

C. 研究結果：

倉敷中央病院の現状

- 岡山県西部にある総合病院
- 地域がん連携拠点病院
- 救急医療でも地域の中心的役割
- 総床数：1135
- 1日平均外来患者数：2800人
- 医師数：約370人(臨床研修医を含む)
- 2007年の平均在院日数は12.5日
- 2006年に当院に入院した癌患者数は6,176例(男性3,566例、女性2,610例)
 1. 気管支および肺：1,001
 2. 胃：562
 3. 結腸：559
 4. 肝：455
 5. 卵巣：357
 6. 直腸：256
 7. 乳房：234
 8. 膀胱：231
 9. 非ホジキンリンパ腫：224
 10. 食道：161
- 通院治療室で化学療法を施行している。(ベッド+リクライニングチェア計42床)
- 1日の外来化学療法施行(点滴による通院治療室使

用患者数)：平均41例

- 診療科別外来化学療法実績：表1

がん化学療法施行上の当院の問題点

1. 通院治療室で化学療法を施行している。
2. 化学療法科がない。
3. 外来化学療法施行患者の緊急対応
4. 経口抗癌剤の治療の状況が不明。
5. 地域のかかりつけ医との連携システムが体系化されていない。
6. 日常診療の中で患者の生の声を聞く機会が少ない。

以上の問題点の解決に向け検討した。

1に関して：スペースの問題もあり直ちに解決できる問題ではない。現在建設中の新棟が3年後に完成予定であり、今のICU、NCUが新棟に移転したあとのスペースが外来化学療法センターになる予定である。これにより一般の患者と癌患者との分離治療が可能となる。

2に関して：化学療法科の設置はがん治療専門家の招聘の問題もあり、当面計画はない。現状では各診療科が連携して治療を行う必要がある。標準的治療の実践に向けて2008年4月

にがん化学療法審査委員会を立ち上げ、化学療法新規レジメンの審査と治療相談を開始した。構成メンバーは医師 11 人(血液内科医 2 人、消化器内科 1 人・外科 1 人、呼吸器内科 2 人・外科 1 人、産婦人科、泌尿器科、耳鼻咽喉科各 1 人、小児科 1 人)、薬剤師 3 人、看護師 3 人の計 17 人である。週 1 回の小委員会で新規登録レジメンの審査承認と相談症例の検討を行い、年 3 回の委員会で総括を行うことを目的に設置した。相談症例としては今までに原発不明癌 1 例の検討をしたのみである。新規登録レジメンの承認は全部で 28 であった。

3 に関して：電話相談などは原則として主治医対応しているが、夜間・休日の対応が難しい。気になるようなら救急センターを受診するように指導している。また地域のかかりつけ医があればまずかかりつけ医に相談するように勧めている。

4 に関して：各診療科で全ての化学療法患者の登録を行うよう要請した。

5 に関して：大腸癌、胃癌の手術後の患者を対象にして地域連携パスを作成した。2008 年 11 月 19 日にかかりつけ医となる病院、医院に対して説明会を開催した。院外から 40 施設 56

人、院内から 23 人が参加した。その時の質疑応答をまとめて、連携バスマニュアルと患者手帳(大腸癌患者用と胃癌患者用の 2 種類)を作成した。連携パス参加同意を得ている 28 施設との間で、2009 年 4 月より本格的導入予定である。

6 に関して：最初の試みとして当院で胃癌の手術を行った患者を対象として 2009 年 1 月 31 に胃手術後患者交流会を行った。院内から医師、看護師、薬剤師、栄養士、ソーシャルワーカー、事務の計 25 人と 30 人の患者・患者家族の参加があり、交流を行った。7~8 人の小グループに分かれ話し合いをしたのち、全体討論を行った。

D. 考察

がん化学療法審査委員会は標準的治療の実践を目的に設置された。新しいレジメンの審査は 28 あり、成果はあったものとする。一方で相談症例は原発不明癌の 1 例のみで十分に機能しているとは言い難い。今後は全医師にがん診療相談を受け付けていることを周知し、cancer board へ移行させることを考えている。がん化学療法施行患者の登録は各診療科で行っており、審査委員会として把握できていないので、登録状況

の確認も重要な課題である。

地域のかかりつけ医との連携では患者に不利益を与えないように、お互いの診療レベルを確認しコミュニケーションを良くすることが大切である。来年度より本格的に導入するため胃癌・大腸癌手術後の連携マニュアルと患者手帳を作成した。運用状況などを検討し後日改めて報告したい。

患者の要望を把握することはバスの作成やインフォームドコンセントの取り方の大きな参考になると考えられる。初めて胃癌術後患者を開催したが、交流会後の患者のアンケートでは食事のこと、再発のこと、治療のことなどゆっくり話が聞けて良かったとの意見が多く、参加者全員が次回も参加すると回答していた。医療者側も日頃の短い診察時間ではできない交流ができ有意義であったとの感想が多く、お互いに有意義な会であったと考えられる。今後1年に3から4回開催の予定である。

今回はがん化学療法に関する医師、看護師、薬剤師の勉強会、講習会の開催状況は調べていない。新規抗癌剤による治療の開発、導入が続いており、早期に新しい治療を導入するには医療者の教育が重要である

ことは明らかである。勉強会、講習会の開催状況を確認し、院内だけでなくがん拠点病院として周辺の病院・医院に対しても指導していくことを次回の課題としたい。

E. 結論

がん化学療法は患者に対して安全かつ適切に行われるのが大前提である。治療レジメンの導入、登録から実際に患者に投与する際の確認、さらには投与後の有害事象発生時の対処まで十分に配慮した体制作りが必要である。当院で設置したがん化学療法審査委員会は一定の成果を上げている。がん拠点病院として地域全体のレベルを上げることも重要で周辺の病院・医院に対する働きかけを求められている。地域連携バス作成はその一環である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

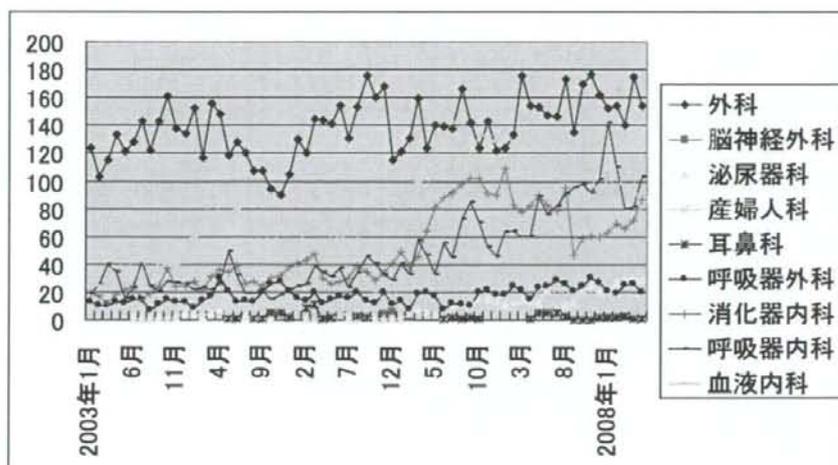
G. 研究発表

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
表1



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：全体調査のまとめ、問題点の抽出

研究分担者氏名：横山雅大

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：医員

研究要旨

外来通院化学療法に関して、がん拠点病院に対して、調査票を作成して、全国に送付して行い、回答の早かった 100 施設からの中間解析結果を示す。治療前の抗がん剤治療に関する同意書の有無、抗がん剤治療の説明文書の有無、キャンサーボード設置の有無、抗がん剤治療の安全性のために重要である現場での中止または継続基準の有無を問い、回答からはまだまだ体制が不十分であり、充実が必要である。

A. 研究目的：外来通院化学療法に関して、がん拠点病院に対して、調査票を作成して、全国に送付して行い、回答の早かった 100 施設からの中間解析結果を示す。治療前の抗がん剤治療に関する同意書の有無、抗がん剤治療の説明文書の有無、キャンサーボード設置の有無、抗がん剤治療の安全性のために重要である現場での中止または継続基準の有無を問い、回答からはまだまだ体制が不十分であり、充実が必要である。

B. 研究方法：本アンケートは、主に外来通院化学療法を中心としたもので、都道府県がん診療拠点病院を対象とし、現場での実態調査を目的としておこ

なった。計 350 施設を対象としており、今回は 100 施設（28.6%）での中間解析結果である。100 施設すべてから有効回答を得た。抽出された 100 施設（28.6%）のみでの中間解析であるため、今回の結果にはすべて 95% 信頼区間（95%CI）を明記した。

C. 研究結果：

システム、設備について調査施設の概要であるが、専用の外来治療室がある施設は 96%（95%CI: 92.2-99.8%）であり、ない施設が 4%（95%CI: 0.2-7.8%）みられた。「外来治療室がある」と答えた施設において、外来治療室のベッド数（チェア数）は、20 床以下の施設が 80% 以上（95%CI: 73.3-88.7%）

を占めた。30床以上の施設は全体の4% (95%CI: 0.2-7.8%)で、またこれから整備するという施設も一部にみられた。(図1)各施設で、外来治療室には専任の看護師、薬剤師はそれぞれ92% (95%CI: 86.7-97.3%)、73% (95%CI: 64.3-81.7%)存在するが、専任の医師は34% (95%CI: 24.7-43.3%)のみで、57% (95%CI: 47.3-66.7%)が兼任していた。外来化学療法加算のための条件として、表1のような基準が定められており、専任の看護師、薬剤師は必要条件であるが、その条件を満たしていない施設も存在していた。(加算を算定しているかどうかは不明)

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。現在設置を検討中、計画中の施設も散見された。

化学療法全般について

化学療法を施行する際は、施設内における何らかの委員会により、統一した治療内容(レジメン)を登録制のもと施行している施設が90%以上(95%CI:

85.4-96.6%)を占めていた。登録レジメン数は図2のごとく、200以下である施設がおおよそ70% (95%CI: 59.9-78.1%)であった。登録レジメン数が不明である施設が10% (95%CI: 4.1-15.9%)みられた。時に登録されていないレジメンを使用せざるを得ない場合、所定の手続きを定めている施設が69% (95%CI: 59.9-78.1%)、定められていない施設が23% (95%CI: 14.8-31.2%)あった。また登録されていないレジメンは、原則使用不可能とした厳格な管理体制の施設もみられた。

患者に対しては、病名告知をおこなった上で、抗癌剤治療の告知のもと治療施行している施設が同様に90%以上(95%CI: 92.2-99.8%)を占めていた。

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。

その他回答として、「各科によってばらつきがある」などがみられ、施設内での統一された形式がないと思われるものがみられた。

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。前述の回答同様、「各科によってばらつきがある」との回答などがみられ、施設内での統一された説明文書がないと思われるものがみられた。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。

調剤について

調剤は90%以上の施設で、マニュアルに従い無菌管理下でおこなっており、ほぼ100%の割合でダブルチェック機構が働いている。クリーンルーム、エアシャワー、パスボックスの設置は26%~57%と施設間での格差がみられるが、ほとんどの施設で安全な調剤がおこなわれると言ってよい。

D. 考察

都道府県がん診療拠点病院を対象とした本アンケート結果の中間解析では、ほとんどの施設において外来治療室が設置

されており、適切な病名告知、抗癌剤治療告知のもと、治療がおこなわれていることがわかった。ただし適切な告知はおこなわれているものの、治療説明同意書や、治療説明文書が整備されていない施設の存在が浮き彫りにされ、十分な説明と同意のもと、治療をおこなっていく体制作りが今後の課題といえよう。

また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(いわゆるカンサーボード)が設置されている施設が約半数であることもわかった。今回データは示さなかったが、疾患に対するガイドラインの有無という問いでは、54% (95%CI: 44.2-63.8%)が施設のガイドラインに則り治療方針を決定していたが、施設独自のガイドラインは必要とせず、学会等が定めたガイドラインに則り治療方針を決定しているという回答もみられた。治療方針については、医師個人の経験や勘に頼った時代は終焉を向かえたことは言うまでもなく、ガイドラインに則った(必ずしも施設毎のものでなくとも)、各科、各職種それぞれの専門的立場から患者を中心に議論する医療システムの構築が課題となろう。

E. 結論

都道府県がん診療拠点病院を対象としたアンケートの中間解析にて、がん診療現場の実態を垣間みることができた。今後アンケート結果の最終解析を行い、達成できていない問題点をより明確にし、抽出された問題点を解決することによって、全国一律の安全で効率的な外来治療システムの構築を目標としたい。

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1 外来治療室のベッド数

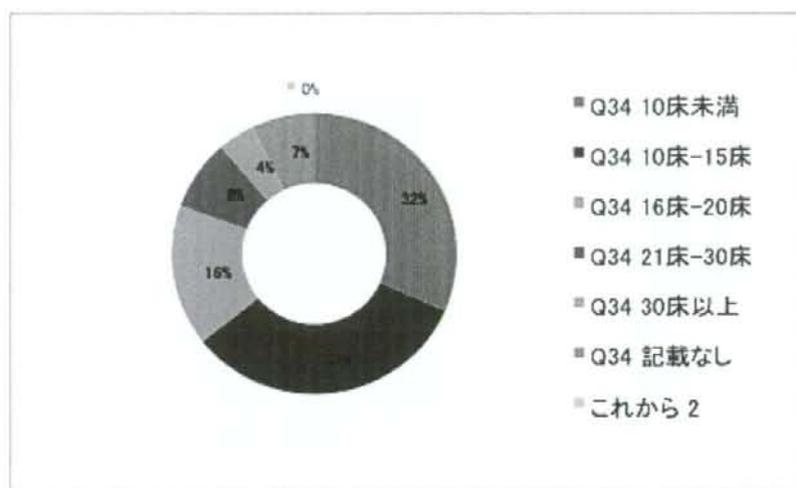
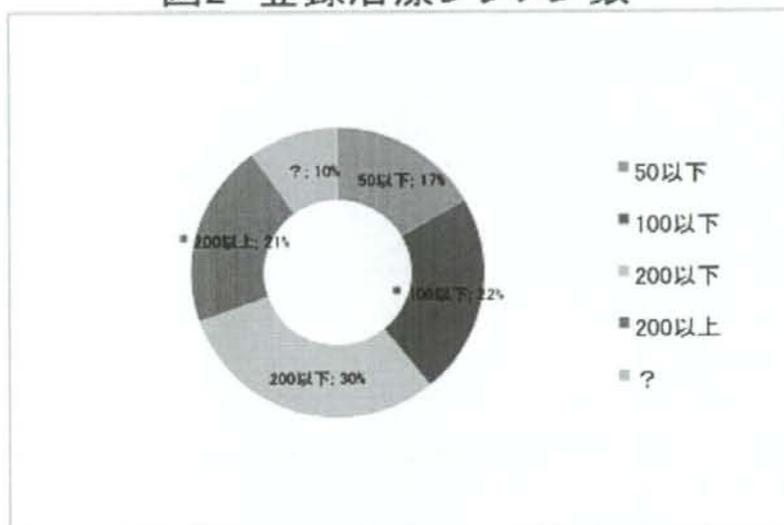


表1 外来化学療法加算に関する施設基準

1. 外来化学療法を実施するための専用の病床(点滴注射による化学療法を実施するに適したリクライニングシート等を含む)を有する治療室を保有していること。なお、外来化学療法を実施している間は、当該治療室を外来化学療法その他の点滴注射(輸血を含む)以外の目的で使用することは認められないものであること。
2. 化学療法の経験を有する専任の常勤看護師が当該治療室に勤務していること。
3. 当該化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること。
4. 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。

図2 登録治療レジメン数



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：全体赤十字病院での実態調査

研究分担者氏名：井ノ本琢也・金澤旭宣

所属研究機関名：大阪赤十字病院外科・消化管外科

所属研究機関における職名：副部長・副部長

研究要旨

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、新たな問題点を施設間で共有しより安全な体制を構築する事が必要である。

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。

B. 研究方法：赤十字病院の一つとして大阪赤十字病院からいくつかの赤十字病院に調査を行う。赤十字病院に共通のレジメン登録や安全管理などをめざす。

（倫理面への配慮）患者に対する調査は考慮していないので、

必要とは考えない。

C. 研究結果：

大阪赤十字病院においては、院内における標準治療のより確実な定着と管理を目的としてレジメン登録・管理業務を主目的とした管理委員会を設置した。特に固形癌においては担当科に依存しないレジメの標準化を重点的にすすめた。リスクマネジメントの一環として、薬剤過敏症に対するマニュアル作成を行った上で外来通院治療センターにおけるシミュレーションと反省会を行い、過敏症に対する対応を定型化した。これらの過程の中でスタッフのスキルも向上し、多数の疾患が混在する外来通院治療センターにおいて患者指導や対

応の定型化も進めることができつつある。外来化学療法において補助化学療法としての経口抗癌剤投与は、エビデンスの確立とともに重要な役割をもつこととなった。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幹事病院として参加し、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。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。

D. 考察

院内におけるレジメンの統一を行い、前投薬や維持療法の科を超えた標準化を行う事で、治療開始時点でのリスクは確実に軽減しうる。しかし外来化学療法中の有害事象発生は一定の頻度で必ず生じるため、マニュアル化したうえで周知を徹底する必要がある。大阪赤十字病院での経験をふまえて、赤十字病院のいくつかの病院での状況を把握し、今後の改善点を再検討する必要がある。また地域連携パスをツールとして補助化学療法を含めた治療を地域内で標準化することを今後推進する必要があるが、パスの

導入と同時に緊急時・休日の体制について再検討をおこない、安全な運用のための問題点を見いだすことが必要である。

E. 結論

今年度の結果に基づき、地域医療の中での赤十字病院の役割を考慮したアンケートを行い、新たな問題点を施設間で共有しより安全な体制を構築する事が必要である。

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）：

- 病院のシステムに応じた大腸癌化学療法のリスクマネージメント金澤旭宣，通堂満，浮草実，三宅有紀，山田千絵，園山智宏，奥野映子，尾崎信弘，癌の臨床，54(9)：717-722，2008

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

書籍

書籍	論文タイトル	書籍全体の編集者名	出版社	出版地	出版年
1	腫瘍内科オリエンテーション	畠 清彦	医薬ジャーナル社	(大阪)	2008
2	リスク別が ん化学療法 レジメン (改訂第2 版)	畠清彦 濱 敏弘	南江堂		2008
3	マネジメントシリーズ がんの外来 化学療法の マネジメント (改訂 版)	畠 清彦	医薬ジャーナル社	大阪	2008
4	抗癌剤による末梢神経 障害への対 策—癌患者 のQOLア ップのため のハンドブ ック	畠 清彦	メディカル レビュー社		2008
5	抗がん剤セルフケアハ ンドブック	癌研化学療 法科・看護 部	癌研	院内	2008

雑誌

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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.		in press	200 9
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.		in press	200 9

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.	6(8)	373-8.	2008
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.	39(1)	27-31.	2009
Ennishi D, Yokoyama M, Terui Y, Asai H, Sakajiri S, Mishima Y, Takahashi S, Komatsu H, Ikeda K, Takeuchi K,	Soluble interleukin-2 receptor retains prognostic value in patients with diffuse large B-cell lymphoma receiving rituximab plus CHOP (RCHOP) therapy.	Ann Oncol.	20(3)	526-33.	2009

Tanimoto M, Hatake K.					
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.	43(11)	842-8.	2008
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:	35(11)	1895-900	2008
Ennishi D,	Does rituximab really	J Clin Oncol.	26(28)	4695-6	2008

Yokoyama M, Terui Y, Takeuchi K, Ikeda K, Tanimoto M, Hatake K.	induce hepatitis C virus reactivation?)		
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
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	Preparation of a brochure for patients undergoing FOLFIRI chemotherapy based on survey of adverse reactions	癌と化学療法	35(8)	1331-5.	2008

N, Hatake K, Hama T.					
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.	63(5)	865-71.	2009
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 r Drugs.	19(7)	753-9.	2008
Ennishi D, Takeuchi K, Yokoyama M, Asai H, Mishima Y, Terui Y, Takahashi S, Komatsu H, Ikeda 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.	19(11)	1921-6.	2008

Yamaguchi M, Suzuki R, Tanimoto M, Hatake K.					
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.	38(6):	426-31.	2008
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.	35(5)	781-5	2008
Ennishi D,	Increased incidence of	Int J Hematol.	87(4)	393-7	2008