

一般病院における がん薬物療法専門医の役割

京都医療センター腫瘍内科

安井久晃

2006.8.26 腫瘍内科セミナー

自己紹介：私の経歴

1972年生まれ。34歳。

1997年 京都大学医学部卒業

飯塚病院（福岡県）で研修医、専修医

2001年 国立がんセンター消化器内科レジデント
内科認定医取得

2004年 同 がん専門修練医（チーフレジデント）

2005年11月 がん薬物療法専門医試験合格

2006年4月 京都医療センター赴任 腫瘍内科開設

腫瘍内科医を志した理由

もともと消化器内科医を志望。

しかし診断中心の消化器内科医にはなりたくなかった。

がんの治療に携わりたかった。

患者さんが最期を迎えるまで継続的に関わりたいと考えた。

自分は内科医でありたい。外科的な発想は性に合わない。



卒後4年目の夏、国立がんセンター中央病院でレジデント募集のポスターを見た。

見学に行ったら、「これだ！」とおもった。

しかし、周囲からは、ケモの専門家なんてつぶしが利かないよとの声も

国立がんセンター時代

圧倒的な症例の多さ。患者さんは全国から集まってくる。
世界のリーダー的人材の存在。

いながらにして沢山の情報が入ってくる。東京の利便性。
臨床試験に触れ、学ぶ。エビデンスを創る立場へ。

<デメリット>

給料は安い。アルバイトしなければ生活できない。

専門バカ、井の中の蛙になってしまいがち。

チーフレジデントになると、とにかく忙しい。

腫瘍内科医のイメージ



がん治療の現状

× 化学療法 of 専門医が決定的に不足している！



× 外科医が片手間に化学療法をせざるを得ない



× 適切な支持・緩和医療が提供されない



× 標準治療が普及しない



× 国民がよい医療を受けられない

臨床腫瘍学教育の必要性とその背景

1. 大学における臨床腫瘍講座の不備（ほとんどない）
2. 内科学における臨床腫瘍学の欠落
（諸外国は独立した学問体系とみなされている）
3. 腫瘍に関する臨床系学会における教育カリキュラムおよびプログラムの不備
4. 急速に進歩する分子生物学の研究成果に基づく新しい診断・治療法の導入
5. 臨床のエビデンスの大半を外国の成績に頼る現状
自前のエビデンス造りを！
臨床試験のできる研究者の育成

がん薬物療法専門医とは

NPO法人日本臨床腫瘍学会が認定

- 各科の基本となる学会の認定医あるいは専門医である
- 5年以上がん治療に関する研究活動を行っている
- 研修認定施設において本学会所定の研修カリキュラムに従い、2年以上臨床研究を行い、これを修了
- 学会が主催する教育セミナーの出席
- 臨床腫瘍学に関連した論文1編および本学会での発表1編以上

2005年11月に第1回試験が行われ、
2006年3月に47名が認定

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会 第1回認定専門医



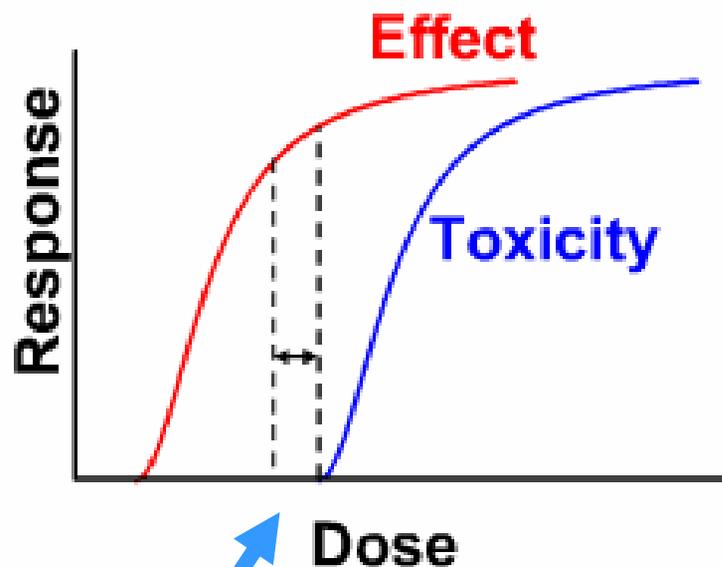
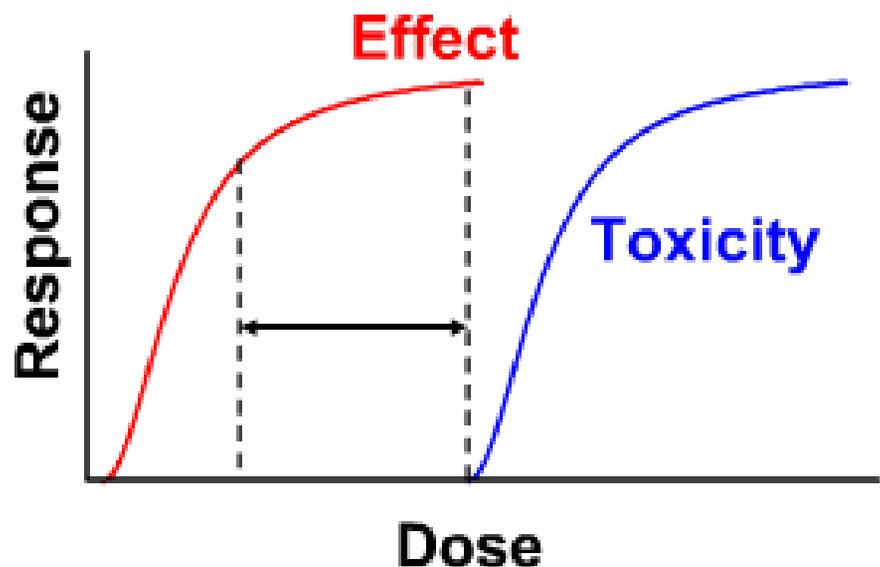
専門医に求められるもの

1. 薬物療法に関する十分な基礎的知識がある
2. 標準的治療が正しく実施できる
 - ✓ 転移性結腸がんに対するFOLFOX、FOLFIRI療法
 - ✓ 非ホジキンリンパ腫に対するR-CHOP療法
3. がん化学療法に伴う副作用に適正に対処できる
 - ✓ 急性・遅発性嘔吐に対する5-HT₃拮抗剤・ステロイドの使用
 - ✓ 好中球減少に対するG-CSF、抗生物質の使用
4. EBM創生のための臨床試験が実施できる
 - ✓ 第2、第3相試験の意義を知り、積極的に参加する
 - ✓ 臨床試験に必要な生物統計が分かる
5. 緩和医療ができる
 - ✓ がん性疼痛のコントロールが実施できる
 - ✓ 緩和ケアチームに参加する

薬物療法に関する知識がある

治療域が“広い”

治療域が“狭い”



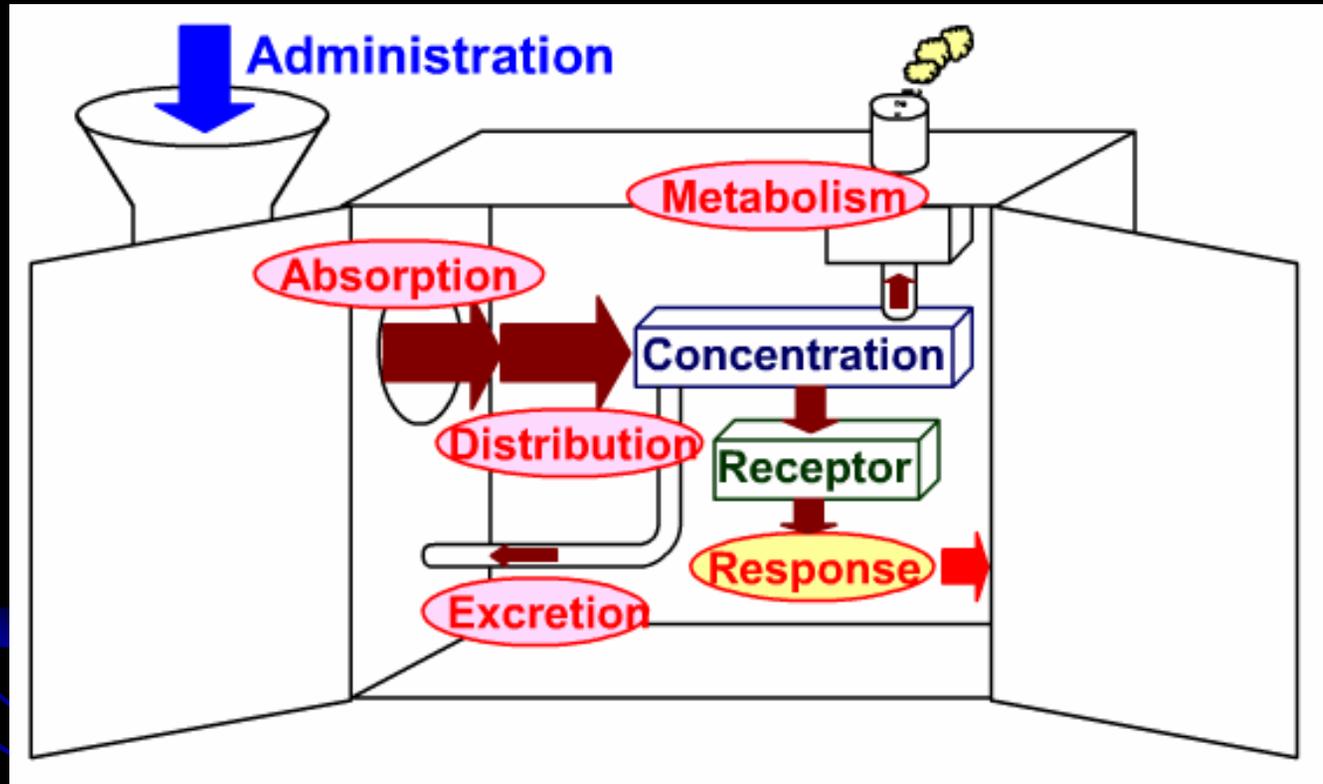
一般薬

抗がん剤

腫瘍内科医はここで勝負している

薬物動態 (PK) 薬力学 (PD)

PK



PD

代謝経路は？ 肝 or 腎 or 腸管

薬物相互作用、代謝酵素のpolymorphism

標準治療が実施できる

標準治療とは何か？

- Best Supportive Careに比べ Survival benefit はあるのか？
- これまでの標準治療 vs 新規治療 RCT (Randomized Controlled Trial) で評価
- 胃がんの標準治療は？
- 大腸がんの標準治療の変遷

化学療法の目的・目標

■ 補助化学療法

再発予防

腫瘍減量（ダウンステージ）

■ 進行・再発がんの化学療法

● 症状コントロール（緩和）

● 延命

● がんとうまく付き合っていく

● 共存する（ギア・チェンジ）

治療効果判定はどうするか

RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)

標的病変 (TL) : 計測可能病変を選び、最長径和を計測する

CR (complete response) : すべてのTLの消失

PR (partial response) : 30%以上の縮小

SD (stable disease) : PRでもPDでもないもの

PD (progressive disease) : 20%以上の増大

非標的病変 (NTL) : CR、IR/SD、PDで評価

CTでの評価が基本

腫瘍マーカーのみで判断しない (ASCOガイドライン)

大腸癌化学療法標準治療

転移性大腸癌に対する化学療法の革命的進歩
新治療による着実な生存期間の延長

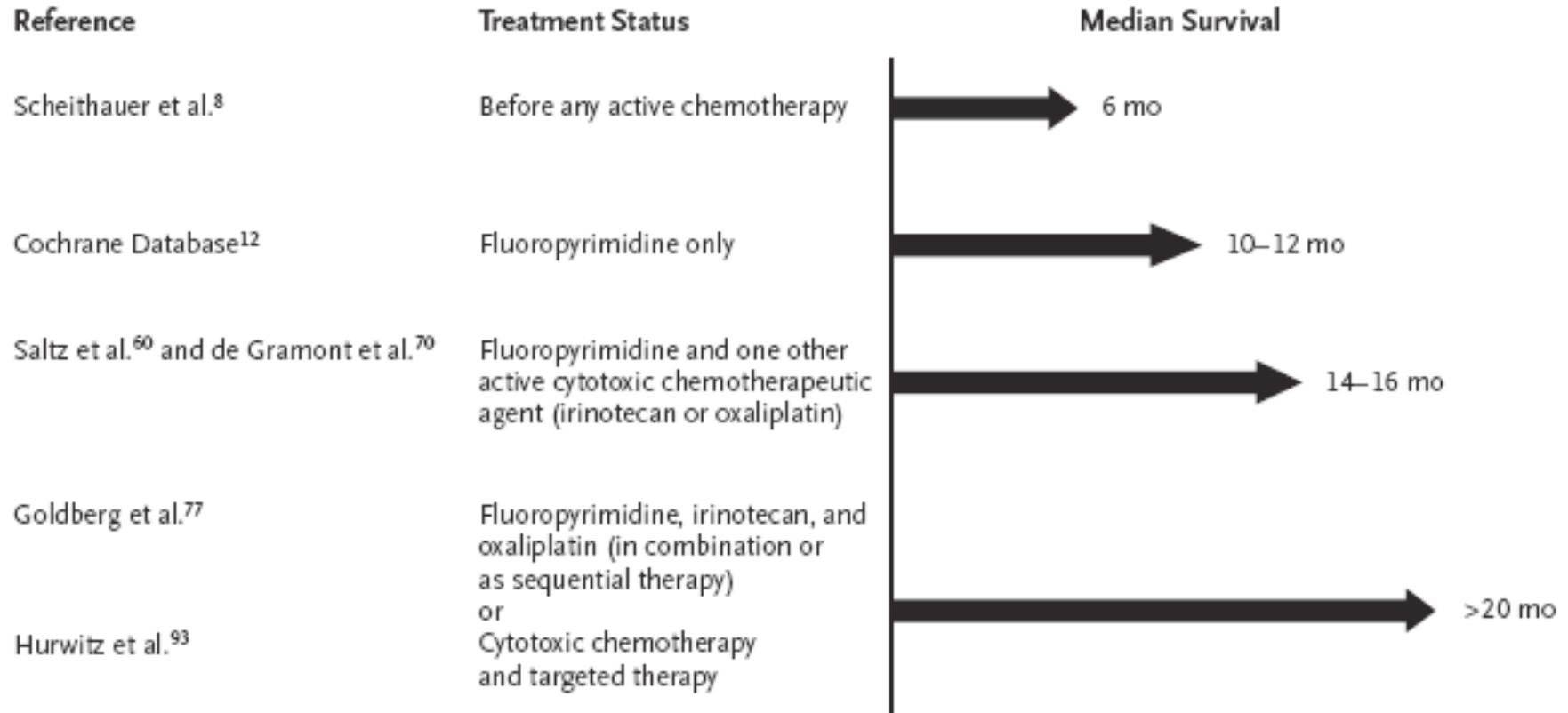
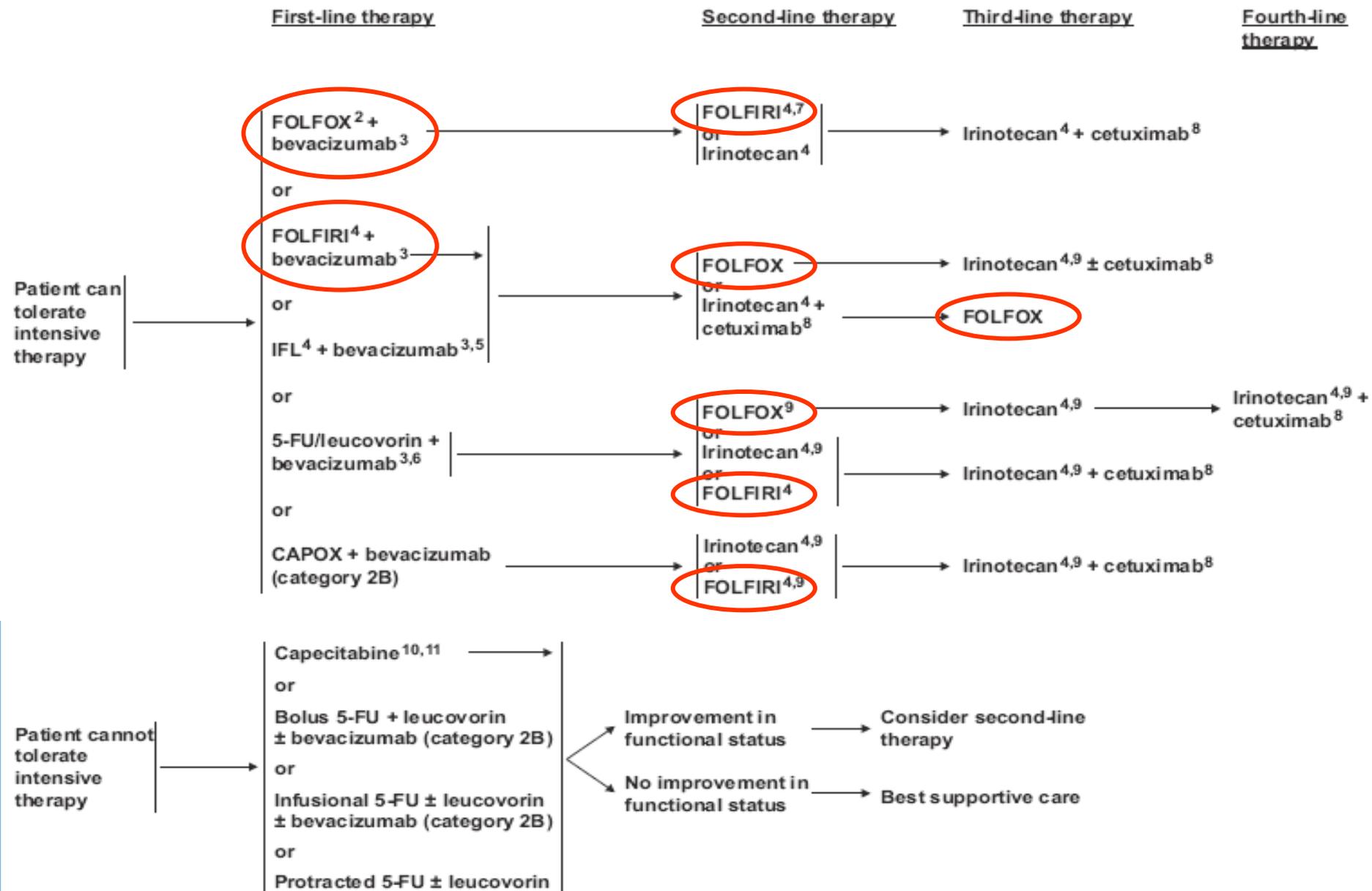


Figure 1. Trends in the Median Survival of Patients with Advanced Colorectal Cancer.

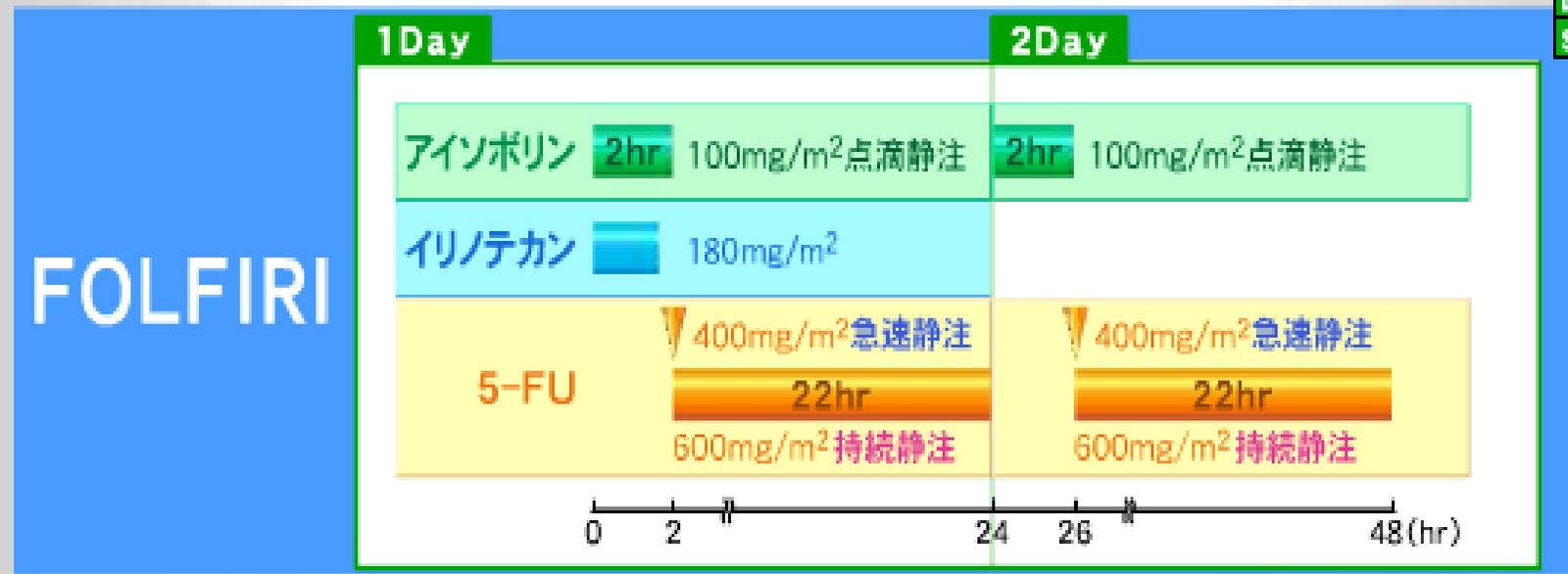
Adapted from Grothey et al.⁸⁰

Jeffrey: *NEJM* 352:467-487, 2005

CHEMOTHERAPY FOR ADVANCED OR METASTATIC DISEASE: ¹ (PAGE 1 of 6)



■ de Gramont (LV5FU2)レジメン 1日目のみに他剤を併用



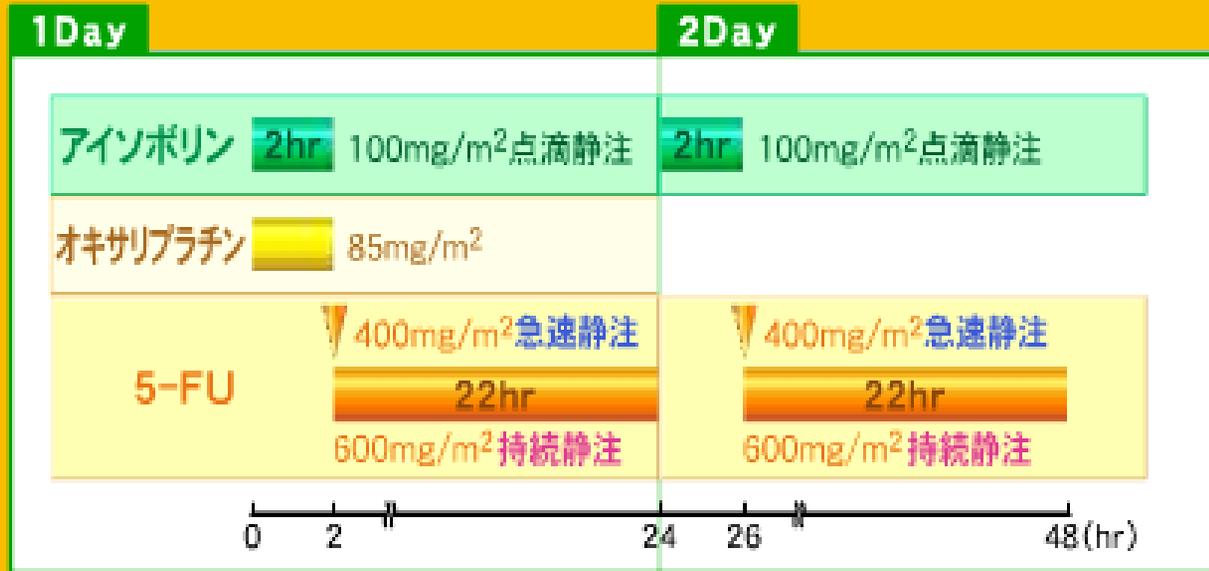
■ sLVFU2レジメン



注) イリノテカン は国内承認の用法・用量とは異なります。

■ de Gramont (LV5FU2)レジメン 1日目のみに他剤を併用

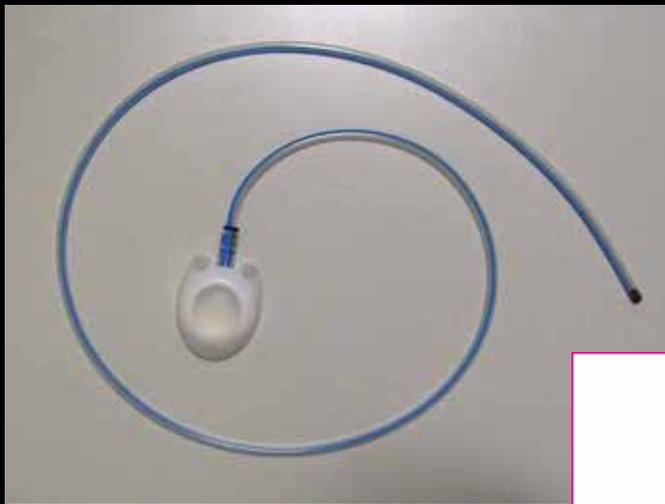
FOLFOX4



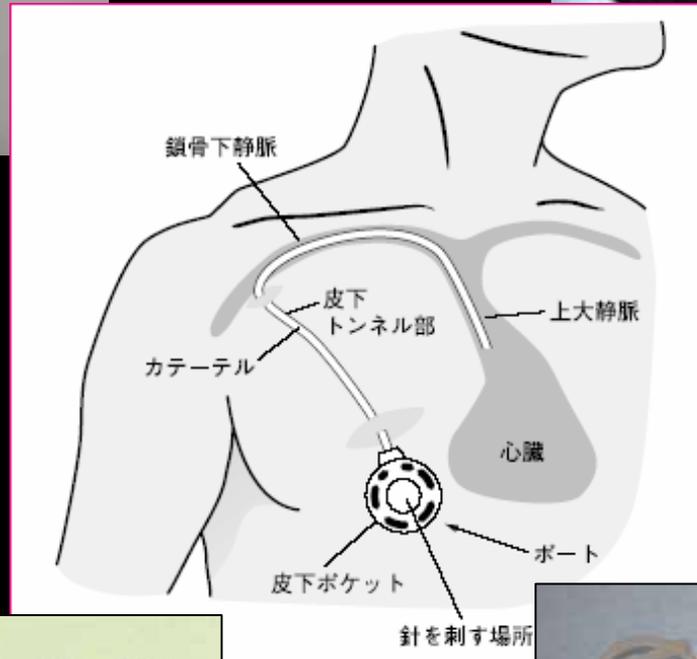
■ sLVFU2レジメン

mFOLFOX6



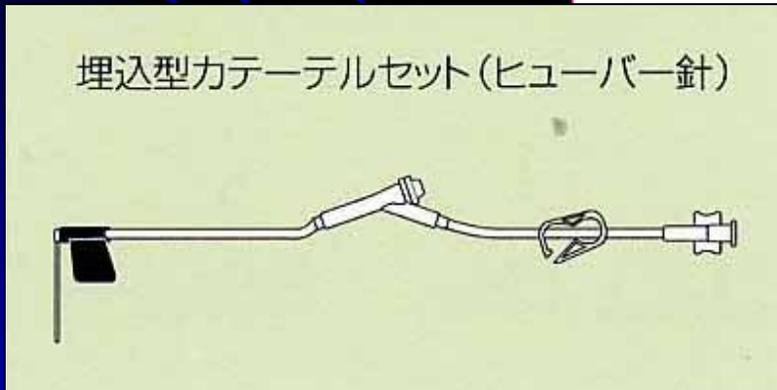


中心静脈ポート



コアレスニードル

インフューザー



埋込型カテーテルセット (ヒューバー針)



チーム医療の必要性

- CVポートの造設
- 治療スケジュール・副作用の説明
- 薬剤の調製
- 抜針指導、薬剤指導
- 外来化学療法室の体制
- カテーテルトラブルへの対処

適切な支持療法が行なえる

- 好中球減少時のG-CSF投与
- 発熱性好中球減少時の抗生剤投与
- CPT-11による下痢のコントロール
- CDDP投与時の制吐剤の選択
- 電解質・内分泌異常への対処

などなど

*Dose intensity*を落とさずにいかに治療を継続できるかが、
治療効果を左右する。

治療医の腕のみせどころ？

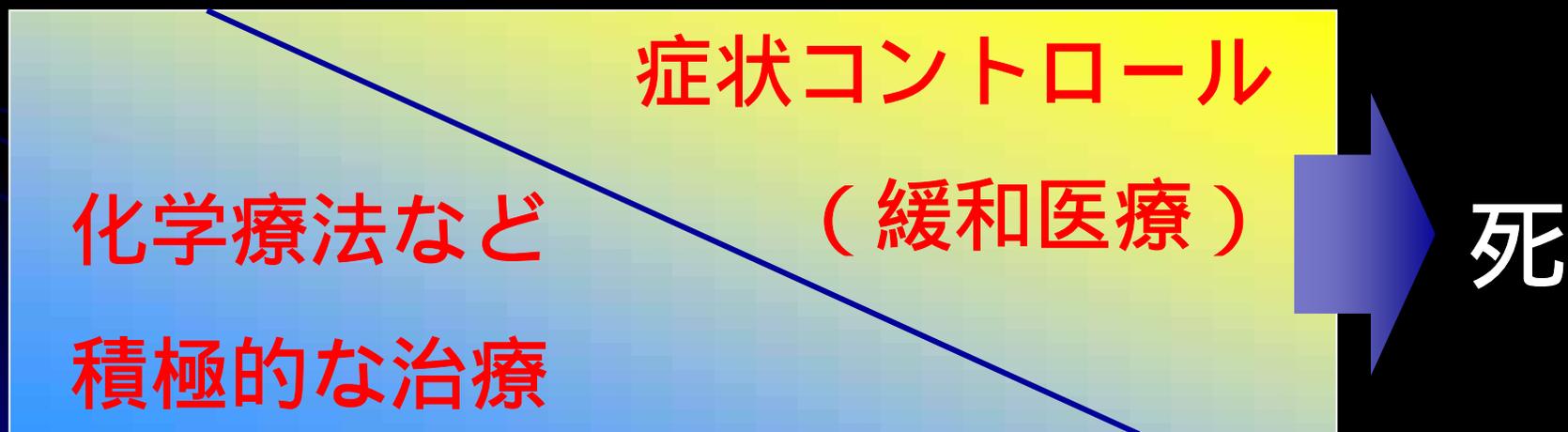
臨床試験が実施できる

- 第I相試験：安全性評価
 - 最大耐容量（MTD）の推定
 - 推奨用量（RD）の決定
 - 第II相試験：安全性、抗腫瘍効果
 - 第III相試験：生存期間の比較
 - (第IV相試験)：市販後臨床試験
- } 承認申請

患者さんの協力なしには
癌の治療は進歩しない

緩和医療ができる

いままでのイメージ



~ 緩和医療へのギア・チェンジ ~

がんの治療に伴う様々な身体的苦痛

- だるさ・倦怠感
- 嘔気・嘔吐
- 食欲不振・経口摂取困難
- 排便・排尿困難
- しびれ
- 痛み
- かゆみ
- 浮腫
- めまい、口渇など

カルテやカンファレンスなどを通じたチーム内での情報共有

化学療法専門看護師、薬剤師、栄養士などへの依頼

リンパマッサージや弾性ストッキングによる対症療法

広い意味での
緩和医療

京都医療センターの紹介

安心と満足のいく
良質かつ高度な医療の提供を目指して

当院は26診療科を標榜している高度総合医療施設です



- 内分泌・代謝性疾患の高度専門医療施設
- 成育医療の基幹医療施設
- がん・循環器・腎・感覚器疾患の専門医療施設
- WHO (世界保健機関) 糖尿病協力センター
- 臨床研修指定病院
- 日本医療機能評価機構認定病院

- 救命救急センター
- 健診センター
- 臨床研究センター
- 地域医療連携室 (DMC室)
- 附属京都看護助産学校
- 治験管理室

旧国立京都病院。独立行政法人 国立病院機構。

病床数 600。内分泌・代謝疾患の準ナショナルセンター。

京都市（人口約150万人）の南東部、伏見区（人口約29万人）に位置する。近くには伏見稲荷大社や桃山城。

腫瘍内科が出来る前

消化器癌の進行・再発症例は外科が化学療法を行っていた。

エビデンスの低い治療がまかり通っている。

各科で前投薬などが標準化されていない。

化学療法レジメンのオーダリングシステムがない。

認定看護師のいる化学療法室は機能していた。

- 緩和ケアチームがない。

きちんとしたがん登録システムがない。

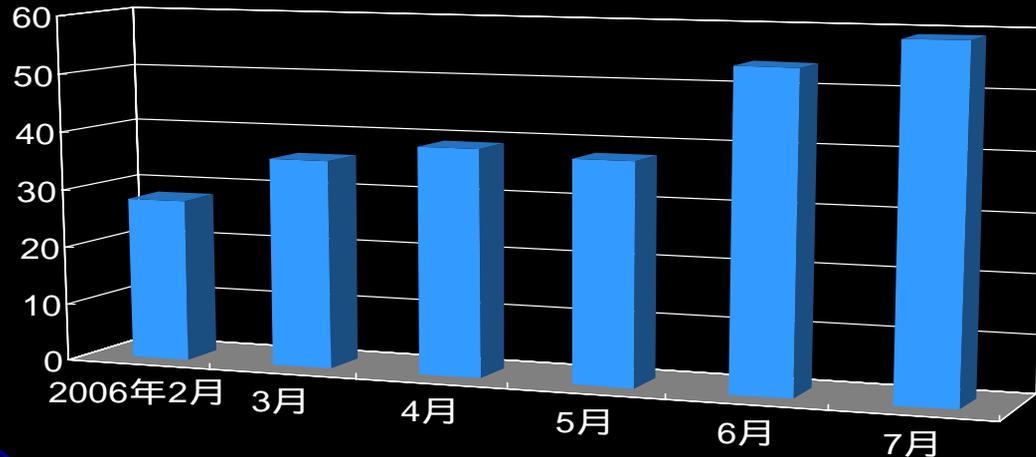
京都府にはがん薬物療法専門医がいなかった！

腫瘍内科が出来てから

< 診療面では・・・ >

外科の進行・再発がん症例を一手に引き受けるようになった。

エルプラット払い出し数の推移



婦人科の標準治療抵抗性の治療を引き受けるようになった。

耳鼻科・呼吸器科の化学療法のコソサルツ。

原発不明癌として紹介されるケースも増えてきた。

がんセンターで治療を受けた地元の人々のフォローの依頼。

がん薬物療法専門医であることを聞きつけての患者紹介。

腫瘍内科が出来てから

< 病院の体制づくり >

電子カルテ上のレジメンオーダリングシステムが近々稼動。

化学療法レジメンの申請登録制に向け準備中。

前投薬の統一などレジメンの標準化が進行中。

薬剤科の協力体制が強くなった。がん専門薬剤師の存在。

緩和ケアチームが立ち上がった。

地域がん診療連携拠点病院の申請を準備中。

診療科を超えた横断的支援ができるようになった。

= がん治療の標準化

がん専門病院と一般病院の違い

< 一般病院の特徴 >

- 病院の体制そのものががん治療に特化していない。
(逆にそれが利点でもある。例：救急医療、合併症の治療)
- 化学療法に携わる人材が非常に少ない。
= 多くの領域の癌腫に関わらざるを得ない。
- 患者さんの層が異なる。高齢者や合併症を持つ人が多い。
- 臨床試験に参加しにくい。

現状では必ずしも働きやすい環境とはいえない。

しかし、だからこそ一般病院で活躍する専門医が増えれば日本のがん医療は変わっていく。

がん薬物療法専門医会について

第一回認定専門医47名の施設間協力体制を目的に設立

国民期待の専門医？マスコミでの扱い

- ・実態が伴わなければ、落胆も大きい 批判の的に？
- ・専門医個人個人が担うには荷が重い可能性も？



専門医会をつくってまとまった活動を開始

メーリングリストを使った情報交換・ディスカッション

個人的努力を超えたサポートが可能に

専門医会の目的・活動内容

[第2章 目的及び事業]

(目的)

第4条

この会は、**会員相互の連携協力**を行うことにより、専門医制度の推進を通して特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会の発展に寄与するとともに臨床腫瘍学の進歩に即する**がん薬物治療に精通する医師の養成に寄与**し、以て、医療の向上を図り、国民の福祉に貢献することを目的とする。

(事業)

第5条

1. この会は前条の目的を達成するために次の事業を行う。
 - (1) 専門医の研鑽の推進
 - (2) 各施設での研修制度の整備を援助するための事業
 - (3) 専門医認定試験への協力など、日本臨床腫瘍学会専門医制度委員会との連携
 - (5) 専門医の養成を図るための研修会、講演会などの開催
 - (6) 専門医の更新を援助する事業
 - (7) ASCO, ESMOなど海外の臨床腫瘍学会専門医との連携
 - (8) 日本臨床腫瘍学会に対する専門医制度に関する提言
 - (9) その他目的を達成するために必要な事業
2. 事業遂行に関する細則は、別に定める。

マニュアル等の参考資料、活動状況をデータベース化してシェア
未解決問題・抗がん剤投与に関する技術的問題に対する意見交換

がん薬物療法専門医の役割

- ✓ 期待された専門医という自負と責任を自覚する
 - ➡ 期待を裏切らない努力
- ✓ 施設を変革する必要性：専門医全員の課題
 - ➡ 診療のレベルアップ
 - ➡ 教育環境の整備

旧態依然とした組織と思って下から突き上げようとしたら、予想外に大歓迎、大きな支持

- 学会・専門医会が専門医間の協力体制をサポート
- 1,497名もいる暫定指導医を利用しない手はない

必ずしも治療が提供できなくても、すべての患者さんに、満足のいくようなソリューションを提供できることが大事

Medical Oncologist を志す皆さんへ

- 日本のがん医療を取り巻く環境はまだまだ発展途上です。しかし、確実にいい方向に向かっていきます。
- 腫瘍内科医が増え、地域がん診療連携拠点病院のレベルが上がれば、確実に患者さんのメリットとなるでしょう。
- 毒性をきちんと評価し、対処していくことが、安全で効果の高い治療を続けていくために重要なことです。そのためには知識と経験が必要。
- 化学療法を勉強するのであれば、症例や治療環境の点から国立がんセンターをおすすめします。
- 一人でも多くの仲間が増えることを期待しています！