

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

高齢者のがん薬物療法の質の向上に資する診療プログラムの開発

研究分担者 長島文夫 杏林大学医学部内科学腫瘍科 教授

研究要旨 高齢者のがん患者の多様な背景因子を把握するために、がん薬物療法を行う予定で当科を受診した患者に対して、高齢者機能評価を行った。治療前評価としてスクリーニングツールのG8およびVES-13を全例で実施し、さらに脆弱が疑われる場合にはCSGA(Cancer-Specific Geriatric Assessment)、MMSE、FAB等を行った。2017年4月から2018年3月までの期間では、初診患者は計318名で、VES-13は318名、G8は317名、CSGAは36名で実施した。現在、患者背景、治療効果との関連を調査中である。高齢者機能評価に基づくリスク因子の把握とそれに基づく介入により、治療アウトカムの改善につながることを期待される。患者本人が抱えている生活機能障害を把握し、治療方針決定に際して必要な支援を調整、介入するプロセスに活用することが可能である。診療プログラム開発のために重要な患者背景把握ツールと考えられた。

A. 研究目的

日本人高齢がん患者に対する診療プログラムを開発するために、身体的・精神的・社会的多様性を把握することは重要である。多様な背景を把握し、必要な介入法を開発することが求められている。今回は、がん薬物療法を行う固形がん患者において、高齢者機能評価（スクリーニングおよび詳細な高齢者機能評価）を行い、その背景を探索することを目的とした。

B. 研究方法

概要

杏林大学病院腫瘍内科を受診した固形がん患者において、高齢者機能評価のスクリーニングツールとしてG8、VES-13、担当医の判断にて、詳細な高齢者機能評価(CSGA、MMSE、FAB、CGA-7)を追加して行った。

CSGAの開発経緯

Cancer specific geriatric assessment (CSGA)は、高齢者機能評価をがん患者専用に調整し、背景情報(年齢、性別、婚姻状況、同居者、就労、教育歴)と7つの項目(身体機能、内服薬、併存症、抑うつ、社会活動機能、社会的支援、栄養)から構成されている。これまでに、原版(英語)を日本語に翻訳し、

バックトランスレーション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た(厚生労働省がん臨床研究事業、平成23-25年度「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」)。なお、原版の変更に伴い、日本語版の改訂を行い(日本医療研究開発機構革新的がん医療実用化事業、平成26-28年度「高齢がんを対象とした臨床研究の標準化とその普及に関する研究」)、次年度にはタブレット端末に反映する予定である。

実施には専任の臨床心理士等が付き添い、タブレットPCのタッチパネルボタンを用いて患者自身が回答する。

CSGAの各項目について

1-1 身体機能

以下6つのサブドメインから構成される。

(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。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ている。米国で在宅高齢者6000名以上の追跡調査に用いられており、信頼性・妥当性とも検証されてい

る。

(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。

(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。

(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であり、スコアは 0 点から 100 点までである。高スコアほど患者の ADL が高いことを意味する。患者の予後の判定、活動能力の変化の測定などに用いられる。

(5) Timed Up and Go (TUG) test :

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。通常は肘掛け椅子を置き、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。

(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。

1-2. 内服薬

現在内服中の薬剤を一覧で記載する。CSGA 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日本老年医学会による「高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物リスト」に沿ってリスク評価を行う。

1-3. 併存症 Physician Health Section

OARS Comorbidity scale ; OARS 調査のうち、併存症調査に用いられた自記式質問票で、併存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。

1-4. 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 項目に絞ってスクリーニングに特化させた質問形式であり、5 分程度で施行可能である。日本語版も作成され、信頼性・妥当性とも検証されている。

1-5. 社会活動機能 : 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。この尺度もまた信頼性・妥当性とも検証されたものである。

1-6. 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。

1-7. 栄養 : Body Mass Index (BMI)

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。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。

(倫理面への配慮)

高齢者機能評価は、質問票を用いるアンケート形式であり、有害反応などの危険はないが、質問内容によっては、患者家族に不快感情等を発生する可能性がある。質問内容の説明を十分に行い、同意を得て実施し、身体・精神的苦痛が生じた場合は中止とし、必要があればその後の対応も考慮することとしている。

C. 研究結果

2013 年 4 月から 2017 年 10 月に当科で初診患者は計 948 名で、このうち VES-13 (2013 年 4 月 ~) は 910 名、G8 (2015 年 10 月 ~) は 665 名で実施された。さらに CSGA は 171 名で実施された。(2017 年 4 月から 2018 年 3 月までの期間では、初診患者は計 318 名で、VES-13 は 318 名、G8 は 317 名、CSGA は 36 名で実施)

現在、患者背景、治療効果 (奏効割合、生存期間、有害反応、緊急入院、救急外来受診、治療完遂割合、治療強度等) と高齢者機能評価項目との関連を調査中である。

D. 考察

当科では、初診時に問診票と同等の扱いで VES-13 および G8 を実施し、さらに、脆弱性が疑われた場合に CSGA を追加している。

これまでの検討で、各検査尺度により、通常診察では不明であった背景を把握することにつながると考えている。がん治療に必要な支援体制を構築するための多職種連携を促進するための共通言語になりうる印象を得た。

詳細な CSGA を実施する場合、医療面談という人的・時間的負担が生じるが、医師、看護師以外のスタッフが時間をかけて対応するため患者家族の傾聴の場にもなっている。

高齢者機能評価の実施とそれに基づく介入に意義があるかは、計画中の他試験等の結果を待たなければならないが、診療支援プログラム開発にあたり、意思決定における重要な患者背景把握となっていることが考えられた。

E. 結論

全身化学療法を行う固形がんにおいて初診時のスクリーニングツール、さらには詳細な高齢者機能評価を行った。患者本人が抱えている生活機能障害を把握し、治療方針決定に際し必要な支援を調整、介入するプロセスに活用することが期待される。診療支援のための重要な患者背景把握ツールと考えられた。

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（英語論文）

1. Kaibori M, Nagashima F, et al. Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Ann Surg. 2017 Sep 15.
2. Hayashi N, Nagashima F, et al. Clinical effectiveness of geriatric assessment for predicting the tolerability of outpatient chemotherapy in older adults with cancer. J Geriatr Oncol. 2018 Jan;9(1):84-86.

論文発表（日本語論文）

1. 前野 聡子, 長島 文夫, 他: 高齢者ががん治療. 腫瘍内科. 19:101-106, 2017
2. 岡野 尚弘, 長島 文夫, 他: 【がん診療-内科医が知りたい30のエッセンス】内科医が知っておくべきがん患者のマネジメント 高齢者のがん診療における注意点を教えてください. 治療適応はどのように判断しますか. Medicina .54:1286-1289, 2017
3. 長島 文夫, 他: 【がん患者の併存疾患を理解する】併存疾患を理解する 加齢に伴う変化. がん看護. 23:27-30, 2018
4. 長島 文夫, 他: 【エキスパートオピニオン: 超高齢者の肝胆膵疾患診療】 超高齢者における病態の特性、治療の適応、治療の実際 膵疾患 超高齢者膵癌に対する化学療法. 肝・胆・膵. 74:449-454, 2017
5. 松島 英之, 長島 文夫, 他: 【超高齢者(80歳以上)の胆膵疾患診療を考える】 高齢者総合機能評価を用いた高齢者肝胆膵外科治療方針の提案. 胆と膵 .38:217-225, 2017
6. 前野 聡子, 長島 文夫, 他: 老年腫瘍学. 癌と化学療法 44:97-101, 2017
7. 野崎 江里子, 長島 文夫, 他: 【高齢がん患者のリスクアセスメント】 高齢者のがん治療に影響を及ぼす背景因子. 癌と化学療法 .45:8-11, 2018
8. 山内芳也, 長島文夫, 他: 「高齢がん患者の機能評価」. 外科と代謝・栄養 52(1): 17-22, 2018

学会発表

1. 長島 文夫, 他: シンポジウム <「それぞれの癌」超高齢社会の癌治療 理想と現実 > 消化器がんの治療の限界と問題 .第55回日本癌治療学会学術集会 2017年10月21日、横浜
2. 長島 文夫: シンポジウム <フレイルとサルコペニア 介入研究への展望 > がん臨床研究における高齢者研究について. 第59回日本老年医学会学術集会 2017年6月16日、名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況

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。