

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  
2024 年度版(第 8 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。

日本医療薬学会 がん専門薬剤師研修小委員会 委員

- 佐野 元彦 (星薬科大学)
- 五十嵐 弘幸 (福井県済生会病院)
- 金子 基子 (山形大学医学部附属病院)
- 北出 紘規 (加賀市医療センター)
- 久保 杏奈 (石川県立中央病院)
- 佐伯 康之 (広島大学病院)
- 末次 王卓 (九州大学病院)
- 鈴木 亘 (公益財団法人がん研究会有明病院)
- 高木 麻里 (大阪国際がんセンター)
- 玉木 慎也 (KKR 札幌医療センター)

○ 委員長

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(2012)年 12 月
- 第 2 版 平成 28(2016)年 3 月(一部改訂)
- 第 3 版 2019 年 5 月(一部改訂)
- 2020 年度版(第 4 版) 2020 年 5 月(一部改訂)
- 2021 年度版(第 5 版) 2021 年 5 月(一部改訂)
- 2022 年度版(第 6 版) 2022 年 4 月(一部改訂)
- 2023 年度版(第 7 版) 2023 年 4 月(一部改訂)
- 2024 年度版(第 8 版) 2024 年 4 月(一部改訂)

# 目次

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| 略号一覧                            | - 5 -  |
| 1. 到達目標                         | - 10 - |
| 2. がん専門薬剤師に必要な知識                | - 11 - |
| 2-1. がんの基礎に関する一般的知識             | - 11 - |
| 2-1-1. がんの発生、分化、増殖              | - 11 - |
| 2-1-2. がんの転移、浸潤                 | - 11 - |
| 2-1-3. がんの薬剤耐性                  | - 11 - |
| 2-2. がんの臨床に関する一般的知識             | - 11 - |
| 2-2-1. 疫学、臨床所見、診断、合併症、予後        | - 11 - |
| 2-2-2. 検診と予防                    | - 12 - |
| 2-2-3. 組織病理学的分類と病期（ステージ）分類      | - 12 - |
| 2-2-4. 集学的治療（外科的治療、放射線治療、薬物療法）  | - 12 - |
| 2-2-5. 代表的な薬物療法レジメン             | - 12 - |
| 2-2-6. 転移、再発・再燃後の治療法および症状マネジメント | - 14 - |
| 2-2-7. 緩和ケア、在宅ケア                | - 14 - |
| 2-2-8. 遺伝性腫瘍と家族性腫瘍              | - 15 - |
| 2-2-9. がんゲノム医療とがん遺伝子検査          | - 15 - |
| 2-2-10. がん登録と施設内がんセンターボード       | - 15 - |
| 2-2-11. 国が定めるがん対策               | - 15 - |
| 2-2-12. 費用対効果評価                 | - 15 - |
| 2-3. 臨床的知識修得が必須ながん種に関する一般的知識    | - 16 - |
| 2-3-1. 胃がん                      | - 16 - |
| 2-3-2. 大腸がん                     | - 16 - |
| 2-3-3. 肺がん                      | - 17 - |
| 2-3-4. 乳がん                      | - 18 - |
| 2-3-5. 造血器腫瘍                    | - 19 - |
| 2-4. 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 | - 23 - |
| 2-4-1. 婦人科がん（卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がん）  | - 23 - |
| 2-4-2. 泌尿器がん（前立腺がん、腎がん、膀胱がん）    | - 25 - |
| 2-4-3. 頭頸部がん                    | - 26 - |
| 2-4-4. 皮膚がん                     | - 27 - |

|         |   |        |
|---------|---|--------|
| 2-4-5.  | 骨・軟部腫瘍.....   | - 27 - |
| 2-4-6.  | 小児がん.....   | - 29 - |
| 2-4-7.  | 肝・胆・膵がん.....  | - 30 - |
| 2-4-8.  | 胚細胞腫瘍.....  | - 32 - |
| 2-4-9.  | 悪性中皮腫.....  | - 32 - |
| 2-4-10. | 脳腫瘍.....  | - 33 - |
| 2-4-11. | 甲状腺がん.....  | - 34 - |
| 2-4-12. | 原発不明がん.....   | - 34 - |
| 2-4-13. | 食道がん.....   | - 35 - |
| 2-5.    | がん薬物療法に関する知識.....   | - 35 - |
| 2-5-1.  | 抗がん薬に対する薬学的知識（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）..... | - 35 - |
|         | -   |        |
| 2-5-2.  | 各種抗がん薬の効能効果・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.....  | - 36 - |
| 2-5-3.  | 主要ながんに対する標準治療レジメン（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）.....  | - 37 - |
| 2-5-4.  | 支持療法の種類、根拠、方法.....  | - 37 - |
| 2-5-5.  | 抗がん薬および支持療法薬の副作用（症状、グレード、好発時期、可逆性、および対処法）.....  | - 38 - |
| 2-5-6.  | がん性疼痛（身体的苦痛）に対する薬物療法.....   | - 39 - |
| 2-5-7.  | 施設内レジメン登録.....  | - 40 - |
| 2-5-8.  | 抗がん薬の臨床研究・臨床試験・治験.....  | - 40 - |
| 2-5-9.  | 抗がん薬の未承認・禁忌・適応外使用.....  | - 40 - |
| 2-5-10. | がん薬物療法に関わる管理料・指導料.....  | - 41 - |
| 2-5-11. | クリニカルシーケンス（遺伝子解析）.....  | - 41 - |
| 3.      | がん専門薬剤師に必要な技術.....  | - 42 - |
| 3-1.    | 経口抗がん薬.....   | - 42 - |
| 3-1-1.  | 管理.....   | - 42 - |
| 3-1-2.  | 調剤.....   | - 42 - |
| 3-1-3.  | 処方監査.....   | - 42 - |
| 3-1-4.  | 交付.....   | - 43 - |
| 3-1-5.  | 投与.....   | - 43 - |
| 3-2.    | 抗がん薬を中心とする注射薬.....  | - 43 - |

|        |   |        |
|--------|---|--------|
| 3-2-1. | 管理.....   | - 43 - |
| 3-2-2. | 取り揃え（調剤） .....  | - 43 - |
| 3-2-3. | 無菌調製.....   | - 44 - |
| 3-2-4. | 処方監査.....   | - 44 - |
| 3-2-5. | 交付.....   | - 44 - |
| 3-2-6. | 投与.....   | - 45 - |
| 3-3.   | 抗がん薬の曝露防止対策と必要な器具類の取り扱い.....  | - 45 - |
| 3-3-1. | 曝露防止対策 .....  | - 45 - |
| 3-3-2. | 閉鎖式器具.....  | - 45 - |
| 3-3-3. | 安全キャビネット .....  | - 45 - |
| 3-3-4. | 人的管理.....   | - 46 - |
| 3-3-5. | 個人防護具.....  | - 46 - |
| 3-3-6. | 廃棄手順.....   | - 46 - |
| 3-3-7. | 排泄物や汚染リネン.....  | - 46 - |
| 3-3-8. | 環境曝露時.....  | - 46 - |
| 3-4.   | 国内外のデータベースや文献情報を用いた調査（最新の医薬品情報や臨床情報・ガイドラインなど） .....                           | - 47 - |
| 3-5.   | 臨床論文の読解.....  | - 47 - |
| 3-6.   | 患者説明（医薬品情報、治療スケジュール、副作用、投薬上の注意など） .....                                       | - 47 - |
| 3-6-1. | 患者に必要ながん薬物療法関連情報の説明 .....   | - 47 - |
| 3-6-2. | コミュニケーション.....  | - 48 - |
| 3-7.   | 他のメディカル・スタッフとの連携.....   | - 48 - |
| 3-7-1. | 役割の理解.....  | - 48 - |
| 3-7-2. | コミュニケーション.....  | - 48 - |
| 3-8.   | レジメン作成・管理.....  | - 48 - |
| 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） .....   | - 50 - |
| 4-1.   | がん薬物療法.....   | - 50 - |
| 4-1-1. | 各種抗がん薬治療や支持療法についての適切な提案.....  | - 50 - |
| 4-1-2. | チーム医療における貢献.....  | - 50 - |
| 4-2.   | がん患者の薬剤管理指導業務.....  | - 50 - |
| 4-2-1. | 患者の治療歴（とくに薬歴）管理による薬物治療の安全確保.....  | - 50 - |
| 4-2-2. | 患者に対する適切な服薬指導・薬剤情報提供の実践.....  | - 50 - |
| 4-2-3. | がん薬物療法に用いる薬剤（殺細胞性化学療法薬、ホルモン薬、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬）の特性に応じた薬剤選択および患者モニタリング ..... | - 51 - |

|         |   |        |
|---------|---|--------|
| 4-2-4.  | 生体検査の指標に基づいた抗がん薬の妥当性評価 .....                      | - 51 - |
| 4-2-5.  | 必要に応じた医師との処方内容の検討および変更提案 .....                    | - 51 - |
| 4-2-6.  | 疼痛緩和に用いる薬剤の特性に応じた薬剤選択および患者モニタリング                  | - 51 - |
| -       |   |        |
| 4-2-7.  | がん又はがん化学療法に随伴する臨床症状に対する支持療法の推奨 .....              | - 51 - |
| 4-2-8.  | 多職種参加の症例検討会を通じた症例経験 .....                         | - 51 - |
| 4-2-9.  | がん患者に対する薬学的介入の記録作成 .....                          | - 52 - |
| 4-3.    | その他のがん患者に対する臨床経験 .....                            | - 52 - |
| 4-3-1.  | 栄養管理 .....  | - 52 - |
| 4-3-2.  | 医療用麻薬の調剤と管理 .....                                 | - 52 - |
| 4-3-3.  | 薬物血中濃度測定 (TDM) に基づく投与量あるいは投与間隔の個別最適化.             | - 52 - |
| 52 -    |   |        |
| 4-3-4.  | 感染対策 .....  | - 53 - |
| 4-3-5.  | 循環器疾患対策 (cardio-oncology / onco-cardiology) ..... | - 53 - |
| 4-3-6.  | 精神的ケア (psycho-oncology) .....                     | - 53 - |
| 4-3-7.  | 外見 (アピアランス) ケア .....                              | - 53 - |
| 4-3-8.  | がんサバイバーシップ .....                                  | - 53 - |
| 4-3-9.  | 地域医療との連携 .....                                    | - 53 - |
| 4-3-10. | 医療倫理 .....  | - 54 - |
| 4-3-11. | がん補完代替医療 .....                                    | - 54 - |

## 略号一覧

|              |   |
|--------------|---|
| AFP          | alpha-1-fetoprotein $\alpha$ 1-フェトプロテイン                   |
| AJCC         | American Joint Committee on Cancer<br>米国がん病期(ステージ)分類合同委員会 |
| ALK          | Anaplastic lymphoma kinase 未分化リンパ腫キナーゼ                    |
| 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(ステージ)分類                |
| APL          | acute promyelocytic leukemia 急性前骨髄球性白血病                   |
| AST          | Antimicrobial Stewardship Team 抗菌薬適正使用支援チーム               |
| auto-SCT     | autologous Stem Cell Transplantation 自家末梢血幹細胞移植           |

|                  |  |
|------------------|--|
| AYA              | Adolescent and Young Adult 思春期と若年成人  |
| B-ALL            | B-cell acute lymphoblastic leukemia<br>B 細胞性急性リンパ性白血病(バーキットリンパ腫)   |
| BRAF             | v-raf murine sarcoma viral oncogene homolog B1<br>v-raf マウス肉腫ウイルス腫瘍遺伝子相同体 B1   |
| BRCA1/2<br>CA125 | breast cancer susceptibility gene 1/2 乳がん感受性遺伝子 1/2<br>cancer antigen 125 or carbohydrate antigen 125<br>(卵巣がんの腫瘍マーカー) |
| CA19-9           | carbohydrate antigen 19-9(主にすい臓がんの特異性あり)   |
| CCyR             | complete cytogenetic response 細胞遺伝学的完全奏功   |
| CEA              | carcinoembryonic antigen 癌胎児性抗原  |
| CHR              | complete hematologic response 血液学的完全奏功   |
| 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  |
| CR               | Complete Response 完全奏功   |
| CRC              | Clinical Research Coordinator 治験コーディネーター   |
| 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<br>有害事象共通用語規準   |
| CTLA-4           | Cytotoxic T lymphocyte antigen 4 細胞傷害性 T リンパ球抗原 4  |
| CV ポート           | Central Vein port 中心静脈ポート  |
| CYFRA21-1        | cytokeratin 19 fragment antigen 21-1 サイトケラチン 19 フラグメント   |
| DDS              | Drug Delivery System ドラッグデリバリーシステム   |
| DFS              | disease-free survival 無病生存期間   |
| 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  |
| dMMR             | deficient mismatch repair ミスマッチ修復機構の欠損   |
| DMR              | deep molecular response 分子遺伝学的に深い奏功  |
| DUPAN-2          | pancreatic cancer associated antigen-2 膵癌関連糖蛋白抗原   |
| DVO              | Drug vial optimization 薬剤バイアル最適化   |
| 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-ポジロン断層撮影                         |
| FGFR2   | fibroblast growth factor receptor 2 線維芽細胞増殖因子受容体 2                     |
| FIGO    | International Federation of Gynecology and Obstetrics<br>国際産婦人科連合      |
| FLIPI   | Follicular Lymphoma International Prognostic Index<br>濾胞性リンパ腫国際予後指標    |
| FLT3    | FMS-like tyrosine kinase 3 FMS 様チロシンキナーゼ 3                             |
| G-CSF   | granulocyte-colony stimulating factor 顆粒球コロニー刺激因子                      |
| HBOC    | Hereditary Breast and/or Ovarian Cancer Syndrome 遺伝性乳がん<br>卵巣がん症候群     |
| β-hCG   | beta-human chorionic gonadotropin β-ヒト絨毛性ゴナドトロピン                       |
| HER2    | human epidermal growth factor receptor type2<br>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                                     |
| HRD     | homologous recombination deficiency 相同組換え修復欠損                          |
| 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<br>国際胚細胞共同研究グループ       |
| IMWG    | International Myeloma Working Group<br>国際骨髄腫作業部会                       |
| INRG    | International Neuroblastoma Risk Group<br>国際神経芽腫リスクグループ                |
| irAE    | Immune-related adverse events 免疫関連有害事象                                 |
| IPI     | International Prognostic Index 国際予後因子                                  |
| IPS     | International Prognostic Score 国際予後スコア                                 |
| 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                         |
| MASCC   | Multinational Association of Supportive Care in Cancer<br>国際癌サポーターケア学会 |
| MDCT    | Multi Detector row Computed Tomography マルチスライス CT 装置                   |



|           |   |
|-----------|---|
| MDS       | myelodysplastic syndrome 骨髓異形成症候群   |
| MET       | mesenchymal-epithelial transition factor 間葉上皮転換因子   |
| MMR       | major molecular response 分子遺伝学の大奏功  |
| MRCP      | MR cholangiopancreatography MR胆管膵管撮影  |
| mRECIST   | modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors   |
| MRI       | Magnetic Resonance Imaging system 磁気共鳴画像装置  |
| MSI       | Microsatellite Instability マイクロサテライト不安定性  |
| 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  |
| ORR       | observed response rate 客観的奏効率   |
| OS        | overall survival 全生存期間  |
| PCA       | patient-controlled analgesia 自己調節鎮痛法  |
| PCT       | Palliative Care Team 緩和ケアチーム  |
| PD        | Progressive Disease 進行  |
| PD        | pharmacodynamics 薬力学  |
| PD-1      | Programmed death 1 プログラム細胞死 1   |
| PD-L1     | PD ligand 1 プログラム細胞死リガンド 1  |
| PEIT      | percutaneous ethanol injection therapy 経皮的エタノール注入療法   |
| 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<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病             |
| PIVKA-II  | protein induced by vitamin K absence-2 異常プロトロンビン  |
| PK        | pharmacokinetics 薬物動態学  |
| PMCT      | percutaneous microwave coagulation therapy<br>経皮的マイクロ波凝固療法  |
| PR        | Partial Response 部分奏功   |
| PRO       | Patient Reported Outcome 患者報告アウトカム  |
| PRO-CTCAE | Patient Reported Outcome - Common Terminology Criteria for<br>Adverse Events<br>患者報告アウトカム有害事象共通用語規準 |

|        |  |
|--------|--|
| 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                      |
| PTC    | percutaneous transhepatic cholangiography 経皮経肝胆道造影     |
| RAS    | Rat Sarcoma ラット肉腫                                      |
| RECIST | Response Evaluation Criteria in Solid Tumors 固形癌効果判定基準 |
| RET    | rearranged during transfection                         |
| RFA    | radiofrequency ablation 経皮的ラジオ波焼灼術                     |
| RMP    | Risk Management Plan 医薬品リスク管理計画                        |
| ROS1   | c-ros oncogene 1 c-ros 遺伝子 1                           |
| SCC 抗原 | squamous cell carcinoma associated antigen 扁平上皮がん関連抗原  |
| SD     | Stable Disease 安定                                      |
| TDM    | Therapeutic drug monitoring 治療薬物モニタリング                 |
| TMB    | tumor mutation burden 腫瘍遺伝子変異量                         |
| TNM    | tumor(腫瘍)、node(リンパ節)、metastasis(転移)                    |
| TTP    | Time to Progression 無増悪期間                              |
| UICC   | Union for International Cancer Control 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、チーム医療に参画すること。
- 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、チーム医療に貢献すること。
- III. 抗がん薬の処方監査、注射用抗がん薬の混合調製、内服抗がん薬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・ガイドラインなどを、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. がんの基礎に関する一般的知識

#### 2-1-1. がんの発生、分化、増殖

1. がんの発生、分化、増殖の機序を説明できる。
2. 細胞周期とがん化を説明できる。
3. がん遺伝子、がん抑制遺伝子、遺伝子の突然変異を説明できる。

#### 2-1-2. がんの転移、浸潤

1. 転移、浸潤の機序を説明できる。
2. がん細胞の転移、浸潤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。

#### 2-1-3. がんの薬剤耐性

1. 薬剤耐性の機序を挙げることができる。

### 2-2. がんの臨床に関する一般的知識

#### 2-2-1. 疫学、臨床所見、診断、合併症、予後

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、再発リスクを説明できる。
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. 各種がんにおける特徴的な臨床所見を説明できる。
5. 各種がんの診断の概略を説明できる。
6. 各種がんの治療に影響を与える因子(遺伝子変異、免疫学的因子、蛋白過剰発現など)とその検査法を説明できる。
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(ステージ)別予後を説明できる。
11. 固形がんの腫瘍縮小効果の基準(CR、PR、SD、PD)を説明できる。

### 2-2-2. 検診と予防

1. 一次予防(環境、生活習慣)を説明できる。
2. 二次予防(がん検診)の目的を説明できる。
3. がん検診における対策型と任意型を説明できる。
4. 対策型がん検診において各がん種に推奨されている検診方法、推奨グレード、対象年齢と適切な受診間隔を説明できる。
5. がん検診にて要精密検査となった場合の推奨されている検査方法を説明できる。

### 2-2-3. 組織病理学的分類と病期(ステージ)分類

1. TNM 分類には臨床分類と病理学的分類の 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(ステージ)分類を説明できる。

### 2-2-4. 集学的治療(外科的治療、放射線治療、薬物療法)

1. 各種がんの病期(ステージ)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. 外科的治療に伴う合併症とその発症時期、対策を説明できる。
4. 放射線治療の適応基準、種類、方法、照射時期、治療期間を説明できる。
5. 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。
6. 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) 殺細胞性化学療法薬
  - (2) ホルモン薬
  - (3) 分子標的薬
  - (4) 免疫チェックポイント阻害薬

### 2-2-5. 代表的な薬物療法レジメン

#### 【根治的治療】

1. 根治的治療を目指せるがん種と病期(ステージ)を挙げられる。
2. 根治的治療の代表的なレジメンを説明できる。

#### 【進行・再発がん治療】

1. 進行・再発がん治療の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 進行・再発がん治療の代表的なレジメンを説明できる。

3. 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。

#### 【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(ステージ)を挙げられる。
3. 術前補助化学療法の代表的な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(ステージ)を挙げられる。
3. 術後補助化学療法の代表的なレジメンを説明できる。

#### 【局所化学療法】

1. 局所化学療法の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 局所化学療法が有効とされているがん種と病期(ステージ)を挙げられる。
3. 局所化学療法の代表的なレジメンを説明できる。

#### 【化学放射線療法】

1. 化学放射線療法の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 化学放射線療法が有効とされているがん種と病期(ステージ)を挙げられる。
3. 化学放射線療法の代表的なレジメンを説明できる。

#### 【大量化学療法と造血幹細胞移植】

1. 大量化学療法と造血幹細胞移植の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 大量化学療法と造血幹細胞移植が有効とされているがん種と病期(ステージ)を挙げられる。
3. 大量化学療法と造血幹細胞移植の代表的なレジメンを説明できる。

#### 【免疫療法】

1. 免疫療法の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 免疫チェックポイント阻害薬が有効とされているがん種と病期(ステージ)を挙げられる。
3. 免疫療法の代表的なレジメンを説明できる。

#### 【遺伝子改変T細胞療法】

1. 遺伝子改変T細胞療法の目的と意義、問題点を説明できる。
2. 遺伝子改変T細胞療法が有効とされているがん種と病期(ステージ)を挙げられる。
3. 遺伝子改変T細胞療法の代表的なレジメンを説明できる。

#### 【がん光免疫療法】

1. がん光免疫療法の目的と意義、問題点を説明できる。
2. がん光免疫療法が有効とされているがん種と病期(ステージ)を挙げられる。
3. がん光免疫療法の代表的なレジメンを説明できる。

#### 2-2-6. 転移、再発・再燃後の治療法および症状マネジメント

1. 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。
2. 各種がんの再発・再燃に伴う症状と治療法を説明できる。
3. 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を説明できる。
4. 治療関連二次がんについて発症のリスク、関連する抗がん薬を説明できる。

#### 2-2-7. 緩和ケア、在宅ケア

1. WHO による緩和ケアの定義を説明できる。
2. 緩和ケアの目的と意義、問題点を説明できる。
3. がん患者が有する全人的苦痛(トータルペイン)を説明できる。
4. がん性疼痛の症状マネジメントと治療目標を説明できる。
5. がん性疼痛の薬物治療における4つの基本原則(WHO方式)を説明できる。
6. WHOの3段階除痛(鎮痛)ラダーを説明できる。
7. 疼痛の評価尺度であるVAS(Visual Analogue Scale)、VRS(Verbal Rating Scale)、NRS(Numeric Rating Scale)、フェイススケールを説明できる。
8. 疼痛の軽快因子・増悪因子を説明できる。
9. 疼痛のパターン(持続痛、突発痛)を説明できる。
10. サイコオンコロジーの概念と精神的ケアの必要性を説明できる。
11. がん治療と緩和ケアの関係性を説明できる。
12. 在宅ケア、ホスピスの目的と意義、問題点を説明できる。
13. 終末期医療の目的と意義、問題点を説明できる。
14. 緩和ケア・在宅ケアを提供する以下の仕組みを説明できる。
  - (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) 診療報酬制度、介護保険制度

#### **2-2-8. 遺伝性腫瘍と家族性腫瘍**

1. 遺伝性腫瘍の特徴と病因を説明できる。
2. 遺伝性腫瘍症候群(HBOC・リンチ症候群など)を挙げることができる。
3. 遺伝性腫瘍の遺伝パターンを説明できる。
4. 遺伝カウンセリングを説明できる。
5. 遺伝学的検査や診断方法を説明できる。

#### **2-2-9. がんゲノム医療とがん遺伝子検査**

1. がんゲノム医療の目的と意義を説明できる。
2. がんゲノム医療の実施体制について説明できる。
3. がん遺伝子検査の概略について説明できる。
4. がん遺伝子検査から治療までの流れについて説明できる。
5. 臓器横断的ながんゲノム医療について説明できる。

#### **2-2-10. がん登録と施設内がん登録ボード**

1. 施設内がん登録ボードの目的と意義を説明できる。
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を説明できる。
4. 地域がん登録の目的と活動を説明できる。

#### **2-2-11. 国が定めるがん対策**

1. がん対策基本法、がん対策推進基本計画を説明できる。
2. がん登録の目的を説明できる。
3. 国が指定しているがんおよび小児がんの拠点病院の役割を説明できる。
4. AYA世代のがん患者の定義および抱える問題を説明できる。

#### **2-2-12. 費用対効果評価**

1. 医療保険制度と診療報酬制度を説明できる。
2. 国民医療費の動向を説明できる。
3. 薬価基準制度を説明できる。
4. 抗がん薬に対する「特例拡大再算定」「市場拡大再算定」を説明できる。



5. 抗がん薬における後発品医薬品の導入を説明できる。
6. 抗がん薬におけるバイオシミラーの導入を説明できる。
7. がん治療における費用対効果評価を議論できる。
8. 抗がん薬調製における DVO 導入による医療費削減効果について説明できる。

## 2-3. 臨床的知識修得が必須ながん種に関する一般的知識

### 2-3-1. 胃がん

#### [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、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。

#### [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、CT、MRI、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(遺伝子変異など)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(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 胃がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. 胃がん特有の随伴症状(ダンピング症候群など)と対症療法を説明できる。

### 2-3-2. 大腸がん

#### [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(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. 抑制因子(非ステロイド性消炎鎮痛剤、アスピリンなど)を挙げられる。

#### [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(遺伝子変異など)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(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 大腸がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. 大腸がん特有の随伴症状(人工肛門など)と対症療法を説明できる。

### 2-3-3. 肺がん

#### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、病期(ステージ)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)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、CT、腫瘍マーカー、喀痰細胞診など)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(ステージ)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、遺伝子検査など)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(ステージ)を説明できる。

7. 治療に影響を与える因子(遺伝子変異など)とその検査法を説明できる。
8. 小細胞肺がんの病期(ステージ)分類を説明できる。

#### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針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代表的な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、予防的全脳照射の適応、方法、期間を説明できる。
4. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
5. 遺伝子検査を実施する意義を説明できる。
6. 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。
7. 肺がん特有の随伴症状(嗄声、上大静脈症候群など)と対症療法を説明できる。

### 2-3-4. 乳がん

#### [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、閉経後肥満、成人期の高身長、良性乳腺疾患、マンモグラフィの高濃度乳腺など)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、超音波検査、CT、MRI、針生検、センチネルリンパ節生検など)と精度を説明できる。
3. バイオマーカー(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。
6. HBOC における BRCA1/2 の遺伝子変異を説明できる。
7. 予後予測因子検査(Oncotype DX<sup>®</sup>)を説明できる。
8. 治療に影響を与える因子(遺伝子変異など)とその検査法を説明できる。

#### [治療]

1. 病期(ステージ)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代表的なレジメンを説明できる。
3. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。
4. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、

支持療法を説明できる。

5. 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。
6. 乳がん特有の随伴症状(リンパ浮腫など)と対症療法を説明できる。

### 2-3-5. 造血器腫瘍

#### 【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. 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、尿検査、胸部X線、頸部・胸腹部・骨盤部CT、FDG-PET(CT)、骨髄検査、リンパ節生検など)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(結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫、古典的ホジキンリンパ腫)を挙げられる。
5. 病期(ステージ)分類として、Ann Arbor 分類・Cotswold 改訂分類を説明できる。
6. 予後因子として IPS を説明できる。

##### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. ホジキンリンパ腫の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。

#### 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 感染、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)や節外病変部位を挙げられる。
2. 診断方法(血液検査、尿検査、胸部X線、頸部・胸腹部・骨盤部CT、FDG-PET(CT)、骨髄検査、リンパ節生検など)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. 病期(ステージ)分類として、Ann Arbor 分類を説明できる。
6. 予後因子として IPI、FLIPI を説明できる。
7. 治療に影響を与える因子(遺伝子変異など)とその検査法を説明できる

### **[治療]**

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 非ホジキンリンパ腫の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。

### **【白血病】**

急性骨髄性白血病

### **[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(電離放射線曝露、ベンゼンへの曝露、一部の感染症など)を挙げられる。

### **[診断]**

1. 全身症状(貧血、出血傾向、発熱)を挙げられる。
2. 診断方法(血液検査、骨髄検査)を説明できる。
3. FAB 分類、WHO 分類を説明できる。
4. 予後因子(年齢、PS、染色体異常など)を説明できる。
5. 治療に影響を与える因子(遺伝子変異など)とその検査法を説明できる。

### **[治療]**

1. Total cell kill の概念を説明できる。
2. AML や APL の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。

急性リンパ性白血病

### [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(電離放射線曝露、ベンゼンへの曝露、一部の感染症など)を挙げられる。

### [診断]

1. 全身症状(貧血、出血傾向、発熱)を挙げられる。
2. 診断方法(血液検査、骨髄検査、脳脊髄液検査、画像検査)を説明できる。
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. Ph-ALLの特徴を説明できる。
6. B-ALLの特徴を説明できる。

### [治療]

1. Ph-ALLやB-ALLおよびそれ以外のALLの治療(寛解導入療法、地固め療法、維持療法、髄腔内投与)のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
2. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
3. allo-SCTの適応と用いる薬剤、レジメン、副作用を挙げられる。

## 慢性骨髄性白血病

### [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(電離放射線曝露、ベンゼンへの曝露、一部の感染症など)を挙げられる。

### [診断]

1. 全身症状(食欲低下、全身倦怠感、発熱)を挙げられる。
2. 診断方法(血液検査、骨髄検査、脳脊髄液検査、画像検査)を説明できる。
3. FAB分類、WHO分類を説明できる。
4. 予後因子(年齢、脾腫(肋骨弓下 cm)、血小板数、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を説明できる。

### [治療]

1. CMLの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
2. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
3. 血液学的完全奏功(CHR)、細胞遺伝学的完全奏功(CCyR)、分子遺伝学的に深い奏功(DMR)、分子遺伝学的大奏功(MMR)を説明できる。

4. European Leukemia Net による治療効果判定基準を説明できる。

## 慢性リンパ性白血病

### [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(遺伝的因子の関与)を挙げられる。

### [診断]

1. 全身症状(貧血、リンパ節腫脹、感染症、体重減量、寝汗、出血傾向)を挙げられる。
2. 診断方法(血液検査、抗体検査、骨髄検査、遺伝子・染色体検査、画像検査)を説明できる。
3. 改訂 Rai 分類、Binet 分類を説明できる。
4. 予後因子(遺伝子異常、血清  $\beta$ 2MG 値、病期分類、年齢)を説明できる。

### [治療]

1. CLL の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
2. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
3. International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia 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(ステージ)分類(Durie & Salmon、International Staging System)を説明できる。

### [治療]

1. 多発性骨髄腫の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
2. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
3. サリドマイド、レナリドマイド、ポマリドマイドの管理基準を説明できる。

4. auto-SCT の適応と用いる薬剤、レジメン、副作用を挙げられる。

## 2-4. 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

### 2-4-1. 婦人科がん（卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がん）

#### 【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。

##### [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（細胞診、組織診、内診、超音波検査、CT、MRI、PET-CT）と精度を説明できる。
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（ステージ）分類を説明できる。
6. HBOC における BRCA1/2 の遺伝子変異を説明できる。
7. HRD とその検査法を説明できる。

##### [治療]

1. 病期（ステージ）分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 卵巣がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. 卵巣がん特有の随伴症状（腹水貯留など）と対症療法を説明できる。

#### 【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、家族歴など）を挙げられる。

##### [診断]

1. 初期症状（不正性器出血など）を説明できる。



2. 診断方法(細胞診、組織診、内診、超音波検査、CT、MRI 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 分類を説明できる。
4. TNM 分類と FIGO 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(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 子宮体がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線治療の適応、方法、期間を説明できる。
5. 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。
6. 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。
7. 子宮体がん特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

#### **【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、組織診、内診、陰拡大鏡診、超音波検査、CT、MRI 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(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 子宮頸がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線治療および同時化学放射線療法の適応、方法、期間、支持療法を説明できる。
5. 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。

6. 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。
7. 子宮頸がん特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

## 2-4-2. 泌尿器がん（前立腺がん、腎がん、膀胱がん）

### 【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、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、生検、画像診断(CT、MRI、骨シンチグラフィなど)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(ステージ)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。
4. HBOC および BRCA 遺伝子検査との関連性を説明できる。

#### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 前立腺がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. MAB 療法を説明できる。
6. 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。
7. 前立腺がん特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

### 【腎がん】

#### [疫学]

1. 好発年齢、男女比、罹患率、死亡率、5年生存率を説明できる。
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(ステージ)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. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 腎がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. サイトカイン療法の種類と副作用を説明できる。
5. 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。
6. 腎がん特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

### **【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、経尿道的生検など)と精度を説明できる。
3. TNM 分類の定義と病期(ステージ)の関連性を説明できる。

#### **[治療]**

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 膀胱がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. 膀胱がん特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

### **2-4-3. 頭頸部がん**

#### **[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(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を説明できる。
4. 診断方法(視・触診、CT、MRI、PET-CT、喉頭鏡、内視鏡、針生検、超音波など)と精度を説明できる。
5. TNM 分類の定義と病期(ステージ)の関連性を説明できる。

#### **[治療]**

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 頭頸部がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. 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。
6. 頭頸部がん特有の随伴症状(発声障害など)と対症療法を説明できる。

### **2-4-4. 皮膚がん**

#### **[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(ステージ)の関連性を説明できる。

#### **[治療]**

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 皮膚がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 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。
6. 皮膚がん特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

### **2-4-5. 骨・軟部腫瘍**

#### **【悪性骨腫瘍】**

## **[疫学]**

1. 好発年齢、好発部位、男女比、罹患率、5年生存率を説明できる。
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、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(ステージ)の関連性について説明できる。

## **[治療]**

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 悪性骨腫瘍の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線治療の適応、方法を説明できる。
5. 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。
6. 悪性骨腫瘍特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

## **【悪性軟部腫瘍】**

### **[疫学]**

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

### **[診断]**

1. 初期症状(腫瘍、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、PET-CTなど)、病理診断(生検、免疫染色、遺伝子検査など)を説明できる。
3. TNM分類と病期(ステージ)の関連性を説明できる。

### **[治療]**

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 悪性軟部腫瘍の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 成人と小児に対する治療方法の違いを説明できる。
5. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
6. 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。

7. 悪性軟部腫瘍特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

## 2-4-6. 小児がん

### [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(X線、CT、MRI、超音波、核医学検査)の意義および精度を説明できる。
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を説明できる。
4. 神経芽腫における国際神経芽腫リスク分類(INRG リスク分類)を説明できる。
5. 神経芽腫の好発部位、細胞増殖に関連する MYCN 遺伝子を説明できる。
6. 横紋筋肉腫におけるリスク型分類(術前ステージ、術後グループ、病理型など)を説明できる。
7. 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。
8. 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. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 小児がんにおける各がん種の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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、抗がん薬の減量の必要性を説明できる。
5. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
6. 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。
7. 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。

8. 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。

## 2-4-7. 肝・胆・膵がん

### 【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など)を挙げられる。
3. 画像診断(超音波、CT、MRI、血管造影など)と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、AFP-L3、PIVKA II)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・肝予備能(Child-Pugh分類)について説明できる。

#### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 肝がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 肝動脈化学塞栓療法(TACE/TAE)、局所壊死療法(PMCT、RFA、PEIT)が推奨される病態、使用される薬剤や方法を説明できる。
6. 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。
7. 肝がん特有の随伴症状(肝性脳症、腹水など)と対症療法を説明できる。

### 【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、乳頭部がんの分類を説明できる。
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、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]を説明できる。
4. 腫瘍マーカー(CA19-9、CEA、CA125 など)の意義と評価を説明できる。
5. 胆道がんにおける進行度(TNM 分類)を説明できる。
6. 治療に影響を与える因子(遺伝子変異など)とその検査法を説明できる。

## 【治療】

1. 病期(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代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 胆道ドレナージが必要な症例を挙げられる。
6. 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。
7. 胆道がん特有の随伴症状(消化器症状や内分泌代謝異常など)と対症療法を説明できる。

## 【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)、血中ホルモンなど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、MDCT、MRCP、ERCP、PTC、超音波内視鏡、PET など)を説明できる。
5. 腫瘍マーカー(CA 19-9、DUPAN-2、SPan-1 など)の測定意義と評価を説明できる。
6. 膵がんにおける進行度(TNM 分類)を説明できる。
7. HBOC および BRCA 遺伝子検査との関連性を説明できる。

### 【治療】



1. 病期(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代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 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。
6. 膵がん特有の随伴症状(消化器症状や内分泌代謝異常など)と対症療法を説明できる。

#### 2-4-8. 胚細胞腫瘍

##### [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、性腺外胚細胞腫瘍を好発年齢、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、縦隔腫瘤など)を挙げられる。
2. 画像診断(精巣超音波検査、胸部 X 線、頸部・胸部・腹部・骨盤 CT、MRI、骨シンチグラフィ)の意義を説明できる。
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)を説明できる。
4. 組織学的分類(セミノーマ、非セミノーマ)を説明できる。
5. TNM 分類の定義と病期(ステージ)の関連性を説明できる。

##### [治療]

(精巣胚細胞腫瘍の場合)

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 胚細胞腫瘍の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. 胚細胞腫瘍特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

#### 2-4-9. 悪性中皮腫

##### [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. 病因、曝露から発病までの期間を説明できる。
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)を挙げられる。
4. 発生部位(胸膜、腹膜、心膜)と発生率を説明できる。
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を挙げられる。

#### [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、CT、MRI、PET、生検、気管支鏡検査、細胞診など)と精度を説明できる。
3. 血液検査や腫瘍マーカーを説明できる。
4. TNM 分類の定義と病期(ステージ)の関連性を説明できる。

#### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 悪性中皮腫の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 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。
6. 悪性中皮腫特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

### 2-4-10. 脳腫瘍

#### [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. 発生部位と発生率を説明できる。

#### [診断]

1. 初期症状(全身、局所)を挙げられる。
2. 診断方法(CT、MRI、PET-CT)と精度を説明できる。
3. WHO が定めた基準(グレード)を説明できる。

#### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 脳腫瘍の治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。

4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 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。
6. 脳腫瘍特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

#### 2-4-11. 甲状腺がん

##### [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. 発生部位と発生率を説明できる。
3. 組織別の危険因子について説明できる。

##### [診断]

1. 初期症状(全身、局所)を挙げられる。
2. 診断に有用な検査(画像、血液)を挙げられる。
3. 穿刺吸引細胞診を説明できる。
4. 組織学的分類(乳頭がん、濾胞がん、未分化がん、髄様がん)を説明できる。
5. TNM分類の定義と病期(ステージ)の関連性を説明できる。
6. 治療に影響を与える因子(遺伝子変異など)とその検査法を説明できる。

##### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 甲状腺がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 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。
6. 甲状腺がん特有の随伴症状と対症療法を説明できる。

#### 2-4-12. 原発不明がん

##### [疫学]

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

##### [診断]

1. 診断方法を説明できる。

##### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 原発不明がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。

3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法支持療法を説明できる。
4. 放射線療法や手術療法の適応、方法を説明できる。
5. 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。
6. 原発不明がんの随伴症状と対症療法を説明できる。

### 2-4-13. 食道がん

#### [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(飲酒、喫煙、胃食道逆流症、バレット食道など)を組織型分類別(扁平上皮がん、腺がん)に挙げられる。

#### [診断]

1. 食道がんの発生部位と部位別の発生頻度および症状(狭窄感、嚥下困難など)を説明できる。
2. 重複がんの好発部位(胃や頭頸部)と発生頻度を説明できる。
3. 診断方法(内視鏡検査、造影検査、超音波内視鏡検査、CT、MRI、超音波、FDG-PETなど)と精度を説明できる。
4. 食道がんの特異的な腫瘍マーカー(SCC抗原、CEAなど)の検査意義と判定基準、限界を組織型分類別(扁平上皮がん、腺がん)に説明できる。
5. TNM分類の定義と病期(ステージ)の関連性を説明できる。

#### [治療]

1. 病期(ステージ)分類と予後、治療方針の関連性を説明できる。
2. 食道がんの治療のアルゴリズムと推奨される代表的なレジメンを説明できる。
3. 治療に用いる薬剤の作用機序、適応、投与方法、副作用とその初期症状、対処法、支持療法を説明できる。
4. 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。
5. 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。
6. 食道がん特有の随伴症状(食道狭窄、逆流性食道炎など)と対症療法を説明できる。

## 2-5. がん薬物療法に関する知識

### 2-5-1. 抗がん薬に対する薬学的知識(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)

1. 各種抗がん薬について作用機序、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を説明できる。

3. 抗がん薬の薬物動態に關与する薬物代謝酵素、薬物トランスポーターを説明できる。
4. 抗がん薬の相互作用(薬物、食品、嗜好品)を説明できる。
5. 経口抗がん薬に關して、食事の影響と服薬のタイミングを説明できる。
6. PK/PD の観点から用量・用法－薬物濃度－薬効・副作用の關係を説明できる。
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を説明できる。
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を説明できる。
9. 高齢者における薬物動態、薬物感受性の変化と抗がん薬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、薬物感受性と用量を説明できる。
11. 合併症を含む特殊な患者における薬物動態、薬物感受性の変化と抗がん薬を投与する際の注意点を説明できる。
12. 薬効あるいは毒性に關与する代謝酵素の遺伝子多型と人種差を説明できる。
13. 薬物投与前の遺伝子検査を実施する意義を説明できる。
14. がん治療領域の TDM を説明できる。
15. 注射用抗がん薬の配合変化を説明できる。
16. 注射用抗がん薬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。
17. DDS 製剤を説明できる。
18. 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。
19. 抗がん薬による毒性軽減を目的とした投薬処置を説明できる。

#### 2-5-2. 各種抗がん薬の効能効果・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

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. 代表的な抗がん薬について、承認された効能効果、用法用量を説明できる。
3. 効能効果、用法用量に關する使用上の注意を説明できる。
4. 警告、禁忌を説明できる。
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薬を挙げられる。
12. 注射用抗がん薬の混合調製法の留意点と溶解液に制限のある抗がん薬を説明できる。

### 2-5-3. 主要ながんに対する標準治療レジメン（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. がん種別の代表的な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、免疫療法など）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. 複数の抗がん薬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、その対策を提案できる。

### 2-5-4. 支持療法の種類、根拠、方法

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、発現の状態（急性・遅発性・突出性・予測性）や制吐剤の適正使用を説明・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を説明できる。
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を説明できる。
7. 血小板減少に対する支持療法を説明できる。
8. 貧血に対する支持療法を説明できる。
9. 輸血の適応について説明できる。
10. 抗がん薬による腎障害、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、予防薬剤の使用を説明できる。
11. 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を説明できる。
12. 便秘に対する支持療法を説明できる。
13. 神経毒性に対する支持療法を説明できる。

14. 口内炎に対する支持療法を説明できる。
15. 皮疹に対する支持療法を説明できる。
16. 腫瘍崩壊症候群に対する支持療法を説明できる。
17. 血栓・塞栓に対する支持療法を説明できる。
18. 高血圧に対する適切な治療薬を提案できる。
19. 高カルシウム血症に対する支持療法を説明できる。
20. 低ナトリウム血症に対する支持療法を説明できる。
21. 終末期における輸液栄養管理を説明できる。
22. 精神的ケアにおける適切な薬剤を提案できる。
23. 生殖機能障害に関して理解し、説明できる。
24. 自己免疫疾患に関して理解し、説明できる。
25. irAE に対するステロイド療法などを説明できる。
26. がん悪液質に対する支持療法を説明できる。

#### 2-5-5. 抗がん薬および支持療法薬の副作用（症状、グレード、好発時期、可逆性、および対処法）

1. CTCAE、PRO-CTCAE のグレード評価を活用できる。
2. 抗がん薬の DLT を説明できる。
3. 抗がん薬の 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）を説明できる。
  - (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)蛋白尿
  - (19)浮腫
  - (20)創傷治癒遅延
  - (21)腸管穿孔
  - (22)白質脳症
  - (23)脱毛
  - (24)免疫関連副作用
  - (25)その他
5. 心障害リスクのある抗がん薬の累積投与量の上限を説明できる。
  6. 副作用の可逆性・非可逆性、蓄積毒性を説明できる。
  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。

#### 2-5-6. がん性疼痛（身体的苦痛）に対する薬物療法

1. 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。
2. オピオイド製剤の種類、剤形、作用機序、薬物動態、特徴を説明できる。
3. 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を説明できる。
4. 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を説明できる。
5. 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薬を投与する際の注意点を説明できる。
6. オピオイドの副作用とその対処法を説明できる。
7. オピオイドの定時使用とレスキュー薬を説明できる。
8. オピオイドスイッチングと鎮痛力価換算、タイトレーションを説明できる。
9. オピオイド使用時の注意すべき相互作用を説明できる。
10. オピオイド過量投与時の徴候と対処法を説明できる。
11. 非麻薬性鎮痛薬の種類、剤形、作用機序、特徴を説明できる。
12. 鎮痛補助薬の種類、作用機序、保険適応、特徴を説明できる。
13. 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)を説明できる。



### 2-5-7. 施設内レジメン登録

1. レジメン登録の目的と意義を説明できる。
2. レジメン登録の管理と運用を説明できる。
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を説明できる。

### 2-5-8. 抗がん薬の臨床研究・臨床試験・治験

1. 臨床研究、臨床試験、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を説明できる。
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)を説明できる。
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)などを説明できる。
11. 固形がんの腫瘍縮小効果判定の評価基準 RECIST および mRECISTなどを説明できる。
12. がん臨床試験における CTCAE、PRO-CTCAE を説明できる。
13. 治験薬管理を説明できる。
14. 「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を説明できる。
15. CRC の役割を説明できる。
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・感染症報告制度を説明できる。

### 2-5-9. 抗がん薬の未承認・禁忌・適応外使用

1. ドラッグ・ラグを説明できる。

2. 海外と国内における未承認と適応外の薬剤を説明できる。
3. 自費診療、保険外併用療養制度、患者申出療養制度、高額療養費制度、拡大治験制度を説明できる。
4. 公知申請を説明できる。
5. 抗がん薬の未承認疾患に対する施設内の対応を説明できる。
6. 各種抗がん薬の禁忌を説明できる。
7. 抗がん薬の適応外使用に対する施設内の対応を説明できる。

#### **2-5-10. がん薬物療法に関わる管理料・指導料**

1. がん治療を行う施設への診療報酬上の加算を説明できる。
2. がん治療に関わる管理料を説明できる。
3. がん治療に関わる薬剤師の指導料を説明できる。
4. 薬剤師が算定できる要件を満たして実施できる。

#### **2-5-11. クリニカルシーケンス（遺伝子解析）**

1. クリニカルシーケンス検査を説明できる。
2. バイオマーカー検索を説明できる。
3. コンパニオン診断を説明できる。
4. dMMR と MSI 検査を説明できる。
5. TMB とその検査法を説明できる。

### 3. がん専門薬剤師に必要な技術

研修者は、抗がん薬を適切に管理・投与するために、下記に挙げる技術を修得しなければならぬ。

#### 3-1. 経口抗がん薬

##### 3-1-1. 管理

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、投与時間を確認できる。
3. 抗がん薬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。
4. 抗がん薬の累積投与量を確認できる。
5. 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。
6. 注射抗がん薬との併用の有無を確認できる。
7. 抗がん薬の代謝、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。
8. 処方薬の併用禁忌薬剤を確認できる。
9. 医薬品リスク管理計画(RMP)に基づいて管理できる。

##### 3-1-2. 調剤

1. 抗がん薬の管理方法を説明できる。
2. 抗がん薬の管理基準を説明できる。
3. 安全管理手順を順守すべき薬剤と運用手順を説明できる。
4. 各種抗がん薬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。
5. 抗がん薬の調剤を行う際に必要な情報を確認できる。
6. レジメンに基づく処方内容の適切性を確認できる。
7. 抗がん薬の簡易懸濁の可否を確認できる。
8. 脱カプセルの可否を確認できる。
9. 注射用抗がん薬との併用の有無を確認できる。

##### 3-1-3. 処方監査

1. 各種抗がん薬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。
2. 抗がん薬の処方監査を行う際に必要な情報を確認できる。
3. レジメンに基づく処方内容の適切性を確認できる。
4. 抗がん薬の処方監査を遂行するための支援ツール(投与管理表など)を説明できる。

#### 3-1-4. 交付

1. 経口抗がん薬交付を実践できる。
2. 併用薬剤の有無を確認できる。
3. アレルギー歴の有無を確認できる。
4. 前回内服していた抗がん薬との休薬期間を確認できる。
5. 内服可能状況を確認できる。

#### 3-1-5. 投与

1. 患者の服薬状況を確認できる。
2. 保険薬局との連携に必要な情報を説明できる。
3. 患者に適切な投与方法を提案できる。

### 3-2. 抗がん薬を中心とする注射薬

#### 3-2-1. 管理

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、投与時間を確認できる。
3. 抗がん薬の溶解液および輸液の内容を確認できる。
4. 抗がん薬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. 抗がん薬の累積投与量を確認できる。
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. 経口抗がん薬との併用の有無を確認できる。
8. 抗がん薬の代謝、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。
10. 医薬品リスク管理計画(RMP)に基づいて管理できる。
11. 特定生物由来製品を把握し管理できる。

#### 3-2-2. 取り揃え（調剤）

1. 抗がん薬の管理方法を説明できる。
2. 抗がん薬の管理基準を説明できる。
3. 安全管理手順を順守すべき薬剤と運用手順を説明できる。
4. 各種抗がん薬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。
5. 抗がん薬の調剤を行う際に必要な情報を確認できる。
6. レジメンに基づく処方内容の適切性を確認できる。

7. 経口抗がん薬との併用の有無を確認できる。

### 3-2-3. 無菌調製

1. 無菌調製の品質管理手順を説明できる。
2. 無菌調製における調製手技に必要な技術を説明し、実施できる。
3. 抗がん薬の調製に用いる器具と装置を挙げられる。
4. 抗がん薬の調製に用いる器具と装置の正しい操作が実施できる。
5. 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し、取り扱いを実施できる。適切な溶解液および溶解液量を説明できる。
6. 抗がん薬を希釈するために必要な溶解液の選択を説明できる。
7. 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。
8. バイアルコアリングの原因を理解し、回避できる。
9. 抗がん薬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。
10. 携帯型ディスプレイ注入口への薬剤混合が実施できる。
11. 抗がん薬の残液の廃棄について適正な処理を理解し、実施できる。
12. 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。
13. 調製後の監査を適切に実施できる。
14. 調製後の適切な保管方法および期間を説明できる。
15. 抗がん薬の調製時の事故(針刺し、皮膚や眼への付着)の対処を説明できる。

### 3-2-4. 処方監査

1. 各種抗がん薬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。
2. 抗がん薬の処方監査を行う際に必要な情報を確認できる。
3. レジメンに基づく処方内容の適切性を確認できる。
4. 抗がん薬の処方監査を遂行するための支援ツール(投与管理表など)を説明できる。

### 3-2-5. 交付

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. 静脈炎の発現頻度が高い抗がん薬を挙げられる。
4. 静脈炎予防について遮光、投与時間などの対処法をメディカル・スタッフに情報提供できる。

5. 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。
6. 過敏性反応発現時に必要な処置を挙げられる。
7. 血管外漏出時に組織障害性の強い抗がん薬を挙げられる。
8. 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。

### **3-2-6. 投与**

1. 抗がん薬の適切な投与経路(静脈内、動脈内、CVポートなど)を説明できる。
2. 抗がん薬の投与経路の種類を挙げられる。
3. 抗がん薬の投与経路による特徴を説明できる。
4. 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を説明できる。
5. 過敏性反応の予防策を理解し、適切に処方提案できる。
6. 抗がん薬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。
7. 抗がん薬の投与に用いる器具と装置の正しい操作を説明できる。

## **3-3. 抗がん薬の曝露防止対策と必要な器具類の取り扱い**

### **3-3-1. 曝露防止対策**

1. 職業的な抗がん薬による曝露のリスクを説明できる。
2. 抗がん薬による曝露の経路を説明できる。
3. 曝露防止対策についてその意義を理解し、実施できる。
4. 注射用抗がん薬の調製に曝露予防対策(セーフハンドリング)を説明できる。
5. 経口抗がん薬の調剤に曝露予防対策(セーフハンドリング)を説明できる。
6. 抗がん薬曝露の危険性と対応策についてメディカル・スタッフに指導できる。

### **3-3-2. 閉鎖式器具**

1. 各種閉鎖式接続器具の使用を説明し、実施できる。
2. 閉鎖式接続器具に対する診療報酬上の問題を説明できる。

### **3-3-3. 安全キャビネット**

1. 安全キャビネットのクラス分類を説明できる。
2. 安全キャビネットの適切な使用方法を説明し、抗がん薬を調製できる。
3. 安全キャビネットの使用前後および定期メンテナンスを説明し、実施できる。

#### 3-3-4. 人的管理

1. 人的管理の必要性を説明できる。

#### 3-3-5. 個人防護具

1. 注射用抗がん薬による曝露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を説明し、実施できる。

#### 3-3-6. 廃棄手順

1. 抗がん薬の廃棄手順を説明できる
2. 抗がん薬の廃棄に関する情報を説明できる
3. 抗がん薬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。
4. 国内外における抗がん薬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。
5. 抗がん薬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。
6. 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。
7. 医療廃棄物用容器の種類や特徴、取り扱いを列挙し説明できる。
8. 抗がん薬を取り扱う際の注意度ランクを説明できる。
9. 抗がん薬の分解、無毒化の方法を列挙し説明できる。
10. 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。
11. 注射用抗がん薬調製後の残液(バイアル、アンプル、シリンジなど)の廃棄方法を説明できる。
12. 注射用抗がん薬調製後の注射針の廃棄方法を説明できる。
13. 注射用抗がん薬調製後のディスポーザブル防護具の廃棄方法を説明できる。
14. 注射用抗がん薬投与後の容器、点滴ルート、残薬などの廃棄方法を説明できる。

#### 3-3-7. 排泄物や汚染リネン

1. 抗がん薬投与後の排泄物やリネン類などによる曝露のリスクを説明できる。
2. 抗がん薬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。

#### 3-3-8. 環境曝露時

1. スpillキットの必要物品を説明できる。
2. スpillキットの取扱い操作を説明できる。
3. 安全キャビネット内や環境漏出部の抗がん薬の清拭について説明し、実施できる。

### 3-4. 国内外のデータベースや文献情報を用いた調査(最新の医薬品情報や臨床情報・ガイドラインなど)

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。

### 3-5. 臨床論文の読解

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を理解できる。
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)を説明できる。
7. エビデンスレベルを理解し、説明できる。

### 3-6. 患者説明(医薬品情報、治療スケジュール、副作用、投薬上の注意など)

#### 3-6-1. 患者に必要ながん薬物療法関連情報の説明

1. 抗がん薬について薬理作用、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. 抗がん薬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)のある抗がん薬を理解し、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薬を患者に説明できる。
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。
7. がん患者における口腔健康管理および歯科連携の必要性を理解し、説明できる。

### 3-6-2. 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。
4. PRO について理解し、説明できる。

## 3-7. 他のメディカル・スタッフとの連携

### 3-7-1. 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、ボランティアなど他職種の役割を理解し、説明できる。
2. 緩和ケアチーム(PCT)、抗菌薬適正使用支援チーム(AST)、感染対策チーム(ICT)、栄養サポートチーム(NST)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。

### 3-7-2. コミュニケーション

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。

## 3-8. レジメン作成・管理

1. レジメン作成・管理の目的を説明できる。
2. レジメンとプロトコールの違いを説明できる。
3. レジメン登録までの流れを説明できる。
4. 施設のレジメン登録システムが説明できる。
5. 根拠となる資料を準備できる。
6. エビデンスに基づいたレジメンを作成できる。
7. レジメンに応じて適正なプレ Medikation を選択できる。
8. 登録されたレジメンの定期的な見直しができる。

## 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

#### 4-1-1. 各種抗がん薬治療や支持療法についての適切な提案

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. 抗がん薬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、抗がん薬曝露時の経路、予防策と対処法について情報提供を行い実践できる。

#### 4-1-2. チーム医療における貢献

1. PCT、AST、ICT、NST 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. 患者の治療歴（とくに薬歴）管理による薬物治療の安全確保

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監査ができる。
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を患者に説明できる。

#### 4-2-2. 患者に対する適切な服薬指導・薬剤情報提供の実践

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、PRO-CTCAE に基づいて副作用を評価できる。
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. がん薬物療法に用いる薬剤（殺細胞性化学療法薬、ホルモン薬、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬）の特性に応じた薬剤選択および患者モニタリング**

1. がん薬物療法に用いる薬剤（殺細胞性化学療法薬、ホルモン薬、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬）の特性を説明できる。
2. がん薬物療法に用いる薬剤の副作用を理解し、患者モニタリングができる。

#### **4-2-4. 生体検査の指標に基づいた抗がん薬の妥当性評価**

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薬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. 抗がん薬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. 抗がん薬の 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。

#### **4-2-5. 必要に応じた医師との処方内容の検討および変更提案**

1. 抗がん薬の特性に応じて適正なレジメンを協議できる。
2. 患者の状態を把握し適正な支持療法を提案できる。

#### **4-2-6. 疼痛緩和に用いる薬剤の特性に応じた薬剤選択および患者モニタリング**

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。

#### **4-2-7. がん又はがん化学療法に随伴する臨床症状に対する支持療法の推奨**

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・エマーゼ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。

#### **4-2-8. 多職種参加の症例検討会を通じた症例経験**

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。

#### 4-2-9. がん患者に対する薬学的介入の記録作成

1. 薬学的介入記録の必要性について説明できる。
2. 薬学的介入記録に必要な記載項目を挙げることができる。
3. 各がん種においてがん患者に対する薬学的介入記録が作成できる。
4. 診療報酬の算定要件を満たした診療記録を作成できる。
5. 自身の患者に対する介入およびその結果を要約しまとめることができる。
6. 診療記録と法律(医師法、医療法、個人情報保護法、刑法など)を説明できる。

### 4-3. その他のがん患者に対する臨床経験

#### 4-3-1. 栄養管理

1. 経管および経静脈栄養薬交付の際の留意事項を説明できる。
  - (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. 医療用麻薬の調剤と管理

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

#### 4-3-3. 薬物血中濃度測定 (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、スニチニブの 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. 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 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を説明できる。
6. 感染対策に関する環境整備を説明できる。
7. 消毒薬の予防および治療的使用を説明できる。
8. がん化学療法により発症する B 型肝炎の対策を説明できる

#### 4-3-5. 循環器疾患対策 (cardio-oncology /onco-cardiology)

1. cardio-oncology /onco-cardiology の定義を説明できる。
2. がん患者にみられる代表的な循環器疾患を挙げられる。
3. がん患者における心不全、血栓塞栓症の治療法を説明できる。

#### 4-3-6. 精神的ケア (psycho-oncology)

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、せん妄の治療法を説明できる。
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。

#### 4-3-7. 外見 (アピアランス) ケア

1. アピアランスケアの定義、問題点を説明できる。
2. 患者に対しアピアランスケアをアドバイスできる。

#### 4-3-8. がんサバイバーシップ

1. がんサバイバーシップの現状を説明できる。
2. がんサバイバーの抱える課題を列挙できる。

#### 4-3-9. 地域医療との連携

1. 地域医療における薬剤師の役割を説明できる。

2. 医療機関と保険薬局との連携を説明できる。
3. 在宅医療を支える他職種との連携を説明できる。
4. 専門医療機関連携薬局の役割について説明できる。
5. トレーシングレポートを活用した連携の仕組みについて説明できる。
6. がん医療における地域連携クリティカルパスの仕組みについて説明できる。

#### **4-3-10. 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。

#### **4-3-11. がん補完代替医療**

1. がん補完代替医療の定義を説明できる。
2. がんの医療現場における補完代替医療の実態と問題点を説明できる。