

definitions used for the UICC-TNM have now been adopted for the TNM classification in various JC, for example thyroid cancer, the cancer of the head and neck, renal cancer, lung cancer, ovarian cancer and so on.

In the present study we administered a questionnaire survey (including quizzes) on pTNM classification to the pathologists of LCCH. The questions pertained to knowledge of the TNM classification itself and to the TNM staging of lung cancer. Although the survey was conducted only in Japan, it may be interesting for pathologists and other medical professionals abroad, because there have been no prior reports of questionnaire surveys of pathologists from cancer hospitals on the pTNM classification.

## MATERIALS AND METHODS

Questionnaires on pTNM were sent to 288 LCCH in Japan that had been approved by 2007. The version that was translated into English and the summaries of the answers are shown in Tables 1–7. In the original Japanese version the inquiries did not have any number, but sequential numbers were then assigned for the purpose of the report. The major questions were about lung cancer because (i) the texts on TNM of the Japanese *Classification of Lung Cancer* by the Japan Lung Cancer Society (JLCS) are almost the same as those of the UICC-TNM;<sup>7</sup> (ii) the pTNM classification is complex;<sup>1,2</sup> (iii) lung cancer is an important cancer, because it is the leading and second leading cause of mortality in male and female subjects, respectively, in Japan;<sup>10</sup> and (iv) we assessed the pitfalls of the lung cancer pTNM classification in our previous study (N. Teramoto, R. Nishimura, H. Takahata, S. Sawada, T. Shinkai, unpubl. data, 2007).

## RESULTS

We obtained 78 responses from 70 institutes by fax or mail. Each response was independent. The data from the authors' hospital (Shikoku Cancer Center) were not included. One response was not included in the total because it was a completely blank paper. In one response there were no answers to the questions pertaining to lung cancer because the response was from a pathologist of an institution that did not treat lung cancer patients. For 78 responses, the standard error at a risk rate of 0.05 is  $\pm 6.7\%$  with a response rate of 10%/90%,  $\pm 8.9\%$  with 20%/80%, and  $\pm 11.0\%$  with 50%. For example, if 20% of 78 respondents selected answer A, it is estimated that 11.1–28.9% of the pathologists in Japan would select answer A at a risk rate of 0.05. Tables 1,2 list the questions and answers about the respondents themselves and institutions. Table 3 lists the questions and answers about the present situation of surgical pathology diagnoses

**Table 1** Section I: Inquiry about the respondents themselves

	Total
1. How many years have passed since you became a pathologist? Average: 18.4 years (0–40 years)	78
2. Are you a certified pathologist? Yes: 70 No: 8	78
3. What is your position at your institute? Full-time pathologist : 73, Part-time pathologist: 5	78
4. How do you rate your level of knowledge about lung cancer? Specialist: 2; Familiar: 4; average: 53; Little experience: 19	78
5. Do you think that you received enough education about TNM during your residency as a pathologist? Yes: 1 No: 70 No opinion: 7	78
6. Do you think you have attended a sufficient number of courses at academic conferences or workshops to learn about TNM? Yes: 1 No: 75 No opinion: 2	78

**Table 2** Section II: About the respondents' institutions

	Total
1. How many beds are at your institute? average: 612 beds, (300–1200)	77
2. How many pathologists are working at your institute? average: 2.89 (1–16) 1 pathologist/institute: 16 2 pathologists/institute: 21	77
3. How many operated lung cancer specimens do you examine per year? Average: 63.4 (0–200)	75
4. How many operated uterine cervical cancer specimens do you examine per year? Average: 29.8 (0–130)	74

at their institutions. Tables 4–7 outline the quizzes about and answers to the TNM classification. The correct answers to these quizzes are shown in bold underlined letters. The mean number of correct answers by correspondents to 19 of 20 questions was  $9.4 \pm 3.6$  (1–17), excluding V-1, which was a subjective question.

### Respondents and institutions

There were 78 respondents with a mean length of experience of 18.4 years (Tables 1,2). Most of the 73 respondents were full-time specialists in pathology. Only one pathologist indicated that he had received satisfactory education about pTNM during his training to become a pathologist. Another indicated that he had received it at academic meetings.

### Present status of surgical pathology diagnosis

Although pTNM is defined as a modification of cTNM on the basis of pathological findings, only 26 respondents (33.8%)

**Table 3** Section III: Present status of pathological diagnosis of surgical specimens

	Total (n)
1. Do clinicians inform about cTNM on most cases? Yes: 26; No: 34; IDK: 17	77
2. Who classifies the T of pTNM of lung cancer? Pathologist: 55; Clinician: 20, Tumor registrar: 0; IDK: 2	77
3. Who classifies the M of pTNM of lung cancer? Pathologist: 9; Pathologist if possible: 29; Clinician in most cases: 29; Tumor registrar: 2; IDK: 7	77
4. Do you separately indicate the UICC-pTNM and JCLC-pTNM? UICC-TNM and JCLC separately	9
Only JCLC-TNM	38
Only UICC-TNM	2
Neither	17
5. Who sections the surgical specimens? Pathologist: 67; Pathologist with surgeon: 4; Surgeon: 4; Laboratory technician: 2	76
6. Can you refer to the results of intraoperative lavage cytology while making a pathological diagnosis? Yes: 69 No: 7	76
7. Is the size of the lung cancer measured? Yes: 72 No: 5	77
7a. In the case of 'Yes', who determines the size? Pathologist: 62; Surgeon: 5; Pathologist with surgeon: 4; Laboratory technician: 1	72
7b. If the answer is 'No,' what is done instead? Transcription of the clinical size: 1; Size is not recorded in the report: 4	5
8. When is the tumor size measured? Size is measured on the gross examination of surgical specimens	43
Size is determined by mapping in the cut-out figure.	12
Determination in HE specimens	9
Not measured	5
Others	7
9. Do you routinely prepare tissue sections for screening of metastases to the peribronchial lymph nodes in the hilar region, in addition to preparing sections of the lymph node specimens collected separately? Yes: 49 No: 28	77
10. When pleural invasion is suspected, is the site of maximal invasion always excised? Yes: 76 No: 1	77
11. How is intrapulmonary metastasis from primary cancer of the lung differentiated from multiple primary lesions? Differentiated according to the UICC-AJCC criteria	8
Differentiated on an individual basis, but I know the UICC-AJCC criteria.	4
Differentiated on an individual basis. I do not know the UICC-AJCC criteria.	42
Not differentiated	15
Others	7

AJCC, American Joint Committee on Cancer; IDK, I do not know (includes no answer); JCLC, Japanese Classification of Lung Cancer; UICC, International Union against Cancer.

**Table 4** Section IV: Quizzes concerning general knowledge of UICC-TNM

	% of correct answers	n	Ref
1. When in doubt between T1 and T2, T2 is chosen from the point view of benefit of the patient. Yes: 11, <b>No: 49</b> , IDK: 17	63.6	77	5
2. Direct invasion of cancer to the lymph nodes is regarded as an N component. <b>Yes: 47</b> , No: 17; IDK: 13	61.0	77	1.5
3. When cancer cell spillage into the body cavity occurs during the surgical procedure, the case is regarded as M1. Yes: 0, <b>No: 54</b> , IDK: 23	70.1	77	1.5
4. In patients in whom preoperative chemotherapy was efficient, pT is judged from the spread of the cicatricial tissue. Yes: 10, <b>No: 42</b> , IDK: 25	54.5	77	1.5
5. All primary malignant tumors (excluding hematopoietic neoplasms) of the tumor sites that have UICC-TNM classification can be classified according to TNM classification. Yes: 33, <b>No: 20</b> , IDK: 24	26.0	77	1,2,5

**Bold underlined**, correct answers. Ref: reference providing evidence for the correct answer.

IDK, I do not know; 'no response' was totalized as IDK; UICC, international Union against Cancer.

Table 5 Section Va: Quizzes concerning UICC-TNM of lung cancer

	% of correct answers	n	Ref
1. It is stated in the JCLC that TNM is the same as UICC-TNM for lung cancer. Yes: 14 No: 17 IDK: 46	—	77	1,2,7
2. It is stated in the AJCC staging manual that AJCC-TNM is the same as UICC-TNM for lung cancer. Yes: 13, No: 3, IDK:61	16.9	77	1
3. TNM in the Japanese Classification of Lung Cancer is the same as UICC-TNM. Yes: 27, No: 17, IDK: 33	22.1	77	1,3,7
4. Bronchioloalveolar carcinoma (BAC) is now defined as a non-invasive tumor according to the WHO tumor classification. Thus, how is pT of BAC classified? pTis pT1 <u>The maximum diameter of the BAC is measured, and pT is decided from the size (diameter).</u> Others	18 8 41	76	6,8
5. The UICC-TNM supplement says that 'When size is the criterion for the cT/pT category, the size is the measurement of invasive component.' Then, how is pT decided in the case of infiltrating cancer with BAC (e.g. in the case of mixed BAC and papillary adenocarcinoma)? pT1 Only the size of the infiltrating cancer excluding BAC is measured to determine the T. <u>The size including the BAC is measured to determine the pT.</u> Others	2 22 45	76	6,8
6. Pleural invasion is a T component. What are the criteria for T2 among the following? Extension to a site near the visceral pleura <u>Invasion of the elastic lamina of the visceral pleura.</u> Exposure of tumor cells to the visceral pleural surface Invasion of the parietal pleura Others	1 31 37 2	77	9
7. Microscopic examination of the lung cancer specimens revealed small cancer nodules at a site distant from the main tumor, which were not detected macroscopically. Both cancer nodules were pure papillary adenocarcinomas, composed of invasive cancer alone. Regarded as intrapulmonary metastasis <u>Not regarded as intrapulmonary metastasis</u> Cannot say for certain without actual observation of the specimens under a microscope Others	35 9 29 4	77	1

**Bold underlined**, correct answers. Ref: reference providing evidence for the correct answer.

IDK, I do not know. 'No response' was in totalized as IDK in 1–3 and omitted in 4–7.

AJCC, American Joint Committee on Cancer; IDK, I do not know (includes no answer); JCLC, Japanese Classification of Lung Cancer; UICC, International Union against Cancer; WHO, World Health Organization.

answered that they were informed about the cTNM by clinicians in most cases (Table 3). There were 20 respondents who indicated that they did not judge the pT by themselves (III-2). There were 71 respondents (93.4%) who indicated that they performed sectioning of surgical specimens by themselves (III-5). Fifteen respondents, however, indicated that the lung tumor size for determining T was not determined by pathologists, including five respondents who indicated that the size was not measured on pathological specimens (III-7). Twenty-eight respondents (36.4%) indicated that they do not prepare specimens of peribronchial lymph nodes from the hilar region, which are the first targets of lymph node metastasis of lung cancer (III-9).

### Answer validation of the quizzes

#### Section IV: Quizzes concerning general knowledge of UICC-TNM

Section IV includes questions on general knowledge of the UICC-TNM (Table 4). When there is a doubt, the tumor must

be classified into the lower category according to the UICC-TNM general rule No.4 (IV-1).<sup>5</sup> It is also an important rule of the UICC-TNM that direct invasion to lymph nodes is regarded as the N component (IV-2).<sup>5</sup> Neither of the two rules is specified in any of the JC. The correct answer rates were 63.6% and 61.0%, respectively, but considering that these questions had two choices, the number of pathologists who had sufficient knowledge for the rules will be much smaller. ypT is judged from the actual existing tumor, not from the cancer scar (IV-3).<sup>1,5</sup> Tumor spillage during surgery has no influence on the TNM of tumors except for ovarian tumors (IV-4).<sup>1,5</sup> Carcinoid, sarcoma and melanoma, as well as hematopoietic tumors, are excluded from the TNM classification in most tumor sites (IV-5) because they do not have a similar prognosis as the carcinomas of the same TNM.<sup>1,2</sup>

#### Section Va: Quizzes concerning UICC-TNM of lung cancer

Section Va includes questions about the TNM classification of lung cancer (Table 5). In the JCLC it is implied but not written clearly that the JCLC-TNM and UICC-TNM are the same.<sup>7</sup> We do not know the correct answer to V-1, but JCLC-

**Table 6** Section Vb: Quizzes concerning intrapulmonary metastasis and size of lung cancer

	% of correct answers	n	Ref
Questions 8–12. Choose the case in general terms. A clue: Questions 8, 9 and 12 refer to the presence of cancer nodules in the same lobe, and questions 10 and 11 refer to the presence of cancer nodules in different lobes.			
8. Two tumor lesions not adjacent to each other were visualized at the time of preoperative CT. Examination of tissue specimens from both tumors revealed the same histological type of adenocarcinoma. The smaller node does not have BAC around it. If the smaller lesion is regarded as intrapulmonary metastasis, the case would be evaluated as pT4pN0cM0 and stage IIIB. If it is not regarded as intrapulmonary metastasis, the case would be evaluated as pT1pN0cM0 and stage IA. Which of the evaluations is valid? Regarded as intrapulmonary metastasis: 61 <b>Not regarded as intrapulmonary metastasis: 10</b> Others: 5	13.2	76	1,6
9. Under the same conditions as those in Question 8, metastasis was detected in the #12 lymph node alone. If the smaller lesion is regarded as intrapulmonary metastasis, pT4pN1cM0 and stage IIIB. If it is not regarded as intrapulmonary metastasis, pT1pN1cM0 and stage IIA. <b>Regarded as intrapulmonary metastasis: 59</b> Not regarded as intrapulmonary metastasis: 8 Others: 8	78.7	75	1,6
10. Under the same conditions as those in Question 8, metastases were detected in the #12 lymph node alone. If the smaller lesion is regarded as an intrapulmonary metastasis, pT1pN1pM1 (PUL) and stage IV. If it is not regarded as an intrapulmonary metastasis, pT1pN1cM0 and stage IIA. Regarded as intrapulmonary metastasis: 49 <b>Not regarded as intrapulmonary metastasis: 16</b> Others: 11	21.1	76	1,6
11. Under the same conditions as those in Question 8, metastases were detected in #7 lymph node alone. If the smaller lesion is regarded as an intrapulmonary metastasis, pT1pN2pM1 (PUL) and stage IV. If it is not regarded as an intrapulmonary metastasis, pT1pN2cM0 and stage IIIA. <b>Regarded as intrapulmonary metastasis: 54</b> Not regarded as intrapulmonary metastasis: 11 Others: 11	71.1	76	1,6
12. Under the same conditions as those in Question 8, metastasis was detected in the liver. If the smaller lesion is regarded as an intrapulmonary metastasis, pT4pN0cM1 (HEP) and stage IV. If it is not regarded as an intrapulmonary metastasis, pT1pN0cM1 and stage IV. <b>Regarded as intrapulmonary metastasis: 61</b> Not regarded as intrapulmonary metastasis: 8 Others: 7	80.3	76	1,6
13. The size measured by CT was 3.2 cm, while the size after fixation at the time of resection was 2.8 cm. The lesion is evaluated as cT2, but pT is evaluated as pT1. <b>Yes: 56</b> , No: 11 IDK: 10	72.7	77	5
14. The size measured after fixation was 3.2 cm, while the size in the HE specimen was 2.8 cm. Yes: 12 <b>No:54</b> IDK: 11	70.1	77	5
<b>Bold underlined</b> , correct answers. Ref: reference providing evidence for the correct answer. BAC, Bronchioloalveolar carcinoma; IDK, I do not know; 'no response' was totalized as IDK.			

**Table 7** Section VI: Quiz concerning extension of intra-epithelial component

	Answer
1 The extension of cervical cancer to the portio supravaginalis is a factor for classification as T2a in cases of cervical squamous cell carcinoma;	
a In the presence of histological evidence of carcinoma <i>in situ</i> , the lesion is evaluated as pT2a, if vaginal extension is suspected macroscopically.	5
b In the presence of histological evidence of carcinoma <i>in situ</i> , the lesion is evaluated as pT2a, even if vaginal extension is not suspected macroscopically.	32
c <b>When evidence of invasive squamous cell carcinoma of the vagina is present histologically, it is evaluated as pT2a, even if vaginal involvement is not suspected macroscopically.</b>	35
d When vaginal involvement is suspected macroscopically, the lesion is evaluated as pT2a, even if evidence of carcinoma <i>in situ</i> is absent histologically.	0
e When vaginal involvement is suspected macroscopically, the lesion is evaluated as pT2a, even if evidence of infiltration is absent histologically.	0
No answer	5

The correct answer is c. The percentage of correct answers was 45.5%. Four respondents marked letters a–c together. They were dealt with as 'b' because b includes all the conditions.

TNM is distinctly different from UICC-TNM on minor rules (V-3).<sup>1-3</sup> For example, see the answer for V-6 in the next paragraph. AJCC-TNM and UICC-TNM of lung cancer are identical (V-2). UICC and AJCC worked together to make the same TNM system for all organs in the sixth edition,<sup>1</sup> although there are small numbers of minor differences.

It is plausible to evaluate bronchioloalveolar carcinoma (BAC) as pTis, because it is now defined as a non-invasive carcinoma.<sup>11,12</sup> It is also plausible to measure the size from the invasive component alone according to the principles of UICC-TNM.<sup>5</sup> At the moment, however, BAC is exceptionally regarded as an invasive cancer in UICC-TNM (V-4, -5).<sup>6,8</sup> The T2 criterion of JCLC-TNM requires complete exposure of the tumor cells to the visceral pleural surface,<sup>7</sup> while that of UICC-TNM includes the invasion of the elastic lamina (V-6).<sup>9</sup> The frequency with which JCLC-T1 is UICC-T2 depends on the patients who undergo surgery at each institution. At Shikoku Cancer Center, for example, JCLC-T1 is UICC-T2 according to the criterion in approximately 5% of patients (N. Teramoto, R. Nishimura, H. Takahata, S. Sawada, T. Shinkai, unpubl. data, 2007). Microscopic nodules that cannot be confirmed macroscopically or radiologically, are not evaluated as intrapulmonary metastases (V-7).<sup>1,5</sup> The correct response rate was only 11.7%. The criteria of intrapulmonary metastasis are summarized in Table 8.

#### Section Vb: Quizzes concerning intrapulmonary metastasis and size of lung cancer

Questions V-8–12 include questions about the differentiation of intrapulmonary metastasis from multiple primaries

**Table 8** Criteria of intrapulmonary metastasis

Description	Ref
Microscopic nodules that are not found radiologically or macroscopically are not regarded as intrapulmonary metastasis.†	1,5
A primary adenocarcinoma with <i>multiple deposits</i> of adenocarcinoma in another lobe, with/without lymph nodal and/or distal metastasis is M1.‡	9
Two separate nodules are not likely to be metastatic without any of the following‡	1,6
A Lymph node metastasis of the common lymphatic drainage	
B Mediastinal metastasis	
C Extrathoracic metastasis.	

†This rule is written in the AJCC staging handbook, Part IV. It is based on UICC-general rule No. 5.

‡Note that the rule for multiple deposits and that for two (or a few) nodules are different. The former will also be true for carcinomas other than adenocarcinoma. The latter is described only in the AJCC staging handbook but is also valid on UICC-TNM.<sup>6</sup>

AJCC, American Joint Committee on Cancer; IDK, I do not know (includes no answer); JCLC, Japanese Classification of Lung Cancer; UICC, International Union against Cancer.

(Table 6). These questions were offered with the sentences 'You may think that you cannot choose a correct answer without checking the actual specimens. But please select an answer that fits best to the rules in general terms'. The UICC-TNM FAQ section says 'A 2-cm primary adenocarcinoma with multiple deposits of adenocarcinoma in another lobe, negative lymph nodes and no other metastasis is M1' (Table 8).<sup>9</sup> But this is a cancer showing multiple deposits. According to the AJCC staging manual, a subject with 2 nodules can be regarded as having intrapulmonary metastasis if at least one of the following three criteria is met: (i) lymph node metastasis of the common lymphatic drainage; (ii) mediastinal metastasis; or (iii) extrathoracic metastasis (Table 8).<sup>1</sup> Therefore, case V-8 with NOM0 is not regarded as intrapulmonary metastasis (pT1NOM0).

Intrapulmonary metastasis within a lobe is T4, while that in different lobes is M1(PUL). Because case V-9 is T4N1M0 or T1N1M0, it is certain that two nodules were in the same lobe. Therefore, the metastasis to lymph node 12 (lobar nodes bronchi) is in a common lymphatic drainage. Case V-9 can be regarded as intralobular pulmonary metastasis (pT4N1M0) according to criterion A. In contrast, case V-10, pT1N1M1(PUL) or pT1N1M0 is a multiple primary case because the case involved two nodules in different lobes and lymph node 12 is not in common lymphatic drainage. None of the A-C criteria are met in case V-10 (pT1N1M0). Case V-11 with N2 (mediastinal metastasis) can be regarded as intrapulmonary metastasis even if the node is present in different lobes (criteria A and B; pT1N2M1). Case V-12 with distant metastasis is M1(PUL) due to criterion C (pTN0M1). The correct answer rates for V-8 and V-10 (right answer: 'Not regarded as intrapulmonary metastasis') were very low (Table 6). The right answer rates for V-9, -11, and -12 (correct answer: Regarded as intrapulmonary metastasis) were high, probably because 44 (57.9%) of the 76 respondents answered all the cases as intrapulmonary metastasis.

When pT is determined by tumor size, the size of unfixed material is used first, the size of a fixed tumor as next best if measurement of unfixed material is impossible, and the size on preparatory slides is used as a last resort (V-13, -14).<sup>5,6</sup> The size measured on CT is not used as the pathology size if the actual size of a pathology specimen can be measured.

#### Section VI: Quiz concerning extension of intra-epithelial component

This question was submitted as a quiz concerning uterine cervical cancer to conceal the fact that this question was actually about the extension of an intra-epithelial component. In general, the extension of an intra-epithelial component does not change the T (VI-1).<sup>5,6</sup> The correct answer to this question was given by 35 (45.5%) of the 77 respondents (Table 7).

## DISCUSSION

Questionnaires were sent to the pathologists working in LCCH. When considering the mean number of beds (approx. 600) and the mean number of pathologists (approx. three; Table 2), and that these pathologists belonged to LCCH, the responders handle many cancer cases routinely. Because there were only 78 respondents, there was a standard error of approximately 10%, but the purpose of the questionnaire survey was not to precisely estimate the correct answer rate from the population. We consider the results of this questionnaire survey sufficient to represent Japanese pathologists' knowledge about pTNM. As shown by this questionnaire survey, there is insufficient knowledge about the UICC-TNM among pathologists in Japan, but we expected these results.

It is noteworthy that the percentage of correct answers to questions concerning the following important criteria was only approximately 60%, despite the fact that the question presented two choices: for example, 'When it is difficult to judge TNM, the lesion is classified into the lower category' (IV-1), 'direct invasion of the lymph node is an N component' (IV-2) and so on (Table 4). It was even less recognized that the extension of a non-invasive component of a carcinoma does not raise T (Table 7).

Because pTNM classification is assigned by modification of cTNM based on the pathological findings,<sup>3</sup> pTNM classification without information on the cTNM makes little sense. In >60% of the institutions, however, the pathology division was not informed on the cTNM by the clinical divisions, suggesting that not only pathologists, but also the majority of clinicians give little importance to evaluating the pTNM of the pathological specimens (Table 3). Judging whether multiple pulmonary lesions are multiple primary tumors or multiple metastases changes the stage of a lung cancer considerably. According to III-11, the differential diagnosis between intrapulmonary metastatic tumors versus multiple primary tumors is not based on the UICC-AJCC criteria or on any other common criteria, but rather on individual judgment in most institutes (Table 3). The results of judgment based on the UICC-AJCC criteria are not always the most appropriate in actual clinical cases. It is not justified, however, for each pathologist to decide pTNM on their own individual criteria, without knowing the common criteria. Because staging is based on the surveys of TNM and prognosis at many institutions, it is not possible to stage a case without using common criteria shared among institutions.<sup>1,2</sup> Accumulating information on cancers precisely staged on common criteria is essential to improving the reliability of the TNM system in the future.

When a pathologist explains the pathological findings of a cancer to a patient directly in the pathologist's office, pTNM assumes great importance, because it is the most important prognostic predictor. The prognosis is the major concern of

patients. Appropriate sectioning of a surgical specimen is impossible without comprehension of the pTNM classification. Wrong pTNM will lead to deviations of cTNM. It goes without saying that pTNM classification must be determined by the pathologists who make the pathological diagnosis, not by clinicians or tumor registrars who do not actually examine the specimens.

The results of the questionnaire survey indicated the faults of the surgical pathology system in Japan. For the establishment of evidence-based medicine, pTNM must be standardized. TNM classification itself is not difficult (according to our experience from unpublished data). The certification test for a pathology specialist in Japan should include questions to test knowledge of TNM. Because most responders answered that they had not been educated about TNM at all, education through training sessions at conferences might also be useful. Most JC cite the texts of UICC-TNM of the organs, but the basic rules of UICC-TNM, which TNM stagers should know before use, are not described. The JC needs to include information explaining the importance of staging, a detailed explanation of the UICC-TNM, and a list of reference books.

In addition to questionnaire surveys, investigating the accuracy of actual recorded pTNM is necessary to determine whether the pTNM is being correctly used. The present survey was performed in Japan. It is not certain how much pathologists in other countries know about the rules of pTNM. It is recommended that the accuracy of pTNM be investigated to assure the quality assurance of pathological diagnoses.

## ACKNOWLEDGMENTS

This work was partly supported by a grant-in-aid for cancer research from the Ministry of Education, Science, Sports, Culture and Technology of Japan. We would like to thank all the respondents of the survey. We especially appreciate Dr Yoji Urata of Kyoto City Hospital, who gave the most correct answers to our questions. We also appreciate Dr Leslie H. Sobin and the UICC-TNM online help desk staff. Finally, thanks also go to Ms Minobu Watanabe, Hirokaze and Narumi Teramotos for their help dispatching the questionnaire forms.

## REFERENCES

- 1 AJCC Joint Committee on Cancer. *AJCC Cancer Staging Manual*, 6th edn. New York: Springer, 2002.
- 2 Sobin LH, Wittekind CH. *TNM Classification of Malignant Tumours*, 6th edn. New York: Wiley-Liss, 2002.
- 3 Wittekind CH, Greene FL, Henson DE, Hutter RVP, Sobin LH. *TNM Supplement: A Commentary on Use*, 3rd edn. New York: Wiley-Liss, 2003.
- 4 Sayegh ME, Sano T, Dexter S, Katai H, Fukagawa T, Sasako M. TNM and Japanese staging systems for gastric cancer: How do they coexist? *Gastric Cancer* 2004; 7: 140-48.

- 5 Wittekind CH, Greene FL, Henson DE, Hutter RVP, Sobin LH. Chapter 1, explanatory notes: General. In: Wittekind CH, Greene FL, Henson DE, Hutter RVP, Sobin LH, eds. *TNM Supplement: A Commentary on Use*, 3rd edn. New York: Wiley-Liss, 2003; 1–24.
- 6 *TNM Help Desk [Homepage on the Internet]*. Geneva: UICC. [cited 22 April 2008]. Available from: [http://www.uicc.org/index.php?option=com\\_facileforms&Itemid=349](http://www.uicc.org/index.php?option=com_facileforms&Itemid=349)
- 7 The Japan Lung Cancer Society. *General Rule for Clinical and Pathological Record of Lung Cancer*, 6th edn. Tokyo: Kanehara, 2003 (in Japanese).
- 8 *TNM FAQ [homepage on the Internet]*. Geneva: UICC. [cited 22 April 2008]. Available from: [http://www.uicc.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=14317&Itemid=438](http://www.uicc.org/index.php?option=com_content&task=view&id=14317&Itemid=438)
- 9 Wittekind CH, Greene FL, Henson DE, Hutter RVP, Sobin LH. Chapter 6, frequently asked questions. In: Wittekind CH, Greene FL, Henson DE, Hutter RVP, Sobin LH, eds. *TNM Supplement: A Commentary on Use*, 3rd edn. New York: Wiley-Liss, 2003; 161–2.
- 10 Asamura H, Goya T, Koshiishi Y *et al.* A Japanese Lung Cancer Registry study: Prognosis of 13,010 resected lung cancers. *J Thorac Oncol* 2008; 3: 46–52.
- 11 Travis WD, Brambilla E, Muller-Hermelink HK, Harris CC eds. *World Health Organization Classification of Tumors. Pathology and Genetics of Tumors of the Lung, Pleura, Thymus and Heart*. Lyon: IARC Press, 2004.
- 12 Yousem SA, Beasley MB. Bronchioloalveolar carcinoma: A review of current concepts and evolving issues. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131: 1027–32.



## 未来をきり拓く在宅緩和ケア

# 緩和ケア病棟における地域との連携

*Palliative Care Units Affiliated with Community Medical Services*

谷水正人\* 成木勝広\* 高岡聖子\* 大中俊宏\*

*Masahito Tanimizu, Katsuhiko Narumoto, Syoko Takaoka and Toshihiro Ohnaka*

Key words : 緩和ケア病棟, 在宅緩和ケア, 連携

● 緩和ケア 19 : 419-422, 2009 ●

### はじめに

わが国における緩和ケアは、おもに緩和ケア病棟の増加というかたちで発展してきた。しかし近年は、家に帰りたいと望む患者の思いを尊重した在宅緩和ケアが重視され、緩和ケアを受けられる場所は多様化している。また、緩和ケアの概念から「終末期」が外され、緩和ケア病棟のあり方にも変化が求められている。

本稿では、在宅緩和ケアを主軸とした、これからの緩和ケア病棟のあり方と地域との連携について考察する。

### 制度改正にみる 緩和ケア病棟の位置づけ

2007年4月施行の「がん対策基本法」に基づいて、がん対策推進基本計画が策定された。その中に「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」が盛り込まれた<sup>1)</sup>。また2008年診療報酬改訂では、緩和ケア病棟入院料の留意事項として以下が記載

された。

- ・緩和ケア病棟の退院日に、退院後に使用するものとされた薬剤料は別に算定できる。
- ・悪性腫瘍患者のケアに関しては、『Evidence-Based Medicineに則ったがん疼痛治療ガイドライン』（日本緩和医療学会）、『がん緩和ケアに関するマニュアル』（厚生労働省・日本医師会監修）などの緩和ケアに関するガイドラインを参考とする。
- ・地域の在宅医療を担う医療機関と連携し、緊急時に在宅患者が入院可能な体制を確保している。
- ・連携医療機関の患者に関し、緊急相談などに対応できるよう、24時間連絡体制を確保している。
- ・連携医療機関の医師・看護師・薬剤師に対して、実習を伴う専門的な緩和ケアの研修を行っている。

同じ視点から下記の診療報酬改定も行われた。

- 1) がん性疼痛緩和 management 指導料において、算

\*四国がんセンター 緩和ケアチーム : Palliative Care Team, Shikoku Cancer Center  
(〒791-0280 松山市南梅本町甲160)  
0917-0359/09/¥400/論文/JCOPY



定には外来，入院，在宅を問われない。

2) 介護老人保健施設，療養病床における医療用麻薬の算定が包括外となった。

3) 緩和ケア診療加算条件に外来診療が容認された。

上記により，緩和ケアの場所は制度上入院から在宅まで大きく広がった。

## 当院在宅緩和ケア支援と緩和ケア病棟

四国がんセンター（以下，当院）は病床数 405，医師数 80 名，平均在院日数 17 日，病床利用率 91 %（2009 年 6 月）のがん専門急性期病院である。

2003 年 4 月から緩和ケアチーム活動が始動し，その活動の一環として退院支援，在宅支援が開始された<sup>2)</sup>。2006 年 4 月の新築移転に伴い緩和ケア病棟が開設され，同時に退院調整・在宅支援を担う部門としてがん相談支援・情報センター（以下，相談支援センター）が開設された。

### ① 当院の退院調整・在宅支援の体制

がん診療連携拠点病院には，「がん相談支援センター」の設置が義務づけられている<sup>3)</sup>。

当院の支援センターは患者支援のための院内各部門との調整，外部医療機関との調整の中心として位置づけられている<sup>4)</sup>。相談支援センターは 6 名でスタートし，現在は 11 名（看護師 4，ソーシャルワーカー 1，遺伝相談員 1，臨床心理士 1，事務員 3，研究補助員 1）で構成されている。相談支援センターでは医療連携機能と 1 つとして「退院調整連携パス」を導入している<sup>5)</sup>。

これは，(1) 入院時から退院後の療養のスクリーニングを開始し，(2) 入院治療中に同時並行で病棟スタッフによる在宅療養準備を促し，(3) 遅滞なく外部医療機関，訪問看護ステーションなどの連携を調整する，ツールである。緩和ケア病棟入院患者には全例相談支援センターが関わり，退院後の在宅サポートも緩和ケア外来と共同する。

### ② 当院の緩和ケア病棟<sup>7)</sup>

当院の緩和ケア病棟（25 床全室個室，医師専

任 1 名，併任 1 名，後期研修医 1 名，看護師 20 名）の運営の理念は「私たちはがんとともに生きる人々の尊厳を大切に，・がんに伴う身体的，精神的症状の緩和に努めます。・患者様とそのご家族の地域での生活を重視した療養を支援します。・地域における緩和医療の普及と向上に貢献します」である。緩和ケア病棟の役割は，「1. 専門的緩和ケアの導入と適応，2. 在宅移行までのワンクッション，3. 在宅患者のバックアップベッド」と位置づけており，在宅緩和ケアの最後の砦として機能する。

緩和ケア病棟が「生活の場の提供ではない」ことは強調されておくべきである。長期の療養が必要とされる場合は終末期の療養生活を設計する。そのため心がけている点は，次の 2 点である。

1. 緩和ケア移行時には患者家族と話し合い，緩和ケア病棟入院の目的を明確にする。すなわち，入院時に退院の目標を立てる。
2. 逆に在宅療養中に入院対応が必要な場合は，緩和ケア病棟としていつでも即入院を受け入れる。

緊急時の受け入れを保障することは必須である。2009 年 6 月現在，緩和ケア病棟登録患者 120 名余りが在宅療養中であり，かかりつけ医，訪問看護ステーションと連携しているのは 3 割である。通院不能のため，もっぱらかかりつけ医が在宅診療し，入院時のみ対応する患者は 1 割である（前記 3 割の 3 分の 1）。

患者・家族に心配，不安がある時はまず第 1 に在宅医，訪問看護ステーションへの相談を指導しているが，同時に緩和ケア外来・相談支援センターへいつでも連絡がとれることも案内している。しかし，緩和ケア病棟への入院が必要な場合はほぼ予定入院となっており，夜間の緊急対応は多くない（多い時で月 4，5 名程度）。医療者間での日常の密な情報交換が重要である。

緩和ケア病棟の円滑な運営のためには，緩和ケア病棟の受け入れ基準と，在宅緩和ケアの早期準備が重要である。

表1 緩和ケア病棟、相談支援センター開設後

・2007年度緩和ケア対応患者数	408
・死亡患者(2008年4月10日調査時点)	282
・緩和ケア病棟で死亡	204
・院内一般病棟で死亡	20
・他病院で死亡	23
・自宅で死亡(死亡の12%)	35
・外来・在宅フォロー中	63
・疼痛/症状コントロール対応	63

1. 緩和ケア病棟の受け入れ基準の明確化

在宅緩和ケアのバックアップベッドとして機能するためには、緩和ケア病棟の受け入れ基準を明確にしておくことが必要である。

- (a) がん患者である。
- (b) 患者が病名、病状を理解している。
- (c) 治癒が望めなくなった患者である。
- (d) 治癒を目的とした積極的治療を望まない患者である。
- (e) 症状が著しく、入院により緩和ケアを必要とする。
- (f) 患者が入棟を希望し、家族の同意が得られている。
- (g) 緩和ケア病棟の説明を受け、緩和ケアの主旨を理解している。
- (h) 緩和ケア病棟登録患者の介護者が休養を必要とする。
- (i) 主治医からの診療情報が得られている。

上記の観点を判定会議でチェックし、総合的に判断する。入院のタイミングは病棟師長と緩和ケア医が相談する。

2. 在宅緩和ケアへの早期対応

緩和ケア病棟入院受け入れ時に在宅緩和ケアにおける問題をスクリーニングする<sup>8,9)</sup>。すなわち、在宅療養における留意点、介護・家族支援の体制とその準備状況などを入棟判定会議で確認する<sup>5,6)</sup>。

緩和ケア病棟の運営状況を表1, 2に示した。入院日数は中央値13日と短く、多くの患者は終末期近くまで在宅で緩和ケアを受けている。緩和ケア病棟が関わった患者の在宅看取り率12%がわれわれの地域の総合的な実力である。現実はまだ厳しい。なお、当院は在宅診療・訪問看護の部門を持たないため、在宅看取りはすべて在宅医との連携による。

表2 当院緩和ケア病棟の運営状況

	2006年度	2007年度	2008年度
死亡退院数	179	212	258
在宅へ	48	44	63
転院	7	5	7
転棟	6	1	5
入院中	0	0	5*
入退院総数	240	262	338
入院日数(中央値)	18日	13日	13日
(平均在院日数)	—	24.2日	19.1日

\*2009年4月末現在

緩和ケア患者の地域連携

われわれの経験に基づき、緩和ケア患者の地域連携を進めるために必要な観点をまとめた。

① 在宅医・かかりつけ医との連携

相手の対応力に応じて臨機応変に連携を組む姿勢が肝要である。かかりつけ医が平日の外来診療しか対応できなくても、患者との信頼関係があれば連携は成立する。完璧な在宅緩和ケアより、常に緩和ケア連携ネットワークの拡大を意識しておくことが重要である。できる範囲をお願いし、残りはいかようにも緩和ケア医が補えばよい。予期せぬ、すばらしい在宅医に巡り会うことも多い。

② 病院主治医(治療医)との連携

病院主治医には、しばしば在宅緩和ケアの認識が抜けている。緩和ケア医がかかりつけ医・訪問看護ステーションを探し、緩和ケアの立場から診療情報提供書を書くなど、その時点で連携を組み立てる作業をいとわないことが必要である。

患者が「緩和ケア」を受け入れられない場合のおもな原因は、主治医からの説明不足である(患者の無理解ではない)。経験上、主治医の変革は容易には望めないため、われわれは「緩和ケア」の受け入れができていない患者についても(主治医継続を条件に)緩和ケア病棟に受け入れることとした(2008年9月から)。

その結果、判明したのは、緩和ケア病棟に転棟するタイミングで主治医の説明が劇的に変わったことである(主治医は自分の説明が足りていないことをそのタイミングで初めて自覚する)。病院主治医の意識改革、地域における緩和ケアレベルの向上は今後の緩和ケア研修会(PEACE

〈Palliative care Emphasis program on symptom management and Assessment for Continuous medical Education〉プロジェクト)に期待したい<sup>10)</sup>。

### ③ 地域の情報源の活用と地域差への対応

医療機関情報は医療機能情報公表制度(2007年)に基づき都道府県を通じて住民らに公表されている<sup>11,12)</sup>。在宅緩和ケアの情報については十分とはいえないが、今後は「がん患者必携」で地域情報も整理される<sup>13)</sup>。

愛媛県松山圏域(圏域人口65万人)には在宅医療専門の医療機関が現在4施設存在し、専門外に在宅診療を担う開業医療機関が多い<sup>14)</sup>。松山市医師会は1997年から在宅3事業に関わっており、2000年頃からの在宅医療懇話会、在宅医の会などの勉強会活動も活発である。現在、松山圏域では、患者・家族が希望する在宅緩和ケアはほぼ実現できている。

しかし、松山圏域を離れると地域差が著しい。相談支援センターは実地の連携と経験に基づいた生の情報と調整のノウハウを蓄積し、個々の患者に活かす能力が求められている。地域の訪問看護ステーションを手がかりにするなど、人的ネットワークが有効である。

### ④ 連携ツールの活用

緩和ケア患者の連携としてがん性疼痛コントロールの連携ツールを開発し、利用している<sup>15)</sup>。現段階ではおもに経過記録表を用いるだけのことが多く、連携ツールとしての活用は十分ではない。ツールの改良と連携の基盤整備が必要である。

現在、5大がんの地域連携クリティカルパス開発の成果に期待したい。

## おわりに

在宅緩和ケアの重要性が認識されるとともに、最近では急性期病院に併設された緩和ケア病棟の平均在院日数が急速に短縮してきている。特にがん診療連携拠点病院などに設置される緩和ケア病棟は地域、在宅で過ごす患者を支えてこそ、存在価値がある。

## 文献

- 1) 「がん対策推進基本計画」の策定について厚生労働省発表。平成19年6月15日 [http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0615-1.html]
- 2) 谷水正人, 成木勝広, 藤井知美, 他: 四国がんセンター緩和ケアチームの立ち上げと活動, 森田達也, 木澤義之, 戸谷美紀 編: 緩和ケアチームの立ち上げ方・進め方。p.22-24, 青海社, 2008
- 3) 健発第0301001号 がん診療連携拠点病院の整備について [http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/02/tp0201-2.html]
- 4) 消化器癌治療の現場から—四国がんセンターのがん相談支援・情報センターの取り組み [http://www.gi-cancer.net/gi/gairai/rep06/index.html]
- 5) 船田千秋, 菊内由貴, 関木裕美, 他: がん患者の継続医療を保証する退院調整パス。治療90:800-807, 2008
- 6) 船田千秋: 退院調整連携パスの作成・運用。看護きろくと看護過程 19:27-37, 2009
- 7) 消化器癌治療の現場から—四国がんセンターの緩和ケアへの取り組み, 通院化学療法への取り組み [http://www.gi-cancer.net/gi/gairai/rep07/index.html]
- 8) 四国がんセンター緩和ケア病棟登録票 [http://www.shikoku-cc.go.jp/krankel/support/care/registration.html]
- 9) 田所かおり: 退院調整連携パスを利用した退院支援事例—麻薬内服を拒否しながら強く退院を望んだ末期がん患者への支援。看護きろくと看護過程 19:51-63, 2009
- 10) 緩和ケア教育プログラム PEACE [http://kanwaedu.umin.jp/peace/index.html]
- 11) 医療機関情報は医療機能情報公表制度 [http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/09/s0922-8.html]
- 12) 患者必携試作版へのご意見募集 [http://ganjo-ho.jp/public/qa\_links/brochure/hikkei\_index.html]
- 13) えひめ医療情報ネット [http://www.qq.pref.ehime.jp/qqscripts/qq/qq38.asp]
- 14) 松山市医師会在宅医療にに取り組む医療機関 [http://www1.ehime.med.or.jp/mma/zaitaku/torikumi.html]
- 15) 四国がんセンターがん性疼痛コントロールパス [http://www.shikoku-cc.go.jp/krankel/clinical/pain.html]

# がん化学療法における患者支援ツールの開発

—経口抗がん剤の円滑な薬薬連携を目指して—

松久哲章<sup>1)</sup> 小暮友毅<sup>1)</sup> 野本 香<sup>1)</sup> 田頭尚士<sup>1)</sup> 江口久恵<sup>1)</sup>  
船田千秋<sup>2)</sup> 菊内由貴<sup>2)</sup> 谷水正人<sup>2)</sup>

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160  
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 薬剤科<sup>1)</sup> がん相談支援・情報センター<sup>2)</sup>

## Development of a Patient Supporting Tool in Cancer Chemotherapy

— To achieve a smooth collaboration between a hospital pharmacy and  
a community pharmacy in the oral anticancer drugs —

Tetsuaki Matsuhisa<sup>1)</sup>, Yuuki Kogure<sup>1)</sup>, Kaori Nomoto<sup>1)</sup>, Hisashi Tagashira<sup>1)</sup>,  
Hisae Eguchi<sup>1)</sup>, Chiaki Funada<sup>2)</sup>, Yuki Kikuuchi<sup>2)</sup>, Masahito Tanimizu<sup>2)</sup>

Division of Pharmacy<sup>1)</sup>, Cancer Counseling and Information Center<sup>2)</sup>,  
National Hospital Organization Shikoku Cancer Center

(2008年12月4日受付)

(2009年1月28日受理)

### 要旨

今日のがん化学療法は入院治療から外来治療へ移行している。四国がんセンターでは、経口抗がん剤の院外処方について副作用のモニタリング機能を付加して、患者のセルフメディケーション及び生活の質 (Quality of Life: QOL) の維持・向上を目的に患者日誌を試用した。また、本日誌は患者が保険調剤薬局へ持参することで当院との円滑な治療に関する情報共有を図ることも目的としているので、いわゆる院内外における治療の情報伝達を図るクリニカルパスであると言える。今回、日誌の作成に至るまでの経緯、問題点、試用した上での実践報告を行う。

### キーワード

\*がん化学療法 \*クリニカルパス \*経口抗がん剤 \*患者支援 \*薬薬連携

### Key words

\* cancer chemotherapy \* clinical pathway \* oral anticancer drug \* patient support  
\* collaboration between a hospital pharmacy and a community pharmacy

## 1. がん化学療法の外来移行

今日のがん化学療法は、有効性の高い新薬や支持療法の開発、治療の標準化、がん化学療法委員会によるレジメン審査や管理と共に患者の生活の質（Quality of Life : QOL）の維持・向上を目的<sup>1)</sup>に、また診療報酬等の改定やがん対策基本法に位置付けられるがん治療の均てん化も手伝って入院治療から外来治療へ移行している。

### 1) 薬剤科、通院治療室の関与が困難なレジメン

外来におけるがん化学療法を安全かつ確実に実施するためには、院内の業務連携はもとより院外の保険調剤薬局（以下、保険薬局）との情報共有が重要である。注射剤を含む化学療法であれば、院内の通院治療室における外来化学療法の加算条件である注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等を文書により説明するので、治療内容に合わせて当該患者に院内職員が関わることとなる。しかしながら、医薬分業の推進に伴って院外処方箋の発行率が約95%となっている四国がんセンター（以下、当院）では、経口抗がん剤の場合には当該患者に対して情報管理が薬剤科や通院治療室としても十分に対処できない。

### 2) 経口抗がん剤の台頭

経口の抗がん剤に関しては、従前はフッ化ピリミジン系の内服薬として「テガフルやフルオロウラシル、更にはウラシル配合のテガフル」が用いられていたが、プロドラックの開発・臨床試験の検証に伴いその有用性と安全性が確保され、表1に示す薬剤が日常診療でも汎用されるようになった。また、最近では経口分子標的薬のエルロチニブ、ソラフェニブ、スニチニブが市販化された。このような経口抗がん剤の初回投与が入院または院内処方される場合には、薬剤師による薬剤管理指導にて患者への適切な情報提供ができるものと考えているが、初回の院外処方における副作用のモニタリングに関しては注射薬の対応に比べ不足している。

## 2. 保険薬局における問題点

### 1) 保険薬局との研修会・協議会

保険薬局は、平成18年の医療法の改正により「調剤を実施する薬局」として医療提供施設<sup>2)</sup>と位置付けられた。保険薬局は外来がん化学療法において、注射剤を含むレジメンではその支持療法、経口抗がん剤及びその他の併用薬に至る薬剤指導を実施している。その際の情報源は、処方箋と患者又は家族からの聞き取り情報を基に対応しなければならない。保険薬局における薬剤指導や患者の状態管理は、原疾患の把握から治療内容の決定に始まり、薬剤の継続又は変更、中止又は終了といった一連の情報があってしかるべきと思われるが、その詳細を院外処方箋に明記することは到底困難なことである。また、その他には保険薬局の地域格差、個々の薬剤師の対応に起因する問題点もあると考える。

当院では地元薬剤師会を通して保険薬局の薬剤師に向け、当院の治療実態を紹介のうえ薬学的情報提供の要点を整理しつつ、患者及び家族にはいかなる薬剤指導が必要なのかを模索する研修会・協議会を2006年に3回開催した（表2）。第1回目と2回目の開催形式は研修会とした。内容については、当院の職員（医師、薬剤師、看護師）が講師となって、がんの病態、治療内容と薬剤指導において保険薬局で対応を望む要点とその効率的な手段について提案した。3回目は個別具体的な方策を検討するために小規模な協議検討会の形式とした。

表2 研修会・協議会

開催年月日	形式	参加人数(名)
2006年1月26日	研修会	120
2006年5月28日	研修会	約150
2006年11月21日	協議会	28

表1 内服抗がん剤に関する新規の効能・用法

一般名「商品名」	承認年月	新規の効能・用法
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 「ティーエスワン®」	・2006年8月 ・2007年1月 ・2007年8月	・肺がん適応追加 ・胃がん術後補助療法適応追加 ・胆道がん適応追加
カペシタビン 「ゼローダ®」	・2007年12月	・結腸がん術後補助療法適応追加 ・乳がんの新用法用量追加 (2週投与1週休薬)
エルロチニブ 「タルセバ®」	・2007年12月	・非小細胞肺癌
ソラフェニブ 「ネクサバル®」	・2008年1月	・腎細胞がん
スニチニブ 「スーテント®」	・2008年4月	・消化管間質腫瘍 ・腎細胞がん

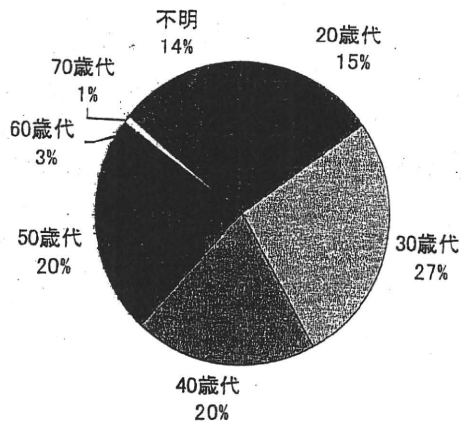


図1 研修会聴講者の年齢別グラフ

## 2) アンケート調査

1回目の研修会では、聴講者にアンケート調査を実施した。質問要旨は①抗がん剤の取り扱いの有無、②抗がん剤に関する薬剤指導の有無、③がんの告知状況の把握方法と説明時の対応、④医療機関に求める情報提供のあり方と今後の取組方針などである。第1回目の聴講者は120名であったが、アンケートの回答者は32名で回収率は27%と決して良いものではなかった。その要因は調査票の回収タイミングにも問題があると考えられたが、質問内容そのものに答えにくいものがあつたと推測される。図1は聴講者の年齢別グラフを示す。

アンケートの結果からは、抗がん剤の取り扱いが有るとの回答は31名、抗がん剤に関する説明指導の経験が有

表3 抗がん剤の説明

Q: 抗がん剤は何の薬と説明していますか？

A(複数回答可):

<告知有り>	<告知無し>
抗がん剤	腫瘍の増殖を防ぐ
がんの薬	細胞の増殖を防ぐ
腫瘍の増殖を防ぐ	再発予防
細胞の増殖を防ぐ	悪い細胞を殺す
再発、転移を防ぐ	がんの進行を抑える
悪い細胞を殺す	組織の異常を改善する
がんの進行を抑える	肺の薬、胃の薬(罹患臓器に対する薬)
組織の異常を改善する	マーカーの値を下げる薬
腫瘍を小さくする	用法・用量のみ
聞かれない限り答えない	薬剤名のみ
あまり触れない	あまり触れない
	あいまいに

表4 指導方針

Q: どのような方法で、どの程度まで指導しているか？

A(複数回答可):

指導の方法	指導の程度
患者から聞き取る	患者から質問があれば答える
高齢者の場合、家族に	医師の説明を確認し、補足程度
コンプライアンスのチェックのみ	Dr指示の遵守が必要な薬
口頭でまたは図表を用いて	有効血中濃度について
メーカーのパンフレット使用	口頭で効果、用法、副作用
治療方針がわかればそれに沿って	副作用の有無、説明
質問があつたとき	副作用で重篤な症状にポイントを絞って
告知されていて医師から説明を受けているときは説明しない	自分のできる範囲で薬効薬理作用、副作用、飲み方、連絡先など
家族の来局が多く、患者に直接説明していない、副作用の有無を含めフォローしていくよう勤める	薬剤提供の紙を渡して、副作用までは踏み込まない
患者から、どの程度知っているか知らされているか聞き出しその程度	

るは26名であった。告知の状況次第では薬剤の情報提供が困難になる場合も見受けられた。また、今後の情報提供のあり方については、個々の薬剤師の資質向上も大切であるが、医療機関からの患者に係る情報提供が重要と

3) 問題の検索

アンケートでは、抗がん剤を何の薬と説明しているか

の設問では、告知の有無で回答枠を分けたが、告知有りでも「聞かれない限り答えない」「あまり触れない」と言った消極的な回答が見られた。更に、告知無しでは、「用法用量、薬剤名のみ」「あまり触れない」「あいまいに」となっていた(表3)。また、どのような方法で、どの程度まで指導しているかの設問では、患者の質問や聞き取り情報を基に製薬会社が用意するパンフレットを活用し

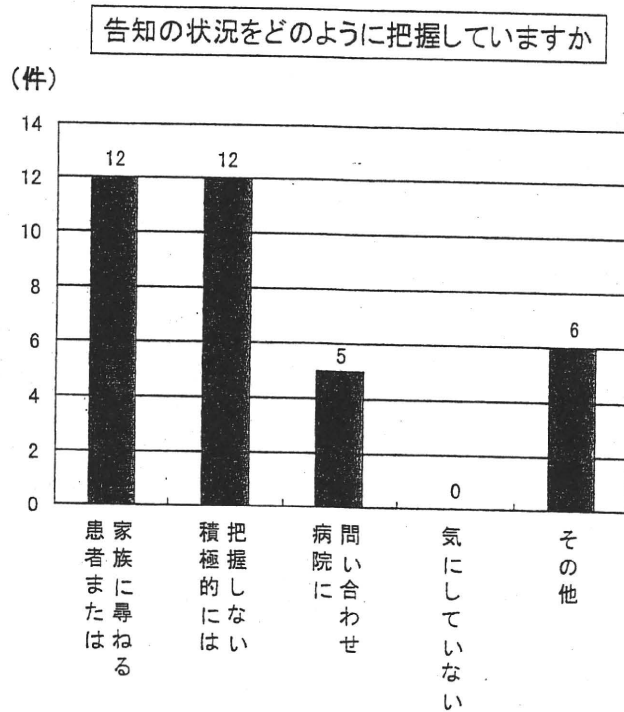


図2 告知の状況 (複数回答可)

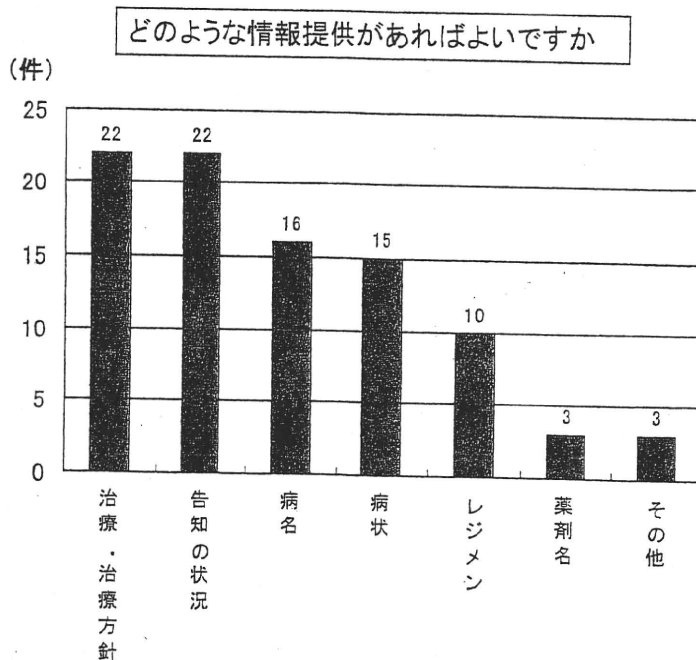


図3 病院からの情報提供のあり方 (複数回答可)

て説明がなされていた。特に副作用の項目に関しては、その有無や事象及び重篤の度合いに応じた対応などが多く見受けられた(表4)。つまり、医薬品の添付文書より発生頻度の高い副作用や重篤な場合に関しては患者に伝達すべきものと判断していると考ええる。

保険薬局の薬剤師は、がん告知の状況把握においても幾つかの方法で確認を行っている(図2)。その取り扱いには繊細なものであり、指導する保険薬局の薬剤師は相応のストレスを感じているものと推測されるが、業務としては避けられないところである。保険薬局が病院からどのような情報提供を望むのかの質問では、「治療内容、方針」「告知の状況」「病名」「病状」「レジメン」などが挙げられた(図3)。

また、アンケートの最後に今後は抗がん剤の説明・指導をどのように行うかの設問に対し、「患者の理解を深めたい」「効果や副作用の対処を期待したい」「患者のために説明・指導を行うのは当然」等、がん患者への服薬指導の取り組みに係る意欲が見受けられた。

患者の医療情報に関して、病院側では個人情報の取り扱いに注意すべきであるが、業務上の重要な連絡、情報共有は欠かせないため病院と保険薬局との連携が求められる。実際の連絡窓口としては病院の薬局と保険薬局による薬薬連携がなされるべきである。

#### 4) 薬薬連携

2回目の研修会では、参加規模を若干拡大して約150名の参加者があった。具体的な内容は1回目のアンケート結果を公開して、より一層の連携を図るべく共通の認識を確認した。がん化学療法における情報提供では、患者にとってより安全で継続した治療を提供するために、医療機関と保険薬局の薬薬連携が望ましいと考えられた。図4は保険薬局を含めたチーム医療の概念図を示す。このように患者中心の医療を目指す上ではチーム医療の概念を医療機関内に留まらず保険薬局へも波及させるべきである。薬薬連携を効率的に行い、入院・外来・在宅を通じた医療の一貫性、継続性を図るためにはクリニカルバスが一つのツールとして有用であると考えた。なお、ツールの運用に際しては、過去の研修会に参加して当院の協力要請に呼応できる数カ所の保険薬局と協議会を設けて検討した。その参加人数は30名弱であった。

### 3. 支援ツール

#### 1) 患者日誌

保険薬局では患者情報、薬歴の記録を残して、患者には治療・薬剤に関する理解向上と服薬遵守を目的に「お薬手帳」を交付している。また、個別の治療レジメンによっては、製薬会社が提供する「使用薬剤のハンドブッ

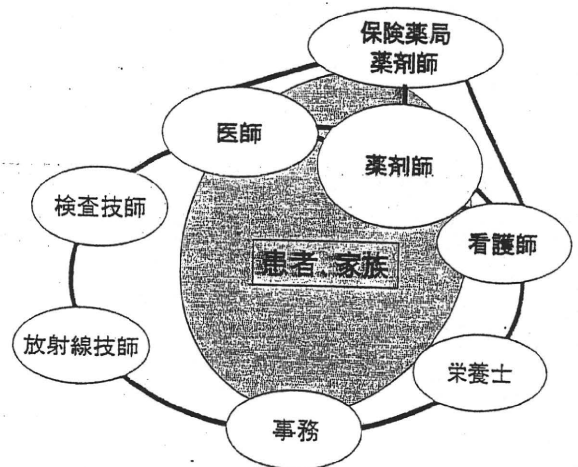


図4 保険薬局を含めたチーム医療の概念図

ク」「服薬日誌」などを使用している。これらの利用は、治療に必要な情報伝達の手段の一つと考えるが、患者のセルフケアも含めて十分に活用されているかは疑問に感じることがある。何故ならば、新規の入院患者が持参薬と共に薬剤情報提供書を持ち込むことはあっても、お薬手帳を持参することは非常に少ないからである。

また、複数の医療機関を受診している患者が、かかりつけ薬局を1箇所固定して薬剤の使用目的、副作用とその対策に係る理解、相互作用に関する知識などを熟知するには、医薬分業の制度が100%では無い現状からすると困難と考える。それならば、副作用の出現を否定できない抗がん剤治療を実施する当院としては、保険薬局と協力して患者及び家族への情報提供を標準化したいと考えた。

つまり、保険薬局では、病院からの患者情報(告知状況、副作用を含めた抗がん剤の説明方針、患者の検査値など)が不足している中で患者または家族からの聞き取りに苦慮しているものと思われる。その手段としては、レジメン毎の説明内容が院内の薬剤指導情報と同様に患者へ伝達されることは当然ながら、患者自らが服薬遵守を行うと共に生活目標における自己管理ができるツールの開発が必要である。

#### 2) 自己管理型ツールによる情報共有

患者日誌の使用は、経口抗がん剤を院外処方にて開始する患者を対象とした。レジメンは、臨床試験のACTS-GC<sup>3)</sup>より胃がん術後補助療法として用いるティーエスワン<sup>®</sup>である。本剤は製薬会社のハンドブックも存在するが、患者の自己管理を目的に患者日誌を用意した(図5)。基本的には薬剤の使用目的、方法(本レジメンでは4週服薬、2週休薬といった治療スケジュール)、副作用とその対策、





あなたの病気の名前は	
あなたの病気の状況は 【現病歴】	
ほかにかかっている病気 【既往症】	
治療のスケジュールは( )週投薬 ( )週休み	
<p>*医療スタッフのかたへ*</p> <p>治療計画 (レジメン) 貼付をお願いします。</p>	

かかっている病院や診療所、開業の先生があれば教えてください。	かかっている病気の病名
かかっている病院などの名前	
<p>今、飲んでいるお薬(ほかの病院で処方されている)があれば教えてください。</p>	
<p>* 医療スタッフのかたへ *</p> <p>既往歴と内服薬の確認をお願いします。 服薬指導書をお持ちの場合はコピーをファイルしてください。 (または、用紙のファイルをお願いします。)</p>	

図6 患者の基本情報

注意事項、緊急時の連絡先などを説明する目的で日誌を活用するものである(図6)。日誌は患者の有害事象に関する情報が記録されるので、次回来院日にはその内容が主治医に伝わることになる。仮に伝達が不十分であるような場合には、保険薬局が患者支援を目的に当院の薬局や診療科、相談窓口(がん相談支援・情報センター)にその旨連絡を図り、主治医と協議できるように考えている。すなわち、日誌は、患者、主治医、薬剤科又は相談窓口、保険薬局の間の情報共有のツールと位置付けている。

日誌の中では、患者の身体上の問題となるような事象が生じた場合には、主治医へ連絡を取るよう記載している。

#### (a) 目標設定

日誌では患者の治療に関わる事項を理解してもらうため5つの目標設定を行っている。目標は、①医師の処方どおりに内服できる、②どんな副作用があるか知っている、③副作用に合わせた生活ができる、④内服、副作用の状況を記録できる、⑤緊急時の連絡先を知っているとした。

#### (b) 全身状態の指標(PS; Performance Status)

日常診療では全身状態の指標としてECOG(Eastern Cooperative Oncology Group)のPSを用いている。化学療法の際には、全身状態に問題が無いことを確認して治療を開始し、更には随時確認しながら継続している。抗がん剤の治療によって生じる有害事象が全身状態に影響を及ぼすことになる。日誌の中では、患者の自己管理を目的に「PS」のことを「元気度」という平易な用語で表現した。これにより、患者の「PS」に関するGradeの自己判断は容易になると考える。

#### (c) 検査結果

患者の来院時には必要な血液検査、生化学検査などが実施されるが、これらの結果は殆どの患者に提示しているので、検査結果から体調管理を行うことができる。そのためには検査結果の読み取り方、目標とする数値、感染症の危険性があればその予防策など治療上必要な情報を提供しておく必要がある。具体的な目標としては、白血球数を $3,000/\text{mm}^3$ 以上、ヘモグロビンを $8.0\text{g/dL}$ 以上、血小板を $7.5\text{万}/\text{mm}^3$ 以上などである。

#### 3) 保険薬局での指導要領

保険薬局における薬剤説明では、効能効果、用法用量及び想定される副作用の出現と対策である。

出現頻度の高い副作用は、消化器症状、骨髄抑制、皮膚障害などを説明している。特に、フッ化ピリミジン系薬剤では手足症候群、分子標的薬剤の場合には皮膚症状が頻発することを伝えている。その他には、検査結果から普段からの注意事項を指導することや緊急時の連絡先

確認も欠かせない。

#### 4) ツールの特徴

がん化学療法に伴う副作用については、医療従事者が用いるモニタリングシート<sup>4)</sup>を活用する方法がある。日誌の副作用に関する記載方法では、有害事象共通用語基準Ver 3.0(日本語訳JCOG/JSCO版)を引用して、各事象のグレーディングを患者自らがチェックできるように用語を簡素化している。また、副作用のグレードが2を超えるような場合には、病院へ連絡を促すようにしている。

試作した患者日誌は、患者の服薬遵守が行えると同時に、患者自らが生活目標をたてて副作用の把握と対策を図れることを目的とした。記載内容がアウトカム方式によるため、得られる情報がチーム医療の中で共有できることも利点である。

#### 4. 運用と改善に向けて

日誌の運用に際しては、近隣の保険薬局を選択し相談協議の上で2008年1月より開始した。運用症例は20例弱である。保険薬局の薬剤師に日誌の問題点について、自由記載による意見・感想を求めたところ、日誌のシステム、患者教育、病院側及び保険薬局側の問題が幾つか挙げられた(表5)。改善策としては、院内の協力はもとより患者への継続的な教育や薬剤指導に関わる保険薬局の薬剤師の資質向上を考えている。

がんの治療は日進月歩であり、がん対策基本法の施行に伴い、現在では都道府県及び地域のがん診療連携拠点病院の整備<sup>5)</sup>が進む中で、地域連携が挙げられるが、その中には保険薬局も重要な役割を担うものと考えられる。

#### 考察

がん化学療法は入院治療から外来治療へと増加移行しており、中でも経口抗がん剤においては分子標的薬剤の新規開発が進んでいる。これらの新規薬剤では有害事象の捉え方も従来のものとは異なることが多いので、普段からの患者の自己管理が重要である。そのような状況においては、患者教育、情報共有の役割を保険薬局が担えるよう医療機関の薬剤部門は連携を十分に図る必要がある。医薬分業の進展に伴って患者が保険薬局で受ける薬剤指導は、当該医療機関の情報と相違のないものでなければならないと考える。当院では、がん専門病院として地域のがん診療連携拠点病院と共に標準化されたがん化学療法を実施する必要がある。また、薬剤に関しては、患者及びその家族に対する十分な情報提供を保険薬局と円滑に実施できるよう図りたい。

今回、試作した患者日誌はクリニカルパスに位置づけで実践してみたが、改善を要するものの有用であると考

表5 保険薬局からの意見・感想

<p>システムとして</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日誌の用紙不足</li> <li>・その日の頁が直ぐ分かるような仕組みが便利</li> <li>・検査値のコピーを貼付してはどうか</li> </ul>
<p>患者教育として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・持参しない</li> <li>・来局を重ねる間に日誌を忘れる</li> <li>・日付が不明</li> <li>・日誌は問題なくても、口頭で問題症状を発言される</li> </ul>
<p>病院として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の記入漏れ</li> <li>・記入例については病院薬剤部との協議が必要</li> </ul>
<p>保険薬局として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アプローチに戸惑う、本人が立ち入られているのではないかと気遣い</li> <li>・データ転記、コメント記入には抵抗がある</li> </ul>

える。更に今後は、がん化学療法のレジメン毎に地域連携バスに組み入れることで、患者中心の医療を目的とした院内外の共有情報になると期待している。なお、治療日誌は従来のお薬手帳として情報提供のツールになるよう地元薬剤師会等と協議を図っていきたい。

#### 引用文献

- 1) 石浦嘉久, 寺崎靖, 山本広樹, 他: 非小細胞肺癌に対する Vinorelbine 単独療法の外来移行に伴う QOL 変化. 癌と化学療法 34:1401-1404, 2007
- 2) 石井甲一: 薬局の医療提供施設としての位置付けと薬事法・薬剤師法の改正 (特集 医療制度改革で病院・薬局が変わる). 月刊薬事 49 (1), 27-35, 2007
- 3) Sasako M: Randomized phase III trial comparing S-1 monotherapy versus surgery alone for stage II/III gastric cancer patients (pts) after curative D2 gastrectomy (ACTS-GC study), the 2007 Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO) on January 19, 2007
- 4) 大石了三, 池末裕明, 伊藤善規編: 改訂がん化学療法ワークシート. 2005, じほう 東京
- 5) 谷水正人, 菊内由貴, 松田千秋, 他: がんセンター医療連携 (地域連携). 癌と化学療法 33:1563-1567, 2006