

平成19年5月1日

各 位

社団法人 日本病院薬剤師会  
会 長 伊 賀 立 二

がん専門薬剤師研修事業に係る研修施設の拡充について（依頼）

日頃より、社団法人日本病院薬剤師会の事業に対しご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当会では、平成18年度より厚生労働省医療関係者研修費等補助金の交付を受けて、がん専門薬剤師養成のため3ヶ月間の実務研修を実施しており、現在、当会が研修施設として認定した56施設において研修を行っているところです。本がん専門薬剤師研修事業は、がん専門薬剤師を養成することにより、がん医療水準の均てん化を図ることと、本年4月に施行されましたがん対策基本法により、国策としてがん薬物療法に精通した薬剤師を養成することを目的としております。その規模は1年間で300人、5年間で1500人に対して研修を行うことが計画されており、全国規模での円滑な研修の実施を図るために、研修施設の拡充が求められているところです。

つきましては、研修施設として研修生の受け入れを検討されている施設におかれましては、日本病院薬剤師会「がん専門薬剤師研修施設認定申請書」に必要事項をご記入のうえ、研修施設の認定申請をしていただきますようお願いいたします。同申請書は添付いたしましたワードファイルをダウンロードしてご利用下さい。

なお、同申請書は平成19年5月18日（金）迄に当会まで御返送くださいますようお願い申し上げます。

なお、がん専門薬剤師研修事業実施要綱等本事業の詳細については、別添資料1～3を御参照下さい。

研修施設の認定につきましては、当会の基準に基づいた認定審査がありますことを予めご了承下さいますようお願い申し上げます。

【申請書送付先及び問い合わせ先】

〒150-0002

東京都渋谷区渋谷2丁目12-15 日本薬学会 長井記念館8階  
社団法人 日本病院薬剤師会事務局総務課

TEL 03-3406-0485

## 平成 19 年度がん専門薬剤師研修事業実施要綱

### 1. 基本的事項

#### (1) 研修の目的

本事業は、がん薬物療法に必要な高度の知識、技能、臨床経験を修得させ、将来、各地域においてがん専門薬剤師を育成・指導する役割を担う指導的立場のがん専門薬剤師を養成することにより、がん医療水準の均てん化を推進することを目的とする。

#### (2) 研修の実施主体

本事業は、社団法人日本病院薬剤師会(以下、日本病院薬剤師会)が運営する。

#### (3) 研修対象者

- ① 本研修は、原則として、地域がん診療拠点病院および特定機能病院に所属する薬剤師で、5年以上の実務経験を有する者を対象とする。
- ② 研修者の選定は、日本病院薬剤師会がん専門薬剤師認定申請資格を参考にして、日本病院薬剤師会が行う。
- ③ 本研修対象者は、一般的な病院薬剤師業務全般(「病院薬剤師のための業務チェックリスト」(日本病院薬剤師会薬剤業務委員会作成)参照)が行えることに加え、抗がん剤調製のみならず、実地臨床でのがん患者に対する薬剤管理指導業務(薬物治療モニタリング(以下、TDM)を含む。)の経験を有することが望ましい。

#### (4) 研修期間

本研修の期間は3ヵ月とし、第1期(5月から7月)、第2期(9月から11月)および第3期(1月から3月)の年3回行うこととする。なお、研修の時期および回数については、施設の実状を勘案し、変更して差し支えない。

### 2. 研修指導薬剤師

研修指導薬剤師は、研修施設に所属する常勤職員であって、原則として以下に掲げる事項をいずれも満たさなければならない。

- ① 研修指導薬剤師は、病院薬剤師としての実務経験が5年以上あり、調剤業務、製剤業務、薬剤管理指導業務、医薬品情報管理業務、医

薬品管理業務等に十分な指導能力を有していなければならない。また、がん専門薬剤師養成に必要とする十分な知識と経験を有し、がん医療に関連した学会発表や論文発表など、がん専門分野での相応の業績を有することが望ましい。

- ② 研修指導薬剤師のうち、少なくとも2人(本研修事業開始以降当分の間は1人)は、日本病院薬剤師会が認定するがん専門薬剤師あるいはがん薬物療法認定薬剤師でなければならない。
- ③ 研修施設に1名の研修総括薬剤師を選任する。研修総括薬剤師は研修指導薬剤師と協力して自施設の研修カリキュラムおよび研修計画の作成、施設内関係部門との調整、研修者の評価等を行うなど、本研修を総括する。
- ④ 研修指導薬剤師は、日本病院薬剤師会会員でなければならない。また、医療薬学会認定薬剤師であることが望ましい。
- ⑤ 薬剤部門は、下記実技研修項目に応じて、専任の研修指導薬剤師を配置することが望ましい。但し、研修指導薬剤師が病棟において抗がん剤の調製から薬剤管理指導まで総合的な業務を行っている場合はこの限りではない。

### 3. 施設と設備

本研修を実施する施設は、以下の要件を満たしていなければならない。

#### (1) 施設

- ① 日本病院薬剤師会が認定する研修施設であること。
- ② 日本病院薬剤師会が認定するがん専門薬剤師あるいはがん薬物療法認定薬剤師が2人(本研修事業開始以降当分の間は1人)以上常勤していること。
- ③ 臨床腫瘍学およびがん薬物治療学を講義・指導するのに十分な資質を兼ね備えた専門医が勤務していること。
- ④ 放射線治療医、臨床病理医、精神腫瘍医、緩和ケア専門医、生物統計家などの専門家が勤務していることが望ましいこと。
- ⑤ 臨床試験審査委員会(IRB)を有していること。

#### (2) 設備

- ① 本研修カリキュラムを遂行することのできる近代的入院設備、緊急設備、外来治療設備等が整備されていること。
- ② 以下の診療報酬の施設基準を全て届け出ていることが望ましいこと。
  - ・緩和ケア病棟入院料又は緩和ケア診療加算
  - ・特定薬剤治療管理料
  - ・薬剤管理指導料
  - ・無菌製剤処理加算

- ・ 外来化学療法加算
- ・ がん診療連携拠点病院加算
- ③ その他、研修に必要な設備、図書、雑誌の整備が行われていること。

#### 4. 研修カリキュラムの内容(詳細は資料2参照)

研修は、日本病院薬剤師会が主催する講義研修および各研修施設における実技研修ならびに課題報告により実施する。

##### (1) 講義研修

講義研修には、以下の内容が含まれていなければならない。

- ① がんの病理、疫学、発生のメカニズムなど基礎分野
- ② 各種がんの病態・治療法
- ③ 化学療法などの臨床腫瘍学
- ④ 抗がん剤の臨床薬理、PK/PD、支持療法、疼痛緩和薬剤の臨床薬理、オピオイドローテーションなどがん薬物療法全般
- ⑤ その他  
がん領域の臨床試験、治験管理、がん看護に至る様々な領域についても網羅していることが望ましい。

講義研修は、日本病院薬剤師会が主催する研修(2日間集中教育講座)を必修とし、研修者は指定された研修を必ず受講しなければならない。8月下旬及び12月中旬に各2ブロックで実施する。

なお、上記講義研修や以下の実技研修を補完することを目的として、各研修施設において独自の講義研修を実施することが望ましい。

##### (2) 実技研修

実技研修には、以下の内容が含まれていなければならない。

- ① 抗がん剤等注射剤調製、レジメン管理
- ② 内服抗がん剤管理、医薬品情報管理、外来化学療法患者指導
- ③ TDM(抗生剤、抗がん剤、免疫抑制剤)
- ④ 薬剤管理指導(乳腺、呼吸器、消化器内科、血液・幹細胞移植、緩和ケア等)
- ⑤ 医薬品(麻薬、向精神薬)管理

なお、がん専門または認定看護師、感染管理対策チーム、栄養管理対策チーム、緩和ケア対策チーム等医療チーム、核医学薬剤師、治験管理室等の活動を実技研修のカリキュラムとして含むことが望ましい。

また、研修内容の一部について他施設での研修を取り入れることも可能である。

### (3) 課題報告

研修期間を通して少なくとも一つの課題が与えられ、3ヶ月間以内にまとめて報告会にて発表する。症例報告から、後ろ向き研究まで課題は研修総括薬剤師、各指導担当薬剤師らと共に決定する。

## 5. 評価の方法

- (1) 研修施設は、研修終了時に研修者の習熟度・到達度について、別紙判定票を用い評価する。具体的には、指導薬剤師の判定（別紙 1）および研修者の自己評価（別紙 2）をもとに、研修総括薬剤師が総合評価を行う。
- (2) 研修者による研修内容の評価を行う。（別紙 3）
- (3) 研修施設は、(1)の結果をふまえ、研修者が研修の到達目標（資料 2）に達したと認められる場合、研修者に研修修了書を発行する。

がん専門薬剤師養成研修事業  
習熟度・到達度判定票(研修施設用)

薬剤部長 殿

習熟度・到達度について、以下のとおり評価したので報告します。

平成 年 月 日

研修者： \_\_\_\_\_

研修総括薬剤師： \_\_\_\_\_

研修期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

<習熟度・到達度>

A. 充分である      B. ほぼ充分      C. 不十分      D. 判定不能

指導者印

1) 抗がん剤調製(レジメン管理を含む)

A      B      C      D

※C、Dの場合の具体的なコメント

2) 外来業務(外来化学療法における服薬指導を含む)

A      B      C      D

※C、Dの場合の具体的なコメント

3) 薬剤管理指導業務

A      B      C      D

※C、Dの場合の具体的なコメント

4) TDM

A      B      C      D

※C、Dの場合の具体的なコメント

5) 緩和ケア

A      B      C      D

※C、Dの場合の具体的なコメント

総括指導者印

総合評価

A      B      C      D

※コメント

## がん専門薬剤師養成研修事業

## 習熟度・到達度判定票(自己評価用)

薬剤部長 殿

習熟度・到達度について、以下のとおり自己評価したので報告します。

平成 年 月 日

研修者氏名： \_\_\_\_\_

研修期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

&lt;習熟度・到達度&gt;

A. 充分である      B. ほぼ充分      C. 不十分      D. 判定不能

1) 抗がん剤調製(レジメン管理を含む)      A      B      C      D  
 ※C、D の場合の具体的なコメント

2) 外来業務(外来化学療法における服薬指導を含む)      A      B      C      D  
 ※C、D の場合の具体的なコメント

3) 薬剤管理指導業務      A      B      C      D  
 ※C、D の場合の具体的なコメント

4) TDM      A      B      C      D  
 ※C、D の場合の具体的なコメント

5) 緩和ケア      A      B      C      D  
 ※C、D の場合の具体的なコメント

総合評価      A      B      C      D  
 ※コメント

## がん専門薬剤師養成研修事業 研修者による研修内容評価票

薬剤部長 殿

研修内容について、以下のとおり評価したので報告します。

平成      年      月      日

研修者氏名： \_\_\_\_\_

研修期間    平成      年      月      日    から    平成      年      月      日

〈充実度〉

A. 充実している      B. ほぼ良好      C. 不十分      D. 判定不能

1) 研修全般について    A                  B                  C                  D

※C、Dの場合の具体的なコメント

2) 抗がん剤調製(レジメン管理を含む)    A                  B                  C                  D

※C、Dの場合の具体的なコメント

3) 外来業務(外来化学療法における服薬指導を含む)    A                  B                  C                  D

※C、Dの場合の具体的なコメント

4) 薬剤管理指導業務    A                  B                  C                  D

※C、Dの場合の具体的なコメント

5) TDM    A                  B                  C                  D

※C、Dの場合の具体的なコメント

6) 緩和ケア    A                  B                  C                  D

※C、Dの場合の具体的なコメント

7) その他(提案、コメントなど)



## がん専門薬剤師養成研修コアカリキュラム

### 1. 到達目標

研修者は、本研修により、以下のがん専門薬剤師の職務に必要な高度の知識、技能、臨床経験を修得することを目標とする。

- ① 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。
- ② 患者にとって最適ながん薬物療法を提供するため、病棟業務を通じて個々の患者の状態を適格に把握するとともに、抗がん剤の種類、投与量、投与期間等の変更や支持療法の選定など、医療チームに進言すること。
- ③ 抗がん剤の調製や処方鑑査、与薬段階における薬剤の取扱いなどに関する手順書を作成し医療スタッフの指導・周知を図るなど、がん薬物療法の安全確保対策を立案し、実施すること。
- ④ がん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。
- ⑤ 研修医、薬学生や医療従事者等を対象とする教育・研修活動を行うこと。
- ⑥ 腫瘍学やがん薬物療法に関する論文を評価するとともに、科学的研究を立案、実施し、成果を公表すること。

### 2. がん専門薬剤師に必要な知識

#### (1) がんの臨床に関する一般的知識

研修者は、以下の悪性腫瘍について、下記項目に必要な知識を修得しなければならない。

なお、がん種が多岐にわたるため、集中講義研修において必修のがん種は乳がん、肺がん、胃がん、大腸がん、血液がんとするが、研修施設における講義研修や関係学会が主催するセミナー等により、その他のがん種についてもできるだけ幅広い知識を修得しておくことが望ましい。

- ① 臨床所見、診断、合併症と予後など、がんの一般的経過を述べられること。
- ② 組織病理学的分類と段階について説明できること。
- 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説明できること。
- ④ 転移の過程と適切な患者ケアおよび症状マネジメントについて説明できること。

**【集中講義研修により知識の修得が必須のがん】**

乳がん、肺がん、胃がん、大腸がん、血液がん（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫）

**【その他研修施設の研修等を通じて知識の修得が望ましいがん】**

婦人科がん、泌尿器がん、頭頸部がん、原発不明がん、皮膚がん、骨・軟部腫瘍、小児がん、肝・胆・膵がん、胚細胞腫瘍、悪性中皮腫

**(2) がん薬物療法に関する知識**

研修者は、がん薬物療法について、下記項目に必要な知識を修得しなければならない。

- ① 一般に用いられるがんの化学療法剤、ホルモン剤および分子標的薬剤に関して作用のメカニズム、副作用、用法、用量、PK/PD などの臨床薬理について説明できること。
- ② 抗がん剤およびその併用療法について、論理的根拠、用法、用量、スケジュール、副作用などを説明できること。
- ③ 抗がん剤によって発現する副作用について、時間の経過、関連薬剤、可逆性、症状および発現要因を説明できること。
- ④ 支持療法(悪心・嘔吐、発熱性好中球減少、その他の副作用対策およびハイドレーション、プレメディケーションなど)について、各種ガイドラインの治療法を把握し、説明できること。
- ⑤ がん性疼痛について説明できること。またがん性疼痛に関する薬剤の選択、オピオイドローテーション、さらには緩和ケアについて説明できること。
- ⑥ 臨床試験、治験について説明できること。

**3. がん専門薬剤師に必要な技術**

研修者は、抗がん剤の調製と投与に関して、下記項目に必要な技術を習得しなければならない。

- ① 抗がん剤を中心とする薬剤を調製するために必要かつ適切な技術と品質管理手順について説明できること。
- ② 抗がん剤を希釈し輸液を調製するために必要かつ適切な溶液の選択と調製後の薬剤の安定性について説明できること。
- ③ 抗がん剤の調製および投与に必要なかつ適切な器具(点滴セット等)について説明できること。
- ④ 抗がん剤の適切な投与経路について説明できること(筋肉内、静脈内、動脈内、皮下、髄腔内の経路とそれらの使用の根拠)。
- ⑤ 静脈内投与に伴う副作用(静脈炎)の発現のおそれと治療について説明でき

ること。

- ⑥ 抗がん剤の廃棄手順について説明できること。

#### 4. がん専門薬剤師に必要な臨床経験（薬剤管理指導、緩和ケア）

##### (1) がん薬物療法に関する臨床経験

研修者は、乳がん、肺がん、胃がん、大腸がん、血液がんなどの臨床経験を通じて、下記項目に必要な知識と技能を修得しなければならない。このため、上記講義研修において知識の習得が必須のがんそれぞれについて最低1症例は自ら中心となって薬剤管理指導を実施することが望ましい。

- ① がん薬物療法に用いられる薬剤（化学療法剤、ホルモン剤および分子標的薬剤）の特性に応じて、患者の状態を適切に把握できること。
- ② 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、投与期間等の変更を医師に進言できること。
- ③ 以下に示すがんまたはがん化学療法に付随する臨床症状に対して、支持療法薬剤（制吐剤・口内炎治療薬・感染症治療薬など）についての効果、副作用などを把握し、適切な薬剤を推奨するなどの薬学的管理ができること。

（がんに関連した症状）

食欲不振、悪液質、血管内血液凝固症候群（DIC）、疲労、高カルシウム血症、がん性胸水・腹水・心嚢水など、悪心・嘔吐、疼痛、抗利尿ホルモン不適合症候群、血栓症、腫瘍性脊髄圧迫など

（抗がん剤治療に関連した症状）

食欲不振、抗がん剤の血管外漏出、免疫抑制患者の感染、不妊、粘膜炎、血液毒性、悪心・嘔吐、心毒性・肝毒性・腎毒性、二次がん、抗利尿ホルモン不適合症候群、腫瘍崩壊症候群

##### (2) 骨髄移植に関する臨床経験

研修者は、骨髄移植およびそれにともなう大量化学療法、GVHDなどの直接的ケアおよび薬学的管理を経験することが望ましい。

##### (3) その他の臨床経験

本研修修了者は、下記項目に必要な高度の知識及び技能を修得していることが望ましい。

- 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ができること。
- ② 疼痛緩和に関する薬剤の選択、投与経路などについて助言できること。
- ③ 疼痛緩和に用いる麻薬性鎮痛薬剤の副作用を管理できること。
- ④ 免疫抑制剤や抗生剤、抗がん剤等の TDM による投与量あるいは投与間隔の調節を推奨できること。

## がん専門薬剤師研修事業の研修委託費等について

本研修事業を実施する施設に対し、(社) 日本病院薬剤師会から以下の費用を支出いたします。

### 1. 研修委託費

抗がん剤調製の実務実習や講義資料の作成に要する消耗品費等として、研修生一人あたり15万円を定額補助する。

### 2. 賃金雇用経費

本研修事業の実施に必要な賃金職員の雇用を希望する施設に対し支出する。

### 3. 講師謝金・旅費

施設内講義研修の講師に対する謝金及び旅費として、(社) 日本病院薬剤師会が講師に支給する。