別紙４

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担）研究報告書（令和2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

研究分担者　長島文夫
杏林大学医学部　腫瘍内科学　教授

研究分担者　小寺泰弘
名古屋大学大学院医学系研究科　教授
（研究協力者　田中千恵）

研究分担者　中山健夫
京都大学大学院医学研究科　教授

研究分担者　小川朝生
国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター
精神腫瘍学開発分野　分野長

研究分担者　濱口哲弥
埼玉医科大学国際医療センター　医学部消化器腫瘍科　教授

研究分担者　津端由佳里
島根大学医学部附属病院　呼吸器・化学療法内科　講師

研究分担者　高橋昌宏
国立大学法人東北大学加齢医学研究所　臨床腫瘍学分野　助教

研究要旨
本年度は（１）「プレフレイル高齢大腸がんの診療指針」の作成に協力した。（２）「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」最終案として作成した。今後も研究開発を進めるべき事項についても付記し、がん関連学会が作成する各がん種における診療指針・ガイドライン等において、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。高齢者や脆弱な対象に対する臓器横断的な指標や効率的なガイドライン作成の手順が確立していない現状では、本工程で示した手順でガイドラインを作成するのと同時に、臓器横断的作業、総論部分の確立を併せて推進することが重要である。

Ａ．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。

Ｂ．研究方法

（１）「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」の作成
（詳細は研究代表者報告を参照）

（２）「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」（案）の作成

昨年度までに用意した「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」（案）を最終的にまとめた。【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】、【まとめ】について内容を再確認し、ガイドライン作成につながるよう配慮した。

Ｃ．研究結果

【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。

① 本研究班「高齢者がん診療ガイドライン委員会」による対応

「高齢者がん診療ガイドライン委員会」では、癌腫ごとのガイドライン作成委員会設置や予算立てなどを準備し運営する。臨床的ニーズや各学会の意向を踏まえ、必ずしもガイドラインの構造にこだわる必要はないと考えられ、2020 年度に田村班にて「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」を作成した。

② 各学会のガイドライン作成委員会を支援する対応

各学会の個別性を重視した体制で、老年腫瘍学・老年医学の観点を必要に応じて盛り込み反映する。例えば、新規薬剤の開発（分子標的薬や免疫治療薬）により毒性の軽減が図られれば高齢者や脆弱者でも幅広く導入される可能性があり、各臓器/治療法の個別性が重視されるであろう。高齢者医療の観点について、老年腫瘍学/老年医学の専門家が協力支援してガイドライン作成を行う。2020 年度に「がん患者におけるせん妄ガイドライ

ン改訂版」（日本サイコオンコロジー学会）で対応した。

【今後も研究開発を進めるべき事項】

A. 臓器横断的な作業として、高齢者に対する治療アウトカム指標の開発を継続する。腫瘍学においては、これまでに主に生存期間の延長、有害事象の低減といったエンドポイント等が設定され研究開発が行われてきた。一方、高齢患者の多様性、治療意向への配慮などから、他の治療アウトカム指標のニーズも生じてきている。また、限られた医療資源を効率よく活用し持続可能な社会を維持することも必要で、社会全体の最適性についても配慮すべきである。現時点で一般的に用いられているアウトカム指標以外の項目の標準化を意識した研究開発も引き続き重要である。このプロセスを経ることにより、高齢者医療において重視すべき視点がより明瞭になると期待され、ガイドラインの目指す方向性や盛り込むべき内容が意義深いものになる。

B. 海外のガイドラインでは、がん診療の考え方の手順を示す形式をとっているNCCNガイドライン older adult oncology といったタイプのものも用意されている。具体的な治療内容・臓器特徴的な内容については臓器別のガイドラインを参照する構造となっている。本邦での高齢者向けのガイドラインを用意するうえでは、このような総論部分の内容を充実させ、確立することが重要である。

D．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。

E．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、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。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1.　論文発表

なし

2.　学会発表

なし

3.　書籍

なし

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

【謝辞】

本研究に関連して、安藤雄一先生、栗本景介先生、松岡歩先生、水谷友紀先生にはご協力をいただき、深謝申し上げます。