

3. 小川朝生, 疼痛緩和とせん妄に対するアプローチ : Treatment of Delirium, 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会, シンポジウム 12-6, 神奈川県横浜市, 2011.7
4. 小川朝生, がん相談支援センターにおけるサイコオンコロジー—今後の展望, 第24回日本サイコオンコロジー学会, フォーラム, 埼玉県さいたま市, 2011
5. 能野淳子, 小川朝生, 他, がん患者を対象とした禁煙外来の取り組み, 第24回日本サイコオンコロジー学会, ポスターセッション, 埼玉県さいたま市, 2011
6. 寺田千幸, 小川朝生, 他, 多職種によるテレフォンプォローの試み, 第24回日本サイコオンコロジー学会, ポスターセッション, 埼玉県さいたま市, 2011

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

高齢化学療法患者を対象とした多施設臨床試験における日本語版 CSGA の
有用性に関する研究

研究分担者 濱口 哲弥 国立がん研究センター中央病院

研究要旨 わが国は超高齢社会となり、世界に類を見ない速度で高齢化が進んでいる。今やがん罹患者数の 43%、がん死亡者数の 60%以上を 70 歳以上の高齢者が占めるに至っている。高齢者では生理機能の低下や合併症/併存疾患のために治療効果が減弱し、かつ治療による有害事象が増加することが全生存期間に影響しうる。よって若年者を対象とした臨床試験より得られたエビデンスをそのまま高齢者に外挿することは不適切である。そこで高齢者化学療法患者を対象とした多施設臨床試験により標準治療を確立することを目指すとともに、日本語版 Cancer-specific Geriatric Assessment (CSGA) の評価により予後や副作用の重篤性が予測可能かを評価し高齢者化学療法の個別化治療に資することを目指す。今年度は多施設共同臨床試験 (CSGA を含む) の研究実施計画書を作成した。

A. 研究目的

切除不能大腸癌の高齢患者に対する国際的標準治療の確立を目的に、後期高齢者 (75 歳以上) および 70-74 歳の脆弱高齢者における治癒切除不能な進行/再発大腸癌 (mCRC : metastatic colorectal cancer) 患者を対象に、標準治療群であるフルオロピリミジン (5-FU/LV またはカペシタビン) + BEV (ベバシズマブ) 療法に対する、試験治療群のフルオロピリミジン+オキサリプラチン (mFOLFOX7、または CapeOX) + BEV 療法の無増悪生存期間 (PFS : progression-free survival) における優越性をランダム化比較第 III 相試験にて検証する。尚、無増悪生存期間は全生存期間のサロゲートエンドポイントとして位置づけ、真のエンドポイントである全生存期間の優越性

については、米国 NCCTG/CALGB のインターグループで同様の試験デザインで行われる N0949 試験と本試験との統合解析により検証する予定である。

B. 研究方法

JCOG 大腸がんグループを中心とした多施設共同第 III 相試験として行う。臨床試験の概要は、切除不能大腸癌と診断された 75 歳以上の患者を対象に、FOLFOX+ bevacizumab (BV) 療法の有用性を、5-FU/LV + BV 療法とランダム化比較し、無増悪生存期間の優越性の検証により、神経障害を来すオキサリプラチンの併用が高齢者にも有用か否かを確認する。附随研究として、患者自己評価式有害事象 (PRO-CTCAE)、CSGA および Vulnerable Elders Survey (VES-13)、QOL 調査も行う。平成 24 年度より登録開始し、

登録数は 380 名、登録期間は 2.5 年、を予定する。また米国にて同様の試験が行われており、最終的にはこれら日米の 2 試験の統合解析により全生存期間の優越性の検証を行う予定である。

(倫理面への配慮)

「臨床研究の倫理指針」およびヘルシンキ宣言等の国際的倫理原則に従い、研究実施計画書を作成する。説明同意文書には、病状説明、臨床試験の説明、予想される利益と可能性のある不利益について、人権保護など、について患者本人から文書で自発的同意が得られるよう、高齢者にもわかりやすい説明文書を作成する。

C. 研究結果

平成 23 年 6 月 JCOG 運営会議で本研究のプロトコル・コンセプトが承認され、当国内研究として日本の附随研究を含めた研究実施計画書を米国研究者と議論を重ねながら作成した。附随研究のひとつである患者自己評価式有害事象(PRO-CTCAE)の日本語版を作成し JCOG 運営委員会にて承認された。今年度内に研究実施計画書を完成し JCOG プロトコル審査に提出する。また CSGA の日本語訳が完了し、当院を含めた 3 施設での feasibility study の研究実施計画書が作成され、研究代表者の杏林大学における院内倫理審査委員会承認後に、当院倫理審査委員会に提出する予定である。

D. 考察

CSGA の日本語訳が作成され、まずは本研究班参加施設において feasibility study がおこなわれる。Feasibility study により得られる情報により、JCOG 多施設共同試験に CSGA を使用する際の研究デザインや研究体制整備に対する情報が得られるメリットがある。JCOG 試験に参加する少しでも多くの施設で CSGA をおこなえるような体制整備作りを進めることが今後の課題である。

E. 結論

今年度は、切除不能大腸癌の高齢患者に対する国際的標準治療の確立を目的に、米国 NCCTG/CALGB のインターグループで同様の試験デザインで行われる N0949 試験をもとに JCOG 大腸がんグループで実施する多施設臨床試験の研究計画書および CSGA などの附随研究の実施計画書を作成した。また、本研究班にて日本語版 CSGA が完成し、これから feasibility study を行う。そこで多施設臨床試験で使用する際の研究デザインや実施体制に関する情報を得ることで、多施設臨床試験の附随研究として CSGA を円滑に行えるように準備を進める。

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. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T,

- Hyodo I, Igarashi M, Ishida H, Ishiguro M, Kanemitsu Y, Kokudo N, Muro K, Ochiai A, Oguchi M, Ohkura Y, Saito Y, Sakai Y, Ueno H, Yoshino T, Fujimori T, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Takahashi K, Takiuchi H, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yoshida M, Yamaguchi N, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol* 17(1): 1-29, 2012
2. Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Nakano A, Nakamura K, Shibata T, Fukuda H, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. A phase II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus Mitomycin C in patients with clinical stage II/III squamous cell carcinoma of anal canal (JCOG0903: SMART-AC). *Jpn J Clin Oncol* 41(5): 713-717, 2011
3. Maekawa K, Hamaguchi T, Saito Y, Tatewaki N, Kurose K, Kaniwa N, Nakajima TE, Kato K, Yamada Y, Shimada Y, Yoshida T, Kamatani N, Ura T, Saito M, Muro K, Fuse N, Yoshino T, Doi T, Ohtsu A, Saijo N, Sawada J, Okuda H, Matsumura Y. Genetic variation and haplotype structures of the glutathione S-transferase genes, GSTA1 and GSTA2, in Japanese colorectal cancer patients. *Drug Metab Pharmacokinet* 26(6): 646-658, 2011
4. 濱口哲弥. 高齢者大腸がんに対する薬物療法. *腫瘍内科* 8(3):222-229, 2011
- 学会発表
1. なし
- 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

血液がん患者における高齢者総合的機能評価に関する研究

研究分担者 明智龍男
名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学 教授
研究協力者 奥山 徹
名古屋市立大学病院緩和ケア部 講師

研究要旨 高齢がん患者の急増にも関わらず、高齢がん患者に相応しい医療やケアのあり方に関する知見は乏しい。本研究の目的は、高齢血液がん患者の初回化学療法前に高齢者総合的機能評価を実施し、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにすることである。新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された65歳以上のがん患者に対して、治療開始前に日常生活活動度、抑うつ、認知機能障害などを含む機能評価を行った。抄録記載時点で38名より有効データを得た。平均年齢は73.2歳、診断時のECOG PSが2または3である患者は31%であった。総合的機能評価の結果、頻度の高い問題として、合併症（46%）、日常生活活動度低下（24%）、うつ病（24%）、認知機能障害（11%）などがあった。また35%の患者は2つ以上の問題を有していた。高齢血液がん患者は、初回治療開始前の時点において、様々な脆弱性を有していることが示唆された。

A. 研究目的

高齢がん患者の急増にも関わらず、高齢がん患者に相応しい医療やケアのあり方に関する知見は乏しい。高齢者は抗がん治療の副作用などに脆弱であることも多いことから、身体機能、精神・認知機能などに関する包括的評価を行うことで、そのような脆弱性を有する患者を同定する試みが行われるようになってきている。本研究の目的は、高齢血液がん患者の初回化学療法前に高齢者総合的機能評価を実施し、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにすることである。

B. 研究方法

対象は、名古屋市立大学病院に入院とな

った、新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された65歳以上のがん患者とした。適格患者に対して、抗がん治療開始前に下記のような評価より構成される高齢者総合的機能評価を行った。

ADL、IADL: Barthel Indexによって日常生活動作を、Lawton Indexによって手段的日常生活動作を評価した。Barthel Indexでは90点以下、Lawton Indexでは3点以下を障害ありとした。

合併症: Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics (CIRS-G)という尺度を用いて評価を行った。14領域について5段階で各領域の重症度を評価するもので、総得点を問題が存在していた領域の数で除した値を重症度指数とし、2点以上を障害ありと

した。

栄養状態: Subjective Global Assessment (SGA) という客観的尺度を用いて評価し、中等度以上の栄養不良を障害ありとした。

抑うつ: Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) という自記式質問票を用いて評価した。抑うつ症状を尋ねる 9 項目と、気持ちの問題による日常生活への支障を問う 1 項目からなる。各症状について直近 2 週間にとどの程度の頻度で症状が出現するかを問うており、「半分以上」または「ほとんど毎日」という回答が 5 項目以上であった場合を障害ありとした。

認知機能障害: Mini-Mental State Examination (MMSE) という他者評価尺度を用いた。低得点ほど認知機能障害が重篤であることを示す。24 点未満を障害ありとした。

総問題数: 上述の評価において、障害ありとなった項目数を加算し、総問題数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は当院倫理審査委員会の承認を得ており、患者からは文書による同意を得た。また同意能力がないと判断される場合は、患者から口頭での同意と代諾者からの文書による同意を得た。

C. 研究結果

2011 年 12 月末までに 38 名の患者より有効データを得た。平均年齢は 73.2 歳、男性 58%、診断は悪性リンパ腫が 76%、多発性骨髄腫が 24%であった。診断時の ECOG PS が 2

または 3 である患者は 31%であった。総合的機能評価の結果、頻度の高い問題として、合併症 (46%)、日常生活活動度低下 (24%)、抑うつ (24%)、認知機能障害 (11%) などがあった。また 35%の患者は 2 つ以上の問題を有していた。

D. 考察

高齢血液がん患者は、初回治療開始前の時点において、様々な脆弱性を有していることが示唆された。

E. 結論

研究期間内に、100 名から有効なデータを得ることを目標として調査を実施し、高齢血液がん患者において、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにする。

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. Azuma H, Akechi T, et al: Ictal physiological characteristics of remitters during bilateral electroconvulsive therapy. Psychiatry Res, 185(3), 462-464, 2011
2. Okuyama T, Akechi T, et al: Oncologists' recognition of supportive care needs and symptoms of their patients in a breast cancer outpatient consultation. Jpn J Clin

- Oncol 41:1251-1258, 2011
3. Torii K, Akechi T, et al: Reliability and validity of the Japanese version of the Agitated Behaviour in Dementia Scale in Alzheimer's disease: three dimensions of agitated behaviour in dementia. *Psychogeriatrics* 11:212-220, 2011
 4. Kobayakawa M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Serum brain-derived neurotrophic factor and antidepressant-naive major depression after lung cancer diagnosis. *Jpn J Clin Oncol*, 41 (10) : 1233-1237, 2011
 5. Furukawa T, Akechi T, et al: Strategic Use of New generation antidepressants for Depression: SUND study protocol. *Trials* 12: 116, 2011
 6. Akechi T, et al: Patient's perceived need and psychological distress and/or quality of life in ambulatory breast cancer patients in Japan. *Psychooncology* 20:497-505, 2011
 7. Akechi T, et al: Social anxiety disorder as a hidden psychiatric comorbidity among cancer patients. *Palliat Support Care* 9:103-5, 2011
 8. Furukawa TA, Akechi T, et al: Relative indices of treatment effect may be constant across different definitions of response in schizophrenia trials. *Schizophr Res* 126:212-9, 2011
 9. Kinoshita Y, Akechi T, et al: Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents. *Schizophr Res* 126:245-51, 2011
 10. Sagawa R, Akechi T, et al: Case of intrathecal baclofen-induced psychotic symptoms. *Psychiatry Clin Neurosci* 65:300-1, 2011
 11. Uchida M, Akechi T, et al: Patients' supportive care needs and psychological distress in advanced breast cancer patients in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 41:530-6, 2011
 12. Ando M, Akechi T, et al: Development of a Japanese benefit finding scale (JBFS) for patients with cancer. *Am J Hosp Palliat Care* 28(3): 171-175, 2011.
 13. 明智龍男: かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで, 患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド, 池田健一郎. (編), 南山堂, 777-781, 2011
 14. 明智龍男: がん患者の精神医学的課題, 今日の治療指針, 山口徹, 北原光夫, 福井次矢. (編), 医学書院, 882, 2011
 15. 明智龍男: がん治療における精神的ケアと薬物療法, 消化器がん化学療法ハンドブック, 古瀬純司 (編), 中外医学社, 83-90, 2011
 16. 明智龍男: 緩和ケアにおける精神科, 精神科研修ノート, 永井良三 (編), 診断と治療社, 73-76, 2011
 17. 明智龍男: 癌患者における幻覚妄想, 脳とこころのプライマリケア 6巻 幻覚と妄想, 堀口淳. (編), シナジ一, 327-333, 2011
 18. 明智龍男: 希死念慮, がん診療に携わるすべての医師のための心のケアガイド, 清水研(編), 真興交易(株) 医書出版部, 61-65, 2011
 19. 明智龍男: 希死念慮、自殺企図、自殺, 精神腫瘍学, 内富庸介, 小川朝生 (編), 医学書院, 108-116, 2011
 20. 明智龍男: 自殺企図, がん救急マニュアル, 大江裕一郎, 新海哲, 高橋俊

- 二. (編), メジカルビュー社, 192-196, 2011
21. 明智龍男: 心理社会的介入, 精神腫瘍学, 内富庸介, 小川朝生 (編), 医学書院, 194-201, 2011
 22. 奥山徹, 明智龍男: 高齢がん患者において頻度の高い精神疾患とそのマネージメント. 腫瘍内科 8:270-275, 2011
 23. 明智龍男: かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで-. 治療 93:777-781, 2011
 24. 明智龍男: がんの部位と進行度別にみた精神症状の特徴とそれに応じた対応. 精神科治療学 26:937-942, 2011
 25. 明智龍男: 緩和ケアを受けるがん患者の実存的苦痛の精神療法-構造をもった精神療法. 精神科治療学 26:821-827, 2011
 26. 明智龍男: 気持ちのつらさ. がん治療レクチャー 2:578-582, 2011
- 学会発表
1. Akechi T: Gender differences in factors associated with suicidal ideation in major depression among cancer patients, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 2. Akechi T: Panel discussion, Akechi T, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 3. Akechi T: Suicidality among Japanese cancer patients, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 4. Akechi T, et al: Anticipatory nausea among ambulatory cancer patients undergoing chemotherapy: prevalence, associated factors, and impact on quality of life 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 5. Okuyama T, Akechi T, et al: Competency to consent to initial chemotherapy among elderly patients with hematological malignancies, 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 6. Sagawa R, Aekchi T, et al: The anger and its underlying factors in patients with cancer, 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 7. 山田光彦, 明智龍男, 他: 実践的精神科薬物治療研究プロジェクト: Japan Trialists Organization in Psychiatry, J-TOP の試み, 第32回日本臨床薬理学会, 2011年12月
 8. 明智龍男: JSCO University 本邦における治療ガイドライン:サイコオンコロジー, 第49回日本癌治療学会, 2011年10月
 9. 明智龍男: ランチョンセミナー がん患者の抑うつの評価とマネージメント, 第24回日本サイコオンコロジー学会総会, 2011年9月
 10. 樫野香苗, 明智龍男, 他: 乳がん患者のニードに基づいた看護師と精神腫瘍医の協働ケア介入の実行可能性と有用性の予備的検討, 第24回日本サイコオンコロジー学会総会, 2011年9月
 11. 佐川竜一, 明智龍男, 他: がん患者の看護師に対する「怒り」表出についての関連要因の検討, 第16回日本緩和医療学会総会, 2011年7月
 12. 坂本雅樹, 明智龍男, 他: 腹水濾過濃縮再静注法10例の合併症の検討, 第16回日本緩和医療学会総会, 2011年7月
 13. 鳥井勝義, 明智龍男, 他: Agitation Behavior in Dementia Scale (ABID) の標準化の検討, 第26回日本老年精神医学会, 2011年6月

14. 明智龍男：サイコオンコロジー-がん医療におけるこころの医学，平成23年度 独立行政法人国立病院機構 良質な医師を育てる研修 特別講演，2011年6月
15. 明智龍男：シンポジウム 泌尿器系難治症状の緩和：がん患者の精神症状のマネジメント，第99回 日本泌尿器科学会総会，2011年4月
16. 明智龍男：教育セミナー サイコオンコロジー：がん医療におけるこころの医学，第17回日本臨床腫瘍学会教育セミナーAセッション，2011年3月
17. 内田恵，明智龍男，他：進行乳がん患者におけるニードと心理的負担，第169回東海精神神経学会，2011年2月
18. 平野道生，明智龍男，他：精神科介入により身体治療を円滑に行うことができたクッシング症候群の一症例，第169回東海精神神経学会，2011年2月

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

認知症高齢患者におけるがん治療の現状把握と検討

研究分担者 須藤 紀子 杏林大学医学部

研究要旨 認知症虚弱高齢患者に治療可能な癌が見つかった場合、現在積極的に癌治療を行うか否かの指針がない。そこで今回当科入院癌患者について治療の有無、合併症、治療方針決定因子などについて実態を調査し、現状を把握することを目的とした。入院後に癌と診断されたのは癌患者中 21 名（32%）、不明熱、肺炎など主疾患の精査中、偶発的に癌と診断された。入院後に積極的治療が行われたのは胃癌 5 例、大腸癌 1 例、食道癌 1 例のいずれも消化器癌の 7 例であったが、早期癌にも関わらず、非治療を選択した例もいた。治療・非治療の選択はほとんどは家族が行った。簡易型総合機能評価である CGA 7 で治療・非治療群で有意差を認めたのは基本的 ADL2(排尿)のみであった。転帰では死亡率が 24%、在宅率は 32% でそれぞれ当科平均の 2 倍、1/2 であった。当科入院がん患者の治療方針は、合併疾患の状態、ADL、家族の意向により決定されていた。今後予後の比較検討をし、その結果を治療方針決定の参考資料としていく必要がある。また総合機能評価の結果を、癌患者の在宅支援や QOL 向上に繋げていくことも検討課題となる。

A. 研究目的

認知症虚弱高齢患者に治療可能な癌が見つかった場合、現在積極的に癌治療を行うか否かの指針がない。そこで当科入院癌患者について、retrospective に調査を行い、現状を把握し、治療の有無を決定する因子を特定する。

B. 研究方法

2009 年 1 月 1 日より 2011 年 7 月 31 日までに当科に入院となった患者 606 名中、癌患者 65 名を対象に、①癌の種類、②入院時の主訴、主疾患、③癌診断時期、④癌治療の有無、⑤治療方針決定因子、⑥入院前の居住場所、退院先・転帰について調査する。

また、このうち CGA7 を施行した 25 例について治療群と非治療群での各要素の機能低下の有無について比較検討する。

（倫理面への配慮）

情報はすべて匿名化し、プライバシーの保護に十分配慮している。またカルテ調査であり、有害事象としての身体的問題は生じないと考える。

C. 研究結果

入院後に癌と診断されたのは 21 名（32%）で、胃癌・大腸癌・肺癌が多かった。いずれも食欲不振、発熱、呼吸困難、意識障害などを訴え、偶発的にこれらの癌と診断さ

れた。癌に対しなんらかの治療を行えたのは18名(27.7%)、うち入院後に積極的治療が行われたのは胃癌5例(手術2例、内視鏡的治療3例)、大腸癌1例(手術1例)、食道癌1例(内視鏡的治療1例)のいずれも消化器癌の7例であった。治療・非治療の選択はほとんどが家族が行った。CGA7で治療・非治療群で有意差を認めたのは基本的ADL2(排尿)のみであった。転帰では死亡率が24%、在宅率は32%だった。

D. 考察

癌治療を目的に当科に入院する患者はいないが、偶発的に見つかった治療可能な癌についても認知症高齢がん患者では積極的治療を選択されないことが多く、在宅に戻る率も当科平均在宅帰還率の約半数に留まる。今後治療選択群と非治療群での予後の比較検討し、その結果を治療方針の決定の参考資料としていく必要がある。またCGA7あるいはCGAそのものの結果を、癌患者の在宅支援やQOL向上に繋げていくことも検討課題となる。

E. 結論

当科入院がん患者の治療方針は、合併疾患の状態、ADL、家族の意向により決定されていた。

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. 須藤紀子：食欲がない！. 写真でわかる生活支援技術 伊藤英喜・高橋龍太郎・是枝祥子監修. 166-167, 2011 インターメディカ, 東京
2. 須藤紀子, 神崎恒一：高齢者の認知症評価法. 腫瘍内科 8(3): 260-269, 2011 科学評論社, 東京
3. 須藤紀子：排便障害. 健康長寿診療ハンドブック 日本老年医学会編集. 66-68, 2011 メジカルビュー社, 東京
4. 須藤紀子：肝硬変. 内科 Vol 108(6): 1103-1108, 2011 南江堂, 東京
5. 須藤紀子：胃瘻の判断と本人, 家族への説明と同意 誤嚥性肺炎 抗菌薬だけに頼らない肺炎治療 藤谷順子・鳥羽研二編 103-107, 2011 医歯薬出版株式会社, 東京
6. 須藤紀子：退院後の胃瘻管理 誤嚥性肺炎 抗菌薬だけに頼らない肺炎治療 藤谷順子・鳥羽研二編 181-188, 2011 医歯薬出版株式会社, 東京

学会発表

1. 杉山陽一, 長田正史, 長谷川浩, 須藤紀子, 神崎恒一, 荒木厚, 伊藤英喜, 鳥羽研二：肺炎で入院した高齢患者の入院期間に関する検討. 第53回日本老年医学会総会 2011.6, 東京

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

高齢者医療の質評価

研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学

研究要旨 医療の質に対する社会的関心は高まっている。主に接遇、診療環境の快適さに代表される対人関係の側面は患者満足度の調査などで広く行われているが、健康状態の改善につながる診療行為実施の有無などの技術的側面は十分に評価されているとは言いがたい。本研究においては、米国における高齢者に対する技術的側面の QI 研究である Assessing Care of Vulnerable Elders において作成された QI のうち、患者への質問紙や面接による直接聴取で情報収集が可能な QI を同定することを試みた。その結果、全患者を対象とする QI のうち 16 項目、個別状況を考慮する QI のうち 5 項目が直接聴取可能な QI として抽出された。これらは主に、定期的な健康状態の聴取を中心とし、複数医療機関の受診における整合性を検討する項目、過去の予防接種歴を検討する項目などが含まれていた。次年度以降これらを中心に今後可能な質問紙の長さに応じて優先順位付けをして質問紙を作成する。

A. 研究目的

A. 研究目的

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の側面、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・結果の 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) の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. 研究方法

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 (全員が対象となることが望ましい) 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. 研究結果

(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、また予防・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。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文発表

1. Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. Quality of Life Research, 2011 (in press)
2. Higashi T, Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui

- O, Matsuyama Y, Sobue T; the Liver Cancer Study Group of Japan. Demonstration of quality of care measurement using the Japanese liver cancer registry. *Hepatol Res.* 2011,41(12),1208-1215
3. Ohura T, Ishizaki T, Higashi T, Konishi T, Ishiguro R, Nakanishi K, Shah S, Nakayama T. Reliability and validity tests of an evaluation tool based on the modified Barthel Index. *International Journal of Therapy and Rehabilitation.* 2011,18(8), 422-428
 4. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care *J Eval Clin Pract.* 2011 Jan (E-pub)
 5. 東 尚弘、祖父江友孝、西本寛 臓器がん登録の現状-臓器がん登録の実態についての調査報告- 外科治療 104(2):169-176 ,2011
 6. 東 尚弘: がんの診療の質を測定する Quality Indicator-がん診療の質を改善するために- . *medicina* 48(13):2156-2159, 2011
 7. 東 尚弘, 中村文明, 祖父江友孝: がん診療における Quality Indicator. *医薬ジャーナル* 47(9): 89-92, 2011.
 8. 相崎扶友, 田宮菜奈子, 東 尚弘, 柏木聖代: ヘルスサービスリサーチ チャイルドヘルスサービスリサーチ. *日本公衆衛生雑誌* 58(3): 202-208, 2011
- 学会発表
1. Nakamura F, Higashi T, Sobue T, Okamura T, National Hospital Organization Quality Indicator Study Group: Informed Consent of Oral Chemotherapy is Insufficient in Practice. *AcademyHealth annual research meeting.* 2011.6, Seattle, USA.
 2. Nakamura F, Higashi T, Saruki N, Hosokawa T, Takegami M, Nakayama T, Fukuhara S, Sobue T: Quality of Media Report on Public Reporting Program of Cancer Survival in Japan. *AcademyHealth annual research meeting.* 2011.6, Seattle, USA.
 3. Nakamura F, Higashi T, Mukai H, Sobue T, Mekata E, Ohtani M, Higashide S, Shinkai T, Okamura T, National Hospital Organization Quality Indicator Study Group: Assessing the quality of lung cancer care in community cancer center hospitals in Japan. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011. 7, 横浜.
 4. Nakamura F, Higashi T, Asamura H, Sobue T, Ohtani M, Mekata E, Higashide S, Shinkai T, Okamura T, National Hospital Organization Quality Indicator Study Group: Assessing the quality of breast cancer care in cancer center hospitals in Japan. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011.7, 横浜
 5. 東尚弘: 胃癌診療の Quality Indicator の作成・実測の試みと今後. 第66回日本消化器外科学会総会 パネルディスカッション. 2011.7, 名古屋
 6. Nakamura F, Higashi T, Sugihara K, Ishiguro M, Sobue T: Prioritizing quality indicators for colorectal cancer care. *International Society for Quality in Healthcare Conference.* 2011.9, Hong Kong, China.
 7. 中村文明, 東尚弘, 中山健夫, 福原俊一, 祖父江友孝: がん生存率新聞報道に対

する一般国民の理解の検証. 第70回日本公衆衛生学会総会. 2011.10, 秋田

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。

表 1. ACOVE の対象疾患・分野

前立腺肥大、乳がん、慢性閉塞性肺疾患、大腸がん、うつ、糖尿病、難聴、心不全、高血圧、虚血性心疾患、骨関節症、骨粗鬆症、脳血管疾患と心房細動、視力障害、認知症、終末期ケア、転倒と可動性障害、低栄養、褥瘡、尿失禁、睡眠障害、診療の継続性・整合性、入院一般治療と周術期治療、薬剤療法一般、疼痛管理、予防・検診

表 2. 全患者が対象の QI 内容 (分野)

(初診時に行うべき事項)

- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の飲酒問題のスクリーニング (予防・検診)
- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の喫煙習慣スクリーニング (予防・検診)
- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の身長・体重計測と BMI の記録 (予防・検診)
- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の総合的高齢者評価の施行 (予防・検診)

- ・初診時の聴力検査 (難聴)
- ・かかりつけ初診時のカルシウムとビタミン D 摂取と、加重運動に関する指導 (骨粗鬆症)
- ・初診時、尿失禁の有無の記録 (尿失禁)
- ・かかりつけ初診時と毎年のうつスクリーニング (うつ)
(定期的に行うべきもの)
- ・かかりつけ初診時と毎年のうつスクリーニング (うつ・再掲)
- ・毎年の服薬レビュー (薬物療法一般)
- ・毎年記憶と認知機能の評価がなされる (認知機能)
- ・毎年の転倒歴の聴取 (転倒と可動性障害)
- ・毎年の聴力検査 (難聴)
- ・毎年の持続する疼痛のスクリーニング (疼痛管理)
- ・毎年のインフルエンザワクチン接種 (予防・検診)
- ・毎年の定期運動レベル (予防・検診)
- ・毎年の睡眠障害スクリーニング (予防・検診)
- ・最低 2 年毎の脂質検査 (虚血性心疾患)
- ・最低 2 年毎の尿失禁有無の記録 (尿失禁)
- ・最低 2 年毎の総合的眼科評価の施行 (視力)
- ・かかりつけ医受診時毎回の体重測定 (低栄養)
(最低 1 度行われるべき事項)
- ・外来診療録における非常時の代理意思決定者の記録
- ・最低 1 度の骨密度測定 (骨粗鬆症の診断がある者を除く) (骨粗鬆症)

- ・過去の肺炎球菌ワクチン接種の既往と接種時年齢の記録（予防・検診）
（常に行われるべきもの）
- ・受診必要時の受診先のその連絡先を持っている（継続性）
- ・医療チーム全員が閲覧可能な服薬リスト（市販薬を含む）を常に完備（薬物療法一般）
- ・毎日のビタミンDの800IU 補助(低栄養)

表3. 疾患横断的分野で患者に聴取可能なQI

- ① 救急受診あるいは入院があった時に、かかりつけ医（主治医）に連絡が取られているか（継続性・一貫性）
- ② 2カ所以上の外来定期受診をしている場合で、ある医師から処方の変更があった場合、別の医師もその変更を次の外来で把握しているか。（継続性・一貫性）
- ③ 治療薬処方時にその服薬方法について教育がなされているか（薬物療法一般）
- ④ がん関連の受診において疼痛の評価がなされているか（疼痛評価）
- ⑤ 肺炎球菌ワクチン接種歴が無い場合の接種が行われているか（予防・検診）
- ⑥ 臨床的説明不可能な打撲、やけど、咬傷、陰部外傷、直腸外傷、褥瘡、BM<17.5が合った時に虐待評価しているか（予防・検診）

総合的高齢者評価において問題が同定された時の3ヶ月後フォロー

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
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	安保公介	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	東京	2011	187-193
長島文夫, 古瀬純司	血管新生阻害薬に共通した有害事象とその対策. 肝障害 (ウイルス性肝炎憎悪を含む)	西田俊朗 大津敦 土井俊彦	血管新生阻害薬のベストマネジメント	金原出版	東京	2011	89-94
小川朝生	コンサルテーションとアセスメント	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	52-64
小川朝生	せん妄	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	120-132
小川朝生	認知症	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	133-138
小川朝生	発達障害	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	142-146
小川朝生	薬物間相互作用	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	185-191
小川朝生	高齢者腫瘍学	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	309-317
小川朝生	意思決定能力	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	365-372
小川朝生	ガイドライン作成と各地域での取り組み	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	383-386
小川朝生	悪性腫瘍	日本総合病院精神医学会治療戦略検討委員会	向精神薬・身体疾患治療薬の相互作用に関する指針	株式会社星和書店	東京	2011	1-13