

14 - 15 外来通院がん治療の安全性の確立とその評価法に関する研究

主任研究者 国立病院機構 名古屋医療センター 坂 英雄

研究成果の要旨

本研究の目的は、通院治療センターなどで行う外来通院がん治療の安全な普及を推進することである。外来通院がん治療に関する最近 2 年間に於ける状況の変化を把握するための全国病院調査を実施した。1445 施設中、615 施設（42.6%）の回答を得た。通院化学療法センターを既に設置しているのは 217 施設（36%）と、2002 年調査の 16% に比べ、倍増していることが判明した。通院化学療法センターでのアクシデントの有無と関連があったのは、レジメンの登録制であり、登録レジメンのみ施行可能な施設では、アクシデントが低い傾向にあった。また、38 以上の発熱時に使用するよう、あらかじめ経口抗生物質を処方されていた群と処方を受けていなかった群において、好中球減少時の発熱およびそれによる緊急受診の実態をレトロスペクティブに調査した。あらかじめ経口抗生物質を処方しておき患者教育を行っておくことで、合併症のない発熱性好中球減少に対応可能であることが示唆された。

研究者名および所属施設

研究者名	所属施設および職名	分担研究課題
坂 英 雄	国立病院機構名古屋医療センター 部長	肺がんの外来通院治療の安全性の確立とその評価法に関する研究
馬 場 秀 夫	九州大学医学部大学院 助教授	消化器がんの外来通院治療の安全性の確立とその評価法に関する研究
南 博 信	国立がんセンター東病院 医長	乳がん、悪性リンパ腫の外来通院治療の安全性の確立とその評価法に関する研究
勝 俣 範 之	国立がんセンター中央病院 医長	婦人科がんを中心とした外来通院治療の安全性の確立とその評価法に関する研究
安 藤 昌 彦	京都大学保健管理センター 助手	外来通院がん治療の QOL に関する研究
青儀 健二郎	国立病院機構四国がんセンター 医師	クリニカルパスを中心とした効率的かつ安全な外来化学療法施行の試みの研究
江 崎 泰 斗	国立病院機構九州がんセンター 医長	チーム医療として乳癌術後化学療法を外来にて安全に完遂できるための取り組みに関する検討の研究
中 宣 敬	*1 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 医師 *2 国立病院機構刀根山病院 医師	肺癌患者の外来化学療法への移行に対する準備性の評価及び移行に向けた恩恵要因と負担要因の行動科学を用いた検討の研究

*1平成15年4月1日～平成16年6月31日

*2平成16年7月1日～

総括研究報告

1 研究目的

本研究の目的は、通院治療センターなどで行う外来通院がん治療の安全な普及を推進することである。I期研究の中で、2001年11月にがん化学療法、放射線療法、緩和療法などが外来でどのように行われているかを全国調査した。本年は、2002年4月の外来化学療法加算の導入後の調査を行い、その間の変化を調査する。また、班員施設における通院治療センターでの安全性の確保の方法と、リスク管理上の問題点を調査する。これらの結果に基づき、通院がん治療のガイドライン（1次案）を改訂する。

2 研究成果

本年度の研究成果は、以下の通りである。

1) 外来通院がん治療に関する最近2年間ににおける状況の変化を把握するための全国病院調査を実施した。対象施設は、2002・2003年度病院要覧に記載された一般病床数200以上の病院ならびに大学病院（病床数は不問）全てとした。2004年11月中旬に該当施設に宛てて調査票を郵送し、2004年12月15日に受療した悪性新生物患者数（ICD-10コード：C00-C97）を回答するよう依頼した。今回調査の対象施設は、一般病床数200以上の病院1,342施設と大学病院128施設、合計1,470施設であった。2001年調査時と比べ、200～299床の病院群で約18%、300～399床の病院群で約8%、500床以上の病院群ならびに大学病院群で約5%対象施設数が減少している。データの回収を行い、外来化学療法加算の導入の前後で、外来化学療法がどのように推移したかを解析する予定である。

2) 国立がんセンター東病院で乳癌の術前化学療法としてFEC100レジメン（5-FU 500 mg/m², epirubicin 100 mg/m², cyclophosphamide 500 mg/m², q3w）を受けた患者43名を対象に、38以上の発熱時に使用するように担当医から説明をした後に、あらかじめ経口抗生物質を処方されていた31名と処方を受けていなかった13名において、好中球減少時の発熱およびそれによる緊急受診の実態をレトロスペクティブに調査した。FECを受けた患者43名でグレード4の好中球減少（500 /μL未満）は1名、グレード3の好中球減少（500-1,000 /μL）

は6名の患者で記録されていた。グレード3の感染は5名に、グレード2の感染は1名に観察された。43名中31名であらかじめ抗生物質（ciprofloxacin 1,200 mg/day, amoxycillin + clavulanate 1,125 mg/day）が処方されていた。この31名のうち3名で発熱を来したが、あらかじめ処方されていた抗生物質を内服することにより緊急受診せずに対処可能であった。一方、抗生物質があらかじめ処方されていなかった12名中2名で発熱を来し、2名とも病院を緊急受診していた。あらかじめ経口抗生物質を処方しておき患者教育を行っておくことで、合併症のない発熱性好中球減少に対応可能であることが示唆された。

3) 班員施設の外来がん治療センターの運用経験、リスクマネジメントを踏まえて、通院がん治療ガイドライン（1次案）の改訂を行っている。インターネットなどを利用して公表し、広く批判を受け入れ改訂を行う予定である

3 倫理面への配慮

ヘルシンキ宣言を遵守し、調査への参加には患者本人からの文書による同意を得る。患者の自由意志に基づく参加と、随意の同意撤回を保証する。また、結果が厚生労働省の研究班の結果として、個人を特定できない形で公表されることを明記する。調査は各施設の倫理的な規定に沿った許可に基づいて行う。

研究成果の刊行発表

外国語論文

1. Baba H., Clinical efficacy of S-1 combined with cisplatin for advanced gastric cancer. Gastric Cancer 6:45-49,2003
2. Katsumata N., Docetaxel: an alternative taxane in ovarian cancer. Br J Cancer;89 Suppl 3:S9-S15. 2003

日本語論文

1. 安藤昌彦, 坂 英雄, 外来通院がん治療に関する2002年度全国病院調査結果報告, 癌と化学療法,32: 647-651, 2005
2. 山口裕之, 勝俣範之, 「外来化学療法の現状」コンセンサス癌治療 3(3),122-123, 2004