

# がん薬物療法認定薬剤師研修事業実施要綱(平成 25 年度)

## 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知識、技能、臨床経験を修得させ、がん薬物療法に必要ながんに関する高度な専門性を有する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、一般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、都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院および特定機能病院等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薬物療法認定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、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、がん患者に対する薬剤管理指導業務及び薬物治療モニタリング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(9月から11月)、第2期(1月から3月)の年2回行うこととする。

## 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人は、日本病院薬剤師会が認定したがん専門薬剤師・がん薬物療法認定薬剤師あるいは日本医療薬学会が認定したがん指導薬剤師・がん専門薬剤師でなければならない。
- ③ 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、日本医療薬学会認定薬剤師であることが望ましい。

### 3. 施設と設備

研修施設は、下記(1)施設の①から⑧及び(2)設備の①から④を満たしているものとして、日本病院薬剤師会が認定する施設であること。

#### (1) 施設

- ① 研修総括薬剤師を1名選任すること。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、本研修を総括すること。
- ② 薬剤部門において、実技研修項目の指導ができること。なお、各項目に応じて、専任の研修指導薬剤師を配置することが望ましいが、特定の研修指導薬剤師が抗がん剤の調製から薬剤管理指導まで総合的な指導を行うことでも差し支えない。
- ③ 日本病院薬剤師会が認定したがん専門薬剤師・がん薬物療法認定薬剤師あるいは日本医療薬学会が認定したがん指導薬剤師・がん専門薬剤師が2人以上常勤していること。
- ④ 外来化学療法室において、薬剤師が指導できること。
- ⑤ 緩和ケアチームがあつて、薬剤師が業務に従事していること。
- ⑥ 本要綱に定める講義研修が行える体制であること。
- ⑦ 臨床腫瘍学およびがん薬物治療学を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。なお、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。
- ⑧ 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入院設備、緊急治療設備、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、算定していること。
  - ・ 薬剤管理指導料・無菌製剤処理料 1
  - ・ 特定薬剤治療管理料・外来化学療法加算 1 又は 2
- ③ 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。
  - ・ 病棟薬剤業務実施加算
  - ・ 緩和ケア病棟入院料又は緩和ケア診療加算

- ・ 処方料又は処方せん料（抗悪性腫瘍剤処方管理加算）
- ・ がん診療連携拠点病院加算
- ④ 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。

本研修を実施する施設は、5年ごとに研修施設認定更新時において、上記(1)施設の①から⑧及び(2)設備の①から④を満たしていなければならない。ただし更新申請までの5年間に研修生の受け入れ実績等がある場合に、最長2年間、更新の保留を認めることとする。保留を申請する場合は、所定の理由書を提出すること。

#### 4. 研修の内容

研修内容は、がん薬物療法認定薬剤師研修事業コアカリキュラムに従い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が行う講義研修、実技研修ならびに課題研修とする。

##### (1) 講義研修

各研修施設で実施する講義研修には、以下の内容が含まれていることが望ましい。

- ① 抗がん剤の臨床薬理
- ② 緩和ケア
- ③ 支持療法
- ④ 臨床試験（治験を含む）
- ⑤ その他、がんの病理、疫学、発生のメカニズムなど基礎分野  
乳がん・呼吸器がん・消化器がん（胃がん、大腸がん）・血液がん  
及びその他のがんの病態と標準療法、放射線治療、がん患者看護、  
栄養管理など。

なお、研修者は日本病院薬剤師会が主催する研修（2日間の集中教育講座）を受講しなければならない。

##### (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 抗がん剤の注射剤調製
- ② レジメン管理（注射薬、内服薬）
- ③ がん薬物療法に関する情報収集、評価、提供
- ④ 入院患者のがん薬物療法に係る薬剤管理指導（病棟カンファレンスへの参加を含む）
- ⑤ 外来化学療法に係る患者指導（カンファレンスへの参加を含む）
- ⑥ 治療のモニタリングと有害事象への対応
- ⑦ 緩和ケア

## ⑧ がん患者の薬物血中濃度の解析と処方設計

感染管理チーム、栄養管理チーム等の医療チーム、治験管理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協力により研修を実施することも可能である。

### (3) 課題研修

研修生は、研修期間を通して一つの課題を設定し、研修施設内の報告会等で発表する。課題としては、症例報告、診療録調査を含むレトロスペクティブスタディなどとする。

## 5. 研修者の評価

(1) 研修施設は、研修修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い日本病院薬剤師会に報告する。

各研修施設が研修内容の充実を図るために、独自にアンケートを行うことを妨げない。

(2) 研修者は、研修修了時に研修内容の評価を行い日本病院薬剤師会に報告する。（別紙 3）

## 6. 研修修了証書の交付

研修施設は、所定の研修を修了した者に対して、日本病院薬剤師会が発行する修了証書を研修修了時に交付する。

※本実施要綱は、適宜見直しを行うものとする。

制定 平成18年4月

改正 平成23年2月5日

改正 平成24年2月17日

改正 平成25年2月9日

# がん薬物療法認定薬剤師研修事業コアカリキュラム(平成 25 年度)

## 1. 到達目標

研修者は、本研修により、以下のがん薬物療法認定薬剤師の職務に必要な知識、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、病棟業務や外来化学療法を通じて個々の患者の状態を的確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 臨床腫瘍学やがん薬物療法に関する論文を評価できるとともに、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 がん薬物療法に関する課題を設定し、その調査研究を実施し、発表を行えること。

## 2. がん薬物療法認定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。

#### 【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、婦人科がん

なお、がん種が多岐にわたるため、集中講義研修において実施される以外のがん種においても、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、できるだけ幅広い知識を修得しておくことが望ましい。

#### 【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】

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、食道がん、胚細胞腫瘍、悪性中皮腫等、泌尿器がん

- 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。

## (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、理論的根拠、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、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、その他の有害事象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、オピオイド鎮痛薬の副作用、オピオイドローテーション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. がん薬物療法認定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 抗がん剤のレジメン管理について説明できること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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)。
- ⑥ 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。
- ⑦ がん患者の薬物血中濃度の解析と処方設計ができること。

- ⑧ がん薬物療法に関する情報収集、評価及び提供ができること。
- ⑨ 抗がん剤の廃棄手順について説明できること。

#### 4. がん薬物療法認定薬剤師に必要な臨床経験（薬剤管理指導、外来化学療法、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。

- 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、腫瘍崩壊症候群など

- ④ 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。

##### (2) その他の臨床経験

研修者は、下記項目に必要な高度の知識および技能を修得することが望ましい。

- 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 移植およびそれにともなう大量化学療法、GVHD などの薬学的管理ができること。

※本コアカリキュラムは、適宜見直しを行うものとする。

制定 平成18年4月

改正 平成23年2月5日

改正 平成24年2月17日

**がん薬物療法認定薬剤師研修事業  
習熟度・到達度評価表  
(研修施設用)**

日本病院薬剤師会  
がん専門薬剤師部門研修委員長 殿

下記の研修生について、次のとおり本研修での習熟度・到達度を評価いたしました。

研修施設名： \_\_\_\_\_

研修者氏名： \_\_\_\_\_

研修期間： 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日まで

研修指導薬剤師 印

[1] 実技研修、講義研修に関する評価

1. 実技研修

- ① 抗がん剤の注射剤調製
- ② レジメン管理（注射剤、内服薬）
- ③ がん薬物療法に関する情報収集、評価、提供
- ④ 入院患者のがん薬物療法に係る薬剤管理指導  
（病棟カンファレンスへの参加を含む）
- ⑤ 外来化学療法に係る患者指導（カンファレンスへの参加を含む）
- ⑥ 治療のモニタリングと有害事象への対応
- ⑦ 緩和ケア
- ⑧ がん患者の薬物血中濃度の解析と処方設計

<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

①		②		③		④		⑤	
⑥		⑦		⑧					
<<評価コメント>>									



2. 講義研修

- ① 抗がん剤の臨床薬理
- ② 緩和ケア
- ③ 支持療法
- ④ 臨床試験（治験を含む）
- ⑤ その他、がんの病理、疫学、発生のメカニズムなど基礎分野  
乳がん・呼吸器がん・消化器がん（胃がん、大腸がん）  
・血液がん及びその他のがんの病態と標準療法、放射線治療、  
がん患者看護、栄養管理など

研修指導薬剤師 印
①
②
③
④
⑤

<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

①		②		③		④		⑤	
<<評価コメント>>									

[2] 総合評価

<習熟度・到達度>

研修全般を通じた総合的な評価

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

総合評価	
<<評価コメント>>	

報告日    平成    年    月    日

研修総括薬剤師氏名： \_\_\_\_\_ 印

**がん薬物療法認定薬剤師研修事業  
習熟度・到達度判定票  
(研修者自己評価・研修施設提出用)**

研修施設薬剤部(科)長 殿

本研修における研修の習熟度・到達度を、次のとおり自己評価いたしました。

研修施設名： \_\_\_\_\_

研修者氏名： \_\_\_\_\_

研修期間： 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日まで

[1] 実技研修、講義研修に関する評価

1. 実技研修

- ① 抗がん剤の注射剤調製
- ② レジメン管理（注射剤、内服薬）
- ③ がん薬物療法に関する情報収集、評価、提供
- ④ 入院患者のがん薬物療法に係る薬剤管理指導（病棟カンファレンスへの参加を含む）
- ⑤ 外来化学療法に係る患者指導（カンファレンスへの参加を含む）
- ⑥ 治療のモニタリングと有害事象への対応
- ⑦ 緩和ケア
- ⑧ がん患者の薬物血中濃度の解析と処方設計

<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

①		②		③		④		⑤	
⑥		⑦		⑧					
<<評価コメント>>									

2. 講義研修

- ① 抗がん剤の臨床薬理
- ② 緩和ケア
- ③ 支持療法
- ④ 臨床試験（治験を含む）
- ⑤ その他、がんの病理、疫学、発生のメカニズムなど基礎分野  
乳がん・呼吸器がん・消化器がん（胃がん、大腸がん）・血液がん及び  
その他のがんの病態と標準療法、放射線治療、がん患者看護、栄養管理など

<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

①		②		③		④		⑤	
<<評価コメント>>									

[2] 総合評価

<習熟度・到達度>

研修全般を通じた総合的な評価

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

総合評価		
<<評価コメント>>		

報告日    平成    年    月    日

## がん薬物療法認定薬剤師研修事業 習熟度・到達度判定票

(研修者自己評価および研修内容の評価・日本病院薬剤師会提出用)

日本病院薬剤師会  
がん専門薬剤師部門研修委員長 殿

本研修における研修の習熟度・到達度および研修内容の充実度について、次のとおり評価いたしました。

研修施設名： \_\_\_\_\_

研修者氏名： \_\_\_\_\_

研修者所属施設名： \_\_\_\_\_

研修期間： 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日まで

### 〔1〕実技研修、講義研修に関する評価

#### 1. 実技研修

- ① 抗がん剤の注射剤調製
- ② レジメン管理（注射剤、内服薬）
- ③ がん薬物療法に関する情報収集、評価、提供
- ④ 入院患者のがん薬物療法に係る薬剤管理指導（病棟カンファレンスへの参加を含む）
- ⑤ 外来化学療法に係る患者指導（カンファレンスへの参加を含む）
- ⑥ 治療のモニタリングと有害事象への対応
- ⑦ 緩和ケア
- ⑧ がん患者の薬物血中濃度の解析と処方設計

#### <習熟度・到達度、研修内容の充実度>

A：充分である

B：ほぼ充分

C：不十分

D：判定不能

習熟度・達成度	①		②		③		④		⑤		⑥		⑦		⑧	
研修内容の充実度	①		②		③		④		⑤		⑥		⑦		⑧	

《評価コメント》

2. 講義研修

- ① 抗がん剤の臨床薬理
- ② 緩和ケア
- ③ 支持療法
- ④ 臨床試験（治験を含む）
- ⑤ その他、がんの病理、疫学、発生のメカニズムなど基礎分野  
乳がん・呼吸器がん・消化器がん（胃がん、大腸がん）・血液がん及び  
その他のがんの病態と標準療法、放射線治療、がん患者看護、栄養管理など

<習熟度・到達度、研修内容の充実度>

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

習熟度・達成度	①		②		③		④		⑤	
研修内容の充実度	①		②		③		④		⑤	
<<評価コメント>>										

[2] 総合評価

<習熟度・到達度、研修内容の充実度>

研修全般を通じた総合的な評価

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

総合評価（習熟度・達成度）		総合評価（研修内容）	
<<評価コメント>>			

報告日 平成 年 月 日