

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 13 日現在

機関番号：32414

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2015

課題番号：24792404

研究課題名(和文) 抗がん剤への職業性曝露予防に関する教育介入プログラムの構築

研究課題名(英文) Development of an educational program to preventive exposure antineoplastic drugs

研究代表者

早出 春美 (SOHDE, Harumi)

目白大学・看護学部・准教授

研究者番号：10513286

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、抗がん剤への職業性曝露防止に必要な教育プログラムを開発することである。教育プログラムを検討するなかで、実際の医療施設においてがん看護に専門的に携わり、看護職者への教育的役割を担うがん看護専門看護師およびがん化学療法看護認定看護師が実際に実施している曝露予防策や教育内容に関する先行研究が見当たらず、調査の必要性が生じたため、調査を実施した。抗がん剤曝露予防対策は看護職者の健康と安全のために必要不可欠であると考えられるため、本調査結果や、これまでに実施した抗がん剤曝露予防の研修会の調査結果を踏まえ、今後も効果的な教育プログラムを継続して検討していく予定である。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to develop an educational program required for the prevention from occupational exposure to antineoplastic drugs. In order to examine the educational program, it investigated for Certified Nurse Specialist in Cancer Nursing and Certified Nurse in Cancer Chemotherapy Nursing which take the central educational role in staff nurses. It is thought that the measure against antineoplastic drugs exposure prevention is necessary because of nurse's health and safety. Therefore, based on the result of this research, the effective educational program is due to continue be examined.

研究分野：基礎看護学

キーワード：労働安全衛生 職業性曝露 抗がん剤

1. 研究開始当初の背景

抗がん剤は、発がん性、変異原性、催奇形性などの細胞毒性を有し、治療を受ける患者だけでなく、治療やケアに携わる医療従事者の正常細胞にも影響を及ぼし、健康障害を生じる危険性が報告されている。そのため、抗がん剤の取り扱いには専門的知識と防護策が必要不可欠である。

国外では、1979年にFalckが抗がん剤を取り扱う看護師の尿中から変異原性物質を発見したことを契機に多くの追跡研究がなされた。抗がん剤が危険を伴う薬剤であることが根拠に基づき認識されている。欧米では、米国労働安全衛生局が法律で取り扱いを規制しており、ガイドラインを遵守しない組織に対し、罰則を科している。また、定期的なモニタリングを実施し、危険が確認された場合には、リアルタイムに警告を発し注意を促している。健康障害に関する研究では、抗がん剤を長期的に取り扱う看護師の染色体断裂や姉妹染色体の交換頻度が、短時間しか取り扱わない看護師より高いことや、抗がん剤を取り扱う医療従事者の染色体5番と7番で異常が認められたことなど、より詳細なDNAレベルでの報告がなされている。

一方、日本では、Falckの報告以降、抗がん剤の危険を啓発する論文がいくつか発表されたが、実質的な改善には至らなかった。1991年に日本病院薬剤師会により国内初のガイドラインが発表されたが、医療現場には広く普及しなかった。1999年に日本看護協会が実施した調査により、看護職や多くの施設が業務上の危険を知らずながら徹底した対策を講じていない現状が報告され、組織的対策が必要な項目が示された。2004年以降、国内でも医療従事者の尿中から抗がん剤が検出されたとの報告や、DNA損傷の潜在的リスクなどが発表され、漸く危険性が認識されるようになった。

しかし、日本には法的強制力をもつガイドラインはなく、抗がん剤への職業性曝露から自身を守ることは、各施設や各個人に委ねられている現状である。さらに、抗がん剤にはシクロホスファミドのように常温で揮発するものもあり、直接皮膚に付着した場合に限らず、エアロゾルとなって空气中に浮遊する薬剤を吸入することにより曝露される危険性もある。そのため、抗がん剤による職業性曝露から自身を守るためには、個人が抗がん剤に関する正しい知識と適切な技術を獲得し、具体的な予防行動にうつすことができる能力と、組織的対策・支援が必要である。したがって、抗がん剤や曝露に関して不足している知識や実践できていない予防行動を明らかにすることで、具体的な教育・支援を検討する一助となり、効果的な教育方法の提案につながるものと考えられる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、抗がん剤への職業性曝露

の防護策について、組織的対応の実際と個人が曝露を防止するために必要な知識と実施している予防行動の実際を明らかにすること、調査結果を踏まえ、抗がん剤曝露防止に必要な教育介入プログラムを開発することである。

3. 研究の方法

当初の計画では、全国の医療施設を対象に、抗がん剤曝露の実態を調査し、不足している知識や予防策を明らかにし、必要な教育プログラムを検討する予定であった。しかし、教育プログラムを検討するに当たり、がん看護に専門的に携わり、看護職者への教育的役割を担う看護師が、実際の臨床場面でのような曝露対策や教育を実践しているのかを踏まえて検討する必要性が生じた。そのため、医療施設で働くがん看護専門看護師（以下、専門看護師とする）および、がん化学療法看護認定看護師（以下、認定看護師）を対象とした調査を実施することから始めることとなった。

調査方法は、留め置き法による自記式質問紙調査とした。対象は、日本看護協会のホームページより、登録されている専門看護師および認定看護師のうち、氏名、施設名が公表されている者で、医療施設で働く1,258名を対象とした。調査項目は、基本属性（年齢、性別、経験年数、配置部署など）6項目、実践している曝露予防対策およびスタッフに対して実践している教育内容、曝露に対する認識など33項目、施設の状況11項目の計50項目とした。分析方法は、基本属性や実施内容については記述統計量を算出し、実施内容の割合の差は²検定等を行った。分析にはSPSS ver23を用いた。倫理的配慮として、研究者の所属施設の倫理審査委員会の審査を受け実施した。

4. 研究成果

質問紙の配布数は1,258名であり、諸事情により返送されてきた53部を除く1,205名を対象とした。回収数は642名であり、回収率は53.3%であった。基本属性に欠損のあった5名を除く637名を有効回答とし、有効回答率は99.2%であった。

対象者の基本属性を表1に示した。対象者の内訳は、専門看護師161名(25.3%)、認定看護師472名(74.1%)であった。また、専門看護師および認定看護師の両資格を所有している者は4名(0.6%)であった。配置部署は、専門看護師は、その他(35.4%)が最も多かったのに対し、認定看護師は、外来(65.7%)が最も多かった。

「抗がん剤曝露を予防するために看護職者への教育が必要」と回答した者は、専門看護師、認定看護師ともに100%であった。「病院もしくは病棟の看護職者に対し、教育の機会を設けている」と回答した者は、専門看護師が126名(78.3%)、認定看護師は414名

(87.7%)であった。教育を実施している頻度は、専門看護師は「年に1回」54名(33.5%)、「年に2回」39名(24.2%)が多く、認定看護師は「年に1回」254名(53.8%)、「年に2回」90名(19.1%)であった。「実際に行っている教育内容(複数回答)」としては、専門看護師では、「抗がん剤に関する知識」112名(69.6%)が最も高く、「抗がん剤取り扱い方法に関する技術演習(日常生活援助に伴う取り扱い)」26名(16.1%)が最も低かった。認定看護師では、「抗がん剤による曝露の経路や形態に関する知識」377名(79.9%)が最も高く、「抗がん剤取り扱い方法に関する技術演習(日常生活援助に伴う取り扱い)」81名(17.2%)が最も低かった。

曝露対策として、「抗がん剤曝露を予防するためのマニュアルを整備している」と回答した者は、専門看護師が122名(75.8%)、認定看護師が362名(76.7%)であった。「抗がん剤曝露に関する患者・家族への教育を行っている」と回答した者は、専門看護師が86名(53.4%)、認定看護師が228名(48.3%)であった。

施設の状況として、「閉鎖式薬液移送システムが整備されている」と回答した者は、専門看護師では116名(72.0%)で、導入場所は、「薬剤部」が49.7%、「病棟」が5.6%であった。認定看護師では、閉鎖式薬液移送システムが整備されている割合は354名(75.0%)であり、「薬剤部」が53.0%、「病棟」が7.0%であった。閉鎖式薬液移送システムは普及しつつあるが、薬剤部が主であり、病棟での普及率は依然として低い現状であると考えられる。

自由記述の内容については、現在、詳細な分析を行っている段階であるため、いくつか傾向がみられた内容について以下に示す。まず、曝露対策に有用な閉鎖式薬液移送システムの導入についてであるが、導入したいがコスト面での問題により、思うように進まない現状があり苦慮しているとの記述が多かった。診療報酬も改訂されてはいるものの、全ての施設での導入には至っていない。さらに、限られた薬品での導入や、薬剤部のみなど課題も山積している。2015年に合同ガイドラインが出版され、これから具体的な検討を行うという施設も多かった。一方で、具体的な内容については施設での検討が必要であり、コストとも関連するが、何をどこまですればいいのかわからないという意見もあった。また、他職種との連携や組織(管理部)との調整において共通認識が得られず、苦慮している施設も多い傾向が見受けられた。今後、さらに記述内容についても分析を進め、現状と課題を明らかにすること、これらを踏まえて抗がん剤曝露予防に必要な教育内容を検討し、教育方法も含めた効果的な教育プログラムの検討を継続していく予定である。

表1. 対象者の基本属性

項目	がん看護 専門看護師 N = 161	がん化学療法看護 認定看護師 N = 472
	N (%)	
性別		
女性	152 (94.4)	445 (94.3)
男性	9 (5.6)	27 (5.7)
配置部署		
管理部	35 (21.7)	21 (4.4)
病棟	37 (23.0)	99 (21.0)
外来	31 (19.3)	310 (65.7)
その他	57 (35.4)	41 (8.7)
欠損値	1 (0.6)	1 (0.2)
	Mean ± SD	
年齢	41.6 ± 6.2	41.8 ± 6.0
経験年数	18.3 ± 6.2	19.6 ± 6.0

引用文献

- Falck K., Grohn P., Sorsa M., et al. (1979): Mutagenicity in Urine of Nurses Handling Cytostatic Drugs, *The Lancet*, June 9, 1250-1251.
- Skov T., Maarup B., Olsen J., et al. (1992): Leukemia and reproductive outcome among nurses handling antineoplastic drugs, *British Journal of Industrial Medicine* 1992, 49, 855-861.
- Melissa A. McDiarmid., Marc S. Oliver., Tracy S. Roth., et al. (2010): Chromosome 5 and 7 Abnormalities in Oncology Personnel Handling Anticancer Drugs. *JOEM* vol52, 10, 1028-1034.
- 佐藤重見(1992): 抗がん剤 取り扱いの危険性と安全対策, *看護*, 44(10), 158-166.
- 白戸四朗(1992): こう悪性腫瘍材の危険性とは?, *看護*, 44(7), 22-28.
- 甲田茂樹, 他 15名(2010): 第三次産業の小規模事業における安全衛生リスク評価の開発に関する研究, *労働安全衛生総合研究特別研究報告書*, 40, 95-100.
- 日本看護学会他(2015): *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, 金原出版株式会社.
- 平井和恵他(2016): 見てわかるがん薬物療法における曝露対策, *医学書院*.
- Sasaki M., Dakeishi M., Hoshi S., et al. (2008): Assessment of DNA Damage in Japanese Nurses Handling Antineoplastic Drugs by the Comet Assay, *Journal of Occupational Health*, 50, 7-12.
- Sugiura S, Nakanishi H, Asano M, et al. (2011): Multicenter study for environmental and biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide in Japan, *Journal*

of Oncology Pharmacy Practice, 17(1),
20-28.

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0件)

〔学会発表〕(計0件)

〔図書〕(計0件)

〔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

早出 春美 (SOHDE, Harumi)

目白大学 看護学部 准教授

研究者番号: 10513286