

令和 3 年 6 月 15 日現在

機関番号：33944

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2020

課題番号：17K12189

研究課題名（和文）在宅および外来で化学療法を受ける患者家族の抗がん剤曝露予防のシステム構築

研究課題名（英文）Construction of Antineoplastic Drug Exposure Prevention System for Family of Patients Who Receive In-house and Outpatient Chemotherapy

研究代表者

白鳥 さつき（SHIRATORI, Sasuki）

一宮研伸大学・看護学部・教授

研究者番号：20291859

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は「在宅と外来でがん化学療法を受ける患者と家族の抗がん剤曝露予防の教育システムの構築」を目的とした。抗がん剤曝露対策について全国の看護師1544名に質問紙調査を実施した。結果、ガイドラインに基づいた曝露対策の実施は全体の45%で、がん診療連携拠点病院が有意に高い実施率であった。患者と家族への曝露対策指導は22%の実施率であった。がん看護専門看護師へのインタビューから患者のネガティブ反応と個別性に合わせた指導の困難さがあった。全国で統一したガイドラインがなく、簡略化したマニュアル提示が課題となった。医療従事者の尿と唾液内調査では20%の参加者から尿中にシクロホスファミドが検出された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

2019年「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」が発行され、職種別に曝露予防が詳細に記されている。しかし、調査結果から曝露対策は、個人防護具使用基準の違いや基本的な予防行動の不徹底など施設によって異なり、ガイドラインの普及が課題であることが分かった。看護師が自身の安全を守るための啓発活動を強化し、継続したモニタリングの必要性が示唆された。患者・家族指導の実施率が22%と低い背景には、医療側と患者側の双方に困難とする要因があった。これら基礎資料から指導マニュアルの作成と指導のシステム化に向けた活動の手がかりを得ることができた。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to construct an educational system for exposure to antineoplastic drugs for patients and families undergoing cancer chemotherapy at home and in outpatient clinics. A questionnaire survey was conducted with 1,544 nurses nationwide on the actual state of measures on exposure to antineoplastic drug. Results show that there was a 45% implementation of exposure measures based on the guideline, with designated cancer care hospitals having a significantly higher implementation rate. Exposure prevention instruction for patients and families was performed in 22% of the cases. Interviews with oncology-certified nurse specialists revealed that there were negative patient responses and difficulties in tailoring instruction to individuals. There was no uniform nationwide guideline, and presenting simplified manuals was an issue. In a urine and saliva survey of the medical practitioners, cyclophosphamide was detected in the urine of 20% of practitioners.

研究分野：医歯薬 看護学 看護教育・管理学

キーワード：在宅・外来がん化学療法 抗がん剤曝露 危険薬 患者・家族曝露予防教育 職業性曝露 シクロホスファミド

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

日本における死因の順位は、1981 年以降、がんが一位を占め、平成 27 年ではおよそ 37 万人である<sup>1)</sup>。近年、がん治療は化学療法が中心となり、外来や在宅へと移行している。その理由として一つには、抗がん薬の新薬開発が進んだことが挙げられる。さらに支持療法薬(副作用を抑える薬物)が発達し、化学療法は目覚ましい進歩を遂げている。支持療法の進歩は、化学療法の副作用である強い吐き気や嘔吐などを軽減し、在宅治療を可能とした<sup>2)</sup>。二つには、社会環境の変化である。がん患者の増加、総医療費の削減と地域完結型医療への移行に伴い、抗がん薬治療の形態は病棟から外来、在宅へと移行している。加えて 2002 年、外来化学療法が保険点数加算されたことで、外来化学療法への移行に拍車がかかった。外来治療は非包括化(定額制でない)である上に、外来化学療法加算が取れることから、がん診療連携拠点病院(以下、拠点病院)のほとんどが外来化学療法を採択している<sup>3)</sup>。患者・家族にとって在宅または外来で化学療法を受けられることは、これまでの社会生活を送りながら治療を継続できるというメリットがあり、生活の質に大きく影響する。

一方、在宅で抗がん薬曝露を回避する安全性の確保という新たな問題が生ずる。先行研究では、外来化学療法を受けた患者の自宅のトイレの床、便座からシクロホスファミド(抗がん薬)が検出されており、患者と同居家族のすべての尿サンプルからもシクロホスファミドが検出された<sup>4)</sup>。

英米では既に、外来および在宅で化学療法を受ける患者家族の抗がん薬曝露回避について、医療従事者の管理責任であることを明確にしている<sup>5)6)</sup>。しかし、日本では、十分な指導や管理は行われておらず、患者家族は無防備のまま抗がん薬曝露のリスクに晒されていることが推測される。患者・家族への抗がん薬曝露に関する教育については、公的機関によるガイドラインの策定はなく、個々の施設に任せられているのが現状である。今後、使用される抗がん薬の種類や使用頻度が増加することが見込まれ、医療従事者のみならず、患者・家族への抗がん薬曝露を予防する対策を早急に講じる必要がある。

## 2. 研究の目的

本研究は「在宅および外来でがん化学療法を受ける患者と家族のための抗がん薬の曝露の教育システム」を構築することである。調査は 3 段階で実施した。病棟を含む外来化学療法室の看護師の抗がん薬曝露予防行動を明らかにすること、がん看護のスペシャリストが実施している患者・家族への抗がん薬曝露予防教育内容を明らかにするとともに患者・家族サイドからの情報提供を受け、指導促進要因、阻害要因を明らかにすること、医療従事者の抗がん薬曝露について尿と唾液採取によって明らかにすること。これらの結果から、患者・家族のための抗がん薬曝露予防教育のための基礎資料を得ることである。

## 3. 研究の方法

### 1) 質問紙調査

方法：郵送法による質問紙調査を実施した。

対象：日本病院会に登録されている 2484 施設から 300 床以上 221 施設、300 床未満 399 施設、拠点病院 434 施設の計 1054 施設を抽出し施設責任者の許可を得た看護師 1544 名に郵送した。

内容：個人属性、抗がん薬の調剤の有無、曝露予防行動の実際など計 58 項目で構成した。

分析：欠損値および誤記入のデータを確認した上で統計処理を行った。記述統計量を算出し、標的母集団の特徴を分析。組織規模および個人属性による曝露予防行動の差を検定(二乗検定)または Mann-Whitney U test。記述回答は類似性に沿ってカテゴライズし概要を把握した。

### 2) 患者・家族に対して実施している曝露予防教育に関する調査

方法：半構造化面接法によるグループインタビュー

対象：がん看護専門看護師 4 名、がん化学療法看護認定看護師 3 名

分析方法：録音したグループインタビュー内容を逐語録とし、内容を類似性でカテゴライズした。各カテゴリーの内容を吟味し意味付けを行った。

患者・家族へのインタビューは Covid-19 感染拡大によって面接が困難となり、断念した。

### 3) 医療従事者の尿および唾液中のシクロホスファミド含有量調査

方法：シクロホスファミドを扱った医療従事者の尿と唾液の採取

含有量の分析：シオノギファーマ(株)にて分析を依頼した。

対象：協力の得られた薬剤師 1 名、看護師 4 名

分析方法：シクロホスファミドを扱った日の抗がん薬曝露対策についての実際と尿と唾液の分析結果を突き合せ、予防行動と曝露との関連を検討した。

## 4. 研究成果

拠点病院 467 部、拠点病院以外 294 部の計 761 部を回収し(回収率 49.3%)性別、職位の欠損値を除外した 758 部を分析対象とした。

### 1) 質問紙調査

### (1) 対象者の背景

調査協力を得た対象者 758 名の背景を表 1 に示した。女性が 95%を占め、年代は 40 歳代が最も多く 42%であった。平均臨床経験年数は、拠点病院 16.9±8.2 歳、拠点病院以外は 17.9±8.5 歳であった。対象は経験豊かな中堅層が占めており、抗がん薬を扱う基本的スキルを有することが推察された。

性別	女性	男性						
	727 (95.9)	31 (4.1)						
年代	10~20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代			
	92 (12.1)	231 (30.5)	323 (42.6)	105 (13.9)	7 (0.9)			
学歴	3年課程看護師養成専門学校	3年課程看護師養成短期大学	2年課程看護師養成短期大学	准看護師養成校	看護系大学	看護系大学院	その他	
	457 (60.2)	70 (9.2)	56 (7.3)	13 (1.7)	89 (11.6)	12 (1.6)	66 (8.6)	
免許	看護師	保健師	助産師	准看護師				
	750 (98.9)	87 (11.5)	11 (1.5)	67 (8.8)				
資格	認定看護師	専門看護師	診療看護師	なし				
	141 (18.6)	8 (1.1)	19 (2.5)	492 (64.9)				
職位	管理者	看護師						
	198 (25.9)	558 (73.0)						
平均臨床経験		17.30±8.33年						
がん診療連携拠点病院 N=465 その他の病院 = 293								

### (2) 看護師の抗がん薬曝露に関する認識について

看護師の抗がん薬曝露対策に関する認識について回答を求めた結果を図 1 に示した。46%が「自分自身の抗がん薬曝露予防は十分できていると思う」と回答した一方で、65%が「私は抗がん薬に曝露していると思う」と回答した。また、46%が「抗がん薬曝露によって自分の健康に影響があると感じる」と回答した。しかし、32%が一連の曝露予防の手続きを面倒だと感じることがあると回答した。つまり、リスク認識がありながら日々の曝露対策を面倒だと感じているものも存在し、手順の一部を省略していることも推察された。

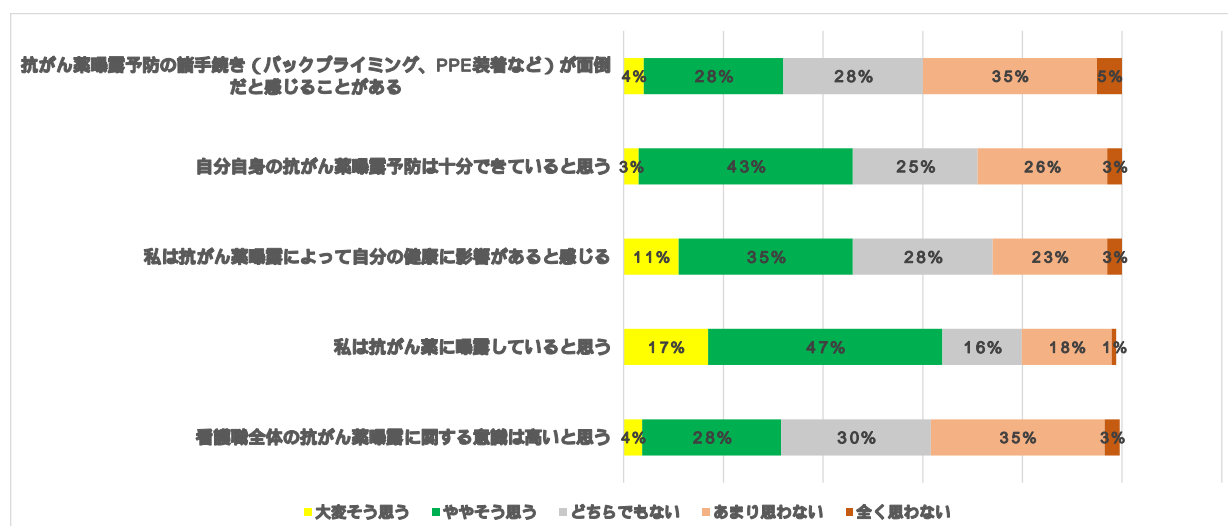


図 1 看護師の抗がん薬曝露に関する認識

### (3) 看護師が実施している抗がん薬の扱いについて

看護師が関わる抗がん薬調剤や投与などについて表 2、表 3 に示した。本来抗がん薬の調剤は薬剤師の業務であり、生物学的安全キャビネット内で調剤することが推奨されている。しかし、7%の看護師が抗がん薬の調剤を看護業務として行っていると回答した。また、抗がん薬を調剤している看護師の 40%が生物学的安全キャビネットを使用していない環境下であった。近年、継続的に多種の抗がん薬を職業的に取り扱う医療従事者の健康リスクが危惧されており、微量で

あっても長期接種による影響について明らかにされておらず，防護策の徹底を啓発する必要性が高まった。

**表 2 抗がん薬調剤と曝露予防の実態**

	いつも行う	時々行う	行わない
あなたは抗がん薬の調剤をしているか。	5 (0.7)	49 (6.5)	702 (91.9)
あなたは抗がん薬の投与を行っているか。	459 (60.1)	282 (36.9)	17 (2.20)

**表 3 生物学的安全キャビネットの使用** (抗がん薬を調剤していると回答した対象者への質問)

	いつも行う	時々行う	行わない
生物学的安全キャビネットが備わっており，そこで抗がん薬の調剤をしているか。	27 (50.0)	2 (3.7)	22 (40.7)

(4) 抗がん薬曝露対策の施設間の比較

抗がん薬曝露対策として閉鎖式器具の使用やバックプライミングなどについて，拠点病院とその他の病院と比較した結果を表4に示した。「閉鎖式器具の使用」，「閉鎖式器具が準備されている」，「抗がん薬で点滴ルートを満たさない」などで拠点病院が他と比較して有意に高い実施率であった。施設間でリスク認識に差があると推察される。

**表4 抗がん剤投与時の曝露対策の比較** (2検定)

項目	拠点病院 N=465		他の病院 N=293		有意確立
	している	していない	している	していない	
	n(%)		n(%)		
CSTD (閉鎖式器具) を必ず使用する	164 (35.3)	301 (64.7)	59 (20.1)	264 (79.9)	0.000
CSTD (閉鎖式器具) が準備されてる	391 (84.1)	74 (15.9)	222 (75.8)	71 (24.2)	0.003
作業はすべて目の高さよりも下で行う	405 (87.1)	60 (12.9)	245 (83.6)	48 (16.4)	0.11
抗がん薬でプライミングしない	359 (77.2)	106 (22.8)	200 (68.3)	93 (31.7)	0.04
バックプライミングをする	129 (27.7)	336 (72.3)	70 (23.9)	223 (76.1)	0.138
メインルートおよび側管ルートはロック式接続を使用している	384 (82.6)	81 (17.4)	235 (80.2)	58 (19.8)	0.223
静脈内留置は抗がん薬以外でプライミングしたルートの輸液チューブを接続する	387 (83.2)	78 (16.8)	224 (76.5)	69 (23.5)	0.014
抗がん剤の入った輸液バックと輸液チューブの接続は外さず一体のまま破棄する	389 (83.7)	76 (16.3)	241 (82.3)	52 (17.7)	0.342
破棄時はすべて密封してから速やかに破棄する	246 (52.9)	219 (47.1)	141 (48.1)	152 (51.9)	0.114
抗がん剤の輸液バックからピン針は外さない	245 (52.6)	220 (47.3)	142 (48.5)	151 (51.5)	0.145

注釈) CSTD : Closed system drug-transfer device

プライミング : 輸液ルート内の気泡を押し出してルート内を薬液で満たすこと。

バックプライミング : 抗がん薬が入っていないボトルから薬液を抗がん薬のボトル用のラインに流す (バック) すること。

(5) 患者・家族への抗がん薬曝露予防教育について

外来でがん化学療法を受ける患者・家族に対して在宅での抗がん薬曝露予防指導を実施しているか回答を求めた結果を図2に示した。「必ず行う」は22%，「行わない」が27%であった。指導の際に用いる媒体について複数回答を求めた結果を表5に示した。「口頭での説明」が最も多く40.3%で次いで「自施設で作成したパンフレット」が34.7%であった。患者・家族向けにはDVDや写真を利用したパンフレットが効果的であり，がん看護専門看護師などがリーダーシップをとって作成に携わることが望ましいと考える。

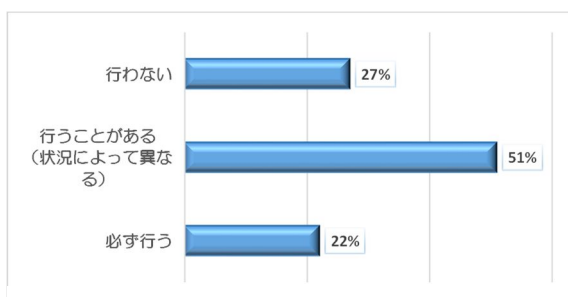


図2 患者・家族への抗がん薬曝露予防の教育・指導実施状況

表5 患者・家族指導に用いる媒体 (複数選択) n=756

内容	n	%
企業から提供されたパンフレット	65	8.3
自施設で作成したパンフレット	260	34.7
DVD	3	0.4
e-learning	1	0.1
口頭で説明するのみ	305	40.3
その他(本のコピー) クリニカルパス	6	0.3

表6に看護師が患者・家族に指導する際の困難な状況を拠点病院と300床以上/未満の施設規模ごとに示した。患者・家族に抗がん薬に曝露する意味とそのリスクについて「理解してもらうことが難しい」が全体で35%と最も高かった。施設間によって差があることから患者・家族指導のシステム化を図り、普及させることが喫緊の課題である。

表6 患者や家族への抗がん薬曝露予防教育の阻害要因

	回答全数	説明の仕方に迷う n (%)	負担を書けてしまうことへの懸念 n (%)	医療側の問題で十分な指導ができない n (%)	理解してもらうことが難しい n (%)
がん診療拠点病院	174	58 (33.3)	57 (32.8)	20 (11.5)	64 (36.8)
300床以上の施設	56	19 (33.9)	19 (33.9)	8 (14.3)	18 (32.1)
300床未満の施設	41	10 (24.4)	15 (36.6)	11 (26.8)	14 (34.1)
全体	271	87 (32.1)	91 (33.6)	39 (14.4)	96 (35.1)

## 2) がん看護スペシャリストのグループインタビュー

(1) がん看護専門看護師4名(平均年齢40±3.1歳), がん化学療法看護認定看護師3名(平均年齢48±5.5歳)によるグループインタビュー結果

逐語録を概観した結果, 患者や家族の反応が様々であり, 個別に合わせた指導の困難さがあった。「汚いもの扱いされる」などのネガティブ反応や, 深刻にとらえず軽く受け流されてしまう, などであるが, 指導に感謝し, 真剣に前向きに受け止める患者・家族もいた。各自が指導用のパンフレットを作成したりDVDを作成するなどの工夫をしており, 視覚からの情報提供がより効果的であることが確認できた。

## 3) 医療従事者の唾液と尿中のシクロホスファミド含有量測定結果

患者・家族への抗がん薬曝露予防の指導において根拠となるデータが必要であり, まず, 医療従事者を対象とした調査を実施した。試料提供の協力者には当日の曝露予防行動について質問紙によって回答を求めた。

(1) 対象) 外来がん化学療法室に勤務する看護師4名および薬剤師1名

(2) 結果: シクロホスファミド849mmg(患者1名)使用した当日の夕方, 唾液を採取し, 翌朝, 尿を採取した。分析はシオノギファーマ(株)に依頼した。看護師1名の尿中からシクロホスファミド0.0308ng/dl 検出された。投与時の曝露対策としてガウン(プラスチック以外), サージカルマスク, 手袋(一重)の装着, 手洗いを実施していた。抗がん薬は安全キャビネット内で調剤されていた。引き続き詳細な分析が必要であり, 取り組み中である。

## 文献

- 1) 平成28年度厚生白書 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000137647.html>
- 2) 藤原恵一: 外来化学療法, 日本産婦人科学会誌 59(9) 356-360, 2007.
- 3) 越智拓良他: 在宅緩和ケアと外来化学療法の併診体制の検討, palliative Care Research 10(1), 922-5, 2015.
- 4) 結城美智子: 在宅がん化学療法に伴う抗がん剤人的環境曝露防止, セコム科学技術振興財団インタビューより, <http://www.secom.co.jp/zaidan/interview/yuki-t1.html>, 2016.
- 5) NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drug in health care settings. U. S. Department of Health and Human. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>, 2015.
- 6) U.S. Department of Labor, Occupational Safety & Health Administration: Controlling

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 岡本悦子、白鳥さつき	4. 巻 40
2. 論文標題 看護師が多職種のエラーを指摘する行動に影響を与える要因の検討	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本看護科学学会	6. 最初と最後の頁 403-411
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5630/jans.40.403	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 白鳥さつき、大石ふみ子、葉山有香、山畑朗子ほか
2. 発表標題 抗がん剤治療による医療者および患者・家族に対する曝露予防における課題
3. 学会等名 日本看護科学学会 第39回学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 白鳥さつき、大石ふみ子、葉山有香、神谷潤子、伊藤眞由美
2. 発表標題 全国の病院に勤務する看護師の抗がん剤曝露予防に関する教育受講と抗がん剤の調剤に関する調査
3. 学会等名 日本がん看護学会 第34回学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 大石ふみ子、白鳥さつき、葉山有香、神谷潤子ほか
2. 発表標題 全国の病院に勤務する看護師の抗がん剤投与時の曝露対策の実際
3. 学会等名 日本がん看護学会 第34回学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 葉山有香、白鳥さつき、大石ふみ子、神谷潤子ほか
2. 発表標題 全国の病院に勤務する看護師の抗がん剤曝露に対する認識
3. 学会等名 日本がん看護学会 第34回学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Satsuki Shiratori, Fukiko Oishi, Yuka Hayama
2. 発表標題 A Study on Risk Recognition of Occupational Exposure by Nurses - Based on comparison between nursing administrators and nurses -
3. 学会等名 the 22nd East Asian Forum for Nursing Scholars (EAFONS) 2019 (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Fukiko Oishi, Satsuki Shiratori, Yuka Hayama
2. 発表標題 Risk recognition of the occupational exposure of nurses : Comparison based on workshop attendance
3. 学会等名 the 22nd East Asian Forum for Nursing Scholars (EAFONS) 2019 (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 白鳥さつき、大石ふみ子、葉山有香、山幡朗子、伊藤眞由美、神谷潤子
2. 発表標題 抗がん剤治療による医療者および患者・家族に対する曝露予防における課題
3. 学会等名 日本看護科学学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Satsuki Shiratori, Fumiko Oishi, Yuka Hayama
2. 発表標題 Anti-cancer drug exposure measures and problems of Japanese nurses
3. 学会等名 The 23th East Asian Forum of Nursing Scholars (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 池田幸代、櫻井美保、谷口純平、伊藤眞由美、山幡朗子、白鳥さつき
2. 発表標題 がん薬物療法における職業性曝露対策の実際 - 唾液と尿中のCPA定量測定の結果から -
3. 学会等名 第25回 一般社団法人日本看護研究学会 東海地方会学術集会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 松下由美子監修 白鳥さつき	4. 発行年 2020年
2. 出版社 インターメディカ出版	5. 総ページ数 16
3. 書名 医療安全 第7章 医療従事者の安全を脅かすリスクと対策	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	大石 ふみ子  (OISHI Fumiko)  (10276876)	聖隷クリストファー大学・看護学部・教授   (33804)	



6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	葉山 有香  (HAYAMA Yuka)  (30438238)	同志社女子大学・看護学部・講師    (34311)	
研究分担者	山幡 朗子  (YAMAHATA Akiko)  (40440755)	愛知医科大学・看護学部・准教授    (33920)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関