

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 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長島 文夫

平成 25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 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齢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／中澤 潤一／宮島 謙介	
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.....	35
濱口 哲弥	
4. 高齢がん患者における QOL 評価	38
安藤 昌彦	
5. 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.....	41
明智 龍男／奥山 徹／菅野 康二	
6. 急性期病院入院がん高齢患者の現状：治療法選択と総合機能評価	46
須藤 紀子	
7. 高齢者のがん医療における連携の評価に関する研究.....	49
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内科 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）抗がん剤治療を予定している高齢の固形がん患者において、抗がん剤治療中の **CGA** を経時的に実施し、その実施可能性について検討した。**CGA** は抗がん剤治療中に継続実施が可能と考えられた。

（２）**CGA** をがん治療用に特化させた **Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)** の日本語版を開発し、国立がん研究センター中央病院・東病院、杏林大学医学部付属病院にて実施可能性を検討した。検証の結果、実施可能性が示された。（３）高齢者化学療法患者を対象とした多施設臨床第Ⅲ試験において **CGA** を実施し、予後や副作用の重篤性が予測可能かを評価する。計画書の承認および施設 **IRB** 承認が得られ、登録を開始した。また、高齢者では若年者に比べて **QOL** を重視するという傾向があり、併せて **QOL** 評価を実施した。（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。72 名より有効データが得られ、頻度の高い問題として、合併症（47%）、高次脳機能障害（35%）、栄養状態（35%）、日常生活活動度の低下（32%）などがあった。（５）認知症高齢患者でがんを合併した場合の治療指針はなく、高齢医学診療科入院のがん患者を対象にカルテ調査を行った。入院時がん患者は 89 名で、治療選択において本人決定は 18%、家族関与は 70% であった。がん患者の 80% は在宅からの入院であるが、退院後在宅に戻るの 40% と在宅復帰率は低かった。（６）チーム医療や医療施設間の連携については、その質に関する議論は少ない。高齢者では合併症が多く、がん以外の他疾患の対応も必要である。そこで、**CGA** に合わせて連携の質を患者の視点から評価できるような質問紙を作成し、診療の場が変化する外来化学療法開始時、緩和医療科通院時、在宅ケア移行時に、連携についての質問調査を行った。医師が把握している診療情報の経過については大多数が肯定的に答えたのに対し、医師・医療スタッフ間あるいは、看護師間の情報共有に関しては、肯定的回答が減っていた。また、連携に対する患者側の期待が質問の想定するものよりも少ないことも伺えた。

研究分担者

長島文夫

杏林大学医学部 腫瘍内科 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 精神腫瘍学開発分野 ユニット長

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

安藤昌彦

名古屋大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究支援センター 准教授

明智龍男

名古屋市立大学大学院医学研究科
精神・認知・行動医学分野 教授

須藤紀子

杏林大学医学部 高齢医学 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

北村浩

杏林大学医学部腫瘍内科 助教

中澤潤一

杏林大学医学部腫瘍内科 医員

宮島謙介

杏林大学医学部腫瘍内科

奥山徹

名古屋市立大学病院緩和ケア部 副部長

菅野康二

名古屋市立大学大学院医学研究科
精神・認知・行動医学分野

【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いる。がん臨床研究において信頼性や妥当性を検討し、腫瘍学における応用をめざす。

【期待される成果】 CGA 確立により、①治療可能な状況の早期発見、②身体・精神・社会的状況の改善、③適切な介護の選択、④薬剤の整理など、治療効果や患者満足度の向上が期待できる。さらに、医療体制に関しても、①診療内容の客観化を通じて診療の質改善が得られれば、がん診療連携拠点病院での専門医療（家族への支援を含む）の効率化、②CGA を電子カルテに連動し、介護保険や地域連携パスに反映させ、在宅・緩和医療への連携・支援強化、③CGA が多職種間の共通言語として機能し、集学的治療から緩和医療に至るチーム医療の形成が期待される。後期高齢者が増加して多死社会を迎える本邦では、高齢者のニーズの把握が重要で、CSGA などががん患者のアセスメントが確立すれば、QOL 評価なども含めて、患者の満足度も検討可能となる。医

療の高度化とも相まって、高齢者医療が占める保険医療費は増大するため、今後は高齢者のニーズを考慮した医療給付の優先度を検討することも課題となると考えられる。医療資源の有効活用のための基盤データ作成にもつながることが期待される。

【方法】 研究計画書を作成し、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。各研究テーマを下記に示す。

- ① 抗がん剤治療中のCGA継続実施可能性の検討
- ② がん専用のCGA（日本語版）の開発
- ③ CGA入力システムの開発
- ④ 多施設共同試験に参加する高齢がん患者におけるCGA、QOLの検討
- ⑤ 高齢血液がん患者におけるCGAの検討
- ⑥ 認知症でがんを合併している患者の実態調査
- ⑦ 高齢がん患者における診療の質評価

【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。

【前年度までの研究成果】

(1) CGA をがん治療用に特化させた Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA) 日本語版を作成した。CSGA 日本語版入力システムの開発のため、電子端末の開発に着手した。

(2) JCOG 大腸がんグループで実施する高齢者大腸癌を対象とする多施設臨床試験における高齢者機能評価および QOL の研究について検討し、研究計画書を作成した。

(3) がん薬物療法を受ける高齢がん患者で CGA の経時的実施可能性試験の研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を得て、患者登録を開始した。

(4) 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。

(5) 認知症の高齢患者でがんを合併した患者の癌治療の現状を把握するための調査を行った。認知症虚弱高齢癌患者の治療方針を決定する因子について、認知症の癌患者を対象に調査し、合併疾患の状態、ADL、家族の意向により治療方針は決定されることが示唆された。

(6) 高齢者医療の質評価を検討するために、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 を同定した。

以下、24 年度の成果を研究テーマ別に、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

背景：本邦における三大死因のうち、昭和 56 年以降がんは第一位となっている。年齢階級別にみると、がんの死亡率は加齢とともに指数関数的に増加し、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、抗がん治療がめざましい進歩をとげており、標準的治療が確立しつつあり、若年者同様、高齢の固形がん患者においても抗がん剤治療でのベネフィットが得られることがシステマティックレビューでも報告されている。

高齢者層の身体的特徴として、若年者と比較して各臓器機能の低下や合併疾患を有する割合が多く、抗がん剤治療の経過中に急速に日常生活動作(ADL)や認知機能が低下した結果、治療継続困難となる症例がみられる。しかしながら抗がん剤治療に対する高齢者の脆弱性の有無や有害事象による全身状態の悪化を反映する明確な客観的指標は乏しい。

がん診療においては Performance Status (PS)による、身体機能評価がその簡

便さから広く用いられているが、合併症の多い患者では評価が困難になると考えられている。また、治療適応についても一概に暦年齢のみで判断することは問題があるとされ、高齢者の脆弱性を包括的な視点から客観的に評価することが課題である。

Comprehensive Geriatric Assessment (以下 CGA)は、認知症や脳血管性障害を発症した脆弱な高齢者に対して行われる機能評価の総称であり、様々な角度からの客観的尺度を用いた包括的な機能評価は、治療方針や必要なサポートを行うための指標として有用であることが報告されている。高齢の固形がん患者の場合にも、CGA を行うことで事前にその脆弱性を評価し、治療が加わることによって起こり得る脆弱性の悪化や治療継続性への影響について予測出来る可能性が示唆されている。

目的：本研究の目的は、抗がん剤治療を予定している高齢の固形がん患者を対象として、CGA の継続実施の可能性を検証することである。

B. 研究方法

対象は、杏林大学腫瘍内科で初回抗がん剤治療を行う固形がん患者とし、前期高齢者 10 名、後期高齢者 10 名を登録目標とした。抗がん剤治療の開始前に 1 回と、開始後 2 ヶ月ごと (CT 等による抗腫瘍効果の判定と同時期) に 6 回、CGA 共通・追加項目および VES-13 を実施し、経時的にスコアリングした。12 ヶ月で観察終了とした。

CGA 各項目と生存期間、認知機能、有害事象等との関連についても検討した。

CGA は専任の臨床心理士 1 名が実施した。各項目を以下に示す。

1. CGA: CGA ガイドラインにより推奨されている基本項目 (Basic ADL、MMSE、GDS-15) および虚弱が疑われる場合の追加項目 (Vitality Index、Instrumental ADL) の計 5 項目。

- 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 Basic ADL の評価法である。各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) : 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) を評価する。世界的に最も一般的に使われている尺度である。
- 3) 情緒・気分 : 高齢者抑うつ尺度 Geriatric Depression Scale (GDS) 15 (以下 GDS15) : 高齢者のうつ病アセスメントで代表的なものである。CGA ではオリジナルの 30 項目を 15 項目に短縮した GDA15 が頻用されている。

[追加項目]

- 4) 手段的日常生活動作能力検査 Instrumental ADL, (IADL) 尺度 (Lawton & Brody)、男性版/女性版 : 電話、買い物、移送手段、服薬管理、財産の取り扱い等について男性は 5 点満

点、女性は家事の項目を追加し 8 点満点とする。

- 5) Vitality Index : 起床、コミュニケーション、食事、排泄等に対する意欲を測定する。勾配配点で 10 点満点とし、10 点の場合に意欲ありとする。本人もしくは同居家族への質問となる。
2. VES-13 (Vulnerable Elders Survey-13) : 年齢や健康状態、ADL に関する 8 つのチェック項目からなるアンケート形式の評価票で、欧米のガイドラインでは使用が推奨されており、本邦でも日本語版の有用性が検討されている。簡便なため、高齢者の脆弱性をスクリーニングするツールとして有用であるという報告もなされている。3 点以上を脆弱性ありとする。
3. CGA 7 : CGA 共通、追加項目の中から 7 項目を抽出して行う。本来は基本項目および追加項目の 5 項目から 7 つの質問のみ出来る/出来ないで評価するスクリーニングテストであるが、今回は別途に行うのではなく、CGA のスコアから合計点数を算出した。

また、同意取得後に抗がん剤治療開始前の血液・生化学検査を行い、同時に栄養状態の評価のため、総蛋白、アルブミン、コレステロール、中性脂肪、さらに欠乏による認知機能や ADL の低下を除外するため、評価開始後までにミネラル (Zn, Fe, Cu)、ビタミン B 群 (1,2,6,12)、葉酸、甲状腺ホルモン群 (TSH, FT3, FT4) を測定し、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、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ている。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が生じないことや、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た上で書面にて同意を得た。

C. 研究結果

前期高齢者 10 名、後期高齢者 11 名の登録が行われ、2013 年 2 月現在、前期高齢者は 7 名が終了、3 名が観察中である。後期高齢者は、11 名全員が終了した。全項目の検査の所要時間は約 30 分で、外来にて問題なく可能であった。

1) 前期高齢者(N=10) : ミネラル/ビタミン/ホルモン検査では、10 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全例に認めなかった。2013 年 2 月現在、2 名が 12 ヶ月間の観察を終了し、4 名が原病増悪で終了、1 名が合併症増悪により終了、3 名が観察継続中である。

後期高齢者(N=11) : 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。銅・葉酸・ビタミン B1、2 欠乏、甲状腺ホルモン異常は全例に認めなかった。2013 年 2 月現在、7 名が原病増悪により終了、4 名が 12 ヶ月間の観察を終了した。

2) CGA 各項目と生存期間との関連を現在解析中である。

D. 考察

認知機能低下が疑われた 3 例のうち、独居かつ社会支援がなかった 2 例では、治療継続が困難で抗がん剤治療が中止（有害事象や本人希望による中止）された。一方、家族同居の 1 例では、腫瘍増悪まで治療の継続が可能であった。認知機能が低下している場合、抗がん剤治療による有害事象への適切な対応が難しい可能性がある。認知機能が低下している症例においては有害事象や身体症状の表現が伝わりにくいことなどが考えられるが、同様の症例でも、周囲の援助（同居家族や訪問看護・診療などの社会資源の活用）によって治療継続性に差が出てくる可能性も考えられる。

E. 結論

抗がん剤治療を予定している高齢の固形がん患者において、CGA の継続実施が可能と考えられた。

社会支援評価尺度を含む CSGA 日本語版を用いて、切除不能臓器がんおよび大腸癌の高齢患者を対象とする臨床試験を計画している。

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 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り、原著者の翻訳許可を得た上で、back-translation 法により、日本語訳を作成した。

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文字の大きさは変更が可能のため、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工夫が可能である点に対応可能となる。今回、iPadを用いた入力システムを試作した。

(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得ている。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。

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、バックトランスレーション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た。

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。

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。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。

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。

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。

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、実施可能性を検討した。

3. 対象

3.1. 対象

国立がん研究センター中央病院・東病院、杏林大学医学部付属病院に通院中の 65 歳以上のがん患者を対象とした。

3.2. 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

3.3. 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

4. 評価項目と方法

4.1. 評価項目

4.1.1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版

4.1.2. 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した。

4.2. 調査方法

4.2.1. 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、事象を収集した。

5. 症例数と研究期間

5.1. 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、回答困難な場合のその原因を同定
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。

5.2. 研究期間

登録期間：倫理審査委員会承認時から 6 ヶ
月間

6. 調査内容

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. 患者が記入するのに要した時間(分)
3. 質問のわかりやすさの程度 (3 段階)
4. 答えの項目のわかりやすさの程度 (3 段
階)
5. 独力での回答が困難であった件数
6. 回答が困難であった項目とその理由

7. 調査結果

7.1. 対象・背景

国立がん研究センター中央病院・東病院、
杏林大学医学部附属病院に通院中の 65 歳
以上のがん患者 22 名を対象に実施した。
背景を表 1（分担研究報告書参照）にまと
めた。

7.2 CSGA 実施の完遂率・記入に要した時間

対象とした 22 名中 20 名が完遂した。自
記式部分については 29.8±8.8 分要し、医療
者実施部分においては、9.6±2.8 分を要した。

7.3. CSGA 記載内容

CSGA 入力内容を表 2（分担研究報告書参
照）にまとめた。

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
本語版を開発した。実施可能性を検討した
結果、平均 72 歳の高齢がん患者で約 30 分
にて自力入力できることが明らかとなっ
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、
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。今
回、CSGA が患者自身で入力できることが
明らかとなり、臨床における CGA の取得が
可能となった。

今後、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が乏しいため、本システムを利用して基礎データを蓄積し、CGA の応用可能性の検討を進める基盤整備が必要である。

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、実施可能性を検証した。その結果、臨床の設定でも十分に実施できることが明らかとなった。

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 24 年 7 月 JCOG プロトコール審査委員会で本研究のプロトコールが承認され、各施設 IRB 審査承認が得られた施設より登録開始となった。平成 25 年 2 月 20 日時点で 10 例の登録が得られた。随時、IRB 承認施設が増えており、今後は月 10 例ペースでの登録を目指す。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 が行われ良好な結果であった。CSGA、VES-13、および PRO-CTCAE の電子版(タッチパネル方式)を作成し、JCOG-DC へのデータ転送システムなども構築中である。来年度より電子版の運用を開始する予定である。

D. 考察

臨床試験終了後に VES-13 や CSGA が実臨床で使用されるよう簡便に使用できるツールの開発も大変重要である。JCOG 大腸がんグループによる多施設共同試験にて使用することでツールの有用性を検討することが可能となるとともに、参加施設の中でも high volume center で使用経験を積むことにより、このようなツールの実用化がより現実味を帯びてくることになる。JCOG 試験に参加する少しでも多くの施設に CSGA をおこなえるような体制整備作り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 VES-13 などの附随研究の実施計画書が承認され、試験登録が開始となった。また、本研究班にて日本語版 CSGA の feasibility study が行われ feasible であったと結論された。今後は、多施設臨床試験の附随研究として CSGA や VES-13 が円滑に行えるように電子版の使用を開始する予定である。

高齢がん患者における QOL 評価

A. 研究目的

高齢者がん治療では、若年者に比べると、生存期間の延長効果は小さくなる一方で、有害事象出現頻度および程度が高くなる傾向にあるために、リスク/ベネフィット・バランスが小さくなる。そのような中で高齢者がん治療における治療選択は、若年者と比べて、より QOL を重視する傾向にあるといえる。例えば生存期間の延長が得られても副作用が強いがために有意に QOL を低下させるような治療法を選択しない高齢者も中には存在すると考えられる。

こうした背景のもと、本研究班における研究の一環として、JCOG 1018(高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験)において、EQ-5D を用いた QOL 評価を行っている。EQ-5D は、さまざまな臨床現場で使用されているバリデーションされた標準的な QOL に関する自己報告評価項目で、日本語版としてもバリデーションされている。本試験

では、EQ-5D を治療前、治療開始 3 か月後、6 か月後、9 か月後、12 か月後に評価し、治療開始後の EQ-5D 効用値が治療前と比較して改善した患者の割合 (QOL 非悪化割合) を群間で比較する。

B. 研究方法

JCOG 1018 において登録時 QOL 調査を行うことのできた患者を対象とし、治療開始後 12 か月時点までの QOL 評価を行う。QOL 調査票は EQ-5D を用いる。

<EQ-5D の設問内容>

1) 移動の程度

- ①歩き回るのに問題はない
- ②歩き回るのにいくらか問題がある
- ③ベッド (床) に寝たきりである

2) 身の回りの管理

- ①身の回りの管理に問題はない
- ②洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- ③洗面や着替えを自分でできない

3) ふだんの活動 (例: 仕事、勉強、家事、家族・余暇活動)

- ①ふだんの活動を行うのに問題はない
- ②ふだんの活動を行うのにいくらか問題がある
- ③ふだんの活動を行うことができない

4) 痛み/不快感

- ①痛みや不快感はない
- ②中程度の痛みや不快感がある
- ③ひどい痛みや不快感がある

5) 不安/ふさぎ込み

- ①不安でもふさぎ込んでもいない

②中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

③ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる
上記回答結果に基づき、EQ-5D 効用値 (日本版) を算出し、QOL 改善割合を治療群間で比較する。

本試験では QOL 調査のコンプライアンスを保つために QOL 調査事務局を設置し、下記の手順に基づいて郵送方式で QOL 調査の進捗管理を行う。

<登録時調査票>

本試験の開始前にあらかじめ、各参加施設の施設コーディネーター宛に 20 部程度を一括して郵送しておくので、それを各施設で保管しておき適宜使用する。

<治療開始後調査票>

各々の調査予定日から 2 週間前の時点において、QOL 研究事務局が担当医もしくは QOL 調査を担当する CRC 宛に郵送する。この調査票には登録番号がプレプリントされているため、QOL 研究事務局より指定された患者以外の調査には使用できない。

<調査票記入と返信>

調査票への記入は患者自身が行い、返信用の封筒に封をして投函してもらう。ただし、患者が封をした後の調査票は担当医もしくは QOL 調査を担当する CRC が受け取って投函してもかまわない。

(倫理面への配慮)

QOL 調査票には個人情報記入欄を設けず、匿名化されたデータを集計に用いるなどの配慮を行った。

C. 研究結果

2013年2月1日時点での進捗状況は、以下の通りである。

【全登録数】6例

【登録時】回収済3例、未回収3例

【3か月後】回収済1例、予定日前5例

【6か月後】回収済0例、予定日前6例

【9か月後】回収済0例、予定日前6例

【12か月後】回収済0例、予定日前6例

D. 考察

QOL 評価が予後因子となりうるかどうかの探索的な検討も併せて行う予定である。具体的には治療開始前の QOL 評価と奏効割合、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象との関連を検討する。また、高齢者や脆弱高齢患者では無増悪生存期間および全生存期間が短く、全般に Grade 3 以上の毒性が増加し、QOL が悪化するとされており、本試験の登録時に行う高齢者機能評価結果が QOL 悪化の予測因子となるか否かについても探索的に検討を行う。

E. 結論

高齢がん患者における QOL 評価を、JCOG 1018 試験における附随研究として実施中である。データ収集完了後、高齢者機能評価結果のアウトカム予測能評価の一つとして QOL 悪化を指標とする探索的な検討を行う予定である。

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、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項目より構成される高齢者総合的機能評価を行った。

- ・日常生活動作(ADL)、手段的日常生活動作(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) 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: Body Mass Index (BMI)を用いて評価し、22未満を障害ありとした。

・抑うつ: 自記式質問票 Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)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: 客観的評価尺度 Mini-Mental State Examination (MMSE)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。

・脆弱性: ADL・IADL、合併症、栄養状態、身体的機能、抑うつ気分、認知機能障害の6項目のうち2項目以上で障害ありとされる場合を脆弱性あり定義した。

(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行った。本研究への協力は個人の自由意思によるものとし、本研究に同意した後でも随時撤回可能であり、不参加・撤回による不利益は生じないことを文書にて説明した。また、得られた結果は統計学的な処理に使用されるもので、個人のプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明した。本研究への参加に同意が得られた場合は、同意書に参加者本人からの署名を得た。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

2012年12月末までに72名の患者より有効データを得た。平均年齢は74歳、男性42名(58%)、診断は悪性リンパ腫が54名(75%)、多発性骨髄腫が18名(25%)であった。診断時のECOG PSが2または3である患者は20名(28%)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(47%)、高次脳機能障害(35%)、栄養状態(35%)、日常生活活動度の低下(32%)、抑うつ(21%)、認知機能障害(13%)などがあった。また48%(95%CI: 0.36-0.60)の患者が脆弱性の定義に相当した。

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、様々な問題を有していることが示唆された。また約半数の患者が脆弱性を有していると考えられる状態にあることが示された。

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継続し、初発の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。

認知症高齢者におけるがん治療の現状把握と検討

A. 研究目的

認知症虚弱高齢者のがん治療に関する明らかな指針はない。そこで当科入院がん患者を対象に retrospective にカルテ調査を行い、がん患者の治療方針決定に関わる要素を抽出し、総合機能評価との関係を検討する。また入院時総合機能評価の退院支援への応用についても検討する。

B. 研究方法

2009年1月1日から2012年10月31日までに当科入院となった患者1,363名中有癌患者89名を対象に①入院時主病名②癌種③治療法の選択④CGA7と治療法選択の関係⑤JABCランクと治療法選択の関係⑥治療法決定因子⑦入院前の居住場所と退院先・転帰について調査する。また退院先については非癌患者の退院先と比較検討する。

(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は十分配慮している。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

有癌患者89名の内訳は男性63名、女性26名、平均年齢85.4歳。主病名が癌であったのは29名、残りの60名は肺炎など他疾患のために入院となり併存疾患として癌を有していた患者であった。主病名が癌で

あった患者の62%が消化器系癌、14%が肺癌、原発不明癌が17%であった。併存疾患としての癌種では消化器系癌が47%、前立腺癌が45%であり、前立腺癌の89%(有癌患者の27%)ではホルモン療法が行われた。積極的治療(手術・化学療法・内視鏡治療・放射線治療など)を選択したのは有癌患者全体の17%で、53%は緩和・保存療法を選択した。治療法選択の決定は本人によるものが18%、家族のみで行ったのが52%、本人と家族で決めたのが15%、病状により癌治療を行えなかったものが15%であった。入院時CGA7と治療法選択の関係では手術を選択した群では緩和・保存療法を選択に比べCGA7総得点、ADLが有意に高く、うつ傾向が低かった。CGA7とJABCランクにはCGA7得点が低いほど寝たきり度が高くなるという相関関係がある。JABCランクと治療法選択の関係をみると、自立度の高い群でホルモン療法を含めた治療を選択するものが多く、寝たきり度の高い群では治療中止や緩和・保存療法を選択するものが多かった。有癌患者の80%は在宅からの入院であるが、退院後在宅に戻るのは40%であり、転院するものが20%、介護施設に移るものが15%、入院中に死亡したものが20%であった。当科の入院患者全体では在宅から入院となって在宅に戻る患者は60%であるが、これと比較すると、有癌患者の在宅復帰率は低かった。

D. 考察

今回の検討から、入院時のCGA7および

JABC ランクで ADL の高い群では癌にたいする手術・化学療法・ホルモン療法が選択される傾向があった。ただし当院のような急性期病院への入院が契機に発見される超高齢者の癌は消化器癌や肺癌、原発不明癌などが多く、選択される手術や化学療法は姑息的手術や TS 1 のみなど標準的なものではない。今後このような治療を選択したものと、選択せず緩和・保存治療を選択した患者で予後がどれくらい異なるのかを検討していく必要がある。治療法の選択決定の 70% に家族が関与しており、この結果を治療法選択の際、家族に伝えていくことが重要であると考え。また、今後、予後の検討から CGA7 や JABC ランクなど総合機能評価を癌患者在宅復帰支援に活用する方法を確立する必要がある。

E. 結論

有癌超高齢者では ADL の保たれている群で積極的治療が行われる傾向があったが、有癌患者の 60% は緩和・保存療法が選択された。治療法選択は 50% が家族のみ、20% が患者と家族により決定された。入院時 CGA7 や JABC ランクは超高齢者有癌患者での治療法選択、退院支援を行う際の重要な手がかりとなる

高齢者のがん医療における連携の評価に関する研究

A. 研究目的

がん患者において連携やチーム医療の重要性は叫ばれつつあるものの、その具体的内

容や、質的側面は明らかになっていない。高齢者は複数の疾患を抱えていることが多く、自然と多くの医師が診療にかかわることになりがちである。連携がうまくいかずに分断された医療が提供されると、医療内容が重複して無駄が生じたり、患者への負担になったり、さらには、併用禁忌などの有害な事例が生じたりすることが考えられる。そこで、本研究分担においては、がん患者において診療の場が変化する場面において、経過、治療内容、希望などの情報が十分に共有されているかを患者の視点から評価することを目的とした。

B. 方法

平成 24 年 1 月より調査開始し、診療の場が変化する、① 外来化学療法開始時、② 緩和医療科外来通院開始時、③ 在宅ケア移行時に該当した患者への質問紙調査を行った。①、②については、国立がん研究センター東病院、③は他協力施設において行われた。①については協力の得られた診療科が呼吸器内科であったため、肺癌の患者のみに対して行われた。連携は患者単位で複数の医療従事者が関係することが通例であり、また、連携はともすると、責任の所在が不明確になり患者がその狭間で困難に陥る可能性があることなどから、患者の視点から評価することが基本である。そこで、診療状況の患者理解も加味した総合評価を行った。具体的には、移行時の、新担当医の、がん経過・他疾患状況（含服薬内容）の把握、患者の個別の希望の理解、ま

た、連絡の取りやすさ、他の医師(必要時)、前の担当医との情報共有、医師・看護師・他のスタッフでの間情報共有、新旧担当医・看護師間での情報共有、治療以外の問題の相談先の有無を質問紙で聴取した。

(倫理的な配慮)

本研究は国立がん研究センターの倫理審査委員会の承認を得ている。データ収集に当たっては、匿名化を行い、研究のためだけに使用する患者番号を割り付けてデータの管理を行った。

C. 結果

平成 25 年 1 月現在、計 54 名が質問に回答した(外来化学療法開始 46 名、緩和医療科外来通院開始 7 名、在宅ケア以降 1 名)、41 名(76%)が男性で、平均年齢は 71.6 歳であった。外来化学療法に移行した患者は全て肺癌患者であり、緩和医療科初診、在宅医療科医師は他の疾患であった。

各質問に対する回答を表に示す。現在の担当医による経過の把握は全体の 83%の患者がなされている(「強くそう思う」「そう思う」のいずれか)と回答しており、否定的に回答したのは 4 名(7.4%)のみであった。情報共有については、現在の医師・看護師などのスタッフ間での共有はなされていると考える者が 60%超であったが、前の医師と現在の医師との共有に比べて、看護師間の情報共有については、「どちらでもない」が多数をしめ、かつ、無回答も一定数見られた。現在の医師によるがん以外の疾患の把握に関しても 6 割弱が把握している

と考えられ、把握していると思わないという回答は 10%程度であった。医師への信頼を表す、必要時には医師側から連絡が来ると思っている患者は半分以上であったが、無回答も 20%と多く見られた。希望の治療への理解についてはほぼ全例で理解されていると回答しており、外来化学療法という特殊な場の影響があったかもしれない。必要時に他の医師へ連絡してくれるかどうかについては肯定的な回答が半分程度であるが、無回答も 40%あり自由なアクセスのあるわが国においては特に必要性が認識されていないのかもしれない。以前の医師への情報共有は、肯定的な回答はより低かった(37%)ただ、無回答も多く(28%)必要性についても回答者の理解が不十分だったかもしれない。受診時以外に相談するスタッフについては、やはり 6 割強が肯定的に回答した。

患者への回答依頼における、非公式な反応も得られており、「前の外来では看護師と話したことない」、「何でも相談できる関係とか書いてあるけど、がんセンターの先生に期待できるのか」といったコメントが寄せられており、患者側からの医療連携への期待も医療提供の場によって異なることが考えられた。

D. 考察

今回の調査結果は中途解析であり回答者数が少なく、大半が外来化学療法に移行した肺癌患者のため、解釈が難しい面もある。医師は経過に関する情報を得ていると大半

の患者は考えているものの、医師・スタッフ間の情報共有等については、少し確信が持てない患者も多いようであった。しかしながらそれがどれほど問題であるかについては、議論の余地があり、連携・アクセスについては、諸外国と異なり、専門医療へのアクセスが制度的に設定されず患者の自由に任されているわが国において、連携が全て医療提供側で調整されなければならないと考えられておらず、問題点の再検証の余地があると考えられる。

E. 結論

患者の視点からは、医師同士の連携は概ね良いという結果が伺えたが、医療スタッフ間の連携や、看護師間については、患者からは回答が困難な面があった。また他の医療者への紹介や前医への情報共有などについて患者はさほど必要性を感じていないことが無回答の原因にもなっていたかもしれない。今回は中途解析のため、一定の回答者数が集まった段階で再検討すると共に、患者の視点だけでなく客観的な診療録の記載などを元に情報連携の実態について検討する必要があると考えられる。

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 杏林大学医学部腫瘍内科 准教授
研究協力者 北村 浩 杏林大学医学部腫瘍内科 助教
研究協力者 中澤潤一 杏林大学医学部腫瘍内科 医員
研究協力者 宮島謙介 杏林大学医学部腫瘍内科 非常勤研究員

研究要旨 抗がん剤治療を予定している高齢の固形がん患者を対象として、抗がん剤を導入する前に高齢者総合的機能評価 **Comprehensive Geriatric Assessment**（以下 **CGA**）を実施し、その後、抗がん剤治療中の **CGA** の推移を経時的に測定し、その実施可能性について検討した。前期高齢者 10 名、後期高齢者 11 名の登録を行い、前期高齢者は 7 名が終了、3 名が観察中である。後期高齢者は、11 名全員が終了している。抗がん剤治療を予定している高齢の固形がん患者において **CGA** の継続実施が可能と考えられた。**CGA** 各項目と生存期間の関連について、現在解析中である。

A. 研究目的

背景：本邦における三大死因のうち、昭和 56 年以降がんは第一位となっている。年齢階級別にみると、がんの死亡率は加齢とともに指数関数的に増加し、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、抗がん治療がめざましい進歩をとげており、標準的治療が確立しつつあり、若年者同様、高齢の固形がん患者においても抗がん剤治療でのベネフィットが得られることがシステマティックレビューでも報告されている。

高齢者層の身体的特徴として、若年者と比較して各臓器機能の低下や合併疾患を有する割合が多く、抗がん剤治療の経過中に急速に日常生活動作(ADL)や認知機能が低下した結果、治療継続困難となる症例がみ

られる。しかしながら抗がん剤治療に対する高齢者の脆弱性の有無や有害事象による全身状態の悪化を反映する明確な客観的指標は乏しい。

がん診療においては **Performance Status (PS)** による、身体機能評価がその簡便さから広く用いられているが、合併症の多い患者では評価が困難になると考えられている。また、治療適応についても一概に暦年齢のみで判断することは問題があるとされ、高齢者の脆弱性を包括的な視点から客観的に評価することが課題である。

Comprehensive Geriatric Assessment（以下 **CGA**）は、認知症や脳血管性障害を発症した脆弱な高齢者に対して行われる機能評価の総称であり、様々な角度からの客観的尺度を用いた包括的な機能評価は、治療

方針や必要なサポートを行うための指標として有用であることが報告されている。高齢の固形がん患者の場合にも、CGAを行うことで事前にその脆弱性を評価し、治療が加わることによって起こり得る脆弱性の悪化や治療継続性への影響について予測出来る可能性が示唆されている。

目的：本研究の目的は、抗がん剤治療を予定している高齢の固形がん患者を対象として、CGAの継続実施の可能性を検証することである。

B. 研究方法

対象は、杏林大学腫瘍内科で初回抗がん剤治療を行う固形がん患者とし、前期高齢者10名、後期高齢者10名を登録目標とした。抗がん剤治療の開始前に1回と、開始後2ヶ月ごと(CT等による抗腫瘍効果の判定と同時期)に6回、CGA共通・追加項目およびVES-13を実施し、経時的にスコアリングした。12ヶ月で観察終了とした。

CGA各項目と生存期間、認知機能、有害事象等との関連についても検討した。

CGAは専任の臨床心理士1名が実施した。各項目を以下に示す。

1. CGA:CGAガイドラインにより推奨されている基本項目(Basic ADL、MMSE、GDS-15)および虚弱が疑われる場合の追加項目(Vitality Index、Instrumental ADL)の計5項目。

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Basic ADLの評価法である。各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): 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)を評価する。世界的に最も一般的に使われている尺度である。

3) 情緒・気分: 高齢者抑うつ尺度Geriatric Depression Scale(GDS) 15(以下GDS15): 高齢者のうつ病アセスメントで代表的なものである。CGAではオリジナルの30項目を15項目に短縮したGDA15が頻用されている。

[追加項目]

4) 手段的日常生活動作能力検査Instrumental ADL, (IADL) 尺度(Lawton & Brody)、男性版/女性版: 電話、買い物、移送手段、服薬管理、財産の取り扱い等について男性は5点満点、女性は家事の項目を追加し8点満点とする。

5) Vitality Index: 起床、コミュニケーション、食事、排泄等に対する意欲を測定する。勾配配点で10点満点とし、10点の場合に意欲ありとする。本人もしくは同居家族への質問となる。

2. VES-13 (Vulnerable Elders Survey-13): 年齢や健康状態、ADLに関する8つのチェック項目からなるアンケート形式の評価票で、欧米のガイドラインでは

使用が推奨されており、本邦でも日本語版の有用性が検討されている。簡便なため、高齢者の脆弱性をスクリーニングするツールとして有用であるという報告もなされている。3点以上を脆弱性ありとする。

3. CGA 7 : CGA 共通、追加項目の中から7項目を抽出して行う。本来は基本項目および追加項目の5項目から7つの質問のみ出来る/出来ないで評価するスクリーニングテストであるが、今回は別途に行うのではなく、CGA のスコアから合計点数を算出した。

また、同意取得後に抗がん剤治療開始前の血液・生化学検査を行い、同時に栄養状態の評価のため、総蛋白、アルブミン、コレステロール、中性脂肪、さらに欠乏による認知機能やADLの低下を除外するため、評価開始後までにミネラル(Zn, Fe, Cu)、ビタミンB群(1,2,6,12)、葉酸、甲状腺ホルモン群(TSH, FT3, FT4)を測定し、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ている。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が生じないことや、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た上で書面にて同意を得た。

C. 研究結果

前期高齢者 10 名、後期高齢者 11 名の登録が行われ、2013 年 2 月現在、前期高齢者は 7 名が終了、3 名が観察中である。後期高齢者は、11 名全員が終了した。全項目の検査の所要時間は約 30 分で、外来にて問題なく可能であった。

1) 前期高齢者(N=10) : ミネラル/ビタミン/ホルモン検査では、10 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全例に認めなかった。2013 年 2 月現在、2 名が 12 ヶ月間の観察を終了し、4 名が原病増悪で終了、1 名が合併症増悪により終了、3 名が観察継続中である。

年齢中央値 (range)	71y.o. (67-74)	
男女比	6 : 4	
PS	0	5
	1	4
	2	1
癌腫	膀胱癌	3
	胆道癌	3
	結腸・直腸癌	2
	胃癌	1
	食道癌	1
Stage(UICC)	III	0
	IV	10

後期高齢者(N=11) : 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。銅・葉酸・ビタミン B1、2 欠乏、甲状腺ホルモン異常は全例に認めなかった。2013 年 2 月現在、7 名が原病増悪により終了、4 名が 12 ヶ月間の観察を終了した。

年齢中央値 (range)	83y.o. (76-86)	
男女比	8 : 3	
PS	0	6
	1	4
	2	1
癌腫	結腸・直腸癌	4
	肝細胞癌	3
	胃癌	2
	膵癌	1
	十二指腸癌	1
Stage(UICC)	III	3
	IV	8

2) CGA 各項目と生存期間との関連を現在解析中である。

D. 考察

認知機能低下が疑われた 3 例のうち、独居かつ社会支援がなかった 2 例では、治療継続が困難で抗がん剤治療が中止（有害事象や本人希望による中止）された。一方、家族同居の 1 例では、腫瘍増悪まで治療の継続が可能であった。認知機能が低下している場合、抗がん剤治療による有害事象への適切な対応が難しい可能性がある。認知機能が低下している症例においては有害事象や身体症状の表現が伝わりにくいことなどが考えられるが、同様の症例でも、周囲の援助（同居家族や訪問看護・診療などの社会資源の活用）によって治療継続性に差が出てくる可能性も考えられる。

E. 結論

抗がん剤治療を予定している高齢の固形がん患者において、CGA の継続実施が可能と考えられた。

社会支援評価尺度を含む CSGA 日本語版を用いて、切除不能膵臓がんおよび大腸癌の高齢患者を対象とする臨床試験を計画している。

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. Sunakawa Y, Nagashima F, et al. A phase I study of infusional 5-fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin and irinotecan in Japanese patients with advanced colorectal cancer who harbor UGT1A1*1/*1,*1/*6 or *1/*28. *Oncology*. 2012;82(4): 242-8. Epub 2012 Apr.
2. Furuse J, Kitamura H, Nagashima F, et al. Role of chemotherapy in treatments for biliary tract cancer. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2012 Jul;19(4): 337-41.
3. 古瀬純司, 長島文夫. 消化器癌化学療法的主要レジメン（標準治療とサルベージ）. *消化器疾患 最新の治療 2013～2014*: 65-70, 2013.2.
4. 長島文夫, 北村浩, 中澤潤一, 他. 高齢者大腸癌における治療戦略. *腫瘍内科* 10(6) : 543-548, 2012.12.
5. 春日章良, 北村浩, 長島文夫, 他. 食道神経内分泌がん（小細胞がん）と胸壁浸潤肺扁平上皮がんの重複がんの 1 例. *腫瘍内科* 10(6) : 572-577, 2012.12

6. 古瀬純司, 北村浩, 長島文夫, 他. 肝細胞癌のすべて 2012. 治療法の進歩: 現在開発中の分子標的薬. Brivanib. 肝胆膵 65(6):1297-1301, 2012.12.
7. 古瀬純司, 北村浩, 長島文夫, 他. 臓器別最新データ. 胆道癌. 胆道癌の非切除・再発例. 臨床外科 67(11)増刊号: 207-213, 2012.10.
8. 有馬志穂, 北村浩, 高須充子, 長島文夫, 他. Liver, Pancreas, Biliary Tract Cancer. 肝・胆・膵癌—胆道癌治療の新展開. IV. 切除不能進行胆道がんの化学療法への進歩. 癌と化学療法 39(10): 1490-1493, 2012.10
9. 長島文夫, 北村浩, 他. レジメン+症例. 大腸がん. UFT+LV. 消化器がん化学療法レジメンブック. 室圭編. 東京, 日本医事新報社, 127-129, 2012.10
10. 春日章良, 北村浩, 長島文夫, 他. 膵胆道癌外来化学療法におけるクリニカルパス. 胆と膵 33(9): 745-751, 2012.09
11. 松永宗倫, 長島文夫, 他. Modified FOLFOX6 (mFOLFOX6) 療法中に可逆性後白質脳症 (RPLS) を来した 1 例. 癌と化学療法 39(8): 1283-1286, 2012.08
12. 長島文夫, 北村浩, 宮島謙介, 他. がん診療における総合的機能評価. 腫瘍内科 9(6): 734-742, 2012.06

学会発表

1. 長島文夫, 北村浩, 宮島謙介, 他. Unfit population に対するがん化学療法の現状とエビデンス構築のための臨床試験「高齢者を対象としたがん化学療法と臨床開発 (消化器)、切除不能大腸がんを対象とした第Ⅲ相試験 (JCOG1018) と高齢者総合的機能評価」第 33 回日本臨床薬理学会学術総会. 沖縄, 2012 年 12 月 1 日
 2. 小川朝生, 長島文夫, 他. 高齢者総合的機能評価法日本語版の開発. 第 50 回日本癌治療学会学術集会. 2012. 10. 25. 横浜 (ポスター)
 3. 長島文夫, 北村浩, 宮島謙介, 他. 超高齢化社会を迎えて—高齢がん患者をいかに支えるか—高齢者のがん治療の臨床と研究. 第 25 回日本サイコロジ学会総会, 福岡, 2012 年 9 月 22 日
 4. 長島文夫. 高齢者大腸がんの薬物療法—日米共同研究から学ぶもの—. 第 39 回東北・大腸癌研究会, 仙台, 2012 年 9 月 15 日
 5. 長島文夫, 北村浩, 宮島謙介, 他. 杏林大学におけるがん診療連携の試み (三鷹キャンサーネットの取り組みから), 第 10 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 大阪, 2012 年 7 月 27 日
 6. 北村浩, 長島文夫, 宮島謙介, 他. がん薬物療法時の高齢者総合的機能評価の実施可能性. 第 77 回大腸癌研究会, 東京, 2012 年 7 月 6 日
 7. 小川朝生, 長島文夫, 他. Cancer Specific Geriatric Assessment (CSGA) 日本語版の開発. 第 77 回大腸癌研究会, 東京, 2012 年 7 月 6 日
 8. 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, 大阪, 2012 年 1 月 21 日
- 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分野

研究要旨 診断時から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。総合機能評価(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、日本語版を開発し、実施可能性を検討した。検証の結果、実施可能性は示された。今後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、高齢者が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、高齢者ががん治療における 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 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り、原著者の翻訳許可を得た上で、back-translation 法により、日本語訳を作成した。

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文字の大きさは変更が可能のため、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工夫が可能ない点に対応可能となる。今回、iPad を用いた入力システムを試作した。

(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得ている。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。

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、バックトランスレーション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た。

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。

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。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。

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。

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。

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、 $\text{体重}/(\text{身長})^2$ 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、実施可能性を検討した。

3. 対象

3.1. 対象

国立がん研究センター中央病院・東病院、杏林大学医学部付属病院に通院中の65歳以上のがん患者を対象とした。

3.2. 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
- 3.3. 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

4. 評価項目と方法

4.1. 評価項目

4.1.1. Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版

4.1.2. 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した。

4.2. 調査方法

4.2.1. 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、事象を収集した。

5. 症例数と研究期間

5.1. 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、回答困難な場合の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。

5.2. 研究期間

登録期間：倫理審査委員会承認時から 6 ヶ月間

6. 調査内容

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. 患者が記入するのに要した時間(分)
3. 質問のわかりやすさの程度 (3 段階)
4. 答えの項目のわかりやすさの程度 (3 段階)
5. 独力での回答が困難であった件数
6. 回答が困難であった項目とその理由

7. 調査結果

7.1. 対象・背景

国立がん研究センター中央病院・東病院、杏林大学医学部付属病院に通院中の 65 歳以上のがん患者 22 名を対象に実施した。

背景を表1にまとめた。

	人数(n = 22)
実施施設	
東病院	13
中央病院	4
杏林大学附属病院	5
年齢	72.5
性別	
男性	15
女性	8
原疾患	
肺	7
食道	3
胃	2
結腸	4
直腸	4
直腸カルチノイド	1
肝外胆管	1
膵	1
病期	
I	1
II	7
III	5
IV	7
再発	3
治療	0
PS	
0	11
1	5
2	7
教育歴	
中学卒業	6
高校卒業	9
高校中退	1
専門学校卒業	2
大学中退	1
大学卒業	4
結婚	
未婚	1
既婚(配偶者あり)	10
既婚(配偶者と別居)	1
既婚(配偶者と死別)	6
既婚(配偶者と離婚)	5
くらし	
一人暮らし	9
同居	14
仕事	
週32時間以上勤務	4
仕事を休んでいる(病気やけがによる)	6
退職(仕事の予定なし)	8
働いていない(仕事を探している、予定)	2
家事を主	3

(表1)

7.2 CSGA 実施の完遂率・記入に要した時間

対象とした22名中20名が完遂した。自記式部分については29.8±8.8分要し、医療者実施部分においては、9.6±2.8分を要した。

7.3 CSGA 記載内容

CSGA 入力内容を表2にまとめた。

OARS-IADL	12
MOS-ADL	75.5
KPS self report	
100	7
90	8
80	1
70	2
60	3
欠損	2
過去6ヶ月間の転倒回数	
0	19
1	2
2~3	1
4~5	0
6-	1
内服薬(種類)	
0	1
1	0
2	4
3	4
4	5
5	4
6	1
7-	3
過去6ヶ月間の体重減少	
0	9
3kg未満	4
3-4.9kg	3
5-6.9kg	0
7-9.9kg	3
10kg以上	4
OARS-Comorbidity Scale	8.6
MOS-Social Support Survey	65.1
介護保険	
申請していない	8
申請中	2
要支援1	1
要支援2	0
要介護1	0
要介護2	1
要介護3	0
要介護4	0
要介護5	0
認定されているが不明	3
申請したが非該当と言われた	5
Geriatric Depression Scale	4.1
8点以上	3
KPS	
100	3
90	5
80	4
70	4
60	3
50	0
40	1
Time Up and Go	12.9sec
実施不可	3
BOMC(≥11で認知症疑)	4
11点以上	0
介護状況	1.4
a. 身体介護	
b. 安否確認の声かけ	
c. ちょっとした買い物やゴミ出し	
d. 食事作りや掃除・洗濯の手伝い	
e. 配食	
f. 通院や送迎、外出の付き添い	
g. 話し相手や相談相手	

(表2)

(表 2 続き)

身長		160
現在の体重		54.0kg
6ヶ月前の体重		57.1kg
記入に要した時間		
完遂	20/22	
時間		29.8±8.8分
医療者実施分に要した時間		
完遂	20/22	
時間		9.6±2.8分

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 日本語版を開発した。実施可能性を検討した結果、平均 72 歳の高齢がん患者で約 30 分にて自力入力できることが明らかとなった。

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、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。今回、CSGA が患者自身で入力できることが明らかとなり、臨床における CGA の取得が可能となった。

今後、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が乏しいため、本システムを利用して基礎データを蓄積し、CGA の応用可能性の検討を進める基盤整備が必要である。

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、実施可能性を検証した。その結果、臨床の設定でも十分に実施できることが明らかとなった。

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. 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*. 21(7): 706-13, 2012
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*. 42(1): 42-52, 2012
3. Shimizu K, Nakaya, N., Saito-Nakaya, K., Akechi, T., Yamada, Y., Fujimori, M., Ogawa, A., Fujisawa, D., Goto, K., Iwasaki, M., Tsugane, S., Uchitomi, Y., Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. *Ann Oncol*. 23(8): 1973-9, 2012
4. 上山栄子、鶴飼聡、小川朝生、山本雅清、川口俊介、石井良平、篠崎和弘、反復経頭蓋磁気刺激によるラット海馬におけ

- る神経細胞新生の増加. 精神神経学雑誌, 114(9): 1018-1022. 2012
5. 松本禎久、小川朝生, がん患者の症状緩和. *Modern Physician*. 32(9): 1109-1112, 2012
 6. 小川朝生, がん患者の精神心理的ケアの最大の問題点. *がん患者ケア*. 5(3): 55, 2012
 7. 小川朝生, がん患者に見られるせん妄の特徴と知っておきたい知識. *がん患者ケア*. 5(3):56-60, 2012
 8. 小川朝生, 悪性腫瘍(がん). *精神看護*. 15(4): 76-79, 2012
- 学会発表
1. 小川朝生. 医療者育成. 第25回日本総合病院精神医学会総会. 2012.11.大田区(シンポジウム演者)
 2. 小川朝生. がん患者の有症率・相談支援のニーズとバリアに関する多施設調査. 第50回日本癌治療学会学術集会. 2012.10.25.横浜(ポスター)
 3. 小川朝生. 高齢者総合機能評価法日本語版の開発. 第50回日本癌治療学会学術集会. 2012.10.25.横浜(ポスター)
 4. 小川朝生. がん診療におけるせん妄. 第6回日本緩和医療薬学会年会. 2012.10.7.神戸市(シンポジウム演者)
 5. 小川朝生. Cancer Specific Geriatric Assessment(CSGA)日本語版の開発. 第77回大腸がん研究会. 2012.7.6.港区(口演演者)
 6. 小川朝生. 緩和ケアチームが精神心理的ケアを提供する工夫. in 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市.(シンポジウム座長)
 7. 小川朝生. 緩和ケアにおける介入エビデンス. in 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市.(シンポジウム演者)
 8. 小川朝生. 患者が意思決定できないときの対応. in 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市.(パネルディスカッション演者)
 9. 小川朝生. 臨床心理士へのサイコオンコロジー教育. in 第25回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012. 福岡市.(シンポジウム座長)
 10. 小川朝生. 高齢者のサイコオンコロジー. in 第25回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012. 福岡市.(シンポジウム演者)
 11. 小川朝生. がん相談支援センターとサイコオンコロジーとの連携. in 第25回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012. 福岡市.(シンポジウム座長)
- 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実施計画書の承認および施設 IRB 承認を得て登録を開始した。

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+ 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24年7月JCOGプロトコール審査委員会で本研究のプロトコールが承認され、各施設IRB審査承認が得られた施設より登録開始となった。平成25年2月20日時点で10例の登録が得られた。随時、IRB承認施設が増えており、今後は月10例ペースでの登録を目指す。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が行われ良好な結果であった。CSGA、VES-13、およびPRO-CTCAEの電子版(タッチパネル方式)を作成し、JCOG-DCへのデータ転送システムなども構築中である。来年度より電子版の運用を開始する予定である。

D. 考察

臨床試験終了後にVES-13やCSGAが実臨床で使用されるよう簡便に使用できるツ

ールの開発も大変重要である。JCOG大腸がんグループによる多施設共同試験にて使用することでツールの有用性を検討することが可能となるとともに、参加施設の中でもhigh volume centerで使用経験を積むことにより、このようなツールの実用化がより現実味を帯びてくることになる。JCOG試験に参加する少しでも多くの施設にCSGAをおこなえるような体制整備作り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VES-13などの附随研究の実施計画書が承認され、試験登録が開始となった。また、本研究班にて日本語版CSGAのfeasibility studyが行われfeasibleであったと結論された。今後は、多施設臨床試験の附随研究としてCSGAやVES-13が円滑に行えるように電子版の使用を開始する予定である。

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. 長島文夫, 北村浩, 高須充子, 春日章良, 有馬志穂, 宮島謙介, 古瀬純司, 小川朝

夫、濱口哲弥. がん診療における総小郷的機能評価。腫瘍内科 9(6):734-742, 2012

学会発表

1. 外池祐子、濱口哲弥、澤田亮一、笹木有佑、庄司広和、本間義崇、岩佐悟、高島淳生、沖田南都子、加藤健、山田康秀、島田安博:当院における高齢者切除不能進行再発大腸がんに対する化学療法の治療成績.第 77 回大腸癌研究会. 2012.7, 東京
2. 高張大亮、久保義郎、長谷和生、池田聡、森脇俊和、植竹宏之、濱田円、前原喜彦、濱口哲弥、島田安博。高齢者大腸がん患者(76 歳以上)に対する抗癌剤治療の現状調査～大腸癌研究会 化学療法プロジェクト～。
3. 小川朝生、長島文夫、濱口哲弥。Cancer Specific Geriatric Assessment (CSGA)日本語版の開発。第 77 回大腸癌研究会。2012. 7. 東京
4. 小川朝生、長島文夫、濱口哲弥 高齢者機能総合評価法(Cancer Specific Geriatric Assessment). 第 50 回日本癌治療学会. 2012.10. 横浜

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

高齢がん患者における QOL 評価

研究分担者 安藤 昌彦 名古屋大学医学部附属病院

研究要旨 リスク/ベネフィット・バランスが一般に小さい高齢者がん治療では、若年者と比べて QOL を重視する傾向にある。本研究班では、高齢進行大腸がん患者に対する全身化学療法の第 III 相試験（JCOG 1018）における附随研究として QOL 評価を実施中である。2/1 時点で全登録数 6 例、登録時 QOL 回収 3 例、治療開始 3 か月後 QOL 回収 1 例と開始間もない段階であるが、今後データ収集を進め、QOL の治療群間比較とともに、治療前的高齢者機能評価が治療アウトカムとしての QOL 悪化を予測可能かどうか、探索的に検討する予定である。

A. 研究目的

高齢者がん治療では、若年者に比べると、生存期間の延長効果は小さくなる一方で、有害事象出現頻度および程度が高くなる傾向にあるために、リスク/ベネフィット・バランスが小さくなる。そのような中で高齢者がん治療における治療選択は、若年者と比べて、より QOL を重視する傾向にあるといえる。例えば生存期間の延長が得られても副作用が強いため有意に QOL を低下させるような治療法を選択しない高齢者も中には存在すると考えられる。

こうした背景のもと、本研究班における研究の一環として、JCOG 1018（高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験）において、EQ-5D を用いた QOL 評価を行っている。EQ-5D は、さまざまな臨床現場で使用されているバリデーションされた標準的な QOL に関する自己報告評価項目で、日本語版と

してもバリデーションされている。本試験では、EQ-5D を治療前、治療開始 3 か月後、6 か月後、9 か月後、12 か月後に評価し、治療開始後の EQ-5D 効用値が治療前と比較して改善した患者の割合（QOL 非悪化割合）を群間で比較する。

B. 研究方法

JCOG 1018 において登録時 QOL 調査を行うことのできた患者を対象とし、治療開始後 12 か月時点までの QOL 評価を行う。QOL 調査票は EQ-5D を用いる。

<EQ-5D の設問内容>

1) 移動の程度

- ①歩き回るのに問題はない
- ②歩き回るのにいくらか問題がある
- ③ベッド（床）に寝たきりである

2) 身の回りの管理

- ①身の回りの管理に問題はない
- ②洗面や着替えを自分でするのにいくらか

か問題がある

③洗面や着替えを自分でできない

3) ふだんの活動（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）

①ふだんの活動を行うのに問題はない

②ふだんの活動を行うのにいくらか問題がある

③ふだんの活動を行うことができない

4) 痛み／不快感

①痛みや不快感はない

②中程度の痛みや不快感がある

③ひどい痛みや不快感がある

5) 不安／ふさぎ込み

①不安でもふさぎ込んでもいない

②中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

③ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

上記回答結果に基づき、EQ-5D 効用値（日本版）を算出し、QOL 改善割合を治療群間で比較する。

本試験では QOL 調査のコンプライアンスを保つために QOL 調査事務局を設置し、下記の手順に基づいて郵送方式で QOL 調査の進捗管理を行う。

＜登録時調査票＞

本試験の開始前にあらかじめ、各参加施設の施設コーディネーター宛に 20 部程度を一括して郵送しておくので、それを各施設で保管しておき適宜使用する。

＜治療開始後調査票＞

各々の調査予定日から 2 週間前の時点において、QOL 研究事務局が担当医もしくは QOL 調査を担当する CRC 宛に郵送する。こ

の調査票には登録番号がプレプリントされているため、QOL 研究事務局より指定された患者以外の調査には使用できない。

＜調査票記入と返信＞

調査票への記入は患者自身が行い、返信用の封筒に封をして投函してもらう。ただし、患者が封をした後の調査票は担当医もしくは QOL 調査を担当する CRC が受け取って投函してもかまわない。

（倫理面への配慮）

QOL 調査票には個人情報記入欄を設けず、匿名化されたデータを集計に用いるなどの配慮を行った。

C. 研究結果

2013 年 2 月 1 日時点での進捗状況は、以下の通りである。

【全登録数】 6 例

【登録時】 回収済 3 例、未回収 3 例

【3 か月後】 回収済 1 例、予定日前 5 例

【6 か月後】 回収済 0 例、予定日前 6 例

【9 か月後】 回収済 0 例、予定日前 6 例

【12 か月後】 回収済 0 例、予定日前 6 例

D. 考察

QOL 評価が予後因子となりうるかどうかの探索的な検討も併せて行う予定である。具体的には治療開始前の QOL 評価と奏効割合、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象との関連を検討する。また、高齢者や脆弱高齢患者では無増悪生存期間および全生存期間が短く、全般に Grade 3 以上の毒性

が増加し、QOL が悪化するとされており、本試験の登録時に行う高齢者機能評価結果が QOL 悪化の予測因子となるか否かについても探索的に検討を行う。

E. 結論

高齢がん患者における QOL 評価を、JCOG 1018 試験における附随研究として実施中である。データ収集完了後、高齢者機能評価結果のアウトカム予測能評価の一つとして QOL 悪化を指標とする探索的な検討を行う予定である。

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. Nakagawa K, Kudoh S, Ohe Y, Johkoh T, Ando M, Yamazaki N, Seki A, Takemoto S, Fukuoka M. Postmarketing Surveillance Study of Erlotinib in Japanese Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC): An Interim Analysis of 3488 Patients (POLARSTAR). J Thorac Oncol 7:1296-1303, 2012
2. Saito H, Nakagawa K, Takeda K, Iwamoto Y, Ando M, Maeda M, Katakami N, Nakano T, Kurata T, Fukuoka M. Randomized phase II study of carboplatin-paclitaxel or gemcitabine-vinorelbine in patients with advanced non-small cell lung cancer and a performance status of 2: West Japan Thoracic Oncology Group 0004. Am J Clin Oncol 35:58-63, 2012

3. Kawaguchi T, Takada M, Ando M, Okishio K, Atagi S, Fujita Y, Tomizawa Y, Hayashihara K, Okano Y, Takahashi F, Saito R, Matsumura A, Tamura At. A multi-institutional phase II trial of consolidation S-1 after concurrent chemoradiotherapy with cisplatin and vinorelbine for locally advanced non-small cell lung cancer. Eur J Cancer 48:672-677, 2012

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・行動医学分野 教授
研究協力者 奥山 徹
名古屋市立大学病院緩和ケア部 副部長
研究協力者 菅野康二
名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野

研究要旨 高齢がん患者の急増にも関わらず、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歳以上の患者に対して、日常生活活動度、抑うつ、認知機能障害などを含む総合的機能評価を行った。平成24年度は、72名より有効データを得た。平均年齢は74歳、診断時のECOG PSが2または3である患者は28%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（47%）、高次脳機能障害（35%）、栄養状態（35%）、日常生活活動度の低下（32%）などがあった。また6評価領域のうち2領域に障害があった場合を脆弱性ありと定義した場合、48%の患者がそれに該当した。高齢血液がん患者は、初回治療開始前の時点において、様々な問題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、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項目より構成される高齢者総合的機能評価を行った。

・日常生活動作(ADL)、手段的日常生活動作(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)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：Body Mass Index (BMI)を用いて評価し、22未満を障害ありとした。

・抑うつ：自記式質問票 Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)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：客観的評価尺度 Mini-Mental State Examination (MMSE)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。

・脆弱性：ADL・IADL、合併症、栄養状態、身体的機能、抑うつ気分、認知機能障害の6項目のうち2項目以上で障害ありとされる場合を脆弱性あり定義した。

(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行った。本研究への協力は個人の自由意思によるものとし、本研究に同意した後でも随時撤回可能であり、不参加・撤回による

不利益は生じないことを文書にて説明した。

また、得られた結果は統計学的な処理に使用されるもので、個人のプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明した。本研究への参加に同意が得られた場合は、同意書に参加者本人からの署名を得た。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

2012年12月末までに72名の患者より有効データを得た。平均年齢は74歳、男性42名(58%)、診断は悪性リンパ腫が54名(75%)、多発性骨髄腫が18名(25%)であった。診断時のECOG PSが2または3である患者は20名(28%)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(47%)、高次脳機能障害(35%)、栄養状態(35%)、日常生活活動度の低下(32%)、抑うつ(21%)、認知機能障害(13%)などがあった。また48%(95%CI: 0.36-0.60)の患者が脆弱性の定義に相当した。

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、様々な問題を有していることが示唆された。また約半数の患者が脆弱性を有していると考えられる状態にあることが示された。

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継続し、初発の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. Akechi T, et al. Clinical Indicators of Depression among Ambulatory Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1175-1180, 2012
2. Akechi T, et al. Perceived needs, psychological distress and quality of life of elderly cancer patients. *Jpn J Clin Oncol* 42: 704-710, 2012
3. Akechi T, et al. Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. *J Am Geriatr Soc* 60: 271-276, 2012
4. Akechi T, et al. Dignity therapy: Preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients. *Palliat Med* 26: 768-769, 2012
5. Akechi T. Psychotherapy for depression among patients with advanced cancer. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1113-1119, 2012
6. Yamada A, Akechi T, et al. Quality of life of parents raising children with pervasive developmental disorders. *BMC Psychiatry* Aug 20;12:119, 2012
7. Watanabe N, Akechi T, et al. Deliberate self-harm in adolescents aged 12-18: a cross-sectional survey of 18,104 students. *Suicide Life Threat Behav* 42: 550-560, 2012
8. Shimodera S, Akechi T, et al. The first 100 patients in the SUN(^_^)D trial (strategic use of new generation antidepressants for depression): examination of feasibility and adherence during the pilot phase. *Trials* 13: 80, 2012
9. Shimizu K, Akechi T, et al. Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. *Ann Oncol* 23: 1973-1979, 2012
10. 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. *J Nerv Ment Dis* 200: 305-309, 2012
11. Hirai K, Akechi T, et al. Problem-Solving Therapy for Psychological Distress in Japanese Early-stage Breast Cancer Patients. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1168-1174, 2012
12. Asai M, Akechi T, et al. Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. *Psychooncology* May 2, 2012
13. Ando M, Akechi T, et al. Factors in narratives to questions in the short-term life review interviews of terminally ill cancer patients and utility of the questions. *Palliat Support Care*: Feb 24: 1-8, 2012
14. 明智龍男 : メメント・モリ. *精神医学* 54: 232-233, 2012
15. 明智龍男 : がん終末期の精神症状のケア. *コンセンサス癌治療* 10: 206-209, 2012
16. 明智龍男 : 緩和ケアと抑うつ-がん患者の抑うつの評価と治療. 「精神科治療学」編集委員会 (編) *気分障害の治療*

- ガイドライン. 星和書店, 東京, pp. 258-262, 2012
17. 明智龍男: がん患者の心のケア-サイコオンコロジーの役割. NHKラジオあさいちばん. NHKサービスセンター, 東京, pp. 100-110, 2012
 18. 明智龍男: 緩和ケアに関する学会などについての情報-日本サイコオンコロジー学会、日本総合病院精神医学会. ホスピス緩和ケア白書2012. 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団, 東京, pp. 71-73, 2012
 19. 明智龍男: がん患者の自殺、希死念慮. 内富庸介, 小川朝生. (編) 精神腫瘍学クリニカルエッセンス. 創造出版, 東京, pp. 75-87, 2012
 20. 明智龍男: 精神療法. 内富庸介, 小川朝生 (編) 精神腫瘍学クリニカルエッセンス. 創造出版, 東京, pp. 167-184, 2012
2. 学会発表
1. Akechi T, et al. Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 2. Fujimori M, Akechi T, et al.: An exploratory study on factors associated with patient preferences for communication. In: 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 3. Kawaguchi A, Akechi T, et al: Group cognitive psychotherapy for patients with generalized social anxiety disorder in Japan: Outcomes at a 1-year follow up and outcome predictors. Association for behavioral and cognitive therapies 46th annual convention. National Harbor; 2012
 4. Ogawa S, Akechi T, et al: Quality of life and avoidance in patients with panic disorder with agoraphobia after cognitive behavioral therapy. Association for behavioral and cognitive therapies 46th annual convention. National Harbor; 2012
 5. Shimizu K, Akechi T, et al: Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 6. Sugano K, Akechi T, et al: Experience of death conference at general hospital setting in Japan In: 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 7. Uchida M, Akechi T, et al: Prevalence, associated factors and course of delirium in advanced cancer patients. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 8. Snyder C, Akechi T, et al. Thanks for the Score Report -But What Does It Mean? Helping Clinicians Interpret Patient-Reported Outcome(PRO) Scores by Identifying Cut-offs Representing Unmet Needs. International Society for Quality of Life Research meeting. Budapest; 2012
 9. 小川成, 明智龍男, 他: 広場恐怖を伴うパニック障害患者の回避行動がQOLに及ぼす影響, 第4回日本不安障害学会. 2012年2月、東京
 10. 明智龍男: シンポジウム 緩和ケアにおける精神的ケアのエッセンス, 第13回日本サイコセラピー学会, 2012年3月、大阪
 11. 近藤真前, 明智龍男, 他: 慢性めまいに対する集団認知行動療法の開発, 第108回日本精神神経学会学術総会. 札幌, 2012年5月、札幌
 12. 川口彰子, 明智龍男, 他: 全般型社交不安障害に対する集団認知行動療法-長

- 期予後と治療効果予測因子の検討, 第108回日本精神神経学会学術総会.
2012年5月、札幌
13. 伊藤嘉規, 明智龍男, 他: 小児における緩和ケア-家族ケアの重要性, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
14. 坂本雅樹, 明智龍男, 他: 黄疸による皮膚搔痒感に牛車腎気丸が有効であった2例, in 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
15. 厨芽衣子, 明智龍男, 他: 高齢がん患者のニードをもとにした身体症状緩和プログラムに関する研究, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
16. 明智龍男: シンポジウム「緩和ケア」を伝える難しさ 日本サイコオンコロジー学会の立場から, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
17. 明智龍男: パネルディスカッション「臨床現場で活かせるカウンセリング・スキル」 否認を受け止める, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
18. 明智龍男: シンポジウム「がん対策基本法後の緩和ケアの進歩と今後の方向性」 患者・家族とのコミュニケーションとこころのケア: よりよいがん医療を提供するためのサイコオンコロジーの役割, 第10回日本臨床腫瘍学会総会. 2012年7月、大阪
19. 清水研, 明智龍男, 他: 肺がん患者に合併する抑うつ危険因子について: 身体・心理・社会面の包括的検討, 第25回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012年9月、福岡
20. 内田恵, 明智龍男, 他: 進行がん患者におけるせん妄の頻度、関連因子、経過, in 第25回 日本総合病院精神医学会総会. 2012年11月、東京

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。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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

急性期病院入院がん高齢患者の現状：治療法選択と総合機能評価

研究分担者 須藤 紀子 杏林大学医学部 高齢医学

研究要旨 虚弱高齢者のがん治療に関する明らかな指針はない。そこで当科入院がん患者を対象に retrospective にカルテ調査を行い、がん患者の治療方針決定に関わる要素を抽出し、総合機能評価との関係、また退院支援への応用などを検討した。入院時がん患者は 89 名。男性 63 名、女性 26 名、平均年齢 85.4 歳。主病名が癌であったのは 29 名、残り 60 名は併存疾患として癌を有していた患者であった。主病名が癌であった患者の 76% が消化器系癌・肺癌で積極的治療を選択したのは 17%、併存疾患としての癌では消化器系癌が 47%、前立腺癌が 45% で、前立腺癌患者の 89% にホルモン療法が行われた。治療選択を本人が決定したのは 18%、家族が関与した例が 70% であった。入院時 CGA7 や JABC ランクと治療法選択の関係では ADL や自立度の高い群でホルモン療法を含めた積極的治療を選択するものが多く、寝たきり度の高い群では治療中止や緩和・保存療法を選択するものが多かった。有癌患者の 80% は在宅からの入院であるが、退院後在宅に戻るのは 40% と在宅復帰率は低かった。入院時 CGA7 や JABC ランクによる評価は超高齢者有癌患者での治療法選択や退院支援を行う際の重要な手がかりとなる。

A. 研究目的

認知症虚弱高齢者のがん治療に関する明らかな指針はない。そこで当科入院がん患者を対象に retrospective にカルテ調査を行い、がん患者の治療方針決定に関わる要素を抽出し、総合機能評価との関係を検討する。また入院時総合機能評価の退院支援への応用についても検討する。

法決定因子⑦入院前の居住場所と退院先・転帰について調査する。また退院先については非癌患者の退院先と比較検討する。

（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は十分配慮している。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。

B. 研究方法

2009 年 1 月 1 日から 2012 年 10 月 31 日までに当科入院となった患者 1,363 名中有癌患者 89 名を対象に①入院時主病名②癌種③治療法の選択④CGA7 と治療法選択の関係⑤JABC ランクと治療法選択の関係⑥治療

C. 研究結果

有癌患者 89 名の内訳は男性 63 名、女性 26 名、平均年齢 85.4 歳。主病名が癌であったのは 29 名、残りの 60 名は肺炎など他疾患のために入院となり併存疾患として癌

を有していた患者であった。主病名が癌であった患者の62%が消化器系癌、14%が肺癌、原発不明癌が17%であった。併存疾患としての癌種では消化器系癌が47%、前立腺癌が45%であり、前立腺癌の89%（有癌患者の27%）ではホルモン療法が行われた。積極的治療（手術・化学療法・内視鏡治療・放射線治療など）を選択したのは有癌患者全体の17%で、53%は緩和・保存療法を選択した。治療法選択の決定は本人によるものが18%、家族のみで行ったのが52%、本人と家族で決めたのが15%、病状により癌治療を行えなかったものが15%であった。入院時CGA7と治療法選択の関係では手術を選択した群では緩和・保存療法を選択に比べCGA7総得点、ADLが有意に高く、うつ傾向が低かった。CGA7とJABCランクにはCGA7得点が低いほど寝たきり度が高くなるという相関関係がある。JABCランクと治療法選択の関係をみると、自立度の高い群でホルモン療法を含めた治療を選択するものが多く、寝たきり度の高い群では治療中止や緩和・保存療法を選択するものが多かった。有癌患者の80%は在宅からの入院であるが、退院後在宅に戻るのは40%であり、転院するものが20%、介護施設に移るものが15%、入院中に死亡したものが20%であった。当科の入院患者全体では在宅から入院となって在宅に戻る患者は60%であるが、これと比較すると、有癌患者の在宅復帰率は低かった。

D. 考察

今回の検討から、入院時のCGA7およびJABCランクでADLの高い群では癌にたいする手術・化学療法・ホルモン療法が選択される傾向があった。ただし当院のような急性期病院への入院が契機に発見される超高齢者の癌は消化器癌や肺癌、原発不明癌などが多く、選択される手術や化学療法は姑息的手術やTS1のみなど標準的なものではない。今後このような治療を選択したものと、選択せず緩和・保存治療を選択した患者で予後がどれくらい異なるのかを検討していく必要がある。治療法選択決定の70%に家族が関与しており、この結果を治療法選択の際、家族に伝えていくことが重要であると考えられる。また、今後、予後の検討からCGA7やJABCランクなど総合機能評価を癌患者在宅復帰支援に活用する方法を確立する必要がある。

E. 結論

有癌超高齢者ではADLの保たれている群で積極的治療が行われる傾向があったが、有癌患者の60%は緩和・保存療法が選択された。治療法選択は50%が家族のみ、20%が患者と家族により決定された。入院時CGA7やJABCランクは超高齢者有癌患者での治療法選択、退院支援を行う際の重要な手がかりとなる

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. 須藤紀子. 高齢者の救急疾患と対応 急性腹症. レジデント vol 5: 90-99, 2012
2. 須藤紀子. 高齢者の排尿・排便障害 日老医誌: 49: 582-585, 2012
3. 塚原大輔, 須藤紀子. 高齢者の薬剤性消化管機能障害. Geriatric Medicine 50(8): 961-963, 2012

学会発表

1. 井上慎一郎, 須藤紀子 他: 低ナトリウム血症を発症して当科に入院した高齢者の検討. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
2. 田中政道, 須藤紀子 他: 高齢外来通院患者における虚弱スケールの臨床意義に関する検討. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
3. 須藤紀子 他: 急性期病院での高齢者虐待への取り組み. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
4. 永井久美子, 須藤紀子 他: 脳皮質下虚血病変の局在と老年症候群の関連について. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
5. 柴田美帆, 須藤紀子 他: 老人保健施設通所利用者の難聴と認知症の実態 (簡易聴力チェッカーの活用). 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
6. 須藤紀子: Meet the Expert 排尿排便障害. 第 54 回日本老年医学会学術集会・総会 2012. 6, 東京
7. 塚原大輔, 須藤紀子 他: 繰り返す誤嚥性肺炎に対して胃瘻造設をした高齢者 3 例. 第 84 回日本消化器内視鏡学会総会 2012. 10, 神戸
8. 佐藤道子, 須藤紀子 他: 急性期病院入院高齢者の入院時評価と転帰についての検討. GMF2 2012. 10, 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

高齢者のがん医療における連携の評価に関する研究

研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学 准教授

研究要旨：チーム医療や医療施設間の連携については、その必要性が叫ばれているのに比してその質に関する議論は少ない。特に高齢者においては複数の疾患を有するものが多く、がん診療の場においても他疾患のマネジメントが必要になることも容易に想像できる。そこで、今回我々は、高齢者総合機能評価に合わせて連携の質を患者の視点から評価できるような質問紙を用いて、主たる担当医が変更される外来化学療法、緩和医療科通院在宅医療が開始される患者に対して、連携についての質問調査を行った。結果、大きく問題となる情報共有や連携の項目は無かったものの、医師の経過に関する情報把握は大多数が肯定的に答えたのに比して、医師・医療スタッフ間の情報共有、看護師間の情報共有に関しては、肯定的回答が減っていた。また、連携に対する患者側の期待が質問の想定するものよりも少ないことも、非公式なコメントからは伺えた。今後、患者の連携に対する期待も明らかにして行くことが必要と考えられる。

A. 研究目的

がん患者において連携やチーム医療の重要性は叫ばれつつあるものの、その具体的内容や、質的側面は明らかになっていない。高齢者は複数の疾患を抱えていることが多く、自然と多くの医師が診療にかかわることになりがちである。連携がうまくいかずに分断された医療が提供されると、医療内容が重複して無駄が生じたり、患者への負担になったり、さらには、併用禁忌などの有害な事例が生じたりすることが考えられる。そこで、本研究分担においては、がん患者において診療の場が変化する場面において、経過、治療内容、希望などの情報が十分に共有されているかを患者の視点から評価することを目的とした。

B. 方法

平成24年11月より調査開始し、診療の場が変化する、① 外来化学療法開始時、② 緩和医療科外来通院開始時、③在宅ケア移行時に該当した患者への質問紙調査を行った。①、②については、国立がん研究センター東病院、③は他協力施設において行われた。①については協力の得られた診療科が呼吸器内科であったため、肺癌の患者のみに対して行われた。連携は患者単位で複数の医療従事者が関係することが通例であり、また、連携はともすると、責任の所在が不明確になり患者がその狭間で困難に陥る可能性があることなどから、患者の視点から評価することが基本である。そこ

で、診療状況の患者理解も加味した総合評価を行った。具体的には、移行時の、新担当医の、がん経過・他疾患状況（含服薬内容）の把握、患者の個別の希望の理解、また、連絡の取りやすさ、他の医師（必要時）、前の担当医との情報共有、医師・看護師・他のスタッフでの間情報共有、新旧担当医・看護師間での情報共有、治療以外の問題の相談先の有無を質問紙で聴取した。

（倫理的な配慮）

本研究は国立がん研究センターの倫理審査委員会の承認を得ている。データ収集に当たっては、匿名化を行い、研究のためだけに使用する患者番号を割り付けてデータの管理を行った。

C. 結果

平成 25 年 1 月現在、計 54 名が質問に回答した（外来化学療法開始 46 名、緩和医療科外来通院開始 7 名、在宅ケア以降 1 名）、41 名（76%）が男性で、平均年齢は 71.6 歳であった。外来化学療法に移行した患者は全て肺癌患者であり、緩和医療科初診、在宅医療科医師は他の疾患であった。

各質問に対する回答を表に示す。現在の担当医による経過の把握は全体の 83%の患者がなされている（「強くそう思う」「そう思う」のいずれか）と回答しており、否定的に回答したのは 4 名（7.4%）のみであった。情報共有については、現在の医師・看護師などのスタッフ間での共有はなされていると考える者が 60%超であったが、前の医師と現在の医師との共有に比べて、看護

師間の情報共有については、「どちらでもない」が多数をしめ、かつ、無回答も一定数見られた。現在の医師によるがん以外の疾患の把握に関しても 6 割強が把握していると考えられ、把握していると思わないという回答は 10%程度であった。医師への信頼を表す、必要時には医師側から連絡が来ると思っている患者は半分以上であったが、無回答も 20%と多く見られた。希望の治療への理解についてはほぼ全例で理解されていると回答しており、外来化学療法という特殊な場の影響があったかもしれない。必要時に他の医師へ連絡してくれるかどうかについては肯定的な回答が半分程度であるが、無回答も 40%あり自由なアクセスのあるわが国においては特に必要性が認識されていないのかもしれない。以前の医師への情報共有は、肯定的回答はより低かった（37%）ただ、無回答も多く（28%）必要性についても回答者の理解が不十分だったかもしれない。受診時以外に相談するスタッフについては、やはり 6 割強が肯定的に回答した。

患者への回答依頼における、非公式な反応も得られており、「前の外来では看護師と話したことない」、「何でも相談できる関係とか書いてあるけど、がんセンターの先生に期待できるのか」といったコメントが寄せられており、患者側からの医療連携への期待も医療提供の場によって異なることが考えられた。

D. 考察

今回の調査結果は中途解析であり回答者数が少なく、大半が外来化学療法に移行した肺癌患者のため、解釈が難しい面もある。医師は経過に関する情報を得ていると大半の患者は考えているものの、医師・スタッフ間の情報共有等については、少し確信が持てない患者も多いようであった。しかしながらそれがどれほど問題であるかについては、議論の余地があり、連携・アクセスについては、諸外国と異なり、専門医療へのアクセスが制度的に設定されず患者の自由に任されているわが国において、連携が全て医療提供側で調整されなければならないと考えられておらず、問題点の再検証の余地があると考えられる。

E. 結論

患者の視点からは、医師同士の連携は概ね良いという結果が伺えたが、医療スタッフ間の連携や、看護師間については、患者からは回答が困難な面があった。また他の医療者への紹介や前医への情報共有などについて患者はさほど必要性を感じていないことが無回答の原因にもなっていたかもしれない。今回は中途解析のため、一定の回答者数が集まった段階で再検討すると共に、患者の視点だけではなく客観的な診療録の記載などを元に情報連携の実態について検討する必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文発表

1. Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Yoshiko Emori Y, Nishimoto H. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2012 (in press)
2. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan *Jpn J Clin Oncol*. 2012 (in press)
3. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *Int J Clin Oncol*. 2012 E-Pub Sep (in press)
4. Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M. Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. *Glob J Health Sci*. 2012;4(6):197-203.
5. Machii R, Saika K, Higashi T, Aoki A, Hamashima C, and Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. *Jpn J Clin Oncol* 2012;42(2):96-104
6. 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*. 2012;18(2):290-295
7. Zhang M, Higashi T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a

clinicians' database for breast cancer. J Eval Clin Pract. 2012;18(2):459-64.

8. 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. Qual Life Res. 2012;21(10):1705-11

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. 質問紙回答分布

	全体		強く そう思う		そう思う		どちらでも ない		そう思わな い		強く そう思わな い		欠測	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
担当医は経過を十分把握している	54		22	40.7	23	42.6	5	9.3	4	7.4	0	0.0	0	0.0
医師・スタッフ間で情報共有は十分である	54		10	18.5	24	44.4	12	22.2	7	13.0	1	1.9	0	0.0
担当医は前の担当医からの情報を把握している	54		5	9.3	28	51.9	12	22.2	5	9.3	2	3.7	2	3.7
担当看護師は前の看護師からの情報を把握している	54		0	0.0	6	11.1	25	46.3	6	11.1	3	5.6	14	25.9
他の病気を担当医は把握している	54		6	11.1	25	46.3	12	22.2	5	9.3	1	1.9	5	9.3
受診時以外でも必要時の連絡が来る	54		5	9.3	23	42.6	11	20.4	4	7.4	0	0.0	11	20.4
医師は治療の希望を理解している	54		10	18.5	41	75.9	2	3.7	1	1.9	0	0.0	0	0.0
必要に応じて他の専門の医師へ連絡してくれる	53		5	9.4	21	39.6	4	7.6	1	1.9	1	1.9	21	39.6
終了後も担当継続を希望する	46		15	32.6	25	54.4	6	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前の医師と情報共有している	54		3	5.6	17	31.5	14	25.9	4	7.4	1	1.9	15	27.8
受診時以外に相談できるスタッフがいる	54		8	14.8	26	48.2	6	11.1	6	11.1	7	13.0	1	1.9

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

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
小川朝生	精神腫瘍学コンサルテーションこれだけは	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	21-28
小川朝生	不穏	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	71-74
小川朝生	せん妄	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	88-104
小川朝生	認知症	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	105-112
小川朝生	神経症状けいれん発作、末梢神経障害	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	145-55
小川朝生	緩和ケアチーム	小川朝生、内富庸介	精神腫瘍学クリニックエッセンス	社会福祉法人新樹会創造出版	東京	2012	262-274
小川朝生	緩和ケアチームに携わる精神症状緩和担当医師の現状調査	(公財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会	ホスピス緩和ケア白書2012	(公財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	東京	2012	46-51
小川朝生	がん等による慢性疼痛時のうつ病診察のコツと処方例	中尾睦宏、伊藤弘人	日常診療におけるうつ病治療指針	医薬ジャーナル社	東京	2012	135-148
明智龍男	緩和ケアと抑うつがん患者の抑うつの評価と治療	「精神科治療学」編集委員会	気分障害の治療ガイドライン	星和書店	東京	2012	258-262
明智龍男	がん患者の心のケア-サイコオンコロジーの役割	NHKラジオあさいちばん	NHKラジオあさいちばん	NHKサービスセンター	東京	2012	100-110

明智龍男	緩和ケアに関する学会などについての情報-日本サイコオンコロジー学会、日本総合病院精神医学会	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	ホスピス緩和ケア白書2012	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	東京	2012	71-73
明智龍男	がん患者の自殺、希死念慮	内富庸介, 小川朝生	精神腫瘍学クリニックエッセンス	創造出版	東京	2012	75-87
明智龍男	精神療法	内富庸介, 小川朝生	精神腫瘍学クリニックエッセンス	創造出版	東京	2012	167-184

雑誌

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, 他	高齢者大腸癌における治療戦略	腫瘍内科	10(6)	543-548	2012
長島文夫, 他	がん診療における総合的機能評価	腫瘍内科	9(6)	734-742	2012
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	21	706-13	2012
<u>Ogawa, A.</u> , 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	42-52	2012
Shimizu K, Nakaya, <u>Ogawa, A.</u> , et al	Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project.	Ann Oncol	23	1973-9	2012
上山栄子, <u>小川朝生</u> , 他	反復経頭蓋磁気刺激によるラット海馬における神経細胞新生の増加	精神神経学雑誌	114	1018-1022	2012
松本禎久, <u>小川朝生</u>	がん患者の症状緩和	Modern Physician	32	1109-1112	2012
<u>小川朝生</u>	がん患者の精神心理的ケアの最大の問題点	がん患者ケア	5	55	2012
<u>小川朝生</u>	がん患者に見られるせん妄の特徴と知っておきたい知識	がん患者ケア	5	56-60	2012
<u>小川朝生</u>	悪性腫瘍（がん）	精神看護	15	76-79	2012

Oki M, <u>Ando M</u> , et al	Randomized Study of Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Biopsy: Thin Bronchoscopic Method vs Guide Sheath Method.	J Thorac Oncol	7	535-41	2012
Nakagawa K, <u>Ando M</u> , et al	Postmarketing Surveillance Study of Erlotinib in Japanese Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC): An Interim Analysis of 3488 Patients (POLARSTAR).	J Thorac Oncol	7	1296-303	2012
Saito H, <u>Ando M</u> , et al	Randomized phase II study of carboplatin-paclitaxel or gemcitabine-vinorelbine in patients with advanced non-small cell lung cancer and a performance status of 2: West Japan Thoracic Oncology Group 0004.	Am J Clin Oncol	35	58-63	2012
Kawaguchi T, <u>Ando M</u> , et al	A multi-institutional phase II trial of consolidation S-1 after concurrent chemoradiotherapy with cisplatin and vinorelbine for locally advanced non-small cell lung cancer.	Eur J Cancer	48	672-7	2012
<u>Akechi T</u> , et al.	Clinical Indicators of Depression among Ambulatory Cancer Patients Undergoing Chemotherapy	Jpn J Clin Oncol	42	1175-1180	2012
<u>Akechi T</u> , et al.	Perceived needs, psychological distress and quality of life of elderly cancer patients	Jpn J Clin Oncol	42	704-710	2012
<u>Akechi T</u> , et al.	Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population	J Am Geriatr Soc	60	271-276	2012
<u>Akechi T</u> , Morita T, et al.	Dignity therapy: Preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients	Palliat Med	26	768-769	2012
<u>Akechi T</u> .	Psychotherapy for depression among patients with advanced cancer	Jpn J Clin Oncol	42	1113-1119	2012
Yamada A, <u>Akechi T</u> , et al.	Quality of life of parents raising children with pervasive developmental disorders	BMC Psychiatry	Aug 20;12	119	2012
Watanabe N, <u>Akechi T</u> , et al.	Deliberate self-harm in adolescents aged 12-18: a cross-sectional survey of 18,104 students	Suicide Life Threat Behav	42	550-560	2012
Shimodera S, <u>Akechi T</u> , et al.	The first 100 patients in the SUN(^_^)D trial (strategic use of new generation antidepressants for depression): examination of feasibility and adherence during the pilot phase	Trials	13	80	2012
Shimizu K, <u>Akechi T</u> , Uchitomi Y, et al.	Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project	Ann Oncol	23	1973-1979	2012

Kinoshita K, <u>Akechi T</u> , et al.	Not only body weight perception but also body mass index is relevant to suicidal ideation and self-harming behavior in Japanese adolescents	J Nerv Ment Dis	200	305-309	2012
Hirai K, <u>Akechi T</u> , et al.	Problem-Solving Therapy for Psychological Distress in Japanese Early-stage Breast Cancer Patients	Jpn J Clin Oncol	42	1168-1174	2012
Asai M, <u>Akechi T</u> , <u>Uchitomi Y</u> , et al.	Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients	Psychooncology	May 2	online	2012
Ando M, <u>Morita T</u> , <u>Akechi T</u> , et al.	Factors in narratives to questions in the short-term life review interviews of terminally ill cancer patients and utility of the questions	Palliat Support Care	Feb 24:	1-8	2012
Nakaguchi T, <u>Okuyama T</u> , <u>Akechi T</u> , et al.	Oncology nurses' recognition of supportive care needs and symptoms of their cancer patients undergoing chemotherapy	Jpn J Clin Oncol			In press
Kawaguchi A, <u>Akechi T</u> , et al.	A case of schizophrenia accompanied with lissencephaly	The Journal of Neuropsychiatry and Clinical Neurosciences			In press
Furukawa TA, <u>Akechi T</u> , et al.	CBT modifies the naturalistic course of social anxiety disorder: Findings from an ABA design study in the routine clinical practices	Pschiatry and Clinical Neuroscience			In press
<u>明智龍男</u>	メモント・モリ	精神医学	54	232-233	2012
<u>明智龍男</u>	がん終末期の精神症状のケア	コンセンサス癌治療	10	206-209	2012
<u>須藤紀子</u>	高齢者の救急疾患と対応 急性腹症.	レジデント	5	90-9	2012
<u>須藤紀子</u>	高齢者の排尿・排便障害.	日老医誌	49	582-5	2012
塚原大輔, <u>須藤紀子</u>	高齢者の薬剤性消化管機能障害.	Geriatric Medicine	50(8)	961-3	2012
<u>Higashi T</u> , et al	Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan	Jpn J Clin Oncol (in press)			2012
<u>Higashi T</u> , et al	Evaluation of Newspaper Articles for Coverage of Public Reporting Data ? A Case Study of Unadjusted Cancer Survival Data.	Jpn J Clin Oncol (in press)			2012
Nakamura F, <u>Higashi T</u>	Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data	Int J Clin Oncol (in press)			2012
<u>Higashi T</u> , et al	Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data	Glob J Health Sci.	4(6)	197-203	2012

Machii R, <u>Higashi T</u> , et al	Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey	Jpn J Clin Oncol	42(2)	96-104	2012
<u>Higashi T</u> , et al	Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care	J Eval Clin Pract	18(2)	290-295	2012
Zhang M, <u>Higashi T</u> , et al	Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer	J Eval Clin Pract.	18(2)	459-64	2012
Ono R, <u>Higashi T</u> , et al	Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain	Qual Life Res	21(10)	1705-11	2012
渡邊 多永子、 <u>東 尚弘</u> 、他	院内がん登録における匿名化手法の検討	厚生の指標	59(13)	22-26	2012
<u>東 尚弘</u>	ヘルスサービスリサーチ(21) 米国健康医療政策会議 (National Health Policy Conference) に参加して	日本公衆衛生雑誌	59(4)	288-291	2012
<u>東 尚弘</u> 、他	肺癌登録とQuality Indicator	肺癌	52 (1)	72-76	2012