

回 光

え こう

No.2

2006年8月20日発行

化学療法センター・ニュースレター編集委員

東北大学病院化学療法センター事務局を担当して

化学療法センター事務局長

薬剤部長 後藤 順一



本院における化学療法をマネジメントする組織として平成17年6月に発足した化学療法センターは、典型的なチーム医療の実践の場として、石岡センター長、吉岡副センター長のもと診療科、看護部、診療技術部、薬剤部、ITセンター等々の協力のもと運営されています。本センターの前身である外来化学療法センターを取り込み、さらに病棟における化学療法についてもサポートし、がん化学療法に関する拠点と成るべく整備されたものです。事務局は、薬剤部薬品管理室におかれ、実際の事務業務を久道周彦室長、高橋克史薬剤師が担当しております。現在は、適正な薬物療法の

設定とその安全な運用という観点から、化学療法のプロトコルの整備を重点的に行っております。本院において運用されているプロトコルは、外来、入院あわせて約120件と見積もられ、先月の時点で外来を中心に100件弱のプロトコルの審査が完了しており、今後入院についても診療科からの申請に基づき順次整備してゆく予定です。プロトコルの審査には医師、薬剤師、看護師計8名が担当し、各診療科の先生方に外部査読もお願いしながら毎月10件程度のプロトコルの審査を行っております。化学療法に関わる診療科からは、もっと早くとのご意見も伺っておりますが、審査には大変な量の調査・検討が必要であり、時間のかかることを御理解下さい。尚、プロトコルの整備が完了しますと、原則として登録されているプロトコルのみが本院において運用されることとなります。

現在、化学療法センターでは、病院長の指導のもと「都道府県がん診療連携拠点病院」の指定取得に取り組んでおります。多くの指定要件がありますが、そのほとんどはすでに対応している、ないしは容易に対応できるものですが、評価体制、研修体制、情報提供体制の整備が新たに必要となります。また、院内がん登録体制の整備も必須であり、各診療科の御協力を是非頂けようをお願い致します。

薬剤部における抗がん剤の混注業務は、外来、入院あわせて、処方箋枚数にして約1,000枚/月で、薬剤師7名で行っております。このうち、外来は昨年4月以降平均400枚/月で、3月は570枚強となっており、すでに10月からの予定である600枚/月のレベルになっています。特に月曜日は全体の30%を越えるため、薬剤師の配置をやりくりしながらしのいでおり、その分入院患者さんへの手が薄くなっているのが現状です。さらに、混注業務の増加に伴って、医薬品払い出しのための前日のプロトコルチェックにも多くの人手が必要となっておりますが、幸いなことに来る10月からの外来化学療法部分の強化によって、この4月より薬剤師が3名増員になったことから、こうした問題も解決されてきています。病院薬剤師の職域団体である日本病院薬剤師会では、がん治療に関する薬剤師のレベルアップを目的として、がん専門薬剤師認定制度を今年度よりスタートさせております。当薬剤部においても本認定を数多くの薬剤師が取得するようにし、本院の化学療法に少しでも貢献できればと思っておりますので、今後とも御指導、御鞭撻をお願い致します。

化学療法センタープロトコルの申請方法について



化学療法センター事務局
高橋 克史

プロトコル申請の方法

- 1. プロトコル登録票の記入(エクセルファイル)
 - 登録票提出に際して文献・研究計画書・倫理委員会承認書を提出(書面で提出)
- 2. 癌化学療法処方への記入 (エクセルファイル)
- 3. プロトコルの登録(診療支援上)
 - (1)外来化学療法について→外来化学療法支援システムを利用
 - (2)入院化学療法に関して→入院診療支援セット登録を活用

↓
化学療法センター事務局へ提出

化学療法センター事務局では院内で実施される化学療法プロトコルの登録・審査に関する窓口業務を行っております。多くの科からのプロトコル申請が少しでも円滑になりますよう、手順の概要を御説明させていただきます。

プロトコル申請は 1.プロトコル登録票の記入、2.癌化学療法処方への記入、3.プロトコルの登録の3つが必要です。

それぞれ順に説明していきます。

1. プロトコル登録票の記入 (エクセルファイル)

プロトコル登録票の書式は事務局より入手できます。プロトコル登録票とは使用する薬剤名、投与量、投与スケジュールに加え、その治療法の根拠となる文献・研究計画書・倫理委員会承認書を書面で提出していただくものです。これらはプロトコル審査委員会での資料として重要です。

癌化学療法(抗癌剤)プロトコル登録票(V3)

危険度 高・中・低

□審査日(20__年__月__日)

登録日: 2006年3月4日
 登録日: 20__年__月__日
 登録日: 20__年__月__日

登録票提出に際して文献・研究計画書・倫理委員会承認書を提出(書面で提出)

1. プロトコル登録票の記入(エクセルファイル)
 2. 癌化学療法処方への記入 (エクセルファイル)
 3. プロトコルの登録(診療支援上)
 (1)外来化学療法について→外来化学療法支援システムを利用
 (2)入院化学療法に関して→入院診療支援セット登録を活用

化学療法センター事務局へ提出

2. 癌化学療法処方への記入 (エクセルファイル)

癌化学療法処方の書式も事務局より入手できます。癌化学療法処方には、抗がん剤を溶解する溶媒や、投与の順番、投与時間、および制吐剤などの補助療法にいたるまで具体的な方法を記載していただいております。

癌化学療法処方

プロトコル名: 登録番号0476646(Docuzumab)

投与:

- ① Docuzumab 5mg/m² (Docuzumab 150mg) 40分
- ② Docuzumab 10mg/m² (Docuzumab 300mg) 100分
- ③ Docuzumab 20mg/m² (Docuzumab 600mg) 120分
- ④ Docuzumab 40mg/m² (Docuzumab 1200mg) 240分
- ⑤ Docuzumab 80mg/m² (Docuzumab 2400mg) 480分

⑥は、標準プロトコル参照。
 ⑦は、標準プロトコル参照。

doc 1.26

- ① Docuzumab 5mg/m² (Docuzumab 150mg) 40分
- ② Docuzumab 10mg/m² (Docuzumab 300mg) 100分
- ③ Docuzumab 20mg/m² (Docuzumab 600mg) 120分
- ④ Docuzumab 40mg/m² (Docuzumab 1200mg) 240分
- ⑤ Docuzumab 80mg/m² (Docuzumab 2400mg) 480分

⑥は、標準プロトコル参照。
 ⑦は、標準プロトコル参照。

480分以内とする。

終了後→ケビン。

プロトコル書記事務システム
 []
 薬剤師/看護師/薬剤師
 []
 [] 薬師

3. プロトコルの登録 (診療支援上)

これは、診療支援システム上にプロトコルを登録していただくステップです。外来・入院で行うプロトコルはそれぞれ登録法が異なります。外来化学療法は外来化学療法支援システムを利用し、入院化学療法は入院支援セット登録を利用します。図にお示した手順で入力することになりますが、一度登録してしまうと以降の作業が効率化され、正確性も向上することを実感していただけるはずです。

<外来化学療法プロトコル申請の場合>

① まずログインし、コントロールメニューから外来化学療法メニューを選択し、診療科プロトコル登録コマンドを選択します。ただし、最終的な申請権限者は医局長とされています。これは、科内で情報共有しコンセンサスを得ることを目的としています。医局員の方は申請プロトコルを登録し、申請権限者に審査依頼をすることになります。

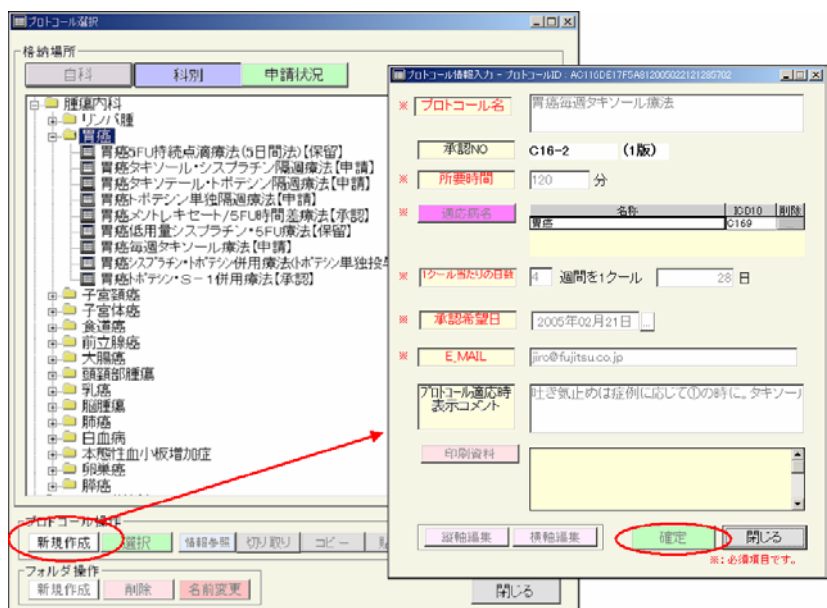


②プロトコル選択ウィンドウが開き、そこで登録するフォルダを選択（あるいは新規に作成）し、プロトコル操作の新規作成をクリックします。プロトコル情報入力ウィンドウに以下の情報を入力してください。

1. プロトコル名
2. 所要時間
3. 適応病名
4. クール期間
5. 承認希望日
6. E-Mail アドレス
7. プロトコル適応時の注意事項

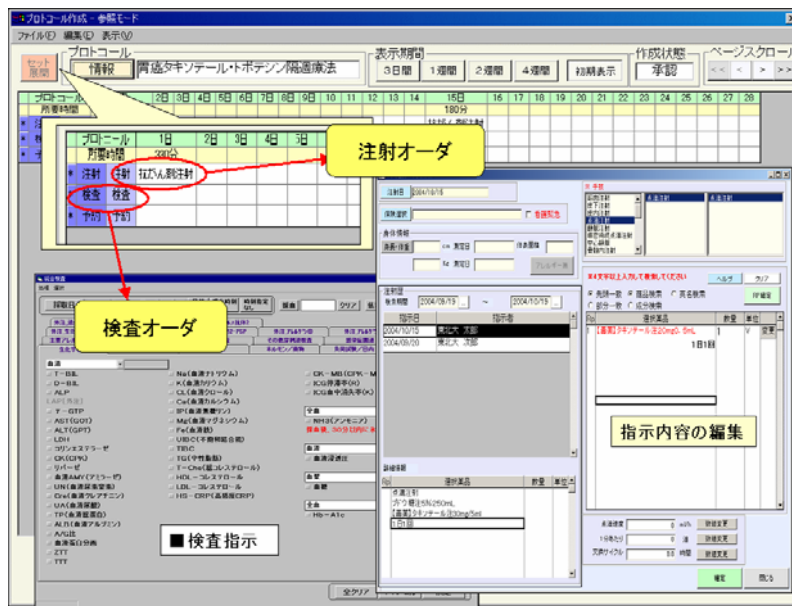
(プロトコル適応時の注意事項とは制吐剤、前処置などの情報です。)

最後に「確定」ボタンをクリックして、プロトコル作成画面をコールします。



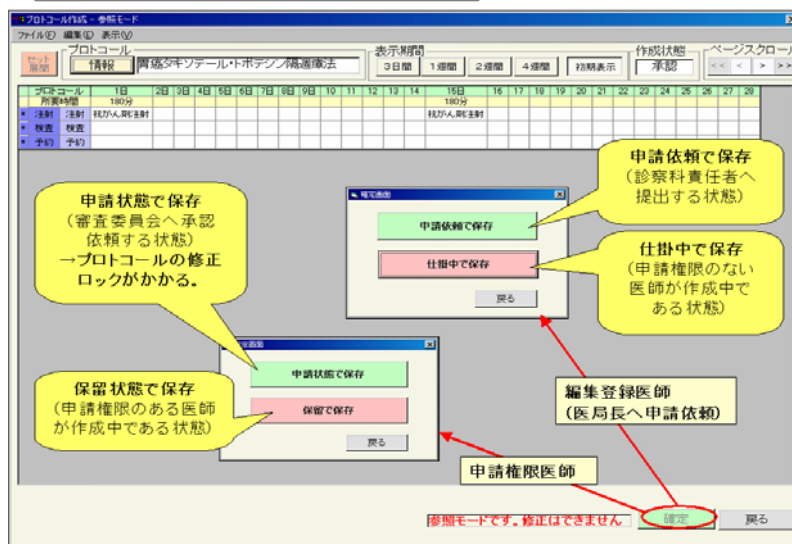
③プロトコルの編集を行います。

プロトコル作成ウィンドウの「セット展開」ボタンをクリックし、1クールスケジュールを入力します。例えば、第1日目の注射欄をクリックすれば、その日の注射指示内容を入力でき、検査欄をクリックすればその日に必要な検査項目を入力できます。



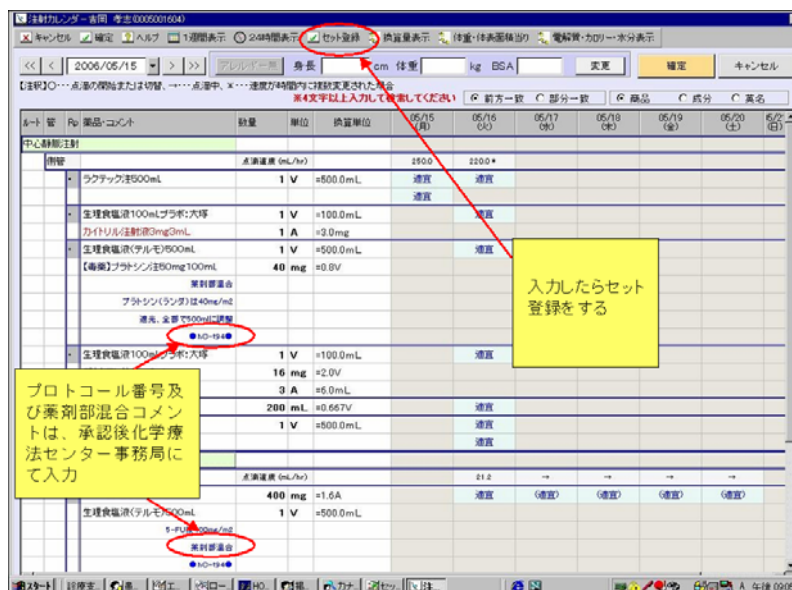
④プロトコルの編集完了後、プロトコル審査委員会に申請します。

編集終了後、「確定」ボタンをクリックします。「申請状態で保存」をクリックすると申請権限者（医局長）であれば、修正のロックがかかり、審査委員会に承認依頼されます。申請権限者以外の編集登録医師であれば、申請権限者に提出する状態となります。「保留（仕掛中）で保存」をクリックすれば、編集途中で保留にすることもできます。

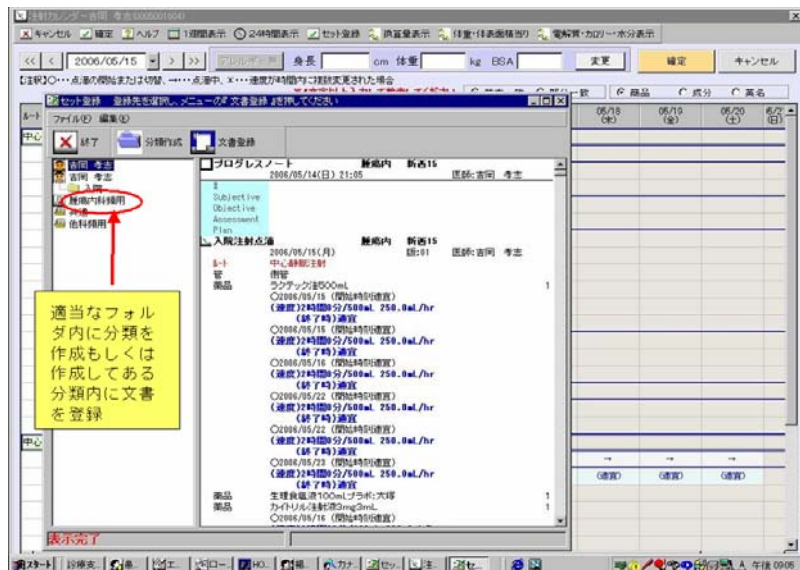


＜病棟化学療法プロトコル登録の場合＞

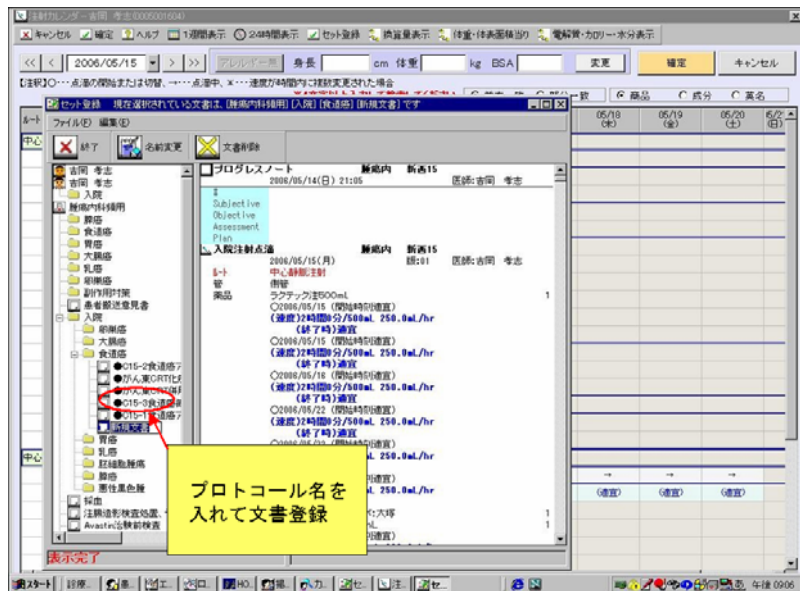
①通常の注射カレンダーに必要な注射メニューを入力し、「セット登録」をクリックします。



② 適当なフォルダを選定し、「分類作成」ボタンにより、分類を作成するか、あるいは既存の分類を選定します。その後、「文書登録」ボタンにより文書を登録します。



③ プロトコール名を入力し、「文書登録」ボタンにより文書登録します。



以上のプロトコール登録により、プロトコール審査委員会に申請され、標準化の観点から審査を受け承認の可否が決定されます。登録票などの書類請求、プロトコール入力で不明な点は化学療法センター事務局 (chemojimu@pharm.med.tohoku.ac.jp PHS: 5983) まで御連絡ください。



抗癌剤の経済的な使い方について

薬剤部 安田 千賀



ご存知のように抗癌剤（特に注射用抗癌剤）は非常に薬価の高い医薬品であり、従って癌化学療法は非常にコストのかかる治療方法といえます。例として卵巣癌タキソテール単独療法のプロトコール（70mg/m²を3週間に1回投与）についてコスト計算をしてみましょう。まず、患者様の身長・体重を159cm、55kgとしますと、体表面積は約1.52 m²と計算されますので、投与量は1.52 m²×70 mg/m²より106.4mgとなります。タキソテール106.4mgについてコストが最小になるように注射剤を選択すると80mgバイアル(¥70,893)が1本と20mgバイアル(¥20,600)が2本必要になります。これを薬価に換算すると、実に¥112,093にもなります。

このようにただでさえハイコストなのに、全くコストの意識がなく注射剤を選択するとどうなるでしょうか？つまり可能性として①80mgバイアルを2本使った場合、②20mgバイアルを6本使った場合が考えられます。コストを計算すると各々、¥141,786、¥123,600となり、各々、¥29,693、¥11,507の「ムダ」が発生してしまいます。

実際は、これに前投薬としてカイトリル注（3mgバイアルで¥7,177）やステロイドが投与されますし、生理食塩液の輸液も必要ですので、さらに¥10,000程度のコストがかかっていることも忘れてはいけません。

このように癌化学療法はとてもハイコストな治療ですから、処方の際に抗癌剤の選び方が不適切だと経済上のロスは大です。また、実際にお金を払わなければならない患者様からすると、最小限のコストで治療し

てあげないと絶対に納得できないことでしょう。

次に最近よく話題になっているジェネリック医薬品（後発医薬品）についてコスト計算をしてみましょう。ジェネリック医薬品とは、いわゆる後発品のことであり、薬価が先発品の70%から30%程度に抑えられており、これを使用することにより経済的な効果が期待されます。例えば「小細胞肺癌 CDDP+CPT-11 療法のプロトコール（シスプラチン 60mg/m²を1日目、イリノテカン 60mg/m²を1・8・15日目投与4週1クール）」について使い方の相違によるコストの違いについて計算をしてみます。前例に合わせて患者さんの体表面積を1.52 m²とすると、投与量は91.2mg（1.52 m²×60 mg/m²）となります。シスプラチン91.2mgについてコストが最小になるように注射剤を選択するとジェネリック医薬品であるプラトシン50mgバイアル(¥12,999)が2本必要になります（薬価換算で：¥25,998）。もしも、この処方を先発品のランダ10mgのみで調製すると、10本必要となり、コストは¥36,510、差額は¥10,512と算出されます。言うまでもありませんが、後発品を導入するにあたっては、医薬品としての品質および安全性について十二分に検討をかさねてから採用される必要があります。

このような理由で薬剤部では、しばしばコストの面から処方修正の依頼をさせていただいておりますが、今後ともご理解とご協力を御願いたします。参考までに、2規格以上採用されている注射用抗がん剤について、経済性を考慮した製剤の選び方を下表にまとめましたのでご覧下さい。なお、今回は薬価差による収益については触れませんが、化学療法によって大きな金額が動いているということは、その反面、薬価差による

収益もかなり大きいということがいえます。

先に例にあげたタキソテル療法では、コストとしての薬価が¥112,092 でしたが、仮に値引き率を5%とすると薬価差は、 $¥112,092 \times 0.05 = ¥5,605.4$ となり、これがそのまま収益となります。つまり外来化学療法においては薬価差による収益が結構大きいことを意味しています（しかし、DPC 導入下における入院化学療法では、抗癌剤の使用金額はそのままコストにしかありません）。このように、薬価差収益と低薬価の薬剤導入とそのバランスによる損得については難しい問題を含んでいますが、いずれにしても医薬品も貴重な資源の一つですので、ムダのない適性使用を心がけたいと思います。

表 2規格以上採用されている主な注射用抗癌剤と経済的な使用方法

薬品名	規格	薬価	経済的な薬剤の選択方法
アクブラ注	10 mg	¥6,540	投与量が 80 mg 以下の場合は 10mg バイアル、超える場合は 100mg バイアル
	100 mg	¥55,308	
エンドキサン注	100 mg	¥237	300 mg 以下の場合は 100mg バイアル、超える場合は 500mg バイアル
	500 mg	¥945	
キロサイド注	20 mg	¥503	投与量が 40 mg 以下の場合は20mg アンプル、41 mg 以上の場合は 60 mg アンプル、121 mg 以上 の場合は 200 mg アンプル、201 mg を超える場合は 400mg アンプル
	60 mg	¥1,395	
	200 mg	¥3,768	
	400 mg	¥6,401	
ジェムザール注	200 mg	¥5,646	投与量が 800 mg 以下の場合は 200mg バイアル、超える場合は 1g バイアル
	1 g	¥26,416	
タキソール注	30 mg	¥14,795	投与量が 60 mg 以下の場合は 30mg バイアル、超える場合は 100mg バイアル
	100 mg	¥43,768	
タキソテル注	20 mg	¥20,600	投与量が 60 mg 以下の場合は 20mg バイアル、超える場合は 80mg バイアル
	80 mg	¥70,893	
トポテシン注	40 mg	¥8,520	投与量が 80 mg 以下の場合は 40mg バイアル、超える場合は 100mg バイアル
	100 mg	¥19,254	
ナバルピン注	10 mg	¥7,357	投与量が 30 mg 以下の場合は 10mg バイアル、超える場合は 40mg バイアル
	40 mg	¥26,359	
パラプラチン注	50 mg	¥6,768	投与量が 100 mg 以下の場合は 50mg バイアル、超える場合は 150mg バイアル
	150 mg	¥19,326	
ファルモルピシン注	10 mg	¥6,346	投与量が 40 mg 以下の場合は 10mg バイアル、超える場合は 50mg バイアル
	50 mg	¥28,684	
ランダ注	10 mg	¥3,651	投与量が 30 mg 以下の場合は 10mg バイアル、超える場合は 50mg バイアル
プラトシン注*	50 mg	¥12,999	
メソトレキセート注	5 mg	¥969	投与量が 15mg 以下の場合は 5mg バイアル、16 mg 以上の場合は 50 mg バイアル、151 mg を超える場合は 200mg バイアル
	50 mg	¥3,392	
	200 mg	¥12,017	

*プラトシン注は、ランダ注のジェネリック薬(後発品)：成分含量がランダの5倍であるのに対して、薬価は3.6倍程度であることに注目

化学療法センターにおける看護



看護師 武田 真恵

化学療法センターが稼動して、はや2年が過ぎました。患者数が2004年度は3200人、2005年度は4750人とおよそ1.5倍の利用となっています。この患者様たちに対応するため、2006年1月から新規の看護師が増員されてきております。

私が化療センターで患者様と接していて感じたことは、それぞれの患者様のセルフケアの能力が高いということです。長い期間化療センターに通ってきている患者様は、日々の生活の中で自分のもつ生きる力を強め、新たな自分なりの生き方について取り組んでいて、感心させられると共に学ばせて頂くことが多々あります。

しかし初めて化学療法センターにきた患者様の中には、表情や言動から不安が強いことが受け取れる方もいます。そこで化学療法センターの看護師は、患者様ががんという病気や化学療法を自らのこととして受け止め、その上で主体的に副作用対策などのセルフケアが実践できるよう指導教育することが重要です。今のところはそれぞれの看護師によって話していますが、プロトコル登録も順調に進んでいるので、それぞれのプロトコルに対する標準患者教育マニュアルが必要だなと感じておりました。現在は、化学療法センターから病棟に移動しましたが、センターでの体験を病棟業務にも生かしていきたいと考えております。

がん化学療法看護認定看護師教育課程・研修報告

看護部 五十嵐 厚子

私は、日本看護協会が定めるがん化学療法看護認定看護師の教育課程をH17年10月～H18年3月末までの半年間、神戸研修センターで研修生として参加してきました。当課程では安全な抗がん剤の取り扱いや臨床腫瘍学・薬理学といった基礎知識から、標準・最新の化学療法の治療などを学んできました。また、認定看護師に求められる有害事象のセルフケア支援や症状マネジメントといった様々なアセスメントスキルアップの講義を中心に前半の3ヶ月間は座学に費やしました。後半の3ヶ月間は自施設と他施設(京都大学医学部附属病院・外来化学療法部)での実習がメインとなった研修になりました。実習では、実際に患者様に接してケアさせていただくことで、患者様の症状を的確にアセスメントしてマネジメントし、患者様自身が主体的に有害事象をセルフケアできるように支援していく実践を積みまます。



教室前にて

また、患者様の話をよく聴き要約する力、意思決定などの看護介入ができるように講義の内容を踏まえて実践のトレーニングに取り組んできました。また、抗がん剤の特性を理解して調剤し、安全な抗がん剤の投与管理、血管確保を遂行できるように実習させて頂きました。現在では、抗がん剤の調剤は薬剤師の役割と移行し、血管確保は医師によって実施されています。しかし、がん化学療法看護認定看護師は、化学療法を受ける患者様のケアの一連の流れとしてそれらの技術を身につける必要があります。



修了式 (担当教員・足利幸乃先生)

研修では総てのことを学びきることは困難です。基礎を教わり、生涯を通して自己学習して知識を深める入り口を学んできました。頭を柔軟に鍛え、発想の転換をしていかにアセスメント能力を身に付けていくかが重要なポイントです。当課程を無事に修了することができた今後は、化学療法を受ける患者様への支援や医療スタッフへの教育・指導を実践し、よりよい看護を提供できるように研鑽していきたいと思っております。

化学療法センター看護部・インシデント報告

(文責；高橋哉子副看護師長)



(平成 17 年 4 月～平成 18 年 2 月)

インシデント件数：7 件

ポートのトラブル：4 件 クランプ 2 件 ポート針自然抜去 1 件 フラッシュせずポート抜去 1 件	→対策：パンフレット作成し指導と帰宅時ダブルチェックでなくなっている。
点滴セットの接続部のゆるみによる患者様の皮膚曝露：1 件	→対策：ダブルチェック
薬液の速度（予定量と指示量の入力間違い）：1 件	→対策：ダブルチェック
血管外漏出：1 件	→処置：当日ステロイド皮下注射と 1 週間ステロイド軟膏、アクリノール湿布で改善する。

化学療法センターだより

1. 平成 18 年度第 1 回化学療法センター研修会が開催され、多くの参加者がありました。

日時:平成18年5月17日(水) 17:30から

場所:臨床大講堂

プログラム

1. プロトコール審査

- (1) 基本方針(石岡センター長)
- (2) 申請方法(化療事務局)
- (3) 審査方法(石岡センター長)
- (4) 登録と実施について(化療事務局)
- (5) 審査実績(化療事務局)

2. 移転計画と運用の変更について

- (1) 外来化学療法室の運用実績報告(吉岡副センター長、薬剤部、看護部)

(2) 移転計画の概要—施設と人員(吉岡副センター長)

(3) 新しい運用方法についての提案(加藤俊介先生)

3. 新しい化学療法ITシステム(國井先生)

4. 診療報酬改訂(平成18年4月)と説明・同意書(医事課、加藤俊介先生)

5. 化学療法の説明・同意文書について

参加者の内訳 (総数 148 名)		
	学内	学外
医師	49 名	5 名
看護師	42 名	10 名
薬剤師	33 名	4 名
その他	2 名	3 名
計	126 名	22 名

学外参加者の所属施設	
公立刈田総合病院	8 名
みやぎ県南中核病院	4 名
大崎市立病院	4 名
東北厚生年金病院	1 名
東北労災病院	1 名
山形県立中央病院	1 名

2. 化学療法センター稼働時間の延長について

化学療法センターでは長い時間を必要とするプロトコールに対応するために、厚生労働省の研究計画(八重樫班)の一環として2006年1月より婦人科のプロトコール限定で6時15分まで稼働時間を延長しております。

編集後記

化学療法センター・ニュースレター「回光」第二号はプロトコール登録や薬剤入力を行う上での実際的な情報が満載で、今後も保存版のマニュアルとしてご利用いただける内容に仕上がったと考えております。ご寄稿いただきました皆様の御協力に本当に感謝申し上げます。(文責:下平)



ご意見、御希望、御投稿をお待ちしております。
 (E-Mail: hshimoda@idac.tohoku.ac.jp
 Tel: 022-717-8547 腫瘍内科・下平まで)。

編集長
 下平 秀樹(腫瘍内科)
 編集委員
 五十嵐 厚子(看護部)
 安田 千賀(調剤室)
 高橋 克史(事務局)