

200824065A

厚生労働省科学研究費補助金
がん臨床研究事業

外来化学療法における部門の体制
および有害事象発生時の対応と
安全管理システムに関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 畠 清彦

平成21(2009)年4月

目次

I. 総括研究報告

総 括

畠 清彦	1
---------------	---

II. 分担研究報告

1. 地域における施設での安全管理に関する研究

大迫 政彦	7
-------------	---

2. 鹿児島県内施設の実態調査と研修のあり方に関する研究

三阪 高春	19
-------------	----

3. 一般病院における安全管理体制に関する研究

河本 和幸	38
-------------	----

4. 全体調査のまとめ、問題点の抽出に関する研究

横山 雅大	44
-------------	----

5. 全国赤十字病院での実態調査に関する研究

井ノ本 琢也・金本 旭宜	50
--------------------	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧

52

IV. 研究成果の刊行物・別刷り

61

厚生労働科学省研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

外来化学療法における部門の体制および有害事象発生時の対応と安全管理システムに
関する研究

分担する研究項目：総括

研究代表者氏名：畠清彦

所属研究機関名：財団法人癌研究会有明病院化学療法科

所属研究機関における職名：部長

研究要旨

外来化学療法を安全に推進するために各施設での障害因子を調査した。また点滴を必要とする抗がん剤、抗体医薬についての導入や有害事象発生時の対応について、マニュアルの作成と配布、各施設でのカスタマイズを行った。また点滴を必要とする薬剤の推進のためにも大腸癌に対する経口薬の抗がん剤についてのパスを作成して、全国のがん拠点病院に配布をおこなった。経口薬を連携施設と治療していくことによって、点滴治療の効率化を行う。

A. 研究目的

がん拠点病院またはそれに準じる一般施設における抗癌剤の外来治療の実態を調査して、安全性の確保や有害事象発生時の対策、コメディカルスタッフも活用した実施体制のあり方を提言したい。具体的にどのようなマニュアルや指針、研修会があるべきか、体制のあり方を調査して議論し、最終的に提言を行い、安全性、有効性をさらに高める。

まず1年目は具体的に都道府県単位でさかんに外来化学療法が行われている施設とそうでない施設を選定して、調査を回答方式で行い、結果を実態としてまとめる。

3年目には具体的に提言を行い、研修を行って実行する。がん基本対策法の制定によって286箇所のがん拠点病院が整

備されて、これまでにない進歩がこの領域の治療について認められた。がん拠点病院よりも小さな施設では外科医や内科医が検診、検査、手術や内視鏡検査、抗癌剤の化学療法から緩和ケアまで行っている。そのために抗癌剤の外来治療の普及のために、必要と考えられる薬剤師、看護師などのコメディカルスタッフの教育や研修、研修や教育用のマニュアル、夜間や休日の対応マニュアル、患者への説明資材、が不足しているだけでなく、日常業務に忙殺されており、作成や教育のための十分な時間がないのが現状である。これを打開するために当院のようながん専門施設と地域施設との共同で、上記のものを作成し、十分な教育、研修効果をあげることによって、地域での抗癌剤の外来治療が普及し、ひいては患者に

恩恵をもたらすことである。特に新規薬剤について承認や発売にあわせていっしょに準備してマニュアルを作成していく。

B. 研究方法

全国の200床以上の施設で、内科、外科のある施設を選択する。

(1) がん拠点施設などの外来治療がうまく導入されている施設はのぞく。

(2) 院長あてに研修希望があるかどうかの文書で通知する

(3) 回答

(4) 患者数調査票から多い順に施設を20程度選択する。

(5) 希望を伺う。

(6) 研修時期の相談

(7) 研修実施および対応すべき内容の検討

(8) 抗癌剤実施状況調査：研修前後での評価

(9) 点滴による抗がん剤治療の効率化のための提案ツールの開発と普及

C. 研究結果

横山研究員によりがん拠点病院へ調査票による調査を行った。大迫研究員が地方の例として、鹿児島市医師会病院周辺での実態と外来化学療法における問題点を把握し、解決のための研修会を行った。大阪府ではがん診療連携拠点病院協議会の中で地域連携クリティカルパス部会において大阪府全域で共有する事を目的とした地域連携パスを作成。幹事病院として参加し、術後フォローと2種の経口抗癌剤による連携パスの作成を終了し21年度より運用の予定となっている。『大阪

がん診療地域連携協議会』に参加する大阪赤十字病院の金澤研究員により、作成された『私の治療カルテ』や大腸癌における経口薬による補助化学療法パスは重要であり、早速許可を得て、全国のがん拠点病院への配布による普及に向けて印刷配布をおこなった。三坂研究員は、①外来化学療法に関わる施設設備の概要、②外来化学療法を行うスタッフの体制やシステム、③外来化学療法の患者数や治療内容、④有害事象への対応、⑤専門職の有無や養成の見通し、⑥研修の方法、⑦現在の問題点や研修のあり方に対する意見を調査項目とし、3職種それぞれの立場における外来化学療法の実態調査を行った。

その結果ではすぐにも改善をすすめないと危険なものが多く含まれている。

(1) 治療前の同意書について
病名告知と抗癌剤治療告知をおこなっている施設が90%以上を占めていた一方、化学療法開始前に治療同意書をとっている施設は76% (95%CI: 67.6-84.4%)、同意書をとらずにおこなっている施設は15% (95%CI: 8.0-22.0%)であった。

(2) 治療に関する説明文書の有無について
各治療に対する説明文書が整備されている施設は65% (95%CI: 55.7-74.3%)、説明文書が整備されていない施設は22% (95%CI: 13.9-30.1%)であった。

(3) 抗がん剤治療に関する治療継続または中止に施設内基準について
治療導入については総合的に議論されている傾向がみられたが、治療中止の基準が定められている施設は43% (95%CI:

33.3-52.7%)、定められていない施設は50% (95%CI: 40.2-59.8%)であった。

(4) キャンサーボード設置の現状について

癌患者に対する集学的治療を行う上での治療方針を議論する場(いわゆるキャンサーボード)が設置されている施設は55% (95%CI: 45.2-64.8%)、設置されていない施設は35% (95%CI: 25.7-44.3%)であった。

D. 考察

早急に改善をすすめないと危険である施設は今もがん拠点病院に存在する。外来治療スペースは2施設を除いて設置されているが規模はまだ小さいところが多い。治療前同意書を患者にしていないで、抗がん剤治療を開始しているところが、15%もあることは意外である。早急に改めさせる必要がある。治療に関する説明文書も22%には全くなく、これも早く整備が必要である。通常の業務として抗がん剤を継続するか中止するかを決めるのが50%において決定されておらず、現場で、勝手に個人レベルで決めていいのか、情報共有が十分でないで夜間や休日、主治医の不在時の対応などに問題を生じる可能性が高い。安全性を高めるためにもいくつかの改善すべき点が浮き彫りにされた。

E. 結論

治療前の同意書、治療に関する説明文書については、がん拠点病院では作成する時間もスタッフも十分にはいあにというくらい多忙であるので、当院、当科で作成した文書をひな形に作成してもらって

修を行った。キャンサーボードについても必要性のイメージがわからないという意見もあるので、見学をさせている。さらに外来治療には点滴治療への専念ができれば効率化につながると考え、がん拠点病院に大腸癌の術後補助治療パス、研修テキストを作成し配布した。乳癌についても準備中であり、配布する予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- Terui Y, Mishima Y, Sugimura N, Kojima K, Sakurai T, Mishima Y, Kuniyoshi R, Taniyama A, Yokoyama M, Sakajiri S, Takeuchi K, Watanabe C, Takahashi S, Ito Y, Hatake K. Identification of CD20 C-Terminal Deletion Mutations Associated with Loss of CD20 Expression in Non-Hodgkin's Lymphoma. Clin Cancer Res. 2009 Mar 10. [Epub ahead of print]
- Tanabe M, Ito Y, Tokudome N, Sugihara T, Miura H, Takahashi S, Seto Y, Iwase T, Hatake K. Possible use of combination chemotherapy with mitomycin C and methotrexate for metastatic breast cancer pretreated with anthracycline and taxanes. Breast Cancer. 2009 Feb 10. [Epub ahead of print]
- Suenaga M, Mizunuma N, Shinozaki E, Matsusaka S, Chin K, Muto T, Konishi

- F, Hatake K. Management of allergic reactions to oxaliplatin in colorectal cancer patients. *J Support Oncol.* 2008 Nov-Dec;6(8):373-8.
- Suenaga M, Mizunuma N, Chin K, Matsusaka S, Shinozaki E, Oya M, Ueno M, Yamaguchi T, Muto T, Konishi F, Hatake K. Chemotherapy for small-bowel Adenocarcinoma at a single institution. *Surg Today.* 2009;39(1):27-31.
 - Ennishi D, Yokoyama M, Terui Y, Asai H, Sakajiri S, Mishima Y, Takahashi S, Komatsu H, Ikeda K, Takeuchi K, Tanimoto M, Hatake K. Soluble interleukin-2 receptor retains prognostic value in patients with diffuse large B-cell lymphoma receiving rituximab plus CHOP (RCHOP) therapy. *Ann Oncol.* 2009 Mar;20(3):526-33.
 - Suenaga M, Mizunuma N, Shouji D, Shinozaki E, Matsusaka S, Chin K, Oya M, Yamaguchi T, Muto T, Hatake K. Modified irinotecan plus bolus 5-fluorouracil/L-leucovorin for metastatic colorectal cancer at a single institution in Japan. *J Gastroenterol.* 2008;43(11):842-8.
 - Shouji D, Matsusaka S, Watanabe C, Suenaga M, Shinozaki E, Matsuda M, Kuboki K, Ogura M, Ichimura T, Keisho C, Mizunuma N, Hatake K. [Relative dose intensity of FOLFOX4 regimen] *癌と化学療法* 2008 Nov;35(11):1895-900.
 - Ennishi D, Yokoyama M, Terui Y, Takeuchi K, Ikeda K, Tanimoto M, Hatake K. Does rituximab really induce hepatitis C virus reactivation? *J Clin Oncol.* 2008 Oct 1;26(28):4695-6;
 - Ito Y, Osaki Y, Tokudome N, Sugihara T, Takahashi S, Iwase T, Hatake K. Efficacy of S-1 in heavily pretreated patients with metastatic breast cancer: cross-resistance to capecitabine. *Breast Cancer.* 2008 Sep 20.
 - Kamisugi K, Matsusaka S, Imada H, Shoji D, Nakamoto E, Yokokawa T, Kawakami K, Hirata Y, Nawano K, Ogawa M, Shinozaki E, Suenaga M, Mizunuma N, Hatake K, Hama T. [Preparation of a brochure for patients undergoing FOLFIRI chemotherapy based on survey of adverse reactions] *癌と化学療法* 2008 Aug;35(8):1331-5.
 - Osako T, Ito Y, Ushijima M, Takahashi S, Tokudome N, Sugihara T, Iwase T, Matsuura M, Hatake K. Predictive factors for efficacy of capecitabine in heavily pretreated patients with metastatic breast cancer. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2009 Apr;63(5):865-71.
 - Tokudome N, Ito Y, Hatake K, Toi M, Sano M, Iwata H, Sato Y, Saeki T, Aogi K, Takashima S. Trastuzumab and vinorelbine as first-line therapy for HER2-overexpressing metastatic breast cancer: multicenter phase II and pharmacokinetic study in Japan. *Anticancer Drugs.* 2008 Aug;19(7):753-9.

- Ennishi D, Takeuchi K, Yokoyama M, Asai H, Mishima Y, Terui Y, Takahashi S, Komatsu H, Ikeda K, Yamaguchi M, Suzuki R, Tanimoto M, Hatake K. CD5 expression is potentially predictive of poor outcome among biomarkers in patients with diffuse large B-cell lymphoma receiving rituximab plus CHOP therapy. *Ann Oncol.* 2008 Nov;19(11):1921-6. Epub 2008 Jun 23.
 - Chin K, Baba S, Hosaka H, Ishiyama A, Mizunuma N, Shinozaki E, Suenaga M, Kozuka T, Seto Y, Yamamoto N, Hatake K. Irinotecan plus cisplatin for therapy of small-cell carcinoma of the esophagus: report of 12 cases from single institution experience. *Jpn J Clin Oncol.* 2008 Jun;38(6):426-31.
 - Kuboki Y, Ichimura T, Ogura M, Matsuda M, Suenaga M, Shinozaki E, Matsuzaka S, Chin K, Mizunuma N, Hatake K. [Safety and efficacy analysis of FOLFOX4 regimen in elderly compared to younger colorectal cancer patients] *癌と化学療法*. 2008 May;35(5):781-5.
 - Ennishi D, Terui Y, Yokoyama M, Mishima Y, Takahashi S, Takeuchi K, Ikeda K, Tanimoto M, Hatake K. Increased incidence of interstitial pneumonia by CHOP combined with rituximab. *Int J Hematol.* 2008 May;87(4):393-7.
 - Matsuda M, Matsusaka S, Kuboki Y, Itimura T, Ogura M, Suenaga M, Syouji D, Watanabe C, Chin K, Mizunuma N, Hatake K. [Retrospective analysis of FOLFOX4 neurotoxicity for recovery from advanced colorectal cancer] *癌と化学療法* 2008 Mar;35(3):461-6.
 - Suenaga M, Nishina T, Hyodo I, Munakata M, Koizumi W, Mishima H, Sato A, Mizunuma N, Hatake K. [A feasibility study of oxaliplatin (L-OHP) in combination with infusional 5-FU/l-LV (FOLFOX4 regimen) for advanced colorectal cancer] *癌と化学療法* 2008 Feb;35(2):255-60.
 - Ide H, Hatake K, Terado Y, Tsukino H, Okegawa T, Nutahara K, Higashihara E, Horie S. Serum level of macrophage colony-stimulating factor is increased in prostate cancer patients with bone metastasis. *Hum Cell.* 2008;21(1):1-6.
2. 学会発表
- 野崎明、畠清彦。結腸直腸がんにおける免疫組織化学染色による EGFR 偽陰性をどう扱うか？
 - 第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 久保木恭利、畠清彦。進行再発胃癌に対する S-1/CDDP 外来併用投与の安全性後方視的解析。
 - 第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 公平誠、横山雅大、畠清彦。原発不明癌に対する化学療法施行例の予後予測モデル。
 - 明星智洋、横山雅大、畠清彦。悪性リンパ腫患者における発熱性好中球減少症発生頻度と CFPM の有効性の後方視的解析。第7回日本臨床腫瘍

- 学会学術集会、名古屋、
- 服部正也、横山雅大、畠清彦。化学療法患者における De novoB 型肝炎発症リスクの後方視的解析。第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 末永光邦、畠清彦。Bevacizuma/FOLFOX4 併用療法の進行再発結腸直腸癌に対する安全性と有効性。第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 尾坂将人、畠清彦。実臨床における FOLFOX 耐性後、2次治療としての FOLFIRI 療法の治療成績。第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 五月女隆、横山雅大、畠清彦。高度進行再発頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル・シスプラチン・5-FU 併用療法の安全性に関する後方視的解析。第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 仲野兼司、横山雅大、畠清彦。肺外原発小細胞癌 23 例に対する CDDP/CPT-11 の後方視的解析。第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 岩崎玲子、畠清彦。乳癌術前化学療法 pCR 症例の早期 CNS 再発の検討。第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、
 - 西陽子・畠清彦 Bevacizumab/FOLFIRI 併用療法の進行再発結腸直腸癌に対する安全性と有効性。第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋
- H. 知的財産権の出願・登録状況
特記すべきことなし

研究分担者氏名：大迫政彦

所属研究機関名：鹿児島市医師会病院

所属研究機関における職名：外科部長

研究要旨

地域におけるがん化学療法の実状を調査票で把握し、勉強会の実施、研修会、を開催し、緊急時対応マニュアルの作成を促した。また病病連携の構築のためにどこまで対応してくれるのかを施設を調査した。研修では継続性が必要である。

A. 研究目的：1)地域におけるがん化学療法の実情を把握するとともに、安全管理に要する問題点を見出し、安全な化学療法の実施を目指す。

2)化学療法施行における鹿児島市医師会所属医療機関の現況を把握し、安全な連携体制と実施方法の確立を目指す。

B. 研究方法：

1)癌研有明病院化学療法科における短期研修を受講した施設を中心とした『皆で化学療法を勉強する会（以下勉強会）』を立ち上げ研修前後における問題点と変更内容を検討した。また研修を受講した施設と未受講の施設の状況を比較し、研修の有用性と意義を検討した。

2)鹿児島市医師会に所属する全561の医療機関にアンケートを送付し、各施設における化学療法施行の現況を把握した。また情報提供のための勉強会を希望した58医療機関を対象として『鹿児島市医師会病院化学療法勉強会（以下研修会）』を開催した。

C. 研究結果：

1)皆で化学療法を勉強する会（以下勉強会）について：

チーム医療としての化学療法を多職種合同で学ぶ事を目的に勉強会を企画した。2007年6月30日に開催した第1回の勉強会に参加したのは、癌研有明病院の短期研修を2006年11月に受講した霧島市立医師会医療センター、2007年2月に受講した鹿児島市医師会病院と地域の癌拠点病院である鹿児島医療センター（2009年2月に受講）の3施設であった。鹿児島医療センター藤島医師による化学療法の基礎的内容の講義に続いて各施設の現状報告を行った。第2回勉強会を2008年4月30日に開催し、短期研修を受講した南風病院、古賀総合病院、都城市郡医師会病院の3施設と阿久根市民病院（2008年11月に受講）が新たに加わり、新規抗癌剤アバスチンの使用経験と共に参加施設の現状と問題点を検討した。参加施設の増加を契機に各施設の状況把握と相互理解が必要と判断し、アンケート調査を計画した。アンケートの内容は、化学療法全

般、調剤、外来化学療法、治療の実際、安全面、システムの6項目に分類した(表1)。2008年6月28日に開催した第3回勉強会は、参加8施設中6施設から得た結果を元に、参加者が島主任研究者と質疑応答を行なう形態で実施した。

a) 化学療法全般(表2): 治療ガイドラインの整備、Cancer Boardの設置、治療中止基準の設定率が2/6施設(33%)と低く、ついで治療患者一覧のデータベース作成、副作用情報の収集システムの構築、治療手順マニュアルの作成率が3/6施設(50%)であった。同意書取得は研修受講施設では4/4施設(100%)であったが、研修を受けていない施設では同意書を取っていない。化学療法に関する委員会の設置、レジメンの統一、新規レジメン登録時の委員会承認体制は概ね整備されていた。なお病名告知と抗癌剤使用の告知は、原則100%実施されていた。

b) 調剤(表3): 無菌調製は5/6施設(83%)で行なわれていたが、クリーンルームとエアシャワー室は1/6施設(17%)、パスボックスは2/6施設(33%)であった。調製時のダブルチェック体制は4/6施設(67%)、調製手順マニュアルの整備は5/6施設(83%)であった。レジメン内容(投与量)のチェックは6/6施設(100%)で実施されていた。なお休日の調製は4/6施設(67%)で薬剤師が施行していた。

c) 外来化学療法(表4): 外来化学療法室は全施設に設置されていたが、専用の採血室の設置は3/6施設(50%)であった。専任スタッフに関しては医師1/6施設(17%)、看護師4/6施設(67%)、薬剤師3/6施設(50%)であった。外来での無菌調製は

4/6施設(67%)、問診表の取得と緊急体制の整備は5/6施設(83%)であった。来院してから採血結果がでるまでは15~60分、治療開始までは20~120分であった。治療開始の判定は医師が、治療終了後ポートからの抜針は主に看護師が行っていた。

d) 治療の実際(表5): 輸液ポンプや自然滴下用のDrip Eyeはほぼ全施設で使用され、化学療法のクリティカルパスは5/6施設(83%)で作成されていた。CVポートは全施設で逆流防止機能のついたものが使用され、使用前の逆血確認は5/6施設(83%)で実施されていた。治療開始時の血管確保は4/6施設(67%)で医師、2/6施設(33%)で看護師により施行されていた。

e) 安全面(表6): 治療開始の最終決定は全施設医師が行っていた。各種マニュアルの整備は、急変時とトラブル発生時の対応マニュアルが2/6施設(33%)、過敏症対応と抗癌剤漏出時対応マニュアルが4/6施設(67%)であった。有害事象判定のための投与基準は4/6施設(67%)でCTCAE Ver3.0に準じていた。

f) システム(表7): 電子カルテとなっているのは1/6施設(17%)、レジメン管理にファイルメーカーを使用しているのは2/6施設(33%)、他施設は紙ベースでの運用であった。4/6施設(67%)はオーダーリングとなっていた。

2) 鹿児島市医師会病院化学療法勉強会(以下研修会)について

鹿児島市医師会に所属する全561医療機関にアンケートを送付し、化学療法施行実施に関する現況を把握した。但し集計対象は日常診療を行わない32施設(老人保健施設(13)、行政機関など(19))

を除く 529 施設とした。回答のあった 370 施設中情報提供のための勉強会開催を希望した 58 施設を対象として研修会を開催した。

a) アンケートについて：質問内容は化学療法実施の有無と施行内容だけの簡単な内容とした (表 8)。

①化学療法に対する対応 (表 9)：全く対応していない施設 234 (63.6%)、内容によっては対応している施設 117 (31.8%)、全てに対応している施設 19 (5.2%)であった。

②内容によっては対応している 117 施設の状況 (表 10)：従来からある内服処方であれば対応する施設 39 (33.3%)、最近の内服抗癌剤 (TS-1、UFT/ユーゼル、ゼローダなど) にも対応する施設 37 (31.9%)、単剤の注射までは対応する施設 22 (19.0%)、注射との組み合わせにも対応する施設 10 (8.6%)、複雑な注射の組み合わせ (FOLFOX、FOLFIRI など) にも対応する施設 2 (1.7%)であった。

③全く対応していない 234 施設での対応状況 (表 11)：患者の希望により医師会病院もしくは希望する医療機関へ紹介して良い 126 施設 (53.8%)、全て医師会病院で対応して欲しい 90 施設 (38.5%)、無回答 17 施設 (7.3%)、自ら専門施設へ紹介する 1 施設 (0.4%)であった。

④化学療法に対する情報提供の希望について：回答のあった 370 施設中 58 施設 (16%) から情報提供の希望があった。希望があったのはすべて「内容によっては化学療法に対応している」という施設であった。

⑤診療科別の対応状況 (表 12)：診療科

別の対応状況を比較した。対応する割合 (対応施設数/回答施設数) は、泌尿器科 15/15 (100%)、複数の診療科を有する施設 12/13 (92%)、外科系 34/42 (81%)、放射線科 3/5 (60%)、内科系 68/144 (47%)、皮膚科 3/15 (20%)、耳鼻咽喉科 3/19 (16%)、整形外科 3/15 (6%) などであった。精神科/診療内科、眼科、小児科、産婦人科、脳神経外科、形成外科の施設は、すべて化学療法には対応しないという回答であった。

化学療法に対する情報提供を希望した施設を対象として研修会を実施する事にした。2008 年 10 月 28 日有志 7 名の医師会員に協力を得て準備会を開催した。準備会の意見としては、標準的治療を実施するにあ

ったの情報提供、新薬が発売された場合の速やかな情報提供、副作用出現時の確実な治療連携、抗癌剤調製時の安全対策、継続的な研修会開催によるレベルアップの必要性などが指摘された。研修希望施設の全職種を対象として 2008 年 11 月 21 日に第 1 回の研修会を開催した。まず化学療法の基礎知識を学ぶために三阪医師 (本研究の分担研究者) が講師となり『癌化学療法の基礎 ～新しい化学療法について～』と題する講義を行なった。2009 年 2 月 10 日の第 2 回研修会では、分担研究者大迫が大腸癌術後の連携バスの試案を呈示し、大腸癌術後の経過観察 (検査を含む) と補助化学療法の検討を行った。研修会終了後には、カルメロ・ファルマ・ジャパン株式会社の協力を得て、閉鎖型調製システムの PhaSeal の実技指導会を開催した。

D. 考察

勉強会参加施設のアンケート結果が示すとおり、癌研有明病院での短期研修を契機として新規に導入したり改善された点は多く見られる。当地では腫瘍内科専門医が勤務している医療機関は皆無に近く、人的・質的にも解決困難な問題は山積しており、継続的研修の必要性を感じる。個々の施設が癌研有明病院での研修を通して構築した縦の繋がりと、参加施設間の横の繋がりとを連携させる事で、標準的治療の確実な実施・新規治療薬の迅速な導入が可能となり、がん治療の均てん化がより速やかになると思われる。我々が2007年6月から開始した勉強会はこの目標達成を目指したものであり、2009年度末までに5回開催した。これまでに癌研有明病院の畠医師（主任研究員）、水沼医師、中本薬剤師と関野看護師らの協力を得て、当地での研修後指導も積極的に行なってきた。チーム（医師、看護師、薬剤師の三職種）として研修に参加したスタッフが、研修後に各施設で構築した体制が最良のものであるか、独善的なものに成っていないかなどを客観的に評価するためにも、研修後指導は有意義であると考えられる。また研修後の現況を研修実施者の癌研スタッフが確認することは、今後の研修のあり方を見直し、改善していく上でも十分に有意義であると思われる。通常の業務から離れ頻りに癌研での研修に参加する事は容易なことではないが、癌研スタッフを交えた集合教育を各地域で継続的に実施していくことは非常に大切である。このような視点に立った試みは各地域単位では非常に遅れている。

地域の枠を越えた癌研の取り組みは『外来化学療法における部門の体制および有害事象発生時の対応と安全管理システムの構築』にとって非常に先進的であり重要であると思われる。

鹿児島市医師会病院における研修会は、鹿児島市医師会所属医療機関の現況を把握したうえで、安全な地域連携体制と治療体制の確立を目指している。前述の勉強会参加施設を核として、地域に密着した病診連携、病病連携の構築が目標である。研修会では参加を希望する施設のスタッフ（医師、看護師、薬剤師など）の参加を得て、化学療法全般に関する基本的な情報、個々の薬剤に関する情報などを発信しつつ、安全かつ確実な連携パスの運用準備を進めている。連携を初めるにあたっては、様々な問題点の指摘を受けており、一つずつ解決しながら病診・病病間の信頼関係を築く必要がある。また運用の開始にあたっては癌の告知・抗癌剤投与の告知も前提となり、医療者と患者・家族との信頼関係も不可欠である。まず大腸癌を手始めに、服薬状況、検査状況などを医療機関相互に共有するデータベースを作成し検討中である。また患者用には『大阪がん診療地域連携協議会』に参加する大阪赤十字病院の金澤医師（畠班分担研究者）が作成した『私の治療カルテ』の採用を検討している。この患者用資料に関しては地域を越えた研修参加施設間の相互協力体制が模索されており、全国を牽引していける活動と思われる。

E. 結論

癌研有明病院での短期研修を通して学んだチーム医療体制の大切さを地域にも普及し、そのノウハウを地域に還元する目的で『皆で化学療法を勉強する会』を立ち上げた。施設相互間はもとより癌研有明病院との継続的な情報交換を通して、常にチーム医療体制を見直しながら安全な管理システムの確立をめざしている。本研究1年目は現況の把握と問題点の洗い出しが中心であったが、今後は勉強会参加施設との連携を密にして、地域における『癌研サテライト』的な役割を果たせるように努力していきたい。

また研修会に参加する施設とは、大腸癌連携バスの運用を軌道に乗せ、地域における医療連携のモデルケースとなるべく活動を継続していきたい。今後2年間の研究期間において他の癌腫にも連携バスを拡大・運用していけるように計画している。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

大迫政彦、田畑峯雄、化学療法に関するアンケート結果（速報）、鹿児島市

医師会報、47巻10号、12-14、2008年

大迫政彦、田畑峯雄、大腸癌の化学療法の実際と地域ネットワークー癌化

学療法短期研修の経験を通して、医学のあゆみ、225巻1号、91-95、

2008年

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事なし

化学療法に関するアンケート

【治療の実際について】

問39 輸液ポンプを使用していますか？

		研修	
		前	後
いいえ	はい		
(一部・全部)			

問40 自然滴下(Drip Eyeなども含む)していますか？

いいえ	はい		
(一部・全部)			

問41 クリティカルパスを作成していますか？

いいえ	はい		
(一部・全部)			

問42 CVポートは使用していますか？

いいえ	はい		
(一部・全部)			

問43 CVラインからの逆血を確認してから使用していますか？

いいえ	はい		
-----	----	--	--

問44 CVラインは、どんなタイプを使用されていますか？

逆流防止機能がついているタイプ:メディコン製など
通常のタイプ:東レ製など

問45 開始時の「針刺し」は誰が行っていますか？

専任医師・担当医
専任看護師・担当看護師
その他()

【安全面に関して】

問46 治療開始の最終決定は、必ず医師が行っていますか？

		研修	
		前	後
いいえ	はい		

問47 問46で「いいえ」の場合は、医師の変わりに誰が判断していますか？

専任看護師・担当看護師
その他()

問48 過敏症が起こった場合の対応マニュアルはありますか？

いいえ	はい		
-----	----	--	--

問49 抗癌剤が漏れた場合の対応マニュアルはありますか？

いいえ	はい		
-----	----	--	--

問50 外来治療中の患者が、自宅で体調を崩した場合や急変した場合の対応マニュアルはありますか？

いいえ	はい		
-----	----	--	--

問51 抗癌剤の誤投与、急速投与などのトラブルが発生した場合の対応マニュアルはありますか？

いいえ	はい		
-----	----	--	--

問52 抗癌剤の投与基準は、すべてCTCAE v3.0に準じていますか？

いいえ	はい		
-----	----	--	--

問53 問52で、いいえと回答された場合は、施設で独自の投与基準などを設定していますか？

いいえ	はい		
その他()			

【システムについてご解答下さい】

問54 電子カルテになっていますか？

		研修	
		前	後
いいえ	はい		

問55 電子カルテでない場合は、オーダリングシステムとなっていますか？

いいえ	はい		
-----	----	--	--

問56 独自のシステムを工夫して使用されている場合は、具体的な内容を教えて下さい。

図表

表2

表2

【化学療法全般に関して】

	鹿児島市医師会		鹿児島市立医療センター		古賀病院		済生会唐津病院		鹿児島医療センター		阿久根市民病院	
	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修
問1 治療開始前に同意書をとっていますか？	○	前	○	前	○	前	○	前	×		×	
問2 各治療に関する説明用の文書はありますか？	○	前	○	前	○	一部	後	○	○		○	
問3 必ず薬剤師が服薬(薬剤)指導を行っていますか？	○	前	○	前	○	前	○	前			○	
問4 各疾患に対する治療ガイドラインはありますか？	○	前	○	前	×		×		×		×	
問5 治療中の患者一覧(データベースなど)はありますか？	○	後	○	後	×		○	前	×		×	
問6 副作用情報を収集するシステムはありますか？	○	後	○	後	×		×		×		○	
問7 化学療法に関する委員会は設置されていますか？	○	前	○	前	○	後	○	前	○		○	
問8 使用するレジメンは統一されていますか？	○	前	○	前	○	一部	後	○	後		○	
問9 レジメンを登録する場合は委員会が決定していますか？	○	前	○	後	○	後	○	後	○		○	
問10 登録されていないレジメンで化学療法を実施する場合、手順が定められていますか？	○	前	○	後			×		×		×	
問11 登録したレジメンを管理しているのは、どの部署ですか？	薬剤部		薬剤部		薬剤部		委員会		薬剤部		薬剤部	
問12 登録したレジメンの数を教えてください。	27		0		38		25(済内)		55		×	
問13 Cancer Boardは設置されていますか？	×		○	後	×		×		○		×	
問14 治療の中止基準は決められていますか？	進行中		○	前	○	後	×		×		×	
問15 「抗癌剤」の告知はされていますか？	○		○	前	○	前	○	前	○		○	
問16 「病名」の告知はされていますか？	○		○	前	○	前	○	前	○		○	
問17 治療手順のマニュアルを作成していますか？	○		○	前	×		×		×		○	

外来のみ入院は未施行

表3

表3

【薬剤に関して】

	鹿児島市医師会		鹿児島市立医療センター		古賀病院		済生会唐津病院		鹿児島医療センター		阿久根市民病院	
	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修
問18 無菌調製を実施していますか？	○	前	○	前	○	前	×		○		○	
問19 クリーンルームとなっていますか？	×		×		×		×		×		○	
問20 エアシャワー室がありますか？	×		×		×		×		×		○	
問21 バスボックスが設置されていますか？	×		×		×		×		○		○	
問22 調製時はダブルチェック体制ですか？	×		○	前	×		○	後	○		○	
問23 調製の手順マニュアルがありますか？	○	前	○	前	○	前	×		○		○	
問24 レジメン内容(投与量など)のチェック体制はありますか？	○	前	○	前	○	前	○	後	○		○	
問25 休日の調剤は、誰が行っていますか？	薬剤師		治療なし		薬剤師		治療なし		薬剤師		薬剤師	

表4

表4

【外来化学療法に関して】

	鹿児島市医師会		鹿児島市立医療センター		古賀病院		済生会唐津病院		鹿児島医療センター		阿久根市民病院	
	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修	現在	研修
問26 外来化学療法室はありますか？	○	前	○	前	○	前	○	前	○		○	
問27 採血は化療患者専用で行っていますか？	×		×		×		○	前	○		○	
問28 専任の医師がいますか？	×		×		×		○	前	×		×	
問29 専任の看護師がいますか？	×		○	前	○	前	○	前	○		○	
問30 専任の薬剤師がいますか？	×		○	前	×		○	前	×		○	
問31 来院時の体調に関する問診表などはありますか？	○	後	○	前	○	前	○	後	×		○	
問32 外来での無菌調製を実施していますか？	×		○	前	○	前	×		○		○	
問33 外来患者の緊急対応体制は確立されていますか？	○	前	○	前	○	前	○	後	○		×	
問34 ベッド数は何床ですか？(床)	4		5		5		18		5		5	
問35 採血結果は何分位で分かれますか？(分)	40		40		15~40		40		30~60		40	
問36 受付(来院)から治療開始までの時間を教えてください。(分)	120~150		90		20~80		90		120		120	
問37 採血結果や一般状態は誰がチェックしていますか？	担当医 担当看護師 看護師		担当医 看護師		担当医 専任看護師 看護師 患者 家族(妻)		担当医 看護師 患者		担当医 担当看護師 患者		担当医 専任看護師 医師	
問38 ポートの抜針は誰が行っていますか？												

表5

表5

【治療の実態について】

	鹿児島市医師会	鹿児島市立医療センター	古賀病院	済生会唐津病院	鹿児島医療センター	阿久根市民病院
	現在	研修	現在	研修	現在	研修
問39 輸液ポンプを使用していますか？	○ 一部	○ 一部	○ 一部 病棟で	○ 一部	○	○
問40 自然滴下(Drip Eyeなども含む)していますか？	○ 一部	○ 一部	○ 全部 外来	○ 一部	×	○
問41 クリティカルパスを作成していますか？	○ 全部	○ 全部	○ 一部	○ 一部	○ 一部	×
問42 CVポートは使用していますか？	○ 一部	○ 一部	○ 一部	○ 一部	○ 一部	○
問43 CVラインからの逆血を確認してから使用していますか？	○	○	○	○	×	○
問44 CVラインは、どんなタイプを使用されていますか？ 逆流防止機能がついているタイプ:メディコン製など	○	○	○	○	○	○
問45 開始時の「針刺し」は誰が行っていますか？	担当医	担当医 末梢は 3年以上 の決 められ	担当医 専任 看護師	専任医師	担当医	担当医

表6

表6

【安全面に関して】

	鹿児島市医師会	鹿児島市立医療センター	古賀病院	済生会唐津病院	鹿児島医療センター	阿久根市民病院
	現在	研修	現在	研修	現在	研修
問46 治療開始の最終決定は、必ず医師が行っていますか？	○ 前	○	○ 前	○ 前	○	○
問47 問46で「いいえ」の場合は、医師の代わりに誰が判断していますか？	○ 後	○ 後	×	○ 後	×	○
問48 過敏症が起こった場合の対応マニュアルはありますか？	進行中	○ 後	×	○ 後	×	○
問49 抗癌剤が漏れた場合の対応マニュアルはありますか？	進行中	×	×	○ 後	×	×
問50 外来治療中の患者が、自宅で体調を崩した場合や急変した場合の対応マニュアルはありますか？	○	○ 後	×	×	×	×
問51 抗癌剤の誤投与、急凍投与などのトラブルが発生した場合の対応マニュアルはありますか？	○ 前	○ 後	×	○	○	○
問52 抗癌剤の投与基準は、すべてCTCAE v3.0に準じていますか？	○ 前	○ 後	×	○	○	○
問53 問52で、いいえと回答された場合は、施設で独自の投与基準などを設定していますか？			Dr.のさ じ加減 の場合あり			

表7

表7

【システムについてご解答下さい】

	鹿児島市医師会	鹿児島市立医療センター	古賀病院	済生会唐津病院	鹿児島医療センター	阿久根市民病院
	現在	研修	現在	研修	現在	研修
問54 電子カルテになっていますか？	×	×	×	×	×	○
問55 電子カルテでない場合は、 オーダーリングシステムとなっていますか？	○	×	○	○	○	
問56 独自のシステムを工夫して使用されている場合は、 具体的な内容を教えてください。	771& メーカー Pro 院内LAN	771& メーカー Pro 院内LAN				

表 8

お問い合わせ内容

I 抗がん剤の取り扱いについて

() 全て自院で対応する。
(ご回答はこれで終了です。有り難うございました。)

() 扱っていないので処方・治療は一任する。

└─ () 患者・家族の希望により他院での治療を許可する。

└─ () 医師会病院での処方・治療を希望する。
(ご回答はこれで終了です。有り難うございました。)

() 治療内容によっては、自院で対応する。
(IIにお進み下さい。)



II 対応可能な治療内容についてお伺いします。

() 従来からある内服処方であれば対応する。(外来での内服)
(例、UFT、フルツロンなど)

└─ () 最近の内服処方にも対応する。(外来での内服；慎重な経過観察が必要)
(例、TS-1、UFT+ユーゼル、ゼローダなど)

└─ () 内容によっては注射にも対応する。(外来での注射治療)
(例、ジェムザール、タキソール、シスプラチンなど)

└─ () 複数の注射剤の組み合わせにも対応する。(入院～外来の注射治療)
(例、FOLFOX、FOLFIRI など)

└─ () 十分な情報提供があれば、その内容に応じて対応を検討する。
(情報提供に必要な勉強会なども企画したいと思います。)

III ご意見があればお書き下さい。

医療機関名 ()

ご協力有り難う御座いました。

表 9

表 9 化学療法への対応状況 (全体)

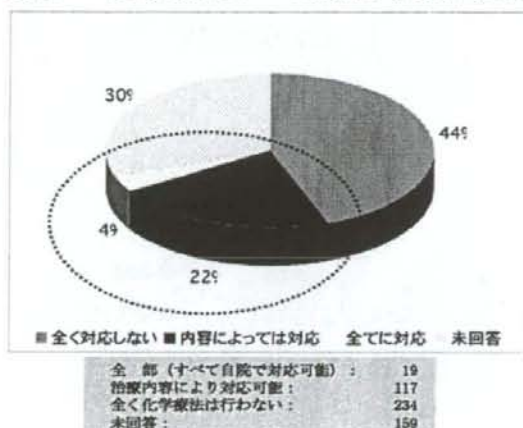


表 10

表10 治療内容について (回答分)

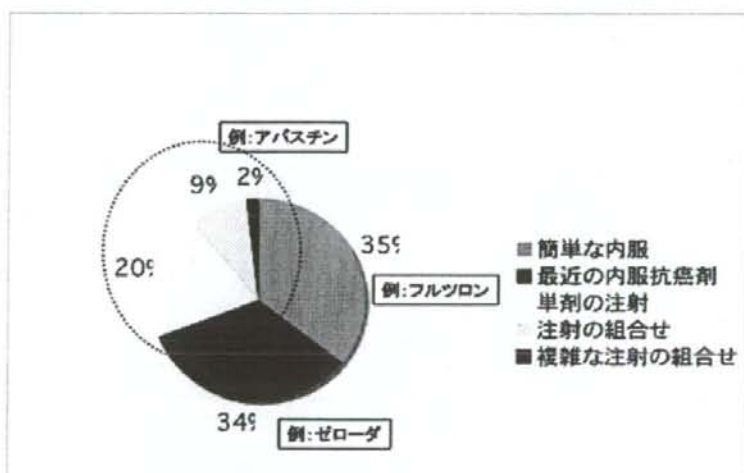


表 11

表11 対応しない施設の様況 (回答分)

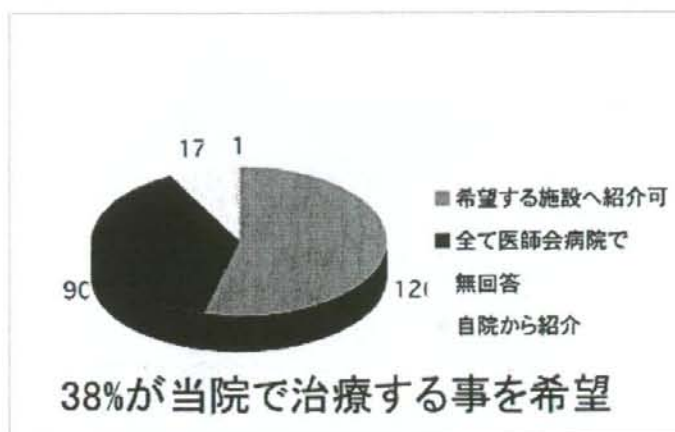
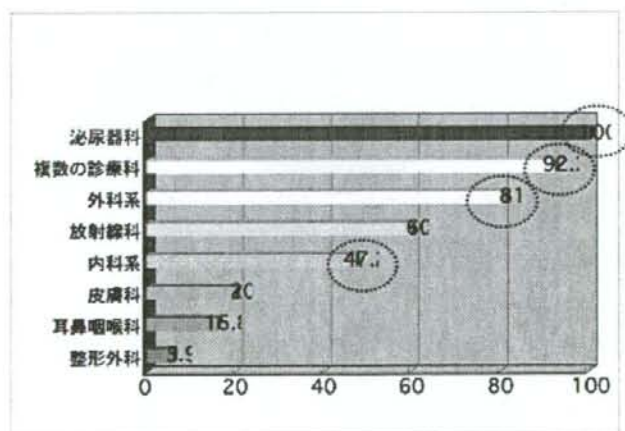


表 12

表12 診療科別の化学療法対応状況



眼科、小児科、産婦人科、脳神経外科、形成外科：回答のあった施設すべてが化学療法には未対応