

## 14—14 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

第1期研究で行った2002年の全国調査に続き、外来化学療法加算導入前後の変化を把握するために、2004年に全国的な実態調査を行い、最終解析を行った。抗がん剤の投与方法において経静脈投与が増加し経口剤が減少していることが推定された。外来で放射線照射を受けた患者も増加傾向であった。外来がん化学療法センターについては、すでに持っている施設が269(36%)と、2002年調査結果(17%)と比べて倍増していた。ほとんどの施設で予約制をとっており、8割の施設で化学療法レジメンの登録制を導入しており、抗がん剤誤投与によるアクシデントの有無がレジメン登録制と関連しており(P=0.014)、センター利用者数による調整後も関連は保たれた(P=0.007)。

2004年度研究で策定した「外来化学療法の指針」を班員・班友施設の経験と討議に基づき2005年度に第2版に改訂した。

### 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
小林 国彦*1	埼玉医科大学 助教授	安全ながん外来化学療法システムの開発
馬場 秀夫	熊本大学大学院 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*2	国立がんセンター東病院 医師	乳がん、悪性リンパ腫の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
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
中島 光*3	国立がんセンター東病院 医員	乳がん、悪性リンパ腫の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
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
谷口 正彦*4	国立病院呉医療センター 医師	QOLを含めた5FUの持続投与と静注投与における比較、検討
伊藤 良則*5	癌研究会附属病院 医長	乳がん外来通院治療による安全性の確立
中 宣敬*6	国立病院機構刀根山病院 医長	肺癌患者の外来化学療法移行の意志決定に関する行動科学的研究
青儀 健二郎*7	国立病院機構四国がんセンター 医師	乳癌化学療法クリニカルパスを中心とした安全な外来化学療法施行に関する研究
江崎 泰斗*8	国立病院機構九州がんセンター 医長	チーム医療としての乳癌術後化学療法を外来にて完全に完遂できるための取り組みに関する検討

- \*1 平成17年4月1日～平成18年3月31日
- \*2 平成14年4月1日～平成17年3月31日
- \*3 平成17年4月1日～平成18年3月31日
- \*4 平成14年4月1日～平成15年3月31日
- \*5 平成14年4月1日～平成15年3月31日
- \*6 平成15年4月1日～平成18年3月31日
- \*7 平成16年4月1日～平成18年3月31日
- \*8 平成16年4月1日～平成18年3月31日

## 総合研究報告

### 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。

### 2 研究方法

1) 2002年の全国調査に続き、外来化学療法加算導入前後の変化を把握するために、2004年に全国的な実態調査を行い、最終解析を行った。

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/m<sup>2</sup>, epirubicin 100 mg/m<sup>2</sup>, cyclophosphamide 500 mg/m<sup>2</sup>, 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。

3) 班員・班友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、「外来化学療法の指針」の改訂を行った。

### 3 研究成果

1) 全国調査の最終解析の結果は、以下の通りであった。今回2004年の調査対象施設は、一般病床数200以上の病院と大学病院の合計1,443施設であった。2002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た。

今回調査における1日あたり推定悪性新生物入院患者数は112,516人(95%信頼区間:107,585～117,447)、推定悪性新生物外来患者数は110,397人(103,958～116,836)で、平成14年度調査結果(推定入院患者数109,873人、推定外来患者数114,767人)と変わりな

かった(表2、3)。また外来においてがん化学療法を受けた患者の1日あたり推定数は26,229人(24,600～27,858)で、そのうち抗がん剤の経静脈投与、経口剤処方を受けた患者数は各々7,001人(6,606～7,396)、13,052人(12,074～14,030)あった。平成14年度調査結果(外来がん化学療法患者数25,289人、うち経静脈投与5,440人、経口剤処方18,887人)と比べると、抗がん剤の投与方法において経静脈投与が増加し経口剤が減少するという変化がうかがわれた。なお外来でがん放射線照射を受けた患者の1日あたり推定数は7,750人(6,989～8,511)で、2002年調査の6,088人と比べて増加傾向であった。

外来がん化学療法センターについては、すでに持っているのが269施設(36%)、今後新設予定が169施設(23%)と、2002年調査結果(17%、21%)と比べて設置が進んでいることが示された。外来化学療法センターの規模と1日あたり利用者数の分布はよく類似しており、稼働率(1日あたり利用者数/床)の中央値は1人/日/床であった。8割の施設で薬剤師が抗がん剤調製を実施しており、その場所は7割が薬剤部、3割が外来化学療法センターであった。センターの対象患者は殆どの施設で何らかの予約制をとっており、また8割の施設で化学療法レジメンの登録制を導入していた。抗がん剤誤投与によるアクシデントの有無は予約患者制とは関連しない一方(P=0.597)、レジメン登録制と関連しており(P=0.014)、センター利用者数による調整後も関連は保たれていた(P=0.007)

2) FEC レジメンを受けた患者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, amoxicilline + clavulanate 1,125 mg/day)が処方されていた。この31名のうち3名で発熱を来たしたが、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名で発熱を来たし、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) 「外来化学療法の指針」の改訂は以下の通りであった。昨年度に策定した「指針第1版」を班員・班友施設

の経験と、インシデント、アクシデントの解析から、「外来がん化学療法の指針」第2版に改訂を行った。項目は以下の通りである。

1. はじめに
2. 総論
3. 外来化学療法の診療体制
  - 3.1 外来化学療法を行うスペース
  - 3.2 専任の看護師
  - 3.3 専任の薬剤師
  - 3.4 急変時の対応
  - 3.5 医師
4. 外来化学療法の実際
  - 4.1 外来化学療法委員会の設置
  - 4.2 マニュアルの整備
  - 4.3 事前登録
  - 4.4 がん告知、インフォームドコンセント、セルフケア教育
  - 4.5 抗悪性腫瘍薬の調剤
  - 4.6 化学療法の毒性に対する対応
5. 外来化学療法のクリニカルパス

従来から、米国ではほとんどのがん化学療法は外来で実施されている。白血病の寛解導入化学療法、骨髄移植、胚細胞性腫瘍以外の化学療法は、外来通院で開始され、重篤な薬物有害反応（副作用）や病状の急変がない限りそのまま外来で治療されている。日常生活に近い療養が推進されてきたことに加え、入院費用が高額であること、がん化学療法を専門とする臨床腫瘍医、専門薬剤師、専門看護師が多数存在し、安全に外来で行える体制が整備されてきたことなどがその基盤にある。

日本でも、外来化学療法加算の導入、入院日数の縮減、病院機能の再編など政策的な誘導もあり、徐々に外来での療養が一般化し、その中でがん治療も外来への移行が広がりつつある。しかし、入院治療を前提として構築されてきたがんの診療体制は、外来での治療を安全かつ効率的に行うためには、未整備である。急速に普及しつつある、がんの外来診療に対応して、安全性を保ちながら人員、施設の整備を計らなければならない。

外来がん化学療法の主体を担うのは、がん専門看護師であり、リスク管理を行いながら、その専門性を活かすべきである。そのような観点から、がん化学療法に精通した専門の看護師が外来化学療法施設に常駐することが望ましい。専門の看護師は、がん化学療法看護認定看護師、がん看護専門看護師などの資格を有することが望ま

しい。

施設基準では、外来化学療法の回数に対する看護師数の比率は規定されておらず、常勤の看護師が1人以上居ればよいことになっている。しかし、安全に外来化学療法を行うために下記の多重チェックが必要であり、看護師には複数の仕事が任されることになる。したがって、少なくとも年間1,200人（月間100人、1日平均5人）に対し1人の看護師の配置が必要と思われる。米国では、外来化学療法クリニックでの標準的な人員配置は看護師あたり年間600人（月間50人）が上限となっている。現在の健康保険点数（1回の外来化学療法300点）では、専従医師の配置や、米国並みの看護師の配置は困難である。国内では専任の常勤看護師と非常勤看護師で担当することは許容されている。

また、薬剤師に関しては、がん化学療法に精通した専任の常勤薬剤師が勤務しており、抗腫瘍薬のミキシングを外来化学療法施設内で実施し、薬剤の管理を行うことが望ましい。薬剤師は、がん化学療法専門薬剤師などの資格を有していることが望ましい。

専任薬剤師の業務の第一は、標準的ながん化学療法を正確、安全に患者に投与することを確保することである。さらに、薬剤管理指導、薬歴管理、薬剤投与法の統一、薬品在庫管理、インシデント防止のためのレジメン管理、患者、医療スタッフへの情報提供などが上げられる。

医師が外来化学療法施設に常駐する必要は必ずしもないが、急変時の処置など医療行為を必要とする場合に直ちに対応できる体制を作らなければならない。そのために、少なくとも、外来化学療法施設が稼働中、診療依頼に即応できる当日の外来化学療法施設担当医師とその確実な連絡方法を施設内に明示しておく必要がある。急変時の呼び出しに直ちに対応して、外来化学療法施設で救命処置を実施する。外来化学療法施設担当の医師は、がん化学療法に精通していることが必要で、がん薬物療法専門医、がん治療認定医などの資格を有することが望ましい。

#### 4 倫理面への配慮

ヘルシンキ宣言を遵守し、臨床試験に関する指針、疫学研究に関する指針を遵守して研究を行い、個人情報保護に関しては、各々の施設の方針に従い、個人情報保護法に従い、患者の個人情報漏洩しないよう配慮した。また、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った。