

# 111年度 癌症診療品質認證 行前共識會議

【曾通過認證醫院適用版】

主辦機構：國民健康署

承辦機構：國家衛生研究院

癌症研究所 TCOG

簡報日期：111年4月16日

# 大 綱

- 111年認證計畫預定工作
- 111年認證委員作業須知重點說明
- 111年認證作業程序重點說明
- 111年認證基準評核重點說明（分組討論）

# 本年度認證計畫 預定工作



# 111年預定工作時程

時間	重要事項
1月~2月	➤ 認證前相關準備工作
3月	➤ 3/1~3/25受理認證申請及資格審查【首申2家、非首申5家】
4月	➤ 委員行程調查及辦理行前共識會議【首申3/18、非首申4/16】 ➤ 公告112年新版認證基準稿【4/11】 ➤ 4/29前繳交成果報告(一)
5月~7月	➤ 蒐集及彙整112年新版認證基準稿之建議事項 ➤ 完成認證前文書準備工作 ➤ 7/29前繳交成果報告(二)
8月~9月	➤ 進行實地認證【將配合防疫政策進行調整】 ➤ 召開112年新版認證基準修訂會議
10月~11月	➤ 受理成績複查並進行認證結果統計及分析 ➤ 召開認證委員及醫院檢討會議 ➤ 完訂112年新版認證基準及作業程序並進行公告 ➤ 召開112年新版認證醫院說明會
12月	➤ 12/31前繳交總成果報告

# 111年申請認證醫院

編號	縣市	醫院名稱
1	台中	亞洲大學附屬醫院（110年首申認證通過）
2	台中	衛生福利部臺中醫院（110年首申認證通過）
3	彰化	彰濱秀傳紀念醫院
4	高雄	義大癌治療醫院（109年首申認證通過）
5	屏東	屏東基督教醫院

# 認證委員作業須知 重點說明



# 認證委員基本資料調查

## 聲明書

### 聲 明 書

本人受聘擔任 111 年度癌症診療品質認證委員，為使認證工作順利進行，且維護認證之公正性與公平性，避免造成不必要之困擾，願意遵守以下條款：

- 一、配合受託機構之安排參與認證，不得挑選受認證醫院。
- 二、遵守利益迴避原則，與受認證醫院有利害相關之情事，應主動告知受託機構並迴避之。
- 三、不接受與認證有關之請託或關說，且不與受認證醫院有程序外之接觸。
- 四、為維持癌症診療品質認證之公正客觀，不得自行對外提供認證行程、委員名單及認證成績等相關資料。
- 五、不應預設立場，須公正客觀進行認證，並給予受認證醫院適當建議。
- 六、實地認證期間，不得接受茶點、飲料以外之招待及贈禮。
- 七、實地認證時，應確實依認證基準共識進行評估，以符合標準之一致性。
- 八、實地認證時，不得提出與認證無關之要求。
- 九、實地認證後，不得公開談論不利於受認證醫院之相關情事，以免受認證醫院名聲受損。
- 十、遵守資訊安全及個人資料保護原則，且不得將相關資料挪作他用。

此致

衛生福利部國民健康署

委員簽名：

中華民國 年 月 日

## 個人資料表

111 年度「癌症診療品質認證」

### 認證委員資料表

姓名				組別	
服務機關及單位					
現職職稱					
服務機關地址					
電話				傳真	
行動電話					
E-mail					
戶籍地址					
匯款帳戶名稱					
匯款銀行(含分行)					
帳號					
保險受益人				與被保險人關係	
用餐方式	<input type="checkbox"/> 葷		<input type="checkbox"/> 素		
事項	時間				
	以下請以打「√」表示				
	週一	週二	週三	週四	週五
可認證	第一優先日 (至少每週一個整天)				
出席日	第二優先日 (至少每週一個整天)				
門診日					
教學/開刀日					

已排定之出國或既定重要行程：

本人已完成確認，簽名：\_\_\_\_\_

## 迴避醫院確認單

111 年度「癌症診療品質認證」

### 認證委員迴避醫院確認單

請註明迴避理由：

- 一、任職單位與受認證醫院具地緣關係。
- 二、相關醫療體系及其院役，或其協同經營或策略聯盟關係。
- 三、曾於五年內專職受聘於受認證醫院者。
- 四、曾於三年內擔任受認證醫院之董監事及顧問者。
- 五、曾於一年內至受認證醫院進行預評者。
- 六、配偶、二親等內任職於受認證醫院。

序號	縣 市	醫 院 名 稱	迴避理由	其 它
1	台北市			
2	新北市			
3	基隆市			
4	桃園市			
5	新竹縣(市)			
6	苗栗縣			
7	台中市			
8	彰化縣			
9	南投縣			
10	雲林縣			
11	嘉義縣(市)			
12	台南市			
13	高雄市			
14	屏東縣			
15	宜蘭縣			
16	花蓮縣			
17	台東縣			
18	金門縣			
19	澎湖縣			

認證委員簽名：\_\_\_\_\_

聲明書需親簽後，並連同將另兩張資料一併寄回，

如尚未寄回者，請盡速寄回，以利辦理後續聘任作業

# 認證委員差旅費用說明

■ 依 108 年 12 月 3 日衛部會字第 080141254 號函辦理

□ 住宿費：自 1,600~1,800 元/天提高至 2,000 元/天

□ 交通費：

1. 「當日往返」者：免檢據（無需寄回票根）。

2. 「非當日往返」者：搭乘飛機、高鐵、座/艙位有分等之船舶者，應檢附票根或購票證明文件。至外聘專家倘確因故無法提供回程票根，本誠信原則得改以受領人親自簽名或蓋章之收據報支。



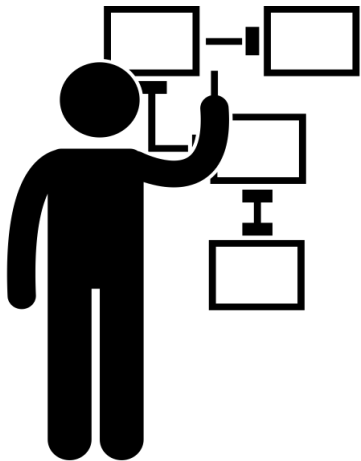
# 認證委員預評原則

- 預評上限：每年預評家數不得超過3家。
  - 請委員確實告知：
    - 一年內（110~111年）曾預評之醫院名單。
    - 共識會議（今日）後才預評者，請儘速以E-mail或來電告知。
- 另外，亦請醫院提供認證年度前兩年，曾前往該院預評之委員名單，隨同醫院自評書一併繳交（111年繳交109年1月1日至111年3月31日間，曾前往該院預評之委員名單）。

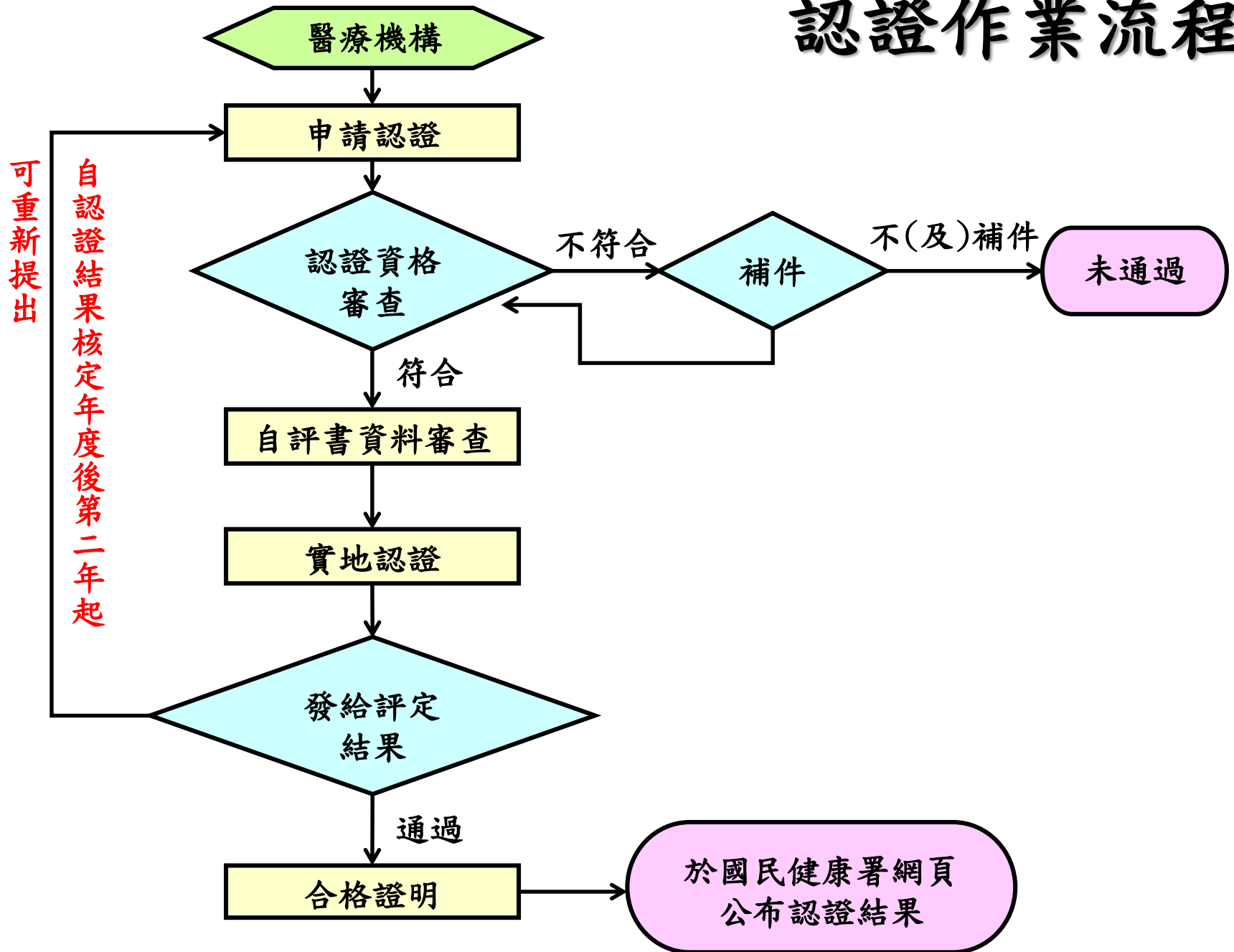
# 因應 COVID-19 疫情之配合事宜

- 依 110 年 8 月 10 日 認證行前準備會議決議辦理
  - 疫情警戒標準為第三級：取消實地認證行程。
  - 疫情警戒標準為第一、二級：實地認證行程照舊，並請認證委員配合以下事宜：
    1. 建議疫苗施打完第三劑後14天方可安排行程。
    2. 必要時，配合受評醫院填寫風險評估表。
    3. 認證當日請攜帶健保卡與疫苗接種黃卡。

# 認證作業程序 重點說明



# 認證作業流程



# 認證方式 (1/2)

## ■ 資格審查

由健康署所委託之機構，依本程序規定初審各申請醫院所送資料，經初審不合資格者，將由健康署通知申請醫院，不再進行實地認證。

## ■ 自評書資料審查

通過資格審查之醫院，由健康署委託之機構將該院自評書逕送負責之認證委員進行書面審查。

重大改變：

1. 實地認證時間由一天縮減為半天，請委員務必於實地認證前，先行審閱醫院自評書。
2. 無須於實地認證前繳交自評書審查意見，相關意見請直接至認證現場與院方進行討論及釐清。

# 認證方式 (2/2)

## ■ 實地認證

1. 通過資格審查之醫院，將由健康署通知醫院實地認證日期。
2. 實地認證作業：
  - (1) 依基準及書面資料進行實地訪查並與相關醫療人員晤談。
  - (2) 視情況至癌症照護單位訪視。
  - (3) 病歷抽樣審閱。

提醒：

受評醫院表示認證委員應依據基準內容，請主要負責的院方人員陪答。

例如：醫療組必須由醫師陪答，而非個管同仁。

癌委會則是主委或相關負責人，而非行政人員。

# 實地認證流程 (1/2)

進程序序	時間分配	備註
實地認證會前會	60 分鐘 (含午餐時間)	保留 5 ~ 10 分鐘勾選病歷
召集委員致詞並介紹認證委員	5 分鐘	取消簡報時間
醫院代表說明並介紹陪評人員	5 分鐘	
病歷查閱與實地訪查	210 分鐘	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關資料及抽查病歷請置於會場並清楚標示資料內容。</li> <li>2. 由認證委員與院方討論，各自進行訪查與面談。</li> </ol>
委員交換意見及整理書面資料	40 分鐘	
與院方綜合座談	20 分鐘	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 認證委員講評</li> <li>2. 院方提出說明</li> </ol>

註：考量交通因素及實地訪查現場情況，可由召集委員視狀況彈性分配作業程序之時間，原則上實地認證整體作業時間不予延長。

# 實地認證流程 (2/2) - 疫情因應措施

進程序序	注意事項
實地認證會前會	規劃為梅花座（或使用壓克力隔板）。
委員交換意見	
召集委員致詞	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 會議室安排以位於行政區的會議室為佳，勿安排位於病房區內之會議室。</li> <li>2. 限制與會人數（以人員之間保持1.5公尺社交安全距離計算）或於另一個會議室以同步視訊方式參與。</li> </ol>
醫院代表說明	
院方綜合座談	
病歷查閱與實地訪查	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以每組一間會議室為佳，若為一間大會議室則採對角座位安排，委員與醫院陪評人員視需要配戴防護面罩，建議醫院可將認證相關審查資料使用投影設備於大螢幕進行解說。</li> <li>2. 實地訪查時之座位安排，端視醫院會議室之空間大小而定，各項基準陪評人員以1-2人為限，且人員需保持1.5公尺之社交安全距離。必要時，可使用麥克風協助委員與陪評人員晤談。</li> <li>3. 其他醫院相關人員可於另一個會議室，以同步視訊方式觀看實地認證現場並隨時提供協助。</li> </ol>



# 認證基準評量項目

項次	評量項目合計
第一章 癌症委員會（或類似單位） 之組織運作與任務	4 項
第二章 癌症診療服務	9 項
第三章 癌症照護服務	3 項 (1 項加分項目)
總計	<b>16 項</b> <b>(1 項加分項目)</b>

備註：基準 1.4 及 3.1 由衛生福利部國民健康署提供數據資料。

# 認證委員任務分組

申請類別 委員人數 基準章節	醫學中心或 全癌年度新診斷個案數 1,500 例 (含) 以上	非醫學中心及 全癌年度新診斷個案數 未達 1,500 例
第一章 及 第三章	A組 (管護組) : 2 位	A組 (管護組) : 1 位
第二章	B組 (醫療組) : 2 位 分癌別抽審病歷 : 15 本	B組 (醫療組) : 2 位 分癌別抽審病歷 : 10 本
總 計	4 位	3 位

# 認證資料統計 / 審閱區間

醫院屬性	自評書 資料統計區間	實地認證現場 資料審閱區間
首次申請認證 (採未曾通過認 證醫院適用版) 結果為「通過」	110 年	110 年 ~ 111 年認證前 2 個月
認證效期屆滿	109 年 ~ 110 年	前次認證結果核定年度 ~ 111 年認證前 2 個月
前次申請認證結 果為「不通過」	109 年 ~ 110 年	前次認證申請年度 ~ 111 年認證前 2 個月

# 認證等級評定

認證等級	評定標準
優等 (效期四年)	15項一般項次中，優良 $\geq 4$ 項 且不符合 = 0 項 且加分項次需達加分標準
通過 (效期四年)	15項一般項次中，不符合 $\leq 1$ 項
通過 (效期兩年)	15項一般項次中，不符合 = 2 項
不通過	15項一般項次中，不符合 $\geq 3$ 項

註：認證結果為「不通過」之醫院，如欲重新申請認證，須自認證結果核定年度後第2年，始得再次提出申請（如：認證結果核定年度為111年，須至113年方可重新申請）。

# 112年新版認證基準建議問卷

- 請委員協助填寫 112 年新版認證基準建議問卷
  - 問卷目的：為確實了解新版認證基準之適用性，故制訂此「新版基準建議問卷」，以蒐集各界意見。
  - 問卷網址：<https://www.surveycake.com/s/VrxQo>
  - 填答期限：111 年 4 月 8 日~ 111 年 6 月 15 日。

# 分組討論

- **管護組**：請委員續留本會議室。
- **醫療組**：請委員先登出本會議室，改登入下列會議室視訊畫面
  - **會議鏈結**：<https://nhri-meet.webex.com/nhri-meet-tc/j.php?MTID=m54671fed1dd7ed650b807a1179c65590>
  - **會議號**：2513 425 5116
  - **密碼**：1234

# 認證基準評核 重點說明



# 基準評量方式

## ■ 單項基準

依評量方式不同，分為：

1. 「優良、符合、不符合」
2. 「符合、不符合」

## ■ 必要項次

1. 認證基準於條號後以【必】字註記之項次屬之。
2. 如評量為「未達成」，則該條文列為「不符合」。



# 第二章

## 癌症診療服務

# 認證通則摘錄 (1/2)

- 癌症別之選取範圍：以有申報癌登長表之癌別為主。

1	大腸直腸癌	8	口腔癌（含口咽及下咽等）
2	肝癌	9	鼻咽癌
3	肺癌	10	食道癌
4	乳癌	11	胃癌
5	子宮頸癌	12	攝護腺癌
6	子宮體癌	13	膀胱癌
7	卵巢癌	14	惡性淋巴瘤（含何杰金氏淋巴瘤、瀰漫性B細胞淋巴瘤、濾泡型淋巴瘤）

# 認證通則摘錄 (2/2)

## ■ 院內常見癌別之定義

- (1) 上述癌別凡癌登最近可取得年度之新診斷癌症個案數 (Class 0~3, 含原位癌) 達 **50 例 (含)** 以上即屬院內常見癌別。
- (2) **凡有收治 (Class 1 或 2) 惡性淋巴瘤** (何杰金氏淋巴瘤 Hodgkin lymphoma、瀰漫性B細胞淋巴瘤 Diffuse large B-cell lymphoma 及濾泡型淋巴瘤 Follicular lymphoma) 個案即列入院內常見癌別。
- (3) 非醫學中心及全癌年度新診斷癌症個案數未達1,500例醫院至少須有**8種**院內常見癌別；若50例 (含) 以上未足8種癌別，請自行選取補足8種癌別。
- (4) 醫學中心或全癌年度新診斷癌症個案數1,500例 (含) 以上醫院至少須有**10種**院內常見癌別，若50例 (含) 以上未足10種癌別，請自行選取補足10種癌別。至多為第1點所列之14種癌別。

# 現場病歷抽審方式

1. TCOG 認證小組提供 110 年個管師新收案名單
2. 國民健康署提供 109 年首療後一年內死亡名單
3. 委員於會前會選取欲審病歷(非醫中及未達1500例：10本、醫中或1500例以上：15本)
4. 進行病歷審查，並填寫及勾選評分表(必要時可從醫院團隊會議紀錄或住院名單加抽)

編號		1	2		
基本資料	病歷號	9	0		
	癌別	Lung ca	Br Ca		
	診斷年				
基準 2.1	計畫書	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	基本項目完整	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	依指引擬定計畫書	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (palliative Rx 2000)	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	首療符合計畫書	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
基準 2.2	更新計畫書	<input type="checkbox"/> 無須更新 <input checked="" type="checkbox"/> 有/已更新 <input type="checkbox"/> 有/未更新	<input checked="" type="checkbox"/> 無須更新 <input type="checkbox"/> 有/已更新 <input type="checkbox"/> 有/未更新		
	首療處方符合處方集內容	✓	✓		
基準 2.3	首療處方符合開立格式	X Δ 缺四級醫院格式	X Δ		
	討論結果呈現於病歷	NA	NA		
基準 2.4	臨床分期記載	(T3N3M0) ✓	T3N2a No Stage3A ✓		
	病理分期記載	NA	✓		
基準 2.5	治療方式	<input type="checkbox"/> 手術 <input checked="" type="checkbox"/> 化療 <input checked="" type="checkbox"/> 放療	<input checked="" type="checkbox"/> 手術 <input checked="" type="checkbox"/> 化療 <input type="checkbox"/> 放療		
	副作用/合併症記載	✓	✓	✓	✓
	等級或頻率記載	✓	✓	✓	✓
	因應處置記載	NA	NA	NA	NA
基準 2.6	病程變化記載	✓	✓		
	治療反應記載	✓	✓		
	治療改變原因記載	✓	✓		
基準 2.7	治療前完成複閱	NA	✓		
	病理報告符合格式	✓ NA	✓		
基準 2.8	影像報告符合格式	✓ (不完全)	NA		
基準 2.9	新病人評估紀錄	✓			
	完成紀錄	✓	NA		
	總劑量符合	✓			
	總治療時間及次數符合	✓			

## 基準2.1

癌症防治醫療機構應依據實證醫學並經由院內共識制訂常見癌別之診療指引，且據此制定治療計畫書執行後續臨床診療。

提醒

1. 自107年起，應審閱病歷數中至少須有1/3個案符合「疾病復發或原訂治療方式改變」之條件（非醫中10本中須有3本，醫中15本中須有5本）。
2. 診療指引原則上應維持12個月內檢視改版，參照委員共識2所述：「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」。因此，若超過14個月未檢視改版且無適切原因說明則不可接受，但保留彈性由委員現場裁量。

## 基準2.1 (續)

符合項目：【達成四項為符合，全數達成為優良】

評分說明

1. 已制訂院內常見癌別之診療指引，並符合重點1所列原則。
2. 【必】針對上述癌別之診療指引及治療計畫書遵循設有監測機制。
3. 【必】現場抽審病歷中， $\geq 80\%$ 已有治療計畫書，且正確填載所有基本必要項目。
4. 現場抽審病歷中， $\geq 80\%$ 之治療計畫書係依據院內診療指引制訂，且病人首次療程之治療方式符合治療計畫書。
5. 80%之病人遇有重點8之狀況時，已更新治療計畫書。

## 基準2.1 (續)

### 準備文件

1. 最新版次之癌症診療指引（請於認證現場準備紙本文件）。
2. 多專科團隊討論/修訂診療指引之會議紀錄與相關參考資料。
3. 院內公告紀錄或院內網頁公布內容。
4. 機構制訂之癌症治療計畫書格式。
5. 診療指引遵循之監測辦法、原始監測紀錄、監測結果之統計分析。
6. 治療計畫書之監測辦法、原始監測紀錄、監測結果之統計分析。

## 基準2.1 (續)

### 準備文件

7. 多專科團隊會議中，有關上述監測結果之相關討論紀錄或提交癌症委員會（或類似單位）之改善方案。
8. 認證通則1所列14癌之110年個管師新收案名單（Class 1~2，但排除原位癌）。請依癌別分列，並呈現個案之病歷號碼或身分證號碼、年齡、臨床分期、病理分期及治療方式（註明有無接受手術、化療、放療等）。
9. 資料審閱區間中，多專科團隊會議紀錄（請以癌別分列）。



## 基準2.1 (續)

重點

1. 診療指引須符合以下原則：

- (1) 依據實證醫學精神，並於指引中註明主要參考文獻（至少為peer review article）；若引用醫院之資料庫資料，則須提供分析及討論紀錄。
- (2) 參酌國情並經院內共識討論，且有相關會議紀錄佐證。
- (3) 定期檢視改版（至少每年一次，且明確標示制定或修訂日期）。
- (4) 團隊共識後所訂之指引，應提請癌症委員會（或類似單位）公告。

## 基準2.1 (續)

重點

2. 於初次診斷後，主要治療前，須提供病人專屬治療計畫書，內含以下基本必要項目（minimum requirement）：
  - (1) 基本資料（含計畫書填寫日期）
  - (2) 診斷
  - (3) 癌症既往史
  - (4) 癌症分期
  - (5) 共病（comorbidity）及重要影響預後因子
  - (6) 預定之治療計畫（手術須呈現術式、化療須呈現 regimens、放療須呈現dose）
3. 預定之治療計畫中，化療regimens若以藥物組合名稱（例如：mFOLFOX6或FAC protocol-1等）呈現，即不要求寫出劑量、療程（cycle）；惟不宜以院內處方代碼呈現（例如：M123）。放療劑量則可以數值或範圍（range）呈現。

## 基準2.1 (續)

### 重點

4. 監測機制（例如：監測對象及比率、監測頻率、負責監測人員等）由各院自訂，但**監測內容**至少應包含以下重點：
- (1) **計畫書之完整性**【如重點2】。
  - (2) 確認是否依據**診療指引**進行與期別相關之**主要檢查**。
  - (3) 確認是否依據**診療指引**擬訂**治療計畫書**（以major modality為主）。
  - (4) 病人**首次療程**（包含手術、癌症治療藥物及放射線治療等）之**治療方式**是否符合**治療計畫書**。
  - (5) 上述**監測結果**應涵蓋所有相關因素之分析（如：病人拒絕、副作用過大、old age等）。

【見下頁舉例】

# 舉例 - 監測結果分析 (自評書表2.1)

應涵蓋所有相關因素之分析，不要自行排除相關因素後，寫遵循率為100%...

【表2.1】癌症診療指引遵循及治療計畫書監測列表

年度	110年					
	計畫書完整率 (%)		計畫書符合指引之比率 (%)		首次療程符合計畫書之比率 (%)	
已制訂診療指引之癌別	閾值	監測值	閾值	監測值	閾值	監測值
乳癌	90	91	80	88	80	85

監測值 88%，原因分析可能為：

1. 病人年齡過大或過小：10%
2. 醫師因素：1%
3. 其他 (加入臨床試驗)：1%

監測值 85%，後續原因分析可能為：

1. 病人拒絕 (年紀大或擔心副作用太大)：8%
2. 治療的合併症：2%
3. 嚴重副作用：5%

## 基準2.1 (續)

### 重點

5. 治療計畫書須於各項主要治療前完成；若病人因故無法依據預定治療計畫進行後續治療時，於病歷中說明記載即可。
6. 院內治療之癌症病人須提供專屬之治療計畫書，故初診斷即第四期，只作緩和治療（palliative therapy），甚至他院轉入已屬terminal stage，僅安排安寧照護之個案皆須有治療計畫書。但原位癌、確診後即轉出（Class 0）、急診入院進行緊急手術後即轉院，或僅來院尋求第二意見之病人，可不須填寫。

## 基準2.1 (續)

### 重點

7. 事前規劃的癌症手術 (elective major surgery) 及侵入性治療 (含RFA及TACE)，應於術前訂定治療計畫書，內容完成基本必要項目及預計執行之術式即可，術後可再依病理分期擬定後續治療計畫。
8. 病人疾病復發或原訂治療方式改變 (如原訂治療造成嚴重合併症或副作用、原訂治療無效、其他病人因素等) 時 (以第一次為主)，須更新病人專屬治療計畫書。

## 基準2.1 (續)

### 委員共識

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。

## 基準2.1 (續)

### 委員共識

4. **【修訂共識】** 臨床上若有新的治療方式且健保已開始給付，但尚未到醫院診療指引或處方改版時間，只要該治療方式或藥物於多專科團隊會議經過討論且有紀錄佐證即符合基準要求。至於是否視為遵循院內自訂之指引或處方，則由醫院自行決定。倘視為不遵循，僅需呈現於監測結果的原因分析中，不需就此進行檢討改善。
5. 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。
6. 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。



## 基準2.1 (續)

### 委員共識

7. 治療計畫書電子化後，若計畫書版次會被後續填寫之內容覆蓋，僅留下最新一版的計畫書，或僅呈現最新填寫的日期，上述情形因未明確標示每次書寫時間，故不符合基準要求。醫院在規劃設計電子病歷系統時，應能完整呈現各時程之治療計畫與相關內容，便於院內同仁登載及參閱。
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2.1 (續)

### 委員共識

10. 事前規劃之手術已於術前訂定治療計畫書；術後再依病理分期擬定後續治療計畫，此屬原訂計畫之「續寫」，並不符合重點8所列「更新治療計畫書」之條件。
11. 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。

## 基準2.1 (續)

委員共識

12. 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。
13. 外院病人轉介至本院僅進行放射線治療，其餘治療皆於外院執行（如化學治療），此類病人僅需針對放射線治療填寫計畫書，監測亦然。
14. 常見癌別內有少數癌別有特殊細胞型態（如：sarcoma），此類型之治療方式較不會出現在一般常態性指引中，實地認證時，請委員再重抽一本病歷因應即可。

## 基準2.1 (續)

委員共識

15. 109年若相關診療指引之檢視改版時間為上半年，但因疫情影響而無法如期召開會議討論改版，不影響評分。但應於下半年疫情趨緩，恢復多專科團隊會議時盡速修訂完成，以維護病人權益。

# 基準2.1 - 110年行前共識會提問 (1/3)

Q：臨床試驗之個案是否需納入診療指引及治療計畫書遵循之監測範圍內？

A：根據重點4：監測機制（如：監測對象及比率）由各院自訂，故針對臨床試驗個案，醫院可選擇列入監測，亦可說明原因後排除。若委員現場抽到此類個案，請以加抽方式因應。

# 基準2.1 - 110年行前共識會提問 (2/3)

Q：針對醫師於病人進行化學治療當天方完成治療計畫書之情況，是否要求必須標註計畫書完成時間以減少爭議？若醫院於資訊系統建立連結，待治療計畫書完成後方可開立化療處方，是否符合基準要求？

A：治療計畫書的精神在於「須於各項主要治療前完成」，若醫院的資訊系統能夠呈現治療計畫書是在開立化療處方前完成之佐證（如：標註計畫書完成時間、設有需填妥計畫書方可開立處方之即時確認機制等），即符合基準要求。

# 基準2.1 - 110年行前共識會提問 (3/3)

Q：早期肺腺癌常以「毛玻璃狀病灶」(ground glass opacity, GGO)呈現，其診療指引應包含哪些與期別相關之主要檢查？若未能執行相關檢查，應如何處理？

A：按基準2.1共識11，由院內的肺癌或呼吸道癌團隊經共識討論取得該院確立診斷之主要檢查方式即可。臨床上若未能執行指引所規範的與期別相關之主要檢查，建議應於病歷中記載未能執行該項檢查之原因，以避免後續醫療糾紛或爭議。

# 基準2.1 - 110年首申醫院檢討會提問

Q：治療計畫書中預定治療為化學治療加標靶治療，但因為標靶治療藥物尚在申請健保給付中，為了不延誤病人治療，故先給予化學藥物治療。以上狀況是否符合依據治療計畫書完成治療？

A：基準並未要求監測結果需100%符合治療計畫書。若檢討後發現多數個案皆有上述狀況，則屬於系統性問題，醫院可進一步查找原因或統計平均延遲天數以利後續研擬改善對策。若屬個別案例，無法依據原定治療計畫書進行治療時，則於病歷中載明原因即可。



# 基準2.1 - 110年委員檢討會提問

Q：若醫院以放射線治療之「新病人評估紀錄」取代治療計畫書中放療之治療規劃，是否可行？

A：放射線治療的新病人評估紀錄，並不同病人之治療計畫書。擬於醫院說明會議加強宣導說明。

# 基準2.1 - 110年首申委員檢討會提問

- Q：若發現有醫院直接挪用他院的診療指引、處方、監測辦法或標準作業流程，應如何處理？
- A：此種情況在首申階段確實較常發生，可能因為首申醫院缺乏認證相關經驗，故向已通過認證的體系醫院或是合作醫院尋求協助，請其提供諮詢、輔導或相關資料以茲參考。若委員現場發現有文件挪用情形，則須確認該文件是否業經院內共識討論後決議比照採行，並有相關會議紀錄佐證，且需符合說、寫、做一致之精神。

# 基準2.1 - 111年首申行前共識會提問

Q：若醫院於計畫書電子化完成之初即發現有版次覆蓋的情況，後期已對此進行改善，應如何評分？

A：若醫院曾發生電子治療計畫書版次覆蓋之情事，但後期已有改善，且委員於實地認證當天亦確認院方已改善完成，則可接受；若實地認證當天仍未能改善，則評分為不符合（參委員共識7）。

# 基準2.1 - 111年醫院說明會提問 (1/3)

Q：若病人原預定於本院接受手術及放射線治療，但其在術後決定轉至他院進行放射線治療，針對此類個案應如何監測並確認其治療方式是否符合計畫書？

A：上述個案是否列入監測，需視該轉介醫院是否為貴院之簽約合作醫院。若是，應可取得該個案之放射線治療新病人評估紀錄與完成紀錄，如此即可納入診療指引及治療計畫書遵循監測範圍；若否，在無法取得放射線治療相關紀錄的情況下，難以判斷個案之首次療程是否符合治療計畫書。

## 基準2.2

癌症防治醫療機構應依據實證醫學並經由院內共識制訂院內通用癌症治療藥物處方，並有適當機制確保上述處方開立過程之安全性。

### 提醒

本項基準所指癌症治療藥物不包含免疫治療及荷爾蒙治療。

### 評分說明

符合項目：**【達成四項為符合，全數達成為優良】**

1. 已制訂院內常見癌別之癌症治療藥物處方，並符合重點1及2所列原則。
2. **【必】** 已建立全院一致之處方（prescription）開立格式。
3. **【必】** 針對上述癌別之處方遵循及開立格式設有監測機制。
4. **【必】** 已建立癌症治療藥物處方開立之標準作業流程。
5. 現場抽審病歷中， $\geq 80\%$ 病人首次療程之癌症治療藥物處方符合全院一致之處方（prescription）內容及開立格式。

## 基準2.2 (續)

### 準備文件

1. 最新版次之癌症治療藥物處方（請於認證現場準備紙本文件）。
2. 會議討論/修訂癌症治療藥物處方之紀錄與相關參考資料。
3. 院內公告紀錄或院內網頁公布內容。
4. 癌症治療藥物處方開立標準作業流程（含開立癌症治療藥物處方之醫師資格與複核機制）。
5. 癌症治療藥物處方遵循之監測辦法、原始監測紀錄、監測結果之統計分析。
6. 癌症治療藥物處方開立格式之監測辦法、原始監測紀錄、監測結果之統計分析。
7. 多專科團隊會議中，有關上述監測結果之相關討論紀錄或提交癌症委員會（或類似單位）之改善方案。

## 基準2.2 (續)

重點

1. 癌症治療藥物處方須符合以下原則：
  - (1) 依據實證醫學精神，並於指引中註明主要參考文獻（至少為peer review article）；若引用醫院自身資料庫之資料，則須提供分析及討論紀錄。
  - (2) 參酌國情並經院內共識討論，且有相關會議紀錄佐證。
  - (3) 定期檢視改版（至少每年一次，且明確標示制定或修訂日期）。
  - (4) 會議共識後所訂之處方，應提請癌症委員會（或類似單位）公告。
2. 癌症治療藥物處方（含口服抗癌及標靶藥物）至少應含輔助（adjuvant）、新輔助（neoadjuvant）、合併化學及放射線治療（concurrent chemoradiotherapy, CCRT）（需分別陳列），以及轉移癌之第一線治療藥物等。

【見下頁舉例】

# 舉例 - 院內通用處方應包含內容

<p><b>Colon Cancer</b></p> <p>制定日期：2017/06/15 修訂日期：2021/09/15</p>	<p>標明 1. 適用癌別</p> <p>標明 2. 修訂日期</p>
<p><b>Adjuvant chemotherapy</b></p>	<p>標明 3. 處方分類</p>
<p><b>mFOLFOX6 (Oxaliplatin 健保給付 colon cancer stage III)</b></p> <p>Oxaliplatin 85 mg/m<sup>2</sup> IV over 2 hours on day 1 Leucovorin* 400 mg/m<sup>2</sup> IV drip 2 hours on day 1 5-FU 2400 mg/m<sup>2</sup> IV drip for 46-48 hours on day1 (omit IV bolus 5-FU due to BM suppression) Repeat every 2 weeks for 12 cycles</p> <p>Ann Oncol 2000;11:1477-88 Br. J Cancer 2002;87:393-39 N Engl J Med 2004;350:2343-51</p>	<p>呈現：</p> <p>4. 藥物品名 (學名佳)</p> <p>5. 藥物劑量</p> <p>6. 給藥方式</p>
<p><b>Capecitabine (健保給付 colon cancer stage III)</b></p> <p>Capecitabine 2,000 mg/m<sup>2</sup>/days1-14 Every 3 weeks for 8 cycles</p> <p>N Engl J Med 2005;352:2696-2704</p>	<p>標明 7. 參考文獻</p>
<p><b>Weekly 5FU + low-dose LV</b></p> <p>Leucovorin 20 mg/m<sup>2</sup> IV infusion 2 hrs 5-FU 500 mg/m<sup>2</sup> IV 1 hr after LV infusion 6 weeks on, 2 weeks off, cycled every 8 weeks for 4 cycles</p> <p>J Clin Oncol 1996;14:2274-2279</p>	



# 舉例 - 不符規定之院內通用處方

須呈現：1. 適用癌別、2. 修訂日期、3. 處方分類、4. 藥物品名  
5. 藥物劑量、6. 給藥方式、7. 參考文獻

本例缺：2. 修訂日期、6. 給藥方式

癌別 1.	化療類別 3.	Regimen	藥名 4.	單位劑量 5.	單位	文獻 7.
乳癌	Neo-Adjuvant	TAC (每3週)	Adriamycin (Adriablastina)	50	mg/m <sup>2</sup>	NCCN
			Cyclophosphamide(Endoxan)	500	mg/m <sup>2</sup>	
			Taxotere(Docetaxel)	75	mg/m <sup>2</sup>	
	Neo-Adjuvant	AC(每3週)	Adriablastina	60	mg/m <sup>2</sup>	NCCN
			Endoxan	600	mg/m <sup>2</sup>	
	Neo-Adjuvant	TC(每3週)	Cyclophosphamide(Endoxan)	600	mg/m <sup>2</sup>	NCCN
			Taxotere(Doxetaxel)	75	mg/m <sup>3</sup>	
	Neo-Adjuvant	Paclitaxel(每週)	Paclitaxel	80mg	mg/m <sup>2</sup>	1.N Engl J Med 2008;258:1663-1671
	Neo-Adjuvant	Docetaxel (Nolbaxol)	Docetaxel	60-75mg	mg/m <sup>2</sup>	2.J Clin Oncol 2005;23(12):2676-85.

宜寫：  
NCCN V3.2018

## 基準2.2 (續)

### 重點

3. 處方內容須呈現藥物品名（學名為佳）、劑量、給藥方式，基準精神為確保處方之一致性（即同一種regimen在不同科別仍應有相同給藥方式）。
4. 處方（prescription）開立格式內容須包含：藥物名稱、劑量、稀釋液、給藥途徑及速率。
5. 處方開立者非主治醫師或專科醫師層級時，則須有主治醫師或專科醫師複核，方可調配。
6. 是否將轉移性化學治療處方列入監測機制中，由醫院自訂。惟抽審病歷若符合轉移癌之第一線治療時，仍須按照評分說明5進行評分。

【見下頁舉例】

# 舉例 - 處方遵循 監測結果分析 (自評書表2.2)



意指醫師所開立的處方是否符合醫院自訂之regimen

【表2.2】癌症治療藥物處方遵循與開立格式監測列表

年度	110年			
	癌症治療藥物處方遵循率 (%)		藥物處方符合開立格式之比率 (%)	
已建立癌症治療藥物處方之癌別	閾值	監測值	閾值	監測值
	乳癌	80	88	95



監測值 88% ，未遵循的原因分析可能為：

1. 病人因素 (因副作用) : 10%
2. 醫師怕病人副作用太大而減輕劑量 : 2%

## 基準2.2 (續)

### 委員共識

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，可請醫院提供達成此共識之會議記錄。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。

## 基準2.2 (續)

委員共識

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」係指部定專科醫師。

## 基準2.2 (續)

委員共識

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。
7. 醫院若以資訊系統監測處方遵循及開立格式，實地認證時請陪評人員協助操作系統供委員檢視相關監測流程及結果即可，不要列印出紙本備查。醫院若採紙本審查，至少需保存最近一年紀錄（認證前一年度及認證當年）供委員必要時審閱。

## 基準2.2 (續)

### 委員共識

8. 轉移癌第一線治療藥物處方，以各院實際使用於病人之處方用藥與健保已有給付且院方亦有採購之藥物為主。若醫院未使用之治療藥物宜刪除或修訂。
9. 109年若院內癌症治療藥物處方之檢視改版時間為上半年，但因疫情影響而無法如期召開會議討論改版，不影響評分。但應於下半年疫情趨緩，恢復多專科團隊會議時盡速修訂完成，以維護病人權益。
10. 若醫院呈現之監測結果皆為100%，委員可確認其中是否涵蓋所有相關因素分析，如病人拒絕、副作用過大、old age等（參基準2.1重點4），且醫院必須針對監測結果進行檢討，方符合基準要求。

## 基準2.2 - 醫院來電詢問

- Q：本院已將化療處方模組化，為保持用藥選擇之彈性，系統開放醫師可自行搭配不同組套之藥品來開立處方（例如：A組套的化療藥品1 + B組套的化療藥品2），請問此情況之監測結果應為何？
- A：雖其所開立之處方藥物皆擷取自既有組套，但因尚未列入院內標準處方中，故監測結果應為「未遵循」。建議貴院之化療處方開立系統應增設警示機制，針對類似情況加強控管，以維護病人安全並有利後續監測作業進行。



## 基準2.3 (續)

癌症防治醫療機構應成立多專科醫療團隊，並定期召開團隊會議進行個案討論。

提醒

新冠肺炎疫情期間，若疫情轉為嚴峻，致使醫院無法依基準規範召開相關會議（如：癌症委員會、多專科團隊會議等），則醫院得根據自行規範的會議召開方式及頻率辦理，惟醫院需提供自訂規範之佐證資料，委員將據此進行評核。

## 基準2.3 (續)

符合項目：【達成五項為符合，全數達成為優良】

評分說明

1. 【必】已成立院內常見癌別之多專科團隊，並依據重點2所列原則訂定開會頻率。
2. 【必】核心成員（指科別）出席率皆 $\geq 80\%$ 。
3. 【必】各癌別提送多專科團隊討論個案之百分比皆 $\geq 20\%$ ，其中屬事前討論之個案達該癌別個案總數之 $15\%$ 。
4. 現場抽審病歷中， $\geq 80\%$ 個案能將討論結果呈現於病歷上。
5. 多專科團隊已建立且確實執行必要提報事件檢討機制。
6. 各團隊已針對各癌別之個案管理指標監測結果進行討論，並視需要訂定改善方案。

## 基準2.3 (續)

準備文件	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 多專科團隊召開會議之場次統計數據與相關會議紀錄。</li><li>2. 多專科團隊建立之必要提報事件檢討機制。</li><li>3. 多專科團隊針對必要提報事件之討論及彙整提交至癌症委員會（或類似單位）紀錄。</li></ol>
重點	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 團隊不以單一特定癌症別為限，醫院可將腫瘤部位或治療方式相近且主要成員科別雷同合併為聯合團隊，亦可形成單一癌別團隊；惟腫瘤部位明顯由院內不同成員診療者，不應歸屬同一團隊。</li></ol>

## 基準2.3 (續)

2. 醫院可依據個案數自訂適合之開會頻率，但不得低於下表所訂。若為聯合團隊，則以個案數加總作為開會頻率訂立依據。

年度新診斷個案數 (Class 0~3)	最低開會頻率
個案數 < 50例	每月召開1次
50例 ≤ 個案數 < 500例	每月召開2次
個案數 ≥ 500例	每週召開1次

重點

3. 開會頻率為每週一次者，若遇國定假日、醫學會或天然災害等特殊狀況，得於會議紀錄中載明，但年度開會次數仍須達原訂開會次數之90%。若為每月召開一次或兩次會議者，須擇期補召開會議。

## 基準2.3 (續)

### 重點

4. 評分計算基準：未滿一年期間以其所佔之時間比率換算。評分標準依各年度獨立計算，需每年度皆達該項評分標準才予給分。
5. 若因病人數目太少而無個案討論，雖可註明「無討論個案」，但仍需召開會議，且有會議紀錄佐證。
6. 核心成員出席率以科別計算，至少應包含下表所列之科別成員。若醫院無放射腫瘤部門，但設有轉診機制且合作醫院之放射腫瘤科醫師每年至少出席一次多專科團隊會議並能提供佐證，即不影響評分。

## 基準2.3 (續)

重點

團隊別	可合併癌別	團隊核心成員
1. 大腸直腸癌 【消化道癌症】	胃癌	影像診斷、病理、（腫瘤外科、（腫瘤）內科、放射腫瘤
2. 肝癌	肝癌	影像診斷、病理、（腫瘤外科、（腫瘤）內科
3. 肺癌 【胸腔癌】	食道癌	影像診斷、病理、（腫瘤外科、（腫瘤）內科、放射腫瘤
4. 乳癌	乳癌	影像診斷、病理、（腫瘤外科、（腫瘤）內科、放射腫瘤
5. 子宮頸癌 【婦癌】	子宮體癌、 卵巢癌	影像診斷、病理、婦產（癌）、放射腫瘤

## 基準2.3 (續)

重點

團隊別	可合併癌別	團隊核心成員
6. 口腔癌 (含口咽癌、下咽癌) 【頭頸癌】	鼻咽癌	影像診斷、病理、切除與重建之外科 (如耳鼻喉科、口腔外科、整形外科...等)、(腫瘤)內科、放射腫瘤
7. 胃癌 【消化道癌症】	大腸直腸癌	影像診斷、病理、(腫瘤)外科、(腫瘤)內科
8. 攝護腺癌 【泌尿道癌】	膀胱癌	影像診斷、病理、泌尿外科、(腫瘤)內科、放射腫瘤
9. 膀胱癌 【泌尿道癌】	攝護腺癌	影像診斷、病理、泌尿外科、(腫瘤)內科、放射腫瘤

## 基準2.3 (續)

重點

團隊別	可合併癌別	團隊核心成員
10. 食道癌 【胸腔癌】	肺癌	影像診斷、病理、（腫瘤外科、（腫瘤）內科、放射腫瘤
11. 鼻咽癌 【頭頸癌】	口腔癌	影像診斷、（腫瘤）內科 耳鼻喉科、放射腫瘤
12. 惡性淋巴瘤 【血液淋巴腫瘤】	白血病	影像診斷、病理、血液 （腫瘤）、放射腫瘤

備註：

1. （腫瘤）內科：腫瘤內科或癌別相關內科任一即可。
2. （腫瘤）外科：腫瘤外科或癌別相關外科任一即可。

7. 會議須著重於個案問題解決，所提供的資料須呈現討論目的、治療策略及結論。



## 基準2.3 (續)

重點

### 8. 事前討論定義：

- (1) 新診斷尚未治療個案。
- (2) 新診斷已開始治療個案，但討論增加或改變治療之必要性。
- (3) 已診斷且完成治療，討論輔助性治療或對於復發及病情惡化之處理。
- (4) 晚期病人討論支持性或緩和性治療之必要性。

### 9. 多專科團隊討論率定義：

分母：認證前一年度各癌別之新診斷個案數（含原位癌且個案分類為Class 1~3）。

分子：認證前一年度經多專科團隊討論之該癌別個案數。【見下頁舉例】

# 舉例 - 多專科團隊會議統計表 (自評書表2.3.1)

團隊名稱： <u>頭頸癌</u> 團隊				
年度	110年			
會議頻率設定值	現場須提供因疫情影響而自訂之會議 ← 2次/每月			
應召開會議次數 (A)	21 (備註1)			
實際開會次數	召開方式及頻率等		22 (備註2) 若為聯合團隊，請寫明團隊涵蓋之癌別與個案數	
涵蓋癌別 / 新診斷個案數 (B)	佐證資料！		<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">                     口腔癌 / 75例                      鼻咽癌 / 50例                 </div> → 請寫明團隊涵蓋之癌別與個案數	
癌別	提交團隊討論		事前討論	
	個案數 (C)	討論率 (%) (C/B × 100%)	個案數 (D)	討論率 (%) (D/B × 100%)
口腔癌	35	46.7	25	33.3
鼻咽癌	20	40	10	20
核心科別出席情形	出席次數 (E)		出席率 (%) (E/A × 100%)	
影像診斷	21		100	
病理科	19		90.5	
腫瘤內科	16		76.2	
放射腫瘤	22		104.8	
耳鼻喉科	22		104.8	
備註	1. 因新冠肺炎疫情影響，5/1至7/31改為每月召開一次團隊會議，其餘時間維持每月召開兩次，故110年應召開會議次數為21次。 2. 因個案病情需求於10/20加開1場會議，故110年實際開會次數為22次。			

## 基準2.3 (續)

### 重點

10. 個案討論結果 (conclusion or recommendation) 可以摘錄或掃描檔案呈現於院內認可之病歷中，相關照護團隊人員均可查閱，即符合基準精神。
11. 若無具體討論事實或結論者 (即所謂簡易討論或瀏覽式討論)，則不列入「討論個案」計算。
12. 「必要提報事件」之提報檢討機制 (例如：提交討論之時間點) 由各院自訂，提報案件至少應包含：
  - (1) 輔助性化療、根治性放療或induction CCRT治療期間 (含療程結束30天內) 死亡之個案。
  - (2) 侵入性治療 (含根治性手術、RFA、TACE...等) 30天內死亡之個案。

## 基準2.3 (續)

重點

13. 醫院可自訂符合惡性淋巴瘤特性之必要提報事件定義，惟至少應包含首次治療期間及療程結束30天死亡之個案。其他癌別之團隊除重點12所列內容外，亦可自行增訂其他適用於該癌別之提報定義。【見下頁舉例】

委員共識

1. 聯合團隊會議模式，僅需一份簽到單及會議紀錄。各（聯合）團隊之團隊會議若安排於同一天，需區分不同時段進行，且有獨立之簽到單及會議紀錄。若所有（聯合）團隊會議安排於同一時段共同召開，並不認可符合基準精神。

# 舉例 - 必要提報事件檢討機制 (1/3)

檢討機制可用文字敘述或流程圖呈現。

制定單位：癌症中心	多專科癌症醫療團隊『必要提報診療事件』提報與檢討機制	頁次：第 1 頁 / 共 2 頁
制定日期：		編修日期：
100 年 5 月		105 年 03 月

一、依據：『癌症診療品質認證基準』3.4 指定辦理。

二、『必要提報診療事件』：各癌必要提報討論之事件詳如附註說明。

- 根治性手術 30 天內死亡之個案：意指腫瘤原發部位進行治癒性手術後 30 天內死亡。
- 輔助性化療造成死亡之個案：意指腫瘤原發部位進行治癒性手術前/後輔助性 CCRT 或 C/T，化療期間或化療完成後 30 天內死亡。
- 治癒性放療造成死亡之個案：意指對於腫瘤原發部位進行治癒性 (Definite) 放療、手術前/後輔助性 CCRT 或 RT，放療期間或放療完成後 30 天內死亡。
- 淋巴癌病人接受 Definite 化療或放射治療期間或完成後 30 天內死亡。
- 明顯違反院內自訂之診療指引，影響病人安全或預後者。

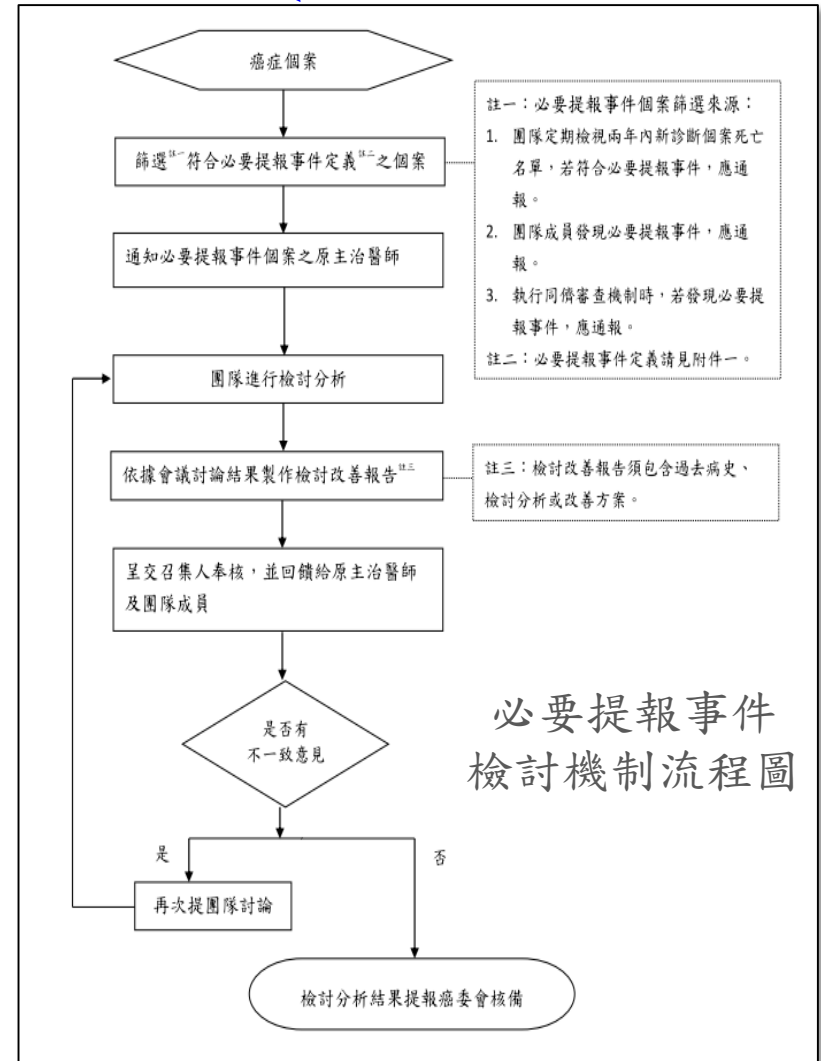
三、『必要提報診療事件』提報人員：

- 主治醫師發現應提報之『個案死亡』事件，應主動提報檢討。
- 診療品質同儕審查之個案符合以上提報事件者，由審查醫師於審查表中勾註向癌症中心提報。
- 由腫瘤個案管理師發現時提報。

四、提報與檢討機制：

- 提報單由個案師填寫事件摘要，依以下流程檢討：  
提報單→主治醫師→團隊會議→完成紀錄→癌症中心主任→結案或轉外部單位→提癌委會核備。
- 主治醫師應於提報單先自填事件原因及改善建議。
- 召集人獲知提報事件，於事件提報後 30 天內進行團隊會議檢討。
- 團隊會議對於『必要提報診療事件』應落實檢討改善策略，以避免事件重複發生，改善建議應送主治醫師及召集人簽名確認。
- 經團隊會議檢討後，由癌症中心收集『必要提報診療事件』提報及檢討紀錄單，定期於癌症委員會備查。

五、以上提報機制由『癌症中心』制定後，呈癌症委員會核備，修改亦同。



# 舉例 - 必要提報事件檢討機制 (2/3)

↓ 各癌別可依據特性自行定義，但須符合重點13及14之規定。

## 【乳癌】

1. 乳癌新發個案於本院接受根治性手術 30 天內死亡之個案。
2. 乳癌新發個案於本院接受輔助性化療、放療於治療期間內(含療程結束 30 天內)死亡之個案。

註：上述個案皆排除初診斷 stage IV 病人。

2015 年 03 月 25 日乳癌多專科診療團隊會議修正通過

## 【頭頸癌】(適用於口腔、口咽及下咽癌)

1. 根治性手術 30 天內死亡之個案。
2. 根治性合併化學、放射或根治性放射於治療期間內(含療程結束 30 天內)死亡之個案。

註：僅適用於新診斷且單一原發個案，並排除曾罹患其他部位癌症患者。

2015 年 04 月 13 日頭頸癌暨鼻咽癌多專科診療團隊會議修正通過

## 【鼻咽癌】

1. 根治性合併化學、放射或根治性放射於治療期間內(含療程結束 30 天內)死亡之個案。

註：僅適用於新診斷且單一原發個案，並排除曾罹患其他部位癌症患者。

2015 年 04 月 13 日頭頸癌暨鼻咽癌多專科診療團隊會議修正通過



# 舉例 | 必要提報事件檢討機制 (3/3)

## 5.2 提報個案

5.2.1 各團隊或部科主動提報符合腫瘤個案必要提報事件(見 4.2)之個案，並填寫「腫瘤個案必要提報事件通報表」。

### 5.2.2 品質稽核組

5.2.2.1 篩選全院癌症相關醫療照護異常事件，將腫瘤個案必要提報事件之個案發交各團隊或部科會議討論。

5.2.2.2 比對全院死亡檔或經同儕審查機制發現之腫瘤個案必要提報事件個案發交各團隊或部科會議討論。

## 5.3 事件說明

主治醫師出席各團隊或部科會議，針對所提報的腫瘤個案必要提報事件個案做說明及深入討論，團隊召集人或部科主任瞭解個案治療過程，再審查會議討論結果，於「腫瘤個案必要提報事件通報表」中說明。

## 5.4 腫瘤個案必要提報事件審查

品質稽核組審查後於「腫瘤個案必要提報事件通報表」說明審查意見並送癌品會核備該事件檢討改善情形，如需要討論的個案則提至癌品會討論。

### 5.4.1 腫瘤個案必要提報事件提交癌品會討論的情形如下

5.4.1.1 品質稽核組提報需討論之個案。

5.4.1.2 系統性因素，需檢討修正。

## 5.5 癌症品質管理會決議

經品質稽核組提出之腫瘤個案必要提報事件於癌品會進行核備或討論，需要討論的事件由團隊召集人或部科主任於癌品會研議改善方案進行報告。

防止遺漏  
通報

呈現何種  
情況須提  
至癌委會  
討論

## 基準2.3 (續)

### 委員共識

2. 凡有收治惡性淋巴瘤個案即應成立多專科團隊。但因年度新診斷個案數 (Class0-3) < 50例之團隊會議開會頻率為每月1次，考量治療時效性，故可接受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. 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。



## 基準2.3 (續)

委員共識

4. 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。
5. 多專科團隊會議之個案討論結果可摘錄或以掃描檔呈現於病歷中。各團隊之會議紀錄，不能以錄音檔取代，亦不須繕打逐字稿。
6. 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2.3 (續)

委員共識

7. 「必要提報事件」檢討機制之評核方式參考：
- (1) 確認團隊自訂「必要提報事件」提報檢討機制之完整度（如：是否包含提報對象定義、個案篩選提報流程、案件檢討改善流程等）。
  - (2) 審閱相關提報檢討佐證資料（如：提報單、檢討改善報告、團隊會議紀錄等），確認團隊對於事件改善措施的可行性。
  - (3) 查核前述資料是否提交予癌委會。
  - (4) 透過抽審死亡病歷來交叉確認機制運作的落實度。

## 基準2.3 (續)

### 委員共識

8. 目前基準僅要求必要提報事件之內容，其他由各醫院自訂。基準1.2癌委會針對必要提報事件之檢討進行監督討論。實地認證時，可建議醫院參考健康署回饋之死亡檔名單擬定防止匿報機制，但不影響評分。醫院需確實進行事件分析檢討而非僅呈現事件描述。
9. 多專科團隊會議若以同步視訊方式召開，與會專家必須能夠審閱病人各項檢查/檢驗報告，且留有會議紀錄及與會人員之出席佐證資料（簽到單或出席人員登入畫面截圖…等）。惟各科專家以電子會診或書面文字單向傳遞資訊，未能即時進行雙向溝通，並不符合基準精神。

## 基準2.3 (續)

### 委員共識

10. ~~【刪除共識】109年1月1日起，若受疫情影響而調整多專科團隊會議開會方式及頻率，請醫院提供自行規範的會議召開方式及頻率等相關佐證資料，並據此進行評核。若醫院未作規範即依基準規定進行評分。倘未自訂規範亦未遵循基準規定，則須提出合理說明，委員保有現場裁量權。~~
11. ~~【刪除共識】109年6月8日起，多專科團隊會議頻率需恢復基準要求，但考量會議召開需時間準備，故放寬評量標準為109年6月各團隊至少需召開一次多專科團隊會議，109年7月起則需依據重點2之規範辦理。~~

## 基準2.3 (續)

委員  
共識

12. **【修訂共識】** ~~考量疫情發展難以預料~~ 新冠肺炎 疫情期間，若疫情轉為嚴峻，致使無法遵循重點2之規範，則醫院得 ~~再次~~ 依據自行規範的多專科團隊會議召開方式及頻率辦理，惟醫院需提供自訂規範之佐證資料，委員將據此進行評核。

# 基準2.3 - 110年首申醫院檢討會提問

Q：若消化系癌之多專科團隊每月召開兩次會議，其中第二週出席人員為消化內科與消化外科，討論個案期別及手術，第四週出席人員為消化外科、腫瘤內科與放射腫瘤科進行個案討論及後續處理，是否符合基準要求之會議次數及出席率計算？

A：基準要求之多專科團隊核心成員係以科別為計算單位，例如：消化系癌別若有大腸直腸癌、團隊核心成員須包含放射腫瘤科，因此，即使會議次數符合基準要求，但核心成員出席率恐難達到基準要求之團隊核心成員出席率皆 $\geq 80\%$ 。

## 基準2.3 - 醫院來電詢問

Q：本院某癌別團隊依規定每月至少須召開2次會議。若該團隊固定於每月的某一天15:00-16:00召開第一場會議討論診療指引或檢討監測結果，16:00-17:00接著開第二場討論病人相關治療計畫，是否認可符合規定？

A：同一天於不同時段分別召開之多專科團隊會議，仍只算一次會議，故不符合基準規定。

# 基準2.3 - 111年首申行前共識會提問

Q：若發現醫院透過LINE聊天室進行個案討論，應如何評分？

A：多專科團隊討論之精神，在於各專科醫師針對病人病況共同進行討論，提供適切的治療建議及擬訂治療方式。故醫院若透過通訊或視訊軟體，進行不同區域之「同步」網路視訊會議，彼此可共同進行討論並能審閱病人各項檢查/檢驗報告，即符合基準精神。但如以E-mail或LINE聊天室等方式單向傳送病人相關資料後請各科同仁回覆結果，類似網路多專科會診，缺乏多方同步討論的過程，則評分應為不符合。



# 基準2.3 - 110年行前共識會提問

Q：以肺癌為例，有許多病人會選擇接受輔助性化療或CCRT相關之臨床試驗，但常於治療期間或療程結束後30天內因免疫相關不良反應（immune-related adverse event, irAE）而死亡。此類個案是否須納入必要提報事件？

A：以此例而言，已符合重點12（1）所列之提報案件定義，故理當提報。建議醫院可進一步定義提報案件的討論標準（如：臨床試驗等特殊個案是否納入），再進行後續討論及檢討。

## 基準2.4

主治醫師須於（電子）病歷記載正確詳實之臨床及病理分期。

評分說明

符合項目：【全數達成為符合】

1. 病歷評分指數  $\geq 90\%$ 。
2. 建立癌症分期資訊之修正回饋機制並確實執行。

## 基準2.4 (續)

準備文件

癌症分期資訊之修正回饋機制及相關紀錄。

重點

1. 全院應於（電子）病歷中，規範一處所謂「固定位置」，該處所呈現之癌症分期資訊係為最正確之 initial stage。
2. 重點項目為於（電子）病歷之固定位置正確詳實記載（1）臨床分期及（2）病理分期。

## 基準2.4 (續)

### 重點

3. 所有個案須呈現正確之臨床分期，若為根治性手術之個案則須加上正確之AJCC (或其他) 病理分期，且病理分期至少須呈現TNM到第二碼。
4. 部份癌別 (如直腸癌、鼻咽癌等) 若因執行前導性治療 (induction therapy) 效果良好，未有後續手術治療時，應呈現治療前之分期。若有後續手術治療，例如：pre-OP CCRT後之手術切除，仍應有initial臨床分期與病理分期。

## 基準2.4 (續)

### 重點

5. 不接受醫院將癌症分期固定位置設於出院病歷摘要、門診病歷SOAP等處，因每次住、出院皆會有一份出院病歷摘要，無法判定哪一份摘要之分期為正確。
6. 醫院必須建立癌症分期資訊之修正回饋機制，分期資訊若需修正，應呈現修改時間及主治醫師（或修改人）之核章（簽名）或以相關機制確認的紀錄（如：由多專科團隊討論判定修正後，應回饋該個案之主責醫師）。若醫院之機制為不更改病歷上之分期，則須提供相關之會議討論紀錄佐證。

## 基準2.4 (續)

### 委員共識

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。

## 基準2.4 (續)

委員共識

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。

## 基準2.4 (續)

委員共識

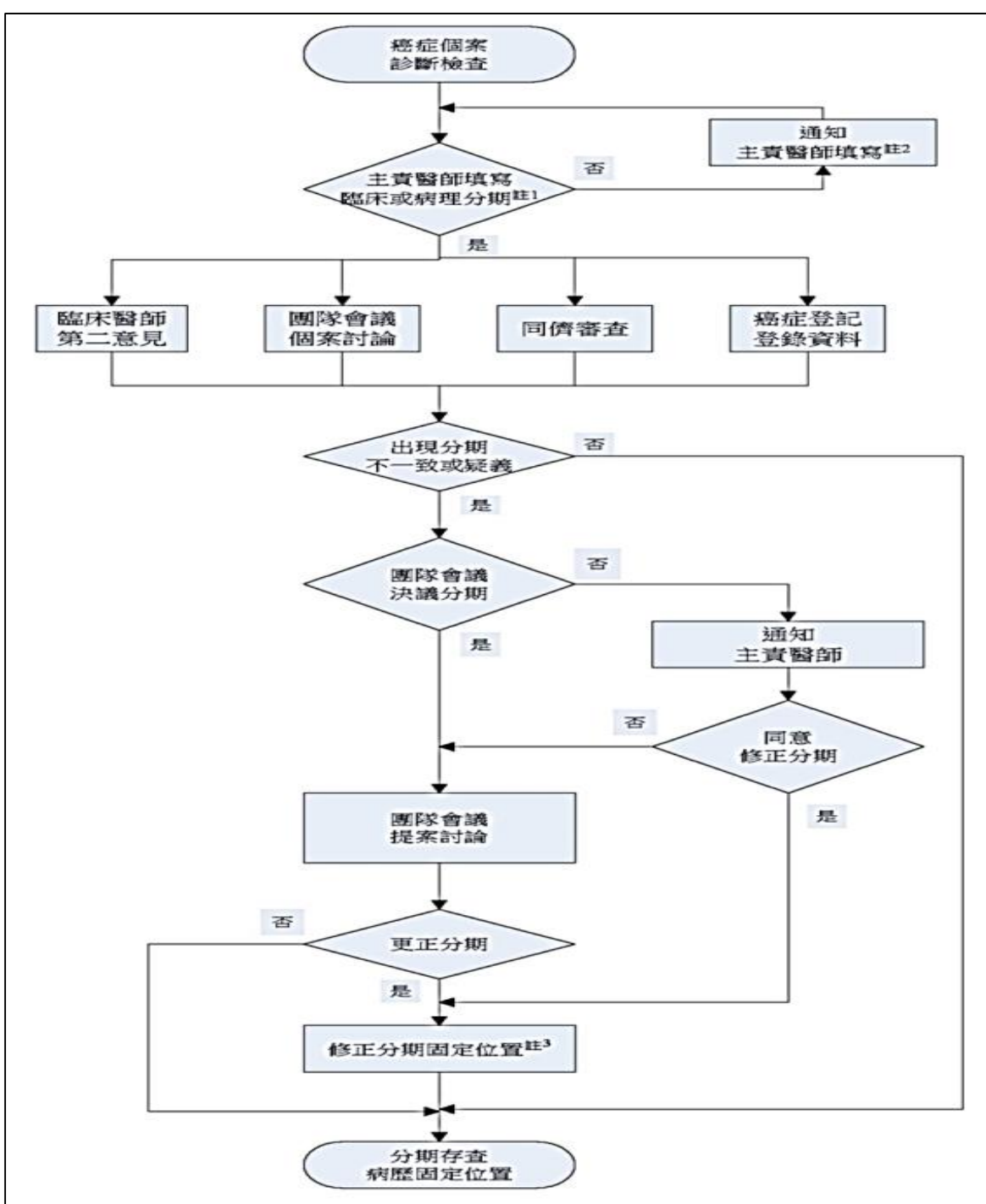
4. 醫院提供之「癌症分期資訊之修正回饋機制」，宜將臨床上的即時修正與一年後癌登審查發現之期別錯誤修改分開闡述。已於醫院說明會加強說明，並呈現書寫範例供醫院參考。當病歷填載之分期資訊不一致時，應以多專科團隊討論結果為依據。委員可審視該院分期資訊之回饋修正機制後，現場行使裁量權判定。

【見下頁舉例】



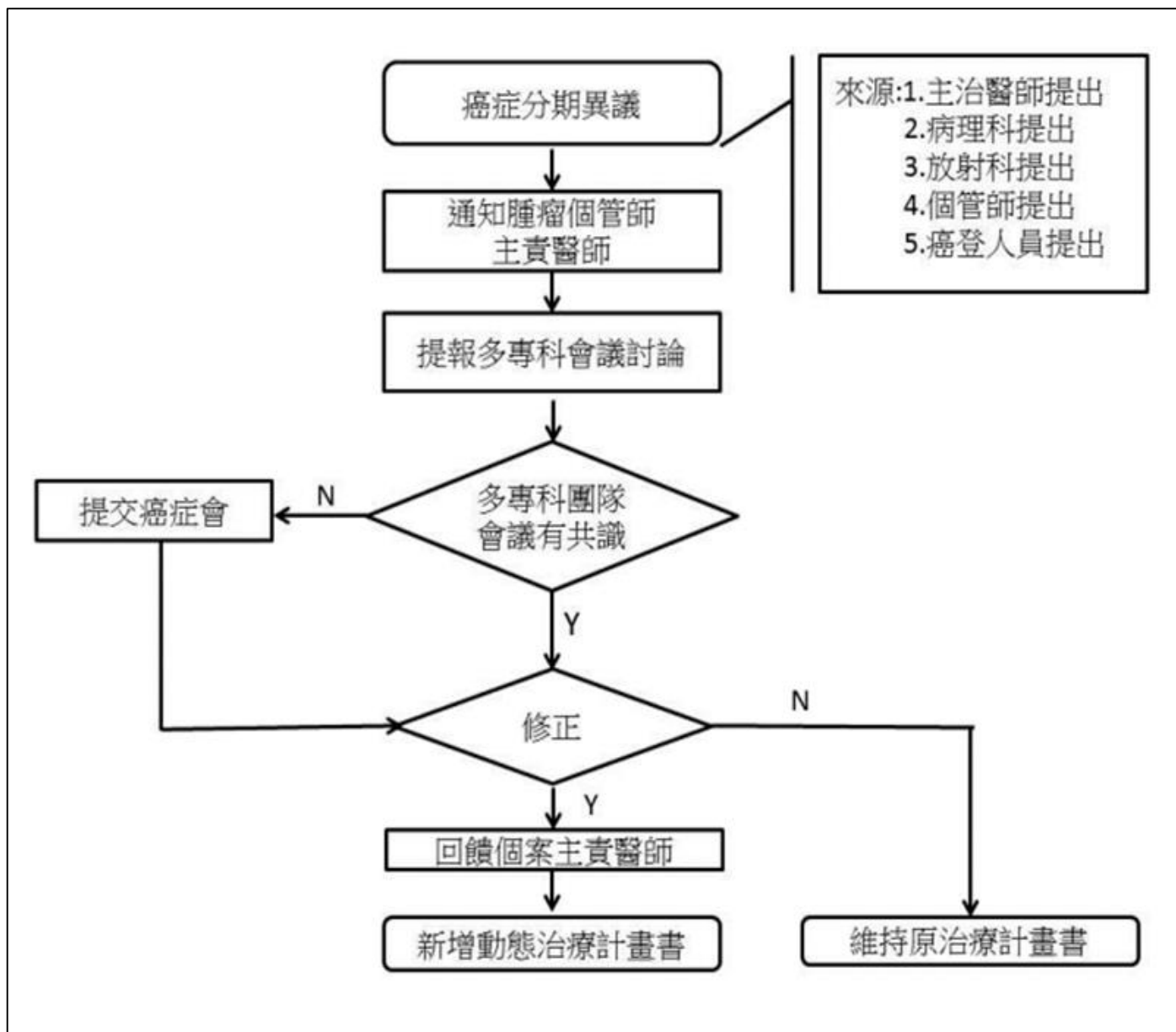
# 舉例 1 癌症分期修正回饋機制

可採流程图



# 舉例 2 癌症分期修正回饋機制

## 可採流程图



# 舉例 3 癌症分期修正回饋機制

## 可採文字敘述

### 壹、癌症分期資訊之修正回饋機制及相關記錄說明：

- (一)依據 103 年度新版癌症診療品質認證試評基準之基準 3.2.1 規定「癌症病人之分期資訊若由多專科團隊討論判定後，應回饋該個案之主責醫師」。
- (二)103 腫委會第三次會議討論決議：治療計畫書之「團隊會議討論內容」新增一選項「經團隊討論後分期改變」，系統會自動傳 e-Mail 及附加會議記錄 PDF 檔。
- (三)癌症分期資訊之修正回饋機制：經團隊會議討論後分期改變之個案，主責醫師會收到 e-Mail 通知及附加會議記錄 PDF 檔。

，讓醫療團隊能正確知道

#### 2.修正回饋方式

- 2.1 癌症分期固定位置，建立於腫瘤電子計畫書之病人癌症分期表。
- 2.2 可依照依據，如「臨床分期」、「病理報告分期」、「影像報告分期」、「團隊會議討論分期」做分期建立。
- 2.3 分期若需修正，於分期表新增或修正，並立即以簡訊回饋主責及團隊治療醫師。

#### 3.查詢方式

- 3.1 癌症分期表僅由團隊治療醫師及個案管理師填入，非該治療之醫師不得修改僅能查詢，所有符合本院醫護人員，可於院內任何一台電腦均可查詢。

## 基準2.4 (續)

委員共識

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。

## 基準2.4 (續)

### 委員共識

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）。
8. 因肺部有「毛玻璃狀病灶」（ground glass opacity, GGO）而執行診斷與治療之病人，若經切片檢查或手術治療後診斷為非典型腺瘤樣增生（Atypical adenomatous hyperplasia, AAH），因屬癌前病變，可無須填寫臨床分期。但若確診為原位腺癌（Adenocarcinoma in situ, AIS）、微浸潤腺癌（Minimally invasive adenocarcinoma, MIA），或浸潤型腺癌/肺腺癌（Invasive adenocarcinoma），主治醫師仍可依據術前檢查結果填寫臨床分期。

## 基準2.5

癌症病人之（電子）病歷應正確詳實記載主要治療方式之副作用（或合併症）及因應處置。

提醒

本項基準所指癌症治療藥物不包含荷爾蒙治療。

評分說明

符合項目：  
病歷評分指數  $\geq 85\%$ 。

## 基準2.5 (續)

### 重點

1. 本項基準涵蓋主要治療方式：外科手術（含侵入性治療）、癌症治療藥物（含化學治療、免疫治療、標靶治療與特殊途徑給藥）及放射線治療等，應記載之重點項目如下：
  - (1) 治療後所產生之特殊或常見副作用及合併症。
  - (2) 副作用須有等級、頻率（如：watery diarrhea 3次）或程度（輕度、中度或重度）之描述。
  - (3) 針對Gr. III以上副作用之因應處置。
2. 無副作用，亦須註明，不得空白未寫。輕微副作用，已記錄等級、頻率或程度即可。



## 基準2.5 (續)

### 重點

3. 副作用之評估及記載以療程為單位（含癌症就醫門、住診），每次住院皆須記載，所有療程中有50%療程有記載即視為符合。例如：CAF每三週注射一次 × 6次，則其中3次有記載副作用即不扣分。惟門診 weekly 治療至少每四週須記載一次。
4. 副作用之評估記載須由醫師執行，非醫師（例如：護理人員或專科護理師）協助評估並將副作用記載於病歷上（或 toxicity checking list 等相關單張），須有醫師確認核章。
5. 未具有放射線治療設備醫院，病人結束放射線治療轉回原醫院進行後續治療或追蹤時，主責醫師仍須評估病人是否有放射線治療副作用，且視需要進行相關處置並留有紀錄。
6. 長期併發症（long term AE）、palliative R/T個案與使用荷爾蒙治療藥物個案，暫不列入評分範圍。



## 基準2.5 (續)

委員共識

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。
3. 未設立放射線治療部門之醫療機構，於抽審病歷中，如涉及放射線治療之副作用及因應處置，將不列入分子/分母計算。

# 基準2.5 - 111年醫院說明會提問

Q：關於免疫治療的副作用評估，是否須將免疫相關不良反應（immune-related adverse event, irAE）特別標註？

A：針對治療後產生之副作用進行評估與記錄即可，不要求須特別辨識並標明irAE。

## 基準2.6

癌症病人之（電子）病歷應適當及完整記錄病人在診療與追蹤過程中病程之改變。

評  
分  
說  
明

符合項目：  
病歷評分指數  $\geq 85\%$ 。

## 基準2.6 (續)

### 重點

1. 應記載之重點項目如下：

(1) 疾病病程的變化。

(2) 腫瘤對治療之反應評估（如：完全緩解、部分緩解、穩定或惡化）。

(3) 治療方式改變原因（如：副作用、復發或其他更理想治療方式等）。

2. 病人治療與病程改變記錄之評核範圍，涵蓋外科手術（含侵入性治療）、癌症治療藥物（含化學治療、免疫治療、荷爾蒙治療、標靶治療與特殊途徑給藥）及放射線治療等。主治醫師應於階段性療程結束時，依據各項檢查結果，針對治療反應進行即時性評估（或追蹤時，進行病程之定期性評估），且呈現於病歷紀錄上。

## 基準2.6 (續)

### 重點

3. 部分neoadjuvant治療，無法評估其治療成效，可於病歷中註明「尚無法評估治療效果」。
4. 評估病程變化時，「未復發」者應於病歷中記載 complete response、complete remission (CR) 或 no evidence of disease (NED) 等相關內容；「復發」者不可僅呈現檢查報告結果，亦應有主責醫師對檢查結果之綜合判斷與評估。

## 基準2.6 (續)

### 委員共識

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。

## 基準2.6 (續)

委員共識

3. 抽審病歷發現各科醫師對治療反應評估的結果不一致時（如：血腫科醫師判定為PR，放腫科醫師判定為CR），考量病程變化可能因評估時間點之不同而使評估結果有差異，故只要確認主責醫師已針對檢查結果進行綜合之正確判斷與評估且有記載於病歷中即可。
4. 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

為確保癌症病理診斷品質，癌症防治醫療機構應建立病理切片同儕（院內或院際）複閱機制及統一完整之癌症病理組織報告格式，且有督導及監測機制。

評分說明

符合項目：【達成四項為符合】

1. 【必】已建立臨床對病理診斷的討論回饋或向外諮詢機制。
2. 【必】現場抽審病歷中， $\geq 80\%$ 的院內確診病例，已在治療前完成惡性腫瘤（含原位癌）診斷確認之複閱。
3. 【必】現場抽審病歷中， $\geq 90\%$ 之病理報告符合院內自訂格式。
4. 分子病理檢驗項目須由通過國內（外）相關單位分子病理檢驗認證之實驗室執行。
5. 於院內執行分子病理檢驗者，執行之實驗室須參加台灣病理學會或其他國內（外）認證單位核可之能力測試，並針對不符合之測試結果設有檢討改善機制。



## 基準2.7 (續)

### 準備文件

1. 院內病理切片同儕複閱辦法、執行紀錄、複閱結果之統計分析、檢討改善及提交癌症委員會（或類似單位）紀錄。
2. 院內制訂之癌症病理報告格式、監測辦法、原始監測紀錄、監測結果之統計分析、檢討改善及提交癌症委員會（或類似單位）紀錄。
3. 臨床對病理診斷的討論回饋或向外諮詢之機制及相關紀錄。
4. 執行分子病理檢驗項目之實驗室通過國內（外）認證之證明文件。
5. 最近一次參加台灣病理學會或其他國內（外）認證單位核可之能力測試及其檢討改善之佐證文件（視需要）。

## 基準2.7 (續)

### 重點

1. 複閱機制可為以下兩項之一或其他足以確保病理品質之方法：
  - (1) 由專科醫師進行複閱。
  - (2) 設有科內複閱會議。
2. 若病人惡性腫瘤之病理診斷在小標本（切除）時，已進行複閱確診後方進行腫瘤手術，則大標本可以不再複閱；反之，則必須複閱。
3. 醫院可自行建立各癌別之病理組織報告格式，惟內容須包含台灣病理學會公告之必要項目。病理報告格式品質係指內容格式之完整及一致性；非指診斷報告內容之正確性。

## 基準2.7 (續)

### 重點

4. 臨床對病理診斷的討論回饋或向外諮詢機制，包含：多專科團隊會議中，以透過病理、影像、與臨床結果面之共同比對方式進行個案討論、電話諮詢、利用報告系統上設有欄位供臨床醫師勾選表達意見等。團隊會議應提報討論個案包含：  
：(1) 病理診斷有疑義者 (2) 臨床與病理診斷不一致者。
5. 國內(外)能力測驗提供及認證單位例舉如下：  
台灣病理學會、財團法人全國認證基金會(TAF)、美國病理學會(CAP)等。
6. 委外執行分子病理檢驗者，執行單位之實驗室須通過國內(外)認證單位之分子病理實驗室認證。

## 基準2.7 (續)

### 委員共識

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。

## 基準2.7 (續)

### 委員共識

4. 若醫院無明確機制確保可於治療前完成病理報告複閱，則評分說明2評為「不符合」。
5. 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 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。

## 基準2.7 (續)

委員共識

6. 分子病理檢驗項目至少應包含Her-2/neu、EGFR與K-RAS。
7. 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。
8. 複閱機制並未強制要求在正式病理報告上有2位病理專科醫師簽名，實地認證時，可請病理科提出複閱證明（內部複閱之紀錄文件）等相關佐證資料。

# 基準2.7 - 110年醫院檢討會提問

Q：本院因人力有限，故現行之病理組織檢查的診斷與複閱工作是與總院合作執行，即第1-3級之病理組織檢查由本院自行診斷，後續複閱工作協請總院協助；第4-6級之病理組織檢查則全數送交總院進行診斷及複閱工作。請問此種作業模式是否符合評分說明所謂「院內確診」病例已在治療前完成惡性腫瘤（含原位癌）診斷確認之複閱？或是由總院診斷者應改列為「院外診斷」病例？

A：若為貴院所執行之切片檢查，仍應歸為院內確診。惟貴院將後續複閱作業委由總院執行，故須提出總院之複閱機制及相關紀錄證明。意即實地認證時，應呈現總院病理報告之複閱機制及現場抽審個案之複閱紀錄，該複閱紀錄之呈現形式可為紙本或電子檔案；若因無紙化而無法提供書面紀錄，則現場須可連線至總院系統看到複閱的佐證資料。

# 基準2.7 - 110年首申行前共識會提問

Q：某醫院僅有一名病理科醫師無法進行複閱，但如遇需要馬上釋出報告的狀況時，可採取先確認報告，但最晚於次日早上9點再進行事後複閱，是否可接受？

A：基準的精神在於治療前需完成惡性腫瘤（含原位癌）診斷確認之複閱。倘若病人已於病理報告複閱前接受治療，則不符合基準精神。



## 基準2.8

為提昇癌症影像診斷品質，癌症防治醫療機構應建立統一完整之癌症影像診斷報告格式，且有督導及監測機制。

提醒

若抽審之病歷係由外院診斷後入院，僅攜帶CT、MRI等檢查之影像檔，未檢附完整之報告內容（如：無影像診斷報告、或由主治醫師自行閱片判斷後記載於門診病歷…等），亦查無addendum或提至多專科團隊會議討論之紀錄，考量臨床實務常發生此種情況，為避免爭議，若委員抽審到此類個案，請以加抽方式因應。

評分說明

符合項目：**【全數達成為符合】**

1. 已建立臨床對影像診斷的討論回饋或向外諮詢機制。
2. 現場抽審病歷中， $\geq 90\%$ 之影像診斷報告符合院內自訂格式。

## 基準2.8 (續)

準備文件	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 院內制訂之癌症影像診斷報告格式、監測辦法、原始監測紀錄、監測結果之統計分析、檢討改善及提交癌症委員會（或類似單位）紀錄。</li><li>2. 臨床對影像診斷的討論回饋或向外諮詢之機制及相關紀錄。</li></ol>
重點	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 為確保病人能有正確之臨床分期，以獲得適當之治療方式，以影像學診斷決定治療模式之癌症別（肺癌、直腸癌、子宮頸癌、鼻咽癌、食道癌及攝護腺癌）須優先制訂統一之CT或MRI報告格式。</li></ol>

基準並未規範影像診斷報告需敘明TNM

## 基準2.8 (續)

2. 醫院可自行建立各癌別之影像診斷報告格式，惟內容須包含中華民國放射線醫學會公告之必要項目。影像診斷報告格式品質係指內容格式之完整及一致性；非指診斷報告內容之正確性。

學會並未制訂「乳癌」  
之影像報告格式

重點

3. 報告格式編排由醫院自訂，可為描述式、條列式或摘要式，惟須經院內共識討論。若醫院影像報告內容為描述式，應確認是否涵蓋學會公告之必要項目，若為「沒有」或「negative」的項目亦應寫明「nil」或列出(一)，不可直接刪除或省略；反之，雖為checklist格式但項目不完整，亦不符合基準要求。【見下頁舉例】

# 舉例-影像報告內容呈現方式

## (以 Tumor invasion 欄位為例)

符合 基準 規定	[方法一] 清單勾選	<p><b>3. Tumor invasion:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Not assessable</p> <p><input type="checkbox"/> No or Equivocal ←</p> <p><input type="checkbox"/> Yes, if yes:</p> <p><input type="checkbox"/> Colonic or rectal wall</p> <p><input type="checkbox"/> Invades non-peritonealized pericolonic or perirectal tissues</p> <p><input type="checkbox"/> Invades visceral peritoneum or adjacent organs _____</p>	<p>其他欄位採下列任一方式呈現亦可：</p> <p>_____ No or Equivocal</p> <p><u>Nil</u> No or Equivocal</p> <p>_____ No or Equivocal</p>
	[方法二] 文字描述	<p><b>3. Tumor invasion: Not assessable.</b></p>	
不符 規定	[方法三] 直接刪除	<p>影像報告未呈現 Tumor invasion 欄位或內容</p>	

## 基準2.8 (續)

### 重點

4. 臨床對影像診斷的討論回饋或向外諮詢機制，包含：多專科團隊會議中，以透過病理、影像、與臨床結果面之共同比對方式進行個案討論、電話諮詢、利用報告系統上設有欄位供臨床醫師勾選表達意見等。團隊會議應提報討論個案包含影像診斷報告與臨床診斷不一致者。
5. 影像診斷報告發出後才確診為癌症之個案，或外片未附報告者，不要求醫院於確診後重新繕打影像診斷報告以符合格式要求。若病人事後確診為癌症，可以addendum形式補上符合格式要求之影像報告，或提至多專科團隊討論以確立分期並留有紀錄。

## 基準2.8 (續)

### 委員共識

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。

## 基準2.8 (續)

委員共識

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。

## 基準2.8 (續)

委員共識

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2.8 - 110年委員檢討會提問

Q：部分影像報告在T或N欄位上會有勾選兩個選項之狀況（例如：同時勾選T2及T3），是否可行？

A：對於影像報告之分期描述宜更明確，如遇此狀況可於多專科團隊會議中進一步討論。擬於醫院說明會議宣導說明。

# 基準2.8 - 111年首申行前共識會提問

Q：若臨床醫師對影像診斷報告之分期資訊有疑義，提至團隊討論後決議更改期別，請問原影像診斷報告登載之期別是否須一併修訂？

A：如臨床醫師對影像診斷報告內容有疑義，應循院內自訂之機制進行討論回饋或向外諮詢，且有文件紀錄佐證（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）。至於原影像診斷報告內容是否須一併更新，則尊重醫院自訂，惟須注意，若會議決議更改期別，一定要有通知原主治醫師的機制。

## 基準2.9

癌症防治醫療機構應制訂放射線治療政策與程序之指引，確實執行並進行監測，且於全院性病歷呈現完整之新病人評估紀錄與完成紀錄。

### 評分說明

符合項目：【達成三項為符合，全數達成為優良】

1. 至少制訂乳癌、口腔癌（含口咽及下咽）、肺癌、直腸癌、子宮頸癌及鼻咽癌等癌別之根治性目的（curative intent）放射線治療政策與程序之指引，且符合重點1及2所列原則。
2. 【必】針對上述癌別之放射線治療政策與程序指引遵循設有監測機制。
3. 【必】現場抽審病歷中， $\geq 90\%$ 已有新病人評估紀錄與完成紀錄。
4. 現場抽審病歷中， $\geq 80\%$ 符合「總劑量」及「治療次數」之規範。

## 基準2.9 (續)

### 準備文件

1. 最新版次之放射線治療政策與程序之指引（請於認證現場準備紙本文件）。
2. 放射線治療部門討論/修訂之會議紀錄及相關參考資料。
3. 院內公告紀錄或院內網頁公布內容。
4. 放射線治療政策與程序指引之監測辦法、原始監測紀錄、監測結果之統計分析、檢討改善及提交癌症委員會（或類似單位）紀錄。
5. 轉介機制及紀錄（未設立放射線治療部門者需要）。

## 基準2.9 (續)

重點

1. 放射線治療政策與程序之指引須符合以下原則：
  - (1) 依據實證醫學精神，並於指引中註明主要參考文獻（至少為peer review article）；若引用醫院自身資料庫之資料，則須提供分析及討論紀錄。
  - (2) 參酌國情並經科內共識討論，且有相關會議紀錄佐證。
  - (3) 定期檢視改版（至少每年一次，且明確標示制定或修訂日期）。
  - (4) 會議共識後所訂之指引，應提請癌症委員會（或類似單位）公告。

## 基準2.9 (續)

重點

2. 根治性目的之放射線治療指引須包含以下內容：
- (1) 針對該癌別之放射治療流程：如體位設定、固定方法、模擬攝影之要求、特殊注意事項（如：呼吸調控、脹膀胱…等）。
  - (2) 放射治療部位【含臨床腫瘤體積（CTV）及治療計畫標靶體積（PTV）之定義】、各階段之放射治療劑量、放射治療次數及劑量調整原則。
3. 放射治療指引若已界定劑量範圍，則病人治療計畫書所呈現之總劑量應在指引所界定的範圍內。若放射治療指引規範為單一劑量，則治療計畫書之總劑量應在此界定劑量 $\pm 5\%$ 之範圍內。屬於臨床試驗或特殊臨床狀況之個案例外，但應於病歷中敘明。

【見下頁舉例】

Protocol (依臨床情境做定義)
<b>Primary RT</b> CTV....., dose = 70-72 Gy/35-36 fx
<b>Post-OP RT</b> CTV....., dose = 60-66 Gy/30-33 fx

Protocol (附上reference，容許不同選項)
<b>預防性頸部放射</b> <b>Choice 1:</b> CTVn....., dose = 44-46 Gy/22-23 fx (Ref. 1) <b>Choice 2:</b> CTVn....., dose = 50-54 Gy/25-27 fx (Ref. 2)
<b>不要</b> CTVn....., dose = 44-60 Gy/22-30 fx

範圍太大

Protocol	Protocol 審查	治療計畫書 Final dose =	治療計畫書審查
CTVp....., dose = 78 Gy/39 fx CTVn....., dose = 50 Gy/25 fx	OK	76 Gy	OK(符合protocol)
		78 Gy	OK (符合protocol)
		80 Gy	OK (符合protocol)
		72 Gy	必須說明理由
CTVp, dose = 74-78 Gy/37-39 fx CTVn, dose = 46-50 Gy/23-25 fx	OK	76 Gy	OK (符合protocol)
		78 Gy	OK (符合protocol)
		80 Gy	必須說明理由
		72 Gy	必須說明理由

未在Protocol界定劑量 ± 5% 的範圍內

未在Protocol界定的劑量範圍內

## 基準2.9 (續)

### 重點

4. 已完成根治性目的 (curative intent) 之放射線治療個案應在醫院病歷中呈現以下記載：
  - (1) 新病人評估紀錄：至少應包含病人簡史、理學檢查、重要檢查結果、診斷評估及治療計畫。
  - (2) 完成紀錄：應至少包含照射部位、劑量、治療期間。
5. 相關治療紀錄不可僅置於放射治療科專用病歷，而應存放於全院性病歷中，以利相關醫療照護人員查閱。依此精神，若本院及分院皆採行電子病歷，則相關人員皆須具備病歷查閱權限方被認可為符合基準要求。



## 基準2.9 (續)

重點

6. 基於確保病人安全原則，**監測機制**至少須包含：
  - (1) 放射腫瘤科主治醫師須於**第一次治療前**，對該療程之**治療計畫** (treatment planning) 及**位置驗證** (verification) 進行**確認或簽章**負責。
  - (2) 針對「**總劑量**」及「**治療次數**」進行監測。
7. 若「**總劑量**」及「**治療次數**」與原訂計畫不同，須於**病歷中呈現因個別病況考量所改變之原因**，即不影響評分。

不強調需有監測機制
8. 若醫院無放射線治療部門，須建立**合作轉介機制**，且能提供轉介醫院根治性目的放射線治療政策與程序指引、轉介個案之新病人評估紀錄及完成紀錄、及每年至少一次本院癌症團隊與轉介放射線治療部門之**指引聯合討論會之會議紀錄**做為佐證資料，則**評分最高為「符合」**。未建立合作機制者評分為「不符合」。

## 基準2.9 (續)

### 委員共識

1. 新病人評估表呈現方式由各院自行規範，不強行要求需另設表格或新增格式。但放射治療科醫師必須在治療前詳細評估病患，並完整記載於病歷中（非指放射治療科專用病歷），例如：會診單或放射治療科之門診紀錄中。
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。

## 基準2.9 (續)

### 委員共識

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造成不一致時，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合作醫院，無論是同體系或體系外醫院，皆應備有相關轉介機制並依據重點8之規範辦理，但不要求醫院提供簽約文件。若僅依轉診流程辦理，未設有轉介機制則不符合評分標準。若非合作醫院模式，則不要求必須回饋，建議病人可提供相關治療摘要，以利醫院規劃後續治療。

## 基準2.9 (續)

委員共識

5. 若抽審個案之放射線治療非在該院之合作醫院進行，則此本病歷於基準2.9放射線治療部份不予計分，請加抽因應，但其他基準項次仍可列入評分。

# 基準2.9 - 110年委員檢討會提問

- Q：病人於A醫院確診及治療，但在同體系B醫院作放射線治療，若A醫院之電子病歷不會主動帶出病人於B醫院之治療狀況，需另外點選查詢，此狀況是否可行？
- A：若病人之放射線治療於同體系醫院進行，且於電子病歷上可以跨院區查詢到治療資訊者即符合基準精神。但若於B醫院之電子病歷無法查閱病人放療相關資料時，則A醫院需提供新病人評估紀錄及完成紀錄至B醫院。擬於醫院說明會時宣導說明。

# 基準2.9 - 111年醫院說明會提問

Q：本院設有放射線治療部門，但近接治療（brachytherapy）皆是轉至合作醫院執行，是否須依重點8規定，請合作醫院提供放射線治療政策與程序指引、轉介個案之新病人評估及完成紀錄以及指引聯合討論會議紀錄？

A：無放射線治療部門方需依據重點8規定，請合作醫院提供放射線治療政策與程序指引及指引聯合討論會議紀錄。上述狀況至少須請合作醫院回饋轉介個案之近接治療（brachytherapy）相關資料及完成紀錄。

# 綜合討論

