

CD20陽性B細胞性悪性リンパ腫に対するリツキシマブ毎週単剤投与
またはリツキシマブ併用化学療法における単位時間当たりの
リツキシマブ最大耐量(最高投与速度)に関する安全性および忍容性
を検証し、単位時間当たりの最適投与量(投与速度)を決定する
臨床試験

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 一畠班研究一

Rapida



CANCER INSTITUTE HOSPITAL
Division of Medical Oncology/Hematology

はじめに

- リツキシマブはCD20陽性B細胞性リンパ腫に対する治療薬としてすでに本邦で保険承認されているが、欧米の添付文書とは異なって単位時間当たりの投与速度が遅く、投与に4時間以上必要とする場合が多く、薬剤の安定性、患者にとっての利便性、医療従事者の管理の簡素化(誤操作の防止)などの観点等から、より簡便で速やかな投与方法(投与速度)が求められている。
- 海外ではすでに急速投与が行われており、安全性および有害事象は投与量や投与速度との因果関係はなく、その有害事象の大部分は初回投与時のinfusion reactionといわれる急性アレルギー反応であるといわれる。米国での添付文書では投与速度は400mg/hrまで、ヨーロッパ、カナダからの報告では500~700mg/hrとされている。
- 本邦では承認用量は欧米と差はないものの、投与速度については、国内の臨床第2相試験の投与速度で承認されており、その速度が現在の安全性の基盤となっているが、すでに海外では米国、カナダのグループがそれぞれ独立して、90分で投与を終える方法で行っており、多くの症例数において、安全に行えることが報告されている。



CANCER INSTITUTE HOSPITAL
Division of Medical Oncology/Hematology

目的

主要目的

- CD20陽性B細胞性悪性リンパ腫におけるリツキシマブの単位時間あたりの最大耐量(最高投与速度)を検証し、単位時間当たりの最適投与量(投与速度)を決定する。

副次的目的

- 安全性(Grade別有害事象の発現数、発現頻度)
- 忍容性
- 外来治療センターにおける医療資源の効率的利用の検証



対象

濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫などのリツキシマブの適応となるCD20陽性B細胞性悪性リンパ腫(ただしバーキットリンパ腫は除く)

目標被験者数

レベル1~6、各レベル3名から6名、最大36名



結果

のべ18名の患者が本試験に参加し、
総計88回のリツキシマブ急速投与が
施行された。

Case	Diagnosis	Regimen
LEVEL1		
RR-011	DLBCL	R-CHOP
RR-012	DLBCL	R-CHOP
RR-013	FL G1	R
LEVEL2		
RR-021	DLBCL+FL	R
RR-022	FL G1	R
RR-023	FL G1	R
LEVEL3		
RR-031	MALT	R-CVP
RR-032	FL G1	R-CVP
RR-033	FL G1	R
LEVEL4		
RR-041	FL G1	R
RR-042	FL G1	R
RR-043	Nodal MZL	R
LEVEL5		
RR-051	DLBCL+FL	R
RR-052	FL G1	R
RR-053	FL G1	R
LEVEL6		
RR-061	WM	R
RR-062	MCL	R
RR-063	FL G1	R

ogy

有害事象

	G1	G2	G3	G4	計
WBC減少	1	1	1	0	3
Neut減少	1	1	0	1	3
Hb減少	2	0	0	0	2
IR	4	0	0	0	4
PAC	1	0	0	0	1
PVC	2	0	0	0	2
倦怠感	3	0	0	0	3
低血圧	1	0	0	0	1
咽頭炎	2	1	0	0	3
気管支炎	0	1	0	0	1
HZ感染	0	1	0	0	1
下痢	1	1	0	0	2
AST上昇	3	0	0	0	3
ALT上昇	2	0	0	0	2
悪心	1	0	0	0	1
動悸	1	0	0	0	1
アレルギー性鼻炎	1	0	0	0	1
便秘	1	1	0	0	2
不眠	2	0	0	0	2
しびれ	2	0	0	0	2
Cr上昇	1	0	0	0	1
ざ瘡	0	1	0	0	1
食欲不振	1	0	0	0	1

THE HOSPITAL
Oncology/Hematology

まとめと今後の方針

- 本試験にて、リツキシマブ急速投与(全6レベル)の安全性、忍容性が検証された。主な有害事象は、インフュージョンリアクション、白血球減少、好中球減少、倦怠感、感染症などであったが、いずれも許容しうるもので、重篤な有害事象は認められなかった。
- リツキシマブの急速投与における単位時間当たりの推奨容量、および推奨速度は、300ml/hr(おおむね550~600mg/hr)と決定した。
- ミキシングや投与方法(投与速度変更など)の煩雑さが解消され、薬剤師、外来看護師の負荷軽減が図られ、医療資源を効率的に活用できることが検証された。
- 今後、一般臨床としてリツキシマブを使用する際には、本試験結果を説明し、同意が得られた患者には、急速投与方法(300ml/hr)にて投与を行い、より効率的に治療を行っていく。(当院血液腫瘍がんセンターボードおよびScientific review boardでの議論を経て、2011年1月よりすでに実施中)



この研究の必要性

- 必要性:入院治療が中心であった抗がん剤治療が、外来中心に移行しつつあるが、種々の課題から必ずしもスムーズにできていない施設が多い。初期投資による設備、スペース確保、もあるが、スタッフの教育、専門医の配置、などがある。
- そのほかにどういう問題点があるのかの議論が十分にできるチーム医療体制が不備、多忙であるために十分な患者用説明資料、同意書、周辺の支援資料、が不足している。スタッフへの教育資料も同様に不足または不備であるので、改善する。
- 点滴外来治療をきちんと行うためにも、薬剤師の負担、医師の診療負担、医療費抑制のためにも、かかりつけ医師で紹介医師に連携して、経口の抗がん剤に関しては、院外処方に移行したり、かかりつけ中心で術後補助療法を行って行く事、中でも胃癌、大腸癌の術後は可能であり、実施していった。また講習会、研修会を実施して、新たな治療の啓蒙と実施可能な施設を選択することをを行った。

II. 研究分担報告書

厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担報告書

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

研究分担者：大迫政彦 鹿児島市医師会病院 外科部長

研究概要 地域における安全管理

A. 研究目的

1) 地域におけるがん化学療法の実情把握と安全管理上の問題点を抽出し、安心・安全で均てん化された化学療法の体制を確立する。

2) 鹿児島市全域を1つの医療圏として捉え、化学療法施行における鹿児島市

医師会所属医療機関の現況を把握するとともに、安全な病診連携・病病連

携体制を構築する。

3) 外来化学療法における安全な院外処方あり方を確立するために、保険薬

局の実情を把握し、安全・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の短期研修を受講した施設を中心として『皆で化

学療法を勉強する会（以下勉強会）』を立ち上げた。まず研修前後の変更点

と問題点を分析し、次に研修を受

講していない施設の状況とを比較し
研修

の有用性と意義を検討した。さらに勉強会の活動を通して各施設間の情報

交換を行い、安全な標準治療体制の構築も検討した。

2) 鹿児島市医師会に所属する全561医療機関にアンケートを送付し、各施設

における化学療法施行の現況を把握した。続いて安全・確実な病診・病病

連携体制を構築するために『鹿児島市医師会病院化学療法研修会（以下研

修会）』を継続して開催している。

3) 鹿児島県薬剤師会ならびに鹿児島市薬剤師会（以下薬剤師会）に所属する

782 保険薬局にアンケートを実施し、各施設の抗癌剤と麻薬に関する調剤の

現況を把握した。その結果を踏まえて薬剤師会と連携し研修会（以下医薬

研修会)を開催し、現状に合った情報提供と連携を実践している。

C. 研究結果

1)皆で化学療法を勉強する会(以下勉強会)：

癌研有明病院での短期研修を終了した施設を中心に2007年6月から勉強会を開始し、2009年度までに合計8回の勉強会を開催した。2010年3月6日の第8回勉強会で、2010年度に勉強会参加施設が協力して作成する予定の「支持療法マニュアル(仮称)」について協議し、まず各施設の現況把握のためにアンケートを実施し、その結果を踏まえて計画を進める事となった。第9回(2010年6月19日)は畠主任研究者の参加を得て「支持療法マニュアル」に関する助言を得るとともに、具体的な項目、内容、スケジュールなどについて検討した(表1)。2010年10月には支持療法マニュアルの作成を進めるため各施設にあるマニュアルの提出を依頼(資料1)し、集まったマニュアルをUSBメモリに記録し配布した。第10回(2011年2月19日)は化学療法の進歩により増加している肝転移切除症例の検討を目的に癌研外科の古賀医師を招き、治療レジメンと外科手術の両面から検討を行った。各施設での対応はそれぞれ異なるものの、可能な限り予後延長を目指した治療レジメ

ンの検討と情報交換を続けていく事となった。第11回(2011年3月5日)は本研究の主題「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」、分担項目「地域における安全管理」を総括する目的で、「XELOX+アバスチン療法」をテーマとしたワークショップを開催した。癌研有明病院からは医療チーム(化学療法科医師(二名)、薬剤師、看護師(外来化学療法室))が参加し、切除不能進行再発大腸がん治療の一次治療レジメンとなっている「XELOX+アバスチン療法」を例に講演を行った。看護師からは「副作用の管理とマネージメント」、薬剤師からは「内服抗がん剤のコンプライアンス管理と支持療法に関する薬剤処方への提案」、医師からは「XELOX+アバスチン療法の治療成績並びに大腸癌化学療法の最新情報」、「高齢者、KRAS遺伝子変異症例の治療に対する提案」などについて解説された。講演に引き続き、勉強会参加施設の医師3名も加わり自由討論を行った。総括すると、①有害事象の評価は各職種間で異なる場合があり、話し合いながら違いをすり合わせていく事が大切である事、②薬剤師が薬剤コンプライアンスの管理、支持療法薬の提案などを行い積極的に治療に参加していく事が重要である

事、③治療の選択においてはガイドラインを尊重しつつも、個々の事例に応じて適切な選択をしていく必要がある事、④しばらくは新薬発売の予定がなく、現行の治療を上手に行いながら、治療成績を振り返る時期である事、⑤高齢者や遺伝子変異症例におけるレジメンの選択で協力していく事などであった。今回は勉強会参加施設のみならず鹿児島市医師会、鹿児島市薬剤師会に所属する多くメディカルスタッフが参加し（約 120 名）、化学療法を中心に地域全体でチーム医療を支えていく礎が出来つつある事が実感できた。

2) 鹿児島市医師会病院化学療法勉強会（以下研修会）

2008 年に鹿児島市医師会所属医療機関を対象に実施したアンケート結果を基に、研修会参加希望のあった 58 医療機関を対象に研修会を開催してきた。いずれも上記勉強会と同時開催で実施した。第 5 回（2010 年 6 月 19 日）は島医師の大腸癌化学療法の最新情報とチーム医療に関する講演を実施し、治療連携のポイントとなる「知識と情報の共有」、「有害事象管理」などについて情報交換を行った。第 6 回（2011 年 2 月 19 日）は化学療法の進歩に伴い増加している「肝転移の切除症

例」に関する情報提供を行い、外来治療継続中の診療のポイントなどを検討した。第 7 回（2010 年 3 月 5 日）は癌研の医療チームと勉強会メンバーによるワークショップに加わり、地域全体が同じレベルで安全に治療を継続できるような情報提供を行った。

3) 医薬連携への取り組み

当院は 2009 年 11 月より原則として抗癌剤を含む全ての処方箋を院外に移行した。これを契機とし化学療法中の患者においても院外処方移行後に責任ある治療体制を維持するため、鹿児島市薬剤師会、鹿児島県薬剤師会と共同で保険薬局における「抗癌剤」と「麻薬」の調剤に関する実態調査を実施した。その結果を基に 2009 年度までに 2 回の医薬研修会を開催した。

本年度は院外処方に移行した事に伴う変化や問題点を検討した。院内処方について従来より多くの「ヒヤリハット報告」を経験し、日常業務の改善に役立てるとともに安全意識の啓蒙に努めてきた。当院では月平均 1093 枚の院外処方箋が発行されており、少しずつ「ヒヤリハット事例」を耳にするようになってきた。1 年 4 カ月間に収集した「ヒヤリハット事例」を報告し、問題点の検討並びに連携の強化を図るために第 3 回医薬研修会（2011 年 2 月 23 日）を開催した。研修会では先ず「ヒヤリハット事例」23

件（資料2）を報告した。患者に直接影響が及んだ事例は10例で、「薬の間違い」3例、「量の間違い」、「調剤不能」と「服薬指導」各2例ずつ、「用法の間違い」1例であった。患者に直接影響が及ばなかった事例は13例で、「疑義照会に関する事」3例、「調剤に関する事」5例、「その他」2例であった。これまでに収集した23例は氷山の一角と思われ、実態をより正確に把握するための仕組みが必要と判断し、「院外処方調剤過誤対応手順（資料3）」と「調剤過誤報告書（資料4）」を作成し解説するとともに、情報収集の協力を求めた。

看護師からは、「患者の声」とともに「自らの要望」が出された。特に「服薬指導に関する情報提供」、「抗がん剤などの在庫状況に関する情報提供」に対して要望が強かった（資料5）。保険薬局からは、一番に「倍量処方と思われるような処方箋の扱い」について強い改善要望が出された。また初めて保険薬局を訪れる際に患者情報の提供が要望された。何れも一朝一夕には改善できないが、連携を進めていく中で避けては通れない重要事項と思われ、今後も継続して検討していくこととなった。なお「お薬手帳」を忘れた場合は現在でも貼付用の「レジメンシール」を渡しており、保険薬局での「レジメンシール」提示の徹底を指導することにした（資料6）。

院外処方に移行し1年を経過し

た時点で、外来化学療法室で治療を受けている患者にアンケート調査を実施し92名から回答を得た。内容は院外処方への満足度、利用状況、薬剤師への要望などであった（資料7）。結果は、54%が院外処方に満足しているが19%は不満であった。お薬手帳の必要性を約9割が認識し、約8割の患者が外出時に持参していた。約2割が薬剤師への要望を持っており、内容としては薬の副作用、効果、健康食品に関するものの順であった（資料8）。

D. 考察

勉強会は2007年6月にスタートし2010年3月までに11回を開催した。当初は癌研化学療法科の短期研修に参加した医療チームが、相互に情報を交換しながら癌治療の均てん化に向けて連携する事を目標としていた。その後参加施設の現況把握と問題点を整理する目的のアンケート調査、癌研スタッフによる訪問指導、最新情報の講演会やマニュアルの提供などを通して、参加施設の意識改革と医療水準のレベルアップが進んできたと思われる。最近では80歳以上の高齢者に適応可能なレジメンの開発、新薬使用に関する実態調査などに対しても協力可能な体制が取れる状況となってきた。また新薬発売時に癌研で結成される「チーム・・・(薬剤名)」に習い、施設独自で「チーム・・・(薬剤名)」を結成し導入に備える事例も出てき

た。今年度は勉強会独自の企画として「支持療法対応マニュアル（仮称）」の共同作成を決定し 2010 年度の活動目標としてきた。参加各施設で作成しているマニュアルの把握、今後作成して欲しいマニュアルのリストアップなどを調査し各施設で分担を決定した。これまでの活動で施設間の相互理解と信頼、協調体制と協働意識は確立されており、お互いに個別の労力を最小限に抑え、皆で大きな実りを得ようとする意識が根付いている。完成は 2011 年度にずれ込みそうであるが、勉強会の成果として多くの施設に提供できるように努力したい。また癌研有明病院化学療法科の呼びかけにより、「80 歳以上の高齢者で安全に施行できるレジメン開発」、「遺伝子変異のある患者における治療効果の評価」などについての共同研究も始まっており、さらなる協力体制の強化に努めていきたい。

鹿児島市医師会病院における化学療法研修会は、鹿児島市医師会所属医療機関の現況を把握し、勉強会と連動しながら安全な地域連携体制・治療体制を確立するために開催してきた。国家レベルで進められている癌医療の連携体制の構築に連動し、勉強会参加施設とかかりつけ医として活躍する地域の医療機関が円滑に連携できることを目標にしている。研修会を重ねながら互いの信頼関係を築きつつ、「癌の告知」、「抗癌剤の告知」をはじめとする説明と同意の確認、定期検査の役割分担を決めながら、連携の実を

上げていきたいと考えている。『大阪がん診療連携協議会』が作成した『私の治療カルテ』を活用し、お手本としながら、地域独自のスタイルも模索していく予定である。

医薬研修会は当院の院外処方が契機ではあったが、準備段階において鹿児島市薬剤師会代表と当院化学療法委員会が協議を重ねる内に、良い信頼関係が生まれてきた。全く 0 からのスタートであったが、アンケート調査により保険薬局の現状を把握する事ができ、当院からの情報発信が少ない事も判明した。お薬手帳を用いた連携がスタートし患者も必要性は認識している。しかしこれを媒体とした情報の共有に関しては充分といえる状況ではない。第 3 回目の研修会では、1 年余りの間に把握した「ヒヤリハット事例」を基に院外処方の問題点を洗い出し、過誤対応手順の作成と報告書作成の体制は整った。これからが連携の本番であり、互いの情報を蓄積しつつ安全な治療連携が行えるように努力していきたい。これからも地道に活動を重ねながら安全な地域医療確立の為に努力したい。

E. 結論

「地域における安全管理」を分担項目として過去 3 年間に振り返ると、癌研有明病院短期研修参加医療チームで結成した『皆で化学療法を勉強する会』を活動拠点とし、チーム医療体制の確立、標準治療の確実な実施による癌医療の近てん化を目指してきた。そ

して地域では解決できない様々な問題に関し、核となる癌研有明病院から情報の提供と指導を仰ぎながら地域レベルの底上げを図ってきた。ITの進歩により情報を瞬時に共有する事は可能となったが、体験する事によって得られるアナログ的な情報は人的交流でしか得られない。その意味で「ホストとしての癌研」と「勉強会参加チーム」の交流は今後も継続していく必要があり、是非とも途絶えてはならない活動であると考えている。但し人的交流には時間的にも金銭的にも制約が伴い、現実的にはインターネットを介したメーリングリストを活用し、活発な情報交換を行っている。

地域に目を向けると、勉強会参加施設が核となり、研修会参加施設、保険薬局との連携を図りながら、地域におけるがん治療の均てん化に寄与していると考えられる。地方における医師不足は深刻となっているが、薬剤師・看護師を筆頭に有能なメディカルスタッフは大勢おり、医療チームの一員として活躍している。このパワーを大いに引き出しながら地域において安全な化学療法の施行を模索していきたい。

F. 健康危険情報

特記すべき事なし

G. 研究発表

特記すべき事なし

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 (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方法論についての検討～

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

所属研究機関による職名：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	がん薬物療法認定薬剤師
中城由紀	霧島市立医師会医療センター	緩和ケア認定看護師
新村弥生	霧島市立医師会医療センター	がん化学療法看護認定看護師

研究要旨

平成 20 年度より本研究に参加し、医療資源の限られた地方の医療機関におけるがん診療、安全な外来化学療法を実践するためのシステム、方法論を模索してきた。初年度には鹿児島県内のすべての医療圏のがん診療を中心に担う医療機関にアンケート調査を行い問題点を抽出した。平成 21 年度には主に仕組み作り、地域連携パス等の資材作成を行った。本年度はこれらを実践する中で直面する問題点や解決方法、有用な資材について検討し、地方医療機関、特に非がん診療連携拠点病院でも実践しえるようながん診療のあり方をこの 3 年間で振り返り整理、総括したい。

A. 研究目的

昨年度までの本研究において、マンパワーや設備、医療資源の限られた地方医療機関、非がん診療連携拠点病院における安全な外来化学療法、がん診療のあり方や方向性を提言することを目的に鹿児島県内の施設へのアンケート調査、資材などの作成、地域連携の取り組みなどの実践を行ってきた。がん診療連携拠点病院ではない、当院の実際のがん診療現場での経験を踏まえながら、3 年間の研究期間の活動を総括し具体的な提案を行う。

B. 研究方法

3 カ年を振り返り、安全な外来化学療法、がん診療現場に有用と考えられる施策を整理、検討し考察を行う。

(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。アンケート調査、学びの場では個人が特定できないような配慮を行い、日常臨床におけるオープンカンファレンスに於いては個人情報保護、守秘義務に関する誓約書を提出し参加していただいた。

C. 研究結果

以下の 5 つの項目に分類し整理、考察を行う。

1. 人材の育成とチーム医療
2. 研修のあり方
3. カンファレンスのあり方
4. 地域連携
5. 地域連携パス

1. 人材の育成

a) 専門的な医療スタッフの養成

最近では看護師、薬剤師の認定、専門の資格者を養成する仕組みが整いつつある。2008 年の鹿児島県の認定看護師の総数は 28 名、うち、がん化学療法看護認定看護師数は 2 名であったが、2010 年にはそれぞれ 77 名、12 名となった。認定、専門の薬剤師も毎年増加し、2010 年の鹿児島県の認定薬剤師 17 名、専門薬剤師 5 名となっている。がん拠点病院以外の施設、地方の施設でもこれらの認定者が増加してきており、がん診療現場での需要の高まりとともに多くの施設で認定者の育成に積極的に取り組んでいることがうかがえる。当院でも積極的に人材の育成に取り組んでおり、がん診療に直接、間接的に係る看護師としてがん化学療法看護認定看護師、緩和ケア認定看護師、皮膚排泄ケア認定看護師、感染管理認定看護師を育成、

今年度はがん性疼痛看護認定看護師要請のため研修に派遣中である。また、薬剤師は6名の薬剤師のうち2名が病院薬剤師会がん化学療法認定薬剤師の認定を受けている。これらの専門性をもつコメディカルの存在は、がん薬物療法の専門医が全国的に少なく大病院に偏在している現状を鑑みると、地域のがん診療現場の強力な戦力となりえる。井の中の蛙になりがちな地方の医療機関においては、彼らがライセンス取得のために赴く研修施設との繋がり、様々なネットワークへの参画の機会が生じることにより、施設の活性化と最新知識のブラッシュアップに貢献することとなる。国の目指すがん診療の「均てん化」に重要な役割を担う人材であることは疑う余地はなく、意欲のある人材を発掘し積極的に育成していくことが望まれる。平成20年度の県内施設へのアンケート調査では専門スタッフを養成したいがマンパワーがない、余裕がないというものが多くみられた。人材の恵まれない地域、施設においては、それらの養成を人的、金銭的に支援する仕組みの検討も必要だと考えられる。

b) チーム医療

医師、看護師、薬剤師等多職種で構成するチーム医療の構築は重要である。がん薬物療法は事前に医学的な治療の妥当性を十分に検討し、安全な抗がん剤の運用、治療中の有害事象、セルフケアの指導等が重要となり、患者さんと医療機関の密な情報交換が必要となる。チームで統一して診療を行わなければ、治療の一貫性が失われ、薬剤の誤投与、有害事象への対応の遅れなどが生じる可能性がある。日頃から各職種が最新の知見を持ち寄り、日常診療にいかしていくことが求められる。専門家を擁さない施設では特に、チームとして最新の知見にアクセスするノウハウや研修のありかたを検討し、それを具体的に実践していく仕組み作りが必要である。

2. 研修のあり方

a) チームを育む研修形態

専門家を擁さない医療機関においては、自施設でがんの専門家を養成するのは容易ではなく、また、症例の少ない医療機関に専門家を招聘することも困難である。しかし、抗がん剤治療をやらざるをえない医療機関においては、抗がん剤治療に携わり、実践している医療者は数多い。これらの施設では専門病院以上にチーム医療を強化することが重要になってくる。経験のある多職種の医療者を有機的に結び付ける研修形態が望まれる。

平成20年度の報告書でも触れたが、畠清彦先生

が中心となり癌研有明病院化学療法科が行っている「がん薬物療法実践研修プログラム」は多職種参加型の研修プログラムとなっており、チームを育むすぐれた研修形態と考えている。当院では2006年に本プログラムに医師、薬剤師、看護師で5日間参加したが、その後施設内のがん薬物療法のシステム作りが飛躍的に加速、標準化が進んだ。研修履修後もメンテナンスを行っていただいております。専門家を擁さない現状でもなんとか標準的ながん薬物療法を提供できる体制を維持している。本プログラムの特徴は、最近がん診療の現場で多く求められているトップダウン的に履修や要件が義務づけられているものとは一線を画し、医療現場が自然発生的に参加を希望することである。参加施設の満足度と履修後の診療の強化への貢献度はかなり高いと認識している。要件等々の有無にとらわれず、がん診療に携わる医療者が現場で真に必要としている事は何か？というヒントが、本プログラムには存在すると感じている。

b) 皆で化学療法を勉強する会

本研究の分担研究者である鹿児島市医師会病院外科 大迫政彦先生が鹿児島県内で強力に牽引している多職種参加型の勉強会である。癌研有明病院の研修プログラムに参加した施設が中心に行っている研究会ではあるが、それ以外でも参加施設は次第に増えている。多職種参加型ということで、職種をこえた学習の場、また、施設を越えた情報交換の場となっている。施設で抱える問題を出し合い、施設の垣根をこえての議論は自施設の問題を客観的に評価することが可能となり、有用な研究会の形態であると思われる。

3. カンファレンスのあり方

a) Cancer Board (図1)

抗がん剤治療を行うにあたり、重要なポイントは、・治療の妥当性を十分に検討する ・治療導入後は有害事象の対策を十分に行う ・治療効果の評価を確実に行う ことであると考えられ、安全な抗がん剤治療を実践する仕組み作りが求められる。当院では2007年1月より癌研有明病院を参考に多職種参加型のがん治療の検討会、Cancer Boardを立ち上げ、個々の症例の治療導入の妥当性、問題症例の検討、新しい治療法や有害事象対策などの迅速な情報提供を行い、施設内の標準化をはかっている。2011年3月までに100回近く開催している。Cancer Boardによるコンセンサスを経て治療方針を決定していくため、実際の治療現場では個々の患者に対する治療方針で意見の相違はほとんどなく、共通認識のもと治療の実践

が可能であり、ミスの予防にもつながると考えられる。迅速に対応が求められる事案に関しては化学療法委員会を臨時で召集し対応している。医療スタッフは Cancer Board に参加することで、抗がん剤治療に関する考え方や用語を繰り返し耳にすることとなり、継続することで施設内の教育、最新の治療の習得に有用である。

b) 新しい治療導入のカンファレンス

化学療法委員会のメンバーで新規抗がん剤などの勉強会を積極的に開催している。前述した Cancer Board は時間も限られており、現場に周知したい最新の情報などは化学療法委員会で吟味し整理して Cancer Board の討議に提出している。その際、限られたメンバー、時間で、いかに効率よく習得していくかを意識しながら行っている。

4. 地域連携

医療資源の限られた地域、診療科の限られた施設における地域連携は重要な課題である。当院で行われているがん診療に関する地域連携の概念図(図2)と取り組みについて整理する。

a) がん診療地域医療連携研修会(図3, 4)

平成20年6月より地域の医師、看護師、病院薬剤師、調剤薬局、メディカルソーシャルワーカー、訪問看護ステーション等の医療者と共にテーマを掲げて研修会を行っている。実際に顔をあわせて意見交換しコミュニケーションをとることが円滑な地域連携にはかかせないものとなる。地域連携の具体的な例として、当院は皮膚科を擁しておらず、地域の皮膚科医との抗がん剤による皮膚障害の勉強会を行ったが、抗がん剤の皮膚障害になじみのない開業の皮膚科医も、その後は我々が対応に苦慮している抗がん剤治療中の皮膚障害の症例などにも対応していただけるようになった。

b) Cancer Board の地域医療者へのオープン化

先述したが、Cancer Board を月に2回開催している。登録制、個人情報保護の誓約を条件に、地域の医療者にオープン化している。具体的な討議に参加していただくことで、がん患者さんの治療や問題点に関しお互いの理解を深め合うよい機会となる。ただし、早朝7時30分から開催ということもあり、院外からの出席者はさほど多くない。

c) デスカンファレンスのオープン化(図5)

がん患者さんのみが対象とは限らないが、定期的に開催しているデスカンファレンスを地域の医療者にオープン化している。

d) 地域の医療者の研修受け入れ

複雑化する抗がん剤化学療法を地域の医院や病院

で実践していただくためプログラムを作成し、実際に連携の対象となる患者さんの治療を、連携先のスタッフとともに当院で共に実践しながら治療内容や手技を習得していただく。

上記のような取り組みを行っているが、歯科口腔ケアに関する歯科医師との連携強化のために、平成22年7月に地域の歯科医師と抗がん剤の勉強会、ビスフォスフォネート製剤の勉強会を行った。H23年3月からは地域の歯科医師会と連携し当院入院中のがん患者さんのラウンド、スタッフへの口腔ケアの指導などの連携を行っていただく予定である。

5. 地域連携パスの作成

大阪府がん診療連携協議会地域連携クリニカルパスを一部改変し大腸癌術後パス、術後補助療法を作成し運用している。(図6)病診連携における抗がん剤連携パスの運用は課題も多く、安全を担保するさらなる工夫が必要である。レジメン毎に作成したパスは様々なバリエーションも発生し、運用がなかなか難しい。標準的なレジメンも変化し、それに応じた改訂には時間、エネルギーを要する。そこで、どのような抗がん剤レジメンでも運用可能なツールの必要性を感じ、連携パスとしても使用可能なように「私の体調管理ノート」「私の診療録」「痛みの治療ノート」を作成した。「私の体調管理ノート」では抗がん剤のスケジュールとそれに合わせた有害事象管理に特化させた。「私の診療録」はそれぞれの医療機関での診察時の状況と医療機関同士の連携に特化させた。「痛みの治療ノート」では癌性疼痛によるNSAIDsやオピオイド、鎮痛補助薬に特化した管理ノートとし、それぞれの患者さんにこれらを組み合わせ運用していく予定である。現在改訂を重ねており、実際の運用はH23年3月からとなる。

6. その他

a) 内服抗がん剤の安全な運用

最近では注射抗がん剤から内服抗がん剤を含むレジメンも増加し、内服抗がん剤治療を安全に遂行する必要がある。内服抗がん剤治療を行っている患者さんにアンケート調査を行っており、これらの結果をもとにコンプライアンスの改善、有害事象への安全な対応の仕組みづくり、指導、資材を検討中である。

b) 患者家族会

平成22年度中に外来化学療法センターに通院中の患者さんを対象に患者家族会を開催予定である。現在アンケートを集積中であり、それをもと

に当院の医療スタッフとともに意見交換会を行う企画が進行中である。

c) がん相談支援と有害事象発生時の対応

がん相談支援センターに常駐の看護師を配置し、様々な相談に対応している。緩和ケア認定看護師が責任者となっており、がん化学療法看護認定看護師や外来化学療法センターのスタッフがそれを補足する。がんに関する相談の窓口になっているのはもちろんであるが、抗がん剤治療中の患者さんや家族の相談窓口となっており、どんな些細な体調の変化でも連絡していただき対応する体制をとっている。専門的な知識から適格なアドバイスが可能で、受診を要すると判断される場合には主治医との連携、主治医が対応不可能な場合には院内の決まりに従い迅速に診察を受けられる体制をとっている。有害事象発生時に迅速に対応するためには不可欠なシステムである。

D. 考察

C.研究結果のそれぞれの項目で若干の考察も同時に行っている。本来ならば、それぞれの項目に関し深く掘り下げていく必要があると考えられるが、今回の研究参加を通して明らかにしたいのは、マンパワーの限られた医療機関、地域において、安全な抗がん剤治療にを実践するにあたり全体像としてどのような施策が効率的で、どのようなことに取り組んでいけばよいのかということである。がん薬物療法専門医はそれだけでがん診療現場の強力なコーディネーターであると考えられるが、症例の限られた地域ではなかなか招聘できない。当院も抗がん剤治療の専門家を擁さないが、若干のコーディネートを行い、医療スタッフを有機的に結び付けたチーム医療、組織でのコンセンサスを得ることによりそれなりの治療の提供を行い得る体制ができてきた。鹿児島県内で抗がん剤治療が強化された施設を見渡すと、必ずしもがん薬物療法の専門医が在籍してはならず、外科医や内科医の中で組織を強力にコーディネートするキーパーソン（医師）が存在する。専門家を擁さない施設においては、コーディネートを担当する医師をピックアップしチームを形成し、がん専門病院やがん拠点病院においては癌研有明病院で行われているような「チームを育む」効率的な研修の開発を期待したい。

E. 結論

医療資源の限られた医療機関における安全ながん化学療法の実践には具体的にどのような取り組みを行っていく必要があるのか検討した。組織毎

に、がん診療現場の全体を見渡しコーディネートしていく人材、及びチームの育成を行っていく必要があると考えられ、がん政策医療の現場ではその要求に応える施策が望まれる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

論文発表 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

Cancer Board

1. 院内に新しく導入される診断、治療法の検討
 - ・新しく導入する治療法の提示
 - ・化学療法新規登録レジメンの導入の決定
2. 化学療法導入症例、治療変更症例の全例の提示と治療決定、治療の妥当性の検討
3. 症例検討
 - ・問題症例の提示と検討
4. がん患者さんの動向の把握
5. 合併症、有害事象対策、前処置の標準化



*** Cancer Boardで討議する内容は
事前に化学療法委員会で吟味を行っている**

地域の医療者へopen化(登録制、誓約書作成)

図 4

がん診療地域医療連携研修会の内容

- 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
「治療の実践(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 一事例を通して」 始良郡医師会訪問看護ステーション
- 第9回 2009年12月
「がん薬物療法地域連携勉強会をふり返って」
- 第10回 2010年6月29日
「抗がん剤治療と皮膚障害、その対策」 地域の皮膚科医師を交えて
- 第11回 2010年12月14日
「最近のがん薬物療法」「がん疼痛治療～症例提示」

図 2

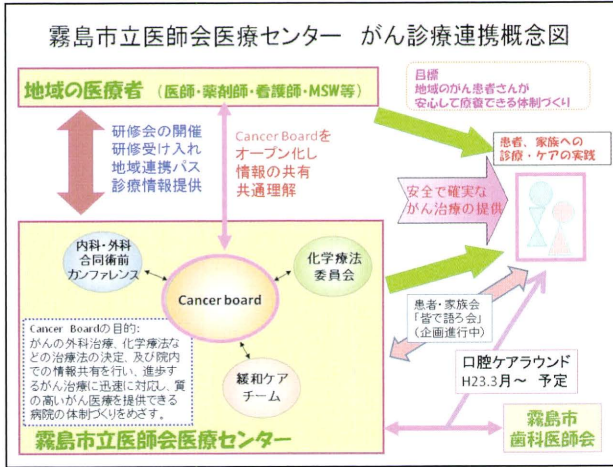


図 5

デスカンファレンス

ケアに対する価値の共有をめざして
～全職員対象デスカンファレンス

デスカンファレンス導入時期
組織で探る
終末期
ケア

現在のデスカンファレンスの方法

1. 研修員までの研修に重点を置き、最終研修員研修会から
2. 研修員
①研修の進捗に合わせて
研修チームが選定する
研修員、研修員が研修員から
研修員研修会からの研修員研修
研修員
研修の進捗(主研修、受講研修員研修会から)
デスカンファレンス(研修員研修会)
3. 研修員研修 (1研修員1研修員)

全職員対象デスカンファレンス(研修員研修会)

図 3

がん診療地域医療連携研修会の開催

- (参加者)
地域の医療機関の医師、薬剤師、看護師、ソーシャルワーカー、
院外調剤薬局の薬剤師、
当院の医師、看護師、ソーシャルワーカー、地域連携室担当者等
- (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。

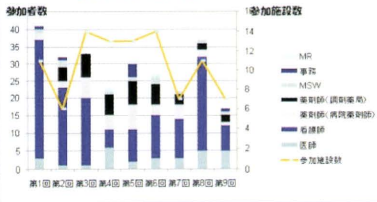


図 6

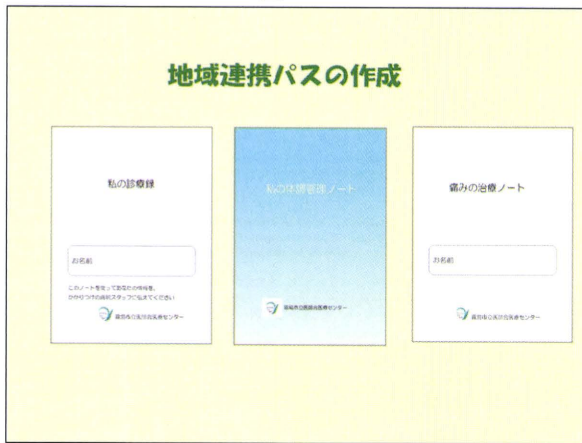
地域医療連携パスの作成

医療連携治療ノート
—大腸手術後—

医療連携治療ノート
—大腸術後補助化学療法パス—
(ゼローダ)

医療連携治療ノート
—大腸術後補助化学療法パス—
(コエフター/ロイコボリン)

図 7



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

研究課題名 「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」

研究分担者 河本 和幸 財団法人 倉敷中央病院 外科部長

研究要旨

2008年から引き続いて3年目の一般病院の安全管理体制について研究を行った。2008年4月に立ち上げたがん化学療法審査委員会では2010年は1年間で52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。2009年4月より本格的な運用を開始した胃癌・大腸癌術後患者の地域連携パスは2011年2月末までで232例に運用されており、約20%が術後補助化学療法施行患者である。本年度は胃癌・大腸癌術後患者経過観察手帳の改訂版を作成した。またパスではないが進行再発で化学療法、緩和ケアを行っているがん患者の連携に使用する目的で経過観察手帳を作成した。患者の生の声を直接聞ける機会として2009年1月から行っている胃癌術後患者交流会を今年度も3回開催した。1年に3回の開催で定着し、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となっている。他の癌種それぞれについて交流会を立ち上げるのは望ましいことではあるが、参加する医療スタッフの負担増などから困難であるため、2010年10月から全ての癌種を対象としたがんサロンを開始した。がんサロンは偶数月の第3水曜日に定期開催としている。

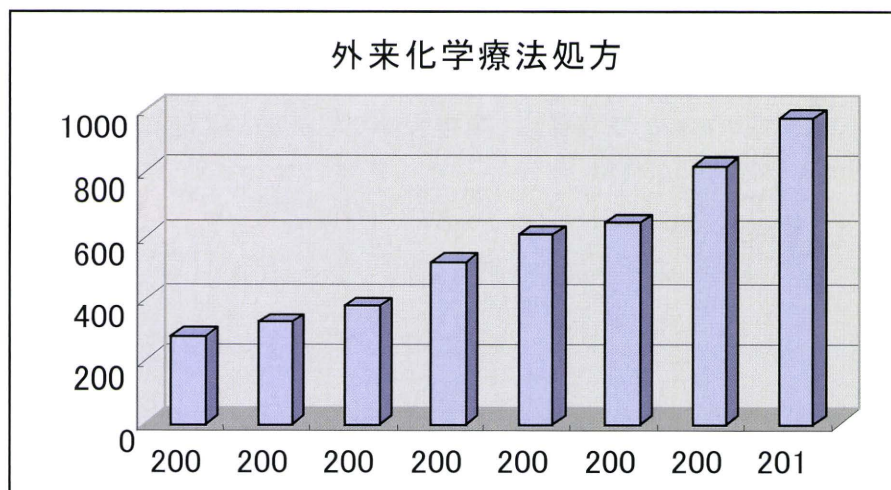
A. 研究目的：地域がん連携拠点病院である倉敷中央病院における抗癌剤の外来治療の実態を調査して、安全性の確保や有害事象発生時の対策、コメディカルスタッフも活用した実施体制のあり方を提言したい。具体的にどのようなマニュアルや指針、研修会があるべきか、体制のあり方を調査して議論し、最終的に提言を行い、安全性、有効性をさらに高める。

B. 研究方法：一昨年・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：1,151
- 1日平均外来患者数：2,872人
- 医師数：423人(臨床研修医を含む)、看護師数：1,254人、薬剤師数：85人
- 2009年の平均在院日数は12.3日
- 2009年に当院に入院した癌患者数は7,273例(2008年7,063例、2007年6,935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



外来化学療法施行件数が更に増加している(2009年 8,164 件、2010年 9721 件)。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おり、約 2 年後の完成を目指して 60 床の化学療法センター設置の準備を進めている。

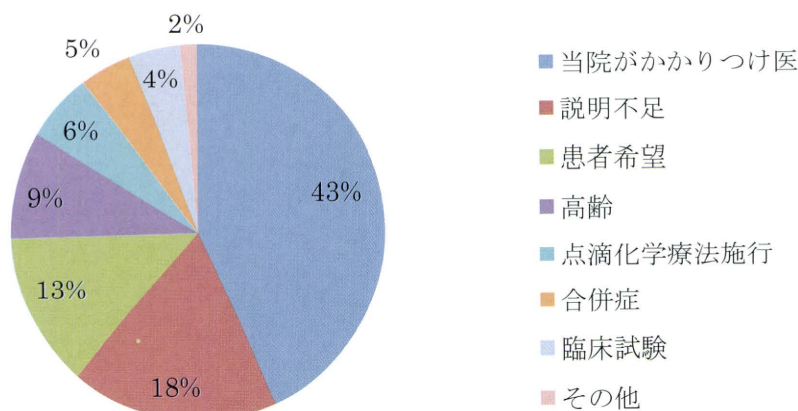
標準的治療の実践に向けて 2008 年 4 月に立ち上げたがん化学療法審査委員会では 2010 年に 52 の新規レジメン登録を審査承認した。大腸癌に対する新規部分分子標的剤 Panitumumab の円滑な導入が行われ、現在まで 10 例に使用している。

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 月から実施している。連携パスに対しては 2010 年 4 月から保険点数の加算が認められた。現在当院と連携し算定可能な病院・診療所は 200 施設、実際に運用している患者数は 2011 年 2 月末までで 232 例である。患者手帳 2 冊(胃癌患者用と大腸癌患者用)の内容を一部改変し、本年度第 2 版として作成した。2010 年 10 月末で検討したところ運用率は 39%、補助化学療法施行は運用患者の 21%であった。連携パスを適用できなかった理由は下図の通りであり、当院がかかりつけ医、説明不足、患者希望が主なものであった。

連携パス運用状況 2009 年 4 月～2010 年 10 月			
連携パス運用患者数	:	209(44)	例
胃癌	:	135(29)	例
大腸癌	:	74 (15)	例
() は補助化学療法施行患者数			
連携パス運用率	:	39 % (209/530)	
胃癌	:	50 % (135/272)	
大腸癌	:	29 % (74/258)	

連携パスが運用できなかった理由



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2010年は3回行った。第3回以降は2名の患者に受付係として協力していただいている。患者会の参加人数は下表の通りである。また交流会で胃癌術後の患者用経過観察手帳が役

に立つとの話があり、同席されていた進行再発患者さんから「自分たちも使える経過観察手帳はないのか。」と質問されたのをきっかけに、2011年1月に癌種を限定しない進行再発患者に対する経過観察手帳を作成した。

開催日	参加人数・患者・家族	医師	看護師	薬剤師	栄養士	事務・MSW
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5回 2010.7.3	25	7	8	3	3	2
第6回 2011.1.15	28	9	8	3	3	2

胃癌以外のがん患者からも交流の場を設けて欲しいとの希望に沿って、2010年10月から癌種を限定しないがんサロンを2ヶ月に1回定期開催(偶数月第3水曜日)している。過去3回に参加されたがん患者はそれぞれ2, 19, 14名であった。

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。2年後には新化学療法センターの完成が待たれる。

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。2010年審査承認された新しいレジメンは52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。新規抗がん剤の保険承認に合わせて円滑な導入も可能となっている。

2009年4月から導入した胃癌・大腸癌術後患者に対する地域連携パスは2010年4月から保険算定されたことで連携可能医療機関が増加した。2010年10月末の集計では運用率39%で順調に推移していると考えられる。運用率をさらに上げるには運用できなかった理由2位の説明不足(18%)を減らす必要がある。

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、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