

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

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小川 朝生
平成30(2018)年 3月

目 次

・ 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	----- 3
小川 朝生	
・ 分担研究報告書	
1. 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	----- 13
小川 朝生、稲葉 一人	
2. 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	----- 17
長島 文夫	
3. 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	----- 21
濱口 哲弥	
4. 高齢がん患者の外科治療の質の向上に資する診療プログラムの開発	----- 23
海堀 昌樹	
5. ナショナルデータベースを用いた高齢がん患者の入院治療における実態把握に関する検討 - DPC調査データと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に 関する研究 -	----- 31
奥村 泰之	
6. 高齢者のがん治療における倫理的課題の検討	----- 33
田代 志門	
7. 行動科学を用いた高齢がん患者における意思決定の最適化に関する研究 - 認知症支援プログラムの効果的な導入方法の検討 -	----- 35
平井 啓	
8. 高齢がん患者のアドヒアランスの把握と効果的な支援プログラムの開発	----- 39
山口 正和、市田 泰彦	
9. 高齢がん患者に対する効果的な意思決定支援プログラムの開発 - 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師とソーシャルワーカーが捉える 困難感と課題 -	----- 41
渡邊 眞理	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 53

・ 総括研究報告書

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する事を目指して検討を行った。初年度は、高齢者のがん診療の現状と課題を把握するために、医療者、患者・家族のインタビュー調査、レセプトデータの解析を進めた。その結果、高齢がん患者の診療上の課題として、治療適応の課題（原性のフレイルへの対応）、意思決定能力の評価とエンパワーメント、特性を踏まえた意向の確認があげられた。

**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 海堀昌樹	埼玉医科大学医学部 教授 関西医科大学附属病院 肝胆脾 外科 准教授
奥村泰之 田代志門	医療経済研究機構 主任研究員 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研究室 室長
平井 啓	大阪大学経営企画オフィス 准 教授
山口正和	国立がん研究センター東病院薬 剤部 薬剤部長
市田泰彦	国立がん研究センター東病院副 薬剤部長
渡邊真理	神奈川県立保健福祉大学 准教 授
稲葉一人	中京大学法科大学院法務研究科 教授

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が望まれるのか、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り患者数では、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）。今後がんり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付けて示された。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

1. 高齢がん患者の治療上の課題の抽出
高齢者のがん診療の現状と課題を把握することを目的に、

患者・介護者のがん体験に関するインタビュー調査

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

治療中断の予測因子の検討
進行肺がん患者の治療方針決定時における意思決定能力の評価

認知症支援プログラムの効果的な導入方法の検討

について調査・検討を進めた。

患者・介護者のがん体験に関するインタビュー調査

【目的】

わが国において、がんの診断を受けた高齢患者とその介護者に対して、がん治療においてどのような体験をし意思決定の場を中心にどのような支援ニーズがあるかを明らかにする。

【対象】

65歳以上で、臨床的・組織学的に悪性腫瘍と診断された患者とその家族

【方法】

半構造化面接によるインタビュー調査を実施した。

インタビューは、がんの診断・治療につい

て、その経過から網羅的に聴取した。

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

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師とソーシャルワーカーが捉える困難感と課題を明らかにすることを目的に、がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携指定病院等のがん相談支援センター等に相談員として勤務する看護師およびソーシャルワーカー(以下、MSWとする)18名を対象にインタビューを行った。

インタビューでは、

- ・ 高齢がん患者への関わりの中で、どのような場面や状況で困難を感じるか。
- ・ 高齢がん患者の意志決定支援を行うときに意識していること
- ・ 高齢がん患者に対応するときのアセスメント方法
- ・ 高齢がん患者の年齢と支援方法との関係について聴取した。

高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

一般に高齢者では認知能力が低下していることから服薬アドヒアランスが低下しやすく、認知能力の低下が治療継続に影響を及ぼす恐れがある。

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、後方視的調査を検討した。服薬に管理能力を必要とする休薬期間があり、長期にアドヒアランスを観察可能なレジメンとして、S-1による胃がんの術後補助化学療法を選択し、薬剤師外来での指導記録をもとに服薬アドヒアランスの実態調査を計画した。

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

2016年4月から2017年11月の間に認知症ケア加算の算定をしていた72施設の29123症例について、日本医療データセンターから匿名加工情報の提供を受けた。調査期間に入退院した19086症例を分析対象とした。

治療中断の予測因子の検討

進行肺がん患者 216 名を対象に、治療開始時の認知機能障害の程度と、治療開始から 6 か月間における治療中断・延期との関係について予備的に検討した。

進行肺がん患者の治療方針決定時における意思決定能力の評価

進行肺がん患者の治療方針決定時の意思決定能力を構造化面接法(MacCAT-T)を用いて評価した。

認知症支援プログラムの効果的な導入方法の検討

彼らの多くはがんという疾病以外にも様々な既往症をもっていたり、認知機能が低下していたりすることから、治療方針などに関する意思決定やコミュニケーションに難しさを抱えていることが多いと考えられる。そこで、本研究では、現在がん治療に携わる 7 名の医師にインタビュー調査を実施し、意思決定困難な患者の特徴やその対応について検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究のプロトコルは、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続等」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

患者・介護者のがん体験に関するインタビュー調査

意思決定の前提である情報の不足があることが明らかになった。特に、情報の収集方法に若年者との違いが大きく、医療者や家族から直接収集する以外はほとんどなされていなかった。

加えて、過去のがん体験、罹病体験が影響していることで、治療に関する価値観は多様であった。しかし、比較的共通する認識に、
・ 治癒以外に、動けないこと、食べられないことに関する機能喪失への懸念が強いこと
・ 延命に関しては家族内で話題に出していることがある

のが明らかになった。

その他の個別に検討すべき診療上の課題に、
・ 認知症を理由に断られる事例
・ 家族の介護負担が想定以上に重くなったことを理由に治療を中断する事例があること
・ 独居による治療選択の狭まりがあることがあげられた。

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

高齢がん患者の意思決定支援で困難と感じることは、

・ 高齢者特有の機能低下の評価と認識(【高齢者特有の機能低下】に伴い、【高齢だから無理な治療はしたくない】【家族に迷惑をかけたくないから治療を選択しない】)

・ 意思決定のエンパワーメントの必要性(【高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先され

る場合が多い【本人と家族の意見に相違がある】)

・社会経済的問題(【独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けられない】、【高齢者を取り巻く制度の限界】、【情報の入手が限られている】、【地域の専門家の支援と連携強化の必要性】)

・コミュニケーションの強化(【医師には遠慮して意見が言えない】)

であった。

後期高齢者になるとより家族が主体となり意思決定するという傾向があった。

高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

研究計画を確定させ、予備調査に着手した。

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

調査期間に入退院した 19086 症例を分析対象とした。身体的拘束を実施して認知症ケア加算の減算が 1 度でもなされた割合は、がん患者では 32.4%、非がん患者では 37.8%であった。身体的拘束を実施された患者において、認知症ケア加算の算定日数に占める身体的拘束日数は、がん患者では 78.9%、非がん患者では 81.0%であった。

身体的拘束を実施されている患者では、在院期間の大半は、身体的拘束を解除されていないことが明らかになった。

治療中断の予測因子の検討

216 名のうち、45 名は MMSE にて、145 名は MoCA-J にて評価した。

MMSE で評価した症例に関して、MMSE23 点をカットオフ値としたところ、MMSE23 点以下では、11 例中 5 例(46%)が中断、カットオフ値以上では、34 例中 13 例(38%)が中断した。

MoCA-J で評価した症例に関しては、MoCA25 点をカットオフ値としたところ、MoCA25 点以下では、112 例中 44 例(39%)が中断、カットオフ値以上では、31 例中 4 例(12%)で中断した。

進行肺がん患者の治療方針決定時における意思決定能力の評価

治療方針決定時では、114 名中 27 名(24%)に意思決定能力の低下を認めた。意思決定能

力低下の要因は、理解と合理的判断、認識であった。

認知症支援プログラムの効果的な導入方法の検討

インタビュー調査の結果、以下 4 つのことが明らかとなった。

1) 意思決定困難者の特徴

意思決定困難に陥る患者の特徴について、生来・生育による特性要因(知的能力、理解力、コミュニケーションに関する特性)、疾病・加齢による要因(身体機能・認知機能の低下)の 2 種に大別できることが明らかとなった。

2) 実践されている対応

治療医が実施している診療時のアセスメントの手法として、対面前の文字情報確認、入室時の動作確認、来院に関する理解のチェック、対話しているときの態度の確認が明らかとなった。

また、支援方略として、身体アセスメント、認知アセスメント、説明スキル、情報調整、環境調整の 5 つが抽出された。

D. 考察

高齢がん患者の診療の現状を明らかにするために、医療者ならびに患者・家族を対象とした診療に関する質的調査、アドヒアランスの検討、レセプトデータからの検討を行った。その結果、

医療者の観点から、意思決定に関する困難があげられ、その背景には、本人の特性と認知機能等の加齢に伴う要因があること、その特性を把握するためにエキスパートが実践していることは、背景情報のほか、対面時の動作、状況の理解、対面時の情動変化等の態度の確認があること。また看護師・MSW が支援をするうえで、意向の確認・調整のほか、社会的支援の問題があること

患者・家族の観点から、治療に関する意思決定について、情報の理解の問題、価値観の問題があること

治療時には、身体拘束等高齢者特有の問題があること、特に身体拘束は一度実施すると、解除の検討がなされていない可能性があること

が明らかになった。

高齢者のがん治療を検討する上で、若年成人と大きく異なる点に、

がんが生命予後や苦痛に影響していることの確認

意思決定能力の評価

治療目標が本人の意向に沿っていることの確認

の3点がある(NCCN、2017)。今回、われわれの検討においても、

がん治療の適応の評価(特に、がん治療が医原性フレイルの原因とならないかどうかの判定、フレイルの可逆的な要因の探索と対応)

意思決定能力の評価

本人の特性を考慮した意向の確認の検討が重要となる。

適応の評価については、高齢者のがん診療に関する観察研究があり、一般診療と同様に、IADLやADL、低栄養などが、無治療中断実施割合や生命予後と関連することが報告されている。がん治療では、効果を期待してがん治療を実施したにもかかわらず、有害事象が想定外に強く出た結果、医原性のフレイルを招く結果となることが危惧される。フレイルについては、

フィジカルなフレイル：主にサルコペニアの評価

コグニティブ・フレイル：認知機能のほか、アパシー

ソーシャルなフレイル：独居、社会的引きこもり

があり、その対応を含めた支援方法の検討が重要である。

E. 結論

高齢がん患者の意思決定の質の向上を図るための支援の方向性を検討するために、実態把握を目指した。支援方法を検討する上で、治療適応と意思決定能力評価、意向の確認の3点が重要である。

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(英語論文)

1. 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. inpress.

2. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A. Quality of death, rumination, and posttraumatic growth among bereaved family members of cancer patients in home palliative care. Psychooncology. 2017;26(12):2168-2174. Apr 22. PubMed PMID: 28432854.
3. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A. Examining Posttraumatic Growth Among Bereaved Family Members of Patients With Cancer Who Received Palliative Care at Home. Am J Hosp Palliat Care. 2017;35(2):211-217. Jan 01:1049909117703358. PubMed PMID: 28393544.
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. Oncologist. 2018;23(4):489-495.
5. 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. in press. doi: 10.1111/jgs.15282.
6. 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.
7. 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.
8. Sasaki Y, S Iwasa, Hamaguchi T, et al,

A phase II study of combination therapy with oral S-1 and cisplatin in elderly patients with advanced gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2018 May;21(3):439-445.

9. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I et al: Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. *Ann surg*, 2017. doi : 10.1097/SLA.0000000000002526
10. Shiozaki, M., Sanjyo, M., Hirai, K. (2017). Background factors associated with problem avoidance behavior in healthy partners of breast cancer patients. *Psycho-Oncology* 26, pp.1126-1132.

論文発表（日本語論文）

1. 小川朝生. せん妄 適確にアセスメントをし、せん妄を予防する. *看護科学研究*. 2017;15(2):45-9.
2. 小川朝生. がん患者の包括的アセスメントとチーム医療の実践. *薬局*. 2017;68(8):30-5.
3. 小川朝生. サイコオンコロジストの立場から. *日本医師会雑誌*. 2017;146(5):937-40.
4. 小川朝生. 医療における意思決定能力の評価. *緩和ケア*. 2017;27(4):263.
5. 小川朝生. 寝かしたほうがよい不眠、寝かさなくてよい不眠 閾値下せん妄を見つける. *緩和ケア*. 2017;27(4):241-5.
6. 小川朝生. サイコオンコロジーの意義と診療の実践. *新薬と臨牀*. 2017;66(5):66-9.
7. 小川朝生. 《がんサポートのいま》がんサバイバー支援とピアサポート. *Modern Physician*. 2017;37(10):1032-5.
8. 小川朝生. 認知症・せん妄の緩和ケア. *精神科*. 2017;31(4):295-301.
9. 小川朝生. せん妄対策が変わってきた！「DELTA プログラム」ってどんなもの？. *エキスパートナース*. 2017;33(12):51-7.
10. 前野 聡子, 長島 文夫, 他: 高齢者がん治療. *腫瘍内科*. 19:101-106, 2017
11. 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

12. 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
13. 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、治療の実践 膵疾患 超高齢者膵癌に対する化学療法. *肝・胆・膵*. 74:449-454, 2017
14. 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
15. 前野 聡子, 長島 文夫, 他: 老年腫瘍学. *癌と化学療法* 44:97-101, 2017
16. 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
17. 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（海外学会）

1. Ogawa A, editor A collaborative educational intervention to prevent delirium. *Focus issues in Psychosomatic Medicine : Research and Clinical Practice*; 2017/6/9; Seoul.

学会発表（国内学会）

2. 小川朝生, 臨床現場での活用（高齢がん患者向けツールとして）. 第16回日本メディカルライター協会 シンポジウム; 2017/10/30 文京区（東京大学）.
3. 小川朝生, がんになっても心穏やかに生きる知恵. 第32回日本がん看護学会 学術集会 市民公開講座; 2018/2/4 千葉市（ホテルニューオータニ幕張）
4. 小川朝生, チームで行うがん患者におけるうつ病・うつ状態への対応. 第30回日本サイコオンコロジー学会総会 第23

- 回日本臨床死生学会総会合同大会 ラン
 チョンセミナー;2017/10/20 品川区(き
 ゆりあん)。
5. 小川朝生, 日本のがん緩和ケアへの取り
 組み. 第5回日本医師会・米国研究製薬
 工業共催シンポジウム;2017/10/20 千代
 田区(ザ・ペニンシュラ東京)。
 6. 小川朝生, 認知症を持つがん患者のケ
 ア. 第55回日本癌治療学会学術集会共
 催セミナーLS13;2017/10/20 横浜市(パ
 シフィコ横浜)。
 7. 小川朝生, 抗がん治療薬の解決できない
 有害事象を脳科学の切り口から考える～
 薬剤師研究によるQOL改善への突破口～.
 第27回日本医療薬学会年会;2017/11/3
 千葉市(東京ベイ幕張ホール)。
 8. 小川朝生, せん妄への対応 知ると役立つ
 コツ. 平成29年度宮城県整形外科勤
 務医学会学術講演会;2017/7/29 仙台市(大
 正薬品北日本支店)。
 9. 小川朝生, ピアサポートについて. 第
 55回日本癌治療学会学術集
 会;2017/10/22 横浜市(パシフィコ横浜)。
 10. 小川朝生, 高齢者のがん治療～サイコ
 オンコロジーの観点から～. 第15回日本
 臨床腫瘍学会学術集会;2017/7/28 神戸
 市(神戸国際会議場)。
 11. 小川朝生, 認知症を持つがん患者のケア.
 第22回日本緩和医療学会学術大会 共
 催セミナーLS15;2017/6/24 横浜(パシ
 フィコ横浜)。
 12. 小川朝生, 新たながん対策において求め
 られるサイコオンコロジーの潮流. 第
 58回日本心身医学会総会ならびに学術
 講演会;2017/6/17; 札幌(札幌コンベン
 ションセンター)。
 13. 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
 14. 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
 15. 高齢がん患者へのアプローチ～大腸がん
 編～、濱口哲弥、第15回日本臨床腫瘍学
 会学術集会
 16. 海堀昌樹. 肝臓外科領域における種々の
 工夫による手術及び周術期管理. 第29回
 和歌山肝疾患研究会(特別講演)(2017年
 10月7日、和歌山)
 17. 海堀昌樹、廣川文鋭、和田浩志、田中肖
 吾、松井康輔、江口英利、中居卓也、林
 道廣、久保正二. 大阪肝臓外科臨床研究
 検討会における肝癌多施設共同研究の実
 施. 第79回日本臨床外科学会総会(シン
 ポジウム)(2017年11月23日、東京)
 18. 海堀昌樹、宮内拓史、松井康輔、石崎守
 彦、木村穰. 障害肝合併肝細胞癌患者の
 肝切除術後イベントフリー生存率に影響
 をおよぼす術前患者運動能力の意義. 第
 36回日本臨床運動療法学会学術集会(シ
 ンポジウム)(2017年9月2日、大阪)
 19. 海堀昌樹、松井康輔、石崎守彦、松島英
 之、道浦拓、井上健太郎、権雅憲. 肝細
 胞癌肝切除手術における術後早期回復プ
 ログラム導入効果の検討. 第72回日本消
 化器外科学会総会(シンポジウム)(2017
 年7月20日、石川)
 20. 海堀昌樹. 日本外科代謝栄養学会 周術
 期管理の現状～評議員在籍施設における
 周術期管理 第2回アンケート結果報告
 ～. 日本外科代謝栄養学会第54回学術集
 会(シンポジウム)(2017年7月6日、
 新潟)
 21. 海堀昌樹、吉井健悟、横田勲、長谷川潔、
高山忠利、久保正二、権雅憲、長島文夫、
泉並木、角谷眞澄、工藤正俊、熊田卓、
坂元亨宇、中島収、松山裕、国土典宏.
 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53回日
 本肝癌研究会(パネルディスカッション)
 (2017年7月7日、東京)
 22. 田中肖吾、海堀昌樹、上野昌樹、和田浩
 志、廣川文鋭、中居卓也、飯田洋也、江
 口英利、林道廣、久保正二. 破裂肝癌の
 外科治療成績からみた治療戦略. 第72回
 日本消化器外科学会総会(ワークショップ)
 (2017年7月22日、石川)
 23. 海堀昌樹、石崎守彦、松井康輔. 当科に
 おける進行肝癌に対する sorafenib およ
 び肝切除を中心とした集学的治療戦略.
 第53回日本肝臓学会総会(パネルディス
 カッション)(2017年6月8日、広島)
 24. 松井康輔、海堀昌樹、石崎守彦、松島英
 之、権雅憲. 高齢者総合機能評価を用い
 た高齢者肝癌術前ハイリスク因子の検討.
 第117回日本外科学会定期学術集会(サ

- ージカルフォーラム(2017年4月27日、神奈川)
25. 田代志門 . 二つの医療、二つの倫理：研究と治療の区別これまでとこれから . 第38回日本臨床薬理学会学術総会(パシフィコ横浜), 2017年12月8日
 26. 田代志門 . 本人の意思確認が困難なとき . 第11回関西臨床倫理研究会(大阪府看護協会ナーシングアート) 2017年11月3日
 27. 平井 啓 (2017.8). サイコオンコロジーをテーマとした行動医学・行動科学の体系的教育 . シンポジウム「臨床医学への行動医学アプローチから構想する行動科学教育の縦断的統合」第49回日本医学教育学会大会総会
 28. 山村麻予・平井 啓 (2017.10). 大学生のメンタルヘルスに関する理解と知識 . 日本教育心理学会第59回総会
 29. 平井 啓 (2017.12). 両立支援における意思決定支援とメンタルヘルスケア . シンポジウム2「両立支援」 第24回日本行動医学学会学術総会
 30. 平井 啓, 佐々木周作, 大竹文雄 (2017.12). 乳がん検診受診行動と乳がん関連ヘルス・リテラシーの関係性に関する研究 . 行動経済学会第11回記念大会
 31. 山村麻予・平井 啓 (2018.3). 芸術系大学における被援助体験の種別と感情生起 . 発達心理学会第29回大会

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。

・ 分担研究報告書

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

研究分担者 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
稲葉 一人 中京大学法科大学院 法務研究科 教授

研究要旨 高齢がん患者の診療の質を向上させるための簡便な支援プログラムの開発を目標に、診療の現状を把握するための調査を計画した。高齢がん患者の診療では、診療へのアクセスや本人の自己決定が尊重されているか等診療上の課題が指摘されていることから、家族の観点から、わが国のがん診療連携拠点病院ならびに一般病院での現状を把握することを目的に横断調査を計画・実施した。今後、本調査を踏まえ、支援プログラムのコンセプトを定める予定である。

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が望まれるのか、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り患者数では、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）。今後がんり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。

海外の先行研究では、高齢がん患者の診療を検討する上で、診療へのアクセスの問題、意思決定の場面での自己決定の尊重がなされているか等、プロセス上の課題があることが指摘されている。高齢がん患者の診療実態に

沿った支援を検討するうえで、医療者ならびに患者の視点からの現状を把握することが必要である。今まで、高齢がん患者の問題に特化した検討がなされてこなかったことから、今回患者・家族の視点から、高齢がん患者の診療の実態を検討することとした。

B. 研究方法

高齢のがん患者の治療を家族の立場から経験した人を対象とした。

家族の立場から、
患者の背景情報（年齢、併存症、認知症の診断の有無、介護保険の利用状況）
診療までのアクセス
意思決定の状況（治療の有無とその理由）
本人の意思決定能力
医療者の支援
家族の認識

について、受診した施設（拠点病院、拠点病院以外の総合病院、診療所）とあわせて確認した。

特に、高齢者のがん治療の場合、併存症や家族の状況から、がん治療につながっていない可能性もあることから、医療施設外での横断的な調査とし、インターネットのモニター調査を利用することとした。

エンドポイントは、
1) がん治療へのアクセスの状況、拠点病院等での治療を断られた経験の頻度
2) がん治療の有無、それぞれでの意思決定の

方法、認知症の診断の有無、家族の意思決定への満足度とした。

(倫理面への配慮)

本調査は業務の改善を目的とする活動の一環であることから、運用規定に基づき、研究倫理審査委員会における審査を不要とされた。

C. 研究結果

2018年2月に調査を開始し、現在集計を進めている段階である。

D. 考察

本調査による検討から、わが国における高齢がん患者の治療へのアクセスの状況、ならびに現状の意思決定に関する家族の認識が明らかになる。現状把握を受けて、意思決定のプログラムの方向性を定める予定である。

E. 結論

高齢者のがん治療に特化して、治療に関する意思決定の現状と家族の認識を明らかにするための検討を進めた。

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. 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*. inpress.
2. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A. Quality of death, rumination, and posttraumatic growth among bereaved family members of cancer patients in home palliative care. *Psychooncology*.

2017;26(12):2168-2174. Apr 22. PubMed PMID: 28432854.

3. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A. Examining Posttraumatic Growth Among Bereaved Family Members of Patients With Cancer Who Received Palliative Care at Home. *Am J Hosp Palliat Care*. 2017;35(2):211-217. Jan 01:1049909117703358. PubMed PMID: 28393544.
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. *Oncologist*. 2018;23(4):489-495.
5. 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*. in press. doi: 10.1111/jgs.15282.

論文発表(日本語論文)

6. 小川朝生. せん妄 適確にアセスメントをし、せん妄を予防する. *看護科学研究*. 2017;15(2):45-9.
7. 小川朝生. がん患者の包括的アセスメントとチーム医療の実践. *薬局*. 2017;68(8):30-5.
8. 小川朝生. サイコオンコロジストの立場から. *日本医師会雑誌*. 2017;146(5):937-40.
9. 小川朝生. 医療における意思決定能力の評価. 緩和ケア. 2017;27(4):263.
10. 小川朝生. 寝かしたほうがよい不眠、寝かさなくてよい不眠 閾値下せん妄を見つける. 緩和ケア. 2017;27(4):241-5.
11. 小川朝生. サイコオンコロジーの意義と診療の実践. *新薬と臨牀*. 2017;66(5):66-9.
12. 小川朝生. 《がんサポートのいま》がんサバイバー支援とピアサポート. *Modern Physician*. 2017;37(10):1032-5.
13. 小川朝生. 認知症・せん妄の緩和ケア. *精神科*. 2017;31(4):295-301.
14. 小川朝生. せん妄対策が変わってきた! 「DELTAプログラム」ってどんなもの?. *エキスパートナース*.

2017;33(12):51-7.

2. 学会発表

1. Ogawa A, editor A collaborative educational intervention to prevent delirium. Focus issues in Psychosomatic Medicine : Research and Clinical Practice; 2017/6/9; Seoul.
2. 小川朝生, 臨床現場での活用(高齢がん患者向けツールとして). 第16回日本メディカルライター協会 シンポジウム; 2017/10/30 文京区(東京大学).
3. 小川朝生, がんになっても心穏やかに生きる知恵. 第32回日本がん看護学会学術集会 市民公開講座; 2018/2/4 千葉市(ホテルニューオータニ幕張)
4. 小川朝生, チームで行うがん患者におけるうつ病・うつ状態への対応. 第30回日本サイコオンコロジー学会総会 第23回日本臨床死生学会総会合同大会 ランチョンセミナー; 2017/10/20 品川区(きゅりあん).
5. 小川朝生, 日本のがん緩和ケアへの取り組み. 第5回日本医師会・米国研究製薬工業共催シンポジウム; 2017/10/20 千代田区(ザ・ペニンシュラ東京).
6. 小川朝生, 認知症を持つがん患者のケア. 第55回日本癌治療学会学術集会共催セミナーLS13; 2017/10/20 横浜市(パシフィコ横浜).
7. 小川朝生, 抗がん治療薬の解決できない有害事象を脳科学の切り口から考える～薬剤師研究によるQOL改善への突破口～. 第27回日本医療薬学会年会; 2017/11/3 千葉市(東京ベイ幕張ホール).
8. 小川朝生, せん妄への対応 知ると役立つコツ. 平成29年度宮城県整形外科勤務医会学術講演会; 2017/7/29 仙台市(大正薬品北日本支店).
9. 小川朝生, ピアサポートについて. 第55回日本癌治療学会学術集会; 2017/10/22 横浜市(パシフィコ横浜).
10. 小川朝生, 高齢者のがん治療～サイコオンコロジーの観点から～. 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会; 2017/7/28 神戸市(神戸国際会議場).
11. 小川朝生, 認知症を持つがん患者のケア. 第22回日本緩和医療学会学術大会 共催セミナーLS15; 2017/6/24 横浜(パシフィコ横浜).
12. 小川朝生, 新たながん対策において求められるサイコオンコロジーの潮流. 第58回日本心身医学会総会ならびに学術講演会; 2017/6/17; 札幌(札幌コンベンションセンター).

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。

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が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。

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 濱口 哲弥 埼玉医科大学国際医療センター消化器内科（消化器腫瘍科）
教授・診療部長

研究要旨 高齢者は主要臓器機能が低下し種々の併存症を抱えているなど、その多様性から非高齢者のエビデンスをそのまま当てはめることはできないことが多い。そのため高齢者を対象とした臨床研究が必要になるが、なかなか症例集積に難渋することが多い。そこで進行中の高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験において症例登録の実態を調査したところ、説明した患者のうち同意が得られた患者は 36%であり、高齢者試験に対する患者・家族の興味のなさが際立っていた。高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に教育していく必要があるとともに、高齢者が同意しやすい研究デザインという観点からも工夫を凝らすことも肝要であると考えられた。

A. 研究目的

高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験における登録実態を把握することで、高齢がん患者の臨床研究の推進につながるような意思決定支援プログラムの開発に繋げたい。

B. 研究方法

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。

（倫理面への配慮）

臨床研究は臨床研究に関する倫理指針に則って行われている。

C. 研究結果

2016 年 10 月から 2017 年 4 月までの 7 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 75%であった。適格条件に合致した症例数は 78 例、うち担当医による説明が成されたのは 47 例(60%)であった。このうち 17 名(36%)が同意した。拒否理由は、家族もしくは本人が希望する治療を選択が最も多く、標準治療を選択もしくはがん薬物療法を拒否し BSC を選択する方が多かった。

D. 考察

超高齢化社会の到来により高齢がん患者のがん薬物療法に関するエビデンスの蓄積の重要性が益々増しているが、患者・家族の価値観から臨床研究への協力が得られにくい実情があり、非高齢者の研究への同意取得率 50-60%と比べ低い。臨床研究の必要性についての教育と、参加しやすい研究デザインを考え直すことが肝要であると考えられた。

E. 結論

高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験での同意取得率が低く登録に難渋している現状がある。高齢がん患者のがん薬物療法のエビデンスをさらに蓄積していくためには高齢者臨床研究の必要性を教育していくことと同時に、高齢者が同意しやすい研究デザインを工夫することも肝要である。

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（英語論文）

1. Sasaki Y, S Iwasa, Hamaguchi T, et al, A phase II study of combination therapy with oral S-1 and cisplatin in elderly

patients with advanced gastric cancer.
Gastric Cancer. 2018 May;21(3):439-445.

学会発表

1. 高齢がん患者へのアプローチ～大腸がん編～、濱口哲弥、第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会

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。

高齢がん患者の外科治療の質の向上に資する診療プログラムの開発

研究分担者 海堀 昌樹 関西医科大学 医学部 准教授

研究要旨 肝胆膵外科領域での高齢者がん患者の外科治療の質の向上を図る為、以下の4つのクリニカルクエスションに関する文献的検索および解析を行い、診療プログラムのガイドライン策定の為の臨床的課題を明確にすることを目指した。

CQ 1 高齢者の肝臓・胆管・膵臓の加齢による生理学的な臓器機能低下の程度

CQ 2 高齢者肝胆膵領域がんの手術に関する患者側の問題点

CQ 3 高齢者肝胆膵領域がんの手術の術後合併発生率及び再発率・生存の非高齢者との比較

CQ 4 高齢者肝胆膵領域がんの手術適応は非高齢者と同等でよいのか

A. 研究目的

超高齢化社会への突入により、高齢のがん患者は増加の一途にある。肝胆膵領域がんについても同様であり、今後、その手術症例も飛躍的な増加が推測される。

高齢患者は併存する多臓器にわたる疾患や臓器機能低下、さらに栄養不良や免疫機能低下などの手術危険因子を持つことが多く、従来、侵襲の低い治療法を選択される傾向にあった。しかし、近年、手術手技、術中全身管理や周術期管理の進歩により高齢者に対する肝胆膵領域における手術適応は拡大し、多様化している。とはいえ、これまで手術症例は非高齢者がその多くを占めていたし、高齢者については全身状態の良い患者に対してのみ行われており、どのような高齢者も非高齢者と同様に何ら周術期に問題なく積極的に手術ができるのかとすることについてのエビデンスがない。本研究では、高齢者の生理学的な臓器機能低下・特有の問題点を踏まえ、術後の合併症発生率及び再発率・生存について非高齢者との比較検討を行い、高齢肝胆膵臓がん患者に対する手術適応について考察を行うことから、外科治療の質の向上に資する診療プログラムの開発につなげることを目的としている。

B. 研究方法

CQ 1 高齢者の肝臓・胆管・膵臓の加齢による生理学的な臓器機能低下の程度を、文献的検索及び解析を行った。

CQ 2 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。

CQ 3 高齢者肝胆膵領域がんの手術の術後合併発生率及び再発率・生存の非高齢者との比較について、Pub Med にて「elderly」、
「hepatocellular carcinoma」、
「pancreatic cancer」、
「hepatectomy」、
「pancreatectomy」を key word とし、肝細胞癌に関しては2012年から2014年の7論文¹⁻⁷⁾と我々⁸⁾の全日本規模のコホート研究での検証に関して、膵癌に関しては2013年から2015年の6論文⁹⁻¹⁴⁾に関して、高齢者の短期および長期術後成績を比較検討した。

CQ 4 高齢者肝胆膵領域がんの手術適応は非高齢者と同等でよいのかということに関して、医学的な高齢者年齢の定義、患者のリスクについて、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⁸⁾の全日本規模のコホート研究での検証を行った。

（倫理面への配慮）

特になし。

C. 研究結果

CQ 1 高齢者の肝臓・胆管・膵臓の加齢による生理学的な臓器機能低下の程度

肝臓は佐藤の報告¹⁵⁻¹⁶⁾によると、日本人では70歳以降に肝重量および肝細胞数が急速に約29%減少することが示されている。

さらに、Zolira¹⁷⁾は超音波ドップラー法で門脈血流を測定し、40歳以下に比べ70歳以上

では門脈血流が約20-50%有意に減少していると報告している。

また、高齢者の急性肝炎は、加齢に伴う肝再生の遅延および背景因子としての合併症の増加により、遅延化・重症化するものが多い¹⁸⁾。慢性疾患による薬剤の長期服用、多種多剤併用、薬物代謝能の変化などが誘因となり、高齢者では薬剤性肝障害の発生頻度は高い¹⁹⁾。

膵臓は加齢に伴い萎縮しやすい臓器であり、腺房細胞の減数、線維化、脂肪浸潤、導管上皮化生、小膵管の嚢胞状拡張、膵内動脈硬化などがみられる²⁰⁾ため、膵外分泌の予備能は加齢とともに低下すると考えられている。わが国の高齢者の糖尿病有病率は約15%、その数は300万人といわれ、全糖尿病患者の半数を高齢者が占めつつある現状である。今後、高齢化が進行するにつれて、この比率はさらに増加するものと思われる²¹⁾。

また、高齢者の急性膵炎は胆石性と特異性が多く、自覚症状に乏しく、画像上、加齢に伴う膵萎縮のため腫大や内部像の判定に困難を要する場合があり、生体反応の低下のため他覚所見が軽度であること、併存疾患のため重症化しやすく回復が困難な為、重症化しやすい。

胆嚢は加齢とともにビリルビン系石が増加し石灰化をするものが増加することにより胆石保有率が増加する高齢者では約20%に達する。高齢者では胆管結石の頻度が増し、胆汁中細菌検出率も非高齢者と比べ高率であるため、自覚症状や訴えの乏しい高齢者において、無症状から突然胆道感染症の形で発症し、急激に重篤化する可能性が高い²²⁾。

肝細胞癌、膵癌、胆嚢癌・胆管癌の併存疾患である肝炎、膵炎、胆嚢炎・胆管炎は加齢とともに重篤化しやすいため、術後合併症の観点からも要注意である。

CQ 2 高齢者肝胆膵領域がんの手術に関する患者側の問題点

高齢患者では併存する多臓器にわたる疾患や臓器機能低下、さらに栄養不良や免疫機能低下などの手術危険因子を持つことが多く、一般的には低侵襲な治療法を選択される傾向にあったが^{23, 24)}、近年、手術手技、術中全身管理や周術期管理の進歩により高齢者に対する肝胆膵領域における手術適応は拡大し、多様化している。これまでの肝癌肝切除での研究報告では非高齢者と比較しても安全であるとする報告が多く見られる²⁵⁻³¹⁾。

一方、高齢者になるに従い、術後の肝不全

や消化管出血よりも他疾患による死亡が増加するとの報告³²⁾もあり、手術適応を耐術能や腫瘍因子だけで判断してよいのか、退院後に栄養障害などをきたし、患者の自立性が損なわれていないか、などの疑問点も挙げられる。

現段階では高齢者の肝細胞癌や膵臓癌切除術における術後合併症発生率、術後再発や術後生存においては、高齢者と非高齢者群との比較において有意な差を認めていない(CQ3を参照)。

CQ 3 高齢者肝胆膵領域がんの手術の術後合併症発生率及び再発率・生存の非高齢者との比較

1) 肝細胞癌

2012年から2014年までの7論文を検討した(表1)⁷⁾。高齢者の年齢区分はHirokawa⁶⁾、Wang⁷⁾ら2論文は70歳、Ide²⁾、Ueno³⁾、Tanai⁴⁾ら3論文は75歳、Tsujita¹⁾、Yamada⁵⁾ら2論文は80歳であった。

併存疾患の記載は少なかったが、記載のあった3論文中2論文で高齢者がより併存疾患が多く、その中でも心疾患と肺疾患の併存が特徴であった。

腫瘍サイズに関しては高齢者と非高齢者で差を認めなかった。

術中出血量は記載のあった6論文中5論文は非高齢者で多く、1論文のみ高齢者に出血量の増加を認めた。

輸血においては4論文中3論文で高齢者が多く、1論文で非高齢者の方が多かった。

術後合併症発生率は高齢者7論文平均28.6%、非高齢者25.5%、術死亡率は高齢者2.7%、非高齢者1.6%であった。

長期生存に関しては、無再発生存率においてHirokawa⁶⁾の報告では非高齢者が有意に良好であったが、その他の論文では有意差を認めなかった。5年生存率は記載6論文で有意差は認められなかった。

我々⁸⁾の全日本規模のコホート研究での検証では、肝細胞癌に対する肝切除において、高齢者は非高齢者と比べ無再発生存率の差は認められないものの、累積生存率が有意に低かった(図1)。肝癌死および肝不全死を競合リスクとした他病死累積発生率は75歳以上が有意に高率であったと報告し、併存疾患のある高齢患者の手術適応は厳格に行うべきと結論付けている。

2) 膵癌

2012年から2015年までの6論文を検討し

た(表2)⁹⁻¹⁴⁾。

高齢者の年齢区分は全ての論文で80歳であった。

併存疾患は記載のあった2論文で高齢者の方が多かった。ASA(American Society of Anesthesiologists)スコア2以上であった割合は記載のあった5論文中4論文で高齢者の方が多かった。

術後合併症発生率は高齢者6論文平均41.7%、非高齢者43.2%、術死率は高齢者4.1%、非高齢者1.8%であった。

長期生存に関しては、無再発生存率は記載のあった3論文で有意差は認めなかった。累積生存期間に関しては記載のあった5論文中4論文で有意差は認めなかったが、Kinoshita¹⁴⁾の報告では非高齢者が有意に良好であった。CQ4 高齢者肝胆膵領域がんの手術適応は非高齢者と同等でよいのか

・医学的な高齢者年齢の定義

特に外科領域における年齢区分は現状定められていないが、過去の論文検索では肝細胞癌に関しては70歳以上、膵癌に関しては80歳以上を高齢者として区分している論文が多くみられた。

・患者リスク

CQ4での論文reviewでは、高齢者は非高齢者と比較して術前併存疾患が多い傾向にあった。特に高齢者に高血圧症をはじめとする心血管疾患、呼吸器疾患が多数認められる。術前併存疾患は高齢者において、外科的リスクを大幅に増加させる可能性がある^{33,34)}。以前の研究では、糖尿病や肥満などの併存疾患が、高齢がん患者の無再発生存率や累積生存率に悪影響を与えることも示されている^{35,36)}。

・術後の予後・合併症

肝細胞癌では有意差を認めなかったが、膵癌では1論文で高齢者が予後不良であった。術後合併症率や術死亡率には有意差を認めなかった。我々⁸⁾の全日本規模のコホート研究での検証では、肝細胞癌に対する肝切除において、高齢者は非高齢者と比べ無再発生存率の差は認められないものの、累積生存率が有意に低かった。肝癌死および肝不全死を競合リスクとした他病死累積発生率は75歳以上が有意に高率であったと報告し、併存疾患のある高齢患者の手術適応は厳格に行うべきと結論付けている。

表1 肝細胞癌切除後の短期および長期成績

Study	Year	Country	Total patients (n)	Cut off age (year)	Patients(n) (elderly/nonelderly)	Other medical diseases(%) (elderly/nonelderly)	Mean operative blood loss(ml) (elderly/nonelderly)	
Yamada et al ⁵⁾	2012	Japan	278	80	11/267	NR	962/1,091	
Tsujita et al ¹⁾	2012	Japan	408	80	23/385	70/71	522/556	
Hirokawa et al ⁶⁾	2013	Japan	220	70	100/120	NR	530/530	
Ide et al ²⁾	2013	Japan	256	75	64/192	NR	878/1,225	
Ueno et al ³⁾	2013	Japan	252	75	66/186	32/11	760/820	
Taniai et al ⁴⁾	2013	Japan	416	75	63/353	NR	1,300/839	
Wang et al ⁷⁾	2014	China	208	70	56/152	14/7	NR	
Study	Blood transfusion (%) (elderly/nonelderly)	Mean preoperative tumor size(cm) (elderly/nonelderly)	Morbidity rate (%) (elderly/nonelderly)	Mortality rate (%) (elderly/nonelderly)	DFS at 5years (%) (elderly/nonelderly)	DFS (p value)	OS at 5years (%) (elderly/nonelderly)	OS (p value)
Yamada et al	NR	5.2/4.8	0(LF)/3.3(LF)	0/0	26/43	0.68	NR	0.06
Tsujita et al	13/29	3.5/3.2	26/22	4.3/0.8	47/48 (at 3years)	0.65	95.7/84.8 (at 3years)	0.56
Hirokawa et al	27/25	3.5/3	32/35	2/2	35/54	0.02	56/64	0.06
Ide et al	23/21	4.9/4.9	33/29	3.1/3.1	34/35	0.83	59/68	0.64
Ueno et al	53/37	5/4	26/19	0/1	NR	NR	NR	0.77
Taniai et al	NR	NR	30.2/22.9	6.3/2.8	34.9/21.5	0.17	40.2/46.6	0.62
Wang et al	NR	NR	53.6/47.4	3.6/1.3	NR	NR	NR	NR

DFS: Disease free survival; OS: Overall survival; NR: Not available; LF: Liver failure; p<0.05

表2 膵臓癌切除後の短期および長期成績

Study	Year	Country	Total patients (n)	Cut off age (year)	Patients (n) (elderly/nonelderly)	Other medical diseases (%) (elderly/nonelderly)	ASA score (>2) (%)	Mean operative blood loss(ml) (elderly/nonelderly)
Melis et al ⁹⁾	2012	England	200	80	25/175	20/12.2(cardiovascular disease) 4/6.3(respiratory disease)	47/71	707/10.20
Oguro et al ¹⁰⁾	2013	Japan	561	80	22/539	NR	4/3	654/838
Turrini et al ⁸⁾	2013	France	932	80	64/868	NR	38/14	554/569
Belyaev et al ¹¹⁾	2013	Germany	1,705	80	76/1,629	NR	83/NR	380/NR
Beltrame et al ¹²⁾	2015	Italy	385	80	23/362	51/40	77/43	NR
Kinoshita et al ¹³⁾	2015	japan	340	80	26/314	NR	NR	891/NR
Study	Blood transfusion (units) (elderly/nonelderly)	Mean preoperative tumor size(cm) (elderly/nonelderly)	Morbidity rate (%) (elderly/nonelderly)	Mortality rate (%) (elderly/nonelderly)	DFS time (month) (elderly/nonelderly)	DFS (p value)	Median Survival time (month)	OS (p value)
Melis et al	1.2/1.3	NR	44/68	4.0/0.6	NR	NR	17.3/13.1	0.06
Oguro et al	NR	NR	27.3/9.6	4.5/0.9	13/35	0.14	13/29	0.08
Turrini et al	NR	3.5/3.3	56/56	4.7/3.3	NR	0.49	30/24	0.16
Belyaev et al	2/NR	NR	72.4/42.6	11.8/2.5	NR	NR	18/NR	NR
Beltrame et al	NR	NR	43/40	0/4	13/14	0.1	19/21	0.86
Kinoshita et al	NR	NR	8/NR	0	NR	NR	12.4/27.1	<0.001

DFS: Disease free survival; OS: Overall survival; NR: Not available; p<0.05

図1. 日本肝癌研究会での年齢層別肝癌肝切除後の生存率

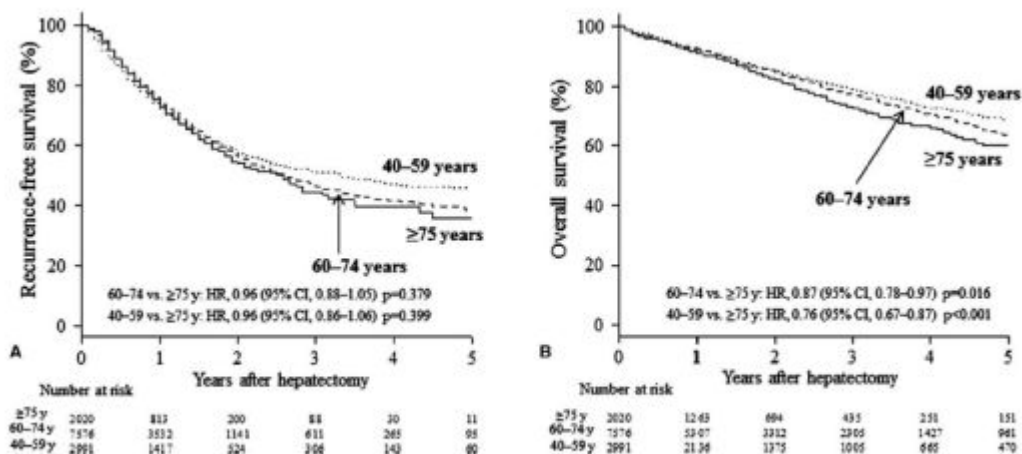


FIGURE 2. Survival outcomes. Comparison of survival outcomes after hepatic resection among patients aged 40 to 59 years, 60 to 74 years, and ≥75 years. (A) Recurrence-free survival; (B) overall survival. HR hazard ratio; CI, confidence interval.

D. 考察

75~80歳以上のどのような高齢者も非高齢者と同様に何ら周術期に問題なく積極的に手術ができるのか？ 一般診療においては手術

適応の選別においてバイアスがかかった全身状態の良い高齢者に対してのみ手術を行い、その結果を非高齢者と比較検討を行ったこと

より生存率には差が出なかったもの、と推察される。またこれら検討のほとんどは単施設での検討でもあり、高齢者少数例では統計学的にも差が出にくいこととなる。しかしながら我々⁸⁾らの大規模検討では、高齢肝癌患者の術後予後は有意に不良であった結果が出ている。また本来は各施設での癌の進行度に応じた高齢者患者の何割が手術に至ったのか、内科的治療の割合、また対処療法などしか行えなかった緩和医療の割合等を検討しなければならない。

E. 結論

今後は、高齢者癌手術が増えることが予想されるため、これまでのような全身状態の良い高齢者のみを手術するという状況ではなく、"vulnerable"な高齢者に対する手術療法を行うべきか否かのエビデンス創出およびガイドライン作成が急務であると考えられる。

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. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I et al: Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. *Ann surg*, 2017. doi: 10.1097/SLA.0000000000002526

学会発表

1. 海堀昌樹. 肝臓外科領域における種々の工夫による手術及び周術期管理. 第29回和歌山肝疾患研究会(特別講演)(2017年10月7日、和歌山)
2. 海堀昌樹、廣川文鋭、和田浩志、田中肖吾、松井康輔、江口英利、中居卓也、林道廣、久保正二. 大阪肝臓外科臨床研究検討会における肝癌多施設共同研究の実施. 第79回日本臨床外科学会総会(シンポジウム)(2017年11月23日、東京)
3. 海堀昌樹、宮内拓史、松井康輔、石崎守彦、木村穰. 障害肝合併肝細胞癌患者の肝切除術後イベントフリー生存率に影響をおよぼす術前患者運動能力の意義. 第36回日本臨床運動療法学会学術集会(シ

- ンポジウム)(2017年9月2日、大阪)
4. 海堀昌樹、松井康輔、石崎守彦、松島英之、道浦拓、井上健太郎、権雅憲. 肝細胞癌肝切除手術における術後早期回復プログラム導入効果の検討. 第72回日本消化器外科学会総会(シンポジウム)(2017年7月20日、石川)
5. 海堀昌樹. 日本外科代謝栄養学会 周術期管理の現状～評議員在籍施設における周術期管理 第2回アンケート結果報告～. 日本外科代謝栄養学会第54回学術集会(シンポジウム)(2017年7月6日、新潟)
6. 海堀昌樹、吉井健悟、横田勲、長谷川潔、高山忠利、久保正二、権雅憲、長島文夫、泉並木、角谷眞澄、工藤正俊、熊田卓、坂元亨宇、中島収、松山裕、国土典宏. 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53回日本肝癌研究会(パネルディスカッション)(2017年7月7日、東京)
7. 田中肖吾、海堀昌樹、上野昌樹、和田浩志、廣川文鋭、中居卓也、飯田洋也、江口英利、林道廣、久保正二. 破裂肝癌の外科治療成績からみた治療戦略. 第72回日本消化器外科学会総会(ワークショップ)(2017年7月22日、石川)
8. 海堀昌樹、石崎守彦、松井康輔. 当科における進行肝癌に対する sorafenib および肝切除を中心とした集学的治療戦略. 第53回日本肝臓学会総会(パネルディスカッション)(2017年6月8日、広島)
9. 松井康輔、海堀昌樹、石崎守彦、松島英之、権雅憲. 高齢者総合機能評価を用いた高齢者肝癌術前ハイリスク因子の検討. 第117回日本外科学会定期学術集会(サージカルフォーラム)(2017年4月27日、神奈川)

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。

参考論文

1. Tsujita E, Utsunomiya T, Yamashita Y et al. : Outcome of hepatectomy in hepatocellular carcinoma patients aged 80 years and older. *Hepatogastroenterology*. 2012 ; 59 : 1553-1555.
2. Ide T, Miyoshi A, Kitahara K et al. : Prediction of postoperative complications in elderly patients with hepatocellular carcinoma. *J Surg Res* . 2013 ; 185 : 614-619.
3. Ueno M, Hayami S, Tani M et al. : Recent trends in hepatectomy for elderly patients with hepatocellular carcinoma. *Surg Today*. 2014 ; 44 : 1651-1659.
4. Tani ai N, Yoshida H, Yoshioka M et al. : Surgical outcomes and prognostic factors in elderly patients (75 years or older) with hepatocellular carcinoma who underwent hepatectomy. *J Nippon Med Sch*. 2013 ; 80 : 426-432.
5. Yamada S, Shimada M, Miyake H, et al. Outcome of hepatectomy in super-elderly patients with hepatocellular carcinoma. *Hepatol Res*. 2012 ; 42 : 454-458.
6. Hirokawa F, Hayashi M, Miyamoto Y et al. : Surgical outcomes and clinical characteristics of elderly patients undergoing curative hepatectomy for hepatocellular carcinoma. *J Gastrointest Surg*. 2013;17:1929-1937.
7. Wang WL, Zhu Y, Cheng JW, Li MX et al. : Major hepatectomy is safe for hepatocellular carcinoma in elderly patients with cirrhosis. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014 ; 26 : 444-451.
8. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I et al : Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. *Ann surg*, 2017. doi : 10.1097/SLA.0000000000002526
9. Turrini O, Paye F, Bachellier P et al. : Pancreatectomy for adenocarcinoma in elderly patients: postoperative outcomes and long term results: a study of the French Surgical Association. *Eur J Surg Oncol*. 23013 ; 39 : 171-178.
10. Melis M, Marcon F, Masi A et al. : The safety of a pancreaticoduodenectomy in patients older than 80 years: risk vs. benefits. *HPB (Oxford)*. 2012 ; 14 : 583-588.
11. Oguro S, Shimada K, Kishi Y et al. : Perioperative and long-term outcomes after pancreaticoduodenectomy in elderly patients 80 years of age and older. *Langenbecks Arch Surg*. 2013 ; 398 : 531-538.
12. Belyaev O, Herzog T, Kaya G et al. : Pancreatic surgery in the very old: face to face with a challenge of the near future. *World J Surg*. 2013 ; 37 : 1013-1020.
13. Beltrame V, Gruppo M, Pastorelli D et al. : Outcome of pancreaticoduodenectomy in octogenarians: Single institution 's experience and review of the literature. *J Visc Surg*. 2015 ; 152 : 279-284.
14. Kinoshita S, Sho M, Yanagimoto H et al. : Potential role of surgical resection for pancreatic cancer in the very elderly. *Pancreatol*. 2015 ; 15 : 240-246.
15. 佐藤秩子 : 老化と肝・胆・膵 . 老化と疾患 . 1999 ; 12 : 143-149
16. 佐藤秩子 : 加齢と消化器 . *Minophagen Med Rev*. 2001 ; 46 : 265-277
17. Zoli M, Iervese T, Abbati S et al. : Portal blood velocity and flow in aging man. *Gerontology*. 1989 ; 35 : 61-65
18. 梶山梧郎 : 老年者の疾病・病態別の薬物療法 , 胆石・胆嚢炎 . *Geriatric Medicine (老年医学)* .1984 ; 22 : 1798-1800
19. 鎌田武信、房本英之、脇岡泰三 : 老年の診療 . 井村裕夫ほか編 東京 中山書店 ; 1995. p 170
20. 須田耕一 , 小松勝彦 : 膵の老化 - 膵の形態と機能 . 橋本啓祐編 東京 : 宇宙堂八木書店 ; 1981. p92
21. 横野浩一 : 老年医学テキスト . 第3版 . 社

- 団法人日本老年医学会編 東京：メジカルビュー社；2008 . p 475
22. 梶山 悟郎：老年者の疾病・病態別の薬物療法，胆石・胆嚢炎 .Geriatric Medicine (老年医学) 1984 ; 22 : 1798
 23. Colapinto ND. : Is age alone a contraindication to major cancer surgery? Can J Surg. 1985 ; 28 : 323-326.
 24. Barlow AP, Zarifa Z, Shillito RG. : Surgery in a geriatric population. Ann R Coll Surg Engl. 1989 ; 71 : 110-114.
 25. Tsujita E, Utsunomiya T, Yamashita Y et al. : Outcome of hepatectomy in hepatocellular carcinoma patients aged 80 years and older. Hepatogastroenterology. 2012 ; 59 : 1553-1555.
 26. Ide T, Miyoshi A, Kitahara K et al. : Prediction of postoperative complications in elderly patients with hepatocellular carcinoma. J Surg Res . 2013 ; 185 : 614-619.
 27. Ueno M, Hayami S, Tani M et al. : Recent trends in hepatectomy for elderly patients with hepatocellular carcinoma. Surg Today. 2014 ; 44 : 1651-1659.
 28. Tani ai N, Yoshida H, Yoshioka M et al. : Surgical outcomes and prognostic factors in elderly patients (75 years or older) with hepatocellular carcinoma who underwent hepatectomy. J Nippon Med Sch. 2013 ; 80 : 426-432.
 29. Turrini O, Paye F, Bachellier P et al. : Pancreatectomy for adenocarcinoma in elderly patients: postoperative outcomes and long term results: a study of the French Surgical Association. Eur J Surg Oncol. 2013 ; 39 : 171-178.
 30. Yamada S, Shimada M, Miyake H et al. : Outcome of hepatectomy in super-elderly patients with hepatocellular carcinoma. Hepatol Res. 2012 ; 42 : 454-458.
 31. Nanashima A, Abo T, Nonaka T et al. : Prognosis of patients with hepatocellular carcinoma after hepatic resection: are elderly patients suitable for surgery? J Surg Oncol. 2014 ; 104:284-291.
 32. 孝田雅彦, 徳永志保, 的野智光ほか：超高齢者(80歳以上)肝細胞癌の特徴と予後 . 日高齢消会誌. 2009 ; 11 : 45- 50.
 33. Poon RT, Fan ST, Lo CM et al. : Hepatocellular carcinoma in the elderly: results of surgical and nonsurgical management. Am J Gastroenterol. 1999 ; 94 : 2460-2466.
 34. Koperna T, Kissler M, Schulz F. : Hepatic resection in the elderly. World J Surg. 1998 ; 22 : 406-412.
 35. Meyerhardt JA, Niedzwiecki D, Hollis D et al. : Impact of body mass index and weight change after treatment on cancer recurrence and survival in patients with stage III colon cancer: findings from Cancer and Leukemia Group B 89803. J Clin Oncol. 2008 ; 26 : 4109-4115.
 36. Pavelka JC, Brown RS, Karlan BY et al. : Effect of obesity on survival in epithelial ovarian cancer. Cancer. 2006 ; 107 : 1520-1524.

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

DPC 調査データと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に
関する研究

研究分担者 奥村 泰之 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構 研究部 主任研究員

研究要旨 本研究では、平成 28 年度診療報酬改定に新設された、認知症ケア加算に注目して、認知症ケアの実態把握をすることを目的とした。2016 年 4 月から 2017 年 11 月の間に認知症ケア加算の算定をしていた 72 施設の 29123 症例について、日本医療データセンターから匿名加工情報の提供を受けた。調査期間に入退院した 19086 症例を分析対象とした。身体的拘束を実施して認知症ケア加算の減算が 1 度でもなされた割合は、がん患者では 32.4%、非がん患者では 37.8%であった。身体的拘束を実施された患者において、認知症ケア加算の算定日数に占める身体的拘束日数は、がん患者では 78.9%、非がん患者では 81.0%であった。身体的拘束を実施されている患者では、在院期間の大半は、身体的拘束を解除されていないことが明らかになった。

A. 研究目的

DPC 対象病院・準備病院では、「DPC 導入の影響評価に係る調査」(DPC 調査データ)に参加することが義務付けられている。DPC 調査データには、簡便な診療録情報と詳細な診療行為情報が記録されている。本研究では、平成 28 年度診療報酬改定に新設された、認知症ケア加算に注目して、認知症ケアの実態把握をすることを目的とした。

B. 研究方法

株式会社日本医療データセンター (JMDC) は、DPC 対象病院・準備病院 107 施設から、DPC 調査データとレセプトデータを収集している。本研究では、2016 年 4 月から 2017 年 11 月の間に認知症ケア加算の算定をしていた 72 施設の 29123 症例について、JMDC から匿名加工情報の提供を受けた。

(倫理面への配慮)

匿名加工情報であるため、患者同意は不可能である。また、医療経済研究機構の倫理審査委員会の規定により、当該情報を活用した研究に関して、倫理審査の付議を要さない。

C. 研究結果

調査期間に入退院した 19086 症例を分析対象とした。医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍の症例は、1557 例であった。身体的拘束を実施して認知症ケア加算の減算が 1 度でもなされた割合は、がん患者では 32.4%、非がん患者では 37.8%であった。身体的拘束を実施された患者において、認知症ケア加算の算定日数の平均値は、がん患者では 25.2 日、非がん患者では 28.2 日であった。また、認知症ケア加算の算定日数に占める身体的拘束日数は、がん患者では 78.9%、非がん患者では 81.0%であった。

D. 考察

認知症を合併する患者に対して、身体的拘束が実施されることは少ない。身体的拘束を実施されている患者では、在院期間の大半は、身体的拘束を解除されていないことが明らかになった。今後は、患者背景などを含めて、身体的拘束の関連要因を精査する。

E. 結論

DPC 調査データとレセプトデータを活用した認知症ケアの実態把握は、報告バイアスの限界はあるものの可能である。

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

なし。

学会発表

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。

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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

高齢者のがん治療における倫理的課題の検討

研究分担者 田代 志門 国立研究開発法人国立がんセンター
社会と健康研究センター生命倫理研究室 室長

研究要旨 本分担課題では、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直接関わる論点である 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。その結果、clinical nudge の正当化は主に 患者の真の選好（authentic preference）の実現、又は 患者の最善の利益（best interest）のいずれかによって試みられていることが明らかになった。また、これらの論争の背景には clinical nudge の思想的な背景になっている libertarian paternalism の是非に関する議論が関係していることが示唆された。

A．研究目的

分担課題（高齢者のがん治療における倫理的課題の検討）では、高齢がん患者に対する意思決定支援に関する論点を抽出し、今後必要な対応を明確化することを目的とする。

B．研究方法

生命倫理・医療倫理に関する文献調査を行う。

（倫理面への配慮）

文献調査であり特段の配慮は必要ない。

C．研究結果

本年度は、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、本研究課題で取り組むべき論点の絞り込みを行った。当初は研究倫理・臨床倫理双方に渡る広範な問題が提示されたが、その後ディスカッションを重ねた結果、本課題全体で取り組んでいる意思決定支援ツール開発にとって急務である clinical nudge の倫理的正当化に関する論点をまずは集中的に検討することとした。

近年、医療分野に行動経済学的な手法を導入し、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ような意思決定支援ツールの開発が注目されている。しかしその

一方で、こうした「誘導」は医療倫理の観点からは患者の自己決定権を損なうものではないか、という懸念も示されており、論争を引き起こしている。特に懸念されるのは、nudge の活用によって、医療者や行政機関の価値を反映したゴールへと患者が誘導されてしまうという点である。

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。

D．考察

現在のところ、clinical nudge の正当化は主に 患者の真の選好（authentic preference）の実現、又は 患者の最善の利益（best interest）のいずれかによって試みられていることが明らかになった。また、これらの論争の背景には clinical nudge の思想的な背景になっている libertarian paternalism の是非に関する議論が関係していることも示唆された。

E．結論

今年度の成果を踏まえて、次年度は現在提案されている正当化のうちいずれが高齢がん患者の意思決定支援ツールの倫理的妥当性を検討するうえで有用かを検討する。

また併せて、clinical nudge の思想的な背

景になっている libertarian paternalism の是非に関する議論についても網羅的な文献収集と分析を試みる。

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

なし。

学会発表

1. 田代志門．二つの医療、二つの倫理：研究と治療の区別これまでとこれから．第38回日本臨床薬理学会学術総会（パシフィコ横浜）, 2017年12月8日
2. 田代志門．本人の意思確認が困難なとき．第11回関西臨床倫理研究会（大阪府看護協会ナースングアート）2017年11月3日

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

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

認知症支援プログラムの効果的な導入方法の検討

研究分担者 平井 啓 大阪大学経営企画オフィス 准教授
研究協力者 山村麻予 大阪大学経営企画オフィス 特任講師

研究要旨 近年、がん患者のうち、高齢者の増加が指摘されている。彼らの多くはがんという疾病以外にも様々な既往症をもっていたり、認知機能が低下していたりすることから、治療方針などに関する意思決定やコミュニケーションに難しさを抱えていることが多いと考えられる。そこで、本研究では、現在がん治療に携わる7名の医師にインタビュー調査を実施し、意思決定困難な患者の特徴やその対応について検討を行った。調査の結果、先に述べたような困難を実際に感じており、困難要因は大きく以下の2点に分類されることが明らかとなった。それは、生来の個人特性と後発性の要因であり、それぞれ、実際の医療現場で実施されているアセスメントや診療におけるスキルを整理することにより、高齢がん患者への対応方略を深め、さらに広めていくことが必要であろう。また、医療環境や家庭環境など、周囲の要因も指摘されたことから、医療従事者が広い視野を持つとともに、他業種との連携も不可欠であると考えられる。

A. 研究目的

現在日本では、高齢のがん患者数が増加し、様々な問題が指摘され始めている。全がん患者の7割以上を65歳以上の高齢者が占めており、治療医らは、治療適応の判定、認知症への対応、意思決定、療養先の確保、という4つのテーマに関して困難を抱えているとされる。また、このような状況下においても、がん診療連携拠点病院のうち、高齢者への支援を系統立てて整備した施設は5.3%にとどまり、ほとんどの病院が高齢者への支援に関し未整備の状態である（厚生科研，2015；菅野，2017）。

高齢のがん患者に対する支援の整備が進まない理由のひとつとして、問題の把握が不十分であることが挙げられる。従って、高齢のがん患者における治療上の課題を網羅的に検討し、支援体制の整備へと結びつけることが喫緊の課題である。

また、高齢がん患者への治療支援における問題として、彼らの意思決定の難しさが挙げられる。この問題の背景には様々な要因が想定される。その一つは、加齢とともに増加する認知機能障害である（Wolfson, 2001）。認知機能が低下すれば、患者は自身のおかれた状況や提供される情報について理解すること、

記憶をとどめておくこと、知識を整理することに困難が増え、その結果、意思決定も難しくなると考えられる。また、高齢者は軽微な有害事象でも回避したがる傾向があること（National Cancer Intelligence Network, 2014）も指摘されている。高齢のがん患者に対する治療ならびに意思決定という課題に対処するためには、認知機能障害をはじめとした様々な要因を踏まえ、患者本人の特性を生かした支援を見出す必要がある。

そこで本研究では、高齢のがん患者における意思決定をテーマにインタビュー調査を行い、意思決定困難な高齢がん患者の特徴と、現場でなされる具体的対応策について明らかにしたい。超高齢化社会を迎えるにあたり、がん治療におえる患者のアセスメントや、患者とのコミュニケーションへの配慮が不可欠であると小川（2016）は指摘する。高齢のがん患者に適した支援を行う前段階として、意思決定の難しいがん患者の特徴を明らかにし、認知機能のスクリーニングや患者との関係性構築における端緒となる事を期待したい。

また、これまでの研究では、認知機能のスクリーニングのためCGAやMMSE、HDS-Rといった検査の実施が推奨されている（熊野・中島・長島，2017）。一方で、治療同意能力は認

知機能検査の得点だけでは判別が難しいという指摘もある (Appelbaum, 2007 ; Elkin, 2007 ; 小川, 2016)。高齢者において特に問題となるせん妄との判別を含め、従来の認知検査に止まらず、患者本人の特性を考慮した判断が必要となるのである。そこで本研究では、現場で行われている応策を具体的に示すことで、患者の特性を踏まえた支援を行う際の一指標となることを目指したい。さらに、意思決定支援が行われるプロセスを明らかにし、臨床現場の治療医が日常的に実行しているフローの明示化を行うことを目的とする。

【引用文献】

- Appelbaum PS (2007), Clinical Practice. Assessment of patients' competence to consent to treatment. N Engl J Med 357, pp.1834-1840
- Elkin BT et al (2007), Desire for information and improvement in treatment decision: elderly cancer patients' preferences and their physicians' perceptions. J Clin Oncol 25, pp.5275-5280
- 熊野奈津美・中島恵美子・長島文夫 (2018), 併存疾患を理解する 加齢に伴う変化. がん看護, 23(1), pp.27-30
- 小川朝生 (2016), サイコオンコロジーの立場での意思決定とは. がん看護, 21(1), pp.16-21

B. 研究方法

がん治療に携わる腫瘍内科を専門とする医師 7 名 (首都圏ならびに主要都市部に位置する大学病院等に従事) に対して、半構造化インタビューを実施した。インタビューには、60~90 分程度の時間を設け、調査者 1 名ないし 2 名との対面形式で行った。インタビュー項目は、意思決定困難患者・状況、困難患者への支援方法、患者に対するアセスメント、医療体制、治療方針決定に関する考え方と状況についてであった。

(倫理面への配慮)

インタビュー開始前に調査の目的ならびに結果の公表、データの録音ならびに記録等に関して説明した。さらに、医療機関名や個人名が特定できない状態での解析を実施することや、自由意志の参加であること、録音ならびに逐語記録の実施について伝え

た上で調査協力への同意を得た。

C. 研究結果

インタビュー調査の結果、以下 4 つのことが明らかとなった。

1) 意思決定困難者の特徴

意思決定困難に陥る患者の特徴について、生来・生育による特性要因 (知的能力、理解力、コミュニケーションに関する特性) 疾病・加齢による要因 (身体機能・認知機能の低下) の 2 種に大別できることが明らかとなった。まず、もともと生来的にもっていた、または生育環境によって醸成された特性により、コミュニケーションをとりながら情報を整理するうえでの「くせ」がある ()。これに加え、加齢や疾病 (がんに限らず、認知症・精神疾患を含む) による身体機能・精神機能の低下が見られる ()。さらに、この心身機能の低下により、従来持っていた要因 () が影響を受け、これまではコントロールされてきた特性が明瞭に反映されたり、強固なものとして発揮されたりといった相互作用的な影響もあることがあげられた。

2) 実践されている対応

治療医が実施している診療時のアセスメントの手法として、共通する事項がいくつかあげられた。順に、対面前の文字情報確認、入室時の動作確認、来院に関する理解のチェック、対話しているときの態度の確認である。

また、支援方略として、身体アセスメント、認知アセスメント、説明スキル、情報調整、環境調整の 5 つが抽出された。

3) 環境による要因

先述の 1) にあげた患者自身の要因以外にも、彼らを取り巻く環境に関する要因も、意思決定を困難にしている可能性があるとして指摘された。まずは患者自身の周囲にある家庭 (家族) の要因である。多くは意思決定の妨害となりうる過剰介入があげられている。それとは逆に、サポートが全くまたはほとんどない場合も示された。つづいて、患者ならびに家族をとりまく社会に関する要因にも言及された。メディアを介しての情報や知人などの第三者情報が判断に与える影響や、さらには医療関係者が提供する情報過多、意見の不一致なども含まれる。

4) 意思決定支援に関する流れ

4-1) 意思決定支援全体に関するフロー

インタビュー対象となった治療医たちの実態を踏まえ、患者の意思決定支援全体に関する支援フローを作成した。前提として、高齢患者のがん治療について大きな治療方針は、生活水準の維持であることが多い。この下で、意思決定に関する時期は大きく3つに分けられる。まず、第一期は患者に自覚症状がない、または軽度の時期である。一期では比較的病状が浅いため、患者自身が現状を正確に捉えることが難しい。そのため、治療開始の初期に根治はできないことを含めた事実を伝達し、そのうえで、症状がでる・重くなる時期を先延ばしするための治療を実施するといった方針を共有することになる。医師らは、事実による患者のショックを慮りながら、治療による効果や副作用、薬効がなくなる可能性についての情報を提供する。

第二期は、症状が顕在化し、症状が重くなっていく時期である。この時期は、一期から続けられている治療も含め、いくつかの治療を「バトンタッチ」しながら継続していくことになる。副作用をマネジメントしながら、できるだけ治療効果が見られている(身体状態が落ち着いている)間に意思決定ができるよう情報提供やコミュニケーションの促進を行う。この際、服薬管理や副作用の記録・記憶などに障害がある場合は、周囲の援助者や外部装置を用いて補助することになる。最終的には、第三期として終末期に入る。ここにいたるまで、治療にある程度時間がかけられていることが多いので、ほとんどの場合は本人または家族の意思決定ができた状態で迎えることが可能となる。

4-2) 初診(診療)時のフロー

意思決定支援に必要な能力資源を有しているか、また受け取った情報を理解できるかといった側面をアセスメントする際、重要な機会となる初診時にどのような流れでコミュニケーションを進めているかについても整理を行った。その結果、対面前に事前情報からの評価、入室時に全身状態などの観察、対話時にコミュニケーションを通してのアセスメントを実施していることが明らかとなった。

D. 考察

本研究では、これまで明示されてこなかった、がん治療のなかで困難を抱えている患者

の特徴とその関連要因、治療医らが実施している対応の工夫、そして患者と医療従事者を取り巻く環境要因を整理分類した。また、これに加えて、治療の開始から終末期までの治療と意思決定支援のフローを明らかにした。

7名の治療医にインタビューした結果、相手の年齢にかかわらず、意思決定やコミュニケーションが難しい患者と遭遇することは「ある」と全員が答え、その割合については、多少の分散はあるものの、日常的に対応する患者全体のおよそ3割程度に対して、対応に課題を感じると指摘した。この事実からもわかるように、患者との情報のやり取りや意思決定への支援がうまくいかない、または不全感を残したまま続けられているということが多くの臨床現場において生じている可能性が示された。

意思決定困難者自身の要因として、生来有している特性と、病気や加齢などによる影響の2側面があることが示され、今後の課題としては、それぞれの側面に対し、医師をはじめとする医療従事者への対応を検討する必要がある。また、現在行われている対応方略として、患者へのアセスメントやコミュニケーションスキルが抽出されたため、これと合わせて研修コンテンツ等に反映することが有用だと考えられる。

E. 結論

高齢のがん患者への治療やコミュニケーションで困難を感じている医師は多く、その要因は大きく生来の個人特性と後発性の要因に分けられる。実際の医療現場で実施されているアセスメントや診療におけるスキルを整理することにより、高齢がん患者への対応方略を広めていくことが必要であろう。また、医療環境や家庭環境など、周囲の要因も指摘されたことから、医療従事者が広い視野を持つとともに、他業種との連携も不可欠であると考えられる。

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. Shiozaki, M., Sanjyo, M., Hirai, K.

(2017). Background factors associated with problem avoidance behavior in healthy partners of breast cancer patients. *Psycho-Oncology* 26, pp.1126-1132.

学会発表

1. 平井 啓 (2017.8). サイコオンコロジーをテーマとした行動医学・行動科学の体系的教育. シンポジウム「臨床医学への行動医学アプローチから構想する行動科学教育の縦断的統合」第 49 回日本医学教育学会大会総会
2. 山村麻予・平井 啓 (2017.10). 大学生のメンタルヘルスに関する理解と知識. 日本教育心理学会第 59 回総会
3. 平井 啓 (2017.12). 両立支援における意思決定支援とメンタルヘルスケア. シンポジウム 2「両立支援」 第 24 回日本行動医学学会学術総会
4. 平井 啓, 佐々木周作, 大竹文雄 (2017.12). 乳がん検診受診行動と乳がん関連ヘルス・リテラシーの関係性に関する研究. 行動経済学会第 11 回記念大会
5. 山村麻予・平井 啓 (2018.3). 芸術系大学における被援助体験の種別と感情生起. 発達心理学会第 29 回大会

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。

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

高齢がん患者のアドヒアランスの把握と効果的な支援プログラムの開発

研究分担者 山口正和 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 薬剤部
薬剤部長
市田泰彦 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 薬剤部
副薬剤部長

研究要旨 経口抗がん剤は患者本人が用法・用量を遵守する必要があり、そのためには適切な服薬管理を行える十分な認知能力が必要である。一般に高齢者では認知能力が低下していることから服薬アドヒアランスが低下しやすく、認知能力の低下が治療継続に影響を及ぼす恐れがある。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、後方視的調査を検討した。服薬に管理能力を必要とする休薬期間があり、長期にアドヒアランスを観察可能なレジメンとして、S-1による胃がんの術後補助化学療法を選択し、薬剤師外来での指導記録をもとに服薬アドヒアランスの実態調査を計画している。

A. 研究目的

高齢がん患者の服薬アドヒアランスの実態把握

B. 研究方法

国立がん研究センター東病院において胃がん術後補助化学療法として S-1 単剤療法を施行された高齢患者の服薬アドヒアランスに関する後方視的調査

対象：

2016年1月から2017年12月末までに薬剤師外来を受診し、S-1の服薬アドヒアランスの記録がある症例

（倫理面への配慮）

本研究を実施するにあたり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の倫理的原則を遵守して、患者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。

C. 研究結果

計画段階のため記載事項なし。

D. 考察

記載事項なし。

E. 結論

記載事項なし。

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

記載事項なし。

学会発表

記載事項なし。

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。

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（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師とソーシャルワーカーが捉える
困難感と課題

研究分担者 渡邊真理 神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部 看護学科 准教授

研究要旨 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師とソーシャルワーカーが捉える困難感と課題を明らかにすることを目的に、がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携指定病院等のがん相談支援センター等に相談員として勤務する看護師およびソーシャルワーカー（以下、MSWとする）18名を対象にインタビューを行った。

その結果、高齢がん患者の意思決定支援で困難と感ずることは、【高齢者特有の機能低下】に伴い、【高齢だから無理な治療はしたくない】【家族に迷惑をかけたくないから治療を選択しない】【高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先される場合が多い】【本人と家族の意見に相違がある】【独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けられない】【医師には遠慮して意見が言えない】【高齢者を取り巻く制度の限界】【情報の入手が限られている】【地域の専門家の支援と連携強化の必要性】であった。

後期高齢者になるとより家族が主体となり意思決定するという傾向があった。がん相談員は高齢がん患者の特徴を踏まえて、環境を整え、相手に合わせて話を聞き、その人の価値観やどのような人生を送ってきたのか等を確認していた。

認知能力把握のための確認方法は、病状と治療の内容が医師の説明とあっているか、約30分間の面談の前半から後半まで話がつながっているか、話のつじつまが合うか等で確認をしていた。意思決定支援のための簡便なツールは現場で望まれていた。

課題として、高齢がん患者の意思決定は、家族への負担への気遣いから治療を選択しない、家族の思いを優先する、家族自体が意思決定することが多い傾向があり、そのような状況でも本人が納得してがんの治療選択や療養の場の意思決定ができるための相談員の育成と体制の強化が急務である。また高齢者が理解しやすいがんの情報提供の工夫や、意思決定支援を必要とする対象者を早期に発見するため、初診時からのスクリーニングが必要である。

A. 研究目的

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師とソーシャルワーカーが捉える困難感と課題を明らかにする。

B. 研究方法

1. 研究デザイン：半構成的面接による質的記述的研究

2. 研究対象者：がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携指定病院等のがん相談支援センター等に相談員として勤務する看護師およびソーシャルワーカー（以下、MSWと

する）18名

3. データ収集方法：研究の同意が得られたがん相談経験のある（経験1年以上）看護師およびMSWを対象に約30分程度の半構成的インタビュー（インタビューガイドを用いる）を行う。

インタビュー内容

- ・高齢がん患者への関わりの中で、どのような場面や状況で困難を感じるか。
- ・高齢がん患者の意志決定支援を行うとき、特に気を付けていることがあるか？それはなぜか。

- ・ 高齢がん患者に対応するとき意図的にアセスメントすることがあるか？それはなぜか？
- ・ そのアセスメント内容は支援内容にどう役立っているか？
- ・ 高齢がん患者の家族からの情報収集はどのような内容を聞いているか？それはなぜか？
- ・ 高齢がん患者の意思決定支援において、認知機能を判断する基準にしていることは何か？ 尺度でも良いし、経験的なものでも可
- ・ 高齢がん患者の年齢（前期高齢者と後期高齢者）により支援の方法が異なるか？

4. データ分析方法：インタビュー時には承諾を得てボイスレコーダーに録音し、インタビューの時期毎に逐語録に起こす。逐語録をデータとし、高齢がん患者を支援する看護師とMSWが捉えている困難感と課題に関する内容を質的に分析した。インタビューの逐語録は業者に依頼した。

5. 研究対象者の選定方法：研究協力の得られたがん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携指定病院等7施設のがん相談支援センター等の看護師およびMSWで研究に協力の同意が得られた者。各施設2-3名程度にインタビューガイドに基づきインタビューを実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は神奈川県立保健福祉大学研究倫理審査委員会の承認（保大第29-29）を受けた。

1) インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 研究協力依頼を行う医療施設の病院管理者およびがん相談支援センター等の相談部門の責任者に研究の目的、意義、研究方法等の研究趣旨について研究協力説明書にて説明を行い、返信用紙にて研究協力の諾否と、研究にご協力いただける場合は、研究参加者の人数を記入、返送を依頼した。

(2) 研究協力の返送があった施設の相談部門に必要な部数の研究説明書と同意書、連絡先記入用紙を送付した。同意書と連絡先記入書の返送を持って同意とみなすことで強制力が働かないようにした。

(3) 研究の参加は自由意志であること、研究に参加しなくても何ら不利益がないこ

と、研究に同意した後も研究参加を取りやめることができることを研究依頼文に明記した。研究の撤回方法は同意撤回書に署名し、返信用封筒を用いて返送するよう文面により説明した。

2) 個人情報などの取り扱い

(1) 研究実施者は、研究によって得られたデータを厳重に管理、保管し、本研究以外の目的では使用しないこととした。個人情報保護の視点から収集するデータは研究目的に応じて必要最低限な内容とし、インタビュー内容の電子データにはパスワードを設置して保存した。

(2) 録音データは業者と個人情報管理に関する契約を結び、逐語録におこし、紙媒体で所属施設内研究室の施錠できる保管庫に保管した。ボイスレコーダーのデータは逐語録にした後に完全に消去した。

C. 研究結果

1. 高齢がん患者の意思決定支援上の困難感に関するインタビューはがん診療連携拠点病院5施設、都道府県がん診療連携指定病院4施設の計9施設のがん相談員18名を対象に実施した。

インタビューの結果、表1のように高齢がん患者の意思決定を支援する際の困難として【高齢者特有の機能低下】により、【高齢だから無理な治療はしたくない】【家族に迷惑をかけたくないから治療を選択しない】【高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先される場合が多い】【本人と家族の意見に相違がある】【独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けられない】【医師には遠慮して意見が言えない】【高齢者を取り巻く制度の限界】【情報の入手が限られている】【地域の専門家の支援と連携強化の必要性】があげられた。

【高齢者特有の機能低下】では、「病状をなかなか理解できないというところが一番意思決定のところでは難渋します。患者さん本人だけでなくご家族も高齢化しをしていたりとか、キーパーソンになられるご家族が県外にいらしたりとか、ご本人がしっかりしつつもちょっとサポートしてほしいという場面でもなかなか手伝ってもらえないというところは意思決定が難しいですね。」

「75歳過ぎると体力の衰えとか日常が過酷せることが幸せと感ずるところで治療して、

治療に伴う合併症とか、リスクを伴うことに関する患者さんの思いも違ってくる患者さん自身が体力の低下を感じている中での治療になるので難しい。」

「高齢の方が今後のフォロー先について相談に見えた時に、受付まで行ってお名前をお呼びして、こちらのお部屋に入るまでの間、きちんとした身なりで、おそらくは年齢が高くなってもお仕事されていたような感じの方でした。難しい面談内容ではなかったのですが、歩いていらした間も心細そうな表情で、聞き取る時にこうやって耳を傾けて聞くご様子があった。新しい環境で聞き取ることが不安だったりするのかなと思いました。言葉は聞こえていても理解するというのに時間がかかるということを感じました。物事を一人で聞いて、理解して、判断するって年齢がいけばいくほど心細い出来事だろうなって、だからできるだけ安心してもらってよく理解できるような環境を整えるような配慮をしています。」と語っていた。

「フレイルと治療をした後の生活状況を見る。日常生活に及ぼす影響を見ずえる。フレイルが不可逆になる可能性があるということを見込む場合は、今度はその受け皿としてのセルフケア支援が、どんな風に支援してもらえそうかという視点で見えています」という意見もあった。

【高齢だから無理な治療はしたくない】では、相談での患者の声として「高齢だから治療を受けた先に生きる希望がない。」「今までの人生で多くの苦勞をしてきたのでこれ以上辛い治療はしたくない。」「人生やり切ったので今さら治療はしなくてよい。」という意見や、「高齢だから副作用が心配ということでなかなかその治療に踏み出せない患者さんをサポートするのが難しい。」

「高齢の患者さんは病状に伴う変化だけでなく入院だけで活動性がすごく低下してしまったり食事の嚥下力も低下したり家では難しいのではと医療者が思って、本人が自宅に帰りたくとも実現しなかった例もありました。」

「判断ができていないというか、今置かれている状況がわからないという患者さんは多いので、そこは一つ一つひも解きながらお話を聞いています」「理解力の低下があるので医師も看護師も結構柔らかい言葉で色々伝えるので本当の病状を理解していないような雰囲気があります。」

「日常生活ができないと治療はなりたない。」という意見からは、高齢がん患者が日常生活を維持することが重要で、がん治療で一時的に体力低下や QOL が低下したとしても回復の見込みがあるかどうか重要であった。

【家族に迷惑をかけたくないから治療を選択しない】では、「実は帰りたいけど家族に迷惑をかけるから」「通院自体が家族に迷惑をかけるから治療はしなくてよいと思う」などが語られた。

【高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先される場合が多い】【本人と家族の意見に相違がある】については、「意思決定能力がないと、家族の意向で動き始めるけれどその家族の意向が本人の意向と一致しているのかとか、そこを図るすべがなかなか難しい。」「本人の意向を確認するが、療養となると家族を優先しなければならない現状がある。」

「ご本人が高齢だったりするとなかなか病状説明に本人が入らなかつたりして、全部ご家族が説明を聞いて結果だけを本人が聞く、そうするとご家族が意思決定することになり、その中でもご家族も迷ったりという場面はよく見かけます。そういう時は、お元気だった時は、ご本人はどういうふうに過ごしたいとおっしゃっていましたがということはよく確認します。」等があった。また「80 歳代の高齢がん患者が急性腹症で救急外来に運ばれて、緊急手術が必要な状態で人工肛門増設術に必要なストマ - サイトマーキングと麻酔科医がサインをすれば手術ができる準備状態になっていました。しかし、ご本人が記憶力に低下があるのと、腹痛が一時的に軽減したことで“何で手術が必要なのか”が理解できない。そして『何もしないでくれ』と言う。妻も高齢で認知機能の低下と論理的な思考ができない。意思決定のキーパーソンである甥の了解は得ましたが、本人が『自然のまま、ありのままに生きて』とあまりに言うので『これだけ本人の意思がしっかりしているのに、手術をしてよいだろうか』と悩む。結局、担当医が病状と手術をしないリスク、手術する場合のリスクについて説明して、ご本人が『今は死にたくない』と言い、手術に踏み切ったという例がありました。土壇場で治療の意思決定をしなければならない。意思決定の課題を痛感しました。」という事例もあった。

【独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けられない】では、「高齢の方が介護保険で介護タクシーを使いながら治療を続けるなどメリットとデメリットをすごく感じさせられます。」「入院時の保証人がいない。入院に必要な物品を運んでくれる人もいないことがあります。」「家族の意思決定のキーパーソンは誰で、生活のキーパーソンは誰って分かれています」とかも日本独自の背景かと思えます。」という特徴も見られた。

また「独居の場合、全部一人でやってきたという気持ちが強い。自覚症状がない場合は特に急変の可能性があり、経過観察が必要な状態でも一人暮らしを継続する場合は介入が難しい。」

【医師には遠慮して意見が言えない】は、頻度多く語られた。

「若い方に比べると自分から質問をしたりとか、先生に質問するのは悪いとか、先生はすごく偉いから先生の言っていることが正しいからその意見に従うという感じがある。」

「先生との関係を壊したくない。裏切ったら怒らせてしまう。」ことが多く、これらに対して、「...医師に対して直接こうしたいということが言えないから、もう一回先生とお会いする機会を作ろうと働きかける。地域の特性として医師にお任せという感じが高齢だと多く感じる。」

その背景として、「後期高齢者は世代的に戦中、戦後を生き抜いて来た年代の人たちで我慢することが日常的な価値観になっている人が多い。そういったことも治療の意思決定には影響していると思う。」と後期高齢者特有の価値観への配慮の必要性が表れていた。

【高齢者を取り巻く制度の限界】では、

「最近多いと感じるのは高齢者の一人暮らしの患者さんが多くなっている。あと老々介護をしなければならぬ、主たる介護者も高齢者であるという患者さんの背景がすごく多くなってきていると感じます。」

「制度で賄えるのはほんの一部です。制度で賄えない部分をどうサポートするかが大事」「身寄りがなく、本人も意思決定できない人を今後どこでどう過ごしていくか、生活保護担当の人も決定できない。医療行為有り無しでその後の対応が決まっていく。」「後期高齢者の方だと医療制度があるので経済面は一定額でとどまることが多いのですが、前期高齢

者の方だと経済面の不安で治療の意志決定を左右することもあります。」等が語られた。

【情報の入手が限られている】では、「身内がんでつらい思いをしている人がいたり、亡くなった方の過去の経験の影響で治療や麻薬などの薬を選ばない。」「インターネットを十分に活用できる人もいれば、全くがんの情報を持たない人もいます。」等が語られた。

【地域の専門家の支援と連携強化の必要性】

では、「受け皿の点でいうとケアマネージャーがよくわからないままに『手術してもらわないと困るわよね』のようなことを言っている例があって、ケアマネージャーの理解を支える関りが今後はさらに必要になると思えます。」

「自宅に帰る可能性があってもケアマネージャーが支えきれないと施設入所になる場合がある。」「患者さんとご家族の気持ちの整理というか、このスピードにまずついてこれるかどうかの調整とかフォローも大事です。あとは対外的なサービス提供者の方たちも疾患特有のスピード感、とりわけ終末期のスピード感に合わせられる人もいれば、なかなか経験がなくて難しい人もいます。」

「個人情報の扱いがすごく難しいなと思うところが多い。例えば訪問看護とかデイサービスとか色々なサービスを利用している患者さんが多いので、そうすると何かちょっと症状が出てくると問い合わせが来るんですね。こういう症状が出て心配なんですけど、とか、患者さんはこう言っていてちょっと病状の理解がされていないんですけど、先生からどういう説明があったんですか教えてくださいとか。そういうことを聞いてくる方が多いのでどこまで個人情報をお知らせしてよいのか？迷うことがあります。地域に戻られた時の情報共有をどのようにしたらよいのか、と悩みます。」と地域包括ケアシステムの充実に向けた課題も語られた。

2. 高齢がん患者の認知機能把握のための方法

相談員は高齢がん患者の様々な状況に合わせて認知機能把握を行っていた。それらは表2に示したように以下の内容であった。

- ・病状や治療の内容が医師の説明とあっているか
- ・薬の管理ができていないか

- ・面談の過程で前半、中盤、後半と話がつな
がっているか
- ・話のつじつまが合うかどうか
- ・服装などの身なりの状況
- ・医療関係者の名前を憶えているか
- ・過去の時系列がずれているか
- ・物忘れの頻度
- ・夜間の睡眠状況の把握

誰でも簡単に認知機能を測定できるツールが望まれる。

3. 高齢がん患者の意思決定のために心がけていること

相談員は高齢がん患者の意思決定支援時にその人の意思を尊重するため、表3のような支援を行っていた。

- ・普段の生活状況の把握
- ・生活史を聞くことで退院後に必要なサービスの予測が可能となる。
- ・患者と家族のパワーバランスを知る。
- ・今までにどのような生活や仕事をしてきた人なのかを知る。
- ・家族から本人が大事にしていることや希望、生き方を確認する。
- ・その人にとってのキーワードを見つける。
- ・趣味や日課を知る
- ・家族から家族目線の生活歴も確認する。
等であった。目の前の高齢がん患者が生きてきた過程を知ること、必要な意思決定支援を実施していた。

添付の資料

表4 . 前期高齢者と後期高齢者の違いや特徴

表5 . その他インタビュー内容からの共通点

D. 考察

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師とソーシャルワーカーが捉える困難感と課題を明らかにすることを目的に、がん相談支援センター等に相談員として勤務する看護師およびMSW18名のインタビューを行った。その結果、高齢がん患者の意思決定支援で困難と感じることは、【高齢者特有の機能低下】に伴い、【高齢だから無理な治療はしたくない】【家族に迷惑をかけたくないから治療を選択しない】【高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先される場合が多い】【本人と家族の意見に相違がある】【独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けられない】【医師には遠

慮して意見が言えない】【高齢者を取り巻く制度の限界】【情報の入手が限られている】【地域の専門家の支援と連携強化の必要性】の категорияが抽出された。

後期高齢者になるとより家族が主体となり意思決定するという傾向があった。がん相談員は高齢がん患者の特徴を踏まえて、環境を整え、相手に合わせて話を聞き、その人の価値観やどのような人生を送ってきたのか等を確認しながら親身になって相談対応をしていた。超高齢化の現実には医療の現場にはすでに押し寄せていることを今回のインタビュー結果が表しており、人的体制の充実の必要性を感じた。

高齢がん患者ががん治療を受けるかどうか、どこでどのように療養生活を送るかどうかは、残りの人生の生き方そのものを左右する。意思決定において本人が意思決定することが原則であるが、高齢者は体力低下を実感する中、家族への負担や気兼ねなどから、家族へ意思決定をゆだねることが多いことが明らかとなった。

高齢者の場合、現在の日常生活が維持できることが1つの指標と言える。年齢とともに機能が低下する中、がん治療によって一時的に機能低下しても回復する見込みがあるか、セルフケアが可能かが重要な視点であると考え

る。そのためには、治療のメリットとデメリットの説明の前に、現在の生活状況(食事、睡眠、排泄、清潔、衣服の着脱、金銭管理、買い物、社会への参加状況等)を把握し、どのように生きてきた人なのか、何を大切にしているのか等の価値観を確認する必要がある。

課題として、高齢がん患者の意思決定は家族への負担への気遣いから治療を選択しない、家族の思いを優先する、家族自体が意思決定することが多い傾向があり、そのような状況でも本人が納得してがんの治療選択や療養の場の意思決定ができるための相談員の育成と体制の強化が急務である。また高齢者が理解しやすいがんの情報提供の工夫や(見えやすさ、聞きやすさ、理解力を助ける)意思決定支援をより必要とする対象者を早期に発見するため、初診時からのスクリーニングが必要であると考え。人的・物的資源が限られる中、具体的なスクリーニング方法を今後検討する必要がある。

また国民に向けては、元気な時から病気になったらどうしたいかを考えておく必要性につ

いて教育が必要である。

E. 結論

高齢がん患者の意思決定支援の困難から、【高齢者特有の機能低下】に伴い、【高齢だから無理な治療はしたくない】【家族に迷惑をかけたくないから治療を選択しない】【高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先される場合が多い】【本人と家族の意見に相違がある】【独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けられない】【医師には遠慮して意見が言えない】【高齢者を取り巻く制度の限界】【情報の入手が限られている】【地域の専門家の支援と連携強化の必要性】が明らかとなった。

課題として、高齢がん患者の意思決定は、本人より家族が意思決定することが多い傾向があり、そのような状況でも本人ができるだけ納得してがんの治療選択や療養の場の意思決定ができるための相談員の育成が急務である。また高齢者が理解しやすいがんの情報提供の工夫や、意思決定支援をより必要とする対象者を早期に発見するため、初診時からのスクリーニングの検討が必要である。

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

なし。

学会発表

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。

3. その他

特記すべきことなし。

表1. 高齢がん患者の意思決定支援上の困難

高齢者特有の各機能低下	病状がなかなか理解できないことがある
	理解力の低下のため、柔らかい表現で説明するとなかなか病状の理解が得られない
	遠方からの通院は、車の運転ができなくなると通院も死活問題
	移動、トイレ、食事が困難になる。
	生活ができないと治療は成り立たない
高齢だから無理な治療はしたくない	高齢だから体力的に副作用などが心配で治療に踏み出せない
	治療を受けた先に生きていく希望がない
	今までの人生で多くの苦勞をしてきたので、これ以上辛い治療や通院や入院は嫌
	人生やり切ったので今さら治療はしなくてよい
	日常生活ができないと治療は成り立たない
家族に迷惑をかけたくないから治療の選択はしない	通院自体が家族に迷惑をかけるので治療はしなくてよいかと思う
高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先される場合が多い	高齢だと IC に本人が入らず、家族を介して病状を知る場合がある。家族が治療の意思決定をすることになる
	選択肢が十分に医師から説明されていない
	本人の意向を確認するが、療養となると「家族」を優先しなければならない現状がある(要介護)
	家族の希望で本人にがんの告知をしていないこと
	病状を本人にきちんと説明されていないため、ホスピスに申し込むことができない
本人と家族に意見の相違がある	本人は治療したいが家族は BSC を希望している
	本人は治療したくないが、家族が治療を望んでいる。
独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けにくい	家族が遠方だったり、独居高齢者の対応(特に薬の管理や日常生活の支援)
	周りのサポートに限界があり、経済的にも厳しい場合、本人の意向に沿った療養生活が難しく、誰に決めてもらったらよいか迷う時がある
	入院時の保証人がいない。入院に必要な物品も運ぶ人がいない
	独居高齢者が多く家族のサポートが得られない
	独居でヘルパーや訪問看護を計画しても「今まで大丈夫だったから」と受け入れられない
	独居の場合、全部一人でやってきたという気持ちが強い。自覚症状がない場合は特に、急変の可能性があり、経過観察が必要でも一人暮らしを継続する場合
	独居の生活上の問題(片づけられない等)

	相談できる人がいない
医師には遠慮して意見が言えない	先生(医師)にお任せします(複数)。
	先生(医師)が治療を勧めたからやっていると自分に言い聞かせて治療を受ける。
	先生(医師)をととても信頼している。先生の言うとおりにしていれば間違いはない
	先生(医師)との関係を壊したくない。裏切ったら怒らせてしまう
高齢者を取り巻く制度の限界	制度で賄えるのはほんの一部。制度で賄えない部分を誰がどうやってサポートしていくか
	身寄りがなく、本人も意思決定できない人を今後どこでどうするか。生保の担当の人も決定できない。医療行為ある無しでその後の対応が決まってくる
情報の入手が限られている	身内のがんでつらい思いをしている人がいる(死んだ)などの過去の経験の影響で治療や薬を選ばない
地域の専門家の支援と連携強化の必要性	自宅に帰る可能性があっても、ケアマネージャーが支えきれないと施設入所になることがある。
	地域ケアを支えるケアマネージャーにオピオイドやがん治療の正しい情報を持ってほしい

表2. 高齢がん患者の認知機能把握のための方法

病状や治療の内容が医師の説明とあっているか(複数)
薬の管理ができているか(複数)
約30分の面談で前半、中盤、後半とつながらない場合
話のつじつまが合うかどうか(1回ではわからない)
服装などの身なりの状況を観察する
医療関係者の名前を憶えているか
過去の時系列がずれているかどうか
物忘れの程度。
夜間の睡眠状態

表3. 高齢がん患者の意思決定支援のため心がけていること

普段の生活状況の把握(複数)
生活歴(史)を聞くことで退院後に必要なサービスの予測が可能となる
患者と家族の関係性(パワーバランス)を知る
今までにどのような生活や仕事をしてきた人なのか(複数)
家族から、本人が大事にしていること希望や、生き方を確認する
その人にとってのキーワードを見つける

趣味や日課を知る
家族から、家族目線の生活歴も確認する
食事摂取状況は体力にも直結するので大事
対話の中で認知面に特に注意をしている
食事摂取状況は体力にも直結するので大事
入浴などの清潔面は(戦争体験者が多く)我慢するケースが多いため声をかける
核家族、独居の患者の地域との(個人情報)情報共有の課題。何をどこまで伝えるか判断しながら実施している
その人にとってのキーワードをみつける
人生良かったと思える関りが重要

表4. 前期高齢者と後期高齢者の違いや特徴

80歳、90歳以上だと薬でせん妄になりやすくなるなど注意が必要
後期高齢者だと動けなくなっている場合が多いので、後期高齢者の方が、家族が主体になって決めるなどが多い
後期高齢者の方が夫婦や子など介護者(自身も病気持ち等)の負担を考える
後期高齢者の方が先生(医師)に方針を任せる人が多い
後期高齢者だと医療費制度があるので経済的負担は一定額でとどまる。前期高齢者はそれがないために経済的な不安から意思決定する人もいる(本当は帰りたいけどお金がかかるから等の思い)
前期高齢者は自身で相談に来ることが多いが、後期高齢者の相談は家族が多い(MSW)
前期高齢者は自分自身で治療を決めることが多い
前期高齢者は社会的な役割がある人が多く、後期高齢者は役割が変化し、自分のことは後回しという方が多い
前期高齢者は本人の意向に回りがベクトルを合わせやすいが、後期高齢者はそれぞれ取り巻く人のベクトルが様々、できるだけ本人の意向に合わせる努力が必要
後期高齢者の場合、周囲の家族の覚悟や意思次第で自宅に帰れたりする
違いは無い

表5. その他インタビュー内容からの共通点

世代的に戦争体験や食糧難、人が亡くなるが多かった時代を生き抜いた人たちが今の後期高齢者。その価値観を知る必要性
世代的に周りに気を遣う、自分の思いを抑えるという特徴がある
本心を言うことにためらいがある(わがままは言えない、贅沢は言えない)
今までも人生を選んでここまで来たという経験者
家族と前もって、がん(病気)になったらこうしようと決めておく必要性
放射線療法とがん薬物療法が多くなるので、「効いている」と前向きな人が多いと感じる
高齢者でもがんの情報がもっと得られる社会にする
治療の副作用など強くなった時に、医療経済の面を考える

・ 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（日本語）

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、木澤義之、瀧野淳、山本亮、飯島勝矢、平井啓、道永麻里、他		小川朝生、木澤義之、山本亮	新版 がん緩和ケアガイドブック	東京都文京区	青海社	2017	
小川朝生	(3) 精神的ケア	大江裕一郎、鈴木健司	インフォームドコンセントのための図説シリーズ 肺がん 改訂5版	大阪市中区	株式会社医薬ジャーナル社	2017	212-6
小川朝生	あなたの患者さん、認知症かもしれません	小川朝生	あなたの患者さん、認知症かもしれません	東京都文京区	医学書院	2017	2017
田代志門	患者・家族の意思を尊重した意思決定支援	小川朝生、木澤義之、山本亮	新版 がん緩和ケアガイドブック	青海社	東京都文京区	2017	12-14
田代志門	病院の方針として「呼吸器は外しません」と定めることは倫理的に許されるのか	浅井篤・小西恵美子・大北全俊	倫理的に考える医療の論点	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2017	149-155
田村恵子、小松浩子、遠藤久美、渡邊眞理、森文子他	専門家への橋渡し連携	田村恵子、日本看護協会	緩和ケア教育テキスト	メディカ出版	大阪府大阪市淀川区	2017	
稲葉一人、板井孝壺、濱口恵子 他	ナースの“困った！”にこたえる こちら臨床倫理相談室 - 患者さんが納得できる最善とは -	稲葉一人、板井孝壺、濱口恵子	ナースの“困った！”にこたえる こちら臨床倫理相談室 - 患者さんが納得できる最善とは -	南江堂	東京都文京区	2017	

雑誌（外国語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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			inpress
Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A	Examining Posttraumatic Growth Among Bereaved Family Members of Patients With Cancer Who Received	Am J Hosp Palliat Care	35(2)	211-217	2018

	Palliative Care at Home.				
Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A.	Quality of death, rumination, and posttraumatic growth among bereaved family members of cancer patients in home palliative care.	Psychooncology	26(12)	2168-2174	2017
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.	Oncologist	23(4)	489-495	2018
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			inpress
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
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	9(1)	84-86	2018 Jan
Watanabe T, Muro K, Ajioka Y, Hashiguchi Y, Ito Y, Saito Y, Hamaguchi T, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kawano H, Kinugasa Y, Kokudo N, Murofushi K, Nakajima T, Oka S, Sakai Y, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Boku N, Fujimori T, Itabashi M, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Shimada Y, Takahashi K, Tanaka S, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yamaguchi N, Tanaka T, Kotake K, Sugihara K;	Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum	guidelines 2016 for the treatment of colorectal cancer. Int J Clin Oncol			2018 Feb;23
Sasaki Y, Iwasa S, Okazaki S, Goto M, Kojima Y, Naganuma A, Nagashima K, Nagai Y, Hirano H, Honma Y, Takashima A, Kato K,	A phase II study of combination therapy with oral S-1 and cisplatin in elderly patients with advanced gastric cancer.	Gastric Cancer.			2018 Feb;23

Hamaguchi T.					
Kaibori M, et al	Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey	Annals of Surgery			2017
Kaibori M, et al	Comparison of anatomic and non-anatomic hepatic resection for hepatocellular carcinoma.	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences	24(11)	616-626	2017
Okumura Y, Sakata S	Anti-dementia drug use in Japan: bridging the research-to-practice gap	International Journal of Geriatric Psychiatry			in press
Sakata N, Okumura Y	Job loss after diagnosis of early-onset dementia: a matched cohort study	Journal of Alzheimer's Disease	60(4)	1231-1235	2017
Shiozaki, M., Sanjyo, M., Hirai, K.	Background factors associated with problem avoidance behavior in healthy partners of breast cancer patients.	Psycho-Oncology	26	1126-1132	2017

雑誌（日本語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小川朝生	せん妄 適確にアセスメントをし、せん妄を予防する	看護科学研究	15(2)	45-49	2017
小川朝生	がん患者の包括的アセスメントとチーム医療の実践	薬局	68(8)	30-35	2017
小川朝生	サイコオネコロジストの立場から	日本医師会雑誌	146(5)	937-40	2017
小川朝生	医療における意思決定能力の評価	緩和ケア	27(4)	263	2017
小川朝生	寝かしたほうがよい不眠、寝かさなくてよい不眠 閾値下せん妄を見つける	緩和ケア	27(4)	241-245	2017
小川朝生	サイコオネコロジの意義と診療の実際	新薬と臨牀	66(5)	66-69	2017
小川朝生	《がんサポートのいま》がんサバイバー支援とピアサポート	Modern Physician	37(10)	1032-5	2017
小川朝生	認知症・せん妄の緩和ケア	精神科	31(4)	295-301	2017
小川朝生	せん妄対策が変わってきた！「DELTA プログラム」ってどんなもの？	エキスパートナース	33(12)	51-7	2017
前野聡子, 長島文夫, 他	高齢者がん治療	腫瘍内科	19	101-106	2017
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

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
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
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
前野聡子, 長島文夫, 他	老年腫瘍学	癌と化学療法	44	97-101	2017
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
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
濱口哲弥	高齢者におけるがん薬物療法の臨 床研究の問題点	腫瘍内科	21 (2)	153-158	2018
濱口哲弥	高齢者の消化器癌治療のリスクア セスメント	癌と化学療法	45 (1)	12-15	2018
松島英之, 海堀昌樹, 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(3)	217-225	2017
石崎守彦, 海堀昌樹, 他	【進行肝細胞癌に対する治療戦略 (集学的治療を含めて)】 外科的治 療 肝細胞癌肝外転移に対する外科 治療	外科	79 (2)	160-166	2017
石崎守彦, 海堀昌樹, 他	【患者満足度の向上をめざした術 後回復促進: ESSENSEプロジェクト- 現状と展望】 肝胆膵外科領域にお ける術後回復促進策の現状と課題	臨床栄養	130(1)	27-33	2017
渡邊真理	地域緩和ケアネットワーク シー ムレスな支援のために看護に求め られる役割	看護	69 (8)	6 - 12	2017
渡邊真理	これからのがん看護外来	看護実践の科学	42 (6)	6 - 13	2017