

医療の質には様々な側面があり、それらの側面に対応した評価尺度・方法が考えられる。まず、接遇や診療環境の快適さに代表される対人関係的側面、また健康状態の改善やそれにつながる体制、標準診療の実施などの医療技術的な側面の2つがある。前者に対しては患者満足度や患者による評価が代表的であり、後者に対しては、スタッフ数などによる構造評価、「行われるべき診療行為の実施の有無、割合」による過程評価、生存率、合併症発生率などによる結果評価がある。構造・過程・結果3者のうちでは結果による評価がもっとも直感的であるが、施設間の比較における統計的リスク調整の技術が確立していない限界があることや、逆に最近は中でも様々な「根拠に基づく医療」の考え方やそれに基づく診療ガイドラインの整備が進んだことで、診療も基本的に標準化が必要である部分の存在が認識されそれらを確保することが患者の健康状態の改善に結びつくということが知られつつあり、標準診療の実施率での評価も注目を集めつつある。

しかし、標準診療の元となるランダム化比較試験は若年者で併存症の無い症例を対象に参加基準を設定して行われることも多く、高齢者に対して知見を当てはめて良いものかについて疑念が提出されることも多い。また、複数の疾患を抱える者も数多くいることから、ランダム化比較試験のエビデンスによらずとも、診療の継続性（医療機関を移っても必要な診療が継続される）や整合性（複数の医療機関で行われている

診療行為がお互い把握され、重複や齟齬が避けられる）などが若年者に比べて重要度を増していることが伺える。さらに、高齢者の医療における目標は必ずしも生存の延長ではないことも多い。こうした背景から、特に高齢者に対する医療の質を評価することは簡単ではない。

一方、近年医療の質の重要性は徐々に認識されつつあり、機会を捉えて質を評価する方策を研究することは社会的な要請が高い事項である。本研究にはこのような高齢者の診療の質評価研究における米国の先行研究である「Assessing Care of Vulnerable Elders (ACOVE)」プロジェクトから、本研究のがん特異的総合的高齢者評価 (Cancer-specific Geriatric Assessment) 中の質問の中で応用可能な形で高齢者診療の質評価の方法について検討することを目的とする。

B. 方法

ACOVE project は1次～3次 (ACOVE-1～ACOVE-3) と行われており、ACOVE-1では診療を考える上での均一な高リスク高齢者 (Vulnerable Elders) を同定するための、VES-13 とよばれる質問紙の作成、高齢者にとって優先度の高い22の疾患分野の決定、を行いさらにこれらの疾患分野に対する標準診療を元とした Quality Indicator (以下、QI と略す) を236項目同定、パイロット測定を行った (Wenger et al. Ann Int Med 2003)。この測定においては受けた医療の質が高い群は、低い群よりもその後の生存率

が高いことが示されており、質評価の妥当性が示されている (Higashi et al. Ann of Int Med 2005)。さらに、ACOVE-2では対象を75歳以上全員としてQIを調整すると共に、ACOVE-1では特に診療の質に問題があると考えられた認知症、尿失禁、転倒の3分野に対して介入を行ってその効果を検討した (Wenger et al. JAGS 2009)。ACOVE-3では高リスク高齢者に対象を戻した上で、さらに疾患対象を26分野に増加し、392のQIを設定した (JAGS 2007 Supplement 2)。

これらのQIは基本的にIF・・THENという構造をしており、IFに該当した対象患者の数を分母とし、そのうちでTHEN以下の内容が行われた患者の割合を以て質スコアとしている。情報源は原則として診療録から情報を収集することを想定しているが、一部は患者から聴取することも考えられている。本研究においては、高齢者総合的機能評価 (CGA) の確立が主たる全体目標として掲げられていることから、CGAを行うと同時に患者に聴取して対象者の受けていた医療の現状を検討する形で可能なQIに絞ることとした。患者に聴取するQIとしては①対象となる患者の数が多 (全員が対象となるのが望ましい) こと、②対象となる診療行為を患者が認知可能であることといった2つの条件を満たす必要があると考えた。本研究においては、ACOVEのQIをレビューして、これらの条件に合致するものを選択した。

(倫理面への配慮)

現段階では対象者への接触は無く、倫理的

配慮は特に無い。

C. 結果

(候補QIの抽出)

ACOVE-3で対象とされた分野の一覧を表1に示す。これらの分野を対象に作成された392のQIのうち、全ての高リスク患者を対象としたものは、26QIあった (表2)。その内容は、患者の状況を医療提供者による把握・記録する側面および予防・検診的な側面が中心であった。これらを分類すると初診時に行われるべき事項を示したQIは8項目、定期的 (毎年あるいは2年毎) に行われるべき事項を示したQIは13項目 (再掲1項目を含む)、最低1度行われるべき事項は3項目、常に行われるべき事項は3項目であった。さらに、個別のQIの検討から、患者の状況に応じて行われるべき事項を設定したQIについても、患者に聴取可能かつ比較的多くの割合の患者が該当すると考えられるものを抽出した (表3)

(わが国の患者への聴取可能性の検討)

全員に当てはまるQIについて質問紙による診療の質評価に対する適合性を検討した結果、初診時に行われるべきものについてはかかりつけ医の機能として定められているものが多く、わが国においてはかかりつけ医の制度が必ずしも広がっているわけではないことや、初診時を同定することに困難が予想された。また、常に行われるべき事項の内容もわが国の状況に当てはまらないことも多いと見受けられた。そこで、わ

が国において、医療の質を評価する内容を患者への質問から聴取するためには、定期的に行われるべき事項（毎年あるいは2年毎）13項目、および過去に最低1度行われるべき事項3項目の計16項目について、患者の経験・状況を聴取することが良いと考えられた。

表3で抽出した7項目については個別の検討が必要と考えられた。①、②については医療者間の連携であるため、本来は医療提供側の検証が必要であるが患者の側からも一定の状況を知ることが可能と考えられた。③についてはおそらく薬局で薬剤情報提供書が渡されている現状においては内容吟味が必要になり適さない。④、⑤については全患者を対象とした項目の「定期的に行われるべき事項」に相当する項目が存在するので合わせて聴取が可能と考えられた。⑥については社会的に重要ではあるものの質問内容が特に配慮を要するため今回は除外する。⑦については時系列を組み入れることや、CGAの内容が患者には困難かもしれないが、本研究全体の課題と深く関連し、今後も検討を継続した方が良いと考えられる。

D. 考察

高齢者患者に対する聴取による診療の質を同定することを検討した結果、米国で開発された高齢者への質指標 QI 研究である ACOVE からは定期的な評価が必要な QI について聴取することが可能であると考えられた。診療の質を評価する際には、2つの方

向性があり、医療機関を評価する目的で、その提供する医療の内容を吟味する方向と、患者が受けている医療を評価するために患者が受けた医療を、受療医療機関にかかわらず（時に複数）評価する方向がある。後者は現時点であまり論ぜられることが少ないが、医療システムの質を評価する目的で考える時に必要な視点である。特に、わが国の保険医療制度は受診先を患者が自由に選べる制度であり、また連携が推進される昨今の状況から、全体として医療システムから患者が受けている医療の質を検討する、後者の重要性は増していくことが予想される。そのためには一般患者、あるいは住民への質問から医療の質を評価する体制を整備する本研究の応用先は幅広いと期待される。

現在でも患者への質問紙から医療の質を評価する試みとして厚生労働省の行う受療行動調査で、患者の満足度を聴取している。しかし患者満足度は医療者と患者のコミュニケーションによって規定され、行われている医療行為が医学的知見に照らして標準的事項が網羅されているかなどの医療技術的側面の評価とは関連が薄いことも知られている。今後、医療システムの評価として患者全体に対し受けている医療の適正性を評価する場が望まれる。

本研究においては測定可能と考えられる QI の同定を行ったが、実際の質問紙にするためには、質問紙の長さや所要時間の制限から優先順位付けをした上で実際の質問を検討していくことが必要である。今回総合

的高齢者評価の質問紙と融合させた形で質問をするとすれば、関連する質問が随所に見られる場合には QI としてまとめて質問するのではなく、関連する他の質問に付随させた形で行うことが良いと考えられる。また、聴取事項において患者の自己申告の妥当性を検証することも可能な限り行う必要がある。

E. 結論

高齢者の受けている医療の質を評価するための QI の抽出を米国における先行研究から行った定期的に行われるべき、あるいは最低限1度行われるべき事項、計 16 項目、および、その他の個別状況で患者から聴取が可能と考えられた 5 項目が質問紙より検討可能と考えられた。今後、優先順位付けをした上で実際の質問を検討する。

II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

固形がん患者における高齢者総合的機能評価の変化に関する検討

研究分担者 長島文夫
杏林大学医学部内科学腫瘍内科 准教授
研究協力者 北村 浩
杏林大学医学部内科学腫瘍内科 助教

研究要旨 超高齢社会の到来により、高齢がん患者の治療を行う機会が急増している。高齢医学の領域で確立している高齢者総合的機能評価 Comprehensive Geriatric Assessment（以下 CGA）をがん患者において評価していくにあたり、まず、その実施可能性を検討した。高齢者固形がん患者を対象として、治療導入前に CGA を測定し、治療中の CGA を経時的に測定し、認知機能、活動性を反映すると考えられるスコアの変化を検討した。具体的には、CGA、Vulnerable Elders Survey-13（以下 VES-13）、CGA7（CGA から 7 項目を抽出したスケール）の実施可能性を検証できるように研究計画書を作成し、前期高齢者 8 名、後期高齢者 11 名の登録を行った。専任の臨床心理士 1 名が測定を担当し、外来もしくは入院中に評価を行い、ほぼ全例で 30 分以内の評価が可能であった。

A. 研究目的

本邦における死因で、昭和 56 年以降がんは第一位となっており、年齢階級別にみるとがんの死亡率は加齢とともに増加し、40 歳以上ではすべての年齢層において死因の第一位を占めている。他方、がん薬物療法はめざましい進歩をとげており、治療の対象は拡大している。

薬物代謝の面から、高齢者における特徴としては薬物吸収の低下、分布用量の変動、肝代謝能の低下、腎排泄能の低下といった医学的視点でとらえることができる。このような変化を勘案して、適切な薬物治療を選択していくことが求められるが、臨床の現場では、この判断に迷うことが少なからずあり、暦年齢だけで一律に治療法を変更

するべきではなく、さらに加齢に伴う機能変化以外に社会的・精神心理的な状況も配慮した総合的な評価に基づいて、必要な医療が提供されるべきという考え方がある。

高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment: CGA) は、生活機能の問題点を取り上げてチーム医療を行う高齢者医療の手法である。具体的には、functional status（身体機能）、comorbidity（合併症）、medication（内服薬）、cognition（認知機能）、psychological（精神心理）、social functioning（社会機能）、social support（社会支援）、nutrition（栄養）を評価することで、在宅診療・介護・リハビリなどの治療方針に役立つとされ、すでに多くの検討が行われている。一方、この CGA をがん診療で応用でき

ないかという試みも始まっていて、米国からは CGA をがん専用に調節した方法の報告があり、その応用が期待されている。

がん薬物療法中に、一部の患者で認知機能や活動性(ADL)が低下することがあり、この脆弱性の増悪を反映する確立した指標は存在しない。そこで、脆弱な状況がより多いと考えられる高齢者を対象に CGA の評価を行うことは重要であると考えた。

本研究では、がん薬物療法予定の高齢者固形がん患者において CGA 実施可能性の検証とその経時的変化の検討を目的とした。

B. 研究方法

がん薬物療法前に CGA を施行し、その実施可能性を検証し、治療を続けながら CGA を経時的に追試して認知機能や活動性の変化を検討した。また Vulnerable Elders Survey-13(以下 VES-13)や CGA7 (CGA から 7 項目を抽出したスケール)を同時に測定した。各項目の説明と血液検査、手順を以下に示す。

1. Comprehensive Geriatric Assessment (CGA)

1)基本的日常生活動作能力検査 (Basic ADL) : Barthel Index ; 食事、排泄、移動等の 10 項目からなる BasicADL(BADL) の評価法であり、それぞれの項目に配点がなされており、合計点を算出する。

2)認知機能 : Mini-Mental State Examination (以下 MMSE):MMSE は認知機能の判定(1. 短期・長期記憶の検査、2. 抽象思考、判断の障害、構成力の障害、失語/失認/失行、性

格変化の検査)に主に用いられている。1. の検査には必要に応じて野菜の名前の想起などを加える。

3)情緒・気分 : 高齢者抑うつ尺度(Geriatric Depression Scale)15 項目(以下 GDS15) : GDS は高齢者のうつ病アセスメントで代表的なものであり、「はい」「いいえ」の 2 段階で評価し、合計得点を算出する。

4) 手段的日常生活動作能力検査 (Instrumental ADL 以下 IDADL) : IADL 尺度 (Lawton & Brody)、男性版/女性版

5)Vitality Index : 意欲の指標

2. VES-13 は 13 項目からなるスクリーニングテストである。

3. CGA 7 : CGA1-5 の項目から 7 項目を抽出して行うスクリーニングテストであり、CGA のスコアから合計点数を算出した。

4. 同意取得後化学療法開始前の血液・生化学検査を行うと共に、栄養状態の評価のため、総蛋白、血糖値、コレステロール、中性脂肪、ミネラル(Zn, Fe, Cu)、ビタミン B 群(1,2,12)、葉酸、甲状腺ホルモン群(TSH, FT3,FT4)を測定した。

5. CGA 共通・追加項目および VES-13 を 2 ヶ月ごと (CT 等による抗腫瘍効果の判定と同時期) に繰り返し、経時的にスコアリングする。これらは抗がん剤化学療法が継続して行う 1 年の間、検査を続行する。抗がん剤治療を終えた時点で終了し、生存していれば終了後 6 ヶ月後、1 年後にそれぞれ同項目を評価する。ミネラルや栄養分が欠乏している場合は治療中に適宜補うこととした。

(倫理面への配慮)

本研究のプロトコールは倫理審査委員会の審査を受け、承認を受ける。インフォームド・コンセントや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることなどを明記し、書面を用いて協力者に説明した上で書面にて同意を得る。

C. 研究結果

1. 現在までの時点(2011年12月)で、前期高齢者8名、後期高齢者11名の登録が済んでいる。全項目の検査の所要時間は約30分を要し、専任の臨床心理士1名が担当した。

1. 前期高齢者(N=8)：男女比5:3、平均年齢70.8歳(67-74)、ECOG PSで0-1であった。食道癌(1)、胃癌(2)、膵癌(2)、胆道癌(1)、結腸癌(2)であった。以下に化学療法導入前のスコアの平均値を示す。

1)基本的ADL:98.1点(100点満点)

2)MMSEスコア:24.3(13-29)

(30点満点/カットオフ値23)

3)GDS15:4点(0-11)

(15点満点/カットオフ値>10)

4)IDADL:87%(男性5、女性8点満点で%表示したものの平均値)

5)Vitality Index:9.4(8-10)

6)VES-13:3 score(1-7)

7)CGA7: 5.4 score(3-7)

8)ミネラル/ビタミン/ホルモン検査

8名中3名に亜鉛欠乏、4名に鉄欠乏、1名

に葉酸欠乏がみられた。銅・ビタミン乏、甲状腺ホルモン異常は認めなかった。

2. 後期高齢者(N=11)：男女比7:4、平均年齢82歳(75-86)、ECOG PSで0-2であった。胃癌(2)、十二指腸癌(1)、肝細胞癌(3)、膵癌(1)、胆道癌(1)、結腸癌(4)。

1)基本的ADL:97.7点(100点満点)

2)MMSEスコア:25(14-30)

(30点満点/カットオフ値23)

3)GDS15:2.7点(0-6)

(15点満点/カットオフ値>10)

4)IDADL:89.5%(男性5、女性8点満点で%表示したものの平均値)

5)Vitality Index:10(10)

6)VES-13:3.3 score(1-8)

7)CGA7: 5.7 score(3-7)

8)ミネラル/ビタミン/ホルモン検査

11人中2名に亜鉛欠乏、5名に鉄欠乏、1名にビタミンB12欠乏がみられた。いずれも銅・葉酸・ビタミンB1、B2欠乏、甲状腺ホルモン異常は認めなかった。

D. 考察

本研究は、通院担がん患者にCGAを継続的に行うことが可能であるかの予備的検討である。(1)前期高齢者群、後期高齢者群ともに、basic ADLとVitality indexについては、ほぼ満点近いスコアを獲得しており、途中で終了となったものと違いがなかった。MMSEの平均値はほとんど前期・後期で差がなかったが、これは前期高齢者の一部に非常に脆弱にみられた層が含まれるという

偏りがあったことが考えられる。(2) IDADL、VES-13 について、ADL が低く脆弱であると評価される場合でも、家族支援や社会支援が適切であればスコアの改善が期待され、治療継続につながる可能性が示唆された。

E. 結論

既存の CGA スケールを用いて、高齢の担癌患者の評価を行うことは、外来もしくは入院において可能と考えられた。データの集積を待って、引き続き検討する。さらに、がん専用に作成されている Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)の日本語版を作成したので、この CSGA 日本語版の実施可能性の検証も進めていく。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Furuse J, Nagashima F, Inhibitor of MEK1/2, selumetinib, for biliary tract cancer. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2011;5(5):579-81
2. Yamashita K, Nagashima F, Fujita K, Yamamoto W, Endo H, Miya T, Narabayashi M, Kawara K, Kiyama Y, Ando Y, Ando M, Sasaki Y. Phase I/II study of FOLFIRI in Japanese patients with advanced colorectal cancer. *Jpn J Clin Oncol*.2011,41,204-9
3. Fujita K, Sunakawa Y, Miwa K, Akiyama Y, Sugiyama M, Kawara K, Ishida H, Yamashita K, Mizuno K, Saji S, Ichikawa W, Yamamoto W, Nagashima F, Miya T, Narabayashi M, Ando Y, Hirose T, Sasaki Y. Delayed elimination of SN-38 in cancer patients with severe renal failure. *Drug Metab Dispos* 2011,39,161-4
4. Gordon MA, Zhang W, Yang D, Iqbal S, El-Khouiry A, Nagashima F, Lurje G, Labonte M, Wilson P, Sherrod A, Ladner RD, Lenz HJ. Gender-specific genomic profiling in metastatic colorectal cancer patients treated with 5-fluorouracil and oxaliplatin. *Pharmacogenomics* 2011,12,27-39
5. 長島文夫, 廣川智, 北村浩, 古瀬純司, 切除不能・再発大腸癌の化学療法—分子標的薬の位置づけ. *臨床消化器内科* 26(6):653-660, 2011
6. 長島文夫, 廣川智, 北村浩, 古瀬純司, 抗がん剤の安全性・副作用予測手法と薬物動態・遺伝子多型を指標とした投与量の調節法. 個別化医療の世界的動向を踏まえた開発・事業戦略. *技術情報協会* 187-193, 2011
7. 廣川智, 北村浩, 長島文夫, 古瀬純司. 転移性肝癌に対する化学療法. *臨床消化器内科* 26(4):397-403, 2011
8. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 長島文夫. 膵癌・胆道癌化学療法の最前線. *内科* 107(3):463-467, 2011
9. 古瀬純司, 土岐真朗, 北村浩, 廣川智, 長島文夫. がん合併症の管理. 黄疸の原因とその対応. *癌と化学療法* 38(4):540-544, 2011.
10. 古瀬純司, 廣川智, 北村浩, 長島文夫. 胆道癌化学療法の最新情報. *胆と膵* 32(4):277-282, 2011.
11. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 長島文夫. がん化学療法の進歩. 臓器別がん治療. 膵がん・胆道がん. *化学療法の領域* 27(S-1):152-159, 2011.
12. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 進行胆道癌に対する S-1 療法

- の治療成績. 肝胆膵 62(6):1140-1145, 2011.
13. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 癌分子情的治療: 歩みと今後. カテゴリー別癌分子標的治療薬. mTOR 阻害薬・プロテアソーム阻害薬. The Liver Cancer Journal 3(2):41-46, 2011.
 14. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 肝細胞がん. 消化器外科 NURSING 16(7):70-74, 2011.
 15. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 肝細胞がんに対する分子標的治療の現況. 最新医学 66(8):89-94, 2011.
 16. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 肝細胞癌の全身化学療法 of の進歩と治療成績—殺細胞性薬剤を中心に. 肝胆膵画像 13(6):587-592, 2011.
 17. 古瀬純司, 北村浩, 高須充子, 長島文夫. 胆道がん化学療法と看護のポイント. 消化器外科 NURSING 2011 秋季増刊:98-108, 2011.
 18. 古瀬純司, 北村浩, 高須充子, 春日章良, 長島文夫. 臓器別薬物療法. 8. 胆道癌 ③進行・再発 (切除不能を含む) 治療. 臨床外科 66(11)増刊号:201-208, 2011.
 19. 古瀬純司, 高須充子, 北村浩, 春日章良, 長島文夫. 肝門部胆管癌. (2)治療 e. 化学療法. 臨床消化器内科 26(13):1761-1767, 2011.
 20. 古瀬純司, 廣川智, 北村浩, 長島文夫. 閉塞性黄疸 (胆管閉塞). がん救急マニュアル Oncologic Emergency. 大江裕一郎, 新海哲, 高橋俊二編. 東京, メジカルビュー社, 2011. p.76-80.
 21. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 原発性肝癌に対する化学療法. 消化器癌化学療法改訂3版. 大村健二, 瀧内比呂也編. 東京, 南山堂, 2011. p. 278-283.
 22. 長島文夫, 古瀬純司. 血管新生阻害薬のベストマネジメント. 肝障害 (ウイルス性肝炎憎悪を含む). 東京, 金原出版, 2011. p.89-94
- 学会発表
1. 古瀬純司, 廣川智, 北村浩, 高須充子, 長島文夫. 肝癌の薬物療法の現状と今後の展望. シンポジウム: 肝癌治療の最前線. 第28回日本医学会総会第28回日本医学会総会学術講演, 東京, 2011年4月
 2. Furuse J, Sasaki Y, Okusaka T, Ikeda M, Nagashima F, Sunakawa Y, Ueno H, Nakachi K, Hashizume K, Ito Y. Phase I study to assess the safety, tolerability and pharmacokinetics of the multikinase inhibitor regorafenib (BAY 73-4506) in Japanese patients with advanced solid tumors. European Society of Medical Oncology 36th Annual Meeting, Stockholm, 2011.9.26
 3. 野村久祥, 臼井浩明, 吉田正, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫, 篠原高雄, 永井茂, 古瀬純司. 高齢者におけるソラフェニブ投与症例の臨床的検討. 第49回日本癌治療学会学術集会, 名古屋市, 2011年10月28日
 4. 廣川智, 北村浩, 長島文夫, 高須充子, 野村久祥, 古瀬純司. 担癌患者における静脈血栓塞栓症 (VTE) の検討. 第49回日本癌治療学会学術集会, 名古屋市, 2011年10月29日
 5. 長島文夫: がん診療におけるゲノム薬理学と高齢者総合的機能評価による個別化医療の可能性. 第33回日本病院薬剤師会近畿学術大会分科会1. 招待講演. 2012.1, 大阪
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
1. 特許取得

- なし。
2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

CGA 入力システムの開発、認知機能変化の検討

研究分担者 小川 朝生

国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 精神腫瘍学開発部

研究要旨 診断時から早期に緩和ケアを提供することは、がん患者の苦痛の軽減のみならず、合併症発症予防、がん治療の効果を最大に引き出す治療計画の設計など、治療と緩和ケアの両面から検討されなければならないが、わが国においてはこの両者の視点を併せ持つ支援体制、スクリーニング技術の研究が存在していなかった。高齢者総合的機能評価(CGA)は、もともとは多職種チームによる高齢者の包括的アセスメント方法として検討されてきた多元的評価技術であるが、海外ではがん医療に導入され、高い治療効果予測や安全性予測法として確立しつつある。そこで、わが国においても CGA を導入し、その臨床使用法を検討することを目的に、日本語版を開発に着手した。また、臨床で使用する前提として、高齢者の負担を軽減することを目的に、電子デバイスを用いた入力システムを併せて開発した。今後、実施可能性を検討し、実臨床への応用を想定している。

A. 研究目的

わが国では超高齢化社会を迎えるとともに、高齢者のがん治療をおこなう機会が急増している。高齢者の治療を進めるに際しては、疾患だけではなく、加齢に伴う医学的機能変化や社会的・精神心理的な状況にも配慮をした総合的な評価を行い、リスクを同定して対応をする重要性が指摘されている。この手法は、高齢者総合的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)と呼ばれ、海外、わが国を含め高齢者の包括的アセスメント手法として検討され、有用性が確立してきた。

同様に、The International Society of Geriatric Oncology (SIOG)は、高齢者のがん治療における CGA を使用した研究をレビューし、CGA の有用性を示すとともに、今

後の CGA 実施を推奨している。その推奨を受けて、CGA をがん治療用に特化させた Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA) が提唱されている。CSGA は、高齢がん患者の合併症のリスク評価と、身体機能予備力を引き出す診療支援のために開発され、高齢がん患者の治療効果予測や安全性予測、がん治療医の意思決定支援にも応用されつつある。

わが国においても、高齢がん患者に対する医療の質を高めるためにも、CSGA を導入し、その実施可能性ならびに有効性を検討する必要がある。そこでわれわれは CSGA の導入を目指して、CSGA 日本語版を作成し、その実施可能性を検証することを目的に本研究を企画した。

B. 研究方法

1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版の開発

CGA をがん医療用に特化させた CSGA は、米国の一般高齢者評価に用いられた The Duke Older Americans Resources and Services (OARS) と The Medical Outcomes Study (MOS) をベースに作成された総合的機能評価法である。今回、日本語版を作成するにあたっては、原著者の翻訳許可を得た上で、back-translation 法により、日本語訳を作成する。

2. CSGA 日本語版の予備的検討

CSGA 日本語版の導入に際して、まず実施可能性を検討する。本年度は検証するためのプロトコールを作成した。

3. CSGA 日本語版入力システムの開発

CGA を実施するにあたり一番の課題は、実施するのに要する時間と労力の問題である。わが国においても高齢者医療で CGA が試みられているが、CGA を全て施行すると 1 時間以上の時間を要するため、実臨床では実践できていなかった。本研究では、実臨床での実践を主たる目的としているため、入力をより簡便にし、施行者の負担を軽減することを目指して、電子デバイスを用いた入力システムを試作することとした。

一般に高齢者が調査票を記載する場合に、いくつかの認知的なバリアが存在することが指摘されている。具体的には 1) 視覚（教示文や項目が視認しやすいかどうか）、2) 認知（教示文が理解しやすい、回答が選択しやすい、次の指示が見つけやすい、など）、

3) 心理的構え（何をしたらよいのか、など求められる動作が理解しやすいか）の 3 点から検討する必要がある。電子デバイスを用いると、①文字の大きさの変更が可能のため、視覚的な問題に対応が容易である点、②紙の質問紙と異なり一画面一タスクなど、提示と課題が対応する形で提示できる点、③求められる動作をアフォーダンスで誘導するなど工夫が可能となる。

今回、iPad を用いた入力システムを試作し、上記の課題への対応を検討することとした。

（倫理面への配慮）

本研究のプロトコールは、倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の妥当性、人権および利益の保護の取り扱い、対策、措置方法について承認を受けることとする。インフォームド・コンセントには十分に配慮し、参加もしくは不参加による不利益は生じないことや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることを明記し、書面を用いて協力者に説明し、書面にて同意を得る。

C. 研究結果

1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版の開発

上述したように back translation 法を基本にして日本語訳の原版を作成した。作成にあたっては、実施対象が高齢者であることを考慮に入れ、可能な限り短文で、理解に

負担のかからないように配慮をした。ADL、IADL に関しては、他の尺度の日本語訳を参考に修正を加えた。また、社会機能に関する質問項目については、一部先行した日本語訳が存在する項目があり、他の質問項目と齟齬がない範囲で同一になるように心がけた。

特に抑うつスクリーニング項目である GDS-short form(GDS-SF)については、過去に 3 回日本語訳が作成されている(笠原(老年精神医学雑誌 1995)、厚労省研究班(Geriatric Medicine 1994)、杉下(認知神経科学 2009))。どの日本語訳も、現在までに信頼性・妥当性の検証には至っていなかった。また、この項目の対象は高齢者であるが、教示文がこなれていないために、理解するのに負担のかかる可能性があった。また GDS-SF は、高齢者うつ病をスクリーニングするためにカットオフ値を設定しなければならないため、英語版と同じカットオフ値の設定でよいか検討することが望ましい。今後 CSGA のデータを他の研究と比較参照をすること、実施可能性を検討して、原著者から許諾を得られれば新たに日本語訳を作成することを検討することとした。

CSGA 日本語版は、背景情報(年齢、性別、婚姻状況、同居者、就労、教育歴)に加えて、以下の 7 つの下位項目からなる。英語の原版を日本語に翻訳し、back translation 法により原版と日本語版との間に意味内容の違いがないことを確認し、最終版とする予定である。

①身体機能

身体機能は 6 つのサブドメイン、Instrumental Activities of Daily Living (IADL)、Activities of daily living (ADL)、Karnofsky 自記式 Performance Rating Scale、Karnofsky Performance Rating Scale、Timed Up and Go (TUG)、過去 6 ヶ月間の転倒の回数、から構成される。

1) 手段的日常生活動作 : Instrumental activities of daily living (IADLs)

The Duke Older Americans Resources and Services (OARS) で用いられた Multidimensional Functional Assessment Questionnaire (MFAQ) の IADL 調査票である(6)。OARS MFAQ は、在宅高齢者の機能レベルとニーズを把握するために用いられ、7 項目を 3 段階の Likert scale で評価する。米国では在宅高齢者 6000 名以上の追跡調査に用いられ、信頼性・妥当性とも検証されている(7)。

2) 日常生活動作 : Activities of Daily Living (ADL)

The Medical Outcomes Study で作成された MOS Physical Health の ADL 調査票であり、信頼性妥当性とも検証されている(8)。Basic ADL 10 項目を評価する。

3) Karnofsky 自記式 Performance Rating Scale

自己評価式の Performance Scale で、慢性疾患に関連した運動機能評価方法である(9, 10)。

4) Karnofsky Performance Rating Scale

がん患者の日常活動を遂行する能力を計る

ための標準的な方法。カルノフスキーのパフォーマンススコアは0点から100点まである。スコアが高いほど、患者が日常活動をよりよく行えることを意味している。患者の予後の判定、活動能力の変化の測定、臨床試験に参加できるかどうかの決定などに用いられる(11)。

5) Timed Up and Go

定量的行動機能評価方法の一つで、歩行動作と姿勢反射の安定度と敏捷性を評価する。通常、肘掛け椅子を置き、そこに座った状態から起立し、通常の歩行速度で3mほどの距離を往復し再び座るまでに要する時間を測定する。要した時間が14秒以上の場合、3年後のIADL低下のリスクが3.3倍、17秒以上でADL低下リスクが2.9倍と報告され、frailtyの指標の一つである(12)。

6)過去6ヶ月間の転倒の回数

行動機能評価方法の一つで、歩行の安定性を評価する。

②内服薬

現在内服中の薬剤を一覧で記載する。CGAでは薬剤の多剤併用による有害事象のリスクを評価するために、内服薬全てをリストアップし確認する。リストアップした薬剤は、ガイドラインに沿ってリスク評価を行い、薬剤起因性老年症候群が疑われれば優先的に中止をする薬剤をあらかじめ抽出する。

③合併症：Physician Health Section

OARS調査で合併症調査に用いられた自記式質問票で、合併症とその疾患による日常生活への影響の度合いを主観的に3段階で

評価をする。主観的評価は再テスト信頼性も検証され、また医療者による客観的評価との相関も確認されている。

④抑うつ症状評価：Geriatric Depression Scale – Short Form (GDS-SF)

GDSは、高齢者のうつ病を評価するために、臨床や調査で用いられた質問項目100項目より、高齢者の抑うつ症状評価に特化した30項目を抽出し、「はい」「いいえ」の2択にまとめた質問紙である。とくにGDS-SFは、その中からさらに15項目に絞り、スクリーニングに特化させた質問紙であり、全体で5分程度で施行可能である。

⑤社会機能：Medical Outcomes Study Social Activity Limitations Measure

上記Medical Outcomes Study(MOS)で作成された尺度で4項目からなり、身体的・心理的要因で社会活動がどれくらい阻害されたかを評価する。信頼性・妥当性とも検証されている。

⑥社会的支援：MOS Social Support Survey

上記MOSで用いられた社会的支援の強さをemotional support/informational support、tangible affectionate positive social interactionの4点から評価する。CSGAではそのうち、2項目を採用しており、日本語版でも同様の2項目を用いる。

⑦栄養：過去6ヶ月間での体重減少

過去6ヶ月間の体重減少と、医療者によるBody Mass Index評価を併せて用いる。

過去6ヶ月間の体重減少は、(6ヶ月間の体重変化)/(ベースラインの体重)で評価し、Body Mass Indexは、体重/(身長)²から計

算する。

2. CSGA 日本語版の予備的検討

上で完成した CSGA 日本語版を臨床試験で使用する前段階として、実施可能性を検討することを予定し、プロトコールの原案を作成した。

2.1. 対象

2.1.1 対象

研究実施施設に通院中の 65 歳以上のがん患者

2.1.2 適格規準

- 1) 患者が組織学的にがんの診断が得られている
- 2) 患者ががんの告知を受けている
- 3) 患者が 65 歳以上である
- 4) 患者から同意が得られている
- 5) 患者が日本語の読み書きが可能である

2.1.3 除外規準

- 1) 患者に明らかな意識障害がある場合
- 2) 患者に重篤な身体症状があり、研究への協力が困難な場合
- 3) 患者に重篤な精神症状があり、研究への協力が困難な場合
- 4) 担当医が研究への参加を不相当と判断した場合

2.2 評価項目と方法

2.2.1 評価項目

1) Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版

2) CSGA 記入に関する調査項目

CSGA の実施可能性を評価するために、CSGA 記入に要した時間 (分)、質問項目のわかりやすさ (3 段階で評価)、回答項目の

わかりやすさ (3 段階で評価) を記録する。

同時に回答が困難であった項目に関しては、困難であった理由に関して自由回答を求めて記録する。

2.2.2 調査方法

1) 国立がん研究センター東病院外来にて抗がん治療を予定している患者に研究の趣旨を説明し、書面にて同意を得る。同意を取得後、CSGA 日本語版を実施する。CSGA 施行後、記載に関する調査をおこない、記入にあたり困難を感じた項目に関して自由回答を求め、事象を収集する。

2.3 症例数と研究期間

2.3.1 症例数

20 例を目標とする。

本研究は、質問調査の実施可能性を確認すること、回答困難な場合にその原因を同定することを目的にしている。このような質的研究では、データが飽和した時点 (新たなデータを加えても、新たな類型化の必要がなくなる) で抽出を終了する。経験的にデータが飽和する人数が 20 名前後とされていることから(15)、20 名を越えて新たな事象が抽出されない場合にはデータが飽和したと判断し、その時点で調査を終了することとする。

2.3.2 研究期間

登録期間：倫理審査委員会承認時から 6 ヶ月間

2.4 調査内容

2.4.1 実施した件数のうち、患者が独力で記入し終えた割合(%)

2.4.2 患者が記入するのに要した時間(分)

2.4.3 質問のわかりやすさの程度 (3 段階)

2.4.4 答えの項目のわかりやすさの程度 (3 段階)

2.4.5 独力での回答が困難であった件数

2.4.6 回答が困難であった項目とその理由

2.5 データ管理方法

調査票集計後に調査票は機密文書として廃棄する。

2.6 倫理的事項

2.6.1 インフォームド・コンセント

1) 「疫学研究に関する倫理指針」に従い、インフォームド・コンセントの取得をおこなう。

2) 説明

適格基準を満たした患者に対して、説明・同意文書を用いて実施する。説明内容には、以下の内容を含む。

① 研究の目的

② 研究の方法

③ 内容と手順

④ 本研究への参加が自由意思によるものであり、参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと

⑤ 本研究への参加に同意した後でも随時これを撤回でき、研究に参加中でも申し出によりこれを中止できること

⑥ 個人の人権が保護されること

⑦ プライバシーの保護

⑧ 有害事象が発生した場合の対応・補償措置

⑨ 施設における審査

⑩ 本研究に関して疑問のある場合はいつでも担当医に尋ねることができること

3) 同意

同意は本人より文書にて得る。

4) 同意書

同意書は 2 部用意をし、1 部は診療録に保管し、もう 1 部は患者が保管する。

2.6.2 個人情報の保護

個人情報の紛失や破壊、改ざん、漏洩を防止するために情報保護対策をおこなう。研究で得られたデータは、鍵のかけられた部屋で厳重に管理をし、データベースは外部とは接続していない独立したコンピュータを使用する。個人を特定できる情報は ID を共通にした上で、切り離して管理する。

2.6.3 研究参加者の利益と不利益

1) 研究に参加することにより期待される利益

本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。しかし、ADL や IADL、身体合併症、認知機能障害、抑うつ評価を含めた包括的な評価を行うため、明らかな機能障害や治療に伴うリスクが高いと判断された場合には、被験者の同意を得たうえで担当医にその情報を提供する。

2) 研究対象者に対する予測される危険や不利益

本研究は臨床で用いる評価項目を主体とした面接調査であり、身体的不利益は直接生じないと考えられる。一方、質問内容により、不快感やストレスを感じる可能性は否定できない。負担の軽減に努めると共に、万が一苦痛が強く、問題となる精神症状が検出され、本人が専門的対応を希望された場合には、当院精神腫瘍科、その他専門の

医療機関を責任を持って紹介する。治療にかかる費用については、健康保険の範囲内で被験者が負担する。

2.7 研究費用および補償

2.7.1 研究の主たる資金源および利益相反

本研究は厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「高齢がん患者における高齢者総合的機能評価の確立とその応用に関する研究（H23-がん臨床一般-016）」班（研究代表者 長島文夫 杏林大学医学部内科学腫瘍内科准教授）の一部としておこなわれる。

2.7.2 利益相反

本研究に関わる利害の衝突はない。

2.7.3 健康被害に対する補償

本研究は面接調査であるため、有害事象は生じ得ないと考える。しかし、万が一面接による精神的苦痛が増し、医学的対応が必要な場合には保険診療の範囲内で対応する。

3. CSGA 入力システムの開発

高齢者が使用することを想定し、JIS 高齢者・障害者配慮設計指針(2011 日本規格協会)を参考に、FileMaker Go を用いた入力用のインターフェイスの設計に着手した。

D. 考察

わが国において、高齢がん患者に対して CSGA を導入することを目的に、CSGA 日本語版の開発に着手した。わが国の高齢者のがん医療を充実させるためには、高齢者医療で問題となる frailty をどのように扱うかが問題となる。CGA は frailty を加齢に伴う様々な障害の蓄積によって生じるリスク

状態とみなし、包括的なアセスメントを通して、障害やリスク状態を総計して判断する方法である。CGA は、臨床的な障害を評価する方法として、あるいは個人に適切なケアを提供するために必要な情報を収集するために用いられるようになった。

しかし、わが国の高齢者医療において、frailty、CGA の gold standard が確立していない問題がある。CGA ががん医療における意義を確立するためにはいくつかの課題を解決する必要がある。今後、研究を進めるにあたり、それらの課題を意識した計画の策定が必要である。

課題は、具体的に以下の点があげられる。

① 高齢者医学の観点から

・ CGA の標準化

わが国においては、まだ CGA のスタンダードが定まっておらず、各施設・各領域においてさまざまな尺度が用いられている。また、用いられている尺度も標準化がなされていないものが含まれる。まず汎用性の高い尺度の標準化が必要となろう。

・ CGA を実施する負担の軽減方法の開発

海外においても同様であるが、CGA を臨床で実施するには、人的・時間的な負担が大きいことが問題である。実施に際しての負担を軽減するための方略を用意する必要がある。

・ 一般人口における CGA データの蓄積

CGA を利用する上では、一般人口における参照データが必要となる。海外では追跡研究があるが、わが国の高齢者におけるデータの蓄積は乏しい。

・CGAに基づく介入方法の開発

CGAの利用方法は、リスク評価とそれに基づく介入である。現在のところ、CGAが低下をしている場合に、どのような介入が臨床上望ましいかの検討はほとんどなされていない。今後、介護予防研究をふまえた臨床で用いることが可能な介入方法が検討される必要がある。

②腫瘍学の観点から

・腫瘍学におけるCGAの利用方法が明らかになっていない

CGAの利用方法として、抗がん治療におけるリスク評価の面と、臨床における高齢者の問題を発見し介入する面と2面がある。両者の視点から、CGAの応用の可能性を検討する必要がある。

・一般がん患者におけるCGAデータの蓄積
一般高齢者と同様、がん患者においてもCGAを活用するための参照データが必要である。

・CGAによるfrailty評価は、抗がん治療のリスク評価として適切か不明である。

そもそもCGAは一般高齢者の脆弱性を評価する事を目的に開発された手法である。抗がん治療上のリスク評価としてCGAが適切であるかは検討される必要がある。とくに、近年問題となる誤嚥性肺炎は抗がん治療上の感染管理でも問題となる。また、認知症評価においても、より軽度な認知症に対する早期介入の必要が求められているが、CGAの認知症評価では不十分である可能性がある。

今後、CSGA日本語版を臨床試験で実施す

る予定であるが、リスク評価に留まらず、上記の可能性を視野に入れてどのような方向への展開が望ましいのか、検討を進めたい。

E. 結論

高齢がん患者に対してCSGAを導入することを目的に、CSGA日本語版を作成し、実施するための準備に着手した。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Ito, T., Shimizu, K., Ichida, Y., Ishibashi, Y., Akizuki, N., Ogawa, A., Fujimori, M., Kaneko, N., Ueda, I., Nakayama, K., Uchitomi, Y., Usefulness of pharmacist-assisted screening and psychiatric referral program for outpatients with cancer undergoing chemotherapy, *Psychooncology*, 2011, 20(6): 647-654
2. Ogawa, A., Nouno, J., Shirai, Y., Shibayama, O., Kondo, K., Yokoo, M., Takei, H., Koga, H., Fujisawa, D., Shimizu, K., Uchitomi, Y., Availability of Psychiatric Consultation-Liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals, *Jpn J Clin Oncol*, : 2011, 42(1): 42-52
3. Ueyama, E., Ukai, S., Ogawa, A., Yamamoto, M., Kawaguchi, S., Ishii, R., Shinosaki, K., Chronic repetitive transcranial magnetic stimulation increases

- hippocampal neurogenesis in rats.
Psychiatry Clin Neurosci, 2011, 65: 77-81
4. Shirai, Y., Fujimori, M., Ogawa, A., Yamada, Y., Nishiwaki, Y., Ohtsu, A., Uchitomi, Y., Patients' perception of the usefulness of a question prompt sheet for advanced cancer patients when deciding the initial treatment: a randomized, controlled trial. Psychooncology: 2011, [Epub ahead of print]
 5. 小川朝生, (Q)transcranial magnetic stimulation(TMS)の実施状況. 日本医事新報, 2011, 55-56
 6. 小川朝生, 「怒る」患者－隠れているせん妄をみつける. 看護技術, 2011, 57: 70-73
 7. 小川朝生, せん妄を家族に説明する. 看護技術, 2011, 57: 172-175
 8. 小川朝生, せん妄と認知症の症状の見分け方. 看護技術, 2011, 57: 250-253
 9. 小川朝生, レスキューが効かない痛み. 看護技術, 2011, 57: 337-340
 10. 小川朝生, せん妄患者への声のかけ方. 看護技術, 2011, 57: 565-568
 11. 小川朝生, あなたみたいな若い人にはわからないわよ. 看護技術, 2011, 57: 668-671
 12. 小川朝生, 患者だけではなく家族も不安. 看護技術, 2011, 57: 741-744
 13. 小川朝生, 告知の後に患者さんが泣いています. 看護技術, 2011, 57: 846-849
 14. 小川朝生, 傾聴で解決できること、できないこと. 看護技術, 2011, 57: 932-935
 15. 小川朝生, 予期悲嘆は起こさなければならぬのか. 看護技術, 2011, 57: 1023-1025
 16. 小川朝生, 患者さんのことを主治医に相談しても話になりません. 看護技術, 2011, 57: 1252-1255
 17. 小川朝生, あなたは大丈夫?. 看護技術, 2011, 57: 1356-1359
 18. 小川朝生, 終末期がん患者における精神刺激薬の使用. 精神科治療学, 2011, 26: 857-864
 19. 小川朝生, SHAREを用いた化学療法中止の伝え方. がん患者ケア, 2011, 5: 3-7
 20. 小川朝生, がん患者における医療用麻薬および向精神薬の実態調査. 医療薬学, 2011, 37: 437-441
 21. 小川朝生, ガイドラインの分かりやすい解説. 緩和ケア, 2011, 21: 132-133
 22. 小川朝生, 臨床への適用と私の使い方. 緩和ケア, 2011, 21: 134-135
 23. 小川朝生, 新しい向精神薬を活用する. 緩和ケア, 2011, 21: 606-610
 24. 小川朝生, 特集にあたって. レジデントノート, 2011, 13: 1194-1195
 25. 小川朝生, 入院患者の不眠とせん妄を鑑別するポイントを教えてください. レジデントノート, 2011, 13: 1215-1219
 26. 小川朝生, 統合失調症. 看護学生, 2011, 58: 26-30
 27. 小川朝生, がん専門病院の立場から. 外来精神医療, 2011, 11: 17-19
 28. 小川朝生, 家族の心理状態について. ホスピスケア, 2011, 22: 30-55
 29. 小川朝生, 平成 22 年度厚生労働科学研究がん臨床研究成果発表会. Medical Tribune, 2011, 44: 22
 30. 小川朝生, Cancer-brain とうつ病. Depression Frontier 9: 85-92, 2011
- 学会発表
1. 小川朝生, せん妄の治療指針改訂に向けて, 第 24 回日本総合病院精神医学会総会, ワークショップ, 福岡市, 2011.11
 2. 小川朝生, 精神腫瘍学の見地から－がん医療におけるコミュニケーションについて, 第 17 回日本死の臨床研究会近畿支部大会, 特別講演 1, 奈良県橿原市, 2011.2