

16

高齢者に対する術後補助療法

- タモキシフェンは、リンパ節転移状況にかかわらず、大部分のER陽性的高齢者には有用である
- 70歳以上の高齢者に対する補助化学療法のデータはほとんどない
- 化学療法は60~70歳の患者に対して無再発生存、全生存率を改善するが、おそらく70歳以上の患者でも同様であろう
- 高齢者に対する補助化学療法の臨床試験が必要である

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet*. 1998;351:1451-1467.
 Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet*. 1998;352:930-942.

ASCO

高齢者に対する術後補助療法は重要な課題として残されている。オーバービュー分析によると70歳以上でER陽性患者は、タモキシフェンにより乳がん死を減少させることができる。しかし、化学療法の試験は70歳以上の患者ではほとんど行われておらず、意義を追求するために試験を追加しなければならない。

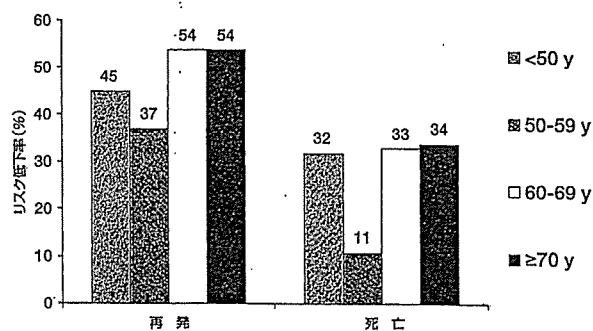
References

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 1998;351:1451-1467.

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 1998;352:930-942.

17

ER陽性患者におけるタモキシフェンの有用性



Copyright 1998 by The Lancet Publishing Group. Reprinted with permission.
 Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet*. 1998;351:1451-1467.

ASCO

タモキシフェンはER陽性患者の再発率および死亡率を減少させることが、データから明らかになっている。5年以上の観察では、タモキシフェンは乳がん再発率を、若年者(50~59歳)では37%、高齢者(70歳以上)では54%減少させる。同様に死亡率もそれぞれ11%、34%減少させる。70歳以上のER陽性患者の再発および死亡のリスク減少は、タモキシフェンによりさらに顕著なものになる。これらのデータから、タモキシフェンは高齢者において有用なことは明らかである。

Reference

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 1998;351:1451-1467.

18

補助化学療法と年齢

年齢 (歳)	1年ごとのオッズ低下率 (%)	
	再発	死亡
<40	37±7	27±8
40~49	34±5	27±5
50~59	22±4	14±8
60~69	18±4	8±4
≥70	データほとんどなし	データほとんどなし

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet*. 1998;352:930-942.

ASCO

年齢にかかわらず、閉経後乳がん女性の再発率および死亡率は化学療法により低下する。しかし、70歳以上の女性のデータは少ない。閉経前女性に比較し、閉経後女性の化学療法による再発率の低下の程度がなぜ小さいのか理由は不明である。高齢者に対する化学療法の役割および至適な化学療法レジメンについては新たな臨床試験により明らかにする必要がある。

Reference

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 1998;352:930-942.

19

高齢者の補助療法

再発危険因子	腫瘍径、ER、Grade	治療
リンパ節転移陰性低リスク群 (再発率10%以下)	1cm以下または 非触知	なしまたは タモキシフェン
リンパ節転移陰性中リスク群 (再発率10%~15%)	ER+, 1cmより大 2cm以下、 Grade1~2	タモキシフェンあるいは タモキシフェンに化学療法併用
リンパ節転移陰性高リスク群 (再発率15%以上)	ER-, 1cm以上または ER+, 2cmより大 またはGrade3	タモキシフェンに可能なら 化学療法併用
リンパ節転移陽性	ER+またはPR+ ER-かつPR-	タモキシフェン 化学療法

Goldhirsch A et al. *J Natl Cancer Inst*. 1998;90:1601-1608.

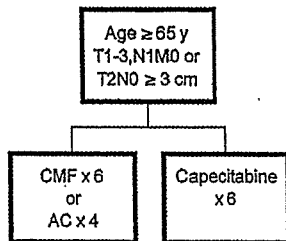
ASCO

1998年のSt. Gallen会議に参加した専門家によるコンセンサス・カンファレンスにおいて、補助療法の全体的なガイドラインが示されている。これらの推奨は70歳以上の女性に対する補助療法を選択する際にも考慮されるべきである。再発リスクの低いごく小さな腫瘍を除けば、ER陽性の健康な高齢女性にはタモキシフェン投与が考慮されるべきである。ER陰性またはPR陰性の再発リスクの高い症例には化学療法が考慮されるべきである。タモキシフェンが投与されているER陽性症例に化学療法を追加する価値はあるが、その利益は少ない。高齢者に関する、化学療法の追加による全生存期間の改善については、慎重に論議すべきである。生存期間に影響する併存疾患が、治療法を決定する際の大きな因子である。

Reference

Goldhirsch A, Glick JH, Gelber RD, et al. Meeting highlights: International Consensus Panel on the Treatment of Primary Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst*. 1998;90:1601-1608.

CALGB-49907 高齢者補助療法試験



Tamoxifen 5 years if ER+ or PR+; CMF = NCI; AC = 600/60 mg/m²

QOL、治療完遂率、他疾患合併率も調査
詳細はwww.otsu.orgまたはwww.cancer.gov/clinical_trials/を参照



米国国立がん研究所 (NCI) が行っているカペシタビンと標準的化学療法レジメン (CMFまたはAC) の比較試験が現在進行中である。この試験には65歳以上でリンパ節転移陽性またはリンパ節転移陰性の再発高リスク群の患者が登録されている。

最近の試験 (CALGB 49907) は、転移性乳がんに対してカペシタビンはCMFあるいはタキサンと同等の効果を示した。カペシタビンのような経口剤は、高齢者には優れた代替療法の一つであろう。この仮説をランダム化比較試験で証明しようとしている。QOL、化学療法の身体機能への影響、治療完遂率、および治療関連毒性や結果に及ぼす他疾患合併率の影響を総合的に評価している。NCI臨床試験支援機構を通じて、米国・カナダの研究者の、この試験への参加を募集している。詳細は、www.otsu.orgまたはwww.cancer.gov/clinical_trials/にアクセスすることで得られる。

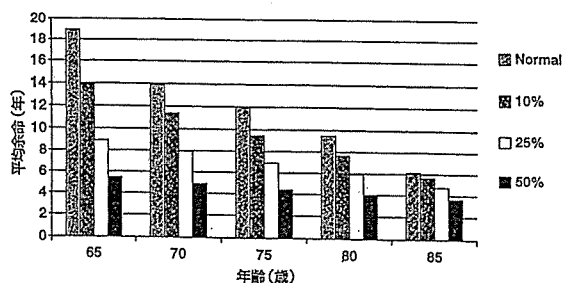
References

O'Reilly SM, Moiseyenko V, Talbot DC, et al. A randomized phase II study of Xeloda™ (capecitabine) vs paclitaxel in breast cancer patients failing previous anthracycline therapy. *Proc Am Soc Clin Oncol*. 1998;17:163a. (Abstract #627).

O'Shaughnessy JA, Blum J, Moiseyenko V, et al. Randomized, open-label, phase II trial of oral capecitabine (Xeloda™) vs. a reference arm of intravenous CMF (cyclophosphamide, methotrexate, and 5-fluorouracil) as first-line therapy for advanced/metastatic breast cancer. *Ann Oncol*. 2001;12:1247-1254.

21

乳がん死亡率と平均余命



Copyright 1996 by the American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Reprinted with permission.

Welch HG et al. *Ann Intern Med.* 1996;124:577-584.

ASCO

平均余命における乳がん死亡率の影響は、全ての女性の補助療法を考慮する際に重要な因子である。特に高齢者においては重要である。データは、それぞれ10%、25%、50%の5年死亡率をもつ疾病が、健康女性の余命に及ぼす影響を示す。疾病が併存すると劇的に女性の平均余命が短くなる。このデータは治療選択に役立つ。80歳以上の早期乳がん患者では再発リスクの特に高い女性のみが化学療法の恩恵を受ける。このことは合併症の重篤な女性には特に重要である。ER陽性乳がんに対してタモキシフェンに化学療法を上乗せすることによる死亡率減少への追加効果はわずかであることから、ER陰性かつ/または再発高リスク群、リンパ節転移陽性症例でなければ、現時点の化学療法レジメンではわずかの意義しかもたない。

Reference

Welch HG, Albertsen PC, Nease RF, et al. Estimating treatment benefits for the elderly: the effect of competing risks. *Ann Intern Med.* 1996;124:577-584.

22

早期乳がん患者における合併症と3年生存率

	合併症の数			
	0	1	2	≥3
患者数	483	288	124	41
平均年齢 (歳)	60	65	69	70
*乳がんによる死亡/ その他の死亡	4.1	1.7	0.8	0.3

*乳がんによる死亡 vs. 乳がん以外の疾患による死亡の相対リスク

Satariano WA, Ragland DR. *Ann Intern Med.* 1994;120:104-110.

ASCO

SatarianoとRaglandは、他疾患合併率が早期乳がん患者の3年生存率に及ぼす影響について調査した。多くの他の研究と同様に、加齢とともに他疾患合併率が増加することが示された。解析に用いられた他疾患合併率は、過去の臨床試験で生存率に影響を及ぼすとされているものである。

合併症のない女性における乳がん死亡率は、乳がん以外の疾患で死亡する率に比べ約4~5倍高いことを示している。注目すべきは、2つ以上の合併症を有する早期乳がん女性は、乳がん以外の疾患での死亡率がより高くなることである。このようなデータは、乳がんの治療選択の上で重要であり、乳がんに影響するような全ての合併症の記録と同様、詳細な病歴の聴取、理学的所見の把握に努めるべきであろう。

Reference

Satariano WA, Ragland DR. The effect of comorbidity on 3-year survival of women with primary breast cancer. *Ann Intern Med.* 1994;120:104-110.

23

高齢者転移性乳がん

- 全ての治療は緩和医療である
- 内分泌療法から開始する
- 内分泌療法後に増悪した症例に化学療法を行う
- 逐次投与、単剤投与を考慮する
- 支持療法としてG-CSFなどの使用を考慮する

Kimnick GG, Muss HB. *Oncology (Huntingt)*. 2001;15:280-291.

ASCO®

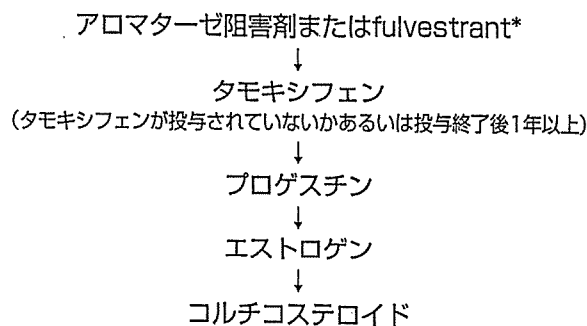
高齢者の転移性乳がんの治療はいまだに大きな課題である。若年者と同様、治療の目的は根治ではなく症状緩和である。

多くの臨床試験でエストロゲンレセプターの有無にかかわらず、10～20%の高齢者転移性乳がん患者が内分泌療法に感受性があることを証明している。さらに、ランダム化比較試験では、化学療法により高い奏効率が期待できるとしても、内分泌療法から開始することで生存に不利にならないことが示されている。従って、転移性高齢者乳がんでは、転移巣が急激に増大しないか、生命を脅かさない場合には、エストロゲンレセプターの有無にかかわらず、内分泌療法を一度は試すことが妥当であると考えられる。

Reference

Kimnick GG, Muss HB. Systemic therapy for older women with breast cancer. *Oncology (Huntingt)*. 2001;15:280-291.

内分泌療法：閉経後



ホルモン離脱による効果を考慮しておく

* タモキシフェン投与中の増悪

Vogel CL et al. *Cancer*. 1987;60:1184-1189.
 Pritchard KI. *Oncology (Huntingt)*. 2000;14:483-492.
 Howell A et al. *J Clin Oncol*. 2002;20:3396-3403.



タモキシフェン服用中に増悪したER陽性高齢者の再発乳がん患者は、新規のアロマターゼ阻害剤で治療すべきである。もし増悪するなら、プロゲステロンまたはエストロゲン治療が適応になる。コルチコステロイドも同様に有効なことがある。内分泌療法が有効であった後に増悪した患者、または数ヶ月以上病勢が安定していた患者では、ホルモン「離脱」による効果が認められることから経過観察も妥当な治療戦略である。

1年以上タモキシフェン投与が中断していた転移性乳がんでは、アロマターゼ阻害剤あるいはタモキシフェンが再発の一次治療として価値がある。最近のデータは、アロマターゼ阻害剤はタモキシフェンと同等またはそれ以上に優れるとともに、アロマターゼ阻害剤は血栓症などのリスクを増加させないことを示唆している。

タモキシフェンおよびその他の抗エストロゲン剤治療後に増悪した場合は、fulvestrant投与も考慮されるべきである。最近のランダム化試験では、このような対象ではfulvestrantはアロマターゼ阻害剤に匹敵する効果を示している。

内分泌療法が全て無効、あるいは病巣あるいは腫瘍関連症状が急激に増悪した場合は化学療法を考慮すべきである。

References

- Vogel CL, East DR, Voigt W, et al. Response to tamoxifen in estrogen receptor-poor metastatic breast cancer. *Cancer*. 1987;60:1184-1189.
- Pritchard KI. Endocrine therapy for breast cancer. *Oncology (Huntingt)*. 2000;14:483-492.
- Howell A, Robertson JFR, Quaresma Albano J, et al. Fulvestrant, formerly ICI 182,780, is as effective as anastrozole in postmenopausal women with advanced breast cancer progressing after prior endocrine treatment. *J Clin Oncol*. 2002;20:3396-3403.
- Osborne CK, Pippen J, Jones SE, et al. Double-blind, randomized trial comparing the efficacy and tolerability of fulvestrant versus anastrozole in postmenopausal women with advanced breast cancer progressing on prior endocrine therapy: results of a North American trial. *J Clin Oncol*. 2002;20:3386-3395.

25

高齢者転移性乳がんの化学療法

- 70歳以上70人の患者
- 対照群は50～69歳の60人の患者および50歳未満の40人の患者
- 全て類似した臨床試験に参加（4/5の臨床試験ではドキソルビシンを使用）
- 全ての患者は自立しており、十分な骨髄・腎・肝機能を有する

Christman K et al. JAMA. 1992;268:57-62.

ASCO®

Christmanとその共同研究者は、70歳以上の転移性乳がん患者70人と50～69歳および50歳未満の転移性乳がんを対象として後ろ向き解析を行った。全ての患者はPiedmont Oncology Associationの5つの臨床試験に参加し、そのうち4つはドキソルビシンを含むレジメンが使用されていた。全ての患者は標準的な適格基準を満たし、PSは2またはそれ以上（日常50%以上は離床可能な状態）。全ての患者は十分な骨髄・腎・肝機能を有していた。

Reference

Christman K, Muss HB, Case LD, et al. Chemotherapy of metastatic breast cancer in the elderly: the Piedmont Oncology Association experience. JAMA. 1992;268:57-62.

26

高齢者転移性乳がんの化学療法（続き）

	<50歳	50～69歳	≥70歳
対象患者数	43	45	59
CR+PR	40%	31%	29%
95% CI*	25～56%	18～47%	18～42%
無増悪期間(月)	9.1	6.2	7.2
生存期間中央値(月)	17.9	12.8	14.2

* CI=confidence interval

Christman K, Muss HB, Case LD, et al. JAMA. 1992;268:57-62.

ASCO®

結果は3群間で同じような奏効率（CR+PR）、無増悪期間、生存期間中央値であった。投与された薬剤の用量を解析すると、全治療期間の用量強度は高齢者と若年者とは類似していた。

Reference

Christman K, Muss HB, Case LD, et al. Chemotherapy of metastatic breast cancer in the elderly: the Piedmont Oncology Association experience. JAMA. 1992;268:57-62.

高齢者に対する「標準的」化学療法レジメン

- 骨髄抑制はしばしば認められる
- 嘔気・嘔吐は比較的軽度
- 粘膜炎はより重篤となりうる
- その他の副作用は高齢者でもおそらく同様
- 高齢者も全般に若年者と同様に化学療法に忍容性がある

Olin JJ, Muss HB. *Oncology (Huntingt)*. 2000;14:629-641.
Ibrahim NK et al. *Arch Intern Med*. 1996;156:882-888.
Balducci L, Corcoran MB. *Hematol Oncol Clin North Am*.
2000;14:193-212.

ASCO®

他の同様の後ろ向き解析によっても、標準的化学療法を行うことに対して、満足できるPSと臓器機能を有する高齢者転移性乳がん患者は、十分忍容性があることを示している。これらの化学療法には、アントラサイクリンを含むものも含まないものもある。高齢者では骨髄予備能がより低いことから、骨髄抑制がしばしば認められるにもかかわらず、好中球減少、発熱、敗血症による死亡の頻度は若年者に比較して高いとはいえない。粘膜炎は重篤な場合があるにもかかわらず、嘔気・嘔吐は高齢者の方が軽度であるのは、驚くべきことである。概して健康な高齢者では中等度用量の化学療法は十分忍容性がある。

References

- Olin JJ, Muss HB. New strategies for managing metastatic breast cancer. *Oncology (Huntingt)*. 2000;14:629-641.
- Ibrahim NK, Frye DK, Buzdar AU, et al. Doxorubicin-based chemotherapy in elderly patients with metastatic breast cancer: tolerance and outcome. *Arch Intern Med*. 1996;156:882-888.
- Balducci L, Corcoran MB. Antineoplastic chemotherapy of the older cancer patient. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2000;14:193-212.

転移性乳がん：より副作用の少ない治療

- 毎週投与のドキシソルビシンあるいはタキサン
- リポゾーム封入ドキシソルビシン
- ビノレルビン
- 5-FU静注、5-FU+ロイコボリン
- カペシタビン、経口5-FU前駆体制剤
- ゲムシタビン
- トラスツズマブ

Olin JJ, Muss HB. *Oncology (Huntingt)*. 2000;14:629-641.

ASCO

最近の臨床試験の結果では、いくつかの新規抗がん剤を多剤併用化学療法と比較したとき、高い奏効率と副作用の改善が得られることが示された。ドキシソルビシンとタキサンの毎週投与は3週間投与と同様に効果的である。さらに、毎週投与は高齢者にはより好ましい忍容性がある。新しい研究の焦点であるリポゾーム封入ドキシソルビシンは非常に有望で、このような薬剤は近い将来使用される可能性がある。

その他の有効な薬剤は5-FUの持続静注または1回静注、5-FUとロイコボリン、ビノレルビン、カペシタビン、ゲムシタビン、トラスツズマブである。この中で5-FU、カペシタビン、タキサン、ドキシソルビシンとトラスツズマブだけがFDAにより転移性乳がんの治療として承認されている。

臨床試験では薬剤の逐次使用と同時使用では同等の生存期間が得られていることが示されている。従って、高齢者転移性乳がんの治療として優れた戦略とは、単剤を逐次的に、至適用量で、かつ最も忍容性の高い投与方法（例えば毎週投与）で用いることである。例外として、急激に増大する臓器転移の場合などは、アントラサイクリンとタキサンの組み合わせのように、さらに高い奏効率の治療がより望ましい。

Reference

Olin JJ, Muss HB. New strategies for managing metastatic breast cancer. *Oncology (Huntingt)*. 2000;14:629-641.

29

高齢女性の臨床試験への登録を妨げる要因

- がんの既往
- 合併症が多い
- 進行例が多い
- 教育水準が低い
- 治療があまり有益でないという認識
- 経済的・社会的援助の欠落

Trimble EL et al. *Cancer*. 1994;74(suppl 7):2208-2214.

ASCO®

高齢者の臨床試験は少なく、その理由の一つは登録の困難さである。Trimbleらによる検討では、高齢者ではがんの既往が多いことや、除外基準にしばしば抵触することによる。また、合併症が多いことも理由である。また、現在では高齢者の学歴は低い傾向にあり、複雑な同意取得手順を理解することが難しいのかもしれない。高齢者は治療があまり有益でないと認識していることもあるようである。最も重要なことは、高齢者に対する、臨床試験に参加する経済的、社会的な援助が欠けていることである。メディケア・メディケイドサービスセンター（旧医療保険局）が臨床試験に参加する患者の一般治療費を支給することで、これらの障害のいくつかを克服するに十分な援助になる。これらにより、高齢者を対象にした、より緩やかな選択基準をもつ臨床試験が進むことになるであろう。

Reference

Trimble EL, Carter CL, Cain D, et al. Representation of older patients in cancer treatment trials. *Cancer*. 1994;74(suppl 7):2208-2214.

30

CALGB 9670: 臨床試験における 高齢者

	65歳未満	65歳以上
臨床試験が提示された割合	51%	35%
臨床試験が提示され 臨床試験に同意した割合	56%	50%

多変量解析では、臨床試験を提示されるかどうかは、年齢が唯一独立した予測因子であった

人種、合併症、病期、教育、結婚歴、介護の満足度は予測因子ではなかった

Kemeny M et al. *Proc Am Soc Clin Oncol*. 2000;19:602a. Abstract 2371.

ASCO®

CALGBは、臨床試験に参加する際の障害について、ケース・コントロールデザインで高齢者と若年者を比較することにより検討を行った。65歳未満と65歳以上の女性とで病変部位、病期、治療医をマッチさせた。この試験の対象となる全ての女性は、その施設での乳がんの臨床試験の適格条件を満たした症例であった。病期や治療医でマッチされた77人の高齢者と若年者について、解析が行われた。

65歳未満の女性と比較すると、高齢者では臨床試験が提示されることが有意に少なかった。注目すべきは、臨床試験が提示された患者の中で、若年者でも高齢者でも50～60%の患者が臨床試験に参加したことであった。多変量解析では、臨床試験を提示されるかどうかは、年齢が唯一独立した予測因子であった。人種、合併症、病期、教育、結婚歴、介護の満足度は予測因子ではなかった。これらの結果から高齢者が臨床試験に参加する大きな障害は、臨床腫瘍医が年齢を考慮してしまうという内因性のバイアスであることが示唆されている。これらの事項に関する臨床腫瘍医に対する教育に焦点を当てた介入が現在行われつつある。

Reference

Kemeny M, Muss HB, Kornblith AB, et al. Barriers to participation of older women with breast cancer in clinical trials [abstract]. *Proc Am Soc Clin Oncol*. 2000;19:602a. Abstract 2371.

31

要約

- 高齢者に対するタモキシフェンによる化学的予防を考慮する
- スクリーニングマンモグラフィーの奨励
- 適応があれば乳房温存療法
- 乳腺部分切除後の放射線治療を考慮する
- 全身補助療法を考慮する
(特にER陽性患者ではタモキシフェンによる補助療法)
- 転移性乳がんには内分泌療法と化学療法を考慮する

National Institutes of Health. Adjuvant Therapy for Breast Cancer. Consensus Development Conference Statement, November 1, 2000.

ASCO®

高齢者乳がんの治療をどうするかについては、いまだに大きな課題である。高齢者に乳がん予防、早期発見のためのスクリーニング、適切な初回治療が提供されることは少ない。高齢者では乳腺部分切除、乳房温存手術は行われることが少なく、また行われたとしても温存乳房への放射線治療を受ける患者は少ないようである。さらに高齢者には補助療法が提供されることも少ない。高齢者転移性乳がん患者に対して内分泌療法と化学療法は治療の中心である。高齢者も化学療法に対して忍容性は十分にあり、単剤の逐次投与が考慮されるべきである。

Reference

National Institutes of Health. Adjuvant Therapy for Breast Cancer. Consensus Development Conference Statement, November 1, 2000.

32

結論

- 治療医、看護師、患者およびその家族に対して高齢者乳がんの問題についての教育を行うべきである
- 高齢者を対象とした臨床試験を行うべきである
 - NIAやNCIの協力
 - 合併症とQOLに焦点を当てる
- その他の疾患を有する女性に対するスクリーニング、診断手段、治療の利点を明らかにした方がよい

ASCO®

高齢者乳がんの治療を進歩させるためには、我々治療医、看護師、患者そしてその家族に対して予防、スクリーニング、治療についての教育を行わなければならない。高齢者に焦点を当てた臨床試験の必要性がある。現在、国立加齢研究所 (NIA) と国立がん研究所 (NCI) はこのような研究に研究費を配分する権限をもっている。我々は、高齢の女性に対するスクリーニング、診断手段、治療の利点を明らかにするべきであり、同時に高齢者によくみられる合併症には十分注意を払わなければならない。最も重要なことは乳がんおよび他の悪性疾患をもつ高齢女性に対する治療から、年齢によるバイアスを除かなければならないことである。

ASCO Curriculum—ASCO 公式カリキュラム

Cancer Care in the Older Population

高齢者のがん医療

乳がん

Breast Cancer

発行日 2005年2月1日

発行 株式会社ヘスコインターナショナル
〒160-0004東京都新宿区四谷2-4-1

提供 中外製薬株式会社

クリニカル・クラークシップ 神津 忠彦

クリニカル・クラークシップとは何か

「クリニカル・クラークシップ」は「診療参加型臨床実習」を意味する¹⁾。医学生が医療チームの一員として「臨床クラーク(学生診療助手)」という立場を与えられ、実際の患者診療の中で応分の役割を果たしながら、指導医の指導・監視の下に、許容された一定範囲の医行為も行う「on-the-job-training」である。

臨床実習の3区分

クリニカル・クラークシップの位置づけ

学生が行う臨床実習は、患者への医行為とい

う観点から、3段階に分けて考えることができる。第1段階は「見学型臨床実習 bed-side teaching (BST)」である。この段階では、医学生は医師が行う医行為を見学するだけで、患者診療には直接関わらない。

第2の段階は「模擬診療型臨床実習 bed-side learning (BSL)」である。この場合には学生は実際に患者と接し問診や身体診察を行うが、これらの医行為は実診療の枠外で教育のみを目的として設定された場で行われるので、いわば患者の協力を得て行う模擬診療に過ぎない。したがって、問診をしても血圧を測っても、そ

の記録は学生用カルテとして別枠で設定され、正式な患者診療録の中には記載されない。これまで日本の医学部・医科大学で行われてきた臨床実習の多くは、上記の見学型臨床実習と模擬診療型臨床実習が主体であった。

これに対し第3段階の「診療参加型臨床実習（クリニカル・クラシックシップ）」は、先に述べたとおり、学生が医療チームの正式なメンバーとなり、学生診療助手として実診療に従事しながら実習を行うものである。

医師法に関する違法性の阻却

医師法は「医師でなければ、医業をなしてはならない」（第17条）と定めている。したがって学生が医行為を行う場合には、医師法との整合性が問題となる。

1991年、厚生省健康政策局（当時）臨床実習検討委員会（前川正委員長）は、医学生の医行為に関する最終報告²⁾を公表し、医学生の臨床実習における医行為は、一定の条件が満たされ、医師の医行為と同等の安全性が確保されれば、その違法性が阻却されるという見解を示した（表①）。

①医学生の医行為に関する違法性の阻却

「医師法で無免許医業罪が設けられている目的は、患者の生命・身体の安全を保護することにある。したがって、医学生の医行為も、その目的・手段・方法が社会通念から見て相当であり、医師の医行為と同程度の安全性が確保される限度であれば、基本的に違法性はないと解することができる。」

（文献2）より引用

医学生が行う医行為について違法性が阻却されるためには、少なくとも表②に示す4条件が

②学生の医行為に関する4条件

- ①侵襲性のそれほど高くない、一定のものに限られること
- ②指導医によるきめ細かな指導・監督の下に行われること
- ③事前に医学生の評価を行うこと
- ④患者等の同意を得て実施すること

(文献2)より引用)

③臨床実習における医行為水準

- ①「水準Ⅰ」：指導医の指導・監視のもとに実施が許容されるもの
- ②「水準Ⅱ」：状況によって、指導医の指導・監視のもとに実施が許容されるもの
- ③「水準Ⅲ」：原則として指導医の実施の介助または見学にとどめるもの

(文献2)より引用)

満たされていなければならぬ。

医行為水準の明示

まず、患者から見た安全性を確保するために、学生の医行為を侵襲性の高くない一定のものに限定する必要がある。そのためには医行為を3水準に分類し(表③)、一つひとつの医行為がどの水準に相当するかを明示し、学生に許容される医行為を特定しておかなければならない。

臨床実習検討委員会報告の中には、医学生の臨床実習における基本的医行為とその水準についての「例示」がある。しかしこれはあくまでも例示であって、実際には各大学が自らの判断と責任において、これらの水準を改めて設定し明示することが求められている。また特筆すべきことであるが、医行為水準は、診療科単位ではなく、大学の責任において統一したものを示すことが要求されている。

医学教育カリキュラムの整備

学生が実際の患者診療の中で実習を行うためには、医学教育カリキュラムを整備し、全国の医学生が一様に到達すべき必要最小限度の到達目標を示すと共に、学生が実際にそこまで到達しているかどうかを評価することが求められる。

文部科学省医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議は2001年報告書「二十一世紀における医学・歯学教育の改善方策について」³⁾を公表し、全人的な医学教育のあり方と、すべての学生が身につけるべきコアとなる教育内容をまとめた。その中で臨床実習を開始する時点までに到達すべき具体的な教育目標もモデル・コア・カリキュラムの形で提示した。

全国の医学部・医科大学はカリキュラム全体のおよそ70%の時間を使ってこの共通水準を満たすコア・カリキュラムを整備することが求められている。なお、残りの30%は各大学が独自の特色あるカリキュラムを導入することとされ

ている。

学生の到達度評価

「事前に医学生の評価を行うこと」という条件を満たすために、近年全国規模で「共用試験」実施への準備が進んでいる。⁴⁾この共用試験は、学識についてはコンピュータ試験で、臨床能力については客観的臨床能力試験(OSCE)で評価する。

この共用試験は米国の医師国家試験USMLEのステップ1に酷似しているが、あくまでも全国医学部・医科大学が自律的に行う学生教育の質を保証するための評価システムであり、国家試験とは異なるものである。

臨床系教員の教育能力育成

臨床教育の教育目標を達成するためには、臨床系教員が必要とされる教育能力を備えていなければならない。手本となるべきよい患者診療

を自ら実践できるばかりでなく、学生の自己開発を援助できる教育能力も身につけていなければならぬ。しかし現実には教員の多くは教育に関する基礎的なトレーニングをほとんど受けていない。今後は臨床教育の充実へ向けて教員の教育能力を向上させるための体制作り（ファカルティ・ディベロップメント・プログラム）も欠かせない。

クラークシップでは、医療チームは同時に教育能力を内在させた教育・学習チームとしての機能も求められる。医療チームの全員が相互に教え合い、相互に学びあう教育環境作りが必要であろう。

クリニカル・クラークシップは何故必要か

日本の医学生が医科大学／医学部卒業の時点ですら身につけている基本的臨床能力は、先進諸国とりわけ米国・英国の水準と比較すると未だ十分とはいえない。これを改善するために、近年

医師国家試験において学識評価と共に基本的臨床能力評価をより充実させようという動きがあり、すでに卒業後臨床研修も必修化され十分な研修を行う態勢が整備されようとしている。それに先立って医師としてスタートするにあたって必要とされる基本的臨床能力を有する卒業生を送り出すことも重要で、そのためには学生の段階から実診療に参加しながら学ぶクリニカル・クラークシップを導入し、臨床実習の質と量をグローバル・スタンダードに少しでも近づけなければならぬ。

クリニカル・クラークシップを通して、臨床的知識や診療技術ばかりでなく、医師が備えるべき全人的な態度・習慣・考え方までも身につけさせることが時代の要請であろう。

（東京女子医科大学 顧問・名誉教授）

文献

- 1) 文部省（当時）科学研究費補助金基盤研究（C）… 卒前臨床実習におけるクリニカル・クラークシップ

方式の導入に関する調査研究班（研究代表者・神津忠彦）報告書「クリニカル・クラッシュの導入とその問題点」（1999）

2) 厚生省健康政策局（当時）臨床実習検討委員会（委員長・前川正）最終報告（1991）

3) 文部科学省医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議（議長・高久史磨）

報告書「二十一世紀における医学・歯学教育の改善方策について」（2001）

4) 共用試験実施機構・全国医学部長病院長会議 編
臨床実習開始前の共用試験、（2003）



指定医薬品

アレルギー性疾患治療剤

薬価基準収載

アゼブチン[®]

錠0.5mg・錠1mg / 顆粒0.2%

〈塩酸アゼラスチン製剤〉

●効能・効果、用法・用量及び使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

hke
ヒューマン・ヘルスケア企業



エーザイ株式会社

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10

製品に関するお問い合わせ：エーザイ株式会社 お客様ホットライン室
☎0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

C2001.12

平成16年度 東邦大学理学部教育ワークショップ

特別講演「自主学習を主眼としたテュートリアル教育_課題発見・問題解決型学習」

東京女子医科大学顧問・名誉教授 (医学教育学・消化器内科学)
神津 忠彦

◆PBLとは何か

PBL (Problem-based learning) は「課題探求」から出発し、「問題解決」の訓練を行う能力開発の場である。学習者は必要な学習課題を自ら発見し (学習課題の探求)、優先性を考慮しながら学習対象を選定し、学習方法を模索しながら自己学習を通してそれらを修得する (課題の解決)。PBLにおける「問題problem」は、学習者が自ら発見・抽出した問題problemを意味するものであり、他から与えられた宿題assignmentを指すものではない。

PBLテュートリアルは多様な複合的要素を内在させた教育の場である。医学教育においても、①学習項目発見型の自己開発型学習、②テュートリアル (テュータによる学習者一人ひとりへの個別の指導・援助)、③対人技能の育成、④診療問題解決型学習など、さまざまな要素があり、導入目的に応じて組合わされている。

PBLを導入する第一の目的は自己開発型学習能力を育成することにある。大教室でクラス全体に対して共通の教育が行われる講義中心の伝授型教育と異なり、臨床実習・卒後研修・生涯学習の中では学習者は別々に分かれて学ぶことになる。その際には教えられなくても、自発的に学び向上し続けることができる自己開発学習能力が必要である。PBLでは能力を磨くために「学び方を学ぶ」こと (学習プロセスの訓練) が主眼となる。学識 (アウトカム) は結果として得られる二次的なものとして位置づけられる。学び方を身につければ、そのプロセスを今後のさまざまな問題へ応用し学び続けることができるからである。

PBLテュートリアルは「On demand」で学ぶ統合型学習である。その目的を十分に達成するためには、統合カリキュラムを導入し、その中で知識を伝授するための「一斉講義」と、技術を学ぶための「実習」と、学び方を訓練する「PBL」とが、三位一体の形で互いに連携し、共通の到達目標を達成するために有機的な機能分担をすることが必要である。また正規の授業時間の中に、個人学習をするための十分な時間を確保しなければならない。

PBLテュートリアルでは対人技能の育成も重要な役割の一つである。少人数グループ討論を通して対話能力・討論能力・チームプレイなどが涵養される。これらの対人技能は社会における職業人として必須の素養であり欠くことができないものであろう。

◆テュートリアルとは何か

原義的にみると「テュートリアル」はテュータによる学習者への個別指導を内在させた教育形態の総称である。したがってPBLテュートリアルでは、グループ全体のみではなく、学習者一人ひとりへの個別的なフィードバックも重要である。

PBLテュートリアルにおけるテュータは学識を伝授するための講義者ではない。テュータには①学習者が自学自習を行うプロセスを支え助ける援助者facilitator、②学習行動を評価する評価者evaluator、③学習者の一人ひとりに教育的な助言・指導を行う個別指導教員tutorなどの重複した役割がある。しかし、学識を教えるlecturerである必要はない。

◆Authentic PBL

PBLの第一義である「学習者のニーズ」に基づく学習に加えて、医学教育ではしばしば「患者