

がん登録と DPC 導入の影響評価に係る調査データからみた
治療方針決定の現状と術後日常生活動作

研究分担者 奥山 絢子 聖路加国際大学 看護学研究科 教授

研究要旨 高齢のがん患者にとって、死亡率や治療のアウトカムだけでなく、治療に伴う身体的な負担がどの程度あるかといった情報は、患者や家族が納得できる治療の意思決定を行う上で重要である。本研究では、前年度に引き続き、全国のがん診療病院 431 施設の院内がん登録とリンクさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いて、非小細胞肺癌と乳がんについて年齢階級別に外科手術後の日常生活動作（Activity of Daily Living: ADL）が 10 点以上低下した者の割合を算出した。非小細胞肺癌については術後補助化学療法の実施状況、乳がんでは術前化学療法と同時乳房再建の有無別に術後 ADL 低下割合も算出した。結果、非小細胞肺癌の胸腔鏡下手術、胸腔切除ともに年齢が高くなるほど手術後に ADL が低下した患者の割合は増加する傾向にあった。しかし、75 歳以上の高齢の患者であっても胸腔鏡下手術後に ADL が 10 点以上低下した者は 3.2%（95%信頼区間（CI）2.8～3.8%）、胸腔切除後 4.5%（95%CI 3.2～6.2%）であった。術後化学療法は年齢が高くなるほど実施割合は減少した。また乳がんでは乳房部分切除、乳房全摘術ともに年齢による ADL 低下割合に大きな差はなくいずれの年代も 2%未満であった。術前化学療法を実施した者であっても、手術前に ADL が自立であった者は術前化学療法を受けていない患者と手術前後による ADL 低下割合に統計的に有意な差は認めなかった。患者は不安なく治療に臨むほうがより副作用が少なく、生活の質がよいとの報告がある。がんの手術前には手術による身体への負担が若い世代と同等である点について客観的な情報を患者や家族に伝え、患者や家族の不安の軽減につなげることが重要であると考えられた。

A. 研究目的

2019 年のがん罹患統計をみると、新たにかんと診断されたのは約 100 万例であり、75 歳以上の高齢のがん患者の割合は微増傾向にある。また一人暮らしの高齢者も増える中、高齢のがん患者や家族にとって、治療による予後の改善だけでなく、治療後にこれまでどおり日常生活を継続できるのかといった治療による身体的な負担は治療方針を決定する上で重要な情報である。本研究では、胃がん、大腸がん、膵臓がん、肝細胞がん、胆道がんの外科手術前後における日常生活動作（Activity of Daily Living: ADL）の低下割合を検討してきた。今年度はこれらのがんに引き続き、高齢者に比較的多い非小細胞肺癌と女性乳がんについて治療方針の決定の際に情報提供ができるように、外科治療前後での ADL の低下割

合について検討した。

B. 研究方法

国が指定するがん診療連携拠点病院等を含むがん診療病院 431 施設の院内がん登録とリンクさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いた。解析対象は、2015 年に非小細胞肺癌または女性で乳がんと診断され、当該病院で初回治療を開始した 40 歳以上の患者とした。これら患者のうち、非小細胞肺癌では胸腔切除または胸腔鏡下手術を受けた患者、乳がんでは乳房部分切除または乳房全摘術を受けた患者について手術のために入院した時点の入院時と術後退院時の ADL 情報を抽出し比較した。DPC 導入の影響評価に係る調査データでは、ADL は Barthel index（1

～100点) 準拠して情報が登録されている。分析では、入院時点と比較して10点以上ADLが低下した患者の割合を、40～64歳、65～74歳、75歳以上の3つの年齢階級別に求めた。高齢であっても手術を受ける患者の多くは手術前のADLは自立していることが報告されており、何等かの介助が必要となる10点以上の低下は、患者や家族にとって退院後の療養生活を送る上で無視できない状況であるとの考えからである。なお、分析には、Stata16.1 (Stata Corporation, College Station, TX, USA) を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得た(承認番号2019-064)。

C. 研究結果

【非小細胞肺癌】

1) 非小細胞肺癌患者への外科治療が退院時ADLに与える影響

全体で19,780例(胸腔鏡下術17,062例、胸腔切除術2,718例)を分析対象とした。胸腔鏡下術、胸腔切除術ともに臨床病期Ⅰ～Ⅱ期であっても年齢が高いほど男性の患者の割合が多くなる傾向にあった(胸腔鏡下術:40～64歳54.1%、65～74歳59.1%、75歳以上59.9%;胸腔切除:40～64歳63.9%、65～74歳69.6%、75歳以上72.5%)。臨床病期Ⅰ期・Ⅱ期の割合は年齢による差はほとんどなかった。年齢が高いほど肺葉切除を受けた患者の割合はやや低かった(胸腔鏡下術:40～64歳78.3%、65～74歳75.7%、75歳以上69.3%;胸腔切除:40～64歳82.0%、65～74歳80.9%、75歳以上75.5%)。入院時のADLは、若い患者ほど自立していた者の割合が高かったが、75歳以上であっても9割以上が自立していた。なお、臨床病期ⅠまたはⅡ期の患者のうち、年齢が高くなるほど手術を受けなかった患者の割合が高くなった(40～64歳7.0%、65～74歳11.7%、75歳以上32.4%)。

術後のADL低下割合は、年齢が高くなるほどやや高くなる傾向にあった(胸腔鏡下術:40～64歳1.1%(95%Confidence Interval(CI),0.8～1.5%)、65～74歳1.6%(95%CI,1.3～1.9%)、75歳以上3.5%(95%CI,3.0～4.0%);胸腔切除:40～64歳1.4%

(95%CI,0.6～2.7%)、65～74歳2.8%(95%CI,2.0～3.9%)、75歳以上4.9%(95%CI,3.6～6.6%)。手術前のADLが自立であった患者に限定した場合も同様の傾向が認められた(胸腔鏡下術:40～64歳1.0%(95%CI,0.7～1.3%)、65～74歳1.4%(95%CI,1.2～1.7%)、75歳以上3.3%(95%CI,2.8～3.8%);胸腔切除:40～64歳1.3%(95%CI,0.5～2.6%)、65～74歳2.6%(95%CI,1.8～3.7%)、75歳以上4.6%(95%CI,3.2～6.2%)。

2) 非小細胞肺癌患者の術後補助化学療法実施割合

手術の入院時点でADLが自立していた患者で術後病理病期がⅠB期であった患者を対象に、術後補助化学療法の実施割合を年齢階級別にみたところ、胸腔鏡下術を受けた65歳未満では57.3%がテガフルとウラシルを組み合わせた化学療法を受けていたのに対し、75歳以上では21.4%に留まった。同様に胸腔鏡下術を受け、かつ術後病理病期Ⅱ期であった患者をみるとシスプラチンを含む化学療法を受けていた患者が65歳未満は44.8%であるのに対し、65～74歳で34.2%、75歳以上で4.4%であった。

【女性乳がん】

3) 女性乳がん患者への外科治療が退院時ADLに与える影響

全体で37,161例(乳房部分切除17,313例、乳房全摘術19,848例)を分析対象とした。臨床病期0～Ⅲ期では、年齢が高くなるほど外科的治療を受けていない患者の割合はやや高い傾向にあった(40～64歳2.6%、65～74歳3.3%、75歳以上13.0%)。乳房部分切除および乳房全摘術ともに年齢が若いほど臨床病期0期の割合がやや高かった。また、年齢が若いほど術前補助化学療法を受けた患者の割合が高かった(乳房部分切除:40～64歳12.0%、65～74歳6.3%、75歳以上2.1%;乳房全摘術:40～64歳18.1%、65～74歳12.8%、75歳以上3.0%)。入院時のADLは65歳未満では乳房部分切除98.3%、乳房全摘術97.8%が自立していたが、75歳以上ではそれぞれ85.4%、80.7%であった。

術後のADL低下割合は、全体で65歳未満が0.5%(95%CI,0.4-0.6%)、65～74歳が0.7%(95%CI,0.6-0.9%)、75歳以上が2.4%

(95%CI, 2.0-2.9%)であった。入院時ADLが自立していた患者に限定した場合もほぼ同様の傾向であった(40~64歳 0.4%(95%CI, 0.3~0.5%)、65~74歳 0.6%(95%CI, 1.5%~1.9%)、75歳以上 1.5%(95%CI, 1.2-1.9%)。75歳以上の患者のADL低下割合は、入院時ADLが自立していたものに限定すると乳房部分切除 0.9%(95%CI, 0.5-1.4%)、乳房全摘術 1.9%(95%CI, 1.4-2.5%)であり若い世代とほぼ同等であった(乳房部分切除 0.3~0.7%、乳房全摘術 0.5~0.8%)。

4) 術前補助化学療法と乳房同時再建した場合の乳房切除術前後のADL低下割合

術前補助化学療法を受けていた患者の手術前のADLは、40~64歳の97.9%、65~74歳の94.9%、75歳以上の89.2%が自立していた。手術前のADLが自立した患者で、術前補助化学療法を受けた者と受けなかった者で術後のADL低下割合を比較したところ統計的に有意な差はいずれの年齢群も認めなかった。乳房全摘術と同時に乳房再建を実施した患者は40~64歳24.5%、65~74歳3.8%、75歳以上で0.3%であった。いずれも同年代の同時乳房再建をしなかった患者と比較して手術時のADL低下割合に有意な差は認めなかった。

D. 考察

本研究では、日本の新規のがんの約50%をカバーしていると推定される大規模なリアルワールドデータを用いて、非小細胞肺癌と女性乳がんの手術を受けた患者の手術前後のADL低下割合を年齢階級別に明らかにした。非小細胞肺癌の75歳以上では若い世代と比較して、ややADL低下割合が高くなる傾向があったが、ADLが10点以上低下した患者の割合は胸腔切除を受けた患者であっても5%未満であった。但し、年齢が高くなるほど手術を受けていない患者の割合が多く、手術に耐えられると判断された患者が手術を受けた結果であることには留意が必要である。一方で、女性乳がんについてみると、乳房部分切除、乳房全摘術ともに年代による手術前後におけるADL低下割合はほとんど差がなく、75歳以上であっても2%未満であった。乳がんについては診断前後から身体機能の低下が加速することが報告されている。しかし、余命が期待できかつ標準治療の対象となる高齢の患者に対しては、手術後に適切なリハビリテ

ーション等を行うことで術後の身体機能低下をできるだけ遅らせるような支援や介入をすることで一定の生活の質が保てるのではないかと考えらえる。

非小細胞肺癌について術後補助化学療法の実施割合を年齢階級別に算出した結果、これまでの報告と同様に年齢が高くなるほど補助化学療法を受けた患者の割合は少ない傾向にあった。DPC導入の影響評価に係る調査データを用いた本研究では、外来で行われる化学療法時の患者のADLに関する情報は含まれていない。今後、化学療法時の身体的な負担についても調査する必要がある。

女性乳がんについて術前補助化学療法を受けた患者は高齢になるほど少ない傾向にあった。しかし、化学療法に耐えられると判断された患者でかつ手術を受けた患者をみると、ほぼ手術前のADLは自立していた。乳がん治療において化学療法の実施のタイミングに関しては、術後に実施した患者のほうが長期成績では局所再発が少なかったという報告もあり、別途検討が必要である。今回乳房同時再建によるADLへの影響を分析したが、75歳以上で乳房同時再建を受けた患者は少なく、今後さらなる調査が必要である。

E. 結論

リアルワールドデータを用いて非小細胞肺癌と女性乳がん患者における手術による身体的負担について年齢階級別に検討した。結果、非小細胞肺癌では、年齢が高くなるほど手術を受けた患者が少なくなる傾向があり、手術に耐えうると判断され手術を受けた患者であっても手術前後におけるADL低下割合がやや高くなる傾向を認めた。一方で、乳がんでは乳房部分切除、乳房全摘術ともに年齢による手術前後のADL低下割合はほとんど差がなかった。治療方針の決定において、高齢の患者や家族にとって、手術後にこれまでどおり日常生活を送れるかは最も重要な事項である。日本の状況を捉えたこうしたデータを示しながら、患者や家族が納得し安心して治療を受けられるように支援することが重要である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. なし。

学会発表

1. なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

特記すべきことなし。