

放射線治療における 療養と就労両立支援 マニュアル (第一版)

Version 1. 令和3年 1月1日

Version 2. 令和3年 2月1日

Version 3. 令和3年10月1日

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究（19-EA1-010）」

はじめに

少子高齢化と70歳定年が議論されている今、十分ながん治療を行うためには、患者が仕事を継続して収入を得ることができることの重要性が高まり、いわゆる治療の経済毒性 (financial Toxicity, FT) を低下させることが求められている。

がん治療における緩和的放射線治療は、根治的放射線治療と相まって、その重要性は高まり、「放射線治療における治療と就労との両立支援」はその重要性が増している。

国策として進められている「治療と就労の両立支援指導」に関しては、産業医や両立支援コーディネーターの講習会などの頻度は増えているが、医療機関側の対応が不十分であることが課題となっている。

また、病院内に「治療と仕事の両立支援外来」を開設し、腫瘍センター等の医師とがん相談支援室等の看護師およびメディカル・ソーシャルワーカー(MSW)が、がん患者への両立支援を開始している病院も出現しつつあるが、これを活用するためには、患者の主治医やがんの専門医の意識改革が必須である。

具体的には、「療養・就労両立支援指導」のためには、各疾患の治療の専門家から、各企業の産業医などに「意見書」を提出する必要があるが、他業務で忙殺されている放射線治療医は、その「意見書」をどのように書くべきなのか、ノウハウを知る機会がほとんどない。一方で、紹介科に「意見書」記載を委ねてしまうと、非放射線専門医によって、実態とは異なる記載がされるリスクもある。

よって、「意見書」を読んだ産業医などが、理解可能で、かつ根拠資料を参照できるようにするためには、放射線治療の専門家が活用すべきマニュアルが必要である。

そこで、まず出発点として、「**放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル**」の作成を開始することとした。本資料が、放射線治療の医療現場で役立ち、将来的に、ガイドライン作成の一助になれば、幸いである。

(注) 本マニュアルは、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究(19-EA1-010)」の支援を受け、放射線治療医が的確な「意見書」を書くことができるためのマニュアルとして作られている。

目 次

1. 背景	2
2. 療養・就労両立支援指導	2
3. 意見書の書き方	5
3.1 治療の状況や就業継続の可否	5
3.2 職場復帰の可否	6
3.3 どこまで科学的な根拠が要求されるのか？	6
3.4 添付文書の「使用上の注意」	6
3.5 責任の範囲	7
3.6 添付文書と最高裁判決	8
3.7 放射線治療	8
3.8 医薬品	13
4. 終わりに	17

参考資料

別紙1. 勤務情報を主治医に提供する際の様式例

別紙2. 各企業へ意見書を渡す場合の鑑文例

別紙3. 治療の状況や就業継続の可否等について主治医・両立支援外来医師の意見書

別紙4. 職場復帰の可否等についての主治医・両立支援外来医師の意見書

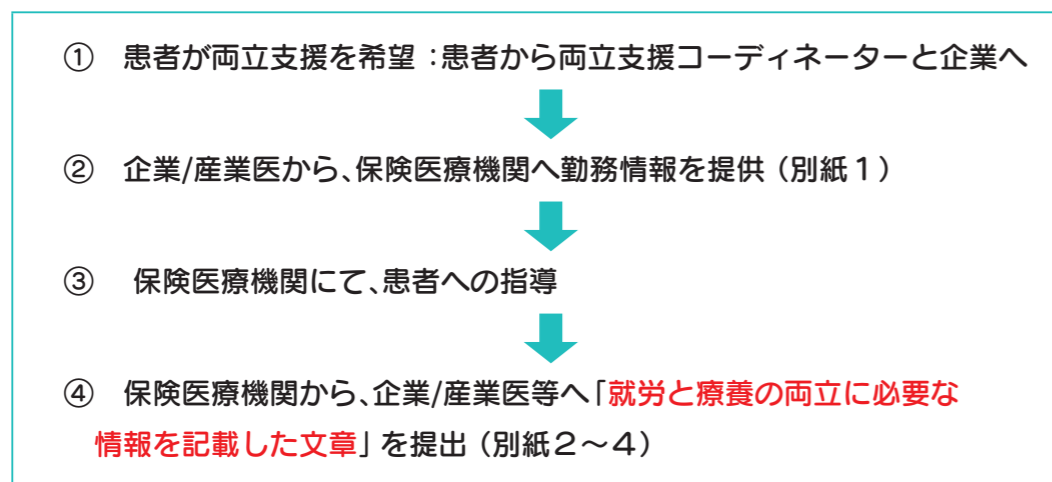
1. 背景

療養と就労との両立に関して、我が国ではがん治療に関する議論が、最初に取り上げられた。欧米のメタアナリシスで、がん生存者は健康なコントロール群よりも失業しやすいことが示されており（失業率 33.8% : 15.2%、相対リスク; 1.47(95%信頼限界:1.21-1.55) (de Boer, et al. JAMA 2009)、我が国の厚労科研「がんの社会学」(主任研究者 山口健)でも、がん患者の勤務者の34%が依頼退職、解雇され、自営業者の13%が廃業していた(2004年)。2016年には、改正がん対策基本法で、事業主の責務としてがん患者の雇用の継続等に配慮するよう努めることが記載され(第8条)、事業場向きガイドラインが公表され、2017年の働き方改革実行計画に「7. 病気の治療と仕事の両立」が大きく明記された。

また、医学教育モデル・コア・カリキュラムに、「**患者の苦痛や不安感に配慮しながら、就学・就労、育児・介護等との両立支援を含め患者と家族に対して誠実で適切な支援を行える。**」ことが全人的実践的能力として、学修目標に加えられた。

2. 療養・就労両立支援指導

治療と仕事の両立支援の実際は、以下に示すような順番で進み、医療機関、企業・産業医、両立支援コーディネーターが関係する。



2020年4月から、保険医療機関が一定の条件を満たし、①～④が成就されたことが確認された場合に「**療養・就労両立支援指導料**」として、保険診療でカバーされることになった。詳細は省くが、初回800点、2回目以降400点である。

しかし、各疾患の治療を専門とする医師は、④の文章を的確に書くための教育・研修・研究が十分になされていないために、各病院で「療養・就労両立支援指導料」を算定できているのはごく少数例に留まっており、保険医療施設として国民のニーズに十分に答えているとは言い難い状況にある。

今回、既存の資料を基に、「**放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル**」を整備することとした。今後の改定で、その内容を随時、アップデート可能とした。

治療と仕事の両立支援は、患者からの申し出により、開始する。

例として、北海道大学病院の関連各外来には、以下のポスターが張られており、患者からの申し出を受け付けている。

治療と仕事の両立に向けた支援

対象

- ・今後のがん治療と仕事との両立に悩まれている方
- ・がん治療のために休職し、今後復職を考えている方

◆ 両立支援担当の医師・看護師・社会福祉士が、主治医や会社の方からの情報をもとに治療計画への助言や両立・復職に向けた助言を行います。

※受診科の看護師に「**両立支援希望**」とお伝え下さい。

【担当窓口】北海道大学病院 **がん相談支援センター**
【直通電話】011-706-7040

図1. 北海道大学病院の各科外来に設置されたポスター

各事業所からは、以下のような情報が提供される。実際の書式は(別紙1)であり、外来あるいはがん相談支援センターが、患者本人に手渡す。

腫瘍センターでは、両立支援・就労支援のウェブサイトを開設しており、別紙1は、以下のサイトからのダウンロードを可能としている。

https://cancer.huhp.hokudai.ac.jp/about/patient-support_pr-group/hellowork

職 種	※事務職、自動車の運転手、建設作業員など
職務内容	(作業場所・作業内容) () <input type="checkbox"/> 体を使う作業(重作業) <input type="checkbox"/> 体を使う作業(軽作業) <input type="checkbox"/> 長時間立位 <input type="checkbox"/> 暑熱場所での作業 <input type="checkbox"/> 寒冷場所での作業 <input type="checkbox"/> 高所作業 <input type="checkbox"/> 車の運転 <input type="checkbox"/> 機械の運転・操作 <input type="checkbox"/> 対人業務 <input type="checkbox"/> 遠隔地出張(国内) <input type="checkbox"/> 海外出張 <input type="checkbox"/> 単身赴任
勤務形態	<input type="checkbox"/> 常昼勤務 <input type="checkbox"/> 二交替勤務 <input type="checkbox"/> 三交替勤務 <input type="checkbox"/> その他()
勤務時間	時 分～時 分(休憩__時間。週__日間。) (時間外・休日労働の状況:) (国内・海外出張の状況:)
通勤方法 通勤時間	<input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> 公共交通機関(着座可能) <input type="checkbox"/> 公共交通機関(着座不可能) <input type="checkbox"/> 自動車 <input type="checkbox"/> その他() 通勤時間:()分
休業可能 期間	__年__月__日まで(__日間) (給与支給 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し 傷病手当金○%)
有給休暇日数	残 日間
その他 特記事項	
利用可能な 制度	<input type="checkbox"/> 時間単位の年次有給休暇 <input type="checkbox"/> 傷病休暇・病欠休暇 <input type="checkbox"/> 時差出勤制度 <input type="checkbox"/> 短時間勤務制度 <input type="checkbox"/> 在宅勤務(テレワーク) <input type="checkbox"/> 試し出勤制度 <input type="checkbox"/> その他()

実際には、患者が自らこのポスターに気が付いて看護師に相談することは少なく、診断初期からの両立支援を実現するためには、医療者側の意識改革と組織整備の両面からの改善が必要である。

放射線治療グループとして、外来での初診を取る段階で、両立支援に関する質問を患者にすることは、十分に効果が期待できる。両立支援希望患者には、上記の書類を企業側に書いてもらうように、放射線外来看護師などが手渡すことで、両立支援はスタートできる。

病院全体としては、入退院センターでのトリアージ業務を改善することが効果的であるが、コロナ禍ですでに多忙を極めており、現段階(2021年1月)で、各病院での導入は難しいと判断している。

また、保険医療において、「療養・就労両立支援指導料」は、令和2年度から、がん以外にも、脳卒中、肝疾患、指定難病等も適応が拡大されており、がん相談支援センターの一部機能として両立支援を続けつつ、他疾患患者の支援を含めて病院全体としての取り組みをするべきである。

3. 意見書の書き方

3.1. 治療の状況や就業継続の可否(別紙3)

- ・大手企業と異なり、中小企業や個人事業主は、産業医等もおらず、療養と就労の両立支援が十分受けられない場合もあるので、丁寧な説明が必要である。北海道大学病院の両立支援外来では、別紙2の鑑文を付けて、別紙2あるいは別紙3の「意見書」を、各事業所に提出している。
- ・現在の症状：療養と仕事を両立するうえで、問題となるのは、疾患自体の症状と療養に伴う症状(薬や放射線による副作用など)であり、それぞれ①時期と②頻度と③重症度を考えて、記載する。
- ・治療の予定：入院治療・通院治療の必要性和今後のスケジュール(半年間、月1回の通院が必要等)
- ・退院後/治療中の就業継続の可否：可、条件付き可、不可等
- ・業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(車の運転等)。
- ・その他配慮事項(休憩場所の確保等)
- ・上記の措置期間

病名	
現在の症状	(通勤や業務遂行に影響を及ぼし得る症状や薬の副作用等)
治療の予定	(入院治療・通院治療の必要性、今後のスケジュール(半年間、月1回の通院が必要、等))
退院後/治療中の就業継続の可否	<input type="checkbox"/> 可 (職務の健康への悪影響は見込まれない) <input type="checkbox"/> 条件付きで可(就業上の措置があれば可能) <input type="checkbox"/> 現時点で不可(療養の継続が望ましい)
業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(望ましい就業上の措置)	例:重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避けるなど 注)提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事項	例:通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注)治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期間	年 月 日～年 月 日

3.2. 職場復帰の可否(別紙4)

- ・ 復職に関する意見: 可、条件付き可、不可
- ・ 業務内容に関する配慮: 車の運転、残業、等
- ・ その他配慮事項: 通院時間の確保、休憩場所の確保
- ・ 上記の措置期間

復職に関する意見	<input type="checkbox"/> 復職可 <input type="checkbox"/> 条件付き可 <input type="checkbox"/> 現時点で不可(休業: ~ ___年 ___月 ___日) 意見
業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(望ましい就業上の措置)	例: 重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事項	例: 通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期間	年 月 日 ~ 年 月 日

3.3. どこまで科学的な根拠が要求されるのか?

- ・ 使われる薬剤・医療機器に関する**添付文書**は、客観的な資料として利用できると思われる。
- ・ 日本の添付文書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)」に基づいて作成される公文書である。
- ・ 添付文書は、医薬品、医療機器において、警告や使用上の注意、品目仕様、その他の重要事項を記載した、医薬品の使用者や医師、薬剤師向けの製品情報を記載した書面である。
- ・ **独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の「医薬品リスク管理計画(RMP)」や「副作用が疑われる症例報告に関する情報」**も、重要な情報源である。たとえば、岡本らは、交通事故報告のあった医薬品について、PMDA「副作用が疑われる症例報告に関する情報ラインリスト検索ページ」から副作用名に「交通事故」を含む報告症例を抽出し、優れた服薬指導基準を作成している(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68,2015)。
- ・ **診療ガイドライン**は、昨今の医療訴訟では引用されることが増えており、過失の有無の判断に利用されることも多いと報告されている(Mindsガイドラインライブラリー、https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_special_articles2_1)。患者への説明義務違反に問われることのないように、十分に利用されるべきである。

3.4. 添付文書の「使用上の注意」

- ・ 添付文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条第

1項各号の規定に基づき、医薬品の適応を受ける患者の安全を確保し適正使用を測るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で、公表されている。

- ・ 添付文書には、「使用上の注意」として、以下の項目がある。

1. 警告
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
3. 効能又は効果に関連する注意
4. 用法及び用量に関連する注意
5. 重要な基本的注意
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
7. 相互作用
8. 副作用
9. 臨床検査結果に及ぼす影響
10. 過量投与
11. 適用上の注意
12. その他の注意

- ・ **警告**は、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載されている。
- ・ **禁忌(次の患者には投与しないこと)**は、現疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等の点からみて投与すべきでない患者が記載されている。
- ・ **重要な基本的注意**には、重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な注意事項が簡潔に記載されている。
- ・ 例えば、MSコンチン錠10mgの添付文書の「使用上の注意」には、「**重要な基本的注意**」として、「**2. 眠気、眩暈が起きることがあるので、本罪投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する**」とある。

3.5. 責任の範囲

- ・ 下記のガイドブックに、記載のために注意すべきことが記載されている。
 がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_voll.pdf
- ・ 上記のガイドブックにもあるように、「治療の状況や就業継続の可否等や職場復帰に関する意見書」どおりに働いた患者に問題が起きたとき、最終的な責任は主治医ではなく、事業主にある。したがって、仮に問題が発生したとしても、それが医学的見地からみて明らかに問題がある記載(例えば、意識消失の可能性が高い患者に運転を許可するなど)でなければ、意見書を記載した医師に法的な責任は発生しない。しかし、患者本人と主治医の良好な関係が損なわれてしまう可能性はあるので、患者の仕事のしかたに関して心配なことが

あれば、記載内容が本人の意思と合致しているかどうか、直接確認するとよい。

- ・主治医が勧める雇用形態（例えば時間単位の就業時間短縮）をとれない企業も多く、患者に過度な不利益な状況を作らないためには、**断定的な表現ではなく、「可能な範囲で」「できるかぎり」「望ましい」**など柔らかい表現を使い、**企業側に判断の余地を残す**べきである。

3.6. 添付文書と最高裁判決

- ・1996年1月23日の日本の最高裁判決は、合理的な理由のないまま添付文書に記載された注意に従わず発生した事故については、**医師の過失が推定される**としている。

平成4(オ)251 平成8年1月23日 最高裁判所第三小法廷 判決

- ・2002年11月8日最高裁判決は、向精神薬の副作用について最新の添付文書を確認し、必要に応じ文献を参照するなど最新の情報を収集する義務があり、当該裁判においてはフェノバルビタールによるスティーブンス・ジョンソン症候群を予見し回避する義務があったとされた。

平成12(受)1556 平成14年11月8日 最高裁判所第二小法廷 判決

3.7. 放射線治療

3.7.1. 添付文書

放射線治療の場合には、医療機器として、治療装置の添付文書に、重大な有害事象とその他の有害事象が列挙してある。個々の有害事象の頻度は書いていないが、重大なものは3%未満であることが多く、その発生時期は晩期障害と言われるものが多く、3か月以降、数年たってから発生することも多いので、治療終了後、職場に復帰してからの留意事項となることが多い。

放射線治療装置の添付文書を以下に示すが、極めて概略的に記載されており、放射線治療の専門医以外が、その記載だけを読んで、「意見書」を記載すると、誤解に繋がりがねない。

「意見書」に放射線治療に係る有害反応を記載する場合は、放射線治療医に記載を依頼する、あるいは記載内容を確認することが必要である。

たとえば、頭部の放射線治療では重大な有害事象として、

- ・脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下
- ・視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失
- ・血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏
- ・皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）

とある。

まず、これらはいずれも晩期障害である。放射線治療は、基本的に照射された部位のみに有害事象が出るので、視力に関係した部位に照射されていないと、視野狭窄/視野障害・失明が起きることはない。しかし、一方で、標的とする腫瘍の存在部位とは別に、放射線ビームの物理学的特性で正常組織に一定線量が照射されてしまう場合があり、実際の照射部位や有害反応は、実際にその患者の治療を行う**放射線治療医に確認することが必須**である。

3.7.1.1. 警告

現在の外部放射線治療装置の「警告」は、医師側への「警告」となっており、「意見書」に記載すべきような内容ではない。

【警告】

本装置は、下記事項を遵守すること。[放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する可能性がある。]

- (1) 本装置のビーム特性を反映した、適切な治療計画装置を組み合わせること。
- (2) 医師により、適切であると確認された治療計画データを使用すること。
- (3) 照射前に、患部が治療計画どおりの位置に正確に合わせられていることを確認すること。

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

3.7.1.2. 禁忌

現在の外部放射線治療装置の「禁忌」は、就労に係ることとしては、妊婦、産婦、授乳および小児等に関する部分である。

【禁忌・禁止】

- (1) 医師が、患者の状態を確認して、適用可能と判断した患者以外には使用しないこと。[患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。]
- (2) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用は、医師の判断により慎重に行うこと。[高エネルギー放射線が、胎児および患者に対して悪影響を及ぼす可能性がある。]

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

3.7.1.3. 重大な有害事象（放射線治療装置の添付文書より）

照射部位	重大な有害事象
頭部	<ul style="list-style-type: none"> - 脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下 - 視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失 - 血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頸部	<ul style="list-style-type: none"> - 角膜潰瘍・網膜剥離・緑内障・視野狭窄/視野障害 - 失明 - 脳壊死 - 脳神経障害・下垂体機能低下・口腔粘膜潰瘍・唾液消失・味覚消失・開口困難・嚥下困難・頸部硬直・聴力消失・構音障害・甲状腺機能消失・肺臓炎 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	<ul style="list-style-type: none"> - 嚥下困難・喉頭潰瘍・食道潰瘍/狭窄/穿孔 - 肺臓炎/肺線維症による呼吸困難・気管潰瘍/狭窄/穿孔・気管支潰瘍/狭窄/穿孔 - 放射線肺臓炎による呼吸不全・肺出血・肺動脈出血 - 虚血性心疾患・心タンポナーゼ・心不全 - 甲状腺機能消失・腕神経麻痺・消化管潰瘍/穿孔/腸閉塞 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	<ul style="list-style-type: none"> - 劇症肝炎・肝機能低下・胆管狭窄/閉塞・消化管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・腔狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱陰瘻・直腸陰瘻・腎不全・勃起不能・不妊・副腎不全・虚血性心疾患 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	<ul style="list-style-type: none"> - 照射範囲内の皮膚潰瘍・血管狭窄・血管閉塞・血管閉塞に続発する組織梗塞・知覚神経麻痺・運動神経麻痺・脊髄麻痺・骨髄炎・骨成長停止（若年者）・関節硬直・筋拘縮・広範リンパ浮腫・汎血球減少・軟部組織壊死・骨壊死・骨折・膿瘍・続発性悪性腫瘍

3.7.1.4. その他の有害事象（放射線治療装置の添付文書より）

「その他の有害事象」に関しては、重症度は低いが、高頻度の場合もある。この表には、3か月以内に発症する急性期障害と晩期障害のいずれも含まれている。発生する時期が治療開始直後ではなく、2週間程度経ってからの有害事象が多いので、「意見書」に記載する場合には、発生が予測される時期に関しても、記載されるべきである。

照射部位	その他の有害事象
頭部	<ul style="list-style-type: none"> - 頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・脳神経障害・下垂体機能低下症 - 白内障、髄膜炎・血管狭窄 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）

眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頸部	<ul style="list-style-type: none"> - 結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲歯・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・嘔声・咳嗽・甲状腺機能低下 - 白内障 - 鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎（痛み、出血）・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頸部痛 - 血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	<ul style="list-style-type: none"> - 食道炎・嘔声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	<ul style="list-style-type: none"> - 悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・排尿痛・尿意切迫・血尿・失禁・腔線維化・辜丸浮腫・精液減少・勃起減退・性機能低下・肝機能異常・胆管炎・胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎 - 皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	<ul style="list-style-type: none"> - 照射範囲内の皮膚発赤/搔痒感/びらん/色素沈着/脱色/毛細血管拡張/脱毛 - 皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎（脱髄症状）・骨炎（疼痛・圧痛）・骨成長遅延（若年者）・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制（白血球数減少、血小板減少、貧血）・続発性良性腫瘍
照射部位に関わらず	<ul style="list-style-type: none"> - 全身倦怠感・食思不振・体重減少

3.7.2. 放射線治療医の根拠資料

- ・放射線治療医は、添付文書の他に、
 - 診療ガイドライン
 - 放射線治療計画ガイドライン
 - その他の教科書的知識
 - 個々の患者の治療計画

を基に、患者毎に慎重に判断して、「意見書」に記載すべき内容を決定する。放射線治療は、全身のがんを対象としており、一定以上の経験をもたなければ、晩期障害を含む有害反応の発生に関する知識を正確に「意見書」に記載することは、困難である。

そのためには、放射線治療に関しては、放射線治療専門医が、この「意見書」を直接記載ある

いは監修すべきである。

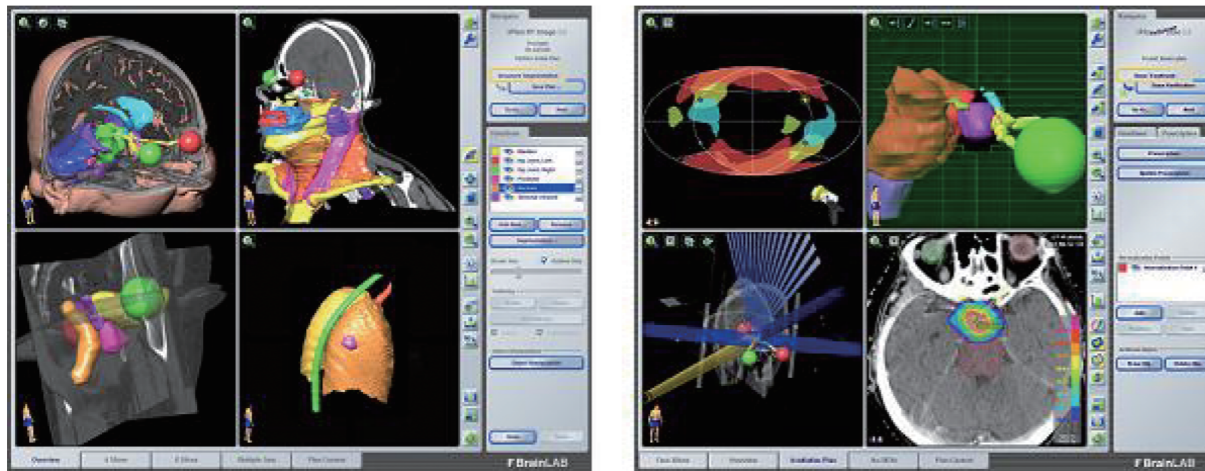


図. 放射線治療ビームと各臓器との関係. CTやMRIで腫瘍と重要な正常臓器の輪郭を抽出し、それぞれにどの程度の放射線量が照射されたかを表示している。このような評価を、ほぼ全症例に行っているため、どのような副作用が、どのような頻度で、いつ出現するかをかなり予測できる。

- ・また、放射線治療では、常に新しい治療関連装置が導入されることから、最新の治療技術の場合には、企業からの情報に加えて、最先端の論文・学会発表等を参考にすることも重要である。
- ・放射線治療医は、患者が服用している併用薬を精査する必要がある。他科・他院からの処方がある場合には、それらの医師との連携により、「意見書」に記載すべき内容を決定する。
- ・もし、受診科が多数に跨っている場合には、腫瘍センター等に情報をまとめることを依頼するシステムがあると、スムーズに「意見書」の記載が可能となる。

3.7.3. 放射線治療の最適化

- ・患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、外来的な放射線治療を望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医学的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。
- ・「放射線治療と仕事の両立」のために、治療開始日・治療回数を調整することを患者が望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医学的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。
- ・患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、毎日の治療開始時間の調整を望んだ場合、仕事を失うリスク・収入が低下するリスクなど、患者の経済毒性を考慮したうえで、最大限の努力をすべきである。一部の病院では、早朝や夕方方の治療時間を、療養・就労両立支援が相応しい患者に優先的に充てるなどの対応をしている。
- ・一方、一般的には、8:30-17:00以外の時間や、休日・祝日などを利用した放射線治療は、我が国の現在の医療体制では、困難であり、ほとんど行われていない。それを望む患者がいた場合に、我が国全体の現状を伝えることは、意義があるかもしれない。
- ・他国では、土日・祝日にも放射線治療を行うことがあるとは聞いているが、放射線治療の

- 品質管理体制などを考慮し、安易に土日・休日の照射を推奨できないことも、明記したい。
- ・ただし、十分な品質管理体制への対策を講じたうえで、土日・祝日の放射線治療を行う試みを先進的な施設が行うことはあり得る。

3.8. 医薬品

3.8.1. 添付文書

- ・副作用として眠気や意識障害などを生じうる医薬品の添付文書は、「眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので」「本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」、「重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること」などの注意を医師・薬剤師に与えている。
- ・2013年(平成25年)3月、総務省が行政文書の中で、この自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意が必要とする、注意書きを「自動車運転等の禁止等」と記載した。

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告(平成25年3月 総務省)

- ・医薬品の添付文書の注意書きに「自動車運転等の禁止」の記載がある場合に、医師がどのような判断をすべきかに関しては、精神疾患患者に関して、議論が多く、がん治療医にも参考になる。

三野進「精神疾患患者の自動車運転と服薬にかかわる注意義務」『精神神経学雑誌』第119巻第7号、2017年、493-499頁

- ・岡本らは、「[PMDA副作用が疑われる症例報告]を用いた自動車運転に関する服薬指導基準の作成」を2015年に発表している(Okamoto et al, Jpn J Drug Inform 17:59-68,2015)。同論文の表3(次頁)には、「交通事故報告があり、添付文書で自動車運転等「禁止」とされている医薬品の交通事故・意識障害等報告件数が記されている。

岡本有紀子、服部慈久、中村康夫、紙本薫、鈴木宏「[PMDA副作用が疑われる症例報告]を用いた自動車運転に関する服薬指導基準の作成(第一報)」『医薬品情報学』第17巻第2号、2015年、59-68頁

表3 交通事故報告があり、添付文書で自動車運転等「禁止」とされている
医薬品の交通事故・意識障害等報告件数

被疑薬	経路	交通事故 (件)	意識障害等 (件)
プラミベキソール塩酸塩水和物	内用	45	81
ゾルピデム酒石酸塩	内用	21	79
バレニクリン酒石酸塩	内用	14	68
プレガバリン	内用	14	229
カルバマゼピン	内用	7	125
スルピリド	内用	6	13
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	内用	5	45
プロチゾラム	内用	5	20
メチルフェニデート塩酸塩	内用	5	8
ロピニロール塩酸塩	内用	4	41
アリピプラゾール	内用	3	40
エンタカボン	内用	3	10
オランザピン	内用	3	38
トリアゾラム	内用	3	21
ガバベンチン	内用	2	19
クエチアピンフマル酸塩	内用	2	44
フルニトラゼパム	内用	2	28
マプロチリン塩酸塩	内用	2	13
ミルタザピン	内用	2	24
アルプラゾラム	内用	1	10
エチゾラム	内用	1	30
ゾビクロン	内用	1	19
タリベキソール塩酸塩	内用	1	1
チザニジン塩酸塩	内用	1	15
デュロキセチン塩酸塩	内用	1	17
トラゾドン塩酸塩	内用	1	9
フェンタニル	外用	1	47
フェンタニルクエン酸塩	注射	1	7
ボルテゾミブ	注射	1	23
マジンドール	内用	1	2
メロキシカム	内用	1	0
リスベリドン	内用	1	61
レベチラセタム	内用	1	9
レボドパ・カルビドパ水和物	内用	1	11
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	内用	1	2

PMDA「副作用が疑われる症例報告に関する情報」平成16年4月～26年3月分のデータ。
濃灰色背景は交通事故報告件数10件以上、薄灰色背景は3件以上10件未満

Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68,2015 より転載

3.8.2. 添付文書以外の情報

岡本らの調査では、添付文書の組成にエタノールが記載されている医薬品（内服薬剤、内用軟カプセル剤、内用ゼリー剤、注射薬）は96品目あり、そのうち、エタノール含有量が判明した医薬品は27品目に関し、飲酒運転の危険性を考慮して、エタノールをビール換算で1回約15mL以上含有する医薬品を「自動車運転を強く禁止する」に分類した(表4、表5、Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68,2015)。この中には、抗がん剤としてよく使われる医薬品が含まれており、がん治療の専門家は注意が必要である。

表4 「強く禁止する」に分類した
アルコール含有薬

- ・アルガトロバン水和物注射液
(1回4mL以上使用時)
- ・エトボシド注射液
- ・スルファメトキサゾール・
トリメプリム注射液
- ・テムシロリムス点滴静注液
- ・デキサメタゾン液
(1回15mL以上使用時)
- ・ドセタキセル水和物注射液
- ・ドセタキセル水和物注射液
(溶解液付)
- ・パクリタキセル注射液
- ・ブドウ酒
- ・ポリドカノール注射液
(1回15mL以上使用時)
- ・無水エタノール注
- ・メルファラン静注用
- ・リトナビル液剤
- ・ロピナビル・リトナビル液

表5 アルコール含有量の目安

薬品名	投与1回あ たりエタノ ール量* (mL)	ビールに換算 (mL)
パクリタキセル注射液**	26.3	525
ドセタキセル水和物注射液	2.6	52
ドセタキセル水和物注射液 (溶解液付)***	1.2	24
エトボシド注射液	2.3	45
テムシロリムス注射液	0.8	16
リトナビル液剤	3.2	64
ロピナビル・リトナビル液	2.1	42

パクリタキセル注射液は製薬企業使用ガイド、エトボシド注射液は製薬企業聞き取り結果、他は添付文書記載のエタノール含量から算出。
*体表面積1.5m²として計算。**3週ごとの投与。
***添付溶解液を用いる調整法。

(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68,2015 より転載)

3.8.3. 多様な副作用の説明

癌に対する分子標的薬などでは、投与初期から副作用の初期症状が多様で、その中でも重大な副作用の発現に関しては、死亡に至る症例が報告されているため、初期症状の確認と定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うことが警告とされている。治療と仕事を両立させることで十分な観察ができないような状況を作らないために、十分な留意を必要とする薬剤が増えている。

3.8.4. 外来的化学療法剤の事例

3.8.4.1. 警告

例: タグリッソ (肺がん治療薬) 添付文書の警告

1. 警告

1.1 本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）、非小細胞肺癌の治療法等を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与期間中にわたり、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。[8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。[9.1.1参照]

3.8.4.2. 重大な副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺疾患 (3.6%)

間質性肺炎、肺臓炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。[1.2、8.1、9.1.1参照]

11.1.2 QT間隔延長 (6.1%) [8.2、9.1.2参照]

11.1.3 血小板減少 (9.5%)、好中球減少 (7.2%)、白血球減少 (10.0%)、貧血 (5.2%) [8.3参照]

11.1.4 肝機能障害 (8.4%)

ALT、AST、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)、多形紅斑 (頻度不明)

11.1.6 うっ血性心不全 (頻度不明)、左室駆出率低下 (頻度不明)

(タグリッソ添付文書より転載)

3.8.4.3. その他の副作用

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹・湿疹等 (42.8%)、皮膚乾燥・湿疹等 (26.2%)、爪の障害 (爪囲炎を含む) (27.6%)、そう痒症 (13.4%)	脱毛、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚剥脱、じん麻疹	皮膚潰瘍、多毛症、爪痛、皮膚疼痛、皮膚変色、皮膚感染、皮脂欠乏性湿疹、過角化、光線過敏性反応、毛細血管拡張症、蜂巣炎	毛髪障害、毛質異常、皮膚反応、皮膚囊腫、黄色板腫、斑、裂傷、皮膚擦過傷、メラノサイト性母斑、皮膚血管炎	血液		リンパ球減少症		活性化部分トロンボプラスチン時間延長、内出血発生の増加傾向、播種性血管内凝固、血球減少症、脾臓梗塞
消化器	下痢 (40.1%)、口内炎 (22.6%)	嘔吐、食欲減退、便秘、口内乾燥、腹痛、消化不良	口唇炎、舌痛、腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、嚥下障害、口腔咽頭痛、鼓腸	口唇びらん、口腔知覚不全、心窩部不快感、食道痛、胃腸炎、呼気臭、便秘切迫、肛門周囲痛、痔出血	神経		味覚異常、頭痛	抹消性ニューロパチー、抹消性感覚ニューロパチー、脳梗塞、めまい、回転性めまい、異常感覚	感覚鈍麻、振戦、体位性めまい、記憶障害、構語障害、知覚過敏
呼吸器		鼻乾燥、鼻出血	呼吸困難、気管支炎、肺感染、ウイルス性上気道感染、肺塞栓症、インフルエンザ、鼻漏、鼻の炎症、咽頭炎、気胸、咳嗽、湿性咳嗽、発声障害	細菌性肺炎、鼻炎、鼻粘膜障害、咽頭出血、咽頭潰瘍、咽頭乾燥、咽頭痛、気縦隔症、胸膜炎、労作性呼吸困難、しゃっくり	眼		眼乾燥、結膜炎、霧視	眼瞼炎、角膜炎、白内障、流涙増加、眼刺激、羞明、視力低下、視力障害、眼そう痒症	黄斑浮腫、網膜出血、眼感染、夜盲、眼精疲労、眼の異物感
循環器		駆出率減少	非心臓性胸痛	動悸、房室ブロック	筋骨格系	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
腎臓		クレアチニン増加	頻尿、尿路感染、腎機能障害	膀胱炎、排尿困難、血尿、腎結石症	感染症				筋骨格痛、頸部痛、足変形、骨盤痛
全身		疲労、無力症、抹消性浮腫、倦怠感	発熱	悪寒、四肢腫瘍、顔面浮腫、ほてり	代謝及び栄養障害			高カリウム血症、低カリウム血症	脱水、高血糖、低リン酸血症、高コレステロール血症
					精神障害				うつ病、錯乱状態、幻覚、易刺激性
					血管障害			深部静脈血栓症、高血圧	静脈炎
					泌尿器・生殖器				外陰腫痛
					その他		体重減少、ALP増加	低アルブミン血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	高リパーゼ血症、アミラーゼ増加、血中コレステロール増加

(タグリッソ添付文書より転載)

4. おわりに

今回は、放射線治療に関する療養と就労に関するマニュアル第一版として、「療養・就労両立支援指導料」に係る「意見書」を書く際の注意点に関して、ひな型を作成した。

また、放射線治療中の患者は、多くの場合、医薬品も処方されているため、医薬品に関する記

載も盛り込んだ。医薬品は、その種類も多彩であるため、全体を網羅できないが、最も頻度が多い「運転の可否」に関する記載と、「外来抗がん剤」を例として示した。

さらに、各項目をブラッシュアップするとともに、医学教育コア・カリキュラムに沿って、就学・育児・介護に関しても、支援マニュアルを追加していきたい。

別紙1

勤務情報を主治医に提供する際の様式例

(主治医所属・氏名) 先生

今後の就業継続の可否、業務の内容について職場で配慮したほうがよいことなどについて、先生にご意見をいただくための従業員の勤務に関する情報です。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

従業員氏名		生年月日	年	月	日
住 所					

職 種	※事務職、自動車の運転手、建設作業員など
職務内容	(作業場所・作業内容) () <input type="checkbox"/> 体を使う作業(重作業) <input type="checkbox"/> 体を使う作業(軽作業) <input type="checkbox"/> 長時間立位 <input type="checkbox"/> 暑熱場所での作業 <input type="checkbox"/> 寒冷場所での作業 <input type="checkbox"/> 高所作業 <input type="checkbox"/> 車の運転 <input type="checkbox"/> 機械の運転・操作 <input type="checkbox"/> 対人業務 <input type="checkbox"/> 遠隔地出張(国内) <input type="checkbox"/> 海外出張 <input type="checkbox"/> 単身赴任
勤務形態	<input type="checkbox"/> 常昼勤務 <input type="checkbox"/> 二交替勤務 <input type="checkbox"/> 三交替勤務 <input type="checkbox"/> その他()
勤務時間	時 分 ~ 時 分(休憩__時間。週__日間。) (時間外・休日労働の状況:) (国内・海外出張の状況:)
通勤方法 通勤時間	<input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> 公共交通機関(着座可能) <input type="checkbox"/> 公共交通機関(着座不可能) <input type="checkbox"/> 自動車 <input type="checkbox"/> その他() 通勤時間:()分
休業可能期間	____年____月____日まで(____日間) (給与支給 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し 傷病手当金○%)
有給休暇日数	残 日間
その他 特記事項	
利用可能な 制度	<input type="checkbox"/> 時間単位の年次有給休暇 <input type="checkbox"/> 傷病休暇・病気休暇 <input type="checkbox"/> 時差出勤制度 <input type="checkbox"/> 短時間勤務制度 <input type="checkbox"/> 在宅勤務(テレワーク) <input type="checkbox"/> 試し出勤制度 <input type="checkbox"/> その他()

上記内容を確認しました。

年 月 日

(本人署名) _____

年 月 日 (会社名)

別紙3

別紙2

年 月 日

様 担当者 殿

北海道大学病院 腫瘍センター
両立支援外来
〇〇〇〇

平素より大変お世話になっております。
北海道大学病院で治療中の_____様からご依頼があり、治療と仕事の両立に資する意見書を、医療機関の視点で作成致しました。意見書は、本人と、主治医と腫瘍センター両立支援外来医師、および両立支援コーディネーターで吟味して作成しております。
本意見書を参考に貴事業場内で事業者としての立場で就業配慮等をご検討いただければ幸甚です。

なお、本意見書は、厚生労働省から、治療と仕事の両立をするために医療機関と職場の連携を深めるよう医療機関への指導がなされており、それに基づき作成しております。

本患者様はもちろんのこと、貴事業場の従業員の方々が北海道大学病院で治療を受けられる場合には、仕事との両立支援を行うことが可能です。引き続き連携を取らせていただけたらと思っております。今後ともよろしく願いいたします。

※ご不明な点がございましたら下記へご連絡ください。
北海道大学病院 がん相談支援センター
直通電話：011-706-7040

治療の状況や就業継続の可否等について 主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年 月 日
住 所			

病名	
現在の症状	(通勤や業務遂行に影響を及ぼし得る症状や薬の副作用等)
治療の予定	(入院治療・通院治療の必要性、今後のスケジュール(半年間、月1回の通院が必要、等))
退 院 後 / 治 療 中 の 就 業 継 続 の 可 否	<input type="checkbox"/> 可 (職務の健康への悪影響は見込まれない) <input type="checkbox"/> 条件付きで可(就業上の措置があれば可能) <input type="checkbox"/> 現時点で不可(療養の継続が望ましい)
業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(望ましい就業上の措置)	例:重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注)提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事項	例:通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注)治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期間	年 月 日 ~ 年 月 日

上記内容を確認しました。
年 月 日 (本人署名)_____

上記のとおり、診断し、就業継続の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 (主治医署名)_____

年 月 日 (両立支援外来医師署名)_____

(注) この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、職場での対応を検討するために使用するものです。この書類は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

職場復帰の可否等についての 主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年	月	日
住 所					

	<input type="checkbox"/> 復職可 <input type="checkbox"/> 条件付き可 <input type="checkbox"/> 現時点で不可 (休業:～ 年 月 日)
復職に関する 意見	意見
業務の内容に ついて職場で 配慮したほう がよいこと (望ましい就業 上の措置)	例: 重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他 配慮事項	例: 通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の 措置期間	年 月 日 ～ 年 月 日

上記内容を確認しました。 年 月 日 (本人署名) _____

上記のとおり、職場復帰の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 (主治医署名) _____

年 月 日 (両立支援外来医師署名) _____

(注) この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、職場での対応を検討するために使用するものです。この書類は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

参考資料

●厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000115267.html>

●事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン

<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000621298.pdf>

●事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン(参考資料)

企業・医療機関連携マニュアル

<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000614146.pdf>

●がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック

https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_voll.pdf

●治療と仕事の両立に関する支援制度・機関

<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000609357.pdf>

●(嘱託産業医向け)「がん就労」復職支援ガイドブック

<http://ohtc.med.uoeh-u.ac.jp/cancer.pdf>

●企業(上司・同僚・人事労務・事業主)のための「がん就労者支援マニュアル」

https://ganjoho.jp/data/public/support/work/qa_files/kigyomukeManu_2013.pdf

