

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

がん薬物療法におけるプログラムの開発・検討

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 G8 および VES-13 を実施し、脆弱が疑われる場合には CSGA(Cancer-Specific Geriatric Assessment)、MMSE、FAB 等を追加して行った。2018 年 4 月から 2019 年 3 月までの期間で、VES-13 は 286 名、G8 は 285 名、CSGA は 10 名で実施した。生活機能障害を包括的に把握し、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できた。診療支援プログラム開発のために患者背景の基礎データとして整備中である。次年度に完成予定である意思決定支援プログラムを普及させるために教育セミナー等と連動することを検討していく。

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。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。診療プログラムを実際に導入するための教育セミナーへの展開についての調整を行う。

B. 研究方法

（1）高齢者機能評価の実施

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った（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」）。

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評に 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

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。

D. 考察

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際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。

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うことで、患者本人が抱えている生活機能障害を把握することが可能である。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・反映することが期待される。

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. Hamamoto Y, Nagashima F, et al. Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database. *Esophagus*. 2018;15(2):109-14.
2. 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.

論文発表（日本語論文）

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 前野聡子, 長島文夫. 高齢がん診療のあり方. *Geriatric Neurosurgery*. 2019; 31: 19-22.

学会発表

1. 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
2. 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

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。