

3.2.3 がん診療責任者あるいは検討会の責任者の役割が明確に示され、最適の診療方針が決定され、かつ実行されている

3・2・1・NA

1) 検討会の実績があり、記録が整備されている

- ◇ 参加者全員がそれぞれの専門の立場から活発に発言することを促す環境が整い、がん診療責任者が科学的に妥当な議論をへて実効性をもってグループ診療がなされているか。参加者の内容と規模、及び実効性などにより評価する

3.2.4 問題症例をとりあげる実効性のあるシステム検討が構築されている

3・2・1・NA

1) 看護師などからの医師診療に関する問題提起が確実に取り上げられ、改善につながっている

- ◇ システムや具体例を検証する

3.3 適切な薬物治療

3.3.1 薬物治療(抗体、分子標的治療も含む)を安全に実施するためのスタッフが配置されている、あるいは配置される予定がある

3・2・1・NA

1) 化学療法に精通した医師(学会認定医: 暫定認定を含む)が配置、あるいは配置される予定がある

- ◇ 学会認定医はまだ少ない状況であるため、2,3年のうちに評価を行うことは現実的ではない。暫定認定も認めたほうがよい。また、地方では非常勤医が多い傾向にあるが、主要なスタッフの実質配置を評価すべきである

3.3.2 レジメン審査・登録・管理が適切に行われている

3・2・1・NA

- 1) 化学療法の専門知識を持つ医師・薬剤師・看護師などが参加するレジメン審査体制が適切に運用され、提出されたレジメンを診療領域ごとに科学的根拠に基づいて審査し、全てのレジメンを対象として一元的な登録管理・定期的メンテナンスを実施している

◇ 不適切なレジメンを除外する審査手順と運用記録を検証する。
レジメン審査委員会には看護師も関与すべきである。生理食塩液等実際の投与場面における細かな点の手順や注意事項については看護師が把握している。
また、何がレジメン登録されているかを確認すべきである。

3.3.3 コンピューターシステムを使ったレジメン管理が行われている

3・2・1・NA

- 1) レジメン管理にコンピューターシステムを運用している

3.3.4 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内容を確認、周知している

3・2・1・NA

- 1) 説明会の実績があり、記録がある

3.3.5 化学療法当日の投与決定の仕組みがある

3・2・1・NA

- 1) 化学療法当日の投与決定に関する手順が明文化されている
- 2) 化学療法当日の投与決定と処方内容の二重確認の体制がある
 - (ア) 診療グループ
 - (イ) 主治医 (担当医)
 - (ウ) 指導医
 - (エ) 研修医/レジデント
 - (オ) 医師以外

3.3.6 抗がん剤の種類、投与量と投与スケジュールを医師が二重に確認する仕組みがある

3・2・1・NA

◇ すべての治療に二重確認することは、大規模施設では非現実的。初回治療に限る。
投与当日のダブルチェックは困難だが、治療計画を立案し、指示・処方を行うときには何らかの形でダブルチェックを求める必要がある

3.3.7 抗がん剤の適応外使用の手続が院内で規定されている

3・2・1・NA

1) 抗がん剤の適応外使用の手順が明文化されている

◇ 抗がん剤の適応外使用の手順の使用実績がある（適応外使用の認識のない場合がある）

第4領域 がん看護の提供体制

4.1 がん看護の提供体制が確立している

4.1.1 がん診療の専門性を持つ看護師(がん看護専門看護師、認定看護師)が適所に配置されている

3・2・1・NA

- 1) がん看護専門看護師
- 2) がん化学療法看護認定看護師
- 3) がん性疼痛看護認定看護師
- 4) 緩和ケア認定看護師
- 5) 乳がん看護認定看護師
- 6) 皮膚・排泄ケア認定看護師

◇ 【検討課題】 専門・認定スタッフについては、項目を明示し、将来的に政策提言に繋げる

4.1.2 がん看護の方針・手順が明文化されている

3・2・1・NA

- 1) がん看護マニュアルが整備され、患者ケア・業務・教育・管理などの側面から活用されている
- 2) 看護基準は必要に応じて見直され、改訂されている

4.2 がん診療に関連した看護ケアが適切に提供されている

4.2.1 看護計画の立案と実施が適切である

3・2・1・NA

- 1) 治療方針の決定や変更のときの意思決定支援、心理社会的支援、家族支援、治療に伴う副作用対策、退院後の生活指導などについての該当患者の看護計画立案と実施に関する記録がある

4.2.2 チーム医療の中で看護師の果たす役割が明確で実行されている

3・2・1・NA

- 1) 多職種を交えて検討した記録がある
- 2) 多職種との連携が行われ業務が分担されている

◇ 看護師が加わっているチームの種類・数・構成メンバーを具体的に調査する

4.2.3 化学療法などの治療後のフォローアップが適切に行なわれている

3・2・1・NA

- 1) 緊急時の対処方法や手順が確立している
- 2) 患者のセルフケアに関する指導が適切に行われている
- 3) 化学療法などの治療前後の患者・家族向けの教育プログラムがある

◇ 実際の実施内容を聴取するか、記録物を確認して評価する

第5領域 薬剤部の機能

5.1 がん治療に関連した薬剤業務の提供体制が確立している

5.1.1 がん診療の専門性を持つ薬剤師が配置されている

3・2・1・NA

- 1) がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師が配置されている

5.1.2 薬剤業務を実施するための体制が確立している

3・2・1・NA

- 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。薬剤管理指導（薬物副作用のモニタリングを含む）が適切に実施されている
(ア) 薬剤管理指導の実施患者数 (人) (前年度月平均)
(イ) 薬剤管理指導の請求件数 (件) (前年度月平均)
(ウ) 薬剤管理指導の担当薬剤師数 (人) (H〇年〇月1日現在)
(エ) 薬剤師1人あたりの薬剤管理指導の請求件数 (件) (前年度月平均)
- 2) ひとつの病棟に2人以上の病棟薬剤師が配置され、二重確認を行ったうえで注射用抗がん剤の混合調製を行っている

5.1.3 サテライト薬局を設けて入院化学療法を実施している

3・2・1・NA

◇ 施設における入院化学療法の頻度に応じて確認する必要がある

5.1.4 外来化学療法の実施に必要な外来専任薬剤師が配置されている

- 1) 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
(ア) 外来化学療法患者数 (人) (前年度月平均)
(イ) 外来専任薬剤師数 (人) (H〇年〇月〇日現在)
- 2) 薬剤指導（薬物副作用のモニタリングを含む）が適切に実施されている
(ア) 薬剤管理指導の実施患者数 (人) (前年度月平均)
(イ) 薬剤管理指導の請求件数 (件) (前年度月平均)
(ウ) 薬剤管理指導の担当薬剤師数 (人) (H〇年〇月1日現在)
(エ) 薬剤師1人あたりの薬剤管理指導の請求件数 (件) (前年度月平均)
- 3) 薬剤治療の説明が行われている

5.2 薬剤業務の適切な運営

5.2.1 内服抗がん剤の調剤・投薬が安全かつ適切に行われている

3・2・1・NA

- 1) TS-1 等の内服抗がん剤の処方チェック体制が確立している

◇ TS-1 について、患者 1 人の流れを確認する。具体的には、薬剤部における併用禁忌の確認手順（システムにおける併用禁忌の確認の仕組み）、服薬手帳・持参薬の管理方法を確認する。

5.2.2 注射用抗がん剤の調製・混合が適切に行われている

3・2・1・NA

- 1) 抗がん剤の調製の際、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をチェックする仕組みがある

5.2.3 薬剤治療の説明が適切に行われている

3・2・1・NA

- 1) 説明の記録が診療録にファイルされている

5.2.4 TDM（血中薬物濃度モニタリング）を自院で解析している

3・2・1・NA

◇ 施設の特徴に合わせて評価する

第6領域 病理部門の機能

6.1 病理部門の体制の確立

6.1.1 病理医ならびに検査技師の必要な人員が確保されている

3・2・1・NA

- 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）

6.1.2 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

3・2・1・NA

- 1) 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
 - (ア) コンサルテーションシステム
 - (イ) テレパソロジー（遠隔病理診断）

6.1.3 病理診断に必要な設備・機器が整備されている

3・2・1・NA

- 1) 病理診断を実施するための設備・機器が整備されている
 - (ア) 標本作製するためのプロセッサ
 - (イ) ミクロトーム
 - (ウ) 自動染色装置・自動免疫染色装置（オプション）

6.2 病理部門の適切な運営

6.2.1 診療に必要な病理検査の手順が確立され実行されている

3・2・1・NA

- 1) 診療に必要な病理検査が実施され、その手順が確立している
- 2) 迅速標本の病理診断が実施されている

6.2.2 標本作成ならびに病理診断の精度管理が適切に行われている

3・2・1・NA

- 1) 診断のダブルチェックが行われている
- 2) 部門内のカンファレンスが定期的に行われている
- 3) 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
- 4) 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
 - (ア) 情報システムへのアクセス
 - (イ) 検査依頼用紙の充実

6.2.3 病理標本管理が適切に行われている

3・2・1・NA

- 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
- 2) 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の仕組みがある

6.2.4 病理部門の情報管理が適切に行われている

3・2・1・NA

- 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
- 2) 病理診断の事後利用のための整理がなされている
 - (ア) データベース管理
 - (イ) 病理の診断登録
- 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

第7領域 放射線治療の提供体制

7.1 放射線治療の体制の確立

7.1.1 放射線治療を安全に実施するための放射線治療専門医が配置されている

3・2・1・NA

- 1) 常勤の放射線治療専門医が配置されている
- 2) 非常勤の放射線治療専門医が配置されている

◇ 施設の実態に合わせて評価する。がん診療連携拠点病院の指定要件として、放射線治療の診療機能が求められる方向ではあるが、診療従事者の確保は10年をも要する困難な状況である。このため、放射線治療をメインに行う病院など、機能別に病院を区分程度に分類すべきである。

7.1.2 放射線治療の専門スタッフが配置されている

3・2・1・NA

- 1) 放射線治療専属の技師が配置されている
- 2) 放射線治療品質管理士が配置されている
- 3) 医学物理士が配置されている
- 4) 放射線治療を専門とする看護師が配置されている

7.1.3 施設の機能特性に合わせて放射線治療に必要な施設・設備・機器が整備されている

3・2・1・NA

- 1) 放射線治療装置が整備されている
 - (ア) リニアック・マイクロトロン
 - (イ) 小線源治療機器
 - (ウ) ガンマナイフ
 - (エ) 粒子線治療機器
 - (オ) その他
- 2) リニアック・マイクロトロンにマルチリーフコリメータ (MLC) が装着されている
- 3) 位置決め装置
- 4) 治療計画装置

7.2 放射線治療部門の適切な運営

7.2.1 定期的に放射線治療の品質管理・品質保証が行われている

3・2・1・NA

- 1) 定期的な線量計の校正が行われている
- 2) 1日1回の線量計によるビームの測定が行われている
- 3) 放射線の品質管理に関する第三者監査を受けている

第8領域 緩和ケアの提供体制

8.1 緩和ケアの提供体制が確立している

8.1.1 適切な緩和ケアを行うに必要な専門スタッフが確保されている

3・2・1・NA

- 1) 精神科医を含めた医師、薬剤師、看護師から成る緩和医療支援チームの提供体制が整っている、あるいは5年以内に整える予定がある

◇ 緩和ケアに関する薬剤師、専門看護師・認定看護師を配置していれば、高く評価する

8.1.2 疼痛や苦痛のケアの方針が明確に示されている

3・2・1・NA

- 1) 入院についての基準が明確になっている
- 2) 早い段階から緩和医療チームを中心とした緩和医療の導入を行っている
- 3) WHO方式がん疼痛治療法に基づいた疼痛ケアが実践されている
- 4) 術後急性期疼痛ケアの指針がある
- 5) 患者の疼痛に関する情報を共有できる仕組みがある

8.2 疼痛や苦痛症状の緩和に努めている

8.2.1 疼痛や苦痛症状について評価の基準が定められ、活用されている

3・2・1・NA

- 1) 院内で標準化された疼痛および苦痛の評価基準と評価ツールが整備されている
 - (ア) がん性疼痛
 - (イ) 術後急性疼痛
- 2) 医師・看護師双方による疼痛および除痛効果の評価が実施されている
- 3) 患者による疼痛や苦痛の自己評価の仕組みがあり、活用されている
- 4) 患者の疼痛や苦痛に関する情報を共有できる仕組みがある
- 5) 患者の個別化されたアセスメントに従って標準化された疼痛や苦痛症状のマネジメントケアが実施されている

8.2.2 オピオイド鎮痛薬が適正に管理、使用されている

3・2・1・NA

- 1) 鎮痛効果を継続的に評価し、投与量、投与間隔、薬剤の変更などの必要性を判断し、医師に報告している
- 2) 薬剤師により麻薬の薬剤管理指導が行われている

8.2.3 患者および家族に対して、オピオイド使用に関する十分なインフォームドコンセントが行われ、疼痛を予防し対処する方略を教育している

3・2・1・NA

8.2.4 施設の機能特性に合わせて在宅ホスピスに適切に対応している

3・2・1・NA

- 1) 24時間の地域ケアシステムの体制がある
- 2) 訪問サービスの体制が整備され、適切なケアが行われている
- 3) 死別後の家族への対応が適切である

8.2.5 施設の機能特性に合わせてデイケアサービスが適切に提供されている

3・2・1・NA

- 1) 必要な医療処置のほか、食事サービスや理美容サービスなども提供している

第9領域 がん医療の安全確保体制

9.1 がん患者が安全に生活できるような環境が整備されている

9.1.1 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

3・2・1・NA

- 1) 安全確保について組織的に検討する仕組みがある
- 2) 収集した情報を分析し、改善策を実施している

9.1.2 危険物の処理が適切に行われている

3・2・1・NA

- 1) 有機溶媒、毒・劇物など危険性の高い物質の取り扱い・保管・管理に関する手順が確立している

9.1.3 各部門における具体的な感染対策がとられている

3・2・1・NA

- 1) 感染性廃棄物の取り扱いに関する手順が確立し、順守されている

9.1.4 感染症情報が適切にリリースされている

3・2・1・NA

- 1) 感染に関する情報が適切に提供されている
- 2) 感染症情報を一元的に収集し分析して、関係部署に情報提供と注意を喚起している

9.1.5 抗がん剤・麻薬・抗精神薬の管理体制が整備されている

3・2・1・NA

- 1) 麻薬は動かせない堅牢な保管庫で施錠保管され、保管記録があり、鍵管理も適切である
- 2) 向精神薬(一、二種)は必要時に施錠できる保管庫に保管し、記録されている(ハルシオン錠を含む)
- 3) 麻薬、向精神薬の紛失、破損時の手順があり、必要な届出がなされている(書面確認)
- 4) 抗がん剤は一般病棟での保管制限は行わず、薬剤部からの都度供給としている

9.2 がん薬物療法を安全に提供する環境が整備されている

9.2.1 安全確保について組織的に検討する仕組みがある

3・2・1・NA

- 1) 組織的に検討する仕組み（委員会など）がある

◇ 運用状況を確認する

9.2.2 安全な投薬が行われるよう、薬剤部が注射用抗がん剤の処方を評価・監査している

3・2・1・NA

- 1) レジメン管理を含めたオーダーリングシステム
- 2) 調剤方法のマニュアル
- 3) 処方監査（チェックシート・薬歴確認・複数の監査）
- 4) 調製マニュアルの有無、秤取量の再計算、使用済アンプル数やバイアル数の確認
- 5) 調剤後の監査

◇ レジメン登録が行われている場合でも、処方時のダブルチェックを行っているかどうか重要である

9.2.3 投与量の調整、支持療法の変更などについて医師と連携する仕組みがある

3・2・1・NA

9.2.4 薬剤が適切に供給されている

3・2・1・NA

- 1) 注射薬の個人別取り揃えが行われている

9.2.5 確実・安全な薬剤投与が実施されている

3・2・1・NA

- 1) 抗がん剤の血管外漏出・過敏症・インフュージョンリアクションの対応マニュアルがある
- 2) 投与間隔をチェックするシステムがある
 - (ア) オーダーリングシステムを使った確認
 - (イ) 処方医師以外の第三者が確認するシステム
- 3) 投与量上限をチェックするシステムがある
 - (ア) オーダーリングシステムを使った確認
 - (イ) 処方医師以外の第三者が確認するシステム
- 4) 患者誤認や配薬エラーの防止策がとられているバーコード、ベッドサイドの確認、マニュアルの整備など

9.2.6 抗がん剤による被曝の対策ができている

3・2・1・NA

- 1) 安全キャビネットを使用し、ガウンなどを着用して調製を行っている
- 2) 投与時のルート管理、廃棄方法などの曝露対策に関する手順が確立している

9.2.7 化学療法実施当日に、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

3・2・1・NA

9.2.8 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

3・2・1・NA

- 1) オーダリングシステムの中に、安全のための処方チェック機能が採用されている
- 2) 調剤方法のマニュアルがある
- 3) 抗がん剤の処方監査チェックシートが作成され、薬剤部で確認している
- 4) 薬歴の確認
- 5) 投与量の増減・投与間隔の確認
- 6) 患者管理カード
- 7) 複数の薬剤師による監査
- 8) 抗がん剤の略号の院内統一

第10領域 医療連携機能

10.1 地域の保健・医療・福祉施設との連携と協力の体制がある

10.1.1 地域の医療機関からの紹介がん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

3・2・1・NA

- 1) 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
- 2) 院内の専門家にコンサルタントできる仕組みがある

◇ 医療連携室の配置、実際の運用実績を評価しては？
人員配置としては、保健師の配置も求める。
都道府県がん診療連携拠点病院の役割として重要な項目である。「各医療機関の紹介を助ける機能がある」として、病院間のコミュニケーションの強化を促す。しかし、連絡協議会を設けることは簡単ではあるが、患者情報は流せないため、仕組みを構築することは非常に難しい。
「地域の緩和医療の窓口になる、などの責務を都道府県拠点病院が負う」とするのにも、在宅療養支援センターでさえも設置されていない状況では、現実的に難しい。

10.1.2 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

3・2・1・NA

◇ これは、施設よりも行政の役割

10.1.3 地域の医療機関、訪問看護ステーションとの連携がとれている

3・2・1・NA

- 1) 地域、全国の承認施設（全国ホスピス・緩和ケア病棟連絡協議会等）と連携し、患者・家族のためのケアの向上に努めている
- 2) 担当部署、担当者が確保されている

10.1.4 高額医療機器を共同利用している

3・2・1・NA

10.2 地域に対する情報公開

10.2.1 地域住民あるいは一般に対して、診療提供に関する情報が公開されている

3・2・1・NA

- 1) ホームページや患者向けパンフレット等に掲載している

10.2.2 がん診療に関する信頼性の高い情報を患者に紹介する有効な手段を講じている（要否？）

3・2・1・NA

- ◇ がん対策情報センターなどから発信される情報の紹介体制を指し、個々の施設で作成する必要はない

第 11 領域 リハビリテーション機能

11.1 包括的リハビリテーションプログラム

11.1.1 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

3・2・1・NA

- 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

11.1.2 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

3・2・1・NA

- 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) 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
- 3) 肺手術後の呼吸訓練のプログラムがある
- 4) 上下肢切断・離断後のリハビリテーションがある
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) リンパ浮腫に対する患者教育/リハビリテーションのプログラムがある

第 12 領域 栄養サポート機能

12.1 栄養サポート体制

12.1.1 院内に、栄養サポートチームがある

3・2・1・NA

- 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

12.2 栄養ケアの実践

12.2.1 栄養について評価・検討され、計画的に栄養管理が行われている

3・2・1・NA

- 1) 栄養面からの事例検討が多職種の参加により行われている
- 2) 栄養指導・食事指導が適切に行われている
- 3) 栄養サポートチームが関与した年間患者数 () 人

◇ 実績を検証する