201020044A

別添１

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

がん患者のQOLに繋がる在宅医療推進に向けた、総合的がん専門医療職のがん治療認定医、がん専門薬剤師と協働するナース・プラクティショナーに関する研究

平成２２年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　森　美智子

平成２３（２０１１）年　５月

別添２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
がん患者のQOLに繋がる在宅医療推進に向けた、総合的がん専門・・・・・・・　1
医療職のがん治療認定医、がん専門薬剤師と協働するナース・
プラクティショナーに関する研究
森　美智子

Ⅱ．分担研究報告
１．がん専門医の視点からの医療職として協働するNP役割に関する研究　・・　5
石田 也寸志

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　8

Ⅳ．研究成果の刊行物・別刷（該当なし）

別添３

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
総括研究報告書

がん患者のQOLに繋がる在宅医療推進に向けた、総合的がん専門医療職のがん治療認定医、がん専門薬剤師と協働するナース・プラクティショナーに関する研究

日本と海外のNP 教育に関する研究(その1)

研究代表者　森美智子　日本赤十字秋田看護大学学長

研究要旨　現在の医療では、高度な医学知識の水準がなくして、急性増悪の判断、合併症の判断、救命の対応ができず、生命・病状に責任を持てないケアになる。在宅患者や外来・入院患者に医療に精通したナース・プラクティショナー(NP:診療看護師)が、的確な病態判断と合併症の予測判断を伴ったケアができれば、後遺症は少なく、最短の治癒過程をたどることができ、この医療能力と併せて心理的にサポートやよいコーディネートが可能である。

本研究は、NPの役割・機能と教育を、がん治療認定医やがん専門薬剤師と協働できるレベルにするには、到達目標となる知識・技術に関する項目を調査し、日本と米国・台湾の NP 教育の認識から、NPの必要性と役割・機能および教育到達目標を比較分析し、NP のニーズと看護の責務と教育方略を検討する。

進行中の調査で、日本は専門看護師・がん化学療法認定看護師:202 名、台湾 NP:101 名の暫定結果である。教育の到達目標のレベルは日本の研修医に近く、患者のために独立して医療行為を行う場合に必要な知識・技術に対する責任感は強く、高度専門職業としての意識は高い。また、NP に関する役割と業務、およびがんに特化した内容や貢献についても看護師の専門意識は高い。

研究分担者
畑尾　正彦：日本赤十字秋田看護大学副学長
石田也寸志：聖路加国際病院
白畑　範子：岩手県立大学
研究協力者
畑尾　正彦：日本赤十字秋田看護大学副学長
奥山　朝子：日本赤十字秋田看護大学准教授
磯崎富美子：日本赤十字秋田看護大学准教授
李　　劭懐：台北医学大学老人看護管理学科助理教授
Michiko Lendenmann：Children's National Medical Center CPNP
島内　　節：国際医療福祉大学保健医療学部看護学科長
梶山　祥子：神奈川県立こども医療センターボランティア・コーディネーター

A.研究目的

ナース・プラクティショナー(NP:診療看護師)とは、医師の包括指示による疾病管理を担う高度専門職業人である。高度な医学知識の水準がなくしては、急性増悪の判断、合併症の判断、救命の対応ができず、生命・病状に責任を持てないケアになる。在宅患者や外来・入院患者に医療に精通したNP は、高度な医学知識を持って的確な病態判断と合併症の予測判断を伴ったケアができれば、後遺症は少なく、最短の治癒過程をたどることができ、この医療能力と併せて心理的にサポートができ、よいコーディネートが可能である。

本編の研究は、NPの役割・機能と教育を、がん治療認定医やがん専門薬剤師と協働できる能力、また現在の指示待ち態度ではなく、病態変化にNP自身の判断で、的確に対応できる能力をつける場合、到達目標として、知識・技術に関して必要な項目を調査する。具体的には、主治医不在時の医療行為、依頼されたフォローアップな

らびにフォローアップ中の異常事態の対応など、看護の一部として、患者のために独立して医療行為を行う場合に、この到達目標でよいか、他職種と協働できるかという視点の調査である。

研究目的は、日本と米国・台湾のNP教育内容に関する認識から、NPの必要性と役割・機能および教育到達目標を比較分析し、NPのニーズと看護の責務、教育法略を検討する。

日本と台湾・米国の看護師に同様の調査用紙を用いて意識調査を行い、結果を比較することにより本邦の課題を明らかにすることができる。

B. 研究方法

調査項目作成に当たり、**医学教育の視点からの NP 教育に関する研究(分担研究)**と合体させて進めた。特に、治療(処置. 薬物)、面接・管理(サマリー等)では、医学教育に関わる研究協力者にプレテストを行い、項目の精選をした。

対象は、日本は CNS, がん化学療法認定看護師、台北は NP、米国はがん・小児がん NP、その他分野の NP で、研究の趣旨を理解してアンケート調査参加に同意した看護師。日本は約 500 名, 台湾 100 名、米国 500 名、総数は 1100 とする。

進行中の調査で、現在までの対象者の回答数は、日本は専門看護師・がん化学療法認定看護師:202名、台湾NP:101名で、結果・考察はその回答数をもってまとめた暫定的なものである。米国の NP は調査中である。

調査項目は NP の必要性とその教育を述べて、看護師として、独立して医療行為を行う場合に、この到達目標で他職種と協働できるか。(主治医不在の医療行為、依頼されたフォローアップなど)

倫理面への配慮は、調査施行前に、研究代表施設(日本赤十字秋田看護大学)の IRB で倫理審査を受け承認を得た。アンケート調査に際しては、回答者自身が調査内容の説明書を読み、同意をした場合のみ自記式で回答し、調査票を返信用封筒で送付する。本調査研究は「郵送による無記名自記式調査」で、無記名であること、さらに郵送法であることから拒否権が十分に保証されており、調査へ協力の任意性が担保されているため、返信をもって同意が得られたものとした。調査票回収後は研究責任者の元で厳重な管理下で保管する。

C.研究結果

A, 一般的な傷病に対応する基本的能力に必要な知識・技術の中、I 診断(診察、検査)では、問1,「頻度の高い症状判断について、患者の症状と身体所見、簡単な検査所見に基づいた鑑別診断、初期治療を的確に行えるようになるために、頻度の高い症状を学び、説明できる」 各項の平均は日本 39.9(結膜の充血)～93.1%(便通異常)、総平均は 68.0%であった。台湾 63.4(結膜の充血)～99.0%(呼吸困難), 総平均は 85.5%で、台湾の NP の方が高かった。

問2,「緊急を要する症状・病態判断について、患者の症状と身体所見、簡単な検査所見に基づいた鑑別診断、初期治療を的確に行えるようになるために、緊急を要する症状・病態を学び、説明できる」 各項の平均では日本36. 7(精神科領域の救急)～89. 9%(ショック)、総平均は 61.0%であった。台湾 56.4(精神科領域の救急)～99.0%(意識障害)、総平均は 87.1%で、台湾の NP の方が高かった。

問3,「判断が求められる疾患・病態判断について、患者の症状と身体所見、簡単な検査所見に基づいた鑑別診断、初期治療を的確に行えるようになるために、必要な症状・病態を学び、説明できる」 各項の平均では日本 30.3(屈折異常)～77.5%(老年症候群)、総平均は 55.1%であった。台湾 36.6(屈折異常)～95.0%(呼吸不全)、総平均は 71.3%で、台湾の NP の方が高かった。

II 治療(処置. 薬物)、面接・管理(サマリー等)では、問4,「医療行為で、NP が独自に行う場合、医師の指示が必要な場合について」、**NP が独自に行う場合**の平均は、日本 4.1(全身麻酔の導入)～89.0%(訪問看護の必要性の判断、依頼)、総平均は 48.4%であった。台湾 1.0(全身麻酔の導入)～87.1%(薬剤感受性検査適応判断)総平均は 38.4%で、台湾の NP の方が低かった。

医師の指示が必要な場合の平均は、日本 2.3(訪問看護の必要性の判断、依頼)～66.1%(中心静脈カテーテル挿入)、総平均は 34.1%であった。台湾 10.9(安静度・活動や清潔の範囲の決定)～90.1%(全身麻酔の導入)総平均は 55.3%

で、台湾のNPの方が高かった。

B，がんに特化して必要な知識・技術、問5.「がん診療に関する到達目標として、悪性疾患の診断，病期の評価、基礎疾患および合併症の治療において、各専門分野の集学的アプローチがなされている。協働するために必要な知識・病態判断について、説明できる」 各項の平均では、日本 58.3（小児腎腫瘍の症候、診断、治療、予後）～96.8%（がんの予防を念頭においた生活習慣改善）、総平均は 81.7%であった。台湾 19.8（小児腎腫瘍の症候、診断、治療、予後）～86.1%（進行期がんの食欲不振，悪液質、呼吸困難などの身体症状の病態）総平均は 53.0%で、台湾のNPにがん専門はなく、台湾のNPの方が低かった。ちなみに、日本のがん CNS の総平均は 86.5%、がん化学療法認定看護師の総平均81.9%であった。

C，役割・業務、問6.「NP に関する役割と業務、およびがんに特化した内容や貢献について」、必要な項の平均では、日本 45.9（治療サマリー作成）～88.1%（治療終了後の長期フォローアップ）、総平均は 72.8%であった。台湾 42.6（検診スケジュールの立案）～98.0%（病歴や生活歴の詳細な聴取）で総平均は 73.2%で、日本と台湾は同じであった。

D.考察

診断（診察、検査）では、患者の症状と身体所見、簡単な検査所見に基づいた鑑別診断、初期治療を的確に行えるようになるために、頻度の高い症状判断、および緊急を要する症状・病態判断ができる必要がある。さらに、判断が求められる疾患・病態判断についても到達目標とする必要がある。

医療行為に関して、NP が独自に行う場合と医師の指示が必要な場合と同じ項目をリストした。現在実施していない項目も多いが、データからは業務拡大指向が強いといえる。日本と台湾は、項目により差はあるが、大差は見られない。また、回答者が重なっている可能性もあるが、「看護業務実態調査～看護師が行う医行為の範囲に関する研究」（2010，有賀）の速報値と傾向は類似していた。

がん診療に関する到達目標としては、悪性疾患の診断，病期の評価、基礎疾患および合併症の治療において、各専門分野の集学的アプローチがなされているために、協働するに必要な知識・病態判断については、専門医に近い基本的能力を必要としている。日本のがんCNSとがん化学療法認定看護師の傾向は類似していた。また、現時点で業務遂行中のがん専門のグループのデータは、その他のCNSや台湾NP（台湾にがんNPはない）より高く、がん診療に関する到達目標の必要性がある。

患者のために必要な新たな看護の視点から、NP に関する役割と業務、およびがんに特化した内容や貢献については、高度専門職業意識が強いといえた。

現職の思考からの影響をみると、NP ではなく専門看護師・がん認定看護師として活躍している日本の看護師と、現在NPとして活躍中の台湾の看護師を比較すると、現在 NP として活躍中の看護師の方が教育到達目標のレベルが高い。すなわち、日々業務遂行中に、責任のある確実な判断の必要性を感じているためといえる。

E.結論

一般的な傷病に対応する基本的能力に必要な知識・技術、治療（処置．薬物）、面接・管理（サマリー等）、およびがんに特化して必要な知識・技術に関して、教育の到達目標のレベルは日本の研修医や、がん専門医の基本的能力に近く、患者のために独立して医療行為を行う場合に必要な知識・技術に対する責任感は強く、看護師の専門意識は高い。また、NP に関する役割と業務、およびがんに特化した内容や貢献についても看護師の専門意識は高い。

なお、分担研究：**総合的がん専門医療職養成の視点からの協働可能教育に関する研究**の研究協力者と、がんに特化して必要な知識・技術、即ちがん診療に関する到達目標として、悪性疾患の診断，病期の評価、基礎疾患および合併症の治療に関して、協働するために必要な知識・病態判断能力は、がんプロのカリキュラム等を含め、本研究と合体させ、内容を精選し検討をしている最中である。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得　該当なし
2. 実用新案登録　該当なし
3. その他　該当なし

別添４

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

がん患者のQOLに繋がる在宅医療推進に向けた、総合的がん専門医療職のがん治療認定医、がん専門薬剤師と協働するナース・プラクティショナーに関する研究

がん専門医の視点からの医療職として協働するNP役割に関する研究

研究分担者　石田也寸志　聖路加国際病院小児科　医長
聖ルカ・ライフサイエンス研究所　臨床疫学センター医学リサーチ主任

研究要旨　日本の小児がん治療医（小児血液・腫瘍医と小児外科医）のナースプラクティショナー(NP)に関する意識調査を行い、小児がん診療におけるNPの存在意義と役割を調査することを目的とした。対象は日本小児がん学会会員で横断研究（自記式のアンケート調査）である。全体の回収率は858人中402人（47%）で、小児科医は533人中297人（56%）、小児外科医は325人中105人（32%）で、両群の背景には大きな差はなかった。NPの周知度に関しては、40歳以上の年齢層で「5か6:かなり知っている」が多く、貢献度については、小児科医で「5か6:かなり有益」が多数を占めたが、小児外科医は「4-6:まあまあからかなり有益」と答えた。小児科医・外科医とも治療終了後の小児がん経験者の長期フォローアップに関する役割を期待する人が70%を超え、特に連絡役、健康教育、検診スケジュール立案などに関するニーズが目立った。小児がん治療医のNPに対する期待は高い。

研究協力者
東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科国際看護開発学　丸　光惠
聖路加国際病院小児科　真部　淳
日本赤十字秋田看護大学　森美智子

A.研究目的

近年の小児がんの治療成績の進歩は著しく、5年無イベント生存率は本邦でも70～80%に及んでいると推測される。しかし治療終了後10年以上たち成人期になってから、さまざまな身体的晩期合併症や心理的・社会的適応不全を呈する小児がん経験者（本研究では、診断後5年以上を経過して無治療で寛解を継続している小児がん患児を小児がん経験者と定義した）も少なからず存在する。約70％の小児がんが治癒すると仮定すると、20歳以上の成人の500～1000人に1人が小児がん経験者となり、全国には5万人を超える小児がん経験者が生活していることになり、既に成人期を迎えている小児がん経験者も数万人に及ぶと予想され、小児がん治療医（小児血液腫瘍医や小児外科医）だけで全てをフォローアップ(FU)するにはマンパワー的にも限界がある。一方米国では治療終了後の小児がん経験者の外来でのFUに関しては、ナースプラクティショナー(Nurse Practitioner, NP)が中心的役割を果たしていることが知られている。

このような背景をふまえて、本研究では生命・病状に独自に責任の持てる処置・対応やケアができる看護師を高度専門看護師(NP)と定義し、日本の小児がん治療医（小児血液・腫瘍医と小児外科医）のNPに関する意識調査を行い、小児がん診療におけるNPの存在意義と役割を考えていく基礎資料とすることを目的とした。

B. 研究方法

対象は日本小児がん学会会員で、研究の趣旨を理解してアンケート調査参加に同意した医師で、**研究デザインは**横断研究（自記式のアンケート調査）である。まず小児がん学会理事会での承認と研究責任者施設の研究倫理審査委員会で承認を得た。小児がん学会所属の医師に対して文書で研究の説明用紙を郵送し、アンケート調査は匿名とし、3週間以内に同封した返信封筒によりアンケートの返信を依頼した。返送は無記名

で行い、調査用紙の返送を持って調査の同意を得たものと考えた。

＜調査項目＞

1．NPに関する質問（周知度、貢献度、役割と業務への期待）

1）あなたは、現在厚労省で医師でなくても医学的な診療や処置・処方の一部を行うことができるNPの議論が進んでいることをご存じですか？

2）あなたは医学的な診療や処置・処方の一部を行うことができるNPが小児診療全般（救急や僻地医療など）に貢献するとお考えですか？

3）小児がん診療でNPを導入するとしたら、どのような役割・業務を期待しますか？（複数回答可）

4）今後日本でNPを養成するとしたら小児がん経験者の適切なフォローを実現していく上で、どのような役割を期待しますか？（複数回答可）

2．アンケート回答者の属性：年齢、性別、専門分野、ポジション、経験年数、勤務病院、週総患者数、治療終了後の小児がん経験者の臨床的評価や健康管理に関連する情報の有無を調査する。

＜統計学的方法＞アンケート回答者の属性別（年齢、性別、経験年数、勤務病院、診療科、週総患者数、治療終了後の小児がん経験者に関連する情報の有無）に、各項目に対する感想・意見を集計し、回答比率を$\chi 2$乗検定または点数の平均をKruskal-Wallis検定により比較した。$P<0.05$を統計学的な有意差の判定基準とし、平均値の比較の場合に有意差が認められる場合には、その後に多重比較を行った。以上の統計解析はPASW SPSS Ver18.（IBM-SPSS Japan Inc, Tokyo）を使用した。

C.研究結果

1）回収率と回答者の背景:全体の回収率は858人中405人（47%）であった。そのうち小児科医は533人中300人（56%）、小児外科医は325人中105人（32%）であり、有意に小児科医の回収率が良好であった（$p<0.0001$）。それぞれの背景を検討したが、小児科と小児外科に住所以外に大きな差は認めなかった。

2）NPの周知度と貢献度:NPの周知度に関しては、小児科医では39歳以下の年齢層で「1:全く知らない」と答えた人が有意に多かったが、40歳以上の年齢層では、「5か6:かなり知っている」とする人が多く見られた。小児外科医は、どの年齢層も「1:全く知らない」と「4-6:まあまあからかなり知っている」の2群に分かれる傾向が見られた。

NPの貢献度に関しては、小児科医では全年齢層で「5か6:かなり有益」が多数を占めたが、47歳以下では「7:非常に有益」と答えた人が多かった。小児外科医は、どの年齢層も「4-6:まあまあからかなり有益」にやや広く分布する傾向が見られた。

3）小児医療全般においてNPに期待する役割:小児医療全般においてNPに期待する役割について年齢層別に解析した。小児科医・外科医とも治療終了後の小児がん経験者の長期FUに関する役割を期待する人が70%を超えた。それ以外に、小児科医では診療補助が約半数であった。小児外科医は、年齢層によりやや違いは見られるが、診療補助と僻地医療に関する期待が多い傾向が見られた。

4）小児がん経験者FUにおいてNPに期待する役割:小児がん経験者FUにおいてNPに期待する役割について年齢層別に解析した。まず全体として、NPに関する期待度は高く、ほとんどの項目で半数を超える人が、NPの役割を期待していることがわかった。

その中で小児科医・外科医とも連絡役に関する役割を期待する人が70%を超えた。それ以外に健康教育が小児科医では全年齢層で70%以上であったが、小児外科医は年齢層によりややばらつきが見られた。小児科医では、全年齢層で検診スケジュールの立案が60%を超えていた。他に病歴聴取やスクリーニングに関する期待は約半数で見られた。

D.考察

予想した以上に、小児がん治療医のNPに対する期待は高く、特に小児がん経験者の長期FUに関する期待は高かった。特に連絡役、健康教育、検診スケジュール立案などに関するニーズが目立った。

E.結論

日本の小児がん治療医(小児血液・腫瘍医と小児外科医)にとって NP の存在意義に関する意識は高く、小児がん診療における NP に期待される役割としては長期 FU にある。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1．論文発表 (2010 年のみ)

1. Ishida Y, et al・Late effects and quality of life of childhood cancer survivors: Part 1. Impact of stem cell transplantation・Int J Hematol・2010・91(5):865-876
2. Ishida Y, et al・Late effects and quality of life of childhood cancer survivors: Part 2 Impact of radiotherapy・Int J Hematol・2010・92(1):95-104
3. Ishida Y, K. et al・Medical Visits of Childhood Cancer Survivors in Japan: A Cross-sectional survey・Pediatrics Int・2010 Nov 16. [Epub ahead of print] (In Press)
4. Kiyoko Kamibeppu, Iori Sato, and Yasushi Ishida・Mental health among young adult survivors of childhood cancer and their siblings including posttraumatic growth・Journal of Cancer Survivorship・2010・4(4):303-12
5. Sato I, Higuchi A, Yanagisawa T, Ishida Y et al・Development of the japanese version of the pediatric quality of life inventory brain tumor module・Health Qual Life Outcomes・2010・8:38 (Epub)
6. Kudo K, Ohga S, Ishida Y et al・Improved outcome of refractory Langerhans cell histiocytosis in children with hematopoietic stem cell transplantation in Japan・Bone Marrow Transplantation・2010・45(5)：901-906,
7. Morimoto A, Ishida Y et al・Nationwide Survey of Single-System Single Site Langerhans Cell Histiocytosis in Japan・Pediatr Blood Cancer・2010・54：98-102,
8. Ohga S, Kudo K, Ishida Y et al・Hematopoietic stem cell transplantation for familial hemophagocytic lymphohistiocytosis and Epstein-Barr virus-associated hemophagocytic lymphohistiocytosis in Japan・Pediatr Blood Cancer・2010・54：299-306
9. Tokuda Y, Goto E, Ishida Y et al・Educational environment of university and non-university hospitals in japan・International Journal of Medical Education 2010・1:10-14
10. Tokuda Y, Goto E, Ishida Y et al・Undergraduate educational environment, perceived preparedness for postgraduate clinical training, and pass rate on the national medical licensure examination in japan・BMC Medical Education・2010・10:35. doi:10.1186/1472-6920-10-35,
11. Hasegawa D, Manabe A, Ishida Y et al・et al・The utility of performing the initial lumbar puncture on day 8 in remission induction therapy for childhood acute lymphoblastic leukemia: TCCSG L99-15 study・Pediatr Blood Cancer. 2011・[Epub ahead of print]
12. 石田也寸志、本田美里、上別府圭子他・小児がん経験者の晩期合併症およびQuality of Life(QOL)の実態に関する横断的調査研究 第1報・日本小児科学会雑誌・2010・114：665-675
13. 石田也寸志、大園秀一、本田美里他・小児がん経験者の晩期合併症およびQuality of Life(QOL)の実態に関する横断的調査研究 第2報・日本小児科学会雑誌・2010・114：676-386
14. 石田也寸志：小児脳腫瘍の晩期合併症—長期フォローアップの重要性—. 小児がん. 2010 (印刷中)
15. 石田也寸志：長期的な小児がん患者ケアのあり方-長期フォローアップの重要性・学術動向・2010 (3) ・52-57,
16. 石田也寸志：小児白血病・悪性リンパ腫後期合併症と長期フォローアップ・小児科診療・2010・73・1413-20
17. 石田也寸志：長期合併症 (小児がんも含む) ・赤司浩一・上田孝典他編・血液専門医テキスト. 南江堂・東京・2010 (印刷中)
18. 石田也寸志：小児がんーおもな疾患. 新看護学小児看護・医学書院・東京・2010 (印刷中)
19. 石田也寸志、細谷亮太：小児がん治療後のQOL—Erice 宣言と言葉の重要性—・日本小児科学会雑誌・ (印刷中)

2．学会発表　多数あり省略

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得　該当なし
2. 実用新案登録　該当なし
3. その他　該当なし

別添５

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				