

7005001/A

厚生労働科学研究費補助金  
特別研究事業

がん診療施設の機能評価基準策定に関する研究

平成 17 年度 総括研究報告書

主任研究者 坪井 栄孝

平成 18 年 3 月

平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）研究報告書  
「がん診療施設の機能評価基準策定に関する研究」

## がん診療施設の機能評価基準策定とがん診療施設の機能調査

主任研究者 坪井栄孝 日本医療機能評価機構 理事長  
分担研究者 高原亮治 日本医療機能評価機構 副理事長兼専務理事  
今中雄一 京都大学大学院医学研究科 教授  
土屋了介 国立がんセンター中央病院 副院長

研究協力者 関本美穂 三原華子（京都大学大学院医学研究科）  
辻 典明 山口亜弓（日本医療機能評価機構研究開発部）

### 概要

#### 【目的】

現在がんは日本人の死因のトップを占め、多くの医療機関が、がん診療に携わっているが、がん診療に大きな地域格差や医療機関格差が存在することが指摘されている。平成 16 年度から開始された「第 3 次がん 10 年総合戦略」は、全国どこでも質の高いがん診療が提供できること（がん医療水準の均てん化）を戦略目標として挙げている。われわれは、医療機関におけるがん診療機能評価の体系策定のための基盤づくりを目的として、評価体系暫定案を構築した。さらに、この体系自体の検証と改善にするべく、そして、がん診療機能の均てん化に関する基礎資料として資するべく、その評価体系暫定案を用いて全国レベルで多施設実態調査を行った。

#### 【対象と方法】

本研究は、2つの部分からなる。すなわち、「I. がん診療機能評価のための妥当的な評価指標体系の構築」および「II. わが国の医療機関のがん診療機能の実態調査」である。がん診療機能のための構成要素を「1. 診療組織・体制」、「2. 診療プロセス」、「3. 数量的な実績指標」の3つの構成要素に分けた上で、「地域がん拠点病院」および「地域がん診療連携拠点病院」の要件、評価機構の評価項目、および米国の Commission on Cancer (CoC) 等国内外のがん診療の機能評価に関する資料、がん診療専門家の意見を参考として、「がん診療機能評価の評価指標体系」を構築した。

また、構築された「がん診療機能評価の評価指標体系」を基に「がん診療機能実態調査」のための質問紙を作成した。地域のがん診療において中核的な役割を担う医療機関を対象として、質問紙を用いた「がん診療機能実態調査」を実施した。

#### 【結果と考察】

がん診療機能に関するわれわれの調査は、医療機関により診療プロセスに大きな違いがあることを示唆した。病院間で格差はあるものの、現在のわが国の医療機関において、地域連携・診療間連携・診療の標準化・がん診療に関わる

職員教育・がん診療の専門家の確保などに今後解決すべき問題が存在することが示唆された。ただし、がん診療の提供体制や提供内容は、地域のニーズや病院の役割により大きく異なるので、この結果は注意深く解釈しなくてはならない。

### 【結論】

がん診療の均てん化には、地域の医療機関や診療所が連携をとり、診療を提供する必要がある。そのためには、各医療機関ががん診療における自らの役割を明確にするとともに、地域内の他の医療機関や診療所の役割を認識し、地域全体として統制の取れた診療体制を構築する必要がある。また、地域がん診療連携拠点病院・地域がん診療拠点病院・その他の医療機関や診療所の役割分担が、地域内で明確にされている必要がある。各医療機関がホームページや広報などを通じて、専門医療体制や診療支援、病病連携・病診連携の体制を地域に周知することも重要であろう。

今回われわれが提示した「がん診機能評価指標」は、妥当的な評価指標体系を構築するための礎に過ぎない。われわれの提案した「がん診機能評価指標」を改善して妥当的な評価体系を構築するためには、日本におけるがん診療のあり方を、初期診療に携わる医師・がん専門医・コメディカル・患者や家族・有識者などで広く議論する必要がある。また関係者の間で、妥当性の高い評価方法についての議論とコンセンサス形成が重要である。今後さらなる研究および実態調査を重ねることにより、妥当的な評価指標体系の構築が期待される。

## A. 目的

平成16年度から開始された「第3次がん10か年総合戦略」は、全国各地でも質の高いがん診療が提供できることを戦略目標として挙げている。しかしながら平成17年4月、厚生労働省の「がん医療水準均てん化に関する検討会」は、わが国のがん診療に大きな地域格差や医療機関格差が存在する可能性を指摘し、早急な解決が必要であると提言した。現在がんは日本人の死因のトップを占め、多くの医療機関が、がん診療に携わっているが、がん診療の機能や地域連携の実態についての情報が不足している。「がん医療水準均てん化」を実現するためには、適切な評価尺度に基づいた各医療機関のがん診療機能評価が不可欠である。われわれの研究の目的は、次の2つである。

- (1) 医療機関レベルでがん診療機能を評価するために、妥当的な評価指標体系を構築する。
- (2) 構築されたがん診療機能の評価指標体系を基にして、がん診療機能の調査票を作成する。この調査票を用いて、がん診療に携わる医療機関の診療機能の実態調査を行う。

## B. 方法

本研究は、2つの部分からなる。すなわち、「I. がん診療機能評価のための妥当的な評価指標体系の構築」および「II. わが国の医療機関のがん診療機能の実態調査」である。

- I. がん診療機能評価のための妥当的な評価体系の構築  
病院を対象としたがん診療機能の

評価を行うにあたり、わが国において医療機関に求められているがん診療の要件として、(1) 地域完結型のがん診療の提供、(2) 多角的・集約的ながん診療の提供、(3) 安全ながん診療の担保、(4) 最先端のがん診療の提供、エビデンスに基づいたがん診療の提供、(5) がん診療専門家の育成、(6) 患者の権利・選好・価値観・自己決定権を重視した診療、(7) がん登録などを始めとする、がん診療に関するデータの収集と解析、(8) 臨床データの診療改善を目的とした利用、(9) 臨床治験参加への機会の提供(10) がん診療に関する臨床研究の実施、を挙げた。

がん診療機能のための構成要素を「1. 診療組織・体制」、「2. 診療プロセス」、「3. 数量的な実績指標」の3つの構成要素に分け、それぞれに含まれる評価項目のたたき台を作成した(表1)。さらに、「地域がん拠点病院」や「地域がん診療連携拠点病院」の要件、評価機構の評価項目、および米国のCommission on Cancer (CoC) 等国内外のがん診療の機能評価に関する資料、がん診療専門家の意見に基づいて最終的ながん診療機能評価の評価指標体系を構築した。

## II. わが国の医療機関のがん診療機能の実態調査

Iで構築された「がん診療機能評価のための評価指標体系」に基づいて作成された質問紙を用いて、われわれは医療機関を対象としたがん診療機能の実態調査を実施した。調査対象は、地域のがん診療において中核的な役割を担う医療機関である。

調査の依頼および調査用紙の回収は、(財)日本医療機能評価機構・研究開発部が行った。質問紙は、各医療

機関の基本情報(設立主体の種類、病院規模、病床数、施設基準、地域、評価機構の認定等)、がん診療に関連した症例数や手術件数、がん診療成績の公表、治験の実施、およびがん診療のプロセスに関する約80の項目から構成される。各医療機関に、質問紙調査への協力を書面で依頼すると共に質問紙を郵送した。調査は有記名で行われ、1)本調査への協力は各医療機関の自由意志で行われること、2)本調査への回答を上記の研究目的以外に利用することはないこと、3)本調査への回答が評価機構による評価・認定に利用されることはないこと、また、4)医療機関が特定される形で回答内容が公表されることがないことを依頼状に明記した。

### C. 結果と考察

付録1に、われわれが作成した評価指標体系を示す。また付録2に「がん診療関連実態調査」の質問紙を、付録3に「がん診療関連実態調査」の結果を示す。

#### 第1領域 病院組織の運営と地域における役割

病院の基本方針の中に、がん診療に関する記載がある医療機関は7%であった。地域と連携して24時間対応可能な緩和ケアを病院全体で提供している病院は20%、地域住民を対象とした教育を病院全体で提供している医療機関は20%であった。

#### 第2領域 患者の権利と安全確保の体制

約40%の病院がインフォームドコンセントの実施についての院内指針を持っていた。また約30%の病院に

において、がん告知やがん告知後の患者の心の支援に関する教育・研修が実施されていた。診療録開示の方針は、殆どの病院において明文化されていた。診療録開示の数は、病院により大きく異なった。90%の病院が独自の治験審査委員会を持っていたが、審査した治験・臨床研究の数は、病院により大きく異なった。

### 第3領域 療養環境と患者サービス

80%以上の病院が、患者・家族のための相談室を持っていた。患者向け図書室を持つ医療機関は27%であった。「禁煙」の方針を採用していない施設は7%であった。

### 第4領域 医療提供の組織と運営

診療の標準化を各診療科の裁量に任している病院が約70%、病院全体で検討している病院も10%存在した。各種がんの化学療法・放射線療法・手術に関するクリニカルパスは約60%の病院で作成されており、これらの病院の殆どがクリニカルパスのバリエーション分析を実施していた。診療録管理部門の職員数は少なく、常勤換算で1人以上の診療録部門の職員を配置している病院は3%だけであった。診療録管理委員会が診療録の質的監査を行っている病院は50%であった。がん登録システムを持つ病院は33%であったが、診断日から5年以内のフォローアップ率を把握している病院は10%しかなかった。また、がん登録データを分析してステージ別症例数・ステージ別5年生存率を検討している病院はそれぞれ30%しかなかった。またKaplan-Mier法による5年生存率の計算を行っている医療機関は20%しかなかった。消息不明患者数を検討している病院は、13%しかなかった。

がん登録データの分析結果が職員にフィードバックされている病院は、職種により異なるが20%以下であった。全病院レベルで、他職種・他診療科にまたがるがん症例検討会が実施されている病院が13%あった。職員が常時インターネットで最新のがん治療情報にアクセスできる病院は66%であった。また、医師や看護師の研修費用を予算に計上している病院は、50~60%であった。

### 第5領域 医療提供の組織と運営

回答した医療機関のほとんどで、適切な分類を用いた病期分類がされていた。外来化学療法に対する医師の配置は83%の施設で行われていたが、専属看護師の配置は33%の病院でしか行われていなかった。83%の病院が、外来化学療法のレジメを事前登録していた。しかし化学療法が「整備されたプロトコルで実施されている」と回答した病院は、外来化学療法でも入院化学療法でも、それぞれ半数程度であった。放射線治療におけるエラーのインシデント報告や、放射線治療に関する装置やソフトウェアの講習会実施など、放射線治療の安全対策が十分されている病院は30%程度であった。また周術期の化学療法は、76%の病院において外科医主体で行われていた。乳房切除術後や上下肢切断後、大腸がん手術後の排便・排尿障害に対する包括的なりハビリテーションプログラムは、半数以上の病院で実施されていたが、性機能障害や女性生殖器手術後の排便・排尿障害、永久気管孔を作成した患者に対する包括的なりハビリテーションプログラムを実施している病院は少なかった。また、緩和期リハビリテーションを提供している病

院は30%であった。

緩和ケア対象者や入院条件を決めている病院は27%であり、緩和ケアチームは37%の病院で構成されていた。緩和ケア病棟以外に入院している緩和期の患者に対しては、ごく一部の病院でしか緩和ケアが提供されていなかった。また精神ケアの専門化が緩和ケアに関与している病院も10%と少なかった。疼痛ケアに関しては、約30%の病院が院内で統一された疼痛評価基準を持っていた。薬剤部が抗がん剤の混合調合の際に処方監査を行っている病院は77%、栄養サポートチームを有する病院は63%であった。

#### がん診療成績の解権

がん診療成績を一般人が容易にアクセスできる形で公開している病院は、ほとんどなかった(3%)。公開している病院では、5年生存率の計算にKaplan-Mier法が用いられていた。

#### D. 結論

がん診療機能に関するわれわれの調査は、医療機関により診療プロセスに大きな違いがあることを示唆した。ただし、がん診療の提供体制や提供内容は、地域のニーズや病院の役割により大きく異なるので、この結果は注意深く解釈しなくてはならない。今回われわれが提示した「がん診療機能評価指

標」は、妥当的な評価指標体系を構築するための礎に過ぎない。われわれの提案した「がん診療機能評価指標」を改善して妥当的な評価体系を構築するためには、日本におけるがん診療のあり方を、初期診療に携わる医師・がん専門医・コメディカル・患者や家族・有識者などで広く議論する必要がある。また関係者の間で、妥当性の高い評価方法についての議論とコンセンサス形成が重要である。今後さらなる研究および実態調査を重ねることにより、妥当的な評価指標体系の構築が期待される。

#### E. 参考文献

1. Commission on Cancer. Cancer Program Standards 2004. Chicago: American College of Surgeons; 2003.
2. 日本医療評価機構ホームページ <http://jcqhc.or.jp/html/about.htm#syushi>
3. 特定非営利活動法人ヘルスケア・リレーションズ. 「がん患者が求める医療情報の提供について」 <http://www.hcrm.net/main/jyohoteikyo20051210.html> (2006年4月3日アクセス)

#### F. 発表

なし

## がん診療施設の機能評価基準策定とがん診療施設の機能調査

### 【調査の目的】

平成 16 年度から開始された「第 3 次がん 10 か年総合戦略」は、全国どこでも質の高いがん診療が提供できることを戦略目標として挙げている。しかしながら平成 17 年 4 月、厚生労働省の「がん医療水準均てん化に関する検討会」は、わが国のがん診療に大きな地域格差や医療機関格差が存在する可能性を指摘し、早急な解決が必要であると提言した。現在がんは日本人の死因のトップを占め、多くの医療機関が、がん診療に携わっているが、がん診療の機能や地域連携の実態についての情報が不足している。「がん医療水準均てん化」を実現するためには、適切な評価尺度に基づいた各医療機関のがん診療機能評価が不可欠である。われわれの研究の目的は、次の 2 つである。

- (1) 医療機関レベルでがん診療機能の評価するために、妥当的な評価指標体系を構築する。
- (2) 構築されたがん診療機能の評価指標体系を基にして、がん診療機能の調査票を作成する。この調査票を用いて、わが国でがん診療に携わる医療機関の診療機能の実態調査を行う。

### 【方法】

本研究は、2 つの部分からなる。すなわち、「I. がん診療機能評価のための妥当的な評価指標体系の構築」および「II. わが国の医療機関のがん診療機能の実態調査」である。

#### I. がん診療機能評価のための妥当的な評価体系の構築

病院を対象としたがん診療機能の評価を行うにあたり、わが国において医療機関に求められているがん診療の要件として、以下の項目を挙げた。

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 地域完結型のがん診療の提供</li><li>(2) 多角的・集約的ながん診療の提供</li><li>(3) 安全ながん診療の担保</li><li>(4) 最先端のがん診療の提供、エビデンスに基づいたがん診療の提供</li><li>(5) がん診療専門家の育成</li><li>(6) 患者の権利・選好・価値観・自己決定権を重視した診療</li><li>(7) がん登録などを始めとする、がん診療に関するデータの収集と解析</li><li>(8) 臨床データの診療改善を目的とした利用</li><li>(9) 臨床治験参加への機会の提供</li><li>(10) がん診療に関する臨床研究の実施</li></ol> |
|--|

最初に、がん診療機能のための構成要素を「1. 診療組織・体制」、「2. 診療プロセス」、「3. 数量的な実績指標」の3つの構成要素に分け、それぞれに含まれる評価項目のたたき台を作成した(表1)。さらに、「地域がん拠点病院」や「地域がん診療連携拠点病院」の要件、評価機構の評価項目、および米国のCommission on Cancer (CoC) 等国内外のがん診療の機能評価に関する資料、がん診療専門家の意見に基づいて最終的ながん診療機能評価の評価指標体系を構築した。

表1：がん診療の評価指標体系：構成要素

<p>I. 診療組織・体制 (Structure and Structure with Functions) の評価指標          例：各種診療の専門医・スタッフと資格・能力と診療権限、チーム構成・施設内連携、看護師・専門看護師、臨床心理、診療録管理、精神保健福祉、SWなどの配置・連携プログラムの内部統制、入・外診療や検診や訪問ケアの体制、外来化学療法体制、診療情報マネジメントとデータベース、パフォーマンス測定と改善システム、</p> <p>II. 診療プロセス (Clinical Process Standard) の評価指標          例：診断、外科治療、化学療法、放射線治療、症状や疼痛のマネジメント、緩和ケア統合的な治療のマネジメント、カンファレンス、診療指針とその遵守、クリニカルパス、患者教育・セルフ・マネジメント向上のプログラム、説明と同意、セカンドオピニオン、患者支援地域連携・協力、地域ネットワークとその資源の活用、部門間・職種間連携</p> <p>III. 数量的な実績指標 (Process and Outcome Indicators) の評価指標          例：診療件数、紹介件数、5年生存率、術後死亡率、合併症の発生率、医療費、先進的医療の実施ほか各種治療方法の頻度、同一疾患群への治療方法の内訳、診療のばらつき、診療一定期間後の医療・健康関連の患者の生活の質や満足度</p>
---

1. 「地域がん診療拠点病院」・「地域がん診療連携拠点病院」の指定要件  
 日本におけるがん治療の地域格差・病院格差をなくすこと（がん医療水準の均てん化）を目的として、厚生労働省は平成14年3月から、全国のがん診療病院を「地域がん拠点診療病院」として順次指定している。「がん医療水準の均てん化」の内容は、「がん診療拠点病院の整備」と「がん専門医の育成」である。

一方「がん診療連携拠点病院」は、がん診療水準の均てん化の実現に向け、「地域がん診療拠点病院」の機能の充実や診療連携体制の確保を推進するために、平成17年7月に設置された。2006年2月1日付で厚生労働省が各都道府県に通知した「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」では、各都道府県に対し、医療計画との整合性を図りながら2次医療圏に1箇所程度の「地域がん診療連携拠点病院」を、都道府県に1箇所程度の「都道府県がん診療連携拠点病院」を設置するよう求めている。「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」によると、「地域がん診療連携拠点病院」を各地域にあるがん医療機関の医師や看護師の研修拠点にするほか、診療データの分析・評価機能を持たせる。今後厚生労働省は2006年夏をめどに、がん診療の中核となる医療機関を各都道府県ごとに指定する予定である。表2に、「地域がん診療拠点病院」の指定要件の要約を、表3に「地域がん診療連携拠点病院」の指定要件の要約を



示す。

## 表2. 地域がん診療拠点病院の概要

「地域がん診療拠点病院の整備に関する指針(平成14年8月20日一部改正)」

我が国に多いがん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん、乳がん等)について、地域の医療機関と緊密な連携を図り、継続的に全人的な質の高いがん医療を提供するために、以下に示す体制を有すること。

### 診療体制

#### (1) 診療機能

① 我が国に多いがんについて、地域におけるがん診療連携の拠点病院としての役割を果たすことのできる専門的医療体制を有すること。

② 緩和医療を提供する体制を有すること。

(注) 緩和医療については、当該病院が、がん緩和ケア病棟を有しない場合であっても、緩和医療チームによる診療機能が備わっている場合には、緩和医療の提供体制が確保されているものとする。

③ 大学病院その他個別のがん分野で質の高いがん医療を実施している医療機関に支援を求め、或いは地域の医療機関からの診療に関する相談に応じる等、他の医療機関との連携、協力関係を有すること。

#### (2) 診療従事者

① 我が国に多いがんについて専門的医療を行うとともに、画像診断、化学療法、緩和医療等に関し、地域の医療機関や患者からの相談に適切に対応できる医師が配置されていること。

② 専門的な看護に携わる看護師、精神保健福祉士、臨床心理に携わる者、臨床診療録管理に携わる者及びソーシャルワークに従事する者が配置されていることが望ましい。

③ 放射線治療医、病理専門医が配置されているか又はそれらの協力を得られる体制が確保されていること。

#### (3) 医療施設

① 医療相談室が設置されていること。

② 集中治療室が設置されていることが望ましい。

③ 無菌病室を有していることが望ましい。

④ 放射線治療施設を有しているか又はこれを有する医療機関の協力が得られる体制が確保されていること。

#### (4) 医療機器

上記の診療体制を確保するために必要な高度な医療機器が設置されており、その操作・保守に精通した医療従事者が配置されていることが望ましい。

#### (5) 院内がん登録システム

院内がん登録システムが確立している、または今後数年以内に当該システムが確立する見込みが確実である医療施設であること。

### 研修体制

(1) 地域のがん診療に携わる医師等の医療従事者に対し、必要な研修の実施に積極的に取り組むこと。

(2) 拠点病院内の医療従事者の能力向上のため、医師等の医療従事者研修の実施に積極的に取り組むこと。

### 情報提供体制

(1) 地域におけるがん診療に関する情報をホームページ等を通じ適切に公開すること。

(2) 地域の医療機関からの診療に関する相談等に応じ必要な情報を提供すること。

(3) 拠点病院で構成する全国的な協議会(全国地域がん診療拠点病院連絡協議会)にがん患者の5年生存率等の情報を報告するなど、総合的ながん情報の収集提供に積極的に取り組むこと。

表3. 「地域がん診療連携拠点病院」の指定要件の要約

診療体制	(1) 診療機能	①専門的医療体制 ②緩和医療の提供体制 ③地域の医療機関への診療支援や病病連携・病診連携の体制
	(2) 診療従事者	①専門的ながん医療に携わる医師の配置 ②専門的ながん医療に携わるコメディカルスタッフの配置
	(3) 医療施設	①専門的治療室の設置 ②禁煙対策の推進
研修体制		
情報提供体制	(1) 相談支援機能の整備状況	
	(2) 診療体制等の情報公開	
	(3) 臨床研修等の情報公開	
	(4) 院内がん登録の実施状況	

## 2. Commission on Cancer (CoC)/ Cancer Program Standards 2004<sup>1</sup>

Commission on Cancer は 1922 年に設立され、多角的かつ質の高いがん診療を提供するために医療機関が満たすべき基準を策定してきた。また各病院がこの基準に合致するかどうかを審査し、診療パターンや成績を評価するために、認定医療機関に対して標準化された診療の質評価のためのデータの提出を求めてきた。さらにこれらのデータを基にして、医療機関や医師のパフォーマンス評価や、がん診療を改善するための教育的介入を全国レベル・地域レベルで実施してきた。

CoC が目指すがん治療プログラムの特徴を以下に示す。

- 患者が自宅に近い施設で質の高い医療が受けられること
- 現在最先端の知識と設備を集約したケアの提供
- 患者が最適な治療を受けられるように、多職種により編成されたチーム医療を提供すること
- 患者が、がん治療に関連した情報・教育・サポートに随時アクセスできること
- がんの病期分類・組織形・治療アウトカム・長期にわたる患者フォローアップの情報を収集するためのがん登録制度
- がん治療の質を常時モニターし、改善に利用するためのシステム
- がん臨床治験や最新のがん治療法に関する情報が、常時患者に提供されること

CoC の評価項目の主なものを、表 4 に示す。がん治療プログラム評価項目は、患者アウトカムのみならず、多岐の項目に渡っている。この中のほとんどは、客観的な評価が難しく、また多職種によるがんの集約的治療が進んだ米国におけるスタンダードであるため、わが国のがん診療の指標として不適切なも

のも多いが、今後のがん治療の質を考える上で欠かせない視点である。また、これらの指標をやや改編することで、わが国における診療評価に利用できるかもしれない。

表4. Commission on Cancerのがん診療プログラム評価項目<sup>2</sup>

I	病院のがん診療プログラムのリソース	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 病院のタイプに合わせた評価認定</li> </ul>
II	がん診療委員会のリーダーシップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん診療委員会の権限と責任</li> <li>● 診断医・治療医・コメディカル・事務部門を含む多角的なメンバーから構成されるがん診療委員会</li> <li>● がん診療委員会の活動各分野(がん症例検討会・がん登録データのクオリティ・コントロール・診療の質改善・地域支援)におけるプログラム・コーディネーター</li> <li>● 年間目標の設定</li> <li>● がん症例検討会の開催</li> <li>● がん症例検討会への多職種・多角的な専門家の参加</li> <li>● 前方視的な症例検討</li> <li>● がん症例検討会のモニターと評価</li> <li>● がん登録データのクオリティ・コントロール</li> <li>● 患者アウトカムの分析と分析結果の公表</li> </ul>
III	がん登録データの管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん登録士による症例サマリー作成</li> <li>● CoC の様式に基づいた症例報告</li> <li>● 初診から6ヶ月以内の症例サマリーの作成</li> <li>● 80%以上のフォローアップ率</li> <li>● 診断から5年以内のフォローアップ率が90%以上</li> <li>● National Cancer Data Base (NCDB)へのデータ提出</li> <li>● CoC の要請に基づいた特別研究への参加</li> </ul>
IV	臨床マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 放射線治療設備が整っている、あるいは照会先にて必要/適切な放射線治療が随時実施できる</li> <li>● 入院による化学療法が必要な患者に対し包括的・専門的な治療を提供できる内科的腫瘍治療専門医がいる</li> <li>● 腫瘍病期分類を行うべき患者の90%以上に対して、適切な病期診断に基づいたステージ分類が行われている。</li> <li>● 腫瘍患者のケアに対して専門的知識を持った看護師によりケアが提供されている</li> <li>● CoC の要求基準に沿った患者管理や治療のガイドライン</li> <li>● リハビリテーション設備が整っている、あるいは照会先にて必要/適切なリハビリテーション治療が随時実施できる</li> </ul>
V	臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がんに関連した臨床治験への参加の情報を患者に提供するための仕組みがある</li> <li>● 毎年、臨床治験に参加する患者の割合が十分である</li> </ul>

VI	地域支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自院で、あるいは地域の機関や施設と共同して、地域支援を行っている</li> <li>● 毎年、自院で、あるいは地域の機関や施設と共同して、2つ以上の予防あるいは早期発見のためのプログラムを実施している</li> <li>● 毎年がん診療委員会は、地域支援活動をモニターしている</li> </ul>
VII	職員教育と支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん症例検討会の他に、がん診療委員会は毎年1つ以上のがん診療に関連した教育活動を行っている</li> <li>● がん症例検討会の他に、がん登録のスタッフは地域レベル・州レベル・全国レベルのがん診療に関連した教育活動を行っている</li> </ul>
VIII	診療の質の改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 毎年がん診療委員会は、診療の質やアウトカムを評価した研究を実施し、結果を報告している</li> <li>● 毎年がん診療委員会は、がん診療の質を改善するための活動を少なくとも2つ実施し、結果を報告している</li> </ul>

### 3. 日本医療機能評価機構の評価項目

日本医療機能評価機構は、医療の質の向上を目的として、1995年に厚生省（当時）、日本医師会、日本病院会などの出資で設立された。日本医療機能評価機構の主な任務は、第三者機関として、医療機関の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援することである<sup>3</sup>。現在、同機構の実施する「病院機能評価」は、一般病院・精神病院・長期療養病院を対象として、表5に示す6つの分野に分かれた数百の項目を評価・審査している。これらは、病院が組織的に安全で質の高い医療を効率的に提供するための枠組みであり、今回われわれが提案するがん診療の機能評価項目も、この枠組みを基にして作成された。

表5. 医療機能評価機構の評価項目（総合版 Ver. 5.0）

領域	内容
第1領域	病院組織の運営と地域における役割
第2領域	患者の権利と安全確保の体制
第3領域	療養環境と患者サービス
第4領域	医療提供の組織と運営
第5領域	医療の質と安全のためのケアプロセス
第6領域	病院運営管理の合理性

## II. わが国の医療機関のがん診療機能の実態調査

### 【調査対象と方法】

「I. がん診療機能評価のための妥当的な評価指標体系の構築」において作成

された評価指標を用いて、われわれはがん診療に携わる医療機関を対象にした「がん診療機能の実態調査のための質問紙」を作成し、実態調査を実施した。質問紙は、Iで構築された評価指標のほかに、調査対象は、地域のがん診療において中核的な役割を担う医療機関である。具体的には、以下の条件のいずれかを満たす医療機関を対象とした。

- (1) 国立がんセンターを始めとして、国立病院医療機構に所属する病院でかつ、がん診療の基幹医療施設および専門医療施設
- (2) 地域がん診療拠点病院（がん拠点病院）
- (3) 特定機能病院
- (4) 臨床研修指定病院

調査の依頼および調査用紙の回収は、(財)日本医療機能評価機構・研究開発部が行った。上記の調査対象病院（全 1064 施設）に対して、がん診療に関する質問紙調査を実施した。質問紙は、各医療機関の基本情報（設立主体の種類、病院規模、病床数、施設基準、地域、評価機構の認定等）、がん診療に関連した症例数や手術件数、がん診療成績の公表、治験の実施、およびがん診療のプロセスに関する約 80 の項目から成る（添付資料 1 参照）。

各医療機関に、アンケートへの協力を書面で依頼すると共にアンケート用紙を郵送した。対象となる医療機関には、医療機関名および回答者の氏名・所属部署および役職も含めて回答していただくよう依頼した。アンケートの依頼状には、1) 本調査への協力は各医療機関の自由意志で行われること、2) 本調査への回答を上記の研究目的以外に利用することはないこと、3) 本調査への回答が評価機構による評価・認定に利用されることはないこと、また、4) 医療機関が特定される形で回答内容が公表されることがないことを明記した。

## 【結果と考察】

### I. がん診療機能評価の評価体系

上記の資料を参考にして、医療機関のがん診療機能を評価が満たすべき要件を考察し、それを基にした評価項目案を作成した。評価項目は、施設の規模や人員配置、機器・設備などのストラクチャーに関するものと、診療プロセスに関するものに大きく分けられる。診療プロセスに関連した評価項目の枠組みは、原則として医療機能評価機構の評価項目の枠組みに沿ったものとした。評価項目の策定にあたり、がん診療だけでなく広く一般診療に関わる項目は削除し、がん診療に特化した項目に焦点を絞った。付録 1 に、われわれが作成した評価指標体系を示す。

### II. わが国の医療機関のがん診療機能の実態調査

付録 2 に、われわれが実施した「がん診療関連実態調査」の調査票を示す。また付録 3 に実態調査の結果を示す。30 の医療機関より回答を得た。

## 第1領域 病院組織の運営と地域における役割

がん診療の均てん化には、地域の医療機関や診療所が連携をとり、診療を提供する必要がある。そのためには、各医療機関ががん診療における自らの役割を明確にするとともに、地域内の他の医療機関や診療所の役割を認識し、地域全体として統制の取れた診療体制を構築する必要がある。また、地域がん診療連携拠点病院・地域がん診療拠点病院・その他の医療機関や診療所の役割分担が、地域内で明確にされている必要がある。各医療機関がホームページや広報などを通じて、専門医療体制や診療支援、病病連携・病診連携の体制を地域に周知することも重要であろう。

地域でがん診療の中核的役割をになう「地域がん診療拠点病院」は、病院の基本方針の中に、がん診療に関わる記載を含むことが望ましい。また、医療機関が単独で急性期から慢性期、終末期に至る全てのがん診療機能を提供することは困難であるし、限界がある。緩和医療などを始めとする慢性期・終末期の医療は、地域の医療機関が共同して行うことが望ましい。また、「地域がん診療拠点病院」に求められている機能としては、(1) がんの1次予防・2次予防、(2) 地域のがん診療に携わる医療者の教育などがある。がんの1次予防・2次予防には、地域住民に対する啓蒙や教育が重要である。テレメディシンなどの遠隔医療は、その試みが始まったばかりで、この機能を有する医療機関は現在ごくわずかであると考えられる。

病院の基本方針の中に、がん診療に関する記載がある医療機関は7%であった。地域と連携して24時間対応可能な緩和ケアを病院全体で提供している病院は20%、地域住民を対象とした教育を病院全体で提供している医療機関は20%であった。

## 第2領域 患者の権利と安全確保の体制

「患者の権利・安全確保」に関わる事項の中で、がん診療において特に重要な項目として、(1) インフォームドコンセント、(2) がん告知後の患者支援、(3) 治験や臨床研究の情報提供、(4) 診療情報の開示、(5) 倫理的な治験の実施、などを挙げた。適切なインフォームドコンセントの実施とは、患者に診断・治療・予後について十分説明し、全ての危険と便益を説明した上で患者の同意を得て、ケアや治療を実施することである。以前と異なり、現在は患者にがん告知を行うことが一般的に行われるようになってきたが、重要なことはがん告知後の患者の心のケアである。このような精神的なケアには、がん告知後の患者に対する臨床心理士や精神科医を始めとする専門家の支援や、職員教育が重要である。

約40%の病院がインフォームドコンセントの実施についての院内指針を持っていた。また約30%の病院において、がん告知やがん告知後の患者の心の支援に関する教育・研修が実施されていた。診療録開示の方針は、殆どの病院において明文化されていた。診療録開示の数は、病院により大きく異なった。90%

の病院が独自の治験審査委員会を持っていたが、審査した治験・臨床研究の数は、病院により大きく異なった。

### 第3領域 療養環境と患者サービス

この領域で、がん診療に特化した項目はごくわずかであるが、(1) 患者・家族のための相談機能、および(2) 禁煙を項目として上げた。中でも、「患者・家族のための相談機能」は、がん患者が医療機関に求めている重要な機能である。がん患者および家族が医療者に求める情報としては、「がん患者一般がどうか」という医学情報よりもむしろ、「自分は治癒するのか」「自分にはどのような治療が適しているのか」「自分はこの医療機関で治療を受けるのがいいのか」という患者本人に関する情報であり、このような場合に医療機関が提供できる「がん患者が求める医療情報」としては、がん患者団体が作成している「治療のフローチャート」等の分かりやすく客観的なパンフレットや紙媒体の資料が備えられた患者図書室や、患者相談窓口などである。また患者相談窓口については、医療情報を一般論から患者が求める個別論に咀嚼し、消化することをサポートする機能が求められている。患者相談には、社会資源に関する相談・医療安全に関する相談・診療や療養に関する相談・苦情・個人情報に関する相談・代替治療に関する相談など多岐にわたる。しかし相談窓口を細分化すると、患者のたらい回しにも繋がるために、一本化が望ましいとする意見もある。<sup>4</sup>

80%以上の病院が、患者・家族のための相談室を持っていた。患者向け図書室を持つ医療機関は27%であった。「禁煙」の方針を採用していない施設は7%であった。

### 第4領域 医療提供の組織と運営

第4領域に含まれる項目は、(1) 診療の標準化、(2) 診療録管理の責任体制、(3) がん登録システム、(4) がん登録データの分析とフィードバック、(5) 職員教育・臨床研究である。CoCのスタンダードが求めているように、本来、がん診療には集学的・多角的なアプローチが不可欠であり、さまざまな専門医や職種が協力して1人の患者のケアに携わるための体制を構築するためには、病院組織内のリーダーシップが不可欠である。CoCはこの機能を「がん診療委員会」に求めているが、従来より診療科や職種の壁が大きいわが国の病院では、このような機能を持つ組織を作り上げるのは、容易ではない。それでも、診療科間の連携や他職種が参加する症例検討会などの機会を設けて、このようなアプローチを行うことは重要である。

現在のがんの診療には、最新のエビデンスに基づいた治療が要求されている。これを実現するためには、最新の医学的知識を取り入れた治療プロトコルを院内あるいは診療科内で定める必要がある。診療記録の質は、病院内での診療情報の共有の面から、また後に診療の適切性の評価や検討を行うためにも、非常に重要な事項である。診療録の品質管理のために、診療録管理士を配置した診

療録管理部門を設置することが望ましい。また診療録管理部門は、業務の一環として、診療録のクオリティ・コントロールの機能を持つ必要がある。

がん登録とデータの解析は、がん診療に携わる病院が自らの診療を評価するための重要な手段である。現在わが国のがん登録制度は、まだ標準化されておらず、実施やデータ収集の様式は、各医療機関の自発性に任されている。また各種がんの治療成績の公表なども、各医療機関の自主性に任されているが、解析の対象となったデータの質や解析方法には、実に大きな施設間格差があると考えられている。しかし今後は、「地域がん診療拠点病院」の整備と共に、がん診療に携わる医療機関が標準様式に基づいたデータを提出し、その結果を一定のルールの下に公表することになるであろう。このようなデータの解析は、患者にとって医療機関選択の際の参考になると共に、各医療機関のクオリティ・コントロールにも寄与することが期待されている。

がん診療に関わる医療機関として、職員教育は重要な事項である。このような職員教育がカバーすべき事項は、抗がん剤治療や緩和医療等の臨床的なトピックスだけではなく、患者に対する精神的ケアやサポートなども含むべきである。

診療の標準化を各診療科の裁量に任している病院が約 70%、病院全体で検討している病院も 10%存在した。各種がんの化学療法・放射線療法・手術に関するクリニカルパスは約 60%の病院で作成されており、これらの病院の殆どがクリニカルパスのバリエーション分析を実施していた。診療録管理部門の職員数は少なく、常勤換算で 1人以上の診療録部門の職員を配置している病院は 3%だけであった。診療録管理委員会が診療録の質的監査を行っている病院は 50%であった。がん登録システムを持つ病院は 33%であったが、診断日から 5年以内のフォローアップ率を把握している病院は 10%しかなかった。また、がん登録データを分析してステージ別症例数・ステージ別 5年生存率を検討している病院はそれぞれ 30%しかなかった。また Kaplan-Mier 法による 5年生存率の計算を行っている医療機関は 20%しかなかった。消息不明患者数を検討している病院は、13%しかなかった。がん登録データの分析結果が職員にフィードバックされている病院は、職種により異なるが 20%以下であった。全病院レベルで、他職種・他診療科にまたがるがん症例検討会が実施されている病院が 13%あった。職員が常時インターネットで最新のがん治療情報にアクセスできる病院は 66%であった。また、医師や看護師の研修費用を予算に計上している病院は、50~60%であった。

## 第 5 領域 医療提供の組織と運営

この領域には、化学療法・手術療法・放射線療法・リハビリテーション・緩和ケアなど、がん診療の重要なプロセスが含まれる。がん診療に関するプロセス評価で重要なことは、必要な患者に必要なサービスが適切な方法で提供されていることであり、多診療科や多職種により検討された診断や治療をある程度標準化された様式で実施することが大事である。また、医療安全は診療プロセ



スの中でも、とりわけ重要な位置を占める。各診療プロセスを安全に実施するための組織的な取り組みが、評価されるべきである。

回答した医療機関のほとんどで、適切な分類を用いた病期分類がされていた。外来化学療法に対する医師の配置は83%の施設で行われていたが、専属看護師の配置は33%の病院でしか行われていなかった。83%の病院が、外来化学療法のレジユメを事前登録していた。しかし化学療法が「整備されたプロトコルで実施されている」と回答した病院は、外来化学療法でも入院化学療法でも、それぞれ半数程度であった。放射線治療におけるエラーのインシデント報告や、放射線治療に関する装置やソフトウェアの講習会実施など、放射線治療の安全対策が十分されている病院は30%程度であった。また周術期の化学療法は、76%の病院において外科医主体で行われていた。乳房切除術後や上下肢切断後、大腸がん手術後の排便・排尿障害に対する包括的なリハビリテーションプログラムは、半数以上の病院で実施されていたが、性機能障害や女性生殖器手術後の排便・排尿障害、永久気管孔を作成した患者に対する包括的なリハビリテーションプログラムを実施している病院は少なかった。また、緩和期リハビリテーションを提供している病院は30%であった。

緩和ケア対象者や入院条件を決めている病院は27%であり、緩和ケアチームは37%の病院で構成されていた。緩和ケア病棟以外に入院している緩和期の患者に対しては、ごく一部の病院でしか緩和ケアが提供されていなかった。また精神ケアの専門化が緩和ケアに関与している病院も10%と少なかった。疼痛ケアに関しては、約30%の病院が院内で統一された疼痛評価基準を持っていた。薬剤部が抗がん剤の混合調合の際に処方監査を行っている病院は77%、栄養サポートチームを有する病院は63%であった。

### がん診療成績の解析

がん診療成績を一般人が容易にアクセスできる形で公開している病院は、ほとんどなかった(3%)。公開している病院では、5年生存率の計算にKaplan-Mier法が用いられていた。

#### 【結論】

がん診療機能に関するわれわれの調査は、医療機関により診療プロセスに大きな違いがあることを示唆した。ただし、がん診療の提供体制や提供内容は、地域のニーズや病院の役割により大きく異なるので、この結果は注意深く解釈しなくてはならない。今後は、日本におけるがん診療のあり方に関する議論を、専門医・初期診療に携わる医師・コメディカル・患者や家族・有識者などで広く行う必要がある。今回作成された評価指標体系およびこれに基づいた「がん診療機能調査票」をたたき台として、今後より妥当的な評価指標体系の構築が期待され、今後さらなる研究および実態調査が重要である。

## 付録1. がん診療の評価指標体系

### 第1領域 病院組織の運営と地域における役割

#### 1.1 がん診療の基本方針

1.1.1 病院の基本方針の中に、がん診療に関する記載がある

#### 1.2 がん診療に関する地域における役割

1.2.1 がん診療に関する地域における役割・機能が適切である

#### 1.3 地域の保健・医療・福祉施設などとの連携と協力

1.3.1 地域の医療機関からの紹介患者の受け入れおよび患者の状態に適した地域の医療機関への逆紹介を行うための体制が確立している

- ①地域において、かかりつけ医(診療所・在宅訪問医等)を中心とした緩和医療の提供体制が整備されている
- ②かかりつけ医と共に病院内で共同診療を行うなど、早い段階からかかりつけ医を中心とした緩和医療の導入を行っている
- ③がん診療に関する病診連携のクリニカルパスが活用されている

1.3.2 地域の医療機関や保健福祉サービス機関への技術支援に取り組んでいる

- ①周辺の地域医療機関の医療従事者に対し、がん診療に関連する教育・研修を行っている
- ②地域住民などへのがん検診・がん予防・がん診療に関する教育・啓発活動に取り組んでいる
- ③専門分野・専門医療などのがん診療に関する情報をホームページ等において提供している

1.3.3. テレメディシンをがん診療に利用している

- ①他医療機関が提供するテレパソロジーを、がん診療に利用している
- ②テレパソロジーを他の医療機関に提供している
- ③ネットワークを通じて画像診断を他医療機関に依頼している
- ④ネットワークを利用して、他医療機関に対して画像診断サービスを提供している
- ⑤多地点テレビ会議システムによるカンファレンスを利用して、症例検討やがん診療に関する情報交換を行っている
- ⑥テレビカンファレンスやインターネット等を通して、情報提供や症例相談、診断支援を行っている

1.3.4 高額医療機器を共同利用している

- ①自院の高額医療機器を他の医療機関と共同利用している

#### 1.4 地域に対する情報公開

1.4.1 地域住民あるいは一般に、診療提供や診療成績の情報が公開されている

- ①ホームページや患者向けパンフレット等で、5年生存率などの治療成績を公表している
- ②インターネットや病院のニューズレター、患者待合室のパンフレットなどを通じて、患者にがん診療に関する情報が提供されている

## 第2領域 患者の権利と安全確保の体制

### 2.1 説明と同意

2.1.1 適切なインフォームドコンセントが行われている

- ①患者に、診断・治療・予後について十分説明し、全ての危険と便益を説明した上で患者の同意を得て、ケアや治療を実施している
- ②患者が説明内容を十分理解しているか、確認する仕組みがある
- ③患者以外の人への病状や治療に関しての情報の提供については、患者の同意が得られている

2.1.2 がん告知に対する方針が院内で統一されている

- ①病院レベルで、がん告知に関するマニュアルが、作成されている
- ②がん告知の割合（ ）%
- ③がん告知に関する職員への教育・研修が行われている
- ④精神科医を始めとする、多職種による告知後の患者に対する支援体制がある

2.1.3 がんに関連した治験の情報が、公式に患者に提供されている

- ①各診療科の医師は、該当患者に対してがん診療に関する臨床試験の情報提供を行っている
- ②治験の情報が、インターネット・病院のニューズレター・待合室のパンフレットなどで提供されている

### 2.2 セカンドオピニオン

2.2.1 セカンドオピニオンの提供の機会が設けられている

- ①患者がセカンドオピニオンを求めた場合、積極的に適切な医師あるいは医療機関を紹介している
- ②他院で診療を受けている患者がセカンドオピニオンを希望する場合、受け入れる体制がある

### 2.3 医療情報の開示

2.3.1 診療録の情報が開示されている

- ①診療録開示の方針が、明文化されている
- ②がん告知を行っていない患者に対する情報開示に関して、方針が決められている
- ③患者本人が開示を求める場合、例外なく開示を行っている

## 2.4 臨床研究

### 2.4.1 倫理的審査に基づいた臨床研究が実施されている

- ①臨床研究を審査する独自のInstitutional Review Board (IRB)がある
- ②臨床研究の実施方法・手順は、ピアレビューを伴う審査委員会にて承認されている
- ③治験・臨床研究の参加に際し、患者に対して形式的な書面と共に説明し、文書による同意を得る体制がある

### 2.4.2 臨床研究のデータ収集方法・管理方法が適切である

- ①臨床試験対象者の個人情報、適切な方法を用いて保護されている
- ②臨床研究における患者登録・データの管理を行うデータ管理者が決められている
- ③研究計画に基づいて研究が倫理的に適切に実施されているか、審査する仕組みがある

## 第3領域 療養環境と患者サービス

### 3.1 相談機能

#### 3.1.1 医療相談の体制が確立している

- ①患者・家族の相談窓口が設置されている
- ②医療相談室には専任者が配置されている( 人)
- ③患者向けの書籍を備えた図書室がある

### 3.2 プライバシー確保への配慮

#### 3.2.1 患者のプライバシーに配慮した環境・設備である

- ①外来診察室・病棟面談室の環境は、プライバシーが守られるようになっている
- ②患者・家族と相談するための相談スペースが確保されている

### 3.3 禁煙

#### 3.2.3 院内禁煙の方針を採っている

- ①院内‘全面禁煙’方針を守っている

## 第4領域 医療提供の組織と運営

### 4.1 診療の標準化

#### 4.1.1 診療ガイドラインの採用が施設レベルで検討され、決められている

- ①診療ガイドラインの採用が、がん診療委員会で決められている
- ②診療ガイドラインの採用が、各診療科レベルで決められている

#### 4.1.2 各種がん治療に関して標準的な治療を提供するための取り組みがされている

- ①各種がんの化学療法・放射線療法・手術に関するクリニカルパスが、各種ガイドラインやエビデンスに基づいて、作成されている