

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 が強いい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、 α 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分類の再検討も行う。

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

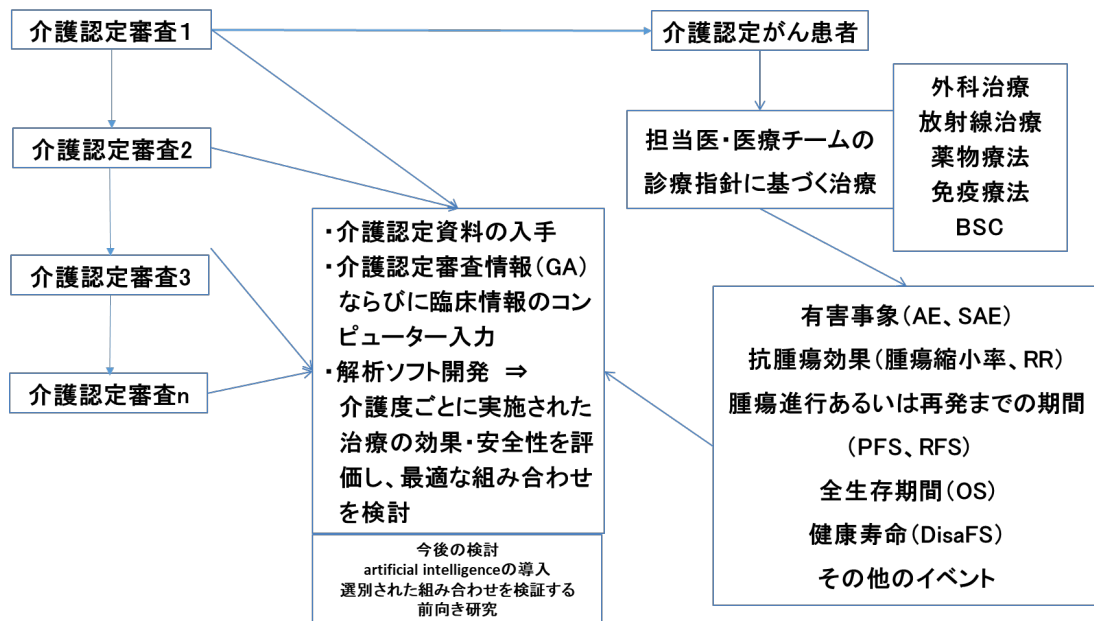
「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」WG メンバー

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
第1群 身体機能・起居動作	
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 -
第2群 生活機能	
1. 移動 2. 移動 3. 入浴 4. 食事摂取 5. 排泄 6. 排便 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	- - - - - - - -
第3群 認知機能	
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	- - - - - - - -
第4群 精神・行動障害	
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. 一人でも出たがる 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	- - - - - - - - -
第5群 社会生活への適応	
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	- - - - - -
<特別な医療>	
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）

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）

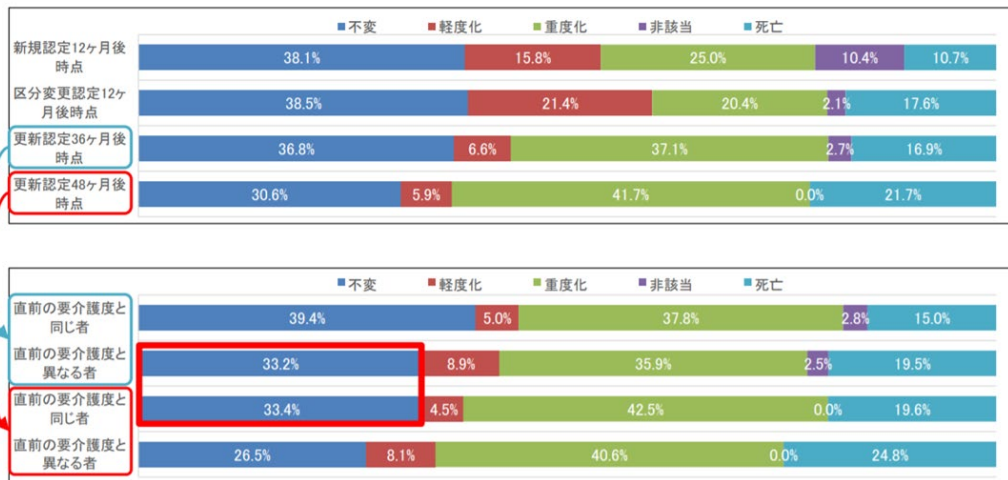
- ・身だしなみや居室の掃除などの身のまわりの世話が**ほとんどできない。**
- ・立ち上がりや片足での立位保持などの複雑な動作が**ほとんどできない。**
- ・歩行や両足での立位保持などの**移動の動作**が自分ひとりでは**できない。**
- ・排泄が**ほとんどできない。**
- ・**多くの不安行動**や全般的な理解の低下がみられることがある。

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。

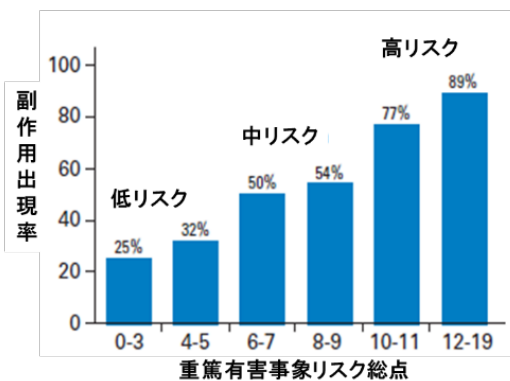
<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000608545.pdf>

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