

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小川 朝生  
令和元（2020）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	----- 17
小川 朝生	
2. 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 (普及・実装に向けての基盤整備の検討)	----- 21
長島 文夫	
3. がん薬物療法におけるプログラムの開発・検討	----- 24
濱口 哲弥	
4. 周術期プログラムの開発・検討	----- 26
海堀 昌樹	
5. 認知症と術後鎮痛薬処方に関連	----- 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	----- 36
田代 志門	
7. 認知症支援プログラムの効果的な導入方法の検討	----- 38
平井 啓	
8. 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラムの検討	----- 42
渡邊 眞理	
9. 意思決定支援の観点から、意思決定を含む臨床倫理ガイドラインを比較する	----- 47
稲葉 一人	
10. 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	----- 51
松井 礼子、五十嵐 隆志	
11. 院内がん登録とDPC導入の影響評価に係る調査データを用いた高齢がん診療の実態把握	--- 87
奥山 絢子	
12. 日常診療で使用する際に推奨される高齢者機能評価に関する研究	----- 89
水谷 友紀	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 93

# ・ 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。最終年度は、高齢者のがん診療の現状をがん診療連携拠点病院のがん登録+DPC データを用いて実態把握を行い、レセプトデータより特に問題となる認知症併発例を検討した。あわせて、意思決定支援の問題解決を図るための介入プログラムを開発し、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	杏林大学医学部腫瘍内科学 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 診療教授
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	国立大学法人東北大学大学院文学研究科 部長
平井 啓	大阪大学人間科学研究科 准教授
渡邊眞理	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
奥山絢子	国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センターがん登録センター院内がん登録分析室（がん臨床情報部併任） 室長
水谷友紀	杏林大学医学部 総合医療学/腫瘍内科学 講師

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罹患患者数では、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）。今後がん罹患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実態の検討

高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの検討

療養生活に関する簡便な意思決定支援プログラムの開発

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

全国のがん診療連携拠点病院等をはじめとするがん診療病院 424 施設の院内がん登録とリンクさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いた。2014 年にがんと診断され当該施設で初回治療を開始した例でかつ診断時の年齢が 40 歳以上の胃癌・大腸癌・肺癌・前立腺癌・膀胱

癌の患者を対象に、診断日以降の最初の入院について分析を行った。診断時の年齢を用いて 75 歳未満と 75 歳以上の二群にわけ、入院から退院までの ADL 変化、退院後の施設入所、初回入院から 6 ヶ月以内の再入院の状況を分析した。

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  
高齢がん患者を支援する看護師の教育プログラムについて、昨年度までの知見を参考に研究者間で協議し構成した。

意思決定支援の枠組みは「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」を参考にした。

グループワークは、事例について 人的・物的環境の整備 意思決定支援の枠組み（意思形成支援・意思表示支援・意思実現支援）に沿って検討した。

研修会に参加し研究協力の得られた看護師を対象に、研修前に実践を、研修後に教育プログラムの評価を、尋ねる自記式質問紙調査を実施した。

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薬治療のアドヒアランス低下に影響する要因とその実態を明らかにすることを目的として、全国のがん診療連携拠点病院の薬剤師、看護師を対象としたアンケート調査を実施した。Google フォームを用いてアンケートを作成し、URL 及び QR コードを記載した依頼状を各外来化学治療室へ送付した。

アンケート内容は、薬剤師及び看護師が経験した高齢者のアドヒアランス不良患者の事例に対して、考えられる要因と望ましい対策方法とした。

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: *Alzheimers Dement* 4: 661-668, 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。

メディカル・データ・ビジョン株式会社 (MDV) の 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。抽出定義は、2013 年 4 月から 2018 年 3 月の間に退院した患者、対象期間中の最終受診月時点の年齢が 65 歳以上の患者、対象期間中に、医療資源を最も投入した傷病名として、直腸肛門の悪性腫瘍 (060040)、肺の悪性腫瘍 (040040)、あるいは股関節・大腿近位の骨折 (160800) を有する患者、とした。

本研究における適格基準は、大腸がんに対する Miles 手術 (腹腔鏡手術を含む)、肺がんに対する手術 (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 日までの入退院、入院時年齢は 65 歳以上、とした。

曝露として、認知症の診断名を有する、抗認知症薬の処方率を有する、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準が I 以上を、認知症を有する患者とみなした。

主要評価項目は、術後在院日数に占める術後の注射剤による鎮痛薬 (オピオイドとアセトアミノフェン) の処方率とした。

高齢がん患者に対する意思決定支援に関する実態の検討

本研究では、意思決定支援に必要である診察行動を具体化し、診察場面を横断的に観察することによって、医療者の行動とそれに対する患者の反応を明らかにすることを目的とする。

対象：調査協力が得られた医療機関 X を調査期間中に受診した 70 歳以上の高齢がん患者

手続き 事前に実施したインタビュー調査の結果を精査し、コアとなるアセスメントスキルと意思決定支援に関わる説明スキルに関する行動項目をリスト化した。また、開発した教育プログラムの内容を見直し、アセスメントの前提となる患者情報や家族要因に関しても観察項目に加えた。これらから構成される調査票をもとに、看護師を調査員とし、実際の診察場面を観察した。

実施時期 2019 年 11 月から 1 年以内

評価項目 A リスト化された医師・看護師の診察行動 (自身の状態確認・理解に関する質問 < 病状・IDAL >、治療に関する説明の工夫、情報量の調整、理解に関する再確認) の実施有無とその患者反応、B 患者の身体機能 (診察室内での観察)、C 患者家族ならびに第三者の反応、D 最終的な意思決定の結果について記録した。

高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの検討

RAND バージョンの Nominal Group Technique (NGT) に準じて推奨策定を行った。具体的には、日欧米で主に用いられている GA ツールに関する情報を網羅的に収集し (生活機能、併存症、薬剤、栄養、認知、気分、社会、老年症候群、スクリーニングツール、その他)、その情報をファシリテーターが専門家にメール配信する、各専門家が「もっとも推奨できると考えるツール」および「その理由」を (ファシリテーター「のみ」にメールする他の専門家の意見にひっぱられないために) 全ての案が出尽くされたら、ファシリテーターがとりまとめ、専門家にメールにて配信する (必要に応じて、) メールまたは WEB 上で、各専門家が自分の意見を説明し、全ての案について順に議論する。各専門家が独立して、個々人の案について、また各項目について投票をし、その結果をファシリテーター「のみ」にメールで報告する (本人も自分に投票可能) 必要に応じて、さらなる議論をする、こととした。

療養生活に関する簡便な意思決定支援プログラムの開発

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、支援の手引きの作成を目指した。

まず、実態把握のインタビュー結果から、日常診療場面において、能力評価に沿った支援方法の検討がほとんど実施されていないことを踏まえ、

臨床において高い頻度で行われる場面で使用可能なこと

簡便に標準的なアセスメントが実

施できること

単なる評価に留まらず、具体的な支援が実現できることを満たすことを目標とした。また、2018年6月に厚生労働省が「認知症の人の日常生活及び社会生活における意思決定支援ガイドライン」を公開したことを受けて、ガイドラインに沿った4要素モデルで機能的能力を評価することとした。

(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・コンセントを受けられる場合の手続等」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

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

初回治療開始例として147,578例が抽出された。男性が104,979例(71.1%)、75歳以上が55,475例(37.6%)、大腸癌が46,001例(31.2%)であった。入院時のADLを見ると、75歳以上の約10%が食事や入浴に介助が必要であった。外科的処置を受けた者が、75歳未満では68.6%、75歳以上では62.4%であった。入院から退院までのADLの変化をみると、75歳未満で3.1%、75歳以上で9.1%にADLの低下が認められた。退院後の施設入所についてみると、75歳未満では転院・転棟が1.5%、75歳以上では4.9%、介護施設への入所は75歳未満では0.3%であったのに対し、75歳以上では1.5%であった。初回入院に続く6ヶ月以内の再入院の割合についてみると、75歳未満の28.8%、75歳以上の25.2%が再入院していた。入院理由をみると、75歳未満では79.2%が計画入院であったのに対し、75歳以上では計画入院が68.5%であった。予期せぬ再入院は、75歳未満では12.5%、75歳以上では19.9%であった。

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

対象者は、120名中、専門看護師15名、認定看護師63名計78名(65%)とがん看護や高齢者看護の専門家が占めていた。また全体の看護師経験年数は10年以上が104名(86.7%)と最も多かった。

高齢がん患者の意思決定支援を実施している専門・認定看護師の傾向として、高齢がん患者の意思決定支援の実践で評価できる点は、診療録や本人の言動から疾患や苦痛症状の把握、ADL、認知機能、サポート状況の有無の把握と本人との信頼関係の構築ができていた。

一方で評価が低かった項目として、IADLの把握、高齢者の特徴の把握、意思決定支援のプロセスを経て、それを記録に残す、チーム医療で意思決定支援に取り組む等の実践が低かった。

対象者は限られた時間の中でも高齢者やがん患者の特徴をいかした意思決定支援を実施する必要性が理解できていた。また全体として研修の満足度は、「良かつ



た」「非常に常に良かった」を合わせると119名(99%)の満足度であった。

#### 高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

アドヒアランス不良患者を経験したことがあると回答したのは薬剤師87%、看護師88%だった。アドヒアランス不良患者で経口抗がん薬治療に影響が出た経験があると回答した薬剤師は64.8%、看護師は81.8%、アドヒアランス不良が原因で副作用が発現・増悪した経験があると回答した薬剤師は45.3%、看護師は59.6%であった。

経験したアドヒアランス不良の要因として、「患者に関連した要因」が薬剤師、看護師共に最も多く、次に「治療法に関連した要因」が多かった。「患者に関連した要因」が問題と考えられた経験について、薬剤師、看護師共に「認知機能」が問題との回答が最も多く、次に「疾患と治療についての知識」が多かった。実施することが望ましいと考える対応があると回答した薬剤師は69.0%、看護師は77.6%であった。具体的な内容として、経口抗がん薬の継続には周囲のサポートを必要とする回答が多く、地域連携や多職種連携、家族への協力要請が望ましいという回答が多かった。「治療法に関連した要因」が問題と考えられた経験について、薬剤師、看護師共に「服用期間などが複雑」との回答が最も多く、次に「内服困難につながる副作用の発現」が多かった。実施することが望ましいと考える対応があると回答した薬剤師は67.1%、看護師は76.8%であった。具体的な内容として、テレフォンプォロアップや継続的な介入が望ましいという回答が多い結果であった。

#### 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

適格基準を満たした解析対象集団は32411名であり、Miles手術が2115名、胸腔鏡下Miles手術が5148名、肺悪性腫瘍手術が2481名、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術が14784名、大腿骨頭置換術が7883名であった。認知症の有病割合は、Miles手術が6.2%、胸腔鏡下Miles手術が5.1%、肺悪性腫瘍手術が6.4%、胸腔鏡下肺悪性

腫瘍手術が3.5%、大腿骨頭置換術が47.8%であった

術後オピオイド処方率を検討した。Miles手術を受けた患者100人1日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、15%低かった(11.4 vs. 9.6; incidence rate ratio: 0.85)。また、肺悪性腫瘍手術を受けた患者100人1日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、20%低かった(14.2 vs. 11.3; incidence rate ratio: 0.85)。他の術式でも、術後処方率は、認知症を有する患者の方が低い傾向は認められたものの、その差は相対的に小さく、統計的有意性は得られなかった。

術後アセトアミノフェン処方率は、Miles手術を受けた患者100人1日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、24%低かった(6.4 vs. 4.9; incidence rate ratio: 0.85)。また、肺悪性腫瘍手術を受けた患者100人1日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、52%低かった(6.9 vs. 3.4; incidence rate ratio: 0.48)。胸腔鏡下手術では、認知症の有無による術後処方率の差が、開腹・開胸術と比べると、相対的に小さかった。

#### 高齢がん患者に対する意思決定支援に関する実態の検討

開始からおよそ1ヶ月半の間に152件の観察データが収集された。

「医療者の診察行動の実施有無」については、医師と看護師の実施率に差がみられ、全体として看護師の実施率は低い状態であった。各カテゴリについては、<状態確認に関する説明>において、疾患・治療についての質問はほとんどの医師が実施しているものの、IDALに関する質問(日常生活と薬の管理状況についての2点を含む)は2割程度の医師のみが実施していた。<理解に関する質問>は7割以上(医師:98%、看護師:70%)の医療者が実施していることが確認された。<治療に関する説明>は医師が実施することが多く、看護師は半数程度の実施にとどまった。その内容によって医師の実

施率が異なり、病状や治療についての説明を多くが行われているものの、予後や見通しについての説明は全体の3割に満たない割合で実施された。〈情報量の調整〉では、項目による違いはあるものの、五割以上が実施されており、高齢患者に対して理解しやすいような工夫(話し方、表現の変更)を医師が行なっていることが確認された。

また、「患者家族ならびに第三者の反応」については看護師の実施率が、医師に比べると高い結果となった。心配事やサポートの依頼などは半数近くの看護師が行なっていた。しかし、他の専門的サービスについての情報提供を行う医療者は2割以下であった。

高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの検討

日欧米で主に用いられているGAツールについての情報を網羅的に収集した。研究方法の手順に沿って研究を進め、最終的に以下を推奨GAツールとした。

生活機能：「OARS-ADL および OARS-IADL」併存症：推奨なし(「詳細な病歴聴取(併存症)」または「CCI」のいずれかを勧める)

薬剤：「推奨なし(「処方薬数」を第一に推奨するが、「処方薬リスト」、「Beers criteria および高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」、「処方薬リストおよび高齢者の医薬品適正使用の指針」も勧める)

栄養：「推奨なし(「体重減少およびBMI」または「MUST」を第一に推奨するが、「体重減少」、「BMI および MNA-SF」も勧める)

認知：「Mini-Cog」

気分：「推奨なし(「PHQ-9」または「GDS-15」を勧める)

社会：「独居および介護者の有無」

老年症候群：「推奨なし(「転倒歴」または「転倒歴およびせん妄の既往」を第一に推奨するが、「転倒歴、せん妄の既往、視覚障害・聴力障害」、「転倒歴、せん妄の既往、聴力」も勧める)

スクリーニングツール：「G8」

その他：「CARG スコア」

日常診療で最低限実施すべきGAツールの組み合わせ：G8、詳細な病歴聴取(併存症)、処方薬数または処方薬リスト、

独居の有無

療養生活に関する簡便な意思決定支援プログラムの開発

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を伝えることを優先して扱うこととした。

がん対策推進基本計画(第3期)の個別目標である「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」への反映を目標に、高齢者のがん診療における意思決定支援に関する手引き(ガイド)の作成を進めた。

厚生労働省が公開した意思決定支援に関するガイドライン4本をもとに、高齢者のがん診療の場面を想定し、臨床倫理の専門家の助言を得つつ、

- 1)意思決定支援のプロセスの確認や支援の工夫、
- 2)支援をしても困難な場合の意思の推定に関する方法や注意点の提示、
- 3)支援を尽くしたとしても意思の推定すら困難な場合の主観的最善の利益の議論について、各段階のポイントについて解説を加えた。

## 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

今回の解析対象をみると、75歳以上群においても6割以上が何らかの外科的処置を受けていたこと、また入院時のADLはほとんどの患者が自立していたこと等からみると、高齢患者であっても比較的的身体状況等がよい患者が多かったのではないかと推測される。こうした点を踏まえると、治療を受けられると判断された75歳以上の高齢のがん患者であっても、75歳未満の患者と比較して、ADLの低下や施設への入所等に至るリスクが75歳未満より高い可能性が考えられる。

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

教育プログラムは、時間の制約はあるものの構成や講義、グループワークは一

定の評価ができる内容であった。

今後、教育プログラムをより充実させるためには、高齢者への看護の実践家の視点として、高齢者自身の意思を尊重し、支援者としての能力を身に付けることを強化する必要がある。

#### 高齢者の服薬アドヒアランスに関する調査

高齢者のアドヒアランス不良患者を経験したことがある薬剤師や看護師はいずれも9割近くと高かった。その要因として、「認知機能」や「疾患や治療についての知識」、「服用期間などが複雑」、「内服困難につながる副作用の発現」が問題となることが多いことが明らかとなった。どの要因に対しても、患者へのサポート体制の強化が必要であるとの回答が多く、院外での多職種との地域連携やテレフォンプォローアップ、継続的な介入といったアクティブアセスメントの実施が望ましいという結果であった。

しかし、施設外での多職種連携を実施できている施設は少なく、実施のための体制整備が必要と考えられた。

#### 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

認知症を有する患者は、認知症を有さない患者と比べ、術後に鎮痛薬の処方を受けることが少ないことが示された。特に、開腹・開胸術において、その傾向が大きいことが明らかとなった。

#### 高齢がん患者に対する意思決定支援に関する実態の把握

観察の結果、医師の診察行動の実態が明らかとなった。治療や疾患についての情報提供や理解度の確認が重点的に行われている対応と比べると、今後の見通しについての説明や、治療方針決定への参加を促すといった長期的な視点が必要な行動は実施率が低いことが示された。高齢であったり、認知症をもっていたりする患者が理解できる情報量が少ないための調整（配慮）とも考えられるが、患者自身が今後の人生を検討するのに必要不可欠な支援についての支援を念頭においた診察が望まれる。また、看護師は医師に比して、行動の実施率が低い状態であ

った。これは診察が医師对患者、またはその家族といった状況となりやすい場面性質が反映されていると考えられる。たとえば入院時や退院支援時であれば、また異なった結果が得られる可能性が考えられる。つぎに、聞き取りの結果、このような診察場面観察では行動の意図性についての検討は難しいことが指摘された。しかしながら、熟練した医療者らのもつ意思決定支援ノウハウは、その意図性の有無にかかわらず、その他の医療者にも共有される意義は高く、患者にとってのベストチョイスが可能となるような関わりのあり方について詳細検討を行う必要がある。

#### 高齢者のがん治療に関連する診療ガイドラインの検討

欧米の老年腫瘍学のガイドラインでは日常診療でGAを実施することが求めているが、日本のがん医療現場では、老年腫瘍学に詳しい医療者がいない、臨床腫瘍学を相談できるような医療者（老年科医など）がいない、日常診療が多忙であり研究活動にそれほど時間がとれない、高齢者機能評価を実施する人的余力がない、どのGAツールを使用して良いか分からない、などの問題から、ほとんどGAは実施できていない。今回、日常診療で使用する際に推奨される高齢者機能評価について、エキスパートのコンセンサスを策定したものの、他の阻害因子があることから、今回の結果だけで日常診療でGAが実施されるとは限らない。しかし、本研究により、ひとつのハードルが取り除かれた。

#### 療養生活に関する簡便な意思決定支援プログラムの開発

本検討では、現場のニーズにあわせて、上記プロセスをガイドするための手引きを開発した。今回、基本的なツールが作成されたことで、がん領域のみならず、他の領域においても応用することが期待できる。

## E. 結論

高齢がん患者の意思決定支援の現状を質的量的に検討し、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技術の開発を行った。その結果、わが国のがん治療の中核をなくがん診療連携拠点病院において、高齢者においてもがん治療は実施されていること、高齢者の場合 10%以上に ADL の低下が併存しつつ治療を行っていること、治療後の ADL 低下や予期しない再入院が比較的高い割合で生じている実態が明らかとなった。これは、治療開始前の時点で、治療後の経過について予め十分に検討し、本人の価値観に沿う治療であることをより丁寧に確認する必要があることを示している。

加えて、高齢がん患者の意思決定支援の困難さに関しても質的・量的に検討し、治療や疾患についての情報提供や理解度の確認は比較的行われているのに対して、今後の見通しの説明や治療方針決定への参加を促すと言った長期的な視点での支援が薄いことが明らかとなった。従来より、意思決定支援の課題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。

上記の検討をふまえ、がん診療連携拠点病院での意思決定支援の質の向上を目的に、意思決定支援の手引きを開発し、あわせて支援プログラムの実施可能性を検討した。プログラムの時間的制限はあるものの、満足度は高く、実施可能性は示された。今後、本手引きならびに支援プログラムの有効性を検討する予定である。

## 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. 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*. 2019. 24:e574-e582
2. 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*. 2019:in press.
3. Shibayama O, Yoshiuchi K, Inagaki M, Matsuoka Y, Yoshikawa E, Sugawara Y, et al. Long-term influence of adjuvant breast radiotherapy on cognitive function in breast cancer patients treated with conservation therapy. *Int J Clin Oncol*. 2019;24(1):68-77.
4. Mori M, Shimizu C, Ogawa A, Okusaka T, Yoshida S, Morita T. What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists. *Supportive Care in Cancer*. 2019;27(4):1375-82.
5. Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Ogawa A, Hamaguchi T, Nagashima F. Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy. *Japanese journal of clinical oncology*. 2019;49(10):901-10.
6. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Izawa S, Ogawa A. Posttraumatic growth in bereaved family members of patients with cancer: a qualitative analysis. *Supportive Care in Cancer*. 2019;27(4):1417-24.
7. Nakanishi M, Ogawa A, et al. Availability of home palliative care services and dying at home in conditions needing palliative care: A population-based death certificate study. *Palliative Medicine*. 2019.inpress.
8. Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, Ogawa A, et al. Reversibility of delirium in III-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter? *Cancer Medicine*. 2020;9(1):19-26.
9. Kitamura H, Nagashima F, Andou M, Furuse J. Feasibility of Continuous Geriatric Assessments as a Prognostic Indicator in Elderly People with Gastrointestinal Cancer. *Intern Med*.

- 2019 Sep 3. doi: 10.2169/internalmedicine.2856-19. [Epub ahead of print]
10. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Liver Cancer Study Group of Japan. Ann Surg. 2019 Apr;269(4):692-699
  11. Hirai K, Ohtake F, Kudo T, Ito T, Sasaki S, Yamazaki G, Eguchi Y. (2020) Effect of different types of messages on readiness to indicate willingness to register for organ donation during driver's license renewal in Japan, Transplantation. DOI: 10.1097/TP.0000000000003181.
  11. 小川朝生. 知っておきたい非がん患者の緩和ケア第6回認知症. 月刊 薬事. 2020;62(4):93-102.
  12. 小川朝生. 適切なアセスメントとケアで予防できる 医療者が知っておくべきせん妄への対応. 病院安全教育. 2020;7(4):59-62.
  13. 小川朝生. 患者支援で知っておきたい眠りの話. ホスピスケア. 2019;30(2):36-66.
  14. 長島文夫, 公益社団法人日本臨床腫瘍学会編 高齢者のがん薬物療法ガイドライン 南江堂 2019.
  15. 平井啓: 行動経済学の医療安全への応用 (第1回)患者と医療者は見ている景色が違う. Risk Management Times, 55:6, 2019.
  16. 平井 啓: 医療へ貢献する心理学教育・研究の考え方. 学術の動向, 24(5):52-57, 2019.
  17. 水谷友紀. 外科治療における高齢者と老年者の違い. 外科. 82 巻 3 号: 202-207, 2020.

#### 論文発表 (日本語論文)

1. 小川朝生. 弁護士側証人が考える乳腺外科医裁判とせん妄. 診療研究. 2019;549:19-26.
2. 小川朝生. 抗うつ薬・抗精神病薬. 薬局. 2019;70(6):67-72.
3. 小川朝生. 精神症状を有する患者. 臨床泌尿器科増刊号 泌尿器科 周術期パーフェクト管理. 2019;73(4):298-9.
4. 小川朝生. いまはこうする! 急性期・一般病院の認知症対応 特集にあたって. 月刊薬事. 2019;61(3):25.
5. 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.
6. 小川朝生. 認知症対応の現状. 月刊薬事. 2019;61(3):27-32.
7. 岩田有正, 小川朝生. 頭頸部癌患者における認知症ケア. ENTONI. 2019;233(1346-2067):75-82.
8. 小川朝生. 高齢者のがんと精神科急性期医療. 精神医学. 2019;61(9):1049-56.
9. 小川朝生. まなざしを知ること、生を学ぶこと. 明日への希望をつなぐがん治療情報. 2019;3:26.
10. 小川朝生. 精神科医と心理士の違い. 緩和ケア. 2020;30(2):102-8.

#### 学会発表

1. 菅野雄介, 榎戸正則, 岩田有正, 桑原芳子, 前川智子, 田中久美, 木野美和子, 内村泰子, 小川朝生, 認知症機能が低下した高齢がん患者の看護ケアに対する知識・自信尺度の開発と妥当性の検証. 第24回日本緩和医療学会学術大会(ポスター); 2019/6/21; パシフィコ横浜.
2. 小川朝生, 予防方略の実効性を高める発症予測: せん妄のリスク因子から. 第115回日本精神神経学会学術総会(シンポジウム); 2019/6/22; 新潟市.
3. 小川朝生, がんにおける意思決定支援. 第115回日本精神神経学会学術総会(シンポジウム); 2019/6/20; 新潟市.
4. 小川朝生, コンサルテーション活動を振り返る. 第24回日本緩和医療学会学術大会(シンポジウム); 2019/6/21; パシフィコ横浜.
5. 小川朝生, サイコオンコロジー、アドバンス・ケア・プランニング. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会(教育講演); 2019/7/18; 国立京都国際会館.
6. 榎戸正則, 近藤享子, 武井宣之, 藤澤大介, 小川朝生, 新たに進行肺がんと診断された高齢がん患者の治療同意能力及びそ

- の関連因子の評価。第 24 回日本緩和医療学会学術大会(ポスター); 2019/6/21; パシフィコ横浜。
7. 關本翌子、小川朝生、前川智子、小林直子、葉清隆、武藤正美、坂本はと恵、遠矢和希、がん専門病院における倫理コンサルテーションチームの立ち上げ。日本臨床倫理学会第 7 回年次大会(ポスター); 2019/3/30,31; 東京都医師会館(東京都千代田区)。
  8. 菅澤勝幸、白石あかり、國岡りんご、北澤和香奈、前川智子、小林直子、關本翌子、中島裕理、塚田祐一郎、小川朝生、坂本はと恵、遠矢和希、倫理コンサルテーションチームと協働の示唆。日本臨床倫理学会第 7 回年次大会(ポスター); 2019/3/30,31; 東京都医師会館(東京都千代田区)。
  9. 松田能宣、前田一石、森田達也、所昭宏、岩瀬哲、小川朝生、吉内一浩せん妄に対して薬物治療を受けたがん患者における主治医の予後予測とせん妄改善との関連の検討: Phase-R せん妄研究副次解析。第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会(ポスター); 2019/10/11; タワーホール船堀(江戸川区)。
  10. 小川朝生、65 歳以上が 3000 万人を超える超高齢社会でがん患者にどのように対応するべきか?。第 30 回日本医学会総会 2019 中部(口演); 2019/4/29; 名古屋国際会議場。
  11. 小川朝生、意思決定能力評価 最近の流れ。第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会(シンポジウム); 2019/10/11; タワーホール船堀(江戸川区)。
  12. 小川朝生、認知症の人の症状マネジメントと意思決定支援。第 43 回日本死の臨床研究会年次大会(シンポジウム); 2019/11/3; 神戸国際展示場。
  13. 奥山徹、吉内一浩、小川朝生、岩瀬哲、横道直佑、坂下明大、田上恵太、上村恵一、中原理佳、明智龍男、日常臨床で行われている進行がん患者の低活動型せん妄に対する薬物療法は有用でない。第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会(ポスター); 2019/10/11; タワーホール船堀(江戸川区)。
  14. 長島文夫、高齢者における癌治療について(本邦における老年腫瘍学), 第 107 回日本泌尿器科学会総会, 2019 年 4 月 18 日, 名古屋。
  15. 長島文夫, 岡野尚弘, 河合桐男, 前園知宏, 西岡真理子, 杉浦ちとせ, 小林敬明, 水谷友紀, 古瀬純司, 日本における老年腫瘍学の現状, 第 57 回日本癌治療学会学術集会, 2019 年 10 月 24 日, 福岡。
  16. Matsuoka A, Tsubata Y, Mizutani T, Takahashi M, Shimodaira H, Hamamoto Y, Nagashima F, Ando Y, Development and Distribution of the Japanese Edition of SIOG Educational Materials, 19th Conference of the international Society of Geriatric Oncology (SIOG 2019), 14-16 Nov 2019, GENEVA Switzerland.
  17. 長島文夫, 高齢がん患者の治療選択について考える, 教育講演 2, 第 34 回日本がん看護学会学術集会, 2020 年 2 月 22 日, 東京。
  18. 海堀昌樹, 他, 多発肝細胞癌に対する肝切除の多施設共同研究(長期予後が期待できる新たな切除基準) 第 119 回日本外科学会定期学術集会(2019 年 4 月 18 日 大阪)
  19. 海堀昌樹, 障害肝併存肝癌切除術における周術期運動能力の維持による長期生存への影響。第 55 回日本肝臓学会総会(2019 年 5 月 30 日 東京)
  20. Masaki Kaibori, et al. Comparison of anatomic and non-anatomic hepatic resection for hepatocellular carcinoma. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会 2019 年 6 月 13 日 香川)
  21. Dong-Sik Kim, Masaki Kaibori, et al. Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma with Bile Duct Trombus: A Korea-Japan Multicenter Study. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会(2019 年 6 月 13 日 香川県)
  22. Takeo Nomi, Masaki Kaibori, et al. Laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma in elderly patients: A multi-center propensity score-based analysis. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会(2019 年 6 月 13 日 香川県)
  23. Hiroya Iida, Masaki Kaibori. New Criteria of hepatotomy for multiple hepatocellular carcinoma to be expected for long-term survival.

- Multicenter collaborative research.  
第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会  
(2019 年 6 月 13 日 香川県)
24. Hideyuki Matsushima, Masaki Kaibori. Risk factors for abdominal drainage requirement after liver resection. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会 (2019 年 6 月 13 日 香川)
25. 海堀昌樹、他 肝悪性腫瘍を有する高齢者に対する肝切除にフレイルが及ぼす影響に関する多施設共同研究. 第 55 回日本肝癌研究会 (2019 年 7 月 4 日 東京)
26. 海堀昌樹. 高齢者肝細胞癌に対する肝切除後感染性合併症に関する検討. 第 32 回日本外科感染症総会学術集会 (2019 年 11 月 30 日 横浜)
27. 水野 篤, 平井啓, 佐々木周作, 大竹文雄: 乳がん検診受診行動におけるフレミング効果の検討-インターネットランダム化比較試験の結果の考察. 行動経済学第 13 回大会, 2019.11.9 愛知
28. 大塚 侑希, 平井啓, 福森 崇貴, 八木麻美, 上田豊, 大竹文雄: 若年女性における子宮頸がん検診受診の関連要因に関する検討. 第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会, 2019.10.11 東京
29. 平井啓, 足立浩祥, 原田恵理, 藤野遼平, 小林清香, 谷向仁, 立石清一郎: 両立支援において復職後のパフォーマンスに影響を与える要因について~抑うつ状態並びに脳疲労状態の観点から~. 第 26 回日本行動医学会学術総会, 2019.12.7 東京
30. 小林清香, 平井啓, 谷向仁, 小川朝生, 原田恵理, 藤野遼平, 立石清一郎, 足立浩祥: 身体疾患患者の復職における適応状態の特徴に関する研究: 脳疲労状態は身体疾患に伴う休職後の職場適応と関連する身体疾患治療からの復職後に生じる職場不適応に関する研究. 第 32 回総合病院精神医学会, 2019.11.15 岡山
31. 平井啓: 医療現場の意思決定はなぜ不合理になるのか: 行動経済学から意思決定支援を考える. 第 43 回日本臨床研究会年次大会, 2019.11.4 兵庫
32. 平井啓: 医療現場の行動経済学: 患者と医療者のすれ違いのサイエンス. 日本医療・病院管理学会. 日本医療・病院管理学会 (日本医学会分科会), 2019.11.3 新潟
33. 平井啓: 行動経済学の観点からみた意思決定支援. 日本循環器看護学会, 2019.11.3 東京
34. 平井啓: がん医療における行動経済学的意思決定支援の方法. NPO 婦人科腫瘍の緩和医療を考える会第 8 回総会・学術集会, 2019.10.12 兵庫
35. 平井啓: 急性・慢性心不全診療における意思決定と行動変容-行動経済学的アプローチの可能性-. 第 23 回日本心不全学会学術集会, 2019.10.5 広島
36. 平井啓, 原田恵理, 藤野遼平, 足立浩祥: 高ストレス状態の測定ツールとしての認知機能アセスメント尺度の開発. 日本心理学会第 83 回大会, 2019.9.13 大阪
37. 山村麻予・平井啓・村中直人・上木誠吾・原田恵理・藤野遼平: 成人期における生活・業務の認知行動特性尺度の開発, 日本発達心理学会第 31 回大会, 2020.3.2.大阪
38. 渡邊眞理, 長野県がん診療連携拠点病院情報連携部会 長野市在宅医療・介護連携支援センター 他職種連携推進講座「高齢がん患者の意思決定支援から意思決定支援のポイントを学ぼう」, 2019 年 11 月 9 日, 長野市.
39. 渡邊眞理, 第 15 回看護職のための神奈川県緩和ケア研究会「高齢がん患者の意思決定支援『はじめの一步』」, 2019 年 12 月 21 日, 横浜市.
40. 渡邊眞理, 第 34 回日本がん看護学会学術集会 交流集会「今からやってみよう高齢がん患者さんの意思決定支援」, 2020 年 2 月 23 日, 東京. (COVID-19 にて中止).
41. 稲葉一人. ガイドライン上の枠組みの検討-意思決定ガイドラインの構造化. 日本臨床倫理学会「透析シンポジウム」. 東京 (順天堂大学) 2019 年 5 月 18 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。





## ・ 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実施した。その結果、意思決定支援のプロセスに関する認識が普及していない現状が明らかとなった。本年度はその実態を踏まえ、意思決定支援の概要をがん診療連携拠点病院で実践するための手引きを開発した。

## 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<sup>1)</sup>。今後段階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。

高齢者の増加を背景に、意思決定に関する知識の普及や実践の必要性が指摘されている。意思決定は、医療においては適切なインフォームド・コンセントを実現する上で重要な課題であるとともに、療養生活の質を向上させるためには、アドバンス・ケア・プランニングでも中心的なテーマである。近年では、がん以外の疾病への緩和ケアを適応する動きが求められる中で、がん医療のみならず、循環器や老年医療においても検討されつつある。緩和ケアにおける経験と実践が、より広く社会に貢献することも強く期待される領域である。

しかし、意思決定支援に関するニーズが高まる一方、意思決定支援の方法について、十分な情報がないために混乱が生じている面がある。特に、意思決定能力の評価とそれに応じた支援は、「権利ベースのアプローチ（rights-based approach: RBA）」の基本になるが、わが国においては、患者の理解度の全

般的な印象での評価に留まり、個々の状況に即した評価と支援のプロセスが知られていない課題がある。

## B. 研究方法

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、支援の手引きの作成を目指した。

まず、実態把握のインタビュー結果から、日常診療場面において、能力評価に沿った支援方法の検討がほとんど実施されていないことを踏まえ、

臨床において高い頻度で行われる場面で使用可能なこと

簡便に標準的なアセスメントが実施できること

単なる評価に留まらず、具体的な支援が実現できること

を満たすことを目標とした。また、2018年6月に厚生労働省が「認知症の人の日常生活及び社会生活における意思決定支援ガイドライン」を公開したことを受けて、ガイドラインに沿った4要素モデルで機能的能力を評価することとした。

### （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は不要である。

## C. 研究結果

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。

がん対策推進基本計画（第3期）の個別目標である「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」への反映を目標に、高齢者のがん診療における意思決定支援に関する手引き（ガイド）の作成を進めた。厚生労働省が公開した意思決定支援に関するガイドライン4本をもとに、高齢者のがん診療の場面を想定し、臨床倫理の専門家の助言を得つつ、

- 1) 意思決定支援のプロセスの確認や支援の工夫、
- 2) 支援をしても困難な場合の意思の推定に関する方法や注意点の提示、
- 3) 支援を尽くしたとしても意思の推定すら困難な場合の主観的最善の利益の議論について、各段階のポイントについて解説を加えた。

## D. 考察

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技術の開発を行った。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ることで解析を行ったのは初めてである。その結果、意思決定支援のプロセスに関する認識が普及していない現状が明らかとなった。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」を公開したことにより、意思決定支援のプロセスがわが国で初めて提示をされた。今後、ガイドラインの提示したプロセスに沿った支援が普及することが望まれる。

本検討では、現場のニーズにあわせて、上記プロセスをガイドするための手引きを開発した。今回、基本的なツールが作成されたことで、がん領域のみならず、他の領域においても応用することが期待できる。

## E. 結論

高齢がん患者の意思決定支援の現状を踏まえ、わが国の意思決定支援の質の向上を目的に、意思決定支援の手引きを開発した。今後、本手引きを用いた支援プログラムの有効性を検討する予定である。

## 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. 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*. 2019. 24:e574-e582
2. 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*. 2019:in press.
3. Shibayama O, Yoshiuchi K, Inagaki M, Matsuoka Y, Yoshikawa E, Sugawara Y, et al. Long-term influence of adjuvant breast radiotherapy on cognitive function in breast cancer patients treated with conservation therapy. *Int J Clin Oncol*. 2019;24(1):68-77.
4. Mori M, Shimizu C, Ogawa A, Okusaka T, Yoshida S, Morita T. What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists. *Supportive Care in Cancer*. 2019;27(4):1375-82.
5. Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Ogawa A, Hamaguchi T, Nagashima F. Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy. *Japanese journal of clinical oncology*. 2019;49(10):901-10.

6. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Izawa S, Ogawa A. Posttraumatic growth in bereaved family members of patients with cancer: a qualitative analysis. *Supportive Care in Cancer*. 2019;27(4):1417-24.
7. Nakanishi M, Ogawa A, et al. Availability of home palliative care services and dying at home in conditions needing palliative care: A population-based death certificate study. *Palliative Medicine*. 2019. inpress.
8. Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, Ogawa A, et al. Reversibility of delirium in III-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter? *Cancer Medicine*. 2020;9(1):19-26.
12. 小川朝生. 適切なアセスメントとケアで予防できる 医療者が知っておくべきせん妄への対応. *病院安全教育*. 2020;7(4):59-62.
13. 小川朝生. 患者支援で知っておきたい眠りの話. *ホスピスケア*. 2019;30(2):36-66.
14. がんとの共存を支える情報提供の在り方. *Medical Tribune*. 2019;52(24):4.

#### 学会発表

#### 論文発表（日本語論文）

1. 小川朝生. 弁護士側証人が考える乳癌外科医裁判とせん妄. *診療研究*. 2019;549:19-26.
2. 小川朝生. 抗うつ薬・抗精神病薬. *薬局*. 2019;70(6):67-72.
3. 小川朝生. 精神症状を有する患者. *臨床泌尿器科増刊号 泌尿器科 周術期パーフェクト管理*. 2019;73(4):298-9.
4. 小川朝生. いまはこうする！急性期・一般病院の認知症対応 特集にあたって. *月刊薬事*. 2019;61(3):25.
5. 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.
6. 小川朝生. 認知症対応の現状. *月刊薬事*. 2019;61(3):27-32.
7. 岩田有正、小川朝生. 頭頸部癌患者における認知症ケア. *ENTON*. 2019;233(1346-2067):75-82.
8. 小川朝生. 高齢者のがんと精神科急性期医療. *精神医学*. 2019;61(9):1049-56.
9. 小川朝生. まなざしを知ること、生を学ぶこと. 明日への希望をつなぐがん治療情報. 2019;3:26.
10. 小川朝生. 精神科医と心理士の違い. *緩和ケア*. 2020;30(2):102-8.
11. 小川朝生. 知っておきたい非がん患者の緩和ケア第6回認知症. *月刊薬事*. 2020;62(4):93-102.
1. 菅野雄介、榎戸正則、岩田有正、桑原芳子、前川智子、田中久美、木野美和子、内村泰子、小川朝生, 認知症機能が低下した高齢がん患者の看護ケアに対する知識・自信尺度の開発と妥当性の検証. 第24回日本緩和医療学会学術大会(ポスター); 2019/6/21; パシフィコ横浜.
2. 小川朝生, 予防方略の実効性を高める発症予測:せん妄のリスク因子から. 第115回日本精神神経学会学術総会(シンポジウム); 2019/6/22; 新潟市.
3. 小川朝生, がんにおける意思決定支援. 第115回日本精神神経学会学術総会(シンポジウム); 2019/6/20; 新潟市.
4. 小川朝生, コンサルテーション活動を振り返る. 第24回日本緩和医療学会学術大会(シンポジウム); 2019/6/21; パシフィコ横浜.
5. 小川朝生, サイコオンコロジー、アドバンス・ケア・プランニング. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会(教育講演); 2019/7/18; 国立京都国際会館.
6. 榎戸正則、近藤享子、武井宣之、藤澤大介、小川朝生, 新たに進行肺がんと診断された高齢がん患者の治療同意能力及びその関連因子の評価. 第24回日本緩和医療学会学術大会(ポスター); 2019/6/21; パシフィコ横浜.
7. 關本翌子、小川朝生、前川智子、小林直子、葉清隆、武藤正美、坂本はと恵、遠矢和希, がん専門病院における倫理コンサルテーションチームの立ち上げ. 日本臨床倫理学会第7回年次大会(ポスター); 2019/3/30,31; 東京都医師会館(東京都千代田区).
8. 菅澤勝幸、白石あかり、國岡りんご、北澤和香奈、前川智子、小林直子、關本翌子、中島裕理、塚田祐一郎、小川朝生,

坂本はと恵、遠矢和希，倫理コンサルテーションチームと協働の示唆．日本臨床倫理学会第 7 回年次大会（ポスター）；2019/3/30,31；東京都医師会館（東京都千代田区）．

9. 松田能宣、前田一石、森田達也、所昭宏、岩瀬哲、小川朝生、吉内一浩せん妄に対して薬物治療を受けたがん患者における主治医の予後予測とせん妄改善との関連の検討：Phase-R せん妄研究副次解析．第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会（ポスター）；2019/10/11；タワーホール船堀（江戸川区）．
10. 小川朝生，65 歳以上が 3000 万人を超える超高齢社会でがん患者にどのように対応するべきか？．第 30 回日本医学会総会 2019 中部（口演）；2019/4/29；名古屋国際会議場．
11. 小川朝生，意思決定能力評価 最近の流れ．第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会（シンポジウム）；2019/10/11；タワーホール船堀（江戸川区）．
12. 小川朝生，認知症の人の症状マネジメントと意思決定支援．第 43 回日本死の臨床研究会年次大会（シンポジウム）；2019/11/3；神戸国際展示場．
13. 奥山徹、吉内一浩、小川朝生、岩瀬哲、横道直佑、坂下明大、田上恵太、上村恵一、中原理佳、明智龍男，日常臨床で行われている進行がん患者の低活動型せん妄に対する薬物療法は有用でない．第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会（ポスター）；2019/10/11；タワーホール船堀（江戸川区）．

## 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

高齢がん患者に対する簡便で効果的な効果的な診療プログラムの開発  
（普及・実装に向けての基盤整備の検討）

研究分担者 長島文夫 杏林大学医学部腫瘍内科学 教授

**研究要旨** 本研究班で用意した診療支援プログラムを用いて、実際の医療現場へ普及・実装させるための方策について検討し、基盤整備を行った。老年医学分野、看護学分野、多職種等への展開を推進するために次の活動を行った。（１）日本老年医学会において、高齢者のがん診療委員会を設置し、本邦における協力体制、教育プログラムの可能性について議論を開始した。（２）日本がん看護学会学術集会において老年腫瘍学の教育講演を行い、本研究班の渡邊真理研究分担者（同学会副理事長）を通じて、同学会での協力を開始した。（３）日本がんサポーターズケア学会高齢者のがん治療部会（研究分担者が部会長）において、多職種への展開について議論し、次年度には教育プログラムとして開始する方針となった。高齢者でも使用可能なウェアラブルデバイスを活用することで、がん治療中の患者の生体情報をモニタリング可能である。意思決定支援のための診療支援プログラムや高齢者機能評価との相補性について議論を開始した。

#### A. 研究目的

これまでに、研究分担者は2015年6月に開催されたがん対策推進協議会における「今後のがん対策の方向性について」のとりまとめを参考に、高齢者に関連する内容を（１）高齢者に適した治療法の確立（臨床研究の推進）、（２）大規模データベースの構築と活用、（３）情報弱者（高齢期）に対する適切な情報提供・意思決定支援、（４）費用対効果の観点からの政策検証、（５）医療と介護の連携、（６）認知症対策を行いながらのがん医療、の計6項目として拾い上げ、第60回がん対策推進協議会（2016年9月30日開催）で「高齢者のがんへの対策」の検討すべき優先事項として提案した。

国際老年腫瘍学会では、腫瘍医と老年医を対象に、腫瘍医は老年医学の知識をまた老年医は腫瘍学の知識を吸収し、総合的に老年腫瘍学を学べるように配慮された教育セミナーを開催している。本邦では日本臨床腫瘍学会にて「老年腫瘍学セミナー」を国際老年腫瘍学会と協力して2017年度から開催してきた。内容は主としてがん薬物療法に関連するプログラムで、外科学・緩和医療などの領域や多職種に対する支援プログラムについてはさらなる工夫が必要な状況である。

高齢者の脆弱性判断には、高齢者機能評価

が用いられており、本研究班においてもその応用について検討している。一方で、医師の働き方改革等を背景にICT等を活用した診療の効率化が求められている。これまでに高齢者機能評価をタブレット端末で効率よく採録するシステムを構築してきたが、ICT分野の進歩によりリアルタイムで生体情報をモニタリングするウェアラブルデバイスも開発されている。研究分担者は、高齢者でも使用可能なシステムを開発中であり、がん診療に活用する可能性についても探索すべきと考えている。

そこで本分担研究では、これまでの本邦における老年腫瘍学の展開を加味したうえで、本研究班で作成した診療プログラムを実際の医療現場へ普及・実装させるための効果的な方策（体制や実施法）について検討し、そのための基盤整備を行うことを目的とした。

#### B. 研究方法

本分担研究では、以下2事項について基盤整備のための検討を行った。

診療プログラムを展開するための各学会等への協力依頼；

研究分担者が関わっている、高齢者のがん

診療に関連する学術団体等（日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、がん治療認定医機構、日本老年医学会、日本がんサポーターケア学会、日本がん看護学会、国際老年腫瘍学会、日本臨床腫瘍研究グループ）の担当者、研究班（厚生労働省、AMED等）の研究者と協議を重ね、診療プログラムを展開する方法について協議した。また、がん患者代表3名（一般社団法人全国がん患者団体連合会加盟団体代表者等）と意見交換を行い、全体にフィードバックできるよう配慮した。

ICTを活用した意思決定支援のための情報収集システムの開発；

研究分担者は、これまでにタブレット端末を用いて高齢者機能評価を採録し活用するシステムを構築した（厚生労働省がん臨床研究事業 2011-2013年度）。また、現在、AMEDロボット介護機器開発・導入促進事業「ロボット介護機器の科学的効果実証研究」（代表研究者：松井敏史）において、高齢者でも利用可能なウェアラブルデバイスを用いて生体情報（活動量、心拍数、心拍変動等）を収集するシステムを準備している。このシステムをがん診療、特にがん薬物療法中の患者モニタリング法として活用するための準備を開始した。本診療プログラム、高齢者機能評価などとの相補的活用について検討していく。

## C. 研究結果

診療プログラムを展開するための各学会等への協力依頼；

本年度は老年医学分野、看護学分野、多職種等への展開を推進するために次の活動を行った。（1）日本老年医学会において、高齢者のがん診療委員会を設置し、本邦における協力体制、教育プログラムの可能性について議論を開始した。（2）日本がん看護学会学術集会において老年腫瘍学の教育講演を行い、本研究班の渡邊真理研究分担者（同学会副理事長）を通じて、同学会での協力を開始した。（3）日本がんサポーターケア学会高齢者のがん治療部会（研究分担者が部会長）において、多職種への展開について議論し、次年度には教育プログラムとして開始する方向となった。がん患者代表者からは、標準治療が実施できない場合の対応、安価な治療の工夫、医療従事者間の情報共有の重要性などについて意見をいただき、今後の展開へフィードバ

ックする予定である。

ICTを活用した意思決定支援のための情報収集システムの開発；

本年度は、「ロボット介護機器の科学的効果実証研究」班において、ウェアラブルデバイス/スマートホンを用いた実施可能性試験を開始したところである。外来がん薬物療法外来における実地診療では、高齢者であってもスマートホンを活用し、自身のバイタルサイン測定を経時的に記録している患者も一定数おり、実施可能性試験データを確認したうえではあるが、がん薬物療法を行う患者を対象に、生体情報継続的モニタリングの活用（診療プログラム、高齢者機能評価との相補性）を探索することは意義があると考えた。

## D. 考察

本研究班では診療支援プログラムを開発したところであるが、今後は普及実装工程の確立と、併せてアウトカムの改善などの効果についての評価も必要である。がん拠点病院のみならず、一般病院においても、具体的な普及を見据えた一般化が重要である。支援プログラムを各学術集会で開催する教育セミナー等で展開することが期待される。一方で、教育セミナーの参加は、地域性や院外研修の時間的制約などから機会が限定される可能性があるため、今後は各地域の特性に配慮した展開、オンラインでのトレーニングなどについても工夫が必要と考えられる。今後の開発に向けて、持続可能性の高いe-learningシステム、参加者の継続意欲を高める方法、ICT企業等との連携も併せて開始している。

実地診療においては、初回の治療方針決定後であっても、副作用や全身状態の変化、患者の意向にも配慮しながら診察ごとに意思決定が継続して行われる。意思決定支援は在宅における生活状況の情報も踏まえて総合的に行われることが理想であり、患者自身の申告に加えて、生体情報継続的モニタリングによる把握が有用な可能性がある。本年度は、がん患者における生体情報の経時的データはまだ得られていないが、本診療プログラムや高齢者機能評価との相補性について検討することは意義深いと考えられ、準備を継続する。



## E. 結論

本研究班で用意した診療プログラムをがん診療に関連する各学術集会の教育システム等において展開する可能性と多職種に向けた教育の場等を工夫するための工程について協議した。

## 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. Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Ogawa A, Hamaguchi T, Nagashima F; Geriatric Study Committee/Japan Clinical Oncology Group. Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy. Jpn J Clin Oncol. 2019 Oct 1;49(10):901-910.
2. Kitamura H, Nagashima F, Andou M, Furuse J. Feasibility of Continuous Geriatric Assessments as a Prognostic Indicator in Elderly People with Gastrointestinal Cancer. Intern Med. 2019 Sep 3. doi: 10.2169/internalmedicine.2856-19. [Epub ahead of print]
3. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Liver Cancer Study Group of Japan. Ann Surg. 2019 Apr;269(4):692-699

論文発表（日本語論文）

1. 長島文夫, 公益社団法人日本臨床腫瘍学会編 高齢者のがん薬物療法ガイドライン 南江堂 2019.

学会発表

1. 長島文夫, 高齢者における癌治療について（本邦における老年腫瘍学）, 第 107 回日本泌尿器科学会総会, 2019 年 4 月 18

日, 名古屋.

2. 長島文夫, 岡野尚弘, 河合桐男, 前園知宏, 西岡真理子, 杉浦ちとせ, 小林敬明, 水谷友紀, 古瀬純司, 日本における老年腫瘍学の現状, 第 57 回日本癌治療学会学術集会, 2019 年 10 月 24 日, 福岡.
3. Matsuoka A, Tsubata Y, Mizutani T, Takahashi M, Shimodaira H, Hamamoto Y, Nagashima F, Ando Y, Development and Distribution of the Japanese Edition of SIOG Educational Materials, 19th Conference of the international Society of Geriatric Oncology (SIOG 2019), 14-16 Nov 2019, GENEVA Switzerland.
4. 長島文夫, 高齢がん患者の治療選択について考える, 教育講演 2, 第 34 回日本がん看護学会学術集会, 2020 年 2 月 22 日, 東京.

## 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。

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

**研究要旨** 高齢がん患者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 40%であった。しかしながら研究者へ的高齢者試験に対する患者・家族への説明未割合が 50%弱と非高齢者を対象にした試験に比べて際立って低かった。高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に理解していく際に非高齢者と比べておおきな障壁があり、本研究グループで検討され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臨床研究への応用が望まれる。

#### A. 研究目的

高齢者を対象にしたランダム化第 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とくに力を入れるべき側面を把握し開発に繋げたい。

#### 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

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 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。一方、同時期に登録された患者における QOL 調査票の提出率はほぼ 100%と非高齢者を対象とした試験と同等とであった。

#### D. 考察

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。一方臨床試験参加者の協力は非高齢者同様に得られている。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高齢者研究において大変重要となる。

#### E. 結論

高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験での研究者の対象者への説明率が低く、医師・患者間でのコミュニケーションに困難さを感じていることが主因であると考えられた。高齢者に対する治療法のエビデンスの確立と同様にコミュニケーションに関する技術的な支援ができるような体制整備が重要である。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

論文発表

1. なし

学会発表

1. なし

**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  
なし

周術期プログラムの開発・検討

研究分担者 海堀 昌樹

関西医科大学 外科学講座 診療教授

**研究要旨** 超高齢者社会を迎え、高齢者肝細胞癌に対する治療機会が増加傾向にある。肝胆膵外科治療の領域における高齢者がん患者に対する簡便で効果的な治療プログラムの開発を実現するにおいて、肝細胞癌に対する本邦の大規模なコホート研究の結果をもとに高齢者肝細胞癌に対する治療戦略について課題を明確にすることを旨とした。

## A. 研究目的

本邦は高齢者人口の急速増加による超高齢化社会を迎えており、高齢者に対する治療機会が急増している。肝細胞癌を有する高齢者に対する治療適用は拡大傾向にある。しかしながら高齢者は非高齢者に比して一般的に血管疾患や呼吸疾患をはじめとした併存疾患を有している場合が多く、治療にともなうリスクが高いと考えられることから、その治療適応の決定に際しては慎重な判断が必要である。本稿では高齢者肝細胞癌に対する肝切除を中心とした治療戦略について詳述する。

## B. 研究方法

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。

（倫理面への配慮）

特になし。

## C. 研究結果

高齢者肝細胞癌に対する外科的切除の有用性はこれまで数多く報告されているが、腫瘍条件および肝機能良好な選り抜かれた高齢者手術成績の単施設での報告と推察され、短期成績(術後合併症発生率、術死亡率)、長期成績(無再発生率、5年生存率)ともに高齢者と非高

齢者の間に有意差を認めない報告が多かった。一方で日本肝癌研究会追跡調査(2000-2007年)に登録された Child-Pugh C あるいは肝外転移を除いた肝細胞癌 12,587 例の大規模コホート研究の報告では、高齢者肝細胞癌肝切除後の累積生存率は非高齢者と比較し有意に不良であり、その死亡原因として肝細胞癌・肝不全死発生は非高齢者と比較して有意差を認めないものの、他病死発生が有意に多いことが判明した。すなわち、手術時年齢で、75 歳以上群(n=2,020)、60-74 歳群(n=7,576)、40-59 歳群(n=2,991)の3群に分類した上で、これら3群における術後生存期間、また死亡原因(競合リスク解析および60歳を基準とした各年齢における死亡原因別ハザード比)を比較検討した結果、無再発生率は3群間で差を認めなかったが、累積生存率は60-74歳群と比較した75歳以上群(HR: 0.87, 95%CI: 0.78-0.97, p=0.016)、40-59歳群と比較した75歳以上群(HR: 0.76, 95%CI: 0.67-0.87, p<0.001)は有意に不良であった(図1、図2)。

また、死亡原因別ハザード比に対する年齢の影響の検討を行ったところ肝細胞癌死、肝不全死は年齢によらず60歳に対するハザード比は1倍前後であるが、他病死は年齢が上昇するに連れ、ハザード比が著しく上昇した(図3)。この結果から、年齢に関わらず、併存疾患の無い高齢者肝細胞癌に対する手術適応は許容される可能性が示唆されると同時に、高齢者肝細胞癌に対する手術適応は腫瘍因子や肝機能以外にも、併存疾患に対して厳重な評価が必要である事が示唆された。

図1

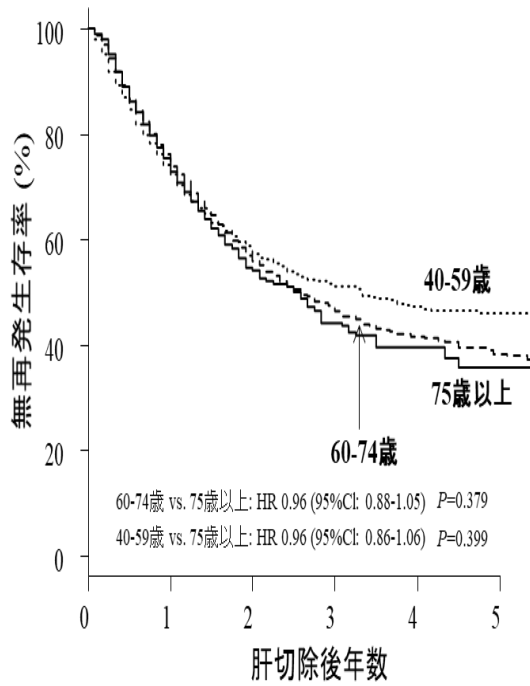
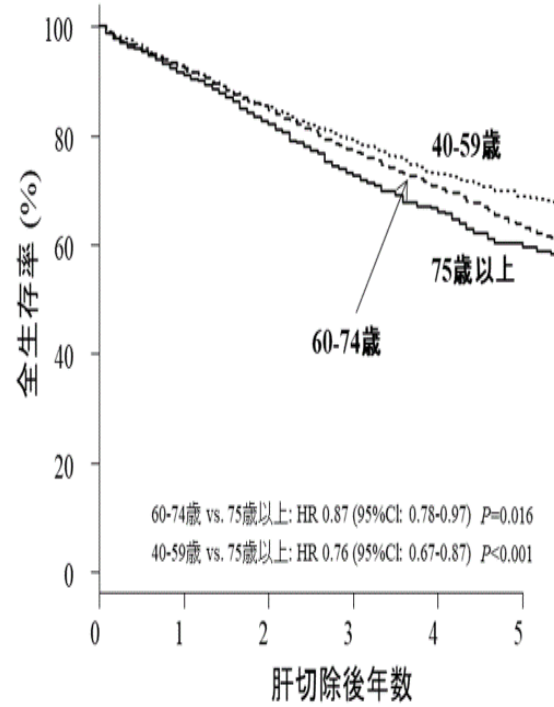


図2



高齢者肝細胞癌に対する手術適応に関する明確なガイドラインは未確立であるが、少なくとも併存疾患を有する高齢者肝細胞癌に対する手術適応は併存疾患を含めて総合的に評価する必要がある。また、大腸癌肝転移に対

する肝切除が増加傾向にあるが、切除可能な高齢者転移性肝癌に対しても高齢者肝細胞癌と同様に併存疾患に十分留意して手術適応を検討する必要がある。

図3

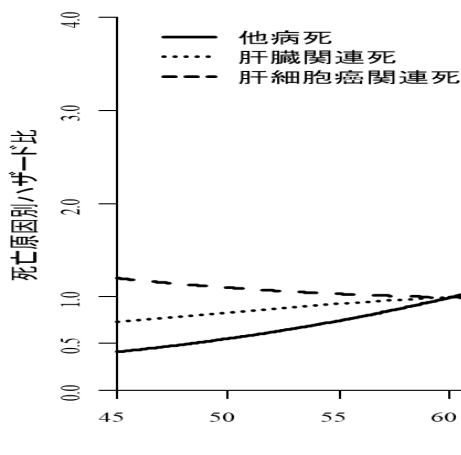


図4

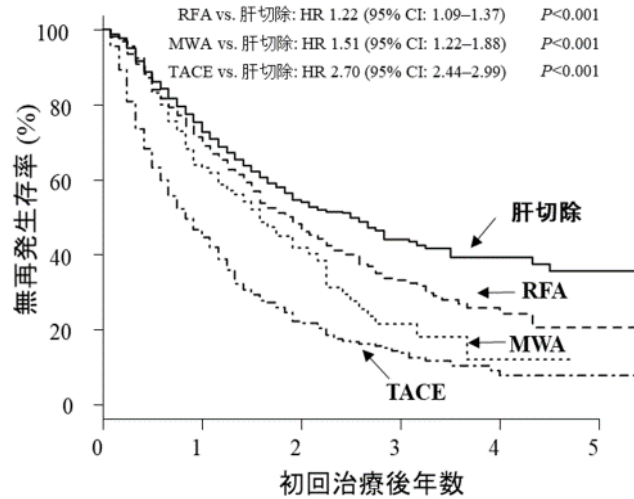
質問項目	該当回答項目
1.過去3か月間で食欲不振、消化器系の問題 そしゃく・嚥下困難などで食事が減少したか	0: 著しい食事量の減少 1: 中等度の食事量の減少 2: 食事量の減少なし
2.過去3ヶ月で体重の減少はありましたか	0: 3kg以上の減少 1: わからない 2: 1～3kgの減少 3: 体重減少なし
3.自力で歩けますか	0: 寝たきりまたは車椅子を常時使用 1: ベッドや車いすを離れられるが、 歩いて外出できない 2: 自由に歩いて外出できる
4.神経・精神的問題の有無	0: 高度の認知症または鬱状態 1: 中程度の認知障害 2: 精神的問題なし
5.BMI値	0: 19未満 1: 19以上21未満 2: 21以上23未満 3: 23以上
6.日に4種類以上の処方薬を飲んでいますか	0: はい 1: いいえ
7.同年齢の人と比べて、自分の健康状態を どう思いますか	0: 良くない 0.5: わからない 1: 同じ 2: 良い
8.年齢	0: 86歳以上 1: 80歳～85歳 2: 80歳未満
合計点数(0～17)	

高齢者肝細胞癌における術後合併症発症リスクに術前評価についても述べたい。高齢者は臓器予備能が低く、肝切除後に術後合併症が発症した場合に病状の重症化や遷延が危惧される為、術後合併症発症高リスク群の同定が安全な術後管理に必須である。高齢者の術後合併症発症高リスク群を同定すべく、生活機能や栄養状態、併存疾患を総合的に評価できる高齢者総合機能評価(CGA: Comprehensive

Geriatric Assessment)を用いた術前評価の有用性が報告されており、高齢者肝細胞癌患者に関してはThe Geriatric 8 screening tool (G8スクリーニング)が術後合併症発症予測に有用であったと報告されている。G8スクリーニングは、栄養状態、認知機能、日常生活動作、併存疾患の有無などに関する8項目のシンプルな質問項目で構成された調査票である(図4)。G8スクリーニングスコア(17点満

点)が14点未満は高齢者肝細胞癌術後合併症発症の独立危険因子と同定されており、14点未満の高齢者肝細胞癌の43.6%にClavien-Dindo分類 Grade 以上の術後合併症が発症し、10.3%が術後1年以内に死亡していた。この結果から、G8スクリーニングスコア14点未満の高齢者肝細胞癌に対する手術適応については慎重に考慮すべきと考えられる。また、G8スクリーニングスコア14点未満の高齢者肝細胞癌の76.9%において栄養状態の低下を認めていた事から、高齢者肝細胞癌の術前G8スクリーニングスコアが低い場合は、術前から栄養療法、リハビリなどの介入が必要であると考えられた。一方、高齢者転移性肝癌に対するG8スクリーニングなどのCGAを用いた術後合併症予測の有用性に関する報告は検索した範囲では未だ存在しないが、基本的には高齢者肝細胞癌と同様に有用であると推察され、エビデンスレベルの高い報告が待たれる。

図5



高齢者肝細胞癌に対する外科的切除以外の治療法について、日本肝癌研究会追跡調査(2000-2007年)に基づいた75歳以上の高齢者肝細胞癌6490例の大規模コホート研究の報告によると、肝切除を実施した場合、ラジオ波焼灼療法(RFA: Radiofrequency ablation)、マイクロウェーブ凝固療法や肝動脈塞栓療法(TACE: Transcatheter arterial chemoembolization)に比べて有意に無再発生存期間が長かった(図5)。特に3cm以下の高齢者肝細胞癌に対する肝切除は他の治療法に比べて、より再発リスクを減らし、生存期間を改善する事が判明した。この結果から、高齢者であっても切除可能肝細胞癌に対する治療の第一選択は肝切除が推奨されるが、高齢者の場合は腫瘍因子や肝機能に加えて、前述のように生活機能や栄養状態、併存疾患の程度次第では外科手術の適応とならない場合があ

る。高齢者肝細胞癌に対する肝切除の代替治療としては、RFAの有用性が報告されているが、腫瘍が脈管や消化管近傍の場合はRFAを実施し得ない場合もある。手術適応外でRFA不能の場合は、肝切除やRFAに比べて局所制御能は劣るがTACEも治療の選択肢となる。一方、切除不能肝細胞癌に対する治療の第一選択薬としてマルチキナーゼ阻害薬であるレンパチニブ、ソラフェニブが使用されている。それぞれ高い奏効率を示すが副作用が出現し、投薬の中断が余儀なくされる場合も多く、非高齢者においてもその忍容性は問題である。切除不能高齢者肝細胞癌に対する薬物療法に関し

ては、ソラフェニブ単剤に関する報告が散見されるが、その高齢者における忍容性は未だ controversialである。現状では明確なエビデンスは認められないが、高齢者肝細胞癌に対する薬物療法は、手術適応を評価する場合と同様に生活機能や栄養状態、併存疾患の程度に十分配慮し、慎重に計画する必要があると考える。

#### D. 考察

超高齢肝細胞癌に対する治療戦略は、年齢によって左右されるべきではなく、腫瘍因子や肝機能に加えて、生活機能や栄養状態、併存疾患の程度を包括的に評価したうえで個々の患者について慎重に検討すべきである。

#### E. 結論

本邦における大規模なコホート研究の結果、高齢者肝細胞癌に対する治療の第一選択は肝細胞癌切除が適当であることが示唆された。高齢者肝細胞癌に対する治療戦略は、腫瘍因子や肝機能に加えて、生活機能や栄養状態、併存疾患の程度を包括的に評価したうえで、個々の患者について慎重に検討すべきである。一方、高齢者転移性肝細胞癌に対する治療戦略に関しては未だ十分なエビデンスが集積しておらず、現状では高齢者肝細胞癌に対する治療戦略に準じて評価する必要がある。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G. 研究発表

学会発表

1. 海堀昌樹、他、多発肝細胞癌に対する肝切除の多施設共同研究（長期予後が期待できる新たな切除基準）第 119 回日本外科学会定期学術集会（2019 年 4 月 18 日 大阪）
2. 海堀昌樹、障害肝併存肝癌切除術における周術期運動能力の維持による長期生存への影響。第 55 回日本肝臓学会総会（2019 年 5 月 30 日 東京）
3. Masaki Kaibori, et al. Comparison of anatomic and non-anatomic hepatic resection for hepatocellular carcinoma. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会 2019 年 6 月 13 日 香川）
4. Dong-Sik Kim, Masaki Kaibori, et al. Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma with Bile Duct Trombus: A Korea-Japan Multicenter Study. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会（2019 年 6 月 13 日 香川県）
5. Takeo Nomi, Masaki Kaibori, et al. Laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma in elderly patients: A multi-center propensity score-based analysis. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会（2019 年 6 月 13 日 香川県）
6. Hiroya Iida, Masaki Kaibori. New Criteria of hepatotomy for multiple hepatocellular carcinoma to be expected for long-term survival. Multicenter collaborative research. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会（2019 年 6 月 13 日 香川県）
7. Hideyuki Matsushima, Masaki Kaibori. Risk factors for abdominal drainage requirement after liver resection. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会（2019 年 6 月 13 日 香川）
8. 海堀昌樹、他 肝悪性腫瘍を有する高齢者に対する肝切除にフレイルが及ぼす影響に関する多施設共同研究。第 55 回日本肝臓学会（2019 年 7 月 4 日 東京）

9. 海堀昌樹、高齢者肝細胞癌に対する肝切除後感染性合併症に関する検討。第 32 回日本外科感染症総会学術集会（2019 年 11 月 30 日 横浜）

## 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。



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

認知症と術後鎮痛薬処方に関連

研究分担者 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

**研究要旨** 本研究では、認知症と術後鎮痛薬処方の関連を明らかにすることを目的とした。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、大腸がんに対する Miles 手術（腹腔鏡手術を含む）、肺がんに対する手術（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 日までの入退院、入院時年齢は 65 歳以上、とした。適格基準を満たした解析対象集団は 32,411 名であった。Miles 手術を受けた患者 100 人 1 日あたりの術後オピオイド処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、15%低かった（11.4 vs. 9.6; incidence rate ratio: 0.85）。また、Miles 手術を受けた患者 100 人 1 日あたりの術後アセトアミノフェン処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、24%低かった（6.4 vs. 4.9; incidence rate ratio: 0.85）。同様の傾向は、肺悪性腫瘍手術を受けた患者でも認められた。一方で、腹腔鏡術を受けた患者では、認知症の有無による鎮痛薬処方率の差は、相対的に小さいことが示された。本研究の結果は、認知症を有する患者において、術後の疼痛管理が十分になされていない可能性があることを示唆する。

## A. 研究目的

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: Alzheimers Dement 4: 661-668, 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。

## B. 研究方法

メディカル・データ・ビジョン株式会社（MDV）は、DPC 対象病院から、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、2018 年 11 月 15 日に、MDV 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。抽出定義は、2013 年 4 月から 2018 年 3 月の間に退院した患者、対象期間中の最終受診月時点の年齢が 65 歳以上の患者、対象期間中に、医療資源を最も投入した傷病名として、直腸肛門の悪性腫瘍（060040）、肺の悪性腫瘍

（040040）、あるいは股関節・大腿近位の骨折（160800）を有する患者、とした。

本研究における適格基準は、大腸がんに対する Miles 手術（腹腔鏡手術を含む）、肺がんに対する手術（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 日までの入退院、入院時年齢は 65 歳以上、とした。

曝露として、認知症の診断名を有する、抗認知症薬の処方を有する、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準がⅠ以上を、認知症を有する患者とみなした。

主要評価項目は、術後在院日数に占める術後の注射剤による鎮痛薬（オピオイドとアセトアミノフェン）の処方率とした。

### （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、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

適格基準を満たした解析対象集団は 32411 名であり、Miles 手術が 2115 名、胸腔鏡下 Miles 手術が 5148 名、肺悪性腫瘍手術が 2481 名、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術が 14784 名、大腿骨頭置換術が 7883 名であった（表 1）。認知症の有病割合は、Miles 手術が 6.2%、胸腔鏡下 Miles 手術が 5.1%、肺悪性腫瘍手術が 6.4%、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術が 3.5%、大腿骨頭置換術が 47.8%であった（表 1）

表 2 に、術後オピオイド処方率を示す。Miles 手術を受けた患者 100 人 1 日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、15%低かった（11.4 vs. 9.6; incidence rate ratio: 0.85）。また、肺悪性腫瘍手術を受けた患者 100 人 1 日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、20%低かった（14.2 vs. 11.3; incidence rate ratio: 0.85）。他の術式でも、術後処方率は、認知症を有する患者の方が低い傾向は認められたものの、その差は相対的に小さく、統計的有意性は得られなかった。

表 3 に、術後アセトアミノフェン処方率を示す。Miles 手術を受けた患者 100 人 1 日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、24%低かった（6.4 vs. 4.9; incidence rate ratio: 0.85）。また、肺悪性腫瘍手術を受けた患者 100 人 1 日あたりの術後処方率は、認知症を有さない患者と比べ、認知症を有する患者の方が、52%低かった（6.9 vs. 3.4; incidence rate ratio: 0.48）。胸腔鏡下手術では、認知症の有無による術後処方率の差が、開腹・開胸術と比べると、相対的に小さかった。

## D. 考察

本研究では、認知症を有する患者は、認知症を有さない患者と比べ、術後に鎮痛薬の処方を受けることが少ないことが示された。特に、開腹・開胸術において、その傾向が大きいことが明らかとなった。

## E. 結論

本研究の結果は、認知症を有する患者にお

いて、術後の疼痛管理が十分になされていない可能性があることを示唆する。

## 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

（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。

表 1. 患者数

術式と認知症	N
Miles 手術	
認知症なし	1984
認知症あり	131
胸腔鏡下 Miles 手術	
認知症なし	4886
認知症あり	262
肺悪性腫瘍手術	
認知症なし	2322
認知症あり	159
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術	
認知症なし	14271
認知症あり	513
大腿骨頭置換術	
認知症なし	4117
認知症あり	3766

表 2. 術後オピオイド処方率

術式と認知症	人-日	処方日数	年齢調整済み 処方率(100 人-日)	Incidence Rate Ratio
Miles 手術				
認知症なし	30,368	3,577	11.4	0.85 (0.73, 0.98)
認知症あり	2,054	193	9.6	
胸腔鏡下 Miles 手術				
認知症なし	64,173	7,213	11.0	0.93 (0.84, 1.04)
認知症あり	3,663	370	10.3	
肺悪性腫瘍手術				
認知症なし	25,572	3,885	14.2	0.80 (0.69, 0.91)
認知症あり	1,896	226	11.3	
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術				
認知症なし	129,524	18,460	13.9	0.94 (0.87, 1.02)
認知症あり	4,961	652	13.1	
大腿骨頭置換術				
認知症なし	70,019	2,984	4.4	0.95 (0.90, 1.00)
認知症あり	62,645	2,434	4.1	

表 2. 術後アセトアミノフェン処方率

術式と認知症	人-日	処方日数	年齢調整済み 処方率(100 人-日)	Incidence Rate Ratio
Miles 手術				
認知症なし	30,368	1,957	6.4	0.76 (0.61, 0.93)
認知症あり	2,054	100	4.9	
胸腔鏡下 Miles 手術				
認知症なし	64,173	4,615	7.1	0.95 (0.83, 1.08)
認知症あり	3,663	244	6.7	
肺悪性腫瘍手術				
認知症なし	25,572	1,668	6.9	0.48 (0.37, 0.62)
認知症あり	1,896	61	3.4	
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術				
認知症なし	129,524	8,165	6.4	0.79 (0.69, 0.89)
認知症あり	4,961	246	5.0	
大腿骨頭置換術				
認知症なし	70,019	1,665	2.4	0.88 (0.82, 0.95)
認知症あり	62,645	1,321	2.1	

表 4. 術後鎮痛薬の処方割合

術式と認知症	処方割合, %		
	オピオイド	NSAIDs	アセトアミノフェン
Miles 手術			
認知症なし	97.5	78.1	43.3
認知症あり	98.5	71.0	44.3
胸腔鏡下 Miles 手術			
認知症なし	97.6	74.5	49.5
認知症あり	96.6	73.3	50.4
肺悪性腫瘍手術			
認知症なし	98.8	94.6	45.2
認知症あり	99.4	98.7	23.9
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術			
認知症なし	97.8	91.2	45.2
認知症あり	98.1	89.5	35.9
大腿骨頭置換術			
認知症なし	63.3	80.9	40.5
認知症あり	58.0	74.9	37.4

## 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 国立大学法人東北大学大学院文学研究科 准教授

**研究要旨** 本分担課題では、昨年に引き続き、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検討し、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とりまとめた。

### 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

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。

その結果、高齢がん患者の意思決定支援においては、患者の「最善の利益（best interest）」によって clinical nudge を正当化する Gorin らの議論に依拠することが妥当であるとの結論に至った

また、この観点から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結果、（１）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点が重要であると結論付けた。

### D．考察

Gordin らの議論の特徴は従来のように「患者の真の選好（authentic preference）」の実現に訴えて clinical nudge を正当化するのではなく、患者の最善利益による正当化が有効であることを示した点にある。これにより、clinical nudge が適用される場面が限定され、共同意思決定（shared decision making）を補完するものという位置づけが明確化された。

以上の整理を踏まえて、今年度は昨年提案した clinical nudge 導入の際の倫理的留意点を再度検討し、最終的に（１）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点がやはり重要であるとの結論を得た。

ただしその一方で、実際のツール開発では高齢がん患者の「最善の利益」が何を指すのかを明確にする必要があること、その際に一方的に医療者によって最善が定義されないように留意する必要がある。また、対話プロセスとの補完として clinical nudge を位置づけた場合にも、どのような場合にそれが正当化されるのか、その閾値を設定することは現実には困難を伴う。そのため、これらの課題については、引き続き検討していく必要がある。

### E．結論

臨床現場で使用されるツール開発における倫理的配慮についての取りまとめを行い、「患者の最善」という視点及び対話プロセスの補完という位置づけの重要性を指摘した。

#### **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

なし。

学会発表

なし。

#### **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。

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 大阪大学人間科学研究科 准教授  
研究協力者 山村麻予 大阪大学人間科学研究科 特任講師  
研究協力者 鈴木那納実 大阪大学人間科学研究科 博士前期課程

**研究要旨** 本研究では、医療者が診察場面で患者に対してどのような行動をとっているのか、またそれに対する患者の反応の具体例を明らかにするための観察調査を実施し、レジストリ構築を目指している。これは、現場の実態を把握した上で、開発した支援プログラム内容の改修や拡充を測ることに資すると考えられるためである。観察研究の速報データでは、医療機関受診についての動機づけや病識・理解の確認などは実施される場合が多い一方で、患者の生活の状況（IADL）の把握については意識を向けづらい医療者の実態が明らかとなった。

## A. 研究目的

医療現場において、意思決定支援は重要なテーマのひとつである。治療の方針や、今後の人生をどのように過ごすかといった事柄は、できる限り本人（患者）が意思決定することが望ましい。「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」（厚生労働省，2018）において、医療サービスを受ける患者本人の特性に配慮したうえで、支援を行う必要性を指摘している（2018）。このガイドラインでは、認知症の程度にかかわらず、（患者）本人には意思があり、それぞれが意思決定能力を有していることを前提としている。さらに、年齢によって認知能力は低下することが明らかであることから、認知症という明らかな診断がない場合であっても、高齢者に対する意思決定支援には十分な配慮が求められるといえる。

このような状況を受け、筆者らは、現状の医療現場で見られる意思決定困難な高齢患者の特徴とその支援対応に関して、熟練医師に対するインタビュー調査を、平成29年度実施した。その結果、認知能力のアセスメントと対応スキルを整理することで、高齢者に対する支援を構築できることが明らかとなった。そして、医療者らに意思決定支援に関する知識や支援のあり方を伝える手法として教育プログラムを平成30年度に開発している。このプログラムを実装するためには、一般的な診察場面において、どのようなアセスメントが

実施され、意思決定支援や認知症に対する配慮が見られるのか、また不足している点は何かといった医療場面の実態をふまえた上で、導入を検討していくことが喫緊の課題である。そこで本研究では、意思決定支援に必要な診察行動を具体化し、診察場面を横断的に観察することによって、医療者の行動とそれに対する患者の反応を明らかにすることを目的とする。

## B. 研究方法

研究手法 横断的観察調査

対象 調査協力が得られた医療機関 X を調査期間中に受診した70歳以上の高齢がん患者  
手続き 事前に実施したインタビュー調査の結果を精査し、コアとなるアセスメントスキルと意思決定支援に関わる説明スキルに関する行動項目をリスト化した。また、開発した教育プログラムの内容を見直し、アセスメントの前提となる患者情報や家族要因についても観察項目に加えた。これらから構成される調査票をもとに、看護師を調査員とし、実際の診察場面を観察した。

実施時期 2019年11月から1年間以内

評価項目 A リスト化された医師・看護師の診察行動（自身の状態確認・理解に関する質問〈病状・IADL〉、治療に関する説明の工夫、情報量の調整、理解に関する再確認）の実施有無とその患者反応。B 患者の身体機能（診



察室内での観察)、C 患者家族ならびに第三者の反応、D 最終的な意思決定の結果について記録する。

(倫理面への配慮)

心身における症状や生活に関する状況などの個人情報扱うため、情報管理について徹底した。調査票は無記名とし、研究用 ID によって管理したうえで、データは協力機関 X から持ち出さないこととし、加工データのみを分析に用いた。また調査対象となる患者に向けては WEB 上ならびに院内の掲示板にて概要をまとめた文書を公開し、希望者がいれば参加拒否が可能な体制を構築した。

## C. 研究結果

### 1) レジストリ構築の進捗

開始からおよそ1ヶ月半の間に152件の観察データが収集された。本報告書では、データの集計が完了している「A 医療者の診察行動の実施有無」「C 患者家族ならびに第三者の反応」のみを抽出して報告する。その他のデータに関しては、現在集計中であり、さらに観察研究は継続している。「C 患者家族ならびに第三者の反応」に関しては、同行者がいた場合のみのデータであるため、93件が該当した。表1に「A 医療者の診察行動の実施有無」について、医師と看護師別の集計を示す。

表1 医療者の行動実施率

	実施率	
	医師	看護師
A 医療者の診察行動の実施有無(N=152)		
病状確認に関する質問	92%	43%
IADLに関する質問	25%	44%
理解に関する質問	98%	70%
治療に関する説明	71%	45%
情報量の調整	70%	36%
理解に関する再確認	80%	80%
C 患者家族ならびに第三者の反応(N=93)		
家族からの反応	7%	7%
家族への言動	34%	42%

「A 医療者の診察行動の実施有無」については、医師と看護師の実施率に差がみられ、全体として看護師の実施率は低い状態であった。各カテゴリについては、<状態確認に関する説明>において、疾患・治療についての質問はほとんどの医師が実施しているものの、IDALに関する質問(日常生活と薬の管理状況についての2点を含む)は2割程度の医師のみが実施していた。<理解に関する質問>は7割以上(医師:98%,看護師:70%)の医療者が実施していることが確認された。<治療に関する説明>は医師が実施することが多く、看護師は半数程度の実施にとどまった。その内容によって医師の実施率が異なり、病状や治療についての説明を多くが行われているものの、予後や見通しについての説明は全体の3割に満たない割合で実施された。<情報量の調整>では、項目による違いはあるものの、五割以上が実施されており、高齢患者に対して理解しやすいような工夫(話し方、表現の変更)を医師が行なっていることが確認された。

また、「C 患者家族ならびに第三者の反応」については看護師の実施率が、医師に比べると高い結果となった。心配事やサポートの依頼などは半数近くの看護師が行なっていた。しかし、他の専門的サービスについての情報提供を行う医療者は2割以下であった。

### 2) 実施者の内観

協力医療機関 X において観察を担当している看護師1名から、実施の進捗と経過に関する事項について聞き取りを行った。医療者・家族・患者の行動や患者の身体アセスメントなど、客観的に記録しやすい部分と、説明の工夫かどうか(「意図的に」繰り返して説明しているか、「無意識的に・くせで」繰り返しているのか)といった外見からでは分かりづらい部分があるとのコメントがあった。また、予後や治療のメリット・デメリットの伝達などの不確実な事柄の説明については、観察調査という客観的な視点で改めてみると、「医療者は伝えているつもりでも、伝わっているかが分かりづらい」といった指摘があった。

観察を通じた気づきや、データとしてまとめられた事実については、各診療科に合わせたフィードバックが必要であるとのコメントがあった。

## D. 考察

本研究では、レジストリ構築を目指し、リスト化した行動指標を元に、観察研究を実施した。本報告書では観察調査研究の途中経過を報告するとともに、調査実施者の内観を聴取し、レジストリを基盤とした実践的介入についての展望を述べる。

まず、観察の結果、医師の診察行動の実態が明らかとなった。治療や疾患についての情報提供や理解度の確認が重点的に行われている対応と比べると、今後の見通しについての説明や、治療方針決定への参加を促すといった長期的な視点が必要な行動は実施率が低いことが示された。高齢であったり、認知症をもっていたりする患者が理解できる情報量が少ないための調整(配慮)とも考えられるが、患者自身が今後の人生を検討するのに必要不可欠な支援についての支援を念頭においた診察が望まれる。また、看護師は医師に比して、行動の実施率が低い状態であった。これは診察が医師对患者、またはその家族といった状況となりやすい場面性質が反映されていると考えられる。たとえば入院時や退院支援時であれば、また異なった結果が得られる可能性が考えられる。つぎに、聞き取りの結果、このような診察場面観察では行動の意図性についての検討は難しいことが指摘された。しかしながら、熟練した医療者らのもつ意思決定支援ノウハウは、その意図性の有無にかかわらず、その他の医療者にも共有される意義は高く、患者にとってのベストチョイスが可能となるような関わりのあり方について詳細検討を行う必要がある。

今後、引き続き観察データの収集を進め、さらに精緻な分析と実態把握を行う。そのうえで、短期的な視点にたった理解促進(患者への確認、説明の工夫)についてはこれからも実施できるよう促進を行なった上で、長期的な視点での支援(治療の見通し、生活行動の確認)についてはその必要性和方法を医療者にむけて周知徹底を図る必要がある。この手法として、昨年度開発した教育プログラムのコンテンツへ反映し、意思決定支援ガイドライン(2019)にもある通り、認知症であっても患者の意思が尊重される医療が担保できるよう、支援者への支援を行なっていく。

## E. 結論

医療者は、患者が疾患と向き合う診察場面

において適切な情報提供と理解促進を行わねばならない。現時点では短期的な視点をもった支援行動が行われているが、今後はさらに長期的な視点でもって、治療と生活との連続性を視野に入れた意思決定支援が求められる。

## 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. Hirai K, Ohtake F, Kudo T, Ito T, Sasaki S, Yamazaki G, Eguchi Y. (2020) Effect of different types of messages on readiness to indicate willingness to register for organ donation during driver's license renewal in Japan, Transplantation. DOI: 10.1097/TP.0000000000003181.

### 論文発表(日本語論文)

2. 平井啓: 行動経済学の医療安全への応用(第1回)患者と医療者は見ている景色が違う. Risk Management Times, 55:6, 2019.
3. 平井 啓: 医療へ貢献する心理学教育・研究の考え方. 学術の動向, 24(5):52-57, 2019.

### 学会発表

1. 水野 篤, 平井啓, 佐々木周作, 大竹文雄: 乳がん検診受診行動におけるフレーミング効果の検討- インターネットランダム化比較試験の結果の考察. 行動経済学第13回大会, 2019.11.9 愛知
2. 大塚 侑希, 平井啓, 福森 崇貴, 八木麻美, 上田豊, 大竹文雄: 若年女性における子宮頸がん検診受診の関連要因に関する検討. 第32回日本サイコオンコロジー学会総会, 2019.10.11 東京
3. 平井啓, 足立浩祥, 原田恵理, 藤野遼平, 小林清香, 谷向仁, 立石清一郎: 両立支援において復職後のパフォーマンスに影響を与える要因について- 抑うつ状態並びに脳疲労状態の観点から-. 第26回日本行動医学会学術総会, 2019.12.7 東京
4. 小林清香, 平井啓, 谷向仁, 小川 朝生, 原田 恵理, 藤野 遼平, 立石 清一郎, 足立 浩祥: 身体疾患患者の復職における適応状態の特徴に関する研究: 脳疲労状

- 態は身体疾患に伴う休職後の職場適応と関連する身体疾患治療からの復職後に生じる職場不適応に関する研究. 第 32 回総合病院精神医学会, 2019.11.15 岡山
5. 平井啓: 医療現場の意思決定はなぜ不合理になるのか: 行動経済学から意思決定支援を考える. 第 43 回日本臨床研究会年次大会, 2019.11.4 兵庫
  6. 平井啓: 医療現場の行動経済学: 患者と医療者のすれ違いのサイエンス. 日本医療・病院管理学会. 日本医療・病院管理学会(日本医学会分科会), 2019.11.3 新潟
  7. 平井啓: 行動経済学の観点からみた意思決定支援. 日本循環器看護学会, 2019.11.3 東京
  8. 平井啓: がん医療における行動経済学的意思決定支援の方法. NPO 婦人科腫瘍の緩和医療を考える会第 8 回総会・学術集会, 2019.10.12 兵庫
  9. 平井啓: 急性・慢性心不全診療における意思決定と行動変容- 行動経済学的アプローチの可能性-. 第 23 回 日本心不全学会学術集会, 2019.10.5 広島
  10. 平井啓, 原田恵理, 藤野遼平, 足立浩祥: 高ストレス状態の測定ツールとしての認知機能アセスメント尺度の開発. 日本心理学会第 83 回大会, 2019.9.13 大阪
  11. 山村麻予・平井啓・村中直人・上木誠吾・原田恵理・藤野遼平: 成人期における生活・業務の認知行動特性尺度の開発, 日本発達心理学会第 31 回大会, 2020.3.2. 大阪

#### 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。

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の教育プログラムの検討

研究分担者 渡邊 眞理 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

**研究要旨** 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師に対し、どのような教育プログラムが実施可能かを検討、実施した。その結果、研修前の実態調査から高齢がん患者の意思決定支援を実施している専門・認定看護師の傾向として、実践を評価できる項目は、診療録や本人の言動から疾患や苦痛症状の有無、ADL、認知機能、サポート状況の有無の把握と本人との信頼関係の構築であった。また評価が低かった項目として、IADLの把握、高齢者の特徴の把握、意思決定支援のプロセスを経て記録に残す、チーム医療で意思決定支援に取り組む等の項目であった。今後、教育プログラムをより充実させるためには、これらの項目の強化と高齢者への看護の実践家の視点として、高齢者自身の意思を尊重し、支援者としての能力を身に着けることが求められる。

## A. 研究目的

本研究の目的は、高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラムを検討することである。前年度まで、高齢がん患者の意思決定支援について、がん相談を担当する看護師（がん看護専門看護師等）11名と社会福祉士6名から臨床現場での実践を定性的に明らかにした。更に、高齢者専門看護師4名、精神看護専門看護師2名、認知症看護認定看護師2名から、疾患に関わらず高齢者という視点から、得られた結果を多角的に評価した。今年度は、上記のプロセスを踏まえ、以下の2点を検討した。 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の実践について定量的に評価すること、 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラムの内容を検討することである。

## B. 研究方法

研究期間 2019年4月～2020年3月

高齢がん患者を支援する看護師の教育プログラムについて、昨年度までの知見を参考に研究者間で協議の上、以下の目的と内容で構成した。

- 1) 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラム案の目的

- (1) 高齢がん患者の意思決定支援の基礎知識を習得する
- (2) 高齢がん患者の意思決定プロセスを模擬患者の検討を通して学ぶ
- (3) 実際の高齢がん患者の意思決定支援に教育プログラム内容が生かせる

### 2) 高齢がん患者の意思決定を支援する教育プログラムの構成

- ・教育：講義（小川朝生先生）
- ・模擬事例検討：グループワーク  
80歳代、大腸がん、ステージⅡ、妻と二人暮らし、夜間に幻視等の症状がみられる。医師からは手術が可能と説明を受けるが、患者の意向と家族の意向の折り合いがつかない事例
- ・グループワーク結果の共有
- ・講師よりフィードバック

### 3) 講義概要（小川先生の資料より抜粋）

- ・なぜ意思決定支援が議論になるのか
- ・意思決定支援とは
- ・適切な意思決定支援を実施するには意思決定支援の枠組み
- ・高齢者の意思決定支援の困難さ
- ・意思決定支援の問題の扱い方
- ・支援者に求められる支援能力
- ・最善の利益（ベスト・インタレスト）

とは

意思決定支援の枠組みは「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」を参考にした。

- ・ **意思形成支援**：適切な情報、認識、環境の下で意思が形成されることへの支援
- ・ **意思表明支援**：形成された意思を適切に表明・表出することの支援
- ・ **意思実現支援**：本人の意思を日常生活・社会生活に反映することの支援を高齢者の特徴を踏まえて支援

グループワークは、事例について 人的・物的環境の整備 意思決定支援の枠組み（意思形成支援・意思表明支援・意思実現支援）に沿って検討した。

本研究では、高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の実践について定量的に評価すること、教育プログラムの内容を検討することである。従って、研修会に参加し研究協力の得られた看護師を対象に、研修前に実践を、研修後に教育プログラムの評価を、尋ねる自記式質問紙調査を実施した。

調査票は、先行研究、前年度までの知見、研究者間で協議の上、作成した。調査項目は、[診療記録から得られる情報] [表情や行動から判断できる情報] など【高齢がん患者のアセスメント】に関する項目（計 34 項目） [本人に対する意志決定支援の人的環境・物的環境の整備] [本人に対する意志形成支援] など【高齢がん患者の意思決定支援】に関する項目（計 27 項目）で構成した（表 1）。これらの項目は「行っていない」～「常に行っている」の 6 件法で実施した。

また、研修後の教育プログラムの評価として、全体の内容、時間設定、感想について自由回答で尋ねた。

表 1 . 調査項目

大項目	中項目	項目数
高齢がん患者のアセスメント (計34項目)	診療記録から得られる情報	3
	表情や行動から判断できる情報	7
	価値観や意向の確認	6
	IADLの情報	5
	認知機能の情報	4
	老年症候群の情報	3
	抑うつ情報	2
高齢がん患者の意思決定支援 (計27項目)	社会的サポートの情報	4
	本人に対する意思決定支援の人的環境・物的環境の整備	8
	本人に対する意思形成支援	8
	本人に対する意思表明支援	5
	本人に対する意思実現支援	6

#### 4) 分析方法

高齢がん患者を支援する看護師の実践については、調査項目ごとに単純記述統計を算出した。また、教育プログラムの評価では、自由記述に対し内容分析を行った。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、調査の目的、方法、自由意思の尊重、途中辞退の保証、不利益からの保護、プライバシーの保護について、研修会前に、口頭と書面で説明し、同意を得た

### C. 研究結果

対象者は、120 名中、専門看護師 15 名、認定看護師 63 名計 78 名（65%）とがん看護や高齢者看護の専門家が占めていた。また全体の看護師経験年数は 10 年以上が 104 名（86.7%）と最も多かった。

#### 1. 高齢がん患者の意思決定支援に対する看護実践の評価

1) **看護実践で評価できる点**（6 件法の「たいいてい行っている」と「常に行っている」の合算で 90% 以上の項目）

(1) 高齢がん患者のアセスメントに対する看護実践の評価

[診療記録から得られる情報]

・記録等から、がん以外の併存疾患の有無を確認している（98％）

[ 表情や行動から判断できる情報 ]

・自力で歩行できているかを確認している（99％）

・認知機能を確認するため、患者の表情の硬さや乏しさを観察している（94％）

・認知機能を確認するため、患者の視線や目線が合うかを観察している（90％）

・集中して話を聞いているかを観察している（90％）

・落ち着きのなさを観察している（93％）

・身なりや容姿を整えているかを観察している（96％）

[ 価値観や意向の確認 ]

・本人に病状や治療の理解について確認している（90％）

[ IADL の情報 ]

・本人との会話から、介助を必要とせず、トイレに行っているかを確認している（93％）

[ 認知機能の情報 ]

・本人との会話から、意図した質問への返答にずれがあるかを確認している（94％）

[ 高齢症候群の情報 ]

・本人の言動や表情から、身体苦痛の有無を確認している（98％）

[ 社会的サポートの情報 ]

・本人との会話から、同居人の有無やサポート状況を確認している（91％）

(2) 高齢がん患者の意思決定に対する看護実践の評価

[ 本人に対する意思決定支援の人的環境・物的環境の整備 ]

・本人の意思を尊重する態度で接している（94％）

・本人との信頼関係の構築に努めている（95％）

**2) 看護実践で改善が必要な点**（6件法の「たいてい行っている」と「常に行っている」の合算で50％以下の項目）

(1) 高齢がん患者のアセスメントに対する看護実践の評価

[ 診療録から得られる情報 ]

・記録等から過去3ヶ月の体重の減少について確認をしている（40％）

[ IADL の情報 ]

・本人との会話から、介護を必要とせず金銭

管理をしている（45％）

[ 抑うつの情報 ]

・本人との会話から、以前よりも物事に興味を持ちづらくなっていないかを確認している（49％）

・本人との会話から、日常での落ち込みやすさがあるかを確認している（49％）

(2) 高齢がん患者の意思決定に対する看護実践の評価

[ 人的環境・物的環境の整理 ]

・本人が集中できる時間帯を選んでいる（50％）

[ 意思形成支援 ]

・本人が意思決定に必要な情報を整理するために、口頭で説明するだけでなく、紙に書いたり、図を使っている（34％）

[ 意思表明支援 ]

・本人が表明した意思について、第三者の影響がないか確認している（47％）

[ 意思実現支援 ]

・決定した内容について どのような環境で行ったのか 根拠は何か どのような解釈をしたのか等のプロセスを含めて記録に残している（48％）

・決定した内容について、地域を含めた多職種チームで支援方針を明確化している（44％）

・決定した内容について、地域を含めた多職種チームで共有し、本人が主体的に実現することを目指している（48％）

2. 対象者の研修会後の感想

[ 研修の構成について ]

・講義の内容がとても分かりやすかった

・ガイドラインの位置づけが理解できた

・時間が短いけど濃い内容だった

・事例検討により講義内容の理解が深まった

・もう少しディスカッションしたかった

・時間が短かった

[ 実践の振り返り ]

・本人がどうしたいのかという意思決定支援の基本が学べた

・普段やっていることの根拠を丁寧に振り返ることができた

・意思決定支援の枠組みをしっかりと学ぶことができた

・患者・家族の評価、アセスメントを行う前

に意思決定支援を行う自分自身の姿勢を振り返りたい

- ・ 本人や家族を置き去りにしない。誰のための意思決定なのかをいつも明らかにして取り組みたい
- ・ 日々の関わりの中で常に意識して取り組みたい

等の感想があった。対象者は限られた時間の中でも高齢者やがん患者の特徴をいかした意思決定支援を実施する必要性が理解できていた。また全体として研修の満足度は、「良かった」「非常に常に良かった」を合わせると119名(99%)の満足度であった。

## D. 考察

### 1. 高齢がん患者の意思決定支援の現状と課題

平成29年度～本年度の分担研究の結果から、高齢がん患者の意思決定を支援する看護師と社会福祉士の困難と課題は、高齢者の意思が尊重されていない現状があることが共通した課題であった。その理由として、支援する医療者側の「意思決定は本人の意思により決定するものである」ことへの理解不足や、高齢がん患者の意思決定能力を低くとらえている傾向があること等が考えられる。

今回の結果から、高齢がん患者の意思決定支援を実施している専門・認定看護師の傾向として、高齢がん患者の意思決定支援の実践で評価できる点は、診療録や本人の言動から疾患や苦痛症状の把握、ADL、認知機能、サポート状況の有無の把握と本人との信頼関係の構築ができていた。

一方で評価が低かった項目として、IADLの把握、高齢者の特徴の把握、意思決定支援のプロセスを経て、それを記録に残す、チーム医療で意思決定支援に取り組む等の実践が低かった。IADLの把握、高齢者の特徴の把握については、昨年度の高齢看護の専門家のベストプラクティスで得た結果と同様であり、今後も教育プログラムで強化していくべき視点である。

### 2. 高齢がん患者の意思決定を支援する教育プログラムの評価

昨年度の研究報告において、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ことが明らかになった。また高齢者の面談時に配慮すべき点をはじめ、高齢者特有の症状アセスメント、コミュニケーション技術、認知症対応力向上研修など、高齢がん患者の看護について基本的な知識や技術を習得する必要があることが明らかになった。その結果を踏まえて作成した教育プログラムは、時間の制約はあるものの構成や講義、グループワークは一定の評価ができる内容であった。

今後、教育プログラムをより充実させるためには、高齢者への看護の実践家の視点として、高齢者自身の意思を尊重し、支援者としての能力を身に付けることを強化する必要がある。また高齢がん患者の意思決定支援のための教育プログラムの対象者を福祉職などにも拡大し、各施設で取り組める教育プログラムの具体的検討が必要である。

## E. 結論

1. 高齢者の意思決定を支援する看護職を対象とした教育プログラムを作成し、実施した。
2. 教育プログラムの課題として支援者の能力の向上が重要である。
3. 今後、教育プログラムの効果を確認する。
4. 教育プログラムの職種の拡大、各施設で実践できる内容の具体的検討を行う。
5. がん診療連携拠点病院の実態調査を実施し、高齢がん患者の意思決定支援教育プログラムにいかす。

## F. 健康危険情報

特記すべきことはなし。

## G. 研究発表

論文発表  
該当なし

学会発表

1. 渡邊真理，長野県がん診療連携拠点病院 情報連携部会 長野市在宅医療・介護連

携支援センター 他職種連携推進講座  
「高齢がん患者の意思決定支援から意思  
決定支援のポイントを学ぼう」, 2019 年  
11 月 9 日, 長野市 .

2. 渡邊眞理, 第 15 回看護職のための神奈川  
緩和ケア研究会「高齢がん患者の意思決  
定支援『はじめの一步』」, 2019 年 12 月  
21 日, 横浜市 .
3. 渡邊眞理, 第 34 回日本がん看護学会学術  
集会 交流集会「今からやってみよう高齢  
がん患者さんの意思決定支援」, 2020 年 2  
月 23 日, 東京 . (COVID-19 にて中止)

#### 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。



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

意思決定支援の観点から、意思決定を含む臨床倫理ガイドラインを比較する

研究分担者 稲葉一人 中京大学法務総合教育研究機構 教授

**研究要旨** 現在、医学（療）・介護介入・非介入を決定する際の、臨床倫理の観点からのガイドラインが、厚生労働省・学会等から多数発出されているが、それらを、通常用いられる臨床倫理の4原則と、MCA2005(Mental Capacity Act 2005)から構造分析(アルゴリズム化)して、そのガイドラインに、意思決定支援のプロセスがどのように組み込まれているかを、比較分析したが、多くは、患者の意思を固定的にとらえており、今の本人の残された意思決定能力をどれだけ尊重し伸ばすかという、意思決定支援の具体的プロセスを内包しているものが少ないことが指摘できる。

## A. 研究目的

診療ガイドラインは、主として医療者がある医療的介入を行うかどうかを、主としてEvidence Basedで推奨を示すものであるが、これを含みながら、特に倫理的問題が多い終末期における、呼吸器等の管理、蘇生要不要、輸液、鎮静、透析等についてガイドラインないし手引きが、厚生労働省ないし学会から多数発出されているところである。

その多くが、倫理的配慮として、患者の意思を尊重することが記載されているが、そのプロセスにおいて、本来の「意思決定支援プロセス」がしっかりとbuilt-inされているかどうかについて、それぞれの構造を分析し、比較した。

## B. 研究方法

公刊（販売ないし厚生労働省ホームページや学会ホームページ）されている臨床倫理（Evidence basedではなく、規範的（法・倫理的）な判断を含む）ガイドラインを集め、その内容を、判断アルゴリズム（臨床倫理の4原則ないし、4分割表）に沿って構成しなおし、MCA2005(Mental Capacity Act 2005)の示す、本人決定領域の意思決定支援プロセスが含まれているかを分析した。

（倫理面への配慮）

公刊されているガイドラインないし手引きの分析である。

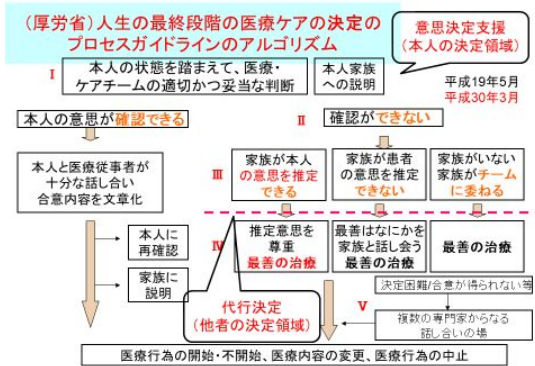
## C. 研究結果

### 対象としたガイドラインないし手引き

- ・人生の最終段階における医療の決定のプロセスに関するガイドライン(厚生労働省・医政局・2018年3月改正)
- ・認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援のガイドライン（厚生労働省・老健局・2018年6月制定）
- ・障害福祉サービス等の提供に係る意思決定支援ガイドライン（厚生労働省・社会・援護局障害保健福祉部・2017年3月）
- ・救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン - 3学会からの提言（日本救急医学会・日本集中医療学会・日本循環器医療学会・HP掲載は2014年11月）
- ・高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン ~人工的水分・栄養補給の導入を中心として~（日本老年医学会・2012年6月）
- ・「がん患者の治療抵抗性と苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」（日本緩和医療学会・2018年版）
- ・維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言（日本透析医学会・2014年）
- ・日本版POLST（DNAR指示を含む）作成指針POLST(Physician Orders for Life Sustaining Treatment)（日本臨床倫理学会・2015年）

### 構造化

- ・人生の最終段階における医療の決定のプロセスに関するガイドライン(厚生労働省・医政局・2018年3月改正)



・認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援のガイドライン（厚生労働省・老健局・2018年6月制定）

認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援のガイドラインの概念図



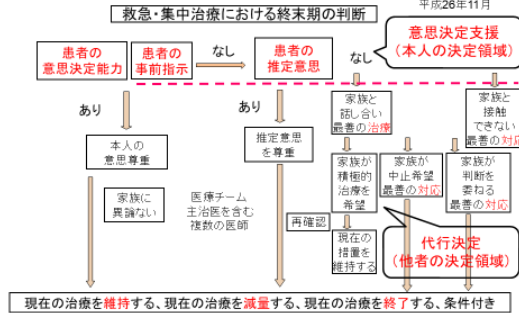
・障害福祉サービス等の提供に係る意思決定支援ガイドライン（厚生労働省・社会・援護局障害保健福祉部・2017年3月）

障害福祉サービス等の提供に係る意思決定支援ガイドライン（H29.3.31厚生労働省）

- (目的)  
自ら意思を決定することに困難を抱える障害者が、日常生活や社会生活に関して自らの意思が反映された生活を送るできるように、「事業者の職員」が行う支援の行為及び仕組み
- (手段)  
①可能な限り本人が自ら意思決定できるよう支援し  
②本人の意思の確認や意思及び選好を推定し  
③支援を尽くしても本人の意思及び選好の推定が困難な場合には、最後の手段として本人の最善の利益を検討する

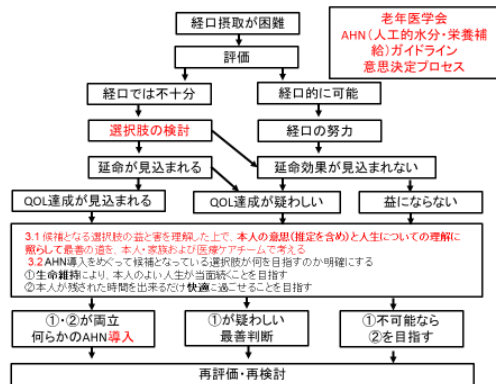
・救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン - 3学会からの提言（日本救急医学会・日本集中治療学会・日本循環器医学学会・HP掲載は2014年11月）

救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン - 3学会からの提言



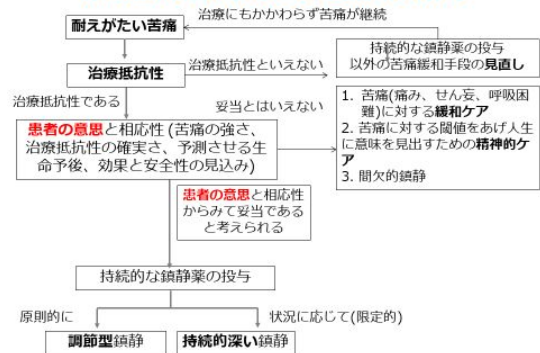
・高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン ~ 人工的水分・栄養補給の導入を中心として ~ (日本老年医学会・2012年6月)

・維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言（日本透析医学会・2014年）



・「がん患者の治療抵抗性と苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」(日本緩和医療学会・2018年版)

治療抵抗性の耐え難い苦痛への対応



・維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言（日本透析医学会・2014年）

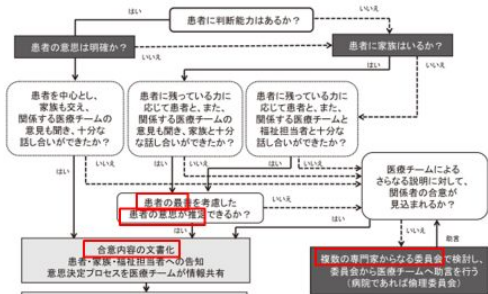
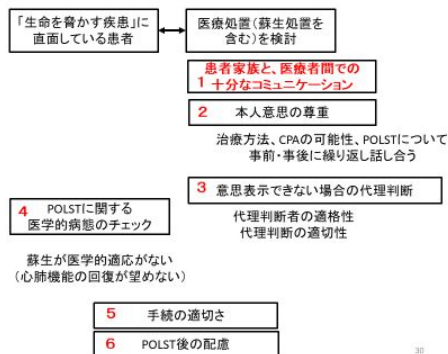


図 維持血液透析見合わせ時の意思決定プロセス

維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての概要 (日本透析学会2014)より

・日本版 POLST (DNAR 指示を含む) 作成指針 POLST (Physician Orders for Life Sustaining Treatment) (日本臨床倫理学会・2015年)

POLST (DNAR 指示を含む) 作成に関するガイダンス



分析基準

MCA2005 (Mental Capacity Act 2005) による意思決定支援 (本人の決定領域) があるとされる必要な要件

1. 意思決定能力があることの推定
2. 本人による意思決定のために実行可能なあらゆる支援
3. 賢明でない判断 意思決定能力の欠如

D. 考察

全てのガイドラインないし手引きが、医学的な適応だけでなく、患者の意向 (患者の意思の尊重) のプロセスを有する。

その中で、MCA2005 の基準に最も相応するのは、認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援のガイドライン (厚生労働

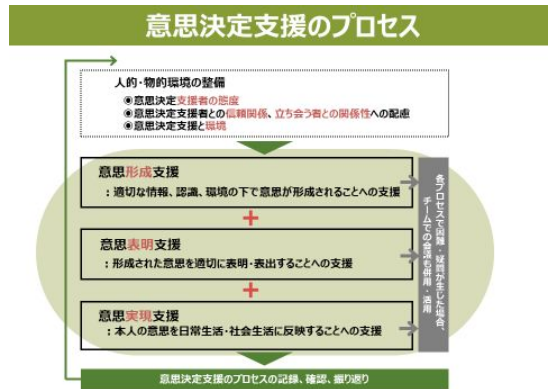
省・老健局・2018年6月制定) であり、本人の意思決定支援のプロセスだけを規定する、極めて本人の現在の意思決定支援に特化したガイドラインである。

障害福祉サービス等の提供に係る意思決定支援ガイドライン (厚生労働省・社会・援護局障害保健福祉部・2017年3月) も、MCA2005 を意識して作られた包括的な意思決定プロセスを持つ。

その他のガイドラインや手引きは、意思の尊重を規定していても、意思を所与ものとして、意思決定支援において一番大切な、本人の残存能力を高めるための、「今を所与としない関係者の関わり」について記載されているものは少ない。

E. 結論

それぞれの医 (療) 学的介入・非介入行為を選択決定する前提として、それぞれの患者の意思・意向の確認の際に、認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援のガイドラインに記載されている、具体的な意思決定支援のプロセス (下記) を参照した意思決定支援の履践が、必要で、いわばこのガイドラインは、全てのガイドラインの基礎にあるものと位置付けらる。



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  
記載すべき事項なし。

学会発表

1. 稲葉一人. ガイドライン上の枠組みの検討－意思決定ガイドラインの構造化. 日本臨床倫理学会「透析シンポジウム」. 東京（順天堂大学）2019年5月18日

#### 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。

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 五十嵐 隆志 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 薬剤部  
薬剤師  
松井 礼子 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** 高齢者における経口抗がん薬治療のアドヒアランス低下に影響する要因とその実態を明らかにすることを目的として、全国のがん診療連携拠点病院の薬剤師、看護師を対象としたアンケート調査を実施した。対象は436施設872名（各施設薬剤師1名、看護師1名）であり、回収率は全体27.2%（薬剤師28.4%、看護師25.9%）だった。調査内容は、薬剤師、看護師の経験から、高齢者のアドヒアランス不良患者の要因と望ましい対策とし、調査結果より、「認知機能」や「疾患や治療についての知識」、「服用期間などが複雑」、「内服困難につながる副作用の発現」が問題となることが多いことが明らかとなった。また、望まれる対策として、地域連携やアクティブアセスメントが多い結果であった。これらの対策を行うことで、高齢者のアドヒアランス向上につながると考える。

## A. 研究目的

経口抗がん薬治療におけるアドヒアランスは、抗がん薬を既定のスケジュール通りに正しく内服することだけでなく、副作用対策の支持療法薬を必要時に正しく服用することや緊急時に患者が正しく対応出来るか等が含まれる。

WHOはアドヒアランスを「患者の行動が医療従事者の提供した治療方法に同意し一致すること」と定義している。また、アドヒアランスに影響し得る要因として、保険医療システム/ヘルスケアチーム側の要因、社会的/経済的要因、病態に関連した要因、治療法に関連した要因、患者に関連した要因があげられる。

WHOの定義に基づき高齢者における経口抗がん薬治療のアドヒアランス低下に影響する要因とその実態を明らかにすることで、医療者が望ましいと考える対応を探索し、ベストプラクティスに繋げることを目的とする。

## B. 研究方法

（別添資料あり）

### 【対象】

全国のがん診療連携拠点病院（以下、がん拠点病院）436施設の外来化学治療室に従事す

る薬剤師及び看護師の各1名

### 【方法】

Google フォームを用いてアンケートを作成し、URL及びQRコードを記載した依頼状を各外来化学治療室へ送付。

アンケート内容は、薬剤師及び看護師が経験した高齢者のアドヒアランス不良患者の事例に対して、考えられる要因と望ましい対策方法とした。

### 【回答期間】

2019年12月5日送付

2019年12月28日まで

この調査では、「高齢者」と「アドヒアランス」を下記の通り定義した。

### 【高齢者】

65歳以上

### 【アドヒアランス定義】

・「患者の行動が医療従事者の提供した治療方法に同意し一致すること」

・「患者自身が疾患や治療について十分に理解し、自らが積極的に参加し、納得した上で決定された服薬行動を遂行する事」

### 【今回対象とするアドヒアランスの例】

・経口抗がん薬の服薬アドヒアランス

・副作用の対応・支持療法薬のアドヒアランス

(倫理面への配慮)

無記名での回答とし、アンケートの回答を持って同意が得られたものとした。

医療者を対象としたアンケート調査であり「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象とならないため、当院の規定に従い倫理審査委員会への提出は不要とした。

## C. 研究結果

回答者について

436 施設 872 名対象のうち、237 名(薬剤師 124 名、看護師 113 名)から回収された。回収率は全体 27.2% (薬剤師 28.4%、看護師 25.9%)。

職務経験年数は、21 年以上が薬剤師 24%、看護師 56%と看護師の方が経験年数が長い回答者が多かった。

所属施設について

病床数は 500 床以上の施設が約 60%と最も多く、続いて 400~499 床が約 15%、300~399 床が約 10%であった。また、抗がん剤投与に利用する外来化学療法室のベッド及びリクライニングシートを合わせた数の中央値は 20 床、1 日平均抗がん剤注射投与患者数の中央値は約 23 名であった

高齢者の経口抗がん薬アドヒアランスについて

アドヒアランス不良患者を経験したことがあると回答したのは薬剤師 87%、看護師 88%だった。(質問 3)

アドヒアランス不良患者で経口抗がん薬治療に影響が出た経験があると回答した薬剤師は 64.8%、看護師は 81.8%、アドヒアランス不良が原因で副作用が発現・増悪した経験があると回答した薬剤師は 45.3%、看護師は 59.6%であった。(質問 4)

経験したアドヒアランス不良の要因として、「患者に関連した要因」が薬剤師、看護師共に最も多く、次に「治療法に関連した要因」が多かった。(質問 5)

「患者に関連した要因」が問題と考えられた経験について、薬剤師、看護師共に「認

知機能」が問題との回答が最も多く、次に「疾患と治療についての知識」が多かった。実施することが望ましいと考える対応があると回答した薬剤師は 69.0%、看護師は 77.6%であった。具体的な内容として、経口抗がん薬の継続には周囲のサポートを必要とする回答が多く、地域連携や多職種連携、家族への協力要請が望ましいという回答が多かった。(質問 10)

「治療法に関連した要因」が問題と考えられた経験について、薬剤師、看護師共に「服用期間などが複雑」との回答が最も多く、次に「内服困難につながる副作用の発現」が多かった。実施することが望ましいと考える対応があると回答した薬剤師は 67.1%、看護師は 76.8%であった。具体的な内容として、テレフォンプォローアップや継続的な介入が望ましいという回答が多い結果であった。(質問 9)

アドヒアランス不良患者に対する施設全体での取り組みがあると回答したのは薬剤師が 5%、看護師が 4%と低い結果であった。取り組みを行なっている施設では、院外薬局との薬薬連携やテレフォンプォローアップ、残数チェック等を行なっているとの回答があった。

所属施設内で多職種間での情報共有体制があると回答したのは薬剤師が 60%、看護師が 50%であるのに対し、所属施設外との多職種での情報共有体制があると回答したのは薬剤師が 27%、看護師が 21%であった。(質問 11)

## D. 考察

今回の結果から、高齢者のアドヒアランス不良患者を経験したことがある薬剤師や看護師はいずれも 9 割近くと高かった。その要因として、「認知機能」や「疾患や治療についての知識」、「服用期間などが複雑」、「内服困難につながる副作用の発現」が問題となることが多いことが明らかとなった。どの要因に対しても、患者へのサポート体制の強化が必要であるとの回答が多く、院外が多職種との地域連携やテレフォンプォローアップ、継続的な介入といったアクティブアセスメントの実施が望ましいという結果であった。

しかし、施設外との多職種連携を実施できている施設は少なく、実施のための体制整備が必要と考えられた。

また、上記対策が必要な患者のスクリーニングのために、経口抗がん薬導入前の認知機

能確認など実施の検討が必要であると考え。

## E. 結論

薬剤師、看護師の経験から、高齢者のアドヒアランス不良患者の要因と望ましい対策を調査することができた。調査結果より、「認知機能」や「疾患や治療についての知識」、「服用期間などが複雑」、「内服困難につながる副作用の発現」が問題となることが多いことが明らかとなった。また、望まれる対策として、地域連携やアクティブアセスメントが多い結果であった。これらの対策を行うことで、高齢者のアドヒアランス改善につながると考える。

## 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

(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。

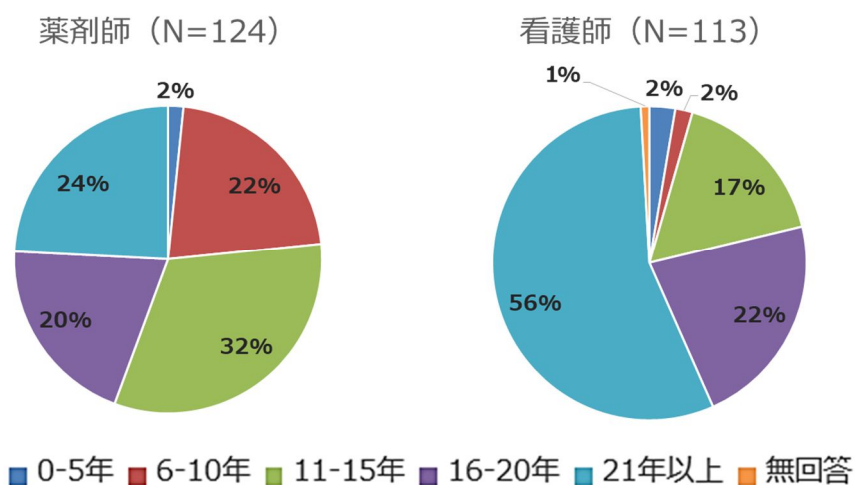
## 高齢者の服薬アドヒアランスに関する実態調査 -集計結果-

対象：436施設 872名

	回答数	回収率 (%)
薬剤師	124	28.4
看護師	113	25.9
合計	237	27.2

### 1. 回答者について

#### 1-2. 職務経験年数



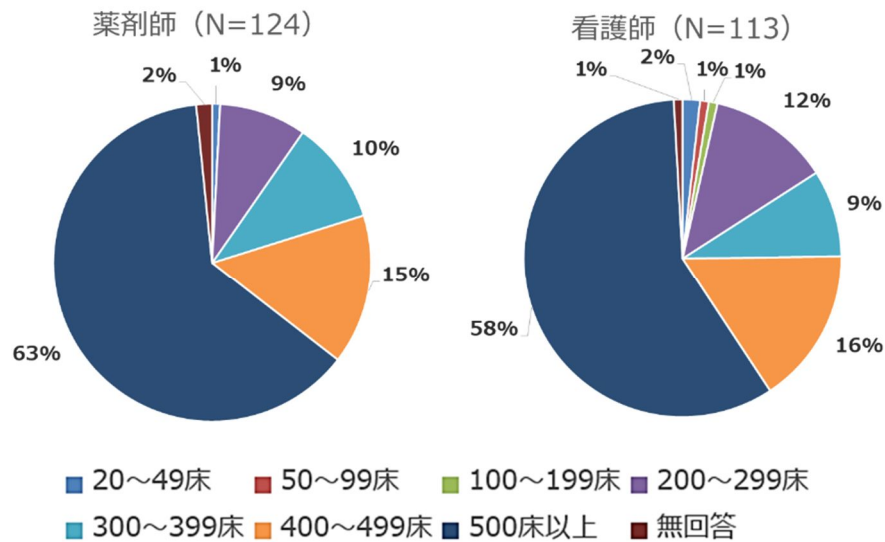
#### 1-3. 認定資格

薬剤師 (N=124)		看護師 (N=113)	
がん薬物療法認定薬剤師	56	がん化学療法看護認定看護師	92
がん専門薬剤師	38	がん看護専門看護師	3
外来がん認定薬剤師	13	緩和ケア認定看護師	1
その他	4	乳がん看護認定看護師	1
無回答	13	その他	1
		無回答	15



## 2. 所属施設について

### 2-1. 病床数



### 2-2. 抗がん剤投与に利用する外来化学療法室のベッド及びリクライニングシートを合わせた数

	薬剤師	看護師
中央値 (範囲)	20 (3-70)	20 (3-75)

### 2-3. 2018年度における外来化学療法室の1日平均抗がん剤注射投与患者数

	薬剤師	看護師
中央値 (範囲)	22 (1-140)	23.5 (2-175)

### 2-4. 経口抗がん薬単剤治療患者へ薬剤師又は看護師の介入の有無

N=237 (薬剤師: 124、看護師: 113)

	薬剤師	看護師
ある	110	93
ない	13	16
わからない	1	3
無回答	0	1

2-5. 薬剤師外来設置の有無

N=237 (薬剤師：124、看護師：113)

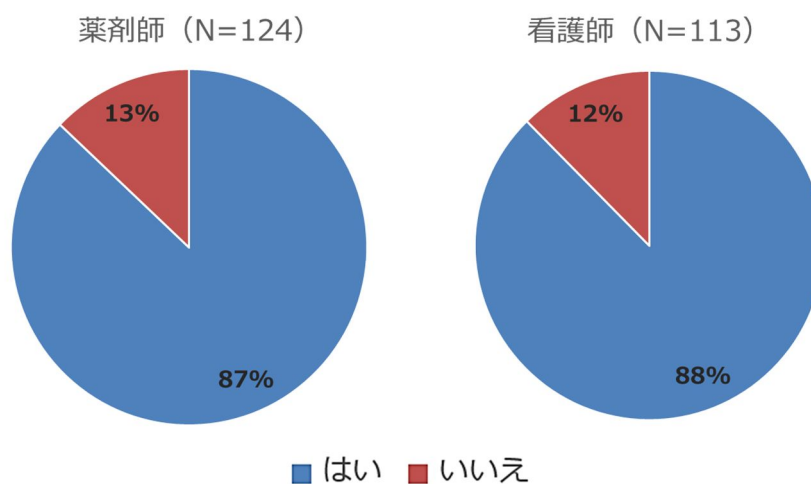
	薬剤師	看護師
ある	49	46
ない	73	64
わからない	1	3
無回答	1	0

2-6. 経口抗がん薬の服薬指導を行う職種(複数回答)

	薬剤師	看護師
薬剤師外来担当薬剤師	58	55
外来化学療法室薬剤師	55	56
外来化学療法室看護師	24	60
外来診察看護師	13	30
調剤室担当薬剤師	10	1
院内で指導は実施しない	6	2
その他の薬剤師	6	0
がん関連有資格薬剤師	6	3
病棟担当薬剤師	4	3
医師	3	1
看護外来担当看護師	1	0
がん関連有資格看護師	0	3
がん専門看護師外来	0	1
病棟看護師	0	1
がん相談員	0	1
確立していない	0	1

### 3. 高齢者(65歳以上)での経口抗がん薬のアドヒアランスについて

#### 3-1. アドヒアランス不良患者を経験したことがあるか



### 4. 高齢者(65歳以上)での経口抗がん薬のアドヒアランスについて

#### 4-1. アドヒアランス不良で経口抗がん薬治療に影響が出た経験はあるか

N=207 (薬剤師 : 108、看護師 : 99)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
はい	70 (64.8)	81 (81.8)
いいえ	36 (33.3)	18 (18.2)
無回答	2 (1.9)	0

#### 4-2. アドヒアランス不良が原因で副作用が発現・増悪した経験はあるか

N=207 (薬剤師 : 108、看護師 : 99)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
はい	49 (45.3)	59 (59.6)
いいえ	58 (53.7)	40 (40.4)
無回答	1 (0.01)	0

## 5. 高齢者(65歳以上)でのアドヒアランス不良の原因について

### 5-1. 経験したアドヒアランス不良の要因

N=207 (薬剤師：108、看護師：99)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
① 保健医療システム・ヘルスケアチーム側 (医療者側) の要因	32 (29.6)	36 (36.4)
② 社会的・経済的要因	32 (29.6)	22 (22.2)
③ 病態に関連した要因	42 (38.9)	29 (29.3)
④ 治療法に関連した要因	68 (63.0)	55 (55.6)
⑤ 患者に関連した要因	94 (87.0)	93 (93.9)

## 6. 高齢者(65歳以上)でのアドヒアランス不良の原因について

### 6-1. 保健医療システム・ヘルスケアチーム側 (医療者側) の問題と考えられた経験 (複数回答)

N=170 (薬剤師：91、看護師：79)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
医療者側の教育が不足していた (医療者の知識不足など)	16 (17.6)	24 (30.4)
医療者側の情報共有が不足していた	20 (22.0)	27 (34.2)
医療連携が不足していた (多職種や多施設との連携不足など)	27 (29.7)	29 (36.7)
服薬指導が十分ではなかった	38 (41.8)	43 (54.4)
経験はない	33 (36.3)	18 (22.8)
その他	3 (3.3)	1 (1.3)

## 6-2. 経験した事象で使用していた経口抗がん薬の分類

(7-2、8-2、9-2、10-2の結果も記載)

	回答数	殺細胞性 (%)	分子標的 (%)	どちらも (%)
保健医療システム・ヘルスケア チーム側（医療者側）の要因	158	81 (51.3)	11 (7.0)	66 (41.8)
社会的・経済的要因	103	25 (24.3)	21 (20.4)	57 (55.3)
病態に関連した要因	110	47 (42.3)	11 (10.0)	52 (47.3)
治療法に関連した要因	152	74 (48.7)	8 (5.3)	70 (46.1)
患者に関連した要因	179	91 (50.8)	10 (5.6)	78 (43.6)

## 6-3.4. 経験した事象とその対応

薬剤師	
6-3. 経験した事象	6-4. 経験事象へ行った対応
内服期間と休薬期間がある薬剤についての正しい服用ができていない。	カレンダーを作って患者に渡すようにしたらしっかり内服できるようになった
服用方法の間違い TS-1の休薬をせず継続して服用してしまった。	正しい服用方法を指導し、その旨を医師に報告した。 投与スケジュールの説明用紙を用いて指導を行った。
IRIS療法でのTS-1重複処方、TS-1の服用スケジュール間違い	患者面談、事実確認、TS-1の中止、次クールスケジュールを主治医と協議、対象保険薬局への報告、医療安全委員会への報告
自己中断 週末退院が急に決まった際に薬剤師が介入できなかった	再度、服薬指導を行った 週末退院患者情報の事前収集
独居で理解力の低い高齢者に対し服用法の煩雑な経口抗がん剤を第一選択とすること	調剤薬局に訪問指導を依頼、服薬確認を実施してもらった
食事に影響を受ける薬剤ということを認識していなかった	口頭で再度説明
TS1の過量内服	救急科受診し入院経過観察、退院後、家族（別居）への薬剤管理を依頼した。
飲み忘れ、スケジュールの誤りなど	日付と薬剤の服用数を記載した服用チェックシートを交付し、薬剤説明を行った。
服薬指導が不足しており、患者が用法を十分に理解していなかった	改めて服薬指導
ゼロダの手足症候群予防の保湿剤塗布不足、発熱時の抗生剤内服開始	手足症候群は写真を見せて再指導、発熱時も再指導
薬剤師からの服薬指導がなかったため、用量間違いで服用していた。	初回は薬剤師より服薬指導を行うこととした。 外来看護師に経口抗がん剤の勉強会を行った。
休薬期間を理解されてなかった	
レンビマ服用患者、生活保護、独居の患者。高血圧の副作用に対し他院にて内服薬が処方になるも服薬コンプライアンス不良にて血圧コントロール困難となった。	処方もとの医院へ降圧薬の提案、その後当院での薬剤管理へ変更した。
HFS.さ瘡用皮疹、下痢	指導、入院推奨

休薬期間を理解されてなかった	
レンビマ服用患者、生活保護、独居の患者。高血圧の副作用に対し他院にて内服薬が処方になるも服薬コンプライアンス不良にて血圧コントロール困難となった。	処方もとの医院へ降圧薬の提案、その後当院での薬剤管理へ変更した。
HFS.ざ瘡用皮疹、下痢	指導、入院推奨
吐き気予防の薬が処方されていたにもかかわらず飲んでおらず、食欲が出ないため抗がん剤を飲むのをやめた	副作用予防で処方されていることを説明し飲んでもらうよう指導した。
説明した内容を理解してもらえず、少ない錠数で服用	メーカーパンフレットの日誌への記入を徹底
副作用が辛くて、勝手に中断していた。	副作用出現時には、病院に連絡して医師の指示をもらうように指導した。
S1単剤療法について、指導依頼がなく、院外処方のため、介入できず、服用がちゃんと行えていなかった。	内服薬について、質問があり、指導。服薬の意義、方法、服薬時の注意点などについて指導。
隔日投与や週1投与の指示に対し、連日服用した。	症状モニタリング、不規則投与の情報共有
結局飲んでいなかった	医師に伝えた
休薬期間なく内服継続されていた	メーカー作製パンフレットを用いて再度指導
普段、処方しない診療科の医師が腎機能低下時に減量が推奨されている薬剤を減量せず処方した。 普段処方されない診療科のため院内薬剤師の確認はできなかった。 早期に副作用を認めたが、患者も服用を継続し重篤な副作用に発展した。	当該患者は入院し加療。専門知識のない医師が処方することを避けるため再度、本来担当する診療科への併診を行う運用を徹底した。
・減量で開始していたのに、家族がわざわざ通常投与量で投与(ネクスパール)(ネットの情報などでよくわからなくなった?調剤薬局からの薬袋の用法もあるの?) ・当院で継続して処方していたアジュバントとしてのカベシタピンを、なぜか血圧管理で通院していた開業医から、出してもらっており、過剰に持っていた。服薬記録と残数はあっておらず、服薬もきちんと出来ていなかった。 ・経済的理由で自己判断で休薬などエピソードは他にも山のようにある	再指導を行う。 経済的理由がある場合は院内のMSWIに介入してもらう。 服薬が困難な場合は、有益性など主治医と考慮して、中止した場合もある。
HFS Grade3でも治療効果を期待して服用継続した	中止・休薬、ステロイド外用剤の選択に対する提案、継続的な服薬指導
スプリセル1日2回から1日1回へ変更の際、用量変更の理解が悪くそのままの用量で服用。	再度しっかりと、説明。
用量を自己調節して内服	治療中止
院外処方箋に服薬日・休薬日の記載がないため主治医の指示通りの内服ができていなかった	休薬期間のある内服抗がん剤は、医師に服薬日を処方箋に記載するよう依頼したが徹底されていない。
服薬コンプライアンス不良	レジメン変更
GS療法において、S-1の内服期間が2週間の間であるが、3週間で処方されていた。	GEMと併用であり、外来化学療法室のナースが気づき、処方が修正された。
医師からの説明と調剤薬局での説明が違い、患者が混乱した	
休薬期間に継続内服	飲み方の再確認を指導
服薬に関する意思疎通が難しい場合があった。	同伴者もしくは、保険薬局・訪問ステーション・介護施設等のスタッフへの情報提供。
アフタニブでGrade3の下痢が続いていても内服継続、週末の当直医は非ガン治療医で整腸剤の処方のみで脱水、腸炎まで悪化	内服中止を提案、ロベラミド高用量、補液開始、適応外でのオクトレチド提案
再開指示の伝達ミス	休薬、再開基準の明示
点滴併用治療で、抗がん剤の内服を併用するとしんどいからと自己判断で中止していた。	患者に治療上必要であることを説明し、飲むように促した。
2週内服1週間休薬のところ、1週内服1週休薬1週内服していた。	2コース目は1週目は休薬し、2週目から内服再開とした。
CapeOX療法を開始し、数日後に末梢神経障害を認めた。原因がカベシタピンと思いつき服用量を減らして3週間連日内服していた。	再度服薬指導を行った。
忍容性のない有害事象の出現で内服困難	医師へ支持療法の追加と抗がん剤の減量を提案
進行・再発胃がんのS-1単剤療法(2投1休)時、医師のIC後に薬剤師が投与スケジュールや副作用について説明したところ、「飲み方は煩雑だし副作用は多いし、飲みたくない」と内服拒否の訴えがあった。	再度医師から服用意義等について説明してもらい、納得のうえ内服開始となった。
内服中段	調剤薬局、訪問看護ステーションとの連携
服薬開始日を調剤薬局が誤って指導した。	患者が不審に思い、薬を服薬せずに病院に持参したことで発覚した。
S-1を夕食後から服用するところ説明不足により服用していなかった	朝食後から用法通り服用していただいた
制吐剤を屯用目的に定期処方された。(当県では屯用10回分以上は査定対象となり当該処方では10回以上必要であった)処方箋には「吐き気時」と用法指示されていたが、薬局が薬袋に指示を記載しておらず、患者は定期内服していた。	薬剤師外来にて使用法を再度説明し、保険薬局へ屯用使用である旨情報提供した。
副作用が出た場合の対処の齟齬など	報告するための目安の提示
治療の薬という認識がなく患者が内服していなかった。	再度服薬説明を実施
服用方法が不規則だった	正しい方法を説明

骨髄抑制、口内炎、下痢などの粘膜障害	G-CSF、整腸剤
・内服時刻を食前一食後としてしまった。 ・患者自身の判断で調子の良い時のみ内服していた。	・繰り返し介入し正しい内服方法を説明する。
ゼローダ1日2回朝食後(アジュバント)の処方、食後数時間後に気が付くことが多いため、服用されていなかった。外来時、残数が多いことにより発覚した。	再度、丁寧な指導の上、ピルケースの用意と親族への協力をお願いした。
新薬に関する知識不足	
内服期間休業期間が正しく理解できていない	次回外来時に再指導
昼食後の用法だったが、昼に他に服用する薬がなく忘れやすかった	再度指導した 保険薬局へも協力を呼び掛けた 朝食後に変更した
皮膚障害のマネジメント	継続的な介入
愁訴の伝達不足	再説明
capeのスケジュールの理解不足	再指導、頻回受診
S-1で下痢が出現しても酸化マグネシウムを併用したままで下痢がひどく、結局S-1が中止になった	医師へ報告し、病院薬剤師が介入した
経験が浅い薬剤師が十分に患者背景を考慮した説明ができていない	医師の診察前後に面談を行い確認を行う
ロンサーフ10日間連続服用	ロンサーフ服薬シートの利用

看護師	
6-3. 経験した事象	6-4. 経験事象
理解度に合わせた副作用対策の説明がされていなかった。	家族を含めた指導や訪問看護の導入
副作用出現にもかかわらず連絡がなかった	連絡先の確認、具体的な症状の説明、理解度の確認
殺細胞性抗がん薬の自己中断	内服の必要の再指導
スキンケアができていない	
入所した施設に有害事象について伝達できてなかった	ケアマネジャーを通して施設スタッフに指導した
s-1を処方されていたが飲みたくなかったとほとんど飲まずに次の診察の時に話された	医師より必要性について説明された
有害事象が出ても我慢して内服継続	中止する目安となる具体的な状態の提示
副作用が強く自己判断で中断していた	症状が辛いときは自己判断でやめずに病院へ相談いただけるよう繰り返し説明した
副作用が強く出ても内服を継続していた	休薬の基準の説明
70歳男性。認知機能低下なし。処方されていたが処方通りに内服できていなかった。	薬剤師の介入により発見。再指導を行い、受診のたびに残薬を確認。現在は指示通り内服できている。
内服を忘れた分を延長して内服していたため、休薬期間が短くなった	診察では医師に伝えていなかったため、医師と情報共有して、患者に再指導をした。
嘔吐後も服薬を持続していた	外来受診し、休薬
休薬期間が守れない	家族への介入依頼
有害事象が出現しているにも関わらず内服を継続していた	有害事象の対応とセルフケア支援
4錠/日(朝2錠ずつ)2週間内服して1週間休薬すべきものを1錠ずつ毎日内服3クールまでしていて、看護師が気付いた	体調を問診し、主治医に報告 外来化学療法室薬剤師に指導を依頼 その患者は家族に協力を得られなそうなので、お薬手帳に貼るシールを他の患者よりも分かりやすいものに変更
副作用予防対策が実施されていない	再指導
XELOX治療の患者が、事前のゼローダ内服をされていなかった	主治医に報告して治療中止になった
下痢、皮膚障害	電話訪問、地域連携
果物の食べ過ぎで、カリウム過多になっていて休薬となった。	生活状況を細かく聞き取りしミカンの食べ過ぎを発見。1日一個までとした。
内服忘れ	医師への情報提供
ts1の飲み忘れがあり、残薬を持参してこられた。	なぜ飲めなかったのかを確認。忘れたときの対処方法などを確認した。
一回量間違え 飲み忘れ 休薬期間に内服していた	個別の指導書を作った 訪問看護を導入した 薬局へ連絡した
飲み忘れによる過小投与で無症状	治療日誌の活用
#1で副作用のため中断し、手持ちに薬が残っていた。#2で休薬するはずの間、#1のあまりを内服していた。	主治医へ報告し、薬剤師より、再度スケジュールの説明を行った
高度食欲不振、脱水	
副作用が出現しているのに内服し続けた	家族支援強化
ゼローダの飲み間違え 飲む錠数を少なく、休薬せずに服用し続けた	週に1回電話フォローをした
皮膚障害への対応	軟膏塗布指導、セルフケア確認
残薬が多くなった、適切に服用できていなかった	残薬を持参してもらう、家族への指導
内服方法を誤り下痢が重篤化、皮膚障害の重篤化	内服方法や副作用対策について用紙を用いて説明
HFSや口腔粘膜炎悪化したにも関わらず内服を継続していたこと	次クールの治療を症状が改善するまで休薬にて対応した

休薬期間に内服。内服していない。	個別のチェックシートの作成、外来治療室看護師、薬剤師、主治医、地域連携スタッフ、訪問看護ステーションスタッフ、調剤薬局、患者で集まって内服管理方法を検討した
副作用が酷くても外来に連絡せず、内服を継続していたり、自己判断で中断したりしていたことがあった。	電話対応や、家族の協力を得た。内服のみの場合は基本的には化学療法センターには寄らないが、必要と判断した場合は化学療法センターでも介入するようにした。
内服確認はしていたが 実際は内服してなくて PDとなった事例 HFSが増悪した事例 治療効果への過度な期待による 内服継続でPSが低下した事例	残薬の持参を指導 HFS 増悪時の対応の指導(スタッフと患者へ)
XELOX療法で、カペシタビンを自己判断で減量していた。	家族を含めて、内服の重要性について再度お話しした。
アドヒアランスが不良な1人暮らしの方、家族の協力が得られないことを知らずに対応。	家族の協力を無理のない範囲で提案。
XELOX療法のため通常2週間内服予定であったが、医師が3週間で処方し、内服してしまった。(高齢者であり初回であったため、80%doseで処方)	受診日前日に気が付いたため、医師へ報告。休薬期間と副作用の確認を依頼。
レブラミドの管理	一人暮らしであり、社会資源の活用体制を整えた
薬剤師が内服錠数を間違えて指導したため予定の1/4量しか飲まれていなかった	薬剤師に医師が注意したところ内服抗がん剤の薬剤師外来を辞めてしまった
TS1の有害事象があったが、中止の指示を行わなかった	骨髄抑制のため、緊急入院になった
下痢が頻回でも服薬を続けていた	今回の事象について一緒に振り返り、電話相談のタイミング、休薬のタイミングを再度説明した。
副作用対策について一般的な説明を行っていたが、患者自身の理解度の確認や医療者間での情報共有が不十分であり、患者が適切に副作用対策を実施できず、症状が出現した。	患者ができる最低限の内容に絞って指導をおこなった。
HFSが出た	ケア対策、ケア指導
飲んだか忘れて倍量のもんでしまった。飲んでるとはしていたがよく話を聞くと捨てていた事が判明した。	飲んだかわからなくなった時はのまないで、次の内服時間から飲み始める。 点滴薬に変更した。
休薬日なしで少ない量で継続していた	再指導。家族への働きかけ
下痢嘔吐などの症状が出現した際に患者の判断で中止していた。	患者、家族へもう一度説明。緊急時の連絡方法など確認。服薬の目的を共有した。
服薬開始日の間違い	多職種カンファレンスでの確認 院外薬局への連絡と情報共有 家族への説明薬や
他院から風邪薬をもらったら、治療薬を自己中断してしまった	何も対応できなかった
処方されていたゼローダを患者が自己判断で、少なく内服していた(6錠/日のところを4錠/日)	判明した時点で主治医に報告し、診察時に再度説明してもらった
消化器症状下痢が回数が多くなっても服薬をやめていなかったため症状が悪化した	説明を再度行いわからない時は相談するよう話した
手足症候群の憎悪	軟膏塗布を家族へも指導した
認知機能や家族の状況で服薬忘れ、間違いがあった	薬を持参してもらい整理し、再度説明した
食欲不振、皮膚障害	保湿
副作用出現しても内服を続けた	休薬、ケア
飲み忘れで、残薬多数。認識不足。	薬剤師に介入依頼した
内服期間間違い	医師へ報告
内服しなかったり、量を間違えて内服した	セルフケア能力やサポート体制の整備
当院での化学療法室は点滴治療患者のみなので、内服との併用患者のみ指導していますが、有害事象による下痢や気分不良がある際、自己判断で飲まないことがある。	症状ある際は外来へ連絡し医師からの指示を得るよう指導。
副作用のため休薬の指示だったが、病気が進行する不安から自己判断で内服を継続していた。	病気の進行とまだ死にたくないという思いを聞き、思いを共有した。その後、内服抗がん薬の目的と効果と害について、もう一度患者の理解を確認しながらお伝えした。
患者の判断で休薬するなど過少投薬となっていた	服薬方法を可視化して再指導 服薬ノートの管理 家族への指導と協力
下痢の増悪、内服期間	副作用、内服方法、期間指導、薬剤師との連携で服薬指導を依頼、家族への指導



6-5. 経験事例のような高齢者のアドヒアランス不良患者に対して、実施することが望ましいと考える対応はあるか

N=156 (薬剤師：81、看護師：75)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
はい	63 (77.8)	65 (86.7)
いいえ	18 (22.2)	10 (13.3)

6-6. 具体的にどのような対応か

薬剤師
服用カレンダーなど
服薬記録をつけるように指導し、定期的にそれをチェックする等。
保険薬局の薬剤師と連携して患者指導を行う。
服用スケジュールの共有(地域レベル)、継続的なアドヒアランスの確認(主に院外保険薬局)、医療機関へのフィードバック(情報共有)
頻回の服薬確認
施設の薬剤師人員増につながる診療報酬の改定
高齢者等に新規に化学療法を導入する場合は先行して多職種によるカンファレンスを実施
院外処方せんなどの時は訪問薬剤師などを院外薬局との連携で行いたい
患者支援体制が十分でない場合に、本人・家人への説明のもとで、積極的な治療しないという選択肢が必要
内服薬スケジュールの簡便な薬剤への変更、薬局訪問薬剤師の介入
繰り返し説明することに加え、家族や介護支援サービス者への協力を仰ぐ
全例に認定資格を持つ従事者が指導を実施する
病院からの定期的な容態確認、使用状況確認
病院からだけでなく、訪問看護師や保険薬局薬剤師が同様な取り組みをする
外来看護師、病院薬剤師、院外薬局薬剤師から繰り返し指導を行う。
薬薬連携
薬薬連携強化、もしくは院内処方とした後院スタッフによる継続フォロー。
内服のみの患者には現在介入できていないが、高齢者や理解力が低下している患者には説明をできるようにできると良い
個別対応を考慮した指導
治療前の面談で副作用出現時の対応を説明する。
家族を含めた、説明。
2回目来院時に、どのように服用しているか、確認面談を行う。
薬薬連携
対象患者を選択する
理解度別による服薬指導の差別化
・専門知識のない医師が処方することを避けるため特定の診療科・医師で処方する。
・院外処方でもハイリスク薬は専門知識のある薬剤師の確認ができるような体制や診療報酬を整える。
訪問看護の介入
外線モニタリング
電話やアプリなどを使用した服薬確認など
服薬時の丁寧な確認の繰り返し
密にコミュニケーションをとること
調剤薬局との連携。服薬日・休薬日が確実に調剤薬局に伝わるようにしたい。可能であれば薬剤師外来を設置して、薬剤師が処方箋に入力するなどできたらいいと思う。
レジメン処方医師は、レジメンについて理解したうえで処方する。
時間をかけて丁寧に。図や表なども利用
訪問看護ステーション等との情報・知識・意識共有の向上が必須
内服中止してもよい状況も具体的に説明し、他の医療スタッフもわかるように要点をカルテ記載を行い共有する
薬剤師外来や院外薬局での残薬確認、継続基準の確認等
初回開始時には内服の必要性についての指導を行う
服薬指導時に口頭説明だけでなく書類を用いて説明する。
患者本人に加え家族にも説明し、副作用の対策や原因薬剤について知識を共有する。
早い段階で有害事象を対処する
すべての患者にワンパターンの指導をするのではなく、医師や看護師と情報を共有し、どのような情報を患者が持っているか把握し、個々の患者に適した指導を心掛ける。

調剤薬局、訪問看護ステーションとの連携
電子カルテ情報の共有
服薬日誌
薬局薬剤師が使用方法について患者に確認し、不明であれば病院に疑義照会する。
周囲の支援やホットライン対応など
家族もしくは訪問看護等の方も含め治療の説明を実施する
医療者からの詳細な説明。薬剤師(経口抗がん剤を認知した)からの個々のPCへの説明
薬剤師外来でフォローする必要がある
抗結核薬のようなDOTS療法(直接監視下服用)を模した方法を親族やケアマネージャー、訪問看護師等へお願いする。
患者だけでなく、家族も含めた説明を行う。
保険薬局の介入
内服期間を理解しやすいツール
薬薬連携などを強化し、保険薬局にも協力を得る
継続的な介入
確実なコミュニケーション
保険薬局から電話にて服薬状況を確認する
電話サポート、薬薬連携、家族や介護者への情報提供

看護師
外来看護師と薬剤師外来の連携
電話サポート
継続的な指導と確認
連携を強化すれば投薬ができるから
必要性の説明と本人の理解度の確認、電話での服薬・副作用などの確認を行う
治療の目的再確認、治療日誌の活用
電話訪問や訪問看護の導入
看護師、薬剤師の介入。 パンフレットを用いて視覚的指導。 内服開始後の電話介入。
日誌記録・継続指導
電話訪問
家族、社会資源の活用
家族の協力
薬剤師外来、外来看護師の介入 内服開始後1週間以内に外来受診をする
服薬指導の徹底 外来看護師、外来化学療法室看護師の介入 家族に協力を依頼 上記を実施しても困難な時はレジメン変更
継続した介入 ちゃんとした薬剤師の介入
訪問看護の体制強化 生活状況の細やかな聞き取り 内服管理が難しい場合はまとめて処方せずにこまめな処方回数として確認してはどうか？ 薬剤師外来、看護外来で定期的に確認
高齢者でもわかる文字の大きさの指導書 服薬カレンダーの配布 薬剤師の訪問 訪問看護の導入
内服ケースの活用、家族の協力 家族がいる場合には、家族にもスケジュール説明を行う。 独居の場合は、患者自身が見やすいパンフレットが必要 訪問看護師への抗がん剤治療の指導
訪問薬剤師 相手の理解度に応じた説明をする 診察前に症状を確認し、必要時皮膚科受診を主治医に相談 家族や周囲の人への教育 キーパーソンとなる家族を交えた説明、独居の場合は地域包括との連携 電話によるサポート 在宅ですの内服確認の方法の検討 多職種連携。薬薬連携。訪問看護や訪問薬剤師。 家族または サービスを利用して 確実な内服を指導

治療日誌の活用、家族のサポート、電話連絡でのサポートなど。
事前の服薬アドヒアランス、サポーターなどの確認と関連する職種との情報共有。簡易な方法でないと業務に支障が出る。
全ての内服患者へ薬剤師による服薬指導 院外薬局との情報共有
意図的な介入(薬剤師外来、電話サポートシステムなどの活用)
訪問看護の導入を早期に検討し、自宅での管理について連携を
看護師による指導。薬剤師の指導は一方的で、患者さんに伝わっていなかったため
薬剤師による監査の強化
悩んだり、迷ったりすることがあれば電話相談で一緒に考えることを伝え、電話相談のハードルを下げる
高齢であることを認識し、関わる医療者が患者について共通認識をして対応する
年齢に応じた説明、指導
訪問や電話連絡
家族だけでなく地域の医療スタッフ、かかりつけ薬局などが協力、服薬が安全に続けられているか見守る
薬-薬連携の構築
地域社会資源との情報共有
家族への指導
内服開始時の患者の治療内容に対する理解度と服薬管理に対するセルフケア能力の査定と介入
本人以外にも服薬時の注意点を説明する
看護外来の設置
電話外来
理解度の確認、家族にも協力を得る
スクリーニングと対象者への定期的なフォロー
家族をふまえたキーパーソンと一緒に指導していくことが、望ましいですが、キーパーソンも高齢者であることが難しいと思います。
再診までの間のフォロー体制 例えば電話や訪問看護との連携など。
支援者の確保
内服期間の途中で確認できるシステム

## 7. 高齢者(65歳以上)でのアドヒアランス不良の原因について

7-1. 社会的・経済的要因(社会医療資源の活用、患者の経済状況等)が問題と考えられた経験(複数回答)

N=171 (薬剤師：93、看護師：78)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
病院や保険薬局へ行くための環境	17 (18.3)	19 (24.4)
医療費(薬剤費を含む)、 交通費などの経済的負担	38 (40.9)	29 (37.2)
治療による生活環境の変化	19 (20.4)	9 (11.5)
経験はない	45 (48.4)	40 (51.3)
その他	4 (4.3)	1 (1.3)

7-2. 経験した事象で使用していた経口抗がん薬の分類を教えてください。

6-2 参照

### 7-3.4. 経験した事象とその対応

薬剤師	
7-3. 経験した事象	7-4. 経験事象へ行った対応
高齢独居の方。 疼痛出現後に服薬間違いが頻発していたが、本人は正確に飲んでいるという認識であった。服薬指導し、その場は理解するが自宅でのアドヒアランスは改善しなかった。ヘルパー導入済みで状況は把握していたが、本人が希望していないためヘルパーの意見や訪問看護・在宅薬剤師の介入はできない状況であった。疼痛コントロール不良になり、入院し疼痛改善、薬剤の調節をして退院したが、休薬がある薬剤の服薬間違いは改善せず、点滴治療のみとなった。	自宅での服薬管理状況を本人だけでなくヘルパーから情報収集した。副作用や疼痛で生活困難になった時点で入院し、医療者管理にした。服薬管理が複雑な薬剤は治療継続困難として治療を変更した。
イマチニブからダサチニブに薬剤変更となったが、調剤薬局にて薬が高くなったから飲まないと言われた。体調も落ち着いていたから薬はいらないとの判断であった。	イマチニブに戻し、継続服用をしていただいた。
経済的な理由からの自己中断 高額のため、内服拒否 医療高騰による中断 支払う費用がない。 説明は理解したが高額過ぎて支払いができず、止めた。 支払いが出来ないから中断(ご自身の経済的理由 借金 自己破産など)	治療変更 高額医療費等について、医事課に相談 患者の意思により中断 MSWに相談して解決した。 医師に戻して処方変更になった。 MSWの介入
生活保護を受けたくない患者が処方箋を院外薬局に出していなかった	生活保護については最後まで拒否されたため、親族からの援助を受けられるようMSWが調整
タシグナ、イクスタンジが高額のため途中で中断していた。	高額療養費制度の再説明、減量または隔日投与へ変更。
高額な薬剤であるが長期間服用するため、拒薬があり残薬が多く発生した。	医師より治療の重要性を再度説明
薬剤費が高く、治療継続が困難となった	
薬剤費が高額で高額医療申請しても医療費の支払いが困難であり治療中止となった	当院のがん相談支援センターを紹介し、MSWに相談してもらった。
お金のかからないよう休薬して服用 遠方からの通院のため通院拒否	医師と相談したが解決せず
薬剤費が高額で払えず、治療拒否となった	保険薬局から情報を得て、その旨を主治医に報告し、ワーカーが関与することになった
薬剤費負担による自己中止 お金が続かずに薬を止めたいと訴えられた	治療中止 主治医とともに対応 内服する意義 MSWへの相談(医療資源の活用)
生活保護、生活困窮に伴うがん化学療法の導入断念(MSW介入により回避)	院内のMSWに患者と面談していただき、各種制度をお示しいただいた。
金銭的理由で治療継続が困難になった	レジメン変更や投与間隔を空けた
S-1を1日2回服用を、1日1回連日に服用していた。	入院を契機に、休薬期間を設け、かかりつけ薬局も訪問を依頼した。
訪問看護などの導入を断った事例で薬の管理ができなくなっていた	訪問看護の導入を理解してもらい服薬介助してもらうこととなった
内服スケジュールの理解度が乏しいためにアドヒアランス不良となった	メーカー作成や当院作成の治療日誌を活用し、内服日と内服しない日をしっかり明記し、把握できるようにした。また、家族がいる場合は家族にも内服日を把握してもらうようにした。
高齢独居多く、支援が得づらい 患者判断で服用回数を間引きする。 効果のため処方薬を受け取らずに帰宅した模様 経済的に薬を購入できずに自分で調節して服用する。 HFSのために仕事を中断することとなった。 体調が悪くても、病院に行かない	市の協力など 薬剤の必要性を説明し、理解が得られなければ処方中止 内服継続できているかのフォローアップが必要か MSWへ紹介した。 適正使用ガイドに従ったHFSへの対応、薬剤減量
高齢者などの独居(高齢者に限らず理解力に問題があり家族の支援が望ましいケースで支援がない状況)、生活困窮者(通院・治療費などの負担が大きく継続不可となった)、離島在住など。	通院・服薬指導を回数を増やす、継続支援。服薬確認用紙の作成。
服薬に関する意思疎通が難しい場合があった。	同伴者もしくは、保険薬局・訪問ステーション・介護施設等のスタッフへの情報提供。
内服自己中止	訪問看護ステーション、薬局との連携
CapeOX療法のL-OHP点滴終了時間が遅れ、近隣の薬局の営業が終了していた。	カペタピンの服薬開始日の変更
骨髄抑制、口内炎、下痢	G-CSF、整腸剤
通院困難地域であっても近医や転院先で高額な薬剤の処方拒絶される。	調剤薬局への訪問依頼、患者の周辺情報を整理しMSWへ通院態勢の調整を依頼

看護師	
7-3. 経験した事象	7-4. 経験事象へ行った対応
内服方法間違い	家族と共に指導
高額のため治療断念	特になし
年金が入らないと薬の代金が払えないから、院外薬局によらずに帰っていた	高額療養費制度を利用していたが、それでも厳しい状態だったため、ソーシャルワーカーへ医療相談に行ってもらった
お金がないので内服継続できない 内服の解除をヘルパーはできないが他のサービスを追加するお金はない	個別の内服管理チェックシートの作成 前の項目同様他職種でカンファレンス
治療費や社会福祉サービスについて説明も受けず、高額な経口抗がん薬が開始となった。2コース目に治療は継続できないと話された。	患者の不安点を聴き、高額医療費について説明した。
経済的理由で飲み残り次回にとっておく	高額医療費の紹介はするが、対応困難。レジメンを安価なものにすることもある。
支払いが出来なくなり中断	支払いについて社会資源の検討
薬剤の費用が高額で継続できなくなる。非課税世帯の患者が限度額上限までの金額を支払い続ける負担について主治医に言い出せないで、病院に来なくなってしまった。	主治医に情報提供し、他の治療法を検討してもらった
治療継続困難	MSWへ連絡
経済的理由で中断と再開を繰り返した	MSWに介入を依頼した
仕事を継続しながら治療中の患者にかかる医療費負担が大きく、なんのために治療しているのかわからなくなるとの患者の思いへの対応	SWとの面談を含め医療費負担軽減について検討。別の治療選択肢について主治医に相談した。
過量内服または内服忘れ	家族への協力要請 ヘルパー導入 内服時間の変更
支払いができない	ケースワーカーの介入
・家族の都合がつかず予定通りの日に受診出来なかった ・新薬では最寄りの薬局に処方薬がなく、仕方なく翌日病院近隣の薬局まで処方薬を受け取りに来た。	・なるべく早い日程で予約を変更した ・新薬の場合は病院近隣の薬局で受け取っていただくよう説明をするようにした。
かかりつけ薬局にカベシタピンの取り扱いが無く、day4から内服開始していたため、点滴に来院されても休薬期間が1週間経っておらず治療延期となった。	門前薬局での処方。かかりつけ薬局へ治療内容を伝え、事前に準備の依頼。
生保の方で限られた交通手段での移動困難あり	生保の方の場合、どのようにしたらよいか、MSWと今後の検討を行っていきたい。
次の予約日まで来院しない	家族の都合で来院できなくても、できる中で最善の方法を一緒に考えさせて頂くので、まず連絡をください。
指導時に家族が不在で指導がなかなか出来ない。	家族が来る日を確認し、一緒に来てもらう
一人で来院されてるが、治療後院外薬局に薬が取りに行けない	訪問で薬剤師が薬をもっていく
お金がないため、治療の継続ができない	多職種カンファレンスを行い、社会的支援の導入を検討した
調剤薬局から処方を受け取っていなかった。医療費が高く、家族にも負担を掛けられないと話していた。	家族を含めた指導。
独居の方や交通が不便な環境のため副作用を抱えながら自家車運転で来なくてはならない	バスでの通院やデマンドタクシーの案内をして受診時間や帰宅時間の調整をした
投与スケジュールの認識不足	薬剤師に介入依頼
治療費が払えない	MSWへの介入
内服わずれ	独居者に対しては、サポート体制ができないか問い合わせ
飲み忘れ 飲み間違い 休薬期間に内服していた	訪問看護の導入 薬局へ連絡 指導書作成
独居であり、認知機能の低下により内服管理が十分にできない、経済的理由により治療継続を断念しようとした	当院訪問看護との連携、MSWに介入依頼
近所に薬局がなく、院内処方にしたらず持ち帰るのを忘れて、内服開始が遅れた	届けてもらえる薬局と連携して、何とか薬を患者の元に届くようにした

7-5. 経験事例のような高齢者のアドヒアランス不良患者に対して、実施することが望ましいと考える対応はあるか

N=92 ( 薬剤師 : 54、看護師 : 38 )

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
はい	32 ( 59.3 )	29 ( 76.3 )
いいえ	22 ( 40.7 )	9 ( 23.7 )

7-6. 具体的にどのような対応か

薬剤師
・高齢独居などで社会資源の投入が必要でも本人が希望しない場合がある。
・自宅環境で治療継続が困難な場合は安全に実施できる治療(BSC含め)を選択することを医療者や患者に啓蒙する。
・ヘルパーや訪問看護師、在宅訪問薬剤師から自宅での様子などの情報が簡便に共有できる体制が必要(電子的に)。
患者教育。薬剤が変更となった理由や経済的な負担などを時間をかけて話し合えばよかった。
患者の都合に合わせた治療の提案
処方される前に、あらかじめ医療費について説明があれば良い。
医療費削減
治療前の面談で金銭的問題にも触れて治療を開始する。
対象患者を選択する
導入する前から、経済状況など把握 必要ならMSW介入
MSWによる社会資源、制度の紹介、相談
医療費の補助についてMSWに相談、薬剤費の少ない代替治療があれば医師に相談
MSWの介入 使用できる社会医療資源はないか検討する
導入時、経済的な面もフォローする
訪問看護師、薬剤師などの在宅医療介入
高額医療制度や多数該当など医療制度・医療経済に関する掲示(院内、院外問わず)
初回指導の際、金銭面や生活環境の確認をおこなうことも考慮したらよいと思われる
保険薬局の在宅訪問による服薬管理
地域ぐるみでのケアセンターや訪問看護などの社会資源の活用
医療施設以外の協力体制
処方自体の必要性を考慮
電話サポート、薬薬連携、家族・介護者への情報提供
電話対応の充実、訪問看護、訪問薬剤師の活用
地域の調剤薬局と連携(患者のかかりつけ薬局)
薬局、訪問看護ステーションとの連携
夜間の抗がん剤調剤に対応できる薬局の増加政策
薬剤師外来
他施設で医療情報を共有できる情報システムの構築

<b>看護師</b>
効果があると判断できる時
社会資源の活用法について、専門家の介入、事前に予想される金銭的負担についてのシミュレーション
内服確認方法の検討
処方前に金額を含めた情報提供を行う。
早期に経済面の不安などの情報を収集し、MSWの介入などの対応をしていく
医療費に関する情報提供 治療目的の確認と別の治療選択肢などを含め、医療チームで対応を検討する。就労支援も重要であり、患者が仕事を辞める前に相談できる体制の整備が必要
家族の協力
そもそも抗がん剤内服治療が妥当か他に選択肢がないか多職種で事前に検討する。
早期からのケースワーカーの介入、継続した支援
患者をとりまく人々へのアプローチ
多少余分に処方薬を渡しておく
受け取り薬局の確認。門前でないならば電話で調剤可否の確認。
前の回答と同様、電話相談
社会資源を活用すれば継続できるから
社会的問題を、抱えているかを、医療者全体で把握しておく
家族を含めた介入
薬箱などの設置、介護者へ協力依頼
早期からの地域連携、社会資源の活用
福祉サポートの充実
高齢者でもわかる文字の大きさの指導書
服薬カレンダーの配布
薬剤師の訪問
訪問看護の導入
社会的側面の情報収集、MSWや地域包括との連携
院外薬局との連携

## 8. 高齢者(65歳以上)でのアドヒアランス不良の原因について伺います。

### 8-1. 病態に関連した要因が問題と考えられた経験(複数回答)

N=174 (薬剤師：93、看護師：81)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
がんに伴う身体症状の影響	50 (53.8)	41 (50.6)
がんに伴う身体症状の対症療法の影響	23 (24.7)	17 (21.0)
がん以外の合併症によるもの	17 (18.3)	12 (14.8)
経験はない	37 (39.8)	35 (43.2)

### 8-2. 経験した事象で使用していた経口抗がん薬の分類を教えてください。

#### 6-2 参照

### 8-3.4. 経験した事象とその対応

薬剤師	
8-3. 経験した事象	8-4. 経験事象へ行った対応
倦怠感が強く自己中断をしていた	減量や休業などの工夫(主治医と相談の下)
HFSの予防薬(保湿剤)の使用が出来ない。	本人は大した副作用でないあまり聞き入れていない、説明書用紙を作成し指導を行った。
進行がんであり、薬剤での副作用か病気の進行によるものかははっきりと不明だが、飲んでてもつらいから飲まなかったと、医師には飲んでいと話していた。	医師へ状況を報告し、抗がん剤は中止、BSCへ。
加齢による認知機能低下による服薬錠数の間違い	家族に支援を依頼した
発疹や食欲不振などによる服用拒否	来院してもらい支持療法の実施や抗がん剤の中止から変更を行いました
多剤併用をしており、内服薬の管理ができない	減薬に努めました。
脳転移による認知機能の低下	他科へのコンサルト
吐き気による自己判断内服中止	吐き気が強く、内服を自分の判断でやめてしまった
服薬を自己判断で中止していた	医師より現況の病状説明
倦怠感や下痢症状が強く内服できない。	
吐き気止めを飲まず食欲低下したため抗がん剤をやめた	吐き気止めの薬効を説明して服用してもらうよう伝えた
吐き気などの副作用による自己判断の休業	まずは医療機関に相談するよう依頼
副作用が辛くて中断。	副作用出現時の対応について説明。
副作用による患者判断の自己休業	行動を起こす前に医療機関・調剤薬局に連絡させる。
悪心の経験があるため自己調節し減量していた模様	A E発現の際には主治医または薬剤師に相談するように再度指導
もともと障害などで自立できない患者 骨メタで体を起こせない患者	施設、訪問看護などの対応を医療者で検討
半身不随のため、自己管理で内服の継続ができなかった。	家人・知人に介助していただいた。
軽度の副作用で内服を中断	治療中止、注射薬へ変更など
悪心、倦怠感などにより内服できないことはよくある	初回の服薬指導時に、飲めない日が1日以上続いたら病院に電話するように伝えている。電話連絡後の対応は外来看護師より主治医に確認している。
肝がん患者が腹水・肝性脳症を合併した結果アドヒアランスが低下した	主治医了解のもと休業指示を出した
倦怠感により自己判断で中止された	中止する場合は医師の指示をもらうように指導した
マルチキナーゼによる、HFSについてあまり患者さん自身があまり理解がなく、予防薬の軟膏をしっかりと塗らなかつた。	再度、HFSの予防薬・治療薬について指導を行い、理解を得た。
自己中止をしていた	
倦怠感がひどくて自己判断で休業	もともと医師も自己休業を指導していた。
服薬に関する意思疎通が難しい場合があった。	同伴者もしくは、保険薬局・訪問ステーション・介護施設等のスタッフへの情報提供。
悪心継続につき、内服中断	他の治療へ変更
薬を服用する際に摂取する水分量でも腹部膨満感から嘔吐するため服用していなかった	口腔内崩壊錠等への剤形変更、消化管運動改善薬の追加
悪心がありS1を内服できていなかった	制吐薬の提案
HFSが発現したことでアドヒアランスが低下した。	予め指導しておいた予防策を実施していなかったためにHFSが発現、増悪してしまったため予防策の必要性を指導した。
認知症症状進行による服薬忘れ、休業忘れ	かかりつけ薬局へ残薬確認を依頼
オピオイドによる嘔気でアドヒアランス低下	制吐剤の追加
病状悪化で全身状態が悪く、内服困難	医師に、抗がん剤中止の相談
下痢の出現	服薬指導による患者理解の促進
鎮痛薬が正しく内服できない	家族に内服管理を依頼
HFS発現しているにもかかわらずスチバーガ服用続けた ひどい下痢のままS-1服用し続けた	スチバーガ事例は休業、S-1の事例は入院。
副作用の対処が不十分であり、そのためにコンプライアンスの維持が困難となった。	多職種でのアセスメントとサポートの強化
病状の進行に伴う内服困難	注射薬への切り替え
認知症を合併し、内服薬の管理が困難となった	薬剤師外来でのフォロー、院外薬局との連携
タルセバ錠による発疹出現のため、自己中断した。	外用薬の説明と共に服薬の重要性を指導した。
鎮痛薬の過量使用	適正量への減量、併用薬の見直し
抗腫瘍効果に伴う症状軽減による自己中止	再説明・治療再開
自己判断で中止可と伝えてはいたが、2日ほど服用しては中止を繰り返し極端にコンプライアンスが悪かった。 外出等の理由で服用したりしなかつたりしていた。	効果があがっていないことのIC後改善
副作用により自己判断による中止	電話連絡していただきサポートした
倦怠感増悪に対して患者は抗がん薬のみならず医療用麻薬も服用中止した結果、疼痛コントロール不良となってしまった。	病態由来と薬剤由来との相違点を説明



看護師	
8-3. 経験した事象	8-4. 経験事象へ行った対応
食欲不振や嘔気などで投薬を自己中断	入院し自己中断の要因となった症状のコントロール
自己判断での中止	中止基準の共有
食欲不振に伴った内服困難	病院への連絡、医師への報告、診察にて点滴治療を要した
飲み込みが上手く出来ない状況になった	投与方法変更
疼痛や体動時の呼吸苦が強く院外薬局に薬をとりにいけない	院内処方または訪問薬局
適切な止痢剤の使用ができない	止痢剤の使用法の具体的な提示
体調に合わせて内服できなかっただけなのでアドヒアランスが悪いというわけでもない	内服できない時は連絡するよう説明
復水貯留により、ps低下 内服継続困難につながった	腹水穿刺
嘔気、下痢がひどくて自己中断してしまった。	副作用が強い場合には必ず電話で相談するよう説明した
辛くて内服を勝手に中断してしまう	残薬持参してもらい内服処方調整を毎回実施してもらう。
経口摂取ができなくても抗がん薬は服用していた	中止
外見の変化に追いつかず内服を辞めてしまった	精神的なフォロー
肺炎、疼痛、摂食不良、顎骨壊死	受診をすすめる
内服していいか迷っていた	電話での対応を受けた
悪心嘔吐や鎮痛剤の副作用による眠気で寝てしまい、飲み忘れになった	制吐剤の調整、家族からの支援を要請、鎮痛剤の変更
睡眠導入薬によるせん妄	薬剤変更
オピオイドの副作用(悪心)のため、#1の抗がん剤の内服を中断していたが医療者へ報告はなかった。#2は悪心もなく内服できたが、grada3の好中球減少が見られたため休薬・減量となった。	休薬中の採血時に、#1の中断がわかったため主治医へ報告した。患者へは、医療者へ教えてほしいことを説明した。医療スタッフへ、必ず服薬状況を確認するよう指導した。
自宅で動けなくなった、転倒した	電話訪問
爪囲炎の悪化による日常生活困難	爪囲炎のケアおよびセルフケア指導を本人および家族へ行った
悪心のために内服できなかった。	制吐剤の検討、電話対応。
胃癌進行による通過障害のため、内服が困難となった。	医師と治療方針について話し合い、症状への対症療法 薬剤師の介入にて簡易懸濁法、内服方法変更の提案
生保の方であり、支援者がいない	今後対応を考えていきたい。
HFS	ケア指導
悪心や食欲不振で内服ができず、中断	状況確認し再検討
患者自己判断での休薬	事情確認、副作用対策、必要性について具体的に繰り返し説明を行う
高齢患者の認知機能低下	繰り返し説明
食欲不振	栄養士の紹介
腹水貯留、胆管炎	緊急入院になった
食欲不振のため、内服スキップ	食欲不振の改善、薬剤減量
副作用により中断と再開を繰り返した	症状に合わせて中断、再開をした
下痢 持続も休薬せず	家族に支援を依頼した
過少投薬	服薬方法を可視化し再指導 服薬ノートの管理 家族への指導と協力依頼 訪問看護の導入

8-5. 経験事例のような高齢者のアドヒアランス不良患者に対して、実施することが望ましいと考える対応はあるか

N=107 (薬剤師：62、看護師：45)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
はい	41 (66.1)	33 (73.3)
いいえ	21 (33.9)	12 (26.7)

## 8-6. 具体的にどのような対応か

薬剤師
倦怠感などの発現リスクなどある場合は減量開始など
メーカーの資材を活用する。
つらいものはつらいと話してもらえるような環境、信頼づくり
注射用薬剤に代替薬がある場合には代替する
電話相談など患者さんが気軽に利用できて副作用の早期発見につながるシステムづくり
減薬
電話対応、訪問看護師の介入
家族同伴で説明を行う
事前指導の徹底
治療前面談で十分に説明する。
薬剤の必要性を再検討
導入前からの生活状況の把握をする
家人や知人の協力が可能な方はご協力いただく。
電話での確認や在宅医療との連携
電話相談窓口を設ける
副作用でもGradeにより中止可能などあらかじめ指導する
外来で対応する場合は、初回処方時だけでなく、理解が得られるまで継続して指導をする。
医師との連携。
治療日誌などの記載をしっかりといただく。
他の治療選択肢があれば他の治療へ変更、または支持療法の強化
薬剤師による処方設計
制吐薬の意義の説明をし、結果として抗がん剤のアドヒアランスを上げる
残薬調整や休薬開始日にご自宅へ連絡するなど
がんに伴う身体症状の対症療法に対する細やかな対応
医師に、抗がん薬中止の相談
細やかな副作用発現時の対応方法の説明。副作用発現時の相談体制の充実。
薬剤師外来やホットラインの充実(そのための薬剤師人員配置の充足)
薬剤師外来、院外薬局との連携
家族を巻き込んだ指導を行い、家族も治療のサポートに参加してもらう
電話で確認することで、早期に副作用を発見し、対応策を伝える

看護師
副作用対策の説明と処方、困ったときのホットライン
情報共有
症状に応じて病院へ連絡をしていただく
連携をとれば可能だから
下痢の回数で止痢剤を飲む
早期対応
副作用がづらい場合には必ず電話相談するよう強調して説明する。担当部署の直通電話番号を渡す。
休薬期間だけでも守れる様に支援するために処方数が多くならない様に調整する。内服できなかつたり原因に対して支持療法を検討する。
家族の協力
治療前からの説明や、継続中も定期的にフォロー。
社会資源の活用
電話によるサポート体制の充実
気になる患者への電話訪問などにより、次回受診予約以前にサポートを行う
高齢者でもわかる文字の大きさの指導書
服薬カレンダーの配布
薬剤師の訪問
訪問看護の導入
患者の服薬状況の把握のためノートを渡すが、字や書くスペースが小さいため、高齢者は使用しにくいことが多い。もう少し、高齢者の使用しやすい日誌の作成が必要と思う。
導入時より家族を含めた指導および地域でフォローできる病診連携
内服に関連した社会的資源
電話対応。訪問看護。
ケア指導
家族にも参加してもらい、自宅での服薬管理を行ってもらう
他職種連携
体調不良時病院へ連絡する
信頼関係の確立。患者からも相談しやすい環境整備
社会サービスの導入 訪問看護
支援者の確保

## 9. 高齢者(65歳以上)でのアドヒアランス不良の原因について

### 9-1. 治療法に関連した要因が問題と考えられた経験(複数回答)

N=183 (薬剤師：97、看護師：86)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
服薬期間などが複雑	59 (60.8)	52 (58.4)
副作用発現への恐怖感	40 (41.2)	20 (22.5)
内服困難につながる副作用の発現	48 (49.5)	33 (37.1)
お薬の相互作用	6 (6.2)	7 (7.9)
服用しにくい製剤	28 (28.9)	17 (19.1)
経験はない	12 (12.4)	19 (21.3)

## 9-2. 経験した事象で使用していた経口抗がん薬の分類

### 6-2 参照

### 9-3.4. 経験した事象とその対応

薬剤師	
9-3. 経験した事象	9-4. 経験事象へ行った対応
マルチキナーゼ阻害薬の服用による高血圧に対して、不安のため自己休薬	休薬する場合の具体的な数値を紙に書いて説明
内服期間と休薬期間がわからなくなった	カレンダーを作成してお渡しした
服薬期間が複雑	再度服用方法を説明。
タグリッソ80mgが大きすぎて飲めない	40mg錠を2錠で代替した。
OD錠の味から悪心へ繋がった事例、口内炎や嘔吐による内服中断例	主治医と支持療法について協議、主治医と治療方針について協議、患者面談
副作用による自己中断	副作用回復後に減量にて再開
休薬期間に内服	医師への報告、休薬
抗がん剤を服用することで、他の疾患の薬剤を服用しなくなった。	服薬の必要性を説明した。
副作用発現時の服用自己中止	副作用のモニタリングと支持療法依頼、治療薬減量が必要な場合は減量依頼患者への副作用指導
発疹の発現や口内炎、皮膚症状などの副作用発現	支持療法や他科紹介による対応
副作用のため自己判断での服用中止、副作用対策薬の適正使用ができていない	中止前に医療者に相談するよう指導、対策薬の使用法について再指導
ロンサーフ錠の内服スケジュールをなかなか理解してもらえない	家人を交えた患者指導
錠剤が大きいためアドヒアランス、内服への意識の低下	簡易懸濁の実施
ロンサーフの服薬期間が煩雑で、把握されていなかった	メーカー提供の資料を利用するよう調剤薬局に依頼した
休薬期間、内服期間の理解が乏しい	カレンダーを用いて理解を深めた
副作用出現したため、自己判断で減量または中止していた。	副作用出現時は、自己判断せず病院に電話連絡すること
放射線併用のS-1の内服スケジュールが分かりにくい。	放射線治療スケジュールと内服薬の服用時点が確認できる患者説明書を作成した。
UFT/UZEL。8時間間隔の服薬であること、食事と時間を空けることに対して嫌悪感あり。治療途中で服薬拒否につながった。	患者との話し合いの中で、服薬時間を決めて、1日の生活スタイルの中に浸透するように組み込んだ。
飲む錠数を好き勝手に変更、減量している	
ワーファリンとの相互作用	抗がん剤の一時的な休薬
内服を自己中断	次回の面談時にアドヒアランスを確認し、服薬指導を再度行った。
S1の服用開始日と終了日の服用間違いによる短い服用期間。	服用日の明確にカレンダーへの記載。視覚的指導。
過度の副作用恐怖による服薬拒否	説明を加え内服してもらった。
ゼローダの1回量が多すぎると自己判断し、1回1錠しか内服していなかった。	再度説明し、内服後は、錠数を冊子に記載していただくようにした。
有害事象発現の恐怖から内服をためらっていた	服薬指導を通しラポール形成を図り、有害事象発現した際もサポートすることを約束した。
ロンサーフの内服方法が困難のため不良であった	メーカー作製の台紙などを用いるように指導
下痢の有害事象が発生した場合は休薬するよう文書で指導したにも関わらず、内服を継続し、悪化した。 減量後再開するも、再度休薬しなかった。 そのため下痢が発生する前までに処方日数を短縮して治療した。	文書で指導するも対処できなかったため、薬剤が手元にない状況にした。
間質性肺炎の副作用報道を見た患者さんが服薬を自己中断した	副作用の初期症状や発現頻度、症状出現時の連絡先など対処法について指導し、服薬再開してもらった。
Grade3のHFSが出ているにも関わらず、ゼローダを飲み続け悪化した。Grade1以下の下痢でS-1休薬していた。	副作用症状と休薬のタイミングの目安を再度説明。わからないときは電話するよう説明。
皮膚ケアが出来ず症状が悪化した。支持療法薬が使えず嘔吐、下痢に対応出来なかった。	訪問看護または家族フォローの依頼。もしくは抗がん薬の減量休薬
ゼローダが服用しづらい、エスワンの休薬	
患者にとってティーエスワンの服用方法が複雑であった。	レジメン変更
休薬期間の理解が不十分であり、余っていた薬を休薬期間に服用してしまった	再指導
口腔粘膜炎や味覚障害がでてきて、食欲不振につながった。	口腔粘膜炎に対してはうがいや歯磨きの励行、味覚障害について原因を確認し、「においがきつい時は食事の温度を下げる」、「唾液が少ない時は飴をなめる」など、生活習慣について指導を行った。
カベシタピンが大きく錠数も多い為、服用のたびに全部を飲みきれず服用個数が不安定であった。	服薬支援ゼリーなどの案内
口内炎やHFSの発現により休薬	対症療法を実施。
服薬に関する意思疎通が難しい場合があった。	同伴者もしくは、保険薬局・訪問ステーション・介護施設等のスタッフへの情報提供。
S1内服の4投2休が理解できず5投目まで内服、追加指導するものの、何度飲み忘れや内服延長を繰り返す	
スケジュールの煩雑さ、漠然とした不安(医療者への不信感含む)	個人ごとのスケジュール表作成、診察補助や診察前面談など、医療者へ想いを吐露できる機会を増やす
ゼローダの1回に服用する錠数の間違い、休薬期間の間違い	カレンダーなどを使用し、内服開始日や休薬日などを具体的に説明。

S-1やカペシタビンの内服スケジュールをしっかりと理解できていない。	当院作成している日誌やメーカー提供の日誌を用いて内服日を明記し、指導を実施した。
吐き気が連日続いた為、内服困難となり自己中断	十分な休薬期間を設けて、入院し体調回復後に副作用発現時の対応方法について指導。
倦怠感が強くアドヒアランス低下	医師と相談の上、平日は服用し休日は休薬とした
下痢が強く出現し、自己中断してしまっていた。	中断せざるを得ない副作用が出現した際は、自己中断せず病院へ必ず連絡するよう説明した。
休薬期間の間違い	カレンダーの作成、薬剤に日付の記載
放射線治療日に経口抗がん薬を服用する予定であったが、放射線治療日ではない土曜日・日曜日にも服用した。	誤薬を防ぐために薬袋の文字を大きくし、服用日を記載し蛍光マーカーで強調していたが、誤って服用してしまった事例であった。再度服薬指導実施。
忍容性のない皮膚障害出現により内服困難	医師に支持療法追加と抗がん薬休薬・減量の提案
下痢の出現	服薬指導による患者理解度の促進
S-1導入時、医師、薬剤師から、服用意義、用法の説明を行った。インテリジェンスの高い患者さんではあったものの、非常に多忙な患者さんでもあり、服用のどこかの段階で、「吐き気止め」の薬と勘違いしてしまい、1日2回連日服用したことが、休薬期間終了後に発覚した。	1クールで、病態悪化のため、治療変更となったため、特別な対応は行わなかった。
剤形が合わず飲まない	剤形変更
副作用への恐怖心から自己中断を繰り返した	治療必要性や副作用対策について説明した。
手足症候群や疲労の副作用が出現し、内服を自己中断した。	医師へ情報提供し、支持療法薬を提案、症状緩和に努めた。
服薬期間などが複雑、副作用発現への恐怖感、服用しにくい製剤	服用期間→Drと協議してのスケジュールの工夫、口内炎など→服用援助ゼリーなどの工夫、剤型→他剤型やジェネリックなどの活用
吐き気が強くて継続困難	レジメン変更
休薬期間を守れず、連日服用してしまった	薬剤師外来での対応、院外薬局との連携
・5日間内服2日間休薬×2週間の理解が困難	
医師より指示のあった期間薬剤を服用できていなかった	服薬期間中の次回受診時に残薬数を医療従事者に確認してもらうように指導した
ロンサーフの服用期間を守れなかった。	再度、丁寧な指導の上、日記を活用することを進めた。
併用薬によるINRの上昇	他の科から処方されている薬剤についても相互作用を考慮する
服用期間の間違い。XELOXで痺れが強くゼローダの服用もやめてしまった。	次回診察時に再度説明を行った。
内服期間休薬期間が正しく理解できていない	次回外来時に再指導
ロープレナで認知機能が落ち、服薬できていなかった	毎週、薬をもってきて外来にきてもらい、服薬確認した
5日服用2日休薬が伝わらなかった	継続的な介入
用法間違い	再説明
休薬期間に服用	再度服薬指導
休薬期間の理解不足	再指導
下痢が怖くて服用しない	減量、支持薬追加
休薬・服用期間が遵守されない、副作用の対応策が十分にとれない	電話でのサポート
PANI + FOLFILU療法でG3口腔粘膜炎症を発生したため定期内服薬が服用できなくなってしまった。	口腔粘膜炎症の早期改善のために含嗽水の使用など口腔ケア強化の指導にとめた。

9-5. 経験事例のような高齢者のアドヒアランス不良患者に対して、実施することが望ましいと考える対応はあるか

N=135 ( 薬剤師 : 79、看護師 : 56 )

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
はい	53 ( 67.1 )	43 ( 76.8 )
いいえ	26 ( 32.9 )	13 ( 23.2 )

## 9-6. 具体的にどのような対応か

薬剤師
個々に合わせた休薬基準を文章にて説明
カレンダーの作成 一方化
各自にあった服薬記録用紙を一緒に作成する。
開発メーカーが商品化するときに検討してほしい
個別対応がほとんどでした。結局はがん化学療法導入後、定期的に面談して状況を確認するほかないでしょうか。個人的には2コース目開始時には必ず面談し、早い段階で問題点の抽出・補正・調整できるよう対応しています。
頻回の副作用確認
本人・家族へ意識付けを行う
すべての患者に対し化学療法開始時に薬剤師が介入する
薬剤師外来の設置
副作用をはやくひろいあげるシステムづくり
説明時に時間をかけて理解しているかの確認
薬剤師外来による、製剤の大きさなどの事前説明。選択肢の提示、提案
患者の了解を得て、定期的に電話連絡し副作用や服薬状況を確認する。
薬薬連携、当院での登録レジメンの内容が参照できるようホームページ等を利用した情報公開を実施。
服薬アドヒアランスを阻害する要因を探索する
採血の徹底
治療前面談を充実させる。
カレンダーや日誌を利用した指導、説明。
十分な説明
他者にも内服を確認していただく。繰り返し説明。
ラポール形成(面談の機会が限られているため困難なことが多い)
WEBでの患者報告型の有害事象評価や保険薬局でのテレフォンフォローアップで有害事象の発現時期に医療者の介入を行う
副作用症状と休薬のタイミングを簡潔にわかりやすく説明できる資料の作成
治療開始時に評価と多職種によるfollow up
薬袋の用法用量をわかりやすく記載、通院間隔を可能な限り短縮、電話相談窓口を設ける
予防方法や対症療法について継続して指導していく。
訪問薬剤師・薬局薬剤師の活用
予め副作用薬を処方。または受診していただくよう指導
多職種による診察前後の介入
保健薬局との連携強化
アドヒアランス良好となるまでは通院スケジュールを1週毎にした方が良いと考える。また、経済面で通院が困難となるようであればかかりつけ薬局や訪問看護などでフォローできる体制整備が必要と考える。
副作用のセルフケアが不十分な患者は一度入院中にケア方法を学んでから帰宅させるなどが必要と思われる
治療継続可能とするために必要に応じて減量する。
貼付シールやケースの配布
放射線治療日に1日分ずつ処方し、放射線治療日に来院してから服用していただくようにする。
有害事象の早期発見、有害事象出現時の対応について患者へ理解いただくこと
1クール目終了時は、外来で残薬確認を行う
支持療法薬の処方提案、使用法指導
製薬会社の製造ライン開発前からの臨床現場介入による、適正剤型やスケジュールの開発など。
患者個々への対応の充実
薬剤師外来と院外薬局との連携
医療従事者による何らかの服薬状況確認
専用の服薬シートを作成する
継続的な介入。看護師との密な情報共有。
保険薬局の介入
内服期間が理解しやすいツール
保険薬局の介入
内服期間が理解しやすいツール
保険薬局に協力を仰ぎ、配薬などの工夫が必要だったかもしれない
継続的な介入
十分な問診
電話でのサポート

看護師
薬剤師、看護師による継続介入
ホットライン、訪問看護導入、副作用出現時の早期対応(医師、看護師、薬剤師連携)
副作用のマネジメント
内服確認の確立
連携を強化すれば投薬可能
電話訪問、訪問看護の導入
カレンダーを用いて視覚的に指導
ポイントとなる時期に電話した訪問
支援者への協力依頼、訪問看護の利用を検討する
定期的に医療者が介入する
服薬指導の徹底 外来看護師、外来化学療法室看護師の介入 家族に協力を依頼 上記を実施しても困難な時はレジメン変更
ご家族、院外薬局などの協力が必要である
訪問看護の介入
電話での対応
院内薬剤師と院外薬局との連携
高齢者でもわかる文字の大きさの指導書 服薬カレンダーの配布 薬剤師の訪問 訪問看護の導入
副作用への不安が強い場合など、相談できる窓口を統一する
飲んだか忘れたかが分かるような仕組みづくり
家族の協力または、訪問薬剤師の介入
電話で状況確認など
内服確認方法の工夫
内服確認方法の検討
訪問看護。訪問薬剤師。
電話サポート
日記帳の充実。アプリは高齢者はつかえません。
家族のサポート体制の確認、薬局との連携
以前できていても、今回のクールでは出来ないこともあるので繰り返し説明を行う
身体的、社会的背景をアセスメントし、継続できる治療法をチームで検討
家族、介護職など協力得る
協力者が子供さんである時は危険性を説明し安全な取り扱いを説明する
薬の袋に日付を記入する
服薬説明時表を用いて中断することが可能である事を説明、体調不良時は病院へ連絡する
内服管理能力の評価
少ない量で内服する原因を探る
内服チェック表などを活用する
治療日誌を利用 服薬しない時期を明記して配布
診察毎に患者に服薬状況、残薬確認を行う

## 10. 高齢者(65歳以上)でのアドヒアランス不良の原因について

### 10-1. 患者に関連した要因が問題と考えられた経験(複数回答)

N=201 (薬剤師:104、看護師:97)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
認知機能	77 (74.0)	80 (82.5)
身体能力	19 (18.3)	16 (16.5)
心理社会的ストレス	15 (14.4)	11 (11.3)
疾患と治療についての知識	47 (45.2)	54 (55.7)
病気と向き合う姿勢	41 (39.4)	31 (32.0)
負の結果を予期してしまう	16 (15.4)	12 (12.4)
治療への期待	13 (12.5)	18 (18.6)
経験はない	15 (14.4)	10 (10.3)
その他	2 (1.9)	1 (1.0)

### 10-3.4. 経験した事象とその対応

薬剤師	
10-3. 経験した事象	10-4. 経験事象へ行った対応
「治療は低空飛行」で積極的でなくていいと言われた。	医師へ患者の意向をフィードバックした。
元々その他の併用薬のアドヒアランス不良であった(自己中断等)。TS-1の服用スケジュールを内服開始日に直接指導したにも関わらず、アドヒアランスを保つことができていなかった(お薬手帳にもスケジュールと服用開始日を記載していた)。	外来の看護師から電話相談で連絡が来ることがほとんどであり、いくつか案をお示しし、主治医へ伝えていただいている状況が多いです。時に、直接主治医と話すこともあります。
用法の理解不足による自己	再度、服薬指導を行った
病気と向き合うことができず内服期間を完遂しない	内服できる日まで服用してもらうこととした
病状(全身状態)、年齢、療養環境と治療開始または継続の必要性アンバランス	緩和ケア科を含めた多職種で協議、主治医へ治療継続の非妥当性について提案
飲み忘れたゼローダを次回内服時間が近づいているにも関わらず、内服。	副作用発現はほとんど無かったが今後はスキップするように指導
飲み忘れが多く残薬調整を行った	残薬を確認して調整
治療薬の自己判断での中止	中止前に相談するよう指導
治療に対する希望期待が少ないが、家人の希望もあり抗ガン治療が行われる場合がある	家人を交えたカンファレンスを行いました
認知機能低下によるアドヒアランス低下	訪問看護の活用
勘違いや副作用に対する不安から起こった服薬方法の間違え	用法・用量の再指導、治療効果への影響やを説明、精神面のサポート
用法用量の間違い 休薬期間を遵守できない	保険薬局による在宅での介入
継続服用が必要とっていなかった	再度、説明
自己判断での服薬のスキップ	効果低下について指導
決められた量を服用できていなかった。	服薬スケジュール表やメーカー作成の日誌で再指導。
何を飲んでるか、飲んだか飲んでないかを忘れてしまう。	家族に協力してもらう。
食事をとらない患者に処方された。	医師に事実を伝えた。



認知症の方で治療方針について試験的に多職種でカンファを行った。 外来では意思疎通は良好であり、身体機能的にも問題なかったため治療可能と考えられた。 家族のサポートもあったため内服治療可能と考えたが、ヘルパーさんの認識では不要な買い物をしたり、急に異なる病気の認識を口にしたりとあったため、内服やインフューザーポンプでの治療は困難となり、病院で治療が完結するレジメンが選択された。	・多職種で情報を共有した。 ・生活上患者に近い方（ヘルパーや家族）の方の意見を求めた。
認知機能の低下にて服薬管理が自分でできない 薬剤の意味がわからない	家族で薬剤管理 不可能なら訪問看護介入
多くのアドヒアランス不良には認知機能の低下が患者の性格が関与していると思われる	
適応障害、うつ症状を伴い治療に対する理解が十分でない症例	精神腫瘍科との併診、家族の協力を得る
休薬を守らなかった	服薬記録をつけていただいた
認知機能低下による飲み忘れ増加	キーパーソンへの指導
色素沈着が起きただけで中止された	発赤や亀裂など手足症候群のGradeが高くなったときにやめることなど説明
腎がんにてネクサパール800mg/日開始の患者。薬剤師外来にて薬剤説明も行い導入となったが、医師診察前薬剤師面談にて口頭で飲み忘れがあることを確認した。初回説明時には、ネクサパールの空ヒートを持参するようお願いしていたが持参できていなかった。そのため、以降は空ヒートと残薬も持参して頂くよう再度説明し、重ねて服薬アドヒアランスの重要性について説明を行った。その結果、服薬アドヒアランスの向上はみられたが100%を達成することはできなかった。また、持参された残薬については医師へ残薬調整を依頼し、実施して頂いた。	服用後の空ヒートおよび残薬の持参によるピルカウントを実施した。
何がなんの薬か理解して飲んでいないため、自分では管理できない。	訪問薬剤師・看護師による管理
服薬日誌の記録はしていたが、実際の行動と不一致。 また前回のような副作用が出ないか不安で休薬。	家族の協力を得た。 不安を解消するような指導をした、
服薬に関する意思疎通が難しい場合があった。	同伴者もしくは、保険薬局・訪問ステーション・介護施設等のスタッフへの情報提供。
認知機能低下につき、内服管理が不可	家族やソーシャルワーカーの介入、それも難しければBSC
S1内服の4投2休が理解できず5投目まで内服、追加指導するものの、何度飲み忘れや内服延長を繰り返す	毎受診時に薬剤師外来にて残薬数を確認、服薬期間、方法を再指導を繰り返す
認知機能低下がありCapeを内服していなかったため家族に協力して頂いた。	家族への説明を行い協力して頂いた。
高齢者で独居のため、飲み忘れが多い（週に3-4回）	家族の協力や訪問看護師などの介入を依頼。
薬に対する認識の低く、アドヒアランスが不良であったため、薬を服用する意義、薬を正しく服用する必要性を患者に説明した	薬を服用する意義、薬を正しく服用する必要性を患者に説明した
服用方法を治療日記に記載しながら毎回説明するも認知症ありアドヒアランス低下	服用方法を治療日記に記載することを継続
CapeOX療法を開始し、数日後に末梢神経障害を認めた。原因がカペシタピンと思い込み服用量を減らして3週間連日内服していた。	再度服薬指導を行った。
認知機能低下による過剰服用。副作用による原料になったが、効果を期待して過剰服用。	患者・家族への再指導と残薬の回収
説明時、理解力低下が認められた	社会資源の導入
正常な細胞も攻撃され体力が落ちる	何度も多職種で連携して説明を行った
認知機能低下により抗がん薬をスケジュール通り内服できない	患者家族の協力を得て、家人に内服確認を依頼した
PSは良いが認知があり、治療適応だが、周囲の支援を得づらい。	医療施設以外の協力と保険調剤薬局の訪問薬剤師介入
治療スキップ後の再開時。内服抗がん薬の用法を間違えた。2回のこと3回内服。	副作用が起こってない事を確認後、再度服薬説明実施。
がんの増大が認められたため、無効として次レジメンへ変更	服薬指導の充実
高額のため治療できないとトラブルになった	院外薬局行く前に薬剤師外来で薬価の説明をしたところ、経済的な面より治療困難となり、患者から医師に伝えていただき、その結果治療は中止となった
多発性骨髄腫の患者であり、病識が低いため、レナリドミドの残が頻回に認められる	薬剤交付時に服薬指導を実施
将来に対する不安からうつ状態になってしまった	精神科へコンサルトした
本人の認知機能が低く、ご家族に十分に説明してサポートして頂いた。	家族への十分な説明。看護師との情報共有。
副作用がある際は患者判断で休薬指示があるにもかかわらず休薬できない	次回外来時に再指導
一定期間、出張がある方で、生活リズムが乱れ、飲み忘れがでることが多かった	継続的な介入

ゼローダを含め内服薬の自己管理が困難	訪問看護師や保険薬局薬剤師との連携
予後ある程度把握が困難なため、BSCへ移行できない	医師だけでなく、薬剤師、看護師など様々なスタッフからの情報提供が必要
再度患者に指導 末梢神経障害に対して一方化（ヒートが出しにくい）	再度患者に指導 末梢神経障害に対して一方化（ヒートが出しにくい）
服用方法等の理解が不十分のため、家族等のサポートを得られるように働きかけた。	
患者本人の知識、意欲不足によりアドヒアランス低下	繰り返し指導 / 点滴のみの治療に変更を検討
高齢からか、用法容量を正しく理解されていなかった。	再度指導
病識が悪く、スケジュール通りの内服ができない。する気がない。	頻回な服薬指導と有害事象のチェック。
服薬コンプライアンス不良	レジメン変更
治療を開始する時点で医師より説明を受けているにも関わらず、治療の目的や薬剤を服用する意義について理解できていない。	医師より受けた説明内容を患者から聴取し、理解度の確認を実施。理解できていない点について補足する形で平易な言葉を用いて説明を行った。
指定されている期間しっかりと内服をしておらず、毎回残薬が発生している。	再度薬を内服することの意味について理解してもらうよう説明。
来院の都度、残薬が発生した。説明すると理解しているようだが、来院すると残薬がある状態を繰り返した。	来院の都度、治療日誌へ服薬日と服用カプセルを記載した。治療の意味を説明した。
認知機能低下による服薬忘れ	
認知低下による用法間違い	家人介入
患者判断での投薬中止	再度服薬指導
治癒を期待している	否定にならないように説明

10-4. 経験事例のような高齢者のアドヒアランス不良患者に対して、実施することが望ましいと考える対応はあるか

N=163（薬剤師：87、看護師：76）

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
はい	60 (69.0)	59 (77.6)
いいえ	27 (31.0)	17 (22.4)

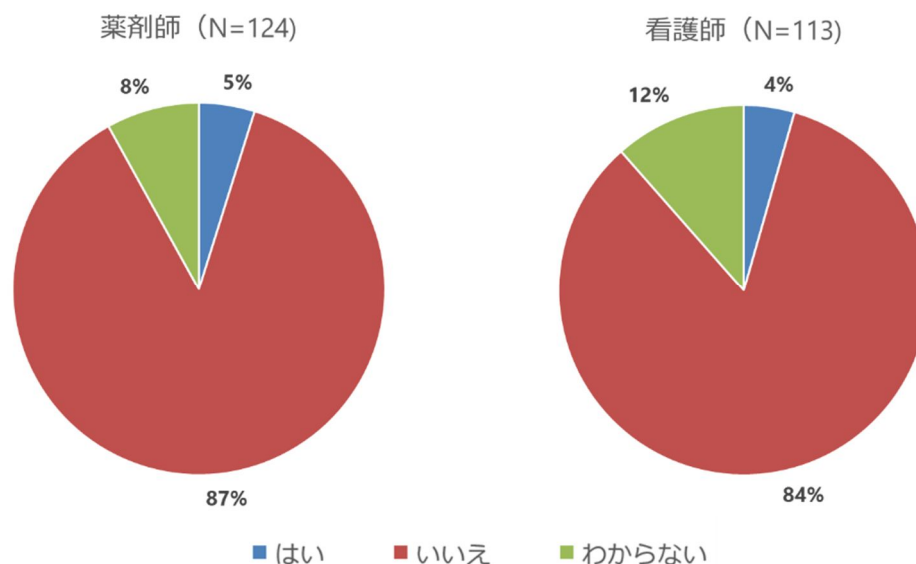
10-5. 具体的にどのような対応か

<b>薬剤師</b>
事前の薬剤師による患者指導
治療開始前の指導に時間をかけ、理解度の確認も
薬を服用する意義、薬を正しく服用する必要性を患者に説明する
繰り返し指導を行う
有効性・安全性に加え経済的な面も情報提供にて重要と考える。処方されるまたは薬局で薬を購入する前にある程度の金額の説明は重要なので、薬剤師外来では説明している
元々の医薬品の使用状況から指導を強化すべき患者を選定することも必要かもしれません。しかし、外来で初めてお話しする患者さんを瞬間的に評価することが困難な場合もあります。
患者の理解度を確認、必要に応じて家族等への協力要請
治療前面談を充実させる。
服薬管理が自分で出来るかなど、導入前に把握し、協力可能な体制を検討
ベースに認知症を疑うケースだったので、投与前に認知症のスクリーニングを行う
認知症かどうかの診断、診断後の家族の協力もしくは地域のサポートが必要
薬剤の必要性の再検討
対象患者を選択する
高齢者は休薬期間のない内服薬を選択、または点滴治療のみなど
適応を見極め、治療が難しくそうな場合は医師に積極的にフィードバックする。
訪問看護、訪問薬剤師の活用
保険薬局の在宅訪問による服薬管理
訪問薬剤師・看護師による管理
降圧剤を自己調節して服用するなどの行動があったことが入院後に発覚した。外来通院時に薬局薬剤師や主治医と情報共有を行いレジメン選択を協議できた可能性があった。
認知力低下患者に対する、訪問看護や薬剤師による薬剤管理
医療施設以外の協力と保険調剤薬局の訪問薬剤師介入
保険薬局の介入
緩和ケアチームの介入が必要と思う。
医師のみではなく、他の医療スタッフに係る
多職種でカンファレンスをし治療方針を考える。
その際、患者本人、家族、ヘルパーや訪問看護師、在宅訪問薬剤師などの意見も取り入れやすいよう体制（Webカンファ含め簡便な方法で）や診療報酬を整える。
診察以外での多職種の関わり
医師だけでなく、薬剤師、看護師など様々なスタッフからの情報提供が必要
精神的サポートも必要
訪問看護などの社会資源の活用
社会的支援の活用を促す。
社会資源の導入
ピルカウント、家人などへの協力依頼、電話での服薬確認など
医療従事者による何らかの服用状況の確認
継続した説明、確認
継続的な介入
繰り返しの介入、一包化
認知機能や家族など周囲の支援状況、精神面に合わせた継続的なサポート
社会的背景を考慮し必要であれば患者以外にも指導を行う
ご家族への指導
家族も含めた指導や訪問看護などの介入。不安に関しては十分な説明
家族に協力をして頂く。
可能であれば、家族のサポートを得る
患者家族や訪問看護など協力者に、服薬実施確認を依頼する
高齢者に関しては、患者本人だけでなく内服管理に第三者の介入が必要。
ACPも含め、治療の必要性について患者や介護者への十分な説明・協議
家人を交えたカンファレンス、ACP
患者との信頼関係を築き可能な範囲で支援する。
治療についての同意、理解確認重要性を認識し指導
服薬終了の声掛け
手足症候群なら高齢男性は保湿の率も低く介入が必要と考える
社会的背景を考えたらうで治療を開始すること
十分な問診

<b>看護師</b>
具体的な説明
繰り返しの振り返りと通院間隔の短縮によって体調の確認ができる
患者家族以外の医療、福祉スタッフの継続的に見守り
可能な限りでの服薬指導とクール通り内服できるよう調整すること。
高齢者の内服薬を含むレジメンの適応には認知面や家族の協力体制などを含めて、医師だけでなく他職種で検討したほうがよい
認知機能の評価や病気や治療への知識、向き合い方について伺う。 内服を継続する場合は、家族や地域を巻き込んだサポートを行う。
認識の確認
訪問看護の介入
訪問看護師への抗がん剤治療の指導
目的の確認と話し合い
説明責任は大事だと思うが、相手の理解度に合わせて必要な説明を的を絞って行う
認知機能の評価と適応の確認
高齢者でもわかる文字の大きさの指導書
服薬カレンダーの配布
薬剤師の訪問
訪問看護の導入
訪問看護、訪問ヘルパーなどの介入
お薬BOXの用意
定期的に医療者が介入する
訪問看護や訪問薬剤師。
治療導入時の意思決定支援の介入
内服チェック
看護外来や電話サポート
家族など周囲への協力依頼
毎回、面談し確認する
周囲のサポート状況を確認し、協力が得られるようにしていく。協力が得られない場合は訪問薬剤師の介入を検討する
看護師、薬剤師による継続介入と患者の思いの傾聴、内服指導
家族の協力や訪問看護などの利用
内服ケース、家族の協力、、
催吐性リスクの評価
途中で服薬状況を確認できるシステム
電話訪問、訪問看護の導入
服薬に対する患者の認知機能、理解度など、他職種で共有して関わることが必要。
事例紹介
内服確認方法の検討、社会資源
家族への支援要請
他職種カンファレンスを定期的実施し、アドヒアランス評価する
社会資源の活用、家族の支援
かかりつけ薬局の協力
管理が難しいのであれば本当に処方事態が必要であるか検討してもらう
看護師の問診内容を、医師が共有して処方を延期する。心配な患者に関しては、自宅電話サポートを行う。
患者本人の治療希望と理解度の確認
社会資源の導入または別の治療方法の検討
内服管理能力の評価
スクリーニングと定期的なフォロー
必要性を説明し、本人の理解度を確認。電話にて服薬・副作用について確認する
電話訪問
連携の強化
家族を含めた説明
アドバンケアプランニングで、早目に治療方針について話し合い、医療者間で情報共有する
病識や知識の確認、思いの把握
GAを行い、どのようなサポートが必要か、多職種で検討する。
事前の説明を本人と家族に行い理解を深めてもらう

## 11. 施設の体制について

### 11-1. アドヒアランス不良患者のスクリーニングなど、施設全体での取り組みはあるか



### 11-2. どのような取り組みの内容か

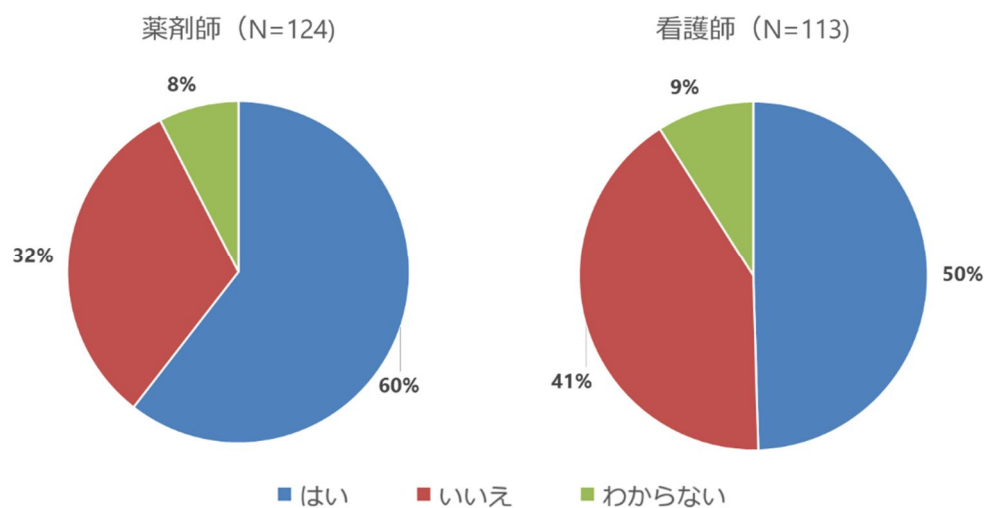
#### 薬剤師

持参薬確認
入院患者に対する自己管理判断基準（看護師）
薬剤師外来と院外薬局との連携
看護師によるテレフォンプォロアアップ
入院患者には自己管理確認シートを使用して評価している
薬剤師が、診察前面談を実施し、医師へ情報提供を行う。

#### 看護師

内服チェックシートで患者に目的、内服方法を回答してもらう
自己管理が可能か判断の指標
入院患者のみ自己管理に向けたフローチャートがある
外来診察時看護師にて残数チェックを行い、管理できていない患者は薬剤師が介入し指導する。
全ての経口抗がん薬ではないが、外来看護師が服薬前、2回目までの外来で服薬状況確認と理解度を面談している

11-3. 施設内において、アドヒアランス不良患者の多職種間での情報共有体制はあるか

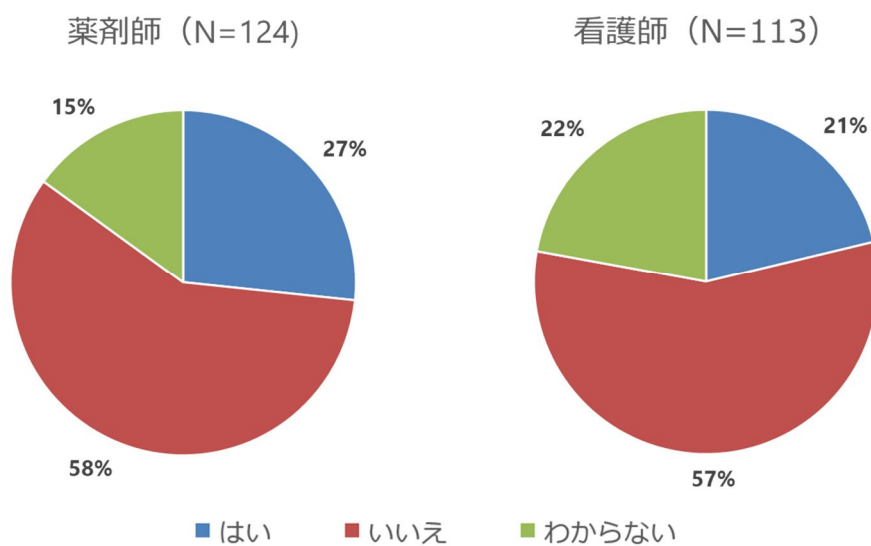


11-4. どのように情報共有を行なっているか(複数回答)

N=176 (薬剤師：92、看護師：84)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
電子カルテ上の記録を参照	63 (68.5)	62 (73.8)
電話で直接連絡	48 (52.2)	52 (61.9)
電子カルテ上の掲示板	35 (38.0)	29 (34.5)
電子カルテのメッセージ機能	19 (20.7)	11 (13.1)
カンファレンス	10 (10.9)	7 (8.3)
その他	6 (6.5)	6 (7.1)

11-5. 施設外において、アドヒアランス不良患者の多職種での情報共有体制はあるか



11-6. 情報共有を行う職種(複数回答)

N=54 (薬剤師：30、看護師：24)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
保険薬局薬剤師	25 (83.3)	9 (37.5)
訪問看護師	3 (10.0)	15 (62.5)
ケアマネジャー	0	4 (16.7)
医師	1 (3.3)	3 (12.5)
その他	9 (30.0)	10 (41.7)

11-7. どのように情報共有を行っているか(複数回答可)

N=81 (薬剤師：45、看護師：36)

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
電話で直接連絡	12 (26.7)	13 (36.1)
情報提供書	19 (42.2)	13 (36.1)
お薬手帳	15 (33.3)	10 (27.8)
その他	4 (8.9)	7 (19.4)



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

院内がん登録と DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いた高齢がん診療の実態把握

研究分担者 奥山 絢子 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん登録センター院内がん登録分析室（がん臨床情報部併任）室長

**研究要旨** 近年、高齢のがん患者が増加している。その治療においては、治療後の生命予後だけでなく、「動けなくなるのは困る」「人の世話になりたくない」といった高齢者の価値観を考慮する必要がある。本研究では、高齢のがん患者に対する治療と治療経過の実態を把握するために院内がん登録とリンクさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用い、高齢のがん患者の入院から退院までの身体機能（ADL）の変化、退院後の施設入所の実態、初回入院から 6 ヶ月以内の再入院の実態について検討した。結果、初回入院時 75 歳以上では約 9% に ADL の低下が認められ、約 5% が転院や介護施設へ入所していた。また 75 歳未満と比較して退院後 6 ヶ月以内に予期せぬ再入院が多い傾向にあった。本調査の対象をみると、ほとんどの患者の入院時 ADL は自立であった。治療開始時点で比較的 ADL が自立しており治療が可能と判断された患者であっても、75 歳未満と比較して 75 歳以上では、ADL 低下や予期せぬ再入院がやや多い傾向にあった。高齢のがん患者の治療においては、入院中の治療だけでなく退院後の療養生活支援を含めて検討することが重要ではないかと考えられた。

## A. 研究目的

近年、高齢のがん患者が増加している。その治療においては、治療後の生命予後だけでなく、「動けなくなるのは困る」「人の世話になりたくない」といった高齢者の価値観を考慮する必要がある。本研究では、高齢のがん患者に対する治療と治療経過の実態を把握するため、院内がん登録とリンクさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用い、高齢のがん患者の入院から退院までの身体機能（Activity of Daily Living）の変化、退院後の施設入所の実態、初回入院から 6 ヶ月以内の再入院の実態について検討した。

## B. 研究方法

全国のがん診療連携拠点病院等をはじめとするがん診療病院 424 施設の院内がん登録とリンクさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いた。2014 年にがんと診断され当該施設で初回治療を開始した例でかつ診断時の年齢が 40 歳以上の胃癌・大腸癌・肺癌・前立腺癌・膀胱癌の患者を対象に、診断日以降の最初の入院について分析を行った。診断時

の年齢を用いて 75 歳未満と 75 歳以上の二群にわけ、入院から退院までの ADL 変化、退院後の施設入所、初回入院から 6 ヶ月以内の再入院の状況を分析した。

（倫理面への配慮）

本研究の実施においては、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会の承認を得た（申請書番号 2019-064）。

## C. 研究結果

初回治療開始例として 147,578 例が抽出された。男性が 104,979 例（71.1%）、75 歳以上が 55,475 例（37.6%）、大腸癌が 46,001 例（31.2%）であった。入院時の ADL を見ると、75 歳以上の約 10% が食事や入浴に介助が必要であった。外科的処置を受けた者が、75 歳未満では 68.6%、75 歳以上では 62.4%であった。入院から退院までの ADL の変化をみると、75 歳未満で 3.1%、75 歳以上で 9.1% に ADL の低下が認められた。退院後の施設入所についてみると、75 歳未満では転院・転棟が

1.5%、75歳以上では4.9%、介護施設への入所は75歳未満では0.3%であったのに対し、75歳以上では1.5%であった。初回入院に続く6ヶ月以内の再入院の割合についてみると、75歳未満の28.8%、75歳以上の25.2%が再入院していた。入院理由をみると、75歳未満では79.2%が計画入院であったのに対し、75歳以上では計画入院が68.5%であった。予期せぬ再入院は、75歳未満では12.5%、75歳以上では19.9%であった。

#### D. 考察

がん診療連携拠点病院等をはじめとするがん診療病院において、がんの初回治療を受けた患者についてみると、75歳以上では退院時にADLが低下していた患者が約9%おり、約5%が他病院への転院や介護施設等へ入所していた。また初回入院に続く当該施設への再入院した割合は、75歳未満と75歳以上でほぼ同様であったが、再入院理由をみると75歳以上では予期せぬ再入院の割合がやや多い傾向にあった。今回の解析対象をみると、75歳以上群においても6割以上が何らかの外科的処置を受けていたこと、また入院時のADLはほとんどの患者が自立していたこと等からみると、高齢患者であっても比較的的身体状況等がよい患者が多かったのではないかと推測される。こうした点を踏まえると、治療を受けられると判断された75歳以上の高齢のがん患者であっても、75歳未満の患者と比較して、ADLの低下や施設への入所等に至るリスクが75歳未満より高い可能性が考えられる。本調査では、高齢のがん患者がどういった治療を受けたのかといった詳細な治療内容までは十分に検討できていない。今後高齢のがん患者において、どういった治療が治療後の患者のADLに影響を及ぼすかといった患者へのリスクや身体的負担について、更に分析を行う必要がある。また、9割以上が初回入院後目立ったADLの低下がなく、退院をしていたが、75歳以上では75歳未満の患者と比較して6ヶ月以内に予期せぬ入院を経験している患者が多い傾向にあった。患者を取り巻く家族の状況等を含めた社会的環境については本データからは不明である。この結果をみると、高齢のがん患者においては、入院中だけでなく退院後の療養生活における体調管理等を含めた治療方針の検討や支援体制の整備が重要ではないかと考えられる。

#### E. 結論

がん診療連携拠点病院等をはじめとするがん診療病院で初回治療を受けた高齢のがん患者の診療をみると、初回入院後に9%程度にADLの低下が認められ、また約5%が他院や介護施設への入所を経験していた。本調査では、高齢者が受けた治療内容の詳細までは分析できていないが、75歳未満と比較して75歳以上の患者では初回入院後にADLが低下する割合がやや多いことが分かった。また、退院後6ヶ月以内に予期せぬ入院を経験している患者が75歳未満と比較して75歳以上ではやや多い傾向があり、入院中だけでなく、退院後の療養生活を踏まえた治療方針の検討や療養生活支援が重要ではないかと考えられる。

#### 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

1. なし。

学会発表

1. なし。

#### 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。

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

日常診療で使用する際に推奨される高齢者機能評価に関する研究

研究分担者 水谷 友紀 杏林大学医学部 総合医療学/腫瘍内科学 講師

**研究要旨** 欧米の老年腫瘍学ガイドラインでは、高齢がん患者を診療する際に高齢者機能評価（Geriatric Assessment：GA）を実施することが推奨されている。しかし、GA ツールは多種多様であり、どの GA ツールが日本で正しく利用できるのかは知られていない。このため、日常診療で使用する際に推奨される GA ツールを策定することを目的として本研究を実施した。RAND バージョンの Nominal Group Technique（NGT）に準じて推奨策定を行った。結果、日常診療で GA を実施していない日本のがん医療現場において、最低限、G8、詳細な病歴聴取（併存症）、「処方薬数または処方薬リスト」、独居の有無、を評価することを推奨することとした。本推奨を一般化するためには、今後は専門家の職種や人数を増やし、より適切な手法で推奨 GA ツールを策定することが必要である。

## A．研究目的

高齢者機能評価（geriatric assessment：GA）は、患者が有する身体的・精神的・社会的な機能を多角的に評価する手法である。具体的な評価項目（ドメイン）としては、身体機能、併存症、薬剤、栄養、認知機能、気分、社会支援、年齢、老年症候群（転倒、せん妄、失禁、骨粗鬆症など）などが挙げられる。

欧米の老年腫瘍学ガイドラインでは、高齢がん患者を診療する際に高齢者機能評価（Geriatric Assessment：GA）を実施することが推奨されている。しかし、GA ツールは多種多様であり、どの GA ツールが日本で正しく利用できるのかは知られていない。このため、日常診療で GA を実施したいと思っけていても、どの GA ツールを使用して良いか分からないため GA を実施しない、ということが

以上より、日常診療で使用する際に推奨される GA ツールを策定することを目的として、本研究を実施した。

## B．研究方法

GA の専門家として、老年腫瘍学のオピニオンリーダーである腫瘍内科医 2 人（松岡歩（名古屋大学医学部）、高橋昌宏（東北大学医学部））、老年科医 2 人（山本寛（東京都健康長寿医療センター）、西嶋智洋（九州がんセンター））、精神腫瘍科（小川朝生（国立がん研究

センター東病院））、理学療法士 1 人（原田剛志（国立がん研究センター東病院））とした。また、ファシリテーターとして研究分担者（水谷友紀（杏林大学医学部））が担当した。

RAND バージョンの Nominal Group Technique（NGT）に準じて推奨策定を行う。具体的には、日欧米で主に用いられている GA ツールに関する情報を網羅的に収集し（生活機能、併存症、薬剤、栄養、認知、気分、社会、老年症候群、スクリーニングツール、その他）その情報をファシリテーターが専門家にメール配信する、各専門家が「もっとも推奨できると考えるツール」および「その理由」を（ファシリテーター「のみ」にメールする他の専門家の意見にひっぱられないために）全ての案が出尽くされたら、ファシリテーターがとりまとめ、専門家にメールにて配信する（必要に応じて、）メールまたは WEB 上で、各専門家が自分の意見を説明し、全ての案について順に議論する 各専門家が独立して、個々人の案について、また各項目について投票をし、その結果をファシリテーター「のみ」にメールで報告する（本人も自分に投票可能）必要に応じて、さらなる議論をする、こととした。

（倫理面への配慮）

本試験は患者を対象とした研究ではな

いため、「臨床研究法」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲外である。

## C. 研究結果

日欧米で主に用いられている GA ツールについての情報を網羅的に収集した。研究方法の手順に沿って研究を進め、最終的に以下を推奨 GA ツールとした。

1. 生活機能：「OARS-ADL および OARS-IADL」
2. 併存症：推奨なし（「詳細な病歴聴取（併存症）」または「CCI」のいずれかを勧める）
3. 薬剤：「推奨なし（「処方薬数」を第一に推奨するが、「処方薬リスト」、「Beers criteria および高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」、「処方薬リストおよび高齢者の医薬品適正使用の指針」も勧める）」
4.  「推奨なし（「体重減少および BMI」または「MUST」を第一に推奨するが、「体重減少」、「BMI および MNA-SF」も勧める）」
5. 認知：「Mini-Cog」
6. 気分：「推奨なし（「PHQ-9」または「GDS-15」を勧める）」
7. 社会：「独居および介護者の有無」
8. 老年症候群：「推奨なし（「転倒歴」または「転倒歴およびせん妄の既往」を第一に推奨するが、「転倒歴、せん妄の既往、視覚障害・聴力障害」、「転倒歴、せん妄の既往、聴力」も勧める）」
9. スクリーニングツール：「G8」
10. その他：「CARG スコア」
11. 日常診療で最低限実施すべき GA ツールの組み合わせ：G8、詳細な病歴聴取（併存症）、「処方薬数または処方薬リスト」、独居の有無

## D. 考察

欧米の老年腫瘍学のガイドラインでは日常診療で GA を実施することが求めているが、日本のがん医療現場では、老年腫瘍学に詳しい医療者がいない、臨床腫瘍学を相談できるような医療者（老年科医など）がいない、日常診療が多忙であり研究活動にそれほど時間がとれない、高齢者機能評価を実施する人的余力がない、どの GA ツールを使用して良いか分

からない、などの問題から、ほとんど GA は実施できていない。今回、日常診療で使用する際に推奨される高齢者機能評価について、エキスパートのコンセンサスを策定したものの、他の阻害因子があることから、今回の結果だけで日常診療で GA が実施されるとは限らない。しかし、本研究により、ひとつのハードルが取り除かれたと確信している。

今回、日常診療で最低限実施すべき GA ツールの組み合わせは、G8（スクリーニングツール）、詳細な病歴聴取（併存症）、「処方薬数または処方薬リスト」、独居の有無に決まった。議論当初では、スクリーニングツールである G8 のみを推奨すれば良いといった傾向があったものの、一人の専門家から、G8 のみを推奨した場合、病歴聴取などは推奨しないように理解されてしまう可能性があるとの意見がでたため、日常診療で一般的に収集されているであろう情報も含めて推奨 GA ツールとした。このため、各医療機関で詳細な病歴聴取（併存症）、「処方薬数または処方薬リスト」、独居の有無などを標準的に収集している場合は、G8 を追加で実施すれば良いという推奨となった。

推奨 GA ツールはおおむね決まったものの、いくつかの領域では「推奨なし」となった。これは、多くの GA ツールからひとつの推奨を選択するという研究に対しては、本研究で用いた RAND バージョンの NGT が適切でなかった可能性がある。公式な合意形成法にとらわれず、議論をさらに重ねることで 1 つの推奨ツールを決定することができた可能性はある。

本推奨を一般化するためには、今後は専門家の職種や人数を増やし、より適切な手法で推奨 GA ツールを策定することが必要である。とはいえ、現時点では、妥当な推奨が提案できたと考える。

## E. 結論

日常診療で GA を実施していない日本のがん医療現場において、最低限、G8、詳細な病歴聴取（併存症）、「処方薬数または処方薬リスト」、独居の有無、を評価することを推奨する。

## 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. Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Ogawa A, Hamaguchi T, Nagashima F; Geriatric Study Committee/Japan Clinical Oncology Group. Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy. Jpn J Clin Oncol. 2019 Oct 1;49(10):901-910.

### 論文発表（日本語論文）

1. 水谷友紀. 外科治療における高齢者と老年者の違い. 外科 .82 巻 3 号 : 202-207, 2020.

### 学会発表

1. 未定

## 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



## ・ 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	認知症の人を見るときに注意すること	石川容子、上野優美、梅原里実、四垂美保、島橋誠	認知症看護	医歯薬出版	東京都	2019	17-8
小川朝生	認知症の行動・心理症状（BPSD）	石川容子、上野優美、梅原里実、四垂美保、島橋誠	認知症看護	医歯薬出版	東京都	2019	13-6
小川朝生	認知症の治療	石川容子、上野優美、梅原里実、四垂美保、島橋誠	認知症看護	医歯薬出版	東京都	2019	10-2
小川朝生	認知症の原因となる疾患と認知機能障害	石川容子、上野優美、梅原里実、四垂美保、島橋誠	認知症看護	医歯薬出版	東京都	2019	4-9
小川朝生	認知症とは	石川容子、上野優美、梅原里実、四垂美保、島橋誠	認知症看護	医歯薬出版	東京都	2019	2-3
小川朝生、榎戸正則 他		膀胱癌診療ガイドライン改訂委員会	膀胱癌診療ガイドライン 2019年版	金原出版	東京都	2019	
小川朝生	第1章 せん妄の基礎知識	小川朝生、佐々木千幸	DELTA プログラムによるせん妄対策 多職種で取り組む予防、対応、情報共有	医学書院	東京都	2019	2-23
小川朝生	がん患者にみられる認知症機能障害（せん妄・認知症）を知る	小川朝生、田中登美	認知症 P I u s がん看護	日本看護協会出版会	東京都	2019	2-12
小川朝生 （作成委員）他	高齢者のがん薬物療法ガイドライン	日本臨床腫瘍学会 / 日本癌治療学会		南江堂	東京都	2019	

小川朝生	認知症の緩和ケアの潮流	平原 佐斗司、桑田美代子	認知症の緩和ケア	南山堂	東京都	2019	11-6
小川朝生	認知症の人の意思決定支援ガイドライン	平原 佐斗司、桑田美代子	認知症の緩和ケア	南山堂	東京都	2019	217
小川朝生	認知症	松田能宣、山口崇	これからはじめる非がん患者の緩和ケア	じほう	東京都	2020	125-48
日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会	高齢者のがん薬物療法ガイドライン	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会	高齢者のがん薬物療法ガイドライン	南江堂	東京	2019	
濱口哲弥	これが今後の大腸がん薬物療法	坂田優、佐藤太郎	臨床腫瘍プラクティス	ヴァンメディカル社	東京都千代田区	2019	5 - 11
谷口浩也、濱口哲弥	5. 薬物療法	橋口陽二郎、室圭	大腸癌治療ガイドライン 医師用2019年版	金原出版	東京都文京区	2019	
海堀昌樹、他	高齢者がん医療Q&A 総論	海堀昌樹	高齢者がん医療Q&A 総論	日本がんサポーターシップケア学会	福岡市中央区	2019	P128-132
平井 啓	4)がん患者に対する心理的適応支援	下山晴彦(編集主幹),伊藤絵美,黒田美保,鈴木伸一,松田修	公認心理師技法ガイド	文光堂	東京	2019	645-650
平井啓・本岡寛子	ワークシートで学ぶ問題解決療法 認知行動療法を実践的に活用したい人へ 実践のコツを教えます	平井啓・本岡寛子	ワークシートで学ぶ問題解決療法 認知行動療法を実践的に活用したい人へ 実践のコツを教えます	ちとせプレス	東京	2020	1-144
渡邊眞理, 清水奈緒美	がん患者の療養支援	小松浩子	系統看護学講座 がん看護学	医学書院	東京	2020	290 - 305
渡邊眞理	化学療法を受ける体験者(高齢がん患者含む)	近藤まゆみ 久保五月	がんサバイバーシップ	医歯薬出版株式会社	東京	2019	166 - 172

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
Okuyama T, Yoshiuchi K, <u>Ogawa A</u> , 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	24	e574-e582	2019
Kaibori M, Nagashima F, <u>Ogawa A</u> , et al.	Resection versus radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma in elderly patients in a Japanese nationwide cohort.	Annals of Surgery	in press		2019
Shibayama O, Yoshiuchi K, Inagaki M, Matsuoka Y, Yoshikawa E, Sugawara Y, <u>Ogawa A</u> ,et al.	Long-term influence of adjuvant breast radiotherapy on cognitive function in breast cancer patients treated with conservation therapy.	Int J Clin Oncol	24(1)	68-77	2019
Mori M, Shimizu C, <u>Ogawa A</u> , Okusaka T, Yoshida S, Morita T.	What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists.	Supportive Care in Cancer	27(4)	1375-1382	2019
Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, <u>Ogawa A</u> , Hamaguchi T, Nagashima F, et al.	Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy.	Jpn J Clin Oncol	49(10)	901-910	2019

Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Izawa S, <u>Ogawa A.</u>	Posttraumatic growth in bereaved family members of patients with cancer: a qualitative analysis.	Supportive Care in Cancer	27(4)	1417-24	2019
Nakanishi M, <u>Ogawa A</u> , et al.	Availability of home palliative care services and dying at home in conditions needing palliative care: A population-based death certificate study.	Palliative Medicine	In press		2019
Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, <u>Ogawa A</u> , et al.	Reversibility of delirium in III-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter?	Cancer Medicine	9(1)	19-26	2020
Mizutani T, <u>Nagashima F</u> et al; Jpn J. Geriatric Study Committee/Japan Clinical Oncology Group.	Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy.	Clin Oncol	1;49 (10)	901-910	2019
Kitamura H, <u>Nagashima F</u> , et al.	Feasibility of Continuous Geriatric Assessments as a Prognostic Indicator in Elderly People with Gastrointestinal Cancer.	Internal Medicine	59	15-22	2020

Kaibori M, <u>Nagashima F</u> , et al.	Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Liver Cancer Study Group of Japan.	Ann Surg	269(4)	692-699	2019
Mizutani, T., K. Nakamura, H. Fukuda, A. Ogawa, <u>T. Hamaguchi</u> and F. Nagashima	Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy."	Jpn J Clin Oncol	49(10):	901-910	2019
<u>Kaibori M</u> , et al	Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort.	Annals of Surgery	270(1)	121-130.	2019
<u>Kaibori M</u> , et al	Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Nakashima O, Liver Cancer Study Group of Japan.	Annals of Surgery	269(4):	692-699.	2019

Hirai K et al.	Effect of different types of messages on readiness to indicate willingness to register for organ donation during driver's license renewal in Japan	Transplantation. DOI: 10.1097/TP.00000000000003181	Online first		2020
----------------	--	--	--------------	--	------



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	弁護士側証人が考える乳腺外科医裁判とせん妄	診療研究	549	19-26	2019
小川朝生	抗うつ薬・抗精神病薬	薬局	70(6)	67-72	2019
小川朝生	精神症状を有する患者	臨床泌尿器科増刊号 泌尿器科 周術期パーフェクト管理	73(4)	298-9	2019
小川朝生	いまはこうする！急性期・一般病院の認知症対応 特集にあたって	月刊薬事	61(3)	25	2019
小川朝生	Patient Reported Outcome の臨床現場での取り組み	MONTHLY ミクス	47(2)	54-6	2019
小川朝生	認知症対応の現状	月刊薬事	61(3)	27-32	2019
岩田有正、小川朝生	頭頸部癌患者における認知症ケア	ENTON1	233	75-82	2019
小川朝生	高齢者のがんと精神科急性期医療	精神医学	61(9)	1049-56	2019
小川朝生	まなざしを知ること、生を学ぶこと.	明日への希望をつなぐがん治療情報	3	26	2019
小川朝生	精神科医と心理士の違い	緩和ケア	30(2)	102-8	2020
小川朝生	知っておきたい非がん患者の緩和ケア第6回 認知症	月刊 薬事	62(4)	93-102	2020

小川朝生	適切なアセスメントとケアで予防できる 医療者が知っておくべきせん妄への対応	病院安全教育	7(4)	59-62	2020
小川朝生	患者支援で知っておきたい眠りの話	ホスピスケア	30(2)	36-66	2019
小川朝生	がんとの共存を支える情報提供の在り方	Medical Tribune	52(24)	4	2019
海堀昌樹	肝障害併存肝癌切除術における周術期運動能力の維持による長期生存への影響	肝臓	60巻	A404	2019
平井 啓	行動経済学の医療安全への応用(第1回)患者と医療者は見ている景色が違う	Risk Management Times	55	6	2019
平井 啓	医療へ貢献する心理学教育・研究の考え方	学術の動向	第24巻第5号	52-57	2019

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究  研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 中金 育  印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野・分野長  
(氏名・フリガナ) 小川 朝生 (オガワ アサオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

令和 2年 3 月 3 / 日

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大瀧 純

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益衝突については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部腫瘍内科学・教授  
(氏名・フリガナ) 長島文夫・ナガシマフミオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 濱口 哲弥 ・ ハマグチ テツヤ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 10日

厚生労働大臣 殿

機関名 関西医科大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 友田 幸 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部外科学講座・診療教授  
(氏名・フリガナ) 海堀 昌樹

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 3月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人東京都医学総合研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 田中 啓二

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の  
ては以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 精神行動医学研究分野 主席研究員  
(氏名・フリガナ) 奥村 泰之 (オクムラヤスユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

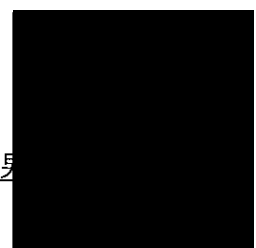
令和2年3月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 東北大学大学院文学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 田代志門・タシロシモン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 4月 / 日

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪大学 科

所属研究機関長 職名 研究科長

氏名 川端 亮

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 人間科学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 平井 啓・ヒライ ケイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大

所属研究機関長 職名 学長

氏名 窪田 吉信

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部看護学科・教授  
(氏名・フリガナ) 渡邊眞理・ワタナベマリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 3 月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 中京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 安村 仁志



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 法務総合教育研究機構・教授  
(氏名・フリガナ) 稲葉 一人 (イナバ カズト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人 がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 彦 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 東病院 薬剤部・副薬剤部長  
(氏名・フリガナ) 松井 礼子 (マツイ レイコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 隆志 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 東病院 薬剤部・薬剤師  
(氏名・フリガナ) 五十嵐 隆志 (いがらし たかし)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 彦 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん登録センター院内がん登録分析室・室長  
(氏名・フリガナ) 奥山 絢子 ・オクヤマ アヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 4月 10日

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大瀧 純

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益衝突については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部総合医療学/腫瘍内科学・講師  
(氏名・フリガナ) 水谷 友紀・ミズタニ トモノリ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。