

200400981A

厚生労働科学研究研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

外来がん化学療法における看護ガイドラインの開発と評価

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 小松 浩子

平成17(2005)年 4月

目 次

研究要旨	1
I. 研究組織	2
II. 研究計画	2
III. 倫理面への配慮	3
IV. 平成16年度総括研究報告	3
A. 研究目的	3
B. 研究方法	4
1. 基盤となる概念	4
2. レビューチームならびにレビューパネルの組織化	5
3. 文献検索法	5
1) 情報源	5
2) 検索の過程	8
4. 文献の批判的吟味	8
5. エビデンステーブルの作成	8
6. 推奨度の決定	17
7. ガイドライン試案の作成	17
C. 研究結果	17
1. 文献情報の集約	17
1) 二次文献の検索結果	17
2) 一次文献検索結果	17
2. 血管外漏出による組織侵襲の実態	27
1) 抗がん剤が血管外漏出し組織障害を起こす発症頻度について	27
2) 血管外漏出による組織侵襲の程度や種類は薬剤のどのような性質の影響	27
3) 血管外漏出後の組織像と血管外漏出でない静脈炎の組織像の違い	29
3. 血管外漏出の予防、早期発見、対処に関する推奨と解説	37
1) 安全な実施環境を整える	37
2) 静脈確保のためのアセスメント	38
3) 静脈確保と抗がん剤の確実な注入	40
4) EV 予防・早期発見のためのセルフケアの促進	44
5) EV の早期発見に必要なアセスメント	49
6) 抗がん剤終了時の処置	62
7) EVからの組織侵襲回復の治療・ケアとその効果	62
8) EVからの組織侵襲回復にむけたセルフケアの推進	74
9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートによるEV	83
D. 考察	86
E. 結論	90
F. 研究危険情報	93
G. 研究発表	93
H. 知的財産の出願・登録	94

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

外来がん化学療法における看護ガイドラインの開発と評価

主任研究者 小松 浩子 聖路加看護大学

【研究要旨】

前年度に実施した「外来がん化学療法における看護の構造的・機能的要素の抽出」ならびにそれらに基づくパイロット的な文献検索により、外来がん化学療法における看護ガイドラインとして最も優先して実用化を図るべき臨床問題は、＜抗がん剤の血管外漏出の予防、早期発見、対処＞であることを明確化した。この臨床問題に関するシステムティック・レビューを行うために、レビューチーム（がん看護エキスパート及び臨床疫学者、文献情報専門家）とそのリーダーによるレビューパネルを組織化した。前述の臨床問題に焦点をあて、網羅性を高めるために、「(a)注射/投与」群、「(b)抗がん剤」群、「(c)有害事象、他」群、「(d)ガイドライン」群、「(e)システムティック・レビュー」群を組み合わせ、基本的に(a) and ((b) or (c)) and ((d) or (e))となるように、主要医学・看護学の各データベースに対して行った。その結果、1,343 文献を網羅的に検索し、それらをレビューパネルにおいて本ガイドラインの内容と合致する文献 139 件を精選した。これらを批判的吟味対象とし、レビューグループが小グループ(4-5 名)にわかれて、グループ内での内的妥当性を保持しつつ批判的吟味をすすめた。レビューパネルにおいて、文献の批判的吟味によるエビデンスの確認とそれに基づく推奨内容の決定についてコンセンサスを得るようにした。このレビューパネルのメンバー代表者は、米国の Providence がんセンター（ポートランド）及び M. D. アンダーソンがんセンター（テキサス）で視察調査を行い、外来化学療法看護の特徴の把握から、得られたエビデンスの臨床的意義や実用性に富むガイドラインの内容構成などを明確化した。第一次の批判的吟味はエビデンス・テーブルに集積し、これまでに採択したエビデンスの推奨内容に基づき、ガイドライン試案の内容の構造化を行った。ガイドライン試案の内容は、〔血管外漏出 (extravasation: 以下 EV とする) による組織侵襲の実態〕〔安全な実施環境を整える〕〔静脈確保のためのアセスメント〕〔静脈確保と抗がん剤の確実な注入〕〔EV 予防のセルフケアの推進〕〔EV 早期発見のアセスメント〕〔EV からの組織侵襲回復の治療・ケアとその効果〕〔EV からの組織侵襲回復にむけたセルフケアの推進〕〔静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートによる EV〕に構成された。レビューパネルによる継続討議の過程で、ガイドラインの内容を十全にし、実用性を高める上で、吟味過程において有用と考えられたメタアナリシスの分析対象文献が含まれる再検索の必要性が示唆され、引き続き二次資料に関する再検索、第二次の批判的吟味をすすめているところである。これらの吟味結果を含めてガイドライン試案を完成させ、専門職者ならびに抗がん剤投与をうける患者を対象としたガイドラインの妥当性、実用性の評価を行う予定である。

I. 研究組織

<主任研究者>

小松浩子 聖路加看護大学・看護学部・
教授

<分担研究者>

外崎明子 聖路加看護大学・助教授
林 直子 聖路加看護大学 看護実践開発
研究センター・講師
操 華子 聖ルカ・ライフサイエンス研究
所（聖路加国際病院）臨床実践
研究推進センター・看護リサー
チ主任
射場典子 聖路加看護大学・助教授
飯岡由紀子 聖路加看護大学・助手
村上好恵 聖路加看護大学・講師
松崎直子 聖路加看護大学・助手
富田美和 聖路加看護大学・助手
玉橋容子 聖路加国際病院・
外来ナースマネージャー

II. 研究計画

<平成15年度>

【外来化学療法部門における看護ケアの構造的・機能的要素の分析】

1. ガイドラインの課題・内容の検討；ガイドライン試案作成の基礎調査としてワーキンググループ（がん看護エキスパート及び臨床疫学の専門家）を構成し、①実践知の検討ならびに文献的考察を行い、②更にそれらをケアの質保証モデルに基づいて、外来化学療法部門を中心とした看護ガイドラインに包含される構造的・機能的要素項目として抽出する。
2. 上記の要素を分析し、看護ガイドライン試案に含むべき臨床問題を焦点化し、それらに含まれるトピック（化学療法による嘔気・嘔吐に対するマネジメント、倦怠感に対するマネジメント、抗がん剤静脈注射に伴う血管、神経、

皮膚組織に関する有害事象）に関して、エビデンスのレビューを行う。ワーキンググループにおいて、現行のがん医療を鑑み、最もケアガイドラインとして優先性の高い「抗がん剤静脈注射に伴う血管、神経、皮膚組織に関する有害事象の予防、早期発見、対処」に関して、システマティック・レビューを推進する。併せて、焦点化したトピックに関して、わが国のケアの現状把握とガイドラインに含むべき内容の洗練のためのヒアリングを進行させる。

<平成16年度>

【外来化学療法における看護ガイドライン試案の作成】

1. ケアガイドラインとして優先度の高い「抗がん剤静脈注射に伴う血管、神経、皮膚組織に関する有害事象の予防、早期発見、対処」に関して、システマティック・レビュー継続
- 1) 実践への適用性を高めるために、一次研究の探索と評価を行った結果、データベースの範囲を広汎にする必要性が認められた。そのため、レビュー実行チームを組織化し、強化したチームメンバーにより、レビューを広範囲に継続・推進する。
- 2) レビューチーム（がん看護エキスパート、がん専門医、臨床疫学の専門家、文献情報専門家）による成果を実用性のあるガイドラインの構成要素となりうるか否かを評価するために、レビューチームのリーダー、医療サービスの消費者であるがん患者、医療システムの看護管理者などを交えたパネルメンバーによる検討を行う。
2. 米国における視察調査とヒアリング
がん集学的アプローチの実践に向けた先駆的努力によって医療の質評価のトップにある米国のProvidenceがんセンター（ポートランド）及びM. D. アンダーソンがんセンター（テキサス）に赴き、運用されている治療計画アプローチ法やケア提供システムの連携・協

働の現状について視察調査を行う。併せて、がん集学的チームのメンバーであるがん看護専門看護師、リサーチナース、腫瘍内科医、腫瘍外科医、臨床薬剤師などを対象に公聴会を開催し、がん集学的アプローチのためのケア提供システムの現状と特徴、連携・協働のあり方と課題、質保証のための評価などについてヒアリングする。

3. 外来化学療法における看護ガイドライン試案の作成

上記の質問紙調査ならびに米国における視察調査、ヒアリングの結果を基礎資料とし、系統的文献レビューを併せて、ケアの質保証モデルである構造、プロセス、アウトカムの構成概念に基づき、ガイドラインの構造的・機能的要素を抽出し、それらを構造化する。

<平成17年度>

【外来化学療法における看護ガイドライン試案】の練成

前述したワーキンググループにより、看護ガイドライン試案に関する妥当性・実用性について継続的に討議を行う。討議内容についてKJ法を用いて分析を行い、その結果に基づき、ガイドラインの精練を行う。併せて、ワーキンググループのメンバーによるガイドライン試案の臨床適用を試み、患者満足度およびQOL、医療コスト、スタッフの自律性などの観点から評価を行う。

III. 倫理面への配慮

1. 研究参加は対象者の自己決定に基づき、書面において研究参加に関するインフォームド・コンセントを行う。
2. 研究に際しては、プライバシーの保持にとめる。
3. ワーキンググループの運営に際しては、参

加メンバーのプライバシーの保持を説明し、討議内容について、個別の発言内容が特定できないよう配慮する。

4. 研究参加は途中で取り下げることが可能であることを説明するとともに、看護師としての職務に支障をもたらすものではないこと保証する。

IV. 平成16年度総括研究報告

A. 研究目的

今日、がんの先進的・集学的治療は多様なレパートリーに拡充されるとともに、良質で効率的な医療を求めめる中で入院治療型から外来通院治療型へ大きくシフトしてきた。がん化学療法の外来への移行は、平成14年度診療報酬改定における「外来化学療法加算」という強力な医療施策を原動力に全国のがん医療機関それぞれの特徴を鑑みながら体制作りをはじめたところである。

我々は、がん医療の変革の動向を見据え1999年より外来における化学療法患者の身体的問題、心理・社会的問題、生活上の問題、医療者への要請について患者および医療者を対象に全国調査を実施した(片桐, 2001; 酒井, 2001)。これらの結果から、外来がん化学療法を行う看護システムは、がん治療の最前線基地として生命に関わる有害事象を予防、早期発見、対処するための安全策と、患者自身が自分の生活との折り合いを図りながら治療を継続するためのセルフケア促進の機能を担っていることが明らかにされている。

臨床現場では、各施設の事情や特徴に併せたさまざまな組織化のもとに外来化学療法を実施しているが、最前線で治療にかかわり、観察や管理ならびにケアにあたる看護師には、多様ながん患者に、しかも進行度に応じ種々のレジメンを熟知した上で安全性を確保した高度な医療技術が求められている。ことにく抗がん剤の血管外漏出の予防、早期発見>は、現場のヒ

アリング調査結果から看護師が経験知で対応している危うさが伺え、リスクマネジメントの観点からも早急に、予防策と専門的アセスメントを含んだガイドライン開発が急務である。また、看護師は多忙を極める外来業務の合間をぬって、化学療法をうけている患者のセルフケアを助長する有用な情報提供を行っている現状もある。

したがって、本研究では、外来化学療法における看護の質保証と効率化を維持できるよう標準化したケアを提供することを目的に、最も安全性の確保が必要とされる抗がん剤の血管外漏出 (extravasation:以下EVとする) に焦点をあて、根拠に基づく看護 (Evidence-based Nursing:以下EBNとする) の手法をもとに、EVの予防、早期発見に向けて専門的判断や対処、EVに関するセルフケアの促進に関する実際的な指針を示し、患者のQOL向上に貢献できる看護ガイドラインの開発を行うものである。

B. 研究方法

1. 基盤となる概念

臨床実践ガイドライン(Clinical practice)の定義は、US Institute of Medicine(IOM)により1990年に次のように明確化されている。すなわち、「特定の臨床状況のもので、実践家と患者が適切な医療について決断を行えるよう支援する目的で体系的に作成された文書」(Field & Lohr, 1990 ; 中山, 2004) とされている。この定義からすると、臨床における実践家のみならず患者双方をガイドラインの利用者として位置づけていること、また、実践家と患者の視点を含んだ適切な医療が決断できるような拠り所を体系化することを目的としていることがわかる。我々が焦点をあてガイドライン開発をめざしている臨床状況は、外来がん化学療法における看護であり、この臨床状況は次のような特徴を含んでいる。①生命の危機に直結する有害事象を適切に管理するための高度な専門的知識・技術が求められる、②外来診療という

セッティングの特徴 (診断・治療の最前線であり、限られた時間帯に、多様で多数の患者を対象に診断・治療、ケアを提供する。しかも、外来看護師の配置は看護料の算定に含まれていないことから、外来看護師の配置には、各施設の方針や努力に負うところが大きいという現状がある) を考慮に入れる必要がある、③外来通院治療の実施・継続には、患者自身のセルフケア形成・維持が不可欠であり、そのための情報提供や患者教育が求められている。外来がん化学療法の臨床状況には、人的・組織的課題はあるものの、それらを視野にいれつつ適切な医療が決断できるエビデンスを活用することにより、患者個々が安全で安心して治療が継続でき、QOLの維持・向上を図ることができるよう最善の看護ケアを提供する必要がある。そこで、本ガイドラインにおける外来化学療法をうけるがん患者へのケアは、ケアの質保証の概念に基づいて行うことにした。

看護ケアの質保証は、「最善の看護ケアを提供することを意味し、患者に対して行う看護ケアと、それが患者にもたらす結果を常に吟味しながら、ケアをよりよいものに改善していく継続的な活動である」(岡谷, 1995)。基準に基づく評価ならびに継続的な評価の実施、評価結果の吟味と改善に向けての計画の実施といった看護ケアの質保証の過程を、一貫して継続的に実施していくためには、ケアの質評価の要素や過程を全体的に体系化して示すようなモデルが役立つ。このモデルでは、看護ケアに関して、看護ケアを行う上での構造(structure)、過程 (process)、結果(outcome)の観点から評価を行うものである。看護ケアの構造とは、医療・看護が提供される条件や環境を指しており、施設や設備、マンパワー、財政、看護師に対する継続教育などが適切に整っているかどうかについて評価するものであり、看護ケアの過程に関しては、実践している看護ケアそれ自体をさしており、その適切性について評価するものである。また、結果の評価は、看護ケアの結果

について患者の健康度、満足度などでみていくことである。このモデルは、多角的な視点で看護ケアの質を評価する上で有効である。

本研究では、ガイドラインの開発にあたり、看護ケアの質保証を検討する上で一般に広く用いられているアウトカムモデル (Holzemer, 2000/1994 ; Holzerer & Reilly, 1995) に基づいて、「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素 (資料1) を抽出し、これらの要素に基づいて、ガイドライン開発のための、臨床問題の焦点化、文献検索、ガイドラインの内容構成の検討をすすめることにした。

2. レビューチームならびにレビューパネルの組織化

レビューチーム(がん看護エキスパート及び臨床疫学者、文献情報専門家、計20名で編成(資料2)し、そのリーダーによるレビューパネルを組織化した。1,343文献を網羅的に検索し、それらの中からレビューパネルにおいて本ガイドラインの内容と合致する文献139件を精選した。これらを批判的吟味の対象とし、レビューチームを小グループ(4-5名)にわけ、グループ内での内的妥当性を保持しつつ批判的吟味をすすめた。またレビューパネルにおいて、文献の批判的吟味によるエビデンスの確認とそれに基づく推奨内容の決定についてコンセンサスを得るようにした。このレビューパネルの代表者は、米国のProvidenceがんセンター(ポートランド)及びM. D. アンダーソンがんセンター(テキサス)で視察調査を行い、外来化学療法看護の特徴の把握から、得られたエビデンスの臨床的意義や実用性に富むガイドラインの内容構成などを明確化した。

3. 文献検索法

1) 情報源

まず、レビュー、ガイドライン、クリティカル・パス等の、吟味を経た二次文献(以下、「二次文献」という)を探すために次の情報

源を使用した。診療ガイドラインは、National Guideline Clearinghouse、Centers for Disease Control & Prevention Guidelines と、PubMed(MEDLINE)を検索した。Clinical Evidence および Up To Date の記述とその参考文献を確認した。CINAHL は、CINAHL Information Systems が提供する文献データベースで、看護学と保健関連領域の英米文献を収録している。今回は、Ovid/SilverPlatter社が提供する WebSpirs を使用した。国内については、東邦大学医学メディアセンター『診療ガイドラインリスト (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mitomycinC/guideline/index.htm>[2005-02-18])』を確認、『厚生労働科学研究成果データベース (<http://webabst.niph.go.jp/>[2005-02-18])』、『医中誌 Web』を検索した。図書として出版されている資料も広く検索するために、『NACSIS Webcat (<http://webcat.nii.ac.jp/>[2005-02-18])』、『NDL-OPAC (<http://opac.ndl.go.jp/>[2005-02-18])』を検索した。『NACSIS Webcat』は、国立情報学研究所が提供する大学図書館を中心とした国内最大の総合目録であり、『NDL-OPAC』は国立国会図書館の蔵書目録である。

システマティック・レビューの検索には、The Cochrane Library、PubMed(MEDLINE)、CINAHL、『医中誌 Web』、『JMED plus ファイル(JDream)』を使用した。

また、最新の研究成果を伝える一次文献(以下、「一次文献」という)を広く探すために、PubMed (MEDLINE)、CINAHL、『医中誌 Web』、『JMED plus ファイル(JDream)』を使用した。『医中誌 Web』は医学中央雑誌刊行会が、『JMEDplus ファイル(JDream)』は科学技術振興機構(JST)が、提供する国内の医学雑誌文献データベースである。両者を併用することでより網羅的な検索をめざした。

対象とした年代は、各データベースの収録開始年から検索時までとした。

資料1 アウトカムモデルに基づく「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素

	Inputs	Processes	Outcomes
患者・家族	<p>乳がん:TMN分類、病期、術式など</p> <p>術前or術後補助療法を受ける患者</p> <p>手術からの期間、既往歴</p> <p>性別、年齢、家族構成、婚姻状況、学歴</p> <p>現住所(地域)、職業、経済状況</p> <p>自覚症状</p> <p>化学療法・副作用に関する知識</p> <p>病気や治療に対する認識(不安・不確かさ)</p> <p>対処方法、セルフケアの状況</p>	<p>治療プロトコールへの参加</p> <p>Nsによる専門的プログラムへの参加</p> <p>ケアの質の保証</p> <p>医療者に対する信頼度の形成過程</p> <p>副作用に対するセルフケアの状況</p> <p>検査データの変化</p>	<p>副作用の程度の変化、うつ状態・不安の変化</p> <p>副作用による日常生活の混乱の程度</p> <p>治療に対する安心感</p> <p>治療継続率(脱落率)</p> <p>QOL、満足度、エンパワメント</p> <p>セルフケアの獲得(アドヒアランス、自己効力感の変化)</p> <p>医療者への信頼感の獲得</p> <p>経済的負担(軽減)</p>
ケア提供者	<p>学歴、看護師歴、専門資格の有無</p> <p>乳がん、化学療法に関する学習経験</p> <p>治療プロトコールに関する学習経験</p> <p>化学療法看護の知識</p> <p>化学療法看護の経験</p> <p>外来看護への認識</p> <p>ポリシー・価値</p> <p>職場or業務内容へのコミットメント</p> <p>ケア提供者の生涯教育の経験</p>	<p>治療プロトコールの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング ・フィジカルアセスメント ・環境調整 ・安全管理 ・記録 <p>Nsによる専門的ケア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用マネージメント ・self-careのための患者教育:症状のモニタリング、症状への適切な対処時期・方法、医療者の活用の仕方(症状の報告など) ・知識提供 ・心理的サポート ・パートナーシップ ・カウンセリング ・グループ療法の提供 ・オープンコミュニケーション ・緊急時の対処 	<p>自律性、職務満足感、仕事への意欲、やりがい感、離職率</p> <p>看護の専門能力の獲得</p> <p>ケアの継続性・チームメンバーの凝集性</p> <p>外来Nsの役割の明確化</p> <p>化学療法看護の知識と経験の増加</p> <p>医療事故・インシデントの減少</p>
場	<p>外来化学療法治療ユニットの有無</p> <p>外来化学療法治療ユニットの治療環境</p> <p>ユニットの看護体制(ユニット所属のNs数、アサインメント)</p> <p>クリティカルパスの有無</p> <p>病院の設置主体</p> <p>病院のタイプ(がん専門病院、総合病院等)</p> <p>病床数、外来化学療法治療ユニットの利用者数</p> <p>診療体制</p> <p>緊急時の連絡体制</p> <p>記録システム(電子カルテなど)</p> <p>理念・経営方針</p>	<p>他職種・他部門との連携</p> <p>ケアに費やす時間</p>	<p>治療の安全性の確保、インシデントの減少</p> <p>コスト削減</p> <p>記録システムの効率化</p> <p>他部門との円滑な連携</p> <p>入院日数の短縮</p> <p>外来システム改善への課題の明確化</p> <p>ケアの重複・非効率性の軽減</p>

資料 2

レビューチーム

	1	2	3	4	文献情報 専門家
リーダー (レビューパネルを構成)	小松 浩子	外崎 明子	林 直子	操 華子	
メンバー	飯岡由紀子	松崎 直子	射場 典子	村上 好恵	松本 直子
	富田 美和	古宇田 香	金久保愛子	長谷川久巳	松谷 知美
	川地香奈子	森 令子	小澤 桂子	村田由紀子	河合富士美
		上野まき子			

2) 検索の過程

2004年3月～8月までに、ガイドラインの構成を確定するため、パイロット的に検索を行った。まず、2004年3月に1回目の診療ガイドラインの検索、および『医中誌 Web』の検索を行った。ここで得られた情報をもとに、リサーチ・クエスチョンを抽出し、これをもとに2004年8月、PubMedを検索した(表1)。ここで使用したキーワード群は、大きく分けて「A. 静脈注射、投与」群(#3)、「B. 抗がん剤」群(#57)、「C. 有害事象」群(#92)の3群の掛けあわせであった。

さらに、2005年3月に、再度、診療ガイドライン、システマティック・レビューなどの二次文献の検索を行った。これまでに得られた文献の吟味過程で、その参考文献などから見つかった有用なものを分析した結果、「静脈注射、投与」⇒「注射、投与」として検索する必要性が出てきたためである。網羅性を高めるためにキーワードを選択し直した(表2)。

「(a) 注射/投与」群、「(b) 抗がん剤」群、「(c) 有害事象、他」群と、資料の種類を示す「(d) ガイドライン」群、「(e) システマティック・レビュー」群を組み合わせた。「(d) ガイドライン」群には、厳密に絞り込むと該当する文献がなくなってしまうことが考えられたため、臨床で使用される「取り扱い規約」や「クリティカル・パス」等も含まれるように広くキーワードを選定した。また、「(e) システマティック・レビュー」群も同様の理由で、「メタアナリシス」を含めることとした。各データベースに対して基本的に「(a) and ((b) or (c)) and ((d) or (e))」となるような検索を行った。

4. 文献の批判的吟味

第一段階として、レビューパネルのメンバーが網羅的検索で得られた1,343の文献についてタイトルとアブストラクトを読み、「本ガイドラインの範囲外の文献」「対象ががん患者以外

の他疾患に関する文献」を除外した。

第二段階として、第一段階で選択された文献を、レビューチームの2名の評価者が別々の批判的吟味を行った。各文献の質を評価するために、まずエビデンス検討シート(資料3)に記入した。このシート作成にあたり、評価シート(資料4)をレビューパネルにて作成し、研究の内的妥当性を吟味する手順についてレビューチームでの統一を図った。評価の結果から、Oxford Center for Evidence-based Medicine (2001)のエビデンスレベルの表(資料5)(中山, 2004; 聖路加看護大学 女性を中心にしたケア研究班, 2004)を参考に、文献のエビデンスレベルを決定した。研究の内容・質およびエビデンスレベルから、本ガイドラインへの採否を決定した。レビューチームにおいて、評価が異なっていた場合は、レビューパネルの3名以上のメンバーで話し合いをした後、採否を決めた。

なお、批判的吟味の過程は、評価の円滑性ならびに的確性を維持し、エビデンスのデータベース化を図るために、文献検索結果の蓄積、エビデンス検討シートおよび評価シートの記載と蓄積に関して、すべて電子化して行った。このシステムの開発は文献情報専門家チームがあたるとともに、データの適切な管理体制を維持するために、データベース管理者を独立して位置づけた(資料6)。

5. エビデンス・テーブルの作成

批判的吟味を行い、ガイドラインへの採用が決定した文献は、ガイドラインの内容構成に沿って、臨床上の疑問(クリニカル・クエスチョン)ごとに分類し、さらに研究デザイン別にエビデンス・テーブルを作成した。なお、エビデンス・テーブルは、批判的吟味結果のデータベースに基づき作成した。

表 1 PubMed 检索式 (2004 年 8 月 2 日)

Search	Most Recent Queries	Result	Search	Most Recent Queries	Result
#1	Intravenous Infusions	33335	#36	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35	180086
#2	Intravenous Injections	63718			
#3	#1 OR #2	95272			
#4	Antineoplastic Agents	397258	#37	#4 OR #7 OR #36	566473
#5	neoplasms	1632216	#38	"Skin Diseases"[MeSH]	363492
#6	drug therapy Field: MeSH Subheading	985484	#39	"Skin Diseases"[MeSH:NoExp]	31015
#7	#5 AND #6	201634	#40	cicatrix	12440
#8	vinorelbine tartrate	1083	#41	cutaneous fistula	1047
#9	docetaxel	2521	#42	dermatitis	62323
#10	paclitaxel	9833	#43	dermatomyositis	5301
#11	5-FU	23727	#44	erythema	20498
#12	AraC	985	#45	exanthema	2949
#13	L-Asparaginase	3232	#46	necrobiotic disorders	704
#14	Actinomycin D	20300	#47	pigmentation disorders	19020
#15	Adriamycin	29815	#48	prurigo	981
#16	Bleomycin	12244	#49	pruritus	10001
#17	Carboplatin	6036	#50	pyoderma	3233
#18	CDDP	3942	#51	scleroderma, localized	1985
#19	Cyclophosphamide	43746	#52	skin diseases, eczematous	34363
#20	Daunorubicin	32999	#53	eczema	11193
#21	Dacarbazine	2706	#54	skin diseases, infectious	59998
#22	Epirubicin	3203	#55	skin diseases, vascular	26118
#23	EPI	6862	#56	skin manifestations	18271
#24	Irinotecan	2160	#57	"skin ulcer"	4839
#25	Methotrexate	28851	#58	"Skin Ulcer"[MeSH:NoExp]	4593
#26	Mitomycin	14698	#59	varicose ulcer	2583
#27	Nedaplatin	179	#60	inflammation	146781
#28	Nimustine	691	#61	soft tissue injuries	2048
#29	ACNU	806	#62	necrosis	158870
#30	Peplomycin	598	#63	"tissue damage"	8929
#31	PEP	3240	#64	"Extravasation of Diagnostic and Therapeutic Materials"[MeSH]	1718
#32	Tespamin	2016	#65	infiltrat*	84260
#33	Vinblastine	11107	#66	#38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65	592280
#34	Vincristine	18883			
#35	Vindesine	1536			
			#67	#3 AND #37 AND #66	1343

表2 ガイドライン検索 検索使用語群 2005. 2.

(a) 注射/投与 群	(b) 抗癌剤 群	(c) 有害事象、他 群	(d) ガイドライン 群	(e) システマティック・レビュー 群
注射、投与、点滴 * カテーテル * 挿管、挿針 * 穿刺	抗癌剤/抗がん剤/ 抗ガン剤/ 抗腫瘍剤 制癌剤/制がん剤/ 制ガン剤 抗悪性腫瘍剤/制悪 性腫瘍剤 * 化学療法 抗腫瘍薬 [JD キー ワード] 細胞毒性	血管外漏出/ 管外漏出/ 漏出性/ 管外/輸液 薬物療法/ 化療/ケモ 外来 看護 乳癌	ガイドライン 指針 基準 手引/てびき/手 びき マニュアル 見解 取扱い規約 プロトコル/プロ トコール クリニカル(・)パ ス クリティカル(・) パス	システマティック(・) レビュー/ システマティック(・) レビュー メタ(・)アナリシ ス
Intravenous Injection Injections, Intravenous [MeSH]	Cancer Oncology Neoplasms [MeSH] Antineoplastic Agents Cytotoxic * Chemotherapy	Extravasation Nurse/Nursing Breast	Guideline Manual Protocol Clinical path Critical path Critical Pathways [MeSH] Clinical Protocols [MeSH] Practice Guideline	Systematic review Meta analysis Meta Analysis [PT]

資料3 エビデンス検討シート

評価日	年 月 日	評価者	—	<input type="checkbox"/> 1st <input type="checkbox"/> 2nd <input type="checkbox"/> Leader
資料番号				
PMID			AN	
研究目的				
方法の要約				
<input type="checkbox"/> 国名 <input type="checkbox"/> セッティング <input type="checkbox"/> 対象 <input type="checkbox"/> データ収集方法 <input type="checkbox"/> 介入 <input type="checkbox"/> 薬品名				
結果				
結論				
研究デザイン	<input type="checkbox"/> 1. 事例研究/症例報告 <input type="checkbox"/> 2. 観察研究 <input type="checkbox"/> 2-A. 症例集積研究 <input type="checkbox"/> 2-B. 横断研究 <input type="checkbox"/> 2-C. 縦断研究 <input type="checkbox"/> 2-C-i. ケースコントロール研究 <input type="checkbox"/> 2-C-ii. コホート研究 <input type="checkbox"/> 2-C-ii-a. 前向き <input type="checkbox"/> 2-C-ii-b. 後ろ向き <input type="checkbox"/> 2-C-iii. ネステイド・ケースコントロール研究	<input type="checkbox"/> 3. 介入(実験)研究 <input type="checkbox"/> 3-A. 比較対照試験(同時対照) <input type="checkbox"/> 3-A-i. パラレル <input type="checkbox"/> 3-A-i-a. ランダム化 <input type="checkbox"/> 3-A-i-b. 非ランダム化 <input type="checkbox"/> 3-A-ii. 逐次 <input type="checkbox"/> 3-A-ii-a. 自己対照 <input type="checkbox"/> 3-A-ii-b. クロスオーバー <input type="checkbox"/> 3-A-iii. 外部対照(既存対照を含む) <input type="checkbox"/> 3-B. 対照なしの研究	<input type="checkbox"/> 4. ガイドライン <input type="checkbox"/> 5. システマティック・レビュー <input type="checkbox"/> 6. メタ分析 <input type="checkbox"/> 7. 経済分析・決断分析 <input type="checkbox"/> 8. ナラティブ・レビュー <input type="checkbox"/> 9. 専門家の知識	
カテゴリ	—	エビデンスレベル	—	
章 *選択数=1~3	<input type="checkbox"/> I. 安全な実施環境を整える <input type="checkbox"/> II. 静脈確保のためのアセスメント <input type="checkbox"/> III. 静脈確保と抗がん剤の確実な注入 <input type="checkbox"/> IV. セルフケアの促進 <input type="checkbox"/> V. EVの早期発見に必要なアセスメント <input type="checkbox"/> VI. 抗がん剤終了時の処置 <input type="checkbox"/> VII. EVの危険性の査定 <input type="checkbox"/> VIII. EV後の組織侵襲 <input type="checkbox"/> IX. EVからの組織侵襲回復のFollow upと判定 <input type="checkbox"/> X. EVからの組織侵襲回復にむけたセルフケア推進	<input type="checkbox"/> XI. その他		
採 or 不採	<input type="checkbox"/> 採	<input type="checkbox"/> 不採		
コメント				

研究目的	研究目的は明確か？
研究デザイン	適切な研究デザインを設定しているか？
対象の選定	対象は正しく選ばれているか？
パワー	サンプルサイズは適切か？
Outcome 指標	Outcome 指標は正しいか？
測定用具	測定用具の信頼性と妥当性は確保されているか？
分析方法	分析方法は適切か？
	統計的手法は？
内的妥当性	内的妥当性は確保されているか？ バイアスのコントロールが行われているか？
一般性	結果は、一般化できるか？
一貫性	目的—方法—結果—考察に一貫性はあるか？

資料5 エビデンスのレベルと推奨度分類

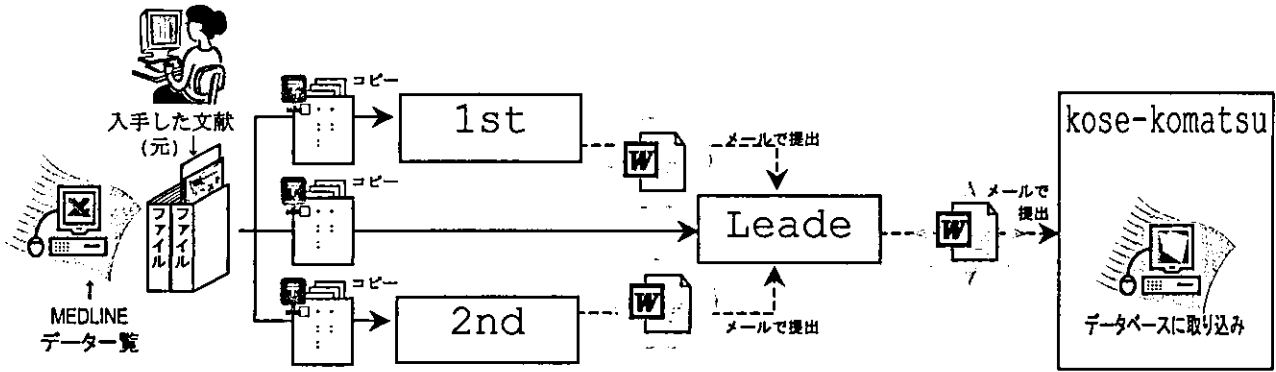
Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (May 2001)

Level	治療/予防、 病因/害	予後	診断	鑑別診断/症状保有率 (symptom prevalence) 研究	経済・決断分析
1a	ランダム化比較試験のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	コホート研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり); 複数の異なる集団で妥当性が検証された臨床決断則(Clinical Decision Rule: CDR) †	レベル1の診断的研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり); 複数の異なる医療施設でおこなわれたレベル1b研究を基にした臨床決断則 †	前向きコホート研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル1の経済研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)
1b	個々のランダム化比較試験(信頼区間の狭いもの)	追跡率80%より大きい個々の開始(または発端)コホート研究(inception cohort study) (訳注: 疾患の初期段階で把握された対象集団を追跡して予後を見る研究。疾患の発生から時間が経って研究に組み入れられると患者の状態が変化する); あるひとつの集団で妥当性が検証された臨床決断則 †	適切な † † † 参照基準(reference standards) を用いた妥当性確認目的の検証的**コホート研究; あるいは1つの医療施設で試みられた臨床決断則 †	良い追跡がなされている****前向きコホート研究	臨床的に意味が認められる(sensible)コストまたはコストの代理指標となるもの(alternatives)に基づいた分析で; エビデンスのシステマティック・レビューであり; 多元感度分析(multi-way sensitivity analyses) をしているもの
1c	治療群以外全員が亡くなっている場合、または治療群の全員が生存している場合 †	対象全員が生存しているか、あるいは全員が死亡しているような症例集積	絶対的な特異度で検査陽性のとき診断が確定できるもの (SpPins) や、絶対的な感度で検査陰性のとき診断から除外できるもの (SnNouts) † †	対象全員が生存しているか、あるいは全員が死亡しているような症例集積	絶対的 better-value 分析または絶対的 worse-value 分析 † † † †
2a	コホート研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	後ろ向きコホート研究やランダム化比較試験の非治療群におけるシステマティック・レビュー (均質性*あり)	レベル2b および、より優れた2bの診断的研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル2b および、より優れた2bの研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル2bまたは2cの経済研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)
2b	個々のコホート研究(質の低いランダム化比較試験を含む; <例>追跡率が80%未満)	後ろ向きコホート研究あるいはランダム化比較試験の非治療群における追跡; 研究結果から導かれた臨床決断則、あるいは折半法 † † † のみで妥当性が検証されたもの	適切な † † † 参照基準を用いた探索的**コホート研究; 研究結果から導かれた臨床決断則、あるいは折半法 † † †、もしくはデータベースのみで妥当性が検証されたもの	後ろ向き、または追跡に問題があるコホート研究	臨床的に意味が認められる(sensible)コストまたはコストの代理指標となるもの(alternatives)に基づいた分析で; 限定的なエビデンスのレビューあるいは単独の研究で; 多元感度分析をしているもの
2c	アウトカム研究;	アウトカム研究		生態学的研究	監査(Audit)あるいはア

	生態学的研究				ウトカム研究
3a	症例対照研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)		レベル 3b および、より優れた 3b の研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル 3b および、より優れた 3b の研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル 3b および、より優れた 3b の研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)
3b	個々の症例対照研究		研究対象となる患者を連続的に組み入れている (non-consecutive) 研究; または参照基準が対象者すべてには行われていない研究	研究対象となる患者を連続的に組み入れている (non-consecutive), あるいは極めて限られた集団でおこなわれたコホート研究	限定的なコストやその代理指標に基づいた分析; データによる推定値の質は低いが、臨床的に意味のある変数を組み合わせて感度分析を行っているもの
4	症例集積(および質の低いコホート研究や症例対照研究 § §)	症例集積(および質の低い予後コホート研究***)	症例対照研究で、不適切なあるいは非独立的な参照基準を適用しているもの	症例集積, または当該検査法評価に参照基準ではなく代理の参照基準(訳注: 確定的な基準診断法でないもの)が適用されているもの	感度分析が行われていない分析
5	明確な批判的吟味がおこなわれていない, または生理学や基礎実験, “原理”(“first principles”)に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味がおこなわれていない, または生理学, 基礎実験, “原理”に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味がおこなわれていない, または生理学, 基礎実験, “原理”に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味がおこなわれていない, または生理学, 基礎実験, “原理”に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味がおこなわれていない, または経済学理論, “原理”に基づく専門家の意見

1998年11月に Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes によって初版が作成され、現在に至る。

資料6 Word版評価シートを用いた批判的吟味の具体的流れについて



1. エビデンス検出シート

エビデンス検出シート

項目	○	△	×	不明	コメント
文献番号					
著者					
研究目的					
対象の患者					
介入					
比較					
結果					
研究デザイン	<input type="checkbox"/> 1. 無作為化/ランダム化 <input type="checkbox"/> 2. 盲検 <input type="checkbox"/> 3. 意図せず中断 <input type="checkbox"/> 4. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 5. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 6. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 7. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 8. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 9. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 10. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 11. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 12. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 13. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 14. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 15. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 16. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 17. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 18. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 19. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 20. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 21. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 22. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 23. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 24. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 25. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 26. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 27. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 28. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 29. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 30. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 31. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 32. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 33. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 34. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 35. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 36. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 37. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 38. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 39. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 40. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 41. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 42. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 43. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 44. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 45. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 46. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 47. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 48. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 49. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 50. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 51. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 52. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 53. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 54. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 55. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 56. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 57. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 58. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 59. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 60. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 61. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 62. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 63. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 64. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 65. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 66. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 67. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 68. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 69. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 70. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 71. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 72. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 73. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 74. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 75. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 76. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 77. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 78. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 79. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 80. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 81. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 82. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 83. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 84. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 85. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 86. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 87. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 88. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 89. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 90. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 91. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 92. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 93. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 94. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 95. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 96. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 97. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 98. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 99. 意図せず脱落 <input type="checkbox"/> 100. 意図せず脱落 				

2. どのデザインにも共通して判断すべき内的妥当性を吟味する評価表

どのデザインにも共通して判断すべき内的妥当性を吟味する評価表

研究目的	研究目的が明確か？
研究デザイン	研究デザインが適切か？
対象の選択	対象の選択が適切か？
介入	介入が適切か？
Outcome 評価	Outcome 評価が適切か？
結果の吟味	結果の吟味が適切か？
結論	結論が適切か？
研究の限界	研究の限界が適切か？
研究の強み	研究の強みが適切か？
研究の弱み	研究の弱みが適切か？
研究の意義	研究の意義が適切か？
研究の価値	研究の価値が適切か？
研究の倫理	研究の倫理が適切か？
研究の透明性	研究の透明性が適切か？
研究の再現性	研究の再現性が適切か？
研究の一般性	研究の一般性が適切か？
研究の特殊性	研究の特殊性が適切か？

◆PC入力について

【1st 評価】

- ① 「エビデンス検出シート」と「どのデザインにも共通して判断すべき内的妥当性を吟味する評価表(評価シート)」の必要項目を記入する。終わったら、メールでリーダーまで返送する。

【2nd 評価】

- ① 「エビデンス検出シート」と「どのデザインにも共通して判断すべき内的妥当性を吟味する評価表(評価シート)」の必要項目を記入する。終わったら、メールでリーダーまで返送する。

【Leader 評価】

- ① 1st、2nd のエビデンス検出シートを元に文献を評価し、追加・修正を行い集積する(メールで kose-komatsu に添付する)。

*各グループで、適宜グループ会議を行い、文献評価について討議する。

Web上 Excel のイメージ

E:\Page.htm - Microsoft Internet Explorer

ファイル 編集 表示 お気に入り ツール ヘルプ

資料番号	著者名	論文タイトル	巻誌事項	年	ISSN	言語	出版形態	要旨(原文)	要旨(自動MeSH)	
1	Rau R; Sim R	Rapid allevi	Scandinavi	2004	0300-8742	eng	Norway	Clinical Tri	OBJECTIV	
16	Molpus KL	The effect	Gynaecol	2004	0060-825E	eng	United S	Journal Art	OBJECTIV	
17	Dybulska A	Wegener's	The Journ	2004	0315-162	eng	Canada	Case Repor	Letter	
18	Pemley K	Infliximab	Inflammat	2004	1078-098E	eng	United S	Journal Art	Article	
33	Lantack P	Dicloxacil	The Journ	2004	0305-745E	eng	England	Journal Art	OBJECTIV	
44	Tsurusaki I	A case of	Gon to ka	2003	0385-0884	jp	Japan	Case Repo	We report	
50	Verschraeg	A phase II	Cancer ch	2004	0344-5704	eng	Germany	Clinical Tri	BACKGRO	
73	Giles FJ	C Intraven	The Annals	2003	1060-028E	eng	United S	Clinical Tri	OBJECTIV	
77	Karamang	Port need	Journal of	2003	1533-145E	eng	United S	Clinical Tri	Protracte	
83	Cheiffetz A	The Incid	The Ameri	2003	0002-927E	eng	United S	Journal Art	OBJECTIV	
104	Orsello N	Inhibition	o Toxicol	2003	0041-010E	eng	England	Journal Art	The possib	
106	Tebbutt NC	Analysis	of Britis	hur	2003	0007-092E	eng	England	Journal Art	This stud
115	Stanford	BA review	o Support	2003	0941-435E	eng	Germany	Journal Art	Paclitaxel	
120	Wland P	C Analysis	o Polak	arc	2002	0032-377E	pol	monokls	Clinical Tri	
128	Starkle R	(Exercise	at The	FASEJ	2003	1530-886E	eng	United S	Clinical Tri	
135	Giurta R	A Subcuta	neus Hand	chirur	2002	0722-181E	ger	Kurzber	Journal Art	
137	Kirkup ME	Cutaneous	Dermatol	2003	1018-866E	eng	Switzerl	Case Repo	5-Fluorou	
144	Leonard	GI Doceta	xel-The	Annals	2003	1060-028E	eng	United S	Case Repor	
153	Eich D	Sci Acral	eryth	American	2002	0277-373E	eng	United S	Case Repo	
164	Morano de	Skin necr	Journal of	2002	0926-895E	eng	Netherla	Case Repo	Skin necr	
167	Giffiths	B System	s The Journ	2002	0315-162	eng	Canada	Clinical Tri	OBJECTIV	
178	PH; S	Violacea	s Clinical	bu	2002	1082-108E	eng	United S	Case Repor	

159ken
all

▼をクリックすると
シートの選択が可能

<http://quilt.slcu.ac.jp/library/kose-komatsu/040802.htm>

6. 推奨度の決定

クリニカル・クエスチョンごとに、エビデンスレベルを分類し、最もレベルの高いエビデンスを採用した。そして、Kish (2001) の推奨度の強さを参考に、エビデンスレベルと質、臨床における有用性などの観点からレビューパネルのメンバーのコンセンサスによって推奨度を作成した(表3)。この推奨度の基準に基づいて推奨度を決定した。なお、エビデンスが明確でない場合は、「カナダ予防医学に関するタスクフォース」による“エビデンスが明確でない場合の意思決定の基準”を参考に推奨度を決定した。

7. ガイドライン試案の作成

米国のProvidenceがんセンター(ポートランド)及びM.D. アンダーソンがんセンター(テキサス)で視察調査を行い、外来化学療法看護の特徴の把握を行った。概念枠組みに基づき、視察調査結果からみえてきた外来化学療法看護の特徴と採択したエビデンスの内容を照合・検討し、エビデンスの臨床的意義や実用性に富むガイドラインの内容構成などを明確化した。ガイドライン試案の構成内容は、[EVによる組織侵襲の実態] [安全な実施環境を整える] [静脈確保のためのアセスメント] [静脈確保と抗がん剤の確実な注入] [EV予防のセルフケアの推進] [EV早期発見のアセスメント] [EVからの組織侵襲回復の治療・ケアとその効果] [EVからの組織侵襲回復にむけたセルフケアの推進] [静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートによるEV] となった。

ガイドライン試案の構成内容毎に、採用したエビデンスに基づき、本文を作成した。本文は、臨床上の疑問と、それに対する援助内容と推奨度およびその解説からなり、臨床実践に活用できるように看護援助に焦点化して記すこととした。採用したエビデンスが記述された文献リストを(資料7)とした。

C. 研究結果

1. 文献情報の集約

1) 二次文献の検索結果

2回の検索を通じて、本ガイドラインが対象とする問題について記述があった診療ガイドライン、またはガイドラインに類する文献のうち、今回、入手でき、参考にした資料は以下の文献である。

- ・日本看護協会「静脈注射の実施に関する指針」2003.5 (<http://www.nurse.or.jp/senmon/jyouchuu.pdf>)
- ・協和発酵「抗がん剤の血管外漏出とその対策—特に皮膚障害について【改訂版】」(初版:2003)
- ・Powel, Cancer chemotherapy guidelines and recommendations for practice, 1996 guideline

2005年3月に実施した文献検索において、主要データベースの結果をまとめた(表4)。国内においては、Evidence-based Medicineの手法に基づいて書かれた診療ガイドラインを見つけることができなかった。今後の取り組みとして、各病院で定められているプロトコルやクリティカル・パス等も入手していく必要がある。また、海外においては、学協会発行により入手しにくいものが多かったが、本ガイドライン完成に向け収集を続けたい。

2) 一次文献検索結果

2004年8月には、PubMedを検索した結果、1,343件の文献が得られた。ここから152件が選択され、このうち、入手できた英語文献139件が、第1回の批判的吟味の対象となった。

前述の通り、吟味過程で、最も有用なメタナリシスと考えられたDorr(1990)が分析対象としている23文献(表5)を確認したところ、第1回吟味対象文献の中に全て含まれないという結果となった。そこで、これらの文献に付与されたMedical Subject Headingsを分析した。

表3 推奨度の強さの基準

推奨度	
A. 必ず行うべきである	有効性を示す強い根拠がある。臨床上の有用性が明らかである。
B. 通常行われるべきである	有効性を示す根拠はまずまずである。臨床上の有用性はわずかである。
C. オプションとして考える	有効性を示す根拠は不十分である。臨床上の害は効果を上回らない。
D. 通常行われるべきでない	有効性を示す根拠は不十分である。臨床上の害が効果を上回る。
E. 絶対行うべきではない	有効性を否定する根拠または害を示す根拠がある。