

		<ul style="list-style-type: none"> ➤ クリーンベンチ ➤ マスク、手袋の着用 ➤ 部屋（特に迅速診断室）の換気
	情報管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 同じ患者の以前の病理診断について、詳しい情報が必要に応じて引き出せるようになっているか ● 病理診断の事後利用のための整理 <ul style="list-style-type: none"> ➤ データベース管理 ➤ 病理の診断登録 ● 個人情報保護の観点から標本や報告書の管理がなされているか。
チーム医療		<ul style="list-style-type: none"> ● 治療方針を決めるための多職種、多診療科が参加する定期的な合同カンファレンス <ul style="list-style-type: none"> ➤ カンファレンスが形式的なものになっていないか、適切に運営されているか、サービヤーが審査 ➤ 直接、各診療科に、病理の情報がどのように臨床に利用されているか、ヒアリングが必要 ➤ カンファレンスの記録（議事録）があること ディスカッションがきちんとなされていることを確認 ➤ 病理部門とのカンファレンスが有用かどうか、臨床医に確認 ➤ カンファレンスの結論が、治療にどれだけ参考になっているか確認 ● 他職種、他専門で CPC（臨床病理検討会）など、治療方針を決めるための定期的な合同カンファレンスがきちんといわれているかが重要
教育		<p>拠点病院には教育機能が必要 * 初期研修、後期研修用の病理研修プログラムが確立されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研修システムが確立されているかどうか評価 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研修システムは病院全体の教育システムの運営と関連するが、病理だけの研修システムも評価 ● 都道府県拠点病院 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 病理医を養成するための教育プログラム ➤ 地域拠点病院のスタッフのための研修プログラム

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。

1. 医療機関の機能分化

現在の我が国のがん治療の実情を直視するならば、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。この場合、都道府県拠点病院は後者にあたる機能を有する施設であり、一方、地域拠点病院は前者のタイプとしてこれと連携する形で外来型機能を充実させ、地域全体のがん診療水準の向上に寄与する必要がある。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、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。一方、入院化学療法を実施するだけの能力を持たない施設が無理に背伸びをする必要がなくなり、社会全体としてのインフラ再配置も容易となる。

以上より、診療機能の評価基準は、入院型と外来型の施設基準に分けて考える。

1.1. 入院型施設

入院型施設を2次医療圏に一つずつ配置することは、現在、我が国が有する人的インフラの総量を考えるならば非現実的であり、当面は全国で10～20施設程度の整備を目指すのが妥当と考える。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。

入院型施設では、化学療法の専門資格を持つ医師が、同じくがん専門資格認定を受けた薬剤師と看護師をすべて含めた多職種チームを主導して入院化学療法を実施しなくてはならない。化学療法を行う専門医師の専門資格の要件として、1) 海外のがん専門病院における臨床経験があること、あるいは2) 臨床腫瘍学会の認定専門医が優先度が高いと考える。

入院型施設における化学療法は、薬剤部の薬剤管理機能に大きく依存する。抗がん剤投与の臨床的知識が豊富で様々な種類の複雑なレジメンに対応できるシステムを作ることができ、がん専門薬剤師には高い能力が要求される。入院型施設では、がん専門薬剤師が配置

され、レジメン管理のための運用システムのマニュアルを整備する必要がある。レジメン管理のシステム整備とは、コンピュータ・オーダリングシステムを構築する際に、各レジメンの薬剤組み合わせ・投与量・溶媒・溶解方法・投与速度の妥当性を科学的に、かつ実際の医療現場の状況に合わせてチェックすることである。医師が、このような細部にわたる妥当性までを体系的にチェックすることは極めて困難である。

がんセンターでは、がん専門薬剤師が薬剤エビデンスに関する論文をレビューするなど、レジメンの妥当性（適応・使用方法・保険適応など）を客観的かつ科学的に評価している。入院型のがん診療専門施設にそこまで求めることは現状では困難であるが、将来的にはこのような機能を持つことが望ましい。

1.2. 外来型施設

現在、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、概ね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。

入院化学療法と比較して、外来化学療法では専門性への要求は若干低くなる。勿論、外来化学療法でもリーダーシップをとる医師は必要だが、その医師に入院化学療法に求められるような厳格な能力や資格を要求する必要はない。外来型施設に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、国立がんセンター中央病院などの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することは妥当と考える。将来的には、画一的なレジメンを主として実施する外来型施設にもがん看護専門看護師、がん専門薬剤師を配置することは理想的ではあるが、有資格者数が極めて少ない現状を鑑み、当面はこれらのスタッフは入院型の施設に優先配置すべきと考える。

現在、社会的にニーズが高いのは、緩和専門施設と外来治療専門の施設である。外来治療専門施設整備が進むならば、やがて入院型の施設の業務も効率化され、その診療機能も向上すると考える。

2. 治療の標準化とレジメン登録について

2.1. 標準治療

化学療法で重要なことは、施設においては標準レジメンを審査・登録して使用することである。特に外来型施設は、検証されて標準的治療としての妥当性が確立されたレジメンを、数を限定して行うことで、限られた人員配置においても高い医療水準と効率を維持することができる。この観点から、国内基幹病院で開発、検証されて標準的治療として推奨されるパッケージ提供を考慮すべきである。そのためには、レジメンの効果・副作用・妥当性の評価と承認を行う公的な機関あるいは委員会が必要である。委員会は、各臓器がん領域において現在使用されているレジメンのエビデンスをレビューし、国内の状況も考慮したうえで標準的治療として承認する。メンバーを各地域から選出し、その委員会を評価機構の中に設置する。

2.2. レジメン審査・登録

外来型では、抗がん剤治療として使用する標準的レジメンのパッケージプランの内容と運用状況を審査する。しかし前述したように、将来的には、一定の施設条件を満たすならば、国立がんセンターなどで作成されたレジメンの供給を受けて実施することが考えられ、この場合にはその実際の運用状況が審査の対象となる。

入院型施設では標準的と考えられる以外の様々なレジメンも実施すると思われるが、それらのレジメンの妥当性を客観的、科学的に評価する体制を構築することが必要である。現在は大学病院でさえ、医師が申請したレジメンの妥当性をほとんど評価せずに、そのままの形で登録している施設が多い。ちなみに、レジメンの妥当性評価には内部評価と外部評

価がある。

内部評価とは、入院治療型の施設において登録されているレジメンの科学性や妥当性、安全性の検証を行うものである。レジメンを登録する際に、科学的根拠の検討が行われているか、レジメンの実施手順や安全性が、院内で系統的に検討されていることを示す必要がある。認定評価の審査の際には、登録の際にピアレビューされたかどうか、その詳細な運用手順と記録を確認することでレジメン登録の妥当性を評価できると考える。審査の実効性を高めるためには、レジメン登録時のピアレビューシステムを「ある」・「なし」だけで確認するのではなく、実際の手順、審査の内容、実際に運用した管理記録を確認する必要がある。不適切なレジメンを除外する審査手順があるか否かについても、実際の運用記録に基づいて確認する。以上には、審査時に登録されたレジメンのリストを事前に提出してもらい、その内容が妥当か否かをレビューして訪問審査に備える。

外部評価の場合、対象施設が使用しているレジメンを他の施設の専門家がピアレビューし、そのレジメンが標準的治療からどの程度外れているのか、どこまでのバリエーションが許されるのかを評価する。標準から外れているレジメンがあれば、それを設定した根拠について回答を求める。なお、パッケージとして導入した場合には、この限りでなく、審査はその運用実態の評価を中心に行う。

2.3. レジメン管理

化学療法を安全に実施するために最低限必要なことは、適切なレジメン管理である。レジメン管理とは、コンピュータシステムを使って使用可能なレジメンを登録することで投与量を規定したり、インターバル（投与間隔）に安全弁をかけたりすることである。投与量の設定は、自動計算ができるシステムでなければ難しい。文書でレジメン管理をしている病院では、スタッフがダブルチェックを行わなくてはならない。実際に病棟で看護師が投与する時は、ダブルチェックを行う病院が多い。

認定評価項目としては、第一にレジメン管理のシステムが整備されているか否かの評価となる。レジメン管理のシステムでは、システムエンジニアに渡す前に、内容、投与量、組み合わせ、溶媒液、溶解方法、投与速度の妥当性を正確にチェックする。これは、システム管理の能力に長けた薬剤師の業務であり、がん専門薬剤師がその責務に相応しい。同時に、その妥当性については施設のがん化学療法看護認定看護師、あるいはがん看護専門看護師が臨床現場の観点からチェックする必要がある。第二に、コンピュータ・オーダリングシステムが利用されている場合には、投与量の設定とインターバルの安全弁、登録内容などを評価する。

3. 安全管理

上記のようなシステム整備によって、処方段階の誤りの大部分は防止することが可能となる。化学療法における安全管理で次ぎに重要なことは、投与現場における患者の誤認や異なる薬剤の投与、異なる処方量などの薬剤エラーの対策である。処方の謝りに関しては、レジメン管理を含めたシステム整備がなされていない施設においては、医師相互による書法内容のチェックが推奨されるが、これが厳格に行われているか否かの評価は実際には難しい。同時に、処方された薬剤の投与量、投与方法が正しいかどうかを看護師同士でダブルチェックする必要がある。

患者誤認や配薬の誤りは、バーコード管理の導入により多くは防止できると考えるが、高額であることが実現を阻む要素となる。ベッドサイドで投与時に患者確認を行っているかどうか、その具体的方法はどうか、あるいは安全手順に関するマニュアルが備わっており、かつ実際に適切に使用されているか否かなどを検証する必要がある。

また抗がん剤の血管外漏出時の対応マニュアルの整備や、対処方法の確認も重要である。有害事象が起こった際の医師・看護師に対する伝達方法、化学療法時の患者指導、医療者に対する薬剤安全情報・薬剤情報の適切な周知なども、患者安全に関連する重要事項である。

4. 治療方針・治療計画・治療効果の判定

多職種・多診療科が治療方針の決定にどのように参画しているか、カンファレンスの日程に合わせて訪問審査するならば、治療方針決定の過程を十分に評価することが可能となる。その際には、訪問審査に加わる専門医師の領域に合わせて大腸がん、肺がんなど特定のがんを指定し、外科的治療の適応や化学療法決定の課程を評価するとよい。治療方針が1人の医師の偏った判断だけで決定されていないかどうかを、審査すべきである。チーム医療を実践しているかどうかについては、審査員が実際にカンファレンスに出席することで、薬剤師の役割、看護師の役割、チーム医療の実践が確実に把握できると考える。カンファレンスのある時に、「実際どのような会議内容なのか、実際に抗がん剤治療の責任者が主導的役割を果たし、チーム医療として治療方針が決定されているかどうかを確認させてください」と、上記の意図を伝えたいと訪問し、観察する。

効果の判定や治療計画の修正は、患者の事情や希望に影響される部分もあり、標準化して審査の対象にすることは難しい。治療の判定基準は、病院独自の基準というより標準的なものとして確立されている。しかし治療成績そのものは、患者背景も様々に異なることから直接的に比較することは困難で、審査の対象にはできないと考える。

5. 化学療法に関わるスタッフ

5.1. 医師

化学療法の専門性を持つ医師として、欧米の主要な治療施設における臨床教育を受けた者は高く評価されるべきである。また、厳しい評価基準を設定している臨床腫瘍学会の認定専門医の有資格者も評価されるべきである。都道府県の拠点病院は、このような医師を擁さなくてはならない。がん治療学会の認定医の認定条件は、欧米ばかりか臨床腫瘍学会と比較しても格段に緩やかであり、がん診療能力をそのまま反映するとは考えられない。

しかしこのような資格や能力を持つ医師がいたとしても、それらの医師が院内でリーダーシップを発揮することができて初めて、その施設のがん診療のパフォーマンスが向上する。この場合のリーダーシップとは、レジメン審査に関与すること、レジメンの妥当性をレビューすること、そして化学療法全般に対して責任的立場をとること（他の部署に対して、専門家として意見を述べ、あるいは指示をすること）である。多くの病院は、既に抗がん剤治療の責任者を任命しているが、多くの場合において抗がん剤治療に関する高度に専門的な知識と教育歴がないままに教授や部長職が形ばかりに任命されている。このため上記のような有資格者が施設の質の向上に強力な権限を有することは稀である。過去の反省に基づいて、有資格者が真の意味で主導的な役割を果たすことのできる環境が整備されていることが最も重要である。例えば、他の講座、診療科の治療に関しても、それが不適切だと考える場合には、意見を出して改善を求めることができる権限が必要となる。臨床腫瘍学会の認定を受けている医師のほとんどは30代半ばであり、これらの若い医師が院内で主導的役割を果たしているか否かを審査員が厳しく評価することで、その活動を支援しなくてはならない。客観的に評価するには、業務内容、業務記録、管理会議に参加することで確認する必要がある。カンファレンスに参加して、会議内容や、その医師のコミットメントを確認する。

5.2. 看護師

化学療法において、がん化学療法看護認定看護師とがん看護専門看護師は非常に重要な役割を担う。チームリーダーたりえる化学療法の専門医が不足している状況では、系統的な教育を積んだコメディカルの有資格者を配置することで、一定の診療の質を保証し支えることができる。同時に、チーム医療の活性化にも役立つ。

5.3. 薬剤師

前出

6. がん診療の機能分化・地域連携について

上記の条件をすべて備え、国際水準のがん診療を実施できる施設は、現状では残念ながら国内では数施設のみと考える。早急な水準向上を図るには、まず人材を含めたインフラの再配備による機能分化が必要になる。都道府県は、自らが設立、運営する病院を主体とする行政的観点を超えて、施設の特徴と機能に注目し、同時に地域の特性をも考慮した機能分担を考えなければならない。他に有力ながん診療施設があるにもかかわらず、その診療実態の無いことが明白な都道府県立病院が拠点に指定されている例は数多い。また抗がん剤治療の場合、病院を機能で分けると入院型治療と外来型治療の2つとなる。入院の化学療法専門施設は、求められる全ての機能を持つことを目指すべきである。入院型施設は、最低限、がん専門薬剤師・がん化学療法看護認定看護師あるいはがん看護専門看護師・がん専門医を配置する必要がある。しかし入院型施設でも、放射線治療や緩和療法の専門性に限っては、必ずしもこれを持つ必要はない。近在にこれらの専門施設があり、かつ良好な連携を維持できる場合には効率的な患者紹介システムを構築することを条件に認定されるべきと考える。一つの施設で放射線治療と緩和医療までを含めたすべてを完璧に行うのは、現実的には大学病院でも難しい。

従来の発想を変え、評価機構が認定評価を通じて機能向上を図ると同時に、入院型・外来型・緩和型などの機能分化を進めるとよいのではないか。すなわち、施設を機能で特定するのではなく、施設が持つ機能を特定し認定するという考え方である。

また、がんに特化した緩和施設は需要に比して非常に少ない。認定評価を通じて、このような施設を支援するような仕組みを作るべきである。

7. 認定評価について

サーベイヤーの審査基準を揃えるために、サーベイヤーを臨床腫瘍学会に派遣することを提案する。訪問審査の1年位前に、上記のような訪問審査に関する意図を対象施設に伝え、予め評価対象施設に様々な記録の保存を依頼しておく。この方策は、施設の機能向上にも繋がる。その上で、1年間の施設整備状況を確認する。重要度、優先度の高い基本的項目が達成できて60点台とし、その他のより高度な機能をオプションとして上乗せして採点する。例えばインフォームドコンセントの実施に看護師が参加しているなど。

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みえるが、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が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。

1. わが国における放射線治療の問題点

現在わが国のがん診療の問題として地域格差が指摘されているが、それよりもさらに深刻な問題は「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。例えば子宮頸がんの場合、欧米ではⅠ期・Ⅱ期のがんに対する治療法は放射線治療が主流である。これに対して、日本では手術が主流となっている。また化学療法や腔内照射も、わが国では婦人科医が実施する場合が多い。また全がん患者のうち放射線治療を受ける患者の割合は、米国で 60%、スウェーデンで 47%であるのに対し、日本ではわずかに 20~25%である。放射線治療の適応が過小評価されている。その結果、放射線治療が最適にも拘わらず他の治療を受ける患者や、他の治療に放射線治療を追加する必要もあるにも拘らず受けることができない患者が多数存在する。

がん診療連携拠点病院の構想はがん診療の均てん化を目的としている。放射線治療の拠点病院が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が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がないからである。高度の放射線治療について機能分化することを、関連学会や厚生労働省研究班などが現在検討中である。

病院が受け入れるべきがん患者数を考慮する場合、最初に放射線治療のキャパシティーを仮定した上で、これに見合った外科手術の件数、化学療法数を割り出すべきである。また病院の方針に応じて病床数や医師数を臨機応変に増やすことができればいいが、難しい。だから医療連携が大切になる。

2. がん診療専門施設に必要な専門スタッフの配置

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みえるが、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。放射線治療医、技師、医学物理士の必要数整備の 10 年計画が出されている。

2.1. 放射線治療専門技師

高エネルギー発生機 1 台ごとに 2 名の放射線治療専門技師を配置することが、放射線治療の安全性確保のために不可欠である。放射線治療専門技師認定機構が認定している。技師の業務は、患者の治療や複雑な機器のモニタユニットのチェックや計算など多岐に渡るため、たとえ専門技師でも 1 人で放射線治療を行うのは不可能である。技師会、技術学会は、高エネルギー放射線治療装置 1 台につき、技師 2 名を配備するよう勧告している。がん診療拠点病院の基準として、高エネルギー放射線治療装置 1 台につき 2 名の放射線治療専門技師あるいはそれに相応する経験を持つ技師の配置を求めるべきである。

2.2. 医学物理士

医学物理士は日本医学放射線学会の認定資格であり、年間約 60 人が認定されている。医学物理士の主な業務は放射線治療機器の保守点検や放射線治療計画（画像情報を放射線治療計画装置に取り込み、患部に集中的にビームが当たるように、照射の範囲・方向・角度・絞りの開きかたなどの計画を立てる）である。さらに放射線治療装置の改良、問題への対応、放射線治療計画なども、医学物理士の業務に含まれる。

しかしながら現在医学物理士は国家資格でないため、応募者が少ない。医学物理士を増やすために、現在関連学会が医学物理士を国家資格にする運動を展開中である。

2.3. 放射線治療品質管理士

放射線治療品質管理士は放射線治療品質管理機構が認定しているが、現在国家資格ではない。認定放射線治療専門技師である診療放射線技師や医学物理士が、品質管理士の応募資格を持つ。2006 年に新たに放射線治療品質管理士の資格を取得したのは 70 名であり、現在かなりのペースで増えつつある。

3. 機能評価項目について

3.1. 放射線治療における品質管理

- 定期的に放射線治療の品質管理、品質保証を行っているか評価する。
- きちんとした品質管理を実施するには、本来は医学物理士と放射線治療品質管理士が不可欠である。したがって、物理士と品質管理士の配置を評価項目に入れる必要がある。
- 品質管理の項目として、以下の事項が挙げられる。
 - 線量計の校正を定期的に行っているかどうか。その線量計が正しい測定値を表示するかどうかを、定期的にチェックする必要がある。医用原子力技術研究振興財団は、線量計の校正を 1 年に 1 回実施することを勧告している。校正の実施は、線量計校正の最終年月日をチェックすればできる。
 - 品質管理士が 1 日に 1 回、線量計で実際のビームの強さをチェックしているか。各施設で規程が決められていて、検討されているかどうかを確認する。
 - 放射線の品質管理に関して、第三者の監査を受けているかどうか。第三者が外から持ち込んだ線量計でチェックしているか。出力測定或いは訪問調査、郵送調査。

3.2. 放射線治療スタッフの教育・研修

- 治療計画装置は仕様や操作が複雑であり、どこでエラーが起こるかわからない。したがって、装置を扱うスタッフは、日ごろから研修に参加し、知識を得ることが重要であり、必須である。
- マシン購入時の、受入れ試験（仕様書どおり動かせること）とコミッショニング（施設の要求に合った動きをさせること）、2 つの過程がある。スタッフは当然、この 2 つが理解できていなければならない。
- スタッフに研修の機会が与えられているか確認する。例えば、学会に参加したことがあるかどうか、研修会・研究会に参加したことがあるかどうか。
- 教育講演などで、最後に理解度をチェックするためのテストなどを実施しているか。

例えば、講演の最後に小試験を実施する等。

4. 多角的・多職種的な症例検討

がん診療の質の向上のために診療科・職種を越えて、がん診療に関する知識の均てん化を図る必要がある。すなわち、職員皆が腫瘍学を理解する必要がある。勿論これは達成が困難なので、あくまでも努力目標的なものであるが。

また放射線治療医だけでは決められない治療方針を、治療カンファレンス、腫瘍症例検討会で検討すべきである。ここでは、治療方針だけではなく、治療合併症や、患者の社会心理的側面などの複雑な要素について話し合いがされる。がんセンターでは、臓器グループ毎のカンファレンスを週 1 回行っている。病院全体で腫瘍症例検討会を大々的に実施している施設はほとんどない。

全ての専門家が納得して作られた治療方針のスタンダードが院内になくしてはならない。腫瘍症例検討会などを通じて、院内で保証されたスタンダードを作っていくべきである。外科医と放射線科医など、医師同士で意見のすり合わせが必要。治療方針を決める際には、コーディネーターが必要。コーディネーターは看護師や MSW のほうが、より客観的に、また患者の立場に立って判断しやすい。

またがん診療拠点病院は外部の施設（開業医など）に向かって、がん診療に関する情報を発信すべきである。これには、講演、インターネット環境の整備など能動的なアプローチが含まれる。

5. 施設基準

放射線治療を提供する施設を人員配置・設備により機能分類するための施設基準案を、以下に示す。

放射線治療施設のレベル別基準（案）

レベル	放射線治療	放射線治療装置	スタッフ
レベル 0	実施しない	なし	
レベル 1	午後だけ放射線治療している。午前中は診断(胸部撮影・CT)など他の業務をしている	放射線治療装置はあるが、もっているだけ	技師がいるが、放射線治療の専任ではない。あるいは医師が非常勤
レベル 2	非常勤だが、一応専門家が放射線治療に関与している	放射線治療装置がある	非常勤の放射線治療専門医
レベル 3	技師か医師の双方が一応充実している。	放射線治療装置、位置決め装置、治療計画装置がある	常勤の放射線治療専門医＋技師
レベル 4	レベル 4 は、ある程度のバラツキがあるものの医師も技師も充実している。がんセンターもレベル 4。	放射線治療装置、位置決め装置、治療計画装置、小線源装置がある	常勤の放射線治療専門医が複数おり、技師も充実している。
レベル 5	最新の放射線治療が可能であり、かつ一方で緩和ケアにも対応できる(緩和放射線治療)(現在、日本でレベル 5 の施設はない)	リニアック 4 台では不十分	放射線治療認定医、診療放射線技師、医学物理士、専門看護師が必要

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。

1. がん性疼痛のケア

日本では年間 20～30 万の患者が癌のために死亡しており、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。

がん性疼痛のケアの基本は WHO 疼痛治療ラダーである。WHO 方式に従ったモルヒネによるがん性疼痛治療は、オキシコンチン®やフェンタニルパッチが発売されている現在でもがん性疼痛に対する標準的ケアである。がん性疼痛の 80%はモルヒネでコントロールできるがこれだけで対処できない場合、神経ブロック、クモ膜下鎮痛や放射線治療も選択肢に入る。原則的にがん診療に関わる病院は全て、WHO ラダーを使いこなせなくてはならないと考える。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のも事実である。また最近医療経営上の新たな問題として、包括評価による診療報酬支払い制度を導入している病院が高価なモルヒネ製剤を使用すると、収益が落ちる恐れがある。

これまでモルヒネ製剤の使用量には上限がないとされてきたが、最近痛みが消失するまでモルヒネを増量する方法に対して疑問が呈されている。日本緩和医療学会は、「モルヒネ経口投与が 120mg/日を越えたとき、鎮痛補助薬の使用やその他の治療を考慮する」という基準をつくっている。しかしモルヒネ経口換算では 120mg 以上になるオピオイド投与患者（モルヒネ非経口、オキシコドン、フェンタニル）や適切な鎮痛評価や適応の検討が不十分な鎮痛補助薬の使用も多く見られる。

1.1. 疼痛評価

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、また患者にも痛みの日記をつけてもらっている。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。最低、がん性疼痛と術後急性疼痛に対する評価ツールを作成する必要がある。

現在がん性疼痛の除痛率は約 60%といわれているが¹、鎮痛効果の評価方法が施設により異なり、また適切な疼痛評価ができていない施設が多い実態を考えると、実際の除痛率はもっと低いと考える。

2. 緩和ケアのセッティング

2.1. ホスピス・緩和ケア施設

米国のホスピスは患者が亡くなる直前のケアの場所であり、平均在位日数は2週間未満である。これに対して日本のホスピスの平均在院日数は非常に長く、終末期の患者の面倒を長く看る場所となっている。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と思う。

現在厚生労働省が緩和ケア病棟を認定し、緩和ケア病棟における入院診療報酬は包括評価となっている。日本の緩和ケア認定施設には、院内病棟型（一般病院の病棟の一部を利用して、緩和ケア病棟の承認基準を満たした施設）、あるいは院内独立型（病院の敷地内に別棟として建てられているもので、敷地面積に余裕のある施設にこの形態が多い）が圧倒的に多い。完全独立型、緩和ケアチーム、在宅緩和ケア（訪問看護ステーションと病院がリンクしている）を行っているのは、3、4施設である。現在の緩和ケア認定施設の責任者は、麻酔科医、内科医、外科医、放射線科医など様々なバックグラウンドや臨床経験を持つ医師が混在している。

2.2. 緩和ケアチーム

厚生労働省の定める基準を満たし認可を受けた緩和ケアチームが診療すると、入院にかかわる医療費などに加えて、「緩和ケア診療加算」を診療報酬として受けることができる。「緩和ケア診療加算」を受けるための要件に、薬剤師の参加は求められていない。医師2名と看護師1名だけなので、加算をとるのは比較的簡単である。しかし現在「緩和ケア診療加算」で求められている条件は、緩和ケアの質を保証するには不十分である。身体症状の緩和を担当する常勤医師、精神症状の緩和を担当する医師、常勤看護師が各1名で3名のチームが条件となっている。また、医師の1人は専従が必要だが、現実的には専従となっていないケースは多い。

緩和ケアチームにとって重要なのは、疼痛の評価結果をチームで共有するために毎日チーム間で情報交換を行い、疼痛ケアに効果がない場合にどうするかを計画する。また主治医が、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。そのためには、院外だけでなく、院内を対象とした緩和ケアチームの相談窓口があるほうがよい。

2.3. 在宅緩和ケア

在宅緩和ケアが可能な要件は、かかりつけ医がいることと、複数の家族がいることである。在宅緩和ケアの場合、医療機関と連携した訪問看護ステーションから看護師が週に2.3回患者宅を訪問し、痛みなどに関する様々な情報を得てケアを行う。しかし現在がん拠点病院で、看護ステーションと連携して緩和ケアを提供している施設は少ない。在宅緩和ケアが抱える問題は、患者の病状が悪化した時に受け入れる医療機関が不足していることである。

3. 緩和ケアの人員配置

緩和ケアの場合は、人材が鍵である。がん性疼痛のケアを効果的に実施するには、適切な

¹ 宮崎東洋：特集「がん性疼痛治療に必要な薬の知識」によせて、ペインクリニック,2002;23:617-18

薬剤や神経ブロックの選択ができなければならない。また精神的なケアが必要な場合、精神科医やソーシャル・ワーカーの力を借りる必要がある。緩和ケア医の認定制度を整備することで、人材確保を促進できると考える。

がん専門薬剤師が今年から認定制度になり、日本薬剤師学会が準備をはじめている。栄養士や理学療法士の他に、緩和チームにも、がん専門薬剤師が必要である。モルヒネの服薬指導、在宅緩和ケアの患者に対するモルヒネ製剤の保存方法や廃棄方法の教育には、専門薬剤師が必要である。また精神科の一領域として、サイコオンコロジーも重要であるが、専門家が少ない。

4. がん診療施設と診療連携

日本の患者は診断、治療から終末ケアまで、全経過を主治医に診てもらいたいことを希望するが、それは実現困難である。診断・治療・緩和ケアまで継続的なケアを患者に提供するためには、チーム医療、あるいは役割分担が重要になる。

患者は、自分の病気のことを相談できる第三者を求めている。医療連携室や医療相談室は、このような役割を担う。この部署に、医師や看護師以外のコメディカル（MSW など）などを配置すると、患者が相談しやすい環境を作ることができる。

4.1. 都道府県拠点病院

訪問看護ステーションと一般病院との連携方法や機能など、病院に対する教育は地域連携拠点病院や拠点病院に求められる。がん診療拠点病院とか地域連携拠点病院が地域の緩和ケア教育もできるような機能を持ったほうがよい。

4.2. 地域拠点病院

WHO に順ずる治療方法を十分に浸透させることが必要である。どんな小さな病院でも WHO ラダーが使いこなせるように教育するなり介入することが必要である。がんセンターから地域に出向き、地域の環境や施設を理解した上で、それにあった教育をすることはできる。取り組みためのきっかけが必要。訪問看護ステーションと一般病院との連携方法や機能など、病院に対する教育は地域連携拠点病院や拠点病院に求められる。

教育・研修

緩和医療を含め、がん診療の底上げを図るには、医学部教育や卒後教育に緩和医療を組み込むことが重要である。現在、疼痛治療や緩和医療についての系統的な教育の仕組みが大学教育や卒後教育にない。

このような状況で、がん診療に携わる医療従事者の教育をどのように実施するかが、現在の大きな課題である。都道府県拠点病院やがん診療拠点病院の役割の一つに、各医療機関に赴いて地域の特性や施設の機能に合わせた教育を実施することが求められる。訪問看護ステーションと一般病院との連携方法や機能など、病院に対する教育は地域連携拠点病院や拠点病院に求められる。一方で各医療機関は、職員に研修の機会を保証する必要がある。

5. 認定評価について

緩和ケアチームの疼痛評価能力を、審査の対象とするべきである。がん性疼痛マニュアルの存在など、その医療機関に系統的に痛みを評価する仕組みや姿勢があるかどうかを、評価する。マニュアルがそれぞれの病院の特性や機能に即したもので、またマニュアルの内容が実践されているかどうかを、評価する。また、患者の疼痛やニーズに関する情報を院内で共有するための仕組みがあるかどうか、重要である。例えばペインフローシートを作成して、電子カルテで共有できるようにする。緩和ケアについて院内で議論ができる場が設けられているか（ファイナルケア委員会など）も、評価する。

現在は電子カルテが普及しているために、麻薬製剤の処方動向をみて、疼痛患者を把握することなども可能であり、このような情報も評価に利用できる。

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。

1 がん診療の専門性を持つ薬剤師の資格・認定

がん専門薬剤師の認定要件は、1)5年以上のキャリアがあること、2)がん薬物療法に3年以上従事していること、3)日本医療薬学会・日本薬学会・日本臨床薬理学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会のいずれかの会員であること、4)論文発表が2編以上(筆頭演者1編以上)、学会発表が3回以上(発表1回以上)あること、5)薬剤管理指導を50症例以上実施していること、である。日本病院薬剤師会は平成18年度よりがん専門薬剤師研修事業を開始しており、都道府県に必ず1施設以上、専門薬剤師の研修ができる病院をつくることになっている。日本病院薬剤師会は、平成18年度より「がん専門薬剤師」制度の運用を開始し、平成19年度からは「がん薬物療法認定薬剤師」制度を発足させる。専門薬剤師の認定基準が、学会発表や論文発表などの研究実績も重視しているのに対し、がん薬物療法認定薬剤師は研究よりも実務を重視する。

がん診療における薬剤師の業務には、レジメンの評価・管理、病棟業務、外来業務などが含まれる。都道府県がん診療拠点病院では指導的立場のがん専門薬剤師を育成する必要があるため、がん専門薬剤師を配置する必要がある。また、地域がん診療連携拠点病院ではがん薬物療法に精通した薬剤師を1人以上配置することが望ましいため、がん専門薬剤師を含めたがん薬物療法認定薬剤師の配置が望まれる。

2 がん診療における薬剤師の業務と役割

薬剤師の業務は、第一に薬物療法の安全性を確保するための注射剤の混合調製、処方監査、レジメンの登録管理である。第二に薬剤管理指導業務(外来薬剤管理指導を含む)。そして最後に、緩和医療がある。これらが、薬剤師の業務の3本柱である。注射の抗がん剤の混合調製は本来薬剤部の業務であり、多くの施設で薬剤部が行っていると考えるが、地方では看護師が調製している施設もある。この3本柱の他に、感染管理や栄養管理、TDM(血中薬物濃度モニタリング)があり、TDMは特に重要である。TDMは迅速性を考慮し本来自院で測定・解析するべきであるが、外注している病院が多い。

2.1 病棟薬剤師

病棟薬剤師は、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を行う。また医師と連携して、抗がん剤や支持療法の処方設計に参画することが望ましい。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

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。病棟薬剤師が 1 名の場合は、原則、薬剤管理指導しか遂行できない。病棟薬剤師の業務に病棟での混合調製(サテライト薬局)が含まれる場合は、投薬のダブルチェックを行うために、2 名の病棟薬剤師が必要になる。サテライトとは、各病棟の一角に薬局の分室が設けられていることを指す。現状では、がん専門病院でさえ 1 病棟に 2 名配属することは不可能であり、各病棟に 1 名ずつ配置するのが精一杯である。国立がんセンター中央病院の薬剤師数は現在 32 名で、総ての病棟に薬剤師を配置するために増員を要望している。

将来的には、入院化学療法を実施する施設総てにサテライト薬局を設けることが求められるだろう。つまり、患者に近いところに常に薬剤師がいることが重要である。現在わが国の殆どの病院において薬局はセントラル方式(中央集中方式)だが、いくつかの病院はサテライト方式を一部採用している。これらの病院の中には、薬剤師が約 80 名いるところもある。

2.2 外来薬剤師

外来に、外来専任薬剤師を配置する必要がある。外来患者 80~100 人に対し、注射剤の調製業務に関わる薬剤師が 4 名必要である。しかしこの 4 名を、朝から晩まで終日混合調製業務に従事させるのは、被曝の点だけでなく、医療安全の点でも問題がある。高度の緊張を強いる調剤業務に長時間従事させると、集中力が低下し過誤を起こしやすくなるため、人員の入れ代えが必要である。したがって交代要員まで考慮すると、午前中 5 名、午後 3 名の延べ 8 名が必要である。すなわち混合調製の業務に従事するのは常時 4 名だが、交代を考えると倍の人員が必要である。

また外来薬剤師の重要な業務の一つに、外来薬剤管理指導がある。化学療法施行後、患者は自宅で自己管理をしなければならない。このため、患者に対し化学療法計画の説明を行うとともに、抗がん剤投与により発生する副作用の種類と対処法について説明しておく必要がある。また、疾患や癌種により異なるが、副作用の発現時期や免疫力が低下する時期などに合わせて、患者に様子を聞く。これは、診療領域毎に専任の薬剤師を置けば対応できる。

2.3 人員配置の基準

がん診療の質を担保するために必要な薬剤師の配置基準を、提案するべきだと考える。すなわち、レジメン評価・調剤業務・病棟業務・外来業務など必要な業務をリストアップするとともに、各業務に必要な人員配置の基準を明文化する。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。現在薬剤師が不足しているため、がん診療における薬剤師の業務は混合調製など薬剤業務に偏らざるを得ない。国立では総定員法により増やすことも難しい。

2.4 レジメン審査・登録・管理

外来がん薬物療法を実施する際には、レジメンの標準化が重要である。レジメンの標準化は、時間短縮や業務の効率化など経済的なメリットが高い。レジメンが一部の診療科だけでなく、診療領域ごとに提出されていることが重要である。

抗がん剤を適用外で使用したいという要望がある。その際、適用外使用の手続が院内の委員会などで審議され、規定された要項が確実に実施されていることが重要である。またレジメン審査委員会のようなレジメンを審査する委員会が設置され、それが機能している必要がある。レジメン管理委員会は、施設により名前は様々だが、通常月 1 回開催されている。国立がんセンター中央病院では、レジメンの審査に要す時間を短縮するために、薬事委員会の下部組織としてレジメン小委員会を設置して、委員の持ち回りによりレジメン審査を行っている。

レジメン管理委員会の任務は、1)レジメンに関連したエビデンスのレビュー、2)レジメンの内容のチェックである。レジメンを審査するには、標準療法に関する知識、抗がん剤の併用療法やレジメン自体の適切性の判断など高度な専門性が必要とされる。このような専門的知識を持つ人材が不足しているため、現在がん診療に携わる多くの病院においてレジメン管理委員会が機能していない理由の1つである。

レジメンのチェックは、がん専門薬剤師、化学療法専門医、そして各診療科が共同して実施すべきである。しかし全国がん成人病センター協議会の30施設に対するアンケート調査によると、レジメンのチェックができていない施設はほとんどなく、レジメン登録でさえ60%しか実施されていないかった。

レジメン管理には、医師、薬剤師、看護師などの多職種が入った専門委員会を設け、レジメンの一元的な登録管理、および定期的なメンテナンスが重要である。レジメンを登録するのみでレジメンの数がどんどん増加する施設もあるが、医療安全の観点からもレジメンを適宜整理したり見直したりする必要がある。

2.5 薬剤管理指導

薬剤管理指導とは、薬剤師が患者への服薬指導・薬歴チェック・副作用・相互作用をチェックすることである。入院患者の薬剤管理指導(副作用のモニタリングを含む)を実施するために、1病棟(患者40名)につき1名の病棟配置薬剤師を専属で配置する。

外来患者の薬剤管理指導が診療報酬により評価されないために、入院患者に対する薬剤管理指導業務しか実施しない病院も多い。しかしがん患者は入退院を繰り返すことが多いため、外来患者への服薬指導は重要であり、外来患者に対する薬剤管理指導を実施するために外来専任薬剤師を置くべきである。これを実施している病院を、評価すべきである。国立がんセンター中央病院では、一部の診療科で担当薬剤師を決めて患者が入院から外来に移っても、薬剤師が継続して指導を行っている。

薬剤師が外来患者にオピオイドの服薬指導を行うことも重要である。例えばオキシコドン錠の服用の場合、成分が吸収された後のマトリックス基材(抜け殻)が排便されることを患者に事前に説明しておかなくてはならない。がん専門病院であれば、オピオイドの薬剤管理指導を薬剤師が行っているかどうかは確認すべきである。

抗がん剤療法を受けている患者は入退院を繰り返すことが多いため、担当薬剤師が患者を継続して指導することで患者の安心が得られ、同時に効率的に副作用のチェックもできる。

2.6 緩和ケア

緩和ケアにおいて、薬剤師が果たす役割は大きい。例えばオピオイド・ローテンション(効果がなくなった場合の薬剤の変更)や副作用の発現のチェック、持参薬との相互作用のチェックなどに対応するのは、薬剤師の任務である。現在オピオイドは終末期だけでなく、初期のがん治療に伴う疼痛緩和から積極的に使用される方向にある。したがって拠点病院には、緩和ケアチームを必ず設置すべきである。現在緩和ケアチームの保険診療上の基準に薬剤師の配置は含まれていないが、薬剤師が参加しない緩和ケアチームはほとんどない。がん診療の評価として、緩和ケアチームに薬剤師が参加しているかをチェックすべきである。

2.7 説明と同意

診療部門では、説明と同意が大切である。ICをとっているのは誰か、医師自身か、看護師か薬剤師か、それ以外の人か、ということが非常に注目されている。化学療法の説明を医師が行い、その後薬剤師による説明を実施するのが望ましい。

2.8 抗がん剤の使用法の教育

化学療法を実施する医師やコメディカルに対する教育は、薬剤部の重要な任務である。医師に対しては抗がん剤の調製方法に関する教育が必要であり、コメディカルに対しては、

化学療法の使い方、支持療法薬、副作用出現時の対応を中心とした教育を行う。

3 がん診療における安全管理と薬剤部

がん診療では、化学療法における安全性の確保がきわめて重要である。化学療法を安全に行うためには、実施当日に医師が患者を診察して投与可能かどうかを判断し、さらに複数の処方内容のチェックを受けてから初めて抗がん剤を調製する仕組みを構築しなくてはならない。

手書きの処方箋は薬剤エラーの原因となりやすく、オーダーリングシステムを利用して複数の安全弁を設けるのが好ましい。オーダーリングシステムを利用すると、体重・身長・体表面積・標準投与量から投与量の上限値が自動的に設定でき、それを超えるオーダーが出来ないような仕組みを作ることができる。また一つのレジメンが処方されると、その期間に他の抗がん剤レジメンの処方ではできないので、重複投与も防ぐことができる。オーダーリングシステムを導入している病院はかなり多い。オーダーリングシステムを導入していない病院では、レジメンごとにチェックシートを作成し、薬剤部がチェックする必要がある。

また経口抗がん剤による化学療法を安全に実施するためには、休薬期間のチェック、投与量の増減、他の薬との相互作用のチェックなども重要である。例えばTS-1というフッ化ピリミジン系の抗がん剤は、非常に効果と毒性が強い。しかし相互作用も非常に多く、他の同系統の薬剤を併用すると死に至る場合もある。現在経口投与された抗がん剤で亡くなるケースの多くは、この薬と他の薬との併用が原因である。したがって、TS-1と他の薬剤の併用の是非を薬剤部が確認する必要がある。

混合調製の際には、投与しようとする抗がん剤がその患者に処方された内容と同一であるかどうか、事前に監査を行わなくてはならない。このようなことを確認する仕組みが院内にあるかどうかを審査するべきである。

また薬剤エラーの防止とは直接関係ないが、使用後の抗がん剤の廃棄方法や抗がん剤の混合調製方法なども、医療安全の面から重要である。抗がん剤の調製時残液の焼却処分などが望ましいとされるが、わが国では抗がん剤の代謝物や二塩化物を含む体液の処理方法について明確な規定がない。また抗がん剤への被爆を予防するために、安全キャビネットの設置や混合調製を行う場所を確認する。

4 認定評価について

がん診療は高い専門性を必要とする領域であり、わが国のがん診療は、底上げのために機能評価のような外的な介入を必要としている。認定評価は第一に、人員配置を評価するべきである。将来的には、拠点病院の認定薬剤師もしくは専門薬剤師の基準配置数を定めて、病棟・外来それぞれに必要な人員の配置を定めるべきである。地域がん診療連携拠点病院の基準が見直されて、「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」とされたが、都道府県拠点病院にはさらに多くの人員が必要である。

入院化学療法において、現在多くの施設においては必ずしも薬剤師が混合調製を行っていないが、将来薬剤師が混合調製を行うことを要求するべきである。国立がんセンター中央病院では、外来も入院も薬剤師が抗がん剤の混合調製を行っている。また現在薬剤師が全ての混合調製を行っている病院を高く評価すべきである。

また、レジメンを審査する部門の機能の確認も重要である。確認の方法のひとつとして、レジメン審査のチェックリストを提示してもらうことが挙げられる。国立がんセンター中央病院には35項目のレジメン審査のための薬剤部専用のチェックリストがあり、申請されたレジメンは薬剤部内で確認され、その後、薬剤部長、内科診療グループ長(乳腺・消化器・血液・肺内科医長)で検討され、薬物療法部長(薬事委員会委員長)により承認される。確認事項は記録される。レジメン審査の際には、倫理審査委員会などがプロトコルの妥当性をチェックしているかどうかを確認すべきである。また認定審査時に、レジメンの登録数を確認するのも良い。レジメン管理ができていない病院は、きちんと回答できるはずである。

また安全管理に関しては、多職種が参加する医療安全対策チームがあるかどうか、対策チームはどのような活動を行い、実績を上げているかをチェックするべきである。その年度内に作り上げ

た業績(レジメン、支持療法薬剤、処置薬剤、病棟常備薬剤等の標準化を図った等)を提示してもらおう。

薬剤エラーの対策としては、オーダーリング以外に、手書き処方箋を書く際のマニュアルがあるかどうかをチェックする。内服薬の処方箋監査が確実に実施されているかどうかも、重要である。薬剤部が処方歴やTS-1と他の薬剤の併用の是非を、フローチャートなどを用いて確認しているかどうかをチェックする。実際に患者に薬剤を投与する際の手順を、注射薬だけでなく経口薬についても聞くと良い。また血管外漏出の対応マニュアルの整備なども必要である。

教育研修の機能は、医療機能評価と次元が異なり、扱いを区別するべきである。

表1. がん診療機能の評価体系案(検討中)

第1領域 病院組織の運営と地域における役割

1.1 がん診療の理念・基本方針

1.1.1 がん診療に関する病院の理念・基本方針が確立されている

- ① 病院の理念・基本方針の中に、がん診療に関する記載がある
- ② 基本方針は具体的で、病院の機能と矛盾しない
- ③ 理念・基本方針は、患者中心の医療を重視する内容である
- ④ 理念・基本方針は、定期的に見直されている

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の役割が、明確にされている

- ① 役割が明確化されている
- ② 地域の他の医療機関との役割分担が適切である

1.3 地域の保健・医療・福祉施設との連携と協力

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や診療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 高額医療機器を共同利用している

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する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 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

2.5 患者の安全確保

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

3.3.1 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
-