

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.2.2 地域のがん診療施設などの連携が適切に図られている

	合計	○	×	不明	無回答
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	350 100.0%	193 55.1%	111 31.7%	41 11.7%	5 1.4%
② 地域の医療機関との連携がとれている	350 100.0%	321 91.7%	19 5.4%	7 2.0%	3 0.9%
③ 地域の訪問看護ステーションとの連携がとれている	350 100.0%	296 84.6%	41 11.7%	11 3.1%	2 0.6%
④ 地域の保健・医療・福祉施設との連携と協力の体制がある	350 100.0%	308 88.0%	23 6.6%	16 4.6%	3 0.9%
⑤ 化学療法、手術等、自院で対応できない部分については地域の施設と連携して対応している	350 100.0%	306 87.4%	18 5.1%	19 5.4%	7 2.0%
⑥ 地域、全国の承認施設と連携し、患者・家族のためのケアの向上に努めている	350 100.0%	236 67.4%	72 20.6%	37 10.6%	5 1.4%
⑦ がん診療に関わる高額医療機器を共同利用している	350 100.0%	215 61.4%	95 27.1%	37 10.6%	3 0.9%

1.2.2



1.2.2 ご意見

「連携がとれている」の定義が不明。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい考え方」が示されることが望ましい。

1. 2. 1と同じく、地域のがん診療施設の定義が不明である。

1.2.2.1 適宜対応はしているが、「提供体制の整備」とまで問われると基準が分からない。

1. 2. 2 「不十分」というときは何に丸を付ければよいのか。1. 2. 2. 5でできる場合の選択は？迷う。

1.2.2.1について、各医師会で実施しているところとしていないところがあり、その他の提供体制のネットワーク等についての情報は無いようです。1.2.2.7について、PET-CTを対象にされているのであれば、当院は×になります。

1.2.2.1に関して この項目も病院側の責任で整備することを求めるのですか？ 1.2.2.3に関して 自院と系列の訪問看護ステーションは地域のに相当しますか？

1. 2. 2. 1に対する回答：十分ではありませんが整備されつつあり、秋田県緩和医療推進検討会が自治体の主導で設立されました。

1.2.2.1は地域のことを聞いているのか？

1. 2. 2. 1まだまだ診療所の数は少く、整備されているとは言いがたい

1.2.2.1及び1.2.2.4はケースバイケース

1. 2. 2. 1整備されている…整備している

1.2.2.1部分についてはできている。1.2.2.5がんの治療で自院で対応できないとは何を意味しているのか(在宅緩和ケア？地域連携CPIに基づいた血液検査等を行っているのか？それなら「対応できない」というネガティブな表現ではなくて積極的な連携と表現すべきところと思う。1.2.2.5項は建前上はがん診療連携拠点病院は該当しないことになっているはずである。その他の病院も含まれているのなら、この設問に対しては当院は答えることを保留する。1.2.2.7高額医療機器についてはPET-CTがそれにあたるが、外部枠を設けてはいるもののその依頼件数は極めて少ない現状である。

1. 2. 2. 2 この場合の「地域の医療機関」という表現は漠然としているので、病院・診療所等機能別の質問の方が回答しやすいと思う。

1.2.2.4 質問の内容不明 1.2.2.7 主旨不明、提供しているか・共用しているか

1.2.2.4 福祉施設等、何の施設を示すのか設問が不明であるが、必要に応じて保健所や 医療機関とは連携をとり対応している。

1.2.2.5 対応できない部分は基本的になし

1. 2. 2. 5全て自院で対応できる場合の記載方法が不明。

1.2.2.6 何の承認施設か不明 1.2.2.7 病院連携検査の実施はそれにあたるのか？

1.2.2.6 県内では相談支援センターの連絡会議で話し合っている。また県主催で勉強会を企画している。

1.2.2.6 県内拠点病院とないし2月に1回、会議を行いながら相談機能の質向上に努めている。

1.2.2.6 承認施設とは何であるのか。

1. 2. 2. 6がん相談支援センター間の連携。1. 2. 2. 7登録医制度、CT、MRIの共同利用

1.2.2.6について、「地域、全国の承認施設」の定義が不明確であるため、無回答とした。

1. 2. 2. 7 共同利用とはどのような事を言うのでしょうか CT、MRIなどの検査については受けております。

1.2.2.7について放射線治療は該当しないのでしょうか？

1. 2. 2. 7検査機器についてはPET以外所有PETは近隣に大学あり

1. 2. 2. 7附属病院では行っている。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1222から1225まで。数ある疾患のひとつという意味ではきいているが、がん患者にだけ別マニュアルの作成をするというは行ってない。1227の共同利用とは、外来患者として受け入れられているという意味か？

1-2-2-7は質問の真意がわかりにくいですが、当院では保険診療として対応しています。

1年前に緩和ケアチームが発足したばかりで 十分な体制はとれていない。

CT、MRIを共同利用として提供している。

PETなどを持っており、地域から依頼を受けている。

なし

意見1. 2. 2. 6全国の承認施設との連携は不可能である。

医師会及び保健所との連携は確立しているが訪問看護ステーション、保健・医療・福祉施設との連携・協力体制の構築は今後の課題である。

化学療法・手術等を積極的に行うべく専門病棟や外来の設備を整えている。

化学療法および放射線治療については、科学的根拠に基づいたプロトコールで治療をおこなった場合の効果と安全性に配慮しつつ積極的な外来化を推進しております。月間約700件の外来化学療法室での治療を実施しております。また、居宅での治療が可能であり、希望される方については、使用機器の操作と安全管理指導を行い、緊急時には地域医療機関、訪問看護ステーションと連携し対応しております。

化学療法手術は対応できるが放射線治療については他施設に依頼している

患者の希望に応じて紹介する形をとっています。

患者の状態に応じて、医療機関、保健、福祉施設との連絡調整をとっているが、定期的な会合の開催はされていない現状である。連携が図られていないと満ちた要件が明確でなかったため、不明で回答します。

緩和ケアチームの専門看護師が地方(病院、福祉施設)へ講演等にかけている。MD-CTが2台あり、CTIについては依頼があれば、その日のうちに対応している。MRIは1台のため依頼から1週間くらいの待ちになっている。パンフレット等を取り寄せ積極的に利用させてもらっている。

緩和医療の提供体制の整備との関連がわかりにくい。

緩和医療を掲げている施設において対応が十分できているとは言いがたい。口腔癌は特に特殊なため、紹介しがたい状態である。地域訪問看護ステーションと一般歯科の連携はとれているががん診療は一般疾患と同じ連携である。高額医療機器は依頼して実施している。

基準が不明確で判断は難しい。(1.2.2.5)当院で対応できない部分においては地域の施設でも対応不可であり、大学病院や3次救急施設等と連携して対応している。(1.2.2.6)「地域、全国の承認施設との連携」の定義が不明確。当院は地域がん診療拠点病院として他方との連携をとっている。(1.2.2.7)「高度医療機器」の定義が不明確で判断は難しい。当院は地域の診療所等よりMRIの共同利用依頼をがんに係らず承っている。

基本的に、当院は「地域医療支援病院」であることから、がん診療に関わらず、可能な限り、地域医療機関等との連携を強化している。しかしながら、病院の特徴もあり、継続医療・処置を行う患者を直接当院から在宅へという例数は少ない。そのため、在宅支援診療所や訪問看護ステーション等への、直接的なアプローチの数は少ない。また、医療機器の共同利用という事項については、基本的に他の医療機関からの患者受け入れということが前提となっている。

高額医療機器について具体的にお示しいただけるとお答えできると思います。

高額医療機器はどの程度の額が高額なのか？

自院で対応できないものはほとんどない。

疾患によっては実践内容が異なる場合があるが、地域施設との連携を取りながら運用している。但し、全国の承認施設への関わりはケースとしてはあまりない状況である。

実施対応はしているが、まだ十分とは言えない。

周囲の医療機関との間での体制整備を、現在進めつつある。

準備中

紹介患者として対応しているが、共同利用までは未実施である。

他施設で共同利用によりシンチ検査を実施している。

体制不十分

誰かが権限をもって指導する必要がある。誰が指導するのか？

長崎はドクターネットがありOPTIMIに参加している。

当院が既に「日本がん治療認定医療機関」の認定研修施設であり、既に3名のがん治療認定医を備えている。

当院はがん診療連携拠点病院に指定されている。

特になし。

不十分ながら自院の在宅緩和医療体制あり、地域にもとりにくんでいる診療所があり紹介している

部分的に対応できているが、十分とはいえない

本院と密な連携をとって行動しています。

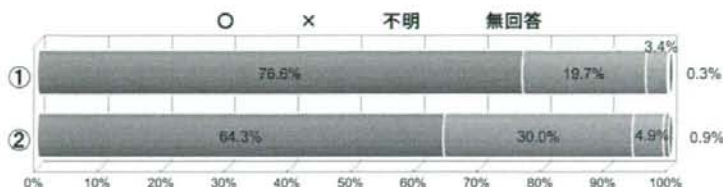
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.2.3 地域への情報発信が適切に行われている

	合計	○	×	不明	無回答
① 担当部署、担当者が確保されて 広報活動が組織的に実施されている	350	268	69	12	1
	100.0%	76.6%	19.7%	3.4%	0.3%
② 病院のがん診療機能に関する情報が、 地域住民または一般に対して発信されている	350	225	105	17	3
	100.0%	64.3%	30.0%	4.9%	0.9%

1.2.3



1.2.3 ご意見

実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

・成績については整備中。

1)5大がん、インターネットによるがん情報サイト 2)5大がん、インターネットによるがん情報サイト

1)五がんと中心 2)五がんと中心

1)対応しているがん種 消化器、肺臓、子宮、卵巣、頭頸部、肺、乳 2)治療法および成績 泌尿器、小児

1)大腸癌、乳癌、口腔癌

1.1.1.3 この分野では、

1.2.3.1 地域医療連携室から冊子等を送付している。1.2.3.2 ホームページに掲載 1)対応しているがん種:乳がん、大腸がん

1.2.3.1に関して がん診療に携わる医師はイメージに入っていない。

1.2.3.1 専門委員会として「広報委員会」を設置。1.2.3.2 ホームページにて以下に掲載 病院の紹介、地域がん診療連携拠点病院、施設基準と手術件数、各診療科の案内

1.2.3.2 2)治療法および成績が×であったので、×にしました

1.2.3.2 現在準備中

1.2.3.2 発信情報の中に成績が含まれているかいないかで分かれるのではないかと。一部のがんのみに、成績を発信している場合の回答はどうか。

1.2.3.2 1)、2)に対する回答欄なし

1.2.3.2 2-1)胃・大腸、前立腺、肝臓、乳 地域、患者、家族への勉強会を開催している。症例検討会を地域がかり付け医師と定期的に実施している。ホームページに癌治療成績を公開している。

1.2.3.2(1)について、1)及び2)を整備していなければ「○」とならないのか。明確な基準が無いので、回答が難しい。

1.2.3.2(2)について、対応しているがん種や治療法は発信しているが、成績については発信できていない。今後、ホームページの充実をはかりたい。

1.2.3.2(1)・2)のうち、成績に関する部分だけ不十分な場合は「×」なのか?

1.2.3.2(1)と2)は肝・膵・胆・胃・大腸・乳・腎・尿管・前立腺・子宮

1.2.3.2治療実績等をホームページで公表予定である。各種新聞、雑誌等での年間症例数や手術件数の調査に参加している。

がん診療検討委員会を毎月開催し広報活動を実施するよう努力している。また病院の診療機能をホームページ掲載するよう検討中である。

パンフレット ホームページに記載しているが不十分

ホームページなどで記載あり。

ホームページにセカンドオピニオン外来、がん生存率、手術のアウトカム(乳がん・大腸がん・胃がん)を掲載している。

ホームページにのみ情報を広報しているが、アクセスできない人々のために他の方法も必要であると認識している。

胃、大腸、肝、肺、乳癌の癌を中心にホームページ、広報紙などで治療法などを紹介している。

科による。

開始されたところまで。

外来化学療法委員会を立ち上げ外来化学療法加算1を平成21年度から実施できる体制を整えている。

5大がんについて市民公開講座を行った。

広報誌を通じて、情報発信をしている。

今後の課題としたい

今後治療成績を出して、公表できるよう整備中

昨年11月より外来化学療法室も開設し、今後広報を行う予定です。

市民公開講座等で、各がん種について発信している。

治療成績まで掲載していない。

情報発信のシステムは、現在、鋭意整備中。

診療科毎にホームページ等で情報を発信しているが、病院全体としては行っていない。

数ある疾患のひとつという意味では行っているが、がんだけに別組織をつくらせたり、癌のみを対象とした広報を行ってはいない。(たとえば、外科のホームページには乳癌に対する当院の取り組みや成績が他の疾患への取り組みとともに紹介されている。)また、広報担当者はいるが、悪性疾患専門の担当者はいない。このばあい、どう回答するのか?

成績とは何を指すのか。

成績は発信していません。

前述したように、当院は「地域医療支援病院」でもあることから、基本的にその流れの中でがん診療も同様に扱っている。

全がんにおいて対応している

地域連携バスは胃外科のみ対応できている。肺・膵・乳・肝・子宮等は未確立。1.2.3.2診療機能のに関する情報は、5大がんについては全がん協HPを通して公開されている。診療科によってセンターのHPの中で各診療科についての状況の中で記載しているところがある(系統立てたものはない)。

当院では、患者及び地域医療機関向け、季刊広報誌「から」において胃がん・乳がん・化学療法・肺がん・がん終末期医療について院内各職種による座談会形式で情報提供している。

平成20年12月には、地域住民対象に緩和ケアを中心とする講演会も開催した。なお、ホームページにおいて各診療科の紹介を行うなかで、一部治療法等を紹介している。

特になし。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

病院によって患者の背景が違うことを十分に認識する必要があると思います。単純な 病院間の比較ツールにならないような配慮が必要だと思います。国立がんセンターなどは全国から飛行機を利用して患者が集まるが、地方病院は空港に行く元気がないような患者も集まってきます。

本院のがん治療は口腔癌に特化されていることが十分に周知されている。

本院のホームページやニュースレターなどで発信している。

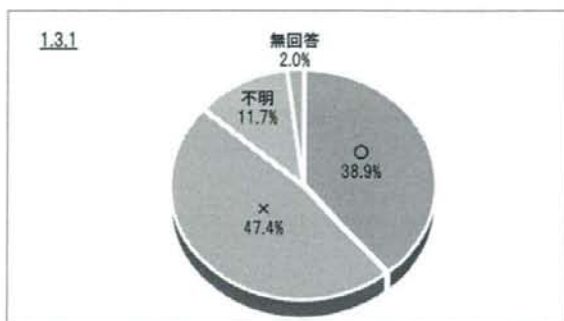
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.3 病院管理者・幹部のリーダーシップと計画的な運営

1.3.1 地域のがん診療施設などとの連携のための院内のシステムが整備されている

	合計	○	×	不明	無回答
① がん診療責任者またはカンサーボードの責任者は、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	350	136	166	41	7
	100.0%	38.9%	47.4%	11.7%	2.0%



1.3.1 ご意見

「明確な目標設定とその評価」とは何か？ 紹介と逆紹介のようなことを念頭に置いているのか、月当たりの患者数何例以上、を決めることなのか？ 1.3.1の「臨床や地域連携、診療の質改善など」についての明確な目標設定を、カンサーボードの責任者が評価・報告するということは施設ではなじまない表現であり、がん診療責任者についてなら、院長または副院長が担当している事項であり、カンサーボードの責任者は相当ではない。

・現在、放射線治療装置が整備されていないので導入後、実施予定。

・設問の「臨床や地域連携、診療の質改善」という表現が理解しづらい。・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

1.3.1 報告とは誰にどのような形で言うことを言うのかあまいでわからない。

1. 3. 1は一部ができていなくとも「×」になるのか？

1.3.1具体的な目標設定は難しいが、がん診療委員会で議論している

1. 3. 1にある院内のシステムとはどういうものか？

がんカンファレンス等で検討を行い実践している。

がんセンター所長、副所長が副院長として院内システムの設備、カンサーボードに対する取り組みも定期的にを行っている。

がん診療責任者とカンサーボードの責任者を同列に論じている意図が不明

がん診療連携拠点病院としては、責任者を任命しているも、とても十分機能していない。がん患者が20-30%の一般総合病院では高いハードルで、現場任せが精一杯。

がん診療連携拠点病院委員会の研修部会の責任者が企画を行ったカンファレンスを実施している。

カンサーボードの責任者といってもがんセンターとちがってがんだけの診療をしているのではない。通常他の仕事と兼任しているので、そこまでやる余裕はない。

カンサーボードを整備中

そのレベルまでのことを想定しているかが不明のため がん拠点病院としてのデータを公表している

なし

また十分な対応ができていない。

まだ不十分ですが、毎月その目的のための連絡会は開催しています。

各科でホームページに特定の疾患の治療成績は掲載していますが、総括はしていません。

教育研修推進室を準備

質改善には取り組んでいるが、ここでの診療の質とは具体的に何を指すのか。

質問の内容が判りづらい

実施しているが不十分。

準備中

準備中。

生存率

前述したように、当院は「地域医療支援病院」でもあることから、基本的にその流れの中でがん診療も同様に扱っている。

定期的に委員会を開催し評価している。報告は議事録を回覧している。

当院にはがん診療責任者はいない。

当院独自のメッセージの発信はありません。

特になし。

評価項目(内容)が抽象的であり、具体的なものを例示したほうが良い。何をもちて自己評価すればよいか判断できない。

部分的に実施している。

平成21年1月より外来化学療法委員会を立ち上げ、平成20年7月よりホームページ上で緩和医療チームの活動内容を公表している。

報告先は病院長で良いのか、誰への報告かが不明

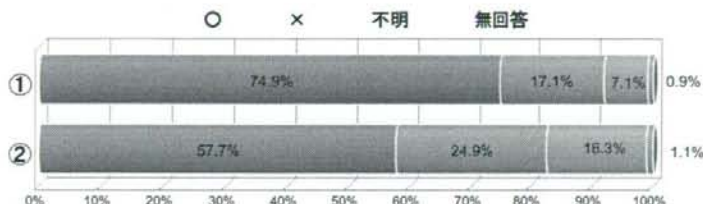
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.3.2 病院管理者・幹部のリーダーシップが発揮され、計画的な運営がなされている

	合計	○	×	不明	無回答
① 病院管理者・幹部ががん診療施設としての病院運営上の問題点を把握し、主要な問題の解決に向けて主導的に関わっている	350	262	60	25	3
	100.0%	74.9%	17.1%	7.1%	0.9%
② がん診療に関わる職員の労働意欲を高める組織運営を行っている	350	202	87	57	4
	100.0%	57.7%	24.9%	16.3%	1.1%

1.3.2



1.3.2 ご意見

(1.3.2.2)がん診療部としての組織を現在検討中です。

・委員会への幹部の参加がある。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい考え方」が示されるのが望ましい。

・地域がん登録するための専任職員の採用が決定された。・骨転移治療用のポジロン採用が決定された。

1.3.2.1については、そもそも、当院では、がん連携の組織そのものの責任者は幹部(臨床研究センター長)であり、幹部直属の機関としての位置づけとしている。1.3.2.2については、発展途上であり、具体的な行動はこれからだと考えている。

1.3.2.2 漠然としすぎている。例をあげていただいたほうがありがたい。

1.3.2.2質問の意図分かりづらいと思います

1. 3. 2. 2組織運営とはどういうことか?

1. 3. 2. 2抽象的過ぎる設問がん診療に特有の労働意欲を高めるような運営方針が存在するのであろうか。

がんセンター運営委員会を月1回開催している。

がん診療についての構想つくりのPJ会議を立ち上げたところなので×とした。

がん診療に関わる職員を復活することではないですよね。すると、他部門に関わる職員よりもう少し労働意欲を高める組織運営ということになるのでしょうか?

がん診療に直接携わらない職員の関心が低い。

この間化学療法の高め、緩和医療の向上のため「癌治療サポートチーム」を立ちあげ活動してきている

なし

ホームページにがんに関する手術件数・化学療法件数また、相談件数等掲載している。

意見1. 3. 2. 2がん診療に関わる職員の具体的な例が無い場合は一体感を創出しているとみなされたいは求めすぎではないのか。

院内のさまざまな部門の研究発表・活動報告を行う「研究会」を毎年開催している。この会は、市民にも公開されている。

外来化学療法の具体的な対策を平成21年2月3日の診療部会議で院長、副院長の主導で確立し平成21年度から運用することが決まった。また、毎週水曜日に主に外科系の緩和医療のカンファレンスを実施中であり、月1回は看護部門の緩和ケア委員会が症例提示とその対策を検討する会議が行われている。

看護師、薬剤師等に認定取得のため、積極的に研修へ参加させている。

看護師不足により、若干看護師側から抑制的に働く傾向がある。

機会があれば癌診療の運営、職員の労働意欲を高める勉強会などを開催しているが、組織立っているわけではない。

機械の整備、スタッフの充実、設備人員の拡充。

具体的にどうやれば労働意欲が高まるのか? 具体例を示すべきである。

口腔外科としての診療意欲の向上に努めているががん診療に特化していない。

多職種からなる緩和ケアチームカンファレンスおよびがん化学療法審査プロトコル委員会を定期的に開催している。

提案が運営に適切に反映されるしくみがあるとしてもそれが労働意欲を高めることにつながるかは疑問である。「労働意欲を高めること」の具体的な内容提示、例を示して欲しいと思います。

特になし。

病院管理者・幹部のリーダーシップが消極的な為に計画的な運営が行われていない。がん診療検討委員会が病院全体を横断的に組織運営している。

病院管理者はイニシアティブをもって病院の運営を行っている。研修会、講演会の開催に際して、より多くの参加者が望まれるが、勤務形態や業務の関係で、現状では半数程度である。eラーニングによる研修体制の確立が必要である。これにより、自己研修が随時可能となる。

病院長として、がん科学療法委員会、緩和ケア委員会などの委員会をコントロールし、ホームページへ各科の癌治療成績の公開、院内がん登録等を積極的に行っている。また、がん規定看護師の養成にも努めている。

病院長を委員長とした、「がん診療連携拠点病院会議」を設置、定期的あるいは随時委員長召集の下、開催し、がんに関する職員の育成、診療料の連携、外部との関わり等の方針を立案し、組織運営を行っている。

癌がんのペプチドワクチン治療の臨床研究を始めるにあたり、その準備を行っている。放射線科、薬剤部、医事課、医師が一緒になって意見を出し合うようなシステムを作っている。また、外部研修に積極的に参加させて(病院負担にて)スキル・モチベーションをあげている。

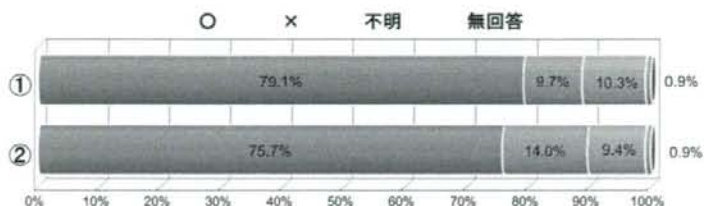
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.3.3 公正な人事採用と評価がなされている

	合計	○	×	不明	無回答
① 職員の採用基準が明確にされている	350 100.0%	277 79.1%	34 9.7%	36 10.3%	3 0.9%
② 職員の人事考課が適切に行われている	350 100.0%	265 75.7%	49 14.0%	33 9.4%	3 0.9%

1.3.3



1.3.3 ご意見

○職員は能力を重視して…に関して 現在能力重視で採用してきた中が一部で出始めており、能力よりも人柄などの方が重要だと考えます。人柄なども能力の一部だとするならば注が必要と考えます。

・医師は一定の大学から派遣されている。・その他の職員は、病院でなく本部採用となっている。

・勤務評定を開始している。・医師の人事は大学主導

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

1.3.3 この項目ががん診療とどのような関係があるのか不明 1.3.3.1全ての職種で採用基準が明確になっているわけではないが、採用にあつては、面接や場合によっては試験を行い採用をしているが、非常勤医師については各講座で選考しているため選考過程は不明である。1.3.3.2教員は教員評価、その他職員は勤務評定を行っているが、その評価は昇任などに直接反映されていない。ただし、昇給や勤務手当の時にはその都度評価を行っている。また、非常勤職員に対しては行っていない。

1.3.3.1 一部医師は大学医局の人事である。

1.3.3.2 適切な基準が不明

1.3.3.2について、人事考課は「日本赤十字社職員勤務評定実施要綱」に基づき、導入のための諸準備を取り進めているが、平成19年度においては課長級以上の職員を「勤務評定制度推進者研修会」に派遣し、また、平成20年度においては、勤務評定制度における適切な評定と期末面接を全国統一に実施するため、評価者能力向上のための指導者養成研修会に管理職を派遣した。

BLS及び院内研修を組み合わせ人事考課に活用している。

がん医療との関係？

なし

医師の採用は、固定した大学出身の採用はなされていない。

医師の場合、ホームページ上に募集、公募、業績審査、推薦状、院長、総長面談を経て採否を決定している

口腔癌の治療は手術の他、機能回復のための再建が必要で総合的な診療能力が必要である。人事考課は教育と診療、研究のバランスを重視している。

今年度初日人事考課等を導入した。

採用基準はあるが、医師不足のため、基準を考慮する余裕はない。

事務、看護職以外の人事考課についても現在検討中です。

職員の採用は、「がん治療」を特に重視してはいない。

人事評価の仕組みががん診療機能の重要な要件となるとはとも考えられない。

人事評価は医師も含めて行っています。

設問：1.3.3.1、1.3.3.2での対象は職員全般を問うのか、がん診療部門の職員採用、人事考課に限定されているのか。今回は職員全般で回答しました。

大学との人事交流が主体で当センター独自の医師採用は後期研修医を除き困難である。その他の部門は地方公営企業法に準じて採用されている。

定義が不明確なため回答できない

特になし。

独立行政法人国立病院機構としての基準による。

病院全体の採用基準・人事考課は明確であるが、がん診療に限定した採用基準・人事考課について論じることはできない。

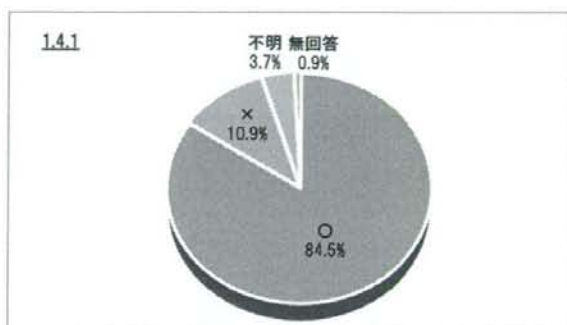
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.4 がん登録体制と運用

1.4.1 がん登録の体制が確立している

	合計	○	×	不明	無回答
① がん登録に携わる者(がん登録実務者を含む)が1人以上確保されている、あるいは5年以内に確保される予定がある	350	296	38	13	3
	100.0%	84.6%	10.9%	3.7%	0.9%



1.4.1 ご意見

「がん登録に携わる者」→「がん登録専任の者」にした方がよいのではないのでしょうか？どの程度関わってれば良いのかわかりづらい。

・1名の専任者と2名の派遣職員で実施している。→現在3名のものが診療情報管理士をめざし勉強中である。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

2007～2009年度までのがん登録を、愛知県地域がん登録事務センターに報告した。2010年より、がん登録実務者1人採用が決まり、国立がんセンター方式での登録を行う予定である。

5年以内では甘すぎるのではないかと。

がん対策情報センターによる研修受講修了者1名を配置している。

がん登録にたずさわる職員が事務系職員として採用されているため、診療部門としての位置づけが明確でない。

がん登録については必ずしも医師の協力がスムーズに得られないことや、がん取扱規約とUICC病期分類の方法に若干のスレがあることから、がん登録をスムーズに進めるためには、がん登録委員会等での審議や取り組みが大事である。そのような活動も体制の確立を判断する項目として付加しても良いのではないかと考える。

がん登録に携わる者の人数に関して、対象者○○○人につき○人という基準を示してほしい

がん登録実施のため準備作業に着手している 今年度内、早期に実施の予定

がん登録実務者の要件を定義していただきたい。

がん登録実務者他、診療情報管理士の配置については、他の機能も含めて、十分な体制をとっているつもりである。福岡県は地域がん登録を行っていない。

がん登録体制はなされていない。

データの精度を確保するにあたり、がん登録実務者の育成は欠かせないが、専任として雇用するための人件費を確保するのはなかなか困難である。また、当院ではがん登録実務者初級認定者が2名、中級受講中が1名、その他診療情報管理士が順次受講予定としているが、がん登録だけに専念できないのが実情である。しかし、専任か否かはともかく、がん診療連携拠点病院の指定を受けるからには、5年以内に確保予定では甘い。これを許せば精度の確保は望まないと考えられる。

とくにないが、登録件数の多さからみて、3人以上は必要な状況にある。がん登録実務者の人員数については登録件数や外来患者数に対応した人数を問う必要がある。(例えば、新規院内がん登録数1000人に対してがん登録実務専任者1人など)

なし

各部署でのがん登録は行っており、大阪府のがん登録に協力しているが、病院としてのがん登録活動を実務としている者はいない。

研修については、前期を平成20年8月に終了し、後期を平成21年2月に受講予定となっています

現在、1名修了しており、今年度1名修了予定

現在、がん登録は診療科医師が行っている。今後は診療情報管理士をがん登録実務者として専任させ行う予定である。

今後の課題と考えています

自治体病院では、担当者の異動等があり、人員確保が困難な状況である。

体制全体としては現在確立中であり、平成21年度には本格稼働を予定している。

担当者が他の業務も兼任している

登録システムが稼働している。当院では、がん対策情報センターによる初級者研修を受講した診療情報管理士が5名在籍。

当院は、がん診療連携拠点病院に指定はされていませんが、平成20年度から院内がん登録を始めました。がん登録のため専任で2名配置してありますが、1.4.1.1で1人以上確保されている。に該当すると考えていますがいかがでしょうか。なおがん登録実務者研修(初心者)に応募する予定で考えています。

特になし。

平成19年度より、全国ブロックで開催されている「がん登録実務者初級研修」へ参加している。平成20年度末で4名受講終了、1名受講中の状況である。今後、当室職員順次参加を予定している

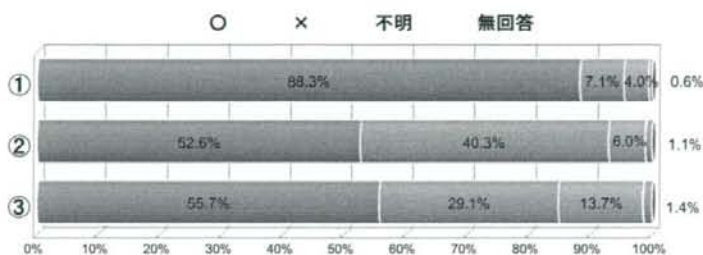
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.4.2 がん登録のための院内手続きが確立している

	合計	○	×	不明	無回答
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	350 100.0%	309 88.3%	25 7.1%	14 4.0%	2 0.6%
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	350 100.0%	184 52.6%	141 40.3%	21 6.0%	4 1.1%
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、あるいは5年以内に評価する体制を確立する予定がある	350 100.0%	195 55.7%	102 29.1%	48 13.7%	5 1.4%

1.4.2



1.4.2 ご意見

「診療録管理委員会」より「がん登録の委員会」に関する項目にした方がよいのではないのでしょうか？

・がん登録の院内手続きについては、現在周知されていない状態なので、平成21年度の本種働時には委員会を通して報告していく。・量的点検は実施しているが質的点検は不完全である。このことは今後の課題でもある。・当院においても、また他施設でもがん登録の委員会は診療録管理委員会と別途設置している場合があるが、品質管理については診療録管理委員会に限定して実施しなければならないのか？

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい考え方」が示されることが望ましい。

・電子カルテ導入に伴い委員会が行う予定。

1.4.2.1 情報管理委員会の名称に変更

1.4.2.1と1.4.2.2についてはがんに関連したものでなく、がん症例を含んだ全診療科の総合的な診療記録・診療情報(サマリーを含む)の品質管理として、診療記録管理及び記載監査委員会の中で量的点検・質的点検・同僚評価を実施している。

1.4.2.2、1.4.2.3がんのみではない(がん以外の症例もあるのでがんも含んだ全般的な検討を行っている。)

1.4.2.2委員会では、がんとその他疾患も含めて検討している。1.4.2.3委員会では、年3~4回の診療録監査を行い、その中へがん患者の診療録も入れている。

1.4.2.2及び1.4.2.3については「がん治療検討委員会」で行う予定である。

1.4.2.3 5年以内では甘すぎるのではないかと。

1.4.2.3 について、がん患者に限定せずに点検を実施しているが、要件を満たしていると考えてよい。

1.4.2.3 量的点検、質的点検、同僚評価については、別項目として分けるべきではないか。

1.4.2.3 量的点検は実施 質的点検 同僚評価は未実施

1.4.2.3 がん患者に特化しているわけではない

1.4.2.3 について がんに関連しないが実施している

1.4.2.3 の項目については、量的点検のみ行っている

1.4.2 がん登録に関しては「がん登録委員会(当院ではがん診療委員会)」が設置されていることが多いと思います。診療録委員会との関係により回答できないこともありうると思います。

1-4-2-3は一部実施しています。

2年後の新病院開設時には、医局を総括してとり組み予定です。

がんに関するものは「がん登録委員会」で行っている。

がんに限らず、すべての疾患に対して行っている。

がんに限らず全科のカルテの同僚評価を実施しており、必然的にがん症例のカルテも含まれる。

がん患者に限らず、量的点検、質的点検は行っている。同僚評価については、以前行っていたが現在休止中である。

がん患者のみに限らず、診療録の記載に関しては、オーディットを行う必要があると考えている。

がん患者以外の診療録においても監査を行っている。

がん診療に限らず、全病棟的に行っている。診療録委員会とは毎月開催の定例会議である。さらに、診療情報管理士指導者を3名、その他にも必要十分な数の診療情報管理士を配置し、監査等を実施している。

がん診療に焦点を絞った活動は、まだ、始めている

がん診療拠点病院運営委員会

がん登録に関する管理、検討の委員会は医療機関によっては診療録管理委員会とはかぎらないのでは？

がん登録状況については、平成20年3月、外科より登録開始、国立ガンセンターホスキャン標準項目について登録している。今後登録件数を増やし、関係診療科拡大化学療法委員会等との連携、5年以内に評価する体制確立につとめる。

がん登録全般については、診療録管理委員会(当院では医療情報委員会)ではなく、別にがん登録委員会があり、そこで検討することになっている。品質管理は委員会では行っていないが、診療情報管理士が「がん登録項目」について量的点検と質的点検を行っている。同僚検査については不明である。今後の体制についても未定である。

サマリーは個人個人で行っており、登録の手続きは不十分ですが、オーダリングシステムがない、人材不足などある程度致し方なく感じています。

しん 診療録管理のための部門が院内でがん登録を行っていない。

すべての疾患を対象とした記録監査を診療録委員会で行っている。

なし

ホームページなどを利用して患者数を公表している の視点が必要

委員会ですら品質管理までを検討する必要があるのかどうか。診療情報管理室にて日常業務で品質管理を実施し、課題がある場合に委員会でも審議することも考えられる。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

医師に余裕がない

医師の協力を得るのは難しいと考えるので同僚評価の実施はとても難しいと考える。

院長より与えられている権限とはどのようなものかはっきりしない

院長直風の組織となっているが、診療情報管理士は市の嘱託職員で正職員ではない。監査や同僚評価はまだ行われていない。

院内がん登録に関しては院内がん登録委員会にて審議されている。診療録管理委員会はがんに限らず病院全体の診療録に関して審議している。がんに関連して診療録管理の観点から審議する必要がある。院内がん登録委員会から診療録委員会に対して、要望や提議照会をすることになる。

記録の品質管理の要件を定義していただきたい。

現在診療録管理委員会は組織されていないが、がん登録に関しては、多職種により構成されている「地域がん診療連携拠点病院推進委員会」にて検討、計画されている。

今後診療録管理委員会の確立が必要である。

施設によって委員会の名称や組織体制は異なるはずである。当院はがん患者だけを扱っているわけではないので、がんに特化して診療録の監査を行ってはいない。ただし、厚労省のチャートレビュー検討会に準じた診療録監査委員会を隔月で開催し、診療録の適正管理に努めている。また、診療録管理委員会(当院では医療情報委員会、フォーマット検討分科会)において診療録の管理・運用の品質管理について検討するほか、がん診療連携拠点病院運営委員会の下部組織である「院内がん登録分科会」においてがん登録にかかわる事項を検討している。

診療録管理委員会では、現在、量的点検のみ行っている段階であり、今後、質的点検、同僚評価についても行う方向で検討している。なお、質的点検については、現在、医療安全の面から同委員会とは別に行っている。

診療記録や症例サマリーの品質管理が一応行っている(診療録記載容量の制限、署名等)。診療録についての自己監査は形式的なものに関しては医師個人に努力してほしい旨の連絡を出した。これまでは形式監査にとどまっておき、内容監査の必要性は認めるが、経験年数の長い医師に対する指導は困難なことがある。「がん登録のための院内手続きが確立されている」と表題がされているが、評価内容は診療情報管理の内容であり、院内がん登録に限られていない。がん登録のための評価であれば、委員会の名称も診療録管理委員会ではなく、院内がん登録委員会であるべきではないか。また、がん登録実務者が診療録管理である症例サマリーの管理等を実務として行うことは必ずしも必要ないものと考えられる。

診療録の量的、質的点検を平成21年度に実施する予定で考えています。委員会の名称が当院では医療情報委員会としてありますが、名称は特に問題ないと考えますがいかがでしょうか。

診療録一般に関しては、監査をおこなうこととなっている。がんに特化したものではない。

診療録管理委員会という名の委員会がなければどうでしょうか。ちなみに当院には同名の委員会はありません。

診療録管理委員会は組織・稼働しているががんに関連した診療記録・症例サマリーの品質管理を特別行っていない。

診療録管理委員会は当院には設置が無いため病歴図書委員会にて対応しております。

電子カルテシステムの中でのカルテ監査の方法等について検討中

当院はがん登録を行う部署は、がん診療委員会である。診療記録はSOAPまたは、100%の退院サマリーを目指しているが、今後品質管理についても検討したい。

同僚評価が不十分。

同僚評価に関しては、今後の課題である。

特になし。

量的点検… 全診療録 質的点検… H20 8月 10月 H21 1月実施 同僚評価… 現時点では未定 今後の予定もなし

量的点検等は、病院情報システムの次期更新(平成22年1月予定)に併せて、実施を検討している。

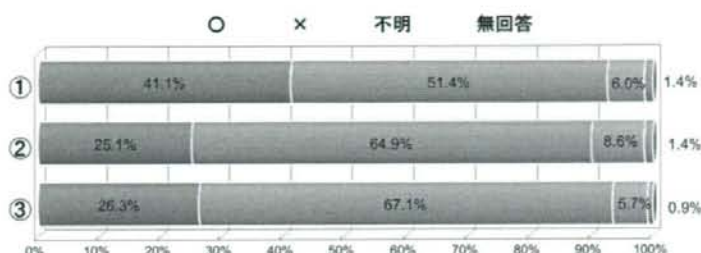
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.4.3 診療成績を分析し、結果を公表している

	合計	○	×	不明	無回答
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	350 100.0%	144 41.1%	180 51.4%	21 6.0%	5 1.4%
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	350 100.0%	88 25.1%	227 64.9%	30 8.6%	5 1.4%
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	350 100.0%	92 26.3%	235 67.1%	20 5.7%	3 0.9%

1.4.3



1.4.3 ご意見

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答にくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

・成績については組織として動いていない。

・病院業績とホームページに公表している。

1.4.3 病院独自に開発した院内がん登録システムに入力したデータの分析結果を、各診療科等へ公開する体制を現在整備している。

1.4.3.1 肝がん以外

1.4.3.1 全てのがんですが、一部でも公表していれば○ですか。

1.4.3.1.1 4.3.3については診療科によりバラツキがあるが、診療年報、院内会議等を通じ公表している。

1.4.3.1.5 生存率は非公開

1.4.3.1については、一部の診療科医師により分析、症例数、予後(5年生存率等)を実施している。

1.4.3.1に関して、各個人の医師の努力で行っている現実ですがこれは組織として、がん登録に取り組んでいることにはなりませんので×です。よ。

1.4.3.1診療科ごとに取扱いの差がある

1.4.3.1全がん種HPを通して、公開されている(ただし、がん種は限られる)。毎年の自己分析結果を、院内・院外に公開することはしていないが、各診療科別にはHPのなかでそれぞれの診療科の案内の中に記載しているところがある。予後調査と記載されているが、がん対策情報センターの研修においても「生存率調査」と名称を変えてきているので、変更が必要である。生存率調査のうち院内がん登録があることは院内調査のみである。住民票照会などは充分な整備が確立していないため、評価するには必須項目にはしないなどの注意が必要である。

1.4.3.1予後調査がまだできていない(生存率調査方法について条件などの法的な整備がないと調査にくい現状がある)

1.4.3.2一部では行われている(放射線治療)

1.4.3.3ホームページで公開している。院内外のがん診療委員会や、病院管理運営会議時に配布している。

2002年～2006年の乳がん、大腸がん、胃がんの3大がんのデータの公表を実施している。2007年1月からの症例からは随時公表は可能である。

2007年1月からのデータを蓄積しているため、予後調査は行っていない。当院発行の「姫路赤十字病院誌」に掲載。

2007年症例を2009年3月末までにがん対策情報センターに情報提供することになっており、現在準備中である。院内がん登録は2007年1月1日から本格的に開始したばかりであり、分析・公表・予後調査については今後取り組む課題である。2007年症例分析結果について公表するかどうかは、がん登録委員会で検討することとなる。

2年毎に分析しているが毎年行うように準備している。

5年生存率の調査は難しいので、分析の聞き方を変更するか分けて考える

H20.1.1より院内がん登録開始。1.4.3に関しては、今後行っていく予定。

ウェブサイトには出ていないが、院内雑誌(毎年刊行)に報告している。しかし、精度は不十分。

がん診療に特化した5年生存率などの調査は、これからの課題ではあるが、他の疾患を含めて全病种的な臨床統計は年報などとして公開している。生存率追跡調査については、平成21年度から人員を確保して開始することとしている。

がん登録の集計は変種票が試行中。そのため、当施設での独自の集計は困難です。

なし

一部で実施されている

一部実施

院内がん登録を開始し、まだ1年足らずであるため、予後調査と生存率はこれから実施する。

院内がん登録を開始したばかりのため、統計を出すまでには至っていません。今後、データが集まり次第、分析公表を院内・院外に行う予定です。

院内がん登録を行い、情報提供の準備中である。

院内がん登録室にて取組中です。

料による

開院後4年しか経過しておらず、5年生存率の検討は行っていない。診療実績については「病院年報」で公開している。

外科の手術症例に関してのみ結果を公表している。毎年ではなく、5年毎である。

各診療科において実施されている。

現在、平成20年度分を集計中。

現在診療成績の分析は各診療科毎に行っており、今後病院として情報を集約していくことが課題である。

今後、治療成績を出して公表できるよう整備中

今後の課題として取り組む

今後の課題と考えています。

今後対応

今年度「オンコロジー」立ち上がる予定です。立て上げれば上記の項目が実施される。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

治療に関しても、病院の機能・規模によって評価できる項目が否かは分かれるところであると思われる。当院の場合は治療をいくつか行っているが、がんに関連する治療というのが常に行われているとは限らず、仮にあった場合には上記のような対応は行う予定である。

準備中である。

上記項目すべてデータ蓄積中です。

診療成績のフィードバックは医師には行っているが、コメディカルへの情報提供が不十分であった。

診療成績の分析は各診療科で行い検索は可能であるが5大がんすべては無理である。

全がん協研究班にデータを提供しホームページ上に公開している。

当院では、上記は未対応である。

当院では平成19年4月症例より登録を開始しております。分析については今後実施していく予定です。

当院は2007年4月をリファレンスとして標準登録様式に則った登録を開始したため、まだフィードバックに至っていないが、準備はしている。20年近く前から地域がん登録をおこなっており、県医師会事業本部より戸籍調査結果をいただいているが、3年遅れとなるので、2007年度の生存率統計は2010年以降でないと統計報告ができない。また、神奈川県医師会が地域がん登録事業として県内の予後調査結果をフィードバックする体制ができているが県内患者に限られている。国家としてがん対策基本法を策定した以上、各施設が多大な労力をかけて予後調査するのではなく、がん診療連携拠点病院には自動的に戸籍データがフィードバックする体制が構築されないと、拠点病院に手上げる施設は減少すると考えられる。

入力のマニュアル不足のため、分析が少し遅れる傾向がある。

年報での公表は有りか？

病院によっては十分な調査ができていないところもあることが予想されるため、現時点では回答できる医療機関は少ないのではないのでしょうか？

病院年報に掲載している。

不十分

分析には、ある程度のデータ蓄積が必要です。がん対策情報センターに情報提供は開始していますが、それだけではデータが足りません。

分析を進めつつある状態

平成19年10月分よりがん登録を開始しているが、平成19年度分のデータ登録も完了しておらず、診療成績を分析する段階まで至っていない。

平成19年1月1日診断以降のがん症例について登録を行っている。平成19年の院内がん登録データ全国集計に向けて、データの品質チェックを行っているところである。今後、データが蓄積されるに伴い、生存率のデータフィードバック等を行う予定である。

平成19年4月1日から院内がん登録を開始し、国立がんセンターへの「院内がん登録の集計結果」等の情報提供は、本年より開始する予定。(平成20年1月～12月分について)

平成20年スタートからスタッフ一掃のため、現在のところ結果公表に至っていない。今後結果を公表し、活用していく予定である。地域がん登録は実施、院内がん登録も20年度提出予定。

平成21年3月にがん対策情報センターに情報提供予定となっている。

本院の院内がん登録は、まだ予後を含めた集計の段階にありません。

毎年毎に診療成績を公表していますが、毎年のフィードバック、公表はしていません。

予後解析には、予後調査にマンパワーを必要とし、毎年の公表は困難を極める。

予後調査については、現在、院内死亡と新聞・他院文書のみ把握している。分析については、2007年症例より標準項目での登録を開始しているため、今後充実させていく予定である。

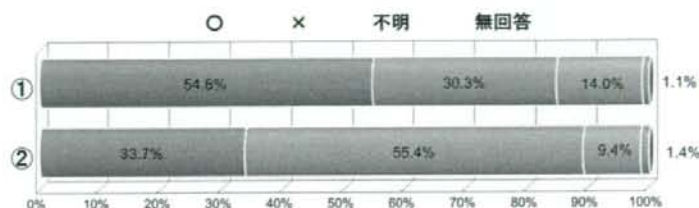
※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

1 がん診療組織の運営と地域における役割

1.4.4 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

	合計	○	×	不明	無回答
① 診療科の医師は、該当患者に対してがん診療に関する治験の情報提供を行っている	350	191	106	49	4
	100.0%	54.6%	30.3%	14.0%	1.1%
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	350	118	194	33	5
	100.0%	33.7%	55.4%	9.4%	1.4%

1.4.4



1.4.4 ご意見

(1.4.4)一院内で実施している治験のことが、国内及び海外の治験のことが不明。

・各科でバラバラに行われている。

・治験業務を専門の会社に委託している。・事務局は病院である。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

1.4.4 院内での実施中の治験についての情報提供はしていない。一般的な治験についてのパンフレットは、総合案内に設置している。

1.4.4.1.4.4.2 新GCP以後、研究目的での治験は行われていない。臨床研究(販売後)では1.4.4は○、1.4.4.2は×となる。

1.4.4.1の治験の情報提供に関して 自院でしているものだけでいいですか?それとも近隣で行われているものも教える必要があるのですか?

1.4.4.2 現在準備中です

1.4.4.2 準備中

1.4.4.2については現在準備中である。

1.4.4.2について当院での治験に関して、掲示板やインターネット、ホームページで公開している。

がんに限らず、すべての治験、臨床研究についての情報をホームページに載せている。

がん以外の治験に関しては各科にパンフレット等の提供あり。(がんに関する治験がなかったため)インターネットには治験についてのせる予定で整備中。

がん治療に関する治験の実績なし。

がん診療に関わらず、医療機関の機能、責務として行っている。

ちけんセンター部門としては、現在治験を行っている病名を公表しています。

なし

一般的な治験に関しては、情報提供を、行っているが、「がん」に特化したものではない。

一部インターネットのみ情報提供をしている。

一部の診療科でおこなわれている。

一部実施

患者さんに対して治験の情報提供を行っておりますが、インターネットでの公表はしていません。

現在、実績はよいが提供体制は完備されている

現在のところ、当院ではがん治療の治験の実績なし。

現時点で治験はない

今後の課題として取り組む

市販後の臨床試験は含まれるのか?

治験においては十分な情報提供を含むICを実施した上で患者本人の同意が必要なのでは?

治験の情報については、21年度から病院ホームページへ掲載予定

治験の情報は、当該疾患・当該病期の患者すべてに当てはまることではないので、一般的な公開にはそぐわない。公開することでかえって誤解を招く場合もある。また治験の情報はその成績が企業から公開されるまでは各施設での公表はできないことになっている。これまでに診療科として治験に参加していたものに関しては、すでに公開されているものについては、オープンにすることは可能である。一般的には米国と異なって、がんの治験の情報を公式に公開することは日本では想定されていないのではないかと。

治験は行っていない。

治験は実施していない

治験は受けていないので(受けたことがない)2つの質問とも、がんの治験と考えればよいと思うが、特にがんの治験の情報を提供しているということではなく、一般の治験は提供している。

治験への参加募集の案内をホームページ上に公開している。

治験審査委員会が設置されており、治験実施手順書は整備されている。被治験者や患者に対する説明の実施と承諾書は治験審査委員会運営要綱第2条で定めている。

実施する治験内容は通知しているが、その後の実施状況等の報告はしていない。

診療科によって情報提供ができない。近い将来、すべての診療科で治験の情報が可能となるよう努力したい。

診療科間の格差があると思われる。

設問:1.4.4.1 1.4.4.2 の治験情報提供とは治験内容、個人の結果は当然、報告(提供)しているが治験全体の結果までは医療機関では情報提供できないのではないかと。

設問の意図が不明情報とは何を指しているのか不明確一治験に参加しているという情報?全国で実施されている治験に関する一般的情報?治験の具体的なデータ?治験中のデータを医師が公式に情報提供することはないと思われる。

特になし。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

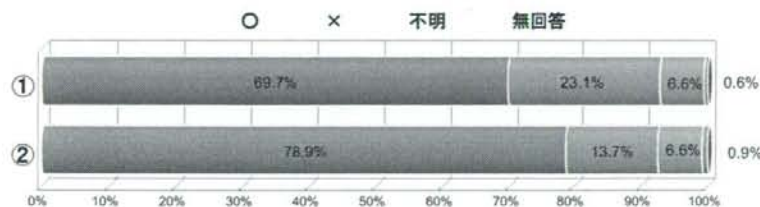
2 患者の権利と医療の質および安全の確保

2.1 説明と同意

2.1.1 患者への説明・同意の方法が明確で統一されている

	合計	○	×	不明	無回答
① 患者に配慮したがん告知と同意手順がとられている	350	244	81	23	2
	100.0%	69.7%	23.1%	6.6%	0.6%
② 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	350	276	48	23	3
	100.0%	78.9%	13.7%	6.6%	0.9%

2.1.1



2.1.1 ご意見

(1)各診療科がそれぞれのがんに対するマニュアルを作成し、チーム医療を行っている。(2)がん患者相談室-PCGなどで情報公開しています。
 (1)多様な患者への告知がマニュアルで統一されるべきでしょうか？疑問に思います。(2)医師、ナース、薬剤師、患者サイドの人々が一同に介して説明する理想はよく分かりますが、実際の多忙な臨床現場で現実に行うのは容易ではないと思います。

(2.1.1)基準が不明確で判断が難しい。

「○」「×」の評価は適切ではない。一部が施行できていない場合には回答できない。

・2.1.1.2の1)は全例ではない。・多忙もあり前例に立会いができていない。種別チームで行うようにしている。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のわらい考え方」が示されることが望ましい。

・不明とした理由:がん告知マニュアルが全科統一された形に至っていない・説明と同意、説明補足は行われている

2)○、3)○

2.1.1.2.1.2)診療科ごとに実施

2.1.1.1 インフォームド・コンセントマニュアルは作成しているが、がん告知に関するマニュアルは作成していない。

2.1.1.1 一般病院なので様々な同意書はあるが、がんに特化したものはない。

2.1.1.1 統一した告知基準はない 2.1.1.2 可能な限り同席するようにしている

2.1.1.1 このようなテーマをマニュアル化することがどれ程必要なのか、むしろ個別性に配慮することが必要ではないか 2.1.1.2 主旨はよいが、現状でコメディカルの実践的な活動がどこまで期待できるか疑問。単に形式的な同席などができないような配慮が必要。せいぜいがん告知における留意事項のような指針を整備する程度が現実的ではないか。

2.1.1.1 がん告知に関するマニュアルは作成されていない。2.1.1.2 1)看護師が参加している(ただし全ての症例についてはない) 2)1)同様、看護師が参加した場合は実施している。3)ほぼ条件と同じ内容の行為を行っている

2.1.1.1形式上は告知と同意の手続きに関して取り決められたものがあり、票の方針としても取り入れられてはいる(県立病院における診療情報の提供に関する指針)。しかし、「患者への対応が個々の医師の裁量に委ねられてはならない」ということは反対である。取り決め通りによって進むとは限らないからである。1人の患者には1人の医師が説明をするわけであり、その患者の身体状況や精神状況に合わせて説明をする必要があるからである。一律な表現は現場の状態にそぐわない。手順は決められていても、必ずしもその通りに行かない、ということも認識すべきである。個々の内容までは踏み込んではいないが、そうまでも言われるのであるならば、定型の文書にしてこのような内容を話します、なんて、まるで保険の加入時の説明のような、患者に対して、これもまた相当な精神的負担を強いるようなことにはないか。専門医が少ない場を想定しての設問かと思うが、まるで「EBMに即して説明せよ、医師の裁量はエビデンスレベルが低いから、するな」と言っているようにもとれる。目前の患者のすべての状況を勘案したうえで、病状の説明と治療の方針を伝え、その利点と短所について説明することが重要であり、それがマニュアルというものである。それが医師の裁量といわれるのか。医師はロボットではないのであって、説明内容のニュアンスも加味されることで、同一語彙でも異なる受け止め方がなされることになろう。これも医師の裁量というならば、悲しいかな、医師のプロフェッショナルとしての在り方がおざなりになってしまうように思える。

2.1.1.2 1)について 同席が原則であるが緊急時(医師orコメディカル各々の)時間調整ができないときがある。このような場合、○×不明のいずれに該当するか。

2.1.1.2 1)一部実施している。

2.1.1.2化学療法は確認する仕組みがある。

チーム医療としての説明時のコメディカルの同席は必ずしも十分とはいえない。

チーム医療として課題が残っています

どのようなマニュアルを想定して設問しているのか?そのようなマニュアルは存在するのだろうか?

なし

医師の判断で行っている。チーム医療として説明と同意は行っていない。患者さんの状況に応じて看護師、薬剤師が同席することがある。

各診療科には告知に関する取り決めはあるが、院内でまだ統一はされていない。今後検討する予定である。

患者には配慮しても家族に対しての配慮は無視しても良いわけではありませんよ。そのところをうまく文章化できませんか。

患者への説明に関する考え方、手順等を記載した「患者への説明」マニュアルを作成し、説明に対する義務、説明時の留意点を記載している。病名、病状、実施予定の検査、治療行為等の目的や必要性、内容、予想される効果に付随する危険性、副作用等を説明することとしている。

看護師の説明の時間を作っている。

症例によって病状告知や病状説明はさまざまです。このため画一的説明基準を作ることは非常に難しいと考えます。

現在説明と同意は手書きで行っており、「説明」を重視している。

告知に関する指針は存在する。

上記1)、2)3)は当院で確立され、説明文書、も数種類用意され、各部署の連携もできていると考えます

診療申し込み、入院時に、診療に係る病名等の告知の件、また、診療情報提供について、当院の方針を明確に文書で通知し、また、患者もしくは家族の意思確認を書面で行っている。

設問:2.1.1.2 患者説明時等には看護師が立会う(同席)しているが、確認する仕組みとはどの程度のことなのか判断しにくい。

全ての患者に対して、看護師、薬剤師が関与しているかによって、異なっている。ケースバイケースで対応している。×とした。

定例ラウンド、委員会、ケース事例検討会などでチーム活動を行い、実施確認、評価している。患者、家人説明への工夫としてパンフレット、ビデオなどを使用している。

統一した方法ではないが、受容の程度により配慮して対応している。2.1.1.2については同席ではないが、あとで、補足説明を行っている。

必ずしも同席していないが情報共有している。それによりコメディカルが補足説明している。

評価機構の特徴である会議準備、マニュアル編纂が著しい。医療者の事務負担を必要以上に増やすべきではない。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

2 患者の権利と医療の質および安全の確保

病院内で統一化された方式では実施されていない。

文章での同意をとっており、それに対して補足説明はしているが、コメディカルの同席は、ほとんどない(看護師不足のため、不可能)。又、チーム医療は実践されている。
薬剤師の同席は実施していない。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

2 患者の権利と医療の質および安全の確保

2.1.2 セカンドオピニオンの提供の機会が設けられている

	合計	○	×	不明	無回答
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	350 100.0%	336 96.0%	4 1.1%	6 1.7%	4 1.1%
② セカンドオピニオン用の診療情報提供書を発行している	350 100.0%	281 80.3%	54 15.4%	10 2.9%	5 1.4%
③ セカンドオピニオン受診を受け入れている	350 100.0%	329 94.0%	11 3.1%	7 2.0%	3 0.9%

2.1.2



2.1.2 ご意見

(2.1.2) 専用の雛形はないが、依頼先の医療機関と連絡を取り合い必要な情報を提供している。

◇小さな病院・・・に関して、遠うと感じられます。大きな病院ほど紹介する数が多くなるようにすることがあるべき姿だと思いますので、この注釈はかなり変です。

・HPIに明記している。

・実施・対応状況への回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

・窓口は医事課、一般外来で対応している。

2.1.2.1 セカンドオピニオンは、患者が自由に医師等を選択するものであり、こちらから紹介していない。患者が求める医師・医療機関には、紹介している。

2.1.2.2 専用のセカンドオピニオンの診療情報提供書は、発行していない。共通の提供書である。

2.1.2.2について、セカンドオピニオン専用の診療情報提供書様式は存在しない。一般の診療情報提供書で対応している。

2.1.2.2の設問に関して、セカンドオピニオン専用書式の診療情報提供書は発行していませんが、院内にて統一された書式にて診療目的の項目が「セカンドオピニオン」と明記された診療情報提供書は発行しています。

2.1.2.3 「セカンドオピニオン」と「受診」は分けて考えなくていいですか。

2.1.2.3 2009/3/1より受け入れ開始

2.1.2.3一部受診を受け入れている。

2122専用の書式があるという意味??

インターネットでもその旨を公開しており、さらに、専用のパンフレットも準備している。

すべての「説明・同意書」の中に保留理由としてセカンドオピニオンを希望しますとの一項目を設け、患者の同意に関して有無を確認、また、セカンドオピニオンの意志も反映できる様式になっている。

セカンドオピニオンに関しては医師が個人的に受けていたが、平成21年度より制度化し対応する予定である。現在当院でセカンドオピニオンの要望に対応出来ない場合は、地域連携室が他医療機関を紹介することもある。

セカンドオピニオンの体制は確立されている。

セカンドオピニオンを行う際の診療情報提供書は、相手先の様式が定められている場合が多く、当院でも受入の場合の様式は定めている。また当院受診中の患者が他院にセカンドオピニオンを求めるとは、通常使用されている「診療情報提供書」を使用している。

セカンドオピニオン外来は現在腫瘍に限っている。

セカンドオピニオン呼吸器のみ対応

セカンドオピニオン専用の診療情報提供書はありませんが、通常の診療情報提供書で行っております。

なし

患者がセカンドオピニオンを求めなくても、セカンドオピニオンを他院にて受けられることを説明している

患者の要望に応じて対応している。セカンドオピニオン室を利用してICの実施、TELにての予約対応を可能としている。全体の数は少ないが、紹介での受け入れが多い。

現在、セカンドオピニオン窓口、受診担当医師等を設置して広報することについて 準備を進めています。(3月1日の開始に向けて調整中)

準備中

紹介する場合、具体的な病院は本人に決めて頂く場合が多い。その病院の情報収集や、予約の対応は行っている。

診療情報提供書は当院共通のものを使用 セカンドオピニオン申し込み書と委任状がある

他院でのセカンドオピニオンの申し出があった場合には、特別な理由が無い限り診療情報提供書の発行をおこなっております。また、セカンドオピニオンは通常の診療とは別のものと現れて取り扱っているため、ご相談いただく方には保険診療外の料金の支払いをお願いしております。

特になし。

病院規模からはこちらから他院へのセカンドオピニオンが多いです

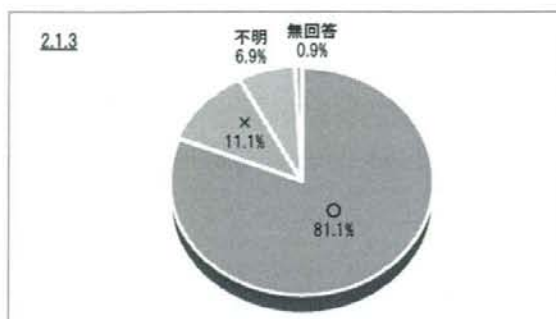
平成21年4月よりセカンドオピニオン料を設定し自由診療で行う予定である。今までは保険診療で実施していた。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

2 患者の権利と医療の質および安全の確保

2.1.3 個人情報適切に保護されている

	合計	○	×	不明	無回答
① 本人以外の者に対する情報提供に関する対応マニュアルが整備されている	350	284	39	24	3
	100.0%	81.1%	11.1%	6.9%	0.9%



2.1.3 ご意見

(2.1.3)市立砺波総合病院個人情報保護規定および市立砺波総合病院診療情報提供に関するガイドラインに基づき対応されているが、標記されているような具体的な事案に対する詳細マニュアルは存在しない。

「高岡市民病院情報提供に関する要綱」に基づき開示対象者と具体的な申請手順等を明示し遵守している。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のわらい考え方」が示されることを望ましい。

2.1.3.1 量中市個人情報保護条例、同施行規則による。市立量中病院個人情報保護規定、個人情報運用マニュアルを策定

アメリカ、欧州なら別ですが情緒的にものを考える日本で、対応マニュアルは可能ですか？バリエーションが多くて困難では？

いわゆるカルテ等開示については、職員は院内端末により診療情報提供要領を閲覧し、開示の対象となる者やその方法(希望がある場合は医事課が対応)は確認できる。

なし

委員会規程、提供に関する規程、取扱要領等を整備し、全ての開示に対しては、対応担当者も配置している。

遺族や成年後見制度等の開示手続きが明示されている。

医療安全管理室にて対応マニュアルを作成し個人情報を適切に保護している。

院内ホームページにて参照可能である。

家族に対する指針がどの程度しっかりしていれば○となりますか？

開示規程等マニュアルが整備されている。

個人情報取り扱いに関する職員教育を行っている。病院としての取り扱い手順が作成され実施している。

個人情報保護委員会はありますが、マニュアルについては整備されていない。

個人情報保護規程内に運用規定として掲載

診療録等開示、診療情報提示全般を問われているのか、または、がん診療に対する患者家族(本人告知前)への情報提供なのか不明

赤十字病院における個人情報の適切な取り扱いについてまとめた「個人情報の安全管理マニュアル」に基づき、毎年新卒者や全職員に対して研修を行っている。

当院でのマニュアルは「患者さん・ご家族への説明と同意に関する指針」があるが、本人以外の者に対する情報提供に関する対応については必ずしも十分な記載ではない。

当院では個人情報保護委員会を設置し、マニュアルを作成している。また、診療情報開示に関するご案内をホームページ上においても公開している。

当院におけるマニュアル 個人情報保護規定、情報セキュリティポリシー、診療情報提供ガイドライン、セカンドオピニオンマニュアル。

特になし。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

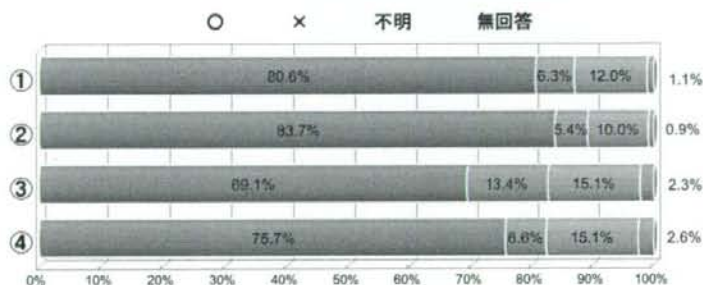
2 患者の権利と医療の質および安全の確保

2.2 がん臨床試験の科学性、倫理性の確保

2.2.1 臨床研究のデータ収集方法・管理方法が適切である

	合計	○	×	不明	無回答
① 臨床研究に関する倫理指針に則って行われている	350 100.0%	282 80.6%	22 6.3%	42 12.0%	4 1.1%
② 臨床試験対象者の個人情報保護は適切な方法によって保護されている	350 100.0%	293 83.7%	19 5.4%	35 10.0%	3 0.9%
③ 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、あるいは5年以内に決める予定がある	350 100.0%	242 69.1%	47 13.4%	53 15.1%	8 2.3%
④ 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	350 100.0%	265 75.7%	23 6.6%	53 15.1%	9 2.6%

2.2.1



2.2.1 ご意見

・すべて倫理委員会で承認を得ている。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

・倫理委員会で検討する。・IRBは毎月開催している。

2.2.1 企業治験については、治験管理センターにて保管管理しており、被験者識別コード表を作成し、患者情報をマスキングしている。臨床研究については、各科での管理となっているため、不明である。

2.2.1.3 検証はしていないが審査は実施している。

IRBによる評価

がんに関する臨床試験への参加は、いまのところないが、一般的な試験に対応した院内IRBは、整備されている。

がん以外の治験は行っています。

がん治療に関する臨床試験の実績なし。

がん臨床試験は過去5年間実施されていない。院内倫理委員会は機能している。

データ管理者を決め管理を実施しているが、記録範囲は一部であり、病院全体のデータ管理は実施していません。

なし

ヒトゲノム、遺伝子解析研究に対する臨床研究の審査が中断されている。

院内で倫理委員会を開催している。

院内に臨床倫理綱領はあるが根拠はそれでよいのか

癌での治験は行っていない。

研究の実施計画書を遵守している。

治験管理室があり、データ管理を行っている。

循環器系については整備されつつあるが、癌系については不十分

新GCP以後、研究目的での治験は行われていない。臨床研究(販売後)に関してはIRBは行っていない。

大学・がんセンター等を中心とした臨床研究には参加しているが当センター独自の臨床研究はなく、計画もない。

当院では、臨床研究倫理審査委員会が上記のチェックを主に行っています。

平成21年4月1日～は、さらに厳格に実施する予定。

方法論としては整備されているが、臨床研究が行われたことが無いので2214については検討できない。

倫理に関しては適切に実施している。個人情報IDがないと受けることはできない。

倫理委員会(EO)又はIRBに申請が提出された研究については2.2.11、2.2.12、2.2.1.3への対応はなされていると思われる。全ての研究がEO、IRBに申請されているかは把握できていない。

倫理委員会あり。

倫理委員会が確立し方針をもっている。臨床研究は実施していません。

倫理委員会が中心となって上記内容を実施している。(委員会は1回/月 定例と必要時開催)

倫理的な問題が残るような研究は、すべて本院の倫理委員会の審査を通過しています。

臨床研究センターを置き、対応している。また、各種法律、独立行政法人の定める規定等に準拠して臨床研究を行っている。

臨床研究データ管理者は診療科ごとに決められている。

臨床研究等において、学会発表など行う際は発表者が個人情報の管理の徹底を図っているところであるが、病院内の第三者がこの確認を行っていない。

臨床試験・臨床研究は行っていない

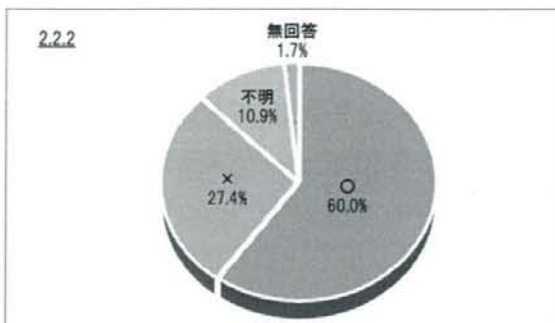
臨床試験は全て倫理委員会にかけられる。そこで認可されはじめて施行される。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

2 患者の権利と医療の質および安全の確保

2.2.2 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

	合計	○	×	不明	無回答
① 臨床試験の倫理性の審査とは別に、その医科学的妥当性を検証する委員会または検討会有る	350	210	96	38	6
	100.0%	60.0%	27.4%	10.9%	1.7%



2.2.2 ご意見

2.2.2.1 試験を行うことの妥当性を検証するのか、試験の行われ方や結果の妥当性を検証するのか不明。

・「臨床研究の妥当性を検証する審査委員会」という言葉が不適切である。・別の委員会、検討会は設置されていない。臨床研究倫理審査委員会では臨床研究の倫理的観点及び科学的観点の両方から調査審議を行っている。

・当センターの倫理審査委員会では倫理性だけでなく、医科学的妥当性も検証しており、「倫理性の審査とは別に」ではなく、「倫理性の審査及び」の方が適当と考えられる。・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい」考え方が示されることが望ましい。

1つの審査委員会で倫理性と医科学的妥当性を検証しています。

2.2.2 臨床研究は倫理審査委員会にて審議されるが、薬剤を使用する臨床研究については、治験審査委員会にて審議を行っている。治験審査委員会では、倫理性だけでなく医科学的妥当性についても審議している。

2.2.2.1については不明

2.2.2.1の質問の意図が分からない。臨床研究について、妥当性(科学性)と倫理性を審議することが求められているが、一つの課題を臨床試験審査委員会と倫理委員会で計2回の審議をせよということなのか。「国会のように二院制のような形態をとれ」ということであれば、かなり時間と労力の無駄になると考える。当施設ではIRB(臨床試験審査委員会)とIEO(倫理委員会)の二つがあり、どちらも似たような審議形態をとっているが、IRBでは多くの臨床試験を対象としているのに対して、IEOではDNAなどの解析、遺伝に関するもの、全く新しい治療法、看護研究等を対象としている。疫学研究もIRBの対象になると考えている。おそらくこの設問の意図は、科学性と倫理性についての審議が担保されていれば、その形態は問わない、というように解釈する。当施設の方針はそれに沿うものである。

2.2.2.1 医科学的妥当性とはどのようなものか? プロトコル委員会があるが、それが該当するかどうか不明。

EO、IRBは設置されており、EO、IRBに申請された研究については、倫理性の審査に加え、科学的妥当性の審査が行なわれている。これは別に、医学的妥当性を検証する委員会は設置していない。

がん治療に関する治験の実績なし。

がん診療委員会があるが、該当するかどうか不明。

がん臨床試験を当院は実施していない。

なし

院内での実例がなく、大学が実施する研究のサポートのみである。

院内の医薬品・医療用具臨床研究審査委員会に加え、医学部の倫理委員会においても医学的妥当性を審査している。

化学療法プロトコル審査委員会が一部その機能を担っている。

検証については不十分

現在は院内臨床倫理検討会と、必要な場合は院外委員を加えた倫理委員会(臨床倫理部会)で検証している。

試験自体の評価機関は院内にはない。化学療法に関しては、化学療法委員会が評価している。

上記。

当院の場合、臨床研究に関しては研究協力という立場での実施であるため、研究そのものの妥当性を検証する立場にはない。研究の主体となる病院と、協力病院とを区別する必要があると思われる。

倫理委員会・治験審査委員会において、医科学的妥当性を含めて検証している場合は「○」で良いのか? それとも、もっと専門的に検証する委員会が必要なのか?

倫理委員会で妥当性も検討している。

倫理委員会と臨床研究審査委員会を分離している。

倫理委員会において双方の審査を行っているのが実態である。

倫理委員会の中で一括して検討している

倫理委員会は確立して機能しているが、臨床試験は原則しないこととしている。

倫理委員会内で、そこまでの検討を依頼している。このような検討会をつくり、倫理○、検討会×となったら、どこで統合性を計るのか?

倫理性は「医の倫理委員会」で、医学的妥当性は「臨床研究審査委員会」で審査している。

臨床研究審査委員会(受託研究審査委員会)(IRB)と倫理審査委員会の2つの委員会で、それぞれ科学的妥当性と倫理性を審査している。

臨床試験の倫理性と科学性は同じ委員会が審査しています。倫理性のみを審査している委員会はなく、臨床試験は科学的かつ倫理的であることが要求されますので、別に検討する必要はないと思います。

臨床試験は行っていない。

臨床試験は治験に準じて行なうことになっており、各専門委員会の承諾が必要である。

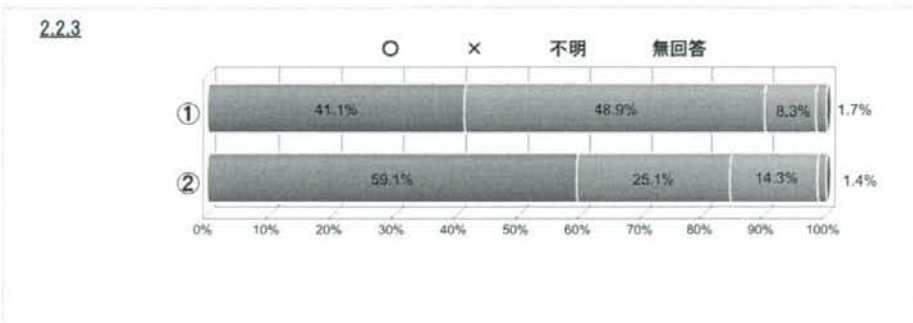
臨床試験審査委員会は設置されており、年2~3回は開催している。

※○=実施または対応している、×=実施または対応していない、不明=または関連する機能を持たない

2 患者の権利と医療の質および安全の確保

2.2.3 抗がん剤の適応外使用の手続きが院内で規定されている

	合計	○	×	不明	無回答
① 抗がん剤の適応外使用の手順が明文化されている	350 100.0%	144 41.1%	171 48.9%	29 8.3%	6 1.7%
② 抗がん剤の適応外使用の実績がある	350 100.0%	207 59.1%	88 25.1%	50 14.3%	5 1.4%



2.2.3 ご意見

(2.2.3.1)→レジメン審査委員会。

・原則として治験・共同研究以外の適応外使用を認めていない。2.2.3.1 ルールが定まっていない。

・実施・対応状況の回答が○、×、不明だけでは回答しにくいので、病院機能評価のようなランク(3段階又は5段階)による回答が望ましい。・別途「評価のねらい・考え方」が示されることが望ましい。

2.2.3.1 関係委員会では検討されて議事録としてのみ残っています。

2.2.3.1 入院については明文化されていない。

2.2.3.1 抗がん剤限定の手続きではなく全薬品

2.2.3.2 抗がん剤の適応外使用は、基本的に院内では認めていない。

3週間に1回投与のみが保険適応であるが、これを毎週投与する(Weekly)ような方法を施行することあり。疾患によってはWeeklyも認められているような薬剤に関してであるから。

CDDP/5FU/TXTの3剤併用について研究実績がある。現在口腔癌において主流となっている。

IRBで検討することになっている。

これを認めてよいのか？その場合費用は誰が負担するのか？(当院では病院が負担しているのが金額が大きいため。)

なし

医学部倫理委員会及び医薬品・医療機器臨床研究審査委員会の審査を受けた上で、使用している。

医師の裁量権と透明性の確保を同時に考慮する必要がある。

一部の薬品については規定がある

化学療法安全運用委員会が毎月1回開催され規定されている。

化学療法委員会にて検討し、評価している。

外来化学療法委員会が発足している。

現在、保険診療のみの対応である。

抗がん剤に限らない形で適応外使用の手順は明文化されている。

抗がん剤の適応外使用については、化学療法委員会又は倫理委員会に諮るようになっている。医師がレセプト病名をつけて使用したケースを2件記憶している。

抗がん剤は、「抗がん化学療法剤使用ガイドライン」に沿って治療を実施している。

抗がん剤以外の薬剤も含めて適応外使用の手順あり。胸腔内、腹腔内への使用あり。ITP、TTPにオコピン使用。

国内外の文献をもとに実施。ただし、事前に倫理委員会などの審査は受けている。

歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会において第三者評価を受けている。

実施した例は、ほぼ直後に適応が認められている。

上記設問は適応外使用をしている方が評価が高いという事か？

状況に応じて適応外使用について審議しています。

前立腺癌に対するドセタキセルを承認前に自費診療で使用したことがあります。エビデンスがあれば使用してもよいと存じます。

多施設研究などで有効性が確立された抗癌剤の用法・用量が、適応外使用に該当する事例はしばしばある。

適応外の場合は、診療料が第一の責を担うものとし、必ずIRB、臨床試験としてあとで登録するようお願いして、使用可としている。薬剤費は、科の医局費持ちになることが多い。(院内の組織の一つ「プロトコル認証委員会」で可否判定を行っている。)

適応外使用だからといって、特別な許可規定はないが、通常プロトコルと同様、科学療法運営会議にて検討承認している。適応外使用の位置づけを明確にしないと混乱する。保険診療として適応外使用はしないという方針も当然ありうるであろう。実態として適応外使用が必要になることがあるのは事実としても、実績があることが無条件によいこととしてよいのか。また適応外使用を公式に認める手順が存在すること自体が問題だという見解もありうるであろう。

適応外使用でもエビデンスが妥当なプロトコルは保険外請求しても問題がない(減額査定されない)ことが多く、厚労省の適応承認とのズレがある。

適応外使用には倫理委員会の承認が必要と考えます。

適応外使用の考え方として(1)単剤で保険適応している(2)併用療法として保険適応している(3)保険適応されているが併用療法でのエビデンスがないなど考え方統一や最近の適応症のように(前立腺がんのタキソール・ジェムザール)レジメンごとの適応症を標準療法については適応追加してほしい。

適応外使用の実績はあります。この際は、院内の倫理委員会を通し、許可を得ました。

適応外使用はありません(臨床研究のみ)

適応外使用はしていない。

適応外使用は基本的に行わない。

適応外使用は行っていない。

適用外とは、保険適応外という意味か。(国内外のガイドラインに則していれば適応と考えて良いのか。)

当院では適応外使用を認めていない。

当院においては、現時点では適用内での使用しかない。今後必要時には、倫理委員会でも検討のうえ明文化されることになろうかと考える。

当院はレジメン管理制。もしも適応外使用をする場合はレジメン管理委員会にて審議。2.2.3.1大学病院など研究機関に対しての評価項目に通じているのではないのでしょうか？

特になし。