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21年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　畠　清彦

平成22年5月

目　次

Ⅰ. 総括研究報告

総　括

畠　清彦 3

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 8

2. 一般病院における安全管理体制に関する研究

河本　和幸 14

3. 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 18

4. 全国赤十字病院での実態調査に関する研究

井ノ本 琢也・金澤　旭宣 28

5. 全体調査のまとめ、問題点の抽出に関する研究

横山　雅大 30

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧 33

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷り 35

厚生労働科学研究費補助金（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（H20-がん臨床―　一般-006）

研究代表者　　畠清彦　財団法人癌研究会有明病院化学療法科　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準備中である。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った。乳癌については現在パスを共同研究中である。多くのマニュアルを作成し、各施設へ送付し普及を促した。

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、コメデイ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。

2 年目に具体的に多くのマニュアルを作成し送付した。

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イ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。

- 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。
- 院長あてに研修希望があるかどうかの文書で通知する。
- 返事を待つ。
- 患者数調査票から多い順に施設を２０程度選択する。
- 希望を伺う。
- 研修時期の相談
- 研修実施および対応すべき内容の検討
- 抗癌剤実施状況調査：研修前後での評

価

- 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

（倫理面への配慮）
特になし

C．研究結果
350 のがん拠点病院の中で実務者に文書が行き渡らず無回答もあった。しかし多くの施設では各種抗がん剤のセルフマニュアルなどを送り感謝された。一方で日常から院内にそのようなマニュアルが整備されていない施設も多い。

D．考察有害事象管理に関するマニュアルの整備は重要でありそのひな形を提供した。自施設とあわせた資材をつくることが重要でありその補助となるツールとしていただいた。
パスについては大腸がんを手始めに作成し、胃癌や患者会などの具体的成果が得られた施設もある。各薬剤導入にもマニュアルを準備した。

E．結論
がん拠点における抗がん剤治療を広めるためには多くの補助ツールが必要であるが、自施設で作成する余裕がないため補助ツールは今後も必要である。

F．健康危険情報
特にありません。

G．研究発表
1．論文発表

1. Mishima Y, Sugimura N, Matsumoto-Mishima Y, Terui Y, Takeuchi K, Asai S, Ennishi D, Asai H, Yokoyama M, Kojima K, Hatake K. An imaging-based rapid evaluation method for complement-dependent cytotoxicity discriminated clinical response to rituximab-containing chemotherapy. Clin Cancer Res. 15;15(10):3624-32. 2009
2. 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. 15(7):2523-30. 2009
3. 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. 16(4):301-6.2009
4. 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. 2009

2．学会発表

1. 大腸癌に対する化学療法、癌研有明病院でのレトロスペクテイブ的解析
水沼信之・篠崎英司・末永光邦・松阪諭・久保木恭利・野崎明・高木浩一・渡邊利康・河添悦昌・畠清彦
第 8 回日本臨床腫瘍学会
2010/3/18-3/19　東京
2. 大腸癌患者における Bevacizumab の投与規定因子とリスク　渡邊利康・末永光邦・久保木恭利・市村崇・河添悦昌・野崎明・大場大・高木浩一・尾阪将人・小倉真理子・篠崎英司・松阪諭・陳勁松・水沼信之・畠清彦　第 8 回日本臨床腫瘍学会
2010/3/18-3/19　東京
3. 悪性リンパ腫に対する high MEC 前処置自家末梢血幹細胞移植は有効に

治療選択肢の一つである　勝部敦史・仲野兼司・朝井洋晶・公平誠・上田響子・山田修平・坂尻さくら・三嶋裕子・竹内賢吾・横山雅大・照井康仁・高橋俊二・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

4. 血清可溶性 interleukin-2 受容体上昇は濾胞性リンパ腫の予後不良因子である　公平誠・竹内賢吾・奈良江梨子・仲野兼司・上田響子・山田修平・三嶋裕子・横山雅大・五月女隆・高橋俊二・照井康仁・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

5. Hodgkin lymphoma 治療戦略 :ABVD 治療終了後評価と予後との関係　三嶋裕子・横山雅大・上田響子・山田修平・公平誠・朝井洋晶・仲野兼司・勝部敦史・坂尻さくら・五月女隆・高橋俊二・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

6. Imatinib 投与後、根治療可能な PR 症例ではいつ手術を行うべきか?imatinib 投与39例の後方視的毛解析より　尾阪将人・久保木恭利・市村崇・河添悦晶・渡邊利康・高木浩一・大場大・小倉真理子・篠崎英司・末永光邦・松阪諭・陳勁松・水沼信之・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

7. 成人発生高感受性軟部肉腫に対する導入化学療法 CADO/CVP の有効性　奈良江梨子・公平誠・三嶋裕子・横山雅大・五月女隆・照井康仁・高橋俊二・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

8. Bisphosphonate による顎骨壊死の発症・悪化予防には歯科ケアが重要である　堤千寿子・高橋俊二・伊藤良則・徳留なほみ・平良眞一郎・小林心・福田貴代・朝井洋晶・大戸雅史・伊藤真由子・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

9. 乳癌骨転移に対するゾレドロン酸の長期投与の安全性　平良眞一郎・高橋俊二・伊藤良則・徳留なほみ・堤千寿子・小林心・福田貴代・朝井洋晶・大戸雅史・伊藤真由子・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

10. 癌研有明病院における進行期腎細胞癌に対する分子標的治療の初期経験　湯浅健・仲野兼司・公平誠・浦上慎司・山本信也・米瀬淳二・福井巌・畠清彦・高橋俊二　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

11. 食道癌の根治的化学療法における効果測因子としての血清p53抗体の意義　大戸雅史・篠崎英司・久保木恭利・市村崇・渡邊利康・高木浩一・尾阪将人・小倉真理子・末永邦光・松阪諭・陳勁松・水沼信之・畠清彦・山本智理子　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

12. 胃がん原発巣の化学療法効果判定における CT と内視鏡の比較　陳勁松・吉本和仁・水沼信之・松阪諭・篠崎英司・末永光邦・小倉真理子・尾阪将人・久保木恭利・市村崇・高木浩一・野崎明・渡邊利泰・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

13. 進行再発胃癌患者における CDDP の外来投与の規制因子は消化器毒性である　久保木恭利・篠崎英司・市村崇・尾阪将人・大場大・小倉真理子・末永光邦・松阪諭・陳勁松・水沼信之・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

14. S-1 耐性胃癌に対するパクリタキセル療法の有効性　高木浩一・陳勁松・大場大・久保木恭利・大戸雅史・市村崇・河添悦昌・渡邊利泰・尾阪将人・小倉真理子・末永光邦・篠崎英司・松阪諭・水沼信之・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

15. 進行胃癌 2 次化学療法における irinotecan 治療の意義　大場大

・陳勁松・久保木恭利・市村崇・河添悦昌・渡邊利泰・服部正也・高木浩一・尾阪将人・小倉真理子・篠崎英司・末永光邦・松阪諭・水沼信之・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

16. Oxaliplatin 継続は Stage lllb,IV 結腸直腸癌に対する術後補助 FOLFOX 療法の効果予測因子である　末永光邦・水沼信之・篠崎英司・松阪諭・陳勁松・久保木恭利・渡邊利泰・藤本佳也・上野雅資・黒柳洋弥・大矢雅敏・山本智理子・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

17. 進行再発大腸癌に対する FOLFOX4 療法の治療成績　小倉真理子・松阪諭・久保木恭利・市村崇・渡邊利泰・高木浩一・野崎明・尾阪将人・篠崎英司・末永光邦・　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

18. 高齢者では Cetuximab のさ瘡洋皮疹が軽くなる可能性がある　渡邊利泰・篠崎英司・朝井洋昌・久保木恭利・大戸雅史・河添悦昌・野崎明・高木浩一・尾阪将人・小倉真理子・末永光邦・松阪諭・陳勁松・水沼信之・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

19. 化学療法の副作用としての口内炎発症率・重症度の網羅的解析　西村倫子・細永真理・仲野兼司・西村誠・朝井洋晶・上田響子・公平誠・山田修平・服部正也・三嶋裕子・横山雅大・五月女隆・照井康仁・高橋俊二・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

20. Bevacizumab に対するバイオマーカーは CEP および,CXCR4+CEC である　松阪諭・三嶋雄二・水沼信之・末永光邦・篠崎英司・陳勁松・小倉真理子・尾阪将人・高木浩一・渡邊利康・野崎明・大場大・河添悦昌・照井康仁・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

21. cetuximab の治療を受けた大腸癌患者における血清 Mg の早期低下は病勢コントロールと相関する可能性　篠崎英司・水沼信之・朝井洋晶・渡邊利康・野崎明・松阪諭・末永光邦・陳勁松・小倉真理子・尾阪将人・久保木恭利・高木浩一・市村崇・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

22. cetuximab　併用療法での奏効は治療成功期間を延長する～再発・転移大腸癌 72 症例の後方視的解析より～　朝井洋晶・篠崎英司・水沼信之・渡邊利康・野崎明・久保木恭利・市村崇・高木浩一・尾阪将人・小倉真理子・末永光邦・松阪諭・陳勁松・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

23. FOLFOX 療法による脾腫が血小板減少および肝酸素に与える影響　河添悦昌・篠崎英司・細永真理・久保木恭利・市村崇・渡邊利康・大場大・高木浩一・尾阪将人・小倉真理子・末永光邦・松阪諭・陳勁松・水沼信之・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

24. HBs 抗原陰性乳癌患者における B 型肝炎再活性リスク　服部正也・伊藤良則・横山雅大・井上和明・五月女隆・照井康仁・水沼信之・高橋俊二・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

25. 肝内胆管癌に対する化学療法の治療成績　尾阪将人・行澤斉悟・石井浩　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

26. T 細胞リンパ腫において初回治療の完遂は長期予後を得るための必要条件である　仲野兼司・公平誠・遠矢嵩・朝井洋晶・三嶋裕子・坂尻さくら・横山雅大・五月女隆・照井康仁・高橋俊二・竹内賢吾・畠清彦　第8回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

27. ALCL においても PIT は予後因子として有効である　遠矢嵩・仲野兼

司・朝井洋晶・公平誠・三嶋裕子・坂尻さくら・横山雅大・五月女隆・照井康仁・高橋俊二・竹内賢吾・畠清彦　　第８回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

28. 切除不能・再発難治性粘膜悪性黒色腫に対するDAV療法の試み　上田響子・五月女隆・山田修平・西村倫子・奈良江梨子・仲野兼司・朝井洋晶・公平誠・勝部敦史・坂尻さくら・三嶋裕子・横山雅大・照井康仁・高橋俊二・畠清彦　　第８回日本臨床腫瘍学会　2010/3/18-3/19　東京

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

分担項目：『地域における安全管理』

研究分担者：大迫政彦　鹿児島市医師会病院　外科部長

研究要旨
地域におけるがん化学療法の実情を把握し、安全管理上の問題点を抽出することにより、均てん化された安心・安全な化学療法の体制を確立し、外来化学療法患者における安全な院外処方のあり方を探るために、保険薬局の実情を把握するとともに確実な医薬連携体制の確立を目指す。

A. 研究目的

1) 地域におけるがん化学療法の実情を把握し、安全管理上の問題点を抽出することにより、均てん化された安心・安全な化学療法の体制を確立する。

2) 外来化学療法患者における安全な院外処方のあり方を探るために、保険薬局の実情を把握するとともに確実な医薬連携体制の確立を目指す。

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て 2007 年に『皆で化学療法を勉強する会』を発足させた。その活動を通して各施設間の情報交換を行い、標準治療を安全で確実に遂行できる体制の構築を検討した。

2) 鹿児島県薬剤師会に所属する 782 保険薬局にアンケート（資料１）を送付し各施設における抗癌剤と麻薬に関する調剤の現況を把握した。また薬剤師会との共催で医薬研修会（以下研修会）を開催し、アンケート結果の報告と化学療法に関する情報提供を行い円滑な医薬連携の在り方を検討した。

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：

2009 年度は第６回を６月 13 日、第７回を 11 月 20 日、第８回を３月６日に開催した。第６回は 2008 年９月に承認されたセツキシバブの使用経験をもとに各施設間で症例提示と皮膚症状に対する対処法などを検討した。また大阪赤十字病院金澤医師（当研究班の分担医師）により大阪府がん診療連携協議会作成の「大阪がん診療地域連携パス」の紹介と解説を受け、勉強会参加施設にとり「がん診療連携」の構築に大変参考となった。第７回は癌研有明病院の末永医師を当地に招き、大腸癌化学療法に関する最新の情報と「チームアービタックス」の活動状況に関する情報提供を受けた。第８回は 2010 年度に作成を予定している「有害事象対応マニュアル（仮称）」について検討した。各施設が逐一種々の有害事象に対応していく事は、中心となる腫瘍内科医が不足している現況では極めて困難である。そこで勉強会参加施設が一丸となってマニュアル作成に取り組めば、効率よく迅速な対応が可能になると思われる。今後１年で「共通様式の設定」、「各施設の分担項目の決定」を行い、2010 年度中の完成を目標としている。完成したマニュアルは 2010 年度

の当班研究報告書に添付し、広く公開したいと考えている。また各施設において癌研有明病院で使用している「問診表」を参照し臨牀現場で役立てているが、化学療法の多様化に合わせた改定が提案され検討項目とした。なお勉強会参加施設で協力を予定しているのは、医療チームとして参加している10施設、およびメディカルスタッフが参加している5施設である（表1）。

表1　勉強会参加施設一覧

チームとして参加			
	鹿児島県		短期研修受講*
		鹿児島医療センター	○
		霧島市立医師会医療センター	○
		南風病院	○
		阿久根市民病院	○
		相良病院	○
		鹿児島市医師会病院	○
		鹿児島生協病院	×
	宮崎県		
		古賀総合病院	○
		都城市郡医師会病院	○
		海老原記念病院	×
	佐賀県		
		済生会唐津病院	○
メディカルスタッフが参加（医師以外）			
		鹿児島大学病院	×
		鹿児島市立病院	×
		鹿児島厚生連病院	×
		川内市民病院	×

＊癌研有明病院短期研修参加（○:有、×:無）

2)医薬連携への取り組み

当院は平成21年11月より抗癌剤を含む全ての処方を院外に移行した。移行後も責任ある治療体制を維持することを目標に医薬連携の取り組みを開始した。連携を開始するにあたり「抗癌剤」と「麻薬」の調剤に関する保険薬局の現況を鹿児島市薬剤師会に照会した。しかし実情を把握するデータベースが存在せず、医薬連携を開始するには早急な実態調査が必要であることが判明した。そこで鹿児島市薬剤師会、鹿児島県薬剤師会と共同で実態調査を行うことを提案し了承を得た。

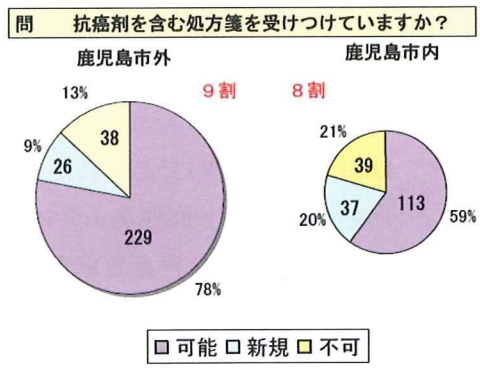
鹿児島県薬剤師会から保険薬局に関する名簿の提供を受け、所属する全ての保険薬局にアンケートを送付した。なお情報保護のためにアンケートに関する集計業務は全て当院が担当した。

① **アンケートの対象と実施：**鹿児島県薬剤師会に所属する782保険薬局（鹿児島市内260（鹿児島市薬剤師会所属）、鹿児島市外522）のすべてにアンケートを郵送しFAXで解答を得た。質問内容は「抗癌剤調剤の可否」、「抗癌剤のなかでも特定管理医薬品に関する調剤の可否」、「調剤可能な特定管理医薬品の内訳」、「麻薬調剤の可否」、「アンケート内容公開の可否」、「医薬連携を前提とした研修会参加希望の有無」であった。

② **アンケート結果：**当院は鹿児島市医師会に所属する紹介型の医療機関であり、連携対象となる医療機関も鹿児島市内が約8割、鹿児島市外が約2割である。そこで今回のアンケート結果も主な連携先となる鹿児島市内の保険薬局と鹿児島市外の保険薬局に分けて解析した。解答を得たのは鹿児島市内189施設(73%)、鹿児島市外293施設（56%）、全体で482施設（62%）であった。

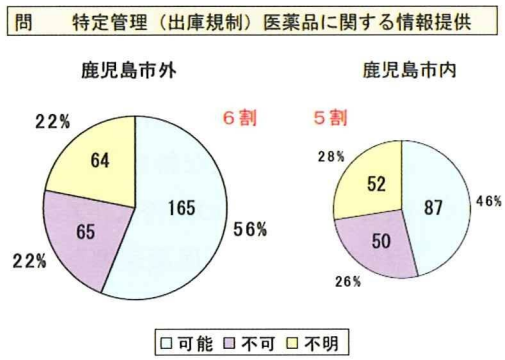
抗癌剤の調剤が可能であったのは405施設（鹿児島市内/鹿児島市外：150/255）(84%)であった（図1）。

図1　抗癌剤調剤への対応



特定管理医薬品の調剤まで可能であったのは248施設(87/165)(52%)であった（図2）。

図２　特定管理医薬品への対応



特定管理医薬品の取り扱い保険薬局数を表２に示す。

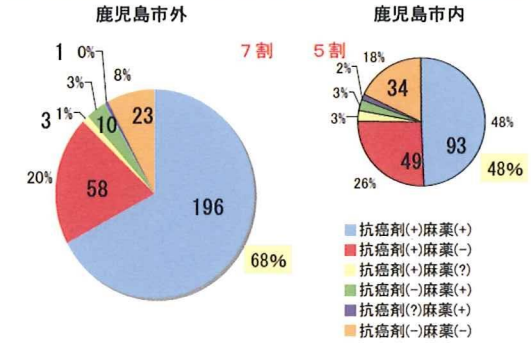
表２　特定管理医薬品取扱保険薬局数

商品名	市外 (n=293)		市内 (n=189)	
ティーエスワンカプセル	151	(51.5)	85	(45.0)
ユーゼル錠	71	(24.2)	48	(25.4)
ロイコボリン錠	46	(15.7)	40	(21.2)
ゼローダ錠	45	(15.4)	40	(21.2)
タルセバ錠	14	(4.8)	31	(16.4)
ネクサバール錠	16	(5.5)	26	(13.8)
タシグナカプセル	12	(4.1)	24	(12.7)
ベサノイドカプセル	12	(4.1)	23	(12.2)
スーテントカプセル	9	(3.1)	23	(12.2)
サーティカン錠	9	(3.1)	22	(11.6)
スプリセルカプセル	11	(3.8)	21	(11.1)
サレドカプセル	7	(2.4)	3	(1.6)
		(%)		(%)

（上位12品目）

上位３品目は TS1 236(85/151)施設(49%)、ユーゼルとロイコボリンを合わせて 205(88/117)施設(43%)、ゼローダが 85(40/45)施設(18%)であった。麻薬の調剤が可能であったのは 308 施設(101/207) (64%)であったが、鹿児島市内の 48%に対し鹿児島市外は 68%と高かった。さらに抗癌剤と麻薬の同時調剤が可能であったのは 289(93/196)施設(60%)であった（図３）。

図３　抗癌剤･麻薬併用の割合



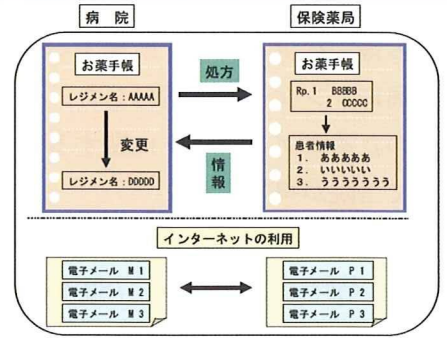
アンケート結果に関する情報公開に関しては、442 施設(180/262) (92%)から了承を得た。また化学療法に関する勉強会には 413 施設(174/239)(86%)が参加を希望した。

③**連携の実際：**連携を開始するにあたり薬剤師会と当院化学療法委員会との間で２回の意見交換会を開催した。薬剤師会側から提起された問題点のなかで特に重要と思われたのは、「病名と抗癌剤に関する告知の状況と確認方法」、「有害事象出現時の対応」、「病状と服薬状況に関する情報共有の方法」の３点であった。

病名と抗癌剤使用の告知に関して、当院では治療の前提として 100%告知を原則としており「告知の有無と内容」が連携の支障にはならない事を説明した。また有害事象出現時の対応については、全て当院が責任を持って対応する事を保証した。なお情報提供の一環として、連携を希望する全ての保険薬局に対して当院で作製した服薬指導書を配布(CDROM)し、保険薬局の窓口における患者指導に役立てられるようにした。

さらに病状と服薬状況に関する情報共有の手段として、一般に最も普及している「お薬手帳」を活用することにした。実際の医薬連携の流れを図４に示す。

図４　医薬連携の流れ



大半の患者は入院で化学療法を導入するため、まず初回の服薬指導時に担当薬剤師がレジメン名を記載したシールを「お薬手帳」に貼布する。外来化学療法に移行してからも必ず「お薬手帳」を持参させ、その都度ごと「お薬手帳」に治療内容を記載したシールを貼布する。処方箋を受けた保険薬局側では処方内容を「薬剤服用歴管理指導記録簿（薬歴簿）」と「お薬手帳」に記載し、必ず「お薬手帳」に貼布されたシールを確認する。当院と保険薬局の間で「お薬手帳」をやり取りすることで円滑な情報交換が可能となる。また「治療内容」や「処方以外の情報」などを交換する場合も原則として「お薬手帳」を使用している。ただし「服薬のコンプライアンス状況（例：処方通りに内服していない）」、「種々の苦情」などの「お薬手帳」に記載しづらい事項は、患者を介さずに直接電子メールで情報交換を行うようにしている。

④医薬研修会（以下研修会）：医薬連携を円滑に進めるために研修会を開催している。病院薬剤師に比べ保険薬局の薬剤師は実際の化学療法（殊に注射による治療）に接する機会が少なく、情報量も少ないのが現状である。化学療法に対する理解を深め、抗癌剤の調剤が可能な保険薬局を増やすことを目的に研修会を開催してきた。2009年9月28日に第1回の研修会を開催（於：鹿児島県薬剤師会館）し約210名の参加を得た。内容は「最新の大腸癌の標準治療」、「無菌調製に関する薬剤師の業務内容」および「特定管理医薬品（今回はTS1、ユーゼル、ロイコボリン、ゼローダ）の合同説明会」であった。また2010年2月21日には今回のアンケートの結果を鹿児島県薬剤師会主催の生涯研修会で報告した。今後も可能な限り鹿児島県全土を対象に研究会を継続開催し、医薬連携の輪を広げていく予定である。

D. 考察

2007年6月に第1回を開催した勉強会は2008年度までに計5回の開催を重ね、参加施設相互間の連携と協力により安全・安心なチーム医療体制の構築に寄与してきたと考える。この間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、関本看護師らが当地に赴き、研修後の指導に協力を戴いた。医療チームとして短期研修に参加したスタッフは研修後に様々な努力をして独自のシステムを構築している。その治療体制を癌研スタッフに客観的に評価して戴きながら、助言・指導を得る機会を得たことは、研修を「受けた側」、「行なった側」の双方にとって大変有意義であったと考える。今後もこのスタイルを継続しがん医療における地域間格差・施設間格差・医師間格差の是正に努めていきたい。

2009年度に開催した3回の勉強会では、会員施設同士が忌憚なく意見を述べ合いながら切磋琢磨する環境の提供を心がけてきた。第6回では当研究班分担研究員（金澤医師）による「大阪がん診療地域連携パス」の紹介と解説を受け、畠班を核とした更なる地域間医療連携の広がりが見えて来た。第7回では研修後教育として癌研有明病院の末永医師が来鹿し、「最新の大腸癌化学療法に関する講演」と「チームアービタックス」に関する情報提供を行った。その講演内容は日々刻々と進歩していく化学療法への素早い対応と各施設の標準治療の見直しにとって非常に有意義であった。第8回では2010年度の活動目標としている「有害事象対応マニュアル（仮称）」の共同作成の具体化に向け、各施設の現状把握と作業分担

について検討した。来年度中の完成を目指し①参加各施設で作成しているマニュアルの把握、②今後作成して欲しいマニュアルのリストアップ、③問診表の改定に対する要望などをアンケート調査する予定である（資料４）。これまでの活動で各施設間の相互理解と信頼、協調体制と協働意識はゆるぎないものとなってきている。この信頼を軸に個別の労力を最小限に抑え、かつ大きな実りを得るための工夫を今後も続けていきたい。完成したマニュアルは癌研の短期研修の精神と同じく、惜しみなく多くの施設に提供し活用できるようにしていきたい。

医薬研修会は医薬分業の流れのなかで、医療機関と保険薬局が相互の理解を深めつつ安心・安全な連携体制を確立することを目標に活動を開始した。連携に先立ち地域における保険薬局の現状把握を目的に実施したアンケート調査では、保険薬局の業務内容に加え化学療法に対する関心の高さと学習意欲を確認した。当院は2009年９月に開催した研修会で保険薬局への情報の周知と理解・協力体制を約束し、全ての外来処方を院外に移行した。院外処方移行を開始してわずか数ヶ月のために正確な評価は出来ないが、比較的円滑な情報の共有と治療の継続が可能となっている。現時点では当院からの情報発信が中心であり完全に双方向の円滑な情報共有とは言えないかもしれないが、医薬連携の確立を目指して地道に活動を続けながら互いの協調体制を進化させていきたい。

E. 結論

勉強会の活動を通して、癌研と参加施設のより密接な信頼関係が構築され、徐々に成果が表れてきたと思われる。特に癌研スタッフが参加する勉強会においては、今後の研修体制の在り方を検討する上で良いフィードバックの機会になったと考えている。また研修を受ける側にとっても業務を休み頻回の短期研修に参加する事は困難であり、癌研の医療チームを交えた集合教育を地域で開催できることは大変有意義である。今後はこのような試みを地域の枠を越えて展開し、先進的な癌研の取り組みを紹介することで、今まで以上に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。

医薬連携に関しては、当院の院外処方移行を契機として保険薬局へのアンケート実施に発展し、医薬連携が緒に就いたばかりである。今後は外来化学療法における安心で安全な連携体制の構築に努力していきたい。

F. 健康危険情報

特記すべき事なし

G. 研究発表

1. 論文発表

大迫政彦、抗癌剤の院外処方に向けた鹿児島市薬剤師会との連携

－保険薬局へのアンケート結果―、鹿児島市医師会報、48巻10号、10-13、2009年

大迫政彦、田畑峯雄、大腸癌―転移性に対する標準治療

カレントテラピー、27巻11号、995-1000、2009年

大迫政彦、田畑峯雄、鹿児島市医師会病院における医療連携への挑戦

―癌研有明病院と連携した地域ネットワークの構築

医学のあゆみ、232巻4号、290-295、2010年

2. 学会発表

大迫政彦、がん拠点病院の実力向上のための工夫—南九州地域における工夫—（シンポジウム）、第８回日本臨床腫瘍学会、2010 年 3 月 18 日—19 日、於：東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

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：河本　和幸　倉敷中央病院　外科部長

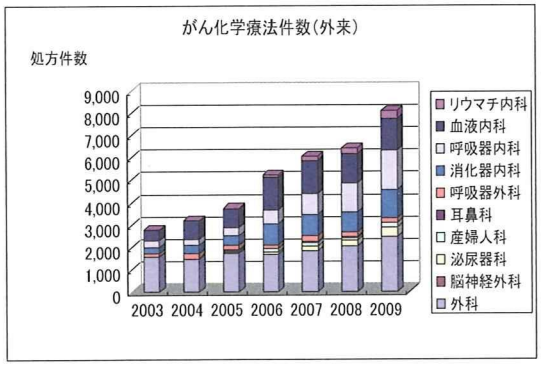
研究要旨
一般病院の安全管理体制について引き続き研究を行った。2008年4月に立ち上げたがん化学療法審査委員会では1年間で約50の新しいレジメンの審査を行っており、標準的化学療法の実践に貢献し、活動が定着した。地域のかかりつけ医との連携は oncology emergency の対応にも重要であり、積極的に周辺の病院・医院に働きかける必要がある。連携の取り組みとして胃癌・大腸癌術後患者の地域連携パスの作成し、2009年4月より本格的な運用を開始した。癌治療の中心は患者であり、安全な化学療法の実施には患者の理解を深める必要があると考え、抗がん剤治療セルフケアハンドブックを作成し、配布を開始した。また患者の生の声を直接聞ける機会として昨年度始めた胃癌術後患者交流会を今年度は計3回開催した。短い診察時間ではできない話し合いができる、患者側、医療者側の双方に有意義な会であり、今後は他の癌腫にも広げることが望ましいが、参加する医療スタッフの負担増など課題が残る。

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、コメデイ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：昨年に引き続いて当院の医療環境と癌治療の実態を調査し、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。

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：400人(臨床研修医を含む)、看護師数：1,120人、薬剤師数：76人
- 2008年の平均在院日数は13.2日
- 2008年に当院に入院した癌患者数は7,063例(2007年6,935例、2006年6,176例)
- 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58例
- 診療科別外来化学療法実績



外来化学療法施行患者数の増加(前年に比べ1日平均7-8人)が問題であり、現行の通院治療室（42床）とスタッフ数では対応が難しくなってきた。

標準的治療の実践に向けて2008年4月に立ち上げたがん化学療法審査委員会では2009年度に50の新規レジメン登録を審査承認した。

昨年度から取り上げている胃癌・大腸癌患者に対する地域連携パスや外来化学療法の安全な施行には、癌治療の中心である患者の理解と協力が不可欠である。化学療法を患者が理解する手助けとなるように、抗がん剤の副作用の解説とその対応法を記載した抗がん剤治療セルフケアハンドブックを作成し、点滴剤による化学療法を施行する患者への配布を開始した。

大腸癌、胃癌の手術後の患者を対象にした地域連携パスの運用を2009年4月から実施した（下表）。連携パスのツールとして連携マニュアル1冊、患者手帳2冊(胃癌患者用と大腸癌患者用)を作成した。2009年2月末現在胃癌患者75例、大腸癌患者43例に適用している。連携協力承諾医療機関は開始直後の28施設から113施設に増えている。実際に患者の連携が行われているのは76施設である。連携パスの運用率は胃癌50%、大腸癌27%であった。運用上の問題点を検討し、次回報告したい。

連携パス運用状況　2008年2月28日現在	
資料送付病院・医院施設	: 141⇒168
‣連携協力承諾医療機関施設	: 28⇒113
‣連携パス運用医療機関施設	: 76
連携パス運用患者数例	: 118(24)
胃癌例	: 75(17)
大腸癌例	: 43 (7)
（　）は補助化学療法施行患者数	
連携パス運用率 (118/308)	: 38 %
胃癌	: 50 % (75/150)
大腸癌	: 27 % (43/158)

癌患者同士の交流を通して疾患に対する理解を深める目的で、2009年1月に第1回の開催をした胃手術後患者交流会を2009年度は3回行った。第3回、第4回では2名の患者に受付係として協力していただいた。

開催日	参加人数・患者・家族	医師	看護師	薬剤師	栄養士	事務
第1回 2009.1.31	25	6	9	2	3	9
第2回 2009.5.30	47	6	6	3	3	6
第3回 2009.10.31	26	9	6	3	3	3

第　4　回 2010. 3. 20	45	4	8	3	3	2

第 4 回の交流会プログラムは次の通りである。

第 4 回患者会プログラム 2010.3.20(土)13：00～15：30
▶ 13:00～オリエンテーション ビデオ放映 ▶ 13:30　開式の辞 ▶ 13:35～レクチャー(管理栄養士) ▶ 13:50～患者体験談(1 名) ▶ 14:10～グループディスカッション ▶ 14:45～全体での質疑応答 栄養士、薬剤師テーブル移動 ▶ 14:55～グループディスカッション ▶ 15:30　閉式の辞

D．考察

外来化学療法の増加に伴い、通院治療室の運営が困難になってきている。ベッド数はすぐには増やせないので、円滑で効率よく現在のベッドを運用するように、以前からあった通院治療室運営委員会を再編し、近日中に協議を開始する予定である。

がん化学療法審査委員会は標準的治療の実践を目的に 2008 年 4 月に設置された。2009 年度審査承認された新しいレジメンは 50 であった。登録されていないレジメンを使用した化学療法は施行されておらず、レジメンの登録、審査、承認機構として定着したものと考えている。

昨年度から準備を進めていた胃癌・大腸癌術後患者に対する地域連携パスの運用を 2009 年 4 月から開始した。11 か月で 118 人の患者に適用しており、順調に導入できたものと考えている。パス対象患者全体からみた運用率は 38%であった。適用できなかった患者の要因分析、かかりつけ医・患者との意見交換を行い、よりよい連携パスになるよう改善しなくてはならない。かかりつけ医との意見交換会は 2010 年 6 月に行う予定である。患者との意見交換は外来診察だけでは十分とは言えない。胃癌術後患者交流会は約 1 時間のグループディスカッションでゆっくり話ができて、患者の本音が聞きやすい場である。毎回最初は緊張した面持ちの患者が途中から緊張が解けてやわらかい表情になるのが印象的である。交流会はインフォームドコンセントの取り方、パス作成の大きな参考になり医療者側にとって非常に有意義な会である。今後若手医師に積極的な参加を促していきたい。他の癌腫の患者からも交流会開催の要望があり、対応を検討しているが、全てに対応することは病院主体の開催である現状では医療者側の人的要因で困難である。最近他の医療機関で行われている癌サロンの開催などを考慮すべきと考える。

E．結論

がんに対する標準的化学療法の実践のために当院で設置したがん化学療法審査委員会は、レジメンの審査・承認に成果を上げている。癌治療の中心は患者であり、患者自身が癌に対する理解を深めること、患者の気持ちを理解すること、患者の住む地域全体の医療レベルを上げることが重要であり、化学療法セルフケアハンドブック、胃癌術後患者交流会、胃癌・大腸癌術後患者連携パスは有効なツールになり得る。

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）：

医学の歩み Vol.231 No.2 2009.10.10 183-6

「倉敷中央病院における地域がん診療連携拠点病院としての取組み一特に地域連携について一」

学会発表：

第 71 回日本臨床外科学会総会　京都 2009.11.19－21、ワークショップ

「倉敷中央病院における胃癌・大腸癌患者を対象とした地域連携パスの施行」

第 8 回日本臨床腫瘍学会学術集会　東京 2010.3.18－19　シンポジウム

「倉敷中央病院における地域がん診療連携拠点病院としての取組み一特に地域連携について一」

H．知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究　（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
～地域で安全ながん化学療法を提供するための地域連携のあり方、方法論についての検討～

研究分担者氏名：三阪高春　霧島市立医師会医療センター　地域医療部長

研究要旨
平成21年度の当研究において、鹿児島県内の医療機関の医師、看護師、薬剤師に調査票を送付し地域におけるがん化学療法、外来化学療法の問題点を抽出した。それに基づき、地域のがん診療の強化のためには、地域の医療者間で標準的な治療や手技をリアルタイムで共有することが重要と考えられ、情報交換及び学びの場の創設や、連携パスや化学療法のハンドブックを作成しての地域連携の取り組みを行った。今後も他職種の医療者とともに、よりよい地域連携の在り方や連携システム、有用なツールの作成や検討を継続していくことが必要である。

A.　研究目的

昨年の本研究において、都市部である鹿児島市を含む鹿児島保険医療圏を除く鹿児島県の８つの２次保険医療圏の 22 の医療機関にご協力をいただき、医師、看護師、薬剤師それぞれに調査票を配布した調査を行った。すべての医療機関が非都市部で地域医療を担っている施設であり、がん診療における知識の習得や研修、システムの構築に様々な問題やジレンマを抱えていることが判明した。当院は鹿児島県の霧島市に位置し、がん拠点病院ではない。地域のがん診療の強化のためには地域の医療者と共に最新のがんの標準的な治療を学びあう場の創設や、情報共有のためのシステム、連携の在り方などの検討が必要と考えられる。当院における地域連携の取り組みを通し、マンパワーや医療資源の限られた地方の非がん拠点病院とその地域におけるがん診療のあり方や効率的な強化の方法論につき提言できることを目的とする。

B.　研究方法

当院及び当地域におけるがん診療の底上げを目標として、2008年6月よりがん診療地域医療連携研修会を開催している。本研修会のこれまでの取り組みを現時点で総括し、その効用や今後のあり方を検討する。また、当院では院内のがん診療の標準化や質の向上を目的としたCancer Boardを開催しているが、地域連携の一環として地域の医療者にオープン化している。本取り組みについても概説する。

（倫理面への配慮）

地域連携においては、患者の個人情報を扱うこともあり得る。学びの場では個人が特定できないような配慮を行い、Cancer Boardでは個人情報保護、守秘義務に関する誓約書を提出し参加していただいている。

C.　研究結果

１）がん診療地域医療連携研修会

a）研修会の目的

１．地域でがん診療に携わる医療者が交流を深め、最新のがん治療の環境、標準的ながん薬物療法や有害事象の対処法について学ぶ。

２．日常診療について気がかりな症例について検討する。

３.緩和ケアや症状マネジメントについて学び、具体的なケアの実践につなげる。

ｂ）研修会の開催と参加者

2008年6月より地域の医療者を対象に創設し、2009年12月までに9回開催した。2～3カ月に1回程度、他施設の医療者が出席しやすい時間を調整し、19時頃より1.5時間程度行っている。出席者は地域の開業医、医院、病院の看護師、在宅訪問看護師、病院薬局薬剤師、調剤薬局薬剤師、医療事務関係者、メディカルソーシャルワーカー、製薬会社のMR等多岐に渡る。(製薬会社のMRはあくまでも自身の勉強のため個人的に参加している。当院を中心に行われるのは病病連携ではなく、地域の開業医との病診連携が中心である。参加施設と参加者の推移を図1に示す。調剤薬局の薬剤師やMSW等、これまでがん診療の研修会などに参加の少なかった職種からの出席が目立った。

ｃ）開催内容（表１）

第１回　2008年6月17日

「主に外来診療で行なう抗がん剤の基礎知識」

第２回　2008 年７月 15 日
「治療の実際（TS-1、UFT/LV、GEM)」
第３回　2008 年８月 19 日
「有害事象対策」
第４回　2008 年 10 月 14 日
「麻薬の使い方」
「地域の調剤薬局のアンケート結果報告」
　調剤薬局薬剤師からの報告
第５回　2008 年 12 月９日
「胃癌術後補助化学療法 TS-1　地域連携パスの取り組みについて」
第６回　2009 年２月 10 日
「がん化学療法と社会保障制度、医療費制度」
第７回　2009 年５月 12 日
「内服抗がん剤適正使用と薬剤師の関わり」
「最近の大腸がん治療」
第８回　2009 年８月 18 日
「在宅看護の現状について―事例を通して―」
　姶良郡医師会訪問看護ステーション
第９回　2009 年 12 月８日
「がん診療地域医療連携の振り返りと今後のあり方について」

それぞれの会においてテーマを設定し、参加者で討論を行った。報告者には当院の医師、薬剤師、看護師、メディカルソーシャルワーカーの他、調剤薬局薬剤師から霧島地域の麻薬使用に関するアンケート調査の報告、訪問看護ステーションからの事例の検討などがあり、地域の一線で奮闘する医療者の考えや現状を地域の他職種で共有できる、大変優れた発表と学びの多い充実した研修会であった。地域の医療者に発表の場や忌憚のない意見を述べる場を提供することは、地域での問題点を共有しスピードを持って解決するきっかけになりえる可能性がある。

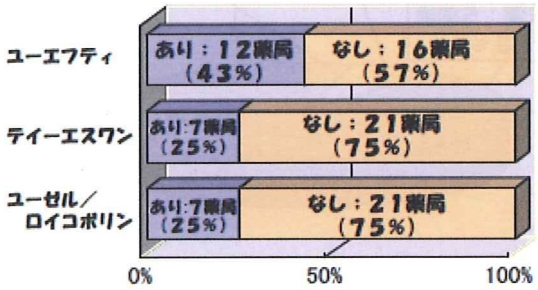
報告者の同意を得た上で、資料として第４回「地域の調剤薬局のアンケート結果報告」霧島調剤薬局　百原譲治氏の報告（資料 1)、

霧島市内の保険薬局における
抗がん剤・医療用麻薬の使用等に関するアンケート

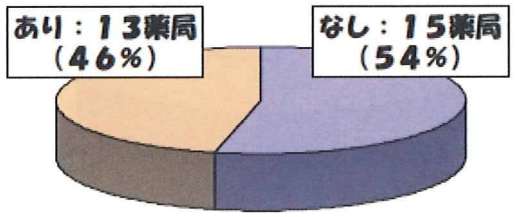
- 実施時期　２００８年９月
- この一年間の抗がん剤処方箋の状況は？
  月平均　０枚　１～５枚　６～１０枚　それ以上
  あるいは年間（　）枚くらい
- 同様に麻薬処方箋の状況は？
  月平均　０枚　１～５枚　６～１０枚　それ以上
  あるいは年間（　）枚くらい
- 麻薬取り扱い許可申請は？
- 薬剤師数は？

→ 回答　２８／４６薬局（６１％）

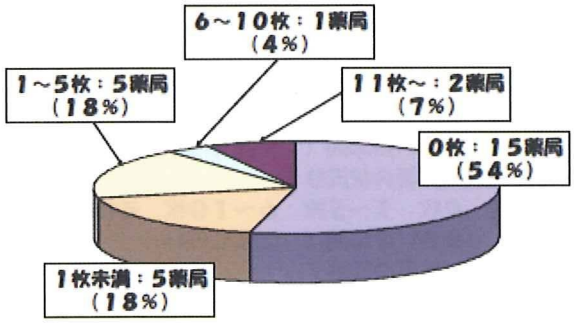
霧島市内の薬局：抗がん剤の在庫
（２８薬局中）



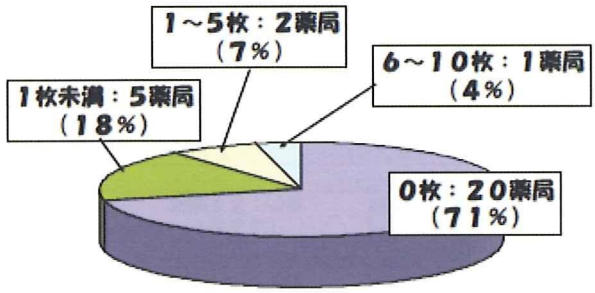
霧島市内の薬局：麻薬の在庫
（２８薬局中）



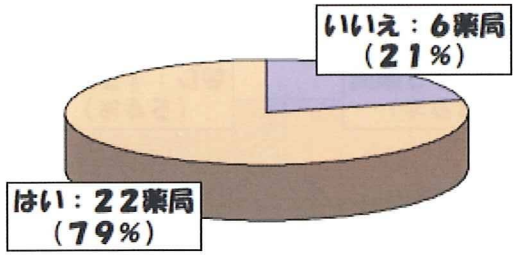
霧島市内の薬局:抗がん剤処方箋の取り扱い／この一年間の月平均（２８薬局中）



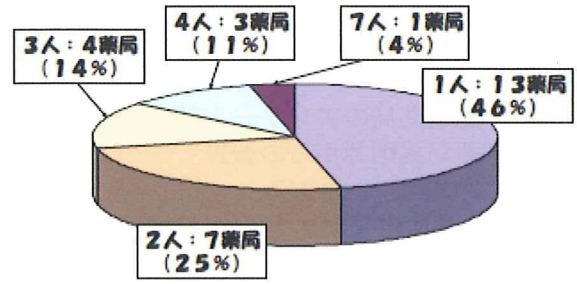
霧島市内の薬局：麻薬処方箋の取り扱い／この一年間の月平均（２８薬局中）



霧島市内の薬局：麻薬取り扱い許可の届出をしてあるか？（２８薬局中）



霧島市内の薬局：薬剤師の数（２８薬局中）



第８回「在宅看護の現状について―事例を通して―」姶良郡医師会訪問看護ステーション　上薗妙子氏、西鶴園文予氏の報告（資料 2）を添付する。

ｄ）研修会と地域のがん診療に対する意見

第９回の研修会後振り返りを行い、それぞれの職種より以下のような意見をいただいた。

（医師）

・病院の新しい知識も得られて、患者さんにも自信を持って説明でき、診療の中で安心感がある。

・この地域にこのような組織やがん診療の窓口があるのが心強い。

・ 終末期医療については、開業医の役割と認識している。 最近感じるのは、がんが治っていく治療が発達していること。 その中で、家族の方の支援の重要性を感じている。介護保険の認定内容について疑問があり、ホームページ等で意見を伝えるようにしている。

・訪問診療の服薬の管理において、薬剤師の服薬指導の訪問は週一回、訪問看護師は患者の生活のそばにいるので、服薬についての管理は 看護師が中心になっている。看護師は内服薬の管理も担っていく必要があるであろう。

（看護師　訪問看護師）

・事例の振り返り方などの学習ができ、よい経験になった。自分たちの実践を振り返ることができる。

・コミュニケーションがはかれることがいちばん。現在、在宅療養の連携パスを作成中。 痛みと思いに向き合うようなものができるようにとりくんでいる。訪問看護ステーションが減っている状況もあり、こういう機会に学習を深めたい。

・ がんサバイバーとして、１～3 年という経過の中で、私たち医療者の連携が患者さんの ケア、QOL につながる。どんな説明を行っていくのか、など情報交換をもっとおこなえればと考える。