

## 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
- ② がん診療責任者は、クリニカルパスのコンプライアンスをモニターし、報告している
- ③ クリニカルパスは、定期的に／必要に応じて見直されている
- ④ 入院・外来化学療法の質保証体制(腫瘍内科専門家による関与・監査体制、専任者、レビュー体制)などが整備されている

### 4.2 診療録管理の責任体制

#### 4.2.1 診療録管理の責任体制が確立している

- ① 診療録管理部門は事務部門から独立し、院長・副院長・あるいは診療情報管理に積極的で知識のある医師を部門長としている
- ② 診療録管理に携わる者(がん登録実務者を含む)が1人以上確保されている

#### 4.2.2 診療録管理委員会が設置されている

- ① 診療録管理委員会は多職種により構成され、院長より権限を与えられている
- ② 診療録管理委員会は定期的に、がんに関連した診療記録や症例サマリーの品質管理について検討している
- ③ 診療録管理委員会は、がん患者の診療録の記載に関して、診療情報管理士による量的点検(形式監査)、質的点検(内容監査)、同僚評価(医師が医師を評価)を実施している

#### 4.2.3 がん診療に関連した情報が適切に、診療録に記載されている

- ① 入院・退院診療計画、治療方針及び計画、看護計画が明記されている
- ② 2週間以内の主治医による退院サマリーの作成率 ( )%

### 4.3 がん登録システムが確立している

#### 4.3.1 標準様式に基づいた院内がん登録体制が整備されている

- ① 標準様式に基づいた院内がん登録のシステムがある
- ② 院内がん登録および地域がん登録の専任のスタッフが確保されている

#### 4.3.2 院内がん登録制度が、適切に運営されている

- ① 全患者におけるがん登録の日からのフォローアップ率が、80%以上である
- ② 診断日から5年以内のフォローアップ率が、90%以上である。
- ③ 院内がん登録データを地域がん登録事業に提供している

#### 4.3.3 がん登録データの質を担保する仕組みがある

- ① がん診療責任者は毎年、自院のデータベースの症例検索機能・データ収集の正確性・サマリーの適時性・フォローアップ率などを評価している
- ② がん診療責任者は毎年、がん登録データの質を評価するための計画を立て、実施している。

### 4.4 がん症例検討会の開催

#### 4.4.1 多職種・多診療科の参加による症例検討会が行われている

- ① 診断医(放射線・内視鏡)・腫瘍内科医・腫瘍外科医・放射線治療医などを始めとする多診療科の医師が参加する症例検討会がある
- ② 医師および、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ある

#### 4.4.2 症例検討会では、プロスペクティブ(前方視的)に診断・治療・ケアが検討されている

- ① プロスペクティブ(前方視的)に診断・治療・ケアが検討されている
- ② 検討結果に関する記録が整備されている

#### 4.4.3 臨床病理カンファレンスあるいは、死亡症例検討会が行われている

- ① 死亡症例検討会の実施率
- ② 検討結果に関する記録が整備されている

#### 4.4.4 がん診療責任者は、症例検討会開催の頻度と進行を毎年見直している

### 4.5 がん診療責任者は、年間計画を策定し実施している

#### 4.5.1 がん診療責任者は、臨床や地域連携、診療の質改善などについて明確な目標設定とその評価を行い、報告している

#### 4.5.2 がん診療責任者は毎年、がん登録データの質を評価するための計画を立て、実施している。

- ① がん診療責任者は、がん登録制度のデータ収集方法・データの正確性・フォローアップデータの正確性について毎年検討している。

#### 4.5.3 毎年がん診療責任者は診療成績を分析し、結果を公表している

- ① 分析には、症例数、ステージ分類、治療成績、予後(5年生存率等)が含まれる
- ② 毎年分析結果が、医師・看護師・コメディカルにフィードバックされている
- ③ 毎年分析結果が、報告書・がん診療委員会の発表会・講義・ウェブサイトを通じて公表されている

---

## 4.6 職員教育・臨床研修

### 4.6.1 がん診療に関する教育・研修が職員に対して行われている

- ① がん診療部門の職員への教育・研修が、最低年に1回行われている
- ② 院内各部門の職員へのがん診療に関する教育・研修が、最低年1回行われている
- ③ 教育プログラムには、コミュニケーション技術についてのカリキュラムが組み込まれ、職員全員に適切な教育が提供されている
- ④ 各種ガイドライン・米国立がん研究所のデータベース・標準的な教科書など、がん治療に関する最新の情報を得る設備や施設があり、誰でも利用できる環境にある

### 4.6.2 がん診療教育研修プログラムを提供している

- ① 医師を対象とした、がん診療に特化した教育研修プログラムを提供している(施設内外の教育を問わない)
- ② 上記の教育研修プログラムにおいて、責任者が決められている
- ③ 上記の教育研修プログラムにおいて、プログラムの到達目標および研修生の評価方法が明記されている

### 4.6.3 がん看護の教育研修プログラムを提供している

- ① 看護師を対象とした、がん診療に特化した教育プログラムを提供している(施設内外の教育を問わない)
- ② 上記の教育研修プログラムにおいて、責任者が決められている
- ③ 上記の教育研修プログラムにおいて、プログラムの到達目標および研修生の評価方法が明記されている

---

## 4.7 学術活動・研修参加

### 4.7.1 がん診療に関する学会・教育・研修活動への参加が保証されている

- ① 学会や研修参加の出張に関する予算が計上されている

### 4.7.2 論文発表・学会発表を評価している

- ① 論文発表・学会発表を病院業績集に報告している
-

## 第5領域 医療の質と安全のためのケアプロセス

### 5.1 がん診療の責任体制

#### 5.1.1 各診療科・部門において、がん診療に対して責任を持つ担当者が任命されている

- ① 各診療科あるいは各部門において、がん診療の責任者が任命されている
- ② 各診療科・各部門のがん診療責任者は、がん診療に関連した業務の見直し、診療ガイドラインや標準的プロトコルの見直しを多角的に検討するための機会を設けている(症例検討会は含まない)

#### 5.1.2 多職種・多診療科から構成されるがん診療委員会が院内にあり、病院レベルでがん診療に責任を持つ担当者が任命されている

- ① 多職種・多診療科から構成されるがん診療委員会が院内にある
- ② 病院レベルで、組織横断的ながん診療に責任を持つ担当者が任命されている
- ③ 多職種・多診療科から構成されるがん診療委員会において、がん診療が最低1年に1回は見直されている

がん診療部門の運営に関する委員会の検討記録が整備されている

### 5.2 がん診療の評価と改善

#### 5.2.1 病院は、がん診療に関する年間計画を策定し実施している

がん診療責任者は、臨床や地域連携、診療の質改善などについて明確な目標設定とその評価を行い、報告している

#### 5.2.2 がん診療責任者は毎年、がん登録データの質を評価するための計画を立て、実施している。

- ① がん診療責任者は、がん登録制度のデータ収集方法・データの正確性・フォローアップデータの正確性について毎年検討している。

#### 5.2.3 毎年、がん診療責任者は患者アウトカムを分析し、結果を公表している

- ① 分析には、症例数、ステージ分類、治療成績、予後(5年生存率等)が含まれる
- ② 毎年分析結果が、医師・看護師・コメディカルにフィードバックされている
- ③ 毎年分析結果が、報告書・がん診療委員会の発表会・講義・ウェブサイトを通じて公表されている

### 5.3 病理診断

表2 「病理診断」参照

### 5.4 化学療法

表3 「化学療法」参照

---

## 5.5 放射線治療

### 表4「放射線治療」参照

---

## 5.6 包括的リハビリテーション・プログラム

### 5.6.1 提供するリハビリテーション・サービスの範囲が、明確である

- ① 自院、あるいは紹介先の施設にて利用できるリハビリテーション・サービスが文書化されている
- ② リハビリテーション・サービスには、予防的リハビリテーション・回復期リハビリテーション・維持的リハビリテーション・緩和的リハビリテーションが含まれる
- ③ リハビリテーション・サービスは、職業カウンセリング、理学療法、言語療法等を含む
- ④ 永久気管孔(永久気管瘻)を作成した患者に対する包括的な患者教育／リハビリテーションのプログラムがある
- ⑤ 発声障害(失声)がある患者に対する包括的な患者教育／リハビリテーションのプログラムがある
- ⑥ 乳房切除術後の患者に対する包括的な患者教育／リハビリテーションのプログラムがある
- ⑦ 肺手術後の呼吸訓練のプログラムがある
- ⑧ 上下肢切断・離断後のリハビリテーションがある
- ⑨ 大腸がん手術後の排便・排尿障害に対する包括的な患者教育／リハビリテーションのプログラムがある
- ⑩ 泌尿器がん手術後の排尿障害のリハビリテーションがある
- ⑪ 女性生殖器がん手術後の排便・排尿障害に対する包括的な患者教育／リハビリテーションのプログラムがある
- ⑫ 性機能障害に対する包括的な患者教育／リハビリテーションのプログラムがある
- ⑬ リハビリテーション・サービスを説明した、患者向けのパンフレットが作成されている

---

### 5.6.2 多職種が参加して、リハビリテーションの必要性・実施計画・効果の評価が行われている

- ① 多職種により患者ニーズが評価され、サービスが提供されている
- ② リハビリテーション実施計画を定期的に、あるいは必要に応じて見直している
- ③ 年間診療実績が報告されている

---

## 5.7 緩和ケア

### 表5「緩和ケア」参照

---

---

## 5.8 薬剤部

### 表6「薬剤部」参照

---

## 5.9 栄養サポートチーム

### 5.9.1 院内に、栄養サポートチームがある

- ① 院内に、栄養／水分摂取に関して患者・家族・主治医に協力する、多職種から構成される栄養サポートチームがある
  - ② 栄養サポートチームが関与した年間患者数 ( )人
- 

## 5.1 遺伝・遺伝子カウンセリング

### 5.10.1 遺伝的・非遺伝的がんのリスクに関して、患者および家族に対するカウンセリング・教育を行う体制

- ① 院内に、遺伝子カウンセリングの専門トレーニングを受け、遺伝子相談を担当する職員がいる
-

## 表2. 病理診断

<b>5.3.1</b>	<b>病理部門の体制の確立</b>
5.8.1.1	<b>業務の確立</b> <ul style="list-style-type: none"><li>① 診療に必要な病理検査の手順が確立している</li><li>② 業務のマニュアルが整備されている</li><li>③ 必要な手術検体の病理診断・迅速診断が実施されている</li><li>④ 生検結果が4-5日以内で判明する</li></ul>
5.8.1.2	<b>人員配置</b> <ul style="list-style-type: none"><li>① 病理医数と人員配置(常勤・非常勤・外部委託も含めて評価)</li><li>② 病理専門医数と人員配置(常勤・非常勤・外部委託も含めて評価)</li><li>③ 細胞診専門医(常勤・非常勤・外部委託も含めて評価)</li><li>④ 細胞検査士(常勤・非常勤・外部委託も含めて評価)</li><li>⑤ 病理医が不足している場合、それを補う方策の有無<ul style="list-style-type: none"><li>➢ コンサルテーションシステム</li><li>➢ テレパソロジー(遠隔病理診断)</li></ul></li></ul>
5.8.1.3	<b>設備・機器</b> <ul style="list-style-type: none"><li>① 病院の業務内容に必要な設備・機器の確認<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 標本作製するためのプロセッサ</li><li>➢ ミクロトーム</li><li>➢ 自動染色装置・自動免疫染色装置(オプション)</li></ul></li></ul>
<b>5.8.2</b>	<b>病理部門の適切な運営</b>
5.8.2.1	<b>病理診断の精度管理</b> <ul style="list-style-type: none"><li>① 診断のダブルチェック</li><li>② 病理診断コンサルテーションシステム</li><li>③ 部門内の定期的なカンファレンス</li><li>④ 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</li><li>⑤ 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)</li><li>⑥ 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</li><li>⑦ 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</li></ul>
5.8.2.2	<b>病理標本管理</b> <ul style="list-style-type: none"><li>① 診断後の検体・ブロックなどの標本の整理</li><li>② 標本製造過程での取り違え等を防止するための安全管理システムの構築</li></ul>

5.8.2.3	<b>危険物の処理</b>
	① ホルマリン・アルコール等の処理
5.8.2.4	<b>感染対策</b>
	① 感染性の検体の取り扱い <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ クリーンベンチ</li> <li>➤ マスク、手袋の着用</li> <li>➤ 部屋(特に迅速診断室)の換気</li> </ul>
5.8.2.5	<b>情報管理</b>
	① 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
	② 病理診断の事後利用のための整理 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ データベース管理</li> <li>➤ 病理の診断登録</li> </ul>
	③ 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。
5.8.2.6	<b>多職種・多診療科が参加する診断・治療カンファレンス</b>
	① 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がある
	② 病理診断へのフィードバックがある
<b>5.8.3</b>	<b>教育</b>
5.8.3.1	<b>初期研修、後期研修用の病理研修プログラム</b>
	① 病理医を養成するための教育プログラム
	② 地域拠点病院のスタッフのための研修プログラム



### 表3. 化学療法

<b>5.4.1</b>	<b>入院化学療法を安全に実施するためのスタッフがいる</b>
5.4.1.1	化学療法の専門資格を持つ医師 ① 海外のがん専門病院における臨床経験を有する医師 ② 臨床腫瘍学会の認定専門医
5.4.1.2	化学療法の専門資格を持つ看護師 ① がん看護専門看護師 ② がん化学療法専門看護師
5.4.1.3	化学療法の専門資格を持つ薬剤師 ① がん専門薬剤師 ② 認定薬剤師
5.4.1.4	化学療法の専門知識を持つ医師・看護師・薬剤師から成る多職種が主導する入院化学療法の実施
<b>5.4.2</b>	<b>外来抗がん剤治療を安全に実施するためのスタッフがいる</b>
5.4.2.1	化学療法の専門資格を持つ看護師 ① がん看護専門看護師 ② がん化学療法専門看護師
5.4.2.2	化学療法の専門資格を持つ薬剤師 ① がん専門薬剤師 ② 認定薬剤師
<b>5.4.3</b>	<b>抗がん剤治療の実施が適切である</b>
5.4.3.1	入院による化学療法の実施基準が明確である
5.4.3.2	化学療法当日の投与決定を行っているのは ➢ 診療グループ ➢ 主治医(担当医) ➢ 指導医 ➢ 研修医/レジデント ➢ 医師以外
<b>5.4.4</b>	<b>化学療法を安全に実施するための対策が採られている</b>
5.4.4.1	安全確保について組織的に検討する仕組み(委員会など)がある
5.4.4.2	処方エラーの防止策がとられている ➢ レジメン管理を含めたオーダーリングシステム ➢ 上記に代わるシステム
5.4.4.3	患者誤認や配薬エラーの防止策 ➢ バーコード ➢ ベッドサイドの確認 ➢ マニュアルの整備
5.4.4.4	抗がん剤の血管外漏出の対応マニュアル

5.4.4.5	投与間隔をチェックするシステムがある
	① オーダリングシステムを使った確認
	② 処方医師以外の第三者が確認するシステム
5.4.4.6	投与量上限をチェックするシステムがある
	① オーダリングシステムを使った確認
	② 処方医師以外の第三者が確認するシステム
<b>5.4.5</b>	<b>治療の標準化とレジメン登録</b>
5.4.5.1	標準的なレジメンの内容と運用状況を評価する委員会がある
5.4.5.2	標準的でないレジメンの科学的妥当性と安全性を評価する委員会がある
5.4.5.3	不適切なレジメンを除外する審査手順がある
	① 実際の手順
	② 審査の内容
	③ 運用記録
5.4.5.4	コンピュータシステムを使ったレジメン管理
	① コンピュータシステムを使ったレジメン管理
	② 文書によるレジメン管理
5.4.5.5	新規レジメン開始時・レジメン変更時に、スタッフに対する説明会などを開いている
5.4.5.6	登録レジメン数 (                    )件
<b>5.4.6</b>	<b>化学療法の患者への説明・同意</b>
5.4.6.1	抗がん剤を使用する際に、誰が患者および家族に説明しているか？
	➤ 医師
	➤ 看護師
	➤ 専門看護師
	➤ 薬剤師
	➤ その他
	➤ していない
5.4.6.2	患者への説明の方法
	➤ パンフレット、ビデオを使用
	➤ 口頭
	➤ その他
5.4.6.3	抗がん剤使用の際の同意
	➤ 書面で同意
	➤ 口頭で同意
	➤ 同意を取らない

## 表4. 放射線治療

<b>5.5.1</b>	<b>放射線治療を安全に実施するためのスタッフがいる</b>
5.5.1.1	放射線治療専門医
	① 常勤の放射線治療専門医 ( )人
	② 非常勤の放射線治療専門医 ( )人
5.5.1.2	放射線治療の技師
	① 放射線治療の専任技師 ( )人
	② 放射線治療に携わる非専任技師 ( )人
5.5.1.3	放射線治療品質管理士
5.5.1.4	医学物理士
5.5.1.5	放射線治療専門看護師
<b>5.5.2</b>	<b>放射線治療装置</b>
5.5.2.1	放射線治療装置
	① 粒子線治療機器 ( )台
	② 小線源治療機器 ( )台
	③ リニアック・マイクロトロン ( )台
	④ ガンマナイフ ( )台
	⑤ IMRT ( )台
5.5.2.2	位置決め装置
5.5.2.2	治療計画装置
<b>5.5.3</b>	<b>放射線治療における品質管理</b>
5.5.3.1	定期的な放射線治療の品質管理・品質保証
	① 定期的な線量計の校正
	② 1日1回の線量計によるビームの測定
	③ 放射線の品質管理について第三者監査
5.5.3.2	放射線治療機器購入時の受け入れ試験とコミッショニング
	① 受け入れ試験
	② コミッショニング
<b>5.5.4</b>	<b>教育・研修</b>
5.5.4.1	スタッフに対する教育
	① 腫瘍学の教育
	② スタッフに対する研修の機会の確保
5.5.4.2	地域に対するがん情報に関する知識の発信
	① 外部施設・開業医を対象とした講演など
	② 外部に開かれた検討会・勉強会など
	③ インターネットなどによる情報発信

<b>5.5.5</b>	<b>多職種的な放射線治療症例の検討</b>
5.5.5.1	標準化された治療方針に関する院内の方針 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 関連する専門家・診療科で合意が得られた治療適応に関する方針</li> <li>② エビデンスに基づいた治療方針</li> </ol>
5.5.5.2	治療カンファレンス・腫瘍症例検討会の開催
5.5.5.3	治療方針を決める際のコーディネーターの関与

## 表5. 緩和ケア

<b>5.7.1</b>	<b>標準化された疼痛評価・疼痛ケア</b>
5.7.1.1	疼痛評価 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 院内で標準化された疼痛評価基準と評価ツール</li> <li>② 医師・看護師双方による疼痛評価</li> <li>③ 患者による疼痛の自己評価の仕組み</li> <li>④ 患者の疼痛に関する情報を共有できる仕組み</li> </ol>
5.7.1.2	疼痛ケア <ol style="list-style-type: none"> <li>① WHO方式がん疼痛治療法に基づいた疼痛ケア</li> <li>② 術後急性期疼痛ケア</li> <li>③ 患者の疼痛に関する情報を共有できる仕組みがある</li> </ol>
<b>5.7.2</b>	<b>緩和ケアのための人員配置</b>
5.7.2.1	緩和ケアチーム
5.7.2.2	緩和ケアの専門的知識を持つ医師
5.7.2.3	専従の医師・看護師
5.7.2.4	がん専門薬剤師の関与
5.7.2.5	院内の専門家にコンサルタントできる仕組み <ol style="list-style-type: none"> <li>① WHO方式がん疼痛治療法に基づいた疼痛ケア</li> <li>② 術後急性期疼痛ケア</li> <li>③ 患者の疼痛に関する情報を共有できる仕組みがある</li> </ol>
<b>5.7.3</b>	<b>緩和ケアのためのセッティング</b>
5.7.3.1	ホスピス・緩和ケア病棟
5.7.3.2	緩和ケアチーム
5.7.3.3	在宅ホスピス
5.7.3.4	デイケア・サービス

## 表6. 薬剤部

<b>5.8.1</b>	<b>がん診療の専門性を持つ薬剤師が配置されている</b>
5.8.1.1	がん専門薬剤師
5.8.1.2	がん薬物療法認定薬剤師
<b>5.8.2</b>	<b>薬剤業務を実施するためのスタッフが配置されている</b>
5.8.2.1	1病棟につき1人以上の病棟薬剤師が配置され、薬物治療の説明や服薬指導・化学療法後のフォローアップを行っている <ul style="list-style-type: none"> <li>① 薬剤管理指導(薬物副作用のモニタリングを含む) <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 薬剤管理指導の実施患者数( )件</li> <li>➢ 薬剤管理指導の請求件数 ( )件</li> <li>➢ 薬剤管理指導の担当薬剤師数 ( )人</li> <li>➢ 薬剤師1人あたりの薬剤管理指導の請求件数 ( )件</li> </ul> </li> <li>② 薬物治療の説明</li> <li>③ 化学療法後のフォローアップ</li> <li>④ 抗がん剤や支持療法の薬剤量の調整</li> </ul>
5.8.2.2	1病棟につき2人以上の病棟薬剤師が配置され、抗がん剤の混合調製を行っている <ul style="list-style-type: none"> <li>① 注射用抗がん剤の調製を行っているのは( )</li> <li>② 薬剤師が投薬のダブルチェックを行っている</li> </ul>
5.8.2.3	外来化学療法を実施するために交代要員も含めて、必要数の外来専任薬剤師が配置されている <ul style="list-style-type: none"> <li>① 外来化学療法患者数 ( )/日</li> <li>② 外来専任薬剤師数 延べ( )人/日</li> </ul>
5.8.2.4	外来専任薬剤師が配置され、薬物治療の説明や服薬指導・化学療法後のフォローアップを行っている <ul style="list-style-type: none"> <li>① 薬剤管理指導(薬物副作用のモニタリングを含む) <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 薬剤管理指導の実施患者数( )件</li> <li>➢ 薬剤管理指導の請求件数 ( )件</li> <li>➢ 薬剤管理指導の担当薬剤師数 ( )人</li> <li>➢ 薬剤師1人あたりの薬剤管理指導の請求件数 ( )件</li> </ul> </li> <li>② 薬物治療の説明</li> <li>③ 患者担当の薬剤師が決められている</li> </ul>
5.8.2.5	サテライト薬局を設けて入院化学療法を実施している
5.8.2.5	緩和ケアチームに薬剤師が参加している
5.8.2.6	TDM(血中薬物濃度モニタリング)を自院で測定・解析している

<b>5.8.3</b>	<b>抗がん剤の調剤・投薬が安全かつ適切に行われている</b>
5.8.3.1	化学療法胃実施当日に、医師が患者を診察して投与の是非を決定する仕組みがある
5.8.3.2	安全な投薬が行われるよう、薬剤部が経口抗がん剤を処方・監査している。 ① オーダリングシステム ② 払い出し方法のマニュアルがある ③ 処方監査チェックシート ④ 薬歴の確認 ⑤ 投与量の増減・投与間隔の確認 ⑥ 管理カード ⑦ 抗がん剤専用の棚 ⑧ 複数による監査 ⑨ 写真入抗がん剤一覧表を使った照合 ⑩ 抗がん剤の略号の統一
5.8.3.3	安全な投薬が行われるよう、薬剤部が注射用抗がん剤を処方 を評価・監査している。 ① オーダリングシステム ② 払い出し方法のマニュアル ③ 処方監査(チェックシート・薬歴確認・複数の監査) ④ 取り揃え(抗がん剤専用の棚) ⑤ 調製マニュアル・量の再計算・使用アンプルやバイアルの確認 ⑥ 調整後監査
5.8.3.4	抗がん剤の調製の際、抗がん剤が園患者に処方された内容と 同一であるかどうか、チェックする仕組みがある
5.8.3.5	抗がん剤や抗がん剤を含む体液の処理方法が決められてい る
5.8.3.6	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
<b>5.8.4</b>	<b>レジメン審査・登録・管理</b>
5.8.4.1	レジメンの審査・登録 ① レジメン審査委員会が定期的開催されている ② レジメン審査委員会に、化学療法の専門知識を持つ医師・薬 剤師が参加している ③ レジメン審査委員会は、レジメンに関連したエビデンスのレビュ ーを行っている ④ レジメンが一部の診療科だけでなく、診療領域ごとに決められ ている ⑤ 抗がん剤の適応外使用の審議の手続きが、院内で規定されて いる

表 6 続き

	⑥ レジメン審査委員会において、がん専門薬剤師・化学療法専門医・各診療科が共同してレジメンのチェックを行っている
5.8.4.2	<b>レジメンの管理</b> ① 医師・薬剤師・看護師などが参加する多職種から構成される専門委員会が、レジメンの一元的な登録管理・定期的メンテナンスを実施している ② 必要に応じて、レジメンの数の見直し・整理が行われている
5.8.4.2	<b>安全な投薬が行われるよう、薬剤部が注射用抗がん剤を処方 を評価・監査している。</b> ① オーダリングシステム ② 払い出し方法のマニュアル ③ 処方監査(チェックシート・薬歴確認・複数の監査) ④ 取り揃え(抗がん剤専用の棚) ⑤ 調整(調整マニュアル・量の再計算・使用アンプルやバイアルの確認) ⑥ 調整後監査 ⑦ 残液廃棄(マニュアル)
5.8.4.3	抗がん剤の調製の際、抗がん剤が園患者に処方された内容と同一であるかどうか、チェックする仕組みがある
5.8.4.4	抗がん剤や抗がん剤を含む体液の処理方法が決められている
5.8.4.5	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ます

# **I. 診療機能別に見たがん診療 機能の実態調査解析**



## I. 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】

昨年度の研究（平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金研究「がん診療施設の機能評価基準策定に関する研究」）において、われわれはがん診療機能の評価体系を構築した。さらにこれを利用して、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（実施平成 18 年 3 月）。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（地域がん診療連携拠点病院、あるいは都道府県がん診療連携拠点病院）
- (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 1,058 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。

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するように依頼した。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。

昨年度は、ア) 回答病院の病床規模、および イ) 日本医療機能評価機構の認定の 2 点に焦点を当て、病院の特性とがん診療機能との関連を検討した。本年度は、ア) がん診療拠点病院（都道府県がん診療連携拠点病院・がん診療連携拠点病院・その他の病院の 3 群に分けて比較）、およびイ) 地域（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・沖縄の 6 群で層別化して比較）に焦点を当てて、昨年度の調査結果を解析した。「都道府県がん診療連携拠点病院」および「がん診療連携拠点病院」は、平成 19 年 1 月時点の指定状況で分類した。

## 【結果と考察】

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。347 の医療機関より回答を得た。以下に、解析結果の概要を示す。

### 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、継続的な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。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 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

「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。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。

「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。

治験や臨床研究の実施件数は、C群がB群やA群と比較して圧倒的に多かった。

## 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」「自分はど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>2</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。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

<sup>2</sup> 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)

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

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、診療科や職種の壁が大きいわが国において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。

「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。クリニカルパスの種類は、C群がB群やA群と比較して多かった。