様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２６ 年　 ６ 月　 ４ 日現在

機関番号：１４４０１
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2011～2013
課題番号：２３６６００３５

研究課題名（和文）生活に即した経口抗がん剤投与管理能力を促進する看護支援の創成

研究課題名（英文）Creating nursing support that promotes the ability of patients to manage oral anticancer agent dosage in line with their lifestyles

研究代表者
荒尾　晴惠（HARUE, ARAO）

大阪大学・医学（系）研究科（研究院）・教授

研究者番号：５０３２６３０２

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　2,600,000円、（間接経費）　780,000円

研究成果の概要（和文）：経口抗がん剤は自宅で服用できる簡便さがあるが、医療者が静脈から直接投与する抗がん剤に比べ患者自身が自宅で投与管理を行わなければならない。そこで、本研究では、経口抗がん剤を服用する患者の生活に即した投与管理能力の要素を明確にし、投与管理能力に即して継続的に経口抗がん剤治療が行える看護実践プログラムを文献検討、患者と家族の調査、専門家への調査並びに内容妥当性の検証を経て開発した。プログラムは、投与管理能力（薬に対する信念、問題解決能力、意思決定能力、自己治療力、セルフモニタリング力、リソースの活用力、自己管理能力）と患者と家族に必要な知識と技術が明確になっており、ケアでの活用が期待される。

研究成果の概要（英文）：Although oral anticancer agents have the advantage of being able to be simply administered at home, this means that patients must manage dosage themselves.The present study clarified elements of dosage management ability in line with the lifestyles of patients taking oral anticancer agents and developed a practical nursing program to achieve continuous oral anticancer agent treatment in accordance with dosage management ability. This program was verified with a review of relevant literature, a survey of patients and their families, a survey of specialists, and an examination of content validity. It is anticipated that the program, which clarifies dosage management ability (faith in the medicine, problem-solving ability, decision-making ability, self-medication ability, self-monitoring ability, resource utilization ability, and self-management skills) and the knowledge and skills required in patients and their family, will be utilized in care settings.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：経口抗がん剤　投与管理能力　アドヒアランス　がん患者

１．研究開始当初の背景

近年、経口抗がん剤はがん治療に用いられる薬剤としてその種類や使用量が増加しており､現在約30種類が治療に用いられている。経口抗がん剤は自宅で服用できる簡便さがあるが、医療者が静脈から直接投与する抗がん剤に比べ患者自身が自宅で投与管理を行わなければならない。海外の報告では、経口抗がん剤治療を受けている患者の約半数は飲み忘れを経験している。また自己判断による服薬の中断や服用量の間違い、不適切な曝露予防行動も報告されており、服薬のアドヒアランスを獲得して投与管理を行うことの困難性を示している。さらに経口抗がん剤は食事の内容や摂取時間、他の薬剤との飲み合わせが代謝や吸収、血中濃度などに影響することから治療と日常生活の関連が非常に強く、患者自身が生活を送る上で投与管理について判断をしなければならない事柄が多い。副作用と毒性の管理についても代謝や吸収により副作用の出現率に違いがあり、強い副作用の出現は治療の中断を余儀なくされる。経口抗がん剤は、静脈投与同様に問題が多くあり、患者には高い投与管理能力が求められている。

また、投与に伴う管理を患者自身が行うということは、抗がん剤の曝露予防と同様に服薬に伴う曝露予防などの服用方法の理解を継続的に実践すること等、経口抗がん剤以外の他の経口薬剤の服薬管理とは異なる構成要素を含んでいるものと考えられる。しかし、我が国においては、経口抗がん剤服用中の患者の実態に関する看護研究は、ほとんど見られない。

さらに、経口抗がん剤治療をうける患者は、そのほとんどが外来治療であるため看護師の関わる時間は短時間である。本研究で経口抗がん剤治療に伴う患者の投与管理が明確になれば、短い時間の関わりの中でも、投与管理能力のアセスメントでき、生活に即した支援が可能となり、その結果、経口抗がん剤治療が継続して行える。

２．研究の目的

本研究では、経口抗がん剤を服用する患者の看護において必要とされる患者の生活に即した投与管理能力の要素を明確にし、投与管理能力に即して継続的に経口抗がん剤治療が行える看護実践プログラムを開発する。

３．研究の方法

１）経口抗がん剤治療を受ける患者の生活に即した投与管理能力の構成要素の明確化

（１）演繹的な抽出：国内外の文献から構造化抄録を作成し、構成要素を抽出した。

（２）乳がん患者を対象とした経口薬の飲み忘れに関する自記式質問紙調査。郵送法による回収。

２）看護師側の投与管理能力の構成要素の明確化

（１）海外の経口抗がん剤服用に関する教育ツール作成者への調査

（２）国内のがん化学療法看護専門家への調査

３）経口抗がん剤治療をうける患者と家族の投与管理の実態調査と看護プログラムに用いる患者教育用マテリアルの作成

（１）2 施設の外来に通院する経口抗がん剤治療をうける患者の投与管理の実態について明らかにする。また、患者が自身で投与管理できていない場合には、主として患者の経口抗がん剤の投与管理を行っている家族の投与管理の実態について明らかにした。自記式質問紙調査を行い郵送法によって回収した。

（２）経口抗がん剤治療に携わるエキスパート(医師 2 名、薬剤師 2 名、化学療法に関する専門的知識をもつ看護師 2 名、がん看護研究者 2 名)に協力依頼を行い、３）の（１）調査から得られた結果を元に作成した、患者教育

用マテリアルの内容妥当性を検証した。

４．研究成果

１）経口抗がん剤治療を受ける患者の生活に即した投与管理能力の構成要素の明確化

（１）演繹的な抽出により経口抗がん剤治療をうける患者の生活に即した投与管理能力の構成要素として「問題解決」「意思決定」「自己治療（self-treatment）」「自己モニター(self-monitoring)」「リソースの活用」「自己管理(self-management)」の 5 つが明らかになった。

（２）A 市内の患者会、及び B クリニックの勉強会に参加した乳がん患者を対象とした。経口薬の服薬状況は、飲み忘れがある者 44 名（68.8%）、服薬の飲み忘れがない者 20 名（31.2%）であった。服薬の飲み忘れの頻度は、まれに忘れる 28 名（43.8%）、たまに忘れる 12 名(18.8%)、時々忘れる 3 名(4.7%)、よく忘れる 1 名（1.6%）であった。飲み忘れには、服用している薬に対する信念が影響していることが明らかになった。

２）看護師側の投与管理能力の構成要素の明確化

（１）海外の研究者の調査から、リーダーシップをとって作成した MASCC（Multinational Association for Supportive Care in Cancer）の患者教育ツール MONATT（MASCC Oral Agent Teaching Tool）の紹介を受けた。MONATT は、アセスメント、患者教育、特定の薬剤に対する教育、評価から構成されている。

（２）国内のがん化学療法看護専門家 5 名に対して投与管理能力をどのように捉えているのかと施設の患者教育ツールを明らかにした。製薬会社が作成したパンフレットの使用が主であり、独自のパンフレットに使用している施設はなかった。患者の投与管理能力はセルフケア能力と捉えて服薬に対するアドヒアランスをアセスメントしていた。経口抗がん剤服用中の患者に対する投与管理に関しての指導や教育は看護師からはほとんど行なわれておらず、必要に応じて薬剤師が介入していた。経口抗がん剤投与管理は患者と家族に任せられていた。

３）経口抗がん剤治療をうける患者と家族の投与管理の実態調査と看護プログラムに用いる患者教育用マテリアルの作成

（１）患者の投与管理能力の調査

患者 117 名の患者に配布し、94 名から回答を得た（回収率 80.3%）。59 名（63.4%）が男性で、年齢は 66.5 ± 9.7 歳であった。がん種は大腸がんが 20 名と最も多く、経口抗がん剤の種類はゼローダが最多（32 名）、次いで TS-1（25 名）であった。経口抗がん剤の服用期間は 20.2 ± 32.3 ヶ月であった。対象のうち、45 名は注射用抗がん剤を併用していた。

90 名（95.7%）が正しい内服方法を実行できていると回答したが、30 名（31.9%）が経口抗がん剤を飲み忘れた経験があった。飲み忘れた場合の対処法を知っていたのは対象の約半数にとどまった。経口抗がん剤と他の薬剤や食物との相互作用、治療中止時・終了時の経口抗がん剤の処分方法は半数以上が知らないと回答した。曝露予防の点では、内服前後の手洗いをいつもしていると回答した患者は 16 名（17.0%）であり、全体の 2 割にも満たなかった。

（２）患者の投与管理能力の調査

家族の調査は、95 名の患者に家族への質問紙の配布を依頼し、63 名の家族から回答を得た（回収率 66.3%）。61 名（96.8%）は患者と同居しており、50 名（79.4%）が患者の配偶者であった。平均年齢は 60.6 ± 13.4 歳であり、42 名（66.7%）が女性、有職者は 20 名（31.7%）であった。治療開始時に 40 名(63.5%)が医師から説明を受け、

9 名（14.3%）が看護師から、14 名（22.2%）が薬剤師から説明を受けていた。17 名（27.0%）はどの医療者からも説明を受けていなかった。

経口抗がん剤の内服・管理に関わっていると回答した者は 30 名（47.6%）いた。これらの家族うち、約 7～8 割の家族が、経口抗がん剤の用量・用法や起こりうる副作用について知っていると回答した。しかし、副作用への対処法や緊急時の対応について知っていると回答した家族は約半数にとどまった。曝露予防対策では、内服後の包装紙をいつも安全に注意して破棄すると回答した家族は 12 名（40.0%）であった。さらに取扱い前後の手洗いをいつも実行すると回答した家族は 10 名（33.3%）のみであった。

（3）看護プログラムに用いる患者教育用マテリアルの内容妥当性の検証と看護プログラムに用いる患者教育用マテリアルの作成

経口抗がん剤治療に携わるエキスパート 9 名に依頼を行い 7 名から回答を得た。医師 1 名、薬剤師 2 名、化学療法に関する専門的知識をもつ看護師 2 名、がん看護研究者 2 名。エキスパートの意見ならびに実態調査から得られた知見（経口抗がん剤治療をうける患者の多くは、経口抗がん剤を正しく内服できていると認識していた。

表１　看護プログラムに用いる患者教育用マテリアルの作成の構成

・はじめに
・経口抗がん剤と他の内服薬との違い
・経口抗がん剤の取り扱い
　－保管する時に気をつけること
　－内服する時に気をつけること
　－経口抗がん剤をこぼしてしまったら
・他の薬剤や食品との相互作用について
・飲み忘れ・飲み間違えた時には
・ご家庭での注意点
・ご家族の皆様へ
・最後に

しかし、患者の知識や実際の行動と認識の間にはズレがあり、実際には、飲み忘れや危険な取り扱いをしている患者がいた。経口抗がん剤を安全に正確に内服してもらうために、投与管理の注意点を具体的に説明する必要性、患者の投与管理能力のアセスメント）を基にして表 1 の項目を取り入れたパンフレットを作成した。

図1　患者教育用パンフレット

また、これまでの研究成果から図 2 に示す経口抗がん剤の投与管理能力に基づいた看護実践プログラムを作成した。

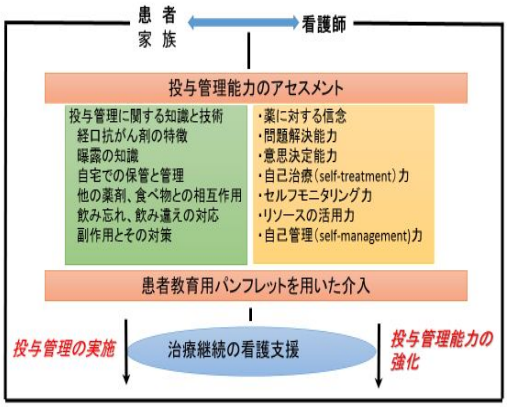

図2. 経口抗がん剤の投与管理能力に基づいた看護実践プログラム

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）山本瀬奈、青木美和、北野愛子、荒尾晴惠、国際水準で質の高いがん看護実践について考える、がん看護、査読無、18、2013、77-80.
2）間城絵里奈、山本瀬名奈、吉岡とも子、小林珠実、田墨惠子、荒尾晴惠、ホルモン療法中の乳がん患者の服薬常用と服薬の工夫、大阪大学看護学雑誌、査読有、19、2013、39-44.

〔学会発表〕（計　2 件）
1)Sena YAMAMOTO, Harue ARAO, Akiko HATAKEYAMA, Aiko KITANO, Keiko TAZUMI, Dose management skills as Caregivers of Patients Receiving Oral Chemotherapy, Oncology Nursing Society 39th Annual Congress,2014/4/30-5/4,Anaheim CA USA.
2) Harue ARAO, Sena YAMAMOTO, Akiko HATAKEYAMA, Aiko KITANO, Keiko TAZUMI, Survey on Dose management in Japanese Patients undergoing Oral Chemotherapy,18th International Conference on Cancer Nursing,2014/9/7-9/11, Panama City Panama.

〔図書〕（計　0　件）

〔産業財産権〕
○出願状況（計　0　件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計　0　件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等
該当なし

６．研究組織

(1)研究代表者
荒尾 晴惠（ARAO HARUE）
大阪大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：50326302

(2)研究分担者
田墨 惠子（TAZUMI KEIKO）
大阪大学・医学部附属病院・看護師長
研究者番号：80572312

(3)連携研究者
なし