

臨床腫瘍専門医コース

平成19年9月27日

福島県立医科大学 臨床腫瘍センター

1. コースディレクター：竹之下誠一
副コースディレクター：寺島雅典

2. プログラムの目的と特徴

3. 取得できる専門医名

- 1) 日本臨床腫瘍学会「がん薬物療法専門医」
- 2) 日本がん治療認定医機構「がん治療認定医」

4. 専門医取得の要件

1) 日本臨床腫瘍学会「がん薬物療法専門医」

①申請時点で2年以上継続して学会員であること。

②申請時において5年以上がん治療に関する研究活動を行っていること、およびがん治療に関する十分な業績があること。

*臨床腫瘍学に関連した論文1編(共著でも可)および本学会(研究会時を含む)での発表1編以上(共著でも可)

*受け持ち患者は、造血器、呼吸器、消化器、肝・胆・膵、乳房、婦人科、泌尿器、頭頸部、骨軟部、皮膚、中枢神経、胚細胞、小児、原発不明の腫瘍のうちから少なくとも3臓器・領域より選択し、各臓器・領域3例以上で、1臓器・領域20例以下とし、総数30例を記載し報告をする。

*受持患者報告書30症例のうち、剖検を行った症例1例以上について、剖検報告書(写)を添付し提出する。(必須)

③研修認定施設において本学会所定の研修カリキュラムに従い、2年以上臨床研究を行いこれを修了した者。

④各科の基本となる学会の認定医あるいは専門医の資格を有していること。

⑤当該年度までの会費を納めていること。

⑥学会が主催する教育セミナーの出席(過去3年に2回以上・AB両方含)。

2) 日本がん治療認定医機構「がん治療認定医」

①日本国の医師免許証を有すること。

②所属する基本領域の学会の認定医又は専門医の資格を有すること。

③機構の定める認定研修施設において、機構の定めるがん治療研修を終了し、指導責任者(当機構暫定教育医または認定医)による証明がなされていること。

④2002年4月1日から申請時までの期間に下記の業績を有すること。

(1)学会発表

別紙資格審査のための業績基準に挙げる学会において発表された、がん診療についての業績2件

(2)論文発表

別紙資格審査のための業績基準に挙げる学術雑誌または学術図書に掲載されたがん診療についての業績1件

⑤機構が開催する教育セミナーに参加し、受講後に行われる認定試験に合格していること。

⑥2002年4月1日から申請時までの期間に下記学術単位を合計で20単位以上取得していること。

(1) 機構の開催する教育セミナー参加 (必須)	10単位
(2) 機構が認める学会の学術集会参加	3単位
(3) 特定非営利法人日本臨床腫瘍学会の教育セミナー Aセッション	10単位
Bセッション	5単位
(4) 日本癌学会及び日本癌治療学会の教育セミナー	5単位
(5) 各学会の申請により機構理事会が認めた学会の教育セミナー	3単位

5. プログラムの概要

福島県立医科大学臨床腫瘍医研修カリキュラムに準じて研修を行う。

到達目標

研修者は、悪性疾患の基盤として、がん生物学、治療原理、臨床研究の適切な遂行とその解釈について理解する必要がある。

①.1 基礎医学の原則

悪性疾患を治療するための基礎として、研修医は、がんの生物学を理解しておくほか、治療の原則や適切な臨床研究の実施法とその解釈について理解しておかなければならない。

①.1.1 がんの生物学

正常細胞の生物学と基本的な発がん過程を知り、遺伝子の構造、構成、発現、制御を理解する。そして、細胞周期、腫瘍形成による細胞周期の制御、細胞周期と治療との相互作用に関する根本的な理解とともに、腫瘍細胞の動態、増殖およびプログラム細胞死、細胞死と細胞増殖とのバランスを理解することも重要である。

また、polymerase chain reaction (PCR)、染色体解析、その他の分子生物学、腫瘍細胞生物学の手法を理解していることも必要である。

①.1.2 腫瘍免疫学

研修医は細胞性ならびに体液性の免疫機構、免疫機構に対するサイトカインの規制作用に関する基礎知識をもっていることが必要である。さらに、腫瘍の抗原性、免疫調節性の抗腫瘍細胞障害性、サイトカインの腫瘍への直接作用など、腫瘍と宿主免疫機構の相互関係を理解していなければならない。

①.1.3 病因, 疫学, スクリーニング, 予防

腫瘍形成における, 遺伝因子および環境因子の病因を理解し, 疾患の疫学的因子と疾患の記述内容についての基礎知識を持つこと。また, スクリーニングおよびリスク評価の基本原則を理解し, 使用する検査の感度および特異性, 費用対効果を知っていることも重要である。スクリーニングの果たす役割が明確である場合とそうでない場合, または確定しない状況を知っていること。また遺伝子スクリーニングと遺伝カウンセリングの原則および適応を認識することも必要になってくる。

がんの進行を予防する意味と, がんの発症を予防するためにどのような一次・二次・三次予防法を選択できるかを知っておかなければならない。

①.1.4 統計学を含む臨床研究

臨床試験のデザインおよび実施に関する教育を受けなければならない。共同研究グループや施設内プロトコールを通じて臨床試験の立案と遂行に接する必要がある。その教育には以下のものが含まれる。

- ・臨床試験デザイン, 第I, II, III相臨床試験
- ・試験デザインに関する倫理・規制・法的問題の概要
- ・治療の効果を規定する基準
- ・quality of life (QOL) の評価方法
- ・統計学の基礎
 - 統計学的手法
 - 研究デザインに必要な患者数
 - 適切なデータの解釈
- ・毒性の評価とグレード分類
- ・臨床試験審査委員会 (Institutional Review Board: IRB), 倫理委員会の役割および機能
- ・患者からインフォームドコンセントを得る経験
- ・サーベイランスに関する政府の規制基準
- ・助成金申請の指導, 臨床研究の支援に関する情報
- ・治療コストと費用対効果
- ・抄録, 口頭およびポスター発表の準備, 論文執筆の指導

また, 発表された論文の科学的価値, およびそれらの日常診療への効果を評価することも必要である。

①.2 悪性疾患の管理, 治療の基本原則

悪性疾患の管理には, 多くの異なる医学専門分野の専門技能が必要であり, 新しい治療はより複雑となっており, 悪性疾患患者の大半は種々の専門分野を統合した集学的アプローチによって最善の治療が受けられる。

診断, 病期の評価, 基礎疾患および合併症の治療において, 各専門分野が相互に関連していることを確認しておく必要がある。各治療法の利点と限界について認識を深めるために, 各専門分野のスタッフと交流すべきである。研修医は各専門分野の合同会議に出席するよう心がける。

治療計画を立てるため、治療の毒性や有効性に影響する可能性がある患者の有する複数の疾患について評価でき、増加する高齢悪性腫瘍患者の治療に影響する特殊状況も認識しておかなければならない。

①.2.1 病理学, 臨床検査医学, 分子生物学

がんの確定診断が、細胞診や生検に基づいてなされていることを知り、生検材料および手術標本を、病理学者と検討する機会を持たなければならない。がんの確定のためと診断、また疾患の重症度および進展度を判断するうえで、病理学者の役割を正しく評価する。さらに、最近の病理技術、がん患者の病期分類およびマネージメントに寄与している技術を理解し、患者の病期分類および経過観察において、どの検査が適切であるかを知っておかなければならない。マーカー(血清腫瘍マーカー、細胞膜マーカー、DNAマーカー)の有用性を正しく評価し、それらの限界を認識することも必要である。

①.2.2 病期診断法

TNM分類を理解したうえで、がん患者の病期分類をどのように行うかを理解しなければならない。悪性疾患患者の診断、病期分類、経過観察における、臨床診断、放射線学的・核医学的診断の適応を知り、これらの検査法を用いて治療に対する効果を評価する方法を学ぶべきである。

①.2.3 治療

①.2.3.1 手術

外科医とともに、手術の適応および禁忌の理解を深め、悪性疾患患者の病期分類、根治療法、緩和治療における手術の役割を熟知する。また、臓器温存の適応、手術と他の治療法との手順を理解し、根治療法としての手術、ならびに放射線療法や抗がん剤、またはその両方を補助療法とした手術のリスクとベネフィットを認識することが必要である。

①.2.3.2 放射線腫瘍学

根治療法および緩和療法としての放射線療法の適応や、治療計画および線量測定の原理を理解する。また、放射線療法を手術や抗がん剤、またはその両方を一定の手順のもとに使用する必要がある場合を正しく認識する。さらに放射線治療の急性作用と遅発性作用の両方を把握しておかなければならない。

①.2.3.3 抗がん薬

初発がんおよび再発がんにおける抗がん薬治療の適応、目標、有用性を理解する必要がある。術前、同時、術後における、化学療法の有用性を理解し、放射線増感剤としての抗がん薬の適応も知っておくこと。

特定の抗がん薬における用量および治療の延期を知っておくことも重要である。

個々の患者についての抗がん薬治療のリスク/ベネフィット比を決定するために、患者に合併する疾患についても評価する必要がある。

各種薬剤の薬物動態および薬理に関する知識も習得すべきである。

また、各抗がん薬の毒性プロファイル、各患者(腎不全や肝不全の場合)にあわせた投与・治療スケジュールを調節する方法、合併症の対処法を知っておくことも重要である。

①.2.3.4 生物学的療法

サイトカインや造血成長因子などの生物学的療法の活性および適応を理解する。この知識には、特異的副作用の範囲とそれらの管理、化学療法との併用療法が含まれる。また、モノクローナル抗体、腫瘍ワクチン、細胞治療、遺伝子治療といった、分子標的療法の基礎概念をあわせて理解する。

①.2.3.5 支持療法、緩和療法

抗がん薬による治療中の支持療法がどのようなものであるかを知り、支持療法を使用できること。さまざまな支持療法の適応、それらの限界および副作用を知ることが必要となる。

緩和療法とはどのようなものであるかを認識し、緩和ケアが必要となる時期を判断できなければならず、緩和ケアおよび終末期ケアとはどのようなものであるか、またこれらを自らの臨床の場でどのように実施するかを知っていることも重要である。なお、緩和ケアは、臨床腫瘍学全体の一部であり、集学的側面がある。

①.2.3.5.1 支持療法

①.2.3.5.1.1 悪心、嘔吐

制吐剤の作用機序および薬理、日常診療における使用法を知らなければならない。

①.2.3.5.1.2 感染症、好中球減少症

あらゆる種類のがん患者にみられる感染症および好中球減少症に伴う発熱の診断、管理の原則を知り、感染症の治療法、予防法を理解する。造血成長因子の使用の適応を知ることも必要である。

①.2.3.5.1.3 貧血

赤血球輸血の適応と合併症を知り、これらの製剤および投与の際の選択肢を認識する。

①.2.3.5.1.4 血小板減少症

血小板輸血の適応と合併症を知り、これらの製剤および投与に関する選択肢を認識する。

①.2.3.5.1.5 骨髄前駆細胞と末梢血前駆細胞

骨髄前駆細胞と末梢血前駆細胞(peripheral-blood progenitor cells: PBPC)の採取方法および凍結保存法について理解する。

①.2.3.5.1.6 臓器保護

臓器保護の方法、治療方法を理解し、さまざまな臓器を保護するための薬の適応と副作用を把握する。加えて、患者の妊孕性を確保できる性腺保存法(凍結保存法)を知る。

①.2.3.5.1.7 粘膜炎

感染性の粘膜炎と抗がん薬によって生じた粘膜炎とを鑑別できなければならない。また、緩和療法としての鎮痛薬と局所麻酔薬の必要性を認識する。

①.2.3.5.1.8 悪性滲出液

腹水、胸水、心嚢水の徴候と症状、治療法およびその適応を理解し、穿刺術によって滲出液を治療できることを知っておく必要がある。

①.2.3.5.1.9 血管外漏出

血管外漏出における最も重要な要因が予防であるということを知るとともに、診断、治療できなければならない。

①.2.3.5.1.10 腫瘍関連緊急事態(オンコロジー・エマージェンシー)

即時の介入を必要とする臨床像を認識し、がんの診断が疑われる患者に対して、組織診断を得るのに適したアプローチを知っておく必要がある。また、急性期と慢性期でどのような治療が必要となるかをよく理解する。

①.2.3.5.1.11 腫瘍随伴症候群

腫瘍随伴症候群は、腫瘍の原発巣または転移巣から離れた臓器に生ずる臓器機能障害と定義されているが、どのような症候群があるのか、各症候群は、どのような悪性腫瘍に伴いやすいかを認識し、各症候群の適切な管理法を把握する。

①.2.3.5.1.12 栄養補給

経腸栄養補給、非経口栄養補給の適応と合併症を知る必要がある。

①.2.3.5.2 緩和ケア、終末期ケア

①.2.3.5.2.1 疼痛

疼痛の部位と重症度を評価できる十分な能力を有し、世界保健機関(WHO)の疼痛ラダーに関する実用的知識、オピオイド麻薬やその他の鎮痛薬の薬理および毒性を理解しておかなければならない。利用可能な治療法でがん性疼痛を管理し、手術による緩和的介入の照会が必要となる時期を認識する。

①.2.3.5.2.2 その他の症状

その他の症状(気道、消化管、神経症状、皮膚・粘膜症状、食欲不振および悪液質、脱水)を緩和し、終末期の症状の対処法を把握しておかなければならない。

①.2.3.5.2.3 コミュニケーション

患者およびその家族とコミュニケーションをとることができ、悪い情報も伝え、困難な状況でも適切に行動できることが要求される。また、チーム医療として他の専門職種(看護師、ソーシャルワーカー、心理学者等)とコミュニケーションをとり、協力するように努めること。

①.2.3.6 リハビリテーション

術後における理学療法、作業療法、言語療法、嚥下療法の役割を認識する。

①.3 各種がんの管理、治療

治療の一般原則を理解したうえで、各種のがん治療および各悪性腫瘍に特有で考慮すべき事項について指導を受ける。

それぞれの特異的疾患について、疫学、病態生理学、遺伝学、症候および症状、診断法、治療法、フォローアップの方法を熟知し、これらのテーマについて患者とコミュニケーションがとれ、話しあえることが重要となる。

②. がんの心理社会的側面

がんが及ぼす心理社会的影響と利用できる資源を知り、すべての病期において、介入が必要とされる時期を認識する。

疾患の管理に影響を与える文化的問題を知っておかなければならない。

がんの診断および治療に伴う精神的葛藤を正しく評価する。

疾患に対処するための適応行動と不適応行動を認識できる必要がある。

がんの診断という状況において、患者と家族にとって許容できる対処法を認識する。

終末期ケアに関する問題を認識する。

がんが性能力に影響し、疾患の経過や治療の結果として、または心理的影響によって機能障害が生じる場合があることを認識する。

向精神薬の適応および用途を理解する。

死別のプロセスに関係する知識を持つておく。

医師自身の正しい対処方法を認識する。

患者の集学的治療において、家族、パストラルケア(霊的ケア)、看護支援、ホスピス、がん患者の支援グループを効果的に活用する方法を理解する。

患者とその家族とコミュニケーションがとれること。悪い情報も知らせ、困難な状況下でも適切に行動できること。チームの他の医療職とのコミュニケーションをはかり、協力することを学ぶ。

③. 患者教育

③.1 遺伝相談

患者と患者家族における、がんリスクの増加を評価することができ、また遺伝子スクリーニングや遺伝相談の原則を理解する。

③.2 健康維持

悪性腫瘍を引き起こすことがわかっている危険因子について、患者とその家族に助言できなければならない。

- ・食事
- ・喫煙
- ・飲酒
- ・日光の曝露

③.3 長期合併症

採用する各治療法による長期合併症の下記項目について認識する。

③.3.1治療による発がんのリスク:化学療法後の急性骨髄性白血病,放射線誘発肉腫

③.3.2内分泌機能障害:頸部放射線照射後の甲状腺機能低下症,化学療法による不妊症

③.4 化学予防法と臨床試験

③.5 経過観察における適切な検査法とその間隔

④. 生命倫理, 法的・経済的問題

④.1 インフォームドコンセント

インフォームドコンセントを取得するための要件を知る。

④.2 倫理

医学研究の実施に関わる倫理を理解する。

④.3 法的問題

抗がん治療、生命維持療法の開始と生命維持装置のとりはずしに関する法的問題を認識する。

④.4 費用対効果

がんの管理における医学的介入の費用対効果を正しく評価する。

④.5 利害相反

専門領域での利害相反を定義する指針を知っている。

④.6 専門家としての心構え

専門家意識と人間性をもって、患者のケアとその家族に接しなければならない。

⑤. 技術

⑤.1 抗がん剤投与

抗がん剤の処方と安全な投与方法に関する知識を有し、留置静脈カテーテルの管理、利用ができなければならない。また、化学療法薬および生物製剤の取扱いや廃棄に関する知識を有している必要がある。

⑤.2 骨髄穿刺、骨髄生検とその解釈

骨髄穿刺と骨髄生検を実施できる能力を備えていなければならない。そのためには、骨髄穿刺および骨髄生検の解釈の仕方について学ぶ必要があり、骨髄の解釈に関する基礎知識を持っていることが求められる。

⑤.3 腰椎穿刺

腰椎穿刺を行い、その経路によって化学療法を行える能力を備える必要がある。皮下装置を用いた薬剤の投与ができ、その合併症と解決法を認識していること。

6. 研修方法

1) 東北大学インターネットスクール

上記に示す臨床腫瘍に関する基礎並びに臨床に関する講義については、東北大学インターネットスクールを受講する。

2) 腫瘍カンファランス (Cancer Board)

各種悪性腫瘍に対する集学的な腫瘍カンファランス (Cancer Board) へ出席する。

3) セミナー

腫瘍治療学、臨床腫瘍センターが主催する各種セミナーに出席する。

4) 臨床試験

医薬品の臨床試験実施に関する基準 (Good Clinical Practice : GCP) に対するガイドラインが適用されたがんの臨床試験に参加する。

7. 研修施設

臨床実地研修に関しては福島県立医科大学附属病院の外来、病棟、中央部門などの施設を利用するものとする。

8. 評価方法

インターネットスクールの受講状況や腫瘍カンファレンス、セミナーへの出席、専門医(認定医)試験の出願に十分な症例経験と研修レポートの作成をもって評価する。