日本農村医学会雑誌

第 57 巻 2008 年 5 月 第 1 号

原著：

外来患者に対する有効かつ安全な がん化学療法に関する研究（第 1 報）

—— 有効的な病床利用に対するがん外来化学療法室の開設の影響 ——

米 山 英 二*, 間 瀬 悟*, 吉 田 浩*, 大 平 勇 二*,
新 家 弘 誠*, 都 築 和 久*, 村 越 み づ ほ*, 中 村 和 行*,
新 井 麻 紀 子*, 澤 田 和 久*, 勝 見 章 男*

安城更生病院の外来がん化学療法室は、外来患者のために安全かつ有効的な化学療法を導入することを目的として、2006年8月に開設された。しかしながら、外来化学療法における安全性および有効性はまだ十分に検証されていない。今回われわれは、当院においてがん外来化学療法を導入することに対する有効性を明らかにするためにこの研究を行った。調査項目として外来化学療法を受ける患者数の推移、在院日数の変化、救急車で受け入れた患者数の変化、病床稼働率の変化および使用頻度の高いレジメンの推移を含めた。

この結果、2006年8月に外来がん化学療法室開設以来、外来がん化学療法室へ訪れる患者の増加に伴って、救急車によって受け入れられた患者数は明らかに増加した。そして在院日数も徐々に短縮した。加えて、病床稼働率は外来化学療法室の開設によって、明らかな影響を受けなかった。また、高頻度に使用される化学療法レジメンは9つであった（全レジメンの64.2%を占めた）。

これらの結果は、今後当院で外来がん化学療法を促進していくにあたり、有用な知見を与えた。

①がん化学療法 ②外来がん化学療法室 ③安全性 ④有効性

緒 言

化学療法は1980年以降急速に発達するととも

に、がん治療において重要な位置を占めていることはいうまでもない。そして、米国においては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が、基本的に外来通院で治療されている¹⁾。日本でも近年、多くのがん化学療法において入院治療から外来治療へと

* 〒446-8602 愛知県安城市安城町東広畔28
安城更生病院薬剤・供給部
(受付：2007年11月26日)

移行してきている²⁾。がん化学療法が外来で行なわれるようになった原因として、医学・薬学的背景の変化、医療者ならびに患者意識の変化、医療を取り巻く社会情勢の変化などがあげられる³⁾。中でも重要なことは、患者が平常の日常生活、社会生活を送りながら治療を継続することを可能にすることによって、高品質な生活を保証することである。この実現を推進するため平成14年度の診療報酬点数改正では、外来化学療法加算が新設された。

当院においては、2002年5月に病院の新築全面移転に加えて、2003年8月にがん拠点病院の指定を受けるなどを契機に、がん化学療法を受ける入院患者数は急増してきた。がん化学療法は、多くの場合その治療が毎日行なわれるわけではないために、状態が安定している患者では一時退院することも可能である。しかしながら、当院では満床の状態が続いており、一度退院すると病床確保が難しく、がん化学療法のレジメンを順守するために、非効率な病床運用がなされてきた。その結果として、2005年10月においては入院病床が不足し、救急搬送患者に対応できない状態にまで陥っていた。そこで、2006年8月にこれら多くの問題解決ならびに社会ニーズに対応することを目的とし、外来がん化学療法室が開設された。

今回われわれは、当院における外来患者に対するがん化学療法室開設（2006年8月）の効果を明らかにするためにこの調査を行なった。

方 法

まずは、がん化学療法室の設備と現状について述べる。点滴室は6室（個室3室、6人床3室）で合計21床である。2つの診察室に加えて、面談室が1室ある。薬剤調製室には安全キャビネットが3台設置されている。がん化学療法室には医師1名、看護師（午前7名、午後6名）および薬剤師2名がそれぞれ常駐している。また、当院の病床数は692床である。

1. 調査期間

2005年7月から2007年9月までの間に、安城更生病院に入院したすべての患者、救急車で搬

入されたすべての患者および2006年8月から2007年9月までの間に、安城更生病院外来がん化学療法室でがん化学療法を受けたすべての患者を対象とした。

2. 調査内容

外来患者に対するがん化学療法室開設の現状を把握するために、外来がん化学療法を受ける患者数および処方頻度の高いレジメンの推移を調査した。また、外来患者に対するがん化学療法室開設の効果を評価するため、処方頻度の高いレジメンの初回治療3か月間の入院日数をがん化学療法室開設前後で調査した。さらに、外来患者に対するがん化学療法室開設の影響を明らかにするため、がん化学療法室開設前後における在院日数、救急車で受け入れた患者数および病床稼働率の変化も併せて調査した。

3. 統計学的処理

処方頻度の高いレジメンの初回治療3か月間の入院日数、単月在院日数、救急車搬入人数および病床稼働率のデータについて、unpaired t-testを用いて統計学的処理を行なった。危険率両側5%以下（ $p < 0.05$ ）を統計学的に有意とした。

結 果

1. 外来化学療法を受ける患者数の推移

図1は、外来がん化学療法実施患者数および2006年8月外来がん化学療法室の開設前後における病床稼働率の推移を示す。2006年8月外来がん化学療法室の開設以降、7か月間（2006年8月から2007年2月）の月平均患者数は256人であったのに比し、2007年3月以降その患者数は徐々に増加し、7か月間（2007年3月から2007年9月）の月平均患者数は305人と約20%増加した。また、病床稼働率は調査期間中を通して96.5%以上を維持していた。

2. 処方頻度の高いレジメンの推移

外来がん化学療法室の開設時（2006年8月）に登録されたがん化学療法レジメン数は、147レジメンであったのに対し、2007年9月におけるそれは、170レジメンであった。

次に、2007年4月から2007年9月における調

査期間中で処方頻度の高かったレジメンを図2に示す。最も処方頻度の高かったレジメンは、血液内科（リツキサン）で全患者の15.3%であった。以下、泌尿器科（IL-2）9.0%，外科（FOLFIRI）8.0%，消化器内科（GEM）7.2%，血液内科（CHOP）6.2%，外科（DOC）

5.9%，血液内科（Ara-C 大量：地固め療法）3.9%，血液内科（ベルケイド+DEX）3.6% および外科（ハーセプチン）3.1%の順であった。2007年4月から2007年9月において、処方頻度の高かった9レジメンで治療を受けた患者数は1,158人で、全レジメン患者1,857人の

図1. 外来化学療法実施患者数および病床稼働率の推移

図2. 処方頻度の高いレジメンの処方割合とその推移

62.4%を占めていた。

3. 外来化学療法導入における処方頻度の高い6レジメンの初回治療3か月間の入院日数の変化

外来がん化学療法室の開設前後における血液内科（リツキサン）、泌尿器科（IL-2）、外科（FOLFIRI）、消化器内科（GEM）、血液内科（CHOP）および外科（DOC）の6レジメンに対する初回治療3か月間の入院日数の変化を図3に示す。外来がん化学療法室の開設前における6レジメンの初回治療3か月間の入院日数

（血液内科_リツキサン、泌尿器科_IL-2、外科_FOLFIRI、消化器内科_GEM、血液内科_CHOP、外科_DOC）

図3. 外来化学療法導入における処方頻度の高い6レジメンの初回治療3か月間の入院日数への影響（血液内科—リツキサン、泌尿器科—IL-2、外科—FOLFIRI、消化器内科—GEM、血液内科—CHOP、外科—DOC）

は約48.0日であったのに比し、外来がん化学療法室の開設後におけるそれは、約13.6日へと有意に短縮した（ $p < 0.001$ ）。

4. 単月在院日数および救急車で受け入れた患者数の変化

外来がん化学療法室の開設前後における単月在院日数の変化を図4Aに示す。すなわち、外来がん化学療法室の開設前13か月間（2005年7月から2006年7月）における単月在院日数は、 13.6 ± 0.4 日であったのに対し、外来がん化学療法室の開設後14か月間（2006年8月から2007年9月）におけるそれは、 12.6 ± 0.5 日と有意に短縮したことが認められた（ $p < 0.001$ ）。

次に、外来がん化学療法室の開設前後における救急車で受け入れた患者数の変化を図4Bに示す。すなわち、外来がん化学療法室の開設前13か月間（2005年7月から2006年7月）における1か月平均の救急車で受け入れた患者数は、 578.3 ± 41.6 人であったのに対し、外来がん化学療法室の開設後14か月間（2006年8月から2007年9月）におけるそれは、 678.8 ± 43.9 人と受け入れ人数が著明に増加した（ $p < 0.001$ ）。

5. 病床稼働率の変化

図5は、外来がん化学療法室の開設前後における病床稼働率の変化を示す。外来がん化学療法室の開設前13か月間（2005年7月から2006年7月）における月平均の病床稼働率は、 $98.7 \pm$

図4. 外来化学療法導入による在院日数および救急車搬入人数に及ぼす影響

図5. 外来化学療法導入における病床稼働率への影響

1.3%であったのに対し、外来がん化学療法室の開設後14か月間（2006年8月から2007年9月）におけるそれも、 $98.6 \pm 1.0\%$ と非常に高い病床稼働率を維持した。

考 察

有効な抗がん剤が次々に開発されてきたことによって、がん患者の生存期間は著しく延長してきている。しかしながら、抗がん剤治療の必要な進行がんの完治は稀である。したがって、生存期間の延長に伴って化学療法を受ける期間も延長してきたために、長期間の入院療法が問題となってきている²⁾。当院においても、がん化学療法を受ける入院患者の数は急増し、がん化学療法のレジメンを順守するために、非効率な病床運用がなされてきた。その結果として、2005年10月においては入院病床が不足し、救急搬送患者に対応できない状態にまで陥っていた。そこで、この問題の解決ならびにがん化学療法を外来で実施することに対する社会的なニーズに対応することを目的とし、外来がん化学療法室が2006年8月に開設された。そこで今回われわれは、当院における外来がん化学療法室の開設（2006年8月）の病床の有効利用に対する影響を明らかにするために外来がん化学療法を受ける患者数の変化、処方頻度の高いレジメンとその初回治療3か月間の入院日数の変化、在院日数の変化、救急車で受け入れた患者

数の変化および病床稼働率の推移の調査を行った。

当院における外来がん化学療法を受ける患者数は外来がん化学療法室開設（2006年8月）以降、順調に増加してきていることが明らかとなった。このことは渡辺ら³⁾が指摘しているように、医療者および患者のがんの薬物治療に対する考え方の変化、特に患者ニーズの変化を示すものであると考えられ、今後ますます外来で化学療法を希望する患者の数は増加していくことが予想された。

また、処方頻度の高かったレジメンが血液内科および外科（外来がん化学療法実施患者の約50%）であり、これらレジメンにおける初回治療3か月間の入院日数が35日間短縮したことから理解できるように、薬物治療に長期間の入院を必要とする患者の入院から外来への治療の移行は、病床の有効利用ならびに在院日数の有意な短縮に結びついたと考えられた。さらにこの効果は、近年、当院において重要な課題となっていた基幹病院としての救急搬送患者の受け入れ体制の充実、すなわち、救急車で受け入れた患者数の著明な増加（月平均100名増：17%増）という結果が得られ、救命救急医療にも大きく貢献していることが示唆された。さらに興味深いことに、当院におけるがん化学療法室の開設に伴うがん化学療法の入院から外来への移行は、その開設前の病床稼働率を低下させることなく、これらの効果を得たことである。これらの結果は、今後も当院のがん患者に対して外来での化学療法を促進していく上で、その有用性を示すものと考ええる。

また一方で、外来がん化学療法は患者と医療者との接点が少なく患者を面として捉えにくくなるため、安全確保に十分な配慮が必要であるといわれている⁴⁻⁷⁾。具体的には副作用の予防、早期発見ならびに速やかな対処ができる体制が必要である。そのためには起こり得る副作用をある程度予測し、かつ副作用が生じた場合に備えた患者への情報提供あるいは教育、また医療機関の体制作りが不可欠である。したがって、今後、有効かつ安全な外来患者に対するが

ん化学療法を実践するために、外来がん化学療法室開設の効果だけでなく、外来がん化学療法中止率や疑義照会事例などの安全性に関する検証も併せて行なう必要があると考えており、現在追跡調査中である。

文 献

- 1) Rubenstein EB. Evaluating cost-effectiveness in outpatients management of medical complications in cancer patients. *Curr Opin Oncol*. 1998; 10: 297—301.
- 2) 安藤昌彦, 坂 秀雄. 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* 2005; 32: 647—651.
- 3) 渡辺 亨. 診療所サイズの癌外来化学療法が始まる. *Mebio Oncology* 2004; 1: 79—82.
- 4) 濱 宏仁, 平島正樹, 田村昌三, 他. 外来がん化学療法における処方疑義照会の解析. *医療薬学* 2006; 32(8): 816—823.
- 5) Schimpff S, Satterlee W, Young VM, et al. Empiric therapy with carbenicillin and gentamicin for febrile patients with cancer and granulocytopenia. *N Engl J Med*. 1971; 284 (19): 1061—1065.
- 6) Gralla RJ, Osoba D, Kris MG, et al. Recommendations for the use of antiemetics: evidence-based, clinical practice guidelines. American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol*. 1999; 17 (9): 2971—2994.
- 7) 北田徳昭, 辻 隆志, 吉岡睦展, 他. 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* 2006; 32(9): 923—930.

Study on Effective and Safe Cancer Chemotherapy for Outpatients (Part1) : Influence of Establishment of the Outpatient Cancer Chemotherapy Unit on Effective Usage of Hospital Beds

Eiji YONEYAMA *, Satoru MASE *, Hiroshi YOSHIDA *,
Yuji OHIRA *, Hironobu NIINOMI *, Kazuhisa TSUZUKI *,
Mizuho MURAKOSHI *, Kazuyuki NAKAMURA *,
Makiko ARAI *, Kazuhisa SAWADA * and Akio KATSUMI *

Although the Outpatient Cancer Chemotherapy (OCC) Unit was established with in Anjo-Kosei Hospital in 2006, its real worth remains to be elucidated. To address this, the following subjects were examined ; effective usage of hospital beds changes in the number of outpatients given to chemotherapy, length of hospitalization, the number of patients transferred by ambulance to the hospital, hospital occupancy rate, and the number of frequently used chemotherapy regimens.

Since the establishment of the OCC Unit, the number of patients transferred by ambulance has increased and length of hospitalization has gradually decreased, accompanied by the increase in the number of outpatients treated at the OCC Unit. Additionally, no significant change was observed in the hospital occupancy rate. Furthermore, of the frequently used chemotherapy regimens, nine regimens were available for 62.4% of the total number of outpatients of the OCC Unit.

These results indicated the useful effect of the establishment of the OCC Unit on the usage of hospital beds, and provided significant information helpful in promoting the effective and safe chemotherapy for outpatients in the OCC Unit.

* *Pharmaceutical and Feeding Dept., Anjo-kosei Hospital, Aichi, Japan*