

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
総括研究報告書

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  
研究代表者 佐伯俊昭 埼玉医科大学 教授

### 研究要旨

高齢者がん診療ガイドラインの策定とその普及を目的に、ガイドライン作成委員会、そのコアメンバーから成る運営委員会、普及・評価委員会を設置するとともに、高齢者がん医療協議会（JAGO）、日本がんサポーターズケア学会（JASCC）の協力を得て研究体制を整えた。本GLは、各がん関連学会のガイドラインに反映できる高齢者がん診療に関する総論の記述と臓器横断的なGLから成る。一方、日本には老年腫瘍学は確立しておらず、本GLの基盤となる学問としての老年腫瘍学テキストを編集委員会のもと腫瘍学と老年医学の専門家による共同作業で作成している。これらGLとテキストは、医療の現場ならびに教育・研修の場で利用され、評価されるように、紙媒体だけでなくITを利用し、またJAGOやJASCCを通して関連学会・団体への普及をはかるとともに、各がん関連学会が作成するガイドラインへ反映されるよう働きかける。さらに多職種が関わる研修会や公開討論会を企画・実践することにより、普及をはかるとともに医療の現場での評価を得る。高齢がん患者は、加齢に伴う心身の機能低下があり、そのうえ個人差が大きい。高齢者機能評価（GA）とがん治療成績の関連の研究を通し、エビデンスを蓄積するための調査研究を開始した。さらに介護を必要とする高齢がん患者のがん診療と介護のシームレスな連携は、これまで検討されてこなかった領域である。その実態に関する調査を行っている。これらの研究を通し、人材育成をはかっている。

### A. 研究目的

高齢者がん診療ガイドラインの策定とその普及を目的に、次の5つの研究・事業を検討・実践する。

1. 高齢者がん診療において臓器横断的ながん種共通のガイドラインを策定する。
2. GLの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。
3. 作成されたGLの医療現場への周知ならびにその効果の評価のため研修会や公開討論会を開催し、紙媒体だけでなくITを利用して研究成果や新情報の提供を行う。
4. 高齢者がん診療における高齢者機能評価（GA）の応用を促進するために、GAの有用性に関するエビデンスの蓄積を行う。
5. 医療と介護の適正な連携について現状を把握し連携の有り方について検討する。

### B. 研究方法

本研究を遂行するための組織作りと関連学会・団体との共同体制を整えた。

まず、多診療科、多職種、患者代表から構成される「高齢者がん診療ガイドライン作成委員会」とそのコアメンバーからなる「運営委員会」を設置した。ガイドラインの基盤となる学問である老年腫瘍学のテキスト作成に向けて編集委員会を設置した。両者を支援する組織として、前研究班「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」で結成した高齢者がん医療協議会（以下、協議会）を関連学会・団体から新代表をむかえて刷新し、日本がんサポーターズケア学会（JASCC）とともに協働でガイドライン、テキスト作成、評価にあたることとした。さらに、作成されたガイドラインの普及ならびにガイドラインの応用に伴う効果について評価するために「普及・評価委員会」を設置した。

重要な臨床的課題でエビデンスが少ない課題（外科領域のGA、がん医療と介護と連携）について、実態調査を行い、今後の臨床研究の方向性を示す。

A. の項目ごとにより具体的に記載する。

#### 1. ガイドライン作成

運営委員会が中心になって、MINDsの作成マニュアルに則り、運営委員会委員が分担して、スコープ、CQの抽出、systematic reviewを行い、CQの回答・解説に着手した。できたガイドラインは順次、作成委員会、協議会の査読、外部委員による評価を受け、最終的にはパブリックコメントを得て、公表される。さらにガイドラインは国際的に利用されることを想定し、英語での論文化も同時進行でおこなう。

2. 編集委員会のもと、テキストブック「よくわかる老年腫瘍学」の全体の構成を立てる。研修医、若手医師を対象とし、医学部学生や医学系、看護系、薬学系の教員の参考となる内容とし、執筆者は、腫瘍学、老年医学の専門家だけでなく多職種が参加して行う。

3. 作成されたガイドラインの医療現場への周知ならびに検証のため「普及・評価委員会」を設置しガイドライン普及にむけてその方策を検討する。ガイドライン、テキスト作成で抽出された課題について、研修会、公開討論会を開催し、その成果を紙媒体だけでなくソーシャルネットワークを利用する。また、本研究班で作成したガイドラインは臓器横断的であり、がん関連学会が作成しているガイドラインに反映させることが可能と考えられるので、各学会ガイドライン委員会とその可能性に

ついて協議する。

4. GA と外科治療に関する予備調査をふまえて「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」を行う。

5. 関東の一自治体において、介護保険制度のもと介護認定を受けた75歳以上のがん患者を対象に、DPC 病院で入院加療を受け退院した後の経過を、DPC 医療情報と介護レセプト情報から予後进行分析する。一大学病院で介護認定を受けた外科手術患者を対象に介護度と合併症、予後について後ろ向き調査を実施している。また、介護認定を受けた DLBCL モデルケースに対し、介護度ごとの血液内科 (血液学会専門研修認定施設、専門研修教育施設) の治療方針を Web アンケート調査した。

#### (倫理面への配慮)

本研究で実施される調査研究は、後ろ向きの観察研究であり、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究である。また、アンケート調査も実際の患者や家族を対象とした研究ではない。

いずれの研究も研究代表者の所属する施設の倫理審査委員会での審議と了解のもと実施し、オプトアウトにより、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

### C. 研究結果

1. 個人差の大きい高齢者のがん診療の指針をCQとして多数の課題が挙げられたが、臓器横断的で高齢がん者のマネジメントに重要な課題、「高齢がん患者における高齢者機能評価 (CGA)」「高齢がん患者に対する抗がん治療の目的」「高齢がん患者に対する予防/支持/緩和医療・臨床諸問題」を抽出し、それぞれに対応するCQをあげて検討中である。

・CQ「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?」に対し、エキスパートパネル会議で議論し、投票による推奨レベルを決定した。また、GLとして国際的に利用されるように英語での論文文化も同時進行で進めている (2022年3月)。

・リハビリテーション、栄養/サルコペニアはdraftが完成した。

・外科治療、放射線治療に関しては、エビデンスが少ないため、すべてのがん種のガイドラインで高齢者のCQや記述をレビューすることから開始している。

2. 老年腫瘍学テキストブックは、2022年3月までに75%の項目について入稿されており、協議会委員、JASCC 教育委員会のメンバーから査読者の選定を行っている。

3. ガイドラインやテキストブック作成過程で抽出された課題について研修会、公開討論会を開催した。

・「高齢者のがんを考える会議5 (2021年11月) では、「老年腫瘍学の確立を目指して：老年科と腫瘍科の密接な連携」について本研究分担者、協議会、JASCC、老年医学会の委員、会員が参加して議論した。両診療科とも人材の確保が問題としながらも、協力して学問の確立と診療における協力体制の確

立が必要であることを確認した。

・会議6では「介護とがん医療の連携についての公開討論」を2022年2月Web開催し、医療者だけでなく患者・家族・一般人とともに介護保険制度の基礎から、在宅医療、介護サービスにいたるまで講演や実態を聴き問題点を議論した。その内容をHPに掲載し、会議の様相を対象を限定したYouTubeで配信をした。

本研究班で作成したガイドラインをがん関連学会が作成しているガイドラインに反映させられないか検討を行った。大腸癌診療ガイドラインへの反映について大腸癌研究会ガイドライン委員会委員と話しあった。ガイドラインに耐えるエビデンスがあれば検討することが可能であるとのことであった。

4. GA と外科治療に関する予備調査をふまえ、「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」が計画され、福井大学の倫理審査を経て、7がん種を対象に9施設が参加して実施することになった。目標症例数を850例と設定し、登録、調査 (CRF) 記入はUMIN、INDICE cloud systemを利用し、2021年10月より運用を開始している。

5. 脆弱な高齢がん患者が多いなか、彼らを前にしてがん診療を進める際、彼らの生活基盤を支える介護サービスなしでは成り立たない。

・関東の一自治体において、介護保険制度のもと介護認定を受けた75歳以上のがん患者を対象に、DPC 病院で入院加療を受け退院した後の経過を、DPC 医療情報と介護レセプト情報から予後进行分析する調査を行うため倫理審査手続き中である。

・一大学病院で介護認定を受けた外科手術患者を対象に介護度と合併症、予後について後ろ向き調査を実施している中間報告では、介護度と合併症の間に関係がある可能性を示唆している。

・悪性リンパ腫の一つ、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) は、潜在的には薬物療法のみで治療が得られる疾患である。介護認定を受けたDLBCL患者において介護度の上昇に比例して、標準治療から治療強度を減弱した治療へ、さらに抗リンパ腫治療はしない、という血液内科の治療方針が示された。その大きな理由の一つは薬物療法に伴う重篤な副作用である。

### D. 考察

臓器横断的で高齢がん者のマネジメントに重要な臨床的課題を3つ抽出し、それに基づいて多くのCQをあげて検討したが、がん種共通の課題でエビデンスが明確に検討できる臨床研究や論文が限られており、とくに各治療法についてのCQは答えることが難しいことに直面している。文献的検索はもちろんであるが、がん関連学会が出しているガイドラインのreviewから得られた情報も利用する方針で進めている。このことは高齢者、とくに脆弱な高齢者を対象とした研究がほとんど行われてこなかったことが一因ではあるが、その裏には老年腫瘍学が確立しておらず老年腫瘍医が極めて少ないこと、さら

に老年科専門医も少ないこともあって腫瘍医と老年科専門医の連携が、日本ではほとんどなされてこなかったことが主たる原因ではないかと考えられる。

今回、CQでがん治療を実施するにあたって高齢者機能評価（GA）を弱い推奨度で薦められるという結論を得た。ただ、がん種や治療内容、背景の異なる個人差の極めて大きい患者群に対し、異なるGAツールを使って得た評価をもとにその有用性を解析する。しかもその煩雑さもあって少数例での無作為割り付け試験（RCT）による報告が多いため有意な結果を示すことが難しい。医療安全上のリスクマネジメントの面からもGAは役に立ち、有用であるはずであるが、従来のRCT至上主義の考え方でその有用性を示すことは難しい。

とくに、日本の外科領域ではGAの有用性を検討したものがなく、世界でもRCTは少ない。吉田らが2021年10月に開始した、800例を超えるGAと手術に伴う有害事象に関する研究は、良くデザインされた観察研究の有用性を示すものとして期待される。

さらに、RCTが難しい高齢者のがん診療の現状の中で、松田らが実施する、急性期病院で行われた医療内容をDPC情報から収集し、介護保険レセプトから得た介護サービス情報と突合した調査は、ビッグデータからの解析であり、今後の臨床研究の方向性を示すものとなるはずである。

老年腫瘍学のテキストは、老年医学と腫瘍学の専門家による共同作業であり、さらに他の職種も参加して研修医や若手の医師を対象とした分かりやすい内容で執筆が行われている。医学部教育だけではなく薬学系、看護系の大学教育に携わる教員の参考となるものと期待される。ガイドラインは医療の現場での実践書であるが、それをサポートする学問としてさらに発展させなければならない。

今回、腫瘍医と老年科専門医が協働し、さらに他の職種も参加してガイドラインやテキスト作成にあたっていることは画期的な事であり、医療の現場での協力関係や、推奨度をもって提案できるようなエビデンスの創出にむけて共同研究が進むはずであり、その結果として人材育成につながることを期待される。

最後にガイドラインが公表された場合、それが医療の現場で周知・応用され、患者・家族、医療者にとって医療の改善につながらなければならない。したがって、ガイドラインを普及させ、患者・家族、そして医療側にとっても有用であったことを検証する必要がある。患者・家族、医療者らすべてのstakeholderが使って良かったというガイドラインにしていくために継続して研究、教育、診療、そして介護・福祉サービスの向上に向けて努力が必要である。

## E. 結論

高齢者のがん診療ガイドラインは、総論とGA、リハビリテーション/栄養・サルコペニアについてのCQのdraftができてきている。今後、臓器横断的にがん種を問わず各治療法についてのCQに関する提言をまとめ2022年度内に公表する予定である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

### 2. 学会発表

Research and Strategy for Supportive Care in Cancer planned by JASCC、佐伯俊昭、web、2021/06/01、国内、口頭（※概要 日本がんサポーターティブケア学会の活動報告と今後の方針についてM

ASCCとの国際シンポジウムにて発表した。）  
佐伯俊昭、田村和夫 第6回日本がんサポーターティブケア学会学術集会 共催セミナー「高齢者のがん治療とサポーターティブケア」2021年5月30日 Live-web配信

### 3. 研究会

老年腫瘍学ワークショップ AMED津端班/AMED藤森班 web、2021年7月17日

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

## H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

### 1. 特許取得

### 2. 実用新案登録

### 3. その他