

20010527

厚生科学研究費補助金

21世紀型医療開拓推進研究事業

化学療法の実験実施計画書を普及するための具体的な治療手順に関する研究

## 平成13年度 研究報告書

主任研究者 佐々木 康綱

平成14(2002)年 4月

## 目 次

### I 総括研究報告

化学療法の試験実施計画書を普及するための具体的な治療手順に関する研究 1

### II 分担研究報告

大学病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究 5  
峠 哲哉

大学病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究 7  
清水 英治

癌専門病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究 11  
中田 匡信

実践的な医療手順のあり方に関する研究 13  
畷川 芳彦

一般病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究 16  
有岡 仁

総括研究報告

## 化学療法の試験実施計画書を普及するための具体的な治療手順に関する研究

主任研究者 佐々木康綱 国立がんセンター東病院

### A. 研究目的

本研究の目的は、「化学療法の試験実施計画書を普及するための具体的な医療手順に関する研究」の主旨従って、がん専門病院、大学病院、一般病院で様々な悪性腫瘍を取り扱う内科系部門および外科系部門で実施可能な実施計画書を含めた具体的な医療手順：化学療法クリティカル・パス（CP）を作成し、化学療法の均一化・標準化を目指し、有害事象の早期発見、医療事故の減少、さらには入院期間の短縮等をはかり、患者により質の高い安全ながん化学療法を提供することにある

### B. 研究方法

本年度は、①がん化学療法施行に当たっての各施設の現状を把握すること、②全国アンケート調査を行い、がん化学療法に関するCPの導入状況を調べること、③CPの対象となるレジメンを決定すること、④CPの雛形を作成すること、を研究班全体の計画として位置づけた。またいかなる個別研究も計画した。i) CPの作成に必要な情報を入手し、医師、看護師、薬剤師からなるワーキンググループを立ち上げ、鳥取大学医学部附属病院における癌化学療法の現状把握を行う。ii) 鳥取大腫瘍内科の入院肺癌データベースを利用して肺癌化学療法施行症例における、全在院日数、検査内容、治療内容などを検討し、CPを作成する際の化学療法レジメンを決定する。iii) 国立病院四国がんセンタークリティカル・パス委員会化学療法グループにおいて、医療者用パスの共通事項を決定し、各臓器別 Working Group において医療者用パスを作成し、平行して各臓器別の患者用パスの作成を行う。iv) 国立札幌病院では、化学療法の指示から実際の治療実施までに介在する、医師による化学療法のオーダー記載（投与薬剤、投与量、投与方法）、看護師のオーダー受け、薬剤部のオーダー受け、抗癌剤の充填、患者への投与の過程について検討する。v) 広島大学では、術後補助療法、再発進行癌に対する使用レジメンの内容、これらの外来、入院での実際の化学療法施行過程を検証し、有効かつ安全な化学療法が行われるための具体的な対策について検討する。vi) 化学療法目的短期入院の乳癌患者を対象としてアンスラサイクリン+シクロホスファミド併用化学療法の指示書を作成し、順次他の日常頻用する治療にもする。

### C. 研究結果

①班員の施設においてがん化学療法実施時の医療手順の整備状況を調査した。国立病院四国がんセンターでは以前よりCP作成に向けて委員会が設置されていたが、他の施設での取り組みは開始されていなかった。また国立がんセンターでは、コンピュータによる処方入力と連動する形で化学療法レジメンの登録と具体的な投与手順が定められている。②全国医科大学で臨床腫瘍学を診療の主体とする講座にアンケート調査した結果、化学療法のCPを定めている施設は皆無であった。③CPを導入するに際して、対象とするがん種とレジメンの選択基準を以下のごとく定めた。i)「標準的化学療法」が確立しているがん種であること、ii)世界的に認知されたレジメンであること、iii)使用薬剤、薬剤の用法用量がわが国の保険診療から逸脱していないこと、iv)「定期的な化学療法」の実践が比較的容易なレジメンであること、v)バリエーションが少ないレジメンであること。この結果、非ホジキンリンパ腫、ホジキン病、乳がん、胚細胞腫瘍、卵巣がん、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部がん結腸・直腸がん、膀胱がんに対するCPの対象としての標準的化学療法レジメンを決定した。④CP作成に当たり医療者用パスと患者用パスの必要要件として、注射薬・補助療法薬の処方、医師からの指示、検査項目、処置、温度板、食事の種類と摂取量、尿量・排便、副作用のアセスメント（悪心・嘔吐、全身倦怠、アレルギー反応、など）、バイタルサイン、安静度、経過観察記録、バリエーション、説明・指導（入退院指導、化学療法指導）、服薬指導、医事・書類、署名（医師、看護師、薬剤師）を決定しCPの雛形とした。⑤以上を踏まえ具体的に乳がんの標準的化学療法であるAC療法（アドリアマイシン+シクロホスファミド）のCPを作成した。

個別研究では、鳥取大学医学部附属病院における癌化学療法の現状として癌化学療法における医師用のマニュアルは作成されているが、CPは存在しないこと、現在、注射指示に関しては手書き処方箋が用いられていること、数年先には電子カルテが導入される予定であり、その際には注射指示もコンピューターオーダーとなる予定であること、研修医は指導医の監督下に限り抗癌剤のオーダーおよび調剤を行っていること、薬剤師は抗癌剤の調剤には関与せず、オーダーされた抗癌剤投与量異常の有無のチェックが主業務であること、看護師の主業務は、化学療法施行後患者の状態のチェックであり、バイタルサインおよび有害事象などは、カルテとは別の看護記録書に記載されていることが報告された。また、鳥取大学医学部附属病院腫瘍内科の入院肺癌データベースを解析した結果、腫瘍内科では呼吸器科、感染・アレルギー科とともに1病棟単位（35床）を形成し、入院患者のうち肺癌患者の占める比率は約50%であり最も多かったこと、登録患者数は非小細胞性肺癌患者184例、小細胞性肺癌患者55例であった。このうち、化学療法が実施された患者数は、非小細胞肺癌78例、小細胞肺癌40例であったこと、全入院患者の平均在院日数が35日であ

ったのに対し、全肺癌患者の平均在院日数は 69.6 日、化学療法施行例に限ると 118.8 日であったこと、化学療法レジメンに関しては、実地医療では非小細胞肺癌に対し Cisplatin + Vinorelbine、小細胞肺癌に対し Cisplatin + Etoposide が最も多かったことが明らかになった。国立病院四国がんセンターでは、医療者用パス・ガントチャートにおける共通項目を複数病棟・外来での使用、中央部門（薬剤科、臨床検査科、放射線科、医事課等）との連携、将来的な看護職等の移動にも対応可能なものにするため、順番も基本的に統一することに決定した。国立札幌病院では、医師による化学療法のオーダーから、治療実施までの流れについて、担当医は化学療法のオーダーを所定の用紙に記載しサインをすること、担当医は第二の医師（指導医など）に内容を確認してもらいサインをもらうこと、2つのサインがなされたオーダー用紙を看護師（その日のリーダー）に渡すこと、リーダー看護師はオーダー用紙を薬剤部に渡す。また同一用紙のコピーを看護師と医者間の情報共有のために病棟に残すこと、薬剤部はオーダー用紙に記載された身長・体重から体表面積・1回投与量の確認を行うとともに、投与量変更の有無を確認すること、看護師は当日病棟内で予定されている化学療法について朝のミーティングで確認を行うこと、薬剤部は治療当日に治療を予定どおり行うか否かを担当医に確認すること、担当医は予定の化学療法が中止または延期になった場合は看護師と薬剤部に連絡をすること、薬剤部は担当医に確認後、指定の抗癌剤をボトルに詰め、患者の氏名・薬剤名・量を記載したラベルをボトルに貼付し病棟に渡すこと、病棟でオーダー用紙とボトルの内容が一致していることを確認すること、担当看護師は点滴を接続前にラベルの名前と患者名が一致していることを確認することとした。

以上の結果から、がん化学療法においては、「標準的化学療法」の概念が明確であること、副作用の評価としての NCI-CTC、腫瘍縮小の評価としての RECIST、生存に対する評価としての OS/TTP などの臨床的な評価法が確立していること、さらに計画的に施行できる“regimen”が多いことなど CP の導入に当たっては有利な要因を有しているにもかかわらず、具体的な取り組みがほとんど行われてこなかったことは、少なくともわが国では、入院による長期の化学療法が中心であり、レジメンの統一による計画的治療の概念が乏しく、成り行き任せの化学療法の実践が主流であった。とりわけ肺癌では、Cisplatin を含む併用化学療法が主流を占め平均在院期間が 100 日を越えるなど、大学病院においても入院期間を短縮する努力が払われていなかったことは大きな問題であろう。一方米国では、多数の腫瘍内科医が存在し、外来化学療法が普及しているため、いわばルーチンの業務ともなりあえて CP を定めていない施設が大多数である。この背景には、高度にコンピュータ入力管理システムが発達していることも影響している。本研究班に参加している施設の環境整備状況は、施設ごとに大きく異なるものの、本研究の開始をきっかけとして CP 導入

に向けた試みが活発になっている。これらを踏まえ、すべての参加施設が共通に用いることが可能となるCPの雛形の作成が開始された。

#### D. 結論

わが国の医療機関では、がん専門病院も含めて、がん化学療法の手順に関する取り決めが未成熟であることが明らかになった。利用しやすいCP作成のための基本要件が認識され、具体的なCPの作成が開始された。

分 担 研 究 報 告



## 大学病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究

分担研究者 峠 哲哉 広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科教授

### A. 研究目的

悪性腫瘍に対する化学療法を施行する際の、実施計画書を含めた具体的な医療手順について、多数の医療施設で実施可能な標準的雛形を作成することを目的とする。特に、分担として消化器癌領域での化学療法のクリティカルパスの作成を行う。

### B. 研究方法

癌化学療法の現状と問題点を明らかにするために、術後補助療法、再発・進行癌に対する使用レジメンの内容、これらの外来、入院での実際の化学療法施行過程を検証し、有効かつ安全な化学療法が行われるための具体的な対策について検討する。すなわち、癌化学療法が医師、薬剤師、および看護師などのコメディカルスタッフによるチーム医療の中で、安全かつ効率的に行われるための方策としての、癌化学療法のクリティカルパス導入の意義とその予測効果について検討する。さらに、実際の食道癌、胃癌術後のクリティカルパス導入による実践過程をモデルとして、化学療法におけるクリティカルパスの実践モデルを作成し、実践応用した場合の予測されるメリット、デメリットを明らかにする。具体的様式では、患者自身用と医療従事者用に作成して、その目的と用途に応じた簡便で効率性の高いクリティカルパスの作成を試みる。最終的には、世界的標準治療とされる癌化学療法のレジメンに関するクリティカルパスの雛形を作成することとする。消化器癌領域では、標準的治療が確立されている結腸癌と膵癌を対象にし、5-FU+LV 療法および Gemcitabine とする。

(倫理面への配慮)

本研究方法は、癌患者を対象にしているが、前向きな無作為比較試験を行うものではなく、情報の共有により治療が対象患者にとって安全かつ効率に行われることを目的としており、患者への不利益性はないと思われる。

### C. 研究結果

#### a) 癌化学療法の現状と問題点

癌化学療法の目的は、術後の治癒をエンドポイントとする術後補助療法と再発・進行癌の延命効果を目的とする緩和的化学療法がある。癌化学療法が安全かつ効果的に行われる

ためには、有効レジメンの選定が必要であり、予測される治療効果および有害事象対策が重要である。さらに、これらは専門医あるいは専門スタッフにより行われなければならない。当科での消化器癌、乳癌、肺癌に対する入院および外来での化学療法は、実際には標準的レジメン以外の治療法も行われており、種々の治療レジメンが用いられている。問題点として、安全性の確保からは実際の抗癌剤の処方から患者へ投与過程は、原則的に主治医あるいは疾患チームにより行われているが、情報の共有による医療ミス防止対策等、チーム医療体制は十分とはいえない。一方、効率性では、専門医、専門スタッフのマンパワー不足、外来治療スペースの不足などの問題点がある。今後の課題として、癌化学療法に精通した medical oncologist, nursing staff 育成によるチーム医療体制の確立が、安全かつ効率性の高い癌化学療法遂行に必要といえる。

#### b) 消化器癌に対する術後クリティカルパスの導入と癌化学療法への応用

食道癌および胃癌に対する術後クリティカルパスをモデルとして、入院日より術後 2 週間から退院までのパスを作成した。食道癌では 11 項目に細分した患者用および医療用パスとし、胃癌では項目が簡素化され 7 項目となっている。癌化学療法への応用では、9 項目とし投与前、投与後 2 週間までのモニタリングを行う。実際には、入院および外来、臓器別、患者用および診療用、プロトコール別のパスの種類が必要である。対象は術後補助、再発・進行癌である。以上の観点から、癌化学療法のクリティカルパスの作成は、標準的治療が確立している疾患を対象とし、同系プロトコール別の、標準的治療における雛形作成が必要である。

#### D. 考察

癌化学療法の現状は、抗癌剤の処方から患者実施までのプロセスでみると多少の施設間格差はあるが、医療の効率化、事故防止対策などに様々な努力がなされている。クリティカルパスの導入の利点は、医療スタッフ間の情報共有による医療過誤の防止、医療コストの削減である。癌化学療法の場合には、効率化よりも医療過誤防止の意義が大きいといえる。

#### E. 結論

クリティカルパスの導入は、患者—医師あるいはコメディカルスタッフ間の情報共有による信頼関係の構築、個々の患者に対する安全かつ効率的医療の遂行に不可欠なものといえる。パスの導入は、チーム医療の整備を一層加速化し、医療現場の安全性の確保と効率化に寄与する。今後、結腸癌、膵癌での標準的癌化学療法のパス作成の具体化を行い、実施可能性とその臨床的、社会的、経済的効果を検証する必要がある。

## 大学病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究

分担研究者 清水英治 鳥取大学医学部 統合内科学講座  
分子制御内科学分野教授

### A. 研究目的

本研究の目的は「化学療法の試験実施計画書を普及するための具体的な医療手順に関する研究」の主旨にのっとり、大学病院、特に内科系部門で実施可能な CP を作成することにある。大学病院における診療の特徴として、①多数の診療科・部が互いに独立した形態を保ちながら診療を行っている、②そのため癌化学療法の全てが必ずしも専門医の指導のもとに行われているとは限らない、③研修施設として多数の研修医が診療に従事しているなどが挙げられる。これらの特徴は大学病院に癌化学療法の CP を導入する十分な動機になりうる。

### B. 研究方法

①平成 13 年度(1 年目): CP の作成に必要な情報を入手する。医師、看護師、薬剤師からなるワーキンググループ(WG)を立ち上げ、鳥取大学医学部附属病院における癌化学療法の現状把握を行う。同腫瘍内科の入院肺癌データベースを利用して肺癌化学療法施行症例における、全在院日数、検査内容、治療内容などを検討し、CP を作成する際の化学療法レジメンを決定する。

②平成 14 年度(2 年目): 1 年目の結果に基づいて CP を作成する。CP は患者・家族説明用と医療者用の 2 種類とする。医療者用 CP は臨床実践パターンを時間軸とし、縦軸にケア領域別に内容をまとめる。客観的なバリエーション分析が可能となるように各ケア領域に中間アウトカムを表記する。

③平成 15 年度(3 年目): 作成した CP を試用し評価する。評価は prospective に行い、CP 使用群と非使用群を比較する。比較項目は患者満足度、コスト、在院日数などとする。CP 使用群では applicability index (Wilson S et al. Injury 32: 525-532, 2001) などを用いたバリエーション分析を行う。バリエーション分析を基に改良を加え、最終的な CP を完成する。

(倫理面への配慮)

CP を試用する際には鳥取大学医学部倫理委員会の承認を得る。CP 使用群に対しては CP を試用する目的、評価法、期待する効果などについて十分に説明し承諾を得る。

## C. 研究結果

以下に平成 13 年度の研究結果を列記する。

### 1. 鳥取大学医学部附属病院における癌化学療法の現状(WG 報告)

- ①癌化学療法における医師用のマニュアルは作成されているが、CP は存在しない。
- ②現在、注射指示に関しては手書き処方箋が用いられている。しかし、数年先には電子カルテが導入される予定であり、その際には注射指示もコンピューターオーダーとなる予定である。
- ③研修医は指導医の監督下に限り抗癌剤のオーダーおよび調剤を行っている。
- ④薬剤師は抗癌剤の調剤には関与せず、オーダーされた抗癌剤の投与量の異常の有無のチェックが主業務である。
- ⑤看護師の主業務は、化学療法施行後の患者の状態のチェックであり、バイタルサインおよび有害事象などはカルテとは別の看護記録書に記載されている。

### 2. 鳥取大学医学部附属病院腫瘍内科の入院肺癌データベースの解析

- ①腫瘍内科は呼吸器科、感染・アレルギー科とともに 1 病棟単位(35 床)を形成している。入院患者のうち肺癌患者の占める比率は約 50%であり最も多かった。
- ②入院肺癌データベースには 1988 年以降の患者が登録されている。1996 年より登録数は急速に増加し現在は年間 50 例を越えている。以下は、1996 年から 2001 年の 6 年間の解析結果である。
- ③登録患者数は非小細胞性肺癌患者 184 例、小細胞性肺癌患者 55 例であった。このうち、化学療法が実施された患者数は、非小細胞肺癌 78 例、小細胞肺癌 40 例であった(放射線療法併用症例も含む)。
- ④全入院患者の平均在院日数が 35 日であったのに対し、全肺癌患者の平均在院日数は 69.6 日、化学療法施行例に限ると 118.8 日であった。
- ⑤化学療法レジメンに関しては、実地医療では非小細胞肺癌に対し Cisplatin + Vinorelbine、小細胞肺癌に対し Cisplatin + Etoposide が最も多かった。

## D. 考察

今回の WG の報告を見る限り、CP 導入前の現時点では鳥取大学医学部附属病院において癌化学療法に関与する医師、看護師、薬剤師の 3 者の連携は必ずしも充分ではなかった。これは大学病院の診療上の特徴を反映した結果と考えられ、当施設だけの問題ではないと思われる。CP の導入により 3 者の連携がより有機的になることが期待される。また、WG の報告は CP 導入後の課題も提示した。即ち、CP の内容をどのようにカルテ、看護記録と連動させるか、コンピューターオーダーとのシステム構築が可能かなどである。これらは CP を試行する際に解決されなければならない。

鳥取大学医学部附属病院腫瘍内科の実態および入院肺癌データベースの解析から、CP の対象疾患としては非小細胞肺癌を、化学療法レジメンとしては Cisplatin+Vinorelbine を選択することが妥当と思われた。当然、当腫瘍内科の疾患構成が他の大学病院の場合と同じとは限らない。しかし、Cisplatin を含むレジメンは他臓器の悪性腫瘍の多くで標準的治療となっており、この点で今回作成予定の CP の汎用性はある程度確保されると思われる。

#### E. 結論

平成 13 年度の研究から大学病院で CP を作成する意義あるいは問題点が明らかになった。さらに、CP の対象疾患および化学療法レジメンも決定しえた。これらの結果を踏まえて、現在 CP の作成を試みている。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Nakamoto M, Teramoto H, Matsumoto S, Igishi T, Shimizu E : K-ras and rho A mutations in malignant effusion. *Int J Oncol* 19 : 971-976, 2001

2) Matsumoto S, Teramoto H, Nakamoto M, Igishi T, Kawasaki Y, Shimizu E : Presence of antibodies against retinoblastoma tumor suppressor protein in patients with lung cancer. *Int J Oncol* 19 :1035-1039, 2001

3) Yamamoto H, Teramoto H, Uetani K, Igawa K, Shimizu E : Stretch induces a growth factor in alveolar cells via protein kinase. *Respir Physiol* 127 : 105-111, 2001

4) Miki K, Shimizu E, Yano S, Tani K, Sone S : Demethylation by 5-aza-2'-deoxycytidine (5-azadC) of p16INK4A gene results in downregulation of vascular endothelial growth factor expression in human lung cancer cell lines. *Oncol Res* 12 : 335-342, 2000

##### 2. 学会発表

1) 安田和人, 山本光信, 杉谷明則, 加藤和宏, 松本慎吾, 中本成紀, 井岸正, 陶山久司, 渡部仁成, 中西啓文, 矢島浩樹, 池田敏和, 小西龍也, 片山覚, 櫃田豊, 清水英治: 進行非小細胞癌に対する Weekly Paclitaxel 療法の多施設第 II 相臨床試験, 第 15 回日本臨床腫瘍研究会

2) 安田和人, 松本慎吾, 中本成紀, 迫隆紀, 倉井淳, 森田正人, 河崎雄司, 井岸正, 櫃田豊, 清水英治: Granisetron と Docetaxel の薬物相互作用の検討, 第 42 回日本呼吸器学会総会

3) 松本慎吾, 井岸正, 中本成紀, 安田和人, 中西啓文, 櫃田豊, 清水英治, 河崎雄司: 肺癌患者における血清中抗核抗体及び免疫複合体の臨床的意義, 第 42 回日本呼吸器学会総

会

4) 陶山久司, 井岸正, 鱒岡直人, 迫隆紀, 宮田昌典, 清水英治: 肺腺癌細胞における微小管作用薬と AKT/ERK 阻害薬の併用効果, 第 42 回日本呼吸器学会総会

## 癌専門病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究

分担研究者 中田匡信 国立札幌病院血液内科医員

### A 研究目的

癌化学療法は近年、多剤併用療法が主流で、さらに用量強度も上がってきているため、専門性の高い医療となってきた。しかし、今日でも抗癌剤の誤投与などによる医療事故が時として報告されている。複雑になりつつある癌化学療法の指示が医療現場において正確になされ、その指示が正確に実施されるためのシステムについて検討を行った。

### B 研究方法

化学療法の指示から実際の治療実施までに介在する以下の過程についてそれぞれ検討した。

1. 医師による化学療法のオーダー記載(投与薬剤、投与量、投与方法)
2. 看護師のオーダー受け
3. 薬剤部のオーダー受け
4. 抗癌剤の充填
5. 患者への投与

以上を考慮し、指示の伝達が可能な限り最短になること、指示用紙は可能な限り共通のものを使用し指示の書き写しをしないことに留意した。各確認事項は単独ではなく、複数人で行うこととした。化学療法のオーダー用紙の検討も行い、規定のレジメンについては、ボトル、点滴時間などについては規定しフォーマット化して、用紙には各薬剤の投与量のみを記載するような形式とした。投与量が体表面積で規定されているレジメンについては体表面積を確認できるように、フォーマットに身長・体重・体表面積の記載欄を設けた。投与量の変更を要するレジメンでは必要な項目(白血球数・好中球数・血小板数・総ビリルビン値など)の記載欄を設けた。そして、指示用紙=看護師への指示=注射伝票となるようにした。

(倫理面への配慮)

指示の伝達過程で、患者の個人情報外部に漏洩することがないように配慮した。

### C 研究結果

医師による化学療法のオーダーから、治療実施までの流れについて、以下のような手順で行うものとした。

1. 担当医は化学療法のオーダーを所定の用紙に記載しサインをする
2. 担当医は第二の医師(指導医など)に内容を確認してもらいサインをもらう
3. 2つのサインがなされたオーダー用紙を看護師(その日のリーダー)に渡す  
リーダー看護師はオーダー用紙を薬剤部に渡す。また同一用紙のコピーを看護師と医者との間の情報共有のために病棟に残す  
(以上は治療前日までに施行)
4. 薬剤部はオーダー用紙に記載された身長・体重から体表面積・1回投与量の確認を行う。また投与量変更の有無を確認する。
5. 看護師は当日病棟内で予定されている化学療法について朝のミーティングで確認を行う。  
薬剤部は治療当日に治療を予定どおり行うか否かを担当医に確認する(ゴーサインをもらう)  
担当医は予定の化学療法が中止または延期になった場合は看護師と薬剤部に連絡をする。
6. 薬剤部は担当医に確認後、指定の抗癌剤をボトルに詰め、患者の氏名・薬剤名・量を記載したラベルをボトルに貼付し病棟に渡す。
7. 病棟でオーダー用紙とボトルの内容が一致していることを確認する(担当医と担当看護師)
8. 担当看護師は点滴を接続前にラベルの名前と患者名が一致していることを確認する。患者がその日に化学療法を受ける説明を担当医から受けていることを確認する。そして治療を開始する。

#### D 考察

今回の癌化学療法の施行手順は、治療指示のフォーマット化により抗癌剤の種類と投与方法を誤るリスクが、また2人の医師と薬剤師によって複数確認されることにより投与量を誤るリスクが、それぞれ低くなると思われた。あらかじめ化学療法の指示がなされるため、当日朝に病棟スタッフが、治療について確認することができた。問題点としては、日ごとの指示であるため、化学療法のスケジュールを誤るリスクを管理できないと思われた。

#### E 結論

今回の癌化学療法の施行手順は、リスクマネジメントの観点から利点が多いと考えられる。また医療者の情報共有や、手続きの合理化という面でも有効と思われる。今後、投与スケジュール上の誤りをチェックする方法とし、抗癌剤投与を受ける患者とその施行レジメンを薬剤部にあらかじめ登録することにより、確認する体制を検討したい。



## 実践的な医療手順のあり方に関する研究

分担研究者 畝川芳彦 国立病院四国がんセンター

### A. 研究目的

我々は本邦で実地医療として施行されている化学療法を、エビデンスに基づいたクリティカル・パスに乗せ、均一化・標準化することで、有害事象の早期発見、医療事故の減少さらには入院期間の短縮等をはかり、患者により質の高い安全な医療を提供することを目的として、癌専門病院における悪性腫瘍に対する化学療法を施行する際の実施計画書を含めた具体的な医療手順（化学療法クリティカル・パス、以下化療パス）を作成し、その評価法を検討する。

### B. 研究方法

本年度は院内に組織された国立病院四国がんセンタークリニカルパス委員会（当院ではクリティカル・パスをクリニカルパスと名称）・化学療法グループ（以下化療CPG）において、医療者用パスの共通事項を決定し、各臓器別 Working Group（以下臓器別WG；①乳腺・甲状腺、②呼吸器、③消化器、④肝・胆・膵、⑤血液、⑥生殖器、⑦頭頸部の7 Group）において医療者用パスを作成し、平行して各臓器別の患者用パスの作成を行う。その進行状況は月1回の化療CPGミーティングにおいて経過報告、検討される。計画では次年度（平成14年度）末までに臓器別WGにつき1以上の化学療法レジメンについての化療パスを完成することを目標としており、分担研究者の所属する呼吸器WGでは、小細胞肺癌に対するCisplatin, Irinotecan 併用化学療法およびCisplatin, Etoposide 併用化学療法と同時胸部照射療法を中心に現在入院・外来にて施行されている化学療法（化学放射線療法を含む）について化療パスを作成する。

（倫理面への配慮）

患者様用パスについては、試用前にその倫理的妥当性について化療CPGミーティングにおいて検討し、承認が得られたものについて試用を行うこととする。

### C. 研究結果

#### 1. 医療者用パス・共通項目の決定

- 1) 医療者用パス・ガントチャートにおける共通項目を以下のように決定した。複数病

棟・外来での使用、中央部門（薬剤科、臨床検査科、放射線科、医事課等）との連携、さらに将来的な看護職等の移動（配置替え）にも対応可能なものにするため、順番も基本的に統一することにした（各臓器において必要に応じて変更は可）：①アウトカム、②治療・処置・内服・点滴、③検査、④栄養、⑤活動、⑥清潔、⑦説明・指導、⑧患者問題、⑨バリエーション、⑩サイン。

- 2) 各臓器が optional に項目を加えることは可とした（例：Cisplatin 使用時の「尿量チェック」など）。

## 2. 化療パスの作成

臓器別 WG 別に下記の化療パスを作成した。

- (ア) 呼吸器：化学療法（PI 療法）パス [医療者・患者用]
- (イ) 血液：治療選択基準、退院基準、化学療法（CHOP 療法）パス [医療者用]
- (ウ) 乳腺・甲状腺・皮膚：化学療法（AC 療法）パス [医療者用]
- (エ) 生殖器：化学療法（TP 療法）パス [医療者用]
- (オ) 消化器：化学療法（5-FU 療法）パス [患者用]
- (カ) 頭頸部：化学療法（CDDP+5-FU 療法）パス [医療者用]

分担研究者の所属する呼吸器 WG ではさらに現在入院・外来にて施行されている化学療法（化学放射線療法を含む）について化療パス [医療者用] を作成し、試用を開始した。

## D. 考察

本年度研究において化療パスの作成について以下の問題点が浮かび上がった。即ち

- (ア) パスへの記載内容と診療記録との関係：クリティカル・パスへの記載内容が診療記録・看護記録として認められなければ医療者は二重に記録することを強いられることになり、医療効率の面で疑問が残る。これについては現在当院では規制当局に問い合わせ中であるが、その点からも有害事象などの観察項目をどこまでパスに盛り込むかなどの検討が必要である。
- (イ) 医療者用パスにおける用語の統一：パスの項目等の用語については、従来のクリティカルパスでは看護診断の用語をそのまま用いることが多く、医師の側は理解しにくい面があった。これについては医療者間で共通の用語の使用に向けて検討する必要性がある。
- (ウ) 化療パス内の医療行為の内容については、当然のことながら医療保険上問題があってはならず、また十分なエビデンスのない支持療法を盛り込むことは、結果的にパス自体がそのエビデンスのない医療行為に「お墨付き」を与えた形になって

しまうことが危惧される。化療パスの内容が保険適応範囲内であつエビデンスに基づく内容であるかどうかをチェックする機構の確立が必要である。

これらの問題点について引き続き次年度において検討していく。

さらに作成した化療パスの評価法の検討がパス作成後の最大の課題である。猪狩らは肺癌化学療法導入により平均在院日数は44日から30日に減少したが、病床利用率は99%から96%に減少したと報告している<sup>1)</sup>。このような医療経済面での検討の他に、重大な有害事象の頻度あるいは化学療法にともなう医療事故（いわゆるニアミス、ヒヤリ・ハット事例も含む）の減少などのリスクマネジメントツールとしてのパスの有用性を検討する必要がある。さらに患者用パスの役割としてインフォームドコンセントツールとしての有用性も検討していかなければならない。これら进行评估することで化療パスが患者に提供する医療の質の向上にどれだけの寄与したかを検証することが可能になると考える。

参考) 猪狩英俊、他：肺癌化学療法クリニカルパス導入が病棟運営にもたらす効果に関する検討。日呼吸会誌 2002, 40 (増刊) : 184

#### E. 結論

癌専門病院である当院において悪性腫瘍に対する化療パスを作成した。本年度は医療者用パスにおける共通項目を決定し、各臓器別に標準的化学療法が確立された疾患を対象に化療パスを作成した。パスへの記載内容と診療記録との関係、医療者用パスにおける用語の統一、さらに作成した化療パスが保険適応範囲内であつエビデンスに基づく内容であるかどうかをチェックする機構の確立が課題と考えられた。

## 一般病院における化学療法の CP 作成と評価法に関する研究

分担研究者 有岡 仁

労働福祉事業団横浜労災病院 腫瘍内科副部長

### A. 研究目的

一般病院での癌治療の問題点は、1) 専門的知識を有する医師が少なく、したがって看護婦も化学療法を受ける患者の看護や指示受けに精通していない、2) 研修医等の経験に乏しい医師がしばしば受持医となることである。クリティカルパスを導入することにより、個々の医師間での指示のばらつきや誤りを減じ、治療の安全性を高め、ひいては入院期間を短縮することが可能と考えられる。その前段階として、化学療法に特化した入院指示書を作成し、それにより指示の連携が円滑となり、安全かつ確実に治療が行えるか検討した。

### B. 研究方法

対象は化学療法目的短期入院の乳癌患者とした。はじめにアンストラサイクリン+シクロホスファミド併用化学療法の指示書(添付資料)を作成し、順次他の日常頻用する治療にも拡大した。この雛形を病棟のオーダーリング用コンピュータに保存した。ここに患者の身長と体重を入力することで、抗癌剤の投与量をはじめ全ての化学療法の内容が自動的に記載されることとした。また悪心・嘔吐等、化学療法によりしばしばみられる副作用に対する処置もあらかじめ記載した。この雛形に入力し印刷したものを指示書とした。

### C. 研究結果

指示を出す医師に関しては、とくに化学療法の経験に乏しい研修医には評価された。理由は患者の身長と体重を入力することによって、薬剤の投与量を含めたレジメン全てが指示書に自動的に記載されるため、身長・体重の入力さえ誤らなければ、確実に化学療法の指示が出せ、指示出しの際の不安感や緊張感を軽減できることが第一であった。また、同じ治療でも指導医によって薬剤の投与方法が異なることがなく、頭の中で治療内容が整理しやすいとのことであった。また実際のコンピュータへの指示入力、指示書の記載内容とおりに行えばよく、それも研修医にはより安全な指示出しを可能とした。

上級医には、まず研修医の出した指示をチェックする際、身長・体重の入力が正しければ概ね誤りはなく、チェックを簡易化できた。また自身で指示を出す際にも、繰り返し同じ治療を行う患者の指示書そのものを保存することにより、毎回の入院に際し保存した指示書を印刷しチェックするだけでよく、仕事の簡素化ができた。指示を受ける看護婦には、レジメンそのものが前投薬等を含め一定しているため、とくに若手看護婦が化学療法の内容を理解する一助となった。またチェック内容が薬剤の投与量など少ない項目でよく、負担軽減となった。とくに化学療法そのものは、コンピュータに入力されたオーダーと指示書の二点を確認すればよいため、確認をより慎重に行えた。また、医師の中には判読しづらい文字を書く者もあり、指示内容の確認に難渋することもあったが、基本的には印刷された指示であるため、文字の判読に悩まされることが少なくなった。問題は、多くの指示を一枚の指示書に詰め込んだため、文字が小さく見づらいこと、またそのため患者特異的な指示を記載するスペースをとれないことであった。