

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

研究代表 佐伯俊昭

第2回班会議

2021年9月25日（土）13時～ Web会議

議事次第

1. 研究代表者挨拶（佐伯俊昭）

2. 研究分担者の研究進捗状況と今後

- ・ 高齢者がん診療ガイドライン進捗状況（石黒洋・二宮貴一郎）
- ・ 高齢者がん患者の手術療法（小寺泰弘⇒担当 田中千恵）
- ・ 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（吉田好雄）
- ・ よくわかる老年腫瘍学テキスト（唐澤久美子）
- ・ 他学会ガイドライン委員会との連携（石川敏昭）
- ・ 普及・評価委員会（渡邊清高）
- ・ 介護と医療の連携に関する観察研究（吉田陽一郎）
- ・ パネルデータを用いた悪性腫瘍入院治療と高齢者の死亡に関連する要因の分析（松田晋哉）

3. 高齢者がん医療協議会

4. 今後の予定

1. 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

2. 研究分担者の研究進捗状況と今後

「高齢者がん診療ガイドライン」進捗状況

石黒 洋

埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科

二宮貴一郎

岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科

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

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7月20日 第3回運営委員会

2021年8月24日 運営委員会(臨時)

第3回

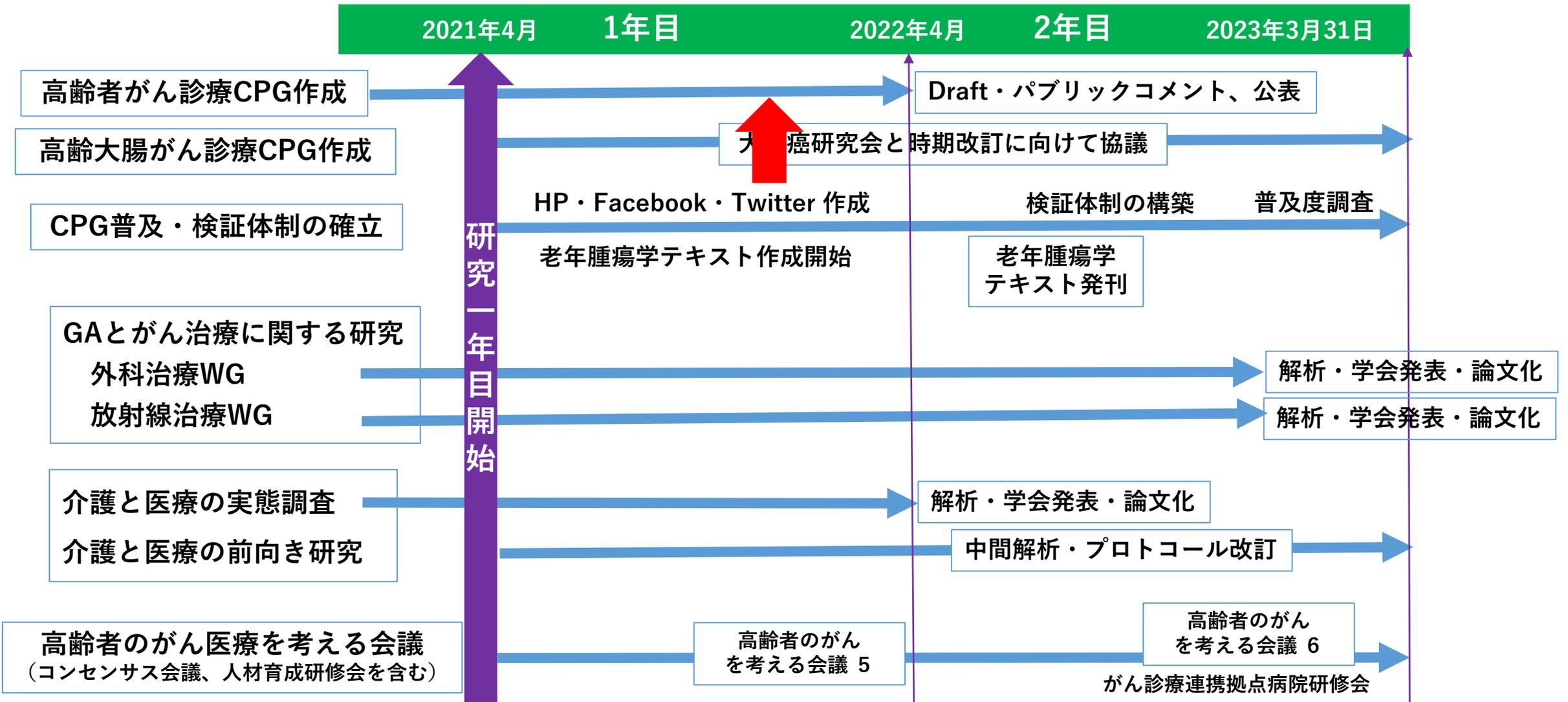
1. 現時点での進捗、本PCGにおけるスコープ・背景について
岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科学 二宮貴一郎
2. Clinical Questionと作成担当の割り振りについて
3. その他

臨時会議

1. 高齢者がん治療に対するリハビリテーションに関して
慶應義塾大学 辻哲也先生
2. 高齢者がん治療に対するサルコペニアに関して
静岡がんセンター 内藤立暁先生

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」



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

1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	高齢者がん診療ガイドライン
(2) 目的	<p>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、下記のアウトカムを改善することを目的としている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 益のアウトカム：治癒／生存期間の延長 ● 害のアウトカム：有害事象／後遺症など ● 生活の質（Quality of Life）
(3) トピック	高齢がん患者の機能評価と治療介入
(4) 診療ガイドラインがカバーする視点	本診療ガイドラインは、individual perspective（個人視点）で作成する。
(5) 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
(6) 既存の診療ガイドラインとの関係	<p>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。</p>
(7) 診療ガイドラインがカバーする範囲	<p>本ガイドラインがカバーする範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 高齢がん患者 (65歳以上を基本とするが、年齢は明確に規定しない) <p>本ガイドラインがカバーしない範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 特定のがん領域に対する管理・治療

高齢者がん診療ガイドライン（背景）

1. 高齢がん患者とは？（Background）

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

c. 高齢がん患者の身体的・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）

f. 高齢がん患者が抱える社会的問題

福井大学	井上大輔先生
岡山大学	二宮貴一郎
川崎医科大学	杉本研先生

名古屋市立大学	奥山徹先生
---------	-------

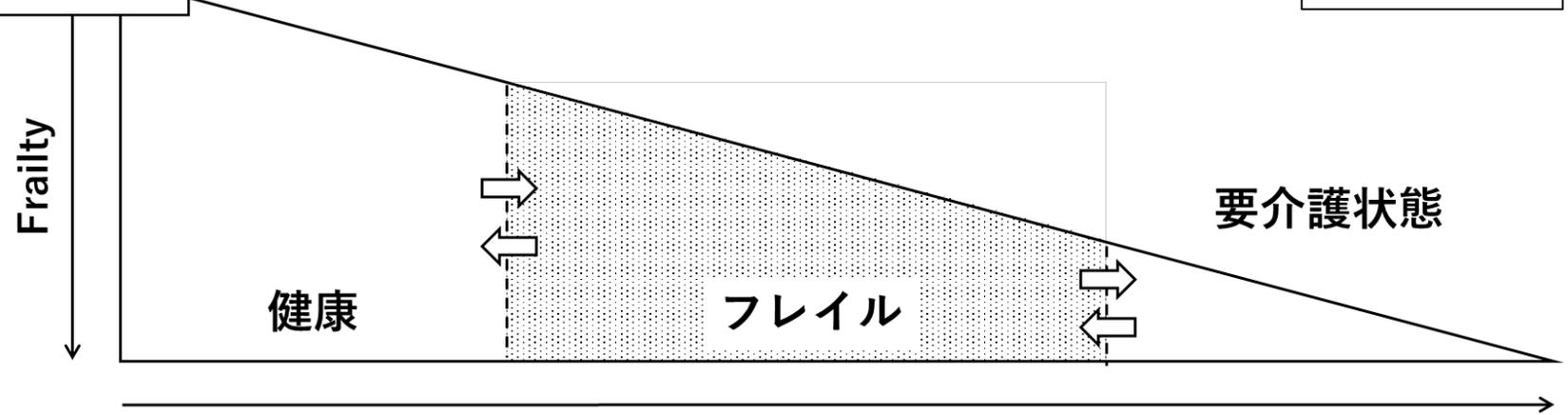
国立看護大学校	綿貫成明先生
---------	--------

帝京大学	渡邊清高先生
------	--------

高齢がん患者とフレイル（背景；第1章）

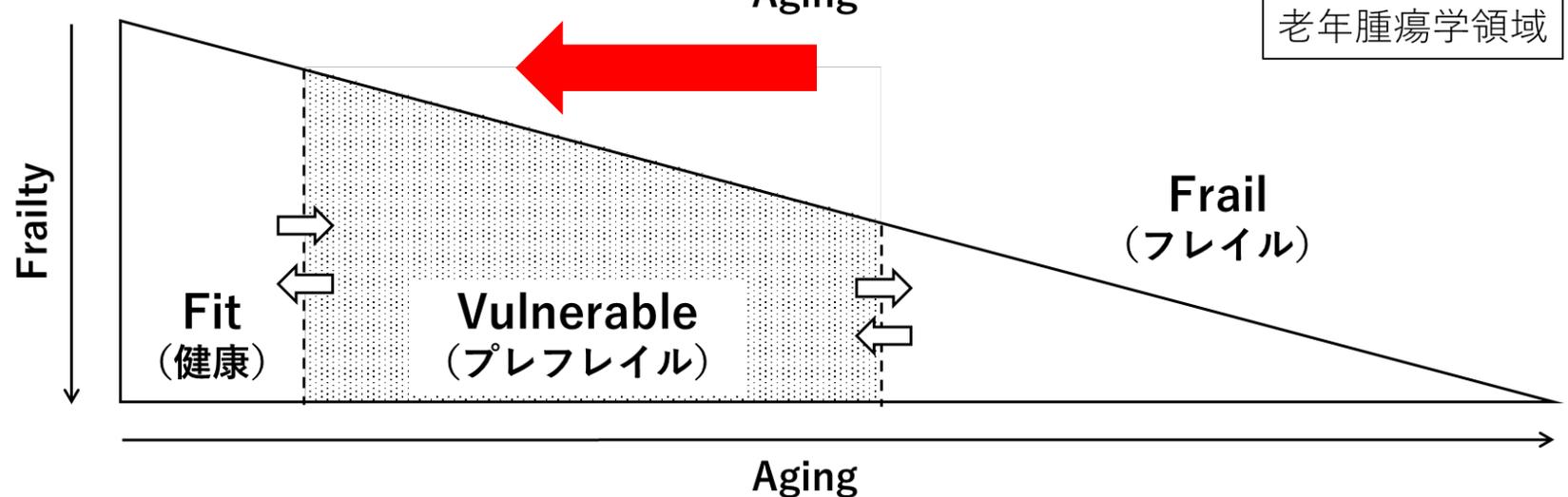
老年腫瘍学領域におけるフレイル評価は
がん治療が侵襲的であるが故に
老年医学領域と比較しやや厳しく評価される

老年医学領域



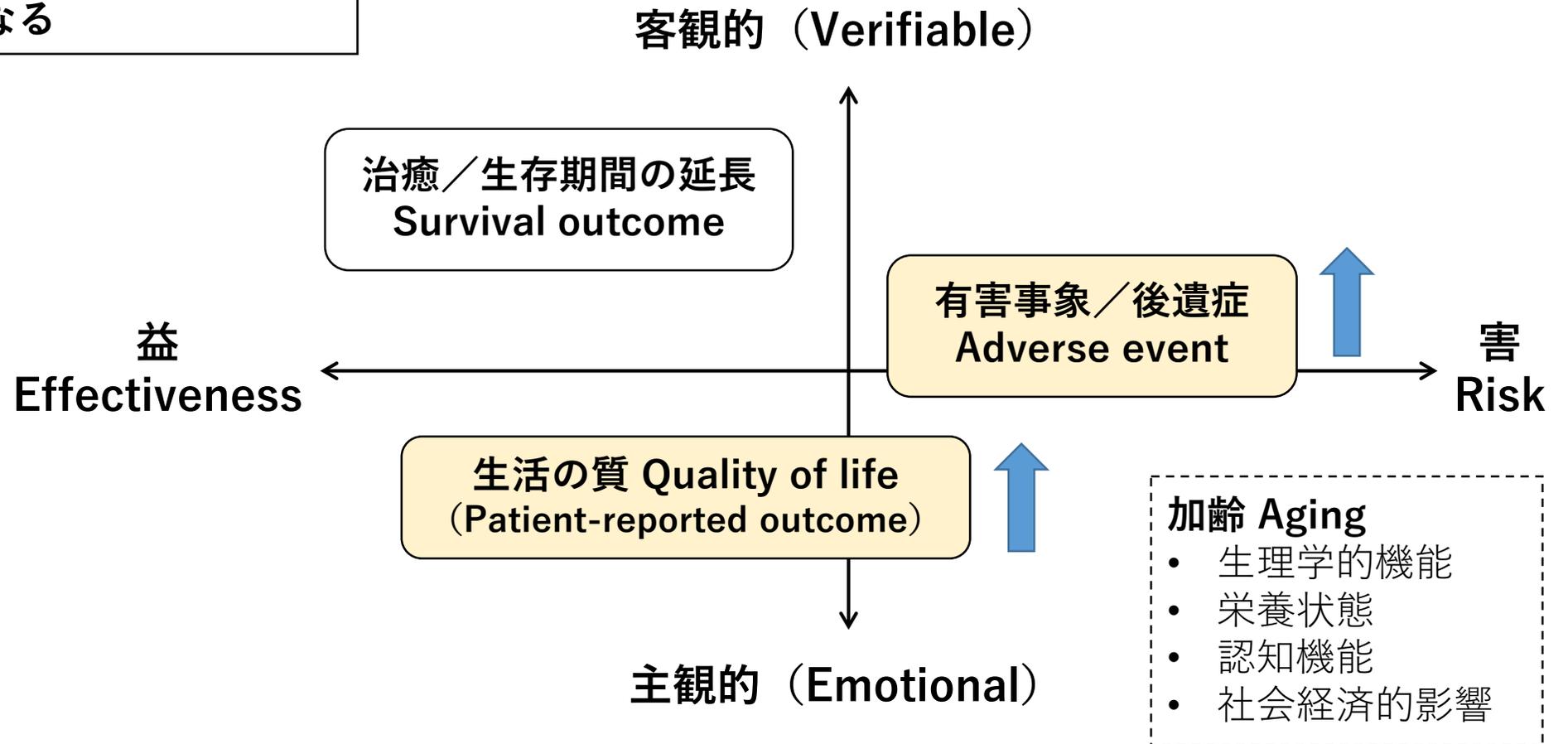
老年腫瘍学領域

本PCGでは、
高齢者を3段階で評価する
(健康/プレフレイル/フレイル)



高齢がん患者におけるアウトカム評価（背景；第2章）

患者ごとに**アウトカムの重みづけ**は異なる
Clinical Question毎に
益のアウトカム、害のアウトカム
を纏めることが重要となる



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

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を期待される。

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。

重要臨床課題に対応したClinical Question設定

「高齢がん患者における高齢者機能評価（CGA）」

- a. CQ1. 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）を行うことは推奨されるか？

何のアウトカムを改善させるのか、エビデンスを明確にする

福井大学 井上大輔先生
岡山大学 二宮貴一郎

- b. CQ2. 高齢がん患者に対して、CGAを用いて治療強度を弱めたがん治療（外科治療・放射線治療・薬物療法）を行なうことは推奨されるか？

高齢がん患者におけるCGA：システマティックレビューの実施

検索データベース:PUBMED 検索式(検索日:2021年8月9日)

#1	"Neoplasms/diagnosis"[Majr]
#2	"Vulnerable Populations"[Mesh] OR "Aged"[Mesh]
#3	"Geriatric Assessment"[Mesh]
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	(neoplasm*[TI] OR cancer*[TI] OR tumo*[TI] OR carcinoma*[TI]) AND (Assessment*[TI] OR Evaluation[TI]) AND (vulnerable[TI] OR aged[TI] OR elderly[TI] OR old[TI] OR geriatric*[TI])
#6	#4 OR #5
#7	#6 AND (JAPANESE[LA] OR ENGLISH[LA])
#8	#7 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])
#9	#7 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])
#10	#7 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])
#11	#8 OR #9 OR #10
#12	#7 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))
#13	#7 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[PT] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))
#14	(#12 OR #13) NOT #11

高齢がん患者におけるCGA：システマティックレビューの実施

系統的文献検索

P：薬物療法（主に化学療法）を含む治療を受ける高齢がん患者

I：高齢者機能評価（CGA）を介入として施行

C：CGAを行わない

ランダム化比較試験
全**15編**（**13試験**）を採用検討

アウトカム別文献結果：生存効果

該当：4 試験（主要評価項目：1 編）

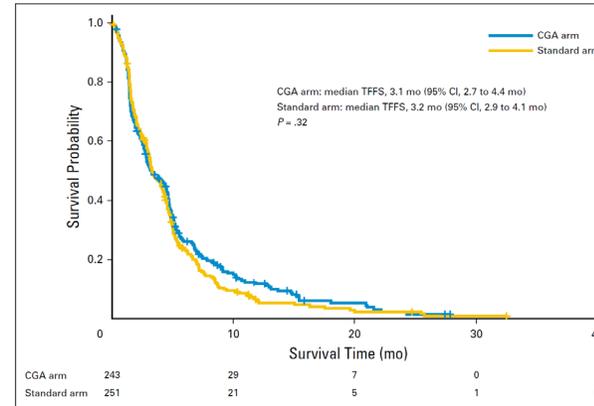
① ESOGIA-GFPC-GECP 08-02試験 J Clin Oncol. 2016

治療成功期間（TFFS）

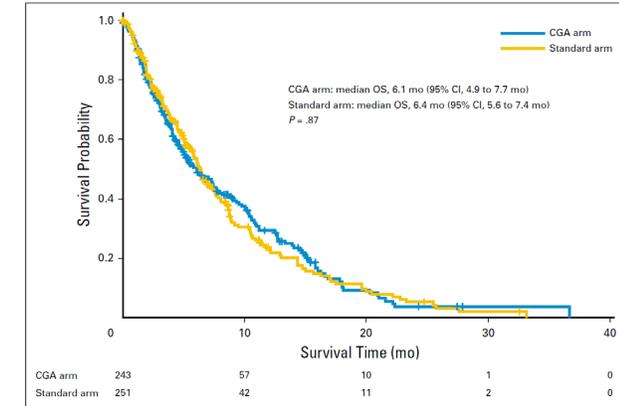
HR 0.91, 95%CI：0.76~1.1, $P=0.32$

全生存期間（OS）

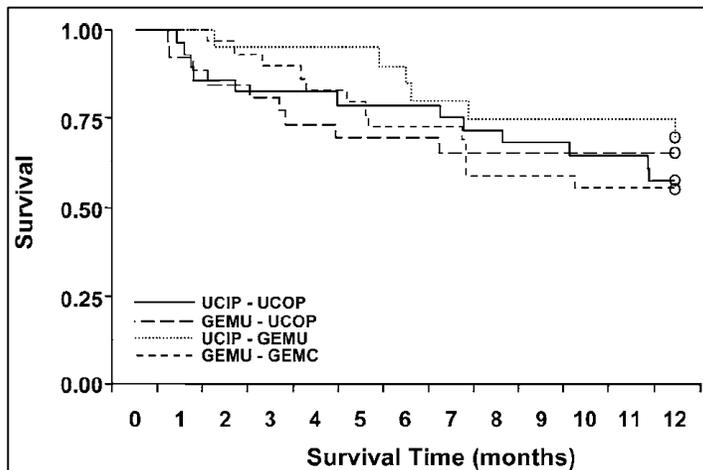
HR 0.91, 95%CI：0.76~1.1



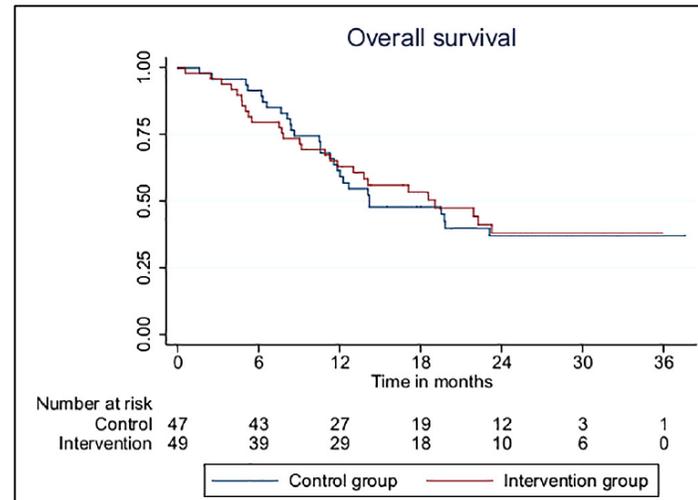
生存効果は変わらない



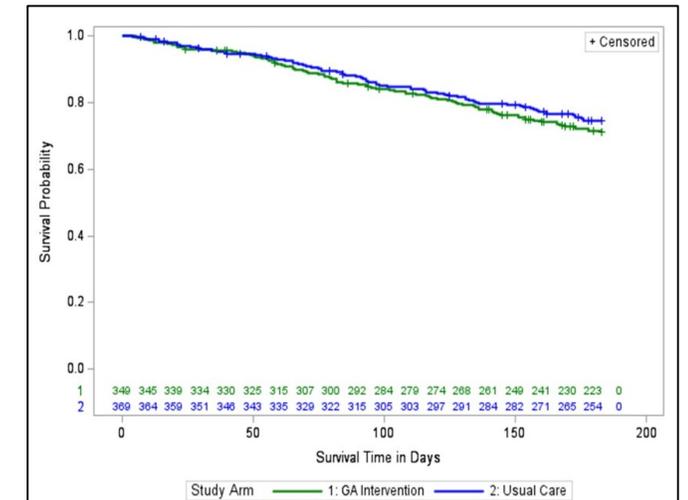
② Rao AV, et al. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2005



③ Nadaraja S, et al. J Geriatr Oncol. 2020



④ GAP-70試験 Mohile SG, ASCO2020

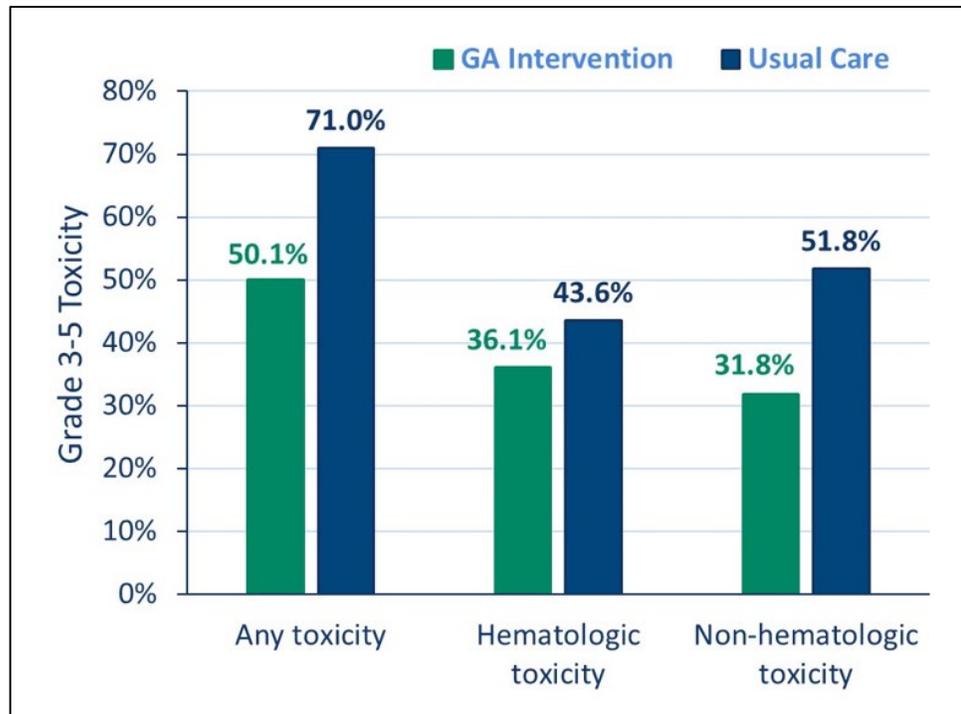


アウトカム別文献結果：有害事象

該当：6 試験（主要評価項目：2 編）

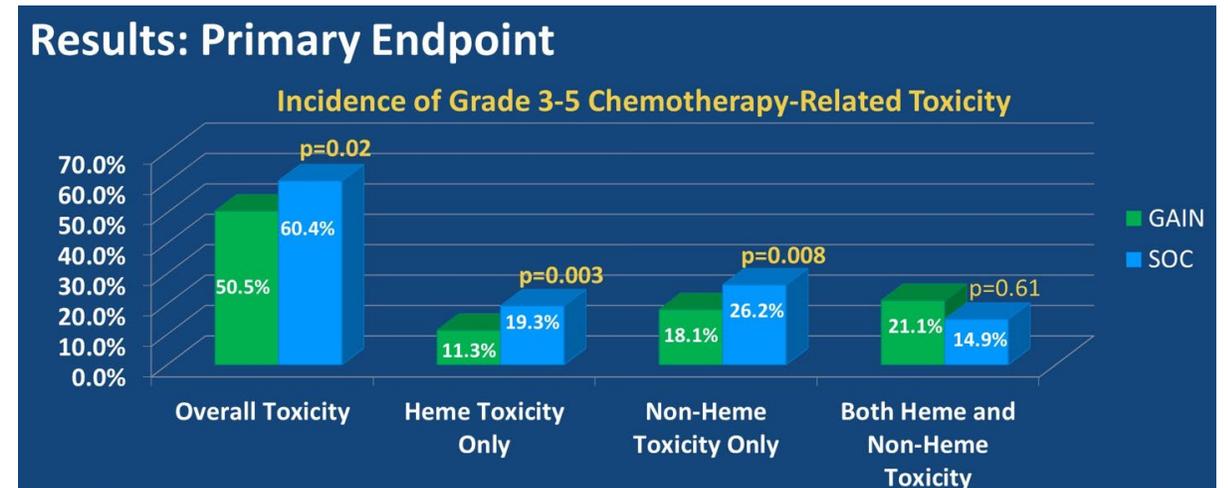
① GAP-70試験 Mohile SG, et al. ASCO2020

Grade3以上有害事象：50.1% vs 71.0%
(adjusted RR 0.74, 95%CI：0.63~0.87, P<0.01)



② GAIN試験 Li D, et al. ASCO2020

Grade3以上有害事象：50.5% vs 60.4%
(減少率：9.9%，95%CI：1.6~18.2%，P=0.02)



アウトカム別文献結果：有害事象

該当：6試験（主要評価項目：2編）

③ ESOGIA-GFPC-GECP 08-02試験 [J Clin Oncol. 2016](#)

Grade 3以上有害事象：67.9% vs 71.3% ($P=0.41$)

④ Magnuson A, et al [Support Care Cancer. 2018](#)

Grade 3以上有害事象：57% vs 61% ($P=0.74$)

⑤ Nadaraja S, et al. [J Geriatr Oncol. 2020](#)

Grade 3以上有害事象：20% vs 38% ($P=0.55$)

⑥ GERICO試験 [J Geriatr Oncol. 2020](#)

重篤な有害事象：28% vs 39% ($P=0.156$)

CGA介入により

一貫性をもって有害事象頻度を減らす
(非盲検バイアスが生じている懸念あり)

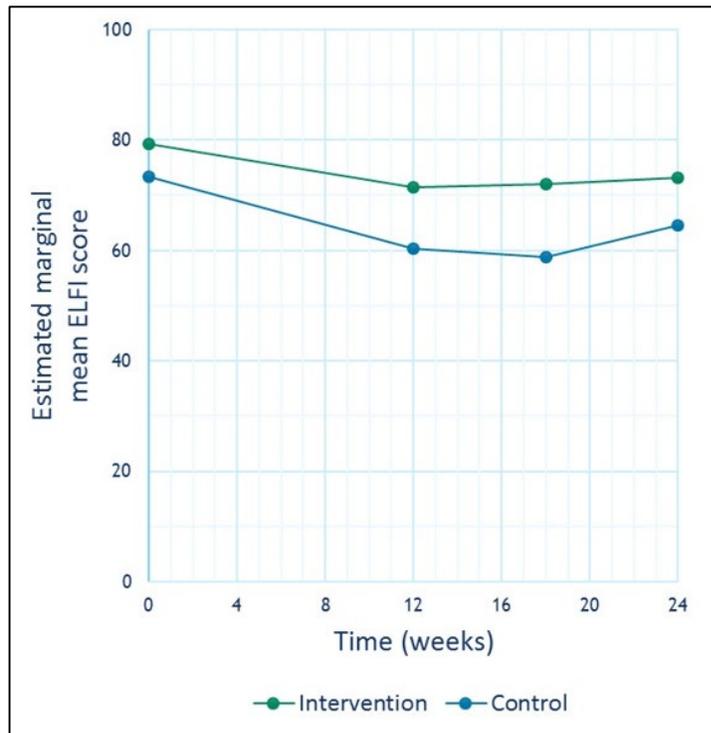
アウトカム別文献結果：QOL評価

該当：7 試験（主要評価項目：2 編）

① INTEGERATE試験

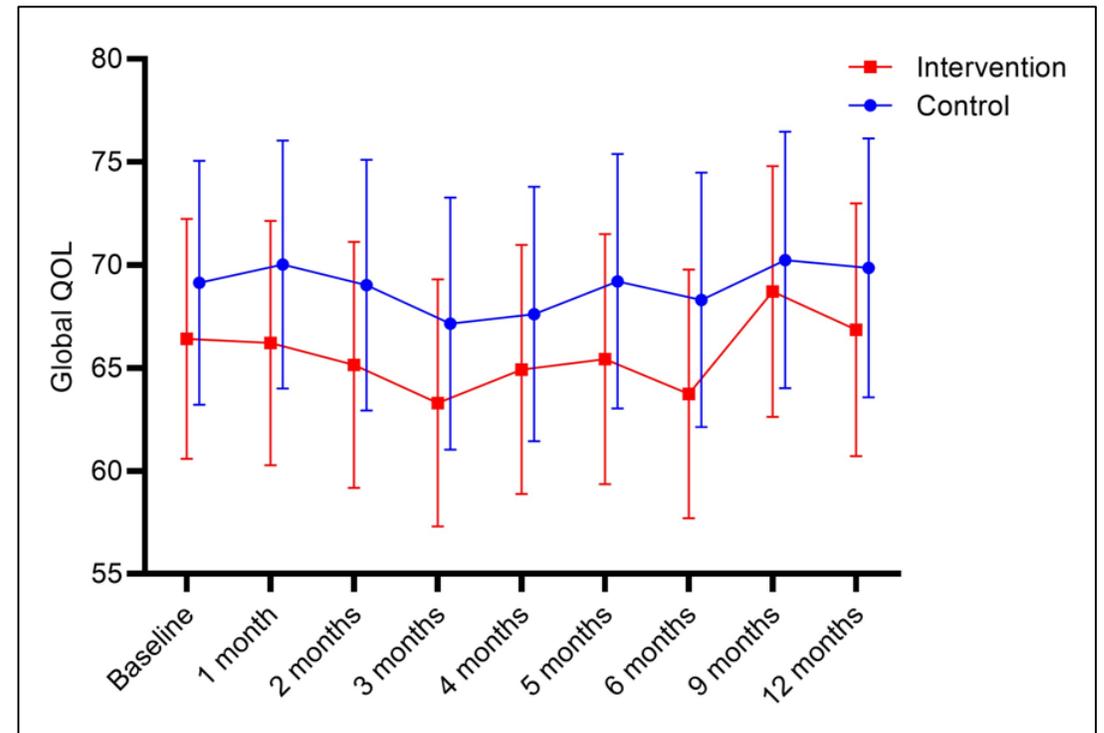
Soo WK, et al. ASCO2020

Elderly Functional Index (ELFI) を用いた
健康関連QOLスコア（平均値）



② 5C試験 Puts M, et al. ASCO2021

EORTC QLQ-C30による
12カ月間の健康関連QOLスコア
（治療法および施設で調整した推定平均値との差）



アウトカム別文献結果：QOL評価

該当：6試験（主要評価項目：2編）

③ Rao AV, et al. [J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2005](#)

SF-36を用いた健康関連QOLスコア：いくつかの項目においてより高く、特に“疼痛”の改善あり

④ ESOGIA-GFPC-GECP 08-02試験 [J Clin Oncol. 2016](#)

LCSS（肺がん症状スケール）とEQ-5D質問票を用いたQOLスコア：介入群で高い傾向あり

⑤ Puts MTE, et al. [Support Care Cancer. 2018](#), [J Geriatr Oncol. 2019](#)

EORTC QLQ-C30による健康関連QOLスコア（平均値，登録時からの差）：

3ヵ月時点において介入群で-2.08，通常治療群で-6.50（介入群で高い傾向あり）

EQ-5D-3L質問票を用いた健康関連QOLインデックス（中央値）：

3ヵ月時点において介入群で0.82，通常治療群で0.78

⑥ COACH試験 [JAMA Oncol. 2020](#)

FACTによる6ヵ月間の健康関連QOLスコア：

両群間で差なし（差 [標準誤差]， -0.23 [1.03]， P=0.82）

**QOLを改善させる可能性が示唆
ばらつきが強く不確実性が高い**

高齢がん患者におけるCGA：システマティックレビューの実施

系統的文献検索

P：薬物療法（主に化学療法）を含む治療を受ける高齢がん患者

I：高齢者機能評価（CGA）を介入として施行

C：CGAを行わない

ランダム化比較試験
全15編（13試験）を採用検討

アウトカム評価

- ① 生存効果に与える影響は低い（エビデンスの強さ：C）
- ② 化学療法の有害事象を軽減させる（エビデンスの強さ：B）
- ③ 健康関連QOLを改善もしくは維持させる傾向にある（エビデンスの強さ：C）

なお、害のアウトカムとしてCGA評価は侵襲性が低いため患者に不利益（時間的拘束を除く）は生じない。しかし、CGA評価に時間（40～60分、ツールによって異なる）を要することから、通常診療を越えて評価者などの人的ソースが必要となる。

重要臨床課題に対応したClinical Question設定

「高齢がん患者に対するがん治療の効果および影響」

- a. 外科治療に関するCQ
- b. 放射線治療に関するCQ
- c. 薬物療法に関するCQ
- d. 高齢者特有の問題に関するCQ（腎機能[薬剤クリアランス] etc）

名古屋大学	田中千恵先生
東京都立駒込病院	室伏景子先生
昭和大学	今村知世先生
岡山大学	二宮貴一郎、他

高齢者の状態別（fit, vulnerable, unfit）でどのように改善させるのか、エビデンスを明確にする

「高齢がん患者に対する予防/支持/緩和医療・臨床諸問題」

- a. 高齢がん患者にリハビリテーション治療を行うことは推奨されるか？
- b. 高齢がん患者にサルコペニアの対策を行うことは推奨されるか？

慶應義塾大学	辻哲也先生
静岡がんセンター	内藤立暁先生

第2回佐伯班会議-進捗報告

「高齢者がん治療ガイドライン」外科領域



名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科
田中 千恵

Perspective

Treatment of Older Adults with Cancer — Addressing Gaps in Evidence

Monica M. Bertagnolli, M.D., and Harpreet Singh, M.D.

From Brigham and Women's Hospital, Boston (M.M.B.), and the Food and Drug Administration, Silver Spring, MD (H.S.).

➤ 高齢者治療ガイドラインの欠如

非高齢者に対する研究結果は外挿できない

特定の治療に対する認容性が低い

治療から得られる利益が少ない

治療目標が異なる；生存時間 < QOL

➤ 高齢者研究が少ないという問題点の指摘

➤ 高齢者を対象とした臨床研究，エビデンスの構築の必要性

エンドポイントはQOLや機能への影響を考慮して決定

外科領域治療ガイドライン



問	11	妊娠期乳癌に手術を行うことは勧められるか？
問	12	高齢者の乳癌に対しても手術療法は勧められるか？
問	13	乳癌手術時の予防的抗腫瘍薬投与は勧められるか？
問	14	葉状腫瘍と診断された場合に外科的切除が勧められるか？
問	11	潜在性乳癌に対して、乳房非切除は勧められるか？
問	12	乳房切除後疼痛症候群 (PMPS) に対する薬物

CQ
20

肝切除はどのような患者に行うのが適切か？

推奨

肝切除が行われるべき患者は、肝臓に腫瘍が限局しており、個数が3個以下である場合が望ましい。腫瘍の大きさについては制限がない。一次分枝までの門脈侵襲例は手術適応としてよい。**(強い推奨)**

■ 背景

2013年版(第3版)までは“腫瘍条件からみた肝切除の適応は?”というCQであったが、高齢者や performance status (PS) についての観点も取り入れることなどより名称が変更となった。



Clinical Questionの設定

- これまで議論された「提言」や「Q and A」の活用
 - プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言
 - 高齢者がん医療 Q and A など

Clinical Questionの設定

- これまで議論された「提言」や「Q and A」の活用
 - プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言
 - 高齢者がん医療 Q and A など

Clinical Questionの設定

- これまで議論された「提言」や「Q and A」の活用
 - プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言
 - 高齢者がん医療 Q and A など

術中評価は何か？合併症予測は可能か？

腹腔鏡下手術は有用か？標準治療は有用か？

Clinical Questionの設定

- これまで議論された「提言」や「Q and A」の活用
プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言
高齢者がん医療 Q and A など

術中評価は何か？合併症予測は可能か？

腹腔鏡下手術は有用か？標準治療は有用か？



高齢がん患者に根治的切除を行うことは推奨されるか？

高齢がん患者に腹腔鏡下手術は推奨されるか？

高齢がん患者に縮小手術を行うことは推奨されるか？

Clinical Questionの設定

- 高齢がん患者に根治的切除を行うことは推奨されるか？

Clinical Questionの設定

➤ 高齢がん患者に根治的切除を行うことは推奨されるか？

手術 vs. BSC の RCT

Clinical Questionの設定

➤ 高齢がん患者に根治的切除を行うことは推奨されるか？

手術 vs. BSC の RCT

Surgery Today
<https://doi.org/10.1007/s00595-021-02303-8>

ORIGINAL ARTICLE



Survival analyses of elderly gastric cancer patients with or without surgery

Shunji Endo¹ · Yoshinori Fujiwara¹ · Masaharu Higashida¹ · Hisako Kubota¹ · Hideo Matsumoto² · Hironori Tanaka¹ · Toshimasa Okada¹ · Kazuhiko Yoshimatsu¹ · Ken Sugimoto³ · Tomio Ueno¹

Received: 5 March 2021 / Accepted: 11 April 2021
© Springer Nature Singapore Pte Ltd. 2021

Abstract

Purpose Deciding whether or not surgery should be performed for elderly patients is sometimes difficult. This study examined the prognosis of patients ≥ 80 years old with gastric cancer who underwent surgery or not.

Methods The medical records of 111 patients who underwent surgery (surgery group) and 35 who received best supportive care (BSC group) were retrospectively reviewed, excluding those with clinical stage IVB disease, those with a performance status of 4, and those who underwent endoscopic submucosal dissection. The overall survival was compared between the two groups.

Results The patients in the BSC group were significantly older and had worse performance status scores, worse physiological scores, and lower prognostic nutritional indexes than those in the surgery group. The patients in the surgery group showed a significantly better survival than those in the BSC group (median survival time, 38.9 vs. 11.4 months; $p=0.01$) even after propensity score matching. In the subgroups of patients ≥ 90 years old and those with a performance status of 3, no marked difference in the survival between the 2 groups was observed.

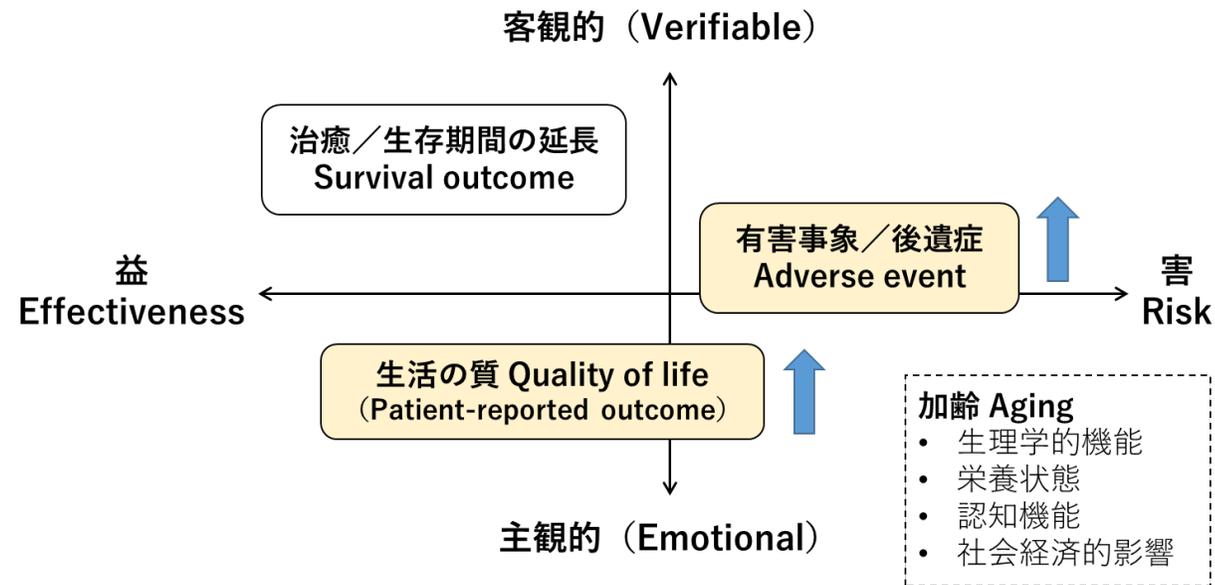
Conclusions Surgery imbued a survival benefit to elderly gastric cancer patients, except for those ≥ 90 years old and those with a performance status of ≥ 3 . The surgical indication of patients ≥ 90 years old and those with a performance status of ≥ 3 requires careful deliberation.

方 法

主な癌腫（胃，大腸，肝臓，肺，婦人科，乳腺）の
手術に関するkey articleから高齢者データを抽出し
有効性・安全性のアウトカムを収集する

方法

主な癌腫（胃，大腸，肝臓，肺，婦人科，乳腺）の手術に関するkey articleから高齢者データを抽出し有効性・安全性のアウトカムを収集する



進捗状況

主な癌腫（胃，大腸，肝臓，肺，婦人科，乳腺など）の手術に関するkey articleから高齢者データを抽出し有効性・安全性のアウトカムを収集する

	根治手術に関する論文数	スクリーニング
胃	123	8
大腸	95	13
肝臓	97	22
乳腺	129	29
肺	—	—
婦人科	—	—

進捗状況

抽出された文献で設定されたアウトカム

- 全生存期間・DFS・再発率
- QOL
便失禁, 性機能障害, リンパ浮腫, QOLスコア
- 術後死亡
- 術後合併症

臓器横断的に記載

展 望

群間比較された論文の引用が望ましいのだが稀

サブグループ解析で年齢を含むデータを抽出

80歳を超える超高齢者においても80歳未満の症例と比較し、全生存率や無再発生存率に差はみられないとの報告¹²⁾もある。また、70歳以上の高齢者に対する肝切除では術中出血量と併存疾患が術後合併症を増加させるとの報告¹³⁾がある。超高齢者における手術適応に関する検討は、超高齢者と対照群の背景因子が異なるため正確には困難であり、個々の症例に応じて手術適応を決定することとなる。また、PSについては、小型肝細胞癌症例での検討で、PS 0の症例における肝切除はRFAに比べて予後が良好であったものの、PS 1以上の症例については差がなかったとの報告¹⁴⁾や、ミラノ基準超えの肝細胞癌に対して、肝切除はPSにかかわらずTACEより長期成績が良好であったとの報告¹⁵⁾がみられるが、エビデンスレベルが高くなく明確な推奨はできなかった。患者因子である年齢やPSの面からの手術適応について、今後検討を進める必要がある。

ステートメント

・手術に耐え得る健康状態であれば、高齢者の乳癌に対しても手術療法を行うことが標準治療である。

背 景

合併症の多くなる高齢者でも、乳癌の手術治療が標準治療であることを概説する。

解 説

高齢者の定義を、過去の研究では70歳以上としているものが多かったが、近年80歳以上としている報告が増えてきた。

70歳以上の乳癌に対して、タモキシフェン単独と手術または手術+タモキシフェンとを比較した7つのランダム化比較試験¹⁶⁾にトモソノカマヨシノコ¹⁾は1) 生存率は差がなかった(HR 0.99 (95%CI 0.81-1.20, p=0.8); 局所制御率は有意に手術+タモキシフェン)より優れていた(OR 1.73-1.00, p=0.06; 手術+タモキシフェンのみvsタモキシフェン)。よって、高齢者であっても手術により無増悪生存率や局所制御率の向上といった「益」を見込める。

益

一方、「害」とChatzidakisらに関連した軽微

害

害である。¹⁾ほとんどは創部

外科領域 Clinical Question

➤ 高齢がん患者に根治的切除を行うことは推奨されるか？

→ 作成へ

➤ 高齢がん患者に腹腔鏡下手術は推奨されるか？

→ エビデンスが不足

RCTは存在しており，将来的なガイドラインにおけるCQとなるか)

➤ 高齢がん患者に縮小手術を行うことは推奨されるか？

ハンドサーチによる文献検索

→ 癌腫により判断が異なる(胃癌, 肺癌など)

future research question

Geriatric Assessmentと手術



NIH Public Access

Author Manuscript

J Surg Res. Author manuscript; available in PMC 2016 January 01.

Published in final edited form as:

J Surg Res. 2015 January ; 193(1): 265–272. doi:10.1016/j.jss.2014.07.004.

Geriatric Assessment in Surgical Oncology: A Systematic Review

Megan A. Feng, MD^{a,b}, Daniel T. McMillan, MD, MPH^{a,*}, Karen Crowell, MLIS^c, Hyman Muss, MD^{d,e}, Matthew E. Nielsen, MD, MS^{a,d,e,f}, and Angela B. Smith, MD^{a,d,e}

^aDepartment of Urology, University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, North Carolina

Clinical Interventions in Aging

Dovepress

open access to scientific and medical research

 Open Access Full Text Article

REVIEW

Comprehensive geriatric assessment prediction of postoperative complications in gastrointestinal cancer patients: a meta-analysis

This article was published in the following Dove Press journal:
Clinical Interventions in Aging

Geriatric Assessmentと手術

Original article

doi:10.1111/codi.13785

Preoperative geriatric assessment and tailored interventions in frail older patients with colorectal cancer: a randomized controlled trial

N. Ommundsen*†, T. B. Wyller*†, A. Nesbakken*‡§, A. O. Bakka*¶, M. S. Jordhøy*, E. Skovlund†† and S. Rostoft*†**

*Institute of Clinical Medicine, Oslo University Hospital, Oslo, Norway, †Department of Geriatric Medicine, Oslo University Hospital, Oslo, Norway, ‡Department of Gastrointestinal Surgery, Oslo University Hospital, Oslo, Norway, §K.G. Jebsen Colorectal Cancer Research Centre, Oslo University Hospital, Oslo, Norway, ¶Department of Digestive Surgery, Akershus University Hospital, Lørenskog, Norway, ***The Cancer Unit, Innlandet Hospital Trust, Hamar, Norway, and ††Department of Public Health and Nursing, NTNU, Norway

Received 11 November 2016; accepted 26 April 2017; Accepted Article online 26 June 2017

Geriatric Assessmentと手術

手術による高齢者の機能の転帰は？

GAの異常値を来す割合

75歳以上の高齢者を対象に胃切除を施行した 51 例を対象

	入院時 (%)	退院時 (%)	術後6ヶ月 (%)
BADL < 100	16.6	20.9	3.1
IADL < 5 / 8	6.3	16.3	17.2
GDS-15 ≥ 5	12.5	25.6	24.1
MNA-SF ≤ 11	37.5	83.7	55.2
MMSE ≤ 23	45.7	44.1	42.3
CDR-J ≥ 1.0	22.9	35.3	50.0

術後合併症とGAの関連

n=51

	術後合併症 (+) (n=10)	術後合併症 (-) (n=41)	P value
年齢 (歳)	80.9 ± 5.1	80.1 ± 3.4	0.54
性別 男性 / 女性	9 / 1	28 / 13	0.17
術前BMI (kg/m ²)	23.4 ± 2.4	22.4 ± 2.8	0.28
内服数	7.9 ± 6.2	7.2 ± 4.6	0.71
併存疾患 有 / 無	9 / 1	40 / 1	0.36
CCI	1.7 ± 1.6	1.0 ± 1.2	0.13
ASA	2.1 ± 0.6	2.0 ± 0.6	0.54
術前PS (ECOG)	1.4 ± 1.1	1.2 ± 0.6	0.46
Clinical stage I / II / III / IV	6 / 3 / 1 / 0	30 / 9 / 2 / 0	0.61
術式 DG / PPG / TG / PG	6 / 0 / 3 / 1	23 / 2 / 6 / 10	0.50

CCI; Charlson Comorbidity Index, ASA; American Society of Anesthesiologists physical status

術後合併症とGAの関連

n=51

	術後合併症 (+) (n=10)	術後合併症 (-) (n=41)	P value
アプローチ 鏡	4 / 6	16 / 25	0.95
リンパ節郭清 D0 / D1 / D1+ / D2	1 / 1 / 7 / 1	3 / 1 / 25 / 12	0.47
手術時間 (分)	239.2 ± 91.8	244.5 ± 57.3	0.82
出血量 (ml)	168.1 ± 187.5	217.0 ± 347.3	0.67
せん妄 有 / 無	5 / 5	9 / 32	0.08
術後在院日数 (日)	39.0 ± 27.4	14.4 ± 7.1	< 0.01

術後合併症とGAの関連

n=51

	術後合併症 (+) (n=10)	術後合併症 (-) (n=41)	P value
BADL			
入院時	99.0 ± 3.0	99.0 ± 2.5	0.95
退院時	88.0 ± 20.0	98.0 ± 6.5	0.02
術後6ヶ月	93.5 ± 16.5	100.0 ± 0.0	0.05
IADL			
入院時	5.0 ± 1.2	5.9 ± 1.4	0.06
退院時	4.6 ± 1.1	6.0 ± 0.3	< 0.01
術後6ヶ月	4.8 ± 1.0	5.5 ± 1.4	0.26
GDS-15			
入院時	3.0 ± 3.1	1.8 ± 2.2	0.17
退院時	4.4 ± 4.1	2.0 ± 2.9	0.05
術後6ヶ月	3.5 ± 3.0	2.6 ± 2.7	0.46

術後合併症とGAの関連

n=51

	術後合併症 (+) (n=10)	術後合併症 (-) (n=41)	P value
MNA-SF			
入院時	12.0 ± 0.7	11.3 ± 0.4	0.40
退院時	7.2 ± 2.6	10.0 ± 2.1	< 0.01
術後6ヶ月	10.0 ± 3.0	11.4 ± 2.2	0.24
MMSE			
入院時	24.3 ± 3.4	24.6 ± 4.2	0.87
退院時	22.3 ± 3.0	25.0 ± 4.3	0.12
術後6ヶ月	23.0 ± 3.9	24.6 ± 4.2	0.41
CDR-J			
入院時	0.8 ± 0.3	0.5 ± 0.3	0.07
退院時	0.8 ± 0.3	0.6 ± 0.4	0.24
術後6ヶ月	0.9 ± 0.2	0.8 ± 0.1	0.92

縮小手術とGAの関連

n=51

	縮小手術 (n=8)	標準手術 (n=43)	P value
年齢 (歳)	83.5 ± 3.2	79.6 ± 3.5	< 0.01
性別 男性 / 女性	5 / 3	32 / 11	0.49
術前BMI (kg/m ²)	22.8 ± 2.2	22.5 ± 2.3	0.82
内服数	9.1 ± 4.4	7.0 ± 4.9	0.28
併存疾患 有 / 無	8 / 0	41 / 2	0.66
CCI	1.6 ± 1.7	1.0 ± 1.2	0.25
ASA	2.4 ± 0.5	1.9 ± 0.6	0.04
術前PS (ECOG)	2.0 ± 0.8	1.1 ± 0.6	< 0.01
Clinical stage I / II / III / IV	2 / 4 / 2 / 0	34 / 8 / 1 / 0	< 0.01
術式 DG / PPG / TG / PG	4 / 1 / 2 / 1	25 / 1 / 7 / 10	0.47

ASA; American Society of Anesthesiologists physical status

縮小手術とGAの関連

n=51

	縮小手術 (n=8)	標準手術 (n=43)	P value
アプローチ 鏡	6 / 2	14 / 29	0.02
リンパ節郭清 D0 / D1 / D1+ / D2	4 / 1 / 3 / 0	0 / 1 / 29 / 13	< 0.01
手術時間 (分)	194.3 ± 77.4	252.6 ± 58.2	0.01
出血量 (ml)	231.1 ± 195.3	203.0 ± 341.1	0.82
術後合併症 (せん妄除く) 有 / 無	3 / 5	7 / 36	0.17
せん妄 有 / 無	1 / 7	13 / 30	0.38
術後在院日数 (日)	19.3 ± 7.3	19.4 ± 17.9	0.98

縮小手術とGAの関連

n=51

	縮小手術 (n=8)	標準手術 (n=43)	P value
BADL			
入院時	99.5 ± 2.0	99.0 ± 2.5	0.71
退院時	86.5 ± 9.0	97.5 ± 7.0	0.02
術後6ヶ月	90.0 ± 20.0	100.0 ± 0.0	< 0.01
IADL			
入院時	5.7 ± 1.6	5.7 ± 1.4	0.94
退院時	5.0 ± 1.8	5.8 ± 1.4	0.19
術後6ヶ月	4.5 ± 1.3	5.5 ± 1.3	0.15
GDS-15			
入院時	1.1 ± 1.0	2.2 ± 2.6	0.28
退院時	2.6 ± 4.8	2.6 ± 3.1	0.99
術後6ヶ月	3.3 ± 2.2	2.7 ± 2.8	0.70

縮小手術とGAの関連

n=51

	縮小手術 (n=8)	標準手術 (n=43)	P value
MNA-SF			
入院時	11.7 ± 2.1	11.4 ± 2.2	0.76
退院時	8.4 ± 2.2	9.5 ± 2.5	0.28
術後6ヶ月	11.3 ± 1.3	11.1 ± 2.5	0.92
MMSE			
入院時	21.6 ± 3.0	25.0 ± 3.9	0.08
退院時	20.8 ± 3.6	25.1 ± 4.0	0.03
術後6ヶ月	22.0 ± 4.9	24.6 ± 3.9	0.24
CDR-J			
入院時	0.7 ± 0.4	0.5 ± 0.3	0.07
退院時	0.9 ± 0.7	0.6 ± 0.3	0.13
術後6ヶ月	0.8 ± 0.5	0.9 ± 0.6	0.72

最後に

これまでに、外科領域における高齢者治療ガイドラインはほとんど存在していません。

エビデンスレベルの高い論文は少ないものの益と害のバランスの観点から臓器横断的にまとめたいと考えています。

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）
「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（GA）と
術後合併症に関する観察研究

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」2018-2020年

●2020年度 外科WG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)

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

アンケート2：詳細な有害事象の調査、意思決定、支持緩和

2020年度調査研究の収穫と課題

- 外科系診療科でGA が普及していない実態が明らかに
- 市中病院に比べ、大学病院でGA認知度が低い($p=0.006$)

GA認知度：21% (195/919)

GA実施率：11% (103/919)

Current status and problems of elderly cancer surgery patients in Japan: a nationwide survey *Scientific Reports revision中*

GA実施と有害事象の関連については欠損データが多く、検討できなかった



課題：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

まず、GA実施の有無と術後重篤な合併症発生率に関する後向き研究を計画

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）

「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」2021-2022年

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（GA）と術後合併症に関する観察研究

本研究の目的

- 高齢がん手術患者にGAを実施すると術後有害事象が減少するのか？
 - G3以上の有害事象をエンドポイントとして後向き観察研究を行う
- GAツールを用いた高齢がん患者に対する包括的術前評価の普及を目指す
 - 将来的に前向き試験による検証を行う
- がん種横断的な高齢者がん診療ガイドライン策定のためのエビデンス構築

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。

- ①2018年1月から2020年12月までの期間に研究協力施設で初回治療として全身麻酔下手術療法が実施された、胃がん、大腸がん、膵臓がん、子宮がん、卵巣がん症例
- ②年齢：75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術前抗がん治療(化学療法、放射線治療)が行われた症例
- ④他のがんに対する化学療法、放射線治療歴のある症例
- ⑤活動性の重複がん(上皮内癌除く)を有する症例

観察項目

- 症例数
- 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、根治度(R0, 1, 2)
- 術前評価法：GAツール(G-8, CGA7, VES13など)使用の有無
- GAに基づく介入の有無
- 術前評価項目(GAドメイン)：身体機能、併存症、転倒転落リスク、うつ、認知機能、栄養状態
- 術後30日以内の有害事象発症率(Clavien-dindo分類)
- 術後30日以内の死亡率
- 在院日数（手術日から退院までの術後在院日数、入院から退院までの総在院日数）
- 退院様式：自宅、療養施設、転院
- 再入院率（有害事象で再入院した場合、退院後30日以内の最初の再入院）
- 再入院までの期間 退院から最初の再入院までの期間）

目標症例数

【目標症例数】 当院で**50例**、全体で**850例**

【設定根拠】

高齢がん患者に対する**GA**実施の有無と術後有害事象発生率に関する先行研究はない。

本邦の**NCD(national clinical database) feedback data**によると**65歳以上**胃がん、大腸がん症例の標準術式に伴う**ASA grade3**以上の合併症発生率は約**10-15%**である。

海外の高齢がん手術患者(複数がん腫)を対象とした研究では**grade3**以上有害事象は**15-20%**とされている(ref)。

本研究では**75歳以上**を対象とするため合併症発生率は**10-20%程**と推測できる。

Clavien-Dindo分類**grade III**以上の術後有害事象発生率を**GA**実施群で**10%**、**GA**非実施群で**18%**と仮定すると、 α 値 = **0.05**、検出力 = **0.9**で各群**393例**（計**796例**）が必要となる。

研究協力施設あたりの年間対象症例は**50例**と推定され、**6~8施設**より協力が得られると仮定すると、**1年あたり300-400例**の症例を集積できる見込みである。

過去**2年間**の観察研究であることと若干の脱落例を想定してため**850例**を目標症例数として設定した。

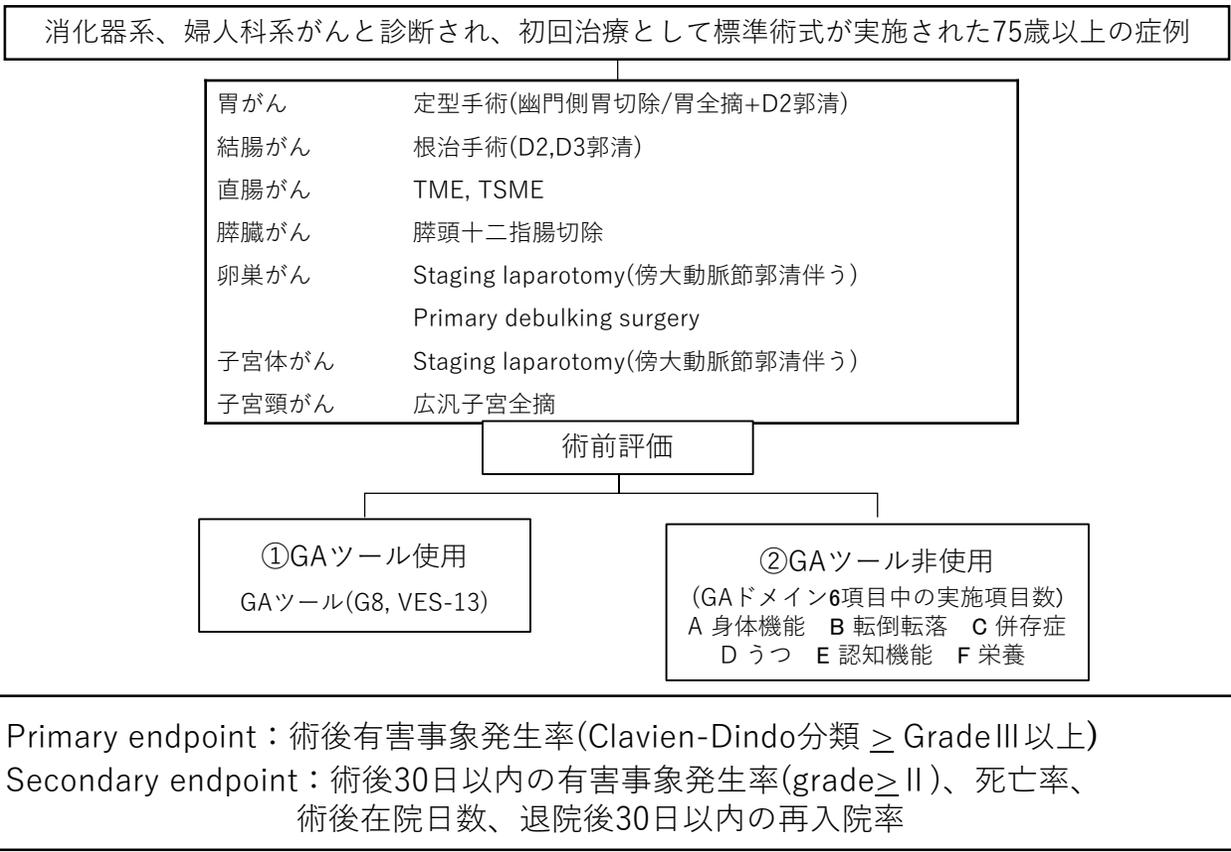
統計解析方法

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、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。

- ・ 高齢がん手術患者におけるGAツール使用の有無と
 - ①術後30日以内の有害事象発生率
 - ②術後30日以内の死亡率
 - ③術後在院日数
 - ④退院日から30日以内の再入院率の関連
- ・ GAツール非使用群でのGAドメイン実施数と術後30日以内有害事象発生率

2群間の割合の比較にはPearsonのカイ2乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰モデル等の統計モデルを用いる。2群間の平均値の比較にはt検定を用いる。共分散分析等の統計モデルを用いる。

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（GA）と術後合併症に関する観察研究 多施設共同研究

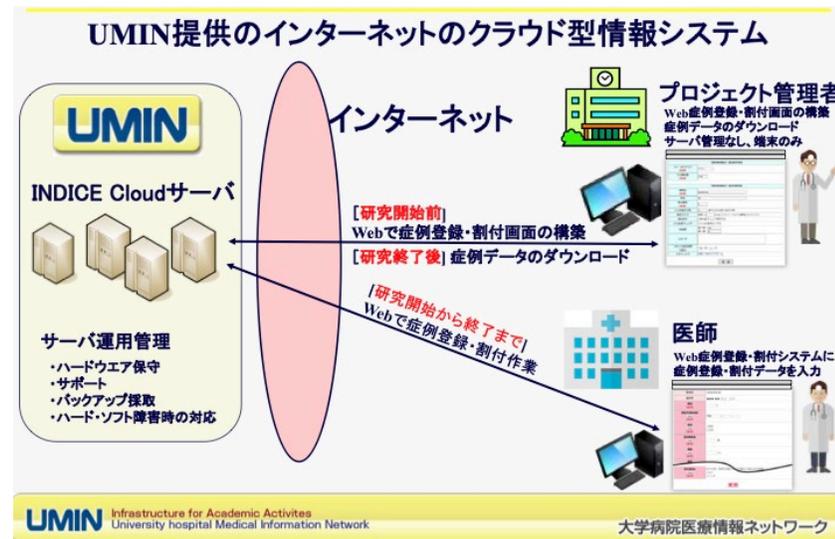


目標症例数: 850例 * 福岡大学有馬先生と相談

研究協力施設候補

- ・外科: 福岡大、名古屋大学、九州がんセンター、千葉大、大阪大、関西労災病院、福井大
- ・婦人科: 福岡大、名古屋大、九州がんセンター、金沢医大、鳥取大、福井大

症例登録方法: UMIN, INDICE cloud system



現在プロジェクト(CRF)作成中

10月より運用開始予定

本研究の実施体制

研究代表者:

吉田好雄 福井大学産科婦人科学教室 教授

研究統括者:

田村和夫 福岡大学 名誉教授
高齢者がん医療協議会（コンソーシアム） 議長

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）
日本がんサポーターブケア学会（JASCC） 理事長

研究分担者:

井上大輔 福井大学産科婦人科学教室 医員

統計解析アドバイザー:

有馬久富 福岡大学公衆衛生学(生物統計学) 教授

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 E-mail：obgyn@med.u-fukui.ac.jp

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と術後合併症に関する観察研究
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2374）
FAX：0776-61-8117
E-mail：obgyn@med.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日文科科学省・厚生労働省）」を遵守して実施する。

2 研究の背景

超高齢化社会のフロントランナーである本邦においては、2020年9月現在、総人口は前年に比べ29万人減少している一方、65歳以上の人口は3617万人と、前年に比べ30万人増加し、総人口に占める割合は約29%と過去最高かつ世界一である(1)。高齢化に歯止めはかからず、高齢者のがん罹患率は73% (2015年)、がん死に占める高齢者割合は87% (2019年)と年々増加しており(2)、医療界のみならず社会的な問題として解決に取り組むことが求められている。高齢がん患者の特徴として、余命が短い、複数の併存疾患を有している、多剤服用、生理学的機能低下(老化現象)、低栄養状態、認知機能制限、社会経済的制限などの問題が挙げられ、何よりもこれらの個人差が極めて大きいといった特徴がある(3-9)。SIOG(国際老年腫瘍学会)は暦年齢や身体機能のみで高齢がん患者を一律に捉えるべきではないと提唱しているが(10)、具体的な治療前評価や推奨される治療強度に関する指針は未だ確立しておらず、多くの施設で最終的には担当医の主観的な評価により治療方針が決定される現状が伺われる。高齢がん患者に対し、若年者と同じ標準治療を行うべきか、治療の安全性と有効性は担保されるのか、といった議論に際しては高齢者の予備能に着目することが重要である。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。外科治療を要する高齢がん患者は増加しており、術後合併症によるQOL低下、健康寿命短縮は解決すべき重要な課題であり、適切な術前評価を含めた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、2020年に行われた、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495施設12診療科を対象として、悪性腫瘍手術が行われた65歳以上高齢がん患者の診療実態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(論文投稿中)。

GAの普及が進まない原因として、評価項目が煩雑なため実用性に問題があることが従来から議論されており、SIOGでは簡易的スクリーニングツールであるG8 (Geriatric-8)、VES-13 (Vulnerable Elders Survey-13) を治療前評価として使用することを提唱している(11)。

本研究では高齢がん患者に対する術前評価法として、これらGAツールの有用性を検討する。術前にGAツールを用いて包括的な術前評価を実施(さらに、その結果に基づく治療前介入を行う)することで、重篤な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ある。このことは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：後向きコホート研究

4.2 研究の概要

本研究は高齢がん手術患者を対象とし、GA実施と術後合併症出現の関連性を調査する後向きコホート研究である。共同研究施設の消化管外科、肝胆膵外科、婦人科において対象疾患に対する外科手術前後の観察項目に関する情報を診療録より収集する。GA実施群と非実施群における術後有害事象を中心に、術後予後を比較検討する。

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。

- ①2018年4月1日から2021年3月31日までの期間に、共同研究施設で初回治療として全身麻酔下に標準手術療法が実施された、胃がん、大腸がん、膵臓がん、子宮がん、卵巣がん症例
- ②年齢：75歳以上
- ③性別：不問
- ④対象疾患と術式

疾患	術式
胃がん	定型手術(幽門側胃切除/胃全摘+D2郭清)
結腸がん	根治手術(D2,D3郭清)
直腸がん	TME, TSME
膵臓がん	膵頭十二指腸切除
卵巣がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う) Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

【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術前抗がん治療(化学療法、放射線治療)が行われた症例
- ④他のがんに対する化学療法、放射線治療歴のある症例
- ⑤活動性の重複がん(上皮内癌除く)を有する症例

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

- ・ 症例数
- ・ 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
- ・ 術前評価法：GAツール(G-8, VES13)使用の有無

- ・ GAに基づく介入の有無
- ・ 術前評価項目(GAドメイン)：身体機能、併存症、転倒転落リスク、うつ、認知機能、栄養状態
- ・ 術後30日以内の有害事象発症率(Clavien-dindo分類)
- ・ 術後30日以内の死亡率
- ・ 在院日数(手術日から退院までの術後在院日数、入院から退院までの総在院日数)
- ・ 退院様式：自宅、療養施設、転院
- ・ 再入院率(有害事象で再入院した場合、退院後30日以内の最初の再入院)

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

1.

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）

1.

6.1 主要評価項目（Primary endpoint）

術後30日以内の重篤な有害事象発生率(Clavien-Dindo分類gradeⅢ以上)

6.2 副次的評価項目（Secondary endpoint）

術後30日以内の全有害事象発生率、術後30日以内の死亡率、術後在院日数、退院後30日以内の再入院率

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】 当院で50例、全体で850例

【設定根拠】

高齢がん患者に対するGA実施の有無と術後有害事象発生率に関する先行研究はない。本邦のNCD(national clinical database) feedback dataによると65歳以上胃がん、大腸がん症例の標準術式に伴うASA grade3以上の合併症発生率は約10-15%である。海外の高齢がん手術患者(複数がん腫)を対象とした研究ではgrade3以上有害事象は15-20%とされている(ref)。本研究では75歳以上を対象とするため合併症発生率は10-20%程と推測できる。Clavien-Dindo分類gradeⅢ以上の術後有害事象発生率をGA実施群で10%、GA非実施群で18%と仮定すると、 α 値=0.05、検出力=0.9で各群393例（計796例）が必要となる。研究協力施設あたりの年間対象症例は50例と推定され、6~8施設より協力が得られると仮定すると、1年あたり300-400例の症例を集積できる見込みである。過去2年間の観察研究であることと若干の脱落例を想定し、850例を目標症例数として設定した。

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、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。

- ・ 高齢がん手術患者におけるGAツール使用の有無と
 - ①術後30日以内の有害事象発生率
 - ②術後30日以内の死亡率

③術後在院日数

④退院日から30日以内の再入院率の関連

・GAツール非使用群でのGAドメイン実施数と術後30日以内有害事象発生率

2群間の割合の比較にはPearsonのカイ2乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰モデルなどを行う。2群間の平均値の比較にはt検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析などを行う。

9 研究資金および利益相反

- 1.
- 2.

9.1 研究資金

本研究は、2021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、「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」の一環として実施する。

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は判定されている。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】

福井大学 医学部 産科婦人科 教授 吉田好雄

【連絡・問い合わせ先】

福井大学医学部附属病院産科婦人科

電話：0776-61-8392（内線2374）

FAX：0776-61-8117

E-mail：obgyn@med.u-fukui.ac.jp

【共同研究施設】

症例登録施設として、福岡大学、名古屋大学、他全国の5~10大学病院が参加予定

【研究協力機関】

研究立案のサポート、関連学会、機関等への周知
高齢者がん医療協議会・ガイドライン作成事務局
〒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

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）
議長 田村和夫：ktamura@fukuoka-u.ac.jp

特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究会（CHOT-SG）
生駒規子：nikoma@fukuoka-u.ac.jp

【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2374）
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

- 1.
- 2.
- 3.

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は対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）

1.

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

1.

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らるるものを得た場合
- 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。

1.

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

- 1.
- 2.

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。其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2018年4月1日から2021年3月31日までの期間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

1.

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

1. 総務省統計局 <http://www.stat.go.jp/data/topics/topi1261.html>
2. 国立がん研究センターがん情報サービス https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html
3. 田村和夫 他 高齢者がん医療Q&A 総論2020年3月 日本がんサポーターズケア学会 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」(H30-がん対策-一般-007)
4. Iwamoto M, Nakamura F, Higashi T. Estimated life expectancy and risk of death from cancer by quartiles in the older Japanese population: 2010 vital statistics. *Cancer Epidemiol.* 2014; 38(5): 511-4.
5. Committee tIS. STUDIES IN SUPPORT OF SPECIAL POPULATIONS: GERIATRICS.
6. TNCCN. NCCN GUIDELINES FOR SPECIFIC POPULATIONS: Older Adult Oncology. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
7. Lichtman SM. Polypharmacy: geriatric oncology evaluation should become mainstream. *J Clin Oncol* 2015; 33: 1422-3.

8. Mohile SG, Dale W, Somerfield MR, et al. Practical Assessment and Management of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for Geriatric Oncology. *J Clin Oncol* 2018; 36: 2326–47.
9. Hamerman D. Toward an understanding of frailty. *Ann Intern Med*. 1999;130(11):945-950. doi:10.7326/0003-4819-130-11-199906010-00022
10. Wildiers H, Heeren P, Puts M, et al. International Society of Geriatric Oncology consensus on geriatric assessment in older patients with cancer. *J Clin Oncol*. 2014;32(24):2595-603.
11. Decoster L, Van Puyvelde K, Mohile S, et al. Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an update on SIOG recommendations †. *Ann Oncol*. 2015;26(2):288-300.

高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（GA）と術後合併症に関する観察研究 多施設共同研究

消化器系、婦人科系がんと診断され、初回治療として標準術式が実施された75歳以上の症例

胃がん	定型手術(幽門側胃切除/胃全摘+D2郭清)
結腸がん	根治手術(D2,D3郭清)
直腸がん	TME, TSME
膵臓がん	膵頭十二指腸切除
卵巣がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う)
	Primary debulking surgery
子宮体がん	Staging laparotomy(傍大動脈節郭清伴う)
子宮頸がん	広汎子宮全摘

術前評価

①GAツール使用

GAツール(G8, VES-13)

②GAツール非使用

(GAドメイン6項目中の実施項目数)

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30日以内の有害事象発生率(Clavien-Dindo分類 \geq Grade III以上)

Secondary endpoint: 術後30日以内の全有害事象発生率、死亡率、
術後在院日数、退院後30日以内の再入院率

G8

G8 Screening tool			
	質問項目	該当回答項目	点数
A	過去3か月間で食欲不振、消化器系の問題、そしゃく・嚥下困難などで食事が減少しましたか	0: 著しい食事量の減少 1: 中等度の食事量の減少 2: 食事量の減少なし	
B	過去3か月間で体重の減少はありましたか	0: 3kg以上の減少 1: わからない 2: 1~3kgの減少 3: 体重減少なし	
C	自力で歩けますか	0: 寝たきりまたは車椅子を常時使用 1: ベッドや車いすを離れられるが、歩いて外出できない 2: 自由に歩いて外出できる	
E	神経・精神的問題の有無	0: 高度の認知症または鬱状態 1: 中程度の認知障害 2: 精神的問題なし	
F	BMI値	0: 19未満 1: 19以上21未満 2: 21以上23未満 3: 23以上	
H	1日に4種類以上の処方薬を飲んでいますか	0: はい 1: いいえ	
P	同年齢の人と比べて、自分の健康状態をどう思いますか	0: 良くない 0.5: わからない 1: 同じ 2: 良い	
	年齢	0: 86歳以上 1: 80歳~85歳 2: 80歳未満	
		合計点数(0~17)	

高齢者脆弱性調査 (VES-13)
合計スコア 3 以上は、患者が脆弱であることを示す。

<p>1. 年齢 _____</p> <p>スコア：75～84 歳：1 点、85 歳以上：3 点</p> <p>2. 一般に、同年齢の他人と比較して、あなたの健康状態はどのようだとおっしゃいますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 不良* (1 点) <input type="checkbox"/> 普通* (1 点) <input type="checkbox"/> 良い <input type="checkbox"/> 非常に良い <input type="checkbox"/> 極めて良い</p> <p>スコア：普通または不良に対して 1 点</p> <p>3. 下記の身体的活動に関して、平均してどの程度の困難を感じていますか？</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td align="center">なし</td> <td align="center">少し</td> <td align="center">幾分</td> <td align="center">たく さん*</td> <td align="center">でき ない*</td> </tr> <tr> <td>a. かがむ、しゃがむまたは ひざまずく。……………</td> <td align="center"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b. 重さ 10 ポンドほどの物体を 持ち上げるまたは運ぶ。……………</td> <td align="center"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c. 肩より上で両腕を伸ばすまたは 広げる。……………</td> <td align="center"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d. 文字を書くまたは小さな物体を 握るまたはつかむ。……………</td> <td align="center"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>e. 1/4 マイルを歩く。……………</td> <td align="center"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>f. 重労働の家事、例えば床をゴシ ゴシ洗う、または窓を洗うなど。……</td> <td align="center"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>スコア：質問 3a～f における*の回答についてそれぞれ 1 点。最大 2 点。</p> <p>Saliba D, Elliott M, Rubenstein LZら、The Vulnerable Elders Survey: a tool for identifying vulnerable older people in the community. J Am Geriatr Soc 2001; 49(12): 1691-1699より許可を得て改変。</p>		なし	少し	幾分	たく さん*	でき ない*	a. かがむ、しゃがむまたは ひざまずく。……………	<input type="checkbox"/>	b. 重さ 10 ポンドほどの物体を 持ち上げるまたは運ぶ。……………	<input type="checkbox"/>	c. 肩より上で両腕を伸ばすまたは 広げる。……………	<input type="checkbox"/>	d. 文字を書くまたは小さな物体を 握るまたはつかむ。……………	<input type="checkbox"/>	e. 1/4 マイルを歩く。……………	<input type="checkbox"/>	f. 重労働の家事、例えば床をゴシ ゴシ洗う、または窓を洗うなど。……	<input type="checkbox"/>	<p>4. あなたの健康状態または身体的状況が原因で、困難が生じることはありますか？</p> <p>a. 個人的な用品（トイレ用品または医薬品）の買い物</p> <p><input type="checkbox"/> はい 買い物を手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>b. 金銭管理（出費または支払いの証跡をつけるなど）</p> <p><input type="checkbox"/> はい 金銭管理を手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>c. 部屋の中を歩く 杖または歩行器の使用は可とする。</p> <p><input type="checkbox"/> はい 歩行を手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>d. 軽い家事労働（皿洗い、整理整頓または簡単な掃除など）</p> <p><input type="checkbox"/> はい 軽い家事労働を手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>e. 入浴またはシャワー</p> <p><input type="checkbox"/> はい 入浴またはシャワーを手伝ってもらっていますか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> しない 健康状態が原因ですか？ <input type="checkbox"/> はい* <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>スコア：質問 4a～e における*の回答が 1 個以上あると 4 点。</p>																								
	なし	少し	幾分	たく さん*	でき ない*																																						
a. かがむ、しゃがむまたは ひざまずく。……………	<input type="checkbox"/>																																										
b. 重さ 10 ポンドほどの物体を 持ち上げるまたは運ぶ。……………	<input type="checkbox"/>																																										
c. 肩より上で両腕を伸ばすまたは 広げる。……………	<input type="checkbox"/>																																										
d. 文字を書くまたは小さな物体を 握るまたはつかむ。……………	<input type="checkbox"/>																																										
e. 1/4 マイルを歩く。……………	<input type="checkbox"/>																																										
f. 重労働の家事、例えば床をゴシ ゴシ洗う、または窓を洗うなど。……	<input type="checkbox"/>																																										

「よくわかる老年腫瘍学テキスト」

唐澤 久美子 東京女子医科大学 放射線腫瘍学

テキストブック 老年腫瘍学 企画案

(仮題)よくわかる老年腫瘍学

編集委員

[敬称略]

田村 和夫(監修)、唐澤 久美子(委員長)、杉本 研(副委員長)、石黒 洋、海堀 昌樹、重本 和宏、
中山 健夫、吉田 好雄

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」班が作成し、その成果物であるテキストブックをJASCCが引用する形で出版する。JASCC教育委員会の企画案検討から査読までの協力を得て、協働で作成する。

企画の概要

■本書のねらい

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の結果、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の必要性が浮き彫りになった。

本テキストを参照することにより以下の項目を理解できるようになることが本書のねらいである。

- ・加齢による分子・細胞、臓器の変化
- ・加齢に伴う心身・社会・経済的な問題
- ・高齢者のがんならびにがん患者の病態生理 含)カケキシー
- ・適切な併存症・合併症治療 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) 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))
- ・終末期医療(Quality of death、良い死に方、ACP)

■読者対象

研修医、一般医を主な対象とする。

医学部、看護系、薬学系の教員が学生教育において参照できる内容とする。

また、メディカルスタッフも参照できる内容とする。

■体裁(予定)

B5判(300頁): 本体価格6,000円前後

(A4判とする場合(300頁): 本体価格7,000円前後)

■出版社

金原出版株式会社 編集部

メイン担当 小杉貞子 kosugi@kanehara-shuppan.co.jp

サブ担当 吉田真美子 yoshida@kanehara-shuppan.co.jp

〒113-0034 東京都文京区湯島2-31-14

TEL 03-3811-7162 / FAX 03-5804-3877

■印税率

本体価格の10%を予定。

■本書の構成・特徴

理解しやすくするために図表を多く利用する。

<章立て、項目立て>

第1章 高齢がん患者の特徴—非高齢者と何が違うのか？

1) 疫学

病因

高齢者に多いがん、予後

2) 症状

発見しにくいのをどう発見するか→がん検診のあり方、検診すべきかどうか？

3) 個人差

フレイル(身体面、精神神経面、社会面)、認知症

4) 臓器・細胞レベル

①細胞老化・免疫老化とがん化の関係

②がんが及ぼす影響—カヘキシア(サルコペニアを含む)

③PK/PD

5) 社会・経済的背景

介護・福祉

第2章 高齢がん患者の主治医になったら？ 症例提示→下記の内容につながる症例を

1) 機能評価

ロバスト/プレフレイル/フレイル/要介護、認知症

2) 診断・検査

3) 機能評価に基づく

目標設定（「治療しない」は→3章へ）

治療法の選択

①意思決定支援

治療選択までのプロセス：とくに認知障害のある患者の対応、意思決定支援

②手術

③がん薬物療法

重複がんの対応 治療の組み合わせ 有害事象を含む、中止時期についても

④放射線治療

4) 治療による悪化を防ぐアプローチ

栄養面（NST） 運動面（リハビリ） 心理・精神面 歯科口腔ケア

5) 高齢者に多い併発症への対応

①糖尿病

②循環器疾患

③腎臓病

④その他 ポリファーマシー、使用を避けるべき薬剤

第3章 がんを抱えながら生きる高齢者への対応

1. QOL

- ① 栄養療法
- ② 運動療法
- ③ 緩和療法（痛み）

2. QOD (Death)

- ① ACP
- ② NBM (Narrative Based Medicine)
- ③ 保険制度の利用

第4章 老年腫瘍学の教育・研修制度

第5章 老年腫瘍学領域における研究手法

老年腫瘍学領域における評価項目

（日本で進行中の高齢者がん治療に関する研究班の紹介を含む）

■査読

JASCC教育委員会

■本書の刊行までのスケジュール案

2021年3月	第1回編集委員会
2021年4-5月	章立て・項目立ての決定と執筆者の選定(メール会議)
2021年5月	第2回編集委員会(企画案の決定)
2021年6月	出版社への依頼と出版社決定
2021年10月	出版社から執筆依頼
2021年12月	原稿×切
2022年3月	査読×切
2022年9月	発行

よくわかる老年腫瘍学テキスト (仮題)					執筆担当者 (案)	ページ数
1	高齢がん患者の特徴ー非高齢者と何が違うのか？					
	1) 疫学	病因			長島文夫 (杏林大学 腫瘍内科学)	
		高齢者に多いがん、予後			高山 智子 (国立がん研究センター がん対策情報センター)	10
	2) 症状	発見しにくいのをどう発見するかーがん検診のあり方、検診すべきかどうか？			中山富雄 (国立がん研究センター, 社会と健康研究センター)	10
	3) 個人差	フレイル (身体面、精神神経面、社会面)、認知症			山本 寛 (東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科)	10
	4) 臓器・細胞レベル	①細胞老化・免疫老化とがん化の関係			杉本昌隆 (国立長寿医療センター研究所 ジェロサイエンス研究センター)	10
		②がんが及ぼす影響ーカヘキシア (サルコペニアを含む)			小野悠介 (熊本大学 発生医学研究所)	10
		③PK/PD			今村知世 (昭和大学 先端がん治療研究所)	10
	5) 社会・経済的背景	介護・福祉			高橋孝郎 (埼玉医科大学国際医療センター 支持医療科)	10

2 高齢がん患者の主治医 になったら？						
	症例提示→下記の内容につながる症例を				全員で検討	
	1) 機能評価	ロバスト/プレフレイル/フレイル/要介護、認知症			杉本 研 (川崎医科大学 総合老年医学)	10
	2) 診断・検査				平井郁仁(福岡大学 消化器内科)	10
	3) 機能評価に基づく	目標設定	「治療しない」は→3章へ		渡邊清高 (帝京大学 腫瘍内科学)	8
		治療法の選択	①意思決定支援	治療選択までのプロセス：とくに認知障害のある患者の対応、意思決定支援	小川朝生 (国立がん研究センター 精神腫瘍科)	
			②手術		海堀昌樹 (関西医科大学 外科)	8
			③がん薬物療法	重複がんの対応 治療の組み合わせ 有害事象を含む、中止時期についても	澤木正孝 (愛知県がんセンター乳腺科)	8
			④放射線治療		中村直樹 (聖マリアンナ医科大学 放射線医学)	8
	4) 治療による悪化を防ぐアプローチ	栄養面 (NST)			内藤立暁/青山 高/稲野利美 (静岡がんセンター)	8
		運動面 (リハビリ)			井上順一郎(神戸大学医学部附属病院)	8
		心理・精神面		積極的なもの	藤澤大介 (慶應義塾大学 精神神経科)	8
		歯科口腔ケア			平野浩彦 (東京著健康長寿医療センター) / 渡邊 裕 (北海道大学)	8
	5) 高齢者に多い併発症への対応		①糖尿病		大橋 健 (国立がん研究センター 糖尿病腫瘍科)	8
			②循環器疾患	腫瘍○○学という領域があるものを中心に	藤田雅史 (大阪国際がんセンター 腫瘍循環器科)	8
			③腎臓病		和田健彦 (東海大学 腎内分泌代謝内科)	8
			④その他	ポリファーマシー、使用を避けるべき薬剤	石井正紀 (東京大学 老年病科)	8

他学会ガイドライン委員会との連携

石川 敏昭 東京医科歯科大学 総合外科

調整委員会（Coordination Committee of GOGGLES and Guideline Committee of cancer-related societies）の 進捗報告

1. 本研究における「ガイドラインの普及・検証、体制整備」を進める上で、役割を下記のように決めました。
「がん関連のガイドラインにおいて、高齢者ががん診療ガイドラインが普及するための方策を検討し、調整する。」

2. 具体的な研究内容として下記の2つを行う予定です。
 - ①各ガイドラインに本ガイドラインが記載されるための条件の確認
 - ②各ガイドラインに記載されている高齢者診療に関する内容と本研究のガイドラインとの比較し相違を確認し、調整方法を検討する

1. 研究を推進するための強力メンバーを選定中であり、下記の2名に参加していただくことになりました。現在、他のがんのガイドラインに詳しい方の選定を行っています。
 - ①篠崎 英司・・・大腸癌治療ガイドライン担当
がん研有明病院 消化器化学療法科 副部長
大腸癌治療ガイドライン委員会、委員
 - ②高張太亮・・・胃癌治療ガイドライン担当
がん研有明病院 消化器化学療法科 副部長

ガイドライン普及・評価委員会

渡邊 清高 帝京大学 腫瘍内科

第2回佐伯班会議 — 進捗状況の報告

2021年9月25日13:00~

福岡大学病院 医療情報部・消化器外科

吉田陽一郎

- ・ がん医療と介護の連携
介護と医療の連携に関する観察研究

介護と医療の連携に向けて

- ① 自施設における介護と医療
- ② 高齢者機能評価の現状
- ③ モバイルセンサーとAIを用いた取り組み

①自施設における介護と医療

- 福岡大学病院で「がん」と診断され、介護認定を受けた人：約1300人

【平均年齢】：78.9（40-100）65歳以下70人

【男女比】 51：49

【治療】 外科手術245 鏡視下215 内視鏡109 放射線105

化学療法287 内分泌療法47 その他56

【要介護度】 要支援1：292(23.7%) 要支援2：199(16.2%)

要介護1：300(24.4%) 要介護2：213(17.3%)

要介護3：113(9.2%) 要介護4：71(5.8%) 要介護5：42(3.4%)

認定時期と治療日の関係、癌腫・ステージ・介護度・予後との関係

② 高齢者機能評価の現状

デジタル問診票

—G8・ADL・IADL・CCIを問診票にルーチン化—

iPadで入力



入力したものを
QRコードに変換



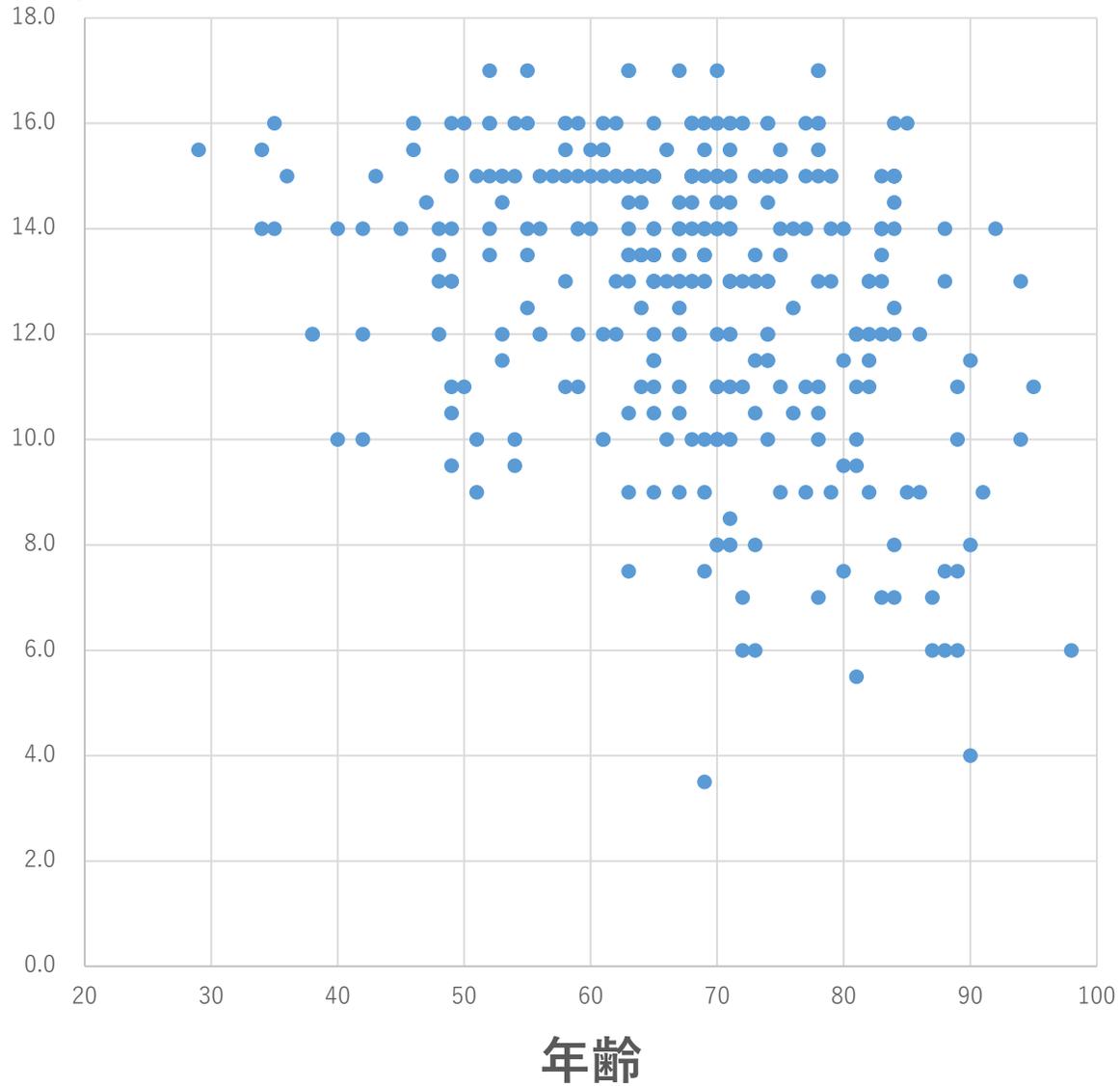
iPadには個人情報が残らないシステム



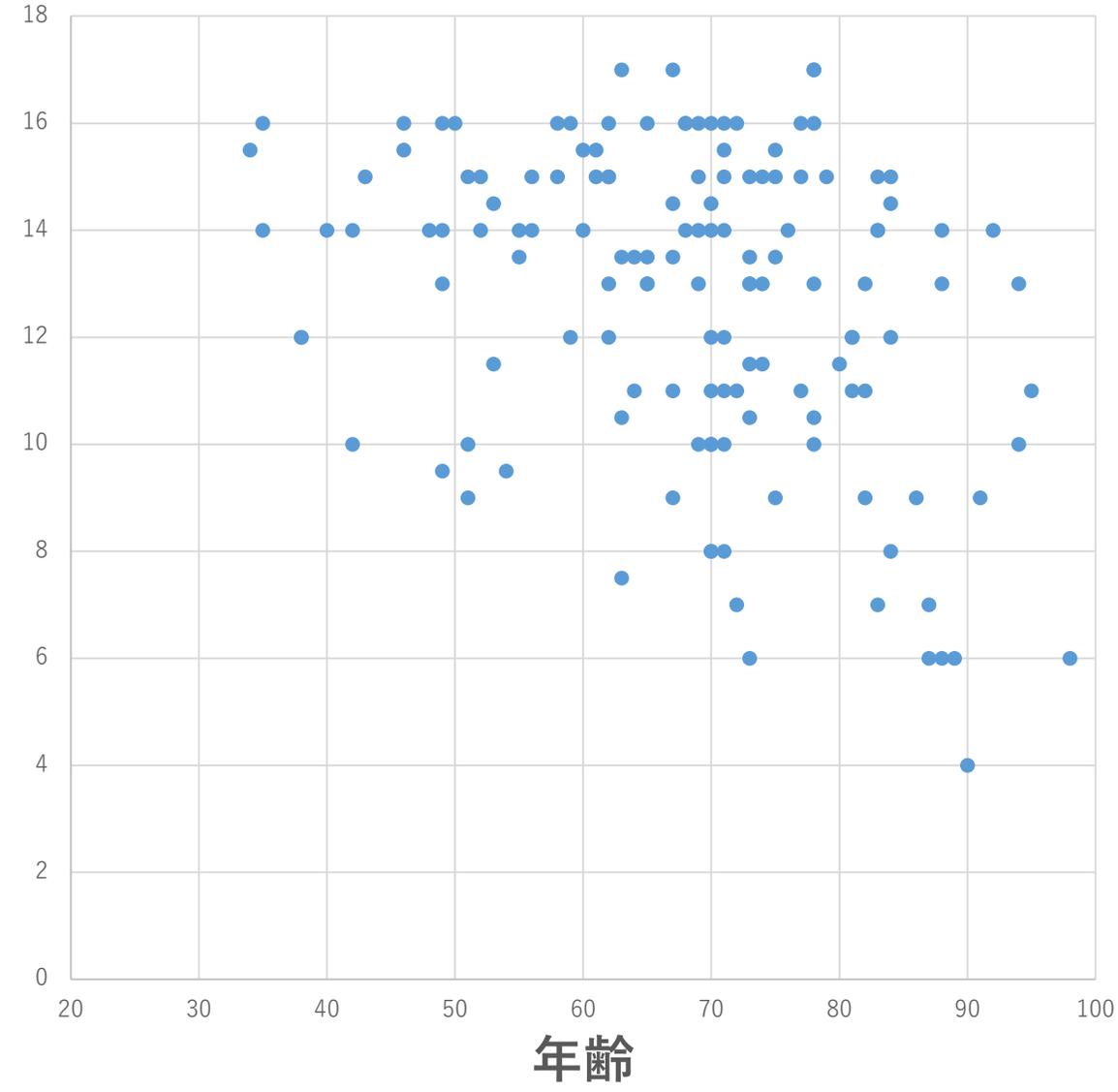
バーコードリーダーで
QRコードを読み取り、
電子カルテに取り込みます。

全消化器癌

G8スコア

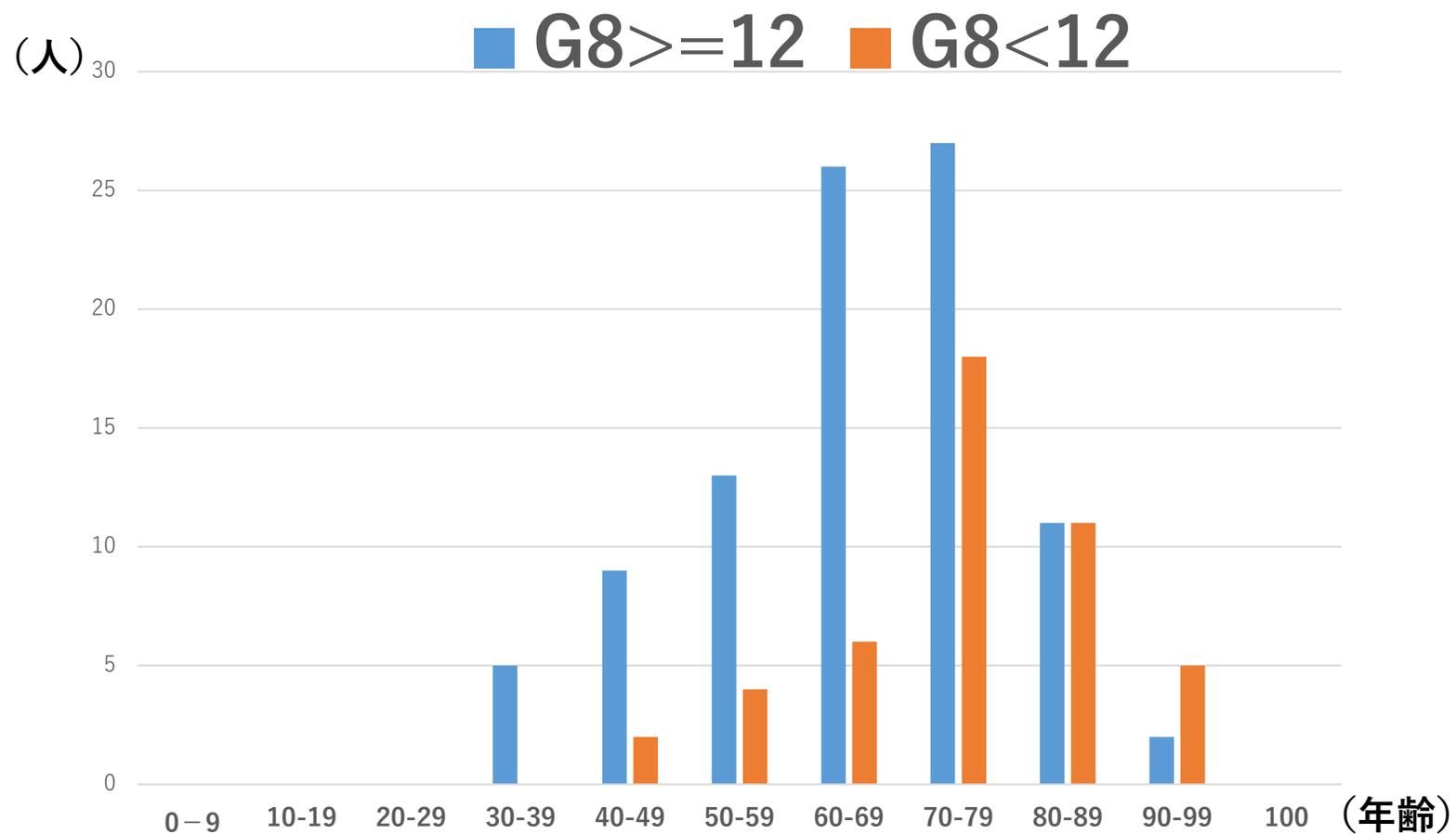


大腸癌



大腸癌139例

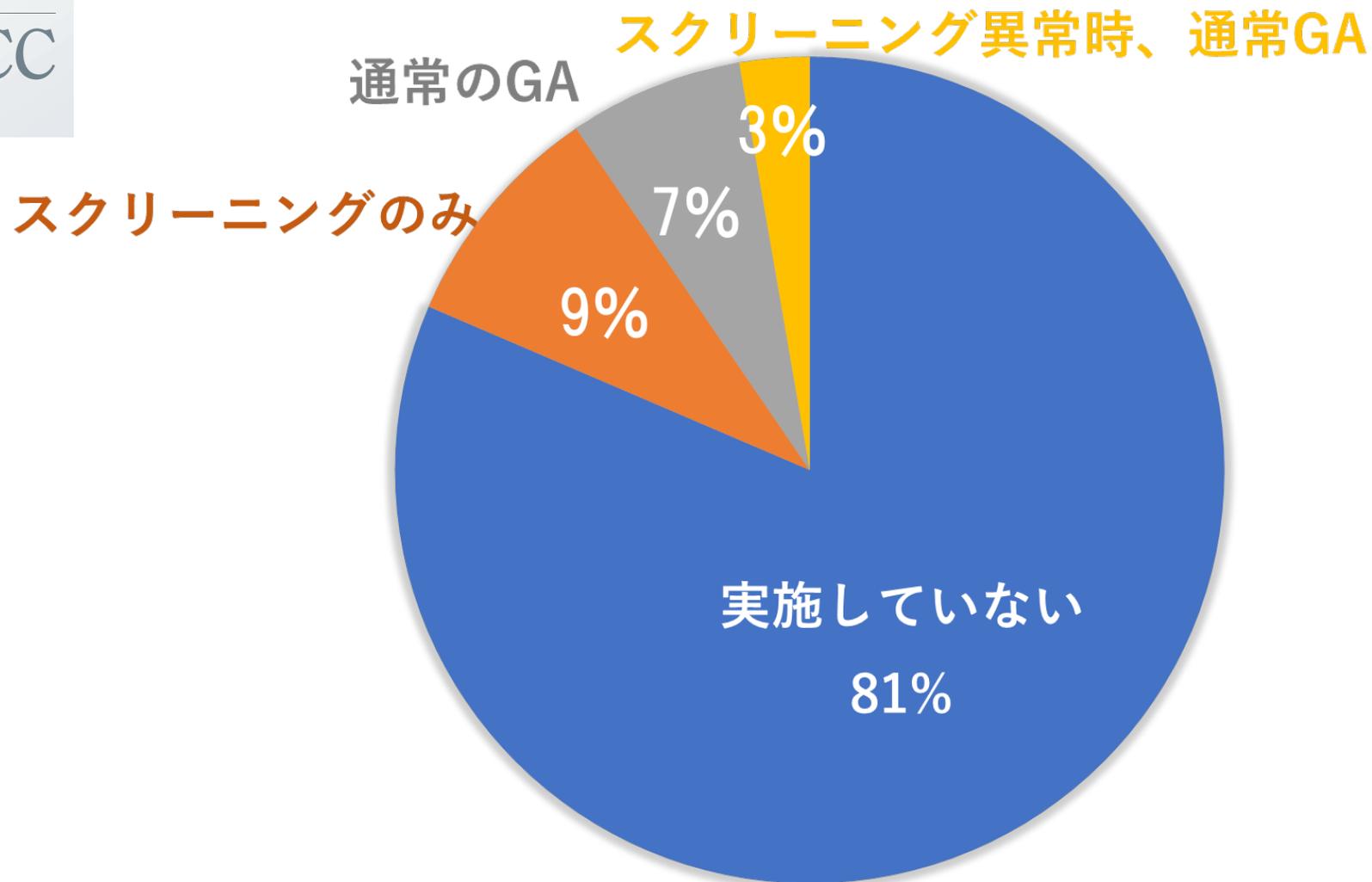
年齢	n	G8 \geq 12	G8 $<$ 12
0-9	0	0	0
10-19	0	0	0
20-29	0	0	0
30-39	5	5	0
40-49	11	9	2
50-59	17	13	4
60-69	32	26	6
70-79	45	27	18
80-89	22	11	11
90-99	7	2	5
100	0	0	0
計	139		



症例数の蓄積・在院日数・予後との関係

③モバイルセンサーとAIを用いた取り組み

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



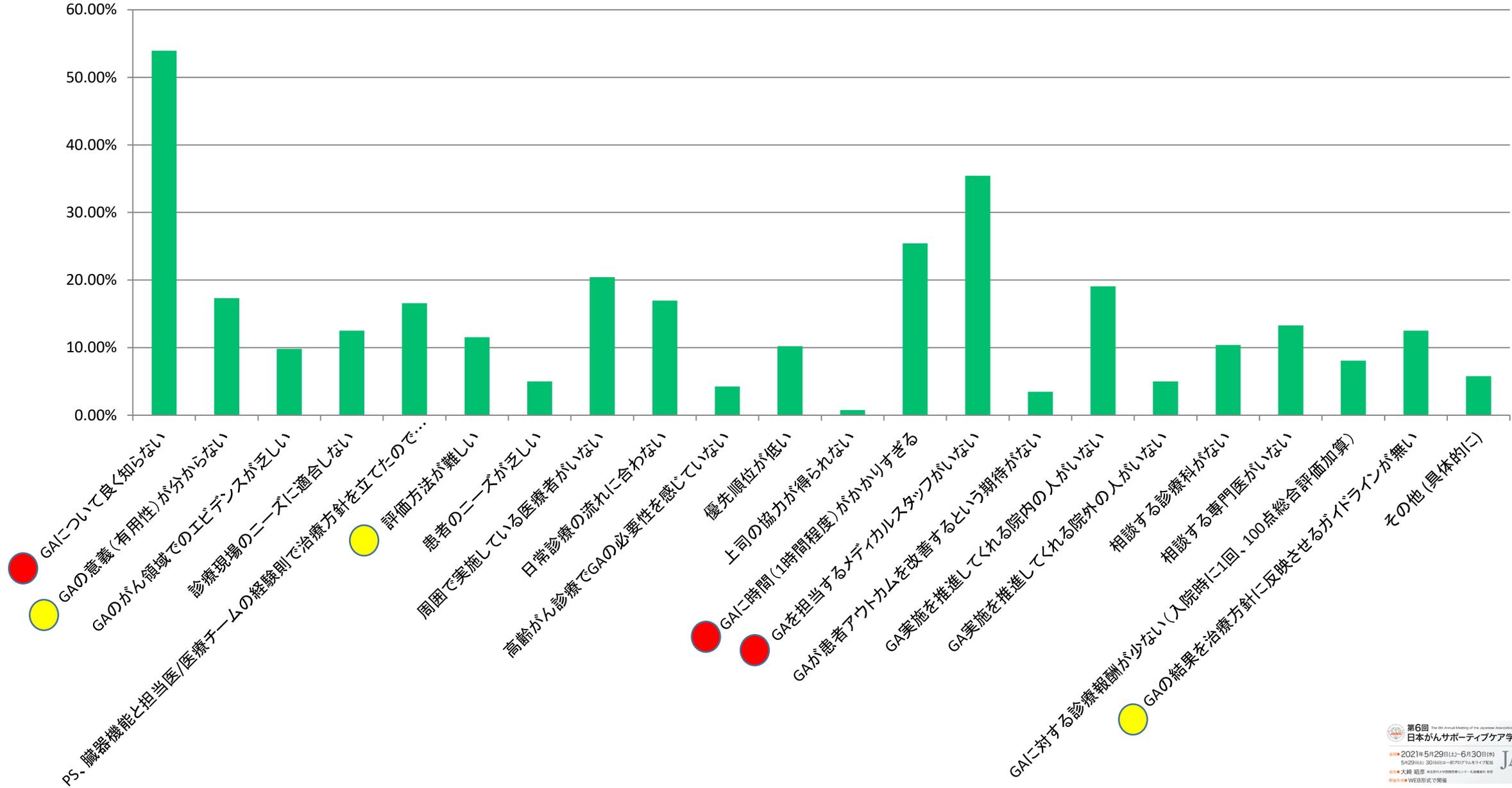
第6回 The 6th Annual Meeting of the Japanese Association of Supportive Care in Cancer
日本がんサポーターズケア学会学術集会

会期●2021年5月29日(土)~6月30日(水)
5月29日(土)・30日(日)は一部プログラムをライブ配信

JASCC

会長●大崎 昭彦 埼玉医科大学国際医療センター乳癌腫瘍科 教授
開催形式●WEB形式で開催

GAを実施しない理由（複数回答可）



医療イノベーション アイデア公募

最新モバイルセンサー 「amue link」活用

COMPASS Project



「最新のモバイルセンサーとAIを用いた高齢者機能評価」



サイズ	約60 x 26 x 12.3 [mm]
重さ	約23.7 [g]
通信方式	LTE-M
SIM	内蔵SIM
プロセッサ	ARM® Cortex®-M4F x 6 cores
測位システム	GPS, みちびき, GLONASS
搭載センサー	加速度・ジャイロ・気圧・地磁気・温度
充電端子	USB Type C
音声出力	スピーカー
音声入力	マイク
動作条件	温度 5°C~35°C 湿度 35%~85%
防水/防塵	防水 (IPX8)、防塵 (IP6X)

日常生活そのものを評価



COMPASS Project
Collaborative Medical Practice Advancement
for Social Solutions

医療イノベーション
アイデア公募

最優秀賞

受賞者インタビュー

<最優秀賞の受賞特典>

企業が臨床試験をサポート

倫理委員会：承認済み



モバイルセンサーチーム
AIチーム

SONY子会社



医療ポータルサイト

m3子会社



医薬品開発業務受託機関

m3子会社



医師主導臨床研究サポート企業

m3子会社



治験施設支援機関

この体制で高齢者機能評価を目指す：10月より症例登録開始

パネルデータを用いた悪性腫瘍入院治療と 高齢者の死亡に関連する要因の分析

松田 晋哉 産業医科大学 公衆衛生学

進捗状況ですが、現在、調査協力自治体から新年度分のデータを取得し、データベースを更新しています。

実際の分析はこのデータベース更新が終了してからになりますので、11月中旬以降から始めることになると思います。

3. 高齢者がん医療協議会

学会・研究会名	氏名	所 属	
日本がんサポーターケア学会	海堀昌樹	関西医科大学	外科
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	呼吸器・化学療法内科
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	二宮貴一郎	岡山大学	血液・腫瘍・呼吸器内科
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	鈴木賢一	星薬科大学	実務教育研究部門
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（副：西木戸修）	滋賀医科大学附属病院（昭和大学病院）	ペインクリニック科（緩和医療科）
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	山本寛	東京都健康長寿医療センター	呼吸器内科
全国がん患者団体連合会	眞島喜幸	全国がん患者団体連合会	NPO PanCAN Japan

高齢者のがんを考える会

Japan Organization for Geriatric Oncology (JOGO)

- ご挨拶
- 研究会概要
- 会則
- 入会のご案内
- お問い合わせ

<お知らせ>

- ・2021年7月、
厚生労働科学研究費 補助金
「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」佐伯班
のHPを開設しました。
- ・2020年4月、「高齢者がん医療Q&A 各論」が完成しました。
- ・2020年3月、「高齢者がん医療Q&A 総論」が完成しました。
- ・2019年3月16日の公開討論の結果をまとめました。→[まとめを見る](#)
- ・2019年1月19日に高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を立ち上げました。

<ご挨拶>

2021年7月9日

SARS-CoV-2 pandemicに負けず高齢者がん医療研究の推進

2020年はじめに始まったSARS-CoV-2の世界的な感染拡大は消長を繰り返し、日本においても東京オリンピックを間近にして収束の兆しがみえません。その影響は、がん検診・医療機関受診控え、がん患者のSARS-CoV-2感染と治療遅延や中断、ワクチン接種の有効性の懸念といった、がん二次予防、日常診療に大きな影響を与えています。一方、がんと新たに診断される患者が3000人/日、がんによる死亡者が1000人/日であり、その多くが高齢者で、継続して医療界ばかりでなく社会経済的にも大きな問題となっています。

2013年に設立した「高齢者のがんを考える会（Japanese Organization for Geriatric Oncology, JOGO）」は、日本がんサポーターケア学会「高齢者のがん治療部会」や厚生労働科学研究費補助金「がん対策推進総合研究事業（厚労科研）」の支援を得て、老年腫瘍学の教育・研究・診療についての実態調査、臨床的重要課題の抽出、高齢者のがん診療

HOME

- ご挨拶
- 発起人からメッセージ2016

研究会概要

- 発起人
- 会則

老年腫瘍学 情報

- 高齢者機能評価ツール
- テキスト・文献
- 研究班・研究会

入会のご案内

- 入会のご案内

JOGO事務局

- お問い合わせ

高齢者のがんを考える会

Tel: 092-406-4166
Fax: 092-406-8356
E-mail: nikoma@fukuoka-u.ac.jp

高齢者がん診療指針策定に
必要となる臨床的課題の抽出

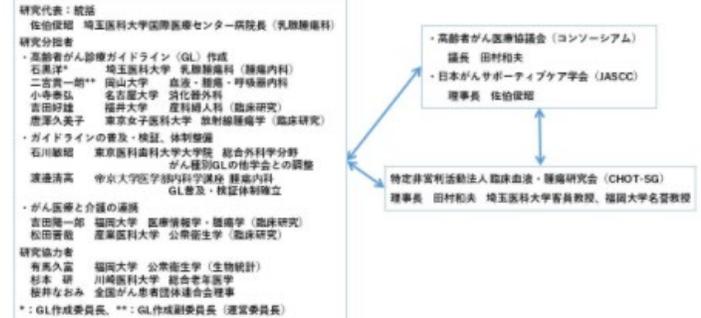
高齢者がん診療ガイドライン
策定とその普及のための研究

<http://www.chotsg.com/saekigroup/soshiki.html>

組織体制

研究体制

「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



- ・日本がんサポーターケア学会 Japanese Association of Supportive Care in Cancer(JASCC)
<http://jascc.jp/>
- ・特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究会 Clinical Hematology Oncology Treatment Study Group (CHOT-SG)
<http://www.chotsg.com/index.html>

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム） Japanese Association of Geriatric Oncology (JAGO)

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）2021年

学会・研究会名	代表	所 属
日本がんサポーターケア学会	海野昌樹	関西医科大学
日本老年医学会	長谷川文夫	杏林大学
日本臨床腫瘍学会	津路幸彦	京都大学医学部附属病院
日本老年性腫瘍学会	橋本裕一郎	東京女子医科大学
日本緩和医療学会	山口 潔	甲府医療センター
日本老年学	二宮貴一朗	岡山大学
日本婦人科腫瘍学会	石野好雄	福井大学医学部
日本皮膚科腫瘍学会	石野 洋	埼玉医科大学国際医療センター
日本皮膚病性腫瘍学会	竹之内真也	新橋立がんセンター
日本口癌腫瘍学会	上原 弘	北海道がんセンター
日本泌尿器科学会	久米 泰典 (現任：中村貴樹)	東京大学医学部
日本サロネコロジー学会	小川朝生	国立がん研究センター東病院
日本臨床腫瘍学	橋本 裕一	聖隷医科大学
日本がん看護学会	橋本成祐	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 裕一朗	神戸大学医学部附属病院
日本腎臓学会	田中千恵	名古屋大学医学部附属病院
日本ペリネオロジー学会	山口 潔樹	徳島医科大学
日本老年性腫瘍学会	福井 聡 (現任：西木平樹)	滋賀医科大学附属病院 (昭和大学病院)
日本対がん協会	野村由美子	
日本緩和医療学会	佐野 元忠	聖隷医科大学
日本皮膚科学会	佐藤 寛一	福岡大学医療センター
日本老年学学会	山本 寛	東京部健康長寿医療センター
全国がん患者団連連合会	長谷川 幸	全国がん患者団連連合会

4. 今後の予定

2021年

11月27日 高齢者のがんを考える会議5 (Web開催)
テーマ「老年腫瘍学－臨床腫瘍医と老年科医の連携」

12月初旬 研究成果申告書提出 (厚労省への中間報告)

2022年

1月29日 第3回班会議

4月中旬 交付申請書提出 (2022年度の申請)

5月末 研究報告書提出 (2021年度の報告、各班員ごとに報告書作成)

普及・評価委員会 2021年度 活動計画

- ・ 編集予定「よくわかる老年腫瘍学テキスト」
- ・ 近日発刊「がんの支持医療
サポーターズケアとサバイバーシップ」
- ・ 教育プログラムの開発（モデルテーマの選定）
 - プログラム開発
 - モデル研修会・セミナーの企画
 - 効果の検証と均てん化に向けた提案
- ・ 認定制度に向けた教育プログラムの策定
 - SBO（学修到達目標）の策定
- ・ 支持医療教育に関するツールの開発
 - （動画・ちらし・スケールなど）

佐伯班普及・評価委員会≡JASCC教育委員会

委員長　：　渡邊清高

副委員長：　西森 久和

大野 真司　　岡本 禎晃

新小田 雄一　辻 晃仁

桜井 なおみ

松井 優子

篠崎 勝則

安本 和生

活動概要：

がんの支持医療に関する**教育・研修の企画立案と実施支援**
がんに関する**情報**、がん治療の**有害事象とマネジメント**、
支持医療に関する情報の収集、発信および評価分析

・ SBO (specific behavioral objective) 学修到達目標) 策定【イメージ】

1. 高齢者がん医療に求められる基本的な資質 (10項目程度)

心構え・患者視点・コミュニケーション・チーム医療・科学的根拠・支持医療の
実践能力・研究能力・自己研鑽・教育能力

2. 高齢者がん医療コアカリキュラム

基本事項・高齢者がん医療総論・各論・医療と社会・高齢者がん医療研究

3. SBO (学修到達目標)

例) テキストブック：チーム医療・地域包括ケア・Team STEPPs

- ・ 高齢者がん医療におけるチームアプローチの必要性を**説明できる**
- ・ 当事者・支援者・経験者のニーズを多面的に**評価できる**
- ・ 患者の心理・社会的背景を踏まえ、関係性を築き意思決定を**支援できる**
- ・ 医療の質と安全の管理の面から、良質で安全な支持医療を**提案できる**
- ・ 医療人として求められる社会的役割を**説明できる**
- ・ 患者と家族との対話を通じて、**人間関係を構築できる**
- ・ さまざまな専門職種と連携し良質な**医療を提供できる**
(医師・看護師・薬剤師・スタッフの視点で) **提案・実践できる**

4. 進め方 (案) SBOの叩き台を研究班内の関連委員会と連携して作成

→ 関連する委員会でレビューいただき完成版

→ 高齢者がん医療学修プログラム (仮称) 公開

→ 教育技法・評価・認定を、継続して議論 (教育委・将来構想委など)

・ SBO（学修到達目標）に対応した教育技法と認証【案】

5. SBO（学修到達目標）

例) 高齢者機能評価・手術療法・放射線療法・薬物療法・緩和医療など

・説明できる	知識	技能	
・評価できる	知識	技能	
・支援できる		技能	態度
・提案できる	知識	技能	態度
・人間関係を構築できる		技能	態度
・提供できる	知識	技能	態度
・提案・実践できる	知識	技能	態度



教育技法

テキスト・座学・E-learning	◎	○	△
事例検討・グループワーク	○	○	○
実地研修・実技試験	○	◎	○

評価・認証方法

ペーパーテスト・CBT	◎	△	△
実地試験・面接	○	○	○

教育プログラムの対象と有効性評価と考え方（現時点）

*今後の研究班の進捗により見直しを行う

対象	モニタ指標の例	介入	評価・検証
個人（医療従事者）	知識・技能 意識 コンピテンシー	教育コンテンツ 研修参加	テスト・インタビュー （PEACE、自己評価、困難感など）
チーム（院内・院外）	意欲・関心 効用力	研修参加 プログラム実施	研修・インタ ビュー・ピア評価
地域 （市区町村・医療圏）	修了者・認知 連携の意向	プログラム普及 連携の提案	研修プログラム インタビュー 実施計画
広域 （都道府県・国）	利用者評価 認知度・利用者 関連プログラム	プログラム普及	研修プログラム インタビュー 実施計画・診療報酬 施策への組み入れ
患者・家族	有害事象、合併症、 QOL、HRQOL、 満足度・信頼度 安心感など	評価・医療・ケ ア・継続的支援	短期プログラム 中長期の施策 継続評価

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2回班会議 議事録

日時：2021年9月25日土曜日 13時~15時

Web 開催

出席者：佐伯俊昭、唐澤久美子、石黒洋、二宮貴一郎、吉田好雄、石川敏昭、渡邊清高、
吉田陽一郎、田中千恵（小寺泰弘代理）、有馬久富、桜井なおみ、田村和夫
（事務局）奥泉愛、安部元子、生駒規子

欠席者：松田晋哉、杉本研

議事録：

1. **研究代表者挨拶**：佐伯俊昭先生より議事や研究費などについて説明いただいた。
2. **事務局から**：田村和夫先生よりこれまでの経緯や事務局の役割などについて説明いただいた。
3. **研究分担者の研究進捗状況と今後**
 - ・ **高齢者がん診療ガイドライン進捗状況**：
石黒より高齢者がん診療ガイドライン委員会について説明した。
二宮貴一郎先生より別添の ppt スライドを用いて高齢者がん診療ガイドライン作成の経過について説明いただいた。
班員より CGA やサルコペニアなど用語の定義をきちんとすべきではとの意見があった。
 - ・ **高齢者がん患者の手術療法**：
田中千恵先生より別添の ppt スライドを用いて外科領域ガイドライン作成の進捗状況について説明いただいた。またご自身の術後合併症と GA の関連研究に関しての紹介もいただいた。
班員間で活発な質疑応答が行われた。
積極的に論文化いただくよう提案いただいた。
 - ・ **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**：
吉田好雄先生より別添の ppt スライドを用いて GA と術後合併症の関する観察研究を紹介いただいた。
データセンター業務についてサポート可能であるとコメント頂いた。
 - ・ **よくわかる老年腫瘍学テキスト**：
唐澤久美子先生より別添の ppt スライドを用いて老年腫瘍学テキスト作成の進捗状況について説明いただいた。ガイドラインおよびテキストで使用する高齢者などの言葉の定義が重要であると再確認された。
 - ・ **他学会ガイドライン委員会との連携**：
石川敏昭先生より別添の ppt スライドを用いて調整委員会の進捗について説明いただいた。
臓器横断的なものと臓器別で異なるものをどう対応すべきかが課題である。

・普及・評価委員会：

渡邊清高先生より別添の ppt スライドを用いて普及と評価について説明いただいた。
評価法について質疑応答があった。

・介護と医療の連携に関する観察研究：

吉田陽一郎先生より別添の ppt スライドを用いて介護と医療の連携に関する観察研究について紹介いただいた。高齢者の定義について年齢以外のものをどう考えるか議論が必要との意見があった。

・パネルデータを用いた悪性腫瘍入院治療と高齢者の死亡に関連する要因の分析：

松田晋哉先生の研究に関して別添の ppt スライドを用いて説明があった。

3. 高齢者がん医療協議会

4. 今後の予定

2021 年

11 月 27 日 高齢者のがんを考える会議 5 (Web 開催)
テーマ「老年腫瘍学－臨床腫瘍医と老年科医の連携」

12 月初旬 研究成果申告書提出 (厚労省への中間報告)

2022 年

1 月 29 日 第 3 回班会議

4 月中旬 交付申請書提出 (2022 年度の申請)

5 月末 研究報告書提出 (2021 年度の報告、班員ごとに報告書作成)