

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 16 日現在

機関番号：23901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24593317

研究課題名(和文)がん化学療法看護認定看護師の活動における看護ケアの質評価

研究課題名(英文) Developing a Quality Assessment Index of Cancer Chemotherapy Nursing for Certified Nurses.

研究代表者

片岡 純 (KATAOKA, Jun)

愛知県立大学・看護学部・教授

研究者番号：70259307

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：研究目的はがん化学療法看護認定看護師の活動における看護ケアの質を評価することである。研究の第一段階として、がん化学療法看護認定看護師の活動における質を評価する質指標の作成を行った。認定看護師の役割機能である「実践」「指導」「相談」のうち「実践」に焦点を当て、文献検討とがん化学療法看護認定看護師のスーパービジョンのもとに質評価指標の項目を作成した。質指標に含まれる項目は、意思決定支援、有害事象のアセスメントとケア、化学療法薬の安全な投与管理、セルフケア支援、心理社会的サポート、その他(認定看護師としての能力維持のための取り組み他)とした。今後は作成した質指標の妥当性の検証を行う。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to develop a quality assessment index of cancer chemotherapy nursing (QAICN) for certified nurses. A QAICN was developed based on a literature review. A QAICN contained 120 items and constructed six factors. The six factors were “provide support so that patients able to make a decision making for cancer therapy”, “risk management and care of chemotherapy adverse reaction”, “safety management for chemotherapy”, “provide support so that patients able to self-care for chemotherapy”, “provide psycho-social support so that patients able to adjust to their therapy and illness experience”, “effort to keep the expert knowledge in need of certified nurses”. The next step of this study is to investigate the validity of QAICN by a questionnaire survey among certified nurses of cancer chemotherapy.

研究分野：がん看護

キーワード：化学療法 がん看護 質指標 認定看護師

## 1. 研究開始当初の背景

認定看護師は、熟練した看護技術と知識を用いて水準の高い看護実践を行い、看護ケアの広がりや質の向上をはかることを目指して、1997年から日本看護協会が資格認定されるようになった。その数は年々増加し、2011年には全看護分野の登録者数は9000名を超えた。なかでも、がん化学療法看護認定看護師の登録者数は844名であり、がん診療拠点病院を中心とした化学療法を積極的に実施する施設において、治療を受ける患者の看護に携わっている。

がんの主たる治療法は、手術療法、化学療法、放射線治療であるが、近年、がんの集学的治療として3つの治療法はそれぞれに組み合わせられて実施される。なかでも化学療法は、治癒を目的として行うだけでなく、術前・術後の補助療法、生存期間の延長や症状緩和に至るまで、がんの早期から終末期までの全ての時期あらゆる癌腫に対して行われており、がん治療において重要な位置を占めるようになった<sup>1)</sup>。さらに、分子標的治療薬の進歩は著しく、従来の細胞傷害性抗がん薬と組み合わせることによって奏効率が向上することから、治療レジメンの開発が盛んに行われ、その種類は多岐にわたる。化学療法を安全に実施するためには、各種治療レジメンのプロトコル、予測される副作用と対処、支持療法について医療者が十分に理解する必要がある。特に、投与管理、症状の観察と緩和、セルフケア支援といった化学療法を受ける患者の看護に携わる看護師が、高度化・専門分化する化学療法に関する正しい知識に基づいて看護を提供することは、患者にとって安全で安楽な治療の遂行に不可欠である。専門性の高い看護を提供することができるがん化学療法看護認定看護師の数が増え、彼らが共に働く看護師および多職種と連携して質の高い看護ケアを実践していくことが期待されている。

日本看護協会では、がん化学療法看護認定看護師が備えておく知識ならびに技術として、がん化学療法薬の安全な取り扱いと適切な投与管理、副作用症状の緩和とセルフケア支援などを挙げている。認定看護師の役割機能は、実践、相談、指導であり、この3つの要素を、がん化学療法を受ける患者の看護に特化して有機的に展開することとなる。しかしながら、その具体的な展開方法については、施設の特徴や認定看護師個々の能力に応じて多様である。がん化学療法看護認定看護師が施設において具体的にどのように活動すべきかについては明示されておらず、認定看護師個々が活動上の困難を抱えながら役割開発を行っている現状<sup>2)</sup>がある。がん化学療法看護認定看護師による活動報告<sup>3)4)</sup>は近年の学会等で多くなされているが、所属施設における成果が示されるにとどまっておらず、がん化学療法

看護認定看護師が活動することで、臨床の看護ケアの質の向上がどのように図れているかを体系的に評価した調査は行われていない。

海外では高度看護実践看護師の役割を追求した調査<sup>5)</sup>や、介入の効果をQOL指標やコストで評価した調査<sup>6)</sup>がなされている。わが国においても認定看護師による看護ケアの実践や質の評価をつみ重ねていくことは、認定看護師の活動の成果に関する説明責任を果たすために重要である。日本の看護研究者で構成される看護QI研究会は、看護ケアの質評価と改善システムを開発するために、「構造」「過程」「アウトカム」の3つの評価枠組みを用い、自己評価型の指標を作成した<sup>7)</sup>。これらの指標は施設で提供される看護ケアの質について評価するには有用なシステムであるが、がん化学療法看護に特定した看護ケアの質を評価するには評価項目が大きく活用できない。がん看護領域における看護ケアの評価指標には、一般病棟におけるがん患者の家族に対する看護ケアの実践評価指標<sup>8)</sup>、ホスピス緩和ケア病棟に対する評価尺度<sup>9)</sup>などがあるが、化学療法看護の質を評価する指標の開発は未着手である。そこで本研究の最終目的を、がん化学療法看護認定看護師の活動における看護ケアの質を評価することとする。なお、本報告書では、がん化学療法看護認定看護師の活動における看護ケアの質を評価する質評価指標を作成することを目的とする。

看護の質評価は、「構造」「過程」「アウトカム」の側面から評価されるが、専門家の行為そのものを評価するのは「過程」である。そこで、本研究では、看護ケアの質を「看護の技術的側面、対人関係の側面、設備環境を含めた全ての状況を考慮した上で、ケアの対象者の利益を最大化する看護師の実践の過程」と定義する。

抗がん薬の開発にともない化学療法を受ける患者数が増加する現状において、がん化学療法看護認定看護師が看護ケアの質向上に担う責務はますます大きくなると考えられる。認定看護師の活動による看護ケアの質を評価する指標を作成し、看護の実践により質がどのように向上するかを評価することで、認定看護師個々にとっては自己の活動の評価となり、雇用する施設にとっては認定看護師導入に伴う成果の明確化につながる。また、施設のケア質評価が可能となり、ケアの質を向上させる取り組みの推進につながると思われる。

## 2. 研究の目的

がん化学療法看護認定看護師の活動における看護ケアの質評価指標を作成する。

## 3. 研究の方法

(1) がん化学療法看護認定看護師の活動

における看護ケア質評価指標のための評価項目の抽出

認定看護師の役割機能である「実践」「指導」「相談」のうち、化学療法を受けるがん患者に対する直接的なケアを意味する「実践」に焦点をあて、がん化学療法看護認定看護師の活動における看護ケア質評価指標のための評価項目を抽出した。

評価項目の抽出は文献・資料の検討を基に行い、がん化学療法看護認定看護師のスーパービジョンのもとに精選した。

文献・資料として、がん化学療法看護認定看護師教育カリキュラム<sup>10)</sup>、がん看護コアカリキュラム Part 実践編<sup>11)</sup>、がん化学療法看護に関する書籍や認定看護師の実践に関する文献<sup>12)~15)</sup>を用い、「化学療法を受けるがん患者の利益を最大化する看護師の実践の過程」に関する記述を参考として、指標項目の内容と表現を検討した。

また、研究協力者である2名のがん化学療法看護認定看護師と、「化学療法を受ける患者にとって利益となるがん化学療法看護認定看護師の看護実践は何か」「認定看護師とジェネラリスト看護師の実践の違いは何か」について意見交換をし、評価項目についてスーパービジョンを受けた。

#### 4. 研究成果

##### (1) 結果

日本看護協会は、がん化学療法認定看護師教育課程における教育目標に、がん化学療法を受ける患者・家族の身体的・心理的・社会的・スピリチュアルな状況を包括的に理解し、専門性の高い看護を実践できる。薬物・レジメンの特性と管理の知識をもとに、投与管理、副作用対策を、安全かつ適正に責任をもって行うことができる。がん化学療法を受ける患者・家族が、主体性を持って治療に向き合うためのセルフケア能力を高められるように、効果的な看護援助を行うことができる。がん化学療法を受ける患者・家族の権利を擁護し、意思決定を尊重した看護を実践できる、を挙げている。これら教育目標を認定看護師に求められる実践能力と考え、評価指標項目の参考とした。また、文献・資料の記述を基に、質評価指標の構成概念を、意思決定支援、有害事象のアセスメントとケア、化学療法薬の安全な投与管理、セルフケア支援、心理社会的サポート、その他とした。

さらに、がん化学療法看護認定看護師の実践の特徴を、ケアの効果を予測して意図的にかかわる、化学療法に関する専門的知識と技術をケアに活用するの2点とした。そして、質評価項目には、実践行為の意図を含めて表現した。また、有害事象のアセスメントとケア、化学療法薬の安全な投与管理については、実践行為の判断根拠となる知識を含めることとした。以下に各構成概念の説明と、評価項目の例を示す。

##### 意思決定支援

がん患者が治療の内容を十分に理解し納得した上で自律した意思決定ができることを支援する看護を意味する。

治療に関する情報提供（「患者に行われる治療の特性を配慮した意思決定を支援するために、患者個々の病気と治療に関する以下の情報について情報収集しアセスメントしている。治療目的、疾患名・病期、病歴、標準的治療、医師が患者に奨める治療内容（使用薬剤、投与方法、投与量、治療間隔、治療期間）、予測される有害事象、期待される効果、予後予測、予測される副作用の程度と頻度・合併症とその対処法、治療による危害（副作用、治療関連死亡、費用、治療にかかる時間）と恩恵（治癒、延命、症状緩和、QOL向上）のバランス」「患者の個別性を配慮した意思決定を支援するために、患者個々の背景に関する以下の情報について情報収集しアセスメントしている。患者の年齢・性別、ソーシャルサポート、仕事・経済状況、家庭内の役割、自分の病状に関する知識、病状に対する受け止め、これまで受けた治療と治療に対する思い」「患者が病気や化学療法に関する適切な理解に基づく意思決定ができるように、病気や化学療法による日常生活への影響を説明している」など）、提供された情報に対する理解の確認（「医師から説明された内容を正確に理解し意思決定できるように、病気や化学療法に関する説明について理解した内容を確認している」「病気と化学療法に関する正しい情報を基に意思決定できるように、医療専門職以外（インターネットなど）から入手した情報とその解釈について確認している」など）、提供された情報による心理的影響へのケア（「病名や病状の説明による心理的苦痛が適切に緩和されるように、危機理論など患者の心理に関する理論を活用して、説明内容に対する患者の心理反応を確認している」など）、自律した意思決定の支持（「意思決定できたことを肯定的に評価できるように、患者の選択を支持している」「治療に関する意思決定をしても患者の治療に対する気持ちは揺れ動くことを理解して、治療継続に対する思いを確認している」など）を含む18項目で構成される。

##### 有害事象のアセスメントとケア

化学療法に伴う有害事象を予防・早期発見し、発症時には患者への影響が最小限となるように、有害事象についてアセスメントとケアを行うことを意味する。

有害事象のリスクファクターのアセスメント、予防、早期発見、有害事象発現時の対応に関する評価項目を含む。有害事象は、過敏症、インフュージョン・リアクション、好中球数減少、貧血、血小板減少、肝機能障害、腎機能障害、肺障害、皮膚障害・粘膜障害、末梢神経障害、倦怠感、脱毛、性機能障害、甲状腺機能障害、悪心・嘔吐、下痢、便秘、食欲不振・味覚異常、精神症状、主なオンコ

ロジックエマージェンシー（腫瘍崩壊症候群、高カルシウム血症、血栓症、管腔臓器の穿孔）血管外漏出とした。

「有害事象の発現に早期に対応するために、治療レジメンに関する知識に基づいて、患者個々に起こりうる有害事象の種類・重篤度・発現時期・発現頻度・可逆性と回復時期をアセスメントしている」「過敏症のリスクを把握するために、リスクファクターに関する知識に基づいて、患者個々に以下の情報を治療前に収集しアセスメントを行っている。過敏症に注意を要する抗がん薬ならびに分子標的治療薬の使用の有無、アレルギー歴・過敏症の既往、過敏症のリスクファクター（喘息の既往、アトピー、リンパ球数が 25,000 個/ $\mu$ L 以上、アドレナリン受容体拮抗薬の使用、免疫疾患の併発、女性、標準量より多い投与量、花粉・魚介類アレルギー、高齢者、未治療の患者、造血器悪性腫瘍、心臓・呼吸器機能障害）有機溶剤過敏の有無」「過敏症の前駆症状を早期に発見するために、過敏症に関する知識に基づいて、患者個々に以下の情報を治療中に収集し、有害事象共通用語基準を用いて症状の程度を把握している。投与開始直後のバイタルサイン測定、主観的症状（何かおかしい、変な感じ）客観的症状（熱感、蕁麻疹、顔面紅潮、眼窩周囲または顔面の浮腫、口腔内・咽頭不快感、息切れ、胸部閉塞感、頻脈、気管支痙攣、悪寒、悪心、ふらつき・立ちくらみ、口唇や末梢のしびれ、脱力感、低血圧）使用する化学療法薬の特徴に基づく継続的な観察」など 40 項目で構成される。

#### 化学療法薬の安全な投与管理

化学療法に関する専門的な知識を基に、患者が安全かつ安楽に治療を受けられるよう化学療法薬の投与管理を行うことを意味する。

化学療法前のアセスメント（「化学療法を安全に実施するために、患者個々の以下の項目について治療開始前に情報収集しアセスメントしている。PS、臓器機能（好中球数、血小板数、AST および ALT、総ビリルビン、血清クレアチニン、心機能）合併症（糖尿病、肝硬変、高血圧、B 型肝炎ウイルスの感染）の有無、化学療法薬と薬物相互作用のある併用薬の有無、過敏症・アレルギーの既往、低栄養の有無、精神症状・認知機能、喫煙・飲酒状況、抗凝固療法の有無」など）曝露対策（「危険薬剤を取り扱う医療者の健康リスクを低減するために、取り扱い基準に関する知識に基づいて、自施設の曝露対策の現状と問題点を継続的にアセスメントしている」など）安全な投与管理（「化学療法薬を安全に投与するために、レジメンに関する知識（使用される化学療法薬、投与量、投与経路、投与順序、投与時間、休薬期間、各種薬剤の濃度依存と時間依存、配合変化・安定性）に基づき、患者個々の安全な投与方法を十分に理解したうえで投与管理を行っている」な

ど）を含み、18 項目で構成される。

#### セルフケア支援

化学療法に伴う身体的・心理的苦痛を緩和するためのセルフケアを支援することを意味する。

セルフケア能力のアセスメント、有害事象に関する理解の支援、セルフモニタリングと対処行動獲得の支援、治療と日常生活の両立の支援、治療継続の支援、多職種との連携、将来起こりうる支障（セクシュアリティへの影響、二次発がんなど）と対応への情報提供に関する項目を含む。セルフモニタリングと対処行動の獲得が必要なセルフケア内容は、栄養状態を改善・維持するセルフケア、消化器症状へのセルフケア、感染のリスクを減らすセルフケア、排泄を調整するセルフケア、皮膚・粘膜の破たんを予防改善するセルフケア、転倒・外傷を予防するセルフケア、心身の安定を図るセルフケアとした。

「個別性に沿ったセルフケア支援を提供するために、患者のセルフケアの準備状況に関する以下の項目についてアセスメントしている。セルフケアを実施できる身体状態か、治療に対する理解、治療に取り組む思い、経済的な問題」「予測される有害事象について正確に理解できるように、使用される薬剤の特徴に関する知識に基づいて、患者の理解力にに応じて以下のことを説明している。有害事象の発現機序、時期、症状、日常生活への影響、有害事象の予防ならびに緩和のための支持療法」「分子標的薬による皮膚障害について適切にセルフモニタリングできるように、使用する薬剤に応じて以下のことを説明している。皮膚乾燥・瘰癧様皮疹・脂漏性皮膚炎・爪囲炎・手足症候群の発現時期と症状の特徴」など、24 項目で構成される。

#### 心理社会的サポート

がん罹患と化学療法に伴う心理社会的な苦痛を緩和するケアを意味する。

心理的サポート（ボディイメージの変化による悲嘆、治療効果に対する不安、見通しの不確かさ、二次・三次治療と治療を受け続けることの負担、治療無効時の落胆・悲嘆）社会的サポート（役割変更、就労への影響、治療費による経済的負担、治療終了後の日常生活復帰への支援）に関する項目を含む。

「がんの増悪や治療効果について患者にとって好ましくない情報が伝えられる場合、SPIKES や SHARE の知識に基づいて、病状説明の前に患者が現状をどのように理解しているか、何を心配に思っているかを確認している」「がんの増悪や治療効果について患者にとって好ましくない情報が伝えられた場合、SPIKES や SHARE などの知識に基づいて、病状説明の後に患者に寄り添いつらい気持ちを共有している」「がん治療に伴う経済的な問題を軽減するために、医療保険・社会保障制度に関する知識に基づき、適切な社会資源（高額療養費、がん相談支援センターなど）を紹介している」「治療終了後に円滑な社会

復帰ができるように、患者の個別に応じて体力回復の方法や後遺症への対応について説明している」など13項目で構成される。

その他

臨床試験を受ける患者の支援（「プロトコルを遵守して安全に試験が実施されるように、患者個々の試験実施計画の内容を理解している」「臨床試験の対象となる患者の多くが標準的治療が無効である背景を理解したうえで、患者が臨床試験の目的・方法の十分な理解と冷静な判断のもとに参加について意思決定できるよう支援している」など）、認定看護師としての専門性を維持するための取り組み姿勢（「認定看護師としての専門的知識を高めるために、各種がんの疫学、病態（発生機序、症状、転移部位など）、診断法、病型分類、病期分類、予後予測因子、標準的治療、治療効果判定統一基準について継続的に学習し知識を有する努力をしている」「認定看護師としての専門的知識を高めるために、各種化学療法薬の開発過程、分類（細胞障害性抗がん薬、内分泌療法薬、非特異性免疫賦活薬、分子標的薬）、作用機序、組成・性状、効能、用法・用量、使用上の注意（慎重投与、重要な基本的注意、相互作用、副作用、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児への投与、適用上の注意）、薬物動態、臨床成績、薬効薬理について継続的に学習し知識を有する努力をしている」など）を含み、7項目で構成される。

## （2）考察

がん化学療法看護認定看護師の役割である「実践」「相談」「指導」のうち、実践に焦点を当てて質評価指標の項目を作成した。実践には患者に対する直接的なケアが含まれ、3つの役割機能の中で看護の質を最も評価しやすいと考えて、まずは実践に関する評価指標の作成を優先した。

認定看護師は630時間におよぶ教育カリキュラムを修了する必要があり、教育内容は多岐にわたる。カリキュラムは5年ごとに改訂され、最新のカリキュラムでは薬理学、腫瘍学、フィジカルアセスメントなど基礎的な医学知識に関する教育内容が強化された。高度実践看護職として、正しい知識に基づく看護の提供が求められているといえる。有害事象のアセスメントとケア、化学療法薬の安全な投与管理については特に病態学、薬理学の基礎知識が必要であると考え、質評価項目に実践行為の判断根拠となる知識を含めることとした。このことで、認定看護師の行う看護の特徴を示すことができたと考えられる。

認定看護師の実践を評価する指標項目数は120であった。実践の内容として必要な項目を挙げることができたと考えられるが、実際にこの指標を用いて認定看護師が自己の実践について評価するには、項目数が多い。また、評価項目の作成は文献の検討を中心に行ったが、認定看護師による実践報告で論文とな

ったものが少なく、認定看護師のアセスメント内容の機微が表現できたか、活用する知識とケアの実際についての関連の整合性があるかについてはさらなる検討が必要と考える。その他の項目として挙げた、臨床試験を受ける患者の支援については、臨床試験を実施している病院施設は限られるため、評価ができない認定看護師もいることから、評価項目の優先度の検討も必要である。

今後は、本研究の第2段階として、作成した質評価指標の妥当性ならびに優先して含めるべき項目の選定について検討するために、認定看護師を対象とした質問紙調査を実施する予定である。

## <引用文献>

- 1) 濱口恵子：がん化学療法を受ける患者の看護とは何か、がん化学療法ケアガイド、中山書店、p2, 2007.
- 2) 濱口恵子：平成18年がん看護に携わる認定看護師の実態調査、日本がん看護学会誌、24(3)、52-62, 2010.
- 3) 金木美津子：セツキシマブによる皮膚障害の発現状況と看護支援の検討、日本がん看護学会誌、24巻特別号、p252, 2010.
- 4) 片方容子：XEROX療法におけるチーム医療の関わりの検討、日本がん看護学会誌、25巻特別号、p103, 2011.
- 5) D. Bryant-Lukosius, : Advanced practice nursing role, Journal of Advanced Nursing, 48(5), 519-529, 2004.
- 6) I.J.Riyz: Effect of advanced nursing care on quality of life and cost outcomes of women diagnosed with breast cancer, ONF, 27(6), 923-932, 2000.
- 7) 上泉和子：看護QI開発の歴史、看護研究、43(5)、373-376, 2010.
- 8) 長聡子：一般病棟におけるがん患者の家族に対する看護ケアの実践評価指標の作成に向けた基礎的研究、産業医科大学雑誌、31(1)、37-49, 2009.
- 9) 平井啓：ホスピス緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度、緩和ケア、18、suppl. 76-78, 2008.
- 10) 日本看護協会、がん看護認定看護師教育カリキュラム、<http://nintei.nurse.or.jp/nursing/w-p-content/uploads/2015/03/06gankagaku.pdf> (最終参照日 2016-06-09)
- 11) 日本がん看護学会教育・研究委員会、がん看護コアカリキュラム Part (実践編)  
[http://jscn.or.jp/core/img/core\\_2014.pdf](http://jscn.or.jp/core/img/core_2014.pdf) (最終参照日 2016-06-09)
- 12) 濱口恵子、本山清美編：がん化学療法ケアガイド、改訂版、中山書店、2012.
- 13) 小澤桂子、足利幸乃編：ステップアップがん化学療法看護、Gakken, 2008.

- 14) 遠藤久美：癌化学療法におけるオンコロジーナースの役割、癌と化学療法、31巻1号 7-10、2004.
- 15) 森本悦子、井上菜穂美：カペシタピンによる手足症候群予防のための看護支援の現状、日本がん看護学会、28(1)、30 - 36, 2014 .

#### 5 . 主な発表論文等

- 〔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〕なし

#### 6 . 研究組織

##### (1) 研究代表者

片岡 純 (KATAOKA, Jun)  
愛知県立大学・看護学部・教授  
研究者番号：70259307

##### (2) 研究分担者

山口 桂子 (YAMAGUCHI, Keiko)  
日本福祉大学・看護学部・教授  
研究者番号：80143254

広瀬 会里 (HIROSE, Eri)  
愛知県立大学・看護学部・准教授  
研究者番号：90269514

尾沼 奈緒美 (ONUMA, Naomi)  
愛知県立大学・看護学部・講師  
研究者番号：00295627

堀田 暢子 (HOTTA, Nobuko)  
愛知県立大学・看護学部・助教  
研究者番号：10438856