

多施設共同抗がん薬曝露実態調査から得られた理想のSafe Handling

【座長】 甲田 茂樹 先生

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 所長代理長 (写真左)

【演者】 青儀 健二郎 先生

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 臨床研究センター臨床研究推進部長 (写真右)



わが国のハザードス・ドラッグ (HD) 曝露対策の問題点を探るために、2015年から多施設共同によるHD曝露実態調査が行われており、調査を牽引してきた青儀健二郎先生が、2017年に開催された第15回日本臨床腫瘍学会でその中間報告を行いました*。

* 2018年には最終報告が出されており、本記事は最終報告のデータを掲載しています。

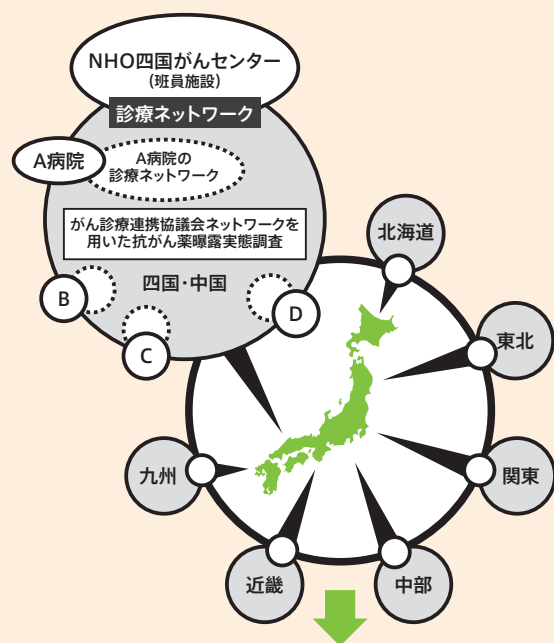
国立病院機構32施設においてHD曝露実態調査を実施

多施設共同調査「多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための『Hazardous Drugsの安全な

取り扱い』の概念構築」では、各地のがんセンターなど国立病院機構 (NHO) の計32施設において医師・看護師・薬剤師がチームを編成して、薬剤部、通院治療室などにおいてHD曝露実態調査を実施しました (図)。参加施設内でのHD曝露と曝露対策の実態を明らかにし、エビデンスに

基づいた対策立案を行っています。

研究は介入なしの観察研究であり、①薬剤部、外来化学療法室におけるHD曝露の実態調査 (初回調査、曝露対策後の再調査、最終調査)、②HD曝露対策の改善と曝露との関連の検討、③HD曝露対策と医療スタッフの満足度に関する



実施体制: 多施設共同研究

実施機関: 班員9施設と各地域の国立病院機構施設3~4施設を含む32施設

主任研究者: 国立病院機構 四国がんセンター 青儀健二郎先生

研究目的: 多職種で取り組む課題として、抗がん薬投与の際の薬剤曝露の実態を明らかにし、「HDの安全な取り扱い」の概念構築とその啓蒙につなげる。

方法: 各施設において解析資料を収集し、LC/MS/MS法を用いた薬剤判定を実施する。また、曝露対策や医療スタッフの満足度アンケートも行う。

研究期間: 2015年1月~2018年3月

各地域のがん医療のネットワークを用いた抗がん薬曝露実態調査

① 抗がん薬投与を行う際の抗がん薬曝露の実態を明らかにする。

② これらのデータを集約し、曝露リスクに基づく「HDの安全な取り扱い」の概念を構築し、わが国の医療関係者に普及させる。

図 / 「多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための『Hazardous Drugsの安全な取り扱い』の概念構築」の研究デザイン

NHO「HDの安全な取り扱い」の概念構築研究班編: 抗がん薬曝露対策ファイル, p24, 2018, じほう から許可を得て改変・掲載しています。

アンケート調査を実施しました。また、追加研究として、曝露対策の具体的な手順書と曝露に関する情報開示の雛型作成を行っています。

曝露実態調査は初年度末から約半年ごとに行い、最終年にこれらの結果の解析とまとめを行いました。調査対象となった薬剤は、使用頻度が高く、曝露解析が可能と判断したシクロホスファミド、5-FU、パクリタキセルの3剤としましたが、パクリタキセルはそれほど用いられていないと判明したことで、2回目以降は削除しています。我々調査班は曝露実態調査が終了するごとに会議を開いて、調査結果と具体的な対策について検討を

重ね、班内でのコンセンサスを形成していききました。

また班研究で判明した各施設の問題点を当該施設にフィードバックして、対策を立てることを依頼しました。対策にはエビデンスに沿っていないものも含まれていますが、基本的にはエビデンスを十分認識しながらも各施設で対応可能なことから対策を立てていく方針としました。③「医療スタッフの満足度に関するアンケート調査」はHD曝露対策を実施することでスタッフの施設に対する満足度とコミットメントが上昇することを検証するのが目的です。実際、(2018年3月時点では解析の途中ですが)スタッフの安全意識

が高まることで組織に対するコミットメントが上がり、特に看護師・薬剤師でその傾向が強いとの結果が得られています。アンケートの結果はHD曝露対策の思わぬ効用を示しています。

HD調製時および投与時に関連したアンケート調査の結果(対策前および対策後)のいくつかを紹介します。アンケート結果からは、CSTD、PPE、BSC、薬剤配送などにおいて曝露対策の改善が認められていますが、対策が不十分な項目も見受けられており、認識と予算の不足がその理由として挙げられます。曝露対策の継続性が求められます。

Q. 1日当たりの化学療法件数(処方件数)	対策前	対策後
10件未満	19%	29%
10~19件	22%	19%
20~49件	37%	33%
50件以上	22%	19%
Q. 安全キャビネット(BSC)のクラス・タイプ	対策前	対策後
回答なし	4%	0%
クラスⅠ	0%	0%
クラスⅡタイプA1	7%	0%
クラスⅡタイプA2	32%	33%
クラスⅡタイプB1	7%	14%
クラスⅡタイプB2	46%	53%
クラスⅢ	0%	0%
不明	0%	0%
その他	4%	0%

Q. 閉鎖系器具はシクロホスファミド、イホスファミド、ベンダムスチン以外でも使用しているか	対策前	対策後
はい	4%	19%
いいえ	11%	81%
不明	85%	0%
Q. 薬剤部から看護部への配送方法(複数回答可)	対策前	対策後
チャック付きポリ袋	54%	72%
ポリ袋	10%	0%
専用のコンテナ・カゴなど	36%	28%
Q. 抗がん薬混合前にプライミングをしているか	対策前	対策後
回答なし	4%	0%
している	15%	14%
していない	81%	86%

NHO「HDの安全な取り扱い」の概念構築研究班編：抗がん薬曝露対策ファイル、p 26-29, 2018, じほう から許可を得て改変・掲載しています。



製造販売元
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
 〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
 本社: 〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
 カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90 FAX: 024-593-3281
bd.com/jp/

※先生方のご所属はご講演当時のものです。
 © 2020 BD. BD, BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが所有します。
 SS-023-00

