

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 15 日現在

機関番号：11401

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23593123

研究課題名(和文) 抗がん剤化学療法中及び治療後の看護における曝露防止に関する研究

研究課題名(英文) Research on the prevention from exposure in nursing in an antineoplastic drug chemotherapy and after medical treatment

研究代表者

石井 範子 (ISHII, NORIKO)

秋田大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：10222944

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円、(間接経費) 1,020,000円

研究成果の概要(和文)：化学療法を実施している全国の病院の看護師に調査を行った。500名中99%は抗がん剤取り扱いによる危険性を認識していた。ガイドライン活用法は半数で、点滴操作や患者の排泄物の取り扱いに防護策を実施している看護師は少なかった。

米国の4病院を訪問し、曝露防止の実際を見学した。医療従事者の抗がん剤曝露の防止策は徹底され、点滴セットや閉鎖式機器は理想的なものが使用されていた。ガイドラインは施設毎に作成して使用していた。患者にも医療従事者や家族の曝露防止の必要性が説明していた。

日本の7病院を見学した。抗がん剤の混合調製は薬剤部で行われるようになり、看護師や薬剤師の関心の高まりが感じられた。

研究成果の概要(英文)：We investigated to the nurse of the hospitals which are enforcing the chemotherapy. 99% in 500 nurses who answered, recognized to the danger of the antineoplastic drug handling. The nurses who are doing guideline practical use were a half. When giving an IVD, or when dealing with a patient's excrement, there were few nurses who are implementing preventive measures.

We visited four American hospitals and inspected how to deal with an antineoplastic drug. The preventive measures, a medical worker, were put into practice, and what has an IVD set and ideal injection apparatus of a complete rebreathing system was used. The guideline was created and used for every institution. The necessity of preventing exposure of the antineoplastic drug of a medical worker or a family was explained also to the patient.

We visited seven Japanese hospitals. The hospitals which are mixing the antineoplastic drug in the medicine part, and we felt that nurses and pharmacists concern are increasing.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：抗がん剤 職業性曝露 看護師 化学療法中 化学療法後 曝露防止 防護具

1. 研究開始当初の背景

1935年、Haddowらが実験動物の主要成長を抑制する多環炭化水素に発がん性があるという研究結果を公表し、多くの研究者により抗がん剤に発がん性があることが報告されるようになった。1979年にFalckが抗がん剤を取り扱った看護師の尿中変異原物質の増加を公表し、抗がん剤への継続的接触により健康問題を引き起こすことを示唆した。

Falckの発表と前後して、抗がん剤に対する安全対応策が欧米諸国で検討された。米国では1980年代前半から抗がん剤の職業性曝露が問題視され、労働安全衛生局(OSHA)や職業団体などがガイドラインを作成し、遵守するよう勧告した。

1991年に日本病院薬剤師会が抗悪性腫瘍剤取扱指針を作成し、その後改訂している。日本看護協会は1994年に「病院看護基礎調査」を全国の病院の看護部長を対象に実施し、抗がん剤の曝露について認識している看護部長は50%で、組織的対策を講じている施設は25%であったと公表している。さらに2004年に看護職の労働安全衛生管理のためにガイドラインを作成し、抗がん剤の取り扱いについても掲載しているが、看護行為における防護方法については具体的ではない。

研究代表者と研究分担者は、看護師の曝露防止のために2007年に「看護師のための抗癌剤取り扱いマニュアル」を初めて作成し、発行した。看護師には薬剤師と異なり、抗がん剤の混合調製時以外にも曝露の機会が多いことから、点滴施行や排泄援助の場面等での具体的な曝露対策が必要と考えられた。

【背景のまとめ】

国内外の抗がん剤取り扱いに関する論文やガイドラインでは、抗がん剤の混合調製についての具体的な手順や留意事項は示されているが、点滴バッグの交換や抜針、排泄物の処理、汚染リネンの処理、使用後器財や残薬の処理などの看護師が多く関わる行についての研究は見あたらない。そこで、本研究により看護師が曝露されやすい看護行為の曝露防止策を明らかにすることで、看護師が正しく理解し、実施できる契機になるのではないかと考えられる。

2. 研究の目的

(1)日本の病院における抗がん剤治療中および治療後48時間までのがん患者の看護行為における曝露防止の対策について、質問紙調査や病院訪問により現状を把握する。

(2)安全な曝露防止対策を実施している海外の病院を視察し、日本の病院の曝露防止対策を検討するための資料とする。

(3)学会発表や論文、マニュアルの発行により、抗がん剤治療中および治療後48時間

までのがん患者の看護行為における曝露防止の具体的な方法について提言する。

3. 研究の方法

【平成23年度】

日本の病院の点滴の操作、排泄物の処理、汚染リネンの処理、使用後器財や残薬の処理等の看護行為における抗がん剤曝露防止の現状を把握する。

(1)看護師への質問紙調査

対象：がん化学療法を実施している全国の200床以上の病院790箇所調査への協力を依頼し、協力の意思表示のあった病院の看護師2名ずつを対象とする。

調査方法：看護部長から調査協力の同意が得られた病院に質問紙を送付し、回答は看護師から郵送法により回収する。

調査内容：属性、抗がん剤の職業性曝露についての認知の有無、ガイドラインの設置、抗がん剤の混合調製の場所と実施者の職種、点滴の操作方法、治療中・治療後の患者の排泄物の取り扱い。

分析方法：基本統計量の算出後、高度実践看護師の資格や化学療法部門の専任と各変数との関連性を²検定で検討する。

(2)看護師への面接による曝露防止の把握

がん化学療法を実施している病院から数カ所を抽出して、各病院の看護部長に調査依頼し、調査協力に同意する病院の看護師に面接して、点滴の操作、排泄物の処理、汚染リネンの処理、使用後器財や残薬の処理等の看護行為における抗がん剤曝露防止の現状と曝露防止の困難な点を詳しく聴取する。

【平成24年度】

(1)米国の病院の抗がん剤曝露防止策の把握

米国の安全な曝露防止対策をとっていることで著名な病院を数カ所程度視察し、点滴の操作、排泄物の処理、汚染リネンの処理、使用後器財や残薬の処理等の看護行為における抗がん剤曝露防止の方法についての資料を収集する。

(2)平成23年度実施した調査結果の学会発表

【平成25年度】

(1)平成23年度実施の調査結果の学会発表

(2)「看護師のための抗がん剤取り扱いマニュアル第2版」の発行

(3)看護師への面接による曝露防止の把握

がん化学療法を実施している病院に依頼し、病院訪問と看護師への面接の協力を同意の得られた病院を訪ねる。点滴の操作、経口抗がん剤の取り扱い、排泄物の処理、使用後器財や残薬の処理等の看護行為における抗がん剤曝露防止の現状と曝露防止の困難な点を詳しく聴取する。

4. 研究成果

(1)全国の病院の看護に対する調査

対象の概要と抗がん剤曝露の認知状況

がん化学療法を実施している全国の200床以上の病院790箇所へ調査への協力を依頼し、病院の看護部長から協力の意思表示のあった411病院の看護師2名ずつの合計822名を対象とした。500名の看護師から回答が得られ(回収率60.8%)た。全てが有効であったため、500名を分析対象とした。対象の8割が一般病院に勤務する看護師で、4割が外来化学療法室に所属していた。500名中約3割が上級看護実践資格を保有しており、その大半ががん化学療法看護認定看護師であった。

そして、98.8%の看護師が、医療従事者に対する抗がん剤曝露を認知していた。研究代表者らは、2001年にも抗がん剤取り扱い看護師の職業性曝露に関する全国調査を行っているが、当時の認知割合61.1%と比べると、大幅に増加していることが明らかになった。抗がん剤曝露については、がん化学療法看護認定のカリキュラムに含まれており、また、近年、抗がん剤曝露の調査や研究が増えていることが、看護師の関心の高まりや認知の増加につながっていると考えられる。

ガイドラインの設置と活用状況

ガイドラインについては、約65%がガイドラインを設置しており、その8割で活用されていた。2001年の調査ではガイドラインを設置している施設は1割に満たなかったが、その後ガイドラインの設置は急速に進んでいるといえる。しかし、現在でも約25%ではガイドラインを設置していない状況である。

混合調製の状況

混合調製は半数以上がすべて薬剤部で行われており、研究代表者らの2003年の調査時と比較して、大幅に増加している。しかし、休日や夜間を含め24.2%は看護師に抗がん剤の混合調製を行う機会が存在している現状である。

化学療法中および治療後48時間以内の曝露防止策の実施状況

ベッドサイドでの点滴操作では、すべての曝露防止策が実施率65%以上であった。防護具装着を除いた項目では、ガイドライン活用者で曝露防止策の実施率が高く、(特に「点滴バッグと点滴セットの接続や抜去を処置台の上で行う」ことにおいては有意性が高かった。これは、抗がん剤が混合されていない点滴の場合には、意識されにくい項目である。そのため、ガイドライン活用との関連が強かったものと考える。)上級看護実践資格の有無と曝露防止策の実施率に関連はなかった。

排泄物の処理では、各場面で防護具装着率は5割を超えていたが、実施率2割以下の項目も目立っていた。特に、膀胱留置カテーテルやストーマからの排泄においては対象患者が少なく、ストーマにおいては患者が自立して処理している場合が多かったことが、このような低い実施率にも影響したと考えられる。汚染リネンの取り扱いにおいては、防護具装着率は7割を超えていたが、水溶性ランドリーバッグの利用や洗濯従業員への説

明を行っている割合は2割を切っていた。3項目とも、ガイドライン活用者に曝露防止策実施率が高かった。上級看護実践資格との関連はなかった。

点滴操作時と比較すると、排泄物やリネンの取り扱いにおいては曝露防止策実施率が低かった。抗がん剤が医療従事者に与える曝露については対象者のほとんどが認知していたが、認知の程度や内容については今回把握していないため、排泄物からの曝露については認識が低いということも考えられる。また院内のガイドラインの設置は進んでいるが、これについても施設毎の内容を把握していないため、排泄物からの曝露防止については内容の不足があることも考えられる。抗がん剤そのものからの高濃度の曝露に限らず、人の体内に取り込まれ、薬物動態の過程を経た排泄物によっても曝露の危険があるという意識を促し、ガイドラインの整備を進める必要があることが示唆された。

こぼれ時の対処状況

抗がん剤がこぼれた時の曝露防止策実施率にはばらつきがあった。警告標識の表示の実施率は特に低かった。抗がん剤がこぼれることによってたらされる曝露の範囲は広がりやすいため、周囲の人々に曝露を広げないためにも、まずは警告を表示するという意識を高めていかなければならない。こぼれた場合は、いかに素早く安全に処理するかが重要であり、そのためには処理に必要な物品を整えておく必要がある。スピルキットはその物品一式であり、迅速に対応するには最も有効と考えられるが、常備している割合は2割を切っていた。スピルキットはコストもかかる(一式8000円)ため、施設の状況に応じた体制を整えておく必要があると考える。

患者・家族への指導状況

曝露防止に関する患者・家族への指導の実施率は、全体的に低い傾向にあった。自由記述では、小児との接し方については注意を払うよう説明しているという内容が多かったが、一方では、「患者の生活指導を行うことに対してはジレンマがある」とする記述もあり、家庭での曝露防止策の指導は、患者や家族への心理的負担を考慮して行われていない場合が多いと考えられた。いかに心理的な負担をかけずに安全に生活してもらうか、今後の課題であると考えられる。

(2)米国の病院訪問による抗がん剤曝露防止策の実際の把握

研究代表者と研究分担者3名、研究協力者1名で、2012年10月に海外の病院における抗がん剤の取り扱いと、看護師の曝露防止策を知るために、米国サンフランシスコの市内の病院数カ所を訪問した。UCSF Medical Center、California Pacific Medical Center、Alta Bates Summit in Comprehensive Cancer Center、Stanford University Cancer Centerを訪ね、がん化学

療法外来や病棟、薬剤部などを見学した。見学したすべての病院で抗がん剤の溶解や点滴バックへの注入には閉鎖式システムのファシールを使用していた。輸液ラインはメインのルートに対して複数の側管があり、メインのルートを生理的食塩水で満たし、側管につないでいるルートから順次抗がん剤を投与することができるようになっている。これは日本では使用されていない閉鎖式の点滴セットで、薬剤の投与が終了するまで、点滴ルートを外すことや、再接続をするということはあるえないものである。その輸液ラインには複数の側管があり、魚の骨のような形をしていることから、フィッシュボーンと呼ばれている(写真)。



輸液ライン(フィッシュボーン)
(石井範子編：看護師のための抗がん剤取り扱いマニュアル、第2版。ゆう書房、2013、p87。より引用)

多くの抗がん剤は、投与してから48時間は患者の尿中に含まれているとされていることから、トイレ内に抗がん剤が残らないように患者用トイレに、「2回流すように(Please Flush Two Times)」という表示が貼られている。

抗がん剤取り扱い時に必要な防護具一式は、ウォールポケットに入れて、病室のドアの内側に掛けられている。患者は化学療法の説明を受ける時に、医療従事者が曝露防止のために防護具を装着することも説明されることになっている。

患者自身で尿量測定をする際にはディスプレイの測定容器を使用する。帽子のような形からハットと呼ばれており、トイレにはめて使用するものである。ディスプレイの尿器や便器も使用されていて、日本では見かけない物品である。

抗がん剤が取扱者の眼に飛びちった場合、直ちに眼の洗浄ができるように、眼洗浄器(アイ・ウォッシュ・シャワー)が処置室に設置されていた。

サンフランシスコの病院の視察では、「抗がん剤の曝露防止は当然」という医療従事者

や事務部門の人々の意識の定着が窺われた。すなわち、閉鎖式デバイスの使用は当然で、日本のように「高価だから施設の責任者や事務部門の理解をえられない」というような言葉聞かれず、国家が抗がん剤の曝露防止を勧告していることが、意識の定着と防護の実践に繋がっているものと考えられた。米国サンフランシスコの病院の視察は、ハワイ大学キャンサーセンターがん看護専門看護師の石井素子氏の協力を得て実現した。

(3)「看護師のための抗がん剤取り扱いマニュアル第2版」の発行

抗がん剤には、取り扱う医療従事者に対しても健康影響を及ぼす危険があることを、著者らは1900年代の終わり頃に認識した。それ以来、研究代表者と研究分担者から成るグループ(以下、著者らのグループとする)では、看護師や薬剤師などの医療従事者への健康影響に注目した海外の論文や、米国の労働安全衛生局(OSHA)、病院薬剤師会(ASHP)、がん看護学会(ONS)のガイドライン、NIOSHのAlertなどを読み、日本の看護の現場に活用できる曝露防止マニュアルが必要であると考へた。全国の看護師や看護部長に対する調査を行い、危険性の認識や安全対策の現状を把握し、それらの結果を踏まえて、「看護師のための抗がん剤取り扱いマニュアル(案)」を作成し、全国の病院の看護部長から内容に対する評価を得、参考になる内容であることが確認された。2007年9月に「看護師のための抗がん剤取り扱いマニュアル第1版(ゆう書房)」を発行した。

初版発行後の2012年の調査では、全国の看護師500名の回答のうち、99%は危険性を認識し、抗がん剤の混合調製を薬剤師が実施している病院も増加していた。著者らの「看護職の抗がん剤曝露防止」についての活動開始以来、約10年で医療現場における抗がん剤の曝露に対する意識は高まり、曝露対策は徐々に進んでいることが実感された。

看護職は、抗がん剤の与薬準備から、与薬中、与薬後まで、患者と接する必要がある。他の医療従事者よりも曝露の機会の多い職種である。今回の改定では、新たな調査結果や健康影響の測定結果のほか、与薬のためのデバイスの使い方などを中心に全体的に加筆修正した。また、外来で化学療法を受け、治療後は在宅で生活する患者が増えており、家族の曝露防止が必要になっていることから、著者らが作成した指導指針(案)を掲載した。

2012年に、国家的な施策の基に曝露防止策を講じている米国の病院を視察することができたので、日本とは異なる防止策や防護具などを取り上げ、TOPICSとして掲載した。

「看護師のための抗がん剤取り扱いマニュアル第2版」は、第1部：いま求められる抗がん剤の曝露防止、第2部抗がん剤の人体への影響と医療従事者の曝露の機会、第3部：

抗がん薬の曝露防止の実際、第4部：看護職の抗がん薬曝露防止のために、TOPICS：米国における抗がん薬曝露防止の現状、で構成されている。

4) 日本国内の病院訪問による抗がん剤曝露防止策の実際の把握

(1) 平成23年度の病院訪問結果

がん化学療法を実施しているがん専門病院4箇所、大学病院1箇所を訪問して、抗がん剤の取り扱いの実際と曝露防止方法を見学した。さらに、院内の化学療法看護の中心的役割を担っている認定看護師や看護管理者と面接し、曝露防止策を構築・実施する上での課題について情報収集した。ベッドサイドにおいて曝露防止策を遂行するためには、患者の心情への配慮も必要であり、患者・家族に防護指導することは困難であること、経口抗がん薬の著しい開発により、新たな防護方法の構築が必要になっていることなどが明らかになった。

(2) 平成25年度の病院訪問結果

日本国内で曝露対策への取り組みが先進的である、がん専門病院1箇所と大学病院1箇所を訪問した。

抗がん剤曝露対策の現状を知るために外来化学療法部・薬剤部を見学した。抗がん剤の混合調製は全面的に薬剤部での実施に切り替わっていた。各病院独自の看護師用抗がん剤取り扱いガイドラインを作成し、活用を推進していることが明らかになった。

化学療法看護認定看護師が抱える困難なこととして、家族への曝露防止のための指導が円滑にできない、経口抗がん薬を経管栄養チューブから注入する際の曝露対策が不十分であること(薬剤部での調製はマンパワの問題から難しい)であった。

何れの病院でも薬剤部が中心になって、抗がん剤混合調製の作業場所や病院内の廊下、病室、トイレの抗がん剤付着を検討するために、拭き取り調査(サンプルシート法)が行われ、床や壁への抗がん剤の付着が窺われる結果も出ているとのことであった。これまで困難とされていた抗がん剤曝露のエビデンスを明確にするための解明方法が少しずつ開発されていることや、医療従事者の関心の強さなどが明確になった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

菊地由紀子、石井範子、工藤由紀子、杉山令子、長谷部真木子、長岡真希子、佐々木真紀子：がん化学療法患者の排泄の援助における抗がん剤曝露防護のための防護具の活用状況。秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻紀要22(1):87-94,2014

〔学会発表〕(計2件)

(1) 菊地由紀子、石井範子、工藤由紀子、杉

山令子、長谷部真木子、長岡真希子、佐々木真紀子：抗がん剤化学療法中及び治療後の看護における曝露防止の現状。第27回日本がん看護学会学術集会,2013.2月,金沢市

(2) 菊地由紀子、石井範子、工藤由紀子、長谷部真木子、杉山令子、長岡真希子、佐々木真紀子：がん化学療法中及び治療後の患者の排泄の援助における曝露防護具の活用。一般社団法人日本看護研究学会第39回学術集会,2013.8月,秋田市

〔図書〕(計1件)

石井範子、佐々木真紀子、長谷部真木子、工藤由紀子、杉山令子、菊地由紀子、長岡真希子：看護師のための抗がん剤取り扱いマニュアル第2版、ゆう書房、2013。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

石井範子 (ISHII NORIKO)

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻・教授

研究者番号:10222944(H23-25)

(2) 研究分担者

佐々木真紀子 (SASAKI MAKIKO)

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻・教授

研究者番号:40289765(H23-25)

長谷部真木子 (HASEBE MAKIKO)

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻・准教授

研究者番号:60241676(H23-25)

工藤由紀子 (KUDO YUKIKO)

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻・助教

研究者番号:20323157(H23-25)

杉山令子 (SUGIYAMA REIKO)

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻・助教

研究者番号:80312718(H23-25)

菊地由紀子 (KIKUTI YUKIKO)

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻・助教

研究者番号:40331285(H23-25)

長岡真希子 (NAGAOKA MAKIKO)

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻・講師

研究者番号:40333942(H23-25)

(3) 研究協力者

石井素子 (ISHII MOTOKO)

University of Hawaii Cancer Center がん看護専門看護師