

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 8 日現在

機関番号：32704

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24593339

研究課題名(和文) 内服抗がん剤治療を受ける患者のセルフケアを促進する外来看護援助プログラムの開発

研究課題名(英文) Development of outpatient nursing assistance program to promote the self-care of patients undergo oral chemotherapy

研究代表者

森本 悦子 (MORIMOTO, Etsuko)

関東学院大学・看護学部・教授

研究者番号：60305670

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、内服抗がん剤治療を受ける患者のセルフケア能力を最大限発揮し、副作用出現の予防と日常生活の維持を目指す外来看護援助プログラムを開発することである。内服抗がん剤治療を受けている患者へのインタビュー調査や記録調査等の実施により、プログラムに必要な援助内容や援助のあり方が明らかとなった。介入のタイミングは、内服抗がん剤が外来で開始される時期と、身体的な症状が出現し始める1ヶ月前後が適切であること、身体的な側面への介入だけでなく病状への思いや苦悩、社会的な影響についても把握し、患者のみで対応できることと専門家による介入が必要であるかの丁寧な判断とその後継続する援助の重要性が示された。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study developed the program to support the outpatients undergo the oral chemotherapy who could maximize the self-care ability, prevention of the side effects appearance and keep their daily life. We interviewed and recording survey of patients undergoing oral chemotherapy and the questionnaire survey to Certified Nurse in Cancer Chemotherapy Nursing in Japan. The timing of intervention, and when the oral anticancer agent is started on an outpatient, the time of about one month physical symptoms begin to appear it was suggested to be appropriate. From these findings, the program is not only intervene in the physical aspect, it should be included to grasp also thoughts and social impact of the disease state. In addition and of polite judgment there is a need for intervention by the only professional and the problems that can be supported by patients, it has been shown there is a need for assistance to continue thereafter.

研究分野：臨床看護学

キーワード：看護学 がん 外来化学療法看護

1. 研究開始当初の背景

三大癌治療の一角を占めるがん化学療法は、使用薬剤の発展とともに副作用をコントロールしながら長期間治療を継続し、患者のQOL維持や延命に多大な貢献をもたらしている。がん化学療法の投与方法のうち内服による抗がん剤治療は、従来からの点滴治療と比較して投薬管理が簡便であるため、外来通院治療を継続できることや、増加の一途を辿る高齢がん患者であっても管理が可能であること等により、今後の更なる普及が予想される。

ティーエスワン[®] (1999年承認)やゼローダ[®] (2003年承認)等のフッ化ピリミジン系経口抗悪性腫瘍薬は、現在多くの癌腫への治療に用いられているが、口内炎や下痢などの消化器症状や手足の皮膚剥離といった日常生活を大きく損なう副作用症状をもたらすことが多い(藤井ら 2008)。重篤な症状の出現により休薬に至った場合には、本来の治療効果の発揮が困難となるため、副作用予防への対策と出現時の早期対処が必須となり、服薬管理の現状評価(佐々木ら 2011)や情報提供に関する研究(遠藤ら 2010)などが薬学医学の分野で行われている。また抗がん剤治療を受ける患者は、治療継続への見通しの不確かさなど心理的問題も抱えていることが報告されている。

研究者らの平成 18~19 年度科学研究費補助金では、外来がん化学療法に携わる看護師は患者の持つ力に働きかける関わりの重要性を認識しながらも、複雑化する業務や外来の人的配置の問題などから求められるケアを行えていないというジレンマを抱えていることを示した。また平成 18~20 年度科学研究費補助金では、外来治療を受けるがん患者をエンパワーメントするための、患者の困難への取り組みを促す看護援助モデルを開発し、平成 21~23 年度科学研究費補助金により、現在その看護モデルの臨床適用を検討中である。

以上のように研究者らは、外来治療を受けるがん患者への看護の基盤として、予想される身体的・心理的な困難を患者自らの力で取り組めるように外来看護師が支援することの重要性を明らかにしてきた。内服抗がん剤治療の継続を支え、最大限の効果を目指しながら、患者のQOLを維持するためには、副作用症状出現の予防及び早期対処による重篤化回避を目指す外来の場における身体的かつ心理的援助が必須である。よって患者が本来持つ個々のセルフケア能力の向上を図ると同時に、限られた時間の中でも実施可能にプログラムされた外来看護援助の開発が不可欠であるといえる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、内服抗がん剤治療を受ける患者のセルフケア能力を最大限発揮し、副作用出現の予防と日常生活の維持を目指す外来看護援助プログラムを開発することである。1)内服抗がん剤治療(ティーエスワン[®], ゼローダ[®])を受けているがん患者の実態調査を、国内の施設において行い、患者に生じている副作用症状や日常生活上の困難、セルフケアの現状等を把握する。2)国内外における内服抗がん剤治療を受けているがん患者に対して行われている外来看護援助の現状を把握する。3)国内外の既存研究から、外来看護援助に関する要素を抽出する。4)1)~3)を踏まえ、内服抗がん剤治療を受けているがん患者のセルフケア能力を促進する外来看護援助プログラムを開発する。

3. 研究の方法

(1)研究 1- 内服抗がん剤治療を受けている患者の実態把握(診療記録調査)

方法: 研究協力施設 2 施設(千葉県がんセンター、聖隷三方原病院)において、過去 3 年間に ティーエスワン[®] ゼローダ[®] による治療を受けていたがん患者各 100 名()

の診療記録をレトロスペクティブに評価する。調査内容：治療経過、処方量、投与スケジュール、副作用症状の発現時期と状況、治療中断・延期・減量の状況、患者背景（セルフケア能力、サポート体制）など

(2)研究 1- 内服抗がん剤治療を受けている患者の実態調査（面接調査）

方法：研究協力施設 2 施設の外来で、TS-1、

ゼローダ^Rによる治療を受けているがん患者を対象に面接調査を実施する。調査内容：投与経過、副作用症状、セルフケアの実際、日常生活上の困難、援助ニーズなど

(3)研究 2 内服抗がん剤治療を受けている患者への外来看護援助の現状把握

方法：全国 351 箇所のがん診療連携拠点病院での内服抗がん剤治療を受ける患者への外来看護援助の現状を、自記式質問紙調査によって明らかにする。対象は外来で勤務する看護師とする。調査内容：TS-1、ゼローダ^R

が投与されている患者に対して現在実施している看護援助の内容（担当者、援助時期・方法など）、課題や困難、看護上ニーズ、患者の状況など

(4)研究 3 内服抗がん剤治療を受けている患者への外来看護援助要素の抽出

方法：内服抗がん剤治療や通院治療への援助に関する既存の研究結果等から、患者のセルフケア能力を促進する外来看護援助要素の抽出と分析を行う。

4. 研究成果

(1)研究 1- 調査期間内でTS-1による治療を受けていたもののうち、対象要件に該当したのは 69 名（男性 44 名、女性 25 名、平均年齢 63.7 歳）、平均治療期間は 5.9 コース（最短 1 コース、最長 25 コース）であり、このうち Grade1 以上の HFS の症状が出現した対象は 9 名（男性 6 名、女性 3 名）であった。また調査期間内で対象要件に該当したゼローダ^Rによる治療を受けていたのは 40 名（男

性 11 名、女性 29 名、平均年齢 62.9 歳）、平均内服期間は 9.6 コース（最短 1 コース、最長 48 コース）であり、このうち Grade1 以上の HFS が出現したものは 14 名（男性 3 名、女性 11 名）であった。

TS-1による治療を受けていた 69名のうち、副作用出現の予防あるいは対処として、各種の支持療法薬（ノイロピタン、デカドロン、ナゼア、イメンド、ピーソフテックリーム、マイザー軟膏、ロコイド軟膏）が処方されていたのは 55 名であった。そのうち HFS に関して皮膚保護・治療のために薬剤を使用していたのは 39 名（処方 9 名、市販の保湿剤使用 30 名）であった。副作用（HFS）が出現したと記録されている 9 名の平均症状出現時期は 3.3 コース目であった。Grade 1 *以上の HFS 症状は、乾燥、発赤皮疹、指先亀裂が生じており、これら全員に対して皮膚への支持療法薬が処方されていた。

治療導入時の HFS の予防・対処に関する看護支援として、製薬会社が開発した患者向けパンフレットと研究協力施設が独自に作成したオリエンテーション資料を活用していた。症状が出現してからの支援としては、対象者との面談の場を持ち、日常生活上の工夫の指導と支持療法の変更や薬剤等の使用法の指導を行っていた。その他、セルフケア能力の記載では、「セルフケア能力あり」と判断されたものは 9 名中 4 名であり、「セルフケア能力は低く、面倒くさがり」が 2 名、「セルフケア能力は低く、家族任せ」等であった。（*Grade とは治療等によって生じる有害事象の重症度を表す用語であり、Grade 1 ~ 5 で表現される。CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版による基準では Grade1 を、「疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎」、Grade2 を「疼痛を伴う皮膚の変化、身の回り以外の日常生活動作の制限⁸⁾と定義している。）

ゼローダ^Rによる治療を受けていた 40名の

うち、副作用出現の予防あるいは対処として、各種の支持療法薬（ノイロピタン、デカドロン、ナゼア、イメンド、ビーソフテックリーム、マイザー軟膏、ロコイド軟膏、ワセリン、ヒルドイドソフト）が処方されていたのは28名であった。そのうち、HFSに関して皮膚保護・治療のために薬剤を処方されていたのは27名であった。HFSがGrade1以上出現したと評価された14名における平均症状出現時期は2.28コース目であった。Grade1以上のHFS症状は、色素沈着や乾燥、発赤、表皮剥離、亀裂、爪囲炎、水疱形成まで現れており、全員に皮膚への支持療法薬が処方されていた。治療導入時の看護支援として、製薬会社作成の患者向けパンフレットと独自に作成したオリエンテーション資材を活用しており、症状が出現した際の支援としては、対象者との面談の場を持ち、日常生活上の工夫点の指導と支持療法の変更や使用法の指導を行っていた。また治療継続中には、その施設独自に開発した副作用セルフモニタリングシートの記載を促し、看護面談と支持療法の調整を適宜行っていた。その他、セルフケアの記載では、セルフケア能力が「あり」との記載があったのは7名であり、残りの7名については記載が無かった。

(2)研究1- 対象者は8名（男性6名，女性2名）年齢は70代4名、60代が3名、80代が1名であった。分析の結果、内服治療開始後1ヶ月後の8名の患者の治療の受け止めと対処は、[医療者から内服の説明を受けた][内服や治療の説明は理解しがたい][分からないことは聞いたり調べる][副作用症状に指示通りの対応をする][自分で工夫して不快な事柄に対応する][体調に気を配る][治療のため生活が変化する]の7カテゴリーにまとめられた。3ヶ月後では4名の対象患者から、[皮膚の乾燥に薬やクリームを塗布する][医師からの指示に従って症状を緩和する][目が見えにくくなったので自分

なりに対応する][食事を工夫し頑張る][歩行時は手すりにつかまる][心配しすぎないようにする]の6カテゴリーが得られた。13カテゴリーの意味内容を検討した結果、緩和的内服抗がん剤治療を受ける患者の受け止めと対処は、「治療に関する説明と認知」「副作用症状緩和への対処」「治療による生活変化と対応」の3つに分類された。また身体的影響では、皮膚症状、下痢、食欲減退、発熱等、多様な副作用症状を体験していた。

(3)研究2 583名に質問紙を郵送し、411名から有効回答を得た（回収率70.5%）。そのうち所属施設で「ゼローダ[®]を用いた治療を提供している」と回答した402名を分析対象とした。ゼローダ[®]を用いた患者・家族へのセルフケア支援について、以下に記す。なお文中の「」は質問紙の項目を、【】は自由回答部分の質的な分析により得られた内容を、[]は【】に含まれた具体的内容を示す。

患者・家族へのセルフケア支援実施の有無と実施者

ゼローダ[®]を用いた治療開始時に、「患者・家族へのセルフケア支援を行っている」と回答したCNは90.5%、また治療中では91.8%であった。

患者・家族へのセルフケア支援の内容

治療開始時および治療中に行われているセルフケア支援の内容は、「手足の保湿の必要性」「手足の保湿の具体的方法」「手足の刺激を避ける必要性」が多く行われていた。また患者・家族へのセルフケア支援の際に使用する教材では、「製薬会社提供のパンフレット」が最も広く用いられ、次いで「処方薬の現物」「市販品の現物や試供品」が多かった。

ゼローダ[®]による治療期間中の皮膚状態の観察の実際

治療中の皮膚状態の観察は95%で行っており、86.9%が手足両方を観察していると回

答した。皮膚状態の観察を担当しているのは、がん化学療法看護 CN、外来化学療法室看護師、医師などであり、観察するタイミングは、「外来化学療法治療中」が最も多く、ついで「医師の診察時」であった。

手足の観察についての施設内での基準の有無については、「なし」が 89.4%であった。基準があると回答した 9.4%の詳細は、自由回答部分の質的な分析の結果、【観察頻度】では [診察時は毎回観察] が最も多く、次いで [外来化学療法時は毎回観察] [来院時は毎回観察] [クリニカルパスに沿って観察] であった。また【看護記録】では [専用のテンプレートを作成・活用して記録] [症状、Grade に応じて写真撮影し記録] が最も多く、次いで [記録に残す内容の規定] [専用の記録用紙を使用して記録] [外来化学療法時は毎回記録] [クリニカルパスに沿って記録] であった。さらに【方法】では、[CTCAE や Blum 分類を活用した症状アセスメント] が最も多く、以下 [観察項目の統一] [HFS フローチャートの作成と活用] [クリニカルパスの運用] [治療開始時に看護記録を立案し継続的に評価] [Grade 評価により介入する職種を規定] であった。

診察時以外でのセルフケア支援の内容では、「電話やメールを用いた継続的支援」を行っているものが 12%、「がん化学療法看護 CN による個別面談」は 29.3%が行っていた。その他、自由回答部分の分析から、[がん看護相談窓口、看護外来の活用] [症状出現時の窓口の紹介] [相談窓口に関して外来看護師と情報共有] [化学療法の時間を活用した個別指導] 等が行われていることが示された。

(4)研究 3 本研究の 1～2 の結果を踏まえ、症状マネジメント、外来看護師によるセルフケアプログラム、外来がん治療アドをキーワードに、主として海外文献のレビューを行った。結果、がん看護に関わる専門家がファシリテートする介入の方法で、対象患者の治療

や病期などの個別性に対応できるよう少数もしくは個別でのプログラムが本研究が対象と想定する患者には有効であることが示唆された。そして、プログラムに含まれるべき内容には、外来治療ならではの内服管理や症状マネジメントの自立に向けた支援に加えて、患者自身が病気の状態を理解し、関連する治療を受けることを主体的に意思決定できるような援助、さらには予後を見据えての心理社会的側面を支える看護援助が必須であると考えられた。これについては本研究における内服抗がん剤治療を継続する対象者が、いくつかのがん治療を経過し予後の見通しが比較的悪い状態にあったことも影響していると考えられた。

(5)内服抗がん剤治療を受ける患者のセルフケア能力を最大限発揮し、副作用出現の予防と日常生活の維持を目指す外来看護援助プログラムについて

研究 1～研究 3 の成果から援助プログラムは、内服抗がん剤患者が体験する身体的、かつ心理社会的な困難は、副作用症状という薬剤に特有の苦痛症状への対応のみならず、病態や患者の治療経過や予後を踏まえた関わりが重要であり、それらを盛り込むことが必要であることが示された。さらに介入のタイミングは、心理的な不安が強い内服抗がん剤が外来で開始される前後の時期と、身体的な症状が出現し始める 1ヶ月前後が適切であることが示唆された。そしてその際には、身体的な側面への介入だけでなく、病状そのものへの思いや苦悩、社会的な影響についても把握し、患者のみで対応できることと専門家による介入が必要であるかの丁寧な判断とその後継続する援助が必要であるといえる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2件)

森本悦子、山田みつぎ、内服抗がん剤治療を受けた患者の副作用症状(hand-foot syndrome)と看護支援に関する実態調査-外来看護援助プログラム開発に向けて-

関東学院大学看護学会誌、査読有、2 巻 1 号、2015、55-60

森本悦子、井上菜穂美、カペシタピンによる手足症候群予防のための看護支援の現状-全国のがん化学療法看護認定看護師に対する実態調査より、日本がん看護学会誌、査読有、27 巻 1 号、2014、30-36

〔学会発表〕(計 3 件)

Etsuko Morimoto、Jun Kataoka、Yuko Koyama、Perceptions of oral chemotherapy and coping strategies for patients undergoing palliative oral chemotherapy in Japan: Dealing with physical side effects、International Conference on Cancer Nursing (ICCN)、2015 Vancouver (Canada)

Etsuko Morimoto、Nahomi Inoue、Mitsugi Yamada、Necessary nursing care for the prevention of hand-foot syndrome caused by Capecitabine in Japan、1st Asia Oncology Nursing Conference、2013 Bangkok (Thailand)

加藤亜沙代、森本悦子、井上菜穂美、地方都市の総合病院におけるカペシタピンによる HFS 予防のための看護支援ニーズの現状と課題、第 27 回日本がん看護学会学術集会、2013 (金沢市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

森本 悦子 (MORIMOTO, Etsuko)
関東学院大学・看護学部・教授
研究者番号：6 0 3 0 5 6 7 0

(2) 研究分担者

片岡 純 (KATAOKA, Jun)
愛知県立大学・看護学部・教授
研究者番号：7 0 2 5 9 3 0 7

山田 みつぎ (YAMADA, Mitsugi)
千葉県がんセンター (研究所)・看護部・看護師
研究者番号：8 0 6 2 3 3 8 9

小山 裕子 (KOYAMA, Yuko)
関東学院大学・看護学部・助手
研究者番号：5 0 7 3 7 5 0 9
(平成 26 年度より研究分担者)

井上 菜穂美 (INOUE, Naomi)
聖隷クリストファー大学・看護学部・助教
研究者番号：0 0 4 5 4 3 0 6
(平成 24 年度まで研究分担者)