

免疫チェックポイント阻害薬治療を受ける患者の患者教育スタンダードプロセス

免疫チェックポイント阻害薬によるがん薬物療法は、従来の抗がん薬治療（殺細胞薬、分子標的薬）とは、全くことなるメカニズムである。免疫チェックポイント阻害薬により、腫瘍細胞の免疫からの逃避を阻害し、T細胞の活性化抑制を解除するしくみである。この免疫抑制の解除に伴う副作用は、T細胞が全身の各臓器に浸潤し免疫反応を起こし、免疫反応が過剰になることで起こる。これは免疫関連有害事象（immune-related adverse event : irAE）と呼ばれ、皮膚、消化器系、内分泌系、神経系など全身のあらゆる臓器に炎症性の免疫反応を示す。なかでも間質性肺障害や、消化管穿孔、心筋炎、劇症型1型糖尿病など重篤なものもあり、注意が必要である。また免疫関連有害事象は、免疫チェックポイント阻害薬の投与を終了した後にも生じることが報告されている。そのため、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受ける患者・家族が、免疫チェックポイント阻害薬治療を開始する際に、予め免疫関連有害事象について知り、自身の体調を観察して早期発見、医療者にすみやかに伝え、早期対応ができるよう患者教育を行うことが、安全に治療を行う上で重要である。

現在、主な免疫チェックポイント阻害薬には、抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体、抗CTLA-4抗体などがある。

1. 目的

免疫チェックポイント阻害剤による治療を受ける患者が、免疫関連有害事象の発症時にもすみやかに報告や受診ができるよう、セルフモニタリング力を身につける

2. 対象

すべての診療科の免疫チェックポイント阻害薬による治療を受ける患者・家族

3. 治療時に必要な書類・資料・物品

- 製薬会社パンフレット
- がん薬物療法を受ける方へ導入版（免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ）
- （必要時）薬剤費用オリエンテーション

4. 免疫チェックポイント阻害薬 治療導入～治療継続の診療プロセスに基づいた多職種協働フロー (図1)

図1：多職種協働フロー

<免疫チェックポイント阻害薬 治療導入～治療継続 多職種協働フロー>

診療プロセス	患者・家族	医師	薬剤師	看護師		MSW	ツール
				外来看護師・病棟看護師	外来化学療法室看護師		
＜治療導入前：外来＞							
↓		● 適応判断：既往歴、全身状態の確認（自己免疫疾患の有無）					
診察、病状説明、治療の説明と同意 ↓	インフォームドコンセント 意思決定	● 文書（説明同意書）をもちいた説明と同意					説明同意書
補足説明・意志決定支援 ↓		● （必要時）薬剤師外来の調整		● 治療スケジュール ● 意思決定支援 ● 医療費に関する説明、相談窓口の案内		高額療養費制度に関する説明	
情報提供 ↓ ↓ ↓ ↓			● 注意すべき症状、受診が必要な症状について ● 薬剤パンフレットをもちいた説明	● 注意すべき症状、受診が必要な症状について（導入版を活用） ● 「免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ」「治療後をご自宅で過ごされる方へ」を用いたオリエンテーション ● 治療日誌の記載について ● 患者教育資料をもちいた説明			がん薬物療法を受ける方へ導入版 製薬会社薬剤パンフレット患者教育ツール
＜治療導入期：入院または外来＞							
治療導入オリエンテーション ↓ ↓		● 治療前スクリーニング検査オーダー（免疫チェックポイント阻害剤（初回）） ● 心電図、レントゲン、心エコー ● 『時間外応需要請患者』登録（主治医判断）		● ヘルスアセスメント（ベースラインの確認） ● セルフケア能力の査定 ● 外来化学療法室オリエンテーション日程調整	● 外来化学療法室オリエンテーション ● 薬剤費用概算と高額療養費制度に関する説明 ● 医療費に関する相談窓口の案内	（高額療養費制度に関する説明）	薬剤費用オリエンテーション用紙
安全な投与 ↓ ↓	治療導入	● 適正な投与	● レジメンチェック	● 身長、体重測定 ● レジメン確認 ● 手順に基づいた安全な投与			レジメン・薬剤別投与マニュアル
薬剤指導・セルフケア教育 ↓ ↓	セルフケア（症状の観察と報告）の実践	● 緊急（免疫関連有害事象）時の受診体制の確認：必要時『診療情報提供書』の作成	● 薬剤指導（薬剤パンフレットをもちいた説明） ● 注意すべき症状、受診が必要な症状について	● 「免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ」「治療後をご自宅で過ごされる方へ」を用いたオリエンテーション ● セルフモニタリング教育 ● 緊急（免疫関連有害事象）時の受診体制の確認 ● 免疫関連有害事象即受診を要する症状に関する教育			がん薬物療法を受ける方へ導入版
＜治療継続期：外来＞							
安全な投与 ↓ ↓ ↓	症状の観察と報告	● 有害事象の確認と適正な投与 ● 検査オーダー（免疫チェックポイント阻害剤（奇数回））	● レジメンチェック	● 投与前ヘルスアセスメント ● 症状の拾い上げ	● 症状の拾い上げ		外来化学療法ヘルスアセスメント表
薬剤指導・セルフケア教育 ↓ ↓			● 薬剤指導 ● 注意すべき症状、受診が必要な症状について ● 免疫関連有害事象即受診を要する症状に関する教育	● 「免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ」「治療後をご自宅で過ごされる方へ」を用いたオリエンテーション ● セルフモニタリング教育 ● 免疫関連有害事象即受診を要する症状に関する継続的な患者教育 ● 電話サポート（電話訪問・電話対応）			
＜治療継続期：免疫関連有害事象発症疑い時＞							
スクリーニング	すみやかに受診	検査オーダー（免疫関連有害事象を疑った場合に行う検査 参照）		免疫関連有害事象発症疑い時スクリーニングチェックシート			

5. 免疫チェックポイント阻害薬による治療を受ける患者・家族に対する看護師による患者教育

多職種協働フロー（図1）に基づき、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受ける患者・家族が、免疫関連有害事象の発症時にもすみやかに報告や受診ができるセルフモニタリング力を身につけることができるよう、以下を参照し患者教育を行う

1) インフォームドコンセント、治療説明と同意

(1) 目的

患者が病状を把握し、治療の目的や治療方法（免疫チェックポイント阻害薬単剤または免疫チェックポイント阻害薬+その他抗がん薬の組み合わせ等）に関する説明を受けることができる

(2) 手順

- ① 必要時は診察に同席する
- ② 説明をしっかりと聞きことができるよう環境調整（診察室の環境や家族などの同席者の調整など）を行う
- ③ 患者がどのように病状を把握しているか、患者の理解と医療者の説明する内容とのギャップの有無、またはその内容を把握する
- ④ 治療目的、治療によって得られる結果について説明する、または医師の説明の補足をする
- ⑤ 病状と治療、副作用の説明を受け、患者自身が治療をするかどうかの意思決定をすることができるよう、医師の補足説明をする

(3) 看護のポイント

患者自身が、治療が必要または望ましい状況について受け止め、必要な情報を収集しながら、主体的に治療を受けることを選択できるよう支援する

2) 補足説明、意思決定支援、情報提供

(1) 目的

医師からの説明を踏まえ、患者・家族とコミュニケーションを図り、治療に対する理解度や思いを確認し、知っておくべき情報の提供や治療の意志決定支援を行う

(2) 手順

- ① 治療に対する理解度や思いを患者の語りを通して確認する
- ② 正しい情報を獲得し、意思決定ができるよう、患者の必要とする情報を正確に過不足なくつたえるようにする
 - 患者の受け止められる情報量、セルフケア能力（表現力、評価する力、行動や思考の論理性、周囲のサポートを活用する力、情緒、感情の反応など）について査定する
 - 薬剤パンフレットを用いて、治療スケジュールや免疫関連有害事象などの注意すべき症状、受診が必要な症状について説明する
 - 免疫関連有害事象など注意すべき症状と受診が必要な症状について、がん薬物療法をうける方へ〈導入版〉「免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ」を用いて説明する
 - がん薬物療法をうける方へ〈導入版〉を用いた医療費に関する説明と相談窓口の案内と情報提供を行う（高額療養費制度に関する説明）
 - 免疫チェックポイント阻害薬と併用する抗がん薬についても情報提供を行う

- ③ 患者が患者自身の身体や体調の変化に関心を向け、主体的に自己の症状を観察できるよう治療日誌記載の提案をする
- ④ 必要時、薬剤師外来を用いた情報提供の場を調整する

(3) 看護のポイント

- ① 患者の意思決定に関する迷いは何かアセスメントし、患者・家族の知りたいまたは必要な情報を提供する
- ② コミュニケーションスキルを活用し感情の表出を促し、患者の大切にしていることや価値観を知り、意思決定を支援する
- ③ 治療によって得られるベネフィットと治療により起こりうるリスクについて理解できるよう患者・家族の理解をサポートし、治療に関する意志決定支援を行う

3) 治療導入オリエンテーション

(1) 目的

治療の最大限の効果が得られるよう、治療後をイメージした準備を行う

(2) 手順

- ① 治療前スクリーニング（治療前採血の他、心電図、レントゲン、UCG など）の確認をする
- ② 治療前ベースラインの確認を行う
 - 電子カルテの観察項目セット（化学療法セット）の登録と評価入力
 - SPO₂や咳の有無と程度、しびれや浮腫、排便状況など
- ③ 患者が患者自身の身体や体調の変化に関心を向け、主体的に自己の症状を観察できるよう治療日誌の提案をする
- ④ 薬剤パンフレットを用いて、治療スケジュールや免疫関連有害事象などの注意すべき症状、受診が必要な症状について説明する
- ⑤ 薬剤師との協働し、薬剤師からの情報提供が受けられるよう調整する
- ⑥ 外来治療に移行する場合は、外来化学療法室オリエンテーションを受ける事が出来るよう調整する（すでに外来治療を行っている場合は不要とする）
- ⑦ 外来化学療法室オリエンテーションでは、薬剤費用の概算説明と高額療養費の説明を行う。また医療費の相談窓口について説明する

(3) 看護のポイント

- ① 情報提供は患者の許容量やニーズに合わせ、段階的に行う
- ② 患者の治療に対する思いや理解度、セルフケア能力を医療者間で共有し多職種でサポートできるように調整する

4) 安全な投与

(1) 目的

治療の最大限の効果が得られるよう、安全に治療を実施する

(2) 手順

薬剤別抗がん薬投与マニュアルを参照し、投与手順に基づいた安全・確実な投与を行う

5) 薬剤指導、セルフケア教育

(1) 目的

患者が免疫関連有害事象について知り、自身の症状に関心を持ち観察し、異常があれば医療者に報告するスキルを身に付けることができるよう患者教育を行う

(2) 手順

- ① 各種薬剤パンフレットを用いて、免疫関連有害事象などの注意すべき症状、受診が必要な症状について説明する
- ② 免疫関連有害事象は、症状の種類や起こる時期もさまざまで、なかには重篤な副作用もあり、早期発見・早期対応が重要であることを説明する
- ③ 患者が患者自身の身体や体調の変化に関心に向け、主体的に自己の症状を観察することの重要性について説明する
- ④ 受診が必要な症状が出現した場合に、迷わず、すみやかに受診することができるよう相談方法などについて具体的に提案する
 - がん薬物療法をうける方へ<導入版>「免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ」を用いて説明する
 - 具体的に電話相談方法をつたえる
 - 気がかりな症状があれば、可能な限り平日・日中の対応をお勧めすることをつたえる
「あなたの病状や治療について一番知ってくれているのは主治医とその診療科のスタッフです。まよわず、平日・日中でのお問い合わせ、ご相談をおすすめします」
「電話で伝えることは、お名前、主治医、免疫チェックポイント阻害薬（または薬剤名）を使用していること、気になる症状（いつから、どのように、どれくらい）」
- ⑤ 受診を要する症状が出現した場合で、夜間・土日・祝日であった場合の対応を具体的に説明する
 - がん薬物療法をうける方へ<導入版>「免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ」を用いて説明する
 - 気がかりな症状があれば、夜間・土日・祝日の場合は、電話の相談はせずに当院救急外来に直接来院することをおすすめする。
「まずは救急外来（365日、24時間体制）が対応致します」
 - 救急車要請をせざるを得ない場合には、救急隊員に「免疫チェックポイント阻害剤を使用していること、症状があるときには手稲溪仁会病院を受診するように言われていた」ことを伝えることを説明する

(3) 看護のポイント

薬剤パンフレットは患者の投与する薬剤の製薬会社のものや、その他の治療日誌や体調チェックシートなど、患者のセルフケア能力やわかりやすさに合わせて選択・提案する

6) 安全な投与（治療継続期）

(1) 目的

治療の最大限の効果が得られるよう、安全に治療を実施する

(2) 手順

- ① 診察前に面談室などでヘルスアセスメントを実施し、体調を確認する。病態と患者の状態、免疫関連有害事象出現の有無を観察し、評価する

- ② 患者が自ら身体や体調の変化に関心に向け、症状を評価し（いつから、どのように、どのくらいの症状なのか）報告できるように関わる
- ③ 薬剤別抗がん薬投与マニュアルを参照し、投与手順に基づいた安全・確実な投与を行う

(3) 看護

- ① 患者の治療に対する思いや理解度、セルフケア能力を医療者間で共有し多職種でサポートできるように調整する
- ② 手順にそった安全・安楽・確実な投与を行う

7) 薬剤指導、セルフケア教育（治療継続期）

(1) 目的

患者が免疫関連有害事象について知り、自身の症状に関心を持ち観察し、異常があれば医療者に報告するスキルを身に付けることができるよう患者教育を行う

(2) 手順

- ① 必要に応じて、在宅における症状の観察やマネジメントなどの支援を電話にて行う
- ② 免疫関連有害事象などの注意すべき症状、受診が必要な症状について説明し知識の確認をする
- ③ 免疫関連有害事象は、症状の種類や起こる時期もさまざまで、なかには重篤な副作用もあり、早期発見・早期対応が重要であることを説明し、知識と認識の確認をする
- ④ 患者が患者自身の身体や体調の変化に関心に向け、主体的に自己の症状を観察することの重要性について説明する
- ⑤ 受診が必要な症状が出現した場合に、迷わず、すみやかに受診することができるよう相談方法などについて具体的に提案し、知識と認識の確認をする
 - がん薬物療法をうける方へ〈導入版〉「ICIによる治療を受けられる方へ」を用いて説明する
 - 具体的に電話相談方法をつたえる
 - 気がかりな症状があれば、可能な限り平日・日中の対応をお勧めすることをつたえる
「あなたの病状や治療について一番知ってくれているのは主治医とその診療科のスタッフです。まよわず、平日・日中でのお問い合わせ、ご相談をおすすめします」
「電話で伝えることは、お名前、主治医、免疫チェックポイント阻害薬（または薬剤名）を使用していること、気になる症状（いつから、どのように、どれくらい）」
- ⑥ 受診を要する症状が出現した場合で、夜間・土日・祝日であった場合の対応を具体的に説明し、知識と認識の確認をする
 - がん薬物療法をうける方へ〈導入版〉「免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる方へ」を用いて説明する
 - 気がかりな症状があれば、夜間・土日・祝日の場合は、電話の相談はせずに当院救急外来に直接来院することをおすすめする。「まずは救急外来（365日、24時間体制）が対応致します」
 - 救急車を要請をせざるを得ない場合には、救急隊員に「免疫チェックポイント阻害剤を使用していること、症状があるときには手稲溪仁会病院を受診するように言われていた」ことを伝えることを説明する