

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発
に関する研究

研究代表者 小川 朝生 国立研究開発法人国立がん研究センター
先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野 分野長

研究要旨 高齢がん患者のがん治療上の課題の解決を図り、がん診療連携拠点病院において実施可能な簡便で効果的な意思決定支援プログラムを開発する事を目指して検討を行った。二年目は、高齢者のがん診療の現状を踏まえ、意思決定支援の問題解決を図るための介入方法を検討した。介入場面を絞り、意思決定支援のプロセスを提示する教育資料の開発を行い、実施可能性の評価方法を検討した。

**研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名**

小川朝生	国立がん研究センター先端医療 開発センター精神腫瘍学開発分 野 分野長
長島文夫	杏林大学医学部内科学腫瘍科 教授
濱口哲弥	埼玉医科大学国際医療センター 医学部・教授
海堀昌樹	関西医科大学 外科学講座 准 教授
奥村泰之	公益財団法人 東京都医学総合 研究所 精神行動医学研究分野 心の健康プロジェクト 主席研 究員
田代志門	国立がん研究センター社会と健 康研究センター生命倫理・医事 法研究部 部長
平井 啓	大阪大学人間科学研究科 准教 授
渡邊真理	公立大学法人横浜市立大学 医 学部看護学科 がん看護学 教授
稲葉一人	中京大学法務総合教育研究機構 教授
松井礼子	国立がん研究センター東病院薬 剤部 副薬剤部長
五十嵐隆志	国立がん研究センター東病院薬 剤部 薬剤師

A. 研究目的

超高齢社会を迎えたわが国では、65歳以上人口が3459万人（総人口比27.3%）、75歳以

上人口も1685万人（総人口比13.5%）（2016年10月1日現在 総務省調べ）となった。今後団塊の世代が後期高齢者に入る2025年までには、都市部を中心に高齢者の人口が1.5-2倍程度に急増することが推測されている。特に、後期高齢者は、何らかの医療を受けつつも、比較的自立した社会生活を営む（Vulnerable Elders）場合が多く、どのような支援方法望まれるのか、治療が必要となった場合には治療の適応はどのようにすればよいのか、等議論の焦点となっている。

従来、がん医療を検討するうえで、がんという疾病を中心に検討がなされ、加齢の問題については意識されることが少なかった。しかし、がんの本態は、遺伝子変異であることから、がんの罹患と加齢には強い相関がある。2015-2019年に想定されるわが国のがん患者数では、男性の80%、女性の70%が65歳以上である（国立がん研究センター がん情報サービス がん登録・統計）。今後がん患者数の増加も見込まれるが、それは高齢者が中心であることも併せて考えると、がん医療は高齢者医療でもあることは明らかである。

2017年に策定された第3期がん対策推進基本計画において、高齢者のがん対策は2項目、高齢者のがん診療に関する診療ガイドラインを策定した上で、診療ガイドラインを拠点病院等に普及することを検討する、

ライフステージに応じたがん対策 国は、認知症等を合併したがん患者や看取り期における高齢のがん患者の意思決定の支援を図るための方策を策定する、高齢のがん患者の意

思決定の支援に関する診療ガイドラインを策定し、拠点病院等に普及することを検討するに分けて示された。今後、本基本計画をもとに、がん治療ならびに意思決定に関する指針を定め、治療の標準化を目指した取り組みが検討されている。

本研究では、高齢がん患者のがん治療上の課題ならびに、患者・家族の医療ニーズを網羅的に明らかにするとともに、がん診療連携拠点病院において実施可能な簡便で効果的な意思決定支援プログラムを開発し、実施可能性を確認し標準化する事を目的とし、以下の検討を進めた。

B. 研究方法

高齢者のがん診療の現状と課題の把握と対応を目的に、

高齢者のがん診療の実態把握と診療の質の改善に関する検討

高齢者のがん診療を支援する看護師・ソーシャルワーカーが捉える困難感と課題

高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

レセプトデータを活用した高齢がん患者の入院治療における実態把握

高齢がん患者に対する意思決定支援に関する研修プログラムの開発

Clinical nudge の倫理的検討

高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの評価

療養生活に関する簡便な意思決定能力評価ツールの開発

について調査・検討を進めた。

高齢者のがん診療の実態把握と診療の質の改善に関する検討

内科と外科、臨床研究の場面で検討した。

(1) 内科

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。

(2) 外科

術前、術後における高齢者の身体的、精神心理学的評価や認知機能の問題提起を

行いながら、高齢肝臓がん患者に対する手術適応について検討を加えた。

1) Annual Report を用い外科治療における高齢者の手術の現状を把握し、特に根治手術が可能な高齢がん患者の選択基準はどこにあるのか、高齢者総合機能評価を踏まえ、文献的検索及び解析を行った。

2) 手術の諾否はだれが判断すべきなのか？ 高齢者肝胆膵領域がんの手術に関する患者側の問題点を、国内外の論文より文献的検索及び解析を行った。MMS(認知症スクリーニング検査)の数値を基準に考察を行った。

3) 手術合併症を予測する因子は何か？ 高齢者肝胆膵領域の合併症率やその予後の予測は如何にして判断すべきなのか、患者リスクについて、文献的検索及び解析を行い、術後の予後・合併症、手術適応と今後の課題について、参考文献と我々の全日本規模のコホート研究での検証を行った。

4) 年齢により手術成績は異なるのか？

(3) 臨床研究

現在進行中の高齢がん患者を対象としたがん薬物療法のランダム化第Ⅲ相比較試験の症例登録の実態を調査した。

高齢者のがん診療を支援する看護師・ソーシャルワーカーが捉える困難感と課題

本年度は、高齢者看護の専門家のベストプラクティスを鑑みて、作成した意思決定支援ツールの内容妥当性と表面妥当性を確認することを目的とした。

都内・神奈川県内の施設に勤務する高齢者看護の専門家である老人看護専門看護師、精神看護専門看護師、認知症看護認定看護師を対象者に、高齢がん患者または高齢患者との意思決定に関する面談場面を想起し、身体的側面、認知機能も含めた精神的側面、社会的側面についてアセスメントの実際をヒアリングした。収集したデータを基に内容分析にて、高齢者看護の専門家による意思決定支援に関するベストプラクティスを抽出した。

高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

高齢者における経口抗がん剤の服薬ア

ドヒアランスを把握するため、後方視的調査を実施した。S1 単剤による胃がんの術後補助化学療法が施行されており、薬剤師外来を受診している患者を対象とした。

レセプトデータを活用した高齢がん患者の入院治療における実態把握

認知症を有する人は、痛みの訴えを十分にできないことから、疼痛管理をする必要がある場合であっても、オピオイド等の鎮痛薬が十分に処方されていない可能性がある (Shen et al, 2018)。しかし、これまでの研究では、オピオイド等の鎮痛薬の処方状況は不透明であった。本研究では、メディカル・データ・ビジョン株式会社が保有している DPC データベース (366 病院を含む) から、匿名加工情報の提供を受けた。適格基準は、肺がんに対する手術 (腹腔鏡手術を含む)、大腸がんに対する Miles 手術 (腹腔鏡手術を含む)、あるいは大腿骨頭置換術を受けた入院、入院日は 2014 年 4 月 1 日から、退院日は 2018 年 3 月 31 日までの入院、入院時年齢は 65 歳以上、とした。

高齢がん患者に対する意思決定支援に関する研修プログラムの開発

手続き 昨年度実施したインタビュー調査の結果を精査し、教育プログラムに組み込むべき内容やコンテンツの表現方法などを議論した。また、作成したプロトタイプを随時多方面から確認し、議論を行いながら改定を行なった。

開発コンテンツ 医療者を対象とし、1 回 90 分で完結する研修教材を開発した。研修室の前方にスライドを投影することを前提とし、知識提供とその内容を応用する個人ワーク教材を順に提示する構成である。主な受講対象は「意思決定支援の必要性を感じているものの、適切に対応については困難を覚えている医師」と想定し、開発の基盤となるプロトタイプを作成した。

Clinical nudge の倫理的検討

高齢がん患者に対する意思決定支援ツールの倫理的妥当性に関わる論点である clinical nudge (患者に一定の選択の余地を残しつつも、望ましい方向に誘導すること) の倫理的正当化に関する文献を網羅的

に収集し、内容の分析を行った。

高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの評価

診療プログラムを開発する前提として、高齢者がん患者の意思決定支援が必要となる (意思決定能力がない場合がある) と、関連する領域での厚生労働省平成 30 年 6 月の「認知症の人の日常生活と社会生活の意思決定支援のガイドライン」は高齢者・がん患者にも適応されるが、そこでの議論は、重なりあう関係にあるので、その関係性等を調べた。

関連するガイドラインの評価をし、更に、高齢者がん患者への適応について、研究者間で検討した。

療養生活に関する簡便な意思決定能力評価ツールの開発

日常診療や日常生活上重要な領域 (生活上の支援、特に独居が可能かどうかの判定) を中心に、意思決定支援場面で使用可能な、機能的能力の評価ツールを検討した。

(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した。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、書面にて同意を得た。

本研究では、高齢者を対象としており、研究参加のインフォームド・コンセントにおいて意思決定能力が低下をしている場面が生じうる。しかし、これらの患者を本研究から除外することは、軽度の認知症をもつ患者のみの登録となるなど偏りが生じ、臨床上の課題が抽出されない危険性が生じうる。一方、対象とする調査はインタビュー調査等観察研究が主であり、予測される有害事象として身体的問題が生じる可能性はない。

以上の理由により、本研究に対する患者の理解が不十分と研究者が判断したときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3

号)第5章第13代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手續等」および「代諾者からのインフォームド・コンセントに関する細則 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合」に則り、代理人から文書による同意を得て調査を実施する。あわせて、調査までの待機中および調査期間中にも、本人に説明する機会を持ち、インフォームド・アセントを得るよう努めた。

C. 研究結果

高齢者のがん診療の実態把握と診療の質の改善に関する検討

(1) 内科

2018年4月から2019年3月の期間で、杏林大学附属病院腫瘍内科初診患者のうち、286名でVES-13を実施、285名でG8を実施した。詳細なCSGAについては計10名で行った。

(2) 外科

外科的治療が第一選択肢である固形がんにおいて、高齢者と非高齢者の比較を文献解析により行った。

1) 根治手術が可能な高齢患者を選択するには、PS (performance status)が良く高齢者総合機能評価 (comprehensive geriatric assessment: CGA)での身体機能評価、精神心理学的評価や、認知機能評価の包括的評価で問題ないとされる症例が選択されるべきである。

Annual Report 2015.日本消化器外科学雑誌より、2014年12月31日までの4年間にNational Clinical Database(NCD)における消化器外科領域に登録された消化器外科専門医115術式の総数の内訳は以下の表のとおりである。

男女比は全体で約6:4であり、年齢区分で見ると、全体の16.0%が80歳以上であった。(表1)

特に、(表1)でみられる通り、結腸、直腸、肛門歳以上の比率が高かったことが報告され、今後は更なる増加が推測される。

高齢者の身体機能は個人差が大きく、年齢のみを理由に手術の適応を無と判断することは難しい。高齢者がん手術適応は各臓器術式での各論を参照いただきたい。高齢者がん手術は非高齢者手術と比較して

術後合併症、術後入院期間や術後死亡などのリスクが高いとされており、外科治療を行う上では術前のリスクをできるだけ正確に評価することが必要である。従来からperformance status (PS)をはじめ、いくつかの術前評価法が用いられているが、高齢者の多様性を考慮した術前評価の確立が求められている。高齢者の個人差や多様性を捉える方法として、老年医学領域では高齢者総合機能評価 (comprehensive geriatric assessment: CGA)が広く用いられている。これは身体機能評価、精神心理学的評価や認知機能評価を包括的に組み合わせた生活機能障害を総合的に評価する手法であり日本人の高齢者評価の計測尺度を開発・検証し、がん薬物療法・緩和医療・がん手術への応用を検討するものである。現段階では術前のCGA(表2)が術後せん妄を含めた術後合併症や在院日数のみならず、術後の予後予測にも有用であり、手術適応や術式の選択などの治療戦略の決定にも有用であるとする報告がされているが、本邦での高齢者がん手術に最も適したCGAの選定や術前評価結果に基づく介入法の検討などが高齢者がん手術の適応を正確に評価するためには必要である。

2) 意思決定ができる認知能が保たれていれば手術の諾否は高齢であっても患者自身がすべきである。

MMSで18以上であれば、インフォームドコンセント(IC)に対応できる。また15以上あれば家族や支援者の支援を得てICをとることが可能な場合がある。すなわち一定の認知障害のレベルであれば、それに応じた意思決定支援を行うことで対応が可能である。ただ、認知障害の進んだ患者に対する手術、とくに根治を目指した侵襲的な手術をする際は、認知障害による余命とがんによる予後を検討し、家族や代諾者と議論をしたうえで手術の適応を決定する。

3) 緊急手術は年齢とともに合併症率、術死が増加し、術前の栄養状態は合併症の予後予測に有用である。

緊急手術後の合併症は年齢とともに増加し、非高齢者に比し3倍にのぼる。したがってできる限り、選択的手術を心がける事が重要になってくる。

またそれと共に、術前の栄養状態のアセ

メントは、手術合併症、予後の予測に有用である事も明らかであった。高齢者は潜在的に低栄養状態であり、術後の合併症率が非高齢者に比べ高くなる。簡単な栄養状態を把握するツールとしてはMNAがあり、検査では血清アルブミン、prealbumin (transthyretin) が栄養状態を反映する。高齢者には糖尿病合併が多く、創傷治癒はコントロールの悪い糖尿病患者で遅延し、栄養障害はさらにそれを助長する。

対策としては栄養状態の悪い患者には経腸栄養やTPNを行う。アルブミン製剤の輸注はアミノ酸の供給源としては極めて効率が悪く、術後の合併症の改善にはつながらない。

経口あるいは栄養チューブで、胃腸を使っている栄養管理は、神経障害や安定剤を服用している高齢者には誤嚥性肺炎の危険性が高まるので、頻繁な観察を要する。

4) 年齢にかかわらず、がんに関連した長期生存は同じである。高齢、非高齢にかかわらず大半の固形がんにおいては外科的切除が治療第一選択肢である。がんに関連した生存率は年齢により大きな差はなく、非劣性が証明されているのである。ただ、高齢者は寿命が短いので、がん種にかかわらず全体の生存期間は非高齢者に比べ短い。

術後合併症発生率および死亡率ともに、超高齢者群、高齢者群、非高齢者群の3群間に有意差を認めなかった。術後せん妄は超高齢者群、高齢者群に有意に多く、無再発および累積生存率も3群間に有意差を認めなかった。超高齢者で8例中5例、高齢者群で16例中6例ずつ肝癌以外の他病死がみられた。高齢者の年齢区分は70歳が多く、術後合併症発生率、入院死亡率は高齢者と非高齢者で有意差を認めなかった。無再発生存率および累積生存率でも10論文で両者に有意差を認めなかったのである。

2017年11月から2018年4月までの6ヶ月における登録状況を施設にアンケート調査した。回答割合は80%であった。適格条件に合致した症例数は81例、うち担当医による説明が成されたのは43例(53%)であった。このうち17名(40%)が同意した。研究者の説明割合は調査毎に60%

65% 53%と、他の同グループの臨床研究に比較して低迷している。これは高齢者やその家族への臨床研究の説明に障壁があることが示唆される。

高齢者のがん診療を支援する看護師・ソーシャルワーカーが捉える困難感と課題

高齢がん患者または高齢患者との意思決定に関する面談場面において、身体的、精神的、社会的な側面について、患者の言動や行動、表情や態度など、主観的・客観的にアセスメントを行っていた。具体的には、会話、外見、行動、社会的側面、生活の視点があげられた。

これらを治療後または治療を受けなかった場合にどのように変化するかを看護の視点でアセスメントし、必要に応じて社会資源の調整の検討へとつなげる必要性があげられた。

高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

薬剤師外来での指導記録を後方視的に調査し、高齢者群、非高齢者群での比較を行った。患者数は44名、処方されたS1の服薬回数は9788回(非高齢者2688回、高齢者7100回)であった。服薬間違いを起こした患者は非高齢者4名(30.8%)、高齢者13名(41.9%)であり、高齢者で服薬間違いが多い傾向が見られた。服薬間違いの内容は、高齢者・非高齢者ともに「服薬忘れ」が最も多かった。高齢者では「休薬忘れ」や「自己判断によるスケジュール変更」、「過剰服薬」など、在宅での治療継続に問題があると思われた事例が存在した。

高齢者では服薬忘れ時の対応や副作用発症時の対応など、事前に説明がされていても適切に対処出来ていない事例があった。

レセプトデータを活用した高齢がん患者の入院治療における実態把握

上表に、32,411件の入院に関する集計結果を示す。認知症の割合は、術式ごとに大きく異なっていた。肺悪性腫瘍手術では6.4%、胸腔鏡下・肺悪性腫瘍手術では3.5%、Miles手術では6.2%、胸腔鏡下・Miles手術では5.1%、大腿骨頭置換術では47.8%であった。

高齢がん患者に対する意思決定支援に関する研修プログラムの開発

1) 教育プログラムの全体像

教育プログラム全体を通しての学習目標を設定した。意思決定支援で困難となる課題とその対応と、高齢者の認知特性を知ることとに焦点化することとした。これは、認知症として診断がついている・いないとは別軸に、「認知症であっても、たとえば記憶障害への補助を行えば意思決定が行える場合もある」といったインタビューでの声を反映している。また、意思決定支援には意思形成・意思表明・意思実現といった異なる段階があることを明確にし、インプットとアウトプットのそれぞれに応じて、支援者に必要とされるスキルが異なることを意識できるように設計した。そのためには、ベースとなる患者理解(=アセスメント)が重要であることをより強調するプログラムとしている。この結果、主たる学習目標として、「意思決定における医療者・患者の特性を知る」「患者アセスメントの必要性・方法を知る」「患者アセスメント結果に応じた対応のコアスキルを知る」の3つを採用した。

この学習目標のもと、プログラムの構成を三部構成とし、初めに包括的アセスメントの重要性とその視点、つづいてアセスメント結果に合わせた支援者の行動(スキル)、最後にそれらを統括した意思決定支援のあり方についての知識提供とワークを設定した。医療者と患者の間で生じる意思決定の過程における特性については、各セクションで随時触れることとしている。

2) 包括的アセスメント

インタビュー調査から収集された、専門医たちが診察中に着目しているポイントを整理し、アセスメントの対象を大きく「身体機能」「認知機能」「生活価値観」の3つに分け、その他「環境」として情報を整理するアセスメントシートを開発した。順に、治療に耐えうるかどうかといった判断指標になること、患者への情報を提供する際や患者の言動を読み取る際の指標となること、示された意思が患者の生き方に沿っているかの基準になることに資する観点である。

また、診察時間という限られた時間に情報を読み取るため、多くの専門医が有用と

してあげたアセスメント項目(観察事項や質問事項)を抽出して受講者に伝えられるよう、アセスメントシートに必要な最低限の項目をまとめた。

3) 意思決定支援のスキル

アセスメント結果に応じた意思決定支援を行うために必要なスキルについては、インタビュー調査から抽出された、高齢者患者に対するコアスキルの5つを、習得すべきスキルとしてコンテンツに採用した。その5つとは、身体機能アセスメント:治療がそもそも適応できるかの判断、認知機能アセスメント:支援の方法やレベルの調整の判断、効果的な説明:情報提供・理解促進におけるスキル、相手に合わせた情報調整:患者ならびにその周囲の支援者へのインプットスキル、チーム医療による環境調整:意思表明ならびに実現の支援、形成段階の促進・阻害要因の整理である。

Clinical nudge の倫理的検討

本年度も昨年度に引き続き、班会議への参加等を通じて広く高齢がん患者の意思決定支援に関わっている医療者と問題意識を共有しつつ、clinical nudge の倫理的正当化に関する論点を検討した。

そこで本研究課題では、clinical nudge の倫理的正当化に関する先行研究を網羅的に収集し、論点整理を行った。特に本年度は、患者の最善の利益(best interest)によってclinical nudge を正当化しようとする Gorin らの議論に着目し、臨床現場で使用されるツール開発における倫理的配慮の要点を検討した。

高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの評価

前記認知症の人の日常生活・社会生活の意思決定支援のガイドラインを加工してチェックリストとした。

療養生活に関する簡便な意思決定能力評価ツールの開発

意思決定支援のプロセスに関する知識が普及していないことから、まずは適切なプロセスを踏まえた支援はどのようなものかを伝えることを優先して扱うこととした。高齢がん患者の意思決定の支援場面には、医療同意のほか、日常生活、社会生

活が含まれるが、今回は外来・入院を通して一貫して出てくる服薬管理の場面を採用した。

意思決定支援の適切なプロセスを順序立てて伝えるために、支援ツールは、評価にも支援用にも使用可能であることを目指し、ワークシートの形式を採用した。病棟看護師、ソーシャルワーカーの意見を踏まえつつ構成した。そのうえで、意思決定能力評価のプロセスを加え、本人の価値観との一致、および表明の一貫性を確認する作業を加えた。また、本人の積極的な意思決定への参加を促すためにも、現状把握と動機付けを強化することとし、原案を作成した。

D. 考察

高齢者のがん診療の実態把握と診療の質の改善に関する検討

(1) 内科

杏林大学病院腫瘍内科では、がん薬物療法を導入する場合に、VES-13 および G8 を実施し、脆弱性が疑われた場合に CSGA を追加して評価を行っている。トレーニングを積んだスタッフが医療面接として対応する必要があるが、外来での実施は問題なく、介護保険への活用など介入の基礎資料として利用している。

2018年5月に米国臨床腫瘍学会から、脆弱な高齢者のがん薬物療法におけるガイドラインが公開され、高齢者機能評価の実施（具体的な評価ツールも例示）が推奨され、評価に基づき適切な介入を行うことも推奨された。また、VES-13 および G8 は予後予測に有用であると明示された。

本邦における高齢者機能評価の実践的な活用法の確立や意思決定支援プログラムの開発が重要となってきた。日本臨床腫瘍学会老年腫瘍学ワーキンググループは2019年3月21日に老年腫瘍学教育セミナーを主催し、100名を超える医療スタッフ（医師、看護師、薬剤師等）が参加し、グループワークにおいて症例検討を行った。意思決定支援の実際について理解が得られたと同時に、解決すべき課題についても知見が得られた。本研究班で作成している意思決定支援プログラムとも共有化できる部分が多いと考えられ、他の研究班とも連動して普及法を含めた開発を進める。

(2) 外科

高齢者肝細胞癌肝切除において、術後短期および長期成績は非高齢者と比較して有意差を認めなかった。高齢者肝細胞癌肝切除は非高齢者と同等の基準で手術適応を決定でき、安全な手術が可能で、根治性も期待できると考えられた。

(3) 臨床研究

高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に理解していく際に非高齢者と比べておおきな障壁があることは、実臨床でも同様の問題があることを示唆している。よって本研究グループで模索している高齢がん患者に対する簡便で効果的な診療プログラムの開発が望まれる。

高齢者のがん診療を支援する看護師・ソーシャルワーカーが捉える困難感と課題

高齢看護の専門家のベストプラクティスで重要なことは、生活の視点を主観的・客観的評価を実施していることであった。意思決定支援ツール試作版で改善が必要なところを研究者間で協議し、生活の視点を含めた意思決定支援ツールを再度検討した。

意思決定支援ツールを効果的に活用するためには、医療者のレディネスの底上げが重要であり、教育とセットで検討していく必要がある。

高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

高齢者では服薬間違いを繰り返す事例が散見された。服薬が習慣化された患者でも他の行為によって忘失した事例があり、加齢によるワーキングメモリーの低下が疑われた。高齢患者の認知能力に依存した服薬管理では不十分であり、服薬支援装置や訪問薬剤師・看護師など患者本人の能力に依存しない服薬支援が必要であると考ええる。また、今回の調査では長期間アドヒアランス良好であった高齢患者が突然服用量を間違えた事例が2件あった。高齢者ではせん妄等により急激に認知能力が低下し、服薬管理が不能となることがあり、薬剤師外来等による継続した薬剤管理指導が重要であると考ええる。

レセプトデータを活用した高齢がん患者の入院治療における実態把握

本年度は、データの入手と固定化に研究時間を要した。今後、本研究により、認知症の有無ごとに、入院中のオピオイド等の鎮痛薬の処方状況が明らかになる。認知症を有している患者において、術後の疼痛管理が不十分であることが明らかになる可能性がある。

高齢がん患者に対する意思決定支援に関する研修プログラムの開発

本研究では、教育プログラムの開発を実施した。また、開発の途中ではプロトタイプを作成し、専門家数名からのヒアリングとディスカッションを経て、改善を進めている。

開発した教育プログラムでは、あえて「認知症の」支援とタイトルにはつけず、また内容についても明確に認知症に関する事項を取り上げていない。認知症の症状が現れているかどうかに関わらず、患者をアセスメントし、その結果に応じた情報提供と意思疎通を行うことを徹底することで、様々な側面で出現する認知機能の低下に対応していくことがこれからの医療者に求められることであると考えられるためである。また、アセスメントを徹底することで、身体的・認知的に治療に「のらない」患者について、他の専門家と連携して対応するという選択肢を取りやすくなり、それぞれに適切な医療を提供できるといった利点も考えられる。

今後の展望として、開発したプログラムの効果検証を行う必要がある。学習目標で挙げた点に関する自己効力感と有用性の認知といった指標を用い、医療者を対象とした実践研究を行いたいと考えている。また、本プログラムではインタビューから抽出したスキルのいくつかを「最低限」として紹介しているが、診察場面での使用しやすさや、汎用性の高さといった観点から他のスキルを含ませたほうがよいかといった検討も必要であると考えられる。

Clinical nudge の倫理的検討

Gorin らは従来のように「患者の真の選好 (authentic preference)」の実現に訴えて clinical nudge を正当化しようとする議論を退け、患者の最善の利益の実現としてナッジを正当化することができることを主張している。これにより、clinical nudge

の位置づけを、特に「決めきれない患者」のための対話プロセスを補完するものと位置づけることが可能となる。

この議論は、特に本人意思が不確かな場面では、最善の利益が重視されるため、高齢がん患者の意思決定支援においても一定程度応用可能な場合があると推測される。実際、Gorin らの議論を受けて、Blumenthal-barby らは小児領域における nudge の正当化を試みている。

以上の検討を踏まえて、clinical nudge 導入の際の倫理的留意点としては、(1) あくまでも患者にとっての「最善の利益」の観点からツール開発が行われること、(2) 対話プロセスの補完としての役割が明確化されること、の2点が重要であるとの暫定的な結論を得た。

高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの評価

約100項目のチェックリスト化した結果、高齢者がん患者についても重畳する点が多くあり、今後のチェックリスト等の作成に寄与する。

療養生活に関する簡便な意思決定能力評価ツールの開発

わが国の意思決定支援の質の向上に資する支援技術の開発を行った。今後、支援の妥当性・有効性を検討する予定である。

E. 結論

高齢がん患者の意思決定支援の現状を質的に検討し、その結果から、わが国の意思決定支援の質の向上に資する支援方法の検討を進めた。従来、高齢がん患者の意思決定支援の困難さは指摘されていたが、その困難の構成要素を検討し、意思決定支援のプロセスと組み合わせで解析を行ったのは初めてである。その結果、治療方針決定場面に留まらず、意思決定支援のプロセスに関しての情報不足が明らかとなった。これは、意思決定支援という言葉が、明確に定められず、研究者により異なる内容を指していた現状を反映している。

2018年に、厚生労働省が、「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」を公開した。わが国においては、治療場面での意思決定に関するガイドラインが厚生労働省並びに関連学会より公開されているものの、その多くは意思の推定が困難にな

った後の治療方針決定の指針を中心に記載しており、本人がいかに決めることを支援するかについて記載しているのは、この認知症の意思決定支援ガイドラインが唯一である。今後、意思決定支援の質の向上を図り、従来のガイドラインと整合性を保ちつつ補完する意思決定支援のプロセスを提示する取組みが求められる。

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（英語論文）

1. Okuyama T, Yoshiuchi K, Ogawa A, Iwase S, Yokomichi N, Sakashita A, Tagami K, Uemura K, Nakahara R, Akechi T. Current pharmacotherapy does not improve severity of hypoactive delirium in patients with advanced cancer: Pharmacological Audit study of Safety and Efficacy in Real World (Phase-R). The Oncologist (in press)
2. Ogawa A, Kondo K, Takei H, Fujisawa D, Ohe Y, Akechi T. Decision-Making Capacity for Chemotherapy and Associated Factors in Newly Diagnosed Patients with Lung Cancer. The oncologist. 2018;23(4):489-95.
3. Kaibori M, Nagashima F, Ogawa A, et al. Resection versus radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma in elderly patients in a Japanese nationwide cohort: Annals of Surgery. In press.
4. Ogawa A, Kondo K, Takei H, Fujisawa D, Ohe Y, Akechi T. Decision-Making Capacity for Chemotherapy and Associated Factors in Newly Diagnosed Patients with Lung Cancer. The oncologist. 2018;23(4):489-95.
5. Kako J, Kobayashi M, Kanno Y, Ogawa A, Miura T, Matsumoto Y. The Optimal Cutoff Point for Expressing Revised Edmonton Symptom Assessment System Scores as Binary Data Indicating the Presence or Absence of Symptoms. The American journal of hospice & palliative care. 2018 ;35(11):1390-1393.
6. Ogawa A, Okumura Y, Fujisawa D, Takei H, Sasaki C, Hirai K, et al. Quality of care in hospitalized cancer patients before and after implementation of a systematic prevention program for delirium: the DELTA exploratory trial. Support Care Cancer. 2018. PubMed PMID: 30014193.
7. Nakanishi M, Okumura Y, Ogawa A. Physical restraint to patients with dementia in acute physical care settings: effect of the financial incentive to acute care hospitals. International Psychogeriatrics. 2018;30(7):991-1000. doi: 10.1017/S104161021700240X.
8. Sakata N, Okumura Y, Fushimi K, Nakanishi M, Ogawa A. Dementia and Risk of 30-Day Readmission in Older Adults After Discharge from Acute Care Hospitals. Journal of the American Geriatrics Society. 2018;66(5):871-8. PubMed PMID: 29460284. doi: 10.1111/jgs.15282.
9. Hamamoto Y, Nagashima F, et al. Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database. Esophagus. 2018;15(2):109-14.
10. Sawaki M, Nagashima F, et al. Practice management for elderly patients with breast cancer: Findings from a survey by the Japan Breast Cancer Study Group. Nagoya Journal of Medical Science. 2018;80(2):217-26.
11. Kaibori M, et al. Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma With Bile Duct Tumor Thrombus: A Korea-Japan Multicenter Study. Ann Surg. 2018 Sep 13. (inpress).
12. Taniguchi, T., Tanimukai, H., Hirai, K., & Tajime, K.: A Pilot Study of Barriers to Psychiatric Treatment among Japanese Healthcare Workers. Medical Science & Healthcare Practice, 2(2): 66-77, 2018.

論文発表（日本語論文）

1. 小川朝生. 認知症の症状が進んできた段階における終末期ケアのあり方に関する調査研究事業 認知症の緩和ケア. 日本精神科病院協会雑誌. 2018 ;37(7):44-9.
2. 小川朝生. 急性期病院入院患者、認知症合併で治療アウトカム低下-多職種で支援するための教育プログラムを開発. 月刊薬事. 2018;60(11):9-11.
3. 小川朝生. 私の処方 せん妄. Modern Physician. 2018;38(8):896.
4. 小川朝生. 5.何か見えるといって徘徊する(せん妄). 月刊薬事増刊号 外来・病棟でよくみる精神症状対応マニュアル. 2018;60(10):104-11.
5. 小川朝生. コンサルテーションは梁山泊だよ. 緩和ケア. 2018;28(6月増刊号):134-6.
6. 小川朝生. 第3次がん対策推進基本計画について. 心と社会. 2018;49(2):86-95.
7. 小川朝生. うつ病・適応障害. medicina. 2018;55(11):1756-8.
8. 小川朝生. Non-convulsive status epilepticus(非けいれん性てんかん重積状態). 緩和ケア. 2018;28(5):367.
9. 小川朝生. 認知症がん患者への対応. 新薬と臨牀. 2018;67(11):62-9.
10. 小川朝生. 認知症をもつがん患者に対する医学的判断と治療的介入. がん看護. 2019;24(1):5-8.
11. 小川朝生. いまはこうする！急性期・一般病院的認知症対応 特集にあたって. 月刊薬事. 2019;61(3):25.
12. 小川朝生. Patient Reported Outcomeの臨床現場での取り組み. MONTHLY ミクス 2019;47(2):54-6.
13. 小川朝生. 認知症対応の現状. 月刊薬事. 2019;61(3):27-32.
14. 山内芳也, 長島文夫, 他. 【高齢者における代謝栄養管理】高齢がん患者の機能評価. 外科と代謝・栄養. 2018;52(1):17-22.
15. 小林敬明, 長島文夫, 他. 【高齢者医療ハンドブック-高齢者医療におけるダイバーシティへの対応】(第VIII章)高齢者のがん診療～実地医家の視点から～ 胃がん・大腸がん. 内科. 2018;121(4):887-91.
16. 前野聡子, 長島文夫. 【診断と治療のABC[137]フレイル】(第3章)各種病態とフレイル がんとフレイル. 最新医学. 2018;別冊(フレイル):107-12.
17. 前野聡子, 長島文夫. 【老年医学(上)-基礎・臨床研究の最新動向-】老年医学領域の高度医療・未来医療 高齢者のがん医療の進歩. 日本臨床. 2018;76(増刊5 老年医学(上)):255-9.
18. 黒澤貴志, 長島文夫, 他. 【後期高齢者へのがん薬物治療】後期高齢者に対するがん薬物治療の問題点. 臨床腫瘍プラクティス. 2018;14(4):241-8.
19. 長島文夫, 他. 膵・胆道癌高齢患者に対する積極的抗癌治療. 膵・胆道癌 Frontier. 2018;7(2):64-71.
20. 前野聡子, 長島文夫, 他. 高齢者に対する大腸癌化学療法の実際. 消化器・肝臓内科. 2019;5(1):17-23.
21. 前野聡子, 長島文夫. 高齢がん診療のあり方. Geriatric Neurosurgery. 2019 ; 31 : 19-22.
22. 海堀昌樹, 他. 高齢肝細胞癌に対する外科治療成績の現状と課題. 老齡医学(下)-基礎・臨床研究の最新動向-日本臨牀社, 368-373, 2018
23. 中里和弘, 志真泰夫, 宮下光令, 塩崎麻里子, 平井啓, 森田達也, 多田羅竜平, 市原香織, 佐藤眞一, 清水恵, 恒藤暁: ホスピス・緩和ケア病棟における患者と家族間の思いの言語化を支える家族支援 遺族調査による家族支援と「患者と家族との良好な関係性」および「ケアの全般的満足感」との関連性の検討. Palliative Care Research, 13(3) : 263-271, 2018.
24. 平井 啓: がん患者への Bio-Psychosocial Model によるケア. 心身医学会 58(3):231-36, 2018.
25. 大竹 文雄, 平井 啓(編著): 医療現場の行動経済学: すれ違う医者と患者, 東洋経済新報社(東京), 2018.
26. 平井 啓: 4 意思決定理論. 吉内 一浩(編): 今日から実践! 日常診療に役立つ行動医学・心身医学アプローチ. 医歯薬出版株式会社(東京). Pp.38-44, 2018.
27. 平井 啓: プレゼンの前の緊張をどのようにコントロールするか? 阿部 泰之(編著): 技術1割のプレゼン プレクラ! 標準テキスト. 中外医学社(東京). Pp. 176 182, 2018.

28. 平井 啓：問題解決技法．指導に活かす行動医学の視点．臨床栄養，132(6),737-740，2018．

学会発表

1. 小川朝生，化学療法は脳内グルタミン代謝に影響する．第3回日本がんサポーターケア学会学術集会（ポスター）；2018/9/1；福岡国際会議場．
2. 小川朝生，抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムと多施設クラスターランダム化比較試験．第3回日本がんサポーターケア学会学術集会（ポスター）；2018/9/1；福岡国際会議場．
3. 小川朝生，がん患者と家族のこころのケア．第16回日本臨床腫瘍学会学術集会（ペシエント・アドボケイト・プログラム）；2018/7/21；神戸市．
4. 小川朝生，がん治療中のせん妄への対応．第16回日本臨床腫瘍学会学術集会（シンポジウム）；2018/7/19；神戸市．
5. 小川朝生，高齢がん患者の意思決定支援．第60回日本老年医学会学術集会（シンポジウム）；2018/6/16 京都市．
6. 小川朝生，がん医療における緩和ケアチームの立場から．第60回日本老年医学会学術集会（シンポジウム）；2018/6/14 京都市．
7. 小川朝生，認知症の人の苦痛をいかにとらえるか．第23回日本緩和医療学会学術大会（シンポジウム）；2018/6/16 神戸市．
8. 小川朝生，サイコオンコロジーの将来．第114回日本精神神経学会学術総会（シンポジウム）；2018/6/22，神戸市．
9. 小川朝生，認知症患者の終末期医療．第114回日本精神神経学会学術総会（委員会シンポジウム）；2018/6/21，神戸市．
10. 小川朝生．急性期病院認知症対応の現状と対策．第68回日本病院学会．2018/6/28．石川県金沢市
11. 副島沙彩、西村知子、荻原莉穂、祢津晶子、榎戸正則、小川朝生，当院における禁煙外来の取り組み～禁煙成功に向けた課題と工夫～．第31回日本サイコオンコロジー学会総会（ポスター）；2018/9/21．金沢
12. 小川朝生、岩田愛雄、野畑宏之、柿沼里奈、上田淳子、日塔明宏，Mini-Cog 日本語版の開発．第31回日本総合病院精神医学会総会（ポスター）；2018/12/1．東京都江東区
13. 小川朝生，認知症をもつがん患者の支援．第12回日本緩和医療薬学会年会（ランチョンセミナー）；2018/5/27．東京都江東区
14. 小川朝生，がん患者のせん妄対策．第42回日本頭頸部癌学会；2018/6/15．東京
15. 小川朝生，認知機能障害とがん治療医療者と患者の意思決定．第31回日本サイコオンコロジー学会総会（セミナー）；2018/9/22．金沢
16. 小川朝生，がん医療におけるピアサポート知見の整理．第31回日本サイコオンコロジー学会総会（シンポジウム）；2018/9/22；石川県金沢市．
17. 小川朝生，認知症ケア加算と今後の課題 一般病院のベストプラクティス．第31回日本総合病院精神医学会総会；2018/11/30．東京都江東区
18. 小川朝生，医療における高齢者の意思決定支援 サイコオンコロジーの立場から．第31回日本総合病院精神医学会総会；2018/11/30．東京都江東区
19. 北村浩，長島文夫，他．Gemcitabine baseの化学療法を行った高齢者膵がんにおける有害事象と高齢者機能評価について第3回日本がんサポーターケア学会2018年8月31日，福岡
20. 前野聡子，長島文夫，他．海外高齢者がん診療ガイドライン活用の工夫 - 認知症をもつがん患者の実地症例から - 第3回日本がんサポーターケア学会 2018年8月31日，福岡
22. Masaki Kaibori．Treatment optimization for hepatocellular carcinoma in elderly patients in a Japanese nationwide cohort．Wakayama Medical University International Symposium2019(2019年3月22日、和歌山)
23. Masaki Kaibori， et al．Preoperative Assessment of Frailty Predicts Age-related Events after Hepatic Resection :A Prospective Multicenter Study．Wakayama Medical University

International Symposium 2019 (2019年3月22日、和歌山)

24. 海堀昌樹．高齢者・肝癌外科治療成績の現状．第118回日本外科学会定期学術集会(特別講演)(2018年4月5日、東京)
25. 海堀昌樹、他．肝癌研究会追跡調査よりみた高齢肝細胞癌に対する外科的切除の意義．第118回日本外科学会定期学術集会 アンコール発表(2018年4月5日、東京)
26. 海堀昌樹、他．高齢者肝癌切除術における高齢者総合機能評価を用いた術前栄養状態の意義．日本科代謝栄養学会第55回学術集会(シンポジウム)(2018年7月6日、大阪)
27. 海堀昌樹、他．肝癌研究会追跡調査よりみた高齢肝細胞癌に対する至適治療法の検討．第54回日本肝癌研究会(ワークショップ)(2018年6月29日、福岡)
28. 海堀昌樹、他．フレイルが高齢者肝切除術後合併症に及ぼす影響に関する多施設共同研究(中間報告)．第73回日本消化器外科学会総会(要望演題)(2018年7月12日、鹿児島)
29. 田代志門「どこまで「おせっかい」は許されるか 「保護からアクセスへ」の時代の意思決定支援」第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山(於 ANAクラウンプラザホテル富山) 2018年9月17日
30. 田代志門「意思決定支援を支援する臨床倫理サポートの試み」(於 グランドプリンスホテル新高輪) 2018年4月29日
31. 平井 啓：働き盛りのがん患者が「辞めないための意思決定支援」プログラムの開発，がんサイバーシップ研究成果発表会・セミナー，2019.1.18(東京)
32. 市田泰彦、五十嵐隆志、山口正和、小川朝生．高齢がん患者の経口抗がん剤治療における服薬アドヒアランスの実態調査、第28回日本医療薬学会年会、2018/11/25、神戸

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

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。