

参考：拠点病院構想に関連した項目

参 1.1 がん診療に関する地域における役割

1.1.1 がん診療に関する地域の役割が、明確にされている

3・2・1・NA

- 1) 実態に沿った役割が明文化されている
- 2) 地域におけるがん診療の役割を明確にしている

◇ 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異なる

1.1.2 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

3・2・1・NA

- 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) 一般病院機能に加えて、がん診療の専門分野・専門医療などに関する情報をホームページ等において提供している → 病院玄関への掲示も可

◇ 行政上の評価である

1.1.3 地域に対するがん情報の発信を行っている

3・2・1・NA

- 1) 外部施設・開業医を対象とした講演などを行っている
- 2) 外部に開かれた検討会・勉強会などの活動が行われている
- 3) インターネットなどによる情報発信を行っている

◇ 高度専門施設のみに要求される機能

参 1.2 がん登録システムが確立している

1.2.1 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

3・2・1・NA

- 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

◇ 行政項目であり、現状では地域性、病院規模や財源手当てを無視した画一化は不可能。努力目標として評価するのが妥当。
注：がんセンター中央病院でも、一部研究者が受ける研究費で雇用。東病院でも2名を育成中の状況であり、診療情報管理士の有免許者が少ないことも加わって一般病院における手当ては極めて困難。

1.2.2 院内がん登録制度が、適切に運営されている

3・2・1・NA

- 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（要検討項目）
- 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（要検討項目）
注：中央病院の最高レベルでも80%程度
- 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
（東京、神奈川、千葉では施行中）

1.2.3 がん登録データの質を担保する仕組みがある

3・2・1・NA

- 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

◇ 注：中央病院においても、院長、副院長がサマリーの適時性まで検討できない。現実的に、大規模施設になるほど不可能な条項
どの施設もがん登録データの質の向上を念願しているが、左記の手当てがない以上、実行に移せないのが現実

1.2.4 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

3・2・1・NA

- 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

1.2.5 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

3・2・1・NA

- 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

1.2.6 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

3・2・1・NA

- 1) 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

- ◇ 予期せぬ重大な副作用が多く発生するがんの治療薬と一般薬の治験を同一視してはならない。このため、がん領域の新規治療薬の治験は、厚生労働省の方針としても治療技術の高い病院に集中させる方向が示されている。治験情報は日々変わるものであり、実際は個々の病院が把握することはできない。上述と同様に、「がん対策情報センターなどから発信される治験に関する信頼性の高い即時的な情報を患者に紹介する有効な手段を講じている」としては。

がん診療機能評価Ver.0.0【病院別適用範囲】案

No.	評価項目	統合的 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
1.1	がん診療の理念と基本方針					
1.1.1	がん診療施設としての病院の理念・基本方針が確立されている					
1.1.2	がん診療責任者は、年間計画を策定し運営している					
1.2	がん診療の責任体制					
1.2.1	がん診療責任者としてがん治療に関する十分な知識と技能を持つ医師が配置されている	◎	◎	◎	○	◎
1.2.2	がん化学療法の専門資格を持つ看護師が適切に配置されている	◎	◎	◎	◎	
1.2.3	がん化学療法の専門資格を持つ薬剤師が配置されている	◎	○	○	○	
1.2.4	がん診療責任者は業務の見直し、診療ガイドラインや標準的プロトコールの見直しを定期的にすすめている					
1.3	診療録管理の責任体制					
1.3.1	診療録管理の責任体制が確立している					
1.3.2	診療録管理委員会が設置されている					
1.3.3	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					
1.3.4	医療情報と医療事故の開示					
1.4	職員教育・臨床研修					
1.4.1	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	◎	○	○	○	○
1.4.2	予算が計上されて、がん看護に関する専門看護師・認定看護師等の養成体制がとられている	◎	○	○	○	○
1.4.3	がん専門薬剤師養成の体制がとられている	◎	○	○	○	
1.4.4	論文発表・学会発表を評価している					
1.4.5	がん診療教育研修プログラムを提供している		◎			
1.5	臨床研究					
1.5.1	臨床研究の妥当性を検証する審査委員会 が設置され運用されている	◎	◎	◎	△	
1.5.2	臨床研究のデータ収集方法・管理方法が 適切である	◎	○	○	△	
2.1	療養環境					
2.1.1	禁煙指導の徹底	◎	◎	◎	◎	
2.1.2	療養生活を送る上で必要な設備や備品が 整備されている	◎	◎	◎	△	

No.	評価項目	統合的 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
2.1.3	説明と同意を含めた治療方針を説明するにふさわしい場所以が確保されている	◎	◎	◎	△	○
2.2	説明と同意					
2.2.1	がん告知に関するマニュアルが作成され、がん告知に対する方針が院内で統一されている	◎	◎	◎	△	○
2.2.2	患者への説明・同意の方法が明確で統一されている					
2.2.3	適正に診断と治療に関する同意を得ていることを確認する仕組みがある	◎	◎	◎	△	○
2.3	プライバシー確保への配慮					
2.3.1	患者のプライバシーに配慮した環境・設備が備わっている	◎	◎	◎	◎	◎
2.3.2	患者以外の者に対する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	◎	◎	◎	◎	◎
2.4	セカンドオピニオンの提供の機会が設けられている					
2.4.1	患者がセカンドオピニオンを求めた場合に積極的に適切な医師あるいは医療機関を紹介している	◎	◎	◎	◎	◎
2.5	患者・家族のサポート					
2.5.1	患者・家族の希望やキーパーソンを把握したうえで、患者と共に達成可能な目標を設定している	◎	◎	◎	○	○
2.5.2	患者・家族に対する精神サポート体制が構築されている	◎	◎	◎	△	△
2.5.3	医療相談の体制が確立している	◎	◎	◎	△	△
2.5.4	多職種による患者教育が継続的に行われている	◎	◎	◎	△	△
2.5.5	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・教育を行う体制がある	◎	○	△	△	△
3.1	診療の標準化					
3.1.1	診療ガイドラインの採用が施設レベルで検討され運用されている	◎	◎	◎	△	△
3.1.2	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	◎	◎	◎	△	△
3.2	グループ診療の推進による診療の透明化					
3.2.1	多職種・多診療科が参加した症例検討会が行われている	◎	◎	◎	△	△
3.2.2	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					
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	◎	◎	◎	△	△
3.2.4	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	◎	◎	◎	◎	◎
3.3	適切な薬物治療					

No.	評価項目	統合的 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
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	◎	◎	◎	○	△
3.3.2	レジメン審査・登録・管理が適切に行われている	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	◎	○	
3.3.4	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	◎	◎	◎	○	
3.3.5	化学療法当日の投与決定の仕組みがある	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	◎	○	
3.3.7	抗がん剤の適応外使用の手続が院内で規定されている	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	◎	○	
4.1.2	がん看護の方針・手順が明文化されている					
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	◎	◎	◎	○	
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	◎	◎	◎	○	
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	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	◎	○	
5.1.2	薬剤業務を実施するための体制が確立している	◎	◎	○	○	
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	○	○	○		
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	◎	◎		◎	
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	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	◎	◎	
5.2.3	薬剤治療の説明が適切に行われている	◎	◎	◎	◎	
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	○	○	○	○	
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	◎	◎	◎		
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	◎	◎	◎		

No.	評価項目	統合的 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
6.1.3	病理診断に必要な設備・機器が整備されている	◎	◎	◎		
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	○	○	○		
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	○	○	○		
6.2.3	病理標本管理が適切に行われている	○	○	○		
6.2.4	病理部門の情報管理が適切に行われている	○	○	○		
6.2.5	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	○	○	○		
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	◎	○	○		◎
7.1.2	放射線治療の専門スタッフが配置されている	◎	○	○		◎
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	◎	○	○		◎
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	◎	○	○		◎
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	◎	○	○		
8.1.2	疼痛や苦痛のケアの方針が明確に示されている	◎	○	○		
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	◎	○	○		
8.2.2	オピオイド鎮痛薬が適正に管理、使用されている	◎	○	○		
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	◎	○	○		
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	○	○	○		
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	◎	◎	◎	◎	◎
9.1.2	危険物の処理が適切に行われている	◎	◎	◎	◎	◎
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	◎	◎	◎	◎	◎
9.1.4	感染症情報が適切にリリースされている	◎	◎	◎	◎	◎
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	◎	◎	◎	◎	◎
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	◎	◎	◎	◎	◎

No.	評価項目	統合的 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
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の評価・監査している	◎	◎	◎	◎	◎
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	◎	◎	◎	◎	◎
9.2.4	薬剤が適切に供給されている	◎	◎	◎	◎	◎
9.2.5	確実・安全な薬剤投与が実施されている	◎	◎	◎	◎	◎
9.2.6	抗がん剤による被曝の対策ができています	○	○	○	○	○
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	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	◎	◎	
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	◎	◎	◎	◎	
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		◎			
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	◎	◎	◎	◎	
10.1.4	高額医療機器を共同利用している					
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					
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？）					
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					
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					
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					
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					
参1.1	がん診療に関する地域における役割					
1.1.1	がん診療に関する地域の役割が、明確にされている					
1.1.2	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					
1.1.3	地域に対するがん情報の発信を行っている					
参1.2	がん登録システムが確立している					
1.2.1	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					

No.	評価項目	統合的 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
1.2.2	院内がん登録制度が、適切に運営されている					
1.2.3	がん登録データの質を担保する仕組みがある					
1.2.4	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					
1.2.5	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					
1.2.6	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					

資料4 がん臨床研究成果発表会スライド

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
(主任研究者:坪井栄孝)

財団法人日本医療機能評価機構
研究開発担当理事 (分担研究者)
今中雄一

研究の必要性と目的

- がん均てん化は政策的重要課題である。
- 現在までにがん診療連携拠点病院が全国に多数指定されており、その指定要件も数値基準を含め固まりつつある。しかし、その指定は施設自身による自己評価に基づいており、実際には、施設間で質にばらつきが大きいことが専門家から指摘されている。
- これらの問題を解決すべく、共通のものさし(評価基準)を用いて、第三者的評価を行うことで、施設間で比較が可能な客観的がん診療機能評価方法の開発を目指す。
- 評価結果をがん診療機関にフィードバックすることで診療の質改善を促し、また、評価結果を一般に公表することでがん診療施設選択に資する情報の提供を図る。

これまでの研究の流れ

- 平成17年(特別研究):国内外におけるがん診療機能認定の現状の調査。がん診療の実態全国調査を施行。



- 平成18年度(厚生科研1年目):評価対象とすべきがん診療の要素の抽出、凡の評価体系の構築



- 平成19年度(厚生科研2年目):評価対象とすべき要素を勘案しつつ、評価体系を評価項目に落とし込み作業。病院訪問し、作成した評価項目を用いて実地検証・評価基準の修正作業。

海外におけるがん診療機能評価 ～米国では第三者認定が必須～

- 米国においてはがん治療に関わる学会が共同でCoC(Commission on Cancer)を運営し、がん治療を提供している機関を評価している。
- CoC評価の前提として、全般的な病院機能が一定の水準に達していることを担保する意味で米国の第三者認定機関であるJoint Commission等の第三者認定を受けていることがCoC評価を受ける前提条件となっている。
- がん診療施設を、その機能によって7種別に区別している。評価は○段階で、○○ある評価基準の平均点が○点以上であれば合格とする。

がん診療機能の実態調査結果

～平成17年調査施行～

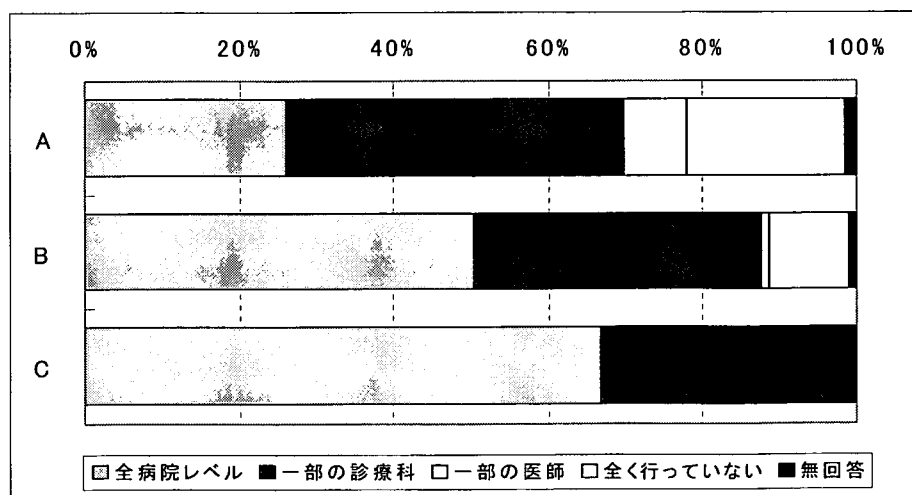
■ 対象病院: 1058病院

- ①管理・単独型臨床研修指定病院
- ②全国がんセンター協議会加盟病院
- ③地域がん診療拠点病院
- ④特定機能病院

■ 調査実施: 2006年3月

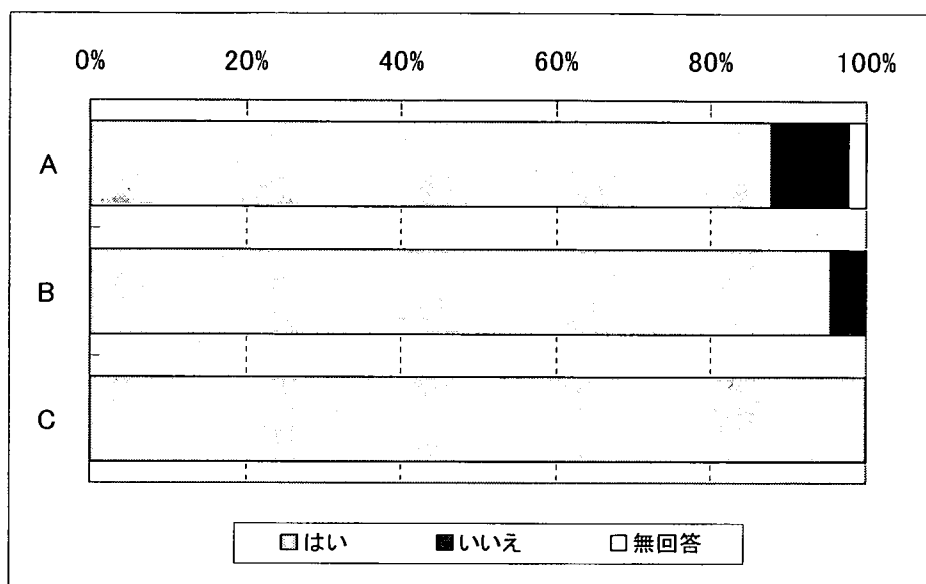
■ 結果: 回収率 31.9% (338施設)

専門分野・専門医療など、病院のがん診療機能に関する情報を、ホームページ等において提供している



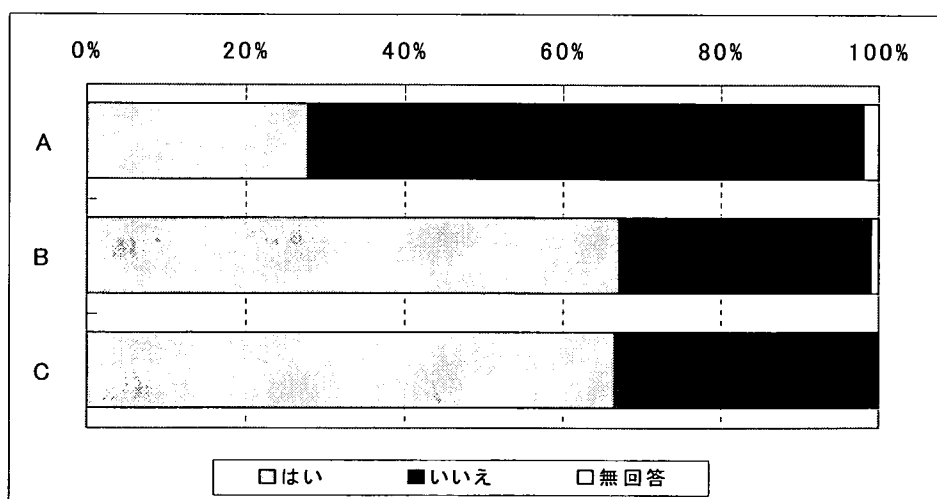
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

治験・臨床研究の実施方法および手順を審査する独自の審査委員会(IRB)がある



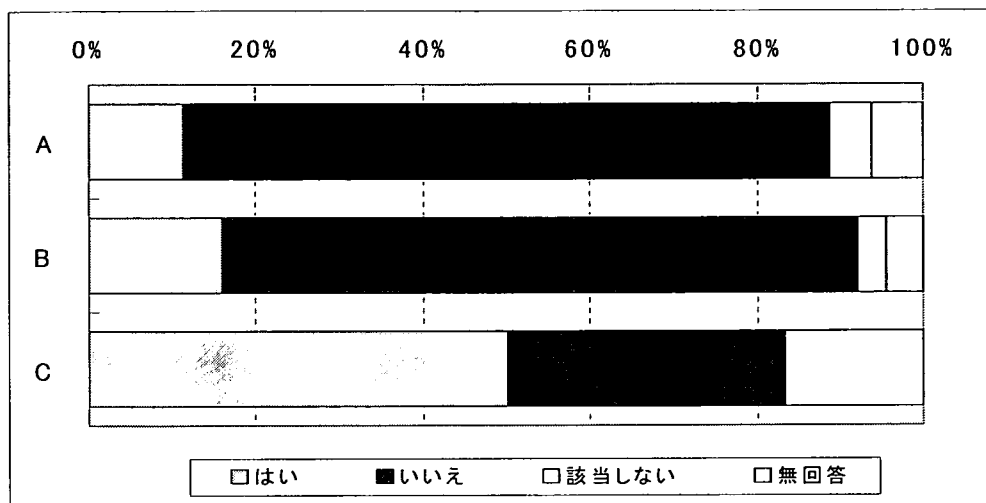
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

標準様式に基づいた院内がん登録システムがある



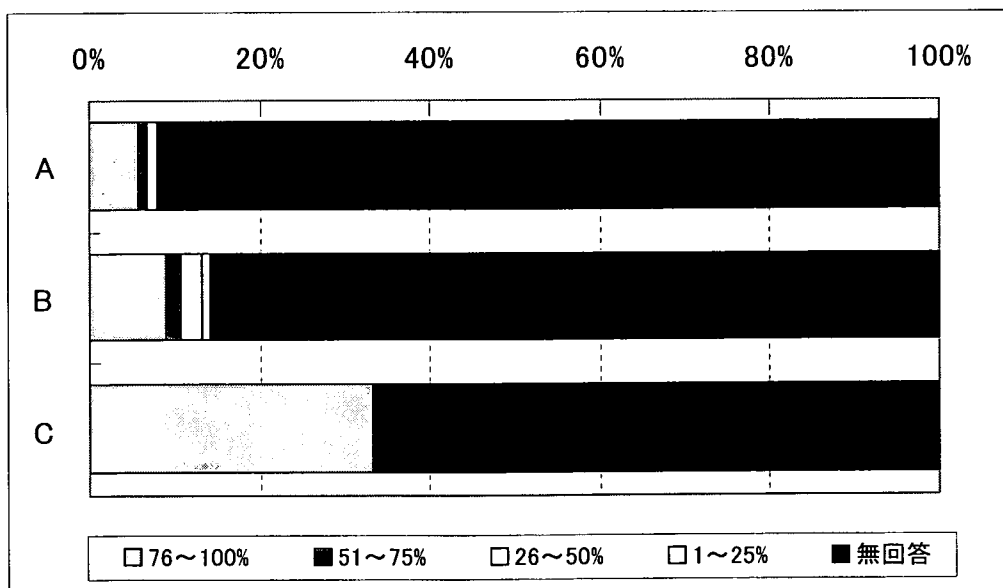
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

診断日から5年以内の フォローアップ率を把握している



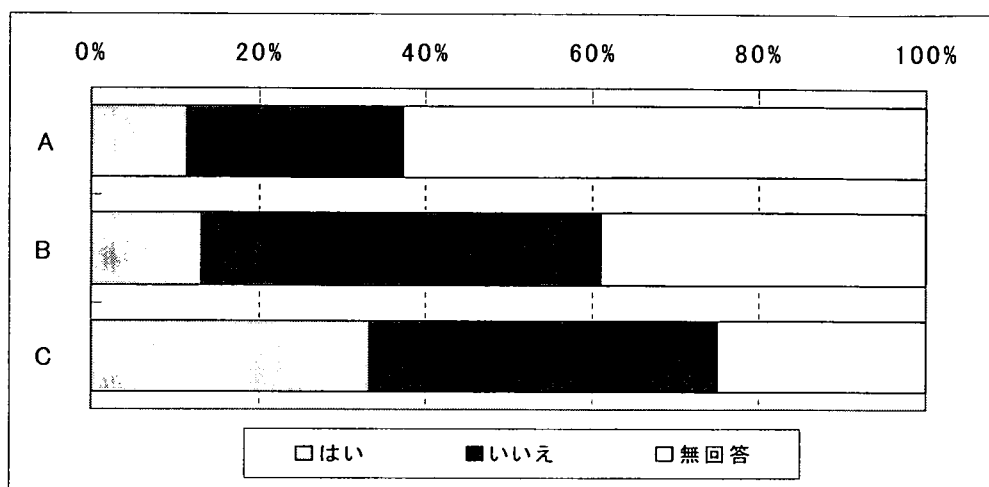
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

がん登録のフォローアップ率



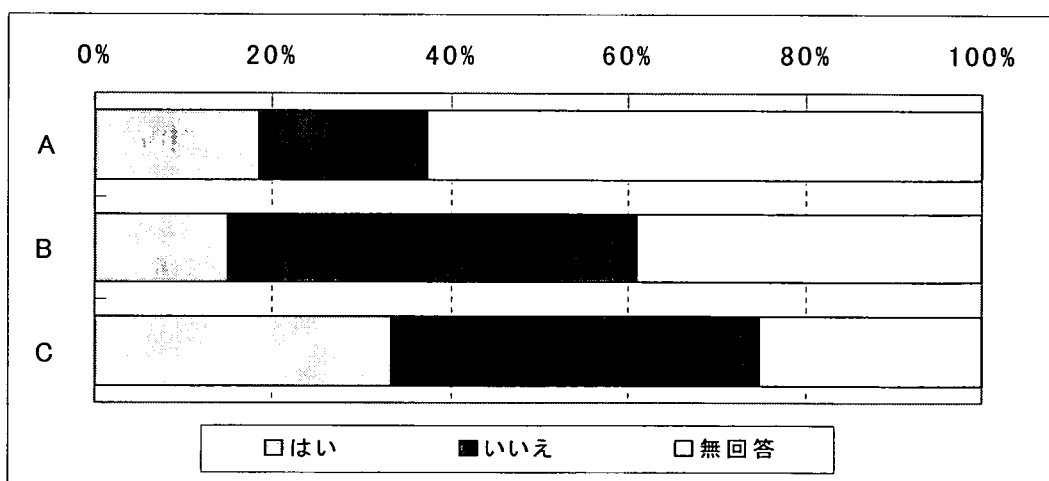
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

がん登録データの分析で ステージ別の5年生存率の検討を行っている



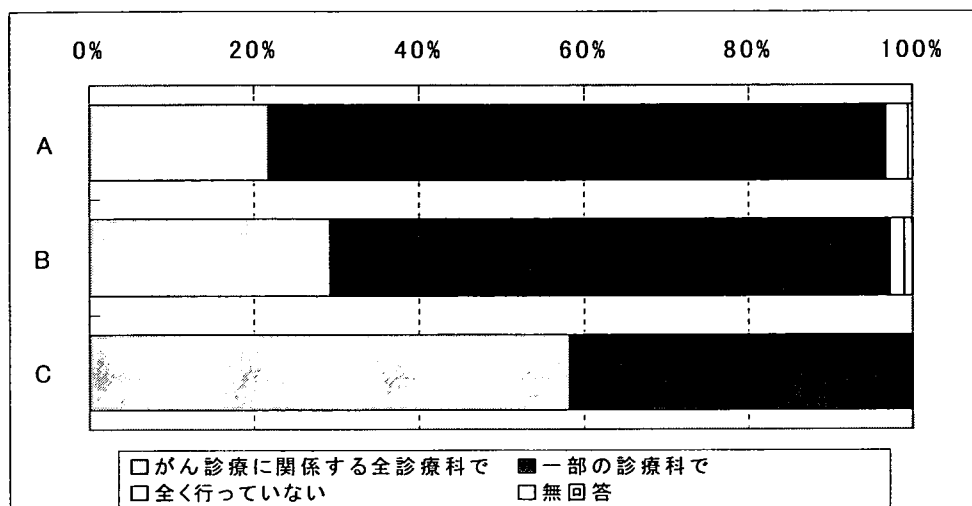
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

がん登録データの分析でKaplan-Mier法による 生存率の計算を行っている



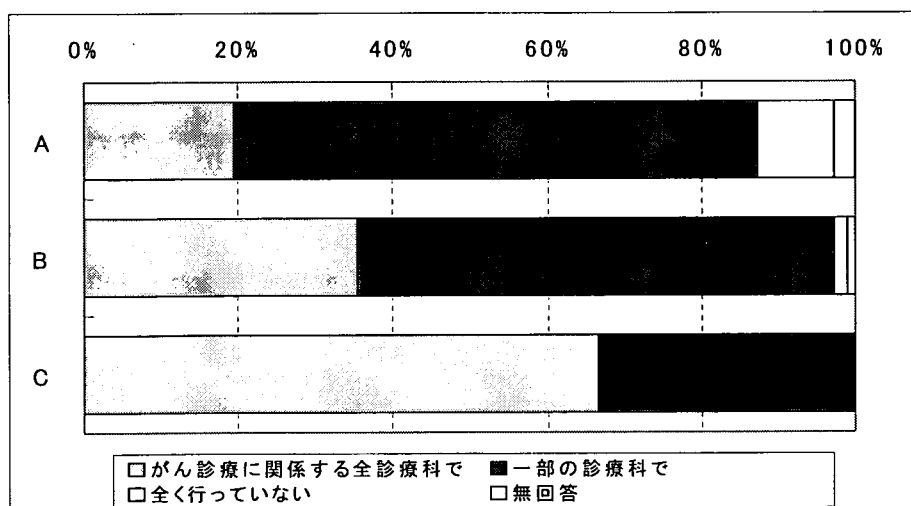
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

複数の診療科の医師が参加する 症例検討会がある



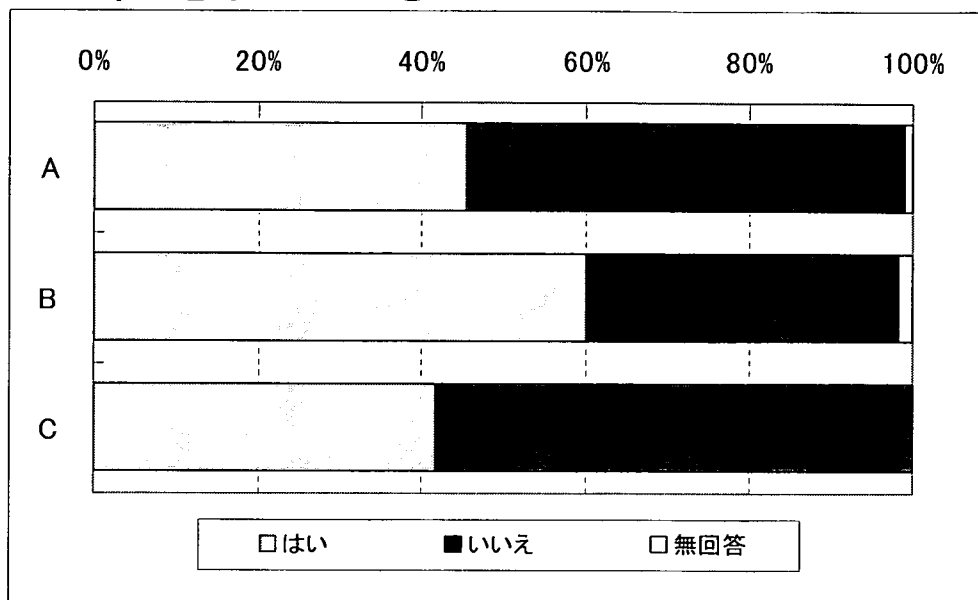
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

治療計画の立案にあたり、必ず複数の担当者 により診断・治療・ケアが検討されている



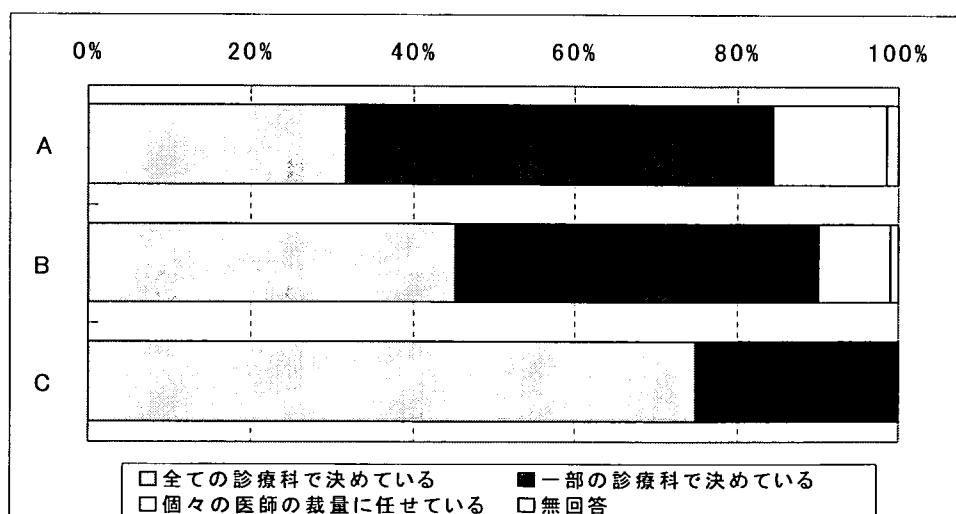
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

化学療法の専門知識を持つ看護師が 専属で配置されている



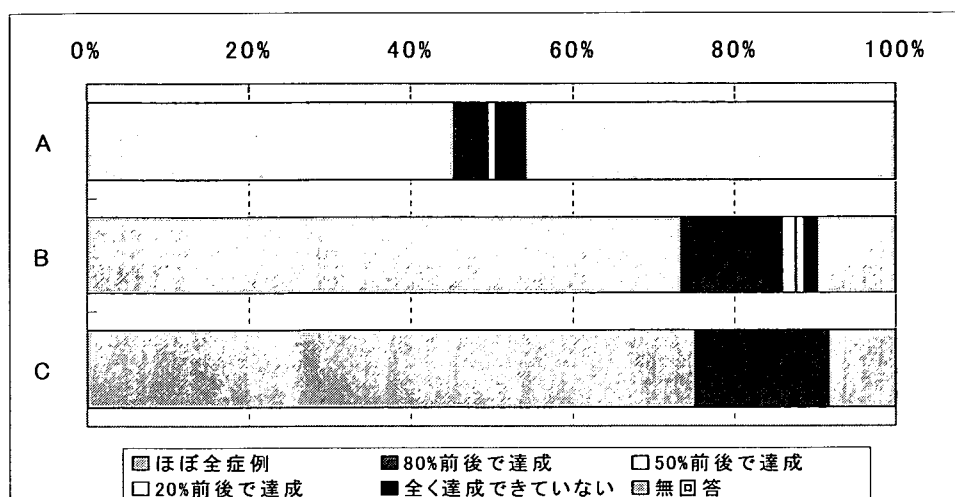
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

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



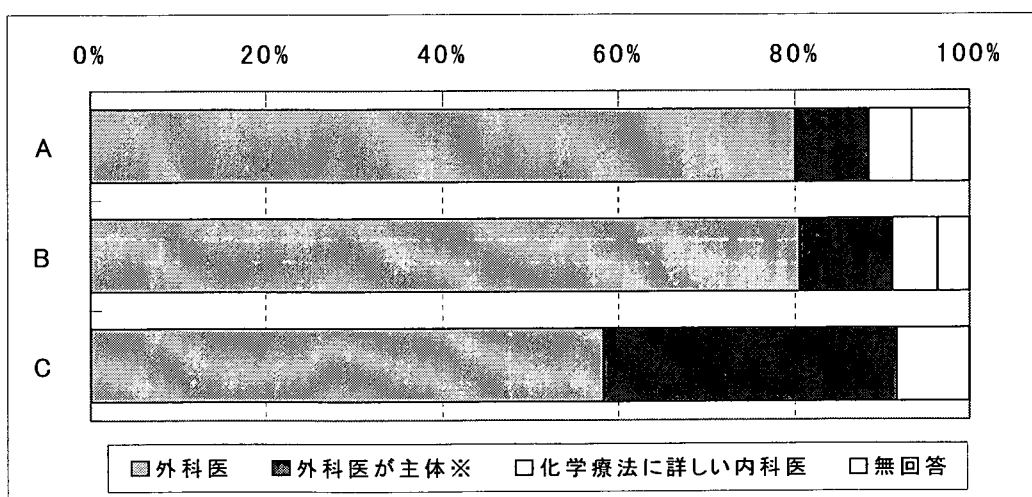
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

放射線治療においてエラーがあった場合 再発防止のための検討をしている



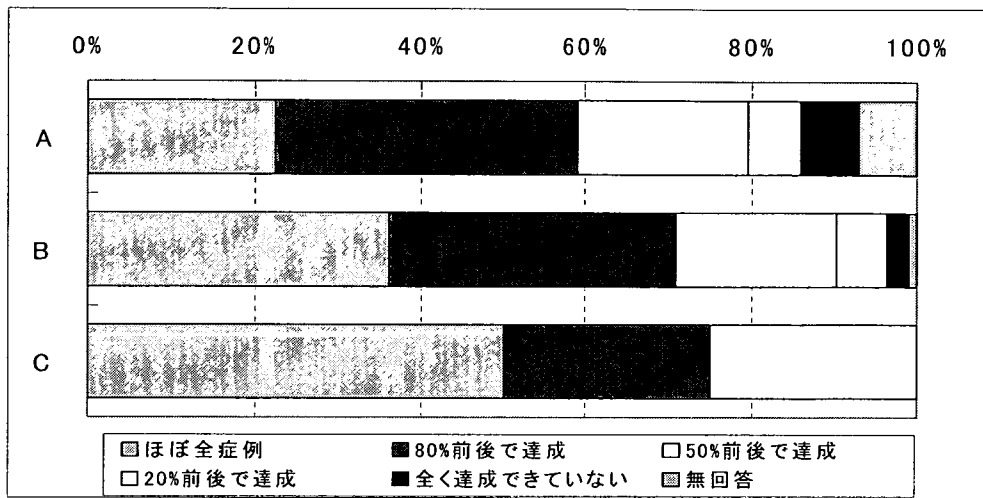
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

周術期補助療法を実施する際の 治療の主体者は誰ですか



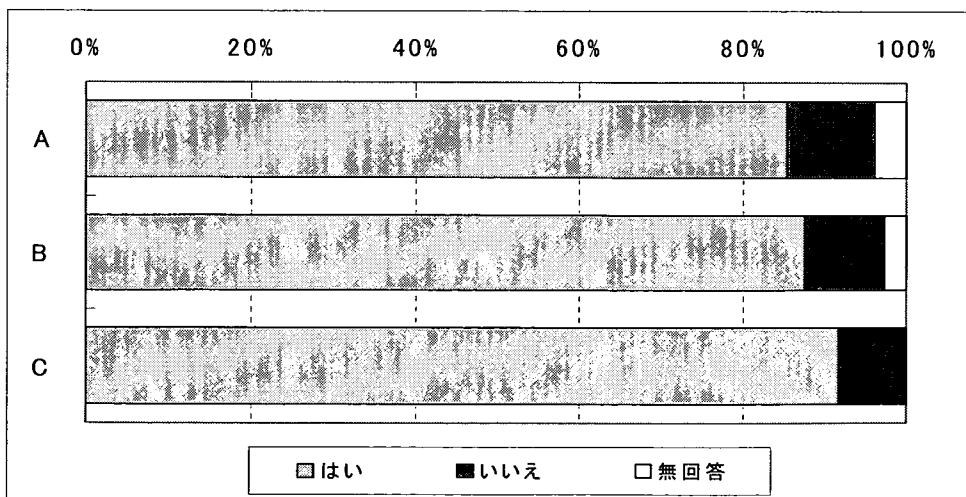
A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

WHOがん疼痛治療法を基礎とした疼痛治療が実施されている



A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院

抗がん剤の混合調剤を行う際に薬剤師が処方内容の監査を行っている



A: その他の病院 B: 地域がん診療連携拠点病院
C: 都道府県がん診療連携拠点病院