

The 24th Lung Cancer Workshop

外来化学療法概要

木田 博¹・田墨恵子²・糀 桂子²・
西田 勉²・水木満佐央²

General Status of Ambulatory Cancer Chemotherapy

Hiroshi Kida¹; Keiko Tazumi²; Keiko Kouji²;
Tsutomu Nishida²; Masao Mizuki²

¹Department of Respiratory Medicine, Allergy and Rheumatic Disease, Graduate School of Medicine, Osaka University, Japan;

²Chemotherapy and Oncology Center, Osaka University Hospital, Japan.

ABSTRACT — Recently, ambulatory chemotherapy for cancer patients has become possible in Japan due to the cumulative experiences of cancer chemotherapy over many years, the development of the management of anti-cancer drug adverse effects and the now-accepted custom of telling the true diagnosis to cancer patients. The shift of cancer chemotherapy from the inpatient to the outpatient setting is generally welcomed because ambulatory chemotherapy improves the quality of life of many cancer patients, and reduces the medical costs for the Japanese government. Osaka University Hospital has been expanding its ambulatory chemotherapy center, and now has 19 beds and a total of 6,500 patients who are given cancer chemotherapy each year. In the ambulatory chemotherapy center, we need to treat as many cancer patients as require it without compromising the safety and comfort of the service. Therefore, it is important to scientifically analyze, and set an upper limit to the number of patients to be treated, while continuously trying to improve the capacity of the facility. The ambulatory chemotherapy center of our hospital also provides a clinical oncology education program ‘Gan’ (Cancer) Professional Plan, which is supported by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Japan. The number of clinical oncologists is expected to increase in Japan.

(JLCC. 2011;51:104-108)

KEY WORDS — Ambulatory chemotherapy, Safety, Comfort, Capacity

Reprints: Hiroshi Kida, Department of Respiratory Medicine, Allergy and Rheumatic Disease, Graduate School of Medicine, Osaka University, 2-2 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan (e-mail: hiroshi.kida@imed3.med.osaka-u.ac.jp).

要旨 — がん化学療法に関わる経験の蓄積、支持療法の発達、がん告知の普及により、がん化学療法が、外来で可能となった。外来化学療法には患者のQOL改善、医療コストの削減効果があるため、確実に急速に増加している。大阪大学医学部附属病院の外来化学療法室もまた近年の治療件数増加に対応するため規模を拡大してきた。現在はベッド19床を有し、年間6500件の化学療法を行っている。外来化学療法室は安全な化学療法を患者に提供し、その上で患者が快適に治療を受けられ、さらに外来治療を必要とする患者数に対応しなければならな

い。病院内システムの多方面に渡る整備が必要である一方、各施設にとって安全性、快適性を損なわない最大許容人数を周知することも必要である。文部科学省のがんプロフェッショナル養成プランは人材育成を目的としている。外来化学療法部は腫瘍内科専門医コースの臨床研修の場として機能している。大学院との連携により、それぞれの診療科のバックグラウンドや基礎研究に取り組みかつ腫瘍全般に詳しい薬物療法専門医が育っていくことが期待される。

索引用語 — 外来化学療法、安全、快適、治療件数

¹大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学；
²大阪大学医学部附属病院外来化学療法部。
別刷請求先：木田 博，大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・

免疫アレルギー内科学，〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2(e-mail: hiroshi.kida@imed3.med.osaka-u.ac.jp).

入院化学療法から外来化学療法への移行

がん化学療法の経験蓄積，支持療法の発達，がん告知の普及により，従前入院が前提であったがん化学療法が，近年外来で行えるようになった。本邦における外来化学療法は一部の最先端病院では1970年代より開始されたと報告されている。¹厚生労働省の調査によると，ここ数年来，外来化学療法加算を算定する病院数は増加の一途である。²また各病院よりなされた報告では，外来化学療法件数もまた増加し続けている。^{3,5}入院化学療法から外来化学療法への移行は確実に急速に進んでいると言える。

長期入院による拘束はがん患者のQOLを構成する精神，社会，身体的要素⁶を低下させると考えられ，外来化学療法への移行はがん患者のQOLを改善させる。また厚生労働省の一般国民を対象とした調査では，根治の見込みがないがんになった時約60%の人が自宅療養を希望することが報告されている。⁷入院化学療法から外来化学療法への移行は一般的には患者に歓迎されると言える。

2002年の診療報酬改定では外来化学療法加算400点が初めて認定された。2008年には500点と390点に二分化され，がん化学療法プロトコール承認委員会を設置した良質の外来化学療法を行う施設には厚く加算されるようになった。一方2003年に入院を対象とした包括支払制度が導入されたことは，化学療法を入院から外来へと移

行させるインセンティブとして作用した。2008年の地域がん診療連携拠点病院の整備指針には専任医師，薬剤師，看護師を配置した外来化学療法室の設置を要件としている。以上の社会的要因は入院化学療法から外来化学療法への移行を後押しする結果となった。

当院外来化学療法の現状

当院における外来化学療法室もまた国内の多くの病院と時を同じく2003年に設置され，その後2006年に化学療法部となり整備拡張を続けてきた。2007年に大阪大学を含む近畿5大学で採択された文部科学省のがん専門医医療育成プログラムである，がんプロフェッショナル養成プランに基づいて設置されたオンコロジーセンターに，放射線治療部門，緩和ケアチームとともに加わり，実践的ながん診療教育を行う場となった。現在は緊急用ベッド1床を含め，計19床を有し，2008年度は6500件の化学療法を行った。疾患別では乳腺疾患，消化器疾患の利用が多い（Figure 1）。スタッフは専任医師3名（がん薬物療法専門医1名を含む），オンコロジーセンター師長兼任のがん看護専門看護師と専任看護師5名，薬剤師7名（兼任2名含む）より構成される。各診療科における診察，当日検査などを基に化学療法施行の是非が決定され，依頼を受けた外来化学療法室が治療を行う“オーダーリングシステム型”の施設である。⁸外来化学療法室の運営および化学療法レジメンの管理は17診療科の代表，看護師，薬剤師により構成される化学療法部運

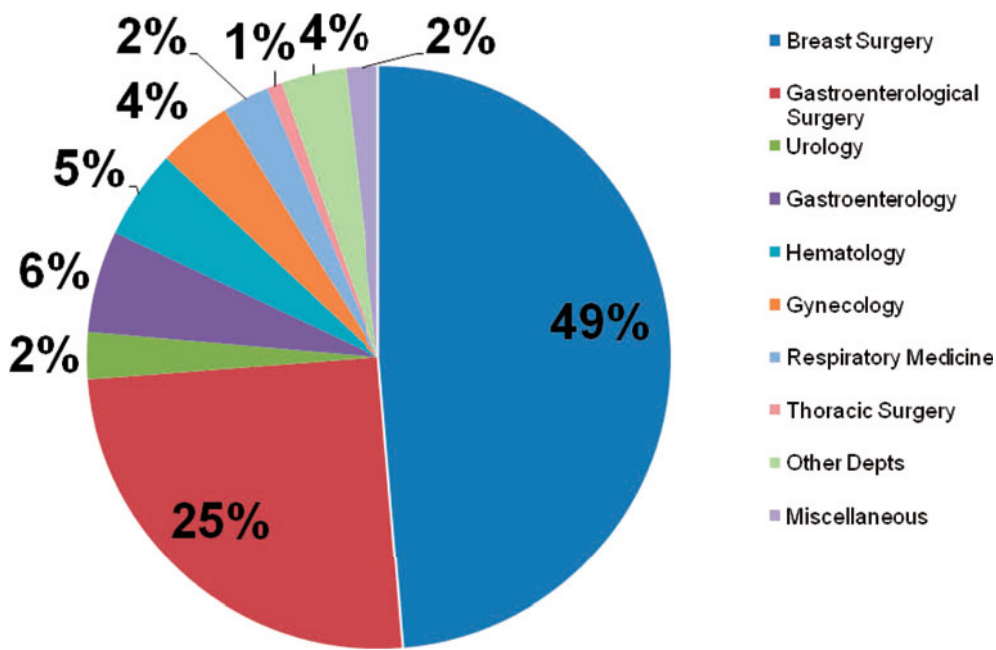


Figure 1. Distribution of the number of requests to the ambulatory chemotherapy center in 2007, by department.

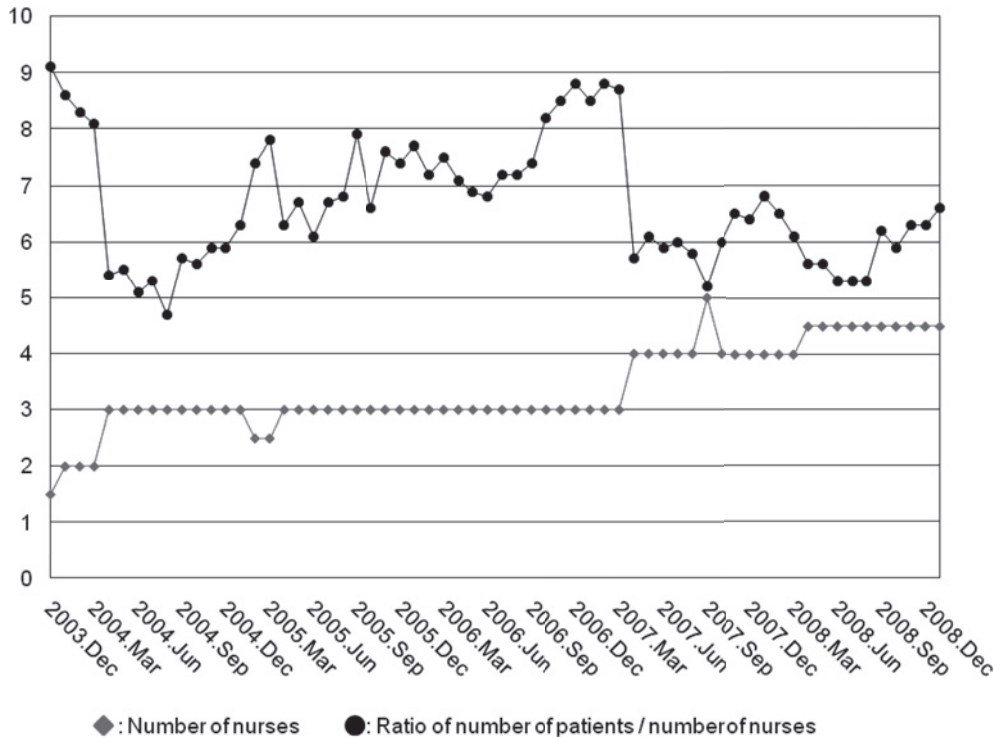


Figure 2. The ratio of the average number of patients per day to the number of nurses working in the ambulatory chemotherapy center.

営部会にて行われる。当院の外来化学療法室は規模や内容において平均的な施設であり、多くの外来化学療法室と共通した工夫および問題点を有していると考えられる。

安全・快適・治療件数のバランスの取れた外来化学療法

理想の外来化学療法とは何か？ 評価の基準は難しいが、我々は安全性、快適性、治療件数のバランスが重要であると考えている。安全は全ての医療現場において第一に要求されるものであるが、その上で個々の患者が快適に治療を受けられ、さらに外来治療を必要とする患者数に対応しなければならない。⁹

1) 外来化学療法の安全性について

外来化学療法における投薬のミスの60%以上はオーダーの過程で起こると報告されている。¹⁰ がん化学療法では抗がん剤の過量投与、投与日の間違い、投与クール数の間違いなどが非常に危険である。また検査値、体表面積などによる投与量変更が必要であり、かつ前投薬など複雑なプロトコルであるため、コンピューターによるオーダーリングシステムが有効に機能することが知られている。¹¹ 当院では現在17診療科の代表と看護師、薬剤師で構成される化学療法部運営部会にて承認、登録されたレジメンが薬剤部にて管理され、医師の処方とプロト

コールとの逸脱の有無などをチェックしている。間もなくコンピューターシステム上で抗がん剤オーダーリングシステムが使用可能となる。

オーダーされた薬剤は薬剤師により安全キャビネット内で調製される。多数の抗がん剤投与を専門に行う外来化学療法室では抗がん剤曝露は深刻な問題である。スプラッシュを含め抗がん剤揮発やエアゾル発生による空気汚染は経気道的抗がん剤侵入の原因となる。手袋、マスク、ガウン、帽子、安全キャビネットによる薬剤調製が必要となる。

調製された薬剤は外来化学療法室へ運搬され、ダブルチェック、直前のバイタルサインのチェックを経て患者に投与される。治療中の状態観察では薬液の皮下漏出とアナフィラキシーに注意が必要となる。当院においては点滴ルート確保をがん看護専門看護師が中心となり当番医と協力して行っているが、皮下漏出の発生頻度は0.08%と低い水準に保たれていた。アナフィラキシーの発生頻度は0.04%であり、そのほとんどがカルボプラチンによる蓄積毒性によるものであった。

第1クールを入院で行うことは副作用をチェックし、患者の不安軽減のために役立つ。¹² 患者日誌も外来における医師と患者のコミュニケーションに役立つ。

2) 外来化学療法の快適性について

外来化学療法室の快適性を高めるために、多くの施設

Table 1. What is Required for Ambulatory Chemotherapy in Japan

1) Expert medical staff
2) Standardized regimens
3) Investment in equipment
4) Oncologist or organ-oriented specialist?
5) Collaboration between specialties
6) Database system

では液晶テレビを付属した治療用チェアを備えている。当院では個々のチェアはカーテンで仕切られ、安全性を損なわない範囲でプライバシーを考慮している。とりわけ大きいのは待ち時間の問題である。ベッドの増床が可能であればそれに勝る対策はない。その他利用者のピークを分散させるため、血液検査や外来主治医による診察、薬剤調製の迅速化など多方面での調整が必要となる。

3) 外来化学療法の治療件数について

外来化学療法室の治療件数については看護師の人数、看護師個々の経験年数、治療ベッド数、薬剤部の調剤能力に影響され、各施設にとって安全性、快適性を損なわない最大許容人数を周知しておく必要がある。当院では看護師1名当たりの治療件数が8名を超えるごとに増員の要求がなされてきた (Figure 2)。外来化学療法室の治療件数、治療内容に即したベッド数、スタッフ数は今後タイムスタディなどの定量的根拠を基に決定されていくことになると思われ¹³。

4) 外来化学療法の今後の問題点について

上述の必要性を鑑みて、今後の外来化学療法室の運営で検討すべき事項は、1) 増加する患者数に対する設備の拡張および医療スタッフの確保・教育、2) 化学療法・前投薬レジメン整理・管理、3) 導線経路などを含めた外来化学療法室周囲環境の整備、4) 化学療法施行医の主体：腫瘍専門医による主導型 vs 各診療科からのオーダリング型、5) 外来治療のQOL改善のための看護師、薬剤師など多職種のさらなる関与の可能性、6) 患者データベースの構築による患者層の動向把握などがある (Table 1)。各診療機関におけるがん診療の特性に応じ、安全性、快適性、治療件数のバランスを維持した、より良い外来化学療法を提供していくことが求められていくと考えられる。

がんプロフェッショナル養成プラン

人材育成は大学病院の重要な任務である。2007年度より採択されているがんプロフェッショナル養成プランは、がん医療を担う人材育成を目的とした文部科学省が支援するプランである。同プランを遂行するための組織として当院ではオンコロジーセンターが組織され、外来化学療法部は放射線療法部および緩和ケアチームとともに参加している。外来化学療法部はオンコロジーセンターの一員として Cancer Board の運営に携わるとともに、腫瘍内科専門医コースの臨床研修の場の一つとして機能している。多くの臨床系大学院生は初期および後期研修を通じて内科認定医を取得し、さらに各自の専門を決定した後に大学院に帰属してくる。大学院期間中は経済的に不安定であるが、時間的余裕はあり、臓器横断的な研修を受け、臨床腫瘍内科医を志す絶好の機会ではないかと思われる。当院では、腫瘍内科医養成を目指す腫瘍内科専門医コースには18名の参加がある (2009年12月現在)。彼らは、大学院4年間を通じたプログラムの遂行により基礎研究の成果としての学位とともに日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医資格の取得を貪欲に目指している。2010年度以降、さらなる参加者を募り、それぞれの診療科のバックグラウンドや基礎研究に取り組みかつ腫瘍全般に詳しい薬物療法専門医を育てていくことが課題である。また腫瘍内科講座の設置や卒前教育の充実などの課題にも取り組む必要がある。

REFERENCES

- 大江裕一郎, 土渕真紀子, 國枝 卓, 平林利康, 国立がんセンター中央病院における外来化学療法の取り組み. QOL向上を目指した癌の外来化学療法マニュアル. 大阪: メディカルビュー社; 2003:13-45.
- 厚生労働省. 外来化学療法の普及. 2009. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1216-9g02.pdf>
- 酒井 洋. 肺がん外来化学療法. *Modern Physician*. 2008; 28:931-933.
- 岩佐 悟, 田村研治. 外来化学療法. *日本医師会雑誌*. 2009;138:S153-S155.
- 畠 清彦. ATC 化学療法件数. がんの外来化学療法のマネジメント. 大阪: 医薬ジャーナル社; 2007:4.
- Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Uchitomi Y. Good death in cancer care: a nationwide quantitative study. *Ann Oncol*. 2007;18:1090-1097.
- 厚生労働省. 終末期医療に関する調査等検討会報告書. 2004. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/07/s0723-8d8.html>
- 近藤 礎, 田墨恵子, 糀 桂子, 松村菜津子, 竹上 学, 黒川信夫, 他. オーダリングシステム型外来化学療法部の現況と問題点. *癌と化学療法*. 2007;34:1264-1266.
- 水木満佐央, 田墨恵子, 近藤 礎, 糀 桂子, 松村菜津子, 松尾温代, 他. 安全な外来化学療法の工夫. *臨牀と研究*. 2008;85:379-383.

10. Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Von Worley A, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *J Clin Oncol*. 2009;27:891-896.
11. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2003;163:1409-1416.
12. 川瀬一郎, 竹上 学, 田墨恵子, 大崎 匡, 小牟田清, 野口眞三郎. 外来化学療法. 最新医学別冊 新しい診断と治療の ABC 34. 大阪: 最新医学社; 2005:176-183.
13. 田墨恵子, 水木満佐央. 大阪大学医学部附属病院における外来化学療法の運営. タイムスタディ等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 平成 20 年度総括研究報告書 (研究代表者 大野ゆう子). 2009:125-129.