

107 年度癌症診療品質認證委員共識

【曾通過認證醫院適用版】

注意事項：

1. 各項基準評分以公告之評分說明內容為主，所列共識僅供參考且僅適用於 107 年度認證。
 2. 受委託之認證機構不回覆有關共識內容之問題，僅提供基準之說明與釋疑。
 3. 受委託之認證機構保留後續修改或中止此公告之權利。
-

第一章 癌症委員會（或類似單位）之組織運作與任務

基準 1.1

1. 醫院之癌委會長期缺乏某一科別成員出席，直至實地認證前才補齊，則評分原則為：
 - (1) 自上次認證核定年度至本次認證期間，若有超過一半時間具該科別委員，則予以採計。
 - (2) 若實地認證前才任命該科委員，則須任命達六個月以上，方予採計。
2. 癌委會年度工作目標可依據各院自訂之年度起點進行訂定（即院方之年度起始點為每年之 7 月，則該院年度工作目標之訂定時間可為該年之 7 月，不要求於年初時訂定）。
3. 若醫院於認證現場提交與自評書不同之重要工作或改善方案予委員進行評核，應視變更後的主題，是否依據基準之規範；即癌委會是否經過討論、追蹤及檢討...等，並有紀錄可查，符合則可接受。若醫院於預評後，僅依據預評委員建議之方案取代過去的改善主題，則不認可。

4. 評分說明 4 (參與認證醫院應提供正確且完整之認證資料) 將由兩組委員共同評核並採多數決。
5. 如醫院執行超過一項年度重要工作或改善方案,則請醫院自行擇優選取一項,供委員進行評核。委員如認為醫院選取之項目不如預期優異,可請醫院增加提供其他年度重要工作或改善方案。

基準 1.2

1. 如必要提報事件數偏低,委員可請各多專科團隊提供原始討論紀錄(例如:符合提報條件者有 10 名,但經團隊討論後僅有 1 例需進行後續原因分析及檢討,其餘 9 例皆因其他因素而排除之討論紀錄)。另外,亦可參考國健署提供之死亡名單評估數據之真實性。若審查病歷發現多例必要提報事件,卻未提交討論之處置:
 - (1) 評估癌委會是否有確實檢核監測結果,若無則影響基準 1.2 評分說明 3 之評分。
 - (2) 轉知醫療組作為基準 2.3 之評分參考。

基準 1.3

1. 新設定之品質指標,可於 107 年新版基準公告日後,開始進行討論(提供討論記錄)或監測即可。但若採用既有的核心測量指標,則需依據評分說明 2 之規範並提供相關佐證資料(如:監測數據、檢討改善內容)。
2. 若因個案數增加,導致指標由 3 項增至 6 項,必須於該年度開始增列指標,並於下一個年度符合基準規範。
3. 癌症醫療品質管理考核資訊系統所計算之重要核心測量指標全國平均值,以及國健署運用癌症登記資料庫所回饋之期別存活率數據,皆僅供參考,不作為評分依據。

4. 品質指標之定義、統計方式及閾值設立可由醫院自行訂定，不規範需參考全國平均值。醫院可參採自行蒐集的數據訂立閾值，且呈交癌委會核備，且癌委會有針對閾值合理性進行定期檢核即可。
5. 癌症登記之申報完成率、查詢補正率及邏輯待查回覆率，個案管理指標（失聯率、留治率與完治率），以及指引或處方等遵循率，不得選定為本項基準之品質指標。
6. 多專科團隊針對優先改善的期別存活率所擬訂之改善方案，認證委員可對合理性提出建議，惟評分重點在於癌委會是否提供建議或協助。

基準 1.4

1. 癌登人力計算原則：

- (1) 單一年度內有六個月以上具足夠合格癌症登記人力，則予以採計。
- (2) 若實地認證前才聘得之合格癌症登記人力，則須到職達六個月以上，方予採計。

第二章 癌症診療服務

基準 2.1

1. 診療指引格式，無論是全院一致或由各多專科團隊自訂皆符合精神。
2. 若以國際常用診療指引（例如：NCCN 或 NICE 等）為院內診療指引制訂之主要參考依據者，當該指引進行改版時，團隊應檢視其改版內容並進行討論，且視需要進行修訂，並於紀錄中呈現未依該指引修訂之原因。
3. 若醫院制訂之診療指引與委員之實證醫學認知有落差時，請醫院提供達成共識之會議紀錄及參考文獻。

4. 基準 2.1, 2.2, 及 2.9 重點內所指「公告」非僅指癌委會發文公告，如利用院內網站公告、舉辦教育訓練課程等，亦符合公告之精神。
5. 重點 2 所列六項基本必要項目，若其中任一項遺漏未填載，則該病歷視為不符合評分說明 3 之規範。
6. 重點 4 (2) 確認是否依據診療指引進行與期別相關之主要檢查，是指團隊應經過共識討論取得該院確立診斷之主要檢查方式，編修符合院內臨床實作之診療指引內容。實地認證評核重點為檢視該院如何執行指引診斷面之監測，不要求醫院逐筆比對診療指引所列之檢查項目並確認是否完成。
7. 病人於外院確診後轉至本院治療，但外院所做之檢查項目與本院診療指引規定不同，或是未攜帶任何檢查報告至本院，此類情況是否需列入重點 4 (2)「依據診療指引進行與期別相關之主要檢查」之監測由各院自行訂定，醫院可列入監測，亦可說明原因後排除。於實地認證之評分表則採計為 NA。
8. 治療計畫書(含紙本與電子病歷)之填寫及修改權限由醫院自訂並確實執行，惟治療計畫書完成後應由主治醫師核章(簽名)或以相關機制確認以示負責。
9. 部分臨床特殊狀況，可於病理診斷確定後再填寫治療計畫書，若其全院一致之固定位置設於治療計畫書，則須於計畫書中補填臨床分期。如無法於術前進行與期別相關之檢查，臨床分期可為 TxNx。

基準 2.2

1. 若醫院自訂之癌症治療藥物處方集中，regimen 之劑量是以範圍 (range) 呈現，如醫院能提出參考文獻及院內共識討論紀錄佐證，則可接受。
2. 若醫院未建立 Adjuvant 或 Neoadjuvant 之化療處方及 CCRT 處方，應於會議紀錄上註明原因，但對於一般已普遍有處方共識之癌症，

若該院無共識時，則不可接受。

3. 考量肝癌治療特性，不要求醫院須制訂肝癌處方；若醫院已訂有處方，則應提具相關參考文獻或院內分析資料佐證。而肝癌常見之治療方式如 TACE，亦不要求須納入處方集，於診療指引中寫明即可。
4. 因部份癌症治療藥物有多種施打方式（如乳癌 FAC 有眾多打法），若發現醫院之院內共識為訂定不同治療組合供各科使用，可請院方說明訂定之依據及理由，以確保團隊對於處方訂定已確實進行管控。一致性的評估以藥名，劑量，速率為主，若醫院該 Regimen 僅列出一種打法，但實際上卻有多種打法，且無檢討改善機制者，則評分說明 2 為不符合。Premedication 藥物不在評核範圍內。
5. 重點 5 之「專科醫師」係指內科或外科專科醫師，非指次專科醫師。
6. 專科護理師可以自身權限進入系統，協助主治醫師輸入處方內容，且輸入之處方內容須經主治醫師複核確認。若專科護理師以主治醫師權限進入系統開立處方，則評分說明 3 為不符合。

基準 2.3

1. 聯合團隊會議模式，僅需一份簽到單及會議紀錄，不需再依癌別分列資料。若屬獨立團隊，即便成員相同，仍須有個別之簽到單及會議紀錄。
2. 針對惡性淋巴瘤個案極少的醫院，可接受該院依淋巴瘤腫瘤部位提至該部位之多專科團隊會議共同討論病人（例如：將腸道惡性淋巴瘤個案，提至消化系癌團隊會議共同討論）。
3. 每一種治療前所做之討論皆可視為「事前討論」，例如：化療完成後討論後續之放射線治療計畫；討論後決定不繼續治療，亦可視為事前討論。惟個案討論若為相關檢查或檢驗結果之再確認，不列入事前討論計算。

4. 若治療計畫書屬正式病歷，則多專科團隊會議討論結果可於治療計畫書中呈現，不要求重填於病歷上。
5. 符合院內自訂之必要提報事件定義，卻於病歷抽審時發現並未被提報討論者，評分說明 5 列為不符合。

基準 2.4

1. AJCC 第七版已取消臨床及病理分期 Mx 之編碼方式，主治醫師應彙整病人所有臨床檢查及檢驗結果報告或利用多專科團隊討論之機制確認病人正確分期資訊。
2. 固定位置是否併陳其他分期系統〔例如：小細胞肺癌用 VALSG system (limited / extensive stage)；肝癌用 BCLC；婦癌用 FIGO... 等〕，由醫院視臨床實務自行規範。
3. 若醫院病歷分為住院病歷及門診病歷，則可接受醫院分別規範其「固定位置」，但固定位置不得為病歷內任一處。若醫院僅有一本病歷，卻設有兩處（以上）的固定位置，則每一本病歷此二處皆需填載分期，不可擇一處記載，如此方視為符合重點 1 之精神。此外，兩處所填寫之分期皆需正確，如分期內容相異，亦不符合「正確詳實」記載分期。
4. 病歷填載之分期資訊不一致時，應以多專科團隊討論結果為依據。委員可審視該院分期資訊之回饋修正機制後，現場行使裁量權判定。
5. 計畫書上所填寫之分期資訊係主治醫師綜合當時臨床檢查及檢驗結論，或規劃治療當下所能判斷之分期，不一定會與所謂「固定位置」上之分期完全相同，故在分期正確性之判斷上應加上書寫時間點之考量，屆時可請院方代表協助說明，供委員進行評分參酌。
6. 部分病人於非預期之緊急手術後（例如：腸阻塞或急性膽囊炎）方確診為癌症，臨床分期可為 TxNx。惟此類個案術後多會再安排期別相關檢查，綜合病理分期作為最正確之 Initial Stage 判斷與評估

的依據。如術前懷疑為癌症並進行相關檢查之個案，雖於術後才確診為癌症，主治醫師仍可依據術前檢查結果判斷臨床分期。委員請現場行使裁量權判定。

7. 病人已於外院完成病理確診後轉入本院進行放射線治療，應依據轉診單或病歷摘要之相關資料填寫臨床與病理分期。若實在無法取得臨床分期資料者，委員評分採從寬認定（病歷抽審評分表中，分期欄位可以 NA 表示，並於備註欄中註記說明）。

基準 2.5

1. 針對病人於治療期間內發生之副作用（Acute Side Effect）進行評核（亦即完成治療之日期前）即可。
2. 若抽審病歷發現副作用評估的結果不一致（例如：抽審 CCRT 個案，其放療副作用由系統帶入且結果皆為「Negative」，但化療副作用卻有 mucositis），此時可請醫院說明，由委員自行裁量評分。

基準 2.6

1. 重點 1 規定凡治療方式改變，皆應於病歷中載明原因。惟復發後多次更改治療方式之個案（如：肺癌病人之化學治療若由第一線藥物接連更換至第二線、第三線…藥物），針對復發後首次治療方式有記載即可。
2. 評估病程變化時，不可僅呈現檢查報告結果，應有主責醫師對檢查結果的綜合判斷與評估之記載。若判斷個案疾病復發，且於病歷中呈現如「復發」、「轉介至其他科別進行治療」等記錄，或已給予後續處置、已更新治療計畫書…等皆可接受。
3. 長期併發症（Long term AE）與 Palliative R/T 個案在臨床實務之評估及後續認證病歷審查之執行上恐有困難，暫不列入評分範圍。

基準 2.7

1. 醫院評鑑中屬同一院區，或合併評鑑者，報告應有一致格式，若格式不一致，即不符合基準精神。外院之病理報告格式則不列入評分。
2. 病理/影像報告/治療計畫書等格式，基準僅要求自訂統一格式（各癌別），並未要求需經多專科團隊或癌症中心確認。
3. 若醫院已實施電子病歷，可接受將病理組織報告內容以 summary 形式呈現（即將「沒有」或「Negative」項目予以省略），但病歷中須能檢視完整之報告頁面；若該院僅有書面病歷，則病歷中必須呈現完整之病理組織報告。
4. 與臨床醫師討論回饋機制，需有文件紀錄佐證。例如：多專科團隊討論紀錄、回饋紀錄單、e-mail、簡訊紀錄、原版本之更新報告或以 addendum 方式處理之報告等。實地認證時，委員應了解醫院自訂之機制，可請醫院說明執行狀況，並提供如討論回饋之案件數或回饋後報告調整之比例等資料佐證。尤其是會議決議更改期別，一定要有通知原主治醫師的機制。
5. 分子病理檢驗項目至少應包含 Her-2/neu、EGFR 與 K-RAS。
6. 若分子病理檢驗能力測試主辦機構未正式提供具有「通過能力測試」相關字樣之證明文件時，可以各項次測試結果資料作為參加測試之佐證資料。

基準 2.8

1. 醫院評鑑中屬同一院區，或合併評鑑者，報告應有一致格式，若格式不一致，即不符合基準精神。外院之影像報告格式則不列入評分。
2. 若醫院已實施電子病歷，可接受將影像診斷報告內容以 summary 形式呈現（即將「沒有」或「Negative」項目予以省略），但病歷中須能檢視完整之報告頁面；若該院僅有書面病歷，則病歷中必須呈現完整之影像診斷報告。

3. 與臨床醫師討論回饋機制，需有文件紀錄佐證。例如：多專科團隊討論紀錄、回饋紀錄單、e-mail、簡訊紀錄、原版本之更新報告或以 addendum 方式處理之報告等。實地認證時，委員應了解醫院自訂之機制，可請醫院說明執行狀況，並提供如討論回饋之案件數或回饋後報告調整之比例等資料佐證。尤其是會議決議更改期別，一定要有通知原主治醫師的機制。
4. 現場抽審病歷應選取初次診斷或初次治療之個案，審閱其影像診斷報告是否符合院內自訂之格式，後續追蹤之影像診斷報告暫不列入審查範圍。
5. 重點 1 規定肺癌、直腸癌、子宮頸癌、鼻咽癌、食道癌、攝護腺癌等六種癌別應優先制訂統一之影像報告格式。假設醫院無子宮頸癌個案病歷可供審閱，委員可自前述另外五癌中加抽，亦可於該院制訂之其他癌別中抽選個案。

基準 2.9

1. 可以會診單替代新病人評估表，惟須符合重點 4 (1) 之內容。
2. 重點 2(2)放射線治療指引乃針對根治性治療而設立，應以 3D(或以上)之治療技術為主，故仍需列出放射治療部位(含 CTV 及 PTV 之定義)以符合標準。對於少數例外，如骨盆腔放射以 2D 進行時，則須定義其 2D 治療範圍。
3. 放射線治療最終給與劑量之監測，以治療計畫書上所呈現的總劑量為基準。新病人評估紀錄內的治療計畫總劑量應和治療計畫書上所呈現的總劑量一致，若因檢查結果之時間差而更改造成一時，需於後續之病歷說明。
4. 醫院未設有放射腫瘤部門，病人相關治療皆轉介至簽約合作醫院，則必須備有重點 8 所列之資料回饋，但不要求醫院提供簽約文件。

第三章 癌症照護服務

基準 3.1

1. 個案管理人力計算原則：
 - (1) 年度內有六個月以上合格人力符合要求即可。
 - (2) 未滿 1 人之人力至少須編制 1 名兼任人員，且該員亦須符合重點 2 之規定。
 - (3) 培訓課程須有結業證明佐證。
2. 專任：該人力僅從事各醫療機關所訂定之腫瘤個案管理護理師之職責與工作規範，不得同時兼任其他工作。
3. 重點 3 (3) 之首次局部復發或單一器官局部轉移之個案，係指無論曾於本院治療或他院治療的癌症病人，凡屬首次局部復發或單一器官局部轉移且至本院接受積極治療者，即需納入收案管理範圍。個案管理名單可區分個案分類，以利後續管理追蹤。
4. 評分說明 4 之精神在於腫瘤個案管理護理師須將癌症個案管理指標監測分析結果回饋多專科團隊，由團隊對此進行討論並視需要擬定或執行改善措施，而腫瘤個案管理護理師應追蹤後續相關結果，且留有紀錄佐證。若團隊在檢視相關分析資料，經討論後決議（暫）不處理且有會議紀錄佐證，亦符合基準精神。

基準 3.3

1. 本項基準之評核方式，由認證委員自行決定採審閱書面資料或至病房查核皆可。