

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

高齢がん患者における高齢者総合的機能評価の確立と
その応用に関する研究

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長島 文夫

平成 24 (2012) 年 3 月

目 次

I	総括研究報告書	
	高齡がん患者における高齡者総合的機能評価の確率とその応用に関する研究	1
	長島 文夫	
II	分担研究報告書	
1.	固形がん患者における高齡者総合的機能評価の変化に関する検討	21
	長島 文夫 / 北村 浩	
2.	CSG 入力システムの開発、認知機能変化の検討	27
	小川 朝生	
3.	高齡化学療法患者を対象とした多施設臨床試験における日本語版 CSGA の 有用性に関する研究	37
	濱口 哲弥	
4.	血液がん患者における高齡者総合的機能評価に関する研究	40
	明智 龍男 / 奥山 徹	
5.	認知症高齡患者におけるがん治療の現状把握と検討	45
	須藤 紀子	
6.	高齡者医療の質評価	47
	東 尚弘	
III	研究成果の刊行に関する一覧表	55

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

高齢がん患者における高齢者総合的機能評価の確立とその応用に関する
研究

研究代表者 長島文夫 杏林大学医学部内科学腫瘍科 准教授

研究要旨 超高齢社会の到来により、高齢がん患者の治療を行う機会が急増している。高齢者総合的機能評価（**Comprehensive Geriatric Assessment**; 以下 **CGA**）は、高齢者の生活機能障害を総合的に評価する手法であり、本研究は日本人用の高齢者評価の計測尺度を開発・検証し、がん薬物療法や緩和医療への応用を検討していくことを目的とした。本年度は以下の結果を得た。（1）**CGA** をがん治療用に特化させた **Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)** の日本語版を作成した。さらに、実施可能性試験の研究計画書を作成し、杏林大学倫理委員会に提出した。また、**CSGA** 日本語版入力システムの開発のため、電子端末デバイスの開発に着手した。（2）米国 **NCCTG/CALGB** のインターグループで同様の試験デザインで行われる **N0949** 試験をもとに **JCOG** 大腸がんグループで実施する多施設臨床試験の研究計画書および **CSGA** などの附随研究の実施計画書を作成した。

（3）固形がん患者で **CGA** の実施可能性を評価し、**CGA** の推移を経時的に検討するため、研究計画書を作成し、患者登録を開始した。（4）新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された 65 歳以上のがん患者に対して、治療開始前に日常生活活動度、抑うつ、認知機能障害などを含む機能評価を行った。38 名の総合的機能評価の結果、頻度の高い問題として、合併症（46%）、日常生活活動度低下（24%）、うつ病（24%）、認知機能障害（11%）などがあった。（5）認知症虚弱高齢患者でがんを合併した場合の治療指針はなく、今回、現状を把握するための調査を行った。

（6）高齢者医療の質評価を検討するために、まず、米国における高齢者に対する技術的側面の **Quality Indicator**（以下、**QI** と略す）研究である **Assessing Care of Vulnerable Elders** において作成された **QI** のうち、患者への質問紙や面接による直接聴取で情報収集が可能な **QI** を同定することを試みた。全患者を対象とする **QI** のうち 16 項目、個別状況を考慮する **QI** のうち 5 項目が直接聴取可能な **QI** として抽出された。

研究分担者

長島文夫

杏林大学医学部内科学腫瘍科 准教授

小川朝生

国立がん研究センター東病院

臨床開発センター 室長

濱口哲弥

国立がん研究センター中央病院

消化管内科 医長

明智龍男

名古屋市立大学大学院医学研究科

精神・認知・行動医学 教授

須藤紀子

杏林大学医学部内科学 講師

東尚弘

東京大学医学系研究科公衆衛生学

准教授

研究協力者

奥山徹

名古屋市立大学病院緩和ケア部 講師

北村浩

杏林大学医学部内科学腫瘍科 助教

【本研究の目的】 本研究の目的は、高齢がん患者を対象に、日本人用の高齢者評価の計測尺度を開発・検証し、がん薬物療法や緩和医療への応用を検討していくことである。高齢がん患者の医療は高齢者とがんの両面から検討されるべきであるが、この融合的視点に立脚した臨床研究が本邦では存在せず、本研究の特色である。高齢者総合的機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment; 以下CGA）は、高齢者の生活機

能障害を総合的に評価する手法として確立しており、がん臨床研究において信頼性や妥当性を検討し、大規模試験において検証を行う。

【期待される成果】 高齢がん患者においてCGAが標準化されると、がん患者の満足度の向上が得られ、具体的には、①治療可能な状況の早期発見、②薬剤の整理、③適切な介護の選択、④身体・精神・社会的状況の改善、⑤医療費の節約などが期待できる。さらに医療者側への効果として、①がん診療連携拠点病院において専門医療（家族への支援を含む）の提供、②入院から外来、在宅・緩和医療へのスムーズな連携・支援、③チーム医療の形成などが期待される。今後の研究展開として、医療経済の評価を想定しており、高齢者がん医療のモデルを描くための基礎資料作成が可能となる。また、集学療法の評価も検討できる。

【方法】 23年度より下記の研究計画書を作成し、予備的検討を開始したのち、患者登録を行う研究は倫理委員会の承認が得られたのち登録を開始する。

- ① がん専用のCGA（日本語版）の作成とその予備的検討
- ② CGA入力システムの開発
- ③ 多施設共同試験に参加する高齢がん患者におけるCGAの検討
- ④ 高齢血液がん患者におけるCGAの検討
- ⑤ がん薬物療法時の認知機能変化の検討
- ⑥ がん認知症患者の予後の検討

⑦ 高齢がん患者における診療の質評価の検討

【倫理面への配慮】

本研究への協力は個人の自由意思によるものとし、同意した後でも随時撤回可能で、不参加・撤回による不利益は生じないことやプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明する。本研究では、身体症状や精神心理状態に関する評価が大多数であり、有害事象としての身体的な問題はほとんど生じないと考えられる。一方で、心理的側面に対する調査等に際して不快感を経験する可能性が存在するので、これらに関しては常に十分な配慮を行うとともに、可能な限りその負担の軽減に努めることとする。

以下、研究テーマごとに目的、方法、結果、考察、結論の項目を抜粋する。詳細は後述の分担研究報告書に記載とする。

固形がん患者における高齢者総合的機能評価の変化に関する検討

A. 研究目的

本邦における死因で、昭和56年以降がんは第一位となっており、年齢階級別にみるとがんの死亡率は加齢とともに増加し、40歳以上ではすべての年齢層において死因の第一位を占めている。他方、がん薬物療法はめざましい進歩をとげており、治療の対象は拡大している。

高齢者の特徴は薬物吸収の低下、分布用量の変動、肝代謝能の低下、腎排泄能の低

下といった医学的視点でとらえることができる。このような変化を勘案して、適切な薬物治療を選択していくことが求められるが、臨床の現場では、この判断に迷うことが少なからずあり、暦年齢だけで一律に治療法を変更するべきではなく、さらに加齢に伴う機能変化以外に社会的・精神心理的な状況も配慮した総合的な評価に基づいて、必要な医療が提供されるべきという考え方があ

る。高齢者総合的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)は、生活機能の問題点を取り上げてチーム医療を行う高齢者医療の手法である。具体的には、functional status (身体機能)、comorbidity (合併症)、medication (内服薬)、cognition (認知機能)、psychological (精神心理)、social functioning (社会機能)、social support (社会支援)、nutrition (栄養)を評価することで、在宅診療・介護・リハビリなどの治療方針に役立つとされ、すでに多くの検討が行われている。一方、このCGAをがん診療で応用できないかという試みも始まっていて、米国からはCGAをがん専用に調節した方法の報告があり、その応用が期待されている。

がん薬物療法中に、一部の患者で認知機能や活動性(ADL)が低下することがあり、この脆弱性の増悪を反映する確立した指標は存在しない。そこで、脆弱な状況がより多いと考えられる高齢者を対象にCGAの評価を行うことは重要であると考えた。

本研究では、がん薬物療法予定の高齢者固形がん患者においてCGA実施可能性の

検証とその経時的変化の検討を目的とした。

B. 研究方法

がん薬物療法前にCGAを施行し、その実施可能性を検証し、治療を続けながらCGAを経時的に追試して認知機能や活動性の変化を検討した。またVulnerable Elders Survey-13(以下VES-13)やCGA7(CGAから7項目を抽出したスケール)を同時に測定した。各項目の説明と血液検査、手順を以下に示す。

1. Comprehensive Geriatric Assessment (CGA)

1)基本的日常生活動作能力検査 (Basic ADL) : Barthel Index ; 食事、排泄、移動等の10項目からなるBasicADL(BADL)の評価法であり、それぞれの項目に配点がなされており、合計点を算出する。

2)認知機能 : Mini-Mental State Examination (以下MMSE): MMSEは認知機能の判定(1.短期・長期記憶の検査、2.抽象思考、判断の障害、構成力の障害、失語/失認/失行、性格変化の検査)に主に用いられている。1.の検査には必要に応じて野菜の名前の想起などを加える。

3)情緒・気分 : 高齢者抑うつ尺度(Geriatric Depression Scale)15項目(以下GDS15) : GDSは高齢者のうつ病アセスメントで代表的なものであり、「はい」「いいえ」の2段階で評価し、合計得点を算出する。

4)手段的日常生活動作能力検査 (Instrumental ADL 以下IDADL) : IADL尺度 (Lawton & Brody)、男性版/女性版

5)Vitality Index : 意欲の指標

2. VES-13は13項目からなるスクリーニングテストである。

3. CGA 7 : CGA1-5の項目から7項目を抽出して行うスクリーニングテストであり、CGAのスコアから合計点数を算出した。

4. 同意取得後化学療法開始前の血液・生化学検査を行うと共に、栄養状態の評価のため、総蛋白、血糖値、コレステロール、中性脂肪、ミネラル(Zn, Fe, Cu)、ビタミンB群(1,2,12)、葉酸、甲状腺ホルモン群(TSH, FT3, FT4)を測定した。

5. CGA 共通・追加項目およびVES-13を2ヶ月ごと(CT等による抗腫瘍効果の判定と同時期)に繰り返し、経時的にスコアリングする。これらは抗がん剤化学療法が継続して行う1年の間、検査を続行する。抗がん剤治療を終えた時点で終了し、生存していれば終了後6ヶ月後、1年後にそれぞれ同項目を評価する。ミネラルや栄養分が欠乏している場合は治療中に適宜補うこととした。

(倫理面への配慮)

本研究のプロトコールは倫理審査委員会の審査を受け、承認を受ける。インフォームド・コンセントや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることなどを明記し、書面を用いて協力者に説明した上で書面にて同意を得る。

C. 研究結果

1. 現在までの時点(2011年12月)で、前期高齢者8名、後期高齢者11名の登録が済んでいる。全項目の検査の所要時間は約30分を要し、専任の臨床心理士1名が担当した。

1. 前期高齢者(N=8)：男女比5:3、平均年齢70.8歳(67-74)、ECOG PSで0-1であった。食道癌(1)、胃癌(2)、膵癌(2)、胆道癌(1)、結腸癌(2)であった。以下に化学療法導入前のスコアの平均値を示す。

1)基本的ADL:98.1点(100点満点)

2)MMSEスコア:24.3(13-29)

(30点満点/カットオフ値23)

3)GDS15:4点(0-11)

(15点満点/カットオフ値>10)

4)IDADL:87%(男性5、女性8点満点で%表示したものの平均値)

5)Vitality Index:9.4(8-10)

6)VES-13:3 score(1-7)

7)CGA7: 5.4 score(3-7)

8)ミネラル/ビタミン/ホルモン検査

8名中3名に亜鉛欠乏、4名に鉄欠乏、1名に葉酸欠乏がみられた。銅・ビタミン乏、甲状腺ホルモン異常は認めなかった。

2. 後期高齢者(N=11)：男女比7:4、平均年齢82歳(75-86)、ECOG PSで0-2であった。

胃癌(2)、十二指腸癌(1)、肝細胞癌(3)、膵癌(1)、胆道癌(1)、結腸癌(4)。

1)基本的ADL:97.7点(100点満点)

2)MMSEスコア:25(14-30)

(30点満点/カットオフ値23)

3)GDS15:2.7点(0-6)

(15点満点/カットオフ値>10)

4)IDADL:89.5%(男性5、女性8点満点で%表示したものの平均値)

5)Vitality Index:10(10)

6)VES-13:3.3 score(1-8)

7)CGA7: 5.7 score(3-7)

8)ミネラル/ビタミン/ホルモン検査

11人中2名に亜鉛欠乏、5名に鉄欠乏、1名にビタミンB12欠乏がみられた。いずれも銅・葉酸・ビタミンB1、B2欠乏、甲状腺ホルモン異常は認めなかった。

D. 考察

本研究は、通院担当患者にCGAを継続的に行うことが可能であるかの予備的検討である。(1)前期高齢者群、後期高齢者群ともに、basic ADLとVitality indexについては、ほぼ満点近いスコアを獲得しており、途中で終了となったものと違いがなかった。MMSEの平均値はほとんど前期・後期で差がなかったが、これは前期高齢者の一部に非常に脆弱にみられた層が含まれるという偏りがあったことが考えられる。(2)IDADL、VES-13について、ADLが低く脆弱であると評価される場合でも、家族支援や社会支援が適切であればスコアの改善が期待され、治療継続につながる可能性が示唆された。

E. 結論

既存のCGAスケールを用いて、高齢の担癌患者の評価を行うことは、外来もしくは入院において可能と考えられた。データの集

積を待って、引き続き検討する。さらに、がん専用に作成されている Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)の日本語版を作成したので、この CSGA 日本語版の実施可能性の検証も進めていく。

CGA 入力システムの開発、認知機能変化の検討

A. 研究目的

わが国では超高齢化社会を迎えるとともに、高齢者のがん治療をおこなう機会が急増している。高齢者の治療を進めるに際しては、疾患だけではなく、加齢に伴う医学的機能変化や社会的・精神心理的な状況にも配慮をした総合的な評価を行い、リスクを同定して対応をする重要性が指摘されている。この手法は、高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment: CGA) と呼ばれ、海外、わが国を含め高齢者の包括的アセスメント手法として検討され、有用性が確立してきた。

同様に、The International Society of Geriatric Oncology (SIOG)は、高齢者のがん治療における CGA を使用した研究をレビューし、CGA の有用性を示すとともに、今後の CGA 実施を推奨している。その推奨を受けて、CGA をがん治療用に特化させた Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA) が提唱されている。CSGA は、高齢がん患者の合併症のリスク評価と、身体機能予備力を引き出す診療支援のために開発され、高齢がん患者の治療効果予測や安全性予測、がん治療医の意思決定支援にも応用されつ

つある。

わが国においても、高齢がん患者に対する医療の質を高めるためにも、CSGA を導入し、その実施可能性ならびに有効性を検討する必要がある。そこでわれわれは CSGA の導入を目指して、CSGA 日本語版を作成し、その実施可能性を検証することを目的に本研究を企画した。

B. 研究方法

1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版の開発

CGA をがん医療用に特化させた CSGA は、米国の一般高齢者評価に用いられた The Duke Older Americans Resources and Services (OARS) と The Medical Outcomes Study (MOS)をベースに作成された総合的機能評価法である。今回、日本語版を作成するにあたっては、原著者の翻訳許可を得た上で、back-translation 法により、日本語訳を作成する。

2. CSGA 日本語版の予備的検討

CSGA 日本語版の導入に際して、まず実施可能性を検討する。本年度は検証するためのプロトコールを作成した。

3. CSGA 日本語版入力システムの開発

CGA を実施するにあたり一番の課題は、実施するのに要する時間と労力の問題である。わが国においても高齢者医療で CGA が試みられているが、CGA を全て施行すると 1 時間以上の時間を要するため、実臨床では

実践できていなかった。本研究では、実臨床での実践を主たる目的としているため、入力をより簡便にし、施行者の負担を軽減することを旨として、電子デバイスを用いた入力システムを試作することとした。

一般に高齢者が調査票を記載する場合に、いくつかの認知的なバリアが存在することが指摘されている。具体的には1) 視覚（教示文や項目が視認しやすいかどうか）、2) 認知（教示文が理解しやすい、回答が選択しやすい、次の指示が見つけやすい、など）、3) 心理的構え（何をしたらよいのか、など求められる動作が理解しやすいか）の3点から検討する必要がある。電子デバイスを用いると、①文字の大きさの変更が可能のため、視覚的な問題に対応が容易である点、②紙の質問紙と異なり一画面一タスクなど、提示と課題が対応する形で提示できる点、③求められる動作をアフォーダンスで誘導するなどの工夫が可能となる。

今回、iPad を用いた入力システムを試作し、上記の課題への対応を検討することとした。

（倫理面への配慮）

本研究のプロトコールは、倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の妥当性、人権および利益の保護の取り扱い、対策、措置方法について承認を受けることとする。インフォームド・コンセントには十分に配慮し、参加もしくは不参加による不利益は生じないことや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であ

ること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることを明記し、書面を用いて協力者に説明し、書面にて同意を得る。

C. 研究結果

1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版の開発

上述したように back translation 法を基本にして日本語訳の原版を作成した。作成にあたっては、実施対象が高齢者であることを考慮に入れ、可能な限り短文で、理解に負担のかからないように配慮をした。ADL、IADL に関しては、他の尺度の日本語訳を参考に修正を加えた。また、社会機能に関する質問項目については、一部先行した日本語訳が存在する項目があり、他の質問項目と齟齬がない範囲で同一になるように心がけた。

特に抑うつスクリーニング項目である GDS-short form(GDS-SF)については、過去に3回日本語訳が作成されている（笠原（老年精神医学雑誌 1995）、厚労省研究班（Geriatric Medicine 1994）、杉下（認知神経科学 2009））。どの日本語訳も、現在までに信頼性・妥当性の検証には至っていなかった。また、この項目の対象は高齢者であるが、教示文がこなれていないために、理解するのに負担のかかる可能性があった。また GDS-SF は、高齢者うつ病をスクリーニングするためにカットオフ値を設定しなければならないため、英語版と同じカットオフ値の設定でよいか検討することが望ましい。今後 CSGA のデータを他の研究と比較

参照をすること、実施可能性を検討して、原著者から許諾を得られれば新たに日本語訳を作成することを検討することとした。

CSGA 日本語版は、背景情報（年齢、性別、婚姻状況、同居者、就労、教育歴）に加えて、以下の7つの下位項目からなる。英語の原版を日本語に翻訳し、back translation 法により原版と日本語版との間に意味内容の違いがないことを確認し、最終版とする予定である。(参考資料参照)

①身体機能

身体機能は6つのサブドメイン、Instrumental Activities of Daily Living (IADL)、Activities of daily living (ADL)、Karnofsky 自記式 Performance Rating Scale、Karnofsky Performance Rating Scale、Timed Up and Go (TUG)、過去6ヶ月間の転倒の回数、から構成される。

1) 手段的日常生活動作：Instrumental activities of daily living (IADLs)

The Duke Older Americans Resources and Services (OARS) で用いられた Multidimensional Functional Assessment Questionnaire (MFAQ)の IADL 調査票である(6)。OARS MFAQ は、在宅高齢者の機能レベルとニーズを把握するために用いられ、7項目を3段階の Likert scale で評価する。米国では在宅高齢者 6000 名以上の追跡調査に用いられ、信頼性・妥当性とも検証されている(7)。

2)日常生活動作：Activities of Daily Living (ADL)

The Medical Outcomes Study で作成された MOS Physical Health の ADL 調査票であり、信頼性妥当性とも検証されている(8)。Basic ADL 10 項目を評価する。

3) Karnofsky 自記式 Performance Rating Scale

自己評価式の Performance Scale で、慢性疾患に関連した運動機能評価方法である(9, 10)。

4) Karnofsky Performance Rating Scale

がん患者の日常生活動作を遂行する能力を計るための標準的な方法。カルノフスキーのパフォーマンススコアは0点から100点まである。スコアが高いほど、患者が日常生活動作をよりよく行えることを意味している。患者の予後の判定、活動能力の変化の測定、臨床試験に参加できるかどうかの決定などに用いられる(11)。

5) Timed Up and Go

定量的行動機能評価方法の一つで、歩行動作と姿勢反射の安定度と敏捷性を評価する。通常、肘掛け椅子を置き、そこに座った状態から起立し、通常の歩行速度で3mほどの距離を往復し再び座るまでに要する時間を測定する。要した時間が14秒以上の場合、3年後の IADL 低下のリスクが3.3倍、17秒以上で ADL 低下リスクが2.9倍と報告され、frailty の指標の一つである(12)。

6)過去6ヶ月間の転倒の回数

行動機能評価方法の一つで、歩行の安定性を評価する。

②内服薬

現在内服中の薬剤を一覧で記載する。CGA

では薬剤の多剤併用による有害事象のリスクを評価するために、内服薬全てをリストアップし確認する。リストアップした薬剤は、ガイドラインに沿ってリスク評価を行い、薬剤起因性老年症候群が疑われれば優先的に中止をする薬剤をあらかじめ抽出する。

③合併症：Physician Health Section

OARS 調査で合併症調査に用いられた自記式質問票で、合併症とその疾患による日常生活への影響の度合いを主観的に3段階で評価をする。主観的評価は再テスト信頼性も検証され、また医療者による客観的評価との相関も確認されている。

④抑うつ症状評価：Geriatric Depression Scale – Short Form (GDS-SF)

GDSは、高齢者のうつ病を評価するために、臨床や調査で用いられた質問項目100項目より、高齢者の抑うつ症状評価に特化した30項目を抽出し、「はい」「いいえ」の2択にまとめた質問紙である。とくにGDS-SFは、その中からさらに15項目に絞り、スクリーニングに特化した質問紙であり、全体で5分程度で施行可能である。

⑤社会機能：Medical Outcomes Study Social Activity Limitations Measure

上記Medical Outcomes Study(MOS)で作成された尺度で4項目からなり、身体的・心理的要因で社会活動がどれくらい阻害されたかを評価する。信頼性・妥当性とも検証されている。

⑥社会的支援：MOS Social Support Survey

上記MOSで用いられた社会的支援の強さ

を emotional support/informational support、tangible, affectionate, positive social interaction の4点から評価する。CSGAではそのうち、2項目を採用しており、日本語版でも同様の2項目を用いる。

⑦栄養：過去6ヶ月間での体重減少

過去6ヶ月間の体重減少と、医療者によるBody Mass Index評価を併せて用いる。過去6ヶ月間の体重減少は、(6ヶ月間の体重変化)/(ベースラインの体重)で評価し、Body Mass Indexは、体重/(身長)²から計算する。

2. CSGA 日本語版の予備的検討

上で完成したCSGA日本語版を臨床試験で使用する前段階として、実施可能性を検討することを予定し、プロトコルの原案を作成した。

2.1. 対象

2.1.1 対象

研究実施施設に通院中の65歳以上のがん患者

2.1.2 適格規準

- 1) 患者が組織学的にがんの診断が得られている
- 2) 患者ががんの告知を受けている
- 3) 患者が65歳以上である
- 4) 患者から同意が得られている
- 5) 患者が日本語の読み書きが可能である

2.1.3 除外規準

- 1) 患者に明らかな意識障害がある場合
- 2) 患者に重篤な身体症状があり、研究への協力が困難な場合

3) 患者に重篤な精神症状があり、研究への協力が困難な場合

4) 担当医が研究への参加を不相当と判断した場合

2.2 評価項目と方法

2.2.1 評価項目

1) Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版

2) CSGA 記入に関する調査項目

CSGA の実施可能性を評価するために、CSGA 記入に要した時間 (分)、質問項目のわかりやすさ (3 段階で評価)、回答項目のわかりやすさ (3 段階で評価) を記録する。同時に回答が困難であった項目に関しては、困難であった理由に関して自由回答を求めて記録する。

2.2.2 調査方法

1) 国立がん研究センター東病院外来にて抗がん治療を予定している患者に研究の趣旨を説明し、書面にて同意を得る。同意を取得後、CSGA 日本語版を実施する。CSGA 施行後、記載に関する調査をおこない、記入にあたり困難を感じた項目に関して自由回答を求め、事象を収集する。

2.3 症例数と研究期間

2.3.1 症例数

20 例を目標とする。

本研究は、質問調査の実施可能性を確認すること、回答困難な場合にその原因を同定することを目的にしている。このような質的研究では、データが飽和した時点 (新たなデータを加えても、新たな類型化の必要がなくなる) で抽出を終了する。経験的に

データが飽和する人数が 20 名前後とされていることから(15)、20 名を越えて新たな事象が抽出されない場合にはデータが飽和したと判断し、その時点で調査を終了することとする。

2.3.2 研究期間

登録期間：倫理審査委員会承認時から 6 ヶ月間

2.4 調査内容

2.4.1 実施した件数のうち、患者が独力で記入し終えた割合(%)

2.4.2 患者が記入するのに要した時間(分)

2.4.3 質問のわかりやすさの程度 (3 段階)

2.4.4 答えの項目のわかりやすさの程度 (3 段階)

2.4.5 独力での回答が困難であった件数

2.4.6 回答が困難であった項目とその理由

2.5 データ管理方法

調査票集計後に調査票は機密文書として廃棄する。

2.6 倫理的事項

2.6.1 インフォームド・コンセント

1) 「疫学研究に関する倫理指針」に従い、インフォームド・コンセントの取得をおこなう。

2) 説明

適格基準を満たした患者に対して、説明・同意文書を用いて実施する。説明内容には、以下の内容を含む。

① 研究の目的

② 研究の方法

③ 内容と手順

④ 本研究への参加が自由意思によるもの

であり、参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと

⑤ 本研究への参加に同意した後でも随時これを撤回でき、研究に参加中でも申し出によりこれを中止できること

⑥ 個人の人権が保護されること

⑦ プライバシーの保護

⑧ 有害事象が発生した場合の対応・補償措置

⑨ 施設における審査

⑩ 本研究に関して疑問のある場合はいつでも担当医に尋ねることができること

3) 同意

同意は本人より文書にて得る。

4) 同意書

同意書は 2 部用意をし、1 部は診療録に保管し、もう 1 部は患者が保管する。

2.6.2 個人情報保護の保護

個人情報の紛失や破壊、改ざん、漏洩を防止するために情報保護対策をおこなう。研究で得られたデータは、鍵のかけられた部屋で厳重に管理をし、データベースは外部とは接続していない独立したコンピュータを使用する。個人を特定できる情報は ID を共通にした上で、切り離して管理する。

2.6.3 研究参加者の利益と不利益

1) 研究に参加することにより期待される利益

本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。しかし、ADL や IADL、身体合併症、認知機能障害、抑うつ評価を含めた包括的な評価を行うため、明らかな機能障害や治療に伴うリスクが高いと判断

された場合には、被験者の同意を得たうえで担当医にその情報を提供する。

2) 研究対象者に対する予測される危険や不利益

本研究は臨床で用いる評価項目を主体とした面接調査であり、身体的不利益は直接生じないと考えられる。一方、質問内容により、不快感やストレスを感じる可能性は否定できない。負担の軽減に努めると共に、万が一苦痛が強く、問題となる精神症状が検出され、本人が専門的対応を希望された場合には、当院精神腫瘍科、その他専門の医療機関を責任を持って紹介する。治療にかかる費用については、健康保険の範囲内で被験者が負担する。

2.7 研究費用および補償

2.7.1 研究の主たる資金源および利益相反
本研究は厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「高齢がん患者における高齢者総合的機能評価の確立とその応用に関する研究（H23-がん臨床一般-016）」班（研究代表者 長島文夫 杏林大学医学部内科学腫瘍内科准教授）の一部としておこなわれる。

2.7.2 利益相反

本研究に関わる利害の衝突はない。

2.7.3 健康被害に対する補償

本研究は面接調査であるため、有害事象は生じ得ないと考える。しかし、万が一面接による精神的苦痛が増し、医学的対応が必要な場合には保険診療の範囲内で対応する。

3. CSGA 入力システムの開発

高齢者が使用することを想定し、JIS 高齢者・障害者配慮設計指針(2011 日本規格協会)を参考に、FileMaker Go を用いた入力用のインターフェイスの設計に着手した。

D. 考察

わが国において、高齢がん患者に対してCSGA を導入することを目的に、CSGA 日本語版の開発に着手した。わが国の高齢者のがん医療を充実させるためには、高齢者医療で問題となる frailty をどのように扱うかが問題となる。CGA は frailty を加齢に伴う様々な障害の蓄積によって生じるリスク状態とみなし、包括的なアセスメントを通して、障害やリスク状態を総計して判断する方法である。CGA は、臨床的な障害を評価する方法として、あるいは個人に適切なケアを提供するために必要な情報を収集するために用いられるようになった。

しかし、わが国の高齢者医療において、frailty、CGA の gold standard が確立していない問題がある。CGA ががん医療における意義を確立するためにはいくつかの課題を解決する必要がある。今後、研究を進めるにあたり、それらの課題を意識した計画の策定が必要である。

課題は、具体的に以下の点があげられる。

① 高齢者医学の観点から

・CGA の標準化

わが国においては、まだ CGA のスタンダードが定まっておらず、各施設・各領域においてさまざまな尺度が用いられている。また、用いられている尺度も標準化がなされ

ていないものが含まれる。まず汎用性の高い尺度の標準化が必要となろう。

・CGA を実施する負担の軽減方法の開発
海外においても同様であるが、CGA を臨床で実施するには、人的・時間的な負担が大きいが問題である。実施に際しての負担を軽減するための方略を用意する必要がある。

・一般人口における CGA データの蓄積
CGA を利用する上では、一般人口における参照データが必要となる。海外では追跡研究があるが、わが国の高齢者におけるデータの蓄積は乏しい。

・CGA に基づく介入方法の開発
CGA の利用方法は、リスク評価とそれに基づく介入である。現在のところ、CGA が低下をしている場合に、どのような介入が臨床上望ましいかの検討はほとんどなされていない。今後、介護予防研究をふまえた臨床で用いることが可能な介入方法が検討される必要がある。

② 腫瘍学の観点から

・腫瘍学における CGA の利用方法が明らかになっていない

CGA の利用方法として、抗がん治療におけるリスク評価の面と、臨床における高齢者の問題を発見し介入する面と 2 面がある。両者の視点から、CGA の応用の可能性を検討する必要がある。

・一般がん患者における CGA データの蓄積
一般高齢者と同様、がん患者においても CGA を活用するための参照データが必要である。

・CGAによる frailty 評価は、抗がん治療のリスク評価として適切か不明である。そもそも CGA は一般高齢者の脆弱性を評価する事を目的に開発された手法である。抗がん治療上のリスク評価として CGA が適切であるかは検討される必要がある。とくに、近年問題となる誤嚥性肺炎は抗がん治療上の感染管理でも問題となる。また、認知症評価においても、より軽度な認知症に対する早期介入の必要が求められているが、CGA の認知症評価では不十分である可能性がある。

今後、CSGA 日本語版を臨床試験で実施する予定であるが、リスク評価に留まらず、上記の可能性を視野に入れてどのような方向への展開が望ましいのか、検討を進めたい。

E. 結論

高齢がん患者に対して CSGA を導入することを目的に、CSGA 日本語版を作成し、実施するための準備に着手した。

高齢化学療法患者を対象とした多施設臨床試験における日本語版 CSGA の有用性に関する研究

A. 研究目的

切除不能大腸癌の高齢患者に対する国際的標準治療の確立を目的に、後期高齢者(75歳以上)および70-74歳の脆弱高齢者における治癒切除不能な進行/再発大腸癌(mCRC: metastatic colorectal cancer)患者を対象に、標準治療群であるフルオロピリミジン(5-FU/LV ま

たはカペシタビン) + BEV (ベバシズマブ) 療法に対する、試験治療群のフルオロピリミジン + オキサリプラチン (mFOLFOX7、または CapeOX) + BEV 療法の無増悪生存期間 (PFS: progression-free survival) における優越性をランダム化比較第 III 相試験にて検証する。尚、無増悪生存期間は全生存期間のサロゲートエンドポイントとして位置づけ、真のエンドポイントである全生存期間の優越性については、米国 NCCTG/CALGB のインターグループで同様の試験デザインで行われる N0949 試験と本試験との統合解析により検証する予定である。

B. 研究方法

JCOG 大腸がんグループを中心とした多施設共同第 III 相試験として行う。臨床試験の概要は、切除不能大腸癌と診断された75歳以上の患者を対象に、FOLFOX+ beva- cizumab (BV)療法の有用性を、5-FU/LV +BV 療法とランダム化比較し、無増悪生存期間の優越性の検証により、神経障害を来すオキサリプラチンの併用が高齢者にも有用か否かを確認する。附随研究として、患者自己評価式有害事象 (PRO-CTCAE)、CSGA および Vulnerable Elders Survey (VES-13)、QOL 調査も行う。平成24年度より登録開始し、登録数は380名、登録期間は2.5年、を予定する。また米国にて同様の試験が行われており、最終的にはこれら日米の2試験の統合解析により全生存期間の優越性の検証を行う予定である。

(倫理面への配慮)

「臨床研究の倫理指針」およびヘルシンキ宣

言等の国際的倫理原則に従い、研究実施計画書を作成する。説明同意文書には、病状説明、臨床試験の説明、予想される利益と可能性のある不利益について、人権保護など、について患者本人から文書で自発的同意が得られるよう、高齢者にもわかりやすい説明文書を作成する。

C. 研究結果

平成 23 年 6 月 JCOG 運営会議で本研究のプロトコール・コンセプトが承認され、当国内研究として日本の附随研究を含めた研究実施計画書を米国研究者と議論を重ねながら作成した。附随研究のひとつである患者自己評価式有害事象(PRO-CTCAE)の日本語版を作成し JCOG 運営委員会にて承認された。今年度内に研究実施計画書を完成し JCOG プロトコール審査に提出する。また CSGA の日本語訳が完了し、当院を含めた 3 施設での feasibility study の研究実施計画書が作成され、研究代表者の杏林大学における院内倫理審査委員会の承認後に、当院倫理審査委員会に提出する予定である。

D. 考察

CSGA の日本語訳が作成され、まずは本研究班参加施設において feasibility study がおこなわれる。Feasibility study により得られる情報により、JCOG 多施設共同試験に CSGA を使用する際の研究デザインや研究体制整備に対する情報が得られるメリットがある。JCOG 試験に参加する少しでも多くの施設で CSGA をおこなえるような体制整備作りをすることが今

後の課題である。

E. 結論

今年度は、切除不能大腸癌の高齢患者に対する国際的標準治療の確立を目的として、米国 NCCTG/CALGB のインターグループで同様の試験デザインで行われる N0949 試験をもとに JCOG 大腸がんグループで実施する多施設臨床試験の研究計画書および CSGA などの附随研究の実実施計画書を作成した。また、本研究班にて日本語版 CSGA が完成し、これから feasibility study を行う。そこで多施設臨床試験で使用する際の研究デザインや実施体制に関する情報を得ることで、多施設臨床試験の附随研究として CSGA を円滑に行えるように準備を進める。

血液がん患者における高齢者総合的機能評価に関する研究

A. 研究目的

高齢がん患者の急増にも関わらず、高齢がん患者に相応しい医療やケアのあり方に関する知見は乏しい。高齢者は抗がん治療の副作用などに脆弱であることも多いことから、身体機能、精神・認知機能などに関する包括的評価を行うことで、そのような脆弱性を有する患者を同定する試みが行われるようになってきている。本研究の目的は、高齢血液がん患者の初回化学療法前に高齢者総合的機能評価を実施し、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにすることである。

B. 研究方法

対象は、名古屋市立大学病院に入院となった、新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された 65 歳以上のがん患者とした。適格患者に対して、抗がん治療開始前に下記のような評価より構成される高齢者総合的機能評価を行った。

ADL、IADL: Barthel Index によって日常生活動作を、Lawton Index によって手段的日常生活動作を評価した。Barthel Index では 90 点以下、Lawton Index では 3 点以下を障害ありとした。

合併症: Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics (CIRS-G) という尺度を用いて評価を行った。14 領域について 5 段階で各領域の重症度を評価するもので、総得点を問題が存在していた領域の数で除した値を重症度指数とし、2 点以上を障害ありとした。

栄養状態: Subjective Global Assessment (SGA) という客観的尺度を用いて評価し、中等度以上の栄養不良を障害ありとした。

抑うつ: Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) という自記式質問票を用いて評価した。抑うつ症状を尋ねる 9 項目と、気持ちの問題による日常生活への支障を問う 1 項目からなる。各症状について直近 2 週間にどの程度の頻度で症状が出現するかを問うており、「半分以上」または「ほとんど毎日」という回答が 5 項目以上であった場合を障害ありとした。

認知機能障害: Mini-Mental State Examination (MMSE) という他者評価尺度を

用いた。低得点ほど認知機能障害が重篤であることを示す。24 点未満を障害ありとした。

総問題数: 上述の評価において、障害ありとなった項目数を加算し、総問題数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は当院倫理審査委員会の承認を得ており、患者からは文書による同意を得た。また同意能力がないと判断される場合は、患者から口頭での同意と代諾者からの文書による同意を得た。

C. 研究結果

2011 年 12 月末までに 38 名の患者より有効データを得た。平均年齢は 73.2 歳、男性 58%、診断は悪性リンパ腫が 76%、多発性骨髄腫が 24%であった。診断時の ECOG PS が 2 または 3 である患者は 31%であった。総合的機能評価の結果、頻度の高い問題として、合併症 (46%)、日常生活活動度低下 (24%)、抑うつ (24%)、認知機能障害 (11%) などがあった。また 35%の患者は 2 つ以上の問題を有していた。

D. 考察

高齢血液がん患者は、初回治療開始前の時点において、様々な脆弱性を有していることが示唆された。

E. 結論

研究期間内に、100 名から有効なデータを得ることを目標として調査を実施し、高

齡血液がん患者において、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにする。

認知症高齢患者におけるがん治療の現状把握と検討

A. 研究目的

認知症虚弱高齢患者に治療可能な癌が見つかった場合、現在積極的に癌治療を行うか否かの指針がない。そこで当科入院癌患者について、retrospective に調査を行い、現状を把握し、治療の有無を決定する因子を特定する。

B. 研究方法

2009年1月1日より2011年7月31日までに当科に入院となった患者606名中、癌患者65名を対象に、①癌の種類、②入院時の主訴、主疾患、③癌診断時期、④癌治療の有無、⑤治療方針決定因子、⑥入院前の居住場所、退院先・転帰について調査する。また、このうちCGA7を施行した25例について治療群と非治療群での各要素の機能低下の有無について比較検討する。

(倫理面への配慮)

情報はすべて匿名化し、プライバシーの保護に十分配慮している。またカルテ調査であり、有害事象としての身体的問題は生じないと考える。

C. 研究結果

入院後に癌と診断されたのは21名(32%)

で、胃癌・大腸癌・肺癌が多かった。いずれも食欲不振、発熱、呼吸困難、意識障害などを訴え、偶発的にこれらの癌と診断された。癌に対しなんらかの治療を行えたのは18名(27.7%)、うち入院後に積極的治療が行われたのは胃癌5例(手術2例、内視鏡的治療3例)、大腸癌1例(手術1例)、食道癌1例(内視鏡的治療1例)のいずれも消化器癌の7例であった。治療・非治療の選択はほとんどが家族が行った。CGA7で治療・非治療群で有意差を認めたのは基本的ADL2(排尿)のみであった。転帰では死亡率が24%、在宅率は32%だった。

D. 考察

癌治療を目的に当科に入院する患者はいないが、偶発的に見つかった治療可能な癌についても認知症の高齢がん患者では積極的治療を選択されないことが多く、在宅に戻る率も当科平均在宅帰還率の約半数に留まる。今後治療選択群と非治療群での予後の比較検討し、その結果を治療方針の決定の参考資料としていく必要がある。またCGA7あるいはCGAそのものの結果を、癌患者の在宅支援やQOL向上に繋げていくことも検討課題となる。

E. 結論

当科入院がん患者の治療方針は、合併疾患の状態、ADL、家族の意向により決定されていた。

高齢者医療の質評価

A. 研究目的

医療の質には様々な側面があり、それらの側面に対応した評価尺度・方法が考えられる。まず、接遇や診療環境の快適さに代表される対人関係の側面、また健康状態の改善やそれにつながる体制、標準診療の実施などの医療技術的な側面の2つがある。前者に対しては患者満足度や患者による評価が代表的であり、後者に対しては、スタッフ数などによる構造評価、「行われるべき診療行為の実施の有無、割合」による過程評価、生存率、合併症発生率などによる結果評価がある。構造・過程・結果3者のうちでは結果による評価がもっとも直感的であるが、施設間の比較における統計的リスク調整の技術が確立していない限界があることや、逆に最近では中でも様々な「根拠に基づく医療」の考え方やそれに基づく診療ガイドラインの整備が進んだことで、診療も基本的に標準化が必要である部分の存在が認識されそれらを確保することが患者の健康状態の改善に結びつくということが知られつつあり、標準診療の実施率での評価も注目を集めつつある。

しかし、標準診療の元となるランダム化比較試験は若年者で併存症の無い症例を対象に参加基準を設定して行われることも多く、高齢者に対して知見を当てはめて良いものかについて疑念が提出されることも多い。また、複数の疾患を抱える者も数多くいることから、ランダム化比較試験のエビデンスによらずとも、診療の継続性（医療機関を移っても必要な診療が継続される）

や整合性（複数の医療機関で行われている診療行為がお互い把握され、重複や齟齬が避けられる）などが若年者に比べて重要度を増していることが伺える。さらに、高齢者の医療における目標は必ずしも生存の延長ではないことも多い。こうした背景から、特に高齢者に対する医療の質を評価することは簡単ではない。

一方、近年医療の質の重要性は徐々に認識されつつあり、機会を捉えて質を評価する方策を研究することは社会的な要請が高い事項である。本研究にはこのような高齢者の診療の質評価研究における米国の先行研究である「Assessing Care of Vulnerable Elders (ACOVE)」プロジェクトから、本研究のがん特異的総合的高齢者評価 (Cancer-specific Geriatric Assessment) の中の質問の中で応用可能な形で高齢者診療の質評価の方法について検討することを目的とする。

B. 方法

ACOVE project は1次～3次 (ACOVE-1～ACOVE-3) と行われており、ACOVE-1では診療を考える上での均一な高リスク高齢者 (Vulnerable Elders) を同定するための、VES-13 とよばれる質問紙の作成、高齢者にとって優先度の高い22の疾患分野の決定、を行いさらにこれらの疾患分野に対する標準診療を元とした Quality Indicator (以下、QI と略す) を236項目同定、パイロット測定を行った (Wenger et al. Ann Int Med 2003)。この測定においては受けた医療の質

が高い群は、低い群よりもその後の生存率が高いことが示されており、質評価の妥当性が示されている (Higashi et al. Ann of Int Med 2005)。さらに、ACOVE-2 では対象を 75 歳以上全員として QI を調整すると共に、ACOVE-1 では特に診療の質に問題があると考えられた認知症、尿失禁、転倒の 3 分野に対して介入を行ってその効果を検討した (Wenger et al. JAGS 2009)。ACOVE-3 では高リスク高齢者に対象を戻した上で、さらに疾患対象を 26 分野に増加し、392 の QI を設定した (JAGS 2007 Supplement 2)。

これらの QI は基本的に IF・・ THEN という構造をしており、IF に該当した対象患者の数を分母とし、そのうちで THEN 以下の内容が行われた患者の割合を以て質スコアとしている。情報源は原則として診療録から情報を収集することを想定しているが、一部は患者から聴取することも考えられている。本研究においては、高齢者総合的機能評価 (CGA) の確立が主たる全体目標として掲げられていることから、CGA を行うと同時に患者に聴取して対象者の受けていた医療の現状を検討する形で可能な QI に絞ることとした。患者に聴取する QI としては①対象となる患者の数が多 (全員が対象となるのが望ましい) こと、②対象となる診療行為を患者が認知可能であることといった 2 つの条件を満たす必要があると考えた。本研究においては、ACOVE の QI をレビューして、これらの条件に合致するものを選択した。

(倫理面への配慮)

現段階では対象者への接触は無く、倫理的配慮は特に無い。

C. 結果

(候補 QI の抽出)

ACOVE-3 で対象とされた分野の一覧を表 1 に示す。これらの分野を対象に作成された 392 の QI のうち、全ての高リスク患者を対象としたものは、26QI あった (表 2)。その内容は、患者の状況を医療提供者による把握・記録する側面および予防・検診的な側面が中心であった。これらを分類すると初診時に行われるべき事項を示した QI は 8 項目、定期的 (毎年あるいは 2 年毎) に行われるべき事項を示した QI は 13 項目 (再掲 1 項目を含む)、最低 1 度行われるべき事項は 3 項目、常に行われるべき事項は 3 項目であった。さらに、個別の QI の検討から、患者の状況に応じて行われるべき事項を設定した QI についても、患者に聴取可能かつ比較的多くの割合の患者が該当すると考えられるものを抽出した (表 3)

(わが国の患者への聴取可能性の検討)

全員に当てはまる QI について質問紙による診療の質評価に対する適合性を検討した結果、初診時に行われるべきものについてはかかりつけ医の機能として定められているものが多く、わが国においてはかかりつけ医の制度が必ずしも広がっているわけではないことや、初診時を同定することに困難が予想された。また、常に行われるべき事項の内容もわが国の状況に当てはまらな

いことも多いと見受けられた。そこで、わが国において、医療の質を評価する内容を患者への質問から聴取するためには、定期的に行われるべき事項（毎年あるいは2年毎）13項目、および過去に最低1度行われるべき事項3項目の計16項目について、患者の経験・状況を聴取することが良いと考えられた。

表3で抽出した7項目については個別の検討が必要と考えられた。①、②については医療者間の連携であるため、本来は医療提供側の検証が必要であるが患者の側からも一定の状況を知ることが可能と考えられた。③についてはおそらく薬局で薬剤情報提供書が渡されている現状においては内容吟味が必要になり適さない。④、⑤については全患者を対象とした項目の「定期的に行われるべき事項」に相当する項目が存在するので合わせて聴取が可能と考えられた。⑥については社会的に重要ではあるものの質問内容が特に配慮を要するため今回は除外する。⑦については時系列を組み入れることや、CGAの内容が患者には困難かもしれないが、本研究全体の課題と深く関連し、今後も検討を継続した方が良いと考えられる。

D. 考察

高齢者患者に対する聴取による診療の質を同定することを検討した結果、米国で開発された高齢者への質指標 QI 研究である ACOVE からは定期的な評価が必要な QI について聴取することが可能であると考えられ

た。診療の質を評価する際には、2つの方向性があり、医療機関を評価する目的で、その提供する医療の内容を吟味する方向と、患者が受けている医療を評価するために患者が受けた医療を、受療医療機関にかかわらず（時に複数）評価する方向がある。後者は現時点であまり論ぜられることが少ないが、医療システムの質を評価する目的で考える時に必要な視点である。特に、わが国の保険医療制度は受診先を患者が自由に選べる制度であり、また連携が推進される昨今の状況から、全体として医療システムから患者が受けている医療の質を検討する、後者の重要性は増していくことが予想される。そのためには一般患者、あるいは住民への質問から医療の質を評価する体制を整備する本研究の応用先は幅広いと期待される。

現在でも患者への質問紙から医療の質を評価する試みとして厚生労働省の行う受療行動調査で、患者の満足度を聴取している。しかし患者満足度は医療者と患者のコミュニケーションによって規定され、行われている医療行為が医学的知見に照らして標準的事項が網羅されているかなどの医療技術的側面の評価とは関連が薄いことも知られている。今後、医療システムの評価として患者全体に対し受けている医療の適正性を評価する場が望まれる。

本研究においては測定可能と考えられる QI の同定を行ったが、実際の質問紙にするためには、質問紙の長さや所要時間の制限から優先順位付けをした上で実際の質問を

検討していくことが必要である。今回総合的高齢者評価の質問紙と融合させた形で質問をすれば、関連する質問が随所に見られる場合には QI としてまとめて質問するのではなく、関連する他の質問に付随させた形で行うことが良いと考えられる。また、聴取事項において患者の自己申告の妥当性を検証することも可能な限り行う必要がある。

E. 結論

高齢者の受けている医療の質を評価するための QI の抽出を米国における先行研究から行った定期的に行われるべき、あるいは最低限 1 度行われるべき事項、計 16 項目、および、その他の個別状況で患者から聴取が可能と考えられた 5 項目が質問紙より検討可能と考えられた。今後、優先順位付けをした上で実際の質問を検討する。

II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

固形がん患者における高齢者総合的機能評価の変化に関する検討

研究分担者 長島文夫
杏林大学医学部内科学腫瘍科 准教授
研究協力者 北村 浩
杏林大学医学部内科学腫瘍科 助教

研究要旨 超高齢社会の到来により、高齢がん患者の治療を行う機会が急増している。高齢医学の領域で確立している高齢者総合的機能評価 Comprehensive Geriatric Assessment（以下 CGA）をがん患者において評価していくにあたり、まず、その実施可能性を検討した。高齢者固形がん患者を対象として、治療導入前に CGA を測定し、治療中の CGA を経時的に測定し、認知機能、活動性を反映すると考えられるスコアの変化を検討した。具体的には、CGA、Vulnerable Elders Survey-13（以下 VES-13）、CGA7（CGA から 7 項目を抽出したスケール）の実施可能性を検証できるように研究計画書を作成し、前期高齢者 8 名、後期高齢者 11 名の登録を行った。専任の臨床心理士 1 名が測定を担当し、外来もしくは入院中に評価を行い、ほぼ全例で 30 分以内の評価が可能であった。

A. 研究目的

本邦における死因で、昭和 56 年以降がんは第一位となっており、年齢階級別にみるとがんの死亡率は加齢とともに増加し、40 歳以上ではすべての年齢層において死因の第一位を占めている。他方、がん薬物療法はめざましい進歩をとげており、治療の対象は拡大している。

薬物代謝の面から、高齢者における特徴としては薬物吸収の低下、分布用量の変動、肝代謝能の低下、腎排泄能の低下といった医学的視点でとらえることができる。このような変化を勘案して、適切な薬物治療を選択していくことが求められるが、臨床の現場では、この判断に迷うことが少なからずあり、暦年齢だけで一律に治療法を変更

するべきではなく、さらに加齢に伴う機能変化以外に社会的・精神心理的な状況も配慮した総合的な評価に基づいて、必要な医療が提供されるべきという考え方がある。

高齢者総合的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)は、生活機能の問題点を取り上げてチーム医療を行う高齢者医療の手法である。具体的には、functional status（身体機能）、comorbidity（合併症）、medication（内服薬）、cognition（認知機能）、psychological（精神心理）、social functioning（社会機能）、social support（社会支援）、nutrition（栄養）を評価することで、在宅診療・介護・リハビリなどの治療方針に役立つとされ、すでに多くの検討が行われている。一方、この CGA をがん診療で応用でき

ないかという試みも始まっていて、米国からは CGA をがん専用に調節した方法の報告があり、その応用が期待されている。

がん薬物療法中に、一部の患者で認知機能や活動性(ADL)が低下することがあり、この脆弱性の増悪を反映する確立した指標は存在しない。そこで、脆弱な状況がより多いと考えられる高齢者を対象に CGA の評価を行うことは重要であると考えた。

本研究では、がん薬物療法予定の高齢者固形がん患者において CGA 実施可能性の検証とその経時的変化の検討を目的とした。

B. 研究方法

がん薬物療法前に CGA を施行し、その実施可能性を検証し、治療を続けながら CGA を経時的に追試して認知機能や活動性の変化を検討した。また Vulnerable Elders Survey-13(以下 VES-13)や CGA7 (CGA から 7 項目を抽出したスケール)を同時に測定した。各項目の説明と血液検査、手順を以下に示す。

1. Comprehensive Geriatric Assessment (CGA)

1)基本的日常生活動作能力検査 (Basic ADL) : Barthel Index ; 食事、排泄、移動等の 10 項目からなる BasicADL(BADL) の評価法であり、それぞれの項目に配点がなされており、合計点を算出する。

2)認知機能 : Mini-Mental State Examination (以下 MMSE):MMSE は認知機能の判定 (1. 短期・長期記憶の検査、2. 抽象思考、判断の障害、構成力の障害、失語/失認/失行、性

格変化の検査)に主に用いられている。1. の検査には必要に応じて野菜の名前の想起などを加える。

3)情緒・気分 : 高齢者抑うつ尺度(Geriatric Depression Scale)15 項目(以下 GDS15) : GDS は高齢者のうつ病アセスメントで代表的なものであり、「はい」「いいえ」の 2 段階で評価し、合計得点を算出する。

4) 手段的日常生活動作能力検査 (Instrumental ADL 以下 IDADL) : IADL 尺度 (Lawton & Brody)、男性版/女性版

5)Vitality Index : 意欲の指標

2. VES-13 は 13 項目からなるスクリーニングテストである。

3. CGA 7 : CGA1-5 の項目から 7 項目を抽出して行うスクリーニングテストであり、CGA のスコアから合計点数を算出した。

4. 同意取得後化学療法開始前の血液・生化学検査を行うと共に、栄養状態の評価のため、総蛋白、血糖値、コレステロール、中性脂肪、ミネラル(Zn, Fe, Cu)、ビタミン B 群(1,2,12)、葉酸、甲状腺ホルモン群(TSH, FT3,FT4)を測定した。

5. CGA 共通・追加項目および VES-13 を 2 ヶ月ごと (CT 等による抗腫瘍効果の判定と同時期) に繰り返し、経時的にスコアリングする。これらは抗がん剤化学療法が継続して行う 1 年の間、検査を続行する。抗がん剤治療を終えた時点で終了し、生存していれば終了後 6 ヶ月後、1 年後にそれぞれ同項目を評価する。ミネラルや栄養分が欠乏している場合は治療中に適宜補うこととした。

(倫理面への配慮)

本研究のプロトコールは倫理審査委員会の審査を受け、承認を受ける。インフォームド・コンセントや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることなどを明記し、書面を用いて協力者に説明した上で書面にて同意を得る。

C. 研究結果

1. 現在までの時点(2011年12月)で、前期高齢者8名、後期高齢者11名の登録が済んでいる。全項目の検査の所要時間は約30分を要し、専任の臨床心理士1名が担当した。

1. 前期高齢者(N=8)：男女比5:3、平均年齢70.8歳(67-74)、ECOG PSで0-1であった。食道癌(1)、胃癌(2)、膵癌(2)、胆道癌(1)、結腸癌(2)であった。以下に化学療法導入前のスコアの平均値を示す。

- 1)基本的ADL:98.1点(100点満点)
- 2)MMSEスコア:24.3(13-29)
(30点満点/カットオフ値23)
- 3)GDS15:4点(0-11)
(15点満点/カットオフ値>10)
- 4)IDADL:87%(男性5、女性8点満点で%表示したものの平均値)
- 5)Vitality Index:9.4(8-10)
- 6)VES-13:3 score(1-7)
- 7)CGA7: 5.4 score(3-7)
- 8)ミネラル/ビタミン/ホルモン検査
8名中3名に亜鉛欠乏、4名に鉄欠乏、1名

に葉酸欠乏がみられた。銅・ビタミン乏、甲状腺ホルモン異常は認めなかった。

2. 後期高齢者(N=11)：男女比7:4、平均年齢82歳(75-86)、ECOG PSで0-2であった。胃癌(2)、十二指腸癌(1)、肝細胞癌(3)、膵癌(1)、胆道癌(1)、結腸癌(4)。

- 1)基本的ADL:97.7点(100点満点)
- 2)MMSEスコア:25(14-30)
(30点満点/カットオフ値23)
- 3)GDS15:2.7点(0-6)
(15点満点/カットオフ値>10)
- 4)IDADL:89.5%(男性5、女性8点満点で%表示したものの平均値)
- 5)Vitality Index:10(10)
- 6)VES-13:3.3 score(1-8)
- 7)CGA7: 5.7 score(3-7)
- 8)ミネラル/ビタミン/ホルモン検査
11人中2名に亜鉛欠乏、5名に鉄欠乏、1名にビタミンB12欠乏がみられた。いずれも銅・葉酸・ビタミンB1、B2欠乏、甲状腺ホルモン異常は認めなかった。

D. 考察

本研究は、通院担がん患者にCGAを継続的に行うことが可能であるかの予備的検討である。(1)前期高齢者群、後期高齢者群ともに、basic ADLとVitality indexについては、ほぼ満点近いスコアを獲得しており、途中で終了となったものと違いがなかった。MMSEの平均値はほとんど前期・後期で差がなかったが、これは前期高齢者の一部に非常に脆弱にみられた層が含まれるという

偏りがあったことが考えられる。(2) IDADL、VES-13 について、ADL が低く脆弱であると評価される場合でも、家族支援や社会支援が適切であればスコアの改善が期待され、治療継続につながる可能性が示唆された。

E. 結論

既存の CGA スケールを用いて、高齢の担癌患者の評価を行うことは、外来もしくは入院において可能と考えられた。データの集積を待って、引き続き検討する。さらに、がん専用に作成されている Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)の日本語版を作成したので、この CSGA 日本語版の実施可能性の検証も進めていく。

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. Furuse J, Nagashima F, Inhibitor of MEK1/2, selumetinib, for biliary tract cancer. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2011;5(5):579-81
2. Yamashita K, Nagashima F, Fujita K, Yamamoto W, Endo H, Miya T, Narabayashi M, Kawara K, Kiyama Y, Ando Y, Ando M, Sasaki Y. Phase I/II study of FOLFIRI in Japanese patients with advanced colorectal cancer. *Jpn J Clin Oncol*.2011,41,204-9
3. Fujita K, Sunakawa Y, Miwa K, Akiyama Y, Sugiyama M, Kawara K, Ishida H, Yamashita K, Mizuno K, Saji S, Ichikawa W, Yamamoto W, Nagashima F, Miya T, Narabayashi M, Ando Y, Hirose T, Sasaki Y. Delayed elimination of SN-38 in cancer patients with severe renal failure. *Drug Metab Dispos* 2011,39,161-4
4. Gordon MA, Zhang W, Yang D, Iqbal S, El-Khouiry A, Nagashima F, Lurje G, Labonte M, Wilson P, Sherrod A, Ladner RD, Lenz HJ. Gender-specific genomic profiling in metastatic colorectal cancer patients treated with 5-fluorouracil and oxaliplatin. *Pharmacogenomics* 2011,12,27-39
5. 長島文夫, 廣川智, 北村浩, 古瀬純司, 切除不能・再発大腸癌の化学療法—分子標的薬の位置づけ. *臨床消化器内科* 26(6):653-660, 2011
6. 長島文夫, 廣川智, 北村浩, 古瀬純司, 抗がん剤の安全性・副作用予測手法と薬物動態・遺伝子多型を指標とした投与量の調節法. 個別化医療の世界的動向を踏まえた開発・事業戦略. *技術情報協会* 187-193, 2011
7. 廣川智, 北村浩, 長島文夫, 古瀬純司. 転移性肝臓に対する化学療法. *臨床消化器内科* 26(4):397-403, 2011
8. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 長島文夫. 膵癌・胆道癌化学療法の最前線. *内科* 107(3):463-467, 2011
9. 古瀬純司, 土岐真朗, 北村浩, 廣川智, 長島文夫. がん合併症の管理. 黄疸の原因とその対応. *癌と化学療法* 38(4):540-544, 2011.
10. 古瀬純司, 廣川智, 北村浩, 長島文夫. 胆道癌化学療法の最新情報. *胆と膵* 32(4):277-282, 2011.
11. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 長島文夫. がん化学療法の進歩. 臓器別がん治療. 膵がん・胆道がん. *化学療法の領域* 27(S-1):152-159, 2011.
12. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 進行胆道癌に対する S-1 療法

- の治療成績. 肝胆膵 62(6):1140-1145, 2011.
13. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 癌分子標的治療: 歩みと今後. カテゴリー別癌分子標的治療薬. mTOR 阻害薬・プロテアソーム阻害薬. The Liver Cancer Journal 3(2):41-46, 2011.
 14. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 肝細胞がん. 消化器外科 NURSING 16(7):70-74, 2011.
 15. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 肝細胞がんに対する分子標的治療の現況. 最新医学 66(8):89-94, 2011.
 16. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 肝細胞癌の全身化学療法の進歩と治療成績—殺細胞性薬剤を中心に. 肝胆膵画像 13(6):587-592, 2011.
 17. 古瀬純司, 北村浩, 高須充子, 長島文夫. 胆道がん化学療法と看護のポイント. 消化器外科 NURSING 2011 秋季増刊:98-108, 2011.
 18. 古瀬純司, 北村浩, 高須充子, 春日章良, 長島文夫. 臓器別薬物療法. 8. 胆道癌 ③進行・再発(切除不能を含む)治療. 臨床外科 66(11)増刊号:201-208, 2011.
 19. 古瀬純司, 高須充子, 北村浩, 春日章良, 長島文夫. 肝門部胆管癌. (2)治療 e. 化学療法. 臨床消化器内科 26(13):1761-1767, 2011.
 20. 古瀬純司, 廣川智, 北村浩, 長島文夫. 閉塞性黄疸(胆管閉塞). がん救急マニュアル Oncologic Emergency. 大江裕一郎, 新海哲, 高橋俊二編. 東京, メジカルビュー社, 2011. p.76-80.
 21. 古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫. 原発性肝癌に対する化学療法. 消化器癌化学療法改訂3版. 大村健二, 瀧内比呂也編. 東京, 南山堂, 2011. p. 278-283.
 22. 長島文夫, 古瀬純司. 血管新生阻害薬のベストマネジメント. 肝障害(ウイルス性肝炎憎悪を含む). 東京, 金原出版, 2011. p.89-94
- 学会発表
1. 古瀬純司, 廣川智, 北村浩, 高須充子, 長島文夫. 肝癌の薬物療法の現状と今後の展望. シンポジウム: 肝癌治療の最前線. 第28回日本医学会総会第28回日本医学会総会学術講演, 東京, 2011年4月
 2. Furuse J, Sasaki Y, Okusaka T, Ikeda M, Nagashima F, Sunakawa Y, Ueno H, Nakachi K, Hashizume K, Ito Y. Phase I study to assess the safety, tolerability and pharmacokinetics of the multikinase inhibitor regorafenib (BAY 73-4506) in Japanese patients with advanced solid tumors. European Society of Medical Oncology 36th Annual Meeting, Stockholm, 2011.9.26
 3. 野村久祥, 臼井浩明, 吉田正, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫, 篠原高雄, 永井茂, 古瀬純司. 高齢者におけるソラフェニブ投与症例の臨床的検討. 第49回日本癌治療学会学術集会, 名古屋市, 2011年10月28日
 4. 廣川智, 北村浩, 長島文夫, 高須充子, 野村久祥, 古瀬純司. 担癌患者における静脈血栓塞栓症(VTE)の検討. 第49回日本癌治療学会学術集会, 名古屋市, 2011年10月29日
 5. 長島文夫: がん診療におけるゲノム薬理学と高齢者総合的機能評価による個別化医療の可能性. 第33回日本病院薬剤師会近畿学術大会分科会1. 招待講演. 2012.1, 大阪
- 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。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

CGA 入力システムの開発、認知機能変化の検討

研究分担者 小川 朝生
国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 精神腫瘍学開発部

研究要旨 診断時から早期に緩和ケアを提供することは、がん患者の苦痛の軽減のみならず、合併症発症予防、がん治療の効果を最大に引き出す治療計画の設計など、治療と緩和ケアの両面から検討されなければならないが、わが国においてはこの両者の視点を併せ持つ支援体制、スクリーニング技術の研究が存在していなかった。高齢者総合的機能評価(CGA)は、もともとは多職種チームによる高齢者の包括的アセスメント方法として検討されてきた多元的評価技術であるが、海外ではがん医療に導入され、高い治療効果予測や安全性予測法として確立しつつある。そこで、わが国においてもCGAを導入し、その臨床使用法を検討することを目的に、日本語版を開発に着手した。また、臨床で使用する前提として、高齢者の負担を軽減することを目的に、電子デバイスを用いた入力システムを併せて開発した。今後、実施可能性を検討し、実臨床への応用を想定している。

A. 研究目的

わが国では超高齢化社会を迎えるとともに、高齢者のがん治療をおこなう機会が急増している。高齢者の治療を進めるに際しては、疾患だけではなく、加齢に伴う医学的機能変化や社会的・精神心理的な状況にも配慮をした総合的な評価を行い、リスクを同定して対応をする重要性が指摘されている。この手法は、高齢者総合的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)と呼ばれ、海外、わが国を含め高齢者の包括的アセスメント手法として検討され、有用性が確立してきた。

同様に、The International Society of Geriatric Oncology (SIOG)は、高齢者のがん治療におけるCGAを使用した研究をレビューし、CGAの有用性を示すとともに、今

後のCGA実施を推奨している。その推奨を受けて、CGAをがん治療用に特化させたCancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)が提唱されている。CSGAは、高齢がん患者の合併症のリスク評価と、身体機能予備力を引き出す診療支援のために開発され、高齢がん患者の治療効果予測や安全性予測、がん治療医の意思決定支援にも応用されつつある。

わが国においても、高齢がん患者に対する医療の質を高めるためにも、CSGAを導入し、その実施可能性ならびに有効性を検討する必要がある。そこでわれわれはCSGAの導入を目指して、CSGA日本語版を作成し、その実施可能性を検証することを目的に本研究を企画した。

B. 研究方法

1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版の開発

CGAをがん医療用に特化させたCSGAは、米国の一般高齢者評価に用いられた The Duke Older Americans Resources and Services (OARS)と The Medical Outcomes Study (MOS)をベースに作成された総合的機能評価法である。今回、日本語版を作成するにあたっては、原著者の翻訳許可を得た上で、back-translation法により、日本語訳を作成する。

2. CSGA日本語版の予備的検討

CSGA日本語版の導入に際して、まず実施可能性を検討する。本年度は検証するためのプロトコールを作成した。

3. CSGA日本語版入力システムの開発

CGAを実施するにあたり一番の課題は、実施するのに要する時間と労力の問題である。わが国においても高齢者医療でCGAが試みられているが、CGAを全て施行すると1時間以上の時間を要するため、実臨床では実践できていなかった。本研究では、実臨床での実践を主たる目的としているため、入力をより簡便にし、施行者の負担を軽減することを目指して、電子デバイスを用いた入力システムを試作することとした。

一般に高齢者が調査票を記載する場合に、いくつかの認知的なバリアが存在することが指摘されている。具体的には1) 視覚(教示文や項目が視認しやすいかどうか)、2) 認知(教示文が理解しやすい、回答が選択しやすい、次の指示が見つけやすい、など)、

3) 心理的構え(何をしたらよいのか、など求められる動作が理解しやすいか)の3点から検討する必要がある。電子デバイスを用いると、①文字の大きさの変更が可能なため、視覚的な問題に対応が容易である点、②紙の質問紙と異なり一画面一タスクなど、提示と課題が対応する形で提示できる点、③求められる動作をアフォーダンスで誘導するなど工夫が可能となる。

今回、iPadを用いた入力システムを試作し、上記の課題への対応を検討することとした。

(倫理面への配慮)

本研究のプロトコールは、倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の妥当性、人権および利益の保護の取り扱い、対策、措置方法について承認を受けることとする。インフォームド・コンセントには十分に配慮し、参加もしくは不参加による不利益は生じないことや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることを明記し、書面を用いて協力者に説明し、書面にて同意を得る。

C. 研究結果

1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版の開発

上述したようにback translation法を基本にして日本語訳の原版を作成した。作成にあたっては、実施対象が高齢者であることを考慮に入れ、可能な限り短文で、理解に

負担のかからないように配慮をした。ADL、IADLに関しては、他の尺度の日本語訳を参考に修正を加えた。また、社会機能に関する質問項目については、一部先行した日本語訳が存在する項目があり、他の質問項目と齟齬がない範囲で同一になるように心がけた。

特に抑うつスクリーニング項目であるGDS-short form(GDS-SF)については、過去に3回日本語訳が作成されている(笠原(老年精神医学雑誌 1995)、厚労省研究班(Geriatric Medicine 1994)、杉下(認知神経科学 2009))。どの日本語訳も、現在までに信頼性・妥当性の検証には至っていなかった。また、この項目の対象は高齢者であるが、教示文がこなれていないために、理解するのに負担のかかる可能性があった。またGDS-SFは、高齢者うつ病をスクリーニングするためにカットオフ値を設定しなければならないため、英語版と同じカットオフ値の設定でよいか検討することが望ましい。今後CSGAのデータを他の研究と比較参照をすること、実施可能性を検討して、原著者から許諾を得られれば新たに日本語訳を作成することを検討することとした。

CSGA日本語版は、背景情報(年齢、性別、婚姻状況、同居者、就労、教育歴)に加えて、以下の7つの下位項目からなる。英語の原版を日本語に翻訳し、back translation法により原版と日本語版との間に意味内容の違いがないことを確認し、最終版とする予定である。

①身体機能

身体機能は6つのサブドメイン、Instrumental Activities of Daily Living (IADL)、Activities of daily living (ADL)、Karnofsky 自記式 Performance Rating Scale、Karnofsky Performance Rating Scale、Timed Up and Go (TUG)、過去6ヶ月間の転倒の回数、から構成される。

1) 手段的日常生活動作：Instrumental activities of daily living (IADLs)

The Duke Older Americans Resources and Services (OARS) で用いられた Multidimensional Functional Assessment Questionnaire (MFAQ)の IADL 調査票である(6)。OARS MFAQ は、在宅高齢者の機能レベルとニーズを把握するために用いられ、7項目を3段階の Likert scale で評価する。米国では在宅高齢者 6000 名以上の追跡調査に用いられ、信頼性・妥当性とも検証されている(7)。

2) 日常生活動作：Activities of Daily Living (ADL)

The Medical Outcomes Study で作成された MOS Physical Health の ADL 調査票であり、信頼性妥当性とも検証されている(8)。Basic ADL 10項目を評価する。

3) Karnofsky 自記式 Performance Rating Scale

自己評価式の Performance Scale で、慢性疾患に関連した運動機能評価方法である(9, 10)。

4) Karnofsky Performance Rating Scale

がん患者の日常活動を遂行する能力を計る

ための標準的な方法。カルノフスキーのパフォーマンススコアは0点から100点まである。スコアが高いほど、患者が日常活動をよりよく行えることを意味している。患者の予後の判定、活動能力の変化の測定、臨床試験に参加できるかどうかの決定などに用いられる(11)。

5) Timed Up and Go

定量的行動機能評価方法の一つで、歩行動作と姿勢反射の安定度と敏捷性を評価する。通常、肘掛け椅子を置き、そこに座った状態から起立し、通常の歩行速度で3mほどの距離を往復し再び座るまでに要する時間を測定する。要した時間が14秒以上の場合、3年後のIADL低下のリスクが3.3倍、17秒以上でADL低下リスクが2.9倍と報告され、frailtyの指標の一つである(12)。

6)過去6ヶ月間の転倒の回数

行動機能評価方法の一つで、歩行の安定性を評価する。

②内服薬

現在内服中の薬剤を一覧で記載する。CGAでは薬剤の多剤併用による有害事象のリスクを評価するために、内服薬全てをリストアップし確認する。リストアップした薬剤は、ガイドラインに沿ってリスク評価を行い、薬剤起因性老年症候群が疑われれば優先的に中止をする薬剤をあらかじめ抽出する。

③合併症：Physician Health Section

OARS調査で合併症調査に用いられた自記式質問票で、合併症とその疾患による日常生活への影響の度合いを主観的に3段階で

評価をする。主観的評価は再テスト信頼性も検証され、また医療者による客観的評価との相関も確認されている。

④抑うつ症状評価：Geriatric Depression Scale – Short Form (GDS-SF)

GDSは、高齢者のうつ病を評価するために、臨床や調査で用いられた質問項目100項目より、高齢者の抑うつ症状評価に特化した30項目を抽出し、「はい」「いいえ」の2択にまとめた質問紙である。とくにGDS-SFは、その中からさらに15項目に絞り、スクリーニングに特化させた質問紙であり、全体で5分程度で施行可能である。

⑤社会機能：Medical Outcomes Study Social Activity Limitations Measure

上記Medical Outcomes Study(MOS)で作成された尺度で4項目からなり、身体的・心理的要因で社会活動がどれくらい阻害されたかを評価する。信頼性・妥当性とも検証されている。

⑥社会的支援：MOS Social Support Survey

上記MOSで用いられた社会的支援の強さをemotional support/informational support、tangible affectionate positive social interactionの4点から評価する。CSGAではそのうち、2項目を採用しており、日本語版でも同様の2項目を用いる。

⑦栄養：過去6ヶ月間での体重減少

過去6ヶ月間の体重減少と、医療者によるBody Mass Index評価を併せて用いる。

過去6ヶ月間の体重減少は、(6ヶ月間の体重変化)/(ベースラインの体重)で評価し、Body Mass Indexは、体重/(身長)²から計

算する。

2. CSGA 日本語版の予備的検討

上で完成した CSGA 日本語版を臨床試験で使用する前段階として、実施可能性を検討することを予定し、プロトコールの原案を作成した。

2.1. 対象

2.1.1 対象

研究実施施設に通院中の 65 歳以上のがん患者

2.1.2 適格規準

- 1) 患者が組織学的にがんの診断が得られている
- 2) 患者ががんの告知を受けている
- 3) 患者が 65 歳以上である
- 4) 患者から同意が得られている
- 5) 患者が日本語の読み書きが可能である

2.1.3 除外規準

- 1) 患者に明らかな意識障害がある場合
- 2) 患者に重篤な身体症状があり、研究への協力が困難な場合
- 3) 患者に重篤な精神症状があり、研究への協力が困難な場合
- 4) 担当医が研究への参加を不相当と判断した場合

2.2 評価項目と方法

2.2.1 評価項目

1) Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版

2) CSGA 記入に関する調査項目

CSGA の実施可能性を評価するために、CSGA 記入に要した時間 (分)、質問項目のわかりやすさ (3 段階で評価)、回答項目の

わかりやすさ (3 段階で評価) を記録する。

同時に回答が困難であった項目に関しては、困難であった理由に関して自由回答を求めて記録する。

2.2.2 調査方法

1) 国立がん研究センター東病院外来にて抗がん治療を予定している患者に研究の趣旨を説明し、書面にて同意を得る。同意を取得後、CSGA 日本語版を実施する。CSGA 施行後、記載に関する調査をおこない、記入にあたり困難を感じた項目に関して自由回答を求め、事象を収集する。

2.3 症例数と研究期間

2.3.1 症例数

20 例を目標とする。

本研究は、質問調査の実施可能性を確認すること、回答困難な場合にその原因を同定することを目的にしている。このような質的研究では、データが飽和した時点 (新たなデータを加えても、新たな類型化の必要がなくなる) で抽出を終了する。経験的にデータが飽和する人数が 20 名前後とされていることから(15)、20 名を越えて新たな事象が抽出されない場合にはデータが飽和したと判断し、その時点で調査を終了することとする。

2.3.2 研究期間

登録期間：倫理審査委員会承認時から 6 ヶ月間

2.4 調査内容

2.4.1 実施した件数のうち、患者が独力で記入し終えた割合(%)

2.4.2 患者が記入するのに要した時間(分)

2.4.3 質問のわかりやすさの程度（3段階）

2.4.4 答えの項目のわかりやすさの程度（3段階）

2.4.5 独力での回答が困難であった件数

2.4.6 回答が困難であった項目とその理由

2.5 データ管理方法

調査票集計後に調査票は機密文書として廃棄する。

2.6 倫理的事項

2.6.1 インフォームド・コンセント

1) 「疫学研究に関する倫理指針」に従い、インフォームド・コンセントの取得をおこなう。

2) 説明

適格基準を満たした患者に対して、説明・同意文書を用いて実施する。説明内容には、以下の内容を含む。

① 研究の目的

② 研究の方法

③ 内容と手順

④ 本研究への参加が自由意思によるものであり、参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと

⑤ 本研究への参加に同意した後でも随時これを撤回でき、研究に参加中でも申し出によりこれを中止できること

⑥ 個人の人権が保護されること

⑦ プライバシーの保護

⑧ 有害事象が発生した場合の対応・補償措置

⑨ 施設における審査

⑩ 本研究に関して疑問のある場合はいつでも担当医に尋ねることができること

3) 同意

同意は本人より文書にて得る。

4) 同意書

同意書は2部用意をし、1部は診療録に保管し、もう1部は患者が保管する。

2.6.2 個人情報の保護

個人情報の紛失や破壊、改ざん、漏洩を防止するために情報保護対策をおこなう。研究で得られたデータは、鍵のかけられた部屋で厳重に管理をし、データベースは外部とは接続していない独立したコンピュータを使用する。個人を特定できる情報はIDを共通にした上で、切り離して管理する。

2.6.3 研究参加者の利益と不利益

1) 研究に参加することにより期待される利益

本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。しかし、ADLやIADL、身体合併症、認知機能障害、抑うつ評価を含めた包括的な評価を行うため、明らかな機能障害や治療に伴うリスクが高いと判断された場合には、被験者の同意を得たうえで担当医にその情報を提供する。

2) 研究対象者に対する予測される危険や不利益

本研究は臨床で用いる評価項目を主体とした面接調査であり、身体的不利益は直接生じないと考えられる。一方、質問内容により、不快感やストレスを感じる可能性は否定できない。負担の軽減に努めると共に、万が一苦痛が強く、問題となる精神症状が検出され、本人が専門的対応を希望された場合には、当院精神腫瘍科、その他専門の

医療機関を責任を持って紹介する。治療にかかる費用については、健康保険の範囲内で被験者が負担する。

2.7 研究費用および補償

2.7.1 研究の主たる資金源および利益相反

本研究は厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「高齢がん患者における高齢者総合的機能評価の確立とその応用に関する研究（H23-がん臨床一般-016）」班（研究代表者 長島文夫 杏林大学医学部内科学腫瘍内科准教授）の一部としておこなわれる。

2.7.2 利益相反

本研究に関わる利害の衝突はない。

2.7.3 健康被害に対する補償

本研究は面接調査であるため、有害事象は生じ得ないと考える。しかし、万が一面接による精神的苦痛が増し、医学的対応が必要な場合には保険診療の範囲内で対応する。

3. CSGA 入力システムの開発

高齢者が使用することを想定し、JIS 高齢者・障害者配慮設計指針(2011 日本規格協会)を参考に、FileMaker Go を用いた入力用のインターフェイスの設計に着手した。

D. 考察

わが国において、高齢がん患者に対して CSGA を導入することを目的に、CSGA 日本語版の開発に着手した。わが国の高齢者のがん医療を充実させるためには、高齢者医療で問題となる frailty をどのように扱うかが問題となる。CGA は frailty を加齢に伴う様々な障害の蓄積によって生じるリスク

状態とみなし、包括的なアセスメントを通して、障害やリスク状態を総計して判断する方法である。CGA は、臨床的な障害を評価する方法として、あるいは個人に適切なケアを提供するために必要な情報を収集するために用いられるようになった。

しかし、わが国の高齢者医療において、frailty、CGA の gold standard が確立していない問題がある。CGA ががん医療における意義を確立するためにはいくつかの課題を解決する必要がある。今後、研究を進めるにあたり、それらの課題を意識した計画の策定が必要である。

課題は、具体的に以下の点があげられる。

①高齢者医学の観点から

・CGA の標準化

わが国においては、まだ CGA のスタンダードが定まっておらず、各施設・各領域においてさまざまな尺度が用いられている。また、用いられている尺度も標準化がなされていないものが含まれる。まず汎用性の高い尺度の標準化が必要となる。

・CGA を実施する負担の軽減方法の開発

海外においても同様であるが、CGA を臨床で実施するには、人的・時間的な負担が大きいことが問題である。実施に際しての負担を軽減するための方略を用意する必要がある。

・一般人口における CGA データの蓄積

CGA を利用する上では、一般人口における参照データが必要となる。海外では追跡研究があるが、わが国の高齢者におけるデータの蓄積は乏しい。

・CGAに基づく介入方法の開発

CGAの利用方法は、リスク評価とそれに基づく介入である。現在のところ、CGAが低下をしている場合に、どのような介入が臨床上望ましいかの検討はほとんどなされていない。今後、介護予防研究をふまえた臨床で用いることが可能な介入方法が検討される必要がある。

②腫瘍学の観点から

・腫瘍学におけるCGAの利用方法が明らかになっていない

CGAの利用方法として、抗がん治療におけるリスク評価の面と、臨床における高齢者の問題を発見し介入する面と2面がある。両者の視点から、CGAの応用の可能性を検討する必要がある。

・一般がん患者におけるCGAデータの蓄積
一般高齢者と同様、がん患者においてもCGAを活用するための参照データが必要である。

・CGAによるfrailty評価は、抗がん治療のリスク評価として適切か不明である。

そもそもCGAは一般高齢者の脆弱性を評価する事を目的に開発された手法である。抗がん治療上のリスク評価としてCGAが適切であるかは検討される必要がある。とくに、近年問題となる誤嚥性肺炎は抗がん治療上の感染管理でも問題となる。また、認知症評価においても、より軽度な認知症に対する早期介入の必要が求められているが、CGAの認知症評価では不十分である可能性がある。

今後、CSGA日本語版を臨床試験で実施す

る予定であるが、リスク評価に留まらず、上記の可能性を視野に入れてどのような方向への展開が望ましいのか、検討を進めたい。

E. 結論

高齢がん患者に対してCSGAを導入することを目的に、CSGA日本語版を作成し、実施するための準備に着手した。

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. Ito, T., Shimizu, K., Ichida, Y., Ishibashi, Y., Akizuki, N., Ogawa, A., Fujimori, M., Kaneko, N., Ueda, I., Nakayama, K., Uchitomi, Y., Usefulness of pharmacist-assisted screening and psychiatric referral program for outpatients with cancer undergoing chemotherapy, *Psychooncology*, 2011, 20(6): 647-654
2. Ogawa, A., Nouno, J., Shirai, Y., Shibayama, O., Kondo, K., Yokoo, M., Takei, H., Koga, H., Fujisawa, D., Shimizu, K., Uchitomi, Y., Availability of Psychiatric Consultation-Liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals, *Jpn J Clin Oncol*, : 2011, 42(1): 42-52
3. Ueyama, E., Ukai, S., Ogawa, A., Yamamoto, M., Kawaguchi, S., Ishii, R., Shinosaki, K., Chronic repetitive transcranial magnetic stimulation increases

- hippocampal neurogenesis in rats.
Psychiatry Clin Neurosci, 2011, 65: 77-81
4. Shirai, Y., Fujimori, M., Ogawa, A., Yamada, Y., Nishiwaki, Y., Ohtsu, A., Uchitomi, Y., Patients' perception of the usefulness of a question prompt sheet for advanced cancer patients when deciding the initial treatment: a randomized, controlled trial. Psychooncology: 2011, [Epub ahead of print]
 5. 小川朝生, (Q)transcranial magnetic stimulation(TMS)の実施状況. 日本医事新報, 2011, 55-56
 6. 小川朝生, 「怒る」患者—隠れているせん妄をみつける. 看護技術, 2011, 57: 70-73
 7. 小川朝生, せん妄を家族に説明する. 看護技術, 2011, 57: 172-175
 8. 小川朝生, せん妄と認知症の症状の見分け方. 看護技術, 2011, 57: 250-253
 9. 小川朝生, レスキューが効かない痛み. 看護技術, 2011, 57: 337-340
 10. 小川朝生, せん妄患者への声のかけ方. 看護技術, 2011, 57: 565-568
 11. 小川朝生, あなたみたいな若い人にはわからないわよ. 看護技術, 2011, 57: 668-671
 12. 小川朝生, 患者だけではなく家族も不安. 看護技術, 2011, 57: 741-744
 13. 小川朝生, 告知の後に患者さんが泣いています. 看護技術, 2011, 57: 846-849
 14. 小川朝生, 傾聴で解決できること、できないこと. 看護技術, 2011, 57: 932-935
 15. 小川朝生, 予期悲嘆は起こさなければならぬのか. 看護技術, 2011, 57: 1023-1025
 16. 小川朝生, 患者さんのことを主治医に相談しても話になりません. 看護技術, 2011, 57: 1252-1255
 17. 小川朝生, あなたは大丈夫?. 看護技術, 2011, 57: 1356-1359
 18. 小川朝生, 終末期がん患者における精神刺激薬の使用. 精神科治療学, 2011, 26: 857-864
 19. 小川朝生, SHAREを用いた化学療法中止の伝え方. がん患者ケア, 2011, 5: 3-7
 20. 小川朝生, がん患者における医療用麻薬および向精神薬の実態調査. 医療薬学, 2011, 37: 437-441
 21. 小川朝生, ガイドラインの分かりやすい解説. 緩和ケア, 2011, 21: 132-133
 22. 小川朝生, 臨床への適用と私の使い方. 緩和ケア, 2011, 21: 134-135
 23. 小川朝生, 新しい向精神薬を活用する. 緩和ケア, 2011, 21: 606-610
 24. 小川朝生, 特集にあたって. レジデントノート, 2011, 13: 1194-1195
 25. 小川朝生, 入院患者の不眠とせん妄を鑑別するポイントを教えてください. レジデントノート, 2011, 13: 1215-1219
 26. 小川朝生, 統合失調症. 看護学生, 2011, 58: 26-30
 27. 小川朝生, がん専門病院の立場から. 外来精神医療, 2011, 11: 17-19
 28. 小川朝生, 家族の心理状態について. ホスピスケア, 2011, 22: 30-55
 29. 小川朝生, 平成 22 年度厚生労働科学研究がん臨床研究成果発表会. Medical Tribune, 2011, 44: 22
 30. 小川朝生, Cancer-brain とうつ病. Depression Frontier 9: 85-92, 2011
- 学会発表
1. 小川朝生, せん妄の治療指針改訂に向けて, 第 24 回日本総合病院精神医学会総会, ワークショップ, 福岡市, 2011.11
 2. 小川朝生, 精神腫瘍学の見地から—がん医療におけるコミュニケーションについて, 第 17 回日本死の臨床研究会近畿支部大会, 特別講演 1, 奈良県橿原市, 2011.2

3. 小川朝生, 疼痛緩和とせん妄に対するアプローチ: Treatment of Delirium, 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会, シンポジウム 12-6, 神奈川県横浜市, 2011.7
4. 小川朝生, がん相談支援センターにおけるサイコオンコロジー—今後の展望, 第24回日本サイコオンコロジー学会, フォーラム, 埼玉県さいたま市, 2011
5. 能野淳子, 小川朝生, 他, がん患者を対象とした禁煙外来の取り組み, 第24回日本サイコオンコロジー学会, ポスターセッション, 埼玉県さいたま市, 2011
6. 寺田千幸, 小川朝生, 他, 多職種によるテレフォンプォローの試み, 第24回日本サイコオンコロジー学会, ポスターセッション, 埼玉県さいたま市, 2011

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。

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
分担研究報告書

高齢化学療法患者を対象とした多施設臨床試験における日本語版 CSGA の
有用性に関する研究

研究分担者 濱口 哲弥 国立がん研究センター中央病院

研究要旨 わが国は超高齢社会となり、世界に類を見ない速度で高齢化が進んでいる。今やがん罹患患者数の 43%、がん死亡者数の 60%以上を 70 歳以上の高齢者が占めるに至っている。高齢者では生理機能の低下や合併症/併存疾患のために治療効果が減弱し、かつ治療による有害事象が増加することが全生存期間に影響しうる。よって若年者を対象とした臨床試験より得られたエビデンスをそのまま高齢者に外挿することは不適切である。そこで高齢者化学療法患者を対象とした多施設臨床試験により標準治療を確立することを目指すとともに、日本語版 Cancer-specific Geriatric Assessment (CSGA) の評価により予後や副作用の重篤性が予測可能かを評価し高齢者化学療法の個別化治療に資することを目指す。今年度は多施設共同臨床試験 (CSGA を含む) の研究実施計画書を作成した。

A. 研究目的

切除不能大腸癌の高齢患者に対する国際的標準治療の確立を目的に、後期高齢者 (75 歳以上) および 70-74 歳の脆弱高齢者における治癒切除不能な進行/再発大腸癌 (mCRC : metastatic colorectal cancer) 患者を対象に、標準治療群であるフルオロピリミジン (5-FU/LV またはカペシタビン) + BEV (ベバシズマブ) 療法に対する、試験治療群のフルオロピリミジン+オキサリプラチン (mFOLFOX7、または CapeOX) + BEV 療法の無増悪生存期間 (PFS : progression-free survival) における優越性をランダム化比較第 III 相試験にて検証する。尚、無増悪生存期間は全生存期間のサロゲートエンドポイントとして位置づけ、真のエンドポイントである全生存期間の優越性

については、米国 NCCTG/CALGB のインターグループで同様の試験デザインで行われる N0949 試験と本試験との統合解析により検証する予定である。

B. 研究方法

JCOG 大腸がんグループを中心とした多施設共同第 III 相試験として行う。臨床試験の概要は、切除不能大腸癌と診断された 75 歳以上の患者を対象に、FOLFOX+ bevacizumab (BV) 療法の有用性を、5-FU/LV + BV 療法とランダム化比較し、無増悪生存期間の優越性の検証により、神経障害を来すオキサリプラチンの併用が高齢者にも有用か否かを確認する。附随研究として、患者自己評価式有害事象 (PRO-CTCAE)、CSGA および Vulnerable Elders Survey (VES-13)、QOL 調査も行う。平成 24 年度より登録開始し、

登録数は 380 名、登録期間は 2.5 年、を予定する。また米国にて同様の試験が行われており、最終的にはこれら日米の 2 試験の統合解析により全生存期間の優越性の検証を行う予定である。

(倫理面への配慮)

「臨床研究の倫理指針」およびヘルシンキ宣言等の国際的倫理原則に従い、研究実施計画書を作成する。説明同意文書には、病状説明、臨床試験の説明、予想される利益と可能性のある不利益について、人権保護など、について患者本人から文書で自発的同意が得られるよう、高齢者にもわかりやすい説明文書を作成する。

C. 研究結果

平成 23 年 6 月 JCOG 運営会議で本研究のプロトコル・コンセプトが承認され、当国内研究として日本の附随研究を含めた研究実施計画書を米国研究者と議論を重ねながら作成した。附随研究のひとつである患者自己評価式有害事象(PRO-CTCAE)の日本語版を作成し JCOG 運営委員会にて承認された。今年度内に研究実施計画書を完成し JCOG プロトコル審査に提出する。また CSGA の日本語訳が完了し、当院を含めた 3 施設での feasibility study の研究実施計画書が作成され、研究代表者の杏林大学における院内倫理審査委員会承認後に、当院倫理審査委員会に提出する予定である。

D. 考察

CSGA の日本語訳が作成され、まずは本研究班参加施設において feasibility study がおこなわれる。Feasibility study により得られる情報により、JCOG 多施設共同試験に CSGA を使用する際の研究デザインや研究体制整備に対する情報が得られるメリットがある。JCOG 試験に参加する少しでも多くの施設で CSGA をおこなえるような体制整備作りを進めることが今後の課題である。

E. 結論

今年度は、切除不能大腸癌の高齢患者に対する国際的標準治療の確立を目的に、米国 NCCTG/CALGB のインターグループで同様の試験デザインで行われる N0949 試験をもとに JCOG 大腸がんグループで実施する多施設臨床試験の研究計画書および CSGA などの附随研究の実施計画書を作成した。また、本研究班にて日本語版 CSGA が完成し、これから feasibility study を行う。そこで多施設臨床試験で使用する際の研究デザインや実施体制に関する情報を得ることで、多施設臨床試験の附随研究として CSGA を円滑に行えるように準備を進める。

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. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T,

- Hyodo I, Igarashi M, Ishida H, Ishiguro M, Kanemitsu Y, Kokudo N, Muro K, Ochiai A, Oguchi M, Ohkura Y, Saito Y, Sakai Y, Ueno H, Yoshino T, Fujimori T, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Takahashi K, Takiuchi H, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yoshida M, Yamaguchi N, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol* 17(1): 1-29, 2012
2. Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Nakano A, Nakamura K, Shibata T, Fukuda H, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. A phase II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus Mitomycin C in patients with clinical stage II/III squamous cell carcinoma of anal canal (JCOG0903: SMART-AC). *Jpn J Clin Oncol* 41(5): 713-717, 2011
 3. Maekawa K, Hamaguchi T, Saito Y, Tatewaki N, Kurose K, Kaniwa N, Nakajima TE, Kato K, Yamada Y, Shimada Y, Yoshida T, Kamatani N, Ura T, Saito M, Muro K, Fuse N, Yoshino T, Doi T, Ohtsu A, Saijo N, Sawada J, Okuda H, Matsumura Y. Genetic variation and haplotype structures of the glutathione S-transferase genes, GSTA1 and GSTA2, in Japanese colorectal cancer patients. *Drug Metab Pharmacokinet* 26(6): 646-658, 2011
 4. 濱口哲弥. 高齢者大腸がんに対する薬物療法. *腫瘍内科* 8(3):222-229, 2011
- 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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

血液がん患者における高齢者総合的機能評価に関する研究

研究分担者 明智龍男
名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学 教授
研究協力者 奥山 徹
名古屋市立大学病院緩和ケア部 講師

研究要旨 高齢がん患者の急増にも関わらず、高齢がん患者に相応しい医療やケアのあり方に関する知見は乏しい。本研究の目的は、高齢血液がん患者の初回化学療法前に高齢者総合的機能評価を実施し、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにすることである。新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された 65 歳以上のがん患者に対して、治療開始前に日常生活活動度、抑うつ、認知機能障害などを含む機能評価を行った。抄録記載時点で 38 名より有効データを得た。平均年齢は 73.2 歳、診断時の ECOG PS が 2 または 3 である患者は 31%であった。総合的機能評価の結果、頻度の高い問題として、合併症（46%）、日常生活活動度低下（24%）、うつ病（24%）、認知機能障害（11%）などがあった。また 35%の患者は 2 つ以上の問題を有していた。高齢血液がん患者は、初回治療開始前の時点において、様々な脆弱性を有していることが示唆された。

A. 研究目的

高齢がん患者の急増にも関わらず、高齢がん患者に相応しい医療やケアのあり方に関する知見は乏しい。高齢者は抗がん治療の副作用などに脆弱であることも多いことから、身体機能、精神・認知機能などに関する包括的評価を行うことで、そのような脆弱性を有する患者を同定する試みが行われるようになってきている。本研究の目的は、高齢血液がん患者の初回化学療法前に高齢者総合的機能評価を実施し、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにすることである。

B. 研究方法

対象は、名古屋市立大学病院に入院とな

った、新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された 65 歳以上のがん患者とした。適格患者に対して、抗がん治療開始前に下記のような評価より構成される高齢者総合的機能評価を行った。

ADL、IADL: Barthel Index によって日常生活動作を、Lawton Index によって手段的日常生活動作を評価した。Barthel Index では 90 点以下、Lawton Index では 3 点以下を障害ありとした。

合併症: Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics (CIRS-G) という尺度を用いて評価を行った。14 領域について 5 段階で各領域の重症度を評価するもので、総得点を問題が存在していた領域の数で除した値を重症度指数とし、2 点以上を障害ありと

した。

栄養状態: Subjective Global Assessment (SGA) という客観的尺度を用いて評価し、中等度以上の栄養不良を障害ありとした。

抑うつ: Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) という自記式質問票を用いて評価した。抑うつ症状を尋ねる 9 項目と、気持ちの問題による日常生活への支障を問う 1 項目からなる。各症状について直近 2 週間どの程度の頻度で症状が出現するかを問うており、「半分以上」または「ほとんど毎日」という回答が 5 項目以上であった場合を障害ありとした。

認知機能障害: Mini-Mental State Examination (MMSE) という他者評価尺度を用いた。低得点ほど認知機能障害が重篤であることを示す。24 点未満を障害ありとした。

総問題数: 上述の評価において、障害ありとなった項目数を加算し、総問題数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は当院倫理審査委員会の承認を得ており、患者からは文書による同意を得た。また同意能力がないと判断される場合は、患者から口頭での同意と代諾者からの文書による同意を得た。

C. 研究結果

2011 年 12 月末までに 38 名の患者より有効データを得た。平均年齢は 73.2 歳、男性 58%、診断は悪性リンパ腫が 76%、多発性骨髄腫が 24%であった。診断時の ECOG PS が 2

または 3 である患者は 31%であった。総合的機能評価の結果、頻度の高い問題として、合併症 (46%)、日常生活活動度低下 (24%)、抑うつ (24%)、認知機能障害 (11%) などがあった。また 35%の患者は 2 つ以上の問題を有していた。

D. 考察

高齢血液がん患者は、初回治療開始前の時点において、様々な脆弱性を有していることが示唆された。

E. 結論

研究期間内に、100 名から有効なデータを得ることを目標として調査を実施し、高齢血液がん患者において、どのような問題がどの程度の頻度で存在するかを明らかにする。

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. Azuma H, Akechi T, et al: Ictal physiological characteristics of remitters during bilateral electroconvulsive therapy. Psychiatry Res, 185(3), 462-464, 2011
2. Okuyama T, Akechi T, et al: Oncologists' recognition of supportive care needs and symptoms of their patients in a breast cancer outpatient consultation. Jpn J Clin

- Oncol 41:1251-1258, 2011
3. Torii K, Akechi T, et al: Reliability and validity of the Japanese version of the Agitated Behaviour in Dementia Scale in Alzheimer's disease: three dimensions of agitated behaviour in dementia. *Psychogeriatrics* 11:212-220, 2011
 4. Kobayakawa M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Serum brain-derived neurotrophic factor and antidepressant-naive major depression after lung cancer diagnosis. *Jpn J Clin Oncol*, 41 (10) : 1233-1237, 2011
 5. Furukawa T, Akechi T, et al: Strategic Use of New generation antidepressants for Depression: SUND study protocol. *Trials* 12: 116, 2011
 6. Akechi T, et al: Patient's perceived need and psychological distress and/or quality of life in ambulatory breast cancer patients in Japan. *Psychooncology* 20:497-505, 2011
 7. Akechi T, et al: Social anxiety disorder as a hidden psychiatric comorbidity among cancer patients. *Palliat Support Care* 9:103-5, 2011
 8. Furukawa TA, Akechi T, et al: Relative indices of treatment effect may be constant across different definitions of response in schizophrenia trials. *Schizophr Res* 126:212-9, 2011
 9. Kinoshita Y, Akechi T, et al: Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents. *Schizophr Res* 126:245-51, 2011
 10. Sagawa R, Akechi T, et al: Case of intrathecal baclofen-induced psychotic symptoms. *Psychiatry Clin Neurosci* 65:300-1, 2011
 11. Uchida M, Akechi T, et al: Patients' supportive care needs and psychological distress in advanced breast cancer patients in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 41:530-6, 2011
 12. Ando M, Akechi T, et al: Development of a Japanese benefit finding scale (JBFS) for patients with cancer. *Am J Hosp Palliat Care* 28(3): 171-175, 2011.
 13. 明智龍男: かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで, 患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド, 池田健一郎. (編), 南山堂, 777-781, 2011
 14. 明智龍男: がん患者の精神医学的話題, 今日の治療指針, 山口徹, 北原光夫, 福井次矢. (編), 医学書院, 882, 2011
 15. 明智龍男: がん治療における精神的ケアと薬物療法, 消化器がん化学療法ハンドブック, 古瀬純司 (編), 中外医学社, 83-90, 2011
 16. 明智龍男: 緩和ケアにおける精神科, 精神科研修ノート, 永井良三 (編), 診断と治療社, 73-76, 2011
 17. 明智龍男: 癌患者における幻覚妄想, 脳とこころのプライマリケア 6巻 幻覚と妄想, 堀口淳. (編), シナジー, 327-333, 2011
 18. 明智龍男: 希死念慮, がん診療に携わるすべての医師のための心のケアガイド, 清水研(編), 真興交易(株) 医書出版部, 61-65, 2011
 19. 明智龍男: 希死念慮、自殺企図、自殺, 精神腫瘍学, 内富庸介, 小川朝生 (編), 医学書院, 108-116, 2011
 20. 明智龍男: 自殺企図, がん救急マニュアル, 大江裕一郎, 新海哲, 高橋俊

- 二. (編), メジカルビュー社, 192-196, 2011
21. 明智龍男: 心理社会的介入, 精神腫瘍学, 内富庸介, 小川朝生 (編), 医学書院, 194-201, 2011
 22. 奥山徹, 明智龍男: 高齢がん患者において頻度の高い精神疾患とそのマネジメント. 腫瘍内科 8:270-275, 2011
 23. 明智龍男: かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで-. 治療 93:777-781, 2011
 24. 明智龍男: がんの部位と進行度別にみた精神症状の特徴とそれに応じた対応. 精神科治療学 26:937-942, 2011
 25. 明智龍男: 緩和ケアを受けるがん患者の実存的苦痛の精神療法-構造をもった精神療法. 精神科治療学 26:821-827, 2011
 26. 明智龍男: 気持ちのつらさ. がん治療レクチャー 2:578-582, 2011
- 学会発表
1. Akechi T: Gender differences in factors associated with suicidal ideation in major depression among cancer patients, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 2. Akechi T: Panel discussion, Akechi T, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 3. Akechi T: Suicidality among Japanese cancer patients, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 4. Akechi T, et al: Anticipatory nausea among ambulatory cancer patients undergoing chemotherapy: prevalence, associated factors, and impact on quality of life 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 5. Okuyama T, Akechi T, et al: Competency to consent to initial chemotherapy among elderly patients with hematological malignancies, 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 6. Sagawa R, Aekchi T, et al: The anger and its underlying factors in patients with cancer, 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 7. 山田光彦, 明智龍男, 他: 実践的精神科薬物治療研究プロジェクト: Japan Trialists Organization in Psychiatry, J-TOP の試み, 第32回日本臨床薬理学会, 2011年12月
 8. 明智龍男: JSCO University 本邦における治療ガイドライン: サイコオンコロジー, 第49回日本癌治療学会, 2011年10月
 9. 明智龍男: ランチョンセミナー がん患者の抑うつの評価とマネジメント, 第24回日本サイコオンコロジー学会総会, 2011年9月
 10. 樺野香苗, 明智龍男, 他: 乳がん患者のニーズに基づいた看護師と精神腫瘍医の協働ケア介入の実行可能性と有用性の予備的検討, 第24回日本サイコオンコロジー学会総会, 2011年9月
 11. 佐川竜一, 明智龍男, 他: がん患者の看護師に対する「怒り」表出についての関連要因の検討, 第16回日本緩和医療学会総会, 2011年7月
 12. 坂本雅樹, 明智龍男, 他: 腹水濾過濃縮再静注法10例の合併症の検討, 第16回日本緩和医療学会総会, 2011年7月
 13. 鳥井勝義, 明智龍男, 他: Agitation Behavior in Dementia Scale (ABID) の標準化の検討, 第26回日本老年精神医学会, 2011年6月

14. 明智龍男：サイコオンコロジー-がん医療におけるこころの医学，平成23年度 独立行政法人国立病院機構 良質な医師を育てる研修 特別講演，2011年6月
15. 明智龍男：シンポジウム 泌尿器系難治症状の緩和：がん患者の精神症状のマネージメント，第99回 日本泌尿器科学会総会，2011年4月
16. 明智龍男：教育セミナー サイコオンコロジー：がん医療におけるこころの医学，第17回日本臨床腫瘍学会教育セミナーAセッション，2011年3月
17. 内田恵，明智龍男，他：進行乳がん患者におけるニードと心理的負担，第169回東海精神神経学会，2011年2月
18. 平野道生，明智龍男、他：精神科介入により身体治療を円滑に行うことができたクッシング症候群の一症例，第169回東海精神神経学会，2011年2月

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。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

認知症高齢患者におけるがん治療の現状把握と検討

研究分担者 須藤 紀子 杏林大学医学部

研究要旨 認知症虚弱高齢患者に治療可能な癌が見つかった場合、現在積極的に癌治療を行うか否かの指針がない。そこで今回当科入院癌患者について治療の有無、合併症、治療方針決定因子などについて実態を調査し、現状を把握することを目的とした。入院後に癌と診断されたのは癌患者中 21 名（32%）、不明熱、肺炎など主疾患の精査中、偶発的に癌と診断された。入院後に積極的治療が行われたのは胃癌 5 例、大腸癌 1 例、食道癌 1 例のいずれも消化器癌の 7 例であったが、早期癌にも関わらず、非治療を選択した例もいた。治療・非治療の選択はほとんどは家族が行った。簡易型総合機能評価である CGA 7 で治療・非治療群で有意差を認めたのは基本的 ADL2(排尿)のみであった。転帰では死亡率が 24%、在宅率は 32%でそれぞれ当科平均の 2 倍、1/2 であった。当科入院がん患者の治療方針は、合併疾患の状態、ADL、家族の意向により決定されていた。今後予後の比較検討をし、その結果を治療方針決定の参考資料としていく必要がある。また総合機能評価の結果を、癌患者の在宅支援や QOL 向上に繋げていくことも検討課題となる。

A. 研究目的

認知症虚弱高齢患者に治療可能な癌が見つかった場合、現在積極的に癌治療を行うか否かの指針がない。そこで当科入院癌患者について、retrospective に調査を行い、現状を把握し、治療の有無を決定する因子を特定する。

B. 研究方法

2009 年 1 月 1 日より 2011 年 7 月 31 日まで当科に入院となった患者 606 名中、癌患者 65 名を対象に、①癌の種類、②入院時の主訴、主疾患、③癌診断時期、④癌治療の有無、⑤治療方針決定因子、⑥入院前の居住場所、退院先・転帰について調査する。

また、このうち CGA7 を施行した 25 例について治療群と非治療群での各要素の機能低下の有無について比較検討する。

（倫理面への配慮）

情報はすべて匿名化し、プライバシーの保護に十分配慮している。またカルテ調査であり、有害事象としての身体的問題は生じないと考える。

C. 研究結果

入院後に癌と診断されたのは 21 名（32%）で、胃癌・大腸癌・肺癌が多かった。いずれも食欲不振、発熱、呼吸困難、意識障害などを訴え、偶発的にこれらの癌と診断さ

れた。癌に対しなんらかの治療を行えたのは18名(27.7%)、うち入院後に積極的治療が行われたのは胃癌5例(手術2例、内視鏡的治療3例)、大腸癌1例(手術1例)、食道癌1例(内視鏡的治療1例)のいずれも消化器癌の7例であった。治療・非治療の選択はほとんどが家族が行った。CGA7で治療・非治療群で有意差を認めたのは基本的ADL2(排尿)のみであった。転帰では死亡率が24%、在宅率は32%だった。

D. 考察

癌治療を目的に当科に入院する患者はいないが、偶発的に見つかった治療可能な癌についても認知症高齢がん患者では積極的治療を選択されないことが多く、在宅に戻る率も当科平均在宅帰還率の約半数に留まる。今後治療選択群と非治療群での予後の比較検討し、その結果を治療方針の決定の参考資料としていく必要がある。またCGA7あるいはCGAそのものの結果を、癌患者の在宅支援やQOL向上に繋げていくことも検討課題となる。

E. 結論

当科入院がん患者の治療方針は、合併疾患の状態、ADL、家族の意向により決定されていた。

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. 須藤紀子：食欲がない！. 写真でわかる生活支援技術 伊藤英喜・高橋龍太郎・是枝祥子監修. 166-167, 2011 インターメディカ, 東京
2. 須藤紀子, 神崎恒一：高齢者の認知症評価法. 腫瘍内科 8(3): 260-269, 2011 科学評論社, 東京
3. 須藤紀子：排便障害. 健康長寿診療ハンドブック 日本老年医学会編集. 66-68, 2011 メジカルビュー社, 東京
4. 須藤紀子：肝硬変. 内科 Vol 108(6): 1103-1108, 2011 南江堂, 東京
5. 須藤紀子：胃瘻の判断と本人, 家族への説明と同意 誤嚥性肺炎 抗菌薬だけに頼らない肺炎治療 藤谷順子・鳥羽研二編 103-107, 2011 医歯薬出版株式会社, 東京
6. 須藤紀子：退院後の胃瘻管理 誤嚥性肺炎 抗菌薬だけに頼らない肺炎治療 藤谷順子・鳥羽研二編 181-188, 2011 医歯薬出版株式会社, 東京

学会発表

1. 杉山陽一, 長田正史, 長谷川浩, 須藤紀子, 神崎恒一, 荒木厚, 伊藤英喜, 鳥羽研二：肺炎で入院した高齢患者の入院期間に関する検討. 第53回日本老年医学会総会 2011.6, 東京

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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

高齢者医療の質評価

研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学

研究要旨 医療の質に対する社会的関心は高まっている。主に接遇、診療環境の快適さに代表される対人関係の側面は患者満足度の調査などで広く行われているが、健康状態の改善につながる診療行為実施の有無などの技術的側面は十分に評価されているとは言いがたい。本研究においては、米国における高齢者に対する技術的側面の QI 研究である Assessing Care of Vulnerable Elders において作成された QI のうち、患者への質問紙や面接による直接聴取で情報収集が可能な QI を同定することを試みた。その結果、全患者を対象とする QI のうち 16 項目、個別状況を考慮する QI のうち 5 項目が直接聴取可能な QI として抽出された。これらは主に、定期的な健康状態の聴取を中心とし、複数医療機関の受診における整合性を検討する項目、過去の予防接種歴を検討する項目などが含まれていた。次年度以降これらを中心に今後可能な質問紙の長さに応じて優先順位付けをして質問紙を作成する。

A. 研究目的

A. 研究目的

医療の質には様々な側面があり、それらの側面に対応した評価尺度・方法が考えられる。まず、接遇や診療環境の快適さに代表される対人関係の側面、また健康状態の改善やそれにつながる体制、標準診療の実施などの医療技術的な側面の 2 つがある。前者に対しては患者満足度や患者による評価が代表的であり、後者に対しては、スタッフ数などによる構造評価、「行われるべき診療行為の実施の有無、割合」による過程評価、生存率、合併症発生率などによる結果評価がある。構造・過程・結果の 3 者のうちでは結果による評価がもっとも直感的であるが、施設間の比較における統計的リスク調整の技術が確立していない限界があ

ることや、逆に最近は中でも様々な「根拠に基づく医療」の考え方やそれに基づく診療ガイドラインの整備が進んだことで、診療も基本的に標準化が必要である部分の存在が認識され、それらを確保することが患者の健康状態の改善に結びつくということが知られつつあり、標準診療の実施率での評価も注目を集めつつある。

しかし、標準診療の元となるランダム化比較試験は若年者で併存症の無い症例を対象に参加基準を設定して行われることも多く、高齢者に対して知見を当てはめて良いものかについて疑念が提出されることも多い。また、複数の疾患を抱える者も数多くいることから、ランダム化比較試験のエビデンスによらずとも、診療の継続性（医療機関を移っても必要な診療が継続される）

や整合性（複数の医療機関で行われている診療行為がお互い把握され、重複や齟齬が避けられる）などが若年者に比べて重要度を増していることが伺える。さらに、高齢者の医療における目標は必ずしも生存の延長ではないことも多い。こうした背景から、特に高齢者に対する医療の質を評価することは簡単ではない。

一方、近年医療の質の重要性は徐々に認識されつつあり、機会を捉えて質を評価する方策を研究することは社会的な要請が高い事項である。本研究にはこのような高齢者の診療の質評価研究における米国の先行研究である「Assessing Care of Vulnerable Elders (ACOVE)」プロジェクトから、本研究のがん特異的総合的高齢者評価 (Cancer-specific Geriatric Assessment) の中の質問の中で応用可能な形で高齢者診療の質評価の方法について検討することを目的とする。

B. 研究方法

ACOVE project は1次～3次 (ACOVE-1~ACOVE-3) と行われており、ACOVE-1では診療を考える上での均一な高リスク高齢者(Vulnerable Elders)を同定するための、VES-13とよばれる質問紙の作成、高齢者にとって優先度の高い22の疾患分野の決定、を行いさらにこれらの疾患分野に対する標準診療を元としたQuality Indicator(以下、QIと略す)を236項目同定、パイロット測定を行った(Wenger et al. Ann Int Med 2003)。この測定においては受けた医療の質が高い群

は、低い群よりもその後の生存率が高いことが示されており、質評価の妥当性が示されている(Higashi et al. Ann of Int Med 2005)。さらに、ACOVE-2では対象を75歳以上全員としてQIを調整すると共に、ACOVE-1では特に診療の質に問題があると考えられた認知症、尿失禁、転倒の3分野に対して介入を行ってその効果を検討した(Wenger et al. JAGS 2009)。ACOVE-3では高リスク高齢者に対象を戻した上で、さらに疾患対象を26分野に増加し、392のQIを設定した(JAGS 2007 Supplement 2)。

これらのQIは基本的にIF・・THENという構造をしており、IFに該当した対象患者の数を分母とし、そのうちでTHEN以下の内容が行われた患者の割合を以て質スコアとしている。情報源は原則として診療録から情報を収集することを想定しているが、一部は患者から聴取することも考えられている。本研究においては、高齢者総合的機能評価(CGA)の確立が主たる全体目標として掲げられていることから、CGAを行うと同時に患者に聴取して対象者の受けていた医療の現状を検討する形で可能なQIに絞ることとした。患者に聴取するQIとしては①対象となる患者の数が多(全員が対象となることが望ましい)こと、②対象となる診療行為を患者が認知可能であることといった2つの条件を満たす必要があると考えた。本研究においては、ACOVEのQIをレビューして、これらの条件に合致するものを選択した。

(倫理面への配慮)

現段階では対象者への接触は無く、倫理的配慮は特に無い。

C. 研究結果

(候補 QI の抽出)

ACOVE-3 で対象とされた分野の一覧を表 1 に示す。これらの分野を対象に作成された 392 の QI のうち、全ての高リスク患者を対象としたものは、26QI あった (表 2)。その内容は、患者の状況を医療提供者による把握・記録する、また予防・検診的な側面が中心であった。これらを分類すると初診時に行われるべき事項を示した QI は 8 項目、定期的 (毎年あるいは 2 年毎) に行われるべき事項を示した QI は 13 項目 (再掲 1 項目を含む)、最低 1 度行われるべき事項は 3 項目、常に行われるべき事項は 3 項目であった。さらに、個別の QI の検討から、患者の状況に応じて行われるべき事項を設定した QI についても、患者に聴取可能かつ比較的多くの割合の患者が該当すると考えられるものを抽出した (表 3)

(わが国の患者への聴取可能性の検討)

全員に当てはまる QI について質問紙による診療の質評価に対する適合性を検討した結果、初診時に行われるべきものについてはかかりつけ医の機能として定められているものが多く、わが国においてはかかりつけ医の制度が必ずしも広がっているわけではないことや、初診時を同定することに困難が予想された。また、常に行われるべき

事項の内容もわが国の状況に当てはまらないことも多いと見受けられた。そこで、わが国において、医療の質を評価する内容を患者への質問から聴取するためには、定期的に行われるべき事項 (毎年あるいは 2 年毎) 13 項目、および過去に最低 1 度行われるべき事項 3 項目の計 16 項目について、患者の経験・状況を聴取することが良いと考えられた。

表 3 で抽出した 7 項目については個別の検討が必要と考えられた。①、②については医療者間の連携であるため、本来は医療提供側の検証が必要であるが患者の側からも一定の状況を知ることが可能と考えられた。③については薬局で薬剤情報提供書が渡されている現状においては内容吟味が必要になり、適さない。④、⑤については全患者を対象とした項目の「定期的に行われるべき事項」に相当する項目が存在するので合わせて聴取が可能と考えられた。⑥については社会的に重要ではあるものの質問内容が特に配慮を要するため今回は除外する。⑦については時系列を組み入れることや、CGA の内容が患者には困難かもしれないが、本研究全体の課題と深く関連し、今後も検討を継続した方が良いと考えられる。

D. 考察

高齢者患者に対する聴取による診療の質を同定することを検討した結果、米国で開発された高齢者への質指標 QI 研究である ACOVE からは定期的な評価が必要な QI について聴取することが可能であると考えら

れた。診療の質を評価するには、2つの方向性があり、医療機関を評価する目的で、その提供する医療の内容を吟味する方向と、患者が受けている医療を評価するために患者が受けた医療を、受療医療機関にかかわらず（時に複数）評価する方向がある。後者は現時点であまり論ぜられることが少ないが、医療システムの質を評価する目的で考える時に必要な視点である。特に、わが国の保険医療制度は受診先を患者が自由に選べる制度であり、また連携が推進される昨今の状況から、全体として医療システムから患者が受けている医療の質を検討する、後者の重要性は増していくことが予想される。そのためには一般患者、あるいは住民への質問から医療の質を評価する体制を整備する本研究の応用先は幅広いと期待される。

現在でも患者への質問紙から医療の質を評価する試みとして厚生労働省の行う受療行動調査で、患者の満足度を聴取している。しかし患者満足度は医療者と患者のコミュニケーションによって規定され、行われている医療行為が医学的知見に照らして標準的事項が網羅されているかなどの医療技術的側面の評価とは関連が薄いことも知られている。今後、医療システムの評価として患者全体に対し受けている医療の適正性を評価する場が望まれる。

本研究においては測定可能と考えられる QI の同定を行ったが、実際の質問紙にするためには、質問紙の長さや所要時間の制限から優先順位付けをした上で実際の質問を

検討していくことが必要である。今回総合的高齢者評価の質問紙と融合させた形で質問をするとすれば、関連する質問が随所に見られる場合には QI としてまとめて質問するのではなく、関連する他の質問に付随させた形で行うことが良いと考えられる。また、聴取事項において患者の自己申告の妥当性を検証することも可能な限り行う必要がある。

E. 結論

高齢者の受けている医療の質を評価するための QI の抽出を米国における先行研究から行った定期的に行われるべき、あるいは最低限1度行われるべき事項、計16項目、および、その他の個別状況で患者から聴取が可能と考えられた5項目が質問紙より検討可能と考えられた。今後、優先順位付けをした上で実際の質問を検討する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文発表

1. Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Quality of Life Research*, 2011 (in press)
2. Higashi T, Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui

- O, Matsuyama Y, Sobue T; the Liver Cancer Study Group of Japan. Demonstration of quality of care measurement using the Japanese liver cancer registry. *Hepatol Res.* 2011,41(12),1208-1215
3. Ohura T, Ishizaki T, Higashi T, Konishi T, Ishiguro R, Nakanishi K, Shah S, Nakayama T. Reliability and validity tests of an evaluation tool based on the modified Barthel Index. *International Journal of Therapy and Rehabilitation.* 2011,18(8), 422-428
 4. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care *J Eval Clin Pract.* 2011 Jan (E-pub)
 5. 東 尚弘、祖父江友孝、西本寛 臓器がん登録の現状-臓器がん登録の実態についての調査報告- 外科治療 104(2):169-176, 2011
 6. 東 尚弘: がんの診療の質を測定する Quality Indicator-がん診療の質を改善するために- . *medicina* 48(13):2156-2159, 2011
 7. 東 尚弘, 中村文明, 祖父江友孝: がん診療における Quality Indicator. *医薬ジャーナル* 47(9): 89-92, 2011.
 8. 相崎扶友, 田宮菜奈子, 東 尚弘, 柏木聖代: ヘルスサービスリサーチ チャイルドヘルスサービスリサーチ. *日本公衆衛生雑誌* 58(3): 202-208, 2011
- 学会発表
1. Nakamura F, Higashi T, Sobue T, Okamura T, National Hospital Organization Quality Indicator Study Group: Informed Consent of Oral Chemotherapy is Insufficient in Practice. *AcademyHealth annual research meeting.* 2011.6, Seattle, USA.
 2. Nakamura F, Higashi T, Saruki N, Hosokawa T, Takegami M, Nakayama T, Fukuhara S, Sobue T: Quality of Media Report on Public Reporting Program of Cancer Survival in Japan. *AcademyHealth annual research meeting.* 2011.6, Seattle, USA.
 3. Nakamura F, Higashi T, Mukai H, Sobue T, Mekata E, Ohtani M, Higashide S, Shinkai T, Okamura T, National Hospital Organization Quality Indicator Study Group: Assessing the quality of lung cancer care in community cancer center hospitals in Japan. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011.7, 横浜.
 4. Nakamura F, Higashi T, Asamura H, Sobue T, Ohtani M, Mekata E, Higashide S, Shinkai T, Okamura T, National Hospital Organization Quality Indicator Study Group: Assessing the quality of breast cancer care in cancer center hospitals in Japan. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011.7, 横浜
 5. 東尚弘: 胃癌診療の Quality Indicator の作成・実測の試みと今後. 第66回日本消化器外科学会総会 パネルディスカッション. 2011.7, 名古屋
 6. Nakamura F, Higashi T, Sugihara K, Ishiguro M, Sobue T: Prioritizing quality indicators for colorectal cancer care. *International Society for Quality in Healthcare Conference.* 2011.9, Hong Kong, China.
 7. 中村文明, 東尚弘, 中山健夫, 福原俊一, 祖父江友孝: がん生存率新聞報道に対

する一般国民の理解の検証. 第70回日本公衆衛生学会総会. 2011.10, 秋田

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。

表 1. ACOVE の対象疾患・分野

前立腺肥大、乳がん、慢性閉塞性肺疾患、大腸がん、うつ、糖尿病、難聴、心不全、高血圧、虚血性心疾患、骨関節症、骨粗鬆症、脳血管疾患と心房細動、視力障害、認知症、終末期ケア、転倒と可動性障害、低栄養、褥瘡、尿失禁、睡眠障害、診療の継続性・整合性、入院一般治療と周術期治療、薬剤療法一般、疼痛管理、予防・検診

表 2. 全患者が対象の QI 内容 (分野)

(初診時に行うべき事項)

- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の飲酒問題のスクリーニング (予防・検診)
- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の喫煙習慣スクリーニング (予防・検診)
- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の身長・体重計測と BMI の記録 (予防・検診)
- ・かかりつけ初診時 3 ヶ月以内の総合的高齢者評価の施行 (予防・検診)

- ・初診時の聴力検査 (難聴)
- ・かかりつけ初診時のカルシウムとビタミン D 摂取と、加重運動に関する指導 (骨粗鬆症)
- ・初診時、尿失禁の有無の記録 (尿失禁)
- ・かかりつけ初診時と毎年のうつスクリーニング (うつ)
(定期的に行うべきもの)
- ・かかりつけ初診時と毎年のうつスクリーニング (うつ・再掲)
- ・毎年の服薬レビュー (薬物療法一般)
- ・毎年記憶と認知機能の評価がなされる (認知機能)
- ・毎年の転倒歴の聴取 (転倒と可動性障害)
- ・毎年の聴力検査 (難聴)
- ・毎年の持続する疼痛のスクリーニング (疼痛管理)
- ・毎年のインフルエンザワクチン接種 (予防・検診)
- ・毎年の定期運動レベル (予防・検診)
- ・毎年の睡眠障害スクリーニング (予防・検診)
- ・最低 2 年毎の脂質検査 (虚血性心疾患)
- ・最低 2 年毎の尿失禁有無の記録 (尿失禁)
- ・最低 2 年毎の総合的眼科評価の施行 (視力)
- ・かかりつけ医受診時毎回の体重測定 (低栄養)
(最低 1 度行われるべき事項)
- ・外来診療録における非常時の代理意思決定者の記録
- ・最低 1 度の骨密度測定 (骨粗鬆症の診断がある者を除く) (骨粗鬆症)

- ・過去の肺炎球菌ワクチン接種の既往と接種時年齢の記録（予防・検診）
（常に行われるべきもの）
- ・受診必要時の受診先のその連絡先を持っている（継続性）
- ・医療チーム全員が閲覧可能な服薬リスト（市販薬を含む）を常に完備（薬物療法一般）
- ・毎日のビタミンDの800IU 補助(低栄養)

表3. 疾患横断的分野で患者に聴取可能なQI

- ① 救急受診あるいは入院があった時に、かかりつけ医（主治医）に連絡が取られているか（継続性・一貫性）
- ② 2カ所以上の外来定期受診をしている場合で、ある医師から処方の変更が合った場合、別の医師もその変更を次の外来で把握しているか。（継続性・一貫性）
- ③ 治療薬処方時にその服薬方法について教育がなされているか（薬物療法一般）
- ④ がん関連の受診において疼痛の評価がなされているか（疼痛評価）
- ⑤ 肺炎球菌ワクチン接種歴が無い場合の接種が行われているか（予防・検診）
- ⑥ 臨床的説明不可能な打撲、やけど、咬傷、陰部外傷、直腸外傷、褥瘡、BM<17.5が合った時に虐待評価しているか（予防・検診）

総合的高齢者評価において問題が同定された時の3ヶ月後フォロー

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
長島文夫, 廣川智, 北村浩, 古瀬純司	抗がん剤の安全性・副作用予測手法と薬物動態・遺伝子多型を指標とした投与量の調節法	安保公介	個別化医療の世界的動向を踏まえた開発・事業戦略	技術情報協会	東京	2011	187-193
長島文夫, 古瀬純司	血管新生阻害薬に共通した有害事象とその対策. 肝障害（ウイルス性肝炎憎悪を含む）	西田俊朗 大津敦 土井俊彦	血管新生阻害薬のベストマネジメント	金原出版	東京	2011	89-94
小川朝生	コンサルテーションとアセスメント	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	52-64
小川朝生	せん妄	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	120-132
小川朝生	認知症	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	133-138
小川朝生	発達障害	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	142-146
小川朝生	薬物間相互作用	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	185-191
小川朝生	高齢者腫瘍学	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	309-317
小川朝生	意思決定能力	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	365-372
小川朝生	ガイドライン作成と各地域での取り組み	内富庸介、 <u>小川朝生</u>	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	383-386
小川朝生	悪性腫瘍	日本総合病院精神医学会治療戦略検討委員会	向精神薬・身体疾患治療薬の相互作用に関する指針	株式会社星和書店	東京	2011	1-13

小川朝生	患者さんが「治療を受けたくない」と言っています。	内富庸介、 大西秀樹、 小川朝生	がん患者の心のケア こんなときどうする？サイコオンコロジーを学びたいあなたへ	文光堂	東京	2011	29-38
小川朝生	「身の置きどころがないのです」	内富庸介、 大西秀樹、 小川朝生	がん患者の心のケア こんなときどうする？サイコオンコロジーを学びたいあなたへ	文光堂	東京	2011	39-47
小川朝生	化学療法が終わっても「何だかだるい」	内富庸介、 大西秀樹、 小川朝生	がん患者の心のケア こんなときどうする？サイコオンコロジーを学びたいあなたへ	文光堂	東京	2011	71-79
小川朝生	「胸苦しさが治まりません...」	内富庸介、 大西秀樹、 小川朝生	がん患者の心のケア こんなときどうする？サイコオンコロジーを学びたいあなたへ	文光堂	東京	2011	87-94
小川朝生	患者さんが怒っています	内富庸介、 大西秀樹、 小川朝生	がん患者の心のケア こんなときどうする？サイコオンコロジーを学びたいあなたへ	文光堂	東京	2011	102-109
小川朝生	主治医はメンタルをわかっていないみたいです。	内富庸介、 大西秀樹、 小川朝生	こんなときどうする？サイコオンコロジーを学びたいあなたへ	文光堂	東京	2011	117-124
小川朝生	認知症・せん妄	清水研	がん診療に携わるすべての医師のための心のケアガイド	新興交易 (株)医書出版部	東京	2011	50-56
小川朝生	緩和ケアチームとの連携	清水研	がん診療に携わるすべての医師のための心のケアガイド	新興交易 (株)医書出版部	東京	2011	75-79

明智龍男	かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで	池田健一郎	患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド	南山堂	東京	2011	777-781
明智龍男	がん患者の精神医学的 話題	山口徹, 北原光夫, 福井次矢	今日の治療指針	医学書院	東京	2011	882
明智龍男	がん治療における精神的 ケアと薬物療法	古瀬純司	消化器がん化学療法ハンドブック	中外医学社	東京	2011	83-90
明智龍男	緩和ケアにおける精神 科	永井良三	精神科研修ノート	診断と治療社	東京	2011	73-76
明智龍男	癌患者における幻覚妄想	堀口淳	脳とこころのプライマリケア 6巻 幻覚と妄想	シナジー	東京	2011	327-333
明智龍男	希死念慮	清水研	がん診療に携わるすべての医師のための心のケアガイド	真興交易(株) 医書出版部	東京	2011	62-65
明智龍男	希死念慮、自殺企図、 自殺	内 富 庸 介 , 小川朝生	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	108-116
明智龍男	自殺企図	大江裕一郎, 新海哲, 高橋俊二	がん救急マニュアル	メジカルレビュー社	東京	2011	192-196
明智龍男	心理社会的介入	内 富 庸 介 , 小川朝生	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	194-201
須藤紀子	食欲がない!	伊藤英喜,高橋龍太郎,是枝祥子 監修	写真でわかる生活支援技術	インターメディカ	東京	2011	166-167
須藤紀子	排便障害	日本老年医学会 編集	健康長寿診療ハンドブック	メジカルビュー社	東京	2011	66-68
須藤紀子	胃瘻の判断と本人, 家族への説明と同意	藤谷順子, 鳥羽研二編	誤嚥性肺炎 抗菌薬だけに頼らない肺炎治療	医歯薬出版株式会社	東京	2011	103-107
須藤紀子	退院後の胃瘻管理	藤谷順子, 鳥羽研二編	誤嚥性肺炎 抗菌薬だけに頼らない肺炎治療	医歯薬出版株式会社	東京	2011	181-188

雑誌（日本語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
長島文夫, 廣川智, 北村浩, 古瀬純司	切除不能・再発大腸癌の化学療法－分子標的薬の位置づけ	臨床消化器内科	26(6)	653-660	2011
廣川智, 北村浩, 長島文夫, 古瀬純司	転移性肝癌に対する化学療法	臨床消化器内科	26(6)	397-403	2011
古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 長島文夫	がん化学療法の進歩. 臓器別がん治療. 膵がん・胆道がん	化学療法の領域	27(S-1)	152-159	2011
古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫	癌分子標的治療: 歩みと今後. カテゴリー別癌分子標的治療薬. mTOR阻害薬・プロテアソーム阻害薬.	The Liver Cancer Journal	3(2)	41-46	2011
古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫	肝細胞がん.	消化器外科 NURSING	16(7)	70-74	2011
古瀬純司, 北村浩, 廣川智, 高須充子, 長島文夫	肝細胞がんに対する分子標的治療の現況.	最新医学	66(8)	89-94	2011
小川朝生	(Q)transcranial magnetic stimulation(TMS)の実施状況	日本医事新報	4541	55-56	2011
小川朝生	「怒る」患者－隠れているせん妄をみつける	看護技術	57	70-73	2011
小川朝生	せん妄を家族に説明する	看護技術	57	172-175	2011
小川朝生	せん妄と認知症の症状の見分け方	看護技術	57	250-253	2011
小川朝生	レスキューが効かない痛み	看護技術	57	337-340	2011
小川朝生	せん妄患者への声のかけ方	看護技術	57	565-568	2011
小川朝生	あなたみたいな若い人にはわからないわよ	看護技術	57	668-671	2011
小川朝生	患者だけではなく家族も不安	看護技術	57	741-744	2011
小川朝生	告知の後に患者さんが泣いています	看護技術	57	846-849	2011
小川朝生	傾聴で解決できること、できないこと	看護技術	57	932-935	2011
小川朝生	予期悲嘆は起こさなければならぬのか	看護技術	57	1023-1025	2011
小川朝生	患者さんのことを主治医に相談しても話になりません	看護技術	57	1252-1255	2011

小川朝生	あなたは大丈夫？	看護技術	57	1356-1359	2011
小川朝生	終末期がん患者における精神刺激薬の使用	精神科治療学	26	857-864	2011
小川朝生	SHAREを用いた化学療法中止の伝え方	がん患者ケア	5	3-7	2011
小川朝生	がん患者における医療用麻薬および向精神薬の実態調査	医療薬学	37	437-441	2011
小川朝生	ガイドラインの分かりやすい解説	緩和ケア	21	132-133	2011
小川朝生	臨床への適用と私の使い方	緩和ケア	21	134-135	2011
小川朝生	新しい向精神薬を活用する	緩和ケア	21	606-610	2011
小川朝生	特集にあたって	レジデントノート	13	1194-1195	2011
小川朝生	入院患者の不眠とせん妄を鑑別するポイントを教えてください	レジデントノート	13	1215-1219	2011
小川朝生	統合失調症	看護学生	58	26-30	2011
小川朝生	がん専門病院の立場から	外来精神医療	11	17-19	2011
小川朝生	家族の心理状態について	ホスピスケア	22	30-55	2011
小川朝生	平成22年度厚生労働科学研究がん臨床研究成果発表会	Medical Tribune	44	22	2011
小川朝生	Cancer-brainとうつ病	Depression Frontier	9	85-92	2011
濱口哲弥.	高齢者大腸がんに対する薬物療法.	腫瘍内科	8	222-229	2011
奥山徹, 明智龍男	高齢がん患者において頻度の高い精神疾患とそのマネージメント	腫瘍内科	8	270-275	2011
明智龍男	かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで	治療	93	777-781	2011
明智龍男	がんの部位と進行度別にみた精神症状の特徴とそれに応じた対応	精神科治療学	26	937-942	2011
明智龍男	緩和ケアを受けるがん患者の実存的苦痛の精神療法-構造をもった精	精神科治療学	23	821-827	2011

	神療法				
明智龍男	気持ちのつらさ	がん治療レクチャー	2	578-582	2011
須藤紀子	高齢者の認知症評価法	腫瘍内科	8(3)	260-269	2011
須藤紀子	肝硬変	内科	108(6)	1103-1108	2011
東 尚弘、他	臓器がん登録の現状-臓器がん登録の実態についての調査報告-	外科治療	104(2)	169-176	2011
東 尚弘	がんの診療の質を測定するQuality Indicator-がん診療の質を改善するために-	medicina	48(13)	2156-2159	2011
東 尚弘、他	がん診療におけるQuality Indicator	医薬ジャーナル	47(9)	89-92	2011
相崎扶友, 東 尚弘, 他	ヘルスサービスリサーチ チャイルドヘルスサービスリサーチ	日本公衆衛生雑誌	58(3)	202-208	2011

雑誌（外国語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamashita K, Nagashima F, Fujita K, Yamamoto W, Endo H, Miya T, Narabayashi M, Kawara K, Kiyama Y, Ando Y, Ando M, Sasaki Y.	Phase I/II study of FOLFIRI in Japanese patients with advanced colorectal cancer.	Jpn J Clin Oncol.	41	204-9	2011
Ito, T., Ogawa, A., et al	Usefulness of pharmacist-assisted screening and psychiatric referral program for outpatients with cancer undergoing chemotherapy	Psychooncology	20 (6)	647-654	2011
Ogawa, A., et al	Availability of Psychiatric Consultation-Liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals	Jpn J Clin Oncol	42 (1)	42-52	2011
Ueyama, E., Ogawa, A., et al	Chronic repetitive transcranial magnetic stimulation increases hippocampal neurogenesis in rats	Psychiatry Clin Neurosci	65	77-81	2011

Shirai, Y., <u>Ogawa,A.</u> , et al	Patients' perception of the usefulness of a question prompt sheet for advanced cancer patients when deciding the initial treatment: a randomized, controlled trial	Psychooncology	In Press		2011
Watanabe T, Hamaguchi T, et al.	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer.	Int J Clin Oncol	17	1-29	2012
Uchida M, Akechi T, et al	Patients' supportive care needs and psychological distress in advanced breast cancer patients in Japan.	Jpn J Clin Oncol	41(4)	530-6	2011
Sagawa R, Akechi T, et al	Case of intrathecal baclofen-induced psychotic symptoms.	Psychiatry Clin Neurosci	65	300-1	2011
Kinoshita Y, Akechi T, et al	Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents.	Schizophr Res	126	245-51	2011
Furukawa TA, Akechi T, et al	Relative indices of treatment effect may be constant across different definitions of response in schizophrenia trials.	Schizophr Res	126	212-9	2011
Akechi T, et al	Social anxiety disorder as a hidden psychiatric comorbidity among cancer patients.	Palliat Support Care	9	103-5	2011
Akechi T, et al	Patient's perceived need and psychological distress and/or quality of life in ambulatory breast cancer patients in Japan.	Psychooncology	20	497-505	2011

Furukawa T, Akechi T, et al	Strategic Use of New generation antidepressants for Depression: SUND study protocol.	Trials	12 (116)		2011
Kobayakawa M, Akechi T, et al	Serum brain-derived neurotrophic factor and antidepressant-naive major depression after lung cancer diagnosis.	Jpn J Clin Oncol	41(10)	1233-1237	2011
Torii K, Akechi T, et al	Reliability and validity of the Japanese version of the Agitated Behaviour in Dementia Scale in Alzheimer's disease: three dimensions of agitated behaviour in dementia.	Psychogeriatrics	11	212-220	2011
Okuyama T, Akechi T, et al	Oncologists' recognition of supportive care needs and symptoms of their patients in a breast cancer outpatient consultation.	Jpn J Clin Oncol	41	1251-1258	2011
Azuma H, Akechi T, et al	Ictal physiological characteristics of remitters during bilateral electroconvulsive therapy. 2011	Psychiatry Res,	185(3)	462-464	2011
Ando M, Akechi T, et al	Development of a Japanese benefit finding scale (JBFS) for patients with cancer.	Am J Hosp Palliat Care	28(3)	171-175	2011
Kinoshita K, Akechi T, et al	Not only body weight perception but also body mass index is relevant to suicidal ideation and self-harming behavior in Japanese adolescents	Journal of Nervous and Mental Disease			in press
Akechi T, et al	Good death among elderly cancer patients in Japan based on perspectives of the general population.	Journal of the American Geriatrics Society			in press

Akechi T, et al	Dignity therapy- preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients.	Palliat Med			in press
Ono R, Higashi T, et al	Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain	Quality of Life Research	E-pub Dec.20	(in press)	2011
Higashi T, et al	Demonstration of quality of care measurement using the Japanese liver cancer registry	Hepatol Res	41(12)	1208-1215	2011
Ohura T, Higashi T, et al	Reliability and validity tests of an evaluation tool based on the modified Barthel Index	International Journal of Therapy and Rehabilitation	18(8)	422-428	2011
Higashi T, et al	Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care	J Eval Clin Pract	E-pub	—	2011