

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 24 年 7 月 JCOG プロトコール審査委員会で本研究のプロトコールが承認され、各施設 IRB 審査承認が得られた施設より登録開始となった。平成 25 年 2 月 20 日時点で 10 例の登録が得られた。随時、IRB 承認施設が増えており、今後は月 10 例ペースでの登録を目指す。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 が行われ良好な結果であった。CSGA、VES-13、および PRO-CTCAE の電子版(タッチパネル方式)を作成し、JCOG-DC へのデータ転送システムなども構築中である。来年度より電子版の運用を開始する予定である。

### D. 考察

臨床試験終了後に VES-13 や CSGA が実臨床で使用されるよう簡便に使用できるツールの開発も大変重要である。JCOG 大腸がん

グループによる多施設共同試験にて使用することでツールの有用性を検討することが可能となるとともに、参加施設の中でも high volume center で使用経験を積むことにより、このようなツールの実用化がより現実味を帯びてくることになる。JCOG 試験に参加する少しでも多くの施設に CSGA をおこなえるような体制整備作り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 VES-13 などの附随研究の実施計画書が承認され、試験登録が開始となった。また、本研究班にて日本語版 CSGA の feasibility study が行われ feasible であったと結論された。今後は、多施設臨床試験の附随研究として CSGA や VES-13 が円滑に行えるように電子版の使用を開始する予定である。

### 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. 長島文夫, 北村浩, 高須充子, 春日章良, 有馬志穂, 宮島謙介, 古瀬純司, 小川朝

夫、濱口哲弥. がん診療における総小郷  
的機能評価。腫瘍内科 9(6):734-742,  
2012

#### 学会発表

1. 外池祐子、濱口哲弥、澤田亮一、笹木有  
佑、庄司広和、本間義崇、岩佐悟、高島  
淳生、沖田南都子、加藤健、山田康秀、  
島田安博: 当院における高齢者切除不能  
進行再発大腸がんに対する化学療法の  
治療成績. 第 77 回大腸癌研究会. 2012.7,  
東京
2. 高張大亮、久保義郎、長谷和生、池田聡、  
森脇俊和、植竹宏之、濱田円、前原喜彦、  
濱口哲弥、島田安博. 高齢者大腸がん患  
者 (76 歳以上) に対する抗癌剤治療の  
現状調査～大腸癌研究会 化学療法プ  
ロジェクト～。
3. 小川朝生、長島文夫、濱口哲弥. Cancer  
Specific Geriatric Assessment (CSGA) 日  
本語版の開発。第 77 回大腸癌研究会。  
2012. 7. 東京
4. 小川朝生、長島文夫、濱口哲弥 高齢者  
機能総合評価法(Cancer Specific Geriatric  
Assessment). 第 50 回日本癌治療学会.  
2012.10. 横浜

#### 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

高齢がん患者における QOL 評価

研究分担者 安藤 昌彦 名古屋大学医学部附属病院

**研究要旨** リスク/ベネフィット・バランスが一般に小さい高齢者ががん治療では、若年者と比べて QOL を重視する傾向にある。本研究班では、高齢進行大腸がん患者に対する全身化学療法の第 III 相試験（JCOG 1018）における附随研究として QOL 評価を実施中である。2/1 時点で全登録数 6 例、登録時 QOL 回収 3 例、治療開始 3 か月後 QOL 回収 1 例と開始間もない段階であるが、今後データ収集を進め、QOL の治療群間比較とともに、治療前の高齢者機能評価が治療アウトカムとしての QOL 悪化を予測可能かどうか、探索的に検討する予定である。

#### A. 研究目的

高齢者がん治療では、若年者に比べると、生存期間の延長効果は小さくなる一方で、有害事象出現頻度および程度が高くなる傾向にあるために、リスク/ベネフィット・バランスが小さくなる。そのような中で高齢者がん治療における治療選択は、若年者と比べて、より QOL を重視する傾向にあるといえる。例えば生存期間の延長が得られても副作用が強いがために有意に QOL を低下させるような治療法を選択しない高齢者も中には存在すると考えられる。

こうした背景のもと、本研究班における研究の一環として、JCOG 1018（高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験）において、EQ-5D を用いた QOL 評価を行っている。EQ-5D は、さまざまな臨床現場で使用されているバリデーションされた標準的な QOL に関する自己報告評価項目で、日本語版と

してもバリデーションされている。本試験では、EQ-5D を治療前、治療開始 3 か月後、6 か月後、9 か月後、12 か月後に評価し、治療開始後の EQ-5D 効用値が治療前と比較して改善した患者の割合（QOL 非悪化割合）を群間で比較する。

#### B. 研究方法

JCOG 1018 において登録時 QOL 調査を行うことのできた患者を対象とし、治療開始後 12 か月時点までの QOL 評価を行う。QOL 調査票は EQ-5D を用いる。

<EQ-5D の設問内容>

##### 1) 移動の程度

- ①歩き回るのに問題はない
- ②歩き回るのにいくらか問題がある
- ③ベッド（床）に寝たきりである

##### 2) 身の回りの管理

- ①身の回りの管理に問題はない
- ②洗面や着替えを自分でするのにいくらか

か問題がある

③洗面や着替えを自分でできない

3) ふだんの活動（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）

①ふだんの活動を行うのに問題はない

②ふだんの活動を行うのにいくらか問題がある

③ふだんの活動を行うことができない

4) 痛み／不快感

①痛みや不快感はない

②中程度の痛みや不快感がある

③ひどい痛みや不快感がある

5) 不安／ふさぎ込み

①不安でもふさぎ込んでいない

②中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

③ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

上記回答結果に基づき、EQ-5D 効用値（日本版）を算出し、QOL 改善割合を治療群間で比較する。

本試験では QOL 調査のコンプライアンスを保つために QOL 調査事務局を設置し、下記の手順に基づいて郵送方式で QOL 調査の進捗管理を行う。

<登録時調査票>

本試験の開始前にあらかじめ、各参加施設の施設コーディネーター宛に 20 部程度を一括して郵送しておくので、それを各施設で保管しておき適宜使用する。

<治療開始後調査票>

各々の調査予定日から 2 週間前の時点において、QOL 研究事務局が担当医もしくは QOL 調査を担当する CRC 宛に郵送する。こ

の調査票には登録番号がプレプリントされているため、QOL 研究事務局より指定された患者以外の調査には使用できない。

<調査票記入と返信>

調査票への記入は患者自身が行い、返信用の封筒に封をして投函してもらう。ただし、患者が封をした後の調査票は担当医もしくは QOL 調査を担当する CRC が受け取って投函してもかまわない。

（倫理面への配慮）

QOL 調査票には個人情報記入欄を設けず、匿名化されたデータを集計に用いるなどの配慮を行った。

## C. 研究結果

2013 年 2 月 1 日時点での進捗状況は、以下の通りである。

【全登録数】 6 例

【登録時】 回収済 3 例、未回収 3 例

【3 か月後】 回収済 1 例、予定日前 5 例

【6 か月後】 回収済 0 例、予定日前 6 例

【9 か月後】 回収済 0 例、予定日前 6 例

【12 か月後】 回収済 0 例、予定日前 6 例

## D. 考察

QOL 評価が予後因子となりうるかどうかの探索的な検討も併せて行う予定である。具体的には治療開始前の QOL 評価と奏効割合、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象との関連を検討する。また、高齢者や脆弱高齢患者では無増悪生存期間および全生存期間が短く、全般に Grade 3 以上の毒性

が増加し、QOL が悪化するとされており、本試験の登録時に行う高齢者機能評価結果が QOL 悪化の予測因子となるか否かについても探索的に検討を行う。

#### E. 結論

高齢がん患者における QOL 評価を、JCOG 1018 試験における附随研究として実施中である。データ収集完了後、高齢者機能評価結果のアウトカム予測能評価の一つとして QOL 悪化を指標とする探索的な検討を行う予定である。

#### 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. Nakagawa K, Kudoh S, Ohe Y, Johkoh T, Ando M, Yamazaki N, Seki A, Takemoto S, Fukuoka M. Postmarketing Surveillance Study of Erlotinib in Japanese Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC): An Interim Analysis of 3488 Patients (POLARSTAR). J Thorac Oncol 7:1296-1303, 2012
2. Saito H, Nakagawa K, Takeda K, Iwamoto Y, Ando M, Maeda M, Katakami N, Nakano T, Kurata T, Fukuoka M. Randomized phase II study of carboplatin-paclitaxel or gemcitabine-vinorelbine in patients with advanced non-small cell lung cancer and a performance status of 2: West Japan Thoracic Oncology Group 0004. Am J Clin Oncol 35:58-63, 2012

3. Kawaguchi T, Takada M, Ando M, Okishio K, Atagi S, Fujita Y, Tomizawa Y, Hayashihara K, Okano Y, Takahashi F, Saito R, Matsumura A, Tamura At. A multi-institutional phase II trial of consolidation S-1 after concurrent chemoradiotherapy with cisplatin and vinorelbine for locally advanced non-small cell lung cancer. Eur J Cancer 48:672-677, 2012

#### 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・行動医学分野 教授  
研究協力者 奥山 徹  
名古屋市立大学病院緩和ケア部 副部長  
研究協力者 菅野康二  
名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野

研究要旨 高齢がん患者の急増にも関わらず、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 歳以上の患者に対して、日常生活活動度、抑うつ、認知機能障害などを含む総合的機能評価を行った。平成 24 年度は、72 名より有効データを得た。平均年齢は 74 歳、診断時の ECOG PS が 2 または 3 である患者は 28%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（47%）、高次脳機能障害（35%）、栄養状態（35%）、日常生活活動度の低下（32%）などがあつた。また 6 評価領域のうち 2 領域に障害があつた場合を脆弱性ありと定義した場合、48%の患者がそれに該当した。高齢血液がん患者は、初回治療開始前の時点において、様々な問題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、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項目より構成される高齢者総合的機能評価を行った。

・日常生活動作(ADL)、手段的日常生活動作(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)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: Body Mass Index (BMI)を用いて評価し、22未満を障害ありとした。

・抑うつ: 自記式質問票 Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)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: 客観的評価尺度 Mini-Mental State Examination (MMSE)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。

・脆弱性: ADL・IADL、合併症、栄養状態、身体的機能、抑うつ気分、認知機能障害の6項目のうち2項目以上で障害ありとされる場合を脆弱性あり定義した。

(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行った。本研究への協力は個人の自由意思によるものとし、本研究に同意した後でも随時撤回可能であり、不参加・撤回による

不利益は生じないことを文書にて説明した。また、得られた結果は統計学的な処理に使用されるもので、個人のプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明した。本研究への参加に同意が得られた場合は、同意書に参加者本人からの署名を得た。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

2012年12月末までに72名の患者より有効データを得た。平均年齢は74歳、男性42名(58%)、診断は悪性リンパ腫が54名(75%)、多発性骨髄腫が18名(25%)であった。診断時のECOG PSが2または3である患者は20名(28%)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(47%)、高次脳機能障害(35%)、栄養状態(35%)、日常生活活動度の低下(32%)、抑うつ(21%)、認知機能障害(13%)などがあった。また48%(95%CI: 0.36-0.60)の患者が脆弱性の定義に相当した。

## 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、様々な問題を有していることが示唆された。また約半数の患者が脆弱性を有していると考えられる状態にあることが示された。

## 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継続し、初発の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. Akechi T, et al. Clinical Indicators of Depression among Ambulatory Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1175-1180, 2012
2. Akechi T, et al. Perceived needs, psychological distress and quality of life of elderly cancer patients. *Jpn J Clin Oncol* 42: 704-710, 2012
3. Akechi T, et al. Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. *J Am Geriatr Soc* 60: 271-276, 2012
4. Akechi T, et al. Dignity therapy: Preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients. *Palliat Med* 26: 768-769, 2012
5. Akechi T. Psychotherapy for depression among patients with advanced cancer. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1113-1119, 2012
6. Yamada A, Akechi T, et al. Quality of life of parents raising children with pervasive developmental disorders. *BMC Psychiatry* Aug 20;12:119, 2012
7. Watanabe N, Akechi T, et al. Deliberate self-harm in adolescents aged 12-18: a cross-sectional survey of 18,104 students. *Suicide Life Threat Behav* 42: 550-560, 2012
8. Shimodera S, Akechi T, et al. The first 100 patients in the SUN(^\_^)D trial (strategic use of new generation antidepressants for depression): examination of feasibility and adherence during the pilot phase. *Trials* 13: 80, 2012
9. Shimizu K, Akechi T, et al. Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. *Ann Oncol* 23: 1973-1979, 2012
10. Kinoshita K, Akechi T, et al. Not only body weight perception but also body mass index is relevant to suicidal ideation and self-harming behavior in Japanese adolescents. *J Nerv Ment Dis* 200: 305-309, 2012
11. Hirai K, Akechi T, et al. Problem-Solving Therapy for Psychological Distress in Japanese Early-stage Breast Cancer Patients. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1168-1174, 2012
12. Asai M, Akechi T, et al. Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. *Psychooncology* May 2, 2012
13. Ando M, Akechi T, et al. Factors in narratives to questions in the short-term life review interviews of terminally ill cancer patients and utility of the questions. *Palliat Support Care*: Feb 24: 1-8, 2012
14. 明智龍男 : メメント・モリ. *精神医学* 54: 232-233, 2012
15. 明智龍男 : がん終末期の精神症状のケア. *コンセンサス癌治療* 10: 206-209, 2012
16. 明智龍男 : 緩和ケアと抑うつ-がん患者の抑うつの評価と治療. 「精神科治療学」編集委員会 (編) 気分障害の治療



- ガイドライン. 星和書店, 東京, pp. 258-262, 2012
17. 明智龍男: がん患者の心のケア-サイコオンコロジーの役割. NHKラジオあさいちばん. NHKサービスセンター, 東京, pp. 100-110, 2012
  18. 明智龍男: 緩和ケアに関する学会などについての情報-日本サイコオンコロジー学会、日本総合病院精神医学会. ホスピス緩和ケア白書2012. 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団, 東京, pp. 71-73, 2012
  19. 明智龍男: がん患者の自殺、希死念慮. 内富庸介, 小川朝生. (編) 精神腫瘍学クリニカルエッセンス. 創造出版, 東京, pp. 75-87, 2012
  20. 明智龍男: 精神療法. 内富庸介, 小川朝生 (編) 精神腫瘍学クリニカルエッセンス. 創造出版, 東京, pp. 167-184, 2012
2. 学会発表
1. Akechi T, et al. Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
  2. Fujimori M, Akechi T, et al.: An exploratory study on factors associated with patient preferences for communication. In: 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
  3. Kawaguchi A, Akechi T, et al: Group cognitive psychotherapy for patients with generalized social anxiety disorder in Japan: Outcomes at a 1-year follow up and outcome predictors. Association for behavioral and cognitive therapies 46th annual convention. National Harbor; 2012
  4. Ogawa S, Akechi T, et al: Quality of life and avoidance in patients with panic disorder with agoraphobia after cognitive behavioral therapy. Association for behavioral and cognitive therapies 46th annual convention. National Harbor; 2012
  5. Shimizu K, Akechi T, et al: Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
  6. Sugano K, Akechi T, et al: Experience of death conference at general hospital setting in Japan In: 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
  7. Uchida M, Akechi T, et al: Prevalence, associated factors and course of delirium in advanced cancer patients. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
  8. Snyder C, Akechi T, et al. Thanks for the Score Report -But What Does It Mean? Helping Clinicians Interpret Patient-Reported Outcome(PRO) Scores by Identifying Cut-offs Representing Unmet Needs. International Society for Quality of Life Research meeting. Budapest; 2012
  9. 小川成, 明智龍男, 他: 広場恐怖を伴うパニック障害患者の回避行動がQOLに及ぼす影響, 第4回日本不安障害学会. 2012年2月、東京
  10. 明智龍男: シンポジウム 緩和ケアにおける精神的ケアのエッセンス, 第13回日本サイコセラピー学会, 2012年3月、大阪
  11. 近藤真前, 明智龍男, 他: 慢性めまいに対する集団認知行動療法の開発, 第108回日本精神神経学会学術総会. 札幌, 2012年5月、札幌
  12. 川口彰子, 明智龍男, 他: 全般型社交不安障害に対する集団認知行動療法-長

- 期予後と治療効果予測因子の検討, 第108回日本精神神経学会学術総会. 2012年5月、札幌
13. 伊藤嘉規, 明智龍男, 他: 小児における緩和ケア-家族ケアの重要性, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
14. 坂本雅樹, 明智龍男, 他: 黄疸による皮膚搔痒感に牛車腎気丸が有効であった2例, in 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
15. 厨芽衣子, 明智龍男, 他: 高齢がん患者のニーズをもとにした身体症状緩和プログラムに関する研究, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
16. 明智龍男: シンポジウム「緩和ケア」を伝える難しさ 日本サイコオンコロジー学会の立場から, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
17. 明智龍男: パネルディスカッション「臨床現場で活かせるカウンセリング・スキル」 否認を受け止める, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
18. 明智龍男: シンポジウム「がん対策基本法後の緩和ケアの進歩と今後の方向性」 患者・家族とのコミュニケーションとこころのケア: よりよいがん医療を提供するためのサイコオンコロジーの役割, 第10回日本臨床腫瘍学会総会. 2012年7月、大阪
19. 清水研, 明智龍男, 他: 肺がん患者に合併する抑うつ危険因子について: 身体・心理・社会面の包括的検討, 第25回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012年9月、福岡
20. 内田恵, 明智龍男, 他: 進行がん患者におけるせん妄の頻度、関連因子、経過, in 第25回 日本総合病院精神医学会総会. 2012年11月、東京
- 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。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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

急性期病院入院がん高齢患者の現状：治療法選択と総合機能評価

研究分担者 須藤 紀子 杏林大学医学部 高齢医学

研究要旨 虚弱高齢者のがん治療に関する明らかな指針はない。そこで当科入院がん患者を対象に retrospective にカルテ調査を行い、がん患者の治療方針決定に関わる要素を抽出し、総合機能評価との関係、また退院支援への応用などを検討した。入院時がん患者は 89 名。男性 63 名、女性 26 名、平均年齢 85.4 歳。主病名が癌であったのは 29 名、残り 60 名は併存疾患として癌を有していた患者であった。主病名が癌であった患者の 76% が消化器系癌・肺癌で積極的治療を選択したのは 17%、併存疾患としての癌では消化器系癌が 47%、前立腺癌が 45% で、前立腺癌患者の 89% にホルモン療法が行われた。治療選択を本人が決定したのは 18%、家族が関与した例が 70% であった。入院時 CGA7 や JABC ランクと治療法選択の関係では ADL や自立度の高い群でホルモン療法を含めた積極的治療を選択するものが多く、寝たきり度の高い群では治療中止や緩和・保存療法を選択するものが多かった。有癌患者の 80% は在宅からの入院であるが、退院後在宅に戻るのは 40% と在宅復帰率は低かった。入院時 CGA7 や JABC ランクによる評価は超高齢者有癌患者での治療法選択や退院支援を行う際の重要な手がかりとなる。

A. 研究目的

認知症虚弱高齢者のがん治療に関する明らかな指針はない。そこで当科入院がん患者を対象に retrospective にカルテ調査を行い、がん患者の治療方針決定に関わる要素を抽出し、総合機能評価との関係を検討する。また入院時総合機能評価の退院支援への応用についても検討する。

法決定因子⑦入院前の居住場所と退院先・転帰について調査する。また退院先については非癌患者の退院先と比較検討する。

（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は十分配慮している。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。

B. 研究方法

2009 年 1 月 1 日から 2012 年 10 月 31 日までに当科入院となった患者 1,363 名中有癌患者 89 名を対象に①入院時主病名②癌種③治療法の選択④CGA7 と治療法選択の関係⑤JABC ランクと治療法選択の関係⑥治療

C. 研究結果

有癌患者 89 名の内訳は男性 63 名、女性 26 名、平均年齢 85.4 歳。主病名が癌であったのは 29 名、残りの 60 名は肺炎など他疾患のために入院となり併存疾患として癌

を有していた患者であった。主病名が癌であった患者の62%が消化器系癌、14%が肺癌、原発不明癌が17%であった。併存疾患としての癌種では消化器系癌が47%、前立腺癌が45%であり、前立腺癌の89%（有癌患者の27%）ではホルモン療法が行われた。積極的治療（手術・化学療法・内視鏡治療・放射線治療など）を選択したのは有癌患者全体の17%で、53%は緩和・保存療法を選択した。治療法選択の決定は本人によるものが18%、家族のみで行ったのが52%、本人と家族で決めたのが15%、病状により癌治療を行えなかったものが15%であった。入院時CGA7と治療法選択の関係では手術を選択した群では緩和・保存療法を選択に比べCGA7総得点、ADLが有意に高く、うつ傾向が低かった。CGA7とJABCランクにはCGA7得点が低いほど寝たきり度が高くなるという相関関係がある。JABCランクと治療法選択の関係をみると、自立度の高い群でホルモン療法を含めた治療を選択するものが多く、寝たきり度の高い群では治療中止や緩和・保存療法を選択するものが多かった。有癌患者の80%は在宅からの入院であるが、退院後在宅に戻るのは40%であり、転院するものが20%、介護施設に移るものが15%、入院中に死亡したものが20%であった。当科の入院患者全体では在宅から入院となって在宅に戻る患者は60%であるが、これと比較すると、有癌患者の在宅復帰率は低かった。

#### D. 考察

今回の検討から、入院時のCGA7およびJABCランクでADLの高い群では癌にたいする手術・化学療法・ホルモン療法が選択される傾向があった。ただし当院のような急性期病院への入院が契機に発見される超高齢者の癌は消化器癌や肺癌、原発不明癌などが多く、選択される手術や化学療法は姑息的手術やTS1のみなど標準的なものではない。今後このような治療を選択したものと、選択せず緩和・保存治療を選択した患者で予後がどれくらい異なるのかを検討していく必要がある。治療法選択決定の70%に家族が関与しており、この結果を治療法選択の際、家族に伝えていくことが重要であると考えられる。また、今後、予後の検討からCGA7やJABCランクなど総合機能評価を癌患者在宅復帰支援に活用する方法を確立する必要がある。

#### E. 結論

有癌超高齢者ではADLの保たれている群で積極的治療が行われる傾向があったが、有癌患者の60%は緩和・保存療法が選択された。治療法選択は50%が家族のみ、20%が患者と家族により決定された。入院時CGA7やJABCランクは超高齢者有癌患者での治療法選択、退院支援を行う際の重要な手がかりとなる

#### 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. 須藤紀子. 高齢者の救急疾患と対応 急性腹症. レジデント vol 5: 90-99, 2012
2. 須藤紀子. 高齢者の排尿・排便障害 日老医誌: 49: 582-585, 2012
3. 塚原大輔, 須藤紀子. 高齢者の薬剤性消化管機能障害. Geriatric Medicine 50(8): 961-963, 2012

#### 学会発表

1. 井上慎一郎, 須藤紀子 他: 低ナトリウム血症を発症して当科に入院した高齢者の検討. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
2. 田中政道, 須藤紀子 他: 高齢外来通院患者における虚弱スケールの臨床意義に関する検討. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
3. 須藤紀子 他: 急性期病院での高齢者虐待への取り組み. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
4. 永井久美子, 須藤紀子 他: 脳皮質下虚血病変の局在と老年症候群の関連について. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
5. 柴田美帆, 須藤紀子 他: 老人保健施設通所利用者の難聴と認知症の実態 (簡易聴力チェッカーの活用). 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
6. 須藤紀子: Meet the Expert 排尿排便障害. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
7. 塚原大輔, 須藤紀子 他: 繰り返す誤嚥性肺炎に対して胃瘻造設をした高齢者 3 例. 第 84 回日本消化器内視鏡学会総会 2012. 10, 神戸
8. 佐藤道子, 須藤紀子 他: 急性期病院入院高齢者の入院時評価と転帰についての検討. GMF2 2012. 10, 東京

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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

高齢者のがん医療における連携の評価に関する研究

研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学 准教授

研究要旨：チーム医療や医療施設間の連携については、その必要性が叫ばれているのに比してその質に関する議論は少ない。特に高齢者においては複数の疾患を有するものが多く、がん診療の場においても他疾患のマネジメントが必要になることも容易に想像できる。そこで、今回我々は、高齢者総合機能評価に合わせて連携の質を患者の視点から評価できるような質問紙を用いて、主たる担当医が変更される外来化学療法、緩和医療科通院在宅医療が開始される患者に対して、連携についての質問調査を行った。結果、大きく問題となる情報共有や連携の項目は無かったものの、医師の経過に関する情報把握は大多数が肯定的に答えたのに比して、医師・医療スタッフ間の情報共有、看護師間の情報共有に関しては、肯定的回答が減っていた。また、連携に対する患者側の期待が質問の想定するものよりも少ないことも、非公式なコメントからは伺えた。今後、患者の連携に対する期待も明らかにして行くことが必要と考えられる。

#### A. 研究目的

がん患者において連携やチーム医療の重要性は叫ばれつつあるものの、その具体的な内容や、質的側面は明らかになっていない。高齢者は複数の疾患を抱えていることが多く、自然と多くの医師が診療にかかわることになりがちである。連携がうまくいかずに分断された医療が提供されると、医療内容が重複して無駄が生じたり、患者への負担になったり、さらには、併用禁忌などの有害な事例が生じたりすることが考えられる。そこで、本研究分担においては、がん患者において診療の場が変化する場面において、経過、治療内容、希望などの情報が十分に共有されているかを患者の視点から評価することを目的とした。

#### B. 方法

平成24年11月より調査開始し、診療の場が変化する、① 外来化学療法開始時、② 緩和医療科外来通院開始時、③在宅ケア移行時に該当した患者への質問紙調査を行った。①、②については、国立がん研究センター東病院、③は他協力施設において行われた。①については協力の得られた診療科が呼吸器内科であったため、肺癌の患者のみに対して行われた。連携は患者単位で複数の医療従事者が関係することが通例であり、また、連携はともすると、責任の所在が不明確になり患者がその狭間で困難に陥る可能性があることなどから、患者の視点から評価することが基本である。そこ

で、診療状況の患者理解も加味した総合評価を行った。具体的には、移行時の、新担当医の、がん経過・他疾患状況（含服薬内容）の把握、患者の個別の希望の理解、また、連絡の取りやすさ、他の医師（必要時）、前の担当医との情報共有、医師・看護師・他のスタッフでの間情報共有、新旧担当医・看護師間での情報共有、治療以外の問題の相談先の有無を質問紙で聴取した。

#### （倫理的な配慮）

本研究は国立がん研究センターの倫理審査委員会の承認を得ている。データ収集に当たっては、匿名化を行い、研究のためだけに使用する患者番号を割り付けてデータの管理を行った。

### C. 結果

平成 25 年 1 月現在、計 54 名が質問に回答した（外来化学療法開始 46 名、緩和医療科外来通院開始 7 名、在宅ケア以降 1 名）、41 名（76%）が男性で、平均年齢は 71.6 歳であった。外来化学療法に移行した患者は全て肺癌患者であり、緩和医療科初診、在宅医療科医師は他の疾患であった。

各質問に対する回答を表に示す。現在の担当医による経過の把握は全体の 83% の患者がなされている（「強くそう思う」「そう思う」のいずれか）と回答しており、否定的に回答したのは 4 名（7.4%）のみであった。情報共有については、現在の医師・看護師などのスタッフ間での共有はなされていると考える者が 60% 超であったが、前の医師と現在の医師との共有に比べて、看護

師間の情報共有については、「どちらでもない」が多数をしめ、かつ、無回答も一定数見られた。現在の医師によるがん以外の疾患の把握に関しても 6 割強が把握していると考えられ、把握していると思わないという回答は 10% 程度であった。医師への信頼を表す、必要時には医師側から連絡が来ると思っている患者は半分以上であったが、無回答も 20% と多く見られた。希望の治療への理解についてはほぼ全例で理解されていると回答しており、外来化学療法という特殊な場の影響があったかもしれない。必要時に他の医師へ連絡してくれるかどうかについては肯定的な回答が半分程度であるが、無回答も 40% あり自由なアクセスのあるわが国においては特に必要性が認識されていないのかもしれない。以前の医師への情報共有は、肯定的回答はより低かった（37%）ただ、無回答も多く（28%）必要性についても回答者の理解が不十分だったかもしれない。受診時以外に相談するスタッフについては、やはり 6 割強が肯定的に回答した。

患者への回答依頼における、非公式な反応も得られており、「前の外来では看護師と話したことない」、「何でも相談できる関係とか書いてあるけど、がんセンターの先生に期待できるのか」といったコメントが寄せられており、患者側からの医療連携への期待も医療提供の場によって異なることが考えられた。

### D. 考察

今回の調査結果は中途解析であり回答者数が少なく、大半が外来化学療法に移行した肺癌患者のため、解釈が難しい面もある。医師は経過に関する情報を得ていると大半の患者は考えているものの、医師・スタッフ間の情報共有等については、少し確信が持てない患者も多いようであった。しかしながらそれがどれほど問題であるかについては、議論の余地があり、連携・アクセスについては、諸外国と異なり、専門医療へのアクセスが制度的に設定されず患者の自由に任されているわが国において、連携が全て医療提供側で調整されなければならないと考えられておらず、問題点の再検証の余地があると考えられる。

#### E. 結論

患者の視点からは、医師同士の連携は概ね良いという結果が伺えたが、医療スタッフ間の連携や、看護師間については、患者からは回答が困難な面があった。また他の医療者への紹介や前医への情報共有などについて患者はさほど必要性を感じていないことが無回答の原因にもなっていたかもしれない。今回は中途解析のため、一定の回答者数が集まった段階で再検討すると共に、患者の視点だけではなく客観的な診療録の記載などを元に情報連携の実態について検討する必要があると考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Yoshiko Emori Y, Nishimoto H. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2012 (in press)
2. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan *Jpn J Clin Oncol*. 2012 (in press)
3. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *Int J Clin Oncol*. 2012 E-Pub Sep (in press)
4. Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M. Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. *Glob J Health Sci*. 2012;4(6):197-203.
5. Machii R, Saika K, Higashi T, Aoki A, Hamashima C, and Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. *Jpn J Clin Oncol* 2012;42(2):96-104
6. 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*. 2012;18(2):290-295
7. Zhang M, Higashi T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a



clinicians' database for breast cancer. J Eval Clin Pract. 2012;18(2):459-64.

8. 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. Qual Life Res. 2012;21(10):1705-11

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. 質問紙回答分布

	全体	強く そう思う		そう思う		どちらでも ない		そう思わな い		強く そう思わな い		欠測	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
担当医は経過を十分把握している	54	22	40.7	23	42.6	5	9.3	4	7.4	0	0.0	0	0.0
医師・スタッフ間での情報共有は十分である	54	10	18.5	24	44.4	12	22.2	7	13.0	1	1.9	0	0.0
担当医は前の担当医からの情報を把握している	54	5	9.3	28	51.9	12	22.2	5	9.3	2	3.7	2	3.7
担当看護師は前の看護師からの情報を把握している	54	0	0.0	6	11.1	25	46.3	6	11.1	3	5.6	14	25.9
他の病気を担当医は把握している	54	6	11.1	25	46.3	12	22.2	5	9.3	1	1.9	5	9.3
受診時以外でも必要時の連絡が来る	54	5	9.3	23	42.6	11	20.4	4	7.4	0	0.0	11	20.4
医師は治療の希望を理解している	54	10	18.5	41	75.9	2	3.7	1	1.9	0	0.0	0	0.0
必要に応じ他の専門の医師へ連絡してくれる	53	5	9.4	21	39.6	4	7.6	1	1.9	1	1.9	21	39.6
終了後も担当継続を希望する	46	15	32.6	25	54.4	6	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前の医師と情報共有している	54	3	5.6	17	31.5	14	25.9	4	7.4	1	1.9	15	27.8
受診時以外に相談できるスタッフがいる	54	8	14.8	26	48.2	6	11.1	6	11.1	7	13.0	1	1.9

### 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

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
小川朝生	精神腫瘍学コンサルテーションこれだけは	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	21-28
小川朝生	不穏	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	71-74
小川朝生	せん妄	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	88-104
小川朝生	認知症	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	105-112
小川朝生	神経症状けいれん発作、末梢神経障害	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	145-55
小川朝生	緩和ケアチーム	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	262-274
小川朝生	緩和ケアチームに携わる精神症状緩和担当医師の現状調査	(公財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会	ホスピス緩和ケア白書2012	(公財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	東京	2012	46-51
小川朝生	がん等による慢性疼痛時のうつ病診察のコツと処方例	中尾睦宏、伊藤弘人	日常診療におけるうつ病治療指針	医薬ジャーナル社	東京	2012	135-148
明智龍男	緩和ケアと抑うつ-がん患者の抑うつの評価と治療	「精神科治療学」編集委員会	気分障害の治療ガイドライン	星和書店	東京	2012	258-262
明智龍男	がん患者の心のケア-サイコオンコロジーの役割	NHKラジオあさいちばん	NHKラジオあさいちばん	NHKサービスセンター	東京	2012	100-110