



INTERNATIONAL ACCREDITATION SYSTEM FOR
INTERVENTIONAL ONCOLOGY SERVICES

IASIOS 認定

申請マニュアル

認定されたセンターになるためのIASIOS申請プロセスガイド

目次

1. 見通し	4
1.1 登録.....	4
1.2 申請準備.....	4
1.3 アセスメント.....	5
2. 申請プロセス.....	6
2.1 登録後のステップバイステップ概要.....	6
2.2 申請フォームに記入.....	7
2.3 内部ケースレビューフォーム.....	8
2.4 申請を提出.....	8
3. アセスメントとエバリュエーション.....	9
3.1 アセスメントプロセス.....	9
3.2 遠隔オーデイト.....	9
3.3 アセスメント結果.....	9
4. アシスタンスとサポート.....	10
付録 1 – myIASIOSプラットフォームの使用.....	11
1.1 施設情報の更新.....	11
1.2 施設スタッフの追加.....	12
1.3 領収書.....	13
付録 2 – 申請フォームに記入.....	14
2.1 内部ケースレビュー.....	16
2.2 アセスメント.....	18
2.3 書類のアップロードとアクセス.....	20
付録 3 – 中核要求事項の支持証拠チェックリスト.....	22
付録 4 – 最小限データセットチェックリスト.....	25
付録 5 – 是正措置計画.....	26

紹介

International Accreditation System for Interventional Oncology Services (IASIOS) は、インターベンショナルオンコロジー (IO) に働き、ある現有施設の一部或は独立した実体としてその IO サービスラインについて正式的な認可を求める医療施設のために開発されました。CIRSE インターベンショナルオンコロジーにおける品質保証の基準は患者ケアと治療の最高基準を確立し、がん患者さんのインターベンショナル治療管理の安全性と効率も確保します。

IASIOS の目標は、IOにおける基準設定のガイドラインを提供し、IO施設が基準を満たすのに協力し、正式な認定でその努力を認可することです。この申請マニュアルはIASIOS申請プロセスのステップバイステップガイドです。

これらの基準は、IOサービスのゴールド基準の枠組みを提供します。IOが一つの臨床サービスとして確立されるとともに、すべての施設が今後数年間これらの基準に達成することを私たちは望んでいます。一部の基準は中核要求だと呼ばれ、認定されたセンターになるためには必ず満たされなければなりません。他の基準は拡張要求で、卓越したセンターになるための基準を含めます。

この基準文書は総合的な品質保証ガイドとして、中核要求事項と拡張要求事項を区別していません。どちらの基準はIASIOS認定を取得するために評価されるかについては、支持証拠チェックリスト (付録3) を参考にしてください。

申請の一部として、病院は内部ケースレビューを完成させる必要があります。これは病院が内部ケースのデータ収集現状を評価・展示する一つのチャンスです。現地オーディットではありません。病院は過去12ヶ月から30個のケースをランダムに選出し、これらのデータで内部ケースレビュー (付録2) の詳細に関する質問13、30と36に答えることを要求されます。詳しい指導はこの文書の2.3節を読んでください。

病院は12ヶ月以内に申請を完成させることを推薦されますが、この申請プロセスには時間制限や締め切りがありません。IASIOSの目標は、登録の時点でこれらの基準で貴施設の状態を評価することではなく、登録したセンターがIOサービスを向上させることに協力して、政策や手順について必要な改善をして、正式的に認可・認定されることに完備した後に施設のデータを評価することです。

1. 見通し

1.1 登録

行政或は部門長から許可を取得した後、オンライン登録表にご記入ください。申請と提供される情報の正確性に関する正式的な責任と取る一人の授権代表者と、IASIOSチームと通信する一人の連絡者を指定することが要求されています。同じ人を指定することは可能です。

登録後は施設コードを含める確認メールが届けられます。同一のオンライン申請における複数のユーザーはそのコードを使用できます。

登録後は登録費用と年間管理費（適用の場合）の請求書が届けられます。myIASIOS ウェブサイト（付録1）上「請求書」の所によりこの請求書へアクセスできます。費用支払い後はIASIOS登録センターとなります。myIASIOSログインを通して、相応的なロゴを受け取り、オンライン申請と内部ケースレビューへもアクセスできます。

1.2 申請準備

何人かの施設メンバーと一緒に申請を準備することと施設の品質保証部門に問い合わせることを推奨します。私たちの経験から見れば、認定を取得したセンターにとって彼らは重要な役割を果たしました。

品質保証基準の文書を通読し、その中の要求事項に詳しく分かることから始めてください。これらの要求事項と支持証拠は中核要求と拡張要求に分かれることは要注意です。オンライン申請中は、どちらの質問が認定取得のための中核要求だとわかります。申請を完成させるには、ランダムに選出される30個の患者フィルにより内部ケースレビューをする必要があります。

申請表を提出する時はすべての支持証拠の文書を提供する必要はありませんが、審査員が追加情報を要求する場合は提出できるようにお手元にご準備ください。施設は申請周期のどのステージにおいても追加相談を依頼できますが、「項目と条件」の中で規定される追加料金がかかります。

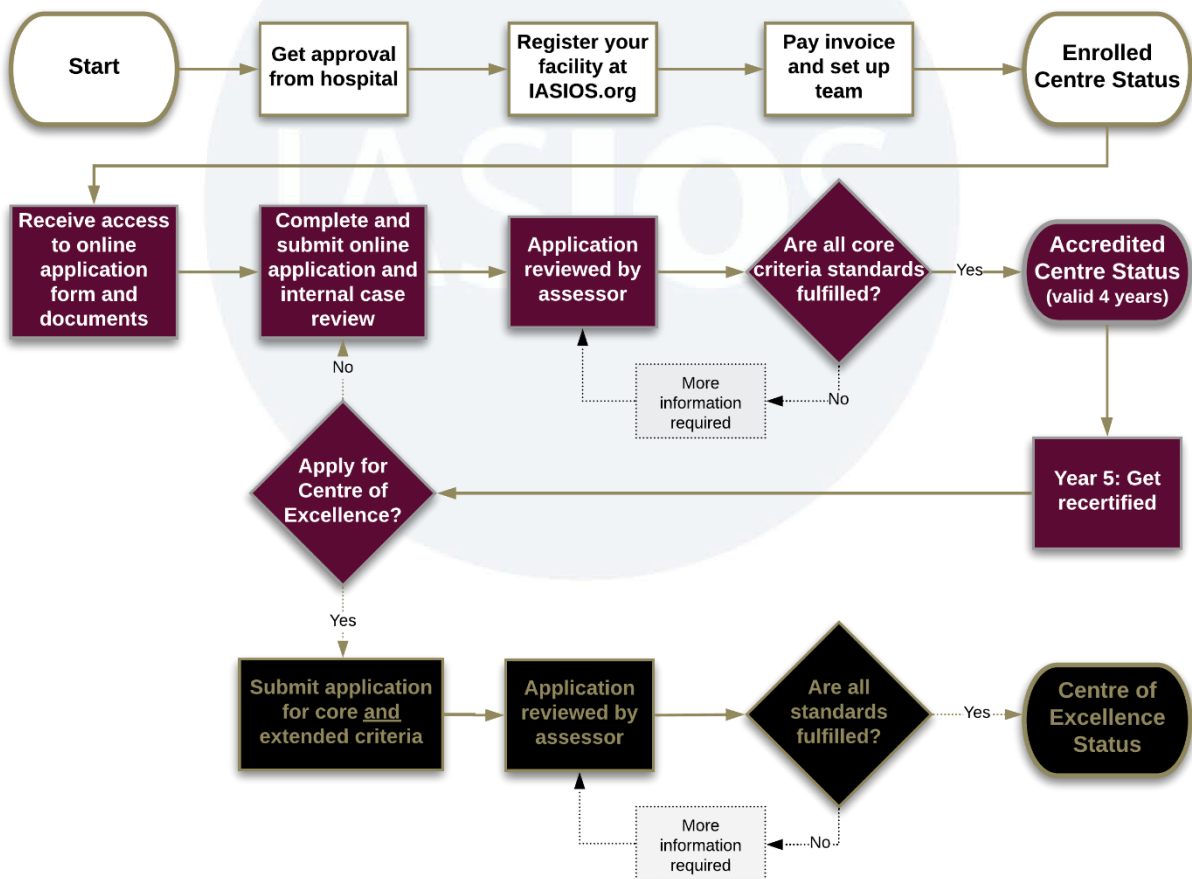
申請の提出には締め切り時間がないことと、IASIOSチームは常に技術・行政の 이슈ーについて相談を提供することをご承知ください。

1.3 アセスメント

申請と内部ケースレビューが提出された後は二人の独立した審査員により審査されます。審査中審査員は記述と支持証拠が不明瞭或は曖昧だと判断すれば、施設から追加の説明或は文書を要求します。施設からの返答も基準達成に不十分な場合では、電話会議で遠隔オーディットが行われます。まれに遠隔オーディットでも物足りない場合、施設は達成されていない基準とそれを改善する措置を記述する是正措置計画（CAP、付録5）が要求されます。現地オーディットで行われることは可能です。満足のいくアセスメントが達成されるまで、その施設はIASIOS登録センターのままです。

このプロセスが終わると、IASIOSチームから審査結果、IASIOS認証されたセンターのシールとフレーム付きの証明書を含めるレターが届きます。

認定のプロセスに何かご疑問をお持ちの場合は、気軽にIASIOSチームにお問い合わせください。



2. 申請プロセス

2.1 登録後のステップバイステップ概要

開始:

ステップ 1: インターベンショナルオンコロジー品質保証基準を読み通し、詳しく分かるようになります。

ステップ 2: myIASIOSにログインし、申請マニュアルを読み、申請表の質問を通覧します。

評価と計画:

ステップ 3: 申請に協力するチームメンバーを募集します。（ヒント：貴施設の品質保証部門に問い合わせることは強く勧められます。彼らはすでにたくさんの質問の解答を持っている可能性が大きいです！）

ステップ 4: 中核要求事項ずつに施設の現状を評価します。

プロセス:

ステップ 5: 必要に応じて政策と手順を更新します。

ステップ 6: 必要な場合は改善を実行します。

再評価:

ステップ 7: 施設の認定適性を評価します。

ステップ 8: オンライン申請に記入し、内部ケースレビューを実施します。支持証拠のチェックリストを読み通し、要求に応じてすべての文書を提供できることを確保します。

提出:

ステップ 9: myIASIOSウェブサイト上で完成した申請を提出します。

ステップ 10: 審査員からフィードバック或は疑問を受け取り、必要な時は追加な説明或は証拠を提供します。

認証されたセンターとして祝います！

2.2 申請フォームに記入

貴施設が中核要求に達成する準備ができたと判断する時は、myIASIOSウェブサイトではIASIOS申請を完成させてください。この申請表は「IO品質保証基準」の13節に基づく総合的な評価ツールで、あるIO施設がどの程度でこれらの基準に満たすことを示しています。

52個の質問のそれぞれには はい/いいえの答えがあり、一部の質問には答えについて詳しく記述する必要があります。それぞれの質問は基準にリストされる「所要証拠（支持証拠）」と一致しています。もっとよくわかるためには、質問とそれに相応的な基準と一緒に読むことが推奨されます。すべての質問の下には所有する証拠をリストできるテキストボックスが付き、審査員がさらに詳しく評価したい時には利用できます。オンライン申請ウェブサイトに関する詳しい使用説明は付録2をご参考ください。

申請の質問は**中核要求**と**拡張要求**と区別されています。IASIOS認定されたセンターになるためには28個の中核要求をすべて達成しなければなりません。比較的に、24個の拡張要求はIOケアにおける最高レベルの証拠だと考えられ、IASIOS卓越センターになるための事項です。

中核要求 – IASIOS認定を獲得し、IASIOS認定センターになるための強制的な要求 (28)

拡張要求 – IASIOS卓越センターになるための追加要求 (24)

拡張要求に関する質問の回答は、IASIOS認定センターへの評価の範囲に入っていません。それにもかかわらずすべての質問を試すのは施設がIOサービスラインの質、患者安全と患者満足度を改善するのに役立つかもしれません。拡張要求の質問への回答は未回答の中核要求質問の代替になることはできません。施設が認定されたセンターになって4周年後に再認定の申請を決意する場合は卓越センターのステータスを申請できます。

中核要求は以下の基準に対応します:

節 1: a, c, e, f, g

節 6: a, b, c, d

節 11: a

節 2: b

節 7: a, b

節 12: a, b

節 3: a, c

節 8: a, b, c, d, e

節 13: なし

節 4: b, c, d

節 9: なし

節 5: d

節 10: c

2.3 内部ケースレビューフォーム

要求事項3c, 7bと8dの支持証拠として、申請を提出する前は過去12ヶ月からランダムに30個の患者ケースを選出し、その情報を内部ケースレビュー（付録2）でご使用ください。今後の外部オーディットのためには、患者身元番号の記録を保管してください。

要求事項3cに関しては、それぞれの患者フィルが最小限データセットチェックリスト（付録4）の記載する情報を含めるか否かを確認してください。同じ患者フィルを用いて要求事項7bの患者 Consent と8dの患者ケアについて基準に達成できるかご確認ください。これら30個の患者ケースの情報をすべて内部ケースレビューにご記入ください。

内部ケースレビューにおける不足する情報があれば、申請質問13, 30と36の対応するセクションで説明とこれから改善するための対応措置を提供してください。

2.4 申請を提出

申請が遺漏なくすべての中核要求に満たすと判断する時、施設の授権代表者は申請表を提出すべきです。提出後は申請内容を変更することができません。中核要求事項の支持証拠の提供が要求される場合は提供できるように、すべての書類をお手元にご準備ください。



3. アセスメントとエバリュエーション

3.1 アセスメントプロセス

要求された追加書類を含め、完成した申請が審査員に届くと、認定結果を受け取るまでは8-12週間がかかります。アセスメントプロセスのステップは以下の通りです。

1. オンライン申請は提出されます
2. 審査員は申請を評価し、支持証拠を評定します。必要に応じては追加証拠を要求します
3. 追加証拠・情報が必要な場合、施設は通知メールを受け取ります
4. 施設は二週間以内に追加情報を提供します（要求される場合）
5. 追加情報が不十分な場合、ビデオ会議で遠隔オーディットが行われることは可能です
6. 審査員はエバリュエーションを記入し、認定を授与するか否かについて意見を述べます
7. IASIOS 主席はサインオフして、審査員の決定を承認します
8. 二回のエバリュエーションと一つの遠隔オーディットが行われた後も認定が授与されない場合、施設のステータスは遅延或は拒否になります
9. 認定が授与された場合、施設は相応するステータスとシールを受け取ります。IASIOSウェブサイト上における施設ステータスも更新されます

3.2 遠隔オーディット

最初の二回のアセスメントにおいて申請表の情報が不足して説明が必要な場合は、遠隔オーディットが行われます。それは当該施設がビデオ会議で、審査員たちから受け取ったフィードバックにおけるすべての未決問題についてプレゼンするチャンスです。

3.3 アセスメント結果

認定結果には三つの可能性があります：承認、遅延或は拒否。認定が遅延される場合、施設は認定センターになるための要求事項についての詳しい報告書を受け取ります。当該施設は90日以内に改善・実現戦略或は是正措置計画（CAP；付録5）を含める提案書を提出する必要があります。相談を依頼することも選択肢の一つです。提案書提出後、審査員は実行の証拠を要求する可能性があります。認定が拒否される場合、当該施設は90日以内に提案書或はCAPを提出し、現地オーディットも行わなければなりません。相談を依頼するのも可能です。どちらの場合においても、当該IO施設は認定センターのステータスが承認されるまでに登録センターのままです。

4. アシスタンスとサポート

行政サポート

myIASIOSウェブサイトにおけるメッセージシステムを通じてはいつでもIASIOSチームに連絡することが可能です。月曜日–木曜日9:00-17:00（CET タイム）と金曜日9:00-15:30（CET タイム）は電話で +43 1 904 2003 57 或は メールで office@iasios.org にご連絡ください。

申請プロセス、要求事項或は支持証拠について何かご疑問がございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。IASIOSチームはステータス更新とビデオ会議の登録フェーズにおいて定期的に貴施設と連絡して、ご疑問に答えます。

ウェブサイト

私たちのウェブサイト [website](#) においてはIASIOSシステムと認定プロセスの情報が見られます。IASIOSの背景や委員会メンバーについての情報を読み、品質保証基準の文書をダウンロードし、認定経路の詳細を確認し、登録したと認証された医療施設を確認することなどができます。



付録 1 – myIASIOSプラットフォームの使用

1.1 施設情報の更新

施設が登録した後、授権代表者或は主要連絡者は「私のプロフィール」をクリックして、新しいデータを記入することで施設の情報を編集できます。新しい情報を記入後は「施設プロフィール更新」をクリックして保存してください。

Edit your profile

- Personal information >
- Facility information >**
- Facility members >

Facility information

Please note: Only the authorised representative can make changes to the facility profile.

Name of Facility

Street

Street 2

Location

ZIP

State

Country

Name of department

Address of department (if different from above)

Type of Facility

- Private
- Government/Public
- Non-academic
- Teaching/University
- Public/Private-mixed

myIASIOS

- Dashboard
- My Profile**
- Messages
- Documents
- Invoices
- Application
- Internal Case Review
- Logout

図 1: 施設情報を更新する

1.2 施設スタッフの追加

施設は申請管理のために、施設プロフィールにほかのユーザーを添加できます。施設登録後は施設登録コードと「ユーザー登録」ページへのリンクを含めるメールを受け取り、それをほかのチームメンバーに伝えられます。確認メールで「アカウントを有効にする」というボタンをクリックしてからユーザーアカウントが使用できます。

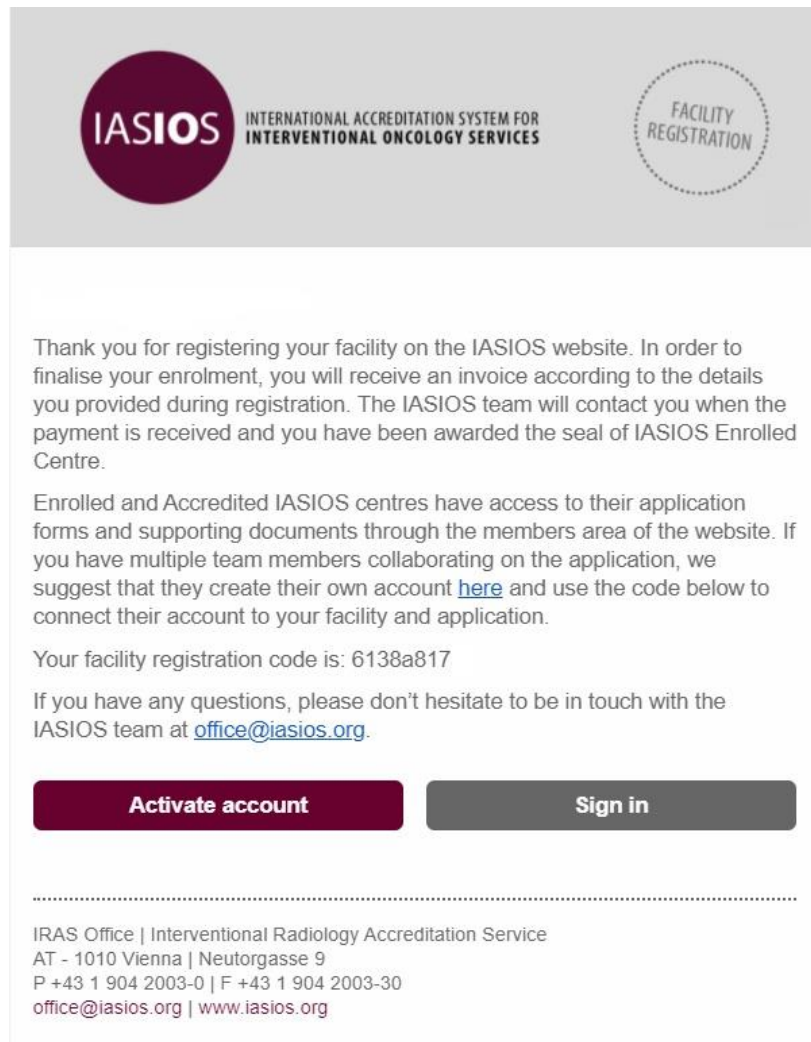
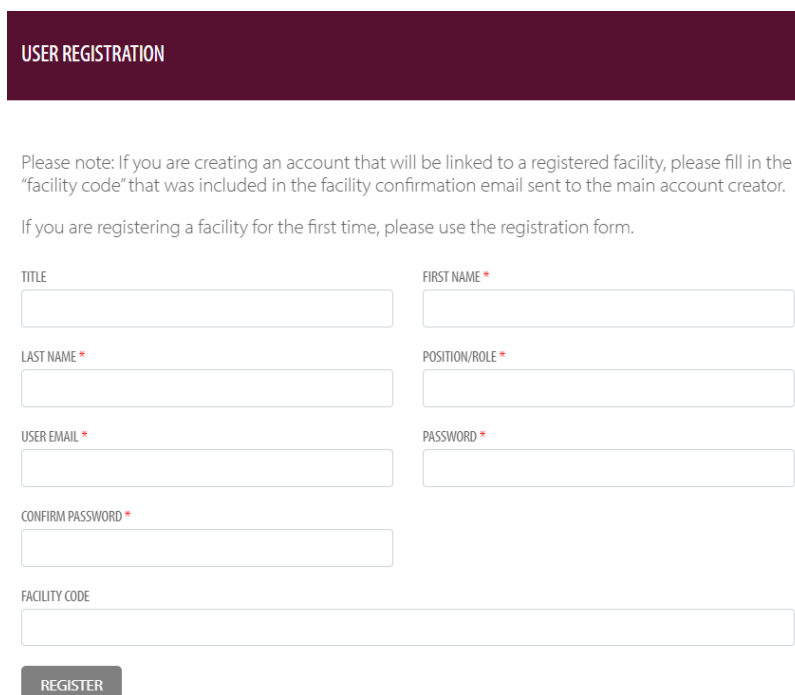


図 2: ユーザー登録コードを含める登録メール

新しいユーザーを申請にリンクするためには、追加ユーザーの情報と施設コードを忘れなくご記入ください。



The image shows a user registration form with a dark red header containing the text "USER REGISTRATION". Below the header, there is a note: "Please note: If you are creating an account that will be linked to a registered facility, please fill in the 'facility code' that was included in the facility confirmation email sent to the main account creator. If you are registering a facility for the first time, please use the registration form." The form consists of several input fields: "TITLE", "FIRST NAME *", "LAST NAME *", "POSITION/ROLE *", "USER EMAIL *", "PASSWORD *", "CONFIRM PASSWORD *", and "FACILITY CODE". A "REGISTER" button is located at the bottom of the form.

図3: ユーザー登録フォーム

1.3 領収書

施設はmyIASIOSウェブサイト上で領収書を受け取れます。領収書を開くためには、「領収書」というアイテムに入り、灰色の欄をクリックしてください。それでPDFの領収書が見られ、施設はそれをダウンロード或はプリントできます。授權代表者或は主要連絡者だけはその領収書を閲覧できるのが要注意です。



The image shows a screenshot of the myIASIOS website's "Invoices" page. The page has a dark red header with the word "INVOICES" in white. Below the header, there is a navigation menu with "Invoices" and "Invoice Test Univ" (highlighted in grey). On the right side, there is a sidebar menu with the following items: "myIASIOS", "Dashboard", "My Profile", "Messages", "Documents", "Invoices", "Application", "Internal Case Review", and "Logout".

図4: myIASIOS上の領収書

付録 2 – 申請フォームに記入

申請の提出についてのノート：

- 授権代表者だけは完成した申請を提出できます
- 質問を完成させるためには、記述、説明と証拠リスト用のテキストボックスを記入しなければなりません
- データ喪失を防止するために、申請の過程では「保存」ボタンをクリックしてください

申請フォームの上と下には基準1–13が表記され、その間に迅速に移動することが可能です。施設の登録したユーザーの誰でも申請質問の回答に協力できます。それぞれの質問は中核要求事項か或は拡張要求事項かと表示しています。

Application

To lodge a formal application for accreditation, facilities must answer all Core questions positively and in full. Extended requirements are optional and may be answered at the discretion of the facility. Answering Extended questions will not compensate for missing or incomplete Core requirement answers.

Please note that all evidence requirements mentioned below are located at the end of each relevant chapter in the CIRSE Standards of Quality Assurance in IO.

[SHOW SUMMARY](#)

< **1** 2 3 ... 13 >

Q1/52	SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1A	CORE
Can you provide documentation to show that clinical staff are appropriately registered/licensed to practise?		
<input checked="" type="radio"/> Yes		
<input type="radio"/> No		
Please specify what staff groups are licensed and specify which kind of license applies:		
<input type="checkbox"/> Treating physician (mandatory)		
<input type="checkbox"/> Radiographer (mandatory)		

図 5: 申請フォーム

それぞれの質問には所有する証拠をリストするためのテキストボックスが設置されています。それぞれの基準を満たす証明について記述して、審査員に証拠文書を要求される時は文書を提供できることを確保してください。一部の質問はご回答についての記述或は説明を要求します。システムにおいて質問が完成したと判断されるためには、中核要求事項のテキストボックスに記入しなければなりません。

Q7/52	SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1G	CORE
<p>Can you provide records of morbidity (complications) and mortality meetings?</p> <p><input checked="" type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>		
<p>Please provide a short description of your morbidity and mortality meetings, including who is involved and how frequently they occur:</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>		
<p>List of evidence available:</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>		

< 1 2 3 ... 13 >

図 6: 中核要求事項の質問を回答する

28個の中核要求事項の質問は完成された後自動的に追跡されます。「概要展示」ボタンをクリックすることにより、未回答の質問のリストが見られます。

- ✗ Q35/52
- ✗ Q36/52 (0/30 patient cases submitted)
- ✗ Q37/52
- ✓ Q41/52
- ✓ Q42/52
- ✓ Q46/52
- ✓ Q48/52
- ✓ Q49/52

5 / 28 – 17%

SAVE
HIDE SUMMARY

図 7: 「概要」ボタンを使い未回答の質問を追跡する

2.1 内部ケースレビュー

内部ケースレビューは複数の基準を包括するので、三つの質問に触れられます。これら三つの質問には過去12ヶ月からランダムに選出した同じ30人の患者さんの情報でお答えください。内部ケースレビューの進捗状況を追跡するためには、専用の概要ボタンをご使用ください。

Internal Case Review

SHOW INSTRUCTIONS SHOW SUMMARY

< 1 2 3 ... 30 >

PATIENT CASE 1/30	Q13 MINIMUM DATASET CHECKLIST
Patient ID Number	
<input type="text"/>	
Patient details	
<input type="checkbox"/> First name	
<input type="checkbox"/> Last name	
<input type="checkbox"/> Gender	
<input type="checkbox"/> Date of birth	
<input type="checkbox"/> Nationality (at birth)	
<input type="checkbox"/> Hospital name	
<input type="checkbox"/> Responsible interventional oncologist	

図8: 内部ケースレビュー

Internal Case Review Summary

	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	P19	P20
MDS	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓
Q1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q7	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

SAVE SHOW INSTRUCTIONS HIDE SUMMARY

図9: 「概要展示」をクリックして進捗状況を追跡する

PATIENT CASE 1/30	Q30 PLANNING FOR INTERVENTIONAL ONCOLOGY TREATMENT
<p>4) Was the patient's consent for interventional treatment and associated procedures received?</p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	
<p>5) Was the patient's consent for any subsequent changes in procedure received?</p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	

PATIENT CASE 1/30	Q36 PATIENT CARE DURING INTERVENTIONAL TREATMENT DELIVERY
<p>6) Were identification procedures to verify patient's identity and treatment plan, such as CIRSE Patient Safety Checklist or equivalent, applied?</p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	
<p>7) Was a defined system for the observation and monitoring of patients during treatment used?</p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	

図 10: 内部ケースレビューの質問例

すべての質問が完成され、このページの下にある進捗欄が百パーセントと示される時、授權代表者は申請を提出する選択肢が見られます。

- ✓ Q35/52
- ✓ Q36/52 (30/30 patient cases submitted)
- ✓ Q37/52
- ✓ Q41/52
- ✓ Q42/52
- ✓ Q46/52
- ✓ Q48/52
- ✓ Q49/52

28 / 28 – 100%

SAVE
HIDE SUMMARY

SUBMIT

図 11: 完成された申請

2.2 アセスメント

審査員たちが評定した後、施設は認定を確認する或は二週間内追加証拠・情報の提供を要求するメールを受け取ります。

プラットフォームにおいて申請を再開すれば、審査員の評論を読み、答えることができます（図14）。支持証拠を含め、書類をアップロードする時は、評論のテキストボックスによりクラウド内のフォルダにリンクしてください（付録2.3）。

Application Review

Thank you very much for your application for IASIOS accreditation. We are happy to let you know that the IASIOS assessors have completed a revision round of your application. Before continuing their assessment, they kindly request that you provide further information or upload files, as applicable. Please see the comments and questions in the form below.

Please provide the information within 2 weeks of this notification. Please don't hesitate to be in touch with the IASIOS team if you have any questions or if there is anything that we can help you with.

myIASIOS

- Dashboard
- My Profile
- Messages
- Documents
- Invoices
- Application
- Internal Case Review
- Logout

図 12: 申請が評価された後

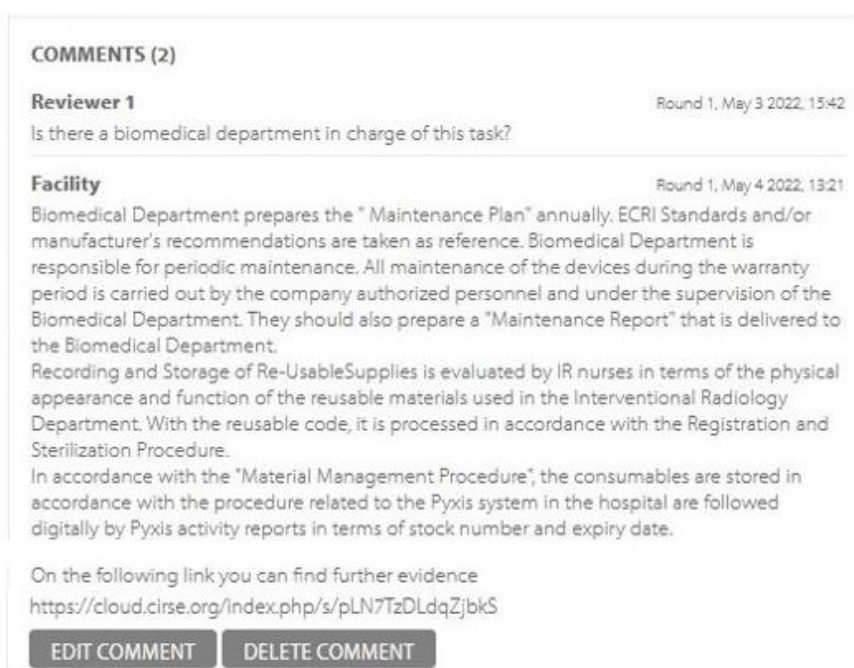


図 13: 審査員の評論に答える

一回目の提出と同じく、「概要展示」ボタンをクリックすることにより申請の進捗状況を確認できます。進捗のパーセント欄もこのページの下にあります。

Summary

✓ indicates that a review has been responded to (or doesn't require a response).
✗ indicates that a response is still required.

Only Core Criteria questions that are necessary for accreditation are shown in this summary.

- ✓ Q1/52
- ✓ Q3/52
- ✓ Q5/52
- ✓ Q6/52 (4 comments from your facility)
- ✓ Q7/52 (3 comments from your facility)
- ✓ Q9/52
- ✓ Q11/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q13/52
- ✓ Q16/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q17/52
- ✓ Q18/52
- ✓ Q22/52
- ✓ Q23/52
- ✓ Q24/52
- ✓ Q25/52
- ✓ Q26/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q29/52
- ✓ Q30/52
- ✓ Q33/52
- ✓ Q34/52
- ✓ Q35/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q36/52
- ✓ Q37/52
- ✓ Q41/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q42/52
- ✓ Q46/52
- ✓ Q48/52
- ✓ Q49/52

28 / 28 – 100%

SAVE

HIDE SUMMARY

SUBMIT RESPONSE

図 14: 二回目のレビューに準備完了

すべての要求事項を満たし、審査員とIASIOS委員会会長に認定を承認された後、施設は認定ステータスを通知するメールとmyIASIOSアカウントにおけるお知らせを受け取ります。

2.3 書類のアップロードとアクセス

施設はmyIASIOSを通じIASIOS事務所と書類をアップロード・共有することができます。右側のメニューにある「書類」の選択肢を選択してください。

The screenshot shows the 'DOCUMENTS' section of the myIASIOS interface. At the top, there is a dark red header with the word 'DOCUMENTS' in white. Below this, there are two tabs: 'My documents' (selected) and 'IASIOS documents'. The 'My documents' tab shows a message: 'My documents' and 'There are currently no documents available.' To the right, there is a sidebar menu for 'myIASIOS' with options: Dashboard, My Profile, Messages, Documents, Invoices, Application, Internal Case Review, and Logout. The main content area is titled 'Upload new document' and includes the text: 'Documents will be accessible to the IASIOS team and users connected to your facility.' Below this is a 'Title *' field and an 'Additional description for documents' field. The description field is a rich text editor with a toolbar containing options like Paragraph, Bold, Italic, Underline, Bulleted List, Numbered List, Indent, Outdent, Link, Unlink, Undo, Redo, Source Code, Insert Image, and Insert Link. At the bottom, there is a 'Files' section with a text input field containing 'File' and an 'Add file' button.

図 15: 追加書類をアップロードする

各施設には審査員に支持証拠を提供するためのクラウドスペースがあります。「メッセージ」をクリックして、「追加書類と証拠を提供する」の所にリンクが見られます。

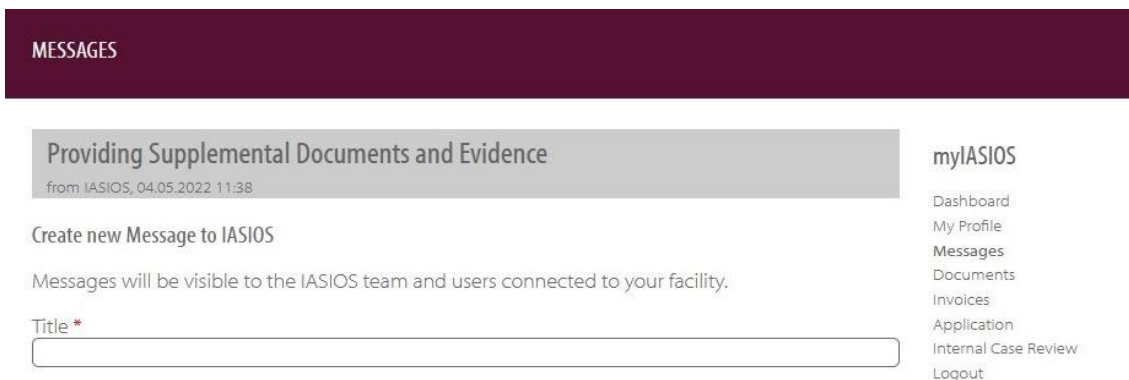


図 16: 審査員に追加書類をアップロードする

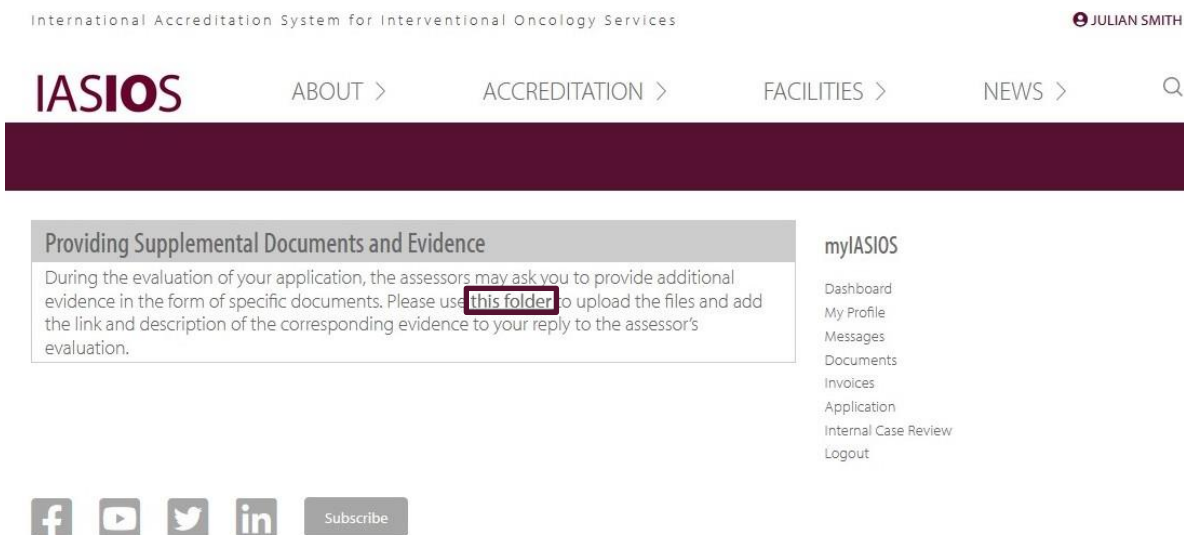


図 17: 追加書類をアップロードする

付録 3 – 中核要求事項の支持証拠チェックリスト

提出が要求される時がありますので、中核要求事項のすべての支持証拠を常にお手元にご準備ください。

基準 1:

- 1(a): スタッフが適切に登録されていることや、臨床免許を取得していることを示す記録
- 1(c): それぞれのスタッフに対する適切な継続的専門能力開発活動の記録
- 1(e): 治療用IO処置の種類ごとに、1年間に行われた数をリストアップした記録
- 1(f): 治療の予約前と実施後のIRとの外来受診記録
- 1(g): 死亡率や合併症の記録及び分析結果

基準 2:

- 2(b): 必要な時に安全なサービスを提供するために十分なスキルを持ったスタッフがいないと同時に、専門な能力開発や年次休暇のための時間が割り当てられていることを示すスタッフスケジュールの記録

基準 3:

- 3(a): 患者記録の追跡や、記録の安全な保管、地域ごとに適用される記録の転送、保管と削除のための体系的なプロセスなど、貴施設の記録管理方針の概要を示す文書
- 3(c): ランダムに選出された30の患者記録の情報により完成された内部ケースレビュー。これらの記録は以下CIRSE最小限のデータセット（MDS）の要件を満たしています
 - 正確で包括的、かつ最新のものです;
 - 最新版のICDと病期分類システム（或は認められている代替システム）を使用しています;
 - CIRSE最小限のデータセット要件を満たしています

基準 4:

- 4(b): 新しい技術や手順を採用するための方法を示す文書
- 4(c): 施設管理に関する会議の主な内容（業績評価、運営管理、リスク・安全性の問題）とその頻度を含める記録
- 4(d): 安全衛生の検査や処置の記録

基準 5:

- 5(d): 適切な学際的会議（MDMs）で議論されるすべての患者症例について、インターベンショナルオンコロジストの意見を聞ける証拠

基準 6:

- 6(a): インターベンショナルオンコロジー機器の仕様の評価・承認にインターベンショナルオンコロジストが関与していることを証明する文書
- 6(b): すべてのインターベンショナルオンコロジー機器の受入試験と試運転のための文書
- 6(c): IO処置に使用される再使用可能と再使用不可能な機器、薬剤、材料の調達、保管と管理に関する取り決めに概説する文書
- 6(d): 再利用可能な医療機器のすべての重要な品目についてのメンテナンスプログラムの詳細と記録

基準 7:

- 7(a): インターベンショナルオンコロジーを使用するため、患者のコンセントに関するポリシーの文書
- 7(b): 過去12ヶ月からランダムに選出された最小限3種類の腫瘍タイプを含める30の患者記録の情報により完成された内部ケースレビュー:
 - インターベンショナル治療と関連処置についての患者インフォームド・コンセント;
 - 同意した処置に対するその後の変更

基準 8:

- 8(a): 各治療セッションの前に、患者の身元を確認し、患者と意図した治療計画をマッチさせるプロセスの文書
- 8(b): 使用前に行われる体系的な機器チェックのプロセスの文書
- 8(c): 治療中の患者のバイタルサインを観察、モニタリングと記録するための明確なシステムの文書
- 8(d): ランダムに選出された最小限30の患者記録の情報により完成した、以下を記載する内部ケースレビュー:
 - 各治療セッションの前に患者の身元を確認し、患者と意図した治療計画をマッチさせるためのプロセス
 - 治療中、患者のバイタルサインを観察・モニタリングするための明確なシステムが用いられていた
- 8(e): シングルユースの機器、薬剤と材料を使用する前にチェックする体系的なプロセスの文書

基準 10:

- 10(c): 施設の運営において患者のリスクが考慮されていることを示すリスクリストと未解決のリスクに対処する行動計画の記録

基準 11:

- 11(a): 以下を含める放射線安全リスクを管理するシステムの文書:
 - 電離放射線を含むインターベンショナルオンコロジー治療を行う臨床医に対する適切なトレーニング事項;
 - 放射線曝露を受ける妊娠中の患者の管理方針を示す文書
 - すべての放射線放出機器と放射性源の登録
 - 許可された業務分野の詳細、特定の責任、放射線安全トレーニングの記録と個人監視結果を示す全スタッフの登録

基準 12:

- 12(a): あらゆる種類の事故（ニアミスを含む）を記録し、データを分析し、適切な行動をとっていることを示す文書
- 12(b): 事件や調査のフィードバックをスタッフに提供する証拠

A large, light blue circular watermark containing the text "IASIOS" in white, bold, sans-serif capital letters is centered on the page.

付録 4 – 最小限データセットのチェックリスト

Please use this form to determine if patient records collected by your facility correspond to the minimum data requirements stipulated in Standard 3(c) of the CIRSE Standards of Quality Assurance document.

PATIENT DETAILS

- | | | |
|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> First Name | <input type="checkbox"/> Date of Birth | <input type="checkbox"/> Responsible |
| <input type="checkbox"/> Last Name | <input type="checkbox"/> Nationality (at birth) | <input type="checkbox"/> Interventional |
| <input type="checkbox"/> Gender | <input type="checkbox"/> Hospital Name | <input type="checkbox"/> Oncologist |

PRESENTATION & HISTORY

- Referral date to the Interventional Oncology service
- Date of Interventional Oncology consultation
- Symptoms recorded, if applicable
- Co-morbidities
- Family history of cancer or predisposing conditions recorded, if applicable
- Nutritional status (*e.g. significant weight loss, major dietary restrictions*)
- Performance status (*ECOG or similar*)

CANCER

- Primary site (ICD10)
- Date of diagnosis
- Histological subtype
- Differentiation (*e.g. well, moderate, poor, undifferentiated, unknown*)
- Laterality (*e.g. left, right, bilateral*)
- Most valid diagnostic method (*e.g. clinical, tumour marker, cytology, histology (metastasis), histology (primary), imaging and other diagnostic techniques, unknown*)
- Stage (*T/N/M/TNM*)
- Maximum diameter of lesion treated

TREATMENT

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Date of procedure | <input type="checkbox"/> Target site(s) |
| <input type="checkbox"/> Type of procedure | <input type="checkbox"/> Treatment technique |
| <input type="checkbox"/> Name of operator | <input type="checkbox"/> Type of device used (<i>make and model</i>) |
| <input type="checkbox"/> Intention (<i>curative/palliative</i>) | <input type="checkbox"/> Treatment parameters (<i>e.g. device settings, treatment duration</i>) |



Corrective Action Plan

拒否された事項

イシューに関する記述

求める結果

戦略行動	責任者	所要資源	締切日	評論