

一般社団法人 日本医療薬学会  
がん専門薬剤師養成研修ガイドライン  
第2版

がん専門薬剤師研修小委員会 作成

注意：本ガイドラインは、現行のコアカリキュラム内容に相当するものとする。  
本コアカリキュラムの各項目の詳細については、各研修施設の特性を考慮して決定すること。

がん専門薬剤師養成研修ガイドライン 改訂履歴

初版 平成 24 年 12 月

第 2 版 平成 28 年 3 月(一部改訂)

## 目次

|   | 頁  |
|---|----|
| 略号一覧  | 6  |
| 1. 到達目標   | 9  |
| 2. がん専門薬剤師に必要な知識  | 10 |
| 2-1. がんの臨床に関する一般的知識                                       |    |
| 2-1-1. 各種がんの疫学、臨床所見、診断、合併症、予後などの一般的知識                     | 10 |
| 2-1-2. 組織病理学的分類と病期分類                                      | 10 |
| 2-1-3. がんの外科的治療、放射線治療、薬物療法のそれぞれの特徴とこれらを組み合わせた集学的治療について    | 10 |
| 2-1-4. 各種がんに対する代表的なレジメンを、根治的治療、進行再発治療、術前・術後補助化学療法に分けて理解する | 11 |
| 2-1-5. 転移の過程と再発・再燃・転移後の治療法および症状マネジメントについて                 | 11 |
| 2-1-6. 緩和ケア、在宅ケアについて                                      | 11 |
| 2-2. 知識の修得が必須のがん種   | 12 |
| 2-2-1. 胃がんの臨床に関する一般的知識                                    | 12 |
| 2-2-2. 大腸がんの臨床に関する一般的知識                                   | 13 |
| 2-2-3. 肺がんの臨床に関する一般的知識                                    | 13 |
| 2-2-4. 乳がんの臨床に関する一般的知識                                    | 14 |
| 2-2-5. 造血腫瘍の臨床に関する一般的知識                                   | 15 |
| 2-3. その他研修施設の状況により知識の修得が望ましいがん種                           | 19 |
| 2-3-1. 婦人科がん(卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がん)の臨床に関する一般的知識                | 19 |
| 2-3-2. 泌尿器がん(前立腺がん、腎がん、膀胱がん)の臨床に関する一般的知識                  | 21 |
| 2-3-3. 頭頸部がんの臨床に関する一般的知識                                  | 23 |
| 2-3-4. 皮膚がんの臨床に関する一般的知識                                   | 23 |
| 2-3-5. 骨・軟部腫瘍の臨床に関する一般的知識                                 | 24 |
| 2-3-6. 小児がんの臨床に関する一般的知識                                   | 25 |
| 2-3-7. 肝・胆・膵がんの臨床に関する一般的知識                                | 26 |
| 2-3-8. 胚細胞腫瘍の臨床に関する一般的知識                                  | 28 |
| 2-3-9. 悪性中皮腫の臨床に関する一般的知識                                  | 29 |

|  |    |
|--|----|
| 2-3-10. 原発不明がんの臨床に関する一般的知識   | 29 |
| 2-4. がん薬物療法に関する知識  | 30 |
| 2-4-1. 各種抗がん剤について物理化学的性質・薬理作用・毒性・薬物動態・薬物相互作用・PK/PD・特殊集団への投与・剤形 [ドラッグ・デリバリーシステム(DDS)を含む]・添加物・含量規格・保険診療上の留意点などの薬学的知識 | 30 |
| 2-4-2. 各種抗がん剤について薬事承認された効能効果・用法用量(保険適応の範囲)および適応条件・中止基準など使用上の注意について   | 30 |
| 2-4-3. 主要ながんに対する標準治療レジメンについて(臨床的根拠となる論文、治療上の位置付け、投与スケジュール、休薬期間、投与中止基準、副作用)   | 31 |
| 2-4-4. 抗がん剤によって発現する副作用について(症状、グレード、好発時期、可逆性、および対処法)  | 31 |
| 2-4-5. 支持療法の種類、根拠、方法について   | 32 |
| 2-4-6. がん性疼痛と緩和ケア  | 33 |
| 2-4-7. 施設内レジメン登録制度の目的と運用について   | 34 |
| 2-4-8. がん登録と施設内カンサーボードの意義について  | 34 |
| 2-4-9. 抗がん剤の臨床試験・治験に関する知識  | 34 |
| 3. がん専門薬剤師に必要な技術   | 35 |
| 3-1. 抗がん剤の処方鑑査を適切に行えること  | 35 |
| 3-1-1. 抗がん剤の処方鑑査に必要な情報を説明できる。  | 35 |
| 3-1-2. 各種抗がん剤において承認されている適応症と用法、用量を一致させ説明できる。   | 35 |
| 3-1-3. 抗がん剤の処方鑑査を遂行するための支援ツール(投与管理表など)について説明できる。   | 35 |
| 3-2. 経口抗がん剤の調剤を正確に行えること  | 35 |
| 3-2-1. 経口抗がん剤の管理方法について説明できる。   | 35 |
| 3-2-2. 経口抗がん剤の調剤を行う際に必要な情報を確認できる。  | 36 |
| 3-2-3. 経口抗がん剤交付を実践できる。   | 36 |
| 3-3. 抗がん剤を中心とする注射薬を正確かつ安全に無菌調製するために必要な技術を有し、品質管理手順について説明できること  | 36 |
| 3-3-1. 無菌調製における調製手技に必要な技術について説明し、実施できる。  | 36 |
| 3-3-2. 被曝対策についてその意義を理解し、実施できる。   | 37 |
| 3-3-3. 無菌調製における品質管理手順について説明できる   | 37 |

|   |    |
|---|----|
| 3-3-4. 抗がん剤を希釈するために必要な溶解液の選択について説明できる。                                    | 37 |
| 3-3-5. 抗がん剤調製後の安定性について説明できる。  | 37 |
| 3-3-6. 抗がん剤の調製に用いる器具と装置について説明できる。   | 37 |
| 3-3-7. 抗がん剤の投与に用いる器具と装置について説明できる。   | 37 |
| 3-4. 抗がん剤の適切な投与経路について説明できること(静脈内、動脈内、CVポート等の経路とそれらの適応)                    | 37 |
| 3-4-1. 抗がん剤の投与経路の種類を列挙できる。  | 37 |
| 3-4-2. 抗がん剤の投与経路による特徴を説明できる。  | 37 |
| 3-5. 静脈内投与に伴う副作用(静脈炎、過敏性反応、血管外漏出など)の発現頻度と対処法について説明できること                   | 38 |
| 3-5-1. 静脈炎  | 38 |
| 3-5-2. 過敏性反応  | 38 |
| 3-5-3. 血管外漏出  | 38 |
| 3-6. 抗がん剤の廃棄手順について説明できること   | 38 |
| 3-6-1. 抗がん剤の廃棄に関する情報が説明できる。   | 38 |
| 3-6-2. 抗がん剤の廃棄手順に関することが説明できる。   | 38 |
| 3-7. 最新の医薬品情報や臨床情報・ガイドラインを国内外のデータベースや文献情報から調査できる能力を有すること                  | 39 |
| 3-8. 臨床論文の評価法とエビデンスレベルの考え方を修得すること   | 39 |
| 3-9. 患者に医薬品情報、治療スケジュール、副作用、投薬上の注意などを適切に説明できること                            | 39 |
| 3-9-1. 患者に必要ながん薬物療法関連情報   | 39 |
| 3-9-2. 患者との円滑なコミュニケーション   | 40 |
| 3-10. 他のメディカル・スタッフと円滑にコミュニケーションできる能力を有すること                                | 40 |
| 3-10-1. 他のメディカル・スタッフの役割の理解  | 40 |
| 3-10-2. 積極的なコミュニケーション能力の発揮  | 40 |
| 4. がん専門薬剤師に必要な臨床経験(調剤、薬剤管理指導、緩和ケア)  | 40 |
| 4-1. がん薬物療法   | 40 |
| 4-2. がん患者の薬剤管理指導業務  | 41 |
| 4-2-1. 個々の患者の治療歴(とくに薬歴)を管理し、薬物治療の安全を確保するとともに、患者に対する適切な服薬指導・薬剤情報提供を實踐できること | 41 |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 4-2-2. | がん薬物療法に用いられる薬剤(化学療法薬、ホルモン療法薬、分子標的薬)の特性に応じて患者の状態を適切に把握し、副作用をモニタリングできること  | 41 |
| 4-2-3. | 腎機能、肝機能、血液学的検査などの指標に基づいて、抗がん剤の種類、投与量、投与期間などの妥当性を評価し、必要に応じて医師に変更を提案できること | 41 |
| 4-2-4. | 疼痛緩和に用いる薬剤・投与経路を患者の状況に応じて適切に選択し、副作用を管理できること                             | 42 |
| 4-2-5. | がん又はがん化学療法に随伴する臨床症状に対して、適切な支持療法薬剤を推奨するなど薬学的管理ができること                     | 42 |
| 4-2-6. | 医師・看護師との症例検討会に参加し、個々の患者に応じた治療方針や患者ケアについて症例経験を積むこと                       | 42 |
| 4-3.   | その他の臨床経験  | 42 |
| 4-3-1. | がん患者の栄養管理において非経口栄養管理時の処方設計  | 42 |
| 4-3-2. | 麻薬の調剤と管理  | 42 |
| 4-3-3. | 免疫抑制薬、抗菌薬、抗がん剤などの TDM に基づく投与量あるいは投与間隔の個別最適化                             | 43 |
| 4-3-4. | がん患者の感染対策   | 43 |
| 4-3-5. | がん患者の精神的ケア(サイコオンコロジー)   | 43 |
| 4-3-6. | 在宅医療との連携  | 43 |
| 4-3-7. | 医療倫理  | 44 |

略号一覧

|              |  |
|--------------|--|
| AFP          | alpha-1-fetoprotein $\alpha$ 1-フェトプロテイン                          |
| AJCC         | American Joint Committee on Cancer 米国がん病期分類合同委員会                 |
| ALL          | acute lymphoblastic leukemia 急性リンパ性白血病                           |
| allo-SCT     | Allogeneic Stem Cell Transplantation 同種造血幹細胞移植                   |
| AML          | acute myelocytic leukemia 急性骨髄性白血病                               |
| Ann Arbor 分類 | Ann Arbor classification 悪性リンパ腫の病期分類                             |
| APL          | acute promyelocytic leukemia 急性前骨髄球性白血病                          |
| B-ALL        | B-cell acute lymphoblastic leukemia B細胞性急性リンパ性白血病<br>(パーキットリンパ腫) |
| CA125        | cancer antigen 125 or carbohydrate antigen 125(卵巣がんの腫瘍マーカー)      |
| CEA          | carcinoembryonic antigen 癌胎児性抗原                                  |
| CLL          | chronic lymphoblastic leukemia 慢性リンパ性白血病                         |
| CML          | chronic myeloid leukemia 慢性骨髄性白血病                                |
| CRP          | C-reactive protein C反応性蛋白  |
| CT           | Computed Tomography コンピュータ断層撮影                                   |
| CTCAE        | Common Terminology Criteria for Adverse Events 有害事象共通用語規準        |
| CYFRA21-1    | cytokeratin 19 fragment antigen 21-1 サイトケラチン 19 フラグメント           |
| DIC          | disseminated intravascular coagulation 播種性血管内凝固症候群               |
| DLT          | dose limiting toxicity 用量規制毒性                                    |
| EBM          | evidence-based medicine 根拠に基づいた医療                                |
| EBV          | Epstein-Barr virus エプスタイン・バール・ウイルス                               |
| EGFR         | epidermal growth factor receptor 上皮成長因子受容体                       |
| ER           | estrogen receptor エストロゲン受容体                                      |
| FAB          | French-American-British group 仏国-米国-英国グループ                       |
| FDG-PET      | <sup>18</sup> F-2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース-ポジトロン断層撮影                  |
| $\beta$ -hCG | beta-human chorionic gonadotropin $\beta$ -ヒト絨毛性ゴナドトロピン          |
| HER2         | human epidermal growth factor receptor type2 ヒト上皮成長因子受容体 2       |
| HL           | hodgkin lymphoma ホジキンリンパ腫  |

|          |  |
|----------|--|
| HPV      | human papilloma virus ヒトパピローマ・ウイルス   |
| HSCT     | hematopoietic stem cell transplantation 造血幹細胞移植                                      |
| HVA      | homovanillic acid ホモバニリン酸  |
| ICT      | Infection Control Team 感染制御チーム   |
| IGCCCG   | International Germ Cell. Cancer Consensus Group 国際胚細胞共同研究グループ                        |
| IMWG     | International Myeloma Working Group 国際骨髄腫ワーキンググループ                                   |
| IPI      | international prognostic index 国際予後因子  |
| LDH      | lactate dehydrogenase 乳酸脱水素酵素  |
| MAB      | maximum(最大)androgen(男性ホルモン)blockade(遮断)  |
| MALT     | mucosa-associated lymphoid tissue 粘膜とリンパ球の複合組織                                       |
| MDS      | myelodysplastic syndrome 骨髄異形成症候群  |
| MRI      | Magnetic Resonance Imaging system 磁気共鳴画像装置   |
| MST      | Median Survival Time 生存期間中央値   |
| MYCN 遺伝子 | n-myc 遺伝子(神経芽腫細胞関連遺伝子)   |
| NHL      | non-Hodgkin's lymphoma 非ホジキンリンパ腫   |
| NSE      | neuron-specific enolase 神経特異エノラーゼ  |
| NST      | Nutrition Support Team 栄養サポートチーム   |
| PCA      | patient-controlled analgesia 自己調節鎮痛法   |
| PD       | pharmacodynamics 薬力学   |
| PET      | positron emission tomography ポジトロン断層法  |
| PFS      | progression free survival 無増悪生存期間  |
| PgR      | progesterone receptor プロゲステロン受容体   |
| Ph-ALL   | philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 |
| PK       | pharmacokinetics 薬物動態学   |
| ProGRP   | pro-gastrin-releasing peptide ガストリン放出ペプチド前駆体   |
| PS       | performance status 全身状態  |
| PSA      | prostate specific antigen 前立腺特異抗原  |
| TDM      | Therapeutic drug monitoring 治療薬物モニタリング   |
| TNM      | tumor(腫瘍)、node(リンパ節)、metastasis(転移)  |
| UICC     | Union Internationale Contre le Cancer 国際対がん連合  |
| VEGF     | vascular endothelial growth factor 血管内皮増殖因子  |



|      |  |
|------|--|
| VMA  | vanillylmandelic acid バニルマンデル酸         |
| WHO  | World Health Organization 世界保健機関       |
| WT-1 | Wilms Tumor gene product 1 ウィルムス腫瘍遺伝子1 |

## 1. 到達目標

がん専門薬剤師をめざす者(以下、研修者)は、本研修カリキュラムにしたがって、がん専門薬剤師の職務に必要な高度の薬学知識・臨床知識・専門的技術を修得し臨床経験を積むとともに、相応しい態度を身につけることを目標とする。

- I. がん医療における薬剤師の役割を理解し、医師、看護師、その他の医療従事者と良好な意思疎通を図り、医療チームに参画すること。
- II. 患者にとって最適ながん薬物療法を提供するため、個々の患者の状態を的確に把握し、副作用や治療効果をモニタリングする。さらに、治療レジメンや支持療法の提案など、医療チームに貢献すること。
- III. 抗がん剤処方方の鑑査、注射用抗がん剤の混合調製、内服抗がん剤の調剤を正確かつ安全に遂行する技術と知識を修得すること。さらに、がん薬物療法の安全確保対策を立案し、医療スタッフへの指導・周知を行うこと。
- IV. 患者および医療スタッフからの薬物療法に関する相談に適切に対応できること。
- V. 最新の医薬品情報や臨床情報・ガイドライン等を、国内外のデータベースや文献情報から得る方法を修得すること。さらに、がん薬物療法に関する論文を読みこなし評価する能力を修得すること。
- VI. 日進月歩するがん医療の最新知識と技術を常に学びつつ、患者がより有効かつ安全な薬物療法の恩恵を受けることができるように、がん薬物療法の向上に継続的に努力する心構えと姿勢を身につけること。

## 2. がん専門薬剤師に必要な知識

研修者は、下記項目にある知識を修得しなければならない。

### 2-1. がんの臨床に関する一般的知識

#### 2-1-1. 各種がんの疫学、臨床所見、診断、合併症、予後などの一般的知識

1. 疫学研究に関連する用語(相対リスク、オッズ比、生存曲線、コホート研究、ケースコントロール研究、ランダム比較試験、バイアス、交絡など)を説明できる。
2. 各種がんの好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
3. 各種がんの発症リスクファクターを挙げることができる。
4. がん検診の内容と意義を説明できる。
5. 各種がんにおける特徴的な臨床所見を説明できる。
6. 各種がんの診断の概略を説明できる。
7. 各種がんの腫瘍マーカーの意義と判定基準を説明できる。
8. 各種がんの主な合併症や腫瘍随伴症候群を説明できる。
9. 治療関連死の主な原因とその対策を説明できる。
10. 各種がんにおける病期別予後について説明できる。

#### 2-1-2. 組織病理学的分類と病期分類

1. TNM 分類には臨床分類と病理分類の2種類あることを理解し、それぞれの定義を説明できる。
2. 各種がんの病期分類を説明できる。
3. がんの発生、増殖の機序を説明できる。

#### 2-1-3. がんの外科的治療、放射線治療、薬物療法のそれぞれの特徴とこれらを組み合わせた集学的治療について

1. 各種がんの病期ごとの治療方針を説明できる。
2. 外科的治療の適応基準、手術方法の概略を説明できる。
3. 放射線治療の適応基準、種類、方法、照射時期、治療期間について説明できる。
4. 放射線治療に伴う副作用とその発症時期、対策を説明できる。
5. 以下の薬物療法について、各種がんにおける位置付けと特徴を説明できる。
  - (1) 進行・再発がんに対する薬物療法
  - (2) 術前補助化学療法
  - (3) 術後補助化学療法
  - (4) 局所化学療法
  - (5) 化学放射線療法

## (6)大量化学療法と造血幹細胞移植

### 2-1-4. 各種がんに対する代表的なレジメンを、根治的治療、進行再発治療、術前・術後補助化学療法に分けて理解する

#### 【根治的治療】

1. 根治的治療を目指せるがん種と病期を挙げられる。
2. 根治的治療に用いるレジメンを説明できる。

#### 【進行・再発がん治療】

1. 進行・再発がんに対する標準レジメンを挙げられる。
2. 代表的なレジメンの奏効率や生存延長効果など最新の治療成績を説明できる。
3. 代表的なレジメンの副作用とその対策を説明できる。

#### 【術前補助化学療法】

1. 術前補助化学療法の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 術前補助化学療法が有効とされているがん種と病期を挙げられる。
3. 術前補助化学療法として有用とされるレジメンを説明できる。

#### 【術後補助化学療法】

1. 術後補助化学療法の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 術後補助化学療法が有効とされているがん種と病期を挙げられる。
3. 術後補助化学療法の標準レジメンを説明できる。

### 2-1-5. 転移の過程と再発・再燃・転移後の治療法および症状マネジメントについて

1. 転移のメカニズムを説明できる。
2. がん細胞の浸潤や転移に関する分子機構を説明できる。
3. 転移の発生しやすい臓器とその理由を説明できる。
4. 各種がんの転移(肝、肺、骨、脳など)に対する治療法とその意義を説明できる。
5. 各種がんの再発・再燃に伴う症状と治療法を説明できる。
6. がんにより派生する身体症状(がん性胸水、腹水、悪液質、呼吸困難、消化器症状、精神症状など)を列記し、それらに対する治療および症状マネジメントについて説明できる。

### 2-1-6. 緩和ケア、在宅ケアについて

1. 緩和ケアの目的と意義、問題点を説明できる。
2. 在宅ケアの目的と意義、問題点を説明できる。

3. 終末期医療の目的と意義、問題点を説明できる。
4. 緩和ケア・在宅ケアを提供する以下の仕組みについて説明できる。
  - (1) 緩和ケアチーム
  - (2) 在宅緩和ケア
  - (3) がん相談支援センター
  - (4) 地域連携クリティカルパス
  - (5) 緩和ケア・在宅ケアにおける薬剤師の役割
  - (6) 診療報酬、介護保険制度

## 2-2. 知識の修得が必須のがん種

### 2-2-1. 胃がんの臨床に関する一般的知識

#### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(喫煙、ヘリコバクター・ピロリ感染による慢性萎縮性胃炎など)を挙げられる。
3. 検診の概要とその意義を説明できる。
4. 病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。

#### [診断]

1. 胃がんの発生部位と部位別の発生頻度および症状を説明できる。
2. 初期症状および自覚症状(食思不振、上腹部痛、貧血、体重減少、腹部腫瘤、嘔気・嘔吐、吐血、嚥下困難など)を挙げられる。
3. スクリーニング法、診断方法、検査(ペプシノゲン法、X線造影検査、上部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査、MRI/CT、FDG-PET など)と精度を説明できる。
4. 胃がんの特異的な腫瘍マーカー(CEA、CA19-9 など)の検査意義と判定基準、限界を説明できる。
5. 治療に影響を与える因子(HER2 など)とその検査法を説明できる。
6. TNM 分類を説明できる。「胃がん取扱い規約」の概要を説明できる。

#### [治療]

1. 病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 治療後の再発リスクについて病期別に説明できる。
3. 転移が起きやすい臓器と転移がんへの対応を説明できる。
4. 術後補助化学療法に用いる代表的なレジメンとその成績を説明できる。
5. 進行再発胃がんの治療に用いる代表的なレジメンとその成績を説明できる。
6. 治療に用いられる薬剤の副作用とその初期症状、対処法を説明できる。
7. がん化学療法に対する支持療法を説明できる。

8. 胃がん術後にみられる合併症(ダンピング症候群など)と対症療法を説明できる。
9. 胃がん術後の薬物動態の変化と対応が説明できる。

## 2-2-2. 大腸がんの臨床に関する一般的知識

### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(年齢、家族歴、腺腫・ポリープ・炎症性腸疾患、食事、飲酒、体型、遺伝子異常など)を挙げられる。
3. 検診の概要と意義を説明できる。

### [診断]

1. 大腸がんの発生部位と部位別の発生頻度および症状(肛門出血、便柱狭小、便秘、下痢など)を説明できる。
2. 初期症状および自覚症状(便通異常、腹痛、腹部膨満感など)を挙げられる。
3. 診断方法(便潜血、注腸造影、大腸内視鏡、CT、MRI、PET など)とそれぞれの特徴・精度を説明できる。
4. 大腸がんの特異的な腫瘍マーカー(CEA、CA19-9 など)の検査意義と判定基準、限界を説明できる。
5. 治療に影響を与える因子(K-ras 変異など)とその検査法を説明できる。
6. TNM 分類と Dukes 分類を説明できる。「大腸がん取扱い規約」の概要を説明できる。

### [治療]

1. 病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 治療後の再発リスクをについて病期別に説明できる。
3. 転移が起きやすい臓器と転移がんへの対応を説明できる。
4. 術後補助化学療法に用いる代表的なレジメンとその成績を説明できる。
5. 進行再発大腸がんの治療に用いる代表的なレジメンとその成績を説明できる。
6. 治療に用いられる薬剤の副作用とその初期症状、対処法を説明できる。
7. 治療レジメン選択における遺伝子検査の意義を説明できる。
8. がん化学療法に対する支持療法を説明できる。
9. 対症療法的な手術の目的(バイパス、人工肛門増設)を説明できる。

## 2-2-3. 肺がんの臨床に関する一般的知識

### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、病期別の5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(喫煙とそれ以外の要因)を挙げられる。
3. 喫煙指数(ブリンクマン指数)について説明できる。

4. 胸部 X 線写真、喀痰細胞診、ヘリカル CT などによる検診の有用性を説明できる。

[診断]

1. 肺がんの初期症状(咳嗽, 喀痰, 血痰, 発熱, 呼吸困難, 胸痛など)を挙げられる。
2. 肺がんのスクリーニングに用いる非浸襲的な検査法(胸部 X 線写真、X 線 CT、腫瘍マーカー、喀痰細胞診等)とそれぞれの特徴を説明できる。
3. 肺がんにおける特異的なマーカー(CEA、CYFRA21-1、ProGRP、NSE など)を挙げ、各腫瘍マーカーと肺がん組織型との関連を説明できる。
4. 肺がんの病期診断に必要な画像検査(PET、CT、MRI、骨シンチグラフィ、超音波など)を挙げ、それぞれの特徴を説明できる。
5. 確定診断(組織診断)に必要な検査(気管支鏡検査、経皮針検査、胸腔鏡検査など)を挙げ、それぞれの特徴を説明できる。
6. 非小細胞肺がんにおける UICC/TNM 分類と病期を説明できる。
7. 小細胞肺がんの病期分類を説明できる。

[治療]

1. 病期分類と予後、治療方針(手術・化学療法・放射線治療など)の関連性を説明できる。
2. 小細胞肺がんと非小細胞肺がんの治療のアルゴリズムと推奨される化学療法(レジメン)を説明できる。
3. 放射線単独および化学放射線療法治療の適応、方法、期間を説明できる。
4. 術後化学療法の適応と化学療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
5. 治療に用いられる薬剤の一般的小および特有の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 遺伝子検査を実施する意義を説明できる。
7. 分子標的薬について作用機序、適応、投与方法、副作用などを説明できる。
8. がん化学療法に対する支持療法を説明できる。
9. 転移が起きやすい臓器が挙げられる。
10. 一次治療もしくは二次治療に用いられる代表的なレジメンについて奏効率や MST(生存期間中央値)、PFS(無増悪生存期間)などを説明できる。
11. 骨転移に対する治療法を説明できる。
12. 肺がん特有の随伴症状(嘔声、上大静脈症候群など)を説明できる。

2-2-4. 乳がんの臨床に関する一般的知識

[疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(脂肪摂取、出産の有無、初潮年齢、閉経年齢など)を挙げられる。
3. 検診を受けるべき年齢と根拠を挙げられる。

[診断]

1. 初期症状(乳房腫瘍、乳汁分泌、乳頭陥凹、乳房非対象など)、自覚症状(皮膚のえくぼ所見など)を挙げられる。
2. 診断方法(触診、マンモグラフィー、超音波検査、MRI/CT、針生検など)と精度を説明できる。
3. 腫瘍マーカー(HER2, ER, PgR, Ki-67)の発現の意義と判定基準を説明できる。
4. TNM 分類を説明できる。
5. St. Gallen のリスク分類を説明できる。

[治療]

1. 病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 乳がんの治療のアルゴリズムと推奨される化学療法(レジメン)を説明できる。
3. 再発のリスクを説明できる。
4. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。
5. 術前および術後化学療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
6. 内分泌療法の種類と副作用を説明できる。
7. 治療に用いられる薬剤の一般のおよび特有の副作用と初期症状、対応について説明できる。
8. がん化学療法に対する支持療法を説明できる。
9. 転移が起きやすい臓器が挙げられる。
10. リンパ節、骨転移の頻度とその理由を説明できる。
11. 転移性乳がんに対し、用いられる化学療法薬、分子標的薬の適応や奏効率を説明できる。
12. 骨転移に対する治療法を説明できる。
13. 治療関連二次がんについて発症のリスク、関連する抗がん剤を説明できる。

2-2-5. 造血腫瘍の臨床に関する一般的知識

【悪性リンパ腫】

ホジキンリンパ腫

[疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクターを挙げられる。

[診断]

1. 組織型分類を説明できる
2. Ann Arbor 分類・Cotswold 改訂分類を説明できる。
3. 国際予後スコアを説明できる。
4. 診断方法[リンパ節生検、血球検査、胸部X線、CT、FDG-PET(CT)骨髄生検など]を説



明できる。

5. 全身症状(発熱、体重減少、盗汗)を挙げられる。

[治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. リスクファクターを持たない限局期ホジキンリンパ腫の治療と副作用を説明できる。
3. リスクファクターを持つ限局期ホジキンリンパ腫の治療と副作用を説明できる。
4. 進行期ホジキンリンパ腫の治療と副作用を説明できる。
5. 再発・難治性ホジキンリンパ腫の治療と副作用を説明できる。
6. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。
7. 化学療法に用いられる薬剤とレジメンを説明できる。
8. 治療に用いられる薬剤の一般のおよび特有の副作用と初期症状、対応を説明できる。
9. 化学療法に対する支持療法を説明できる。

非ホジキンリンパ腫

[疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. 主な病因(免疫抑制療法、EBV、ヘリコバクター・ピロリ感染など)を挙げられる。

[診断]

1. 特徴的な全身症状(発熱、体重減少、盗汗)や節外病変を挙げられる。
2. 診断方法(血液検査、生検、胸部 X 線、頸部・胸腹部・骨盤部CT、FDG-PET(CT)骨髄生検など)を説明できる。
3. 腫瘍組織を生検し免疫組織染色を含む病理組織検査、フローサイトメトリーを用いた細胞表面形質解析、染色体分析を行う意義を説明できる。
4. WHO 分類に従って主な病型(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫、MALT リンパ腫、バーキットリンパ腫、末梢性 T 細胞リンパ腫など)を挙げられる。
5. Ann Arbor 分類と IPI について説明できる。

[治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 病型と Ann Arbor 分類、IPI に従って治療方針と奏功率を説明できる。
3. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。
4. 化学療法に用いられる薬剤とレジメンを説明できる。
5. 治療に用いられる薬剤の一般のおよび特有の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
7. 自己末梢幹細胞移植の適応と意義を説明できる。

- 腫瘍崩壊症候群の原因と病態、その対処方法を説明できる。
- 発熱性好中球減少症の定義と対処方法を説明できる。

## 【白血病】

### AML

#### [疫学]

- 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率が説明できる。
- 主な病因(電離放射線被爆、ベンゼンへの暴露、一部の感染症など)を挙げられる。

#### [診断]

- 全身症状(貧血、DIC、正常白血球の減少)を挙げられる。
- 診断方法(血液検査、骨髄液検査)について説明できる。
- FAB 分類、WHO 分類について説明できる。
- 予後因子(年齢、PS、染色体異常など)について説明できる。

#### [治療]

- Total cell kill の概念を説明できる。
- AML の治療(寛解導入療法、地固め療法)に用いられる薬剤とレジメン、支持療法を説明できる。
- APL の治療(寛解導入療法、地固め療法)に用いられる薬剤とレジメン、支持療法を説明できる。
- 治療に用いられる薬剤の一般のおよび特有の副作用と初期症状、対応を説明できる。
- 治療における合併症とその対処方法を説明できる。
- 輸血の適応を説明できる。
- allo-SCT の適応と用いられる薬剤、レジメン、副作用を挙げられる。
- 免疫抑制剤の TDM の意義と注意点を説明できる。

### ALL

#### [診断]

- 全身症状と局所症状を挙げられる。
- 診断方法(血球検査、骨髄検査、血液生化学検査、脳脊髄液検査、画像検査)を説明できる。
- FAB 分類、WHO 分類を説明できる。
- 予後因子(年齢、初診時白血球数、血清 LDH 値、治療反応性、染色体・遺伝子異常など)を説明できる。
- Ph-ALL の特徴を説明できる。
- B-ALL の特徴を説明できる。

#### [治療]

1. Ph-ALL と B-ALL 以外の ALL の治療(寛解導入療法、地固め療法、維持療法)に用いられる薬剤とレジメン、支持療法を説明できる。
2. Ph-ALL の治療(寛解導入療法、地固め療法、維持療法)に用いられる薬剤とレジメン、支持療法を説明できる。
3. B-ALL の治療(寛解導入療法、地固め療法、維持療法)に用いられる薬剤とレジメン、支持療法を説明できる。
4. 髄注(髄腔内投与)の意義と薬剤、レジメンを説明できる。
5. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 治療における合併症とその対処方法を説明できる。
7. 輸血の適応について説明できる。
8. HSCT の適応と用いられる薬剤、レジメン、副作用を挙げられる。
9. 免疫抑制剤の TDM の意義と注意点を説明できる。

#### CML

##### [診断]

1. 全身症状(全身症状、局所症状)を挙げられる。
2. 診断方法(血球検査、骨髄検査、血液生化学検査、脳脊髄液検査、画像検査)について説明できる。
3. FAB 分類、WHO 分類を説明できる。
4. 予後因子(年齢、初診時白血球数、血清 LDH 値、治療反応性、染色体・遺伝子異常など)を説明できる。
5. フィラデルフィア染色体について説明できる。

##### [治療]

1. 治療に用いられる薬剤とレジメンを説明できる。
2. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
3. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
4. 血液学的完全寛解(CHR)、細胞遺伝学的完全寛解(CCyR)、分子遺伝学的完全寛解(CMR)、分子遺伝学的大反応(MMR)を説明できる。
5. European Leukemia Net による治療効果判定基準を説明できる。

#### 【多発性骨髄腫】

##### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。

##### [診断]

1. IMWG による分類と診断基準を説明できる。
2. 全身症状(骨病変、貧血、腎障害、高カルシウム血症、易感染性、神経障害)を挙げられる。
3. 検査項目(骨髄検査、生化学検査、M蛋白、染色体・遺伝子検査、骨病変)と診断法を説明できる。
4. 病期分類(Durie & Salmon、International Staging System)を説明できる。

[治療]

1. 治療に用いられる薬剤とレジメンを説明できる。
2. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
3. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
4. サリドマイド、レナリドマイドの管理基準を説明できる。
5. 自家造血幹細胞移植の適応と用いられる薬剤、レジメン、副作用を挙げられる。

2-3. その他研修施設の状況により知識の修得が望ましいがん種

2-3-1. 婦人科がん(卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がん)の臨床に関する一般的知識

【卵巣がん】

[疫学]

1. 好発年齢、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(年齢、家族歴、子宮内膜症、未経産、ホルモン補充療法など)を挙げられる。
3. 検診を受けるべき年齢と根拠を挙げられる。

[診断]

1. 初期症状(腹部膨満感、腹囲の増大、頻尿、下腹部のしこり、体重減少など)を説明できる。
2. 診断方法[内診、超音波検査、MRI/CT(PET-CT)]と精度について説明できる。
3. 腫瘍特異的なマーカー(CA125 など)の発現の意義と判定基準を説明できる。
4. TNM 分類を説明できる。
5. FIGO 病期分類を説明できる。

[治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 初回化学療法の意義を説明できる。
3. 化学療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
4. 初回治療後のフォローアップ間隔、必要検査項目などを説明できる。
5. 再発のリスクを説明できる。
6. 再発卵巣がんの治療法を説明できる。

7. 転移が起きやすい臓器およびリンパ節転移の頻度とその理由を説明できる。
8. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。

### 【子宮体がん】

#### [疫学]

1. 好発年齢、罹患率、死亡率、5年生存率が説明できる。
2. リスクファクター(肥満、未経産、閉経後、遅い閉経、エストロゲン産生腫瘍など)を挙げられる。
3. 検診を受けるべき年齢と根拠を説明できる。

#### [診断]

1. 初期症状(不正性器出血等)を説明できる。
2. 診断方法(触診、内診、超音波検査、MRI/CT、病理組織検査など)と精度を説明できる。
3. 「子宮体癌取扱い規約」およびFIGO病期分類を説明できる。
4. TNM 分類と FIGO 病期分類の関連性を説明できる。
5. 予後因子(組織型、組織分化度、子宮筋層浸潤、子宮峡部・頸管浸潤、脈管侵襲など)を挙げられる。

#### [治療]

1. 病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 再発のリスクを説明できる。
3. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。
4. 術後化学療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
5. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
7. 妊孕性温存療法における黄体ホルモン療法について、その適応と副作用を説明できる。
8. 局所再発部位、遠隔転移が起きやすい臓器を挙げられる。
9. 再発がんの治療法(手術療法、化学療法、放射線療法、ホルモン療法)を説明できる。

### 【子宮頸がん】

#### [疫学]

1. 好発年齢、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(HPV感染、喫煙、多産、経口避妊薬の使用など)を挙げられる。
3. 検診を受けるべき年齢と根拠を挙げられる。
4. 子宮頸がんの予防として、HPVワクチンの適用と効果を説明できる。

#### [診断]

1. 初期症状(不正性器出血、接触出血、帯下異常など)を説明できる。

2. 診断方法(細胞診、膣拡大鏡診、組織診、触診、MRI/CTなど)と精度を説明できる。
3. FIGO病期分類の定義を説明できる。

[治療]

1. 病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 再発のリスクを説明できる。
3. 放射線治療および同時化学放射線療法の適応、方法、期間を説明できる。
4. 化学放射線療法および化学療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
5. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 化学放射線療法および化学療法に対する支持療法を説明できる。
7. 転移が起きやすい臓器を挙げられる。
8. 再発がんの治療法(放射線療法、手術療法、化学療法)を説明できる。
9. 骨転移の治療法を説明できる。

2-3-2. 泌尿器がん(前立腺がん、腎がん、膀胱がん)の臨床に関する一般的知識

【前立腺がん】

[疫学]

1. 好発年齢、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(加齢、前立腺がん家族歴など)を挙げられる。
3. 検診の概要とその意義を説明できる。

[診断]

1. 診断方法[PSA、直腸診、経直腸超音波検査、画像診断(CT/MRI、骨シンチグラフィーなど)と精度を説明できる。
2. 腫瘍特異的なマーカー(PSA)の発現の意義と判定基準を説明できる。
3. 病期分類には、TNM分類とグリーソン・スコア(Gleason score)があることを理解し、それぞれの定義と分類を説明できる。

[治療]

1. 前立腺がんの病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 放射線療法(外照射療法、密封小線源療法)の適応、方法、期間を説明できる。
3. 内分泌療法の種類と副作用を説明できる。MAB療法について説明できる。
4. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
5. 化学療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
6. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
7. 転移が起きやすい臓器を挙げられる。
8. 骨転移に対する治療法を説明できる。

## 【腎がん】

### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率が説明できる。
2. リスクファクター(肥満、喫煙、von Hippel-Lindau 病など)を挙げられる。

### [診断]

1. 自覚症状(血尿、腹部腫瘍、疼痛など)を説明できる。
2. 診断方法(腹部超音波、CT、骨シンチグラフィなど)と精度を説明できる。
3. TNM 分類の定義と病期の関連性を説明できる。
4. 予後因子(PS 低下、貧血、高 Ca 血症、LDH 高値、腎摘出術なし)を挙げられる

### [治療]

1. 腎がんの病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 手術療法の適応について説明できる。
3. サイトカイン療法の種類と副作用を説明できる。
4. 分子標的薬の適応、用いる薬剤について説明できる。
5. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 転移が起きやすい臓器が挙げられる。

## 【膀胱がん】

### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(喫煙、職業性曝露、薬剤など)を挙げられる。

### [診断]

1. 臨床症状(無症候性肉眼的血尿、膀胱刺激症状、水腎症など)を説明できる。
2. 診断方法(尿細胞診、膀胱鏡、尿路および尿管造影、CT、MRI、経尿道的腫瘍生検など)と精度について説明できる。
3. TNM 分類の定義と病期の関連性を説明できる。

### [治療]

1. 膀胱がんの病期と治療法について説明できる。
2. 膀胱内注入療法の適応、用いる薬剤の種類と副作用を説明できる。
3. 化学療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
4. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
5. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 転移が起きやすい臓器が挙げられる。

### 2-3-3. 頭頸部がんの臨床に関する一般的知識

#### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター（飲酒、喫煙、HPV など）を挙げられる。

#### [診断]

1. 頭頸部がんは原発部位により、口腔がん、上顎洞がん、上咽頭がん、中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がん、唾液腺がん、甲状腺がんに分類されることを説明できる。
2. 頭頸部がんは原発部位により、特徴的な初期症状と自覚症状が異なることを説明できる。
3. 重複がんの好発部位と発生頻度について説明できる。
4. 診断方法（視・触診、MRI/CT、PET-CT、喉頭鏡、内視鏡、針生検、超音波など）と精度について説明できる。
5. TNM 分類の定義と病期の関連性を説明できる。

#### [治療]

1. 原発部位の病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 病理組織学的分類（扁平上皮がんなど）に基づく治療法について説明できる。
3. 放射線療法および化学放射線療法の適応、方法、期間を説明できる。
4. 化学療法および化学放射線療法に用いる薬剤とレジメンを説明できる。
5. 化学療法および化学放射線療法に対する支持療法を説明できる。
6. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。

### 2-3-4. 皮膚がんの臨床に関する一般的知識

#### [疫学]

1. 悪性黒色腫、有棘細胞がん、基底細胞がんおよび乳房外パジェット病の4がん種について発生部位、発症年齢、5年生存率（予後）を説明できる。
2. 非悪性黒色腫と悪性黒色腫のそれぞれについてリスクファクター（紫外線、化学物質、放射線など）を挙げられる。

#### [診断]

1. 代表的な皮膚悪性腫瘍の初期症状（色調、びらん、潰瘍の有無など）を挙げられる。
2. 診断方法（ダーモスコピー、生検、CT、PET-CT）を説明できる。
3. TNM 分類の定義と病期の関連性を説明できる。

#### [治療]

1. 皮膚がん（悪性黒色腫、基底細胞がん、有棘細胞がんなど）の病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 再発のリスクを説明できる。



3. 手術療法の適応、方法を説明できる。
4. 放射線療法の適応、方法を説明できる。
5. 化学療法の目的（術前治療、術後補助療法、転移の治療）およびそれに用いる薬剤とレジメンを説明できる。
6. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
7. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
8. 転移が起きやすい臓器を挙げられる。

## 2-3-5. 骨・軟部腫瘍の臨床に関する一般的知識

### 【悪性骨腫瘍】

#### [疫学]

1. 好発年齢、好発部位、男女比、罹患率、5年生存率（骨肉腫）が説明できる。
2. リスクファクターを挙げられる。

#### [診断]

1. 初期症状（疼痛、腫脹、X線でのコッドマン三角など）を挙げられる。
2. 画像診断（X線、CT、MRI、骨シンチグラフィ）、病理診断（針生検、組織生検）を説明できる。
3. 病理組織分類とその頻度を説明できる。
4. TNM分類と病期の関連性について説明できる。

#### [治療]

1. 病期分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 骨肉腫に有効な抗がん剤と代表的な併用療法を説明できる。
3. 骨肉腫に対する高用量メトトレキサート療法と注意点について説明できる。
4. ユーイング肉腫に有効な薬剤を説明できる。
5. 放射線治療の適応を説明できる。
6. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
7. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
8. 転移が起きやすい臓器を説明できる。

### 【悪性軟部腫瘍】

#### [疫学]

1. 好発年齢、好発部位、罹患率、5年生存率が説明できる。
2. 成人と小児の軟部肉腫の相違点および類似点が説明できる。

#### [診断]

1. 初期症状（腫瘤、腫脹、圧痛など）を説明できる。

2. 画像診断(CT、MRI、超音波、骨シンチグラフィー、PET-CT など)、病理診断(組織生検、免疫染色、遺伝子検査など)について説明できる。
3. TNM 分類と病期の関連性について説明できる。

[治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 軟部腫瘍に対する有効な抗がん剤とレジメンを説明できる。
3. 成人と小児に対する治療方法の違いを説明できる。
4. 手術療法・放射線療法について説明できる。
5. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
6. 転移の多い臓器を説明できる。

2-3-6. 小児がんの臨床に関する一般的知識

[疫学]

1. 小児がん発症率、小児期の全死因に対する悪性新生物の割合、部位別がん罹患率、好発年齢、男女比を説明できる。
2. 成人に比較し、小児期に発現頻度の高い悪性腫瘍を挙げられる。
3. 造血器腫瘍の病型別占有率(AML、CML、ALL、CLL、MDS、NHL、HL など)について小児と成人の相違を説明できる。
4. 小児急性白血病の危険因子を挙げられる。

[診断]

1. 小児がんに対する画像診断方法(CT、MRI、超音波、核医学検査)の意義および精度について説明できる。
2. 病理診断の意義および病理診断により確定される小児がんの種類を挙げられる。
3. 代表的な腫瘍マーカー(VMA、HVA、NSE、AFP、 $\beta$ -hCG)の特異性、治療効果の判定への活用について説明できる。
4. 神経芽腫の好発部位、細胞増殖に関連する MYCN 遺伝子について説明できる。
5. 横紋筋肉腫の病理型(胎児型、ブドウ肉腫型、紡錘細胞型、胞巣型、多形型)を列記し、治療反応性の良い型、予後不良の型を挙げられる。
6. ウィルムス腫瘍に関連するがん抑制遺伝子 WT-1 を説明できる。

[治療]

1. 新生児・乳児における肝機能、腎機能の発達成熟度を評価し、抗がん剤の減量の必要性を説明できる。
2. 小児白血病と成人白血病に対する化学療法、治療強度の相違を説明できる。
3. ダウン症候群合併の有無による急性骨髄性白血病の治療法を説明できる。
4. 肝芽腫に対する外科治療の位置付け、化学療法で使用する薬剤を説明できる。

5. 横紋筋肉腫に対する外科治療、放射線治療、化学療法を説明できる。
6. ウィルムス腫瘍、神経芽腫に対する化学療法で使用する薬剤を説明できる。
7. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
8. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
9. 成長発達、生殖機能、心機能に対する晩期合併症を説明できる。
10. 治療関連二次がんについて発症のリスク、関連する抗がん剤、放射線治療を説明できる。
11. 幼児、青年期、成人におけるがんの告知について相違点および問題点を挙げられる。
12. 小児がん治療に対する患児および保護者の心理的ケア、社会的ケア、支援活動を説明できる。

## 2-3-7. 肝・胆・膵がんの臨床に関する一般的知識

### 【肝がん】

#### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(肝炎ウイルスの持続感染、肝硬変、多量飲酒など)を挙げられる。
3. 肝炎ウイルスと肝細胞がん発症の関連性を説明でき、肝炎ウイルスに対する抗ウイルス療法を説明できる。

#### [診断]

1. 原発性肝がん(肝細胞がん、肝内胆管がん、混合型)と他臓器がんから転移した転移性肝がんについて、臨床症状、治療法、予後などの違いを説明できる。
2. 初期症状および自覚症状(肝機能障害、門脈圧亢進による症状、肝臓のしこりや痛み等)を挙げられる。
3. 画像診断(超音波、CT、MRI、血管造影など)と組織生検の特徴および精度を説明できる。
4. 特異的な腫瘍マーカー(AFP、PIVKA II、AFP)の検査意義と判定基準、限界を説明できる。
5. 肝細胞がんにおける、進行度(TNM 分類)と肝障害度・肝余備能(Child-Pugh 分類)について説明できる。

#### [治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 局所療法(肝切除、局所壊死療法、肝動脈化学塞栓療法、肝移植、放射線療法)における各治療法の特徴と適応、治療成績を説明できる。
3. 肝細胞がんに対する全身化学療法で使用する抗がん剤とレジメンを説明できる。
4. 使用できる分子標的治療薬とその副作用対策について説明できる。

5. 肝動脈化学塞栓療法(TACE/TAE)が推奨される病態、使用される薬剤とレジメンを説明できる。
6. 局所壊死療法(PMCT、RFA、PEIT)が適応される病態と方法を説明できる。
7. 治療に用いる薬剤の副作用とその初期症状、対処法を説明できる。
8. がん化学療法に対する支持療法を説明できる。
9. 疼痛の緩和、肝性脳症、腹水、栄養療法など、症状緩和の方法について説明できる。
10. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。

## 【胆道がん】

### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(胆道系疾患など)を挙げられる。

### [診断]

1. 胆管がん、胆嚢がん、乳頭部がんの分類について説明できる。
2. 初期症状および自覚症状(黄疸、右腹部痛、体重減少など)を挙げられる。
3. 画像診断[腹部超音波検査、造影CT、MRI検査、MDCT、MRCP、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)、経皮経肝胆道造影(PTC)、超音波内視鏡など]について説明できる。
4. 腫瘍マーカー(CA19-9、CEA、CA125など)の意義と評価について説明できる。
5. 胆道がんにおける進行度(TNM分類)について説明できる。

### [治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 胆道がんの治療のアルゴリズムと推奨される化学療法(レジメン)を説明できる。
3. 化学療法に用いられる抗がん剤と代表的レジメンの治療成績、副作用、副作用対策について説明できる。
4. 胆道ドレナージが必要な症例を挙げられる。
5. 疼痛緩和、消化器症状や内分泌代謝異常などの症状緩和の方法について説明できる。

## 【膵がん】

### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
2. リスクファクター(家族歴、喫煙、糖尿病、慢性膵炎など)を挙げられる。

### [診断]

1. 膵管に由来する浸潤性膵管癌と内分泌腺に由来する膵内分泌腫瘍を説明できる。
2. 初期症状および自覚症状(黄疸、腹痛、腰背部痛、体重減少、食欲不振、糖尿病の急な

発症や悪化など)を挙げられる。

3. 診断に用いる臨床検査として、膵逸脱酵素(アミラーゼ、エラスターゼ 1 など)、血中ホルモン等について説明できる。
4. 画像診断(腹部超音波検査、造影 CT、MRI 検査、MDCT、MRCP、ERCP、PTC、超音波内視鏡、PET など)について説明できる。
5. 腫瘍マーカー(CA 19-9、DUPAN-2 など)の測定意義と評価について説明できる。
6. 膵がんにおける進行度(TNM 分類)について説明できる。

[治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 膵がんの治療のアルゴリズムと推奨される化学療法(レジメン)を説明できる。
3. 化学療法に用いられる抗がん剤と代表的レジメンの治療成績、副作用、副作用対策について説明できる。
4. 疼痛緩和、消化器症状や内分泌代謝異常などの症状緩和の方法について説明できる。

#### 2-3-8. 胚細胞腫瘍の臨床に関する一般的知識

[疫学]

1. 胚細胞腫瘍の分類、発生部位を挙げられる。
2. 精巣胚細胞腫瘍、卵巣胚細胞腫瘍、性腺外胚細胞腫瘍について好発年齢、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。

[診断]

(精巣胚細胞腫瘍の場合)

1. 自覚症状(若い男性の精巣腫大、縦隔腫瘍など)を挙げられる。
2. 画像診断(精巣超音波検査、頸部・胸部・腹部・骨盤 CT、胸部 X 線、MRI、骨シンチグラフィ)の意義について説明できる。
3. 腫瘍マーカー(AFP、 $\beta$ -hCG、LDH)を挙げ、その意義(腫瘍組織型の推定、予後の判定、治療効果の判定、再発の早期診断に有用)について説明できる。
4. 組織学的分類(セミノーマ、非セミノーマ)について説明できる。
5. TNM 分類の定義と病期の関連性を説明できる。

[治療]

(精巣胚細胞腫瘍の場合)

1. 胚細胞腫瘍の病期と予後、治療方針について説明できる。
2. 治療に用いる薬剤とレジメンについて説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
4. 化学療法に対する支持療法を説明できる。
5. 化学療法の晩期毒性(不妊、治療関連二次発がん、心血管毒性)について説明できる。

### 2-3-9. 悪性中皮腫の臨床に関する一般的知識

#### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率について説明できる。
2. 病因、曝露から発病までの期間について説明できる。
3. リスクファクターとしての環境曝露(アスベスト関連労働者・周辺住民・家族、アスベスト曝露量・曝露歴)について挙げられる。
4. 発生部位(胸膜、腹膜、心膜)と発生率について説明できる。
5. 曝露者に対する胸部単純 X 線や胸部 CT による集団検診や腫瘍マーカーによる検診の有用性について挙げられる。

#### [診断]

1. 臨床所見(胸水、胸膜播種や浸潤など)、臨床症状(労作時呼吸困難、疼痛など)を挙げられる。
2. 診断方法(血液検査、単純 X 線、MRI/CT、PET、生検、気管支鏡検査、細胞診等)と精度について説明できる。
3. 血液検査や腫瘍マーカーについて説明できる。
4. TNM 分類の定義と病期の関連性について説明できる。

#### [治療]

1. ステージ分類と予後、治療方針の関連性について説明できる。
2. 外科治療の種類(胸膜切除/剥皮術、胸膜肺全摘術など)や適応について説明できる。
3. 放射線治療の適応および照射方法について説明できる。
4. 治療に用いる薬剤とレジメンについて説明できる。
5. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。
6. 化学療法に対する支持療法を説明できる。

### 2-3-10. 原発不明がんの臨床に関する一般的知識

#### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率について説明できる。
2. 発生部位(胸膜、腹膜、心膜など)と発生率について説明できる。

#### [診断]

1. 診断方法について説明できる。

#### [治療]

1. 治療方針について説明できる。
2. 治療に用いる薬剤とレジメンについて説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の副作用と初期症状、対応を説明できる。

4. 化学療法に対する支持療法を説明できる。

#### 2-4. がん薬物療法に関する知識

2-4-1. 各種抗がん剤について物理化学的性質・薬理作用・毒性・薬物動態・薬物相互作用・PK/PD・特殊集団への投与・剤形 [ドラッグ・デリバリーシステム(DDS)を含む]・添加物・含量規格・保険診療上の留意点などの薬学的知識

1. 各種抗がん剤について作用機序、薬物動態、効果、副作用を説明できる。
2. 物理化学的性質と薬物動態との関係について説明できる。
3. 抗がん剤の薬物動態に関与する薬物代謝酵素、トランスポーターについて説明できる。
4. 抗がん剤の相互作用(薬物、食品、嗜好品)について説明できる。
5. 経口抗がん剤に関して、食事の影響と服薬のタイミングについて説明できる。
6. PK/PD の観点から用量・用法－薬物濃度－薬効・副作用の関係を説明できる。
7. 腎機能低下患者における薬物動態、薬物感受性の変化と用量調節が必要となる薬剤について説明できる。
8. 肝機能低下患者における薬物動態、薬物感受性の変化と用量調節が必要となる薬剤について説明できる。
9. 高齢者における薬物動態、薬物感受性の変化と抗がん剤を投与する際の注意点を説明できる。
10. 小児における薬物動態、薬物感受性と用量について説明できる。
11. 薬効あるいは毒性に関与する代謝酵素の遺伝子多型と人種差について説明できる。
12. 薬物投与前の遺伝子検査を実施する意義を説明できる。
13. がん治療領域の TDM について説明できる。
14. 注射用抗がん剤の配合変化について説明できる。
15. 注射用抗がん剤に含まれる添加物の種類と、それに関連する副作用ならびに薬物動態の変化を説明できる。
16. DDS 製剤について説明できる。
17. 代謝的活性化により薬効を発揮する薬剤(プロドラッグ)を挙げられる。
18. 抗がん剤による毒性軽減を目的とした投薬処置について説明できる。

2-4-2. 各種抗がん剤について薬事承認された効能効果・用法用量(保険適応の範囲)および適応条件・中止基準など使用上の注意について

1. 承認時の治験データ(医薬品添付文書の臨床成績)をもとに日本人に投与する際の注意事項を挙げられる。
2. 代表的な抗がん剤について、承認された効能効果、用法用量を説明できる。
3. 効能効果、用法用量に関する使用上の注意を説明できる。

4. 警告、禁忌について説明できる。
5. 投与前に確認すべき検査項目を挙げられる。
6. 投与期間中にモニタリングすべき項目を挙げられる。
7. 投与中止基準、投与延期基準、減量基準、減量方法を説明できる。
8. 製剤の含量規格を説明できる。
9. レジメンごとに必要とされる前投薬と輸液を説明できる。
10. 投与時のルートやフィルターを選択できる。
11. 遮光が必要となる抗がん剤を挙げられる。
12. 注射用抗がん剤の混合調製法の留意点と溶解液に制限のある抗がん剤を説明できる。
13. 抗がん剤曝露の危険性と対応策を説明でき、メディカル・スタッフに指導できる。

2-4-3. 主要ながんに対する標準治療レジメンについて(臨床的根拠となる論文、治療上の位置付け、投与スケジュール、休薬期間、投与中止基準、副作用)

1. がん種別の標準レジメンと位置付け(術前・術後補助化学療法、進行再発、一次治療、二次治療など)を説明できる。
2. 各がん種別の治療ガイドラインを理解し、適切な治療法を提案できる。
3. 臨床的根拠となる論文の概要を説明でき、エビデンスレベルの分類・評価ができる。
4. 各レジメンの投与スケジュール、休薬期間、標準投与回数を説明できる。
5. 各レジメンの中止基準、減量基準、投与量、累積投与量の規定を説明できる。
6. 複数の抗がん剤を含む併用レジメンで、投与順序と根拠を示せる。
7. 各レジメンの副作用を理解し、その対策について提案できる。

2-4-4. 抗がん剤によって発現する副作用について(症状、グレード、好発時期、可逆性、および対処法)

1. CTCAE のグレード評価を活用できる。
2. 抗がん剤の DLT について説明できる。
3. 抗がん剤の DLT 以外の主な副作用を挙げられる。
4. 副作用の発現機序、好発薬剤、初期症状、主な CTCAE のグレード分類、好発時期と対処法(予防措置・支持療法など)について説明できる。
  - (1)過敏反応(アナフィラキシー、インフュージョンリアクションなど)
  - (2)血管外漏出
  - (3)静脈炎
  - (4)骨髄抑制(白血球・好中球減少、血小板減少、貧血)
  - (5)感染症(発熱性好中球減少症を含む)



- (6) 悪心嘔吐
- (7) 下痢、便秘
- (8) 腎毒性、出血性膀胱炎
- (9) 心毒性
- (10) 肝毒性
- (11) 血栓塞栓症
- (12) 肺障害
- (13) 口内炎
- (14) 神経障害
- (15) 皮膚障害(手足症候群を含む)
- (16) 高血圧
- (17) 電解質異常
- (18) 浮腫
- (19) 創傷治癒遅延
- (20) 腸管穿孔
- (21) 白質脳症
- (22) 脱毛
- (23) その他

5. 心障害リスクのある抗がん剤の累積投与量の上限について説明できる。
6. 副作用の可逆性・非可逆性、蓄積毒性について説明できる。
7. 副作用に関して、適切な支持療法を提案できる。
8. 患者やその家族にセルフケア方法を説明できる。

#### 2-4-5. 支持療法の種類、根拠、方法について

1. 支持療法の目的と意義、症状マネジメントの重要性を説明できる。
2. 制吐薬適正使用関連ガイドラインを理解し、活用できる。
3. 悪心嘔吐の発現機序を理解し、発現時期(急性・遅発性・予測性)や制吐剤の適正使用について説明・提案できる。
4. G-CSF 適正使用関連ガイドラインを理解し、活用できる。
5. 好中球減少時における G-CSF 使用基準と、リスク分類による予防投与と治療的投与について説明できる。
6. 発熱性好中球減少症時における適切なリスクアセスメントと、初期管理および抗菌薬の適正使用について説明できる。
7. 抗がん剤による腎障害、出血性膀胱炎を予防するための輸液負荷、利尿薬の使用、尿のアルカリ化、予防薬剤の使用について説明できる。

8. 下痢の発現機構(早発性:コリン作動性、遅発性:腸管粘膜障害)と好発薬剤について理解し、予防的措置および治療方法について説明できる。
9. 便秘に対する支持療法を説明できる。
10. 神経毒性に対する支持療法を説明できる。
11. 口内炎に対する支持療法を説明できる。
12. 皮疹に対する支持療法を説明できる。
13. 腫瘍崩壊症候群に対する支持療法を説明できる。
14. 血栓・塞栓に対する支持療法を説明できる。
15. 高血圧に対する適切な治療薬を提案できる。
16. 高カルシウム血症に対する支持療法を説明できる。
17. 終末期における輸液栄養管理について説明できる。
18. 精神的ケアにおける適切な薬剤を提案できる。
19. 生殖機能障害に関して理解し、説明できる。

#### 2-4-6. がん性疼痛と緩和ケア

1. がん患者が有する全人的苦痛(total pain)を説明できる。
2. がん性疼痛の症状マネジメントと治療目標について説明できる。
3. がん性疼痛の薬物治療における5つの基本原則(WHO方式)を説明できる。
4. WHOの3段階除痛ラダーを説明できる。
5. 疼痛の評価尺度であるVAS(Visual Analogue Scale)、VRS(Verbal Rating Scale)、NRS(Numeric Rating Scale)、フェイススケールについて説明できる。
6. 疼痛の種類、患者の状態により、適切な鎮痛薬を提案できる。
7. オピオイド製剤の種類、剤形、作用機序、薬物動態、特徴について説明できる。
8. オピオイド製剤の腎機能低下患者における薬物動態、薬物感受性の変化と用量調節が必要となる薬剤について説明できる。
9. オピオイド製剤の肝機能低下患者における薬物動態、薬物感受性の変化と用量調節が必要となる薬剤について説明できる。
10. オピオイド製剤の高齢者における薬物動態、薬物感受性の変化と抗がん剤を投与する際の注意点を説明できる。
11. オピオイドの副作用とその対処法について説明できる。
12. オピオイドの定時使用とレスキュードーズについて説明できる。
13. オピオイドローテーションと鎮痛力価換算について説明できる。
14. オピオイド使用時の注意すべき相互作用について説明できる。
15. オピオイド過量投与時の徴候と対処法を説明できる。
16. 非麻薬性鎮痛薬の種類、剤形、作用機序、特徴について説明できる。

17. 鎮痛補助薬の種類、作用機序、保険適応、特徴について説明できる。
18. 薬物療法以外の疼痛治療法(放射線治療、神経ブロックなど)について説明できる。
19. サイコオンコロジーの概念と精神的ケアの必要性について説明できる。
20. 在宅ケア、ホスピスについて理解し、その役割を説明できる。

#### 2-4-7. 施設内レジメン登録の目的と運用について

1. レジメン登録の意義について説明できる。
2. レジメン登録の管理と運用について説明できる。
3. レジメン登録時の留意事項(投与経路、ライン選択、投与時間、休薬期間、前投薬など)を挙げられる。
4. レジメン登録と審査に際し、関連するガイドラインを説明できる。
5. レジメン登録と審査に際し、そのエビデンスとなった臨床論文を評価できる。
6. 適切な情報を収集し、定期的にレジメンの評価ができる。
7. 施設内のレジメン登録と評価を行う審査委員会の役割について説明できる。

#### 2-4-8. がん登録と施設内がん登録ボードの意義について

1. 施設内がん登録ボードの意義について説明できる。
2. 施設内がん登録ボードの構成と運営を説明できる。
3. 院内がん登録の目的と活動について説明できる。
4. 地域がん登録の目的と活動について説明できる。

#### 2-4-9. 抗がん剤の臨床試験・治験・承認に関する知識

1. 臨床試験と治験の違いを説明できる。
2. 第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験について、目的、対象、評価指標などを示して説明できる。
3. ヘルシンキ宣言について説明できる。
4. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」を説明できる。
5. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を説明できる。
6. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を説明できる。
7. 個人情報保護のための規定を説明できる。
8. 倫理委員会および治験審査委員会の機能と役割について説明できる。
9. 代表的な試験デザイン(二重盲検試験、無作為化比較試験、優越性試験、非劣性試験など)について説明できる。
10. 臨床試験のエンドポイント、全生存期間(OS)、無病生存期間(DFS)、無増悪生存期間(PFS)、無増悪期間(TTP)、客観的奏効率(ORR)などについて説明できる。

11. 固形がんの腫瘍縮小効果判定の評価基準 RECIST について説明できる。
12. がん臨床試験における CTCAE について説明できる。
13. 治験薬管理について説明できる。
14. 「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について説明できる。
15. CRC の役割について説明できる。
16. 市販直後調査、使用成績調査、特別調査、再審査制度、再評価制度、副作用・感染症報告制度について説明できる。
17. 抗がん剤投与前後の適切な支持療法について説明できる。

### 3. がん専門薬剤師に必要な技術

研修者は、抗がん剤の調剤・調製と投与に関して、下記に挙げる技術を修得しなければならない。

#### 3-1. 抗がん剤の処方鑑査を適切に行えること

##### 3-1-1. 抗がん剤の処方鑑査に必要な情報を説明できる。

1. 処方とレジメンとの整合性を確認できる。
2. 処方された投与量、投与方法、投与時間が正しいか確認できる。
3. 抗がん剤の溶解液および輸液の内容を確認できる。
4. 抗がん剤投与前後の支持療法が適切に処方されていることを確認できる。
5. 抗がん剤の累積投与量が正しいか確認できる。
6. レジメンの休薬期間、予定投与コース数および投与中止規定を確認できる。
7. 注射および経口抗がん剤の組み合わせを確認できる。
8. 抗がん剤の代謝、排泄過程の情報および臨床検査値に基づいた用量の調整を確認できる。
9. 処方薬の併用禁忌薬剤を確認できる。

##### 3-1-2. 各種抗がん剤において承認されている適応症と用法、用量を一致させ説明できる。

##### 3-1-3. 抗がん剤の処方鑑査を遂行するための支援ツール(投与管理表など)について説明できる。

#### 3-2. 経口抗がん剤の調剤を正確に行えること

##### 3-2-1. 経口抗がん剤の管理方法について説明できる。

1. 抗がん剤の管理基準について説明できる。
2. 安全管理手順を順守すべき薬剤と運用手順について説明できる。

3-2-2. 経口抗がん剤の調剤を行う際に必要な情報を確認できる。

1. レジメンに基づく処方内容の適切性を確認できる。
2. 経口抗がん剤の簡易懸濁の可否を確認できる。
3. 脱カプセルの可否を確認できる。
4. 注射用抗がん剤との併用の有無を確認できる。
5. 患者の服薬状況を確認できる。
6. 保険薬局との連携に必要な情報について説明できる。

3-2-3. 経口抗がん剤交付を実践できる。

1. 併用薬剤の有無を確認できる。
2. アレルギー歴の有無を確認できる。
3. 前回内服していた抗がん剤との休薬期間を確認できる。
4. 内服可能状況を確認できる。

3-3. 抗がん剤を中心とする注射薬を正確かつ安全に無菌調製するために必要な技術を有し、品質管理手順について説明できること

3-3-1. 無菌調製における調製手技に必要な技術について説明し、実施できる。

1. 安全キャビネットの規格と使用方法、使用前後の清掃について説明し、実施できる。
2. シリンジ、ニードルの種類および規格選択と目盛りの見方、誤差の範囲について説明できる。
3. シリンジの取り扱いを実施できる。
4. バイアル開封およびアンプルカット時のアルコール清拭について、その意義を説明し、実施できる。
5. バイアルコアリングの原因を理解し、回避できる。
6. 注射用抗がん剤バイアルからのエアロゾルの発生を防ぐ陰圧操作について理解し、実施できる。
7. 安全キャビネット内や環境漏出部の抗がん剤の清拭について説明できる。
8. 携帯型ディスプレイ注入ポンプへの薬剤混合が実施できる。
9. 抗がん剤の残液の廃棄について適正な処理を理解し、実施できる。
10. 調製後の空バイアル、アンプル、使用済みシリンジおよびニードルなどの廃棄について説明し、実施できる。
11. 調製後の鑑査を適切に実施できる。
12. 注射用抗がん剤の調製時の事故(針刺し、皮膚や眼への付着)の対処について説明できる。

### 3-3-2. 被曝対策についてその意義を理解し、実施できる

1. 注射用抗がん剤の調製に適切な設備(安全キャビネットなど)について説明できる。
2. 抗がん剤による被曝の経路について説明できる。
3. 職業的な抗がん剤による被曝のリスクについて説明できる。
4. 注射用抗がん剤による被曝を防ぐ適切なディスポーザブル防護具(マスク、ガウン、グローブ、ゴーグル)とその交換時期などの使用方法、廃棄について説明し、実施できる。
5. スpillキットの取り扱い操作について説明できる。
6. 閉鎖系接続器具の適正使用および診療報酬上の制約について説明し、実施できる。

### 3-3-3. 無菌調製における品質管理手順について説明できる

1. 無菌調製の品質管理手順を説明できる。
2. 調製後の適切な保管方法および期間について説明できる。

### 3-3-4. 注射用抗がん剤を希釈するために必要な溶解液の選択について説明できる。

1. 適切な溶解液および溶解液量について説明できる。

### 3-3-5. 注射用抗がん剤調製後の安定性について説明できる。

1. 溶解後の安定性に関する薬剤情報を入手できる。
2. 溶解後の安定性について、メディカル・スタッフに説明できる。

### 3-3-6. 注射用抗がん剤の調製に用いる器具と装置について説明できる。

1. 注射用抗がん剤の調製に用いる器具と装置を挙げられる。
2. 注射用抗がん剤の調製に用いる器具と装置の正しい操作が実施できる。

### 3-3-7. 注射用抗がん剤の投与に用いる器具と装置について説明できる。

1. 注射用抗がん剤の投与に用いる器具(輸液セットなど)と装置(輸液ポンプなど)を説明できる。
2. 注射用抗がん剤の投与に用いる器具と装置の正しい操作を説明できる。

### 3-4. 注射用抗がん剤の適切な投与経路について説明できること(静脈内、動脈内、CVポート等の経路とそれらの適応)

#### 3-4-1. 注射用抗がん剤の投与経路の種類を挙げられる。

#### 3-4-2. 注射用抗がん剤の投与経路による特徴を説明できる。

### 3-5. 静脈内投与に伴う副作用(静脈炎、過敏性反応、血管外漏出など)の発現頻度と対処法について説明できること

#### 3-5-1. 静脈炎

1. 静脈炎の発現頻度が高い注射用抗がん剤を挙げられる。
2. 遮光、投与時間などの対処法について、メディカル・スタッフに情報提供できる。

#### 3-5-2. 過敏性反応

1. 過敏性反応の発現頻度が高い薬剤と好発時期を説明できる。
2. 過敏性反応の予防策を理解し、適切に処方提案できる。
3. 過敏性反応発現時に必要な処置を挙げられる。

#### 3-5-3. 血管外漏出

1. 血管外漏出時に組織障害性の強い抗がん剤を挙げられる。
2. 血管外漏出の予防策と処置に関する情報をメディカル・スタッフに提供できる。

### 3-6. 抗がん剤の廃棄手順について説明できること

#### 3-6-1. 抗がん剤の廃棄に関する情報が説明できる

1. 抗がん剤の適切な廃棄の必要性(ヒトへの毒性、環境への影響)を説明できる。
2. 国内外における抗がん剤の廃棄に関する法的規制およびガイドラインの状況を説明できる。
3. 抗がん剤の廃棄に関する適切な情報をメディカル・スタッフおよび医療廃棄物処理作業者に提供できる。
4. 廃棄物の分別および処分法をメディカル・スタッフ、患者とその家族に説明できる。
5. 抗がん剤投与後の排泄物やリネン類などの取り扱いに関する情報を患者とその家族、メディカル・スタッフに提供できる。
6. 医療廃棄物用容器の種類や特徴、取り扱いについて列挙し説明できる。
7. 抗がん剤を取り扱う際の注意度ランクを説明できる。
8. 抗がん剤の分解、無毒化の方法を列挙し説明できる。
9. 針刺し事故、皮膚および眼粘膜付着時の対処法をメディカル・スタッフに説明できる。

#### 3-6-2. 抗がん剤の廃棄手順に関することが説明できる

1. 注射用抗がん剤調製後の残液(バイアル、アンプル、シリンジなど)の廃棄方法について説明できる。
2. 注射用抗がん剤調製後の注射針の廃棄方法について説明できる。

3. 注射用抗がん剤調製後のディスポーザブル防護具の廃棄方法について説明できる。
4. スピルキットの適切な使用方法について説明できる。
5. 注射用抗がん剤投与後の容器、点滴ルート、残薬などの廃棄方法について説明できる。

### 3-7. 最新の医薬品情報や臨床情報・ガイドラインを国内外のデータベースや文献情報から調査し活用できる能力を有すること

1. 代表的な国内外のがん治療に関するガイドラインを挙げられる。
2. ガイドラインの推奨グレードについて説明できる。
3. がん治療に関するガイドラインを理解し、メディカル・スタッフに提供し協議できる。
4. がん治療に関するガイドラインを理解し、患者へのインフォームドコンセントを考慮し個々の患者とその家族へ情報提供できる。
5. PubMed などを用いて適切な文献情報を検索することができる。
6. がん標準治療の根拠となった臨床論文から、対象とされた患者群を理解し、適切な投与対象群を把握できる。
7. インターネットによるがん治療に関する代表的な情報サイトを利用できる。
8. 最新の医薬品情報などを評価し、患者へのインフォームドコンセントを考慮し個々の患者とその家族へ情報提供できる。

### 3-8. 臨床論文の評価法とエビデンスレベルの考え方を修得すること

1. 臨床論文を批判的に吟味することができる。
2. 研究デザイン(ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究など)を理解し説明できる。
3. メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる。
4. エンドポイントを説明できる。
5. 臨床論文を評価するための統計学的解析法が理解できる。
6. 臨床適用上の効果指標(オッズ比、必要治療数、相対危険度など)について説明できる。
7. エビデンスレベルを理解し説明できる。

### 3-9. 患者に医薬品情報、治療スケジュール、副作用、投薬上の注意などを適切に説明できること

#### 3-9-1. 患者に必要ながん薬物療法関連情報

1. 抗がん剤について薬理作用、薬物動態、薬物相互作用、PK/PD、剤形(DDS を含む)、添加物などの医薬品情報の中で、患者に必要な情報を説明できる。
2. 抗がん剤について薬事承認された効能・効果、用法・用量、レジメンについて、投与量、投与スケジュール、休薬期間などを患者に説明できる。



3. 重篤度の高い副作用の好発時期、初期症状と発現した場合の対処法を患者に説明できる。
4. 特殊な服用方法(簡易懸濁法など)のある抗がん剤を理解し、患者に説明できる。
5. 食事や健康食品などと相互作用がある抗がん剤について、患者に説明できる。
6. 患者説明に必要なわかりやすいパンフレットなどを活用できる。

### 3-9-2. 患者との円滑なコミュニケーション

1. 患者の気持ちに配慮し、患者の理解度に応じてわかりやすい言葉で説明できる。
2. 開放的な質問(オープンクエスション)をすることができ、患者からの聞き取りにより、状況の把握と問題点を抽出できる。
3. 患者の問題点(患者の不安な気持ちや服薬アドヒアランスなど)を抽出し、説明により解決およびメディカル・スタッフにフィードバックができる。

### 3-10. 他のメディカル・スタッフと円滑にコミュニケーションできる能力を有すること

#### 3-10-1 他のメディカル・スタッフの役割の理解

1. 医師、看護師、栄養士、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床心理士、メディカルソーシャルワーカー、ボランティアなどの役割を理解し、説明できる。
2. がん診療チーム、緩和ケアチーム、感染対策チーム(ICT)などの役割を理解し、説明できる。
3. キャンサーボード、症例検討会などの役割を理解し、説明できる。
4. 専門薬剤師の役割を説明できる。
5. 診療録、看護記録、カンファレンスなど、他のメディカル・スタッフが使用する専門用語や略語を説明できる。

#### 3-10-2 積極的なコミュニケーション能力の発揮

1. メディカル・スタッフの一員であることを常に自覚し、礼儀、言葉づかいに気をつけて協働できる。
2. 他のメディカル・スタッフとの協働を通じて、職種間、部門間の問題に対して建設的な意見交換や対処方法の提案により、チーム医療を推進できる。
3. 薬剤部門内の意見調整ができる。

### 4. がん専門薬剤師に必要な臨床経験(調剤、薬剤管理指導、緩和ケア)

#### 4-1. がん薬物療法

各種抗がん剤治療や支持療法について適切に提案し、チーム医療に貢献できること

1. 各がん種のガイドラインおよび標準治療を理解し、レジメンの妥当性の審査および管理

できる。

2. レジメンの処方内容を確認し、必要に応じて変更を提案できる。
3. 抗がん剤治療の薬剤の特性や副作用の特徴、副作用モニタリング項目などの情報を収集し、適切に患者およびメディカル・スタッフへ提供できる。
4. メディカル・スタッフ、患者および家族に対して、抗がん剤曝露時の経路、予防策と対処法について情報提供を行い実践できる。
5. 緩和ケアチーム、ICT、NST(栄養サポートチーム)などと連携し、薬剤の処方提案、効果と副作用のモニタリング、医薬品情報を提供できる。

#### 4-2. がん患者の薬剤管理指導業務

研修者は、自らが担当となって下記に示すがん患者への薬学的ケアを実践する。入院治療、外来化学療法、在宅治療のいずれの状況でも研修可能とする。

消化器、呼吸器、乳房、造血器腫瘍のうち、2臓器・領域の臨床経験は必修である。

##### 4-2-1. 個々の患者の治療歴(とくに薬歴)を管理し、薬物治療の安全を確保するとともに、患者に対する適切な服薬指導・薬剤情報提供を実践できること

1. アレルギー歴、併用薬や持参薬を把握できる。
2. 蓄積毒性がある薬剤の累積投与量を確認できる。
3. がん化学療法について、レジメン内容に基づく処方鑑査ができる。
4. 治療目的を理解し服薬指導できる。
5. 各薬剤の作用機序、それに伴う副作用とその対策について、患者に説明できる。

##### 4-2-2. がん薬物療法に用いられる薬剤(化学療法薬、ホルモン療法薬、分子標的薬)の特性に応じて患者の状態を適切に把握し、副作用をモニタリングできること

1. 患者の症状、訴え、バイタルサインなどより、副作用のモニタリングを実践できる。
2. CTCAE に基づいた副作用の評価ができる。
3. 根拠に基づく副作用の対策について、メディカル・スタッフと共有できる。
4. 自らが提案したことについて、患者の状態の変化をもとに評価できる。

##### 4-2-3. 患者の腎機能、肝機能、抗がん剤治療中の血液学的検査や生化学検査などの指標に基づいて、抗がん剤の種類、投与量、投与期間などの妥当性を評価し、必要に応じて医師に変更を提案できること

1. 腎機能あるいは肝機能低下患者に減量が必要な抗がん剤の種類と投与量を理解し、必要に応じて変更を提案できる。
2. 抗がん剤治療中の血液学的検査や生化学検査結果に基づいた減量の必要性を説明できる。

3. 抗がん剤の DLT を理解し、投与可能であるか評価できる。
4. 患者の状態を把握し、医師からの相談に対して適切な情報提供ができる。

#### 4-2-4. 疼痛緩和に用いる薬剤・投与経路を患者の状況に応じて適切に選択し、副作用を管理できること

1. 患者の疼痛状況を把握し、鎮痛薬に関する処方提案ができる。
2. 患者の状態に応じた鎮痛薬および剤形を提案できる。
3. 鎮痛薬による副作用を評価し、適切な予防および対策を提案できる。
4. 鎮痛薬の服用目的、服用方法、管理、副作用とその対策について患者に適切に説明できる。

#### 4-2-5. がん又はがん化学療法に随伴する臨床症状に対して、適切な支持療法薬剤を推奨するなど薬学的管理ができること

1. 患者の臨床症状を正確に把握し、がん化学療法に随伴する副作用かどうかを理解できる。
2. がん治療におけるオンコロジック・エマージェンシーの症状と治療が理解でき、適切な薬物療法について医師に提案できる。
3. がん化学療法における標準的な支持療法を理解し、医師に適切に提案できる。

#### 4-2-6. 医師・看護師との症例検討会に参加し、個々の患者に応じた治療方針や患者ケアについて症例経験を積むこと

1. 症例検討会への参加、回診への同行を通して、チーム医療の中で適切な薬物療法を提案できる。
2. 治療に対する患者と家族の意識、服薬アドヒアランスや副作用に関して、メディカル・スタッフと情報を共有し、チーム医療を実践できる。

#### 4-3. その他の臨床経験

##### 4-3-1. がん患者の栄養管理において非経口栄養管理時の処方設計

1. 経管および経静脈栄養薬交付の際の留意事項について説明できる。
  - (1) 併用薬剤の有無
  - (2) アレルギー歴の有無
  - (3) 内服可能状況について
2. 終末期がん患者に対する輸液治療ガイドラインを説明できる。

##### 4-3-2. 麻薬の調剤と管理

1. 薬剤部門における麻薬の管理について説明できる。
2. 麻薬の処方可能日数と病棟での管理について説明できる。
3. 麻薬調剤の際の留意事項(粉碎、脱カプセルの可否など)について説明できる。
4. 入院時および在宅治療における患者自身による麻薬の適正な管理について、患者と家族に指導できる。

#### 4-3-3. 免疫抑制薬、抗菌薬、抗がん剤などの TDM に基づく投与量あるいは投与間隔の個別最適化

1. 適切な採血ポイント、各薬剤の至適血中濃度に関する情報をメディカル・スタッフに提供できる。
2. メトレキサート・ロイコボリン救療法の TDM を実践し、より適切な投与設計を医師に提案できる。
3. イマチニブの TDM を実践し、より適切な投与設計を医師に提案できる。
4. 抗菌薬の TDM を実践し、より適切な投与設計を医師に提案できる。
5. 免疫抑制薬の TDM を実践し、より適切な投与設計を医師に提案できる。

#### 4-3-4. がん患者の感染対策

1. 感染リスクを高める患者背景(好中球減少を伴う血液疾患、高齢、糖尿病、CV ポートおよびカテーテル留置など)を説明できる。
2. 発熱性好中球減少患者を MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer)スコアによりリスク分類できる。
3. 各種ガイドラインを理解し、メディカル・スタッフに情報提供できる。
4. 感染症治療における抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬の使用方法を説明できる。
5. 抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬の予防的投与について説明できる。
6. 感染対策に関する環境整備について説明できる。
7. 消毒薬の予防および治療的使用について説明できる。

#### 4-3-5. がん患者の精神的ケア(サイコオンコロジー)

1. サイコオンコロジーの定義を説明できる。
2. がん患者にみられる代表的な精神症状を挙げられる。
3. がん患者における適応障害、うつ病、せん妄の治療法について説明できる。
4. 患者、家族との間の良好な信頼関係の維持に努められる。

#### 4-3-6. 在宅医療との連携

1. がん患者の在宅医療における薬剤師の役割について説明できる。

2. がん患者の在宅医療に関して保険薬局との連携について説明できる。
3. がん患者の在宅医療を支える他職種との連携について説明できる。

#### 4-3-7. 医療倫理

1. ヘルシンキ宣言および関連指針を遵守できる。
2. 薬剤師倫理規定を理解できる。
3. 個人情報保護法を理解し、適切に取り扱うことができる。
4. 守秘義務(刑法第 134 条)を理解し、遵守できる。