

20072/030A

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 19 年度 総括研究報告書

主任研究者 坪井 栄孝

平成 20 (2008) 年 3 月

平成 19 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  
総括研究報告書

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-がん臨床-一般-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 担当理事・専務理事代行  
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)  
児玉哲郎 (栃木県立がんセンター所長)  
香川征 (徳島大学病院)  
永井雅巳 (徳島県立中央病院)  
野口雅滋 若園吉裕 (京都桂病院)  
琴浦良彦 多賀俊明 (市立長浜病院)  
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 (日本医療機能評価機構客員研究員・京都大学大学院医学研究科)  
白井貴子 (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、上乘せ基準が作れば、効率的な評価が期待できる。本研究では、がん診療に携わる病院について、質的・量的な指標をもって専門的、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指標をたたき台として、各専門家の意見を基にして、より実用的・妥当的な評価指標を開発することである。情報公開の状況についても検討する。

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指標を開発した。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上で、本年度はこれらに加えて「がん看護」について情報収集し分析して看護に関連した評価項目案を策定した。また、専門

家の意見聴取に基づき、評価項目体系案を作成した。さらに、地域がん拠点病院数施設を対象とした実地調査を行い開発された評価指標の妥当性を検証すると共に、改訂に向けての課題をまとめた。

### 【対象と方法】

本年度は、まず「がん看護」の専門家に対してヒアリングを実施するとともに、「がん看護」に関する既存の論文・資料等を参考にして、質の高いがん看護が満たすべき要件および基準を策定した。

また昨年度構築した評価体系を基に「がん診療機能評価の評価項目」を策定し、がん診療拠点病院および地域の中核病院 5 施設を対象とし、評価指標を利用したがん診療機能の評価の実地検証を行った。実地調査では、がん診療に係る各部門責任者に対するヒアリング、部署訪問、診療会議への参加、書類確認などにより評価の試行を行うとともに、病院からの問題提起や評価項目に対する意見を踏まえ、これらの結果に基づき評価指標体系を改訂した。また、病院の役割・機能に応じて、総合的がん診療施設、都道府県がん診療連携拠点病院、入院化学療法施設、外来化学療法施設、放射線治療施設に分類し、評価する項目の適用範囲の設定を検討した。結果に基づき、評価指標を改訂した（別表参照）。

### 【結果と考察】

専門家意見と学術的専門的資料に基づきがん診療機能評価の体系を改訂するプロセスを進めることができ、評価指標体系を開発することができた。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。がん診療機能に関する情報公開の現状の把握と課題の検討を行った。地域の中核病院 5 施設を対象としたヒアリングより妥当性と具体的・明示的な評価体系に向けての課題が確認された。

### 【結論】

ヒアリングの結果、病理診断、化学療法、放射線治療、緩和ケア、薬剤部、がん看護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、質の高いがん診療に必要な診療提供体制やマネジメントシステム、ケアのプロセスが同定された。また地域の中核病院 5 施設を対象とした評価指標に関するヒアリングを行った。より具体的・明示的な評価指標体系に基づく次年度の全国レベルの調査の実施・分析に向けて、評価項目の妥当性を確認して課題を検討することができた。

## 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、がん診療に関連する5つの部門（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）の専門家に対するヒアリングを実施し、その評価システム体系暫定版を作成した（表1. がん診療機能の評価体系案）。

本年度はこれらの5部門に加えて「がん看護」についてヒアリングを実施して、看護に関連した評価項目を策定すると共に、地域がん拠点病院数施設を対象とした実地調査を行い、開発された評価指標の妥当性を検証すると共に、適宜修正した。

## B. 方法

### I 「がん看護」機能の評価体系の構築

今年度研究では「がん看護」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。

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指標を構築し、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。これらを昨年度策定した5部門（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）の評価項目と統合して、がん診療機能評価の評価指標体系を改訂した（表1. がん診療機能の評価体系案）。

### II がん診療機能評価の実地調査

上記の評価体系案の策定の上で、以下の5つの地域がん診療連携拠点病院において実地調査およびヒアリングを行い、評価体系案の妥当性を検証した。

1. 栃木県立がんセンター（平成19年12月実施）
2. 徳島大学病院（平成20年1月実施）
3. 徳島県立中央病院（平成20年1月実施）
4. 京都桂病院〔京都府〕（平成20年3月実施）
5. 市立長浜病院〔滋賀県〕（平成20年3月実施）

がん診療の現状、諸問題、病院の取り組みなどについて、以下の11項目を対象に試行調査を実施した。

第1領域	がん診療の理念と基本方針
第2領域	患者の療養環境とサポート体制
第3領域	がん医療の標準化、適正化のための取り組み
第4領域	がん看護の提供体制
第5領域	薬剤部の機能
第6領域	病理部門の機能
第7領域	放射線治療の提供体制
第8領域	緩和ケアの提供体制
第9領域	がん医療の安全確保体制
第10領域	医療連携機能
第11領域	リハビリテーション機能
第12領域	栄養サポート機能
参考	拠点病院構想に関連した項目

がん診療機能評価体系案（表1）を用いて、調査対象施設の各部門責任者に対するヒアリング、部署訪問、診療会議への参加、書類確認などによる評価を試行した。

## C. 結果と考察

### I 「がん看護」機能の評価体系の構築

「がん看護」に関する専門家へのヒアリングの結果を9頁に示す。現在認定されているがん看護専門看護師数は約100名に過ぎず都市部に集中している。このため、がん看護の機能評価においては、専門看護師の配置状況、またその機能的役割の評価に留める方が現実的である。将来的には条件化し、専門看護師ならびに認定看護師の活躍の場を明確にすることを視野に入れる。

外来看護職員は受診患者数を基準に配置されており、化学療法の治療患者への手厚いケアの提供は難しい状況にある。このため化学療法看護の評価については、まずは安全確実な実施に焦点を当て、そして将来的に精神的援助を含むケア的要素を付加価値とした評価体系を検討すべきである。また、化学療法の治療患者のアセスメントは、看護師個人の経験・能力に任されている場合があるため、これを補う意味で、例えばクリニカルパスの活用など、がん看護の標準化の仕組みを評価する。

本来、看護はチームで協働しながら行うものであり、患者の希望等の連絡・連携は非常に大事であり共通認識の下に提供されるべきである。がん看護の評価の実際では、インタビューのほかチームカンファレンスを参加観察する。

機能評価をストラクチャー、プロセス、アウトカムに分けて考えるならば、看護の機能評価には、ストラクチャーよりプロセスが重視される。しかし、看護プロセスのベースには、個人の看護観・哲学や組織方針が絡んでおり、かつ患者の個別性、サバイバーシップ

の考え方を考慮しなければならない。このため評価基準に置き換えることは難しいが、看護ケアの実践においては非常に大切なことである。

### II がん診療機能評価の实地調査

がん拠点病院での試行調査に先立ち、各評価項目における評価の視点をまとめた(表2)。各病院における試行調査で出された意見を資料1、資料2に示す。調査結果および主な議論の内容を以下に示す。

#### 全般に関する意見

本研究で開発された評価項目が、サーベイヤーによる訪問審査を前提とする認定評価のための指標なのか、あるいはがん診療拠点病院の自己評価のためのものなのかにより、評価すべき項目や評価基準が異なるという意見があった。さらにこの評価項目が自己評価を目的とするものであれば、現時点の項目は回答者の主観的評価に頼らざるを得ないものがあり、これらを妥当的に評価するためには、客観的な数値を回答してもらうなどの工夫が必要だという意見もあった。

#### がん診療の理念と基本方針

この項ではがん診療の責任体制、人員配置、診療録管理、職員教育、臨床研究を含め評価する。

病院の理念・基本方針にがん診療に関する記載がない施設もあるが、人権尊重の全人的医療の実践、医療の開発と推進、職業倫理、地域医療などに関して明示されているか、その実態が伴っているかどうかを総合的に評価すべきである。

がん診療のセンター組織を有している施設においては、がん診療責任者が配置されていた。また、年間計画が

生まれ、定期的な活動報告がなされていた。

人員配置については、がん診療の専門職員の養成が急務であること、それらの有効配置の必要性の認識を共有した。実際に専門技能を活かす職場に配属されているか否かは、重要な項目であるが、がん診療に特化していない施設の場合など判断基準の検討が必要である。しかし一部の施設からは、高い専門性を有する医師・看護師・薬剤師の配置を求めることで、がん診療機能がレベルアップすることに期待が寄せられた。

#### 患者の療養環境とサポート

いずれの施設においても患者・家族を対象とした相談支援体制が整備され、臨床心理士、社会福祉士、看護師等の専任職員が確保されていた。設備については、患者用図書室の他アロマテラピーやマッサージ施設などを備えている施設も見受けられた。

#### がん医療の標準化、適正化のための取り組み

がん診療の機能評価においては、治療方針の決定プロセスが、一定のガイドラインに準じて多職種により決定されているか否かが重要である。実際の評価では、各診療グループが使用しているガイドラインの一覧、クリニカルパスの数と内容を確認する。また、化学療法の評価についてはレジメン登録審査の最低必要条件を示す必要があり、評価の際には審査記録から科学的根拠に基づいた検討内容かどうかの確認を行う必要がある。

#### がん看護の提供体制

看護の基本理念・方針が、がん看護について明文化したものでなくとも、

がん看護の基準の標準化の必要性が認識され、「がん看護基準」「化学療法看護マニュアル」などの基準・手順が整備、運用されていれば評価できる。

専門看護師や認定看護師の配置について、がんの特化しない総合病院の場合は人事的にローテーションを組まざるを得ない状況がある。

#### 薬剤部の機能

自治体立などの病院の場合、薬剤師の異動により認定薬剤師の育成が困難な状況である。施設独自の採用を希望している施設も見受けられた。

抗がん剤の調製・混合はいずれの施設においても薬剤師が実施していた。

#### 病理部門の機能

評価項目案では、病理医が確保されていない場合、それを補う方策としてコンサルテーションシステムやテレパソロジー（遠隔病理診断）の仕組みを求めることを検討していたが、調査の結果、常勤病理医の代替手段としてテレパソを行うのではなく、より専門性の高いものとして行われていることが分かった。また、病理医不足の状況を鑑みて、他の医療機関との情報交換や検討の体制があり診療の質の向上に役立っているかどうかなど、プロセス評価を行うことも大切である。

#### 放射線治療の提供体制

高エネルギー放射線治療装置1台当たり配置されている放射線技師の人数を評価する。放射線治療の安全確保のためには、1名配置より2名配置が理想的であり、このことは学会で求められている。

#### 緩和ケアの提供体制

がん対策推進基本計画において、重

点的に取り組むべき課題として、緩和ケアの提供体制の整備が掲げられているが、地域によっては、症状緩和の専任医師の確保が非常に難しい状況である。医師、看護師、臨床心理士が3名揃って専従で配置されている施設は限られている。いずれの施設においても、疼痛や苦痛症状について院内で統一された評価基準を定め活用されていた。

#### **がん診療に関する地域の役割**

地域における役割は、都道府県拠点と他の拠点、あるいは地域の特性により評価が異なる。調査対象施設においては、がん診療連携協議会、がん専門医療人の養成協会などが発足され、拠点病院との連携が図られていた。また、がんをテーマにしたフォーラムの開催、地域住民を対象とした公開講座・各種セミナーが活発に開催されていた。また、一部でがん診療機能に医療機関の情報の公表がインターネットなどにより積極的になされた状況について実態を把握・検討した。

### **Ⅲ 改定された評価項目**

上記の議論を踏まえて修正された評価体系の現時点での改訂案を資料3に示す（評価の病院別適用範囲を含む）。

#### **D. 結論**

試行調査の結果、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「がん診療機能評価指標」を候補として挙げる事ができた。同時に試行調査の対象となったがん診療拠点病院では、特に専門的知識や技能を持つ人員の配置において、今回挙げた評価項目を満たすことが現時点で困難

であることが示された。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。しかし現時点で人員配置の規準を満たすことが困難でも、目標を高く掲げることで今後の専門家の育成の促進に期待する声や、この規準ががん診療に関わる政策を通じて、がん拠点病院に良い影響を与えることを期待する意見もあった。

評価の方法に対する意見としては、評価者と評価の方法について、今後さらに検討が必要であることが示唆された。すなわちこの評価項目を利用する評価者は誰なのか、評価の目的は何なのか（認定評価のためにサーベイヤーが評価するのか、あるいは病院が自己評価するのか）により、項目および評価方法を目的にあわせて策定する必要があるということである。

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、妥当的な評価指標体系の構築が期待される。

## E. 発表

1. 山口亜弓(日本医療機能評価機構), 辻典明, 関本美穂, 三原華子, 今中雄一, 土屋了介, 坪井栄孝. 各医療機関におけるがん診療提供体制の実態. 第44回日本病院管理学会学術総会. 2006年10月20日名古屋.

## 表および資料一覧

表1. 評価項目体系の原案

表2. がん診療機能評価—評価の視点

資料1 試行調査の結果(栃木県立がんセンター・徳島大学病院・徳島県立中央病院)

資料2 試行調査の結果(京都桂病院・市立長浜病院)

資料3 がん診療機能評価 Ver0.0

資料4 がん臨床研究成果発表会スライド

資料5 試行調査概要



## 「がん看護」の機能に関するヒアリング

# がん看護

## 1.がん看護専門看護師、認定看護師

がん看護専門看護師(日本看護協会認定)は、現在、日本に79名のみであり都市部に集中している。このため、がん看護の機能評価においては、専門看護師に要求されている機能を評価するというより、むしろ、専門看護師が勤務しているかいないか、またその機能をどのように果たしているかを評価する方が現実的であろう。専門看護師の配置状況を評価する場合は、勤務していれば加算する程度の配慮に留める。将来的には条件化し、認定看護師の活躍の場を明確にするとよい。

認定看護師は専門看護師より先行して制度が創設されている。認定看護師には、教育、研究、倫理調整という役割は無く、実践、指導、相談の役割がある。がんに関する認定看護分野には、がん化学療法看護、がん性疼痛看護、乳がん看護があり、創傷・オストミー・失禁(WOC)看護も関係している。

## 2.化学療法

化学療法における看護について、安全な実施を目的に評価するのか、それともケア的要素を評価するのかによって評価基準が異なる。後者の場合、言葉がけなどの精神的援助も含むであろう。何を目的とするのかを明確にすべきである。

入院期間が短縮されている現在、患者教育や外来機能の充実が求められる。特に、外来における化学療法は、少ない人数で多くの件数を日々こなしている。外来の人員配置は受診患者数を基準にしており、治療患者数で決められていないため手厚いケアが提供できない状況である。このような状況下で評価するならば、まず、ケアの充実よりも安全・確実な実施に焦点を当てておく。そして将来的に、ケアに人や時間をどの程度割いているかを付加価値として位置付ける方が妥当ではなかろうか。

化学療法を受けている患者のアセスメントの程度は、個人の能力に任されている部分もあり経験年数等によっても異なる。これを補う意味でクリニカルパスを活用していることは評価できる。化学療法のレジメン管理を看護師のみに求めるのは現実的ではない。しかし、投与前の患者の状態のアセスメントを行っているかどうかを評価することは可能であろう。

## 3.看護の機能評価について

機能評価をストラクチャー・プロセス・アウトカムに分けて考えるならば、看護の機能評価には、ストラクチャーよりプロセスが重視される。しかし、看護プロセスのベースには、個人の看護観・哲学や組織方針が絡んでおり、そこに患者の個性が入ってくる。このため評価基準に置き換えることは難しいが、看護ケアにおいてそれらは非常に大切なことである。

また、看護はチームで行うものである。病棟では交替勤務をしており、患者の希望等の連絡・連携は非常に重要であり、共通認識の下に提供されるべきである。患者の重症度によっては複数名でケアを実施するほか、確認・相談が必要な場合もある。がん看護の機能を実際に評価する際は、インタビューの他、チームカンファレンスを参加観察するとよい。

## 4. サバイバーシップ

サバイバーシップとは、がんの診断を受けたその時から、がん生存者としての生き方が始まり、亡くなる最後の時まで治療を続けながら、その人らしく健やかに生きることが出来る、つまり、がんとともに生きる、という考え方である。

サバイバーシップの発想は、がん看護と共通する部分が大きく、サバイバーシップの考え方をベースに患者と関わるのが大事である。患者の希望の実現に向けセルフケアを高めるほか、治療を決定する際の意思決定の支援、チームでどのように関わるか調整を行うことなどが重要となる。

## 表1. 評価項目体系の原案

## 表 1. がん診療機能の評価体系案

### 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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- ① 役割が明文化されている
- 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の体制がある

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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

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 5・4・3・2・1
- 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スレター、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なわれている 5・4・3・2・1
- 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 5・4・3・2・1
- 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 5・4・3・2・1
- 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・病院のニュースレター・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 5・4・3・2・1

- 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、受け入れられる体制がある

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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- 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

2.5.1 患者の安全確保の体制が確立している

5・4・3・2・1

- ① 患者が安全に生活できるような環境が整備されている
- ② 麻薬・抗精神薬の管理体制が整備されている
- ③ 安全確保のための院内の情報を収集し、分析し、改善策を実施する体制がある

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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

- 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、責任者、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

5・4・3・2・1

- 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

5・4・3・2・1

表 1. がん診療機能の評価体系案

<ul style="list-style-type: none"> <li>① 診療録管理委員会は他職種により構成され、院長より権限を与えられている</li> <li>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</li> <li>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 point 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</li> </ul>	
<p>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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 2週間以内の主治医によるサマリーの作成率( )%</li> </ul>	5・4・3・2・1
<p>4.3 がん登録システムが確立している</p>	
<p>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 標準様式に基づいた院内がん登録のシステムがある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 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</li> </ul>	5・4・3・2・1
<p>4.3.2 院内がん登録制度が、適切に運営されている</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	5・4・3・2・1
<p>4.3.3 がん登録データの質を担保する仕組みがある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	5・4・3・2・1
<p>4.4 がん症例検討会の開催</p>	
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>② 医師および看護師、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</li> </ul>	5・4・3・2・1
<p>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</p>	5・4・3・2・1



表 1. がん診療機能の評価体系案

	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	5・4・3・2・1
	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	5・4・3・2・1
	① がん診療責任者は、症例検討会開催頻度、出席状況、症例報告などについて定期的に評価を行っている	
4.5	がん診療責任者は、年間計画を策定し運営している	5・4・3・2・1
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	
	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を設定している	
	② 定期的に評価され、報告されている	
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	5・4・3・2・1
	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	5・4・3・2・1
	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	5・4・3・2・1
	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	5・4・3・2・1
	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	

4.7 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	5・4・3・2・1
	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	5・4・3・2・1
	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	5・4・3・2・1
	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	5・4・3・2・1

表 1. がん診療機能の評価体系案

- 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、組織横断的に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
- ④ 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

<p>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</p> <p>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</p>	<p>5・4・3・2・1</p>
<p>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</p> <p>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(4.5.2①と重複)</p>	<p>5・4・3・2・1</p>
<p>5.2.3 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(4.5.3と重複)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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(4.5.3と重複)</p>	<p>5・4・3・2・1</p>

5.3 病理診断

<p>5.3.1 病理部門の体制の確立</p>	<p>5・4・3・2・1</p>
<p>5.3.1.1 病理診断の業務が確立している</p> <p>① 診療に必要な病理検査の手順が確立している</p> <p>② 業務のマニュアルが整備されている</p> <p>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</p> <p>④ 生検結果が4-5日以内で判明する</p>	<p>a・b・c</p>
<p>5.3.1.2 必要な人員配置が確保されている</p>	<p>a・b・c</p>

- 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)
- 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)
- ③ 細胞診専門医(常勤・非常勤・外部委託も含めて評価)
- ④ 細胞検査士(常勤・非常勤・外部委託も含めて評価)
- ⑤ 病理医が不足している場合、それを補う方策を立てている
  - 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)
- ⑥ 病理診断を実施するための設備・機器が整備されている
  - 標本作製するためのプロセッサ
  - ミクロトーム
  - 自動染色装置・自動免疫染色装置(オプション)

5.3.2 病理部門の適切な運営

5・4・3・2・1
-----------

- |  |              |
|--|--------------|
| <p>5.3.2.1 病理診断の精度管理が適切に行われている</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診断のダブルチェックが行われている</li> <li>② 病理診断コンサルテーションシステムを利用している</li> <li>③ 部門内のカンファレンスが定期的に行われている</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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 患者情報システムへのアクセス</li> <li>➢ 検査依頼用紙の充実</li> </ul> </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</li> <li>⑦ 難解症例等に関して、外部コンサルテーションできるシステムが確立している</li> </ol> | <p>a・b・c</p> |
| <p>5.3.2.2 病理標本管理が適切に行われている</p> <ol 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・保存が適切に行われている</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の仕組みがある</li> </ol>   | <p>a・b・c</p> |
| <p>5.3.2.3 危険物の処理が適切に行われている</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 有機溶媒、毒・劇物など危険性の高い物質の処理取り扱い・保管・管理に関する手順が確立している</li> </ol>  | <p>a・b・c</p> |