

者個々への対応によって評価項目の判断が変わることがあることが指摘された。

そのほか、今後目指すべき方向を考えるうえで役立つとする肯定的評価もあった。

これらから、内容や構成の一部に再吟味の必要はあるものの、「がん診療機能評価 Ver1.0」は、機能評価にとどまらず、施設の達成目標を示す可能性があることが示唆された。

③各施設でのがん診療の取り組み

「がん診療機能評価 Ver1.0」についての意見とともに、現在のがん診療に関して、問題となっていることや施設で取り組んでいることが報告されたので、ここにまとめる。

施設で問題となっていることのひとつに、がん診療連携拠点病院の基準と保険点数の基準に差があり、対応に苦慮しているとの報告があった。また、人員の確保については、準備中という現状が示された。専門看護師、認定看護師、専門薬剤師、認定薬剤師等は、現在は未配置であっても、研修中や資格取得予定者がいるなどの報告があった。一方で、精神科医の確保の難しさや、専従の放射線科医等については、非常勤専従を認めるのかどうかについての判断の難しさが指摘された。また、当直などとの関係や、仕事の分担、事故防止の観点から、専従担当者1名よりも専任担当者複数のほうがよい点もあるとし、そのような体制をとっている施設があった。医療安全面から考えて、重要な指摘であった。

III 「がん診療機能評価 Ver1.0」各項目の

実施状況、充足状況についての検討

1) 回収状況と施設特性

アンケートに回答した 350 施設のうち、施設名の回答がなかった 3 施設を除く 347 施設を分析の対象とした。

病院種別の回答は、都道府県がん診療連携拠点病院 23 (回収率 47%、以下同様)、地域がん診療連携拠点病院 150 (49%)、臨床研修病院 147 (20%)、大学病院、特定機能病院、国立高度医療センター 27 (10%) であった。規模別には、300 床未満が 52 施設、300 床以上 500 床未満、500 床以上はそれぞれ 138、144 施設だった。都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院の 60%以上が 500 床以上であり、臨床研修病院の 80%以上が 500 床未満の病院だった。

2) 実施状況、充足状況

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」を除き、ほぼすべての項目で、都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院 (以下、がん拠点病院) では約 60%以上が「実施または対応している」と回答し、その他の施設と比較して、その割合は有意に高かった (以後、「実施または対応している」と回答した割合を充足率とする)。これは、この領域の項目ががん診療に特化したものであり、がん拠点病院では実施・対応されやすく、その他の施設では実施・対応できていないか不明または該当なしであったためと考えられる。がん拠点病院以外では、がん診療に特化した方針の明示がなされていないこと、がん診療責任者などが特別に置かれないなどの背景の違いが影響していると考えられる。回

答の地域差は認められなかった。

②患者の権利と医療の質および安全の確保

2.3.1「職員を対象とした教育・研修が実施されている」、2.3.2「院外の教育・研修の機会が保証され、活用されている」の各項目において、充足率は、がん拠点病院では80%以上であり、その他の施設に比べて有意に高かった。これは、がん拠点病院では、がんの特化しているため、教育・研修のプログラムが整備されやすいことなどが背景にあると考えられる。

2.4.1「がん臨床研修体制が確立している」、2.4.2「がん診療研修プログラムが確立している」は、がん診療に特化した項目であり、がん拠点病院での充足率が高かった。2.5.1「薬物療法の安全確保について組織的に検討するシステムがある」は小項目(2.5.1.1のように4つの数字で表記)ががん診療に特化しており、同様の傾向を示した。

この領域の各項目の回答について、地域差は認めなかった。

③療養環境と患者サービス

3.3.3「遺伝的・非遺伝的がんリスクに関する体制が確立している」は、都道府県がん診療連携拠点病院で充足率が50%、次いで大学病院・特定機能病院・国立高度医療センターの15%、地域がん診療連携拠点病院の12%であった。他の項目と比べ、実施・対応できている割合は全体的に低かった。これは、遺伝カウンセリングなどを行っている施設が、がん拠点病院の一部や大学病院など教育機関に併設されている施設などの限られた施設であることが背景にあると

考えられる。遺伝カウンセリング等は、診療報酬の面からも実施しにくく、未だ標準的な診療内容となっていないと考えられる。アンケートの意見にも「特別な組織で行うべき」があり、施設によって考え方に差があると考えられる。

この領域の回答分布に地域差はなかった。

④基本的がん診療の組織と運営

全体として、がん診療に特化した項目であるため、がん拠点病院で充足率が高かった。以下、大項目(4.1のように2つの数字で表される項目)ごとに、詳細に示す。

4.1「診療部門」では、がん拠点病院では、診療科ごとに対応している場合が多く、特別にがん診療責任者やキャンサーボードの責任者を置いていない施設が多かったことが影響していると考えられる。

4.2「看護部門」では、専門看護師等の配置に関する項目では、すべての有資格者を配置している場合を「実施・対応できている」とすべきかで判断に迷った施設もあり、充足状況を正しく反映しているとはいえないが、がん拠点病院では充足率が70%以上だった。がん拠点病院に限らず、現在準備中としている施設も複数あり、今後充足率は高くなるものと考えられる。

4.3「薬剤部」についても、看護部門と同様に、専門薬剤師、認定薬剤師の配置において、がん拠点病院とその他の施設で差がみられた。未配置の施設のうち、準備中とした施設も多く、今後充足状況の改善が期待される。一方、外来サテライト薬局、外来専従薬剤師の配置は、病院種別によらず、半数以下であった。その必要性に対する疑問も挙げられており、整備には時間がかか

ると予想される。

4.4「病理診断機能」では、病理医が1人であるために部門内のカンファレンスができない、カンサーボードへの参加が大きな負担となっている、などの状況が指摘された。また、病理診断を外注している施設も多数あり、その場合の評価については判断が難しかったと思われる。診断結果のレポート、情報管理に関しては、電子カルテへの移行を行っている施設が多かったことから、紙ベース、電子媒体どちらを示すのかがわかりにくいとの指摘があったため、充足状況については、必ずしも現状を反映していない可能性がある。今後、レセプトの電算化のための電子カルテへの移行が終了した後に調査を行う必要があるとともに、標本を含め、それぞれ、どのように保管するかを精度管理指針等と整合性を保ちながら明示する必要がある。

4.5「画像診断とIVR（インターベンショナル・ラジオロジー）機能」では、画像診断に関しては、施設間の差はほとんどみられなかった。しかし、病理診断機能と同様、情報の管理に関しては判断が難しいとの意見があった。IVRに関しては、がん拠点病院であって、病床数の多い施設ほど実施・対応できているとの回答が有意に高かった。IVRは専門性が高く、大規模な施設で行われていることを反映していると考えられる。

4.6「放射線治療体制と運用」では、がん拠点病院以外では、放射線治療を行っていない施設が多かったことから、回答に偏りが生じていた。実施・対応できていると回答した施設も、人員の確保や設備・機器の整備のための負担が大きいとの意見があり、共有などの工夫をしている施設もあった。

これらについての評価基準も今後整備していく必要があると考えられる。

4.7「栄養管理」については、大学病院・特定機能病院・国立高度医療センターにおいて充足率が76%と低めであったが、がん拠点病院、臨床研修病院ではほぼ100%が実施・対応できていた。栄養管理についての充足状況は高いことがうかがえる。

4.8「リハビリテーション機能」は、臨床研修病院で充足率が94%と最も高く、次いで地域がん診療经典病院の87%、大学病院・特定機能病院・国立高度医療センターの74%となり、都道府県がん診療連携拠点病院では64%でもっとも低かった。臨床研修病院は総合病院が多く、多くの診療科を有するとともに、リハビリテーション科、リハビリテーション部を有しているために充足率が高かったと考えられる。一方、がん拠点病院はがん診療に特化しており、リハビリテーションの優先順位が低く、充足が遅れている可能性が考えられる。

各項目について、地域による回答への差はみられなかった。

⑤医療の質と安全のためのケアプロセス 大項目ごとに、詳細に示す。

5.1「チーム医療の推進と診療の質の向上」では、カンサーボードについての項目でがん拠点病院での充足率が高かったほか、コメディカルの役割の確立についても、がん拠点病院での充足率が高かった。がん拠点病院以外では診療科ごとに対応していることが多く、病院全体としては評価が難しい、あるいは把握が困難であるという背景がある可能性がある。

5.2「医療関連感染管理」については、施

設間で大きな差はみられなかった。感染管理はがんに特化した項目ではなく、すべての医療機関で充足すべき内容であるため、全体として充足率が高く、差がなかったものと考えられる。

5.3「病棟における医療の方針と責任体制」については、5.1と同様、がん拠点病院とその他の病院との間に差がみられた。

5.4「処置後のフォローアップ」については、化学療法後、手術後に関しては施設間の差はみられなかったが、放射線治療後のフォローアップについてはがん拠点病院での充足率が高かった。放射線治療の実施状況が大きく影響したものと考えられる。

5.5「化学療法の安全な実施」では、抗がん剤の血管外漏出、インフュージョンリアクションへの対応、被曝対策についてはがん拠点病院での充足率が高かった。がん拠点病院以外では、診療が診療科ごとに対応されていることも多いため、病院全体としての対応としての評価が困難であった可能性が考えられる。

5.6「栄養管理の適切な実施」および5.7「リハビリテーション機能」は、上記の4.7、4.8と同様の傾向がみられた。

5.8「緩和ケアおよびサポート機能」については、がん拠点病院の充足率が多くの項目で高かった。がんの特化したケア項目が多いことが影響していると考えられる。一方、24時間の対応の体制や訪問サービスの体制は大きな差がみられなかった。がん拠点病院では訪問サービスを行うことは少なく、それらの機能は地域の診療所等と連携して行われているため充足率が低くなったものと考えられる。また、死別後のケアに

ついては、近年、その重要性が示唆されているが、未だ標準的なケアの方法が確立されていないため、評価が難しい、あるいは実施できていないなどの背景があるものと思われる。

これらの回答に、明らかな地域差はみられなかった。

これにより、がん診療に特化した項目ではがん拠点病院での充足率が高く、がん診療に特化しない項目については差がないかまたはがん拠点病院以外の施設で充足率が高いという合理的な結果が得られた。そのような傾向に明らかな地域差がみられなかったことは、がん医療の均てん化に向けての動きが着実に進んでいることを示すものと思われる。しかし、アンケートの回収率が38%と低いこと、ボランティアバイアスがあることなどから、この結果の一般化には注意を要する。

一方で、放射線治療のように、実施している施設と実施していない施設があるような項目の結果は、必ずしも現在のがん診療体制の評価にはつながらない。病病連携や病診連携についての評価項目の整備が必要と考えられる。死別後のケアのように、標準的なプロセスについての情報が整備されていない項目については、その充足率が低く、学会等の指針が示されれば、より具体的な項目を整備する必要があると考えられる。実際の医療機能を評価するためには、がん診療の大きな部分を占めている、本調査での臨床研修病院のような地域の病院についての現状を把握し、より本質的な項目を整備することも、今後の課題であると考えられる。

「がん診療機能評価 Ver1.0」は、現在考

えられるがん診療の理想の姿を描いたものであり、非現実的であるとの意見もあったが、整備指針等との整合性を保ちながら、項目を整理・整備していくことで、達成目標を示すという役割をも担うことができるものとする。項目を整理・整備し、定期的に調査を行うことで、充足状況や、各施設での目標達成度等を把握できると考えられる。

D. 結論

平成 18 年度の研究により、平成 17 年度研究で構築された「がん診療機能評価項目」について、がん診療の骨格を成す領域のうち、I. 病理診断、II. 化学療法、III. 放射線治療、IV. 緩和ケア、V. 薬剤部に焦点を当てて改訂を行った。本研究により、がん診療の機能や質を評価するうえで、より客観的・妥当な項目を候補として挙げることができた。また、実態調査の結果、わが国のがん診療は人材面で大きな課題を抱えていることが示唆された。この問題を解消するためには、人材の育成、地域連携や効率的な人員の配置などの早急な対策が必要である。今回実態調査や専門家に対するヒアリングの結果から、がん診療の専門知識や資格を持つスタッフの絶対数を増やすとともに、現時点では限られているこれらの人材を効率的に利用するために、病院の機能分化が必要であることも示された。

平成 19 年度に実施したヒアリングの結果、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。さらに、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・明示的な評価項目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。

平成 20 年度に策定した「がん診療機能評価 Ver1.0」を用いた全国 922 施設を対象としたアンケート調査および 5 施設の担当者に対するヒアリング調査の結果、自己評価に用いるためには一部の項目・用語や使用方法に検討の必要があるものの、がん診療機能の評価に使用しうると考えられた。

また、「がん診療機能評価 Ver1.0」に含まれる項目の多くはがん拠点病院を中心に整備されつつあるが、一部の緩和ケアなど具体的な指針が示されていないものについては充足率が低いことが示された。整備指針等と整合性を保ちながら、項目の整理・整備を進めることで、より正確に充足状況の把握ができると考えられる。

今後、本研究で開発された評価項目体系を元に、専門的で客観的ながん診療機能の評価項目が開発されれば、それを用いて全国のがん診療施設の機能を評価することが可能となり、がん診療機能の均てん化に有用なツールとなると期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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）.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1. 平成 18 年度総括研究報告書資料

資料 2. 平成 19 年度総括研究報告書資料

資料 3. 平成 20 年度総括研究報告書資料

本学が取得する特許権や著作権等の権利を
行使し得るよう努めて実施する。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。

本学が取得する特許権や著作権等の権利を
行使し得るよう努めて実施する。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。

本学が取得する特許権や著作権等の権利を
行使し得るよう努めて実施する。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。

本学が取得する特許権や著作権等の権利を
行使し得るよう努めて実施する。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。

本学が取得する特許権や著作権等の権利を
行使し得るよう努めて実施する。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。また、
本学が取得する権利を行使するに当た
り、関係する権利者との交渉・調整等
を行う必要がある場合には、関係する
権利者との交渉・調整等を行う。

資料編

資料 1. 平成 18 年度資料

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)

【調査の目的】

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を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。そこでわれわれは、がん診療機能評価の構築とがん診療の推進を目的として、客観性を重視したがん診療機能の評価システムを確立する。昨年度研究で、我々は、その評価システム体系暫定版を作成し、全国レベルで診療の体制やプロセスの多施設実態調査を行った。本研究では、がん診療施設の機能評価において、各医療機関の自己評価システムおよび、専門的な第三者による客観的ながん診療機能の評価システムを構築する。そのために、がん診療に携わる病院について、質的・量的に専門的、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項目をたたき台として、各専門家の意見を基にして、より実用的・妥当的な評価方法を開発することである。評価システムの構築における基本方針を、以下に示す。

【評価システム構築の基本方針】

評価システムの構築の際の基本方針を以下に示す。

1. われわれが構築する評価システムは客観的な評価である。評価の妥当性についての議論は多く、客観性の点で既存の医療機能評価に対する問題が従来より指摘されてきた。このような議論を踏まえ、本研究はできるだけ客観的な評価システムの構築を目指す。
2. 評価の対象となる医療機関は主として、がん診療拠点病院を始めとする地域でがん診療の中心的役割を担う病院である。
3. 臨床医の視点を重視して、臨床的妥当性の高い評価方法を開発する。評価方法は、医療の最も重要な二つの側面、すなわち医療の質と安全性を担保するための様々な項目をカバーする。そのために、がん診療に携わる様々な専門家の意見を随時ヒアリングし、これらの意見を取り入れながら、改定作業を重ねる。
4. このような評価往方法が開発されれば、かかる方法を利用して各医療機関の診療機能に関わる情報を提供することができる。またこのような評価システムは、各医療機関が自らの診療を見直すためのベンチマークとなり、ひいては見直しを契機とした診療の改善効果も期待できる。

本研究は、2つの部分から構成される。すなわち、「I. がん診療機能評価のための妥当的な評価体系の構築」および「II. 診療機能別に見たがん診療機能の実態調査」である。方法・結果および考察を、2部に分けてそれぞれ記述する。

目次

I. がん診療機能の評価体系の構築

方法

結果と考察

1. 病理診断
2. 化学療法
3. 放射線治療
4. 緩和ケア
5. 薬剤部

表1. がん診療の評価体系

表2. 評価項目(病理診断)

表3. 評価項目(化学療法)

表4. 評価項目(放射線治療)

表5. 評価項目(緩和ケア)

表6. 評価項目(薬剤部)

II 診療機能別に見たがん診療機能実態調査の解析(二次解析)

調査対象と方法

結果および考察

- 第1領域. 病院組織の運営と地域における役割
 - 第2領域. 患者の権利と安全確保の体制
 - 第3領域. 療養環境と患者サービス
 - 第4領域. 医療提供の組織と運営
 - 第5領域. 医療の質と安全のためのケアプロセス
病理診断・化学療法・放射線治療
緩和ケア・薬剤部
がん診療データの解析と情報公開について
- 「がん診療機能実態調査」の解析結果
-

資料 1-1. がん診療機能の
評価体系の構築

【方法】

昨年度研究で開発されたがん診療機能評価の評価体系は、「地域がん拠点病院」や「地域がん診療連携拠点病院」の要件、評価機構の評価項目、および米国の Commission on Cancer (CoC) 等国内外のがん診療の機能評価に関する資料、がん診療専門家の意見に基づいて構築されている。

今年度研究では昨年度の研究成果を礎にして、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項目を開発した。すなわち、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。以下の項目に焦点を当てて、ヒアリングを実施した。

- 1 地域診療連携における医療機関の機能分化と、各医療機関が満たすべき要件（機能別）
- 2 質の高いがん診療を提供するために必要な人材および設備（機能別）
- 3 診療プロセスを客観的に評価するための適切な評価項目

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項目を構築し、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。これらを統合して、昨年度作成したがん診療機能評価体系案を改訂した。

【結果および考察】

次項にヒアリングから同定された、わが国のがん診療における問題点と、がん診療の質の担保に必要な項目、客観的な評価の候補項目を、領域別に示す。

- I-1. 病理診断
- I-2. 化学療法
- I-3. 放射線治療
- I-4. 緩和ケア
- I-5. 薬剤部

I-1. 病理診断

病理診断は治療方針の決定に不可欠であり、病理医には標本作成業務・診断業務の双方にわたり厳密な精度管理が求められている。がん診療に関連した病理診断の問題点は、病理専門医の絶対数の不足である。現在実際に活動している病理専門医は1800人くらいであるが、新規に病理専門医の資格を取得する医師が減り、早晚病理専門医の不足が深刻な問題となる。

病理診断の精度管理には、複数の病理専門医による診断のダブルチェックが不可欠である。また病理医が高い診断制度を維持するためには、日常的な知識のアップデートが必要である。また病理医が多くの施設で病理医が1人しかいない状況では、診断の精度管理そのものが困難である。都道府県がん診療連携拠点病院には可能な限り複数の病理医を配置し、常勤の病理医がいない施設をカバーするシステムの構築が必要である。また地域がん診療連携拠点病院には、最低1人の常勤病理医が必要である。病理医が1人しかいない施設では、診断の精度管理や正確な病理診断情報を臨床に伝えるための方策が必要である。双方向による操作が可能な遠隔病理診断システムなどは、人員の不足をある程度補う役割を果たす。

1. がんの病理診断

1.1. 病理診断の精度管理

病理診断や放射線治療診断は、適切な治療方針を決定するための重要な情報である。そのため病理医には、臨床的側面も考慮された正確な診断が求められ、標本作成業務・診断業務の双方にわたり精度管理を実施しなくてはならない。精度管理には、1) 作製標本の品質管理と、2) 病理診断の精度管理とがあり、これらに最大限の注意と努力を払うべきである。

特に、がん医療では、術前の病理診断で部分切除か全切除かなどの治療方針選択が、術後の診断で追加治療法の選択の有無や病期の決定、患者予後の推定などが判断される。

作製標本の品質管理とは、患者・標本番号の取り違えの防止、正確な診断を可能にする質の高い標本を作成することであり、病理標本作成のための染色液・試薬・廃液・器具・ブロックなどの管理などが含まれる。病理医は、標本を製作する技師を指導して、標本作成上の問題点を指摘する。

1.2 病理診断精度管理の現状と問題

病理診断の精度管理には、生検/組織診と摘出標本、術中迅速診断と最終診断、細胞診と組織診の整合性の維持が含まれ、そのためには診断が複数の病理専門医によって行われるダブルチェックなどが必要となる。その他、病理医による豊富な診断経験の蓄積、間違った診断や不都合な診断に対する原因の解析とそれを二度と繰り返さないシステムの構築が必要である。精度管理をするには、診断講習会・学会に出て情報収集するなど常に病理医の知識向上が必要であるが、多くの施設で病理医が1人しかいない状況では情報収集さえも難しい。複数の病理医がいれば、相互の意見交換などを通じて、危険、独善的な診断を排除することができる。従って病理医が1人しかいない施設での、診断の精度管理や正確な病理診断情報を臨床に伝えるための方策が必要である。

がん対策基本法の施行に伴いがん診療専門病院は絶えず、がんセンターと同程度の精度の診断を提供することが求められている。そのためには総てのがん診療拠点病院に病理専門医が常駐しなければならないが、病理専門医の数は少なく全国で約8千人、そのうち実際に活動している病理専門医は1800人くらいである。しかし新規に病理専門医の資格を取得する医師が減り、病理専門医は年々減少している。4年前までは病理専門医試験の受験者は年間90～100名であったが、昨年度(06年)は受験者が60名をきり、合格者は49名であつ

た。新たに病理専門医になる人が減っているため、その平均年齢が53歳～54歳と高くなっている。これほど病理専門医が少ない現状において、がん診療拠点病院と都道府県拠点病院で、少ない資源（病理専門医）の奪い合いが起こる可能性もある。

1.3 病理専門医不足に対する方策

現在少数しかいない病理専門医を有効的に利用するため、様々な方策が採られている。島根県には病理専門医が2～3名しかいないため、県下の病院に常勤病理専門医がおらず、島根大学の病理学教室に全部検体を送って病理診断を行うか、あるいは大学等と契約して非常勤病理医を確保している。術中病理診断は非常勤病理医のいる日に行うか、あるいは遠隔病理診断システムで画像を大学に送信して診断を行ってもらっている。バイク便で病理医のいる施設に迅速検体を運んで診断を依頼しているところも少数ながらある。また病理医を全く確保できない病院では、一般の病理診断を検査会社に依頼する。病理診断を全て外部委託する施設が、全国で8割程度ある。委託先の検査会社は、非常勤の病理医を多く抱えており。中には、迅速診断まで請け負うところもある。しかしその診断精度に問題があることも指摘されている。

病理医の不足を補完するための方策の一つとして、病理専門医がいる施設に病理画像だけを送って診断する遠隔病理診断（テレパソロジー）システムが開発されている。これは、送信側にも病理医がいて、正確な診断を行うための情報伝達が理想である、しかし現在双方向での顕微鏡の遠隔操作が可能となり、送信側に病理医がいなくても診断は可能になってきた。さらには光ファイバーを使用した伝送方法の進歩により、診断精度の向上が実現しつつある。

病理専門医が複数いても、現在種々分化した臨床分野から求められる病理情報は多岐にわたり、その全てに病理専門医が対応できないこともある。そのため国の方針として、がん拠点病院や地域連携病院ネットワークのなかで、病理診断、レントゲン画像診断のバーチャル画像を使用している連携ができるように補助金が出るようになった。これはネットワーク間の診断コンサルテーションシステムで、これを利用してネットワーク間における診断基準の統一や診断精度向上が期待される。

細胞診だけを行っている病院では、非常勤の細胞診断専門医が、細胞検査士がつけた診断をチェックしているのが現状である。好ましいとはいえないが、こうしないと細胞診業務が成り立たない。

1.2. 技師

細胞検査士を臨床細胞学会で認定している。わが国には病理医は少ないが、細胞検査士が全国に行き渡っているため、細胞診だけはできている。しかし、最終的な細胞診断は細胞診断専門医が行う必要がある。医師も細胞診の細胞診断の専門制度がある。専門病理医でも、細胞診診断の専門医でない場合もある。婦人科医や呼吸器内科・呼吸器外科医は、細胞診専門医をとることができる。

2. 病理診断の人員配置（病理専門医の配置）

2.1. がん診療の地域連携

がん診療拠点病院では、人員配置や業務内容を含めた病理診断の質を保証するための体制が問題となる。全国的に非常に少ない病理医を、地域で連携して利用する仕組みが必要である。例えば病理専門医を都道府県拠点病院に集約し、各都道府県拠点病院が他の病院診断業務をカバーする。また術中迅速診断は遠隔病理診断システムを使用するか、病理専門医を派遣する診療連携システムを構築する。

都道府県拠点病院や地域拠点病院との連携を促進するために、バーチャルマクロスコープを使用した病理診断やレントゲン画像診断の連携に対して国が補助金を出している。今後このようなシステムを利用して、コンサルテーションが実施されるようになると思われる。

2.2. 都道府県拠点病院

都道府県拠点病院に病理専門医を集約できれば、そこから今度は地域連携病院に必要な応じて迅速診断するために人を派遣できる。しかしそれだけの人数を都道府県拠点病院が抱えるのは難しい面も多い。そのためには双方向による操作が可能な遠隔病理診断システムの構築は避けられない。病理医は精度管理ができるように、診断講習会・学会に出て情報収集するなど、常にアップデートが必要であり、都道府県拠点病院に、病理医は最低 2～3 名必要。2～3 人以上いれば、ディスカッションを通じて精度の高い診断情報を提供することが可能となる。病理医が十分に能力と機能を発揮するには各施設最低 2、3 人必要である。

2.3. 地域拠点病院

地域がん診療拠点病院の人員配置の基準をつくることは必要である。最低病理専門医 1 人に技師 2～3 人。検体数にもよる。現状では、病理部門のある施設では細胞診は行っている。むしろ、細胞診はしているが、病理医が少ないため病理がないところは多い。

専門医の人数の少ないところでは、拠点病院に集約させるのが一つの方策となる。術中迅速診断は病理医がいないとできない。

3. 病理診断のための人員配置の基準

正確な病理診断を実施するのに必要な人員配置は、病院の規模・機能・手術件数と内容などにより決定される。機能や役割を果たすために必要な人員について、日本病理学会が一つの基準を出しており、計算式で必要な人数が割り出せる。この計算式を使うと、今の地域がん診療拠点病院では、最低でも 5 人の病理医が必要になる。

一方、必要な技師の人数についての目安や計算式はない。細胞検査士の数に関しては、1 日に診断可能な細胞診標本数を臨床細胞学会で出しているの、それから人数を割り出せるのではない。

【参考】

$$\begin{aligned} & (\text{剖検数} \times 16 \text{ 時間}) + (\text{生検数} \times 1/2 \text{ 時間}) + (\text{迅速診断数} \times 1/2 \text{ 時間}) \\ & + (\text{細胞診数} \times 1/20 \text{ 時間}) \div 1,250 \text{ 時間} \end{aligned}$$

$$1,250 \text{ 時間} = 1 \text{ 年間の 1 人の病理医の業務時間数}$$

4. 教育・研修

現在病理学会が、がんをはじめとする病理診断の研修プログラムを提供している。

国レベルでがんの病理診断の研修プログラムを今後どのように運営していくか、現在はまだ確定していない。がんセンターのようなどころだけが研修センターとなるのか、あるいは拠点病院も補足して研修プログラムを提供するのか、これから議論していかなければならない。

都道府県拠点病院は、教育機能を持つ必要がある。教育・研修システムは、病院全体に関わる問題だが、病理に特化した教育・研修システムも必要である。都道府県拠点病院は、がん診断を専門とする病理医を養成する機能を持つべきである。また他の病院の医師のための研修プログラムも準備するべきである。その方策としてまたバーチャルの導入が考えられる。バーチャル画像は微小検体や貴重症例の蓄積が可能で、研修のためには有効である。

5. 認定評価について

審査のための書類ばかり増えて実質的な評価が伴わないのは、好ましくない。認定評価のための審査は、ヒアリングをより重視するべきである。

大項目	中項目	審査の項目・内容
病理部門の体制の確立	業務内容	<ul style="list-style-type: none"> 診療に必要な病理検査の手順が確立している 何か間違いがおこったときにシステムを振り返ることができるように、マニュアル化が必要。マニュアル化は標準化につながる。また複数のスタッフが関与する場合、誰でも同じように対処できるようにするためにマニュアルは必要である。マニュアルの中に、チェック機構も含めておくのが、理想的である。 病理医数・技師数に応じた作業量の調節がなされているか
	人員配置	<ul style="list-style-type: none"> 必要な手術検体の病理診断・迅速診断が実施されている 生検結果が4-5日以内で判明する 病理医、技師数、細胞診スクリーナーの業務内容と人員配置の確認(常勤・非常勤・外部委託も含めて評価) 病理医が不足している場合、それを補う方策の確認 <ul style="list-style-type: none"> 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)
	設備、機器	<ul style="list-style-type: none"> 病院の業務内容に必要な設備・機器の確認 <ul style="list-style-type: none"> 標本を作製するためのプロセッサ パラフィンブロックを切るためのマイクロトーム 自動染色装置・自動免疫染色装置など?? 自動染色装置や自動免疫染色装置などではなくてもよいものである(作業効率を上げる役割はある)。
病理部門の適切な運営	病理診断の精度管理	<ul style="list-style-type: none"> 診断のダブルチェック 病理診断コンサルテーションシステム 部門内の定期的なカンファレンス 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か。 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) 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 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
	標本管理	<ul style="list-style-type: none"> 診断後の検体・ブロックなどの標本の整理 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
	危険物の処理	<ul style="list-style-type: none"> ホルマリン・アルコール等の処理
	感染対策	<ul style="list-style-type: none"> 感染性の検体の取り扱い

		<ul style="list-style-type: none"> ➢ クリーンベンチ ➢ マスク、手袋の着用 ➢ 部屋（特に迅速診断室）の換気
	情報管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 病理診断の事後利用のための整理 <ul style="list-style-type: none"> ➢ データベース管理 ➢ 病理の診断登録 ● 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。
	チーム医療	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 <ul style="list-style-type: none"> ➢ カンファレンスが形式的なものになっていないか、適切に運営されているか、サーベイヤーが審査 ➢ 直接、各診療科に、病理の情報がどのように臨床に利用されているか、ヒアリングが必要 ➢ カンファレンスの記録（議事録）があること ディスカッションがきちんとなされていることを確認 ➢ 病理部門とのカンファレンスが有用かどうか、臨床医に確認 ➢ カンファレンスの結論が、治療にどれだけ参考になっているか確認 ● 他職種、他専門で CPC（臨床病理検討会）など、治療方針を決めるための定期的な合同カンファレンスがきちんと行われているかが重要
	教育	<p>拠点病院には教育機能が必要 *初期研修、後期研修用の病理研修プログラムが確立されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研修システムが確立されているかどうか評価 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 研修システムは病院全体の教育システムの運営と関連するが、病理だけの研修システムも評価 ● 都道府県拠点病院 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 病理医を養成するための教育プログラム ➢ 地域拠点病院のスタッフのための研修プログラム

I-2. 化学療法

現在わが国では、殆どの施設で入院化学療法と外来化学療法が混在しているが、外来治療（乳がん、大腸がん、悪性リンパ腫の3つが主な対象）を専門に行う施設と、外来化学療法に加えて入院化学療法（呼吸器、白血病、小児腫瘍、移植、骨髄移植などが対象）も行う施設を明確に区別する必要がある。このように機能を分化させるならば、がん診療施設の整理と効率化が進み、同時に各施設の経験も蓄積されることで患者が享受できる医療レベルと利便性の向上が期待できる。

入院型施設の役割は、化学療法の導入（オリエンテーションから治療計画の策定、初期治療を通じた患者教育の推進）と地域がん診療水準の向上のための各種教育活動である。導入後は、2次医療圏にある拠点病院が外来化学療法や経過観察を行うのが患者利便も高まり望ましいと考える。このような医療機関には、化学療法専門医を配置する必要がある。

一方外来型施設は、基幹病院からの紹介患者を受け入れて、患者の日常的診療に加えて標準的なレジメンを実施するのが主業務となる。最近化学療法の多くが外来で実施されるようになってきている。外来で実施可能なレジメンはある程度限定されるため、専門性への要求は若干低くなる。ある程度の経験と教育をつんだ医師が配置されており、かつ、がん化学療法看護認定看護師が運用責任者として配置されているならば、基幹病院で開発されたレジメン登録データベースや各種マニュアルを含む、いわゆる外来化学療法パッケージを一括導入し、これに基づいて抗がん剤治療を実施できる。

1. 医療機関の機能分化

現在の我が国のがん治療の実情を直視するならば、外来治療（乳がん、大腸がん、悪性リンパ腫の3つが主な対象）を専門に行う施設と、外来化学療法に加えて入院化学療法（呼吸器、白血病、小児腫瘍、移植、骨髄移植などが対象）も行う施設を明確に区別する必要がある。この場合、都道府県拠点病院は後者にあたる機能を有する施設であり、一方、地域拠点病院は前者のタイプとしてこれと連携する形で外来型機能を充実させ、地域全体のがん診療水準の向上に寄与する必要がある。現在わが国では、殆どの施設で入院化学療法と外来化学療法が混在しているが、このように機能を分化させるならば、がん診療施設の整理と効率化が進み、同時に各施設の経験も蓄積されることで患者が享受できる医療レベルと利便性の向上が期待できる。一方、入院化学療法を実施するだけの能力を持たない施設が無理に背伸びをする必要がなくなり、社会全体としてのインフラ再配置も容易となる。

以上より、診療機能の評価基準は、入院型と外来型の施設基準に分けて考える。

1.1. 入院型施設

入院型施設を2次医療圏に一つずつ配置することは、現在、我が国が有する人的インフラの総量を考えるならば非現実的であり、当面は全国で10～20施設程度の整備を目指すのが妥当と考える。入院型施設の役割は、化学療法の導入（オリエンテーションから治療計画の策定、初期治療を通じた患者教育の推進）と地域がん診療水準の向上のための各種教育活動である。導入後は、2次医療圏にある拠点病院が外来化学療法や経過観察を行うのが患者利便も高まり望ましいと考える。

入院型施設では、化学療法の専門資格を持つ医師が、同じくがん専門資格認定を受けた薬剤師と看護師をすべて含めた多職種チームを主導して入院化学療法を実施しなくてはならない。化学療法を行う専門医師の専門資格の要件として、1) 海外のがん専門病院における臨床経験があること、あるいは2) 臨床腫瘍学会の認定専門医が優先度が高いと考える。

入院型施設における化学療法は、薬剤部の薬剤管理機能に大きく依存する。抗がん剤投与の臨床的知識が豊富で様々な種類の複雑なレジメンに対応できるシステムを作ることができ、がん専門薬剤師には高い能力が要求される。入院型施設では、がん専門薬剤師が配置

され、レジメン管理のための運用システムのマニュアルを整備する必要がある。レジメン管理のシステム整備とは、コンピュータ・オーダリングシステムを構築する際に、各レジメンの薬剤組み合わせ・投与量・溶媒・溶解方法・投与速度の妥当性を科学的に、かつ実際の医療現場の状況に合わせてチェックすることである。医師が、このような細部にわたる妥当性までを体系的にチェックすることは極めて困難である。

がんセンターでは、がん専門薬剤師が薬剤エビデンスに関する論文をレビューするなど、レジメンの妥当性（適応・使用方法・保険適応など）を客観的かつ科学的に評価している。入院型のがん診療専門施設にそこまで求めることは現状では困難であるが、将来的にはこのような機能を持つことが望ましい。

1.2. 外来型施設

現在、化学療法が多くが外来で実施されるようになってきている。外来で実施可能なレジメンはある程度限定されるため、概ね外来型施設は基幹病院からの紹介患者を受け入れて、患者の日常的診療に加えて標準的なレジメンを実施するのが主業務となる。

入院化学療法と比較して、外来化学療法では専門性への要求は若干低くなる。勿論、外来化学療法でもリーダーシップをとる医師は必要だが、その医師に入院化学療法に求められるような厳格な能力や資格を要求する必要はない。外来型施設にある程度の経験と教育をつんだ医師が配置されており、かつ、がん化学療法看護認定看護師が運用責任者として配置されているならば、国立がんセンター中央病院などの基幹病院で開発されたレジメン登録データベースや各種マニュアルを含む、いわゆる外来化学療法パッケージを一括導入し、これに基づいて抗がん剤治療を実施することは妥当と考える。将来的には、画一的なレジメンを主として実施する外来型施設にもがん看護専門看護師、がん専門薬剤師を配置することは理想的ではあるが、有資格者数が極めて少ない現状を鑑み、当面はこれらのスタッフは入院型の施設に優先配置すべきと考える。

現在、社会的にニーズが高いのは、緩和専門施設と外来治療専門の施設である。外来治療専門施設整備が進むならば、やがて入院型の施設の業務も効率化され、その診療機能も向上すると考える。

2. 治療の標準化とレジメン登録について

2.1. 標準治療

化学療法で重要なことは、施設においては標準レジメンを審査・登録して使用することである。特に外来型施設は、検証されて標準的治療としての妥当性が確立されたレジメンを、数を限定して行うことで、限られた人員配置においても高い医療水準と効率を維持することができる。この観点から、国内基幹病院で開発、検証されて標準的治療として推奨されるパッケージ提供を考慮すべきである。そのためには、レジメンの効果・副作用・妥当性の評価と承認を行う公的な機関あるいは委員会が必要である。委員会は、各臓器がん領域において現在使用されているレジメンのエビデンスをレビューし、国内の状況も考慮したうえで標準的治療として承認する。メンバーを各地域から選出し、その委員会を評価機構の中に設置する。

2.2. レジメン審査・登録

外来型では、抗がん剤治療として使用する標準的レジメンのパッケージプランの内容と運用状況を審査する。しかし前述したように、将来的には、一定の施設条件を満たすならば、国立がんセンターなどで作成されたレジメンの供給を受けて実施することが考えられ、この場合にはその実際の運用状況が審査の対象となる。

入院型施設では標準的と考えられる以外の様々なレジメンも実施すると思われるが、それらのレジメンの妥当性を客観的、科学的に評価する体制を構築することが必要である。現在は大学病院でさえ、医師が申請したレジメンの妥当性をほとんど評価せずに、そのままの形で登録している施設が多い。ちなみに、レジメンの妥当性評価には内部評価と外部評

価がある。

内部評価とは、入院治療型の施設において登録されているレジメンの科学性や妥当性、安全性の検証を行うものである。レジメンを登録する際に、科学的根拠の検討が行われているか、レジメンの実施手順や安全性が、院内で系統的に検討されていることを示す必要がある。認定評価の審査の際には、登録の際にピアレビューされたかどうか、その詳細な運用手順と記録を確認することでレジメン登録の妥当性を評価できると考える。審査の実効性を高めるためには、レジメン登録時のピアレビューシステムを「ある」「なし」だけで確認するのではなく、実際の手順、審査の内容、実際に運用した管理記録を確認する必要がある。不適切なレジメンを除外する審査手順があるか否かについても、実際の運用記録に基づいて確認する。以上には、審査時に登録されたレジメンのリストを事前に提出してもらい、その内容が妥当か否かをレビューして訪問審査に備える。

外部評価の場合、対象施設が使用しているレジメンを他の施設の専門家がピアレビューし、そのレジメンが標準的治療からどの程度外れているのか、どこまでのバリエーションが許されるのかを評価する。標準から外れているレジメンがあれば、それを設定した根拠について回答を求める。なお、パッケージとして導入した場合には、この限りでなく、審査はその運用実態の評価を中心に行う。

2.3. レジメン管理

化学療法を安全に実施するために最低限必要なことは、適切なレジメン管理である。レジメン管理とは、コンピュータシステムを使って使用可能なレジメンを登録することで投与量を規定したり、インターバル（投与間隔）に安全弁をかけたりにすることである。投与量の設定は、自動計算ができるシステムでなければ難しい。文書でレジメン管理をしている病院では、スタッフがダブルチェックを行わなくてはならない。実際に病棟で看護師が投与する時は、ダブルチェックを行う病院が多い。

認定評価項目としては、第一にレジメン管理のシステムが整備されているか否かの評価となる。レジメン管理のシステムでは、システムエンジニアに渡す前に、内容、投与量、組み合わせ、溶媒液、溶解方法、投与速度の妥当性を正確にチェックする。これは、システム管理の能力に長けた薬剤師の業務であり、がん専門薬剤師がその責務に相応しい。同時に、その妥当性については施設のがん化学療法看護認定看護師、あるいはがん看護専門看護師が臨床現場の観点からチェックする必要がある。第二に、コンピュータ・オーダーリングシステムが利用されている場合には、投与量の設定とインターバルの安全弁、登録内容などを評価する。

3. 安全管理

上記のようなシステム整備によって、処方段階の誤りの大部分は防止することが可能となる。化学療法における安全管理で次に重要なことは、投与現場における患者の誤認や異なる薬剤の投与、異なる処方量などの薬剤エラーの対策である。処方の誤りに関しては、レジメン管理を含めたシステム整備がなされていない施設においては、医師相互による書法内容のチェックが推奨されるが、これが厳格に行われているか否かの評価は実際には難しい。同時に、処方された薬剤の投与量、投与方法が正しいかどうかを看護師同士でダブルチェックする必要がある。

患者誤認や配薬の誤りは、バーコード管理の導入により多くは防止できると考えるが、高額であることが実現を阻む要素となる。ベッドサイドで投与時に患者確認を行っているかどうか、その具体的方法はどうか、あるいは安全手順に関するマニュアルが備わっており、かつ実際に適切に使用されているか否かなどを検証する必要がある。

また抗がん剤の血管外漏出時の対応マニュアルの整備や、対処方法の確認も重要である。有害事象が起こった際の医師・看護師に対する伝達方法、化学療法時の患者指導、医療者に対する薬剤安全情報・薬剤情報の適切な周知なども、患者安全に関連する重要事項である。