

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 12 日現在

機関番号：12301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2009～2011

課題番号：21659506

研究課題名（和文）抗がん剤被曝の予防・安全な取り扱いをめざした統合的アプローチの開発

研究課題名（英文）A Comprehensive Approach to Handling Anticancer Drugs Safely and Preventing Occupational Exposure

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：40134291

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段階調査（量・質）を施行した。がん化学療法認定看護師が活動している施設でさえ、組織的な指針を有しているのは60.4%であり、推進力には組織的要因が大きいことが明らかにされた。統合的アプローチができていない施設の指針作成から定着までに必要な要素を質的帰納的に明らかにした。その結果、指針作成には「推進者個人の意識の高まり」とともに「組織の意識の高まり」などの4要素、定着には2要素が重要であることが明らかになった。この結果と文献より統合的アプローチ法の検討を行った。

研究成果の概要（英文）：We performed a 2-step survey (quantity and quality) to develop an organizational approach for preventing occupational anticancer drug exposure. The results showed that even among those institutions that had cancer chemotherapy-certified nurses on staff only 60.4% had organizational guidelines. This suggests that organization is a major factor required to help prevent occupational anticancer drug exposure. We qualitatively and inductively identified those elements that had been used to establish guidelines by organizations that already had comprehensive approaches. Four elements, including “increased awareness of both the proponent himself/herself and the organization,” were important for guideline compilation, and 2 elements were important for guideline establishment. We developed a draft proposal for a comprehensive approach based on the results and a literature search.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	800,000	0	800,000
2010年度	1,400,000	0	1,400,000
2011年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,000,000	240,000	3,240,000

研究分野：医療者の健康

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：抗がん剤，細胞毒性，曝露対策，組織的な取り組み，施設指針，要素，調査研究

## 1. 研究開始当初の背景

日本においては、国家的に強制力のある抗がん剤曝露対策のための法的規制が未だ設

定されていない。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」を公表。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。さらにかん看護学会 (ONS) がガイドラインを公表している。

日本では白戸 (1992 年) が職業性曝露について発表してから看護界でも関心が高まり、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。しかし、日本看護協会が 1999 年に 2709 施設 (回収率 43%) で行った「抗がん剤曝露調査」では、組織的な対策を「講じている」施設 25%、「講じていない」47%であった。そして 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」で被曝対策を示した。我々は日本がん看護学会の特別関心グループの学習会で全国の被曝対策を調査した。その結果、①マニュアルがない ②看護師自身の知識不足 ③作業環境の危険、など問題が山積みされ、ガイドラインが絵に描いた餅になっている実態が明らかにされ、早急に解決への糸口が必要であると実感し、本研究への着想に至った。

## 2. 研究の目的

- 1) 安全な被曝予防へのアプローチがなされている施設の原動力・創造性に関する実態調査にて因子を探索する。
- 2) すでに指針を有している組織において、指針作成から定着までに必要な要素は何か明確にし、アプローチモデルを開発することである。

## 3. 研究の方法

- 1) 抗がん剤曝露予防に関心が高く、全国の施設で働くがん化学療法看護認定看護師 (認定看護師) に対して郵送法による留め置き調査を実施した。調査内容は①組織的な抗がん剤曝露予防の現状②施設のガイドライン等の有無、認定看護師の関与と推進の困難点などである。分析は回収された 169 名 (回収率 55.6%) の記述統計、自由回答は内容分析を施行。
- 2) すでに指針を有している組織において、指針作成から定着までに必要な要素は何か明確にし、アプローチモデルを開発することである。方法として、全国のがん化学療法認定看護師 20 名に対して半構成的面接法を実施し、質的帰納的分析を行う因子探索型研究デザインを用いた。

## 4. 研究成果

### 1) 実態調査結果

曝露予防のために組織的に講じている

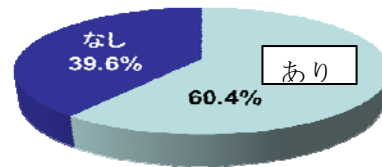


図1 ガイドライン等の有無

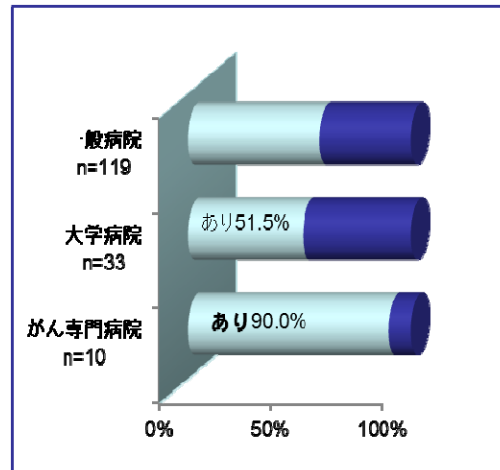


図2 病院の種類とガイドライン等の有無

ガイドラインがある 60.4%、ない 39.6%であり、ガイドラインの効力範囲は看護師 96%、薬剤師 64.4%であり、運搬者や事務者はわずかに数%であった。ガイドラインの有無と病院の種類、がん拠点病院か否かで比較したところ、ガイドラインを有するのは、がん専門病院では 90%、大学病院では半数強であり有意差を認めた。

がん拠点病かどうかでは差は認められなかった。ガイドライン作成への認定看護師の関与は、中心的中かかわった 59.4%、チームの一員 22.8%、なし 17.8%であり、曝露予防対策への取組は、積極的 61.5%、どちらとも言えない 35.5%、積極的ではない 3%であった。ガイドラインは推進のために役立っている 50.5%、どちらとも言えない 44.4%であった。

曝露対策の推進力は、「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」、 「意識の昂揚」「知識の増加」など「職員の意識・認知要因」、 「病院機能評価」など「病院外部からの推進要因」が挙げられた。また、推進していくために必要な事柄は、「院内ガイドラインの整備/スタッフ教育」「組織的取り組み」など「施設内における具体的方略」のほか、「法的整備」「対策の病院報酬への反映」など「日本における制度化」、 「防護対策物品の低価格化」「研究・エビデンスの蓄積」「基礎教育の見直し」など「研究・教育・企業による推進」が挙げられた。

表1 曝露対策の推進力

カテゴリ	サブカテゴリ
組織的要因 (239)	教育活動(67)
	職種間の連携(53)
	部門間の連携(28)
	各種検討委員会の設置(41)
	マニュアル・ガイドライン作成(24)
	管理者の理解(16)
	機器の導入(8)
病院経営の安定性(2)	
職員の意識・認知要因(35)	意識の昂揚(19)
	知識の増加(12)
	抗がん剤を取り扱うことの必然性(4)
病院外部からの推進要因(5)	病院機能評価(4)
	他施設(1)

推進の困難点としては、ガイドラインの有無にかかわらずスタッフの理解不足、コスト、組織に浸透しないことや病院の意識の低さが上位に挙げられた。この調査からがん化学療法看護認定看護師が所属する施設においてもガイドラインの保有は6割であり、特に大学病院においてはその普及が急務である。また、認定看護師の役割認識とともに曝露予防のためには組織を挙げての取り組みが必要であることも示唆された。曝露対策を推進する上では、多部門・多職種から構成される検討委員会を設置し、組織内の全職員、患者・家族に適用できるルール作りが求められる。国や企業に対する働きかけ、基礎教育からの学習機会など、組織外からの推進力を強化していくことも必要である。

2) 指針作成から定着までに必要な要素抽出

がん化学療法認定看護師は<自ら実施すべき役割の認識><役割を遂行する内なる力>を自覚し、<推進するための交渉力・調整力・コミュニケーション力>をもち曝露対策指針(ガイドライン)作成のための推進者役割を果たしていた。

指針作成には、<推進者個人の意識の高まりとともに組織の意識の高まり>、<指針作成の意見一致>、<推進の土台作りと組織の形成>、<組織に見合ったエビデンスに基づく指針作成>の4要素が必要であることが明らかにされた。

また定着には<指針に基づく曝露対策の浸透>、<評価と人材育成>の要素が見いだされた。指針作成の推進者には、①抗がん剤

表2 指針作成から定着までに必要な要素

要素	カテゴリ
個人・組織の意識の高まり	指針作成への動機づけ
	病院組織のニーズをつかむ
指針作成の意見一致	指針作成への周囲からの期待
推進の土台作りと組織の形成	所属組織の内部特性の把握・分析
	組織作成に向けた根回し
	指針作成推進のための組織の立ち上げと協力者の獲得
	指針作成を容易にする協力者の存在
組織に見合ったエビデンスに基づく指針作成	他者との協働によるエビデンスに基づく原案の作成
	病院組織にあわせた原案の作成
	病院組織における原案の承認
指針に基づく曝露対策の浸透	浸透に向けた組織力の見極め
	浸透に向けたスタッフへの動機づけと奨励活動
	浸透に向けた業務整理や器具の検討
	看護師への教育・相談の実施
	医師・薬剤師・助手というような多職種への教育実施
	浸透に向けた教育方法の工夫
評価と人材育成	曝露対策実施状況の評価
	曝露対策実施状況に応じた修正
	曝露対策普及啓発のための人材育成と活用
推進者の役割機能	自ら実施すべき役割の認識
	役割を遂行する内なる力
	推進するための交渉・調整・コミュニケーション力

の知識 ②高い役割意識 ③組織を動かす力が必要であることが明確になった。

また指針作成推進には多職種からなる組織化形成が鍵となっていた。さらに日本的な「根回し」による交渉力も不可欠であることが示唆された。

この結果と文献より日本にあったアプローチモデルを検討したが、その妥当性を専門家グループで討議し、より精度の高い統合的アプローチ法にしていくことが課題である。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計（3）件

①神田清子編集 特集抗がん剤の安全な取り扱いと曝露対策 個人・組織に求められる取り組み, がん看護, 査読無 15(6), 2010, 1

②石井範子, 神田清子, 日本における抗がん剤の取り扱いと曝露防止の現状, がん看護, 査読無 15(6), 2010, 573-576

③高階淳子, 武居明美, 海外文献にみる抗がん剤曝露対策の取り組みの外観, がん看護, 査読無 15(6), 2010, 573-576

〔学会発表〕 計（3）件

①平井和恵, 神田清子, 武居明美, 石井範子, 高階淳子, 組織における抗がん剤曝露対策の推進力と必要な事柄ーがん化学療法認定看護師を対象とした調査からー, 第26回日本がん看護学会 2012. 2. 11. くにびきメッセ (島根県)

②神田清子, 石井範子, 平井和恵, 武居明美, 高階淳子, 抗がん剤の職業性曝露の防護策

教育と組織の取り組み, 第31回日本看護科学学会, 2011. 12. 3. ホテル日航高知旭ロイヤル (高知県)

③神田清子, 武居明美, 高階淳子, 平井和恵, 石井範子, 組織的な抗がん剤曝露予防の現状と課題ーがん化学療法看護認定看護師を対象とした調査ー, 第25回日本がん看護学会, 2011. 2. 12. 神戸国際展示場 (兵庫県)

## 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)  
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  
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