

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：12301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2015

課題番号：24659983

研究課題名(和文) 抗がん剤曝露対策へのステラ・モデル介入の有効性に関する研究

研究課題名(英文) Studies on the effectiveness of a Stetler Model-based intervention in preventive measures against exposure to anticancer agents

研究代表者

神田 清子 (KANDA, KIYOKO)

群馬大学・保健学研究科・教授

研究者番号：40134291

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：曝露予防策の組織的なアプローチ法を検討する目的で2つの研究を行った。推進を促す要素は14項であり、時間軸に沿って7段階に区分された。第一段階：指針作成への動機づけの強化と曝露対策推進への意見一致。第二段階：組織診断と土台づくり。第三段階：組織の立ち上げ。第四段階：指針の原案作成と指針の承認。第五段階：指針完成。第六段階：指針に基づく曝露対策の浸透。第七段階：評価であった。

ステラ・モデルを活用した介入では、いずれの施設においても第四段階、指針の原案作成と指針の承認の段階で停滞し、活動のもとになる指針(国家・学会レベルの曝露対策ガイドライン)がないことが推進の障壁になっていることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：Two studies were conducted to investigate organizational approaches to preventive. Fourteen items encouraging advancement were identified and classified into 7 stages according to the time axis.

First stage: strengthening of the motivation for the development of guidelines and reaching a consensus on the advancement of preventive measures against exposure. Second stage: histological diagnosis and foundation building. Third stage: establishment of an organization. Fourth stage: preparation and approval of draft guidelines. Fifth stage: establishment of the guidelines. Sixth stage: dissemination of exposure-preventive measures based on the guidelines. Seventh stage: Evaluation.

Study results revealed that, in the Stetler Model-based intervention, stagnation occurred during the fourth stage "preparation and approval of draft guidelines" in all the institutions. The absence of guidelines supporting the activities was suggested to be a barrier for the advancement.

研究分野：看護学

キーワード：がん看護学 抗がん薬 曝露対策 ステラモデル 組織の安全 組織アプローチ

1. 研究開始当初の背景

1935年イギリスのHaddowが「実験動物で抗がん剤には発がん性がある」ことを報告した。その後、Falckが「看護師の尿中変異原性物質の研究」を発表。抗がん剤による健康への影響に関するエビデンスが明確になり1978年スウェーデンの健康福祉省では「抗がん剤の安全な取り扱い指針」、米国では、1980年代に労働安全衛生局（OSHA）がガイドラインを策定、その遵守を勧告している。2011年米国がん看護学会では「Safe Handling of Hazardous Drugs」の第2版を公表し、欧米諸国では安全対策が徹底されている。

一方、日本では職業性の曝露対策に顕著な遅れが見られる。白戸（1992年）が職業性曝露について発表し、1991年に日本病院薬剤師会が「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」を策定した。2004年、日本看護協会では「看護の職場における労働安全衛生ガイドライン」で曝露対策を示した。しかし共同研究者の石井らの調査では安全対策が不十分であることが明らかであり、法的規制がない日本において組織的な職業性曝露対策が遅れている一因である。

我々は、この現状を打破し、組織における抗がん剤曝露対策の推進を促すためにその要因を調査した。結果、「教育活動」「部門/職種間の連携」「各種検討委員会の設置」「ガイドライン/マニュアル作成」「管理者の理解」などの「組織的要因」が大きく影響していることが明らかになった。また、薬剤師が抗がん剤の調製を行う施設が多くなり、曝露対策への機運も高まってきている。

そこで、法的規制がない状況においても、解決への糸口として我々のこれまでの成果と臨床現場の状況に適合させながらエビデンスとしての研究成果を導入するステラ・モデル手法を用いることにより、組織として曝露対策に取り組むことができるのではないかと考え、本研究への着想に至った。

2. 研究の目的

- 1) 組織における抗がん剤曝露対策の推進を促すアプローチ要素を明確化する。
- 2) 職員への動機づけ、行動変容を起こすアプローチとしての視覚化教材の効果を把握する。
- 3) 組織全体へ曝露対策を導入する方法としてのステラ・モデル介入の有効性を検証する。

3. 研究の方法

- 1) アプローチの要素の検討
半構成的面接・文献より要素を明確にする
- 2) 職員への動機づけ、行動変容を起こすアプローチとしての視覚化教材の作成と抽出
- 3) ステラ・モデル介入による抗がん剤曝露対策への取り組み実施・評価
(1)対象施設：秋田、鹿児島の2県、組織として言語化された曝露対策マニュアルがなく個人防護のみ行っており、組織としての導入を検討している協力が得られる施設

4. 研究成果

1) 組織における抗がん剤曝露対策の推進を促すアプローチの要素

文献や質的帰納的な研究結果からアプローチの要素としては以下の14要素が見いだされた。

- 指針作成の動機づけ、
- 指針作成への周囲からの期待
- 所属組織の内部特性の把握・分析
- 曝露対策普及啓発のための人材育成と活用
- 組織形成に向けた根回し
- 指針作成の意見一致と組織の立ち上げ
- 他者との協働によるエビデンスに基づく原案の作成
- 病院組織に合わせた原案の作成
- 病院組織における原案の承認
- 業務整理や器具の検討
- 浸透に向けた知識・技術の提供
- 浸透に向けた教育方法の工夫
- 曝露対策実施状況の評価
- 推進者の能力

さらに進者に期待される能力は次の3点であることが明らかになった。

- 自ら実施すべき役割の認識
- 役割を遂行する内なる力
- 交渉・調整・コミュニケーション力がある

時間軸の流れでは下図7段階に区分された。

- 第一段階：指針作成への動機づけの強化と曝露対策推進への意見一致
- 第二段階：組織診断と土台づくり
- 第三段階：組織の立ち上げ
- 第四段階：指針の原案作成と指針の承認
- 第五段階：指針完成
- 第六段階：指針に基づく曝露対策の浸透
- 第七段階：評価



図1 病院組織としての曝露対策指針作成と定着までのプロセスモデル

2) 職員への動機づけ,行動変容を起こすアプローチとしての教材作成

各段階の主たる教材内容は次のとおりである。

- 第一段階指針作成への動機づけの強化: 学習支援 資料提供・文献提供・ミキシングの実習動機づけの強化
- 第四段階指針原案作成と指針の承認: 指針には, 医療従事者むけ(看護・医師・薬剤師), 清掃業者むけ, リネン業者むけ, 搬送者むけの中で, 可能な範囲で作成するが, については必須とする。また, a 調剤, b 個人防御 c 薬剤の接続 d 破棄方法 e 排泄物の処理方法については必ず盛り込む。
- 第六段階: 指針に基づく曝露対策の浸透
 - ・物品の工夫物品の工夫
 - ・スピルキットの準備
 - ・ミキシングやスピルキットの使い方についての演習
 - ・曝露の危険性と対策に関する講義

3) ストラ・モデル介入による抗がん剤曝露対策への取り組み実施・評価

<事例1>

介入期間は, 2013年7月から2016年3月までの2年8か月間である。

対象施設は, 224床(外来化学療法室は5床)のがん化学療法看護認定看護師が在籍していない施設である。抗がん薬の調製は薬剤部ですべて調製されていた。化学療法委員会があり, 医療安全マニュアルに抗がん薬の取り扱いに関する内容が含まれている状況であった。内容には, 曝露防護に関するもの, 抗がん薬の種類, 投与時の防護と方法, 曝露時の対処に関する内容の記載があった。曝露の危険性, 曝露経路, 防護具の使用, スピルキットに関するものや患者や清掃業者への指導については具体的な内容の記載がない状況であった。推進者は, 外来化学療法室に勤務する一般看護師(副主任)であり, 初めて抗がん薬を扱う看護師への教育にも携わっていた。

介入としては, 介入者による動機づけのための院内スタッフへの研修会の実施, 現状把握のためのアンケート実施とリンクナースの立ち上げの促し, 推進者への知識の提供と相談, 学習教材の提供, ポジティブフィードバック, 定期的な進捗状況の確認を行った。2015年3月までの推進者の成果は, アンケート結果の病棟へのフィードバックによる動機づけ強化, 病棟でのPPEの取り扱いの実際を情報収集, 病棟でのゴーグル, ガウン使用と抗がん薬の標準化された廃棄方法の推進であり, マニュアル改正には至らなかった。また, その間のリンクナースの活動が乏しく, 必要性が感じられないため施設の判断でリンクナースはなくなった。この背景として, 活動時間の確保が難しいこと, リンクナース

や感染対策・医療安全の看護師との協働の難しさ, 看護管理責任者とのコミュニケーション不足, 推進者が自身の活動を関係者に記録や報告などの見える形で残していなかったことが挙げられた。

2015年3月に推進者の異動に伴い, 新たに外来化学療法室に配属された看護師(推進者)がそれを引き継いだ。介入としては, 推進者への知識の提供と相談・進捗状況の確認, ポジティブフィードバック, 学習会と評価アンケートの実施の促しを行った。

推進者の成果は, 2015年5月には, 看護責任者や事務と相談して病棟でのニトリルグローブの導入とマニュアルの改正, 各病棟の副主任への学習会の開催, 評価アンケートの実施を行った。アンケート結果は全員が曝露対策を十分認識し行っている状況にはなかったが以前に比べてよい結果が得られた。

この介入においては, 推進者の期間は推進者に対しての介入がほとんどであり, 計画を立てずにできる範囲で実施してもらったが, 何をいつまで実施するのか計画を立てて行うことで成果の評価が行え, また推進者のモチベーションの維持にもつながると考える。また, 推進者の認識と周囲の評価がことなることもあるので, 介入者は必要に応じて推進者以外にも状況確認と働きかけが必要であると考えた。

<事例2>

介入期間は, 2013年12月から2016年3月までの2年3か月間である。

対象施設は, 715床(外来化学療法室は9床)のがん化学療法看護認定看護師が勤務する大学病院である。抗がん薬の調製は日勤帯は全て薬剤部で調製されていた。組織的には多職種で構成される化学療法委員会があり「安全管理マニュアル」を有していた。その中に「抗がん薬調製時の注意事項」が含まれ, 調製場所, 服装, 調製方法, 汚染時の処理に関する記載があった。また, 看護部として別途「抗がん剤曝露予防マニュアル」があり, 曝露の定義, 目的, 調製時, 投与時, 廃棄方法, 排泄物の取り扱い, 曝露時の対処, 患者・家族指導について記載されているが, 対象は看護職のみであった。

推進者は, 外来化学療法室に勤務するがん化学療法認定看護師であった。

介入としては, 推進者からの要請を受け, 最初に看護管理職を対象とした勉強会を実施した。これにより看護部の理解・協力が得られ, コアメンバーの会も設けられ, 推進者が活動しやすい環境が整った。また, 組織の現状を共有し, 推進者への情報や教材の提供, 相談に対する随時の支援を保証しながら進捗状況の確認を行った。推進者は, まずアンケートを行い看護職員の知識の現状を評価した結果, 想定以上に知識が乏しかったため, 知識や考え方の統一を図ることに時間を費やした。介入開始後約8か月で推進者は院内

指針の原案を作成するに至ったが、「指針とは」どのようなことを記載するのかというところに意見が集中し、結果的に2015年8月までに「安全管理マニュアル」内の「抗がん薬調製時の注意事項」を「抗がん薬使用時の注意事項」という表現に変え、調製だけでなく与薬や排泄物の取り扱い等も含めた内容に改訂とする形となった。このプロセスにおいて看護部からはPPEのコストダウンを求められ、内容の決定に難渋した。指針完成後の定着に向けては、推進者の活動時間が確保されていないことから、ラウンド等による評価は行なえず、相談があれば随時対応という状況である。また、事前のアンケート実施時に回答した職員が異動し、事後のアンケートを行うことが困難となった。

推進者はこのプロセスを振り返り、管理職の理解・協力が得られる環境は重要であった、しかし病院経営上の問題や活動時間確保の困難さは推進するうえでの障壁となる、常に同じ方向を向いて共に進めていける仲間が不可欠であること等を挙げた。

以上の経過から、曝露対策の必要性に対してだけではなく、推進者の活動時間確保に対しても管理職の理解・協力が得られるような介入が必要であること、また管理職の理解により変革のための組織体制が得られたとしても、推進者が日常的に共に活動していく仲間（チーム）作りを支援しその活動を継続的に支えていくことが重要であると考えた。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 2 件)

1. 神田清子：基本編 トピックス 今知っておきたい！抗がん薬の最新知識：Expert Nurse：31：2015：48-50 査読無

2. 平井和恵：基本編 ベーシック知識 抗がん薬の毒性と臨床現場での対応 Q&A：Expert Nurse：31：2015：51-61 査読無

〔学会発表〕(計 12 件)

1. 平井和恵：ガイドラインの解説と対策～がん薬物療法における曝露対策合同ガイドラインについて～：化学療法セミナー：2016年1月16日：東京 ベルサール神田

2. 平井和恵：抗がん剤曝露対策の現状と推奨～我々が行うべき曝露対策とは～ガイドラインで推奨する曝露対策とは？（看護師の立場から）：第25回日本医療薬学会年会：2015年11月23日：横浜 パシフィコ横浜

3. 神田清子：ガイドラインの解説と対策～がん薬物療法における曝露対策合同ガイド

ラインについて～：化学療法セミナー：2015年11月7日：大阪 グランフロント大阪

4. 平井和恵, 野村久祥：がん薬物療法における曝露対策：関西がんサポーターブケア研究会：2015年10月19日：京都 ホテルグランヴィア京都

5. 神田清子：がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン～ガイドラインの解説：日本がん看護学会第9回SIG研修会：2015年10月3日：神戸 神戸市教育会館

6. 神田清子：ガイドラインの解説と対策～がん薬物療法における曝露対策合同ガイドラインについて～：化学療法セミナー：2015年9月12日：札幌 TKP 札幌ビジネスセンター

7. 安井久晃, 飯野京子, 平井和恵, 野村久祥, 神田清子：医療従事者の安全のための「Safe Handling of Hazardous Drugs」の概念構築：第13回日本臨床腫瘍学会学術集会（招待講演）：2015年7月17日：札幌市教育文化会館1階大ホール

8. 平井和恵, 野村久祥：がん薬物療法における曝露対策：大鵬薬品 Cancer care management seminar web lecture：2015年6月12日：東京 全国同時インターネット中継

9. 神田清子：がん薬物療法における曝露対策合同ガイドラインの概要：日本がん看護学会：2015年4月1日：横浜パシフィコ横浜

10. 平井和恵：チームで取り組むがん薬物療法における曝露対策～看護師の立場から：日本がん看護学会：2015年4月1日：横浜 パシフィコ横浜

11. 高階淳子, 神田清子, 武居明美, 平井和恵, 石井範子：病院組織としての抗がん剤曝露対策における指針作成と定着に向けた段階別支援介入モデルの作成：一般社団法人日本看護研究学会第39回学術集会：2013年8月22日～2013年8月23日：秋田県民会館

12. KIYOKO KANDA, AKEMI TAKEI, JUNKO TAKAGAI, NORIKO ISHII, KAZUE HIRAI：Analysis of Elements Required to Compile and Establish guidelines for use by Hospital Organizations in Taking Measures against Anticancer Drug Exposure：17th International Conference

on Cancer Nursing: 2012 年 9 月 9 日 ~ 2012
年 9 月 14 日 : プラハ / チェコ

〔図書〕(計 6 件)

1. 平井和恵・飯野京子・神田清子編集 : 医学
書院 : 見てわかるがん薬物療法における曝
露対策 : 2016 : 137
2. 日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日
本臨床腫瘍薬学会編集 : 神田清子・平井和
恵ほか : 金原出版 : がん薬物療法における
曝露対策合同ガイドライン 2015 年版 :
2015 : 99
3. 神田清子・二渡玉江編集, 平井和恵著 : メ
ヂカルフレンド社 : 成人看護技術(がん・
ターミナルケア) [抗がん剤の曝露対
策] : 2015 : 306
4. 平井和恵 : 南光堂 : がん看護【がん化学
療法看護のいま~ケアの質を高めるため
のエッセンス~】(第 章) 曝露予防対
策 : 2014 : 300

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

神田 清子 (KANDA KIYOKO)
群馬大学・大学院保健学研究科・教授
研究者番号 : 4 0 1 3 4 2 9 1

(2) 研究分担者

武居 明美 (TAKEI AKEMI) 24 年度のみ
群馬大学・大学院保健学研究科・助教
研究者番号 : 7 0 4 3 1 7 1 5

石井 範子 (ISHII NORIKO)
秋田大学・医学系研究科・教授
研究者番号 : 1 0 2 2 2 9 4 4

平井 和恵 (HIRAI KAZUE)
横浜市立大学・医学部・准教授 24 年度
東京医科大学・医学部・教授 25-27 年度
研究者番号 : 1 0 2 9 0 0 5 8

高階 淳子 (TAKAGAI JUNKO)
秋田大学・医学系研究科・助教
研究者番号 : 7 0 4 3 6 1 8 7 6