様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　２ 年　 ９ 月　 ４ 日現在

機関番号：２１６０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2016～2019
課題番号：１６Ｋ１２０６０

研究課題名（和文）外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張緩和を促進する看護実践指針の検証

研究課題名（英文）Verification of a nursing practice model for relaxation of psychosomatic tension in cancer patients undergoing ambulatory chemotherapy

研究代表者
菅野　久美（Kumi, Kanno）

福島県立医科大学・看護学部・准教授

研究者番号：２０４０４８９０

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は，外来化学療法を受けるがん患者の心身の緊張緩和を促進するための看護実践指針の検証である．看護実践指針の修正と心身緊張を評価するアセスメント項目を抽出するため，関連文献のレビューと先行研究の再分析を行った．また，アセスメント項目を検討し，研究フィールドで使用されている問診票を改訂した．この改訂版問診票を使用する患者の状態と看護実践の実態調査を行い，看護実践指針の適用可能性とアセスメントツールとしての有効性を考察した．これにより，臨床導入するためにフローチャートの原案も作成し試用するとともに，臨床応用に向けた実践的評価を重ねていくことが課題となった．

研究成果の学術的意義や社会的意義
本研究で開発する看護実践指針により，患者は自身の身体反応に注目し，心身緊張緩和のセルフケアとして獲得できる．これにより患者が体験する苦痛の緩和，治療の妨げとなる適応障害やうつ症状などの予防にもつながり，患者のQOLが向上すると考えられる．
研究の意義として、1)看護実践指針を積極的に看護実践に取り込むことにより，低コストおよび低侵襲の外来化学療法看護を実践できる．このことは，日本のがん対策に合致したがん医療の均てん化に繋がり，がん医療の向上に貢献する，2)本研究の基盤とした看護モデルや開発した看護実践指針が，外来化学療法中の患者に行われている看護実践のエビデンス(根拠)となることが期待できる．

研究成果の概要（英文）：The aim of the present study was to verify the care guide for a nursing practice model that we previously developed based on a preview study that outlined methods to enhance the relaxation of psychosomatic tension experienced by cancer patients undergoing ambulatory chemotherapy. We reviewed the related literature and re-analyzed previous studies, extracted the assessment items to modify the practice care guide, and evaluated psychosomatic tension. Additionally, we examined the questionnaire used in the research field and assessment items, and created its revised version. The applicability of the care guide and its effectiveness as an assessment tool were examined based on the results of a survey of the patients' condition and nursing practice using this revised questionnaire. Based on these results, we created a draft flowchart and started trials. These will lead to the refinement of the model and define future tasks and directionality of nursing care.

研究分野：臨床看護学

キーワード：がん看護　外来化学療法　心身緊張緩和　看護実践指針

※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、研究者個人に帰属されます。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

(1)　研究の学術的背景

がん化学療法（以下，化学療法）は，治癒，症状緩和，血行性・リンパ性転移の予防，延命などを目的とする全身療法であり，殺細胞性抗悪性腫瘍薬(以下，抗がん剤)と分子標的薬を用いる治療法の総称として位置づけられる．2013 年厚生労働省委託事業のがん対策評価・分析事業の報告書によると，化学療法は，がん患者の 80.5%に適用され，手術療法の 71.5%を超えている．これにより，2007 年の「がん対策基本法」施行より推進されている外来化学療法室の設置や外来化学療法加算による算定数の増加から外来化学療法を受ける患者数は急増していると推察される．　外来化学療法は，患者の日常性の継続と受療の両立を可能にする反面，嘔気・嘔吐・倦怠感・皮膚障害・知覚神経障害などの有害事象出現や通院に伴う生活・仕事の調整，医療費に伴う経済的問題などを引き起こす．そのため，この治療を受けるがん患者には，さまざまな身体症状や心身の緊張，日常生活への支障が生じ，このような事態への調整力と対処能力が求められることになる．

外来化学療法を受けるがん患者の看護に関する先行研究では，身体症状，治療に伴う不安や緊張，通院に伴う苦痛や通院費などの経済的問題，家庭や地域社会での役割遂行の不全感などが生じると報告されている(村木,2006；中,2007；齋田,2009)．また，縦断的に患者の心理や生活の変化を捉えた報告(神田,2007；北添,2008；布川,2009；八尋,2012)もある．申請者は，これまでに，化学療法中の患者の気分や態度として表れる情動的反応とバイタルサインや筋緊張に表れる生理学的反応に注目し，交感神経緊張や下垂体副腎系活動，神経内分泌系活動を踏まえて現れる反応を「心身緊張」と命名した(菅野,2005)．さらにこの「心身緊張」を自律神経系と内分泌系を介して生じる生理的反応(循環・呼吸機能への影響，血管収縮や血流低下による骨格筋の緊張など)と心理的反応が互いに影響し合う現象と定義し，緊張を緩和するための介入の必要性を提言した(菅野,2015)．この心身緊張を緩和する方法のひとつには，リラックス反応(副交感神経反応)を引き起こすことを目的としたリラクセーション法が挙げられる．これはすでに海外において有効性が実証され，がん患者へのケアとして推奨されている．しかし，外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張とその緩和に関連した研究は現時点でほとんど見当たらず，外来化学療法を受けるがん患者が，生じてくる心身緊張状態を自覚し，自分流の対処をしながら日々の生活を送ることを保証する重要な課題であると考えられた．

以上のことから，外来化学療法を受けるがん患者の心身の緊張状態とその対処過程の全容を知ることが看護実践に向けて不可欠であると考え，2010～2012 年度科学研究費基盤研究(C)の助成を受け，修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ (木下,1999；2003)を用いて，外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張緩和の対処過程を明らかにした(菅野ら,2015)．さらに，この結果に基づいて，van Meijel(2004)らおよび Sidani,S(2013)の看護介入モデル作成に従い，暫定版看護実践指針を作成した．この看護実践指針は，4 つの看護実践目標【Ⅰ 心身緊張緩和に関連する背景が明らかとなる】【Ⅱ 心身緊張の気づきと緩和方略を獲得する】【Ⅲ 考えや行動を変容する利点を知り，意思決定できる】【Ⅳ 考えや行動について自信とその手応えを得る】から構成される．これらの看護目標と Prochaska(1979；1992)のトランスセオレティカルモデル(TTM)を対比させ，その介入方法を参考として，看護援助の具体的内容に取り入れた．作成した暫定版看護実践指針は，研究者により術後補助療法を目的としたがん化学療法を受ける 8 名の患者に看護実践を行い，指針の有効性が検証された．これらは，研究者が単独で実施したものであるため，複数の看護師による看護実践とその成果による検証が課題となった．そこで本研究において，看護実践指針の適用範囲や実行可能性，修正点などの課題を再度検討し，臨床応用に向けた看護実践指針の精練と検証を行うこととした．

２．研究の目的

研究の全体構想は，外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張緩和を促進する看護実践指針を検証することである．そのため，以下の 2 段階（研究 1，研究 2）の研究を実施する．

(1) 研究 1 において，先行研究の結果に基づいて文献検討を加え，外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張緩和を促進する看護実践指針を修正し，看護実践の記述と評価のための記録用紙を作成する．

(2) 研究 2 において，修正版看護実践指針に基づいた看護実践を行い，看護実践記録および面接法による調査結果から，看護実践指針の適切性と有効性の検証と，さらなる精錬と臨床応用の課題を検討する．

３．研究の方法

(1)　看護実践指針修正およびアセスメントツールの検討

先行研究で作成した「外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張緩和を促進する看護実践指針」の 4 つの看護目標と看護実践内容を検討するために，文献レビューおよび指針を用いた実践した結果を再分析し，アセスメントシートを作成した．作成したアセスメントシートを臨床導入するにためにフィールドワークを行い，患者の状態把握および情報共有のための診察前問診票を活用することを検討した．さらに，エキスパートナースおよび外来化学療法を行う医師たちからの助言も受け，文献検討を加えて改訂版問診票を作成した．

(2)　改訂版問診票による患者の心身緊張状態および看護実践の調査

作成した改訂版問診票により，対象となる患者の心身の状態，および通常のケア以外に意図して実践された看護援助内容の実態を調査した．

(3)　看護実践のためのフローチャートの検討

上記結果より，患者の状態のアセスメントとともに看護実践指針に基づいた援助に繋がるフローチャートを作成し，ポータブルデバイスに組み込み，試用に向けて準備を行った．

４．研究成果

(1) 看護実践指針修正およびアセスメントツールの検討

外来化学療法を受けるがん患者を対象とした看護実践に関する国内外の最新の文献レビューを行った．また，術後補助療法を目的に外来化学療法を導入する成人がん患者 8 名を対象とし，暫定版看護実践指針を適用した複数ケーススタディである先行研究の結果「看護援助内容」および「情報の解釈・判断」について再分析した．その結果，4 つの看護目標が達成された際の看護援助内容として 25 の項目が抽出され，①術後後遺症と治療に伴う副作用の観察，②観察とフィードバックにより，患者自身の身体感覚に気づくことを促す，③快適性・心地よさを感じられるようにする，これらの新たな 3 つの援助内容が含まれていた．また，「情報の解釈・判断」からはアセスメントツールを作成するための項目を抽出した．以上の結果と文献レビューの結果を参考とし，看護実践指針の修正および看護実践指針評価のためのアセスメントシートを作成した．

看護実践指針および作成したアセスメントシートを臨床導入するにあたりフィールドワークを行い，対象患者の状態や看護実践状況の把握を行った．対象患者の負担軽減や医療職者の情報共有も検討し，患者状態のアセスメントには，既存の診察前問診票を活用することが望ましいと考えられた．そこで，心身の状態および日常生活の概要を把握するために先行研究および日本語版感情プロフィール調査(横山ら,2003)を参考に新たに項目を追加し,改訂版問診票を作成した．この改訂版問診票は，主な項目として，　診療時のバイタルサインなどの身体状態とともに　①主観的心身評価　(身体の調子・心の調子)，②日常生活行動の変化　(食事・睡眠・活動)，③心身の状態　(身体症状 17 項目・心身の症状 10 項目)，④その他　気がかりなこと心配ごと，⑤医療者の対応・看護ケアなどで構成されている．診療に関連する医師や看護師，他部門の専門職とともに内容の検討を行い，心身状態のアセスメント項目を取り入れ，2018 年より臨床で使用開始した．

(2)　改訂版問診票による患者の心身緊張状態および看護実践の調査

先行研究に基づき作成した改訂版問診票を患者の状態の把握および医療チームでの情報共有を目的に臨床に導入された．この問診票から得られる患者の心身の状態と通常のケアに加えて看護師の意図した実践内容の実態を明らかにすることを目的として調査を行った．

調査期間を 3 か月とし，A 大学病院外来化学療法センターで治療を受ける患者を対象として，診察前に記載した改訂版問診票と診療録より，基本情報，身体および心理面の主観的評価，生活状況，看護実践内容などのデータを収集し，記述統計で示し分析した

その結果，外来化学療法を受ける患者 481 名(男性 220 名，女性 261 名)より，1544 件の問診票が回収された．患者の平均年齢は 63.2(±11.8)歳，調査期間中に平均 3.2 回の治療を受けていた．また患者は，看護師が通常のケアとともに意図して実践した 128 件の面談および傾聴などの看護援助を受けていた．これらの看護実践の有無と，患者の属性および心身の状態や生活状況，報告された苦痛症状について $\chi 2$ 検定を行った結果，「性別」「心身の状態」「生活行動」「主観的症状:痛み(肩・胸・背部)，消化器症状(吐き気・味覚の変化・下痢)，皮膚症状(掻痒感・脱毛)，心身症状(倦怠感・気が滅入る・集中できない・緊張)など」それぞれの項目において有意差が認められた($p<0.05$)．中でも，面談や傾聴を受けていた 50 名の患者は，「心理状態」「日常活動」「主観的症状：痛み(腰痛，関節痛)，しびれ感，息切れまたは息苦しさ，疲労感，気が滅入る」それぞれの項目において有意差が認められた($p<0.05$)．

診療科およびレジメンについて有意な結果は得られなかったが，残渣分析により以下の項目が$|dij|\geqq 1.96$ を示した．診療科：乳腺外科　レジメン：EC，FOLFILI，TC，ロンサーフ ，BEP

以上の結果より，外来化学療法を受ける患者の心身状態とともに意図的な看護実践が行われていた患者の特徴が示され，看護実践の標準化も期待された．他方，薬物療法を受ける患者は，複雑で多様な状態を示すため，個別的な関わりが必要でもある．そのため，心身状態が明らかとなる改訂版問診票は，チーム医療での情報共有とともにスクリーニングとしての活用が期待され，看護実践の向上につながると考えられた．

(3)　看護実践のためのフローチャートの検討

改訂版問診票による調査結果より，心身緊張が高い傾向にある項目として，看護実践指針の適用となる診療科やレジメンなどが挙げられた．このことは，特定の診療科や治療内容によって心身の緊張に影響すると予測される．つまり，看護実践指針の適用の基準につながると考え，実践適用のための手順についても検討した．これらをフローチャートとし，ポータブルデバイスを用いて臨床での試用を開始した．

本研究は，術後補助療法を目的に外来化学療法を受ける対象者から得られたデータに基づいて作られた心身緊張緩和を促進するための看護実践指針の検証を行うことである．研究 1 において，看護実践指針の修正とアセスメントツールの検討を行い，臨床応用に向けた準備を行うことができた．当初予定であった複数看護師の実践による検証までは至らなかったが，COVID-19 の影響など研究環境が整い次第，研究継続していく予定である．これらの結果を検証した上で，看護実践指針に基づいた看護を提供できるように広く周知していくことが今後の課題となった．

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　0件）

１．著者名 菅野久美	４．巻 21
２．論文標題 "アピアランスケア"実践活動報告	５．発行年 2019年
３．雑誌名 福島県立医科大学看護学部紀要	６．最初と最後の頁 31-34
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計3件（うち招待講演　0件／うち国際学会　2件）

１．発表者名 菅野久美，樋口和枝，國分都，菊地明日香，下枝恵子，小泉真衣，尾形優子，金沢賢也，佐治重衡
２．発表標題 外来化学療法を受ける患者の心身の状態と看護実践　ー改訂版問診票の調査よりー
３．学会等名 第34回日本がん看護学会学術集会
４．発表年 2020年

１．発表者名 Kumi KANNO, Kazue HIGUCHI, Miyako KOKUBUN, Asuka KIKUCHI, Keiko SHIMOEDA, Mai KOIZUMI, Yuko OGATA, Kenya KANAZAWA, Shigehira SAJI, Keiko MORI,
２．発表標題 SURVEY OF THE STATE OF CANCER PATIENTS UNDERGOING AMBULATORY CHEMOTHERAPY WHO RECEIVED NURSING CARE THROUGH ACTIVE LISTENING
３．学会等名 International Conference on Cancer Nursing (ICCN 2020)（国際学会）
４．発表年 2020年

１．発表者名 Kumi KANNO, Tomoko MAJIMA
２．発表標題 VERIFICATION OF A NURSING PRACTICE MODEL FOR RELAXATION OF PSYCHOSOMATIC
３．学会等名 International Conference on Cancer Nursing(ICCN 2018)（国際学会）
４．発表年 2018年

〔図書〕　計0件

〔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	森　恵子 (Keiko Mori) (70325091)	浜松医科大学・医学部・教授 (13802)	