

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15年度～17年度 総合研究報告書

主任研究者 小松 浩子

平成18(2006)年 3月

## 目 次

研究要旨	1
研究組織	3
I. 基礎的研究過程（平成 15 年度）の研究実績報告	3
研究要旨	3
第 1 段階：「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素の分析	3
A. 研究目的	3
B. 研究方法	3
C. 研究結果	4
第 2 段階：「外来がん化学療法における看護」に関する 専門家に対するヒアリング調査	4
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 研究結果	5
第 3 段階：「外来がん化学療法における看護」に関する システマティック・レビューの段階的な実施	7
A. 研究目的	7
B. 研究方法	7
C. 研究結果	7
D. 考察	11
E. 結論	11
F. 研究発表	12
G. 知的財産権の出願・登録状況	12
II. ガイドライン試案の作成過程（平成 16 年度および 17 年度前期）の 研究実績報告	12
研究要旨	12
A. 研究目的	13
B. 研究方法	13
C. 研究結果	16
D. 考察	53
E. 結論	55
F. 研究発表	57
G. 知的財産権の出願・登録状況	60
III. <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>の 妥当性・実用性の検討（平成 17 年度後期）の研究実績報告	60
研究要旨	60
A. 研究目的	61
B. 研究方法	61
C. 研究結果	62
D. 考察	64
E. 結論	65
F. 研究発表	66
G. 知的財産権の出願・登録状況	66
図表・資料	67

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総合研究報告書

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】

### 研究目的

本研究では、外来がん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投与時の血管外漏出（extravasation：以下EVとする）に焦点をあて、Evidence-based Nursing の手法をもとに、EV の予防と早期発見、EV の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と評価を行った。

### 研究方法

#### I. 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（平成 15 年度）

「外来がん化学療法における看護ガイドライン開発」の基礎的研究として、外来がん化学療法における看護の現状と課題に関するヒアリング調査を実施し、外来がん化学療法における看護の構造的・機能的要素の抽出を行った。

#### II. 外来がん化学療法におけるガイドライン試案の作成（平成 16・17 年度）

外来がん化学療法における看護ガイドライン開発にあたり、ケアの安全性・効率性の点から優先して実用化を図る臨床問題を焦点化し、＜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（以下、ガイドライン試案とする）＞を作成した。ガイドライン試案の作成にあたっては、がん看護エキスパートを中心としたレビューチームを組織化し、網羅的に検索した 3,025 文献と二次文献の検索で入手した文献から、525 文献を選定した。これらについて批判的吟味を行い、エビデンスを採択し推奨内容を構造化し、ガイドライン試案を作成した。

#### III. ガドライン試案の妥当性と実用性の検討（平成 17 年度）

ガイドライン試案の妥当性と実用性を評価するために、Evidence-based practice の専門家、化学療法を実践している看護師、医師および患者を外部評価者とし、AGREE instrument の日本語版などを用い、臨床適用性および妥当性について検討した。

### 研究成果

ガイドライン試案は、〔静脈確保と抗がん剤の確実な注入〕〔EV 早期発見に必要なアセスメント〕〔EV からの組織侵襲回復の治療・ケアとその効果〕など 10 章に構成された。推奨事項の概要は、①化学療法を受ける患者の QOL 向上のために、専門教育を受けた IV ナースなどによる包括的なアプローチが望まれる。②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、血管の確保、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を行う必要がある。③穿刺部位の違和感、疼痛、腫脹、灼熱感がある場合などは看護師に知らせるように患者に指導する必要がある、などであった。あわせて、セルフケア促進のための、患者用セルフケアガイドライン試案を作成した。外部評価の結果からは、ガイドライン試案の内容は合理的に構成され高い有用性を認められた。一方で、緊急対応を迫られる外来化学療法部門において本ガイドラインを適用する上で、実用性に関して更なる精練の必要性が指摘された。

#### 結論

本ガイドラインは、多様な抗がん剤のレジメンに関する熟知した知識や高度な医療技術が求められる外来がん化学療法看護において、EVに関する専門的判断や対応策、患者のセルフケア促進に関する実際的な指針をもたらすものといえる。

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・21世紀 COE 専任研究員
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	聖路加看護大学大学院・博士後期課程在学中
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
鈴木久美	聖路加看護大学・看護実践開発研究センター・助教授
市川和可子	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
中山祐紀子	前 聖路加看護大学・助手

## I. 基礎的研究過程（平成 15 年度）の研究実績報告

研究テーマ：外来がん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

### 【研究要旨】

研究の初年度にあたり、「外来がん化学療法における看護ガイドライン開発」の基礎的研究として以下のような3段階により実施した。  
 第1段階：ワーキンググループによる「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素の分析  
 第2段階：がん看護エキスパートおよび基礎

看護学研究者を対象とした「外来がん化学療法における看護」の現状と課題に関するヒアリング

第3段階：「外来がん化学療法における看護」に関するシステマティック・レビューの段階的な実施

以上3段階の結果、「外来がん化学療法における看護」のガイドラインとして最も優先すべき臨床問題は、＜抗がん剤の血管外漏出の予防、早期発見、対処＞であることが明確になった。そして、血管外漏出時の早期発見・対処に関する科学的根拠の集積をめざし、個々の抗がん剤が有する組織学的作用機序について臨床データを探索してエビデンスを得ることの重要性が示唆された。また、＜抗がん剤の血管外漏出の予防、早期発見、対処＞に関するシステマティック・レビューでは、薬剤の種類により組織学的作用機序に相違があるために、臨床において使用頻度の高い薬剤について作用機序毎に分類し、それぞれの分類毎に検索をすすめた。また、血管外漏出の予防・早期発見に関しては、挿入部位やカテーテルの種類による観察項目の違いなど、多様性を考慮した検索を行う必要があることが示唆された。

第1段階：「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素の分析

### A. 研究目的

がん看護エキスパートならびに臨床疫学の専門家等によるワーキンググループを構成し、外来化学療法における看護ケアの構造的・機能的要素を抽出・検討する。

### B. 研究方法

ガイドライン作成に向けて、問題の焦点化を行うために、「外来がん化学療法における看護」に関わる専門家として、がん看護実践家（がん看護専門看護師、がん看護のエキスパート）、臨床薬剤師、臨床疫学の専門家、文献

検索に関する専門家によるワーキンググループを結成した。そしてこのグループにおいて、外来がん化学療法における患者・家族の要請、臨床問題などについて検討した。

また臨床問題やトピックの焦点化、ならびに文献的考察に基づき、「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素を抽出した。

### C. 研究結果

#### (1) ワーキンググループ組織と活動経過

ワーキンググループのメンバーは、次のように組織した。

<がん看護研究者>主任研究者ならびに研究分担者(7名)。  
<がん看護実践家>がん看護CNS(2名) およびがん看護エキスパート(5名)。  
<臨床疫学の専門家>1名、<文献検索の専門家>3名、薬剤師3名、の計21名で組織した。ワーキンググループのメンバーは、ガイドライン作成の全過程において、問題を焦点化し、それらに対するシステムティック・レビューを行っていく推進者となる。したがって、ガイドライン作成の全過程に関連する基盤的知識のレディネスを整えるために、メンバー間において、ガイドライン開発ならびにシステムティック・レビューの履行に関する文献考察を行った。

#### (2) 外来がん化学療法における主要な患者・家族の要請および臨床問題

ワーキンググループによる継続討議の結果、つぎのような主要な臨床問題に分類された。

##### ①患者・家族

- ・ 疾病・治療に対する不安・不確かさ
- ・ 治療環境や資源への要請
- ・ 安全で安心できる治療の継続
- ・ 社会・経済的負担の軽減
- ・ 療養と治療のバランスのためのセルフケア

##### ②臨床問題

- ・ 治療レパトリーの拡大と質の維持
- ・ 医療・ケアの質保証と効率性のバランス
- ・ 医療・ケアの継続性と凝集性
- ・ 医療者の専門能力の獲得
- ・ 医療者のコミットメントと責任

#### (3) 「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素の中的最優先問題の採択

「外来がん化学療法における看護」に関するガイドラインとなるよう、患者・家族の要請が大きく、医療・ケアの質保証に不可欠となるような最優先すべき、臨床問題の焦点化を行った。その結果、<化学療法の副作用に対する予防、早期発見、対処>を優先的問題として採択した。

#### 第2段階：「外来がん化学療法における看護」

に関する専門家に対するヒアリング調査

##### A. 研究目的

「外来がん化学療法における看護」に関する臨床問題の焦点化を目的に、看護実践家ならびに基礎看護学の研究者に対してヒアリングを行った。

##### B. 研究方法

###### (1) 対象

- ①基礎看護学の研究者：化学療法の有害事象について病理学的研究アプローチによってケア効果を検討する者。
- ②看護実践家：外来がん化学療法に携わる看護師で、その領域での経験年数が5年以上あるいはがん専門看護師の認定を受けている者。さらに、がん化学療法認定看護師の教育に携わっている看護教員。

###### (2) ヒアリングの実施方法

調査者が対象者の所属施設を訪問し、本研究の目的を説明して研究協力への同意を得た

後にヒアリングを実施した。ヒアリングの焦点は主として、外来化学療法の有害事象である抗がん剤血管外漏出に対するケアの現状や課題とした。尚、報告書への氏名の記載についても承諾を得た。

### C. 研究結果

#### (1) 基礎看護学研究者に対するヒアリング ①対象

岩手県立大学看護学部 武田利明教授、石田陽子助手、三浦奈都子助手の3名である。武田研究班では、これまでに「抗がん剤の血管外漏出に伴う皮膚障害に関する病理学的研究」(石田ら, 2001)、「薬剤漏出に対する罨法の効果についての実験的研究」(三浦ら, 2003)、「技術の科学的検証 薬剤の血管外漏出時のケア」(武田ら, 2003)、「薬剤漏出による皮膚組織障害に対するアクリノール湿布の効果に関する実験的研究」(石田ら, 2004)など、動物実験により組織学的変化を評価する実験研究手法を基に、血管外漏出した際に炎症性の強い薬剤に関して、その病理変化と看護処置の効果に関して科学的根拠を明らかにし、研究報告を継続的に発表している。

#### ②対象者へのヒアリング結果より明らかとなった現状と課題

現在、多くの医療施設において薬剤(抗がん剤以外も含む)の血管外漏出時の対処として、温罨法(約40%)、リバノール湿布(25~35%)、冷罨法(21~40%)を実施していることが明らかにされている(菱沼ら, 2002; 武田ら, 2003)。またリバノール湿布による対処方法は、抗がん剤に限らず薬剤すべてにおける血管外漏出時の処置として、看護技術に関する専門書に、冷罨法と並んで記載されている(伊藤, 2003)。しかしながら、リバノール単独貼用での有効性を裏付ける研究報告がないにもかかわらず、どのような経緯でテキストへの記載がなされ、臨床でこれだけ広

く用いられるようになったかは不明(石田ら, 2004)である。

そこで、①抗がん剤の血管外漏出の発症機序、②血管外漏出後の皮下組織の組織学的変化、③抗がん剤の炎症性に関する分類の以上3点について討議した。

この結果、抗がん剤の血管外漏出は、血管の弾力性の低下等からくる静脈穿刺周囲からの漏出と、点滴部位や技術的要因からおこる穿刺針の移動による血管穿破によるものにと原因が分けられるとされている(衛藤, 2000; 中村, 2000)。起壊死性抗がん剤と分類されている adriamycin、daunomycin、vincristine を実験動物の血管外に漏出させ、そのときの初期組織障害像について病理学的に検索した結果(石田ら, 2001)、肉眼的には出血巣や強い浮腫が認められ、その組織像は出血、浮腫、炎症性細胞の浸潤、膠原繊維の変性、壊死が認められている。またこれらの変化は、単に抗がん剤を皮下注入した場合に比べ、血管外漏出の場合は、血管に沿って広範囲に広がるという特性があることも、経験上明らかにされている。これらが臨床的には、表皮の発赤や腫脹、疼痛、あるいは潰瘍化といった症状となって現れる。

薬剤が血管外に漏出した際に前述したような、発赤や腫脹、潰瘍化といった臨床症状を引き起こす程度を規定する要因としては、薬剤の pH が低いあるいは極めて高い、浸透圧が高い、細胞毒性(特に DNA に作用し抗がん活性の高いもの)を有することなどがあげられている。現在わが国では 1992 年に柳川らが発表している「血管外漏出時の抗がん剤の組織侵襲に基づく分類」が広く活用され、これに基づいて抗がん剤は「起壊死性抗がん剤」「炎症性抗がん剤」「起炎症性抗がん剤(軽度)」の3類に分類されており、これは日常の臨床的な反応とも合致している。しかしながらこの分類表の作成根拠が前述の薬剤の pH、浸透圧、細胞毒性等の情報に基づいてい

るかは、今後、文献検討して作成過程をさかのぼる必要がある。また薬剤によっては、血管外漏出後、治癒し、軽快したかに見えた損傷が、実は深部で緩徐に進行し、1～数ヵ月後に潰瘍形成する例も認められている(柳川ら, 1992)。特にドキソルビシンは組織親和性が強いので、局所に長期間留まり、細胞毒として作用する(石原ら, 2003)とされているが、組織親和性について詳細なデータは検索できていない。

以上より、今後は前述のような抗がん剤個々の生体の組織学的作用機序を再度情報収集し、漏出時の対処方法に関する科学的根拠を集積していくことにつながると考えられた。

#### 【文献】

- 1.石田陽子, 柴田千衣, 武田利明(2001). 抗がん剤の血管外漏出に伴う皮膚障害に関する病理学的研究. 日本看護科学会誌, 21(2), 74 - 80.
- 2.三浦奈都子, 石田陽子, 武田利明(2003). 薬剤漏出に対する罨法の効果についての実験的研究. 日本看護科学会誌, 23(3), 48 - 56.
- 3.武田利明, 石田陽子, 三浦奈都子, 花里陽子(2003). 技術の科学的検証 薬剤の血管外漏出時のケア. 日本看護技術学会誌, 2(1), 58-60.
- 4.石田陽子, 三浦奈都子, 武田利明(2004). 薬剤漏出による皮膚組織障害に対するアクリノール湿布の効果に関する実験的研究. 日本看護技術学会誌, 3(1), 印刷中.
- 5.菱沼典子, 大久保暢子, 川島みどり(2002). 日常業務で行われている看護技術の実態. 日本看護技術学会誌, 1(1), 56-60.
- 6.武田利明, 花里陽子, 石田陽子, 三浦奈都子 (2003). 薬剤の血管外漏出時のケア -問題点と今後の課題-. 看護技術, 49(3), 244-247.
- 7.伊藤友理恵(2003). 罨法. 看護技術, 49(5),

456-459.

- 8.衛藤光 (2000). 抗がん剤漏出性皮膚障害 予防と処置・対策のための基礎知識. 看護, 9, 102-105.
- 9.中村洋子 (2000). 抗がん剤の血管外漏出とその対策. がん看護, 5(6), 476-479.
- 10.柳川茂, 大隈正義, 藤井良司, 石原和之 (1992). 制癌剤漏出皮膚障害の治療と予防法. 臨床皮膚科, 46, 169-174.
- 11.石原和之, 山本明史 (2003). 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】. 協和発酵工業企画.

#### (2) 看護実践者およびその教育に携わる看護教育者に対するヒアリング

##### 1) 看護実践者に対するヒアリング

###### ①対象

都内T病院の外来化学療法部門に勤務するがん専門看護師1名。

###### ②対象者へのヒアリング結果より明らかとなった現状と課題

临床上、抗がん剤の血管外漏出は、経験しているものの、この点に関して医師も看護師も専門的な知識が乏しく、経験知の中で対応せざるを得ない場合もあり、根拠をもって説明することができずにいると考えられ、この点に焦点を当てヒアリングを行った。

以下に、静脈確保及び血管外漏出の対処に関する現状と課題の具体的内容を記す。

<静脈確保の際に苦慮している点>

###### i) 静脈・刺入部位の選択、固定方法について

- ・患者側の静脈の状態や継続的な化学療法の実施により、血管が脆くなっている場合や、刺入できる血管が少ない。
- ・抗がん剤の種類や点滴時間により、血管確保の部位や、針の種類、固定方法を変更する必要があるかが不明瞭であ



- るが、経費節減の考慮せざるを得ない。
- ii) 滴下中の観察項目、血管外漏出を疑って抜針するための根拠が明確でないこと
  - iii) 血管外漏出時の対処について
    - ・ 観察方法、漏出直後の対処方法、長期の対処方法、患者へのセルフケアに関する教育方法。

## 2) 看護教育者に対するヒアリング

### ①対象

米国の看護学修士課程においてがん看護（CNS）を専攻し、その後実践と教育の経験を経て、2000年より日本看護協会におけるがん化学療法認定看護師教育課程担当者1名。

### ②対象者へのヒアリング結果より明らかとなった現状と課題

がん化学療法認定看護師教育においては、海外におけるガイドラインもしくはマニュアル、海外の書籍や文献にほとんど頼っているのが現状であり、我が国において、処置やケアの統一化は今後の課題である。さらに血管外漏出の実態は不明瞭な部分も多く、今後系統的に検討していく必要がある。また、抗がん剤注射時の注意点や、抗がん剤注射の手順と留意点などは示されるようになってきたが、それぞれのエビデンスは確認されていないことが多く不明なままである。抗がん剤漏出後の処置方法においても同様であり、様々な処置方法は示されているものの、基盤となるデータが充分であるのか否かは確認されていないことが多い。また、血管外漏出は血管刺激やフレア反応と区別が難しく、判断が難しい事象でもある。痛みなどの症状だけでなく、皮膚色、腫脹、血液の逆流などのデータを総合的に判断することが重要であることが示唆された。

第3段階：「外来がん化学療法における看護」に関するシステムティック・レビューの段階

的な実施

### A. 研究目的

「外来がん化学療法における看護」に関するガイドライン開発に向けて、明確化した臨床問題に関するエビデンスを収集、批判的吟味を行うために、システムティック・レビューを実施する。

### B. 研究方法

システムティック・レビューにより最新、最良のエビデンスを、継続的に得るためには、それを推進する組織的なアプローチが重要となる。したがって、①システムティック・レビューを推進するメンバーの組織化、②システムティック・レビューのための問題の明確化、③明確化した問題に関して計画的検索の実施、④収集した各論文の批判的吟味を継続的に行った。

### C. 研究結果

#### (1) システムティック・レビュー推進のための組織化

エビデンスに基づいたガイドライン策定に必須であるシステムティック・レビューは、科学的見知が矛盾したものでないか否か、そして対象集団や状況、治療上のばらつきによらず、一般化されうるか、またはその知見が特定の部分集団に有意に異なるかどうかを実証するものであることが望まれる。そのために、偏りのないデータをもれなく収集し、収集した情報を批判的に吟味する学際的パネルを組織した。

パネルには、研究の全過程に関わるワーキンググループのメンバーに加え、がん看護研究者、がん看護領域におけるエキスパートで、原則として大学院教育を受けたものとした。

#### (2) システムティック・レビューのための問題の明確化

前項で述べた、ワーキンググループにより、

「外来がん化学療法における看護」の構造的・機能的要素に基づき、優先度の高い問題を明確化するために、以下のケア要素に焦点をあて、パイロット的な文献の検索とレビューを行った。①有害事象（嘔気・嘔吐）に対する看護、②有害事象（倦怠感）に対する看護、③血管確保、血管外漏出に対する看護。

#### ①有害事象（嘔気・嘔吐）に対する看護

<目的>

嘔気・嘔吐という有害事象に対する看護について、パイロット的な文献検索を行った。

<方法>

抗がん剤の種類や投与方法によって嘔気・嘔吐の出現状況が異なること、さらに嘔気・嘔吐という現象が心理的要因に大きく左右される可能性があるということが臨床上でわかっており、データにいくつかの制限が必要と考えられた。そのため、検索する上で対象を「乳がん患者」、投与方法・スケジュールとして「術後補助療法」という制限を加えることとした。検索データベースとしてはPubMed（インターネット上で公開されているMEDLINE）、CINAHL（Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature）、医学中央雑誌とした。また、インターネット上で公開されているガイドラインも検索した。

<結果>

パイロット的な検索を試みて、化学療法時の嘔気・嘔吐は制吐剤使用によってコントロールが可能であり、文献からも制吐剤使用に関する研究が主流であることがわかった。すでに制吐剤使用に関するガイドラインと患者用のものがあるので、今後、本研究プロジェクトにおいて、それらに付け加える形でガイドラインを作成することは可能だが、看護のエビデンスの高い文献は非常に少ないため、困難な作業となることが予測されると考えられた。

#### ②有害事象（倦怠感）に対する看護

<目的>

倦怠感という有害事象に対する看護について、パイロット的な文献検索を行った。

<方法>

検索するにあたり、キーワードを【fatigue】【cancer】【chemotherapy】【guideline】とし、検索データベースとして、英文献ではCINAHL、和文献では医学中央雑誌を使用した。

<結果>

国内外の文献を検索した結果、がん治療に関するガイドラインの中から倦怠感に関するものを検索したところ、NCCN（National Comprehensive Cancer Network）より「Clinical Practice Guidelines in Oncology」の一つとして cancer-related fatigue guideline が作成されており（2003年、<http://www.nccn.org/>）、がん化学療法による倦怠感に限定したものではないが、治療期・非治療期各々に分岐してガイドラインを使用し得るものとなっている。国内では「倦怠感+がん+ガイドライン」でヒットする文献は見られなかった。以上の結果から、がん化学療法による倦怠感に焦点を当てたガイドラインは国内外で認められないため、本研究における作成価値は認められるものの、ガイドラインの基盤となり得る先行研究が本邦では稀少であること、また倦怠感の捉え方は多様でありアウトカム評価が難しいことから、「倦怠感」を扱ったガイドラインの作成は困難が予想された。

#### ③血管確保、血管外漏出に対する看護

<目的>

抗がん剤投与時の血管確保、および血管外漏出という有害事象に対する看護について、パイロット的に文献で現状を調査した。

<方法>

EBnursing,3(3),2003 を中心にレビューを

行った。

#### <結果>

2002年9月30日付け厚生労働省医政局長通知にて、医師の指示の下での看護師による静脈注射は「診療の補助行為の範疇として取り扱うもの」という厚生労働省（行政）の法解釈の変更がなされた。これを受けて血管確保、および血管外漏出対策における看護の担うべき機能が拡大することは必至となった。

静脈注射の安全な実施のための知識は、高田(2003)が述べているとおり多岐に渡る。刺入手技、薬剤の特性や危険性、混合・注入速度についての知識、カテーテル留置管理、病態との関連、などである。さらには、静脈注射による合併症に対する十分な配慮が必要であり、その主なものとして、注射手技による合併症（末梢神経障害、血腫、空気塞栓）、投与薬物による合併症（薬剤過敏症、静脈炎、局所炎症、局所壊死）、その他（感染、異物汚染）があげられた（正木，2003）。そして、現時点でエビデンスが得られる静脈注射の手技に関連する項目には、①静脈注射時の消毒、②留置に伴う問題と対策、③側管注（ワンシヨット）に伴う問題と対策、④静脈注射の合併症、⑤抗がん剤の経静脈投与に関連するもの、があることを確認した。

しかしながら、静脈注射に関連するエビデンスが総体的に少なく、臨床現場では個々の医療従事者の経験知に頼らざるを得ない現状があることが考えられた。それゆえに実践に携わる臨床家が関心を持ち、かつ今後一層必要とされる焦点は、静脈注射の知識・技術全般および、抗がん剤の経静脈投与に関連する知識・技術全般であることが推測される。なかでも抗がん剤の安全な取り扱い・確実な静脈注射の方法、そして抗がん剤投与時の血管外漏出の予防と対策（看護）についてはガイドラインの作成の重要性が強調されており、エビデンスレベルに関する科学研究が急務であることが示唆された。

#### 【文献】

- 1.高田早苗（2003）. 看護師による静脈注射,EBnursing. 3(3),10-12.
- 2.正木浩哉（2003）. 薬剤投与方法としての静脈注射の特性と危険性,EBnursing. 3(3),13-17.
- 3.Maryanne F, & Mrozek-Orlowski M, editors (1999) . Cancer Chemotherapy Guidelines and Recommendations for Practice.2<sup>nd</sup> ed. Oncology Nursing Press,35-37.

#### (3)「抗がん剤血管外漏出に対する予防、早期発見、対処」に関するシステマティック・レビュー

以上のパイロット的な文献レビューの結果、最も重要度、優先度の高い臨床問題は、「抗がん剤血管外漏出に対する予防、早期発見、対処」と考えた。

ガイドライン開発に向けたシステマティック・レビューを開始するにあたり、「抗がん剤血管外漏出に対する予防、早期発見、対処」に関連する、①抗がん剤静脈注射実施に関するガイドライン、②抗がん剤静脈注射に関わる副作用と対処方法に関するガイドライン、③抗がん剤プロトコールに関する診療ガイドライン（主として乳がん）について、現存するガイドラインを検索し、本ガイドラインとの相違点、関連する点を検討した。さらに①抗がん剤静脈注射実施時の静脈の選択と血管確保、②抗がん剤血管外漏出に対する看護、に焦点化して検索範囲の検討、検索のためのリサーチクエスチョンを精選し、レビューをすすめた。

#### 1) 抗がん剤静脈注射実施時の静脈の選択と血管確保

既存の抗がん剤静脈注射実施に関するガイドラインの有無について明らかにするため

に、キーワードとして、和文献では静脈注射、静脈内投与、点滴、ガイドライン、指針、抗がん剤、化学療法、抗腫瘍薬を、英文献では drug therapy、guideline、neoplasmas を置き、検索データベースを用いて過去 10 年分の文献検索を行った。JMEDPlus から 22 件、医学中央雑誌 WEB から 2 件、PubMed から 29 件、その他のリソースとして National Guideline Clearinghouse、東邦大学医学情報センターホームページ、厚生科学研究成果データベース、Google 等から 18 件がヒットした。これらのうち抗がん剤静脈注射の実施に焦点を当てているガイドラインは見当たらなかったが、本研究に関連するガイドラインとして 2 つ（社団法人日本看護協会，2003）（荒川ら，2000）を選択し、ガイドライン評価指標の一つである AGREE（Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation）を参考に用いて内容の検討を行った。その結果、静脈注射を安全に実施するための教育、衛生管理などの方法について明確に記載されているものの、静脈注射を実施する際の具体的な判断基準を示す内容については記載されていなかった。

適切な血管の選択と確実な血管確保に関する文献検索をすすめるにあたり、国内の主要な医学看護系出版社から 2000 年以降に出版された看護技術及び静脈注射に関する著書 13 冊のうち、ハンドサーチにより静脈注射の手順・方法について詳細に説明されている著書 7 冊を選択した。そして抗がん剤静脈注射実施に関する主要なキーワードを検討した。

その結果、安全で確実な静脈注射を実施するための手順のキーワードには、次の 15 項目が挙げられた。①実施前の手洗い、②薬液調剤方法、③静脈の選択、④刺入部位の選択、⑤血管怒張の方法、⑥注射針の選択、⑦駆血帯の選択・巻き方、⑧注射針刺入角度、⑨血液の逆流の確認、⑩注射針および点滴ルートの固定、⑪点滴滴下速度、⑫血管外漏出を起

こさないためのセルフケア、⑬血管外漏出の早期発見に必要なアセスメント、⑭点滴の終了および抜針の方法、⑮止血の方法である。

これらの 15 項目をもとに、リサーチクエスションの精選、キーワードの抽出を行い、文献検索をさらにすすめた。

#### 【文献】

1. 社団法人日本看護協会（2000）. 静脈注射の実施に関する指針.
2. 荒川宜親他（1999）. 平成 11 年度科学技術振興調整費緊急研究「院内感染の防止に関する緊急研究」 高カロリー輸液など静脈点滴注射剤の衛生管理に関する指針.

#### 2) 漏出時の対処

検索範囲を検討し、検索語を精選するため、検索テーマを「抗がん剤の血管外漏出時の副作用と対処」とし、検索的な文献検索を行った。その結果、検索範囲が焦点化されてきたことから、システムティック・レビューにむけたリサーチクエスションを抽出した。データベースは、医学中央雑誌 Web と PubMed を用いた。検索対象は、過去 5 年とした（1998 年～）。

#### <探索的な文献検索> 【医中誌 Web】

キーワード：①化学療法 or 薬物療法 or EC 療法 or Epirubicin or Cyclophosphamide… 206,273 件、②乳がん or 乳房腫瘍 or 乳ガン or 乳癌…16,402 件、③血管外漏出 or 診断物質と治療物質の遊出 or 静脈内投与…4,605 件。化学療法や乳癌は相当数の文献が含まれるため、血管外漏出だけに焦点をあて、②and ③の 39 件の文献リストを一覧することとした。それらには、診断物質を扱った文献が多く検出されていたため、再度キーワードと検索式を検討した。

#### <2 度目の検索式と結果>

#1：血管外漏出/AL OR 診断物質と治療物質の遊出/TH

#2 : 乳癌/AL OR 乳ガン/AL OR 乳がん/AL OR 腫瘍/AL, TH

#3 : #1 AND #2

#4 : 癌/AL OR ガン/AL OR がん/AL, TH

#5 : EC療法/AL OR 抗癌剤/AL OR 抗ガン剤/AL OR 抗がん剤/AL OR 抗腫瘍剤/AL, TH

#6 : #1 AND (#4 OR #5)

#6の結果から55件の文献を抽出した。検索結果リストを一覧すると実験研究はすくないものの血管外漏出を扱った文献が比較的多かった。

<探索的な文献検索>【PubMed】

医中誌 Web の検索結果を参考にして、キーワードを選定した。

#1 : Extravasation of diagnostic and therapeutic materials(all)

#2 : Breast neoplasms(all) OR Breast cancer(all)

#3 : #1 AND #2

#4 : Antineoplastic agents(all)

#5 : Neoplasmas(all) OR Cancer(all)

#6 : #1 AND (#4 OR #5)

#6の結果から340件の文献を抽出した。検索結果を一覧するとこちらも診断物質を扱った文献が多かった。そのため、キーワードは、“Extravasation of diagnostic and therapeutic materials” “Antineoplastic agents”のみとし、Etiologyのフィルタをかけて再度検索した(フィルタによる絞り込みをしたため年代は限定しなかった)。その結果35件の文献が抽出された。35件の文献には、文献の内容をふまえる必要性の高い文献が多く含まれ、キーワードは概ね妥当であった。

<リサーチクエスションの抽出>

血管外漏出の副作用と対処に関する疑問をカテゴリー化した結果を資料1に示した。

#### D. 考察

抗がん剤の血管外漏出は、血管の弾力性の

低下等からくる静脈穿刺周囲からの漏出と、点滴部位や技術的要因からおこる穿刺針の移動による血管穿破によるものとの原因がわけられるとされ、漏出後の発赤や腫脹、潰瘍化といった臨床症状を規定する要因として、薬剤のpH、浸透圧、細胞毒性などがあげられた。このことから考えると、血管外漏出時の早期発見・対処に関する科学的根拠を集積する要として、抗がん剤個々の組織学的作用機序に関する臨床データを探索し、エビデンスを得ることの重要性が示唆された。

がん化学療法に携わるがん看護専門看護師およびがん化学療法認定看護師認定コースに勤務する専任教員に対して行ったヒアリングからは、化学療法看護において看護師が直面している臨床上の課題を明確化できた。すなわち、

- ① 抗がん剤取り扱いについて、認定看護師が所属する大多数の施設では、ガイドラインはなく、看護師の独自の方法で対処していることが多い。
- ② 早期発見・対処を行う上で、自覚症状(例：血管痛)による臨床判断は重要であるが、血管外漏出に伴うこれらの症状は、フレア反応や血管刺激などによる症状との鑑別が難しい。
- ③ 血管外漏出およびその経過、対処法の成果などに関しては、施設レベルにおいても実態把握が殆どなされていない。

以上の意見から今後の課題を考えると、まず、血管外漏出の発生状況に関する実態についてデータを国内外で検索すること、あわせて、ガイドラインには、発生状況に関する実態の集積を系統的に行うための指針を含める必要があることが示唆された。

#### E. 結論

「抗がん剤の血管外漏出に対する予防、早期発見、対処」についてシステマティック・レビューを段階的に推進した結果、検索のテ

ーマは、大きく①抗がん剤静脈注射実施時の静脈の選択と血管確保、②抗がん剤血管外漏出の有害事象と対処に焦点化できた。現在、ガイドラインに有用なエビデンスを系統的に精選して網羅できることをめざし、上記のテーマ毎にリサーチクエスチョンを抽出し、それらにしたがって、検索式を立て、レビューを継続して行った。その過程では、血管外漏出時の有害事象に関しては、薬剤の種類により組織学的作用機序に相違があるため、臨床において使用頻度の高い薬剤について、作用機序毎に分類を行って、それぞれの分類毎の検索を重視して行う必要がある。また、血管外漏出の予防・早期発見に関しては、挿入部位による観察項目の違い、身体的要因（例：糖尿病、栄養状態など）など、さらに多様性を考慮した検索を行っていく必要がある。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## II. ガイドライン試案の作成過程（平成 16 年度および 17 年度前期）の研究実績報告

### 【研究要旨】

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、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った。

研究方法は 2005 (平成 17) 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を用いて Electric search を行い、これにより得られた文献 (3,025 件) および論文の参照文献の 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した。そしてこれらの文献につい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。さらに文献の批判的吟味には、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、文献情報専門家など計 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。

この過程を経て、ガイドラインの試案は後

述のように構成された。まず、抗がん剤投与のための安全な実施環境、安全な静脈穿刺、穿刺部位の管理のための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、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ことが明らかとなった。さらに適切な静脈確保のための方法では、血管の選択、合併症の既往、使用薬剤の特性などについての的確にアセスメントし、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、終了後のアセスメント等の記録を残す必要がある。EVの予防・早期発見のための患者への事前説明は薬剤投与後のみならず、数日後～数週間後の皮膚障害の可能性も含める必要がある。またEVに対する対処法は、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、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。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り、利点と問題点について熟知したうえで適切な管理を行うことが不可欠であるとの結論を得た。

あわせて、患者のセルフケアを促進する内容については患者用セルフケアガイドライン試案を作成した。

#### A. 研究目的

外来化学療法において標準化したケアを提供することをめざし、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ことを目的とする。

#### B. 研究方法

##### (1) 開発するガイドラインの対象

外来通院により抗がん剤治療を受けている、あるいは受けた人々を対象とする。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た。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む。さらに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、治療にあたる医師および服薬指導等にあたる薬剤師等の保健医療従事者である。さらに、本ガイドラインは患者用ガイドラインを含む。

##### (2) ガイドラインの作成方法

##### ① 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)を編成し、そのリーダーによるレビューパネルを組織化し、これを小グループ(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の代表者は、米国のProvidenceがんセンター(ポートランド)および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。

## ②文献検索法

i) 情報源：レビュー、ガイドライン、クリティカル・パス等、吟味を経た二次文献（以下、「二次文献」という）を探する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 *UpToDate* 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。*Ovid/SilverPlatter* 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』を確認、『厚生労働科学研究成果データベース』、『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』、『NDL-OPAC』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。システムティック・レビューの検索には、*The Cochrane Library, PubMed(MEDLINE), CINAHL, 『医中誌 Web』, 『JMEDPlus ファイル (JDream)』* を使用した。『医中誌 Web』は「特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会」が、『JMEDPlus ファイル』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。さらに医学研究論文（一次文献）を網羅的に探すために、国外は *PubMed (MEDLINE)* を検索した。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。国内は『医中誌 Web』と『JMEDPlus ファイル』を使用した。両者

を併用することでより網羅的な検索をめざした。*JMEDPlus* は収録開始年から検索時まで、*医中誌 WEB* は全年度で検索するとタイムオーバーになってしまうこと、2000 年以降で十分な件数が得られたことにより 2000 年から検索時で行った。

ii) 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 月には、*PubMed* を検索した。キーワードは、大きく「A. 静脈注射、投与」群、「B. 抗がん剤」群、「C. 有害事象」群に分けられ、各語群内は論理和 (OR) でまとめ、この 3 群の論理積 (AND) を行い、1,343 件の文献を得た。ここで選択したキーワードの適切さをみるために、そのとき得られた中で、最も有用なメタアナリシスであった *Dorr, RT(1990)* が分析対象としている 23 文献を確認したところ、吟味対象となった文献中に全て含まれないことが明らかになった。そこでこれらの文献に付与された *Medical Subject Headings* を検討し、A 群に対し、「静脈」に絞らないという方針に変更した。さらに、米国においては、留置カテーテルによる投与が主流であるということが明らかになったので、関連する語を加えて検索することになった。さらに有害反応を起こしやすい薬品を特定し、名称をフリーキーワードとして加えることとした。

この方針変更に伴って、2005 年 3 月に、再度、診療ガイドライン、システムティック・レビューなどの二次文献の検索を行った。「(a) 注射、投与」群、「(b) 抗がん剤」群、「(c) 有害事象」群、「(e) 対象・セッティング」群と、資料の種類を示す「(d) 二次文献」群を組み合わせた。「(d) 二次文献」群には、



厳密に「診療ガイドライン」や「システマティック・レビュー」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。「(a) AND ((b) OR (c) OR (d)) AND (e)」となるような検索を各データベースに対して行った。

さらに、一次文献の検索は、国外は2005年6月にPubMed (MEDLINE)、国内は2005年12月に『医中誌 Web』と『JMEDPlus ファイル』を使い、実施した。「A. 注射、投与」群、「B. 抗がん剤」群、「C. 有害事象」群のキーワードを「A AND B AND C」と掛け合わせた(資料2)。語群内の検索式は、各データベースの機能・索引付けを考慮し変更を加えた。PubMedを検索する際、有害事象の一つである“necrosis”(壊死)という語が、“tumor necrosis factor (TNF)”(腫瘍壊死因子)に含まれ、ノイズ(該当しない文献)の原因となっていた。そこで、“necrosis”を含めながら、最後に“tumor necrosis factor”を論理差によって除く検索を行った。

### ③文献の批判的吟味

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に記入した。このシート作成にあたり、評価シート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3)(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。

### ④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(臨床的・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。

### ⑤推奨度の決定

臨床的・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(表1)を作成し、この推奨度の基準に基づいて決定した。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。

### ⑥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)および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・早期発見のためのセルフケアの推

進) [EVの早期発見に必要なアセスメント]

[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の管理方法と合併症] [その他] 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(採用した文献リストは資料4として添付)。

⑦用語の定義: 血管外漏出 (extravasation; EV)

投与中の抗がん剤が血管外へ浸潤あるいは血管外へ漏れ出て、静脈内投与溶液が血管から周囲の軟部組織にしみでること。これによって周囲の軟部組織に障害をおこし、発赤、腫脹、疼痛、灼熱感、糜爛、水泡形成、潰瘍化、壊死など何らかの自覚的および他覚的な一連の症状をおこすこと。

## C. 研究結果

### (1) 文献情報の集約

#### ①二次文献検索の結果

二次文献の検索は、2005(平成17)年3月に実施したが、該当する診療ガイドラインを見つけることができなかった。また、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および診療ガイドラインに類するものは後述の通りで、Oncology Nursing Society (米国) より、がん化学療法の看護に関連したガイドラインがまとめて発行されていた。

#### 【がん化学療法の看護】

1. ONS Clinical Practice Committee. Cancer Chemotherapy Guidelines and

Recommendations for Practice. Pittsburgh. PA: Oncology Nursing Society; 1996.

2. Parkerson, S., Thompson, M. Cancer Chemotherapy Scenarios. Pittsburgh. PA: Oncology Nursing Society; 1996.
3. Camp-Sorrell, D. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education. PA: Oncology Nursing Society; 2004.
4. Polovich, M., White, J.M., Kelleher, L.O. Chemotherapy and Biotherapy Guidelines and Recommendations for Practice. 2nd ed. PA: Oncology Nursing Society; 2005.
5. Gullatte, M. M. Clinical Guide to Antineoplastic Therapy: A Chemotherapy Handbook. PA: Oncology Nursing Society; 2001.
6. Polovich, M. M. Safe Handling of Hazardous Drugs. PA: Oncology Nursing Society; 2003.

#### 【静脈注射、投与方法】

7. 日本看護協会. 静脈注射の実施に関する指針. 日本看護協会, 2003. (<http://www.nurse.or.jp/senmon/jyouchuu.pdf>)
8. Infusion Nurses Society position paper. Administration of antineoplastic agents. J Infus Nurs. 2002; 25(2):83-5.
9. Infusion Nurses Society. Infusion nursing standards of practice. Infusion Nurses Society, 2000.
10. Infusion Nurses Society. Policies and Procedures for Infusion Nursing. 2nd ed. Infusion Nurses Society, 2002.
11. Administration of antineoplastic agents. The Intravenous Nurses Society. J Intraven Nurs. 1996;

- 19(2):72-3.
12. Rutherford C.: INS position statement. Administration of antineoplastic agents. J Intraven Nurs. 1992 ;15(1):8-9.
  - 【抗癌剤の取り扱い】
  13. 日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会. 抗がん剤適正使用のガイドライン. Int J Clin Oncol 9 Suppl.II,1-43
  14. 大岩真二,ほか. 抗がん剤注射薬の取り扱い. 愛知県病院薬剤師会雑誌. 2001; 29(4): 129-132.
  15. 中島新一郎, ほか. 細胞毒性(変異原性)医薬品の取扱いマニュアル Handling manual of cytotoxic( mutagenicity ) drugs. 日本病院薬剤師会雑誌. 1995; 31(10): 1223-1242
  16. 幸保文治, ほか. 抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針作成 (日本病院薬剤師会). 病院薬学. 1990; 16(4): S.1-S.8.
  17. Bellin MF, Jakobsen JA, Tomassin I, et al; Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology. Contrast medium extravasation injury: guidelines for prevention and management. Eur Radiol. 2002 Nov;12(11):2807-12.
  18. Bukowski RM.: Amifostine (Ethyol): dosing, administration and patient management guidelines. Eur J Cancer. 1996;32A Suppl 4:S46-9.
  19. 2002 update of recommendations for the use of chemotherapy and radiotherapy protectants: clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology - Medical Specialty Society, 1999 (revised 2002).
  20. The role of erythropoietin in the management of cancer patients with non-hematologic malignancies receiving chemotherapy. Practice Guidelines Initiative - State/Local Government Agency [Non-U.S.], 1997 (revised 2003).
  21. ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents. American Society of Health-System Pharmacists - Professional Association, 2002.
  22. American Society of Clinical Oncology 2003 update on the role of bisphosphonates and bone health issues in women with breast cancer. American Society of Clinical Oncology - Medical Specialty Society. 2000 (revised 2003).
  23. Use of dexrazoxane as a cardioprotectant in patients receiving doxorubicin or epirubicin chemotherapy for the treatment of cancer. Practice Guidelines Initiative - State/Local Government Agency [Non-U.S.], 1998 (revised online 2004).
  24. Breast cancer treatment. Institute for Clinical Systems Improvement - Private Nonprofit Organization, 1996 (revised 2004).
  25. Guideline for the management of intravascular catheter-related infections. American College of Critical Care Medicine - Professional Association Infectious Diseases Society of America - Medical Specialty Society Society for Healthcare Epidemiology of America - Professional Association Society of

Critical Care Medicine - Professional Association, 2001

26. Use of bisphosphonates in women with breast cancer. Practice Guidelines Initiative - State/Local Government Agency [Non-U.S.], 1998(revised 2004).

## ②一次文献検索結果

PubMedによるパイロット検索によって1,343件の文献が得られ、ここから152件が選択され、入手した文献は139件であった(図1)。検索結果のリストから、批判的吟味の対象を選択する要件として、「がん治療のための薬物療法であること」、「静脈注射・投与について言及されていること」、「血管外漏出と、それによって引き起こされる有害事象について言及されていること」を充たすことが確認された。このとき入手した文献と、その参考文献、さらに、二次文献の検索で入手した文献と、その参考文献を合わせて297件となった。

本ガイドラインの対象を焦点化し、網羅性を高めた第2回目の検索では、PubMed(MEDLINE)が2,781件、『JMEDPlusファイル』が151件、『医中誌Web』が257件であった。これらの中から吟味対象とし入手した文献は228件であり、それまでに対象となったものを合わせ、最終的に525件となった。吟味の結果、エビデンスを提供する論文として242件が採用された。

## ③既存のEVに関するガイドラインの検索結果

2005年12月の時点で、前述の情報源から得られたEVに関するガイドラインおよびガイドラインに類するものについてガイドラインの研究・評価用チェックリスト Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) を用いて2名の評価者でガイド

ラインの評価を行った結果を表2に示した。Chemotherapy and Biotherapy Guidelines and Recommendations for Practice, Second EditionとSECOND EDITION CANCER CHEMOTHERAPY GUIDELINES AND RECOMMENDATIONS FOR PRACTICEは作成の厳密さではやや評価が下がるが、化学療法に携わる看護師にとって必要な知識や技術は何であるかがまとまっているため推奨レベルをBとした。一方、CDCのガイドラインは、血管内留置カテーテルに関連する感染予防に関して様々な専門家の共同作業により十分に吟味され作成されているおり臨床での適用は強く推奨されるレベルのものであるが、感染予防という視点に特化されており化学療法時の静脈内注射への適用は低く参考レベルであると判断する。

## (2) EVによる組織侵襲の実態

EVによる組織侵襲の実態について、クリニカル・クエスチョンに基づいて文献を分類し、EVによる組織侵襲の発生頻度、薬剤の性質からみた組織侵襲の程度や種類、EVの組織像とEVでない時の静脈炎の組織像の違いなどについて把握した。

## 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

ここでは「血管外漏出」を投与中の抗がん剤が血管外へ浸潤(infiltration)あるいは血管外へもれ出て(extravasation)、静脈内投与溶液が血管から周囲の軟部組織にしみ出ることと定義し(Bicher, 1995; レベル4)、これによって周囲の軟部組織に障害を起こし、発赤、腫脹、疼痛、灼熱感、びらん、水泡形成、潰瘍化、壊死などの何らかの自覚的および他覚的な一連の症状を起こすこと(Camp-Sorrell, 1998; レベル5)の頻度について述べる。

末梢静脈からのvesicants薬剤のEVの発症頻度は米国静脈注射看護協会(The