

医療従事者における抗がん剤の 職業曝露ゼロを目指した 抗がん剤取扱い手順の開発

【医療従事者の抗がん剤取扱い手順の最適化を目指した実証実験】

2018年6月11日(月)

研究代表者 横浜労災病院 薬剤部長
夏目 義明

この研究に関連する国内外における研究状況

- 抗がん剤調製時における飛散の発生および環境等曝露の状況報告、化学療法施用患者のリネン類や汚物の取り扱いについての報告は、国内・国外に多数存在する。
- 曝露が明らかになっているにもかかわらず、曝露の原因である飛散の原因およびこれを低減させる手技についての研究・検討・考察は行われていない。

研究の概要

- 抗がん剤を取り扱う職業従事者（医師、看護師、薬剤師、搬送業者、リネン業者、ケアをする人、廃棄物業者など）に対して、曝露による健康被害に関するリスク削減を目的に、抗がん剤調製の手順・作業について、その工程ごとにひとつひとつ具体的に飛散の発生する原因・メカニズムを究明する。

各医療施設における環境背景の違い (労災病院グループ内)

整備状況	使用・導入あり (全34施設)
安全キャビネット	34
アイソレーター	0
CSTD*(閉鎖式器具)	22

*CSTD: closed system drug transfer device

平成28年度病院薬剤部門の現状調査
(日本病院薬剤師会)より

• 現在の対策用機器

- ① 安全キャビネット
- ② アイソレーター
- ③ 閉鎖式器具

• その他ディスプレイザブル用品等

- ① 作業用シート
- ② ニトリル手袋

※これらの選択は施設毎

研究の特色・意義

①グループ病院としての特色を活かす(Prj1)

- 全国の労災病院(32施設)にアンケート調査を行う
【抗がん剤の処方・調製・施用の実態】
- 処方の実態
 - がん種別の治療に応じた抗がん剤別の採用規格・使用量・使用頻度・規格の組み合わせ・調製時の引き抜き回数・分割使用頻度等
- 調製と施用の実態
 - 調製マニュアルと院内取り扱いマニュアルを収集、おのあの操作と取り扱い手順をひとつずつ分解・分類・分析

研究の特色・意義

②工程ごとにひとつひとつ分析・検討(Prj2)

- 全国から収集された調製手順、取り扱いマニュアルからその工程をひとつひとつ分解・分類・分析
- これらから飛散のリスクが潜む工程を抽出
- 用いるのは「模擬抗がん剤」
 - Prj1より高使用頻度の抗がん剤(ターゲット抗がん剤)を選出
 - これに物性が類似する「模擬抗がん剤」を選出
- 飛散の発生するメカニズムを工程ごとに**様々な条件設定**で分析

研究の特色・意義

③ターゲット抗がん剤を用いた発生抑制の検証実験・評価(Prj3)

- プロジェクト2の結果より
- 用いるのは「ターゲット抗がん剤」
- 模擬調製時における飛散量の定量・実証実験
→「注解」(マニュアルの行間に埋まる留意点の描出)

- これらの結果に基づき、「標準手順書(ドラフト版)」の策定
→Prj1の手法を基に構築

研究の特色・意義

④「標準手順書ドラフト版」の実臨床下での評価 (Prj4)

- グループ病院(最大11施設: 関東中部ブロック対象)と協力
- 各施設の「従来のマニュアル・手順書」と「ドラフト版手順書」の比較
- 各施設で導入前後、初学者と習熟者(認定)を想定
- 少なくとも20カ所の測定ポイント

- 飛散抑制効果を判定・評価

研究の特色・意義

⑤職業性曝露の定量評価(Prj5)

- Prj4でドラフト版の手順書の飛散低減効果に有意差
- 横浜労災病院にて
- 手技・取り扱い導入前後、初学者と習熟者で比較
- 作業従事者(10名程度を予定)の尿中抗がん剤の定量
- 24時間蓄尿を検体
- 職業曝露の評価

ここが知りたい

「その器具で、その操作で、その飛散が、どうして起こるのか？」

- 基礎系の力を借りなければできない

- 大学をリクルートしよう

- K大学 × 2、H薬大、TK大学

- 帝京平成大学をパートナーに

- 実験系の構築はあるものの、分析も含めて、その後の応用が利く

- 詳細な条件設定に対応、検討できる

- 結果、総合的に分析センターより安価

本研究の特色と意義のまとめ

抗がん剤の調製・取り扱い手順に関して

- その工程ごとにひとつひとつ分析・検討される
- 具体的に飛散の発生する原因・メカニズムが究明される
- 本研究により、国内における調製・取り扱い手順の最適化が図られる
- 将来的には職業性曝露のゼロを目指すための基礎的なエビデンスが構築される
- 職業従事者への教育支援ツールの提供ができる
- 病院の業務環境の改善につながる