

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

医療機関がん診療機能の客観的・第三者評価標準システム
に関する開発研究

平成 18 年度 総括研究報告書

主任研究者 坪井 栄孝

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

医療機関がん診療機能の客観的・第三者評価標準システムに関する開発研究

坪井 栄孝

1

平成 18 年度 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)研究報告書

医療機関がん診療機能の客観的・第三者評価標準システムに関する 開発研究(H18ーがん臨床ー一般ー018)

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 高上洋一 国立がんセンター中央病院 薬物療法部長
河北博文 日本医療機能評価機構 事業等担当理事
今中雄一 日本医療機能評価機構 研究開発担当理事

研究協力者 池田 恢 加藤裕久 門田和気 笹島ゆう子
下田忠和 下山直人 北條泰輔 (国立がんセンター中央病院)
石川光一 森 文子 (国立がんセンターがん対策情報センター)
辻 典明 山口亜弓 (日本医療機能評価機構研究開発部)
関本美穂 (京都大学大学院医学研究科)

概要

【目的】

がん医療機能の均てん化はわが国の大きな課題であり、早急な対応が必要である。均てん化を図るためには、地域や医療施設のがん診療機能を評価する方法論やシステムを確立する必要があるが、現在確立したものはない。その一方で一般的な医療機能に対する評価システムは定着しつつあるので、かかる評価を基盤として基準が作れば、効率的な評価が期待できる。客観的な評価結果が得られるようになれば、公表や情報開示を通じて医療の質向上に貢献することもできるであろう。

本研究では、がん診療に携わる病院について、質的・量的に専門的、客観的に機能を評価するシステムを構築する。本年度の目的は、昨年度の研究の結果得られたがん診療の評価項目をたたき台として、各専門家の意見を基に、より客観的、実用的で妥当な評価方法を開発することである。

【対象と方法】

本研究は、2つの部分から構成される。すなわち、「I. がん診療機能の評価体系の構築」および「II. 診療機能別に見たがん診療機能の実態調査の解析」である。

I. がん診療機能の評価体系の構築

研究開発のために、がん診療に関わる各種専門家から構成される研究チームを結成した。即ち、多分野からなる研究コアチーム、がん臨床専門家、がん診療施設の運営専門家である。さらに昨年度研究成果を礎にして、がん診療に特化して重点的に評価する必要がある部門を同定し、部門に特化した機能評価のための項目案を開発した。すなわち、I. 病理診断、II. 化学療法、III. 放射線治療、IV. 緩和ケア、V. 薬剤部である。これらの部門の専門家にヒアリング

を実施して、質の高いがん診療を提供するために各部門が満たすべき要件および基準を策定した。

II. 診療機能別に見た、がん診療機能実態調査の解析

平成 17 年度実施した「がん診療機能の実態調査」のデータを再解析し、がん診療機能に関わる 3 つの構成要素（1. 診療組織・体制、2. 診療プロセス、3. 数量的な実績指標）を、① 都道府県がん診療連携拠点病院・②がん診療連携拠点病院・③ その他の病院の 3 群間で比較検討した。また全国を①北海道・東北、②関東、③甲信越・北陸・東海、④近畿、⑤中国・四国、⑥九州・沖縄に層別化し、回答の分布を比較した。

【結果と考察】

ヒアリングの結果、I. 病理診断、II. 化学療法、III. 放射線治療、IV. 緩和ケア、V. 薬剤部の各領域におけるわが国のがん診療に関連した問題点が明らかになった。また各領域においてがん診療の質を担保するために必要な人員配置と、求められる専門的知識・能力が同定された。

「がん診療機能の実態調査」の結果、都道府県がん診療連携拠点病院は、地域がん診療拠点病院やその他の病院と比較して、比較的人員に恵まれているものの、地域のがん診療において中核的な役割を果たすには、さらなる人材の確保を要することが明らかになった。

【結論】

今回われわれは専門家の意見を基にして、昨年度研究で構築された「がん診療機能評価項目」を改訂した。今回は、がん診療の骨格を成す領域の内、I. 放射線治療、II. 化学療法、III. 病理診断、IV. 緩和ケア、V. 薬剤部に焦点を当てて改訂を行った。本研究にてがん診療の機能や質を評価するうえで、より客観的・妥当的な項目を候補として挙げる事ができた。

実態調査の結果、わが国のがん診療は人材面で大きな課題を抱えていることが示唆された。この問題を解消するために、人材の育成、地域連携や効率的な人員の配置などへの早急な対策が必要である。今回実態調査や専門家に対するヒアリングの結果から、がん診療の専門知識や資格を持つスタッフの絶対数を増やすと共に、現在限られたこれらの人材を効率的に利用するために、病院の機能分化が必要であることも示された。

全国のがん診療機能の状況をふまえ、客観的で妥当な評価方法を構築していくための重要な第一段階をクリアできたと考えるが、客観的で妥当な評価とその有意義な公表の実現を目指して、研究開発をさらに進めていく必要がある。

A. 目的

がん診療に関わる医療機能の均てん化は重要政策課題であり、早急な対応が求められている。がん診療の均てん化のためには、地域レベル・医療機

関レベルでがん診療機能の評価するシステムが必要であるが、現在がん診療に特化した機能評価体系が存在しない。その一方で一般的な医療機能評価は定着しつつあるので、かかる評価

を基盤として、そこにがん診療機能に関する基準を上乗せすれば、効率的な評価が期待できる。

昨年度研究で我々は、その評価システム体系暫定版を作成し、全国レベルで診療の体制やプロセスの多施設実態調査を行った。その結果、医療機関によりがん診療機能に大きな格差があることが示唆された。さらに、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、早急に解決すべき問題が多数存在することが示唆された。

本年度研究の目的は、2つである。第一は、昨年度実施した「がん診療機能評価に関する実態アンケート」を再解析し、① 都道府県がん診療連携拠点病院・② がん診療拠点病院・③ その他の病院の3群のがん診療機能の実態を比較し、各施設に不足している人員や機能を検討することである。

第二は、がん診療機能の客観的な評価システムを構築することである。客観的な評価方法が開発されれば、各医療機関の診療機能に関わる情報を提供することができる。またこのような評価システムは、各医療機関が自らの診療を見直すためのベンチマークとなり、ひいては見直しを契機とした診療の改善効果も期待できる。さらに自己評価システムは、将来的に専門的な第三者による客観的ながん診療機能の評価システムを構築する際の基礎となる。

B. 方法

本研究は、2つの部分から構成される。すなわち、「I. がん診療機能評価のための妥当的な評価体系の構築」および「II. 診療機能別に見たがん診療機能の実態調査」である。

I. がん診療機能の評価体系の構築

昨年度われわれは、全国の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。

調査用質問紙は、「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作成された。

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。

昨年度は、医療機能評価機構の認定や病院規模とがん診療機能との関連に重点を置いて解析を行ったが、今年度は病院機能とがん診療機能との関連を検討した。すなわち、がん診療機能に関わる3つの構成要素(1. 診療組織・体制、2. 診療プロセス、3.

数量的な実績指標)を、① 都道府県がん診療連携拠点病院・②がん診療連携拠点病院・③ その他の病院の3群間で比較検討した。

また全国を①北海道・東北、②関東、③甲信越・北陸・東海、④近畿、⑤中国・四国、⑥九州・沖縄に層別化し、回答の分布を比較した。

II. 病院機能別にみた、がん診療機能実態調査の解析

今年度研究では昨年度の研究成果を礎にして、がん診療に特化して重点的に評価する必要がある部門を同定し、部門に特化した機能評価のための項目を開発した。すなわち、I. 放射線治療、II. 化学療法、III. 病理診断、IV. 緩和ケア、V. 薬剤部である。これらの部門の専門家5人にヒアリングを実施して、質の高いがん診療を提供するために各部門が満たすべき要件および基準を策定した。

ヒアリングの内容は全て録音し、文章化した上で内容の要約を作成した。この要約から、がん診療に関連した重要な機能を同定し、評価のためのフレームワークと評価項目を構築し、可能であれば評価項目やベンチマーク・基準などを検討した。これらを統合して、昨年度作成したがん診療機能評価の評価項目体系を改訂した。

C. 結果と考察

表1～5に、今年度研究の結果改訂された評価項目体系を示す。また巻末に「がん診療関連実態調査」の調査票および病院機能別にみた「がん診療機能の実態調査」の回答分布を示す。

I. がん診療機能の評価体系の構築

各領域の専門家へのヒアリングから、わが国のがん診療の問題点および、がん診療機能や質を担保するために必要な要件が同定された。

I-1. 病理診断

病理診断は治療方針の決定に不可欠であり、病理医には標本作成業務・診断業務の双方にわたり厳密な精度管理が求められている。がん診療に関連した病理診断の問題点は、病理専門医の絶対数の不足である。現在実際に活動している病理専門医は1800人くらいであるが、新規に病理専門医の資格を取得する医師が減り、早晚病理専門医の不足が深刻な問題となる。

病理診断の精度管理には、複数の病理専門医による診断のダブルチェックが不可欠である。また病理医が高い診断精度を維持するためには、日常的な知識のアップデートが必要である。現在のように多くの施設で病理医が1人しかいない状況では、診断の精度管理そのものが困難である。都道府県がん診療連携拠点病院には可能な限り複数の病理医を配置し、常勤の病理医がいない施設をカバーするシステムの構築が必要である。また地域がん診療連携拠点病院には、最低1人の常勤病理医が必要である。病理医が1人しかいない施設では、診断の精度管理や正確な病理診断情報を臨床に伝えるための方策が必要である。双方向による操作が可能な遠隔病理診断システムなどは、人員の不足をある程度補う役割を果たす。

I-2. 化学療法

現在わが国では、殆どの施設で入院化学療法と外来化学療法が混在しているが、外来治療(乳がん、大腸が

ん、悪性リンパ腫の3つが主な対象)を専門に行う施設と、外来化学療法に加えて入院化学療法(呼吸器、白血病、小児腫瘍、移植、骨髄移植などが対象)も行う施設を明確に区別する必要がある。このように機能を分化させるならば、がん診療施設の整理と効率化が進み、同時に各施設の経験も蓄積されることで患者が享受できる医療レベルと利便性の向上が期待できる。

入院型施設の役割は、化学療法の導入(オリエンテーションから治療計画の策定、初期治療を通じた患者教育の推進)と地域がん診療水準の向上のための各種教育活動である。導入後は、2次医療圏にある拠点病院が外来化学療法や経過観察を行うのが患者利便も高まり望ましいと考える。このような医療機関には、化学療法専門医を配置する必要がある。

一方外来型施設は、基幹病院からの紹介患者を受け入れて、患者の日常的診療に加えて標準的なレジメンを実施するのが主業務となる。最近化学療法の多くが外来で実施されるようになってきている。外来で実施可能なレジメンはある程度限定されるため、専門性への要求は若干低くなる。ある程度の経験と教育をつんだ医師が配置されており、かつ、がん化学療法看護認定看護師が運用責任者として配置されているならば、基幹病院で開発されたレジメン登録データベースや各種マニュアルを含む、いわゆる外来化学療法パッケージを一括導入し、これに基づいて抗がん剤治療を実施できる。

I-3. 放射線治療

放射線治療において深刻な問題は、「地域格差」よりもむしろ「専門格差」である。「専門格差」とは、専門が異

なる医師の間で治療の適応が大きく異なることである。欧米諸国と比較して、わが国では放射線治療を受ける患者の絶対数が少なく、治療適応に問題があることが示唆される。放射線治療は低侵襲的であり、かつ患者のQuality of Lifeを高いレベルに維持する優れた治療法である。したがって放射線治療の適応がある患者に必要な治療が提供されていないことは、わが国のがん診療の質の問題である。

放射線治療医・放射線治療技師・放射線治療品質管理士・医学物理士など放射線治療専任のスタッフを充実させることが、治療の質の向上のためにも、そして安全確保のためにも重要である。殆どの施設において、技師は数字上充実しているように見えるが、専任の技師を揃えている施設は限られている。大学病院でさえも、技師が毎日交代しているところがあった。このような状況では、エラーに誰も気付かず事故が起こる危険性が高い。

放射線治療の拠点病院は、がん診療連携拠点病院と同一であるべきであるが、現在の拠点病院はそうではない。患者の立場からすると、初回治療から緩和医療まで病院を移動せずにごんの治療を全部受けられるのが理想的だが、現在一つの医療機関がそれだけの機能を全て持つだけのキャパシティーはない。高度の放射線治療については、機能分化と医療連携が必要である。

I-4. 緩和ケア

日本では年間20~30万の患者が癌のために死亡し、その8割は疼痛を主訴とし、3割(9万人)は強い痛みをもっている。したがって疼痛治療は、がん患者のケアにおいて重要な位置を占める。原則的にがん診療に関わる

病院は全て、WHO 疼痛治療ラダーを使いこなせなくてはならない。しかし実際には、がん性疼痛ケアには大きな地域差や施設間格差があり、未だにモルヒネ使用に抵抗感を持つ医師が多い。

治療前の疼痛評価をきちんと行うことで、治療効果の判定が可能になる。疼痛評価は医師と看護師の双方が行い、また患者の自己評価も重要である。疼痛評価には、疼痛の性質（疼痛ケアが効果を発揮しやすいかどうか）、疼痛ケアに対する反応性、反応性が悪くなる条件などが含まれる。病院内で標準化された疼痛評価基準と評価ツールがあれば、病院全体として患者の疼痛に関する情報を共有できる。

現在ホスピスの病床は、圧倒的に不足している。日本には、ホスピスに「最期」というイメージを持ち、入院を嫌がる患者が多い。したがって、緩和ケア施設よりも、緩和ケアチームが一般病棟で患者のケアを行う病院が増えたほうが良いかもしれない。緩和ケアチームは、評価ツールを利用して疼痛に関する情報をチームし、疼痛ケアに効果がない場合にどうするかを計画する。必要な患者全てに適切な緩和ケアを提供するためには、主治医が精神科医や宗教家、医療ソーシャル・ワーカーなど他の専門家にコンサルトできる環境や、院内で緩和ケアチームを利用する仕組みが整っていることが重要である。

I-5. 薬剤部

がん診療における薬剤師の主な業務として、1) 病棟業務（がん薬物治療の説明や服薬指導、抗がん剤治療後のフォローアップ、副作用モニタリング）、2) 外来業務（注射抗がん剤の混合調製、外来薬剤管理指導）、3) 処方監査、4) レジメンの登録管理、

5) 緩和医療などがある。その他に、感染管理や栄養管理、TDM（血中薬物濃度モニタリング）がある。通常1病棟（患者40名）につき、薬剤管理指導業務（副作用のモニタリングを含む）を実施する病棟薬剤師1名を、専属で各病棟に配置するのが望ましい。また外来患者80~100人に対し4名、注射剤の調製業務に関わる外来専任薬剤師が4名必要である。

がん診療の専門性を持つ薬剤師の資格として、「がん専門薬剤師」および「がん薬物療法認定薬剤師」がある。がん診療の質を担保するために、レジメン評価・調剤業務・病棟業務・外来業務など主要な業務にそれぞれに対して、最低1人の専門薬剤師の配置が必要である。現行の医療法の配置基準は、薬剤業務の質を担保するのに明らかに不足している。診療拠点病院の見直しの中で、「がん薬物療法に精通した薬剤師を1名以上配置されていることが望ましい」とあるが、都道府県拠点病院には、このような専門性を持つ薬剤師がさらに必要である。理想的な薬剤師の人員配置とは、中央薬剤業務の遂行のために十分な人数を確保した上でさらに、各病棟に1名ずつ病棟薬剤師を配置することである。

II. 病院機能別にみた「がん診療機能の実態調査」の解析

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24%であり、「病院の基本方針に、がん診療に関する記載がある」、「地域と連携した24時間対応可能な在宅緩和医療の提供」、「がん診療に関する病診連携のクリニカルパス」、「地域における教

育・研修」、「地域住民に対する教育・啓発活動」、「がん診療に関する自院の情報の提供」はいずれも、B群（地域がん診療連携拠点病院）と比較してC群（都道府県がん診療連携拠点病院）の方が、そしてA群（その他の病院）と比較してB群の方が、パフォーマンスが高かった。これらの項目のパフォーマンスに、地方による差は見られなかった。

第2領域 患者の権利と安全確保の体制

「がん診療に関する治験・臨床試験の情報提供」、「臨床研究の実施方法・手順を審査する独自の治験審査委員会(IRB)の設置」などは、B群（地域がん診療連携拠点病院）と比較してC群（都道府県がん診療連携拠点病院）の方が、そしてA群（その他の病院）と比較してB群の方が、パフォーマンスが高かった。一方「インフォームドコンセントに関する院内指針の作成」、「がん告知および告知後のケアに関する職員教育・研修」、「告知後の患者に対する支援体制」、「診療録開示の方針の明文化」などは、3群で差がみられなかった。なお全ての項目において、地方による差は見られなかった。

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。C群（都道府県がん診療連携拠点病院）では、3分の2の病院が患者向け図書室を持っており、B群（地域がん診療連携拠点病院）やA群（その他の病院）と比較してその割合が高かった。「敷地内禁煙」の方針を採用している施設の割合も、A群が高かった。なお全ての項目において、地方による差は見られなかった。

第4領域 医療提供の組織と運営

「がん診療（がんの種類・病期ごとの診断・標準治療）に関する院内指針」、「クリニカルパスのバリエーションの分析」が行われている病院の割合は、B群（地域がん診療連携拠点病院）と比較してC群（都道府県がん診療連携拠点病院）の方が、そしてA群（その他の病院）と比較してB群の方が多かった。一方、診療録管理部門の体制・職員数、診療録管理委員会の運営や活動に、3群間で差はみられなかった。がん登録システムでは、「標準様式に基づいたがん登録システム」を持つ病院の割合はB群およびC群が、A群と比較して多かった。がん登録症例のフォローアップ率やKaplan-Meier法を用いた生存率の計算を行っている病院の割合は、C群がその他のグループと比較して高かった。

「複数の診療科が参加する症例検討会」、「複数の担当者による診断・治療・ケアの検討」が実施されている病院の割合は、C群が、B群およびA群と比較して多かった。一方、「医師、看護師、および栄養サポートチーム・理学療法士・緩和ケアチームなどのコメディカルが参加する症例検討会」、「がん症例検討会に、他医療機関の医療職者も参加している」、「死亡症例検討会」は、3群間であまり変わらなかった。なお全ての項目において、地方による差は見られなかった。

第5領域 医療提供の組織と運営

1 病理診断

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。テレパソロジーによる病理組織迅速顕微鏡検査は、約60%~70%

の病院で実施されていたが、3群間で明確な差はみられなかった。病理医の人数は、C群（都道府県がん診療連携拠点病院）において平均2.6人で、B群（地域がん診療連携拠点病院）の1.7人やA群（その他の病院）の1.3人と比較して多かった。

2 化学療法

外来化学療法では、「緊急事態に備えた医療機器の装備」、「外来化学療法を受けている患者が常時入院できる体制」、「医師の常駐」、「化学療法の専門知識を持つ専任看護師の配置」、「外来抗がん剤治療の業務マニュアルの整備」「使用するレジメンの登録・管理」などの項目において、C群（都道府県がん診療連携拠点病院）・B群（地域がん診療連携拠点病院）・A群（その他の病院）の回答分布は変わらなかった。

一方、「（入院）化学療法が整備されたプロトコルに則って行われている」、「免疫抑制状態にある患者の感染対策マニュアルが整備されている」、「抗がん剤の安全な扱い方と廃棄の方法が明文化されている」などの項目は、C群における実施率が、B群やA群よりも高かった。

3 放射線治療

放射線治療では、「照射量などにエラーがあった場合、インシデントレポートなどで報告し再発防止のための検討をしている」病院の割合は、B群（地域がん診療連携拠点病院）やC群（都道府県がん診療連携拠点病院）において、A群（その他の病院）と比較して高かった。さらに、「放射線治療に関係する装置やソフトウェアの導入時に、放射線科医・放射線技師を対象とする研修・講習会を開催して

いる」病院の割合は、C群が最も高く、次いでB群であった。

放射線に所属する医師数はC群（都道府県がん診療連携拠点病院）において平均8.8人で、B群（地域がん診療連携拠点病院）の3.9人やA群（その他の病院）の3.1人と比較して、圧倒的に多かった。医学物理士や放射線治療品質管理士の人数も、C群がA群やB群と比較して多かった。

4 緩和ケア

緩和病棟加算を請求している病院の割合は、B群（地域がん診療連携拠点病院）とA群（その他の病院）で高く、C群（都道府県がん診療連携拠点病院）では少なかった。緩和ケアでは、「緩和ケアの対象が明確に決められている」・「緩和ケアチームが入院患者に対して、必要なサービスを提供している」・「パストラルケア」などが実施されている病院の割合が、C群で最も高く、次いでB群であった。また「緩和ケアチームあるいは疼痛管理専門家が疼痛管理サービスを提供した患者数」もC群で最も高く、次いでB群であった。

「緩和ケアチームの設置」や「精神ケアの資格を持ったスタッフが、緩和ケアチームに参加している」が実施されている病院の割合は、C群およびB群でほぼ同等であり、A群では低かった。

疼痛ケアでは、「疼痛および除痛効果の統一的な評価基準」、「WHOがん疼痛治療法を基礎とした体系的な疼痛治療」、「疼痛治療に伴う副作用の適切な評価と副作用コントロール」が実施されている病院の割合が、C群で最も高く、次いでB群であった。

5 薬剤部

薬剤師の人数は、A群・B群・C群でそれほど大きな差はないものの、中央値はA群が13人、B群が18人、C群が20.5人と、ややがん診療拠点病院で多い傾向が見られた。

安全キャビネットを用いるなど抗ガン剤による被爆の対策ができている病院の割合は、3群間で差がなかった。また地方による差も見られなかった。

がん診療データの解析と情報公開について

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

実態調査の結果、わが国のがん診療は人材面で大きな課題を抱えていることが示唆された。がん診療の専門知識を持つ人材がリーダーシップを発揮することで、診療科や医療機関を越えた診療連携やがん診療の質の向上が実現できる。しかし実情では、がん診療連携拠点病院でさえ専門的知識や資格を有する人材の確保に苦慮しており、この問題を解消するために、人材の育成、地域連携や効率的な人員の配置などへの早急な対策が必要である。今回実態調査や専門家に対するヒアリングの結果から、病理医・化学療法専門医・がん専門薬剤師・放射線治療専門医・医学物理士・放射線治療品質管理士などの資格を持つスタッフの絶対数を増やすと共に、現在限られたこれらの人材を効率的に利用するために、病院の機能分化が必要であることも示された。

今回われわれは専門家の意見を基にして、昨年度研究で構築されたがん診療機能評価項目を改訂した。今回は、がん診療の骨格を成す5つの領域、すなわちⅠ. 放射線治療、Ⅱ. 化学療法、Ⅲ. 病理診断、Ⅳ. 緩和ケア、Ⅴ. 薬剤部に焦点を当てて改訂を行った。本研究にて提示されたがん診療機能評価項目は、がん診療の機能や質を評価するうえで、より客観的・妥当的な評価項目を候補として挙げる事ができた。さらに妥当的な評価体系を構築するために、わが国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)
4. 手島昭樹, 井上俊彦, 三橋紀夫, 西尾正道, 光森通英, 角美奈子, 他. 医療実態調査による放射線治療施設の基準化. 日放射線腫瘍学会誌 2002; 14:175.
5. 北條泰輔. がん治療における薬学

的観点からの安全性確保方策に関する研究. 厚生労働国立病院療養所共同研究 平成17年度研究報告書 2006年3月.

6. 国立がんセンター薬剤部. 抗がん剤業務ハンドブック. じほう 2006年.

7. 国立がんセンター中央病院薬剤部. オピオイドによるがん疼痛緩和. エルゼビア・ジャパン 2006年.

F. 発表

なし

医療機関がん診療機能の客観的・第三者評価標準システムに関する 開発研究(H18ーがん臨床ー一般ー018)

【調査の目的】

がん診療に関わる医療機能の均てん化は重要政策課題であり、早急な対応が求められている。がん診療の均てん化のためには、地域レベル・医療機関レベルでがん診療機能の評価するシステムが必要であるが、現在がん診療に特化した機能評価体系が存在しない。その一方で一般的な医療機能評価は定着しつつあるので、かかる評価を基盤として、そこにがん診療機能に関する基準を上乗せすれば、効率的な評価が期待できる。そこでわれわれは、がん診療機能評価の構築とがん診療の推進を目的として、客観性を重視したがん診療機能の評価システムを確立する。昨年度研究で、我々は、その評価システム体系暫定版を作成し、全国レベルで診療の体制やプロセスの多施設実態調査を行った。本研究では、がん診療施設の機能評価において、各医療機関の自己評価システムおよび、専門的な第三者による客観的ながん診療機能の評価システムを構築する。そのために、がん診療に携わる病院について、質的・量的に専門的、客観的に機能の評価するシステムを構築する。

本年度の目的は、昨年度の研究の結果得られたがん診療の評価項目をたたき台として、各専門家の意見を基にして、より実用的・妥当的な評価方法を開発することである。評価システムの構築における基本方針を、以下に示す。

【評価システム構築の基本方針】

評価システムの構築の際の基本方針を以下に示す。

1. われわれが構築する評価システムは客観的な評価である。評価の妥当性についての議論は多く、客観性の点で既存の医療機能評価に対する問題が従来より指摘されてきた。このような議論を踏まえ、本研究はできるだけ客観的な評価システムの構築を目指す。
2. 評価の対象となる医療機関は主として、がん診療拠点病院を始めとする地域でがん診療の中心的役割を担う病院である。
3. 臨床医の視点を重視して、臨床的妥当性の高い評価方法を開発する。評価方法は、医療の最も重要な二つの側面、すなわち医療の質と安全性を担保するための様々な項目をカバーする。そのために、がん診療に携わる様々な専門家の意見を随時ヒアリングし、これらの意見を取り入れながら、改定作業を重ねる。
4. このような評価方法が開発されれば、かかる方法を利用して各医療機関の診療機能に関わる情報を提供することができる。またこのような評価システムは、各医療機関が自らの診療を見直すためのベンチマークとなり、ひいては見直しを契機とした診療の改善効果も期待できる。

本研究は、2つの部分から構成される。すなわち、「I. がん診療機能評価のための妥当的な評価体系の構築」および「II. 診療機能別に見たがん診療機能の実態調査」である。方法・結果および考察を、2部に分けてそれぞれ記述する。

目次

I. がん診療機能の評価体系の構築

方法

結果と考察

1. 病理診断
2. 化学療法
3. 放射線治療
4. 緩和ケア
5. 薬剤部

表1. がん診療の評価体系

表2. 評価項目(病理診断)

表3. 評価項目(化学療法)

表4. 評価項目(放射線治療)

表5. 評価項目(緩和ケア)

表6. 評価項目(薬剤部)

II 診療機能別に見たがん診療機能実態調査の解析(二次解析)

調査対象と方法

結果および考察

- | | |
|-------|---------------------|
| 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 |
| | 病理診断・化学療法・放射線治療 |
| | 緩和ケア・薬剤部 |
| | がん診療データの解析と情報公開について |

「がん診療機能実態調査」の解析結果

がん診療機能の評価体系の構築

【方法】

昨年度研究で開発されたがん診療機能評価の評価体系は、「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構築されている。

今年度研究では昨年度の研究成果を礎にして、がん診療に特化して重点的に評価する必要がある部門を同定し、部門に特化した機能評価のための項目を開発した。すなわち、Ⅰ．放射線治療、Ⅱ．化学療法、Ⅲ．病理診断、Ⅳ．緩和ケア、Ⅴ．薬剤部である。これらの部門の専門家にヒアリングを実施して、質の高いがん診療を提供するために各部門が満たすべき要件および基準を策定した。以下の項目に焦点を当てて、ヒアリングを実施した。

- 1 地域診療連携における医療機関の機能分化と、各医療機関が満たすべき要件（機能別）
- 2 質の高いがん診療を提供するために必要な人材および設備（機能別）
- 3 診療プロセスを客観的に評価するための適切な評価項目

ヒアリングの内容は全て録音し、文章化した上で内容の要約を作成した。この要約から、がん診療に関連した重要な機能を同定し、評価のためのフレームワークと評価項目を構築し、可能であれば評価項目やベンチマーク・基準などを検討した。これらを統合して、昨年度作成したがん診療機能評価体系案を改訂した。

【結果および考察】

次項にヒアリングから同定された、わが国のがん診療における問題点と、がん診療の質の担保に必要な項目、客観的な評価の候補項目を、領域別に示す。

- I-1. 病理診断
- I-2. 化学療法
- I-3. 放射線治療
- I-4. 緩和ケア
- I-5. 薬剤部

I-1. 病 理 診 断

病理診断は治療方針の決定に不可欠であり、病理医には標本作成業務・診断業務の双方にわたり厳密な精度管理が求められている。がん診療に関連した病理診断の問題点は、病理専門医の絶対数の不足である。現在実際に活動している病理専門医は 1800 人くらいであるが、新規に病理専門医の資格を取得する医師が減り、早晚病理専門医の不足が深刻な問題となる。

病理診断の精度管理には、複数の病理専門医による診断のダブルチェックが不可欠である。また病理医が高い診断制度を維持するためには、日常的な知識のアップデートが必要である。現在のように多くの施設で病理医が 1 人しかいない状況では、診断の精度管理そのものが困難である。都道府県がん診療連携拠点病院には可能な限り複数の病理医を配置し、常勤の病理医がいない施設をカバーするシステムの構築が必要である。また地域がん診療連携拠点病院には、最低 1 人の常勤病理医が必要である。病理医が 1 人しかいない施設では、診断の精度管理や正確な病理診断情報を臨床に伝えるための方策が必要である。双方向による操作が可能な遠隔病理診断システムなどは、人員の不足をある程度補う役割を果たす。

1. がんの病理診断

1.1. 病理診断の精度管理

病理診断や放射線治療診断は、適切な治療方針を決定するための重要な情報である。そのため病理医には、臨床的側面も考慮された正確な診断が求められ、標本作成業務・診断業務の双方にわたり精度管理を実施しなくてはならない。精度管理には、1) 作製標本の品質管理と、2) 病理診断の精度管理とがあり、これらに最大限の注意と努力を払うべきである。

特に、がん医療では、術前の病理診断で部分切除か全切除かなどの治療方針選択が、術後の診断で追加治療法の選択の有無や病期の決定、患者予後の推定などが判断される。

作製標本の品質管理とは、患者・標本番号の取り違えの防止、正確な診断を可能にする質の高い標本を作成することであり、病理標本作成のための染色液・試薬・廃液・器具・ブロックなどの管理などが含まれる。病理医は、標本を製作する技師を指導して、標本作成上の問題点を指摘する。

1.2 病理診断精度管理の現状と問題

病理診断の精度管理には、生検/組織診と摘出標本、術中迅速診断と最終診断、細胞診と組織診の整合性の維持が含まれ、そのためには診断が複数の病理専門医によって行われるダブルチェックなどが必要となる。その他、病理医による豊富な診断経験の蓄積、間違った診断や不都合な診断に対する原因の解析とそれを二度と繰り返さないシステムの構築が必要である。精度管理をするには、診断講習会・学会に出て情報収集するなど常に病理医の知識向上が必要であるが、多くの施設で病理医が 1 人しかいない状況では情報収集さえも難しい。複数の病理医がいれば、相互の意見交換などを通じて、危険、独善的な診断を排除することができる。従って病理医が 1 人しかいない施設での、診断の精度管理や正確な病理診断情報を臨床に伝えるための方策が必要である。

がん対策基本法の施行に伴いがん診療専門病院は総て、がんセンターと同程度の精度の診断を提供することが求められている。そのためには総てのがん診療拠点病院に病理専門医が常駐しなければならないが、病理専門医の数は少なく全国で約 3 千人、そのうち実際に活動している病理専門医は 1800 人くらいである。しかし新規に病理専門医の資格を取得する医師が減り、病理専門医は年々減少している。4 年前までは病理専門医試験の受験者は年間 90~100 名であったが、昨年度 (06 年) は受験者が 60 名をきり、合格者は 49 名であっ

た。新たに病理専門医になる人が減っているため、その平均年齢が 53 歳～54 歳と高くなっている。これほど病理専門医が少ない現状において、がん診療拠点病院と都道府県拠点病院で、少ない資源（病理専門医）の奪い合いが起こる可能性もある。

1.3 病理専門医不足に対する方策

現在少数しかいない病理専門医を有効的に利用するため、様々な方策が採られている。島根県には病理専門医が 2～3 名しかいないため、県下の病院に常勤病理専門医がおらず、島根大学の病理学教室に全部検体を送って病理診断を行うか、あるいは大学等と契約して非常勤病理医を確保している。術中病理診断は非常勤病理医のいる日に行うか、あるいは遠隔病理診断システムで画像を大学に送信して診断を行ってもらっている。バイク便で病理医のいる施設に迅速検体を運んで診断を依頼しているところも少数ながらある。また病理医を全く確保できない病院では、一般の病理診断を検査会社に依頼する。病理診断を全て外部委託する施設が、全国で 8 割程度ある。委託先の検査会社は、非常勤の病理医を多く抱えており。中には、迅速診断まで請け負うところもある。しかしその診断精度に問題があることも指摘されている。

病理医の不足を補完するための方策の一つとして、病理専門医がいる施設に病理画像だけを送って診断する遠隔病理診断（テレパソロジー）システムが開発されている。これは、送信側にも病理医がいて、正確な診断を行うための情報伝達が理想である、しかし現在双方向での顕微鏡の遠隔操作が可能となり、送信側に病理医がいなくても診断は可能になってきた。さらには光ファイバーを使用した伝送方法の進歩により、診断精度の向上が実現しつつある

病理専門医が複数いても、現在種々分化した臨床分野から求められる病情報は多岐にわたり、その全てに病理専門医が対応できないこともある。そのため国の方針として、がん拠点病院や地域連携病院ネットワークのなかで、病理診断、レントゲン画像診断のバーチャル画像を使用している連携ができるように補助金が出るようになった。これはネットワーク間の診断コンサルテーションシステムで、これを利用してネットワーク間における診断基準の統一や診断精度向上が期待される。

細胞診だけを行っている病院では、非常勤の細胞診断専門医が、細胞検査士がつけた診断をチェックしているのが現状である。好ましいとはいえないが、こうしないと細胞診業務が成り立たない

1.2. 技師

細胞検査士を臨床細胞学会で認定している。わが国には病理医は少ないが、細胞検査士が全国に行き渡っているため、細胞診だけはできている。しかし、最終的な細胞診断は細胞診断専門医が行う必要がある。医師も細胞診の細胞診断の専門制度がある。専門病理医でも、細胞診断の専門医でない場合もある。婦人科医や呼吸器内科・呼吸器外科医は、細胞診専門医をとることができる。

2. 病理診断の人員配置（病理専門医の配置）

2.1. がん診療の地域連携

がん診療拠点病院では、人員配置や業務内容を含めた病理診断の質を保証するための体制が問題となる。全国的に非常に少ない病理医を、地域で連携して利用する仕組みが必要である。例えば病理専門医を都道府県拠点病院に集約し、各都道府県拠点病院が他の病院診断業務をカバーする。また術中迅速診断は遠隔病理診断システムを使用するか、病理専門医を派遣する診療連携システムを構築する。

都道府県拠点病院や地域拠点病院との連携を促進するために、バーチャルマクロスコープを使用した病理診断やレントゲン画像診断の連携に対して国が補助金を出している。今後このようなシステムを利用して、コンサルテーションが実施されるようになると思われる。

2.2. 都道府県拠点病院

都道府県拠点病院に病理専門医を集約できれば、そこから今度は地域連携病院に必要なに応じて迅速診断するために人を派遣できる。しかしそれだけの人数を都道府県拠点病院が抱えるのは難しい面も多い。そのためには双方向による操作が可能な遠隔病理診断システムの構築は避けられない。病理医は精度管理ができるように、診断講習会・学会に出て情報収集するなど、常にアップデートが必要であり、都道府県拠点病院に、病理医は最低 2～3 名必要。2～3 人以上いれば、ディスカッションを通じて精度の高い診断情報を提供することが可能となる。病理医が十分に能力と機能を発揮するには各施設最低 2、3 名必要である。

2.3. 地域拠点病院

地域がん診療拠点病院の人員配置の基準をつくることは必要である。最低病理専門医 1 人に技師 2～3 人。検体数にもよる。現状では、病理部門のある施設では細胞診は行っている。むしろ、細胞診はしているが、病理医が少ないため病理がないところが多い。

専門医の人数の少ないところでは、拠点病院に集約させるのが一つの方策となる。術中迅速診断は病理医がいないとできない。

3. 病理診断のための人員配置の基準

正確な病理診断を実施するのに必要な人員配置は、病院の規模・機能・手術件数と内容などにより決定される。機能や役割を果たすために必要な人員について、日本病理学会が一つの基準を出しており、計算式で必要な人数が割り出せる。この計算式を使うと、今の地域がん診療拠点病院では、最低でも 5 人の病理医が必要になる。

一方、必要な技師の人数についての目安や計算式はない。細胞検査士の数に関しては、1 日に診断可能な細胞診標本数を臨床細胞学会で出しているのだから、それから人数を割り出せるのではないかと。

【参考】

$$\begin{aligned} & (\text{剖検数} \times 16 \text{ 時間}) + (\text{生検数} \times 1/2 \text{ 時間}) + (\text{迅速診断数} \times 1/2 \text{ 時間}) \\ & + (\text{細胞診数} \times 1/20 \text{ 時間}) \div 1,250 \text{ 時間} \end{aligned}$$

1,250 時間 = 1 年間の 1 人の病理医の業務時間数

4. 教育・研修

現在病理学会が、がんをはじめとする病理診断の研修プログラムを提供している。

国レベルでがんの病理診断の研修プログラムを今後どのように運営していくか、現在はまだ確定していない。がんセンターのようなところだけが研修センターとなるのか、あるいは拠点病院も補足して研修プログラムを提供するのか、これから議論していかねばならない。

都道府県拠点病院は、教育機能を持つ必要がある。教育・研修システムは、病院全体に関わる問題だが、病理に特化した教育・研修システムも必要である。都道府県拠点病院は、がん診断を専門とする病理医を養成する機能を持つべきである。また他の病院の医師のための研修プログラムも準備するべきである。その方策としてまたバーチャルの導入が考えられる。バーチャル画像は微小検体や貴重症例の蓄積が可能で、研修のためには有効である。

5. 認定評価について

審査のための書類ばかり増えて実質的な評価が伴わないのは、好ましくない。認定評価のための審査は、ヒアリングをより重視するべきである。

大項目	中項目	審査の項目・内容
病理部門の体制の確立	業務内容	<ul style="list-style-type: none"> 診療に必要な病理検査の手順が確立している 何か間違いがあったときにシステムを振り返ることができるように、マニュアル化が必要。マニュアル化は標準化につながる。また複数のスタッフが関与する場合、誰でも同じように対処できるようにするためにマニュアルは必要である。マニュアルの中に、チェック機構も含めておくのが、理想的である。 病理医数・技師数に応じた作業量の調節がなされているか
	人員配置	<ul style="list-style-type: none"> 病理医、技師数、細胞診スクリーナーの業務内容と人員配置の確認（常勤・非常勤・外部委託も含めて評価） 病理医が不足している場合、それを補う方策の確認 <ul style="list-style-type: none"> ▶ コンサルテーションシステム ▶ テレパソロジー（遠隔病理診断）
	設備、機器	<ul style="list-style-type: none"> 病院の業務内容に必要な設備・機器の確認 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 標本作製するためのプロセッサ ▶ パラフィンブロックを切るためのマイクローム ▶ 自動染色装置・自動免疫染色装置など?? ▶ 自動染色装置や自動免疫染色装置などではなくてもよいものである（作業効率を上げる役割はある）。
病理部門の適切な運営	病理診断の精度管理	<ul style="list-style-type: none"> 診断のダブルチェック 病理診断コンサルテーションシステム 部門内の定期的なカンファレンス 日本病理学会による「診断病理学における精度管理指針－外科病理検査室編」に基づいた精度管理が行われているか。 病理診断に必要な臨床情報を病理医が受け取れるシステムがあるか（患者情報システムへのアクセス、検査依頼用紙の充実） 学会、講習会などに参加し知識のアップデートに努めているか 難解症例などに関して、外部コンサルテーションできるシステムが整っているか
	標本管理	<ul style="list-style-type: none"> 診断後の検体・ブロックなどの標本の整理 標本製造過程での取り違い等を防止するための安全管理システムの構築
	危険物の処理	<ul style="list-style-type: none"> ホルマリン・アルコール等の処理
	感染対策	<ul style="list-style-type: none"> 感染性の検体の取り扱い