

2023 年度第 18 回がん薬物療法専門医資格審査

「症例実績報告書」の査読について

2023 年度の「症例実績報告書」の査読結果について報告致します。一次査読は 2 名の査読者によって行われ、2 名とも不合格、あるいは 1 名が合格、1 名が不合格（査読別れ）となった場合には、専門医審査部会の委員が複数名で、厳正かつ公平に二次査読しています。

一次および二次査読において、不合格となる「症例実績報告書」においてしばしば指摘されている問題点および症例の差し替えを求められる原因について以下に記載させていただきます。

1. 症例実績報告書全般について

がん薬物療法専門医には、エビデンスに基づいた治療法の選択、適切な薬物療法（正しい用量、投与スケジュールでの投与）および支持療法の実施、薬物療法による副作用への対処までの一連の過程をきちんと実践できることが求められます。症例実績報告書における診療期間とは、申請者ご自身が携わった期間です。提出いただいた報告書の一部に、診療期間が数日しかないものが見受けられました。このような報告書は適切とは言えません。このような症例が少数であれば認めています、数多く含まれる場合には、査読において不合格と判定されます。なお、このような症例については、その後主体的な治療への関与がなくなったとしても、所定フォームの「診療期間が 7 日未満の場合の副作用のフォロー」の該当項目にチェックいただき、「考察」においてその後の副作用や支持療法、ご自身の関わりについて記載いただくことが必要です。また、極めて短期間に 30 症例を経験し、「症例実績報告書」を作成されている受験者が散見されました。このような短期間での多数例の経験では、研修内容に疑問を抱かざるを得ません。

診療期間内にかん薬物療法が実施されていない報告書が散見されました。支持療法、緩和医療、終末期医療だけの報告書は差し替えが必要となります。診療期間内のかん薬物療法の実施が必須であることをご留意いただきたいと存じます。

受験者は、報告症例に主体的に関わっていたことが求められます。特に、転科症例や共観症例については、単に共観しているだけではなく、当該患者の治療方針の決定や管理に深くかかわっていることが必要です。報告書の所定フォームにチェック項目がございますが、【経過】においても、申請者がどのように関わったのかが明確になるよう記載をお願いします。

指導医の先生にはこれらの点を熟慮のうえでサインいただくようお願い致します。

2. 「症例実績報告書」の内容について

① 記載内容のバランスについて

症例についての記載部分が多すぎて、【考察】がほとんどない報告書がいくつもありました。【現病歴】、【経過】など、症例についての記載内容を吟味したうえで、バランスの良い報告書を作成いただくようお願い致します。

② 身体所見や検査所見の記載

基本的な身体所見の記載は必須ですが、悪性腫瘍によって引き起こされる臨床所見について

の記載が不十分な傾向にありました。また、抗がん薬の治療歴や今後使用予定の抗がん薬を意識した身体所見や検査所見の記載が必要です。アントラサイクリン系薬剤を使用後あるいは使用予定の患者さんの心臓に関する身体所見、ECG や心エコーの所見、シスプラチンを使用する患者さんにおけるクレアチニン値、eGFR、神経毒性のある薬剤を使用する患者さんについての末梢神経障害についての記載などがこれに該当します。また、がん薬物療法前にB型肝炎についての配慮も必要です。こういった記載が不十分ですと、抗がん薬治療を安全に実施する知識があるのかという点に疑義が生じます。

③ 診療期間について

診療期間の短い報告書については1.にコメントしたとおりです。

④ 【経過】の記載について

【経過】に記載いただく内容は、ご自身が患者さんを治療した内容です。【経過】の部分にはご自身が担当した期間の経過のみを記載し、それまでの経過は【現病歴】、受け持ち終了後にカルテなどでフォローされた経過は、【考察】に記載いただくべきであります。

受け持ち期間が短く、あるいは、免疫チェックポイント阻害薬などでは副作用が遅発性に出るために、受け持ち期間内に副作用がみられないことが多くあります。このような症例や治療薬の場合には、上述のように、「診療期間が7日未満の場合の副作用のフォロー」にチェックいただき、副作用の有無、対処法、また、これらへのご自身の関わりについて【考察】に必ず記載いただくようお願い致します。

⑤ 治療法の選択について

患者さんになぜその治療を選択したのか、その判断の根拠となるエビデンスの記載が必要です。エビデンスの記載がないとEBMを実践していないことになり、専門医資格を取得するには不適合と判断されます。また、【考察】において、治療法選択の根拠としてガイドラインだけを引用した報告書が多数みられます。がん薬物療法専門医として、重要な論文は原著にあたっていただきたいと思えます。

標準治療が実施されていない場合は、標準治療が実施できなかった理由をきちんと記載することが必要です。標準治療でない治療、エビデンスがない新規治療を選択した理由を「本人および家族の希望」という記載だけで済まされますと、がん薬物療法専門医として不適合と判断せざるを得ません。

⑥ 抗がん薬治療の記載について

症例報告書の【現病歴】には受け持つまでの経過を記載し、【経過】には自らが受け持った期間に、自らが実施した化学療法の内容（薬剤投与量やスケジュール）を記載ください。少数ですが、今年も抗がん薬治療の記載がない報告書がありました。1.で記載したように、【経過】中に支持療法、緩和医療、終末期医療だけで、抗がん薬治療が実施されていない場合は報告書として認められませんのでご注意ください。

⑦ 抗がん薬の投与量について

抗がん薬が減量されているにもかかわらず、その理由の記載がない症例報告書が多数ありました。こういった症例では、不用意な減量ではないことを示すために、何を理由に減量されたのか、また、その投与量をどのように決定されたのかを記載いただくことが必要です。

⑧ 細胞免疫療法について

CAR-T 療法が再発・難治の急性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫の一部に対して承認されています。細胞免疫療法は、がん薬物療法ではありませんが、今後のがん治療において広く用いられると考えられますので、CAR-T 療法を行った症例は症例実績報告書として認めました。

⑨ 支持療法の記載について

「抗がん薬治療を経験する」ということは、抗がん薬を投与するだけではなく、副作用の評価やそれに対する対応も包括した患者のマネージメントを行うことですので、その点にご留意ください。具体例を挙げますと、実施するレジメンが、発熱性好中球減少症 (FN) に対してどの程度のリスクがあるのか、G-CSF の予防投与は必要なのか、G-CSF を投与したのかしなかったという記載が必要です。また、抗菌薬による感染予防についての記載、B 型肝炎ウイルスの再活性化に関わる検査結果の記載も必要です。これらがなければ、危険性への配慮なしに抗がん薬治療を実施したと判断されます。また、抗がん薬治療に伴う悪心嘔吐に対する対応が記載されていないと、嘔気に対する支持療法について理解がないと判断されます。

⑤ 【考察】について

過去の治療成績についての論文を引用し、疾患についてのみ考察されている報告書が多数ありました。疾患に対する考察だけでなく、個々の患者さんの病態に即した【考察】が必要です。

複数の患者さんが同一がん種の場合、【考察】において全く同じ文章を繰り返されている受験者が多数おられます。たとえ病期が同一であったとしても、患者さんそれぞれで年齢、臓器機能、副作用の出現程度などが違います。【考察】の繰り返しは控えていただくようお願い致します。

⑥ 個人情報について

個人情報が記載されている報告書がありました。このような報告書は不適当ですのでご注意ください。

以上、問題点を列記させていただきましたが、多くの報告書は適切に記載されており、受験される先生方が、日々、真摯にがん診療にあたっておられることが伝わってまいりました。1 人でも多くのがん薬物療法専門医が誕生し、より多くの患者さんが皆様から最高の治療を受けられることを期待しております。

日本臨床腫瘍学会
専門医制度委員会 専門医審査部会
部会長 松村 到