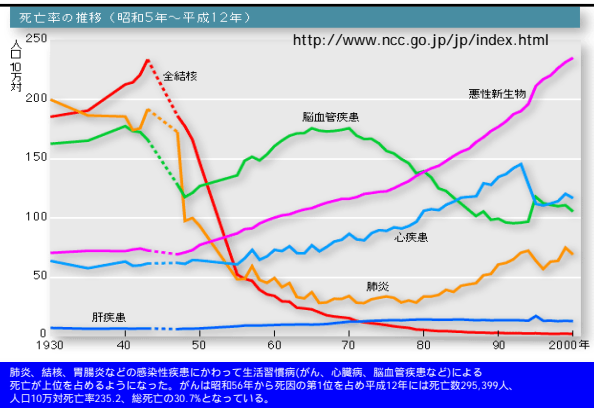


21世紀の癌治療における 開業医の役回りを考える

サマリー

がん（悪性腫瘍）は日本人死亡原因の首位をしめ年間30万人ががんで死亡する。しかし、がん治療、とくに抗がん剤治療の専門家である腫瘍内科医の育成が遅れている。基幹病院ですらがん治療の専門家がいない現状でgeneral practitionerとしての開業医はどのようにがん医療に取り組めばいいか。アメリカの電子教科書を見ると「primary care oncology（かかりつけ医のための腫瘍学）」という項目があり、これを見ると、開業医に求められている役回りを知ることができる。日本では、腫瘍内科医不在に加え、ホスピス医療の不足と地域格差の問題、また、専門家不在により、無責任で不正確ながん医療情報、とりわけ健康食品に関するでたらめな情報が氾濫しているという問題もある。がん医療は、20世紀の非選択的副作用を有する手術、細胞毒性抗がん剤が主役の時代から、分子標的薬などの特異的作用をもつ21世紀の治療へと大きく変わりつつある。この時代的変換点において、求められているものは、自宅から数分のところであらゆるような外来化学療法を提供、正確できめ細やかな情報提供のためのセカンドオピニオンやインフォームドコンセントであろう。街角のがん医療をめざし、2005年5月、高品質な外来化学療法を提供するための無菌調剤キャビネット、専用点滴室などを備え、浜松オンコロジーセンターはスタートした。



抗がん剤：専門医制度を創設

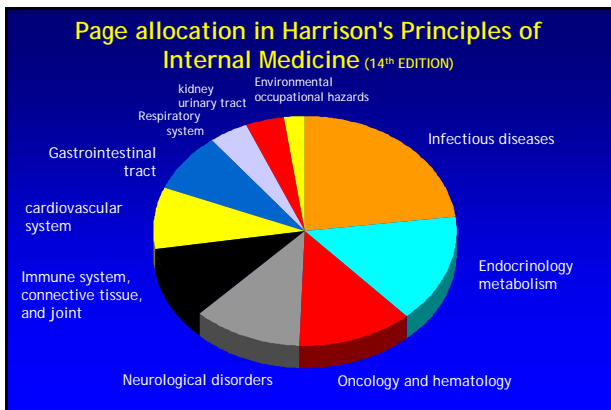
・癌治療学会と臨床腫瘍学会、共同で認定基準
 ・日本癌（がん）治療学会（北島政樹理事長、会員約1万4000人）と日本臨床腫瘍（しゅよう）学会（西條長宏理事長、約3000人）は、抗がん剤治療の専門医制度を、共同で作ることを決めた。両学会は別々の専門医制度創設を目指してきたが、一本化を求める患者の声に押され、制度を統合する。ただ、両学会の目指してきた専門医は内容が異なっており、具体的な認定基準作りには課題が残っている。抗がん剤治療を受ける患者は、年に30万人以上と推定されている。しかし、抗がん剤専門に研修を積んだ医師は全国で数千人程度、副作用が強い薬なのに、大半の医師が自己流で使っているのが現状で、専門医を増やして医療水準を上げるのが急務とされてきた。癌治療学会は外科医中心で、手術と抗がん剤治療の両方を行う専門医の育成を目指してきた。内科医中心の臨床腫瘍学会は手術をしない抗がん剤のスペシャリスト作りが目標だった。両学会は昨年、独自に専門医認定の準備を進めてきた。しかし、今年2月、がん患者11団体が、一本化を求める要望書を厚生労働省に提出。これを受け、両学会の理事長が相互協力で合意した。来年秋までに、抗がん剤の使用法や副作用の対処、緩和医療のあり方などについて共同で専門医試験を実施。合格した医師を専門医と認める。名称は「がん薬物療法専門医」などになる見通しだ。ただ、共通の専門医としてどのような医師を育てるかは、今後、両学会が関係の他学会を交えて話し合う予定という。【山本建】毎日新聞 2005年4月21日 東京朝刊

朝倉書店 内科学 (第7版)

- 内科学総論
 - 医学における内科学
 - 主要な内科疾患の年次推移
 - 患者のみかた
 - 臨床試験
 - 内科における別様の意義
 - 内科専門医制度
- 病因論
 - 遺伝感染
 - 免疫・アレルギー
 - 腫瘍
 - 加齢と老化
 - 心身症
 - 生活・社会・環境要因
 - 中毒
 - 医原性疾患
- 内科学各論
 - 感染症および寄生虫疾患
 - 循環器系の疾患
 - 血圧の異常
 - 消化管・膵・胆膵の疾患
 - 肝・胆道の疾患
 - リウマチ性疾患およびアレルギー性疾患
 - 腎・泌尿系の疾患
 - 内分泌系の疾患
 - 代謝・栄養の異常
 - 血液疾患
 - 神経系の疾患
- 症候学
- 治療学
- 人工臓器・補助循環・臓器移植
- 救急治療

Harrison's Principles of Internal Medicine 14th EDITION

- Introduction to clinical medicine
- Cardinal manifestations and presentation of Diseases
 - pain
 - alterations of body temperature
 - Nervous system dysfunction
 - Disorders of Eyes, Ears, Noses and Throat
 - Alterations in Circulatory and respiratory functions
 - Alteration of Gastrointestinal Functions
 - Alterations on Urinary function and electrolyte
 - Alteration in the urogenital tract
 - Alteration in the skin
 - Hematologic alterations
 - Manifestation of cancer
- Genetics and disease
- Clinical pharmacology
- Nutrition
- Oncology and hematology
- Infectious diseases
- Disorders of cardiovascular system
- Disorders of the respiratory system
- Disorders of the kidney and urinary tract
- Disorders of the gastrointestinal tract
- Disorders of the immune system, connective tissue, and joint
- Endocrinology and metabolism
- Neurological disorders
- Environmental and occupational hazards



- ### Medical Oncologistsとは：
- 内科医である
 - 生物学的思考・・・内科
 - 機械的思考・・・外科
 - がんの生物学を理解
 - (薬に対する興味だけではない)
 - がんの治療を実践する臨床医
 - Evidence-based practice
 - Trials for evidence generation
 - 診療対象範囲は病院の実情により異なる
 - community hospitals
 - university hospitals
 - cancer centers

- ### がん診療をめぐる諸問題
- 基幹病院ですら、がん専門医がない状況
 - ホスピス（緩和ケア）医療の地域格差
 - がんに関わる無責任情報の氾濫

がん診療における 開業医 (general practitioner) の役割は何だろう？

UpToDate にみる general practitionerの守備範囲を分類してみると・・・

UpToDate ONLINE 13.1

What's New

- Allergy
- General medicine
- Geriatric medicine
- Laboratory medicine
- Medical consultation
- Office gynecology
- Office orthopedics
- Overview of basic science
- Patient information
- Primary care cardiology
- Primary care dermatology
- Primary care endocrinology
- Primary care gastroenterology
- Primary care hematology
- Primary care infectious disease
- Primary care nephrology
- Primary care oncology
- Primary care pulmonary disease
- Primary care rheumatology
- Psychiatric disorders

Brain tumors

- Classification of brain tumors
- Craniopharyngioma
- Overview of brain metastases

Breast cancer

- Adjuvant chemotherapy for early stage breast cancer
- Adjuvant hormonal therapy for early stage breast cancer
- Adjuvant systemic therapy for early stage breast cancer: Ration
- Breast reconstruction in women with early stage breast cancer
- Diagnostic evaluation and initial staging workup of women with
- General principles of management of metastatic breast cancer
- Genetic testing for breast and ovarian cancer
- Management of the regional lymph nodes in breast cancer
- Mastectomy and breast conserving therapy for invasive breast c
- Overview of breast cancer and treatment for early stage disease
- Overview of treatment for locally advanced and metastatic bre
- Paget's disease of the breast
- Screening for breast cancer
- The staging classification for breast cancer

Cancer pain

- Cancer pain syndromes
- Epidemiology and pathogenesis of cancer pain
- Nonpharmacologic therapy of cancer pain
- Pharmacologic therapy of cancer pain

Chemotherapy

- Pathobiology and prediction of chemotherapy-induced emes
- Prevention and treatment of chemotherapy-induced nausea and

- ### がん診療における開業医 (general practitioner)の役割
1. 生活習慣改善（禁煙など）を指導する（予防）
 2. 治療可能ながん（症状、徴候）を見落とさない（診断）
 3. 検診（大腸癌、前立腺癌、上部消化器癌、乳癌など）を行う
 4. がんを治療する（手術、抗がん剤）
 5. 病院でがん治療中の患者のサポート(病-診連携)
 1. 治療の一部を担当する
 2. 副作用に対処する（点滴、GCSF、抗生剤）
 6. がん初期治療後のフォローアップを行う
 7. pre-terminal患者のケアを行う
 8. 相談や診療アレンジメントを行う(専門医、ホスピスへ紹介)

がん診療をめぐる諸問題

- 基幹病院ですら、がん専門医がない状況
- ホスピス（緩和ケア）医療の地域格差
- がんに関わる無責任情報の氾濫



がん診療をめぐる諸問題

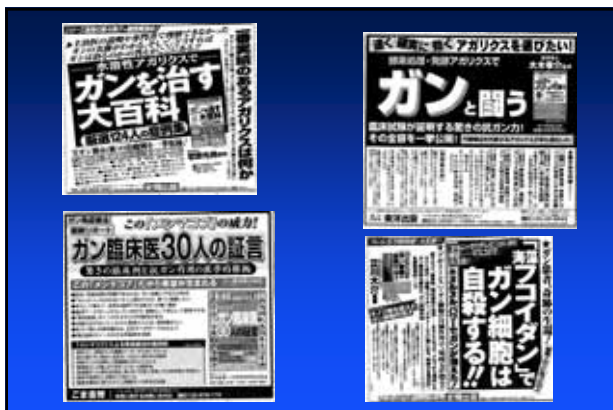
- 基幹病院ですら、がん専門医がない状況
- ホスピス（緩和ケア）医療の地域格差
- がんに関わる無責任情報の氾濫

がんに関わる無責任情報

- 健康食品
 - アガリクス、プロポリス、メシマコブ・・・
- 代替医療
 - 漢方、ハーブ医療、温泉療法・・・
- 効果が検証されていない医療
 - 活性化リンパ球療法、血管内治療、温熱療法・・・

「アガリクスを使用してもいいですか」と聞かれたらどのように対応することが多いか。

1. 効果もないが害もないから、気休めになるのなら使用しても構いません。
2. 抗癌剤などの治療期間中だけはやめてください。
3. そんなことまで私にきかないでください。
4. 効果はないので使用しないで下さい。
5. 効果がないばかりか害悪があるのでやめて下さい。



書籍の体裁をとりながら、実質的に健康食品を販売促進するための誇大広告として機能することが予定されている出版物（いわゆるバイブル本）の健康増進法上の取扱いについて

平成15年8月29日に、健康増進法の一部を改正する法律（平成15年法律第56号）が施行されたことにより、食品として販売に供する物に関して行う健康増進効果等に関する虚偽誇大広告等の表示が禁止されることとなり、厚生労働省、地方厚生局及び都道府県等において食品広告等の表示の適正化に向けた取組を行っているところです。

健康増進法の施行に当たっては、「特定の食品又は成分の健康増進効果等に関する書籍の形態をとっているが、その説明の付近に当該食品の販売業者の連絡先やホームページへのリンクを一般消費者が容易に認知できる形で記載しているもの」については、同法第32条の2に規定する「広告その他の表示」として取締りの対象となる旨の判断基準を示しております。

さて、今般、この基準に合致するものとして、がん等の重症疾病が自己治療できるかのような誇大表示を内容とする書籍を企画・編集し、その中に健康食品販売業者の連絡先を記載することで、読者等を健康食品の販売に誘引する書籍（以下「バイブル本」という。）を出版してきた出版社に対し、当該連絡先表示の削除等を求める行政指導を行い、改善を求めたところです。

特定の食品又は成分を摂取することにより重症疾病が自己治療できるかのような情報は科学的根拠に乏しく、一般的に同条に規定する「著しく人を誤認させるような表示」に該当すると考えられます。このような虚偽誇大広告等を行うことは、同法、薬事法等関係法令に基づき禁止されているところであり、健康食品販売業者がこの規制を免れようとバイブル本（連絡先を巻末等に表示する場合のみならず、しおり状の紙片に表示し、挟み込む場合を含む。）を出版し

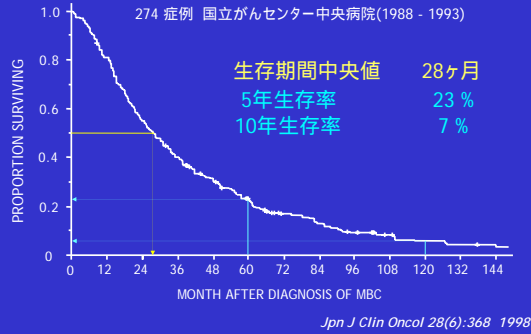
でも、当該書籍は広告であり、これらの関係法合に違反するものであります。
 また、バイブル本を刊行してきた出版社の中には、出版の依頼元である健康食品販売業者等が販売する商品を誇大に推奨する内容を盛り込んだ書籍広告を新聞紙上に掲載し、書籍広告という体裁でありながら実質的には健康食品販売業者における販売促進効果を期待できるとの名目で、新聞広告掲載料を健康食品販売業者に負担させていた者が認められており、国民の健康保持増進に重大な影響を与えていることが懸念されるところであります。
 指導の対象となった出版社のほかにも、同様の方式により、実質的に健康食品販売を目的とする書籍を出版していると指摘されている出版社が見受けられるところす。

つきましては、この規定の具体的なガイドラインとして、別添のとおり、「食品として販売に供する物に関する健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）」及び「食品として販売に供する物に関する健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）」に係る留意事項についてを示しておりますので、貴協会会員に対する御周知をお願いするとともに、食品広告等の取扱いについて本法の趣旨に沿った運用に御協力いただきますようお願いいたします。

アガリクス等のいわゆる健康食品について

- 有効性を検証したエビデンスはない
- 安全性を検証したエビデンスもない
- 有効だという風評が無数にある
- 危険だ、という報道もある
- かなりの利益をあげている組織もある
- 患者には、使用しないように勧めるべきである

転移性乳癌患者の予後



がん薬物療法のトレンド 非特異的治療から特異的治療へ

細胞毒性抗がん剤(アドリアシン、タキソテルなど)
 は正常細胞でもがん細胞でも細胞分裂の盛んな細胞を軒並み攻撃する。

非特異的治療

分子標的薬剤(ゲフィチニブ、トラスツマブなど)
 は特定の分子に対して作用するがその分子に依存しない細胞には何の影響もない。

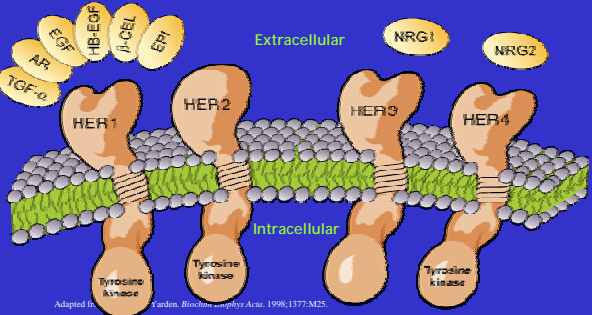
特異的治療

がん薬物療法の効果

- A 治療**が期待できる
 睾丸腫瘍、急性白血病、悪性リンパ腫(中・高悪性度)
 ホジキン病、絨毛癌
- B 延命**が期待できる
 乳癌、卵巣癌、小細胞肺癌、多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病
 悪性リンパ腫(低悪性度)
- C QOL改善**が期待できる
 非小細胞肺癌、食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、前立腺癌、頭頸部癌
 軟部組織肉腫、骨肉腫、膀胱癌、子宮頸癌、子宮体癌
- D 効果は不十分**
 脳腫瘍、悪性黒色腫、腎癌、肝癌、甲状腺癌


がん診療レジデントマニュアル(第3版) 医学書院

The HER (Human Epidermal Growth Factor Receptor) Family



ハーセプチン® (トラスツズマブ) ヒト化マウス抗HER2 モノクローナル抗体

抗原結合部位: マウス抗体由来



ヒトIgG1部分

- IgG1 (分子量 145kd)
- 95% ヒト 5%マウスアミノ酸
- HER2陽性乳癌の増殖抑制
- 1本150mg入り ¥80,042

The New England
Journal of Medicine

Copyright © 2001 by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 344 MARCH 15, 2001 NUMBER 11



USE OF CHEMOTHERAPY PLUS A MONOCLONAL ANTIBODY AGAINST HER2 FOR METASTATIC BREAST CANCER THAT OVEREXPRESSES HER2

DEBBS J. SLAMON, M.D., PH.D., BRIAN LEVLAND-JONES, M.D., STEVEN SHAK, M.D., HAIK FUCHS, M.D., VIRGINIA PATON, PHARM.D., ALEX BAJARONKE, PH.D., THOMAS FLEMING, PH.D., WOLFGANG EBERHARD, M.D., JANET WOLTER, M.D., MARK PEGRAM, M.D., JOSE BASELGA, M.D., AND LARRY NORTON, M.D.*

ハーセプチン第III相試験

New Engle J Med 344: 783, 2001

適格例 (n=469)

- 転移性乳癌
- HER2過剰発現
- 再発後化学療法未施行
- 計測可能病変
- PS 60%以上

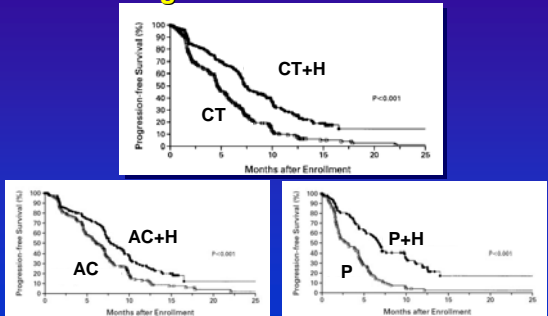
術後補助療法でアドリマイツなし

- H+ AC (n = 143)
- AC (n = 138)

術後補助療法でアドリマイツあり

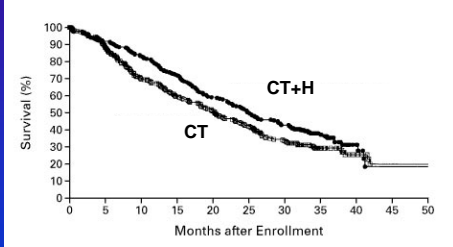
- H+ Paclitaxel (n = 92)
- Paclitaxel (n = 96)

Kaplan–Meier Estimates of Progression-free Survival



Slamon et al. 344 (11): 783, Figure 1 March 15, 2001

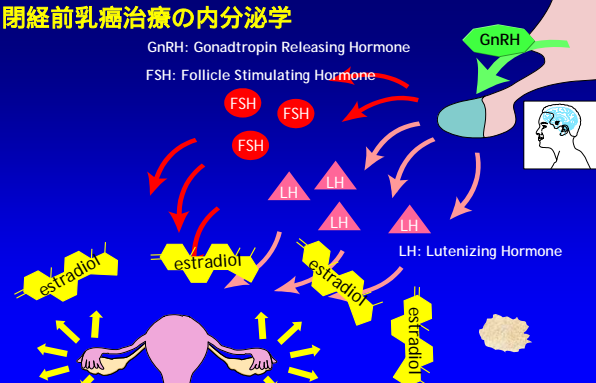
Kaplan–Meier Estimates of Survival

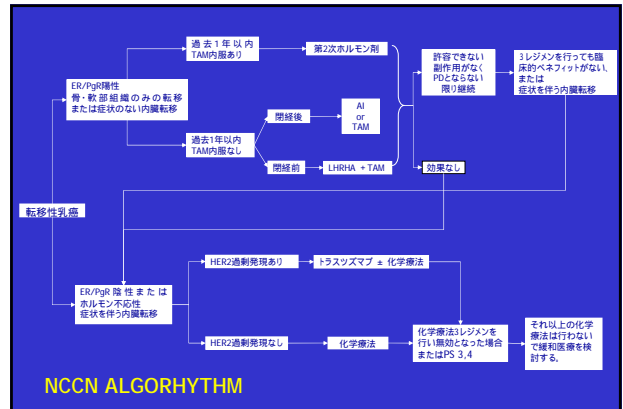
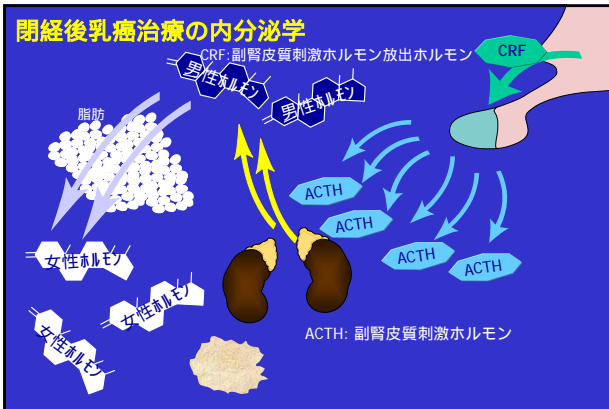


Slamon et al. 344 (11): 783, Figure 2 March 15, 2001

閉経前乳癌治療の内分泌学

GnRH: Gonadotropin Releasing Hormone
FSH: Follicle Stimulating Hormone
LH: Lutenizing Hormone





- ### がん診療における開業医 (general practitioner) の役割
1. 生活習慣改善 (禁煙など) を指導する (予防)
 2. 治療可能ながん (症状、徴候) を見落とさない (診断)
 3. 検診 (大腸癌、前立腺癌、上部消化器癌、乳癌など) を行う
 4. がんを治療する (手術、抗がん剤)
 5. 病院でがん治療中の患者のサポート (病-診連携)
 1. 治療の一部を担当する
 2. 副作用に対処する (点滴、GCSF、抗生剤)
 6. がん初期治療後のフォローアップを行う
 7. pre-terminal患者のケアを行う
 8. 相談や診療アレンジメントを行う (専門医、ホスピスへ紹介)
- + がん診療全般、がん薬物療法に関するセカンドオピニオン提供**

