厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」

Geriatric Oncology Guideline-establishing & spreading (GOGGLES) Study

2021年度～22年度

高齢者の適正ながん診療を目指して

Aiming for providing the appropriate treatment to the elderly in cancer

第1回班会議

2021年4月17日（土）13時~　Web会議

研究代表　佐伯俊昭

議事次第

1．研究代表者挨拶　（佐伯俊昭）

2．厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課　大島康太先生　挨拶

3．研究分担者、研究協力者自己紹介

4．研究概要の説明　（佐伯俊昭）

5．事務局体制（田村和夫）

6．高齢者がん診療ガイドライン作成委員会報告（石黒洋）

7．高齢者がん診療ガイドライン作成委員会運営委員会報告（ 二宮貴一朗）

8．ガイドライン普及・評価に関する研究（石川敏昭、渡邊清高）

9．老年腫瘍学テキストブック編集委員会報告（唐澤久美子）

10．各研究の説明（吉田好雄、吉田陽一郎、松田晋哉）

研究代表者挨拶

埼玉医科大学国際医療センター病院長
佐伯　俊昭

ご挨拶

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課

大島康太先生

研究分担者、研究協力者自己紹介

研究分担者

石黒　洋	埼玉医科大学国際医療センター
唐澤久美子	東京女子医科大学
二宮貴一朗	岡山大学
小寺泰弘	名古屋大学
吉田好雄	福井大学
石川敏昭	東京医科歯科大学
渡邊清高	帝京大学
吉田陽一郎	福岡大学
松田晋哉	産業医科大学

研究協力者

有馬久富	福岡大学
杉本　研	川崎医科大学
桜井なおみ	全国がん患者団体連合会

研究概要の説明

佐伯俊昭

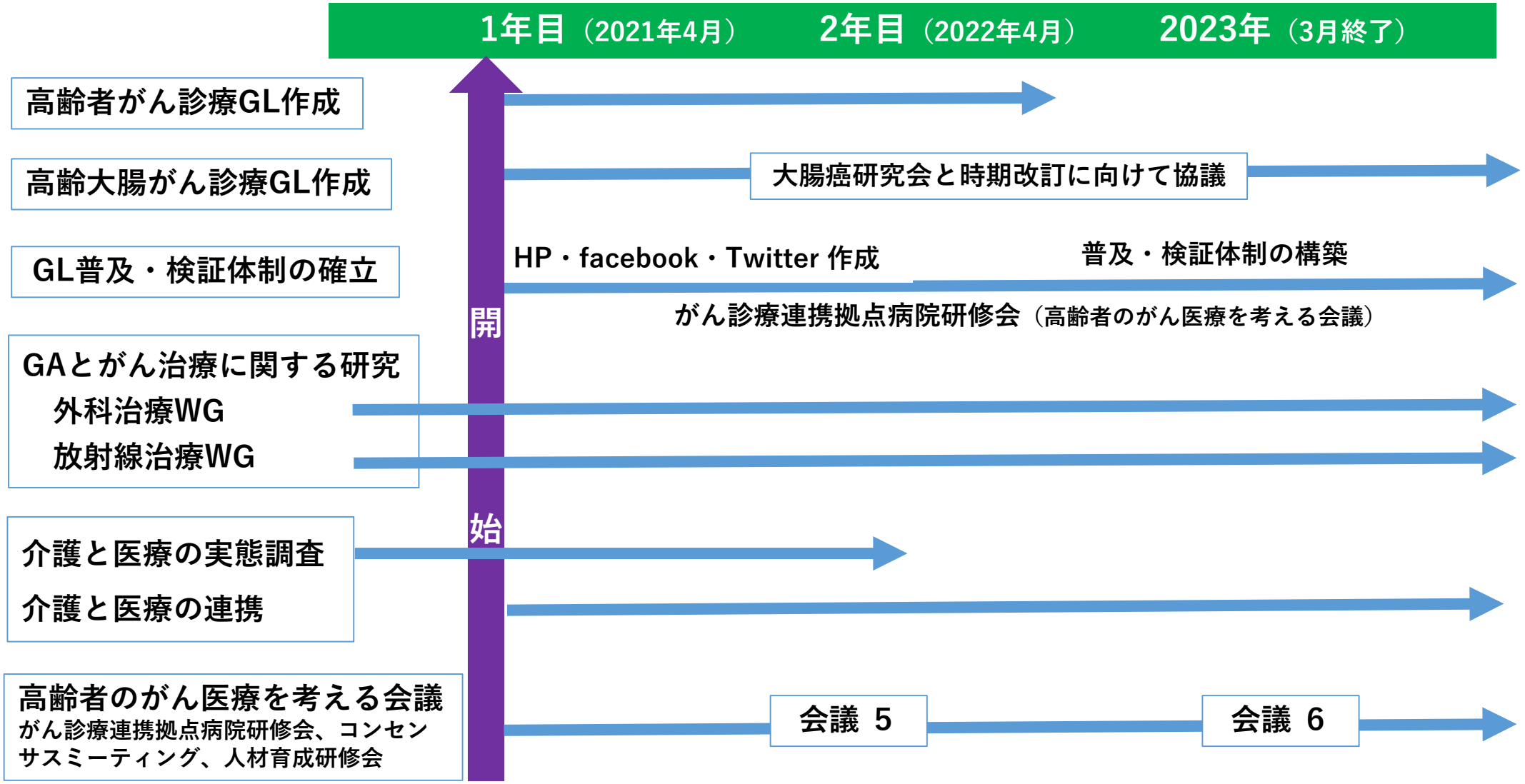
【流れ図】

「高齢者がん診療指針策定と指針普及のための研究」

研究代表　佐伯俊昭（埼玉医科大学国際医療センター）

現状と課題	がん罹患、がん死の65歳以上の割合はそれぞれ74%、86%である。一方、包括的な高齢者がん診療指針（GL）が無く、医療現場のニーズは高い。
研究のゴール	GLを策定し、その普及・検証する体制を確立する。 臨床研究の推進、介護・福祉との連携、人材育成をはかる。
研究計画・方法	① GL作成委員会を設置し、「高齢者がん医療協議会」、日本がんサポーティブ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臨床的提言を臨床研究により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る。
期待される効果	策定されたGLは、心身に機能障害のある患者の診療指針となり、安全で効果的ながん診療につながる。GLを評価・改訂する体制の構築、人材育成はＧＬの充実ならびに改訂作業につながる。さらに介護・福祉との早期からの連携は、フレイルティーの強い患者の適正なマネジメントにつながることが期待される。
最終ゴール	過小・過剰医療を回避し、 BSCを含め適正な診療が実施されることにより、医療者、患者・家族が目的とする治療成績が得られる。結果として医療費節減につながる。

ロードマップ　「高齢者がん診療指針策定と指針普及のための研究」



GL：ガイドライン、GA：geriatric assessment（高齢者機能評価）、WG：working group

「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

研究代表：統括

佐伯俊昭　埼玉医科大学国際医療センター病院長（乳腺腫瘍科）

研究分担者

・高齢者がん診療ガイドライン（GL）作成

石黒洋*　埼玉医科大学　乳腺腫瘍科（腫瘍内科）
二宮貴一朗**　岡山大学　血液・腫瘍・呼吸器内科
小寺泰弘　名古屋大学　消化器外科
吉田好雄　福井大学　産科婦人科（臨床研究）
唐澤久美子　東京女子医科大学　放射線腫瘍学（臨床研究）

・ガイドラインの普及・検証、体制整備

石川敏昭　東京医科歯科大学　総合外科
がん種別GLの他学会との調整
渡邊清高　帝京大学　腫瘍内科　GL普及・検証体制確立

・がん医療と介護の連携

吉田陽一郎　福岡大学　医療情報学・腫瘍学（臨床研究）
松田晋哉　産業医科大学　公衆衛生学（臨床研究）

研究協力者

有馬久富　福岡大学　公衆衛生学（生物統計）
杉本　研　川崎医科大学　総合老年医学
桜井なおみ　全国がん患者団体連合会理事

*：GL作成委員長、**：GL作成副委員長（運営委員長）

・高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

議長　田村和夫

・日本がんサポーティブケア学会（JASCC）

理事長　佐伯俊昭

特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究会（CHOT-SG）

理事長　田村和夫　埼玉医科大学客員教授、福岡大学名誉教授

事務局体制

事務局の体制

研究統括事務局　⇒　埼玉事務局

埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科

事務担当：奥泉　愛（e-mail : nyusen@saitama-med.ac.jp）

＊班研究にかかわる事務全般（報告書作成、班会議開催、会計等）
＊老年腫瘍学テキストブック作成業務
＊臨床研究支援

高齢者がん医療協議会・ガイドライン作成事務局　⇒　福岡事務局

特定非営利活動法人臨床血液・腫瘍研究会（CHOT-SG）

事務担当：生駒規子、安部元子（e-mail : nikoma@fukuoka-u.ac.jp）

＊高齢者がん診療ガイドライン作成業務
高齢者がん医療協議会・JASCCとの連携
高齢者のがん医療を考える会議（コンセンサス会議含む）開催

特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究会
NPO clinical Hematology and Oncology Study Group (CHOT-SG)

2004年2月、福岡大学の医師を中心に設立

（事業）

1.癌に関する臨床試験事業

乳癌、血液悪性疾患、婦人科癌、支持療法の臨床試験の事務局業務、CRCの派遣を中心にサポートを行う

2.臨床試験の結果公表に関する事業

研究成果は国内外の学会で発表し、論文数は18

3.癌に携わる人材の育成事業

オンコロジーナース・ファーマシスト養成講座を2004年から開催。薬薬連携の勉強会のサポート

4.社会一般に対する広報活動

がん治療の理解を深めるため、患者/家族・一般市民への公開講座を開催

その他、2015年より4年間、JASCC事務局を代行

2020年12月24日

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

氏名	学会・研究会名	所　　属	
相羽惠介	日本がんサポーティブケア学会	戸田中央総合病院	腫瘍内科
長島文夫	日本癌治療学会	杏林大学医学部	腫瘍内科
安藤雄一	日本臨床腫瘍学会	名古屋大学医学部附属病院	化学療法部
唐澤久美子	日本放射線腫瘍学会	東京女子医科大学	放射線腫瘍学
山口　崇	日本緩和医療学会	甲南病院	緩和ケア内科
二宮貴一朗	日本肺癌学会	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
吉田好雄	日本婦人科腫瘍学会	福井大学医学部	産婦人科
佐伯俊昭	日本乳癌学会	埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科
菅谷　誠	日本皮膚悪性腫瘍学会	国際医療福祉大学成田キャンパス	皮膚科学
上田倫弘	日本口腔腫瘍学会	北海道がんセンター	口腔腫瘍外科
中村真樹	日本泌尿器科学会	東京大学医学部	泌尿器科学
小川朝生	日本サイコオンコロジー学会	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科
鈴木賢一	日本臨床腫瘍薬学会	がん研有明病院	薬剤部
綿貫成明	日本がん看護学会	国立看護大学校	老年看護学
井上順一朗	日本がんリハビリテーション研究会	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション部
田中千恵	日本胃癌学会	名古屋大学医学部附属病院	消化器外科
山口重樹	日本ペインクリニック学会	獨協医科大学	麻酔科
福井　聖	日本慢性疼痛学会	滋賀医科大学医学部附属病院	ペインクリニック科
野村由美子	日本対がん協会		
伊勢雄也	日本緩和医療薬学会	日本医科大学付属病院	薬剤部
松尾宏一	日本医療薬学会	福岡大学	薬学部
山本　寛	日本老年医学会	東京都健康長寿医療センター	呼吸器内科

高齢者がん医療協議会依頼学会・団体～中間報告

2021年4月16日現在

学会・研究会名	氏名	所　　属	
日本がんサポーティブケア学会			
日本癌治療学会	長島文夫	杏林大学	腫瘍内科
日本臨床腫瘍学会	津端由佳里	島根大学医学部附属病院	
日本放射線腫瘍学会	橋本弥一郎	東京女子医科大学	放射線腫瘍科
日本緩和医療学会	山口　崇	甲南医療センター	緩和ケア内科
日本肺癌学会			
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	石黒　洋	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	竹之内辰也	新潟県立がんセンター	皮膚科
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（担当：中村真樹）	東京大学医学部	泌尿器科学
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			
日本がん看護学会	綿貫成明	国立看護大学校	
日本がんリハビリテーション研究会	井上順一朗	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	
日本慢性疼痛学会			
日本対がん協会	野村由美子		
日本緩和医療薬学会	佐野元彦	星薬科大学	実務教育研究部門
日本医療薬学会	松尾宏一	福岡大学筑紫病院	薬剤部
日本老年医学会			
全国がん患者団体連合会	眞島喜幸		

赤字
委員が交代した
学会・団体

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会報告

石黒　洋

全がん種共通の高齢者がん診療ガイドライン（ＧＬ）作成（2021年～2022年）

「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」の成果物、日本がんサポーティブケア学会と協働で作成した「高齢者がん医療Q&A」、がん関連学会・団体の代表から成る「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」と協働でまとめた「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」（日本大腸肛門病会誌、投稿中）をもとに高齢がん患者のための診療指針を作成する。

「高齢者がん診療ガイドライン委員会」のもとに前研究班で上記成果物に主体的にかかわった多職種の専門家から成る作成委員会を設置し、フィット群（標準治療が可能）、フレイル（がん治療が困難）な患者ばかりでなく、その間に位置するプレフレイルな高齢がん患者の治療についても検討し、全がん種共通の診療GL作成を行う。

GLの質を担保するために、上記2団体の協力を得て、意見の集約と合意を得るデルファイ法を取り入れる。

各がん種は生物学的な特性、治療に対する反応性が異なることからがん種ごとのGLが必要と考えられる。まずモデルケースとして検討した大腸がんについて関連学会と協議できる体制を構築する。

全がん種共通の高齢者がん診療ガイドライン（CPG）作成（2021年～2022年）

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会（2021年4月1日現在）

委員長	○石黒洋	埼玉医科大学国際医療センター	（乳腺腫瘍科、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*	
	石川敏昭**	東京医科歯科	
外科治療	○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	
	□桜井なおみ	全国がん患者団体連合会	
老年医学	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	福岡大学薬学部	
看護	*綿貫成明＊*	*国立看護大学校*	
生物統計	有馬久富＊	福岡大学	
内部評価	相羽惠介＊	戸田中央総合病院	
	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	

高齢者がん医療協議会
斜字：運営委員会
○：研究分担者
□：研究協力者

目的１

全がん種共通の診療CPG作成

フィット群（標準治療が可能）

プレフレイル群

（がん治療は可能だが標準治療が困難

フレイル群（がん治療が困難）

いずれの群も包含した形で検討する。

委員長、リーダー（＊）が、必要に応じて小委員会を結成しまとめる。

目的２

各がん種CPG作成

**石川敏昭　東京医科歯科が窓口になり、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」、大腸癌研究会ガイドライン委員会に働きかけ、次期「大腸癌診療ガイドライン」改訂時に提言を盛り込んでもらう。

＃支持・リハ：支持・緩和医療　リハビリテーション

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会運営委員会報告

二宮 貴一朗

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

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　（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

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

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会

2021年2月19日　第１回運営委員会
2021年3月11日　第２回運営委員会

第1回

1. 「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」と
本運営委員会の立ち位置について　　福岡大学　田村和夫先生

2. 「高齢者がん診療ガイドライン」作成までのロードマップ
岡山大学　血液・腫瘍・呼吸器内科学　二宮貴一朗

3. 診療ガイドラインの作成と臨床活用「Mindsマニュアルから」
国際医療福祉大学　吉田雅博先生

第2回

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　二宮貴一朗

3. 全体討議「CQ設定について」

高齢者がん診療ガイドライン（スコープ）

重要臨床課題の設定（案）

1. 「高齢がん患者における高齢者機能評価（CGA）」

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（CGA）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が期待される。

2. 「高齢がん患者に対する抗がん治療の目的」

若年がん患者では「治癒」や「延命」が抗がん治療の主目的となるが、高齢がん患者には当てはまらないことが多い。身体的側面（身体・臓器機能の低下・併存症）、精神・心理的側面（認知・うつ）、社会・経済的側面と早期・晩期有害事象がこれらに与える様々な影響を適切に評価する指標が必要であり、患者の価値観とすり合わせながらゴールを設定するためのShared decision makingのツールとなりうる。

3. 「高齢がん患者に対する予防/支持/緩和医療・臨床諸問題」

高齢がん患者の健康状態を改善・有害事象を軽減させる方法として、高齢者で起こりやすい疾患の予防と、リハビリなど高齢者により必要とされる支持/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ものや治療横断的なものがあり、それぞれの重要課題をCQとして取り上げる。

高齢者がん診療ガイドライン（現時点での進捗）

1. 高齢がん患者とは？（Background）

福井大学　井上大輔先生
大阪大学　坂井大介先生

a. 高齢がん患者とフレイル

b. 高齢がん患者におけるアウトカム評価（平均余命・健康寿命、他）

c. 高齢がん患者の身体的・精神的変化（高齢者機能評価；CGA）

「高齢がん患者における高齢者機能評価（CGA）」に関するCQ

a. がん治療（外科治療・放射線治療・薬物療法）に際して、高齢者機能評価（CGA）を行うことは、行わない場合に比べて推奨されるか？

→システマティックレビューの実施

岡山大学　二宮貴一朗：ロールモデル作成

ガイドラインの普及と評価体制の整備

・石川敏昭　東京医科歯科　　各がん種GL作成支援　⇒　GL作成支援WGを設置するか？

作成したGLに基づき各学会のガイドライン委員会にがん種ごとのＧＬ策定を働きかける。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」が完成しているので、大腸癌研究会GL委員会に働きかけ、次期「大腸癌診療ガイドライン」改訂時に提言を総論あるいはCQとして検討いただく。

・渡邊清高　帝京大学　　普及・評価体制確立　⇒　GL普及・評価WGを設置するか？

作成されたGLの普及にあたっては冊子体による公表だけでなく、コンソーシアムHPの公開、がん関連学会・団体への紹介、医療者にGLの周知・普及を図るには、on demandで誰でも視聴できるように、作成委員会のメンバーがYouTube等の媒体を使ってGLの紹介を行う。しかし、もっとも重要なことはGLが周知され、それが実際に使われ、その有用性を検証することである。公表後一定の期間を経てSurvey Monkey等を利用してその普及度を調査するとともに、委員会を協議会内に設置してGLを評価する体制を整える。

がん診療連携拠点病院を対象に研修会を実施する。

老年腫瘍学テキストブック編集委員会報告

唐澤 久美子

老年腫瘍学テキストブック編集委員会報告

役割	氏名	専門分野
監修	田村　和夫	腫瘍内科学・血液内科
編集委員長	唐澤　久美子	放射線腫瘍学
委員	石黒　洋	腫瘍内科学・乳腺腫瘍学
	海堀　昌樹	外科腫瘍学・肝胆膵外科
	重本　和宏	老年病態研究
副編集委員長	杉本　研	老年医学
	中山　健夫	社会医学
	吉田　好雄	婦人科腫瘍学

“老年腫瘍学テキストブック”作成に至った経緯：

田村班の過去３年間の活動を踏まえ、高齢者がん診療指針策定にあたり、基盤となる学問としての老年腫瘍学のテキストブックを作成する。

老年腫瘍学テキストブック　第一回編集委員会　　2021年3月16日

1）テキストの到達目標

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。
・併存症・合併症治療が適正にできる。
・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
・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

- 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。
- 記載する内容を決定する。
- 記載の順番：テキストを手に取った研修医や一般医、教員が興味を持つよう工夫をする。

４）今後のスケジュール

- 出版社の決定：複数の出版社に計画を提示し協議の上決定する。
- 現時点で目標とするタイムスケジュール：

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	1月

臨床研究、エビデンスの創出

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」を後ろ向きならびに前向きの臨床研究で提言が実臨床のなかで有用であるかどうかを検討し、エビデンスとして確立しガイドラインに耐えるものにしていく。本臨床提言は大腸がんが対象だが、全がん種共通項も多くがん種を広げて検討する。

外科治療　⇒　WGを設置するか検討

吉田好雄、井上大輔

テーマ：高齢者機能評価（GA）と外科治療に関する研究

放射線治療　⇒　WGを設置するか検討

唐澤久美子、室伏景子

テーマ：高齢者機能評価（GA）と放射治療に関する研究

臨床研究、エビデンスの創出

医療と介護の連携

介護と医療に関して、個々の患者について両者の突合情報を持っているグループと共同で、介護度とがん診療の内容や治療成績について調査する。

介護認定を受けているがん患者についてがん治療ができなかった例も含め、がん治療内容ならびに治療成績（有害事象、入院期間、全生存期間、健康寿命等）を検討する。

医療・介護連携　⇒　WGを設置するか検討

松田晋哉　　介護認定患者におけるがん診療（DPC）の実態調査

吉田陽一郎　介護認定患者のがん診療の実態調査

医療と介護の連携に関する研究

研究説明

福井大学　産婦人科
吉田好雄

「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」

●2020年度の調査研究

本邦における高齢がん手術患者診療の実態調査　　本邦初・大規模調査

Current status and problems of elderly cancer surgery patients in Japan: a nationwide survey　IJCO投稿中

対象：全国がん拠点病院（436施設、12診療科）

2018年の１年間に手術療法を行った65歳以上高齢がん患者

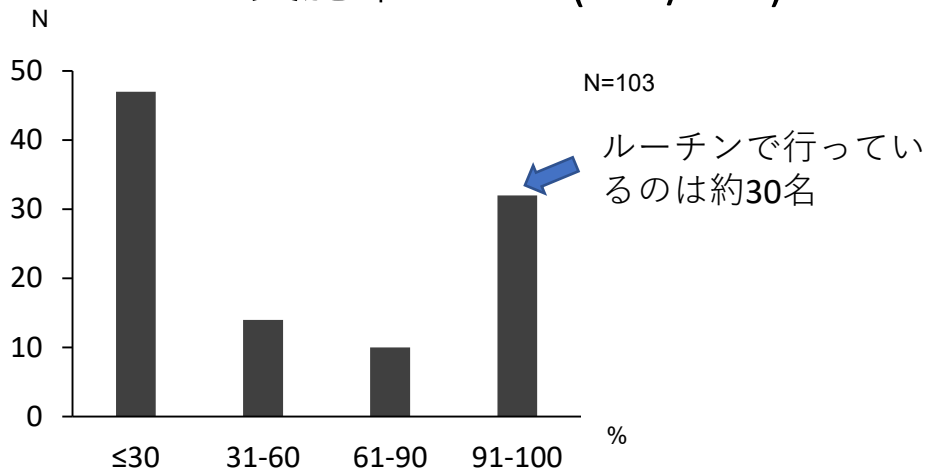
方法：webアンケート調査(2部構成)

アンケート１：GA認知度、実施率、周術期評価の現状　　⇨　論文化

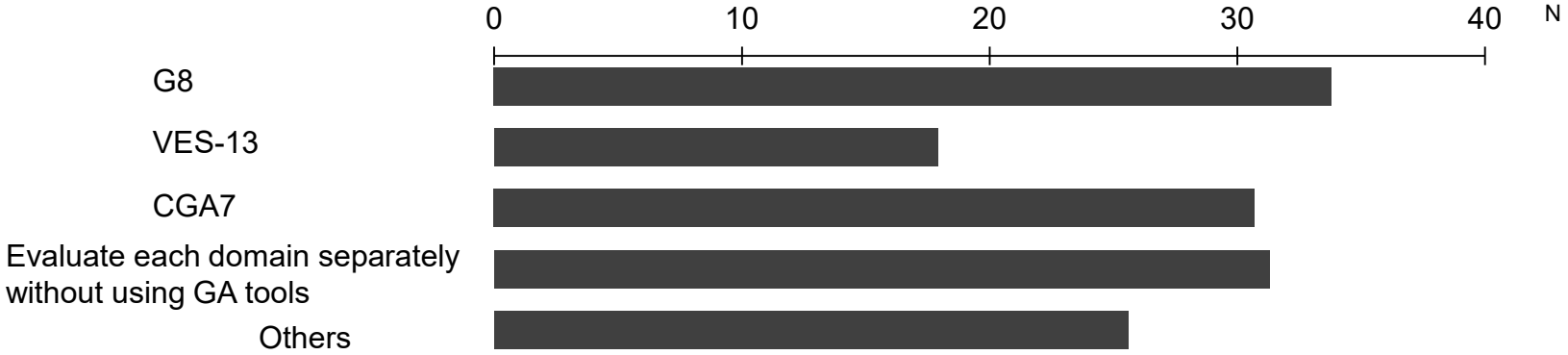
アンケート２：詳細な有害事象の調査、意思決定、支持緩和

アンケート１

GA実施率：11％(103/919)



GA evaluation tools（複数選択可）



2020年度調査研究の収穫と課題

- アンケート1　外科系診療科でのGA認知・実施の実態(普及していない)

  が明らかに

  大学病院でGA認知度が低い

- アンケート2　回答数226 （ GA認知：61、 GA実施：45）→

  欠損データが多かった

  GA実施と有害事象発生についての検討ができなかった

課題：

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

→後向き研究を計画

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（GA）と術後合併症との関連解析研究

消化器系、腎がん、婦人科がんと診断され、手術が実施された65歳以上の症例

食道がんのcStageIで外科手術を受けた症例

胃がんで定型手術（胃の2/3以上の切除とD2リンパ節郭清）を受けた症例

大腸がんで根治手術（原発巣の切除と領域リンパ節の郭清）を受けた症例

直腸癌で系統的リンパ節郭清を伴う手術治療を受けた症例

肝細胞癌で肝切除を受けた症例

膵腫瘍で膵頭十二指腸切除術を受けた症例

根治的腎摘除を受けた腎腫瘍症例

広汎子宮全摘術を受けた子宮頸がん症例

傍大動脈郭清まで要した子宮体癌症例

Primary Debulking　Surgeryを行った進行卵巣がん

術前評価

① 高齢者総合評価 GA　有　GAツール(G8, WES-13, CGA7)

② GA　無　<u>GAドメイン6項目中の実施項目数</u>

（A　身体機能　B　転倒転落　C　併存症　D　うつ

E　認知機能　F　栄養）

Primary endpoint：術後在院日数（post operative Length of stay; LOS）

Secondary endpoint: 再入院率（術後30日）,有害事象, PFS, RFS, OSなど

術前のGAの有無が、術後在院日数（LOS）に影響を与えているか、あるいはGAを実施していなくともGAドメイン6項目中の実施項目数とLOSとに相関があるか否かを解析する。

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。

①2016年1月から2018年12月までの期間に研究協力施設で全身麻酔下手術療法が実施された、食道がん、胃がん、大腸がん、直腸がん、腎臓がん、肝臓がん、すい臓がん、子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん患者で一旦手術のみで治療した症例

②年齢：65歳以上

【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

③手術以外にこの期間の入院中に術前術後抗がん治療が行われた症例

観察項目

- 症例数（全身麻酔下手術を計画した65歳以上がん患者数）
- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存症
- 疾患：病名、進行期、組織型
- 治療：術式（開腹、腹腔鏡）、出血量、手術時間、術中有害事象
- 術前評価項目*：身体機能、併存症、転倒転落リスク、うつ、認知機能、栄養状態
- 術前評価法：GAツール(G-8, CGA7, VES13など)使用の有無

＊各施設で定めている方法で評価していれば可

- 在院日数 (入院から退院までの在院日数)
- 再入院率（有害事象で再入院した場合、退院後30日以内に最初の再入院をした場合）

  (再入院までの期間 退院から最初の再入院までの期間)
- 術後30日以内の有害事象発症率
- 術後30日以内の死亡率
- 全生存期間、無再発生存期間

主要評価項目と症例数設定について

NCD Feedback data　全国

集計項目	胃全摘	結腸右半切除
2011–2013年　症例数	57997	59246
術後30日死亡の発生率	1.0%	1.2%
手術関連死亡の発生率	2.3%	2.2%
平均年齢	69.2歳	71.7歳
ASAgrade3以上	10.7%	14.6%
平均在院日数	27.5日	23.9日
術後30日以内有害事象		
再手術	4.4%	3.2%
SSI	7.8%	7.1%
肺炎	3.8%	1.7%
敗血症	2.9%	2.2%
腎機能障害	1.1％	1.2%
中枢神経障害	0.8％	0.7%
心臓関連合併症	0.6%	0.4%

術後有害事象発生率は10%前後と推定される
(アンケート結果からもG3以上AE 8%)

有害事象発生率をGA群 10%, 非GA群15%と仮定すると
α値＝0.05、検出力＝0.8 で　両群686例必要

有害事象がprimary endpointでは実現困難?
包括的に術後予後を評価する方法は？

術後在院日数(LOS)

・有害事象のサロゲートマーカー

・有害事象の実質的な影響もLOSで評価可能

GAドメイン6項目中の実施項目数とLOSの相関を解析

サンプルサイズ258例で相関係数0.2の関連は有意に検出可能

（検出力90%、P=0.05）　有馬先生

2004年1月～2011年12月、579名の進行性胃がん開腹下でD1からD2+までの根治的なリンパ節（LN）郭清を実施した定型手術を受けた患者の平均術後入院日数
（10.7±3.6日）

- Hao Y, Yu P, Qian F, Zhao Y, Shi Y, Tang B, Zeng D, Zhang C. Comparison of laparoscopy-assisted and open radical gastrectomy for advanced gastric cancer: A retrospective study in a single minimall　invasive surgery center.Medicine (Baltimore). 2016 Jun;95(25):

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」

研究説明

福岡大学病院　医療情報部・消化器外科
吉田陽一郎

＜当初の予定＞

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に関する実態調査

調査予定項目

年齢 / 性	歳 / 男 ・ 女	身長・体重	cm / kg
喫煙有無	あり ・ なし	飲酒有無	あり ・ なし
既往歴			
合併症 ＊治療中	糖尿病・高血圧・脳梗塞・認知症		
ケアギバーの有無	無・有→（ ）続柄 （ ）		
診断名 癌の部位	食道・胃・結腸・直腸・肝臓・胆道・膵臓 肺・乳腺・子宮・卵巣・膀胱・前立腺・リンパ腫・白血病・ （ ）		
診断日	西暦 201 年 月 日		
TNM分類	T（ ）N（ ） M（ ）	病期分類	I ・ II ・ III ・ IV
PS	0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4		

患者の状態 （カルテでわかる範囲）	G8／老年症候群所見あり	点／無・有
	ADL	点
	IADL障害（項目数）	個
	転倒（過去6か月）	あり・なし
	認知障害	あり・なし
	抑うつ	あり・なし
	併存症（Charlson Comorbidity Index, CCI）	点
	併用薬数	個
	過去半年で5kg以上体重減少	あり・なし
	BMI	kg/m^2
	健康感（自己評価・申告）	良・普通・悪
検査所見 （診断時）	Hb （ ）g/dL	TP （ ）g/dL
	Alb （ ）g/dL	総ビリルビン（ ）mg/dL
	AST （ ）u/L	ALT（ ）u/L
	クレアチニン（ ）mg/dL	eGFR（ ）
調査時点の 介護認定審査 状況	○審査受けず ○認定確定 ➡ 要支援（1・2） 要介護（1・2・3・4・5・） 認定判定日 年 月 日	
認知症高齢者 自立度ランク	○無 ○有➡ I ・ II （IIa・IIb）・III（IIIa・IIIb）・IV・M	

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に関する実態調査

後ろ向き観察研究を予定

↓

欠測値が多すぎるため前向き観察研究に変更

モバイルセンサーとAIを使用した高齢者機能評価

- 夏ごろにパイロットスタディを開始
- ソニー・M3・Mebixがサポート
- モバイルセンサーでADLを記録、AIで評価
- 結果を受けて、次の試験へ

可能であれば「医療と介護の研究」と融合させたい

今後のプラン

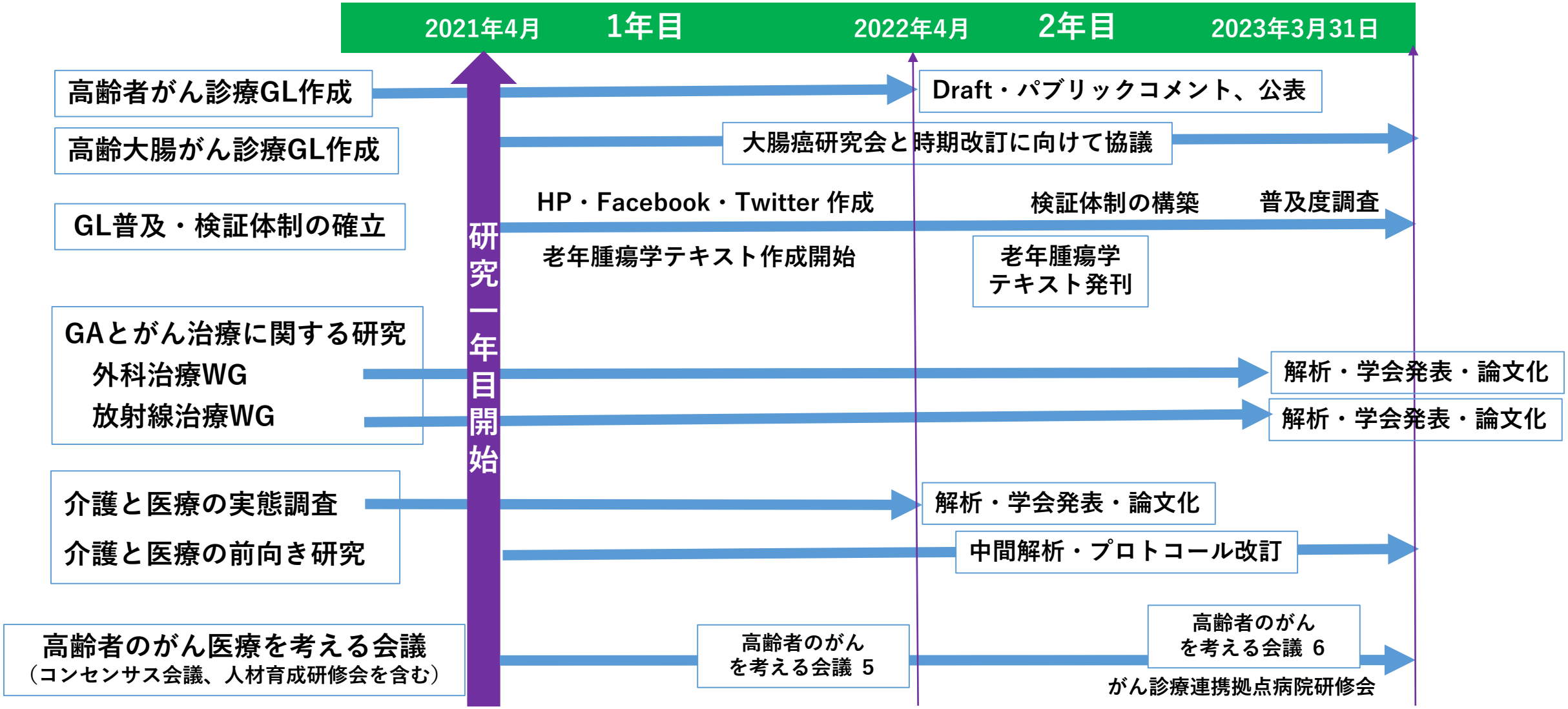
- 医療と介護の連携に関する研究（②と融合は可能か？）

- モバイルセンサーとAIを使用した高齢者機能評価

  ①夏頃から単施設パイロットスタディ

  ②多施設臨床研究

ロードマップ　「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」



GL：ガイドライン、GA：geriatric assessment（高齢者機能評価）、WG：working group

Back up

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　目的

【研究の目的】

高齢者のがん患者が増加している中、日常診療において参照できる総合的なガイドライン（GL）がなく医療の現場のニーズは高い。第3期がん対策推進基本計画、分野別施策の中で「がん医療の充実」「がんとの共生」で高齢者のがん医療の対策が求められている。そういった中で、2018年採択、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（30050501）」田村班の一連の研究によりGL策定に必要な基本的な情報をまとめることができた。それをもとにまず高齢者がん診療に対するがん種共通のGLを作成する。その有用性についてGLの普及・評価を行うと同時に、がん種別のGL作成に関し関連学会GL委員会と協議できる体制を作っていく。さらに臨床的課題・提言を検証することにより、GLに盛り込んでいくことを目的とする。また心身機能の衰えた高齢がん患者の診療は医療だけで完結しない。彼らを支える介護との連携が必要でその連携について検討する。これらを通して人材育成を図ることである。

【研究の特徴】

「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」特徴

①老年腫瘍学専門の学術団体がない中、日本がんサポーティブケア学会、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」2団体と協働で研究進めることができる。田村班では、前者とは協働で「高齢者のがん医療Q&A」において高齢者のがん医療の現状と文献検索で得られたエビデンスをまとめ公表した。後者とは「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言（PCO）」をまとめ、GL作成に近づくことができた。本研究班でもより多くのがん関連学会・団体に依頼し、継続してコンソーシアムを運営する。PCOには多くのがん種共通の提言が含まれており、「高齢者がん診療ガイドライン委員会」を設置してGLとしてまとめることは可能である。②上記2つの団体の協力を得てGLの周知・普及をはかるとともに、がん診療連携拠点病院と研修会を開催する。またHP、SNS等の広報媒体を利用する。さらに難題であるGLの有用性の検証と改訂であり、その作業ができる体制を構築することを目指す。③上記PCOは、心身機能が低下した高齢大腸がん患者を対象としている。提言を検証するための後ろ向きならびに前向きの臨床研究を実施し、その成果を大腸癌研究会のGL委員会に提示し次期改訂時に検討いただく。④フレイルティーの強いがん患者の診療にあたっては、早晩見守りや介護が必要となる。いままで医療と介護の連携について検討した研究が無い中、これから増える後期高齢者のがん診療にあたっては、がん医療と介護の密接な連携を目指した研究を実施する。⑤これらの研究・事業を通して人材育成をはかる。

「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」期待される効果

【期待される効果】※６００字以内で記入すること。

23のがん関連学術団体、対がん協会、患者団体が連携して臓器横断的かつ職種横断的な組織、「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」が設立されており、研究班と協働で速やかに包括的なGLが作成される。さらに重要なことは、GLの策定にとどまらず、その普及・検証、それにもとづく改訂作業が継続的になされることである。コンソーシアムがさらに発展し、老年腫瘍領域の独立した団体としてまとまれば、エビデンスの創出、GL改訂・普及・検証が持続可能となることが期待される。

老年腫瘍領域の研究・教育・診療の担う人材や体制が整っていない現状のなか、本研究・事業を通して人材育成が期待される。実際、前研究を通して内科、外科、放射線科、支持・緩和領域の医療者間で活発な議論がなされ、そこで抽出された臨床課題を検証する臨床研究を立案・実践できる人材が複数輩出している。彼らの研究成果は、いずれエビデンスの少ない高齢者がん医療を支えるGLに盛り込まれていくはずである。最後に、とくに脆弱な高齢がん患者の診療にあたっては、早期より介護・福祉制度と有機的に連携することにより目的とする治療を完遂できる。最終的には、指針に基づく適正な高齢者がん診療につながり、過小・過剰医療を回避し、安全で効果的な診療成績につながり、結果として医療費節減につながると考えられる。

「高齢者がん診療指針策定と指針普及のための研究」研究計画・方法

１）全がん種共通の高齢者がん診療ガイドライン（ＧＬ）作成（2021年～2022年）

「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」により、高齢者がん医療の現状と課題の全国調査（Nishijima et al. Jpn J Clin Oncol 2019;49:1114）、日本がんサポーティブケア学会と協働で「高齢者がん医療Q&A」（http://www.chotsg.com/jogo/）を公表、がん関連学会・団体の代表から成る「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」と協働で「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」（日本大腸肛門病会誌、投稿中）を行い、GL策定の基本的な情報を得、まとめることができた。これまでの研究を通して得られた情報をもとに、全がん種共通の高齢がん患者のための診療指針を「高齢者がん診療ガイドライン委員会」のもと多職種の専門家から成る作成委員会を設置し、フィット群（標準治療が可能）、フレイル（がん治療が困難）な患者ばかりでなく、その間に位置するプレフレイルな高齢がん患者の治療についてもエビデンスは少ないが、全がん種共通の診療GL作成を行う。また、GLの質を担保するために、上記2団体の協力を得て、意見の集約と合意を得るデルファイ法等の使用を検討する。各がん種は生物学的な特性、治療に対する反応性が異なることからがん種ごとのGLが必要と考えられる。まずモデルケースとして検討した大腸がんについて関連学会と協議できる体制を構築する。

２）ガイドラインの普及と評価（2021年～2022年）

１）で作成されたGLの普及にあたっては冊子体による公表だけでなく、ホームムページでの公開、がん関連学会・団体への紹介、それをベースに各学会のガイドライン委員会にがん種ごとのＧＬ策定を働きかける。医療者にGLの周知・普及を図るには、on demandで誰でも視聴できるように、作成委員会のメンバーがSNS（Facebook、 Twitter、YouTube）を使ってGLの紹介を行う。さらにがん診療連携拠点病院と研修会を実施し医療現場でのGLの利用を促す。しかし、もっとも重要なことはGLの周知ばかりでなく、実際に使われ評価を受け、次の改訂につなげることである。公表後一定の期間を経てSurvey Monkey等を利用してその普及度を調査するとともに、評価委員会を設置してGLを検証する体制を整える。

「高齢者がん診療指針策定と指針普及のための研究」研究計画・方法

３）臨床的提言の検証によるエビデンスの創出（2021年～2022年）

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」で出された提言は全がん種共通項も多く、他のがん種にも応用できる。発生頻度の高いがん種を中心に後ろ向きならびに前向きの臨床研究で提言が実臨床のなかで有用であるかどうかを検討し、エビデンスとして確立しガイドラインに耐えるものにする研究指針を検討・実施する。

４）医療と介護の連携（2021年～2022年）

介護と医療に関して、個々の患者について両者の突合ができる情報を持っているグループと共同で、介護度とがん診療の内容や治療成績について調査する。また、介護認定を受けているがん患者についてがん治療ができなかった例も含め、がん治療の内容ならびに治療成績（有害事象、入院期間、全生存期間、健康寿命等）を解析し、高齢がん患者の全人的な診療に向けて医療と介護の密接な連携のあり方を提言する。

５）これらの事業、研修会を通じて継続して老年腫瘍の専門医療人を育成する。（2021年～2022年）

一般社団法人
日本がんサポーティブケア学会
Japanese Association of Supportive Care in Cancer

ホーム | 学会概要 | 部会 | ワーキンググループ | お知らせ | 入会のご案内

高齢者がん医療Q&A 総論

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に必要な整備に関する研究」（H-30-がん対策-一般-007）

編集 日本がんサポーティブケア学会 / 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」/ 高齢者がん医療協議会(コンソーシアム)

発行日 2020年3月予定 （非売品）

- 高齢者がん医療Q&A総論

高齢者がん医療Q&A 臓器別編

編集 日本がんサポーティブケア学会事務局

定価 3,850円（3,500円＋消費税）

発行日 2020年10月22日

出版社 金原出版

B5判・260頁・図数：5枚

ＥＡ－４ 公募研究課題

（１）研究課題名 高齢者がん診療指針策定と指針普及のための研究 （２１ＥＡ０４０１）

（２）目標

高齢者のがんについては、標準的治療（手術療法、化学療法、放射線療法等）の適応とならないと判断される場合等があり、現状の診療ガイドライン等において、明確な判断基準が示されていない。ＱＯＬの観点を含めた高齢のがん患者に適した治療法や診療ガイドラインの確立が求められている。 これまでの研究において、診療指針を策定するための基盤として関係団体等からなる協議会の設立及び診療指針策定のために必要な項目整理・工程表作成がなされてきた。このような高齢者がん診療指針を策定するための基盤を活用するとともに、高齢のがん患者に 関係する国内外の臨床試験の結果を収集して、高齢のがん患者に適した診療指針を策定する。また、診療指針の作成を通じて、高齢者に対するがん診療に精通した人材を育成する。さらに、策定した診療指針を拠点病院等の医療従事者へ普及啓発するための方策について検討する。

ＥＡ－４ 公募研究課題

（３）求められる成果

・ 国内外から高齢者がん医療に関する質の高い臨床研究によるエビデンスを収集し、関係団体等と協力しながら高齢者がん診療指針を策定する。

・ 高齢者がん患者の診療指針作成を通じて、この分野に精通した人材を育成する。

・ 策定した高齢者がん診療指針を拠点病院等の医療従事者へ普及啓発する方策について提言する。

（４）研究費の規模等※

研究費の規模： １課題当たり年間 8,000～12,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長２年間 令和３年度～令和４年度

新規採択課題予定数： １課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

ＥＡ－４ 公募研究課題

（５）採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

・がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、外科、腫瘍内科、放射線 治療等の各分野の研究者を含む協力体制を整えていること。

・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、 71 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

・診療ガイドラインの策定に関する経験が豊富な者や、「Minds」に精通している者が研究代表者または研究分担者として研究組織に参画していること。

・必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的 妥当性を確保する体制を整えていること。

・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させるよう 努めること。

・当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるも のを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

厚生労働省科学研究　がん対策推進総合研究事業
「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」
第１回班会議議事録

参加者：
田村和夫、佐伯俊昭、大島康太、石黒洋、唐沢久美子、二宮貴一朗、田中千恵、吉田好雄、石川敏昭、渡邊清高、吉田陽一郎、松田晋哉、有馬久富、杉本研、桜井なおみ、生駒規子、奥泉愛

- 前研究班代表の田村和夫先生により第１回班会議が開始された。
- 研究代表者の埼玉医科大学国際医療センター病院長　佐伯俊昭先生よりご挨拶いただいた。
- 厚生労働省　健康局　がん・疾病対策課　大島康太先生よりご挨拶いただいた。
- 研究分担者と研究協力者の自己紹介があった。

各参加者の専門領域などは以下の通りである。

研究分担者

石黒洋：臨床腫瘍領域全般と一般内科
唐沢久美子：放射線治療、高齢者がん医療テキスト編集委員長
二宮貴一朗：呼吸器腫瘍、肺癌診療ガイドライン
小寺泰弘（代理　田中千恵）：消化器外科
吉田好雄：患者支援、医療安全、ポリファーマシー
石川敏昭：化学療法（大腸癌、胃癌）、大腸がん研究会ガイドライン
渡邊清高：消化器内科、情報発信、JASCC テキスト編集
吉田陽一郎：外科（大腸癌）、医療情報、介護
松田晋哉：データベース研究、レセプト

研究協力者

有馬久富：公衆衛生、SR
杉本研： 老年内科、GA
桜井なおみ：患者さん目線

- 佐伯俊昭先生よりスライドを用いて研究概要とロードマップ、研究体制、事務局体制についてご説明いただいた。(slide 6～11)
- 田村和夫先生よりスライドを用いて事務局体制(CHOT-SG)と高齢者がん医療協議会(コンソーシアム）についてご説明いただいた。(slide 12～14)
- 石黒よりスライドを用いて高齢者がん診療ガイドライン作成委員会の役割と体制に関する報告を行った。(slide 15～17)
- 二宮貴一朗先生よりスライドを用いて高齢者がん診療ガイドライン作成委員会運営委員会からのご報告いただいた。(slide 18～22)

- ガンドラインの普及と評価体制の整備として先ず、石川敏昭先生よりスライドを用いて各がん種 GL 作成支援に関するご説明いただいた。次に渡邊清高先生よりスライドを用いて普及･評価体制確率についてご説明いただいた。QI もなどの仕組みも検討する。（slide 23）
- 唐澤久美子先生よりスライドを用いて老年腫瘍ブック編集委員会から概要と今後のスケジュールについてご報告いただいた。(slide 24～27)
- 臨床研究、エビデンスの創出として、最初に吉田好雄先生よりスライドを用いて「本邦における高齢がん手術患者診療の実態調査」の結果をご報告いただいた。GA の実施率が極めて少なく（特に大学病院)、欠損データも多かった。計画中である「高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価 (GA) と術後合併症との関連解析研究」について研究内容のご説明いただいた。大腸がんのガイドラインの小改訂でもエビデンスが乏しいために高齢者に関する記載は取り上げられなかった。実施率を上げるためにも実施している施設の取り組み方が参考になるのではないか。(slide 30～36)　次に吉田陽一郎先生より、「高齢がん患者の医療と介護の連携に関する観察研究」についてスライドを用いてご説明いただいた。(slide 37～42)　後ろ向きの研究だと欠損値が多い。
- 松田晋哉先生より、レセプトを用いた研究 (悪性腫瘍後死亡パネル分析結果) について結果の一部をご報告いただいた。