

研究課題名
高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 1
～介護を必要とする悪性リンパ腫患者の治療に関するアンケート調査～
研究計画書

研究代表者
照井康仁
埼玉医科大学病院 血液内科教授

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、「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」においてガイドライン作成委員会を設置し、がん種共通の課題について議論を重ねているところである。

元気な高齢がん患者（フィット）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、臨床的提言として公表してきた^{1, 2)}。次のステップとしては、この提言を臨床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が重要である。ただ、包括的な機能評価（geriatric assessment、GA）を実施しているのは、我々の調査³⁾では1/4の施設であり、その診療への応用も限定的である。

一方、脆弱な高齢者には見守りや介護が必要である。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。介護認定審査では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⁴⁾。また、審査結果の検証は要介護認定適正化事業においてなされ、自治体ごとのデータの分析結果を各自治体に配布し自治体間の格差の是正が行われている。ただ、この結果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。

そこで介護認定を受けたあるいはこれから認定作業に入る高齢がん患者のがん治療の実施状況とその結果について実態調査をすることにした。すなわち、がん治療を実施しなかった例のしなかった理由、治療を受けた患者にあっては、治療前の状態と抗腫瘍効果、がん治療中・後に起こる有害事象や介護度の進行を調査することにより、合併症発症の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・侵襲度の調査は脆弱な患者（プレフレイル、prefrail, vulnerable、柔弱）の診療の実態を知ることになり、さらにその治療結果との関連を見出すことにより、がん治療を実施しなかった理由を含め、undertreatment（過少治療）でもなく overtreatment（過剰治療）でもない適正な医療が、介護の支援を得て展開できるはずである。実際、前研究で実施した我々の調査からGA実施施設が少ない中、介護度を診療方針決定の参考にしていないとの結果を得ている⁵⁾。

本調査研究では、実態調査に入る前に疾患として、潜在的に薬物療法のみで治癒が可能なびまん性大細胞B細胞リンパ腫（DLBCL）に絞って、その治療を担当する診療科・センターが介護度に応じてどのような治療を実施する可能性があるかをアンケート調査することにした。その理由として、前述の調査⁵⁾で、医療者が介護認定制度について十分認知されていない可能性のあることが分かっており、後ろ向きなら

びに前向きに実態調査するにあたっては、介護認定審査資料を読解できる必要がある。そこでまず、介護度とその脆弱性の程度に応じた治療方針を回答いただくことにした。

2. 介護保険制度に基づく要支援・要介護の程度（介護度）と脆弱性分類

厚生労働省の介護保険制度における要介護認定の仕組みによれば

(<https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/kentou/15kourei/sankou3.html>)

介護度とその状態を以下の表のように定義している。

要支援状態又は要介護状態については、おおむね次のような状態像が考えられる。

自立 (非該当)	歩行や起き上がりなどの日常生活上の基本的動作を自分で行うことが可能であり、かつ、薬の内服、電話の利用などの手段的日常生活動作を行う能力もある状態
要支援状態	日常生活上の基本的動作については、ほぼ自分で行うことが可能であるが、日常生活動作の介助や現在の状態の防止により要介護状態となることの予防に資するよう手段的日常生活動作について何らかの支援を要する状態
要介護状態	日常生活上の基本的動作についても、自分で行うことが困難であり、何らかの介護を要する状態

要介護状態については、おおむね次のような状態像が考えられる。

要介護1	要支援状態から、手段的日常生活動作を行う能力がさらに低下し、部分的な介護が必要となる状態
要介護2	要介護1の状態に加え、日常生活動作についても部分的な介護が必要となる状態
要介護3	要介護2の状態と比較して、日常生活動作及び手段的日常生活動作の両方の観点からも著しく低下し、ほぼ全面的な介護が必要となる状態
要介護4	要介護3の状態に加え、さらに動作能力が低下し、介護なしには日常生活を営むことが困難となる状態
要介護5	要介護4の状態よりさらに動作能力が低下しており、介護なしには日常生活を営むことがほぼ不可能な状態

各介護度に関して具体的に記載されているもの*を参考に、要介護の状態をより詳細に以下に記載した。これらは介護認定申請者の状態を推測するのに役立つ。

(*<https://sumai.panasonic.jp/agefree/qanda/answer-3-09.html>)

また、従来からがん領域で必須の全身状態の指標であるPS (performance status, ECOG) と介護認定審査会資料項目4 (日常障害自立度) から「障害高齢者自立度」「認知症高齢者自立度」(資料参照) を介護度ごとに典型例 (モデルケース) を記載した。これらは当該介護度の前後とオーバーラップするものもあり参考とする。

ただし、「非該当」とされた例においても障害高齢者自立度Jあるいは認知症高齢者自立度Iが少数

例ではあるが含まれている。基本的には自立して日常生活ができている状態である。

1) 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できる。
- ・モデルケース：（がんの領域で使用される全身状態の指標 PS では 1 に相当すると考えられる）
認知症高齢者自立度：自立～I / 障害高齢者自立度：自立～J
認知症高齢者自立度：II / 障害高齢者自立度：自立

2) 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できる。
- ・モデルケース：（がんの領域で使用される全身状態の指標 PS では 1 に相当すると考えられる） 認知症高齢者自立度：自立～II / 障害高齢者自立度：自立～J
認知症高齢者自立度：II / 障害高齢者自立度：自立

3) 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）

要支援状態から、手段的日常生活動作を行う能力がさらに低下し、部分的な介護が必要となる状態。基本的に一人で生活できる状態だが、要支援2と比較して運動機能のさらなる低下だけでなく、思考力や理解力の低下、問題行動がみられることがある。

- ・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できる。
- ・混乱や理解低下がみられることがある。
 - ・モデルケース：（がんの領域で使用される全身状態の指標 PS では 1～2 に相当すると考えられる）
認知症高齢者自立度：自立、I / 障害高齢者自立度：J、A
認知症高齢者自立度：II～III / 障害高齢者自立度：自立～A

4) 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）

要介護1の状態に加え、日常生活動作についても部分的な介護が必要となる状態。食事や排せつなど基本動作でも部分的な介助が必要な状態で、要介護1よりも思考力や理解力の低下、問題行動がみられることがある。

- ・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。
- ・モデルケース：（がんの領域で使用される全身状態の指標 PS では 2 に相当すると考えられる）
 認知症高齢者自立度：自立、Ⅰ、Ⅱ/障害高齢者自立度：A、B
 認知症高齢者自立度：Ⅲ/障害高齢者自立度：自立～A

5) 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）

要介護 2 の状態と比較して、日常生活動作及び手段の日常生活動作の両方の観点からも著しく低下し、ほぼ全面的な介護が必要となる状態。基本動作だけでなく全面的な介助が必要な状態で、思考力や理解力の低下、問題行動がみられる。

- ・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自分ひとりできない。
- ・歩行や両足での立位保持などの移動の動作が自分でできないことがある。
- ・排泄が自分ひとりできない。
- ・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。
- ・モデルケース：（がんの領域で使用される全身状態の指標 PS では 3 に相当すると考えられる）
 認知症高齢者自立度：自立、Ⅰ、Ⅱ/障害高齢者自立度：B
 認知症高齢者自立度：Ⅲ、Ⅳ/障害高齢者自立度：自立～B

6) 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）

要介護 3 の状態に加え、さらに動作能力が低下し、介護なしには日常生活を営むことが困難となる状態。全面的な介助が必要な状態で、要介護 3 と比較してより思考力や理解力の低下、問題行動がみられる。

- ・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。
- ・モデルケース：（がんの領域で使用される全身状態の指標 PS では 3～4 に相当すると考えられる）
 認知症高齢者自立度：自立、Ⅰ、Ⅱ/障害高齢者自立度：(B)、C
 認知症高齢者自立度：Ⅲ/障害高齢者自立度：B、C
 認知症高齢者自立度：Ⅳ/障害高齢者自立度：自立～B

7) 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）

要介護 4 の状態よりさらに動作能力が低下しており、介護なしには日常生活を営むことがほぼ不可能な状態。介護なしでは生活できない状態で、意思の疎通も困難である。

- ・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。
- ・モデルケース：(がんの領域で使用される全身状態の指標 PS では4に相当すると考えられる)
 認知症高齢者自立度：自立～Ⅲ/障害高齢者自立度：C
 認知症高齢者自立度：Ⅳ/障害高齢者自立度：B、C

3. 目的

介護保険制度のもとで介護認定を受けた高齢の悪性リンパ腫患者の診療に関し、血液疾患診療科の診療指針を調査し、高齢リンパ腫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。

4. 研究方法

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：医療機関を対象とした任意のアンケート調査

4.2 研究概要

びまん性大細胞B細胞リンパ腫 (diffuse large B-cell lymphoma、DLBCL) 患者の診療を担当している診療科あるいはセンター (血液内科、腫瘍センター、化学療法センター等) に対しアンケート調査をする。介護保険制度のもとで介護認定されたびまん性大細胞B細胞リンパ腫 (diffuse large B-cell lymphoma、DLBCL) 患者のモデルケースを提示し、介護度ごとにモデルケースに対し各診療科・センターの治療方針、回答を求めるものである。

注) 実際の患者の治療経過の報告を求めるものではなく、典型的なモデルケースに対してどのような診療方針で各診療科・センターが対応しているのかを調査するものである。

4.3 研究期間

アンケート調査期間 (データクリーニングを含む) 倫理委員会通過後～2022年3月

解析、学会発表、論文発表 2022年4月～2023年3月

4.4 調査方法

本試験計画書を血液学会専門研修認定施設、専門研修教育施設に郵送し、QRコードあるいは設定したURLからスマートフォン、タブレット、パーソナルコンピュータでサーベイモンキー®にアクセスし回答する。

4.5 調査項目

介護認定度ごとに抗リンパ腫治療に関する診療方針とその理由を問う。前提として、高齢者であるから加齢に伴う臓器機能の低下や複数の併存症を持っている可能性があるが、脆弱性が無ければ (日常生活を非高齢者と同様にできる状態)、標準治療が可能である患者を想定している。また、はじめてDLBCLと診断された初回治療例とする。

(1) 治療無し群

「治療なし」を選択した理由

- ① 患者が希望（意思決定が可能な例）あるいはACP（advance care planning）より決定
- ② 脆弱性が強い侵襲性のある治療に耐えられないと医療者が判断
- ③ 家族等がこれまでの患者の言動（選好）から治療を希望しないと判断
- ④ 家族等が希望しない場合
- ⑤ その他

(2) 治療あり

(2) -1. 限局期（1期、2期）

- ① 局所放射線治療単独
- ② 局所放射線治療＋薬物療法（⇒ 進行期の治療に移動して回答）
- ③ 薬物療法（⇒ 進行期の治療に移動して回答）

(2) -2. 進行期（Ⅲ期、Ⅳ期）

薬物療法

- ① 標準治療（R-CHOP）⁶⁾ を選択（標準治療群）

R：リツキシマブ 375 mg/m² 1日目

C：シクロホスファミド 750 mg/m² 1日目

H：ドキシソルビシン 50 mg/m² 1日目

O：ビンクリスチン 1.4/m²（最大量、2mg）1日目

P：プレドニゾロン 40 mg/m²～100 mg/body/日 1～5日連日

以上 3週間ごと 6～8コース

- ② 減量標準治療群（①と同じ治療レジメンだが減量する）

高齢者を対象とした減量 R-CHOP、R-CVP 療法が報告され一定の完全寛解率と長期生存が得られている⁷⁾。

- ・Rは全量、CHOPは①の50-75%用量で使用。
- ・アントラサイクリンを抜いた R-COP /CVP 療法

リツキシマブ 375 mg/m² 1日目

シクロホスファミド 750 mg/m² 1日目

ビンクリスチン 1.4/m²（最大量、2mg）1日目

プレドニゾロン 60～100 mg/日 1～5日連日

以上 3週間ごと 6～8コース

理由：

毒性が強くなるから

患者・家族が標準治療を希望しない

その他

- ③ 毒性の弱い治療薬を選択して投与（緩和薬物治療群）

- ・副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）のみ
- ・VP（ステロイド＋ビンクリスチン）
- ・CP（ステロイド＋シクロホスファミド）
- ・エトポシド単独

- ・ソブゾキサン単独
- ・リツキシマブ単独
- ・その他

理由：

- 毒性が強くて予測される
- 患者・家族が標準治療を希望しない
- 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- その他

5. 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）

血液専門の研修・教育施設の血液治療担当科が、介護ごとすなわち脆弱性の程度に応じて選択した治療方針を知る。

6.2 副次的評価項目（Secondary endpoint）

当該治療を選択した理由

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. 目標回答数

血液学会専門研修認定施設、専門研修教育施設は 456 施設（2021 年 10 月現在）のうち 20%の回答率を予定している。

8. 統計解析方法

調査結果の収集とデータクリーニングは研究代表ならびに分担者が実施する。統計解析は、有馬久富研究分担者が実施する。

調査項目より得られた情報を基にして、脆弱な高齢悪性リンパ腫患者の治療に関して介護度と担当診療科・センターの診療方針について、各介護度で選択された方針の頻度分布を得て、分布間の差を検討する。隣接する介護度間の差は小さい可能性があり、下記「介護度のグループ（群）分け」（案）のように 2～3 の隣接する介護度をグループ化し診療方針との関係について解析し、群分けの意義についても検討する。例えば、標準治療群、減量標準治療群、緩和薬物治療群、治療無し群と A～D 群との関係を解析する。

介護度のグループ（群）分け（案）

介護認定度ごとに患者を診療するにあたって便利なグループ（群）として、下記のように大きく4つに分けることが考えられる。回答の解析にあたっては、この群分けに意義があるかどうかを検討する。

A群：非該当（自立）～要支援1：軽度脆弱性群

見守りや部分的介助で自立できる状態

B群：要支援2～要介護1：中等度脆弱群

手段的日常生活動作を行う能力が低下

C群：要介護2～要介護3の一部：高度脆弱群

日常生活動作を行う能力が低下

D群：要介護3～5

全面的介護なしでは、日常生活が困難な状態

9. 個人情報と倫理審査

各施設の調査回答代表者は所属する施設の規程等に従って倫理審査委員会にかけられるかどうかを判断する。

10. 研究資金および利益相反

10.1 研究資金

本研究は、2021年度採択、厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業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」の一環として実施する。

10.2 利益相反

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。

11. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- ・ 埼玉医科大学病院 血液内科教授 照井康仁
研究代表、研究総括
- ・ 福岡大学病院 医療情報部 診療部長・診療教授 吉田陽一郎
医療と介護に関する研究の立案
- ・ 埼玉医科大学客員教授、福岡大学名誉教授 田村和夫
研究事務局、アンケート調査作成、データ集積・クリーニング
- ・ 鞍手町介護老人保健施設 鞍寿の里 施設長 高野裕士
介護保険、介護認定審査、介護度に関する情報提供とアドバイス
- ・ 福岡大学医学部 衛生・公衆衛生学教授 有馬久富、同助教 阿部真紀子
調査結果の解析

【研究事務局】

田村和夫

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」
高齢者がん医療協議会・ガイドライン作成事務局（福岡事務所）

〒810-0004 福岡市中央区渡辺通1丁目8-17-204

TEL:092-406-4166 FAX:092-406-8356

e-mail:ktamura@fukuoka-u.ac.jp

（12月15日2021年に「〒819-0030 福岡市西区室見が丘1丁目14番6号」に移転予定）

12. インフォームド・コンセント

12.1 同意取得の方法 該当せず

12.2 同意撤回時の対応 該当せず

13. 予想される利益および不利益（副作用）

13.1 予想される利益

本研究は血液疾患治療担当診療科・センターの代表者が、診療科・センターを代表して日常の診療方針を回答するもので、直接の利益は生じない。

13.2 予想される不利益及びそれらを最小化する対策 該当せず

13.3 予測される副作用/合併症

本研究は、介入試験ではないため該当せず。

14. 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、必要に応じて文書により研究機関の長に報告する。

- 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る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

15. 有害事象発生時の取扱い

本研究は介入試験ではなく、また既存の試料・情報を用いる研究ではないため、有害事象の発生はない。

16. 研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究は介入試験ではなく、また既存の試料・情報を用いる研究ではないため、健康被害への対応と補償はない。

17. 個人情報、試料及び情報等の取扱い

17.1 個人情報の保護

本研究において個人情報は取り扱わないため非該当

17.2 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5年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう埼玉医科大学病院 血液内科、福岡大学医学部 衛生公衆衛生学教室ならびに研究事務局の施錠可能な部屋で必要な管理を行い適切に保管する。

17.3 保管期間終了後の廃棄方法

保管期間終了後に紙資料はシュレッダーで裁断し破棄する。

その他の媒体に保存された資料は匿名化の上適切な方法で破棄する。

17.4 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。

18. 研究対象者の費用負担等 該当せず

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

本研究は患者情報や既存の資料や情報を使用しないアンケート調査であり、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 該当せず

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

本研究は患者情報や既存の資料や情報を使用しないアンケート調査であり、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、その権利は埼玉医科大学に帰属し、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

本研究は患者情報や既存の資料や情報を使用しないアンケート調査であり該当せず

21.2 監査

本研究は患者情報や既存の資料や情報を使用しないアンケート調査であり該当せず

22. 参加施設

血液学会専門研修認定施設、専門研修教育施設、総 456 施設（2021 年 10 月現在）を対象にアンケート調査を依頼する。

23. 参考資料・文献リスト

- 1) 田村和夫、唐澤久美子 他：「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. 日本大腸肛門病会誌 74：269-275, 2021
- 2) 田村和夫、唐澤久美子 他：「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 Part2. 日本大腸肛門病会誌 74：276-286, 2021
- 3) Nishijima TF, Tamura K: Landscape of education and clinical practice in geriatric oncology: a Japanese nationwide survey. Jpn J Clin Oncol 49:1114-1119, 2019
- 4) <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-oukenkyoku/0000078029.pdf>
- 5) <https://ktamurakouroukaken.wixsite.com/index>
- 6) A. Eyre TA et al: Impact of intended and relative dose intensity of R-CHOP in a large, consecutive cohort of elderly diffuse large B-cell lymphoma patients treated with curative intent: no difference in cumulative incidence of relapse comparing patients by age. J Intern Med 285:681-692, 2019
- 7) Feugier P et al. Long-term results of the R-CHOP study in the treatment of elderly patients with diffuse large B-cell lymphoma: A study by the Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte. J Clin Oncol 23:4117-4126, 2005

添付資料

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

		25	32	50	70	90	110	(分)
食事	排泄	移動	清潔保持	閉鎖	BP50関連	機能訓練	医療関連	認知症加算
3.4	2.0	2.0	6.0	10.9	6.2	6.1	4.2	0.0

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. 麻痺（左一上肢） （右一上肢） （左一下肢） （右一下肢） （その他）	ある ある
2. 拘縮（肩関節） （股関節） （膝関節） （その他）	
3. 嚥下	
4. 起き上がり	
5. 座位保持	
6. 両足での立位	
7. 歩行	
8. 立ち上がり	
9. 片足での立位	
10. 洗身	
11. つめ切り	
12. 握力	
13. 聴力	
第2群 生活機能	
1. 移乗	
2. 移動	
3. えん下	
4. 食事摂取	
5. 排便	
6. 排尿	
7. 口腔清潔	
8. 洗顔	
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. 律儀	
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. 同じ話を繰り返す	
6. 大声を出す	
7. 介護に抵抗	
8. 落ちつきなし	
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. 繰り返し・繰り返し	
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. 家の内職	
2. 金銭の管理	
3. 日常の意思決定	
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）

障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）

(1) 判定の基準

調査対象者について、調査時の様子から下記の判定基準を参考に該当するものに○印をつけること。
なお、全く障害等を有しない者については、自立に○をつけること。

生活自立	ランクJ	何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する 1. 交通機関等を利用して外出する 2. 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランクA	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない 1. 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2. 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランクB	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが、座位を保つ 1. 車いすに移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2. 介助により車いすに移乗する
	ランクC	1日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する 1. 自力で寝返りをうつ 2. 自力では寝返りもうてない

※判定に当たっては、補装具や自助具等の器具を使用した状態であっても差し支えない。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000077382.pdf>

認知症高齢者の日常生活自立度

(1) 判定の基準

調査対象者について、訪問調査時の様子から下記の判定基準を参考に該当するものに○印をつけること。

なお、まったく認知症を有しない者については、自立に○印をつけること。

【参考】

ランク	判断基準	見られる症状・行動の例
I	何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している。	
II	日常生活に支障を来たすような症状・行動や意思疎通の困難さが多少見られても、誰かが注意していれば自立できる。	
II a	家庭外で上記IIの状態がみられる。	たびたび道に迷うとか、買物や事務、金銭管理などそれまでできたことにミスが目立つ等
II b	家庭内でも上記IIの状態が見られる。	服薬管理ができない、電話の応対や訪問者との対応など一人で留守番ができない等
III	日常生活に支障を来たすような症状・行動や意思疎通の困難さが見られ、介護を必要とする。	
III a	日中を中心として上記IIIの状態が見られる。	着替え、食事、排便、排尿が上手にできない、時間がかかる。 やたらに物を口に入れる、物を拾い集める、徘徊、失禁、大声・奇声をあげる、火の不始末、不潔行為、性的異常行為等
III b	夜間を中心として上記IIIの状態が見られる。	ランクIII aに同じ
IV	日常生活に支障を来たすような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とする。	ランクIIIに同じ
M	著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	せん妄、妄想、興奮、自傷・他害等の精神症状や精神症状に起因する問題行動が継続する状態等

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000077382.pdf>

ECOG のPerformance Status (PS) の日本語訳

Performance Status Score

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。 自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

出典 Common Toxicity Criteria, Version2.0 Publish Date April 30, 1999

http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcv20_4-30-992.pdf

JCOG ホームページ <http://www.jcog.jp/>

介護認定びまん性大細胞 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)
患者の治療に関するアンケート調査用紙

質問 1.施設名、所属名

質問 2.回答者、回答者の職名

質問 3.回答者の連絡先 (メールアドレスか電話番号)

以下、介護度別に回答

非該当、要支援 1、要支援 2、要介護 1、要介護 2、要介護 3、要介護 4、要介護 5

質問 4.治療の有無

- ①あり
- ②なし

質問 5.治療なしの場合 選択理由

- ① 患者が希望 (意思決定が可能な例) あるいは ACP (advance care planning) より決定
- ② 脆弱性が強い侵襲性のある治療に耐えられないと医療者が判断
- ③ 家族等がこれまでの患者の言動 (選好) から治療を希望しないと判断
- ④ 家族等が希望しない場合
- ⑤ その他

質問 6. 治療ありの場合

限局期 (1 期、2 期) の治療

6-1 限局期の治療内容

- ① 局所放射線治療単独
- ② 局所放射線治療+薬物療法
- ③ 薬物療法
- ④ その他

6-2 6-1-②の薬物療法

①標準治療 (R-CHOP) を選択 (標準治療群)

R : リツキシマブ 375 mg/m² 1 日目

C : シクロホスファミド 750 mg/m² 1 日目

H : ドキソルビシン 50 mg/m² 1 日目

O : ビンクリスチン 1.4/m² (最大量、2mg) 1 日目

P : プレドニゾロン 40 mg/m²~100 mg/body/日 1~5 日連日

以上 3 週間ごと 3 コース

②減量標準治療群 (①と同じ治療レジメンだが減量する)

高齢者を対象とした減量 R-CHOP、R-CVP 療法が報告され一定の完全寛解率と長期生存が得ら

れている

- ・ R は全量、CHOP は①の 50-75%用量で使用。
- ・ アントラサイクリンを抜いた R-COP /CVP 療法
リツキシマブ 375 mg/m² 1 日目
シクロホスファミド 750 mg/m² 1 日目
ビンクリスチン 1.4/m² (最大量、2mg) 1 日目
プレドニゾロン 60~100 mg/日 1~5 日連日
以上 3 週間ごと 3 コース

③毒性の弱い治療薬を選択して投与 (緩和薬物治療群)

- 副腎皮質ステロイド (以下、ステロイド) のみ
- V P (ステロイド+ビンクリスチン)
- C P (ステロイド+シクロホスファミド)
- エトポシド単独
- ソブゾキササン単独
- リツキシマブ単独
- その他

治療選択理由

- ① 毒性が強くて予測される
- ② 患者・家族が標準治療を希望しない
- ③ 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- ④ その他

6-3 6-1-③の薬物療法

①標準治療 (R-CHOP) を選択 (標準治療群)

- R : リツキシマブ 375 mg/m² 1 日目
- C : シクロホスファミド 750 mg/m² 1 日目
- H : ドキソルビシン 50 mg/m² 1 日目
- O : ビンクリスチン 1.4/m² (最大量、2mg) 1 日目
- P : プレドニゾロン 40 mg/m²~100 mg/body/日 1~5 日連日
以上 3 週間ごと 6~8 コース

②減量標準治療群 (①と同じ治療レジメンだが減量する)

高齢者を対象とした減量 R-CHOP、R-CVP 療法が報告され一定の完全寛解率と長期生存が得られている

- ・ R は全量、CHOP は①の 50-75%用量で使用。
- ・ アントラサイクリンを抜いた R-COP /CVP 療法
リツキシマブ 375 mg/m² 1 日目
シクロホスファミド 750 mg/m² 1 日目
ビンクリスチン 1.4/m² (最大量、2mg) 1 日目

プレドニゾロン 60～100 mg/日 1～5 日連日
以上 3 週間ごと 6～8 コース

③毒性の弱い治療薬を選択して投与（緩和薬物治療群）

副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）のみ
VP（ステロイド+ビンクリスチン）
CP（ステロイド+シクロホスファミド）
エトポシド単独
ソブゾキサソ単独
リツキシマブ単独
その他

・治療選択理由

- ① 毒性が強くて予測される
- ② 患者・家族が標準治療を希望しない
- ③ 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- ④ その他

6-4 これまでの質問は、年齢の要素を入れていません。年齢の要素を検討する（治療強度の変更等）
としたら何歳からですか？

- ① 75 歳以上
- ② 80 歳以上
- ③ 85 歳以上
- ④ 90 歳以上
- ⑤ 年齢無関係

年齢を考慮に入れた理由

- ① 毒性が強くて予測される
- ② 患者・家族が標準治療を希望しない
- ③ 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- ④ その他

6-5 これまでの質問は平均余命を要素に入れていません。余命の要素を検討する（治療強度の変更等）
としたら何年からですか？

- ① 患者が担がんでないとしたときの推定平均余命が 2 年
- ② 同 5 年
- ③ 同 7 年
- ④ 同 10 年
- ⑤ 平均余命無関係

余命を考慮に入れた理由

- ① 毒性が強くて予測される
- ② 患者・家族が標準治療を希望しない
- ③ 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- ④ その他

質問7 治療ありの場合

進行期（3期、4期）の治療

7-1 薬物療法

①標準治療（R-CHOP）を選択（標準治療群）

R：リツキシマブ 375 mg/m² 1日目

C：シクロホスファミド 750 mg/m² 1日目

H：ドキシソルビシン 50 mg/m² 1日目

O：ビンクリスチン 1.4/m²（最大量、2mg）1日目

P：プレドニゾロン 40 mg/m²～100 mg/body/日 1～5日連日

以上 3週間ごと 6～8コース

②減量標準治療群（①と同じ治療レジメンだが減量する）

高齢者を対象とした減量 R-CHOP、R-CVP 療法が報告され一定の完全寛解率と長期生存が得られている

- ・ R は全量、CHOP は①の 50-75%用量で使用。
- ・ アントラサイクリンを抜いた R-COP /CVP 療法

リツキシマブ 375 mg/m² 1日目

シクロホスファミド 750 mg/m² 1日目

ビンクリスチン 1.4/m²（最大量、2mg）1日目

プレドニゾロン 60～100 mg/日 1～5日連日

以上 3週間ごと 6～8コース

③毒性の弱い治療薬を選択して投与（緩和薬物治療群）

副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）のみ

VP（ステロイド+ビンクリスチン）

CP（ステロイド+シクロホスファミド）

エトキシド単独

ソブゾキサソ単独

リツキシマブ単独

その他（ ）

治療選択理由

- ① 毒性が強くて予測される
- ② 患者・家族が標準治療を希望しない

- ③ 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- ④ その他 ()

7-2 これまでの質問は、年齢の要素を入れていません。年齢の要素を検討する（治療強度の変更等）としたら何歳からですか？

- ① 75 歳以上
- ② 80 歳以上
- ③ 85 歳以上
- ④ 90 歳以上
- ⑥ 年齢無関係

年齢を考慮に入れた理由

- ⑥ 毒性が強くて予測される
- ⑦ 患者・家族が標準治療を希望しない
- ⑧ 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- ⑨ その他

7-3 これまでの質問は平均余命を要素に入れていません。余命の要素を検討する（治療強度の変更等）としたら何年からですか？

- ① 患者が担がんでないとしたときの推定平均余命が 2 年
- ② 同 5 年
- ③ 同 7 年
- ④ 同 10 年
- ⑩ 平均余命無関係

余命を考慮に入れた理由

- ⑤ 毒性が強くて予測される
- ⑥ 患者・家族が標準治療を希望しない
- ⑦ 腫瘍死より他病死の可能性が高い
- ⑧ その他