

(別紙3)

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  
大学病院における外来化学療法の実態と課題

研究分担者 齊藤光江 順天堂大学医学部乳腺内分泌外科

**研究要旨** 大学病院における外来化学療法の実態を調査し、課題を抽出した。初年度は、自施設の実態調査を実施し、その結果をもとに他施設への調査項目の抽出を行った。また、乳癌化学療法AC療法施行時の支持療法に関する研究を行った。

安全で適正な化学療法を施行するためには、その副作用のコントロールを適正に行わなくてはならない。そのためには、副作用に関して行う支持療法が適切である必要がある。そこで、乳癌で高度催吐性の化学療法AC療法につき、ガイドラインで推奨されている支持療法を実施し、その予防効果を評価した。外来化学療法は現在普及しているが、患者が外来で安全に実施できているのか、身体面・精神面で無理を強いていないかを検討するために意義ある検討であると考えられた。

次年度は、外来化学療法を実施している一般病院と大学病院を対象に、外来化学療法の実施体制についての実態調査を行った。結果、多職種・多診療科がディスカッションをする場である Cancer Board のあり方や定義、人材の充実度において様々(特に大学内外間で)であるものの、情報の共有が優先課題と、学内外を問わず考えられていることがわかった。

<初年度>

#### A. 研究目的

乳癌で標準的な治療AC療法に関し、その主な副作用である嘔気・嘔吐に対してガイドラインで推奨されている制吐剤レジメの有効性を確認することで、AC療法が、外来で実施・継続可能な化学療法であることを検証する

#### B. 研究方法

アプレピタント・デキサメサゾン・セロトニン受容体拮抗剤の3剤を制吐剤(支持療法)とし、Stage I-IIIで、化学療法未施行患者(20-75歳)、心機能EF>60%、CR(嘔吐なし、レスキューなし)を測定した。患者日誌と問診により、副作用の有無とグレードを判断した。

#### (倫理面への配慮)

個人情報保護に配慮し、身体への負担を増やさない短時間で記載可能な日誌とした。本研究は、順天堂大学附属順天堂医院の病院倫理委員会での承認を受けている。

#### C. 研究結果

100名の登録が終了した時点で、データシートが回収された86例の結果を集計した。24時間以内の急性期CR61/86、24時間以降の遅発期CR52/86であり、no vomitingについては、急性期が81/86、遅発期は72/86であった。

重篤な有害事象は、化学療法に関連するものも、制吐剤に関連するものも認めなかった。

#### D. 考察

3剤併用の制吐療法を支持療法としたAC療法においては、本研究の中では、十分外来で実施可能なレジメであると考えられた。

#### E. 結論

解析は中間であり、今後の結果を待って結論づける予定である。

## F. 健康危機情報

該当なし

## G. 研究発表

1. 論文発表；未  
学会発表；未

## H. 知的所有権の出願・取得状況（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 U M I N 000007882 の中間集計

<次年度>

### A. 研究目的

大学病院の外来化学療法におけるチーム医療の実態調査をし、チーム医療の有用性とその指標を探り、化学療法の効果・安全性を最大限に高める方策を検討する。

### B. 研究方法

<対象> 大学病院（計8病院；以下“大学”）乳癌化学療法を外来で実施しており、乳癌学会専門医がいる一般病院・癌専門病院・大学附属病院分院（計7病院；以下“他施設”）。

<方法> 化学療法におけるチーム医療に関するアンケート（第2版）\*を2013年度に開かれた幾つかの癌薬物療法の研究会において一病院に一部配布し、乳腺外科医もしくは腫瘍内科医から回答を郵送・メールで後日回収。

（倫理面への配慮）

公表時の匿名性に配慮。

### C. 研究結果

<協力機関> アンケート配布施設；大学病院9校、その他の施設7施設の計16施設。うち期日までの回収率15/16。

\* Cancer Board（以下CB）への参加は外科医がいずれも多数派、放射線科医は大学で協力体制ができており、他施設においては人数不足から協力体制未整備、病理医は大学で多忙で協力困難であった。

\* 薬剤師、栄養士、MSWのCBへの参加は、必要に応じてではあるが、大学ならではの特徴であった。

\* 全症例の検討実施は小規模の病院の強みであり、CBでは主に手術適応を審議。

\* 臨床試験の検証や一般臨床での有害事象管理に関して、CBで多職種で議論されることは少ない。

\* 化学療法システムに関して議論する場合は、化

学療法委員会であり、CBの役割に含まれていないことが多く、CBは、参加職種・診療科が少ないこと等が問題と考えられている。

\* レジメ登録・管理・オダリングはほぼ全施設で実施されているが、登録されていないレジメについての扱いが未整備な施設がある。

\* 外来化学療法室のスタッフ適正配置、薬剤師のマニュアル整備、ダブルチェック等はほぼ実施されている。

\* 説明と同意の文書，化学療法前の問診票などは整備されている。

\* 看護師の静脈確保スキルが活かされていない施設が多い。

\* 有害事象管理、職員の防護は、マニュアルが整備されているが、有害事象後の取りきめが未整備。

\* 患者ケアには施設間格差があった。

### D. 考察

今回のアンケート（大学病院と一般病院の外来化学療法におけるチーム医療評価に関する調査）実施の結果、化学療法でチーム医療が活かされているか否かの実態について、限られた施設においてではあるが、把握することができた。化学療法の効果・安全性を最大限に高めるためのチーム医療のあり方を探った結果、人材確保と配置よりも、情報の共有（多職種で審議・マニュアル整備等）が優先されると考えられていることがわかった。

但し、今回の意識調査は、医師に対して行ったものであり、今後化学療法の効果・安全性を最大限に高めるために大学病院に対して推奨できるチーム医療のあり方を提言するためには、他職種や患者の意識も把握すること、また、そこから得られた知見に関して、有用であることを証明する必要があると考えられた。

## E. 結論

外来化学療法を実施している一般病院と大学病院を対象に、外来化学療法の実施体制についての実態調査を行った。結果、多職種・多診療科がディスカッションをする場である Cancer Board のあり方や定義、人材の充実度において様々（特に大学内外間で）であるものの、情報の共有が優先課題と、学内外を問わず考えられていることがわかった。チーム医療の充実が、化学療法の効果と安全性に影響を与えるであろうという仮説を立てて実施した意識調査であったが、調査結果をもとに今後、多職種・多診療科間、患者・医療者間での情報共有を最大限効率良く漏れなく行うことが、化学療法の安全で効果を最大限に高める一助になるという証明に繋げていきたい。

F. 健康危険情報  
なし

G. 研究発表  
1. 論文発表；未  
2. 学会発表；未  
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

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

各施設での調査結果

			全体16	大学8	他7
Q1複数の 医師、ある いは他職 種が治療	1複数の科の医師が治療方針について議論する場が定期的にありますか	ある	13	8	5
		ない			
1	1-1腫瘍内科医が院内にいるか、 CBに参加しているか	頻度			
		出席			
	1-2外科医がCBに参加しているか	参加している	10	6	4
		参加もある			
	1-3放射線治療医は院内にいるか	いない	2	1	1
		いる	13	8	5
	1-4病理医がCBに参加してるか	いない	1	0	1
		いる	6	5	0
	放射線診断医がCBに参加しているか	いることもあ	3	3	0
		いない	2	0	2
	1-6悪性腫瘍担当以外の医師が CBに参加しているか	いる	6	2	4
		いることもあ	4	4	0
		いない	3	2	1
		いる	6	5	1
	いることもあ	4	3	1	
	いない	5	0	5	
	いる	5	2	3	
	いることもあ	3	3	0	
	いない	5	2	3	
	ある	10	6	4	
2	2. 他業種が治療方針について議 論する場があるか	いることもあ	4	1	3
		いない	4	2	2
	2-1薬剤師がCBに参加しているか	いる	5	3	2
		いることもあ	4	4	0
	2-2看護師がCBに参加しているか	いない	6	1	5
		いる	5	3	2
	-3検査技師がCBに参加しているか	いることもあ	6	3	3
		いない	4	2	2
	2-4栄養士がCBに参加しているか	いる	3	1	2
		いることもあ	4	3	1
	2-5ソーシャルワーカーがCBに 参加しているか	いない	8	4	4
		いる	1	0	1
		いることもあ	3	3	0
		いない	11	5	6
	いる	1	0	1	
	いることもあ	5	4	1	
	いない	9	4	5	
	3-1症例検証	全症例	5	1	4
問題症例のみ		10	6	4	
特別な症例のみ		2	2	0	
3-2全体の治療方針	ない				
	化学療法、プロトコル適用	12	7	5	
	手術適応	13	8	5	
	放射線適応	9	6	3	
	インターベンション適応	5	4	1	
	その他	4	3	1	
3-3臨床試験の検討	ない	3	2	1	
		6	4	2	
3-4その他		7	3	4	
		1	1	0	
		3	3	0	