

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究

平成18年度 研究成果の刊行物・別刷

## 臨床腫瘍専門医制度

### 【出席者】

(司会) 西條 長宏 Saijo Nagahiro  
国立がんセンター東病院副院長

福岡 正博 Fukuoka Masahiro  
近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門教授

原田 実根 Harada Mine  
九州大学大学院医学研究院  
病態修復内科学分野教授

大江裕一郎 Ohe Yuichiro  
国立がんセンター中央病院特殊病棟部  
13A 病棟医長

### —— 司会者のことば

わが国には臨床腫瘍学がなく、各臓器別疾患の一部としてがんの教育や診療が行われてきた。これは内科学の一分野として臨床腫瘍学が存在しない(米国では内科学の約10%を占めている)ことによる。今後も独立した分野として認められ講座が各大学に造設される望みは少ない。

一方がんによる死亡は全死亡の1/3を超え国民の健康・福祉を考える上で極めて重要な問題となっている。このような状況下でわが国における臨床腫瘍学を発展させ患者に福音をもたらすためには卒後教育を充実させるしか方法がない。わが国の学会は教育のために従来必ずしも十分な役割を果たしてきたとは言えない。日本臨床腫瘍学会ではまずどうすれば臨床腫瘍学を統合的に教育しうるかを考えそれを具体化しようと試みつつある。教育のためには充実したカリキュラムが必要である。カリキュラムにそったセミナーや教育シンポジウムでその内容をカバーすることが必須と思われる。また教育指定病院での研修も必須である。その上でカリキュラムの内容をどの程度理解しえたか討議を行い、十分理論および実践能力をマスターした医師が専門医として認定される。カリキュラムもなく、セミナーも不十分なままで試験だけ行うような無責任なことをする学会もあると聞くが、この過程をステップバイステップに行っているのが日本臨床腫瘍学会(JSMO)の専門医制度委員会である。JSMOでは臨床腫瘍専門医の育成をめざしコアカリキュラムの策定、カリキュラムに基づくセミナーの実行、暫定指導医の認定、臨床腫瘍専門医指導施設の認定など2005年に行われる第一回専門医認定試験のため足場をかためつつある。その必要性およびJSMOの戦略について福岡正博先生、原田実根先生、大江裕一郎先生に伺った。

(2004年4月7日東京にて収録)

\* 日本臨床腫瘍学会(JSMO)の臨床腫瘍専門医制度についての情報は<http://jsmo.umin.jp/>で見ることができます。

司会（西條） 本日は“臨床腫瘍専門医制度”というテーマで座談会を行いたいと思います。

ご存じのように米国では内科学会が臨床腫瘍医を認定しておりまして、約9,000人の臨床腫瘍専門医と言われる人たちがいます。これは内科学全体のアクティビティーの10～15%を占めると見られています。

一方、日本では内科学の中に臨床腫瘍学がなかったために、臨床腫瘍専門医制度がありませんでした。しかし、最近様々な理由から、日本にとっても臨床腫瘍専門医が必須であると考えられるようになってきています。

そこで、臨床腫瘍学会の専門医制度委員会委員長の福岡正博先生、指導医審査部会部会長の原田実根先生、臨床腫瘍学会事務局長の大江裕一郎先生にご出席いただきまして、臨床腫瘍学会で現在、模索している臨床腫瘍専門医制度はどのようなものであるか、あるいは、それがいつごろ、どのような形で実現するかについてお話を伺いたいと思います。

最初に福岡先生に、臨床腫瘍専門医の必要性とその背景についてお願いいたします。

#### ◎ 臨床腫瘍専門医の必要性とその背景

福岡 日本の死亡原因の1/3を悪性腫瘍、つまり癌が占めています。癌という疾患に対する治療を向上させるためにも、薬物療法は不可欠であると思います。

しかしながら、わが国においては抗癌剤でがんを治

療する専門医が殆どいないのが現状です。一方で、抗癌剤に関連する様々の事件が起っています。例えば、抗癌剤の投与ミスが新聞等で報じられ、問題となっています。臨床腫瘍専門医がいないことが原因ではないかと大きく取り上げられているわけです。

さらに、日本の抗癌剤開発は欧米諸国に比べると遅れています。理由としては、臨床試験が遅れているわけですが、その原因の1つとして臨床試験を推進する専門医が少ないことが考えられます。わが国では、癌の専門医ではないものが癌治療に関わっているというケースが多いことが問題だと思っています。

このような状況が臨床腫瘍専門医の必要性を映し出していると思います。

#### ◎ 臨床腫瘍学会（JSMO）における臨床腫瘍専門医制度の位置付け

西條 日本臨床腫瘍学会（JSMO）の中で臨床腫瘍専門医制度を具体化しようとしています。どのような位置付けととらえたらよいのか、福岡先生、解説していただけますか。

福岡 日本臨床腫瘍学会は1993年に研究会として発足しております。発足当時から、腫瘍に関する研究や遅れている臨床試験を推進しようということで始まりました。そして、もう1つの大きなテーマが臨床腫瘍医の育成です。臨床試験を推進するにも専門医が必要であることは先程も述べました。臨床腫瘍専門医の



司会 西條 長宏 氏



福岡 正博 氏

育成には、大学に臨床腫瘍講座を設立し、卒前、卒後教育を行うこと、そして専門医制度を確立し、優れた臨床腫瘍医を創生していくことが重要です。その意味では、本学会は重要な役割をになっていると考えます。

#### ● 臨床腫瘍専門医・指導医・認定施設の条件

西條 臨床腫瘍専門医あるいはその指導医、認定施設を決めていく過程で、いろいろな条件があると思います。これにつきまして、原田先生、どのような条件が整えば認定を与えてもいいとお考えでしょうか。

原田 日本臨床腫瘍学会が臨床腫瘍専門医制度を発足するに当たって、既にかなり具体的な規定をつくっています。それを紹介させていただきます。

2年以上臨床腫瘍学会の学会員であること。医師国家試験に合格後、2年の初期研修を終了した後に、5年以上の癌治療の臨床研修を行っていること。また、この臨床腫瘍専門医制度によって認定される施設において、本学会所定の研修カリキュラムに従って2年以上、臨床腫瘍学の臨床研修を行い、これを修了した者。各科の基本となる、例えば日本内科学会や日本外科学会などの認定医あるいは専門医の資格を有していること。

指導医に関しては、会員歴が3年以上であること。専門医取得後3年以上経過していること。さらに10年以上、癌治療に関する研究活動を行っていること、

及び癌薬物治療に関する十分な業績があること。そして、本学会発足時においては指導医はまだいませんので、指導医資格審査部会で認定し委嘱した暫定指導医を置くということが定められています。

認定研修施設については、これもかなり具体的に細かな条件が定められています。悪性腫瘍患者が常時20名以上入院し、年間、癌の薬物療法が30例以上施行されていること。院内の癌登録制度がなされていることが望ましいと記されています。2番目には、指導医1名、専門医1名以上が常勤し、指導責任者のもとに十分な指導体制がとられていること。3番目には、本学会の研修カリキュラムに基づく研修が可能であること。4番目は、施設IRBが機能していること。5番目は、癌薬物療法に精通した薬剤師がいること。6番目には、病理学会認定病理医が勤務していること。7番目には、緩和医療の体制が整っていること。8番目には、癌に関連した緊急事態に対応できる設備、例えばICUが設置されていること。このような条件が設定されていて、これを充足することが求められています

#### ● 臨床腫瘍学会における臨床腫瘍専門医認定に至る過程・条件

西條 現在、日本臨床腫瘍学会ではその臨床腫瘍専門医を認定するに至る過程を歩んでいるところだと思いますが、どういう過程を経ればいいのかということについて、福岡先生お話し下さい。



原田 実根 氏



大江裕一郎 氏

福岡 2003年の3月にこの専門医制度の規則、それに基づく施行細則が決まりました、10月までに暫定指導医の申請を受け付けました。その後、2003年4月に暫定指導医の認定が行われましたので、今年の6月から、認定研修施設の申請を受け付けています。この認定研修施設で研修を受けた医師で先程の条件の整った人が、平成17年6月から、専門医の申請をされることとなります。この申請には3種以上（造血器腫瘍を含むことが望ましい）、30例のがん薬物治療の報告書が必要です。そして、平成17年11月に認定試験を行いまして、これに合格すると、いわゆる日本臨床腫瘍学会の専門医として認定されることとなります。

したがって、平成18年の本学会のときに認定が承認されるので、4月1日付で最初の臨床腫瘍専門医が誕生します。

### ● 専門医認定過程での問題点

西條 実務を担当している大江先生、現在は暫定指導医あるいは施設認定ということですが、専門医を認定する過程での問題点を具体的にお話し下さい。

大江 実際に我々が目指している専門医と、応募してくる一般の先生方が思っている専門医とでは、若干温度差があるような気がします。日本臨床腫瘍学会では癌の薬物療法を専門とする専門医を目指していますが、癌治療全体というもっと広い枠でとらえている応募者が結構おります。必ずしも癌の薬物療法に造詣が深いわけではない方も応募されているという問題があります。

### ● 暫定指導医とは？

西條 暫定指導医という話が出ていますが、どうして暫定なのかということについて、原田先生お話し下さい。

原田 臨床腫瘍専門医をつくるに当たって、暫定的に専門医を指導する役割を果たす人をつくろうということになりました。あくまでも暫定ですので、暫定指導医と呼ぶことになりました。条件としては、10年以上、癌治療に関する研究活動を行っていることと癌薬物療法に関する十分な業績があるということです。さ

らに日本臨床腫瘍学会評議員2名の推薦が必要です。

西條 暫定指導医を認定してきたわけですが、実際にどれぐらいの応募があって、その過程でどういう問題点があったのでしょうか。大江先生お話し下さい。

大江 今回、450名の先生方から暫定指導医に応募があり、平成16年4月1日付で443名の先生を暫定指導医として認定しました。現在、平成16年度の応募を受け付けておりますが約700名の申請があります。

福岡 選定する際に問題になったのは、臨床経験は豊かなのですが、薬物療法に関する論文がない方、すばらしい論文があるけれども、臨床経験は乏しい方が応募してきた点です。結果的には、前者で論文がないので認定されなかった方が何人かおられました。

西條 この400～500名という数字は日本の臨床腫瘍学から考えていかがですか。妥当と思われますか。

福岡 大学附属病院、がんセンター、全癌協病院そして癌拠点病院などを中心に考えますと約150施設ぐらいが認定研修施設として必要になるんじゃないかと思えます。そう考えると、今の450名と本年はさらに多数の方が申請されそうなので暫定指導医は予定以上に多いように思います。

### ● 臨床腫瘍学会における臨床腫瘍専門医認定のためのカリキュラム

西條 カリキュラムの点については、福岡先生いかがでしょうか。

福岡 私は教育プログラム部会長も兼ねておりますが、研修カリキュラムについて検討している最中です。現在、ASCO（米国臨床腫瘍学会）とESMO（ヨーロッパ臨床腫瘍学会）のメディカルオンコロジーのグローバルコアカリキュラムが提案されています。本学会の研修カリキュラムもこのグローバルコアカリキュラムに基づいて作成することになっています。

カリキュラムの内容ですが、総論として疫学、発癌要因、予防、スクリーニング、統計学、分子生物学、病態、病理、治療学総論、支持療法、緩和療法、各論として全身の臓器がんの管理、治療、そして、がんの心理社会的側面、患者とのコミュニケーション、イン

フォームドコンセント、臨床腫瘍に必要な技術までの知識を身につけてもらうことになっています。

これから内容を具体化して、これらが実行できる施設を認定するというようにしたいと思います。他の学会のカリキュラムに比べると、かなり充実したものになると思っております。

西條 実際セミナー等をやられて、出席状況や応募状況はどうなっていますか。

大江 第1回目の教育セミナー、Aセッションを去年の夏に開催しています。その時は300名の参加者がありました。会場に入りきれずにお断りした方が数十名出ております。そこで今回は、会場をもう少し大きくして、総会の前日にBセッションをしましたがけれども、やはり100名以上の方をお断りしました。参加者は演者などを入れると500名近くになりました。

西條 仮に人数制限がないとすれば、どれくらい集まったでしょうか。

大江 今回の応募が600人弱です。それでも10日ぐらいで定員に達してしまいましたので、その段階でインターネットに募集を締め切ったという告知を出しました。また、企業関係の方が何名か出席を希望していましたが、企業関係の方にあまり多く来られるのも会の趣旨に合わないということでご辞退いただいたという経緯もあります。やはり600人は超えると思います。

### ● 臨床腫瘍専門医の人数と妥当性

西條 では、実際に将来目指す臨床腫瘍専門医の人数について考えてみたいと思います。アメリカが9,000人位で安定しています。そういうことを勘案すると、日本ではどれぐらいの人数が妥当でしょうか。

大江 今、癌で亡くなる方が年間で30万人です。仮に3分の1～半分位の方が化学療法を受けられているとすると、年間10万人～15万人位の人数になるわけです。恐らく1人の専門医が年間ケアできる患者数は最大でも100人でしょう。そうすると1,500～2,000人は最低でも必要になってくると思います。

福岡 ESMOの専門医が2,500人です。ヨーロッパの人口は日本よりも多いということもありますが、やはり1,500～2,000人は最低必要ではないかと思いま

す。

西條 現在、日本臨床腫瘍学会の会員の数が約2,200人です。毎日約10名の加入申し込みがありますが、もう少し増える必要がありますね。

### ● 臨床腫瘍専門医制度のための面接試験とは？

西條 認定試験についてですが、筆記の他に面接試験も実施するんですね。

福岡 臨床腫瘍専門医の試験を受けられる条件として、30例の腫瘍について経験し、内訳も3種類以上で造血器癌を含むことが望ましいというハードな設定になっています。本当にこれらを経験しているのかどうかというところを面接でも見極めようということです。

原田 30例の病歴の中でどういう症例を経験したかを病歴サマリーという形で提出してもらい、それを評議員が査読するというシステムも必要ではないかと思えます。

### ● 臨床腫瘍専門医標榜の条件

西條 実際、臨床腫瘍専門医制度を導入するということを経験してからのことを臨床腫瘍学会が提案してから、会員数も急に増えてきています。臨床腫瘍専門医標榜の条件についてはいかがですか。

福岡 今まで専門医というのは標榜できなかったんですが、平成14年に大臣告示で厚生労働省が専門医の交付に関する緩和として、標榜の条件を出しました。そこで各学会が一斉に条件を整備しようとしています。

条件としては、1.法人格を有している団体であること、2.会員数が1,000人以上でその8割が医師であること、3.認定試験が行われているということ、4.更新制度が実施されていること、5.専門医の名簿が公表されていること、などがあります。日本臨床腫瘍学会では、これらの具体的な条件が揃えられると思いますので、臨床腫瘍専門医の認定を取ろうという人が非常に増えていると思います。

アメリカでは認定された医師が開業して癌の化学療法を盛んに行っております。日本でも将来、臨床腫瘍専門医が全国に広がることを期待しています。

原田 これだけ情報がアベイラブルになってくると、患者が医師を選ぶ傾向が見られます。その結果、外科医が癌化学療法に関しては、内科医に任せるという役割分担が顕著になってきているようです。

西條 こういった専門医の認定条件を満たすために、臨床腫瘍学会ではどのような努力をしているのでしょうか。大江先生、現在、どういう状況なのでしょう。

大江 法人格の所有という条件を満たしていませんでしたが、NPO 法人の申請を平成 16 年 8 月にしました。会員数は既に 1,000 名を超えていますし、医師も今現在 8 割を超えています。会員名簿に関しては、多分、1, 2 年内には発行することが可能だと思います。

西條 欠落しているのは法人格ということですが、取得はそれ程難しくはないのですか。

福岡 難しくないとします。アメリカの学会は、ほとんどが NPO 法人であると聞いています。日本では東京都が、呼吸器内視鏡学会と世界気管支学会という 2 つの学会を NPO 法人にしました。NPO 法人を取得するという事は、学会としては趣旨に合っているんじゃないかと思えます。

原田 中間法人というのがありますが、取得は早く取れますが、税金がかかります。その点からしても NPO 法人の方がいいですね。

福岡 社団法人や財団法人は相当な財産が要求されますからね。

西條 今年度から第 3 次対癌 10 カ年総合戦略が始まりまして、臨床腫瘍専門医の育成を政策課題として目指しています。やはり、知識を身につけるということ、実地の技術を身につけるということ、この両方が必要です。暫定指導医の存在する全がん協に属する病院・特定機能病院が臨床腫瘍学会とタイアップすることによって、3 年後あるいは 5 年後に臨床腫瘍専門医が実際に出てくるという状況になるでしょう。

大江 私が平成 16 年度から開始された厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業による「効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究」班を担当させていただくことになりました。

専門医の育成で一番考え違いをしていけないことは、「専門医と名前のついた医者」を増やす事が専門医

の育成ではないと言うことです。現在、抗がん剤を使っている医者にただ「専門医」と名前をつけてもまったく意味がありません。本当に能力のある「専門医」を育成することが重要です。その為には、卒前から一貫した臨床腫瘍学の教育をすることが必要だと思います。また、一部の施設を除いては現在の卒後教育も十分ではありません。特に、臓器別の教育体制から横断的な臨床腫瘍学の教育体制へ改革する必要があると思います。急な改革は難しいかもしれませんが、手術の片手間に化学療法を行なっている現状も改める必要があります。50 人の手術をして 50 人の化学療法をする医者が 100 人いるよりも、100 人の手術をする医者 50 人と 100 人の化学療法をする医者 50 人がいたほうが遥かに効率的で、それぞれのレベルも向上します。

このようなことを念頭に、研究班としての成果がだせればと思っております。

### ● がん治療学会の専門医との差

西條 がん治療学会でも癌治療専門医というのを認定されているそうですが、臨床腫瘍専門医と質的な差というのはありますか。

福岡 がん治療学会というのは、内科・外科・放射線科・婦人科といった幅広い専門分野の集まりで、横断的な外科系の会員が多い学会です。だから、その中で癌治療全体の専門医というのを一元化するということは、なかなか難しいのではないのでしょうか。特に薬物療法に関する専門医を認定するという事は、がん治療学会としてはかなり難しいと思います。

がん治療学会は全体の癌治療のレベルの、ボトムを上げるという役割があると思います。

やはり、癌薬物療法の専門医を増やしていくという意味では、それに特化したものをつくるということが重要ではないかと思えます。我が国にメディカルオンコロジストがいないというのはやはり、困ったことだと思います。そういう点で、かなりレベルの高い専門医をつくるということを臨床腫瘍学会としては目指していきたいと思っています。

西條 がん治療学会の大半は外科の先生の集まりです。外科の先生がやられる化学療法を正当化するような専門医制度という気がしますね。本末転倒してい

ると思います。外科腫瘍専門医であれば理解しやすいと思いますが。

### ● その他実行上の重要な点

西條 その他に臨床腫瘍専門医制度について何か付け加えることはないでしょうか。

福岡 血液専門家が既に半分位、日本腫瘍学会の理事になっておられまして、日本血液学会が臨床腫瘍学会とコミットしていこうというように聞いております。我々も造血器腫瘍を経験することが非常に重要であるとしておりますので、血液の専門家にもかなり関わってもらおうということが重要じゃないかと思っております

原田 アメリカでは20年前はほとんどdivision of hematology/oncologyでした。今はdivision hematologyとdivision oncologyと分かれていますよね。日本でも専門医がたくさん育てば、hematologyと

oncologyは分かれていくでしょうね。

西條 アメリカの臨床腫瘍専門医に認定された人たちの割合を見てみると、hematology oncologyというのが20%位なんです。他の臓器疾患は大体10%です。だから、全体としては造血器腫瘍専門の先生の占める割合が高いと思いますね。

今日は臨床腫瘍専門医制度についていろいろお伺いしてきました。最近、適応外医薬品を一括承認しようという傾向があります。そうすると、一括承認した後、使用制限を加えるというような考え方が出てきます。こういった法制対応するという意味からも、今後臨床腫瘍専門医を養成して認定していくことは極めて重要な役割を果たすんじゃないかと思っております。

本日はお忙しいところをお集まりいただきまして、どうもありがとうございました。





# 5. がん薬物療法に関わる問題点とその対策

## 臨床腫瘍専門医

### A. 臨床腫瘍専門医とは

臨床腫瘍専門医とは「がんに対する薬物療法」を専門とする医師のことで、「がん薬物療法専門医」、「腫瘍内科専門医」、「メディカルオンコロジスト」とも呼ばれています(表1)。すなわち、がんに対する薬物療法の専門的知識・技術を有し、がん薬物療法を専門に行っている医師のことです。わが国では外科医、産婦人科医、放射線科医なども、がんに対する

薬物療法を実施することがありますが、がん薬物療法を専門に行っている臨床腫瘍専門医とは異なります。また、がん以外の診療が専門でときどきがんに対する薬物療法を実施する内科医も臨床腫瘍専門医ではありません。

表1 がんに対する薬物療法を専門とする医師の名称

英語	日本語
Medical Oncologist (メディカルオンコロジスト)	臨床腫瘍専門医 がん薬物療法専門医 腫瘍内科専門医 メディカルオンコロジスト

### B. がん治療専門医との違いは

がん治療には、臨床腫瘍専門医(腫瘍内科専門医)以外にも手術を専門医とする腫瘍外科専門医(婦人科専門医、泌尿器科専門医などの外科系医師を含む)、放射線治療を専門とする放射線腫瘍専門医、がん患者の精神的ケアをする精神腫瘍専門医、緩和ケア専門医、麻酔科専門医、病理専門医などがチームで取り組んでいます。これらすべて「がん治療専門医」と総称されます。したがって、がん治療専門医は必ずしもがん薬物療法の専門医である臨床腫瘍専門医とは限りません。

欧米では、がんに対する薬物療法は臨床腫瘍専門医(腫瘍内科専門医)が実施します。一方、わが国では臨床腫瘍医(腫瘍内科医)以外の腫瘍外科専門医、婦人科専門医、放射線腫瘍専門医などにより実施されることが珍しくありません。わが国では臨床腫瘍専門医(腫瘍内科専門医)の数が極端に少ないために、腫瘍外科専門医、婦人科専門医、放射線腫瘍専門医などががんに対する薬物療法を実施していますが、将来、臨床腫瘍専門医(腫瘍内科専門医)の数が増加すればこのような現状は改善されると思われます。

### C. 臨床腫瘍専門医は日本に何人いますか？

日本には正式な資格を持った臨床腫瘍専門医はまだいません（2004年12月現在）。2005年11月に、日本臨床腫瘍学会がはじめて臨床腫瘍専門医の試験を実施する予定です。

### D. 外国には臨床腫瘍専門医(メディカルオンコロジスト)は何人いますか？

米国には約9,000人の臨床腫瘍専門医(メディカルオンコロジスト)がいます。表2では米国と日本の内科系専門医の数を比較してみました。日本では臨床腫瘍専門医の試験が行われていないため、まだ腫瘍内科の専門医(臨床腫瘍専門医)はいません。しかし、他の内科系専門医は全体の割合からすると米国と日本ではほぼ同じです。

### E. 日本では何故、臨床腫瘍医(腫瘍内科医)が少ないのですか？

わが国では大学での教育、診療が多くの場合、臓器別に行われている影響が大きいと考えられます。例えば、わが国では肺がんの患者さんは、気管支喘息、肺結核などとともに呼吸器内科医が診療します。同様に胃がんは、胃潰瘍、胃炎などとともに消化器内科医が診療します。大学での講義も同様に肺がんの講義は呼吸器内科で行われます。これに対して欧米では、肺がんは胃がん、大腸がんなどとともに臨床腫瘍医(腫瘍内科医)が診療します(図1)。同様に大学には臨床腫瘍学の講座があり、内科の一分野として臨床腫瘍学の講義が行われています。

表2 日本と米国における内科系各専門医の人数

	米国	日本
内科医全体	173,149	47,835 (認定医)
アレルギー/免疫	1,860	835
循環器	20,683	8,901 *
内分泌・代謝	4,824	1,294
消化器	10,918	13,882 *
血液	5,310	2,079
感染症	5,207	782
腎臓	6,520	2,552 *
呼吸器	9,992	3,094
リウマチ	4,125	3,178 *
腫瘍内科(臨床腫瘍専門医)	8,901	—

\*外科系医師を含む

## F. 臨床腫瘍専門医が抗がん剤治療を実施するメリットは？

わが国では、外科医が手術と抗がん剤治療の両者を実施していることが少なくありません。仮に、1年間に50人の手術と50人の抗がん剤治療をする医師（現在のわが国の多くの外科医）100人がいるとしましょう。これを1年間に100人の手術をする医師（腫瘍外科専門医）50人と1年間に100人の薬物療法をする医師（臨床腫瘍専門医）50人に役割分担すると、1人の医師が担当する手術件数、抗がん剤治療の件数が2倍に増加します。より多くの手術を経験している腫瘍外科専門医の手術が上手く、より多くの抗がん剤治療を経験している臨床腫瘍専門医の抗がん剤治療が上手いのは当然です。したがって、手術、抗がん剤治療の両者で治療成績が向上することが期待されます（図2）。

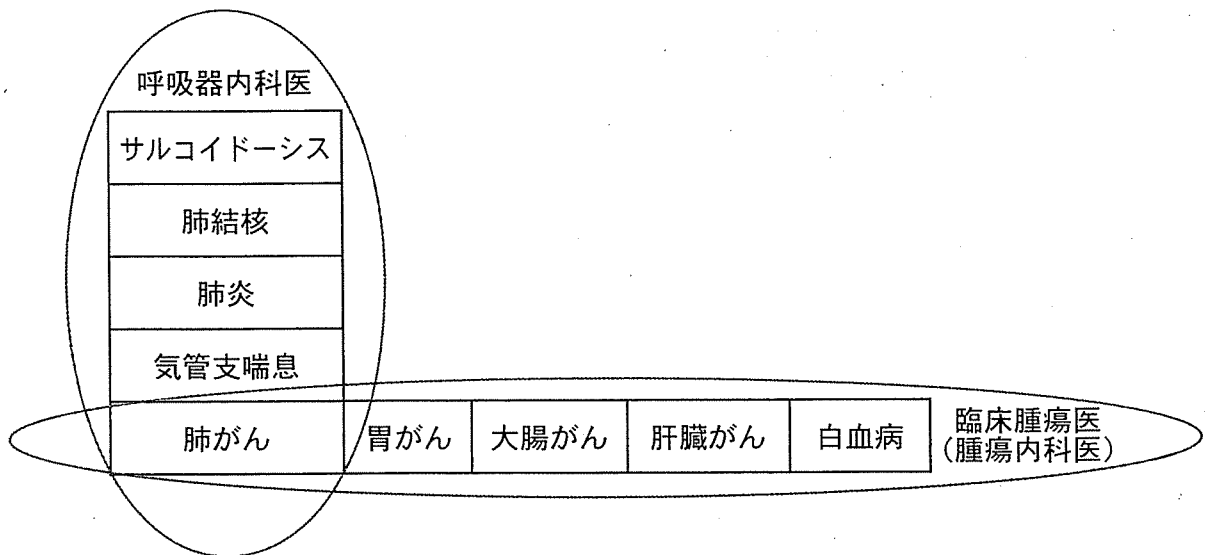


図1 臓器別の治療と臨床腫瘍医

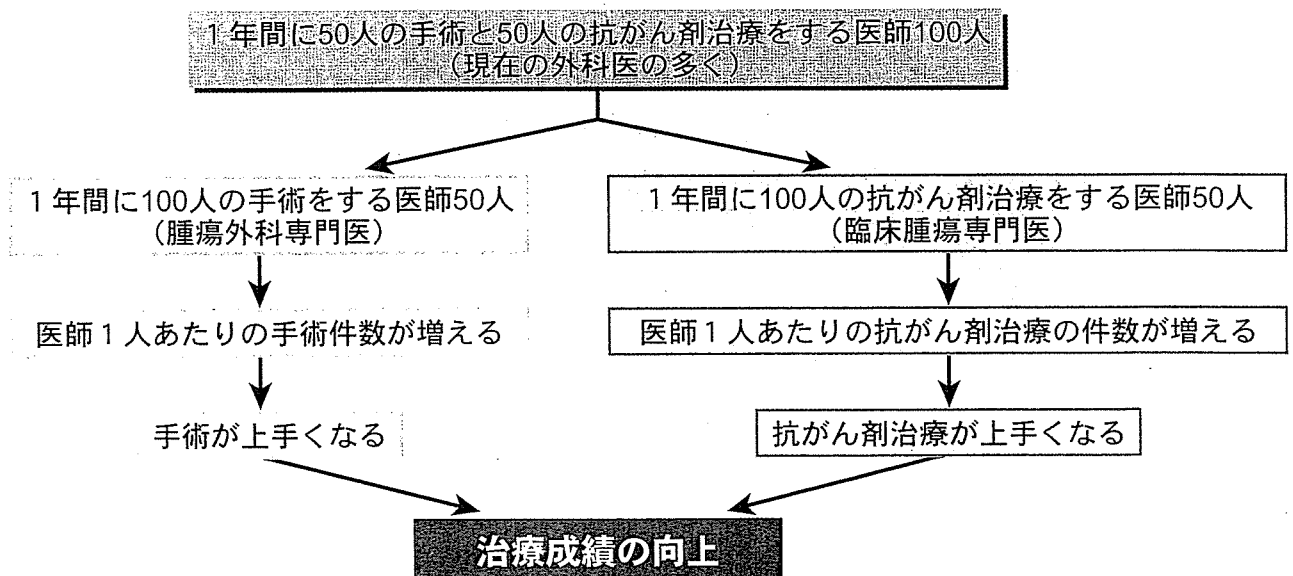


図2 腫瘍外科専門医と臨床腫瘍専門医の役割分担と治療成績の向上

（大江裕一郎）

## がん専門薬剤師

医療の進歩に伴い、その担い手として薬剤師に求められる知識、技術は日々拡大、レベルアップすると共に専門化しています。薬学教育6年制が実現しつつある背景もここにあり、近年、専門化に対する社会的要求は強くなっています。がん薬物療法では診療報酬などにも薬剤師の存在が反映されていますが、まだ十分な対応がとれていないのが現状です。そこで、この社会的要求に対応するため、日本病院薬剤師会を中心に高度な知識、技術をもったがん専門薬剤師を養成する体制を構築しつつありますので、簡単に紹介します。

がん薬物療法は病院薬剤師だけでなく、開局薬剤師、薬学関連学会、薬科大学と関係が深い点を考慮して、がん専門薬剤師の認定には2004年7月に設立された有限責任中間法人の認証機構に認証を依頼するシステムをとっています。つまり、図1に示した薬学関連7団体で組織した法人格の薬剤師認定制度認証機構によってがん専門薬剤師も公平に認証しようとするものです。ただ、認定試験などを実施し、認定制度を運営してがん専門薬剤師を認定するのは日本病院薬剤師会であり、その下部組織である小委員会あるいはそのワーキンググループとなります。日本病院薬剤師会のなかに専門薬剤師認定委員会が設置されており、その下にがん専門薬剤師検討小委員会が設置されています。もちろんがん薬物療法は医師、看護師とのチーム医療ですから、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会あるいは看護協会との連携も充分視野に入れていきます。とくに、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会とはカリキュラムの共有、認定資格のレベル維持などで支援してもらいます。

がん専門薬剤師の任務を図式化したのが図2です。まず、医師よりレジメンが決定され、それに基づいて処方せんおよび指示簿(票)が薬剤師、看護師に渡されます。この際、がん

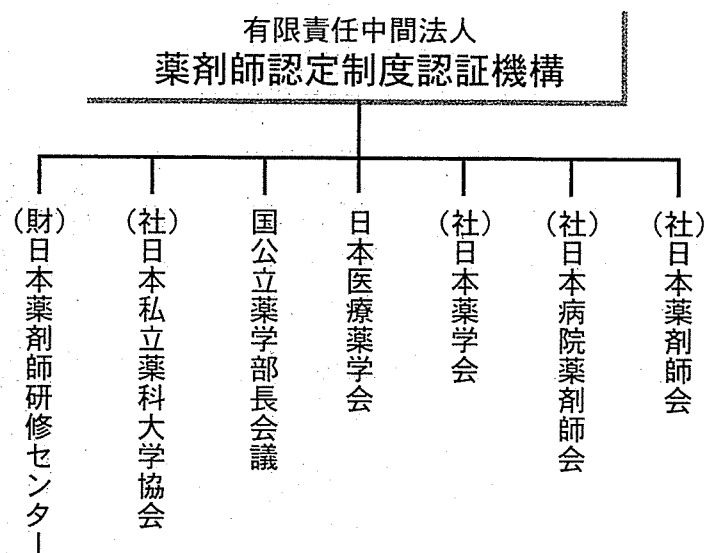


図1 専門薬剤師等を認証する機構の構成

薬物療法における安全性および医療事故の発生頻度を考慮するとレジメンの検討会および登録制度が望まれるところです。登録レジメンがコンピューターに入力されていれば、自動的にそれとの照合だけは可能であり、リスクの軽減に有効でしょう。内用剤、外用剤では処方せん鑑査を経て調剤され、患者さんに服薬指導と共に交付されます。もちろん、自己管理できない重症患者さんなどでは看護師が投与することになります。注射剤については処方せん鑑査を経て、輸液、アンプル類の取り揃えを行った後、混合調製いわゆるミキシングを安全キャビネット内で行います。調剤された注射剤は医師あるいは看護師によって患者さんに投与されますが、その薬剤の説明や、副作用の発現観察などもがん専門薬剤師の役割となります。このような役割を遂行するためにはがん薬物療法の知識、技術に精通した専門性が要求されます。

さらに最近、患者さんの遺伝子情報と抗がん剤治療効果の関連が世界的話題になっており、がん専門薬剤師のさらなるレベルアップが求められています。抗がん剤ゲフィチニブ(イレッサ®)の場合、その有効性ががん部の表皮成長因子(epidermal growth factor: EGF)受容体の遺伝子変異(東洋人に多い)により変動するので、東洋人ではとくに遺伝子解析が望ま

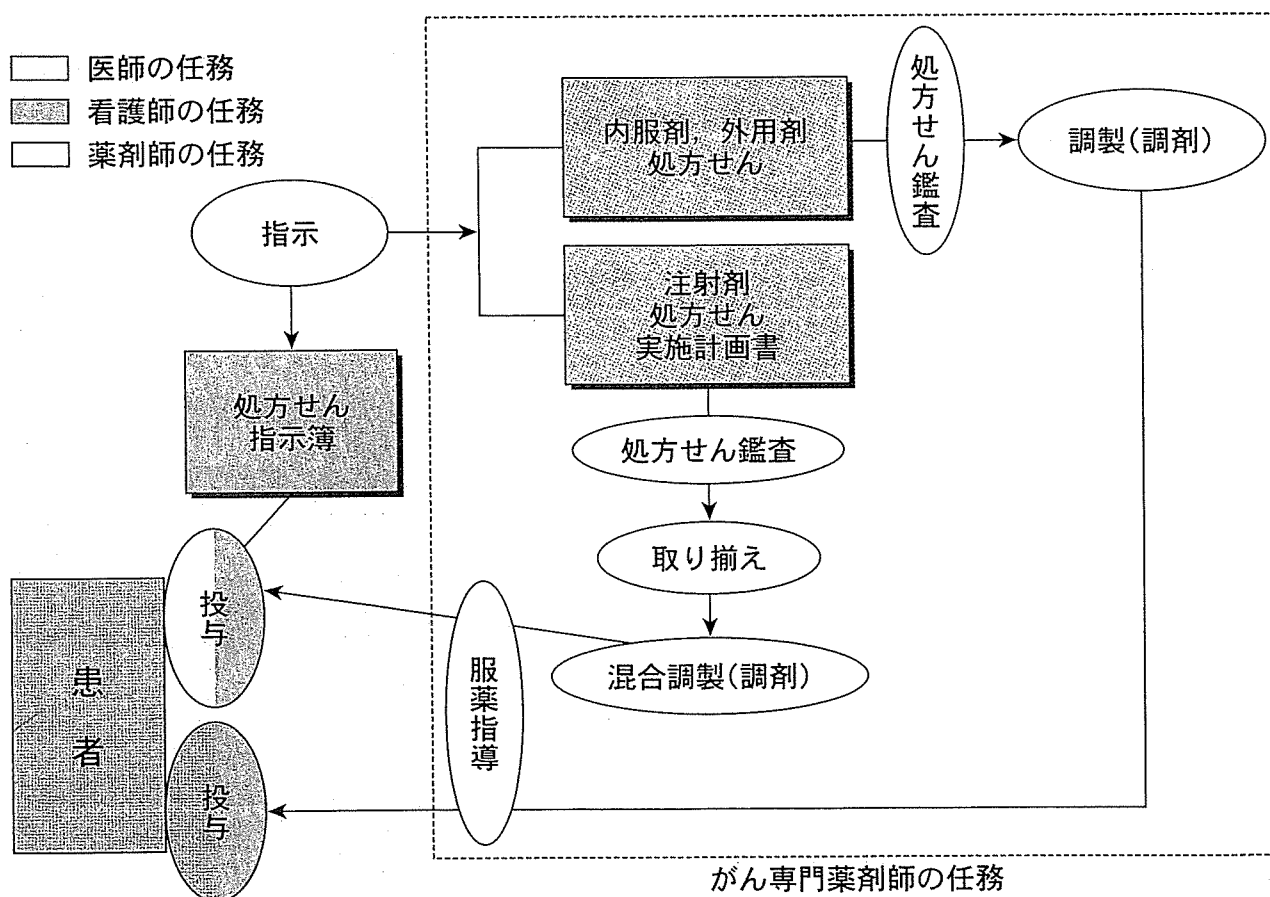


図2 抗がん剤の処方，調剤，投与の流れ

れています。がんが基本的には遺伝子疾患であることを考慮すれば、遺伝子診断(解析)、遺伝子治療はがん薬物療法と密接な関係にあり、今後検討が必要であります。この図3は遺伝子情報を考慮した抗がん剤投与の最適化、いわゆる、テーラーメイド薬物療法を示したものであります。このような新しい医療を推進するためにも専門家チームが必要であり、がん専門薬剤師の役割も大きくなるものと思われれます。

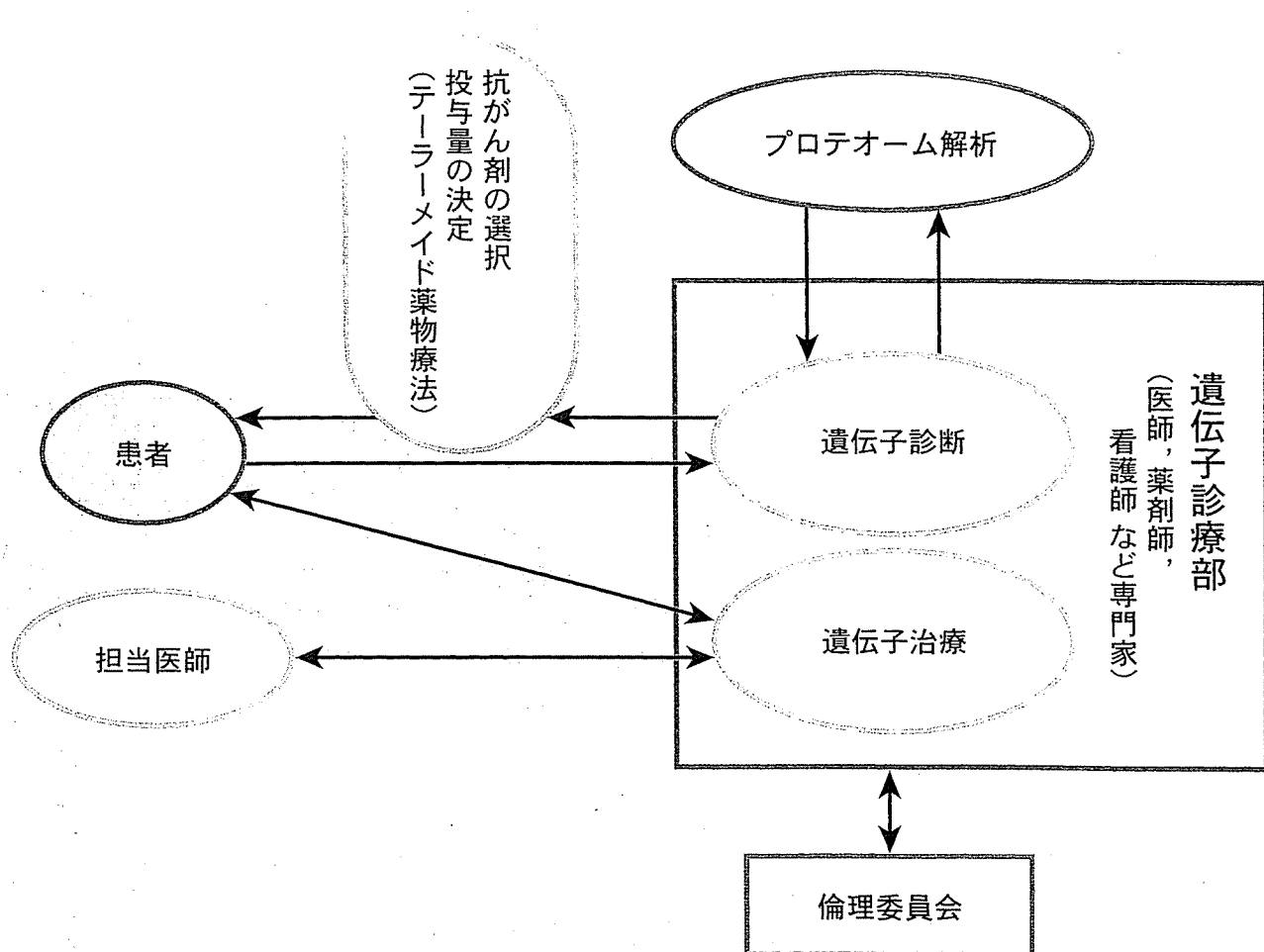


図3 遺伝子情報を用いたがん薬物療法の最適化

(奥村勝彦)

# がん看護専門看護師

## A. 専門看護師誕生の背景とねらい

専門看護師は、少子高齢化やがんをはじめとした生活習慣病の増加、医療が高度化・複雑化する中で、さまざまな健康上の問題やニーズを持つ人々に、質の高い看護を提供できる専門的な知識と実践力を持った看護のスペシャリストです。看護系大学院の専門看護師コース修了後に日本看護協会の試験を受けて認定されます。1996年から現在までに7看護分野、98名の専門看護師が誕生しました。国立がんセンター中央病院には、専門看護師4名（がん看護2名、小児看護1名、精神看護1名）があり、認定看護師とも連携して活動しています。

表1 分野別の専門看護師数

分野	人数
がん看護	44
精神看護	25
地域看護	3
老人看護	6
小児看護	12
母性看護	4
成人看護（慢性）	4

2004年12月現在

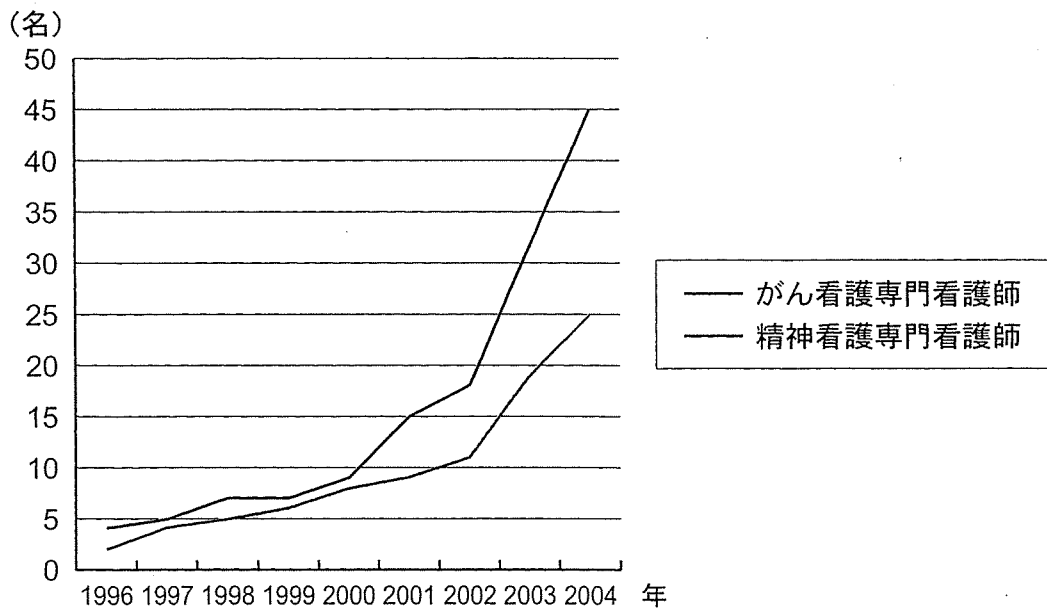


図1 専門看護師（がん看護，精神看護）数の年次変化

## B. 専門看護師の役割と活動

専門看護師の役割は、大きく分けると実践，相談，調整，倫理調整，教育，研究です。

がんは近年，他の慢性疾患のように長い経過をたどる病気になりつつあります。がん看護専門看護師は，医療が細分化されたなかで患者さんご家族の身体とこころ，日常生活を全体的に考えて，患者さんご家族が治療を選択し，長期間のがん治療を乗り越え，患者さんが望む日常生活が送れるよう支援します。また，専門看護師などが中心となり，患者さんご

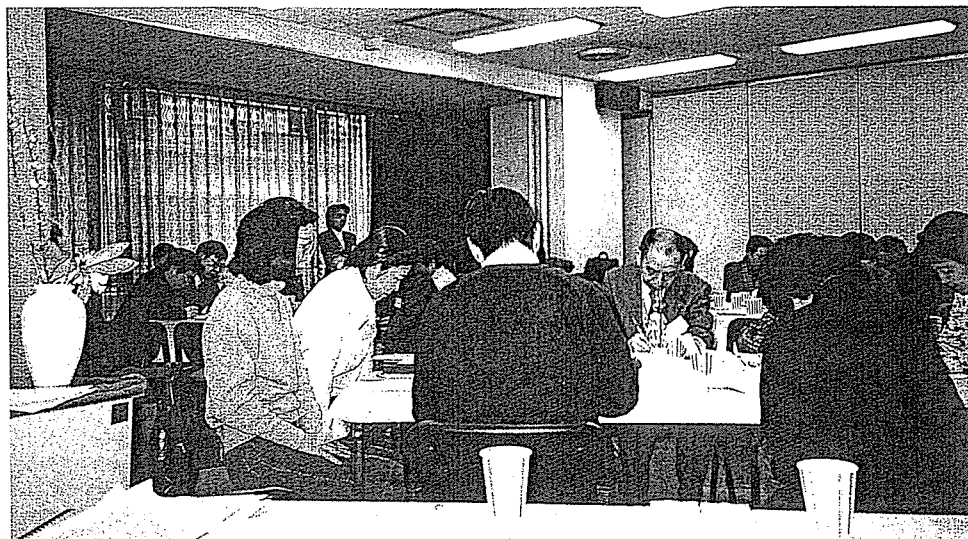


図2 「がんを知って歩む会」の様子

#### がんを知って歩む会 プログラム内容

- 第1回 がんについて学ぶ
- 第2回 毎日の健康状態に対応する方法を学ぶ
- 第3回 自分の気持ちを見つめ心身の活気を保つ
- 第4回 援助システムと活用できる資源を知る —卒業—

(国立がんセンター中央病院以外の「がんを知って歩む会」開催場所などについては、ホスピスケア研究会 tel : 03-3984-3291, E-mail : thospic@sa2.so-net.ne.jp お問い合わせください)

自身が薬物療法を理解し、副作用に対処するためのパンフレット作成や、患者さんご自身ががんと前向きにつき合い、がん治療によって生じるいろいろな変化に対処する力を高めるためのサポートプログラムを行っています。当院をはじめとしたがん専門病院では、「がんを知って歩む会」を開催しています。

がん医療ではチーム医療の必要性が認識され、医師、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、ソーシャルワーカーなど多くの職種がチームで医療を行っています。専門看護師は医療チームから相談を受けたり、患者さんやご家族が必要とする援助が適切な専門家から受けられるように調整をします。また、最新のがん治療や痛みなどの症状を緩和する方法の知識を得て、看護師を指導したり、よりよい看護を開発するために研究活動を行います。

### C. がん看護専門看護師の展望

がん看護専門看護師はまだ人数が少なく、役割や活動が十分認知されているとはいえません。しかし、看護系大学院の数が増えているため、毎年十数名ずつ増加しています。外来薬物療法室や緩和ケアチームに活動の拠点をもつがん看護専門看護師も増えています。



今後多くのがん看護専門看護師が誕生することにより、患者さんご家族にがん治療のあらゆる時期で適確な支援ができることと、がん治療の副作用や痛みなどの不快な症状を和らげ、いわゆる生活の質（quality of life : QOL）の向上に多いに活躍できることが期待されます。そのためには施設で専門看護師の位置づけを明確に組織化し、がん看護専門看護師が十分活躍できるようにサポートすることががん医療の向上につながると確信します。

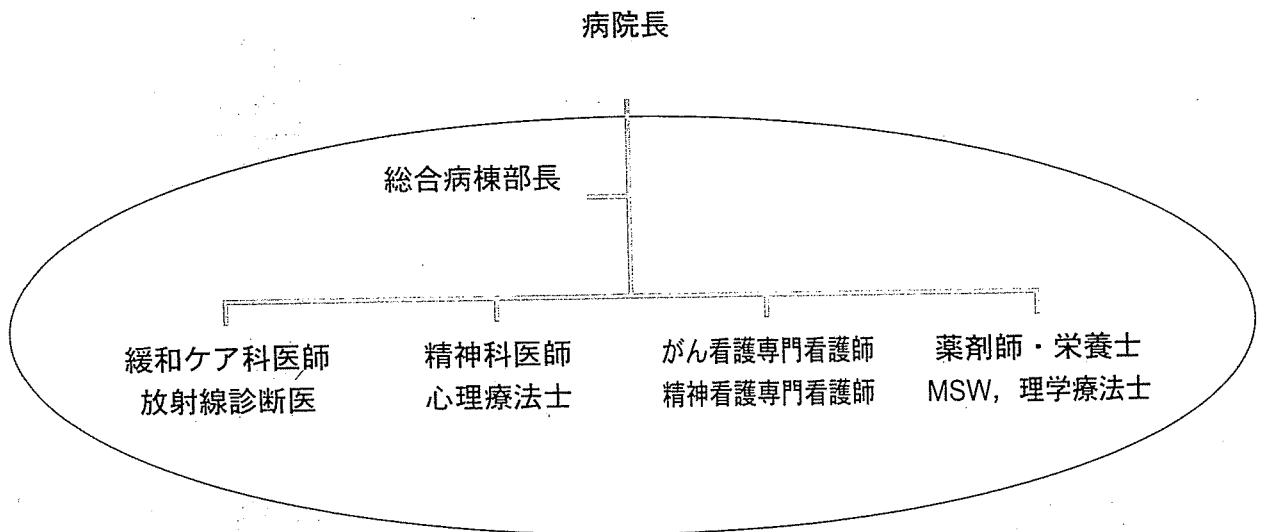


図3 国立がんセンター中央病院 緩和医療支援チーム組織図

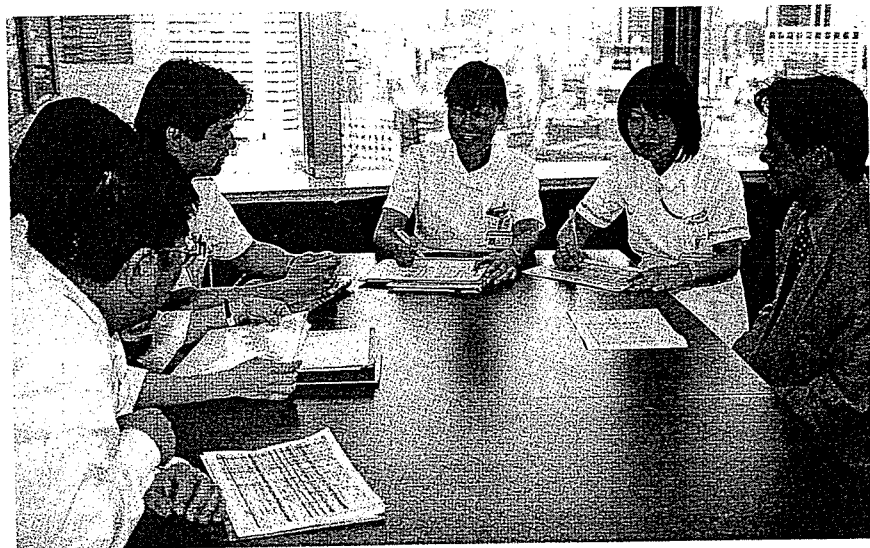


図4 国立がんセンター中央病院  
緩和医療支援チームカンファレンス

(戸谷美紀, 長前キミ子)

# 臨床試験

医療の発展のためにさまざまな研究(臨床研究)が行われていますが、患者さんを対象に新しい治療法の効果や安全性を調べる研究を「臨床試験」といいます。臨床試験の中でも新薬の効き目や副作用を調べて国(厚生労働省)から「くすり」として認可してもらうための臨床試験を「治験」といいます(図1)。

新薬は試験管での実験や動物実験を経てヒトでの臨床試験を行います。一般薬では第Ⅱ相試験の段階から患者さんが対象となり、第Ⅲ相試験の結果を踏まえて「くすり」として承認されますが、抗がん剤は第Ⅰ相試験の段階から患者さんを対象に試験が行われ、第Ⅱ相試験の結果、新薬の効き目と安全性が確認されると「くすり」として認可されます(図2, 表1)。

がん治療は新薬(抗がん剤)が「くすり」として認可された後、さらに効果的な治療法を開発するために、2種類以上の抗がん剤を組み合わせたり、手術や放射線治療と抗がん剤と組み合わせた治療法を研究する必要があり、治験以外にもさまざまな臨床試験が行われます。

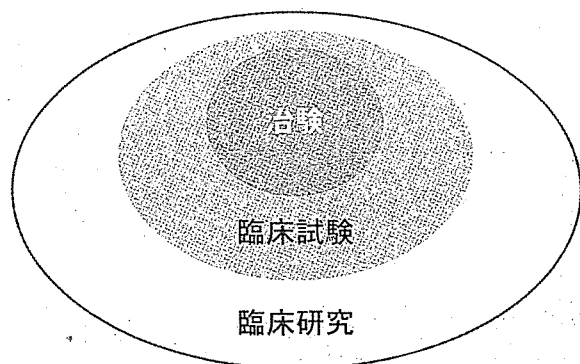


図1 臨床試験

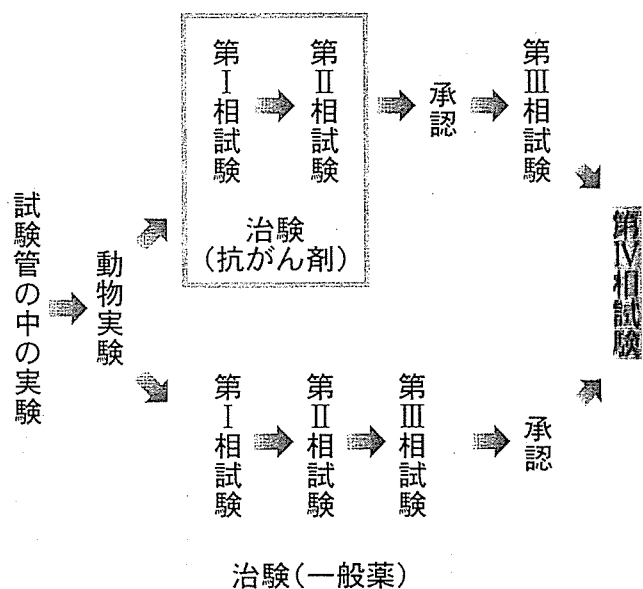


図2 くすりが世に出るまで

表1 臨床試験の各相の目的と対象

相	目的	対象
第Ⅰ相	安全性(副作用)の検討	・ 健常ボランティア ・ 抗がん剤では患者さん
第Ⅱ相	有効性(効き目)の探索	患者さん
第Ⅲ相	有効性(効き目)の検証	患者さん
第Ⅳ相	有効性と安全性についての市販後の大規模調査	患者さん

ランダム割付は主に第Ⅲ相試験で用いられる方法で、参加する患者さんは新しい治療法と従来の治療法を受けるグループのどちらかに無作為に振り分けられます（図3）。この方法は、2つのグループの患者さんの体の状態（がんの進行度や体力）が同じとなるようにグループ分けをして、2つの治療法の効き目や安全性を公平に評価する目的で用いています。

臨床試験には実験的要素は含まれていますが、参加して下さる患者さんの治療を意図し、患者さんの人権、安全、利益を重視して計画されています（表2）。臨床試験に参加することによって生じる利益と不利益が、各臨床試験で具体的にどのようなものなのかをよく理解することが大切です（表3）。

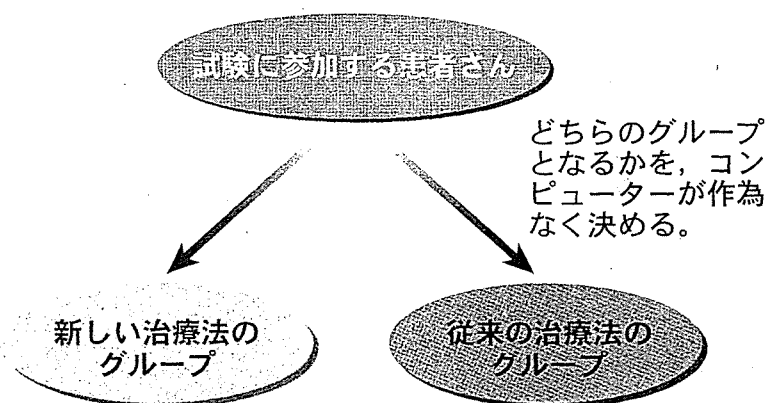


図3 ランダム（無作為）割付

新しい治療法と従来の治療法のどちらが優れているのかは現時点では不明なので、どちらのグループに振り分けられても期待できる利益（メリット）と不利益（デメリット）は同じといえます。

表2 抗がん剤臨床試験の特徴

治療的意図をもった試験的治療である	単なる実験ではなく、参加する患者さんの治療を意図して計画されています
審査を通過した試験だけが実施できる	臨床試験の計画は、参加する患者さんの人権、安全、利益が確保されているかどうか、医療機関の臨床試験審査委員会で審査されています
計画書に基づいて実施される	参加する患者さんの安全を確保し、よりよい治療法開発に役立つ試験結果を導き出すために、臨床試験は計画書にのっとって慎重に実施されます

表3 臨床試験に参加することによる一般的なメリット（利益）とデメリット（不利益）

メリット（利益）	デメリット（不利益）
<ul style="list-style-type: none"> <li>最新の治療法の効果が期待できる可能性</li> <li>がん治療を進歩させることへの貢献</li> <li>治験の場合は、検査・治療費用、来院に伴う費用負担が少なくなる可能性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>期待した効果が得られない可能性</li> <li>予測できない、重い副作用が起こる可能性</li> <li>第Ⅲ相試験（比較試験）では、新しい治療法を受けるグループに割り付けられず、標準的治療法を受けるグループとなる可能性</li> <li>来院回数・検査回数が増加する可能性</li> </ul>

臨床試験に参加する患者さんは新しい治療法の開発に協力して下さるボランティアです。また、臨床試験には参加する患者さんの安全や利益を考慮して、各臨床試験ごとに参加できる患者さんの条件が定められています(表4)。臨床試験への参加を勧められたら、参加しない場合の治療法も含めて十分な説明を受け、臨床試験説明文書(表5)をよく読み、どんな治療法を受けたいのか、その治療を受けている間や治療が終了した後どのような生活を送りたいのかを考えた上で参加するかどうかを決めましょう(表6)。参加を断っても今までどおり最善の治療を受けることができます。

インフォームド・コンセント(図4)は臨床試験への参加を勧められた時だけではなく、患

表4 臨床試験に参加できる条件

年齢
がんの種類, 進行度
がんに対する過去の治療歴
がん以外に現在治療中の病気 (高血圧, 糖尿病等)の状態
がん以外に過去に治療を受けた病気
現在の体の状態
自覚症状
臓器機能(心臓, 肺, 肝臓, 腎臓, 骨髄など)
患者さんご本人の同意

表5 臨床試験説明文書に書かれていること

臨床試験とは何か
この臨床試験の目的
この臨床試験で用いる治療法と 検査スケジュール
臨床試験に参加した場合の利益と不利益
臨床試験に参加しない場合の治療法
患者さんの自由意思の尊重
参加しなくても不利益は受けないこと
患者さんが負担する治療費用
プライバシーの保護
など

表6 臨床試験への参加を勧められたら

臨床試験に参加することはボランティア	参加することによって、医療の進歩に貢献できる 参加は強制ではなく、患者さんの自由な気持ちが尊重される
十分な説明を受け、説明内容をよく理解し、よく考えて決める	説明文書をよく読む 臨床試験に参加しない場合の治療法についても十分に説明を受ける わからないことは医師や臨床試験コーディネーターに質問する 治療中や治療後にどんな生活を送りたいのかを考えて決める

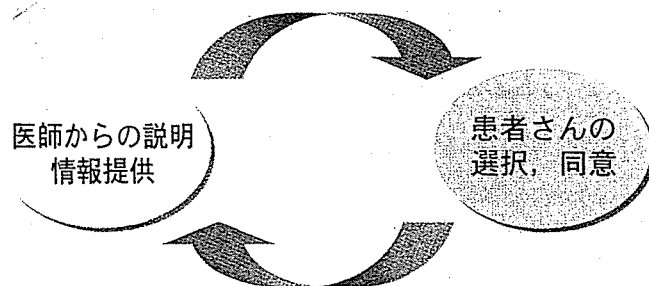


図4 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントは、病気の診断・治療を受ける上で繰り返されるプロセスです。