パネル（2023年7月24日販売開始）
- GenMineTOP®がんゲノムプロファイリングシステム（2023年8月1日保険適用）
- 造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」の製造販売承認（2024年9月薬事承認. **2025年保険収載**）

# 造血器腫瘍パネル検査の開始

- 本邦初の造血器腫瘍の遺伝子パネル検査：**ヘムサイト®**  
2024年9月 薬事承認 → 2025年3月 保険収載

ア	初発時に算定できるもの	①急性骨髄性白血病 ②急性リンパ性白血病 ③骨髄異形成症候群 ④骨髄増殖性腫瘍及びその関連腫瘍 ⑤組織球及び樹状細胞腫瘍
イ	従来の方法による検査が行えない又は他の造血器腫瘍又は腫瘍疾患と鑑別が困難な場合において、初発時に算定できるもの	①アグレッシブD細胞非ホジキンリンパ腫 ②インデレントB細胞非ホジキンリンパ腫 ③T細胞非ホジキンリンパ腫 ④NK細胞非ホジキンリンパ腫 ⑤多発性骨髄腫
ウ	再発又は難治時に算定できるもの	①急性骨髄性白血病
エ	従来の方法による検査が行えない又は他の造血器腫瘍又は腫瘍疾患と鑑別が困難な場合において、再発又は難治時に算定できるもの	①フィラデルフィア染色体陽性慢性リンパ性白血病 ②インデレントB細胞非ホジキンリンパ腫 ③T細胞非ホジキンリンパ腫 ④NK細胞非ホジキンリンパ腫 ⑤慢性リンパ性白血病
オ	病期を問わず算定できるもの(既存の検査及び病理診断等で確定診断に至らず、治療方針の決定が困難な場合に限る。)	①原因不明の著しい血球減少



- 当院では2025年8月から開始／連携病院からのEP依頼も
- 固形腫瘍と同様の形式でエキスパートパネル運用に問題なし
- **2026年中に入院患者の提出が可能に** → 実施件数増加の見込み

# 小児がんの進捗状況

- 第4期がん対策推進基本計画  
～小児がん拠点病院事業(第3期2年目):
- 診療連携と人材育成:兵庫県及び広域連携
- 遺伝子改変T細胞療法の実況(2022年12月施設承認)
- がんゲノム医療
- **小児がんに対する治験**
- 療養環境の整備～緩和医療に対する取り組み

# 小児がんに対するドラッグラグ解消に向けて

## がんの子どもたちに薬を届けるための治療薬開発促進プロジェクト

小児の病死原因第一位である小児がんにおけるドラッグラグの解消に向けて

### 解決すべき問題

がん遺伝子パネル検査が保険適用となり遺伝子異常に適合する医薬品があっても、小児がん患者では

- ・ 保険診療下で使用できる薬がほとんどない
- ・ 参加可能な治験が少ない
- ・ 小児用量が決まっておらず現行の患者申出療養の利用も困難

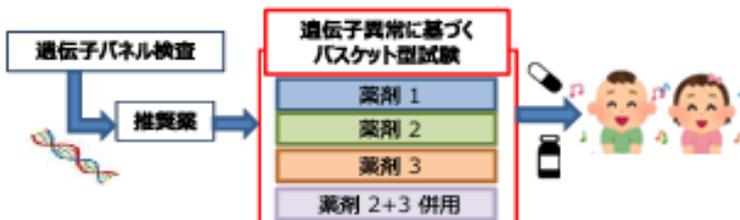
### 解決のために

小児がんに特化した治療開発の実施基盤(小児がん治療開発コンソーシアム)を構築し、小児がん治療薬開発を活性化し、治療薬アクセスを改善する

- ・ 恒常的な小児早期開発体制の整備による保険適用薬剤の増加がゴール
- ・ 企業治験への小児組み入れを促進し、医師主導治験を恒常的に実施
- ・ 小児に特化した患者申出療養に基づくプラットフォーム試験の立案

### 小児がん患者のドラッグアクセスの改善

遺伝子パネル検査結果に基づく治療薬の選択肢・アクセスを増やす



長期的には 保険診療で使用できる医薬品を増やす

- ・ 治験を安全かつ効率的に実施するための治療ネットワークを整備する
- ・ 国外/国内の企業治験の呼び込みにより治験数の増加をはかる
- ・ 企業が着手できない場合は医師主導治験を行い開発を進める

短期的には マスタープロトコルを用いた患者申出療養制度に基づく特定臨床研究の実施

- ・ あらかじめマスタープロトコルを用意し、遺伝子パネル検査結果に基づく推奨薬コホートを複数用意することで、治療選択肢を増やす
- ・ 特定臨床研究の結果を利用し薬事承認を目指す

### 小児がん治療開発コンソーシアム



### ステークホルダー連携による治療薬開発促進



# 小児血液・がんに関する治験等について(県立こども病院)

難治性ALL		募集中	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験
再発LCH		募集中	再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア/メトトレキサートの安全性と有効性を探索するパイロット研究(医師主導治験)
造血幹細胞移植／臓器移植症例		募集中	A Phase 3, open-label, single-arm, repeated-dose study to evaluate the safety and tolerability, pharmacokinetics, and antiviral activity of maribavir for the treatment of cytomegalovirus (CMV) infection in children and adolescents who have received a hematopoietic stem cell transplant (HSCT) or a solid organ transplant (SOT) (TAK-620-2004)
再発AML		募集中	PedAL/EuPAL relapsed acute leukemia European Master Protocol and the potential participation in the sub-trial ITCC101/APAL2020D Randomized phase 3 trial of fludarabine/cytarabine/gemtuzumab ozogamicin with or without venetoclax in children with relapsed AML. Eudra-CT: 2021-003212-11
中間リスクALL	0～24歳	募集中	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験(医師主導治験)
再発又は進行性低悪性度神経膠腫	6ヵ月～25歳	募集中	BRAF変異を伴う再発又は進行性低悪性度神経膠腫を有する日本人小児患者を対象にトボラフェニブの安全性及び薬物動態を評価する第1相、非盲検、単一群、多施設共同試験
特定の固形癌若しくはリンパ腫を有する小児患者	0～18歳	募集中	特定の固形癌若しくはリンパ腫を有する小児患者、又は進行性メルケル細胞癌を有する成人患者を対象とした、MK-3475の第I／II相試験(KEYNOTE-G21)
再発・難治性神経芽腫	12ヵ月から18歳	募集中	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対するNPC-33とNPC-26sc併用の忍容性を確認する第I相試験
進行・再発ラブドイド腫瘍	0～18歳	募集中	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の第II相試験
初発ユーイング肉腫	2歳以上	準備中	初発ユーイング肉腫に対する標準治療に新規医薬品を導入した国際多施設共同ランダム化試験(INTER-EWING-1)

# 小児がんの進捗状況

- 第4期がん対策推進基本計画  
～小児がん拠点病院事業(第3期2年目):
- 診療連携と人材育成:兵庫県及び広域連携
- 遺伝子改変T細胞療法の実況(2022年12月施設承認)
- がんゲノム医療
- 小児がんに対する治験
- 療養環境の整備～緩和医療に対する取り組み

## 小児緩和ケア診療加算の新設

### 小児緩和ケア診療加算の新設

- 小児に対する適切な緩和ケアの提供を推進する観点から、小児に対する緩和ケアについて、新たな評価を行う。



### **(新)** 小児緩和ケア診療加算

**700点**

#### [算定要件] (抜粋)

- 小児緩和ケア診療加算は、一般病床に入院する悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の15歳未満の小児患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者又は家族等の同意に基づき、症状緩和に係るチーム（以下「小児緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合に算定する。
- **末期心不全の患者とは、以下のアとイの基準及びウからオまでのいずれかの基準に該当するものをいう。**
  - ア 心不全に対して適切な治療が実施されていること。
  - イ 器質的な心機能障害により、適切な治療にかかわらず、慢性的にNYHA重症度分類Ⅳ度の症状に該当し、頻回又は持続的に点滴薬物療法を必要とする状態であること。
  - ウ 左室駆出率が20%以下であること。
  - エ 医学的に終末期であると判断される状態であること。
  - オ ウ又はエに掲げる状態に準ずる場合であること。
- 小児緩和ケアチームは、必要に応じて家族等に対してもケアを行うこと。

#### [施設基準] (抜粋)

- 当該保険医療機関内に、以下から構成される小児緩和ケアに係るチーム（以下「小児緩和ケアチーム」という。）が設置されていること。
  - ア 身体症状の緩和を担当する専任の常勤医師
  - イ 精神症状の緩和を担当する専任の常勤医師
  - ウ 緩和ケアの経験を有する専任の常勤看護師
  - エ 緩和ケアの経験を有する専任の薬剤師
  - オ 小児科の診療に従事した経験を3年以上有している専任の常勤医師**
  - カ 小児患者の看護に従事した経験を3年以上有している専任の常勤看護師**

**ア又はイの医師が小児科の診療に従事した経験を3年以上有する場合は、オの要件は満たしていることとする。ウの看護師が小児患者の看護に従事した経験を3年以上有している場合は、カを満たしていることとする。**なお、アからエまでのうち**いずれか1人は専従であること**。ただし、緩和ケアチームが診察する患者数が1日に15人以内である場合は、いずれも専任で差し支えない。

### 小児個別栄養食事管理加算の新設

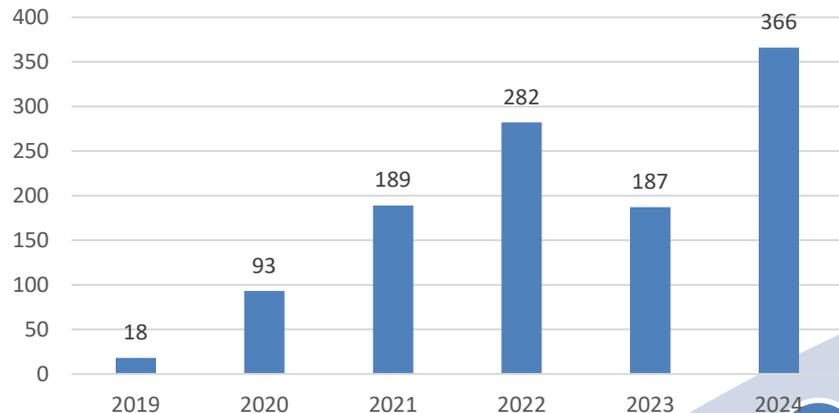
### **(新)** 小児個別栄養食事管理加算 **70点**

#### [算定要件] (概要)

小児緩和ケアチームに管理栄養士が参加し、個別の患者の症状や希望に応じた栄養食事管理を行った場合に算定する。

# 緩和ケア医療

緩和ケア算定件数



緩和ケア  
チームの  
発足  
(2013)

新病院移転  
(2016)

日本緩和医療  
学会研修施設  
認定(2021)

緩和ケア  
外来開設  
(2023)

緩和ケア  
内科新設  
(2026)



ニコニコサポートチーム



クラウドファンディングによるホスピタル・ファシリティ・ドッグ導入  
2026年4月運用開始予定

