

Q3. 血管外漏出を予防・早期発見するためにどのようなことに気をつけたらよいでしょうか？

＜点滴注射中に注意することは？＞

点滴の滴下(落ち方)が悪い、止まっているなどおかしいと感じたとき、あるいは、点滴注射部位の違和感(いつもと違う気になる感覚)、痛み(それが軽い痛みであっても)、はれ、焼けつくような感じがある場合は、すぐに看護師に伝えてください(文献 3) (文献 4)。

＜帰宅後も注意することは？＞

抗がん剤を点滴注射している間には異常がない場合でも、数時間経過したあとに血管外漏出による皮膚障害がおこることがあります。帰宅後も、上で示した症状がおこってこないかを気にとめてみたり、観察したりしてください。もしも上記のような症状がある場合には、病院の外来看護師に連絡し、相談してください(文献 5) (文献 4)。

緊急連絡先: ○ ○ 病院 外来化学療法室 TEL: 03-xxxx-xxxx

Q4. 数日から数週間経過した後でも、血管外漏出による皮膚障害に注意しなければならないでしょうか？

血管外漏出により注射部位に潰瘍ができてしまったという研究報告では、抗がん剤注射後数日のちに、点滴注射部位の持続する痛み、痒み、発赤や違和感を自覚していたとの報告があります(文献 3) (文献 6)。このことから考えて、血管外漏出の重症化を予防し回復を促進するためには、点滴を受けて数日経過してからでも、上記に示した症状があらわれた場合には病院の外来看護師に連絡し、相談してください。

ことに、次の薬剤は、血管外漏出による皮膚障害が数週間を経てあらわれると報告されています。痛み、灼熱感、刺すような感じについて、厳密な管理が必要な数日間を超えたあとも数週間にわたり長期に注意を払う必要があります(文献 7) (文献 8)。

【長期に注意を払う必要のある薬剤】

- ・パクリタキセル
- ・マイトマイシン
- ・ドキシソルビシン など

Q5. 抗がん剤注射を受けている期間に、血管外漏出を予防する上で、生活上注意することは何かあるでしょうか？

日常生活のなかで、特に制限が必要なものはありません。

アルコール摂取や激しい光に注射部位をさらすことなどに関しては、動物実験の結果では、それらの刺激を与えない場合と比較して、血管圧が上昇したり、皮膚の毒性が高まることは指摘されていますが、これがアルコール摂取を制限したり、光を避けることをすすめるほどの手がかりにはなっていません(文献 9) (文献 8)。

Q6. 血管外漏出に対する手当てとして、どのようなことが効果的でしょうか？

血管外漏出を起こした薬剤の種類により、治療やケアの内容が異なります。

自分で手当てをせずに、まずは、看護師に相談してください。

●次の薬剤では、冷却法が効果があるといわれています。

【ドキシソルビシン】

血管外漏出の回復促進および悪化防止のために、その部位を冷却することは、動物実験の報告ではありますが、皮膚の毒性を低下することにより、悪化予防に効果があるとされています(文献 10)。

●一方、次の薬剤は、冷却法は避けたほうがよく、むしろ温罨法がよいとされています。

【ビンカアルカロイド】

保存的療法として一般によく用いる冷罨法により、血管外漏出の悪化が報告されています。ビンカアルカロイドでは、むしろ温罨法の方が腫脹や痛みの緩和に効果があります(文献 2)。

医療者は、抗がん剤治療を効果的にそして安全に実施していくために、日々細心の注意を払っていかねばなりません。治療を受けておられる皆様には、前述したセルフケアの情報に基づいて、何かご自分の身体に気がかりなことがございましたら、どうぞいつでも医療者にご相談くださいませ。

【参考文献リスト】

1. Bicher, A., Levenback, C., Burke, T. W., Morris, M., Warner, D., DeJesus, Y., Gershenson, D. M. (1995). Infusion site soft-tissue injury after paclitaxel administration. *Cancer*, 76(1), 116-120.
2. Camp-Sorrell, D. (1998). Developing extravasation protocols and monitoring outcomes. *Journal of intravenous nursing: the official publication of the Intravenous Nurses Society*, 21(4), 232-239
3. Wood, H. A. (1984). Ellerhorst-Ryan JM. Delayed adverse skin reactions associated with mitomycin-C administration. *Oncology nursing forum*, 11(4), 14-18
4. Spiegel, R. J. (1981). The acute toxicities of chemotherapy. *Cancer treatment reviews*, 8(3), 197-207
5. Jalpa, S., Krusa M.,(1999). Distant and delayed mitomycin C extravasation. *Pharmacotherapy* .19(8),1002-5
6. Dini, D., Forno, G., Gozza, A., Silvestro, S. Bertelli, G., Toma, S., Filippi, F., Passarelli, B., (1995). Combined management in the treatment of epirubicin extravasation. A case report. *Supportive Care in Cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 3(2), 150-2
7. Stanford, B., Hardwicke, F., (2003). A review of clinical experience with paclitaxel extravasations. *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 11(5), 270-7
8. Murakami, Y., Shibata, S., Koso, S., Nagae, S., Furue, M.,(2000). Delayed Tissue necrosis Associated with Mitomycin-C Administration. *The Journal of dermatology*. 27(6). 413-5
9. Robert, T., Alberts DS, Einspahr J, Mason-Liddil N, Soble M.(1987). Experimental dacarbazine antitumor activity and skin toxicity in relation to light exposure and pharmacologic antidotes. *Cancer treatment reports*. 71(3),267-72
10. Robert, T., Alberts, D. S., Stone, A. (1985). Cold Protection and Heat Enhancement of Doxorubicin Skin Toxicity in the Mouse.: *Cancer Treatment Reports*. 69(4), 1985

ガイドラインの評価チェックリスト

この評価チェックリストは、AGREE Instrument（研究・評価用ガイドラインの評価チェックリスト）です。下記の評価項目について該当する数値に○印を付けてください。また、コメントについて具体的に記してください。

- ◆ 対象と目的：当該のガイドライン全体の目的、取り扱う臨床上的問題、その対象とする患者に関する事柄

1 ガイドラインの目的は具体的に記載されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

2 ガイドラインで取り扱う臨床上的問題は具体的に記載されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

3 どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

- ◆ 利害関係者の参加：ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てているか

4 ガイドラインの作成グループには、関係する全ての専門家グループを代表する専門家が参加しているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

5 患者の価値観や好みは考慮されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

6 ガイドラインの利用者は明確に定義されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

7 想定された利用者に対してガイドラインを試行してみたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

- ◆ 作成の厳格さ：エビデンスを集積し統合するのに用いられた手順・推奨を導き出す方法・改定に関する事項

8 エビデンスは系統的に検索されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

9 エビデンスの選択基準は明確に記載されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

10 推奨を決定する方法は明確に記載されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

11 推奨の決定にあたって、健康上の利益・副作用・リスクは考慮されているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

12 推奨とそれを支持するエビデンスについての明確な対応関係は示されていたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

13 ガイドラインの改定手続きがされているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

◆ 明確さと提示の方法：ガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項

14 推奨は具体的であり、曖昧でないか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

15 患者の状態に応じて可能な他の選択肢が明示されていたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

16 どれが重要な推奨か容易に見分けられるか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

17 利用ツールの用意はされているか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

- ◆ 適用可能性：ガイドラインを利用する際の制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項

18 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁は論じられていたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

19 推奨の適応に伴う付加的な費用（資源）は考慮されていたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

20 ガイドラインにモニタリング・監査の為の主要な基準は提示されていたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

- ◆ 編集の独立性：推奨の独立性、もしくはガイドライン作成グループ利害の衝突について記載しているかどうか

21 ガイドラインは編集に関して資金源となるものから独立していたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

22 ガイドライン作成グループとの利害の衝突は記載されていたか？

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

- ◆ 全体評価について

4	3	2	1
強く当てはまる	→	→	全く当てはまらない
コメント			

ご協力ありがとうございました

本ガイドライン試案の臨床への適用に関する質問紙

本ガイドライン試案（以下、本試案とする）の臨床での活用にあたり、以下の点についてお答えください。

I. 【有用性】

本試案を臨床現場で活用しようと思いますか。以下の番号のうちあてはまるものを1つ選んで○をつけ、その理由を枠内にお書きください。

1. はい 2. いいえ 3. どちらでもない

【理由】

II. 【構成内容の必要性や妥当性】

本試案を構成する以下の項目について、その必要性や妥当性に関してご意見がありましたら { } 内にお書きください。

1. 研究目的

	}
--	---

2. 基盤となる概念

	}
--	---

3. 本試案が対象とする集団

	}
--	---

4. 本試案の利用者

	}
--	---

Ⅲ. 【本文（推奨文と解説）の必要性や妥当性】

本試案の本文（推奨文と解説）の必要性や妥当性について、ご意見がありましたら

{ } 内にお書きください。

1. 血管外漏出による組織侵襲の実態

{

}

2. 血管外漏出の予防、早期発見、対処に関する推奨と解説

1) 安全な実施環境を整える。

{

}

2) 静脈確保のためのアセスメント

{

}

3) 静脈確保と抗がん剤の確実な注入

{

}

4) 血管外漏出の予防・早期発見のためのセルフケアの促進

{

}

5) 血管外漏出の早期発見に必要なアセスメント

{

}

6) 抗がん剤終了時の処置

{

}

7) 血管外漏出からの組織侵襲回復の治療・ケアとその効果

{ }

8) 血管外漏出からの組織侵襲回復にむけたセルフケアの推進

{ }

9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートの管理方法と合併症

{ }

10) その他

{ }

IV. その他、本試案の全体につきまして、感想やご意見がございましたら、ご記入をお願いいたします。

[Empty box for additional comments]

ご協力ありがとうございました

抗がん剤の血管外漏出（静脈から周辺組織へ抗がん剤が漏れること）に対する
セルフケアガイドライン試案（患者用）の評価

この度は、セルフケアガイドラインをご覧いただきありがとうございます。
実際に抗がん剤点滴療法をお受けになった視点から、患者様にとって役立つものであるか、知りたいことがわかりやすくまとめられているか、などについて評価をお願い致します。

問1. このセルフケアガイドラインを実際に利用したいと思いますか？あてはまるものに○をつけて下さい。

はい（ ） いいえ（ ） どちらともいえない（ ）

その理由を下の枠内に具体的にお書きください。

問2. セルフケアガイドラインの内容に関して、有用性（役立つものか）や妥当性（わかりやすく効果的か）があると思いますか？あてはまるものに○をつけて下さい。

はい（ ） いいえ（ ） どちらともいえない（ ）

その理由を下の枠内に具体的にお書きください。

問3. 今後、セルフケアガイドラインは改訂していく予定です。

修正や追記が必要な点がありましたら、どのようなことでも結構ですので、下の枠内に記載をお願いします。

<ご協力を頂きましてどうもありがとうございました。>
聖路加看護大学 小松 浩子

評価者氏名の公表に関する同意書

本ガイドライン試案は、今後皆様のご意見に基づいて修正をし、全国のがん治療施設においてガイドラインとして活用していただけるように公開していく予定です。

その際に、本ガイドライン試案の評価者一覧にあなた様のお名前、ご所属を掲載することについてご検討いただきたく存じます。

I. 本ガイドライン試案の評価者としてお名前・ご所属を掲載することについて、同意する場合は（ ）に○を記してください。

同意する（ ）

II. 同意いただける方は、下記に公表する際のお名前・ご所属をご記入ください。

ご氏名 _____

ご所属 _____

同意いただけただ方は、恐れ入りますが、別添の封筒（評価者氏名の公表に関する同意書用封筒）にこの用紙を入れ、返信くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、ご不明は点については、何なりと下記にご連絡ください。

ご協力ありがとうございました。

聖路加看護大学 小松浩子（主任研究者）

連絡先：〒104-0044 東京都中央区明石町 10-1

聖路加看護大学 小松浩子

Tel: 03-5550-2257(直通) 03-3543-6391(代表)

Fax : 03-5565-1626(代表)

E-mail: hiroko-komatsu@slcn.ac.jp

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

<抗がん剤の血管外漏出の予防、早期発見、
対処に関するガイドライン試案>

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 小松 浩子

(聖路加看護大学看護学部 教授)

目次

研究要旨	1
I. 研究の背景	4
II. 研究目的	4
III. 基盤となる概念	4
IV. 本ガイドラインの対象集団	5
V. 本ガイドライン利用者	5
VI. 使用上の注意事項	6
VII. 作成法	6
1. レビューチームならびにレビューパネルの組織化	6
2. 文献検索方法	6
1) 情報源	6
2) 検索の過程	7
3. 文献の批判的吟味	14
4. エビデンス・テーブルの作成	14
5. 推奨度の決定	14
6. ガイドライン試案の作成	15
7. 外部評価	15
VIII. 改訂	16
IX. 資金	16
X. 用語の定義	16
XI. 研究結果	16
1. 文献情報の集約	16
1) 二次文献の検索結果	16
2) 一次文献の検索結果	19
3) 既存のEVに関するガイドラインの検索結果	19
2. EVによる組織侵襲の実態	21
1) 抗がん剤が血管外漏出し組織障害を起こす発症頻度	21
2) 抗がん剤の血管外漏出による 組織侵襲の程度や種類に影響する薬剤の性質について	22
3) 血管外漏出後の組織像と血管外漏出ではない静脈炎の組織像の違い	24
3. EVの予防、早期発見、対処に関する推奨と解説	25
1) 安全な環境を整える	25
2) 静脈確保のためのアセスメント	32
3) 静脈確保と抗がん剤の確実な注入	46
4) EV予防・早期発見のためのセルフケアの促進	61
5) EVの早期発見に必要なアセスメント	71
6) 抗がん剤終了時の処置	92
7) EVからの組織侵襲回復の治療・ケアとその効果	105
8) EVからの組織侵襲回復にむけたセルフケアの推進	203
9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートによる 管理方法と合併症	217
10) その他	254
XII. 考察	256
XIII. 結論	258

【研究要旨】

目的

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(Evidenced-based Nursing: 以下 EBN とする)の手法をもとに、EV の予防、早期発見、早期対処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。

オプション

本ガイドラインは、抗がん剤の投与をうけている人、受ける予定の人、受けて数ヶ月を経過している人に対する、抗がん剤による血管外漏出の予防、早期発見、早期対処に関するケアおよび支援を扱っている。なかでも外来通院により抗がん剤治療をセルフケアにより継続している人を対象とし、安全な抗がん剤投与の環境が整備され、確実な静脈確保と注入が行われ、EV の予防・早期発見のための的確なアセスメントとセルフケア指導が行われること、また、EV による組織侵襲回復のための治療・ケアおよびセルフケア指導の推進に関するエビデンスを明らかにしている。併せて、今後臨床において推進が予測される静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートによる抗がん剤投与に関する EV の予防・早期発見、早期対処に関するエビデンスも含めている。これらのエビデンスに基づき、現段階において最も有効性が期待されるケアの指針を作成した。

アウトカム

外来化学療法の臨床現場では、各施設の事情や特徴を加味したさまざまな組織化のもとに抗がん剤治療が実施されている。さらに、最前線で治療やケアにかかわり、観察や管理ならびにケアに携わる看護師には、多様な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。しかし、ヒアリング調査の結果から看護師が経験知で EV の予防、早期発見、対処に追われている現状が示された。本ガイドラインが臨床において適用されることにより、リスクマネジメントの観点から EV の予防を促進でき、専門的なアセスメントにより EV の早期発見率を高めるとともに、患者のセルフケアを助長し、EV の予防・早期発見・対処における患者自身の理解力と具体的な対処法の獲得を推進できると考える。

根拠

2005年12月までの時点において主要医学・看護学データベースの Electric search により得られた文献総数は、3,025 件であった。得られた論文の参照文献の Manual search、ならびに二次文献の検索で入手した文献とその参考文献を併せた 297 件を含めた上で、批判的吟味の対象とする論文の検討を行い、最終的に 525 件が対象文献として選択された。これらの文献に関して複数名が一文献のレビューを行うワーキンググループを組織化し、批判的吟味を行った。その結果、エビデンスを提供する論文として 242 論文が採択された。

価値判断

ガイドライン作成にあたり、レビューチーム(がん看護エキスパートおよび臨床疫学者、薬剤師、文献情報専門家、計 20 名)を編成し、さらに、その中のリーダーによるレビューパネルを組織化した。レビューチームは、リーダーを中心に小グループ(4-5 名)に分かれ、

グループ内の内的妥当性を保持しつつ批判的吟味を行った。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。

利益、害、およびコスト

本ガイドラインが、臨床において利用されることにより、EVの予防・早期発見・対処がすすみ、EVによる身体侵襲それに伴う苦痛を未然に防いだり、早期回復を推進することができる。また、抗がん剤投与に際して、ガイドラインに依拠したエビデンスに基づくアセスメントやケアを実施する過程において、看護師は確実な投与方法や薬理的知見の習得がすすみ、化学療法看護の安全で的確な実施を組織的に徹底してすすめることにつながることを期待される。さらに、患者用ガイドラインが、患者に浸透することにより、患者のセルフケア能力が高められ、化学療法の副作用に対する過剰な不安を減じ、安心して抗がん剤投与を継続することにつながり、QOLの向上に貢献できると考えられる。医療の質の向上ならびに患者のセルフケアの推進によって、EVによる抗がん剤投与の中断や中止を未然に防ぎ、治療効果を高めることが期待でき、医療効率の面からも有用性が期待できる。

推奨事項

抗がん剤投与のための安全な実施環境を整えることは必須であり、①化学療法を実施する場所の特定化、②患者の既往歴、現病歴に応じた救急カート等の準備、③薬剤への暴露の防止、④EVに対する緊急対応キットの準備が必要である。安全な静脈穿刺、穿刺部位の管理のために、静脈アクセスデバイス各種、針・カテーテルの種類、合併症発生時の対応などに関する最新の知識と技術に関する継続教育が必要である。また、安全な化学療法の施行だけでなく、化学療法をうける患者のQOLの向上のために、専門教育を受けたIVナースや化学療法に関する専門スタッフによる包括的なチームアプローチが望まれる。

適切な静脈確保のための方法を選択し、EVを予防する上で、血管の選択、合併症の既往、使用薬剤がvesicantsに分類されるかなどについての的確にアセスメントする必要がある。化学療法施行に際して、患者氏名・日時はもとより、穿刺部位のアセスメント、選択した静脈、施行前・中・後の血液の逆流の確認、薬剤名、投与方法、量、投与時間、患者の認知や状態、終了後のアセスメント等の記録を残す必要がある。また、手背や肘関節周囲の静脈への穿刺は避けるなど、化学療法に携わる看護師には、的確な静脈確保やカテーテルの選択や穿刺・管理のための技術、EVへの対処に関する専門的教育が求められる。

EVの予防・早期発見のため、穿刺部位の違和感、疼痛、腫脹、灼熱感がある場合、また点滴の滴下が悪いときはすぐ看護師に知らせるように患者に指導する必要がある。薬剤投与後、患者に自宅で注意するよう指導すべき項目として、投与中や直後に異常がなかった場合でも、数日後～数週間後に遅延性の皮膚障害が起こる場合があるため、穿刺部位の違和感、疼痛、腫脹、灼熱感を継続して観察するよう指導する。抗がん剤投与終了時には、5・10mlの生理食塩水によるラインのフラッシュや針抜去後圧迫止血を行うことが望ましい。

EVが生じた際には、投与を直ちに中止する。EVに対する対処法（例：冷罨法・温罨法、解毒剤の予薬、患肢の挙上など）は、薬剤によりその効果が異なること、さらに適用方法、時間や期間、併用などにより効果に関する報告は多様である。したがって、対処法に関しては、薬剤ごとにvesicantsに分類される薬剤は壊死を予防するために早期のデブリードメントが必要とされることなどがあり、各薬剤の薬理作用およびEVによる組織侵襲の特徴等を十分理解した上で、薬剤に応じた対処法を提供する必要がある。

EVからの組織侵襲回復にむけたセルフケアに関しては、予防と同様に穿刺部位の違和感、疼痛、腫脹、灼熱感などの症状に関してセルフモニタリングし悪化防止をおこなっていく

ことが重要である。患者に対して正確な情報提供するために、患者ガイドラインは必須といえる。

静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートの管理に関しては、挿入部位ごとに特徴があり、また重篤な合併症を生じる危険性もある。カテーテルの閉塞や血栓症あるいはポートの故障や破壊、移動などに伴う EV を予防する上で、カテーテルおよびポートの適切な管理を行うことが不可欠である。EV から二次的に生じる縦隔、気管支および心内膜の炎症や感染、血栓に注意し、致死的な合併症の発生を未然に防ぐことが必要である。

妥当性

本ガイドラインは、がん看護専門看護師、化学療法看護認定看護師、看護師、薬剤師、医師、薬品会社研究員、臨床疫学者および患者に評価を依頼した。評価者には、各項目に対する妥当性や有用性などの意見やコメントを記してもらるか、あるいは **AGREE Instrument** を用いた評価を依頼した。

抗がん剤の開発はめざましい速さで進められている。したがって、このガイドラインも定期的に内容を検討する必要がある。当面、本ワーキンググループにおいて 3 年毎の見直しを行い、内容を改訂する。その際には、外部評価による検討も重ねて行っていく。

また、本ガイドラインの公開を通して、抗がん剤による EV の予防、早期発見、早期対処を広くわが国の医療施設において浸透できるよう、web site <看護ネット：<http://www.kango-net.jp>>への公開や全国の地域がん拠点病院ならびに関東近郊の一般病院に配布し、広く意見を求める。

スポンサー

このガイドライン作成に要した資金は、以下の支援によるものである。
平成 15・16・17 年度厚生労働科学研究費補助金 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)

I. 研究の背景

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。がん化学療法の外來への移行は、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「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。

II. 研究目的

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(ext ravasation: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。

III. 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あり、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; Holzemer & 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。

IV. 本ガイドラインの対象集団

本ガイドラインは、抗がん剤の投与を受けている人、受ける予定の人、受けて数ヶ月を経過している人に対する、抗がん剤による血管外漏出の予防、早期発見、早期対処に関するケアおよび支援を扱っており、なかでも外来通院により抗がん剤治療をセルフケアにより継続している人を対象としている。本ガイドラインでは、日本における抗がん剤治療が主として末梢血管からの静脈注射により行われている現状をから、末梢静脈注射による抗がん剤の血管外漏出に焦点をあてている。しかしながら、欧米では静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートによる抗がん剤投与が推進されていることから、これらによる抗がん剤投与における血管外漏出についても含まれている。

V. 本ガイドラインの利用者

本ガイドラインの利用者は、抗がん剤投与を受ける人を看護する看護師、治療をする医