

資料2

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

「高齢者のがんを考える会議3」議事録

テーマ： 「高齢者のがん医療 Q&A、各論」から vulnerable 高齢がん患者のマネジメント
ガイドライン作成に向けて

日時：2019年12月21日（土曜日） 13時00分～16時30分（180分）

場所：フクラシア東京ステーション D 会議室

参加者：別紙参照

招聘者：吉田雅博、阿部信一、奥山徹、室圭

1. 本会議の目的と進め方について

研究代表者の田村より以下の説明があった。

・高齢者のがん医療について継続的に教育・研究・診療についての課題を議論し、解決するための事業を展開する組織として1月19日、2019年に高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を設置した。

・同年2月16日、3月16日、高齢者のがん診療ガイドライン（GL）作成に向けて必要な基本的な知識・技術ならびに非医療者からの意見を聞くために研修会ならびに公開討論会を開催した。

・高齢者がん医療に関し、現時点で得られる情報を収集・解析し、臨床的な課題をQ&Aの形にまとめた総論を、2019年5月公開し、各論（各がん種における治療）のパブリックコメントの公募が終了した。

・以上より高齢者のがん診療指針を作成する基盤が整備できたことから、現在、医療の現場で課題となっている vulnerable（脆弱）な高齢のがん患者のための診療指針作成にとりかかるとにした。

ただ、個人差の大きい高齢者の診療指針の作成には、多くのハードルが立ちはだかることが予想されることから、モデルケースとして「脆弱な高齢大腸がん患者のための診療ガイドライン」を研究分担者、協議会委員を中心にして作成することを提案したい。本日はそのkick off 会議である。

2. GL 作成の考え方、作成方法

その基本、とくにエビデンスの乏しい領域に focus をあてて講演をいただいた。資料は別添。

・デルファイ法～がん患者におけるせん妄ガイドライン作成の経験から

名古屋市立大学病院 緩和ケア部 奥山 徹

・エビデンスの少ない領域のガイドライン作成～Mindsの作成プロセス

国際医療福祉大学市川病院、Minds 客員研究主幹 吉田雅博

3. 「高齢者がん医療 Q&A 各論」～大腸がんの治療

執筆を担当した3氏から下記それぞれの治療法について解説があった。

外科治療 司会 海堀昌樹（関西医科大学）

執筆者 吉田陽一郎（福岡大学）

放射線治療 司会 唐澤久美子（東京女子医科大学）

執筆者 室伏景子（筑波大学）

薬物治療 司会 相羽恵介（戸田中央総合病院）

執筆者 高橋昌宏（東北大学）

4. 「vulnerable」高齢大腸がん患者の診療指針に向けて症例提示と

ワークショップ

司会：田村和夫

1) 症例提示と論点 松岡 歩（名古屋大学）

症例が提示され、論点がまとめられた。

2) 提示された患者のマネジメントについて各グループ内での討論と成果発表

唐澤委員から放射線治療については、提示された症例には適応がないので議論する必要がないことを指示された。

Eグループから吉田陽一郎、高橋昌宏両委員からそれぞれ外科、薬物療法のCQが提案された。

CQ（外科治療）：根治手術がどのような患者に推奨されるか？

CQ（薬物治療）：術後化学療法がどのような患者に推奨されるか？

3) 総合討論・コメント

Q:松岡 DR：

エビデンスの乏しい領域でガイドラインを作成した場合、推奨のない「future research question」ばかりのガイドラインとなる可能性が高いが、そのようなガイドラインは有用か？

A:吉田雅博 DR（Minds）

エビデンスがほとんど無い領域でも、臨床現場で患者のアウトカムを改善することができる、将来解決すべき重要な臨床課題があるならば、それについてCQを設定し、システム

ティックレビューを行うことで(たとえ推奨が困難でも)「ガイドライン」と呼べる。その場合は推奨のない「future research question」ばかりとなる可能性はあるが、重要な臨床課題についてエビデンスがないこと、その領域での研究が必要であることに目を向けられるため有用である。

・佐伯班員からのコメント

大腸癌ガイドラインを手にして、患者の診療指針を考えると、必ずしも我々の疑問に答えはくれない。高齢者の場合、エビデンスも少なく、個人差も大きいことから、多くの臨床的な重要課題が考えられる。Minds のみにのっとして作成しようとする、無理があるので、フレキシブルに対応して、患者のニーズに応えられるものを作ってはどうか?たとえば、90歳の乳癌の患者で、局所麻酔でも腫瘍は取ることはできるが、術後のアジュバントが難しいと考えたときには、むしろ腋窩リンパ節の廓清を実施して、術後は何もしないという考え方もある。本症例も、術後のアジュバントをしないことを前提に積極的にリンパ節廓清をすることも考えられる。

Q:松岡 DR

ガイドラインは作成して終わりではなく、作成後も継続して評価、更新していくことが必要である。厚労科研は来年度で終了するが、その後の資金はどのようにするのか?

A:田村 DR

平成 21 年度の厚労科研に(テーマがあれば)応募するなど、継続可能性を検討する。

Q:松岡 DR

脆弱の定義、患者の背景、治療モダリティーら多くの組み合わせの患者を対象とするとなると、無限大の CQ が存在し、GL と言えるものができるのか?

そういった不明な、不透明なところを多々含んだ GL はそもそも科学的と言えるのか?

A:田村

それは、非高齢者であっても同じで、RCT で取り扱われる患者は、eligibility に合致した単純な症例だけである(通常、PS と臓器機能が良い例)ので話しは分かりやすそうだが、実は、右側の大腸癌と左側の大腸癌を層別して治療成績を検討しているかとなるとそれは無い(室 DR に確認)。また、社会経済的な側面や精神・神経的な側面について evaluate したうえでの試験は稀有である。

高齢者、非高齢者と異なる点は、そういったバックグラウンドを含め個人差が大きいことである。今回、そのところを GA で調査して診療指針に応用しようとしているわけである。無限大の CQ を立てることは不可能だし、診療の役には立たない。個人的には、GA のあと障害に応じて大きくいくつかのカテゴリーに分けて検討することは可能ではないかと考えて

いるし、非高齢者の試験よりもより診療の現場のニーズに応えることができるのではないかと考える。いままで誰もやったことがないので challenging であるが、経験豊富なエキスパートのコンセンサスを得ることで、科学性、妥当性、透明性・不偏性をできるだけ担保していくことを考えている。

一つの例として、

「脆弱性」には、フレイルに近いものから、健康なフィットに近い例までである。また、質・量とも GA の 3 ドメインによって異なる。次の 3 つのレベルあるいは大きく 2 つのレベルでも良いが検討し、決定し、それぞれに応じた対策を検討することは可能ではないかと思われる。

・身体的脆弱：認知・情動に問題のない身体的に柔弱な例

身体的脆弱性の程度 重度・中度・軽度

・認知・情動に障害：身体的に問題の無い例

認知・情動の程度 重度・中等度・軽度

・上記 2 ドメインの混合した脆弱 重度・中等度・軽度

田村のコメント：

非高齢者でバックグラウンドをほとんど無視して臨床試験をしているのと比べ、本研究ではそれをできるだけ取り入れてカテゴライズして課題に応える姿勢はむしろ評価できると考える。ご存じのように Temel らの転移非小細胞がんを対象とした治療研究で、緩和ケアの積極的な介入と通常介入では、うつ病の発症頻度の半減と OS の延長がみられている。ところが、通常薬物療法の RCT では、緩和ケアがどこまでされているか不明である等、言い出すと切りはない。そのあたりを無視しても有用かどうかを検討しているのがもっとも科学的な手法で行われる質の高い「臨床試験」とされているところは理解すべきである。

A：室 圭 DR（愛知県がんセンター）、大腸癌治療ガイドライン 2019（大腸癌研究会編）、作成委員からのコメント

脆弱な高齢大腸がん患者について、臨床現場で何らかの指針となるようなものは有用であると思われる。しかし、ここまでの議論からは、GL 作成は困難ではないか？エビデンスが少なく、ガイドライン作成が困難な領域では、臨床的提言、手引きといった呼び方も良く使われるので検討されてはどうか？

・唐澤班員からのコメント：

高齢者がん患者が治療を選択するにあたっては、自分の人生観や今後どのような生活、人生を送っていききたいかを良く聞いて、それをもとに診療指針を決定してはどうか？

A（コメント）：田村

とても大切な大事にしないといけないことである。ただ、本 GL 作成の方針としては、医

療者として患者に接する際、患者の状態からまず、医療者側がその患者にもっとも合った診療指針をいくつか用意し、患者の思いや人生観を尊重しながら議論のうえ、お互いに理解の上（納得は難しいかもしれない）最終決定をすることが良いのではないかと考える。（情に流され、当該患者の‘適正’と考えらえる診療指針を患者に提示できない可能性がある）。

・石黒 DR からのコメント

OS だけではなく、QOL や QALYs を含めたものが良いのではないかと

相羽班員コメント：

典型的な症例をあげてそれに対して CQ を立てて回答、解説を行うのは一つの良いモデルとなる。また、個人差が大きいことから、9つのカテゴリーに分けてはどうかとの案がでていたが、そういった枠組みで検討していくのもありではないか？いろいろ検討しながら5年、10年して適切な GL ができていくのではないかと思う。

・山本寛協議会運営委員（東京都健康長寿医療センター）老年医学の観点からのコメント：

高齢者は、原疾患の治療の検討だけではなく、患者が持っている背景を知り、その問題の解決に努力することも重要である。たとえば、先ほどの症例提示では、転倒がしばしばあるケースである。その原因を調査してそれに対して対応する必要がある。患者の住宅環境を調査し、四肢の筋力低下患者には、手すりや風呂の段差の解消、低いベッドの使用といった介入が必要である。すなわち GA を含めて評価は大事だが、それだけではなく改善できるところに対して介入をすることが重要である。

4) 阿部信一氏（東京慈恵会医科大学学術情報センター）日本図書館協会

文献検索（検索データベース：PubMed、医中誌Web、The Cochrane Library；CDSR、CCRCT）について概説があった。これは、高齢がん患者の治療を対象とした文献検索であり、vulnerable の key word は入っていないことを指摘された。

5. スケジュール

2020年

1月 GL 作成実施要項（スコープ、原則 Minds に沿って）を完成

2月～ 実施要項に基づいて GL を作成

8月

9月 内部評価、論文作成（日本語、英語）開始

10月 関連学会に意見を求める、パブリックコメント

11月 コンセンサス会議

12月 論文提出（日本語版、英語版）

2021 年度 厚生労働省科学研究補助金事業 公募課題が合致すれば
新規申請（他のがん種 GL の作成と検証）を試みる

2021 年

1 月以降 論文採択後

ASCO、ESMO ガイドライン委員会に endorsement 依頼

6. 「高齢がん患者のための診療ガイドライン」作成委員会設置

Guidelines Committee for elderly cancer patients

1) 高齢者がん診療ガイドライン作成のための統括委員会

がん種ごとの GL 作成委員会の設置や予算立てなど、質の高い GL を作成するために必要な準備運営する統括委員会を設置する。

(1) 統括委員会の構成

委員長 田村和夫

委員

外科系 海堀昌樹、佐伯俊昭

放射線治療 唐澤久美子

内科系 相羽恵介

その他関連領域から委員を検討

(2) 事務局

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」事務局

福岡大学医学部総合医学研究センター（2020 年 3 月 31 日まで）

NPO 法人臨床血液・腫瘍研究会内 田村研究室（2020 年 4 月 1 日より）

〒810-0004 福岡市中央区渡辺通 1 丁目 8-17-204

Phone+81-(0)92-406-4166, Fax+8-(0)92-406-8356

2) 「脆弱な高齢大腸がん患者のための診療ガイドライン」作成委員会の設置

Guidelines committee for the vulnerable elderly patients in colorectal cancer

日本のがん診療において、もっとも重要な課題の一つは、脆弱な高齢がん患者のマネジメントである。上述のように、GL 作成のための基盤整備を行ってきた延長上で、脆弱な高齢がん患者を対象とした診療指針を作成することにする。しかしながら、この領域はエビデンスが極めて少なく、系統だった指針は日本にはなく、海外でも限定的であることから、モデルケースとして大腸がんをとりあげ、Minds に沿った手順を参考に、患者・家族、診療の現場に役に立つ GL 作成を目指す。

(1) 作成にかかわる委員の選任

田村班班員・協力委員、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）委員
研究班、協議会の研究協力者（推薦者）
から統括委員会が選任

（２）作成にかかる費用

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」厚労科学研究費

（３）作成委員会委員とその役割

作成委員会は、６つのワーキンググループ（WG）から成る。前述のプロトコール作成に応じて、WG 委員の追加、入れ替え等が必要となるので、各 WG 内で協議のうえ適宜、追加や他 WG への変更、兼任を検討いただきたい。また、「大腸癌研究会」からの委員については同研究会で選考中である。

高齢者機能評価（Geriatric assessment、GA）Working group（WG）

GL 総論：「脆弱」の定義、GA ツールの選択を協議・決定する。

田村和夫 腫瘍内科 WG 長、研究代表者、Q&A 編集委員長
統括委員会

津端 由佳里 腫瘍内科 班員 2月16日 会議1でGAについて講演

山本 寛 老年医学 協議会運営委員、老年医学の立場から

小川朝生 精神腫瘍科 班員 高齢者の認知障害について研究

内科治療 WG

GL のポイント：がん薬物療法

相羽恵介 消化器内科 WG 長、班員、Q&A 編集委員、
統括委員会委員

高橋昌宏 腫瘍内科（消化器） 班員、Q&A 大腸がんの薬物療法執筆

松岡 歩 腫瘍内科 協議会運営委員 症例検討

今村知世 薬剤師 班員、Q&A 執筆者

（高齢者、臓器障害者における FU、Oxaliplatin、Irinotecan の PK/PD）

濱口哲弥 消化器腫瘍科 班員

大腸がん研究会(橋口陽二郎 GL 委員長)からの推薦委員 1-2 名

外科治療 WG

GL のポイント：手術療法

吉田陽一郎 消化器外科 WG 長、Q&A 執筆者

田中千恵 消化器外科 協議会外科委員会委員

吉田好雄 婦人科 協議会外科委員会委員

手術侵襲度評価と合併症

水野 樹 麻酔科 協議会外科委員会委員

大腸がん研究会(橋口陽二郎 GL 委員長)からの推薦委員 1-2 名

放射線治療 WG

GL のポイント：放射線化学療法、転移巣に対する放射線治療

唐澤久美子 放射線腫瘍学 班員、Q&A 編集委員、統括委員会委員

室伏景子 放射線腫瘍科 WG 長 Q&A 執筆者

全田貞幹 放射線治療科 Q&A 執筆者

大腸がん研究会(橋口陽二郎 GL 委員長)からの推薦委員 1-2 名

支持・緩和医療 WG

GL のポイント：腸閉塞、出血、リハビリテーション、食事療法、疼痛対策

石黒洋 腫瘍内科 WG 長、SR 支援

石橋英樹 消化器内科（内視鏡） Q&A 執筆者

山口 崇 緩和医療 協議会委員

辻 哲也 リハビリテーション科 班員

綿貫成明 看護師 協議会委員

桜井なおみ がんサバイバー（全がん連副理事長） 班協力者

医療経済 WG

GL のポイント：がん治療にかかる費用対効果から検討

清水久範 薬剤師 協議会医療経済委員会委員長

医療経済委員会委員、外部から数名選任