

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

浜本 康夫・慶應義塾大学医学部 腫瘍センター・副センター長・専任講師

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ダ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」

③ 研修用資料を作成した (2020年10月までに)。

教育用プログラム原案を基に研修用資料を作成に取り掛かった。また、研修用資料作成にあたり、モデル研修会の構成および評価法の検討を行い、同内容を踏まえた研修用資料作成を行った。その際、研修会の実施時期を2020年3月と定め、本年度内の研修会の実施を計画した上で、特に、多職種との協力をどのように進めるかに関する研修用資料の作成等の準備を行った。また、事例検討をグループ学習するための資料を作成した。COVID-19の影響により3月の研修会の実施は中止した。「達成済み」

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

Chen LT, Satoh T, Ryu MH, Chao Y, Kato K, Chung HC, Chen JS, Muro K, Kang WK, Yeh KH, Yoshikawa T, Oh SC, Bai LY, Tamura T, Lee KW, Hamamoto Y, Kim JG, Chin K, Oh DY, Minashi K, Cho JY, Tsuda M, Sameshima H, Kang YK, Boku N. A phase 3 study of nivolumab in previously treated advanced gastric or gastroesophageal junction cancer (ATTRACTION-2): 2-year update data. *Gastric Cancer*, 23(3): 510-19, 2020.

Kato K, Cho BC, Takahashi M, Okada M, Lin CY, Chin K, Kadowaki S, Ahn MJ, Hamamoto Y, Doki Y, Yen CC, Kubota Y, Kim SB, Hsu CH, Holtved E, Xynos I, Kodani M, Kitagawa Y. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to previous chemotherapy (ATTRACTION-3): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol*, 20(11): 1506-17, 2019.

Kato K, Doki Y, Ura T, Hamamoto Y, Kojima T, Tsushima T, Hironaka S, Hara H, Kudo T, Iwas

a S, Muro K, Yasui H, Minashi K, Yamaguchi K, Ohtsu A, Kitagawa Y. Long-term efficacy and predictive correlates of response to nivolumab in Japanese patients with esophageal cancer. *Cancer Sci*, 2020.

Shimozaki K, Inokuchi K, Hamamoto Y. [Systemic chemotherapy for metastatic colorectal cancer: history and new era]. *Nihon Shokakibyō Gakkai Zasshi*, 116(11): 902-12, 2019.

Suzuki T, Sukawa Y, Imamura CK, Masuishi T, Satake H, Kumekawa Y, Funakoshi S, Kotaka M, Horie Y, Kawai S, Okuda H, Terazawa T, Kondoh C, Kato K, Yoshimura K, Ishikawa H, Hamamoto Y, Boku N, Takaishi H, Kanai T. A Phase I Study of Regorafenib With a Lower Starting Dose in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Exposure-Toxicity Analysis of Unbound Regorafenib and Its Active Metabolites (RASET Trial). *Clin Colorectal Cancer*, 19(1): 13-21 e3, 2020.

2. 学会発表

下寄 啓太郎, 猪口 和美, 浜本 康夫 「【大腸腫瘍-診断・治療の最前線-】大腸癌化学療法の変遷と展望」 *日本消化器病学会雑誌* 116(11): 902-12, 2019.

佐藤 萌, 脇坂 悠介, 津軽 開, 平田 賢郎, 三上 洋平, 水野 慎大, 筋野 智久, 須河 恭敬, 浜本 康夫, 高石 官均, 長沼 誠, 金井 隆典, 前原 純樹 「ニボルマブ投与中に急性腸炎を発症した一例」 *日本消化器病学会関東支部例会プログラム・抄録集* 354回: 43, 2019.

須河 恭敬, 下寄 啓太郎, 津軽 開, 戸ヶ崎 和博, 川崎 健太, 平田 賢郎, 浜本 康夫, 高石 官均, 金井 隆典 「大腸癌に対する免疫療法～基礎と臨床～ 免疫関連大腸炎の治療経験と今後の展望」 *日本大腸肛門病学会雑誌* 72(9): A77, 2019.

須河 恭敬, 浜本 康夫, 金井 隆典 「【IBD類縁疾患を考える】自己免疫性疾患関連副作用(irAE)と

しての腸炎」 *消化器・肝臓内科* 6(2): 101-07, 2019.

須河 恭敬, 浜本 康夫, 金井 隆典 「【免疫チェックポイント阻害薬の副作用(irAE)-わかってきたこと-】免疫チェックポイント阻害剤の副作用下痢?大腸炎」 *癌の臨床* 64(5): 299-305, 2019.

坪佐 恭宏, 横田 知哉, 加藤 健, 浜本 康夫, 伊藤 芳紀, 小川 洋史, 阿久津 泰典, 松下 尚之, 北川 雄光 「【食道】切除不能食道癌に対するConversion Surgeryの現状 切除不能局所進行食道癌に対するDCFのChemoselectionとConversion surgeryを検討する第II相試験の長期成績」 *日本消化器外科学会総会* 74回: WS2-1, 2019.

浜本 康夫 「免疫治療の有害事象対策 消化管関連の有害事象と対策」 *肺癌* 59(6): 547, 2019.

浜本 康夫 「【免疫関連副作用としての自己免疫疾患】消化管障害」 *リウマチ科* 62(5): 415-20, 2019.

浜本 康夫 「【希少癌に備える-いざという時のための基礎知識】後腹膜腫瘍 薬物療法 軟部肉腫を中心に」 *臨床泌尿器科* 73(11): 820-26, 2019.

浜本 康夫, 山崎 誠, 加藤 健, 北川 雄光 「高齢者食道癌治療に対する科学的なエビデンス創出にむけて」 *日本食道学会学術集会プログラム・抄録集* 73回: 7, 2019.

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