平成19年度国内共同研究

# 外来がん化学療法をうける患者・家族へのケアの標準化へ向けたガイドラインと教育プログラムの開発に関する研究

東海大学健康科学部 看護学科 成人看護学領域　講師

庄村　雅子

【スライド -1】

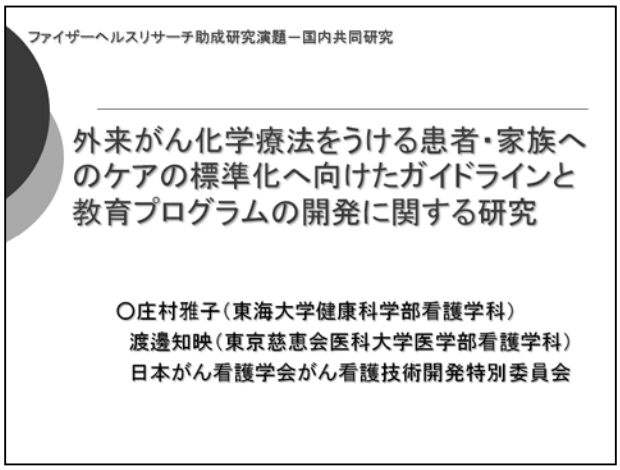
この場をお借りして、本研究テーマに対して助成をくださいましたファイザーヘルスリサーチ振興財団に深く感謝をいたします。

【スライド -2】

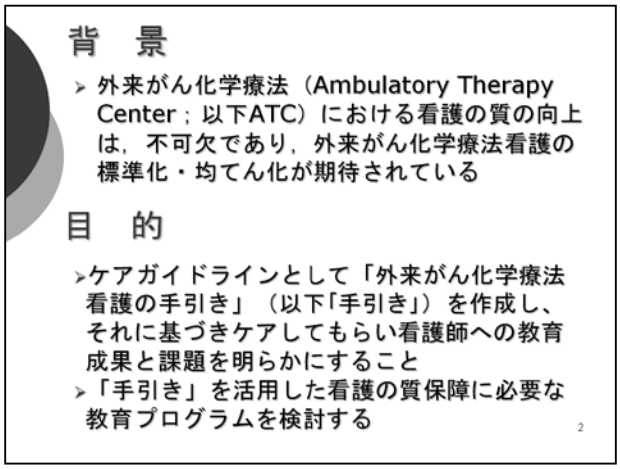
新規抗がん剤の開発や症状緩和療法の発達に加え、2002 年度の外来化学療法加算の診療報酬化と、その後の保険点数増加といった背景もあり、外来がん化学療法（以下 ATC とします）を受ける患者数は急速に増加しています。ATC では、有害事象のアセスメントや点滴管理、患者家族への生活指導に至るまで、主に看護師が担っており、看護師の果たす役割りは重要な位置を占めています。よって、ATC における看護の質の向上は不可欠であり、ATC の看護の標準化・均てん化が期待されます。

そこで、本研究の目的は、ケアガイドラインとして「外来がん化学療法看護の手引き」（以下「手引き」とします）を作成し、それに基づき ATC 看護師に実際にケアをしてもらい、看護師への教育成果と課題を明らかにし、「手引き」を活用した看護の質保障に必要な教育プログラムを検討することとしました。

スライド–1




スライド–2

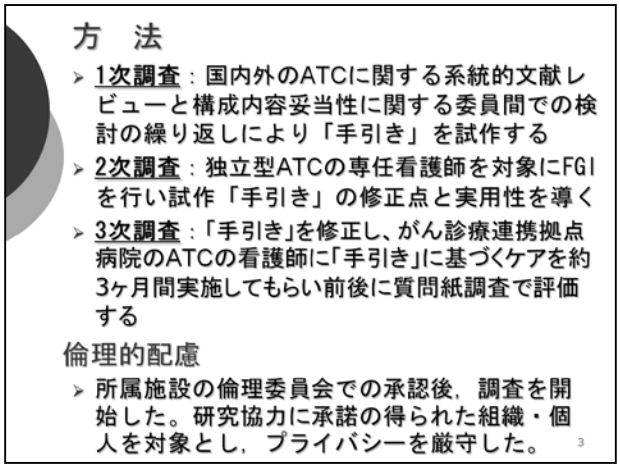



【スライド -3】

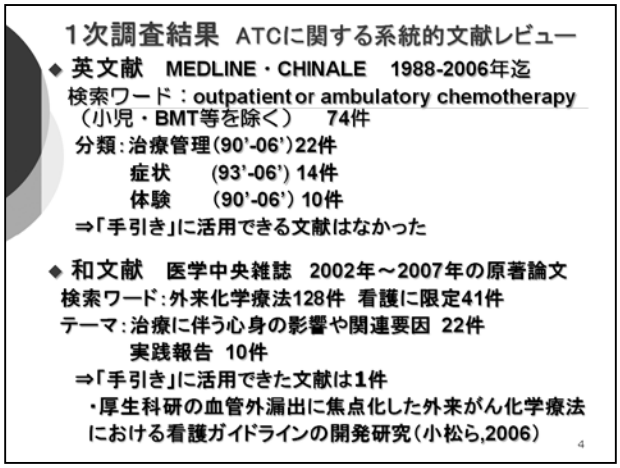
研究方法は、3 段階に亘り調査を行いました。

まず 1 次調査で、国内外の ATC に関する系統的文献レビューと構成内容妥当性に関する研究メンバー間での検討の繰り返しにより、「手引き」を試作しました。

スライド-3




スライド-4




次に 2 次調査で、独立した ATC の専任看護師を対象にフォーカス・グループ・インタビュー（以下 FGI とします）を行い、試作「手引き」の修正点と実用性を明らかにしました。

3 次調査では、2 次調査結果を受けて修正した「手引き」を作成し、がん診療連携拠点病院の ATC の看護師に「手引き」に基づくケアを 3 ヶ月間実施してもらい、前後に質問紙調査で評価しました。

倫理的配慮は、スライドに示したような手続きを取りました。

【スライド -4】

1 次調査結果を述べます。

英文献のレビューは MEDLINE と CHINALE を用い、キーワードを「outpatient or ambulatory chemotherapy」で実施した結果、74 件が検索されましたが、エビデンスレベルから「手引き」に活用できる文献はありませんでした。和文献のレビューは、医中誌、2002 年～2007 年の原著論文で、キーワードを「外来化学療法」とした結果 128 件が検索され、看護に限定したものは 41 件でした。これらに関しても同様に、「手引き」に活用できたものはありませんでした。さらに、厚生科研等を検索した結果、和文献では 1 件、厚生科研の血管外漏出に限定した ATC における看護ガイドラインの開発をしたものを検索できただけでした。

最終的に 3 次調査用の「手引き」作成に使った文献は、この和文 1 件と英文献内で紹介されていた米国 Oncology Nursing Society の化学療法ガイドラインを主に参照し、他に実践経験的事実を含む 13 書籍を選択しました。

【スライド -5】

このスライドは初回試作版「手引き」の主な内容項目をお示ししています。

この「手引き」は検索した資料を参考に、研究者 2 名を含む、日本がん看護学会、がん看護技術開発特別委員会のメンバーにより、ATC 看護師が実践すべき内容を網羅するよう、内容妥当性について繰り返し討議し作成しました。がん看護を専門とする 3 名の大学教員、および 3 名のがん看護専門看護師（以下 CNS とします）等をメンバーに

含みました。「手引き」の中心的内容である、ATC における主な看護ケアと指針を、時間経過に沿い、治療前、治療当日、抗がん剤投与中、治療期間中すべてに亘る内容、の順に構成しました。

【スライド -6】

次に２次調査結果を述べます。

FGI の対象の概要は、対象看護師計 11 名で、10 名は ATC 専任・現職であり、1 名は元専任の看護師でした。地域は北日本が２名、首都圏５名、および西日本４名で、病院の種類は大学病院が 4、がん専門病院が 2、その他５でした。対象者の勤務する、あるいはしていた ATC の主な状況は、専任看護師数は２～４名が９施設、専任医師数は「なし」が９施設で、ベット数は８床～20 床が 10 施設でした。FGI は２回に分けて実施し、1 回目は６名で、うち、がん化学療法認定看護師（以下 CN とします）が２名でした。2 回目は５名で、うち、CNS２名、CN２名でした。面接時間は約１時間ずつでした。

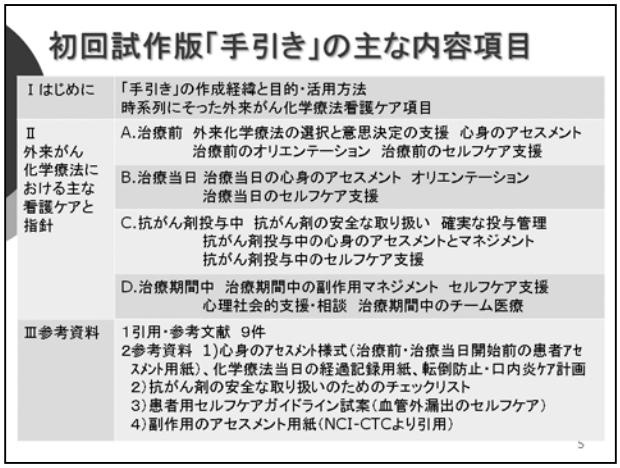
【スライド -7】

お示しした表は、少し細かいのですが、FGI の面接の結果を示しています。面接は許可を得て録音して、逐語録に書き起こし、意味内容の類似性により質的帰納的に分析しました。その結果、FGI における初回時試作版「手引き」に関する意見は、主な修正点 16 項にまとめられました。

【スライド -8】

スライドは、2 度目の修正版「手引き」の概要をお示ししています。

スライド−5

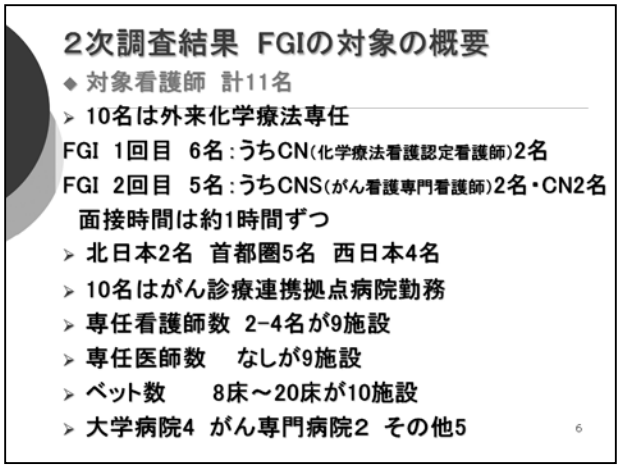


初回試作版「手引き」の主な内容項目

| | |
|---|---|
| Ⅰはじめに | 「手引き」の作成経緯と目的・活用方法<br>時系列にそった外来がん化学療法看護ケア項目 |
| Ⅱ<br>外来がん化学療法における主な看護ケアと指針 | A.治療前　外来化学療法の選択と意思決定の支援　心身のアセスメント<br>治療前のオリエンテーション　治療前のセルフケア支援 |
| | B.治療当日 治療当日の心身のアセスメント　オリエンテーション<br>治療当日のセルフケア支援 |
| | C.抗がん剤投与中　抗がん剤の安全な取り扱い　確実な投与管理<br>抗がん剤投与中の心身のアセスメントとマネジメント<br>抗がん剤投与中のセルフケア支援 |
| | D.治療期間中　治療期間中の副作用マネジメント　セルフケア支援<br>心理社会的支援・相談　治療期間中のチーム医療 |
| Ⅲ参考資料 | 1引用・参考文献　9件<br>2参考資料　1)心身のアセスメント様式（治療前・治療当日開始前の患者アセスメント用紙）、化学療法当日の経過記録用紙、転倒防止・口内炎ケア計画<br>2)抗がん剤の安全な取り扱いのためのチェックリスト<br>3)患者用セルフケアガイドライン試案（血管外漏出のセルフケア）<br>4)副作用のアセスメント用紙（NCI-CTCより引用） |

5

スライド−6



2次調査結果　FGIの対象の概要

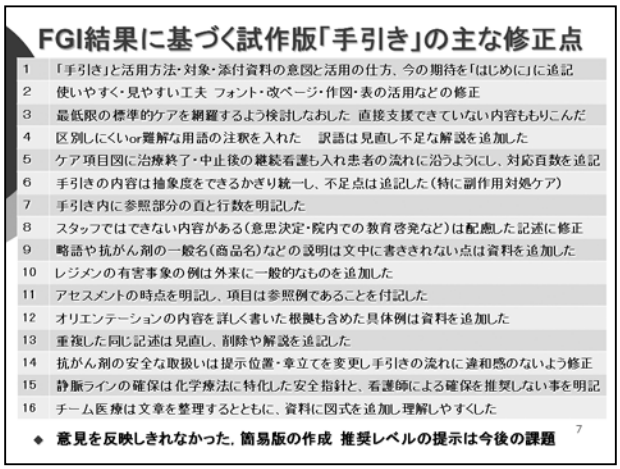
- 対象看護師　計11名
- 10名は外来化学療法専任

FGI　1回目　6名：うちCN（化学療法看護認定看護師）2名
FGI　2回目　5名：うちCNS（がん看護専門看護師）2名・CN2名
面接時間は約1時間ずつ

- 北日本2名　首都圏5名　西日本4名
- 10名はがん診療連携拠点病院勤務
- 専任看護師数　2−4名が9施設
- 専任医師数　なしが9施設
- ベット数　8床～20床が10施設
- 大学病院4　がん専門病院2　その他5

6

スライド−7



FGI結果に基づく試作版「手引き」の主な修正点

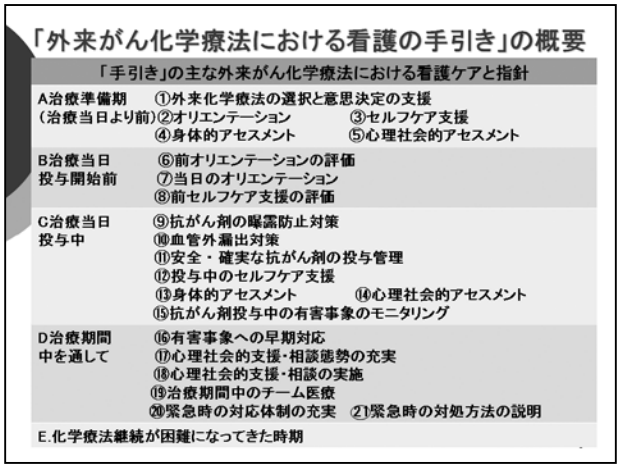
| | |
|---|---|
| 1 | 「手引き」と活用方法・対象・添付資料の意図と活用の仕方、今の期待を「はじめに」に追記 |
| 2 | 使いやすく・見やすい工夫　フォント・改ページ・作図・表の活用などの修正 |
| 3 | 最低限の標準的ケアを網羅するよう検討しなおした　直接支援できていない内容ももりこんだ |
| 4 | 区別しにくいor難解な用語の注釈を入れた　訳語は見直し不足な解説を追加した |
| 5 | ケア項目図に治療終了・中止後の継続看護も入れ患者の流れに沿うようにし、対応頁数を追記 |
| 6 | 手引きの内容は抽象度をできるかぎり統一し、不足点は追記した（特に副作用対処ケア） |
| 7 | 手引き内に参照部分の頁と行数を明記した |
| 8 | スタッフではできない内容がある（意思決定・院内での教育啓発など）は配慮した記述に修正 |
| 9 | 略語や抗がん剤の一般名（商品名）などの説明は文中に書ききれない点は資料を追加した |
| 10 | レジメンの有害事象の例は外来に一般的なものを追加した |
| 11 | アセスメントの時点を明記し、項目は参照例であることを付記した |
| 12 | オリエンテーションの内容を詳しく書いた根拠も含めた具体例は資料を追加した |
| 13 | 重複した同じ記述は見直し、削除や解説を追記した |
| 14 | 抗がん剤の安全な取扱いは提示位置・章立てを変更し手引きの流れに違和感のないよう修正 |
| 15 | 静脈ラインの確保は化学療法に特化した安全指針と、看護師による確保を推奨しない事を明記 |
| 16 | チーム医療は文章を整理するとともに、資料に図式を追加し理解しやすくした |

- 意見を反映しきれなかった，簡易版の作成　推奨レベルの提示は今後の課題

7

FGI の 16 の修正点の分析結果を踏まえて、再度、学会の委員を含む研究者２名との６名の研究チームで「手引き」を検討し直し、お示ししたように修正し、21 のケア項目を含む、３次調査に用いる改訂版「手引き」を作成しました。簡易版の作成と推奨レベルの提示も当初の目的としていましたが、これらは今回できず、今後の課題となってしまいました。

スライド−8

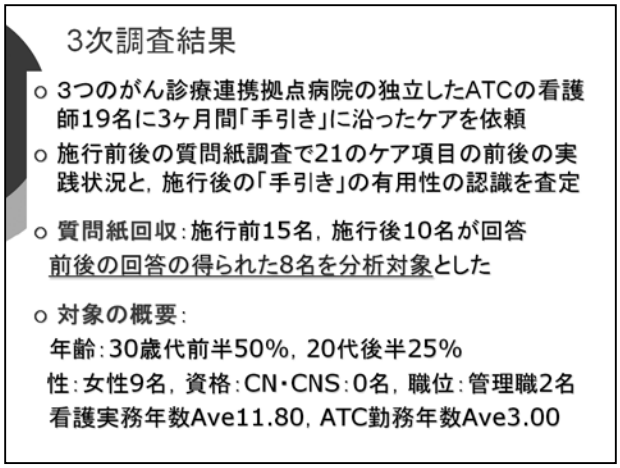



【スライド -9】

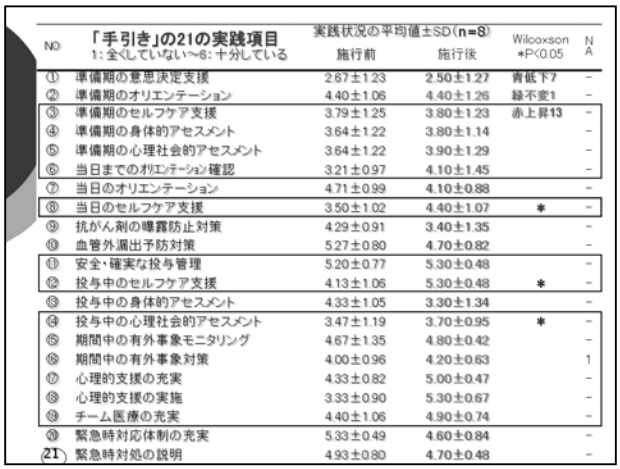
続いて３次調査の結果を説明します。

５施設に調査を依頼し、承諾の得られた３つのがん診療連携拠点病院の独立した ATC の看護師 19 名に３ヶ月間「手引き」に沿ったケアを依頼し、施行前後の質問紙調査で 21 のケア項目の前後の実践状況と，施行後の「手引き」の有用性の認識を査定しました。質問紙は、施行前 15 名、施行後 10 名から回答が得られました。統計的解析は、このうち前後の回答の得られた８名を対象としました。施行後 10 名の対象の概要は、年齢は 30 歳代前半が半分、20 代後半が４分の１。女性が９名でした。特別な資格を持つ方はいませんでした。職位は管理職を２名含みました。平均看護実務年数は 11.8 年で、ATC 勤務年数は平均３年でした。

スライド−9




スライド−10



| NO | 「手引き」の21の実践項目 1：全くしていない～6：十分している | 実践状況の平均値±SD（n=8） 施行前 | 施行後 | Wilcoxson *P<0.05 | NA |
|---|---|---|---|---|---|
| ① | 準備期の意思決定支援 | 2.67±1.23 | 2.50±1.27 | 青紙下7 | − |
| ② | 準備期のオリエンテーション | 4.40±1.06 | 4.40±1.26 | 緑不変1 | − |
| ③ | 準備期のセルフケア支援 | 3.79±1.25 | 3.80±1.23 | 赤上昇13 | − |
| ④ | 準備期の身体的アセスメント | 3.64±1.22 | 3.80±1.14 | | − |
| ⑤ | 準備期の心理社会的アセスメント | 3.64±1.22 | 3.90±1.29 | | − |
| ⑥ | 当日までのオリエンテーション確認 | 3.21±0.97 | 4.10±1.45 | | − |
| ⑦ | 当日のオリエンテーション | 4.71±0.99 | 4.10±0.88 | | − |
| ⑧ | 当日のセルフケア支援 | 3.50±1.02 | 4.40±1.07 | * | − |
| ⑨ | 抗がん剤の曝露防止対策 | 4.29±0.91 | 3.40±1.35 | | − |
| ⑩ | 血管外漏出予防対策 | 5.27±0.80 | 4.70±0.82 | | − |
| ⑪ | 安全・確実な投与管理 | 5.20±0.77 | 5.30±0.48 | | − |
| ⑫ | 投与中のセルフケア支援 | 4.13±1.06 | 5.30±0.48 | * | − |
| ⑬ | 投与中の身体的アセスメント | 4.33±1.05 | 3.30±1.34 | | − |
| ⑭ | 投与中の心理社会的アセスメント | 3.47±1.19 | 3.70±0.95 | * | − |
| ⑮ | 期間中の有外事象モニタリング | 4.67±1.35 | 4.80±0.42 | | − |
| ⑯ | 期間中の有外事象対策 | 4.00±0.96 | 4.20±0.63 | | 1 |
| ⑰ | 心理的支援の充実 | 4.33±0.82 | 5.00±0.47 | | − |
| ⑱ | 心理的支援の実施 | 3.33±0.90 | 5.30±0.67 | | − |
| ⑲ | チーム医療の充実 | 4.40±1.06 | 4.90±0.74 | | − |
| ⑳ | 緊急時対応体制の充実 | 5.33±0.49 | 4.60±0.84 | | − |
| ㉑ | 緊急時対処の説明 | 4.93±0.80 | 4.70±0.48 | | − |

【スライド -10】

スライドは「手引き」に沿うケアの施行前後の 21 のケア項目の実施状況の分析結果です。

「手引き」の 21 のケア項目を「1：全くしていない」から「6：十分している」で評価し、平均値は 13 項目の枠で囲んだ部分で上昇を示しました。また、３つの項目、「当日のセ

ルフケア支援」と「投与中のセルフケア支援」、「投与中の心理社会的アセスメント」において、統計的にも有意な上昇を認めました。

【スライド -11】

介入後に、継続使用の希望、内容の具体性、現状との一致、自分自身や他者への教育への有用性を、「1：全く当てはまらない」から「6：非常に当てはまる」として質問した結果、平均値と標準偏差は、お示ししたように、「施設の現状にあっていたか」が 4.6 と最も低かったのですが、他の項目は 5 点以上の高い平均得点を示し、実践での有用性が認識されている可能性が示されました。

スライド-11

「手引き」に沿う実践施行後の有用性の認識
（n=10）

| | 平均値±SD |
|---|---|
| 今後も手引きを自施設で使ってみたいか | 5.60±0.70 |
| 手引きの内容は具体的か | 5.30±0.67 |
| 手引きはわかりやすいか | 5.30±0.67 |
| 手引きは施設の現状にあっていたか | 4.60±0.52 |
| 手引きはあなたにとって有益か | 5.50±0.53 |
| 手引きはスタッフ教育に有効か | 5.50±0.53 |

1：全く当てはまらない～6:非常に当てはまる

スライド-12

考 察

- 「手引き」に基づくケアを実践することで、患者へのセルフケア支援、心理社会的アセスメントなど多くの項目が実践されるようになった。一方，「手引き」から実践していなかった気づきあった項目では平均点が低下したものと思われた。
- FGIと「手引き」に基づくケアの介入研究から「手引き」に対する現場の要求は高いことが示唆され、本研究の実践的意義が裏づけされた。

今後の課題

- 内容の絞り込み、推奨レベルの提示，簡易版の作成、看護独自のガイドライン開発方略の検討，など課題は多い
- 「手引き」は，三次調査の結果を修正を重ね、まずは日本がん看護学会員への配布を通して、普及に努めることが重要
- 「手引き」に基づく外来化学療法看護の質の均てん化が促進されるよう社会的な働きかけも継続課題

12

【スライド -12】

考察です。

一つは、「手引き」に基づくケアを実践することで、患者へのセルフケア支援、心理社会的アセスメントなど多くの項目が実践されるようになりました。一方、「手引き」から実践していなかったことを実感し、気づいた項目では平均点が低下したことが考えられました。

二つ目は FGI と「手引き」に基づくケアの介入研究から、「手引き」に対する現場の要求は高いことが示唆され、本研究の実践的意義が裏づけられたと考えます。

今後の課題として、内容の絞り込み、推奨レベルの提示、簡易版の作成、看護独自のガイドライン開発方略の検討など、多くの課題が挙げられます。

ガイドラインとしての「手引き」は、3 次調査の結果を踏まえて修正を重ね、まずは日本がん看護学会会員への配布を通して、普及や啓発に努めることが重要と考えています。

「手引き」に基づく外来化学療法看護の質の均てん化が促進されるよう、社会的な働きかけも継続課題と考えています。

【スライド -13】

結論です。

文献検討と ATC 看護師・がん CNS への FGI を実施し、「外来化学療法看護の手引き」を試作しました。

手引きには作成経緯と目的、活用方法、時系列に沿った ATC 看護ケア項目、意思決

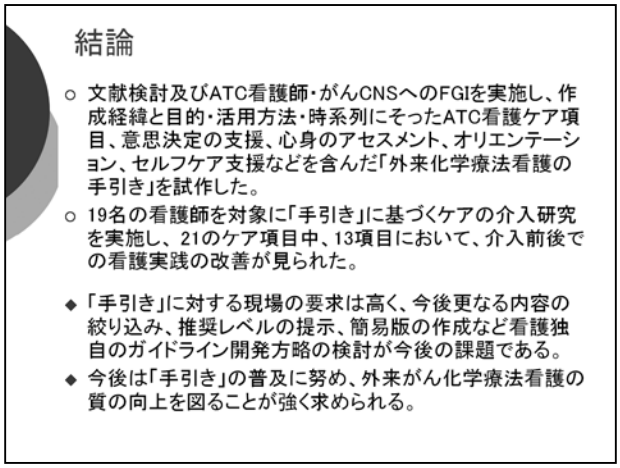
定の支援、心身のアセスメント、オリエンテーション、セルフケア支援などを含みました。

19 名の看護師を対象に「手引き」に基づくケアの介入研究を実施し、21 のケア項目中 13 項目において、介入前後での看護実践の改善が見られました。

「手引き」に対する現場の要求は高く、今後更なる内容の絞り込み、推奨レベルの提示、簡易版の作成など、看護独自のガイドライン開発方略の検討が今後の課題であると考えます。

今後は「手引き」の普及に努め、外来がん化学療法看護の質の向上を図ることが強く求められています。

スライド-13




## 質疑応答

*会場：* 私は現在、がんサポートチームの臨床心理士として勤務しておりまして、外来化療部のインフォームドコンセントの研究を今走らせているところだったので、とても関心厚く聞かせていただきました。質問は元々の動機に関連するところなのですが、こういった手引きとかガイドラインを必要だとお感じになられたのは、日常の外来化療部の看護業務の中で、特にどういうところだったのかということです。それと、手引きがあることで特に良かったと思われるところは、実際に有意差は出たところだったのか、それとも統計的には有意ではなかったけれども「あって良かった」という実感が得られたところがあるのか。そのような現場の有用性というか現場のニーズについて、お聞かせいただけると有り難いです。

*庄村：* この手引きやガイドラインの作成に至った経緯についてですが、実はご協力をいただいた日本がん看護学会のがん看護技術特別開発委員会の活動とも関連しています。今、外来化学療法の診療報酬は看護師が専任でいることについて特別加算がされていないので、専任の看護師さんが対象の施設でも一人とか二人しかいない中で、月に何百件もの患者さんをさばいているという実態があります。そこで、こういう指針を元にきちんと教育を受けた看護師のケアが有害事象を減らすとか、あとはできるようになるという教育効果があることを、厚労省などに数値として示すことで、質の均てん化に現実的に活かせないかという考え

が一つありました。

　あと、今回 19 名介入研究に協力いただいたうち、専任の方は半分に満たない 8 人しかおられず、11 人の方はローテーションで回っている看護師で、月に 4 回くらいしか来られない方なので、そういった人たちが多い中、こういう手引きやガイドラインが無いと多様なレジメンや有害事象に対応するにはどうしてもリスクが高いという現場の実態もありまして、この研究に取り組みました。

*座長：*　今後期待される領域だと思います。どうも有り難うございました。