

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

<研究課題名>

抗がん剤の安全管理に関する研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 土屋 了介

(所属機関 国立がんセンター中央病院)

平成 19 (2007) 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

<研究課題名>
抗がん剤の安全管理に関する研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 土屋 了介
(所属機関 国立がんセンター中央病院)

平成 19 (2007) 年 4 月

【 目 次 】

I. 総括研究報告

P 1～2 土屋 了介 / 国立がんセンター中央病院
『抗がん剤の安全管理に関する研究』添付資料 (P3～16)

II. 分担研究報告

P 17 高上 洋一 / 国立がんセンター中央病院
『抗がん剤取扱手順書及び研修カリキュラムの作成』添付資料 (P18～24)

P 25～26 北條 泰輔 / 国立がんセンター中央病院
『地域がん診療拠点病院の実態調査』添付資料 (P27～40)

P 41～44 畠 清彦 / 癌研究会有明病院
『抗がん剤取扱手順書作成』

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 研究成果の刊行物・別刷

『抗がん剤の安全管理に関する研究』

主任研究者 土屋 了介／国立がんセンター中央病院 院長

研究要旨

抗がん剤の処方から投与までの一連の過程において、医師、看護師、薬剤師等の関係職種連携の在り方や役割について検討したうえで、抗がん剤による医療事故を防止し、適性使用を促進するためのシステムを構築する。具体的には、がん患者の診療を行う医療機関に対する実態調査を基に抗がん剤の「取扱手順書」を作成する。その妥当性の検討と普及を図るために、全国がん（成人病）センター協議会（がん専門医療機関の団体）などの機能を活用した研修等の検証研究を実施する。

A. 研究目的

抗がん剤は、その種類、治療方法、適用等が多岐に渡るとともに、日々新たな治療方法が開発されているために、その取り扱いには高度に専門的な知識と技術が要求され、その適正使用を推進することが極めて重要である。しかしながら、現状では抗がん剤の使用に関する十分な知識と経験のないままに処方され、確認がなされないままに投与したなどの医療事故を起こして患者の生命に重大な影響を及ぼす例が報告されるなど憂慮される事態となっている。一方、平成16年度から第三次対がん十か年総合戦略が開始され、がん医療の均てん化を強力に推進することとされており、安全ながん治療を全国どこでも安心して受けられる医療体制を構築する上で、抗がん剤の安全な取り扱いを担保するシステム構築は最低限必要な条件であり、緊急に対応する必要がある。

本研究の目的は、抗がん剤取り扱いに関する医療安全対策について、医療機関及び関係職種に広く周知するための取扱手順書を作成するとともに、その普及啓発のための方策を検討することである。その際に、現在行われているがん医療（特に抗がん剤治療）の実態等を十分に踏まえることで実効的なシステムを作る目的で、これら医療機関（特に地域がん診療拠点病院）における実態調査を実施する。

本研究の成果を活用することにより、国民がより安全な抗がん剤治療を受けることができる体制構築が可能となり、重大な医療事故やインシデント事例の減少に直結するものと考えられる。

B. 研究方法

比較的多くのがん患者の治療を行っているがん専門医療機関を対象としたアンケート調査を実施し、抗がん剤の取扱手順書の有無、管理体制等の安全対策の状況等を調査した。この結果を踏まえ、抗がん剤の安全な使用を推進するために必要な「取扱手順書」を作成する。また、取扱手順書の普及啓発を効果的に行うための手段・方法を検討する。その研究成果を基に、いくつかの地域において検証研究を実施し、その妥当性、実行可能性を検討し、さらに普及啓発の効果等を検証する。最終的には、得られた研究成果を「研究推進事業」を活用することで、より多くの医療機関への普及を図る。

<倫理面への配慮>

本研究は抗がん剤の使用に関する標準手順書を作成し、その普及方策について検討を行うものであり、個別の患者等に関する倫理的問題は発生しない。

また、医療機関の実態調査の結果については、回答した個別の医療機関が特定されないよう、回答内容等については統計的に処理して報告する。

C. 研究結果

全国30施設に対して、病院事務(施設概要)、レジメン管理担当、診療部門、薬剤部門ならびに看護部門別にアンケート調査を実施した。その結果、現在の我が国のがん診療現場における医療安全の課題を抽出することができた。その結果を、添付資料に考察も含めて記す。

その妥当性の検討と普及を図るために、全国がん（成人病）センター協議会（がん専門医療機関の団体）などの機能を活用した研修等の検証研究を企画したが、これについては、今後、がん医療の均てん化事業と一体化して取り組む必要がある。

D. 考察

抗がん剤の取り扱いには高度に専門的な知識と技術が要求される。その安全な取り扱いを担保するシステムを構築することは、国民医療の安全性を高めるために極めて重要である。本研究の目的は、我が国の実情に基づいた抗がん剤取扱手順書を作成するとともに、その普及啓発のための方策を検討することである。具体的には、アンケート調査結果と国立がんセンター中央病院における医療安全活動を基に手順書案を作成し、その後、全国がん（成人病）センター協議会に加盟しているがん専門医療機関の機能を活用した検証と普及啓発のための方策を検討する。

E. 結論

本研究の成果を活用することにより、国民がより安全な抗がん剤治療を受けることができる体制構築が可能となり、重大な医療事故やインシデント事例が減少することが期待される。また、厚生労働省の構築したがん医療のネットワークと国立がんセンターの機能を有機的に活用する点で独創的な研究と考える。

抽出された問題点に基づいて各施設を点検し、その対策を普及させるためには、今後、がん医療の均てん化事業と一体化して取り組む必要がある。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

A. 施設概要等

病院施設の概要をお答え下さい。(平成17年12月1日現在)
(平均値は平成17年11月分で算出、小数点以下四捨五入)

1	病床数	(床)
2	がん患者病床数	(床)
3	医師数	(常勤	名)
		(非常勤	名)
4	薬剤師数	(常勤	名)
		(非常勤	名)
5	看護師数	(常勤	名)
		(非常勤	名)
6	がん専門領域の専門・認定看護師数	(専門看護師	名)
		(認定看護師	名)
7	1日平均外来患者数	(名)
8	1日平均入院患者数	(名)
9	外来院内処方せん枚数1日平均	(枚)
10	院外処方せん枚数1日平均	(枚)
11	院外処方せん発行率	(%)
12	入院処方せん枚数1日平均	(枚)
13	注射せん枚数1日平均	(入院	枚)
		(外来	枚)
14	薬剤管理指導件数(平成17年11月分)	(件)
15	採用している抗がん剤の品目数 (規格違いは1品目と数える)	内服薬(品目)
		注射薬(品目)
		外用薬(品目)
16	抗がん剤調製の処方せん枚数1日平均 (調製者不問)	(入院	枚)
		(外来	枚)
17	疑義紹介件数1日平均	(院内	件)
		(院外	件)

アンケート結果のまとめ

今回、2006年2月の調査では23施設(資料)から回答を得た。その結果、回答病院の病床数は316から1025床(平均、526床)、その中でがん患者病床数は157から700床(407)、常勤医師数は39から175人(87人)、薬剤師数は25から5人(14人)、看護師数は161から616人(355人)、がん専門領域の専門看護師数は0から3人、認定看護師数は0から12人(3)、それぞれの1日平均外来患者数は119から1823人(805人)、入院患者数は258から748(448人)である。1日平均の外来院内処方せん枚数は4から299枚(92枚)、院外処方せん枚数は0から827枚(287枚)、院外処方せん発行率は0から99枚(75枚)、入院処方せん枚数は87から444枚(214枚)、入院注射せん枚数は135から1163枚(442枚)、また外来注射せん枚数は6から226枚(80枚)である。薬剤管理指導件数(平成17年11月分)は31から1281件(465)、採用している抗がん剤の品目数は、内服薬が11から43品目(127)で注射薬が25から96品目(60)、1日平均の抗がん剤調製の処方せん枚数は入院が3から319枚(41)、外来が3から293枚(44)であった。
考察: 今回の調査の対象は、規模と運用形態が異なる様々な病院が参加している実態が反映されている。

各部門のリスクマネージャーを統括する専任のリスクマネージャー(医療安全管理者)はいますか。

- a. 専任者がいる。
- b. 兼任者がいる。
- c. いない。
- d. その他()

専任者がいると回答したのは16施設(69%)、兼任者がいるのは6施設(26%)で、いないのは1施設(5%)のみであった。

考察: 医療安全管理に対する認識が浸透しつつある。

化学療法専用病棟・治療専門外来がありますか。(複数選択可)

- a. 化学療法専用病棟がある。
- b. 治療専用外来がある。
- c. ない。

化学療法専用病棟を設けている施設が6施設(22%)、治療専用外来を設けているのは15施設(56%)で、設けていない施設は6施設(22%)であった。

考察: 未だがん治療に特化した施設構造を有する施設は少なく、今後も施設基盤整備を進める必要がある。

診療部門全体に渡り、抗がん剤等を担当する医療安全管理者はいますか。(aの場合、役職名をお答え下さい)

- a. いる
→(役職名)
- b. いない

診療部門全体にわたって抗がん剤等を担当する医療安全管理者がいると回答したのは9施設(41%)、いないのは13施設(59%)であった。

考察: 運用形態の改善は進みつつある。

各部門において、抗がん剤の安全性確保のための医療安全管理者はいますか。(aの場合、役職名をお答え下さい)

- a. いる→(役職名)
- 診療部門 b. いない
- a. いる→(役職名)
- 薬剤部 b. いない
- a. いる→(役職名)
- 看護部 b. いない

これを診療部門、薬剤部と看護部の部門別にみると、担当者がいるのはそれぞれ、9、9と8施設(40%)で、担当者がいないのは13、13と14施設(60%)であった。

考察: 運用形態の改善は進みつつあるが、今後も改善を継続する必要がある。

投与前検査や効果副作用判定が過不足なく行える設備・システム(検査室、画像診断部等)が整っていますか。

- a. はい
- b. いいえ

B. レジメン管理

アンケート結果のまとめ

注射用抗がん剤を含むレジメンの登録・管理は行っていますか。
(1つお選び下さい)

- a 原則全てのレジメンが登録・管理されている。
- b 一部のレジメンが登録・管理されている。
- c レジメンが登録・管理されていない。

※上記設問の回答がaあるいはbの場合にのみ、
以下の共1～共5の設問にお答え下さい。

共 1 レジメンは、どの部門で登録・管理を行っていますか。
(1つお選び下さい)

- a 薬剤部
- b 各診療科
- c その他()

共 2 レジメンは、どのような方法で運用されていますか。

- a オーダーリングシステムに組み込んでいる。
- b 手書きの管理表を作成している。
- c その他()

共 3 登録されているレジメン数は何件ですか。
(平成17年12月1日現在・ 件)

共 4 申請されたレジメンを評価する委員会が設置されていますか。

- a あり
→名称()
- b なし

共 5 新規レジメン開始時並びにレジメンの変更時、
コメディカルスタッフに対しての説明会が行われていますか。
(1つお選び下さい)

- a 原則、全ての場合において、院内説明会が行われている。
- b 関係部署にのみ説明会が行われている。
- c 特に説明会等は行われていない。
- d その他()

注射用抗がん剤を含むレジメンの登録・管理に関しては、12施設(53%)において原則全てのレジメンが、また7施設(30%)では一部のレジメンを対象になされているが、4施設(17%)では行われていない。

考察: 医療安全の観点からも、レジメン管理の重要性に関する認識が高まりつつあるが、がん診療専門施設においてもこのような現状であることは驚きであり、今後も改善努力を継続する必要がある。

考察: レジメンの登録と管理は、ほとんどの施設で薬剤部が主体となって取り組んでいる実態が明らかとなった。

レジメン管理をオーダーリングシステムに組み込んでいるのが15施設(93%)で、手書きの管理表を作成して運用しているのは1施設(7%)であった。

考察: レジメン管理のシステム化の試みが進んでいる。

登録されているレジメン数は20から460(平均、200)であった。

考察: ほとんどの施設が何らかのシステムを構築していることから、施設間の差は施設規模や診療内容の偏りによるものと考えられる。多くのレジメンを登録している施設では、定期的な見直しも必要である。

有効回答した19施設中、申請されたレジメンを評価する委員会が設置されているのは13施設(68%)であった。

考察: 取り組みは進んでいるものの、抗がん剤治療の安全性を客観的に評価して担保する組織作りの努力がいま一步、必要である。

新規レジメン開始時あるいはレジメンの変更時に、なんらかの形でコメディカルスタッフに対しての説明会を開催しているのは9施設(48%)であった。

考察: 安全性を担保する組織作りの努力が必要である。

C-1. 診療部門

アンケート結果のまとめ

【説明・同意について】

診 1.1 抗がん剤を使用する際、患者および家族への説明は、誰が行っていますか。

(複数選択可)

- a 医師が行っている。
- b 医師が行い、看護師が補足説明を行っている。
- c 専門看護師や認定看護師など専門領域の看護師が行っている。
- d 薬剤師が行っている。
- e その他()

抗がん剤を使用する際、ほとんどの施設では患者および家族への説明を医師が行った後に、看護師が補足説明を行っている。

診 2 抗がん剤を使用する際、患者および家族への説明は、どのような方法を用いて行っていますか。

(複数回答可)

- a パンフレットまたはビデオを使用し説明している。
- b 紙に書いて説明している。
- c 口頭にて説明している。
- d その他()

<複数回答可> 説明の際に、パンフレットまたはビデオを使用しているのは12施設(30%)、紙に書いて説明しているのは20施設(50%)であり、口頭で説明しているのは8施設(20%)であった。

考察: 説明文書や資料の整備が重要であり、全体としての取り組みが必要となる。

診 3 抗がん剤を使用する際、患者および家族から、どのようにして同意をもらっていますか。

(1つお選び下さい)

- a 必ず書式の文書にて同意(サイン)を得ている。
(↑の場合、どちらかに○をつけて下さい)
- a1:統一された書式を利用
- a2:特に統一された書式はない
- b 口頭で同意を得ている。
- c 特に同意を得ない。
- d その他()

患者および家族からの同意は15施設(65%)で必ず書式の文書に署名を得ているが、口頭で同意を得ているのは8施設(35%)であった。

考察: 口頭での同意取得が意外と多かった。文書による同意・説明の重要性を浸透させる必要がある。

【処方について】

診 4 抗がん剤の処方はどのようなシステムで行なっていますか。

(複数回答可)

- a オーダーリングシステムに登録されているレジメンにより処方する。
- b 一部オーダーリングシステムで、残りは手書き処方せんによる。
- c あらかじめ必要事項が印刷された処方せんを利用している。
- d その都度、手書きしている。
- e 処方内容をデータベースに入力し、そこから処方を印刷している。
- f 患者ごとの登録管理表を利用している。
- g その他()

抗がん剤の処方に際しては、オーダーリングシステムに登録されているレジメンから処方するのが13施設(76%)、一部はオーダーリングシステムで残りは手書き処方せんによるのが1施設(6%)、あらかじめ必要事項が印刷された処方せんを利用しているのが3施設(18%)である。

考察: 施設におけるシステム改善は進んでいる。

※手書き処方を行っている場合のみ、お答え下さい。

診 5 抗がん剤の処方は他の薬剤と違う処方せんを使用していますか。

(1つお選び下さい)

- a 化学療法専用の処方せんがある
- b 内服、注射薬、通常の処方せんを使用している。
- c その他()

60%以上の施設で化学療法専用の処方箋を用いていた。

考察: 処方箋の使用実態には施設間差が認められた。

※オーダーリング処方している場合のみ、お答え下さい。

診 6 オーダーリングで実施できる範囲についてお答え下さい。

(1つお選び下さい)

- a 処方だけでなく、実施に関係する指示票までオーダー可能。
- b 処方のみで、実施に関係する指示票は別に準備が必要。
- c その他()

考察: 処方の指示票への反映には施設間差が認められた。処方箋の取り扱い整備だけでなく、処方から確実に指示票へ反映させることも重要である。

診 7 登録されているオーダーリング処方を実施できる範囲をお答え下さい。

(1つお選び下さい)

- a 注射薬だけでなく、内服薬なども一括で処方している。
- b 注射薬・内服薬は、別々に処方している。
- c 抗がん剤のみ処方可能で、他の薬剤は別オーダーで処方している。
- d その他()

注射薬と内服薬を一括に処方しているのは2施設のみであった。

考察: 注射薬と内服薬を併用する化学療法が増加しつつあるので、両剤を一括処方できるシステム開発が望まれる。

- 診 8 支持療法薬剤等も、「処方セット」などのオーダーリングシステムに
 比較的多くの施設(56%)で、支持療法も処方セットとして
 記載されていますか。記載されていた。
 (1つお選び下さい) 考察: がん薬物療法では、抗がん剤ばかりでなく支持
 療法も重要な治療法となる。
- a 支持療法なども、統一された「処方セット」などに登録されている。
 b 通常の処方を行なっている。(オーダーリングシステムに登録されていない)
 c その他()
- 診 9 投与間隔を確認する方法は、どのようになっていますか。 オーダーリングシステムに依存する施設が半数を占
 (1つお選び下さい) めた。
 考察: レジメン登録数の増加に伴い、ますますシステム
 の重要性が増すと考えられる。
- a オーダーリングシステムにより確認。
 b 処方医師以外が、確認するシステムがある。
 →具体的に()
 c 特にない。
 d その他()
- 診 10 検査値などを確認して最終的に投与決定する方法は、 検査値などを確認した後に、最終的に投与決定する
 どのようになっていますか。に際して、処方医師と確認医師がダブルチェックして
 いるのは13施設(77%)であり、4施設(23%)では特に取り
 決めてはいない。
 考察: 施設における医師の取り組みの努力は続けら
 れている。
- a 処方医師と確認医師とで、処方内容をダブルチェックしている。
 b 特にない。
 c その他()

【指示票について】

- 診 11 指示票の記載方法はどのようになっていますか。 指示票が電子カルテ内に組み込まれているのは5施
 (1つお選び下さい) 設(24%)、印刷された指示票を利用しているのは8施設
 (38%)、手書きで行っているのは4施設(19%)、また印
 刷・手書き共にあるのは4施設(19%)であった。
 考察: 内服、注射抗がん剤オーダーリングシステム構
 築の困難さを反映している。
- a 電子カルテ内に組み込まれている。
 b 印刷された指示票を利用している。
 c 手書きにて行っている。
 d 印刷、手書き共にある。
 e その他()
- 診 12 手書き指示票を使用している場合、記載方法は統一されていますか。 全ての記載方法に院内規定があるのは3施設、一部
 例) 投与時間について1時間, 1h, 60分, 60m, 規定がある、あるいは特に規定はないのがそれぞれ
 投与量についてプリンペラン1A、10mg, 2ml, 6施設である。
 (1つお選び下さい) 考察: オーダーリングに関する規定がない施設が多
 数を占める問題が判明した。
- a 全ての記載方法に院内規定がある。
 b 一部、規定がある。
 c 特に規定はない。
 d その他()

【体表面積・投与量について】

- 診 13 体表面積の計算方法はどのようになっていますか。 抗がん剤投与量を決定するに際して必要な体表面積
 (1つお選び下さい) の計算方法や端数が出た時の処理は施設、医師にり
 よりさまざまで、一定の書式に基づいてオーダーリン
 グシステム内に組み込まれているのは少ない。
 考察: 前出の質問事項とあわせると、オーダーリン
 グのシステムそのものは薬剤部を中心に整備が予想以
 上に進んでいるものの、実際に投与する医師に同意
 取得、薬剂量指示の方法があいまいなど、運用面で
 改善する必要が確認された。
- a オーダーリングシステム内に組み込まれている。
 b 医師が各自で行っている。
 c その他()
- 診 14 体表面積は具体的には、どの式を利用していますか。 (複数回答可)
 a DuBoisおよびDuBiosの公式
 b 藤本・渡辺式
 c その他()
- 診 15 抗がん剤の投与量の切捨てはどのようになっていますか。 (1つお選び下さい)
 a 四捨五入している
 b 切捨てている
 c 計算通り投与している。(体表面積×投与量)
 d その他()

- 診 16 体表面積よりの計算でCDDP 108.82mg/bodyとなった場合、
 実際の投与量はどうしますか。
 (CDDP製品規格、10mg/20mL、25mg/50mL、50mg/100mL)
 (mg mL)

【教育について】

- 診 17 化学療法についての系統的な教育的な講義を開いていますか。
 (1つお選び下さい)
- a はい
 →開催される頻度を教えてください(に1回程度)
- b いいえ

化学療法についての系統的な教育講義を開く施設は10/22(45%)と少なく、またその頻度も年1-2回程度にとどまる。

考察: 前出の質問事項とあわせると、医師のみならず、院内スタッフ全員で安全な抗がん剤治療に取り組む必要がある。

【医師(化学療法担当)組織について】

- 診 18 化学療法を担当している医師の割合をお答え下さい。
 合計を100とした%でお答えください。
- 内科系 (%)
 外科系 (%)
 放射線治療医師 (%)
 緩和治療医 (%)

化学療法を担当する医師の割合については、内科系が概ね56%、外科系が58%で、一部施設では放射線治療医師(24%)や緩和治療医(1.5%)も担当していた。

考察: 一般の医療機関と比較すると、本調査の対象となった施設では、より専門性の高い医師が抗がん剤治療にあたっている傾向が示唆される。

- 診 19 内科系、外科系、放射線治療医師、緩和治療等との
 合同カンファレンスを開き、治療法についての議論をしていますか。
 (1つお選び下さい)
- a はい
 →開催される頻度を教えてください(に1回程度)
- b いいえ

定期的に内科系、外科系、放射線治療医師あるいは緩和治療等との合同カンファレンスを開き、治療法についての議論を行う施設は14/22(63%)であった。

考察: 治療の妥当性を多角的に検討する努力をさらに進める必要がある。

- 診 20 化学療法当日の投与決定は誰が行っていますか。
- a 診療グループ
 b 主治(担当)医
 c 指導医
 d 研修医またはレジデント
 e 医師以外()

化学療法当日の投与決定は担当医に委ねられているのが大勢である。

考察: 抗がん剤治療の裁量は、おおむね一切が担当医に委ねられる状況が判明した。治療の安全性、客観性、妥当性を確保し、さらには担当医自信の負担も軽減するためにも、がん治療に精通した看護師や薬剤師を集めたチーム作りを急ぐ必要がある。

2. 薬剤部門

アンケート結果のまとめ

【経口抗がん剤調剤について】

- 薬 1 薬剤部において、経口抗がん剤の調剤(処方監査・調剤・調剤後監査等)で、安全性確保のための方策をとっていますか。
- a 行っている。
 - b 特に行っていない。
- 薬 2 設問薬1で、aの場合、該当している項目をお答え下さい。(複数回答可)
- a 取扱いマニュアルを作成している。
 - b 処方監査チェックシート(フローチャート)を利用している。
 - c 薬歴の確認を義務づけている。
 - d 処方せんの余白に、投与量の増減・投与間隔等を記載している。
 - e 棚表(管理カード)を利用している。
 - f 抗がん剤専用の棚を配置している。
 - g 複数者で監査を行っている。
 - h 写真入の抗がん剤一覧表と照合している。
 - i 抗がん剤の略語について統一している。
 - j その他()

薬剤部においては、ほとんどの施設で経口抗がん剤の調剤(処方監査・調剤・調剤後監査等)に際して安全性確保のための方策をとっていた。具体的には、処方せんの余白に投与量の増減・投与間隔等を記載(22%)、複数者で監査(20%)、薬歴の確認を義務づけ(17%)、取扱いマニュアルを作成11/19(14%)、抗がん剤専用の棚を配置(8%)、処方監査チェックシート(フローチャート)を利用(7%)、棚表(管理カード)を利用(5%)、抗がん剤の略語について統一(4%)や写真入の抗がん剤一覧表と照合(3%)などである。

考察: 特に経口抗がん剤の調剤では、薬歴の確認が有用と考えられる。薬剤部においては、ほとんどの施設で経口抗がん剤の調剤(処方監査・調剤・調剤後監査等)に際して安全性確保のための方策をとっていた。具体的には、処方せんの余白に投与量の増減・投与間隔等を記載(22%)、複数者で監査(20%)、薬歴の確認を義務づけ(17%)、取扱いマニュアルを作成11/19(14%)、抗がん剤専用の棚を配置(8%)、処方監査チェックシート(フローチャート)を利用(7%)、棚表(管理カード)を利用(5%)、抗がん剤の略語について統一(4%)や写真入の抗がん剤一覧表と照合(3%)などである。

【注射用抗がん剤調製について】

- 薬 3 注射用抗がん剤は、誰が調製していますか。(該当している項目を○で囲んでください)
- a 薬剤師が調製(a1:入院患者分、a2:外来患者分)
 - b 医師が調製(b1:入院患者分、b2:外来患者分)
 - c 看護師が調製(c1:入院患者分、c2:外来患者分)
 - d その他()
- 薬 4 設問薬3で、aの場合、前処置などに処方されている注射薬の調製も行っていますか。(1つお答え下さい)
- a 行っている。
 - b 行っていない。
 - c その他()

注射用抗がん剤は、造血幹細胞移植などの大量抗がん剤治療も含めて、入院患者に関しては原則的には薬剤師が調製しており、その注射せん数は薬剤師1人あたりで0.4から55枚(平均、16枚)であった。しかし外来治療を中心に、医師あるいは看護師が調製する施設も未だ多い実態が明らかとなった。また、中央調剤方式の施設が60%を占めた。

考察: 専門知識と技術を有する薬剤師の絶対数不足を反映している。

- 薬 5 設問薬3で、aの場合、薬剤師が抗がん剤調製を行う注射せんは1日平均何枚ですか。また薬剤師1人あたり何枚ですか。(平成17年11月分)
- | | |
|-----------|--------|
| 1日平均(入院 | 枚) |
| (外来 | 枚) |
| 薬剤師1人あたり(| 枚調製/日) |

- 薬 6 設問薬3で、bあるいはcの場合、抗がん剤調製を行う注射せんは1日平均、およそ何枚ですか。(平成17年11月分)
- | | | |
|-----|---------|----|
| 医師 | 1日平均(入院 | 枚) |
| | (外来 | 枚) |
| 看護師 | 1日平均(入院 | 枚) |
| | (外来 | 枚) |

- 薬 7 薬剤部に安全キャビネットは設置してありますか。
- a あり (aの場合、規格と室内循環型か外排気型か、また台数をお答え下さい)
→規格(class)
排気型(型)
台数(台)
 - b なし

- 薬 8 設問薬7で、bの場合、安全キャビネットが設置されていない理由をお答え下さい。(複数回答可)
- a 設備投資できないため。
 - b 設置場所がないため。
 - c クリーンベンチで調製を行っているため。
 - d その他()

薬 9 設問薬3で、薬剤師が抗がん剤調製を行っている場合、どこで行っていますか。

(複数回答可)

- a セントラル(中央調製)にて行っている。
- b サテライト(病棟等での調製)にて行っている。
- c その他()

薬 10 設問薬3で、医師あるいは看護師が抗がん剤調製を行っている場合、どこで行っていますか。

(1つお答え下さい)

- a 抗がん剤調製専用の作業場所
→(安全キャビネット;あり,なし)
- b 薬剤部の安全キャビネット
- c 特に決まっていない。
- d その他()

抗がん剤専用の調剤場所はあるが、多くの施設では安全キャビネットは設置されていない。

考察: 安全キャビネット設置による被爆対策が不十分である。

薬 11 薬剤部において、注射用抗がん剤の調製(処方監査・取り揃え・調製・調製後監査・残液廃棄等)で、安全性確保のための方策をとっていますか。

(1つお答え下さい)

- a 行っている。
- b 特に行っていない。

薬 12 設問薬11で、aの場合、該当している項目をお答え下さい。(複数回答可)

- a 取扱い(払出し方法等)マニュアルを作成している。
- b 処方監査チェックシート(フローチャート)を利用している。
- c 一部クリニカルパスに組み込んでいる。
- d 注射せんに投与量・投与間隔・体表面積等のチェック欄を設けている。
- e 薬歴の確認を義務づけている。
- f 棚表(管理カード)を利用している。
- g 抗がん剤専用の棚を配置している。
- h 抗がん剤調製マニュアルを作成している。
- i 計算メモの作成を行っている。
- j 換算表を作成している。
- k 自動計算された量(数)の再計算を行っている。
- l 複数者で監査を行っている。
- m 使用バイアル・アンプル数の再確認を行っている。
- n 配合変化・コアリング、調製量等の目視による確認を行っている。
- o 廃棄方法についてマニュアルを作成している。
- p 調製済抗がん剤の搬送方法について取決めがある。
- q 抗がん剤の略語を統一している。
- r 併用されている経口薬についても処方の有無を確認している。
- s その他()

ほとんどの施設では、薬剤部において注射用抗がん剤の調製を行うにあたっては何らかの安全性確保のための方策をとっており、具体的には、複数者で監査(12%)、調製量等の目視による確認(10%)、使用バイアル・アンプル数の再確認(9%)、抗がん剤調製マニュアルを作成(9%)、調製済抗がん剤の搬送方法について取決め(8%)、取扱い(払出し方法等)マニュアルを作成16/23(8%)、計算メモを作成(5.5%)、廃棄方法についてマニュアルを作成(5.5%)、薬歴の確認を義務づけ(5%)、自動計算された量(数)の再計算を行う(5%)、換算表を作成(4%)、処方監査チェックシート(フローチャート)を利用(3%)、一部クリニカルパスに組み込み(3%)、注射せんに投与量・投与間隔・体表面積等のチェック欄を設ける(3%)、棚表(管理カード)を利用(3%)、抗がん剤専用の棚を配置(3%)、配合変化・コアリング、抗がん剤の略語を統一(2%)、併用される経口薬についても処方の有無を確認(2%)などである。

薬 13 薬剤部において、注射用抗がん剤の手書き処方の場合、処方監査・取り揃えで、安全性確保のための方策をとっていますか。

(1つお答え下さい)

- a 行っている。
- b 特に行っていない。

また、注射用抗がん剤の手書き処方の場合にとる安全性確保のための方策は、手書き処方用抗がん剤取扱い(払出し方法等)マニュアルを作成(25%)、処方監査チェックシート(フローチャート)を利用(19%)、注射せんに投与量・投与間隔・体表面積等のチェック欄を設ける(19%)、薬歴の確認を義務づけ(19%)、棚表(管理カード)を利用(12%)、あるいは一部クリニカルパスに組み込み(6%)などである。

考察: 薬剤部における抗がん剤の調製は人手に依存しているため、人材の確保と機械化が望まれる。

薬 14 設問薬13で、aの場合、該当している項目をお答え下さい。(複数回答可)

- a 手書き処方用抗がん剤取扱い(払出し方法等)マニュアルを作成している。
- b 処方監査チェックシート(フローチャート)を利用している。
- c 一部クリニカルパスに組み込んでいる。
- d 注射せんに投与量・投与間隔・体表面積等のチェック欄を設けている。
- e 薬歴の確認を義務づけている。
- f 棚表(管理カード)を利用している。

薬 15 医師あるいは看護師が、注射用抗がん剤の調製をしている場合（設問 薬3 でbあるいはc）、安全性確保のための方策を行っていますか。

（1つお答え下さい）

- a 行っている。
- b 特に行っていない。

多くの施設では、医師あるいは看護師が注射用抗がん剤の調製をする場合の安全性確保のための方策を行っており、具体的には、複数者で監査(20%)、使用バイアル・アンプル数の再確認(18%)、抗がん剤調製マニュアルを作成(14%)、配合変化・コアリングや調製量等の目視による確認(13%)、廃棄方法についてマニュアルを作成(12%)、併用経口薬についても処方の有無を確認(7%)、換算表を作成(6%)、計算メモを作成(5%)、抗がん剤の略語を統一(5%)などである。

薬 16 設問薬15で、aの場合、該当している項目をお答え下さい。（複数回答可）

- a 病棟などにおける、抗がん剤調製マニュアルを作成している。
- b 計算メモの作成を行っている。
- c 換算表を作成している。
- d 自動計算された量(数)の再計算を行っている。
- e 複数者で監査を行っている。
- f 使用バイアル・アンプル数の再確認を行っている。
- g 配合変化・コアリング、調製量等の目視による確認を行っている。
- h 廃棄方法についてマニュアルを作成している。
- i 抗がん剤の略語を統一している。
- j 併用されている経口薬についても処方の有無を確認している。
- k その他()

薬 17 設問薬15で、aの場合、抗がん剤を調製済であることの確認はどのようにしていますか。

（1つお答え下さい）

- a 薬袋、点滴ボトル両方に調製者がサインをする。
- b 薬袋、点滴ボトルどちらかに調製者がサインをする。
- c 何かに記載をする。
→具体的に()
- d 特に確認はしない。
- e その他()

その際には、抗がん剤を調製済であることの確認方法として、何かの書式に記載(58%)、薬袋と点滴ボトル両方に調製者がサイン(33%)、薬袋あるいは点滴ボトルのどちらかに調製者がサイン(9%)などが行われている。

考察: 各施設での工夫が認められた。

薬 18 薬剤部において、抗がん剤・支持療法薬剤を含め予製を行っていますか。

（1つお答え下さい）

- a 行っている。
→(種類)、保存期間)
- b 行っていない。

【抗がん剤の薬剤管理指導について】

薬 19 入院がん患者への薬剤管理指導は行っていますか。

（1つお答え下さい）

- a 全ての薬剤(抗がん剤や麻薬を含む)について指導を行っている。
- b 麻薬を中心とする疼痛緩和を中心に行っている。
- c がん患者は行っていない。
- d その他()

ほぼすべての施設で、入院がん患者への薬剤管理指導を抗がん剤や麻薬の別なく行っている。

薬 20 設問薬19で、aあるいはbの場合、合計の実施患者数と請求件数は何件ですか。

また、担当薬剤師は何人ですか。

（平成17年11月分）

実施患者数()人
請求件数()件
担当薬剤師数()人
薬剤師一人当たりの請求件数

その具体的な方策としては、薬剤管理指導チェックシート等のマニュアルを作成(30%)、クリニカルパスにそって抗がん剤の薬効・副作用等を説明(34%)、特定の抗がん剤(TS-1やイレッサ等)を中心に指導(18%)、特定のレジメンで治療中の患者に対し指導(18%)などである。しかし、多くの施設では外来がん患者への薬剤管理指導はなされておらず、人員配置の不足がその要因として考えられる。

考察: 化学療法を受ける患者は入退院を繰り返すことも多い。入院中に指導した薬剤師が外来でも継続して指導を行うことは、患者に安心感を与えて医療安全の観点からも重要である。

薬 21 設問薬19で、aあるいはbの場合、具体的内容をお答え下さい。（複数回答可）

- a 薬剤管理指導チェックシート等のマニュアルを作成している。
- b クリニカルパスにそって抗がん剤の薬効・副作用等を説明している。
- c 特定の抗がん剤(TS-1やイレッサ等)を中心に指導を行っている。
- d 特定のレジメンで治療中の患者に対し指導を行っている。
- e その他()

薬 22 外来化学療法を受けている外来がん患者へ薬剤管理指導を行っていますか。

（1つお答え下さい）

- a 行っている。
- b 行っていない。

薬 23 設問薬22で、aの場合、実施患者数は何人ですか。また、実施件数は何件ですか。

(平成17年11月分)

実施患者数()人)

実施件数()件)

薬 24 設問薬22で、aの場合、具体的内容をお答え下さい。

(複数回答可)

- a 原則対象患者全てについて行っている。
- b 特定の診療科の対象患者に行っている。
- c 外来投薬窓口で質問があったときに行っている。
- d クリニカルパスにそって抗がん剤の内容・副作用等を説明している。
- e 薬剤管理指導チェックシート等のマニュアルを作成している。
- f 抗がん剤用「くすりのしおり」を作成している。
- g レジメン毎に患者説明文書を作成し指導している。
- h メーカー作成の患者用資料を利用している。
- i その他()

薬 25 外来化学療法を受けていない外来がん患者へ薬剤管理指導を行っていますか。

(1つお答え下さい)

- a 行っていない。
- b 麻薬を中心とする疼痛緩和を中心に行っている。
- c 経口抗がん剤を中心に行っている。
- d 処方された薬剤全てについて指導を行っている。
- e その他()

薬 26 設問薬25で、b、c、dの場合、具体的内容をお答え下さい。

(複数回答可)

- a 医師から依頼のあった患者に指導を行っている。
- b 麻薬が処方された初回患者に対し行っている。
- c 特定の診療科の対象患者に行っている。
- d 外来投薬窓口で質問があったときに行っている。
- e 薬剤管理指導チェックシート等のマニュアルを作成している。
- f 薬剤部で作成した小冊子を利用している。
- g お薬の説明書を薬袋に添付している。
- h その他()

【院外調剤薬局への対応】

薬 27 抗がん剤を含む処方を外来院外処方せんとして発行していますか。

(1つお答え下さい)

- a 発行している。
- b 発行していない。

薬 28 設問薬27で、aの場合、院外調剤薬局に対して安全性確保のための方策を行っていますか。

(1つお答え下さい)

- a 行っている。
- b 特に行っていない。

薬 29 設問薬28で、aの場合、該当する項目をお答え下さい。

(複数回答可)

- a 採用しているレジメンについての説明会を定期的に行っている。
- b 特殊な薬剤の使用法について、院外調剤薬局へ周知している。
- c 指導内容に関するコメントを作成し、外来院外処方せんと共に渡している。
- d 院外調剤薬局での指導内容を確認している。
- e 院外調剤薬局からの疑義紹介で、その対応を医師と事前に打合済の項目がある。
- f その他()

ほぼすべての施設で抗がん剤を含む処方を外来院外処方せんとして発行しており、その際の院外調剤薬局に対する安全性確保のための方策としては、医師と事前に打合済の項目がある(50%)、特殊な薬剤の使用法について周知(38%)、指導内容に関するコメントを作成して外来院外処方せんと共に渡す(12%)、院外調剤薬局からの疑義照会などである。

考察: 院外調剤薬局への安全性確保の対策は不十分である。

3. 看護部門

アンケート結果のまとめ

【輸液ポンプ・シリンジポンプの取扱】

看 1 抗がん剤を点滴で投与する時、輸液ポンプやシリンジポンプを使用していますか。

- (1つお選び下さい)
- a 必ず使用している。
 - b 時々使用している。
→具体的に記してください
 - c 使用していない。
 - d その他

抗がん剤を点滴で投与する時に輸液ポンプやシリンジポンプを必ず使用するのは5/23施設(22%)で、時々使用と使用していない施設はそれぞれ73%と5%であった。輸液ポンプを使用する場合には、その設定の確認は看護師1人で行うが55%、看護師がダブルチェックを行うが40%、医師が行うが5%であった。輸液ポンプを使用しない理由としては、輸液ポンプによる血管への過剰な圧力がかかることを防止する(70%)、輸液ポンプの台数不足(20%)、設定ミスによるインシデント防止(10%)などが主な理由となっている。

考察: 抗がん剤を点滴で投与する際には、抗がん剤漏出防止の一環として、輸液ポンプやシリンジポンプの使用を控える傾向があった。輸液ポンプ使用時はそのリスクを理解する必要がある。

看 2 設問1でCのご回答の場合、輸液ポンプを使用しない理由をお答えください。

- (複数回答可)
- a 輸液ポンプの台数が不足しているため。
 - b 設定ミスによるインシデントを防止するため。
 - c 輸液ポンプによる血管への過剰な圧力がかかることを防止するため。
 - d その他

看 3 設定1でa,bのご回答の場合、抗がん剤投与時、輸液ポンプの設定の確認をどのように行っているかお答えください。

- a 看護師1人で行っている。
- b 医師が行っている。
- c 看護師がダブルチェックを行っている。
- d その他

【与薬取り扱い】

看 4 抗がん剤の与薬について、投与前に医療者間でダブルチェックを実施していますか。

- (1つお選び下さい)
- a 必ず実施している。
 - b 一部実施している
 - c 実施していない。
 - d その他

看 5 設問4でaあるいはbの場合、ダブルチェックは誰と行っていますか。

- (1つお選び下さい)
- a 医師と看護師で実施している。
 - b 看護師同士で実施している。
 - c その他

抗がん剤と薬時には、ほぼすべての施設で投与前にダブルチェックを実施しており、その相手は医師と看護師(34%)、あるいは看護師同士(66%)となっている。抗がん剤の投与に関する指示(薬剤名、投与量、投与方法・時間、使用器材など)は、必ず記載されているが53%、一部のみがカルテに記載されているが47%で、指示表の記載方法はレジメン毎に統一された指示票を使用するケースが多い(70%)。

考察: 抗がん剤の与薬はほとんどの施設でダブルチェックが行われているが、投与指示内容がカルテに必ず記載される施設が半数のみであるのはリスク管理上の大きな問題である。

看 6 抗がん剤の投与に関する指示(薬剤名、投与量、投与方法・時間、使用器材など)は、カルテの指示表に記載されていますか。

- (1つお選び下さい)
- a 必ず記載されている。
 - b 一部記載されている。
 - c 記載されていない。
 - d その他

看 7 指示表の記載方法はどのように実施されていますか。

- (1つお選び下さい)
- a レジメン毎に統一された指示票を使用している。
 - b 毎回医師が手書きで記載している。
 - c その他

【内服用抗がん剤の取り扱い】

看 8 内服用抗がん剤の取り扱いに関するマニュアル(規約)はありますか。

- (1つお選び下さい)
- a ある
 - b ない

一方、内服用抗がん剤の取り扱いに関するマニュアル(規約)を備えた施設は少なかった。また、ほとんどの施設では看護師管理に委ねられている。

考察: 多忙で薬剤管理にも不慣れた看護師が抗がん剤管理を行っている現状が浮かび上がった。

看 9 内服用抗がん剤の管理は、誰が行っていますか。

- (1つお選び下さい)
- a 看護師が管理している。
 - b 患者自身が管理している。
 - c 自己管理が可能であれば自己管理とし、自己管理が不能であれば看護師が管理している。
 - d その他

看 10 抗がん剤以外の内服薬は、看護師が管理(看護師が薬を保管し、配薬)していますか。

- (1つお選び下さい)
- a 全ての薬を看護師が管理している。
 - b 一部の薬を看護師が管理している。
→具体的に記してください
 - c 全て患者が管理している。
 - d その他

看 11 内服用抗がん剤を患者が自己管理している場合、内服確認をどのように実施していますか。

(1つお選び下さい)

- a 内服時間に実際に内服している場面を確認する。
- b 内服後の殻シートを残してもらい、あとで看護師が内服していることを確認する。
- c 口頭で内服したことを尋ね確認する。
- d 確認していない。
- e その他

内服用抗がん剤を患者が自己管理している場合、内服確認は多くの施設が内服後の殻シート数を数えて行っている。

看 12 内服用抗がん剤を看護師が管理している場合、患者に配薬する前の薬剤確認をどのように行っていますか。

(1つお選び下さい)

- a 複数の看護師が指示表の内服時間・投与量をダブルチェック
- b 担当している看護師が1人で指示表を確認し、配薬
- c その他

内服用抗がん剤を患者に配薬する前の薬剤確認については、複数の看護師が指示表の内服時間・投与量をダブルチェックで確認して配薬(60%)、担当看護師が1人で指示表を確認して配薬(40%)、また入院患者の持参薬の取り扱いについては、看護師が内容を確認して必要に応じて薬剤部へ相互作用等の確認を依頼(62%)、薬剤部で処方された薬剤との相互作用等を確認して薬剤一覧表を作成(33%)、持参薬については特に内容等の確認は行っていない(5%)などとなっている。

考察: 前述の項目とあわせて、現状では患者の自己管理薬を効率的に管理するシステムが設定されておらず、患者自身も自己管理能力に欠けることが多い。看護師の充足と、患者教育の徹底が必要である。

看 13 入院患者の持参薬の取り扱いについて、どのように行っていますか。

(1つお選び下さい)

- a 薬剤部で処方された薬剤との相互作用等を確認し、薬剤一覧表を作成している。
- b 看護部で内容を確認し、必要に応じて薬剤部へ相互作用等の確認を依頼している。
- c 持参薬について、特に内容等の確認は行っていない。
- d その他

【静脈注射の取扱】

看 14 抗がん剤の静脈注射に関するマニュアルはありますか。

(1つお選び下さい)

- a ある。
- b ない。

抗がん剤の静脈注射に関するマニュアルが備わっている施設は14施設で(60%)、その記載内容は、静脈注射実施における観察ポイント(25%)、抗がん剤の曝露対策(23%)、感染管理上の注意(17%)、器材の選択(15%)、静脈カテーテルの種類や太さ(11%)、あるいは配合変化(9%)となっている。

考察: 抗がん剤の静脈注射が安全に実施されるためには、マニュアルの整備が必要である。

看 15 設問14でaの場合 抗がん剤の静脈投与マニュアルに記載されている項目をお答えください。(複数回答可)

- a 静脈カテーテルの種類、太さについて。
- b 器材の選択について。
- c 配合変化について。
- d 感染管理上注意について。
- e 抗がん剤の曝露対策(PPE)について。
- f 静脈注射実施における観察ポイントについて。
- g その他

看 16 抗がん剤の静脈投与のための血管確保は、誰が実施していますか。

(1つお選び下さい)

- a すべて医師が行っている。
- b すべて看護師が行っている。
- c 抗がん剤の種類によって看護師が行っている。
→具体的に記してください
- d その他

抗がん剤の静脈投与のための血管確保と静脈注射(ワンショット)は、すべての施設で医師が行っているが、抗がん剤の点滴更新(ボトル更新)はほぼすべての施設で看護師が行っている。

考察: 抗がん剤の点滴更新を看護師が実施している現状からも看護教育が重要となる。

看 17 抗がん剤の静脈注射(ワンショット)は誰が実施していますか。

(1つお選び下さい)

- a すべて医師が行っている。
- b すべて看護師が行っている。
- c 抗がん剤の種類によって看護師が行っている。
→具体的に記してください
- d その他

看 18 抗がん剤の点滴更新(ボトル更新)は誰が実施していますか。

(1つお選び下さい)

- a すべて医師が行っている。
- b すべて看護師が行っている。
- c 抗がん剤の種類によって看護師が行っている。
→具体的に記してください
- d その他

【血管外漏出時の対応】

看 19 血管外漏出時の対応についてのマニュアルはありますか。

(1つお選び下さい)

- a 院内で統一したマニュアルがある。
- b 病棟単位でマニュアル化している。
- c マニュアルはない。
- d その他

血管外漏出時の対応についてのマニュアルが備わっているのは20施設(86%)で、具体的な処置としては抜針後にすぐに一律に冷湿布(35%)、薬剤によって冷湿布または温湿布(65%)などとなっている。

考察: 抗がん剤漏出時の処置に関しては、エビデンスレベルの高いものが少ない現状では、統一した検討が必要と考える。

看 20 抗がん剤の血管外露出時、どのように処置を行っていますか。

(1つお選び下さい)

- a 抜針後はすぐに冷湿布している。
- b 抜針後はすぐに温湿布している。
- c 薬剤によって冷湿布または温湿布している。
- d その他

看 21 血管外漏出予防について、実施している対策を具体的にお答えください。

(別紙添付)

【抗がん剤の使用後の廃棄方法(残液、注射針、点滴セット等)】

看 22 抗がん剤使用後の廃棄方法についてのマニュアルはありますか。

(1つお選び下さい)

- a ある。
- b ない。
- c その他

抗がん剤使用後の廃棄方法についてのマニュアルが備わっているのは17施設(79%)で、具体的な処置としては、抗がん剤に付着した器材は全て医療廃棄物として院内のガイドラインに沿って廃棄(78%)、一部の器材のみ医療廃棄物として廃棄するが、その他のものは一般の廃棄物と一緒に廃棄(17%)、すべて一般の廃棄物と共に廃棄(5%)などとなっている。

考察: 抗がん剤使用後の廃棄方法については、医療廃棄物としてほぼ適正な取り扱いができています。

看 23 抗がん剤の付着した器材は、どのように廃棄していますか。

(1つお選び下さい)

- a 抗がん剤に付着した器材は全て医療廃棄物として、院内のガイドラインに沿った廃棄をしている。
- b 一部の器材のみ医療廃棄物として廃棄するが、その他のものは一般の廃棄物と一緒に廃棄している。
- c すべて一般の廃棄物と共に廃棄している。
- d その他

【リネン/排泄物の取り扱い】

看 24 化学療法中、化学療法後の患者排泄物に関するマニュアルはありますか。

(1つお選び下さい)

- a ある。
- b ない。
- c その他

大多数の施設では、化学療法を受ける患者の排泄物に関するマニュアルは準備されておらず(86%)、他の患者と同様に取扱われている。

考察: 排泄物に関するリスク管理ができていない現状が明らかになった。早急にマニュアルを整備する必要がある。

看 25 化学療法中・化学療法後の患者排泄物はどのように廃棄していますか。

(1つお選び下さい)

- a 院内のガイドラインに沿って廃棄している。
→具体的に記してください
- b 化学療法を行っていない患者と同様に取扱っている。
- c その他

【クリニカルパスの活用】

看 26 化学療法のクリニカルパスはありますか。

- a ある。
→種類
- b ない。

大多数(90%)の施設では、1から57種類(平均、12種類)に及ぶ化学療法のクリニカルパスが準備されている。

考察: クリニカルパス導入の試みが、意外に進んでいる現状が明らかとなった。

看 21

血管外漏出予防について、実施している対策を具体的にお答えください。

刺入部は透明ドレッシングで貼り観察をやすくしている。抗癌剤滴下中は、腫脹などの有無について観察を密に行っている。血管は太い血管を選択している。

Drより血管確保 刺入部が見えるように透明なフィルムを貼って固定

患者に漏出の危険性を説明し患者の協力を得る、刺入部の安静保護について説明、施行中のトイレ歩行や他の歩行後看護師が刺入部を確認する、刺入部を観察しやすいように透明の固定フィルムを使用する、看護師は血管外漏出による危険性がある薬剤について学習し知識を得ている。

施行中、温めている(刺入分周囲)、ボトル交換時もしくは30分毎に刺入部の観察、患者にすぐに話してもらうようにしている。

1時間ごとの観察、患者にもオリエンテーション説明し、痛み、発赤、かゆみ等症状について注意してもらう

30分ごとのラウンド(逆血と腫脹の確認)と患者さんへのセルフチェック(痛み)指導

①血液吸引しながら抜針②医師へ報告③ステロイド局注④ステロイド軟膏

患者教育、観察

逆血の確認を行っている 刺乳部は透明フィルムで固定

各勤務ごとに逆流の確認と疼痛、腫瘍、発赤などの観察を行っている。

ステロイド皮下注

事前の採血は使用予定とは逆の手で血管が乏しい人は保温もしくはホートに依頼 漏出観察Pointのオリエンテーション及び用紙を作成し患者にも協力を得る

静注前にルート内に血液が逆流してくることを必ず確認する。

①患者教育②点滴挿入部をあたためる③点滴更新時は必ず逆血を確かめる④点滴挿入部を含め血管走行が見えるようにテープ固定を統一している。

血管アセスメント、固定、患者指導

①組織内に残った薬剤を吸引するためにシリンジを引いて血液を3-5ml吸引する②必要時ステロイド剤③冷やした生食水ガーゼ湿布

患者教育、点滴開始時やボトル更新時の逆血確認

4. その他

院内で化学療法に関するチーム医療を推進するための活動はありますか。

- a ある。 14
→参加活動メンバーを具体的に記してください
→活動内容を具体的に記してください
- b ない。 8

院内で化学療法に関するチーム医療推進活動があると回答したのは14施設(63%)であり、その名称としては以下がある。

1. 外来化学療法委員会
2. クリニカルパス委員会
3. オンコロジーセミナー
4. ケモ委員会
5. 化学療法委員会
6. 化学療法運営委員会
7. 登録レジメン検討リスクマネジメント部会
8. 誤薬検証部会
9. 通院治療室委員会
10. ツモールボード

またその具体的な活動内容を以下に示す。

1. プロトコルの収集、外来化学療法の検討
2. 看護師がチーム医療のコーディネート役、特に外来化学療法について定期的の問題点の検討を行う
3. 化学療法の把握と統一、教育、マニュアル作成見直し、症例検討
4. 病棟看護部への指導など
5. 化学療法に関する院内勉強会
6. 2-3ヶ月に1回外来化学療法室の問題や有害事象発生時の対策など検討
7. 院内の抗癌剤治療の体制や問題点を審議する

その他、今回の調査にあたって各施設からいただいた意見を以下に示す。

1. 各施設で「レジメン管理手順書」を作成しレジメンの標準化と院内業務の効率化を図るべきと考えます。(国立がんセンター中央病院)
2. 誤投与防止のために医師・看護師・薬剤師及び患者の協力のもとに患者名、投与量、薬剤名、投与期間(時間)、投与方法等の間違い防止に努める(栃木県立がんセンター)
3. レジメンの完全登録制、手書きをやめる、チームで治療方針を決める、ダブルチェック、薬剤部でのmixing看護師の投与时チェック体制(癌研究会有明病院)
4. がん化学療法マニュアルの作成が不可欠である。愛知県がんセンター中央病院では5年前からこの作成に取り組み2004年4月から院内のがん化学療法を全てこのマニュアルに従って実施できるようになった。また、化学療法支援チームにより、マニュアルの実施状況を把握し改善できるようになった。(愛知県がんセンター)
5. まず第一に医師の教育が重要と考えます。当院はがんセンターであり、抗がん剤投与に関する経験と知識を有する医師は多いが、大学(教育機関)での癌薬物療法に関する教育も十分でない現状では医師間で(一般病院の医師ではなおさら)知識の差は大きい。内化学(腫瘍内化学)での系統的癌薬物療法の教育と腫瘍内科医の育成が急務と考えます。(九州がんセンター)

『抗がん剤取扱手順書及び研修カリキュラムの作成』

分担研究者 高上 洋一／国立がんセンター中央病院 薬物療法部 部長

研究要旨

抗がん剤の適性使用を促進するために、特に医師による抗がん剤の処方から看護師による投与までの一連の過程に発生する医療事故を防止するシステム構築を検討する。本年度は、がん患者の診療を行う医療機関を対象とした調査を行い解析した。また、普遍的使用に備えた国立がんセンター中央病院における医療安全管理手順を作成する。

A. 研究目的

抗がん剤の取り扱いの中でも、特に医師による抗がん剤の処方から看護師による投与までの一連の過程について、がん専門医療機関の実態を把握するための調査を行い、その解析結果に基づき手順案を作成して検証作業に委ねる。

B. 研究方法

比較的多くのがん患者の治療を行っているがん専門医療機関を対象としたアンケート調査を実施し、抗がん剤の取扱手順書の有無、管理体制等の安全対策の状況等を調査した。この結果を解析して課題を抽出し、抗がん剤の安全な使用を推進するために必要な「取扱手順書」を作成する。

<倫理面への配慮>

本研究は抗がん剤の使用に関する標準手順書を作成し、その普及方策について検討を行うものであり、個別の患者等に関する倫理的問題は発生しない。また、医療機関の実態調査の結果については、回答した個別の医療機関が特定されないよう、回答内容等については統計的に処理し報告した。

C. 研究結果

全国 30 施設に対してアンケート調査を実施し、その要約を添付資料に示す。特に、治療レジメン管理に関する施設体制の整備が急がれることが示された。

D. 考察

本分担研究では、アンケート調査を主体的に実施すると同時に、国立がんセンター中央病院における医療安全活動を基に手順書案を作成する。

E. 結論

がん専門機関の医療現場の実情を分析することで、我が国の医療が直面する課題を抽出することができた。この内容は、実行可能性の高い抗がん剤取り扱い手順書の作成に利用して抗がん剤治療の安全性向上に大きく寄与すると同時に、今後のがん医療水準の評価や向上にも役立つと考える。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

I レジメン管理

◇ 設問 I-1

注射用抗がん剤を含むレジメンの登録・管理は行っていますか。

回 答	件数	%
a. 原則全てのレジメンが登録・管理されている。	12	53
b. 一部のレジメンが登録・管理されている。	7	30
c. レジメンが登録・管理されていない。	4	17

<考察>

医療安全の観点からも、レジメン管理の重要性に関する認識が高まりつつあるが、がん診療専門施設においてもこのような現状であることは驚きであり、今後も改善努力を継続する必要がある。

◇ 設問 I-2 (設問 I-1においてa.又はb.を回答した19施設)

レジメンは、どのような方法で運用されていますか。

回 答	件数	%
a. オーダーリングシステムに組み込んでいる。	10	53
b. 手書きの管理表を作成している。	6	32
c. その他	3	15

<考察> レジメン管理のシステム化の試みが進んでいる。

◇ 設問 I-3 (設問 I-1においてa.又はb.を回答した19施設)

申請されたレジメンを評価する委員会が設置されていますか。

回 答	件数	%
a. あり	13	68
b. なし	6	32

<考察>

取り組みは進んでいるものの、抗がん剤治療の安全性を客観的に評価して担保する組織作りの努力がいま一步、必要である。