

Title	外来化学療法におけるオンコロジーエマージェンシーの安全ケア質保証統合システム開発
Sub Title	Development of an integrated system for assuring care quality aiming at safety improvement of oncology emergency in outpatient chemotherapy
Author	小松, 浩子(Komatsu, Hiroko) 矢ヶ崎, 香(Yagasaki, Kaori) 山口, 拓洋(Yamaguchi, Takuhiro) 東, 尚弘(Higashi, Takahiro) 内布, 敦子(Uchinuno, Atsuko) 荒尾, 春恵(Arao, Harue) 鈴木, 志津枝(Suzuki, Shizue) 渡邊, 知映(Watanabe, Chie) 吉村, 公雄(Yoshimura, Kimio) 飯野, 京子(Iino, Keiko)
Publisher	
Publication year	2016
Jtitle	科学研究費補助金研究成果報告書 (2015.)
JaLC DOI	
Abstract	本研究では、外来がん化学療法看護におけるoncology emergencyの安全性改善をめざす<ケア質保証統合システム>を開発した。<ケア質保証統合システム>として、①ケアの質指標(QI)の開発、②静脈ラインあるいはポートからの抗がん剤安全投与ガイドラインの作成と公開、および③[理解の再確認]、[意向の表出と選択]、[相談]の要素で構成した「経口抗がん剤のアドヒアランス促進服薬自己管理支援プログラム」を開発した。エビデンスレベルの高い成果を得るために服薬自己管理支援プログラムを用いた無作為化比較試験を実施した。 We have developed an integrated system which improves safety of oncology emergency in outpatient cancer chemotherapy nursing. This integrated system is composed of the following three elements ; 1) development of a care quality indicator, 2) development and publication of a guideline for safe administration of anticancer drug through an intravenous line or a port, and 3) development of a medication self-management support programme. Medication self-management support programme has three elements ; "providing information using teach-back", "help patients set a goal based on their preferences", and "solve problems through follow-up counselling". A Randomized Controlled Trail using the medication self-management programme is underway to produce high level evidence.
Notes	研究種目：基盤研究(A)(一般) 研究期間：23249090 課題番号：2011～2015 研究分野：がん看護
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KAKEN_23249090seika

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 5 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(A) (一般)

研究期間：2011～2015

課題番号：23249090

研究課題名(和文) 外来化学療法におけるオンコロジーエマージェンシーの安全ケア質保証統合システム開発

研究課題名(英文) Development of an integrated system for assuring care quality aiming at safety improvement of oncology emergency in outpatient chemotherapy

研究代表者

小松 浩子 (Komatsu, Hiroko)

慶應義塾大学・看護医療学部・教授

研究者番号：60158300

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 35,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、外来がん化学療法看護におけるoncology emergencyの安全性改善をめざす<ケア質保証統合システム>を開発した。<ケア質保証統合システム>として、ケアの質指標(QI)の開発、静脈ラインあるいはポートからの抗がん剤安全投与ガイドラインの作成と公開、および [理解の再確認]、[意向の表出と選択]、[相談]の要素で構成した「経口抗がん剤のアドヒアランス促進服薬自己管理支援プログラム」を開発した。エビデンスレベルの高い成果を得るために服薬自己管理支援プログラムを用いた無作為化比較試験を実施した。

研究成果の概要(英文)：We have developed an integrated system which improves safety of oncology emergency in outpatient cancer chemotherapy nursing. This integrated system is composed of the following three elements; 1)development of a care quality indicator, 2)development and publication of a guideline for safe administration of anticancer drug through an intravenous line or a port, and 3)development of a medication self-management support programme. Medication self-management support programme has three elements; “providing information using teach-back”, “help patients set a goal based on their preferences”, and “solve problems through follow-up counselling”. A Randomized Controlled Trail using the medication self-management programme is underway to produce high level evidence.

研究分野：がん看護

キーワード：化学療法 外来がん看護 自己管理 無作為化比較試験

1. 研究開始当初の背景

外来化学療法加算を算定している施設は年々増加の一途をたどる。厚生労働省による平成 20 年の調査では、2045 の医療機関に達する。一方、外来化学療法を専任する看護師の配置は 58.6% で必ずしも多くなく、有害事象への適切な対応や安全管理体制の整備等を含め、質の高い外来化学療法ケア推進がわが国のがん対策で急務とされている。致命的な有害事象をもたらすレジメンのレパトリーと複雑性が増加し、oncology emergency に関するケアの質保証は国際的課題となっている。ケアの質保証を国レベルで推奨する背景に、「エビデンス・診療ギャップ」への重大な危機感がある。例えば、好中球減少性発熱では、不適切なトリアージ、医師による診断までの遅延、救急処置対応の遅れ、など実践現場のエビデンスギャップが悪化や死亡の頻度を高め、ひいては緊急入院、レジメンの中止をもたらす、コストパフォーマンスを大きく減じる。今後、oncology emergency の安全ケアについて、高品質のトリアージと精度の高い看護モニタリングにより、最善のアウトカムを得る看護ケアの質保証統合システム開発にあると考えた。

2. 研究の目的

外来がん化学療法看護における oncology emergency の安全性改善をめざす <ケア質保証統合システム> を開発する。このシステムの登録施設を対象に、施設割付法による無作為化比較試験を実施し、臨床現場において致命的有害事象を管理するベストプラクティスにより、治療完遂率、Quality of Life、医療満足度の改善などにつながったかを検証する。併せて、ケアの質保証統合システムの効果検証プロセスを継続的にモニターするケア質保証プラットフォームを検討する。具体的研究課題を下記に記す。

(1) ケアの質指標 (Quality Indicators: QI) の開発

Oncology emergency において頻度と緊急性の高い、<抗がん剤血管外漏出> <抗がん剤のノンアドヒアランス> に特化し、高品質の安全ケアが実際に致命的有害事象を予防・早期発見・対処し、患者満足度を高め、QOL 向上につながったかを測定する QI を開発する。

(2) ベストプラクティスの標準化

<抗がん剤血管外漏出> <抗がん剤のノンアドヒアランス> における致命的有害事象を管理し、害を最も少なくするための安全ケアのメカニズムを構築し、臨床現場に浸透するケアモジュール (ケアガイドラインあるいはケアプロトコル) を作成し、海外研究者パネルによるオーディットをうけ、内的妥当性を検証する。

(3) ベストプラクティスの多施設共同施設割付法による無作為化比較試験

外来がん化学療法看護におけるオンコロジーエマージェンシーの安全性改善のために、高頻度で優先的開発が必要とされている <経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランス促進> に焦点化した服薬自己管理支援プログラムを開発する。

そのために、多施設共同ランダム化比較試験を実施し、経口抗がん剤治療を受ける転移・再発乳がん患者に対する「服薬自己管理支援プログラム」の服薬アドヒアランス向上への効果を検証する。

(4) ケアの質保証プラットフォームの検討

ケアの質保証統合システムの効果検証プロセスを継続的にモニターするケア質保証プラットフォームを開発し、無作為化比較試験のプロセスで妥当性の検証を図る。

3. 研究の方法

(1) ケアの質指標 (QI) の開発

専門家パネルの組織化: 基準の作成に際し、日本がん看護学会理事および委員会に対しパネルメンバーを公募した。

測定用具の設計: <抗がん剤血管外漏出> <経口抗がん剤のノンアドヒアランス> など致命的有害事象に関連するシステムティックレビューおよび臨床の特記すべき事象の抽出を行い、説明可能性の高い測定用具を検討した。

(2) ベストプラクティスの標準化

静脈ライン・ポートからの抗がん剤安全投与に関するベストプラクティスの標準化

抗がん剤血管外漏出に関しては、近年頻度が高まる静脈ライン・ポートからの抗がん剤投与に焦点化し、ケアスタンダードモジュールを作成する。ケアガイドラインは、研究者および日本がん看護学会より公募したレビューチームを組織し、システムティックレビューを行いエビデンスの集積・統合により「外来がん化学療法看護ガイドライン」を作成した。ガイドラインは、Minds による外部評価を受けた。

経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランスに対するベストプラクティスの標準化

高頻度で優先的開発が必要とされている <経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランス促進> に焦点化した服薬自己管理支援プログラムを開発するために、安全ケアの優先的課題に対する看護師の認識と実態を全国規模 (がん診療連携拠点病院と 200 床以上の一般病院 計 597 施設) で調査した。

[研究デザイン] 多施設横断調査

[研究対象]

施設サンプリング: 2012 年 11 月時点のがん診療連携拠点病院のうち 309 施設、および 300 床以上の一般病院から 141 施設を地域区分ごとに層化し無作為化抽出した。その結果施設サンプリングとして計 450 施設を選択した。

対象看護師の選択基準: 下記の全ての基準を満たす看護師を各施設一名選択してもらった。

・化学療法室で 3 年以上の勤務経験
・化学療法室看護においてリーダー業務を経験しているもの

・研究参加の協力を得られたもの

[調査方法] 調査は 2 段階のプロセスで実施した。第 1 段階は、抽出した全施設に対し、調査用紙を配布した。調査の施設における受け入れと受け入れ否の理由に確認するために、郵送ならびに電話により施設の看護部長より返答を得た。

第2段階は、調査の施設承諾を得た施設において、化学療法室における経口抗がん剤の看護実践に対する看護師の認識調査と系統抽出法により抽出した患者に対する看護実践の実施頻度を調査した。調査項目は以下の通りである。

(a)看護実践に対する看護師の認識調査票：
経口抗がん剤治療を受ける患者に対する看護実践の認識は、文献レビューおよび専門家パネルの検討に基づき、患者教育、服薬指導、有害事象のアセスメントならびに看護体制の有無などを問う二者択一式の28項目から構成した。

(b)1週間の経口抗がん剤治療を受けている患者の看護実践に関する調査票：
看護実践に対する看護師の認識調査票の中から、有害事象のアセスメント、服薬自己管理支援、モニタリング等(4項目)を用い、系統的抽出により特定された患者個々に対し、各項目について実践の有無を尋ねるものとした。なお、対象患者は、化学療法室の受診患者リスト(調査日までの1週間の間に受診した全ての患者)から、系統抽出法により10人毎に抽出し回答することとした。

[データ分析]

記述統計量の算出およびロジスティック回帰分析を行った(有意水準は0.05)。
慶應義塾大学看護医療学部研究倫理審査の承認を得て実施した(承認番号:198, 2012)。

「経口抗がん剤アドヒアランス促進の看護実践」のケアプログラムの作成

専門家パネルを組織し、調査結果およびシステマティックレビューに基づいて、<経口抗がん剤アドヒアランス促進の看護実践>を策定し、ケアプロトコルの検討を行った。

(3)ベストプラクティスの多施設共同施設割付法による無作為化比較試験

<経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランス促進>に焦点化した服薬自己管理支援プログラムを開発するために、多施設共同ランダム化比較試験を実施し、転移・再発乳がん患者に対する「服薬自己管理支援プログラム」の服薬アドヒアランス向上への効果を検証した。

研究デザイン

ランダム化比較試験と質的研究による Mixed Method. 前向き/介入有/非盲検

対象

研究協力の得られたがん専門病院(3施設)に外来通院している転移・再発乳がん患者で、経口抗がん剤治療を開始する者を対象(計200名)とする。選択規準は、経口抗がん剤治療を開始する者、服薬行動を自立して行える者などとし、一方で、認知・精神障害がある者、脳転移を診断されている者、静脈ラインからの投与を併用している者、身体症状により著しい苦痛がある者、などは除いた。

服薬自己管理支援プログラムの概要

<治療開始1ヶ月後、2ヶ月後の2回実施>
各施設で通常のケアに加え、看護師により下記の介入を行う。

介入の構成要素:

介入(1) <理解の再確認>

・看護師は、抗がん剤治療および服薬管理につ

いて患者に問いかけ、理解したことを自分の言葉で述べさせて理解を確認する。

介入(2) <意向の表出と選択>

・看護師は、1か月の服薬について患者とともに振り返り、服薬を継続するための患者の意向を取り入れた服薬自己管理方法を考え、その中から一つ優先して実施できるものを取り組んでいけるように支援する。

介入(3) <相談>

・看護師は、病気、経口抗がん剤の治療、服薬に関する不安や懸念、服薬の継続を妨げるような生活上の問題点や自身の思いについて尋ね、対応策を患者と相談する。

服薬自己管理支援プログラムを実践する看護師の要件

・化学療法看護の経験が5年以上ある者。

・介入の標準化を担保するために、各施設で介入を行う看護師は次の3つの内容を含む研修を1人1回(120分)受けた者。

- 経口抗がん剤の基本的知識と適正管理を理解する。

- 経口抗がん剤の服薬に関する self-management の考え方と patient-centered approach の基盤となるコンコーダンス(concordance)および患者-医療者双方向で情報や意向を共有し、治療を選択する過程(shared-decision making)の概念を理解する。

- 情報提供の技法(teach back)と効果的なコミュニケーション技法を習得する。

患者登録の手順

研究対象候補者に対し、経口抗がん剤治療開始前に研究担当看護師より、本研究の概要を説明し、同意を得た場合は、同意書に署名を貰う。研究担当看護師は登録適格性確認票をデータセンターにメールで送信する。登録の適格、不適格についてはデータセンターより通知される。

無作為化割付と割付調整因子

T1の時点でデータセンターにて割付を行う。3つの対象施設毎に置換ブロック法を行う。施設、年齢、レジメンを割付調整因子として層別割り付けをする。無作為化割付方法の詳細な手順は、データセンターの内部管理とする。

評価項目

主要評価項目:経口抗がん剤治療開始3ヶ月後の服薬アドヒアランス(Medication Possession Ratio (MPR))90%以上を維持した患者の割合。

副次的評価項目:QOL、心理的状态、症状の重症度、自己効力感、患者満足、救急外来受診数、がん治療に関連した緊急入院回数と日数およびその理由

測定時期と測定項目は表1の通りとした。

表1. Measures and Timings for Measurements

Measure	Questionnaire	Baseline	2 months	3 months
Demographics	Patient Questionnaire	○		
Medication adherence	MPS	○	○	○
	MMAS-8	○	○	○
Self-efficacy	GSE	○	○	○
QOL	FACT-B	○	○	○
Psychological distress	K6	○	○	○
Symptom severity/interference	MD Anderson Symptoms Inventory	○	○	○

データ解析

主要評価項目の解析: 群間で割合が等しいという帰無仮説の検定を割り付け調整因子を考慮した一般線形モデルにて両側有意水準 5%で行う。介入群の達成割合が対照群よりも統計学的に有意に高かった場合に、本プログラムが有効であると判断する。

副次評価項目の解析: 各評価項目について、群と時点ごとに要約統計量を求め経時的な変化について図表化する。一般化推定方程式などを用いて経時的な変化に関する群間比較を行う。看護師から得る質的データは内容分析を行う。慶應義塾大学看護医療学部研究倫理審査および各施設の研究倫理審査の承認を得た。

4. 研究成果

(1) ケアの質指標(QI)の開発

専門家パネルによるケアのQIの検討
・専門家パネルの組織化: 致命的有害事象の予防、安全性のモニタリング等、ケアの質に関連するエビデンスを包括的に抽出し、専門家による調和のとれた質評価指標の合意形成を得るために、日本がん看護学会理事、委員会より任意にパネルメンバーを組織化した。2) 質評価基準(QI)の設計: ドナベディアンによる「構造・プロセス・アウトカム」で構成される医療評価モデルに基づき、外来化学療法看護における安全ケア質評価の枠組み、構成要素を検討した(表 2)。併せて、国際学会においてケア質評価の動向・最新知見を得、医療評価モデルの要素について洗練した。その結果、構造変数として、外来看護師配置、専門職者との連携・協働の仕組みがケアの質評価に重み大と考えられた。

表 2

構造 (Structure)	過程 (Process)	結果 (Outcome)
・1日の薬剤人数 (患者人数に対する看護員数) ・ピシット率の投与時間あたりの比率 ・看護師の化学療法看護の経験年数 ・静脈注射看護の有無と受講歴、受講率 ・がん化学療法看護や高専外属出に資する研修や受講歴、受講率 ・物品 (コース、止血バンド等) ・電子カルテかどうか (業務の標準化)	【目標値】 1. 高専外属出システムについての業務の標準化 (化学療法、高専外属出、研修の有無) 2. 教育者マネジメント 研修出席率およびシステム導入率に到達していること(高専外属出については、研修中に出席すること、受講後にすぐに知らせる仕組み) 3. 高専外属出 必要となるシステムを行い、ネットワークによる業務の効率化 4. 高専外属出システム ・処方する医師の職能や処方速度を考えた高専外属出 ・高専外属出、当日の投与部位、患者の希望等も考慮 5. 高専外属出、適切な研修の提供 ・1度実施したら、半年ごとに、(当業に活用できる知識あり) ・高専外属出を確認し、患者をケア、その場から離れない(中心確認) 6. 測定 ・透明フィルムを付 (薬剤師職のため) ・チェックを定めて測定 ・高専外属出に関する QCC ・手洗、手袋、絆創膏に個人した場合は1回1枚測定、QCC 7. 患者指導 ・高専外属出が促す可能性を伝える。 ・高専外属出の開始に際しては説明や視察を認める (患者自身セルフマネジメントできるように指導する)。 ・高専外属出はコースワークで十分に知らせてほしいことを伝える。 ・トイレット時間や手洗など動かしにくいコースワークをできるように伝える。 【自覚事項】 1. 治療の副作用の確認 ・その程度血液の逆流を確認。 ・自然癒しを確認。	1. 高専外属出の率 ・高専外属出に対する比率 ・ピシット率あたりに対する比率 2. 高専外属出に関する研修出席率 3. 高専外属出システム導入率 4. 高専外属出システム導入率

専門家パネルによるベストプラクティスケアの検討

・専門家パネルによる安全ケアの優先度評価: 複数回のパネルにおける専門家の意見を統合し、外来がん化学療法の安全ケアの優先的課題として、**< 静脈ラインあるいはポートからの抗がん剤安全投与 >**、**< 経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランス >**を焦点化した。

・上記優先課題についてベストプラクティスケアのエビデンスをシステマティックレビューにより分析・統合した。その結果、**< 静脈ラインあるいは**

ポートからの抗がん剤安全投与 > では、ポートによる抗がん剤安全投与・管理について、感染管理に対する患者へのセルフケア指導、個別性に対応した機器選択・操作法等の管理のアウトカムへの影響が示唆された。

(2) ベストプラクティスの標準化

静脈ライン・ポートからの抗がん剤安全投与に関するベストプラクティスの標準化

レビューチームでシステマティックレビューを行い、エビデンスの集積・統合により「外来がん化学療法看護ガイドライン」を作成した。本ガイドラインについては、全国規模で浸透させ、外部よりのフィードバックを得るために、出版化(外来がん化学療法看護ガイドライン、金原出版、2014)し、併せて Minds に登録し外部評価を得た。

(https://minds.jqchc.or.jp/n/medical_user_main.php#SEARCH.COND.START_POS)

経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランスに対するベストプラクティスの標準化

【外来化学療法室における安全ケアの優先的課題に対する医療者の認識と実態調査】

< 経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランス > のベストプラクティスを焦点化するために、安全ケアの優先的課題に対する看護師の認識と実態を全国規模で調査した。調査依頼を行った 450 施設のうち、388 施設が調査への参加を辞退した(辞退の理由: 時間および人員の不足、他の調査による多忙など)。研究参加施設は 62 施設、62 看護師であった。看護師により実施した「1週間の経口抗がん剤治療を受けている患者の看護実践に関する調査」で系統的サンプリングをされた患者は 930 名であった。その内、249 名が経口抗がん剤を服用していた。

経口抗がん剤治療をうける患者に対する看護実践の認識は次の通りであった。看護師の 90% 以上は、緊急時の対応方法、副作用、家族による支援、服薬指導について患者に説明していると回答していた。一方、患者が服薬管理に自信があるか否かを問うことは 30.6% にとどまっていた。また、患者の服薬に関する理解の確認 58.1%、服薬スケジュールの確認 64.5% であった。残薬確認の実施に関しては 35.5% であった。

患者サンプリングによる「1週間の経口抗がん剤治療を受けている患者の看護実践に関する調査」では、副作用、治療と生活の両立を阻むバリア、服薬管理などに対する実践の有無について問い、その実施率が服薬アドヒアランスの要となる残数確認の有無とどのように関連しているかを検討した(表 3)。その結果、全ての看護実践項目が残数確認の有無と有意な関連を認めた。

表 3. 残数と他の服薬アドヒアランス看護実践項目との関連

Patient-Based Survey: Unused Medicines and Other Adherence-Related Questions (n=249)					
		Asking about Unused Medicines		P value	
		Yes	No		
Do you talk about side effects with the patient?	Yes	214 (85.9%)	108 (98.2%)	106 (76.3%)	<0.001
	No	35 (14.1%)	2 (1.8%)	33 (23.3%)	
Do you talk about barriers to balance between treatment and daily life activities with the patient?	Yes	181 (72.7%)	101 (91.8%)	80 (57.6%)	<0.001
	No	68 (27.3%)	9 (13.2%)	59 (42.4%)	
Do you think that this patient manages his/her medication (oral chemotherapy) at home?	Yes	230 (92.4%)	105 (95.5%)	125 (89.9%)	0.148
	No	19 (7.6%)	5 (4.5%)	14 (10.2%)	
Do you think that monitoring medication management (oral chemotherapy) for this patient is your role?	Yes	202 (81.1%)	104 (94.5%)	98 (70.5%)	<0.001
	No	47 (18.9%)	6 (5.5%)	41 (29.5%)	

服薬アドヒアランスに関する看護実践として代表される「残数確認の実践」について、どのような要因が関与しているかを検討するために、ロジスティック回帰分析を行った(表4)。

表 4

Factors Predicting Adherence-Related Nursing Practices by Logistic Regression	Odds ratio (95%CI)		p-value
Nurse factor			
Years of experience	1	-	.008
6-10 (years)	4.209	(1.240-14.284)	.021
<10	1.028	(0.320-3.300)	.963
Education University	.016	(0.003-0.073)	<.001
Oncology certified nurse	5.786	(2.337-14.324)	<.001
Patient factor			
Oral+IV combination therapy	.240	(0.070-0.828)	.024
System factor			
Patient orientation	3.348	(1.633-6.861)	.001
Interdisciplinary learning	2.997	(1.469-6.114)	.003
System-based approach for detecting prescription errors	3.671	(1.865-7.226)	<.001

Note. CI=confidence interval
 Variables entered: years of experience, education, certification; age, type of cancer, regimen, patient orientation, telephone follow-up, emergency contact, patient consultation and education, and education for emergency nurse, interdisciplinary, and system-based approach for detecting prescription errors

看護師の臨床経験、教育および専門資格、静脈注射と経口による抗がん剤の投与の有無、経口抗がん剤のオリエンテーション、学際的チームによる学習会、処方エラー防止に対するシステムアプローチの有無、が有意な要因としてみなされた。

以上の結果、経口抗がん剤の残数確認を始めとする、服薬アドヒアランスを促進する看護実践の重要性が示された。併せて、服薬アドヒアランスを促進するシステムとして、専門的看護師の関与、学際的チームによる学習、処方エラーを防ぐ患者中心のアプローチ (patient-centered approach) が不可欠であることが明らかになった。

「経口抗がん剤アドヒアランス促進の看護実践」のケアプログラムの作成

調査結果と文献レビューに基づき、患者中心のアプローチである concordance および shared-decision making の概念を基盤に「経口抗がん剤の服薬自己管理支援プログラム」を考案した。concordance および shared-decision making の概念は、近年、服薬管理行動を促進し、アドヒアランスを高める上で注目を集めている。Concordance および shared-decision making は医療従事者が患者とパートナーシップのもとに、治療やケアに関して知識や経験を共有し、互いに合意を形成していくことである。患者のニーズ、価値観、意向などの理解、患者の治療に対する理解やコミットメントの確認が、重要な要素である。本プログラムは、抗がん剤治療および服薬管理に関する「理解の再確認」、「意向の表出と選択」、「相談」の3要素から構成されている。具体的には、服薬管理方法に関する患者の意向やニーズについて話し合い、患者が個々の生活パターンに基づいた自身にとって重要で望ましいと思える服薬管理行動の一つを選択する。「相談」では、病気や経口抗がん剤の治療や服薬に関する不安や懸念について尋ね、患者とともに対応策を相談することを服薬自己管理支援プログラムとして実施する。

(3) ベストプラクティスの多施設共同施設割付法

による無作為化比較試験

優先的開発が必要とされている「経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランス促進」に焦点化した服薬自己管理支援プログラムを開発する。そのために、多施設共同ランダム化比較試験を実施し、経口抗がん剤治療を受ける転移・再発乳がん患者に対する「服薬自己管理支援プログラム」の服薬アドヒアランス向上への効果を検証した。

プロトコルの作成と承認: 3施設におけるランダム化比較試験と質的研究による Mixed Method 前向き/介入有/非盲検のプロトコルを作成し、慶應義塾大学および3施設における研究倫理審査委員会の承認を得た。

介入プログラムの内容の精練と看護師を対象とした研修: 介入プログラムは、全国調査の分析結果および文献レビューに基づき、「経口抗がん剤の安全管理とアドヒアランス促進」を目的とした3つの介入、「理解の再確認」、「意向の表出と選択」、「相談」で構造化した。介入の内容を標準化するために、各施設で介入(服薬自己管理支援プログラム)を担当する看護師に研修を実施した。研修内容は、経口抗がん剤の基本的知識と適正管理の理解、経口抗がん剤の服薬自己管理の基盤となる concordance、shared-decision making の概念の理解、情報提供の技法 (teach back) と効果的なコミュニケーション技法の習得、で構成した。24名の看護師が研修を修了した。

3施設におけるランダム化比較試験

独立行政法人国立国際医療研究センター内の JCRAC データセンターに本研究のデータセンターを置き、3施設におけるランダム化比較試験(略称:SSPC)をすすめている。主要評価項目は経口抗がん剤治療開始3ヶ月後の服薬アドヒアランス(MPR)とし、90%以上を維持した患者の達成割合とした。外来通院している転移・再発乳がん患者で、経口抗がん剤治療を開始する者200名を予定し、これまでに、介入群22名、対照群21名がエントリーし、追跡調査および中間分析を続けている。

プロトコルの公表: がん専門病院の3施設におけるランダム化比較試験と質的研究による Mixed Method 前向き/介入有/非盲検のプロトコルの公表を行った (Komatsu et al. 2016)

ケアの質保証プラットフォームの検討

無作為化比較試験のプロセスにおいて介入看護師およびデータマネジメント担当者による定期的なミーティングを開催し、ケアの質保証統合システムの効果検証プロセスを継続的にモニターするケア質保証プラットフォームを検討した。以下に、その概要を示す。

外来における経口抗がん剤ケアチームおよび役割分担

初期アセスメントとスクリーニング(理解度、心理的負担、対処能力等の査定、ノンアドヒアランスにかかる要因のスクリーニング)

患者教育プログラムの作成とシステム化(薬剤および服薬スケジュール、薬の保管場所、副作用への対処、等)

緊急時の症状と連絡方法についての取り決

めとシステムづくり(緊急時対応アルゴリズム、ケリニカルパス、等)

細胞侵害性薬剤の暴露に対するセルフケア(流水での洗浄、排せつ物の対処、等)

細胞侵害性薬剤の暴露に関する相談・指導の窓口をシステムとして設ける。

以上のケアについて継続的にモニターするフォーマットとチェックリスト

(4)得られた成果の国内外の位置づけとインパクト、今後の展望

外来がん化学療法看護における oncology emergencyの安全性改善をめざす<ケア質保証統合システム>として、「静脈ラインあるいはポートからの抗がん剤安全投与ガイドライン」および「経口抗がん剤のアドヒアランス促進服薬自己管理支援プログラム」を開発した。「静脈ラインあるいはポートからの抗がん剤安全投与ガイドライン」は、外部よりのフィードバックを得るために、出版化し、全国規模で浸透させた。併せて、Minds に登録し質の高いガイドラインとして評価を得、Minds より公開を行った。今後、臨床適用による外部評価を随時受けることが可能であり、更なるガイドラインの改訂につなげることが可能となった。

「経口抗がん剤のアドヒアランス促進服薬自己管理支援プログラム」は、多施設共同施設割付法による無作為化比較試験によりエビデンスレベルの高い成果が期待できる。本プログラムの基礎調査として実施した経口抗がん剤の看護実践に関する実態調査は、英文誌に公開し(Komatsu H. BMC Notes.2014)、対象患者の系統抽出により看護実践の実態が着目され、公開後のアクセス数は増加している。多施設共同施設割付法による無作為化比較試験は、対象者を進行乳がん患者にしたため、エントリーに時間を要しており、最終分析には、さらに時間を要する。他の研究助成を得て研究継続を行っている。本プログラムのプロトコルは、英文誌(Komatsu et al. BMC Nursing (2016))に公表している。

5. 主な発表論文等

(雑誌論文)(計 3件)

1. Komatsu H, Yagasaki K, Yamaguchi T.

Effects of a nurse-led medication self-management programme in cancer patients: protocol for a mixed-method randomised controlled trial. BMC Nurs. 8;15:9. 2016. doi: 10.1186/s12912-016-0130-1. eCollection 2016 (査読有)

2. Komatsu H, Yagasaki K, Yoshimura K. Current nursing practice for patients on oral chemotherapy: a multicenter survey in Japan. BMC Res Notes. 23;7:259.2014. doi: 10.1186/1756-0500-7-259. (査読有)

3. Komatsu H, Watanabe C, Yagasaki K, Sakakibara N, Nakamura S.

Validation of the Japanese version of the Fatigue Barriers Scale (JFBS). Int J Palliat Nurs. 19(10), 503-509. 2013.(査読有)

(学会発表)(計 1件)

Komatsu H, Yagasaki K The need for a more systematic approach to oral chemotherapy care: insights from a multicenter survey in Japan. MASCC/ISOO. 2015 (Copenhagen)

(図書)(計 1件)

日本がん看護学会「外来がん化学療法看護ガイドライン」ワーキンググループ 小松浩子他.外来がん化学療法看護ガイドライン 抗がん剤の血管外漏出およびデバイス合併症の予防・早期発見・対処 2014年版 金原出版. 2014. 93頁.

(その他)

ホームページ

<http://keio-oncologynursing.jp/care/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

小松 浩子 (KOMATSU HIROKO)
慶應義塾大学・看護医療学部・教授
研究者番号: 60158300

(2)研究分担者

矢ヶ崎 香 (YAGASAKI KAORI)
慶應義塾大学・看護医療学部・准教授
研究者番号: 80459247

山口 拓洋 (YAMAGUCHI TAKUHIRO)
東北大学・医学系研究科・教授
研究者番号: 50313101

(平成 27 年度より研究分担者)

東 尚弘 (HIGASHI NAOHIRO)

国立がん研究センター・がん対策情報センター・部長

研究者番号: 10402851

内布 敦子 (UCHINUNO ATSUKO)

兵庫県立大学・看護学部・教授

研究者番号: 20232861

(平成 26 年度まで研究分担者)

荒尾春恵 (ARAO HARUE)

大阪大学・医学系研究科・教授

研究者番号: 50326302

(平成 26 年度まで研究分担者)

鈴木 志津枝 (SUZUKI SHIZUE)

神戸市看護大学・看護学部・教授

研究者番号: 00149709

(平成 25 年度まで研究分担者)

渡邊 知映 (WATANABE CHIE)

上智大学・看護学科・准教授

研究者番号: 20425432

(平成 25 年度まで研究分担者)

吉村公雄 (YOSHIMURA KIMIO)

慶應義塾大学・医学部・講師

研究者番号: 10265910

(平成 25 年度まで研究分担者)

(3)連携研究者

飯野 京子 (IINO KEIKO)

独立行政法人国立国際医療研究センター・国立看護大学校・教授

研究者番号: 00532350

(平成 25 年度まで連携研究者)