

患者参加型癌化学療法副作用モニタリング—患者の治療参加と情報の共有化—

河添 仁,^{*,a,d} 久保智美,^a 飯原なおみ,^e 土居智明,^a 奥條真紀子,^a 福岡憲泰,^a
藤本さとし,^b 金地伸拓,^c 坂東修二,^c 石田俊彦,^c 滝口祥令,^d 芳地 一^a

Monitoring the Side Effects of Cancer Chemotherapy with Patients
—The Participation of Patients in Cancer Therapy and Sharing Patient Information—

Hitoshi KAWAZOE,^{*,a,d} Tomomi KUBO,^a Naomi IIHARA,^e Chiaki DOI,^a
Makiko OKUJYOH,^a Noriyasu FUKUOKA,^a Satoshi FUJIMOTO,^b Nobuhiro KANAJI,^c
Shuji BANDO,^c Toshihiko ISHIDA,^c Yoshiharu TAKIGUCHI,^d and Hitoshi HOUCHI^a
^aDepartment of Pharmacy, ^bDepartment of Nursing, ^cFirst Department of Internal Medicine, Kagawa University Hospital, 1750-1 Ikenobe Miki-cho, Kita-gun, Kagawa 761-0793, Japan, ^dDepartment of Clinical Pharmacology, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokushima, 1-78-1 Sho-machi, Tokushima City 770-8505, Japan, and ^eFaculty of Pharmaceutical Sciences at Kagawa Campus, Tokushima Bunri University, 1314-1 Shido, Sanuki City 769-2193, Japan

(Received February 3, 2006; Accepted May 8, 2006; Published online May 12, 2006)

The purpose of this study was to assess patient participation in cancer therapy and the sharing of patient information among the medical care team (physicians, nurses, pharmacists, and especially patients). We monitored the side effects of cancer chemotherapy with patients, and developed two support tools: One scored the points of subjective symptoms (fatigue, anorexia, nausea, etc) by patients, and the other recorded objective symptoms (clinical examination data) by pharmacists. It is most important that they attend each patient at their bedside. At this time, the trial was evaluated by questionnaire survey by inpatients receiving cancer chemotherapy ($n=15$). As a result, all patients (15/15) responded that this trial was necessary. This trial addressed the following: 1) increased communication between patients and medical staff concerning side effects (14/15), 2) increased interest in side effects (10/15), 3) when a patient tells medical staff about side effects, they act on it (10/15). None of the patients felt inconvenienced by scoring every day (0/15), or anxiety about side effects (0/15). Furthermore, all patients (15/15) responded that “participation of pharmacists in cancer chemotherapy” was necessary. This trial revealed no problems and suggested that patients related to the center of medical care. We should be careful in interpreting results of this small sized trial; however, the following conclusions should be reached: 1) introduction of monitoring side effects of cancer chemotherapy with patients, 2) develop communication among the medical care team.

Key words—cancer chemotherapy; side effects monitoring; patient participation; sharing patient information; medical care team

緒 言

癌治療において、それぞれの専門職のチーム医療としての係わり、コミュニケーションによる情報の共有化が必要と言えるだろう。¹⁾ 癌治療のあるべき姿は、インフォームドコンセントの元に患者がディシジョンメーカーリングを行うことであり、チーム医療

の中心は患者・家族にほかならない。²⁾ また、抗癌剤による副作用発現には個人差が大きい上に、併用療法を行った場合の副作用発現時期・強度は明確に解明されていない。さらに、治療の反復に伴う副作用の重症化が問題点として挙げられる。

近年、多施設で癌化学療法に薬剤師が参画し、レジメン管理に基づく処方監査、²⁻⁹⁾ 薬剤情報提供による患者教育、^{2,4-6,10,11)} 及び副作用モニタリング^{5-9,12)} を行い、チーム医療における薬剤師の関与が注目されている。現在、副作用モニタリングに関して様々なツールが作成されているが、次のような

^a香川大学医学部附属病院薬剤部, ^b同看護部, ^c同第一内科, ^d徳島大学大学院薬科学教育部臨床薬理学講座, ^e徳島文理大学香川薬学部

*e-mail: khitochi@med.kagawa-u.ac.jp

問題点が挙げられる。第1に、患者自身が治療に参加できていないこと。第2に、副作用情報であるツールが診療記録、あるいは薬剤師側で管理されているため、患者には情報が共有化されていないこと。第3に、患者個々の症例毎に副作用発現パターンが把握できていないこと。第4に、副作用発現の有無をみるものが多く、副作用発現時期・強度を追跡できていないことである。

患者が治療に参加し、医療スタッフとともに副作用モニタリングを行うことで、患者の意向反映及び「患者-医療スタッフ間」のコミュニケーションが期待できる。また、患者ベッドサイドに副作用情報を置くことで、患者を中心に「患者-医療スタッフ間」の情報共有化が期待できる。癌化学療法における副作用モニタリングは、患者個々の症例毎に副作用発現パターン及び副作用発現時期・強度を把握する必要がある。病棟薬剤師はファーマシューティカルケアとして患者へのフィードバックを行い、患者の Quality of Life (QOL) 向上へ貢献する必要がある。

そこで、われわれは患者が医療スタッフとともに副作用モニタリングを行うためのツールを作成し、新たな試みとして「患者参加型癌化学療法副作用モニタリング」を実施した。この研究の目的は「チーム医療の中心である患者自らの治療への参加」と「患者-医療スタッフ間の情報共有化」の有用性を検討することにある。今回、香川大学医学部附属病院（以下、当院）呼吸器内科病棟において本研究を試み、対象患者にアンケートによる評価を行ったので報告する。

方 法

1. 治療シート（副作用セルフチェックシート、検査値チェックシート）の作成 治療シートは、患者が医療スタッフとともに副作用モニタリングを行うためのツールとして使用した。癌化学療法における副作用は、自覚的症状と他覚的症状に分けられることから、治療シートは患者自ら自覚的症状を記入する「副作用セルフチェックシート」と他覚的症状の検査結果を記入する「検査値チェックシート」から構成した。

1-1. 共通レイアウト、観察項目 治療シートは Microsoft Excel®を用いて作成した。治療シート2つに共通するものとして、以下の点に留意した。

第1に、一覧性（A3サイズ1枚）であること。第2に、癌化学療法の副作用を簡便に評価できること。第3に、横軸を経過日数として時系列化し、多くの固形癌の癌化学療法で施行される Monthly 投与に基づいて、癌化学療法1クール（28日間^{6,8)}単位で副作用発現時期を評価できること。第4に、副作用発現予想時期¹³⁻¹⁵⁾を色付けし、患者に注意を喚起すること。第5に、患者の訴え、副作用対策・処置等を記録できるフリーコメント欄⁹⁾があることである。

1-2. 副作用セルフチェックシートのレイアウト、観察項目 観察項目は患者負担の軽減を配慮し、自覚的症状のうち患者の QOL 上重要な項目を選択した。しかしながら、脱毛に関しては患者がセルフチェックすることを考慮（有効な対象療法が存在せず、精神面で負荷をかけるに過ぎないと判断）し除外した。記入方法は一部を除き選択式とした。観察項目の一部において、縦軸を副作用強度として層別化し、副作用発現強度を評価可能とした。副作用発現強度は Table 1 に示す有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版¹⁶⁾に基づいて、Grade 0—3 までの4段階とした。Grade 0は「有害事象が全く観察されない」¹⁶⁾というベースラインの評価目的で追加、Grade 4, 5は患者がセルフチェックすることを考慮（Grade 5は副作用による死亡であり、Grade 4は患者がセルフチェックを継続可能な状態ではないと判断）し除外した。各 Grade 項目の表現¹⁶⁾は一部改変し、専門用語を避ける等、患者が理解し易いように努めた。

作成した「副作用セルフチェックシート」を Table 2 に示す。

1-3. 検査値チェックシートのレイアウト、観察項目 観察項目は患者負担の軽減を配慮し、癌化学療法における重大な副作用である骨髄抑制、腎障害、肝障害の3項目とした。患者が検査値の意味を理解し易いように検査項目の解説、基準値を挿入した。表記（例1：白血球数は検査項目 WBC に該当するが、基準範囲が 47—87 であり「×100 個/μl」の単位が省略されている。例2：好中球数は検査項目 NEU に該当するが、白血球数に対する割合(%)であり、実数ではない）は当院のオーダリングシステムで検査結果をプリントアウトした際、英語3文字（検査項目は上記記載のような略）と数字（単位

Table 1. A Selection from Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0) —Japanese Translation Edition by Japan Clinical Oncology Group (JCOG)/Japan Society of Clinical Oncology (JSCO) —

有害事象	Grade				
	1	2	3	4	5
疲労（無力、嗜眠、倦怠感）	ベースラインに比して軽度の疲労の増強	中等度の疲労、または日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
食欲不振	食習慣の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化；経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調を伴う（例：カロリーや水分の経口摂取が不十分）； 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす	死亡
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少； <24時間の静脈内輸液を要する	カロリーや水分の経口摂取が不十分； ≥24時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす	死亡
粘膜炎/口内炎（機能/症状）	上気道/上部消化管； わずかな症状で摂食に影響なし； わずかな呼吸器症状があるが機能障害はない	上気道/上部消化管； 症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し嚥下することはできる； 呼吸器症状があり機能障害があるが日常生活に支障はない	上気道/上部消化管； 症状があり、十分な栄養や水分の経口摂取ができない； 呼吸器症状があり日常生活に支障がある	生命を脅かす症状がある	死亡
神経障害：感覚性	症状がない； 深部腱反射消失または知覚異常（疼きを含む）があるが機能障害はない	知覚変化または知覚異常（疼きを含む）による機能障害はあるが、日常生活に支障はない	日常生活に支障がある知覚変化または知覚異常	活動不能/動作不能	死亡
便秘	不定期または間欠的な症状； 便軟化剤/緩下剤/食事の工夫/浣腸を不定期に使用	緩下剤または浣腸の定期的使用を要する持続的症状	日常生活に支障をきたす症状； 排便を要する頑固な便秘	生命を脅かす（例：腸閉塞、中毒性巨大結腸症）	死亡
下痢	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加； ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて<4-6回/日の排便回数増加； <24時間の静脈内輸液を要する； ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加； 日常生活に支障がない	ベースラインと比べて≥7回/日の排便回数増加； 便失禁； ≥24時間の静脈内輸液を要する； 入院を要する； ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加； 日常生活に支障あり	生命を脅かす（例：循環動態の虚脱）	死亡
嘔吐	24時間に1エピソードの嘔吐	24時間に2-5エピソードの嘔吐； <24時間の静脈内輸液を要する	24時間に≥6エピソードの嘔吐； ≥24時間の静脈内輸液またはTPNを要する	生命を脅かす	死亡
発熱（ANC<1.0×10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がない場合）	38.0-39.0°C	>39.0-40.0°C	>40.0°Cが≤24時間持続	>40.0°Cが>24時間持続	死亡

は上記記載のような略)のみとなること。当院における入院患者の多くは上記プリントアウトされた検査結果を医師より配布, 説明されている現状に基づいた。また, 癌化学療法において特に重要な副作用である骨髄抑制への対応(例:白血球減少時の支持療法剤として顆粒球コロニー刺激因子(Granulocyte-Colony Stimulating Factor: G-CSF))記録欄を挿入した。

作成した「検査値チェックシート」を Table 3 に示す。

2. 治療シート導入による副作用モニタリング

2-1. 対象 2005年4月から2006年1月に, 当院呼吸器内科病棟において癌化学療法を施行された入院患者(Performance Status (PS): 1以下)を対象とした。対象患者に関しては「患者の性格」, 「患者の理解度」等を考慮し, 患者毎に看護師と本研究の可否を協議した。その上で, 病棟薬剤師が癌化学療法施行前日, あるいは当日に「説明及び同意書」を用いて, 患者本人に本研究実施に関する事項を十分に説明した上で, 文書により患者本人の自由意思による研究参加の同意が得られた場合とした。

以下の項目に該当する症例は研究対象から除外した。1) 全身状態の悪い患者, 2) 16歳未満(小児)の患者, 3) その他, 医療スタッフが本研究の対象として不適当と判断した患者。上記1)及び2)は本研究が患者負担増になることを配慮して設定した。3)は被験者に対する倫理的配慮から設定した。

また, 以下の場合には, 研究を中止することとした。1) 患者の希望, 2) 患者及び医療スタッフが容態の悪化等により継続困難と判断した場合。上記1)は被験者の意思を尊重することから設定した。2)は本研究が患者負担増になることを配慮して設定した。

2-2. 副作用モニタリング方法 病棟薬剤師が患者に治療シートを配布し, 患者とともに副作用モニタリングを行った。「副作用セルフチェックシート」には患者自身が自覚的症候を記入し, 記入期間は癌化学療法施行日から特に自覚的症候がなくなるまでとした。自覚的症候は施行1週以内に高頻度に出現することから病棟薬剤師による訪床は密に行い, 患者が記入に慣れるまでは病棟薬剤師が説明及び補足を行った。

「検査値チェックシート」には病棟薬剤師が検査

結果を採血日当日, あるいは後日に記入した。採血は骨髄抑制の Nadir 前後及び次クール開始前の用量規定因子(Dose Limiting Factor: DLF)確認に基づいた。病棟薬剤師は癌化学療法による骨髄抑制の推移の説明(Nadir経過等), 患者教育として骨髄抑制時の日常生活上の注意事項, セルフケアの指導, 及び支持療法剤の紹介(例:好中球数減少時の感染リスクの説明, 感染予防として咳嗽・手洗いの奨励, 及びG-CSFによる対応等)を行った。「検査値チェックシート」は当初, 医師より検査結果の配布, 説明を想定して作成したが, 医師より, 「検査結果は特に隠すものでもないので, 薬剤師の方で患者に説明してもらって構わない。」と一任された。当院呼吸器内科病棟において病棟薬剤師は「薬剤情報提供による患者教育」を癌化学療法施行前日, あるいは当日に実施しており, 骨髄抑制についても患者に十分に説明をしている現状を踏まえて, 病棟看護師長と協議した結果, 「医療従事者に課せられた患者への説明義務」, 「患者の知る権利」, 「説明を行うことによる責任の所在」等を考慮して医師の同意の元で, 骨髄抑制に関係する血液成分については病棟薬剤師からも患者に説明可能となった。その他血液検査(腫瘍マーカー等), 診断・治療効果判定については医師が患者に説明した。

治療シートは1クール単位で更新し, 記入済みの治療シートは患者から同意を得てコピーした。さらに, 病棟薬剤師は患者個々の副作用発現パターン及び副作用発現時期・強度を把握し, 1クール単位で副作用サマリーを作成した。なお, 治療シートのコピー及び副作用サマリーは「医療スタッフ-医療スタッフ間の情報共有化」を目的に診療記録に綴じた。

3. 患者アンケートによる評価 「チーム医療の中心である患者自らの治療への参加」と「患者-医療スタッフ間の情報共有化」の有用性について検討するために, アンケート調査を行った。患者アンケート票は調査への協力を対象者をお願いする「あいさつ状」とアンケート質問の本体と対象者特性の「アンケート調査票」から構成した。¹⁷⁾ 前述した「説明及び同意書」, 「あいさつ状」及び「アンケート調査票」には, 「患者への配慮」から敢えて使う必要がない「癌」という単語を除いた(例:「癌化学療法」は「化学療法」)。

アンケート調査は本研究に参加した患者を対象と

Table 3. A “Therapy Sheets”, the “Clinical Examination Check Sheet”

化学療法経過日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
検査項目が示すもの	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
検査項目 [基準範囲]																												
炎症の指標																												
白血球																												
赤血球																												
ヘモグロビン																												
血液成分																												
血小板																												
好中球																												
腎機能																												
尿素窒素																												
血清クレアチニン																												
肝機能																												
GOT																												
GPT																												
ALP																												
LDH																												
GGTP																												
骨髄抑制への対応																												
(グラナ [®] 或いはノイトロシン [®] 注射)																												
赤血球輸血																												
血小板輸血																												
その他気付いたこと																												

The criterion range of clinical examinations corresponded to men in Kagawa University Hospital. The differences between men and women were RBC (red blood cells), HGB (hemoglobin), CRTN (serum creatinine) and GGTP (γ -glutamyl transpeptidase) in descending order.

し、1クール終了後の副作用症状が比較的安定した頃に実施した。病棟薬剤師が患者にアンケート調査に関する事項を十分に説明した上で、患者本人の自由意思によるアンケート協力の同意を得た上で配布した。アンケートの回収方法は、患者が記入後、封筒に入れて看護師に渡すことで行った。

前述した治療シートのコピー及び「アンケート調査票」は貴重な資料として当院薬剤部にて保管・管理することになるが、これらは本研究目的以外には使用せず、集計を行った上で、責任を持って廃棄することとした。

なお、本研究は自主臨床研究として、当院医薬品等臨床研究審査委員会（Institutional Review Board: IRB）に申請し、承認を得ている。

結 果

1. 治療シート導入による副作用モニタリング
患者毎に看護師と本研究の可否を協議した結果、研究期間に入院した患者16名が対象となり、その全員から本研究参加の同意が得られた。上記に該当する患者のうち、臨床状態が急変し、気管支挿管となった症例は中止基準となり対象から除外した。上記1名を除いて参加した患者15名が治療シート導入による副作用モニタリングを完遂した。

病棟薬剤師は日々の副作用発現状況のみならず、患者個々の副作用発現パターン及び副作用発現時期・強度を把握し、1クール単位で副作用サマリーを作成した（Fig. 1）。病棟薬剤師はファーマシューティカルケアとして患者へのフィードバックを癌化学療法1日単位及び1クール単位で行った。病棟薬剤師は患者の意向を医師に伝えるとともに、副作用の発現状況に応じて支持療法剤の追加、次クールの副作用の回避・軽症化への提案等を医師と協議した。

2. 患者アンケートによる評価 アンケート回答患者は15名（回収率：100%）、患者平均年齢は65.9±8.7歳（Mean ± S.D.）、最高年齢は83歳で、男女比は11：4であった。

「副作用セルフチェックシート」の内容について Fig. 2 に示す。観察項目数については、患者によって感じ方が異なる結果であったが、15名中11名が「ちょうど良い」と回答した。副作用発現強度の表現については、6名が「わかりやすい」、4名が「どちらかといえばわかりやすい」、5名が「ややわか

りにくい」と回答し、患者によって感じ方が異なる結果であった。「その他」として、「食欲不振、吐き気の項目の Grade 1—2 の間が欲しい」、「食欲不振、吐き気の項目をもう少し細か目に」があった。次に、「検査値チェックシート」の内容について Fig. 3 に示す。検査結果を知ることについては、14名中14名が「必要」、「やや必要」と回答した。検査項目の解説、基準値の挿入についても14名中14名が「必要」、「やや必要」と回答した。

上記の2つの治療シートを導入した本試みの必要性について Fig. 4 に示す。治療シート導入については、15名中15名が「必要」、「やや必要」と回答した。治療シート導入の影響について Fig. 5 に示す。プラス面の影響として14名が「医療スタッフと副作用について話す機会が増えた」、10名が「副作用への関心が高まった」、「副作用を伝えたら対処してもらえた」、「副作用発生状況を日ごとに確認できるようになった」、9名が「副作用の発生パターンがわかるようになった」、2名が「自分で副作用対策を行うようになった」と回答した。逆にマイナス面の影響として「何も変わらなかった」、「毎日の記入が負担になった」、「不安になった」と回答した患者は1人もいなかった。病棟薬剤師による癌化学療法への関与の必要性について Fig. 6 に示す。薬剤師の参画については、15名中15名が「必要」、「やや必要」と回答した。「その他」として、「医者で不足の説明が良くわかる」、「分かり易い説明が良い」があった。

考 察

われわれは患者が医療スタッフとともに副作用モニタリングを行うためのツールを作成し、新たな試みとして「患者参加型癌化学療法副作用モニタリング」を実施した。そして、本研究では病棟薬剤師が薬剤管理指導業務の一環として癌化学療法副作用モニタリングを行い、ファーマシューティカルケアに基づいた医師との協議を実施した。本報の目的は「チーム医療の中心である患者自らの治療への参加」と「患者-医療スタッフ間の情報共有化」の有用性を検討することにある。

現在、日本において病棟薬剤師の中心業務は薬剤管理指導業務であるが、早川ら⁷⁾は薬剤管理指導業務には、具体的に系統化された業務指針は存在せ

先生															
薬剤管理指導報告書															
担当薬剤師 河添 仁															
1938年10月26日生 男															
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">患者の理解度</td> </tr> <tr> <td>薬の管理方法</td> <td>自己管理</td> </tr> <tr> <td>服用方法の理解度</td> <td>理解している</td> </tr> <tr> <td>薬効の理解度</td> <td>理解している</td> </tr> <tr> <td>副作用等の理解度</td> <td>理解している</td> </tr> <tr> <td>服用理由の理解度</td> <td>理解している</td> </tr> <tr> <td>服用状況</td> <td>良い</td> </tr> </table>		患者の理解度		薬の管理方法	自己管理	服用方法の理解度	理解している	薬効の理解度	理解している	副作用等の理解度	理解している	服用理由の理解度	理解している	服用状況	良い
患者の理解度															
薬の管理方法	自己管理														
服用方法の理解度	理解している														
薬効の理解度	理解している														
副作用等の理解度	理解している														
服用理由の理解度	理解している														
服用状況	良い														
<p>服薬指導内容（患者への指導・相談事項、患者の理解・反応、医師への依頼）</p> <p>＃ケモ1クール単位における副作用サマリー</p> <p>1/12 chemotherapy</p> <p>○CBDCA 500mg day 1</p> <p>○VP-16 150mg day 1-3</p> <p>0). 治療シート(副作用セルフチェックシート/検査値チェックシート)参照。</p> <p>○自覚的症状</p> <p>倦怠感: Grade 3 day 3-7</p> <p>食欲不振、悪心: Grade 2 day 2-7</p> <p>口内炎, 末梢神経障害はみられていない。</p> <p>下痢(+ day 3-7)</p> <p>○他覚的症状 (myelosuppression nadir)</p> <p>WBC: Grade 2 (2450/μL day 19)</p> <p>NEU: Grade 4 (380/μL day 19)</p> <p>HGB: Grade 2 (8.9g/dL day 15)</p> <p>PLI: Grade 2 (70,000/μL day 15)</p> <p>A). 薬剤師による副作用症状の評価</p> <p>○自覚的症状</p> <p>今回、2クール目であり、前回年末の1クール目より倦怠感、食欲不振、悪心が増強された。下痢がday 3より出現し、ロペラミド、整腸剤にてgood control。</p> <p>○他覚的症状</p> <p>day 19にて</p> <p>NEU: Grade 4 (380/μL)となり、G-CSF使用し増員した。前回1クール目もday 19がnadirであり、myelosuppressionは2wks overである。</p> <p>P). 次回ケモ3クール目へのフィードバック</p> <p>WBC、NEU nadir予測は2wks overである。</p> <p>下痢に対しては、ケモ開始日から整腸剤先行投与はいかがでしょうか？</p> <p>また、倦怠感、食欲不振、悪心がGrade 3、2となっており、患者様より「今回はえらかった！」と聴取しており、QOL向上のために支持療法剤のデキサメタゾン増量を御検討下さい。制吐作用は用量依存性ですので、dose-upにより軽症化が期待可能です。</p> <p>○デキサメタゾン4mg→8mg</p>															
<p>医師コメント</p> <p>次回デキサメタゾン 8mg とし可。</p>															
医師															

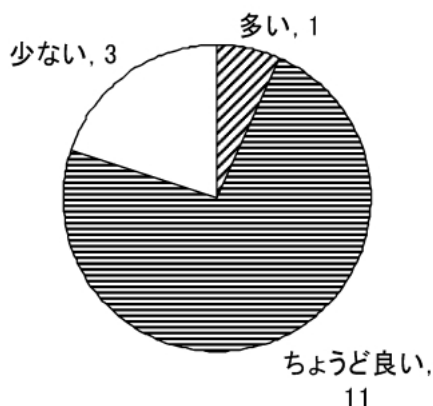
香川大学医学部附属病院

Fig. 1. Side Effects Summary of a Patient Receiving Cancer Chemotherapy

ず、個々の薬剤師の能力に委ねられている現状を指摘している。大井¹⁸⁾は現在の薬剤管理指導業務が服薬指導という用語で包括され、医療現場での薬剤師

の評価に格差が生じている現状を指摘した上で、今後の病棟薬剤師のあり方の1例として、副作用モニタリングを通し、ファーマシューティカルケアに基

質問 1. 観察項目数についてどう思いますか？



質問 2. 観察項目において、副作用の強さの表現 (0—3 の 4 段階) についてどう思いますか？

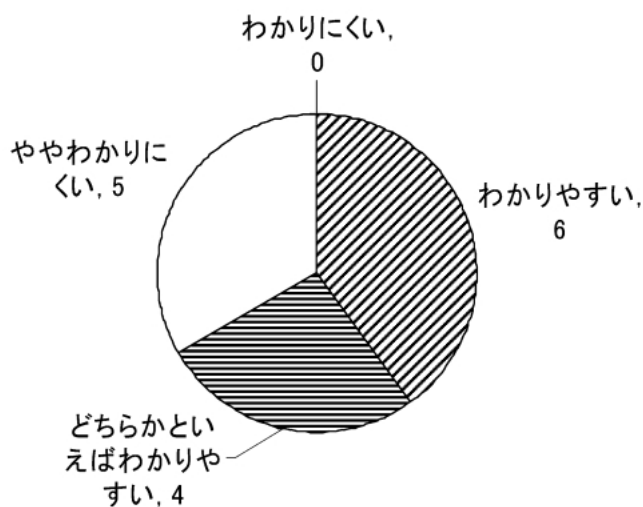


Fig. 2. Evaluation of the Content of the “Side Effects Self-check Sheet” (n=15)

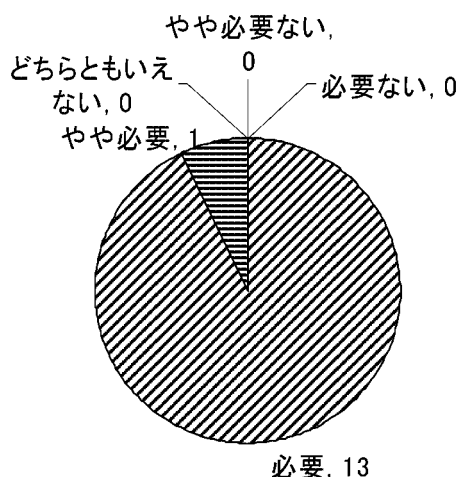
づいた医師との協議が医療への貢献に繋がると述べている。井上²⁾は癌化学療法において薬剤師の担う役割を述べており、「チーム医療と情報の共有化」の重要性を踏まえている。「癌治療＝チーム医療」は周知の事実であり、病棟薬剤師による癌化学療法への参画^{4-12,19)}は至極当然の流れと言えよう。

今回、当院呼吸器内科病棟において本研究を試み、対象患者にアンケートによる評価を以下の2点から吟味した。

第1点目は、治療シートというツールに関する評

価として、その1つである「副作用セルフチェックシート」(Table 2)に対し、観察項目数については患者によって感じ方が異なる結果であったが (Fig. 2)、患者負担の軽減を配慮し観察項目を絞った結果、逆に観察項目が少ないと感じる患者が数名存在したことは「観察項目数を増加可能」という今後に期待を抱かせる結果であった。次に、副作用発現強度の Grade の表現についても患者によって感じ方が異なる結果であった (Fig. 2)。「ややわかりにくい」と感じさせた理由として以下の2点が挙げられ

質問3. 検査結果を知ることについてどう思いますか？



質問4. 検査結果において、検査項目の英語 (アルファベット) の意味と基準範囲 (例/WBC は白血球数 基準範囲: 47—87) を表記しました。これについてどう思いますか？

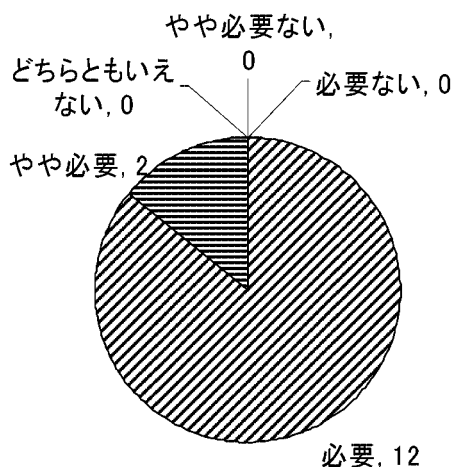


Fig. 3. Evaluation of the Content of the “Clinical Examination Check Sheet” (n=14)

る。

第1に、「食欲不振」と「吐き気」の副作用項目の表現が類似していること、第2に、「食欲不振」と「吐き気」の副作用項目の Grade 1—2の間がないことである。最終的に Grade 1では「食べられた」、Grade 2では「食べられなかった」と極論であり、「半分、あるいは3分の1は食べられた」等の場合にどちらにも該当せず、患者の迷いが生じた。本研究の副作用発現強度の Grade の表現は有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 (Table 1)¹⁶⁾に基づいて作成しており、そのものに不備があ

ることを指摘せざるを得ない。

残りの「検査値チェックシート」(Table 3)に対し、検査結果を知ることについては「患者の知る権利」であり、多くの患者が必要とし、検査項目の解説、基準値の挿入についても多くの患者が必要としていることがわかった (Fig. 3)。検査結果を伝えるのみでは「医療従事者に課せられた患者への説明義務」にあらず、患者の十分な理解は得られるはずもない。本研究では、医師及び病棟薬剤師が検査結果を患者に説明した。検査結果の一部ではあるが、薬剤師が患者への説明を行った点は新規性があり、

質問 5. 家族，医療スタッフが患者様と一緒に治療シートを見ることにより，副作用発生状況を確認できるようにしました．今回，治療シートを使用し，どう思われましたか？

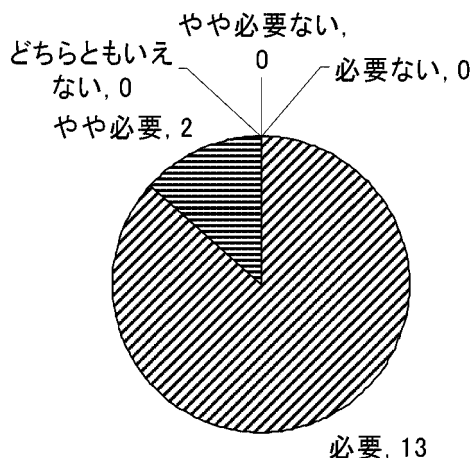


Fig. 4. The Necessity of This Trial to Introduce “Therapy Sheets” (n=15)

質問 6. 治療シートを使うことにより，どのような変化があったか，感じたことを教えてください．

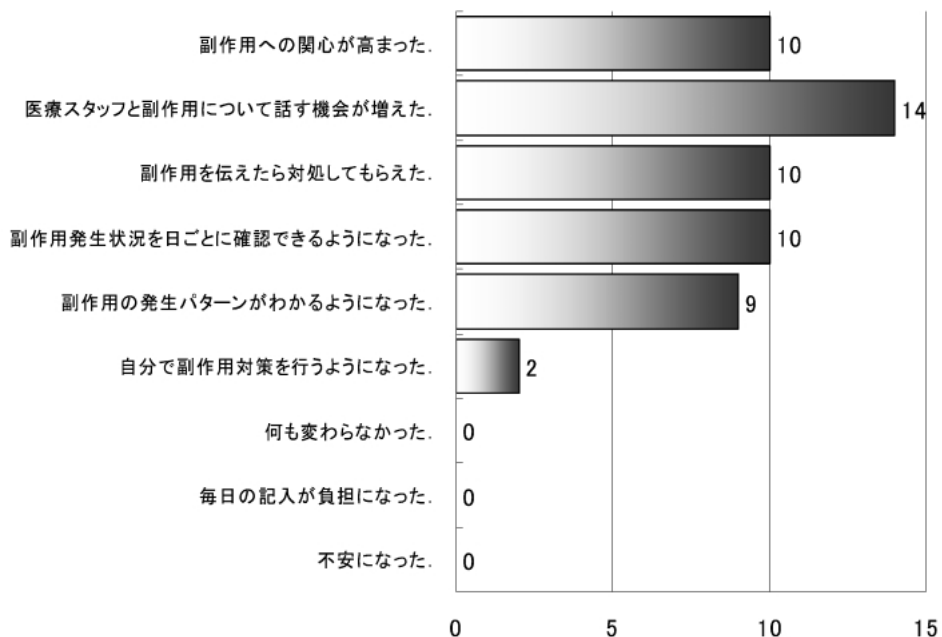


Fig. 5. The Impact of This Trial to Introduce “Therapy Sheets” (n=15)

チーム医療における薬剤師の役割拡張には医師・看護師とのネゴシエーションが重要と考える。しかしながら、「患者の知る権利」と表裏の関係で「患者の知りたくない権利」も存在することを無視してはならない。癌化学療法における患者教育の難しさとして、多くの患者が副作用に高い関心を持っているが、副作用についての話題を拒否した患者の存在が

報告されている。²⁾当院呼吸器内科病棟は基本的に全告知であり、医師によるインフォームドコンセント（診断，治療方針，薬剤選択等）の元に治療を行っている。本研究においても上記に基づいて行った点は重要である。

第2点目は、ツールは使い方，使う側によっては得られる結果が異なるため、本研究の客観的な評価

質問 7. 病棟において、薬剤師が化学療法へ関わることについてどう思いますか？また、関わり方についてご意見があればご記入をお願いします。

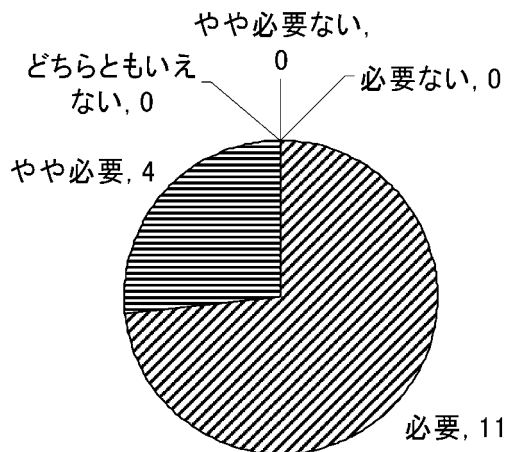


Fig. 6. The Necessity of Participation of Pharmacists in Cancer Chemotherapy at Hospital Wards (n=15)

を行った。上記ツールである治療シート導入については多くの患者が必要とした (Fig. 4)。治療シート導入の影響として、「患者-医療スタッフ間」のコミュニケーションが向上したことは特記すべき点であり、「患者の副作用への関心の高まり」、「患者の意向の反映」、「患者自身の副作用発生パターンの理解」、「患者のセルフケア」等に繋がった (Fig. 5)。この結果は本研究が意図とした「チーム医療の中心である患者の治療参加」と「患者-医療スタッフ間の情報共有化」にほかならない。治療シート導入によるマイナス面の影響も危惧したが、問題は生じず (Fig. 5)、患者の満足の元に実施できた。「病棟薬剤師による癌化学療法への参画」については、すべての患者が必要とした (Fig. 6)。患者自らが医師に意向を訴えるという「患者-医師間」のコミュニケーションが理想であるが、現実としては多くの患者は直接医師に意向、あるいは疑問すべてを伝えられないものである。そのため、「患者-医師間」の架け橋として、看護師のみならず、薬剤師の役割も重要と考える。以上の結果は病棟薬剤師が前述で述べたように第1に、患者のベッドサイドに毎日のように足を運んだこと。第2に、患者とともに副作用モニタリングを行い、癌化学療法による影響の推移の説明、患者教育等を実施したこと。第3に、ファーマシューティカルケアとして患者へのフィードバックを実施したことによるものと考えられる。

本調査結果を踏まえて対応すべきことは、以下の

2点である。第1には、患者参加型の副作用モニタリングの実践である。確かに、本報告でも危惧したように患者負担の増加 (例：毎日の治療シートの記入、特に悪心・嘔吐等の副作用発現時期には患者に負荷がかかる)、患者不安の増加 (例：治療シートの特徴である副作用の時系列表記は、検査結果が悪い方向に向かっていった場合には患者の不安を煽る) という可能性は残されている。だが、患者もチーム医療の一員であり自分の治療に参加する必要がある。患者参加型の副作用モニタリングは他施設においても患者に抵抗なく受け入れられるものと考ええる。同様の取り組みとして、外来化学療法前に「問診票」として患者に自宅での副作用発生状況を記入してもらうという看護師の報告が散見される。本研究の対象となった呼吸器癌患者の平均年齢は60歳代であり、最高年齢は83歳と比較的高齢者が多かったにも関わらず、前述の1名を除いて参加した患者15名が治療シート導入による副作用モニタリングを完遂した。患者アンケート結果は本研究が意図とした「チーム医療の中心である患者の治療参加」と「患者-医療スタッフ間の情報共有化」を証明し、問題は生じず、患者の満足の元に実施できた (Figs. 4, 5)。患者参加型の副作用モニタリングが受け入れられた理由として、多くの入院患者は元来、日記、あるいはノート等に自分の治療について記録していることが挙げられる。83歳の患者からは「自分の日記より、副作用が分かり易いので日記

を書くのを辞め、これ（治療シート）に書き込むようにした」と言われた。以上のことから、患者の意向反映、「患者-医療スタッフ間」のコミュニケーション、及び患者を中心に「患者-医療スタッフ間」の情報共有化に繋がる患者参加型の副作用モニタリングこそ患者中心の医療ではないだろうか。

第2には、チーム医療におけるコミュニケーションの構築である。世界の最先端の癌治療及び研究が行われている米国の M. D. Anderson Cancer Center (MDACC) は「Multidisciplinary Approach」^{1,20)} という理想的なチーム医療を実践している。そこには医師を支える Co-medical の活躍があり、薬剤師 (Pharm.D.) は Mid-level Practitioner と総称される高い専門性と優れた臨床能力を有する専門家集団 (Advanced Practice Nurse, Physician Assistant 等) に属し、医師の責任範囲内で指示や処方を行い、職域を越え活躍している。²⁰⁾ 確かに、日本と米国は医療・教育システム、歴史的背景等が大きく異なる。^{20,21)} だが、MDACC のチーム医療はコミュニケーションが基本であり、^{1,19)} コミュニケーションに日本と米国で違いはないはずである。日本における薬剤師のコミュニケーションスキル問題は認知されており、模擬患者 (Simulated Patient: SP) を用いた Problem Based Learning, Role Play 等の取り組みが報告されている。²²⁻²⁸⁾ しかしながら、上記は服薬指導を念頭に置いた「患者-薬剤師間」のコミュニケーションであり、「薬剤師-医療スタッフ間」のコミュニケーションではない。本研究において、病棟薬剤師は患者の意向を医師に伝えるとともに、ファーマシューティカルケアに基づいた医師との協議を行った (Fig. 1)。われわれが実施したことは患者アンケートにも反映し、「患者-医療スタッフ間」のコミュニケーションが向上し、「患者の意向の反映」に繋がった (Fig. 5)。患者へのフィードバックには「患者-薬剤師間」及び「薬剤師-医療スタッフ間」がコミュニケーションを通じて、各々線で繋がりが「患者-薬剤師-医療スタッフ」となる必要がある。病棟カンファレンスへの「出席」ではなく、「参加」という意味で、医療スタッフとの対話及び治療へ参加する「薬剤師-医療スタッフ間」のコミュニケーションが病棟薬剤師に必要なことは言うまでもない。結果として、医師・看護師の薬剤師に対する認識^{29,30)} の変遷に繋がるだろう。本調査結果が

示したように (Figs. 5, 6), 病棟薬剤師の参画に対する患者からの評価は「患者の声」として医師・看護師に伝わり、チーム医療における信頼関係は構築されていったものと考えられる。清水ら²⁰⁾ はチーム医療の本質はマンパワーやシステムではなく、個々の人間のよりよい医療に対する熱意と他者との対話の努力ではないかと締め括っている。以上のことは、薬剤師のみならず、医師、看護師においても然りであり、各職種がお互いの特性を理解し尊重しあって、職種やヒエラルキーの壁がないコミュニケーションがチーム医療に求められているのではあるまいか。

本研究の限界は、1施設のわずか1診療科で実施したに過ぎないが、われわれの作成した副作用モニタリングのツールである治療シートは第1に、患者参加型、第2に、「患者-医療スタッフ間」の情報共有化、第3に、患者個々の副作用発現パターン把握、第4に、副作用発現時期・強度の追従を可能とした (Tables 2, 3, Fig. 5)。患者が治療に参加し、医療スタッフとともに副作用モニタリングを行い、患者ベッドサイドに情報を置くことで、患者を中心に「患者-医療スタッフ間」の情報共有化を実施したことは新規性があると考えられる。われわれは患者個々の副作用発現パターン及び副作用発現時期・強度を把握し、1クール単位で副作用サマリーを作成した (Fig. 1)。1クール単位の治療シートのコピー、副作用サマリーは「医療スタッフ-医療スタッフ間」の情報共有化を目的に診療記録に綴じた点も重要と言えるだろう。本調査結果において、病棟薬剤師による癌化学療法への参画は、すべての患者に必要なとされた (Fig. 6) ことから、評価できる結果が得られたものと考えられる。われわれは患者とともに副作用モニタリングを行い、コミュニケーションのあるチーム医療を実践していく必要があり、結果として「患者の満足度」、及び「患者の QOL」向上に貢献できることを切に願う。

謝辞 本研究に当たり、アンケート調査に御協力頂いた香川大学医学部附属病院入院患者の皆様ここに心より御礼申し上げます。またアンケート回収に御協力頂いた香川大学医学部附属病院呼吸器内科病棟勤務看護師の皆様深く感謝申し上げます。なお、本論の一部は、第15回日本医療薬学会年会において発表した。

REFERENCES

- 1) Multidisciplinary Approaches: (<http://www.mdacc-education.jp/team/>), M. D. Anderson Cancer Center, 22 December, 2005.
- 2) Inoue T., *Jpn. J. Cancer Chemother.*, **31**, 11–16 (2004).
- 3) Ishimoto K., Otsubo Y., Tamura C., Uchida Y., Ishimitsu T., Kamiya A., *Yakugaku Zasshi*, **124**, 149–157 (2004).
- 4) Wakabayashi M., Ohta S., Minamisawa A., Ushiki A., Wakamatsu T., Furihata K., Koyama S., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **41**, 59–63 (2005).
- 5) Sanada M., Ido K., Ishida S., Okano Y., Araki H., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 143–148 (2004).
- 6) Akabane M., Konishi H., Chiba M., Minouchi T., Yamaji A., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **40**, 1429–1433 (2004).
- 7) Hayakawa T., Yamanouchi K., Hirohata T., Totsu S., Makino A., Sato H., Fujita A., Sekine K., Inotsume N., *Yakugaku Zasshi*, **125**, 405–416 (2005).
- 8) Kogo M., Saito Y., Kashiwabara Y., Koichi K., Ichikawa I., Horichi N., Imai T., Adachi M., Murayama J., Kiuchi Y., *Yakugaku Zasshi*, **124**, 973–981 (2004).
- 9) Itakura Y., Yokota M., Mishima E., Stou T., Yamamoto T., Hiraga Y., Yasui M., Fujii T., Teranishi F., Shibata Y., Suzuki A., Kitazawa M., Saitou H., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 713–722 (2004).
- 10) Nakata E., Orii T., Sakakibara K., Yasumizu T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **31**, 883–891 (2005).
- 11) Usami E., Ichikawa E., Nakao T., Okada K., Yamazaki F., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **31**, 567–574 (2005).
- 12) Yasuda M., Sakaida M., Kato H., Yokoyama Y., Nakae N., Tanahashi J., Shimomura Y., Takahashi T., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **40**, 677–681 (2004).
- 13) Ariyoshi Y., “Evidence ni Motodsuita Gann Kagaku Ryouhou Handobukku,” 1st ed., Medical Review Co., Osaka, 2005, pp. 326–333.
- 14) Yoshida K., “Gann Kagaku Ryouhou no Yuugai Hannou Taisaku Handobukku,” 4th ed., Sentann Igakusya., Tokyo, 2004, pp. 131–356.
- 15) Kokuritsu Gann Centa–Naika Rejidento, “Gann Shinryou Rejidento Manyual,” 3rd ed., Igaku Shoin, Tokyo, 2004, pp. 313–321.
- 16) Japan Clinical Oncology Group: (<http://www.jcog.jp/>), JCOG, 22 December, 2005.
- 17) Sakai T., “Anke-to Chousa no Susumekata,” 1st ed., Nihon Keizai Sinbunsha, Tokyo, 2003, pp. 75–132.
- 18) Ooi K., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 163–172 (2004).
- 19) Okuno A., Hosomi K., Maekawa M., Umetani Y., Tsuda Y., Ohnishi S., Araya T., Yamamoto K., Takamia S., Sato M., Matsuyama K., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 656–665 (2004).
- 20) Shimizu C., Ueno N., *Hematol. Oncol.*, **49**, 609–612 (2004).
- 21) Nakai K., *Farumashia*, **41**, 331–335 (2005).
- 22) Hanya M., Matsuba K., Mathui T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **31**, 606–619 (2005).
- 23) Miyoshi J., Ido K., Matsuoka A., Takeichi K., Yamaguchi T., Okamoto C., Suemaru K., Araki H., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **31**, 233–237 (2005).
- 24) Yamauchi A., Egawa T., Taniguchi R., Tominaga K., Gomita Y., Kataoka Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 761–769 (2004).
- 25) Takara K., Ohnishi N., Horibe S., Tsushima M., Hashizume T., Kanazawa H., Yokoyama T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 407–412 (2004).
- 26) Taniguchi R., Nishikiori A., Kawasaki H., Kurosaki Y., Araki H., Gomita Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 246–254 (2004).
- 27) Arita E., Hosoya M., Iketani H., Iioka T., Ideguchi N., Ogawa Y., Goto K., Yoshida K., *Yakugaku Zasshi*, **124**, 997–1002 (2004).
- 28) Sekiguchi M., Yamato I., Kato T., Torigoe K., *Yakugaku Zasshi*, **124**, 37–42 (2004).
- 29) Matsumoto Y., Shimizu M., Fukuoka M., *Yakugaku Zasshi*, **123**, 173–178 (2003).
- 30) Sagara H., Okada T., Furuno K., Shibata K., Gomita Y., *Yakugaku Zasshi*, **125**, 989–995 (2005).