入院・外来共通のがん化学療法 プロトコル管理システムの構築と運用

上田幹子^{*1}, 上島悦子², 門脇裕子¹, 竹上 学¹, 山本智也¹,
村井 扶¹, 岡本禎晃², 大石雅子¹, 但馬重俊¹,
三輪芳弘¹, 松村泰志³, 黒川信夫¹

大阪大学医学部附属病院薬剤部¹

大阪大学大学院薬学研究科²

大阪大学医学部附属病院医療情報部³

Development and Operation of Protocol Management System for Inpatient and Outpatient Cancer Chemotherapy

Mikiko Ueda^{*1}, Etsuko Uejima², Hiroko Kadowaki¹, Manabu Takegami¹, Tomoya Yamamoto¹,
Tasuku Murai¹, Yoshiaki Okamoto², Masako Oishi¹, Shigetoshi Tajima¹,
Yoshihiro Miwa¹, Yasushi Matsumura³ and Nobuo Kurokawa¹

Department of Pharmacy, Osaka University Hospital¹

Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University²

Department of Medical Information Science, Osaka University Hospital³

[Received October 13, 2007]
[Accepted January 30, 2008]

In recent years, the role of the pharmacist in ensuring the safety of medical treatment, cancer chemotherapy in particular, has become much clearer. Pharmacists now contribute to safety management in cancer chemotherapy by checking for medication errors systematically. However, in this regard, few studies have been conducted on hospital computer systems for ordering and checking cancer chemotherapy agents for inpatients and outpatients or electronic chemotherapy protocol management systems that are directly connected to the order entry system.

At Osaka University Hospital, the management of chemotherapy protocols by pharmacists has been steadily expanding since June 2003, and they are now helping greatly to reduce the risks of treating cancer by chemotherapy. In order to further improve the efficiency and safety of chemotherapy, we have been conducting various studies at our hospital since July 2005. In one of them, an electronic chemotherapy protocol management system for both hospital inpatients and outpatients was developed and it started operating in July 2007. The introduction of the new system has enabled us to solve problems concerning dates of administering chemotherapy agents, dosage restrictions, and optimum distribution of treatment agents when several chemotherapy agents are to be administered. It has greatly improved the safety of chemotherapy in our hospital.

Key words cancer chemotherapy, chemotherapy-related medication errors, safety management, risk reduction, order entry system, electronic chemotherapy protocol management system

緒 言

近年,がん化学療法における有効性や安全性の確保における薬剤師の役割の重要性が認識されている¹⁻⁶⁾。多

くの施設でそれぞれ薬剤師が組織的にプロトコル管理に関わり,また最近ではシステムの電子化により安全性確保に貢献している。しかしながら,入院,外来を問わず総合的に管理できるシステムや,プロトコル管理システムと注射オーダーリングシステムを直結して運用している

* 大阪府吹田市山田丘 2 15 ; 2 15, Yamadaoka, Suita-shi, Osaka, 565 0871 Japan

施設は少ない。

大阪大学医学部附属病院(以下、当院と略す)ではがん化学療法のプロトコル監査を2003年6月より開始し、順次対象診療科を拡大してきた。2007年4月には23診療科中がん化学療法を実施している13診療科のうち9診療科で、各診療科の薬剤管理指導担当者がプロトコル監査を担当している。

当院では『医師が診療科毎に作成した化学療法計画書*に基づき注射オーダーをするとともに、化学療法計画書と注射オーダーの際に出力される注射指示・実施記録票を担当薬剤師に提出し、薬剤師が両者をチェックする』という院内で統一した方法でプロトコル監査を実施してきた。しかしながら、この方法では、化学療法計画書と注射オーダーリングシステムが連動していないために、誤入力が生じやすい、入院から外来への移行時の情報伝達が不十分であるなどの問題点が残されていた。

そこで、これらの問題点を解決するために、新たに注射オーダーリングシステムに直結した入院・外来共通の電子化がん化学療法プロトコル管理システム(以下、本システムと略す)を病院情報システム上に構築し、2007年7月より乳腺・内分泌外科で運用を開始したので報告する。

方 法

2005年7月から当該診療科のプロトコルに精通している病棟担当薬剤師9名からなる検討委員会を組織し、医療情報部と約2年間をかけて検討を重ねた。

本システム構築に際しては、使用実績を蓄積してきた化学療法計画書(Excel®(マイクロソフト社)を用いた表形式のテンプレート)を活用した。また、以下の検討項目の実現を目指した。

1. プロトコル管理システムへの入力画面から注射オーダーを発行できる。
2. 抗がん剤の警告量をプロトコルごとの標準投与量から設定できる。
3. 複数規格採用されている抗がん剤の経済性を考慮した規格の自動選択を可能とする。
4. 各診療科の多様なプロトコルに対応できる。
5. 各プロトコルの支持療法を標準化する。

さらにがん化学療法プロトコル管理システムの進捗状況を化学療法を実施する診療科の医師、薬剤師と看護師で組織された化学療法実施標準化ワーキングに報告し、意見を聴取した。

結 果

1. 本システムの構成

1) マスタ構成

本システムのマスタは抗がん剤マスタ、抗がん剤グループマスタ、プロトコルマスタからなり、薬剤部にて本システムに登録することとした。

抗がん剤マスタ

通常の薬品マスタとは別に、抗がん剤マスタとして本システムで取り扱う品目を登録した。抗がん剤マスタに登録された薬品のみ本システム内での用量調節を可能とした。

抗がん剤グループマスタ

抗がん剤マスタに登録されている抗がん剤のうち、複数規格採用されている抗がん剤について経済性を考慮した振り分けを可能とするためのマスタを設け、同一成分の薬品をグループ化した。また、一回警告量や生涯警告量が設定されている抗がん剤についてはこのマスタに登録した。一回警告量についてはオーダー時に、生涯警告量については投与履歴にて警告表示することとした。

プロトコルマスタ(図1)

プロトコルマスタは 基本情報、 セット登録、 プロトコル詳細情報から構成されることとした。

(1) 基本情報

・プロトコル名称：診療科で慣例的に使用されているプロトコル名称にはとらわれず、より一般的な名称に統一した。さらに、可能な限りプロトコルの内容を的確に表現する名称とした。例えば、パクリタキセルはタキソール、TXLあるいはPACと表記されるが、weekly Paclitaxelのように診療科横断的に理解しやすいようにした。

(2) クールおよびセットについて

プロトコルをオーダーする際の単位として、新たにクールおよびセットを定義した。

・クール：1治療単位を1クールとし、診療科ごとに設定した。

・セット：1プロトコルの中の1オーダー発行単位を1セットとし、プロトコルをセットで分割した(図2)。1セットは1監査単位でもある。

・セット名称：プロトコル実施の経過が把握しやすいように、weekly Paclitaxel(3投1休)ではday1, day8, また、weekly Paclitaxel × 12回ではset1, set2などの名称とした。

・セット日数：当該セットの日数で、休薬期間を含めた。

(3) プロトコル情報

プロトコルの処方内容は制吐剤、ステロイド剤や抗が

* 山本智也, 岡本禎晃, 上田幹子, 上島悦子, 安藤昌代, 金昇晋, 田口哲也, 野口眞三郎, 黒川信夫, 化学療法プロトコルチェックの実施 全病棟への適用を目指して, 第26回日本病院薬剤師会近畿学術大会講演要旨集, 京都, 2005, p 166.

図1. プロトコルマスタ登録画面

図2. プロトコルマスタのクールとセット(例: weekly Paclitaxel (3投1休))

ん剤の補液などの支持療法剤, 手技, 投与速度を含めた実際の注射オーダー内容を登録する必要があるため, 注射オーダーリングシステム内にテスト患者で処方登録したものを流用して行うこととした。

2)本システムの画面構成と薬剤師によるプロトコル監査の運用

本システムの画面構成および薬剤師によるプロトコル監査の運用を図3に示した。以下に画面に沿って説明する。

抗がん剤プロトコル履歴画面(図4)

担当医師ははじめに当該患者のプロトコル履歴を確認する。履歴一覧()では実施済, 実施中あるいは実施予定のプロトコルが表示され, 詳細一覧()ではプロトコルごとのセットの進捗状況を確認できる。プロトコルの併用は休薬期間を含めて登録できないように設定した。

図3. がん化学療法プロトコル管理システムの画面構成と運用

図4．抗がん剤プロトコル履歴画面

患者が登録時点で入院中であれば入院区分として各セットは登録されるが、当該患者が退院すれば一時保存されたセットは外来区分に自動的に変更される。したがって、入院、外来共通に同一画面、同一操作法でオーダを発行することができる。

プロトコル選択画面(図5)

診療科を選択し、実施予定のプロトコルを選択する。開始日、クール数、病名を入力することとした。

化学療法の実施内容の登録(プロトコル登録画面(図6))

プロトコル履歴画面のプロトコル詳細一覧の該当するセットを選択するとプロトコル登録画面が展開する。抗がん剤を含めてプロトコルマスタに登録されている処方内容が表示され、実際の投与にあたり必要な項目を入力し、該当日の処方を完成させる。以下詳細を説明する。

クール初回にクールの基本情報を入力する。身長、体重は必須とし()、体表面積は自動計算され、尿中クレアチニン、血清クレアチニンは電子カルテの検査結果よ

り最新情報を取り込み、推定クレアチンクリアランスは Cockcroft の式で自動計算される()。必要な検査が実施されていない場合には警告メッセージが出る。

AUC はカルボプラチン投与時に使用する。計算された抗がん剤の投与量を確認・修正する。投与量は標準投与量に対する割合から入力することもできる()。この場合 120% を超える投与量の入力は不可とし、プロトコルにより異なる抗がん剤の投与量制限を、当該プロトコルの標準投与量に対する投与量制限をかけることで可能とした。

この画面ではカレンダー形式でセット内の投与計画が表示される()。入力した内容を確定し、登録する。この時点で薬剤師の監査が可能になるが、監査の有無にかかわらずオーダ発行ができることとした。未監査でオーダ発行した場合は発行後、投与までに監査することとした。この画面から抗がん剤投与履歴画面に展開できることとした()。

図5．プロトコル選択画面

図6. プロトコル登録画面

オーダ発行画面(図7)

本画面ではセットに含まれるオーダがすべて一覧に表示される。複数規格採用の抗がん剤については最適規格での振り分けが確認できる() (図6 では1つの規格でオーダされている)。外来患者では「外来化学療法加算あり」を規定値とした()。オーダ発行()によりセット内容が注射オーダリングシステムに伝送される。

この時、当該患者が入院患者では入院処方、外来患者では外来処方で注射オーダが発行される。

抗がん剤投与履歴画面(図8)

注射オーダに伝送され、実施された抗がん剤の投与量を夜間に更新し、翌日以降に反映されて表示する。他院での投与履歴はシステム外投与量として医師が入力し、履歴として登録できることとした()。

プロトコル監査画面(図9)

薬剤師によるプロトコル監査はプロトコル一覧画面と

プロトコル監査画面で行う。各診療科の医師が登録したオーダを薬剤師が監査する画面である。監査するオーダを選択し、内容を確認して監査する。未監査、監査済は医師の登録画面で確認できることとした。

薬剤師は必ず投与歴を確認し、身長、体重の入力日、自動取得された検査値の検査日、抗がん剤の投与量、投与間隔などを確認する。特に投与量については変更される場合も多く、安全性確保のために投与履歴との照合は必須である。

疑義がなければ医師によりオーダ発行される。疑義があれば薬剤師が進捗を戻し医師の修正後、再登録、再監査、再発行することになる。注射オーダの発行後に疑義が判明すれば、調剤以前であれば、進捗を戻し、同じように医師による再登録から行う。注射オーダリングシステムで実施済(調剤済)になったオーダはプロトコル履歴管理画面に記録される。調剤後中止になった処方注射

図7. オーダ発行画面

期間設定

システム外投与量 ①

投与歴

図 8. 抗がん剤投与履歴画面

投与確認

投与履歴

図 9. プロトコル監査画面

オーダリングシステムで処理される。

2. 本システム導入前後の比較と導入後の利用状況

本システム運用開始にあたり、乳腺・内分泌外科で登録したプロトコル数は20でいずれも保険適用を遵守したものである。本システム導入後の2007年8月～11月の利用件数と疑義照会件数および導入前の2007年6月～7月の疑義照会件数を表1に示した。

本システムはがん化学療法を新規に開始する患者より適用しているため、すでに治療が進行中の患者が多い外来患者での使用は総数1024件中85件(8.3%)であった。ほとんどの患者でがん化学療法は1回あるいは1クールを入院で施行し、以後外来施行する。現時点での外来の利用率は高くないが、今後利用率は上昇するものと考えられる。疑義照会については入院処方では36件中5件(13.9%)から80件中1件(2.3%)に減少した。外来では疑義照会

表1. がん化学療法管理システム導入前後の疑義照会の比較
(乳腺・内分泌外科)

		導入前(6~7月) (件)	導入後(8~11月)* ¹ (件)
入院	化学療法実施件数	36	80
	疑義照会件数	5	1
	処方内容	4	1
	不適正規格選択	1	0
	疑義照会後処方変更あり	2	1
外来	化学療法実施件数	464	85
	疑義照会件数	19	1
	処方内容	11	1
	外来化学療法加算なし	2	0
	不適正規格選択	6	0
	疑義照会後処方変更あり	10	2
外来初回プロトコル確認* ²		51	0

*1 システム使用例のみを対象とした

*2 外来施行初回やプロトコル変更時に医師にプロトコルを確認している

が464件中19件(4%)が85件中1件(1.2%)と減少し、外来化学療法加算もれや複数規格採用抗がん剤の不適正な規格での振り分けにより修正が必要となった例はなかった。

考 察

近年、報道されている医療事故の6割以上が、薬剤に関係しているとの報告⁷⁾があり、国立大学医学部附属病院長会議では、医療事故防止のためには、医薬品をはじめ医療材料等の管理、取り扱いについて病院全体で見直しを行い、体系的に医薬品等を提供できるシステムとする必要があると提言している⁷⁾。この中で特に、抗がん剤には、体表面積および体重あたりで制限量があることから、患者の身長、体重から制限量を設定したり、登録プロトコル以外の処方が作成できないシステムとする、などの安全方策が考えられてきた。

当院でも4年間に化学療法計画書によるプロトコル監査を実施した結果、投与日の入力間違い、抗がん剤の過量オーダ、投与速度の間違いやプロトコル間違い、それに複数規格採用の抗がん剤の不適正な振り分け、支持療法に関連するオーダ忘れなどの危険な例を回避してきている。

本システムではこれらのリスクをさらに軽減すべく、抗がん剤オーダ時の安全対策をシステムの随所に反映させた。まずプロトコルの各クール初回到身長、体重の実

測値の入力を必須とし、検査値を電子カルテから自動取得して迅速に確認し、安全を図るシステムとした。また、従来困難とされてきた抗がん剤処方時の投与日の管理、投与量制限、複数規格採用抗がん剤の最適規格振り分けなどの問題点を解決した。

さらに、プロトコルマスタとして注射オーダの処方全体を登録しているため、その内容に沿ったオーダとなり、医師個人による自由なオーダとはならず、標準的な投与法に集約化できた。このことは薬剤師、看護師にとって取り扱いの標準化が可能となり、薬剤師による混合調製業務にとってもリスク軽減に寄与するものと考えられる。一方、マスタは薬剤部で登録・管理するため、新規のプロトコルを登録する場合の審査体制についても院内で現在構築中である。

本システムは入院、外来共通のシステムであり、プロトコル履歴(がん化学療法履歴)がどちらからでも確認できるため、入院から外来に移行する場合、外来の初回到医師に実施プロトコルの確認を行っていたが、本システム上で確認することができるようになった。薬剤師にとり、治療履歴に関する情報の入手および監査業務が容易で確実にした。

当院の注射オーダリングシステムでは、外来処方、修正入力が必要となった場合、新規に正しい入力をし、先のオーダを削除することが必要であるため、医師による修正入力には15分程度を要する場合もあった。このように修正入力が必要になると患者待ち時間に直接反映

するため、患者サービスの点からも本システムは有用性が高い。

また、抗がん剤の投与量については、各薬品の最大投与量とは別に各プロトコルでの投与制限量を設定したことから、用量入力ミス防止に貢献できた。

本システムは導入後順調に稼働しており、がん化学療法の効率化と安全性確保の観点からは大きく前進させた。電子化システムによるがん化学療法の安全性の向上や効率化はがん化学療法に携わるものにとって大いに期待されている。今後本システムと処方オーダーリングシステムとの連動により、内服薬を含めた管理を可能とし、一方でより複雑なプロトコルでの使用を推進し、システムに修正を加えながら、がん化学療法の一層の安全性確保に努めたいと考える。

引用文献

- 1) 赤澤麻衣子, 橋田亨, 矢野育子, 桂敏也, 北野俊行, 植野正也, 松本繁己, 柳原一広, 福島雅典, 乾賢一, 外来化学療法レジメンの登録と処方支援機能の有用性, 医療薬学, 32, 327-333 (2006).
- 2) 北田徳昭, 辻隆志, 吉岡睦展, 黒田和夫, 山崎元, 渡雅克, 有効かつ安全ながん化学療法の遂行を目指したがん化学療法業務支援システムの開発, 医療薬学, 32, 923-930 (2006).
- 3) 合澤啓二, 宮崎美香, 福永栄子, 橋本幸広, がん化学療法プロトコル管理支援システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, 43, 635-637 (2007).
- 4) 宇佐美英績, 木村美智男, 吉村知哲, 大塚崇史, 森卓之, 中尾俊也, 大月千祐, 生田敬三, 安田忠司, がん化学療法への薬剤師の役割～化学療法プロトコル登録制の開始とその活用～, 日本病院薬剤師会雑誌, 43, 919-922 (2007).
- 5) 野口裕介, 川原裕, 杉本司, 大森清孝, 松本圭司, 堀佳里子, 徳山洋子, 井上亘, 本井重博, 清水義博, 職種間共通のがん化学療法レジメンシートの開発と電子カルテにおけるその運用, 医療薬学, 33, 768-774 (2007).
- 6) 田井ひろ子, 名徳倫明, 陶山忠士, 山本慶子, 川口進一, 外来化学療法におけるオーダーリングシステムの構築と薬剤師の役割, 日本病院薬剤師会雑誌, 42, 1311-1315 (2006).
- 7) 国立大学医学部附属病院長会議編 “医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて”, 日総研出版, 2002, p.93.