

別紙1

厚生労働科学研究費補助金  
がん対策推進総合研究事業

高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究

平成30年度～令和2年度 総合研究報告書

研究代表者 田村 和夫

令和3年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究 -----	1
田村 和夫	
(資料①) 2018年度高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査報告書	
(資料②) 2020年度高齢者のがん診療と介護の連携に関する調査	
(資料③) Nishijima_JJC02019	
(資料④) 2020年度高齢者のがん診療と介護の連携に関する調査__結果	
(資料⑤) 高齢者がん医療協議会 (コンソーシアム)	
(資料⑥) 高齢者アンケート解析 (外科委員会)	
(資料⑦) プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言 (医療経済委員会)	
(資料⑧) 2020年11月医療経済委員会 (HECGO) 報告書	
(資料⑨) プレフレイル大腸がん患者のための臨床的提言__全体	
(資料⑩) 高齢者がん診療ガイドライン作成委員会__2021年3月会議議事次第	
(資料⑪) 老年腫瘍学テキストブック編集委員会__第一回会議議事録	
(資料⑫) 高齢者のがんを考える会議1～4__プログラムおよび議事録	
(資料⑬) 2021年3月高齢者のがん医療を考えよう～公開シンポジウム報告書	
(資料⑭) 高齢がん患者に対する高齢者機能評価と放射線治療の実態調査__研究実施計画書	
(資料⑮) 高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価および介護度と術後合併症との 関連解析研究__研究計画書	
(資料⑯) 高齢がん患者の医療と介護の連携に関する観察研究__研究計画書	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	20

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
総合研究報告書（2018-2020年度）

高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究

研究代表者 田村 和夫 福岡大学研究特任教授

研究要旨

高齢者のがん診療ガイドラインの策定あたりその基盤整備をするために5課題をあげて研究を開始し、研究を進めるなかで発展的に次の7つの成果を得ることができた。

- ① 高齢者がん医療の教育・研究・診療について、日本の大学医学部・研究科ならびにがん診療連携拠点病院を対象にアンケート調査をした。その結果から老年医学、老年腫瘍学の教育・研究が系統だっで行われていない現状が明らかとなった。また老年科の設置や老年病専門医の配置をしている拠点病院が少なく、さらに高齢がん患者の機能評価に基づいた診療が行われている拠点病院が極めて少ないことも明らかとなり、その結果を JJCO に報告した。
- ② ①の原因でもあり結果でもあると考えられる要因の一つに高齢者を対象とした質の高い臨床研究がきわめて少ないことあげられる。少ないながら現時点で得られるエビデンスや情報を集積・解析し、「高齢者がん医療 Q&A」の形でまとめ、公表した。
- ③ 高齢者がん診療の指針策定にあたって作成・周知・改訂が継続して実施できる、またエビデンス構築に寄与できる多領域、多職種からなる高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を設置した。本協議会のもと外科委員会ならびに医療経済委員会を設置し、それぞれ高齢者の外科治療の実態調査や外来化学療法中患者の費用対効果に関する研究を実施している。
- ④ 高齢者のがん診療指針策定のモデル事業として大腸がんを対象に6つのワーキンググループのなかで議論し「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」をまとめることができた。
- ⑤ ①～④の成果から、高齢者がん診療ガイドライン作成委員会を設置し、そのコアメンバーからなる運営委員会を結成してガイドライン作成に着手した。また、老年腫瘍学テキストブック編集委員会を設置し、コンセプト、章立て、項目立てを開始した。
- ⑥ 班員、協議会委員は上記①～④に従事し、シリーズで開催した高齢者のがんを考える会議、研修会、公開討論会にも参画し、彼らの中から複数の調査研究や臨床研究が提案・開始された。これは、高齢のがん患者、とくに脆弱な患者の診療指針という難題に取り組む研究者が輩出（人材育成）されてきたことを示唆する。
- ⑦ 高齢者がん診療指針・ガイドライン等を作成するための工程案として、「高齢者のがん診療ガイドライン作成のための工程について」を作成した。また、今後も研究開発を進めるべき事項についても付記した。がん関連学会が作成する各がん種における診療指針・ガイドラインにおいて、高齢者の項を作成する際の指針となることが期待される。

①～⑦に相当する詳細な研究報告は、それぞれ（A1～G1）～（A7～G7）のもとに記載している。

A1. 研究目的

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。

日本の高齢者のがん医療における教育・研究・臨床の現状を調査し公表する。

B1. 研究方法

はじめに

がんは高齢者の慢性疾患となって久しいにも関わらず、高齢者のがんについての総合的な研

究・教育がなされておらず、専門とする医療者は皆無といってよい。したがって学問としての「老年腫瘍学」は発展せず、その結果、日常診療において参照できる指針も本邦には存在しない。心身ともに良好な患者から脆弱な例まで、背景の異なるきわめて個人差の大きい高齢がん患者を前にして、経験則で診療しているのが現状である。こういった現状をふまえ、エビデンスの少ない中でも国内外で研究された情報を集積・解析し、practice guideline を作成するこ

とは喫緊の課題である。

課題をさらに知るためには、まず日本の現状、日本の高齢者のがん医療の実態を知ることから始めなければならない。

### 1) 日本の高齢者のがん医療の現状と課題

(1) 2018年度日本の高齢者に関するがん教育・研究ならびに診療に関する実態調査

日本の高齢者に関するがん教育・研究の実態について、全国の81の大学医学部・研究科を対象に老年医学、老年腫瘍学の系統だった教育・研究が実施されているかを郵送法でアンケート調査した。

また、地域がん診療拠点病院を対象に老年科、老年腫瘍科の設置、専門医の配置、高齢者機能評価 (geriatric assessment, GA) 実施状況、診療の現場の課題等、高齢者のがん診療に関する調査を全国437のがん診療連携拠点病院を対象に郵送法で調査を行った。調査を行った時期が、2018年の夏から秋にかけてであり、日本各地で発生した豪雨災害と重なり、調査期間の延期とリマインドをかけて実施された。調査項目については、「調査報告書」の調査資料に記載されている(資料①)。

(2) 2020年度高齢者機能評価と介護・福祉に関する調査

高齢者の機能評価は、老年医学の領域で検討・確立し、介護認定に応用されてきた。当然がんを持っている高齢者にも応用できるし、すべきである。上記がん診療拠点病院の現状の把握だけでは不十分であることから、地域医療を担う市町村立病院や在宅医療を担う診療所を含めた調査を、Web調査作成ツールを使って2020年秋に実施した。対象はがん診療を実施している施設の外科/消化器外科、血液内科、放射線治療科、緩和・緩和医療科、腫瘍/化学療法センターの診療科科長とした。調査項目は、GAの実施状況と実施できない理由を詳細に訊いた。また介護・福祉に関しては、介護保険、介護認定の方法、担当医の役割、地域包括ケアシステムの認知度、周知度を訊いた。(資料②)

## C1. 研究結果

### 1) 日本の高齢者のがん医療の現状と課題について調査結果

#### (1) 2018年度の調査結果

老年腫瘍学は老年医学と腫瘍学の融合の学問であるが、学術団体としての老年医学会は歴史があっても、大学医学部において系統だった教育がなされているところは、回答のあった大学(59%)の半数以下であり、老年腫瘍学講座は3校のみで、回答のあった1校で腫瘍学の講義を2コマ実施していることが分かった。

医学部： 81校中回収率 48校 (59.3%)

- ・老年医学講座： 14校 (29%)
- ・老年医学の系統だった教育： 23校 (48%)
- ・授業時間：10コマ以下 10校 (44%)
- ・複数の講座が担当： 16校 (70%)
- ・老年腫瘍学講座： 3校 (6%)
- 授業時間： 1校 (2コマ)

一方、大学院教育では、回答のあった研究科(52%)において高齢者のがん医療に関する研究を実施しているのはわずか2校であり、教育カリキュラムを持っている研究科は0であった。

医学研究科： 81校中 42校 (52%)

- ・がんプロに参加：33校 (79%)
- ・高齢者ががん医療に関する研究：2校 (5%)
- 教育カリキュラム： 0校
- ・老年医学に関する専攻科：6校 (14%)
- 教育・研究プログラム：5校 (12%)

がん診療連携拠点病院437施設中151施設から回答を得た。がん患者を含む外来・入院患者とも高齢者が多い。しかし、老年科を設置しているのは3%、専門医の配置は13%の施設でしかなく、常時、高齢者の機能評価を実施している施設は26%で、スクリーニングツールを使っている機能評価をしている実態が明らかとなった。診療上の課題の上位2つは、転倒・転落、意思決定で、がん診療にかかわらず、高齢患者特有の問題としてあがっている。

がん診療連携拠点病院： 437施設 151施設 (35%)

外来患者≧65歳： 50%
入院患者≧65歳： 77%
老年科設置： 3%
老年病専門医： 13%
高リスク高齢患者カンファランス無し： 24%
がんセンター無し： 7%
高齢者の機能評価無し： 22% いつも実施： 26%
老年腫瘍科： 0
診療課題
安全管理 (転倒・転落) 80.7%
意思決定 78.6%
家族との調整 69.0%
コミュニケーション 64.1%
検査・治療に対するコンプライアンス 60.0%
診療方針 54.5%
検査・治療関連の有害事象 46.9%
診療費 18.6%
その他 15.2%

(資料①)

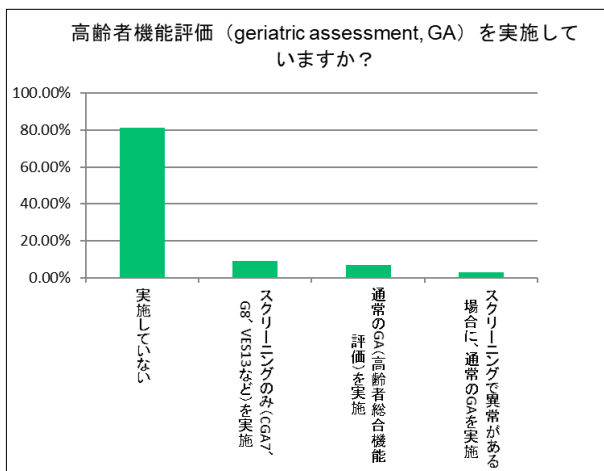
本調査結果は、JJCOに掲載された。

(資料③)

(2) 2020年度の高齢者機能評価と介護・福祉に関する調査結果

(1) の調査と対象は異なるが、GAの実施率は20%と低い。





その理由として、GAそのものを知らないと回答した診療科は54%にのぼり、知っていても担当するメディカルスタッフがいない35.5%、GAにかかる時間が長すぎる25%、院内でGAを推奨してくれる人がいない19%、従来の評価 (PS、臓器機能) で十分である17%、GAの意義が分からない17%、相談する診療科や専門医がいない10%、13%、その他スタッフ不足やがん領域でのエビデンスが乏しいなど多岐にわたる。

Answer Choices	Responses
GAについて良く知らない	53.95% 280
GAを担当するメディカルスタッフがいない	35.45% 184
GAに時間 (1時間程度) がかりすぎる	25.43% 132
周回で実施している医療者がいない	20.42% 106
GA実施を推進してくれる院内の人がいない	19.08% 99
GAの意義 (有用性) が分からない	17.34% 90
日常診療の流れに合わない	16.96% 88
PS、臓器機能と担当医/医療チームの経験則で治療方針を立てたの	16.57% 86
相談する専門医がいない	13.29% 69
診療現場のニーズに適合しない	12.52% 65
GAの結果を治療方針に反映させるガイドラインが無い	12.52% 65
評価方法が難しい	11.56% 60
相談する診療科がない	10.40% 54
優先順位が低い	10.21% 53
GAのがん領域でのエビデンスが乏しい	9.83% 51
GAに対する診療報酬が少ない (入院時に1回、100点総合評価加算)	8.09% 42
その他 (具体的に)	5.78% 30
患者のニーズが乏しい	5.01% 26
GA実施を推進してくれる院外の人がいない	5.01% 26
高齢がん診療でGAの必要性を感じていない	4.24% 22
GAが患者アウトカムを改善するという期待がない	3.47% 18
上司の協力が得られない	0.77% 4

(資料④)

D1. 考察

1) 日本の高齢者のがん医療の課題解決に向けて 卒前・卒後教育に関しては、医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成28年度改訂版) に沿って各大学は教育カリキュラムを組む。しかしながら、その中には高齢者がん医療に関する提言は無い。また、老年医学については、E-8 加齢と老化のなかで老化に関する基礎から臨床まで、介護保険制度、end of lifeについて説明できるとされ、高齢者総合機能評価 (CGA) については実施できると強調されている。ただ、我々の調査では、認知・周知されていない実態が明らかとなった。

実態とのギャップの大きな要因の一つは、老年医学講座を独立して持たない大学が半数以上あり、講義、BSLや地域医療研修を通して、老年医学の系統だった教育がなされていない可能性があることを示唆している。

がん診療に目を向けると、がんに限らず、外来受診、入院患者は高齢者の方が非高齢者より圧倒的に多いなか、加齢に伴う心身機能の低下、低下の程度には大きな個人差があって、しかも多くの併存症を持ち、多薬 (ポリファーマシー) で余命が短い高齢者を適正に診療するエビデンスが乏しく、指針が無いことも事実である。学部学生や大学院生の教育に加え、卒後臨床研修でも老年医学・腫瘍学の視点から患者を診るトレーニングが必要で、その実践に向けて取り組むべきであると考え。がんは日本人の死因のトップであり、当面これからもNo. 1であり続ける。しかもがんは、高齢者の慢性疾患となっている現状から考えると、同時進行で適正ながん診療エビデンスの創出と診療指針の速やかな策定が求められる。

E1. 結論

日本のがん医療の教育・研究・診療の現状をまとめ、重要な臨床的課題を抽出することができた。この研究成果をもとに高齢者のがん診療において適切な指針を作成していくことが求められる。

F1. 研究発表

1. 論文発表

Nishijima TF, Tamura K, et al: Landscape of Education and Clinical Practice in Geriatric Oncology: A Japanese Nationwide Survey. Jpn J Clin Oncol 27; 49(12):1114-1119, 2019

2. 学会発表

Nishijima TF, Tamura K. Education and clinical practice in geriatric oncology: a Japanese nationwide survey. J Geriatr Oncol 10. 2019 (suppl; abstr p166)

西嶋智洋、田村和夫: 高齢者がん医療調査-医学教育・診療について P2-275 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会

3. 書籍

なし

G1. 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

A2. 研究の目的：日本の高齢者のがんについて疫学、検診・予防から診断・治療、高齢がん患者を支える体制や支持医療について得られる客観的な情報を整理・解析してQ&Aの形でまとめる。

## B2. 研究方法：高齢者がん医療Q&A

### 1) Q&A 作成にいたった経緯

A1 で浮かび上がってきた高齢者がん医療の課題の原因でもあり、また結果でもある要因の一つに高齢者を対象とした質の高い臨床研究がきわめて少ないことあげられる。当初、診療ガイドラインに準ずるものを検討したが、高齢者のがん診療に関して、前向きは無作為割付き試験 (randomized clinical trial, RCT) や大規模な良くデザインされた観察研究が少なく、ガイドラインとして策定することが難しいこと、また、高齢者のがん医療を考えるあたり、その基盤となる学問である老年腫瘍学が確立しておらず教科書と言えるものが存在しないこともあり、まず日本の高齢者のがんについて疫学、検診・予防から診断・治療、高齢がん患者を支える体制や支持医療について得られる客観的な情報を整理・解析して Q&A の形で網羅的に記載することとした。Q&A は本研究が採択される前、2017 年秋から日本がんサポーターズケア学会 (JASCC) の委員会・部会メンバーが構想を練り、本研究計画にそれらを盛り込んで応募した経緯がある。2018 年 4 月本研究が採択されたのちも研究班と協働で継続して完成に向けて活動した。

### 2) 執筆要項

#### 目的

本 Q&A は、「ガイドライン」の作成を目的とするものではない。すべての領域、項目について、「Q&A」で内容を整理し、各領域で議論し、コンセンサスを得る。その内容を JASCC 会員、がん関連団体、その他医療関係者、行政、国民に提示し、彼らのフィードバックを得てさらに改善を重ねる。最終的には、現時点で最善と考えられる高齢者がん医療の考え方と実践を世に発信することを目的としている。

Q&A を土台に高齢者がん医療のテキストブックとして編集する。また、診療指針として使用できる Q&A についてはガイドラインとしてまとめることも視野に入れている。

#### ②記載内容

現在までの情報：高齢者の機能評価、検査法、fit vs unfit と治療方針、標準治療、研究段階の検査・治療、倫理・スピリチュアルな問題、サバイバーシップ、医療行政を Q&A 方式で記載す

る。

#### ③記載方法

- 一つの Question (Q) に対し、Answer (A) を確信的に答える。解説を加える。編集委員と密に連絡をとって執筆を進める。
- 「どこまで分かっているか」、「何が分かっているか」「これからどういう研究が必要か」、本誌はガイドラインを目的としていないが、「マネジメントについては、有用性レベルと推奨レベル (多くがコンセンサスレベル) を念頭に書きぶりを検討する。
- すでにガイドラインが存在する場合は、その紹介にとどめる。
- 簡潔な記載を心掛ける。「である調」で記載。あいまいな表現、「など」「必要である」「重要である」等の不要な表現をできるだけ避ける。
- 図表は、分かりやすく、簡潔なものを心掛ける
- 一つの Question に対して、図表を含めないで 2000 文字までを目安とし、十分意が伝わるのであればそれより短文で記載する。
- 文献は、pivotal なものを 1 つの Q に対して 5 編を目安とする。

文献は下記のように統一した書き方とし、原則として、表記法はバンクーバースタイル (論文での出典の示し方で、参考文献と本文を引用順の文献番号で関連付け、参考文献の列挙を引用順に行うもの) に準じ、欧文雑誌の略名は Index Medicus に従う。

<雑誌> 著者氏名.論文名・副題・誌名.西暦発行年; 巻数: 起始頁・終頁

<書籍> 著者氏名.書名.版数.発行地: 発行所名; 西暦発行年.引用頁.

<電子版> 著者名.論文名.誌名.西暦発行年; 巻数: 起始頁・終頁.URL.閲覧日 (年月日の順)

- がん種ごとの治療に関する文献検索は、日本医学図書館協会に依頼し、検索結果を各執筆者が review して執筆の際の参考にする。

#### ④査読

原稿は、JASCC 関連部会あるいは委員会内でまず査読を受ける。また、JASCC が提携しているアドバイザー学会に対し、関連する Q&A について意見を求める。患者関連の Q&A については患者団体に依頼することができる。

#### ⑤掲載方法

完成した Q&A から順次 HP 上の会員サイトにアップしていく。すべての Q&A が揃った段階で、編集委員会を中心に「老年腫瘍学」のテキストや「高齢者がん診療ガイドライン」に発展させ

ていく。

#### ⑥編集母体、タイトル

日本がんサポーターブケア学会、厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究班、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）編：高齢者がん医療 Q&A 総論、各論

#### ⑦編集委員と担当する章

序文から第9章までが Q&A 総論、第10章が Q&A 各論である。

序文 高齢者がん診療の基本的な考え方（田村和夫）

第1章 高齢者がんの特徴と評価（長島文夫）

第2章 内科系治療総論（相羽恵介）

第3章 支持・緩和医療（齋藤光江）

第4章 外科系治療総論（佐伯俊昭、海堀昌樹）

第5章 放射線治療総論（唐澤久美子）

第6章 低侵襲治療

（IVR と内視鏡治療）総論（唐澤久美子）

第7章 精神科的治療（内富庸介）

第8章 高齢者がん患者の社会・経済的サポートケア（高橋孝郎）

第9章 高齢者の臨床薬理（上田孝典）

第10章 各臓器がんの治療（田村和夫）

#### C2. 研究結果：高齢者がん医療Q&A

高齢者を診療するにあたって必要な疫学、高齢者機能評価、診断・検査、内科系治療、支持・緩和医療（栄養と悪液質、CINV、感染症対策、心・血管障害、痛み、医療用漢方製剤、がんのリハビリテーション診療、骨転移と骨の健康、神経障害、粘膜障害、皮膚障害、リンパ浮腫、輸血）、外科系治療（麻酔総論、手術）、放射線治療総論、低侵襲治療総論（IVR 治療、内視鏡治療）精神科的治療（せん妄、認知症、意思決定能力、抑うつ）、高齢がん患者の社会・経済的アプローチ（医療費、社会支援：医療保険、介護保険、終の棲家、PRO、サバイバーシップ、高齢者がん検診）、臨床薬理（臨床薬理学、がん薬物療法、ポリファーマシー）について、それぞれの領域のエキスパートが Q&A 方式の形で総論的に執筆し、査読、public comment を経て、「高齢者がん医療 Q&A、総論」として 2019 年 5 月、日本がんサポーターブケア学会ホームページ（<http://jascc.jp/>）に掲載した。

さらに骨軟部腫瘍を除くがん種ごとに外科治療、放射線治療、薬物療法の各専門医が、これまでの治療に関連した情報を収集・解析・執筆し、総論と同様の手続きを経て「高齢者がん医療 Q&A、各論」として「高齢者がんを考える会（本研究班ならびに高齢者がん医療協議会

（コンソーシアム）の活動状況を掲載）」のホームページに掲載し、体裁を整え冊子体にし、日本がんサポーターブケア学会編「高齢者がん医療 Q&A、臓器別編」として 2020 年 10 月金原出版より発刊した。

各論における日本医学図書館協会による文献検索は、キーワードにマッチする質の高い文献が少なく、とくに医療の現場で問題となる脆弱で見守りが必要な症例や全面的な介護を要する患者の診療については、有用な文献は極めて限定的であった。したがって、年齢上限のない臨床研究で、高齢の元気な患者の治療結果の subset 解析や観察研究を基本に執筆がすすめられた。（資料 <http://jascc.jp/>）

#### D2. 考察：高齢者がん医療Q&A

本Q&A総論は、検診から機能評価、診断・治療、社会経済的体制やサバイバーシップまで総論的に記載され、高齢者がん医療全体を理解することができる。一方、各論では各がん種の治療に関して現時点でもっとも考慮・検討できる治療法とその成績が参照できる。そういった意味では高齢者がん診療ハンドブックと考えることができる。

#### E2. 結論

高齢者がん医療について疫学、検診・予防から診断・治療、高齢がん患者を支える体制や支持医療について得られる客観的な情報を整理・解析してQ&Aの形でまとめ公表した。

#### F2. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. 書籍

・日本がんサポーターブケア学会編：高齢者がん医療Q&A 臓器別編、金原出版 2020年

・厚生労働省科学研究費補助金「がん対策推進総合研究事業高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」班、日本がんサポーターブケア学会編：高齢者がん医療Q&A 総論 2020年 <http://jascc.jp/about/publications/>

#### G2. 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

### A3. 研究の目的：高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。多領域、多職種からなる高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を設立し、本研究班と協働で高齢者のがん医療を検討・議論し、情報を発信する。

### B3. 研究方法

#### 1) 高齢者がん医療協議会（以下、協議会）設立に至った経緯

日本には高齢者のがん医療を検討・議論し情報を発信する団体が無い。少数のメンバーによる研究グループがわずかに存在するに過ぎない。したがって、学問としての老年腫瘍学は発達せず、専門家の育成が遅れ、基礎から臨床にかけ質の高い研究が十分おこなわれてきたとは言えない。とくに高齢がん患者を対象とした臨床研究は極めて少なく、実績も限定的である。そういった中、高齢がん患者のマネジメントにかかわるがん関連学会・団体の代表による協議会は老年腫瘍学、高齢者がん医療を検討する団体として機能するはずである。

#### 2) がん関連学会・団体への依頼

日本には高齢者のがん医療を検討・議論し情報を発信する団体が無い。高齢者のがん診療は、多領域、多職種がかかわることから、25の医学、薬学、看護系がん関連学会、対がん協会に本研究班の研究主旨をつけて、代表の推薦を依頼した。

### C3. 研究結果

#### 1) 構成員

依頼したすべての25団体から協力の旨が得られた。2団体は事業に協力するが代表の推薦は見合わせるということで、23の団体から代表が推薦され2019年1月、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を設立した。以後、本研究班と協働で事業を展開した。

（資料⑤）

#### 2) 運営規定

（名称）

本会は、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）【英文名：Japanese Association of Geriatric Oncology、JAGO】と称する。

（目的）

第1条 高齢者がん医療協議会（以下「本会」という。）は、高齢者のがん医療における教育・診療・研究の向上を目指して合理的かつ科学的な企画・事業を实践し、有効かつ適切な高齢者のためのがん医療の普及をとおして、公共の福祉に貢献することを目的とする。

（構成）

第2条 本会は、「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」班、班員・協力者、ならびに本会に賛同するがん関連学会・団体、老年医学関連の学会・団体から推薦される

委員により構成される。

2. 研究代表者が本会の議長をつとめる。

3. 本会には副議長を置くことができる。議長が指名し、議長がその任を果たせない場合に、議長の任を代行する。

（協議会の業務）

第3条 本会は、厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」を支援するために、以下の業務を行う。

（1）高齢者のがん医療に関する情報を収集・解析する。

（2）有効かつ適切な高齢者のがん治療・支持療法を確立するための教育・診療・研究について検討し、その向上を目指し企画・事業を实践する。

（3）高齢者がん診療指針準備委員会を支援する。

（4）高齢者がん医療を担う人材育成のための事業を企画・実施する。

（5）患者・家族および一般市民啓発を目的とした公開講座、シンポジウム等を開催する。

2. 前項第1号の業務を遂行するにあたって運営委員会を設置する。運営委員会の構成、業務等は細則で規定する。

（協議会の運営）

第4条 本会は、年1回、総会を開催するものとする。

2. 本会の開催は議長が召集する。

3. 議長は必要に応じて、臨時の会議を開催することができる。その際、電子メール、インターネットサービス等を使って、会議の代わりとし、協議会の開催に代えることができる。

（議決）

第5条 審議事項が採決を要する場合は委員総数の2分の1以上をもってする。

2. 採決が可否同数の場合は議長の決するところによる。

3. やむをえない理由によって協議会に出席できない委員はあらかじめ書面により別の委員に表決権を委任することができる。この場合、その欠席した委員は協議会に出席したものとみなす。

（報告）

第6条 本会で実施された事業は、年1回班研究の報告事項の一つとして厚労省に文書をもって報告される。

（内規の改正）

第7条 本内規の改正は、本会が立案し、協議会の議を経て、承認によりこれを行う。

（附則）

附則1. 本規程の施行に伴う細則は、別に定める。

附則2. 本規程は、2019年1月19日から施行する。

附則3. 本会は、厚生労働科学研究費 補助金事業として運営される。

（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

ただし、研究期間は、2018年4月から2021年3月までの予定で、その後の運営については、本会内で図っていく。

3) 「高齢者がん医療Q&A」「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」への参画と臨床研究

協議会委員とその協力者は、研究班と協働でQ&Aならびに、臨床的提言の執筆者あるいは査読者としての役割を果たし、本研究班で開始された老年腫瘍学テキストブックやガイドライン作成のメンバーとして継続して参加している。また、彼らは本研究班事業への参加を通して抽出された高齢者のがん医療の課題解決に向けて、臨床研究を開始している。

#### 4) 外科委員会、医療経済委員会設置

2018年度に本研究班が計画に基づき研究を開始したが、2019年1月19日協議会総会にて、それまでの議論が内科系に偏っていたことを指摘され、協議会委員を中心に2019年5月に外科委員会、2019年度11月に医療経済委員会を設置し、視点を変えた議論と関連した調査・臨床研究を開始した。

##### (1) 外科委員会

###### ① 構成員

吉田好雄 福井大学医学部産婦人科学  
佐伯俊昭 埼玉医科大学国際医療センター  
          乳腺腫瘍科  
海堀昌樹 関西医科大学付属病院 肝臓外科  
田中千恵 名古屋大学 消化器外科  
水野 樹 順天堂大学 麻酔科  
中井克也 順天堂大学 乳腺科  
久米春喜 東京大学 泌尿器科  
菅谷 誠 国際医療福祉大学 皮膚科  
上田倫弘 北海道がんセンター 口腔腫瘍外科  
杉本 研 大阪大学 老年・総合内科学  
青景圭樹 国立がん研究センター東病院  
          呼吸器外科  
長島文夫 杏林大学 腫瘍内科

###### ② 高齢がん手術患者に対する診療の実態調査 目的：高齢がん手術患者に対する診療の実態調査 (GA認知度、実施率など)

対象：全国がん拠点病院 (436施設、12診療科)  
2018年1月～12月 全身麻酔下手術療法を行った65歳以上高齢がん患者

方法：webアンケート調査(2部構成)

###### ・アンケート1

施設profile、高齢がん手術診療実績、周術期評価の実際

###### ・アンケート2

詳細な治療患者数、有害事象発生頻度、意思決定、支持緩和

結果：

###### ・アンケート1の結果と解析

回答率：245/436施設 56%

診療科数 919

高齢者機能評価 (GA) 認知度：21% (195/919)

GA実施率：11%(103/919)

###### ・アンケート2の結果と解析

回答数226 ( GA認知：61、 GA実施：45)

有効回答数が少ないためGA実施との関連の解析は断念した。GA認知施設では、高齢、後期高齢、超高齢がん手術患者数が有意に多かった

( $P=0.07$ ,  $P=0.02$ ,  $P=0.04$ )。また、GA認知と合併症発生や術後評価実施の有意な関連を認めなかった。

GA実施と有害事象発生についての検討ができなかったことが課題として残った。GA普及にあたり、本邦でのGAに基づいた術前評価の有用性を明らかにする必要があると後向き研究を計画した。

(資料⑥)

③ 高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価 (および介護度) と術後予後との関連解析研究プロトコルを現在作成中である

##### (2) 医療経済委員会

###### ① 構成員と役割

清水久範 がん研有明病院薬剤部  
伊勢雄也 日本医科大学付属病院薬剤部  
橋本幸輝 がん研有明病院薬剤部  
青木隆幸 東海大学医学部外科学系  
          口腔外科学領域  
市村丈典 昭和大学北部病院薬剤部  
大橋邦央 国立病院機構九州がんセンター  
          薬剤部  
小川千晶 国立国際医療研究センター病院  
          薬剤部  
坂田幸雄 市立函館病院薬局  
鈴木賢一 星薬科大学  
田中弘人 日本医科大学付属病院薬剤部  
松尾宏一 福岡大学薬学部/福岡大学筑紫病院  
村田勇人 クオールホールディングス株式会社

###### ② 医療経済の視点から高齢者のがん医療を検討はじめに

日本では2060年に高齢者人口が40%を超す極端な高齢化社会が到来する。それまでに国家予算、国家債務、そして財政の中での社会保障費の占める割合がどう変化するか、については想像の域を出ないが、少なくとも現在より膨大な社会保障資源が必要となることは明白である。そのため、医療は今後、質や安全性の分析だけでなく、経済性の分析 (社会保障にかかわるコストの伸びを抑制するための効率的な医療分析) が求められる。このような背景から、高齢がん患者を医療経済学的な視点から分析、指針や提言を発出することは非常に重要な案件の一つと考える。

医療経済委員会は、「高齢者がん医療協議会 (コンソーシアム)」の下に、「高齢者がん治療の医療費適正化」について何らかの指針や提言を発出することを目的として設置された。本委員会では、取り組む課題を委員会内で協議し、以下の3つの課題に取り組んでいる。

###### a) 実地医療における患者健康関連QOL (効用値) の測定研究

保険薬局薬剤師による効用値測定一般化、ならびに医療機関薬剤師によるがん種別、レジメン別の効用値推移を年齢階層別に調査する。薬剤師職種の通常業務において効用値の測定が一般化されれば、費用対効果評価の効果指標である“効果”に相当するreal-world dataが得られ

ることを見越した基盤整備に向けたパイロット研究とした。

情報収集用のツールは、既に、委員により作成された『単機能web アプリケーション (prototype)』を当委員会事業として改修し、適用することとした。なお、患者の健康関連QOLは、横断的評価が可能なEQ5D手法を用いた。

#### 【prototypeでの使用実績】

薬物療法費用対効果研究会（代表：清水久範）および品川薬剤師会・品川がん研究会（代表：品川薬剤師会副会長・原山真理子）の共同開発により、「患者の健康関連QOL値を容易に算出できるアプリ (prototype)」を作成し、薬局現場での活用を試行導入すべく、勤務薬剤師に対して独自に作成した仮想症例をもとに、アプリ使用のsimulationを実施した。成果報告は、薬学の学術大会において「QOL値の経時的な変化は、薬の効果を評価したり、副作用を疑ったりする手がかりになる」とする将来展望を中心に発表した。

b) 医療経済委員会による「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

エビデンスのない本領域での診療指針策定に向けて、医療経済的な視点から文献検索を中心にQ&Aの形で整理して解説を加え、研究・教育・診療に役立つような提言を策定する。本提言に係る文献検索は日本医学図書館協会に協力を依頼し、医学中央雑誌、PubMed、Cochrane Libraryを用いて検索を行った。さらに各委員によるハンドサーチで必要な文献を収集した。以下の作成委員のもとでWeb会議ならびにメールで議論をして提言をまとめた。

臨床的提言作成委員

- 青木隆幸（東海大学医学部専門診療学系口腔外科学領域）
- 市村丈典（昭和大学北部病院薬剤部）
- 大橋邦央（九州がんセンター薬剤部）
- 小川千晶（国立国際医療研究センター薬剤部）
- 古賀崇雄（マルホ株式会社 経営企画部 薬価・渉外グループ）
- 斎藤達也（水戸医療センター薬剤部）
- 鈴木賢一（星薬科大学薬学部 薬学教育センター 実務教育研究部門）
- 田中弘人（日本医科大学付属病院薬剤部）
- 野村久祥（日本医療研究開発機構：AMED）
- 松尾宏一（福岡大学薬学部 実務系 実務薬剤学教室/福岡大学筑紫病院薬剤部）
- 森本真宗（埼玉医科大学総合医療センター薬剤部）

提言は臨床的課題(CQ)と回答(A)ならびに解説から構成された。

CQ1 高齢がん患者が緩和医療を専門に受けられる施設として、一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、自宅在宅では医療経済上どのような違いがあるか？

A1 一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、在宅の各施設で行われる緩和医療それぞれに対し、診療報酬で評価されている。また、高齢がん患者のおかれている社会経済的条件は個人差が大きいことから、個人が負担する医療費

は普遍的でない。

CQ2 高齢がん医療で医療費の支払いが困難な場合でも、がん治療を行うことは可能か？

A2 患者の年齢や所得に応じて適用される公的医療保険制度を利用し治療を行うことができる。

CQ3 高齢がん患者の経済状況を考慮した治療選択は推奨されるか？

A3 経済状況は考慮せずに、高齢者機能評価 (geriatric assessment) を行い、がん患者を適切に評価して、患者の状態に応じた治療を選択することが望ましい。しかしながら、患者の経済状況によっては、公費助成や支援の検討もおこなう必要がある。

CQ4 切除可能な高齢プレフレイル大腸がん患者に根治手術を行うことは、医療経済上有用か？

A4 切除可能な高齢大腸がん患者の根治手術に対して医療経済評価を行った報告は、海外を中心に散見される。しかし、プレフレイル高齢患者に対する医療経済上の有用性は明らかではない。

CQ5 高齢プレフレイル直腸がん患者に術前化学放射線療法を行うことは、医療経済上有用か？

A5 我が国において直腸がんに対する術前化学放射線療法の臨床的位置づけは未だ明確に確立されておらず、医療経済上の有用性は明らかではない。

CQ6 高齢プレフレイル大腸がん患者に対し術後補助化学療法を行うことは、医療経済上有用か？

A6 高齢プレフレイル大腸がん患者を対象とした報告はなく、術後補助化学療法について医療経済上の有用性は明らかでない。

CQ7 切除不能の高齢プレフレイル大腸がんに対し、緩和的がん化学療法を行うことは、医療経済上有用か？

A7 切除不能の高齢プレフレイル大腸がんに対し、緩和的がん化学療法を行うことの医療経済上の有用性に関する報告はなく、有用性は明らかでない。

CQ8 高齢プレフレイル大腸がん患者に高齢者機能評価を行うことは、医療経済上有用か？

A8 高齢大腸がん患者に対して高齢者機能評価を行うことで、高齢プレフレイル大腸がん患者であるか評価することが可能である。この結果、適切な治療の選択や、予後予測につながる可能性がある。

しかし、高齢大腸がん患者に対する高齢者機能評価が、医療経済上有用であるかは明らかでない。そのため、高齢大腸がん患者に対して、第一にG8などの簡易スクリーニングツールを用いて高齢者機能評価が必要であるか評価し、次いで、施設ごとの状況に応じて高齢者機能評価を実施することを提案する。

(資料⑦)

c) 高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言



逼迫する財政難、高騰する医療費への対策として、合理的かつ奇抜な提言を模索する。テーマは①国民目線の高額の定義、②医薬品の製造・販売に係る流通の簡素化、③保険制度の見直しについて、3項目を課題として議論を進めている。

### ③ 医療経済委員会の今後

以上3つの課題について、2020年1月11日より活動を開始した医療経済委員会事業は、本班研究が終了する2021年3月31日後も継続して実施していく。2020年10月に開始された「実地医療における患者健康関連QOL（効用値）の測定研究」は患者登録が進んでおり、2021年度中には登録を終了・解析し報告予定である。特に、費用対効果を検討するためのQOL評価は、QALYを算出する効果指標として重要な位置を占めると考え、real-world dataの集積を中心とした研究を継続していきたいと考えている。

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」「高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言」の成果物は学術大会・論文等で公表を予定する。

最後に、健康関連QOL測定一般化に向けて、国家レベルのdata base構築が発展されるよう、国策としての取組みを提案していきたい。

（資料⑧）

### D3. 考察

がん関連学会・団体の代表からなる協議会は、領域を問わず職種横断的な組織で、高齢者のがん医療について検討し、教育・研究・診療における重要な課題を抽出、課題解決にむけて研究の方向性を示す。研究を協議会委員自身あるいは他の関連研究者に働きかけて計画を立て実践しその成果を継続して発信していく母体として機能するはずである。

実際、協議会メンバーが中心となって外科委員会、医療経済委員会が結成され、複数の研究が開始された。前者は高齢がん患者の外科治療に対する実態調査、後者は実地医療における患者健康関連QOL（効用値）の測定研究が行われている。費用対効果評価では、往々にして生命の値段に議論が向かいがちであるが、効果指標である“効果”に相当する健康関連QOL（効用値）が検討される。異なる視点から議論がなされるのでその成果が期待される。

こういった研究を計画し実践する研究者が協議会の活動を通してできたことは、本研究班の研究課題の一つである高齢者のがん医療に精通する医療人の育成につながったものと考えることができ極めて重要な成果と考えることができる。

### E3. 結論

高齢者のがん医療を広く検討できる多領域・多職種からなる団体が結成された。

### F3. 研究発表

#### 1. 論文発表

F1に同じ

#### 2. 学会発表

F2に同じ

### G3. 知的所有権の取得状況

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

### A4. 研究の目的：高齢者がん診療ガイドライン（GL）策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」を行う。

### B4. 研究方法

高齢のがん患者には、標準治療に適するfit、がん治療が困難なfrail、その中間にあたるprefrail患者が存在し、前2者についてのマネジメントに疑義は少なく、prefrail群が加齢とともに増加し、医療の現場で多くの課題が存在することが明らかとなった。2019年12月21日開催の「高齢者のがん医療を考える会議3」ならびに2020年1月11日開催の班会議、協議会で激しい議論が行われ、エビデンスが極めて少ないことからガイドラインとして作成するのは困難であるとの結論となり、高齢がん患者のなかで症例数が多く、マネジメントに苦慮するprefrail例を中心に予備的な検討を加えることになった。モデル事業として大腸がんを取り上げ、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言（PCO）」を行うことになった。臨床的課題が広いため、総論—高齢者機能評価、外科治療、内科治療、放射線治療、支持・緩和医療、医療経済の6ワーキンググループ（WG）を設置して系統的な文献検索を行い、各WG内で議論を重ね、診療に直結する5WGの臨床的提言をまとめた。

#### 1) 構成員

##### ワーキンググループ委員

##### ・総論—高齢者機能評価ワーキンググループ

田村和夫 福岡大学  
津端由佳里 島根大学 腫瘍内科  
山本 寛 東京都健康長寿医療センター  
呼吸器内科

小川朝生 国立がん研究センター東病院  
精神腫瘍科

海堀昌樹 関西医科大学 肝臓外科  
上田倫弘 北海道がんセンター 口腔外科

渡邊清高 帝京大学 腫瘍内科  
唐澤久美子 東京女子医科大学

放射線腫瘍学

桜井なおみ 全国がん患者団体連合会

##### ・外科治療ワーキンググループ

吉田陽一郎 福岡大学 消化器外科  
田中千恵 名古屋大学 消化器外科

吉田好雄 福井大学 婦人科

水野 樹 順天堂大学 麻酔科

西村潤一 大阪国際がんセンター  
消化器外科

- 松田圭二 帝京大学 外科  
 村田幸平 関西ろうさい病院 外科  
 岡 志郎 広島大学病院  
 放射線治療ワーキンググループ  
 唐澤久美子 東京女子医科大学  
 放射線腫瘍学  
 室伏景子 がん・感染症センター  
 東京都立駒込病院 放射線診療科  
 全田貞幹 国立がん研究センター東病院  
 放射線治療科  
 村上祐司 広島大学病院 放射線治療科  
 中村匡希 国立がん研究センター東病院  
 放射線治療科  
 福光延吉 神戸陽子線センター  
 牧島弘和 QST病院  
 佐々木剛志 国立がん研究センター東病院  
 大腸外科  
 森脇俊和 筑波大学 消化器内科  
 内科治療ワーキンググループ  
 相羽恵介 戸田中央総合病院  
 高橋昌宏 東北大学 腫瘍内科（消化器）  
 今村知世 昭和大学 先端がん治療研究所  
 濱口哲弥 埼玉医科大学国際医療センター  
 消化器腫瘍科  
 中島貴子 京都大学医学部附属病院  
 石川敏昭 東京医科歯科大学  
 消化器化学療法外科  
 支持・緩和医療ワーキンググループ  
 石黒 洋 埼玉医科大学国際医療センター  
 乳腺腫瘍科  
 石橋英樹 福岡大学 消化器内科  
 山口 崇 甲南医療センター  
 緩和ケア内科  
 辻 哲也 慶應義塾大学  
 リハビリテーション科  
 綿貫成明 国立看護大学 老年看護学  
 桜井なおみ がんサバイバー  
 （全がん連副理事長）  
 華井明子 理化学研究所

## 2) 文献検索と査読

高齢者のがん医療Q&Aで実施した日本医学図書館協会に依頼して得た文献のうち、大腸がんに関連した文献と最近の情報を、PubMed等を使いハンドサーチを行った文献をreviewし、提言作成の参考にした。

## C4. 研究結果

解説を除き臨床的課題（CQ）と回答（A）を列挙する。総論、解説文を含め全文は資料に記載してあるので参照いただきたい。

### 1) 総論—高齢者機能評価ワーキンググループ

- CQ1** 高齢プレフレイル大腸がん患者のがん治療の目標は何か？  
**A1:** 大腸がん患者に限らず全生存期間だけでなく健康寿命の延伸が重要である  
**CQ2** 高齢がん患者の診療にあたって医療者がとるべき基本的な姿勢は何か？  
**A2:** 患者の意思と価値観を尊重し、医療提供の目標設定の合意形成を行うことが重要

である。

- CQ3** 認知障害の疑いがある場合の意思決定能力の把握とその対応をどうするか？  
**A3:** 認知機能評価ツールを利用して認知機能障害の有無と程度を推定し、本人の残存能力を最大限活かして本人が意思決定できるように支援する。  
**CQ4** 当該年齢の平均余命が診療方針を検討するにあたって参考になるか？  
**A4:** 当該病期の大腸がんの累積生存期間が当該年齢における推定平均余命よりあきらかに短い場合は、がん治療による延命が得られる可能性があり、積極的ながん治療を提案する。一方、推定平均余命が合併疾患等で明らかに短い場合は、がん治療によって得られる延命に限界がある可能性があり、より保存的な対応も検討する。  
**CQ5** プレフレイルの治療目的が健康寿命の延伸であれば治療前後で生活の質（QOL）を評価すべきか？  
**A5:** 治療前後でPHQ-9、EORTC-QLQ、FACT、「つらさと支障の寒暖計」等の評価尺度を用いて評価すべきである。  
**CQ6** 高齢大腸がん患者の治療前評価に高齢者機能評価は有用か？  
**A6:** がん治療による有害事象リスク、死亡リスク、入院期間の延長といった予測が可能であり有用である。

総論 高齢者機能評価WG内の議論のなかで、高齢がん患者は治療経過中、心身機能の低下がさらに進み、介護・見守りが必要となることが稀でない。すなわち医療と介護の密接な連携が必要であることが指摘された。これに関連して、医療者の介護保険や介護認定過程について認知度・利用度を前述のGAのアンケート調査の中に盛り込んで実施した。介護保険については認知度が高いが、その認定過程については熟知している医療者は少ない。具体的な連携についてはさらなる検討が必要であることが分かった。介護認定されたがん患者の医療情報（DPC）と介護度の突合を次期研究課題として検討をする予定である。

（資料④）

### 2) 外科治療ワーキンググループ

- CQ1** 認知症の高齢患者の場合、誰の承諾があれば治療が可能か？  
**A1:** 本人には意思があり、意思決定能力を有するという前提にするが、家族・親族、福祉・医療・地域近隣の関係者と成年後見人等がチームとなって、本人の意思や状況を継続的に把握し必要な支援を行う体制が必要である。救急治療を要する状況で家族と連絡が取れない場合は、本人にとっての最善の方針をとることを基本として柔軟な対応をする必要がある。  
**CQ2** 早期がんの治療は必要か？  
**A2:** 通常の大腸内視鏡前処置が可能な患者に関しては、年齢にかかわらず内視鏡切除は安全に施行できる。ただし、内視鏡切除で



根治できる可能性のあるT1がんに対する過大手術は避けるべきである。

CQ3 高齢の進行大腸癌症例に標準手術は可能か？

A3: 高齢者の切除可能進行大腸癌に対する標準手術については周術期合併症頻度、標準手術後の予後、標準手術をしなかった場合の再発率および予後を考慮し、患者の状態を踏まえた上で術式を決定すべきである。

CQ4 ステージIV大腸癌の手術適応は？

A4: ガイドラインに準じて、遠隔転移巣、原発巣ともに切除可能であれば両方の切除、遠隔転移巣が切除不能である場合は、原発巣による症状がある場合に限って原発巣の切除を行う。

CQ5 高齢の大腸癌患者に腹腔鏡下手術は有用か？

A5: 高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術は、開腹手術と比べて手術時間は長いが、出血量が少ない。また、術後心合併症、肺炎や創感染の発生率は低く、縫合不全の発生率には有意差を認めないことから、有用であると考えられる。

CQ6 直腸癌根治切除術の際に高齢者には人工肛門を積極的に造設すべきか？

A6: 人工肛門造設をしても患者のQOLを保てることが多く、周術期合併症である縫合不全を回避する目的においては一時的な人工肛門や永久人工肛門、腫瘍の部位によって肛門温存ができないと判断した場合、もともとの便失禁を伴う症例の場合などは永久人工肛門を考慮したほうがよい。なお、人工肛門の管理に関しては家族や医療従事者の支援や社会福祉制度の活用が必要となる。

CQ7 術後の重篤な合併症を予測できるか？

A7: Frailty Index、高齢者機能評価により、合併症頻度の予測は可能と考えられるが、日本のデータは不足している。

CQ8 術中評価は、出血量・手術時間だけで良いか？

A8: 術中評価は、推定出血量・推定手術時間のみならず、体温、血圧、心拍数、麻酔深度、輸液量や患者体位・皮膚の観察を含めた総合的な評価を行う。

CQ9 高齢の大腸癌患者に対する適切な麻酔法は何か？

A9: 硬膜外麻酔を併用した全身麻酔は、術中および術後の血行動態を安定させ、麻酔からの覚醒を早め、術後鎮痛に優れ、機能回復を早めつつ回復の質を高める

### 3) 放射線治療ワーキンググループ

CQ1 プレフレイル高齢大腸がん患者で放射線治療が困難なのはどのような状態か？

A1: 照射部位の正常組織の耐容線量が放射線治療効果を得る線量より低いなどで治療が有用でない場合、いかなる支援を行っても治療の同意取得が困難な場合、治療室に通うことが困難な場合、放射線治療中の静止体位を保てない場合には放射線治療は

難しい。

CQ2 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療で標準治療と治療強度減弱治療の分岐点は何か？

A2: 患者の想定余命、併存疾患、全身状態、身体機能、生活習慣、認知機能、がんの病状などを踏まえて、標準治療への忍容性がないと考えられる場合は、治療強度減弱治療が選択される。

CQ3 高齢がん患者の放射線治療で推奨される高齢者機能評価法は何か？

A3: Geriatric-8 (G8)やVulnerable Elders Survey-13 (VES-13)を含む高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric

Assessment; CGA) における‘脆弱性 (Vulnerability)’と、放射線治療耐性の低下、有害事象や死亡リスク増加との関連を示す報告は散見される。しかし、これらは単施設での検討や後方視的研究が多く、高齢がん患者に対する放射線治療の耐性や有害事象、死亡リスクを予測し得る有用な高齢者機能評価法は、特定されていない。

CQ4 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療による有害事象において注意すべき点は何か？

A4: 高齢者は放射線治療に伴う有害事象により大きな影響を受けやすく、またこれによる入院期間の延長を余儀なくされる可能性が高い<sup>1)</sup>。高齢者に対して放射線治療を行う場合にはこのことを念頭においた方針決定と、有害事象の予測、対応が重要になる。

CQ5 プレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者の術前化学放射線療法による有害事象において注意すべき点は何か？

A5: 生じうる有害事象は非高齢患者と同様であるが、高齢患者では、その頻度・重症度が高まる可能性がある。特にプレフレイル高齢患者では、併存疾患と加齢に伴う身体機能・臓器機能・認知機能低下の増悪に伴い、要介護状態に移行するリスクが高まることに注意が必要である。

CQ6 R0切除可能なプレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者に対して術前(化学)放射線療法は推奨されるか？

A6: プレフレイルな高齢大腸がん患者において、若年者と比べ、術後合併症が重篤化しやすいため、全てのR0切除可能な局所進行下部直腸がん患者に対して、術前(化学)放射線療法は推奨しない。しかし、耐術能を有する局所再発リスクの高い局所進行下部直腸がん患者に対しては、術前化学放射線療法と比し、術前放射線治療単独 (25 Gy/5回) を推奨する。本邦では、術前化学放射線療法と比し術前放射線治療単独の経験は乏しいが、術前化学放射線療法によるG3-4の有害事象の増加が懸念されるためである。プレフレイルな高齢局所進行下部直腸がん患者において、予後や側方郭清の有無など術式も考慮し、慎重に術前照射

自体の適応や照射スケジュールを決定する必要がある。

CQ7 遠隔転移のない切除不能なプレフレイル高齢局所進行再発直腸がん患者に対する化学放射線療法は推奨されるか

A7: 腫瘍縮小によりR0切除可能になると期待される腫瘍に関しては、切除を指向した術前化学放射線療法が検討されるが、放射線性腸炎を含むG3以上の有害事象に十分留意する必要がある。腫瘍縮小によりR0切除が可能になると期待されるが耐術能のない症例や、縮小しても切除不能な症例においては、安全に高線量を投与できる腫瘍に対しては、局所制御目的の放射線治療も考慮される。

CQ8 プレフレイル高齢大腸がん患者の術後骨盤内再発における緩和的放射線治療の適応は何か?

A8: 非高齢患者と同様、QOL低下をきたす疼痛、出血、腫瘍の圧排などによる症状がある場合に適応となり、年齢が治療適応の除外因子となることは少ない。プレフレイル高齢患者では、患者の身体機能・臓器機能・認知機能などを考慮し、短期の照射スケジュールも選択肢となる。

CQ9 プレフレイル高齢大腸がん患者の肝転移における放射線治療の適応は何か?

A9: 病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肝転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考える。

CQ10 プレフレイル高齢大腸がん患者の肺転移における放射線治療の適応は何か?

A10: 病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肺転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考える。

#### 4) 内科治療ワーキンググループ

CQ1 プレフレイルな高齢大腸がん患者に術後再発予防の薬物療法の適応はあるか?

A1: フッ化ピリミジン系薬物単独療法を提案する。

- ・ 予後の改善が期待できるので、CGAなどの評価を経て実施可能性が担保されれば行うことを提案する。
- ・ 治療目的は第一義的に治癒、ついで再発の遅延なので、適切な治療強度による最良の効果を得るように務める。
- ・ 原則フッ化ピリミジン系薬剤単独療法を提案する。
- ・ capecitabine、UFT+d,0-LV、5-FU+0-LV、S-1を候補として検討する。
- ・ いずれも肝機能・腎機能が保たれていることを確認する。
- ・ 経口薬の場合は、アドヒアランスに留意する(患者認知能、家族・同居者の補助など)
- ・ S-1、capecitabineは、腎機能に留意する。
- ・ UFT+d,0-LVは、内服用法の遵守の能否を判断する(8時間毎、食事前1時間を避ける)。
- ・ アドヒアランス不良または不安がある場合、

もし毎週の通院が可能であれば、5-FU+0-LV静注療法を検討する。

・ 闘病意欲が旺盛で、糖尿病等の合併、低栄養がなく、CGAで良好なスコア、深部知覚が保持されているなどフィットに近いプレフレイル症例では、0-OHP使用の検討の余地はある。ただし、使用の場合には、慎重な深部知覚のモニタリングを随時励行し、治療期間は3ヶ月を提案する(CAPOX、FOLFOX)。

・ 2サイクル開始時には、初回開始時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量の減量、投与スケジュールの変更、投与延期などを調整し、安全性に万全を期す。

CQ2 進行・再発のプレフレイルな高齢大腸がん患者に対して、がん薬物療法は有用か?

A1: 症状緩和・延命の可能性はあるので、実施可能性について慎重に検討する。

実施可能な場合は、フッ化ピリミジン系薬物単独療法を提案する。

・ 予後の改善が期待できるので、行うことを提案する。

・ 治療目的は症状緩和や延命であるので、その範囲内における最大の恩恵享受に務める。

・ 高齢者は個人差が大きく、臓器の予備能も非高齢者より劣ることから、リスクとベネフィットを勘案し、患者および家族・後見人と十分な話し合いのもとで治療レジメンを決定する。

・ フッ化ピリミジン系薬剤の単剤療法、あるいは適応があり、諸状況が適合すれば bevacizumabとの併用療法(capecitabine+bevacizumabなど)を提案する。

・ 治療レジメンは、capecitabine、S-1、UFT+d,0-LV、5-FU+0-LV、de Gramont regimen、FTD/TPIなどである。

・ 適応がある場合には、cetuximab、panitumumab、entrectinib、regorafenibなど分子標的治療薬単独療法も慎重に検討する。

・ 適応がある場合には、nivolumab、pembrolizumabも慎重に検討する。

・ 治療開始時の各薬物の投与用量は標準量の減量での開始も考慮する。例えば80%の薬物量から開始し、副作用と効果を勘案しながらの調整が勧められる。

・ 2サイクル開始時には、初回投与時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量、投与スケジュールを調整する。

・ アドヒアランスが不良だった場合には、静注療法も検討する。

・ 無治療観察・BSCも選択肢として検討する。

#### 5) 支持・緩和医療ワーキンググループ

CQ1: 手術がQOL低下につながる場合もしくはストーマ管理が難しい場合はステント挿入を優先すべきか?

A1: 精神的・社会的サポートが難しく、スト

ーマケアが困難な場合には、ステント挿入を優先するほうが望ましい。

**CQ2** プレフレイル高齢者に対して大腸ストーマを造設した場合の問題点とは？

**A2:** プレフレイル高齢者におけるストーマ管理は、認知・感覚機能や視力の低下、手指巧緻性や精神・社会面の問題により、困難な場合があるため、家族・医療者の細やかなサポート、社会的支援が必要である。

**CQ3** プレフレイルな高齢大腸癌患者に対して、オキサリプラチン含む抗がん薬を施行する(している)場合、配慮すべきことは何か？

**A3:** オキサリプラチンによる末梢神経障害は発症後の有効な対処法として推奨されるものがないため、身体機能の客観的評価を経時的に行い、重篤化する前から身体機能の維持・向上による転倒リスク低減を行う。

以上、CQ-Aを中心に記載した。

高齢者のがん診療指針策定のモデル事業として、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」を行い、第58回日本癌治療学会(2020年10月22日)でコンセンサスミーティングを開催し合意を得て、日本大腸肛門病学会雑誌に投稿。2021年5月号より掲載が開始される。

(資料⑨)

#### D4. 考察

プレフレイルすなわち標準治療は困難だが、治療強度を減弱した治療なら可能な例を対象に5つのWGから提言が出された。がんの局所制御により治癒を目指す外科、放射線治療(局所療法)と全身療法である薬物療法では、治療前の患者状態の評価が異なることが分かった。局所療法はいかに脆弱な大腸がん例であっても、局所コントロール(腸管狭窄・閉塞、出血)を含め、治癒が望めるのであれば標準的な外科手術を行う。ただし、フィットな例に比べると合併症率、術後30日以内の死亡率上昇の報告があることから、十分なインフォームドコンセントのうえ実施すべきであるとの結論である。

一方、がん薬物療法は全身療法であるがゆえに、標準的なレジメンの用法・用量では副反応が強く出る。その結果、治療間隔の延期や中止で十分な成果が得られない。場合によっては治療死と言うことが懸念される。したがって、プレフレイル例では、奏効率において標準的レジメンより劣る可能性があるが、治療強度を減弱するか、あるいはより毒性の少ないレジメンへの変更を提言している。さらに状態の悪いフレイル例は、best supportive care (BSC) が検討される。プレフレイル、フレイルを検討するためには、治療前に高齢者総合機能評価を行い、表のような指標をもとに分類し治療方針を検討・決定することを提言する。

プレフレイルの定義～がん薬物療法			備考
GAドメイン	プレフレイル	フレイル	geriatric assessment
身体機能			
PS	2	0-2	performance status
ADL障害	0	≧1項目	activities of daily living (Barthel index)
IADL障害	1項目	≧2項目	instrumental ADL (Lawton & Brody)
認知能			
MMSE	>23 (ASCO) >15 (小川)	≦23	mini-mental state examination
Mini-Cog	<4		
BOMC	≧6	≧11	Blessed orientation-memory-concentration
併存症			
CCI	2~3	≧4 [≧3(≧80歳)]	Charlson comorbidity index
情動・うつ			
GDSS	2~3	4~5	geriatric depression scale
栄養			
体重減少	≧5%	≧10%	
BMI	<21kg/m <sup>2</sup> *		body mass index
MNA	17~23.5	<17	mini-nutritional assessment

\*: 日本人は肥満が少なく不適の可能性ある

本臨床提言には、ガイドラインとして取り込むことのできる提言があり、大腸癌研究会のガイドライン委員会に対し、高齢者、とくに脆弱な大腸がん患者について重要な臨床的課題として検討を依頼していく。総論あるいはCQとして改訂時に取り上げられことが期待される。今後、提言を検証する研究を行うことにより、エビデンスとなり、より質の高い提言あるいはガイドラインとなることが期待される。

#### E4. 結論

プレフレイル高齢大腸がん患者の診療にあたり臨床的提言を行った。

#### F4. 研究発表

##### 1. 論文発表

田村和夫、唐澤久美子、山本寛、小川朝生、海堀昌樹、渡邊清高、桜井なおみ、津端由佳里、上田倫弘：プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言～総論・高齢者機能評価に関する提言 Part1&2、日本大腸肛門病学会雑誌 2021; 74 (5) : 269-286

##### 2. 学会発表

田村和夫、唐澤久美子、吉田陽一郎、室伏景子、相羽恵介、石黒洋、小川朝生：プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言～コンセンサスミーティング、第58回日本癌治療学会学術集会、2020年10月22日、京都市

#### G4. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

#### A5. 研究の目的：

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。高齢者がん診療ガイドライン委員会のもと作成委員会・運営委員会を設置し、ガイドライン作成を開始する。また、高齢者のがんならびにマネジメントの基盤となる学問である老年腫瘍学のテキストブック作成の準備をする。

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会  
Steering committee (ST)

作成委員長 石黒洋	埼玉医科大学 (乳腺科、腫瘍内科)
運営委員会 二宮貴一朗 (代表)	岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科学
坂井大介	大阪大学 腫瘍内科
田中千恵	名古屋大学 消化器外科 (食道・胃)
井上大輔	福井大学 婦人科
室伏景子	東京都立駒込病院 放射線科
今村知世	昭和大学薬学部
奥山徹	名古屋市立大学 精神腫瘍
杉本研	川崎医科大学 老年医学
綿貫成明	国立看護大学校 老年看護学
アドバイザー 吉田雅博	国際医療福祉大学 (消化器外科学、MINDs)
中山建夫	京都大学 健康情報学

B5. 研究方法

これまでの研究成果から研究目的である、高齢者がん診療のガイドライン作成の準備ができた判断し、2021年1月16日の班会議、協議会総会にて高齢者がん診療ガイドライン作成委員会・運営委員会を設置し、具体的にガイドライン作成を開始することにした。第1回、2回の運営委員会をそれぞれ2021年2月19日、3月11日に開催し具体的な作成に入った。また、第1回の作成委員会を2021年3月23日に開催し、運営委員会を支援する体制を整えた。

さらにガイドラインを含め、高齢者がんに関する教育、研究、診療の基盤となる学問、老年腫瘍学のテキストブックを作成するために、2021年3月16日に第1回の編集委員会を開催し、コンセプトと記載内容について議論した。

C5. 研究結果

1) 高齢者がん診療ガイドライン作成委員会の設置

この3年間の研究成果から2021年1月16日開催の班会議、協議会総会において高齢者がん診療ガイドライン策定の基盤整備ができたと評価され、高齢者がん診療ガイドライン作成委員会を設置した。

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会委員	
委員長	石黒洋 埼玉医科大学 (乳腺科、腫瘍内科)
作成指導	吉田雅博* 国際医療福祉大学 (消化器外科学、MINDs)
内科治療	二宮貴一朗* 岡山大学 (呼吸器内科、腫瘍内科)
	坂井大介 大阪大学 腫瘍内科
外科治療	石川敏昭** 東京医科大学 消化器外科
	小寺泰弘 名古屋大学 消化器外科 (食道・胃)、担当: 田中千恵
	吉田陽一郎 福岡大学 消化器外科 (大腸)
	吉田好雄* 福井大学 婦人科、担当: 井上大輔
	吉野一郎 千葉大学 呼吸器外科
放射線治療	唐澤久美子* 東京女子医科大学 担当: 室伏景子 東京都立駒込病院
精神腫瘍	小川朝生* 国立がんセンター東病院
	奥山 徹 名古屋市立大学精神・認知・行動医学
支持・リハ#	辻哲也* 慶応大学リハビリテーション医学
	華井明子 国立研究開発法人理化学研究所
	松尾宏一 福岡大学 薬学部
老年医学	桜井なおみ 全国がん患者団体連合会
	山本寛 東京都健康長寿医療センター
	杉本 研* 川崎医科大学 総合老年医学
薬学	今村知世* 昭和大学先端がん治療研究所
	内山将伸 福岡大学筑紫病院 薬剤部
	綿貫成明* 国立看護大学校
看護	有馬久富* 福岡大学
生物統計	相羽恵介* 戸田中央総合病院
内部評価	海堀昌樹 関西医大 肝臓外科
	野村由美子 日本対がん協会
	鈴木賢一 星薬科大学
	作田裕美 大阪市立大学

# 支持・緩和医療  
リハビリテーション  
\* 各領域の代表  
\*\* 大腸癌研究会  
ガイドライン委員

2) 運営委員会の設置

作成委員会のコアメンバーからなる運営委員会が結成されガイドライン作成を開始した。

委員は若手で中堅の腫瘍医ならびに老年医学者からなり、MINDs ガイドライン作成マニュアル作成委員の指導を受けながら2回の運営会議開催により、次のようなスコープの案が提示され、総論の記載、臨床的課題の抽出、系統的な文献検索を行っていくことになった。

(1) スコープ (案)

①本ガイドラインの目的

高齢がん患者がおかれている臨床的諸問題を正しく理解すること・適切な介入を行うことなどで、以下のアウトカムを改善することを目的としている

主なアウトカム

生存期間

各種がん治療に伴う早期・晩期有害事象 (入院期間の延長などを含む)

生活の質 (QOL)

治療中止割合

②想定される利用者・利用施設

がん診療に携わるすべての医療機関およびその従事者

注) 実地臨床で利用可能・有意義な Clinical Practice Guideline(GPC)でなければ意味がない

③既存ガイドラインとの関係

本ガイドラインは、2020年に「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」事業により日本がんサポーターズケア学会から公表された「高齢者がん医療 Q&A」の発展形として、ガイドライン作成が進められているものである。既知の各種がん治療ガイドラインと異なり、高齢がん患者において共通する「重要臨床課題」を取り上げる。

注) 各種がん領域のガイドラインとは異なり臓器横断的、包括的な評価が必要

④重要臨床課題の設定 (案)

- ・「高齢がん患者における高齢者機能評価」
- ・「高齢がん患者に対する抗がん治療の効果および影響」
- ・「高齢がん患者に対する予防/支持/緩和医療・臨床諸問題」

## (2) 目次案

### 高齢者がん診療ガイドライン (目次案)

1. 高齢がん患者とは? (Background)
  - a. 高齢者とは? (Fit, Vulnerable, Frail)
  - b. 高齢者と平均余命・健康寿命
  - c. 高齢者の身体的・精神的变化 (高齢者機能評価; CGA)
  - d. 高齢がん患者と意思決定能力
2. Good Practice Statement (GPS)
  - a. 高齢者機能評価 (CGA) は有害事象を予測するのに有用か?
  - b. 高齢がん患者の治療に際し平均余命・健康寿命を考慮すべきか?
  - c. 高齢がん患者の治療に際し晩期有害事象を考慮すべきか?
  - d. 高齢がん患者の治療に際し薬剤クリアランスを考慮すべきか?
3. Clinical Questions (CQ); 推奨決定
  - ① Clinical question (Evidence based)
  - ② Future research question

a. 手術  
b. 放射線治療  
c. 薬物療法  
    i. 術後補助療法  
    ii. 進行期薬物療法

それぞれで評価  
(Fit, Vulnerable, Frail)

(資料⑩)

## (3) 老年腫瘍学テキストブック作成

老年腫瘍学テキストブック作成のための第1回編集委員会を2021年3月16日に開催しコンセプト、記載内容について議論し、今後章立て、項目立てを検討することになった。

(資料⑪)

### D5. 考察

ガイドライン作成が始まった。2回の運営委員会の議論から次の3点がこれから重点的に検討されていくことになる。大変難しい作業であることは十分予測されるが成果を上げることができると考えている。

・高齢がん患者には、潜在的に複数の課題が指摘されているが、日常的な診療内ではそれを十分に拾い上げることが困難とされる。高齢者機能評価を行うことで問題点を見極め、それらに介入を行うことでアウトカムの改善につながることを期待される。

・高齢がん患者には、身体的側面(身体・臓器機能の低下)、精神・心理的側面(認知・うつ)、社会・経済的側面などにより、若年者と比較し潜在的な脆弱性が指摘されている。抗がん治療で期待される効果や早期・晩期有害事象、高齢者で多く認められる併存症に与える影響等を適切に評価することで、臨床上の治療選択におけるShared decision makingのツールとなりうる。

・高齢がん患者に対する治療介入を改善させる重要課題として、起こりうる疾患の予防、支持/緩和医療が挙げられる。治療介入別(手術・放射線治療・薬物療法)でその項目が異なるため、それぞれの重要課題をCQとして取り上げる。

・総論、ガイドライン(CQ-A)だけでなくgood practice statement、future research questionを入れて、医療の現場で役立つガイドライン作成を目指していくことが本ガイドラインには求められている。

老年腫瘍学テキストブックは、研修医、一般の医師を対象とし、基礎から臨床まで老年医学と腫瘍学を融合した形で分かりやすく参照しやすい内容とし、医学部学生教育ばかりでなく看護、薬学教育の場で、教員が参照できるものとするを念頭に作成していくことで今後議論が進むことが期待される。

### E5. 結論

高齢者診療ガイドライン作成に向けて、高齢者ガイドライン委員会のもと作成員会、運営委員会を設置し、ガイドライン作成が開始された。老年腫瘍学テキストブック作成にむけ、編集委員会が設置され、議論が始まった。

### F5. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

### G5. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

### A6. 研究の目的:

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。高齢者のがん医療に精通する医療人の育成をはかる。

### B6. 研究方法

「高齢者のがん医療を考える会議1～4(2019年2月16日、2019年3月16日、2019年12月21日、2020年11月28日)」では、老年医学、老年腫瘍学の基礎的から臨床を研修し、抽出された臨床的課題を高齢者がん医療協議会(コンソーシアム)と合同あるいは公開で議論した。また、3年間の研究成果を公開で議論する場として全国がん患者団体連合会と協働で「高齢者のがん医療を考えよう」公開シンポジウム(2020年3月6日)を開催した。

1) 高齢者のがんを考える会議1 「高齢者がんの診療方針を立てるにあたってPSと年齢だけでよいか?」～サルコペニア・フレイル、高齢者機能評価、認知障害について

1) 高齢者のがんを考える会議1  
(2019年2月16日、東京)

①第3期がん対策推進基本計画と高齢者のがん



医療（本邦の老年腫瘍学の流れ）  
長島文夫 杏林大学医学部  
内科学腫瘍科（研究分担者）

松本陽子  
眞島義幸  
三好綾  
田中秀一

②老年医学の立場から

- ・ sarcopenia の病態  
重本和宏 東京都健康長寿医療センター研究所  
自然科学系副所長
- ・ 高齢者機能評価の開発経緯と応用、その結果  
秋下雅弘 東京大学 老年病科

・ 高齢者のがん医療の進め方についてまとめ：  
コンセンサス

3) 高齢者のがんを考える会議3  
(2019年12月21日、東京)

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

③腫瘍医の立場から

- ・ 高齢がん患者に関する研究はどこまで進んで  
いるか？～ASCO のガイドラインの紹介を含  
めて  
津端由佳里 島根医科大学医学部  
呼吸器・臨床腫瘍学（研究分担者）

①本会議の目的と進め方

高齢者がん医療 Q&A 編集委員長 田村和夫  
(福岡大学)

②ガイドライン作成の考え方、作成方法の基本  
～とくにエビデンスの乏しい領域に

focus をあてて

・ 文献検索と systematic review（系統的文献調  
査）

④認知障害と意思決定支援

小川朝生 国立がん研究センター東病院  
精神腫瘍科（研究分担者）

阿部信一 東京慈恵会医科大学学術情報センター  
日本医学図書館協会

・ デルファイ法～がん患者におけるせん妄ガイ  
ドライン作成の経験から

⑤患者・家族、サバイバーの立場から

- ・ 高齢者のがんの診療にあたって考えること・  
望むこと  
天野慎介 全国がん患者団体連合会理事長

奥山 徹 名古屋市立大学病院  
緩和ケア部

・ エビデンスの少ない領域のガイドライン作成  
～Minds の作成プロセス

⑥参加者全員による質疑・応答、ディスカッ  
ション

2) 高齢者のがんを考える会議2

(2019年3月16日、東京)

タイトル：高齢のがん患者さんの治療をどうし  
ますか？～患者・家族、市民のみなさんと医療者  
との公開討論～

吉田雅博 国際医療福祉大学市川病院、  
Minds 客員研究主幹

一般市民、がん患者・家族、患者会 70名参加

①司会 田村和夫（福岡大学）

- ・ 本会の趣旨  
田村和夫（研究代表 福岡大学）
- ・ 高齢者がん医療の現状と課題  
西嶋智洋（研究協力者 九州がんセンター）

③「高齢者がん医療 Q&A 各論」～大腸がんの  
治療 Q&A 解説

外科治療 司会 海堀昌樹（関西医科大学）  
執筆者 吉田陽一郎（福岡大学）

放射線治療 司会 唐澤久美子（女子医科大学）  
執筆者 室伏景子（筑波大学）

薬物治療 司会 相羽恵介（戸田中央総合病院）  
執筆者 高橋昌宏（東北大学）

②司会 松本陽子

（愛媛がんサポートおれんじの会 理事長）

- ・ 眞島喜幸（パンキャンジャパン 理事長）
- ・ 三好綾（がんサポートかごしま 理事長）
- ・ 田中秀一（読売新聞東京本社 調査研究本  
部主任研究員）

④1～2グループからの成果発表

（各グループで得られた成果を記載して会終了  
時に提出）

③総合司会 長島文夫（研究分担者 杏林大学）

パネリストによる討論 50分/150

- ・ 医療側のパネリスト  
老年腫瘍科 西嶋智洋  
内科系 相羽恵介  
外科系 佐伯俊昭  
放射線治療 唐澤久美子  
精神腫瘍 榎戸正則  
検診 中山富雄

⑤総合討論・コメント

・ Minds からのコメント 吉田雅博

・ 「大腸癌治療ガイドライン2019（大腸癌研究会  
編）」作成委員からのコメント

室 圭（愛知県がんセンター）

・ 老年医学の観点からのコメント

山本 寛（東京都健康長寿医療センター）

・ 総合討論（非発表グループ、Q&A 執筆者から  
の意見・コメントを含む）

- ・ 患者団体、マスコミ側のパネリスト

⑥まとめ 相羽恵介

⑦ガイドライン委員会設置の提案 田村和夫

4) 高齢者のがん医療を考える会議 4  
(2020年11月28日 オンライン会議)

①「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」に至った経緯

総論—高齢者機能評価 WG の提言

② 外科治療 WG の提言 吉田陽一郎 WG 長  
内科治療 WG の提言 相羽恵介 WG 長

③特別講演「高齢者ががん医療におけるフレイルの意義を考える」

荒井秀典 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長

④ 放射線治療 WG の提言 室伏景子 WG 長  
支持・緩和医療 WG の提言 石黒洋 WG 長

⑤今後の研究についての提案 田村和夫  
(資料⑫)

5) 高齢者のがん医療を考えよう～公開シンポジウム

(2021年3月6日 オンライン会議)

全国がん患者団体連合会共催

参加者 101 名

司会：松本陽子

パネリスト：天野慎介、横井公恵、松本陽子、  
桜井なおみ

①基調講演

「高齢者のがん医療」～厚労科研研究事業、みなさんの Web 調査から学んだこと

田村和夫 福岡大学 名誉教授

②ディスカッション 1

「がん医療の目標と医療者の基本姿勢」

唐澤久美子 東京女子医科大学

放射線腫瘍学

③ディスカッション 2

「心身の機能と“適正な”がん診療」

田村和夫 福岡大学 名誉教授

指定発言「認知症患者さんのがん治療」

小川朝生 国立がん研究センター東病院

精神腫瘍科

④ディスカッション 3

「高齢がん患者に対する手術について」～肝臓がんでの検証～

海堀昌樹 関西医科大学 外科

⑤総合討論

指定発言 「老年医学の立場からコメント」

山本寛 東京都健康長寿医療センター

呼吸器内科

(資料⑬)

6) 研究プロジェクト

(1)「高齢がん患者に対する高齢者機能評価と放射線治療の実態調査」

室伏景子 都立駒込病院放射線科

(資料⑭)

(2)「高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価および介護度と術後合併症との関連解析研究」

吉田好雄 福井大学 婦人科学

(資料⑮)

(3)「高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～

介護認定を受けたがん患者のがん治療に関する実態調査」

吉田陽一郎 福岡大学 消化器外科、  
医療情報部

(資料⑯)

(4) 実地医療における患者健康関連 QOL (効用値) の測定研究

清水久範 がん研有明病院 薬剤部

(5) 介護と DPC レセプト資料の予備調査

松田 晋哉 産業医科大学公衆衛生

C6. 研究結果

高齢者のがんを考える会議、研修会、公開討論会を開催し、上記(1)～(3)に参画した班員、協議会委員、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」ワーキンググループのメンバーが中心になって上述6)で記載した観察研究や臨床研究が提案され、プロトコール作成、一部はすでに研究が開始された。これは、高齢のがん患者、とくに脆弱な患者のマネジメントという難題に取り組む研究者が輩出(人材育成)されてきたことを示唆する。

D6. 考察

老年腫瘍学が日本では確立してこなかったこともあり、高齢者のがん医療に関する研究者は極めて少なく、しかも腫瘍内科医が中心になって研究が進められてきた経緯がある。したがって高齢者のがん治療のなかでも高齢者機能評価の検討や全身療法であるがん薬物療法に関する研究に偏っていた歴史がある。6)の研究プロジェクト5つの主たる研究責任者は外科、放射線、薬剤師、公衆衛生学者であり、内科以外の領域でも高齢者のがん診療は大きな課題を抱えており、その解決に向けて動き始めたと言える。

また、高齢がん患者がいずれ迎えるであろう介護サービスについて、正面からがん診療(医療)と介護・福祉の連携の重要性についての研究は今まで取り扱ってこなかった領域であり、縦割り行政のなかでハードルが高いが、今後の重要な研究テーマであり研究完遂に努力したい。

日本ではまだ認知度が低い学問である老年腫瘍学の確立ならびにエビデンスの少ない領域での高齢者がん診療ガイドライン作成は極めてchallengingである。すでに超高齢社会に入った日本において遅きに失したとは言え、教育・研究・診療に不可欠のものであり、本研究を通して得られた高齢者がん医療の専門家による活発な議論と研究ならびに患者・一般人を巻き込んだコンセンサス形成は、多くの課題を解決していくものと期待される。

#### E6. 結論

本研究事業を展開する中で、高齢者のがん医療に関する教育・研究・臨床に携わる専門家が育成されてきている。

#### F6. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G6. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

#### A7. 研究の目的

高齢者のがん診療指針を策定し普及させるために、高齢者がん診療指針・ガイドライン等を作成するための工程案を作成する。

#### B7. 研究方法

本研究班で議論された内容、これまでに発刊されている老年腫瘍学関連のガイドライン等を参考に、【高齢者のがん診療ガイドライン作成の基本的考え方】、【具体的な工程について】、【今後も研究開発を進めるべき事項】にわけて素案を用意した。さらに本研究班に参加している研究者や一般者、がん患者等の意見を参考にし、最終案としてまとめた。

#### C7. 研究結果

以下、抜粋して記載する。

【高齢者のがん診療ガイドライン作成の基本的考え方】

##### 1) ガイドライン作成法は、Minds に則り作成

するという方法が考えられる。高齢者などの多様性が大きい対象では、医療現場で活用しにくいのではないかといった否定的な指摘もあるが、Minds の考え方は常にアップデートされていることから、Minds 専門家の意見を参考にしながら、普及させるための視点も盛り込み、工夫しながら作成することが基本である。

##### 2) 腫瘍学と老年医学の協力

高齢者診療の特殊性を考慮すると、一般的ながん診療の考え方に加え、高齢者診療の観点を取り入れる必要がある。老年医学や老年腫瘍学の考え方を反映するために、国内外の老年医学、老年腫瘍学領域の研究者と協力し、既に用意されている関連ガイドラインも参考として、取り込むべき観点を拾い上げ、本邦で具体化する内容のまとめが必要である。これまでに本邦では腫瘍学と老年医学の協力作業は限定的であったが、双方の専門家が参加して2019年11月28日に日本老年医学会「高齢者のがん診療小委員会」の第1回委員会(山本寛委員長)が開催された。高齢者のがん診療の在り方を検討し、関係諸団体との連携をはかる方針であり、継続的に議論を行っている。

##### 3) 老年腫瘍学の視点の取り込み

本邦のがん診療ガイドライン作成は臓器別の各学会が主体となって作成しているため、老年腫瘍学・老年医学の視点をどのように盛り込み、反映させるかについては、各学会のガイドライン作成委員会等が判断し工夫することである。しかしながら、高齢者診療の考え方のような総論としての臓器横断的に共通部分のほか、各論についても高齢者医療の観点が不足しないよう、老年腫瘍学・老年医学の研究者が協力支援することが不可欠である。

##### 4) 多様な意見の尊重

高齢者医療では、患者の多様性に配慮し、多様な意見を反映させる工夫が必要である。また、患者と医療従事者では、治療や療養に求めるものが違う可能性もありえるため、ガイドライン作成の工程において医療従事者のみならず多様な立場からの参加を促すことにも配慮すべきである。ただし、非医療従事者と医療従事者間には、医療に対する知識や経験の差異が存在する点は考慮する。これまでに、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、フィードバックすべき意見も得られており、今後の議論に反映する。

#### 5) 有効活用のための工夫

今後作成されるガイドラインは、エビデンスの乏しい領域・内容が多いため、推奨度では弱い推奨にとどまる可能性も高い。弱い推奨であっても、理解を深めるための工夫として、エキスパートオピニオンなどを補足追加し、内容の補完に努める。

また、ガイドラインが現場で活用されるためには、普及プロセスにも注意を払う必要がある。例えば、拠点病院等でもこれまでに十分には実践されていなかった「高齢者機能評価とその結果に基づく介入」は、実施法が現場で共有されておらず、導入に躊躇するという状況も想定され、具体的事例の共有や研修の場も用意すべきである。

#### 【具体的な工程について】

前項の基本的考え方に従い、ガイドラインを作成するにあたっては、各学会のガイドライン作成委員会等と老年腫瘍学/老年医学の専門家は十分に協議する必要がある。具体的な進め方としては、①本研究班で設置された「高齢者がん診療ガイドライン委員会」が先導し準備する、②各臓器別学会のガイドライン作成委員会等に老年腫瘍学等の研究者が協力支援するといった二つの方法が必要である。

#### D7. 考察

高齢者のがんの診療指針を策定し医療として普及させていくには、全国民が共有しやすい内容として、診療の考え方をまとめ、適切なプロセスを経て提案していくことが重要である。

「高齢者がん診療ガイドライン作成のための工程について」を作成したので、各臓器別の学会などが必要な考え方として参照し、ガイドライン作成が進むことが期待される。

#### E7. 結論

本研究班の活動を通じて、老年腫瘍学に関連する研究者ならびに団体の連携が構築されることが期待される。本邦に適した高齢者がん診療の考え方について、幅広い議論を行い、関連する学会や教育診療担当機関において基盤整備を進めることで、診療、教育、研究開発が進展することが期待される。

#### F7. 研究発表

論文発表  
なし

#### 2. 学会発表

なし

#### G7. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

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
作田裕美	基礎編 5 章リンパ浮腫の 治療方針と患者指導 実践編 3 章スキンケア 実践編 6 章ストレスマネ ジメントと他症状	北村薫	エビデンスに基づいた リンパ浮腫実践ガイド ブック；基本手技と患 者指導	へるす出版	東京	2018	59-75 171-177 197-208
作田裕美	第 11 章 症状マネジメン ト リンパ浮腫 第 12 章 補完代替療法、 栄養療	大西和子 飯野京子 平松玉江	がん看護学 第 2 版	ヌーヴェル ヒロカワ	東京	2018	262-267 294-296
今村知世		日本肺癌学会	肺癌診療ガイドライン 2018 年版	金原出版	東京	2018	
今村知世	カルバマゼピン ガバペンチン	日本 TDM 学会	抗てんかん薬 TDM 標 準化ガイドライン	金原出版	東京	2018	49-56 91-94
小川朝生、長島 文夫、濱口哲弥	認知症の身体合併症に対 する治療方針を話し合 う際の意思決定を支援する プログラムの開発	三井住友海上福 祉財団	研究結果報告書集	三井住友海 上福祉財団	東京都	2018/7	87-90
小川朝生	第 8 章 どうすれば高齢 患者に適切な意思決定支 援ができるのか	大竹文雄、平井啓	医療現場の行動経済学 すれ違う医者と患者	東洋経済新 報社	東京都	2018/8	166-84
小川朝生、中島 信久、池永昌之 他		日本緩和医療学 会ガイドライン 統括委員会	がん患者の治療抵抗性 の苦痛と鎮静に関する 基本的な考え方の手引 き 2018 年版	金原出版	東京都	2018/9	1-157
小川朝生	精神面・認知機能からみた 高齢患者への対応	日本医療機能評 価機構	患者安全推進ジャーナ ル別冊 高齢患者のリ スクマネジメント	有限会社ボ ンソワール 書房	東京都	2018/10	11-17
小川朝生	認知症の緩和ケアとは？	日本総合病院精 神医学会 認知 症委員会	認知症診療連携マニ ュアル 日本総合病院精 神医学会 治療指針 8	星和書店	東京都	2018/11 /15	37-43
津田徳太郎、 小川朝生	「いのちの値段」その先に あるもの	読売新聞医療部	いのちの値段	講談社	東京都	2018/12	234-47
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	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	10-12
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	13-16
小川朝生	認知症の人をみ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	17-18
田村和夫 他	高齢者がん医療 Q&A 総論	厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究班、日本がんサポーターケア学会	高齢者がん医療Q&A総論		福岡市	2019	
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	
		日本サイコロジ学会、日本がんサポーターケア学会編	がん患者におけるせん妄ガイドライン	金原出版	東京	2019	
作田裕美 他		日本がんサポーターケア学会	JASCC がん支持医療ガイドシリーズ Q&A で学ぶ リンパ浮腫の診療	医歯薬出版	東京	2019	全 117
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 Plus 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
編集委員: 田村和夫、海堀昌樹、佐伯俊昭、唐澤久美子、相羽恵介		日本がんサポーターケア学会編	高齢者がん医療Q&A臓器別編	金原出版	東京	2020	
辻哲也 他		日本がんリハビリテーション研究会	がんのリハビリテーション診療ベストプラクティス 第2版	金原出版	東京都	2020	全 300 ページ
中山健夫	診療ガイドラインに関する基本知識	門脇孝 小室一成 宮地良樹	日常診療に活かす診療ガイドラインUP-TO-DATE 2020-2021	メディカルレビュー社	東京	2020	24-26
小川朝生	ベンゾジアゼピン系薬剤の依存から抜けられない、「もっと」と要求過多の場合	小山淳子	がん診療における精神症状心理状態発達障害ハンドブック	羊土社	東京都千代田区	2020	66-67
小川朝生	不眠	小山淳子	がん診療における精神症状心理状態発達障害ハンドブック	羊土社	東京都千代田区	2020	58-65
小川朝生	認知機能障害の存在による様々な影響 4-2意思決定の問題	谷向仁	がんと認知機能障害	中外医学社	東京都新宿区	2020	113-119
小川朝生	認知機能障害を示す様々な背景 3-3放射線療法に伴う認知機能障害	谷向仁	がんと認知機能障害	中外医学社	東京都新宿区	2020	38-43
小川朝生	精神症状・不眠 眠れません……	西智宏、松本禎久、森雅紀、山口崇、柏木秀行	緩和ケアレジデントの鉄則	医学書院	東京都文京区	2020	161-169
小川朝生		膝がん診療ガイドライン改定委員会	膝がん診療ガイドライン2019の解説	金原出版	東京都文京区	2020	1-190
小川朝生	医療者としての精神的な配慮	江口有一朗、小野俊樹、竹内和久	肝炎医療コーディネーターこれだけは!			2020	48-51

小川朝生		日本緩和医療学会ガイドライン統括委員会	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版	金原出版	東京都文京区	2020	
高橋昌宏	大腸（結腸・直腸）薬物療法	日本がんサポートケア学会編	高齢者がん医療Q&A臓器別編	金原出版	東京	2020	102-104
田村和夫	患者のみかたと捉え方	川上和宣、松尾宏一、林稔展、大橋養賢、小笠原信敬	がん薬物療法副作用管理マニュアル 第2版	医学書院	東京	2021年3月1日	p11-19
辻哲也	がんリハビリテーション	鈴木久美、林直子、佐藤まゆみ	看護学テキストNiCEがん看護 様々な発達段階・治療経過にあるがん患者を支える	南江堂	東京都	2021	48-51

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山内芳也 長島文夫 他	【高齢者における代謝栄養管理】 高齢がん患者の機能評価	外科と代謝・栄養	52(1)	17-22	2018
小林敬明 長島文夫 他	【高齢者医療ハンドブック-高齢者医療におけるダイバーシティへの対応】(第VIII章)高齢者のがん診療～実地医家の視点から～ 胃がん・大腸がん	内科	121(4)	887-891	2018
前野聡子 長島文夫	【診断と治療のABC[137]フレイル】(第3章)各種病態とフレイル がんとフレイル	最新医学	別冊(フレイル)	107-112	2018
前野聡子 長島文夫	【老年医学(上)-基礎・臨床研究の最新動向-】老年医学領域の高度医療・未来医療 高齢者のがん医療の進歩	日本臨床	76 (増刊5 老年医学(上))	255-9	2018
黒澤貴志 長島文夫 他	【後期高齢者へのがん薬物治療】 後期高齢者に対するがん薬物治療の問題点	臨床腫瘍プラクティス	14(4):2	41-8	2018
長島文夫 他	膵・胆道癌高齢患者に対する積極的抗癌治療	膵・胆道癌 Frontier	7(2)	64-71	2018
相羽恵介、片瀨秀隆.	日本癌治療学会の学術活動と社会連携活動	日本婦人科腫瘍学会雑誌	36 巻	118-123	2018
佐々木治一郎、相羽恵介、矢野篤次郎、富田尚裕、片瀨秀隆、西山正彦、北川雄光.	日本癌治療学会認定がん医療ネットワークナビゲーター	がん患者と対症療法	27	48-49	2018
Nakazawa Y, Ando N, Harada D, Kitamura M, Aiba K, Kawakubo T.	Retrospective investigation of the risk factors for sensitivity in panitumumab-induced hypomagnesemia.	Jpn J Cancer Chemother	45	1435-1440,	2018
Kusumoto T, Sunami E, Ota M, Yoshida K, Sakamoto Y, Tomita N, Maeda A, Mochizuki I, Okabe M, Kunieda K, Yamauchi J, Itabashi M, Kotake K, Takahashi K, Baba H, Boku N, Aiba K, Ishiguro M, Morita S, Sugihara K.	Planned Safety Analysis of the ACTS-CC 02 Trial : A Randomized Phase III Trial of S-1 With Oxaliplatin Versus Tegafur and Uracil With Leucovorin as Adjuvant Chemotherapy for High-Risk Stage III Colon Cancer.	Clin Colorectal Cancer	17	e153-e161	2018 年
Oizumi S, Sugawara S, Minato K, Harada T, Inoue A, Fujita Y, Maemondo M, Watanabe S, Ito K, Gemma A, Demura Y, Fukumoto S, Isobe H, Kinoshita I, Morita S, Kobayashi K, Hagiwara K, Aiba K, Nukiwa T.	Updated survival outcomes of NEJ005/TCOG0902: a randomised phase II study of concurrent versus sequential alternating gefitinib and chemotherapy in previously untreated non-small cell lung cancer with sensitive EGFR mutations.	ESMO Open	3	3039-3042	2018
Nishiwaki K, Sano K, Kamiyama Y, Hayashi K, Tanoue S, Katori M, Masuoka H, Aiba K.	Reduced-intensity umbilical cord blood transplantation for adult patients with fulminant aplastic anemia.	Rinsho Ketsueki	59	64-68.	2018
川島雅晴、矢野真吾、齋藤健、横山洋紀、町島智人、矢萩裕一、小笠原洋治、杉山勝記、高原忍、南次郎、神山祐太郎、勝部敦史、鈴木一史、土橋史明、薄井紀子、相羽恵介.	チロシンキナーゼ阻害薬時代の慢性骨髄性白血病に対する同種骨髄移植の治療成績	日本造血細胞移植学会誌	7 巻	9-16	2018 年
作田裕美	がん治療後のリンパ浮腫②リンパ浮腫外来の役割とその実践	新薬と臨床	68 (3)	379-382	2018

今村知世	Therapeutic drug monitoring of monoclonal antibodies: applicability based on their pharmacokinetic properties.	Drug Metab Pharmacokinet	34	14-18	2018
今村知世	臨床薬理に基づく投薬個別化を目指した臨床研究	乳癌の臨床	33	235-243	2018
Ogawa A, Kondo K, Takei H, Fujisawa D, Ohe Y, Akechi T	Decision-Making Capacity for Chemotherapy and Associated Factors in Newly Diagnosed Patients with Lung Cancer.	The oncologist	23(4)	489-495	2018
水谷友紀	高齢がん患者の標準治療と臨床研究	腫瘍内科	2018年第21巻第6号	725-732	2018
今村知世	Individualized dosing of axitinib based on first-dose area under the concentration-time curve for metastatic renal cell carcinoma.	Clinical Genitourinary Cancer	17	e1-e11	2019
前野聡子, 長島文夫 他	高齢者に対する大腸癌化学療法の実際	消化器・肝臓内科	5(1)	17-23	2019
前野聡子, 長島文夫	高齢がん診療のあり方	Geriatric Neurosurgery	31	19-22	2019
Shimokawa M, Hayashi T, Kogawa T, Matsui R, Mizuno M, Kikkawa F, Saeki T, Aiba K, Tamura K.	Evaluation of combination antiemetic therapy on CINV in patients with gynecologic cancer receiving TC chemotherapy.	Anticancer Res.	39	225-230	2019
田村和夫	抗腫瘍薬とコンパニオン診断薬（体外診断用医薬品）	臨床病理	67 (8)	848-845	2019
Tamura K, Nukiwa T, Gemma A, Yamamoto N, Mizushima M, Ochai K, Ikeda R, Azuma H, Nakanishi Y.	Real-world treatment of over 1600 Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer with daily afatinib.	Int J Clin Oncol	24(8)	917-926	2019
Tamura K, Nukiwa T, Gemma A, Yamamoto N, Mizushima M, Ochai K, Ikeda R, Azuma H, Nakanishi Y.	Correction to: Real-world treatment of over 1600 Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer with daily afatinib.	Int J Clin Oncol	24(9)	1169	2019
Hamauchi S, Furuse J, Takano T, Munemoto Y, Furuya K, Baba H, Takeuchi M, Choda Y, Higashiguchi T, Naito T, Muro K, Takayama K, Oyama S, Takiguchi T, Komura N, Tamura K.	A multicenter, open - label, single - arm study of anamorelin (ONO - 7643) in advanced gastrointestinal cancer patients with cancer cachexia.	Cancer	125(23)	4294-4302	2019
Yoshida I, Tamura K, Miyamoto T, Shimokawa M, Takamatsu Y, Nanya Y, Matsumura I, Gotoh M, Igarashi T, Takahashi T, Aiba K, Kumagai K, Ishizawa K, Kurita N, Usui N, Hatake K.	Prophylactic Antiemetics for Haematological Malignancies: Prospective Nationwide Survey Subset Analysis in Japan.	In Vivo	33(4)	1355-1362	2019
Tanaka T, Nakashima Y, Sasaki H, Masaki M, Mogi A, Tamura K, Takamatsu Y.	Severe Hemorrhagic Cystitis Caused by Cyclophosphamide and Capecitabine Therapy in Breast Cancer Patients: Two Case Reports and Literature Review.	Case Rep Oncol	12(1)	69-75	2019

Ahmedzai SH, Bautista MJ, Bouzid K, Gibson R, Gumara Y, Hassan AAI, Hattori S, Keefe D, Kraychete DC, Lee DH, <u>Tamura K</u> , Wang JJ; Cancer Pain management in Resource-limited settings (CAPER) Working Group.	Optimizing cancer pain management in resource-limited settings.	Support Care Cancer	27(6)	2113-2124	2019
Nishijima TF, Shachar SS, Muss HB, <u>Tamura K</u> .	Patient - Reported Outcomes with PD - 1/PD - L1 Inhibitors for Advanced Cancer: A Meta - Analysis.	Oncologist	24(7)	e565-e573	2019
Nishijima TF, <u>Tamura K</u> , Geriatric Oncology Guideline-establishing (GOGGLE) Study Group	Landscape of Education and Clinical Practice in Geriatric Oncology: A Japanese Nationwide Survey.	Jpn J Clin Oncol	27;49(12)	1114-1119	2019
Iihara H, Shimokawa M, Hayashi T, Kawazoe H, <u>Saeki T</u> , <u>Aiba K</u> , <u>Tamura K</u> .	A Nationwide, Multicenter Registry Study of Antiemesis for Carboplatin-Based Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting in Japan.	Oncologist	24	1-8	2019
<u>Kaibori M</u> , <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
<u>Kaibori M</u> , <u>Yoshii K</u> , <u>Hasegawa K</u> , <u>Ogawa A</u> , et al.	Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort.	Ann Surg	270(1)	121-130.	2019
Shimazu K, <u>Saeki T</u> , et al.	Performance of a new system using a one-step nucleic acid amplification assay for detecting lymph node metastases in breast cancer.	Med Oncol	36(6)	54	2019
Sugawara S, <u>Saeki T</u> , et al.	Multicenter, placebo-controlled, double-blind, randomized study of fosnetupitant in combination with palonosetron for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients receiving highly emetogenic chemotherapy.	Cancer	125(22)	4076-4083	2019
<u>Saeki T</u>	The version 2.0 practice guideline for anti-emetic and standard therapy.	Gan To Kagaku Ryoho	46(11)	1683-1685	2019
<u>Saeki T</u>	Breast and endocrine tumor current status and future perspective of MicroRNA in breast cancer.	Gan To Kagaku Ryoho	46(12)	1835-1836	2019
作田裕美 他	アクションリサーチによるがん治療に伴う続発性リンパ浮腫の予防と悪化防止に関する看護実践の課題と解決過程	インターナショナル Nursing Care Research	18 (4)	41-50	2019
Naito T, Mitsunaga S, Miura S, Tatematsu N, Inano T, Mouri T, <u>Tsuji T</u> , Higashiguchi T, Inui A, Okayama T, Yamaguchi T, Morikawa A, Mori N, Takahashi T, Strasser F, Omae K, Mori K, Takayama K	Feasibility of early multimodal interventions for elderly patients with advanced pancreatic and non-small-cell lung cancer.	J Cachexia Sarcopenia Muscle	10	73-83	2019



Miura S, Naito T, Mitsunaga S, Omae K, Mori K, Inano T, Yamaguchi T, Tatematsu N, Okayama T, Morikawa A, Mouri T, Tanaka H, Kimura M, Imai H, Mizukami T, Imoto A, Kondoh C, Shiotsu S, Okuyama H, Ueno M, Takahashi T, <u>Tsuji T</u> , Aragane H, Inui A, Higashiguchi T, Takayama K	A Randomized Phase II study of nutritional and exercise treatment for elderly patients with advanced non-small cell lung or pancreatic cancer: the NEXTAC-TWO study protocol.	BMC cancer	19	528	2019
Morishita S, Onishi H, <u>Tsuji T</u> , Aoki O, Fu J, Hirabayashi R, Tsubaki A	Assessment of the Mini-Balance Evaluation Systems Test, Timed Up and Go test, and body sway test between cancer survivors and healthy participants.	Clin Biomech	69	28-33	2019
Shimoda K, Imai H, <u>Tsuji T</u> , Tsuchiya K, Tajima H, Kanemaki H, Tozato F	Factors affecting the performance of activities of daily living of patients with advanced cancer undergoing inpatient rehabilitation: results from a retrospective observational study.	J Phys Ther Sci	31	795-801	2019
Akezaki Y, Tominaga R, Kikuuchi M, Kurokawa H, Hamada M, Aogi K, Ohsumi S, <u>Tsuji T</u> , Kawamura S, Sugihara S	Risk factors for lymphedema in breast cancer survivors following axillary lymph node dissection.	Prog Rehabil Med	4	20190021	2019
Ishikawa A, Otaka Y, Kamisako M, Suzuki T, Miyata C, <u>Tsuji T</u> , Matsumoto H, Kato J, Mori T, Okamoto S, Liu M	Factors affecting lower limb muscle strength and cardiopulmonary fitness after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Support Care Cancer	27	1793-1800	2019
Morishita S, Nakano J, Fu JB, <u>Tsuji T</u>	Physical exercise is safe and feasible in thrombocytopenic patients with hematologic malignancies: A Narrative Review.	Hematology	25	95-100	2019
<u>Tsuji T</u>	The Front line of cancer rehabilitation in Japan: current status and future issues.	Journal of Cancer Rehabilitation	2	10-17	2019
Sasaki S, Imura H, Sakai K, Goto Y, Kitazawa K, Neff Y, Fujimoto S, Kaneyama J, Okumura A, Takahashi Y, <u>Nakayama T</u> .	Updates to and Quality of Clinical Practice Guidelines for High-Priority Diseases in Japan	Int J Qual Health Care	31(10)	139-145	2019
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).	Oncologist	24(7)	e574-e582	2019
<u>Kaibori M</u> , <u>Nagashima F</u> , <u>Ogawa A</u> , et al.	Resection versus radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma in elderly patients in a Japanese nationwide cohort.	Ann Surg	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.	Support Care Cancer	27(4)	1375-1382	2019
Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, <u>Ogawa A</u> , Hamaguchi T, Nagashima F, Geriatric Study Committee/Japan Clinical Oncology Group.	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.	Support Care Cancer	27(4)	1417-1424	2019
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)	298-299	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)	54-56	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	ENTONI	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)	1049-1056	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	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
Kanda Y, Kimura S, Iino M, Fukuda T, Sakaida E, Oyake T, Yamaguchi H, Fujiwara S, Jo Y, Okamoto A, Fujita H, Takamatsu Y, Saburi Y, Matsumura I, Yamanouchi J, Shiratori S, Gotoh M, Nakamura S, <u>Tamura K</u> for the Japan Febrile Neutropenia Study Group.	D-index-guided early antifungal therapy versus empiric antifungal therapy for persistent febrile neutropenia: a randomized controlled noninferiority trial.	J Clin Oncol	38(8)	815-822	2020
Tanaka T, Tanaka M, Furusawa H, Kamada Y, Sagara Y, Anan K, Miyara K, Kai Y, Uga T, <u>Tamura K</u> , Mitsuyama S, KBC-SG (Kyushu Breast Cancer Study Group)	Pilot study of irinotecan and S-1(IRIS) for advanced and metastatic breast cancer.	Anticancer Res.	40 (8)	4779-4785	2020

Kimura SI, Kanda Y, Iino M, Fukuda T, Sakaida E, Oyake T, Yamaguchi H, Fujiwara SI, Jo Y, Okamoto A, Fujita H, Takamatsu Y, Saburi Y, Matsumura I, Yamanouchi J, Shiratori S, Gotoh M, Nakamura S, <u>Tamura K</u> , Japan Febrile Neutropenia Study Group.	Efficacy and safety of micafungin in empiric and D-index-guided early antifungal therapy for febrile neutropenia: A subgroup analysis of the CEDMIC trial.	Int J Infect Dis	100	292-297	2020
Sunami E, Kusumoto T, Ota M, Sakamoto Y, Yoshida K, Tomita N, Maeda A, Teshima J, Okabe M, Tanaka C, Yamauchi J, Itabashi M, Kotake K, Takahashi K, Baba H, Boku N, <u>Aiba K</u> , Ishiguro M, Morita S, Takenaka N, Okude R, Sugihara K.	S-1 and Oxaliplatin Versus Tegafur-uracil and Leucovorin as Postoperative Adjuvant Chemotherapy in Patients With High-risk Stage III Colon Cancer (ACTS-CC 02): A Randomized, Open-label, Multicenter, Phase III Superiority Trial.	Clin Colorectal Cancer.	19(1)	22-31	2020
Naito Y, <u>Saeki T</u> , et al.	Chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer: a prospective cohort study.	Breast Cancer	27(1)	122-128	2020
Miyoshi Y, <u>Saeki T</u> , et al.	High Absolute Lymphocyte Counts Are Associated With Longer Overall Survival in Patients With Metastatic Breast Cancer Treated With Eribulin-But Not With Treatment of Physician's Choice-In the EMBRACE Study.	Breast Cancer	27(4)	706-715	2020
佐々木律子、堀本義哉、仙波遼子、村上郁、新井正美、齊藤光江	70歳代の遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に對側リスク低減乳房切除を施行した一例	遺伝性腫瘍	第20巻 第3号	52-55	2020
佐々木律子、堀本義哉、石塚由美子、魚森俊喬、村上郁、齊藤光江	高齢乳がん患者における抗HER2療法のエビデンスとそのマネジメント	乳癌の臨床	vol.35.No.3	225-235	2020
作田裕美 他	がん治療に伴うリンパ浮腫の発症要因に関する文献検討	大阪市立大学看護学雑誌	16	33-41	2020
今村知世	Clinical impact of baseline renal function on safety and early discontinuation of adjuvant capecitabine plus oxaliplatin in elderly patients with resected colon cancer: a multicenter post-marketing surveillance study.	Jpn J Clin Oncol	50	122-128	2020
今村知世	Evaluation of gefitinib systemic exposure in EGFR-mutated non-small cell lung cancer patients with gefitinib-induced severe hepatotoxicity.	Cancer Chemother Pharmacol	85	605-614	2020
今村知世	CYP2D6 genotype-guided tamoxifen dosing in hormone receptor-positive metastatic breast cancer (TARGET-1): a randomized, open-label, phase 2 study.	J Clin Oncol	38	558-566	2020
今村知世	A phase II study of regorafenib with a lower starting dose in patients with metastatic colorectal cancer: Exposure-toxicity analysis of unbound regorafenib and its active metabolites (RESET Trial).	Clin Colorectal Cancer	19	13-21	2020

Nakanishi M, <u>Ogawa A</u> , Nishida A.	Availability of home palliative care services and dying at home in conditions needing palliative care: A population-based death certificate study.	Palliat Medi	34(4)	504-512	2020
Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, <u>Ogawa A</u> , et al.	Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter?	Cancer Med	9(1)	19-26	2020
小川朝生	精神科医と心理士の違い	緩和ケア	30(2)	102-108	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
Iihara H, Shimokawa M, Hayashi T, Kawazoe H, <u>Saeki T</u> , <u>Aiba K</u> , <u>Tamura K</u> .	A Nationwide, Multicenter Registry Study of Antiemesis for Carboplatin - Based Chemotherapy - Induced Nausea and Vomiting in Japan.	Oncologist	25(2)	e373-e380	2020
Kanda Y, Kimura S, Iino M, Fukuda T, Sakaida E, Oyake T, Yamaguchi H, Fujiwara S, Jo Y, Okamoto A, Fujita H, Takamatsu Y, Saburi Y, Matsumura I, Yamanouchi J, Shiratori S, Gotoh M, Nakamura S, <u>Tamura K</u> for the Japan Febrile Neutropenia Study Group.	D-index-guided early antifungal therapy versus empiric antifungal therapy for persistent febrile neutropenia: a randomized controlled noninferiority trial.	J Clin Oncol	38(8)	815-822	2020
長島文夫 他	高齢者ががん診療について	新薬と臨床	69 (8)	998-1003	2020
長島文夫	高齢者におけるがん治療の注意点ポイント	日本産婦人科医会 研修ノート「女性のがんサポーターケア」	No.105	70-71	2020
Kitamura H, <u>Nagashima F</u> , et al.	Feasibility of Continuous Geriatric Assessments as a Prognostic Indicator in Elderly People with Gastrointestinal Cancer.	Inter Med	59(1)	15-22	2020
Ishihara A, <u>Kaibori M</u> , et al	Preoperative Risk Assessment for Delirium After Hepatic Resection in the Elderly: a Prospective Multicenter Study.	J Gastrointest Surg	25(1)	134-144	2020
海堀昌樹	高齢者にかかわる問題—高齢者肝がん手術適応の再考	外科	82(12号)	1264-1268	2020
Yoshihara M, Shimono R, Tsuru S, Kitamura K, <u>Sakuda H</u> , Oguchi H, Hirota A	Risk factors for late-onset lower limb lymphedema after gynecological cancer treatment: A multi-institutional retrospective study.	Eur J Surg Onco	46(7)	1334-1338	2020
Yamazaki K, Matsumoto S, <u>Imamura CK</u> , Yamagiwa C, Shimizu A, Yoshino T.	Clinical impact of baseline renal function on safety and early discontinuation of adjuvant capecitabine plus oxaliplatin in elderly patients with resected colon cancer: a multicenter post-marketing surveillance study.	Jpn J Clin Oncol	50	122-128	2020

Kawamura T, <u>Imamura CK</u> , Kenmotsu H, Taira T, Omori S, Nakashima K, Wakuda K, Ono A, Naito T, Murakami H, Mushiroda T, Takahashi T, Tanigawara Y.	Evaluation of gefitinib systemic exposure in EGFR-mutated non-small cell lung cancer patients with gefitinib-induced severe hepatotoxicity.	Cancer Chemother Pharmacol	85	605-614	2020
Tamura K, <u>Imamura CK</u> , Takano T, Saji S, Yamanaka T, Yonemori K, Takahashi M, Tsurutani J, Nishimura R, Sato K, Kitani A, Ueno NT, Mushiroda T, Kubo M, Fujiwara Y, Tanigawara Y.	<i>CYP2D6</i> genotype-guided tamoxifen dosing in hormone receptor-positive metastatic breast cancer (TARGET-1): a randomized, open-label, phase 2 study.	J Clin Oncol	38	558-566	2020
Suzuki T, Sukawa Y, <u>Imamura CK</u> , Masuishi T, Satake H, Kumekawa Y, Funakoshi S, Kotaka M, Horie Y, Kawai S, Okuda H, Terazawa T, Kondoh C, Kato K, Yoshimura K, Ishikawa H, Hamamoto Y, Boku N, Takaishi H, Kanai T.	A phase II study of regorafenib with a lower starting dose in patients with metastatic colorectal cancer: Exposure-toxicity analysis of unbound regorafenib and its active metabolites (RESET Trial).	Clin Colorectal Cancer	19	13-21	2020
Matsumoto K, Takahashi M, Sato K, Osaki A, Takano T, Naito Y, Matsuura K, Aogi K, Fujiwara K, Tamura K, Baba M, Tokunaga S, Hirano G, Imoto S, Miyazaki C, Yanagihara K, <u>Imamura CK</u> , Chiba Y, <u>Saeki T</u> .	A double-blind, randomized, multicenter phase 3 study of palonosetron vs granisetron combined with dexamethasone and fosaprepitant to prevent chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer receiving anthracycline and cyclophosphamide.	Cancer Med	9(10)	3319-3327	2020
Hirata K, Hamamoto Y, Ando M, <u>Imamura CK</u> , Yoshimura K, Yamazaki K, Hironaka S, Muro K.	Weekly paclitaxel plus ramucirumab versus weekly nab-paclitaxel plus ramucirumab for unresectable advanced or recurrent gastric cancer with peritoneal dissemination refractory to first-line therapy-The P-SELECT trial (WJOG10617G)-a randomised phase II trial by the West Japan Oncology Group.	BMC Cancer	20(1)	548	2020
Inoue A, <u>Imamura CK</u> , Shimada H, Katayama D, Urabe K, Suzuki R, Takitani K, Ashida A.	Pharmacokinetics, efficacy and safety of bosutinib in a pediatric patient with chronic myeloid leukemia.	J Pediatr Pharmacol Ther	25(8)	742-745	2020
今村知世	小児がん治療における臨床薬理	小児外科	52(5)	454-459	2020
添田遼, 三橋麻菜, 岡野清音, 横澤愛子, 奥津輝男, <u>辻哲也</u>	終末期がん患者の死亡前6週間の日常生活動作の経時的変化	Palliative Care Research	15(3)	167-174	2020
Nakayama N, <u>Tsuji T</u> , Aoyama M, Fujino T, Liu M	Quality of life and the prevalence of urinary incontinence after surgical treatment for gynecologic cancer: a questionnaire survey	BMC Womens Health	20(1)	148	2020
Hasegawa T, Sekine R, Akechi T, Osaga S, <u>Tsuji T</u> , Okuyama T, Sakurai H, Masukawa K, Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M.	Rehabilitation for Cancer Patients in Inpatient Hospices/Palliative Care Units and Achievement of a Good Death: Analyses of Combined Data From Nationwide Surveys Among Bereaved Family Members	J Pain Symptom Manage	60(6)	1163-1169	2020
Morishita S, Nakano J, Fu JB, <u>Tsuji T</u>	Physical exercise is safe and feasible in thrombocytopenic patients with hematologic malignancies: a narrative review.	Hematology	25(1)	95-100	2020
Mayanagi S, Ishikawa A, Matsui K, Matsuda S, Irino T, Nakamura R, Fukuda K, Wada N, Kawakubo H, Hijikata N, Ando M, <u>Tsuji T</u> , Kitagawa Y	Association of preoperative sarcopenia with postoperative dysphagia in patients with thoracic esophageal cancer	Dis Esophagus	Online ahead of print	Dec 12:doaa121	2020

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
Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, <u>Ogawa A</u> , et al.	Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter?	Cancer Med	9(1)	19-26	2020
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
Watanabe J, Sasaki S, Kusumoto T, Sakamoto Y, Yoshida K, Tomita N, Maeda A, Teshima J, Yokota M, Tanaka C, Yamauchi J, Uetake H, Itabashi M, Takahashi K, Baba H, Kotake K, Boku N, <u>Aiba K</u> , Morita S, Takenaka N, Sugihara K.	S-1 and oxaliplatin versus tegafur-uracil and leucovorin as post-operative adjuvant chemotherapy in patients with high-risk stage III colon cancer: updated 5-year survival of the phase III ACTS-CC 02 trial.	ESMO Open 6(2):100077. doi: 10.1016/j.esmoop.2021.100077. Epub 2021 Mar 11.	6(2):100077. doi: doi:	100077. doi: 10.1016/j.esmoop.2021.100077. Epub 2021	2021
Aogi K, Takeuchi H, <u>Saeki T</u> , <u>Aiba K</u> , <u>Tamura K</u> , Iino K, <u>Imamura CK</u> , Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Iihara H, Ohtani S, Okuyama A, Ozawa K, Kim YI, Sasaki H, Shima Y, Takeda M, Nagasaki E, Nishidate T, Higashi T, Hirata K.	Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis.	Int J Clin Oncol	26(1)	1-17.	2021
<u>Kaibori M</u> , et al	Perioperative Geriatric Assessment as A Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma.	Cancers	13(4)	842	2021
Ko R, Syukuya T, <u>Imamura CK</u> , Tokito T, Shimada N, Koyama R, Yamada K, Ishii H, Azuma K, Takahashi K.	Phase I study of afatinib plus bevacizumab in patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations.	Transl Lung Cancer Res	10(1)	183-192	2021
Takeuchi M, <u>Imamura CK</u> , Booka E, Takeuchi H, Mizukami T, Kawakami T, Funakoshi T, Wakuda K, Aoki Y, Hamamoto Y, Kitago M, Kawakubo H, Boku N, Tanigawara Y, Kitagawa Y.	Prospective evaluation and refinement of an S-1 dosage formula based on renal function for clinical application.	Cancer Sci	112(2)	751-759	2021
Kikuuchi M, Akezaki Y, Nakata E, Yamashita N, Tominaga R, Kurokawa H, Hamada M, Aogi K, Ohsumi S, <u>Tsuji T</u> , Sugihara S	Risk factors of impairment of shoulder function after axillary dissection for breast cancer	Support Care Cancer	29(2)	771-778	2021
Abe K, <u>Tsuji T</u> , Oka A, Shoji J, Kamisako M, Hohri H, Ishikawa A, Liu M.	Postural differences in the immediate effects of active exercise with compression therapy on lower limb lymphedema.	Support Care Cancer	In press		2021

Yoshida M, <u>Tamura K</u> , Masaoka T, Nalkajo E	A real-world prospective observational study on the efficacy and safety of liposomal amphotericin B in 426 patients with persistent neutropenia and fever.	J Infect Chemother	27(2)	277-283	2021
--	--	--------------------	-------	---------	------

平成30年度  
高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
**調査報告書**  
【医学部】

福岡大学医学部総合医学研究センター 様

## 目次

高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
【医学部】

## ■調査報告書（掲載概要）

1	目次	全 1 頁
2	調査概要	全 1 頁
3	調査結果	全 14 頁
4	集計表（度数・構成比）	全 2 頁
5	調査資料 カバリングレター	全 1 頁
6	調査資料 アンケート用紙	全 3 頁

ご案内 別票として下記資料を添付いたします。

- ・データクリーニングに関するご報告
- ・調査データに関する案内

※ 原本は下記の調査データに掲載しています。  
H30高齢者がん医療調査\_1医学部\_1調査データ.xlsx

## ■調査データ（CD-ROM）

【フォルダー名】 H30高齢者がん医療調査\_1医学部

1	H30高齢者がん医療調査_1医学部_1調査データ.xlsx	pass
2	H30高齢者がん医療調査_1医学部_2集計表.xlsx	pass
3	H30高齢者がん医療調査_1医学部_3調査結果.xlsx	pass
4	H30高齢者がん医療調査_1医学部_4カバリングレター.docx	
5	H30高齢者がん医療調査_1医学部_5アンケート用紙.docx	

ご案内 開封パスワードを設定しているファイルについては、ファイル名の右側に「pass」と表示しています。  
パスワードは別途メールおよびご郵送にてご案内いたします。

## 調査概要

高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
【医学部】

## 1. 調査方法

郵送調査（郵送配布・郵送回収）

## 2. 調査期間

配布日 : 2018年7月13日(金)  
回収締切日 : 2018年8月6日(日)

## 3. 調査の回収結果

調査の回収結果は以下のとおりです。

調査対象数	81 校
回収数	48 校
回収率	59.3 %

## 4. 集計結果の見方

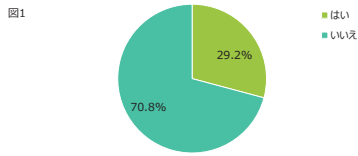
構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度  
高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
**調査結果**  
【医学部】



平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【医学部】

1. 老年医学を担当する講座あるいは部門がありますか？



担当講座・部門の有無 (老年医学)	度数(校)	構成比(%)
はい → 講座名・部門名	14	29.2
いいえ → 設置予定の有無	34	70.8

70.8%の学校で、老年医学を担当する担当講座・部門がないことがわかりました。

※各施設単位で、講座名・部門名を表記しました。  
※14校中、14校回答

【講座名】

- 老年医学分野at加齢医学研修所

【部門名】

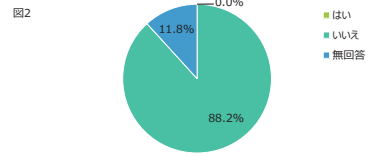
- 脳科学研究部門  
(2008年より、老年医学は加齢研の臨床系分野となっており、医学系研究科の分野ではない)

● 老化制御学講座	● 総合診療医学分野
● 発育・加齢医学講座	● 地域在宅医療学・老年科学
● 内科学講座	● 老年・総合内科学
● 地域医療学教室	● 総合診療科 (病院診療科)
● 無回答	● 東医療センター・内科、在宅医療部
● 無回答	● 循環器内科学
● 加齢医学講座 (老年病学分野、老化制御学分野)	● 無回答
● 神経内科・老年学分野	● 無回答
● 老年医学分野	● 無回答
● 内科学講座 神経内科・老年科分野	● 無回答
● 高齢医学	● 無回答
● 高齢医学	● 無回答
● 認知症・高齢診療科	● 無回答

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【医学部】

今後、設置する予定はありますか？



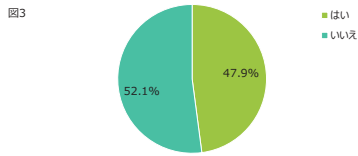
担当講座・部門設置予定 (老年医学)	度数(校)	構成比(%)
はい	0	0.0
いいえ	30	88.2
無回答	4	11.8

老年医学を担当する担当講座・部門の設置予定がないことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【医学部】

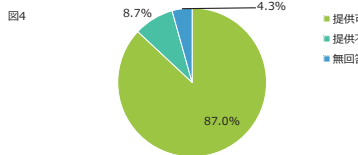
2. 老年医学を系統だって教育するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？



教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無 (老年医学)	度数(校)	構成比(%)
はい → シラバス提供是非	23	47.9
いいえ → カリキュラム・プログラム策定予定	25	52.1

52.1%の学校で、老年医学を教育・研究するカリキュラム・プログラムがないことがわかりました。

・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。



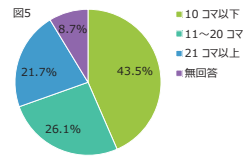
シラバス提供是非 (老年医学)	度数(校)	構成比(%)
提供可能	20	87.0
提供不可	2	8.7
無回答	1	4.3

老年医学を系統だって教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムを取り入れている47.9%の学校の内、87.0%の学校からシラバスの提供について協力を得ることができました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【医学部】

授業時間は何コマですか？

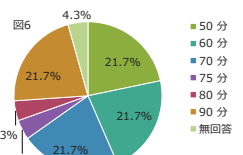


授業コマ数	度数(校)	構成比(%)
10 コマ以下	10	43.5
11~20 コマ	6	26.1
21 コマ以上	5	21.7
無回答	2	8.7

授業コマ数は、20コマ以下が全体の69.6%を占めています。

【授業コマ数と1コマあたりの時間】

10 コマ以下	11~20 コマ	21 コマ以上	無回答
・1コマ/80分 1校	・11コマ/90分 2校	・21コマ/50分 1校	・無回答/60分 1校
・4コマ/60分 1校	・12コマ/70分 1校	・22コマ/50分 1校	・無回答/無回答 1校
・4コマ/70分 1校	・12コマ/75分 1校	・23コマ/70分 1校	
・6コマ/60分 1校	・14コマ/60分 1校	・30コマ/50分 1校	
・7コマ/60分 1校	・15コマ/70分 1校	・43コマ/50分 1校	
・7コマ/70分 1校			
・8コマ/50分 1校			
・8コマ/90分 2校			
・9コマ/90分 1校			

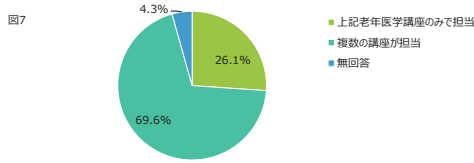


1コマの時間	度数(校)	構成比(%)
50 分	5	21.7
60 分	5	21.7
70 分	5	21.7
75 分	1	4.3
80 分	1	4.3
90 分	5	21.7
無回答	1	4.3

1コマあたり、50分~70分が全体の65.2%を占めています。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

・担当している講座は？



(n=23)

担当している講座は？	度数(校)	構成比(%)
上記老年医学講座のみを担当	6	26.1
複数の講座を担当	16	69.6
無回答	1	4.3

- 【担当講座名】 ※16校中、16校回答
- 内科学講座循環器内科学分野、血液浄化療法部、内科学講座神経呼吸内分代謝学分野、臨床神経科学講座精神医学分野、感覚運動医学講座整形外科学分野、救命救急センター
  - 医療経済学、口腔健康教育学、口腔疾患予防学、高齢者歯科学、整形外科治療開発学、形成・美容外科、精神科、人体病理学、神経病理学
  - 高次脳機能病態学講座、泌尿器科学講座、器管病体内科学講座、産科婦人科学講座、眼科学講座、整形外科講座
  - 機能画像医学分野、基礎加齢学分野、予防歯科学分野、老年看護学分野など
  - 神経精神医学講座及び内科学講座（内分泌代謝内科学部門）
  - 認知症・高齢診療科、救急総合内科、連携地域医療学
  - 先端医療医学講座、外科学講座、内科学講座
  - リハビリテーション医学、臨床感染症学
  - 老年・総合内科学、疼痛医学寄附講座
  - 総合医学Ⅱ、医学教育センター他
  - 教育研究開発センター
  - 現在調整中
  - 別途資料参照（別紙・シラバス等） 4校

専門的な判断を有する設問のため、考察を控えさせていただきます。

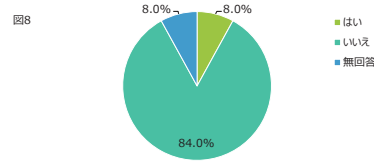
\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

・ベドサイド研修のプログラムで特記すべきものがあれば記載をお願いします。

※23校中、4校回答（無回答・特になし等を除く）

- 高齢者総合機能評価（CGA）を理解すること！
- 腫瘍を含むエンドプライアのロールプレイ。
- 高齢者総合機能評価を実施している。
- QOLの観点で実習を行っている。

今後、カリキュラム・プログラムを策定予定はありますか？



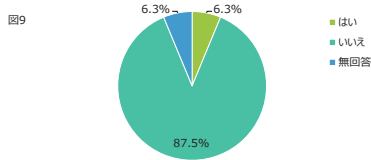
(n=25)

カリキュラム・プログラム策定予定（老年医学）	度数(校)	構成比(%)
はい	2	8.0
いいえ	21	84.0
無回答	2	8.0

84.0%の学校で、老年医学のカリキュラムあるいはプログラムの策定予定がないことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

3. 老年腫瘍学を担当する講座あるいは部門がありますか？



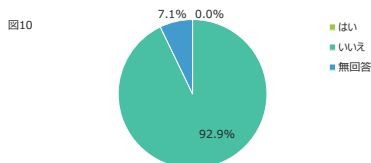
(n=48)

担当講座・部門の有無（老年腫瘍学）	度数(校)	構成比(%)
はい → 講座名・部門名	3	6.3
いいえ → 設置予定の有無	42	87.5
無回答	3	6.3

87.5%の学校で、老年腫瘍学を担当する担当講座・部門がないことがわかりました。

- 【講座名・部門名】 ※3校中、3校回答 ※部門名記載なし
- 放射線腫瘍医学講座
  - 臨床腫瘍学講座
  - 腫瘍内科学

今後、設置する予定はありますか？



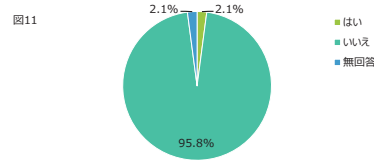
(n=42)

担当講座・部門設置予定（老年腫瘍学）	度数(校)	構成比(%)
はい	0	0.0
いいえ	39	92.9
無回答	3	7.1

老年腫瘍学を担当する担当講座・部門の設置予定がないことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

4. 老年腫瘍学を系統だって教育するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？



(n=48)

教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無（老年腫瘍学）	度数(校)	構成比(%)
はい → シラバス提供是非	1	2.1
いいえ → カリキュラム・プログラム策定予定	46	95.8
無回答	1	2.1

95.8%の学校で、老年腫瘍学を教育・研究するカリキュラム・プログラムがないことがわかりました。

・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。

(n=1)

・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。	度数(校)	構成比(%)
提供可能	1	100.0
提供不可	0	0.0

回答数が少なく、考察不可

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

・授業時間はコマですか？

(n=1)		
授業コマ数	度数(枚)	構成比(%)
2コマ	1	100.0

(n=1)		
1コマの時間	度数(枚)	構成比(%)
60分	1	100.0

【授業コマ数と1コマあたりの時間】  
・2コマ/60分 1枚

回答数が少なく、考察不可

・担当している講座は？

(n=1)		
担当している講座は？	度数(枚)	構成比(%)
上記老年医学講座のみで担当	0	0.0
複数の講座が担当	1	100.0

担当講座名  
●総合診療医学

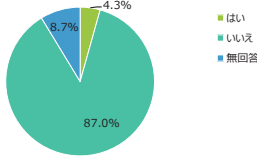
回答数が少なく、考察不可

・ベドサイド研修等、臨床実習のプログラムがあれば記載をお願いします。

対象校なし

今後、カリキュラム・プログラムを策定予定はありますか？

図12



(n=46)		
カリキュラム・プログラム策定予定 (老年腫瘍学)	度数(枚)	構成比(%)
はい	2	4.3
いいえ	40	87.0
無回答	4	8.7

87.0%の学校で、老年腫瘍学のカリキュラムあるいはプログラムの策定予定がないことがわかりました。

\*構成比は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

9

5. 老年医学あるいは老年腫瘍学の講座が設置されている医学部にお尋ねします。自由に記載ください。

・何がきっかけになって講座が設立されたのでしょうか？

※48校中、5校回答（無回答・特になし等を除く）

- 1987年、東北地方の高齢化を反映し、東北大学病院に診療科として「老人科」が設置される。
- 1976年の内科系講座増設の際に、文科省により老年医学講座（老年科）として認可された。
- 改訂されたモデル・コア・カリキュラムの高齢者医療に関する項目に対応するため。
- 昭和37年当時の第三内科学教授、沖中重雄先生の希望。
- 高齢者を専門に診る診療科、講座がなかったため。

・講座が設立されたことによって何か変化がありましたか？

※48校中、4校回答（無回答・特になし等を除く）

- 老年医学という新しい研究分野の開拓、疾患別の高齢者の特徴についての経験とエビデンスの蓄積、様々な高齢者診療におけるガイドラインに資するエビデンスの抽出など。
- 老年医学を包括的・系統的に教育・研究することが可能となった。
- 認知症診療がスタートし、認知症診療に大きな流れができた。
- 医学部として地域医療に貢献できるようになった。

・今後、他大学医学部にも講座を薦める際、どういったことを気をつけて進めたいでしょうか？

何がsuggestionがございましたらお願いします。

※48校中、4校回答（無回答・特になし等を除く）

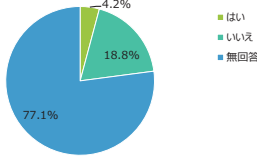
- 超高齢社会における臨床医に必須の高齢者診療のエッセンス教育を統括できる部門が必要であること、教育にとまらず急性期・高度医療を中心とする大学病院における診療において高齢者の特殊性（多病、フレイル、認知機能障害の合併、介護との連携の重要性など）を理解した診療部門が重要性を増すこと（内科だけでなく外科部門や感覚器関連の診療科などにおいての連携の方が重要になる可能性）、老年医学分野における基礎・臨床における研究シーズが多岐にわたって展開しており高齢者医療に習熟した部門の存在が他の基礎・臨床研究部門の研究の展開において重要性を増すことなど、大学全体における有用性を明確にする必要がある。大学の教員定員が限られる中、既存講座内で老年医学の教育・研究・診療部門として立ち上げることも考慮する必要がある。
- 専任の教員かつ老年医学のバックグラウンドがある人間の登用（他の診療科ではダメ）。
- 臓器横断的マインドを持つこと。臓器別診療科とは一線を画すことを強調。
- 意欲のある教員を逆考すること。

\*構成比は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

10

・設置までの経緯、カリキュラム・プログラム等具体的な内容を本研究の担当者がお伺いし、インタビューさせていただくことは可能ですか？

図13



インタビュー可否		
回答	度数(枚)	構成比(%)
はい	2	4.2
いいえ	9	18.8
無回答	37	77.1

2校からインタビュー協力を得ることができました。

・今後、高齢者を対象としたがん研究についてご意見をいただければと思います。自由に記載ください。

※48校中、6校回答（無回答・特になし等を除く）

- 高齢者のがん患者を対象とした臨床研究はすでに多数あると思う。本学においても、消化器外科での術前診療に老年内科が協力して高齢者総合機能評価を実施して診療に役立てるとともに、内科・外科双方において臨床研究テーマとしている。がんそのものの研究ではないが、がんの病態や予後、手術患者での予後などの研究や診療において高齢者特有の問題点の評価法を専門的な立場から取り入れることは双方にとって有用であると考えます。本アンケート回答者は日本老年医学会理事を務めており、協力できることがあれば学会としても積極的に対応していきたい。
- 1.研究的には、「がんの分化誘導、がんとの共存」などの方向性があろう。2.臨床的には、治療プロトコル、用量、補助療法など、高齢者独自のものを構築する必要があろう。※1、2ともmultidisciplinaryなアプローチが必要である。
- 超高齢化時代に老年医学は重要と考えるが、一つの講座、一つのカリキュラムとしてしまうと弊害も大きい。女性医療などと同様、老年医学も総合診療の一環としてとらえている。
- 高齢者をターゲットにした臨床研究（AMEDなど）など、スポットでは行っており、高齢者の腫瘍学一般にも興味はある。
- 老年医学会と臨床腫瘍学会で共同シンポジウムを2019年に企画しませんか。
- 老年医学、高齢者医療の本質に依拠していることが何よりも重要と考えます。

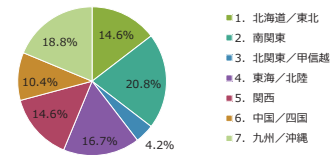
\*構成比は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

11

・基本情報

回答校所在地（エリア）

図14

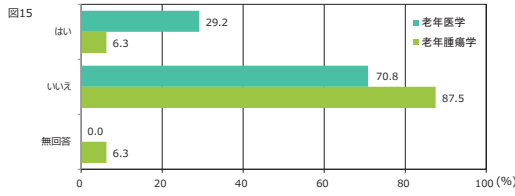


回答校所在地（エリア）		
回答校所在地（エリア）	度数(枚)	構成比(%)
1. 北海道/東北	7	14.6
2. 南関東	10	20.8
3. 北関東/甲信越	2	4.2
4. 東海/北陸	8	16.7
5. 関西	7	14.6
6. 中国/四国	5	10.4
7. 九州/沖縄	9	18.8

\*構成比は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

12

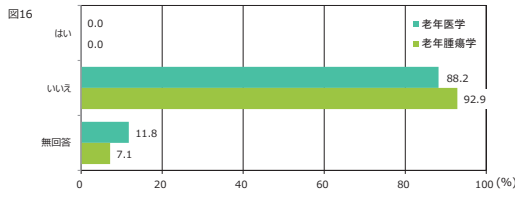
担当講座・部門の有無（老年医学と老年腫瘍学比較）



担当講座・部門の有無	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	14	29.2	3	6.3
いいえ	34	70.8	42	87.5
無回答	0	0.0	3	6.3

老年医学で29.2%、老年腫瘍学では6.3%と、担当講座・部門が少ないことがわかりました。

担当講座・部門設置予定（老年医学と老年腫瘍学比較）

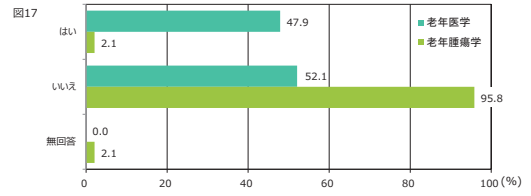


担当講座・部門設置予定	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	0	0.0	0	0.0
いいえ	30	88.2	39	92.9
無回答	4	11.8	3	7.1

老年医学と老年腫瘍学ともに、担当講座・部門設置予定がないことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

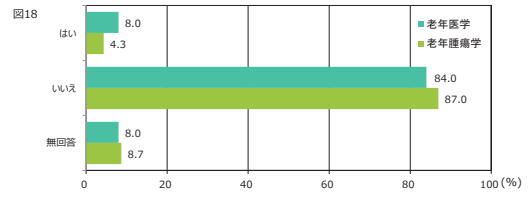
教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無（老年医学と老年腫瘍学比較）



教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	23	47.9	1	2.1
いいえ	25	52.1	46	95.8
無回答	0	0.0	1	2.1

教育・研究するカリキュラム・プログラムについては、老年医学では47.9%と半数程度ありますが、老年腫瘍学については2.1%と低いことがわかりました。

カリキュラム・プログラム策定予定（老年医学と老年腫瘍学比較）



カリキュラム・プログラム策定予定	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	2	8.0	2	4.3
いいえ	21	84.0	40	87.0
無回答	2	8.0	4	8.7

老年医学で8.0%、老年腫瘍学で4.3%と、教育・研究するカリキュラム・プログラムを策定を予定している学校が少ないことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 集計表【医学部】

質問項目	度数(校)	構成比(%)
1. 老年医学を担当する講座あるいは部門がありますか？	はい 14 いいえ 34	29.2 70.8
「はい」と回答 (n=14) 講座名 ( )		
「はい」と回答 (n=14) 部門名 ( )		
「いいえ」と回答 (n=34) 今後、設置する予定はありますか？	はい 0 いいえ 30 無回答 4	0.0 88.2 11.8
2. 老年腫瘍学を系統だてて教育するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？	はい 23 いいえ 25 提供可能 20 提供不可 2 無回答 1	47.9 52.1 87.0 8.7 4.3
「はい」と回答 (n=23) ・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。		
「いいえ」と回答 (n=23) ・授業時間は何コマですか？ ( ) コマ	10 コマ以下 10 11~20 コマ 6 21 コマ以上 5 無回答 2	43.5 26.1 21.7 8.7
「いいえ」と回答 (n=23) (1コマ 分)	50 分 5 60 分 5 70 分 5 75 分 1 80 分 1 90 分 5 無回答 1	21.7 21.7 21.7 4.3 4.3 21.7 4.3
「いいえ」と回答 (n=23) ・担当している講座は？	上記老年医学講座のみで担当 6 複数の講座が担当 16 無回答 1	26.1 69.6 4.3
「いいえ」と回答 (n=23) ・ベッドサイド研修のプログラムで特記すべきものがあれば記載をお願いします。		
「いいえ」と回答 (n=25) 今後、カリキュラム・プログラムを策定予定はありますか？	はい 2 いいえ 21 無回答 2	8.0 84.0 8.0
3. 老年腫瘍学を担当する講座あるいは部門がありますか？	はい 3 いいえ 42 無回答 3	6.3 87.5 6.3
「はい」と回答 (n=3) 講座名 ( )		
「はい」と回答 (n=3) 部門名 ( )		
「いいえ」と回答 (n=42) 今後、設置する予定はありますか？	はい 0 いいえ 39 無回答 3	0.0 92.9 7.1
4. 老年腫瘍学を系統だてて教育するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？	はい 1 いいえ 46 無回答 1	2.1 95.8 2.1
「はい」と回答 (n=1) ・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。		
「いいえ」と回答 (n=46) ・授業時間は何コマですか？ ( ) コマ	2 コマ 1 60 分 1 90 分 1 無回答 1	100.0 100.0 100.0 100.0
「いいえ」と回答 (n=46) (1コマ 分)		
「いいえ」と回答 (n=46) ・担当している講座は？	上記老年医学講座のみで担当 0 複数の講座が担当 1	0.0 100.0
「いいえ」と回答 (n=46) ・ベッドサイド研修等、臨床実習のプログラムがあれば記載をお願いします。		
「いいえ」と回答 (n=46) その他	医療面接 0 在宅医療研修 0 地域・へき地臨床実習 0 その他 0	0.0 0.0 0.0 0.0
「いいえ」と回答 (n=46) 今後、カリキュラム・プログラムを策定予定はありますか？	はい 2 いいえ 40 無回答 4	4.3 87.0 8.7

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。  
\*黄色色は記述回答のため、集計表に反映していません。

## 平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【医学部】

21

質問項目	回数(枚)	構成比(%)
5. 老年医学あるいは老年腫瘍学の講座が設置されている医学部にお尋ねします。自由に記載ください。	48	100.0
・何がきっかけになって講座が設立されたのでしょうか？		
・講座が設立されたことによって何か変化がありましたか？		
・今後、他大学医学部にも設置を薦める際、どのようなことを気をつけて進めていけばよいですか？何かsuggestionがあればご記入をお願いします。		
・設置までの経緯、カリキュラム/プログラム等具体的な内容を本研究の担当者がお伺いし、インタビューさせていただくことは可能ですか？	はい 2 4.2 いいえ 9 18.8 無回答 37 77.1	
・今後、高齢者を対象としたがん研究についてご意見をお聞かせいただけます。自由に記載ください。		
・回答校所在地 (エリア)	1. 北海道/東北 7 14.6 2. 関東 10 20.8 3. 北関東/甲信越 2 4.2 4. 東海/北陸 8 16.7 5. 関西 7 14.6 6. 中国/四国 5 10.4 7. 九州/沖縄 9 18.8	

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。  
\*黄色欄は記述回答のため、集計表に反映していません。

2

22

## 平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 調査資料 【医学部】

### カバリングレター アンケート用紙

23

2018年7月13日

大学  
医学部長 殿

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業  
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」  
研究代表者 田村和夫

#### 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査協力依頼

盛夏の候、貴学部におかれましては、ますますご清栄のことと存じます。

このたび、厚労科研「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」が採択され、ガイドライン策定に向けて事業を展開することになりました。

すでに日本がんサポーターブリア学会(JASCC)は「高齢者がん医療Q&A」、日本臨床腫瘍学会は「高齢者がん薬物療法」についてガイドラインを作成中であります。しかしながら、エビデンスが極めて少なく、いままですら研究がなされてこなかったことをあらためて知ることとなりました。

その原因を検討してみると、私の所属する大学をはじめとして、医学部、大学院、教育病院においてがんに限らず高齢者を対象とした系統だった卒前・卒後教育、研究、診療が十分ではなかったのではないかと考えられます。

日本は65歳以上の人口が27%に達し、地域によっては40%を超えているところもあります。非高齢者とは異なり、加齢にともなう生理的な心身の低下、多病、多薬そしてがん罹患患者数の増加があり、そのマネジメントに待ったはありません。

そこで、全国の医学部ならびに大学院における老年病学、老年腫瘍学の現状と課題について、アンケート調査をお願いしたいと存じます。お忙しいとはおもいますが、よろしくお願ひします。

なお、大変恐縮ではございますが、**平成30年8月5日**までにご返送をお願いします。

分担研究者：

長島文夫、相羽恵介、齊藤光江、佐伯俊昭、唐澤久美子、内富庸介、高橋孝郎  
海堀昌樹、作田裕美、今村知世、辻 哲也、小寺泰弘、安藤雄一、中山健夫  
小川朝生、濱口哲弥、水谷友紀、津端由佳里、高橋昌宏

24

#### 高齢者がん医療 アンケート調査 (医学部)

記載年月日 2018年 月 日

\_\_\_\_\_ 大学 医学部

アンケート対応部署名 \_\_\_\_\_

担当者名 \_\_\_\_\_ e-mail アドレス： \_\_\_\_\_

事務対応担当者 \_\_\_\_\_ e-mail アドレス： \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_ FAX 番号： \_\_\_\_\_

1. 老年医学を担当する講座あるいは部門がありますか？

はい  
講座名 ( \_\_\_\_\_ )  
部門名 ( \_\_\_\_\_ )

いいえ

今後、設置する予定はありますか？

はい  いいえ

2. 老年医学を系統だって教育するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？

はい  
・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。

提供：  可能  不可

・授業時間は何コマですか？ ( \_\_\_\_\_ ) コマ (1コマ 分)

・担当している講座は？

上記老年医学講座のみで担当

複数の講座を担当：担当講座名 ( \_\_\_\_\_ )

・ベッドサイド研修のプログラムで特記すべきものがあれば記載をお願いします。  
( \_\_\_\_\_ )

いいえ

今後、カリキュラム・プログラムを策定予定はありますか？

はい  いいえ

3. 老年腫瘍学を担当する講座あるいは部門がありますか？

はい  
講座名 ( \_\_\_\_\_ )  
部門名 ( \_\_\_\_\_ )

□いいえ

今後、設置する予定はありますか？

□はい □いいえ

4. 老年腫瘍学を系統だっって教育するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？

□はい □いいえ

「はい」の場合

・可能なら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。

提供： □可能 □不可

・授業時間は何コマですか？ ( ) コマ ( 1 コマ 分)

・担当している講座は？

□上記老年腫瘍学講座のみで担当

□複数の講座が担当：担当講座名 ( )

・ベッドサイド研修等、臨床実習のプログラムがあれば記載をお願いします。

□医療面接 □在宅医療研修 □地域・へき地医療実習

□その他

( )

「いいえ」の場合

今後、カリキュラム・プログラムを策定予定はありますか？

□はい □いいえ

5. 老年医学あるいは老年腫瘍学の講座が設置されている医学部にお尋ねします。自由に記載ください。

・何がきっかけになって講座が設立されたのでしょうか？

( )

・講座が設立されたことによって何か変化がありましたか？

( )

・今後、他大学医学部にも設置を薦める際、どういうことに気を付けて進めていけばよろしいですか？何かsuggestionがございましたらお願いします。

( )

・設置までの経緯、カリキュラム・プログラム等具体的な内容を本研究の担当者がお伺いし、インタビューさせていただくことは可能ですか？

□はい □いいえ

・今後、高齢者を対象としたがん研究についてご意見をいただければと思います。自由に記載ください。

以上、ご協力ありがとうございました。

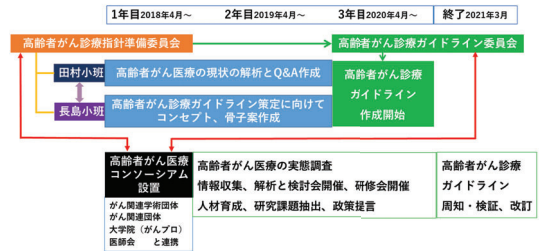
## 【流れ図】

## 「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

現状と課題	がんは高齢者の慢性疾患で、がん死の85%は65歳以上である。一方、高齢者ががん診療指針が無く、医療現場では経験則で診療が実施されている。
研究のゴール	縦断横断的かつ職業横断的な「高齢者がん医療コンソーシアム」を設立し、診療指針を策定する体制を構築する。同時にその過程を通して人材育成を図る。
研究計画・方法	・高齢者がん診療指針準備委員会を設置し、2小班を置き、高齢者がん医療Q&Aならびに診療ガイドライン骨子を作成。 ・委員会が中心となりがん関連団体、がんプロと協力して「コンソーシアム」を設立。 ・高齢者がん医療の実態調査、国内外からの情報収集と整理・解析を実施。 ・その過程、検討会・研修会を通して人材育成をはかる。
期待される効果	高齢者がん診療指針の策定から作成・周知・検証・改訂を継続的に実施できる体制が構築される。体制確立、その運営、指針策定準備の過程で人材の育成もできる。
最終ゴール	診療指針に基づく高齢がん患者の適切なマネジメントにより、安全で効果的ながん医療が展開でき、適正な診療は医療費の軽減につながる。

## ロードマップ

## 「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」



Note) がんプロ：多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン



## ■調査報告書作成

株式会社ワークサポート

〒370-2133 群馬県高崎市吉井町吉井川1 2 4 番地

TEL 027-386-6123 FAX 027-386-6124

E-mail info@wksp.co.jp http://wksp.co.jp

作成日：2018年12月10日

平成30年度  
高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
調査報告書  
【大学院】

福岡大学医学部総合医学研究センター様

## 目次

高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
【大学院】

## ■調査報告書（掲載概要）

1	目次	全 1 頁
2	調査概要	全 1 頁
3	調査結果	全 10 頁
4	集計表（度数・構成比）	全 1 頁
5	調査資料 カバリングレター	全 1 頁
6	調査資料 アンケート用紙	全 3 頁

ご案内 別票として下記資料を添付いたします。

- ・データクリーニングに関するご報告
- ・調査データに関する案内

※原本は下記の調査データに掲載しています。  
H30高齢者がん医療調査\_2大学院\_1調査データ.xlsx

## ■調査データ（CD-ROM）

【フォルダー名】 H30高齢者がん医療調査\_2大学院

1	H30高齢者がん医療調査_2大学院_1調査データ.xlsx	pass
2	H30高齢者がん医療調査_2大学院_2集計表.xlsx	pass
3	H30高齢者がん医療調査_2大学院_3調査結果.xlsx	pass
4	H30高齢者がん医療調査_2大学院_4カバリングレター.docx	
5	H30高齢者がん医療調査_2大学院_5アンケート用紙.docx	

ご案内 開封パスワードを設定しているファイルについては、ファイル名の右側に「pass」と表示しています。  
パスワードは別途メールおよびご郵送にてご案内いたします。

## 調査概要

高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
【大学院】

## 1. 調査方法

郵送調査（郵送配布・郵送回収）

## 2. 調査期間

配布日 : 2018年7月13日(金)

回収締切日 : 2018年8月5日(日)

## 3. 調査の回収結果

調査の回収結果は以下のとおりです。

調査対象数	81 校
回収数	42 校
回収率	51.9 %

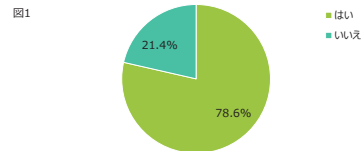
## 4. 集計結果の見方

構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度  
高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
調査結果  
【大学院】

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

## 1. 文部科学省補助金事業「社会のニーズにあったがんプロフェッショナル養成プラン」のプログラムに参加されていますか？



参加プログラムの有無	度数(校)	構成比(%)
はい → プログラム名	33	78.6
いいえ	9	21.4

## 【プログラム名】

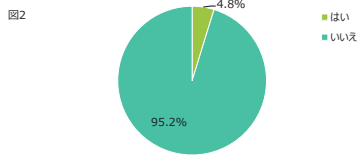
※33校中、33校回答

- 多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材（がんプロフェッショナル）養成プラン」 7校
  - 新ニーズに対応する九州がんプロ養成プラン 6校
  - がん最適化医療を実現する医療人育成 3校
  - 全人的医療を行う高度がん専門医療人養成 3校
  - 東北次世代がんプロ養成プラン 3校
  - 7大学連携個別化がん医療実践者養成プラン 2校
  - 未来がん医療プロフェッショナル養成プラン 2校
  - 高度がん医療を先導するがん医療人養成 2校
  - 超少子高齢化社会での先導的がん医療人養成 2校
  - ゲノム世代高度がん専門医療人の養成 1校
  - ゲノム世代高度がん医療人材の養成 1校
  - 第3期九州がんプロ 1校
  - 緩和医療専門医養成コース 1校
  - がん薬物療法専門医養成コース 1校
  - 関東がん専門医療人養成拠点 1校
  - 人と医を紡ぐ北海道医療人養成プラン 1校
- ※複数回答のあった4校については、分割し掲載いたします。

78.6%の大学院が、いずれかのプログラム（16種類）に参加していることがわかりました。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

・貴大学院には高齢者がん医療に関する研究プロジェクトがありますか？

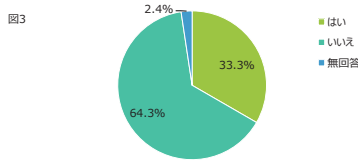


「高齢者がん医療に関する研究プロジェクト」の有無		
回答	度数(校)	構成比(%)
はい → 研究プロジェクト名	2	4.8
いいえ	40	95.2

※2校中、2校回答  
**【研究プロジェクト名】**  
 ● 高齢者がん患者の実態調査 1校  
 ● JCOG1404/WJOG8214L 1校

95.2%の大学院に、「高齢者がん医療に関する研究プロジェクト」がないことがわかりました。

・本事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」に協力いただけますか？  
 添付しております図をごらんください。具体的には、設置予定のコンソーシアムに大学院生/指導教員に参加いただき、診療指針策定の基盤整備にあたって助言をたまわりたいと考えています。協力は可能でしょうか？



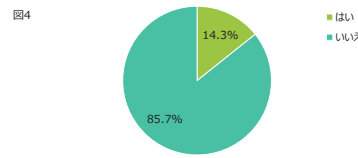
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」への協力是非		
回答	度数(校)	構成比(%)
はい	14	33.3
いいえ	27	64.3
無回答	1	2.4

33.3%の学校から、研究に対する協力を得ることができました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

・老年医学を担当する専攻科がありますか？

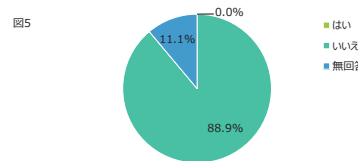


専攻科の有無 (老年医学)		
回答	度数(校)	構成比(%)
はい → 専攻科名・科目名	6	14.3
いいえ → 設置予定の有無	36	85.7

85.7%の学校で、老年医学を担当する専攻科・科目がないことがわかりました。

- ※6校中、6校回答
- | 【専攻科名】                      | 【科目名】                                  |
|-----------------------------|--|
| ● 医学系専攻医学分野 (博士課程)          | ● 加齢代謝内分泌学特論                           |
| ● 医科学専攻・神経内科・老年学分野          | ● 神経内科・老年学・神経内科・老年学演習、<br>神経内科・老年学セミナー |
| ● (修士) 専門職養成コース/ (博士) 社会医学系 | ● 老年看護CNS過程/看護学                        |
| ● 内科学講座                     | ● 老年・総合内科学                             |
| ● 総合内科診断学                   | ● 総合内科診断学講義                            |
| ● 看護学専攻                     | ● 別紙のとおり                               |

・今後、設置する予定はありますか？



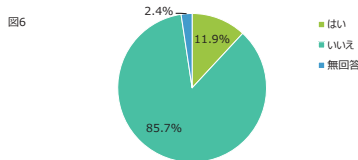
専攻科設置予定 (老年医学)		
回答	度数(校)	構成比(%)
はい	0	0.0
いいえ	32	88.9
無回答	4	11.1

老年医学を担当する専攻科の設置予定がないことがわかりました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

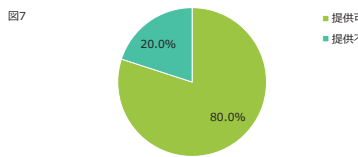
・老年医学を系統だって教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？



教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無 (老年医学)		
回答	度数(校)	構成比(%)
はい → シラバス提供是非	5	11.9
いいえ → カリキュラム・プログラム策定予定	36	85.7
無回答	1	2.4

85.7%の学校で、老年医学を教育・研究するカリキュラム・プログラムがないことがわかりました。

・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。



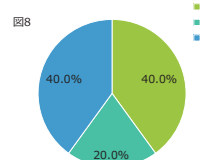
シラバス提供是非 (老年医学)		
回答	度数(校)	構成比(%)
提供可能	4	80.0
提供不可	1	20.0

老年医学を系統だって教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムを取り入れている11.9%の学校の内、80%の学校からの提供協力を得ることができました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

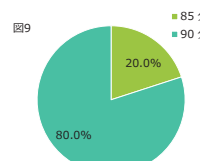
平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

・授業時間は何コマですか？



授業コマ数 (n=5)		
授業コマ数	度数(校)	構成比(%)
1コマ	2	40.0
108コマ	1	20.0
無回答	2	40.0

【授業コマ数と1コマあたりの時間】  
 ・1コマ/85分 1校 ・108コマ/90分 1校  
 ・1コマ/90分 1校 ・無回答/90分 2校



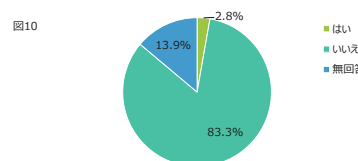
1コマの時間 (n=5)		
1コマの時間	度数(校)	構成比(%)
85分/1コマ	1	20.0
90分/1コマ	4	80.0

老年医学を系統だって教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムを実施している学校が少ないため、一概に判断することは難しいが、現状では積極的に取り入れているとみなしにくい結果である。

・演習・実習がプログラムに組み込まれていましたら、その概要をお願いします。

2校回答がありました。いずれもシラバス参照のため、掲載不可

・今後、カリキュラム・プログラムの策定予定はありますか？



カリキュラム・プログラム策定予定 (老年医学)		
回答	度数(校)	構成比(%)
はい	1	2.8
いいえ	30	83.3
無回答	5	13.9

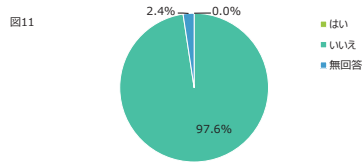
83.3%の学校で、老年医学のカリキュラムあるいはプログラムの策定予定がないことがわかりました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。



平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

・老年腫瘍学を担当する専攻科がありますか？



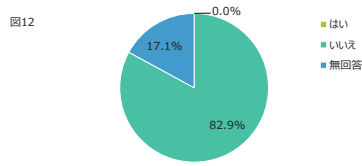
専攻科の有無 (老年腫瘍学)		度数(校)	構成比(%)
はい	→ 専攻科名・科目名	0	0.0
いいえ	→ 設置予定の有無	41	97.6
無回答		1	2.4

老年腫瘍学を担当する専攻科・科目がないことがわかりました。

【専攻科名・科目名】

回答なし

・今後、設置する予定はありますか？



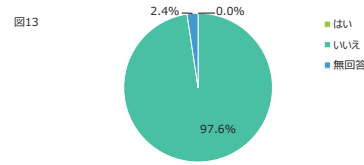
専攻科設置予定 (老年腫瘍学)		度数(校)	構成比(%)
はい		0	0.0
いいえ		34	82.9
無回答		7	17.1

老年腫瘍学を担当する専攻科の設置予定がないことがわかりました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

・老年腫瘍学を系統として教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？



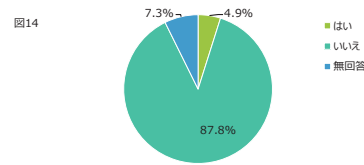
教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無 (老年腫瘍学)		度数(校)	構成比(%)
はい	→ シラバス提供是非	0	0.0
いいえ	→ カリキュラム・プログラム策定予定	41	97.6
無回答		1	2.4

97.6%の学校で、カリキュラム(プログラム)がないことがわかりました。

・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。

対象校なし

・今後、カリキュラム・プログラムの策定予定はありますか？



カリキュラム・プログラム策定予定 (老年腫瘍学)		度数(校)	構成比(%)
はい		2	4.9
いいえ		36	87.8
無回答		3	7.3

87.8%の学校で、老年腫瘍学のカリキュラムあるいはプログラムの策定予定がないことがわかりました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

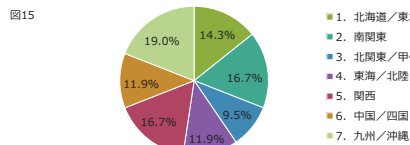
・今後、高齢者を対象としたがん研究についてご意見をいただければと思います。自由に記載ください。

※42校中、5校回答(無回答・特になし等を除く)

- 今後高齢者の増加に伴い、高齢者がん患者が増加して行くことが予想されます。高齢者を対象としたがん研究はますます重要になってくると思われます。専門とする診療科や講座が中心となって研究が進むことを期待しています。
- 本学におけるがん医療においても高齢者の問題は大きく、本領域における研究の重要性にアンケートに回答しつつ改めて思案いたしました。地域格差、東京城南地区、独居高齢がん患者が問題になってきます。
- 極めて重要な課題であると認識しています。微力ながら必要あれば御協力させて下さい。
- 高齢者機能評価をとり入れた多施設共同の臨床研修が実施されることを期待します。
- 別紙のとおり

・基本情報

回答校所在地(エリア)



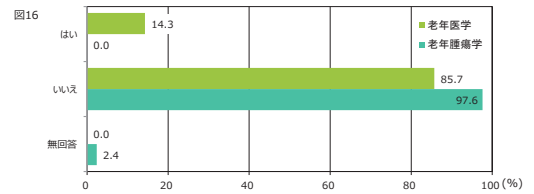
回答校所在地(エリア)	度数(校)	構成比(%)
1. 北海道/東北	6	14.3
2. 南関東	7	16.7
3. 北関東/甲信越	4	9.5
4. 東海/北陸	5	11.9
5. 関西	7	16.7
6. 中国/四国	5	11.9
7. 九州/沖縄	8	19.0

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

専攻科の有無 (老年医学と老年腫瘍学比較)

参考資料

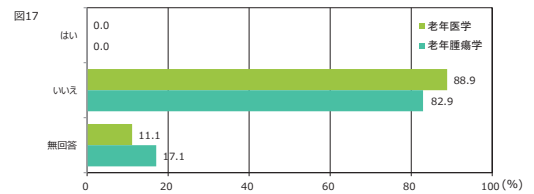


専攻科の有無	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	6	14.3	0	0.0
いいえ	36	85.7	41	97.6
無回答	0	0.0	1	2.4

老年医学で14.3%、老年腫瘍学では0%と、専攻科が少ないことがわかりました。

専攻科設置予定 (老年医学と老年腫瘍学比較)

参考資料

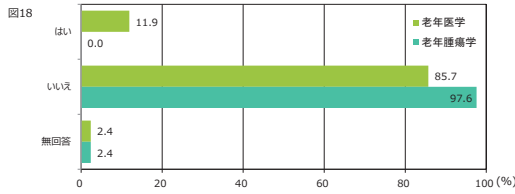


専攻科設置予定	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	0	0.0	0	0.0
いいえ	32	88.9	34	82.9
無回答	4	11.1	7	17.1

老年医学と老年腫瘍学ともに、専攻科の設置予定がないことがわかりました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

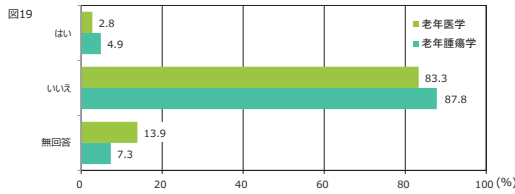
教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無（老年医学と老年腫瘍学比較） 参考資料



教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	5	11.9	0	0.0
いいえ	36	85.7	41	97.6
無回答	1	2.4	1	2.4

老年医学で14.3%、老年腫瘍学では0%と、教育・研究するカリキュラム・プログラムが少ないことがわかりました。

カリキュラム・プログラム策定予定（老年医学と老年腫瘍学比較） 参考資料



教育・研究するカリキュラム・プログラムの有無	老年医学		老年腫瘍学	
	度数(校)	構成比(%)	度数(校)	構成比(%)
はい	1	2.8	2	4.9
いいえ	30	83.3	36	87.8
無回答	5	13.9	3	7.3

老年医学で2.8%、老年腫瘍学で4.9%と、教育・研究するカリキュラム・プログラムを策定を予定している学校が少ないことがわかりました。

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 集計表 【大学院】

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 調査資料 【大学院】

カバリングレター アンケート用紙

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【大学院】

質問項目	度数(校)	構成比(%)
1. 文部科学省補助事業「社会のニーズにあったがんプロフェッショナル養成プラン」のプログラムに参加されていますか？	42	100.0
はい	33	78.6
いいえ	9	21.4
【はい】と回答 (n=33) - プログラム名		
*貴大学院には高齢者がん医療に関する研究プロジェクトがありますか？	2	4.8
はい	2	4.8
いいえ	40	95.2
【はい】と回答 (n=2) - 「はい」の場合、研究プロジェクト名		
*本事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基礎整備に関する研究」に協力いただけますか？	14	33.3
はい	14	33.3
いいえ	27	64.3
無回答	1	2.4
※具体的には、設置予定のコンソーシアムに大学院生/指導教員に参加いただき、診療指針策定の基礎整備にあたって助言をたまわりたいと考えています。協力は可能でしょうか？	6	14.3
はい	6	14.3
いいえ	36	85.7
【はい】と回答 (n=6) - 専攻科名 ( )		
【いいえ】と回答 (n=36) - 科目名 ( )		
今後、設置する予定はありますか？	0	0.0
はい	0	0.0
いいえ	32	88.9
無回答	4	11.1
*老年医学を系統だてて教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？	5	11.9
はい	5	11.9
いいえ	36	85.7
無回答	1	2.4
【はい】と回答 (n=5) - 授業時間は何コマですか？		
( ) コマ	2	40.0
1 コマ	1	20.0
108 コマ	1	20.0
無回答	2	40.0
(1 コマ 分)	85	200.0
85 分 / 1 コマ	1	20.0
90 分 / 1 コマ	4	80.0
【いいえ】と回答 (n=36) - 演習・実習がプログラムに組み込まれていましたら、その概要をお願いします。		
今後、カリキュラム・プログラムの策定予定はありますか？	1	2.8
はい	1	2.8
いいえ	30	83.3
無回答	5	13.9
*老年腫瘍学を担当する専攻科がありますか？	0	0.0
はい	0	0.0
いいえ	41	97.6
無回答	1	2.4
【はい】と回答 (n=0) - 専攻科名 ( )		
【いいえ】と回答 (n=41) - 科目名 ( )		
今後、設置する予定はありますか？	0	0.0
はい	0	0.0
いいえ	34	82.9
無回答	7	17.1
*老年腫瘍学を系統だてて教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？	0	0.0
はい	0	0.0
いいえ	41	97.6
無回答	1	2.4
【はい】と回答 (n=0) - 授業時間は何コマですか？		
( ) コマ		
(1 コマ 分)		
【いいえ】と回答 (n=41) - 演習・実習がプログラムに組み込まれていましたら、その概要をお願いします。		
今後、カリキュラム・プログラムの策定予定はありますか？	2	4.9
はい	2	4.9
いいえ	36	87.8
無回答	3	7.3
*今後、高齢者を対象としたがん研究についてご意見をいただければ幸いです。自由に記載ください。		
*回答校所在地 (エリア)		
1. 北海道/東北	6	14.3
2. 南関東	7	16.7
3. 北関東/甲信越	4	9.5
4. 東海/北陸	5	11.9
5. 関西	7	16.7
6. 中国/四国	5	11.9
7. 九州/沖縄	8	19.0

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。  
\*黄色欄は記述回答のため、集計表に反映していません。

2018年7月13日

大学  
医学部長 殿

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業  
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」  
研究代表者 田村和夫

高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査協力依頼

盛夏の候、貴学部におかれましては、ますますご清栄のことと存じます。

このたび、厚労科研「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」が採択され、ガイドライン策定に向けて事業を展開することになりました。

すでに日本がんサポーターブクア学会（JASCC）は「高齢者がん医療Q&A」、日本臨床腫瘍学会は「高齢者がん薬物療法」についてガイドラインを作成中であります。しかしながら、エビデンスが極めて少なく、いままで系統だって研究がなされてこなかったことをあらためて知ることとなりました。

その原因を検討してみますと、私の所属する大学をはじめとして、医学部、大学院、教育病院においてがんに限らず高齢者を対象とした系統だった卒前・卒後教育、研究、診療が十分ではなかったのではないかと考えられます。

日本は65歳以上の人口が27%に達し、地域によっては40%を超えているところもあります。非高齢者とは異なり、加齢にともなう生理的な心身の低下、多病、多薬そしてがん罹患患者数の増加があり、そのマネジメントに待ったはありません。

そこで、全国の医学部ならびに大学院における老年病学、老年腫瘍学の現状と課題について、アンケート調査をお願いしたいと存じます。お忙しいとはおもいますが、よろしくお願ひします。

なお、大変恐縮ではございますが、平成30年8月5日までにご返送をお願いします。

分担研究者：

- 長島文夫、相羽恵介、齊藤光江、佐伯俊昭、唐澤久美子、内富庸介、高橋孝郎  
海堀昌樹、作田裕美、今村知世、辻 哲也、小寺泰弘、安藤雄一、中山健夫  
小川朝生、濱口哲弥、水谷友紀、津端由佳里、高橋昌宏

高齢者がん医療 アンケート調査（大学院）

記載年月日 2018年 月 日

大学 医学研究科

アンケート応対部署名 \_\_\_\_\_

担当者名 \_\_\_\_\_ e-mail アドレス： \_\_\_\_\_

事務対応担当者 \_\_\_\_\_ e-mail アドレス： \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_ FAX 番号： \_\_\_\_\_

1. 文部科学省補助金事業「社会のニーズにあったがんプロフェッショナル養成プラン」のプログラムに参加されていますか？

はい いいえ

「はい」の場合、

・プログラム名 \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )

・貴大学院には高齢者がん医療に関する研究プロジェクトがありますか？

はい いいえ

「はい」の場合、研究プロジェクト名 \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )

・本事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」に協力いただけますか？

はい いいえ

添付しております図をごらんください。具体的には、設置予定のコンソーシアムに大学院生/指導教員に参加いただき、診療指針策定の基盤整備にあたって助言をたまわりたいと考えています。協力は可能でしょうか？

はい いいえ

・老年医学を担当する専攻科がありますか？

はい

専攻科名 ( \_\_\_\_\_ )

科目名 ( \_\_\_\_\_ )

いいえ

今後、設置する予定はありますか？

はい いいえ

・老年医学を系統だって教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？

はい

・可能でしたら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。

提供： 可能 不可

・授業時間は何かコマですか？ ( \_\_\_\_\_ ) コマ (1 コマ 分)

・演習・実習がプログラムに組み込まれていましたら、その概要をお願いします。

( \_\_\_\_\_ )

いいえ

今後、カリキュラム・プログラムの策定予定はありますか？

はい いいえ

・老年腫瘍学を担当する専攻科がありますか？

はい

専攻科名 ( \_\_\_\_\_ )

科目名 ( \_\_\_\_\_ )

いいえ

今後、設置する予定はありますか？

はい いいえ

・老年腫瘍学を系統だって教育・研究するカリキュラムあるいはプログラムがありますか？

はい

・可能なら、シラバスの本領域のコピーをいただければ幸いです。

可能 不可

・授業時間は何かコマですか？ ( \_\_\_\_\_ ) コマ (1 コマ 分)

・演習・実習のプログラムで特記すべきものがあれば記載をお願いします。

( \_\_\_\_\_ )

いいえ

今後、カリキュラム・プログラムの策定予定はありますか？

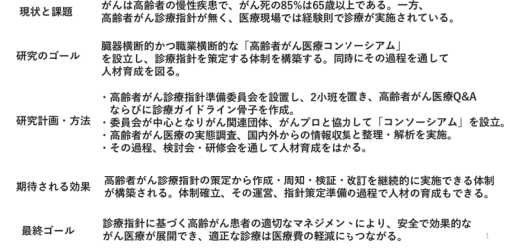
はい いいえ

・今後、高齢者を対象としたがん研究についてご意見をいただければと思います。自由に記載ください。

以上、ご協力ありがとうございました。

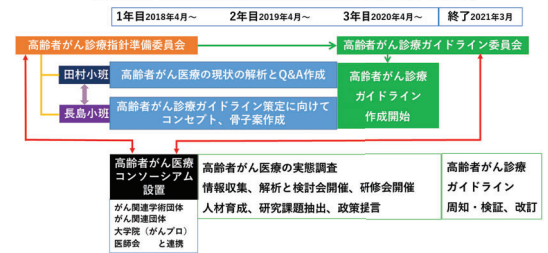
【流れ図】

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」



ロードマップ

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」



Note) がんプロ：多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材（がんプロフェッショナル）」養成プラン



#### ■調査報告書作成

株式会社ワークサポート  
〒370-2133 群馬県高崎市吉井町吉井川1 2 4 番地  
TEL 027-386-6123 FAX 027-386-6124  
E-mail info@wksp.co.jp http://wksp.co.jp

作成日：2018年12月10日

## 平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 調査報告書

【拠点病院】

福岡大学医学部総合医学研究センター 様

### 目次

#### 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 【拠点病院】

##### ■調査報告書（掲載概要）

1	目次	全 1 頁
2	調査概要	全 1 頁
3	調査結果	全 24 頁
4	集計表（度数・構成比）	全 4 頁
5	調査資料 カバリングレター	全 1 頁
6	調査資料 アンケート用紙	全 5 頁

##### ご案内

別票として下記資料を添付いたします。

- ・データクリーニングに関するご報告
- ・調査データに関する案内

※原本は下記の調査データに掲載しています。  
H30高齢者がん医療調査\_3拠点病院\_1調査データ.xlsx

##### ■調査データ（CD-ROM）

【フォルダー名】 H30高齢者がん医療調査\_3拠点病院

1	H30高齢者がん医療調査_3拠点病院_1調査データ.xlsx	pass
2	H30高齢者がん医療調査_3拠点病院_2集計表.xlsx	pass
3	H30高齢者がん医療調査_3拠点病院_3調査結果.xlsx	pass
4	H30高齢者がん医療調査_3拠点病院_4カバリングレター.docx	
5	H30高齢者がん医療調査_3拠点病院_5アンケート用紙.docx	

##### ご案内

開封パスワードを設定しているファイルについては、ファイル名の右側に「pass」と表示しています。  
パスワードは別途メールおよびご郵送にてご案内いたします。

### 調査概要

#### 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 【拠点病院】

##### 1. 調査方法

郵送調査（郵送配布・郵送回収）

##### 2. 調査期間

配布日：2018年7月13日（金）  
回収締切日：2018年8月5日（日）

##### 3. 調査の回収結果

調査の回収結果は以下のとおりです。

調査対象数	437 校
回収数	151 校
回収率	34.6 %

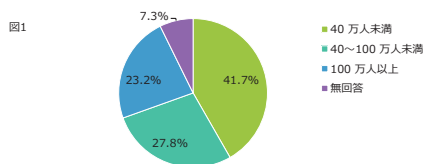
##### 4. 集計結果の見方

構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

## 平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 調査結果 【拠点病院】

## 1. 地域の情報

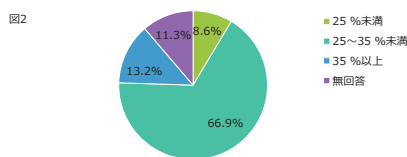
・ 貴病院がカバーしている地域の人口はどのくらいですか？



人口 (医療カバー地域)	度数(施設)	構成比(%)
40万人未満	63	41.7
40~100万人未満	42	27.8
100万人以上	35	23.2
無回答	11	7.3

カバー地域の人口は、40万人未満（41.7%）が最も多いことがわかりました。

・ その地域の65歳以上の割合はどのくらいですか？



65歳以上の割合 (医療カバー地域)	度数(施設)	構成比(%)
25%未満	13	8.6
25~35%未満	101	66.9
35%以上	20	13.2
無回答	17	11.3

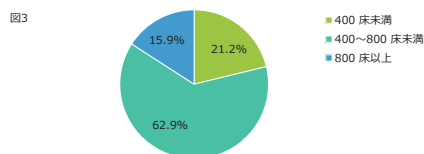
医療カバー地域での65歳以上の割合は、25~35%未満（66.9%）が多いことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

1

## 2. 貴病院の一般情報

・ 貴病院の病床数は？



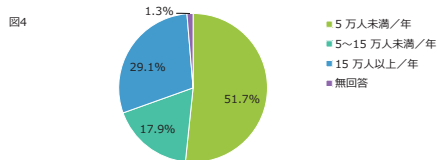
病床数	度数(施設)	構成比(%)
400床未満	32	21.2
400~800床未満	95	62.9
800床以上	24	15.9

拠点病院の病床数は、400~800床未満（62.9%）が最も多いことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

2

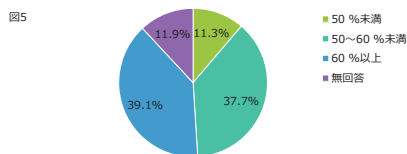
・ 入院患者数は？



入院患者数	度数(施設)	構成比(%)
5万人未満/年	78	51.7
5~15万人未満/年	27	17.9
15万人以上/年	44	29.1
無回答	2	1.3

年間の入院患者は、5万人未満（51.7%）が最も多く、全体の半数を占めていることがわかりました。

・ 入院患者の65歳以上の割合はどのくらいですか？



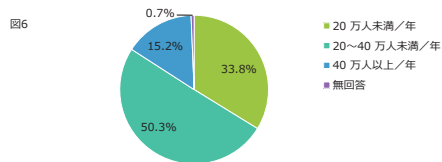
入院患者割合 (65歳以上)	度数(施設)	構成比(%)
50%未満	17	11.3
50~60%未満	57	37.7
60%以上	59	39.1
無回答	18	11.9

入院患者のうち、65歳以上の入院患者は、76.8%の拠点病院で50%以上を占めていることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

3

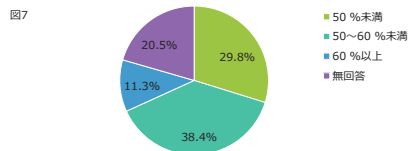
## ・外来患者数は？



外来患者数	度数(施設)	構成比(%)
20万人未満/年	51	33.8
20~40万人未満/年	76	50.3
40万人以上/年	23	15.2
無回答	1	0.7

外来患者は、20~40万人未満/年（50.3%）が最も多いことがわかりました。

## ・外来患者の65歳以上の割合はどのくらいですか？



外来患者数 (65歳以上)	度数(施設)	構成比(%)
50%未満	45	29.8
50~60%未満	58	38.4
60%以上	17	11.3
無回答	31	20.5

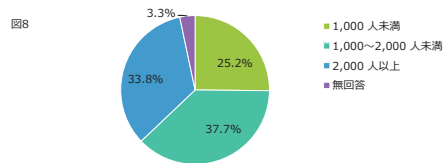
外来患者のうち、65歳以上が占める割合は、約半数（49.7%）であることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

4

## 3. 貴病院のがん情報

## ・貴病院の新規のがん患者数は年間何人ですか？



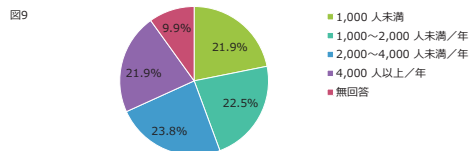
新規がん患者数 (年間)	度数(施設)	構成比(%)
1,000人未満	38	25.2
1,000~2,000人未満	57	37.7
2,000人以上	51	33.8
無回答	5	3.3

新規がん患者数は、2,000人未満で62.9%を占めていることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

5

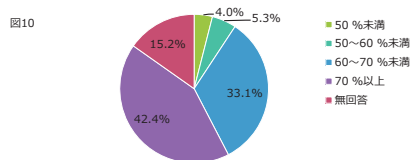
## ・新規がん入院患者数



新規がん入院患者数 (年間)	度数(施設)	構成比(%)
1,000人未満	33	21.9
1,000~2,000人未満/年	34	22.5
2,000~4,000人未満/年	36	23.8
4,000人以上/年	33	21.9
無回答	15	9.9

新規がん入院患者数は、4,000人未満で68.2%を占めていることがわかりました。

## ・そのうち65歳以上の割合はどのくらいですか？



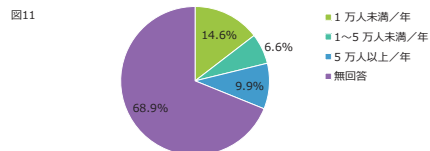
新規がん入院患者数 (65歳以上/年間)	度数(施設)	構成比(%)
50%未満	6	4.0
50~60%未満	8	5.3
60~70%未満	50	33.1
70%以上	64	42.4
無回答	23	15.2

新規がん入院患者数のうち、65歳以上が占める割合は、75.5%の拠点病院で60%以上を占めていることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

6

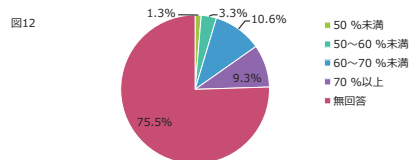
## ・外来の年間人数



外来人数 (年間)	度数(施設)	構成比(%)
1万人未満/年	22	14.6
1~5万人未満/年	10	6.6
5万人以上/年	15	9.9
無回答	104	68.9

年間の外来人数は、無回答を除くと、1万人未満/年で46.8%を占めていることがわかりました。

## 65歳以上の割合



外来人数 (65歳以上/年間)	度数(施設)	構成比(%)
50%未満	2	1.3
50~60%未満	5	3.3
60~70%未満	16	10.6
70%以上	14	9.3
無回答	114	75.5

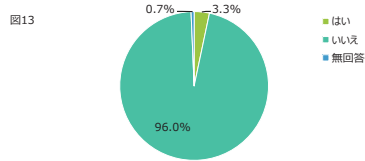
年間の外来人数のうち、65歳以上が占める割合は、無回答を除くと、81.1%の拠点病院で60%以上を占めていることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

7

4. 貴病院の高齢者の診療に関する情報

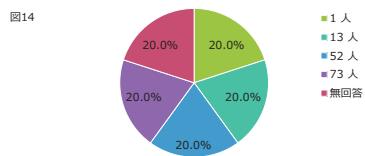
・老年科はありますか？



老年科有無	度数(施設)	構成比(%)
はい	5	3.3
いいえ	145	96.0
無回答	1	0.7

96.0%の拠点病院に、老年科がないことがわかりました。

スタッフ数

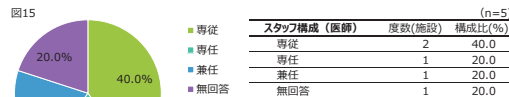


スタッフ数	度数(施設)	構成比(%)
1人	1	20.0
13人	1	20.0
52人	1	20.0
73人	1	20.0
無回答	1	20.0

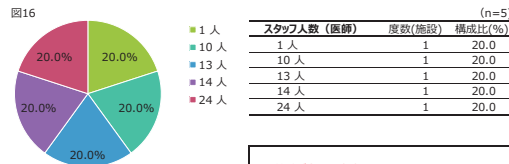
回答数が少なく、考察不可

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

スタッフ構成 (医師)



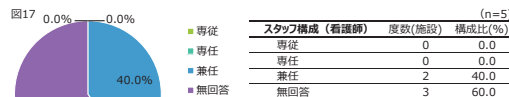
スタッフ構成 (医師)	度数(施設)	構成比(%)
専従	2	40.0
専任	1	20.0
兼任	1	20.0
無回答	1	20.0



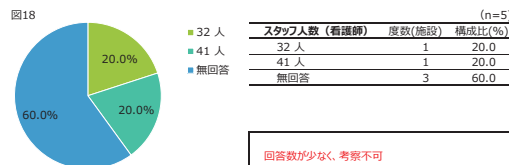
スタッフ人数 (医師)	度数(施設)	構成比(%)
1人	1	20.0
10人	1	20.0
13人	1	20.0
14人	1	20.0
24人	1	20.0

回答数が少なく、考察不可

スタッフ構成 (看護師)



スタッフ構成 (看護師)	度数(施設)	構成比(%)
専従	0	0.0
専任	0	0.0
兼任	2	40.0
無回答	3	60.0

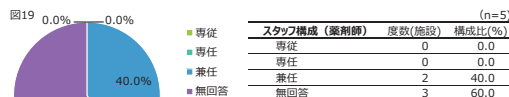


スタッフ人数 (看護師)	度数(施設)	構成比(%)
32人	1	20.0
41人	1	20.0
41人	1	20.0
無回答	3	60.0

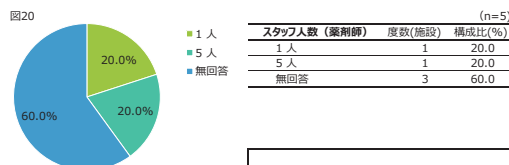
回答数が少なく、考察不可

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

スタッフ構成 (薬剤師)



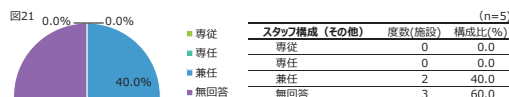
スタッフ構成 (薬剤師)	度数(施設)	構成比(%)
専従	0	0.0
専任	0	0.0
兼任	2	40.0
無回答	3	60.0



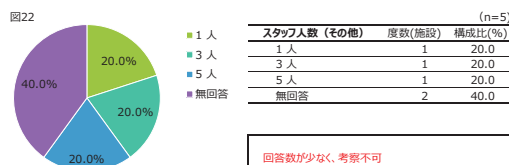
スタッフ人数 (薬剤師)	度数(施設)	構成比(%)
1人	1	20.0
5人	1	20.0
5人	1	20.0
無回答	3	60.0

回答数が少なく、考察不可

スタッフ構成 (看護師)



スタッフ構成 (その他)	度数(施設)	構成比(%)
専従	0	0.0
専任	0	0.0
兼任	2	40.0
無回答	3	60.0

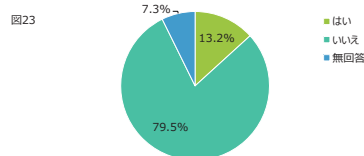


スタッフ人数 (その他)	度数(施設)	構成比(%)
1人	1	20.0
3人	1	20.0
5人	1	20.0
5人	1	20.0
無回答	2	40.0

回答数が少なく、考察不可

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

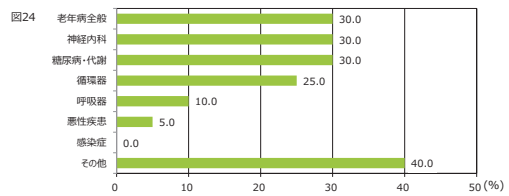
・老年病専門医はおられますか？



老年病専門医の有無	度数(施設)	構成比(%)
はい	20	13.2
いいえ	120	79.5
無回答	11	7.3

79.5%の拠点病院に、老年病専門医のいないことがわかりました。

得意とする専門分野は？ (複数回答可)



得意専門分野 (老年病)	度数(施設)	構成比(%)
老年病全般	6	30.0
神経内科	6	30.0
糖尿病・代謝	6	30.0
循環器	5	25.0
呼吸器	2	10.0
悪性疾患	1	5.0
感染症	0	0.0
その他	8	40.0

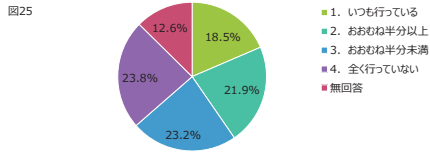
【その他：記述】  
 ●精神科、日本老年精神医学会専門医 ●肝臓内科 ●8施設中、8施設回答  
 ●腎・高血圧・脳血管 ●消化器内科 ●高血圧  
 ●リハビリテーション ●腫瘍内科 ●認知症

老年病全般、神経内科、糖尿病・代謝を専門とする傾向が見受けられます。  
 ※その他回答を含めると、循環器系がもっとも多いと思われます。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

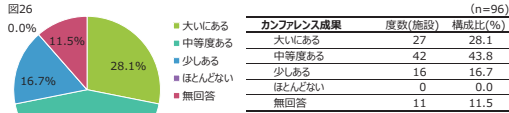
・ 高リスク高齢患者の診療方針を決定するための多職種が関わるカンファレンスが行われていますか？



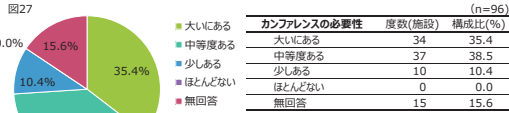
カンファレンス実施状況（高リスク高齢患者の診療方針）	度数(施設)	構成比(%)
1. いつも行っている	28	18.5
2. おおむね半分以上	33	21.9
3. おおむね半分未満	35	23.2
4. 全く行っていない	36	23.8
無回答	19	12.6

拠点病院によって、カンファレンスの実施にばらつきが生じていることがわかりました。

カンファレンス成果・必要性



カンファレンスの実施状況にばらつきはあるが、成果については、「大いにある」と「中等度ある」で71.9%以上になることがわかりました。

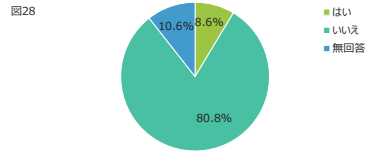


カンファレンスの運営・成果から、74.0%（大いにある・中等度ある）の拠点病院において必要があることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

・ 貴病院独自の診療指針（ガイドライン）がありますか？



診療指針（ガイドライン）の有無	度数(施設)	構成比(%)
はい	13	80.8
いいえ	122	10.6
無回答	16	10.6

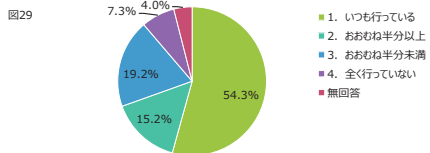
診療指針（ガイドライン）のない拠点病院が、80.8%を占めていることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

5. 貴病院の高齢者のがん診療に関する情報

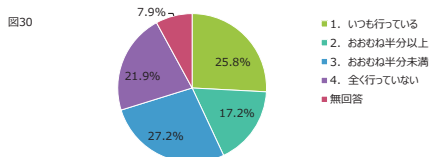
・ キャンサー（腫瘍）ボードは定期的開催されていますか？



カンファレンス実施状況	度数(施設)	構成比(%)
1. いつも行っている	82	54.3
2. おおむね半分以上	23	15.2
3. おおむね半分未満	29	19.2
4. 全く行っていない	11	7.3
無回答	6	4.0

54.3%の拠点病院で、カンサー（腫瘍）ボードが定期的開催されていることがわかりました。

・ 高齢がん患者は、がん治療リスクが高く、議論になることが多いと思われます。高齢者の機能評価（geriatricassessment）がルーチンにされていますか？



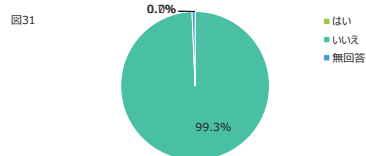
高齢者の機能評価（geriatricassessment）のルーチン状況	度数(施設)	構成比(%)
1. いつも行っている	39	25.8
2. おおむね半分以上	26	17.2
3. おおむね半分未満	41	27.2
4. 全く行っていない	33	21.9
無回答	12	7.9

43.0%の拠点病院で、高齢者の機能評価（geriatricassessment）のルーチンを実施していることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

・ 老年腫瘍科がありますか？



老年腫瘍科の有無	度数(施設)	構成比(%)
はい	0	0.0
いいえ	150	99.3
無回答	1	0.7

回答のあった拠点病院においては、老年腫瘍科がないことがわかりました。

※老年腫瘍科がないため、スタッフ人数・構成および得意とする専門分野が存在いたしません。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。



・高齢者がん患者の診療に関し、上記の特定の診療科が無い場合、今後の対応について計画されていることがございましたらお願いします。

※特定の診療科・・・がん診療全般、放射線治療、支持・緩和医療、がん薬物療法、腫瘍外科

診療科を設置する予定は？

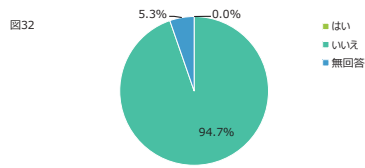


Table with 3 columns: 診療科の設置予定, 度数(施設), 構成比(%)

回答のあった拠点病院においては、老年腫瘍科がないことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

専門のスタッフの雇用の予定は？

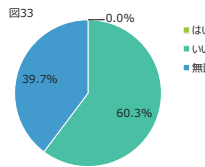


Table for Doctor employment: 医師, 度数(施設), 構成比(%)

無回答が多いですが、専門の医師を雇用予定する  
がないことがわかりました。

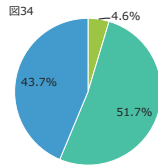


Table for Nurse employment: 看護師, 度数(施設), 構成比(%)

無回答が多いですが、専門の看護師の雇用予定  
はおおむねないことがわかりました。

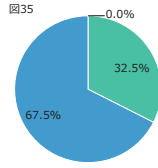


Table for Other staff employment: その他, 度数(施設), 構成比(%)

【その他(記述)】なし

無回答が多いですが、医師・看護師以外の雇用  
予定がないことがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

・上記の特定の診療科あるいは部門の設置予定の無い場合、これからも増え続ける高齢者がん診療について  
貴院のお考えがあればお願いします。(複数回答可)

※特定の診療科・・・がん診療全般、放射線治療、支持・緩和医療、がん薬物療法、腫瘍外科

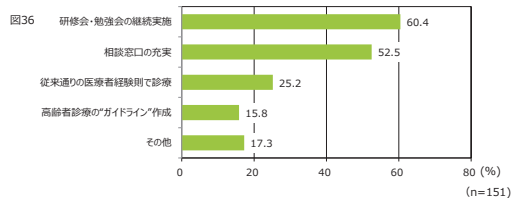


Table with 3 columns: 高齢者がん診療についての考え(診療科・部門の設置予定の無い場合), 度数(施設), 構成比(%)

【その他(記述)】 ※24施設中、21施設回答(無回答・特になし等を除く)

- まだ具体的な運用体制は検討しておりませんが、今年度キャンサーボードの特別講演として他大学の有識者(眞厚生科の分科研究者の先生です)の方に講演依頼中です。
- 高齢者がん患者専門の部門/診療科はないが術前/術中/術後、認知症の他職種チームがあり、年齢によらず患者の状態に応じた支援を行っている。
- 多職種からのアプローチを充実させて診療にあたる。高齢であっても元気な方からそうでない方のため、症例を個別に検討する必要もある。
- 多職種のかわかりをより充実化し、個々の問題点の抽出および対策案を作っていく。画一化されたガイドラインは実現性に乏しいと考える。
- 今後日本はますます高齢化が進むため、高齢者に対するがん診療は、すべての医療機関が充実させなければいけな分野であると考えている。
- 高齢者という枠ではなくフレイルもしくは全身状態不良といった一般の枠で取り扱い、日常のdiscussionに組み込む。
- 高齢のがん患者に限定した診療科を設置する予定はありませんが、がんの種類に応じた診療科で対応予定です。
- 高齢者の多様性、不確実性があるので、カンファレンスでの提議が重要なので、それを充実させる必要がある。
- 一定例、一定例を丁寧に診察し、多職種カンファで方向を確認していく。
- 学会等のガイドラインが策定された後、院内の対応にむかいます。
- 個別性が高いので、個々に対応してゆくことになる(当直は)。
- がん診療科は高齢者がん診療についての研修もしている。
- 各診療科のガイドラインを中心に各科で行ってもらう。
- geriatric assessmentに応じた治療方針決定プロセス。
- 高齢者がん医療の現状把握と対策を考えること。
- 年齢のみで判断するのは現実とそぐわない。
- 各科のカンファレンスを充実させる。
- 東北地方の医師を増やして下さい。
- ELNACCの研修を行っている。
- 現在の診療科で対応する。
- 地域との連携。

専門的な判断を要する設問のため、考察を控えてさせていただきます。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

・高齢者がん患者の診療にあたり、非高齢者と比較しても困っていることを記載ください。例を下記します。  
チェックください(複数回答可)。日常診療で困ることや課題がたくさんあると思います。「その他」の項に自由に記載ください。

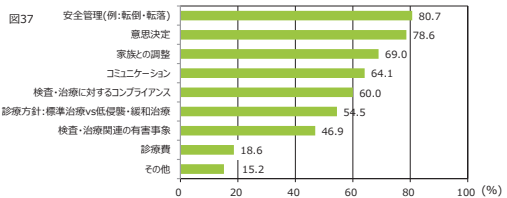


Table with 3 columns: 診療課題(高齢者と非高齢者比較), 度数(施設), 構成比(%)

【その他(記述)】 ※22施設中、22施設回答

- 在宅の場合、子供が全員介護施設で暮らしているケースが多い。さらに配偶者を失っている場合は、がんをかかえた独居老人になってしまい、日常生活は全(自)が頼りなくなる。
- 入院加療すると自宅退院が難しくなる。家族が受け入れを拒否し、長期入院、退院調整困難となる。
- 病状の理解、治療方針、患者のサポート、意思決定する人がいない、子供達の協力が得られない。
- 本人が治療に消極的であっても家族が積極的で、本人が仕方なく治療を受け入れる場合がある。
- 看取りの判断基準、在宅、施設での看取りの推進、医療者、家族の看取りへの理解。
- 認知機能低下に伴う場合は、患者の症状を読み取ることや症状緩和に困難を感じる。
- 80才以上は、がんに限らず全ての項目が問題となっている。
- 地域のがん診療にかかる、医療者全体の方針の理解・相違。
- 併存疾患が多くなるリスクが高いこと。
- 急性期医療終了後の療養先の選定。
- 施設内の生活支援、通院調整。
- 治療後のQOL(退院など)。
- その後の療養環境調整。
- 認知症、独居、合併症。
- 療養場所
- 認知症
- 高齢者であるという理由で困っていることは、特になし

専門的な判断を要する設問のため、考察を控えてさせていただきます。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

上記の課題は、ガイドライン作成にあたって大きな障害となります。また、その利用にあたってuserである貴病院にとっても課題となります。良いアイデア・ご意見がございましたらお書きください。

※151施設中、25施設回答（無回答・特になし等を除く）

- ガイドラインは法的なものではないが、一度作られるとそれから大きく逸脱することは、実際にはできない。適切なガイドラインが作られると、治療方針の決定に当たり医療者の経験則や、本人、家族の希望の過度の介入は避けられ、高齢がん患者に適した治療が増えるのではないかと。
●ガイドラインもじゅうぶやうだが、国民、市民、地域性もあるのでその地域の住民に対して「高齢者がん」について教育、啓発を行なうことがもっと重要では？理解がされていない家族が多い印象です。
●個人的な意見ですが、各年代毎に健康保険証を更新性とし、更新の条件として、上記の課題があることを本人または家族が講習会で勉強していただくようにする。（一般の人にも考えていただく。）
●ガイドラインはあくまでの一つの標準であって、高齢者はそれにあてはまらない場合が多いので、多職種、地域のリソースをうまく組み合わせるシステムが必要。
●医師からの説明を、あらかじめコメディカルからかみ砕いて説明する。医療関係者以外の職種の方もガイドライン作成委員に加える。
●高齢者がん医療は、最終的には個別性が特に高い分野であり、それをよく理解したガイドライン作成と、表現が重要である。
●前問の家族との調整を円滑にするために、高齢者のみならず、家族のメンタル面のフォローも視野に入れる必要がある。
●治療目的で来院しているPに対してACPについて話すタイミングが難しい。国民に対するACPという認知が不足している。
●高齢者と一概に決めることはできず、年齢が同一でも個人差が大きいと思います。個別に対応すべきと考えます。
●ガイドライン作成前、作成後を通して、高齢者の加齢データの登録解析を続けることが、まずは必要だと思います。
●高齢者の多様性はガイドラインにないことを念頭に、どのようにガイドラインを扱うか明確にすべきです。
●診療の方針（標準診療か否か）よりも家族との調整といった社会的な部分である程度の指針が欲しい。
●いくつか指標を示していただき、まずつかってみて下さい。いつどこから始めるのでしょうか。
●検査内容や専門用語/一般的病態などに関する患者教育補助員などスタッフの整備を行う。
●入院時にACPをとるのを義務化する。ACPがないと入院できないよう、国が発表する。
●むしろ、上記の課題にどう対応するのかについてのガイドラインが必要なのでは？
●病院スタッフの相談窓口として臨床倫理コンサルテーションシステムがある。
●高齢者の定義を明確にしてほしい（年齢、体力、認知力などの点から）。
●この問題は高齢者に限らない。高齢者では特に顕在化する。
●高齢者の治療目標、ゴールについて議論して欲しい。
●ケースバイケースにならざるをえない。
●原則論で仕方ないのではないかと。
●多職種で使えるガイドライン。
●緩和ケアチームの介入。
●検討中

専門的な判断を要する設問のため、考察を控えてさせていただきます。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

・ 終末期の医療あるいはadvance care planning (ACP)を患者と話し合っていますか？

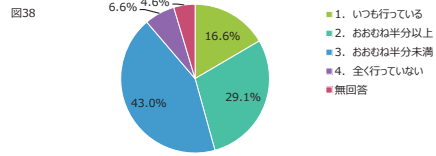


Table with 3 columns: 患者との話し合い（終末期の医療・advance care planning (ACP)）、度数(施設)、構成比(%)

45.7%の拠点病院で、患者との話し合いを実施していることがわかりました。

どなたが担当ですか？

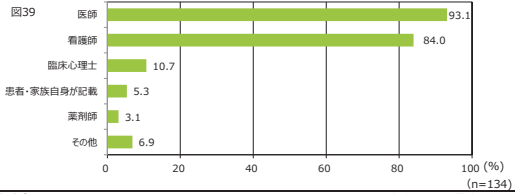


Table with 3 columns: 担当者、度数(施設)、構成比(%)

【その他：記述】 ※9施設中、9施設回答
●MSW 5施設 ●がん相談支援センター ●PCT介入
●SW 2施設 ●がん専門看護師 ●心理士
※複数回答のあった1施設については、分割し掲載いたします。

多くの拠点病院において、「医師・看護師」が担当していることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

導入予定がありますか？

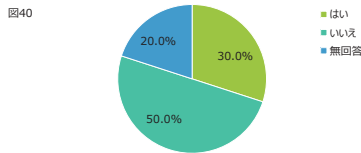


Table with 3 columns: 導入予定、度数(施設)、構成比(%)

終末期の医療あるいはadvance care planning (ACP)を患者と話し合っていない10施設においての導入予定は、30%であることがわかりました。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

・ 高齢者がん医療に関し、行政への提言やご意見がございましたらお願いします。

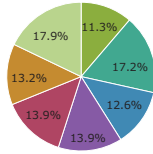
※151施設中、36施設回答（無回答・特になし等を除く）

- 低侵襲治療を行うに限らず、逆に手術は最小限に抑え、ゲノム検査を行って個別化治療を行うといった選択も考えられると思います。また高齢者用のデバイスの開発や環境改善など、財源の確保が困難となる課題についても、行政側の協力がどこまで得られるのか気になるところです。いざいざでも、貴研究員によるガイドラインの策定に期待しております。
●今までは、ほぼすべての治療方針の決定が現場で変わっていた。しかし、この状況では、医学的に適していない治療であっても本人が希望すれば医療者は断りにくい。今後ますます高齢の薬剤も増え医療費が増大すると思われる。この点からも高齢者がん医療のガイドライン作成は、避けられないと思われる。
●積極的な治療をどこまでやるかのガイドラインが必要。現状では家族の希望がある限り、ほとんど無意味な診療も施行せざるを得ない。高齢者診療に対する、特別な加算を考慮して欲しい。
●医療者側のみの努力では難しい課題である。高齢者、今後高齢者になる人々の教育（老うということ、老いた身体のこと、ACPに関してなど、これは当然の人間の姿であること）が不可欠。
●上記に書いた通りです。一般国民は特に健康で病院にからかろうという人達の人達の人達の人達（日本における）について理解してもらうことは行政でやってもいいです。
●高齢者がん対策はこれから大きな問題となることはまちがひありませんが、医療者がそれに気づいていません。市民とともに、医療者に対する啓発も必要と考えます。
●医療者（主に医師・看護師）の業務量の軽減、医療者（主に医師・看護師）にたいする心身両面での支援（休暇やフレックスタイムなど）、がん医療教育の普及。
●高齢者がん医療の難しさを国民にも理解してもらわなければならない。制癌治療終了後の受け皿の充実（在宅や近隣の慢性期病棟を担当する医師の増員）。
●家族化が進み、「地域」が弱体化していることにより、特に老人と子供が危険な状態にある。これは病院では対応しきれず困っています。
●高齢者と一概に決めることはできず、年齢が同一でも個人差が大きいと思います。個別に対応することを前提にすべきと考えます。
●地域包括ケアシステムの中で、保険者機能強化制度のような高齢患者の退院する具体的な仕組みを地域ごとに作るべきである。
●年金等で支給する様なタイミングで高齢者に行政からACPの資料配布（事前指示書）を行なう等働きをしていただきたい。
●適切な治療を行うための診療プログラム作成をすすめる。がん治療実績の情報開示（手術だけでなく、化学療法等も）。
●介護施設でのがん治療の継続の可否の判断基準の作成と医療・介護従事者および患者・家族への周知が必要。
●①国民全体に「人は死ぬこと」を正しく教育して欲しい。②どこまでの医療を保険診療とするか明らかにして欲しい。
●高齢者だけではありませんが、具体的な数字を出して、医療費を削減していくことが必要ではないかと思えます。
●終末期が高齢者の医療の境界について、世論の反応を必要以上に気にすることなく、毅然と明確に示す。
●沖縄では高齢者の定義が内地とは異なると思われる。90歳以上でも癌の手術は普通に希望されます。
●治療中の問題が取りざたされているが、治療後の社会的な問題もかなり特別な問題に感じています。
●高齢者に手厚するといった建前の議論ではなく、全国民が納得する様な意識改革が必要と思えます。
●家族の負担が大きいため、家族へのアンケートデータの集積を続けていく必要があると思えます。
●国民、市民への広報や啓発活動、とすると、医療経済のみが中心に出すので、
●一般的に高齢者に対する社会資源について、医療従事者が学ぶ機会が乏しい。
●地方では高齢化がさらに加速している。都市部の医師集地を改善して下さい。
●高齢者と言っても幅広い層に達しており、コメントにいろいろあります。
●高齢者施設へのがん終末期患者の入所が可能であれば助かる。
●「がん進行→終末期→死」の表現方法を柔らかく、理解しやすい。
●ACPについての講演をしてもらいたい。入院後、帰る場所がない。
●高齢者の予後改善のために国の財政がつかねて下さい。
●一律に決めることは困難だが、指針があるとよい。
●年令による保険点数の差をつける（75歳あたり）。
●独居老人への支援を手厚くしていただきたい。
●高齢者診療に関するガイドラインの作成。
●今後、ガイドラインの作成が望まれる。
●ACPの啓発を国を上げてやって欲しい。
●補助金をお願いします。

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

回答施設所在地（エリア）

図41



- 1. 北海道/東北
- 2. 南関東
- 3. 北関東/甲信越
- 4. 東海/北陸
- 5. 関西
- 6. 中国/四国
- 7. 九州/沖縄

回答施設所在地（エリア）	度数(施設)	構成比(%)
1. 北海道/東北	17	11.3
2. 南関東	26	17.2
3. 北関東/甲信越	19	12.6
4. 東海/北陸	21	13.9
5. 関西	21	13.9
6. 中国/四国	20	13.2
7. 九州/沖縄	27	17.9

\*構成比率は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

平成30年度  
高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査  
**集計表**  
【拠点病院】

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

質問項目	度数(施設)	構成比(%)
病院年報、病院ホームページで公表、Quality Indicatorとしてお持ちのデータ等からお答えください。		
151 100.0		
1. 地域の情報		
・ 貴病院がカバーしている地域の人口はどのくらいですか？	40万人未満 40～100万人未満 100万人以上 無回答	63 41.7 42 27.8 35 23.2 11 7.3
・ その地域の65歳以上の割合はどのくらいですか？	25%未満 25～35%未満 35%以上 無回答	13 8.6 101 66.9 20 13.2 17 11.3
2. 貴病院の一般情報		
・ 貴病院の病床数は？	400床未満 400～800床未満 800床以上	32 21.2 95 62.9 24 15.9
・ 入院患者数は？	5万人未満/年 5～15万人未満/年 15万人以上/年 無回答	78 51.7 27 17.9 44 29.1 2 1.3
・ 入院患者の65歳以上の割合はどのくらいですか？	50%未満 50～60%未満 60%以上 無回答	17 11.3 57 37.7 59 39.1 18 11.9
・ 外来患者数は？	20万人未満/年 20～40万人未満/年 40万人以上/年 無回答	51 33.8 76 50.3 23 15.2 1 0.7
・ 外来患者の65歳以上の割合はどのくらいですか？	50%未満 50～60%未満 60%以上 無回答	45 29.8 58 38.4 17 11.3 31 20.5
3. 貴病院のがん情報		
・ 貴病院の新規のがん患者数は年間何人ですか？	1,000人未満 1,000～2,000人未満 2,000人以上 無回答	38 25.2 57 37.7 51 33.8 3 2.0
・ 新規がん入院患者数	1,000人未満 1,000～2,000人未満/年 2,000～4,000人未満/年 4,000人以上/年 無回答	33 21.9 34 22.5 36 23.8 33 21.9 15 9.9
・ そのうち65歳以上の割合はどのくらいですか？	50%未満 50～60%未満 60～70%未満 70%以上 無回答	6 4.0 9 5.3 50 33.1 64 42.4 23 15.2
・ 外来の年間人数	1万人未満/年 1～5万人未満/年 5万人以上/年 無回答	22 14.6 10 6.6 15 9.9 104 68.9
65歳以上の割合	50%未満 50～60%未満 60～70%未満 70%以上 無回答	2 1.3 5 3.3 16 10.6 14 9.3 114 75.5

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。  
\*黄色欄は記述回答のため、集計表に反映していません。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

質問項目	度数(施設)	構成比(%)		
151 100.0				
4. 貴病院の高齢者の診療に関する情報				
・ 老年科はありますか？	はい いいえ 無回答	5 3.3 145 96.0 1 0.7		
「はい」と回答 (n=5)	スタッフ数	1人	1 20.0	
		13人	1 20.0	
		52人	1 20.0	
		73人	1 20.0	
		無回答	1 20.0	
	スタッフ構成員 医師	構成	専従	2 40.0
			兼任	1 20.0
		人数	無回答	1 20.0
			1人	1 20.0
	スタッフ構成員 看護師	構成	専従	0 0.0
			兼任	2 40.0
		人数	無回答	3 60.0
32人			1 20.0	
スタッフ構成員 薬剤師	構成	専従	0 0.0	
		兼任	2 40.0	
	人数	無回答	3 60.0	
		1人	1 20.0	
スタッフ構成員 その他	構成	専従	0 0.0	
		兼任	2 40.0	
	人数	無回答	3 60.0	
		5人	1 20.0	
・ 老年病専門医はありますか？	はい いいえ 無回答	20 13.2 120 79.5 11 7.3		
「はい」と回答 (n=20)	得意とする専門分野は？ (複数回答可)	老年病全般	6 30.0	
		循環器	5 25.0	
		呼吸器	2 10.0	
		神経内科	6 30.0	
		糖尿病・代謝	6 30.0	
		感染症	0 0.0	
		変性疾患	1 5.0	
		その他 ( )	8 40.0	
		その他記述		

\*構成比(%)は、小数点以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。  
\*黄色欄は記述回答のため、集計表に反映していません。

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

81

Table with 4 columns: 質問項目, 度数(無回答), 構成比(%). Rows include questions about survey progress, results, hospital guidelines, staff roles, and patient care.

\*構成比(%)は、小基数以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

3

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査【拠点病院】

82

Table with 4 columns: 質問項目, 度数(無回答), 構成比(%). Rows include questions about survey progress, hospital guidelines, staff roles, patient care, and hospital location.

\*構成比(%)は、小基数以下第2位を四捨五入しているため、合計値が100%にならない場合があります。

4

83

平成30年度 高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査 調査資料【拠点病院】

カバリングレター アンケート用紙

病院 病院長 殿

2018年7月13日

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業 「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」 研究代表者 田村和夫

高齢者がん医療の現状と課題に関するアンケート調査協力依頼

盛夏の候、貴施設におかれましては、ますますご清栄のことと存じます。

このたび、厚労科研「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」が採択され、ガイドライン策定に向けて事業を展開することになりました。

すでに日本がんサポーターティープ学会（JASCO）は「高齢者がん医療Q&A」、日本臨床腫瘍学会は「高齢者がん薬物療法」についてガイドラインを作成中であります。

ご存知のようにガイドラインは、作成したあとが重要です。ガイドラインを医療者に周知するとともに定期的な改訂作業が必要であります。本事業を展開していくために、当研究班は、がん関連学術団体、患者会、その他の団体がコンソーシアムを結成し、これら一連の作業を継続して実施していくことを計画しております。しかしながら、高齢者がん診療指針の user であるがん診療に携わっている医療施設の現状ならびに医療に実際に受ける患者・家族の高齢者がん医療に関する実態が把握されておられません。

この度、ガイドライン作成・周知・改訂を継続的に実施していくにあたりまして、がん診療連携拠点病院である貴病院の現状と課題を調査させていただき、医療現場の課題を少しでも解決できるようなガイドラインの策定に向けて邁進していきたいと考えています。ご協力のほどよろしくお願い致します。

なお、大変恐縮ですが、平成30年8月5日までにご返送をお願いします。

分担研究者：

- 長島文夫、相羽恵介、齊藤光江、佐伯俊昭、唐澤久美子、内富庸介、高橋孝郎、海堀昌樹、作田裕美、今村知世、辻 哲也、小寺泰弘、安藤雄一、中山健夫、小川朝生、濱口哲弥、水谷友紀、津端由佳里、高橋昌宏

84

## 高齢者がん医療 アンケート調査

記載年月日 2018年 月 日

病院名

アンケート対応部署名

担当者名 e-mail アドレス:

電話番号 (ダイヤルイン) \_\_\_\_\_ 内線 ( ) \_\_\_\_\_

対応部署の FAX 番号 \_\_\_\_\_

病院年報、病院ホームページで公表、Quality Indicator としてお持ちのデータ等からお答えください。

## 1. 地域の情報

- ・ 貴病院がカバーしている地域の人口はどのぐらいですか? \_\_\_\_\_万人
- ・ その地域の 65 歳以上の割合はどのぐらいですか? \_\_\_\_\_%

## 2. 貴病院の一般情報

- ・ 貴病院の病床数は? \_\_\_\_\_床
- ・ 入院患者数は? \_\_\_\_\_人/年
- ・ 入院患者の 65 歳以上の割合はどのぐらいですか? \_\_\_\_\_%
- ・ 外来患者数は? \_\_\_\_\_人/年
- ・ 外来患者の 65 歳以上の割合はどのぐらいですか? \_\_\_\_\_%

## 3. 貴病院のがん情報

- ・ 貴病院の新規のがん患者数は年間何人ですか? \_\_\_\_\_人
- ・ 新規がん入院患者数 \_\_\_\_\_人/年
- ・ そのうち 65 歳以上の割合はどのぐらいですか? \_\_\_\_\_%
- ・ (もし統計がありましたら外来 \_\_\_\_\_人/年、65 歳以上の割合 \_\_\_\_\_%)

## 4. 貴病院の高齢者の診療に関する情報

- ・ 老年科はありますか? はい いいえ  
「はい」の場合: スタッフ数 \_\_\_\_\_人  
スタッフ構成  
医師 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人 看護師 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人  
薬剤師 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人 その他 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人

- ・ 老年病専門医はおられますか? はい いいえ  
「はい」の場合: 得意とする専門分野は? (複数回答可)  
老年病全般、循環器、呼吸器、神経内科、糖尿病・代謝、感染症、悪性疾患  
その他 ( )
- ・ 高リスク高齢患者の診療方針を決定するための多職種が関わるカンファランスが行われていますか?  
1. いつも行っている  
2. おおむね半分以上  
3. おおむね半分未満  
4. 全く行っていない  
1～3の場合、成果はいかがですか?  
大いにある 中等度ある 少しある ほとんどない  
現在のカンファランスの運営・成果から必要性を感じますか?  
大いにある 中等度ある 少しある ほとんどない
- ・ 貴病院独自の診療指針 (ガイドライン) がありますか?  
はい いいえ
- 5. 貴病院の高齢者のがん診療に関する情報
- ・ キャンサー (腫瘍) ボードは定期的に開催されていますか?  
1. いつも行っている  
2. おおむね半分以上  
3. おおむね半分未満  
4. 全く行っていない
- ・ 高齢がん患者は、がん治療リスクが高く、議論になることが多いと思われます。高齢者の機能評価 (geriatric assessment) がルーチンになされていますか?  
1. いつも行っている  
2. おおむね半分以上  
3. おおむね半分未満  
4. 全く行っていない
- ・ 老年腫瘍科はありますか? はい いいえ  
「はい」の場合: スタッフ数 \_\_\_\_\_人  
スタッフ構成  
医師 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人 看護師 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人  
薬剤師 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人 その他 ( ) 専従/専任/兼任 \_\_\_\_\_人

「はい」の場合: 得意とする専門分野は?  
がん診療全般、がん薬物療法、放射線治療、腫瘍外科、支持・緩和医療  
その他 ( )

- ・ 高齢がん患者の診療に関し、上記の特定の診療科が無い場合:  
今後の対応について計画されていることがございましたらお願いします。  
診療科を設置する予定は? はい いいえ  
専門のスタッフの雇用の予定は?  
医師 はい いいえ 看護師 はい いいえ  
その他 はい (専門名: ) いいえ
- ・ 上記の特定の診療科あるいは部門の設置予定の無い場合、これからも増え続ける高齢者のがん診療について貴院のお考えがあればお願いします (複数回答可)。  
 相談窓口を充実させる。  
 高齢者診療に関する院内の取り決め“ガイドライン”を作成する。  
 院内の系統だった研修会・勉強会を継続して実施する。  
 がんは高齢者の慢性疾患だから、従来通り医療者の経験則で診療する。  
 その他 ( )
- ・ 高齢者のがん患者の診療にあたり、非高齢者と比較しもっとも困っていることを記載ください。例を下記します。チェックください (複数回答可)。日常診療でお困りのことや課題がたくさんあると思います。「その他」の項に自由に記載ください。  
 コミュニケーション  
 意思決定  
 家族との調整  
 検査・治療に対するコンプライアンス  
 検査・治療関連の有害事象  
 安全管理 (例: 転倒・転落)  
 診療費  
 診療方針: 標準治療 vs 低侵襲治療/緩和治療  
 その他  
( )

- ・ 上記の課題は、ガイドライン作成にあたって大きな障壁となります。また、その利用にあたって user である貴病院にとっても課題となります。良いアイデア・ご意見がございましたらお書きください。  
( )
- ・ 終末期の医療あるいは advance care planning (ACP) を患者と話し合っていますか?  
1. いつも行っている  
2. おおむね半分以上  
3. おおむね半分未満  
4. 全く行っていない  
1～3の場合、どなたが担当ですか?  
看護師 医師 薬剤師 臨床心理士 患者・家族自身が記載  
その他 ( )
- 4の場合、導入予定がありますか?  
はい いいえ
- ・ 高齢者のがん医療に関し、行政への提言やご意見がございましたらお願いします。  
( )

以上  
アンケート調査ありがとうございました。貴病院のますますのご発展をお祈りします。

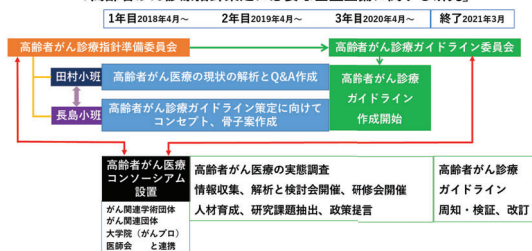
## 【流れ図】

## 「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

現状と課題	がんは高齢者の慢性疾患で、がん死の85%は65歳以上である。一方、高齢者がん診療指針が無く、医療現場では経験則で診療が実施されている。
研究のゴール	縦横断的かつ職業横断的な「高齢者がん医療コンソーシアム」を設立し、診療指針を策定する体制を構築する。同時にその過程を通して人材育成を図る。
研究計画・方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者がん診療指針準備委員会を設置し、2小班を置き、高齢者がん医療Q&amp;Aならびに診療ガイドライン骨子を作成。</li> <li>・委員会を中心となりがん関連団体、がんプロと協力して「コンソーシアム」を設立。</li> <li>・高齢者がん医療の実態調査、国内外からの情報収集と整理・解析を実施。</li> <li>・その過程、検討会・研修会を通して人材育成をはかる。</li> </ul>
期待される効果	高齢者がん診療指針の策定から作成・周知・検証・改訂を継続的に実施できる体制が構築される。体制確立、その運営、指針策定準備の過程で人材の育成もできる。
最終ゴール	診療指針に基づく高齢がん患者の適切なマネジメントにより、安全で効果的ながん医療が展開でき、適正な診療は医療費の軽減につながる。

## ロードマップ

## 「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」



Note) がんプロ: 多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン

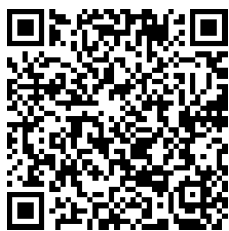
2



## ■調査報告書作成


株式会社ワークサポート  
 〒370-2133 群馬県高崎市吉井町吉井川1 2 4 番地  
 TEL 027-386-6123 FAX 027-386-6124  
 E-mail info@wksp.co.jp http://wksp.co.jp

作成日: 2018年12月10日



アンケートはこちらの QR コードからご回答いただくか、  
「高齢者のがんを考える会」と検索いただき、HP からご回  
答をお願いします。

高齢者のがんを考える会 <http://www.chotsg.com/jogo/>

10月31日までにご回答をお願いします 

## 高齢者のがん診療と介護の連携に関する調査（アンケート全体・参考）

### 1) 病院・診療科情報

\*印のあるものは必須項目です。

\* 1. 貴施設名等を教えてください

施設名

回答者名もしくは役職名

連絡先：診療科等の email address

\* 2. 貴施設の役割を以下から選んでください。

- ・国指定がん診療連携拠点病院等
- ・自治体指定がん診療連携病院
- ・がん診療を担っている地域の医療機関
- ・在宅診療所・クリニック
- ・その他（具体的に）

3. 病床数を教えてください。

4. 都道府県名を教えてください。

5. 市町村名を教えてください

\* 6. 診療科について教えてください。

以下より一つ選んでください。

- ・外科／消化器外科
- ・血液内科
- ・放射線治療科
- ・支持・緩和医療科
- ・腫瘍/化学療法センター
- ・その他診療科

## 2) 高齢者のがん診療の現状に関する質問

高齢者のがん診療には、加齢に伴う種々の問題を抱えた患者として全人的な評価とそれに基づいた診療が求められています。次の質問に貴診療科/センターの現状をお答えください。

### 高齢者機能評価 (geriatric assessment, GA) の実施について

\* 7. 高齢者機能評価 (geriatric assessment, GA) を実施していますか？

- ・実施していない →11 の質問にお答えください
- ・スクリーニングのみ (CGA7、G8、VES13 など) を実施している →8 の質問にお答えください
- ・通常の GA (高齢者総合機能評価) を実施している →9 の質問にお答えください
- ・スクリーニングで異常がある場合に、通常の GA を実施している →10 の質問にお答えください

8. 「スクリーニングのみ (CGA7、G8、VES13 など) 実施している」とご回答の方に質問です。

- ・ほぼ全例実施している
- ・おおむね 50%以上実施している
- ・おおむね 50%未満実施している →11 の質問にお答えください
- ・以前はしていたが、現在はほとんど実施していない →11 の質問にお答えください

9. 「通常の GA (高齢者総合機能評価) を実施している」とご回答の方に質問です。

- ・ほぼ全例実施している
- ・おおむね 50%以上実施している
- ・おおむね 50%未満実施している →11 の質問にお答えください
- ・以前はしていたが、現在はほとんど実施していない →11 の質問にお答えください

10. 「スクリーニングで異常がある場合に、通常の GA を実施している」とご回答の方に質問です。

- ・ほぼ全例実施している
- ・おおむね 50%以上実施している
- ・おおむね 50%未満実施している →11 の質問にお答えください
- ・以前はしていたが、現在はほとんど実施していない →11 の質問にお答えください

11. GA をおおむね 50%未満実施あるいは実施していない診療科について、GA を実施しない理由を下記より選択ください (複数回答可)

- ・GA について良く知らない
- ・GA の意義 (有用性) が分からない
- ・GA のがん領域でのエビデンスが乏しい
- ・診療現場のニーズに適合しない
- ・PS、臓器機能と担当医/医療チームの経験則で治療方針を立てたので十分である (PS や臓器機能などに基づく判断と比較して有用とは感じない)
- ・評価方法が難しい



- ・患者のニーズが乏しい
- ・周囲で実施している医療者がいない
- ・日常診療の流れに合わない
- ・高齢がん診療で GA の必要性を感じていない
- ・優先順位が低い
- ・上司の協力が得られない
- ・GA に時間（1 時間程度）がかかりすぎる
- ・GA を担当するメディカルスタッフがいない
- ・GA が患者アウトカムを改善するという期待がない
- ・GA 実施を推進してくれる院内の人がいない
- ・GA 実施を推進してくれる院外の人がいない
- ・相談する診療科がない
- ・相談する専門医がいない
- ・GA に対する診療報酬が少ない（入院時に 1 回、100 点総合評価加算）
- ・GA の結果を治療方針に反映させるガイドラインが無い
- ・その他（具体的に）

12. GA を実施した例において、その結果を治療方針決定の判断材料としてどの程度利用されていますか？

- ・ほぼ全例に利用している
- ・おおむね 50%以上の症例に利用している
- ・おおむね 50%未満の症例に利用している
- ・ほとんど利用していない

13. 心身に障害のあるプレフレイルがん患者の治療方針決定にあたり、多職種が参加するカンサーボードを実施していますか？

- ・ほぼ全例実施している
- ・おおむね 50%以上実施している
- ・おおむね 50%未満実施している
- ・ほとんど実施していない

14. 高齢者の問題（老年症候群）について相談できる老年科がありますか？

- ・ある
- ・ない

15. 高齢者の問題（老年症候群）について相談できる老年病専門医がいますか？

- ・いる
- ・いない

### 3) 介護・ケアに関する質問

\* 16. 介護保険制度をご存知ですか？

- ・知らない
- ・あることは知っているが詳細は知らない
- ・制度を良く知っている

17. 高齢がん患者あるいはその家族に介護保険の申請を薦めたことがありますか？

- ・ほぼ全例薦めている
- ・おおむね 50%以上薦めている
- ・おおむね 50%未満薦めている
- ・ほとんど薦めていない

\* 18. 介護保険を利用するには介護認定審査が必要ですが、その審査過程をご存知ですか？

- ・おおむね知っている
- ・一部知っている
- ・ほとんど知らない

\* 19. 審査の結果は、非該当の他、要支援 1、2、要介護 1～5 の 7 段階の評価がくだりますが、各支援・介護度の患者の状態についてご存知ですか？

- ・おおむね知っている
- ・一部知っている
- ・ほとんど知らない

20. 審査過程の一次審査では、認定調査員【資格をもった介護支援専門員（ケアマネジャー）】による患者評価と「主治医意見書」が審査会に提出されます。

認定審査員が実施する調査項目をご存知ですか？

- ・おおむね知っている
- ・一部知っている
- ・ほとんど知らない

21. 認定審査員による調査内容は高齢者機能評価（GA）と同じで、その結果はケアマネジャー経由で患者・家族から手に入れることが可能です。その結果を治療方針決定に利用したことがありますか？

- ・ほぼ全例利用している
- ・おおむね 50%以上利用している
- ・おおむね 50%未満利用している
- ・ほとんど利用していない

\* 22. さらに医療側からは、「主治医意見書」が審査会に提出されます。「主治医意見書」を記載したことがありますか？

- ・ある
- ・ない

23. ケアマネジャーから患者について直接電話等で相談を受けたことがありますか？

- ・ある
- ・ない

24. 診療を円滑にするために診療科（担当医）からケアマネジャーに相談したことがありますか？

- ・ある
- ・ない

25. 高齢がん患者に対しがん治療（手術、化学療法、放射線治療）中あるいは後に加齢に伴う心身の障害が前面に出たため、介護認定審査を開始した経験がありますか？

- ・しばしば経験する
- ・稀だがある
- ・ない

26. 上記（25）の質問に関連して、がん治療を開始する前に介護が必要になると予測される患者に、介護認定審査を薦めなかった理由は何でしょうか？（複数可）

- ・患者・家族が介護システムを周知していなかった。
- ・介護は患者・家族、兄弟ができるので大丈夫だと思った。
- ・担当診療科（担当医）が介護システムを周知していなかった。
- ・日常診療の中では、高齢者の機能評価をしていないので患者の問題点が把握できなかった。
- ・その他（具体的に）

\* 27. 入院中の要支援・要介護患者が自宅あるいは施設に退院する際、患者・家族、医療チーム（医師、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー等）、介護チーム（施設・訪問診療・訪問看護の担当者、ケアマネジャー等）による退院カンファレンスは実施していますか？

- ・ほぼ全例実施している
- ・おおむね 50%以上実施している
- ・おおむね 50%未満実施している
- ・ほとんど実施していない

\* 28. 地域包括ケアシステムについてご存知ですか？

- ・おおむね知っている
- ・一部知っている
- ・ほとんど知らない

29. 高齢がん患者やその家族の種々の相談に対し地域包括支援センターを紹介したことがありますか？

- ・ある
- ・ない

\* 30. 本年、2020年4月より「フレイル健診」が開始されました。ご存知ですか？

- ・おおむね知っている
- ・聞いたことはあるが詳細は知らない
- ・知らない（聞いたことがない）

31. その他、高齢がん患者の介護とケアに関してご意見がありましたら自由に記載ください。

32. 医療と介護の連携について前向き研究を検討しています。協力いただけますか？

- ・はい
- ・内容が分からないので答えられない
- ・いいえ

以上、ご協力ありがとうございました。いただきました情報を参考に高齢がん患者の診療ガイドライン策定に向けてさらに研究を進めてまいります。

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

研究代表 田村和夫（福岡大学 研究特任教授）

連絡先：〒810-0004 福岡市中央区渡辺通1丁目8-17-204

電話 092-406-4166, Fax 092-406-8356, e-mail: ktamura@fukuoka-u.ac.jp

## Original Article

# Landscape of education and clinical practice in geriatric oncology: a Japanese nationwide survey

Tomohiro F. Nishijima<sup>1,2,3,†,\*</sup>, and Kazuo Tamura<sup>4,†</sup>, On behalf of Geriatric Oncology Guideline-establishing (GOGGLE) Study Group

<sup>1</sup>Geriatric Oncology Service, NHO Kyushu Cancer Center, Fukuoka, Japan, <sup>2</sup>Division of Medical Oncology, NHO Kyushu Cancer Center, Fukuoka, Japan, <sup>3</sup>UNC Lineberger Comprehensive Cancer Center, Chapel Hill, NC, USA, and <sup>4</sup>Faculty of Medicine, General Medical Research Center, Fukuoka University, Fukuoka, Japan

\*For reprints and all correspondence: Tomohiro F. Nishijima, Geriatric Oncology Service, NHO Kyushu Cancer Center, Fukuoka, Japan. E-mail: nishijima.tomohiro.zg@mail.hosp.go.jp

†T.F.N. and K.T. contributed to conception/design of the study, provision of study material or patients, collection and/or assembly of data, data analysis and interpretation, manuscript writing, and final approval of the manuscript.

Received 27 June 2019; Accepted 16 July 2019

## Abstract

**Objective:** The aim of this survey was to describe how geriatric oncology is integrated in undergraduate teaching and graduate training as well as in daily clinical oncology practice in Japan.

**Methods:** All schools of medicine in Japan are allied with graduate schools of medicine. We conducted a survey of all Japanese medical and graduate schools ( $n = 81$ ), and designated cancer hospitals ( $n = 437$ ) from July 2018 to August 2018. The survey of the schools asked about existence of geriatrics division and geriatric oncology service and if an education curriculum in geriatrics and geriatric oncology was used. The survey of designated cancer hospitals requested general hospital information and the current practice patterns of general geriatric and cancer patients.

**Results:** Forty-eight medical schools (59%) participated in this survey, and teaching in geriatrics and geriatric oncology was implemented in 23 schools and 1 school, respectively. Forty-two graduate schools of medicine (52%) responded; five had an education curriculum in geriatrics, but none provided geriatric oncology training. Among 151 participating hospitals (35%), 5 had a geriatrics division and 20 hospitals employed geriatricians. There was no geriatric oncology service or geriatric oncology specialists in any of the 151 hospitals. Seventy percent of the hospitals reported performing a geriatric assessment for at least some older adults with cancer.

**Conclusions:** This survey provides information on the current state of Japanese education and clinical practice in geriatric oncology. In Japan, a nation with among the largest population of older citizens in the world, education and training greatly need to be promoted to disseminate a core set of geriatrics knowledge and skills to students, trainees and healthcare professionals.

**Key words:** clinical practice, education, geriatric oncology, Japanese survey

## Introduction

Japan has been a front-runner of super-aged societies, which is defined as >21% of the population as 65 years or older according to the World Health Organization (1). Today, 27.7% of the Japanese population is aged 65 and older (35.2 million) and 13.8% aged 75 and older (17.5 million). By 2030, the proportion of the population aged 75 and older will reach 19.6% (22.9 million) (2). Cancer is a disease of aging. At present in Japan, people aged 65 and older account for 70% of patients with newly diagnosed cancer (3). Multimorbidity and geriatric syndromes, such as falls, incontinence and frailty, are prevalent in older people (4,5). Chronologic age and functional age minimally correlate as older adults are heterogeneous in terms of physical, medical, mental and social well-being. In order to provide individualized care for this population, geriatricians perform a comprehensive geriatric assessment, which is a multistep process that includes multiple domains to evaluate health and social status to optimize tailored care plans for individual patients (6). Based on the findings uncovered by the assessment, and coupled with patients' values and goals, a treatment plan for individual medical problems is determined. Furthermore, a multidisciplinary team intervenes on deficits identified by the assessment with a goal of maximizing functional status and quality of life. Geriatric oncology is a field that incorporates the geriatric principles into the care of older adults with cancer. The International Society of Geriatric Oncology was founded in 2000 and has greatly advanced this field through research and educational activities (7). There has been no attempt to evaluate how geriatric oncology is integrated in undergraduate teaching and graduate training as well as in daily clinical oncology practice in Japan. We conducted a survey of all Japanese medical schools, graduate schools of medicine and designated cancer hospitals and examined the current status of education and practice in geriatric oncology as compared with general geriatric care.

## Methods

All schools of medicine (MD program) in Japan are allied with graduate schools of medicine (PhD program). We conducted a survey of all medical schools/graduate schools of medicine ( $n = 81$ ) and designated cancer hospitals ( $n = 437$ ) in Japan. Medical schools in Japan offer high school graduates a 6-year undergraduate medical education, typically consisting of 4-year preclinical curriculum and 2-year clinical curriculum (8). This education system is similar to several European countries (9). Graduate schools of medicine in Japan offer a 4-year program that combines clinical oncology training and PhD degree course. One of the career pathways to become an oncologist in Japan is to complete this combined program after postgraduate training (residency program). At the time of survey, there were 82 medical schools and graduate schools of medicine. However, we did not include one school (International University of Health and Welfare), which was just opened in April 2017. We mailed paper questionnaires to deans of the medical school and graduate schools of medicine and presidents of cancer hospitals on 13 July 2018 and collected them by 5 August 2018. We asked these leaders to designate a respondent who was best suited to complete the questionnaire. One follow-up reminder was sent to institutions that did not return the questionnaire in the requested time frame. The survey of medical schools and graduate schools of medicine asked about existence of a geriatrics division and geriatric oncology service and if an education curriculum in geriatrics and geriatric oncology was used. The survey of designated cancer hospitals comprised three

parts. The first part included general information about the hospitals (e.g. region; catchment population with a proportion of older adults aged  $\geq 65$  years; number of beds; number of all inpatients, all outpatients, new cancer patients, new patients admitted for cancer and cancer outpatients per year and the proportion of adults aged  $\geq 65$  years; existence of geriatrics division and geriatric oncology services; number of geriatricians and geriatric oncologists). The second part explored the current practice pattern of general geriatric patients [the use of multidisciplinary conferences and their perceived benefits and necessity, institutional guidelines of care for older adults and discussion of advance care planning (ACP)]. The third part included questions regarding the care for cancer patients (the use of tumor boards for all patients, geriatric assessments for older adults, difficulties with management of older adults compared with non-older adults and how to improve the quality of care for older adults). The questionnaire also included space for respondents to provide additional information and make comments. We performed only descriptive analyses without statistical analyses.

## Results

### Sample characteristics

The survey was completed by 48 of 81 medical schools (59.3%), 42 of 81 graduate schools of medicine (51.9%) and 151 of 437 designated cancer hospitals (34.6%). Responses came from all over the country, covering all regions of Japan (Supplemental Table 1).

### Medical school and graduate school of medicine

Of the 48 medical schools, a geriatrics division and geriatric oncology service existed in 14 and 3 medical schools, respectively (Table 1). There were no other medical schools that had a plan for creating a geriatrics division or geriatric oncology service. Undergraduate teaching in geriatrics was implemented in 23 medical schools, but only one medical school had an education curriculum in geriatric oncology. Among the 23 medical schools with an education curriculum in geriatrics, the teaching was provided by the geriatrics division in only 6 schools and by multiple divisions with and without geriatrics division involvement in 16 schools (one school did not report this information). The length and number of geriatric lectures varied considerably, with a median of 70 min per lecture (range 50–90) and 11 lectures (range 1–43). Two medical schools were planning to create a curriculum in geriatrics and geriatric oncology. Among the 42 graduate schools of medicine, 6 graduate schools had a geriatrics division and 5 had an education curriculum in geriatrics. There were no graduate schools that had a geriatric oncology service or provided geriatric oncology training. Two and one graduate schools had a plan for creating a curriculum in geriatric oncology and geriatrics, respectively.

### Designated cancer hospitals

One hundred fifty-one hospitals responded to the survey, and the characteristics of these hospitals are summarized in Table 2. On average, the population coverage of each individual hospital was 872 000, and the proportion of the population aged 65 and older was 28.8%. Of all inpatients and outpatients, 58.2 and 52.1% were at least 65 years old. The mean number of new patients admitted for cancer per year in the participating hospitals was 3785, and 70.0% of these patients were 65 years and older. Five hospitals had a geriatrics division and geriatricians worked in 20 hospitals, but there

**Table 1.** Geriatrics and geriatric oncology division/service and education

	Geriatrics	Geriatric oncology
Medical school ( <i>n</i> = 48)		
Division/service	14 (29.2)	3 (6.3)
Plan of creating a new division/service	0 (0)	0 (0)
Education curriculum	23 (47.9)	1 (2.1)
Plan of creating a new education curriculum	2 (4.2)	2 (4.2)
Graduate school ( <i>n</i> = 42)		
Division/service	6 (14.3)	0 (0)
Plan of creating a new division/service	0 (0)	0 (0)
Education curriculum	5 (11.9)	0 (0)
Plan of creating a new education curriculum	1 (2.4)	2 (4.8)
Designated cancer hospital ( <i>n</i> = 151)		
Division/service	5 (3.3)	0 (0)
Plan of creating a new division/service	NA	0 (0)
A number of board-certified physicians	20 (13.2)	0 (0)

NA, not asked.

**Table 2.** Characteristics of participating hospitals

Characteristics of participating hospitals ( <i>n</i> = 151)	Mean (SD) or median (range)
Catchment population (mean, SD)	872 000 (1 288 000)
% ≥65 years of catchment population (median, range)	28.8 (18.8–67.0)
Number of beds (mean, SD)	582 (230)
Number of all inpatients per year (mean, SD)	92 337 (97 481)
% ≥65 years of all inpatients (median, range)	58.2 (35.0–85.0)
Number of all outpatients per year (mean, SD)	271 920 (170 447)
% ≥65 years of all outpatients (median, range)	52.1 (3.4–72.0)
Number of new cancer patients per year (mean, SD)	4345 (19 104)
Number of new patients admitted for cancer per year (mean, SD)	3785 (4788)
% ≥65 years of new patients admitted for cancer (median, range)	70.0 (30.0–86.0)
Number of cancer outpatients per year (mean, SD)	35 173 (48 483)
% ≥65 years of cancer outpatients (median, range)	66.9 (31.1–83.6)

SD, standard deviation.

was no geriatric oncology service or geriatric oncology specialist in the participating hospitals.

Regarding the current practice pattern of general geriatric patients, 96 hospitals reported having multidisciplinary conferences for the management of frail older adults: always (18.5%), more than half the time (21.9%) and less than half the time (23.2%) (Fig. 1). Of the 96 hospitals, most of them acknowledged the benefits and necessity of the conferences: benefits (great 27, moderate 42, some 16, little 0, no answer 11 hospitals) and necessity (great 34, moderate 37, some 10, little 0, no answer 15 hospitals). Additionally, 13 (8.6%) hospitals had institutional guidelines for care for older adults. When we asked how often ACP was discussed with patients, 134 hospitals answered having such discussion ‘always’, ‘more than half the time’ or ‘less than half the time’. ACP discussion was most commonly undertaken by physicians (122 hospitals) and/or nurses (114 hospitals).

With regard to the care for cancer patients, tumor boards were held at 134 (88.7%) hospitals (Fig. 1). One hundred five hospitals reported performing a geriatric assessment for older adults with cancer: always (25.8%), more than half the time (17.2%) and less than half the time (27.2%). The perceived difficulties with management of older adults with cancer were summarized into three categories: first patient safety (such as falls), second communication

with patient and family including the decision-making process and third issues related to diagnostic tests and treatments (Table 3). There were no hospitals that had a plan for hiring a physician specialized in geriatric oncology, but six hospitals planned to hire nurse specialists dedicated to care for older adults with cancer. When asked how to improve the quality of care for geriatric oncology patients, more than half of the hospitals stated that they would increase knowledge and skills by holding local workshops or seminars and also increase the capacity of counseling and support centers for these patients. Additionally, 22 (15.8%) hospitals answered that they would develop institutional guidelines for older adults with cancer.

## Discussion

We explored the current landscape of education and practice in geriatric oncology at medical schools, graduate schools of medicine and designated cancer hospitals in Japan as compared with geriatrics. To the best of our knowledge, there have been no prior nationwide surveys to ascertain how geriatric oncology is integrated in undergraduate and graduate teaching as well as in daily clinical oncology practice in Japan.

## No. of hospitals performing the patient care activities (n=151)

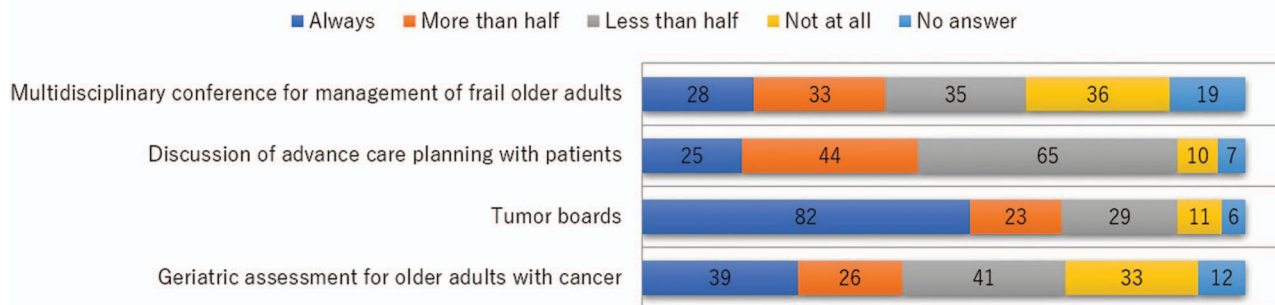


Figure 1. Comparisons between geriatric and oncology care at the designated cancer hospitals.

Table 3. Difficulties with management of older cancer patients and plans for improvement of quality of care

Difficulties with management of older adults with cancer compared with non-older adults (n = 151)	Number (%)
Patient safety (e.g. falls)	117 (77.5)
Decision-making	114 (75.5)
Coordination of care with family	100 (66.2)
Communication with patient	93 (61.6)
Adherence to treatment and/or test	87 (57.6)
Selection of treatment (standard- vs reduced-intensity treatment vs palliative care)	79 (52.3)
Adverse events from treatments and/or diagnostic tests	68 (45.0)
Financial problems	27 (17.9)
Others	22 (14.6)
How to improve the quality of care for older adults (n = 151)	Number (%)
Have local workshops or seminars in geriatrics/geriatric oncology	84 (55.6)
Increase capacity of counseling and support centers	73 (48.3)
Develop institutional guidelines for older adults with cancer	22 (14.6)
No plan on making any changes	35 (23.2)
Others	24 (15.9)

First, our study indicated that geriatric education was suboptimal in Japanese medical schools as a geriatrics division and education curriculum existed in only 29 and 48% of medical schools, respectively. Training in geriatric oncology in medical schools was almost non-existent. A survey of geriatric education in 31 European countries was performed in 2006 (9). Six European countries (Belgium, Finland, France, Iceland, Norway and Sweden) had an established chair of geriatrics in all of their medical schools. There was an established chair of geriatrics in 71% of the Italian medical schools, 60% of the Swiss, 50% of the Dutch, 39% of the English and 36% of the Spanish. Undergraduate teaching in geriatrics was implemented in 25 of the 31 surveyed countries (81%), and clinical rotations in geriatrics were organized in 16 countries (60%). Considering the gap in geriatric education between these European countries and Japan, we think the priority to improve medical school education is in geriatrics rather than geriatric oncology. Given Japan is the front-runner of super-aged societies with the aging rate of 27.7%, it is essential for medical students to acquire knowledge and skills to manage older adults with chronic conditions and functional impairments. The Japan Geriatrics Society (JGS) has been working on this task in collaboration with ministry of education (10,11). An undergraduate core curriculum in

geriatrics has been created, and the JGS has published a standardized textbook of geriatrics. The creation of a chair of geriatrics and geriatrics division needs to be promoted to provide medical students with not only lectures but also clinical rotations (clerkships).

Second, our survey showed that geriatric oncology training was currently not provided to oncology trainees at graduate schools of medicine in Japan, which offer a combination of clinical oncology training and PhD degrees. The importance of incorporation of geriatric principles into oncology training has been acknowledged in the USA and European countries (12). For medical oncology training, geriatric oncology is included in the American Society of Clinical Oncology (ASCO)/European Society for Medical Oncology global curriculum (13). ASCO developed educational materials in geriatric oncology, such as the ASCO University modules, and also created a Web site, which compiled tools, assessments, clinical guidelines and research in geriatric oncology (14,15). These are valuable resources for trainees and clinicians all over the world. In the USA, the Accreditation Council for Graduate Medical Education requires that hematology–oncology fellows obtain the competency in the care and management of the older adult with cancer (16). The Japanese oncology training programs should also consider including geriatric



oncology competencies in the curricular milestones. The first step is to give trainees lectures on a core set of geriatric oncology knowledge. Recently, Japanese Society of Medical Oncology started seminars on geriatric oncology for healthcare professionals. The important next step is to provide trainees with clinical experiences to acquire skills to properly assess and manage older adults with cancer, which will likely require collaboration with geriatricians.

Third, we found more than 60% of designated cancer hospitals implemented multidisciplinary conferences and ACP for the care of general geriatric patients at various frequencies. Additionally, ~70% of the hospitals reported doing a geriatric assessment for at least some older adults with cancer. Somewhat surprisingly, these results were better than expected considering the inadequate education in geriatrics and the shortage of geriatricians in Japan. These results suggest that healthcare professionals have incorporated some geriatric principles into daily practice for facing the necessity of managing older adults with complex care needs in this super-aged society. Since 2012, geriatric screening and assessment performed during admission has been assigned a medical remuneration point under the health insurance system in Japan. However, the point is only 100, which is equivalent to 1000 yen (100 Japanese yen = 0.92 US dollars as of June 2019), and is given only once for one admission providing little incentive to implement this service. Additionally, geriatric assessment in the outpatient setting has not been covered. It is not clear how much this poor remuneration has influenced the use of geriatric evaluation in Japan. In this survey, we did not ask for specific descriptions of geriatric assessment. Some respondents might have confused geriatric assessment with geriatric screening such as the Geriatric 8 and Vulnerable Elders Survey-13 (17,18). This potential misunderstanding of the definition of the term 'geriatric assessment' might be related to its prevalent use reported by the respondents. Further work is warranted to explore how a geriatric assessment is performed and what are the potential barriers and solutions for the incorporation of this approach into Japanese oncology practice.

Forth, designated cancer hospitals in Japan are faced with the unique challenges of caring for older adults with cancer. Continuing education and training in geriatric oncology was the most commonly reported way of overcoming the perceived difficulties with management of this population. Some hospitals were interested in developing institutional guidelines for older adults with cancer. However, the JGS has mainly focused on cognitive, metabolic and cardiac disorders in older adults and not oncology. In addition, there was no collaboration between the JGS and Japanese oncology societies for education, training and research in geriatric oncology. Acknowledging the current challenges and their possible solutions revealed in this survey, the authors founded Japanese Association of Geriatric Oncology (JAGO) in January 2019 in collaboration with the Geriatric Oncology Guideline-establishing (GOGGLE) Study Group with grant support from the Ministry of Health. The mission of the JAGO is to contribute to the public welfare by dissemination of the high-quality care for older adults with cancer. The JAGO collaborates with Japanese professional organizations in oncology, palliative care and geriatrics. Furthermore, the JAGO is developing a Japanese clinical practice guideline in geriatric oncology based on the currently available published literature and guidelines. Our goal is that this guideline will help promote educational activities and improve quality of care in geriatric oncology.

Our survey has some limitations. First, the response rate of medical schools and graduate schools of medicine ranged from 50 to 60% and that of the hospitals was 35%. These numbers are

comparable to previous survey results (19,20). It is possible that schools and hospitals interested in geriatric oncology more frequently responded to our survey than those without an interest in this field. However, this is the first nationwide survey regarding geriatric oncology in Japan and collected responses from >40 schools and 150 hospitals across the country, a reasonable sample to shed light on the current status of geriatric oncology. Second, we made the questionnaires short and simple so that it could be filled out quickly by respondents. At the expense of brevity, we could not collect more detailed information, for instance, teaching methodology (problem-based learning, clerkships, etc.), who performs a geriatric assessment and how the results are used in the care of older cancer patients. Third, each institution was represented by one respondent designated by the institutional leader. There are likely to be differences in the respondent's level of interest in geriatrics and/or geriatric oncology as well as efforts made to gather necessary information to answer the questionnaire, possibly affecting the responses.

## Conclusions

In conclusion, the current undergraduate and graduate education in geriatrics and geriatric oncology is inadequate in Japan. Geriatric education in medical school and geriatric oncology education during oncology training needs to be promoted so that students and trainees acquire a core set of geriatrics knowledge and skills that are necessary for their professional development. Facing the unique challenges in caring for older adults, healthcare professionals have incorporated some geriatric principles, such as multidisciplinary care and geriatric assessment, into daily practice. However, there are wide variations in the implementation among the hospitals and the geriatric oncology approach has not yet been adopted as routine practice. We recently founded the JAGO to improve the quality of care for older adults with cancer in Japan to enhance education, training and research in geriatric oncology.

## Supplementary data

Supplementary data are available at *JJCO* online.

## Acknowledgements

The authors would like to thank Hyman B. Muss for his expertise and help in reviewing and revising the manuscript. The authors also would like to thank Drs Tomoko Takayama and Kiyotaka Watanabe for reviewing and revising questionnaires. Thanks go to Ms Noriko Ikoma and Etsuko Kumakawa for secretarial work. Last but not least, the authors are deeply grateful to the participating institutions for taking the time to complete the survey and give us valuable comments.

## Funding

This work was supported by the Health and Labor Sciences Research Grant of the Ministry of Health [grant number 30050501].

## Conflict of interest statement

Tomohiro F. Nishijima has no conflict on interests. Kazuo Tamura received honoraria from Eisai, Ono Pharmaceutical and Kyowa Hakko Kirin, and fees for promotional materials from Ono Pharmaceutical.

## References

1. Arai H, Ouchi Y, Toba K, *et al.* Japan as the front-runner of super-aged societies: perspectives from medicine and medical care in Japan. *Geriatr Gerontol Int* 2015;15:673–87.
2. Annual Report on the Aging Society 2018 [cited 2019 June 26]. Available from: [https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/zenbun/30pdf\\_index.html](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/zenbun/30pdf_index.html)
3. Cancer Statistics in Japan 2017 [cited 2019 June 26]. Available from: [https://ganjoho.jp/data/reg\\_stat/statistics/brochure/2017/cancer\\_statistics\\_2017\\_date\\_E.pdf](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/2017/cancer_statistics_2017_date_E.pdf)
4. Salive ME. Multimorbidity in older adults. *Epidemiol Rev* 2013;35:75–83.
5. Inouye SK, Studenski S, Tinetti ME, Kuchel GA. Geriatric syndromes: clinical, research, and policy implications of a core geriatric concept. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:780–91.
6. Reuben DB, Fishman LK, McNabney M, Wolde-Tsadiq G. Looking inside the black box of comprehensive geriatric assessment: a classification system for problems, recommendations, and implementation strategies. *J Am Geriatr Soc* 1996;44:835–8.
7. Extermann M, Aapro M, Bernabei R, *et al.* Use of comprehensive geriatric assessment in older cancer patients: recommendations from the task force on CGA of the International Society of Geriatric Oncology (SIOG). *Crit Rev Oncol Hematol* 2005;55:241–52.
8. Kozu T. Medical education in Japan. *Acad Med* 2006;81:1069–75.
9. Michel JP, Huber P, Cruz-Jentoft AJ. Europe-wide survey of teaching in geriatric medicine. *J Am Geriatr Soc* 2008;56:1536–42.
10. Rakugi H. Current status and tasks of geriatric medicine in Japan from the perspective of education, clinical medicine, and research. *Nihon Ronen Igakkai Zasshi* 2018;55:209–14.
11. Yamaguchi K. Expectation for gerontological education—from a viewpoint of ministry of education, culture, sports, science and technology. *Nihon Ronen Igakkai Zasshi* 2018;55:215–21.
12. Muss HB, Von Roenn J, Damon LE, *et al.* ACCO: ASCO core curriculum outline. *J Clin Oncol* 2005;23:2049–77.
13. Dittrich C, Kosty M, Jezdic S, *et al.* ESMO/ASCO recommendations for a global curriculum in medical oncology edition 2016. *ESMO Open* 2016;1:e000097.
14. ASCO University Modules: Geriatric Oncology [cited 2019 June 26]. Available from: <https://elearning.asco.org/coursecollection/cancer-care-for-older-patients>
15. ASCO. Geriatric Oncology [cited 2019 June 26]. Available from: <https://www.asco.org/practice-guidelines/cancer-care-initiatives/geriatric-oncology/geriatric-oncology-resources>
16. Accreditation Council for Graduate Medical Education. Hematology/oncology Fellowship Program Requirements [cited 2019 Aug 1]. Available from: [https://www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ProgramRequirements/155\\_HematologyAndMedicalOncology\\_2019.pdf?ver=2019-08-01-123253-047](https://www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ProgramRequirements/155_HematologyAndMedicalOncology_2019.pdf?ver=2019-08-01-123253-047)
17. Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pelissier S, *et al.* Screening older cancer patients: first evaluation of the G-8 geriatric screening tool. *Ann Oncol* 2012;23:2166–72.
18. Saliba D, Elliott M, Rubenstein LZ, *et al.* The vulnerable elders survey: a tool for identifying vulnerable older people in the community. *J Am Geriatr Soc* 2001;49:1691–9.
19. Jonker JM, Smorenburg CH, Schiphorst AH, *et al.* Geriatric oncology in the Netherlands: a survey of medical oncology specialists and oncology nursing specialists. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2014;23:803–10.
20. Girones R, Morilla I, Guillen-Ponce C, *et al.* Geriatric oncology in Spain: survey results and analysis of the current situation. *Clin Transl Oncol* 2018;20:1087–92.

## Appendix

In addition to the authors listed on the first page, the following authors contributed equally to this study. List of the other members from the GOGGLE Study Group:

- Fumio Nagashima: Kyorin University School of Medicine.
- Keisuke Aiba: Toda Central General Hospital.
- Mitsue Saito: Juntendo University.
- Toshiaki Saeki: Saitama Medical University International Medical Center.
- Kumiko Karasawa: Tokyo Women's Medical University School of Medicine.
- Yosuke Uchitomi: National Cancer Center.
- Takao Takahashi: Saitama Medical University International Medical Center.
- Masaki Kaibori: Kansai Medical University.
- Hiromi Sakuda: Osaka City University.
- Chiyo Imamura: Showa University School of Medicine.
- Tetsuya Tsuji: Keio University School of Medicine.

# 高齢者のがん診療と介護の連携に関する調査

2021年3月30日


Powered by  SurveyMonkey

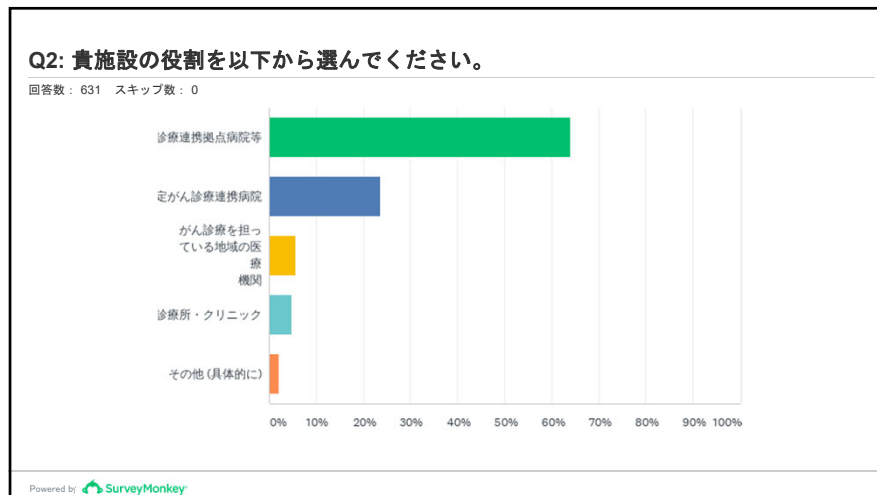
## 631

全回答数

作成日: 2020年9月2日

完了済み回答: 556


Powered by  SurveyMonkey

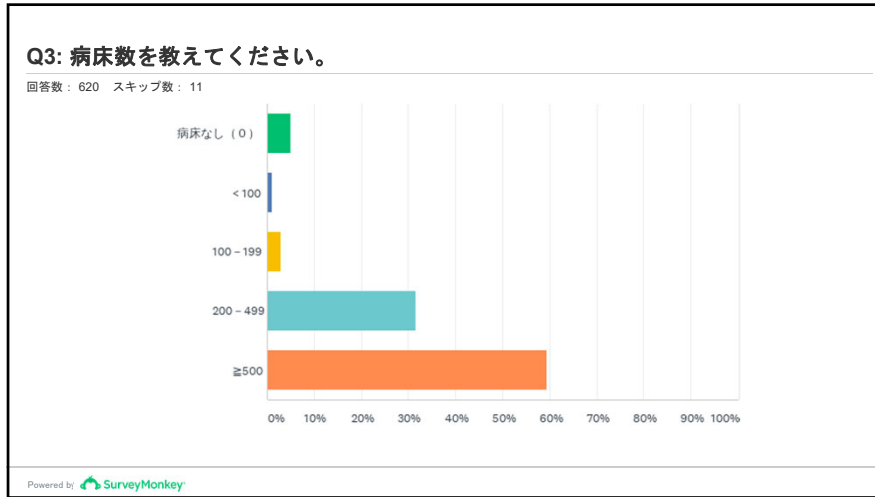


### Q2: 貴施設の役割を以下から選んでください。

回答数: 631 スキップ数: 0

回答の選択肢	回答数
国指定がん診療連携拠点病院等	404
自治体指定がん診療連携病院	149
がん診療を担っている地域の医療機関	35
在宅診療所・クリニック	30
その他(具体的に)	13
合計	631

Powered by  SurveyMonkey

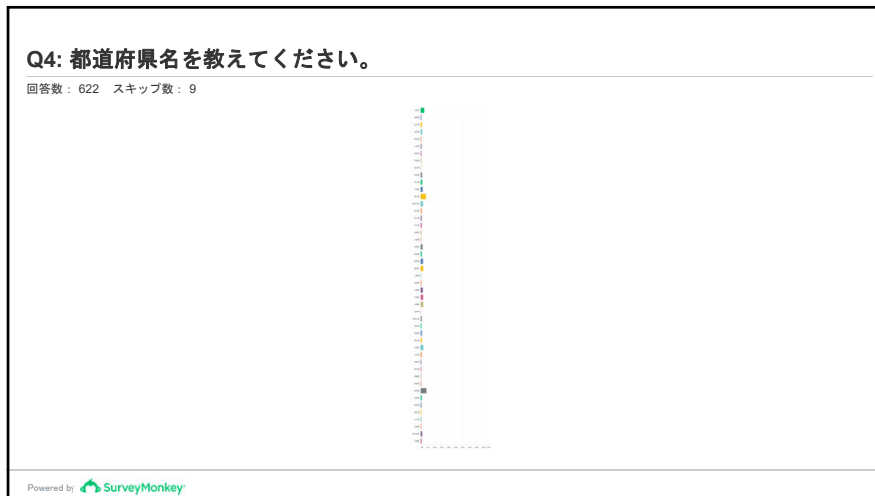


**Q3: 病床数を教えてください。**

回答数: 620 スキップ数: 11

回答の選択肢	回答数
病床なし (0)	31
< 100	6
100 - 199	18
200 - 499	196
≥500	369
合計	620

Powered by: SurveyMonkey



**Q4: 都道府県名を教えてください。**

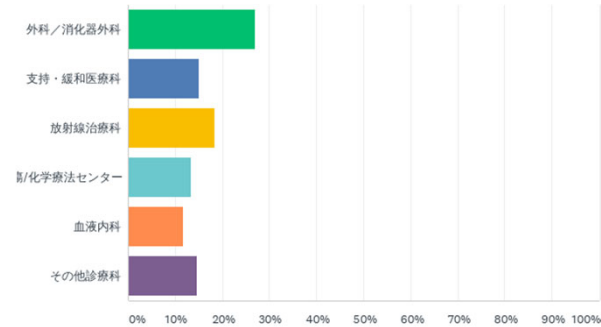
回答数: 622 スキップ数: 9

都道府県名	回答数
北海道	1
青森県	1
岩手県	1
宮城県	1
秋田県	1
山形県	1
福島県	1
茨城県	1
栃木県	1
群馬県	1
埼玉県	1
千葉県	1
東京都	1
神奈川県	1
新潟県	1
富山県	1
石川県	1
福井県	1
山梨県	1
長野県	1
岐阜県	1
静岡県	1
愛知県	1
三重県	1
滋賀県	1
京都府	1
大阪府	1
兵庫県	1
奈良県	1
和歌山県	1
徳島県	1
香川県	1
愛媛県	1
高知県	1
福岡県	1
佐賀県	1
長門県	1
熊本県	1
大分県	1
鹿児島県	1
沖縄県	1

Powered by: SurveyMonkey

Q6: 診療科について教えてください。以下より一つ選んでください。

回答数: 631 スキップ数: 0



Powered by: SurveyMonkey

Q6: 診療科について教えてください。以下より一つ選んでください。

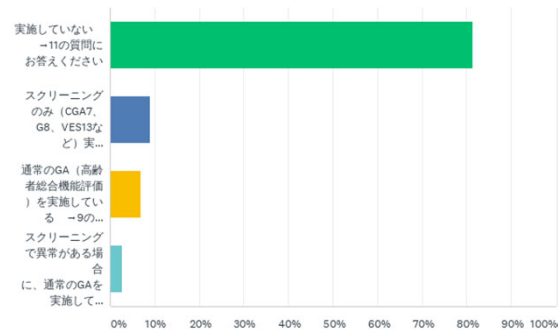
回答数: 631 スキップ数: 0

回答の選択肢	割合	回答数
外科/消化器外科	26.94%	170
支持・緩和医療科	15.06%	95
放射線治療科	18.38%	116
腫瘍/化学療法センター	13.31%	84
血液内科	11.73%	74
その他診療科	14.58%	92
合計		631

Powered by: SurveyMonkey

Q7: 高齢者機能評価（geriatric assessment, GA）を実施していますか？

回答数: 588 スキップ数: 43



Powered by: SurveyMonkey

Q7: 高齢者機能評価（geriatric assessment, GA）を実施していますか？

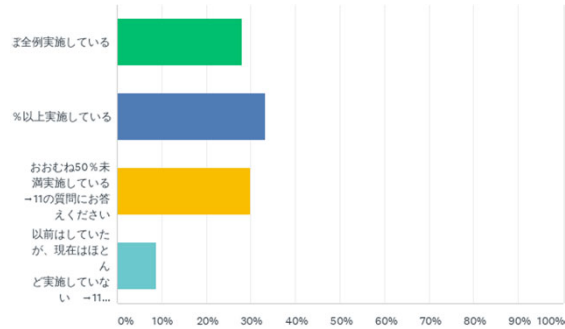
回答数: 588 スキップ数: 43

回答の選択肢	割合	回答数
実施していない -11の質問にお答えください	81.46%	479
スクリーニングのみ (CGA7, G8, VES13など) 実施している - 8の質問にお答えください	9.01%	53
通常のGA (高齢者総合機能評価) を実施している -9の質問にお答えください	6.80%	40
スクリーニングで異常がある場合に、通常のGAを実施している -10の質問にお答えください	2.72%	16
合計		588

Powered by: SurveyMonkey

**Q8: 「スクリーニングのみ（CGA7、G8、VES13など）実施している」とご回答の方に質問です。**

回答数： 57 スキップ数： 574



Powered by: SurveyMonkey

**Q8: 「スクリーニングのみ（CGA7、G8、VES13など）実施している」とご回答の方に質問です。**

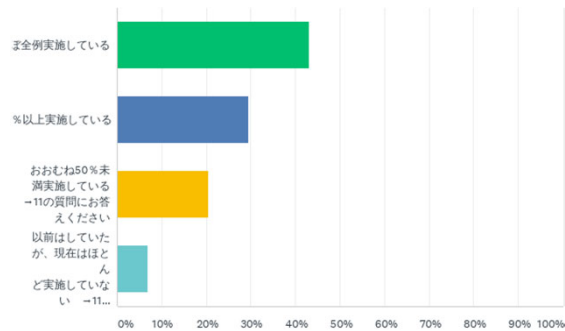
回答数： 57 スキップ数： 574

回答の選択肢	回答数
ほぼ全例実施している	28.07% 16
おおむね50%以上実施している	33.33% 19
おおむね50%未満実施している -11の質問にお答えください	29.82% 17
以前はしていたが、現在はほとんど実施していない -11の質問にお答えください	8.77% 5
合計	57

Powered by: SurveyMonkey

**Q9: 「通常のGA（高齢者総合機能評価）を実施している」とご回答の方に質問です。**

回答数： 44 スキップ数： 587



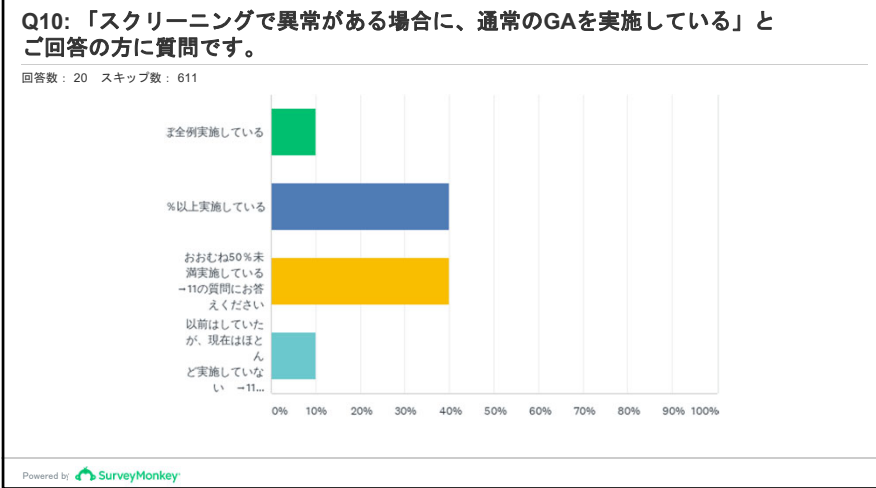
Powered by: SurveyMonkey

**Q9: 「通常のGA（高齢者総合機能評価）を実施している」とご回答の方に質問です。**

回答数： 44 スキップ数： 587

回答の選択肢	回答数
ほぼ全例実施している	43.18% 19
おおむね50%以上実施している	29.55% 13
おおむね50%未満実施している -11の質問にお答えください	20.45% 9
以前はしていたが、現在はほとんど実施していない -11の質問にお答えください	6.82% 3
合計	44

Powered by: SurveyMonkey

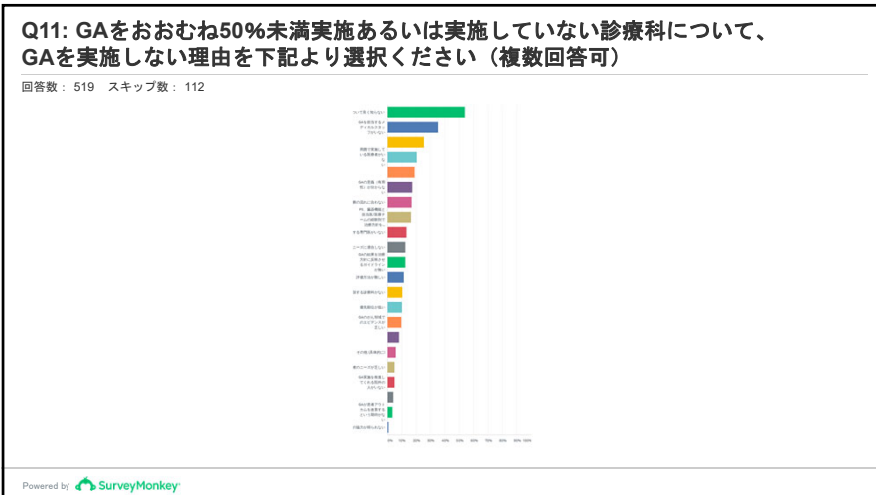


### Q10: 「スクリーニングで異常がある場合に、通常のGAを実施している」とご回答の方に質問です。

回答数 : 20 スキップ数 : 611

回答の選択肢	回答数
ほぼ全例実施している	10.00% 2
おおむね50%以上実施している	40.00% 8
おおむね50%未満実施している -11の質問にお答えください	40.00% 8
以前はしていたが、現在はほとんど実施していない -11の質問にお答えください	10.00% 2
合計	20

Powered by SurveyMonkey



### Q11: GAをおおむね50%未満実施あるいは実施していない診療科について、GAを実施しない理由を下記より選択ください（複数回答可）

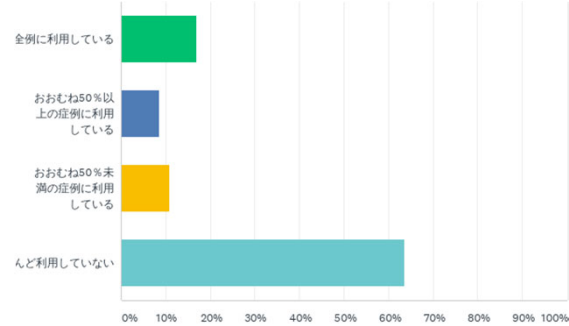
回答数 : 519 スキップ数 : 112

理由	割合
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%
検査結果がすぐに出ない	18.5%
検査結果が正確にでない	18.5%
検査費用が安い	18.5%

Powered by SurveyMonkey

Q12: GAを実施した例において、その結果を治療方針決定の判断材料としてどの程度利用されていますか？

回答数： 283 スキップ数： 348



Powered by: SurveyMonkey

Q12: GAを実施した例において、その結果を治療方針決定の判断材料としてどの程度利用されていますか？

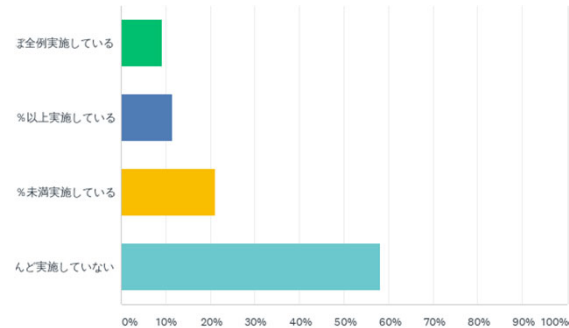
回答数： 283 スキップ数： 348

回答の選択肢	割合	回答数
ほぼ全例に利用している	16.96%	48
おおむね50%以上の症例に利用している	8.48%	24
おおむね50%未満の症例に利用している	10.95%	31
ほとんど利用していない	63.60%	180
合計		283

Powered by: SurveyMonkey

Q13: 心身に障害のあるプレフレイルがん患者の治療方針決定にあたり、多職種が参加するカンサーボードを実施していますか？

回答数： 520 スキップ数： 111



Powered by: SurveyMonkey

Q13: 心身に障害のあるプレフレイルがん患者の治療方針決定にあたり、多職種が参加するカンサーボードを実施していますか？

回答数： 520 スキップ数： 111

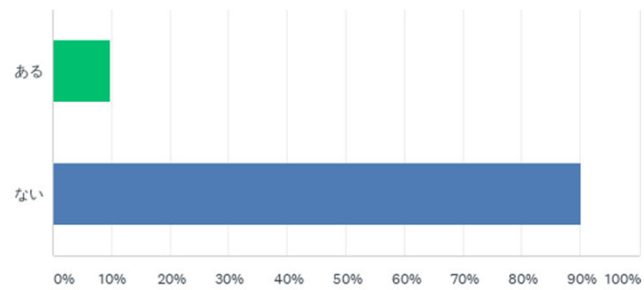
回答の選択肢	割合	回答数
ほぼ全例実施している	9.23%	48
おおむね50%以上実施している	11.54%	60
おおむね50%未満実施している	21.15%	110
ほとんど実施していない	58.08%	302
合計		520

Powered by: SurveyMonkey



## Q14: 高齢者の問題（老年症候群）について相談できる老年科がありますか？

回答数： 556 スキップ数： 75



Powered by SurveyMonkey

## Q14: 高齢者の問題（老年症候群）について相談できる老年科がありますか？

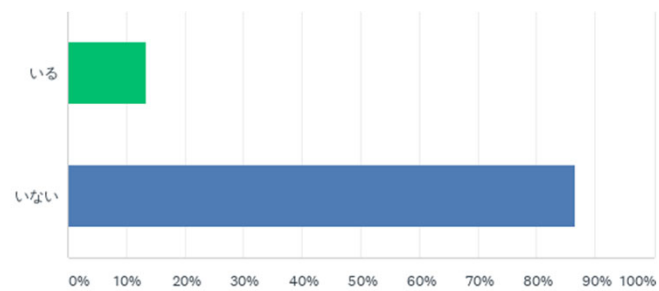
回答数： 556 スキップ数： 75

回答の選択肢	回答数	割合
ある	55	9.89%
ない	501	90.11%
合計	556	

Powered by SurveyMonkey

## Q15: 高齢者の問題（老年症候群）について相談できる老年病専門医がいますか？

回答数： 557 スキップ数： 74



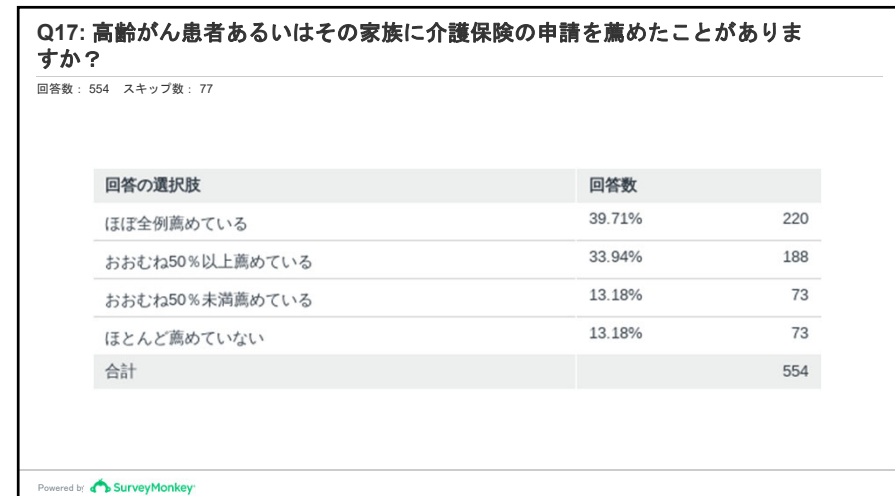
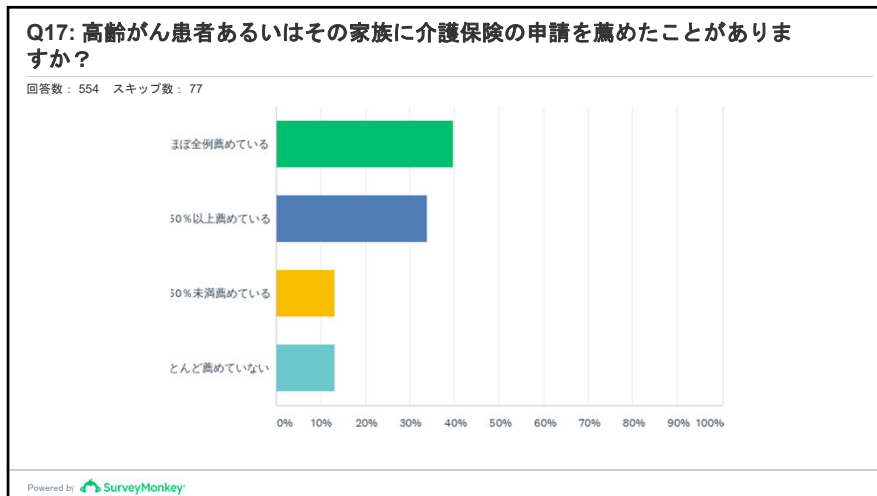
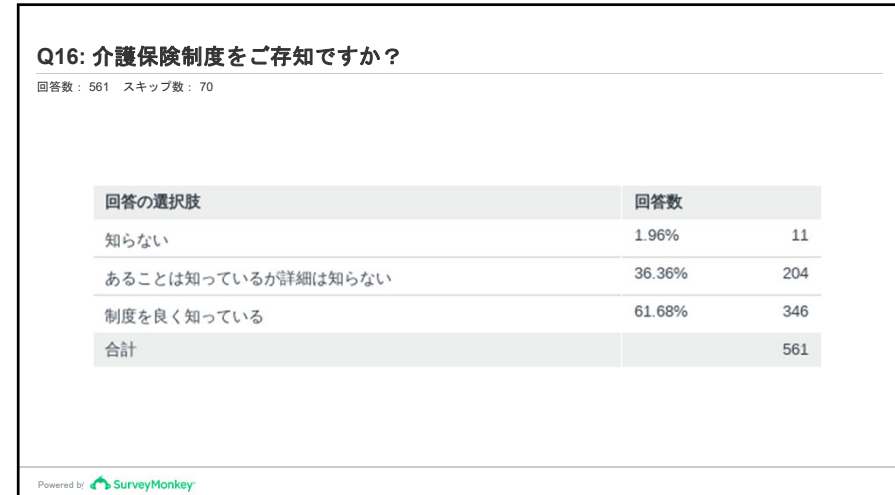
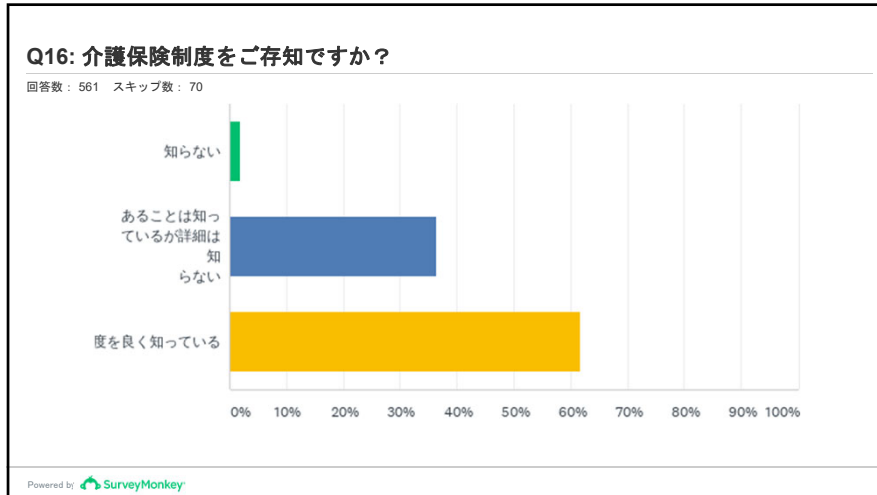
Powered by SurveyMonkey

## Q15: 高齢者の問題（老年症候群）について相談できる老年病専門医がいますか？

回答数： 557 スキップ数： 74

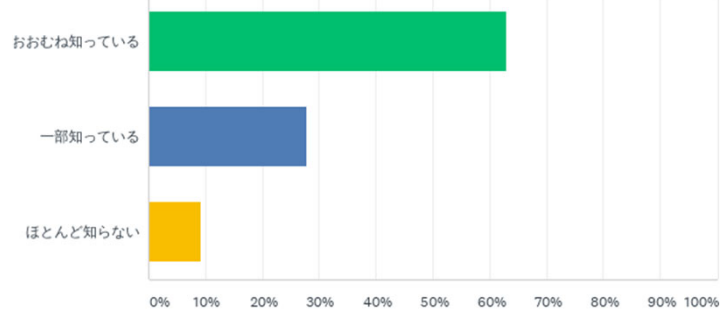
回答の選択肢	回答数	割合
いる	74	13.29%
いない	483	86.71%
合計	557	

Powered by SurveyMonkey



Q18: 介護保険を利用するには介護認定審査が必要ですが、その審査過程をご存知ですか？

回答数: 561 スキップ数: 70



Powered by: SurveyMonkey

Q18: 介護保険を利用するには介護認定審査が必要ですが、その審査過程をご存知ですか？

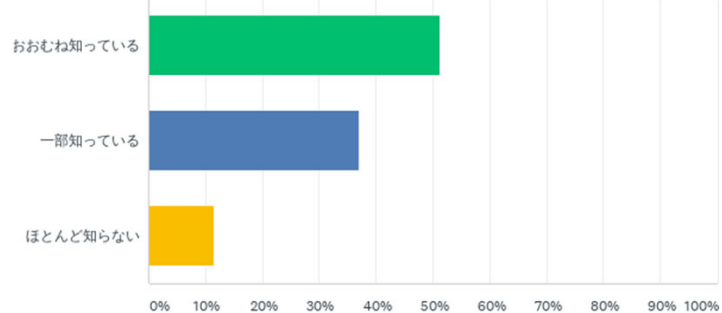
回答数: 561 スキップ数: 70

回答の選択肢	回答数	割合
おおむね知っている	353	62.92%
一部知っている	156	27.81%
ほとんど知らない	52	9.27%
合計	561	

Powered by: SurveyMonkey

Q19: 審査の結果は、非該当の他、要支援1、2、要介護1～5の7段階の評価がくだりますが、各支援・介護度の患者の状態についてご存知ですか？

回答数: 561 スキップ数: 70



Powered by: SurveyMonkey

Q19: 審査の結果は、非該当の他、要支援1、2、要介護1～5の7段階の評価がくだりますが、各支援・介護度の患者の状態についてご存知ですか？

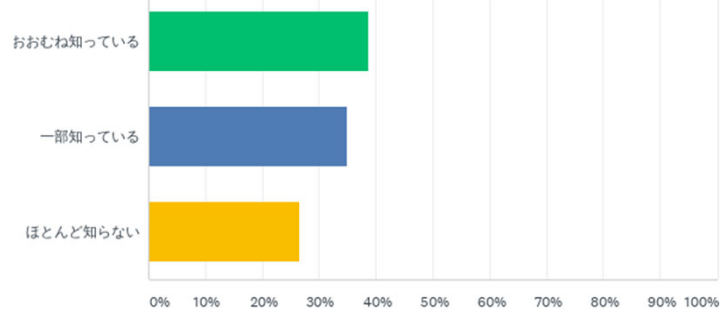
回答数: 561 スキップ数: 70

回答の選択肢	回答数	割合
おおむね知っている	288	51.34%
一部知っている	208	37.08%
ほとんど知らない	65	11.59%
合計	561	

Powered by: SurveyMonkey

Q20: 審査過程の一次審査では、認定調査員【資格をもった介護支援専門員（ケアマネジャー）】による患者評価と「主治医意見書」が審査会に提出されます。認定審査員が実施する調査項目をご存知ですか？

回答数：554 スキップ数：77



Powered by SurveyMonkey

Q20: 審査過程の一次審査では、認定調査員【資格をもった介護支援専門員（ケアマネジャー）】による患者評価と「主治医意見書」が審査会に提出されます。認定審査員が実施する調査項目をご存知ですか？

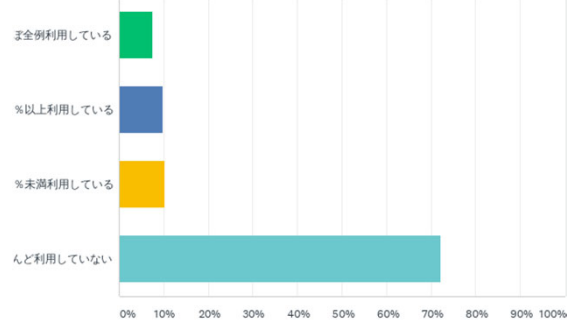
回答数：554 スキップ数：77

回答の選択肢	回答数
おおよね知っている	38.63% 214
一部知っている	34.84% 193
ほとんど知らない	26.53% 147
合計	554

Powered by SurveyMonkey

Q21: 認定審査員による調査内容は高齢者機能評価（GA）と同じで、その結果はケアマネジャー経由で患者・家族から手に入れることが可能です。その結果を治療方針決定に利用したことがありますか？

回答数：555 スキップ数：76



Powered by SurveyMonkey

Q21: 認定審査員による調査内容は高齢者機能評価（GA）と同じで、その結果はケアマネジャー経由で患者・家族から手に入れることが可能です。その結果を治療方針決定に利用したことがありますか？

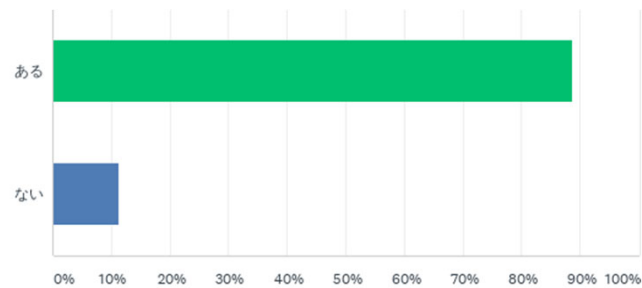
回答数：555 スキップ数：76

回答の選択肢	回答数
ほぼ全例利用している	7.57% 42
おおよね50%以上利用している	9.91% 55
おおよね50%未満利用している	10.27% 57
ほとんど利用していない	72.25% 401
合計	555

Powered by SurveyMonkey

Q22: さらに医療側からは、「主治医意見書」が審査会に提出されます。「主治医意見書」を記載したことがありますか？

回答数: 561 スキップ数: 70



Powered by: SurveyMonkey

Q22: さらに医療側からは、「主治医意見書」が審査会に提出されます。「主治医意見書」を記載したことがありますか？

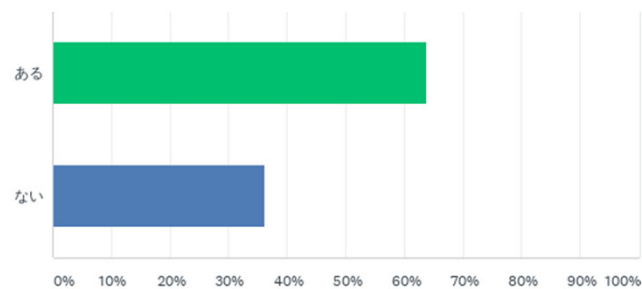
回答数: 561 スキップ数: 70

回答の選択肢	回答数	割合
ある	498	88.77%
ない	63	11.23%
合計	561	

Powered by: SurveyMonkey

Q23: ケアマネジャーから患者について直接電話等で相談を受けたことがありますか？

回答数: 552 スキップ数: 79



Powered by: SurveyMonkey

Q23: ケアマネジャーから患者について直接電話等で相談を受けたことがありますか？

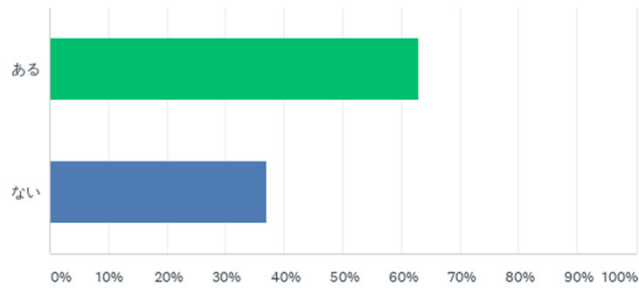
回答数: 552 スキップ数: 79

回答の選択肢	回答数	割合
ある	352	63.77%
ない	200	36.23%
合計	552	

Powered by: SurveyMonkey

Q24: 診療を円滑にするために診療科（担当医）からケアマネジャーに相談したことがありますか？

回答数： 553 スキップ数： 78



Powered by: SurveyMonkey

Q24: 診療を円滑にするために診療科（担当医）からケアマネジャーに相談したことがありますか？

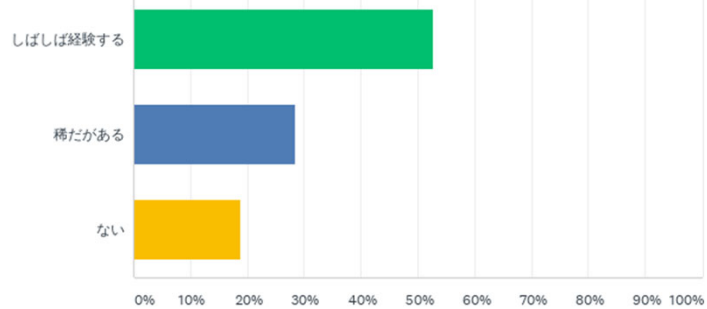
回答数： 553 スキップ数： 78

回答の選択肢	回答数
ある	62.93% 348
ない	37.07% 205
合計	553

Powered by: SurveyMonkey

Q25: 高齢がん患者に対しがん治療（手術、化学療法、放射線治療）中あるいは後に加齢に伴う心身の障害が前面に出たため、介護認定審査を開始した経験がありますか？

回答数： 552 スキップ数： 79



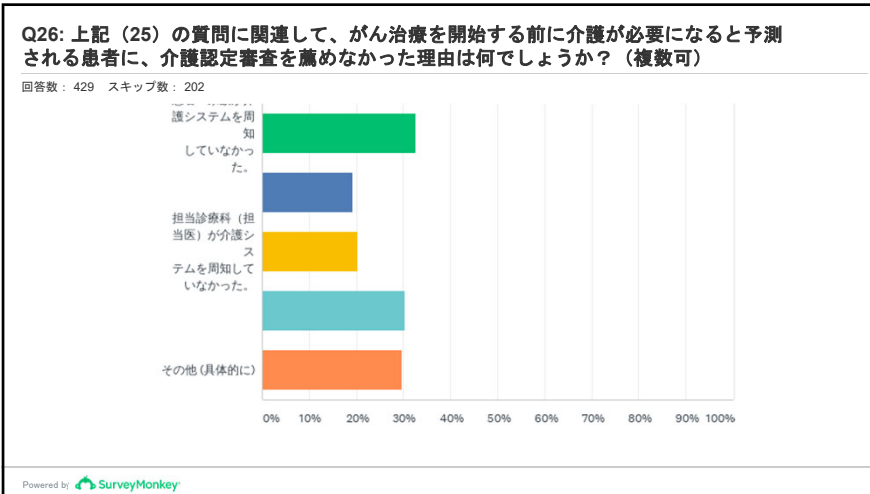
Powered by: SurveyMonkey

Q25: 高齢がん患者に対しがん治療（手術、化学療法、放射線治療）中あるいは後に加齢に伴う心身の障害が前面に出たため、介護認定審査を開始した経験がありますか？

回答数： 552 スキップ数： 79

回答の選択肢	回答数
しばしば経験する	52.72% 291
稀だがある	28.44% 157
ない	18.84% 104
合計	552

Powered by: SurveyMonkey

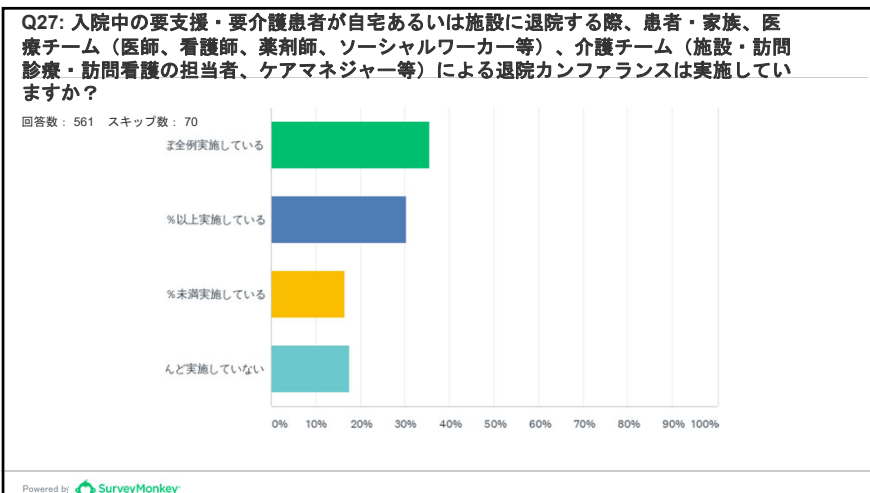


**Q26: 上記 (25) の質問に関連して、がん治療を開始する前に介護が必要になると予測される患者に、介護認定審査を薦めなかった理由は何でしょうか？ (複数可)**

回答数: 429 スキップ数: 202

回答の選択肢	回答数	割合
患者・家族が介護システムを周知していなかった。	140	32.63%
介護は患者・家族、兄弟ができるので大丈夫だと思った。	83	19.35%
担当診療科 (担当医) が介護システムを周知していなかった。	87	20.28%
日常診療の中では、高齢者の機能評価をしていないので患者の問題点が把握できなかった。	130	30.30%
その他 (具体的に)	127	29.60%
全回答数: 429		

Powered by: SurveyMonkey

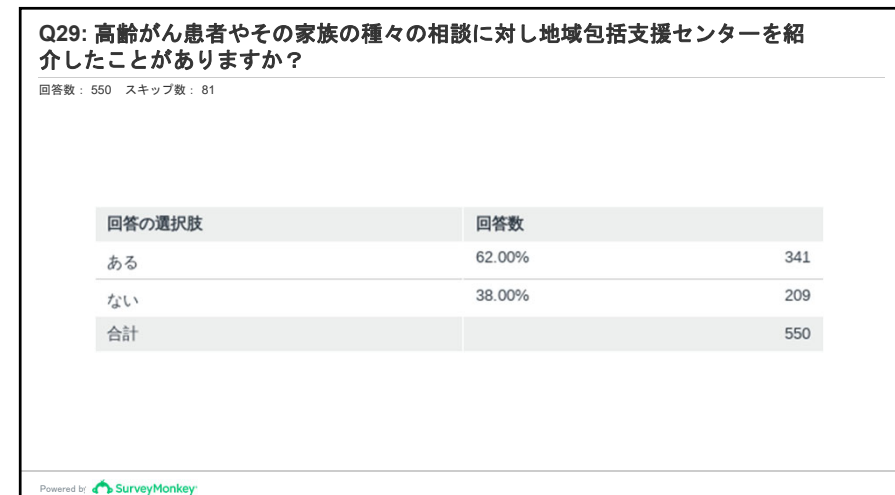
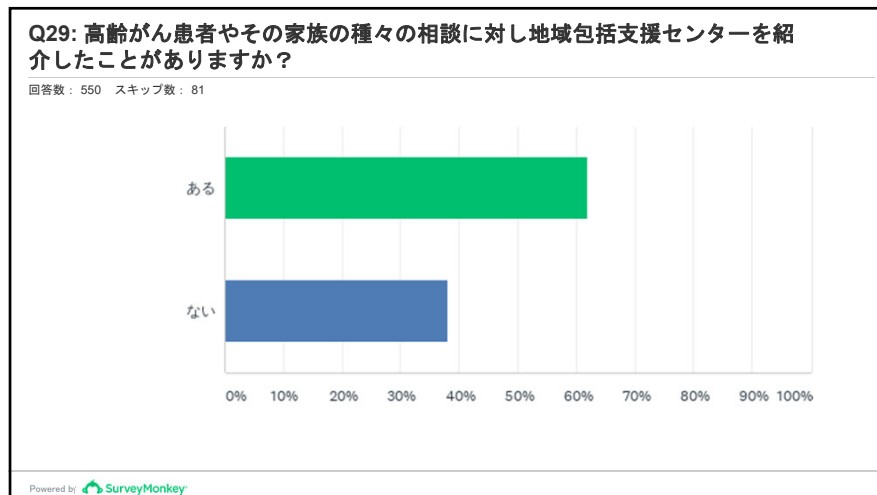
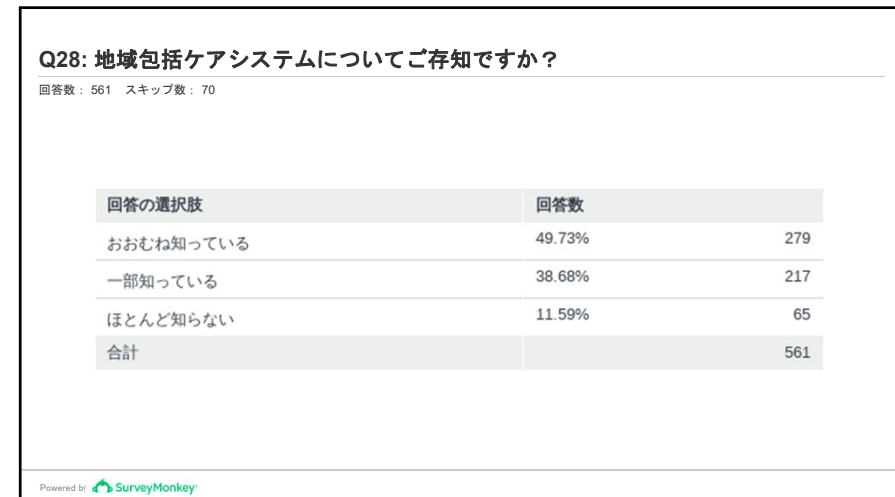
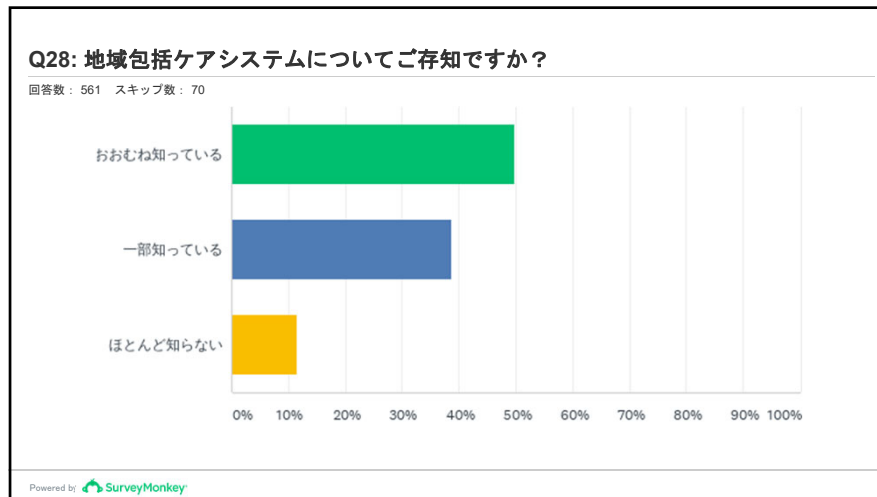


**Q27: 入院中の要支援・要介護患者が自宅あるいは施設に退院する際、患者・家族、医療チーム (医師、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー等)、介護チーム (施設・訪問診療・訪問看護の担当者、ケアマネジャー等) による退院カンファランスは実施していますか？**

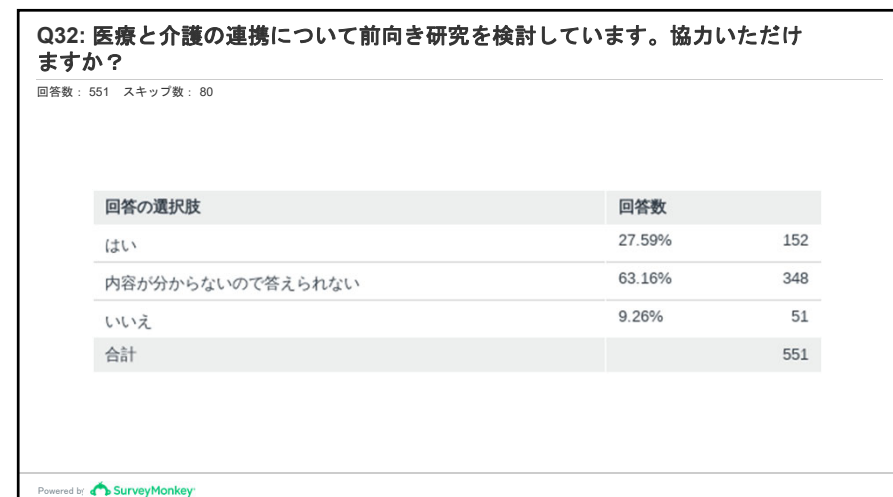
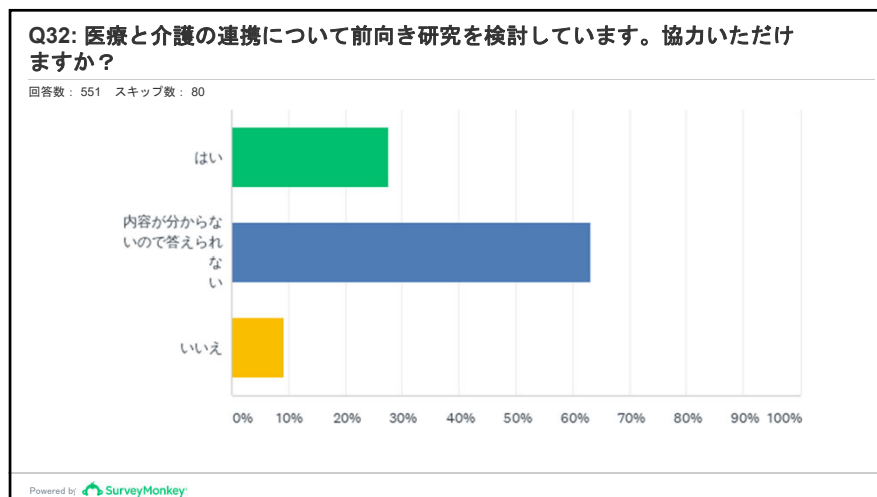
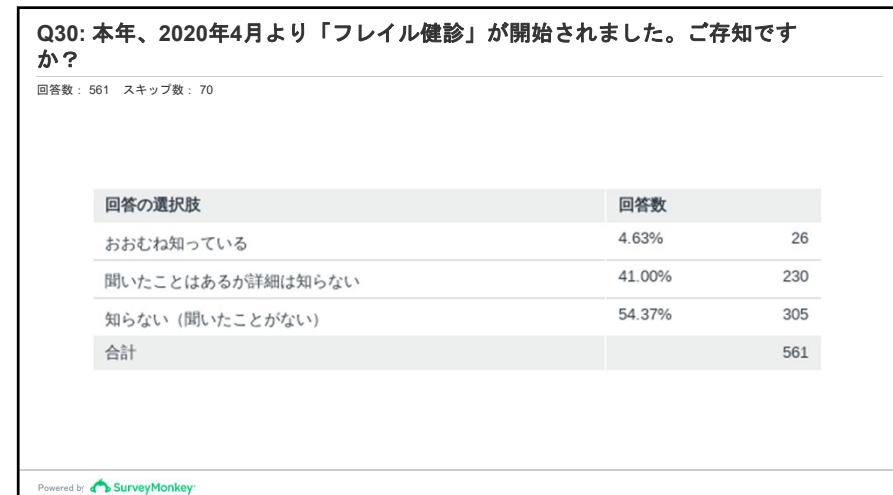
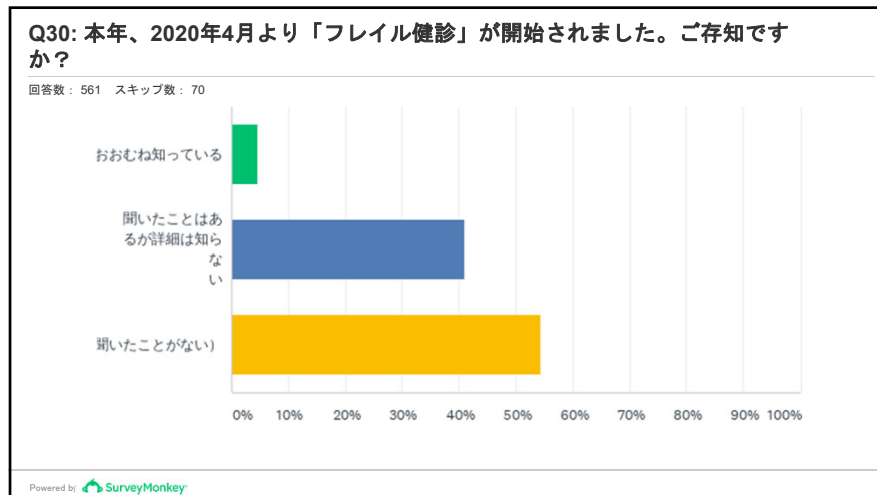
回答数: 561 スキップ数: 70

回答の選択肢	回答数	割合
ほぼ全例実施している	199	35.47%
おおよそ50%以上実施している	170	30.30%
おおよそ50%未満実施している	93	16.58%
ほとんど実施していない	99	17.65%
合計	561	

Powered by: SurveyMonkey







## 高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

学会・研究会名	氏名	所	属
日本がんサポーターケア学会	相羽恵介	戸田中央総合病院	腫瘍内科
日本癌治療学会	長島文夫	杏林大学医学部	腫瘍内科
日本臨床腫瘍学会	安藤雄一	名古屋大学医学部附属病院	化学療法部
日本放射線腫瘍学会	唐澤久美子	東京女子医科大学	放射線腫瘍学
日本緩和医療学会	山口 崇	甲南大学	緩和ケア内科
日本肺癌学会	二宮貴一郎	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科	血液・腫瘍・呼吸器内科学
日本婦人科腫瘍学会	吉田好雄	福井大学医学部	産婦人科
日本乳癌学会	佐伯俊昭	埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科
日本皮膚悪性腫瘍学会	菅谷 誠	国際医療福祉大学成田キャンパス	皮膚科学
日本口腔腫瘍学会	上田倫弘	北海道がんセンター	口腔腫瘍外科
日本泌尿器科学会	久米春喜	東京大学医学部	泌尿器科学
日本小児血液・がん学会	米田光宏	大阪市立総合医療センター	小児外科
日本サイコオンコロジー学会	小川朝生	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科
日本臨床腫瘍薬学会	鈴木賢一	がん研有明病院	薬剤部
日本がん看護学会	綿貫成明	国立看護大学校	老年看護学
日本がんリハビリテーション研究会	井上順一郎	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション部
日本胃癌学会	田中千恵	名古屋大学医学部附属病院	消化器外科
日本ペインクリニック学会	山口重樹	獨協医科大学	麻酔科
日本慢性疼痛学会	福井 聖	滋賀医科大学医学部附属病院	ペインクリニック科
日本対がん協会	野村由美子	日本対がん協会	
日本緩和医療薬学会	伊勢雄也	日本医科大学付属病院	薬剤部
日本医療薬学会	松尾宏一	福岡大学	薬学部
日本老年医学会	山本 寛	東京都健康長寿医療センター	呼吸器内科
日本造血細胞移植学会	査読等に協力はするが委員はなし		
日本頭頸部癌学会	査読等に協力はするが委員はなし		

厚生労働省科学研究

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

全国がん拠点病院を対象としたアンケート調査

がん診療連携拠点病院：393

- 都道府県がん診療連携拠点病院：51
- 地域がん診療連携拠点病院（高度型）：14
- 地域がん診療連携拠点病院：325
- 特定領域がん診療連携拠点病院：1
- 国立がん研究センター：2

地域がん診療病院：43

436施設（令和元年7月1日現在）

12診療科

（脳神経外科、呼吸器外科、心臓外科、消化管外科、肝胆膵外科、乳腺外科、泌尿器科、婦人科、整形外科、耳鼻咽喉科、口腔外科、皮膚科・形成外科）

調査対象：2018年1月～2018年12月

全身麻酔下手術療法を行った65歳以上高齢がん患者

436施設（R1.7.1時点）

12診療科

院長宛に書類郵送、施設にメール配信

アンケート1

245施設（56%）

941診療科長 回答

22診療科長 参加拒否

919診療科長 参加同意

アンケート2

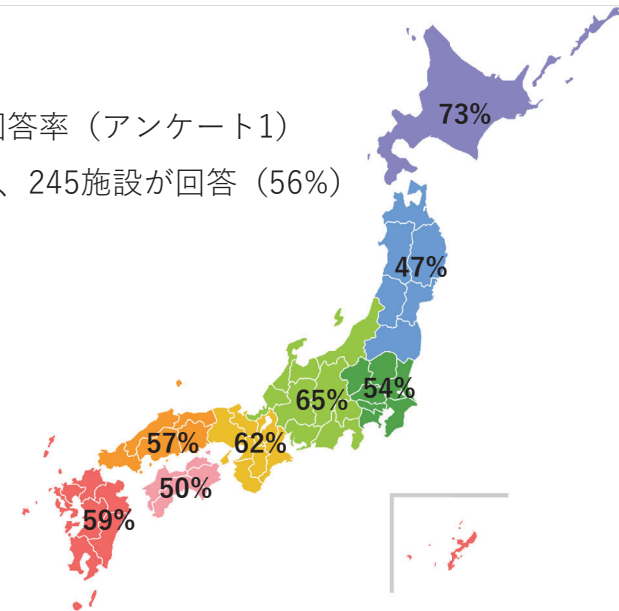
226診療科長 参加同意

都道府県別回答数  
（アンケート1）

	医療機関数	回答医療機関数	回答率		医療機関数	回答医療機関数	回答率
北海道	22	16	73%	近畿エリア	63	37	59%
東北エリア	46	21	46%	滋賀	7	4	57%
青森	4	2	50%	京都	12	7	58%
岩手	10	6	60%	大阪	17	9	53%
宮城	7	2	29%	兵庫	15	10	67%
秋田	10	5	50%	奈良	6	4	67%
山形	6	4	67%	和歌山	6	3	50%
福島	9	2	22%	中国エリア	37	21	57%
関東甲信越エリア	117	61	52%	鳥取	4	2	50%
茨城	10	5	50%	島根	5	0	0%
栃木	8	4	50%	岡山	9	6	67%
群馬	9	1	11%	広島	11	9	82%
埼玉	13	9	69%	山口	8	4	50%
千葉	16	7	44%	四国エリア	21	10	48%
東京	30	16	53%	徳島	5	2	40%
神奈川	18	11	61%	香川	5	4	80%
新潟	8	5	63%	愛媛	7	3	43%
山梨	5	3	60%	高知	4	1	25%
東海道北陸エリア	69	43	62%	九州沖縄エリア	61	33	54%
富山	6	4	67%	福岡	18	11	61%
石川	5	4	80%	佐賀	4	4	100%
福井	5	4	80%	長崎	6	5	83%
長野	11	8	73%	熊本	7	3	43%
岐阜	7	6	86%	大分	6	2	33%
静岡	12	6	50%	宮崎	3	3	100%
愛知	18	10	56%	鹿児島	12	4	33%
三重	5	1	20%	沖縄	5	1	20%
				合計	436	245	56%

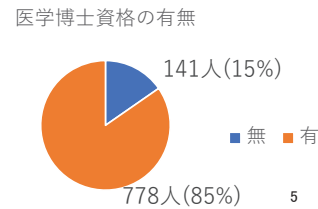
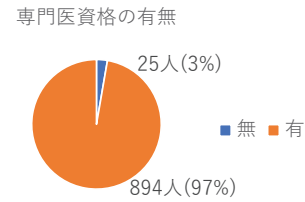
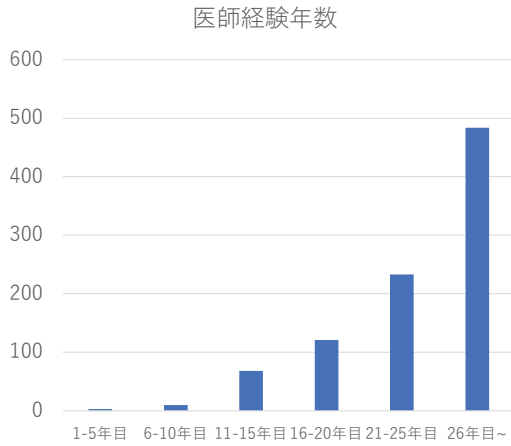
エリア別回答率（アンケート1）

436施設中、245施設が回答（56%）



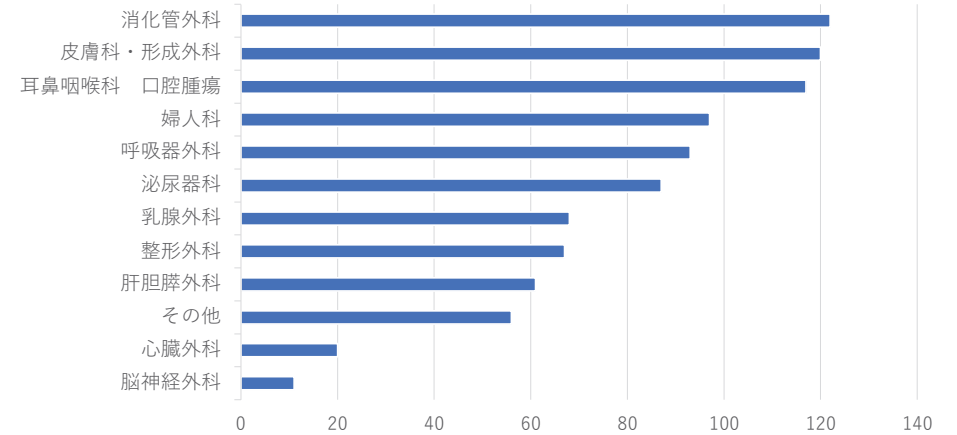
# 資料

## アンケート1 N=919 設問3, 4



## 設問5：診療科別回答数

N=919

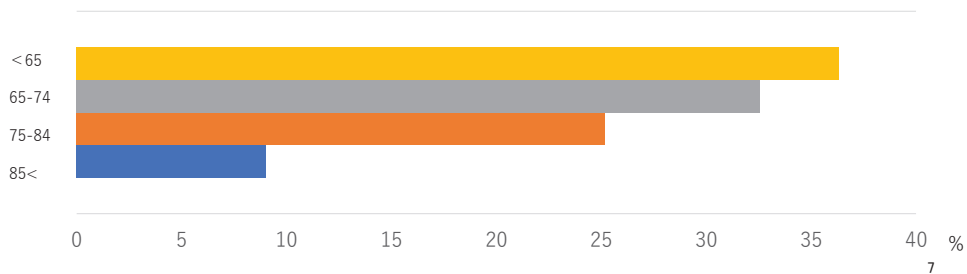


6

## 6. 外科手術(悪性腫瘍)の患者数(2018年1月から2018年12月の期間)

次の①から④の4項目の合計を100%とした場合の各項目の割合は何%となりますか。おおよその割合(%)をお答えください(全体を100%とした場合の各項目の%)。

- ① 65歳未満の悪性腫瘍手術を行ったがん患者数(%) [半角数値]
- ② 65歳から74歳の悪性腫瘍手術を行った高齢者がん患者数(%) [半角数値]
- ③ 75歳から84歳の悪性腫瘍手術を行った高齢者がん患者数(%) [半角数値]
- ④ 85歳以上の悪性腫瘍手術を行った超高齢者がん患者数(%) [半角数値]



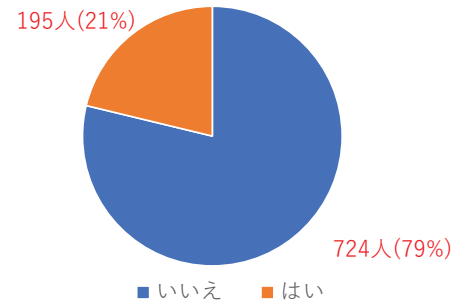
7

## 7. 高齢者総合評価について

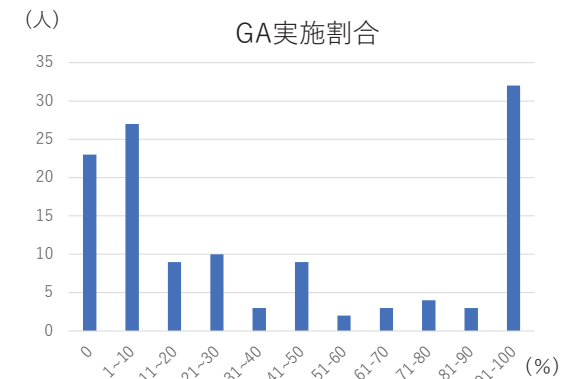
高齢者総合機能評価法(GA: Geriatric Assessment)をご存知でしょうか。※GAとは身体的、精神的、社会的な機能を総合的に評価する手法と定義します。

### GAを知っているか

N=919



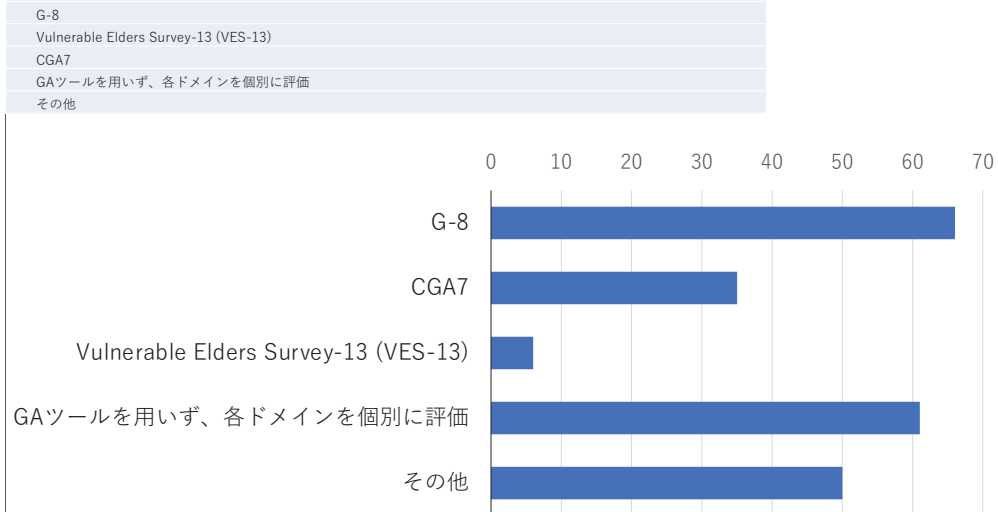
### GA実施している 103/195 (53%)



8

# 資料

3. 高齢者総合評価のスクリーニングにどのようなツールを用いていますか（複数回答可）



9

経験年数とGA認知のクロス表

経験年数	GA認知	GA認知		合計
		無	有	
1-5	度数	2	1	3
	経験年数の%	66.7%	33.3%	100.0%
	調整済み残差	-0.5	0.5	
6-10	度数	9	1	10
	経験年数の%	90.0%	10.0%	100.0%
	調整済み残差	0.9	-0.9	
11-15	度数	58	10	68
	経験年数の%	85.3%	14.7%	100.0%
	調整済み残差	1.4	-1.4	
16-20	度数	100	21	121
	経験年数の%	82.6%	17.4%	100.0%
	調整済み残差	1.1	-1.1	
21-25	度数	190	43	233
	経験年数の%	81.5%	18.5%	100.0%
	調整済み残差	1.2	-1.2	
26-	度数	365	119	484
	経験年数の%	75.4%	24.6%	100.0%
	調整済み残差	-2.6	2.6	
合計	度数	724	195	919
	経験年数の%	78.8%	21.2%	100.0%

所属施設とGA認知のクロス表

所属施設	GA認知	GA認知		合計
		無	有	
病院（医育機関附属の病院を除く）	度数	238	85	323
	所属施設の%	73.7%	26.3%	100.0%
	調整済み残差	-2.8	2.8	
医育機関（大学病院など）もしくはその附属病院	度数	484	110	594
	所属施設の%	81.5%	18.5%	100.0%
	調整済み残差	2.8	-2.8	
合計	度数	722	195	917
	所属施設の%	78.7%	21.3%	100.0%

医育機関ではGA認知度が低い

P=0.006

医師経験年数が多いほどGA認知している傾向

10

専門医とGA認知のクロス表

専門医	GA認知	GA認知		合計
		無	有	
無	度数	21	4	25
	専門医の%	84.0%	16.0%	100.0%
	調整済み残差	0.6	-0.6	
有	度数	703	191	894
	専門医の%	78.6%	21.4%	100.0%
	調整済み残差	-0.6	0.6	
合計	度数	724	195	919
	専門医の%	78.8%	21.2%	100.0%

医学博士とGA認知のクロス表

医学博士	GA認知	GA認知		合計
		無	有	
無	度数	122	19	141
	医学博士の%	86.5%	13.5%	100.0%
	調整済み残差	2.4	-2.4	
有	度数	602	176	778
	医学博士の%	77.4%	22.6%	100.0%
	調整済み残差	-2.4	2.4	
合計	度数	724	195	919
	医学博士の%	78.8%	21.2%	100.0%

医学博士取得の有無とGA認知度に有意な関連がある

P=0.015

11

診療科	GA認知	GA認知		合計
		無	有	
消化管外科	n	87	36	123
	%	70.7%	29.3%	100.0%
	調整済み残差	-2.3	2.3	
皮膚科・形成外科	n	114	6	120
	%	95.0%	5.0%	100.0%
	調整済み残差	4.7	-4.7	
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	n	92	25	117
	%	78.6%	21.4%	100.0%
	調整済み残差	0.0	0.0	
婦人科	n	73	23	96
	%	76.0%	24.0%	100.0%
	調整済み残差	-0.7	0.7	
呼吸器外科	n	78	16	94
	%	83.0%	17.0%	100.0%
	調整済み残差	1.1	-1.1	
泌尿器科	n	48	39	87
	%	55.2%	44.8%	100.0%
	調整済み残差	-5.7	5.7	
乳腺外科	n	53	16	69
	%	76.8%	23.2%	100.0%
	調整済み残差	-0.4	0.4	
整形外科	n	62	6	68
	%	91.2%	8.8%	100.0%
	調整済み残差	2.6	-2.6	
肝胆脾外科	n	46	15	61
	%	75.4%	24.6%	100.0%
	調整済み残差	-0.7	0.7	
心臓外科	n	19	1	20
	%	95.0%	5.0%	100.0%
	調整済み残差	1.8	-1.8	
脳神経外科	n	11	0	11
	%	100.0%	0.0%	100.0%
	調整済み残差	1.7	-1.7	
その他	n	41	12	53
	%	77.4%	22.6%	100.0%
	調整済み残差	-0.3	0.3	
合計	n	724	195	919
	%	78.8%	21.2%	100.0%

診療科間でGA認知度に有意な関連がある

P<0.001

12

高齢者治療割合とGA認知のクロス表

		GA認知		合計
		無	有	
高齢者治療割合 76-100%	度数	315	80	395
	高齢者治療割合の%	79.7%	20.3%	100.0%
	調整済み残差	.6	-.6	
51-75%	度数	259	69	328
	高齢者治療割合の%	79.0%	21.0%	100.0%
	調整済み残差	.1	-.1	
26-50%	度数	116	38	154
	高齢者治療割合の%	75.3%	24.7%	100.0%
	調整済み残差	-1.1	1.1	
0-25%	度数	34	8	42
	高齢者治療割合の%	81.0%	19.0%	100.0%
	調整済み残差	.4	-.4	
合計	度数	724	195	919
	高齢者治療割合の%	78.8%	21.2%	100.0%

65歳以上高齢者治療割合とGA認知度には有意な関連なし

②設問9. 高齢者のがん患者に対する外科治療法決定に関して

重要視する項目 (3:非常に重視する 2:重視する 1:重視しない)

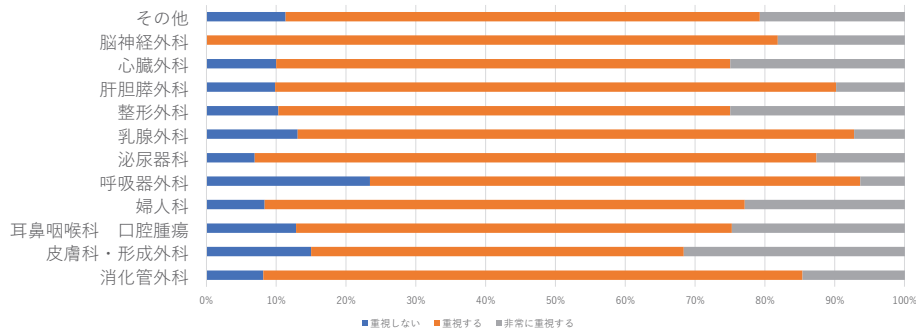
- ① 年齢
- ② PS
- ③ 麻酔科の判断
- ④ 治療前の術前検査
- ⑤ 合併症
- ⑥ 施設入所や独居などの社会的背景
- ⑦ 認知症の有無
- ⑧ 高齢者総合評価
- ⑨ サルコペニアの有無
- ⑩ ガイドライン
- ⑪ 家族の希望

11項目に関して3段階評価で重視度を質問

- 診療科間での術前評価の特性・共通項目の解析が可能でしょうか

年齢

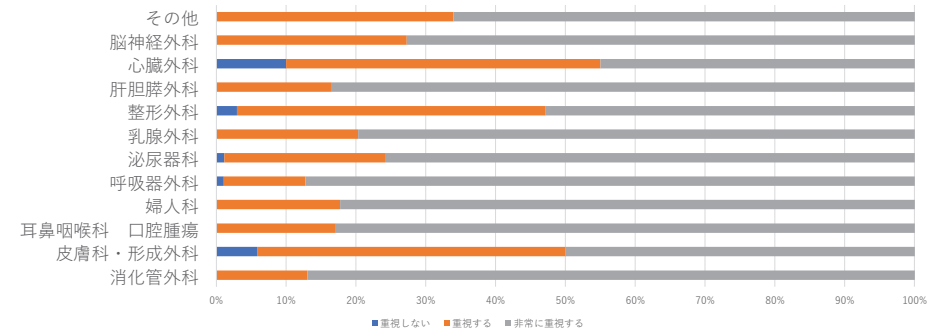
グラフタイトル



カイ二乗検定 P=0.015 15

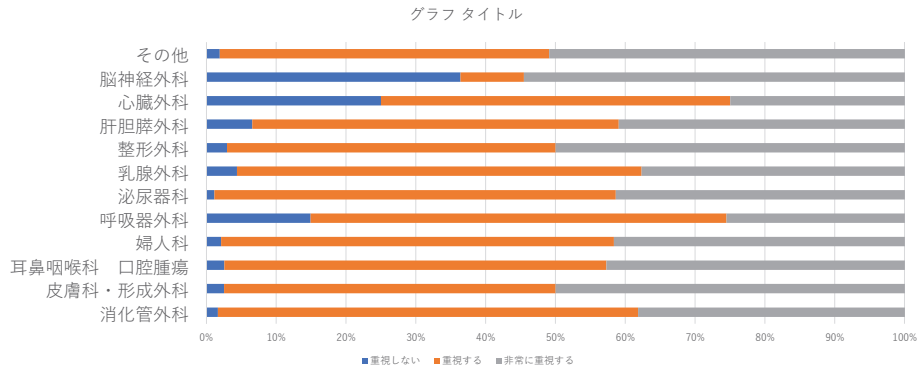
PS

グラフタイトル



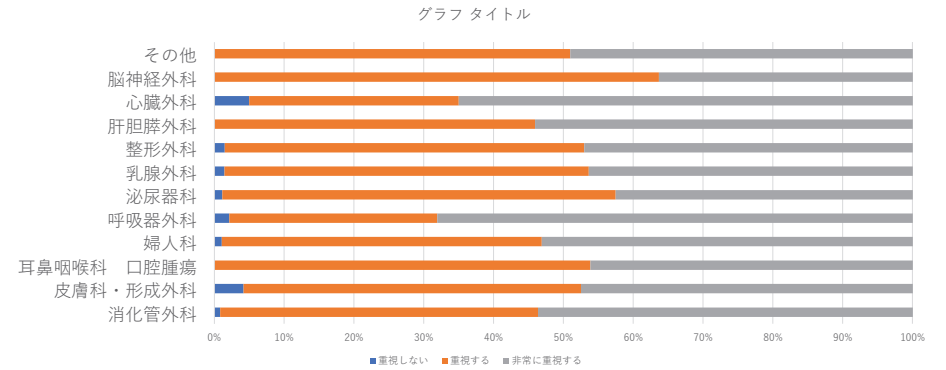
カイ二乗検定 P<0.01 16

# 麻酔科



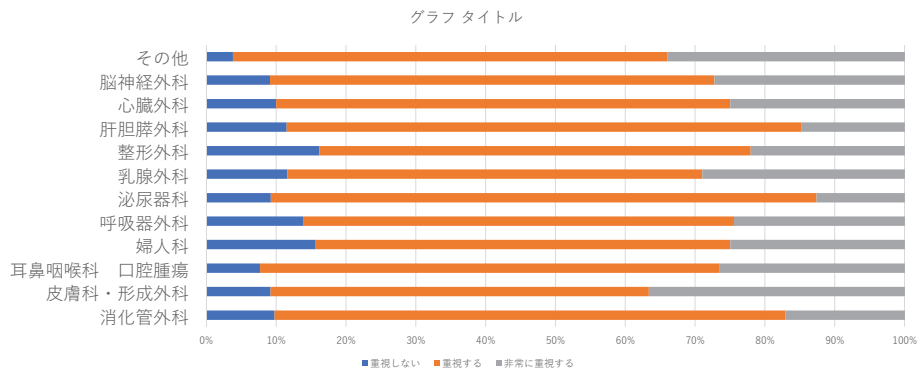
カイ二乗検定 P<0.01 17

# 術前検査



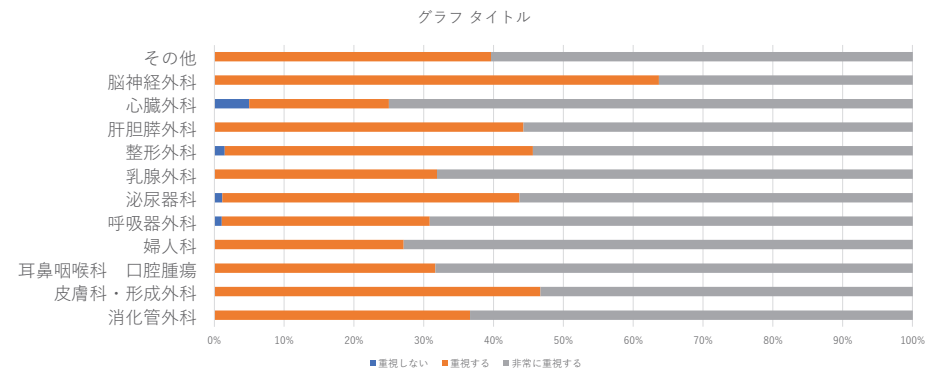
カイ二乗検定 P=0.056 18

# 社会背景



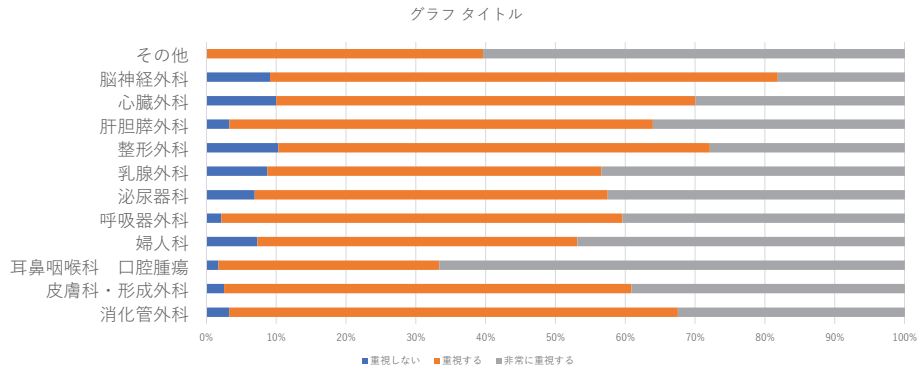
カイ二乗検定 P=0.024 19

# 合併症



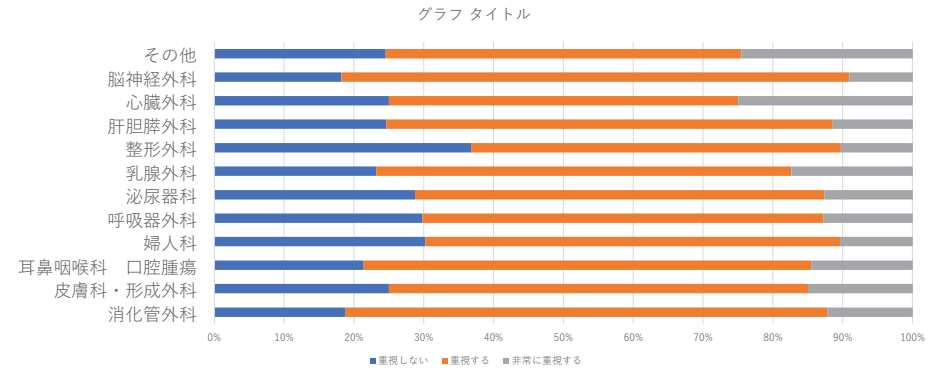
カイ二乗検定 P=0.014 20

# 認知症



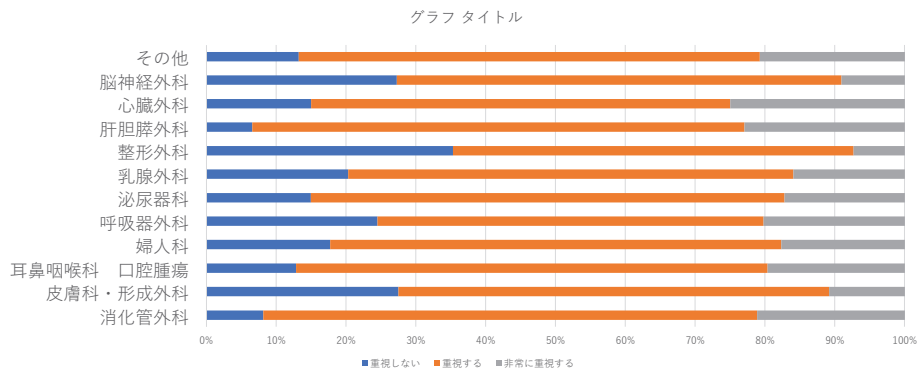
カイ二乗検定 P<0.01 21

# GA



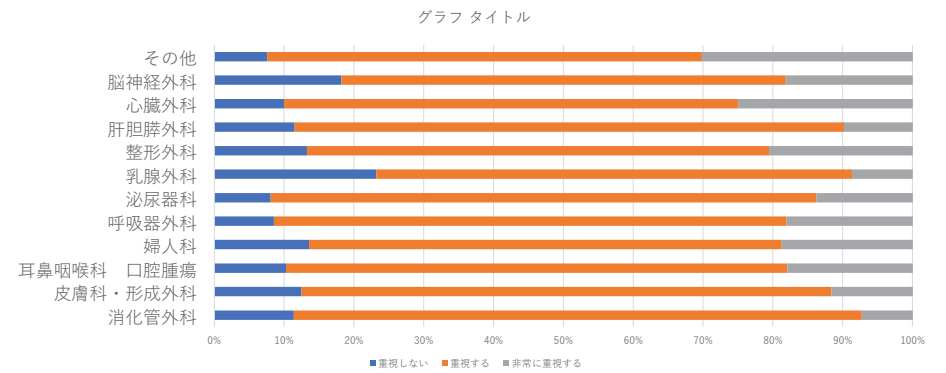
カイ二乗検定 P=0.461 22

# サルコペニア



カイ二乗検定 P=0.001 23

# ガイドライン

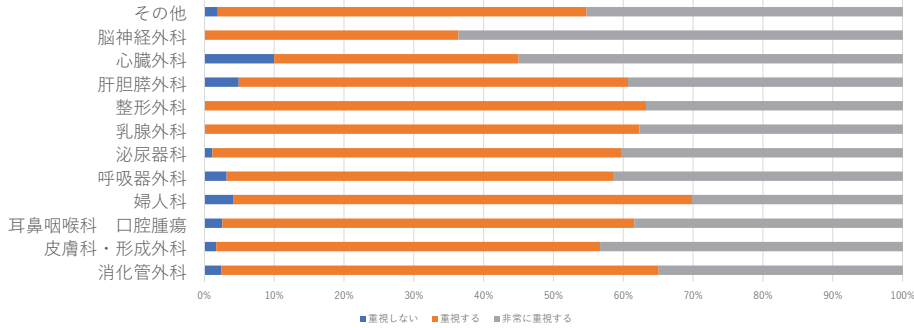


カイ二乗検定 P=0.024 24



# 家族の希望

グラフタイトル



カイ二乗検定 P=0.32 25

## ③設問10-24: 術前評価項目について

身体状況、合併症確認、使用薬剤、栄養状態、認知度、気分状態の確認、社会支援状態、せん妄リスク

以下の項目との関連性について解析が可能でしょうか。

- 各診療科(設問5) 例) A診療科では栄養状態を評価しない傾向がある
- 治療高齢者割合(設問6) 例) 65歳以上の治療割合が高い施設ほどせん妄リスクを評価している
- GA実施の有無(設問7) 例) GA実施施設は気分状態の確認をより行う傾向にある

診療科と身体評価のクロス表

診療科	身体評価	合計		
		無	有	合計
消化管外科	度数	1	122	123
	診療科の%	0.8%	99.2%	100.0%
	調整済み残差	-8	.8	
	調整済み残差	4	116	120
皮膚科・形成外科	診療科の%	3.3%	96.7%	100.0%
	調整済み残差	1.6	-1.6	
	調整済み残差	0	117	117
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	調整済み残差	-1.5	1.5	
	調整済み残差	2	94	96
	調整済み残差	2.1%	97.9%	100.0%
	調整済み残差	4	-4	
婦人科	調整済み残差	2	92	94
	調整済み残差	2.1%	97.9%	100.0%
	調整済み残差	4	-4	
	調整済み残差	1	86	87
泌尿器科	調整済み残差	1.1%	98.9%	100.0%
	調整済み残差	-4	4	
	調整済み残差	2	67	69
	調整済み残差	2.9%	97.1%	100.0%
乳腺外科	調整済み残差	9	-9	
	調整済み残差	2	66	68
	調整済み残差	2.9%	97.1%	100.0%
	調整済み残差	9	-9	
肝胆膵外科	調整済み残差	0	61	61
	調整済み残差	0	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-1.0	1.0	
	調整済み残差	1	19	20
心臓外科	調整済み残差	5.0%	95.0%	100.0%
	調整済み残差	1.2	-1.2	
	調整済み残差	0	11	11
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
脳神経外科	調整済み残差	-4	4	
	調整済み残差	0	53	53
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-1.0	1.0	
その他	調整済み残差	15	904	919
	調整済み残差	1.6%	98.4%	100.0%
	調整済み残差	-1.0	1.0	
	調整済み残差	15	904	919
調整済み残差	1.6%	98.4%	100.0%	

診療科と合併症評価のクロス表

診療科	合併症評価	合計		
		無	有	合計
消化管外科	度数	0	123	123
	診療科の%	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-6	.6	
	調整済み残差	0	120	120
皮膚科・形成外科	診療科の%	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-5	.5	
	調整済み残差	0	117	117
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	調整済み残差	-5	.5	
	調整済み残差	0	96	96
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-5	.5	
婦人科	調整済み残差	0	94	94
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-5	.5	
	調整済み残差	0	87	87
泌尿器科	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-5	.5	
	調整済み残差	0	69	69
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
乳腺外科	調整済み残差	-4	4	
	調整済み残差	1	67	68
	調整済み残差	1.5%	98.5%	100.0%
	調整済み残差	2.3	-2.3	
肝胆膵外科	調整済み残差	0	61	61
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-4	4	
	調整済み残差	1	19	20
心臓外科	調整済み残差	5.0%	95.0%	100.0%
	調整済み残差	4.6	-4.6	
	調整済み残差	0	11	11
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
脳神経外科	調整済み残差	-2	2	
	調整済み残差	0	53	53
	調整済み残差	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-4	4	
その他	調整済み残差	2	917	919
	調整済み残差	0.2%	99.8%	100.0%
	調整済み残差	-4	4	
	調整済み残差	2	917	919
調整済み残差	0.2%	99.8%	100.0%	

身体評価と合併症評価は、ほぼ全員が行っている

診療科と栄養評価のクロス表

診療科	栄養評価	合計		
		無	有	合計
消化管外科	度数	7	116	123
	診療科の%	5.7%	94.3%	100.0%
	調整済み残差	-3.7	3.7	
	調整済み残差	42	78	120
皮膚科・形成外科	診療科の%	35.0%	65.0%	100.0%
	調整済み残差	5.4	-5.4	
	調整済み残差	12	105	117
	調整済み残差	10.3%	89.7%	100.0%
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	調整済み残差	-2.2	2.2	
	調整済み残差	19	77	96
	調整済み残差	19.8%	80.2%	100.0%
	調整済み残差	7	-7	
婦人科	調整済み残差	11	83	94
	調整済み残差	11.7%	88.3%	100.0%
	調整済み残差	-1.5	1.5	
	調整済み残差	25	62	87
泌尿器科	調整済み残差	28.7%	71.3%	100.0%
	調整済み残差	2.9	-2.9	
	調整済み残差	16	53	69
	調整済み残差	23.2%	76.8%	100.0%
乳腺外科	調整済み残差	1.3	-1.3	
	調整済み残差	16	52	68
	調整済み残差	23.5%	76.5%	100.0%
	調整済み残差	1.4	-1.4	
肝胆膵外科	調整済み残差	1	60	61
	調整済み残差	1.6%	98.4%	100.0%
	調整済み残差	-3.4	3.4	
	調整済み残差	2	18	20
心臓外科	調整済み残差	10.0%	90.0%	100.0%
	調整済み残差	-9	9	
	調整済み残差	16	53	69
	調整済み残差	4	7	11
脳神経外科	調整済み残差	36.4%	63.6%	100.0%
	調整済み残差	1.7	-1.7	
	調整済み残差	5	48	53
	調整済み残差	9.4%	90.6%	100.0%
その他	調整済み残差	-1.6	1.6	
	調整済み残差	160	759	919
	調整済み残差	17.4%	82.6%	100.0%
	調整済み残差	160	759	919
調整済み残差	17.4%	82.6%	100.0%	

カイ2乗検定

	値	自由度	漸近有意確率 (両側)	正確な有意確率 (両側)	正確な有意確率 (片側)	点有意確率
尤度比	75.855	11	.000		<sup>b</sup>	
Fisher-Freeman-Haltonの正確率検定	<sup>b</sup>				<sup>b</sup>	
線型と線型による連関	.437 <sup>c</sup>	1	.508	.516	.260	.009
有効なケースの数	919					

- a. 2セル(8.3%)は期待度数が5未満です。最小期待度は1.92です。
- b. 一時ファイルが開けないため計算できません。
- c. 標準化統計量は.661です。

## 栄養状態の評価

消化管外科、肝胆膵外科、耳鼻咽喉科 で重視される

皮膚科・形成外科、泌尿器科 では重視されない 傾向

診療科と認知機能評価のクロス表

診療科	消化管外科	認知機能評価		
		無	有	合計
皮膚科・形成外科	度数	43	80	123
	診療科の%	35.0%	65.0%	100.0%
	調整済み残差	-2.3	2.3	
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	度数	58	62	120
	診療科の%	48.3%	51.7%	100.0%
	調整済み残差	.9	-.9	
婦人科	度数	54	63	117
	診療科の%	46.2%	53.8%	100.0%
	調整済み残差	.4	-.4	
呼吸器外科	度数	47	49	96
	診療科の%	49.0%	51.0%	100.0%
	調整済み残差	1.0	-1.0	
泌尿器科	度数	35	59	94
	診療科の%	37.2%	62.8%	100.0%
	調整済み残差	-1.5	1.5	
乳腺外科	度数	48	39	87
	診療科の%	55.2%	44.8%	100.0%
	調整済み残差	2.1	-2.1	
整形外科	度数	42	27	69
	診療科の%	60.9%	39.1%	100.0%
	調整済み残差	2.9	-2.9	
肝胆膵外科	度数	30	18	48
	診療科の%	44.1%	55.9%	100.0%
	調整済み残差	0.0	0.0	
心臓外科	度数	23	38	61
	診療科の%	37.7%	62.3%	100.0%
	調整済み残差	-1.1	1.1	
脳神経外科	度数	5	15	20
	診療科の%	25.0%	75.0%	100.0%
	調整済み残差	-1.8	1.8	
その他	度数	2	9	11
	診療科の%	18.2%	81.8%	100.0%
	調整済み残差	-1.8	1.8	
合計	度数	21	32	53
	診療科の%	39.6%	60.4%	100.0%
	調整済み残差	-.7	.7	
合計	度数	408	511	919
	診療科の%	44.4%	55.6%	100.0%

カイ2乗検定

	値	自由度	漸近有意確率 (両側)	正確な有意確率 (両側)	正確な有意確率 (片側)	点有意確率
Pearsonのカイ2乗	27.485 <sup>a</sup>	11	.004	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
尤度比	28.040	11	.003	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
Fisher-Freeman-Haltonの正確確率検定	. <sup>b</sup>			. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
線型と線型による連関	.106 <sup>c</sup>	1	.744	.751	.376	.008
有効なケースの数	919					

- a. 1セル(4.2%)は期待度数が5未満です。最小期待度は4.88です。
- b. 一時ファイルが開けないため計算できません。
- c. 標準化統計量は.326です。

認知機能の評価

消化管外科

で重視される

泌尿器科、乳腺外科

で重視されない傾向

診療科と気分状態評価のクロス表

診療科	消化管外科	気分状態評価		
		無	有	合計
皮膚科・形成外科	度数	104	19	123
	診療科の%	84.6%	15.4%	100.0%
	調整済み残差	1.2	-1.2	
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	度数	96	24	120
	診療科の%	80.0%	20.0%	100.0%
	調整済み残差	-.2	.2	
婦人科	度数	101	16	117
	診療科の%	86.3%	13.7%	100.0%
	調整済み残差	1.7	-1.7	
呼吸器外科	度数	80	16	96
	診療科の%	83.3%	16.7%	100.0%
	調整済み残差	-.7	.7	
泌尿器科	度数	72	22	94
	診療科の%	76.6%	23.4%	100.0%
	調整済み残差	-1.0	1.0	
乳腺外科	度数	74	13	87
	診療科の%	85.1%	14.9%	100.0%
	調整済み残差	1.1	-1.1	
整形外科	度数	53	16	69
	診療科の%	76.8%	23.2%	100.0%
	調整済み残差	-.8	.8	
肝胆膵外科	度数	59	9	68
	診療科の%	86.8%	13.2%	100.0%
	調整済み残差	1.3	-1.3	
心臓外科	度数	47	14	61
	診療科の%	77.0%	23.0%	100.0%
	調整済み残差	-.7	.7	
脳神経外科	度数	11	9	20
	診療科の%	55.0%	45.0%	100.0%
	調整済み残差	-2.9	2.9	
その他	度数	9	2	11
	診療科の%	81.8%	18.2%	100.0%
	調整済み残差	1.1	-1.1	
合計	度数	35	18	53
	診療科の%	66.0%	34.0%	100.0%
	調整済み残差	-2.8	2.8	
合計	度数	741	178	919
	診療科の%	80.6%	19.4%	100.0%

カイ2乗検定

	値	自由度	漸近有意確率 (両側)	正確な有意確率 (両側)	正確な有意確率 (片側)	点有意確率
Pearsonのカイ2乗	24.625 <sup>a</sup>	11	.010	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
尤度比	22.420	11	.021	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
Fisher-Freeman-Haltonの正確確率検定	. <sup>b</sup>			. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
線型と線型による連関	8.481 <sup>c</sup>	1	.004	.004	.002	.000
有効なケースの数	919					

- a. 2セル(8.3%)は期待度数が5未満です。最小期待度は2.13です。
- b. 一時ファイルが開けないため計算できません。
- c. 標準化統計量は2.912です。

認知機能の評価

消化管外科

で重視される

泌尿器科、乳腺外科

で重視されない傾向

診療科と社会支援のクロス表

診療科	消化管外科	社会支援		
		無	有	合計
皮膚科・形成外科	度数	10	113	123
	診療科の%	8.1%	91.9%	100.0%
	調整済み残差	-1.4	1.4	
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	度数	19	101	120
	診療科の%	15.8%	84.2%	100.0%
	調整済み残差	1.4	-1.4	
婦人科	度数	11	106	117
	診療科の%	9.4%	90.6%	100.0%
	調整済み残差	-1.0	1.0	
呼吸器外科	度数	18	78	96
	診療科の%	18.8%	81.2%	100.0%
	調整済み残差	2.1	-2.1	
泌尿器科	度数	6	88	94
	診療科の%	6.4%	93.6%	100.0%
	調整済み残差	-1.8	1.8	
乳腺外科	度数	19	68	87
	診療科の%	21.8%	78.2%	100.0%
	調整済み残差	2.9	-2.9	
整形外科	度数	9	60	69
	診療科の%	13.0%	87.0%	100.0%
	調整済み残差	.3	-.3	
肝胆膵外科	度数	6	62	68
	診療科の%	8.8%	91.2%	100.0%
	調整済み残差	-.9	.9	
心臓外科	度数	6	55	61
	診療科の%	9.8%	90.2%	100.0%
	調整済み残差	-.6	.6	
脳神経外科	度数	1	19	20
	診療科の%	5.0%	95.0%	100.0%
	調整済み残差	-1.0	1.0	
その他	度数	2	9	11
	診療科の%	18.2%	81.8%	100.0%
	調整済み残差	.6	-.6	
合計	度数	4	49	53
	診療科の%	7.5%	92.5%	100.0%
	調整済み残差	-1.0	1.0	
合計	度数	111	808	919
	診療科の%	12.1%	87.9%	100.0%

カイ2乗検定

	値	自由度	漸近有意確率 (両側)	正確な有意確率 (両側)	正確な有意確率 (片側)	点有意確率
Pearsonのカイ2乗	22.270 <sup>a</sup>	11	.022	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
尤度比	21.531	11	.028	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
Fisher-Freeman-Haltonの正確確率検定	. <sup>b</sup>			. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
線型と線型による連関	.279 <sup>c</sup>	1	.598	.607	.307	.011
有効なケースの数	919					

- a. 2セル(8.3%)は期待度数が5未満です。最小期待度は1.33です。
- b. 一時ファイルが開けないため計算できません。
- c. 標準化統計量は.528です。

診療科とせん妄リスクのクロス表

診療科	消化管外科	せん妄リスク		
		無	有	合計
皮膚科・形成外科	度数	71	52	123
	診療科の%	57.7%	42.3%	100.0%
	調整済み残差	-.7	.7	
耳鼻咽喉科 口腔腫瘍	度数	69	31	120
	診療科の%	74.2%	25.8%	100.0%
	調整済み残差	3.3	-3.3	
婦人科	度数	62	55	117
	診療科の%	53.0%	47.0%	100.0%
	調整済み残差	-1.8	1.8	
呼吸器外科	度数	59	37	96
	診療科の%	61.5%	38.5%	100.0%
	調整済み残差	.2	-.2	
泌尿器科	度数	53	41	94
	診療科の%	56.4%	43.6%	100.0%
	調整済み残差	-.9	.9	
乳腺外科	度数	54	33	87
	診療科の%	62.1%	37.9%	100.0%
	調整済み残差	.3	-.3	
整形外科	度数	45	24	69
	診療科の%	65.2%	34.8%	100.0%
	調整済み残差	.8	-.8	
肝胆膵外科	度数	49	19	68
	診療科の%	72.1%	27.9%	100.0%
	調整済み残差	2.0	-2.0	
心臓外科	度数	35	26	61
	診療科の%	57.4%	42.6%	100.0%
	調整済み残差	-.5	.5	
脳神経外科	度数	9	11	20
	診療科の%	45.0%	55.0%	100.0%
	調整済み残差	-1.4	1.4	
その他	度数	6	5	11
	診療科の%	54.5%	45.5%	100.0%
	調整済み残差	-.4	.4	
合計	度数	25	28	53
	診療科の%	47.2%	52.8%	100.0%
	調整済み残差	-2.1	2.1	
合計	度数	557	362	919
	診療科の%	60.6%	39.4%	100.0%

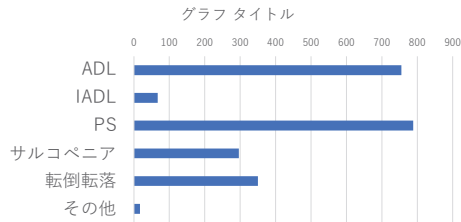
カイ2乗検定

	値	自由度	漸近有意確率 (両側)	正確な有意確率 (両側)	正確な有意確率 (片側)	点有意確率
Pearsonのカイ2乗	24.156 <sup>a</sup>	11	.012	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
尤度比	24.647	11	.010	. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
Fisher-Freeman-Haltonの正確確率検定	. <sup>b</sup>			. <sup>b</sup>	. <sup>b</sup>	
線型と線型による連関	1.891 <sup>c</sup>	1	.169	.172	.086	.003
有効なケースの数	919					

- a. 1セル(4.2%)は期待度数が5未満です。最小期待度は4.33です。
- b. 一時ファイルが開けないため計算できません。
- c. 標準化統計量は1.375です。

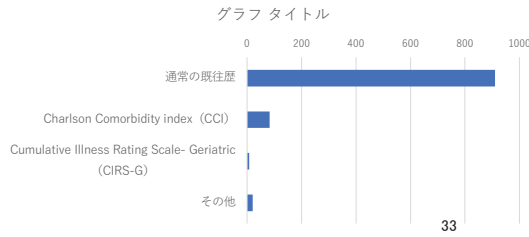
GA認知と身体評価のクロス表

		身体評価		合計
		無	有	
GA認知 無	度数	14	710	724
	GA認知の%	1.9%	98.1%	100.0%
	調整済み残差	1.4	-1.4	
	有	1	194	195
GA認知 有	度数	0.5%	99.5%	100.0%
	GA認知の%	0.5%	99.5%	100.0%
	調整済み残差	-1.4	1.4	
	合計	15	904	919
合計	GA認知の%	1.6%	98.4%	100.0%



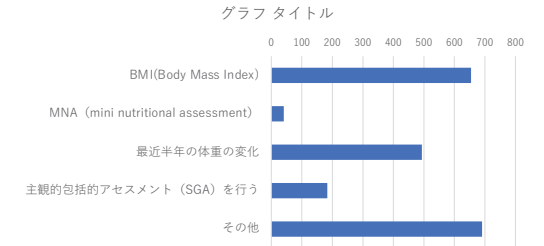
GA認知と合併症評価のクロス表

		合併症評価		合計
		無	有	
GA認知 無	度数	2	722	724
	GA認知の%	0.3%	99.7%	100.0%
	調整済み残差	.7	-.7	
	有	0	195	195
GA認知 有	度数	0.0%	100.0%	100.0%
	GA認知の%	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-.7	.7	
	合計	2	917	919
合計	GA認知の%	0.2%	99.8%	100.0%



GA認知と栄養評価のクロス表 P=0.006

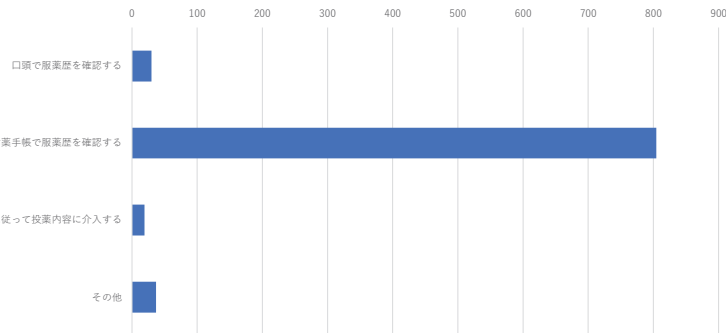
		栄養評価		合計
		無	有	
GA認知 無	度数	139	585	724
	GA認知の%	19.2%	80.8%	100.0%
	調整済み残差	2.8	-2.8	
	有	21	174	195
GA認知 有	度数	10.8%	89.2%	100.0%
	GA認知の%	10.8%	89.2%	100.0%
	調整済み残差	-2.8	2.8	
	合計	160	759	919
合計	GA認知の%	17.4%	82.6%	100.0%



GA認知群では栄養評価をより行なっている

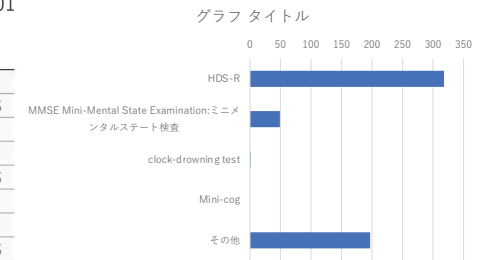
14. 手術療法の前に患者さんの使用薬剤をどの程度確認していますか

- 口頭で服薬歴を確認する
- お薬手帳で服薬歴を確認する
- 高齢者の安全な薬物療法ガイドラインに従って確認する
- 高齢者の安全な薬物療法ガイドラインに従って投薬内容に介入する
- その他



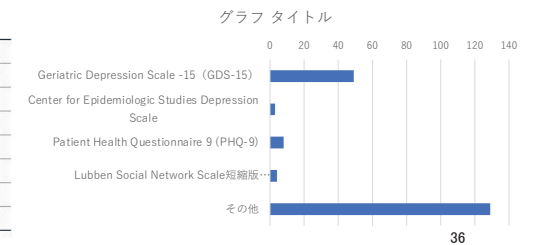
GA認知と認知機能評価のクロス表 P<0.001

		認知機能評価		合計
		無	有	
GA認知 無	度数	344	380	724
	GA認知の%	47.5%	52.5%	100.0%
	調整済み残差	3.7	-3.7	
	有	64	131	195
GA認知 有	度数	32.8%	67.2%	100.0%
	GA認知の%	32.8%	67.2%	100.0%
	調整済み残差	-3.7	3.7	
	合計	408	511	919
合計	GA認知の%	44.4%	55.6%	100.0%



GA認知と気分状態評価のクロス表 P<0.001

		気分状態評価		合計
		無	有	
GA認知 無	度数	601	123	724
	GA認知の%	83.0%	17.0%	100.0%
	調整済み残差	3.5	-3.5	
	有	140	55	195
GA認知 有	度数	71.8%	28.2%	100.0%
	GA認知の%	71.8%	28.2%	100.0%
	調整済み残差	-3.5	3.5	
	合計	741	178	919
合計	GA認知の%	80.6%	19.4%	100.0%

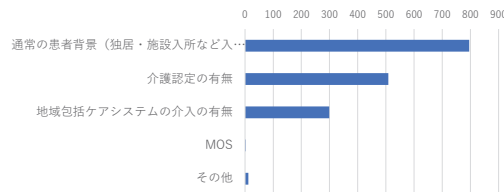


GA認知と社会支援のクロス表

		社会支援		合計
		無	有	
GA認知 無	度数	96	628	724
	GA認知の%	13.3%	86.7%	100.0%
	調整済み残差	2.1	-2.1	
GA認知 有	度数	15	180	195
	GA認知の%	7.7%	92.3%	100.0%
	調整済み残差	-2.1	2.1	
合計	度数	111	808	919
	GA認知の%	12.1%	87.9%	100.0%

P=0.034

グラフタイトル

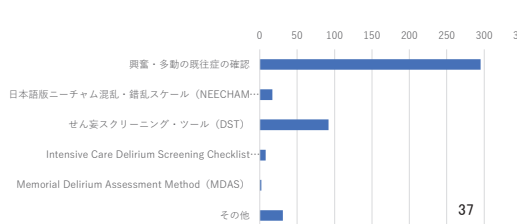


GA認知とせん妄リスクのクロス表

		せん妄リスク		合計
		無	有	
GA認知 無	度数	467	257	724
	GA認知の%	64.5%	35.5%	100.0%
	調整済み残差	4.7	-4.7	
GA認知 有	度数	90	105	195
	GA認知の%	46.2%	53.8%	100.0%
	調整済み残差	-4.7	4.7	
合計	度数	557	362	919
	GA認知の%	60.6%	39.4%	100.0%

P<0.001

グラフタイトル



GA認知群では

栄養評価、認知機能評価、気分状態評価  
社会支援評価、せん妄リスク評価

をより行なっている

治療高齢者割合と術前評価

クロス表

		合併症評価		合計
		無	有	
高齢者治療割合 76-100%	度数	1	394	395
	高齢者治療割合の%	0.3%	99.7%	100.0%
	調整済み残差	.2	-.2	
51-75%	度数	0	328	328
	高齢者治療割合の%	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-1.1	1.1	
26-50%	度数	0	154	154
	高齢者治療割合の%	0.0%	100.0%	100.0%
	調整済み残差	-.6	.6	
0-25%	度数	1	41	42
	高齢者治療割合の%	2.4%	97.6%	100.0%
	調整済み残差	3.1	-3.1	
合計	度数	2	917	919
	高齢者治療割合の%	0.2%	99.8%	100.0%

クロス表

		身体評価		合計
		無	有	
高齢者治療割合 76-100%	度数	7	388	395
	高齢者治療割合の%	1.8%	98.2%	100.0%
	調整済み残差	.3	-.3	
51-75%	度数	3	325	328
	高齢者治療割合の%	0.9%	99.1%	100.0%
	調整済み残差	-1.3	1.3	
26-50%	度数	4	150	154
	高齢者治療割合の%	2.6%	97.4%	100.0%
	調整済み残差	1.0	-1.0	
0-25%	度数	1	41	42
	高齢者治療割合の%	2.4%	97.6%	100.0%
	調整済み残差	.4	-.4	
合計	度数	15	904	919
	高齢者治療割合の%	1.6%	98.4%	100.0%

身体評価と合併症評価は、ほぼ全員が行なっている

治療高齢者割合と術前評価

クロス表

		気分状態評価		合計
		無	有	
高齢者治療割合 76-100%	度数	316	79	395
	高齢者治療割合の%	80.0%	20.0%	100.0%
	調整済み残差	-.4	.4	
51-75%	度数	263	65	328
	高齢者治療割合の%	80.2%	19.8%	100.0%
	調整済み残差	-.3	.3	
26-50%	度数	127	27	154
	高齢者治療割合の%	82.5%	17.5%	100.0%
	調整済み残差	.6	-.6	
0-25%	度数	35	7	42
	高齢者治療割合の%	83.3%	16.7%	100.0%
	調整済み残差	.5	-.5	
合計	度数	741	178	919
	高齢者治療割合の%	80.6%	19.4%	100.0%

クロス表

		栄養評価		合計
		無	有	
高齢者治療割合 76-100%	度数	69	326	395
	高齢者治療割合の%	17.5%	82.5%	100.0%
	調整済み残差	.0	.0	
51-75%	度数	45	283	328
	高齢者治療割合の%	13.7%	86.3%	100.0%
	調整済み残差	-2.2	2.2	
26-50%	度数	33	121	154
	高齢者治療割合の%	21.4%	78.6%	100.0%
	調整済み残差	1.4	-1.4	
0-25%	度数	13	29	42
	高齢者治療割合の%	31.0%	69.0%	100.0%
	調整済み残差	2.4	-2.4	
合計	度数	160	759	919
	高齢者治療割合の%	17.4%	82.6%	100.0%

P=0.017

高齢者治療割合が高い施設では、より栄養評価を行う傾向にある

### 治療高齢者割合と術前評価

クロス表				クロス表			
		社会支援				せん妄リスク	
		無	有	無	有	合計	
高齢者治療割合 76-100%	度数	50	345	241	154	395	
	高齢者治療割合の%	12.7%	87.3%	61.0%	39.0%	100.0%	
	調整済み残差	.5	-.5	.2	-.2		
51-75%	度数	36	292	197	131	328	
	高齢者治療割合の%	11.0%	89.0%	60.1%	39.9%	100.0%	
	調整済み残差	-.8	.8	-.3	.3		
26-50%	度数	20	134	89	65	154	
	高齢者治療割合の%	13.0%	87.0%	57.8%	42.2%	100.0%	
	調整済み残差	.4	-.4	-.8	.8		
0-25%	度数	5	37	30	12	42	
	高齢者治療割合の%	11.9%	88.1%	71.4%	28.6%	100.0%	
	調整済み残差	.0	.0	1.5	-1.5		
合計	度数	111	808	557	362	919	
	高齢者治療割合の%	12.1%	87.9%	60.6%	39.4%	100.0%	

高齢者治療割合と社会支援評価、せん妄リスク評価は優位な関連がない

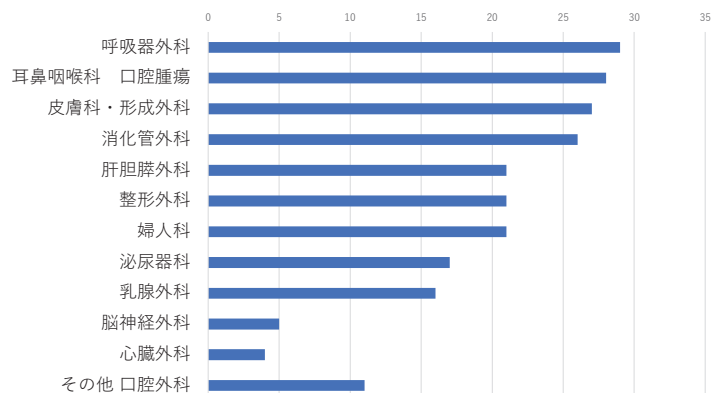
### アンケート1 まとめ

- N= 9 1 9
- GA認知度21% (195/919) GA実施率11%(103/919)
- 医療機関ではGA認知度が低い P = 0.006 → 老年医学の普及が不足していることの現れ？
- 診療科間で、GA認知の有無で、以下の術前評価実施の有無に有意な関連あり  
栄養評価、認知機能評価、気分状態評価、社会支援評価、せん妄リスク評価

### アンケート 2

N = 226

GA認知：61  
GA実施：45



1. 2018年（1月～12月）の一年間に治療した患者数を入力してください。

- ① 新規がん（肉腫）治療症例数
- ② ①の中で外科手術の患者数
- ③ ①の中で65歳から74歳の高齢者がん患者数
- ④ ①の中で75歳から84歳の高齢者がん患者数
- ⑤ ①の中で85歳以上の超高齢者がん患者数

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
癌治療数	187	1	1954	129.87	216.822
手術患者数	192	0	1320	101.73	142.104
高齢	182	0	450	40.27	62.669
後期高齢	184	1	300	28.99	40.126
超高齢	167	0	100	8.02	11.319

#### 仮説検定の要約

	帰無仮説	検定	有意確率 <sup>a,b</sup>	決定
1	高齢の分布はGA実施のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.007	帰無仮説を棄却します。
2	後期高齢の分布はGA実施のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.002	帰無仮説を棄却します。
3	超高齢の分布はGA実施のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.039	帰無仮説を棄却します。

a. 有意水準は .050 です。  
b. 漸近的な有意確率が表示されます。

GA認知群では、高齢、後期高齢、超高齢がん手術患者数が有意に多い



2. ③～⑤のグループ内で緊急手術（受診後24時間以内の手術）の患者数を入力してください。

③ ①の中での65歳から74歳の高齢者がん患者数

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
緊急 高齢	52	0	20	2.90	5.061
緊急 後期	57	0	15	2.23	3.591
緊急 超	47	0	9	1.00	1.745

④ ①の中での75歳から84歳の高齢者がん患者数

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
中止 高齢	66	0	100	6.50	16.612
中止 後期	75	0	60	6.57	13.775
中止 超	82	0	50	4.23	7.906

3. 緊急手術を除く手術療法前のリスク評価をしたのち手術を中止した割合は各年代どの程度ですか。

4. 手術療法前のリスク評価をしたのち手術方式を標準術式から姑息手術にした割合は各年代どの程度ですか

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
姑息 高齢	62	0	53	3.92	7.953
姑息 後期	79	0	60	4.99	9.056
姑息 超	81	0	67	6.41	14.132

5. 手術療法前のリスク評価をしたのち手術方式を姑息術式から標準手術にした割合は各年代どの程度ですか

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
標準高齢	38	0	87	8.53	20.025
標準後期	39	0	58	6.00	14.800
標準超	37	0	33	1.54	5.566

いずれもGA認知度とは有意差なし

仮説検定の要約

	帰無仮説	検定	有意確率 <sup>a,b</sup>	決定
1	緊急 高齢 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.434	帰無仮説を棄却できません。
2	緊急 後期 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.731	帰無仮説を棄却できません。
3	緊急 超 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.480	帰無仮説を棄却できません。
4	中止 高齢 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.279	帰無仮説を棄却できません。
5	中止 後期 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.165	帰無仮説を棄却できません。
6	中止 超 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.607	帰無仮説を棄却できません。
7	姑息 高齢 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.993	帰無仮説を棄却できません。
8	姑息 後期 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.931	帰無仮説を棄却できません。
9	姑息 超 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.709	帰無仮説を棄却できません。
10	標準高齢 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.625 <sup>c</sup>	帰無仮説を棄却できません。
11	標準後期 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.707 <sup>c</sup>	帰無仮説を棄却できません。
12	標準超 の分布は GA認知 のカテゴリで同じです。	独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定	.556 <sup>c</sup>	帰無仮説を棄却できません。

a. 有意水準は .050 です。  
b. 漸近的な有意確率が表示されます。  
c. この検定の正確な有意確率が表示されます。

6. 以下の治療法に年齢の上限は設けていますか。

a) 開腹・開胸手術療法

1. 設けていない
2. 65歳まで
3. 70歳まで
4. 75歳まで
5. 80歳まで
6. 85歳まで
7. 85歳以上

b) 腹腔鏡・胸腔鏡手術

1. 設けていない
2. 65歳まで
3. 70歳まで
4. 75歳まで
5. 80歳まで
6. 85歳まで
7. 85歳以上

c) ロボット手術

1. 設けていない
2. 65歳まで
3. 70歳まで
4. 75歳まで
5. 80歳まで
6. 85歳まで
7. 85歳以上

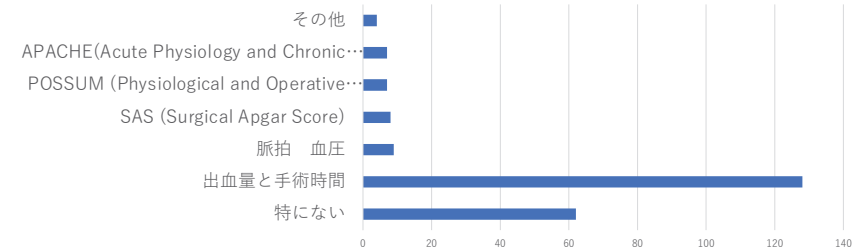
	開腹	腹腔鏡	ロボット	
75歳まで		0	0	2
80歳まで		4	3	4
85歳まで		2	6	4
85歳以上		2	1	0
設けていない	217	215	215	215
合計	225	225	225	

7. 手術侵襲評価はどのように行っていますか

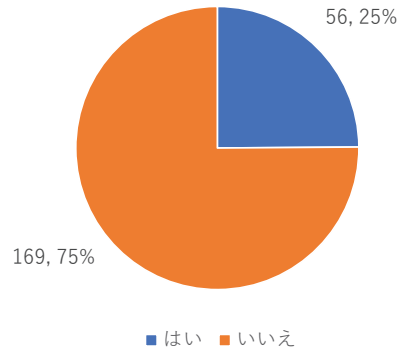
- ① 特にない
- ② 出血量と手術時間
- ③ 脈拍 血圧
- ④ SAS
- ⑤ POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity)
- ⑥ APACHE(Acute Physiology and Chronic Health Evaluation)

その他

グラフ タイトル



8. 過去に高齢者の手術後評価を行ったことがありますか  
はい  
いいえ



術後評価とGA認知のクロス表

術後評価		GA認知		合計
		無	有	
無	度数	125	44	169
	術後評価の%	74.0%	26.0%	100.0%
	調整済み残差	.6	-.6	
有	度数	39	17	56
	術後評価の%	69.6%	30.4%	100.0%
	調整済み残差	-.6	.6	
合計	度数	164	61	225
	術後評価の%	72.9%	27.1%	100.0%

術後評価とGA実施30%のクロス表

術後評価		GA実施30%		合計
		<30%	≧30%	
無	度数	158	12	170
	術後評価の%	92.9%	7.1%	100.0%
	調整済み残差	1.3	-1.3	
有	度数	49	7	56
	術後評価の%	87.5%	12.5%	100.0%
	調整済み残差	-1.3	1.3	
合計	度数	207	19	226
	術後評価の%	91.6%	8.4%	100.0%

GA認知/実施とは関連なし

9. 術後30日以内の合併症の頻度（JCOGのgrade3以上）はどの程度でしょうか

- ③ ①の中での65歳から74歳の高齢者がん患者数
- ④ ①の中での75歳から84歳の高齢者がん患者数
- ⑤ ①の中での85歳以上の超高齢者がん患者数

・診療科毎の相違(3群に分類)

腹腔内外科：消化管外科、肝胆膵外科、婦人科、泌尿器科

胸腔内外科：呼吸器外科、心臓外科

体表外科：耳鼻咽喉科、口腔外科、皮膚科・形成外科、整形外科、脳神経外科、乳癌外科、その他

65-74歳, 75-84歳の高齢がん患者合併症頻度に相違あり Kruskal-Wallis検定 P=0.005, P<0.001

体表外科では合併症頻度が少ない

・GA認知の有無との関連 → 有意差なし

10. 具体的な重篤な合併症の頻度をお示しください

- a. せん妄 ③ ①の中での65歳から74歳の高齢者がん患者数
- b. 脳出血・脳梗塞
- c. 肺炎 ④ ①の中での75歳から84歳の高齢者がん患者数
- d. 腸閉塞
- e. 創部感染 ⑤ ①の中での85歳以上の超高齢者がん患者数
- f. 転倒転落による骨折

診療科3群で合併症頻度に有意な相違があったのは

肺炎 65-74歳 P=0.017  
75-84歳 P=0.001

腸閉塞 65-74歳 P<0.001  
75-84歳 P<0.001  
85歳- P=0.016

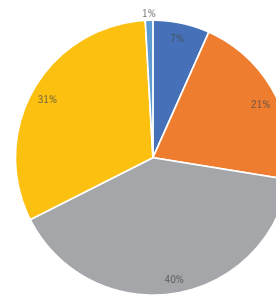
創部感染 65-74歳 P=0.032

いずれも体表外科で有意に低下

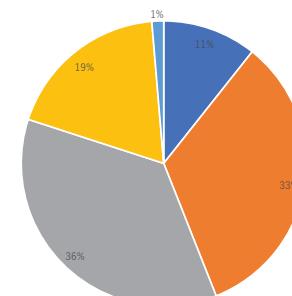
11. 手術の決定に関する質問です

患者が以下の状況で家族だけに説明し、決定することがありますか

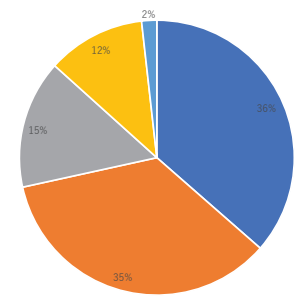
1. 高齢、超高齢



2. 中等度の認知症

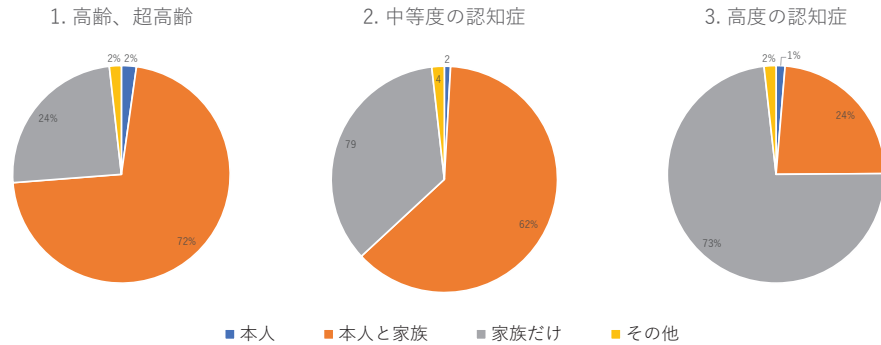


3. 高度の認知症



■よくある ■時々ある ■ほとんどない ■ない ■わからない

12. 緩和に関する質問です  
 患者が以下の状況で、DNAR(do not attempt resuscitation)の確認は主に誰に  
 していますか



53

## アンケート2 まとめ

- N=226 (GA認知: 61、GA実施: 45)  
 → 有効回答数が少ないためGA実施との関連の解析は断念
- GA認知施設では、高齢、後期高齢、超高齢がん手術患者数が有意に多い
- 手術アプローチ(開腹、低侵襲)は制限を設けていない
- 手術侵襲の評価は、大半が「出血量と手術時間」で行なっている
- 合併症頻度は体表外科では低下している
- 患者意思決定と認知機能の現状

54



# プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言

## 【 医 療 経 済 】

医療経済委員会

厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤設備に関する研究」

高齢者がん医療協議会

## プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言

### 【 医療経済 】

#### はじめに

日本では 2060 年に高齢者人口が 40% を超す極端な高齢化社会が到来する。それまでに国家予算、国家債務、そして財政の中での社会保障費の占める割合がどう変化するか、については想像の域を出ないが、少なくとも現在より膨大な社会保障資源が必要となることは明白である。そのため、医療は今後、質や安全性の分析だけでなく、経済性の分析（社会保障にかかわるコストの伸びを抑制するための効率的な医療分析）、が求められる。このような背景から、高齢がん患者を医療経済学的な視点から分析、指針や提言を発出することは非常に重要な案件の一つと考える。

医療経済委員会は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究班（研究代表者：田村和夫）」が 23 のがん関連団体の代表と結成した「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」の下に、「高齢者がん治療の医療費適正化」について何らかの指針や提言を発出することを目的として設置された。本委員会では、取り組む課題を委員会内で協議し、以下の 3 つの課題に取り組んでいる。

#### (1) 実地医療における患者健康関連QOL（効用値）の測定研究

保険薬局薬剤師による効用値測定（EQ-5D）の一般化、ならびに医療機関薬剤師によるがん種別、レジメン別の効用値推移を年齢階層別に調査する。

#### (2) 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

エビデンスのない本領域での診療指針策定に向けて、医療経済的な視点から文献検索を中心にQ&Aの形で整理して解説を加え、研究・教育・診療に役立つような提言を策定する。

#### (3) 高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言

逼迫する財政難、高騰する医療費への対策として、合理的かつ奇抜な提言を模索する。テーマは①国民目線の高額の定義、②医薬品の製造・販売に係る流通の簡素化、③保険制度の見直しについて、3項目を課題として議論を進める。

今回、(2) 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」を医療経済的な視点から策定したので報告する。本提言は、当委員会にてCQを草案し、CQ検索式は日本医学図書館協会の

協力を得て、委員担当者のハンドサーチと並行しながら行われた。本提言は、ガイドライン作成の基礎となる provisional statement としての位置づけであるが、エビデンスの少ない本領域において、日常診療の一助となるだけでなく、臨床上の問題点が明らかになることにより研究の方向性が示され、また、研究を通じて人材育成に寄与することが期待される。さらに、本提言が日常的にがん診療に携わっている医療従事者のみならず、これからがんの医療経済を学ぼうと思っている若い医療従事者の方々、学生の皆さんの参考書となることで、我が国のがん医療の質の向上、医療費の適正化が進むことを願ってやまない。

最後に、本提言の執筆および査読をいただいた諸先生、ならびに日本医学図書館協会の方々、編集事務局の皆様には感謝の意を表す。

## 医療経済に関する用語、略語と解説

### 1) EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)

患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)の測定方法の一つである。「疾患や治療、患者の主観的健康感(メンタルヘルス、活力、痛みなど)が、毎日行っている仕事、家事、社会活動にどのようなインパクトを与えているか、を定量化した QOL」は健康関連 QOL と呼ばれるが、この評価方法の一つに EQ-5D がある(図)。5項目の質問に対し、得られた回答パターンを、あらかじめ用意されている換算表と照らし合わせることで健康関連 QOL を一元的に算出できるため、薬剤経済分析に用いられることがある。

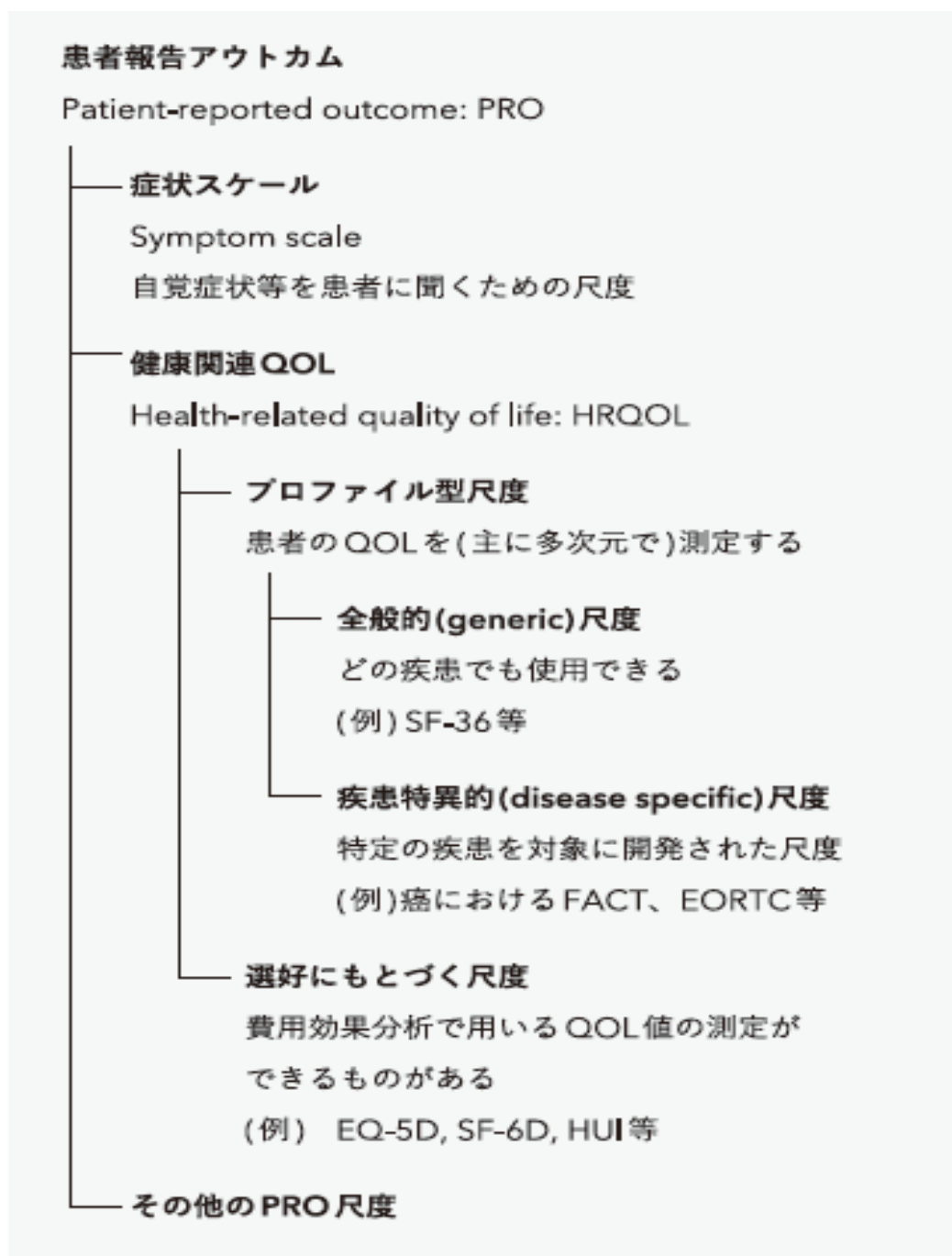


図 患者情報アウトカム

## 2) 質調整生存年 (Quality-adjusted life year : QALY)

QALY = 生存年数 × 生活の質 (健康関連 QOL 値) で計算される。1QALY は、完全に健康な1年間に相当する。もしある人の健康が完全ではないならば、その1年間は1以下のQALYとして算定され、死亡すれば0QALYと算定される。すなわち、生存年数に生活の質の重みをつけた指標である。QALYを標準単位として用いることで、疾患横断的に医療行為の費用対効果を

比較することが可能となる。例えば、抗がん剤 A により治療を受けた際、10 年間生存期間が延長したと仮定する。最初の 5 年間は健康関連 QOL 値が完全に健康に暮らせる状態 1.0 で、その後の 5 年は、0.7 であった場合、 $QALY = (5 \text{年} \times 1.0) + (5 \text{年} \times 0.7) = 8.5 \text{年}$ と求められる。なお、年単位で効果を評価することが難しい疾患（予後が短い疾患など）の場合、QALY でなく、質調整生存月（Quality-adjusted life month：QALM）や質調整生存日（Quality-adjusted life day：QALD）を指標として用いることがある。

### 3) 増分費用効果比（Incremental cost-effectiveness ratio:ICER）

ICER = (新しい治療法の費用 - 従来治療法の費用) / (新しい治療法の効果 - 従来治療法の効果) で計算される。従来治療法から、新しい治療法に切り替えて効果を 1 単位分（通常 QALY で示される）追加的に得るために必要となる追加費用のことを指す。社会的に許容される ICER の上限値（容認閾値）については、必ずしもコンセンサスは得られていないが、英国の国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE）では 2 万～3 万ポンド/QALY、米国では 5 万～10 万ドル/QALY、我が国では 500 万円/QALY が一つの目安となっている（分析した治療がこの値より低いと、その治療は費用対効果に優れる、逆にこの値より高いと、その治療は費用対効果に劣ると判断される）。なお、抗がん剤など高価薬の ICER は、この基準を満たすことは難しく、イギリスでは End of life 特例という特定条件を満たした場合に、5 万ポンド/QALY、また、希少疾患治療の評価の場合も 10～30 万ポンド/QALY に引き上げられる場合がある。我が国でも抗がん剤等では 750 万円/QALY に引き上げられる。なお、海外では、医療技術の償還可否に ICER が用いられるが、我が国では価格調整に ICER が用いられており、それぞれの国の保険医療制度により ICER の使用方法は異なる。

### 4) モデルに基づく分析

薬剤経済分析のアプローチは、実際の①患者データに基づく分析と、②モデルに基づく分析の二つに大別される（下表参照）。①患者データに基づく分析とは、新薬開発の治験や臨床研究において、治療の有効性に関するデータだけでなく、同時に医療資源の消費に関するデータも収集した上で、治療の費用対効果を評価する手法である。一方、②モデル分析とは、数理モデルを構築してパラメータに患者データや文献から推定した数値を入力しシミュレーションを行うことによって、費用対効果を推定する手法である。代表的なモデル分析として、急性疾患の分析に適した決定樹（判断樹）モデル（Decision Analysis Model）や慢性疾患の分析に適したマルコフモデル（Markov Model）、その他外挿モデル、疫学モデルなどがある。

アプローチ	特徴	問題点
患者データに基づく分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究と一体化して効果と費用のデータを収集</li> <li>● 前向きの研究</li> <li>● リアルデータ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 時間、費用がかかる</li> <li>● プロトコルに依存</li> <li>● 仮説やサンプルサイズの設定が難しい</li> </ul>
モデルに基づく分析 (決定樹モデル、マルコフモデル、外挿モデル、疫学モデルなど)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 比較的容易に実施できる</li> <li>● 目的、状況に応じ柔軟に対応</li> <li>● 後ろ向き研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 利用可能なデータが限定されていることが多い</li> <li>● 多くの仮説に基づく</li> <li>● モデル構築やデータ収集におけるバイアスがある</li> </ul>

<参考文献>

1. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002mpa7-att/2r9852000002mpe0.pdf>
2. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000494007.pdf>
3. 恩田光子他.詳説：薬剤経済学-限られる社会資源から最高の医療を-初版. 京都. 京都廣川書店. 2011
4. 森脇健介.免疫チェックポイント阻害薬の医療経済. ファルマシア. 53 (10). 976-978. 2017
5. 鎌江伊三夫. 厚生労働省新 HTA 制度 第 8 回 費用対効果評価・本格導入の概要と論点. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス・PMDRS. 50(7). 390 - 397. 2019
6. [https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline\\_ja.pdf](https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf)

## 本提言について

### 1) プレフレイルの定義

フィット：

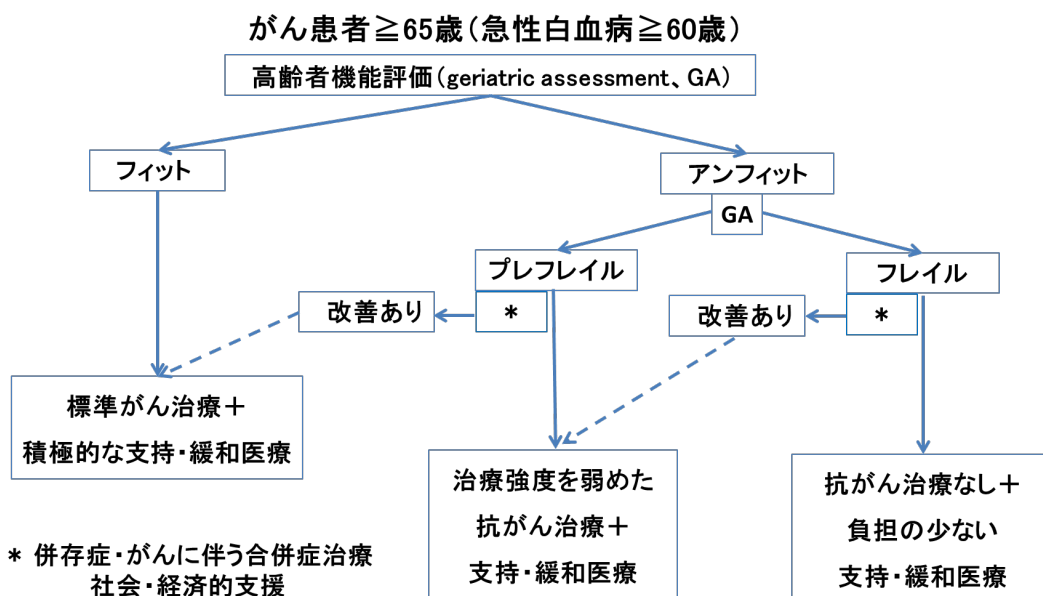
非高齢者と同様、標準的な抗がん治療が可能な患者集団

フレイル：

がん治療が難しく、支持・緩和医療が中心となる患者集団

プレフレイル (=vulnerable)：

フィットとフレイルの間に入る患者集団で、標準的な抗がん治療は難しいが、治療強度を弱めた治療なら耐えられ、一定の治療効果が期待できる患者集団



### 2) 医療経済上有用の定義

本提言の CQ-4~CQ-8 における「医療経済上有用である」とは、費用対効果において優れていることと定義した。

### 3) 文献検索

本提言に係る文献検索は日本医学図書館協会に協力を依頼し、医学中央雑誌、PubMed、Cochrane Library を用いて検索を行った (各 CQ における検索結果は末尾に記載)。さらに各委員によるハンドサーチで必要な文献を収集した。

## プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言

### 【 医 療 経 済 】

#### 医療経済ワーキンググループ

執筆者、査読協力者一覧

#### 代表

田村 和夫 (福岡大学医学部 総合医学研究センター)

#### <医療経済委員会>

##### 委員長

清水久範 (がん研有明病院薬剤部)

##### 副委員長

伊勢雄也 (日本医科大学付属病院薬剤部)

橋本幸輝 (がん研有明病院薬剤部)

#### 臨床的提言作成委員

青木隆幸 (東海大学医学部専門診療学系口腔外科学領域)

市村丈典 (昭和大学薬学部病院薬剤学講座/昭和大学横浜市北部病院薬剤部)

大橋邦央 (九州がんセンター薬剤部)

小川千晶 (国立国際医療研究センター病院薬剤部)

古賀崇雄 (マルホ株式会社 経営企画部 薬価・渉外グループ)

齋藤達也 (水戸医療センター薬剤部)

鈴木賢一 (星薬科大学薬学部 薬学教育センター 実務教育研究部門)

田中弘人 (日本医科大学付属病院薬剤部)

野村久祥 (日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課)

松尾宏一 (福岡大学薬学部 実務系 実務薬剤学教室/福岡大学筑紫病院薬剤部)

森本真宗 (埼玉医科大学総合医療センター薬剤部)



**CQ-1** 高齢がん患者が緩和医療を専門に受けられる施設として、一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、自宅在宅では医療経済上どのような違いがあるか？

**A-1** 一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、在宅の各施設で行われる緩和医療それぞれに対し、診療報酬で評価されている。また、高齢がん患者のおかれている社会経済的条件は個人差が大きいことから、個人が負担する医療費は普遍的でない。

### 【解説】

我が国における死亡原因の第一位は悪性新生物、すなわちがんであるが、がん罹患者の約7割以上が65歳以上の高齢者であり、その割合は経時的に増加している<sup>1)</sup>。これまで、自宅等における死亡が減少し、医療機関における死亡が増加する傾向にあったが、近年では医療機関以外の場所における死亡が微増傾向にある<sup>2)</sup>。

昨今では、がんに対する医療提供体制が見直され、がん治療開始時より緩和医療を受けることができ、入院治療、外来治療、在宅治療に機能分化しており、我が国の医療資源を効率的に利用し、緩和医療を切れ目なく治療を継続できるような医療体制になっている<sup>3)</sup>。診療報酬上の評価の観点から、一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、在宅それぞれの緩和医療における医療経済上の違いについて述べる。

- 一般病棟では、厚生労働省から認可を受けた院内緩和ケアチームによる介入に対し、「緩和ケア診療加算」が算定される。2020年度の報酬改定では、緩和ケアチームの人員配置基準が緩和されるなど、緩和ケアチームによる院内のみならず外来及び在宅医療への関与をも目指す内容となっている。
- ホスピス（緩和ケア病棟）は、厚生労働省から「緩和ケア病棟」として承認を受けた病棟であり、そこで緩和ケアを受ける場合、「緩和ケア病棟入院料」が算定され、治療内容に関わらず医療費は定額となる。2018年度の診療報酬改定にて、「緩和ケア病棟入院料」が細分化され、在宅への移行する割合の高い病棟や平均待機期間が短い病棟などに対し従前より点数が引き上げられ、より充実した緩和ケア医療体制、在宅医療の推進を目指すものとなっている。さらに2020年度診療報酬改定では、患者や家族の意向に沿いつつ地域との連携を推進する観点から、「緩和ケア病棟入院料1」について、「緩和ケア診療加算」、「外来緩和ケア管理料」又は「在宅がん医療総合診療料」の届出を行っていることを要件とするとともに、「平均在院日数に係る要件」が削除された<sup>4)</sup>。
- 在宅医療においては、2016年度の診療報酬改定より、在宅領域に関わる制度改定が多数実施されてきた。「外来がん患者在宅連携指導料」が新設され、進行がん患者の緩和ケアに係る、外来から在宅への切れ目ない移行を図り、在宅においても質の高い緩和医療を提供する体制を目指すものとなった。在宅ケアにおいては、「在宅患者訪問診療料」「在宅時医学総管理料」「在宅がん医療総合診療料」などの診療報酬があり、2020年

度の診療報酬改定では、「在宅患者訪問診療料」の内容が一部変更され、医療的ケアの裾野を広げ、質の高い医療を提供することや地域包括ケア推進のため、自治体や介護施設との連携強化が図られている。

一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、在宅などで行われる緩和医療には、それぞれ医療保険が適用され、高額療養費制度の対象となり一定額を超えた費用は保険者より給付される<sup>5)</sup>。高齢がん患者のおかれている社会経済的条件は個人差が大きく、それぞれ負担する医療費（保険適用分のみ）は異なるため、がん診療連携拠点病院等ではがん相談支援窓口を設置し、ケアマネージャー、社会福祉士などの職員が、専門知識や技能をもとに、さまざまな相談や総合的な支援を行っている。

(小川千晶)

<文献>

- 1) 公益財団法人長寿科学振興財団 高齢者がんの統計  
<https://www.tyojyu.or.jp/net/topics/tokushu/koureisha-gann/gann-toukei.html>（閲覧日 2021 年 2 月 14 日）
- 2) 厚生労働省 看取り 参考資料  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000156003.pdf>（閲覧日 2021 年 2 月 14 日）
- 3) 厚生労働省 緩和ケアの提供体制  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000533486.pdf>（閲覧日 2021 年 2 月 14 日）
- 4) 厚生労働省 個別改訂項目について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000601838.pdf>（閲覧日 2021 年 2 月 14 日）
- 5) 厚生労働省 高額療養費制度について  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000xgrs-att/2r9852000000xgxw.pdf>（閲覧日 2021 年 2 月 14 日）

**CQ-2 高齢がん医療で医療費の支払いが困難な場合でも、がん治療を行うことは可能か？**

**A-2 患者の年齢や所得に応じて適用される公的医療保険制度を利用し治療を行うことができる。**

**【解説】**

現在、我が国では社会保険方式による国民皆保険制度が取り入れられており、生活保護（医療扶助）の受給者などを除き国民全員が何らかの公的医療保険で保障されている。公的医療保険には会社員が加入する健康保険のほか、自営業や退職した者が加入する国民健康保険等、いくつかの種類がある（表1）<sup>1-2)</sup>。

それぞれの年齢層における医療費の一部負担（自己負担）割合は、以下のとおりである。

- ・ 75歳以上の者は、1割（現役並み所得者は3割）
- ・ 70歳から74歳までの者は、2割（現役並み所得者は3割）
- ・ 70歳未満の者は3割。6歳（義務教育就学前）未満の者は2割

また、年齢、所得に応じて医療機関や保険薬局での支払い額が一定額を超えた場合、自己負担限度額を超える部分について事後的に保険者から償還払いされる「高額療養費制度」が設けられている。同一の医療機関における一部負担金では限度額を超えない場合であっても、同じ月の複数の医療機関における一部負担金合算額が限度額を超えれば、高額療養費の支給対象となる<sup>3)</sup>。

高額療養費制度の自己負担限度額を表2に示した。例えば70歳以上で年収370万円～770万円（現役並み、3割負担）の場合、医療費の総額が100万円とすると3割負担では30万円となるが、自己負担限度額は80,100円＋ $(1,000,000-267,000) \times 1\% = 87,430$ 円となり、30万円から差し引いた212,570円が高額療養費として支給される。

なお、事前に「限度額適用認定証」の手続きを行うことで、ひと月の支払額を自己負担限度額までにとどめることができる。

医療、介護サービスの両方を受けている方の負担を減らすために「高額医療・高額介護合算療養費制度」がある。この制度は公的医療保険と介護保険の両方を利用している方が対象で、世帯全体における1年間の医療、介護費の自己負担額（保険適用のもの）が限度額を超えた場合に利用できる<sup>1)</sup>。がん相談支援センターや各医療機関の相談窓口、ソーシャルワーカー、各自治体の相談窓口で相談できる。

(田中弘人)

表1 公的医療保険の種類

保険の種類	被用者保険（職域を土台とした保険）			地域保険	高齢者医療制度	
	健康保険		船員保険	共済組合	国民健康保険	長寿医療制度 （後期高齢者医療制度）
運営する保険団体（保険者）	組管掌健康保険（組合健保）	全国健康保険協会管掌健康保険協会けんぽ（前・政府管掌健康保険）	全国健康保険協会船員保険部	各共済組合	各都道府県各市区町村	後期高齢者医療広域連合
問い合わせ窓口	各健康保険組合	全国健康保険協会の各都道府県支部			各市区町村の窓口	各市区町村の窓口
主な加入者	会社員とその扶養家族		船員とその扶養家族	公務員とその扶養家族	75歳未満でその他の保険に加入していない方	75歳以上の方 65歳以上75歳未満で一定の障害がある方（要認定）

表2 高額療養費制度の自己負担限度額(平成30年8月現在)

70歳未満 (括弧内の数字は4ヶ月目以降の多数該当 ※)	70歳以上 (括弧内の数字は4ヶ月目以降の多数該当 ※)	
	入院	外来（個人ごと）
<年収約1,160万円～> 252,600円 + (医療費-842,000) × 1% (140,100円)	<年収約1,160万円～> 252,600円 + (医療費-842,000) × 1% (140,100円)	<年収約1,160万円～> 252,600円 + (医療費-842,000) × 1% (140,100円)
<年収約770～約1,160万円> 167,400円 + (医療費-558,000) × 1% (93,000円)	<年収約770～約1,160万円> 167,400円 + (医療費-558,000) × 1% (93,000円)	<年収約770～約1,160万円> 167,400円 + (医療費-558,000) × 1% (93,000円)
<年収約370～約770万円> 80,100円 + (医療費-267,000) × 1% (44,400円)	<年収約370～約770万円> 80,100円 + (医療費-267,000) × 1% (44,400円)	<年収約370～約770万円> 80,100円 + (医療費-267,000) × 1% (44,400円)
<～年収約370万円> 57,600円 (44,400円)	<一般> 57,600円 (44,400円)	18,000円 [年間上限14,400円]
<住民税非課税> 35,400円 (24,600円)	<低所得者> 24,600円	8,000円
	<低所得者のうち特に所得の低い者> 15,000円	8,000円

※過去12ヶ月以内に3回以上、上限額に達した場合は、4回目から「多数回」該当となり、上限額が下がる。

#### <文献>

- 1) 国立がん研究センター がん情報サービス 医療費の負担を軽くする公的制度  
[https://ganjoho.jp/public/support/backup/public\\_insurance.html](https://ganjoho.jp/public/support/backup/public_insurance.html) (閲覧日 2021年1月23日)
- 2) 厚生労働省 わが国の医療保険について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu-hoken/iryuu-hoken0/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu-hoken/iryuu-hoken0/index.html) (閲覧日 2021年1月23日)
- 3) 厚生労働省 高額療養費制度を利用される皆様へ  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu-hoken/juuyou/kougakuiryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu-hoken/juuyou/kougakuiryuu/index.html) (閲覧日 2020年10月7日)

**CQ-3 高齢がん患者の経済状況を考慮した治療選択は推奨されるか？**

**A-3 経済状況は考慮せずに、高齢者機能評価 (geriatric assessment) を行い、がん患者を適切に評価して、患者の状態に応じた治療を選択することが望ましい。しかしながら、患者の経済状況によっては、公費助成や支援の検討もおこなう必要がある。**

**【解説】**

新規抗がん薬の使用などによって、治療効果が上昇し生存率は上昇しているが、がん治療に対する医療費は急激に増加しており、がん患者の経済的負担も増大している。国としても平成 30 年度の国民医療費は 43 兆 3,949 億円、人口一人当たりの国民医療費は 34 万 3,200 円であり、65 歳以上だけでは 73 万 8,700 円であった。つまりは、65 歳以上で国民医療費の総額のうちで 60.6%を、75 歳以上だけで 38.1%を消費している。さらに傷病分類別医科診療医療費のうち、新生物(腫瘍)は、全年齢で 4 兆 5,256 円と総額の 14.4%を、65 歳以上だけで 2 兆 9,720 円と同様に 15.1%を占めていて、疾患ごとで考えると、循環器系の疾患に次いで高額なものである<sup>1)</sup>。一方で、これら高齢がん患者に費やすこれら費用が適正であるかを判断する材料はない<sup>2)</sup>。

このように、高額な現在ののがん治療の治療においては、経済的理由によって患者自身が中止や変更を希望する問題が指摘されている。近年、このようながん治療による経済的負担の増大による諸般の問題は“Financial Toxicity”と呼ばれ、米国の多数の研究では、がん患者はがんに罹患していない人と比べ、財政的な困難を経験するリスクが高いことが示され、患者の健康問題や受けるケアの質に影響を及ぼす要因として注目されている<sup>3-9)</sup>。

しかしながら、高齢者ががん治療においても経済状況を考慮した治療選択を医療者は行うべきでなく、原則的には、高齢者機能評価 (geriatric assessment) によって、がん患者を適切に評価し、フィット患者には標準治療、プレフレイル患者には強度を弱めた治療、フレイルでは支持・緩和医療を患者に治療方針として提示すべきである。

但し、医療機関等で支払う額が 1 か月で上限を超えた患者に対しては、高額療養費制度を利用して、その基準額を超えた額の支給を受けて治療を継続できる仕組みがある。さらに状況によっては、福祉給付金給付制度や障害年金、生活保護などを検討するために、院内のソーシャルワーカーに相談を行ったり、患者自身が役場などで相談したりするなどの治療継続が可能な方法を医療者全体で模索することが重要である。

(松尾宏一)

## &lt;文献&gt;

- 1) 厚生労働省: 平成 30 年度 国民医療費の概況
- 2) 日本がんサポーターブケア学会: 高齢者がん医療 Q&A 総論

- 3) Ekwueme DU, Yabroff KR, Guy GP, et al.: Medical costs and productivity losses of cancer survivors--United States, 2008-2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 63 (23): 505-10, 2014.
- 4) Guy GP, Ekwueme DU, Yabroff KR, Dowling EC, Li C, Rodriguez JL, et al.: Economic burden of cancer survivorship among adults in the United States. *J Clin Oncol* 2013; 31 (30): 3749-57.
- 5) Guy GP, Yabroff KR, Ekwueme DU, Smith AW, Dowling EC, Rechis R, et al.: Estimating the health and economic burden of cancer among those diagnosed as adolescents and young adults. *Health Aff (Millwood)* 2014; 33 (6): 1024-31.
- 6) Guy GP, Yabroff KR, Ekwueme DU, Virgo KS, Han X, Banegas MP, et al.: Healthcare Expenditure Burden Among Non-elderly Cancer Survivors, 2008-2012. *Am J Prev Med* 2015; 49 (6 Suppl 5): S489-97.
- 7) Bernard DS, Farr SL, Fang Z: National estimates of out-of-pocket health care expenditure burdens among nonelderly adults with cancer: 2001 to 2008. *J Clin Oncol* 2011; 29 (20): 2821-6.
- 8) Davidoff AJ, Erten M, Shaffer T, Shoemaker JS, Zuckerman IH, Pandya N, et al.: Out-of-pocket health care expenditure burden for Medicare beneficiaries with cancer. *Cancer* 2013; 119 (6): 1257-65.
- 9) Langa KM, Fendrick AM, Chernew ME, Kabeto MU, Paisley KL, Hayman JA, et al.: Out-of-pocket health-care expenditures among older Americans with cancer. *Value Health* 2004 Mar-Apr; 7 (2): 186-94.

**CQ-4** 切除可能な高齢プレフレイル大腸がん患者に根治手術を行うことは、医療経済上有用か？

**A-4** 切除可能な高齢大腸がん患者の根治手術に対して医療経済評価を行った報告は、海外を中心に散見される。しかし、プレフレイル高齢患者に対する医療経済上の有用性は明らかではない。

#### 【解説】

高齢大腸がん患者の手術に対して医療経済評価を行った報告の多くは、米国のメディケア（Medicare）やメディケイド（Medicaid）の支払いデータベースを解析したコホート研究である<sup>1-3)</sup>。メディケアは65歳以上の高齢者を対象とし、メディケイドは私的な医療保険に加入することが困難な低所得者を対象とした連邦政府が管轄する公的医療保険制度である。これらの報告は、高齢者に対する結腸切除術に要する医療費が高額になる要因として、

年齢、併存疾患数（3 つ以上）もしくはチャールソン併存疾患指数（CCI: Charlson Comorbidity Index）（3 以上）をあげている<sup>1-3)</sup>。一方、Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA) のデータベースを用いたオランダの多施設共同研究では、85 歳以上の大腸がん患者の治療費は、85 歳未満の患者と比較して有意に低かったと報告している<sup>4)</sup>。その理由として、85 歳以上の患者は術後合併症の出現率が高く、その場合、急速な悪化により死亡することが多い。さらに、重篤な合併症に対し積極的な治療を行われないことが多いためであると考察している<sup>4)</sup>。これらの報告に示されている併存疾患数、CCI、American Society of Anesthesiologists physical status classification (ASA) は、プレフレイルな状態に影響を与える要因である<sup>1-5)</sup>。

入院期間が支払額に影響するとの指摘がある<sup>3)</sup>。この報告は、入院期間が併存疾患、年齢、術後合併症や術式（腹腔鏡下手術か否か）と交絡していることを示唆している<sup>3)</sup>。高齢大腸がん患者に対する腹腔鏡下手術の有用性は、本提言の外科ワーキンググループから示されているが、医療経済的に有用であるという報告も認められる<sup>3), 5)</sup>。DSCA の層別解析では、75 歳以上の腹腔鏡下結腸切除術は開腹手術と比較して最大のコスト削減をもたらした（特に ASA I-II の患者）、腹腔鏡下直腸切除術は開腹手術と比較して最大のコスト増加をもたらした（特に ASA III-IV の患者）と報告している<sup>5)</sup>。我が国でも、80 歳以上の大腸がん患者を対象として、腹腔鏡下手術の医療経済的検討が行われている<sup>6)</sup>。腹腔鏡下手術は、開腹手術と比較して入院治療費、手術費用は高額であったが、手術費を除いた治療費（入院治療費－手術費）は有意に低かったと報告している<sup>6)</sup>。その理由として、腹腔鏡下手術は低侵襲のため入院期間が短く、クリニカルパスの完遂率が有意に高いことをあげている。

術前化学放射線療法を行い、完全奏功（CR）を示した高齢直腸がん患者に対する Watch-and-Wait (WW) が、根治手術より医療経済上有用であることを示す報告がある<sup>7)</sup>。それぞれの医療介入に対し、健康関連 QOL と生存期間から算出した QALY と医療費を解析したところ、WW は医療経済上優れていた<sup>7)</sup>。

しかし、上記に示した海外の報告は、我が国とは異なった医療保険制度により検討されているため、解釈に十分注意が必要である。

(青木隆幸)

#### <文献>

- 1) Hyer JM, Ejaz A, Diaz A, Tsilimigras DI, Gani F, White S, et al.; Characterizing and Assessing the Impact of Surgery on Healthcare Spending Among Medicare Enrolled Preoperative Super-utilizers. *Ann Surg* 2019; 270: 554-563.
- 2) Shubeck SP, Thumma JR, Dimick JB, Nathan H: Hot Spotting as a Strategy to Identify High-Cost Surgical Populations. *Ann Surg* 2019; 269: 453-458.

- 3) Regenbogen SE, Cain-Nielsen AH, Norton EC, Chen LM, Birkmeyer JD, Skinner JS: Costs and Consequences of Early Hospital Discharge After Major Inpatient Surgery in Older Adults. *JAMA Surg* 2017; 152: e170123.
- 4) Govaert JA, Govaert MJ, Fiocco M, van Dijk WA, Tollenaar RA, Wouters MW: Hospital costs of colorectal cancer surgery for the oldest old: A Dutch population-based study. *J Surg Oncol* 2016; 114: 1009-1015.
- 5) Govaert JA, Fiocco M, van Dijk WA, Kolfshoten NE, Prins HA, Dekker JWT, et al.: Multicenter Stratified Comparison of Hospital Costs Between Laparoscopic and Open Colorectal Cancer Resections: Influence of Tumor Location and Operative Risk. *Ann Surg* 2017; 266: 1021-1028.
- 6) 杉下哲夫、岡崎聡、加藤俊介、他; 高齢者大腸がん患者に対する腹腔鏡手術と開腹手術における術後短期成績の比較検討. *日本大腸肛門病会誌* 2020; 73: 1-7.
- 7) Rao C, Sun Myint A, Athanasiou T, Faiz O, Martin AP, Collins B, et al.: Avoiding Radical Surgery in Elderly Patients with Rectal Cancer Is Cost-Effective. *Dis Colon Rectum* 2017 Jan;60(1): 30-42.

**CQ-5 高齢プレフレイル直腸がん患者に術前化学放射線療法を行うことは、医療経済上有用か？**

**A-5 我が国において直腸がんに対する術前化学放射線療法の臨床的位置づけは未だ明確に確立されておらず、医療経済上の有用性は明らかではない。**

**【解説】**

直腸がんに対し、側方郭清が行われない欧米では術前化学放射線療法が標準治療である。一方、側方郭清が標準的に行われている我が国では術前化学放射線療法は積極的に行われておらず、大腸癌治療ガイドラインでは、R0 切除可能な直腸がんに対して、局所再発リスクが高い直腸がんの場合は、術前化学放射線療法を行うことを弱く推奨している<sup>1)</sup>。また、ESMO ガイドラインでは、術前化学放射線療法への忍容性がない高齢者や重度の併存疾患のある患者へは術前放射線療法（25Gy/5 回）を推奨している<sup>2)</sup>。本提言の放射線ワーキンググループからも、CQ.6「R0 切除可能なプレフレイル高齢者の局所進行下部直腸がんに対して術前化学放射線療法は推奨されるか」に対して、プレフレイルな高齢者では、若年者と比べ、術後合併症が重篤化しやすいため、予後や側方郭清の有無など術式も考慮し、慎重に術前照射自体の適応や照射スケジュールを決定する必要があると解説している。以上より、我が国において直腸がんに対する術前化学放射線療法の臨床的位置づけは未だ明確に確立されておらず、医療経済上の有用性を判断するためのエビデンスは不足している。



本委員会による文献検索では、現在高齢プレフレイル直腸がん患者に対する術前化学放射線療法の医療経済的有用性について検討した報告はないが、術前放射線療法の費用対効果を検討した海外の報告がある。The Swedish Rectal Cancer Trial (SRCT) では、登録患者のうち同一医療地域の患者 102 人を費用効果分析に無作為に割り当て、8 年間のフォローアップデータから遡及的に術前放射線療法 (25Gy/5 回) の費用効果分析を行った結果、放射線照射により一年間の生存利益を得るために必要な費用は US \$ 3,654 であり、これは他の医学的介入と同等な費用であると結論付けている<sup>3)</sup>。また、オランダの Dutch Colorectal Cancer Group による報告では、全直腸間膜切除術 (TME) 研究に登録された 1,861 人を無作為化し、中央値 38 か月のフォローアップデータを利用したマルコフモデル分析により、TME への術前放射線療法 (25Gy/5 回) の上乘せによる費用対効果を検討した結果、ICER は US \$ 25,100/QALY であり、費用対効果が高いと結論付けている<sup>4)</sup>。しかし、SRCT の報告は TME が標準術式として普及する以前の研究であること、先述の側方郭清の有無などの我が国と欧米との医学的背景の違い、さらに国ごとの社会保障制度の違いなどから解釈には注意を要する。

また、術前化学放射線療法後に臨床的完全奏功を示した直腸がん患者に対し、根治的手術を回避する Watch-and-Wait (WW) による費用対効果を検討した報告がある。公開文献およびイギリスの統計データである hospital episode statistics (HES) などから得た臨床パラメータを用いて、60 歳の男性集団、併存疾患のない 80 歳の男性集団 (チャールソン併存疾患指数が 3 未満)、そして重大な併存疾患がある 80 歳の男性集団 (チャールソン併存疾患指数が 3 以上) に対し、WW および根治手術後の長期コスト、QALY、および費用対効果をモデル化し検討した報告では、WW はすべての集団において費用対効果が高いと結論付けている。特に、重大な併存疾患がある 80 歳の男性集団では、増分 QALY 0.72 と最も高く、US \$10,206.01 の費用削減が得られたと報告している<sup>5)</sup>。さらに Millar らの研究では、術前化学放射線療法により臨床的完全奏功を示した直腸がん患者について、WW、低位前方切除、および腹会陰式切除術をモデル分析によって比較した結果、5 年がん特異的生存率は WW と根治手術で同程度であり、WW は低位前方切除術に対して増分 QALY 0.527 と US \$ 28,500 の費用削減が得られ、腹会陰式切除術に対して増分 QALY 0.601 と US \$ 32,100 の費用削減が得られたと報告している<sup>6)</sup>。しかし、いずれも海外からの報告であり、モデル分析の手法で得られた結果であるため解釈には注意を要する。

(大橋邦央)

#### <文献>

- 1) 大腸癌研究会編: 大腸癌治療ガイドライン—医師用 2019 年版, 金原出版, 東京, 2019.
- 2) Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, Brown G, Rödel C, Cervantes A, et al.: Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2017; 28: 22-40.

- 3) Dahlberg M, Stenborg A, Pahlman L, Glimelius B: Cost-effectiveness of preoperative radiotherapy in rectal cancer: results from the Swedish Rectal Cancer Trial International journal of radiation oncology, biology, physics 2002; 54(3): 654 - 660.
- 4) Van Den Brink M, Van Den Hout WB, Stiggelbout AM, Klein Kranenbarg E, Marijnen CA, Van De Velde CJ, et al.: Cost-utility analysis of preoperative radiotherapy in patients with rectal cancer undergoing total mesorectal excision: a study of the Dutch Colorectal Cancer Group, J Clin Oncol. 2004 Jan; 15;22(2): 244-53.
- 5) Rao C, Sun Myint A, Athanasiou T, Faiz O, Martin AP, Collins B, et al.: Avoiding Radical Surgery in Elderly Patients With Rectal Cancer Is Cost-Effective. Dis Colon Rectum 2017; 60(1): 30-42.
- 6) Miller JA, Wang H, Chang DT, Pollom EL: Cost-Effectiveness and Quality-Adjusted Survival of Watch and Wait After Complete Response to Chemoradiotherapy for Rectal Cancer. J Natl Cancer Inst 2020; 112(8): 792-801.

**CQ-6 高齢プレフレイル大腸がん患者に対し術後補助化学療法を行うことは、医療経済上  
有用か？**

**A-6 高齢プレフレイル大腸がん患者を対象とした報告はなく、術後補助化学療法について医  
療経済上の有用性は明らかでない。**

**【解説】**

本委員会による文献検索では、現在高齢プレフレイル大腸がん患者を対象とした術後補助化学療法の医療経済有用性について検討した報告はないが、大腸がん患者での術後補助化学療法における費用対効果が報告されている。

Stage II 結腸がんでの 5-fluorouracil/leucovorin (5FU/LV) および Oxaliplatin の併用療法 (FOLFOX) と、5FU/LV 単独療法の費用対効果のモデル分析では、60 歳での 5FU/LV と比較した FOLFOX の ICER は US \$54,359/QALY、手術単独と比較した 5FU/LV の ICER は US \$14,584/QALY であり、5FU/LV は費用対効果が高く、FOLFOX は 5FU/LV ほど費用対効果が得られなかったと結論付けている。またこの報告では、FOLFOX の ICER は 70 歳で US \$83,717/QALY、75 歳で US \$118,953/QALY と加齢に伴い増加している。5FU/LV の ICER は 70 歳で US \$22,516/QALY、75 歳で US \$28,290/QALY と増加しているが、FOLFOX ほど増加していなかった<sup>1)</sup>。

また、MOSAIC 試験のデータを用いた我が国での FOLFOX の費用対効果分析(モデル分析)では、Stage III 結腸がんでは 5FU/LV と比較した FOLFOX の ICER は 150 万円/QALY であり、費用対効果が高いと結論付けている<sup>2)</sup>。

X-ACT 試験のデータを用いた Capecitabine の費用対効果分析（モデル分析）では、Dukes'C 結腸がんで 5FU/LV と比較した Capecitabine は、増分 QALM が9か月で€4,971 の費用削減が得られると報告している<sup>3)</sup>。

直腸がんについて、我が国での NSAS-CC 試験のデータを用いた費用対効果分析（モデル分析）では、StageIII直腸がんで手術単独と比較した uracil-tegafur (UFT) は 5.6 年の観察と 10 年フォローアップ、生涯でそれぞれ増分 QALY は 0.50、0.96、2.28 であり、US \$2,457、US \$1,771、US \$1,843 の費用削減が得られるため、費用対効果が高いと結論付けている<sup>4)</sup>。しかし、海外と日本では医療環境が異なるため、海外の結果を我が国でそのまま当てはまらないことに注意する。

高齢大腸がん患者のうちプレフレイルに相当する medium fit の割合は 29%という報告がある<sup>5)</sup>。今後我が国ではさらに高齢化が進み、2025 年には国民の 6 人に 1 人が 75 歳以上となるため、高齢プレフレイルがん患者の増加が予想される。また、高齢化に伴い医療費も増大していくため高齢者プレフレイル大腸がん患者についても医療経済の視点で有用性について検討することが重要と考えられる。

(齋藤達也)

#### <文献>

- 1) Ayvaci MU, Shi J, Alagoz O, Lubner SJ: Cost-effectiveness of adjuvant FOLFOX and 5FU/LV chemotherapy for patients with stage II colon cancer. Med Decis Making 2013; 33: 521-32.
- 2) Shiroiwa T, Takeuchi T, Fukuda T, Shimosuma K, Ohashi Y: Cost-Effectiveness of Adjuvant FOLFOX Therapy for StageIII Colon Cancer in Japan Based on the MOSAIC Trial. Value Health 2012; 15: 255-60.
- 3) Cassidy J, Douillard JY, Twelves C, McKendrick JJ, Scheithauer W, Bustová I, et al.: Pharmacoeconomic analysis of adjuvant oral capecitabine vs intravenous 5-FU/LV in Dukes'C colon cancer: X-ACT trial. Br J Cancer 2006; 94: 1122-9.
- 4) Hisashige A, Yoshida S, Kodaira S: Cost-effectiveness of adjuvant chemotherapy with uracil-tegafur for curatively resected stageIII rectal cancer. Br J Cancer 2008; 99:1232-8.
- 5) Antonio M, Saldaña J, Carmona-Bayonas A, Navarro V, Tebé C, Nadal M, et al.: Geriatric Assessment Predicts Survival and Competing Mortality in Elderly Patients with Early Colorectal Cancer: Can It Help in Adjuvant Therapy Decision-Making? Oncologist 2017; 22: 934-43.

**CQ-7 切除不能の高齢プレフレイル大腸がんに対し、緩和的がん化学療法を行うことは、医療経済上有用か？**

**A-7 切除不能の高齢プレフレイル大腸がんに対し、緩和的がん化学療法を行うことの医療経済上の有用性に関する報告はなく、有用性は明らかでない。**

### 【解説】

切除不能進行再発大腸がんは、化学療法を実施しない場合の生存期間中央値 (Median survival time: MST) は約 8 ヶ月と報告されているが、近年の化学療法の進歩により MST は 30 ヶ月を超えるまで延長した<sup>1)</sup>。その一因として、分子標的薬の登場や二次治療以降のシークエンシャルな治療が挙げられる。一方、新規の分子標的薬はいずれも高額であり、投与に際して治療効果と医療経済の観点から使用の適否を判断する必要がある。切除不能の高齢プレフレイル大腸がん患者に対する医療経済上の有用性に関するエビデンスは不足しているが、切除不能の高齢大腸がん患者に対する医療経済上の有用性に関する報告は散見される。

単剤療法と併用療法の比較について、以下の報告がある。米国 Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) -Medicare data を用いた 66 歳以上の StageIV 結腸がん患者の費用効果分析において、5-fluorouracil/leucovorin (5FU/LV) 単独と比較し、Oxaliplatin (OX) 又は Irinotecan (IRI) の併用は生存期間の延長に寄与したが、生存年数の延長にかかる費用はそれぞれ US \$78,181、US \$267,938 増加した。また、IRI 併用に対する OX 併用の ICER は、年間延命コスト US \$40,230、および US \$160,920/QALY であり、OX 併用は IRI 併用と比較して、生存年数の延長に関する費用対効果は高いが、QALY に関する費用対効果は高くないと結論づけた<sup>2)</sup>。

米国 SEER-Medicare data を用いた高齢転移性結腸・直腸がん患者に対する治療薬選択に関する研究において、3 剤以上の薬剤を併用した割合は、65~74 歳の結腸がん患者で 3% (2000 年) から 73% (2009 年) に増加し、75 歳以上では 2% (2000 年) から 53% (2009 年) に増加した。直腸がんでも同様の傾向を示した。また、2009 年において、患者一人当たりの年間平均医療費は結腸がん、直腸がんそれぞれ 32%、20%増加した。生存期間中央値は、65 歳~74 歳では結腸がん 6 ヶ月、直腸がん 10 ヶ月延長した。一方、75 歳以上ではわずか 1 ヶ月のみの延長であった<sup>3)</sup>。

分子標的薬の併用に関して、以下の報告がある。中国で行われた未治療転移性の高齢結腸がん患者に対する AVEX trial のデータを用いたモデル分析では、Capecitabine (Cape) 単剤に対する Cape + Bevacizumab (BEV) 併用の ICER は US \$95,564.33/QALY で、支払い意思額 (willingness to pay, WTP) の閾値である US \$26,753.37/QALY (2017 年の中国人 1 人当たりの GDP の 3 倍) を大幅に上回り、BEV 併用による費用対効果は低い可能性があると結論づけた<sup>4)</sup>。また、米国 SEER-Medicare data を用いた、65 歳以上の転移性結腸がん

患者の各治療ラインにおける分子標的薬併用に関するモデル分析では、①一次治療で OX 又は IRI ベースの治療を行い、二次治療で BEV を併用する群 (OI-OIB)、②一次治療・二次治療のいずれも BEV を併用する群 (OIB-OIB)、③二次治療で BEV を使用し、三次治療で他の分子標的薬を使用する群 (OI-OIB-TB)、④一次治療・二次治療のいずれも BEV を併用し、三次治療で他の分子標的薬を使用する群 (OIB-OIB-TB) の 4 群で費用対効果の検討が行われた。結果、②OIB-OIB (vs. ①OI-OIB) の ICER は US \$119,007/QALY で費用対効果は低かった。③OI-OIB-TB (vs. ②OIB-OIB) はより費用が高く効果が低かった。④OIB-OIB-TB (vs. ②OIB-OIB) も費用対効果が低く、ICER は US \$405,857/QALY であった。以上より、一次治療の BEV 併用、三次治療の他の分子標的薬併用は費用が膨大である一方、全生存期間の延長はわずかであり、費用対効果は低い可能性があると結論づけた<sup>5)</sup>。さらに、米国 SEER-Medicare data を用いた、高齢結腸がん患者の一次治療における BEV 使用に関するモデル分析では、BEV 併用あり/なしでそれぞれ生存期間中央値 19.4 ヶ月、15.1 ヶ月 ( $p < 0.001$ ) であった。また、平均の生涯コストはそれぞれ US \$143,284 と US \$111,280 であり、延命年間コストは US \$75,303 であった<sup>6)</sup>。

二次治療に関して、以下の報告がある。米国 SEER-Medicare data を用いた 66 歳以上の高齢転移性結腸がん患者に対する二次治療の費用対効果の検討では、二次治療を受けることによる生存期間の延長は 0.33 年で、増分費用は US \$40,888 であった。二次治療を受けることによる ICER は延命年間コスト US \$123,903 であった<sup>7)</sup>。

これらの報告はいずれも海外からの報告であり、多くがモデル分析の結果である。今後、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 結腸・直腸がんに対する免疫チェックポイント阻害薬などさらに高額な医薬品が使用される可能性があり、リアルワールドデータを用いた医療経済上の有用性を検討する必要があると考えられる。

(森本真宗)

#### <文献>

- 1) 大腸癌研究会：大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版
- 2) Mullins CD, Hsiao FY, Onukwugha E, Pandya NB, Hanna N: Comparative and cost-effectiveness of oxaliplatin-based or irinotecan-based regimens compared with 5-fluorouracil/leucovorin alone among US elderly stage IV colon cancer patients. *Cancer* 2012;118 (12) :3173-81.
- 3) Bradley CJ, Yabroff KR, Warren JL, Zeruto C, Chawla N, Lamont EB: Trends in the Treatment of Metastatic Colon and Rectal Cancer in Elderly Patients. *Med Care* 2016;54 (5) :490-7.
- 4) Zhang PF, Wen F, Zhou J, Huang JX, Zhou KX, Wu QJ, et al.: Cost-effectiveness analysis of capecitabine plus bevacizumab versus capecitabine alone in elderly patients with

previously untreated metastatic colorectal cancer from Chinese societal perspective. Clin Transl Oncol 2020;22 (1) :103-110.

- 5) Parikh RC, Du XL, Robert MO, Lairson DR: Cost-Effectiveness of Treatment Sequences of Chemotherapies and Targeted Biologics for Elderly Metastatic Colorectal Cancer Patients. J Manag Care Spec Pharm 2017;23 (1) :64-73.
- 6) Shankaran V, Mummy D, Koepf L, Bansal A, Mirick DK, Yu E, et al.: Survival and lifetime costs associated with first-line bevacizumab use in older patients with metastatic colorectal cancer. Oncologist 2014;19 (8) :892-9.
- 7) Zheng Z, Onukwugha E, Hanna N, Bikov K, Seal B, Mullins CD: Cost-effectiveness of second-line chemotherapy/biologics among elderly metastatic colon cancer patients. Adv Ther 2014;31 (7) :724-34.

#### CQ-8 高齢プレフレイル大腸がん患者に高齢者機能評価を行うことは、医療経済上有用か？

A-8 高齢大腸がん患者に対して高齢者機能評価を行うことで、高齢プレフレイル大腸がん患者であるか評価することが可能である。この結果、適切な治療の選択や、予後予測につながる可能性がある。

しかし、高齢大腸がん患者に対する高齢者機能評価が、医療経済上有用であるかは明らかでない。そのため、高齢大腸がん患者に対して、第一に G8 などの簡易スクリーニングツールを用いて高齢者機能評価が必要であるか評価し、次いで、施設ごとの状況に応じて高齢者機能評価を実施することを提案する。

#### 【解説】

高齢者機能評価(geriatric assessment)は、患者の身体的、精神的、社会的機能を、多面的かつ客観的に評価し、適切な医療を行うための評価ツールである。高齢がん患者は多様な患者背景があるため、高齢者機能評価を行うことが推奨されている<sup>1)</sup>。

高齢者機能評価を行うことで、問題点の把握や治療方針の決定、有害事象の予測や予後の予測につながる事が報告されている。75歳以上の術後大腸がん患者に対して高齢者機能評価を行うことは、術後補助化学療法 of 適切な選択につながる<sup>2)</sup>。70歳以上の大腸がん患者を含む報告において、高齢者機能評価を行うことは、緊急入院の予測や90日以内死亡を予測につながる<sup>3)</sup>。

高齢者機能評価は高齢大腸がん患者に対して有用であるが、高齢者機能評価を行うためにはおおよそ1時間要する。そのため、患者・医療者双方において評価の実施に伴う負担が大きく、全ての高齢大腸がん患者に高齢者機能評価を行うことは現実的でない。本委員会による文献検索では、評価の実施に伴う負担等に対して費用対効果に優れるなどの、がん患者に対する高齢者機能評価が医療経済上有用であるとの報告はなかった(文献検索結果参照)。

そのため、高齢者機能評価が必要な患者の選定を行う簡易スクリーニングツールのうち、65歳以上の大腸がん患者<sup>4-5)</sup>や70歳以上の大腸がん患者<sup>6-7)</sup>を含む試験において有用性が報告された日本語訳版のあるG8<sup>8-9)</sup>を用いて、高齢大腸がん患者において高齢者機能評価が必要な患者を選定し、施設ごとの状況に応じて高齢者機能評価を行うことを提案する。

(市村丈典)

#### <文献>

- 1) National Comprehensive Cancer Network(NCCN) : NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Older Adult Oncology([Older\\_Adult\\_Oncology.pdf](#)) (2021年1月25日閲覧)
- 2) Mori I, Moerman DG, Waterston RH. Analysis of a mutator activity necessary for germline transposition and excision of Tc1 transposable elements in *Caenorhabditis elegans*. *Genetics*. 1988 Oct;120(2):397-407.
- 3) Ørum M, Gregersen M, Jensen K, Meldgaard P, Damsgaard EMS. Frailty status but not age predicts complications in elderly cancer patients: a follow-up study. *Acta Oncol*. 2018 Nov;57(11):1458-66.
- 4) Russo C, Giannotti C, Signori A, Cea M, Murialdo R, Ballestrero A, et al. Predictive values of two frailty screening tools in older patients with solid cancer: a comparison of SAOP2 and G8. *Oncotarget*. 2018 Oct 12;9(80):35056-68.
- 5) Pamoukdjian F, Canoui-Poitaine F, Longelin-Lombard C, Aparicio T, Ganne N, Wind P, et al. Diagnostic performance of gait speed, G8 and G8 modified indices to screen for vulnerability in older cancer patients: the prospective PF-EC cohort study. *Oncotarget*. 2017 Aug 1;8(31):50393-402.
- 6) Lund CM, Vistisen KK, Dehlendorff C, Rønholt F, Johansen JS, Nielsen DL. The effect of geriatric intervention in frail elderly patients receiving chemotherapy for colorectal cancer: a randomized trial (GERICO). *BMC Cancer*. 2017 Jun 28;17(1):448.
- 7) Soubeyran P, Bellera C, Goyard J, Heitz D, Curé H, Rousselot H, et al. Screening for vulnerability in older cancer patients: the ONCODAGE Prospective Multicenter Cohort Study. *PLoS One*. 2014;9(12):e115060.

- 8) Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélissier S, Mertens C, Delva F, Fonck M, et al. Screening older cancer patients: first evaluation of the G-8 geriatric screening tool. *Ann Oncol.* 2012 Aug;23(8):2166-72.
- 9) 日本語訳版：日本臨床腫瘍研究グループ高齢者研究委員会 G8 Screening Tool.  
[http://www.jcog.jp/basic/org/committee/A\\_040\\_gsc\\_20170530.pdf](http://www.jcog.jp/basic/org/committee/A_040_gsc_20170530.pdf) (2021年1月25日  
閲覧)



## 【文献検索結果】

## CQ-1

## ① 医学中央雑誌(検索日：2021年1月9日)(56件)

Search number	Query	Results
#1	(医療経済学/TH or 医療経済/AL)	12479
#2	(医療費/TH or 費用/AL) or (費用効果分析/TH or 費用効果/AL) or (費用効果分析/TH or 費用対効果/AL)	34804
#3	(保健医療経費/TH or 保健医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 処置費/AL) or (医療 費/TH or 医療費/AL)	24144
#4	#1 or #2 or #3	48172
#5	(大腸腫瘍/TH or 大腸腫瘍/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸腫瘍 /AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸腫瘍/AL) or 直腸結腸腫瘍/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸腫瘍/AL)	206358
#6	(大腸腫瘍/TH or 大腸がん/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸がん /AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸がん/AL) or 直腸結腸がん/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸がん/AL)	218417
#7	(大腸/TH or 大腸/AL) or (直腸/TH or 直腸/AL) or (結腸/TH or 結腸/AL) or 直腸結腸/AL or 結腸直腸/AL	399857
#8	(腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL)	2473544
#9	#7 and #8	231390
#10	#5 or #6 or #9	244855
#11	高齢/AL	1449824
#12	#10 and #11	58912
#13	(#10) and (CK=高齢者(65~))	57818
#14	#12 or #13	58912
#15	#4 and #14	115
#16	((緩和ケア/TH or 緩和医療/AL) or (緩和医学/TH or 緩和医療 /AL))	40681
#17	(緩和ケア/TH or 緩和ケア/AL)	43348
#18	(ターミナルケア/TH or ターミナルケア/AL) or (ターミナルケア /TH or 終末期/AL)	50452
#19	#16 or #17 or #18	86295

#20	#15 and #19	2
#21	#4 and #8 and #11 and #19	56

② PubMed(検索日：2021年1月16日)(92件)

大腸がん高齢者の緩和医療の医療経済として検索

Search number	Query	Results
#1	Colorectal Neoplasms[mh] OR "Colonic Neoplasms"[mh] OR "Rectal Neoplasms"[mh]	205,322
#2	Neoplasm[tiab] OR Neoplasms[tiab] OR Cancer[tiab] OR Cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR Carcinoma[tiab] OR Carcinomas[tiab]	3,086,925
#3	Colorectal[tiab] OR colon[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR "large intestine"[tiab] OR "large intestinal"[tiab] OR "colon and rectum"[tiab] OR bowel[tiab]	540,526
#4	#2 AND #3	275,622
#5	#1 OR #4	323,188
#6	Cost-Benefit Analysis[mh] OR "Costs and Cost Analysis"[mh]	241,686
#7	Cost-Benefit[tiab] OR "cost benefit"[tiab] OR "Cost Effectiveness"[tiab] OR "Cost-Effectiveness"[tiab] OR "Cost Utility"[tiab] OR "Cost-Utility"[tiab] OR "Economic Evaluation"[tiab] OR "Economic Evaluations"[tiab] OR "economic model"[tiab] OR cost[ti] OR costs[ti]	160,311
#8	#6 OR #7	311,072
#9	Aged[mh] OR aged[tiab] OR elderly[tiab] OR Frail Elderly[mh] OR "old patient"[tiab] OR "old patients"[tiab] OR "over 65"[tiab] OR geriatric[tiab] OR geriatrics[tiab] OR "older patient"[tiab] OR "older patients"[tiab]	3,706,555
#10	"Terminal Care"[mh] OR "Hospice Care"[mh] OR "Supportive Care"[tiab] OR Palliative[tw] OR "Terminal Care"[tiab] OR "Hospice Care"[tiab]	145,655
#11	#5 AND #10	6,553
#12	#11 AND #8	198

#13	"Terminal Care/economics"[mh] OR "Hospice Care/economics"[mh] OR "Palliative Care/economics"[Mesh]	2,219
#14	#5 AND #13	64
#15	#14 OR #12	208
#16	#15 AND #9	93
#17	27885969	1
#18	#16 NOT #17	92

### ③ Cochrane Library(検索日：2021年1月11日)50件

高齢者\*がん\*医療経済\*緩和として検索

Search number	Query	Results
#11	(Economic NEAR/3 (Analysis OR model OR evaluation)):ti,ab,kw	5759
#12	Cost-effectiveness analysis:ti,ab,kw	11093
#13	[mh "Cost-Benefit Analysis"]	7033
#14	Cost-Benefit Analysis:ti,ab,kw	9429
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14	20538
#17	(elder OR elderly OR eldest OR aged OR "over 65" OR geriatric OR geriatrics OR older OR senior OR senium OR septuagenarian OR septuagenarians OR octagenarian OR octagenarians OR octogenarian OR octogenarians OR nonagenarian):ti,ab,kw	552169
#18	(old NEAR/3 patient):ti,ab,kw	677
#19	[mh aged]	207497
#20	#17 OR #18 OR #19	552560
#47	[mh "Terminal Care"] OR [mh "Palliative Care"]	1942
#48	((("End of Life" OR Terminal) NEAR/3 (Care OR cares)):ti,ab,kw	1036
#49	(Palliative NEAR/3 (Treatment OR Treatments OR Therapy OR Care)):ti,ab,kw	5886
#50	#47 OR #48 OR #49	6532
#51	[mh Neoplasms]	79839
#52	(Neoplasms OR Neoplasm OR Cancer OR Cancers OR tumor OR tumors OR Carcinoma OR Carcinomas):ti,ab,kw	211199
#53	#51 OR #52	221005
#54	#53 AND #50	4127
#55	#54 AND #20 AND #15	50

## CQ-2,3

## ① 医学中央雑誌(検索日：2021年1月2日)(83件)

Search number	Query	Results
#1	(経済状態/TH or 経済状態/AL)	462
#2	(経済状態/TH or 経済状況/AL)	580
#3	(経済状態/TH or 家計状態/AL)	142
#4	経済的負担/AL	789
#5	(@社会経済的因子/TH or @社会経済的因子/AL)	2377
#6	(医療貧困/TH or 医療貧困/AL)	68
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	3954
#8	(治療/TH or 治療/AL)	4691754
#9	(医療行為/TH or 医療行為/AL)	3179
#10	#8 or #9	4693230
#11	#7 and #10	1512
#12	高齢/AL	1447492
#13	#11 and #12	583
#14	(腫瘍/TH or がん/AL) or (腫瘍/TH or 腫瘍/AL)	2471930
#15	#13 and #14	83

## ② PubMed(検索日：2021年1月16日)(53件)

Search number	Query	Results
#1	Colorectal Neoplasms[mh] OR "Colonic Neoplasms"[mh] OR "Rectal Neoplasms"[mh]	205,322
#2	Neoplasm[tiab] OR Neoplasms[tiab] OR Cancer[tiab] OR Cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR Carcinoma[tiab] OR Carcinomas[tiab]	3,086,925
#3	Colorectal[tiab] OR colon[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR "large intestine"[tiab]	540,526

	OR "large intestinal"[tiab] OR "colon and rectum"[tiab] OR bowel[tiab]	
#4	#2 AND #3	275,622
#5	#1 OR #4	323,188
#6	Aged[mh] OR aged[tiab] OR elderly[tiab] OR Frail Elderly[mh] OR "old patient"[tiab] OR "old patients"[tiab] OR "over 65"[tiab] OR geriatric[tiab] OR geriatrics[tiab] OR "older patient"[tiab] OR "older patients"[tiab]	3,706,555
#7	"Socioeconomic Factors"[majr:NoExp] OR "Economic Factors"[majr] OR "Economic Status"[majr]	13,422
#8	#5 AND #6 AND #6	53

③ Cochrane Library なし

#### CQ-4

① 医学中央雑誌(検索日：2021年1月9日)(70件)

Search number	Query	Results
#1	(医療経済学/TH or 医療経済/AL)	12479
#2	(医療費/TH or 費用/AL) or (費用効果分析/TH or 費用効果/AL) or (費用効果分析/TH or 費用対効果/AL)	34804
#3	(保健医療経費/TH or 保健医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 処置費/AL) or (医療 費/TH or 医療費/AL)	24144
#4	#1 or #2 or #3	48172
#5	(大腸腫瘍/TH or 大腸腫瘍/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸腫瘍 /AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸腫瘍/AL) or 直腸結腸腫瘍/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸腫瘍/AL)	206358
#6	(大腸腫瘍/TH or 大腸がん/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸がん /AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸がん/AL) or 直腸結腸がん/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸がん/AL)	218417

#7	(大腸/TH or 大腸/AL) or (直腸/TH or 直腸/AL) or (結腸/TH or 結腸/AL) or 直腸結腸/AL or 結腸直腸/AL	399857
#8	(腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL)	2473544
#9	#7 and #8	231390
#10	#5 or #6 or #9	244855
#11	高齢/AL	1449824
#12	#10 and #11	58912
#13	(#10) and (CK=高齢者(65~))	57818
#14	#12 or #13	58912
#15	#4 and #14	115
#16	#4 and #8 and #11	816
#17	(外科手術/TH or 手術/AL) or (外科手術/TH or 外科療法/AL) or (外科手術/TH or 外科治療/AL)	2452303
#18	#15 and #17	67
#19	(#15) and (SH=外科的療法)	48
#20	#18 or #19	70

## ② PubMed(検索日：2021年1月11日)(335件)

Search number	Query	Results
#1	Neoplasm[tiab] OR Neoplasms[tiab] OR Cancer[tiab] OR Cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR Carcinoma[tiab] OR Carcinomas[tiab]	3083383
#2	Colorectal[tiab] OR colon[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR "large intestine"[tiab] OR "large intestinal"[tiab] OR "colon and rectum"[tiab] OR bowel[tiab]	539959
#3	#1 AND #2	275312
#4	surgery[tiab] OR Resection[tiab] OR Resections[tiab]	1462299
#5	#3 AND #4	58405
#6	Colorectal Neoplasms/surgery[mh] OR "Colonic Neoplasms/surgery"[mh] OR "Rectal Neoplasms/surgery"[mh]	43675
#7	Colectomy[mh] OR Colectomy[tiab] OR Colectomies[tiab] OR Hemicolectomy[tiab] OR Proctectomy[mh] OR Proctectomy[tiab]	30402

	OR Proctectomies[tiab] OR "Rectum Excision"[tiab] OR "Rectum Excisions"[tiab]	
#8	#5 OR #6 OR #7	98014
#9	Colectomy/economics[majr] OR Proctectomy/economics[majr] OR Cost-Benefit[ti] OR "Cost-Effectiveness"[ti] OR "Cost-Utility"[ti] OR cost[ti] OR costs[ti] OR Economic[ti] OR Cost-Benefit Analysis[majr] OR "Costs and Cost Analysis"[majr]	183973
#10	#9 AND #8	653
#11	Aged[mh] OR aged[tiab] OR elderly[tiab] OR Frail Elderly[mh] OR "old patient"[tiab] OR "old patients"[tiab] OR "over 65"[tiab] OR geriatric[tiab] OR geriatrics[tiab] OR "older patient"[tiab] OR "older patients"[tiab]	3187683
#12	#10 AND #11	335*
#13	#10 NOT #12	318**

\* 大腸がん手術 and 医療経済 and 高齢者 として検索

\*\* 大腸がん手術 and 医療経済(高齢者除く) として検索

### ③ Cochrane Library(検索日：2021年1月11日)61件

高齢者大腸がん 医療経済\*手術として検索

Search number	Query	Results
#1	[mh "Colorectal Neoplasms"]	8252
#2	[mh "Colonic Neoplasms"]	1740
#3	[mh "Rectal Neoplasms"]	1830
#4	bowel cancer:ti,ab,kw	261
#5	((Neoplasm OR Cancer OR Cancers OR tumor OR tumors OR Carcinoma OR Carcinomas) NEAR/2 Colorectal):ti,ab,kw	13945
#6	("large intestine" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	26
#7	("large intestinal" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	8
#8	("large bowel" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	73
#9	(Rectal NEAR/2 (Neoplasms OR Cancer)):ti,ab,kw	3834
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	19121
#11	(Economic NEAR/3 (Analysis OR model OR evaluation)):ti,ab,kw	5759
#12	Cost-effectiveness analysis:ti,ab,kw	11093

#13	[mh "Cost-Benefit Analysis"]	7033
#14	Cost-Benefit Analysis:ti,ab,kw	9429
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14	20538
#16	#10 AND #15	398
#17	(elder OR elderly OR eldest OR aged OR "over 65" OR geriatric OR geriatrics OR older OR senior OR senium OR septuagenarian OR septuagenarians OR octagenarian OR octagenarians OR octogenarian OR octogenarians OR nonagenarian):ti,ab,kw	552169
#18	(old NEAR/3 patient):ti,ab,kw	677
#19	[mh aged]	207497
#20	#17 OR #18 OR #19	552560
#21	#16 AND #20	174
#22	[mh /su]	58299
#23	(surgery OR Surgical OR operative):ti,ab,kw	251461
#24	#22 OR #23	251461
#25	#21 AND #24	61

## CQ-5

## ① 医学中央雑誌(検索日：2021年1月9日)(3件)

Search number	Query	Results
#1	(医療経済学/TH or 医療経済/AL)	12479
#2	(医療費/TH or 費用/AL) or (費用効果分析/TH or 費用効果/AL) or (費用効果分析/TH or 費用対効果/AL)	34804
#3	(保健医療経費/TH or 保健医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 処置費/AL) or (医療費/TH or 医療費/AL)	24144
#4	#1 or #2 or #3	48172
#5	(大腸腫瘍/TH or 大腸腫瘍/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸腫瘍/AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸腫瘍/AL) or 直腸結腸腫瘍/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸腫瘍/AL)	206358
#6	(大腸腫瘍/TH or 大腸がん/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸がん/AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸がん/AL) or 直腸結腸がん/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸がん/AL)	218417



#7	(大腸/TH or 大腸/AL) or (直腸/TH or 直腸/AL) or (結腸/TH or 結腸/AL) or 直腸結腸/AL or 結腸直腸/AL	399857
#8	(腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL)	247354 4
#9	#7 and #8	231390
#10	#5 or #6 or #9	244855
#11	高齢/AL	144982 4
#12	#10 and #11	58912
#13	(#10) and (CK=高齢者(65~))	57818
#14	#12 or #13	58912
#15	#4 and #14	115
#16	(放射線化学療法/TH or 放射線化学療法/AL) or (放射線化学療法/TH or 化学放射線療法/AL) or 放射線化学治療/AL or (放射線化学療法/TH or 化学放射線治療/AL)	32114
#17	#15 and #16	0
#18	(放射線療法/TH or 放射線療法/AL) or (放射線療法/TH or 放射線治療/AL)	151628
#19	#15 and #18	3
#20	(#15) and (SH=放射線療法)	1
#21	#19 or #20	3

## ② PubMed(検索日：2021年1月11日)(15件)

Search number	Query	Results
#1	Neoplasm[tiab] OR Neoplasms[tiab] OR Cancer[tiab] OR Cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR Carcinoma[tiab] OR Carcinomas[tiab]	3,083,383
#2	Colorectal[tiab] OR colon[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR "large intestine"[tiab] OR "large intestinal"[tiab] OR "colon and rectum"[tiab] OR bowel[tiab]	539,959
#3	#1 AND #2	275,312
#4	Colorectal Neoplasms[mh] OR "Colonic Neoplasms"[mh] OR "Rectal Neoplasms"[mh]	205,121

#5	#3 OR #4	322,911
#6	Cost-Benefit Analysis[mh] OR "Costs and Cost Analysis"[mh]	241,521
#7	Cost-Benefit[tiab] OR "cost benefit"[tiab] OR "Cost Effectiveness"[tiab] OR "Cost-Effectiveness"[tiab] OR "Cost Utility"[tiab] OR "Cost-Utility"[tiab] OR "Economic Evaluation"[tiab] OR "Economic Evaluations"[tiab] OR "economic model"[tiab] OR cost[ti] OR costs[ti]	160,109
#8	#6 OR #7	310,787
#9	Chemoradiotherapy, Adjuvant[mh]	3,361
#10	Chemoradiotherapies[tiab] OR Chemoradiotherapy[tiab] OR Radiochemotherapy[tiab] OR Radiochemotherapies[tiab]	25,985
#11	Chemotherapy, Adjuvant[mh] AND Radiotherapy, Adjuvant[mh]	8,595
#12	#9 OR #10 OR #11	34,904
#13	#5 AND #8	3,970
#14	#13 AND #12(大腸がん * 医療経済 * 放射線化学療法)	41
#15	Aged[mh] OR aged[tiab] OR elderly[tiab] OR Frail Elderly[mh] OR "old patient"[tiab] OR "old patients"[tiab] OR "over 65"[tiab] OR geriatric[tiab] OR geriatrics[tiab] or "older patient"[tiab] OR "older patients"[tiab]	3,187,68 3
#16	#14 AND #15(大腸がん * 医療経済 * 放射線化学療法 * 高齢者)	15

### ③ Cochrane Library(検索日：2021年1月11日)(12件)

Search number	Query	Results
#1	[mh "Colorectal Neoplasms"]	8252
#2	[mh "Colonic Neoplasms"]	1740
#3	[mh "Rectal Neoplasms"]	1830
#4	bowel cancer:ti,ab,kw	261
#5	((Neoplasm OR Cancer OR Cancers OR tumor OR tumors OR Carcinoma OR Carcinomas) NEAR/2 Colorectal):ti,ab,kw	13945
#6	("large intestine" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	26
#7	("large intestinal" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	8
#8	("large bowel" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	73
#9	(Rectal NEAR/2 (Neoplasms OR Cancer)):ti,ab,kw	3834
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	19121

#11	(Economic NEAR/3 (Analysis OR model OR evaluation)):ti,ab,kw	5759
#12	Cost-effectiveness analysis:ti,ab,kw	11093
#13	[mh "Cost-Benefit Analysis"]	7033
#14	Cost-Benefit Analysis:ti,ab,kw	9429
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14	20538
#16	#10 AND #15	398
#17	(elder OR elderly OR eldest OR aged OR "over 65" OR geriatric OR geriatrics OR older OR senior OR senium OR septuagenarian OR septuagenarians OR octagenarian OR octagenarians OR octogenarian OR octogenarians OR nonagenarian):ti,ab,kw	552169
#18	(old NEAR/3 patient):ti,ab,kw	677
#19	[mh aged]	207497
#20	#17 OR #18 OR #19	552560
#21	#16 AND #20	174
#34	[mh "Radiotherapy, Adjuvant"]	952
#35	(Chemoradiotherapies OR Chemoradiotherapy OR Radiochemotherapy OR Radiochemotherapies):ti,ab,kw	7030
#36	Radiotherapy:ti,ab,kw	33170
#37	#34 OR #35 OR #36	35006
#38	#21 AND #37	12

## CQ-6

## ① 医学中央雑誌(検索日:2021年1月9日)(33件)

Search number	Query	Results
#1	(医療経済学/TH or 医療経済/AL)	12479
#2	(医療費/TH or 費用/AL) or (費用効果分析/TH or 費用効果/AL) or (費用効果分析/TH or 費用対効果/AL)	34804
#3	(保健医療経費/TH or 保健医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 処置費/AL) or (医療費/TH or 医療費/AL)	24144
#4	#1 or #2 or #3	48172

#5	(大腸腫瘍/TH or 大腸腫瘍/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸腫瘍/AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸腫瘍/AL) or 直腸結腸腫瘍/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸腫瘍/AL)	206358
#6	(大腸腫瘍/TH or 大腸がん/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸がん/AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸がん/AL) or 直腸結腸がん/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸がん/AL)	218417
#7	(大腸/TH or 大腸/AL) or (直腸/TH or 直腸/AL) or (結腸/TH or 結腸/AL) or 直腸結腸/AL or 結腸直腸/AL	399857
#8	(腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL)	247354 4
#9	#7 and #8	231390
#10	#5 or #6 or #9	244855
#11	高齢/AL	144982 4
#12	#10 and #11	58912
#13	(#10) and (CK=高齢者(65～))	57818
#14	#12 or #13	58912
#15	#4 and #14	115
#16	(薬物療法/TH or 薬物療法/AL) or (薬物療法/TH or 化学療法/AL) or (薬物療法/TH or 薬物治療/AL) or ケモセラピー/AL	159332 4
#17	#15 and #16	33
#18	(#15) and (SH=薬物療法)	21
#19	#17 or #18	33

## ② PubMed(検索日：2021年1月14日)(109件)

Search number	Query	Results
#1	Colorectal Neoplasms[mh] OR "Colonic Neoplasms"[mh] OR "Rectal Neoplasms"[mh]	205,252
#2	Neoplasm[tiab] OR Neoplasms[tiab] OR Cancer[tiab] OR Cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR Carcinoma[tiab] OR Carcinomas[tiab]	3,085,560
#3	Colorectal[tiab] OR colon[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR "large	540,321

	intestine"[tiab] OR "large intestinal"[tiab] OR "colon and rectum"[tiab] OR bowel[tiab]	
#4	#2 AND #3	275,517
#5	#1 OR #4	323,078
#6	Cost-Benefit Analysis[mh] OR "Costs and Cost Analysis"[mh]	241,625
#7	Cost-Benefit[tiab] OR "cost benefit"[tiab] OR "Cost Effectiveness"[tiab] OR "Cost-Effectiveness"[tiab] OR "Cost Utility"[tiab] OR "Cost-Utility"[tiab] OR "Economic Evaluation"[tiab] OR "Economic Evaluations"[tiab] OR "economic model"[tiab] OR cost[ti] OR costs[ti]	160,244
#8	#6 OR #7	310,970
#9	Aged[mh] OR aged[tiab] OR elderly[tiab] OR Frail Elderly[mh] OR "old patient"[tiab] OR "old patients"[tiab] OR "over 65"[tiab] OR geriatric[tiab] OR geriatrics[tiab] OR "older patient"[tiab] OR "older patients"[tiab]	3,705,223
#10	Chemotherapy, Adjuvant[mh]	41,456
#11	(drug therapy[sh] OR drug therapy[mh] OR Chemotherapy[tiab] OR Chemotherapies[tiab]) AND Adjuvant[tw]	101,235
#12	"Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols/economics"[mh]	981
#13	#10 OR #11 OR #12	102,079
#14	#5 AND #13	12,928
#15	#14 AND #8	291
#16	#5 AND #12	194
#17	#15 OR #16	310
#18	#17 AND #9	109

### ③ Cochrane Library(検索日：2021年1月11日)(59件)

高齢者\*大腸がん\*医療経済\*化学療法 で検索

Search number	Query	Results
#1	[mh "Colorectal Neoplasms"]	8252
#2	[mh "Colonic Neoplasms"]	1740
#3	[mh "Rectal Neoplasms"]	1830

#4	bowel cancer:ti,ab,kw	261
#5	((Neoplasm OR Cancer OR Cancers OR tumor OR tumors OR Carcinoma OR Carcinomas) NEAR/2 Colorectal):ti,ab,kw	13945
#6	("large intestine" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	26
#7	("large intestinal" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	8
#8	("large bowel" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	73
#9	(Rectal NEAR/2 (Neoplasms OR Cancer)):ti,ab,kw	3834
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	19121
#11	(Economic NEAR/3 (Analysis OR model OR evaluation)):ti,ab,kw	5759
#12	Cost-effectiveness analysis:ti,ab,kw	11093
#13	[mh "Cost-Benefit Analysis"]	7033
#14	Cost-Benefit Analysis:ti,ab,kw	9429
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14	20538
#16	#10 AND #15	398
#17	(elder OR elderly OR eldest OR aged OR "over 65" OR geriatric OR geriatrics OR older OR senior OR senium OR septuagenarian OR septuagenarians OR octagenarian OR octagenarians OR octogenarian OR octogenarians OR nonagenarian):ti,ab,kw	55216 9
#18	(old NEAR/3 patient):ti,ab,kw	677
#19	[mh aged]	20749 7
#20	#17 OR #18 OR #19	55256 0
#21	#16 AND #20	174
#26	[mh "Chemotherapy, Adjuvant"]	3859
#27	(Chemotherapy OR Chemotherapies):ti,ab,kw	76340
#28	[mh /DT]	20232 2
#29	#26 OR #27 OR #28	25887 4
#30	#21 AND #29	42
#31	[mh "Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols"/EC]	133
#32	#31 AND #10	28
#33	#30 OR #32	59

## CQ-7

## ① 医学中央雑誌(検索日：2021年1月9日)(33件)(Q-3と同様)

Search number	Query	Results
#1	(医療経済学/TH or 医療経済/AL)	12479
#2	(医療費/TH or 費用/AL) or (費用効果分析/TH or 費用効果/AL) or (費用効果分析/TH or 費用対効果/AL)	34804
#3	(保健医療経費/TH or 保健医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 医療経費/AL) or (保健医療経費/TH or 処置費/AL) or (医療費/TH or 医療費/AL)	24144
#4	#1 or #2 or #3	48172
#5	(大腸腫瘍/TH or 大腸腫瘍/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸腫瘍/AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸腫瘍/AL) or 直腸結腸腫瘍/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸腫瘍/AL)	206358
#6	(大腸腫瘍/TH or 大腸がん/AL) or (直腸腫瘍/TH or 直腸がん/AL) or (結腸腫瘍/TH or 結腸がん/AL) or 直腸結腸がん/AL or (大腸腫瘍/TH or 結腸直腸がん/AL)	218417
#7	(大腸/TH or 大腸/AL) or (直腸/TH or 直腸/AL) or (結腸/TH or 結腸/AL) or 直腸結腸/AL or 結腸直腸/AL	399857
#8	(腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL)	247354 4
#9	#7 and #8	231390
#10	#5 or #6 or #9	244855
#11	高齢/AL	144982 4
#12	#10 and #11	58912
#13	(#10) and (CK=高齢者(65～))	57818
#14	#12 or #13	58912
#15	#4 and #14	115
#16	(薬物療法/TH or 薬物療法/AL) or (薬物療法/TH or 化学療法/AL) or (薬物療法/TH or 薬物治療/AL) or ケモセラピー/AL	159332 4
#17	#15 and #16	33
#18	(#15) and (SH=薬物療法)	21
#19	#17 or #18	33

## ② PubMed(検索日：2021年1月14日)(110件)

Search number	Query	Results
#1	Colorectal Neoplasms[mh] OR "Colonic Neoplasms"[mh] OR "Rectal Neoplasms"[mh]	205,252
#2	Neoplasm[tiab] OR Neoplasms[tiab] OR Cancer[tiab] OR Cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR Carcinoma[tiab] OR Carcinomas[tiab]	3,085,560
#3	Colorectal[tiab] OR colon[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR "large intestine"[tiab] OR "large intestinal"[tiab] OR "colon and rectum"[tiab] OR bowel[tiab]	540,321
#4	#2 AND #3	275,517
#5	#1 OR #4	323,078
#6	Cost-Benefit Analysis[mh] OR "Costs and Cost Analysis"[mh]	241,625
#7	Cost-Benefit[tiab] OR "cost benefit"[tiab] OR "Cost Effectiveness"[tiab] OR "Cost-Effectiveness"[tiab] OR "Cost Utility"[tiab] OR "Cost-Utility"[tiab] OR "Economic Evaluation"[tiab] OR "Economic Evaluations"[tiab] OR "economic model"[tiab] OR cost[ti] OR costs[ti]	160,244
#8	#6 OR #7	310,970
#9	Aged[mh] OR aged[tiab] OR elderly[tiab] OR Frail Elderly[mh] OR "old patient"[tiab] OR "old patients"[tiab] OR "over 65"[tiab] OR geriatric[tiab] OR geriatrics[tiab] OR "older patient"[tiab] OR "older patients"[tiab]	3,705,223
#10	Malignant[tiab] OR Metastatic[tiab] OR "IV stage"[tiab] OR "Stage IV"[tiab]	609,911
#11	Palliative[tw] OR "supportive care"[tiab]	105,709
#12	#10 OR #11	698,790
#13	(drug therapy[sh] OR drug therapy[mh] OR Chemotherapy[tiab] OR Chemotherapies[tiab])	3,185,272
#14	"Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols/economics"[mh]	981
#15	#14 OR #13	3,185,272



#16	#5 AND #12 AND #15	18,204
#17	#16 AND #8	334
#18	#14 AND #5 AND #12	113
#19	#18 OR #17	340
#20	#19 AND #9	110

③ Cochrane Library(検索日：2021年1月11日)(59件)(Q-3と同様)

Search number	Query	Results
#1	[mh "Colorectal Neoplasms"]	8252
#2	[mh "Colonic Neoplasms"]	1740
#3	[mh "Rectal Neoplasms"]	1830
#4	bowel cancer:ti,ab,kw	261
#5	((Neoplasm OR Cancer OR Cancers OR tumor OR tumors OR Carcinoma OR Carcinomas) NEAR/2 Colorectal):ti,ab,kw	13945
#6	("large intestine" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	26
#7	("large intestinal" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	8
#8	("large bowel" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	73
#9	(Rectal NEAR/2 (Neoplasms OR Cancer)):ti,ab,kw	3834
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	19121
#11	(Economic NEAR/3 (Analysis OR model OR evaluation)):ti,ab,kw	5759
#12	Cost-effectiveness analysis:ti,ab,kw	11093
#13	[mh "Cost-Benefit Analysis"]	7033
#14	Cost-Benefit Analysis:ti,ab,kw	9429
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14	20538
#16	#10 AND #15	398
#17	(elder OR elderly OR eldest OR aged OR "over 65" OR geriatric OR geriatrics OR older OR senior OR senium OR septuagenarian OR septuagenarians OR octagenarian OR octagenarians OR octogenarian OR octogenarians OR nonagenarian):ti,ab,kw	552169
#18	(old NEAR/3 patient):ti,ab,kw	677
#19	[mh aged]	207497
#20	#17 OR #18 OR #19	552560

#21	#16 AND #20	174
#26	[mh "Chemotherapy, Adjuvant"]	3859
#27	(Chemotherapy OR Chemotherapies):ti,ab,kw	76340
#28	[mh /DT]	20232 2
#29	#26 OR #27 OR #28	25887 4
#30	#21 AND #29	42
#31	[mh "Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols"/EC]	133
#32	#31 AND #10	28
#33	#30 OR #32	59

## CQ-8

## ① 医学中央雑誌(検索日:2021年1月2日)(62件)

Search number	Query	Results
#1	(腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL)	2471930
#2	高齢/AL	1447492
#3	#1 and #2	453852
#4	(#1) and (CK=高齢者(65~),高齢者(80~))	445109
#5	#3 or #4	453852
#6	高齢者機能評価/AL	81
#7	(高齢者評価/TH or 高齢者評価/AL)	17077
#8	(機能評価/AL) and (CK=高齢者(65~),高齢者(80~))	4946
#9	#6 or #7 or #8	21047
#10	#5 and #9	1208
#11	((虚弱高齢者/TH or フレイル/AL) or (フレイル/TH or フレイル/AL))	12653
#12	(虚弱高齢者/TH or 虚弱高齢者/AL)	7330
#13	#11 or #12	12778
#14	#10 and #13	62

## ② PubMed(検索日：2021年1月16日)(21件)

高齢者および医療経済を基本母集団として検索

Search number	Query	Results
#1	Colorectal Neoplasms[mh] OR "Colonic Neoplasms"[mh] OR "Rectal Neoplasms"[mh]	205,322
#2	Neoplasm[tiab] OR Neoplasms[tiab] OR Cancer[tiab] OR Cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR Carcinoma[tiab] OR Carcinomas[tiab]	3,086,925
#3	Colorectal[tiab] OR colon[tiab] OR colonic[tiab] OR rectal[tiab] OR rectum[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR "large intestine"[tiab] OR "large intestinal"[tiab] OR "colon and rectum"[tiab] OR bowel[tiab]	540,526
#4	#2 AND #3	275,622
#5	#1 OR #4	323,188
#6	Cost-Benefit Analysis[mh] OR "Costs and Cost Analysis"[mh]	241,686
#7	Cost-Benefit[tiab] OR "cost benefit"[tiab] OR "Cost Effectiveness"[tiab] OR "Cost-Effectiveness"[tiab] OR "Cost Utility"[tiab] OR "Cost-Utility"[tiab] OR "Economic Evaluation"[tiab] OR "Economic Evaluations"[tiab] OR "economic model"[tiab] OR cost[ti] OR costs[ti]	160,311
#8	#6 OR #7	311,072
#9	Aged[mh] OR aged[tiab] OR elderly[tiab] OR Frail Elderly[mh] OR "old patient"[tiab] OR "old patients"[tiab] OR "over 65"[tiab] OR geriatric[tiab] OR geriatrics[tiab] OR "older patient"[tiab] OR "older patients"[tiab]	3,706,555
#10	#5 AND #9	102,019
#11	geriatric assessment [mh] OR assessments[tiab]	176,019
#12	#10 AND #11	675
#13	#12 AND #8	21

## ③ Cochrane Library(検索日：2021年1月11日)0件

Search number	Query	Results
#1	[mh "Colorectal Neoplasms"]	8252
#2	[mh "Colonic Neoplasms"]	1740
#3	[mh "Rectal Neoplasms"]	1830
#4	bowel cancer:ti,ab,kw	261
#5	((Neoplasm OR Cancer OR Cancers OR tumor OR tumors OR Carcinoma OR Carcinomas) NEAR/2 Colorectal):ti,ab,kw	13945
#6	("large intestine" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	26
#7	("large intestinal" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	8
#8	("large bowel" NEAR/3 cancer):ti,ab,kw	73
#9	(Rectal NEAR/2 (Neoplasms OR Cancer)):ti,ab,kw	3834
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	19121
#11	(Economic NEAR/3 (Analysis OR model OR evaluation)):ti,ab,kw	5759
#12	Cost-effectiveness analysis:ti,ab,kw	11093
#13	[mh "Cost-Benefit Analysis"]	7033
#14	Cost-Benefit Analysis:ti,ab,kw	9429
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14	20538
#16	#10 AND #15	398
#17	(elder OR elderly OR eldest OR aged OR "over 65" OR geriatric OR geriatrics OR older OR senior OR senium OR septuagenarian OR septuagenarians OR octagenarian OR octagenarians OR octogenarian OR octogenarians OR nonagenarian):ti,ab,kw	552169
#18	(old NEAR/3 patient):ti,ab,kw	677
#19	[mh aged]	207497
#20	#17 OR #18 OR #19	552560
#21	#16 AND #20	174
#22	[mh /su]	58299
#23	(surgery OR Surgical OR operative):ti,ab,kw	251461

#24	#22 OR #23	251461
#25	#21 AND #24	61
#26	[mh "Chemotherapy, Adjuvant"]	3859
#27	(Chemotherapy OR Chemotherapies):ti,ab,kw	76340
#28	[mh /DT]	202322
#29	#26 OR #27 OR #28	258874
#30	#21 AND #29	42
#31	[mh "Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols"/EC]	133
#32	#31 AND #10	28
#33	#30 OR #32	59
#34	[mh "Radiotherapy, Adjuvant"]	952
#35	(Chemoradiotherapies OR Chemoradiotherapy OR Radiochemotherapy OR Radiochemotherapies):ti,ab,kw	7030
#36	Radiotherapy:ti,ab,kw	33170
#37	#34 OR #35 OR #36	35006
#38	#21 AND #37	12
#39	#25 OR #33 OR #38	104
#40	#21 NOT #39	87
#41	((Assessment OR Assessments) NEAR/3 Geriatric):ti,ab,kw	2350
#42	#21 AND #41	1

#42 内容が異なったため、該当なし

【 資料 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）  
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

医療経済委員会

Health Economics Committee In Geriatric Oncology

報 告 書

2020年11月

公益財団法人 がん研究会有明病院薬剤部

清水 久範

## 目次

1. 設置目的	4
2. 活動開始	4
3. 使命と将来展望	4
4. 基本方針	4
5. 事業展開	5
6. 結果報告（中間評価）	5
6.1. 実地医療における患者健康関連 QOL （効用値）の測定研究	5
6.1.1. 研究課題	6
6.1.2. 目的	6
6.1.3. 医療経済評価（費用対効果評価法）	6
6.1.4. EuroQOL 5 dimensions 5-level （EQ-5D-5L）	6
6.1.5. 研究の概要	7
6.1.6. EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーションについて	8
6.1.7. 前向きコホート研究実施に係る倫理審査	10
6.1.8. 保険薬局における健康関連 QOL 調査に 係る評価項目	11
6.1.9. 試料の取扱い	12
6.1.10. 結果（中間報告）	12
6.1.11. 小括①（効用値測定）	13
6.2. 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための 臨床的提言」について	13
6.2.1. 作成委員会設置	13
6.2.2. 目的	14
6.2.3. 臨床的提言の作成手順	14
6.2.4. 医療経済 WG の実施プロセス （中間報告）	15
6.2.5. 小括②（プレフレイル）	16

## 資料

6.3. 高齢者がん医療全般について医療経済を 視点とした国策への提言	.....	16
6.3.1. 目標	.....	16
6.3.2. 緒言	.....	17
6.3.3. 方策の提案	.....	17
6.3.4. 小括③	.....	19
7. 考察	.....	20
8. まとめ	.....	21
9. 医療経済委員会・委員一覧	.....	22
10. 参考文献	.....	23
11. 参考資料	.....	25
11.1. EQ5D ホームページ抜粋	.....	25
11.2. 参加保険薬局店舗一覧	.....	26

※ 「費用対効果を検討するための QOL 評価」を中心に，医療経済委員会の報告を致します



## 1. 設置目的

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）・「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究代表 田村和夫先生（研究班が 23 のがん関連団体の代表と結成した「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」の事業代表）より、高齢がん患者診療に関わる医療経済を協議する目的として委員会を設置した。

委員会名称：医療経済委員会

Health Economics Committee In Geriatric Oncology  
（略称：HECGO）

## 2. 活動開始

2019年11月3日：委員会設置

2020年1月11日：協議会にて事業内容の承認を得て活動開始

## 3. 使命と将来展望

ミッションは「高齢者がん治療の医療費適正化に貢献する」とし、ビジョンは「医療消費者の生活の質を重視した最善の医療費配分を提案し、国民皆保険制度の維持と将来のわが国の子供達に将来にわたって最良の医療技術と社会保障が提供できる社会を目指す」とした。

## 4. 基本方針

費用対効果評価に係る戦略の前提として『ヒトの命に値段をつける発想』を排除し、限りある社会保障の理解と啓発、ならびに全国民が共有かつ認識できる政策へ導くために、ミッション・ビジョンに基づく事業展開とした。

（「費用対効果を検討するための QOL 評価」に着目した事業とする）

## 5. 事業展開

医療経済委員会の事業として、取り組む課題を協議し、以下、3つの戦略を基本とした。

### (1) 実地医療における患者健康関連 QOL（効用値）の測定研究

保険薬局薬剤師による効用値測定一般化、ならびに医療機関薬剤師によるがん種別、レジメン別の効用値推移を年齢階層別に調査する。薬剤師職種の通常業務において効用値の測定が一般化されれば、費用対効果評価の効果指標である“効果”に相当する real-world data が得られることを見越した基盤整備に向けたパイロット研究とした。

情報収集用のツールは、既に、委員により作成された『単機能 web アプリケーション (prototype)』を当委員会事業として改修し、適用することとした。なお、患者の健康関連 QOL は、横断的評価が可能な EQ5D 手法を用いた。

### (2) 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨牀的提言」について

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）の高齢者機能評価ワーキンググループにおいて、エビデンスのない本領域での診療指針策定に向けて、医療経済の視点を課題の一つとし、文献検索を中心に臨牀的提言をまとめることとした。

当医療経済委員会にて CQ を草案し、CQ 検索式は日本医学図書館協会の協力を得て、委員担当者のハンドサーチを並行しながら進める方針とした。

### (3) 高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言

ひっ迫する財政難、高騰する医療費への対策として、合理的かつ奇抜な提言を模索する。テーマは①国民目線の高額の定義、②医薬品の製造・販売に係る流通の簡素化、③保険制度の見直しについて、3項目を課題として議論を進めることとした。

## 6. 結果報告（中間報告を含む）

当医療経済委員会事業は、COVID-19 の影響下にて、コンソーシアム承認以降の集合型開催は避けて web 開催を中心に事業展開を実施した。

3つの戦略について、課題解決に向けた現状を報告する。

### 6.1 実地医療における患者健康関連 QOL（効用値）の測定研究

### 6.1.1 研究課題

Patient Reported Outcome を基本とした EuroQOL 5 dimensions 5-level (EQ-5D-5L) 評価機能を有する アプリケーションの臨床導入し、「費用対効果を検討するための QOL 評価」を展開する

### 6.1.2 目的

医療経済委員会の「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」のパイロット研究として、がん治療の価値評価を健康関連 QOL の視点から紐解くことを目的とする。

EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーションを用いて健康関連 QOL を測定し、年齢階層別に比較・評価することで高齢者がん患者に対する治療価値の“答え”を導く。

段階的な理論構築には、simulation モデルを用いない real-world data を主軸とし、費用対効果評価に資する情報蓄積とする。

#### 【最終目標】

抗がん薬治療の選好に寄与する健康関連 QOL の real-world data base を構築する。また、その必要性について国策への提言とする。

### 6.1.3 医療経済評価（費用対効果評価法）

政策として採用されている医薬経済評価は、費用対効果（費用対効用）の手法であり、治療に係る費用と質調整生存年（Quality-adjusted life year : QALY）と呼ばれる効果指標から算出される。

QALY は、効果指標は健康関連 QOL が用いられ、「疾患横断的評価」が可能な健康関連 QOL 測定法に EQ5D が選択されている[文献 1, 2]。

一方、中央社会保険医療協議会 総会（第 467 回）において報告された費用対効果評価法導入の慎重論（情報不足による整備継続案）[文献 3]の解決の一つには、補完すべき real-world data が国家レベルで必要であると解釈する。

### 6.1.4 EuroQOL 5 dimensions 5-level (EQ-5D-5L)

オランダに本拠地をおく EQ5D 財団は、研究目的で使用する場合は、使用許可は無料で提供する（マーケティング使用の場合は有料）。

EQ-5D-5L は、5 項目 5 段階（①移動の程度、②身の回りの管理、③ふだんの活

動、④痛み/不快感、⑤不安/ふさぎこみ)の健康状態に対して、0(死亡)~1(健康)とするQOLの数値化として3125通り準備されている。

わが国においては、EQ-5D-5Lの日本人集団における換算式[文献4,5]、ならびに日本人集団における標準値[文献6]が公表されている。

※ 現在、文献4における換算表は公開を一時中止されている(2020.09.23)

※ 本研究は、the EuroQol Research Foundationの許諾を得て実施した(参考資料に「EQ5D」関連ホームページの抜粋を提示)

### 6.1.5 研究の概要

わが国は、超高齢者社会を迎え、社会保障を支える医療財源の適正配分は喫緊の課題となった。医療経済評価において厚生労働省は、諮問機関である中央社会保険医療協議会(以下、中医協)に費用対効果専門部会を設置し、保険診療における医療費適正化に向けた評価指針の策定が進められている。わが国の費用対効果評価の成果は、既存治療における診療報酬の価格調整に用いられ、保険償還の承認可否に利用している英国とは異なる採択方式である。一方、評価に係る工程は製薬企業を中心とした情報源・調査結果をもとに専門家、有識者を含めた費用対効果評価を実施するも、情報収集のみで1年近くの期間を有する。また、医薬経済評価ができる人材が不足している現況からも、評価技術の適応に向けた対象医薬品や医療技術の選定幅に限界があり、医療財源を全般的な適正化するには課題は山積しており、大幅な時間を要することが見込まれる。さらに、費用対効果の『効果』に相当する質調整生存年(QALY)について、評価概念の認知ならびに測定法の一般化がされていない。医療財源の適正配分においては、費用対効果評価の根幹である健康関連QOLの一般化ならびに情報収集の義務化が必要と考え、QALY評価に向けた情報収集とdata base構築には、中医協・費用対効果専門部会が着目している「疾患横断的評価が可能である評価法として健康関連QOL評価に用いられているEQ-5D-5Lによる効用値の測定」を用いるのが妥当であると考えた。

EQ-5D-5L評価を用いた効用値情報の収集には、患者の生活の質評価を科学的な側面から中立に情報聴取できる医療人として、薬剤師(医療機関に従事している薬剤師ならびに地域の保険薬局に従事している薬剤師)の参画に着目した。保険薬局薬剤師による積極的な情報収集は、地域包括ケアシステム強化や在宅医療における患者安全管理を担う本質的責務に関する展開であると考えられる。薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究における「薬局の求められる機能とあるべき姿(2014年1月)」を背景とした、薬剤師が薬学管理に責任をもつことを発端に、2015年10月に策定された「患者のための薬局ビジョン」にある服薬情報の一元的・継続的把握や健康サポート機能、外来通院による抗がん薬治療等のハイリスク薬の有害事

象をマネジメントする高度薬学管理機能への発展も見込まれる。

今回、高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関するパイロット研究として、高齢者がん治療に関する国策への提言に繋がる情報構築を見据え、先ず、保険薬局の業務（患者対面業務）における『効用値測定的一般化（処方箋の応需に合わせた経時的測定は可能であるか）』から着手し、中長期ビジョンによる「費用対効果を検討するための QOL 評価」とした。

なお、後述する清水らを中心に開発した EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーション（prototype を本事業用として改修（セキュリティの強化を含む））を用い、高齢がん患者および健康関連 QOL 測定をキーワードとし、患者の健康関連 QOL に関する基本情報を収集する。

その後、医療機関勤務薬剤師による治療別・年齢階層別比較研究へと繋ぎ、既存の概念にとらわれない前向き観察研究を順次展開していく予定とする。

### 【順次展開（案）の要約】

保険薬局の協力による効用値測定的一般化から着手する。

その後、健康関連 QOL 測定は、薬物療法の価値を評価する視点でも有用と考えることから、医療機関薬剤師による“がん薬物療法開始時点”からの①小規模調査、②治療毎の QOL 推移比較、③患者背景（年齢、臓器障害有無）と QOL 値の影響解析等の比較研究へと展開する予定とする。

### 6.1.6 EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーションについて

健康関連 QOL の聴取は、効用値への換算ならびにデータの収集と蓄積が可能な単機能 web アプリケーションを用いて、医療従事者（薬剤師）の通常業務範囲内で実施した。

EQ-5D-5L の policy は Patient Reported Outcome を基本とするため、患者への説明と同意を得たうえで EQ-5D-5L 質問紙に☑チェックしてもらい、医療従事者（薬剤師）が代行入力（電子登録）する方法とした。本研究で用いたアプリケーション（original 作成）について以下に示す。

### 【仕様】

- 本アプリケーションは、EQ-5D-5L による健康関連 QOL 評価を支援するツールである。
- 得られた健康関連 QOL 値を、時間軸に沿って個人が特定できない状態で蓄積する。
- 健康関連 QOL 値以外に、後述する複数の情報を入力・収集可能である。

- 入力後の算出データ：横軸を時間(t)，縦軸を健康関連 QOL 値（完全な健康状態を 1, 死亡を 0)とし，経時的な推移をプロット後，質調整生存年数(QALY)（黄色部分の曲線下面積）を算出することが可能（イメージ図参照）
- 健康関連 QOL 値以外に，健康関連 QOL 値に影響を与える可能性のある治療薬剤（ハイリスク薬），疾患，PS，有害事象などの入力が可能である。また，ポリファーマシーの観点を検討した併用薬剤数，アドヒアランスなどのデータ収集が可能となる。

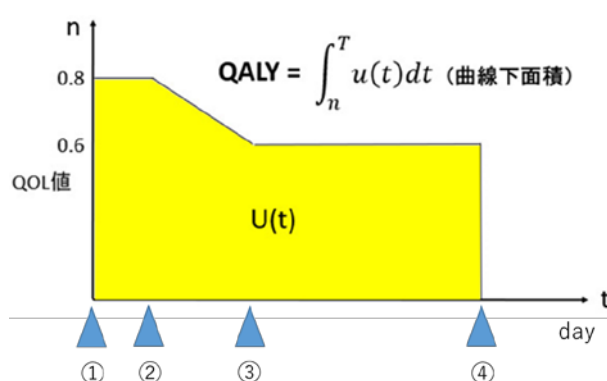


図 経時的な効用値測定と曲線下面積のイメージ

例図は，初回含む観察期間 4 点（測定点）のタリフ値における曲線下面積が健康関連 QOL より算出される QALY となる

※当事業のパイロット研究は，観察期間を 6 か月とし，4 ポイント以上の測定点と設定した

#### 【その他の機能】

入力操作は，個人情報管理を遵守した手順にて，登録施設番号，年齢，性別，ハイリスク薬の選択（ないしは併用状況），非血液毒性発現状況（Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)（有害事象共通用語基準）ver.5）の情報が入力できる，

#### 【システム環境】

- 本ツールは単機能の Web アプリケーションとして構築している。
- サーバ環境は以下の通りである。

OS：Windows Server Datacenter Edition

Web サーバ：Microsoft IIS 10.0（上記 OS に付属）

データベース：MySQL 8.0

開発言語：PHP 7.2.7

- クライアント環境

Android 環境：Google Chrome

iOS 環境：Safari

PC 環境：Google Chrome

※Windows 環境の IE は開発が終了したブラウザであるため非対応

【開発協力】

有限会社 ドリームズ・カム・トゥルー (Dreams Come True Inc.)

〒277-0863 柏市豊四季 233-39 シャイン・ヒルズ 101

Tel. 04-7147-9895, Fax. 04-7147-9896

【prototype での使用実績】

薬物療法費用対効果研究会（代表：清水久範）および品川薬剤師会・品川がん研究会（代表：品川薬剤師会副会長・原山真理子）の共同開発により、「患者の健康関連 QOL 値を容易に算出できるアプリ (prototype)」を作成し、薬局現場での活用を試行導入すべく、勤務薬剤師に対して独自に作成した仮想症例をもとに、アプリ使用の simulation を実施した。成果報告は、薬学の学術大会において「QOL 値の経時的な変化は、薬の効果を評価したり、副作用を疑ったりする手がかりになる」とする将来展望を中心に発表した[文献 7, 8]。

### 6.1.7 前向きコホート研究実施に係る倫理審査

【研究課題名】

EQ-5D-5L 評価機能を有する web アプリケーションを用いた薬剤師による健康関連 QOL 調査研究

【倫理審議】

昭和大学統括研究推進センター (Showa University Research Administration Center: SURAC) にて事前審査 (申請書類の内容精査, 適用条件の確認) 後、「昭和大学保健医療学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会申請手順」(迅速審査) を適用した。

承認番号：第 528 号

【研究責任者】

昭和大学保健医療学研究科・兼任講師 清水久範

### 6.1.8 保険薬局における健康関連 QOL 調査に係る評価項目

① 主要評価項目：

実地医療において、薬剤師が EQ-5D-5L 評価機能を有する web アプリケーションを用いる運用が実現可能か評価する基盤研究に向けたパイロット研究と位置づけ、高齢者、がん治療（経口抗がん薬）、ハイリスク薬を keywords としたデータの収集を主要評価項目とした。

具体的に、効用値の曲線下面積は、測定点を「患者が処方箋応需した日付」とし、少なくとも 4 ポイント以上とし、かつ登録開始より 6 か月以上の観察期間をもって有効情報とした。

保険薬局における処方箋応需時の実務対応（対面業務）を主とし、在宅時での電話聴取も可とした。

② 副次評価項目：

- ・ 経口抗がん薬を含まないハイリスク薬の効用値変化
- ・ リスク分類評価（因子分析）

eastern cooperative oncology group performance status(ECOG PS)

臨床検査所見（血算・生化学的所見）

CTCAE ver5 に基づく有害事象の発現状況

【実施施設】

研究実施施設は、以下、複数店舗を有するチェーン企業の協力を得た。前向きコホート研究を実施するにあたり、各社において組織内倫理審議部門の審議<sup>\*</sup>を実施した後に店舗登録を実施した。

（※昭和大学保健医療学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会申請資料を参考とした）

クオール株式会社（参加店舗）

アインファーマシーズ（参加店舗）

日本調剤株式会社（参加店舗）

クラフト株式会社（参加店舗）

総合メディカル株式会社（参加店舗）

※各社の協力店舗（詳細）は参考資料で提示する



### 6.1.9 試料の取扱い

保険薬局での通常業務（処方箋応需：対面業務ないしは電話対応）にて，本研究に参加表明した登録薬剤師（事前に研究実施に係る研修を修了した者）は，説明・同意を得た患者より，紙媒体で EQ5D5L 項目の回答を頂き，研究手順に則った手法にて単機能 web アプリケーションへ入力する。

単機能 web アプリケーションの誤入力（ヒューマンエラー）が認められた場合，研究協力者からの修正・変更の求めに応じて，研究実施に直接関与しない者により登録されたデータの修正解除を可能とする。修正のための解除権限を有する者は，事前登録をもって透明性を担保した。

本研究のデータ分析は，患者個人情報が匿名処理された CSV ファイルをダウンロードして解析に用いる。本権限実行者はデータ解析担当（研究分担者より 1 名のみ）に限定した。

### 6.1.10. 結果（中間報告）

EQ-5D-5L 評価機能を有する web アプリケーションを用いた薬剤師による健康関連 QOL 調査研究の開始 1 か月後の data base 集積状況は，以下の通りである。

- ・ 保険調剤薬局は，事前登録した 29 施設について，単機能 web アプリケーションを用いた QOL 聴取を開始した。
  - ・ 開始 1 か月後，QOL 聴取が行われた薬物療法を受けている外来通院患者は 291 名（男性：135 名，女性：156 名）であった。
  - ・ 全患者 291 名の QOL 値の平均値は，0.854 であった。うち，がん薬物療法を受けている外来通院患者は 98 名であり，その QOL 値の平均値は 0.831 であった。
  - ・ がん薬物療法を受けている外来通院患者 98 名のうち，65 歳未満：35 名，65 歳～75 歳未満：26 名，75 歳以上は 37 名であった。
  - ・ 抗がん薬使用の内訳は，S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシル K 配合剤）が最も多く（9 名），その他の抗がん薬は多岐にわたっていた。
  - ・ 登録開始後より時間経過が短いため，症例登録時の 1 点測定が多かった。
- ※ 2020.11.26 時点において，アプリケーションの不具合によるデータ欠損は認められていない

### 6.1.11. 小括①（効用値測定）

2020年10月1日より調査研究を開始した。保険薬局における効用値測定は、開始より1ヵ月時点であることから、ほとんどが「1点（初回）測定」であった。

登録患者は、291名と想定よりも症例集積数は低く、登録期間の延長について再協議を要することとなった。集積伸び率の低迷は、アプリケーションの操作に関する不慣れな点、通常業務が多忙であること、ならびにCOVID-19の影響による対面業務の時間配分を考慮した結果と考える。

本研究は、基盤整備に繋ぐパイロットの位置づけから、統計処理による事前の患者登録数を推計していない。一方、保険薬局で取り扱う処方箋応需は、多岐にわたる疾患に対応するため、患者背景や薬物療法の組み合わせ等の莫大な因子を有する。故に、データの関連性を示唆するため、多くの登録数を見積もった。今回、登録症例数を改訂し、次のステップ（基盤研究）へ繋げることとする。

保険薬局薬剤師は、国策である費用対効果評価におけるQALY算出のための効用値測定に重要な職種であると考え、data base構築には、実務薬剤師の労務環境における負担を軽減し、結果が残せるシステム作りが必要と考える。なお、高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究は令和3年3月31日で終了するが、本研究は、2021年3月31日まで実施し、結果は学会・学術誌へ報告する。

## 6.2 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」について

### 6.2.1. 委員会設置

コンソーシアム内に、高齢者がん診療ガイドライン委員会が設置された。

委員会名称：プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言作成委員会  
Provisional Clinical Opinions committee for the  
vulnerable elderly patients in colorectal cancer

構成員：

PCOの作成は次の6つのワーキンググループ（WG）により行われる。

①総論・高齢者機能評価、②内科、③外科、④放射線、⑤支持・緩和医療、⑥医療経済。WGの構成員、アドバイザー、COI委員、内外評価委員で構成される。

当委員会は、医療経済を担当する。

### 6.2.2. 目的

日本のがん診療において、重要な課題の一つは、vulnerable 高齢がん患者のマネジメントであり、診療指針を作成することが決定された。この領域は、系統だった指針は日本にはなく、海外でも限定的であることからエビデンスが極めて少ない。

モデルケースとして大腸がんをとりあげ、患者・家族、医療の現場に役に立つ CQ 作成としたエキスパートパネルのコンセンサスによる臨床的提言（以下 PCO）を目指す。

#### 【対象者】

本提言の対象者は、すべての医療者・医療関係者と患者・家族、国民とする。

#### 【CQ 作成の基本方針】

- ① 医療者が「プレフレイル高齢大腸がん患者」を前にして治療計画を立てるにあたって何が困っているかを抽出する
- ② 非高齢者と異なり、患者・家族、一般市民の「脆弱な高齢大腸がん患者」のケアに関する考え方を理解し、そしてそれに応えること

医学的な見地から当該患者のもっとも良いと考えられる治療指針を suggest することから始め、医療者のためだけの提言になってしまわないように検討する。

#### 【報告様式】

本事業は Provisional Clinical Opinions (PCO) のモデルケースであって、ガイドラインのように独立した冊子として出すのではなく、論文化し、日本語と英語(executive summary)で oncology 関連の学術誌での掲載を目指す。

### 6.2.3. 臨床的提言の作成手順

WG により治療法とその侵襲度が異なり、有害事象や治療の評価基準（短期的、長期的）、その結果としての予後が異なるので、各 WG が実施要項を作成し、それに基づいて PCO を作成する。各 WG はメールならびに Web 会議で進捗状況を確認し、問題点を議論し解決に努力する。1-2 か月に 1 回、WG 長と WG のコアメンバーによる全体会議を行い、情報の共有と課題克服に向けて議論と解決に努力する。

#### 6.2.4. 医療経済 WG の実施プロセス（中間報告）

web 開催にて，CQ の選定を行い，検索式ならびに検索に係る協議を実施した

令和 2 年 5 月 高齢大腸がん患者の治療に対する医療経済的問題点の抽出

令和 2 年 6 月 Clinical research question (CQ) 作成（8 項目）

各 CQ 担当者の割り付け

令和 2 年 7 月 日本医学図書館協会に文献検索依頼済（着手は 11 月以降の

予定）各 CQ 担当による文献調査も並行して開始

プレフレイル高齢大腸がん患者に対し，治療を行うことは医療経済的に有用か，また経済的理由から治療を受けることが困難な患者への選択肢はあるか，といった医療経済の視点から，以下の CQ を設定した。当医療経済 WG は，CQ 確定後，2020 年 7 月に日本医学図書館協会による文献検索依頼をかけているが，新型コロナウイルス感染症の影響もあり，検索結果に時間を要している（検索結果未定）。

##### 【Clinical research question】

1. 切除可能な高齢プレフレイル大腸がん患者に根治手術を行うことは，医療経済上有用か？
2. 高齢プレフレイル直腸がん患者に術前化学放射線療法を行うことは，医療経済上有用か？
3. 高齢プレフレイル大腸がん患者に対し術後補助化学療法を行うことは，医療経済上有用か？
4. 切除不能の高齢プレフレイル大腸がん患者に対し，緩和的薬物治療を行うことは，医療経済上有用か？
5. 高齢プレフレイル大腸がん患者に高齢者機能評価を行うことは，医療経済上有用か？
6. 高齢がん患者が緩和医療を専門に受けられる施設として，一般病棟，ホスピス（緩和ケア病棟），自宅在宅では医療経済上どのような違いがあるか？
7. 高齢がん患者で医療費の支払いが困難な場合どのような選択肢があるか？
8. 患者の経済状況を考慮した治療選択は存在するか？

##### 【中間報告とロードマップ】

- ・ 日本医学図書館協会による文献検索 (PubMed, 医中誌, Cochrane) が終了次第，レビューを行い，提言をまとめる。
- ・ 依頼（文献調査）結果に大幅な時間がかかると想定されるため，各担当者はハンドサーチによる文献調査（Key word）により得た資料をもとに，令和 3 年

2月中旬を目途に提言を作成する。

- ・ 令和3年3月31日を目標に高齢者がん医療協議会へ報告書を提出する。

Key word (MeSH term)

- ・ 費用対効果→Cost-Benefit Analysis
- ・ 大腸がん→Colorectal Neoplasms
- ・ 薬物治療→drug therapy
- ・ 放射線治療→radiotherapy
- ・ 手術→surgery
- ・ 高齢者→65+ years (Filter), aged など

### 6.2.5. 小括

高齢がん患者の場合、背景が非高齢者とくらべて個人差が大きいことから、臨床エビデンスは多岐にわたり、プレフレイルに特化した情報は少なく、かつ大半は海外論文であることが想定される。また、医療経済（費用対効果評価）の視点で有用性を検証するには、他国と異なる保険制度を十分に理解しなければならない。

今回、プレフレイル大腸癌をテーマとして選定した CQ は、全般的に、手術、放射線、緩和等を含む広い範囲の経済的有用性に係る文献検索とした。一方、国策として進むべき将来像（プレフレイル高齢大腸がん患者のケアをどのように導くか）が明確でないと議論すべき焦点が曖昧となるため、課題解決に向けた医療倫理を含むさらなる議論が必要である。

現在、今後の医薬品等に関する費用対効果評価は、実施を見直す慎重論（議論）[文献3]が挙がるなど、未だ、試行導入段階である。医薬品の価格高低だけの判断にならないよう、『わが国独自の大規模 real-world data の蓄積』が必須であると考え、多角的視点と評価より、CQ に応えうる回答が得られると考える。

## 6.3 高齢者がん医療全般について医療経済を視点とした国策への提言

### 6.3.1. 目標

第4期 がん対策推進基本計画に採択されうる具体的な施策（課題項目）として、かつ、医療消費者に理解しやすい方法（“わかりやすい制度”）の提言を目指す。

### 6.3.2. 緒言

2016年7月27日、中医協は、高額薬剤が医療保険財政に与える影響に懸念の高まりに応じるため「高額薬剤への対応でガイドラインを策定」を議題に挙げた。

2017年6月、国立国会図書館調査及び立法考査局社会労働課 田辺智子氏が報告した高額薬剤をめぐる議論のレポート[文献 9]より、「薬剤費の抑制のためには、薬価制度の見直し、費用対効果評価の導入、適正使用の推進を進め、高額薬剤の問題に対処していく必要」ならびに「従来の施策である後発薬の使用促進、高齢者への多剤・重複投与の解消等を着実に進めていくこと」とし、「軽い疾患の薬剤を保険給付の対象外とすることや、現在は一律である保険給付の割合を薬剤によって変えるなど、保険の給付範囲の見直しも併せて必要」と分析している。

また、2017年8月、内閣府政策統括官（経済財政分析担当）より調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析等に関する分析（薬剤費と医薬品開発）も報告[文献 10]されている。

高額薬剤の登場によって、今までどおりの薬価制度では医療保険財政を維持できない可能性が浮上し、薬価制度を何らかの形で手直しする必要性が明らかである。高額薬剤を適正に値付けして医療費の膨張を抑えつつ、いかに企業のイノベーションを評価し、同時に患者への薬剤のアクセスを確保するか、今後の制度設計が問われている。

医療費問題は、喫緊の解決課題ではあるも、抜本的な解決には至っていない。社会保障制度が複雑に絡み合っていることも要因と考えるため、シンプルに導く仕組みの提案が必要である。特に、高齢者ががん治療における医療経済に係る提言は、「医薬品の値段（薬価）を下げる」、「過剰診療をなくし、無駄な多剤併用をなくす」、「皆保険制度の一部制限と設け、保険の自己契約推進」の視点を含み3つの方法を提案する。

### 6.3.3. 方策の提案

協議により、3つの話題についてディベートを実施した。

#### ① 「高額の定義」を国民からの支払い上限意識調査より明らかにする

医療消費者（国民）の年収に対して支払う治療費の許容範囲の調査を提案する。個人の支払い上限を正確に調査することで、皆保険制度で賄う医療費の経済的【閾値】（金額上限）を推算する一助となりうる。副次的には、高額療養費制度の継続可能性に係る再評価をも含み、高騰していく医療費の根幹を明らかにする data となる。

方法は、国勢調査等の大規模調査により国民意識を確認する。対象は、20歳から後期高齢者層にかけて、幅広く、年間に個人として支払い可能な金額を調査し、先ずは、実態を明らかにする。

## ② 医薬品製造販売の一部を国営化として推進

以下の医薬品について、国営管理することを提案する。

企業が取扱う医薬品品目は“国民に有益な必要薬剤”とするものに限定、ないしは薬価基準収載を縮小し、マーケティング縮小を図る。

- (ア) 長期収載医薬品（最低薬価に至った医薬品）
- (イ) エビデンスが乏しい医薬品（評価により薬価収載取り下げも判断する）
- (ウ) 後発品販売企業の乱立がみられる医薬品
- (エ) 医薬品フォーミュラリおよび治療フォーミュラリに承認された医薬品

医療消費者に良く知られている医薬品の後発医薬品メーカーは数十社も存在する。医薬品の製造・販売は資本主義の法律に保護されている。一方、皆保険制度の視点は平等（社会主義的）であることから、医療費高騰の捻じれが生じる。高額薬剤判定を規定する取り組みも必要であるが、必要な医薬品の取捨選択と使用縮小の方策を導く制度の改訂を提案する。

国営管理は、医薬品流通の適正化にも一役を担うと考える。令和2年8月28日、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 取りまとめ（案）が報告された[[文献11](#)]。論点は、「医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、操業の一時停止や生産の中止、輸出禁止措置などその原因の如何を問わず、原薬やその原料である中間体などの製造又は輸入が行われず、供給が停止されることは、医療の提供に支障を来すおそれがある。」といった自然災害の多発や新型コロナウイルス感染症による医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生していることに端を発したサプライチェーン確保の問題定義である。この厚労省会議において、学会（各専門領域の58学会）が提案した計551品目を安定確保が必要な医薬品に位置づけた。この「長年にわたり医療現場で汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品」（安定確保医薬品）に選択されなかった既存薬は、薬価基準収載品目としての価値そのものも判断されるべき医薬品として、再考を要す。

## ③ 日本版がん領域メディケア制度の策定（J-Medicare Oncology）

わが国の高齢がん患者、特に、低所得者に焦点をあてた新たな保険制度の設定を提案する。

- 第1群：80歳以上高齢者と生活保護者もしくは75歳以上のポリファーマシー状態の患者
- 第2群：65-80歳の高齢層と低所得者（生活保護者は第1群とする）

第 1 群は、所得に関係なく一律の基準を設定する。ただし、生活保護者ではない 80 歳以上で個人資産を保有する者は「保険の自己契約（長期療養型入院を含む追加医療サービスを受けることを可能）」を許容する。第 2 群は、個人の生産性（所得能力）に応じて受けられる保険設定が段階的に準備される。65 歳以上の生活保護者は第 1 群の社会保障を受ける。

上記の施策案は、米国 Medicare 制度の一部を参考とし、高額医薬品を含まない低侵襲でエビデンスが検証されている標準治療を提供するアイデアとした。

### 6.3.4. 小括③

2016 年度の国民医療費は 42 兆 1381 億円。医師の処方箋に基づき薬局を通じて出される薬の費用は 7 兆 5867 億円と約 2 割を占める。2025 年には国民の 6 人に 1 人が 75 歳以上になることなどに伴い、さらに増加が見込まれる。後期高齢者の人口比率と生産力を再認識し、医療財源をどこから捻出するのか、国民（医療消費者）が“現実を知り”“社会保障の仕組みを理解する”ため、国勢調査に近い大規模な意識調査が必要と考えた（国民が医療制度の仕組みを知る機会が少ない）。

早急な対応をとの声が挙がっていた「高額薬剤のガイドライン」は未だ策定[[文献 12](#)]に至っていない一方、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）より、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するため、最適使用推進ガイドライン[[文献 13](#)]が作成された（現在、PMDA ホームページにて各種ガイドラインが掲載され、閲覧可能[[文献 14](#)]）。高額薬剤を取り巻く財政問題と医薬品の適正使用推進のバランスに、今後も注目を要す。

また、薬価の見直しに関する議論では、「毎年の薬価改定」に向け、2018 年度薬価制度抜本改革の際、「薬価改定に先立って行う薬価調査は、全品目（約 2 万品目）を対象に実施」、「対象とする医薬品卸（約 6500 営業所）は通常改定とは異なり、全数ではなく大手事業者を含めて抽出を決定」などの検討課題が残されている。また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応で、多大な影響を受け、価格交渉が進んでいない状況であり「薬価調査は極めて厳しい状況」となっている。米製薬団体から「毎年薬価改定に関する苦言（2020 年 10 月 10 日 毎日新聞社）」等もあり、医療経済に関するネガティブな情報が多く、国策への提言を述べるにあたり、解決の糸口を見出すことには難解であった。

医療費適正化基本方針は、厚生労働省の第三期医療費適正化計画（2018～2023 年度）[[文献 15](#)]にて着実な進展を基軸に、高齢者の医療の確保に関する法律[[文献 16](#)]の見直し、医療提供体制を取りまく現状等について[[文献 17](#)]の認知向上、ならびに費用対効果評価[[文献 18](#)]等が総合的に広く評価されて、高騰する医療費問題の解決に繋がることを期待する。



## 7. 考察

医療の進歩に伴い、遺伝子組み換えなどを用いたバイオ医薬品は新薬の主流となり、極めて高額な治療薬の登場が相次いでいる。効果が高い一方、製造工程が複雑で開発費がかさみ、高額化を招いている。今後も超高額薬が増えていけば、医療保険財政を圧迫する懸念が拭えない事実と直面しており、政策において議論が繰り返されている。薬価設定だけでなく、公的医療保険（患者の自己負担額に上限が設けられているため、高額薬の代金の大半は保険で賄われる）の見直しも含め、必要とする患者に恩恵を届けつつ、いかに医療費の膨張を抑制するかが重要な課題となっている。

2018年3月、米国大統領諮問委員会によるがん治療薬の「経済的毒性」についての報告書[文献 19]によると、米国でのがん患者1人当たりの薬剤費が、1995年の5万4,100ドルから2013年には20万7,000ドルと約4倍に増加していることが報告された。

医療費の高騰ならびに高額医薬品の価格の妥当性を見極めは、わが国だけの問題ではなく、世界規模の課題である。

当医療経済委員会は、医療費問題に関するディベートを重ね、理想と考える方法を提示（項目：6.3.）した。しかし、保険制度の複雑性、財政の仕組みとバランス、患者個々が真に希望する生活様式、その他、膨大な情報処理なくして結論し難く、少なくとも、経済学者および医療倫理学者の参入による深い議論の余地がある。

次に、高齢者の病態の複雑性について、高齢者診療の新たな概念である“multi-morbidity（同時に2種類以上の健康状態が併存し、診療の中心となる疾患が設定し難い状態）”が数年前から問題視されてきている。

multi-morbidityは、複雑で持続的なケアを要する状態で、基本的には、高齢者に特有な健康状態を示す「老年症候群」と共通する部分も多い。疾患ごとのガイドラインに従って薬物療法を行えばポリファーマシーとなる。あるいは、ある疾患に対する有益な治療が、別の疾患に対して有害な治療になってしまうなど、治療方針の決定が容易でない。

がん薬物療法のみならず、患者の生活の質を重視した個別化医療と医療倫理、そして『患者自身の意思決定』[文献 20, 21]について集学的なアプローチが必要と考える。故に、プレフレイルがん患者の医療経済視点におけるCQ設定（項目：6.2.）は、核心を得るには難関な課題であり、実態把握のための文献検索にとどまった。

2014年10月、ペンシルベニア大学の医療倫理・保健政策学部長（医師）であり、オバマ政権が掲げた医療保険制度改革（オバマケア）成立の主導者でもあるエゼキエル・エマニュエル氏は「75歳以上の延命は不要」を提唱し、大きな論争を呼んだ。記

者との討論の中で、「70歳、80歳、90歳まで元気な生活を送っている人々が「する」ことを見てみると、そのほとんどすべての行為は、私から見ると「遊び」に分類されるものです。有意義な仕事ではありません。誤解しないでほしいのですが、それらすべての行為にも価値はあります。しかし、それが人生で一番大事なことになってしまったらどうでしょう？ 恐らく有意義な人生とは言えないのではないのでしょうか。」と発言されている。医療経済の評価は合理的で客観性を重視し、かつ「医療倫理が基本」と考えるが、この「医療倫理学者」であるエマニュエル氏のコメントには違和感を覚える。

高齢になれば、支払う医療費と個人の生産力は反比例になるのは必然である。わが国は、他国に類を見ない皆保険制度であり、この素晴らしい制度を保持する議論の根底には、生きることの価値観、個人の尊重を含め、死生観を議論する場として、幼少期より医療倫理、社会倫理の「義務教育」が必要ではないだろうか。

高齢がん患者の医療経済評価において、価値に基づく価格設定の推進など、医療費の問題には医療者だけでなく社会全体で取り組んでいく必要がある。議論を進めるには、経済学、病態生理学、併存疾患、および患者自身の意思決定が重要であり、同じくして『患者の健康関連 QOL 値の測定一般化と国家レベルの data base 構築』が必須と考える。大規模の data base は、因子解析による個別化治療の可能性、有害事象の発現予測（治療前に精度の高いリスク分類を構築）にも応用でき、薬物療法の効果（期待効果）を最大限に導くことが可能となるのではないだろうか。最終的に、医療費の適正に繋がると考える。

## 8. まとめ

2020年1月11日より活動開始した医療経済委員会事業は、2021年3月31日時点において結論を導くには至らなかった。

3つの方針、「実地医療における患者健康関連 QOL（効用値）の測定研究」、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」、「高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言」の成果物は学術大会・論文等で公表を予定する。特に、費用対効果を検討するための QOL 評価は、QALY を算出する効果指標として重要な位置を占めると考え、real-world data の集積を中心とした研究を継続していきたいと考える。

最後に、健康関連 QOL 測定一般化に向けて、国家レベルの data base 構築が発展されるよう、国策としての取組みを提案致します。

## 9. 医療経済委員会・委員一覧

委員長・清水久範（がん研有明病院薬剤部）

hisanori.shomizu@jfcr.or.jp

副委員長（GL（CQ 作成）& 国策提言）・伊勢雄也（日本医科大学付属病院薬剤部）

yuyaise@nms.ac.jp

副委員長（効用値（QOL）測定・一般化研究）・橋本幸輝（がん研有明病院薬剤部）

koki.hashimoto@jfcr.or.jp

委員（研究主担当）・市村丈典（昭和大学北部病院薬剤部）

ichimura@cmed.showa-u.ac.jp

委員（日本臨床腫瘍薬学会）・鈴木賢一（星薬科大学）

kenichi-suzuki@hoshi.ac.jp

委員（日本医療薬学会）・松尾宏一（福岡大学薬学部／福岡大学筑紫病院）

ko1matsuo@fukuoka-u.ac.jp

委員・坂田 幸雄（市立函館病院薬局）

y-sakata@hospital.hakodate.hokkaido.jp

委員・大橋邦央（国立病院機構九州がんセンター薬剤部）

oohashi.kunio.by@mail.hosp.go.jp

委員（保険薬局研究総合窓口）・村田勇人（クオールホールディングス株式会社）

hayatomurata62@yahoo.co.jp

委員・青木隆幸（東海大学医学部外科学系口腔外科学領域）口腔がん患者の高齢者治療基準策定予定

taoki123jp@ybb.ne.jp

委員・小川千晶（国立国際医療研究センター病院薬剤部）

cogawa@hosp.ncgm.go.jp

委員・田中弘人（日本医科大学付属病院薬剤部）※伊勢副委員長実務代行者

tanaka-hrt@nms.ac.jp

### 【アドバイザー】

野村久祥（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構：AMED）

古賀嵩雄（マルホ株式会社・経営企画部薬価・渉外グループ専任マネージャー）

## 10. 参考文献

- 1) 費用対効果評価の試行的導入について (H27.7.22)  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-lryouka/0000092066.PDF>
- 2) 日本における費用対効果評価の取り組み (R2.2.25)  
[https://c2h.niph.go.jp/contents/event/MHLW\\_20190225.pdf](https://c2h.niph.go.jp/contents/event/MHLW_20190225.pdf)
- 3) 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用について (中医協 総-6 : 令和 2 年 10 月 28 日)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000688563.pdf>
- 4) 池田俊也, 白岩健, 五十嵐中ら. 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学 2015;64(1):47-55.
- 5) Shiroiwa T, Ikeda S, Noto S, et al. Comparison of Value Set Based on DCE and/or TTO Data: Scoring for EQ-5D-5L Health States in Japan. Value Health. 2016;19(5):648-54.
- 6) Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, et al. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 2016;25(3):707-19.
- 7) 原山真理子 他, 薬局薬剤師による患者 QOL 評価の業務標準化に向けた挑戦 - 品川薬剤師会の取り組み. 日本薬剤師会 139 回年会, 場所: 千葉・幕張メッセ (2019 年 3 月 23 日)
- 8) 【品川薬剤師会】患者の QOL 値, 薬局で算出 - 薬効や副作用評価に活用へ | 薬事日報ウェブサイト (2019 年 05 月 09 日)  
<https://www.yakuji.co.jp/entry71746.html> (令和 2 年 11 月 22 日 掲示最終確認)
- 9) 田辺智子 高額薬剤をめぐる議論 調査と情報 国立国会図書館 No. 967 (2017. 6.13)
- 10) 政策課題分析シリーズ 13 調剤・薬剤費の費用構造や動向等 に関する分析等に関する分析 - 薬剤費と医薬品開発 - 内閣府政策統括官 (経済財政分析担当) 平成 29 年 8 月 <https://www5.cao.go.jp/keizai3/2017/08seisakukadai13-0.pdf>
- 11) 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 取りまとめ (案) 第 4 回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 議事次第 令和 2 年 8 月 28 日
- 12) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について (中医協総 2 参考, 29. 11. 15)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000660223.pdf>

- 13) 最適使用推進ガイドラインの取扱いについて（平成 29 年 9 月 15 日）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000220178.pdf>
- 14) 最適使用推進ガイドライン（医薬品）独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.htm>
- 15) 第三期医療費適正化計画（2018～2023 年度）について（厚生労働省）  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190705.html>
- 16) 高齢者の医療の確保に関する法律第 8 条第 1 項の規定に基づき定める計画の全部を改正する件（平成 31 年厚生労働省告示第 79 号）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000490743.pdf>
- 17) 医療提供体制を取りまく現状等について（31.3.27）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000493996.pdf>
- 18) 厚生労働省ホームページ 健康・医療 医療保険 重要なお知らせ；医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて（厚生労働省）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iryokuhoken/iryokuhoken14/index\\_00010.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryokuhoken/iryokuhoken14/index_00010.html)（令和 2 年 11 月 22 日掲示最終確認）
- 19) Promoting Value, Affordability, and Innovation in Cancer Drug Treatment (A Report to the President of the United States from the President' s Cancer Panel),2018
- 20) 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 [https://jpn-geriatrics-or.jp/proposal/pdf/jgs\\_ahn\\_gl\\_2012.pdf](https://jpn-geriatrics.or.jp/proposal/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf)
- 21) 高齢者の人生の最終段階における医療とケアの 意思決定に関する文献レビュー—聖泉看護学研究 Seisen J. Nurs. Stud., Vol. 9. pp.43-50, 2020

## 【 謝 辞 】

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」の高齢者がん医療協議会内に医療経済に係る委員会の新設、ご指導を賜りました田村和夫先生に心より感謝申し上げます。

また、準備期間が短く、COVID-19 の影響を受ける中で、活発な討論や資料作成に尽力してくれました委員の皆様に厚く御礼申し上げます。

## 11. 参考資料

### 11.1. EQ5D ホームページ抜粋

The EuroQol Research Foundation (EQ-5D © 2020) : ホームページ抜粋  
(<https://euroqol.org/>)

- The EuroQol Research Foundation is a registered non-profit organization in the Netherlands. The Foundation serves as the single point of distribution of the family of EQ-5D instruments.
- No licence fee will be charged if the EQ-5D is used for a non-commercial purpose. For example, if EQ-5D is used in a non-commercial research project, or in a hospital for a non-commercial purpose such as clinical use or routine outcome measurement.
- For most requests you will only need to agree to our Terms of Use in order to obtain EQ-5D. However, please note that in some cases a license agreement and/or a digital cost recovery fee may be required.
- A license fee will be charged for commercial use of the EQ-5D. For example, if EQ-5D is used by or on behalf of a pharmaceutical company, medical device manufacturer or any other for-profit company.
- See our License Policy<sup>※</sup> for more information on our commercial license fee structure. Commercial requests will be handled with priority. The response time for commercial requests is 5 business days.

※ <https://euroqol.org/wp-content/uploads/2020/03/EQ-5D-User-License-Policy-18MAR2020.pdf>

## 11.2. 研究実施協力保険薬局店舗一覧

会社名	店舗名
クオール株式会社	クオール薬局港北店
	クオール薬局つづき店
	クオール薬局センター南店
	クオール薬局青葉台店
	クオール薬局東急長津田店
	お茶の水調剤薬局本店
	クオール薬局柏の葉店
	クオール薬局つくば桐の葉モール店
	クオール薬局松戸店
日本調剤株式会社	日本調剤 北大前薬局
	日本調剤 九大前薬局
	日本調剤 谷町薬局
	日本調剤 中尾薬局
	日本調剤 柏の葉公園薬局
株式会社 アインホールディングス	アイン薬局群大店
	エイト薬局 あすか台
	アイン薬局 行田店
	アイン薬局豊橋東店
	アイン薬局 自治医大店
	あさひ調剤薬局立石2号店
クラフト株式会社	さくら薬局浦安店
	さくら薬局横浜福浦店
	さくら薬局自治医大前店
	さくら薬局本店
	さくら薬局御茶ノ水駅前店
総合メディカル株式会社	そうごう薬局 銀座通店
	そうごう薬局 矢三店
	そうごう薬局 番町店
	そうごう薬局 高松円座店

計 29 店舗（2020 年 9 月事前登録）

2020年9月

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

総論・高齢者機能評価ワーキンググループの提言

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

総論・高齢者機能評価ワーキンググループ

WG 全員： 構想、最終承認

田村、唐澤：文献レビュー、情報収集、分析、解析、草稿作成、批判的修正

小川、山本、海堀、桜井：批判的修正

## I. 総論

### 1. 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」作成に至った経緯

日本のがん診療において、もっとも重要な課題の一つは、心身の機能が衰えてくる高齢がん患者のマネジメントである。これまで厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」を通してガイドライン（GL）作成のための基盤整備を行い、2019年12月21日「高齢者のがん医療を考える会議3」を開催し、GL作成にむけて具体的なプロセスについて議論をした。そのなかで、高齢者のがん医療に関するエビデンスが極めて少ないこと、さらに非高齢者に比し極めて個人差が大きい高齢者を対象とした推奨度を提示した診療指針を出すことの問題について各領域の参加者よりネガティブな意見がだされ、GLではなくまず臨床的提言としてまとめることとなった。それを受け研究班ならびに高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）は2020年1月11日に検討会議を開催し「高齢者のがん診療ガイドライン委員会」を設置し、臨床的提言のとりまとめに着手することになった。

元気な高齢がん患者は非高齢者と同等の治療を受けることにより、がん特異的な治療成績（cancer-specific treatment outcomes）が得られる。一方、全身状態の悪いフレイル例では、がん治療によるベネフィットが少ないことからベストサポーターティブケア（BSC）が選択される。したがって、何らかの診療指針が必要なのは、プレフレイルな高齢がん患者であり、彼らを対象とした GL 作成に向けて検討することが妥当であると判断した。ただがん種により生物学的特性や治療に対する反応性が異なり、各がん種において GL が必要であることが考えられる。そこでまずモデルケースとして大腸がんをとりあげ、MINDs（日本医療機能評価機構、Medical Information Network Distribution Service）の作成手順ならびに米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）の作成マニュアルを参考に、患者・家族、医療の現場に役に立つ GL 作成を目指すことにした。ただ、上述のように



エビデンスが極めて少ないため、臨床的課題（Clinical Question, CQ）をあげてもその多くが臨床的研究課題（Clinical Research Question, CRQ）となることから、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」作成委員会を設置し、エキスパートパネルのコンセンサスによる臨床的提言を目指すことになった。

## 2. エビデンスの少ないプレフレイルな高齢大腸がん患者のマネジメントを検討するにあたっての基本的な考え方

Evidence-based medicine（EBM）と対極にあるエビデンスの無い領域、すなわち「高齢者のがん診療」の指針策定に関して、大腸がんに限らず基本的な考え方をまず述べる。

現代の医療はEBMの創出とそれに基づいた医療の実践が求められている。とくに毒性の強い抗がん治療を実施するOncology領域では、個々の医師の経験よりもランダム化比較試験（randomized clinical trial, RCT）による臨床的仮説の科学的検証が重視される（≒EBM）。この方法で得られた結果に基づく治療が最適で、他は排除される傾向がある。つまり、正解は一つであるとする考え方である。もしRCTが実施されていない、あるいは困難な領域の診療はどうであろうか？各担当医や医療チームの経験則に基づいて診療方針が決定されている。しかし、経験の少ない医療者はもちろん、経験の豊富な医療者にとっても「これで良いのだろうか」と疑問を持ちながらtry & errorで診療しているのが現状である。その代表格が高齢者のがん診療である。

本来100人患者がいれば、最適な治療は100通りあるはずである。ただ、EBMでは患者の細かな個人差は無視され、治療効果がわずかであってもRCTで有効性と安全性が科学的に証明された介入治療が、すべての患者に一律に推奨されるという画一化が進んできたきらいがある。

一方、がん治療のRCTは、主として元気な非高齢者を対象に実施されてきた。近年になって登録条件から年齢上限を外した研究も増えてきたが、高齢者が除外されていない試験であっても高齢者の登録が少なく、そのサブセット解析から元気な少数の高齢者の治療成績を知ることになる。

これまで元気な高齢者を除き、心身に障害のある高齢がん患者を対象としたRCTは、個人差が極めて大きく症例集積が未達で失敗してきた歴史がある。したがって、よくデザインされた前向きの観察研究や詳細に検討された後ろ向きの調査研究の成果を解析し、診療指針の基盤的な情報として利用することが行われてきた。さらに、その領域のエキスパートによる議論とコンセンサスを得て提言・公表することが行われてきている。ただ、その提言を前向きに検証した研究は少なく、診療指針として確立したものは少ない。

## 3. 臨床的提言（Provisional Clinical Opinion, PCO）の位置づけ

ASCO Guidelines Methodology Manual (<https://www.asco.org/>) の Guidance Products（ガイドダンス）を参考にすると、「タイムリーに診療の方向性を提言する」ものがPCOで、次

の3つの場合があたる。

- ① 大規模研究から診療指針が変わる可能性のあるデータが発表されたとき
- ② エビデンスが確立されつつある領域について
- ③ ガイドラインの改訂あるいは作成の暫定的な方向性について

小規模なエキスパートパネルによる意見（提言）として提示される。したがって、**意見であって推奨は行わない**。CQ と関連ある課題に対して系統的な文献検索を行い、簡潔に PCO として原稿にまとめ、評価委員会の査読と了解を得て公表される。本研究においては③の GL 作成の方向性を示すものになると考えられる。

#### 4. 想定される利用者、利用施設

すべての医療関係者、医療機関が対象である。本 PCO 提言ののち、行政、患者・家族・一般市民向け解説書の作成を検討する。

#### 5. 臨床的提言（provisional clinical opinion, PCO）作成の構成員

PCO の作成は次の6つのワーキンググループ（WG）により行われる。すなわち①総論・高齢者機能評価、②内科、③外科、④放射線、⑤支持・緩和医療、⑥医療経済である。WG の構成員、アドバイザー、COI 委員、内外評価委員は、参考資料として①の WG 報告書に掲載している。WG の委員は WG 長の判断で随時追加できる形をとった。

ただ、医療経済は、これまでがんに限らず議論がなされ、その臨床への応用について指針がいまだ発出されていない現状を踏まえ、本研究班のみで議論し提言ができる問題ではないと考えられ本 PCO 作成には参画しないこととした。

#### 6. 高齢大腸がんの特徴

高齢がん患者の一般的な特徴は、「高齢者がん診療 Q&A 総論」<sup>1)</sup> で記載済みである。ここでは、大腸がん特有のものについて記載する。

##### 1) 臨床症状<sup>2)</sup>

- ・非高齢者と同様の症状で受診するが、全身倦怠感のみといった不明瞭な症状であることもある。
- ・右側の結腸癌が頻度的に多く、腸閉塞症状や新鮮血の下血よりは慢性の出血に伴う鉄欠乏性貧血がきっかけで発見されることがあるとの報告がある。とくに女性に多い。
- ・多発癌の頻度が増す

#### 参考文献

- 1) 日本がんサポーターブケア学会編. 高齢者がん医療 Q&A、総論 頁2、2020、<http://jascc.jp/>
- 2) Fleshner P et al. Age and sex distribution of patients with colorectal cancer. Dis Colon and Rectum 1989; 32: 107-111

## 2) 治療に関連した臨床的な特徴

### (1) 手術療法

- ①大腸は管腔臓器で、がん検診の方法は確立しているが、年齢が高くなるとともに検診受診率が低下し、大腸管腔内への腫瘍の浸潤による腸閉塞や大量出血といった腫瘍に伴う緊急症（oncology emergency、以下緊急症）で発症することが稀でない。
- ②高齢者では、緊急症に対する救急手術による死亡リスクは、待機的手術に比し一般的に高い。

### ④ ストーマ設置、ステント挿入

緊急事態とは言え、処置をした後の患者ケア上の問題を検討したうえで処置を行うことが必要である。たとえば、腸閉塞でストーマ設置が適応であったとしても、認知症や寝たきりの患者にストーマを作成した際、患者はストーマケアが難しく、おそらく配偶者も高齢で対応ができない。短期的な処置としてのストーマは、患者・ケアギバーに受け入れられる可能性があるが、永久ストーマの造設による患者・家族、医療者の負担は大きい。結果として医療的な処置が増えることで、転院・施設入所が増加することも知られている。一方、ステント留置を薦める記述が高齢者のがん診療マニュアルで散見されるが、直腸の領域では、便汁が絶えず出ておむつが必要となり、臭いも強いかえってストーマよりマネジメントが大変であるとの意見もある。

### ④大腸内視鏡下処置

内視鏡的粘膜切除術（endoscopic mucosal resection, EMR）、内視鏡的粘膜切除術（endoscopic submucosal dissection, ESD）は、前処置、内視鏡を実施中の際、患者の協力が得られるのであれば実施可能である。

- ⑤切除可能な肝転移巣の切除は予後を改善する。

### (2) 放射線療法

下部消化管がんの根治的治療において放射線療法の役割は直腸がんに限定される。

- ① 腫瘍縮小により R0 切除可能になると期待される腫瘍に関しては、切除を指向した術前化学放射線療法を検討するが、放射線性腸炎を含む Grade 3 以上の有害事象に十分留意する。
- ② 患者の状態によっては術前放射線治療単独も検討する。
- ③ ①②いずれの場合も、消化管への線量低減を目指した腹臥位での照射や強度変調放射線治療を積極的に検討する。
- ⑤ 腫瘍縮小により R0 切除が可能になると期待されるが耐術能のない症例や、腫瘍が縮小しても切除が困難な例においては、安全に高線量を投与できる腫瘍であれば、局所制御目的の根治的（化学）放射線治療を考慮する。
- ⑥ 緩和的照射

腫瘍からの出血に対する止血目的、浸潤・転移に伴う疼痛緩和に対する照射は、照射に必要な数分間の静止姿勢がとれ、週日の照射が可能であれば実施可能である。

### (3) 薬物療法

① 高齢者を含む早期の直腸がんの手術を前提とした術前化学放射線療法の成績では、局所の再発率を減少させるが、生命予後は改善しない。

②非高齢者の根治を目指した標準的な術後補助化学療法はフッ化ピリミジン系薬 + oxaliplatin である。しかし、有害事象とくに長期の神経障害や治療完遂率の低下から高齢者では oxaliplatin の使用は控える傾向がある。フッ化ピリミジン系薬単剤は、術後補助化学療法として有用である。

・新規抗がん治療薬の開発が行われている。チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI)、抗 EGFR 抗体薬、高頻度マイクロサテライト不安定性—ミスマッチ修復欠損 (cMMR) 大腸癌に対する抗 PD-1 抗体薬が使用できる。従来の殺細胞性抗がん薬と比較して、異なるスペクトラムの有害事象や奏効パターンをとり、薬剤の位置づけ、とくに高齢患者に対する役割については、今後の研究を待つ必要がある。

## 7. 疫学的特徴

### 1) 大腸がん<sup>1)</sup>

・2017年 がん死のトップは肺がんで、大腸、胃と続く。大腸がんは女性のがん死の一位である。65歳以上の割合は85.5%である。

・2014年 がん罹患のトップは大腸がんで、胃、肺と続く。65歳以上の割合は73.5%である。

### 参考文献

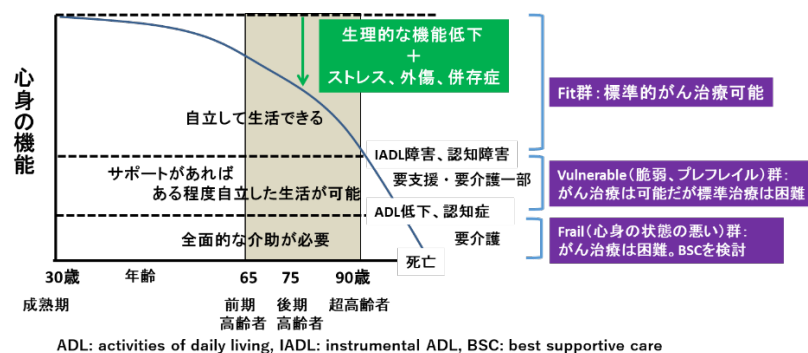
1) 日本がんサポーターブケア学会編. 高齢者がん医療 Q&A、総論 (より抜粋)、2020、<http://jascc.jp/>

### 2) 高齢大腸がんのうちプレフレイル例の割合

一般的に高齢がん患者を心身の機能障害の程度から非高齢者と同等の治療 (標準治療) が可能で同等の治療成績が得られる心身に問題のない fit (フィット) 群と、機能障害があるためがん治療の効果が十分期待できない unfit (アンフィット) 群がある。unfit を状態が極めて悪いためがん治療による合併症の頻度・重症度ともに高く、治療効果が十分えられないばかりか、かえって治療死を招く可能性のある frail (フレイル) 群と、標準治療は困難であるが、治療強度の減弱や侵襲度を弱めた治療には耐えることができ、一定の治療効果が得られる vulnerable (脆弱、prefrail、プレフレイル) 群に概念的に分類する<sup>1)</sup>。

『大腸癌治療ガイドライン医師用 2019 年版』では、薬物療法において「薬物療法の適応となる (fit) 患者」、「適応に問題がある (vulnerable) 患者」、「適応とならない (frail) 患

者」が標準治療の忍容性に応じて fit/vulnerable/frail を定義している<sup>2)</sup>。全身療法として腫瘍だけでなく身体全体に影響をおよぼす一方で、固形がんに対する有効性が限定的である薬物療法と異なり、局所療法である手術療法、放射線療法においては、同じ概念的な区分でありながら、それぞれの区分における患者の frailty (脆弱性) の程度は当然異なり、治療戦略は薬物療法のそれとは異なることを理解する必要がある。



大腸がんと診断された高齢者を対象としたプレフレイル例の割合を示す研究は調査した範囲ではない。Kenis ら<sup>3)</sup>によると 70 歳以上 (70-96 歳、年齢中央値 76 歳) のがん患者 1967 例に GA を実施したところ、スクリーニング (G8) により 70.7% に異常が見つかり、そのうち総合的な GA (CGA) で身体的な問題が 40.1%、認知障害が 19.0%、そして 51% の症例で通常の診療では気づけなかった高齢による問題が確認できたという。また、Antonio ら<sup>4)</sup> は、75 歳以上、高リスク II 期、III 期の大腸がん術後 195 例に CGA 実施し、術後のアジュバント療法が可能かどうかを検討したところ治療強度の減弱が必要なプレフレイルに相当する medium fit が 29%、治療困難な unfit が 28% という報告をしている。

研究により使用される GA ツールならびに評価基準が異なること、がん種を含め患者背景が異なるので、当然正確な割合は提示できないが、高齢がん患者のプレフレイル率は、30-50%程度で、大腸がん患者も同様と考えられる。

#### 参考文献

- 1) 日本がんサポーターブケア学会編. 高齢者がん医療 Q&A、総論. 17-20 頁、2020、<http://jascc.jp/>
- 2) 大腸がん研究会編. 大腸癌治療ガイドライン. 34-35 頁 金原出版、2019 年
- 3) Kenis C et al. Relevance of a systematic geriatric screening and assessment in older patients with cancer: results of a prospective multicentric study. Ann Oncol 2013; 24: 1306-1312
- 4) Antonio M et al. Geriatric Assessment Predicts Survival and Competing Mortality in Elderly Patients with Early Colorectal Cancer: Can It Help in Adjuvant Therapy Decision-Making? Oncologist 2017; 22: 934-943

## II. 総論—高齢者機能評価ワーキンググループからの提言

英語表記：Overview and Geriatric assessment working group (以下 OV-GA-WG)

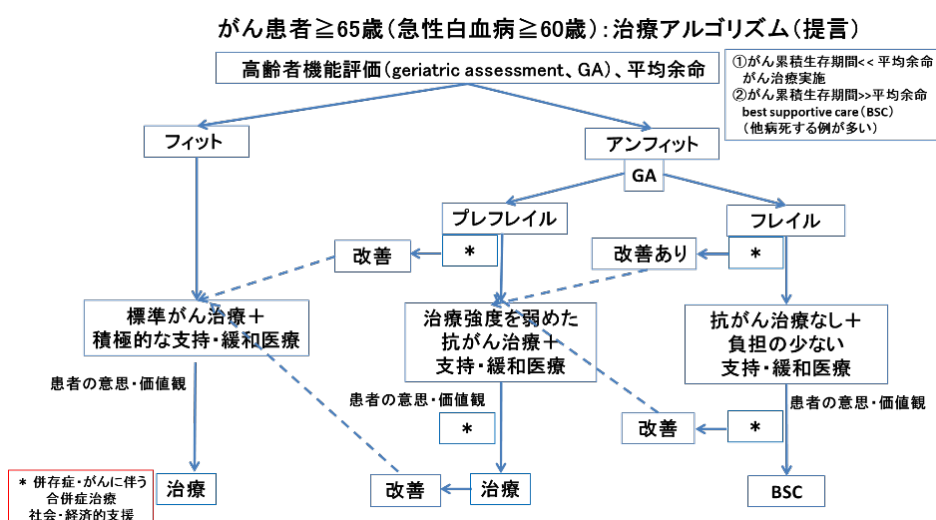
### 1. 本ワーキンググループの役割と目標

プレフレイルな高齢大腸がん患者に対し、安全で効果的な治療を提供するために、他の4つの治療WG(エキスパートパネル)によるPCO作成あたりWGが必要とする共通の情報を提供する。さらに提言を検証するための調査についても検討する。

### 2. 診療全体の流れ

#### 1) 診療アルゴリズム

「高齢者がん医療 Q&A」<sup>1)</sup>で提示した診療アルゴリズムを基本にWGで追記した診療の流れ図を示す。本作成委員会ではこの診療アルゴリズムのなかで、アンフィットのうちプレフレイル患者集団を対象とした臨床的提言を行うことになる。



#### 参考文献

1) 日本がんサポーターブケア学会編. 高齢者がん医療 Q&A, 総論. 頁5、2020年、<http://jascc.jp/>

#### 2) 日本のガイドライン

・「大腸癌治療ガイドライン2019年版」(大腸癌研究会)<sup>1)</sup>では、CQ17「70歳以上の高齢者に術後補助化学療法は推奨されるか?」が掲載されているが、フィットな患者層に対するCQと回答である。同様に、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会が共同で2019年に発刊した「高齢者がん薬物療法ガイドライン」<sup>2)</sup>において、CQ5(上記CQ17と同じ)、CQ6「切除不能進行再発大腸がんの高齢者の初回化学療法においてベバシズマブの使用は推奨されるか?」が取り上げられ、対象例、薬剤を絞った薬物療法に関する提案がなされている。

- ・これまで高齢の大腸がん患者に対する包括的な診療ガイドラインは無い。

#### 参考文献

- 1) 大腸がん研究会編. 大腸癌治療ガイドライン. 金原出版、2019年
- 2) 日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会編. 高齢者のがん薬物療法ガイドライン. 南江堂、2019

#### 3) 海外のガイドラインとテキストブック

本 PCO の対象となる患者群に対する系統だった日本のガイドラインは無い。海外では、ASCO の vulnerable ながん患者を対象とする薬物療法に対するガイドライン<sup>1)</sup>、NCCN ガイドライン<sup>2)</sup>、ESMO ハンドブック<sup>3)</sup> が発刊されているが、世界で最も高齢化社会になって久しい日本の情勢、健康保険制度、文化、宗教・スピリチュアルな違いがあるなかで、彼らの指針をそのまま日本に当てはめるには問題があり、検証もされていない。さらに国際老年腫瘍学会 (International Society of Geriatric Oncology, SIOG、<https://www.siog.org/>) が、task force を設置し一連の有用な提言をしている。これまで欧米で2つのテキストブックが刊行されていて高齢がんの病態から診断・治療、予防・ケア、予後について包括的に記載されている<sup>4、5)</sup>。

#### 参考文献

- 1) Mohile SG et al. Practical assessment and management of vulnerabilities in older patients receiving chemotherapy: ASC guideline for geriatric oncology. J Clin Oncol 2018; 36:2326-2347
- 2) National Cancer Center Network (NCCN). Older Adult Oncology. <https://www.nccn.org/>, 2020
- 3) European Society for Medical Oncology. Handbook of cancer in the senior patient. Informa healthcare, New York & London, 2010
- 4) Comprehensive Geriatric Oncology. 2<sup>nd</sup> Ed. edited by Balducci L et al. Taylor & Francis, New York & London, 2004
- 5) Geriatric Oncology. Edited by Extermann M. Springer, Switzerland, 2020

### 3. 高齢がん患者の状態の分類

#### 1) 人の一生

人の一生は、30歳前後で心身共に成熟期をむかえ、加齢とともに右肩下がりで生理的な低下がみられ、何ら事故がなければ110歳前後で老衰死する。しかし、多くは途中で事故に遭遇したり重篤な病気に罹患し、その都度十分な回復ができないまま心身の機能低下が前倒しで進み平均80～90歳で多くの人々が死の転帰をとるのが日本人の現状である。その間にADLが低下し一定の期間、他者の支援あるいは介護が必要な状態を経て臥床となり、死にいたる。そういった経過中にがんを罹患し医療機関を受診する例が稀でなくある。

## 2) プレフレイルの定義

高齢のがん患者は、非がん患者同様、加齢に伴う心身の機能低下があり、しかも個人差が極めて大きい。したがって、適切な心身の機能評価を行い、大きく標準治療が可能な群をフィット、強度を減弱した治療であれば施行可能な例をプレフレイル群、がん治療が困難な例をフレイル群とする。GA を使ったプレフレイル患者の検討は CQ6 を参照されたい。

注) 老年医学専門医の山本委員よりプレフレイル、フレイルという名称について再考を促された。老年医学会は 2013 年、frailty の日本語訳としてフレイルをあて、加齢に伴う身体機能の衰えは不可避的なものではあるが、適切な介入がなされれば、要介護に至ることが予防でき、健常な状態に戻る可逆性を有する状態とした。2019 年 12 月の本班主催の会議で議論したうえで決定したフレイル、プレフレイルの名称であり、国際的にも本名称が使用されていることから、当面この名称を使用する。

## III. 重要臨床課題（クリニカルクエスション、CQ）と提言

ここに掲げる CQ とそれに応える臨床的提言（PCO）は、これまでの厚労科学研究の成果、2-2)ならびに 2-3) で取り上げられたガイドラインやテキストブック、国際老年腫瘍学会 task force による提言、ならびにその際に実施された系統的な文献レビューを基盤に、日本図書館協会による文献検索、PubMed を使って得られた最近の論文を参考にし、本 WG で議論をしてまとめたものである。

### CQ1 高齢プレフレイル大腸がん患者のがん治療の目標は何か？

A 大腸がん患者に限らず全生存期間だけでなく健康寿命の延伸が重要である

#### 解説

「高齢者に対する適切な医療提供に関する研究」<sup>1)</sup>によれば、一般的に高齢者の適切な治療・ケアについてのキーワードは、生活機能の保持、症状緩和などにより QOL の維持・向上を目指す。基本的にはがん患者も同様である。高齢プレフレイルがん患者の平均余命は、元気な同年代の患者に比べて短い。したがって、がん治療に伴う有害事象が、長期に続く可能性のある場合、QOL を維持しながら治療後の生活を継続することは難しい。さらに高齢になればなるほどがんの進行による死亡ばかりでなくがん以外の疾患によって死亡する例が増加し、フレイル患者では逆転現象もみられる<sup>2)</sup>。Fried らの調査によると身体機能、認知機能の障害が残る場合、治療を希望する高齢者は少ない<sup>3)</sup>。

非高齢者の臨床試験における全生存期間（overall survival, OS）、無病生存期間（disease-free survival, DFS）あるいは無増悪生存期間（Progression-free survival, PFS）といった primary endpoint は参考にはなるが、心身ともに機能低下のある、とくにプレフレイルな高齢者にとっては異なる endpoint が考えられる。高齢がん患者も当然のことながら、がん治療によって症状が緩和され、持続する QOL の良い状態での延命・治癒を望んでいる。ただ、非高齢者の試験で得られた結果の多くは数か月の延命で有意として評価されていることが稀でない。また、有害事象では CTCAE grade3 以上が重篤なものとして問題視される。一



般に、非高齢者での臨床試験では grade1、2 は manageable あるいは controllable と判断され、重篤な事象としては取り上げられない。一方、高齢者にとって grade1、2 であっても、心身への負担は非高齢者と比べるとはるかに大きい。比較的軽度な食欲不振や口内炎が食事摂取量の低下をまねき、体重減少、栄養障害が惹起され PS が一挙に落ちることが稀でない。また、その回復にも時間がかかり次の治療の障害となる。急性期の障害は短期間であれば許容する患者もいるが、長期間持続する場合は、manageable と非高齢者においては評価される有害事象であっても高齢者にとっては受け入れられないことも多い。つまり、短期間の有意な延命は望まない可能性があり、有害事象が軽度でも持続する抗がん治療については患者・家族の希望や想いを聞き出し、話し合うことが求められる。

以上より、生存に関しては、全生存期間だけでなく、がん specific な死亡ならびに他病死に関する情報も検討する。短期的には、がん治療に関連した合併症率、死亡率、入院期間、再入院率を検討し、中長期的には残存する有害事象の程度や持続期間、QOL・介護度の変化、寝たきりになるまでの期間、そして生存期間が検討されなければならない。

#### 文献

- 1) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業 「高齢者に対する 適切な医療提供に関する研究」(H22- 長寿 - 指定 -009)研究班：高齢者に対する適切な医療提供の指針. 日老医誌 2014；51：89—96
- 2) Antonio M et al. Geriatric Assessment Predicts Survival and Competing Mortality in Elderly Patients with Early Colorectal Cancer: Can It Help in Adjuvant Therapy Decision-Making? Oncologist 2017; 22: 934-943
- 3) Fried TR et al. Understanding the treatment preferences of seriously ill patients. N Engl J Med 2002; 346: 1061-1066

CQ2 高齢がん患者の診療にあたって医療者がとるべき基本的な姿勢は何か？

A: 患者の意思と価値観を尊重し、医療提供の目標設定の合意形成を行うことが重要である。

#### 解説

医療者より長く生きている高齢者を尊重し、その思い、人生観、希望を聴き、上から目線でなく、患者目線に対応することが求められる。

高齢者医療では想定される優先目標が立場や価値観の違いによって異なっており、医療提供の方針に関して合意形成が必要である。合意形成において最も重視すべきことは患者本人の意思・価値観である。治療に関するエビデンス、予後に関する情報を提供することによって意思決定を支援し、患者本人と家族の価値観を尊重しつつ目標に関して合意形成を行う事が重要である<sup>1)</sup>。

合意形成において最も重視すべきことは患者本人の意思・価値観である。終末期や認知機能障害等により患者本人から意思、価値観を確認することが困難にみえる場合であっても、まず本人が決められるように支援をすることが求められる。それでも難しいと判断され

た場合は、患者本人の価値観を家族や医療チームが推定し、合意形成を目指すことになる<sup>2、3)</sup>。

高齢がん患者から患者の思い、人生観、希望といった情報を得る方法としては、患者・家族と医療者の相互の話し合い（narrative medicine）のなかで情報を取得・共有する。原則として患者自らの希望を文書で記載することを提言する（Advance care planning、Advance directives）<sup>4、5)</sup>。

#### 文献

- 1) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業 「高齢者に対する 適切な医療提供に関する研究」(H22- 長寿 - 指定 -009)研究班：高齢者に対する適切な医療提供の指針. 日老医誌 2014；51：89—96
- 2) 厚生労働省：「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」
- 3) 小川朝生・他：高齢者のがん診療における意思決定支援の手引き。令和元年度厚生労働科学研究費補助金「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」班、2020年
- 4) Gilligan T et al. Patient-clinician communication: American Society of Clinical Oncology consensus guideline. J Clin Oncol 2017;35:3618-3632
- 5) Bestvina CM, Blase N Polite : Implementation of advance care planning in oncology: A review of the literature. J Oncol Pract. 2017;13:657-662

### CQ3 認知障害の疑いがある場合の意思決定能力の把握とその対応をどうするか？

A 認知機能評価ツールを利用して認知機能障害の有無と程度を推定し、本人の残存能力を最大限活かして本人が意思決定できるように支援する。

#### 解説

高齢がん患者において意思決定、Informed consent（IC、説明と同意）を患者自身から得ることが難しい場合がまれでなくある。その原因として、意識レベルの低下、認知機能の低下、精神疾患、救命救急を必要とする状態がある。これらを鑑別の上、可逆性のものがあれば、その改善をはかることにより IC が得られる状態に回復する場合がある。

本研究ではプレフレイルの状態であることから、認知能の低下が問題になる。改訂長谷川式簡易知能スケール(HDS-R)<sup>1)</sup>、Mini-Mental State Examination (MMSE)<sup>2)</sup>、Montreal cognitive assessment, MoCA<sup>3)</sup>、簡易ツールとして Mini-Cog といった検査を実施して認知機能障害の有無と程度を推定する。それぞれのツールには長所と弱点がありそれを理解し、他の情報と合わせて総合的に評価する。

意思決定能力の要件には、自分が病気であることを認識でき、自分の病気について理解し、治療選択枝の良い点、悪い点について論理的に比較でき、自分の選択を表明できることがあげられる。具体的には、①自分のがんの病歴を説明できる、②治療した場合としない場合のメリット、デメリットを比較できる、③自分の価値観、好みを説明できる、④自分の選択（たとえば術後補助化学療法を行う）を表明できるかが重要である<sup>4、5)</sup>。意思決定支援の際に

は、障害福祉サービスにおける意思決定支援ガイドラインを参考に、治療や療養の選択肢の①理解、②記憶の保持、③比較検討、④表明ができるかを確認する<sup>4, 5, 6)</sup>。しかし、高齢がん患者のなかで一定の割合で、意思決定が困難な例がある。高齢入院患者で2割がそういった例であるとの報告もある<sup>7, 8, 9)</sup>。

厚生労働省が作成したガイドラインによれば、意思決定支援は、本人の意思（意向・選好あるいは好み）の内容を支援者の客観的な視点で評価する。本人の表明した意思・選好、あるいは、意思決定支援をしてもなおその確認が難しい場合には推定意思・選好を確認し、それを尊重することから始める。意思決定能力は環境や決定する内容により異なるため、その都度評価をする。また、意思決定能力を決めるのは認知機能だけではないことから、認知機能検査で意思決定能力の有無を評価することは難しいが、言葉の概念が保たれ、好き嫌いをしめすことのできる段階（おおよそMMSE 12～13点程度）であれば、本人は意向を表明できる可能性がある。

2020年に医療者向けの手引書が発刊された<sup>6)</sup>。患者・家族を含む一般人にも理解できる部分も多く、意思決定が困難な患者の家族やケアギバーにICをとる際に支援の資料として使うことは可能である。

#### 文献

- 1) 加藤伸司他. 改訂長谷川式簡易知能スケール(HDS-R)の作成. 老年精医 11: 1339-1347,1991
- 2) Folstein MF et al. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician J Psychiatr Res 1975;12:189-198)
- 3) Nasreddine ZS et al. The Montreal cognitive assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. J Am Geriatr Soc 2005; 53: 695-699
- 4) 厚生労働省:「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」  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000212395.html>
- 5) 厚生労働省社会・援護局、障 発 0331 第 15 号 平成 29 年 3 月 31 日: 障害福祉サービスの利用等にあたっての意思決定支援ガイドラインについて。<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou>
- 6) 小川朝生・他: 高齢者のがん診療における意思決定支援の手引き。令和元年度厚生労働科学研究費補助金「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」班、2020年
- 7) Raymont V et al. Prevalence of mental incapacity in medical inpatients and associated risk factors: Cross-sectional study. Lancet 2004;364:1421-1427
- 8) Ogawa A et al. Decision-Making Capacity for Chemotherapy and Associated Factors in Newly Diagnosed Patients with Lung Cancer. Oncologist 2018;23:489-495
- 9) Sugano K et al. Medical Decision-Making Incapacity among Newly Diagnosed Older Patients with Hematological Malignancy Receiving First Line Chemotherapy: A Cross-Sectional Study of Patients and Physicians. PLoS One. 2015;21:e0136163

CQ4 当該年齢の平均余命が診療方針を検討するにあたって参考になるか？

A 当該病期の大腸がんの累積生存期間が当該年齢における推定平均余命よりあきらかに短い場合は、がん治療による延命が得られる可能性があり、積極的ながん治療を提案する。一方、推定平均余命が合併疾患等で明らかに短い場合は、がん治療によって得られる延命に限界がある可能性があり、より保存的な対応も検討する。

#### 解説

医療チームが、がん治療を実施するかどうかの判断に当該がん患者の担癌でないとしたときの予測平均余命を参考にすることができる。がん治療による大腸がんの予測生存期間、5年生存率が当該患者のがんを持たない際の予測平均余命より明らかに短い場合は、患者の状態が耐えられる範囲で積極的ながん治療が薦められる。一方、コントロール不良の心不全あるいは呼吸不全等の合併を有する大腸がん患者は平均余命に限界があり、がん治療によるリスクとベネフィットを考慮し、より保存的な治療も検討される。

ただ、大腸がんの場合は、腸管閉塞による腹痛、悪心・嘔吐に対しストーマ設置、ステント挿入、貧血に対する頻回の輸血や保存的な手術療法あるいは放射線照射の適応を検討すべきである。

余命予測ツールとしては、Iwamoto ら<sup>1)</sup>の日本の調査研究から、50歳以上の発生頻度の高い7がん種において、当該年齢患者の余命の長い上位4分の1、中央2分の1、下位4分の1に分類する。それぞれを「年の割に比較的健康」な高齢者、「平均的」な高齢者、「年の割に状態の悪い」高齢者とする。元気な患者は状態の悪い患者に比し、2~3倍の余命が長い。また、国際的にはe-Prognosisが利用されている。Suemoto ら<sup>2)</sup>は、14先進国、2発展途上国から得られた23,615人のデータセットから死亡リスク因子13項目を抽出し、10年死亡リスク予測モデルを構築した。リスク因子として、年齢、性別、糖尿病の有無、心疾患の有無、肺疾患の有無、がんは「無し」でチェック、喫煙歴、飲酒歴、BMI、運動習慣の有無、入浴の補助、数ブロック歩行困難の有無、見当識の有無、健康に関する自己評価があげられ、<https://eprognosis.ucsf.edu/>から13項目にチェックを入れると10年死亡予測を得ることができる。またLee index (<https://eprognosis.ucsf.edu/lee.php>)<sup>3,4)</sup>では4年と10年の死亡率、Schonberg index (<https://eprognosis.ucsf.edu/schonberg.php>)<sup>5)</sup>では5年、9年の死亡率を予測することができる。

例) 全身状態の悪い早期大腸がん患者においては、すぐに手術を実施しないで、がん治療を延期しがんの進行状態を検討しながら、必要に応じて介入することが考えられる。あるいは、侵襲の少ない手術療法の選択、術後アジュバント療法を実施しない選択肢も検討される

#### 文献

- 1) Iwamoto M et al. Estimated life expectancy and risk of death from cancer by quartiles in the older Japanese population: 2010 Vital Statistics. *Cancer Epidemiology* 2014;38:511-4

- 2) Suemoto CK et al. Development and validation of a 10-year mortality prediction model: Meta-analysis of individual participant data from five cohorts of older adults in developed and developing countries J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2017;72:410-16
- 3) Lee SJ et al: Development and validation of a prognostic index for 4-year mortality in older adults. JAMA 2006; 295: 801-808
- 4) Lee SJ et al. Individualizing life expectancy estimates for older adults using the Gompertz Law of Human Mortality. LoS One. 2014; 9: e108540
- 5) Schonberg MA et al. External validation of an index to predict up to 9-year mortality of community-dwelling adults aged 65 and older. J Am Geriatr Soc. 2011; 59: 1444-1451.

CQ 5 プレフレイルの治療目的が健康寿命の延伸であれば治療前後で生活の質（QOL）を評価すべきか？

A 治療前後で PHQ-9、EORTC-QLQ、FACT、「つらさと支障の寒暖計」等の評価尺度を用いて評価すべきである。

#### 解説

患者が望む治療の目標が健康寿命の延伸だとすると、QOLをPHQ-9らでスクリーニングし、必要な処置をとりながら経過をみていくことが望ましい<sup>1)</sup>。すべての患者は治療中・後にQOLが下がる。一過性に下がったQOLが回復し、治療前の状態、あるいはそれ以下だとしても満足できる生活の質が維持できることが望まれる。近年QOLは医療者からの評価だけではなく、患者自身あるいはケアギバーの支援をうけて patient reported outcome (PRO) から情報を得ることが推奨されている。

使用する評価票は国内外で検証されたものを使用しQOL、患者の満足度をはかるべきである。厚生省研究班（班長：栗原稔）<sup>2)</sup>で、日本で初めての本格的ながん患者用QOL尺度であるQOL-ACDが1993年に開発され利用できる。また、同時期に欧州ではEORTC-QLQ<sup>3)</sup>が、米国ではFACT<sup>4)</sup>が開発されて応用されており、日本語訳も利用できる。

患者・家族だけでなく医療者も一目でわかる「つらさと支障の寒暖計」も簡便だが、患者の状態を全体として把握できる有用なツールである。

#### 文献

- 1) Andersen BL et al. Screening, assessment, and care of anxiety and depressive symptoms in adults with cancer: An American Society of Clinical Oncology Guideline Adaptation. J Clin Oncol 2014; 32: 1605-1619
- 2) Kurihara M, Shimizu H, Tsuboi K, et al. Development of quality of life questionnaire in Japan: quality of life assessment of cancer patients receiving chemotherapy. Psychooncology 1999; 8: 355-363.
- 3) Kobayashi K, Takeda F, Teramukai S, et al : A crossvalidation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) for Japanese with lung cancer. Eur J cancer 1998;34 :

810-815

- 4) Cella DF et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale; Development and validation of the general measure. J Clin Oncol 1993;11:570-579
- 5) [https://ganjoho.jp/public/support/mental\\_care/mc03.html](https://ganjoho.jp/public/support/mental_care/mc03.html)

#### CQ6 高齢大腸がん患者の治療前評価に高齢者機能評価は有用か？

- A がん治療による有害事象リスク、死亡リスク、入院期間の延長といった予測が可能であり有用である。

#### 解説

大腸がんに限らず高齢がん患者のマネジメント（がんの診断・治療、ケア）に高齢者機能評価（geriatric assessment, GA）が有用であることは良く知られている<sup>1, 2</sup>）。GAでは大きく3つの機能を検討する。すなわち、①身体機能（performance status: PS、基本的日常生活活動、手段的日常生活活動）、②認知機能・情動・気分、③社会経済的背景をそれぞれ検査ツールを使って実施し、それらに関連して栄養状態や併存症・多薬も検討する。

日本の婦人科腫瘍専門医のアンケート調査<sup>3</sup>）から、GAを知っている専門医は48%であり、実際に診療の中で実施しているのはわずか8%と報告されている。本班の全国がん診療連携拠点病院に対する調査において、GA実施をいつもしている施設は1/4であり、全くしていない施設が22%でみられる<sup>4</sup>）。また、実施している数施設のヒアリングではG8のようなスクリーニングツールを使っての評価が中心であり、診療科間で実施率に差がある。すなわち総合的に評価をしているところは限られている。その阻害要因としては、総合的な評価には1時間程度かかること、GAの結果を治療方針に直接反映させることのできる指針がまだ確立していないこと、さらに時間がかかるわりには、病院の収入増に寄与するほどGAが診療報酬（入院時に1回、100点総合評価加算）に反映されていないことがあげられる。

GAを使ってのプレフレイルについての議論は、手術、放射線治療領域ではガイド的なのが無く、ASCOが2018年に系統的な文献検索とデルファイ法によるコンセンサスを得て化学療法に関するガイドラインを出している<sup>5</sup>）。それを基本にWG内で検討し、化学療法を実施するにあたってのプレフレイルについて次の表のようにまとめた

プレフレイルの定義～がん薬物療法			備考
GAドメイン	プレフレイル	フレイル	
身体機能			geriatric assessment
PS	2	0-2	performance status
ADL障害	0	≧1項目	activities of daily living (Barthel index)
IADL障害	1項目	≧2項目	instrumental ADL (Lawton & Brody)
認知能			
MMSE	>23 (ASCO) >15 (小川)	≦23	mini-mental state examination
Mini-Cog	< 4		
BOMC	≧6	≧11	Blessed orientation-memory-concentration
併存症			
CCI	2～3	≧4 [≧3(≧80歳)]	Charlson comorbidity index
情動・うつ			
GDS5	2～3	4～5	geriatric depression scale
栄養			
体重減少	≧5%	≧10%	
BMI	< 21kg/m <sup>2</sup> *		body mass index
MNA	17～23.5	< 17	mini-nutritional assessment
*：日本人は肥満が少なく不適の可能性はある			

GA はもともと老年医学領域で開発され、介護保険制度で必要な介護認定審査の患者評価のコアとして応用されている<sup>6)</sup>。当然、がんを持った高齢患者がこのシステムのなかで介護サービスを受けながらがん治療も受けている現状がある。

#### 文献

- 1) Decoster L et al. Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an update on SIOG recommendations. Ann Oncol 26: 288–300, 2015
- 2) 日本がんサポーターブケア学会編：高齢者の機能評価。高齢者がん医療 Q&A 総論、pp17-22、2020
- 3) Yamamoto M et al. How do doctors choose treatment for older gynecological cancer patients? A Japanese Gynecologic Oncology Group survey of gynecologic oncologists. Int J Clin Oncol 2020;25:741-745
- 4) Nishijima TF et al. Landscape of education and clinical practice in geriatric oncology: a Japanese nationwide survey. Jpn J Clin Oncol 2019 ;49:1114-1119
- 5) Mohile SG et al. Practical assessment and management of vulnerabilities in older patients receiving chemotherapy: ASC guideline for geriatric oncology. J Clin Oncol 2018; 36:2326-2347
- 6) 日本がんサポーターブケア学会、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）編：介護保険。高齢者がん医療 Q&A 総論、pp183-186、2020

#### 1) がん治療の各治療法における GA の有用性

がん薬物療法、手術療法、放射線療法、各治療法における GA の有用性について大腸癌に

限らず総論的にまとめる。

## (1) がん薬物療法

### ① プレフレイル例の同定と治療方針

米国臨床腫瘍学会 (ASCO) のガイドライン<sup>1)</sup>が利用できる。化学療法前の評価では、身体機能、併存症、転倒、抑うつ、認知、栄養の評価を行う。その結果から通常の診療では見逃している機能障害を半数の例で発見でき、化学療法に関連した有害事象を予測できる。また、治療耐容能、化学療法の完遂率、死亡リスク・生存率、入院期間、入院の頻度について情報を得ることができる。

本提言の対象であるプレフレイル患者同定への応用であるが、ASCO のガイドラインならびに Corre ら<sup>2)</sup>の転移性非小細胞肺癌を対象とした大規模試験で使用された GA と vulnerabilities の criteria を参照にすると、PS 2、IADL 障害 1 項目、MMSE $\geq$ 23、Charlson comorbidity index (CCI) 2~3、GDS 5 : 2~3、体重減少 $\geq$ 5%で ADL は保たれている例である。すなわち心身に障害があり見守りやある程度の介護が必要だが、日常の生活はある程度可能な例である。フレイルとの違いは ADL 障害、老年症候群がほとんどないところである。こういった障害がほとんどない例がフィット例である。

GA を実施していない施設が多いが、実施している場合でも施設によっては異なる GA ツールが使われており、その評価も施設間で差がある。したがって次のことに留意する。①各 GA ドメインの障害の程度やその組み合わせによっては、同じがん治療でも有害事象の種類や程度に違いが生じ、結果として予後にも影響する可能性がある。②プレフレイルに分類された患者も比較的軽いものからフレイルに近いものまで存在する。③合併症の適切な治療や prehabilitation により状態が改善し、フレイルからプレフレイル、プレフレイルからフィットになる例もある。

最終的には、これらの情報を参考に医療チームの診療指針を決定し、患者の希望や想いを傾聴し、話し合ったうえで治療指針を決定する。

大腸直腸がんに関しては Antonio ら<sup>3)</sup>が、手術後のアジュバント療法を検討するにあたって、前向きに GA を実施・評価したうえで、fit、Medium fit、unfit の 3 群に分けて、それぞれをスケジュール通りにスタンダード治療、治療強度を減弱した薬物療法、best supportive care を実施した結果を解析し、その結果を患者・家族に提示して治療方針について説明と同意を得る際の一助にすることを提言している。

### ② 化学療法毒性スコアリング

治療前に GA を含め、高齢がん患者の背景を包括的に検討したのちに化学療法を実施した結果から、有害事象発症リスクのスコアリングを米国の 2 グループが提案している。患者・家族に治療方針を説明する際の参考資料として使用できる。その一つは、Hurria ら<sup>4)</sup>が提唱している CARG スコアである。合致する項目のリスクスコアを合算し、その総点により副作用出現率を推定することができる。また Extermann ら<sup>5)</sup>は、患者背景に化学療



法の強度を追加し、G3以上の毒性を血液ならびに非血液毒性に分けてスコア化することに成功している。

#### 文献

- 1) Mohile SG et al. Practical assessment and management of vulnerabilities in older patients receiving chemotherapy: ASCO guideline for geriatric oncology. J Clin Oncol 2018; 36: 2326-2347.
- 2) Corre R et al. Use of a comprehensive geriatric assessment for the management of elderly patients with advanced Non-small-cell lung cancer: The phase III randomized ESOGIA-GFPC-GECP 08-02 study. J Clin Oncol 34: 1476-1483, 2016
- 3) Antonio M et al: Geriatric assessment predicts survival and competing mortality in elderly patients with early colorectal cancer: Can it help in adjuvant therapy decision-making? Oncologist 2017;22:934-943
- 4) Hurria A et al. Predicting chemotherapy toxicity in older adults with cancer: a prospective multicenter study. J Clin Oncol 2011;29:3457-65
- 5) Extermann M et al. Predicting the risk of chemotherapy toxicity in older patients: The chemotherapy risk assessment scale for high-age patients (CRASH) score. Cancer 2012;118:3377-3386

## (2) 手術療法

高齢大腸がん患者においても根治的治療は手術療法である。したがって治癒率の向上は、いかに安全で効果的に手術を実施するかに依存する。そのためには適正な術前評価が重要であり、国際老年腫瘍学会 (SIOG) の提言<sup>1, 2)</sup>が参考になる。術前評価では、高齢者機能評価 (GA)、麻酔リスク評価、手術リスク評価を行う。評価ツールとして GA、American Society of Anesthesiologists (ASA) grade<sup>3)</sup>、Physiological and Operative Severity Score for enumeration of Mortality and Morbidity (POSSUM)<sup>4)</sup>あるいはP-POSSUM<sup>5)</sup>がある。

SIOGの提言<sup>1, 2)</sup>では、大腸がん手術前に包括的なGAの実施を薦めている。できない場合でも短時間でできるスクリーニングツールで脆弱性の評価することにより手術成績を予測できる。身体的に脆弱性がある場合は、重篤な術後合併症のリスクが4倍に増加し、GAにより合併症率ならびに早期死亡率の予測ができる。当然それに伴い入院期間の延長もみられる。ただ、GA結果は手術療法の指針の決め手になるわけではなく、参考にとどまる。

大腸がんの生存率の改善は、大腸がん術後の死亡率の減少に大きく依存し、一部選択例における肺・肝転移巣に対する根治切除実施やその死亡率減少による。ただ、高齢者は非高齢者ほどその恩恵に浴していない。したがって、安全に効果的な手術を実施するためには、GAにより新たに明らかになった心身の異常や病歴上あるいは術前検査で栄養、心血管、呼吸器障害がみられた場合は、prehabilitationを実施し、全身状態を改善・安定後に手術を実施することが望ましい。さらに高齢者の緊急手術は死亡率が高いため、緊急手術を避ける努力をする。緊急手術が必要な場合でも、できるだけ手術侵襲を必要最小限にとどめることが提言されている。

また、undertreatment（過少治療）は適切な治療を実施した例に比し予後が悪いことが知られており、心身に重篤な障害がみられるフレイルな高リスク患者は、抗がん治療としての手術療法を断念することも考慮する。その際は当然のことながら患者・家族との協議が必須である。

麻酔時のリスク分類として ASA による評価がある。年齢とは関係なく麻酔リスクを検討できる。

手術の侵襲度と手術に関連する身体的リスクを評価する POSSUM スコアは日本では普及していないが、年齢を問わず術後の合併症ならびに死亡リスクを予測できる。POSSUM スコアは身体的評価スコア（Physical Score, PS）（年齢、心機能、胸写、呼吸困難、収縮期血圧、脈拍数、Glasgow 昏睡スコア、ヘモグロビン、白血球数、血漿尿素、血清ナトリウム、血清カリウム、ECG）と手術侵襲スコア（Operative Score, OS）（手術侵襲度、手技数、総出血量、腹腔内汚染度、癌の進行度、緊急度）から計算式を用いて合併症リスクと死亡リスクを予測する。大腸がんに対しては、リスクスコアリングやエキスパートの意見が参考になる<sup>6, 7)</sup>

これらの情報をまとめ<sup>1)</sup>、患者・家族に提示し議論のうえ同意を得ることになるが、日本では、こういった系統的な術前評価を実施している施設は少ない。通常の病歴、診察、検査データを検討し、執刀医と医療チームの経験則で手術が実施されている現状がある。もっと短時間で有用な情報がえられ治療方針決定に資する術前評価ツールの開発が望まれる。

#### 文献

- 1) PACE participants. Shall we operate? Preoperative assessment in elderly cancer patients (PACE) can help. A SIOG surgical task force prospective study. Crit Rev Oncol/Hematol 2008; 65: 156-163
- 2) Papamichael D et al. Treatment of the elderly colorectal cancer patient: SIOG expert recommendations 2013. Ann Oncol 2015; 26: 463-476
- 3) American Society for Anaesthesiologist Scale (ASA) . <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441940/>
- 4) Copeland GP et al. POSSUM: a scoring system for surgical audit. Br J Surg 1991;78:355-60
- 5) Whiteley MS et al. An evaluation of the POSSUM surgical scoring system. Br J Surg 1996; 83:812-815
- 6) Tekkis PP, Prytherch DR, Kocher HM et al : Development of a dedicated risk-adjustment scoring system for colorectal surgery (colorectal POSSUM) . Br J Surg 2004; 91 : 1174-1182
- 7) Montroni I et al. Personalized management of elderly patients with rectal cancer: Expert recommendations of the European Society of Surgical Oncology, European Society of Coloproctology, International Society of Geriatric Oncology, and American College of Surgeons Commission on Cancer. Eur J Surg Oncol 2018; 44: 1685-1702

### (3) 放射線治療

放射線治療を受ける高齢がん患者において GA の有用性を検討した報告は散見される。GA の中でも Geriatric-8 (G8)や Vulnerable Elders Survey-13 (VES-13)が比較的多く使用

されているが<sup>1-3)</sup>、その有用性の評価は定まっていない。GAにより、死亡リスクを予測できたとの報告はいくつかあるが、放射線治療の耐性、有害事象と相関すると言う報告は少ない<sup>4-8)</sup>。放射線治療は、治療部位、治療法や線量により患者の負担は様々であり、乳がんの術後照射、前立腺への根治照射、肺腫瘍への定位放射線療法など軽負担の治療は、GAに関わらず問題なく行えると考えられる。

治療前に適切な高齢者機能評価を行うことで、放射線治療の耐性、有害事象や死亡リスクを予測することだけではなく、生活機能、精神機能、社会・環境の未知の問題点が検出でき、それに対する早期の介入やより適切な治療を選択し得ることも示唆される<sup>9)</sup>。そのため、高齢がん患者に対する放射線治療において、Quality of lifeを高める適切な医療に導く有用なスクリーニング法の確立は、今後の大きな課題である。

直腸がんの根治手術を目的に、術前の化学放射線治療の一環として行う場合は、外科治療グループの術前評価で根治手術を実施できる例が化学放射線治療の対象となる。化学放射線治療は、局所再発率を下げるが、全生存期間には影響しないことが報告されている。放射線治療に伴う有害事象のために手術が延期・中止になること、また治療後のQOLの低下のためADLが下がることは避けなければならない。実施されたQOLの適正な評価<sup>10)</sup>を念頭に、治療戦略を立てることが求められる。

耐術能のない症例や、術前治療を行っても切除不能な症例への根治的放射線治療、出血や疼痛などの症状緩和の放射線治療を行う例では、放射線療法単独でQOL低下をまねくことは少なく、照射体位が取れて毎日の照射に来ることが可能ならGAスコアにかかわらず治療可能である。化学療法を併用する場合には、上述の(1)の評価が必要である。

#### 文献

- 1) E. Szumacher, S. Satter, M. Neve, et al. Use of comprehensive geriatric assessment and geriatric screening for older adults in the radiation oncology setting: a systematic review. *Clinical Oncology* 2018; 30: 578-588.
- 2) Sanders Chang, Nathan E Goldstein, and Kavita V Dharmarajan. Management an older adult with cancer: considerations for radiation oncologists. *Biomed Res Int Epub* 2017; 1695101. doi: 10.1155/2017/1695101
- 3) L. Decoster, K. Van Puyvelde, S. Mohile, et al. Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an update on SIOG recommendations. *Annals of Oncology* 2015; 26: 288-300.
- 4) Cuccia F, Mortellaro G, Mazzola R, et al. Prognostic value of two geriatric screening tools in a cohort of older patients with early stage Non-Small Cell Lung Cancer treated with hypofractionated stereotactic radiotherapy. *J Geriatric Oncol* 2020; 11: 475-481.
- 5) Maebayashi T, Ishibashi N, Aizawa T, et al. Significance of stereotactic body radiotherapy in older patients with early stage non-small cell lung cancer. *J Geriatric Oncol* 2018; 9: 594-599.
- 6) Lycke M, Ketelaars L, Martens E, et al. The added value of an assessment of the patient's hand grip strength to the comprehensive geriatric assessment in G8-abnormal older patients with cancer in routine practice. *J Geriatric Oncol*

2019; 10: 931-936.

- 7) Pottel L, Lycke M, Boterberg T, et al. G-8 indicates overall and quality-adjusted survival in older head and neck cancer patients treated with curative radiochemotherapy. BMC Cancer 2015; 15: 875.
- 8) Agemi Y, Shimokawa T, Sasaki J, et al. Prospective evaluation of the G8 screening tool for prognostication of survival in elderly patients with lung cancer: a single-institution study. PLoS One 2019; 14: e0210499.
- 9) C Kenis, D Bron, Y Libert, et al. Relevance of a systematic geriatric screening and assessment in older patients with cancer: results of a prospective multicentric study. Ann Oncol 2013; 24: 1306-1312.
- 10) JASRTO QOL 評価研究グループ: QOL-RTI 日本語版 (全般用及び頭頸部用モジュール) の開発に関する研究—臨床試用及び最終改訂版— 日放腫会誌 2002;13:185-193

#### IV. 今後の研究の方向性とその実施に向けての提言

エキスパートの議論によって得たこの臨床的提言をガイドラインに耐えうるものにしていくには、検証を行う必要がある。しかし、多くのハードルがあり、中でも一番大きなものはエビデンスの創出が難しいことである。患者の個人差が大きいことから、前向きランダム化試験が難しい。とくに過去の臨床研究から学んだことは、患者登録が進まず研究期間が延長しタイムリーに有用な成果を得がたいことである。

##### 1. 臨床的提言の検証

###### 1) 患者背景の評価～高齢者機能評価の普及

個人差の大きい高齢がん患者の心身、社会経済的な状態を把握するには、機能評価を包括的に実施することが望ましいことは分かっている。GA を包括的に実施できる施設は、その評価と実際に実施した治療結果を解析することにより PCO の検証ができる。ただ、上述のように医療の現場では実施している施設は少なく、GA を治療指針決定プロセスの中で応用している施設はさらに少ない。今後、これが普及していくには相当な時間とエネルギーが必要である。

提言として、①GA を実施し診療の方針として利用された際に、その時間と労力に見合う診療報酬を付ける。②GA はもともと老年医学領域で検討され、介護認定審査の中ですでに応用されている。このシステムを高齢者のがん患者の GA として利用する。

###### 2) 介護保険と介護認定制度

###### ① 介護認定審査は高齢者機能評価に基づいている

高齢者の介護を社会全体で支援する仕組みとして 2000 年に介護保険法のもと介護保険が開始されている。介護保険の実践には要支援を含む要介護認定が必要である。介護の必要量を全国一律の基準で客観的に判定される。まず市町村の認定調査員による認定調査と主治医意見書に基づいて、これまでの膨大なデータと解析によって確立されたアルゴリズムからコンピューターが判定 (一次判定) し、さらに保険・医療・福祉の専門家が一堂に会して

介護認定審査会を開催して審査判定（二次判定）を行い、市町村が最終的に要介護認定を行う。高齢者の心身、社会的な活動まで総合的に評価する制度であり、その審査結果は客観的で質が高い。ただ、これをがん診療に応用することは今まで検討されたことはない。

「介護認定審査会委員テキスト、改訂版、2009」<sup>1)</sup>の要支援、要介護の基準を検討すると、がん治療が可能なプレフレイルに相当するのは、要支援 2 から要介護 1-2 までの状態と考えられる。ただ、がん治療に伴う有害事象は患者の脆弱性ととも増加・重篤化がみられることから、安全性を考慮して介護認定審査の結果で「非該当」とならなければ「プレフレイル」に相当するとしたほうがよいという意見もある。今後の研究課題である。

また、介護認定には、ケアマネジャーによる評価や市町村間でばらつきがある可能性があり、その実態について調査する必要がある。すでに 20 年におよぶ膨大な数の高齢者を評価し、検証を重ねたうえでの現在の評価システムは、全体としてきわめて信頼性が高いと考えられる。

## ②地域包括ケアシステムの利用

種々の問題を抱える高齢者を支えるために、各地域に状況に合ったサービスを提供するために市町村が地域包括ケアシステムを検討・導入している。その窓口として地域包括支援センターが設置されている。がん治療を安全で効果的に実施するにあたり、介護・福祉の検討が必要と考えられる高齢がん患者・家族に対しては、センターの利用も薦めることができる。ただ、センターの機能については市町村によってばらつきがあるとされており、地域連携室等での情報の蓄積が必要である。

## 3) 今後の臨床試験の提案

これまで個人差の大きい高齢がん患者を対象とした前向き RCT をはじめとする介入試験によるエビデンスの創出が難しかったことから、患者背景が極めて似た患者にしぼって RCT は成立する可能性がある。ただ、症例の集積に困難を伴うことは明らかであり、実際の医療の現場で得られた real world の情報の集積・解析が現実的である。解析ソフトを開発して computer 処理、さらに進んで artificial intelligence (AI) に学習させ、がん治療の進歩にも対応できるような前向き観察研究を実施することを提言する。がん治療は日進月歩で、とくに抗がん薬の開発は早く、取得する情報は週・月単位で変わる可能性が高い。本研究事業が終了しても継続的に高齢がん患者の診療指針の改訂が行われ、安全で効果的な高齢者のがん医療が展開できる体制の構築を目指す。

提言：プレフレイル高齢大腸がん患者マネジメントにあたって、治療前後の介護度と治療結果を解析することにより、PCO の検証として介護認定審査結果の推移が利用できると考えられる。前向き臨床研究を提言する。もちろん、包括的な GA ができる施設が増加し、人材育成が進んで高齢がん患者の診療に熱心に取り組む研究者が全国的に増えれば、RCT も可能となる。

文献

1) 「介護認定審査会委員テキスト、改訂版、2009」 平成 30 年 4 月、厚生労働省

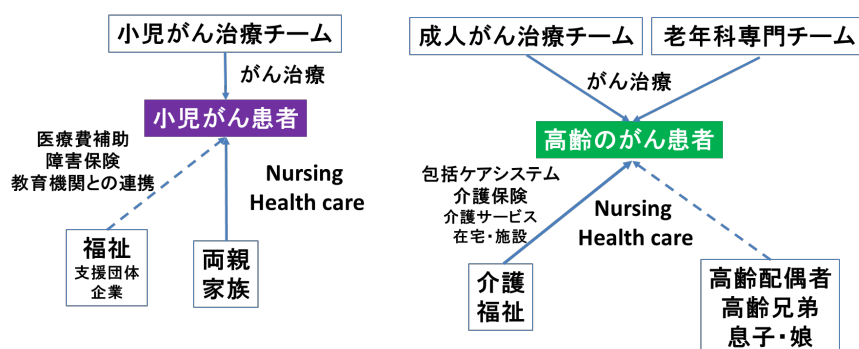
[https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/nintei/dl/text2009\\_3.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/nintei/dl/text2009_3.pdf)

## 2. これからの高齢者のがん医療

人は加齢と共に小児に戻っていくと言われる。小児がん患者は、両親、祖父母の全面的なサポートがあって小児がん医療が成り立っている。同様に、高齢者においては、医療（がん治療と支持緩和医療）と介護が一体となって全人的に高齢がん患者の治療・ケアにあたらなければ、適正ながん医療の実践は難しい。すなわち、がん治療と介護の密接な連携がこれからの高齢者のがん医療である。

### 高齢者のがん～治療と支持医療・介護の密接な連携(統合)

Integration of oncology and supportive/palliative & health (nursing) care for the elderly



プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言 2020  
外科治療ワーキンググループ

大腸癌外科治療の総論：文献的レビュー

術前評価：西村潤一（大阪国際がんセンター）

手術：吉田陽一郎（福岡大学）

術中評価：吉田好雄（福井大学）

リハビリ：田中千恵（名古屋大学）

クリニカルクエスチョン：

認知症の高齢患者の場合、誰の承諾があれば治療が可能か？

松田圭二（帝京大学）

早期癌に治療は必要か？

岡志郎（広島大学）

進行癌に標準手術は必要か？

西村潤一（大阪国際がんセンター）

ステージ IV 大腸癌の手術適応は？

村田幸平（関西労災病院）

腹腔鏡下手術は有用か？

田中千恵（名古屋大学）

直腸癌根治切除術の際に高齢者には人工肛門を積極的に造設すべきか？

西村潤一（大阪国際がんセンター）

術後の重篤な合併症を予測できるか？

吉田陽一郎（福岡大学）

術中評価は、出血量・手術時間だけで良いか？

吉田好雄（福井大学）

適切な麻酔法は何か？

水野樹（順天堂大学）

## 術前評価

西村潤一

NCCN [1]、ESMO [2]、本邦の大腸癌治療ガイドライン[3]において高齢者に対する外科的治療の可否に関する記載はない。手術において年齢がリスク因子であるとみなされることがあるが、国際老年腫瘍学会（SIOG: The International Society of Geriatric Oncology）による国際的な調査において80.9%の外科医が待機的癌切除術を施行する高齢の制限はないと回答している[4]。本邦より122例の大腸がん手術症例を対象とし、75歳以上と以下で周術期因子と術後の転帰を比較した検討において、両群で死亡率や合併症などといった術後転帰に差はなく、高齢者においても外科的療法は有用な選択肢のひとつであることが示されている[5]。しかし、75歳以上の高齢患者においては、身体機能や認知機能の低下をはじめとするフレイル、さらには、血清総たんぱく、アルブミン低値をはじめとする栄養不良や、認知機能の低下、併存症、多剤併用、そして骨格筋量の低下をきたすサルコペニアといった死亡リスクや術後合併症につながるリスク要因を抱える症例が多い[5]。これらの因子は、死亡率並びに、敗血症や術後感染、せん妄、漏出などに代表される術後合併症の原因となることが知られる。このように高齢者機能評価によって周術期合併症を予測することが可能である。しかし、高齢者機能評価を利用した介入研究や大規模ランダム化試験ではなく、データベースを用いたコホート研究や観察研究が報告されている。

高齢者総合機能評価（CGA: Comprehensive Geriatric Assessment）は、医学的評価だけでなく、身体機能、併存症、内服薬、認知機能、精神心理、社会機能、社会支援、栄養など、多岐にわたる項目を評価する手法であり、在宅診療・介護・リハビリなどの治療方針に役立てられている。しかし、CGAのすべての項目を施行すると1時間以上の時間を要するため、SIOGでは簡易的スクリーニング方法であるG8(Geriatric-8)、fTRST (Flemish version of the Triage Risk Screening Tool)、VES-13 (Vulnerable Elders Survey-13) の使用を提示している。これらのスクリーニング方法で機能障害を有していると判断された症例に対してより詳細な評価をする必要がある。以下、CGAに含まれる項目と周術期成績に関する報告を概説する。

### 1. フレイルの評価

大腸がんにおいてフレイルと術後死亡率や合併症発症についても様々報告があり、大腸がん症例12,979例を対象としたコホートにおいて、80歳以上の高齢者にとって、フレイルは高率に発生し、1年生存率の低下、施設への転院、再入院に関連することが報告された[6]。

フレイルの判定には様々な指標があり、最も簡便なものとしては、「6ヶ月以内の転倒の有無」に関する確認であり、有と回答した症例の合併症発症や施設への転院が高率で



あったことが報告されている[7]。

Groningen Frailty Indicator (GFI)は簡易的にフレイルをスクリーニングするために開発されたツールである。身体機能、認知機能、社会性、感情に関する項目から成り、15点満点のうち、5点以上をフレイルと定義する。310例の大腸がん症例を対象としたコホートで、5点以上の症例では敗血症となるリスクが高いことが報告されている[8]。Five item modified Frailty Index (5-item mFI: mFI)は11から成る National Surgical Quality Improvement (NSQIP)の変数から構成されたもので、慢性閉塞性肺疾患の病歴、術前30日以内の心疾患、手術前の機能障害、投薬を必要とする高血圧、インスリンを必要とする糖尿病の5つの変数から構成され、0-5ポイントで評価され2ポイント以上をフレイルとする。1,928例の大腸がんを含む症例の同時肝切除時における調査研究においては、肺炎、心血管疾患、敗血症などといった重篤な物をはじめとする合併症の発症率はmFIが2ポイント以上の症例で多かったことが報告されている[9]。

## 2. 認知機能評価

認知症は術後せん妄のリスクとなる[10]。ミニメンタルステート検査 (MMSE : Mini-Mental State Exam) は見当識、記憶力、計算力、言語能力、図形能力など計11項目で構成される30点満点の認知機能検査である。23点以下を認知症疑いとするが、大腸がん手術時のMMSEは周術期の全合併症や術後せん妄と関連していたと報告されている[11]。Mini-cog scoreは3語の即時再生と遅延再生と時計描写を組み合わせた質問票を用いた認知評価である[12]。2点以下を認知症疑いとし、MMSEよりも検査時間が短い同等の検出力を有すると報告されている。

認知症と術後せん妄は症状が似ている。術後せん妄は既往となる通常症状では説明できないような急激な症状の変化を認めた場合に診断することが多いが、主観的な診断となることが多く、認知症と術後せん妄を区別することは難しい。術後せん妄の診断方法としてはSOADスコア、Delirium Rating Scale (DRS)の日本語版である日本語せん妄評価測度[13]、The Neelon and Champagne (NEECHAM) Confusion Scale (NCS)の日本語版であるNEECHAM混乱/錯乱状態スケール(J-NCS) [14]、またICUにおいて使用されるThe Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU) [15]、Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC) [16]などがある。これらの観察形式の測定尺度は日常の看護により評価できるものが多く、患者の微細な変化を把握できるようになっている。認知症に術後せん妄が合併したときには症状が似ているため術後せん妄の改善を評価することが困難となる。術前の認知症の状態を把握することが、慢性の認知機能障害とせん妄による注意力や思考の急性変化を鑑別する上で重要となる。

## 3. サルコペニアと運動機能評価

加齢に伴う骨格筋量と骨格筋力の低下と定義されるサルコペニアは、高齢者において日

常生活動作(ADL)の低下をきたすことなどから、手術のリスク因子であると考えられている。しかし、術前の運動及びプレリハビリに関してこれまでに多くの試みがなされているが有用な結果は得られていない。63例を対象としたコホート研究において、52%にサルコペニアを認めたものの、術後合併症のリスク因子とはならなかった[17]。一方で、310例を対象としたコホート研究においては、サルコペニアは47.7%に認め、術後死亡率と相関することが報告されている[18]。

stageI-IIIの大腸がん816症例を対象とした、骨格筋量と術後転帰を検討したコホート研究において、CT検査における所見で低骨格筋量及び密度を示した症例において、術後死亡率及び合併症リスクの上昇、在院日数の延長、施設転院の増加が認められ、術後の短期成績を予測する指標となることが報告された[11]。

Timed Up & Go test (TUG)は高齢者における転倒ハイリスクの症例を選定するのに有用な評価指標である[19]。座位から3m歩行の時間を評価する。20秒を上回る症例において大腸癌手術を含めた癌切除術において周術期合併症が多いことが報告されている[20]。

#### 4. 栄養評価

高齢の大腸がん症例においては、栄養不良を呈する症例が多い。大腸がん症例264例を対象とした観察研究において、栄養状態(0-3ポイント)、病勢(0-3ポイント)、年齢(0-3ポイント)の合計ポイントの評価する栄養リスクスクリーニング2002(NRS 2002: Nutritional Risk Screening)を用いて栄養状態とリスクについて評価したところ、栄養不良が6.1%、栄養リスク症例が79.6%と高率であった[21]。これらリスクは在院日数延長のリスク因子である[22]。

Short Nutritional Assessment Question (SNAQ)は術前半年の体重減少や食欲低下、経管栄養に関する簡単な質問項目から成るアンケートで、簡易的に栄養状態を測る上で有用なツールである。平均を2、最高を5として、スコア3以上が栄養不良状態であると定義される。310例の大腸がん症例を対象としたコホートで、スコア3以上は敗血症のリスク因子となることが報告されている[18]。

63例を対象としたコホート研究において、ESPENの提唱する、BMI、体重減少率、直近5日間の栄養摂取状態から算出されるMalnutrition Universal Screening Tool (MUST)のスコア2以上(栄養障害危険度高度)の症例においては術後合併症のリスクが上がることを報告されている[17]。この報告では、MUSTはサルコペニアのスクリーニングよりも簡便且つ正確に術後合併症のリスクを予測できると結論付けている。さらに簡便なスクリーニングとして、18532例を対象とした大規模な調査研究においては、およそ27.8%の症例で血清アルブミン値(A1b)が低値(<3.5)を呈し、30日以内の死亡率及び、術後合併症発症に関連することが報告された[23]。同様に、80歳代319例と90歳以上の大腸がん43症例を比較した検討においては、術前のA1bが3.4 g/dl以上の症

例においては周術期死亡が少ないことが報告されている[24]。

## 6. 手術リスク評価

### 6.1 American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status classification

米国麻酔科学会術前状態分類 (American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status classification) により1の健康な状態から、6の脳死患者までの6分類で患者の状態を分類する簡便で、最も使用されている指標である[25]。80歳代319例と90歳以上の大腸がん43症例を比較した検討においては、緊急手術同様に、ASA 3 (高度の全身性疾患を有する患者) 以上に該当する症例で死亡率が上昇し、90歳以上の症例でASAが高くなることが報告されている[24]。

### 6.2 Physiology and Operative Severity Score for enUmeration of Mortality and morbidity (POSSUM)

年齢、血圧、血液検査値を含む12項目から成る身体所見と検査項目(PS: 12-88 スコア)、及び手術侵襲の程度(OSS: 6-44 スコア)により構成され、各項目でスコアリングされた点数の合計で評価を行う[26]。80歳代319例と90歳以上の大腸がん43症例を比較した検討においては、POSSUMでは90歳代でスコアは有意に高くなることが報告されている[24]。また、75歳以上の大腸がん156例を対象とした調査研究によると、術後イレウスにはPOSSUMの項目のうち、Operative Severity Score(OSS)のスコアとの相関が報告されている[11]。また、臓器別にも改良型POSSUMが開発され、大腸手術においてはColorectal POSSUM [27]や消化器外科領域のH-POSSUMなどの報告[28]もある。しかし、POSSUMは1991年に作成されたスコアであり、医療の発達した現代にそのままあてはめることはできないことに留意すべきである。

### 6.3 Estimation of Physiologic–Ability and Surgical Stress (E-PASS)

E-PASSは1999年にHagaらによって提唱されたもので、術前リスクスコア(PRS)、手術侵襲スコア(SSS)、及び両者より規定される総合リスクスコア(CRS)から成る。

75歳以上の82例を対象とした観察研究においては、創感染や肺炎の合併症が観察され、E-PASSの項目のうち、CRSが高値の症例において合併症率が高値であった[29]。同様に70歳以上の239例を対象とした調査研究においても、術後死亡率や合併症を予測する上で、E-PASSは有用な因子であるものの、化学療法併用例における有用性は確認されなかった[30]。さらに、術後のADLは術前のE-PASSスコアとの相関があり、術後ADLの予測ツールとしても有用である[31]。

以上より、外科治療において高齢であるということが周術期合併症のリスク要因とはならず、高齢に伴う様々な、併存症や身体機能、認知機能の低下などの因子が周術期成績に関連すると考えられる。

## 文献

- 1) National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Colon Cancer version 4.2020  
([https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/colon.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf))  
Accessed 2020 June 27.
- 2) Labianca R, Nordlinger B, Beretta GD, Mosconi S, Mandala M, Cervantes A, et al. Early colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2013;24 Suppl 6:vi64-72.
- 3) 大腸癌研究会編. 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019年版. 金原出版 2019.
- 4) Ghignone F, van Leeuwen BL, Montroni I, Huisman MG, Somasundar P, Cheung KL, et al. The assessment and management of older cancer patients: A SIOG surgical task force survey on surgeons' attitudes. *Eur J Surg Oncol* 2016;42(2):297-302.
- 5) Jin L, Inoue N, Sato N, Matsumoto S, Kanno H, Hashimoto Y, et al. Comparison between surgical outcomes of colorectal cancer in younger and elderly patients. *World J Gastroenterol* 2011;17(12):1642-8.
- 6) Neuman HB, Weiss JM, Levenson G, O'Connor ES, Greenblatt DY, Loconte NK, et al. Predictors of short-term postoperative survival after elective colectomy in colon cancer patients  $\geq$  80 years of age. *Ann Surg Oncol* 2013;20(5):1427-35.
- 7) Jones TS, Dunn CL, Wu DS, Cleveland JC, Jr., Kile D, Robinson TN. Relationship between asking an older adult about falls and surgical outcomes. *JAMA Surg* 2013;148(12):1132-8.
- 8) Kristjansson SR, Nesbakken A, Jordhoy MS, Skovlund E, Audisio RA, Johannessen HO, et al. Comprehensive geriatric assessment can predict complications in elderly patients after elective surgery for colorectal cancer: a prospective observational cohort study. *Crit Rev Oncol Hematol* 2010;76(3):208-17.
- 9) Chen SY, Stem M, Cerullo M, Gearhart SL, Safar B, Fang SH, et al. The Effect of Frailty Index on Early Outcomes after Combined Colorectal and Liver Resections. *J Gastrointest Surg* 2018;22(4):640-649.
- 10) Robinson TN, Wu DS, Pointer LF, Dunn CL, Moss M. Preoperative cognitive dysfunction is related to adverse postoperative outcomes in the elderly. *J Am Coll Surg* 2012;215(1):12-7; discussion 17-8.
- 11) Mokutani Y, Mizushima T, Yamasaki M, Rakugi H, Doki Y, Mori M. Prediction of Postoperative Complications Following Elective Surgery in Elderly Patients with Colorectal Cancer Using the Comprehensive Geriatric Assessment. *Dig Surg* 2016;33(6):470-7.
- 12) Borson S, Scanlan J, Brush M, Vitaliano P, Dokmak A. The mini-cog: a cognitive

- 'vital signs' measure for dementia screening in multi-lingual elderly. *Int J Geriatr Psychiatry* 2000;15(11):1021-7.
- 13) 一瀬邦弘、土井永史、中村満、中川誠秀、大嶋明彦. 老年期精神医学関連領域で用いられる測度 5 せん妄を評価するための測度. *老年精神医学雑誌* 1995;6(10):1279-1285.
  - 14) 綿貫 成明、酒井 郁子、竹内 登美子、諏訪 浩、樽矢 敏広、一瀬 邦弘、Neelon VJ. 日本語版 NEECHAM 混乱・錯乱状態スケールの開発及びせん妄のアセスメント. *臨床看護研究の進歩* 2001;12:46-63.
  - 15) Ely EW, Inouye SK, Bernard GR, Gordon S, Francis J, May L, et al. Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *JAMA* 2001;286(21):2703-10.
  - 16) Bergeron N, Dubois MJ, Dumont M, Dial S, Skrobik Y. Intensive Care Delirium Screening Checklist: evaluation of a new screening tool. *Intensive Care Med* 2001;27(5):859-64.
  - 17) Van der Kroft G, Bours D, Janssen-Heijnen DM, van Berlo D, Konsten D. Value of sarcopenia assessed by computed tomography for the prediction of postoperative morbidity following oncological colorectal resection: A comparison with the malnutrition screening tool. *Clin Nutr ESPEN* 2018;24:114-119.
  - 18) Reisinger KW, van Vugt JL, Tegels JJ, Snijders C, Hulsewe KW, Hoofwijk AG, et al. Functional compromise reflected by sarcopenia, frailty, and nutritional depletion predicts adverse postoperative outcome after colorectal cancer surgery. *Ann Surg* 2015;261(2):345-52.
  - 19) Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991;39(2):142-8.
  - 20) Huisman MG, van Leeuwen BL, Ugolini G, Montroni I, Spiliotis J, Stabilini C, et al. "Timed Up & Go": a screening tool for predicting 30-day morbidity in oncogeriatric surgical patients? A multicenter cohort study. *PLoS One* 2014;9(1):e86863.
  - 21) Wang Y, Zheng J, Gao Z, Han X, Qiu F. Investigation on nutritional risk assessment and nutritional support status of surgical patients with colorectal cancer. *J BUON* 2018;23(1):62-67.
  - 22) Miyakita H, Sadahiro S, Saito G, Okada K, Tanaka A, Suzuki T. Risk scores as useful predictors of perioperative complications in patients with rectal cancer who received radical surgery. *Int J Clin Oncol* 2017;22(2):324-331.
  - 23) Hu WH, Chen HH, Lee KC, Liu L, Eisenstein S, Parry L, et al. Assessment of the Addition of Hypoalbuminemia to ACS-NSQIP Surgical Risk Calculator in Colorectal Cancer. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(10):e2999.

- 24) Novello M, Mandarino FV, Di Saverio S, Gori D, Lugaresi M, Duchi A, et al. Post-operative outcomes and predictors of mortality after colorectal cancer surgery in the very elderly patients. *Heliyon* 2019;5(8):e02363.
- 25) ASA Physical Status Classification System. <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system> (参照 2020-7-26).
- 26) Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. *Br J Surg* 1991;78(3):355-60.
- 27) Tekkis PP, Prytherch DR, Kocher HM, Senapati A, Poloniecki JD, Stamatakis JD, et al. Development of a dedicated risk-adjustment scoring system for colorectal surgery (colorectal POSSUM). *Br J Surg* 2004;91(9):1174-82.
- 28) 田中 恒夫 眞康, 石本 達郎, 香川 直樹, 中原 英樹, 福田 康彦, 田中 純子. 消化器外科用 POSSUM スコアの開発. *日本消化器外科学会雑誌* 2007;40(1):1-7.
- 29) 稲垣 大輔 長慎, 吉田 達也, 大佛 智彦, 米山 克也, 笠原 彰夫, 山本 裕司. 高齢者大腸癌に対する手術リスク評価法 Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress の有用性. *日本消化器外科学会雑誌* 2010;43(2):141-147.
- 30) Tominaga T, Takeshita H, Takagi K, Kunizaki M, To K, Abo T, et al. E-PASS score as a useful predictor of postoperative complications and mortality after colorectal surgery in elderly patients. *Int J Colorectal Dis* 2016;31(2):217-25.
- 31) Amemiya T, Oda K, Ando M, Kawamura T, Kitagawa Y, Okawa Y, et al. Activities of daily living and quality of life of elderly patients after elective surgery for gastric and colorectal cancers. *Ann Surg* 2007;246(2):222-8.

## 手術

吉田陽一郎

大腸癌が体表や実質臓器の他の癌と比較して異なるのは、癌による症状（閉塞・出血・瘻孔・穿孔）が出現してから比較的早期に致命的な状態に陥る可能性があることと思われる。そのため StageIV であっても、症状をきたすような大腸癌であれば原発巣を切除することが一般的であるが[1]、原発巣や転移の腫瘍的状况および患者さんの全身状態から判断して人工肛門造設やステント挿入のみを行うこともある。進行癌で外科に紹介された場合、癌は管腔の全周に及ばなくとも腸閉塞・閉塞性腸炎・穿孔を起こしうるため[2-4]、身体的・精神的にかなり状態が悪くても Best supportive care の方針になることは少ない。その背景として、日本と海外での大腸癌に対する手術成績の違いが挙げられる[5]。一般的に日本の大腸癌手術は他国と比較して、生存率が高く術後合併症の頻度が低いとされるため、手術しないリスクが相対的に高くなり[6-9]、積極的な治療介入へと繋がっていると思われる。

高齢者・非高齢者、Fit・Frail におけるコンセンサスの得られた明確な手術適応は存在しない。そればかりか、Fit・Frail の分類に関するコンセンサスの得られた明確な基準も存在しないため、それぞれが独自の基準を設けている[10, 11]。仮に Fit の定義を「QOL の低下をきたさずに安全に手術を行うことができ、生存期間の延長が期待できる患者群」とするのであれば、生存率や術後合併症頻度の異なる群で定義化することは難しい。さらに、大腸癌は局在部位によって、術式および手術の難易度、術後合併症が異なり、臓器が異なれば結果も異なる。日本の現状では、存在するエビデンスをもとに、エビデンスが存在しない領域においては、本人・家族の意向をふまえ、各施設での過去の経験を取り入れたカンファレンスで手術適応が決定されている。ここでは、存在する大腸癌外科治療のエビデンスについて、レベルを問わず紹介したい。

### 高齢者に対する外科治療

Colorectal Cancer Collaborative Group による 34194 名を対象とした報告では、大腸癌患者を 65-74 歳, 75-84 歳, 85 歳-の年齢に分けて検討を行っている[12]。術式についての詳細な記載はないが、高齢者では術後合併症の頻度が高く、治癒手術を受ける割合が低く、全生存期間が短いと報告している。高齢化するにしたがい十分な準備のできない緊急手術の割合が増えるのが一因としている。全生存期間は高齢者で短いものの、癌特異的生存率は他の群とほぼ同等であった。Neuman らは、80 歳以上の結腸癌患者 31, 574 名を対象として切除群と非切除群で比較検討した[13]。各群の背景に有意差はあるものの切除群で 1 年生存率が良好であった。これらの結果より、安全に手術ができることが担保されるのであれば、癌特異的生存率は非高齢者と同等の結果が得られると考えられ

る。

Seishima らによるメタアナリシスでは、70,946 例の高齢者の開腹および腹腔鏡下の大腸癌手術症例の解析を行い、腹腔鏡手術群の術後合併症および死亡率が有意に少なく、高齢者においても腹腔鏡下手術が許容されることが報告されている[14]。長期の生存率に関しては有意差を認めなかった。Hoshino らは、75 歳以上の高齢者では術後合併症が増加するものの死亡率は非高齢者と同等であることを報告している[15]。直腸癌に対するロボット手術に関して、Richards らは 70 歳以上を高齢者として定義し、腹腔鏡もしくは開腹術と比較して費用はかかるものの入院期間の短縮につながると報告している[16]。

### Frail・Pre-frail に対する外科治療

Kristjansson らは大腸癌で手術を施行した 70 歳以上の 178 名について、Personal Activities of Daily Living (PADL)・Instrumental Activities of Daily Living (IADL)・Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)・Polypharmacy・Mini Nutritional Assessment (MNA)・Mini Mental State Examination (MMSE)・Geriatric Depression Scale (GDS)を用いて 21 名を Fit、81 名を Pre-frail、76 名を Frail に分類した[17]。Pre-frail の 36%、Frail の 62%に重度の合併症を認め、有意に Frail での頻度が高かった。Tan らは 75 歳以上の 83 名について、15-ft walk time・Grip strength・Physical activity・Weight loss・Exhaustion からなる Frail の基準を満たす場合は有意に Clavien-Dindo 分類 GradeII 以上の術後合併症を起こす可能性が高くなることを報告している[18]。Robinson らは、65 歳以上の 72 名を対象として、Timed Up-and Go・Katz Score・Mini-Cog・Charlson Index・貧血・ALB 値・転倒の状況により Non-Frail, Pre-Frail, Frail に分類した[19]。Frail において、術後合併症、在院期間、30 日以内の再入院が有意に多かった。Giannotti らは、65 歳以上の G8 スコア 14 点以下の 99 名を対象とし、うち 50 名が Pre-frail であった[20]。40items Frailty Index が、術後合併症と術後 30 日以内の死亡と相関していたと報告している。

以上の報告から、高齢者においては手術適応を満たせば癌特異的生存率は非高齢者と同等の結果が得られると考えられるが、全生存期間は短い。国立がん研究センターによる年齢階級別罹患率および死亡率をみても、年齢とともに死亡率は加速度的に上昇するため、これは当然の結果である。

Frail は術後合併症および死亡率と相関するとされる。しかし、年齢や Frail の基準は統一されておらず、術式についての記載はなく、術後の QOL の変化についても評価さ



れていない。臨床試験というより網羅的な高齢者機能評価のデータの蓄積と解析が必要と思われる。

## 文献

1. Tarantino, I., et al., *Prognostic relevance of palliative primary tumor removal in 37,793 metastatic colorectal cancer patients: a population-based, propensity score-adjusted trend analysis*. *Annals of surgery*, 2015. **262**(1): p. 112-120.
2. 遠藤和彦, et al., *腸閉塞大腸癌症例の臨床病理学的検討*. *日本大腸肛門病学会雑誌*, 1991. **44**(7): p. 1030-1039.
3. 加藤博之, et al., *大腸癌緊急手術例の検討*. *日本大腸肛門病学会雑誌*, 1991. **44**(2): p. 265-270.
4. 市原隆夫, 裏川公章, and 新海政幸, *大腸癌イレウスに合併した閉塞性大腸炎症例の検討*. *日本大腸肛門病学会雑誌*, 1994. **47**(7): p. 615-621.
5. Hashiguchi, Y., et al., *Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer*. *International journal of clinical oncology*, 2020. **25**(1): p. 1-42.
6. Niitsu, H., et al., *Laparoscopic surgery for colorectal cancer is safe and has survival outcomes similar to those of open surgery in elderly patients with a poor performance status: subanalysis of a large multicenter case-control study in Japan*. *Journal of gastroenterology*, 2016. **51**(1): p. 43-54.
7. Hida, K., et al., *Open versus laparoscopic surgery for advanced low rectal cancer: a large, multicenter, propensity score matched cohort study in Japan*. *Annals of surgery*, 2018. **268**(2): p. 318.
8. Nishizawa, Y., et al., *Risk factors for early postoperative complications after D3 dissection for stage II or III colon cancer: Supplementary analysis of a multicenter randomized controlled trial in Japan (JCOG 0404)*. *Annals of gastroenterological surgery*, 2019. **3**(3): p. 310-317.
9. Seishima, R., et al., *Is laparoscopic colorectal surgery beneficial for elderly patients? A systematic review and meta-analysis*. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 2015. **19**(4): p. 756-765.
10. Feng, M.A., et al., *Geriatric assessment in surgical oncology: a systematic review*. *journal of surgical research*, 2015. **193**(1): p. 265-272.
11. Fagard, K., et al., *The impact of frailty on postoperative outcomes in*

- individuals aged 65 and over undergoing elective surgery for colorectal cancer: A systematic review.* J Geriatr Oncol, 2016. **7**(6): p. 479-491.
12. *Surgery for colorectal cancer in elderly patients: a systematic review.* Colorectal Cancer Collaborative Group. Lancet, 2000. **356**(9234): p. 968-74.
  13. Neuman, H.B., et al., *Surgical treatment of colon cancer in patients aged 80 years and older : analysis of 31,574 patients in the SEER-Medicare database.* Cancer, 2013. **119**(3): p. 639-47.
  14. Seishima, R., et al., *Is laparoscopic colorectal surgery beneficial for elderly patients? A systematic review and meta-analysis.* J Gastrointest Surg, 2015. **19**(4): p. 756-65.
  15. Hoshino, N., et al., *Short-term outcomes of laparoscopic surgery for colorectal cancer in the elderly versus non-elderly: a systematic review and meta-analysis.* Int J Colorectal Dis, 2019. **34**(3): p. 377-386.
  16. Richards, C.R., et al., *Safe surgery in the elderly: A review of outcomes following robotic proctectomy from the Nationwide Inpatient Sample in a cross-sectional study.* Ann Med Surg (Lond), 2019. **44**: p. 39-45.
  17. Kristjansson, S.R., et al., *Comprehensive geriatric assessment can predict complications in elderly patients after elective surgery for colorectal cancer: a prospective observational cohort study.* Crit Rev Oncol Hematol, 2010. **76**(3): p. 208-17.
  18. Tan, K.Y., et al., *Assessment for frailty is useful for predicting morbidity in elderly patients undergoing colorectal cancer resection whose comorbidities are already optimized.* Am J Surg, 2012. **204**(2): p. 139-43.
  19. Robinson, T.N., et al., *Simple frailty score predicts postoperative complications across surgical specialties.* Am J Surg, 2013. **206**(4): p. 544-50.
  20. Giannotti, C., et al., *Frailty assessment in elective gastrointestinal oncogeriatric surgery: Predictors of one-year mortality and functional status.* J Geriatr Oncol, 2019. **10**(5): p. 716-723.

## 術中評価

吉田好雄

高齢手術患者は、併存疾患を有していることが多く、また加齢に伴う臓器機能の低下の個人差が大きいため、普遍的な術中評価を提唱するには限界がある(1)。従って、高齢者のがんの手術では、個々の全身状態に応じた生体情報の刻々の変化を、適切に術中に評価を行い、それらの変化に対して、迅速に対応する管理を行うのが重要である(2)。

成人手術患者に対する評価法として、1991年に Copeland らが提唱した Acute Physiology and Chronic Health Evaluation score; APACHE (3)、1985年に Knaus らが提唱した Physiologic and Operative Severity Score for the enumeration of Mortality and morbidity; POSSUMがある(4)。これらの評価法は術後有害事象の予測能に優れているが、評価項目が多く、煩雑であることが、実臨床上汎用されていない理由として挙げられている。

2007年に Gawande らは、開腹下で行われた結腸切除術を対象として、①推定出血量、②最低平均動脈圧、③最低心拍数の3項目で評価する Surgical Apgar Score; SASを提唱した(5)。SASは、簡便性が高く実臨床で用いやすく、10点満点でスコアが高いほど術後有害事象が少ないと予測された。その後の大規模追試や25の後ろ向きコホート研究と11の前向きコホート研究のレビューでも、術後有害事象の予測に有用であることが示された(6, 7)。このことからWHOも安全な手術のためにSASの使用を勧めている(8)。

高齢者やフレイルに対する外科手術の術中評価として、SASの有用性を検討した報告は少ない(9-12)。今後、これらの患者群に対するSASの有用性の検討が必要と思われる。

加齢に伴う生理機能が低下した高齢者に対して、麻酔薬の投与量に関しては pharmacokinetics; PK / pharmacodynamics; PD理論に基づいた適切な用法用量調整がなされ、厳密に麻酔深度は術中管理されるべきである。脳波モニタリングによる、適切な麻酔深度の術中評価は、術後せん妄や術後認知機能障害(postoperative cognitive dysfunction; POCD)のリスクを減少させるという報告がある(14, 15)。米国老年医学会(The American Geriatrics Society; AGS)やヨーロッパ麻酔科学会(The European Society of Anesthesiology)が発表している術後せん妄に関するガイドラインでも、術中脳波モニタリングの有用性が示されている(16, 17)。

米国外科医師会(American College of Surgeons; ACS)とAGSが共同で発表した高齢手術患者に対するガイドラインでは、術中評価の留意点として低体温症、輸液管理、皮膚障害などが取りあげられている(18)。

低体温症は、36.0°C未満の体温として定義される。大部分の麻酔薬は、血管拡張作用を介して体温調節機能を阻害し、これは低温な手術室環境によって助長されてしまう。特に高齢者においては、筋肉量、代謝率や血管反応性の低下によって体温調節機構が破綻しやすく、低体温症になりやすい(19, 20)。低体温症は、手術部位感染、心血管イベント、周術期出血につながる凝固障害、シバリングによる酸素消費の増加など、手術患者の有害事象に大きく関連する(20-22)。術中体温は鼓膜、食道、膀胱や直腸などの中枢温でモニタリングを行うことが推奨される。

高齢手術患者に対する、適切な輸液管理は生理的予備能の低下に伴う有害事象を予防するために重要である。一般的に術中輸液療法は過負荷を引き起こす可能性がある固定量投与より、患者背景を考慮し輸液量を制限することや、目標思考型輸液管理(goal-directed therapy: GDT)を行うことが推奨されている(23, 24)。2012年のコクランレビューでは5,292人を含む31のランダム化比較試験が検討され、高齢患者に限定され

ないが、輸液、血管作動薬を使用し適正輸液を達成すると、死亡率は改善されないが術後消化管機能の回復が早まり、周術期の合併症と入院期間を短縮する可能性があることが示された (25)。しかしながら、心拍出量に基づく輸液療法の有用性を検討した 2014 年のランダム化比較試験では、術後の転帰に影響を及ぼさないことが示された (26)。高齢手術患者における適切な術中輸液療法のエビデンスは不十分であり議論がなされている状況だが、術中輸液量は個々の症例で慎重に評価されるべきである。

高齢者では皮膚や骨格筋の萎縮がみられるため、血圧測定や手術体位の作成は圧迫による皮膚障害、神経障害に留意して愛護的に行う必要がある。術中評価として体位や圧迫部位の確認を行うことが望ましい。

種々の評価項目を列挙したが、高齢がん手術患者においては、個々の患者背景に基づいた適切な術中評価を行うことで、合併症の少ない周術期管理が実現するものと考えられる。

## 文献

1. Gropper, M. A., Miller, R. D., Cohen, N. H., Eriksson, L. I., Fleisher, L. A., Leslie, K., & Wiener-Kronish, J. P. Miller's anesthesia. 2020;2102-2114.
2. 水野 樹、佐伯 俊昭、海堀 昌樹. 麻酔総論 第4章 外科系治療総論. 高齢者がん医療 Q&A. 2020; 124-126
3. Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. Br J Surg. 1991;78(3):355 - 360. doi:10.1002/bjs.1800780327
4. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. Crit Care Med. 1985;13(10):818 - 829.
5. Gawande AA, Kwaan MR, Regenbogen SE, Lipsitz SA, Zinner MJ. An Apgar score for surgery. J Am Coll Surg. 2007;204(2):201 - 208. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2006.11.011
6. Regenbogen SE, Ehrenfeld JM, Lipsitz SR, Greenberg CC, Hutter MM, Gawande AA. Utility of the surgical apgar score: validation in 4119 patients. Arch Surg. 2009; 144: 30-36.
7. Nair A, Bharuka A, Rayani BK. The Reliability of Surgical Apgar Score in Predicting Immediate and Late Postoperative Morbidity and Mortality: A Narrative Review. Rambam Maimonides Med J. 2018;9(1):e0004. Published 2018 Jan 29. doi:10.5041/RMMJ.10316
8. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2008-2009 World Health Organization2008. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70460/1/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.04\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70460/1/WHO_IER_PSP_2008.04_eng.pdf)
9. Kurata K, Chino Y, Shinagawa A, Kurokawa T, Yoshida Y. Surgical Apgar Score predicts 30-day morbidity in elderly patients who undergo non-

- laparoscopic gynecologic surgery: A retrospective analysis. *Int J Surg.* 2017 Dec;48:215-19.
10. Kenig J, Mastalerz K, Mitus J, Kapelanczyk A. The Surgical Apgar score combined with Comprehensive Geriatric Assessment improves short- but not long-term outcome prediction in older patients undergoing abdominal cancer surgery. *J Geriatr Oncol.* 2018;9(6):642-648. doi:10.1016/j.jgo.2018.05.012
  11. Kenig J, Mastalerz K, Lukaszewicz K, Mitus-Kenig M, Skorus U. The Surgical Apgar Score predicts outcomes of emergency abdominal surgeries both in fit and frail older patients. *Arch Gerontol Geriatr.* 2018;76:54-59. doi:10.1016/j.archger.2018.02.001
  12. Mastalerz K, Kenig J, Olszewska U, Michalik C. The Surgical Apgar Score and frailty as outcome predictors in short- and long-term evaluation of fit and frail older patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy - a prospective cohort study. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2018;13(3):350-357. doi:10.5114/wiitm.2018.75878
  13. Kenig J, Mitus JW, Rapacz K, Skorus U, Pietrzyk P, Segal A. Usefulness of scoring systems in outcome prediction for older cancer patients undergoing abdominal surgery [published online ahead of print, 2019 Jul 19]. *Acta Chir Belg.* 2019;1-7. doi:10.1080/00015458.2019.1642577
  14. Chan MT, Cheng BC, Lee TM, Gin T; CODA Trial Group. BIS-guided anesthesia decreases postoperative delirium and cognitive decline. *J Neurosurg Anesthesiol.* 2013;25(1):33-42. doi:10.1097/ANA.0b013e3182712fba
  15. Ballard C, Jones E, Gauge N, et al. Optimised anaesthesia to reduce post operative cognitive decline (POCD) in older patients undergoing elective surgery, a randomised controlled trial [published correction appears in *PLoS One.* 2012;7(9). doi:10.1371/annotation/1cc38e55-23e8-44a5-ac2b-43c7b2a880f9. Amaoko, Derek [corrected to Amoako, Derek]] [published correction appears in *PLoS One.* 2013;8(9). doi:10.1371/annotation/c0569644-bea1-4c38-af9a-75d1168e3142]. *PLoS One.* 2012;7(6):e37410. doi:10.1371/journal.pone.0037410
  16. American Geriatrics Society Expert Panel on Postoperative Delirium in Older Adults. Postoperative delirium in older adults: best practice statement from the American Geriatrics Society. *J Am Coll Surg.* 2015;220(2):136-48. e1. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2014.10.019

17. Aldecoa C, Bettelli G, Bilotta F, et al. European Society of Anaesthesiology evidence-based and consensus-based guideline on postoperative delirium [published correction appears in Eur J Anaesthesiol. 2018 Sep;35(9):718-719]. Eur J Anaesthesiol. 2017;34(4):192-214. doi:10.1097/EJA.0000000000000594
18. Mohanty S, Rosenthal RA, Russell MM, Neuman MD, Ko CY, Esnaola NF. Optimal Perioperative Management of the Geriatric Patient: A Best Practices Guideline from the American College of Surgeons NSQIP and the American Geriatrics Society. J Am Coll Surg. 2016;222(5):930 - 947. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2015.12.026
19. LaKamp A, Seiber F. Physiologic Response to Anesthesia in the Elderly. In: Rosenthal R, Zenilman M, Katlic M, eds. Principles and Practice of Geriatric Surgery. New York: Springer; 2011:300.
20. Esnaola NF, Cole DJ. Perioperative normothermia during major surgery: is it important? Adv. Surg. 2011;45:249-263.
21. Forbes SS, Eskicioglu C, Nathens AB, et al. Evidence-Based Guidelines for Prevention of Perioperative Hypothermia. J. Am. Coll. Surg. 10// 2009;209(4):492-503. e491.
22. Frank SM, Fleisher LA, Breslow MJ, et al. Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events:A randomized clinical trial. JAMA. 1997;277(14):1127-1134.
23. Lobo DN. Fluid overload and surgical outcome: another piece in the jigsaw. Ann. Surg. Feb 2009;249(2):186-188.
24. Brandstrup B. Fluid therapy for the surgical patient. Best Pract. Res. Clin. Anaesthesiol. Jun 2006;20(2):265-283.
25. Grocott MP, Dushianthan A, Hamilton MA, Mythen MG, Harrison D, Rowan K. Perioperative increase in global blood flow to explicit defined goals and outcomes following surgery. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;11:CD004082.
26. Pearse RM, Harrison DA, MacDonald N, et al. Effect of a perioperative, cardiac output-guided hemodynamic therapy algorithm on outcomes following major gastrointestinal surgery: a randomized clinical trial and systematic review. JAMA. Jun 4 2014;311(21):2181-2190.

## プレフレイル大腸癌に対する外科治療の総論：文献的レビュー リハビリテーション

### 1. 目的

リハビリテーションの目的は、手術により生じた身体的・心理的な機能障害からの回復を促し、患者が属するそれぞれの家庭や社会へ可能な限り早く復帰することができるように導いていくことである<sup>1-2)</sup>。特に高齢者は、非高齢者と比べて手術および術後の経過によって生じた機能障害により、日常生活動作に制限を生じ QOL の低下を来す可能性が高い。リハビリテーションを行うことにより、術後合併症予防や手術および術後の機能障害に伴う二次的障害を予防し、機能や生活能力の維持・回復を図る<sup>2)</sup>。

### 2. 評価

リハビリテーションを実施するにあたっては、患者の全身状態を正確に評価することが必要である。がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版<sup>3)</sup>においても、がん患者にリハビリテーションを行うにあたって、病態や治療戦略、機能障害 (performance status)、能力低下 (活動制限、日常生活動作 (activities of daily living : ADL) 障害)、社会的不利 (参加制約) を評価することが推奨されている。がん患者の身体機能の評価は、ECOG Performance Status Scale (PS) や Karnofsky Performance Status (KPS) Scale が使用されている。また、ADL の評価方法は、妥当性が示されており世界的に広く使用されているものとして、Barthel index、Functional Independence Measure (FIM)、Katz Index が存在する。

高齢がん患者は加齢とともに、複数の併存疾患を有し臓器機能が低下する。高齢がん患者に対して治療を行う際は、治療前の段階で身体的・精神的・社会的な機能を確実に把握することが重要である。リハビリテーションを行う際も同様に、全身状態を総合的に判断することが大切である。高齢がん患者の全身状態を総合的に判断するツールとして、高齢者機能評価がある。高齢者機能評価は、1. 身体機能、2. 併存疾患、3. 薬剤、4. 栄養、5. 認知機能、6. 気分、7. 社会支援、8. 老年症候群から成る<sup>3)</sup>。

### 3. 術前リハビリテーション

これまでに大腸癌患者に対する術前リハビリテーションに関する研究は多く試みられている。Gillis らは結腸癌患者に対して手術の4週間前から運動療法を行ったところ、術後合併症頻度や入院期間においては対照群と比べて有意な差を認めなかったと述べている<sup>4)</sup>。リハビリテーションの効果を示すことができなかったランダム化試験の報告は他にもいくつ

が存在する。一方、Gillisらは、術前リハビリテーションを行うと、術後8週目の6分間歩行テストで評価された運動耐容能は術直後からの介入と比較して有意に改善していたとも報告している。このように、大腸癌の術前に運動という介入を行うことにより術後の運動耐容能が改善するとするランダム化試験の結果が存在するのは事実だが、運動の開始時期・種類や強度、評価項目や評価時期に統一性がなく、適切な運動の強度は明確とはなっていないという点には注意が必要である。これに対して、負荷の強い運動を実施した研究においても術前リハビリテーションによる有害事象は報告されていない。以上より、大腸癌の術前にリハビリテーションを行うことは、益と害のバランス評価という点で益が害をわずかに上回っていると判断される。がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版<sup>3)</sup>においても、消化器がんで腹部手術を行う予定の患者に対して術前にリハビリテーション治療を行うことは、行わない場合に比べて推奨されるか？というクリニカルクエスチョンの回答として、リハビリテーション治療を行うことを提案する（推奨の強さ；弱い推奨、エビデンスの確実性；弱）と述べられている。

こうした中、高齢の大腸癌患者に対する術前リハビリテーションの有用性に関する質の高い論文は存在しないが、大腸外科医を対象として Delphi 法で評価を行ったところ、心肺機能を改善する目的で高齢者大腸癌患者に対して待機手術前にリハビリテーションを行うことは有用であり、積極的に推奨すべきである<sup>5)</sup> というコンセンサスが得られている。

#### 4. 術後リハビリテーション

Stage IV を除く大腸癌に対する手術患者を対象としたランダム化試験において、術翌日から退院までのリハビリテーションは従来の術後管理と比較して、体重や BMI、非脂肪量 (Lean mass)、脂肪量、歩行距離には有意差を認めないものの、在院期間は短く、腸管蠕動が早期に回復することが示されている<sup>6, 7)</sup>。

さらに、がんのリハビリテーションガイドライン<sup>8)</sup>において、消化器がんに対して初回治療を施行した後の患者を対象として運動療法を行うと行わない場合に比べて免疫系が賦活されるか？というクリニカルクエスチョンの回答として、免疫系が賦活されるために消化器がん初回治療後の患者に運動療法を行うことが勧められる（推奨度 B；行うよう勧められる）と述べられている。その根拠としてランダム化試験において、大腸癌に対する初回治療後に中等度の運動（乳酸閾値の 55-65%の強度）を 1 日 40 分 2 週間施行したところ、IL-1 受容体アンタゴニスト活性の有意な低下が示され、免疫系の賦活が示唆されたという報告が挙げられる<sup>9)</sup>。一方、軽度の運動では免疫系が賦活されたが、中等度の運動では有意な変化が見られなかったとする報告<sup>10)</sup> も見られる。以上より、運動と免疫系の賦活との関係は



ランダム化試験で証明されているものの、適切な運動の強度は明確でない。さらに、これらの報告は手術治療に加えて化学療法と放射線療法の両方、またはいずれか一方を受けた症例が含まれていることに留意すべきである。一般的に、免疫系の賦活は感染症発生率の減少や発癌リスクの低減に関連があると考えられている<sup>11-13)</sup>。大腸癌に対する治療後の患者に対して運動を施行したところ、感染症の減少や発癌リスクの低減を来したことを示した論文は存在しない。ただし、大腸癌における生存率の調査において、活動性が低い群で生存率が低いことが示されており、運動を継続することが望ましいと考えられている<sup>8, 14-15)</sup>。

消化器外科領域における上記以外のリハビリテーションの有用性としては、呼吸リハビリテーションによる呼吸器合併症の低減や術後心肺機能の改善があげられる。術後の呼吸リハビリテーションの有用性はシステマティック・レビューやランダム化試験<sup>16-19)</sup>によって証明されているが、これらの報告は食道癌や上部消化管疾患、腹部疾患を対象としたものであり、大腸癌のみを対象とした質の高い論文は見られない。また、規模の小さなランダム化試験において運動療法を行った群の心肺機能は、対照群と比較して有意差は認めなかったことが示されている<sup>20)</sup>。

以上より、大腸癌の術後に施行するリハビリテーションの効果は限定的であると考えられる。しかし、大腸癌の術後に高強度の運動を施行した集団において、高い参加率(100%)とアドヒアランス(99.7%)を示しているにもかかわらず有害事象の出現は認めてない<sup>21)</sup>とする報告に見られるように、専門家が介入したリハビリテーションの有害事象に関する報告は見られない。以上より、大腸癌の術後にリハビリテーションを行うことは、益が害を上回ると考えられる。がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版<sup>3)</sup>においても、消化器がん術後患者に対してリハビリテーション治療を行うことは、行わない場合に比べて推奨されるか?というクリニカルクエストの回答として、リハビリテーション治療を行うことを提案する(推奨の強さ; 弱い推奨、エビデンスの確実性; 弱)と述べられている。

## 5. 高齢大腸癌患者に対する術後リハビリテーション

高齢者は、日常生活動作が低下している上に予備能が不十分な症例が多い。さらに高齢者は臓器機能障害や様々な併存疾患を有する症例が多く、非高齢者と比較して術後合併症の頻度が高い<sup>22)</sup>と言われている。少数の前向き観察研究によると、高齢者を対象とした大腸癌に対する手術及び術後合併症が身体機能の低下に影響を及ぼすことが示されている<sup>23-25)</sup>。高齢者の癌患者に対するNCCNガイドライン ver 1.2019<sup>26)</sup>によると、身体機能の低下に対する介入の手段として理学療法、作業療法、運動の促進などが挙げられている。以上よ

り、高齢者を対象とした大腸癌患者に対して身体運動を始めとするリハビリテーションを行うことは現実的であり、術前の十分な評価、術後リハビリテーションの早期介入による廃用症候群の予防、合併症発生の予防が重要であると考えられている<sup>1)</sup>。さらに高齢者では、術前の身体機能や手術侵襲のみでなく、有している併存疾患を考慮に入れた緻密な評価、訓練を行うことも大切である<sup>1)</sup>。しかし、リハビリテーションと術後身体機能の維持や廃用症候群の低減の関連に関する質の高い論文（大規模ランダム化試験、メタアナリシス、システマティック・レビュー）は存在しない。さらに、高齢の大腸癌患者を対象とした術後リハビリテーションの安全性、適切な運動の強度、術後リハビリテーションと身体機能の関連に関するエビデンスレベルの高い論文も存在しない。今後、データの蓄積と評価が必要と考えられる。なお、小規模ランダム化試験において、60歳以上の大腸癌患者を対象に手術後に筋力増強訓練や作業訓練を行うと筋弛緩運動のみを行った場合に比べて、筋力の向上は見られないが入院中の疲労感が低減すると報告されている<sup>27)</sup>。

術後回復能力強化プログラム（fast-track rehabilitation, enhanced recovery after surgery: ERAS など）は、エビデンスに基づいた診療手順を適応して術後合併症の低減、入院期間の短縮、コスト低減することを目的としている。大腸癌における fast-track rehabilitation プログラムには、大腸術前処置、術前の絶飲食期間短縮、術中における最小侵襲の術式選択、経鼻胃管の早期抜去、術後の疼痛管理、過剰輸液回避、早期経口摂取の再開、腹腔ドレナージチューブや尿道留置カテーテルの早期抜去などに加えて早期離床が含まれる<sup>28)</sup>。小規模なランダム化試験によると、高齢者の大腸癌患者に対する fast-track rehabilitation の実践は、術後早期回復、術後合併症発生率の低減、入院期間短縮の点で有用であることが示されている<sup>28-30)</sup>。ただし、fast-track rehabilitation は前述した一連の介入を指しており、早期離床はこの一連の介入のうち「術後なるべく早く基本動作や歩行を開始する」部分を取り出したものである。これらの報告における運動は、積極的あるいは専門的に実施しているとは限らない<sup>28)</sup>点にも注意が必要である。

## 文献

1. 西田大輔、辻哲也. 高齢者の術後早期回復のための周術期がんリハビリテーションの重要性と課題. 静脈経腸栄養. 2014; 29(6): 1285-90.
2. 辻哲也編. がんのリハビリテーションマニュアル. 医学書院, 東京, 2011; p23-37.
3. 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン改訂委員会編. がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版. 金原出版, 東京, 2019
4. Gillis C, Li C, Lee L, Awasthi R, Augustin B, Gamsa A, Liberman AS, Stein B, Charlebois P, Feldman LS, Carli F. [Prehabilitation versus rehabilitation: a randomized control trial in patients undergoing colorectal resection for cancer.](#) Anesthesiology. 2014 Nov; 121(5): 937-47.
5. Boereboom CL, Williams JP, Leighton P, Lund JN. Exercise Prehabilitation in Colorectal Cancer Delphi Study Group: Forming a consensus opinion on exercise prehabilitation in elderly colorectal cancer patients: a Delphi study. Tech Coloproctol. 2015 Jun; 19(6): 347-54.
6. Ahn KY, Hur H, Kim DH, Min J, Jeong DH, Chu SH, Lee JW, Ligibel JA, Meyerhardt JA, Jones LW, Jeon JY, Kim NK. The effects of inpatient exercise therapy on the length of hospital stay in stages I-III colon cancer patients: randomized controlled trial. Int J Colorectal Dis. 2013 May; 28(5): 643-51.
7. An KY, In Yang H, Kang DW, Courneya KS, Jeon JY. Development process of an evidence-based exercise program for post-operative colorectal cancer patients. Support Care Cancer. 2020 Feb; 28(2): 755-65. doi: 10.1007/s00520-019-04864-4. Epub 2019 May 29.
8. 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーションガイドライン策定委員会編. がんのリハビリテーションガイドライン. 金原出版, 東京, 2013; p26.
9. [Allgayer](#) H-, [Nicolaus](#) S, [Schreiber](#) S. Decreased interleukin-1 receptor antagonist response following moderate exercise in patients with colorectal carcinoma after primary treatment. Cancer Detect Prev. 2004; 28(3): 208-13. doi:10.1016/j.cdp.2004.02.001.
10. Allgayer H, Owen RW, Nair J, Spiegelhalder B, Streit J, Reichel C, Bartsch H. Short-term moderate exercise programs reduce oxidative DNA damage as determined by high-performance liquid chromatography-electrospray ionization-mass spectrometry in patients with colorectal carcinoma following primary treatment. Scand J Gastroenterol. 2008 Aug; 43(8): 971-8. doi: 10.1080/00365520701766111.
11. Cannon JG. Exercise and resistance to infection. J. Appl. Physiol. 1993 Mar; 74(3): 973-81. doi: 10.1152/jappl.1993.74.3.973.

12. Heath GW, Ford ES, Craven TE, Macera CA, Jackson KL, Pate RR. Exercise and the incidence of upper respiratory tract infections. *Med Sci Sports Exerc.* 1991 Feb; 23(2): 152-7.
13. Albanes D, Blair A, Taylor PR. Physical activity and risk of cancer in the NHANES population. *Am J Public Health.* 1989 Jun; 79(6): 744-50. doi: 10.2105/ajph.79.6.744.
14. Meyerhardt JA, Giovannucci EL, Holmes MD, Chan AT, Chan JA, Colditz GA, Fuchs CS. Physical activity and survival after colorectal cancer diagnosis. *J Clin Oncol.* 2006 Aug; 24(22): 3527-34. doi: 10.1200/JCO.2006.06.0855.
15. Meyerhardt JA, Heseltine D, Niedzwiecki D, Hollis D, Saltz LB, Mayer RJ, Thomas J, Nelson H, Whittom R, Hantel A, Schilsky RL, Fuchs CS. Impact of physical activity on cancer recurrence and survival in patients with stage III colon cancer: findings from CALGB 89803. *J Clin Oncol.* 2006 Aug 1; 24(22): 3535-41. doi: 10.1200/JCO.2006.06.0863.
16. Lawrence VA, Cornell JE, Smetana GW; American College of Physicians. Strategies to reduce postoperative pulmonary complications after noncardiothoracic surgery: systematic review for the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2006 Apr 18; 144(8): 596-608. doi: 10.7326/0003-4819-144-8-200604180-00011.
17. Thomas JA, McIntosh JM. [Are incentive spirometry, intermittent positive pressure breathing, and deep breathing exercises effective in the prevention of postoperative pulmonary complications after upper abdominal surgery? A systematic overview and meta-analysis.](#) *Phys Ther.* 1994 Jan; 74(1): 3-10. doi: 10.1093/ptj/74.1.3.
18. Watanabe I, Fujihara H, Sato K, Honda T, Ohashi S, Endoh H, Yamakura T, Taga K, Shimoji K. [Beneficial effect of a prone position for patients with hypoxemia after transthoracic esophagectomy.](#) *Crit Care Med.* 2002 Aug; 30(8): 1799-802. doi: 10.1097/00003246-200208000-00021.
19. Hall JC, Tarala RA, Tapper J, Hall JL. [Prevention of respiratory complications after abdominal surgery: a randomised clinical trial.](#) *BMJ.* 1996 Jan 20; 312(7024): 148-52; discussion 152-3. doi: 10.1136/bmj.312.7024.148.
20. Courneya KS, Friedenreich CM, Quinney HA, Fields AL, Jones LW, Fairey AS. A randomized trial of exercise and quality of life in colorectal cancer survivors. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2003 Dec; 12(4): 347-57. doi: 10.1046/j.1365-2354.2003.00437.x.
21. Devin JL, Sax AT, Hughes GI, Jenkins DG, Aitken JF, Chambers SK, Dunn JC, Bolam KA, Skinner TL. The influence of high-intensity compared with moderate-intensity exercise training on cardiorespiratory fitness and body composition in colorectal cancer survivors: a randomised controlled trial. *J Cancer Surviv.* 2016 Jun; 10(3): 467-79. doi: 10.1007/s11764-015-0490-7. Epub 2015 Oct 19.

22. Audisio RA. The surgical risk of elderly patients with cancer. *Surg Oncol*. 2004 Dec; 13(4): 169-73. doi: 10.1016/j.suronc.2004.09.012. Epub 2004 Oct 22.
23. De Roo AC, Li Y, Abrahamse PH, Regenbogen SE, Suwanabol PA. [Long-term functional decline after high-risk elective colorectal surgery in older adults.](#) *Dis Colon Rectum*. 2020 Jan; 63(1): 75-83. doi: 10.1097/DCR.0000000000001541.
24. Lawrence VA, Hazuda HP, Cornell JE, Pederson T, Bradshaw PT, Mulrow CD, Page CP. VA. [Functional independence after major abdominal surgery in the elderly.](#) *J Am Coll Surg*. 2004 Nov; 199(5): 762-72. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2004.05.280.
25. Rønning B, Wyller TB, Jordhøy MS, Nesbakken A, Bakka A, Seljeflot I, Kristjansson SR. [Frailty indicators and functional status in older patients after colorectal cancer surgery.](#) *J Geriatr Oncol*. 2014 Jan; 5(1): 26-32. doi: 10.1016/j.jgo.2013.08.001. Epub 2013 Aug 30.
26. National Comprehensive Cancer Network<sup>®</sup>. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines<sup>®</sup>) Older Adult Oncology version 1. 2019.
27. Houborg KB, Jensen MB, Rasmussen P, Gandrup P, Schroll M, Laurberg S. [Postoperative physical training following colorectal surgery: a randomised, placebo-controlled study.](#) *Scand J Surg*. 2006; 95(1): 17-22. doi: 10.1177/145749690609500104.
28. Wang Q, Suo J, Jiang J, Wang C, Zhao YQ, Cao X. [Effectiveness of fast-track rehabilitation vs conventional care in laparoscopic colorectal resection for elderly patients: a randomized trial.](#) *Colorectal Dis*. 2012 Aug; 14(8): 1009-13. doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.02855.x.
29. Wang G, Jiang ZW, Zhao K, Gao Y, Liu FT, Pan HF, Li JS. [Fast track rehabilitation programme enhances functional recovery after laparoscopic colonic resection.](#) *Hepatogastroenterology*. 2012 Oct; 59(119): 2158-63. doi: 10.5754/hge11957.
30. Vlug MS, Wind J, Hollmann MW, Ubbink DT, Cense HA, Engel AF, Gerhards MF, van Wagenveld BA, van der Zaag ES, van Geloven AA, Sprangers MA, Cuesta MA, Bemelman WA; LAFA study group. [Laparoscopy in combination with fast track multimodal management is the best perioperative strategy in patients undergoing colonic surgery: a randomized clinical trial \(LAFA-study\).](#) *Ann Surg*. 2011 Dec; 254(6): 868-75. doi: 10.1097/SLA.0b013e31821fd1ce.

## クリニカルクエスチョン

## Q1 認知症の高齢患者の場合、誰の承諾があれば治療が可能か？

松田圭二

A1

本人には意思があり、意思決定能力を有するということを前提にするが、家族・親族、福祉・医療・地域近隣の関係者と成年後見人等がチームとなって、本人の意思や状況を継続的に把握し必要な支援を行う体制が必要である。救急治療を要する状況で家族と連絡が取れない場合は、本人にとっての最善の方針をとることを基本として柔軟な対応をする必要がある。

## 【解説】

認知症の人の意思決定支援については、厚生労働省が2018年に「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」（以下、「支援GL」）を提唱している[1]。ここには認知症の症状にかかわらず、本人には意思があり、意思決定能力を有するということを前提にして意思決定支援をすると記されている。本人の示した意思は、それが他者を害する場合や、本人にとって見過ごすことのできない重大な影響が生ずる場合でない限り尊重される。意思決定支援にあたっては、身近な信頼できる家族・親族、福祉・医療・地域近隣の関係者と成年後見人等がチームとなって、本人の意思や状況を継続的に把握し必要な支援を行う体制が必要である。中でも意思決定支援をする上で、本人を良く知る家族は欠かすことはできない。

具体的には、大腸癌治療を行う場合、本人が治療方針を決められるように、家族や意思決定支援者が支援をする。認知症の場合でも、本人の意思を尊重するという「支援GL」に則って、粛々と進める。

一方で、「身寄りがいない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」では、意思決定が求められる時点で本人の意思が確認できない場合を述べている[2]。まず意思の推定（本人が何を望むのか）を行う。そして「本人にとって何が最善であるかについて、本人に代わる者として家族等と十分に話し合い、本人にとっての最善の方針をとること」としている。時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて、このプロセスを繰り返し行うように書かれている。さらに家族等がいない場合や家族等が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、「本人にとっての最善の方針をとることを基本として、このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておき、直ちに救命措置を必要とするような緊急の場合には柔軟な対応をする必要がある」と述べている。すなわち本人の意思が確認できない状態でかつ家族もいない場合は、

本人ならば何を望むのか、を多職種で検討しカルテに記載した上で治療を行う。

実際に医療現場において問題になるのは緊急手術を要する状況である。大腸癌による穿孔や腸閉塞の場合、認知症を合併している高齢者であれば体力が低下していることも多く、なおのこと治療は急を要する。夜8時に大腸穿孔と診断された場合、翌朝まで待って家族や意思決定支援者を呼んで話し合うような時間的余裕はない。家族がいれば至急来院してもらい病状や治療法について説明する。家族が遠方の場合は電話で説明する。しかし認知症患者に家族がいない場合、または家族がいても連絡を取ることが出来ない場合（電話が通じない、あるいは唯一の家族である高齢の配偶者が病氣療養中といった状況）である。患者本人とのコミュニケーションは取れず、家族への説明、相談もできない。このような緊急事態の場面については、緊急回避の話となり、その時点での同意は不要である。家族以外では後見人ということになるが、日本では後見人は意思決定支援の話し合いに参考することはあっても、医療行為に関しての同意や決定権はないとされている[3]。したがって定められた方法はなく、「本人にとっての最善の方針をとることを基本として、治療のプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておき、直ちに救命措置を必要とするような緊急の場合には柔軟な対応をする」のが妥当であろう。

治療同意能力には理解、認識、論理的思考、選択の表明の4つの能力が必要であり、1つでも能力が欠けていれば同意能力が保たれているとはいえないと言われている[4, 5]。さらに同意能力は医療行為の複雑さ（開示される情報の複雑さ）によって必要とされる同意能力の程度も異なり、一概に「あり」、「なし」で決められるものではない。たとえば予防注射であれば、低い水準の同意能力であっても同意能力ありとみなしてよいが、生命予後に著しい影響を与える手術など治療の侵襲性が高い場合（大腸癌による穿孔や腸閉塞はこれに当てはまる）は、高水準の同意能力が必要とされる[4]。ガイドラインでは、意思決定ができるかどうかを判断するポイントとして、理解、記憶保持、選択肢の比較検討、表明の4点を挙げ、支援と同時に確認することを求めている[6]。同意能力評価ツールとしてわが国の臨床現場で使用しやすいと思われる MacArthur Competence Assessment Tool—Treatment と判断能力評価用構造化面接（Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory）の2つがあるがいずれも15分～30分ほどかかり、しかも緊急手術を要するような悪いコンディションでこのような評価を行うことは難しい。

医療現場で最も難渋するのが、本人が治療を拒否する場合である[4]。本人の意思を汲んで治療しない選択をとると、その場に居合わせなかった家族から後に批判を受ける可

能性がある。一方、家族が治療を望んでいるものの高齢者本人が治療を拒否している場合、本人の意思よりも家族の判断が優先されてしまう傾向があるとされている[4]。重要なのは本人が病気の説明、治療の効果および副作用などを理解したうえで治療拒否の選択をしているかどうかである。特にアルツハイマー型認知症患者では同意能力で問題があるにもかかわらず、自分の意思を述べることに於いて障害を認めない傾向があるとされる。この場合、まず①本人に意思決定能力があるかどうかを確認、②意思決定能力が不十分な場合は不十分となる原因にあわせた支援を試みる、③そのうえでも難しい場合は多職種で確認の日に意思の推定をおこなう、というプロセスを踏む。もし本人の同意能力が不十分であるがために治療を拒否しているのであれば、福祉の面に重きを置いて本人を保護するという視点から、家族などと相談して本人の意思に反してでも必要な治療を行うことを検討する必要がある[4]。現行制度では、成年後見人の役割としていわゆる医療同意権までは含まれないことに留意する必要がある[7]。

主に国内の事情を考慮して述べてきたが、認知症患者の取り扱いの世界でも決められたものはなく、2019年に英国から初めてガイドラインが出された[8]。認知症患者であっても非認知症患者同様に標準治療を受けるべきであるとし、家族や介護人が周術期に関わるようにすべきであるとしており、これは本邦の「支援GL」と同様である[1]。

## 文献

1. 厚生労働省. 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. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000212396pdf>. 2018.
2. 山縣 然. 医療現場における成年後見制度への理解及び病院が身元保証人に求める役割等の実態把握に関する研究. 第66回社会保障審議会医療部会 <https://www.mhlw.go.jp/content/12000000/000489328pdf>. 2019.
3. JST/RISTEX. 医療従事者向け意思決定支援ガイド. [https://www.tokyominirengrip/kantou\\_chikyo/shiryou/data/2020/200221\\_01pdf](https://www.tokyominirengrip/kantou_chikyo/shiryou/data/2020/200221_01pdf).
4. 加藤 佑, 成木 迅. 【精神科臨床における身体疾患への対応】身体疾患に対する治療同意能力. 臨床精神医学. 2014;43(3):331-9.
5. 加藤 佑, 成木 迅. 【認知症の人の自律性を尊重し高める支援】治療同意にかかわる意思決定の支援. 老年精神医学雑誌. 2015;26(9):1005-9.



6. 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長. 障害福祉サービスの利用等にあたっての意思決定支援ガイドラインについて. <https://www.hlwgo.jp/file/06-Seisakujouhou-12200000-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu/0000159854pdf>. 2017.
7. 山縣 然. 身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン. <https://www.hlwgo.jp/content/000516181pdf>. 2018.
8. White S, Griffiths R, Baxter M, Beanland T, Cross J, Dhesi J, et al. Guidelines for the peri-operative care of people with dementia: Guidelines from the Association of Anaesthetists. *Anaesthesia*. 2019;74(3):357-72.

**Q1 早期がんに治療は必要か？**

岡志郎

**A1**

通常の大腸内視鏡前処置が可能な患者に関しては、年齢にかかわらず内視鏡切除は安全に施行できる。ただし、内視鏡切除で根治できる可能性のある T1 がんに対する過大手術は避けるべきである。

**【解説】**

高齢者においては、大腸がんの診断や治療により得られるベネフィットは時に限定的となる。高齢者の生理機能や ADL (activities of daily life), 併存疾患の程度には個人差が大きく、治療の有益性は予測される生命予後や生活家庭環境, 社会的背景によって異なるため、これらを十分考慮した上で早期がんに対する治療方針を決定する必要がある<sup>1)</sup>。大腸内視鏡検査は少なからず侵襲を伴い、検査に伴う偶発症の頻度は 0.011%と報告されているが<sup>2)</sup>、高齢者では偶発症のリスクはさらに高くなる<sup>3)</sup>。内視鏡治療に関しては、通常の大腸内視鏡前処置が可能な患者において、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を含む内視鏡切除は年齢にかかわらず安全に施行可能である<sup>1), 4)</sup>。

大腸がんに対する内視鏡切除の適応は、リンパ節転移の可能性が極めて低い早期がんであり、特に粘膜内 (Tis) がんはリンパ節や他臓器転移の可能性が無いため良い適応である。ただし、径 5~10mm 未満の Tis がん (または腺腫) が粘膜下層浸潤 (T1) がんに進展する頻度は 1%以下と低く、その進展期間も 2~5 年程度要する<sup>5)</sup>ことを考慮して、最終的な内視鏡切除の適応を決定すべきである。

一方、T1 がんのリンパ節転移率は約 10%であり、治療の原則はリンパ節郭清を伴う腸切除であるが、裏を返せば約 90%はリンパ節転移を認めず、不必要な外科手術を受けることになる。大腸 T1 がんは外科手術を行っても 100%根治できるわけではなく、先行する内視鏡切除の有無にかかわらず、リンパ節郭清を伴う外科手術を行った T1 がんの 2.3~5.5%は再発する<sup>6)-8)</sup>。したがって、内視鏡的に一括切除可能と判断された T1 がんに対しては、まず ESD を含めた内視鏡切除を行い、得られた切除組織標本の評価にてリンパ節転移リスクを層別化した上で追加外科手術の適応を判断する (切除生検) ことで、不必要な外科手術を回避できる<sup>9)</sup>。なお、粘膜下層に中等量以上の浸潤した T1 がんの doubling time は 9.2 ヶ月と短く、進行がんに移行しやすいことが報告されており<sup>10)</sup>、本来は外科手術を行うべき T1 がんでも、耐術能のために外科手術を受けられなかったり、他の予後を制限する併存疾患を有したりする高齢者に対しては、局所根治目的に内視鏡切除のみを行い経過観察する T1 がん症例が増加することが予測される。

## 文献

- 1 田中信治, 寺崎元美, 林奈那, 他. 高齢者大腸癌に対する内視鏡治療 1) 大腸 ESD お

- よびSM癌の取り扱いを中心に. 大腸疾患 NOW2013. 武藤徹一郎編集主幹, 杉原健一, 藤盛孝博, 五十嵐正広, 渡邊聡明編集. 日本メディカルセンター, 東京, 2013. P37-47
- 2 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, 他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告 2008年~2012年までの5年間 Gastroenterol Endosc 2016;58:1466-91
  - 3 Day LW, Kwon A, Inadomi JM, et al. Adverse events in older patients undergoing colonoscopy: A systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc 2011;74:885-96
  - 4 Takahashi Y, Mizuno KI, Takahashi K, et al. Long-term outcomes of colorectal endoscopic submucosal dissection in elderly patients. Int J Colorectal Dis 2017;32:567-73
  - 5 西沢 護. 「経過を追えた大腸癌」 Editorial 早期大腸癌 2003;7:5-7.
  - 6 Tamaru Y, Oka S, Tanaka S, et al. Long-term outcomes after treatment for T1 colorectal carcinoma: a multicenter retrospective cohort study of Hiroshima GI Endoscopy Research Group. J Gastroenterol 2017;52:1169-79
  - 7 Yoda Y, Ikematsu H, Matsuda T, et al. A large-scale multicenter study of long-term outcomes after endoscopic resection for submucosal invasive colorectal cancer. Endoscopy 2013;45:718-24
  - 8 Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, et al. Characteristics of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer: Japanese multicenter study. J Gastroenterol 2011;46:203-11
  - 9 Tanaka S, Asayama N, Shigita K, et al. Towards safer and appropriate application of endoscopic submucosal dissection for T1 colorectal carcinoma as total excisional biopsy: future perspectives. Dig Endosc 2015;27:216-22
  - 10 Ushio K. Natural history of colorectal cancer based on retrospective radiographic analysis. Adv Gastrointest Radiol 1992;2:83-97

**Q1 高齢の進行大腸癌症例に標準手術は可能か？**

西村潤一

A1

高齢者の切除可能進行大腸癌に対する標準手術については周術期合併症頻度、標準手術後の予後、標準手術をしなかった場合の再発率および予後を考慮し、患者の状態を踏まえた上で術式を決定すべきである。

**【解説】**

大腸癌切除症例において高齢者と高齢者以外を比較した多数例の報告は海外より数報ある[1-5]。報告によって年齢の区切りは違うが、80歳以上を高齢者として比較する報告が多い。周術期合併症率は高齢者において21~37%、高齢者以外は5~26%と高齢者に多いと報告されている。高齢者においては手術部位に関連する合併症よりも心血管合併症、腎機能異常、肺炎などの手術部位に関連しない合併症が多いと報告されている[4, 6]。周術期の死亡率については高齢者で6~16%、高齢者以外では1%未満~4.7%と報告によって違う。高齢者と高齢者以外の死亡率の差は1.5~13.7%と報告されている。本邦においては檜井らが80歳以上の高齢者 Stage0~III に対する開腹手術と腹腔鏡下手術の傾向スコアマッチングを用いた918例の比較において周術期成績を報告している[7]。周術期合併症発生率は24.9~47.4%であったが、周術期死亡は3例であった。このように高齢者の大腸癌切除術に関連する周術期合併症発生率、死亡率ともに非高齢者と比較すると高い傾向にある。なお、これらは手術施行例の報告であり、症例の状態により耐術能がないと判断し手術を施行していない症例は含まれていない点に注意する必要がある。

大腸癌治療ガイドラインには、側方リンパ節の転移陽性例についてはR0切除し得た症例で40-50%程度の5年生存が得られることが多数報告されており、側方郭清により生存改善が期待される意義は大きいと考えられると記載されている[8]。このため、側方リンパ節転移陽性的高齢者においてもR0手術が可能と判断される場合には側方郭清を考慮すべきである。一方、術前または術中判断にて側方リンパ節転移陰性の場合の側方郭清の生存改善効果は限定的であると記載されている[8]。実際、側方リンパ節転移陰性の症例における側方郭清の意義を解析したJCOG0212試験においては75歳以下の症例を対象としているため、高齢者に対する治療成績は明らかではない。標準手術とはならないが側方郭清の省略も高齢者において許容されると考えられる。

米国の80歳以上の大腸癌症例(31,574例)の解析では、根治切除を受けた症例では1年生存率は78%、大腸癌特異的1年生存率は89%であった[9]。根治切除を受けなかった症例の1年生存率は56%、大腸癌特異的1年生存率は76%であった。根治術の適応については外科医による総合判断も含まれることから単純な比較はできないが、待機的根治切除を施行した症例の30日以内死亡率は3%と比較的低く、80歳以上の大腸癌症例に対して待機的根治切除を施行することが標準的治療と考えられる。なお、根治術の施行に関わらず全生存率と大腸癌特異的生存率には差があり、大腸がん以外の疾患によって死亡する可能性が非高齢者と比較すると高いことを念頭に置く必要がある。また、待機的根治術の30日以内死亡率

は3%であったが、緊急手術においては10%であった。緊急手術の場合には症例の状態を考慮し、手術を施行しない場合の予後と比較した上で治療の可否を判断すべきである。ただし、この解析では手術施行の可否に関して外科医等によって総合判断されているデータであること、進行度による分類がされていないこと、フレイル、プレフレイルなどの症例の高齢者機能評価が反映されていない解析であることに注意が必要である。

このようなことを踏まえて、手術をした場合に起こりうる合併症や予後、手術をしなかった場合の起こりうる状況や予後を考慮し、手術の可否を患者本人、家族を交えて判断する必要があると考えられる。

#### 文献

1. Vallribera Valls F, Landi F, Espin Basany E, Sanchez Garcia JL, Jimenez Gomez LM, Marti Gallostra M, et al. Laparoscopy-assisted versus open colectomy for treatment of colon cancer in the elderly: morbidity and mortality outcomes in 545 patients. *Surg Endosc* 2014;28(12):3373-8.
2. Pirrera B, Vaccari S, Cuicchi D, Lecce F, De Raffe E, Via BD, et al. Impact of octogenarians on surgical outcome in colorectal cancer. *Int J Surg* 2016;35:28-33.
3. Pawa N, Cathcart PL, Arulampalam TH, Tutton MG, Motson RW. Enhanced recovery program following colorectal resection in the elderly patient. *World J Surg* 2012;36(2):415-23.
4. Bircan HY, Koc B, Ozcelik U, Adas G, Karahan S, Demirag A. Are there any differences between age groups regarding colorectal surgery in elderly patients? *BMC Surg* 2014;14:44.
5. Al-Refaie WB, Parsons HM, Habermann EB, Kwaan M, Spencer MP, Henderson WG, et al. Operative outcomes beyond 30-day mortality: colorectal cancer surgery in oldest old. *Ann Surg* 2011;253(5):947-52.
6. Jafari MD, Jafari F, Halabi WJ, Nguyen VQ, Pigazzi A, Carmichael JC, et al. Colorectal Cancer Resections in the Aging US Population: A Trend Toward Decreasing Rates and Improved Outcomes. *JAMA Surg* 2014;149(6):557-64.
7. Hinoi T, Kawaguchi Y, Hattori M, Okajima M, Ohdan H, Yamamoto S, et al. Laparoscopic versus open surgery for colorectal cancer in elderly patients: a multicenter matched case-control study. *Ann Surg Oncol* 2015;22(6):2040-50.
8. 大腸癌研究会編. 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019年版. 金原出版 2019.
9. Neuman HB, O'Connor ES, Weiss J, Loconte NK, Greenblatt DY, Greenberg CC, et al. Surgical treatment of colon cancer in patients aged 80 years and older : analysis of 31,574 patients in the SEER-Medicare database. *Cancer* 2013;119(3):639-47.

**Q10** ステージ IV 大腸癌の手術適応は？

村田幸平

**A10**

ガイドラインに準じて、遠隔転移巣、原発巣ともに切除可能であれば両方の切除、遠隔転移巣が切除不能である場合は、原発巣による症状がある場合に限って原発巣の切除を行う。

**【解説】**

ステージ IV プレフレイル高齢者大腸癌に対する手術適応は、基本的にはガイドラインに準じると考えて問題ない。下記 3 通りの場合に分けて記述する。

- 1) 遠隔転移巣、原発巣ともに切除可能な場合：切除可能な転移巣(いわゆる oligometastases)と、切除可能な原発巣のステージ IV では、それぞれの手術リスクを、別項にあるような術前評価で確認し、重篤な合併症のリスクが許容できる範囲であれば、両方切除を同時または異時的に行う。
- 2) 遠隔転移巣は切除不能だが、原発巣は切除可能な場合：原発巣による症状があれば原発巣切除後に転移巣に対して化学療法を行う。ただし、プレフレイル高齢者では、ガイドラインにおける vulnerable 患者に対する化学療法レジメンを使用することになり、その効果はフィット患者に対する標準治療より劣る。また、加齢に伴い、耐用性(治療期間)も短くなる。さらに、原発巣切除手術自体による PS の低下も起こりうる。結果として、原発巣切除後の化学療法が十分行えないことも予測される。したがって、ガイドラインにある、「原発巣による症状」が強くない場合(軽度の狭窄や、繰り返しの輸血を要しない程度の貧血)には、原発巣切除の生命予後に対する意義は、低くなると考えられる。一方、診断時からさらに病状が進行し、転移巣がコントロールされている状況下で原発巣の症状が出現してきた場合には、その時点で原発切除を再考すべきである。
- 3) 原発巣が切除不能(遠隔転移巣の切除可否は問わず)な場合：この場合、フィット患者と同様に原則的に転移巣の切除は行わない。原発巣の、腸閉塞解除、疼痛緩和など QOL 維持のためのストマ造設やバイパス手術を考慮する。例外的に、脳転移など、遠隔転移巣による症状が重篤である場合、転移巣に対して切除やガンマナイフなどの緩和的局所治療を行うことは許容される。ただし、術後行うことのできる化学療法を想定し、期待できる生存期間などを提示したうえで、QOL 改善と生存期間延長のバランスを患者の意向を尊重しながら考慮すべきである。

上記 2 にも記したように、プレフレイル高齢者では、vulnerable 患者に対する化学療法レジメンを使用するため、全身化学療法の効果は劣る。これに対して、手術は、周術期のリスクを乗り越えれば目的とした病巣は消失するため、治療効果としてはフィット患者と同等である。したがって、プレフレイル高齢者のステージ IV または再発の場合、安全な手術が

生命予後に寄与する役割は、化学療法に比して大きい (1, 2)。

診断時切除不能症例に対して将来切除可能にすること (いわゆる conversion) を目指した術前治療については、プレフレイル患者では容易ではないと考えられる。しかしながら結果的に切除可能になった場合には、時期を逸することなく、診断時と同じ上記の基準で切除すべきである。

また、転移巣、原発巣ともに切除できた場合 (いわゆる治癒切除 R0) の術後補助療法に関しては、フィット患者では「弱く推奨する」とされているが、プレフレイル高齢者に対しては、個々の患者の評価をしたうえで、メリット、デメリットや期待できる効果を十分に説明し、慎重に適応を判断するべきと考える。ただし、再発した場合の再切除や、化学療法の適応はあるため、綿密な術後サバイランスは必要と考える。

原発巣による症状のない高齢プレフレイル患者を対象とした、原発巣切除の意義に関する前向き研究は見当たらない。以下に2編の後ろ向き研究をレビューする。

Temple らの 65 歳以上大腸癌ステージ IV 患者 9,011 例の多施設後ろ向き報告 (1) は、1990 年代という化学療法が十分発達していない時期のものである。生存率は原発切除と化学療法の両者を受けているコホートが最も良く、原発切除のみ、化学療法のみのコホートはほぼ同じ生存曲線となっている。ただし、原発切除コホートの術後 30 日以内死亡率は 9%であった。この時期の 65 歳以上大腸癌ステージ IV 患者の 72% (症状の有無は不明) が原発巣切除を受けているのに対して、全身化学療法を受けているのは 44%に過ぎないことを示し、21 世紀には全身化学療法の進歩があるので、症状のない場合は原発切除を受けずに全身化学療法を受けるべきと結論づけている。しかしながら、21 世紀に入り、大腸癌切除手術の低侵襲性や術後合併症管理も発達しており、現在の日本においては、論文にあるような術後 30 日以内の死亡率 9%は現実的ではない。高齢者は検診発見の大腸癌は少ないと考えられ、進行して症状が出ている症例が多いため、若年者よりも原発巣切除を必要とするケースは多い。したがって、若年者より原発巣切除を控えめにすることは正しくない。

これに対して Ahn らの論文 (2) は 2000 年代の 65 歳以上大腸癌ステージ IVb 患者 64 例の単施設後ろ向き症例集積で、原発巣切除したコホートの予後がよいので、原発巣切除が予後改善に寄与するかもしれないとしている。予後にもっとも影響のあったのは治療前の PS であり、当然手術コホートは良好な PS を背景としていた。多変量解析にて、原発切除が予後に対する有意な因子であったと結論づけているが、患者背景と介入 (手術の有無) を混同している。

以上 2 件の論文からもわかるように、現時点でプレフレイル高齢者の大腸癌ステージ IV に対する治療方針および手術の意義について確固たるエビデンスはない。個々の症例に即してカンサーボードなどで丁寧に治療方針を決定していくことが望まれる。しかしながら、現実的には、高齢者では検診受診率が低く、症状のある状態で来院することが多いため、緊急手術となることも多い。このような場合では、転移巣の治療方針や予後を十分に検討する余裕はないが、可能な限り原発巣切除を目指すことは許容されると考える。

文献

---

- 1) Larissa K.F. Temple, Lillian Hsieh, W. Douglas Wong, Leonard Saltz, and Deborah Schra Use of Surgery Among Elderly Patients With Stage IV. Colorectal Cancer J Clin Oncol 2004;22 (17):3475-3484
- 2) Heui-June Ahn, Ho-Suk Oh, Yongchel Ahn, Sang Jin Lee, Hyun Joong Kim, Moon Ho Kim, Dae-Woon Eom<sup>1</sup> , Jae Young Kwak<sup>2</sup> , Myoung Sik Han<sup>2</sup> , Jae Seok Song<sup>3</sup> Prognostic Implications of Primary Tumor Resection in Stage IVB Colorectal Cancer in Elderly Patients. Ann Coloproctol 2014;30(4):175-181



**Q1** 高齢の大腸癌患者に腹腔鏡下手術は有用か？

田中千恵

**A1**

高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術は、開腹手術と比べて手術時間は長い  
が、出血量が少ない。また、術後心合併症、肺炎や創感染の発生率は低く、  
縫合不全の発生率には有意差を認めないことから、有用であると考える。

**【解説】**

大腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡下手術のランダム化比較試験の結果から、腹腔鏡下手術の開腹手術に対する長期予後に関する非劣性が示されている (1-2)。さらに、メタアナリシスやシステマティック・レビューでは、腹腔鏡下手術は開腹手術と比較して手術時間は長いものの出血量は少なく、排ガスを認めるまでの時間や在院日数が短く、術後合併症の頻度が低いと報告されており (3)、腹腔鏡下手術は標準手術の一つと位置付けられている。

高齢者を対象とした複数のメタアナリシスやシステマティック・レビューにおいても、大腸がんに対する腹腔鏡下手術は開腹手術と比べて手術時間は長く、出血量が少ないことが示されている。また、死亡率や縫合不全の発生率には有意差を認めず、術後心合併症、肺炎や創感染の発生率が低いため、安全性が高く有用であると報告されている (4-5)。高齢者にとって、術後合併症の発生が少なく入院期間が短いことは、術後の早期回復、日常生活動作の維持という点で非常に重要である。さらに、高齢者大腸癌に対する腹腔鏡下手術の長期成績も、開腹手術と比較して有意差を認めなかったと報告されている (6)。

一方、腹腔鏡下手術には気腹と体位変換による術中の生理的な変化を伴うという問題点がある。腹腔鏡下手術では、気腹に用いる CO<sub>2</sub> の吸収により PaCO<sub>2</sub> が上昇するのみならず、気腹に伴う横隔膜の挙上による気道内圧の上昇や肺コンプライアンスの低下、一回換気量の減少を生じる (7-9)。また、気腹によって腹腔内圧の上昇に伴う静脈還流の低下と末梢血管抵抗の増加がおこるとされる (10-11)。さらに、直腸癌に対する腹腔鏡下手術で必要とされる長時間の骨盤高位は、肺のコンプライアンス低下を引き起こす (12)。高齢者は心肺機能を含む主要臓器予備能が低下しており、併存疾患を高頻度に有している。このような高齢者における術中気腹の影響については、いまだ十分に検討されていないことに留意すべきである。それでも腹腔鏡下手術の有用性が報告されている背景には、これらの手術が十分な経験をもつ術者によって施行された結果である点があげられる (4, 13)。また、高齢者における腹腔鏡下手術の安全性や有用性は、小規模のランダム化試験やそのメタアナリシスで証明されているものの、selection bias の問題は完全に除去されない。高齢者の臓器機能障害や併存疾患、日常生活動作の程度には多様性があり、プレフレイルあるいは重度の臓器機能障害や重篤な併存疾患を持つ高齢者に対する腹腔鏡下手術の安全性や有効性に関するエビデンスレベルの高い報告は存在しない。

なお、近年大腸癌に対して行われている腹腔鏡下手術以外の低侵襲手術としてロボット支援下手術が挙げられるが、現時点で高齢者に対するロボット支援下手術の安全性・有用性

に関する質の高い論文は存在しない。

#### 文献

1. Bonjer HJ, Deijen CL, Abis GA, Cuesta MA, van der Pas MH, de Lange-de Klerk ES, Lacy AM, Bemelman WA, Andersson J, Angenete E, Rosenberg J, Fuerst A, Haglund E; COLOR II Study Group. A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med.* 2015 Apr 2;372(14):1324-32. doi: 10.1056/NEJMoa1414882.
2. Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group, Nelson H, Sargent DJ, Wieand HS, Fleshman J, Anvari M, Stryker SJ, Beart RW Jr, Hellinger M, Flanagan R Jr, Peters W, Ota D. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med.* 2004 May 13;350(20):2050-9.
3. Li Y, Wang S, Gao S, Yang C, Yang W, Guo S. Laparoscopic colorectal resection versus open colorectal resection in octogenarians: a systematic review and meta-analysis of safety and efficacy. *Tech Coloproctol.* 2016 Mar;20(3):153-62. doi: 10.1007/s10151-015-1419-x.
4. Devoto L, Celentano V, Cohen R, Khan J, Chand M. Colorectal cancer surgery in the very elderly patient: a systematic review of laparoscopic versus open colorectal resection. *Int J Colorectal Dis.* 2017 Sep;32(9):1237-1242. doi: 10.1007/s00384-017-2848-y.
5. Grailey K, Markar SR, Karthikesalingam A, Aboud R, Ziprin P, Faiz O. Laparoscopic versus open colorectal resection in the elderly population. *Surg Endosc.* 2013 Jan;27(1):19-30. doi: 10.1007/s00464-012-2414-1.
6. Seishima R, Okabayashi K, Hasegawa H, Tsuruta M, Shigeta K, Matsui S, Yamada T, Kitagawa Y. Is laparoscopic colorectal surgery beneficial for elderly patients? A systematic review and meta-analysis. *J Gastrointest Surg.* 2015 Apr;19(4):756-65. doi: 10.1007/s11605-015-2748-9.
7. Caglià P, Tracia A, Buffone A, Amodeo L, Tracia L, Amodeo C, Veroux M. Physiopathology and clinical considerations of laparoscopic surgery in the elderly. *Int J Surg.* 2016 Sep;33 Suppl 1:S97-S102. doi: 10.1016/j.ijssu.2016.05.044.
8. Y. Ishizaki, Y. Bandai, K. Shimomura, H. Abe, Y. Ohtomo, Y. Idezuki, Changes in splanchnic blood flow and cardiovascular effects following peritoneal insufflation of carbon dioxide, *Surg. Endosc.* 1993 Sep-Oct;7(5):420-3.
9. Zulfikaroglu B, Koc M, Soran A, Isman FK, Cinel I. Evaluation of oxidative stress in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Today.* 2002 32(10):869-74.

10. Marshall RL, Jebson PJ, Davie IT, Scott DB. Circulatory effects of carbon dioxide insufflation of the peritoneal cavity for laparoscopy. *Br J Anaesth.* 1972 Jul;44(7):680-4.
11. Myre K, Buanes T, Smith G, Stokland O. Simultaneous hemodynamic and echocardiographic changes during abdominal gas insufflation. *Surg Laparosc Endosc.* 1997 Oct;7(5):415-9.
12. Awad H, Santilli S, Ohr M, Roth A, Yan W, Fernandez S, Roth S, Patel V. The effects of steep trendelenburg positioning on intraocular pressure during robotic radical prostatectomy. *AnesthAnalg.* 2009 109; 473-84.
13. Fujii S, Ishibe A, Ota M, Yamagishi S, Watanabe K, Watanabe J, Kanazawa A, Ichikawa Y, Oba M, Morita S, Hashiguchi Y, Kunisaki C, Endo I. Short-term results of a randomized study between laparoscopic and open surgery in elderly colorectal cancer patients. *Surg Endosc.* 2014 Feb;28(2):466-76.

**Q1** 直腸癌根治切除術の際に高齢者には人工肛門を積極的に造設すべきか？

西村潤一

**A1**

人工肛門造設をしても患者のQOLを保てることが多く、周術期合併症である縫合不全を回避する目的においては一時的人工肛門や永久人工肛門、腫瘍の部位によって肛門温存ができないと判断した場合、もともとの便失禁を伴う症例の場合などは永久人工肛門を考慮したほうがよい。なお、人工肛門の管理に関しては家族や医療従事者の支援や社会福祉制度の活用が必要となる。

**【解説】**

直腸癌の根治切除手術は他の大腸がん手術と比較して縫合不全率の高い手術となる。しかし、システマティックレビューにおいて年齢は縫合不全のリスクとはならないと報告されている[1]。この解析では手術術式や人工肛門造設の有無に関しては不問であり、術者による手術術式選択のバイアスがあると考えられ、実際、年齢と縫合不全率が関連しないかは不明である。オランダからの直腸癌に対するTME (total mesorectal excision) の報告では、75歳未満で11.5%、75歳以上で10.1%に縫合不全が発生し、縫合不全が発生した場合には75歳未満で8.2% (85例中7例)、75歳以上の症例で57.1% (14例中8例) の術後6ヶ月以内死亡を報告している[2]。縫合不全率は同等であるにも関わらず、縫合不全が発生した場合の死亡率は高齢者に高いと考えられる。これらのことから、高齢者に対する手術では縫合不全を最大限に回避する目的で一時的または永久人工肛門を造設することを考慮する。

もともと便失禁の症状がある高齢者に対する直腸癌手術に対しては永久人工肛門の適応も考慮してよい。実際に高齢者の9.7%に便失禁の症状を認め、糖尿病を併存症に持つ症例では13.2%に便失禁が認められている[3]。本邦においては65歳以上の一般市民1,405名を対象にした疫学調査の結果では7.5%が便失禁の症状を有していた[4]。便失禁の程度については様々であるが、便失禁の症状を有する症例に対しては、術後の排便障害について説明し、永久人工肛門の選択肢を提示することも必要である。

一般的に人工肛門に対する印象は悪く、患者によっては人工肛門を受け入れられない場合もある。しかし、永久人工肛門を作成する腹会陰式直腸切断術と直腸低位前方切除術の下部直腸癌症例の術後2年目のQOL評価を比較したメタアナリシス[5]では、直腸低位前方切除を受けた症例のほうがSF-36の評価項目である身体機能 (Physical function) の評価が高いが、腹会陰式直腸切断術を受けた症例のほうがEORTC QLQ-C30の項目である認識機能 (Cognitive function)、心理機能 (Emotional function) の評価が高かった。また、EORTC QLQ-C30の項目である全般的健康 (Global health status) やSF-36の評価項目である全般的QOL (General quality of life) には差を認めなかった。高齢者に関しては、小数例の解析ではあるが、直腸癌症例で永久人工肛門を有する・有さない、70歳未満・以上で症例を分けてQOL評価の比較を行った報告がある[6]。SF-36の評価項目である身体機能

(Physical function) は年齢による差は認められたが人工肛門の有無による差はなかった。その他 SF-36 の評価項目において人工肛門の有無による QOL の差は認めなかった。これらの報告から人工肛門を有する症例は特に高齢者であっても QOL が低いとは限らないと考えられる。

しかし、人工肛門を造設することで生活形態は変化する。人工肛門の管理については患者本人によって行われるセルフケアが一般的である。しかし、高齢者においては高齢者特有の問題がセルフケアに影響を及ぼす。身体・精神機能の変化による問題（視力や指の運動能力の衰え、併存症、認知症、判断力・記憶力低下）、皮膚・体型の変化による問題（表皮の菲薄化、皮下脂肪の減少に伴う人工肛門周囲の皮膚のしわやたるみ、皮膚障害に対する創傷治癒不全）、社会環境の変化による問題（独居、老々介護、経済的問題）などが影響を及ぼす問題である。このため、同居の家族や介護者がいる場合には一緒にケアができる体制を整えること、障害者総合支援法、年金法、介護保険法などの社会福祉制度を活用して金銭的、人的問題を解決できるようにサポートすることが必要である。

## 文献

---

1. Surgery for colorectal cancer in elderly patients: a systematic review. Colorectal Cancer Collaborative Group. *Lancet* 2000;356(9234):968-74.
2. Rutten HJ, den Dulk M, Lemmens VE, van de Velde CJ, Marijnen CA. Controversies of total mesorectal excision for rectal cancer in elderly patients. *Lancet Oncol* 2008;9(5):494-501.
3. Quander CR, Morris MC, Melson J, Bienias JL, Evans DA. Prevalence of and factors associated with fecal incontinence in a large community study of older individuals. *Am J Gastroenterol* 2005;100(4):905-9.
4. Nakanishi N, Tatara K, Naramura H, Fujiwara H, Takashima Y, Fukuda H. Urinary and fecal incontinence in a community-residing older population in Japan. *J Am Geriatr Soc* 1997;45(2):215-9.
5. Cornish JA, Tilney HS, Heriot AG, Lavery IC, Fazio VW, Tekkis PP. A meta-analysis of quality of life for abdominoperineal excision of rectum versus anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg Oncol* 2007;14(7):2056-68.
6. Orsini RG, Thong MS, van de Poll-Franse LV, Slooter GD, Nieuwenhuijzen GA, Rutten HJ, et al. Quality of life of older rectal cancer patients is not impaired by a permanent stoma. *Eur J Surg Oncol* 2013;39(2):164-70.

**Q1** 術後の重篤な合併症を予測できるか？

吉田陽一郎

**A1** Frailty Index、高齢者機能評価により、合併症頻度の予測は可能と考えられるが、日本のデータは不足している。

## 【解説】

高齢者では併存する疾患や臓器機能低下、さらに栄養状態や免疫機能の低下などの手術危険因子を持つことが多く、そのため術後合併症が発生しやすく、重篤化しやすいと言われる。我が国の報告では、腹腔鏡下手術の割合が増加し、開腹手術と比較して合併症が減少しており[1]、治療法の変遷とともに合併症も変化している。

Simmonds らによる 34,194 例の解析によると、大腸癌の術後 30 日間の死亡率は年齢とともに増加を認め、85 歳以上では 65 歳以下と比べ 6.2 倍であった。術後の合併症に関しては、高齢者において肺炎・心血管系・脳血管系・血栓症の合併症が有意に多いが、縫合不全に有意差を認めなかった[2]。縫合不全に関しては、外科医が状況に合わせて術式を選択している可能性がある。Seishima らによるメタアナリシスでは、70,946 例の高齢者の開腹もしくは腹腔鏡下の大腸癌手術症例の解析を行い、腹腔鏡手術群の術後合併症および死亡率が有意に少なく、高齢者における腹腔鏡下手術が許容されることを報告している[1]。

Kristjansson ら、Tan らおよび Reisinger らは、Frail と分類された人たちの合併症の頻度に有意差があることを報告したが[3-5]、Frail の診断基準に統一されたものがないのが現状である。

高齢者プレフレイル大腸癌を対象とした報告は少ないが、Robinson らは、72 名を対象として Non-Frail, Pre-Frail, Frail に分類したところ術後合併症に有意差があったことを報告した[6]。また、Giannotti らによるイタリアからの報告によると、G8 スコア 14 点以下の 99 名のプレフレイル大腸癌患者を対象とした前向き研究で、Rockwood's 40-items Frailty Index (FI) が術後合併症と最も相関していたと報告した[7]。術後 30 日以内の死亡は、FI と高齢者総合機能評価 (CGA) が相関していた。以上より、合併症頻度を予測することは可能と思われるが、我が国の高齢者機能評価のデータはほとんどなく、国や施設間の格差もあるため我が国のデータの蓄積および評価が必要である。

## 文献

1. Seishima, R., et al., *Is laparoscopic colorectal surgery beneficial for elderly patients? A systematic review and meta-analysis.* J Gastrointest Surg, 2015. **19**(4): p. 756-65.
2. *Surgery for colorectal cancer in elderly patients: a systematic review.* Colorectal Cancer Collaborative Group. Lancet, 2000. **356**(9234): p. 968-74.
3. Kristjansson, S.R., et al., *Comprehensive geriatric assessment can predict*

- complications in elderly patients after elective surgery for colorectal cancer: a prospective observational cohort study.* Crit Rev Oncol Hematol, 2010. **76**(3): p. 208-17.
4. Tan, K.Y., et al., *Assessment for frailty is useful for predicting morbidity in elderly patients undergoing colorectal cancer resection whose comorbidities are already optimized.* Am J Surg, 2012. **204**(2): p. 139-43.
  5. Reisinger, K.W., et al., *Functional compromise reflected by sarcopenia, frailty, and nutritional depletion predicts adverse postoperative outcome after colorectal cancer surgery.* Ann Surg, 2015. **261**(2): p. 345-52.
  6. Robinson, T.N., et al., *Simple frailty score predicts postoperative complications across surgical specialties.* Am J Surg, 2013. **206**(4): p. 544-50.
  7. Giannotti, C., et al., *Frailty assessment in elective gastrointestinal oncogeriatric surgery: Predictors of one-year mortality and functional status.* J Geriatr Oncol, 2019. **10**(5): p. 716-723.

**Q1** 術中評価は、出血量・手術時間だけで良いか？

吉田好雄

**A1** 術中評価は、推定出血量・推定手術時間のみならず、体温、血圧、心拍数、麻酔深度、輸液量や患者体位・皮膚の観察を含めた総合的な評価を行う。**【解説】**

スコアリングシステムを有する術中評価法として、Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; APACHE score (1)、Physiologic and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity; POSSUM(2)、Surgical Apgar Score; SAS(3)が存在し、いずれも術後有害事象の予測能に優れた評価方法である。APACHE と POSSUM は評価項目が多岐に渡り煩雑であるという欠点がある一方で、SAS は推定出血量、最低平均動脈圧、最低心拍数の3つで評価可能である。予定手術か緊急手術なのかに関わらず、病状や併存疾患などの臨床的アセスメントは不要で、侵襲的な検査を追加することなく単純に3項目のみで評価するため非常に簡便性が高く実臨床に用いやすい。10点満点でスコアが高いほど術後有害事象が少ないと予測できる。高齢者に限定した SAS のエビデンスは十分でないが、低スコアであれば、ICU 管理を含めた慎重な術後管理を検討する一助となる。高齢者には種々の生体機能、予備能低下が認められるため総合的な術中管理と評価が求められる。特に薬物動態・薬力学に基づいた麻酔薬投与量の調整と麻酔深度の評価は重要である。高齢者に限らず実施されているバイスペクトラルインデックス(bispectral index: BIS)などを用いた脳波モニタリングによる麻酔深度評価は術後せん妄や術後認知機能障害のリスクを減じるために推奨される (4)。

高齢者は低体温症を生じやすく、低体温症は周術期合併症を助長する (5)。鼓膜温、膀胱温や直腸温の中枢温で体温モニタリングを行うことが望ましい。

輸液量についても評価を行う。高齢手術患者の輸液療法のエビデンスは乏しい現状だが、一般的に術中輸液療法は過負荷を引き起こす可能性がある固定量投与より、患者背景を考慮し輸液量を制限することや、目標思考型輸液管理(goal-directed therapy: GDT)を行うことが推奨されている (6)。

高齢者では皮膚組織や筋骨格の萎縮がみられやすい。数値化可能な評価項目ではないが、皮膚、神経障害を避けるため、手術体位の作成時や変更時に過度な圧迫が生じていないか、緩衝材が適切に使用されているかの確認を行う。このことは皮膚潰瘍や皮下出血を予防することに繋がる (7)。



## Surgical Apgar Score

	0 点	1 点	2 点	3 点	4 点
推定出血量(ml)	>1000	601-1000	101-600	≤100	
最低平均動脈压 (mmHg)	<40	40-54	55-69	≥70	
最低心拍数(回/分)	>85	76-85	66-75	56-65	≤55

## 文献

1. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med.* 1985;13(10):818 - 829.
2. Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. *Br J Surg.* 1991;78(3):355 - 360. doi:10.1002/bjs.1800780327
3. Gawande AA, Kwaan MR, Regenbogen SE, Lipsitz SA, Zinner MJ. An Apgar score for surgery. *J Am Coll Surg.* 2007;204(2):201 - 208. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2006.11.011
4. Chan MT, Cheng BC, Lee TM, Gin T; CODA Trial Group. BIS-guided anesthesia decreases postoperative delirium and cognitive decline. *J Neurosurg Anesthesiol.* 2013;25(1):33-42. doi:10.1097/ANA.0b013e3182712fba
5. Forbes SS, Eskicioglu C, Nathens AB, et al. Evidence-Based Guidelines for Prevention of Perioperative Hypothermia. *J. Am. Coll. Surg.* 10// 2009;209(4):492-503. e491.
6. Lobo DN. Fluid overload and surgical outcome: another piece in the jigsaw. *Ann. Surg.* Feb 2009;249(2):186-188.
7. Mohanty S, Rosenthal RA, Russell MM, Neuman MD, Ko CY, Esnaola NF. Optimal Perioperative Management of the Geriatric Patient: A Best Practices Guideline from the American College of Surgeons NSQIP and the American Geriatrics Society. *J Am Coll Surg.* 2016;222(5):930 - 947. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2015.12.026

**Q1 高齢の大腸癌患者に対する適切な麻酔法は何か？**

水野樹

A1

**硬膜外麻酔を併用した全身麻酔は、術中および術後の血行動態を安定させ、麻酔からの覚醒を早め、術後鎮痛に優れ、機能回復を早めつつ回復の質を高める**

**【解説】**

高齢の結腸直腸手術患者では、米国麻酔科学会（American Society of Anesthesiologists：ASA）の術前身体状態分類（Physical Status Classification：PS）が、中年に比較して高いことが報告（Frasson M 08）1）（Otsuka K 17）2）されている。介入コホート研究では、高度の全身疾患を有するが運動は不可能ではないもしくは生命を脅かす全身疾患を有し日常生活は不可能である ASA PS III-IV の結腸直腸癌の腹腔鏡下手術に対する麻酔による軽度合併症の発生率が、全身状態が良好で併存疾患が無いもしくは軽度の全身疾患を有するが日常生活動作は正常である ASA PS I-II に比較して高い（Arteaga González I 08）3）。

高齢の大腸癌患者の手術に対する全身麻酔で使用される麻酔薬により、麻酔から覚醒までの時間や術後鎮痛状態は異なる。無作為化比較試験では、高齢の結腸癌患者の手術に対するセボフルラン吸入麻酔薬を用いた全身麻酔は、イソフルラン吸入麻酔薬を用いた全身麻酔に比較して、抜管までの時間、言語に対する応答時間、覚醒までの時間を短縮させ、術後疼痛の程度を軽減させる（Yang M 19）4）。

高齢の大腸癌患者の手術に対する硬膜外麻酔を併用した全身麻酔は、術中および術後の血行動態を安定させ、麻酔からの覚醒を早め、術後鎮痛に優れ、機能回復を早めつつ回復の質を高める。高齢の結腸直腸癌患者の腹腔鏡下手術における後ろ向き研究の結果、硬膜外麻酔を併用したセボフルラン吸入麻酔薬を用いた全身麻酔は、プロポフォール静脈麻酔薬を用いた全身麻酔に比較して、術中および術後の平均動脈圧と心拍数を低く抑え、覚醒や抜管までの時間、放屁や食事開始、尿道カテーテル抜去までの日数、入院期間は短く、術後1日目と3日目における認知機能の低下が少ない（Zhang X 19）5）。術後回復の質尺度のアンケートを用いた前向き無作為化試験では、高齢の結腸直腸癌患者に対する腹腔鏡下切除に対する硬膜外麻酔を併用した全身麻酔は、術後24時間目における生理学的快適性と生理学的独立性、疼痛、感情的側面を改善し、術後72時間目における生理学的快適性と疼痛を改善する（Liu Q 20）6）。また硬膜外鎮痛は、術後4時間目と24時間目の腫瘍壊死因子（Tumor Necrosis Factor：TNF） $\alpha$ 、インターロイキン（Interleukin：IL）-6、IL-10の炎症性サイトカインや、コルチゾール、副腎皮質刺激ホルモン（Adrenocorticotrophic hormone：ACTH）、エンドセリン（Endothelin：ET）-1のストレスホルモンの過剰な産生を抑制し、免疫およびストレス反応を減少させる（Hou BJ 19）7）。さらに硬膜外麻酔を併用した全身麻酔は高齢の大腸癌患者の再発率の低下（Gottschalk A 10）8）、5年生存率の向上（Vogelaar FJ 15）9）（Cummings KC 3rd 12）10）、生存期間中央値の延長（Cummings

KC 3rd 12)10)に寄与する報告があり、大腸癌の生存率向上に硬膜外鎮痛の関与が示唆されている。結腸癌手術のために胸部硬膜外麻酔を併用したプロポフォール静脈麻酔薬を用いた全身麻酔を受けた患者の血清は、オピオイドを併用したセボフルラン吸入麻酔薬を用いた全身麻酔に比較して、結腸癌細胞の増殖と浸潤を抑制し、インビトロでアポトーシスを誘導することから、麻酔法や麻酔薬は血清細胞環境に影響を与え、腫瘍転移に影響を与える可能性がある (Xu YJ 16) 11)。なお高齢のリスクが高い大腸癌患者の手術に対して、脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔の局所麻酔で切除可能とする症例報告 (Sebastian J 15) 12)が散見される。

脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈血栓症などの予防の抗血小板療法や、深部静脈血栓、肺塞栓症、心房細動に伴う脳塞栓などの予防の抗凝固療法で、硬膜外麻酔による硬膜外血腫のリスクが高まるという明確なエビデンスは存在しない (Horlocker TT 10) 13)。しかし生理学的に抗血小板療法や抗凝固療法による血腫の増加は容易に推測できるため、抗血小板薬や抗凝固薬投与から一定の休薬期間を空けることが推奨されている。チクロピジン は 14 日間、クロピドグレルは 7 日間休薬する。未分化ヘパリンは、硬膜外穿刺やカテーテル抜去の 4 時間前には休薬、再開は 1 時間後から行う。高齢者が増え、抗血小板療法や抗凝固療法がより多く行われるようになっている現在、高齢の大腸癌患者の手術に対しては、硬膜外血腫のリスクを考慮した上で硬膜外麻酔を行う必要がある。硬膜外麻酔の合併症には、硬膜外血腫のほか、感染、神経障害などがあり、注意を要する (Maddali P 17) 14)。硬膜外麻酔併用困難症例に対しては、局所浸潤麻酔 (Lee KC 15) 15)、持続創部浸潤麻酔 (Beaussier M 07) 16)、腹横筋膜面ブロック (Transversus Abdominis Plane Block: TAP) (Keller DS 14) 17)、経静脈的自己調節鎮痛法 (Intravenous Patient-Controlled Analgesia: IV-PCA) (Radovanović D 17) 18)による術後鎮痛が代替法としてよい選択肢になるであろう。

## 文献

- 1 Frasson M, Braga M, Vignali A, Zuliani W, Di Carlo V. Benefits of laparoscopic colorectal resection are more pronounced in elderly patients. *Dis Colon Rectum*. 2008 Mar;51(3):296-300. doi: 10.1007/s10350-007-9124-0.
- 2 Otsuka K, Kimura T, Hakozaki M, Yaegashi M, Matsuo T, Fujii H, Sato K, Hatanaka T, Sasaki A. Comparative benefits of laparoscopic surgery for colorectal cancer in octogenarians: a case-matched comparison of short- and long-term outcomes with middle-aged patients. *Surg Today*. 2017 May;47(5):587-594. doi: 10.1007/s00595-016-1410-9.
- 3 Arteaga González I, López-Tomassetti Fernández EM, Hernández Piñero Y, Martín Malagón A, Arranz Durán J, Bethencourt Muñoz S, Díaz H, Carrillo A. Effectiveness of colorectal laparoscopic surgery on patients at high

- anesthetic risk: an intervention cohort study. *Int J Colorectal Dis.* 2008 Jan;23(1):101-106.
- 4 Yang M, Yu Y, Liu Q. Analgesic effects of sevoflurane and isoflurane on elderly patients with colon cancer and their influences on immunity and postoperative cognitive function. *Iran J Public Health.* 2019 Mar;48(3):444-450.
  - 5 Zhang X, Jiang H. Application of sevoflurane inhalation combined with epidural anesthesia in patients with colorectal cancer and its effect on postoperative perceptual function. *Oncol Lett.* 2019 May;17(5):4443-4448. doi: 10.3892/ol.2019.10074.
  - 6 Liu Q, Lin JY, Zhang YF, Zhu N, Wang GQ, Wang S, Gao PF. Effects of epidural combined with general anesthesia versus general anesthesia on quality of recovery of elderly patients undergoing laparoscopic radical resection of colorectal cancer: A prospective randomized trial. *J Clin Anesth.* 2020 Jun;62:109742. doi: 10.1016/j.jclinane.2020.109742.
  - 7 Hou BJ, Du Y, Gu SX, Fan J, Wang R, Deng H, Guo DX, Wang L, Wang YY. General anesthesia combined with epidural anesthesia maintaining appropriate anesthesia depth may protect excessive production of inflammatory cytokines and stress hormones in colon cancer patients during and after surgery. *Medicine (Baltimore).* 2019 Jul;98(30):e16610. doi: 10.1097/MD.00000000000016610.
  - 8 Gottschalk A, Ford JG, Regelin CC, You J, Mascha EJ, Sessler DI, Durieux ME, Nemergut EC. Association between epidural analgesia and cancer recurrence after colorectal cancer surgery. *Anesthesiology.* 2010 Jul;113(1):27-34. doi: 10.1097/ALN.0b013e3181de6d0d.
  - 9 Vogelaar FJ, Abegg R, van der Linden JC, Cornelisse HG, van Dorsten FR, Lemmens VE, Bosscha K. Epidural analgesia associated with better survival in colon cancer. *Int J Colorectal Dis.* 2015 Aug;30(8):1103-1107. doi: 10.1007/s00384-015-2224-8. Epub 2015 Apr 28.
  - 10 Cummings KC III, Zimmerman NM, Maheshwari K, Cooper GS, Cummings LC. Epidural compared with non-epidural analgesia and cardiopulmonary complications after colectomy: A retrospective cohort study of 20,880 patients using a national quality database. *J Clin Anesth.* 2018 Jun;47:12-18. doi: 10.1016/j.jclinane.2018.03.005.

- 11 Xu YJ, Li SY, Cheng Q, Chen WK, Wang SL, Ren Y, Miao CH. Effects of anaesthesia on proliferation, invasion and apoptosis of LoVo colon cancer cells in vitro. *Anaesthesia*. 2016 Feb;71(2):147-54. doi: 10.1111/anae.13331.
- 12 Sebastian J, Sran H, Marzouk D. Is radical bowel cancer resection under local anaesthesia and sedation feasible? *Indian J Surg*. 2015 Aug;77(4):260-264. doi: 10.1007/s12262-015-1281-0. Epub 2015 May 21.
- 13 Horlocker TT, Wedel DJ, Rowlingson JC, Enneking FK, Kopp SL, Benzon HT, Brown DL, Heit JA, Mulroy MF, Rosenquist RW, Tryba M, Yuan CS. Regional anesthesia in the patient receiving antithrombotic or thrombolytic therapy: American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Evidence-Based Guidelines (Third Edition). *Reg Anesth Pain Med*. Jan-Feb 2010;35(1):64-101. doi: 10.1097/aap.0b013e3181c15c70.
- 14 Maddali P, Moisi M, Page J, Chamiraju P, Fisahn C, Oskouian R, Tubbs RS. Anatomical complications of epidural anesthesia: A comprehensive review. *Clin Anat*. 2017 Apr;30(3):342-346. doi: 10.1002/ca.22831. Epub 2017 Mar 9.
- 15 Lee KC, Lu CC, Lin SE, Chang CL, Chen HH. Infiltration of local anesthesia at wound site after single-incision laparoscopic colectomy reduces postoperative pain and analgesic usage. *hepatogastroenterology*. 2015 Jun;62(140):811-6.
- 16 Beaussier M, El'Ayoubi H, Schiffer E, Rollin M, Parc Y, Mazoit JX, Azizi L, Gervaz P, Rohr S, Biermann C, Lienhart A, Eledjam JJ. Continuous preperitoneal infusion of ropivacaine provides effective analgesia and accelerates recovery after colorectal surgery: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Anesthesiology*. 2007 Sep;107(3):461-8. doi: 10.1097/01.anes.0000278903.91986.19.
- 17 Keller DS, Ermlich BO, Schiltz N, Champagne BJ, Reynolds Jr HL, Stein SL, Delaney CP. The effect of transversus abdominis plane blocks on postoperative pain in laparoscopic colorectal surgery: a prospective, randomized, double-blind trial. *Dis Colon Rectum*. 2014 Nov;57(11):1290-7. doi: 10.1097/DCR.0000000000000211.
- 18 Radovanović D, Radovanović Z, Škorić-Jokić S, Tatić M, Mandić A, Ivković-Kapicl T. Thoracic epidural versus intravenous patient-controlled analgesia after ppen colorectal cancer surgery. *Acta Clin Croat*. 2017 Jun;56(2):244-254. doi: 10.20471/acc.2017.56.02.07.

プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言 (Provisional Clinical Opinions、PCO)

文献レビューにあたっては、PubMed、Cochrane、医中誌を用い、1990年から2019年の19年間を検索期間とし、‘vulnerable’、‘radiotherapy’、‘rectal cancer’、‘(comprehensive) geriatric assessment’ (医中誌では、‘脆弱性’、‘放射線治療’、‘直腸癌’、‘高齢者機能評価’) の検索用語を用いて31編を抽出した。うち、‘vulnerable’、‘radiotherapy’、‘rectal cancer’ の検索用語では、16編のみの抽出であった。Systematic reviewを作成することは困難であった。そのため、作成委員によるハンドサーチを合わせて行った。

### CQ1 プレフレイル高齢大腸がん患者で放射線治療が困難なのはどのような状態か？

照射部位の正常組織の耐容線量が放射線治療効果を得る線量より低いなどで治療が有用でない場合、いかなる支援を行っても治療の同意取得が困難な場合、治療室に通うことが困難な場合、放射線治療中の静止体位を保てない場合には放射線治療は難しい。

放射線治療でもフィット/プレフレイル/フレイルの各対象において治療方針が異なる。

プレフレイルな高齢者では、正常組織の放射線耐容線量が、健常成人と比較して低下している可能性が考えられる。放射線治療の適応の基本原則は、照射部位の正常組織の耐容線量が、放射線治療効果を得る線量より高いことである。正常組織の耐容線量は、組織や臓器の種類、照射される容積によって異なり、放射線治療効果を得る線量は、治療目的、腫瘍の放射線感受性は組織型や分化度によって異なる。一般に正常消化管は放射線感受性が高く消化管の腺癌の感受性は低いが、照射の適応は照射部位や範囲によって異なる。照射部位の正常組織の耐容線量が放射線治療効果を得る線量より低ければ治療は困難である。しかし、放射線治療の適応を過小評価しないために放射線治療医への積極的なコンサルトが推奨される。

その放射線治療が患者にとって有用かの判断は、想定余命、全身状態、併存疾患、身体機能、認知機能、生活習慣、がんの病状などを踏まえて行われなければならない<sup>1-3)</sup>。放射線治療には、腫瘍の制御を目指す根治治療としての役割とともに、症状緩和を目指す対症治療としての役割がある。放射線治療は局所療法であり、照射する局所の腫瘍が制御される、あるいは症状を改善させることが、患者にとって利益である場合に治療が成立する。従って、利益がないと判断される場合には治療は困難といえる。緩和照射の治療負担(線量、治療期間、有害事象など)は根治照射と比較して一般的

に少なく、患者要因による緩和照射の適応基準は根治照射より幅広い。従って、予後が短くても症状緩和に放射線治療が有用であれば行う判断をすることもできる。例えば、骨転移による疼痛が強く使用しているオピオイドの副作用がQOLを低下させている場合の8 Gy/1回照射などである。

放射線治療を行うには、放射線治療を受けることを理解して同意する認知能力が必要で、いかなる支援を行っても治療の同意ができない場合には、原則として治療は困難である。通常の外照射は週日の5日連続あるいは週3日で行うものであるため、放射線治療を受ける認識が治療期間中継続しない場合も治療は困難となる。高齢者の意思決定能力の評価は、理解と認識、論理的な思考、表明の4要素で評価することが推奨されている<sup>4-6)</sup>。医療者が意思決定を支援する際には、「高齢者のがん診療における意思決定の手引き」が参考になる<sup>7)</sup>。意思決定能力の低下が考えられる場合は、本人の意思を代弁できる家族を含め、身体機能評価、社会的問題も含めて、多職種の視点から網羅的に治療の有用性を評価し、意思決定を支援する必要がある。本人の意思決定が難しい場合、根拠を明確にしながら、本人の意思及び選好を推定する。推定することも難しい場合は、家族を含めた医療・ケアチームで協議し、本人の価値観など踏まえた最善の利益の観点から判断するが、十分慎重な対応が必要である。(総論 CQ3 参照)

放射線治療は通院で可能な治療だが、毎日治療室に来ることが困難な場合には治療が困難である。一人で通院できるか、一人で通院できない場合の家族などのケアギバー(介護者)の支援体制が整っているか、入院での治療を考慮する場合は、入院による認知能力や身体機能の低下の可能性より治療の利益が多いか判断する必要がある。放射線治療中の静止体位を保てない場合は治療適応が難しい。治療部位に装置をセットしている間から照射が終わるまでの数分間に動かずにじっとしていることができないと治療は困難である。認知能力が低下して動いてしまう場合はリスクとなるため治療は困難と考えるのが一般的であるが、毎回の鎮静を行っても治療の利益が大きい場合は、十分な安全性を確保し、代理意思決定者の同意を得た上で、鎮静での照射を検討する。不随意運動などで静止を保ってられない場合、体の変形で仰臥位が難しい場合は、固定具による固定を検討する。

#### 参考文献

- 1) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guideline version 1.2020 Older Adult Oncology [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/senior.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/senior.pdf)
- 2) Kunkler IH et al. Review of current best practice and priorities for research in radiation oncology for elderly patients with cancer: the International Society of Geriatric Oncology (SIOG) task force. Ann Oncol 2014;25:2134-2146

- 3) Smith GL et al. Radiation treatment in older patients: a framework for clinical decision making. *J Clin Oncol* 2014;32(24):2669-2678
- 4) 厚生労働省老健局. 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. 2018;老発 0622 第 1 号:2018 年 6 月 22 日
- 5) Appelbaum PS. Clinical Practice. Assessment of patients' competence to consent to treatment. *N Engl J Med*. 2007;357:1834-1840
- 6) 一般社団法人 日本がんサポーターティブケア学会 「高齢者がん医療 Q&A」  
<http://jascc.jp/about/publications/#elder1> (2020 年 9 月 28 日閲覧)
- 7) 高齢者のがん診療における意思決定の手引き  
[https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/division/psycho\\_oncology/kashiwa/research\\_summary/050/isikettei\\_pnf.pdf](https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/division/psycho_oncology/kashiwa/research_summary/050/isikettei_pnf.pdf) (2020 年 9 月 28 日閲覧)

## QC2 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療で標準治療と治療強度減弱治療の分岐点は何か？

患者の想定余命、併存疾患、全身状態、身体機能、生活習慣、認知機能、がんの病状などを踏まえて、標準治療への忍容性がないと考えられる場合は、治療強度減弱治療が選択される。

患者の想定余命、併存疾患、全身状態、身体機能、生活習慣、認知機能、がんの病状などを踏まえて、健常成人における標準治療が、その患者にとって忍容性があり、有用と判断される場合は、標準治療が適応となる<sup>1-3)</sup>。積極的な治療介入は行えるが、上記のいずれかの理由で標準治療が推奨できない場合には、治療強度を減弱した治療が考慮される。

年齢（想定余命）は、治療強度を減弱した治療選択の第一の分岐点である。治療内容にもよるが、80 歳以上の超高齢者では標準治療の選択率は有意に低くなるとの報告が多い<sup>4)</sup>。

さまざまな併存疾患は、治療強度減弱治療を選択するか否かの判断に大きな影響を与える<sup>3)</sup>。正常組織の放射線耐容線量を低下させるのは、膠原病、糖尿病、炎症性腸疾患、感染症などである。動脈硬化は晩期有害事象に負の影響を及ぼすため、治療強度を減弱した治療を考慮する。胸部照射の場合は、間質性肺炎などにより重篤な放射線肺臓炎が発生するリスクが上がる。そのため、治療領域を限局させる必要性や、照射自体の適応を十分検討することが望ましい。併存疾患による寿命の短縮リスクが、がんによる寿命の短縮リスクより大きいと考えられる場合も治療強度を減弱した治療を検討する。

全身状態が低下している場合、例えば PS が 2 より悪い場合などは治療強度を減弱した



治療を考慮する対象である。

身体機能の因子を考慮する場合は、治療前の身体機能が保たれているかだけでなく、余力があるかの予測が重要である。正常組織の放射線耐容線量は組織や臓器の加齢性変化から、年齢と共に低下して行くと考えられるが、その程度には個人差が大きい。低栄養状態や貧血は治療効果を低下させ有害事象を悪化させるため、治療前に存在する場合は適切な全身管理が必要となるが、それでも改善しない場合は、治療強度を減弱した治療を考慮する。

生活習慣としては、喫煙や過度の飲酒は有害事象増強のリスクになり、治療強度を減弱した治療の検討対象である。

大腸がんの根治治療において放射線治療が用いられるのは、局所進行下部直腸がんに対する骨盤部への術前化学放射線療法などである。プレフレイルな高齢者で化学放射線療法を行う場合には、薬剤投与量の減量、内容の変更を考慮するべきで、治療中も患者の状態を見つつ、継続可能な内容に変更する必要がある。化学療法の変更に関するレベルの高い推奨基準はなく、個別に検討が行われなければならない。標準治療が化学放射線療法であっても、高齢者において、放射線治療単独群の治療成績の方が良好であったとの報告もある<sup>3)</sup>。化学療法の上乗せによる有害事象でQOLが大きく低下するのみでなく、治療成績まで悪化することがあるのは健常成人との違いである。高齢者機能評価は放射線治療領域ではルーチンには用いられていないが、治療可能性評価の助けとなる。

#### 参考文献

- 1) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guideline version 1.2020 Older Adult Oncology [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/senior.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/senior.pdf)
- 2) Kunkler IH et al. Review of current best practice and priorities for research in radiation oncology for elderly patients with cancer: the International Society of Geriatric Oncology. (SIOG) task force. Ann Oncol 2014;25:2134–2146
- 3) Smith GL et al. Radiation treatment in older patients: a framework for clinical decision making. J Clin Oncol 2014;32(24):2669-2678
- 4) Fang P et al. Influence of Age on Guideline-Concordant Cancer Care for Elderly Patients in the United States. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2017;98(4):748-757

### CQ3 高齢がん患者の放射線治療で推奨される高齢者機能評価法は何か？

Geriatric-8 (G8)や Vulnerable Elders Survey-13 (VES-13)を含む高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment; CGA) における‘脆弱性 (Vulnerability)’と、放射線治療耐性の低下、有害事象や死亡リスク増加との関連を示す報告は散見される。しかし、これらは単施設での検討や後方視的研究が多く、高齢がん患者に対する放射線治療の耐性や有害事象、死亡リスクを予測し得る有用な高齢者機能評価法は、特定されていない。

高齢者のがん治療において、対象疾患のみならず高齢者個人の生活機能、精神機能、社会・環境の全体像を把握することは重要である。その全体像把握のため、高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment; CGA) が行われ、これは、Activities of daily living (ADL)、手段的 ADL、認知能、気分・情緒・幸福度、社会的環境などにより構成される<sup>1)</sup>。放射線治療を受ける高齢がん患者の機能評価において、G8 や VES-13 を使用した報告が多いが<sup>2,3)</sup>、G-8 の感度は 65-92%、特異度 3-75%、VES-13 においては、感度 39-88%、特異度 62-100%と報告されており<sup>4)</sup>、種々のスクリーニング法においてばらつきがあるため、単独での使用、または複数のスクリーニング法を用いるべきか検討されている<sup>3)</sup>。さらに、高齢がん患者に対する放射線治療の耐性や有害事象、死亡リスクを予測し得る有用なスクリーニング法を模索した大規模比較試験はごく僅かであり、複数の小規模な研究の結果を基に、現在議論されていることに留意したい。

放射線治療を施行した高齢がん患者の死亡リスク予測における、CGA の有用性を検討した試験では、G-8、VES-13、Charlson Comorbidity Index(CCI)、握力などの単独または複数のスクリーニング法が採用されている<sup>5-9)</sup>。65 歳以上の非小細胞肺癌に対して Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT)を施行した 42 症例の報告では、G-8 や CCI は死亡リスクを予測しなかった<sup>5)</sup>。しかし他の 65 歳以上の非小細胞肺癌に対する SBRT<sup>6)</sup>や頭頸部がんに対する化学放射線療法<sup>8)</sup>、および 70 歳以上の肺癌に対する化学療法または化学放射線療法<sup>9)</sup>を施行した患者を対象とした研究において、治療前に行った G-8 において‘脆弱性’を有する患者では、有意に生存率が低下していた。また、G-8 上で‘脆弱性’を有する 70 歳以上の癌患者 944 例を対象とした研究では(治療法は問わない)<sup>7)</sup>、握力の低下を認める場合に、有意に生存率の低下を認めていた。G-8 以外では、Body Mass Index (BMI)や併存疾患、精神状態、身体的機能や社会的背景など 6 つのスクリーニング法を用いて、65 歳以上の I-III A 期の乳がん患者 660 例の生存への予測を行った報告では<sup>10)</sup>、3 つ以上のスクリーニング法で異常を示した場合に、有意に生存率が低下していた。

一方、高齢がん患者における放射線治療の有害事象と耐性を予測するために、有用なスクリーニング法を検討した報告は未だ少ない。65 歳以上の固形腫瘍に対して根治的

放射線治療を施行した 402 例において、G-8 や歩行速度、椅子からの立ち上がり、方向転換の機能を評価する Timed Get Up and Go Test (TGUGT) は、Grade 3 以上の急性期有害事象を予測できなかった<sup>11)</sup>。さらに、70 歳以上の悪性腫瘍に対して根治的放射線治療を施行した 63 例においても、Edmonton Frail Scale (EFS) は Grade 3 以上の急性期有害事象の予測に有用ではなかった<sup>12)</sup>。一方、65 歳以上の非小細胞肺癌に対して SBRT を施行した 42 症例において、G-8 に異常を有した場合、Grade 3 以上の急性期有害事象が有意に増加していた<sup>5)</sup>。放射線治療の完遂を予測するスクリーニング法の模索検討において、75 歳以上の根治または緩和照射を受けた 230 例の悪性腫瘍を有する患者では、VES-13 による‘脆弱性’を有する場合に、放射線治療の完遂率が低下していた<sup>13)</sup>。しかし、65 歳以上の固形腫瘍に対する放射線治療を受けた患者では、G-8 や TGUGT などのスクリーニング法は放射線治療の完遂を予測できず、食道がんや頭頸部がんの患者において、その約 10% が放射線治療を完遂できなかった（他癌種は 0.5% 程度）<sup>11)</sup>。放射線治療による有害事象や耐性は、患者背景だけではなく、照射野や照射線量に大きく依存するため、疾患特異性や照射法を考慮した十分なデータ蓄積とその分析が望まれる。

治療前に適切な高齢者機能評価を行うことで、放射線治療の耐性、有害事象や死亡リスクを予測することだけではなく、生活機能、精神機能、社会・環境の未知の問題点が検出でき、それに対する早期の介入やより適切な治療を選択し得ることも示唆される<sup>14)</sup>。そのため、高齢がん患者に対する放射線治療において、Quality of life を高める適切な医療に導く有用なスクリーニング法の確立は、今後の大きな課題である。

#### 参考文献

- 1) Extermann M, et al. Use of comprehensive geriatric assessment in older patients: recommendations from the task force on CGA of the International Society of Geriatric Oncology (SIOG). *Crit Rev Oncol Hematol* 2005;55:241-252.
- 2) E. Szumacher, et al. Use of comprehensive geriatric assessment and geriatric screening for older adults in the radiation oncology setting: a systematic review. *Clinical Oncology* 2018;30:578-588.
- 3) Sanders Chang, et al. Management an older adult with cancer: considerations for radiation oncologists. *Biomed Res Int* Epub 2017;1695101. doi:10.1155/2017/1695101
- 4) L. Decoster, et al. Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an update on SIOG recommendations. *Annals of Oncology* 2015;26:288-300.
- 5) Cuccia F, et al. Prognostic value of two geriatric screening tools in a cohort of older patients with early stage Non-Small Cell Lung Cancer treated with hypofractionated

stereotactic radiotherapy. *J Geriatric Oncol* 2020;11:475-481.

6) Maebayashi T, et al. Significance of stereotactic body radiotherapy in older patients with early stage non-small cell lung cancer. *J Geriatric Oncol* 2018;9:594-599.

7) Lycke M, et al. The added value of an assessment of the patient's hand grip strength to the comprehensive geriatric assessment in G8-abnormal older patients with cancer in routine practice. *J Geriatric Oncol* 2019;10:931-936.

8) Pottel L, et al. G-8 indicates overall and quality-adjusted survival in older head and neck cancer patients treated with curative radiochemotherapy. *BMC Cancer* 2015;15:875.

9) Agemi Y, et al. Prospective evaluation of the G8 screening tool for prognostication of survival in elderly patients with lung cancer: a single-institution study. *PLoS One* 2019;14:e0210499.

10) Kerri M Clough-Gorr, et al. Older breast cancer survivors: geriatric assessment domains are associated with poor tolerance of treatment adverse effects and predict mortality over 7 years of follow-up. *J Clin Oncol* 2010;28:380-386.

11) Judith G Middelburg, et al. Timed get up and go test and geriatric 8 scores and the association with (chemo-)radiation therapy noncompliance and acute toxicity in elderly cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2017;98:843-849.

12) Lorna G Keenan, et al. Assessment of older patients with cancer: Edmonton Frail Scale (EFS) as a predictor of adverse outcomes in older patients undergoing radiotherapy. *J Geriatric Oncol* 2017;8:206-210.

13) Spyropoulou D, et al. Completion of radiotherapy is associated with the vulnerable elders survey-13 score in elderly patients with cancer. *J Geriatric Oncol* 2014;5:20-25.

14) C Kenis, et al. Relevance of a systematic geriatric screening and assessment in older patients with cancer: results of a prospective multicentric study. *Ann Oncol* 2013;24:1306-1312.

#### QC4 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療による有害事象において注意すべき点は何か？

高齢者は放射線治療に伴う有害事象により大きな影響を受けやすく、またこれによる入院期間の延長を余儀なくされる可能性が高い<sup>1)</sup>。高齢者に対して放射線治療を行う場合にはこのことを念頭においた方針決定と、有害事象の予測、対応が重要になる。

放射線治療に伴う有害事象には急性期と、晩期があり、90日以内に出現するものを急性期、それ以降を晩期と定義されることが多い。急性期有害事象は細胞のturn overが速い組織、皮膚や腸管、造血器などで現れやすく、炎症がその主たる要素である。発現までの時間は、照射された線量と、turn overにかかる時間によって前後する<sup>2,3)</sup>。一方、晩期有害事象は90日以降に出現するもので、組織のリモデリングと血流障害によって引き起こされるものが多い<sup>4)</sup>。

急性期有害事象は通常、可逆的な変化だが、高齢者においては予備能の低下や、症状の表出の遅れによって、思いがけず重症化することがあるため、注意を要する。一方で、晩期有害事象は一般に総線量に依存し、不可逆、進行性の変化であり、Quality of life (QOL)に大きな影響を及ぼし得ることに留意しなければならない。しかし、誘発癌など発現まで時間がかかるものもあり、現在の年齢や期待余命、全身状態や病気の状態などを考慮し、有害事象をコントロールしていくことが必要である。治療方針、治療強度の決定の際には高齢者総合的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment; CGA)を用いることが推奨されている<sup>5,6)</sup>。放射線治療は局所治療の一種であり、有害事象も照射部位とその周囲の正常組織に限られる。このため、全身的な有害事象が発生する全身化学療法と比較して、その忍容性は高い<sup>9)</sup>。照射部位によってはこれらの有害事象は高齢者でより強く表れる可能性がある。このことによって、QOLの低下や治療の中断、支持療法の増強、入院期間の延長が必要になることがある。

高齢者は放射線治療に伴う有害事象の影響を受けやすいため、有害事象を減らす努力は重要である。強度変調放射線治療や定位放射線治療といった、より高精度な治療を行うことにより、有害事象は減らせる可能性がある<sup>7,8)</sup>。少数転移(oligometastasis)に対して行われるエクソ線や粒子線を用いた高精度放射線治療は、少数の肝転移や肺転移に対し行われ<sup>11-14)</sup>、これらは、報告されている有害事象は軽微かつ頻度が少ない。しかし、高精度放射線治療では一回の照射にかかる時間は長くなりがちであり、また固定精度を上げるための固定具が必要となる。固定精度が維持できない場合には想定外の有害事象を招くこととなり、症例選択には注意が必要である。

頭頸部治療では、唾液減少や嚥下痛、嚥下障害、粘膜炎等からくる食思不振により、高齢者においては特に栄養不良をきたしやすい<sup>15,16)</sup>。また全脳照射では認知機能低下は留意すべき問題であり<sup>17)</sup>、事前の認知機能の評価と、経過観察が必要である。この照射に伴う認知

機能低下は海馬の障害からきていることが明らかにされつつあり<sup>18)</sup>、強度変調放射線治療により、海馬線量を下げることが可能となってきた<sup>19)</sup>。しかし、強度変調放射線治療は、計画、治療に時間がかかるため、症例によって目的と優先順位を考えるべきである。胸部の治療では食道炎、肺臓炎が、晩期では肺線維症、心毒性が考えられる。腹部骨盤に照射した場合、広い範囲の腸管が照射されることにより、下痢や食思不振が見られ、支持療法は欠かせない。これらの症状は一時的であり、照射終了後は速やかに改善することが多いが、高齢者においては、有害事象が重症化し入院が長期化することもあり、注意を要する。また、強度変調放射線治療などにより、腸管線量を低減することにより、頻度と程度を改善させることができる<sup>10)</sup>。晩期有害事象として肛門機能不全、直腸炎、腸閉塞、萎縮膀胱が挙げられる。

日常診療において、一般的に高齢者は症状の訴えが強くなく、結果として重症化してから医療者に認知されることもあり、注意を要する。以下に、放射線治療を受ける高齢がん患者において、早期に対応すべき有害事象を医療者が認識するための診察時の注意点を記載する。

### 1. 高齢がん患者は自分の症状を必ずしも正確に話してくれるとは限らない。

高齢がん患者に限った話ではないが、高齢がん患者では特に自分から医療者に「〇〇が痛くて困っている」や「先週と比べ〇〇が腫れてきた」など能動的に訴えることは少なく、医療者がいわゆるオープンクエスチョンによる問診のみを行っても「別に大丈夫です」という答えが返ってくる。そこで発生が予測される有害事象に特異的な質問を行い、一つ一つチェックしていくのは有効な手段の一つである。時々具体例の情報を出してあなたはどうですか？といった質問は有効であるが、ある程度引き出したらまたオープンクエスチョンに戻ることが大事である。

### 2. 同居者（家族）から見た第三者評価は重要である

独居でない限り、同居者（家族）はがんに罹患した患者のことを心配しているためその動向を常に見ていることが多い。そのため患者本人だけを問診せず同居人（家族）を診察室に同席させ、患者の問診を行った後、家族にも最近の行動に変化はないか、家で「痛い、しんどい」など医師に話していないことはなかったか、などの聴取を行うことが重要である。この際必ずしも患者のいないところで同居人（家族）に聞くのではなく同席させた上で話を聞いたほうが、患者が不信感を募らせる心配が少なく関係を保つことができる。

### 3. 高齢患者は自分の異常に気付くこと自体が遅れることがある

高齢がん患者は上述した「症状があってもうまく表現できない」ことに加え身体に異常が起こっていても気が付いていない場合が多い。特に食欲不振、倦怠感といった通常の患者でも伝えづらいことに関して本人が自覚すらしていないこともままある。

放射線治療単独治療では、あまり治療中に採血や画像検査などは行わないが高齢がん患者の場合には体重測定、採血による栄養状態、電解質異常の有無、胸部 X-p など簡便に採取できる客観データについては定期的にチェックし訴えがなくても客観的指標が悪

化の兆候が見られれば対応することが望ましい。こういった観点では化学放射線療法中のほうが逆にしっかりと管理できているという側面もあるので注意が必要である。

#### 参考文献

- 1) Keenan LG, et al. Assessment of older patients with cancer: Edmonton Frail Scale (EFS) as a predictor of adverse outcomes in older patients undergoing radiotherapy. *J Geriatr Oncol.* 2017;8(3):206-10.
- 2) Hall EJ, et al. *Radiobiology for the radiologist.* 2019.
- 3) Kim JH, et al. Mechanisms of radiation-induced normal tissue toxicity and implications for future clinical trials. *Radiat Oncol J.* 2014;32(3):103-15.
- 4) Brush J, et al. Molecular mechanisms of late normal tissue injury. *Seminars in radiation oncology.* 2007;17(2):121-30.
- 5) Pallis AG, et al. EORTC workshop on clinical trial methodology in older individuals with a diagnosis of solid tumors. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology.* 2011;22(8):1922-6.
- 6) Hurria A, et al. Senior adult oncology, version 2.2014: clinical practice guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2014;12(1):82-126.
- 7) Nutting CM, et al. Parotid-sparing intensity modulated versus conventional radiotherapy in head and neck cancer (PARSPORT): a phase 3 multicentre randomised controlled trial. *The Lancet Oncology.* 2011;12(2):127-36.
- 8) Hu X, et al. Is IMRT Superior or Inferior to 3DCRT in Radiotherapy for NSCLC? A Meta-Analysis. *PloS one.* 2016;11(4):e0151988.
- 9) Halperin EC. *Perez & Brady's principles and practice of radiation oncology.* Philadelphia: Wolters Kluwer; 2019.
- 10) Klopp AH, et al. Patient-Reported Toxicity During Pelvic Intensity-Modulated Radiation Therapy: NRG Oncology-RTOG 1203. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2018;36(24):2538-44.
- 11) Andratschke NH, et al. Stereotactic radiation therapy for liver metastases: factors affecting local control and survival. *Radiation oncology.* 2015;10:69.
- 12) Helou J, et al. Stereotactic Ablative Radiation Therapy for Pulmonary Metastases: Histology, Dose, and Indication Matter. *International journal of radiation oncology, biology, physics.* 2017;98(2):419-27.
- 13) Hong TS, et al. Phase II Study of Proton-Based Stereotactic Body Radiation Therapy for Liver Metastases: Importance of Tumor Genotype. *Journal of the National Cancer Institute.* 2017;109(9).
- 14) Makishima H, et al. Single fraction carbon ion radiotherapy for colorectal cancer liver metastasis: A dose escalation study. *Cancer science.* 2019;110(1):303-9.
- 15) Silver HJ, et al. Changes in body mass, energy balance, physical function, and inflammatory state in

patients with locally advanced head and neck cancer treated with concurrent chemoradiation after low-dose induction chemotherapy. *Head & neck*. 2007;29(10):893-900.

- 16) de Castro G, Jr., et al. Supportive care in head and neck oncology. *Current opinion in oncology*. 2010;22(3):221-5.
- 17) Son Y, et al. Hippocampal dysfunctions caused by cranial irradiation: a review of the experimental evidence. *Brain Behav Immun*. 2015;45:287-96.
- 18) Gondi V, et al. Why avoid the hippocampus? A comprehensive review. *Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*. 2010;97(3):370-6.
- 19) Gondi V, et al. Hippocampal-sparing whole-brain radiotherapy: a "how-to" technique using helical tomotherapy and linear accelerator-based intensity-modulated radiotherapy. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2010;78(4):1244-52.

#### QC5 プレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者の術前化学放射線療法による有害事象において注意すべき点は何か？

生じうる有害事象は非高齢患者と同様であるが、高齢患者では、その頻度・重症度が高まる可能性がある。特にプレフレイル高齢患者では、併存疾患と加齢に伴う身体機能・臓器機能・認知機能低下の増悪に伴い、要介護状態に移行するリスクが高まることに注意が必要である。

本稿では、切除可能局所進行下部直腸がんに対する欧米での標準治療で、わが国でも近年その使用が拡大している手術補助療法としての術前化学放射線療法において問題となる有害事象について述べる。

切除可能局所進行下部直腸がんに対する術前化学放射線療法により骨盤内再発の低減が示されている<sup>1,2)</sup>。本治療中から治療後2~3週までに生じる急性期有害事象は、血液毒性として貧血、白血球・血小板減少、非血液毒性として、悪心、嘔吐、下痢、直腸炎、イレウス、皮膚炎、排尿障害、排便障害、口内炎、肝腎機能障害などが生じうる。晩期有害事象としては、術前（化学）放射線療法と手術の併用例において、G2以上の下痢を9.6%、吻合部狭窄を3.1%、手術を要する小腸合併症を1.4%、括約筋温存手術例で便失禁を9%に認めたとの報告<sup>3)</sup>や、術前化学放射線療法施行例においてG3-4の胃腸障害を2.3%、吻合部狭窄を1%、膀胱障害を0.5%に認めたとの報告<sup>4)</sup>がある。また、手術単独と術前放射線治療単独（25 Gy/5回）の比較では、術前照射併用群で手術単独群に比し、有意に肛門機能低下（便失禁、頻便）が生じたと報告されている<sup>5)</sup>。

高齢患者においても若年患者と同様の有害事象が生じうるが、若年患者に比し有害事象



の頻度、重症度が高くなるとの報告がある<sup>6, 7)</sup>。François らによる術前化学放射線療法を受けた70歳以上の高齢患者と70歳未満の若年患者の比較では、高齢者でより術前化学放射線療法の中絶(4.2% vs. 1.4%,  $p=0.03$ )とG3-4の非血液毒性(21.1% vs. 13.6%,  $p=0.03$ )が多く、手術施行率が有意に低かった(95.8% vs. 99%,  $p=0.008$ )。また、永久人工肛門造設率は高齢者で有意に多かった(33.3% vs. 22.8%,  $p=0.014$ )<sup>6)</sup>。Tougeron らは、70歳以上の患者における術前化学放射線療法において、有害事象はG2以上を29%、G3以上を14%に認め下痢と皮膚炎が主な毒性で、治療の中絶を8%に認めたと報告した<sup>8)</sup>。Margalit らは、75歳以上の術前あるいは術後化学放射線療法を施行した患者の検討を行い、25%の患者で放射線治療の休止を要し、11%で入院が必要となり、33%で化学療法の用量低減、休止、中絶のいずれかを要し、逸脱なく治療を完遂したのは17%であったと報告した<sup>9)</sup>。

高齢患者では、有害事象の自覚が乏しいあるいは訴えが曖昧な場合があり、対応の遅れの要因となりうるため、有害事象の聴取には質問表の使用や家族への聴取などを考慮する。また、毒性への自己対応が難しい場合も多く、治療期間中の継続した毒性対応、家族の協力も重要である。有害事象に伴う経口摂取低下や下痢は、生理的臓器機能低下のため脱水、急性腎障害を急速に引き起こす可能性があり特に注意が必要である。また、高齢患者では複数の併存疾患(高血圧、胃十二指腸潰瘍、心疾患など)を有していることが本邦から報告されており<sup>10)</sup>、治療に伴う併存疾患の増悪、併存疾患に対する内服薬剤とがん治療関連薬剤との相互作用や薬物有害事象が起こりやすいことに注意が必要である。さらに、高齢患者では、潜在的に身体機能・臓器機能・認知機能低下を有している。治療の有害事象に伴いそれらが続発的に憎悪することで、要介護状態に移行するリスクが高まる。高齢者機能評価を行い、生じうる有害事象を見積もり、必要に応じて、多職種チーム(薬剤師、栄養士、理学療法士、ソーシャルワーカー、ケアマネージャー、在宅医など)の介入を考慮することが推奨される。

#### 参考文献

- 1) Bosset JF, et al. Enhanced tumoricidal effect of chemotherapy with preoperative radiotherapy for rectal cancer: preliminary results-EORTC 22921. *J Clin Oncol* 2005;23:5620e7.
- 2) Gerard JP, et al. Preoperative radiotherapy with or without concurrent fluorouracil and leucovorin in T3-4 rectal cancers: results of FFCO 9203. *J Clin Oncol* 2006;24(28):4620e5.
- 3) Bosset JF, et al. Chemotherapy with preoperative radiotherapy in rectal cancer. *N Engl J Med*. 2006;355(11):1114-23.
- 4) Sauer R, et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med*. 2004;351(17).
- 5) Peeters KC, et al. Late side effects of short-course preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for rectal cancer: increased bowel dysfunction in irradiated patients-a Dutch

- colorectal cancer group study. *J Clin Oncol* 2005;23:6199-6206.
- 6) François E, et al. Results in the elderly with locally advanced rectal cancer from the ACCOR12/PRODIGE 2 phase III trial: tolerance and efficacy. *Radiother Oncol.* 2014 Jan;110(1):144-9.
  - 7) Shahir MA, et al. Elderly patients with rectal cancer have a higher risk of treatment-related complications and a poorer prognosis than younger patients: a population-based study. *Eur J Cancer.* 2006 Nov;42(17):3015-21
  - 8) Tougeron D, et al. Safety and outcome of chemoradiotherapy in elderly patients with rectal cancer: Results from two French tertiary centres. *Dig Liver Dis.* 2012;44(4):350-4.
  - 9) Margalit DN, et al. Tolerability of combined modality therapy for rectal cancer in elderly patients aged 75 years and older. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;81(5):735-41.
  - 10) Mitsutake S, et al. Patterns of Co-Occurrence of Chronic Disease Among Older Adults in Tokyo, Japan. *Prev Chronic Dis.* 2019 ;16:E11

#### CQ6 R0 切除可能なプレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者に対して術前(化学)放射線療法は推奨されるか？

プレフレイルな高齢大腸がん患者において、若年者と比べ、術後合併症が重篤化しやすいため、全ての R0 切除可能な局所進行下部直腸がん患者に対して、術前(化学)放射線療法は推奨しない。しかし、耐術能を有する局所再発リスクの高い局所進行下部直腸がん患者に対しては、術前化学放射線療法と比し、術前放射線治療単独 (25 Gy/5 回) を推奨する。本邦では、術前化学放射線療法と比し術前放射線治療単独の経験は乏しいが、術前化学放射線療法による G3-4 の有害事象の増加が懸念されるためである。プレフレイルな高齢局所進行下部直腸がん患者において、予後や側方郭清の有無など術式も考慮し、慎重に術前照射自体の適応や照射スケジュールを決定する必要がある。

切除可能な局所進行下部直腸がんに対する臨床試験において、直腸間膜切除術 (TME; total mesorectal excision) 単独と比し、術前 (化学) 放射線治療を加えることによる全生存率の延長は認めなかったが、骨盤内再発率の低減が示された<sup>1-4)</sup>。これらの臨床試験の適格条件の年齢上限は 75-80 歳に設定されているが、年齢により、その適応を制限することの科学的な根拠は示されていない。そのため、高齢者直腸がんの術前化学放射線療法における適応の前提条件は、耐術能を有する (と判断された) ことであると仮定する。耐術能がある場合、切除可能な局所進行下部直腸がんに対して、術前の放射

線治療が考慮され、フッ化ピリミジン系薬剤を併用した 45-50.4 Gy/25-28 回の化学放射線療法<sup>1,2)</sup>、または、25 Gy/5 回の放射線治療単独<sup>3,4)</sup>が選択されるが、双方による骨盤内再発率の低減は同程度である。しかし、上記レジメンの放射線治療単独では化学放射線療法に比し、総線量が低く化学療法を併用しないため、急性期有害事象は軽微であるが、腫瘍縮小効果は乏しいと考えられ、これらを考慮して、照射方法を選択すべきである<sup>5)</sup>。

ESMO (European Society for Medical Oncology) のガイドラインでは、高齢者には、放射線治療単独の選択肢を提示している<sup>6)</sup>。切除可能な直腸がん(主に cT3-4NXM0)を対象に、術前化学放射線療法(45 Gy/25 回+カペシタビン、または 50 Gy/25 回+カペシタビン+オキサリプラチン)を施行した ACCOR12/PRODIGE2 study において、70-80 歳(高齢者群)と 70 歳未満(若年者群)の 2 群に分けて解析され<sup>7)</sup>、放射線治療の休止は、高齢者群で 4.2%と有意に高く(若年者群: 1.4%,  $p=0.03$ )、術前化学放射線療法による G3-4 の有害事象は、若年者群 15.8%に対し、高齢者群では 25.6%と有意に高かった( $p=0.01$ )。手術は高齢者群の 95.8%に施行され、若年者群(99%)と比し有意に低かったが( $p=0.008$ )、手術を施行しなかった理由として、化学放射線療法の有害事象によるもの以外に、患者の拒否も含まれていた。他の報告では、75 歳以上の II/III 期直腸がんに対して、術前化学放射線療法を施行した 56 症例中、51 症例(91%)が放射線治療を完遂し、52 症例(93%)に根治的切除が施行され、2 年全生存率が 87.3%と良好な成績を認めた<sup>8)</sup>。さらに、75 歳以上の局所進行下部直腸がんを対象として、術前化学放射線療法を施行した 85 症例のうち、29 症例(34.1%)に手術が行われず、うち 20 症例は手術拒否であった<sup>9)</sup>。高齢者では、根治切除が可能と医学的に考えられていても、手術を希望しないことがある。過去の報告において、高齢者に対する術前化学放射線療法に関する報告は様々であるが、これらはプレフレイルな高齢者のみを対象としたものではない。プレフレイルな高齢者の場合には、G3 以上の有害事象が遷延することや、それにより手術が不可能となる症例が増加する可能性に留意する必要がある。

ACCOR12/PRODIGE2 study では、高齢者群と若年者群で、術後合併症の発生頻度に有意差は認めなかったが、高齢者群で有意に、入院期間が延長した(術後 60 日、6 カ月の死亡率には 2 群間で有意差なかった)。一方、Dutch TME study と Dutch Comprehensive Cancer Centers South and West combined(術前放射線治療 25 Gy/5 回+ TME) では、年齢別の術後の死亡率や合併症に関する報告がなされた<sup>10)</sup>。75 歳を超えると、TME 後 30 日から 6 カ月の死亡率は上昇し、90 歳を超えると 40%程度にまで上昇した。さらに、術

後合併症の発生は若年者と比較して同程度であるのに対し、高齢者では高い死亡率を引き起こした。そのため高齢者では、がん治療としての TME の利益は、術後の高い死亡率により損なわれる可能性が示唆された。

米国の Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER)-registered database において、75 歳以上の局所進行直腸がんに対する 4 つの治療群(手術単独、放射線治療単独、術前放射線治療、術後放射線治療)別の原病生存が検討された<sup>11)</sup>。術前放射線治療群で有意に原病生存は良好であり(5 年原病生存: 70.4% vs 手術単独 52.1%、放射線治療単独 27.7%、術後放射線治療 60.4%。 $p < 0.001$ )、手術施行可能な高齢者に対して、術前放射線治療を推奨しているが、各治療群における患者・腫瘍背景が均一ではないことに留意する必要がある。2019 年版大腸癌治療ガイドライン<sup>12)</sup>において、局所再発リスクが高い直腸がんに対して、術前放射線治療を行うことを弱く推奨しており、2016 年版の弱く行わないことを推奨するから変更された。しかし、近年、世界的にも術前放射線治療の適応はより局所再発の高い症例に狭まっており、わが国ではその適応は施設により大きく異なるが、術前化学放射線療法により縮小を図り、R0 切除を指向する症例を適応とすることが多い。さらに術前 CRT が側方転移リンパ節に由来する局所再発を抑制することも明らかになっており<sup>13)</sup>、各症例の側方リンパ節転移リスク、骨盤全域の局所再発リスク、側方郭清の合併症リスク<sup>14)</sup>、患者の身体的リスクを総合的に判断し放射線治療や手術時の郭清強度を決定することが望ましい。

術後の局所再発が懸念される下部直腸がんにおいて、術前放射線治療後に、肛門を温存する術式を選択した場合に、便失禁や頻便などにより患者の生活の質を下げる可能性が高いため、術式に関しては十分な検討が必要となる。プレフレイルな高齢者における、術前放射線治療の有効性や毒性に関する報告は乏しいが、有害事象に対する配慮が重要となる。切除可能と判断され、術前放射線治療を考慮する場合には、有害事象やそれによる全身状態への影響を考慮して、術前放射線治療単独が推奨される。さらに、消化管への線量低減を目指した、腹臥位での照射や、強度変調放射線治療などは積極的に導入すべきである。

わが国においては、多施設共同第 II 相試験で、cT1N0 または T2N0 の直腸がんに対する局所切除術後の化学放射線療法の有効性に関して検討された<sup>15)</sup>。cT1N0 における 5 年無局所再発割合は 98%と良好だった(cT2N0 は 4 症例のみで解析なし)。他にも、複数の臨床試験の結果が報告されており、現在、日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group) において、下部直腸がん(pT1)の局所切除後に対するカペシタビン併用放射線治療の有効性を検証する試験が行われている。しかし、この試験の対象年齢は 25-75 歳であり、高齢者の早期直腸がんに対してこの治療法を選択肢とすべきかどうか

についても、慎重に判断されるべきである。

一方で耐術能を有する局所進行下部直腸がん症例において、術前化学放射線療法により病理学的完全奏効を15%程度に認めている<sup>1,5,7)</sup>。臨床的完全奏効を認めた場合に、局所の再増大がない限り手術を回避する治療方針 (watch & wait) を選択した症例の成績が報告されており、75%を超える症例で局所の再増大は認めず、85%を超える5年全生存率が示された<sup>16,17)</sup>。75歳以上の局所進行下部直腸がん患者に対して化学放射線療法を施行し、臨床的完全奏効を認めた症例を対象とした watch & wait の治療成績を評価した報告においても、3年の局所無再増大率は88%、3年全生存率は97%であった<sup>18)</sup>。そのため、この治療方針は手術を回避できる可能性があることからプレフレイルな高齢者においては選択肢になるかもしれない。しかし、臨床的完全奏効となる割合は高くなく、さらに、これまでの watch and wait の報告はあくまで術前化学放射線療法後に臨床的完全奏効が得られた症例のうち、watch and wait を選択した症例の成績であって手術症例との比較試験の結果ではない。現時点では、臨床的完全奏効が得られた場合でも手術を行うことが原則であるため、watch and wait は臨床試験として行われることが望ましい。以上のことから、高齢者では術前化学放射線療法による有害事象や患者の希望により手術を行わない比率が上昇する傾向があるが<sup>9)</sup>、watch and wait を意図した化学放射線療法は望ましくない。

近年、局所下部直腸がんに対して高線量を投与する根治的 (化学) 放射線治療が検討されているが、外照射と小線源治療を併用する高線量スケジュールにおいて、消化管の有害事象が増加する可能性が指摘されているため<sup>19)</sup>、50 Gy を超える高線量の投与に関しては、その適応や照射範囲を熟考することが望ましい。耐術能がない場合、(化学) 放射線治療のみで根治し得る可能性は少ないが、腫瘍縮小や症状緩和を目的とした照射の適応はある。緩和照射の前提条件は、照射中の体位保持が可能で、週日の照射が施行可能であることが挙げられる。

該当症例の例：Appendix 1. 参照

#### 参考文献

- 1) Gérard JP, et al. Preoperative radiotherapy with or without concurrent fluorouracil and leucovorin in T3-4 rectal cancers; results of FFCD 9203. J Clin Oncol 2006;24:4620-4625.
- 2) Bosset JF, et al. Chemotherapy with preoperative radiotherapy in rectal cancer. N Eng J Med 2006;355:1114-1123.

- 3) Folkesson J, et al. Swedish Rectal Cancer Trial: long lasting benefits from radiotherapy on survival and local recurrence rate. *J Clin Oncol* 2005;23:5644-5650.
- 4) Kapiteijn E, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Eng J Med* 2001;345:638-646.
- 5) Bujko K, et al. Long-course oxaliplatin-based preoperative chemoradiation versus 5 × 5 Gy and consolidation chemotherapy for cT4 or fixed cT3 rectal cancer: results of a randomized phase III study. *Ann Oncol*. 2016;27(5):834-842.
- 6) Glynne-Jones R, et al. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2017;28:22-40.
- 7) Francois E, et al. Results in the elderly with locally advanced rectal cancer from the ACCOR12/PRODIGE 2 phase II trial: Tolerance and efficacy. *Radiother Oncol*. 2014;110(1):144-149.
- 8) Guimas V, et al. Preoperative chemoradiotherapy for rectal cancer in patients aged 75 years and older: acute toxicity, compliance with treatment, and early results. *Drugs Aging*. 2016;33(6):419-425.
- 9) Margalit DN, et al. Tolerability of combined modality therapy for rectal cancer in elderly patients aged 75 years and older. *Int J Radiat Oncol Bio Phys*. 2011;81(1):e735-741.
- 10) Rutten HJ, et al. Controversies of total mesorectal excision for rectal cancer in elderly patients. *Lancet Oncol* 2008;9:494-501.
- 11) Wan JF, et al. Implications for determining the optimal treatment for locally advanced rectal cancer in elderly patients aged 75 years and older. *Oncotarget*. 2015;6(30):41056-41062.
- 12) 大腸癌研究会編, 大腸癌治療ガイドライン医師用 2019 年版, 金原出版株式会社
- 13) Ogura A, et al. Neoadjuvant (chemo)radiotherapy with total mesorectal excision only is not sufficient to prevent lateral local recurrence in enlarged nodes: results of the multicenter lateral node study of patients with low cT3/4 rectal cancer. *J Clin Oncol*. 2019;37(1):33-43.
- 14) Fujita S, et al. Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group: Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicenter, randomized controlled, non-inferiority trial. *Lancet Oncol*. 2012;13:616-621.

- 15) Sasaki T, et al. Postoperative chemoradiotherapy after local resection for high-risk T1 to T2 low rectal cancer: results of a single-arm, multi-institutional, phase II clinical trial. *Dis Colon Rectum* 2017;60:914-921.
- 16) Simpson G, et al. Long-term outcomes of real world ‘watch and wait’ data for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy. *Colorectal Dis.* 2020 Jun 3. Doi: 10.1111/codi.15177. Online ahead of print.
- 17) van der Valk MJM, et al. Long-term outcomes of clinical complete responders after neoadjuvant treatment for rectal cancer in the International Watch & Wait Database (IWWD): an international multicentre registry study. *Lancet.* 2018 391;2537-2545.
- 18) Haak HE, et al. Is watch and wait a safe and effective way to treat rectal cancer in older patients? *Eur J Surg Oncol.* 2020;46(3):358-362.
- 19) Rijkmans EC, et al. Evaluation of clinical and endoscopic toxicity after external beam radiotherapy and endorectal brachytherapy in elderly patients with rectal cancer treated in the HERBERT study. *Radiother Oncol* 2018;126:417-423.

#### CQ7 遠隔転移のない切除不能なプレフレイル高齢局所進行再発直腸がん患者に対する化学放射線療法は推奨されるか

腫瘍縮小により R0 切除可能になると期待される腫瘍に関しては、切除を指向した術前化学放射線療法が検討されるが、放射線性腸炎を含む G3 以上の有害事象に十分留意する必要がある。腫瘍縮小により R0 切除が可能になると期待されるが耐術能のない症例や、縮小しても切除不能な症例においては、安全に高線量を投与できる腫瘍に対しては、局所制御目的の放射線治療も考慮される。

腫瘍縮小により R0 切除可能になると期待される腫瘍に関しては、切除を指向した術前化学放射線治療が推奨されているが、CQ6 と同様に、年齢により、その適応を制限することの科学的な根拠は示されておらず、適応の前提条件は、耐術能を有する（と判断される）ことと仮定する。腫瘍縮小効果をより期待する場合、放射線治療単独と比し、化学放射線療法が優先される。T4 や再発を含む切除不能な直腸がんにおける第Ⅲ相試験では、放射線治療単独群（50 Gy）と化学放射線療法群（5FU+ロイコボリン、50 Gy）の比較において、化学放射線療法群で完全切除率や 5 年骨盤内制御率が有意に優れていた

1)。しかし、耐術能を有するが、化学療法の使用が困難な場合には、放射線治療単独が検討される。放射線治療単独（25 Gy/5回）から手術までの待機期間を長期（8週程度）とすることで、腫瘍縮小効果が得られたとの報告があり期待されるが<sup>2)</sup>、これらの対象の多くは切除可能な直腸がんであることに留意する必要がある。

腫瘍縮小により R0 切除が可能になると期待されるが耐術能のない症例や、縮小しても切除不能な症例においては、根治的（化学）放射線治療が望まれる。炭素イオン線を用いた重粒子線治療において、消化管と再発巣に 5mm 以上の距離がある骨盤内再発症例を対象として、73.6 Gy (RBE)/16 回の線量投与にて 5 年局所制御率が 88%であったとの報告がある<sup>4)</sup>。高線量が照射できる部位の再発であれば、年齢に関係なく高線量投与の照射を考慮すべきである。しかし、骨盤内再発の場合、手術の影響で低酸素の状態であることや、耐容線量が 50 Gy 程度しかない小腸が再発巣に癒着、近接しており、有害事象の観点から、高線量が投与しにくい環境がある。そのため、化学放射線療法が優先的に考慮されるが、50-60 Gy 程度の化学放射線療法では、高い局所制御率は見込めない<sup>3)</sup>。高線量を投与するために、消化管と腫瘍の間にスペーサーを挿入することで距離を取る手術<sup>5)</sup>や、晩期有害事象である消化管（特に大腸）出血を重症化しないための予防的な人工肛門造設術が図られることがあるが、これらの手術が安全に行えるかについても十分に検討する必要がある。耐術能がない場合や、高線量が投与できず、緩和照射の意味合いが強い場合であったとしても、全身状態などを考慮して、可能であれば、45 Gy 以上の線量投与により、疼痛や出血などの腫瘍関連の症状を 50-90%程度改善することが示されている<sup>3,6)</sup>。

該当症例の例：Appendix 2. 参照

#### 参考文献

- 1) Braendengen M, et al. Randomized phase III study comparing preoperative radiotherapy with chemoradiotherapy in nonresectable rectal cancer. *J Clin Oncol* 2008;26:3687-3694.
- 2) Qiaoli W, et al. Preoperative short-course radiotherapy (5×5 Gy) with delayed surgery versus preoperative long-course radiotherapy for locally resectable rectal cancer: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 2019;34:2171-2183.
- 3) Wong S, et al. Treatment of locally recurrent rectal carcinoma-results and prognostic factors. *Int J Radit Oncol Biol Phys* 1998;40:427-435.



- 4) Yamada S, et al. Carbon-ion radiation therapy for pelvic recurrence of rectal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2016;96:93-101.
- 5) Yamada M, et al. In silico comparison of the dosimetric impacts of a greater omentum spacer for abdominal and pelvic tumors in carbon-ion, proton and photon radiotherapy. *Radiat Oncol* 2019;14:207.
- 6) Lingareddy V, et al. Palliative reirradiation for recurrent rectal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;38:785-790.

#### Q08 プレフレイル高齢大腸がん患者の術後骨盤内再発における緩和的放射線治療の適応は何か？

非高齢患者と同様、QOL低下をきたす疼痛、出血、腫瘍の圧排などによる症状がある場合に適応となり、年齢が治療適応の除外因子となることは少ない。プレフレイル高齢患者では、患者の身体機能・臓器機能・認知機能などを考慮し、短期の照射スケジュールも選択肢となる。

大腸がん術後骨盤内再発には局所吻合部再発と骨盤内転移再発があり、疼痛、出血、腫瘍の圧排による便通障害など Quality of life (QOL)低下の要因となる症状を呈する。緩和的放射線治療は、これらの症状を緩和し、局所進行を遅らせる目的で使用される。大腸がんの有症状骨盤内再発病巣に対する放射線治療による症状緩和率は75-85%と報告され<sup>1-3)</sup>、Cameron らによるシステマチックレビューにおいて症状毎の緩和率は疼痛78%、出血・浸出液81%、マスイフェクト71%、その他72%との結果<sup>2)</sup>であった。放射線治療では、再発腫瘍を標的体積とする。確立した線量分割はないが、1回1.8~2.0 Gy、総線量45~50 Gyが一般的である<sup>4)</sup>。多施設前向き試験にて30-39 Gy/10-13分割の照射で安全に良好な症状緩和が得られたとの報告がある<sup>3)</sup>。局所進行直腸がん術前照射として使用される25 Gy/5回や20 Gy/5回も候補となりうる。BED  $\geq$  40 Gy<sub>10</sub>と化学療法併用が症状コントロールの有意因子であったとの報告がある<sup>5)</sup>。

既照射例においては、再発腫瘍に隣接する周囲正常臓器の累積線量を正確に把握したうえで、照射による患者の利益が上回ると放射線治療医が判断した場合において考慮される場合がある。Susco らは、照射線量中央値30 Gy (18-36 Gy)の再照射による症状緩和率は78%で、G3-4急性毒性を6%、晩期毒性(尿閉、小腸閉塞、腸管皮膚瘻)を21%に認めたと報告した<sup>6)</sup>。Chung らは、局所再発直腸がんへの再照射は治療選択肢となりうるが、高率に重度の晩期毒性を生じたことから、再照射の適応は腫瘍サイズと再発部位に応じて適切に選択する必要があると報告した<sup>7)</sup>。

高齢大腸がん患者に特化した術後骨盤内再発への緩和照射の報告はほとんどない。緩和照射では症状緩和を主目的とし、可能な限り小さな照射野で治療を行うため患者の負担は少ないことから、年齢が治療適応の除外因子となることは少ない。しかし、治療に伴う有害事象は若年患者と比較して高頻度、かつ高重症度となる可能性もあることから、患者因子、生命予後、想定される治療効果と有害事象、治療後のQOLなど諸因子を考慮し、患者、キーパーソンへの十分なインフォームド・コンセントのもとに治療適応を決定する必要がある。高齢患者の場合、患者の身体機能・臓器機能・認知機能低下を考慮し、短期スケジュールが選択されることも多い。

該当症例の例：Appendix 3. 参照

#### 参考文献

- 1) Bae SH, et al. Palliative radiotherapy in patients with a symptomatic pelvic mass of metastatic colorectal cancer. *Radiat Oncol.* 2011;6:52.
- 2) Cameron MG, et al. Palliative pelvic radiotherapy of symptomatic incurable rectal cancer - a systematic review. *Acta Oncol.* 2014;53:164-73.
- 3) Cameron MG, et al. Palliative pelvic radiotherapy for symptomatic rectal cancer - a prospective multicenter study. *Acta Oncol.* 2016;55:1400-1407.
- 4) Wong R, et al. In search of a dose-response relationship with radiotherapy in the management of recurrent rectal carcinoma in the pelvis: a systematic review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1998 ;40:437-46.
- 5) Bae SH, et al. Palliative radiotherapy in patients with a symptomatic pelvic mass of metastatic colorectal cancer. *Radiat Oncol.* 2011;6(1):52.
- 6) Susko M, et al. The Use of Re-irradiation in Locally Recurrent、 Non-metastatic Rectal Cancer. *Ann Surg Oncol.* 2016;23(11):3609-15.
- 7) Chung SY, et al. Treatment Outcomes of Re-irradiation in Locoregionally Recurrent Rectal Cancer and Clinical Significance of Proper Patient Selection. *Front Oncol.* 2019;9:529.

### CQ9 プレフレイル高齢大腸がん患者の肝転移における放射線治療の適応は何か？

病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肝転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考ええる。

大腸がん肝転移に対するエックス線治療の報告のシステマティックレビューでは 2 年全生存率で 57%、2 年局所制御率 59%と報告されている<sup>1)</sup>。これについては線量増加で改善が報告されており、生物学的効果線量(biologically effective dose; BED) ( $\alpha/\beta=10$ ) 100 Gy 以上で、2 年局所制御率が 70~90%に改善することが報告されている<sup>2-4)</sup>。全生存、局所制御のいずれにおいても、腫瘍径と組織型がリスク因子として挙げられている。また、有害事象については、消化管、肝臓に関連した G3-4 の有害事象は 0~10%と報告されており、忍容内と考えられる。

粒子線治療（陽子線治療・重粒子線治療）の報告については報告数、症例数ともにエックス線と比較して少ないものの、2 年全生存率 36%~80%、2 年局所制御率 70~80%と報告されている<sup>5-7)</sup>。腫瘍径は局所制御率のリスク因子とならず、有害事象についても G3 が 0~7%、G4 以上は 0%と報告されており、エックス線と比較して良好な線量分布を反映したものと考えられる。なお、本邦における転移性肝腫瘍に対する粒子線治療は先進医療として行われている。

これらの結果は手術の成績を明確に超えるものではなく手術可能症例に対して、放射線治療を第一選択として行うことは推奨されない。しかしながら、上述の成績は手術不能例を含む成績であり、手術拒否例に対して考慮してもよいと考えられる。また、高齢者に限った臨床試験の報告は乏しいが、各種の予後予測指標を活用することは治療のリスク対効果を考える上では重要である。

大腸がん肝転移に対する放射線治療の適応として、治療効果の観点からは腫瘍径と処方線量、再発までの期間が因子として挙げられている<sup>2-4)</sup>。有害事象の観点からも肝腫瘍に対する放射線治療の問題点は正常肝線量と、隣接する消化管線量であり、これらは病変の部位と大きさ、処方線量、位置精度で定義される。

腫瘍径については大きくなればなるほど計画の立案が難しくなり、わが国での体幹部定位放射線治療の保険適用は 5cm までとされている。処方線量については前述の通り D95%処方 BED ( $\alpha/\beta=10$ ) 100Gy (5 回分割では総線量 50Gy がこれに相当する)以上で局所制御率の改善が報告されている。正常組織線量の許容内に保ちながら、処方線量を維持できることが適応の要件となると考えられる。なお、再発までの期間については予後の予測には役立つが、切除不能であれば、期間そのものは適応上の問題にはならないと考えられる。

また、これら腫瘍制御の視点に加え、高齢者であることに対する配慮が必要となる。体幹部定位放射線治療では治療時間は長くなり、呼吸同期照射ではさらに延長する。治療

寝台は狭く、硬いことが多く、寝台上での患者自身の動きは重大な事故につながる可能性があり、対処が必要である。全身状態の悪化、認知機能の低下に伴って、治療寝台上で治療時間中の静止が保てない状態では安全、効果的な治療は困難となり、これが適応の基準となると考えられる。

高齢者は同じ暦年齢であっても全身状態の個人差が大きく、個々の症例において、治療の意義とともに、安全性についてよく吟味する必要がある。特に固定精度を頼りに大線量を投与する高精度放射線治療においては、よくそのベネフィットだけでなく、個々の症例にあわせてリスク評価が大切となる。

該当症例の例：Appendix 4. 参照

#### 参考文献

- 1) Petrelli F et al. Stereotactic body radiotherapy for colorectal cancer liver metastases: A systematic review. *Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*. 2018;129(3):427-34.
- 2) Kok END, et al. High versus low dose Stereotactic Body Radiation Therapy for hepatic metastases. *Clin Transl Radiat Oncol*. 2020;20:45-50.
- 3) Andratschke N, et al. The SBRT database initiative of the German Society for Radiation Oncology (DEGRO): patterns of care and outcome analysis of stereotactic body radiotherapy (SBRT) for liver oligometastases in 474 patients with 623 metastases. *BMC cancer*. 2018;18(1):283.
- 4) Chang DT, et al. Stereotactic body radiotherapy for colorectal liver metastases: a pooled analysis. *Cancer*. 2011;117(17):4060-9.
- 5) Makishima H, et al. Single fraction carbon ion radiotherapy for colorectal cancer liver metastasis: A dose escalation study. *Cancer science*. 2019;110(1):303-9.
- 6) Hong TS, et al. Phase II Study of Proton-Based Stereotactic Body Radiation Therapy for Liver Metastases: Importance of Tumor Genotype. *Journal of the National Cancer Institute*. 2017;109(9).
- 7) Fukumitsu N, et al. Proton beam therapy for metastatic liver tumors. *Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*. 2015;117(2):322-7.

**CQ10 プレフレイル高齢大腸がん患者の肺転移における放射線治療の適応は何か？**

病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肺転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考ええる。

大腸がん肺転移における標準治療は切除である。しかし、高齢者では耐術能の問題から切除不能とされる場合があり、その場合は放射線治療が選択肢にあげられる。照射の方法としては定位放射線治療もしくは粒子線治療が選択され、いずれも原発巣が制御された1-3個の肺転移に適応とされている<sup>1,2)</sup>。近年では前向き試験でも少数個の転移(オリゴメタスタシス)であれば局所治療を行うことによる予後の改善が示されている<sup>3)</sup>。定位放射線治療では定まった線量分割はないが、D95%処方(ターゲットの体積の95%がカバーされる線量処方)における生物学的効果線量(biologically effective dose; BED) ( $\alpha/\beta=10$ ) 100 Gy以上で局所制御率の改善が報告されており<sup>4)</sup>、50 Gy/5回などそれに相当する線量分割が選択される。粒子線治療においては本邦では統一治療方針として60 Gy/4回、64 Gy/8回、68.4 Gy/12回、72.6 Gy/22回(いずれもRBE)などの線量分割が選択されている<sup>2)</sup>。病変の局在が肺の末梢部であれば短期間(2週以内)での照射が可能である。大腸がんの肺転移の局所制御率は他原発巣由来の肺転移より不良であるとされているものの、概ね8割程度とする報告が多い<sup>5, 6)</sup>。照射後の有害事象として放射線肺臓炎、肋骨骨折や胸壁痛などがあげられる。ただし、転移性腫瘍については重篤な放射線肺臓炎は出にくいとされており、高齢者であるからという理由で実施困難であるということはない。しかしながら、肺がんでの報告ではあるが、気管支や縦隔に隣接する病変に高線量を短期で照射した場合は稀に気管支の狭窄や喀血など重篤な有害事象の発生が報告されている<sup>7)</sup>ことから、転移病変の部位によっては治療適応の決定を慎重に行う必要がある。

また、大腸がんの肺転移により胸部症状をきたすことは多くはないが、転移の部位によっては正常組織への腫瘍圧迫・浸潤による疼痛や出血、呼吸器症状などをきたす可能性がある。その場合、症状の緊急性にもよるが緩和的な放射線治療も選択肢にあげられる。文献的には大腸がんの特化したものはなく、多くが肺がんのものではあるものの、咳嗽や出血、疼痛、呼吸困難感などについては症状改善が期待され<sup>8)</sup>、大腸がん肺転移においても緩和照射の施行が検討されうる。一般的に用いられる線量分割(8 Gy/1回、20 Gy/5回、30 Gy/10回)で行えば、問題となるような有害事象はほぼ起こらないと考えられ、緩和照射の適応については高齢者であっても、若年者同様の治療適応があると考ええる。

ただし、放射線治療実施の前提として安静臥床が可能なことは必須であり、また局所制御を目指した定位放射線治療や粒子線治療については呼吸同期、呼吸抑制など患者側の協力が不可欠である。認知機能の低下などにより医療者の指示が理解できない、指示に

従えない患者について放射線治療の適応は困難と考えられる。

該当症例の例：Appendix 5. 参照

#### 参考文献

- 1) 体幹部定位放射線治療ガイドライン  
<https://www.jastro.or.jp/customer/guideline/2016/10/SRT.pdf>
- 2) 先進医療として実施する粒子線治療（陽子線治療、重粒子線治療）の疾患別統一治療方針  
[https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/particle\\_beam/2018/03/post-9.html](https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/particle_beam/2018/03/post-9.html)
- 3) Palma DA, et al. Stereotactic ablative radiotherapy versus standard of care palliative treatment in patients with oligometastatic cancers (SABR-COMET): a randomized, phase 2, open-label trial. *Lancet* 2019;393:2051–58
- 4) Binkley MS, et al. Colorectal histology is associated with an increased risk of local failure in lung metastases treated with stereotactic ablative radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2015;92:1044-1052
- 5) Takeda A, et al. Stereotactic body radiotherapy (SBRT) for oligometastatic lung tumors from colorectal cancer and other primary cancers in comparison with primary lung cancer. *Radiother and Oncol* 2011;101:255–259
- 6) Sulaiman NS, et al. Particle beam radiation therapy using carbon ions and proton for oligometastatic lung tumors. *Radiat Oncol* 2014;9:183
- 7) Bezjak A, et al. Safety and efficacy of a five-fraction stereotactic body radiotherapy schedule for centrally located non-small-cell lung cancer: NRG Oncology/RTOG 0813 trial. *J Clin Oncol* 2019;37:1316-1325
- 8) Reinfuss M, et al. Palliative thoracic radiotherapy in non-small cell lung cancer. An analysis of 1250 patients. Palliation of symptoms, tolerance and toxicity. *Lung Cancer* 2011;71:344–349

## Appendix

### 症例提示

#### 1. R0 切除可能なプレフレイル高齢局所進行下部直腸がんの一例

(CQ6 R0 切除可能なプレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者に対して術前(化学)放射線療法は推奨されるか?)

##### 1) 78 歳、男性、直腸がん (Rb、cT3N2M0、腺癌)

下血を主訴に、近医受診。精査にて、AV4 cmに3型腫瘍を認め、CT、MRI 上、間膜内に4個以上の腫大したリンパ節を認め、原発巣やリンパ節ともにCRMは3mm以上確保されていた。

現症：PS2、身長 165 cm、体重 54 kg、BMI 19.2、血圧 145/90、脈拍 75/min、心電図 ST波異常なし。

血液検査所見：軽度貧血 (Hb10.0g/dl) 以外特記すべき異常なし

既往歴：高血圧、心筋梗塞(5年前にステント留置後)

生活歴：喫煙歴 20 本×50 年、5 年前に禁煙、飲酒歴なし

患者背景：独居。ADL は自立しているが、服薬管理や家事は困難

家事は、近くに住む娘が時折訪ね、行っている(キーパーソンは実子。家族の協力は良好)

100m の歩行が困難。肛門温存の希望なし

疾患に対する標準根治術式：腹会陰式直腸切断術(予想される出血量 500ml)

心筋梗塞の既往があったため、負荷心電図や心エコーを施行した。術後の補液管理を厳重にする必要はあるものの、手術可能であると判断された。

→IADL：2/5(買い物、移送の形式、自分の服薬管理で0点)

併存症：高血圧、心筋梗塞。服薬管理は、予め分けて準備されていれば内服可能。

認知機能：MMSE25/30点、指示動作は可能。治療の同意は本人により取得可能。

有害事象：CARG(通常量/多剤：11点、78%、通常量/単剤：9点、66%、減量/多剤：9点、66%、減量/単剤：7点、51%)

P-POSSUM: Predicted mortality 4.5%、Predicted morbidity 62.7 %

(Physiological score: 20 pts、 Operative severity score: 17 pts)  
POSSUM : Predicted mortality 15.2 %、 Predicted morbidity 62.7 %  
(Physiological score: 20 pts、 Operative severity score: 17 pts)  
CR(Colorectal) -POSSUM : Predicted mortality 14.8%  
(Physiological score: 11 pts、 Operative severity score: 12 pts)

化学放射線療法により、G3以上の急性期有害事象は少なくとも15-25%程度出現する可能性。放射線性腸炎による脱水等の可能性あり。

予後予測ツール：余命中央値11.2年（75歳の場合）、7.9年（80歳の場合）

Suemoto index : 10年の死亡率72%

Lee index : 4年の死亡率44-45%

Schonberg index : 5年、7年の死亡率43%、75%

治療方針：25 Gy/5回の術前放射線治療を施行。放射線治療後1週で、手術（APR（側方リンパ節郭清なし））を行った。術後病理では、pT3N2aM0と診断された。術後補助化学療法は行わない方針とした。

理由：術前化学放射線療法は術前放射線治療と比較して、急性期の放射線性腸炎や骨髄抑制が強く出やすい傾向にある。心筋梗塞の既往もあり、重度の下痢による心血管イベントの発生のリスクもあることから、25 Gy/5回の術前放射線治療を選択した。腫瘍が縮小しない場合でも、切除可能と判断された腫瘍である。照射後の肛門機能は悪くなることを説明したところ、肛門温存を希望しなかったためAPRを選択し、放射線治療後1週間で手術を施行した。術後病理では、pT3N2aM0だったため、高齢者においても、PS良好で主要臓器機能が保たれていれば、術後補助化学療法が推奨されている<sup>1,2)</sup>。本症例の場合、全身状態はPS 2と良好ではなく、CARGスコアは減量/単剤でも2人中1人にG3以上の有害事象が出現することが予想されるため術後補助化学療法は行わないとしたが、患者の希望が強く、この確率を許容するのであれば、投与を検討する。その場合、フッ化ピリミジン系薬剤へのオキサリプラチンの上乗せ効果は小さく、リスクベネフィットバランスを考慮しフッ化ピリミジン系薬剤単剤の減量を選択する。投与期間については、結腸がんと同様に推奨されている6ヵ月間としたが、我が国で行われたS-1 vs UFTの第Ⅲ相試験において12ヵ月間投与が採用されていたことから、その治療期間も許容される<sup>3)</sup>。



- 1) Sanoff HK, et al. Effect of adjuvant chemotherapy on survival of patients with stage III colon cancer diagnosed after age 75 years. J Clin Oncol. 2012 Jul 20;30(21):2624-34.
- 2) McCleary NJ, et al. Impact of age on the efficacy of newer adjuvant therapies in patients with stage II/III colon cancer: findings from the ACCENT database. J Clin Oncol. 2013 Jul 10;31(20):2600-6.
- 3) Oki E, et al. A randomized phase III trial comparing S-1 versus UFT as adjuvant chemotherapy for stage II/III rectal cancer (JFMC35-C1: ACTS-RC). Ann Oncol. 2016 Jul;27(7):1266-72.

2) 77 歳、男性、直腸がん (Rb、cT3N1M0、腺癌)、PS 2 (家族と同居。家族の協力は良好。ADL は自立)

下血を主訴に、近医受診。精査にて、AV3 cm に 2 型腫瘍を認め、CT、MRI 上、原発巣近傍の間膜内に 2 個の腫大したリンパ節を認め、原発巣やリンパ節ともに CRM は 5 mm 以上確保されていた。

現症 : PS2、身長 171 cm、体重 61 kg、BMI 21、血圧 138/92、脈拍 67/min、心電図 ST 波異常なし

血液学的所見 : Hb 11.4g/dl

既往歴 : COPD

生活歴 : 喫煙歴 40 本/日×50 年、飲酒歴焼酎 1 合/日

患者背景 : 家族と同居。ADL は自立しているが、家事は家族が行っている  
100m の歩行が困難

高度な閉塞性障害のため、手術は困難と判断された

→IADL : 3/5 (買い物、移送の形式、自分の服薬管理で 0 点)

併存症 : COPD

認知機能 : MMSE 28/30 点、指示動作は可能。治療の同意は本人により取得可能

有害事象 : CARG (通常量/多剤 : 10 点、72%、通常量/単剤 : 8 点、59%、減量/多剤 : 8 点、59%、減量/単剤 6 点、44 %)

予後予測ツール : 余命中央値 11.2 年 (75 歳の場合)、7.9 年 (80 歳の場合)

Suemoto index : 10 年の死亡率 69%

Lee index : 4年の死亡率 44-45%

Schonberg index : 5年、7年の死亡率 59%、83%

治療方針 : カペシタビン併用の化学放射線療法 (骨盤照射 50 Gy+原発巣・腫大リンパ節 6 Gy) を施行

理由 : 化学放射線療法は、放射線療法単独に比し骨髄抑制や消化器毒性などの有害事象が多いが、全身麻酔困難なため人工肛門造設や切除困難であること、予後予測ツールで、余命中央値が比較的長い可能性が示唆されることから、より腫瘍縮小効果の高い化学放射線療法を選択した。併用薬については、家族の協力は良好であることからコンプライアンスは保たれることが期待されるために経口薬のカペシタビンとした。肺の閉塞性障害があり、全身麻酔は施行不可能なため、人工肛門造設は困難と考えられた。そのため、肛門挙筋への線量投与による肛門機能低下や、直腸出血が最小限になるように、かつ腫瘍縮小効果を考慮して、総線量を 56 Gy と設定した。

## 2. 遠隔転移のない切除不能なプレフレイル高齢局所進行再発直腸がんの一例

(CQ7 遠隔転移のない切除不能なプレフレイル高齢局所進行再発直腸がん患者に対する化学放射線療法は推奨されるか)

### 1) 82歳、女性、直腸がん術後再発 (Ra、pT2N1M0、腺癌)。

下血を主訴に、受診。4年前に直腸がんと診断され、LARを施行。術後1年目の定期検査にて、吻合部再発および複数個のリンパ節再発を認めた。以後、化学療法を継続してきたがPDとなったため、積極的な治療は終了となり経過を見ていた。最近、吻合部の再発腫瘍の増大に伴い腸管出血と疼痛が出現し増悪している。吻合部再発以外の病変は緩徐な増大を示しているものの現時点でQOL低下の要因とはならないと判断されている。出血と疼痛に対する緩和的放射線治療の適応についてコンサルトがあった。

現症 : PS1、身長 158 cm、体重 48 kg、BMI 20.5、血圧 140/80、脈拍 65/min

出血によるパッドの使用が必要となり、時に強い疼痛のため家事が困難となることがある。患者は治療の説明をよく理解し、家族ともに治療希望の意思を示している。

血液検査所見 : 特記すべき異常所見なし

既往歴 : 高脂血症

生活歴 : 喫煙歴なし・飲酒歴なし

患者背景 : 長女夫婦と同居。ADLは自立している。

治療方針：吻合部再発に局限した照射野で 39 Gy/13 分割の緩和的放射線治療施行。

理由：患者は 82 歳と高齢であるが、病識あり。緩和的放射線治療の意義と有害事象についての説明への理解も良好であった。本人・家族ともに治療希望の意思を示されている。吻合部再発への照射は出血の軽減、疼痛緩和に効果が期待でき、吻合部再発以外の病変は現時点で QOL 低下の要因とはならないと判断されているため、上記治療方針とした。

2) 79 歳、男性。直腸がん術後 (Ra、pT3N1M0、腺癌)。

術後 1 年目に骨盤内リンパ節再発を認め、化学療法を継続してきたが、PD となり積極的治療は終了している。現在は、多発リンパ節転移の増悪と骨盤腔内播種、多発肺・肝転移、癌性腹水を認め、ベストサポーターティブケアを行っている。播種病変の 1 箇所が腸管浸潤をきたしており、早晚腸管閉塞が危惧されたため、同部への緩和的放射線治療のコンサルトがあった。

現症：PS2。身長 168 cm、体重 50 kg、BMI 17.7、血圧 137/74、脈拍 75/min.

診察時、播種病変による腸管出血、疼痛などの症状はなかった。癌性腹水によると思われる軽度の腹部の張りの訴えはあったが、現時点で摂食、排便に支障は認めない。家族によると最近、認知症の進行を認め、運動意欲の低下により 1 日の大半は臥床で過ごしているとのことであった。主治医から家族に対し余命 1~2 か月と説明されている。本人の病識は乏しく、認知症の進行によるものと考えられた。

血液検査所見：特記すべき異常所見なし

既往歴：心筋梗塞の既往

生活歴：喫煙歴 20 本×40 年(60 歳時に禁煙)、飲酒歴：ビール 500ml/日

患者背景：妻、長男夫婦と同居

治療方針：放射線治療は施行せずベストサポーターティブケア継続の方針

理由：画像的に腸管浸潤の所見はあるものの同部に起因する症状は乏しいこと、加齢と全身衰弱による QOL 低下がより大きな問題であること、全身転移に伴い余命 1~2 か月と判断されていることから現時点での照射の意義は乏しいと考えられることを説明した。ご家族の治療希望もなかったことから、放射線治療は施行せずベストサポーターティブケア継続の方針となった。

3. 遠隔転移のない切除不能なプレフレイル高齢局所進行再発直腸がんの一例

(CQ8 プレフレイル高齢大腸がん患者の術後骨盤内再発における緩和的放射線治療の適応は何か?)

1) 74 歳、女性、直腸がん術後再発 (Ra、pT3N0M0、腺癌)

下血を主訴に、受診。3 年前に直腸がんと診断され、LAR を施行。術後の定期検査にて、吻合部再発を認めた。全身精査の結果、リンパ節転移や遠隔転移を認めなかった。吻合部の再発は肛門挙筋に浸潤していた。

現症：PS2、身長 156 cm、体重 51 kg、BMI21、血圧 152/101、脈拍 67/min、ST 波異常なし

血液検査所見：特記すべき異常所見なし

既往歴：慢性関節リウマチ、高血圧、糖尿病 (いずれも、内服にて病状はコントロールされているが、慢性関節リウマチによる関節の変形があり、PS2)

生活歴：喫煙歴・飲酒歴ともになし

患者背景：独居。ADL は自立しているが、1 人での通院は困難。家族の支援はなし

100m の歩行が困難 (関節の変形により)

疾患に対する根治術式：腹会陰式直腸切断術 (予想される出血量 600ml)

併存疾患の活動性は、現時点では乏しく、耐術能を有すると判断された

→IADL：7/8 (買い物で 0 点)

併存症：慢性関節リウマチ、高血圧、糖尿病、

認知機能：MMSE28/30

有害事象：CARG (通常量/多剤：10 点、72%、通常量/単剤：8 点、59%、減量/多剤：8 点、59%、減量/単剤：6 点、44%)

P-POSSUM: Predicted mortality 3.3%、 Predicted morbidity 55.0%  
(Physiological score: 18 pts、 Operative severity score: 17 pts)

POSSUM: Predicted mortality 12.1 %、 Predicted morbidity 55.0 %  
(Physiological score: 18 pts、 Operative severity score: 17 pts)

CR (Colorectal) -POSSUM: Predicted mortality 8.3%

(Physiological score: 10 pts、 Operative severity score: 11 pts)

予後予測ツール：余命中央値 16.1 年 (75 歳の場合)

Suemoto index : 10 年の死亡率 48%

Lee index : 4 年の死亡率 15-20%

Schonberg index : 5 年、10 年の死亡率 17-20%、37-44%

治療方針：入院にて、術前化学放射線療法（カペシタビン+50 Gy）を施行。放射線治療終了後、8-10 週程度の間隔をおき、画像の評価にて根治切除可能と判断した後に、手術（APR）を施行した。

理由：根治切除が最も治療効果が高いと考えられ、R0 切除を指向した。腫瘍縮小効果が最も高いと考えられる術前化学放射線療法を選択し、放射線治療後の手術までの間隔を 8-10 週程度とした。社会的支援は得られにくいだが、認知機能は保持されており、入院にて施行する術前化学放射線療法を選択した。

2) 83 歳、男性、直腸がん術後再発（Rb、pT2N1M0、腺癌）

肛門痛を主訴に、受診。7 年前に直腸がんを診断され、APR 施行した。経過観察は終了となっていたが、排尿時違和感や会陰部痛を自覚し、徐々に増悪したため、受診した。CT や MRI では、前立腺左側に、前立腺や内閉鎖筋に浸潤する再発巣を認め、再発巣周囲に近接する小腸は存在しなかった。全身精査の結果、リンパ節転移や遠隔転移は認めなかった。根治切除は困難と考えられた

現症：PS1、身長 170 cm、体重 75 kg、BMI26、血圧 132/87、脈拍 78/min

血液学的所見：Hb10.4g/dl、Cre1.2（CCr40ml/min）

既往歴：糖尿病（内服薬にてコントロール良好）

生活歴：喫煙歴 10 本×25 年（20 年前に禁煙）、飲酒歴：1 缶/日（ビール 350ml）

患者背景：夫婦 2 人暮らし。軽度の認知機能の低下はあるが、指示動作は可能。妻は 75 歳であり、認知機能も保たれ、患者の病歴や治療に関する理解は良好

→IADL：3/5（自分の服薬管理、買い物で 0 点）

併存症：糖尿病（予め分けて準備されて入れば内服可能）

認知機能：MMSE22/30 点。指示動作は可能。治療の同意は本人より取得可能であるが、治療の細かな説明は忘れてしまう

有害事象：CARG(通常量/多剤：14点、90%、通常量/単剤：12点、82%、減量/多剤：12点、82%、減量/単剤：10点、72%)

予後予測ツール：余命中央値7.9年(80歳の場合)、5.3年(85歳の場合)

Suemoto index：10年の死亡率79%

Lee index：4年の死亡率59%

Schonberg index：5年、10年の死亡率59%、83%

治療方針：再発巣に高線量を投与できる重粒子線治療。週4回の照射にて、73.6 Gy/16回(生物学的効果費；RBE)。(但し、300万円余の先進医療の医療費を負担できる経済的余裕がある場合)

理由：化学療法のための入院による認知機能の悪化や、服薬管理の困難さの可能性があり、化学療法の投与は困難であると考えた。軽度の認知機能低下はあるものの、照射中の体位保持は可能であるため、通院による放射線治療単独での高線量投与が望ましいと考えた。第Ⅱ相試験による有効性が報告された重粒子線治療を選択した。(経済的に困難、あるいは重粒子線治療施設への通院や入院が困難な場合はエクセス線による根治放射線療法を選択する)

#### 4. プレフレイル高齢大腸がん患者の肝転移の一例

(CQ9 プレフレイル高齢大腸がん患者の肝転移における放射線治療の適応は何か?)

##### 1) 70代、男性、S上結腸がん(cT3N1aM1a)

腹部膨満を主訴に近医受診。エコー上、肝内にSOLを指摘され精査。結果、S状結腸に腫瘍を認め、生検で管状腺癌の診断。CT、MR、PET上、cT3N1aと判断され、肝内SOLは肝転移(肝S8ドーム下3cm)と考えられた。原発巣の切除ののち、術後化学療法に引き続いて2期的に肝切除の方針で、まずはS状結腸切除術、D3郭清が行われた。術後病理でもpT3N1aと診断されたが、術後の回復悪く、PSは2に低下、500mの歩行にも支障をきたすほどになった。

現症：PS1、身長170cm、体重60kg、血圧135/85、脈拍65/min、心電図明らかな異常所見なし。

血液検査所見：軽度貧血(Hb 11.0g/dl)以外特記事項無し。

既往歴：高血圧(内服コントロール下)

生活歴：喫煙無し、飲酒 日本酒4合/week

患者背景：独居、ADLは自立。300m離れたスーパーには毎日徒歩で買い物に出られるが、

遠出は難しい。

予後予測：平均余命 11.2年

CR-POSSUM: predicted mortality 3.5%

Suemoto index: 10年の死亡率 66%

Lee index: 4年の死亡率 9-15%

Schonberg index: 5年の死亡率 17-27%

→治療方針

肝転移巣に対して 48 Gy/4 回の体幹部定位放射線治療を行う方針となった。

理由：すでに原発巣が切除され、現存する病巣は肝転移巣のみであり、かつ単発である。肝転移巣に対する局所治療は予後を延長すると考えられるが、肝切除に耐える耐術能がないと判断されている。このため、手術に代えて、体幹部定位放射線治療が選択された。

2) 上記と同一症例だが、肝転移巣は 6cm 大。

→治療方針

先進医療として重粒子線治療 58 Gy (RBE) / 1 回が施行された。

理由：体幹部定位放射線治療の保険適応は 5cm までとなっている。現実的にも 6cm 大の肝内病巣のエクソ線による治療は困難を極め、多くの場合現実的ではない。一方で、重粒子線治療などの粒子線治療では、その物理学的特性から、大きな腫瘍でも安全に治療可能であり、今回選択された。

3) 80 代後半、女性、横行結腸がん術後 (pT2N1aM0) 術後化学療法なし

偶発的に発見された肝転移。CT、MR、PET 上、病変は肝内 1 箇所 S4 20mm と考えられた。手術には耐えないと判断され定位放射線治療の方針となった。十分な時間をかけて治療の説明を行い、リハーサルも行ったが、治療寝台上で安静が保てない。

現症：PS2、身長 150cm、体重 40kg、血圧 115/70、脈拍 65/min、心電図 明らかな異常所見なし。

血液検査所見：特記事項無し。

既往歴：高血圧 (内服コントロール下)

生活歴：喫煙なし、飲酒なし

患者背景：家族と同居。難聴があり、込み入った会話は困難である。

→IADL：3/8 (外出、食事、家事、洗濯、服薬管理にいずれも介助が必要)

認知機能：MMSE 15/30 点

予後予測：平均余命 5.7-8.4 年

Suemoto index: 10 年の死亡率 100%

Lee index: 4 年の死亡率 63%

Schonberg index: 5 年の死亡率 47-52%

→治療方針

積極治療は行わない方針となった。

理由：高精度放射線治療は潜在的に発生しうる高度な有害事象を、位置精度と線量分布の改善によって克服した治療であり、患者の協力は必須条件である。加えて、高精度放射線治療では治療時間が長くなりがちであり、狭い治療寝台上で医療者の指示に従えない場合には安全上のリスクが増大する。このため、患者の不安を取り除き、理解を進めてもらうために十分なコミュニケーションが重要であるが、本症例ではこれを達成できなかった。

#### 5. プレフレイル高齢大腸がん患者の肺転移の一例

(CQ10 プレフレイル高齢大腸がん患者の肺転移における放射線治療の適応は何か?)

1) 80 歳、男性、直腸がん術後、肺転移切除後再発 (Ra, pT3N1M1、腺癌)、PS 1 (認知機能は年齢相応、坂道・階段では息切れあり) 喫煙歴：40 本×48 年 (現在禁煙) 肺気腫あり

4 年前に単発肺転移がある状況で診断され、術前化学療法後に原発巣切除、左肺転移巣の切除が行われた。さらに翌年には 1 箇所、翌々年には 2 箇所の肺転移が認められ、切除が行われている。今回、左肺に新規の転移 (15mm) と右肺転移の再発 (23mm) が指摘されたが、頻回の切除歴や肺機能 (1 秒量 900mL) から切除困難と判断された。

予後予測：4 年

非癌状態での予測余命：8.4 年 (4.5-12.5)

Suemoto index 10-year mortality 95%

Lee index 4-year mortality 64%、10-year mortality 93%

Schonberg index 5-year mortality 69%、9-year mortality 92%

有害事象：放射線肺臓炎、肋骨骨折、胸壁痛

治療方針：病変制御目的の放射線治療は適応なし



理由：左右に肺転移があるが、1箇所ずつでいずれも5cm以下であるため、同時照射は困難だが、照射の期間を数ヶ月あければ両者を照射することは通常可能である。しかし、本症例では高齢であることや、長期の喫煙歴による肺気腫によって元来肺機能が不良な中、複数回の肺転移の切除がなされている。肺転移を繰り返しており今回治療しても再発の可能性が高いこと、また肺機能不良な状態での両側照射となることによる放射線肺臓炎発症時の重篤化のリスクなどを総合的に考慮し、放射線治療の適応なしと判断した。

2) 上記と同一症例だが、左肺の単発転移。

治療方針：定位放射線治療

理由：複数回の肺転移の切除歴があるが、今回単発肺転移であり、照射により局所制御できれば無病状態を維持できる可能性もある。肺機能不良ではあるが、片側の定位照射であれば施行可能であると考えた。

3) 85歳、女性、上行結腸がん術後（pT3N0M0、腺癌）、肺転移の胸壁浸潤による疼痛あり、PS 2、認知症あり（MMSE 12点）、臓器機能は保たれている

3年前に上行結腸がんの切除が行われた。その後肺転移が認められたが、認知症の進行もありBSCの方針となっていた。肺転移が増大し胸壁浸潤による疼痛が認められている。オピオイドを使用しているが疼痛コントロール不良で、副作用の問題から増量は困難とされている。疼痛緩和目的の放射線治療目的にコンサルトされた。

予後予測：半年程度

非癌状態での予測余命：8年（4.5-11.7）

Suemoto index 10 year mortality：89%

Lee index 4-year mortality 59%、10-year mortality 83-91%

Schonberg index 5-year mortality 59%、9-year mortality 83%

有害事象：放射線肺臓炎

治療方針：緩和照射

理由：高齢で認知症がある症例だが臓器機能は保たれており、数ヶ月単位の予後が望まれるため、緩和照射の適応はある。しかしながら、本症例の場合、認知機能の低下により医療者の指示に従えない点が問題であった。放射線治療計画のためCTを施行してみ

たが、数分をこえる安静臥床困難な状況であったため、緩和医療科とも相談の上、単回照射とし、家族の同意を得て放射線治療の際に鎮静を行うこととした。緩和的放射線治療であれば短時間で照射可能なことが多く、倫理面に配慮すれば鎮静下での照射も可能である。

## 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

### 支持・緩和医療ワーキンググループ

**CQ1：手術がQOL低下につながる場合もしくはストーマ管理が難しい場合はステント挿入を優先すべきか？**

**A1：精神的・社会的サポートが難しく、ストーマケアが困難な場合には、ステント挿入を優先するほうが望ましい。**

WG 全員： 構想、最終承認

山口、石橋、綿貫： 情報収集、分析、解析、草稿作成、批判的修正

#### 【解説】

#### 1. 大腸がんに伴う腸閉塞のマネジメントの概要

進行性大腸癌による腸閉塞は、消化器癌における oncological emergency であり、大腸癌患者の約 10～20%にみられる<sup>1-4)</sup>。適切な治療が行われない場合、閉塞性大腸炎・腸管壊死・電解質異常等により、全身状態の悪化につながるため、迅速な対応を必要とする<sup>5)</sup>。

- ・腸閉塞には大きく分けて「単発の閉塞病変」（主に原発巣による）と「多発の閉塞病変」（腹膜播種による）がある。
- ・単発病変の場合、手術・大腸ステントを検討
- ・多発病変の場合、薬物療法・消化管ドレナージでの対応

#### 2. 腸閉塞の各治療手段について（手術、ステント、薬物、消化管ドレナージ）

手術：進行性大腸癌による高度狭窄により腸閉塞を併発している場合には、緊急手術（人工肛門造設術）を要する。緊急手術に伴う合併症率および死亡率は、非閉塞性大腸癌に対する待機的手術と比較して高くなる<sup>6-11)</sup>。プレフレイル高齢者においては、栄養状態が不良な症例や基礎疾患を有している症例が多く、合併症率や死亡率は、更に高くなることが想定される。一方、緩和医療を目的とした外科手術として、腸管閉塞による経口摂取不能状態の改善のため、姑息的切除術・責任病巣のバイパス術・人工肛門造設術が行われている。経鼻胃管やイレウス管による腸管減圧や薬物療法で効果が不十分な場合、緩和目的とした外科治療を行い、症状が緩和され QOL が改善される可能性がある。また、化学療法や放射線療法などの追加治療を施行することにより、生存期間の延長も期待できる<sup>12,13)</sup>。

2) 大腸ステント留置：大腸狭窄に対して、自己拡張型金属ステント（Self-expandable metallic stent: SEMS）を留置する手技である。本邦では、2012 年より保険収載され、緊急手

術の回避など、患者 QOL の高い治療法として注目されている。ただし、穿孔や多量出血、炎症、瘻孔を伴っている場合には禁忌である。下部直腸の狭窄では、頻便の原因やステント端が歯状線にかかり疼痛の原因になりうるので、肛門縁に迫る狭窄については、適応を慎重に判断する必要がある。ステント留置術には、緩和治療を含めた姑息的治療のためのステント留置術と根治的切除前に縫合不全を回避する目的でステントを留置する Bridge to Surgery (BTS) 目的のステント留置術がある<sup>5)</sup>。

①緩和目的のステント留置術：外科治療が不可能で薬物治療の予定のない腸管閉塞に対しては、ステント留置が弱く推奨されている<sup>14)</sup>。留置されたステントの開存期間は3～12ヶ月程度（システマティックレビューでは106日）であり、約80%（53～90%）の患者でステントが再閉塞することなく生存可能であったと報告されている<sup>15)</sup>。また、切除不能な単発の悪性大腸閉塞病変（77%が大腸がん由来の病変）に対しては、大腸ステント留置が人工肛門造設を含む外科的治療と同等の生存期間が得られ、有意に高いQOLが月単位にわたり得られた事が報告されている<sup>16)</sup>。

②BTS 目的のステント留置術：近年、大腸ステント留置による術前腸管減圧の有用性が示され、BTS は緊急手術と比べ、合併症率や死亡率が低下し、永久人工肛門となるケースも少なく、入院期間も短縮したと報告されている<sup>5)</sup>。本邦の BTS 目的の大腸ステント留置術に関する多施設共同前向き安全性観察試験では、技術的・臨床的成功率は90%以上と良好であり、安全性・有効性が示されている<sup>17)</sup>。一方、長期的な生存率は、BTS 目的大腸ステント留置と緊急手術を比較したメタ解析では、同等であったと報告されている<sup>18)</sup>。

### 3) 薬物療法

閉塞部位が多発している場合、もしくは単発病変でも何らかの理由で手術・大腸ステントの適応とならない場合には薬物療法が治療の主体となる。腫瘍による腸閉塞に対する薬物療法としては、コルチコステロイドとオクトレオチドが用いられる。また、随伴する症状の緩和を目的に鎮痛薬や制吐薬も用いられる。

#### ①コルチコステロイド

コルチコステロイドは腫瘍周辺の浮腫や消化管粘膜の浮腫を軽減させることによる閉塞の軽減を期待して投与される。これまでに報告された臨床研究のメタ解析では、統計学的有意差は示されなかったものの、対照群と比較してコルチコステロイド投与群で各種のがんに伴う腸閉塞の再開通が多い傾向が示されている<sup>19)</sup>。

#### ②オクトレオチド

ソマトスタチンアナログであるオクトレオチドは、消化管分泌抑制・消化液の吸収促進・消化管蠕動抑制をもたらし、腸管内容物の減少や蠕動痛の抑制を期待して投与される。各種がんに伴う腸閉塞においてオクトレオチドにより、ブチルスコポラミンと比較して有意に各種症状の緩和が得られることが示されているが<sup>20-22)</sup>、プラセボと比較した有効性は十分に検討されていない<sup>23)</sup>。

#### 4) 消化管ドレナージ

経鼻胃管や経鼻的にイレウスチューブを挿入し、腸管内減圧を行う方法である。チューブ径により、腸管内容物の除去までは難しいが、腸管ガス除去による、臨床症状の改善に有用である。経鼻的イレウス管挿入による腸管減圧を行った78～100%の患者において、人工肛門造設術を避け、一次的根治手術が可能であったと報告されている。しかしながら、チューブの機能的問題、患者の鼻腔・咽頭の不快感・看護の問題もあり、チューブによる消化管ドレナージを継続することには限界がある<sup>24)</sup>。

#### 5) 放射線療法（放射線 WG：CQ8 より）

非高齢患者と同様、QOL低下をきたす疼痛、出血、腫瘍の圧排などによる症状がある場合に適応となり、年齢が治療適応の除外因子となることは少ない。プレフレイル高齢患者では、患者の身体機能・臓器機能・認知機能などを考慮し、短期の照射スケジュールも選択肢となる。

#### 参考文献

1. Jullumstrø E, Wibe A, Lydersen S, et al. Colon cancer incidence, presentation, treatment and outcomes over 25 years. *Colorectal Dis.* 2011 May; 13(5): 512-8.
2. Winner M, Mooney SJ, Hershman DL, et al. Incidence and predictors of bowel obstruction in elderly patients with stage IV colon cancer: a population-based cohort study. *JAMA Surg.* 2013 Aug; 148(8): 715-22.
3. Yeo HL, Lee SW. Colorectal emergencies: review and controversies in the management of large bowel obstruction. *J Gastrointest Surg.* 2013 Nov; 17(11): 2007-12.
4. Cheynel N, Cortet M, Lepage C, et al. Trends in frequency and management of obstructing colorectal cancers in a well-defined population. *Dis Colon Rectum.* 2007 Oct; 50(10): 1568-75.
5. Saida Y. Current status of colonic stent for obstructive colorectal cancer in Japan; a review of the literature. *J Anus Rectum Colon.* 2019 Jul 30 (3):99-105.
6. Abdussamet Bozkurt M, Gonenc M, Kapan S et al. Colonic stent as bridge to surgery in patients with obstructive leftsided colon cancer. *JSLs* 2014; 18.
7. Smothers L, Hynan L, Fleming J et al. Emergency surgery for colon carcinoma. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 24–30.
8. van den Berg MW, Sloothaak DA, Dijkgraaf MG et al. Bridge-to-surgery stent placement versus emergency surgery for acute malignant colonic obstruction. *Br J Surg* 2014; 101: 867–873.

9. Law WL, Poon JT, Fan JK et al. Colorectal resection after stent insertion for obstructing cancer: Comparison between open and laparoscopic approaches. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2013; 23: 29–32.
10. Park IJ, Choi GS, Kang BM et al. Comparison of one-stage managements of obstructing left-sided colon and rectal cancer: Stent-laparoscopic approach vs. intraoperative colonic lavage. *J Gastrointest Surg* 2009; 13: 960–965.
11. Arezzo A, Balague C, Targarona E et al. Colonic stenting as a bridge to surgery versus emergency surgery for malignant colonic obstruction: Results of a multicentre randomised controlled trial (ESCO trial). *Surg Endosc* 2017; 31: 3297–3305.
12. Lucy K Helyer, Calvin H L Law, Mathew Butler, et al. Surgery as a bridge to palliative chemotherapy in patients with malignant bowel obstruction from colorectal cancer. *Ann Surg Oncol* 2007; 14(4): 1264-71.
13. 中田健, 富田尚裕, 岡村修ら. 切除不能進行癌・再発癌に対する緩和的人工肛門造設術の検討. *外科治療* 2007; 96(1): 101-5.
14. 大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)2019年版 p80-81.
15. van Hooft JE, et al. Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2014; 46(11): 990-1053.
16. Young CJ. Improving Quality of Life for People with Incurable Large-Bowel Obstruction: Randomized Control Trial of Colonic Stent Insertion. *Dis Colon Rectum* 2015; 58:838-49.
17. Saito S, Yoshida S, Isayama H, et al. A prospective multicenter study on self-expandable metallic stents as a bridge to surgery for malignant colorectal obstruction in Japan: efficacy and safety in 312 patients. *Surg Endosc* 2016; 30(9): 3976-86.
18. Matsuda A, Miyashita M, Matsumoto S, et al. Comparison of long-term outcomes of colonic stent as “Bridge to Surgery” and emergency surgery for malignant large-bowel obstruction: A meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2015; 22: 497-504.
19. Feuer DJ. Corticosteroids for the resolution of malignant bowel obstruction in advanced gynaecological and gastrointestinal cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; 2: CD001219.
20. Ripamoti C. Role of octreotide, scopolamine butylbromide, and hydration in symptom control of patients with inoperable bowel obstruction and nasogastric tubes: a prospective randomized trial. *J Pain Symptom Manage* 2000; 19: 23-34.

21. Mercadante S. Comparison of octreotide and hyoscine butylbromide in controlling gastrointestinal symptoms due to malignant inoperable bowel obstruction. Support Care Cancer 2000; 8: 188-91.
22. Peng X. Randomized clinical trial comparing octreotide and scopolamine butylbromide in symptom control of patients with inoperable bowel obstruction due to advanced ovarian cancer. World J Surg Oncol. 2015; 13: 50.
23. Currow D. Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Trial of Octreotide in Malignant Bowel Obstruction. J Pain Symptom Manage. 2015; 49: 814-21.
24. M Edwyn Harrison, et al. ASGE Standards of Practice Committee. The role of endoscopy in the management of patients with known and suspected colonic obstruction and pseudo-obstruction. Gastrointest Endosc. 2020; 71(4): 669-79.

**CQ2：プレフレイル高齢者に対して大腸ストーマを造設した場合の問題点とは？**

**A：プレフレイル高齢者におけるストーマ管理は、認識機能や視力の低下、手指巧緻性の問題により、困難な場合があるため、家族・医療者のサポート、社会的支援が必要である。**

#### **1. 事前に、家族（ケアギバー負担増）と医療者間で共有すべき情報**

高齢大腸癌患者における腸閉塞のマネジメントにおいて、ストーマ造設が必要な場合、家族と医療者間での術前オリエンテーションは必須である。

##### a. 医師からの説明

術式の把握（永久ストーマ・一時的・開腹術・腹腔鏡式等）

術前・術後の追加治療（化学療法・放射線療法の有無）

##### b. 看護師からの説明

ストーマ造設に対するイメージについて：術前ケアの目標は、ストーマ保有者が退院後の日常生活をイメージできるようになること、社会復帰への基礎づくりである。

・ストーマ術前ケア：ストーマ造設手術を受ける前に、ストーマ概念の説明、位置決めなどを実施して、本人を含め、家族もストーマを正しく認識できるようにする。

・ストーマ保有者への対応：皮膚・排泄ケア認定看護師・認知症看護認定看護師と協力しながら、事前にストーマセルフケアに関する説明（ストーマの受容・認識・便排除の手技習得・便排除のタイミング等）を行う必要がある<sup>1)</sup>。

・退院支援：退院後のオストメイトに関する社会的支援の準備が必要であり、本人・家族・医療者が目標を共有し、退院後の生活を予測した支援ができる環境作り<sup>2)</sup>について説明しておく必要がある。

## 2. 高齢患者におけるストーマの管理の問題（視力、手指巧緻性、IADL 等）

高齢者ストーマ保有者が、経験する困難として、排泄物の漏れや皮膚障害の予防行動に伴う負担感がある。高齢者ストーマ保有者は、交換が比較的簡易な単品系装具が選択されているものの、白内障による視力低下や手指巧緻性の低下により、装具貼付や排泄口の閉鎖が不十分となり、排泄物の漏れが起こるため、ストーマケアに負担を感じている。また、ストーマ造設後、追加治療のない場合、病院への通院が少なくなるため、ストーマケアを受ける機会が減ってしまい、更に負担を感じる要因となっている<sup>3)</sup>。認知機能が低下した高齢者自身でのストーマケアは、大変難しいため、同居世帯では、主介護者にストーマケアを依存するケースが多くなる。一方で、高齢患者の31%が老々介護、27%が独居であると報告されており、患者自身や家族内での対応が困難であるケースも決して稀ではない。そのような場合は、在宅支援サービスを導入し、訪問看護師によるストーマ装具交換が行われている<sup>4)</sup>。ストーマケアの目標としては、①高齢ストーマ保有者の“安全”を確保すること（装具装着時の違和感がないこと、皮膚障害を起こさないようにすること、排泄物を漏らさないことなど）、②決定した装具で不安なく生活できる“安心”を確保すること、③装具交換や排泄物の処理が自分で行えるという“自信”を持てること、この3つが大切と考えられる。“より良いストーマケアのないところに、良い精神的ケアは存在しない”と言われており<sup>5)</sup>、ストーマ保有者が安心してストーマ指導が受けられるような、社会的支援体制の更なる充実が望まれる。

## 3. 精神的サポート・社会的支援

ストーマに起因する気力・意欲の喪失も問題である。Itoら<sup>6)</sup>は、平均年齢67.9歳のストーマ保有者を対象とした研究で、ストーマ造設後4年以上経過した後も健康関連QOLが低下し、特に社会生活機能（身体・心理的な理由で親戚や友人とのかかわり）が国民標準値より有意に低いことを示している。高齢者は、ストーマからの排泄物の漏れや予定外の装具交換等をしているときに、ストーマに対する悔しさやみじめさを感じている。高齢ストーマ保有者の家族構成や社会資源の活用状況を含め、退院後起こりうる精神的ストレスを含めた、様々な問題を予測し、継続看護を行う必要がある<sup>3)</sup>。

次に、高齢ストーマ保有者が安心して外出でき、安心して生活できる社会の実現に向けて、行政機関などでの取り組みも大切である。その一環として、公共機関でのオストメイト対応トイレの設置が進んでいる。既に、2003年に国土交通省より発行された「高齢者・身体障害者等の利用を配慮した建築設計標準」<sup>7)</sup>では、オストメイトを含めた様々な利用者に配慮した多目的トイレの設置について記述されており、2006年に交布された、「高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（新バリアフリー法）」<sup>8)</sup>では、多目的トイレの中にオストメイト対応の設備を設置することが追加となっている。日本オストミー協会では、オストメイト対応トイレに必要な設備として、汚物流し台、汚物流し台の上部奥側に設



置されたカウンター、化粧鏡、足踏み開閉式の汚物入れなどを挙げている。しかしながら、ストーマ保有者は、その外見上、健常者に見られがちであるため、多目的トイレを利用しにくいという現状もある。高齢ストーマ保有者が、安心して生活できる社会生活実現に向けて、公共機関や行政機関のバックアップも大切である。

#### 4. ストーマ作成後の食事・飲料・入浴について

ストーマからの排泄物を減らす目的で、食事内容を変更したり、減らしたりすることは、高齢者によくみられる便秘や下痢を誘発することになり、ストーマ周囲の皮膚障害やストーマ管理困難に繋がる。したがって、高齢ストーマ保有者には、排便習慣を整えるための水分補給や食事指導が必要である<sup>3)</sup>。ストーマが造設された後、基礎疾患による食事制限を必要とする場合以外は、基本的に食事制限は不要である。バランスの取れた食事を心がけるようにする。しかしながら、食べ過ぎによる肥満には気をつけなければならない。肥満によって起こるストーマの陥凹や腹壁の変化は、ストーマ管理上支障をきたすこともあるため、一定体重の維持を指導する。回腸ストーマでは、食品によってフードブロックが起こりやすいため注意を要する。フードブロックとは、食物繊維がストーマ開口部に引っかかって詰まり、消化液や便の流れを阻害してしまうことである。そこで、よく噛んで食べる、消化しにくい食物はあらかじめ刻む、裏ごしするなどの工夫をする。特に高齢者の場合、咀嚼の問題がないかを評価する。回腸ストーマからは、水様性で多量の酵素を含んだ便が1000～2000mL/日排泄される。このため、排泄量が過多になり、脱水や低ナトリウム血症などの電解質異常を起こしやすい。潜在的に排泄量を減らすことを意識しがちであり、排泄過多となった場合に水分の摂取を控えてしまい、脱水を悪化させることがよく見受けられるため注意する。排泄過多の際に、水・茶・コーヒー・アルコールなどの低浸透圧性飲料を大量に摂取すると、ナトリウムをより喪失し脱水が悪化するため、これらの摂取をできるだけ控え、スポーツ飲料・味噌汁・スープ・ジュースなどの、塩分や糖質を含む水分をこまめに摂取するよう指導することも必要である。

入浴は身体の清潔保持や疲労の回復、リラクゼーション効果などがあり、日常生活に欠かせないものであり、ストーマ造設によって大きく入浴習慣が変わることがないように、また誤った知識を持つことがないように支援することが重要となる。ストーマによって入浴が制限されることはなく、むしろ、入浴時に密閉状態のストーマ周りの皮膚を空気に直接触れさせ、また皮膚をていねいに洗浄することが必要である。

## 参考文献

1. 佐野一成, 黒田星郁ら. 認知高齢者への無誤学習を用いたストーマセルフケア指導 STOMA 26:25-8, 2019
2. 大澤恵子, 加藤奈美 認識機能低下のある高齢患者へのストーマセルフケアへの自立への支援 J.Jpn.WOCM 21:36-8, 2017
3. 古川智恵, 森 京子. 高齢ストーマ保有者が経験する困難 Hospice and Home Care 27: 279-85, 2019
4. 阿部由紀子. ストーマ療養病床不足の地域を病院・在宅で支える Community Care 18: 60-3, 2016
5. 池田千明, 西林直子ほか. 患者がストーマケアに求める安心と自信とは STOMA 25:31-4, 2018
6. Ito N, Tanaka M et al. Health-related quality of life among persons living in Japan with permanent colostomy. J World Ostomy Continence Nurse 32:178-83, 2005
7. 国土交通省 高齢者、障害者等の円滑な移動等に配慮した建築設計基準
8. 国土交通省 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律

## VI. サマリ

原発巣による閉塞症状を伴う切除不能進行再発大腸癌や、切除可能であるが耐術不能な患者に対する姑息的治療としてのステント治療は、人工肛門造設を含む外科手術に比べ、患者の身体的・心理的負担が少ない有益な治療であり、欧州消化器内視鏡学会 (ESGE)のガイドラインで推奨されている<sup>1)</sup>。姑息的ステント治療と外科手術を比較した海外のメタアナリシスでは、ステント治療群で人工肛門造設率や術後早期の合併症発生率、死亡率が低かった<sup>2)</sup>。また、切除不能な単発の悪性大腸閉塞病変(77%が大腸癌による)においては、人工肛門造設を含む外科的治療とステントの短期成績は同程度であり(中央生存値:ステント群 5.2ヶ月・外科治療群 5.5ヶ月)、EQ-5DVASによるQOLの評価では、ステント群の方が月単位で良好であったと報告されている<sup>3)</sup>。本邦における、大腸癌治療ガイドラインにおいても、薬物治療の適応とならない患者における、症状緩和を目的としたステント治療は、患者の身体的・心理的負担が少なく、治療の選択肢として行うことを弱く推奨している(推奨度2・エビデンスレベルB)<sup>4)</sup>。

したがって、認知症や身体的理由(視力低下や手指巧緻性の低下)によりストーマ管理が難しい場合、社会的・精神的サポートが難しいと判断される場合には、ステント挿入を優先することが望ましいと考えられる。

- 1) van Hooft JE, van Halsema EE, Vanbiervliet G, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Gastrointest Endosc* 2014;80:747-61
- 2) Zhao XD, Cai BB, Cao RS, et al. Palliative treatment for incurable malignant colorectal obstructions: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2013;19:5595-74
- 3) Young CJ. Improving Quality of Life for People with Incurable Large-Bowel Obstruction: Randomized Control Trial of Colonic Stent Insertion. *Dis Colon Rectum* 2015;58:838-49
- 4) 大腸癌治療ガイドライン 2019年版 (大腸癌研究会)

## 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

## 支持・緩和医療ワーキンググループ

**CQ2** プレフレイルな高齢大腸癌患者に対して、オキザリプラチン含む抗がん薬を施行する（している）場合、配慮すべきことは何か？

**A2** オキザリプラチンによる末梢神経障害は発症後の有効な対処法として推奨されるものがないため、身体機能の客観的評価を経時的に行い、重篤化する前から身体機能の維持・向上による転倒リスク低減を行う。

WG 全員： 構想、最終承認  
辻、華井、石黒： 情報収集、分析、解析、草稿作成、批判的修正

## 【解説】

高齢者には期間が短くかつ有害事象の少ないレジメンでの治療が選択されることが多く、有害事象発症時にも減量や治療中断への閾値が低いため、有害事象が少ない傾向にあることがⅢ期高齢大腸癌患者を対象とした観察研究で示されている<sup>1</sup>。しかしながら、同程度の有害事象であっても、脆弱な高齢者では生活の質に及ぼす影響は大きくなると容易に想像できる。ここでは、一旦発症すると遷延し高齢者の生活の質に大きな影響を及ぼす有害事象、特にオキザリプラチン使用に伴う末梢神経障害について焦点を当てる。

## 1. オキザリプラチン有害事象の特徴と高齢大腸がん患者に及ぼす影響

オキザリプラチンは、他の神経毒性抗がん剤とは質的および量的に異なる強い神経毒性を有する。90%以上の患者で、投与後、数時間から数日後に発生する急性神経障害（冷刺激によって誘発される手足の異常感覚）の原因となる。急性の神経障害は通常1週間以内に自然に治まると言われているが、実際は症状が改善したわけではなく患者が冷たいものを避ける行動変容がその要因であることも示唆される。コースが更に進むに従い、よりシビアな行動変容（常温の水道水にも触れられないなど）が必要となってくる。化学療法の繰り返しにより、30～50%の患者では慢性の神経障害（異常感覚、しびれ、感覚性失調）を生じる<sup>2,3,4</sup>。その結果、バランス障害、歩行速度の低下、下肢筋力低下などの運動障害を引き起こし、日常生活活動（Activities of daily living）が障害され、生活の質（QOL）が低下してしまう。近年は、静脈ポート留置を必要とする持続点滴を用いないXELOX(CAPOX)療法も使用されることが多くなってきた。XELOX(CAPOX)療法を受けた患者の約4割で手足症候群が認められ<sup>5,6</sup>、感覚性末梢神経障害と合併することでQOLを更に増悪させる

可能性がある。オキサリプラチン投与中の高齢大腸がん患者においては、化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）が転倒のさらなる危険因子となり<sup>7,8</sup>、転倒率を増加させる<sup>9</sup>。

## 2. オキサリプラチン有害事象の評価

オキサリプラチン治療開始前の簡便な感覚障害検査と2～3コース目でのしびれ症状が重度の末梢神経障害予測に有用であるとの報告があり<sup>10</sup>、感覚障害検査と身体機能の客観的評価を投与前（ベースライン評価）、投与中早期（2～3サイクル目）から経時的に実施することは、リハビリテーション治療の必要性や転倒予防の方策を検討する上で重要である。一方で、オキサリプラチンによる冷感過敏症状（水道水で手を洗えないなどの不便さなど）を適切に評価できる指標は現時点ではほとんど存在しない。高齢がん患者において、一般的に用いられている評価法は以下のとおりである。

筋力	握力 等尺性膝伸展筋力 30秒椅子立ち上がりテスト(30-sec chair-stand test : CS-30) 5回反復立ち座り動作時間 <sup>13)</sup>
バランス	片脚立位時間 functional reach test(FR) Berg balance scale(BBS) four square step test(FSST)
運動耐容能	6分間歩行テスト
移動・歩行	timed up & go test (TUG) 最大歩行速度 (10m歩行テスト)
総合評価	SPPB (Short Physical Performance Battery)
日常生活活動 (ADL)	バーテル指数 (Barthel Index) 機能的自立度評価法 (Functional Independence Measure: FIM)

## 3. CIPN に対する薬物療法

米国臨床腫瘍学会（ASCO）および欧州腫瘍内科学会（ESMO）の最新のガイドライン（2020年）によると、末梢神経障害、特に感覚性障害は一旦発症すると有効な対処法として推奨できるものはない<sup>11,12</sup>。したがって、発症後の治療よりも発症予防の方が、QOLへの影響が大きい高齢者では特に重要である。国内で使用されることの多い、ビタミンB、牛車腎気丸、アミトリプチリンなどの抗うつ薬（デュロキセチン除く）、プレガバリンなどの抗痙攣薬、カルシウム・マグネシウムなどは、ASCOガイドラインでは予防に関する一定のエビデンスの中でベネフィットが認められなかったため使用

しないことを推奨しており、ESMO ガイドラインでも、ビタミン B や牛車腎気丸は推奨度 D (generally not recommended)、アミトリプチリンなどの抗うつ薬やカルシウム・マグネシウムなどは推奨度 E (never recommended) と記載されている<sup>11,12</sup>。

## 5. CIPN に対する非薬物療法

CIPN に対して有効性を示唆する報告が複数見られる非薬物療法（冷却や圧迫など）は、タキサン系薬剤による末梢神経障害における報告が主である。オキザリプラチンによる冷感過敏症状が出現している場合には冷却療法は施行困難であり、大腸がん患者が6割登録された予防効果を調べたランダム化試験でも明らかな有用性は示されていない。

## 6. オキザリプラチン投与患者におけるリハビリテーション治療

CIPNを対象とした運動療法に関する質の高い研究は数少ない。Streckmannらは、悪性リンパ腫のCIPN患者61名を対象にしたランダム化比較試験において、介入群として有酸素運動、筋力増強訓練、バランス訓練を36週間実施することで、深部感覚症状、バランス能力、活動レベルが向上したことを示した<sup>13</sup>。また、SchwenkらはCIPN患者22名（大腸癌は1名のみ）を対象にしたランダム化比較試験において、バランス訓練を4週間実施し、バランス能力や神経症状が改善したことを示した<sup>14</sup>。しかし、オキザリプラチン投与によるCIPNに焦点を当てた研究は存在しない。実際の臨床場面においては、神経症状の程度や上述の身体機能の客観的評価を実施し、神経症状が重篤化し身体機能が低下してしまう前から、在宅での自主トレーニング（筋力増強訓練、ストレッチ、ウォーキングなど有酸素運動）による運動習慣の確立や活動的なライフスタイルを促進し、必要に応じてリハビリテーション科と連携して監視下でのリハビリテーション治療を実施することが、身体機能を維持・向上させ、転倒のリスクの低減やQOLを改善するために必要である<sup>15</sup>。

臨床適応性に関しては、入院中の大腸がん患者で、「がんの治療のための手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療が行われる予定の患者又は行われた患者」に該当する場合には、「がん患者リハビリテーション料」の算定が可能である。自宅療養中の場合には、医療機関に通院して行う外来リハビリテーション治療の実施は、末梢神経障害の診断名があれば、「脳血管リハビリテーション料」での算定が可能であるが、対応可能ながん診療連携拠点病院は少ない。一方、介護保険の申請を行い、要支援もしくは要介護認定を受けられれば、要介護度に応じて、訪問リハビリテーションや通所リハビリテーション（デイケア）の実施が可能である。

## 【文献】

1. Kahn KL, Adams JL, Weeks JC, et al. Adjuvant chemotherapy use and adverse events among older patients with stage III colon cancer. JAMA : the journal of the American

- Medical Association. 2010;303: 1037-1045.
2. Zedan AH, Hansen TF, Fex Svenningsen A, Vilholm OJ. Oxaliplatin-induced neuropathy in colorectal cancer: many questions with few answers. *Clin Colorectal Cancer*. 2014;13: 73-80.
  3. Kerckhove N, Collin A, Conde S, Chaletex C, Pezet D, Balayssac D. Long-Term Effects, Pathophysiological Mechanisms, and Risk Factors of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathies: A Comprehensive Literature Review. *Front Pharmacol*. 2017;8: 86.
  4. Andre T, Boni C, Mounedji-Boudiaf L, et al. Oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment for colon cancer. *N Engl J Med*. 2004;350: 2343-2351.
  5. Le Saux O, Bourmaud A, Rioufol C, et al. Over-adherence to capecitabine: a potential safety issue in breast and colorectal cancer patients. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2018;82: 319-327.
  6. Leicher LW, de Graaf JC, Coers W, Tascilar M, de Groot JW. Tolerability of Capecitabine Monotherapy in Metastatic Colorectal Cancer: A Real-World Study. *Drugs R D*. 2017;17: 117-124.
  7. Huang MH, Lytle T, Miller KA, Smith K, Fredrickson K. History of falls, balance performance, and quality of life in older cancer survivors. *Gait Posture*. 2014;40: 451-456.
  8. Gewandter JS, Fan L, Magnuson A, et al. Falls and functional impairments in cancer survivors with chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN): a University of Rochester CCOP study. *Support Care Cancer*. 2013;21: 2059-2066.
  9. Williams GR, Deal AM, Nyrop KA, et al. Geriatric assessment as an aide to understanding falls in older adults with cancer. *Support Care Cancer*. 2015;23: 2273-2280.
  10. Wang XS, Shi Q, Dougherty PM, et al. Prechemotherapy Touch Sensation Deficits Predict Oxaliplatin-Induced Neuropathy in Patients with Colorectal Cancer. *Oncology*. 2016;90: 127-135.
  11. Loprinzi CL, Lacchetti C, Bleeker J, et al. Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers: ASCO Guideline Update. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2020: JCO2001399.
  12. Jordan B, Margulies A, Cardoso F, et al. Systemic anticancer therapy-induced peripheral and central neurotoxicity: ESMO-EONS-EANO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, prevention, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2020.
  13. Streckmann F, Kneis S, Leifert JA, et al. Exercise program improves therapy-related side-effects and quality of life in lymphoma patients undergoing therapy. *Ann Oncol*. 2014;25: 493-499.
  14. Schwenk M, Grewal GS, Holloway D, Muchna A, Garland L, Najafi B. Interactive Sensor-

- Based Balance Training in Older Cancer Patients with Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: A Randomized Controlled Trial. *Gerontology*. 2016;62: 553-563.
15. Bullo V, Bergamin M, Gobbo S, et al. The effects of Pilates exercise training on physical fitness and wellbeing in the elderly: A systematic review for future exercise prescription. *Prev Med*. 2015;75: 1-11.



## 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

## 内科治療ワーキンググループ

WG 全員：構想

相羽、石川、今村：情報収集、分析・解析

相羽：草稿作成

CQ1:プレフレイルな高齢大腸がん患者に術後再発予防の薬物療法の適応はあるか？

A1:フッ化ピリミジン系薬物単独療法を提案する。

## 【解説】

術後補助化学療法の出発点は、手術成績である。わが国の消化器外科医の手術技術と治療思考は極めて優れており、わが国の大腸癌手術単独の成績は海外における手術と術後化学療法併用による併用成績とほぼ同等であると言っても過言ではない。こうした事情から、そもそも術直後のがん遺残病変・病態には相応の彼我の差異が推測される。加えてわが国の高齢者、高齢者社会とその成り立ちは文末資料のごとく欧米とは異質な面があり、取り巻く社会・医療環境も異なる。従って海外データを十分に参考とはするものの安易な外挿は躊躇される。真にわが国独自の高齢者医療データの蓄積を基に国内データを中心に検討することは理にかなっている。

大腸癌研究会発行の「大腸癌治療ガイドライン」医師用・2019年版（金原出版）には、臨床試験において有用性が示され、本邦で保険診療として使用可能なレジメンとして次のものとして次のものが挙げられている。オキサリプラチン(ℓ-OHP)併用療法として、CAPOX と FOLFOX、フッ化ピリミジン系薬物単独療法として、カペシタビン(Cape)、5-FU+ℓ-LV、UFT+LV、S-1 である。ただし CQ17 において、70 歳以上における ℓ-OHP の使用については、そのリスクベネフィットバランスから、適応をさらに慎重に判断する必要がある、と記載されている。

高齢者はフィット、プレフレイル、フレイルと 3 群に分類される。その分類の趣旨と概念の普遍性を考慮した上で、がん薬物療法の実施可能性という観点からより明瞭な区別を試みるならば、フィットは非高齢者と同様・同等な治療が実施可能、フレイルは不能、プレフレイルは総論で示されたような心身の範疇なので、慎重に実施可能という判断になる。日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会編の「高齢者のがん薬物療法ガイドライン」、2018 年（金原出版）では、70 歳以上の場合、オキサリプラチン併用療法は行わないことを提案している。従って本提言でもオキサリプラチンの併用療法は原則行わないことを提案する。勿論 3 群間の境界は厳密に規定できるものではないため、プレフレイルでもフィットに近いと判断される場合には、オキサリプラチン使用によるメリット、デメリットを十分説明の上、投与を考慮できる。なおその場合のオキサリプラチン使用は、最大 3 ヶ月間を目安と考えられる。

高齢者のみを対象とした術後化学療法の第Ⅲ相試験成績はないため、高齢者を含んだ既報を参考としてプレフレイルの治療を検討するしか術がない。古くは本邦では病期Ⅰ～Ⅲ期の大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系薬（5-FU、UFT、HCFU等）にマイトマイシンCを併用した術後補助化学療法のメタアナリシスから、手術単独よりもこうした経口フッ化ピリミジン系薬を中核とした補助化学療法の方が再発率、死亡率を有意に減少させることが示された：OS HR 0.89 (95% CI、 0.80 ~0.99; P = 0.04)、DFS HR 0.85 (95% CI、 0.77 ~0.93; P= 0.001)。当時の経口フッ化ピリミジン系薬の術後実地臨床では数年にもわたる投与が行われることもあったため、多分に懐疑的な側面もあった。このため、その後国策的に施行されたのが NSAS-CC 研究であり、大腸癌Ⅲ期に対して大規模第Ⅲ相試験が計画された。手術単独と UFT 400mg/m<sup>2</sup>/日 分3 を1年間が比較されたが、直腸癌に有用なことが判明した。この研究により、直腸癌術後治療に初めて基準となる治療法が示された。直腸癌に対しては、ACTS-RC において病期Ⅱ/Ⅲで S-1 と UFT の第Ⅲ相試験が行われた。5年 RFS は UFT で 61.7%(95%CI:57.1%~65.9%)、S-1 で 66.4%(95%CI:61.9%~70.5%)、 $p=0.0165$ 、HR:0.77 であり、5年生存率は UFT 80.2% (95% CI:76.3%~83.5%)、S-1 は 82.0% (95% CI 78.3% ~ 85.2%) であった。1年間の S-1 内服治療は、RFS で UFT を上回ったことから、標準治療とされた。RFS のサブグループ解析では、対象症例の約 25% を占めた 75 歳以上の症例では、年齢と治療薬との間に交互作用が見られ、UFT に良好な所見が見られた (HR:1.329、 $p=0.006$ )。

JCOG 0205 試験では、大腸癌Ⅲ期に対して静注 5-FU/LV と UFT/LV の比較第Ⅲ相試験が検証された。エンドポイントである DFS の HR:1.02 (91.3% CI: 0.84-1.23)であり、UFT/LV の非劣性が認められた( $P=0.0236$ )。70 歳以上の症例は約 17%含まれていたが、サブグループ解析で効果に差異は無かった。なおこの試験で得られた UFT/LV の 5 年生存率 87.5%は、NSABP C-06 の 69.6%よりも良好であった。単純に比較は出来ないが、D2/D3 郭清をはじめ手術手技の差が彼我の差となっている可能性は否定できない。

結腸癌Ⅲ期に対して S-1 の UFT/LV に対する非劣性を検証する第Ⅲ相試験が ACTS-CC 試験として行われた。対象患者は 20 歳から 80 歳に及ぶ S-1 群 758 例、UFT/LV 群 760 例という大規模研究であり、3 年 DFS は S-1 群 75.5%、UFT/LV 群 72.5%、HR: 0.85 (95% CI: 0.70-1.03)、 $P<0.001$  で S-1 の非劣性が示された。よって S-1 は新たな治療オプションとされた。70 歳以上の症例は約 35%含まれていたが、特段の所見は報告されていない。

JCOG0910 では、大腸癌Ⅲ期に対して術後補助療法における S-1 のカペシタビンに対する第Ⅲ相非劣勢試験が検討された。両群 800 名弱、20~80 歳、D2/D3 郭清などの状況で行われたが、primary end point の DFS で、S-1 はカペシタビンに対する非劣勢を示されなかった。3 年 DFS は、カペシタビン 82.0% (95% CI 78.5-85.0)、S-1 は 77.9% (74.1-81.1) (HR: 1.23、99.05% CI 0.89-1.70; one-sided  $p_{\text{non-inferiority}}=0.46$ )であった。DFS に関するサブグループ解析では、年齢 70 歳以下・以上でもカペシタビンが良好であった。両剤を副作用で比較すると、手足症候群はカペシタビンに、嘔吐や便秘の消化管症状は S-1 により多く見られ

た。以上の結果から、カペシタビンは標準術後化学療法の一つとして再認されることとなった。

海外ではいち早くオキサリプラチンが臨床導入されたために、フッ化ピリミジン系薬物との併用による FOLFOX、FLOX、CapeOx などの新しいレジメンが開発され、進行癌で目覚ましい効果を上げた。順次術後化学療法として研究が進み、それらの有用性が報告されている。がん登録データやコホート研究からも 75 歳以上の高齢者に対してフッ化ピリミジン系薬物の術後化学療法により生存期間の延長が示されている。しかしこれらにオキサリプラチンを併用した前述のレジメンを用いても、その効果は判然とせず、生存恩恵は未だ確立されておらず不明である。すなわち、結腸癌Ⅲ期対象の NSABP-CO8、X-ACT、XELOXA、AVANT の統合解析では、70 歳以上と未満で検討すると、フッ化ピリミジン系薬物にオキサリプラチン併用で得られる再発抑制効果は 70 歳未満で得られる場合よりも 70 歳以上では小さくなるものの認められた。一方同様の対象に対して行われた NSABP-CO7、MOSAIC、XELOXA を統合した ACCENT データベースの 70 歳以上、未満のデータからは、70 歳以上においてフッ化ピリミジン系薬物にオキサリプラチンを追加併用することによる DFS、OS の恩恵は認められなかったと報告されている。

以上のごとくオキサリプラチンを追加併用のメリットは恩恵の有無が相半ばしており、欧米でも今後の課題である。

本邦では結腸癌高リスク例Ⅲ期に対して NSAS-CC02 が施行され、S-1+オキサリプラチン (SOX) 対 UFT/LV が検討された。その結果、DFS に関して SOX の UFT/LV に対する優位性は証明されなかったが、高リスクでもさらに進展している IIIc、N2b、T4 などには SOX のポテンシャルが認められた。70 歳以上の症例が約 30%弱含まれたが、特段の報告はない。以上のごとく、本邦ではオキサリプラチン併用の意義はかなり限られた状況しか判明していない。よってプレフレイルに対しては、**フッ化ピリミジン系薬物単独療法を実施することを提案する。**

その他、留意すべき事項として、経口フッ化ピリミジン系薬物を選択する場合には、アドヒアランスに留意し、本人の認知能、家族・同居者の一般生活活動の補助が十分に受けられることを確認する。臓器機能としては、肝機能、腎機能が保たれていることに留意し、特に S-1、カペシタビンは、腎機能に留意する。

UFT/LV は、8 時間毎の内服や食事との内服タイミングを遵守できるか判断する。

アドヒアランスが不良あるいは不安があり、しかし毎週の通院が可能である場合には、5-FU+ $\ell$ -LV 静注も考慮・検討する。

闘病意欲が旺盛で、糖尿病・低栄養の合併がなく、高齢者期の評価で良好なスコア、深部知覚が保持されているフィットに近いプレフレイル症例には、 $\ell$ -OHP の使用検討も慎重に考慮しても良い。使用の場合には、慎重な深部知覚のモニタリングを定期的に励行し、治療期間は 3 ヶ月を目処とする。

2 サイクル開始時には、初回投与時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量、投与スケジュールを調整する。

#### (参考資料)

##### 1. がん薬物療法の処方計画を立てる前に理解すべき高齢者の概要

暦年齢は概念と実態が近年いよいよ曖昧となってきた。戦後一貫して国民の体躯・体力の向上はめざましく、壮老年でも例外ではない。スポーツ庁の「平成 30 年度 体力・運動能力調査報告書」を見ると、この 20 年間に高齢者でも勝れて体力の向上が認められている\*。換言すると「若返り現象」が見られ、高齢男性では 5 歳以上、女性では 10 歳以上体力的に若返っていると言えるデータが示されている。身体能力・栄養状態は驚くほどに保持滋養されているのが現実である。また厚生労働省では「国民生活基礎調査」を毎年行っており、その中の「健康票」調査では 42 項の自覚症状を訊いている\*。なかでも「もの忘れする」、「目のかすみ」、「聞こえにくい」、「腰痛」など老化症状と思われる症状の発現年齢は漸次より高齢化している。なかでも、おそらくは将来「認知症」へと繋がるかもしれない「もの忘れする」という自覚症状は、2007 年と 2016 年を比較すると、5 歳くらい発現が遅れている\*\*。「目のかすみ」は 9 歳くらい遅れている。以上の調査統計をみると、例えば現在の 75 歳は 20 年前の 65 歳と身体的・認知的に同等ではないかと示唆されるほどである。しかも、その基盤となっている老化現象の遅速化、逆に言えば「若返り現象」は各要素のグラフ曲線を見る限り未だ進行形であり、今後も相応の「若返り現象」が続くことが予想される。よって高齢者の暦年齢は、生物学的・臓器機能的にますます意味を持たなくなっているばかりか、その暦年齢における個人差も予想を遙かに越える幅を有しているであろう事は想像に難くない。

老年腫瘍学に関する論点は、がんの診断、治療を考える上で、がん罹患した高齢者の心身・臓器機能の実態・実情を推し量る理論やツールが不十分なことである。多くの高齢者機能評価や余命予測、予後予測、副作用予測などが提示されてはいるものの、いずれも 10 年以上前の実測値に基づいて考案されたものであり、また高齢化プロセス・歴史の実情や高齢者の実態が少なからず異なる欧米で開発・考案されたものである。刻々と動的变化を示してきたわが国の高齢者の現状を的確に示し得るかと言えば、疑問が残るところである。

以上のような高齢者の臨床実態に対して、最大限の配慮をもって高齢大腸癌患者のがん薬物療法に当たるには多大の困難がある。従来の治療スキーム・治療戦略に高齢者機能評価をはじめ、上記の種々の要因を加味した上で、より patient oriented な対応が求められている。医療者として眼前の高齢がん患者にどう向き合うかは、従来のがん薬物療法の延長ではなく、新たな挑戦であることを銘記すべきである。

##### 2. 超高齢化社会における高齢がん患者と高齢大腸癌患者変質の実態への理解

がん薬物療法の扉が開かれたのは、1980 年に DeVita VT らが発表したホジキン病(現ホジキンリンパ腫)に対する MOPP 療法の成功に端を発する\*。MOPP 療法のパイロット研究はこれを 10 年余り遡るが、臨床病期 III・IV 期の進行し全身化した病態であっても、MOPP 療法施行により 54% の症例に無再発 10 年生存が得られたことが十分なるデータにより明確に示されたのはこの時期である。第 2 次大戦後にアルキル化薬を中心に抗腫瘍効果の知見は散発的に報告されてはきたものの、名実ともに先鞭を切ったのは MOPP 療法であった。奇しくも翌 1981 年は、本邦においてがん死亡が死因の 1 位となりがん対策元年とも言える年である。当時 1980 年のがん死亡数は約 16.2 万人で全死因の 22.4% を占

め、がん死亡の内 65 歳以上のがん死亡例は 58.5%、またがん死亡の 9.1%を大腸癌が占めていた。そして大腸癌死亡に占める 65 歳以上の割合は 61.7%であった。爾来、活発な新薬開発が推進され、アントラサイクリン系薬、白金製剤、タキサン系薬など有用な新薬が臨床に逐次導入され、がん薬物療法の黎明期を迎えた。そうした時期、2000 年にはがん死亡総数は約 29.5 万人に及び、全死因の 30.7%を占め、がん死亡の内 65 歳以上の死亡例は 73.1%を占め、また全がん死亡の 12.2%が大腸癌であり、この内 65 歳以上の割合は 73.0%であった。がんの本態解明が漸次進展するに従い、治療標的とすべき分子の同定により新たな概念の分子標的治療薬が開発され、治療の精度・確度も改善し、一層の進歩を見ることとなった。主に自然界の産物由来の細胞障害性抗がん薬に加え、こうした理論に立脚した抗がん薬の登場により、がん薬物療法はさらに併用療法、複合療法、集学的医療へと展開し、結実のある活発な揺籃期へと突入した。こうした時期 2010 年には、がん死亡は約 35.3 万人と増加し、全死因の 29.5%を占め、がん死亡の内 65 歳以上は実に 80.4%、またがん死亡の 12.5%を大腸癌が占め、その内 65 歳以上は 80.3%となった。その後は、外来性の従来型薬物投与に依存しない内因性の抑制解除による正常な免疫機構の回復に基づいた新たなコンセプト・機序による先端がん免疫療法が導入され、漸う実利効果のある新しい免疫療法が幕を開け、今や急速に進歩拡散している。こうして、2018 年には、がん死亡は約 37.4 万人で全死因の 27.4%を占め、がん死亡の内 65 歳以上の死亡例は 86.9%、またがん死亡の 13.6%を大腸癌が占め、この内実に 85.8%が 65 歳以上となるに至っている。

がん薬物療法の進歩を縦糸に、がん患者、大腸がん患者の死亡数を横糸に俯瞰すると、治療の進歩を上回る速度で大腸癌罹患数と患者の背景が理解を超えて変化・変質していることに留意すべきである。

	全死亡数 (人)	全がん 死亡数(人)	全死亡中 がん死亡の 割合(%)	全がん死亡 中 65 歳以 上の割合 (%)	大腸癌 死亡数(人)	全がん死亡 中大腸癌死 亡の割合 (%)	大腸癌死亡 中 65 歳以 上の割合 (%)
1980 年	722801	161764	22.4%	58.5%	14739	9.1%	61.7%
2000 年	961653	295484	30.7%	73.1%	35948	12.2%	73.0%
2010 年	1197014	353499	29.5%	80.4%	44238	12.5%	80.3%
2018 年	1362470	373584	27.4%	86.9%	50658	13.6%	85.8%

### 3. 高齢化の状況

わが国の高齢化の 2 大特徴は、かつて人類が経験していない空前の速度で高齢化が進んだこととその高齢者人口が多くなることである。65 歳以上の人口が総人口に占める割合を高齢化率と呼ぶが、7%を越えると「高齢化社会」と言い(本邦では 1970 年)、14%を「高齢社会」と呼ぶ(本邦では 1994 年)。高齢化率が 7%から 14%になる年数を「倍化年数」と言うが、わが国ではこれが突出しており、わずか 24 年間で現出した。フランス 115 年間、スウェーデン 85 年間、イギリス 47 年間、ドイツ 40 年間と比較すると極めて異常な事態である。さらには 2019 年 10 月 1 日には 65 歳以上は 3589 万人であり、独居老人は、2015 年、男性約 192 万人、女性約 400 万人である。

### 4. 高齢者がん薬物療法の変遷

医薬品規制調和国際会議(ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals

for Human Use)は、1990年に創設されたが、早くも1993年にはICH-E7のカテゴリーで「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」を発出し、各極における国内規制への取り入れが謳われた(ステップ5)。このガイドラインでは、65歳以上を高齢者として定め、高齢者を対象とした場合は、原則として後期第II相以降が適切としている。肝・腎機能低下は、通常加齢に伴って認められるものの、非高齢者でも起こりうる。よって薬物動態の検討は、特に肝や腎機能低下のある高齢者で行う必要は無いとしている。

2010年にはこのガイドラインのQ&A集が発出され、75歳以上の高齢者を含む高齢患者がますます増大している実情に鑑みて、これら高齢患者を臨床試験に適切に組み入れる必要があるとされた。そして製造販売承認申請の資料には、高齢患者集団と非高齢患者集団を比較し、治療効果及び安全性プロファイルの異同について、例えば65歳未満、65～74歳、75～84歳、85歳以上、のように種々の年齢層により層別化した解析結果の提示を求めた。そして有害事象を生じる可能性が高い脆弱な高齢患者(いわゆる frail geriatric patients)を臨床試験に含めることにためらいがあるかもしれないが、無作為化など慎重に行うことにより有害事象の因果関係の判別が可能であろうとしている。

こうした状況に呼応するように、約10年以上前からは、抗がん薬の治験でも対象症例の年齢上限は撤廃された。しかし治験医療機関には、相対的に高齢者は集積され難い実情があり、またE7は一般薬には適応し易いが、抗がん薬では馴染みにくい面もある。結果的に実地臨床へ高齢者の情報は反映され難かった。それでも規制当局には高齢患者集団と非高齢患者集団の治験成績、特に有害事象については詳細に報告されている筈である。この知見が論文中に subpopulation のデータとして相応に示されることは希であり、また高齢患者集団のみの研究報告はさらに希である。治験情報は質、特に量的に限りはあるものの、高齢がん患者の薬物療法に的確に対応するという観点から現状を俯瞰すると、超高齢化が飛躍的に進行する時代状況にがん薬物療法は距離を開けられた感は否めない。

## 5. Organ Dysfunction Working Group(ODWG)の活動

1990年前後には、腎機能障害例や肝機能障害例に対して適切ながん薬物療法を提供するにはどうあるべきか、米国NCIのCTEP(Clinical Trial Evaluation Program)内にOrgan Dysfunction Working Group(ODWG)が組織され種々の新薬について検討が加えられた。オキサリプラチン(*l*-OHP)も当然俎上に載り、適切な使用法が論文報告されている。ODWGは、主に肝腎機能障害例に対する検討を加えてきたが、当時からの先進国での高齢化現象を考慮すれば、ODWG活動の延長線上加齢を加味した「高齢者がん薬物療法」への展望・推移があつてしかるべきであつた。しかし、皮肉なことにODWG関与研究者の高齢化により、次のステップであつた「高齢者がん薬物療法」への進展は見られぬまま現在に至っている。一方、この経緯を引き継ぐ研究者が、現在の高齢がん治療研究者グループには見出しがたい。高齢者機能評価など高齢者の諸機能を評価してがん薬物療法を検討するという姿勢は正しいが、基盤にODWGの思想が必須であることは論を待たない。

**CQ2: 進行・再発のプレフレイルな高齢大腸がん患者に対して、がん薬物療法は有用か?**

**A1: 症状緩和・延命の可能性はあるので、実施可能性について慎重に検討する。**

**実施可能な場合は、フツ化ピリミジン系薬物単独療法を提案する。**

### 【解説】

担癌状態のプレフレイル症例は、術後化学療法を受けるプレフレイル症例よりもさらに心身状況、臓器機能は低下し、諸予備能も劣っていると予想される。よって、安全で有効に施行しうる最大限の抗がん薬は、フッ化ピリミジン系薬物が基本であると判断される。高齢者は個人差が大で臓器の予備能も非高齢者より劣ることから、リスクとベネフィットを勘案し、患者および家族・後見人と十分な話し合いのもとで決定する。

治療レジメンは、理論的には FOLFOX、CAPOX、SOX、de Gramont、S-1、Cape、UFT+LV、FTD/TPI が候補に挙がるが、効果・副作用の面から基本推奨レジメンは、フッ化ピリミジン系薬物の単剤療法である。

フィットにより近い症例では、リスクとベネフィットの理解を得て  $\ell$ -OHP との併用療法の可能性も検討する。

さらに適応がある場合には、免疫療法として pembrolizumab、nivolumab、分子標的薬としてベバシズマブ、パニツムマブも考慮する。フッ化ピリミジン系薬物との併用では、Cape+BEV が受容可能か検討する。*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発癌(1%の頻度)では、エヌトレクチニブも検討する。いずれの場合も、高齢者に対する安全性と効果については情報が少なく、個々の患者の治療前評価と密な経過観察が求められる。

各薬物の投与用量は標準量の減量開始を考慮し、例えば 80%から試行し、副作用と効果を見ながら調整することを提言する。2 サイクル開始時には、初回投与時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量、投与スケジュールを調整する。

経口薬におけるアドヒアランスは非高齢者でも問題であり、高齢者はさらに薬剤管理が必要で、不良の場合には、静注製剤の使用(FU/ $\ell$ -LV)も検討する。

患者の全身状態がフレイルに近い例や、本人の人生観や選好により、無治療観察 (best supportive care, BSC) も選択肢となりうる。

## 1) 臨床試験成績

上記提言をサポートする高齢者を対象とした大規模臨床試験は内外ともに少ない。これまでの試験成績を以下にまとめる。

高齢者を意識して初回導入治療時の治療強度は弱めて、かつフッ化ピリミジン系抗がん薬にオキサリプラチンを併用した場合の効果向上の有無も検証する試験が施行された。この FOCUS2 試験では、標準的化学療法の規定用量 (full dose) の投与は適切でないと判断された未治療切除不能進行大腸癌を対象として、年齢の登録制限は設けず、総数 459 名を集積した。年齢の中央値は 74 歳で、75 歳以上が 43%であった。また、全体の 29%は PS(ECOG) 2 であった。規定用量 (full dose) の投与が適切ではないと判断された理由は、年齢のみが 29%、フレイルあるいは患者希望が 32%、年齢/フレイルあるいは患者希望の両者が 38%だった。試験は 4 群に割付し、A 群：simplified LV5FU2 療法、B 群：FOLFOX 療法、C 群：カペシタビン単独、D 群：CapeOX 療法であった。いずれもオキサリプラチ

ン、フッ化ピリミジン系抗がん薬ともに規定用量 full dose の 80%を開始用量として設定された。PFS 中央値はフッ化ピリミジン系抗がん薬単独群 (A 群+C 群) で 4.5 か月、オキサリプラチン併用群 (B 群+D 群) で 5.8 か月であり、後者に改善傾向は示唆されるものの有意差はなく、オキサリプラチンの上乗せ効果は認められなかった (HR :0.84、95% CI 0.69-1.01、 $p=0.07$ )。OS 中央値も A 群で 10.1 か月、B 群で 10.7 か月、C 群で 11.0 か月、D 群で 12.4 か月であり、OS でもフッ化ピリミジン系抗がん薬群に対するオキサリプラチンの上乗せ効果は認められなかった (HR : 0.99、95% CI 0.81-1.18、 $p=0.91$ )。

フッ化ピリミジン系抗がん薬にイリノテカンを併用し、その上乗せ効果の有無を検討した第 III 相試験 (FFCD 2001-2002) が施行された。75 歳以上の未治療切除不能進行大腸癌患者を対象として 282 名が登録された。年齢の中央値は 80.4 歳であり、80 歳以上は 53.9%であった。PFS 中央値はフッ化ピリミジン系抗がん薬群で 5.2 か月、イリノテカン併用群で 7.3 か月であり (HR : 0.84、95% CI 0.66-1.07、 $p=0.15$ )、OS 中央値はフッ化ピリミジン系抗がん薬群で 14.2 か月、イリノテカン併用群で 13.3 か月であった (HR : 0.96、95% CI 0.75-1.24、 $p=0.77$ )。PFS、OS ともにフッ化ピリミジン系抗がん薬群に対するイリノテカンの上乗せ効果は示されなかった。

AVEX 試験は 70 歳以上かつ PS 0~2 でオキサリプラチンとイリノテカンが適応とならないと判断された未治療切除不能進行大腸癌患者を対象として、カペシタビン単独に対するベバシズマブの上乗せ効果が検討された第 III 相試験である。両群ともに年齢中央値は 76 歳であり、全体の 92%は ECOG の PS 0~1 であった。PFS 中央値はカペシタビン単独群で 5.1 か月、ベバシズマブ併用群で 9.1 か月であり、ベバシズマブの上乗せ効果が示された (HR : 0.53、95% CI 0.41-0.69、 $p<0.0001$ )。OS 中央値はカペシタビン単独群で 16.8 か月、ベバシズマブ併用群で 20.7 か月だった (HR : 0.79、95% CI 0.57-1.09、 $p=0.18$ )。本邦でも類似の研究がなされている。BASIC 試験は第 II 相試験であり、65 歳以上かつ ECOG PS 0~2 で FOLFOX 療法と FOLFIRI 療法が適応とならない測定可能病変を有する未治療切除不能進行大腸癌患者を対象として、S-1+ベバシズマブ療法の有効性および安全性を検討した。登録患者 56 名、年齢中央値は 75 歳であり、70 歳以上の患者が 88%、80 歳以上の患者が全体の 20%を占めていた。適格条件は ECOG PS 0~2 であったが、実際に登録された患者は全例 PS 0~1 であった。PFS 中央値は 9.9 か月、OS 中央値は 25.0 か月と良好な成績が報告されている。

## 2) フッ化ピリミジン系薬物を高齢者に使用するにあたっての留意点

本提言ではプレフレイルな進行・再発大腸癌症例に対し、治療介入可能な場合はフッ化ピリミジン系薬物単独療法を基本推奨している ( de Gramont、5-FU/LV、S-1、Cape、UFT+LV、FTD/TPI など)。よって、臨床管理上必要なフッ化ピリミジン系薬物の知見を確認されたい。

5-FU は代謝酵素ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (dihydropyrimidine



dehydrogenase :DPD) により FDHU へと不活化され、その後は FUPA、続いて FBAL へと変換されて体内より消失する。DPD をコードする遺伝子 *DPYD* には多型が存在し、5-FU の血中濃度は *DPYD* 遺伝子型に基づく DPD 活性の程度によって個体間変動を生じる<sup>1)</sup>。したがって加齢に伴う DPD の活性変化に関する報告はないものの、DPD 活性は加齢よりも *DPYD* 遺伝子型による影響が大きいと考えられていることから、高齢者での薬物動態特性に基づく 5-FU 注の減量は不要とされている。なお日本人では欧米人に比べて、重度の骨髄抑制をもたらす *DPYD* アレルの発現頻度は極めて低い<sup>2)</sup>。

一方、カペシタビンは体内で段階的に 5-FU に変換されていく中で、5-FU の前駆体である 5'-DFUR が腎により排泄されることから、腎機能低下者では 5'-DFUR の AUC が増加してグレード 3/4 の副作用の発現率が上昇することが報告されている<sup>3)</sup>。したがって Cockcroft-Gault 式にて求めたクレアチンクリアランス値が 30~50 mL/min の患者では 75%用量による投与開始が推奨されており、30 mL/min 未満の患者では投与禁忌とされている<sup>4)</sup>。腎機能は加齢に伴い低下することから、高齢患者では上記の腎機能に基づく投与指針に準じる。なお転移性大腸がんの一次治療に対するカペシタビンと 5-FU/LV 療法が比較された 2 つの第 III 相試験においては腎機能に関する適格基準は血清クレアチニン値が基準値上限の 1.5 倍未満とされていたことから、クレアチンクリアランス値が 50 mL/min 以下の患者が登録患者の約 10%を占めていたものの、カペシタビンは full dose にて投与が開始されていた。これら 2 試験の統合解析におけるカペシタビンと年齢に関するサブ解析結果として、高齢者ではグレード 3/4 の副作用発現率が上昇し、特に 80 歳以上では下痢や口内炎などの消化器毒性の発現率の上昇が報告されている<sup>5)</sup>。

S-1 はモジュレーターとして配合されている DPD 阻害剤ギメラシルが腎により排泄されるため、腎機能低下者ではギメラシルの AUC 増加に伴う 5-FU の AUC 増加により副作用発現率が上昇する<sup>6)</sup>。したがって Cockcroft-Gault 式にて求めたクレアチンクリアランス値に基づく減量が推奨されており<sup>7)</sup>、高齢者への投与時には腎機能に応じて用量調節を行う。

なお薬物の感受性には個体差があるため、腎機能に基づく減量開始にて忍容性が認められた患者においては、以降の治療を full dose にて行うことを検討し、可能な限り標準治療用量を投与することを目指す。

最後に、高齢者、プレフレイル、フレイル症例に対する治療研究は、抗がん薬、分子標的薬などを種々の用量設定、スケジュール設定で試行されているが、いずれも 50 例以下のパイロット研究が多く、参考にはなり難い。今後はより至適な薬物療法の開発を目指した大規模研究が望まれる。

2021/03/11 19:00～21:00

## 高齢者がん診療ガイドライン作成委員会 第2回運営委員会

### 議事次第

1. 「高齢がん患者に対するFrailtyの考え方」  
川崎医科大学 老年医学 杉本研先生
2. 「今後の作成方針・アウトライン・CQについて」  
岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科学 二宮貴一郎
3. 全体討議「CQ設定について」
4. その他：委員のCOI申告およびその管理について

1

## 高齢者がん診療ガイドライン委員会 高齢者がん診療ガイドライン作成委員会 Steering committee (ST)

- |                     |                                  |
|---------------------|----------------------------------|
| 作成委員長<br>石黒洋        | 埼玉医科大学 (乳腺科、腫瘍内科)                |
| 運営委員会<br>二宮貴一郎 (代表) | 岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科学                |
| 坂井大介                | 大阪大学 腫瘍内科 (佐藤太郎教授)               |
| 田中千恵                | 名古屋大学 消化器外科 (食道・胃) (小寺泰弘教授)      |
| 井上大輔                | 福井大学 婦人科 (吉田好雄教授)                |
| 室伏景子                | 東京都立駒込病院 放射線科 (唐澤久美子 東京女子医科大学教授) |
| 今村知世                | 昭和大学 先端がん治療研究所                   |
| 奥山徹                 | 名古屋市立大学 精神腫瘍                     |
| 杉本研                 | 川崎医科大学 老年医学                      |
| 綿貫成明                | 国立看護大学校 老年看護学                    |
| アドバイザー<br>吉田雅博      | 国際医療福祉大学 (消化器外科学、MINDs) : 作成指導   |
| 中山建夫                | 京都大学 健康情報学                       |

2

## 高齢者がん診療ガイドライン (概略：案)

1. 高齢がん患者とは？：Backgroundの解説
2. Good Practice Statement：推奨決定しない事項 (Q&A)
3. Clinical Questions (CQ)：推奨決定事項
  - Evidence based
  - Future research question

3

## 高齢者がん診療ガイドライン (目次案1；総論)

1. 高齢がん患者とは？ (Background)
  - a. 高齢者とは？ (Frailtyとその考え方)
  - b. 高齢者と平均余命・健康寿命
  - c. 高齢者の身体的・精神的変化 (高齢者機能評価；CGA)
  - d. 高齢がん患者と意思決定能力
  - e. 高齢がん患者と介護・福祉 (介護保険制度)

川崎医科大学	杉本研先生
名古屋市立大学	奥山徹先生
国立看護大学校	綿貫成明先生

4

## 高齢者がん診療ガイドライン（目次案2；CQ）

### 2. Good Practice Statement (GPS)

- a. 高齢がん患者の治療に際し、平均余命・健康寿命を考慮すべきか？
- b. 高齢がん患者の治療に際し、晩期有害事象を考慮すべきか？
- c. 高齢がん患者の治療に際し、薬剤クリアランスを考慮すべきか？

昭和大学 今村知世先生

#### その他、重要なもの

- ポリファーマシーの問題について
- 感染予防（MASCC score、ワクチン接種など）
- リハビリテーションの介入

高齢者がん医療Q&Aを参考に  
BackgroundもしくはGPSに落とし込むことが適切か否か

## 高齢者がん診療ガイドライン（目次案2；CQ）

### 3. Clinical Questions (CQ) ; 推奨決定

- d. 高齢者機能評価（CGA）は、治療後の有害事象を予測するのに有用か？
- e. 各Modality治療は、若年者と比較しアウトカムを改善・悪化させるか？

➢ Clinical question (Evidence based)

➢ Future research question

それぞれで評価  
(Fit, Vulnerable, Frail)

- I. 根治切除（拡大手術・縮小手術）
- II. 放射線治療（根治照射）
- III. 薬物療法
  - i. 術後補助療法
  - ii. 進行期薬物療法

外科治療： 田中千恵先生、井上大輔先生  
放射線治療：室伏景子先生  
薬物療法： 坂井大介先生、二宮貴一郎

## 高齢者機能評価（CGA）とガイドライン

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ASCO SPECIAL ARTICLE

Practical Assessment and Management of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for Geriatric Oncology

Supriyo G. Mohile, William Dale, Mark R. Somerfield, Mara A. Schonberg, Cynthia M. Boyd, Peggy S. Barheim, Beverly Cantin, Harvey Jay Cohen, Holly M. Holmes, Judith O. Hopkins, Michelle C. Jancik, Alak A. Khorana, Heidi D. Klepin, Stuart M. Lichtenman, Karen M. Mustian, William F. Tew, and Arif Hussian

Mohile SG, et al. *J Clin Oncol*. 2018; 36(22): 2326-2347.

### CQ 1

高齢がん患者において、高齢者機能評価の実施は、がん薬物療法の適応を判断する方法として推奨されるか？

推奨

●高齢がん患者において、がん薬物療法の適応を判断する方法として、高齢者機能評価を実施することを提案する。

【推奨の強さ：●（合意率 86%）、エビデンスの強さ：●】

JSMO高齢者のがん薬物療法ガイドライン

#### Guideline Recommendation:

In patients age 65 and older receiving chemotherapy, **geriatric assessment should be used to identify vulnerabilities or geriatric impairments that are not routinely captured in oncology assessments.**

#### The next steps:

**Demonstrating that geriatric assessment improves outcomes.**  
Implementation in busy oncology practices.

Discussion ASCO2020 meeting, presented by Klepin HD.

## 高齢者機能評価（CGA）とランダム化比較試験（ASCO2020）

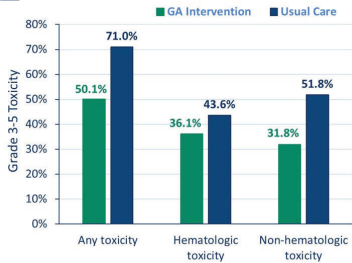
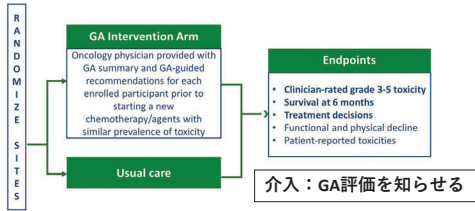
Soto-Perez-Celis E et al. *Oncologist* 2020; 25: 909-912.

研究	介入	体制	患者	介入群の結果
GAIN (Li他)	・介入群 評価に基づく介入 (+) ・通常群 評価あり、介入 (-)	単施設 (米国) 老年病医を含む多職種 医療チーム	620例 ≥65歳 全機能を対象 固形がん 病期 新規化学療法開始	重度毒性軽減 50.5% vs 60.4% p=0.02 Advance directive(事前指示)完遂率 24% vs 10% p<0.01
GAP-70 (Mohile他)	・介入群 評価に基づく推奨を担当医へ知らせる ・通常群 評価結果を担当医へ知らせず	41地域医療機関 老年病専門医不在 Cluster randomization	718例 >70歳 ≥1評価できる障害 治療困難固形がん リンパ腫 新規治療	重度毒性軽減 50% vs 71% p<0.01 介入群で1サイクル目の抗がん薬の 用量の減量が多い (49%vs35%, p=0.001) 6ヶ月生存率の差なし
INTEGRATE (Soo他)	・介入群 老年病専門医と腫瘍医による がん治療 ・通常群 腫瘍医単独	老年病専門医がいる 3豪州のがんセンター	154例 ≥70歳 固形がん、リンパ腫 全身療法開始予定	QOL良好 (ELFI score 72 vs 59 at 6mo) 緊急入院減少 (-1.2入院/人・年, p<0.001) 早期治療中断 (32.9% vs 53.2%, p=0.01)
Qian他	・介入群 周術期に評価に基づく介入 ・通常群 評価を担当医に知らせるのみ 介入なし	単施設 (米国) 老年病医のいる多職種 医療チーム	160例 ≥65歳 消化器がん手術例 全病期 全機能障害例 対象	PP集団解析 入院期間減少 8.2日 vs 7.2日 p=0.02 ICU入室率減少 32% vs 13% p=0.05 (ITT検討では有意差なし)

高齢者機能評価 (CGA) による介入はChemotherapyの毒性を軽減させる

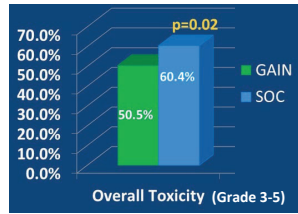
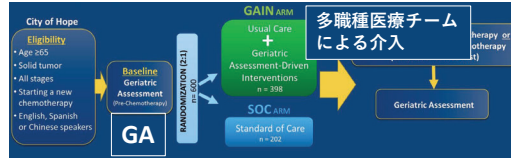
GAP-70試験

Mohile SG, et al. J Clin Oncol 38: 2020 (abstr 12009)



GAIN試験

Li D, et al. J Clin Oncol 38: 2020 (abstr 12010)

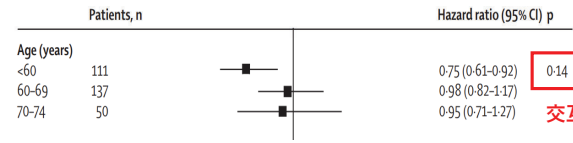


問題点：推奨される具体的な介入方法が明確でない。GA及びその介入方法を理解していないと実施する意義が乏しい？

高齢者 (Fit症例) に対し、若年者と比較しアウトカムを改善・悪化させるか？

例1：SPIRITS試験 (胃癌； CDDP+S-1 vs S-1)

Koizumi W, et al. Lancet Oncol 2008; 9: 215-21.



<60 vs ≥60で検定すると (Cochran's Q test)  
pinteraction = 0.047

交互作用を評価することが重要

例2：CheckMate 9LA試験 (非小細胞肺癌； Chemo+Nivo+Ipi vs Chemo)

Paz-Ares L, et al. Lancet Oncol 2021 [Online ahead of print]



<75 vs ≥75で検定すると (Cochran's Q test)  
pinteraction = 0.024

(Un-planned analysisであることが多く、高齢の症例数も限られ、エビデンスは当然低い) 特定の治療 (レジメン) が望ましい (望ましくない) という示唆ではなく 主要な癌腫のkey regimenにおいて包括的な検討を行うことが重要。

高齢者がん診療ガイドライン (目次案2；CQ)

3. Clinical Questions (CQ) ; 推奨決定

d. 高齢者機能評価 (CGA) は、治療後の有害事象を予測するのに有用か？

e. 各Modality治療は、若年者と比較しアウトカムを改善・悪化させるか？

➤ Clinical question (Evidence based)

➤ Future research question

それぞれで評価 (Fit, Vulnerable, Frail)

I. 根治切除 (拡大手術・縮小手術)

II. 放射線治療 (根治照射)

III. 薬物療法

i. 術後補助療法

ii. 進行期薬物療法

外科治療： 田中千恵先生、井上大輔先生  
放射線治療： 室伏景子先生  
薬物療法： 坂井大介先生、二宮貴一郎

高齢者 (Fit症例) に対し、若年者と比較しアウトカムを改善・悪化させるか？

例：KEYNOTE-010,024,042試験統合解析 (非小細胞肺癌； Pembrolizumab vs Chemotherapy)

Nosaki K, et al. Lung Cancer. 2019; 135: 188-195.

	Pembrolizumab		Chemotherapy	
	Age ≥75 y n = 149	Age <75 y n = 1323	Age ≥75 y n = 105	Age <75 y n = 969
Patients with ≥1 AE				
Treatment duration, median (range), mo	5.6 (0.03-34.8)	4.3 (0.03-37.5)	3.5 (0.03-29.5)	3.5 (0.03-37.0)
Treatment-related AE	68%	65%	94%	87%
Grade 3-4	23%	16%	59%	37%
Led to death (grade 5) <sup>a</sup>	1%	1%	2%	2%
Led to discontinuation	11%	7%	15%	10%
Immune-mediated AEs and infusion reactions	25%	25%	7%	6%
Grade 3-4	9%	7%	0	1%
Led to death (grade 5)	0	<1%	0	<1%

そもそも年齢別のサブグループ解析は有効性評価でなされており 毒性などのアウトカム評価はなされていないものが多い、がゼロではない。 観察研究なども利用し包括的な文献抽出が可能か？

### 高齢者（Vulnerable, Unfit症例）に対しどうか？：Future research question

Mindsガイドライン作成マニュアル2017：「推奨」 p178



“個人として社会として、得られるものとそのための対価”

図 5-1 益と不利益のバランス

Fit症例のエビデンスをベースに、アウトカムの重みづけを変化させることでガイドラインとしての評価（GRADE approach）が可能になるのではないかと（当然ながらエビデンスは皆無であり、Future research questionとなるが示唆が可能か？）

### 高齢者がん診療ガイドライン（目次案2；CQ）

#### 3. Clinical Questions（CQ）；推奨決定

- d. 高齢者機能評価（CGA）は、治療後の有害事象を予測するのに有用か？
- e. 各Modality治療は、若年者と比較しアウトカムを改善・悪化させるか？

➤ Clinical question（Evidence based）

➤ Future research question

I. 根治切除（拡大手術・縮小手術）

II. 放射線治療（根治照射）

III. 薬物療法

i. 術後補助療法

ii. 進行期薬物療法

それぞれで評価  
（Fit, Vulnerable, Frail）

外科治療： 田中千恵先生、井上大輔先生  
放射線治療： 室伏景子先生  
薬物療法： 坂井大介先生、二宮貴一郎

## 「老年腫瘍学テキストブック」第1回 編集委員会 議事録

日時 2021年3月16日(火) 18時～19時半 Web会議

出席者 石黒洋、海堀昌樹、唐澤久美子、杉本研、田村和夫、中山健夫、吉田好雄  
佐々木瞳(オブザーバー)、生駒規子(事務局)

欠席者 重本和宏

資料に基づき議事次第に沿って議論が行われた。また、オブザーバーとして出版社の立場からの意見をいただくために金原出版の佐々木瞳氏に参加いただいた。

### 1. 編集委員会の構成

老年医学の基礎、臨床、腫瘍学から内科、外科、放射線科、社会医学各領域の研究者、教員から編集委員会が構成されている。

重本和宏、杉本 研、石黒 洋、吉田好雄、海堀昌樹、唐澤久美子、中山健夫

### 2. “老年腫瘍学テキストブック”作成にいたった経緯

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」(2018～2020年度、研究代表 田村和夫)が過去3年間にわたり実施した事業報告があり、その一環として、指針策定にあたり基盤となる学問としての老年腫瘍学のテキストブック(以下、テキスト)を作成することになった。

これは、同研究事業「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」(2021～2022年度、研究代表 佐伯俊昭)に2021年4月1日より引き継がれる。

### 3. 班員、高齢者がん医療協議会(コンソーシアム)委員の意見の紹介

田村班研究分担者ならびに高齢者がん医療協議会(コンソーシアム)委員の本件に関する意見のまとめを紹介し、学部学生向けのテキストは時期尚早であり、研修医・一般医を対象としたテキストを作成することになった。また医学部だけでなく看護学、薬学系学部の教員が学生教育に参照となるもの、入門書的なテキストが欲しいとの意見があった。

### 4. テキストのタイトル

高齢がん患者の診療にあたり疑問が出た時に参照できること、抵抗なく手にとってもらえるテキストのタイトルが望ましいので「実践」という言葉を入れる。次編集委員会までに各委員が検討する。

「わかりやすい 実践老年腫瘍学」「みんなのための 実践老年腫瘍学」

## 5. 編集委員長の選出

4. で紹介された意見の中で、将来医学教育コアカリキュラムの中に何らかの形で取り入れられることを念頭に、当面「共通教科書」に発展させる基盤となるテキストを目指す。したがって、医学部の科目責任者で、テュートリアル教育の導入をはじめ日本の医学教育をリードしてきた東京女子医科大学の学部長経験者、唐澤久美子教授を編集委員長として選任した。老年医学から杉本研教授を副編集委員長に選任した。

## 6. テキストの目標、対象、内容のレベル、章立て、項目立て

### 1) 到達目標：本テキストを参照することにより

- ・加齢による分子・細胞、臓器の変化を理解できる
- ・加齢に伴う心身・社会・経済的な問題を評価できる
- ・高齢者のがんならびにがん患者の病態生理を理解できる
- 含) カケキシー
- ・併存症・合併症治療が適正にできる。含) リハビリテーション、栄養療法
- ・がんの予防、診断、治療（治療選択、治療の止め時）について説明できる
- 含) Clinical outcome（がん治療の目標）の設定
- ・必要に応じて関連するがん専門医や包括ケアセンター（介護・福祉サービス）を紹介できる。
- ・医療経済（費用対効果、quality adjusted life year(QALY))を理解できる、
- ・終末期医療（Quality of death、良い死に方、ACP）を説明できる。

### 2) 対象と内容

- ・対象：研修医、一般医
- ・内容：医学部、看護系、薬学系の学生教育において教員が参照できる内容とする。  
メディカルスタッフも参照できる平易な内容とする。
- ・総ページ数：250-300 頁、手ごろな値段（3000 円前後）  
理解しやすくするために図表を多く利用する

### 3) 章立て、項目立て

①各領域の編集委員により、章・項目立て、ならびに執筆者の選定を行う。

### ②記載する内容

- ・生理的な変化（加齢）  
分子・細胞生物学的特徴  
臓器形態・機能  
個（心身）としての変化

- ・がんの特徴
  - 発生場所・形態
  - 分子・細胞生物学的特徴
- ・症状の特徴
- ・診断法（検査）の留意点
- ・治療に関しての留意点
  - 治療の目標設定
  - 多薬：薬物相互作用
  - 抗がん薬 PK/PD
  - 放射線生物学
  - 手術侵襲
  - 放射線治療
  - 支持・緩和医療
  - 抗がん治療の終了
- ・治療に対する反応性
  - 有害事象
  - 効果：治療の目標
- ・人生の質と治療
  - Quality of Life
  - Quality of Death (人生の終い方)
- ・社会・経済的：介護・福祉
  - ACP、ケアギバー
- ・日本の老年腫瘍学の教育・研修制度
  - (現在 6 施設に資料提出依頼中)
- ・フランス、米国の老年腫瘍学の教育・研修制度
  - 松岡歩 (国立がん研究センター)、西嶋智弘 (九州がんセンター)
- ・症例・事例提示
- ・法律：国民健康保険法、介護保険法
  - 健康増進法

③記載の順番：通常、基礎から臨床、そして終末期、社会・経済領域といった順に記載されることが考えられるが、テキストを手にとった研修医や一般医、教員が興味を持つよう、また、通常スキップしがちな領域を前の方に持っていく工夫をする。

## 7. 今後のスケジュール

以下、事情により（執筆の遅れがもっとも大きい）変更はあるが、現時点で目標とするタイム



スケジュールは以下のようである。

章立て・項目立て	2021年3～4月
執筆者の選定	5月
執筆期間	5月～7月
査読	8月
出版社引き渡し	9月
発刊	2022年正月

## 8. 今後の検討課題（第一回編集会議で議論されていないこと）

### 1) 出版社について

これまで現研究班で作成した「高齢者がん医療 Q&A 臓器別編」や支持・緩和医療関連の本を手掛けている金原出版の佐々木瞳氏に本編集委員会に参加いただいたが、本テキストが金原出版から発刊されることが決定しているわけではない。

章・項目立ての概要が決定し、執筆者の選定が行われる頃に複数の出版社に計画を提示し、出版社の意向、条件、スケジュール等を編集委員会が検討したうえで出版社を決定する。

### 2) 2021年4月1日、佐伯班が発足以降の体制について

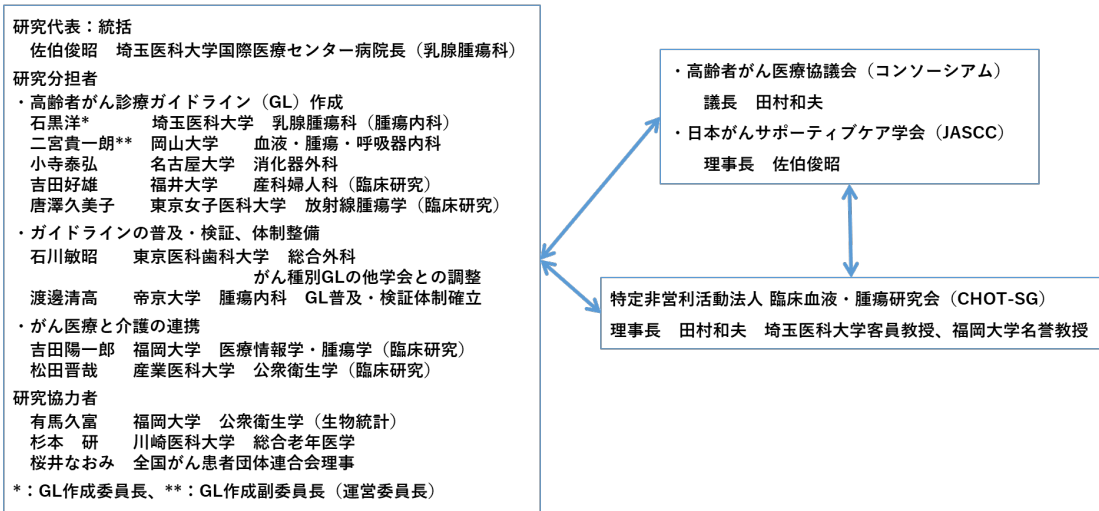
「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」が4月1日より開始される。下図のような体制で計画に基づき研究が行われる。研究計画は、

「①ガイドライン（GL）作成委員会を設置し、「高齢者がん医療協議会」、日本がんサポーターシップケア学会と協働でがん種共通の GL を作成する。②HP、SNS を利用し GL の普及を図る。評価委員会を設置し GL の有用性を検証する体制を構築する。がん診療連携拠点病院と研修会を開催する。③未解決の臨床課題を臨床研究により GL に耐えるエビデンスにする。④介護と医療情報（DPC 等）を集積・解析し、両者の連携のあり方を検討する。⑤本研究、研修会を通して人材育成をはかり、老年腫瘍学のテキストを作成する。」

であり、本編集委員会は⑤を担当することになる。

本事業は、前研究班と同様の体制で、佐伯班と高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）、日本がんサポーターシップケア学会の3者が協働で進めることになる。NPO 臨床血液・腫瘍研究会は、研究推進のための事務局をつとめる。

「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」2021-2022 研究体制



2019年1月28日

## 高齢者がん医療を考える会議（第1回）の開催

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

研究代表 田村和夫

日 時： 2月16日（土）13時00分~17時00分

会 場： TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター10B

東京都中央区八重洲 1-8-16 新槇町ビル

タイトル： 高齢者がんの診療方針を立てるにあたって PS と年齢だけでよいか？

参加者： 医療関係者とがん関連団体代表 30名~40名

班員

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）メンバー

老年医学会代表

がん患者の代表

JSMO ガイドライン委員会委員

高齢者がん医療 Q&A 執筆者

目 的：

高齢のがん患者は、加齢に伴う心身機能の低下、認知機能の低下、社会・経済的な問題を抱えている。一方、非高齢がん患者はその治療方針を決定するにあたって Performance Status(PS)が重要な指標として使用される。日常診療のなかで、種々の問題を抱える高齢がん患者を前にして、非高齢者同様 PS のみを指標とした治療方針の決定が妥当かどうか、その他の指標を応用すべきかどうか異なる stakeholder が一同に会し議論し、コンセンサスを得ることを目的とする。その成果は、高齢者がん医療のガイドライン作成にあたって有用な情報となるものである。

第1回会議の到達目標

- ① 加齢に伴う人体の変化を理解する
- ② 高齢者の機能評価を理解し、臨床に応用できる
- ③ 高齢者がん診療の現状と課題を理解する
- ④ 患者・家族の求める高齢者がん医療を理解する

プログラム

司会 田村和夫（研究代表、福岡大学）

1. 本会の趣旨 田村和夫 5分
2. 第3期がん対策推進基本計画と高齢者がん医療  
（本邦の老年腫瘍学の流れを含めて）  
長島文夫（研究分担者、杏林大学） 30分/35
3. 老年医学の立場から
  - ・ sarcopenia の病態 45分  
重本和宏先生 東京都健康長寿医療センター研究所 自然科学系副所長
  - ・ 高齢者機能評価の開発経緯と応用、その成果 45分/125  
秋下雅弘先生 老年医学会 副理事長（東京大学 老年病科教授）
  - ・ 質疑・応答 10分/135

休憩 15分/150

司会 長島文夫

4. 腫瘍医の立場から
  - ・ 高齢がん患者に関する研究はどこまで進んでいるか？  
～ASCOのガイドラインの紹介を含めて  
津端由佳里（研究分担者、島根大学） 30分/180
5. 認知障害と意思決定支援
  - 小川 朝生（国立がん研究センター東） 20分/200
  - 長島 文夫（研究分担者、杏林大学）
6. 患者・家族、サバイバーの立場から
  - ・ 高齢者がんの診療にあたって考えること・望むこと 20分/220  
天野慎介 全国がん患者団体連合会理事長
7. 参加者全員による質疑・応答、ディスカッション 20分/240

# 高齢のがん患者さんの治療をどうしますか？

## ～患者・家族、市民のみなさんと医療者との公開討論～

会議日時

2019年3月16日(土)

13:30～16:30(受付:13:00～)

会場

TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター  
5F ホール5C(東京都中央区京橋1-7-1)

申込締切

3月11日(月)

参加費

無料

定員

160名

(事前登録制)

※申込み方法は裏面をご覧ください。

高齢のがん患者さんは、体力や認知能の低下、社会・経済的に弱い立場といった多くの問題を抱えながら、がんの治療をどうするかを考えなければなりません。若い人と同じ基準でがん治療を考えてよいのでしょうか？患者さんだけでなく、我々、医療者も悩んでいます。

本公開討論会では、患者・家族、市民、マスコミの方々の意見をうかがい、今後高齢のがん患者さんの医療をどうしていったらよいのか、医師・看護師・薬剤師ら医療者と語らうなかで、その方向性を見つけていきたいと思えます。その趣旨を理解いただき、討論会に参加くださるようお願いいたします。

### プログラム

#### 第一部 医療者からの問題提起

司会 田村 和夫(福岡大学)

- ・本会の趣旨 田村 和夫(研究代表)
- ・高齢者がん医療の現状と課題 西嶋 智洋(老年腫瘍科 九州がんセンター)

#### 第二部 患者・家族、マスコミからの問題提起

司会 松本 陽子(愛媛がんサポートおれんじの会 理事長)

- ・眞島 義幸(パンキャンジャパン 理事長)
- ・三好 綾(がんサポートかごしま 理事長)
- ・田中 秀一(読売新聞東京本社 調査研究本部 主任研究員)

#### 第三部 総合討論

総合司会 長島 文夫(研究分担者 杏林大学)

- ・第一部・二部演者、パネリストと本会参加者全員による討論
- ・今後の高齢者のがん医療の進め方・あり方についてまとめ

主催

高齢者がん医療協議会、厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業  
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」 研究代表 田村 和夫

後援

一般社団法人 日本がんサポーターブケア学会

事務局/  
連絡先

株式会社インタープラン・コーポレーション 〒150-0046 東京都渋谷区松濤1-28-4 松濤六番館4階  
TEL: 03-5489-4910 / FAX: 03-3461-8181 E-mail: tanaka@inter-plan.co.jp 担当: 坂口 真浪、星野 英二、田中 涼平

## 事前参加登録申込書

申込先 FAX: 03-3461-8181  
E-mail: tanaka@inter-plan.co.jp

## ■ 概要

「高齢のがん患者さんの治療をどうしますか？」  
～患者・家族、市民のみなさんと医療者との公開討論～

日 時：3月16日（土）13時30分～16時30分

会 場：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 5F ホール5C

定 員：160名 参加費：無料

## ■ お申込方法

下記申込欄に必要事項を記入のうえ、事務局へ  
FAX または E-mail にてお申し込みください。

## ■ 参加登録申し込み締め切り：2019年3月11日(月)

ご記入日：	年	月	日	※ご記入いただきました個人情報は厳正な管理のもと、研修会に関する連絡事項および商品情報の発送以外の用途には使用いたしません。		
お名前 (代表者)	フリガナ		職種	1. 医師 2. メディカルスタッフ 3. 患者会		
				4. その他( )		
ご連絡先 (代表者)	〒		所属			
	都道 府県					
TEL.		FAX.		E-mail.		
※ご連絡先が勤務先と異なる場合は、勤務先名と勤務先部署もご記入ください。						
勤務先名			勤務先部署			

一緒に参加される方のお名前	職種	所属
	1. 医師 2. メディカルスタッフ 3. 患者会 4. その他( )	
	1. 医師 2. メディカルスタッフ 3. 患者会 4. その他( )	
	1. 医師 2. メディカルスタッフ 3. 患者会 4. その他( )	
	1. 医師 2. メディカルスタッフ 3. 患者会 4. その他( )	

## ■ 会場周辺地図

参加される方は、「日本がんサポ  
ーティブケア学会」のホームペ  
ージに2月20日以降に掲載され  
る「高齢者のがん医療Q&A」を参照  
ください。<http://jascc.jp/>

## ■ 申込先・お問い合わせ先

運営事務局：

株式会社インタープラン・コーポレーション  
〒150-0046東京都渋谷区松濤 1-28-4 松濤六番館 4階  
担当：坂口 真浪、星野 英二、田中 涼平

TEL：03-5489-4910

FAX：03-3461-8181

E-mail：tanaka@inter-plan.co.jp

## 高齢のがん患者さんの治療をどうしますか？ 公開討論会

～高齢者がん医療Q&A（以下Q&A）総論編に対する意見・コメントを含む～

### 目的

がん患者・家族、一般市民、マスコミの方が、高齢のがん患者さんの治療にあたり、何を考え、医療者に何を求めているかを医療者が学ぶ

- ・ 承諾を得たいこと：ビデオならびに写真を撮ります。本研究以外の目的では使いません
- ・ 回答用紙記載について：体調不良あるいは、質疑を聞くなかででしんどくなったりつらい気持ちになったときは、すべてにお答えいただく必要はありません。

## パネリスト

### 医療側のパネリスト

老年腫瘍科	西嶋	智洋
内科系	相羽	恵介
外科系	佐伯	俊昭
放射線治療	唐澤	久美子
精神腫瘍	榎戸	正則
検診	中山	富雄

### 患者・家族、マスコミ（一般市民）側のパネリスト

松本 陽子  
眞島 義幸  
三好 綾  
田中 秀一（読売新聞）

今日の参加者もパネリストです。  
一言は意見を述べて帰ってください

高齢者がん治療に関して次の3つの話題について、みなさんのご意見をお願いします。今回は個々のがん種についての議論はしません。今秋、個々のがん種における治療についてQ & Aが出る予定です。

- ① 高齢者の治療（手術、がん薬物療法、放射線治療）前の評価と治療適応、効果・副作用、予後について
- ② 認知障害を持つがん患者さんの意思決定
- ③ 高齢者がん検診：治療ではありませんが、問題の多い領域ですので取り上げる

## Q&A 序章

### 高齢の定義

#### 生理的な老化

30～35歳（成熟期）以降

徐々に身体機能の低下

65歳 老化現象が顕著になってくる年齢

65～74歳 前期高齢者（老年前期）

准高齢者（老年医学会）

75～89歳 後期高齢者（老年後期）

高齢者（老年医学会）

90歳以上 超高齢者

### 質問1

みなさんにとって高齢者とは何歳からですか？

#### 回答

- ①  $\geq 65$ 歳
- ②  $\geq 70$ 歳
- ③  $\geq 75$ 歳
- ④  $\geq 80$ 歳



### 高齢者のがん治療にあたって考慮すべき事項

腎臓 Q&A 序章

- 寿命が短い
- 様々な併存疾患(合併症)を有している  
多種類の薬剤を服用している(多薬)
- 生理的に機能が低下している(老化現象)  
ぜい弱性(容易につまづく)  
とくに、85歳以上で生理的機能の低下による  
ぜい弱性の増加
- 認知機能に制限がある
- 社会的・経済的に制限がある

http://www.jsn.or.jp/guideline/

GFR=175 × (年齢)<sup>0.203</sup> × (血清クレアチニン値)<sup>-1.154</sup>  
×0.741男性 または ×0.742女性

骨髄

一番大きな特徴は、個人差が極めて大きいこと⇒診療ガイドラインが存在せず、非高齢者ガイドラインを参考に、医療者の経験則で診療が行われている

### 年齢別・健康別平均余命(日本)

Q&A 序章

男性 女性

状態良 普通 状態悪

上位4分の1、中央、下位4分の1をグラフにプロット、それぞれ  
「年の割に比較的健康」な高齢者  
「平均的」な高齢者  
「年の割に状態の悪い」高齢者

この間に3倍の開きがある

Iwamoto, Nakamura, Higahi. Cancer Epidemiology 2014;38:511-4

Q&A 序章

質問2 早期のがん:非高齢者では根治的治療がある。平均余命が、がんの進行によって亡くなるまでの期間より短い場合(すなわちがんで亡くなるより先に寿命が尽きる)、どのような治療を受けたいですか?

ご自分が高齢で、上記に直面した時を想定し、下記番号を選択ください。以下同じです

回答

- ① 治癒を目指す治療(強い副作用が出るリスクあり)
- ② 治癒率は低い副作用の少ない弱い治療なら受ける
- ③ 支持・緩和医療(症状をとる治療)のみ

Q&A 序章、第2, 4, 5章

がん患者 ≥65歳(急性白血病 ≥60歳)

高齢者機能評価(GA)

フィット 非高齢者と変わらぬ良好な健康状態

アンフィット:心身に問題がある 心身の問題を改善するための治療

改善あり 改善なし

ぜい弱な状態 フレイルな状態

①標準がん治療+積極的な支持・緩和医療

②弱い抗がん治療+支持・緩和医療

③抗がん治療なし + 負担の少ない支持・緩和医療



Q&A 序章、第2、4、5章

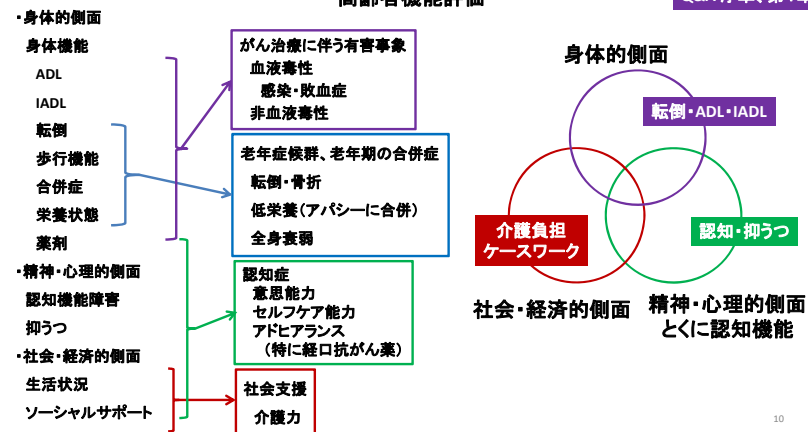
質問3 質問2で、治療をすることを選択した場合、この治療方針を受け入れますか？

回答

- ① 受け入れる
- ② 受け入れられない
- ③ 分からない

高齢者機能評価

Q&A 序章、第1章



Q&A 第1章

質問4 高齢者機能評価で、次の3つの項目のどれが一番がん治療の障害になると考えられますか？

回答

- ① 身体的側面： 転倒、身の回りのことができない
- ② 精神・心理的側面： 認知障害、うつ
- ③ 社会・経済的側面： 独居、年金生活

Q&A 第1章

質問5 抗がん治療を受けるにあたって、もっともつらいと思われるものは何ですか？

回答

- ① 身体的側面： 吐き気・嘔吐、口内炎、下痢・便秘、痛み
- ② 精神・心理的側面： 不安・恐怖、うつ
- ③ 社会・経済的側面： 家族の負担、高額医療

Q&A 序、第1、2、4、5、章

質問 6-1 抗がん治療の効果、予後（生存期間）を考え  
治療法の選択について望むものは何ですか？

早期がん：根治的な治療（手術、放射線治療、薬物療法）  
がある場合

回答

- ① 身体への負担が大きくても治癒を目指す治療をうける
- ② 身体への負担が小さければ治癒を目指す治療をうける
- ③ 身体への負担の大小にかかわらず治癒を目指す治療はうけない

Q&A 序、第1、2、4、5、章

質問 6-2 抗がん治療の効果、予後（生存期間）を考慮し、  
治療法の選択について望むものは何ですか？

進行・再発がん：治癒を目指せる治療は無いが、腫瘍縮  
小、

延命が望める場合

回答

- ① 身体への負担が大きくても延命を目指す治療をうける
- ② 身体への負担が小さければ延命を目指す治療をうける
- ③ 身体への負担の大小にかかわらず延命を目指す治療はうけない

Q&A 第6章

質問 7 ご自分に認知障害があります。そして「がん」になりまし  
た。治療で根治できる状態です。治療を開始する時点で、自分の認  
知症がどの程度であれば治療をうけたいと思いますか？

回答

- ① 軽度 : もの忘れはそれほどひどくないが、  
薬の飲み忘れがでてきた
- ② 中等度 : もの忘れが目立ち、着替えや入浴に介助が必要
- ③ 重度 : もの忘れが目立ち、家族の顔もわからない

質問 8 ご自分に認知障害があります。そして「がん」にな  
りました。薬物治療での延命をはかる状況です。自分の認知  
症がどの程度であれば治療をうけたいと思いますか？

回答

- ① 軽度 : もの忘れはそれほどひどくないが、  
薬の飲み忘れがでてきた
- ② 中等度 : もの忘れが目立ち、着替えや入浴に介助が必要
- ③ 重度 : もの忘れが目立ち、家族の顔もわからない

Q&A 第6章

質問9 ご自分に認知障害があります。そして「がん」になりました。治療方針を決める際、どの程度の認知障害であれば自分の意思を確認してほしいと思いますか？

回答

- ① 軽度 : もの忘れはそれほどひどくないが、薬の飲み忘れができた
- ② 中等度 : もの忘れが目立ち、着替えや入浴に介助が必要
- ③ 重度 : もの忘れが目立ち、家族の顔もわからない

Q&A 第6章

表1「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針(平成28年一部改正)」で定められたがん検診の内容

対象臓器	効果のある検診方法	対象者	受診間隔
胃	問診に加え、胃部エックス線または胃内視鏡検査のいずれか	50歳以上※1 ※1: 自分の胃、胃部エックス線検査に照しては40歳以上に実施も可	2年に1回※2 ※2: 自分の胃、胃部エックス線検査に照しては年1回の実施も可
子宮頸部	問診、視診、子宮頸部の細胞診、および内診	20歳以上	2年に1回
乳房	問診および乳房エックス線検査(マンモグラフィ)	40歳以上	2年に1回
肺	質問(医師が自ら対面により行う場合は問診)、胸部エックス線検査および喀痰細胞診(ただし喀痰細胞診は、原則50歳以上で喫煙指数が600以上の方のみ。過去の喫煙者も含む)	40歳以上	年1回
大腸	問診および便潜血検査	40歳以上	年1回

[https://ganjoho.jp/public/pre\\_scr/screening/about\\_scr.html](https://ganjoho.jp/public/pre_scr/screening/about_scr.html)

**がん検診**

**対策型検診(健康増進法)**

- ・対象集団全体の死亡率を下げる
- ・予防対策として行われる公的な医療サービス
- ・無料あるいは一部少額を自己負担

**住民検診  
任意型検診**

- ・個人の死亡リスクを下げる
- ・医療機関・検診機関などが任意で提供する医療サービス
- ・全額自己負担
- ・人間ドック  
がんスクリーニング検査

18

質問10 「高齢者がん医療Q&A」第7章  
高齢者がん検診の現状と課題

Q&A 第7章

Q1 高齢者へのがん検診にメリットはあるのか？

A1 後期高齢者に対して、がん検診が有効であるというエビデンスはない

と記載がありますが、何かご意見はありませんか？

選択肢

- ① 賛同する
- ② 賛同しない
- ③ どちらとも言えない

Q&A 第7章

質問11 がん検診を何歳まで受けますか？

選択肢

- ① 65歳まで
- ② 75歳まで
- ③ 80歳まで
- ④ 85歳まで
- ⑤ 90歳まで
- ⑥ 制限なし

Q&A 第7章

質問 1 2 上部消化管内視鏡（胃カメラ）による検診を何歳まで受けますか？

選択肢

- ① 65歳まで
- ② 75歳まで
- ③ 80歳まで
- ④ 85歳まで
- ⑤ 90歳まで
- ⑥ 制限なし

質問は以上です。別紙回答用紙に記入し、受付にお渡しください。

（本会の目的以外に使用することはありません）

おうちに帰られたあと、質問や意見があれば遠慮なく、手紙、FAX、e-mail等で下記まで連絡ください。

ただ、この会の性質上、個人的な相談は応じかねます。

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究代表、高齢者がん医療Q&A 編集委員長  
田村和夫  
〒810-0180 福岡市城南区七隈7-45-1、福岡大学医学部総合医学研究センター  
Phone: 092-801-1011, Fax: 092-406-8356, e-mail: [ktamura@fukuoka-u.ac.jp](mailto:ktamura@fukuoka-u.ac.jp)

22

22

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業  
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」  
「高齢者がんを考える会議3」議事録

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

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

場所：フクラシア東京ステーションD会議室

参加者：別紙参照

招聘者：吉田雅博、阿部信一、奥山徹、室圭

## 1. 本会議の目的と進め方について

研究代表者の田村より以下の説明があった。

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

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

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

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

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

## 2. GL作成の考え方、作成方法

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

- ・デルファイ法～がん患者におけるせん妄ガイドライン作成の経験から  
名古屋市立大学病院 緩和ケア部 奥山 徹

- ・エビデンスの少ない領域のガイドライン作成～Minds の作成プロセス  
国際医療福祉大学市川病院、Minds 客員研究主幹 吉田雅博

### 3. 「高齢者がん医療 Q&A 各論」～大腸がんの治療

執筆を担当した3氏から下記それぞれの治療法について解説があった。

外科治療 司会 海堀昌樹（関西医科大学）

執筆者 吉田陽一郎（福岡大学）

放射線治療 司会 唐澤久美子（東京女子医科大学）

執筆者 室伏景子（筑波大学）

薬物治療 司会 相羽恵介（戸田中央総合病院）

執筆者 高橋昌宏（東北大学）

### 4. 「vulnerable」高齢大腸がん患者の診療指針に向けて症例提示と

#### ワークショップ

司会：田村和夫

1) 症例提示と論点 松岡 歩（名古屋大学）

症例が提示され、論点がまとめられた。

2) 提示された患者のマネジメントについて各グループ内での討論と成果発表

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

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

CQ（外科治療）：根治手術がどのような患者に推奨されるか？

CQ（薬物治療）：術後化学療法がどのような患者に推奨されるか？

3) 総合討論・コメント

Q:松岡 DR：

エビデンスの無い領域でCQを立てる場合、clinical research question ばかりになる可能性があるが、それでもGLと言えるのか？

A:吉田雅博 DR (Minds)

エビデンスがほとんど無い領域でも、将来解決すべき臨床上重要な課題があるなら clinical research question をCQとして議論し、コンセンサスを得て回答、解説をすることは可能である。

・佐伯班員からのコメント

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

Q:松岡 DR

脆弱の定義、患者の背景、治療モダリティーら多くの組み合わせの患者を対象とするとなると、無限大の CQ が存在し、GL と言えるものができるのか？そういった不明な、不透明なところを多々含んだ GL はそもそも科学的と言えるのか？

A:田村

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

高齢者、非高齢者と異なる点は、そういったバックグラウンドを含め個人差が大きいことである。今回、そのところを GA で調査して診療指針に応用しようとしているわけである。無限大の CQ を立てることは不可能だし、診療の役には立たない。個人的には、GA のあと障害に応じて大きくいくつかのカテゴリーに分けて検討することは可能ではないかと考えているし、非高齢者の試験よりもより診療の現場のニーズに応えることができるのではないかと考える。いままで誰もやったことがないので challenging であるが、経験豊富なエキスパートのコンセンサスを得ることで、科学性、妥当性、透明性・不偏性をできるだけ担保していくことを考えている。

一つの例として、

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

- ・身体的脆弱：認知・情動に問題のない身体的に柔弱な例

身体的脆弱性の程度 ⇒ 重度・中度・軽度

・認知・情動に障害：身体的に問題の無い例

認知・情動の程度 ⇒ 重度・中等度・軽度

・上記2ドメインの混合した脆弱 ⇒ 重度・中等度・軽度

田村のコメント：

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

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

脆弱な高齢大腸がん患者のための GL 作成は重要である。エビデンスが少なく、ガイドラインと呼びにくいとの意見が出ているが、臨床的提言、手引きといった呼び方も良く使われるので検討されてはどうか？

・唐澤班員からのコメント：

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

A（コメント）：田村

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

・石黒 DR からのコメント

OS だけではなく、QOL や QALYs を含めたものが良いのではないか



相羽班員コメント：

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

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

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

4) 阿部信一氏（東京慈恵会医科大学学術情報センター）日本図書館協会

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

## 5. スケジュール

2020年

1月 GL作成実施要項（スコープ、原則 Minds に沿って）を完成

2月～ 実施要項に基づいて GL を作成

8月

9月 内部評価、論文作成（日本語、英語）開始

10月 関連学会に意見を求める、パブリックコメント

11月 コンセンサス会議

12月 論文提出（日本語版、英語版）

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

2021年

1月以降 論文採択後

ASCO、ESMO ガイドライン委員会に endorsement 依頼

## 6. 「高齢がん患者のための診療ガイドライン」作成委員会設置

### Guidelines Committee for elderly cancer patients

#### 1) 高齢者がん診療ガイドライン作成のための統括委員会

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

##### (1) 統括委員会の構成

委員長 田村和夫

委員

外科系 海堀昌樹、佐伯俊昭

放射線治療 唐澤久美子

内科系 相羽恵介

その他関連領域から委員を検討

##### (2) 事務局

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」事務局

福岡大学医学部総合医学研究センター (2020年3月31日まで)

NPO 法人臨床血液・腫瘍研究会内 田村研究室 (2020年4月1日より)

〒810-0004 福岡市中央区渡辺通1丁目8-17-204

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

#### 2) 「脆弱な高齢大腸がん患者のための診療ガイドライン」作成委員会の設置

### Guidelines committee for the vulnerable elderly patients in colorectal cancer

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

##### (1) 作成にかかわる委員の選任

田村班班員・協力委員、高齢者がん医療協議会 (コンソーシアム) 委員

研究班、協議会の研究協力者 (推薦者)

から統括委員会が選任

##### (2) 作成にかかる費用

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」厚労科学研究費

## (3) 作成委員会委員とその役割

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

## ① 高齢者機能評価 (Geriatric assessment, GA) Working group (WG)

GL 総論：「脆弱」の定義、GA ツールの選択を協議・決定する。

田村和夫	腫瘍内科	WG 長、研究代表者、Q&A 編集委員長 統括委員会
津端 由佳里	腫瘍内科	班員 2月16日 会議1でGAについて講演
西嶋智洋	老年腫瘍科	班員 3月16日 会議2で「高齢者がん医療の現状と 課題」について講演、Q&A 執筆者
山本 寛	老年医学	協議会運営委員、老年医学の立場から
小川朝生	精神腫瘍科	班員 高齢者の認知障害について研究

## ② 内科治療 WG

GL のポイント：がん薬物療法

相羽恵介	消化器内科	WG 長、班員、Q&A 編集委員、 統括委員会委員
高橋昌宏	腫瘍内科 (消化器)	班員、Q&A 大腸がんの薬物療法執筆
松岡 歩	腫瘍内科	協議会運営委員 症例検討
西嶋智洋	老年腫瘍科	班員 SR の支援のみ担当

西嶋智洋は、上記の GA-WG に参加いたしますので、内科治療 WG については SR を実際におこなうことは担当できません。もし SR の内容、方法論等で支援ができることがありましたら助言をさせていただきます。

今村知世	薬剤師	班員、Q&A 執筆者 (高齢者、臓器障害者における FU、Oxaliplatin、Irinotecan の PK/PD)
濱口哲弥	消化器腫瘍科	班員

大腸がん研究会(橋口陽二郎 GL 委員長)からの推薦委員 1-2 名

## ③ 外科治療 WG

GL のポイント：手術療法

吉田陽一郎	消化器外科	WG 長、Q&A 執筆者
田中千恵	消化器外科	協議会外科委員会委員

吉田好雄 婦人科 協議会外科委員会委員

手術侵襲度評価と合併症

水野 樹 麻酔科 協議会外科委員会委員

西嶋智洋 老年腫瘍科 班員 SR の支援のみ担当

大腸がん研究会(橋口陽二郎 GL 委員長)からの推薦委員 1-2 名

#### ④ 放射線治療 WG

GL のポイント：放射線化学療法、転移巣に対する放射線治療

唐澤久美子 放射線腫瘍学 班員、Q&A 編集委員、統括委員会委員

室伏景子 放射線腫瘍科 WG 長 Q&A 執筆者

全田貞幹 放射線治療科 Q&A 執筆者

西嶋智洋 老年腫瘍科 班員 SR の支援のみ担当

大腸がん研究会(橋口陽二郎 GL 委員長)からの推薦委員 1-2 名

#### ⑤ 支持・緩和医療 WG

GL のポイント：腸閉塞、出血、リハビリテーション、食事療法、疼痛対策

石黒洋 腫瘍内科 WG 長、SR 支援

石橋英樹 消化器内科（内視鏡） Q&A 執筆者

山口 崇 緩和医療 協議会委員

辻 哲也 リハビリテーション科 班員

綿貫成明 看護師 協議会委員

桜井なおみ がんサバイバー（全がん連副理事長） 班協力者

#### ⑥ 医療経済 WG

GL のポイント：がん治療にかかる費用対効果から検討

清水久範 薬剤師 協議会医療経済委員会委員長

医療経済委員会委員、外部から数名選任

2020年11月28日

高齢者のがん医療を考える会議4

2020年11月28日、土曜日 14:00～17:00

Web会議（ZOOM）

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業  
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

研究代表 田村和夫

参加者 田村和夫 長島文夫 相羽恵介 齊藤光江 唐澤久美子 高橋孝郎 海堀昌樹  
作田裕実 今村知世 辻哲也 小寺泰弘 小川朝生 津端由佳里 高橋昌宏  
西嶋智洋 桜井なおみ 吉田雅博 二宮貴一郎 吉田好雄 上田倫弘 綿貫成明  
井上順一郎 田中千恵 松尾宏一 水谷友紀 山本寛 森本真宗 齊藤達也  
室伏景子 村上祐司 吉田陽一郎 水野樹 村田幸平 石黒洋 華井明子  
清水久範 橋本幸輝 青木隆幸 市村丈典 大橋邦央 小川千晶 坂田幸雄  
村田勇人 渡邊清高 荒井秀典 高山智子 片岡伸介 生駒規子 安部元子  
(49名)

欠席者 佐伯俊昭 内富庸介 中山健夫 濱口哲弥 室圭 菅谷誠 米田光宏 伊勢雄也  
森脇俊和 中島貴子 松田圭二

議事

田村研究代表者の開会のあいさつの後、プログラム（資料1）に沿って会議が開始された。

1. 本会議の目的は下記3点であることを確認した。

- ①「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」の確定
- ②医療と介護の連携の重要性について学ぶ
- ③今後の研究の方向性～「高齢者がん診療ガイドライン」策定に向けて

2. 厚生労働省、健康局 がん・疾病対策課、本研究のPOである片岡伸介課長補佐より、厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業における高齢者がん医療についての厚生労働省の方針と本事業の意義について紹介があった。

3. 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」作成に至る経緯について田村より解説の後、診療に直接かかかわる、総論-高齢者機能ワーキンググループ (WG)、外科治療 WG、放射線治療 WG、内科治療 WG、支持・緩和医療 WG の5つの WG それぞれによる、臨床的課題 (CQ) と回答 (A) ならびに解説が行われた。質疑応答が行われたが大きな修正や追記なく承認された (資料 2)。

4. 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 荒井秀典理事長より特別講演 「高齢者がん医療におけるフレイルの意義を考える」が行われ、老年医学におけるフレイルの定義、フレイル・サルコペニアの診断・予防・介入ならびにがん治療におけるフレイル、サルコペニアの意義について学習した。

5. 今後の予定と研究の方向性について研究代表者より下記提案があった。

- ① 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」の論文化と関連学会での公表
- ② がん医療と介護の連携に向けての後ろ向きならびに前向き研究

資料 1

プログラム

14:00-14:05

開会の挨拶 田村和夫 研究代表

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課からご挨拶 片岡伸介 課長補佐

14:05-14:20 (10 分解説、5 分質疑応答)

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」に至った経緯と  
総論—高齢者機能評価 WG の提言

14:20-14:45 (20 分解説、5 分質疑応答)

外科治療 WG の提言 吉田陽一郎 WG 長

14:45-15:00 (10 分解説、5 分質疑応答)

内科治療 WG の提言 相羽恵介 WG 長

休憩 10 分

15:10-16:00 (40 分講演、10 分質疑応答)

特別講演 「高齢者がん医療におけるフレイルの意義を考える」

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典先生

休憩 10 分

16:10-16:25 (10 分解説、5 分質疑応答)

放射線治療 WG の提言 室伏景子 WG 長

16:25-16:40 (10 分解説、5 分質疑応答)

支持・緩和医療 WG の提言 石黒 洋 WG 長

16:40-16:55 今後の研究についての提案 田村和夫

16:55-17:00 事務連絡

事務局 生駒規子、安部元子

## 資料 2

### 総論—高齢者機能

CQ1 高齢プレフレイル大腸がん患者のがん治療の目標は何か？

A1 大腸がん患者に限らず全生存期間だけでなく健康寿命の延伸が重要である。

CQ2 高齢がん患者の診療にあたって医療がとるべき基本的な姿勢は何か？

A2 患者の意思と価値観を尊重し、医療提供の目標設定の合意形成を行うことが重要である。

CQ3 認知障害の疑いがある場合の意思決定能力の把握とその対応をどうするか？

A3 認知機能評価ツールを利用して認知機能障害の有無と程度を推定し、本人の残存能力を最大限活かして本人が意思決定できるように支援する。

CQ4 当該年齢の平均余命が診療方針を検討するにあたって参考になるか？

A4 当該病期の大腸がんの累積生存期間が当該年齢における推定平均余命よりあきらかに短い場合は、がん治療による延命が得られる可能性があり、積極的ながん治療を提案する。一方、推定平均余命が合併疾患等で明らかに短い場合は、がん治療によって得られる延命に限界がある可能性があり、より保存的な対応も検討する。

CQ5 プレフレイルの治療目的が健康寿命の延伸であれば治療前後で生活の質（QOL）をはかる必要がある。評価尺度としてどのようなものがあるか？

A5 治療前後で PHQ-9、EORTC-QLQ、FACT、「つらさと支障の寒暖計」等を用いて評価すべきである。

CQ6 高齢大腸がん患者の治療前評価に高齢者機能評価は有用か？

A6 がん治療による有害事象リスク、死亡リスク、入院期間の延長といった予測が可能であり有用である。

### 外科治療

CQ1 認知症の高齢患者の場合、誰の承諾があれば治療が可能か？

A1 本人には意思があり、意思決定能力を有するということを前提にするが、家族・親族、福祉・医療・地域近隣の関係者と成年後見人等がチームとなって、本人の意思や状況を継続的に把握し必要な支援を行う体制が必要である。救急治療を要する状況で家族と連絡が取れない場合は、本人にとっての最善の方針をとることを基本として柔軟な対応をす



る必要がある。

CQ2 早期がんに治療は必要か？

A2 通常の大腸内視鏡前処置が可能な患者に関しては、年齢にかかわらず内視鏡切除は安全に施行できる。ただし、内視鏡切除で根治できる可能性のある T1 がんに対する過大手術は避けるべきである。

CQ3 高齢の進行大腸癌症例に標準手術は可能か？

A3 高齢者の切除可能進行大腸癌に対する標準手術については周術期合併症頻度、標準手術後の予後、標準手術をしなかった場合の再発率および予後を考慮し、患者の状態を踏まえた上で術式を決定すべきである。

CQ4 ステージ IV 大腸癌の手術適応は？

A4 ガイドラインに準じて、遠隔転移巣、原発巣ともに切除可能であれば両方の切除、遠隔転移巣が切除不能である場合は、原発巣による症状がある場合に限って原発巣の切除を行う。

CQ5 高齢の大腸癌患者に腹腔鏡下手術は有用か？

A5 高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術は、開腹手術と比べて手術時間は長い、出血量が少ない。また、術後心合併症、肺炎や創感染の発生率は低く、縫合不全の発生率には有意差を認めないことから、有用であると考えられる。

CQ6 直腸癌根治切除術の際に高齢者には人工肛門を積極的に造設すべきか？

A6 人工肛門造設をしても患者の QOL を保てることが多く、周術期合併症である縫合不全を回避する目的においては一時的人工肛門や永久人工肛門、腫瘍の部位によって肛門温存ができないと判断した場合、もともとの便失禁を伴う症例の場合などは永久人工肛門を考慮したほうがよい。なお、人工肛門の管理に関しては家族や医療従事者の支援や社会福祉制度の活用が必要となる。

CQ7 術後の重篤な合併症を予測できるか？

A7 Frailty Index、高齢者機能評価により、合併症頻度の予測は可能と考えられるが、日本のデータは不足している。

CQ8 術中評価は、出血量・手術時間だけで良いか？

A8 術中評価は、推定出血量・推定手術時間のみならず、体温、血圧、心拍数、麻酔深度、輸液量や患者体位・皮膚の観察を含めた総合的な評価を行う。

CQ9 高齢の大腸癌患者に対する適切な麻酔法は何か？

A9 硬膜外麻酔を併用した全身麻酔は、術中および術後の血行動態を安定させ、麻酔からの覚醒を早め、術後鎮痛に優れ、機能回復を早めつつ回復の質を高める

#### 内科治療

CQ1 プレフレイルな高齢大腸がん患者に術後再発予防の薬物療法の適応はあるか？

A1 ・治療目的は治癒、再発の遅延であるので、適切な治療強度による最善の効果発現に務める。

- ・原則フツ化ピリミジン系薬剤単独療法を考慮する。
- ・ capecitabine, UFT+d, l-LV, 5-FU+l-LV, S-1 を候補として検討する。
- ・ いずれも肝機能・腎機能が保たれていることを確認する。
- ・ 経口薬の場合は、アドヒアランスに留意する（認知能、家族・同居者の補助など）
- ・ 特に S-1, capecitabine は、腎機能に留意する。
- ・ 特に UFT+d, l-LV は、8時間毎の内服が遵守できるか否かを判断する。
- ・ アドヒアランス不良または不安がある場合、毎週の通院が可能であれば、5-FU+l-LV 静注も検討する。
- ・ 闘病意欲が旺盛で、糖尿病・低栄養の合併がなく、CGA で良好なスコア、深部知覚が保持されているフィットに近いプレフレイル症例では、l-OHP の使用も検討の余地はある。ただし、使用の場合には、慎重な深部知覚のモニタリングを励行し、治療期間は3ヶ月を目処とする(CAPOX、FOLFOX)。
- ・ 2サイクル開始時には、初回開始時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量、投与スケジュールの減量・延期など調整し、安全に万全を期す。

CQ2 進行・再発のプレフレイルな高齢大腸がん患者に対してがん薬物療法は有用か？

A2 ・治療目的は症状緩和や延命であるので、その範囲内における最大の恩恵享受に務める。

- ・ 高齢者は個人差が大きく、臓器の予備能も非高齢者より劣ることから、リスクとベネフィットを勘案し、患者および家族・後見人と十分な話し合いのもとで治療法を決定する。
- ・ フツ化ピリミジン系薬剤の単剤療法あるいは、適応があり、諸状況が適合すれば bevacizumab との併用療法(capecitabin+bevacizumab など)を考慮する。
- ・ 治療レジメンは、capecitabin、 S-1、UFT+d, l-LV、 5-FU+l-LV、 de Gramont、FTD/TPI などである。
- ・ 適応がある場合には、cetuximab、 panitumumab、 entrectinib、 regorafenib など分子標的治療薬単独療法も慎重に検討する。

- ・適応がある場合には nivolumab、pembrolizumab も慎重に検討する。
- ・治療開始時の各薬物の投与用量は標準量の減量での開始も考慮する。例えば 80%の薬剤量から開始し、副作用と効果を勘案しながらの調整も勧められる。
- ・2 サイクル開始時には、初回投与時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量、投与スケジュールを調整する。
- ・アドヒアランスが不良だった場合には、静注製剤の使用も検討する。
- ・無治療観察・BSC も選択肢とする。

### 放射線治療

CQ1 プレフレイル高齢大腸がん患者で放射線治療が困難なのはどのような状態か？

A1 照射部位の正常組織の耐容線量が放射線治療効果を得る線量より低いなどで治療が有用でない場合、いかなる支援を行っても治療の同意取得が困難な場合、治療室に通うことが困難な場合、放射線治療中の静止体位を保てない場合には放射線治療は難しい。

CQ2 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療で標準治療と治療強度減弱治療の分岐点は何か？

A2 患者の想定余命、併存疾患、全身状態、身体機能、生活習慣、認知機能、がんの病状などを踏まえて、標準治療への忍容性がないと考えられる場合は、治療強度減弱治療が選択される。

CQ3 高齢がん患者の放射線治療で推奨される高齢者機能評価は何か？

A3 Geriatric-8 (G8)や Vulnerable Elders Survey-13 (VES-13) を含む高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment; CGA) における‘脆弱性 (Vulnerability)’と、放射線治療耐性の低下、有害事象や死亡リスク増加との関連を示す報告は散見される。しかし、これらは単施設での検討や後方視的研究が多く、高齢がん患者に対する放射線治療の耐性や有害事象、死亡リスクを予測し得る有用な高齢者機能評価法は、特定されていない。

CQ4 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療による有害事象において注意すべき点は何か？

A4 高齢者は放射線治療に伴う有害事象により大きな影響を受けやすく、またこれによる入院期間の延長を余儀なくされる可能性が高い。高齢者に対して放射線治療を行う場合にはこのことを念頭においた方針決定と、有害事象の予測、対応が重要になる。

CQ5 プレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者の術前化学放射線療法による有害事象において注意すべき点は何か？

A5 生じうる有害事象は非高齢患者と同様であるが、高齢患者では、その頻度・重症度が高まる可能性がある。特にプレフレイル高齢患者では、併存疾患と加齢に伴う身体機能・臓器機能・認知機能低下の増悪に伴い、要介護状態に移行するリスクが高まることに注意が必要である。

CQ6 R0 切除可能なプレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者に対して術前(化学)放射線療法は推奨されるか？

A6 プレフレイルな高齢大腸がん患者において、若年者と比べ、術後合併症が重篤化しやすいため、全ての R0 切除可能な局所進行下部直腸がん患者に対して、術前(化学)放射線療法は推奨しない。しかし、耐術能を有する局所再発リスクの高い局所進行下部直腸がん患者に対しては、術前化学放射線療法と比し、術前放射線治療単独 (25 Gy/5 回) を推奨する。本邦では、術前化学放射線療法と比し術前放射線治療単独の経験は乏しいが、術前化学放射線療法による G3-4 の有害事象の増加が懸念されるためである。プレフレイルな高齢局所進行下部直腸がん患者において、予後や側方郭清の有無など術式も考慮し、慎重に術前照射自体の適応や照射スケジュールを決定する必要がある。

CQ7 遠隔転移のない切除不能なプレフレイル高齢局所進行再発直腸がん患者に対する化学放射線療法は推奨されるか？

A7 腫瘍縮小により R0 切除可能になると期待される腫瘍に関しては、切除を指向した術前化学放射線療法が検討されるが、放射線性腸炎を含む G3 以上の有害事象に十分留意する必要がある。腫瘍縮小により R0 切除が可能になると期待されるが耐術能のない症例や、縮小しても切除不能な症例においては、安全に高線量を投与できる腫瘍に対しては、局所制御目的の放射線治療も考慮される。

CQ8 プレフレイル高齢大腸がん患者の術後骨盤内再発における緩和的放射線治療の適応は何か？

A8 非高齢患者と同様、CQOL 低下をきたす疼痛、出血、腫瘍の圧排などによる症状がある場合に適応となり、年齢が治療適応の除外因子となることは少ない。プレフレイル高齢患者では、患者の身体機能・臓器機能・認知機能などを考慮し、短期の照射スケジュールも選択肢となる。

CQ9 プレフレイル高齢大腸がん患者の肝転移における放射線治療の適応は何か？

A9 病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肝転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考ええる。

CQ10 プレフレイル高齢大腸がん患者の肺転移における放射線治療の適応は何か？

A10 病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肺転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考える。

#### 支持・緩和医療

CQ1 手術がQOL低下につながる場合もしくはストーマ管理が難しい場合はステント挿入を優先すべきか？

A1 精神的・社会的サポートが難しく、ストーマケアが困難な場合には、ステント挿入を優先するほうが望ましい。

CQ2 レフレイル高齢者に対して大腸ストーマを造設した場合の問題点とは？

A2 プレフレイル高齢者におけるストーマ管理は、認識機能や視力の低下、手指巧緻性の問題により、困難な場合があるため、家族・医療者のサポート、社会的支援が必要である。

CQ3 プレフレイルな高齢大腸癌患者に対して、オキサリプラチン含む抗がん薬を施行する（している）場合、配慮すべきことは何か？

A3 ・末梢神経障害、特に感覚性には推奨できる有効な対処法はない。

・身体機能の客観的評価を投与前と投与早期から経時的に実施することで末梢障害悪化リスクが予測できる。

・神経症状が重篤化し身体機能が低下する前から、在宅での自主トレーニング（筋力増強訓練、ストレッチ、ウォーキングなど有酸素運動）による運動習慣の確立や活動的なライフスタイルを促進する。

・必要に応じてリハビリテーション治療を実施する。

・冷感過敏症状が進行すると、手洗いにも支障が出る。

# 「高齢者のがん医療を考えよう」 公開シンポジウム

主催：厚生労働科学研究費補助金「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」班

共催：一般社団法人全国がん患者団体連合会

# ご挨拶

福岡大学 名誉教授  
田村和夫先生

がんは高齢者に多く発症し、これからも罹患者、がん死とも増え続けることが予想されます。その特徴は、加齢とともに身体機能、認知機能・情動（うつ）、社会・経済の3つの側面において種々のレベルで障害があり、しかも個人差が大きいことです。我々は暦年齢にとらわれず、次の3つのグループ、すなわち非高齢者と同等の治療ができるきわめて元気な方（フィット）、全面介護が必要でがん治療が困難な方（フレイル）、減弱した治療なら可能な脆弱な方（プレフレイル）に分け、適正な診療は何かについてこの3年間議論してまいりました。議論のなかで、非高齢者に比し高齢者は余命が短く、豊富な人生経験から個々人の人生観、考え方、選好があり、また全生存期間の延長だけでなく健康寿命の延伸を望む患者さんも多く、認知障害のある例では意思決定支援が必要であることなど非高齢者では検討に上ることが少ない問題もあります。本シンポジウムでは、これまでの議論をみなさんに聴いて頂き、高齢がん患者さんのマネジメントについて一緒に討論し、我々の議論の方向について違和感、異論がないかご意見を頂ければと思います。

## 目次

1. シンポジウム概要	3
2. プログラム	
基調講演	4
ディスカッション①	12
ディスカッション②	15
ディスカッション③	22
総合討論	28
3. 事後アンケート結果	31

# 1. シンポジウム概要

## 高齢者のがん医療を考えよう 公開シンポジウム

- 日時 : 2021年3月6日(土) 13:30~15:30
- 開催方法 : オンライン (ZOOMミーティング)
- 参加人数 : 103名
- 参加費 : 無料



心身機能が衰えてくる高齢がん患者の治療・・・元気な高齢がん患者であれば、非高齢者と同等の標準治療を受け、がん治療のベネフィットを得ることができますが、全身状態の悪いがん患者ではベネフィットを享受できない可能性があります。どういった方が、どこまでの治療を受けるかを考える際には、医学的な情報だけではなく、社会や家庭環境など患者が歩いてきた人生の背景や価値観なども考慮した検討が必要です。

そこで、本公開シンポジウムでは、先般検討された「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」をもとに、提言にいたった背景や内容(ポイント)、そして、そこでの課題などを学び、患者、家族とともに、これからの高齢者医療について議論したいと思えます。

時間	演者	テーマ
13:30-13:35 注意事項の説明		
13:35-14:10 挨拶・基調講演	田村和夫先生(福岡大学 名誉教授)	「高齢者のがん医療」～厚労科研究事業、みなさんのWeb調査から学んだこと～
14:10-14:30 ディスカッション①	唐澤久美子先生(東京女子医科大学 放射線腫瘍科 教授)	「がん医療の目標と医療者の基本姿勢」
14:30-14:50 ディスカッション②	田村和夫先生(福岡大学 名誉教授) 小川朝生先生(国立がん研究センター 東病院 精神腫瘍科)	「心身の機能と“適正な”がん診療」 指定発言 「認知症の方のがん治療」
14:50-15:10 ディスカッション③	海堀昌樹先生(関西医科大学 外科)	「高齢癌患者に対する手術について」 ～肝臓癌での検証～
15:10-15:30 総合討論	田村和夫先生(福岡大学 名誉教授) 山本寛先生(東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科)	全体のまとめ 指定発言 「老年医学の立場からコメント」
15:30 閉会の挨拶	田村和夫先生(福岡大学 名誉教授)	

※パネルディスカッション登壇者：  
一般社団法人全国がん患者団体連合会 天野慎介氏・櫻井公恵氏・松本陽子氏・桜井なおみ氏



## 2. プログラム

### 基調講演

**テーマ**：「高齢者のがん医療」

～厚生労働省研究事業、みなさんのWeb調査から学んだこと～

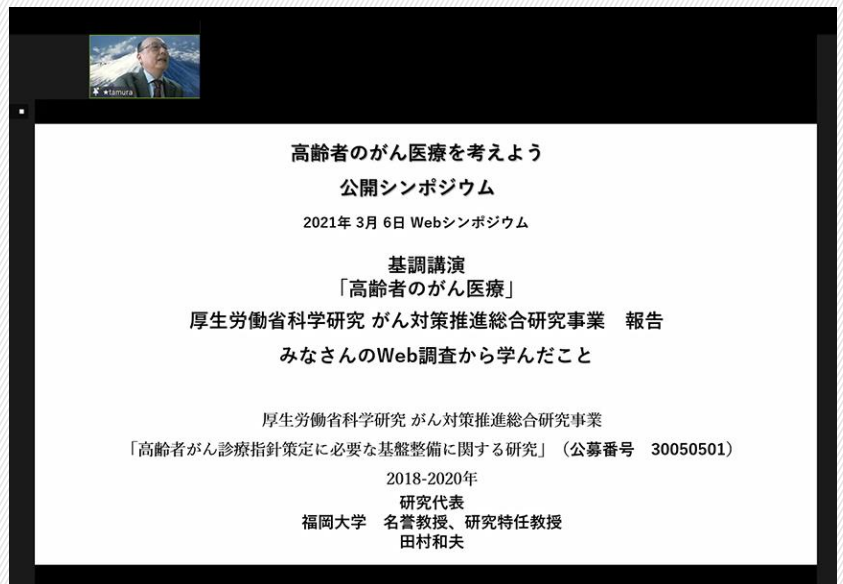
**演者**：福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

### 講演内容

がん対策推進総合研究事業の成果の紹介。

日本人は、寿命の延長と心身の若返り現象が起きており、一方で高齢者の個体差はますます拡大している中で、高齢がん患者の標準治療の確立の障害になっていたもの、現状の取り組み、高齢者のがん医療を支える学問としての老年腫瘍学、がん医療に関するアンケート調査とその現状をQ&Aの形でまとめたこと、議論をする場としてのプラットフォーム（高齢者がん医療協議会）、高齢者のがんを考える会などのご紹介と、高齢者のがん治療が十分にできるかどうかの評価方法等について説明頂いた。

続いて、シンポジウム参加者への事前アンケートの結果の紹介、本シンポジウムの議論のポイント（総論・高齢者機能評価）などを説明頂いた。  
事前アンケートでは、自由記載欄にも多くの参加者から記入があり、座長の桜井氏からも、高齢がん患者にとって、身体への負担と治療効果、家族との意見の違いで悩まれている方が多いのでは？という質問があり、田村先生から、がん種によってさまざまなケースが考えられるが、しっかりと話し合うことが大切であり、基本的には本人の意向が重要といった回答がなされた。



高年齢者のがん医療を考えよう  
公開シンポジウム  
2021年3月6日 Webシンポジウム

基調講演  
「高年齢者のがん医療」

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業 報告  
みなさんのWeb調査から学んだこと

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業  
「高年齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」（公募番号 30050501）  
2018-2020年  
研究代表  
福岡大学 名誉教授、研究特任教授  
田村和夫

# 2. プログラム

## 基調講演

## 講演資料

### 「高齢者のがん医療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

#### 高齢者のがん医療を考えよう 公開シンポジウム

2021年 3月 6日 Webシンポジウム

#### 基調講演 「高齢者のがん医療」

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業 報告  
みなさんのWeb調査から学んだこと

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」(公募番号 30050501)

2018-2020年

研究代表  
福岡大学 名誉教授、研究特任教授  
田村和夫

1

#### 日本人のがんの罹患・死亡率



元データ：全国がん登録による全国がん罹患データ

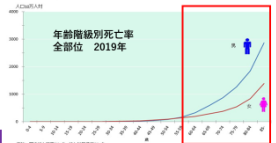
・男女とも60歳代から増加、高齢になるほど高い。  
・20歳代から50歳代前半で女性より男性より高く、60代以降は男性が女性より顕著に高い。

がん罹患患者数
83% ≧ 60歳
75% ≧ 65歳
59% ≧ 70歳
44% ≧ 75歳
28% ≧ 80歳

がん死亡率
92% ≧ 60歳
87% ≧ 65歳
77% ≧ 70歳
63% ≧ 75歳
47% ≧ 80歳

がんは高齢者の疾病であって  
若年者のがんは少ない

・男女とも60歳代から増加、高齢になるほど高い  
・60歳代以降は男性が女性より顕著に高い



元データ：人口動態統計による全国がん死亡データ

2

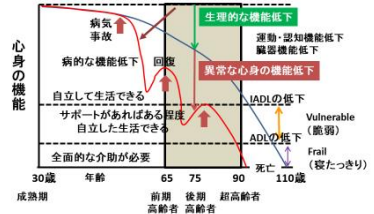
#### 人の一生



人は30歳前後に心身とくに身体的な機能はもっとも成熟した時期である。

その後、加齢とともに右肩下がりで機能が低下し、事故や何の疾患にも罹患しないとすると110歳前後で老衰死するのが人の一生である。

しかし、多くの人は、事故や病気により不可逆性の機能障害が残り、それが積み重なって110歳より前に死亡する。その原因疾患の多くは生活習慣病をはじめとする慢性疾患の進行である。

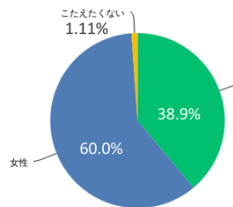


3

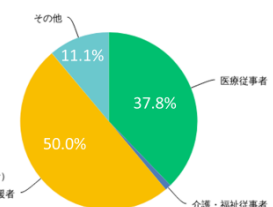
#### 「高齢者のがん医療を考えよう」事前アンケート調査

Q1: あなたの性別をお答えください

Q2: あなたのお立場をお答えください



回答数: 90 スキップ数: 0



回答数: 90 スキップ数: 0

4

#### 高齢の定義

生理的な老化

30~35歳 (成熟期) 以降

徐々に身体機能の低下

65歳 老化現象が顕著になってくる年齢

65~74歳 前期高齢者 (老年前期)  
准高齢者 (老年医学会)

75~89歳 後期高齢者 (老年後期)

高齢者 (老年医学会)

90歳以上 超高齢者

#### 質問3

みなさんにとって高齢者とは何歳からですか？

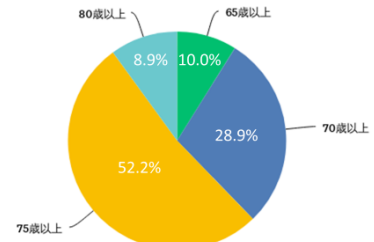
#### 回答

- ① ≧ 65歳
- ② ≧ 70歳
- ③ ≧ 75歳
- ④ ≧ 80歳

5

#### 質問3

Q3: みなさんにとって高齢者とは何歳ぐらいからですか？



回答数: 90 スキップ数: 0

6

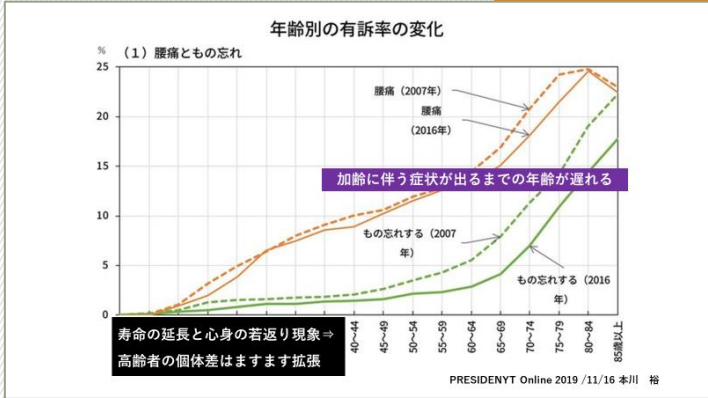
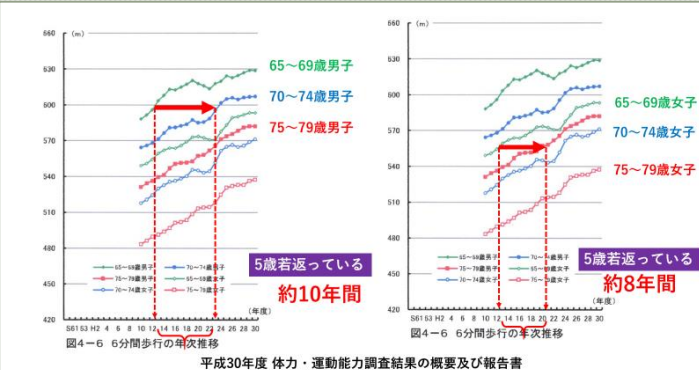
# 2. プログラム

## 基調講演

## 講演資料

## 「高齢者のがん医療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生



### 標準治療創出障害因子 ディスカッション②

#### 高齢者の特徴

- 寿命が短い
- 様々な併存疾患を有している  
多種類の薬剤を服用している(多薬)
- 生理的に機能が低下している(老化現象)  
脆弱性  
とくに、85歳以上で生理的機能の低下による脆弱性の増加
- 認知機能に制限がある
- 社会的・経済的に制限がある

もっとも大きな特徴は、個人差が極めて大きいこと

腎機能

骨髄機能

新生児 非高齢者 高齢者

GFR=175 × (年齢)<sup>-0.293</sup> × (血清クレアチニン値)<sup>1.154</sup>  
×0.741男性 または ×0.742女性

Kennedy BI. Aging and cancer. Comprehensive Geriatric Oncology, Taylor & Francis, London 2004, p3-10.

### ディスカッション③

#### 高齢がん患者の標準治療(その時点でもっとも適正な治療)は確立しているか?

科学的な手法で実施された臨床試験により標準治療を確立 ⇒ 高齢がん患者では限られる

新型コロナウイルス ワクチン開発

健康成人

ワクチン接種 プラセボ(生食水)接種

発症数(有効性)

安全性

中和抗体上昇率

重症化率

死亡数

では何が障害になっているのだろうか?

新型コロナウイルス ワイルスの感染数	接種した人数	うち、発症が確認された人数	発症率(1,000人あたり)	ワクチン有効率	発症率のワクチン接種前との比較(%)		
無	ワクチン接種群 19,198	8	A	2,214	-B	95.0%	1-(A/B) × 100 (%)
無	ワクチン接種群 19,125	162	C	2,322	-D		1-(C/D) × 100 (%)
限定的	ワクチン接種群 19,965	9	E	2,332	-F	94.0%	1-(E/F) × 100 (%)
限定的	ワクチン接種群 20,172	169	G	2,345	-H		1-(G/H) × 100 (%)

日本人的健康成人160人を対象に、ワクチンを接種する人とプラセボを接種する人に分け、約3週間の発症率を比較した。その後、2回目の接種は12月以降の、血液中の新型コロナウイルスに対する中和抗体の産生を確認した。なお、中和抗体とはウイルスの感染力又は高毒の活性を中和できる抗体のことです。2回目接種後、血液中の50%中和抗体価(値が大きい程、中和活性が高いことを示す)は下記のとおり、日本人でも、海外における臨床試験で得られたワクチン接種群の結果(血清中和抗体価3.16、1.1、1.1)と同等以上の効果が認められています。

	発症した人数	血清中和抗体価(2回目接種後1ヶ月)	血清中和抗体価(2回目接種後1ヶ月/1回目接種後)
ワクチン接種群	116	524.5	51.5
プラセボ接種群	40	10.6	1.1

https://www.mhwa.go.jp/ff/eisakusuite/bunya/vaccine Pfizer.html#001

### 標準治療創出障害因子 ディスカッション④

#### 高齢者のがん薬物療法

がん治療は、100%副作用があり、重篤な副作用も一定の割合で起こる。  
非高齢者に比し、副作用発現頻度・重症化率が高く、臨床試験脱落率も高い。  
⇒ 抗がん薬の有効性の評価が難しい

高齢者

- 多くの臨床試験で除外されている
- 年齢制限のない研究でも、高齢者の登録が少なく、得られる情報が限られる
- 心身の機能障害のある高齢者を対象とした研究が完了できなかった歴史がある

標準治療が確立してこなかった

益

害

負担

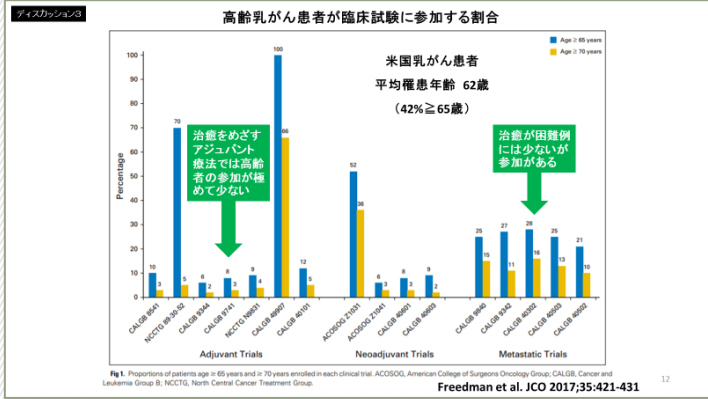
費用

不利益

各アウトカムの重要性と効果の大きさ・重篤性を考慮しながら総合的に判断する。

推奨

Mindsガイドライン作成マニュアル2017:「推奨」p178



# 2. プログラム

## 基調講演

## 講演資料

### 「高齢者のがん医療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

#### 臨床試験に参加できる元気な高齢がん患者の治療成績

##### 1. 有効性

- 心身に障害が無ければ非高齢者と同等の効果が得られる
- がん薬物療法(十支持療法):成人の用法・用量に十分耐えられ、予想される効果も得られる (Goldberg RM et al. J Clin Oncol 2006; 24: 4085)
- 放射線治療: がん関連の効果に差なし
- 外科治療: がん関連の効果に差なし

心身機能障害のある(脆弱)患者さんの診療は？

##### 2. 副作用・合併症発症率

###### 高い傾向がある

- がん薬物療法: 骨髄抑制、粘膜炎が多い (Du XL et al. J Clin Oncol 2002; 20: 4636)
- 放射線治療: 照射技術の進歩 (強度変調放射線照射、定位放射線治療) 体重減少、急性反応回復遅延、入院期間遅延
- 外科治療: 緊急手術の場合、合併症、死亡率が年齢とともに上昇  
手段的日常生活活動に制限 ⇒ 30日合併症発生率上昇  
基本的日常生活活動に制限 ⇒ 術後入院期間の延長  
せん妄の発症率高い

(ESMO Handbook of cancer in the senior patient. Informa Healthcare 2010)  
(高齢者のがん医療Q&A総論. <http://jascc.jp/> 2020)

13

#### 脆弱な高齢者のがん診療の現状

- 非高齢者や元気な高齢者のがん治療成績(標準治療)を参考に、各医療チームの経験則から治療方針を決定
- 医療者と患者・家族との話し合いによってインフォームドコンセント(説明と同意)のもと治療が行われている

14

#### 厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」(2018~2020年度)

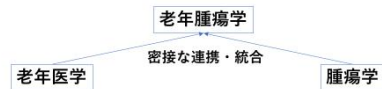
#### 高齢者のがん医療に関して

- ① 教育・研究ならびに診療の実態を知る
- ② エビデンスや情報を集積し、Q&Aの形で整理する
- ③ みんなで議論する場を作る
- ④ プロフェッショナルを育成する
- ⑤ ガイドライン作成のための工程を示す

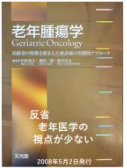
今日は、本研究班の成果を紹介・議論する中で、参加したみなさんの考えや感覚・印象とずれていないかを確認したい

15

#### 高齢者のがん診療を支える学問は？



高齢者のがんの生物学ならびにがん予防・診断・治療、患者・家族を支援する体制(介護・福祉)について包括的かつ系統的に研究する学問。  
教育、診療に応用され、老年腫瘍専門の医療者の育成、健康増進、医療、介護・福祉の充実・発展に寄与する。



16

#### ① 日本の高齢者がん医療の現状：アンケート調査

医学部： 81校中回収率 48校 (59.3%)  
・老年医学講座： 14校 (29%)  
・老年医学の系統だった教育： 23校 (48%)  
・授業時間：10コマ以下 10校 (44%)  
・複数の講座が担当： 16校 (70%)

・老年腫瘍学講座： 3校 (6%)  
授業時間： 1校 (2コマ)

医学研究科： 81校中 52%  
・がんプロに参加：33校 (79%)  
・高齢者がん医療に関する研究：2校 (5%)  
教育カリキュラム： 0校  
・老年医学に関する専攻科：6校 (14%)  
教育・研究プログラム：5校 (12%)

がん診療連携拠点病院： 437施設 151施設 (35%)  
外来患者≧65歳： 50%  
入院患者≧65歳： 77%  
老年科設置： 3%  
老年病専門医： 13%  
高リスク高齢患者カンファランス無し： 24%  
キャンサーボード無し： 7%  
高齢者の機能評価無し： 22% いつも実施： 26%  
老年腫瘍科： 0  
診療課題  
安全管理(転倒・転落) 80.7%  
意思決定 78.6%  
家族との調整 69.0%  
コミュニケーション 64.1%  
検査・治療に対するコンプライアンス 60.0%  
診療方針 54.5%  
検査・治療関連の有害事象 46.9%  
診療費 18.6%  
その他 15.2%

Nishijima et al. Jpn J Clin Oncol 2019; 49: 1114-1119. 17

17

#### ② 高齢者のがん医療Q&A



序文 高齢者のがん診療の基本的な考え方  
第1章 高齢者がんの特徴と評価  
第2章 内科系治療総論  
第3章 支持・緩和医療  
第4章 外科系治療総論  
第5章 放射線治療総論  
第6章 低侵襲治療 (IVRと内視鏡治療) 総論  
第7章 精神的治療  
第8章 高齢者がん患者の社会・経済的サポートケア  
第9章 高齢者の臨床薬理



18

18



# 2. プログラム

## 基調講演

## 講演資料

## 「高齢者のがん医療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

### ③ 高齢者のがんならびにがん医療を議論する場は？

- ・日本には老年腫瘍学を専門とする学術団体はない  
日本がんサポーターケア学会 「高齢者のがん治療部会」  
日本臨床腫瘍学会 「老年腫瘍学ワーキング」
- ・専門雑誌やテキストブックが無い
- ・国際老年腫瘍学会  
(International Society of Geriatric Oncology, SIOG)

19

### 高齢者のがん医療を検討するプラットフォーム

田村小班	
研究者	所属団体
田村和夫	日本がんサポーターケア学会
長島文夫	日本臨床腫瘍学会
相羽善介	日本癌治療学会
青藤光江	日本乳癌学会
佐伯俊昭	日本癌治療学会、日本乳癌学会
海堀昌樹	日本消化器外科学会
唐澤久美子	日本放射線腫瘍学会
内高康介	日本サイコoncロジー学会
高橋孝郎	日本緩和医療学会
作田裕美	日本がん看護学会
今村知世	日本医療学会
辻 哲也	日本がんリハビリテーション研究会
西嶋智洋	国際老年腫瘍学会 (SIOG)
協力者	所属団体
有馬久富	日本疫学会
二宮利治	日本老年医学会
板井なおみ	全国がん患者団体連合会

### 高齢者がん医療協議会 (コンソーシアム)

学会・研究会名	氏名
日本がんリハビリテーション学会	相羽善介
日本癌治療学会	長島文夫
日本臨床腫瘍学会	安藤雄一
日本放射線腫瘍学会	唐澤久美子
日本老年医学会	山口 篤
日本肺癌学会	二宮 賢一
日本婦人科腫瘍学会	吉田好雄
日本乳癌学会	佐伯俊昭
日本皮膚癌性腫瘍学会	菅谷 誠
日本口腔腫瘍学会	上田倫弘
日本泌尿器科学会	久米壽喜
日本小児血液・がん学会	米田光宏
日本オゾン・コジー学会	小川朝生
日本臨床腫瘍学会	鈴木 賢一
日本がん看護学会	坂巻俊昭
日本がんリハビリテーション研究会	井上隆一郎
日本癌学会	田中干恵
日本ペインクリニック学会	山口重樹
日本癌性疼痛学会	福村 聖
日本対がん協会	野村由美子
日本緩和医療学会	伊勢達也
日本医療学会	村松宏一
日本老年医学会	山本 富
日本造形放射線腫瘍学会	吉野等(協力はするが委員はなし)
日本泌尿器科学会	吉野等に協力はするが委員はなし

20

### 高齢者のがんを考える会

### 「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

1. 厚労科研田村班 研究概要
  - 研究目的
  - 研究内容
  - 研究結果
2. 高齢者がん医療協議会 (コンソーシアム)
  - 研究目的: 高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究
  - 研究内容: 高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究
  - 研究結果: 高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究
3. 活動内容
  - プログラム
  - プログラム
  - プログラム
  - プログラム

21

### 高齢者のがん治療

がん治療が十分できるかどうか？

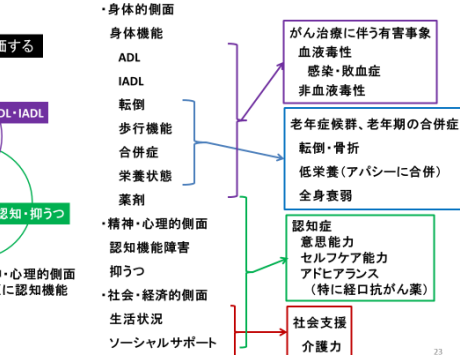
患者さんの状態を評価しておおその見当をつけることが必要

### 簡便な分類

- ・心身共に健康で家族の支援もあって標準治療ができる ⇒ フィット
- ・心身の機能や支援に問題があり標準治療が難しい ⇒ アンフィット
- 治療の強度を弱めたり、より優しい治療ならできる ⇒ プレフレイル
- がん治療が困難で、支持・緩和医療が中心となる ⇒ フレイル

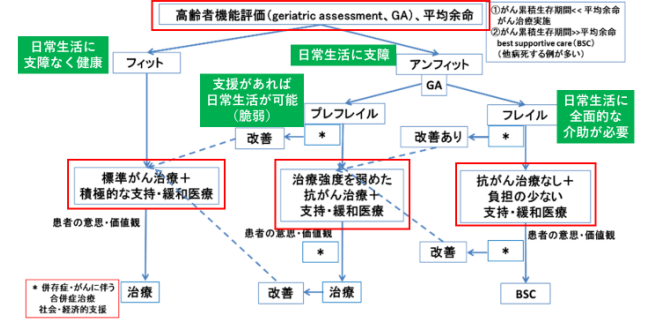
22

### 高齢者の状態を評価(機能評価)



23

### がん患者≥65歳(急性白血病≥60歳):治療アルゴリズム(提言)



24

# 2. プログラム

## 基調講演

## 講演資料

### 「高齢者のがん医療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

#### プレフレイル（脆弱な）高齢者のがん患者のためのガイドライン作成の試み

2019年12月21日「高齢者のがん医療を考える会議3」を開催

- ・推奨度を提示した診療指針（ガイドライン）を出すことは困難
- ・ガイドラインではなくまず複数の専門家による意見（臨床的提言）としてまとめる

モデルケースとして  
「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

6つのワーキンググループを設置して提言をまとめる

- ①総論、高齢者機能評価 ②内科治療 ③外科治療 ④放射線治療
- ⑤支持・緩和医療 ⑥医療経済ワーキンググループ

25

#### ディスカッション1

#### 総論—高齢者機能ワーキンググループからの提言 1

田村和夫 唐澤久美子 山本寛 小川朝生 海堀昌樹 渡邊清高 桜井なおみ 津端由佳里 上田倫弘

- CQ1. 高齢プレフレイル大腸がん患者のがん治療の目標は何か？  
A1. 大腸がん患者に限らず全生期間だけでなく**健康寿命の延伸**が重要である。

- ・一般的に高齢者の適切な治療・ケアについてのキーワードは、生活機能の保持、症状緩和などにより QOL の維持・向上を目指すとなっている<sup>1)</sup>。基本的にはがん患者も同様である。
- ・高齢プレフレイルがん患者の平均余命は、元気な同年代の患者に比べて短い。
- ・がん治療に伴う有害事象が、長期に続く可能性のある場合、QOLを維持しながら治療後の生活を継続することは難しい。
- ・高齢、脆弱性の進行により非がん死が増加<sup>2)</sup>。
- ・身体、認知機能の障害が残る場合、治療を希望する高齢者は少ない<sup>3)</sup>。

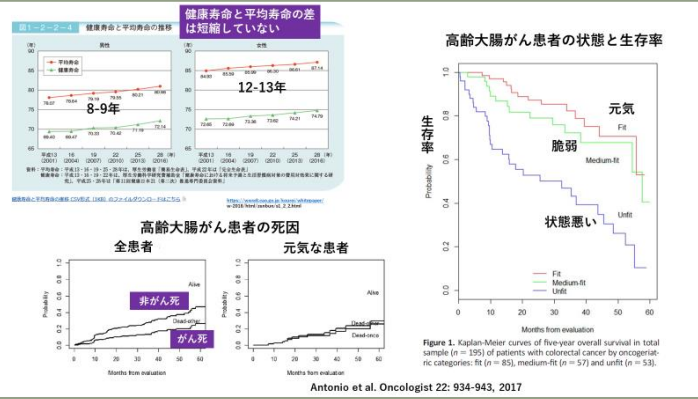
TABLE 2. TREATMENT PREFERENCES ACCORDING TO THE PRIMARY DIAGNOSIS.\*

Diagnosis	Nb. of Participants	Scenario 1—Live Better, Prolongation of Current Health	Scenario 2—More Comfort, Reduction of Current Health	身体障害が伴うがん患者を希望する者は少数	認知障害が伴うがん患者を希望する者は少数
がん					
慢性心不全	79	100	83.5	27.9	11.4
閉塞性肺疾患	66	98.5	93.9	24.8	7.4
慢性腎臓病	81	97.5	86.4	25.9	13.6

\*In each scenario, the likelihood of the outcome (restoration of current health or impairment) was 100 percent. Treatment preferences in each scenario did not differ significantly according to the diagnosis.

- 1) 日老医誌51: 89-96, 2014
- 2) Antonio et al. Oncologist 22: 934-943, 2017
- 3) Fried TR et al. N Engl J Med. 346: 1061-1066, 2002

26



27

#### ディスカッション1

#### 総論—高齢者機能ワーキンググループからの提言 2

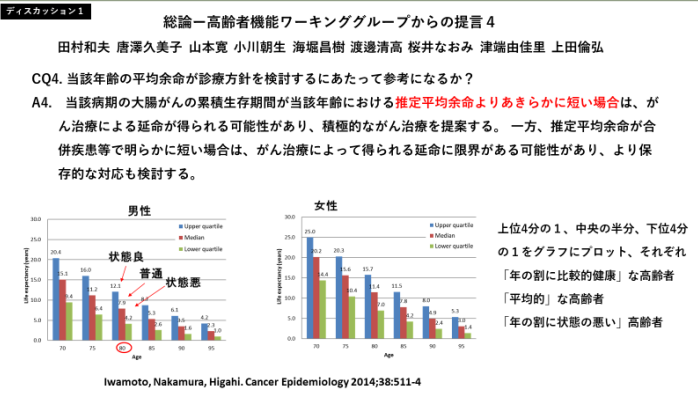
田村和夫 唐澤久美子 山本寛 小川朝生 海堀昌樹 渡邊清高 桜井なおみ 津端由佳里 上田倫弘

- CQ2. 高齢がん患者の診療にあたって医療者がとるべき基本的な姿勢は何か？  
A2. 患者の意思と価値観を尊重し、**医療提供の目標設定の合意形成**を行うことが重要である。

高齢者医療では想定される優先目標が立場や価値観の違いによって異なっており、医療提供の方針に関して合意形成が必要である。合意形成において最も重視すべきことは患者本人の意思・価値観である。治療に関するエビデンス、予後に関する情報を提供することによって意思決定を支援し、患者本人と家族の価値観を尊重しつつ目標に関して合意形成を行う事が重要である<sup>1)</sup>。

- 1) 「高齢者に対する適切な医療提供に関する研究」(H22-長寿-指定-009)研究班：高齢者に対する適切な医療提供の指針。日老医誌51: 89-96, 2014

28



上位4分の1、中央の半分、下位4分の1をグラフにプロット、それぞれ「年の割に比較的健康」な高齢者「平均的」な高齢者「年の割に状態の悪い」高齢者

29

#### ディスカッション1

#### 総論—高齢者機能ワーキンググループからの提言 5

田村和夫 唐澤久美子 山本寛 小川朝生 海堀昌樹 渡邊清高 桜井なおみ 津端由佳里 上田倫弘

- CQ5. プレフレイルの治療目的が健康寿命の延伸であれば治療前後で生活の質（QOL）をはかる必要がある。評価尺度としてどのようなものがあるか？  
A5. 治療前後でPHQ-9、EORTC-QLQ、FACT、「つらさと支障の寒暖計」等を用いて評価すべきである。

患者が望む治療の目標が健康寿命の延伸だとすると、QOLをPHQ-9でスクリーニングし、必要な処置をとりながら経過をみていくことが望ましい。すべての患者は治療中・後にQOLが下がる。一過性に下がったQOLが回復し、治療前の状態、あるいはそれ以下だとしても満足できる生活の質が維持できることが望まれる。近年QOLは医療者からの評価だけではなく、患者自身あるいはケアギバーの支援をうけてpatient reported outcome (PRO) から情報を得ることが推奨されている。

Andersen BL et al. J Clin Oncol. 32: 1605-1619, 2014  
日本がんサポートティブケア学会：高齢者がん医療Q&A総論。191p. <http://iascc.jp/> 2020年

30

# 2. プログラム

## 基調講演

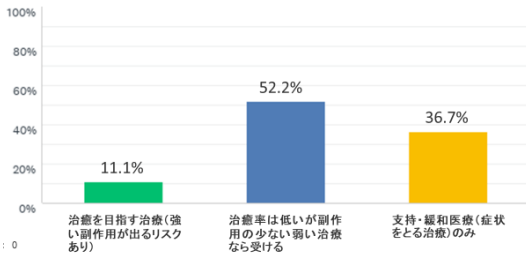
## 講演資料

### 「高齢者のがん医療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

Q4: 【早期のがん・非高齢者では**根治的**治療があります】平均余命ががんの進行によって亡くなるまでの期間より短い場合（すなわち、**がんで亡くなるよりも先に寿命が尽きる**場合）、どのような治療を受けたいですか？ご自身がご高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。

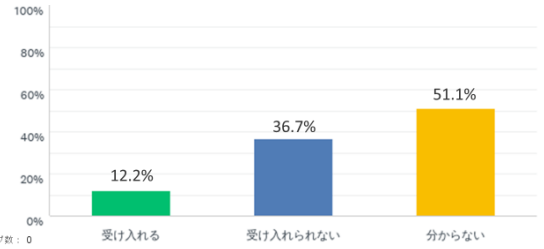
ディスカッション1



31

Q5: 医師が、あなたが望んだ治療方法を**すすめない**場合、あなたはそれを受け入れられますか？（例えば治療をしたくないのに、医師や家族から治療をすすめられた場合、あるいは反対に徹底的に治療したいのに弱めた治療を勧められた場合など）

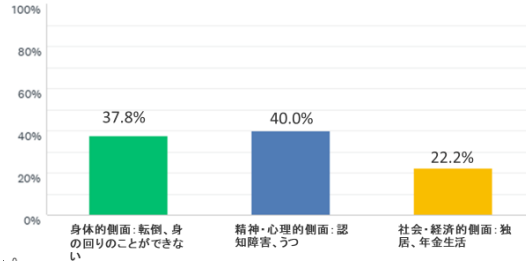
ディスカッション1



32

Q6: 高齢者機能評価で、次の3つの項目の**どれが一番がん治療の障害になると**考えられますか？ご自身がご高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。

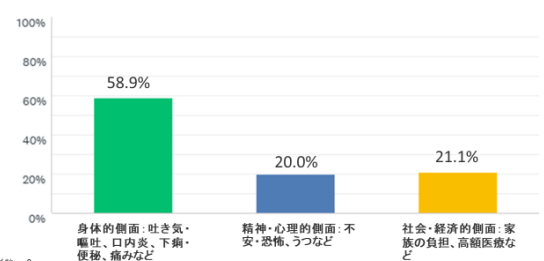
ディスカッション2



33

Q7: 抗がん剤治療を受けるにあたって、**もっともつらい**と思われるものは何ですか？ご自身がご高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。

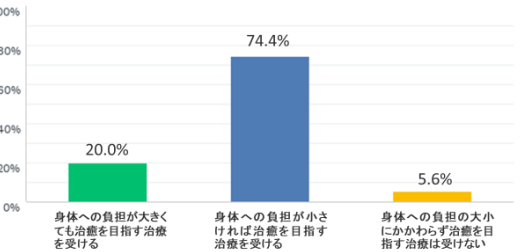
ディスカッション2



34

Q8: 【早期がん】**根治的な治療**（手術、放射線治療、薬物療法）がある場合抗がん治療の効果、予後（生存期間）を考え、**治療方法の選択について望むもの**は何ですか？ご自身がご高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。

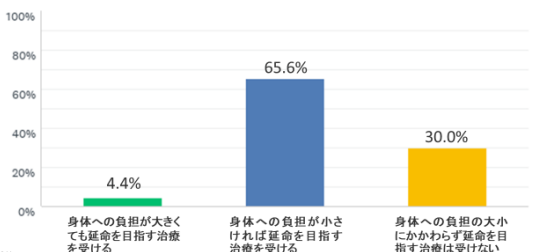
ディスカッション1



35

Q9: 【進行・再発がん】治療は目指せる方法はないが、**腫瘍縮小、延命が望める場合**、抗がん治療の効果、予後（生存期間）を考慮し、**治療方法の選択について望むもの**は何ですか？ご自身がご高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。

ディスカッション1



36

## 2. プログラム

基調講演

講演資料

「高齢者のがん医療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

自由記載

「高齢者のがん医療について、困難と感じていることがあれば、記載願います」

記載内容を大きくまとめると次の4点になる

- ・ 認知障害—意思決定
- ・ 本人、家族、社会・周囲の間で、想いや考え方が異なる
- ・ 個人差が大きいためガイドライン作成・応用が難しい
- ・ 介護の問題（本人、家族）



## 2. プログラム

### ディスカッション①

**テーマ：**「がん医療の目標と医療者の基本姿勢」

**演 者：**東京女子医科大学 放射線腫瘍科教授  
唐澤久美子先生

**パネルディスカッション：**一般社団法人全国がん患者団体連合会

櫻井公恵氏（モデレーター） 天野慎介氏 松本陽子氏 桜井なおみ氏

### 講演内容

医療の目的は「健康の増進を通じて受益者の人生を良いものにすること」。医療のエンドポイントについて、臨床試験と患者個人の治療のプライマリーエンドポイントの違いや健常成人と高齢者の考えの違いについて説明頂き、医療者はそのがん医療は誰のためのものか・何のためのものかを常に念頭に置いて、患者の考えを尊重しなくてはならないと説明があった。また「物語と対話による医療」についての説明と、エビデンスによる圧政による失敗例を紹介頂いた。

### ディスカッションポイント

ディスカッションでは、「誰のための治療なのか」というテーマを中心に、高齢者の方へのアプローチ方法や、ケアマネジャーなどの第三者の介入、キーパーソンの考えと患者本人の考えの違いなどについて討論された。



# 2. プログラム

## ディスカッション①

## 講演資料

「がん医療の目標と医療者の基本姿勢」

東京女子医科大学 放射線腫瘍科教授

唐澤久美子先生

### ディスカッション1

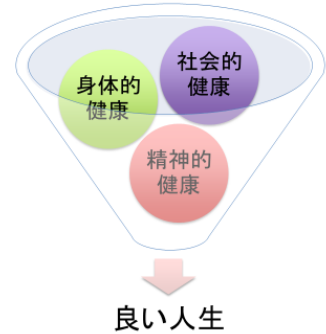
## がん医療の目標と医療者の基本姿勢

東京女子医科大学 放射線腫瘍科  
唐澤久美子

1

医療の目的は「健康の増進を通じて  
受益者の人生を良いものにすること」

WHO憲章では、  
「健康とは、病気でない  
か、弱っていないとい  
うのではなく、肉体的  
にも、精神的にも、そ  
して社会的にも、全  
てが満たされた状態  
であること」と定義  
している。



2

## 医療のエンドポイント設定

- 臨床試験と違い、患者個人にとっての治療のプライマリーエンドポイントは「生存時間の延長」であるとは限らない。
- 健康寿命の延長であったり、生きがいとすることができる時間の延長であったり、自分らしく生きることができる時間の延長であったりする。
- QOL(生活の質/人生の質)に重きを置いて、有害事象のより少ない医療を選択する高齢者は少ない。
- 人生における仕事を成し遂げ、穏やかな時を過ごしながらい人生のしまい方を考えていた高齢者は、健康成人とは違う考えを持つことが多いかもしれない。

3

## 医療のエンドポイント設定

- エビデンスレベルは高いが生活に支障を来す有害事象の可能性が高い医療、人生の目的である社会的な役割を重視すると受け入れがたい医療、高額な医療、それらを受けるか決定する権利は患者にある。
- 医療者や家族は、患者の人生を良いものにするための推奨や助言はできるが、己の考えを押し付けることはできない。
- どのようながん治療を受けるかは、人生の重要事項である。医療の決定権は患者にあり、医療者にはない。
- 医療者はそのがん医療は誰のためのものか、何のためのものかを常に念頭に置いて、患者の考えを尊重しなくてはならないと思う。

4

CQ1. 高齢がん患者のがん治療の目標は何か？

A1. 全生存期間だけでなく**健康寿命の延伸**が重要である。

- 一般的に高齢者の適切な治療・ケアについてのキーワードは、生活機能の保持、症状緩和などにより QOL の維持・向上を目指すとなっている<sup>1)</sup>。基本的にはがん患者も同様である。
- 高齢プレフレイルがん患者の平均余命は、元気な同年代の患者に比べて短い。
- がん治療に伴う有害事象が、長期に続く可能性のある場合、QOLを維持しながら治療後の生活を継続することは難しい。
- 高齢、脆弱性の進行により非がん死が増加<sup>2)</sup>。
- 身体、認知機能の障害が残る場合、治療を希望する高齢者は少ない<sup>3)</sup>。

1) 日老医誌. 51: 89-96. 2014  
2) Antonio et al. Oncologist 22: 934-943. 2017  
3) Fried TR et al. N Engl J Med. 346: 1061-1066. 2002

5

CQ2. 高齢がん患者の診療で医療者がとるべき基本的な姿勢は？

A2. 患者の意思と価値観を尊重し、**医療提供の目標設定の合意形成**を行うことが重要である。

- 高齢者を尊重し、その想い、人生観、希望を聴き、上から目線でなく、患者目線に対応することが求められる。
- 高齢者医療では想定される優先目標が立場や価値観の違いによって異なっており、医療提供の方針に関して合意形成が必要である。
- 合意形成において最も重視すべきことは患者本人の意思・価値観である。
- 治療に関するエビデンス、予後に関する情報を提供することによって意思決定を支援し、患者本人と家族の価値観を尊重しつつ目標に関して合意形成を行う事が重要である。

6

# 2. プログラム

## ディスカッション①

### 講演資料

「がん医療の目標と医療者の基本姿勢」

東京女子医科大学 放射線腫瘍科教授

唐澤久美子先生

CQ2. 高齢がん患者の診療で医療者がとるべき基本的な姿勢は？

A2. 患者の意思と価値観を尊重し、**医療提供の目標設定の合意形成**を行うことが重要である。

- 終末期や認知機能障害等により患者本人から意思、価値観を確認することが困難にみえる場合であっても、まず本人が決められるように支援をすることが求められる。
- それでも難しいと判断された場合は、患者本人の価値観を家族や医療チームが推定し、合意形成を目指すことになる。
- 高齢がん患者から患者の想い、人生観、希望といった情報を得る方法としては、患者・家族と医療者の相互の話し合い(narrative medicine)のなかで情報を取得・共有する。
- 原則として患者自らの希望を文書で記載することを提言する(Advance care planning, Advance directives)。

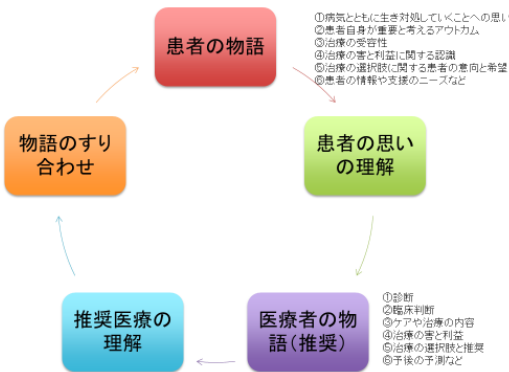
1) 「高齢者に対する適切な医療提供に関する研究」(H22-長寿-指定-009)研究班:高齢者に対する適切な医療提供の指針. 日老医誌. 51: 89-96. 2014

## 患者の方が「専門」である事項

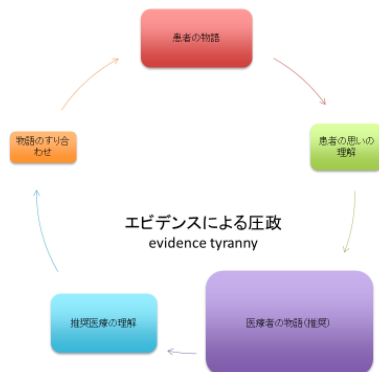
- 病気とともに生き対処していくこと
- 自分にとっての重要なアウトカム
- 治療の受容性
- 治療の害と利益に関する認知
- 治療の選択肢に関する意向と希望
- 情報や支援のニーズ

Director of PIU at UK NICE, Dr. Marcia Kelson

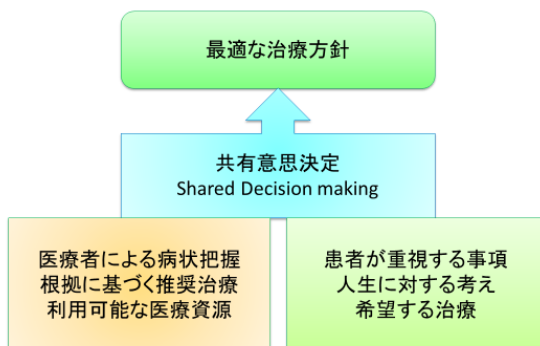
## 「物語と対話による医療」 Narrative Based Medicine



## 「物語と対話による医療」の失敗 Failure of Narrative Based Medicine



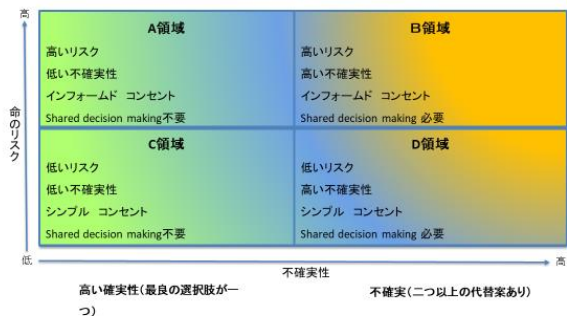
## 治療方針の決定



## 共有意思決定

Shared Decision making (SDM)

Shared Decision makingは、不確実性の高低と命のリスクの2つの軸から4タイプに分けられるが、高齢者では、不確実性が高いと考えられる。



## 2. プログラム

### ディスカッション②

**テーマ**：「心身の機能と“適正な”がん診療」

**演者**：福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

**指定発言**：「認知症の方のがん治療」

国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科 小川朝生先生

**パネルディスカッション**：一般社団法人全国がん患者団体連合会

桜井なおみ氏（モデレーター） 天野慎介氏 松本陽子氏 桜井公恵氏

### 講演内容

2020年米国臨床腫瘍学会で発表のあった、高齢者機能評価（GA）とがん薬物療法や手術療法に関する前向き割り付け臨床試験結果を基に、がん治療におけるGAの有用性を解説。すなわち、GAに基づき介入すると副作用軽減、QOL改善、入院期間の減少といった良い結果が得られることが報告された。ただ、全国のがん診療連携拠点病院を中心とする施設に対するアンケート調査によれば、GA実施率が極めて低く、その理由としてGAが周知されていない現実、実施するスタッフ不足などの問題点について解説があった。同アンケートで介護・福祉についても調査が行われ、介護認定を治療方針決定に利用している施設があることから、介護認定の調査項目や介護サービスの内容に触れ、医療者の介護・福祉制度の認識の改善が、すなわち地域包括ケアセンターや介護保険制度の周知が必要である旨、説明があった。次に、高齢がん患者の最適医療、認知障害の疑いがある場合の意思決定能力の把握とその対応について提言があり、それを引き継いだ形で、指定発言として高齢者のがん診療における意思決定支援に関して小川先生の講演があった。

### 指定発言

高齢のがん患者の意思決定に関する小川先生の取り組みについて、認知症のスティグマや認知機能障害と認知症の診断は全く別のものであるという観点から、意思決定支援の基本的な考え方や目標をわが国の現状と照らし合わせて報告された。そして、どのようにサポートし、どう実現させていくか、認知症の意思決定を支援する具体例などを交えて説明頂いた。

### ディスカッションポイント

高齢者機能評価を周知させるにはどうすれば良いか。各医療職種間の情報共有と連携や、システムの構築方法などを話し合った後、東病院と福岡大学病院の取り組みと現状の話があり、研究が不足している現状や、主治医の意識の改革、患者会の役割についても議論があった。



## 2. プログラム

### ディスカッション②



# 2. プログラム

## ディスカッション②

## 講演資料

### 「心身の機能と“適正な”がん診療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

### 高齢者のがん医療を考えよう 公開シンポジウム

2021年 3月 6日 Webシンポジウム

### ディスカッション2

### 心身の機能と“適正な”がん診療

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」(公募番号 30050501)

2018-2020年

研究代表

福岡大学 名誉教授、研究特任教授  
田村和夫

### 総論—高齢者機能ワーキンググループ

田村和夫 唐澤久美子 山本寛 小川朝生 海堀昌樹 渡邊清高 桜井なおみ 津端由佳里 上田倫弘

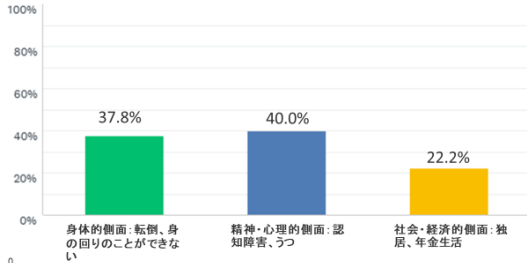
CQ6. 高齢大腸がん患者の治療前評価に**高齢者機能評価**は有用か？

A6. がん治療による有害事象リスク、死亡リスク、入院期間の延長といった予測が可能であり有用である。

化学療法においては  
高齢者機能評価によって  
有害事象・予後が予測できる  
CARG score  
CRASH score

- 通常の診察では見逃している機能障害を半数の例で発見できる: 転倒と外傷・骨折、認知症、栄養状態
- 化学療法に関連した合併症(毒性、副作用)を予測できる: IADL、転倒、併存症、認知症、CRASH、CARG、VES-13
- 治療耐容能低下、化学療法の完遂率: 抑うつ、併存症
- 化学療法開始早期からみられる機能障害の低下を予測できる: ADL、IADL、抑うつ、VES13
- 死亡リスクの高い高齢癌患者を同定/生存率低下: MNA、併存症、IADL、認知症、抑うつ、G8、VES-13
- 入院期間: 併存症
- 入院: 抑うつ状態、IADLs、併存症

Q6: 高齢者機能評価で、次の3つの項目のどれが一番がん治療の障害になると考えられますか？ご自身がご高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。



回答数: 90 スキップ数: 0

Powered by SurveyMonkey

### 4つの高齢者機能評価とがん薬物療法に関する前向き割り付け試験結果 (ASCO2020)

研究	介入	体制	患者	介入群の結果
GAIN (L他)	・介入群 評価に基づく介入(+) ・通常群 評価あり、介入(-)	単施設(米国) 老年病医を含む多職種 医療チーム	629例 ≥65歳 全機能を対象 固形がん 病期 新規化学療法開始	重症毒性軽減 50% vs 60% p=0.02 Advance directive完遂率 24% vs 10% p<0.01
GAP-70 (M他)	・介入群 評価に基づく推奨を担当医へ知らせる ・通常群 評価結果を担当医へ知らせず	41地域医療機関 老年病専門医不在 Cluster randomization	718例 ≥70歳 ≥1評価できる障害 治療困難固形がん リンパ腫 新規治療	重症毒性軽減 50% vs 71% p<0.01 介入群で1サイクル目の抗がん剤の用量の減量が多い (49% vs 35%, p<0.001) 6ヶ月生存率の差なし
INTEGRATE (So他)	・介入群 老年病専門医と腫瘍医による がん治療 ・通常群 腫瘍医単独	老年病専門医がいる 3州のがんセンター	154例 ≥70歳 固形がん、リンパ腫 全身療法開始予定	QOL良好 (ELFI score 72 vs 59 at 6mo) 緊急入院減少 (1.2入院/人・年、p<0.001) 早期治療中断 (33% vs 53.2%, p=0.01)
Qian他	・介入群 周術期に評価に基づく介入 ・通常群 評価を担当医に知らせるのみ 介入なし	単施設(米国) 老年病医がいる多職種 医療チーム	160例 ≥65歳 消化器がん手術例 全病期 全機能障害例 対象	プロコール 入院期間減少 8.2日 vs 7.2日 p=0.02 ICU入室率減少 32% vs 13% p=0.05

大きなハードルがある。

Soto-Perez-Celis E et al. Oncologist 2020;25:909-912

### 高齢者機能評価

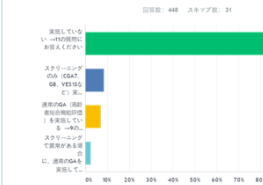
#### 評価に応じた介入

- ・脆弱性に対する介入(運動療法等) vs 介入無し  
重症毒性↓、事前指示完遂率の改善
- ・評価に基づき担当医に対応を推奨 vs 担当医に評価結果を知らせない  
重症毒性↓、1サイクル目の抗がん剤の用量の減量が多い、6ヶ月生存率の差なし
- ・老年病専門医・腫瘍医が協働で治療 vs 腫瘍医のみで治療  
QOL良好、緊急入院↓、早期治療中断↓
- ・周術期に評価に基づく介入 vs 担当医は周知、しかし介入なし  
入院期間↓、ICU入室率↓

高齢者機能評価に基づき介入することによりは副作用軽減、QOL改善、入院減少

### 高齢者機能評価と介護に関するアンケート調査2020~中間集計

Q7 高齢者機能評価 (geriatric assessment, GA) を実施していますか？



・GAを知らない  
・実施診療科が少ない

理由	割合	人数
GAについて良く知らない	53.94%	212
GAの意義(有用性)が分からない	16.94%	65
GAの必要性でエビデンスが乏しい	10.18%	40
診療現場ニーズに適合しない	12.21%	48
PS、臓器機能と担当医/医療チームの経験則で治療方針を立てたので十分である(PSや臓器機能などに基づく判断と比較して有用とは感じない)	17.30%	68
評価方法が難しい	11.45%	45
患者のニーズが乏しい	5.85%	23
画面で実施している医療者がいない	20.61%	81
日常診療の流れに全体的に馴染みが乏しい	15.78%	62
高齢がん診療でGAの必要性を感じていない	4.58%	18
優先順位が低い	9.41%	37
上司の協力が得られない	0.76%	3
GAに時間(時間程度)がかかりすぎる	24.68%	97
GAを担当するメディカルスタッフがない	34.10%	134
GAが患者アウトカムを改善するという期待がない	3.05%	12
GA実施を推進してくれる院内の人がいない	19.34%	76

#### 解決策

- ・教育・研修
- ・担当できるスタッフを雇えるだけの診療報酬改訂
- ・臨床研究によるエビデンス創出
- ・実効性のあるガイドライン作成と検証

実施しない理由  
・スタッフ不足  
・GAに時間がかかる  
・有用性が分からない

# 2. プログラム

## ディスカッション②

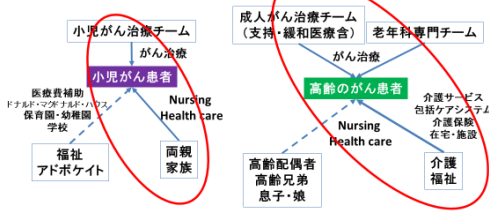
### 講演資料

「心身の機能と“適正な”がん診療」  
福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

脆弱な高齢者のがん診療には、介護・福祉の視点も必要

高齢者のがん～医療と介護の密接な連携(統合)

Integration of oncology and supportive/palliative & health (nursing) care for the elderly



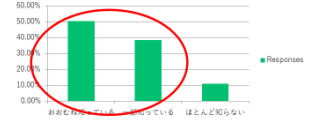
7

医療者の介護・福祉制度の認知度

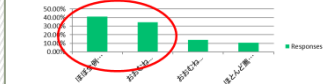
介護保険制度をご存知ですか？



地域包括ケアシステムについてご存知ですか？



高齢がん患者あるいはその家族に介護保険の申請を薦めたことがありますか？



高齢がん患者に対しがん治療(手術、化学療法、放射線治療)中あるいは後に加齢に伴う心身の障害が前面に出たため、介護認定審査を開始した経験がありますか？



8

調査結果では、28%の施設で介護認定を治療方針決定に利用していた。

9

介護認定審査会資料  
[https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/hintei/dl/text2009\\_3.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/hintei/dl/text2009_3.pdf)

審査項目 57  
包括的な高齢者機能評価そのものであり  
心身の機能、社会生活への適応が評価されている

日常生活自立度  
障害高齢者自立度  
認知度高齢者自立度

介護度に応じて、介護保険の枠組みで介護サービスが受けられる ⇒ 運動療法、作業療法、弁当(栄養管理)

10

文部科学省プロジェクトがんプロフェッショナル養成基盤推進プラン  
「都市型がん医療連携を担う人材の実践的教育プログラム」(2012年選定)

Natsume M et al. Factors Influencing Cancer Patients' Choice of End-of-Life Care Place. J Palliat Med 2018;21:751-765 (帝京大学、杏林大学、東京女子医科大学共同研究)

東京にある3大学病院で診療を受けているがん患者971人を対象とした調査。  
終末期を過ごす場所として58%は在宅(医療)を希望している。  
80%以上がヘルスケアサービスの詳細を知らない。

医療者の介護・福祉制度の認知が求められる  
地域包括ケアセンターへの紹介  
保険制度の周知の努力

11

高齢がん患者の最適医療

- ・高齢者機能評価から必要な介入を行い、個々の患者に合った医療(個別化医療)を検討し、患者・家族の想い、価値観、人生観を尊重し、話し合いのうえで診療方針を決定(インフォームドコンセント、説明と同意)・実施することにより、がん治療による有害事象を軽減し、QOLを維持しながら目的とする治療効果を得る。
- ・高齢がん患者の治療目的は、必ずしも高い奏効率・治癒率、生存期間の延長とは限らず、健康寿命や生活の質の維持・改善であったり、「孫の結婚式出席」といった精神的な満足等さまざまである。
- ・介護・福祉制度の利用をがんと診断された時から検討する。

12

## 2. プログラム

### ディスカッション②

### 講演資料

### 「心身の機能と“適正な”がん診療」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

#### 総論—高齢者機能ワーキンググループからの提言 3

田村和夫 唐澤久美子 山本寛 小川朝生 海堀昌樹 渡邊清高 桜井なおみ 津端由佳里 上田倫弘

CQ3. 認知障害の疑いがある場合の意思決定能力の把握とその対応をどうするか？

A3. 認知機能評価ツールを利用して認知機能障害の有無と程度を推定し、本人の残存能力を最大限活かして**本人が意思決定できるように支援する**。

意思決定能力の要件には、自分が病気になることを認識でき、自分の病気について理解し、治療選択の良い点、悪い点について論理的に比較でき、自分の選択を表明できることがあげられる。

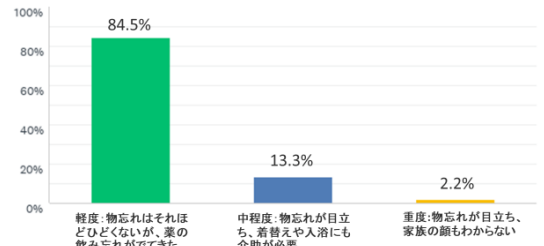
高齢がん患者のなかで一定の割合で、意思決定が困難な例がある。高齢入院患者で2割がそういった例であるとの報告もある。

意思決定支援は、本人の意思（意向・選好あるいは好み）の内容を支援者の客観的な視点で評価する。本人の表明した意思・選好、あるいは、意思決定支援をしてもなおその確認が難しい場合には推定意思・選好を確認し、それを尊重することから始める。

「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」班（研究代表、小川朝生）；高齢者のがん診療における意思決定支援の手引き、2020年

13

Q10: ご自身に認知障害があります。そして「がん」になりました。治療で根治できる状態です。治療を開始する時点で、自分の認知症がどの程度であれば治療を受けたいと思いますか？ご自身が高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。

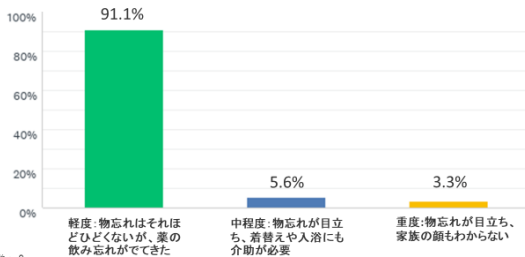


回答数: 90 スキップ数: 0

Powered by SurveyMonkey

14

Q11: ご自身に認知障害があります。そして「がん」になりました。進行がんで、薬物治療での延命をはかる状況です。自分の認知症がどの程度であれば治療を受けたいと思いますか？ご自身が高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。

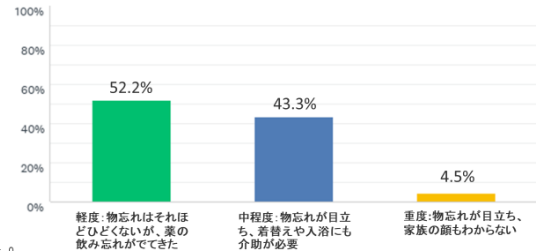


回答数: 90 スキップ数: 0

Powered by SurveyMonkey

15

Q12: ご自身に認知障害があります。そして「がん」になりました。治療方針を決める際、どの程度の認知障害であれば自分の意思を確認して欲しいと思いますか？ご自身が高齢でこのような状況に直面したことを想定し、回答願います。



回答数: 90 スキップ数: 0

Powered by SurveyMonkey

16

「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、小川朝生)  
高齢者のがん診療における意思決定支援の手引き、2020年

#### 小川朝生DRの指定発言

17



# 2. プログラム

## ディスカッション②

## 指定発言講演資料

「認知症の方のがん治療」  
国立がん研究センター東病院  
精神腫瘍科 小川朝生先生

### 認知症をもつ患者さんのがん治療

CQ3：認知障害の疑いがある場合の意思決定能力の把握とその対応をどうするか

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  
小川 朝生

1

### 認知症とは（定義）

- 一度正常なレベルまで達した精神機能が、何らかの脳障害により、回復不可能な形で損なわれた状態  
⇒ 単なる「もの忘れ」ではない、一人暮らしができなくなった状態
- 認知症とは、特定の「病名」ではなく、**症候群**  
→ 治療可能な認知症（たとえば慢性硬膜下血腫、正常圧水頭症、甲状腺機能低下症、ビタミン欠乏）も存在する



2

### 認知症の人の困りごと

認知機能障害により意思決定が難しい場合がある

- 記憶障害**：必要な情報の記憶が難しい
- 実行機能障害**：見通しがたてづらい
- 複雑性注意の障害**：集中が難しい
- 言語障害**：言葉の理解が難しくなる
- 社会的認知**：表情や場の雰囲気がかみにくい

- 進行肺癌患者で抗がん治療の方針決定時、24% (27/114)に意思決定能力の低下

3

### 成年後見制度利用促進基本計画の概要

#### 基本計画について

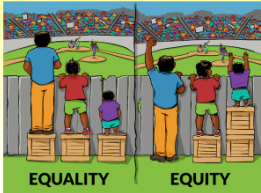
- (1) 成年後見制度の利用の促進に関する法律（平成28年法律第29号）に基づき、成年後見制度の利用促進に関する施策の総合的・計画的な推進を図るために策定。
- (2) 計画の対象期間は概ね5年間を念頭（平成29年度～33年度）。
- (3) 国・地方公共団体・関係団体等は、工程表を踏まえた各施策の段階的・計画的な推進に取り組む。  
※市町村は国の計画を動機として市町村計画を策定。 <別紙1参照>

#### 基本的な考え方及び目標等

- (1) 今後の施策の基本的な考え方
    - ① ユーモライゼーション（個人としての尊厳を重んじ、その尊厳にふさわしい生活を保障する）
    - ② 自己決定権の尊重（意思決定支援の重視と自発的意思の尊重）
    - ③ 財産管理のみならず、身上保護も重視。
  - (2) 今後の施策の目標
    - ① 利用者がメリットを実感できる制度・運用へ改善を進める。
    - ② 全国どの地域においても必要な人が成年後見制度を利用できるよう、各地域において、権利擁護支援の地域連携ネットワークの構築を図る。
    - ③ 後見人等による横領等の不正防止を徹底するとともに、利用しやすいとの調和を図り、安心して成年後見制度を利用できる環境を整備する。
    - ④ 成年後見人等の権利制限に係る措置（欠損条項）を見直す。
    - ⑤ 施策の進捗状況の把握・評価等
- 基本計画に盛り込まれた施策について、国においてその進捗状況を把握・評価し、目標達成のために必要な対応について検討する。

4

### 合理的配慮？



公平と公正

合理的配慮  
(reasonable accommodation)  
(合理的な助け、便宜)  
障害者から何らかの助けを求める意思の表示があった場合に、過度な負担にならない範囲で、社会的障壁を取り除くために必要な便宜

障害者権利条約 第二条  
障害者が他の者と平等にすべての人権及び基本的自由を享有し、又は行使することを確保するための必要かつ適当な変更及び調整であって、特定の場合において必要とされるものであり、かつ、均衡を失した又は過度の負担を課さないものをいう。  
リビウラー・ジョンズ 訳（米田 1977）に増補改訂版付録

#### 支援のあり方の転換：

- 障害のある人の側に負担を求めるのではなく**社会の側に負担を求める**
- 「保護の客体」から「権利の主体」へ

5

### わが国の意思決定支援の現状

- 障害者の権利に関する条約（第12条 障害者の権利、意思及び嗜好を尊重）
- 成年後見制度利用促進法
- 成年後見制度利用促進基本計画（2017年3月閣議決定）



医政局総務課

老健局総務課

社会・援護局障害保健福祉局

最高裁・厚労省専門職団体

6

# 2. プログラム

## ディスカッション②

## 指定発言講演資料

「認知症の方のがん治療」  
国立がん研究センター東病院  
精神腫瘍科 小川朝生先生

### 意思決定支援（広義）の流れ

①可能な限り本人が自ら意思決定できるように支援

↓ 支援をしても意思決定が難しい

②本人の意思の確認や意思及び嗜好を推定

↓

③支援を尽くしても本人の意思及び嗜好の推定が困難な場合、最後の手段として本人の最善の利益を検討

7

### どのようにサポートするのか

- 選択肢の提示の工夫
  - 紙に重要な点を箇条書きする
  - 比較のポイントを表で示す
  - ケアを図で示す
- 医療者、家族との「理解の相違」はないかを確認する
  - 理解の相違を本人の言葉で確認する（今日の話をご家族にどのようにお伝えになりますか？）
  - その都度説明する
  - 時間をおいて確認する、繰り返し確認する
  - 人を代えて説明する

8

### どう実現するのか

- 意思決定支援は
  - 医療現場に負担がかかる
  - 家族の負担はどうなのか
- 人権の保障、多様性の確保は手間とコストがかかる
- 多様性、個別性への配慮（人権）は、「手間とコストがかかる」と批判されつつも、現実的な施策を重ねながら確立してきた



9

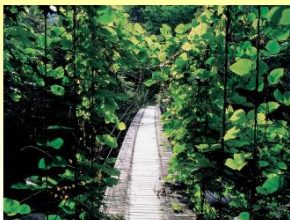
### 認知症の意思決定を支援する

- 話しやすい場面で、わかりやすい言葉で選択肢を提供する
- リラックスできる環境で説明する
- 言葉以外のコミュニケーション、うなずくことや手振り、笑顔からも読み取る
- 友人や家族と一緒にいるときに話し合う
- 繰り返し確認する（時間をおいて確認する）
- 複数の人から尋ねる



(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のHP)

10



ご清聴いただきありがとうございました  
ご意見・ご質問ございましたら  
E-mail: asogawa@east.ncc.go.jpまで気軽にお願いいたします

11

## 2. プログラム

### ディスカッション③

**テーマ：**「高齢癌患者に対する手術について」

～肝臓癌での検証～

**演者：**関西医科大学 外科 海堀昌樹先生

**パネルディスカッション：**一般社団法人全国がん患者団体連合会

天野慎介氏（モデレーター） 松本陽子氏 桜井公恵氏 桜井なおみ氏

### 講演内容

75歳以上の高齢者の肝細胞癌治療について、高齢者肝細胞癌の治療法の成績比較と高齢者肝細胞癌と非高齢者肝細胞癌の手術成績の比較についての解説と今後の課題について説明があった。続いて高齢者への積極的ながん治療で注意することについて挙げて頂き、高齢者総合的機能評価について説明があった。

### ディスカッションポイント

高齢がん患者の治療による合併症への理解や、認知症への対応について討論された。並存疾患の確認の重要性や、目の前の「がんの治療」だけに目がいってしまうが、患者や家族に対してインフォームドコンセントだけでなく、広い視野で話をしてくれる人や、ゆっくり話ができる環境の重要性についても討論された。海堀先生より「歩いて病院に来た方が、元気に歩いて帰れることが重要。そのために高齢者機能評価などを使って、適切な治療を選択できるように研究を続けているのが現状」と話があった。



# 2. プログラム

## ディスカッション③

## 講演資料

「高齢癌患者に対する手術について」

関西医科大学 外科 海堀昌樹先生

高齢者のがん医療を考えよう  
公開シンポジウム

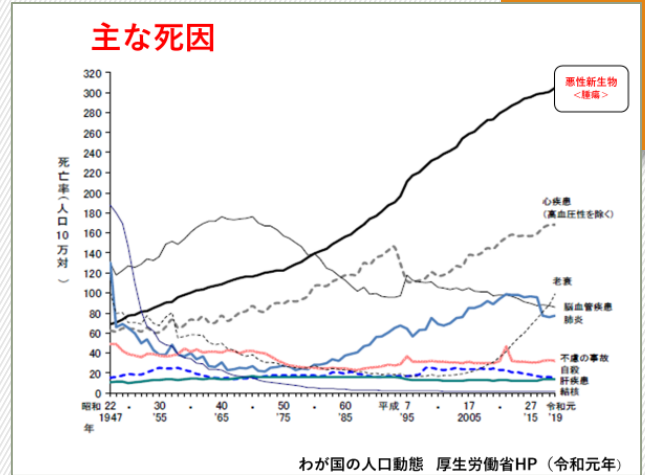
**高齢癌患者に対する手術について  
～肝臓癌での検証～**

関西医科大学外科学講座  
海堀昌樹

主催：厚生労働科学研究費補助金「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」班  
共催：一般社団法人全国がん患者団体連合会

日時：2021年3月6日（土）14時50分～15時10分  
会場：Web配信

1



2



3

**どの部位の罹患が多い？  
～年齢による変化～**

男性：40歳以上で消化器系のがんの罹患が増加。  
高齢になると前立腺がんと肺がんが増加

女性：40歳代では乳がん、子宮のがんが多い。  
高齢になると消化器系のがん割合が増加する。

**消化器系のがん=胃、大腸、肝臓**

4

**肝臓がんへの経過**

✓ 慢性肝炎⇒肝硬変⇒肝細胞癌に至るケースが多いが、肝硬変を経ずに肝細胞癌となるケースもある<sup>1)</sup>  
✓ 本邦のコホート調査では、肝細胞癌の38-65%が肝硬変を合併していた<sup>2)</sup>  
✓ ほとんど自覚症状がないまま、肝炎から肝硬変に進展し、最終的には肝細胞癌へ移行する

**さまざまな原因**

- ✓ 肝炎ウイルス (HBV/HCV)
- ✓ アルコール
- ✓ NAFLD
- ✓ AIH
- ✓ PBC

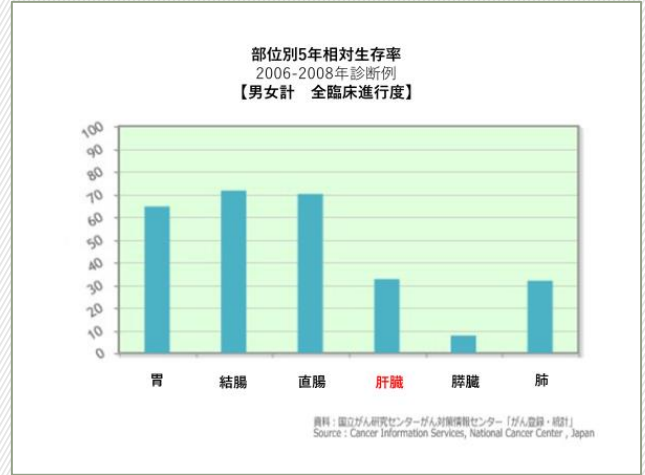
正常な肝臓 → 慢性な肝臓の障害 → 肝硬変 → 肝細胞癌

肝硬変を経ずに肝細胞癌に至るケースもある

NAFLD：非アルコール性脂肪性肝疾患  
AIH：自己免疫性肝炎  
PBC：原発性胆汁性胆管炎

1) 日本肝臓学会編、監修・海堀 慢性肝臓病の診断・治療（2017年）, 金沢出版  
2) 日本肝臓学会編、監修・海堀 慢性肝臓病の診断・治療（2017年）, 金沢出版

5



6



# 2. プログラム

## ディスカッション③

## 講演資料

「高齢癌患者に対する手術について」

関西医科大学 外科 海堀昌樹先生

### 75歳以上高齢者の肝細胞癌治療

1. 高齢者肝細胞癌の**治療法の成績比較**
2. 高齢者肝細胞癌 Vs. 非高齢者肝細胞癌 **手術成績の比較**

高齢者への外科手術は大丈夫？  
治療の方法による実績は？



### 高齢者肝細胞癌に適した**治療法**の選択は？

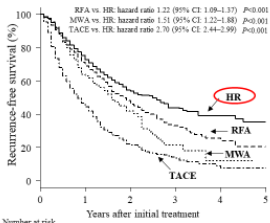
#### 対象と方法

75歳以上肝癌6,490例より

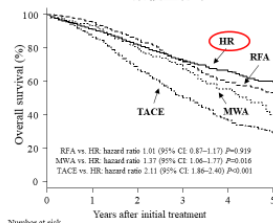
- ①肝切除 (HR; n=2,020)
- ②ラジオ波焼灼療法 (RFA; n=1,888)
- ③マイクロ波焼灼療法 (MWA; n=193)
- ④経カテーテル動脈化学塞栓術 (TACE; n=2,389)

の4群に分類し、**術後生存期間を比較した。**

#### 無再発生存率



#### 累積生存率



無再発生存期間は肝切除(HR)群が他3群と比べて有意に良好でした。

全生存期間では肝切除(HR)群およびラジオ波焼灼療法(RFA)群が経カテーテル動脈化学塞栓術(TACE)群と比べて有意に良好でした。

### 肝癌手術成績の年齢別比較検討

#### 対象と方法

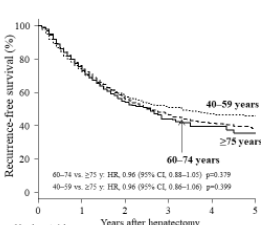
肝癌研究会追跡調査に2000-2007年に登録されたChild-Pugh Cあるいは肝外転移を除いた肝癌12,587例より、手術時年齢での

- ≥75 yrs群 n=2,020
- 60-74 yrs群 n=7,576
- 40-59 yrs群 n=2,991

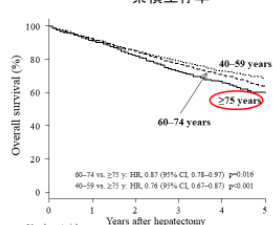
の3群に分類した。

これら3群における術後生存期間、死亡原因を比較検討した。

#### 無再発生存率



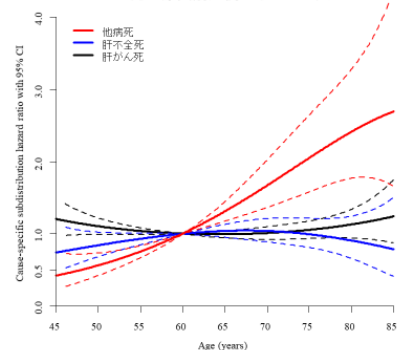
#### 累積生存率



無再発生存期間はどの年齢層でも有意差を認めない。

手術後の生存期間では75歳以上高齢者が有意に不良であった。

#### 死亡原因別比例ハザードモデル



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癌、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。

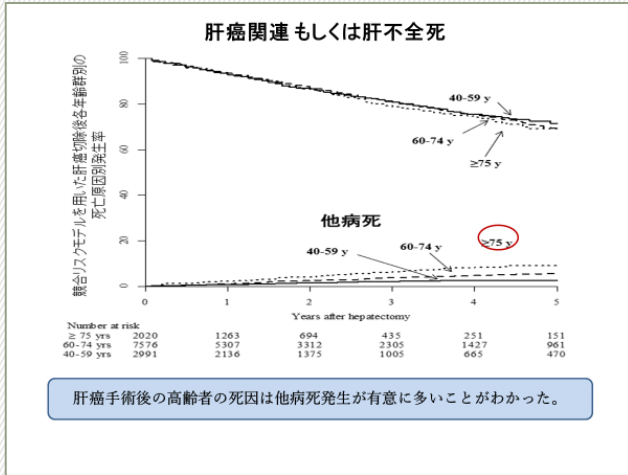
# 2. プログラム

## ディスカッション③

### 講演資料

「高齢癌患者に対する手術について」

関西医科大学 外科 海堀昌樹先生



13

### 結論

- ✓ 高齢者肝癌肝切除後の生存期間は、他病死発生が有意に多いことが判明した。
- ✓ 高齢患者に対する手術適応は肝機能だけでなく、併存疾患を嚴重に評価し、術後長期間に渡り併存疾患増悪に注意をしなければならぬ。
- ✓ 75歳以上高齢肝細胞癌における腫瘍系3cm以下に対する肝切除術は、肝癌再発のリスクを減少させ、生存期間延長へ関与していると考えられた。

Ann Surg. 2017 Sep 15. doi: 10.1097/SLA.0000000000002526. [Epub ahead of print] Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Kishimoto M, Yoshida K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kou M, Izumi N, Kadono M, Kudo M, Kamada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kohno N. Liver Cancer Study Group of Japan.

14

### 今後の課題

高齢者肝癌切除は

- 術後ステージ別生存率よりみて、手術により患者年齢の平均余命と同等近くになり得るか？
- 術後合併症に耐えられるか？
- 手術により患者自立性やQOLが障害されないか？

年齢 (歳)	男性 (年)	女性 (年)
0	79.59	80.44
5	74.87	81.69
10	69.90	76.73
15	64.93	71.76
20	60.04	66.81
25	55.20	61.90
30	50.37	57.00
35	45.55	52.11
40	40.73	47.25
45	35.90	42.44
50	31.11	37.70
55	27.09	33.04
60	22.87	28.46
65	18.88	23.87
70	15.10	19.61
75	11.63	15.46
80	8.66	11.60
85	6.27	8.41
90	4.48	5.96

などを総合的に判断した治療方針が必要。

15

### 高齢者への積極的ながん治療で注意すること

- ✓ 患者さん本人やご家族は、治療に伴う副作用、合併症などへの理解力が必要です。
- ✓ 高齢の患者さんでは、療養生活における転倒等、危険性も伴います。
- ✓ 高齢者は、環境が急変すると精神状態が不安定になることがあります。

↓

### 高齢者総合的機能評価

16

## 高齢者総合的機能評価

### Comprehensive Geriatric Assessment; CGA

高齢者の生活機能障害を総合的に評価する方法

がん薬物療法・緩和医療・がん手術 など治療の選択肢を検討します。

CGA評価には具体的にどのような項目があるのでしょうか？

17

### Comprehensive Geriatric Assessment –スクリーニング検査CGA7–

項目	評価	スコア
1. 介護有無 Caregivers	あり	1.0
2. 抑うつ Depression	あり	1.0
3. 睡眠障害 Sleep disorder	あり	1.0
4. 基本的活動動作 Activities of Daily Living	あり	1.0
5. 脆弱性 Vulnerability	あり	1.0
6. 手段的日常生活活動 Instrumental Activities of Daily Living (IADL)	あり	1.0
7. 栄養状態 Nutrition	あり	1.0
8. 併存症 Comorbidity	あり	1.0
9. 多薬 polypharmacy	あり	1.0
10. 幸せ度 (10点満点) Level of well-being	あり	1.0
11. 体調 (10点満点) Physical condition	あり	1.0

18

# 2. プログラム

## ディスカッション③

## 講演資料

「高齢癌患者に対する手術について」

関西医科大学 外科 海堀昌樹先生

### Comprehensive Geriatric Assessment –スクリーニング検査CGA7–

#### 資料 2 B 調査票

患者氏名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_ 調査日 \_\_\_\_\_ 年齢 \_\_\_\_\_ 性別 \_\_\_\_\_

※記入の際は必ずチェックの欄に記入してください

1. 意欲 (Apathy index)	日常生活に意欲が乏しい。趣味、娯楽活動がほとんどない。	意欲 Motivation
2. 復唱 (Cognitive function)	口頭で指示された動作を正確に再現できない。復唱が困難である。	復唱 Repetition
3. 交通機関利用 (IADL)	公共交通機関、タクシー、自家用車を運転できない。	交通機関利用 (IADL) Instrumental Activities of Daily Living
4. 遅延再生 (Cognitive function)	指示された動作を正確に再現できない。遅延再生が困難である。	遅延再生 Delayed recall

※4. 遅延再生の検査は、患者が指示された動作を正確に再現できない。遅延再生が困難である。検査は、患者が指示された動作を正確に再現できない。

① Geriatric Depression Scale-15 (GDS-15)  はい  いいえ

② Tinetti歩行試験  はい  いいえ

③ Barthel ADL  はい  いいえ

④ Mini-mental state examination (MMSE)  はい  いいえ

⑤ Folstein mini-mental state examination (Folstein)  はい  いいえ

⑥ 認知症スクリーニング検査 (SCAG)  はい  いいえ

- 意欲 Motivation
- 復唱 Repetition
- 交通機関利用 (IADL)  
Instrumental Activities of Daily Living
- 遅延再生 Delayed recall

19

### Cognition: Mini Mental State Examination (MMSE)

改訂 長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R)

検査日: 年 月 日 検査時間: 年 月 日 年齢: 歳

性別: 男 / 女 教育年数 (中等教育以上): 年 検査場所: \_\_\_\_\_

検査者: \_\_\_\_\_ (職種)

1. 名前をいえますか? (12文字以内の漢字)	0 / 1
2. 今日は何曜日の何曜日ですか? (例: 月曜日)	0 / 1
3. 時計の針を動かして時刻を合わせますか? (時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか?)	0 / 1
4. 名前をいえますか? (12文字以内の漢字)	0 / 1
5. 時計の針を動かして時刻を合わせますか? (時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか?)	0 / 1
6. 時計の針を動かして時刻を合わせますか? (時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか?)	0 / 1
7. 時計の針を動かして時刻を合わせますか? (時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか?)	0 / 1
8. 時計の針を動かして時刻を合わせますか? (時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか?)	0 / 1
9. 時計の針を動かして時刻を合わせますか? (時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか?)	0 / 1
10. 時計の針を動かして時刻を合わせますか? (時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか? 時刻を合わせますか?)	0 / 1

合計点: \_\_\_\_\_

Score:  $\geq 24$  = normal cognition  
 Score: 18-23 = mild cognitive decline  
 Score:  $\leq 17$  = severe cognitive decline

20

### Depression: Geriatric Depression Scale (GDS)

Geriatric Depression Scale (GDS) 調査票

質問	質問内容	回答	得点
1	毎日の生活に満足していますか?	はい / いいえ	1 / 0
2	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
3	生活が変化を望みますか?	はい / いいえ	1 / 0
4	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
5	大抵の事柄に満足していますか?	はい / いいえ	1 / 0
6	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
7	多くの事柄に満足していますか?	はい / いいえ	1 / 0
8	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
9	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
10	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
11	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
12	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
13	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
14	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0
15	毎日の活動がやめたいと思うことがありますか?	はい / いいえ	1 / 0

合計点: \_\_\_\_\_

老年性うつ病評価の  
 尺度  
 Score 0-4: not at risk for depression  
 Score 5-9: tendency for depression  
 Score 10-15: at risk for depression

21

### Health deterioration: Vulnerable Elders Survey (VES-13)

VES-13

1. 年齢: \_\_\_\_\_

スコア: 0-4 = 脆弱性が高い (VES-13)

2. 一般に、同年代の他人と比較して、あなたの健康状態はどのような点で悪いですか?

スコア: 脆弱性が高い (VES-13)

3. 下記の各項目に当てはまる場合、平均してどの程度の健康状態を感じていますか?

4. あなたの健康状態は、身体的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

5. あなたの健康状態は、精神的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

6. あなたの健康状態は、社会的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

7. あなたの健康状態は、経済的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

8. あなたの健康状態は、環境的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

9. あなたの健康状態は、交通手段が、健康状態が悪いことはありますか?

10. あなたの健康状態は、食料が、健康状態が悪いことはありますか?

11. あなたの健康状態は、住居が、健康状態が悪いことはありますか?

12. あなたの健康状態は、安全が、健康状態が悪いことはありますか?

13. あなたの健康状態は、社会的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

14. あなたの健康状態は、精神的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

15. あなたの健康状態は、身体的健康状態が、健康状態が悪いことはありますか?

スコア: 脆弱性が高い (VES-13)

高齢者脆弱性調査  
 家事労働、金銭管理、  
 健康状態など

22

### Comorbid conditions: Charlson comorbidity index

Charlson comorbidity index

<http://www.med.ualb.ca/charlson/>

Comorbidity Index and Score of Charlson et al

疾患	年齢	性別	疾患名	相当する括弧内の点数
エイズ	はい(6)	はい/いいえ	—	—
脳血管障害	はい(1)	はい/いいえ	—	—
慢性肺疾患	はい(1)	はい/いいえ	—	—
うつ血性心不全	はい(1)	はい/いいえ	—	—
結合織病	はい(1)	はい/いいえ	—	—
認知症	はい(1)	はい/いいえ	—	—
片麻痺	はい(2)	はい/いいえ	—	—
白血病	はい(2)	はい/いいえ	—	—
慢性腎臓病	はい(1)	はい/いいえ	—	—
心筋梗塞	はい(1)	はい/いいえ	—	—
末梢血管障害	はい(1)	はい/いいえ	—	—
消化性潰瘍	はい(1)	はい/いいえ	—	—
糖尿病	なし(0) 顕著障害なし(1) 顕著障害あり(2)	—	—	—
肝疾患	なし(0) 軽度(1) 中等/重症(2)	—	—	—
腎疾患	なし(0) 軽度(1) 中等/重症(2)	—	—	—
悪性腫瘍	なし(0) 転移なし(1) 転移あり(2)	—	—	—

総点数: \_\_\_\_\_

がんの死亡危険因子を予測する指標

23

### 栄養 (G8 geriatric assessment screening tool)

G8 Screening tool

質問項目	該当回答項目	点数
過去3か月間で食欲不振、消化器系の問題、そのほか下痢、嘔吐などによる食量の減少、または体重の減少が観察されましたか?	0: 軽微な食量の減少 1: 中等度の食量の減少 2: 食量の減少が観察されました	0-2
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: 1-3kgの減少 2: 1kg未満の減少 3: 体重減少なし	0-3
自力で歩けますか?	0: 覆たきりまたは車椅子を常時使用 1: ベッドや椅子を離れるが、歩いて外出できない 2: 自由に歩いて外出できる	0-2
神経・精神的問題の有無	0: 高度の認知症または鬱状態 1: 中等度の認知障害 2: 軽微な認知障害	0-2
BMI値	0: 19未満 1: 19以上21未満 2: 21以上23未満 3: 23以上	0-3
1日に4種類以上の処方薬を飲んでいませんか?	0: はい 1: いいえ	0-1
同年代の人と比べて、自分の健康状態をどう思いますか?	0: 良くない 1: どちらでもない 2: 良い	0-2
年齢	0: 80歳以上 1: 80歳-85歳 2: 80歳未満	0-2

合計点数 (0-17)

高齢者の栄養状態を評価します

24

## 2. プログラム

### ディスカッション③

### 講演資料

「高齢癌患者に対する手術について」

関西医科大学 外科 海堀昌樹先生

#### 患者さんへ

治療方法や医師の技術、抗がん剤やそれらの組み合わせなどは日々進歩しています。

ご自身の状況と照らし合わせてみて、もし生存率が低かったとしても決して悲観的にならずに、医師、ご家族、セカンドオピニオン等、情報を集めて、冷静にがん克服に挑んでください。

高齢者のがん治療では、実年齢によって治療方針が変わることはありませんが患者さんの

「併存疾患」「身体状況」「検査所見」「理解能力」「精神状態」等を把握しながら担当医と治療方針を決定します。





## 2. プログラム

### 総合討論

**テーマ：「全体のまとめ」**

**演者：**福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

**指定発言：「老年医学の立場からコメント」**

東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科 山本寛先生

**パネルディスカッション：**一般社団法人全国がん患者団体連合会

桜井なおみ氏 天野慎介氏 松本陽子氏 桜井公恵氏

### 指定発言

総合討論に先駆け、山本先生より老年病専門医の立場から指定発言が行われた。介護が必要になる原因が「がん」以外の疾病であることが多いが、高齢がん患者がどういう困難を感じているか、患者本人や家族・介護者の視点から考えることが重要であるとした上で、日本老年医学会で提案している「フレイル」という言葉と、がん治療における「フレイル」との違いを解説。これからの高齢者がん治療戦略についても説明があった。

### 総合討論

日本は超高齢化社会であるにも関わらず、老年医学の専門家ががん拠点病院にいるケースは非常に少ないという現状について、がん治療に限らず他の疾病に関しても高齢者が「人生を良いものにする」ために何をすべきかなどが討論された。

今後の課題については、高齢者機能評価のスクリーニングだけに終わらせずに、適切な治療方針を決定できるような流れを作ることが大切であると山本先生、田村先生から説明があった。

最後に本日のまとめとして、田村先生より高齢がん患者の最適医療・これからの高齢者のがん医療（医療と介護・福祉の連携）について話があり閉会となった。



# 2. プログラム

総合討論

指定発言講演資料

「老年医学の立場からコメント」

東京都健康長寿医療センター呼吸器内科

山本寛先生

高齢者のがん医療を考える公開シンポジウム\_指定発言  
2021年3月6日



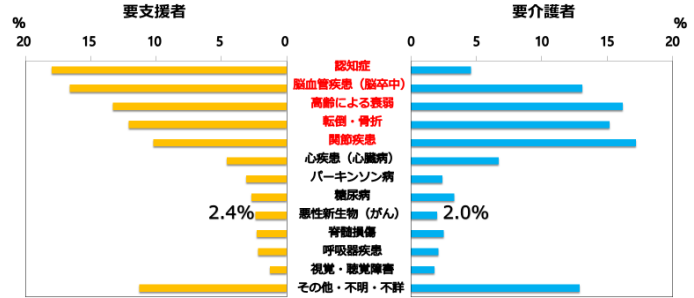
## 高齢者のがん医療 ～老年病専門医の視点から～



東京都健康長寿医療センター呼吸器内科  
部長 山本 寛

1

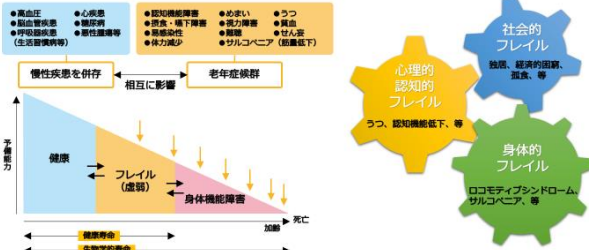
## 介護が必要になる原因



厚生労働省 2016年国民生活基礎調査 より引用改変

2

## 「フレイル」



寄稿論文: 日本老年医学会雑誌, 2009; 46(4): 279-285.より作成

3

## 「フレイル」とがん治療の「フレイル」



高齢者研究ポラシー [http://www.jcoog.jp/basic/policy/A\\_020\\_0610\\_39.pdf](http://www.jcoog.jp/basic/policy/A_020_0610_39.pdf)  
寄稿論文: 日本老年医学会雑誌, 2009; 46(4): 279-285.より作成

4

# 2. プログラム

総合討論

講演資料

「本日のまとめ」

福岡大学 名誉教授 田村和夫先生

高齢者のがん医療を考えよう  
公開シンポジウム

2021年 3月 6日 Webシンポジウム

本日のまとめ

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」(公募番号 30050501)

2018-2020年

研究代表  
福岡大学 名誉教授、研究特任教授  
田村和夫

1

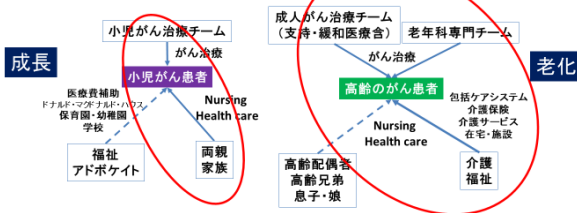
高齢がん患者の最適医療

- ・高齢者機能評価から必要な介入を行い、個々の患者に合った医療(個別化医療)を検討し、患者・家族の想い、価値観、人生観を尊重し、話し合いのうえで診療方針を決定(インフォームドコンセント、説明と同意)・実施することにより、がん治療による有害事象を軽減し、QOLを維持しながら目的とする治療効果を得る。
- ・高齢がん患者の治療目的は、必ずしも高い奏効率・治癒率、生存期間の延長とは限らず、健康寿命や生活の質の維持・改善であったり、「孫の結婚式出席」といった精神・霊的な満足等さまざまなことを考慮する。
- ・介護・福祉制度の利用をがんと診断された時から検討する。

2

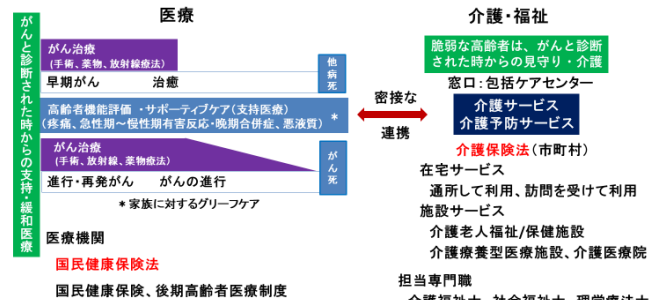
脆弱な高齢がん患者の診療～医療と介護の密接な連携(統合)

老化が目立つようになった段階からの全人的な評価と適切な介入(介護認定を含む)  
がんと診断された時からの支持療法とがん治療ならびに介護の密接な連携



3

これからの高齢者のがん医療



4

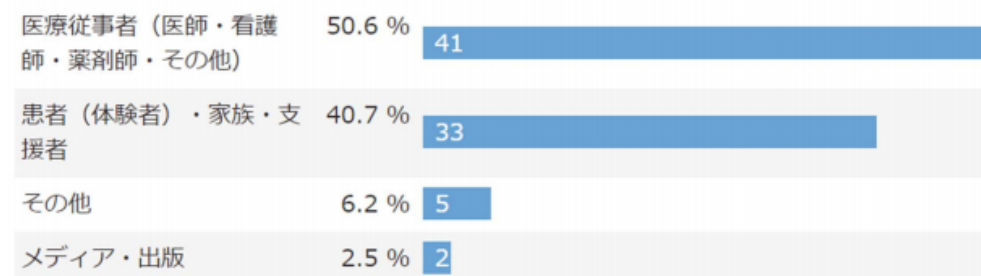
## 3. 参加者アンケート結果

### 「高齢者のがん医療を考える」公開シンポジウム 事後アンケート集計結果

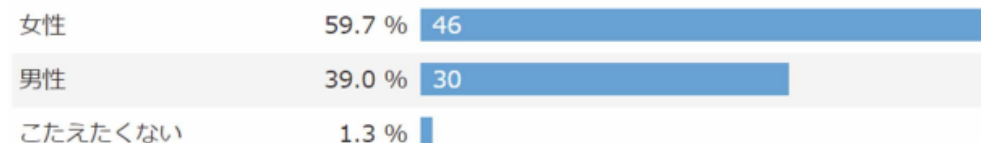
開催日:令和3年3月6日(土)13:30~15:30 参加者人数:103名(MAX時)

アンケート回答者:77名 アンケート締切:令和3年3月12日

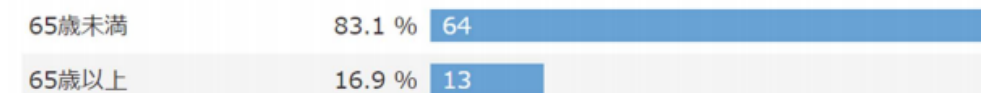
#### 【お立場】 N=77



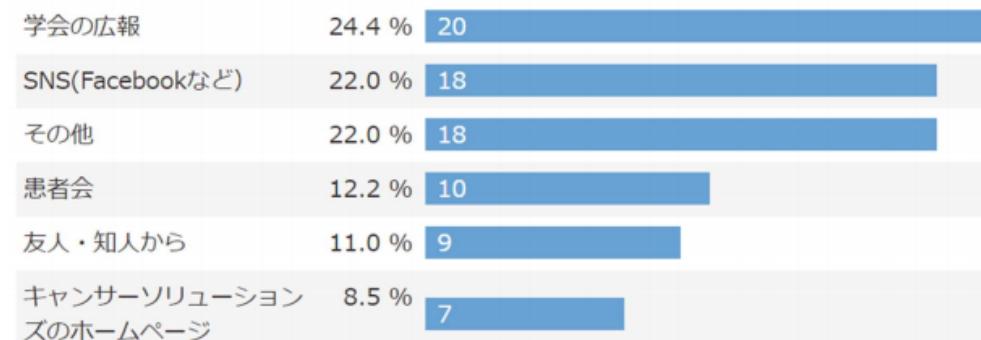
#### 【性別】



#### 【年齢】



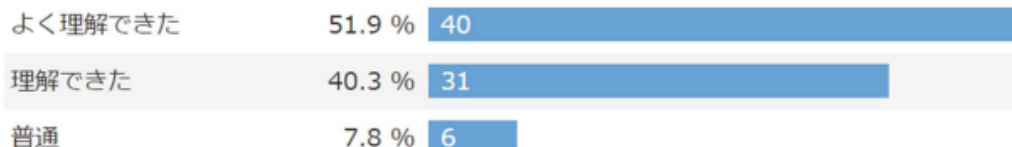
#### 【今回のセミナーを知ったきっかけ】（複数回答）



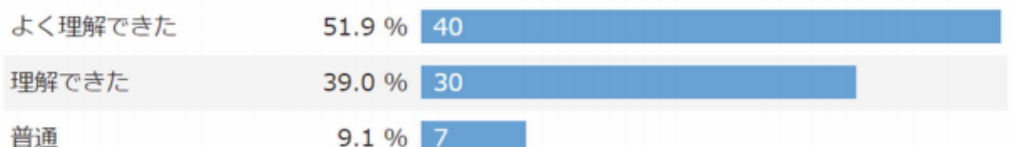
## 3. 参加者アンケート結果

【今回のセミナーについて、あてはまるものを選択してください】

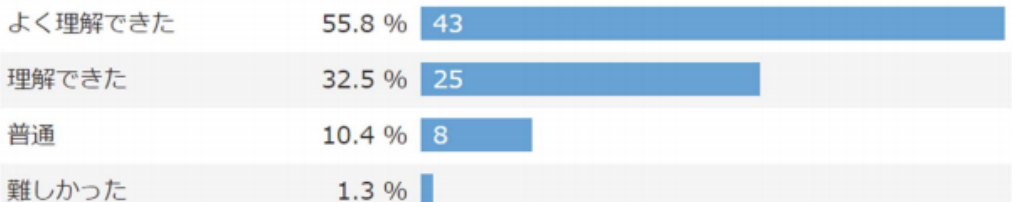
### ■基調講演「高齢者のがん医療」～厚労科研研究事業、みなさんの Web 調査から学んだこと～



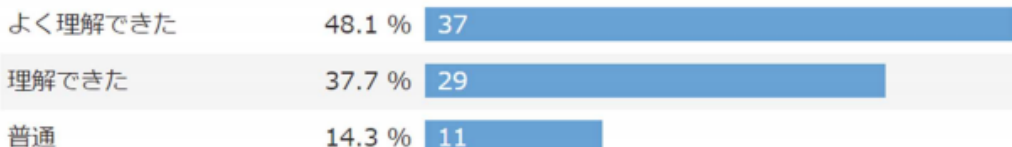
### ■ディスカッション①「がん医療の目標と医療者の基本姿勢」



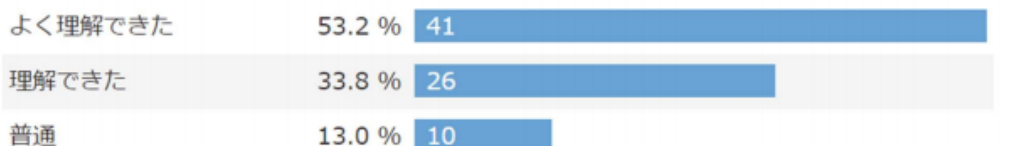
### ■ディスカッション②「心身の機能と”適正な”がん診療」



### ■ディスカッション③「高齢がん患者に対する手術について」



### ■総合討論「全体のまとめ」





## 3. 参加者アンケート結果

【今回のセミナーの感想をご自由にお書きください】

このようなセミナーを開いて頂きありがとうございました。

答えが出ないことも多いですが、何を指したら良いのか、どういった姿勢で考えれば良いのか腑に落ちる皆さまの名言に自分を省みました。また引き続きの機会を開催頂けるようでしたら、楽しみにしています。

長い時間、お疲れ様でした。医療側と患者側のコミュニケーション不足が様々な問題をおこしているのだと感じました。ありがとうございました。

一般の方向けにはやや難しい内容とスライドでしたが、こうしたテーマは切実な思いで参加される方も多くいらっしゃると思いますので、関心を持って視聴されたのではないかと思います。チャットで高齢者のガイドラインやCGA ツールなど、関連の情報提供がなされたり、簡単な抄録 PDF などハンドアウトがあると、理解が深まるのではないかと思います。

ディスカッションが充実していましたので、共通の手持ち資料があったら参画しやすかったと思います。ありがとうございました。

とても大きなテーマであり、とても時間が足りないと思いました。

特に意思決定支援・介護・在宅との連携・などなど、医療だけでは解決できない問題がたくさんあると感じています。是非、分科会を開催してください。

患者会の皆さまのご意見を聴ける機会が初めてだったので、とても勉強になりました。

介護保険の評価表？は確かにGAに使えと思いました。どうしたら手に入るのか知りたいです。

まだまだ議論を重ねたいテーマでした。すばらしい運営、それから事務局のかたから事前の案内メールなどをきめ細かくいただき、不慣れで不安な部分があったのですが、安心して参加をすることができました。また是非このような機会を設けてください。みなさんの議論を聞いてみたいです。ありがとうございました。

セミナーの中で、高齢がん患者への手術適応についてのお話がありました。家族の強い希望で手術を受け、侵襲が低いようにと配慮をしても、術後の筋力低下や合併症は避けられない中で、どのように個々にあった治療を検討し、多職種で支えるかが重要になると改めて学びました。また、外来化学療法が進み、通院しながら治療を受ける高齢がん患者への症状マネジメントも大きく変わってきていると感じています。病院から離れている方への支援も、今後早急に充実していく必要があると思いました。

問題点が多いし、難しい分野だと思います。

難しい課題ですなぁ」でセミナーが終わってしまった事は、理解は出来るものの、腹落ちはしなかった。

ただ、セミナーの最後に言われていた、「調査と議論で終わっていて、成果に結び付いていない」とのコメントはとても共感出来ました。現場で医療者や支援者が苦勞して実践されている、些細でも素晴らしい事例がたくさん有り、答えを出す事よりも考えを出し合える事が大事だと感じました。

私自身、高齢者。今後の治療について参考にします。

いつも、その時の適切な情報発信をしていただけていることに感謝しています

引き続きよろしく願います

## 3. 参加者アンケート結果

高齢者をテーマにしていますが、内容は治療の選択、ACP について重なるものだと思います。治療はなんのためなのかは、それぞれの状況、背景によって違います。医療者と患者、家族の現状の認識にズレが生じていることを解消することで、よりよい医療に繋がるのだと思います。がん治療全体に繋がる学びとなりました

今日の議論では、がん治療を、侵襲的で患者を辛くするものという前提で話が進んでいたようですので、ちょっと違和感がありました。例えば、内視鏡治療や IMRT などの侵襲性の低い治療、また分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの副作用が低く非常に高い治療効果が見込まれる治療などができました。がんによって全身状態が悪いときは、むしろ、がん治療によって QOL が高まることもあるため、高齢者のがん治療が適切な場合もあると思います。

何が本人のために一番の治療なのかを必死で考えている医療者は多いけれど、それらの方々は、わざわざ世の中にそれらを発信しないため(当然のことをしているため)、一部の医療者のみの意見が世の中にでている可能性があるということをご理解いただければ幸いです。

ただ、これらの違和感も含め、とっても面白い勉強会でした。できれば、もう少しオープンに発言ができれば嬉しいですが、このような勉強会があれば参加したいと思います。

桜井さんがおっしゃっていましたが、点をいくら大きくしても意味がありません。線を繋ぐことの重要性を強く感じました。

高齢者総合評価のワークショップに参加したことがあります。そうだなあといいながら参加していましたが、今日の話ででた、介護保険の評価項目と GA の項目の重なり認識はありませんでした。わざわざ別に評価することもないので、使えるのならば共通項目やツールを使えば良いのだと感じました。これは介護保険とがん診療では厚労省などで担当する部署が違うからでしょうね。

高齢者の治療、ケアについてバランスをとりながら、個別対応しているのが現状です。医療者間の意識の違いも大きいと思います。

高齢の親ががんに罹患し、本人の治療をしたいという意志と周囲の無理に治療しなくても痛みさえ取れば…という意見の違いを経験しましたが、唐澤先生の「だれのための治療なのか」という言葉がとても心に響きました。認知症においては、自己評価と周囲との評価のズレがあるので、小川先生の「口頭ではなく紙に書いて」は本人のプライドを傷つけずにすむ良い方法と感じました。他の先生方のレクチャーも興味深く、PDでのご意見も大きく頷いていました。ありがとうございました。

高齢者医療は重要だと思っながら、進まないというのが実感です

何年も前から転倒転落の評価が行われていますが、あいかわらず病棟では転倒転落が多いです

高齢者のがん治療についてのディスカッションに高齢者の方にも参加してもらい、意見を聞いてみたいと思いました。

高齢者のがん治療について、治療効果と心身への負荷とのバランスを良く考える必要が有ることが良く理解できた。又、高齢者のがん治療にはリスクが多いことも良くわかった。

外出が億劫で放射線治療にイヤイヤ連れてこられたけれど、結局やったら楽だったから良かった、というパターンや、今後予測される症状の予防や緩和に、医療者から見たときには絶対やった方がよいと思うパターンも、まだまだ悩むなあと思って改めて考えました。

さまざまなお話を聞いて、考えるポイントが浮き上がってくると思いました。

問題点が理解できました。

### 3. 参加者アンケート結果

課題は見えただけですが、具体的にどうしたものか医療現場でも試行錯誤、までも行かない状況です。医療体制、医療者、患者力、高齢化率、地域性いろんな課題も複雑に絡み合っているなど、日々感じています。

大変興味深い内容でした。がん患者の場合、動けなくなってから亡くなるまでは比較的短期間なので、介護認定をどうやって取ったら良いのか悩んでしまいます。まだ動ける間に準備しないと、一人で生活している人にとって結局受けられなくなるのでは、と危惧するのですが、まだ一人で生活できるときには介護認定はおりないのでは？ひとり暮らし、肺癌ステージ 4 で、もう治療はしないと決断した友人(74 歳)のフォローをどうすべきか、何ができるのか悩んでいます。

自分の親の介護に関して、良かれと思い、押し付けていたところがあると反省した。どうしたい？何がしたいの？と聞いてあげておらず、勉強になった。ケアマネジャーを入れて話すと言うのも改めてその通りだなあと思いました。なんだかんだ、人に面倒をかけたくないと言うのがあり、第三者に入ってもらった方が、スムーズだと思えました。

「誰のための治療？なのか」は重い言葉でした。親の介護している、自分に満足して、心身ともに疲弊してただけで、親の満足は なんかの考える余裕はなかった。

高齢者の患者さんの家族の方々の考え方について勉強になりました。今後の診療含めて参考にさせて頂きます。

大変興味深い内容で、充実した時間を過ごすことができました。ありがとうございました。  
日本は、今回のセミナーで取り上げて頂いたことがあいまいなまま、高齢化が急速に進んでいるような気がします。もっと高齢者のがん治療と介護について関係者に聞いたり、語り合ったりするセミナーが開催されることを希望します。

途中で退席したため、③、④は普通、とさせていただきます。高齢者とがん治療は他人事でなく、また今後数年のうちには大きな課題となってくることに、研究がそれほど進んでいない、ということに驚きました。そうした状況を知ることができてとても参考になりました。ありがとうございました。

高齢者のガン治療が特別なことではなく、普通に起きていることがわかり、色々参考になりました。  
「入院した時には既に手術が決まっている」というコメントがチャットに書かれていたが、病院の機能が効率的になったのかもしれないが、多種職連携、チーム医療が十分に機能していなければ、それぞれの患者が十分に理解されないまま、パスという名のレールに乗せられて流されていくだけ。このことは高齢者に限らず総ての患者に言えることである。増える高齢者のがん患者が人生をよりよく終えられるようにするためには、医療機関内だけではなく地域社会(介護や福祉を含めた)との連携が大切になってくるこれから、患者・市民自らがどうしたいか声をあげていかなければならないと思った。

少なくとも名のあるような急性期の現場では、ご本人のニーズを第一にという認識のもと、(一部の)医療者が力を尽くそうとしていると認識しています。自分や家族が、(今回は)がんと共に生きる旅路がいかなるものか、現実的に極めて近い想像を働かせられる機会の提供が大切だと感じています。理想はいくらでも言えますが、生活に具体的に展開するのは難しくていいからなんです。病を得ていない時期からこういったものにより関心が向き、より具体的に考えられる機会の充実も大切だと感じています。渦中にいると困難感がどうしても高まってしまいます。



## 3. 参加者アンケート結果

30年前父(80)の癌の手術をやらないで漢方だけの治療を勧めました。その前に私自身が同じガンになって手術後が大変だったので話し合いました。納得して痛みだけは取るということで、在宅で先生にも見てもらい山が好きだった人だったので、山に登ったり穏やかに過ごせ最後は眠るように亡くなりました。これからは主人の最後をどうするか、私自身の最後をどう迎えたいか充分話し合いたいと思っています。

今日の話はとても良いヒントを頂いたと思っています。ありがとうございました。

自身も高齢者の肺がん患者であり、高齢のがん患者と接する機会が多いので特に関心が高かった。周囲を見渡したとき本当に高齢者の心身の健康度には個人差があり、年齢だけで治療方向を決められないと思った。エンドライフのHAPPYに基づく判断、まさにその通りだと思う。大変いいセミナーをありがとうございました。

超高齢社会を迎えた日本にとって健康・生活の質を大事にした医療を望みますが、医療の不確実性、情報の非対称性の溝が深すぎるように感じます。コミュニケーションギャップをサポートする仕組みが不十分だと考えます。人生の最期に患者も家族も納得、満足できる医療、がん医療、健康寿命の延伸を保証するイノベーションに期待したいと思います。

私事で恐縮ですが、身内の85歳のステージIVの骨転移した肺がん患者の思いを第1に尊重するサポートチーム、チーム医療の真ん中に患者が存在するシステムは当分不可能と感じましたが、患者の思いを伝え続ける意味ある勉強会だったと思います。勉強になりました。有難うございました。

情報提供ありがとうございました。

高齢者機能評価を行うことで、がん治療よりも、リハビリや栄養、社会的支援などの優先順位が変わることもあるのではと思った。高齢患者にとって一番に取り組むべき必要な医療を提案してほしい。もしくは、治療をしない場合のメリットもしっかり伝えてほしい。

また、がん治療をする場合は、入院中に在宅に向けての栄養指導と、リハビリと運動指導、帰った後の社会的支援の情報提供や連携し、良い老後を過ごすための健康指導までがん医療であってほしい。また患者も、治療すれば良くなる(昔のように元気になる)という誤解、「まだ大丈夫」と老いや病を受け入れる覚悟をいつ持つんだと、向き合う勇気が必要があると感じます。

現在、要介護5で他にも心疾患などを抱えている父に腫瘍が見つかりました。治療に耐えられる体力はなく、「今後の生活に希望を持たせることも大切」と医療者、介護者に諭されて本人には知らせていませんが、本当にそれで良いのだろうか？という思いが心の奥底にあります。「誰のための治療なのか？」という唐澤先生の重い言葉を受け止めれば、何もできることはないかもしれないけれど、それを本人も家族も受け止めて残りの時間を「どう過ごすか？」を一緒に考えることが必要なのではないかと胸がうずきます。

一方で、本人の希望を受け入れたいとは思いつつ、医療にも介護にも限界があると思います。特に介護は、家族への負担と費用の問題もあります。本人も家族も納得するためには、すり合わせが必要だと思いますが、このコロナ禍で全くそうした機会を持つこともできず、医療者が良かれと思ってやってくれている事も真意を理解できなかつたり、不信感につながりやすくてとてもつらいです。もう少し、オンラインを活用するなど患者も家族も孤独にならないシステムがあればと思っています。

長くなり申し訳ありませんが、最後に必要なのは人間であればいずれ来る「死」を、本人も家族も受け入れられるような支援も必要ではないかと考えます。

## 3. 参加者アンケート結果

高齢者の治療の継続性はいろんなベクトルで考えていかないと難しいと言うのが再認識できたディスカッションに、医療者も複数入っていた方がよかったように思いました。また、ケアマネ、地域包括、介護職の人といった医療者でも家族側でもない介護・福祉の専門家が入ってもらったらどうかと思いました。

厚生労働省の老人医療関係担当者の出席・発言もあればもっと参考になると思った。

昨日はありがとうございました。当事者や家族が知らない事がまだまだあり、色々な角度からのアプローチがまだまだ必要だと思いました。周囲の正しい情報や協力をどうえられるか、それが必要な人に分け隔てなく認知されるような社会になればいいし、それが当たり前な社会になればいいと思いました。

あと、資料が pdf 等でいいので、手元にあると、話にさらに集中出来るかなとも思いました。貴重で大切な話をありがとうございました！

貴重な機会をいただき、ありがとうございます。日頃、高齢がん患者さん・ご家族とかかわることが多い医療従事者として大変勉強になりました。今後もこのような機会をいただけますと有難く存じます。

私自身はがん化学療法看護認定看護師で 10 年以上もがん患者さんや家族の方と接しています。そしてがんで父を亡くした家族でもあります。高齢であった父は意思決定を娘にあずけ、発見されてからも何も治療せず 1 年 3 ヶ月で旅立ちました。書きたいことはたくさんあるのですが、治療の選択をする時に自宅での療養+レスパイト入院できる環境がもう少し整わないと今の急性期医療(特にがん拠点病院)は在院日数と経営に追われ、高齢者で治療を選択しないと経過観察の受診さえ許してもらえず、治療しない選択肢への支援になっていません。高齢者の機能評価ツールもおそらく病院にも患者にとっても大事です。が、今は、経営重視になるとこれは、患者を診療しないためのツールになるような気がしています。

実際はどうしたらよいか？というところまでの具体策が欲しいと思われました。

都合がつかず、基調講演までしかしっかりと拝見することができず、ディスカッション以降は合間合間で覗かせていただきました。皆様の支援に対する熱量が伝わってきて、やる気に繋がりました！

高齢者の治療は、家族側が決定しなくてはいけないことも多く、精神的な負担が大きいと感じます。医療側だけではなく社会がどう考えていくかの論議も必要です。

「高齢者のがん医療」を企画していただきまして、大変ありがとうございました。

特に、パネルディスカッションでの、桜井なおみさんのお話しには経験者としての重みを感じられて、全てにおいてうなづかされる思いでした。

ケア\_キュアは、まだ研究されていない・・・事は大変残念だと思いました。

介護と福祉→これからの高齢者のがん医療の大きな問題であり課題でもある事を学ばせていただきまして、大変感謝申し上げます。ありがとうございました。

とてもありがとうございました。

高齢者、認知症の患者さんの意思決定は、とても難しく、これでよかったのかと、自問自答することもあります。

患者、家族が最終的に決めることかもしれませんが、そのプロセスは、色々と思います。知識を深め、支援していきたいと思います。

### 3. 参加者アンケート結果

大変、勉強になりました。

スライド資料について、ダウンロードできるとありがたいと考えます。

医療者という立場上、医療者参加の参加が多い研修会等での勉強が多いです。総合討論のなかで、何か新しいことをしようとするときに、厚労省などに提案すると形式から入ることが多いという鋭いご意見に納得しました。

ただ、特に今回のテーマのような領域は、熱量の高い人たちが草の根レベルでかなり頑張っていて、ようやくあまり関心のない人たちに届くという実態もあります。医療管理者レベルに早くに必要性を届けるための研修会というの、ある意味必要なのかもしれません。

縦割りの弊害のようなものを感じました。意志決定支援の遅れについても再認識できました。

今後、発展していかなければならない分野なのでこちらもメディアとして何が出来るか考えていきたいと思えます。貴重な機会をありがとうございました。

【セミナーで取り上げてほしいテーマがあればお書きください】

一つ一つのテーマを深掘りしたいと思いました

手術の合併症、高齢者の検査、高齢者のリハビリ、認知症の緩和ケア、介護保険のしくみなど

がん医療は転換期を迎えていると思います。免疫チェックポイント阻害薬やがんゲノム医療を高年齢がん患者に適応していく際、セミナーにあったこれまでの「経験」では判断が難しいのではないかと思います。そのため、そのような医療における、高齢がん患者への意思決定や治療後のケアについてセミナーを開催して頂ければと思います。

がん生殖医療の意思決定支援

自宅でなくなったときに、訪問医療を受けていないと警察が介入することになります。

その時の遺体の扱い方が、物を扱うようで酷かった、という話を聞きました。しかも、警察での解剖結果は、結論だけは患者家族に伝えられるものの、医療側には詳細は伝えられないのだそうです。理由は「司法解剖だから」だとか。

これからひとり暮らしの老人が増えるにつれ、病院で治療を受けていても自宅でなくなる人が増えると思います。おもとはがんであっても、その副作用で死んだかも知れず、そこが明らかにならないのでは医学的に損失です。がん登録も正しくできない。

とりとめが無くてもすみません。在宅死に付いての問題点を取り上げていただければと思います。

高齢者のテーマを他の病気やフレイルなどについても取り上げて頂きたいと思えます。

ピアサポートや患者支援団体と医療施設の連携・協働について

櫻井さんが話されていたようにこの後も続けていって頂けたら嬉しいです。よろしくお願いします。

就学期のがん患者の教育を受ける権利の補償についての現状と、施策として望まれる方向性について

ホスピスの現状など。

ホスピス専門病院、病棟のホスピス、在宅ホスピスなど、それぞれで出来ることできないこと。お金や主治医との連携の仕方、事前に備えることなど。

また後見人制度など、自身や親のことで、相続、手続きの流れなど備えておくべき知識もあれば。



## 3. 参加者アンケート結果

高齢者のACP 高齢者のがんを見守る家族・医療・介護の役割
老人ガン患者への対応で、介護サービスの内容や限界について種々具体例を癌の種類別に説明・整理してもらえれば大変参考になる。
今回の話はまだまだ深いものがあると思うので、色々な角度から、今回の話を深く知りたいです。
医療者、行政、患者のつながりがわかるような企画をきたしております。
コロナ禍でのがん治療～入院治療の必要性、在宅医療でもできること～
せん妄 サルコペニア フレイル リハビリテーション
「高齢者のがん医療を考えよう」
①介護と福祉の実践現場
②これからの高齢者のがん医療
地域ごとの困難感などもあると面白いかもしれません。(都市 vs 地方)

以上



<高齢がん患者に対する高齢者機能評価と  
放射線治療の実態調査>

研 究 実 施 計 画 書

研究責任者 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 室伏 景子

2020年10月7日 計画書案

〇〇年〇月〇日 東京都立駒込病院 倫理審査委員会承認

〇〇年〇月〇日 研究計画書 初版

## 1. 研究の背景

総務省の報告では、2019年9月の時点で、本邦における65歳以上の人口は全体の28.4%を占め、今後もこの比率は上昇し、2025年には、30.0%になると予想され<sup>1)</sup>、高齢化社会に伴う、高齢がん患者の増加が想定される。高齢がん患者は、様々な身体的・社会的背景を有するため、一概に年齢だけで治療法を決めることは望ましくない。National Comprehensive Cancer Network (NCCN)<sup>2)</sup>や the International Society of Geriatric Oncology (SIOG)<sup>3)</sup>によるガイドラインでは、治療法の決定は、想定余命、全身状態、併存疾患、身体機能、認知機能、生活習慣、がんの病状などを踏まえて行うことを推奨している。高齢者において、その個人の全体像を把握するために、高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment; CGA)が行われ、これは、Activities of daily living (ADL)、手段的ADL、認知能、気分・情緒・幸福度、社会的環境などにより構成される<sup>4)</sup>。しかし、現状では、高齢がん患者において、ルーチンにCGAを施行する施設は少ない。

薬物療法において、患者の‘脆弱性’を考慮した治療方針の決定には、米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology; ASCO)によるガイドラインは有用であり<sup>5)</sup>、化学療法前には、身体機能、併存症、転倒の有無、抑うつ、認知、栄養の評価が重要である。化学療法による有害事象を予測する方法にCARG (Cancer and Aging Research Group)がある<sup>6)</sup>。CARGは65歳以上のがん患者におけるGr3以上の化学療法による有害事象を予測するために設定された。手術療法における術前評価として、高齢者機能評価以外に麻酔リスク評価や手術リスク評価を行う<sup>7,8)</sup>。麻酔のリスク評価にはAmerican Society of Anesthesiologists (ASA) gradeを用い<sup>9)</sup>、手術リスクを予測するPhysiological and Operative Severity Score for enumeration of Mortality and Morbidity (POSSUM)<sup>10)</sup>あるいはP-POSSUM<sup>11)</sup>を使用する。POSSUMは12項目のPhysiological Scoreと6項目のOperative Severity Scoreを点数として算出し、予測式から術後合併症発症率や死亡率を予測する。

しかし、放射線治療を受ける高齢がん患者に対する、予後や有害事象、治療の完遂などの予測において、有用とされる機能評価法は確立されていないが<sup>12)</sup>、放射線治療を受ける高齢がん患者の機能評価において、Geriatric-8 (G8)やVulnerable Elders Survey-13 (VES-13)を使用した報告が多い<sup>12,13)</sup>。65歳以上の非小細胞肺癌に対する定位照射(Stereotactic Body Radiotherapy; SBRT)<sup>14)</sup>や頭頸部癌に対し化学放射線療法<sup>15)</sup>、および70歳以上の肺癌に対し化学療法または化学放射線療法<sup>16)</sup>を施行した患者を対象とした研究では、治療前に行ったG-8において‘脆弱性’を有する患者では、有意に生存率が低下した。

一方、高齢がん患者における放射線治療の有害事象と耐性を予測するために、有用なスクリーニング法を模索した報告は未だ少ない。65歳以上の非小細胞肺癌に対してSBRTを施行した42症例において、G-8に異常を有した場合、Grade3以上の急性期有害事象が有意に増加した<sup>17)</sup>。放射線治療の完遂を予測するスクリーニング法の模索検討において、75歳以上の根治または緩和照射を受けた230例の悪性腫瘍を有する患者では、VES-13による‘脆弱性’を有する場合に、放射線治療の完遂率が低下した<sup>18)</sup>。しかし、65歳以上の固形腫瘍に対する放射線治療を受けた患者では、G-8やTimed Get Up and Go Test (TGUGT)などのスクリーニング法は放射線治療の完遂を予測できなかった<sup>19)</sup>。

上述の報告では、高齢がん患者において、標準的な線量や照射野が設定されているが、放射線治療による有害事象や耐性は、患者背景だけではなく、照射野や照射線量に大きく依存する。そのため、日常臨床では、患者の全身状態や併存疾患、病状などにより照射線量や照射野を調整することが多い。しかし、これらはCGAに基づいた判断ではなく、放射線治療医や外科医、内科医の経験によるものが大きく、潜在的に不利益を被る高齢者も存在することが想定される。今後は、CGAの結果を基に、より適切な治療法が選択できるようになることが理想であるが、標準治療に耐えられないと容易に想像できる‘脆弱性’を有する患者を対象に、標準治療を施行する臨床試験を行うことは倫理的に困難であり、その‘脆弱性’をどのように定義すべきかにおいても確立されていない。そのため、このような状況を鑑みて、現在までに頻用されているG-8やVES-13を用いて高齢者の機能評価を行うとともに、実際に施行した放射線治療内容や急性期有害事象、放射線治療完遂の有無などに関して多施設の実態調査を行うことは、高齢がん患者に対する適切な放射線治療の選

択基準を確立していく上で重要である。

## 2. 研究の目的

①本研究により何をどのように明らかにするのか

臨床医が経験的に選択した放射線治療方針やその方針における放射線完遂率、Grade3以上の急性期有害事象の発生率、及び放射線治療前後のQOLの変化と、高齢者機能評価(G-8やVES-13)による‘脆弱性’が相関するかを明らかにする。さらに、放射線完遂率やGrade3以上の急性期有害事象の発生率、及び照射前後のQOL(EORTC QLQ-C30)の変化を評価することで、放射線治療に対する高齢がん患者の耐性の実態を明らかにする。

②本研究の必要性、臨床上的意義

現在、高齢がん患者に対する放射線治療法を決定する上での指針は存在しない。本研究により、高齢がん患者に対する放射線治療の実態を詳らかにし、G-8やVES-13の有用性を評価することで、適切な放射線治療法の選択基準を確立する一助となる。

## 3. 対象患者および適格性の基準

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象患者

本研究に参加する施設に通院または入院中の放射線治療を受ける患者を対象とする。

(2) 選択基準

①同意取得時において年齢が70歳以上の患者

②遠隔転移を有さず、患者の年齢や併存疾患などの患者背景を除き、初回治療として根治的放射線治療の対象となる患者(術前・術後照射は含む)。原疾患は以下の通りである。

1)頭頸部がん

2)肺がん(非小細胞肺がん、小細胞肺がん)

3)食道がん

4)乳がん

5)膵臓がん

6)直腸がん

7)膀胱がん

8)子宮がん

9)前立腺がん

③本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

(3) 除外基準

①患者自身の全身状態や生活の状況、精神状態などを患者またはその家族が評価できない

②局所再発に対する放射線治療を受ける患者

③その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

## 4. 研究の方法(治療内容、評価項目、評価方法、その他)

(1) 研究の種類・デザイン

多施設における非対照の前向き観察研究

(2) 研究のアウトライン

放射線治療と、高齢者機能評価やQOL評価の取得、急性期有害事象の評価におけるスケジュール例と、それぞれの手順を示す。

図1 放射線治療と、高齢者機能評価やQOL評価の取得、急性期有害事象の評価のスケジュール例







本院で75例、研究全体で500例

#### 【設定根拠】

高齢者機能評価G-8で、脆弱性無しの患者では放射線治療方針の変更例は10%程度、脆弱性有りの患者では20%から30%程度の変更例があると予想されている。脆弱無しの患者での変更例を10%程度、脆弱性有りの患者を少なく見積もり20%と想定し、第1種の過誤 $\alpha$ を0.05、検出力(1- $\beta$ )を0.8をした時、カイ二乗検定を実行した場合の必要症例数は438である。500例を確保すれば、検出力は85.4%となり、主要評価項目である脆弱性の有無と放射線治療方針の変更の有無の関係を十分検討できる。また、放射線治療方針の変更の有無を目的変数としたロジスティック回帰分析を行なう場合、放射線治療方針の変更有りの例数が100例程度見積もられることから、10個程度の説明因子の放射線治療方針の変更に与える影響が検討可能である。

#### (2) 統計解析方法

高齢者機能評価(G-8 や VES-13)における‘脆弱性’の有無や他患者因子、腫瘍因子と、放射線治療方針の変更・放射線治療の完遂・Grade3以上の急性期有害事象の有無、QOLの変化をカイ二乗検定などで有意差検定をすることで、両者の相関性の有無を解析する。さらにカイ二乗検定で有意差を認めた因子に関しては、ロジスティック回帰分析を施行し有意差検定をすることで、放射線治療方針の変更・放射線治療の未完遂・Grade3以上の急性期有害事象の出現に対する予測因子を解析する。

### 9. 予想される利益および不利益(副作用)

#### (1) 予想される利益 (ゲノム指針の場合は、予測される結果)

本研究へ参加することによる被験者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

#### (2) 予想される不利益 (副作用)

自己記入式の高齢者機能評価やQOL調査票への記入時間が必要となり、時間的拘束が記入時間に要する数分から10分程度長くなる。

### 10. 評価項目 (エンドポイント) (本指標の記載が必要な場合)

#### (1) 主要評価項目

高齢者機能評価(G-8、VES-13)と放射線治療方針の変更との相関の有無

#### (2) 副次的評価項目

①高齢者機能評価(G-8、VES-13)と放射線治療完遂・Grade3以上の急性期有害事象・治療前後でのQOL変化との相関の有無

②放射線治療方針の変更有無、放射線治療完遂率、Grade3以上の急性期有害事象の発生率

③治療前後でのQOL(EORTC QLQ-C30)の変化

④放射線治療方針の変更、放射線治療未完遂、Grade3以上の急性期有害事象の発生に対する、予測因子

### 11. 個々の被験者における中止基準 (本指標の記載が必要な場合)

#### (1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者(以下、研究担当者)は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

(2) 中止基準

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

### 13. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ、倫理審査委員会の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① 研究対象薬の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
- ② 被験者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ③ 予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
- ④ 倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- ⑤ その他研究を継続する上で重要な問題が判明した際

研究責任者は、倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに臨床研究終了報告書を病院長に提出する。

(4) 研究（試験）終了後の対応

被験者が試験終了後においても試験の結果により得られた最善の予防、診断および治療を受けることができるよう努める（ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）。

### 14. 倫理的事項

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

#### 14-1. 個人情報の保護の方法（匿名化の方法）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成して匿名化を行う。以後、試料等は符号化された番号のみで取り扱い解析に用い、被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は、研究事務局により厳重に管理する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにし、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。すべての情報は、施設内の施錠された保管庫に保管される。

#### 14-2. 同意取得方法

研究担当者は、倫理審査委員会で承認の得られた説明同意文書を被験者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で取得する。

研究担当者は、被験者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、研究に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、説明同意文書等の改訂を行い、事

前に倫理審査委員会の承認を得て被験者の再同意を得ることとする。

#### 14-3. 被験者の健康被害への対応と補償

本研究は前向き観察研究のため、健康被害が生じえない。

#### 14-4. 遺伝情報の取り扱い、開示に関する方針

本研究は遺伝情報の取り扱いはない。

#### 14-5. 遺伝カウンセリングの必要性及び体制

本研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究ではない。

### 15. 被験者の費用負担、謝礼

本研究で実施する行為は保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の新たな費用負担は発生しない。

### 16. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行う。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

### 17. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費（研究費の内容に応じて書き換える）で実施する。記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

### 18. 知的財産

本研究において、知的財産権は生じない。

### 19. モニタリング・監査実施体制

非侵襲、かつ前向き観察研究であるため、モニタリング・監査は実施しない。

### 20. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。研究対象者及びその関係者において疑義等が生じた場合には、以下の連絡先にて対応する。

#### 【研究代表者】

がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科治療部 部長 唐澤克之  
住 所：東京都文京区本駒込 3 丁目 18-22  
電話番号：03-3823-2101

#### 【研究事務局及び責任者】

がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科治療部 医長 室伏景子  
住 所：東京都文京区本駒込 3 丁目 18-22  
電話番号：03-3823-2101

## 【参加施設】

東京都立駒込病院  
 茨城県立中央病院  
 神奈川県立がんセンター  
 国際医療福祉大学成田病院  
 国際医療福祉大学三田病院  
 東京女子医科大学病院  
 東京都健康長寿医療センター  
 東邦大学医療センター大橋病院  
 都立墨東病院  
 国立病院機構水戸医療センター  
 筑波大学附属病院  
 土浦協同病院  
 日本赤十字医療センター  
 日立総合病院  
 兵庫県立がんセンター

## 【当院研究体制】

- ◎ 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 医長 室伏景子  
 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 医員 田口健太郎  
 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 医員 小川弘朗  
 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 医員 早川沙羅  
 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 医員 伊藤慶  
 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 医員 清水口卓也  
 東京都立駒込病院 放射線診療科治療部 部長 唐澤克之

## (◎ 研究責任者)

住 所：文京区本駒込3-18-22

電話番号：03-3823-2101（代表） 室伏景子

## 21. 参考資料・文献リスト

- 1) <https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1211.html>
- 2) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guideline version 1.2020 Older Adult Oncology  
[https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/senior.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/senior.pdf)
- 3) Kunkler IH et al. Review of current best practice and priorities for research in radiation oncology for elderly patients with cancer: the International Society of Geriatric Oncology. (SIOG) task force. Ann Oncol 25: 2134-2146, 2014
- 4) Extermann M, Aapro M, Bernabei R, et al. Use of comprehensive geriatric assessment in older patients: recommendations from the task force on CGA of the International Society of Geriatric Oncology (SIOG). Crit Rev Oncol Hematol 2005; 55: 241-252.
- 5) Mohile SG et al. Practical assessment and management of vulnerabilities in older patients receiving chemotherapy: ASCO guideline for geriatric oncology. J Clin Oncol 2018;36:2326-2347.
- 6) Hurria A et al. Predicting chemotherapy toxicity in older adults with cancer: a prospective multicenter study. J Clin Oncol 2011;29:3457-65.
- 7) PACE participants. Shall we operate? Preoperative assessment in elderly cancer patients (PACE) can help. A SIOG surgical task force prospective study. Crit Rev Oncol/Hematol 2008;65:156-163.
- 8) Papamichael D et al. Treatment of the elderly colorectal cancer patient: SIOG expert recommendations 2013. Ann Oncol 2009;20:5-16.
- 9) American Society for anaesthesiologist scale (ASA). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441940/>
- 10) Copeland GP et al. POSSUM: a scoring system for surgical audit. Br J Surg 1991;78:355-60.
- 11) Whiteley MS et al. An evaluation of the POSSUM surgical scoring system. Br J Surg 1996; 83:812-815.
- 12) E. Szumacher, S. Sattar, M. Neve, et al. Use of comprehensive geriatric assessment and geriatric

screening for older adults in the radiation oncology setting: a systematic review. *Clinical Oncology* 30: 578–588, 2018

13) Sanders Chang, Nathan E Goldstein, and Kavita V Dharmarajan. Management an older adult with cancer: considerations for radiation oncologists. *Biomed Res Int Epub* 2017.

14) Maebayashi T, Ishibashi N, Aizawa T, et al. Significance of stereotactic body radiotherapy in older patients with early stage non-small cell lung cancer. *J Geriatric Oncol* 2018; 9: 594-599

15) Pottel L, Lycke M, Boterberg T, et al. G-8 indicates overall and quality-adjusted survival in older head and neck cancer patients treated with curative radiochemotherapy. *BMC Cancer* 2015; 15: 875.

16) Agemi Y, Shimokawa T, Sasaki J, et al. Prospective evaluation of the G8 screening tool for prognostication of survival in elderly patients with lung cancer: a single-institution study. *PLoS One* 2019; 14: e0210499.

17) Cuccia F, MortellaroG, Mazzola R, et al. Prognostic value of two geriatric screening tools in a cohort of older patients with early stage Non-Small Cell Lung Cancer treated with hypofractionated stereotactic radiotherapy. *J Geriatric Oncol* 2020; 11: 475-481.

18) Spyropoulou D, Pallis AG, Leotsinidis M, et al. Completion of radiotherapy is associated with the vulnerable elders survey-13 score in elderly patients with cancer. *J Geriatric Oncol* 2014; 5: 20-25.

19) Judith G Middelburg, Mirjam E Mast, Maaïke de Kroon, et al. Timed get up and go test and geriatric 8 scores and the association with (chemo-)radiation therapy noncompliance and acute toxicity in elderly cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2017; 98: 843-849.

研究課題名

高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価および介護度と術後合併症との関連解析研究  
研究計画書

研究責任者

福井大学医学部附属病院  
産科婦人科 吉田 好雄

研究事務局：福井大学医学部附属病院産科婦人科  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話：0776-61-8392（内線）  
FAX：0776-61-8117  
E-mail：obgyn@u-fukui.ac.jp

20XX 年 4 月 1 日 計画書案 Ver.0.0

20XX 年 5 月 30 日 計画書案 Ver.0.1

20XX 年 7 月 16 日 福井大学医学系研究倫理審査委員会承認 Ver.1.0

20XX 年 10 月 1 日 改訂 Ver.1.1（福井大学医学系研究倫理審査委員会承認）

20XX 年 12 月 1 日 改訂 Ver.2.0（福井大学医学系研究倫理審査委員会承認）



## 1 はじめに

本研究にかかわるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ改訂）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日文科省・厚生労働省）」を遵守して実施する。

## 2 研究の背景

超高齢化社会を迎えた本邦において、がんの平均発症年齢は60歳を超え、がん死の85%が65歳以上となっている。がんはすでに高齢者の慢性疾患であり、その治療・ケアには医療界のみならず社会的に取り組む体制の構築が求められている。高齢がん患者の臨床的特徴として、全体としては寿命が短い、元気な人と状態の悪い人の間に3倍以上の生存期間に開きがある。(Iwamoto M et al. Cancer Epidemiol 2014)、様々な併存疾患を複数有している、多種類の薬剤を服用している(polypharmacy)、生理学的な機能が低下している(老化現象)、特に85歳以上で生理機能の低下による脆弱性、frailtyの増加、(Anesth Analg 2001)、認知機能制限、社会的経済的制限、個人差が極めて大きいことが挙げられる。これらの特徴が治療効果の減弱や有害事象の増加に影響していると考えられ、治療前評価を行ったうえでの個別化医療が望まれる。特に外科治療を要する高齢がん患者も増加しており、術後合併症によるQOL低下、健康寿命短縮は大きな問題であり、治療指針の確立が急務である。

## 3 研究の目的/意義

高齢者の生活機能障害を総合的に評価する手法として、高齢者機能評価法(Geriatric Assessment; GA)がある。GAは、加齢に伴う医学的機能変化や社会的・精神心理的な状況を考慮した総合的な評価手法として確立している。しかしながら、我々が行なった厚生労働省科学研究「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」での、全国がん診療拠点病院を対象として、手術療法を行った65歳以上高齢がん患者に関する大規模アンケート調査では、GA認知度が全体の21%、GA実施率は11%のみであり、本邦でGAが普及していない現状が明らかとなった。また、GA以外の高齢者評価ツールとして、介護度の応用が期待される。介護認定は医療従事者のみならず各自治体の構成員より公的な認定審査が行われるため、より包括的な評価が可能である。

本研究では高齢がん患者の治療指針策定に向けて、術前評価法としてGAならびに介護度の有用性を検討する。術前にGAを実施したうえで、治療前介入(標準治療、縮小手術、栄養管理・運動療法介入、せん妄予防など)することで、術後合併症が減少していれば、無益な治療を回避し、健康寿命の促進に寄与する可能性が示唆される。また、介護度によって治療後の合併症への影響を調べることで、GAの代替として介護度を治療前評価として応用できるかの検討も可能となる。GAとともに介護度の有用性を評価し、普及していくことで高齢がん患者に適正な医療を提供し、医療経済的にもベネフィットをもたらすことが期待できる。

## 4 研究の方法

### 4.1 研究デザイン

侵襲の有無：侵襲なし

介入の有無：介入なし

研究の種類：後ろ向きコホート研究

#### 4.2 研究の概要

高齢がん手術患者を対象とし、GA 実施施設と GA 非実施施設における術後合併症出現の関連性を調査する後ろ向きコホート研究である。共同研究施設（GA 実施施設：北海道大学、千葉大学、名古屋市立大学、金沢医科大学、鳥取大学、九州がんセンター、新潟県立がんセンター、GA 非実施施設：福井大学、福岡大学、名古屋大学）の消化器外科、婦人科、泌尿器科、乳腺外科において以下の項目に関する情報を診療録より収集する。

2017年1月から2019年12月までの期間で

- ①全身麻酔下手術を計画/実施したがん患者数（65歳以上、手術を計画したが中止された症例を含む）
- ②GA 実施施設で使用している GA ツール(身体、精神・心理、社会・環境の3つのドメインをそれぞれ評価していれば様式は問わない)
- ③GA 実施施設で、GA 評価後の介入（カンファレンスの記載、治療方針の変更、術前栄養管理、運動療法、せん妄予防）とその頻度
- ④手術の種類（標準術式、姑息手術、緊急手術）
- ⑤手術療法前の患者の介護度
- ⑥術後30日以内の合併症の頻度（JCOG の grade2 以上）
- ⑦具体的な重篤な合併症の頻度（せん妄・脳出血・脳梗塞・心・血管系障害・肺炎・腸閉塞・創部感染・転倒転落による骨折）

#### 4.3 試験薬（研究用薬）／医療機器／治療法／術式の概要

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.4 研究対象者および選択・除外基準

##### 【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- ①2017年1月から2019年12月までの期間に参加施設で全身麻酔下手術療法が行われた患者
- ②年齢：65歳以上
- ③性別：不問
- ④GA 実施の定義：使用するツールは validate したものであればどれでも良く、身体、精神・心理、社会・環境の3つのドメインをカバーしていれば GA を実施したとみなす)

##### 【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

- ①本研究への患者登録拒否を申し出た患者
- ②手術療法前後の情報が全て欠損している患者

#### 4.5 登録・割付

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.6 研究実施期間

・承認日～2023年3月31日

#### 4.7 スケジュール

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.8 観察・検査項目

- ・施設名
- ・全症例数（癌治療件数；65歳未満、65歳以上）
- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴
- ・初回治療情報：年齢、がんの種類、進行期、合併症の有無、認知症の有無、同居家族の有無、社会支援状況
- ・手術後30日以内の重篤な合併症の出現（死亡 etc）の有無
- ・使用GAツール
- ・GA評価後の介入：標準治療、縮小手術、術前栄養管理、運動療法、せん妄予防など多職種チーム介入
- ・治療前後の介護度

#### 4.9 併用禁止薬／併用禁止療法

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.10 併用制限薬／併用制限療法

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.11 減量および休薬のついての規定

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

#### 4.12 研究終了後の対応

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

### 5 研究の中止基準

#### 5.1 研究対象者ごとの中止基準

研究責任者および研究分担者は、研究対象者から研究不参加の申し出があった場合に、当該対象者における研究を中止する。その際には必要に応じて研究対象者へ説明する。

#### 5.2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。

- 1) 本学の倫理審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

### 6 評価項目（エンドポイント）

#### 6.1 主要評価項目（Primary endpoint）

高齢がん患者におけるGA実施の有無と手術後合併症出現の関連性

## 6.2 副次的評価項目 (Secondary endpoint)

高齢がん患者における治療前介護度と手術後合併症出現の関連性

無増悪生存期間 (PFS: Progression-free survival)

全生存期間 (OS: Overall survival)

健康寿命: 日常生活に制限のない期間/日常生活動作が自立している期間

## 6.3 安全性評価項目

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 7 目標症例数

### 【目標症例数】

目標症例数: 1372 例

### 【設定根拠】

研究参加施設における高齢がん手術症例は年間約 100 例であり、対象期間中には全体で 1600 例ほどの症例集積が見込まれる。有意水準 ( $\alpha$ ) を 5%、 $\beta$  エラーを 20% とするとコントロール群 (GA 日実施施設)、比較群 (GA 実施施設群) それぞれ 1:1 に割付けてコントロール群の合併症発生率を 15%、GA 実施群での合併症が 10% と仮定すると、必要な症例数は両群とも 686 例となる。

## 8 統計解析方法

調査結果の収集と解析は主研究員が実施する。

調査項目より得られた情報を基にして、高齢がん手術患者において以下の事項を中心に解析を行う。

- ・ 高齢がん患者 GA 実施群と GA 非実施群における術後合併症発生に関連性、PFS、OS、健康寿命の関連
- ・ 高齢がん患者治療前介護度と術後合併症発生に関連性、PFS、OS、健康寿命の関連
- ・ 非高齢がん患者と高齢がん患者の術後合併症発生に関連性、PFS、OS、健康寿命の関連

## 9 研究資金および利益相反

### 9.1 研究資金

本研究は、2018 年度、厚生労働科学研究費補助金、がん対策推進総合研究事業の研究助成を得て実施する (事業内通番 34)。

### 9.2 利益相反

本研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されている。研究を公正に遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。

## 10 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者／研究統括者】

研究責任者：

福井大学 医学部 産科婦人科教授 吉田好雄

研究統括者：

福岡大学 医学部 総合医学研究センター 教授 田村和夫

【連絡・問い合わせ先】

〒810-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1

福岡大学医学部総合医学研究センター

電話:092-801-1011,

FAX:092-865-5656

E-mail: ktamura@fukuoka-u.ac.jp

【共同研究施設】

別紙 1 に添付

【研究協力機関】

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）外科委員会事務局

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業、「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究代表、高齢者がん医療協議会(Japanese Association of Geriatric Oncology、

JAGO)議長 田村和夫

福岡大学医学部総合医学研究センター

〒810-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1

Kazuo Tamura, M.D.

Professor, General Medical Research Center, Fukuoka University

Phone+81-(0)92-801-1011, Fax+8-(0)92-865-5656

e-mail: ktamura@fukuoka-u.ac.jp

一般社団法人 日本がんサポーターブケア学会（JASCC）

NPO 法人 臨床血液・腫瘍研究会(CHOT-SG)

〒810-0004 福岡市中央区渡辺通 1 丁目 8-17-204

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

e-mail: jascc@jascc.jp npo@chotsg.com

URL: <http://www.jascc.jp/> <http://www.chotsg.com/>

【福井大学医学部附属病院における実施体制】

< 研究責任者 >

産科婦人科

教授 吉田 好雄

< 研究分担者 >

産科婦人科

医員 井上 大輔

**【福井大学医学部附属病院における連絡先】**

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院産科婦人科

電話：0776-61-8392（内線）

FAX：0776-61-8117

E-mail：obgyn@med.u-fukui.ac.jp

**【苦情相談窓口】**

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

\*\*\*\*\*

**11 インフォームド・コンセント**

**11.1 同意取得の方法**

本研究では、研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

**11.2 同意撤回時の対応**

研究者等は研究対象者（代諾者又は代諾者等を含む）からの研究参加の試料及び情報等の利用拒否の申し出があった場合はその旨を診療録に記載し、研究対象者の患者情報や試料等是对応表を有する場合速やかに廃棄又は削除する。なお、研究結果の公表後は、削除しない。

**11.3 オプトアウト**

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（医学研究支援センターホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- ・ 研究の概要
- ・ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ・ 実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・ 研究対象者等の個人情報の開示に係る手続
- ・ 研究対象者等の個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく通知されること

- ・ 研究対象者等の個人情報について、開示（保有する個人情報にその研究対象者が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。）を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報が開示されること
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

## 12 予想される利益および不利益（副作用）

### 12.1 予想される利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

### 12.2 予想される不利益及びそれらを最小化する対策

本研究は既存の試料・情報を用いた研究であり、本研究の対象者となることによる負担やリスクは生じないと考えられる。

### 12.3 予測される副作用/合併症

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 13 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下の項目に該当する場合には、文書により医学系部門長に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- ② 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ③ プロトコールの変更を行う場合
- ④ 終了若しくは中止する場合
- ⑤ 研究責任者あるいは分担者の変更を行う場合
- ⑥ 研究の進捗状況
- ⑦ その他

## 14 有害事象発生時の取扱い

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.1 有害事象発生時の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.2 重篤な有害事象の定義

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.3 重篤な有害事象時の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

### 14.4 重篤な有害事象時の医学系部門長等の対応

本研究は既存試料・情報を用いる研究のため、有害事象の発生はない。

## 15 研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 16 個人情報、試料及び情報等の取扱い

### 16.1 個人情報の保護

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（個人情報保護委員会 厚生労働省 平成 29 年 4 月 14 日）、国立大学法人福井大学の保有する個人情報の保護に関する規程、福井大学医学部附属病院の患者様の個人情報に関するプライバシーポリシーを遵守して、以下に従い個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

- ①本研究に関与する者はすべて、同意文書、症例報告書、原資料等の取り扱い及び研究結果の公表に際し、研究対象者の人権及びプライバシーの保護について十分配慮する。
- ②(対応表を有する匿名化の場合)個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成、管理する。
- ③研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録の取り扱いについては、研究対象者の秘密保全に配慮する。

### 16.2 試料及び情報等の保管方法、保管期間、保管場所

研究代表者、研究責任者又は研究分担者は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（福井大学産科婦人科学教室デスク）で必要な管理を行い適切に保管する。

### 16.3 保管期間終了後の廃棄方法

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては匿名化の上適切な方法で破棄する。

### 16.4 試料及び情報等の他施設への提供方法

各施設の研究分担者は 2017 年 1 月から 2019 年 12 月までの診療録から情報を入手し連結可能匿名化する。各施設の研究分担者は、患者 ID と被験者識別コードの対応表を作成し、各施設において厳重に保管する。各施設の研究分担者は情報をエクセル入力形式で行い、入力後研究事務局へ返信用封筒で返送する。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入する。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は用いない。入力データは研究終了後も連結不可能匿名化された状態で保管管理される。

### 16.5 試料及び情報等の将来利用について

本研究において採取した試料、得られた試料及び情報等は実施計画書に従って適切に保管後廃棄し、将来別の研究に利用しない。

## 17 研究計画書等の変更



本研究の研究計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認を必要とする。倫理審査委員会の承認を得るまでは、研究計画を変更しての研究実施及び、変更された内容の説明は行わない。

## 18 研究対象者の費用負担等

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に新たな費用負担は生じない。

## 19 研究計画の登録と研究結果の公表

### 19.1 研究計画の登録

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、公開データベースに登録しない。

### 19.2 研究結果の公表

研究責任者は研究が終了した場合は、遅延なく、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で当該研究の結果を公表する。公表の際には研究対象者の秘密を保全する。当該研究の研究結果は論文や学会発表等にて公表する。

### 19.3 研究対象者に対する開示

研究機関の長は研究対象者またはその代諾者より研究対象者等に係る個人情報についての開示を求められた場合は速やかに対応する。

### 19.4 研究対象者に関連して重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者およびその家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見されることはない。

## 20 研究成果の帰属

本研究で知的所有権が発生した場合、原則として、その権利は国立大学法人福井大学に帰属し、研究対象者には帰属しない。

## 21 モニタリング・監査

### 21.1 モニタリング

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

### 21.2 監査

本研究は既存試料・情報を用いた研究のため該当せず

## 22 添付資料・別紙

## 23 参考資料・文献リスト

Ver1 2020年12月5日

高齢がん患者の医療と介護の連携に関する観察研究  
介護認定を受けたがん患者のがん治療成績に関する後ろ向き調査研究

研究代表者 吉田陽一郎 福岡大学病院 医療情報部長・消化器外科臨床教授  
研究協力者

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究者  
高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）委員  
「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」WGメンバー

Sponsored by

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」（研究代表者 田村和夫）

1. 背景

日本のがん診療において、もっとも重要な課題の一つは、心身の機能が衰えてくる高齢がん患者のマネジメントである。これまで厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」を通してガイドライン（GL）作成のための基盤整備を行い、GL作成にむけて具体的なプロセスについて議論をした。そのなかで、高齢者がん医療に関するエビデンスが極めて少ないこと、さらに非高齢者に比し極めて個人差が大きい高齢者を対象とした推奨度を提示した診療指針を出すことの問題について各領域の参加者よりネガティブな意見がだされ、GLではなくまず臨床的提言としてまとめることとなった。それを受け研究班ならびに高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）は2020年1月11日に検討会議を開催し「高齢者がん診療ガイドライン委員会」を設置し、臨床的提言のとりまとめに着手することになった。

元気な高齢がん患者は非高齢者と同等の治療を受けることにより、がん特異的な治療成績（cancer-specific treatment outcomes）が得られる。一方、全身状態の悪いフレイル例では、がん治療によるベネフィットが少ないことからベストサポーターティブケア（BSC）が選択される。したがって、日常診療において診療指針が必要なのは、プレフレイルな高齢がん患者である。彼らを対象としたGLを検討するにあたり、モデルケースとして大腸がんをとりあげ、MINDs（日本医療機能評価機構、Medical Information Network Distribution Service）の作成手順ならびに米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）の作成マニュアルを参考に、患者・家族、医療の現場に役に立つGL作成を目指すことにした。ただ、上述のようにエビデンスが極めて少ないため、臨床的課題（Clinical Question, CQ）をあげてもその多くが臨床的研究課題（Clinical Research Question, CRQ）となることから、

まず「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」作成委員会を設置し、エキスパートパネルのコンセンサスによる臨床的提言を行うこととした。2020年1月から5つの治療ワーキンググループ(WG)のなかで、文献的検索をもとに提言をまとめ議論し、2020年10月22日、第58回日本癌治療学会学術集会でのコンセンサスミーティング、11月28日の高齢者がん医療を考える会議4における確認の会議を経てまとめることができた。

つぎのステップとしては、この提言を研究を通して検証していく作業である。高齢者は加齢に伴う心身の機能低下、多病・多薬、社会経済的な問題をかかえて脆弱である。何よりも個人差が大きい。個人差の大きい高齢がん患者の心身、社会経済的な状態を把握するには、機能評価を包括的に実施することを必要とする。ただ、包括的な機能評価(geriatric assessment、GA)を実施している施設は、我々の調査(文献)では10-20%であり、その診療への応用も限定的である。

一方、脆弱な高齢者には介護が必要である。高齢者の介護を社会全体で支援する仕組みとして2000年に介護保険法のもと介護保険が開始されている。介護保険の実践には要支援を含む要介護認定が必要である。介護の必要量を全国一律の基準で客観的に判定される。まず市町村の認定調査員による認定調査と主治医意見書に基づいて、これまでの膨大なデータと解析によって確立されたアルゴリズムからコンピューターが判定(一次判定)し、さらに保険・医療・福祉の専門家が一堂に会して介護認定審査会を開催して審査判定(二次判定)を行い、市町村が最終的に要介護認定を行う。高齢者の心身、社会的な活動まで総合的に評価する制度であり、その審査過程はGAそのものである(審査テキスト、文献)。その審査結果は客観的で質が高い。ただ、これをがん診療に応用することは今まで検討されたことはない。

そこでまず介護認定を受けた高齢がん患者を後ろ向きに観察研究をすることにした。すなわち、がん治療中・後に起こる有害事象や介護度の進行を調査し、リスク因子としての介護度を検討する。とくに介護度とがん治療の強度・侵襲度の調査は frailty のある患者(プレフレイル、prefrail, vulnerable、脆弱、柔弱)の診療の現状を知ることになり、さらにその治療 outcome との関連を見い出すことにより、がん治療を実施しなかった理由を含め、undertreatment でもなく overtreatment でもない適正な医療が、介護認定の支援を得て展開できるはずである。

## 2. 目的

介護保険制度のもとで評価された介護度とがん治療の選択、治療強度・侵襲度、治療成績(効果・有害事象)を検討することにより、介護を必要とする、すなわちプレフレイルがん患者の診療指針策定に資する基本的な情報を得ることを目的とする。

## 3. 方法

### 1) 研究デザイン

侵襲なし、介入なし  
後ろ向き観察研究である。

2) 対象は要支援あるいは要介護と認定された高齢がん患者で、当該がん種においてはじめてがん治療を受けた、あるいは何らかの理由でがん治療を受けなかった例。

### 3) 調査項目

#### (1) がん治療を受けなかった患者

その理由の検索

- ① frailty が強いとため侵襲性のある治療に耐えられない
- ② 患者の希望
- ③ 家族の希望
- ④ その他

#### (2) がん治療を受けた患者

主評価項目：がん治療に伴う G3,4 の有害事象の発生頻度

副次評価項目は、治療の modality により異なる（下記）。

介護度の変更：介護度の進行は、心身の機能障害の悪化であり健康寿命の短縮と考えられる。

##### ①外科治療

治療目的（根治、緩和）、術式、麻酔法

術中・術後合併症、術後 30 日以内の死亡率、入院期間、再入院率、目的とした治療効果、術後介護度が 1 ランク進行するまでの期間（健康寿命）、全生存期間

##### ②放射線治療

治療目的（アジュバント、根治、緩和）

照射機器、照射法、照射部位・範囲、1 回照射線量、フラクション、総照射線量

放射線治療中・治療後の合併症、入院期間、再入院率、目的とした治療効果、照射後介護度が 1 ランク進行するまでの期間（健康寿命）、全生存期間

##### ③内科治療

治療目的（アジュバント、緩和）

薬物療法治療中・治療後の合併症、入院期間、再入院率、目的とした治療効果、治療中・後介の護度が 1 ランク進行するまでの期間（健康寿命）、全生存期間

#### 4) 要支援・要介護の程度（介護度）とフレイルティ分類（表）

要支援 1～要介護 1：軽・中等度フレイルティ群（A）

要介護2以上：高度のフレイルティー群（B）

「介護認定審査会委員テキスト、改訂版、2009」1）の要支援、要介護の基準を検討すると、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」で検討したプレフレイルは、すなわちがん治療が可能なプレフレイルに相当するのは、modalityによっても異なるが、要支援1から要介護2までの状態と考えられる。ただ、がん治療に伴う有害事象は患者の脆弱性ととも増加・重篤化がみられることから、安全性を考慮して介護認定審査の結果で「非該当」とならなければ「プレフレイル」に相当するとしたほうがよいかもしれない。今後の研究課題である。

また、介護認定には、ケアマネジャーによる評価や市町村間でばらつきがある可能性があり、その実態について調査する必要がある。すでに20年におよぶ膨大な数の高齢者を評価し、検証を重ねたうえでの現在の評価システムは、全体としてきわめて信頼性が高いと考えられる。

介護度は連続変数であり、便宜的に次の2群に分けて調査を行う。要支援1～要介護1までは、心身機能の低下はみられるが、見守り、手助けがあれば自立した生活を送ることができる状態で軽・中等度フレイルティー群（A）とする。一方、要介護2ではそれに加え排泄や食事に何らかの介助を要するようになり、3以上では日常生活動作（ADL）の障害が強くなり日常生活が自立できない。要介護2以上を高度のフレイルティー群（B）とする。

ただ、要支援1-2を軽度、要介護1-2を中等度、要介護3-5を重度とする考え方や同じ介護度でも身体的脆弱が前面に出て認知障害に障害のない例、反対に身体機能は保たれ認知障害が前面に出ている例もあり、さらに細分化して検討することも考えられる。現時点で細分化して調査・検討する是非について判断する情報がないため、調査結果のサブ解析等でその是非を検討し、次研究につなげていくことにする。

#### 4. 症例数の設定

##### 1) 介護認定例についての考え方

介護認定により介護保険を利用してデイサービス等、運動・作業療法や昼食の提供らで心身の機能障害の進行を抑え、なかには改善が得られる例もあるが、介護度は一定の割合で進行していく（図）。がんに罹患しがん治療を受けると一過性に心身の機能は低下し、非高齢者では1-2か月で回復するが高齢者では数か月かかることもしばしば経験する。時に回復が不十分で介護度は進行することもまれでない。がん治療前の状態が悪ければ悪いほどその進行度は早まる可能性がある。

GAでフレイルティーが強い高齢がん患者はがん治療による有害事象や死亡率が高く、入院期間の延長、再入院率の上昇、QOLの悪化が知られている（文献）。介護度の進行はGAの悪化と並行して動くはずである。すなわち介護度はGAを包括的に評価したものを必要とする介護時間に置き換えたもので、包括的なGAのsurrogateとして使用できるとすると、介護度の進行に応じて、がん治療による有害事象や死亡率が高く、入院期間の延長、再入院

率の上昇、QOL悪化が増加することが考えられる。有害事象の発生率が介護度ともに増加することを統計的に有意と確認するだけの症例数は現時点では不明である。

## 2) がん薬物療法施行例を対象にパイロット研究の実施と症例数の設定

化学療法の毒性予測に CARG スコアが利用されている (表)。G3,4 の有害事象の予測発生率は、低・中リスク群が 25-50%、高リスク群で 80-90%であり、その間に 30~65%の差がみられる。まず各群 10 例ずつで A 群、B 群での G3,4 の有害事象発生率を検討する。A 群 3 例、B 群 6 例、G3,4 の有害事象あったとして、それぞれの発生率を 30%、60%とすると、 $\alpha$  値=0.05、検出力=0.8 でサンプルサイズそれぞれ 39 例ずつ、計 78 例が必要となる。第 1 段階での目標症例数は A、B 群それぞれ 10 例以上登録する。G3,4 の有害事象発生率からサンプルサイズを計算し、第 1 段階の症例も含めて目標症例数まで登録を行う。A 群に登録が偏る可能性がある。本来、介護度は連続変数であり、中間解析をしてフレイルティークラスの再検討も行う。

## 3) 外科治療、放射線治療

2) の中間評価を参考に研究を開始する。

## 5. 研究体制

### 1) 本研究班関連のメンバーと彼らが協力可能な施設

「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究者

高齢者がん医療協議会 (コンソーシアム) 委員

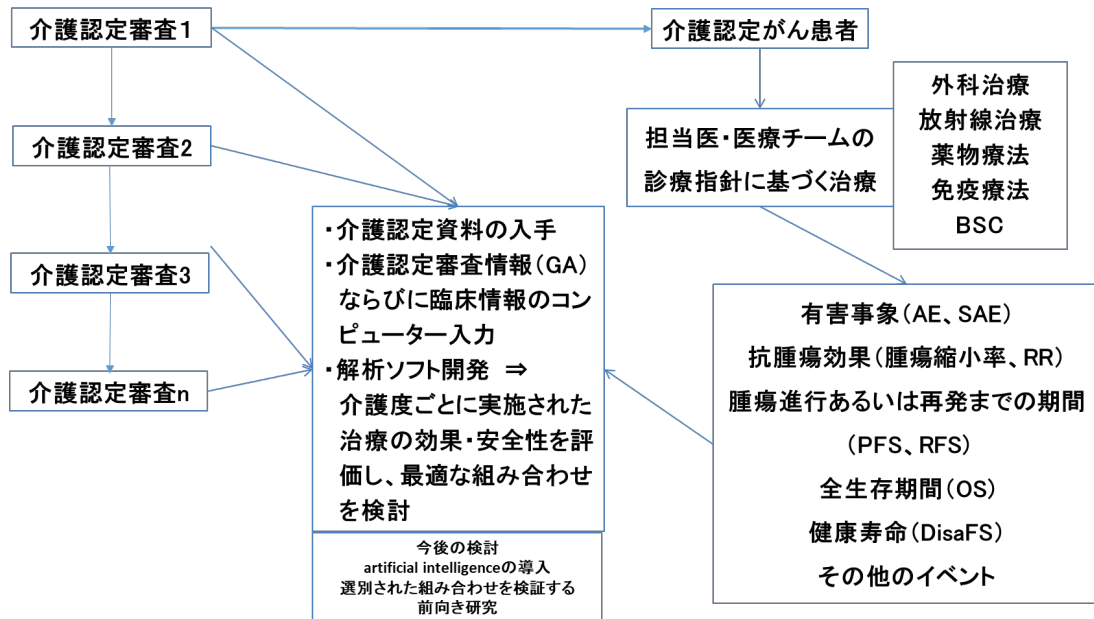
「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」WG メンバー

### 2) 高齢者のがん医療と介護・福祉の密接な連携についてのアンケート調査から研究協力の同意を得た施設

## 6. 研究期間

主幹施設の IRB が通過してから 1 年間。目標症例数に達しない場合は、達するまで延長を可能とする。

### 高齢者の状態(介護度・GA)とがん治療成績に関する後ろ向き調査研究



介護認定審査に使用される認定調査項目

**取扱注意**

**介護認定審査会資料**

平成20年12月16日 作成  
平成20年12月 1日 申請  
平成20年12月 5日 調査  
平成20年12月22日 審査

合議体番号： 000001 No. 1

被保険者区分： 第1号被保険者 年齢： 85歳 性別： 男 現在の状況： 居宅（施設利用なし）  
申請区分： 新規申請 前回要介護度： なし 前回認定有効期間： 月間

---

**1 一次判定等**  
(この分数は、実際のケア時間を示すものではない)

一次判定結果： **要介護1**

要介護認定等基準時間： 40.8分

警告コード：  
3 中間評価項目得点

第1群	第2群	第3群	第4群	第5群
82.1	100.0	100.0	92.6	49.4

4 日常生活自立度

障害高齢者自立度： J2  
認知症高齢者自立度： I

5 認知機能・状態の安定性の評価結果

認知症高齢者の日常生活自立度  
認定調査結果： I  
主治医意見書： II a  
認知症自立度II以上の蓋然性： 81.9%  
状態の安定性： 安定  
給付区分： 介護給付

6 現在のサービス利用

**認知機能・状態の安定性の評価結果**

**2 認定調査項目**

調査結果	前回結果
<b>第1群 身体機能・起居動作</b>	
1. 痛痛（右一上肢） （右一上肢） （右一下肢） （右一下肢） （その他）	ある ある -
<b>第2群 生活機能</b>	
1. 移動 2. 移動 3. 入浴 4. 食事摂取 5. 排泄 6. 排泄 7. 口腔清潔 8. 洗髪 9. 髪型 10. 上衣の着脱 11.ズボン等の着脱 12. 外出頻度	- - - - - - - -
<b>第3群 認知機能</b>	
1. 意思の伝達 2. 毎日の日課を理解 3. 生年月日をいう 4. 短期記憶 5. 自分の名前をいう 6. 今の季節を理解 7. 場所の理解 8. 徘徊 9. 外出して戻れない	- - - - - - - -
<b>第4群 精神・行動障害</b>	
1. 被害的 2. 作話 3. 感情が不安定 4. 昼夜逆転 5. 同じ話をする 6. 大声を出す 7. 介護に抵抗 8. 落ち着きなし 9. 一人で出たがる 10. 収集癖 11. 物や衣類を壊す 12. ひどい物忘れ 13. 振り向き・振り笑い 14. 自分勝手に行動する 15. 話がまとまらない	- - - - - - - - - -
<b>第5群 社会生活への適応</b>	
1. 家の内装 2. 金銭の管理 3. 自來の意思決定 4. 集団への不適応 5. 買い物 6. 簡単な調理	- - - - - -
<b>&lt;特別な医療&gt;</b>	
点滴の管理 中心静脈栄養 透析 ストーマの処置 酸素療法 レスピレーター	- - - - - -

（「介護認定審査会委員テキスト、改訂版、2009」 平成30年4月、厚生労働省  
[https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/nintei/dl/text2009\\_3.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/nintei/dl/text2009_3.pdf)）



## 要支援・要介護に該当する高齢者機能

## 要支援に該当する状態

要支援1（要介護認定等基準時間が25分以上32分未満又はこれに相当すると認められる状態）

- ・居室の掃除や身のまわりの世話の一部に**何らかの介助**（見守りや手助け）を必要とする。
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作に**何らかの支え**を必要とすることがある。
- ・排泄や食事はほとんど自分ひとりで行える。

要支援2（要介護認定等基準時間が32分以上50分未満又はこれに相当すると認められる状態）

- ・身だしなみや居室の掃除などの身のまわりの世話に**何らかの介助**（見守りや手助け）を必要とする。
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作に**何らかの支え**を必要とする。
- ・歩行や両足での立位保持などの移動の動作に**何らかの支え**を必要とすることがある。
- ・排泄や食事はほとんど自分ひとりで行える。

## 要介護に該当する状態

要介護1（要介護認定等基準時間が32分以上50分未満又はこれに相当すると認められる状態）

- ・身だしなみや居室の掃除などの身のまわりの世話に**何らかの介助**（見守りや手助け）を必要とする。
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作に**何らかの支え**を必要とする。
- ・歩行や両足での立位保持などの移動の動作に**何らかの支え**を必要とすることがある。
- ・排泄や食事はほとんど自分ひとりで行える。
- ・**混乱や理解低下がみられることがある。**

要介護2（要介護認定等基準時間が50分以上70分未満又はこれに相当すると認められる状態）

- ・身だしなみや居室の掃除などの身のまわりの世話の**全般**に**何らかの介助**（見守りや手助け）を必要とする。
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作に**何らかの支え**を必要とする。
- ・歩行や両足での立位保持などの移動の動作に**何らかの支えを必要とする。**
- ・**排泄や食事に何らかの介助**（見守りや手助け）を必要とすることがある。
- ・混乱や理解低下がみられることがある。

要介護3（要介護認定等基準時間が70分以上90分未満又はこれに相当すると認められる状態）

- ・身だしなみや居室の掃除などの身のまわりの世話が**自分ひとりで行えない。**
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作が**自分ひとりで行えない。**
- ・歩行や両足での立位保持などの移動の動作が**自分で行えないことがある。**
- ・排泄が**自分ひとりで行えない。**
- ・**いくつかの不安行動**や全般的な理解の低下がみられることがある。

要介護4（要介護認定等基準時間が90分以上110分未満又はこれに相当すると認められる状態）

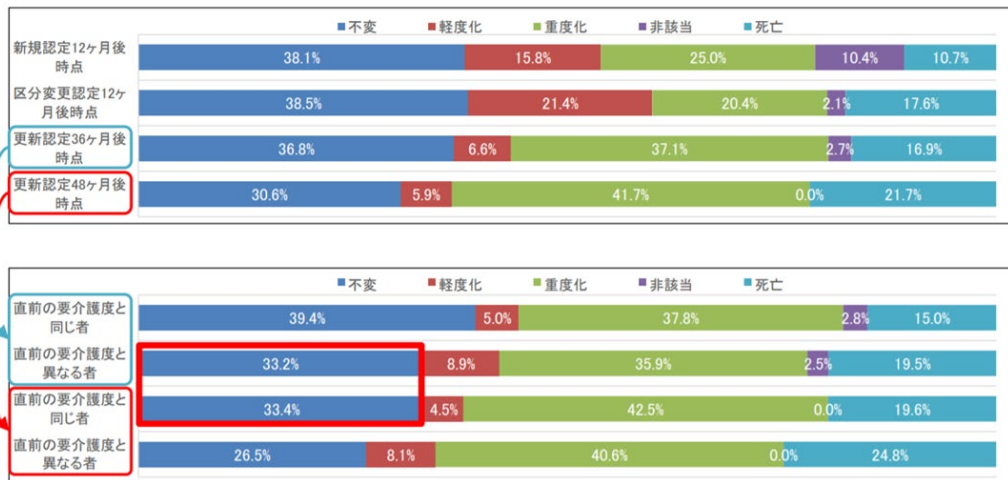
- ・身だしなみや居室の掃除などの身のまわりの世話が**ほとんどできない。**
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作が**ほとんどできない。**
- ・歩行や両足での立位保持などの移動の動作が自分ひとりでは**できない。**
- ・排泄が**ほとんどできない。**
- ・**多くの不安行動**や全般的な理解の低下がみられることがある。

要介護5（要介護認定等基準時間が110分以上又はこれに相当すると認められる状態）

- ・身だしなみや居室の掃除などの身のまわりの世話が**できない。**
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作が**できない。**
- ・歩行や両足での立位保持などの移動の動作が**できない。**
- ・**排泄や食事ができない。**
- ・**多くの不安行動**や全般的な理解の低下がみられることがある。

## 認定後の要介護度の推移（平成27年4月認定）

- 平成27年4月に認定され、その後、48ヶ月時点まで要介護認定情報が確認できる者の、6ヶ月から48ヶ月時点の要介護度の「不変」等の割合を集計。
- 更新認定を受けた者のうち、**直前の要介護度と同じ要介護度の者と、直前の要介護度と異なる(重度又は軽度になった)者**を比較すると、**同じ要介護度の者の48ヶ月後と、異なる要介護度の者の36ヶ月後の割合が同程度**である。



※ 出典：介護保険総合データベース（令和元年10月集計）。転居等により、その後の要介護度が把握できない件数は含まない。36ヶ月時点で要介護度が確認でき、途中の期間で認定データがない場合も「非該当」に含む。なお、「死亡」は、保険者が把握している限りのデータである。

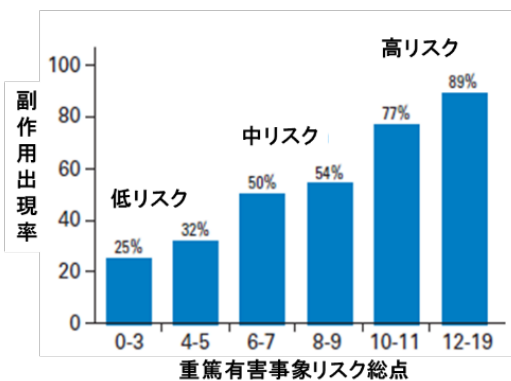
<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000608545.pdf>

## 化学療法に伴う有害事象予測スコア：CARG スコア

### CARG score

重篤有害事象予測モデル

化学療法毒性予測	CARG score	Grades3-5 毒性OR	risk score
≧72歳		1.96	2
消化器がん、泌尿器がん		2.13	2
化学療法 標準量		2.13	2
抗腫瘍薬の数（多剤併用療法）		1.69	2
ヘモグロビン 男性<11g/dL 女性<10g/dL		2.31	3
CCR<34mL/分		2.46	3
聴力 悪い		1.67	2
転倒 ≧1回/過去6か月間		2.47	3
IADL 服用に支援要~できない		1.5	1
MOS 1ブロック歩行 やや制限~できない		1.71	2
MOS 身体的/情動的な問題で 社会活動減弱、少なくとも時に 制限がある		1.36	1



左表から合致するリスク項目のリスクスコアを合計し、上図の総点にあたる副作用出現率を上図から予測する。

OR: odds ratio  
CCR: creatinine clearance  
MOS: medical outcomes study

Hurria A et al. J Clin Oncol 29:3457-65, 2011