

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

小山 隆文・国立がん研究センター中央病院・先端医療科・医員

研究要旨

主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象にがんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討した。また、身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、研修の実施を準備した。がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料、教育プログラムの策定、モデル研修会の実施と評価法の策定を行った。

A. 研究目的

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価を行う。上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させる。

B. 研究方法

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにする。（2020年3月までに）
 - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討する。
 - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出する（2020年3月までに）。
- ②教育用プログラムの作成（2020年3月までに）
 - ②-1. 教育目標を設定する（2020年3月までに）。
 - ②-2. ディプロマポリシーを設定する（2020年3月までに）。
 - ②-3. 到達目標等を設定する（2020年3月までに）。
 - ②-4. 教育用プログラム原案を策定する（2020年3月までに）。
 - ②-5 教育用プログラム原案をレビューする（2020年3月までに）。
- ③ 研修用資料の作成（2020年10月までに）。
- ④ モデル研修会の実施、評価、研修用資料の改定（2021年3月までに）
 - ④-1 モデル研修会の実施（2021年3月までに）
 - ④-2 モデル研修会の評価（2021年3月までに）

- ④-3 研修用資料の改定（2021年3月までに）
- ⑤ 研修の実施（2021年12月までに）
- ⑥ 研修実施者の育成（2021年12月までに）
- ⑦ 研修実施者のビデオ撮影の公開（2022年3月までに）
- ⑧ 教育用コンテンツのブラッシュアップ（2022年3月までに）
- ⑨ 生涯教育への活用（2022年3月までに）
（倫理面への配慮）
該当せず。

C. 研究結果

- ①医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにした。
 - ①-1. 医師等が備えるべき知識や資質等について検討した。
 - ①-2. ヒアリングの結果から課題を抽出した。
関係者へのヒアリングが終了したものについて、研究代表者、分担者と共に課題抽出を行った。「達成済み」
- ②教育用プログラムを作成した。「達成済み」
 - ②-1. 教育目標を設定した（2020年3月までに）。
抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共に教育目標を設定した。
がんゲノム医療中核拠点病院以外の拠点病院、連携病院等で、がんゲノム医療に従事する医師等が備えるべき知識や資質等を習得し、がんゲノム医療を患者に提供することを教育目標とした。「達成済み」
 - ②-2. ディプロマポリシーを設定した（2020年3月までに）。
抽出した問題点等を踏まえ、研究代表者、分担者と共にディプロマポリシーを設定した。一般目標を達成するために必要な講義およびアクティブ・ラーニングの研修を受講し、その学習効果が到達目標に達したことを事後評価で客観的に検証した上で、研修を修了することを目指すことをディプロマポリシーとした。「達成済み」

②-3. 到達目標等を設定した(2020年3月までに)。

一般目標を研究代表者、分担者と共に検討し、「がんゲノム医療の実用化に必要な医療従事者として、遺伝子関連検査、患者・家族への伝え方、多職種との連携、意思決定支援等について必要な知識・態度・技術を習得する。」とした上で、下記の15項目を到達目標と定めた。

1. Pre-analysis段階における検体の品質管理の留意点を把握し、適切な病理検体を遺伝子パネル検査用に提出することができる。
2. 遺伝子パネル検査の特徴を説明できる。
3. 遺伝子パネル検査にかかわる遺伝学的及び分子生物学的用語が理解できる。
4. 遺伝子パネル検査の同意説明時に、遺伝子パネルのメリット・デメリットについて適切に説明ができる。
5. エキスパートパネルに参加し、主治医としての役割を果たし協同することができる。
6. エキスパートパネルのレポートの内容を理解、説明できる。
7. エキスパートパネルのレポートに基づき、結果を患者に簡潔に説明できる。
8. エキスパートパネルのレポートに基づき生じる問題について多職種との連携を含めた問題解決能力を発揮できる。
9. 遺伝子異常のエビデンスレベルについて概略を説明できる。
10. がんゲノム医療に関するガイドランス等の指針について説明することができる。
11. 意思決定支援を行うための患者申出療養、治験について説明できる。
12. 生殖細胞系列変異と体細胞変異の違いを説明できる。
13. 二次的所見に関して説明し、次のとるべきアクションを説明できる。
14. 遺伝子パネル検査の説明に必要な薬物療法等に関わる知識として、対象がん種の診療ガイドラインを理解する。
15. C-CATレポートを参照することができる。
「達成済み」

②-4. 教育用プログラム骨子案を策定した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案を策定した。「達成済み」

②-5 分担研究者によるレビューを完了した(2020年3月までに)。

教育用プログラム原案をレビューした。主に到

達目標に関する項目の追加、変更について議論し、改定した。「達成済み」

その他

研修実施者の育成を念頭に置き、モデル研修会において、実施可能な実施者の育成法を検討した。また、次年度に実施する研修プログラムの検討を行った。

D. 考察

研修会実施準備において、参加者の希望を募ったが、数日で定員(約100名)を超える応募があった。このことから、がんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等において、がんゲノム医療に必須の知識の習得の希望が多数あると知れた。C-CATレポートを活用する研修で、効率的な研修プログラムが実施できる可能性が示唆された。

E. 結論

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について具体的な項目が検討できた。身につけるための具体的方策が定められた。それらの方策が有効であるかを研修会等で実証することが必要である。実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

Fujiwara Y., Kuchiba A, Koyama T, Machida R, Shimomura A, Kitano S, Shimizu T, Yamamoto N. "Infection risk with PI3K-AKT-mTOR pathway inhibitors and immune checkpoint inhibitors in patients with advanced solid tumours in phase I clinical trials." ESMO Open 5(2) 2020.

Ebata T, Shimizu T, Koyama T, Shimomura A, Iwasa S, Kondo S, Kitano S, Yonemori K, Fujiwara Y, Yamamoto N. Improved survival among patients enrolled in oncology phase I trials in recent decades. Cancer Chemother Pharmacol, 85(2): 449-59, 2020.

Koyama T, Shimizu T, Iwasa S, Fujiwara Y, Kondo S, Kitano S, Yonemori K, Shimomura A, Iizumi S, Sasaki T, Furuse J, Yamamoto N. First-in-human phase I study of E7090, a novel selective fibroblast growth factor receptor inhibitor, in patients with advanced solid tumors. Cancer Sci, 111(2): 571-79, 2020.

Mizuta H, Nakano E, Takahashi A, Koyama T, Namikawa K, Yamazaki N. Hemophagocytic lymphohistiocytosis with advanced malignant

melanoma accompanied by ipilimumab and nivolumab: A case report and literature review. Dermatol Ther: e13321, 2020.

Sato J, Itahashi K, Shimizu T, Koyama T, Kondo S, Fujiwara Y, Yamamoto N. Dynamic change in the distribution of cancer types in oncology phase I trials. Ann Oncol, 30 Suppl 1: ii12, 2019.

2. 学会発表

柿島 裕樹, 福原 萌, 千木良 浩志, 時田 和也, 澁木 康雄, 北見 繭子, 久保 崇, 川村 公彦, 角南 久仁子, 橋本 大輝, 小山 隆文, 山本 昇, 谷田部 恭, 松下 弘道 「当院におけるがん遺伝子パネル検査の運用体制の構築について」 日本染色体遺伝子検査学会雑誌 37(2): 50, 2019.

久保 崇, 角南 久仁子, 小山 隆文, 北見 繭子, 加藤 護, 市川 仁, 河野 隆志, 山本 昇 「Clinical utility of NCC Oncopanel test based on outcome of patients who received gene-matched therapy」 日本癌学会総会記事 78 回: P-3237, 2019.

小山 隆文 「がんゲノム医療の実際と今後の展望」 日本染色体遺伝子検査学会雑誌 37(2): 31, 2019.

水野 孝昭, 藤原 豊, 堀之内 秀仁, 佐藤 潤, 吉田 達哉, 村上 修司, 後藤 悌, 神田 慎太郎, 山本 昇, 大江 裕一郎, 小山 隆文, 久保 優子, 並川 健二郎, 本島 新司 「ペムブロリズマブ投与中に乾癬様皮疹と多発骨関節痛を来した肺扁平上皮癌の 1 例」 肺癌 59(3): 323-24, 2019. (第 60 回日本肺癌学会学術集会、大阪、2019. 12.6-8)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし