

厚生労働科学省研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

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：鹿児島県内施設の外来化学療法の実態調査と研修のあり方

－地方医療機関を対象としたアンケート調査－

研究分担者氏名：三阪高春

所属研究機関名：霧島市立医師会医療センター

所属研究機関における職名：地域医療部長

（研究協力者）

砂田和幸 霧島市立医師会医療センター 薬剤師

坂元裕子 霧島市立医師会医療センター 看護師

研究要旨

鹿児島県をモデルとして、医療機関に外来化学療法に関する医師、看護師、薬剤師にそれぞれ調査票を送付した。院内のカンファレンスや化学療法委員会の設置が行われていない、うまくいっていないと回答された施設の理由としては服薬指導や副作用モニタリングの不足、レジメン管理が不十分、患者情報の共有が不十分とのことで、今後改善と研修が継続必要である。

A. 研究目的

わが国では日本全国どこでも質の高いがん医療を受けられることをめざす「がん医療の均てん化」をキーワードに、がん診療拠点病院の整備やがん薬物療法の専門医、薬剤師、看護師を養成する体制づくりが進みつつある。一方、新臨床研修制度の影響などで苦戦を強いられている地方医療機関にとって、高度化し複雑化するがん化学療法の習得や確実標準治療の実施には多くの問題や困難が存在する。

鹿児島県においては鹿児島市への医療資源の集中が著しく、鹿児島市以外の地域では医療資源の不足が深刻である。鹿児島市を除いた県全域で、地域のがん診療の中核を担っている医療機関を対象に外来化学療

法の実態を調査し、地方医療機関において安全で確実な外来化学療法の強化に直結する効率的な研修やシステムのあり方を提言できるような情報収集、考察を行なう。

人口 10 万人対の医師数・薬剤師数			
	鹿児島市	鹿児島市以外	全国平均
医師	345	169	217
薬剤師	196	122	198

B. 研究方法

地域でがん診療の中核を担っている医療機関を選定し、調査票を作成しアンケート調査を行う。

1. 調査対象医療機関の選定方法

(1) 鹿児島県の制定した鹿児島県二次保健医療圏を一つの単位として各医療圏毎に調査する。

ただし鹿児島市を含む鹿児島保健医療圏を除く。

(2) 医療機関の選定の方法

a. 各二次医療圏の人口5万人に対し一医療機関を目安に選定する

b. 各二次医療圏でがん診療の中核を担う代表的な医療機関を選定し調査にご協力いただける施設(がん連携拠点病院を含む)

c. 現場の実態を詳細に把握し、情報や意見の収集の精度を高めるために、鹿児島がん看護研究会参加施設を選定した。

2. 調査対象医療機関の概要

鹿児島保健医療圏を除く8つの二次保健医療圏より22の医療機関を選定した。がん連携拠点病院、鹿児島県が認定する地域医療支援病院はすべてこの調査対象医療機関に含まれている。

3. 調査用紙の作成

調査用紙は、医師用、看護師用、薬剤師用の3種類をそれぞれ作成した。

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。

4. 調査票の送付と回収

作成した3職種の調査票を同封し、調査対象医療機関の院長宛に送付し調査協力を依頼、院長から外来化学療法を中心的に行っている医師、薬剤師、看護師に調査票を配布してもらい、記入後まとめて返信していただいた。調査票は施設名、職責、氏名の記名欄を設けたが、無記名でも可との旨明記した。また、訪問調査について諾否の用紙を作成し訪問調査の協力についても依頼した。

5. 調査期間

2008年12月～1月

6. 倫理的配慮

本調査は、標記研究の一環であること、研究協力は自由意志であること、調査結果公表時には施設や個人が特定できないように配慮すること、調査終了後は調査用紙は速やかに破棄し、調査結果は本研究以外には使用しないことを依頼文に明記した。

C. 研究結果

1. 調査対象医療機関とその概要

鹿児島市を含む鹿児島医療圏を除く8つの二次保険医療圏より22の医療機関を選定(図1)。

2. 各医療圏での医療機関数選定基準(表1)

3. 選定施設の概要(表2)

4. 調査票回収率

医師	22/22	100%	薬
薬剤師	22/22	100%	看護
師	21/22	95%	

5. 調査票集計結果

① 医師のアンケート結(別紙参照)

(医師まとめ)

・レジメンの共通化はほとんどの施設が行われていたが、未だ統一されていない施設がある。

・院内でのカンファレンスの開催や化学療法委員会の設置が行われていない施設は半分以上あり、化学療法に関して職種間のコミュニケーションが十分でないことが予想される。

・各職種のがんに関する専門認定者は少ないが、養成を考えている施設は14施設ある。マンパワーや予算の問題で養成は不可能と考えている施設もある。

・本アンケートには癌研有明病院の短期研修プログラムに参加した施設が2施設あり、それらの施設は外来化学療法のシステムやカンファレンスなど職種間のコミュニケーションが比較的充実している。回答いただいた医師からも本研修プログラムの効果が評価されている。

②薬剤師のアンケート結果 (アンケートは別紙参照)

薬剤師のまとめ

・外来化学療法室に薬剤師が関与していない施設が3施設あった。いずれも人口の少ない地域の地方病院

・外来化学療法に関与する薬剤師はどこも兼任で行っており、専従することができていない。

・14施設において他職種とのコミュニケーションはできている方と回答、6施設においてできていない方と回答。

・22中14施設において外来化学療法室は「うまく行えていない」と回答。

・その理由としてマンパワー不足(ミキシング、服薬指導、副作用モニタリング)が多かったが、レジメン管理が不十分(評価・登録)、多職種とのコミュニケーション不足(患者情報の共有、症例検討)がある。

・外来化学療法を効率よく行うには22施設中15施設において人員増が必要と回答。

・12施設では職種間のコミュニケーションが必要と回答。

→地方の病院においては都会の大病院に比較して他職種とのコミュニケーションはとりやすい方ではないかと考えられる。しかし、約半数以上は外来化学療法室をうまく行えていないと回答しており、最も大きな要因としてはマンパワー不足。職種間のコミュニケーション、コンセンサスが重要であると認識されている。

・6施設において看護師または医師がミキシングを行っている。そのいずれにおいても安全キャビネットを使用しておらず、ほとんどは他のスタッフがいる状況でミキシングを行っていた。

・薬剤師以外がミキシングしている施設においては、安全キャビネットを使用しなかった。

・また被爆に対する教育は約半数で十分に行われていなかった。

・ほとんどの病院においてレジメン管理が行われていたが、3施設においてレジメン管理を行っていないかった。その中にはがん拠点病院も含まれていた。

・レジメン管理を行っている施設のうち10施設において多

職種でのレジメンを評価する機会や委員会はないと回答。

・7施設において薬剤師がミキシング以外で関与していないと回答

・外来にて毎服薬指導を行っている施設は4施設のみであった。

→ 薬剤師のマンパワー不足が垣間見える外来への化学療法への移行が進んでいるが、薬剤師による有害事象モニタリングに関与するまでには至っていないという問題がある。

・14施設において「都市部において研修会が多く、地方では参加する機会がない」と回答

・15施設においてがん薬物療法に関する研修会が近くで行われていないと回答

<研修形態について>

・都道府県がん拠点病院主体の研修会：10施設

・地域がん拠点病院主催の二次医療圏毎の研修会：15施設

・日本病院薬剤師会主体の県全体の研修会：9施設

・地区薬剤師会主体の地域密着型研修会：10施設

→ 鹿児島県の地方では研修会を受ける機会が少なく、ほとんどは都市部で開催されている。

地方の病院においては地域に密着した研修会の主催が望まれている。

その中で地域がん拠点病院の役割が重要であり主導となって行動することが望まれる。

離島も多くインターネットやテレビ講演会などの要望もあがっていた

・ほとんどの施設において経口抗がん剤は院外処方されている

・しかし、院外薬局への患者情報提供を行っている施設は4施設のみであった。

・また院外薬局で得られた情報のフィードバックは3施設のみでしか行われていなかった。

・しかし全ての施設において患者情報の情報共有を行う必要があると回答。

→ 患者情報の共有を行う必要性については認識しているが、行えていない現状が浮き彫りとなった。

院外薬局と医療機関との連携を構築する難しさが課題。

・5施設においてがん薬物療法認定薬剤師もしくはがん専門薬剤師がいる

・9施設においては導入予定があると回答。

<取得できない問題点>

・3ヵ月研修に出すための予算がない：8施設

・3ヵ月研修に出すためのマンパワーが足りない：18施設

・論文を作成する環境が整っていない：13施設

・研究、論文を作成するための指導者がいない：11施設

・病院組織として理解が得られていない：3施設

・そもそも取得する必要がない：1施設

→ 資格取得においては予算も必要であるが、それ以上にマンパワーが不足しているのが実態

また、がん専門取得のための研究論文の環境、指導者が不足していることが地方では考えられる

各施設の意見なども見ると、自分たちの行っていることが本当に正しいのか？と思うことがあり 被爆対策、ミキシングなど疑問を抱きながら業務を行っている現状が垣間見える

がん拠点病院が先導して、地域の病院の指導などを行って本当の均てん化を行う必要があるのでは。

③ 看護師のアンケート結果 (アンケートは別紙参照)

看護師 まとめ

・専任1人体制で行なっている病院は全体の71%と多いことや、化学療法のみを担当しているのではなく、全体の48%が輸血やその他の点滴治療も同時に行なっている現状である。

⇒このことから

・安全面において、有害事象に対し積極的な介入が不足していることや、化学療法初回導入時の病院独自のパンフレット作成等の有効的なオリエンテーションが実施できていないこと、また心理面へのサポートにおいては、患者との関わる時間の不足を体感している。

⇒さらに

・教育的な面においては、外来化学療法に携わる看護師の平均経験年数は10年以上の看護師が半数以上を占めている

が、外来化学療法担当看護師では、平均経験年数2年未満が半数であった。このような背景にある看護師は、自身の知識不足や力量不足を実感しており、院外研修として、外来化学療法の集合教育を強く望んでいた。

⇒今後の課題

・外来化学療法を受けている患者が、より安全で安楽な状態で治療に臨むことができるように、外来化学療法の従事する看護師への化学療法に関する専門的な教育を提供することが必要である。また、地域においてもケアの質を向上させ、維持していく上でも重要であると考ええる。

外来化学療法担当看護師の教育

(以下、具体的回答)

・全体的な教育の場がないので、もっと機会を作ってほしい
・精神・心理面へのサポート強化、最新の知識・ケアについて提供する力

・専門教育を受けた看護師がいない為、一般的な教育をする機会や受けるシステムが必要と考える

・薬剤に対する知識、有害事象への対応、インフォームド・コンセントに対する関わり等について

・緩和ケアや化学療法に参加する看護師間で勉強する場が計画されていくとよい

D. 考察

・鹿児島県の地方でがん診療を担う医療機関の医療資源、マンパワーは大変厳しい環境にある事がわかった。

・外来化学療法は多い施設でも月間 60 件程度 (平均 22 件)、少ない症例数とマンパワーの中では効率的な技術や知識の習得が必要である。

・専門職の養成においても、マンパワーの問題、予算の問題など、施設毎に専門的な人材を育て上げるには時間と様々な困難が存在し容易ではない。

・臨床腫瘍医などの即戦力となる専門的な人材が絶対的に不足している現在、即戦力となる組織作りを同時並行で推進していくことが必要と考えられる。

・今回調査した 22 医療機関の 2 施設に癌研有明病院化学療法科の「がん薬物療法短期研修プログラム」の参加施設があった。これら 2 施設ではがん薬物療法の自施設での標準化が積極的に行われており、新規抗癌剤、分子標的治療薬の導入も他施設に比し速やかであったことが判明している。

・調査したすべての施設で外来化学療法は行われており、現場では様々な不安や問題を抱えながら実践している。各職種にがん薬物療法の経験者は存在しており、これらの経験者を中心にチームで教育し、他職種が有機的に連携することで安全な外来化学療法の実践は可能になると予想される。講演会や受動的な研修会の参加だけでは、必ずしも臨床現場の強化には結びつかない。腫瘍専門医等を要しない地方医療機関において、癌研有明病院で行われているような他職種参加型の実践的な研修プログラムは有効

な研修形態と考えられた。

・今後も都市部の病院や癌専門病院を基準としたシステムや制度の医療現場への導入がすすめられると予想される。地方の医療機関の中には追従できなくなる施設が出現し、都市部との格差、施設間の格差が広がり、がん診療に対して萎縮してしまうことも危惧される。均てん化のためには、これら厳しい環境の地方の医療機関の強化にも配慮したシステムの構築が必要であろう。

E. 結論

マンパワーや医療資源の不足した厳しい環境におかれている地方医療機関の化学療法を強化するためには、多職種を有機的に結びつけ、標準治療を安全に提供できる組織を育む効率的な研修のあり方、プログラムが必要である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入): なし

学会発表: なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきことなし

図表

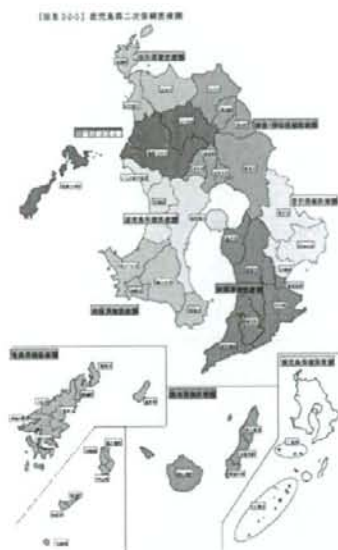


図1

二次保健医療圏	人口(約)	対象施設
鹿児島	69万人	鹿児島市を含む都市部であり、今回の調査対象からは除く。(当該地域は大迫医師が調査予定)
南薩	15.5万人	4施設
川薩	12.8万人	3施設
出水	9.4万人	2施設
始良伊佐	24.6万人	5施設
曾於	9.2万人	2施設
肝属	17万人	3施設
熊毛	4.7万人	1施設
奄美	12.6万人	2施設

表1

二次保健医療圏	通番号	病床数	一般病床数	常勤医師数	看護師数	薬剤師数	地域支援病院	地域がん拠点病院	緩和ケア病棟	1ヶ月の外來化学療法件数
南薩	1	175	155	15	85	4		○		40
	2	118	89	9	47(27)	2				3
	3	131	62	10	73(38)	4			○	50
	4	143	139	14	75(6)	3	○			40
川薩	5	244	244	33	181(43)	8		○		40
	6	214	210	24	143(6)	9	○			20
	7	150	140	6	64(24)	2				4
出水	8	334	330	25	206	8				3
	9	261	214	21	182(14)	9	○		○	60
始良伊佐	10	254	250	19	143	6	○			40
	11	129	90	14	109	4				15
	12	136	100	11	89(25)	3				3
	13	150	150	15	97	5	○			4
	14	475	225	27	313	8		○	○	10
曾於	15	203	191	8	81(18)	2				30
	16	154	103	11	55(18)	4				3
肝属	17	150	150	21	116	5	○	○		30
	18	211	175	14	124(40)	6	○			20
	19	126	126	11	101	4				7
熊毛	20	204	200	15	69(56)	3				20
奄美	21	400	385	35	238	8	○	○		35
	22	255	195	12	111(24)	8				2
平均		210	178	17		5	8	4	3	22

表2

別紙1：医師アンケート結果

① 医師のアンケート結果

1.注射抗がん剤による外来化学療法の実施の有無

はい	いいえ
22	0

6.外来化学療法室は設置されているか

はい	いいえ
18	4

7.外来化学療法室での治療を行なうのは誰か

専任医師	主治医	担当診療科
0	20	2

8.外来化学療法室に専任の看護師はいるか

はい	いいえ
13	8

9.外来化学療法室に専任の薬剤師はいるか

はい	いいえ
7	15

10.安全キャビネットは設置されているか

はい	いいえ
13	9

11.ミキシングは主として誰が行なっているか

薬剤師	看護師	医師
17	3	2

12.外来化学療法室で行なっているがん種について

肺癌	大腸癌	胃癌	胆膵癌	血液癌	乳癌	婦人科癌	泌尿器癌
16	19	18	21	3	12	3	1

13.月あたりの外来化学療法件数

総数	421.8 件
平均	22 件(2~60 件)

14.レジメンの共通化や登録はできているか

はい	いいえ
18	4

15.レジメン登録際の手順について

委員会などで妥当性が検討される	12
主治医から登録されたものは登録する	6
無回答	4

16.レジメンでは前処置も統一化しているか

はい	いいえ	回答なし
12	9	1

17.外来化学療法室で起こった有害事象に対応するマニュアルの有無

あり	なし
9	13

18.自宅で有害事象が発生した場合の院内のマニュアル

あり	なし
3	19

19.化学療法に特化した委員会の有無

あり	なし
10	12

20.委員会の構成メンバー

医師	看護師	薬剤師	検査技師	事務職員
9	9	9	4	4

21.多職種参加型のカンファレンスの開催の有無と開催頻度

はい	いいえ
6	16

22.がん専門の認定者について

いる	いない
----	-----

22-1.がん薬物療法専門医	0	22
22-1.がん治療認定医	11	11
22-2.がん化学療法認定看護師	1	21
22-3.がん専門薬剤師	1	21
22-4.がん薬物療法認定薬剤師	1	21

23.今後がん薬物療法の専門職を養成する予定の有無

あり	なし
14	8

24.外来化学療法を実施していく上で問題に感じていることは何か

マンパワー	施設設備の問題	組織内のコンセンサス	患者さんの問題
17	12	3	11

26.安全な外来化学療法を実施するにあたり、研修のあり方などの意見

- ・個人の研修より多職種参加、チーム単位での研修がチームの輪もできて効率が良い
- ・多職種参加型のチーム研修は有効。予算や研修中のマンパワーの問題あり、それらをクリアできる研修システムの構築が望まれる。
- ・研修期間の代診の補充ができるシステム

②薬剤師のアンケート結果

外来化学療法室の現状について

1.外来化学療法に携わる薬剤師の人数

平均3.8人

0~9人

2.その立場

専従 兼任 回答なし

0 19 3

3.外来化学療法を行なうにあたって、他職種間はどううまくできているか

うまくできている まあまあ あまり 全く 回答なし

2 12 6 0 2

4.外来化学療法は現状ではうまく行なえていると考えるか?

行えている 行えていない 回答なし

5 14 2

5.今後、外来化学療法を効率よく行なっていく上で、どのような条件が必要と考えますか?

設備・備品の充実 人員の増員 患者要件 職種間のコミュニケーション 組織コンセンサス

10 15 2 12 10

外来化学療法における抗がん剤のミキシングについて

1.外来化学療法の抗がん剤のミキシングを行なっているのは誰か

薬剤師 看護師 医師

16 5 2

2.1で薬剤師と選択した場合薬剤師がミキシングを行っている環境について

安全キャビネット キャビネットなし

15 1

3.1で薬剤師と選択した場合 ミキシング後の注射剤の監査について

随時監査 事後監査 監査なし その他

7 7 1 1

3.2-1で看護師と回答があった場合ミキシングを行っている看護師の立場

外来看護師

5

3.2-1で看護師と回答があった場合 ミキシングを行なっている環境

安全キャビネット 他のスタッフもいる室内 他のスタッフのいない個室

0 4 1

4.2-1で薬剤師以外の回答があった場合ミキシングの教育について

薬剤師 看護部 誰も行なっていない その他

1 2 1 1

5.ミキシングの調剤マニュアル

	はい	いいえ	回答なし	
	12	6	4	
6.抗がん剤の被爆対策ができていますか	はい	いいえ	作成中	回答なし
	12	6	1	3
7.抗がん剤の被爆対策の教育	はい	いいえ	作成中	回答なし
	9	9	1	3

レジメン管理について

1.レジメン管理実施の有無	はい	いいえ		
	19	3		
2.レジメン管理窓口	薬剤師	医師	回答なし	
	16	5	1	
3.複数の職種でレジメンを評価する機会もしくは委員会の有無	ある	ない		
	12	10		
4.3-1ではいと回答	登録されていないレジメンの突然の発生・使用の有無			
	はい	いいえ	回答なし	
	13	2	7	
4.使用される際、どのように対処しているか				
臨時で委員会を開催			0	
化学療法を管理する医師に相談			6	
委員会で事後審査			5	
処方医師の言うとおりに			2	
その他			2	

抗がん剤の適正使用について

1.抗がん剤処方箋が発行された時に薬剤師により、休業期間・投与量の確認の実施の有無	はい	いいえ		
	20	2		
2.抗がん剤処方箋の監査方法マニュアルの準備の有無	はい	いいえ		
	8	14		
3.抗がん剤処方箋の監査方法の教育の実施の有無	はい	いいえ		
	11	11		
4.抗がん剤処方箋の監査において困っている点				
外来化学療法患者に対する服薬指導について				

1.外来化学療法施行患者に対して、薬剤師がミキシング以外のことで関与しているか

はい いいえ

14 8

2.1で、はいと回答 どのようなことで関与しているか

服薬指導 有害事象モニタリング その他

13 3 1

3.外来での初回導入時の薬剤師による服薬指導の実施

はい いいえ

7 15

3.服薬指導している場所

外来化学療法室 薬剤部窓口 病室 回答なし

6 1 1 14

がん診療やがん薬物療法に関する研修会の参加

1.薬剤部内でのがん薬物療法に関する研修会の開催の有無

定期的に 時々 行っていない

0 17 5

2.院外のがん診療、がん薬物療法に関する研修会の参加の有無

参加している 参加していない

18 4

3.がん診療、がん薬物療法に関する研修会の問題点

都市部での開催が多い 地元薬剤師会の活動が少ない

15 2

4.どのような形でがん研修会があればいいと考えるか

製薬会社主催 7

がん拠点病院毎の二次医療圏で主催 10

がん関連学会 15

日本薬剤師会県単位 7

地区薬剤師会研修会 9

経口抗がん剤の院外処方の実態について

1.経口抗がん剤(TS-1・UFT・ゼローグ)を院外処方しているか

はい いいえ

19 3

2.はいと回答院外薬局へ患者情報の共有(癌種・告知の程度、理解力など)を実施しているか・方法

している していない 回答なし

4 15 3

3.院外薬局にて得られた情報のフィードバックの体制が構築されているか

はい いいえ 回答なし

3 13 6

4.経口抗がん剤を使用している患者情報の情報共有を院外薬局と行なう必要があると考えるか

はい	いいえ
22	0

がん薬物療法認定薬剤師及びがん専門薬剤師の取得について

1 がん薬物療法認定薬剤師

いる	いない
2	20

1 がん専門薬剤師

いる	いない
2	20

2 がん薬物療法認定薬剤師もしくはがん専門薬剤師の取得予定

ある	ない
9	8

3 がん薬物療法認定薬剤師もしくはがん専門薬剤師が取得できない問題点

		環境、指導者など	組織の理解が	
予算がない	マンパワー	論文作成が難しい	得られない	必要がない
8	18	13	3	1

③ 看護師のアンケート結果

1. 病床数

100床以上150床未満	150床以上200床未満	200床以上250床未満	300床以上	回答なし	総回答数
8	6	4	2	1	21

看護体制

7対1	10対1	13対1	総回答数
11	9	1	21

2. 独立した化学療法室の有無

はい	いいえ
16	5

3. 外来化学療法室のベッド数

5床以下	6～10床	その他
15	5	1

リクライニングベッド

0床	1床	2床	3床	4床	5床	6床
7	2	4	1	1	2	1

通常のベッド

0床	1床	2床	3床	4床	5床	6床
5	2	2	2	3	3	1

4. 外来化学療法室を開設して今日までの期間

1年未満	1年以上～2年未満	2年以上3年未満	3年以上	回答なし	総回答数
2	2	6	8	3	21

5. 1ヶ月平均の外来化学療法室を受ける患者数

10人未満	10人以上30人未満	30人以上50人未満	50人以上	回答なし	総回答数
10	4	5	1	1	21

6. 外来化学療法加算の有無

加算あり	加算なし
16	5

7. 外来化学療法室における治療内容

化学療法のみ	化学療法と輸血	化学療法以外の 点滴・処置も実施	回答なし	総回答数
9	2	8	2	21

8. 標準治療に則った化学療法が実施されているか

はい	いいえ	わからない	回答なし	総回答数
17	1	1	2	21

9. レジメンはどのようになっているか

病院全体で統一	主治医に一任	半々	回答なし	総回答数
7	9	4	1	21

10. ミキシングは主として誰が行っているか

医師	薬剤師	看護師	総回答数
2	15	4	21

11.血管確保は主として誰が行なっているか

医師	看護師	両方	総回答数
14	5	2	21

12.外来化学療法の治療前に、患者の治療室の見学・モニタリング実施の有無

している	していない	回答なし
11	8	2

13.12で実施していると回答 具体的内容

化学療法の副作用及び セルフケア、緊急時の連絡 方法などの指導	安全に治療を 受けるための注意 事項の説明	スタッフ紹介	その他	回答なし
8	10	9	8	1

1.看護師の体制

専従	専任	不特定
1	15	5

2.看護師の人数(1日平均)

専従	専任1人	専任2人	不特定1人	不特定2人	不特定3人	不特定4人以上
1(1人)	10	5	2	3	0	1

3.医師の体制

専任	兼任の担当医師	主治医対応	担当診療科医師 が当番で行なう	その他
1	0	16	3	1

4.薬剤師の体制

専任	兼任	その他	回答なし
1	14	4	2

5.外来化学療法を主として担当している看護師の経験年数

5年未満	5年以上10年未満	10年以上20年未満	20年以上	回答なし
1	4	9	8	3

6.外来化学療法を主として担当してからの経験年数

1年未満	1年以上2年未満	2年以上	回答なし
3	6	10	3

7.認定看護師の資格の有無

認定看護師である	研修終了	研修予定	ない	回答なし
0	2	0	18	1

1.院内組織として、化学療法委員会の有無

有	無	準備中	回答なし
9	9	3	0

2.はいと回答 メンバー構成

医師	看護師	薬剤師	医事・事務	放射線技師	検査技師
----	-----	-----	-------	-------	------

3.多職種参加型のカンファレンス実施の有無

有	無	準備中	回答なし
5	12	3	1

4.参加メンバーの職種・診療科

医師	看護師	薬剤師	栄養科	MSW	臨床心理士	事務
----	-----	-----	-----	-----	-------	----

5.クリティカルパス活用の有無

すべてのレジム	一部のレジム	していない	回答なし
2	6	13	0

6.地域連携パスの活用の有無

活用	作成中	作成していない	回答なし
0	1	20	0

1-①職員全体に対して、化学療法に関する教育を実施しているか

はい	いいえ
5	16

1-②関連職員及び外来化学療法担当者に対して

はい	いいえ	回答なし
10	10	1

2.院外研修参加の有無

積極的参加	時に参加	不参加
6	8	7

3.外来化学療法を実施するにあたって、どのような研修をうけたか

先進施設 での研修	院内で医師・薬 剤師から研修	院内で看護師 から研修	その他	回答なし
4	7	9	5	3

1-1 インフォーム・コンセントへの関わり

関わっている	関わっていない	回答無
14	6	1

1-2 化学療法の治療継続・中止の意思決定支援

している	していない	回答無
13	7	1

1-3 患者の社会的状況への配慮

している	していない	回答無
12	7	2

1-4 電話相談の実施

している	していない	回答無
9	12	0

1-5 時間外受診の件数把握

している	していない	回答無
4	15	2

2-1 化学療法開始前の心身のアセスメント実施の有無

患者によって			
常に行っている	時々している	全くしていない	回答無
8	12	0	1

2-2 有害事象の把握

把握している	把握していない	回答無
17	3	1

2-3 血管外漏出への予防・対処

している	していない	回答無
18	2	1

2-4 有害事象への対策で行なっているもの(複数回答)

レジメごとの 対策	有害事象発現 時期に応じた対策	患者個別に 応じた対策	回答無
9	10	11	4

3-1 有害事象へのセパケ指導

患者によって			
常に行っている	時々している	全くしていない	回答無
14	6	0	1

3-2 セパケ指導内容として実施しているもの(複数回答)

嘔気・嘔吐	食欲不振	骨髄抑制	下痢・便秘	脱毛・皮膚障害
17	17	16	17	17
口内炎	末梢神経障害	倦怠感	浮腫	不安・抑うつ
14	13	11	4	5
腎毒性	心毒性	肺毒性	性功能障害	
3	1	1	0	

3-3 セパケ指導の方法

化学療法全般に 対して統一した 方法	レジメの特徴に 合わせて統一した 方法	各看護師の独自 の方法で行なっ ている	回答無
9	6	7	1

3-4 指導教材の有無

ある	なし	回答無
13	7	1

3-5 指導教材の内容

患者用クテカルパス	パンフレット	その他	回答無
3	12	4	7

3-6 セルフケア指導後の評価

	患者によって			
常にしている	時々している	全くしていない	回答無	
1	15	4	1	
4 看護記録について、看護記録用紙はどのようにしているか				
外来化学療法の 専用の記録用紙	通常の外来看 護記録用紙	クリティカルパス	その他	回答無
14	4	4	2	1
1. 外来化学療法のシステム・ケアに関して問題があると感じているか				
ある	ない	わからない	回答無	
20	0	1	0	
2.1 である、と回答 その内容(複数回答)				
看護師の基礎知識 ・力量不足	患者ケアに関わる 時間不足	システムの問題	回答無	
13	10	11	1	
3. 外来化学療法のシステム・ケアに関して見直しが必要と考えるか				
必要がある	必要ない	わからない	回答無	
17	0	2	2	
4-1 専門教育を受けた看護師の配置				
必要有	回答無			
10	11			
4-2 外来化学療法担当看護師の教育				
必要有	回答無			
12	9			
4-3 外来化学療法担当看護師数				
必要有	回答無			
11	10			
4-4 外来化学療法担当医師の役割				
必要有	回答無			
7	14			
4-5 外来化学療法担当薬剤師の役割				
必要有	回答無			
11	10			
4-6 システムの見直し				
必要有	回答無			
10	11			
7. その他、外来化学療法に関すること				
必要有	回答無			
2	19			

厚生労働科学省研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

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：一般病院における安全管理体制

研究分担者氏名：河本 和幸

所属研究機関名：財団法人 倉敷中央病院

所属研究機関における職名：外科部長

研究要旨

一般病院の安全管理体制を向上させることを目的にまず地域がん拠点病院である当院の現状の把握から行った。改善の必要のある項目を挙げ、手のつけられる項目から具体的な対策を行った。化学療法の標準治療の実践という点でがん化学療法審査委員会の立ち上げは機能してきた。地域のかかりつけ医との連携は oncology emergency の対応にも重要であり、積極的に周辺の病院・医院に働きかける必要がある。連携の取り組みとして胃癌・大腸癌術後患者の地域連携パスの作成を行った。本格的な運用は来年度からとなるので連携パスの効果・運用状況・問題点の検討は後日改めて行いたい。治療の中心は患者であるべきで医療者の推察ではなく、患者の要望を直接聞ける機会を設けることは重要である。その第一歩として胃癌術後患者の交流会を行った。短い診察時間ではできない話し合いができて、患者側、医療者側の両方に有意義であった。今後他のがん患者とも同様な交流が行われることが望ましい。

A. 研究目的：地域がん連携拠点病院である倉敷中央病院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。

B. 研究方法：まず現在の当院の医療環境と癌治療の実態を調査し、問題点を列挙し、それに対する対策を考察し、実施する。病院の体制の検討であり、原則的には患者のプライバシーにかかわる問題はないと考えられる。実態調査の過程で患者に対するアンケートを実施する場合には、匿名とし、個人が特定できないように倫理面には十分配慮する。