

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書（2018-2020年度）

高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究

研究代表者 田村 和夫 福岡大学研究特任教授

研究要旨

高齢者のがん診療ガイドラインの策定あたりその基盤整備をするために5課題をあげて研究を開始し、研究を進めるなかで発展的に次の7つの成果を得ることができた。

- ① 高齢者がん医療の教育・研究・診療について、日本の大学医学部・研究科ならびにがん診療連携拠点病院を対象にアンケート調査をした。その結果から老年医学、老年腫瘍学の教育・研究が系統だっで行われていない現状が明らかとなった。また老年科の設置や老年病専門医の配置をしている拠点病院が少なく、さらに高齢がん患者の機能評価に基づいた診療が行われている拠点病院が極めて少ないことも明らかとなり、その結果を JJCO に報告した。
- ② ①の原因でもあり結果でもあると考えられる要因の一つに高齢者を対象とした質の高い臨床研究がきわめて少ないことあげられる。少ないながら現時点で得られるエビデンスや情報を集積・解析し、「高齢者がん医療 Q&A」の形でまとめ、公表した。
- ③ 高齢者がん診療の指針策定にあたって作成・周知・改訂が継続して実施できる、またエビデンス構築に寄与できる多領域、多職種からなる高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を設置した。本協議会のもと外科委員会ならびに医療経済委員会を設置し、それぞれ高齢者の外科治療の実態調査や外来化学療法中患者の費用対効果に関する研究を実施している。
- ④ 高齢者のがん診療指針策定のモデル事業として大腸がんを対象に6つのワーキンググループのなかで議論し「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」をまとめることができた。
- ⑤ ①～④の成果から、高齢者がん診療ガイドライン作成委員会を設置し、そのコアメンバーからなる運営委員会を結成してガイドライン作成に着手した。また、老年腫瘍学テキストブック編集委員会を設置し、コンセプト、章立て、項目立てを開始した。
- ⑥ 班員、協議会委員は上記①～④に従事し、シリーズで開催した高齢者のがんを考える会議、研修会、公開討論会にも参画し、彼らの中から複数の調査研究や臨床研究が提案・開始された。これは、高齢のがん患者、とくに脆弱な患者の診療指針という難題に取り組む研究者が輩出（人材育成）されてきたことを示唆する。
- ⑦ 高齢者がん診療指針・ガイドライン等を作成するための工程案として、「高齢者のがん診療ガイドライン作成のための工程について」を作成した。また、今後も研究開発を進めるべき事項についても付記した。がん関連学会が作成する各がん種における診療指針・ガイドラインにおいて、高齢者の項を作成する際の指針となることが期待される。

①～⑦に相当する詳細な研究報告は、それぞれ（A1～G1）～（A7～G7）のもとに記載している。

A1. 研究目的

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。

日本の高齢者のがん医療における教育・研究・臨床の現状を調査し公表する。

B1. 研究方法

はじめに

がんは高齢者の慢性疾患となって久しいにも関わらず、高齢者のがんについての総合的な研

究・教育がなされておらず、専門とする医療者は皆無といってよい。したがって学問としての「老年腫瘍学」は発展せず、その結果、日常診療において参照できる指針も本邦には存在しない。心身ともに良好な患者から脆弱な例まで、背景の異なるきわめて個人差の大きい高齢がん患者を前にして、経験則で診療しているのが現状である。こういった現状をふまえ、エビデンスの少ない中でも国内外で研究された情報を集積・解析し、practice guideline を作成するこ

とは喫緊の課題である。

課題をさらに知るためには、まず日本の現状、日本の高齢者のがん医療の実態を知ることから始めなければならない。

1) 日本の高齢者のがん医療の現状と課題

(1) 2018年度日本の高齢者に関するがん教育・研究ならびに診療に関する実態調査

日本の高齢者に関するがん教育・研究の実態について、全国の81の大学医学部・研究科を対象に老年医学、老年腫瘍学の系統だった教育・研究が実施されているかを郵送法でアンケート調査した。

また、地域がん診療拠点病院を対象に老年科、老年腫瘍科の設置、専門医の配置、高齢者機能評価 (geriatric assessment, GA) 実施状況、診療の現場の課題等、高齢者のがん診療に関する調査を全国437のがん診療連携拠点病院を対象に郵送法で調査を行った。調査を行った時期が、2018年の夏から秋にかけてであり、日本各地で発生した豪雨災害と重なり、調査期間の延期とリマインドをかけて実施された。調査項目については、「調査報告書」の調査資料に記載されている(資料①)。

(2) 2020年度高齢者機能評価と介護・福祉に関する調査

高齢者の機能評価は、老年医学の領域で検討・確立し、介護認定に応用されてきた。当然がんを持っている高齢者にも応用できるし、すべきである。上記がん診療拠点病院の現状の把握だけでは不十分であることから、地域医療を担う市町村立病院や在宅医療を担う診療所を含めた調査を、Web調査作成ツールを使って2020年秋に実施した。対象はがん診療を実施している施設の外科/消化器外科、血液内科、放射線治療科、緩和・緩和医療科、腫瘍/化学療法センターの診療科科長とした。調査項目は、GAの実施状況と実施できない理由を詳細に訊いた。また介護・福祉に関しては、介護保険、介護認定の方法、担当医の役割、地域包括ケアシステムの認知度、周知度を訊いた。(資料②)

C1. 研究結果

1) 日本の高齢者のがん医療の現状と課題について調査結果

(1) 2018年度の調査結果

老年腫瘍学は老年医学と腫瘍学の融合の学問であるが、学術団体としての老年医学会は歴史があっても、大学医学部において系統だった教育がなされているところは、回答のあった大学(59%)の半数以下であり、老年腫瘍学講座は3校のみで、回答のあった1校で腫瘍学の講義を2コマ実施していることが分かった。

医学部： 81校中回収率 48校 (59.3%)

- ・老年医学講座： 14校 (29%)
- ・老年医学の系統だった教育： 23校 (48%)
- ・授業時間：10コマ以下 10校 (44%)
- ・複数の講座が担当： 16校 (70%)
- ・老年腫瘍学講座： 3校 (6%)
- 授業時間： 1校 (2コマ)

一方、大学院教育では、回答のあった研究科(52%)において高齢者のがん医療に関する研究を実施しているのはわずか2校であり、教育カリキュラムを持っている研究科は0であった。

医学研究科： 81校中 42校 (52%)

- ・がんプロに参加：33校 (79%)
- ・高齢者ががん医療に関する研究：2校 (5%)
- 教育カリキュラム： 0校
- ・老年医学に関する専攻科：6校 (14%)
- 教育・研究プログラム：5校 (12%)

がん診療連携拠点病院437施設中151施設から回答を得た。がん患者を含む外来・入院患者とも高齢者が多い。しかし、老年科を設置しているのは3%、専門医の配置は13%の施設でしかなく、常時、高齢者の機能評価を実施している施設は26%で、スクリーニングツールを使っている機能評価をしている実態が明らかとなった。診療上の課題の上位2つは、転倒・転落、意思決定で、がん診療にかかわらず、高齢患者特有の問題としてあがっている。

がん診療連携拠点病院： 437施設 151施設 (35%)

外来患者≧65歳：	50%
入院患者≧65歳：	77%
老年科設置：	3%
老年病専門医：	13%
高リスク高齢患者カンファランス無し：	24%
がんセンターボード無し：	7%
高齢者の機能評価無し：	22%
いつも実施：	26%
老年腫瘍科：	0
診療課題	
安全管理 (転倒・転落)	80.7%
意思決定	78.6%
家族との調整	69.0%
コミュニケーション	64.1%
検査・治療に対するコンプライアンス	60.0%
診療方針	54.5%
検査・治療関連の有害事象	46.9%
診療費	18.6%
その他	15.2%

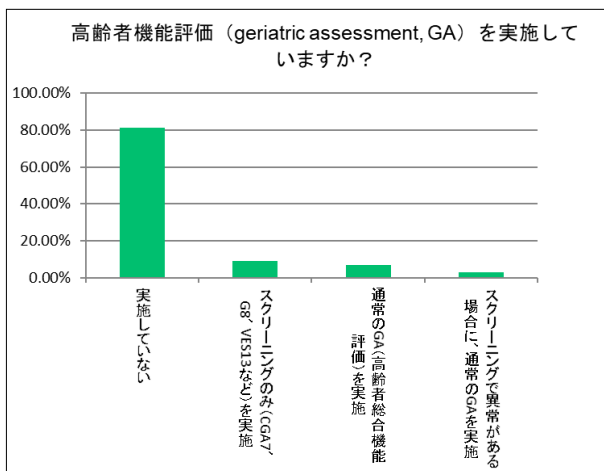
(資料①)

本調査結果は、JJCOに掲載された。

(資料③)

(2) 2020年度の高齢者機能評価と介護・福祉に関する調査結果

(1) の調査と対象は異なるが、GAの実施率は20%と低い。



その理由として、GAそのものを知らないと回答した診療科は54%にのぼり、知っていても担当するメディカルスタッフがいない35.5%、GAにかかる時間が長すぎる25%、院内でGAを推奨してくれる人がいない19%、従来の評価 (PS、臓器機能) で十分である17%、GAの意義が分からない17%、相談する診療科や専門医がいない10%、13%、その他スタッフ不足やがん領域でのエビデンスが乏しいなど多岐にわたる。

Answer Choices	Responses
GAについて良く知らない	53.95% 280
GAを担当するメディカルスタッフがいない	35.45% 184
GAに時間 (1時間程度) がかりすぎる	25.43% 132
周回で実施している医療者がいない	20.42% 106
GA実施を推進してくれる院内の人がいない	19.08% 99
GAの意義 (有用性) が分からない	17.34% 90
日常診療の流れに合わない	16.96% 88
PS、臓器機能と担当医/医療チームの経験則で治療方針を立てたの	16.57% 86
相談する専門医がいない	13.29% 69
診療現場のニーズに適合しない	12.52% 65
GAの結果を治療方針に反映させるガイドラインが無い	12.52% 65
評価方法が難しい	11.56% 60
相談する診療科がない	10.40% 54
優先順位が低い	10.21% 53
GAのがん領域でのエビデンスが乏しい	9.83% 51
GAに対する診療報酬が少ない (入院時に1回、100点総合評価加算)	8.09% 42
その他 (具体的に)	5.78% 30
患者のニーズが乏しい	5.01% 26
GA実施を推進してくれる院外の人がいない	5.01% 26
高齢がん診療でGAの必要性を感じていない	4.24% 22
GAが患者アウトカムを改善するという期待がない	3.47% 18
上司の協力が得られない	0.77% 4

(資料④)

D1. 考察

1) 日本の高齢者のがん医療の課題解決に向けて 卒前・卒後教育に関しては、医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成28年度改訂版) に沿って各大学は教育カリキュラムを組む。しかしながら、その中には高齢者がん医療に関する提言は無い。また、老年医学については、E-8 加齢と老化のなかで老化に関する基礎から臨床まで、介護保険制度、end of lifeについて説明できるとされ、高齢者総合機能評価 (CGA) については実施できると強調されている。ただ、我々の調査では、認知・周知されていない実態が明らかとなった。

実態とのギャップの大きな要因の一つは、老年医学講座を独立して持たない大学が半数以上あり、講義、BSLや地域医療研修を通して、老年医学の系統だった教育がなされていない可能性があることを示唆している。

がん診療に目を向けると、がんに限らず、外来受診、入院患者は高齢者の方が非高齢者より圧倒的に多いなか、加齢に伴う心身機能の低下、低下の程度には大きな個人差があって、しかも多くの併存症を持ち、多薬 (ポリファーマシー) で余命が短い高齢者を適正に診療するエビデンスが乏しく、指針が無いことも事実である。学部学生や大学院生の教育に加え、卒後臨床研修でも老年医学・腫瘍学の視点から患者を診るトレーニングが必要で、その実践に向けて取り組むべきであると考える。がんは日本人の死因のトップであり、当面これからもNo. 1であり続ける。しかもがんは、高齢者の慢性疾患となっている現状から考えると、同時進行で適正ながん診療エビデンスの創出と診療指針の速やかな策定が求められる。

E1. 結論

日本のがん医療の教育・研究・診療の現状をまとめ、重要な臨床的課題を抽出することができた。この研究成果をもとに高齢者のがん診療において適切な指針を作成していくことが求められる。

F1. 研究発表

1. 論文発表

Nishijima TF, Tamura K, et al: Landscape of Education and Clinical Practice in Geriatric Oncology: A Japanese Nationwide Survey. Jpn J Clin Oncol 27; 49(12):1114-1119, 2019

2. 学会発表

Nishijima TF, Tamura K. Education and clinical practice in geriatric oncology: a Japanese nationwide survey. J Geriatr Oncol 10. 2019 (suppl; abstr p166)

西嶋智洋、田村和夫: 高齢者がん医療調査-医学教育・診療について P2-275 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会

3. 書籍

なし

G1. 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

なし

A2. 研究の目的：日本の高齢者のがんについて疫学、検診・予防から診断・治療、高齢がん患者を支える体制や支持医療について得られる客観的な情報を整理・解析してQ&Aの形でまとめる。

B2. 研究方法：高齢者がん医療Q&A

1) Q&A 作成にいたった経緯

A1 で浮かび上がってきた高齢者がん医療の課題の原因でもあり、また結果でもある要因の一つに高齢者を対象とした質の高い臨床研究がきわめて少ないことあげられる。当初、診療ガイドラインに準ずるものを検討したが、高齢者のがん診療に関して、前向きは無作為割付き試験 (randomized clinical trial, RCT) や大規模な良くデザインされた観察研究が少なく、ガイドラインとして策定することが難しいこと、また、高齢者のがん医療を考えるあたり、その基盤となる学問である老年腫瘍学が確立しておらず教科書と言えるものが存在しないこともあり、まず日本の高齢者のがんについて疫学、検診・予防から診断・治療、高齢がん患者を支える体制や支持医療について得られる客観的な情報を整理・解析して Q&A の形で網羅的に記載することとした。Q&A は本研究が採択される前、2017 年秋から日本がんサポーターズケア学会 (JASCC) の委員会・部会メンバーが構想を練り、本研究計画にそれらを盛り込んで応募した経緯がある。2018 年 4 月本研究が採択されたのちも研究班と協働で継続して完成に向けて活動した。

2) 執筆要項

目的

本 Q&A は、「ガイドライン」の作成を目的とするものではない。すべての領域、項目について、「Q&A」で内容を整理し、各領域で議論し、コンセンサスを得る。その内容を JASCC 会員、がん関連団体、その他医療関係者、行政、国民に提示し、彼らのフィードバックを得てさらに改善を重ねる。最終的には、現時点で最善と考えられる高齢者がん医療の考え方と実践を世に発信することを目的としている。

Q&A を土台に高齢者がん医療のテキストブックとして編集する。また、診療指針として使用できる Q&A についてはガイドラインとしてまとめることも視野に入れている。

②記載内容

現在までの情報：高齢者の機能評価、検査法、fit vs unfit と治療方針、標準治療、研究段階の検査・治療、倫理・スピリチュアルな問題、サバイバーシップ、医療行政を Q&A 方式で記載す

る。

③記載方法

- 一つの Question (Q) に対し、Answer (A) を確信的に答える。解説を加える。編集委員と密に連絡をとって執筆を進める。
- 「どこまで分かっているか」、「何が分かっているか」「これからどういう研究が必要か」、本誌はガイドラインを目的としていないが、「マネジメントについては、有用性レベルと推奨レベル (多くがコンセンサスレベル) を念頭に書きぶりを検討する。
- すでにガイドラインが存在する場合は、その紹介にとどめる。
- 簡潔な記載を心掛ける。「である調」で記載。あいまいな表現、「など」「必要である」「重要である」等の不要な表現をできるだけ避ける。
- 図表は、分かりやすく、簡潔なものを心掛ける
- 一つの Question に対して、図表を含めないで 2000 文字までを目安とし、十分意が伝わるのであればそれより短文で記載する。
- 文献は、pivotal なものを 1 つの Q に対して 5 編を目安とする。

文献は下記のように統一した書き方とし、原則として、表記法はバンクーバースタイル (論文での出典の示し方で、参考文献と本文を引用順の文献番号で関連付け、参考文献の列挙を引用順に行うもの) に準じ、欧文雑誌の略名は Index Medicus に従う。

<雑誌> 著者氏名.論文名.副題.誌名.西暦発行年; 巻数: 起始頁-終頁

<書籍> 著者氏名.書名.版数.発行地: 発行所名; 西暦発行年.引用頁.

<電子版> 著者名.論文名.誌名.西暦発行年; 巻数: 起始頁-終頁.URL.閲覧日 (年月日の順)

- がん種ごとの治療に関する文献検索は、日本医学図書館協会に依頼し、検索結果を各執筆者が review して執筆の際の参考にする。

④査読

原稿は、JASCC 関連部会あるいは委員会内でまず査読を受ける。また、JASCC が提携しているアドバイザー学会に対し、関連する Q&A について意見を求める。患者関連の Q&A については患者団体に依頼することができる。

⑤掲載方法

完成した Q&A から順次 HP 上の会員サイトにアップしていく。すべての Q&A が揃った段階で、編集委員会を中心に「老年腫瘍学」のテキストや「高齢者がん診療ガイドライン」に発展させ

ていく。

⑥編集母体、タイトル

日本がんサポーターブケア学会、厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究班、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）編：高齢者がん医療 Q&A 総論、各論

⑦編集委員と担当する章

序文から第9章までが Q&A 総論、第10章が Q&A 各論である。

序文 高齢者がん診療の基本的な考え方（田村和夫）

第1章 高齢者がんの特徴と評価（長島文夫）

第2章 内科系治療総論（相羽恵介）

第3章 支持・緩和医療（齋藤光江）

第4章 外科系治療総論（佐伯俊昭、海堀昌樹）

第5章 放射線治療総論（唐澤久美子）

第6章 低侵襲治療

（IVR と内視鏡治療）総論（唐澤久美子）

第7章 精神科的治療（内富庸介）

第8章 高齢者がん患者の社会・経済的サポートケア（高橋孝郎）

第9章 高齢者の臨床薬理（上田孝典）

第10章 各臓器がんの治療（田村和夫）

C2. 研究結果：高齢者がん医療Q&A

高齢者を診療するにあたって必要な疫学、高齢者機能評価、診断・検査、内科系治療、支持・緩和医療（栄養と悪液質、CINV、感染症対策、心・血管障害、痛み、医療用漢方製剤、がんのリハビリテーション診療、骨転移と骨の健康、神経障害、粘膜障害、皮膚障害、リンパ浮腫、輸血）、外科系治療（麻酔総論、手術）、放射線治療総論、低侵襲治療総論（IVR 治療、内視鏡治療）精神科的治療（せん妄、認知症、意思決定能力、抑うつ）、高齢がん患者の社会・経済的アプローチ（医療費、社会支援：医療保険、介護保険、終の棲家、PRO、サバイバーシップ、高齢者がん検診）、臨床薬理（臨床薬理学、がん薬物療法、ポリファーマシー）について、それぞれの領域のエキスパートが Q&A 方式の形で総論的に執筆し、査読、public comment を経て、「高齢者がん医療 Q&A、総論」として 2019 年 5 月、日本がんサポーターブケア学会ホームページ（<http://jascc.jp/>）に掲載した。

さらに骨軟部腫瘍を除くがん種ごとに外科治療、放射線治療、薬物療法の各専門医が、これまでの治療に関連した情報を収集・解析・執筆し、総論と同様の手続きを経て「高齢者がん医療 Q&A、各論」として「高齢者がんを考える会（本研究班ならびに高齢者がん医療協議会

（コンソーシアム）の活動状況を掲載）」のホームページに掲載し、体裁を整え冊子体にし、日本がんサポーターブケア学会編「高齢者がん医療 Q&A、臓器別編」として 2020 年 10 月金原出版より発刊した。

各論における日本医学図書館協会による文献検索は、キーワードにマッチする質の高い文献が少なく、とくに医療の現場で問題となる脆弱で見守りが必要な症例や全面的な介護を要する患者の診療については、有用な文献は極めて限定的であった。したがって、年齢上限のない臨床研究で、高齢の元気な患者の治療結果の subset 解析や観察研究を基本に執筆がすすめられた。（資料 <http://jascc.jp/>）

D2. 考察：高齢者がん医療Q&A

本Q&A総論は、検診から機能評価、診断・治療、社会経済的体制やサバイバーシップまで総論的に記載され、高齢者がん医療全体を理解することができる。一方、各論では各がん種の治療に関して現時点でもっとも考慮・検討できる治療法とその成績が参照できる。そういった意味では高齢者がん診療ハンドブックと考えることができる。

E2. 結論

高齢者がん医療について疫学、検診・予防から診断・治療、高齢がん患者を支える体制や支持医療について得られる客観的な情報を整理・解析してQ&Aの形でまとめ公表した。

F2. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. 書籍

・日本がんサポーターブケア学会編：高齢者がん医療Q&A 臓器別編、金原出版 2020年

・厚生労働省科学研究費補助金「がん対策推進総合研究事業高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」班、日本がんサポーターブケア学会編：高齢者がん医療Q&A 総論 2020年 <http://jascc.jp/about/publications/>

G2. 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

なし

A3. 研究の目的：高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。
多領域、多職種からなる高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を設立し、本研究班と協働で高齢者のがん医療を検討・議論し、情報を発信する。

B3. 研究方法

1) 高齢者がん医療協議会（以下、協議会）設立に至った経緯

日本には高齢者のがん医療を検討・議論し情報を発信する団体が無い。少数のメンバーによる研究グループがわずかに存在するに過ぎない。したがって、学問としての老年腫瘍学は発達せず、専門家の育成が遅れ、基礎から臨床にかけ質の高い研究が十分おこなわれてきたとは言えない。とくに高齢がん患者を対象とした臨床研究は極めて少なく、実績も限定的である。そういった中、高齢がん患者のマネジメントにかかわるがん関連学会・団体の代表による協議会は老年腫瘍学、高齢者がん医療を検討する団体として機能するはずである。

2) がん関連学会・団体への依頼

日本には高齢者のがん医療を検討・議論し情報を発信する団体が無い。高齢者のがん診療は、多領域、多職種がかかわることから、25の医学、薬学、看護系がん関連学会、対がん協会に本研究班の研究主旨をつけて、代表の推薦を依頼した。

C3. 研究結果

1) 構成員

依頼したすべての25団体から協力の旨が得られた。2団体は事業に協力するが代表の推薦は見合わせるということで、23の団体から代表が推薦され2019年1月、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）を設立した。以後、本研究班と協働で事業を展開した。

（資料⑤）

2) 運営規定

（名称）

本会は、高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）【英文名：Japanese Association of Geriatric Oncology、JAGO】と称する。

（目的）

第1条 高齢者がん医療協議会（以下「本会」という。）は、高齢者のがん医療における教育・診療・研究の向上を目指して合理的かつ科学的な企画・事業を实践し、有効かつ適切な高齢者のためのがん医療の普及をとおして、公共の福祉に貢献することを目的とする。

（構成）

第2条 本会は、「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」班、班員・協力者、ならびに本会に賛同するがん関連学会・団体、老年医学関連の学会・団体から推薦される

委員により構成される。

2. 研究代表者が本会の議長をつとめる。

3. 本会には副議長を置くことができる。議長が指名し、議長がその任を果たせない場合に、議長の任を代行する。

（協議会の業務）

第3条 本会は、厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」を支援するために、以下の業務を行う。

（1）高齢者のがん医療に関する情報を収集・解析する。

（2）有効かつ適切な高齢者のがん治療・支持療法を確立するための教育・診療・研究について検討し、その向上を目指し企画・事業を实践する。

（3）高齢者がん診療指針準備委員会を支援する。

（4）高齢者がん医療を担う人材育成のための事業を企画・実施する。

（5）患者・家族および一般市民啓発を目的とした公開講座、シンポジウム等を開催する。

2. 前項第1号の業務を遂行するにあたって運営委員会を設置する。運営委員会の構成、業務等は細則で規定する。

（協議会の運営）

第4条 本会は、年1回、総会を開催するものとする。

2. 本会の開催は議長が召集する。

3. 議長は必要に応じて、臨時の会議を開催することができる。その際、電子メール、インターネットサービス等を使って、会議の代わりとし、協議会の開催に代えることができる。

（議決）

第5条 審議事項が採決を要する場合は委員総数の2分の1以上をもってする。

2. 採決が可否同数の場合は議長の決するところによる。

3. やむをえない理由によって協議会に出席できない委員はあらかじめ書面により別の委員に表決権を委任することができる。この場合、その欠席した委員は協議会に出席したものとみなす。

（報告）

第6条 本会で実施された事業は、年1回班研究の報告事項の一つとして厚労省に文書をもって報告される。

（内規の改正）

第7条 本内規の改正は、本会が立案し、協議会の議を経て、承認によりこれを行う。

（附則）

附則1. 本規程の施行に伴う細則は、別に定める。

附則2. 本規程は、2019年1月19日から施行する。

附則3. 本会は、厚生労働科学研究費 補助金事業として運営される。

（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

ただし、研究期間は、2018年4月から2021年3月までの予定で、その後の運営については、本会内で図っていく。

3) 「高齢者がん医療Q&A」「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」への参画と臨床研究

協議会委員とその協力者は、研究班と協働でQ&Aならびに、臨床的提言の執筆者あるいは査読者としての役割を果たし、本研究班で開始された老年腫瘍学テキストブックやガイドライン作成のメンバーとして継続して参加している。また、彼らは本研究班事業への参加を通して抽出された高齢者のがん医療の課題解決に向けて、臨床研究を開始している。

4) 外科委員会、医療経済委員会設置

2018年度に本研究班が計画に基づき研究を開始したが、2019年1月19日協議会総会にて、それまでの議論が内科系に偏っていたことを指摘され、協議会委員を中心に2019年5月に外科委員会、2019年度11月に医療経済委員会を設置し、視点を変えた議論と関連した調査・臨床研究を開始した。

(1) 外科委員会

① 構成員

吉田好雄	福井大学医学部産婦人科学
佐伯俊昭	埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科
海堀昌樹	関西医科大学付属病院 肝臓外科
田中千恵	名古屋大学 消化器外科
水野 樹	順天堂大学 麻酔科
中井克也	順天堂大学 乳腺科
久米春喜	東京大学 泌尿器科
菅谷 誠	国際医療福祉大学 皮膚科
上田倫弘	北海道がんセンター 口腔腫瘍外科
杉本 研	大阪大学 老年・総合内科学
青景圭樹	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科
長島文夫	杏林大学 腫瘍内科

② 高齢がん手術患者に対する診療の実態調査 目的：高齢がん手術患者に対する診療の実態調査（GA認知度、実施率など）

対象：全国がん拠点病院（436施設、12診療科）

2018年1月～12月 全身麻酔下手術療法を行った65歳以上高齢がん患者

方法：webアンケート調査(2部構成)

・アンケート1

施設profile、高齢がん手術診療実績、周術期評価の実態

・アンケート2

詳細な治療患者数、有害事象発生頻度、意思決定、支持緩和

結果：

・アンケート1の結果と解析

回答率：245/436施設 56%

診療科数 919

高齢者機能評価（GA）認知度：21%（195/919）

GA実施率：11%（103/919）

・アンケート2の結果と解析

回答数226（GA認知：61、GA実施：45）

有効回答数が少ないためGA実施との関連の解析は断念した。GA認知施設では、高齢、後期高齢、超高齢がん手術患者数が有意に多かった

（ $P=0.07$ 、 $P=0.02$ 、 $P=0.04$ ）。また、GA認知と合併症発生や術後評価実施の有意な関連を認めなかった。

GA実施と有害事象発生についての検討ができなかったことが課題として残った。GA普及にあたり、本邦でのGAに基づいた術前評価の有用性を明らかにする必要があると後向き研究を計画した。

（資料⑥）

③ 高齢がん患者に対する術前高齢者機能評価（および介護度）と術後予後との関連解析研究プロトコルを現在作成中である

(2) 医療経済委員会

① 構成員と役割

清水久範	がん研有明病院薬剤部
伊勢雄也	日本医科大学付属病院薬剤部
橋本幸輝	がん研有明病院薬剤部
青木隆幸	東海大学医学部外科学系 口腔外科学領域
市村丈典	昭和大学北部病院薬剤部
大橋邦央	国立病院機構九州がんセンター 薬剤部
小川千晶	国立国際医療研究センター病院 薬剤部
坂田幸雄	市立函館病院薬局
鈴木賢一	星薬科大学
田中弘人	日本医科大学付属病院薬剤部
松尾宏一	福岡大学薬学部/福岡大学筑紫病院
村田勇人	クオールホールディングス株式会社

② 医療経済の視点から高齢者のがん医療を検討はじめに

日本では2060年に高齢者人口が40%を超す極端な高齢化社会が到来する。それまでに国家予算、国家債務、そして財政の中での社会保障費の占める割合がどう変化するか、については想像の域を出ないが、少なくとも現在より膨大な社会保障資源が必要となることは明白である。そのため、医療は今後、質や安全性の分析だけでなく、経済性の分析（社会保障にかかわるコストの伸びを抑制するための効率的な医療分析）が求められる。このような背景から、高齢がん患者を医療経済学的な視点から分析、指針や提言を発出することは非常に重要な案件の一つと考える。

医療経済委員会は、「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」の下に、「高齢者がん治療の医療費適正化」について何らかの指針や提言を発出することを目的として設置された。本委員会では、取り組む課題を委員会内で協議し、以下の3つの課題に取り組んでいる。

a) 実地医療における患者健康関連QOL（効用値）の測定研究

保険薬局薬剤師による効用値測定一般化、ならびに医療機関薬剤師によるがん種別、レジメン別の効用値推移を年齢階層別に調査する。薬剤師職種の通常業務において効用値の測定が一般化されれば、費用対効果評価の効果指標である“効果”に相当するreal-world dataが得られ

ることを見越した基盤整備に向けたパイロット研究とした。

情報収集用のツールは、既に、委員により作成された『単機能web アプリケーション (prototype)』を当委員会事業として改修し、適用することとした。なお、患者の健康関連QOLは、横断的評価が可能なEQ5D手法を用いた。

【prototypeでの使用実績】

薬物療法費用対効果研究会（代表：清水久範）および品川薬剤師会・品川がん研究会（代表：品川薬剤師会副会長・原山真理子）の共同開発により、「患者の健康関連QOL値を容易に算出できるアプリ (prototype)」を作成し、薬局現場での活用を試行導入すべく、勤務薬剤師に対して独自に作成した仮想症例をもとに、アプリ使用のsimulationを実施した。成果報告は、薬学の学術大会において「QOL値の経時的な変化は、薬の効果を評価したり、副作用を疑ったりする手がかりになる」とする将来展望を中心に発表した。

b) 医療経済委員会による「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

エビデンスのない本領域での診療指針策定に向けて、医療経済的な視点から文献検索を中心にQ&Aの形で整理して解説を加え、研究・教育・診療に役立つような提言を策定する。本提言に係る文献検索は日本医学図書館協会に協力を依頼し、医学中央雑誌、PubMed、Cochrane Libraryを用いて検索を行った。さらに各委員によるハンドサーチで必要な文献を収集した。以下の作成委員のもとでWeb会議ならびにメールで議論をして提言をまとめた。

臨床的提言作成委員

- 青木隆幸（東海大学医学部専門診療学系口腔外科学領域）
- 市村丈典（昭和大学北部病院薬剤部）
- 大橋邦央（九州がんセンター薬剤部）
- 小川千晶（国立国際医療研究センター薬剤部）
- 古賀崇雄（マルホ株式会社 経営企画部 薬価・渉外グループ）
- 斎藤達也（水戸医療センター薬剤部）
- 鈴木賢一（星薬科大学薬学部 薬学教育センター 実務教育研究部門）
- 田中弘人（日本医科大学付属病院薬剤部）
- 野村久祥（日本医療研究開発機構：AMED）
- 松尾宏一（福岡大学薬学部 実務系 実務薬剤学教室/福岡大学筑紫病院薬剤部）
- 森本真宗（埼玉医科大学総合医療センター薬剤部）

提言は臨床的課題(CQ)と回答(A)ならびに解説から構成された。

CQ1 高齢がん患者が緩和医療を専門に受けられる施設として、一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、自宅在宅では医療経済上どのような違いがあるか？

A1 一般病棟、ホスピス（緩和ケア病棟）、在宅の各施設で行われる緩和医療それぞれに対し、診療報酬で評価されている。また、高齢がん患者のおかれている社会経済的条件は個人差が大きいことから、個人が負担する医療費

は普遍的でない。

CQ2 高齢がん医療で医療費の支払いが困難な場合でも、がん治療を行うことは可能か？

A2 患者の年齢や所得に応じて適用される公的医療保険制度を利用し治療を行うことができる。

CQ3 高齢がん患者の経済状況を考慮した治療選択は推奨されるか？

A3 経済状況は考慮せずに、高齢者機能評価 (geriatric assessment) を行い、がん患者を適切に評価して、患者の状態に応じた治療を選択することが望ましい。しかしながら、患者の経済状況によっては、公費助成や支援の検討もおこなう必要がある。

CQ4 切除可能な高齢プレフレイル大腸がん患者に根治手術を行うことは、医療経済上有用か？

A4 切除可能な高齢大腸がん患者の根治手術に対して医療経済評価を行った報告は、海外を中心に散見される。しかし、プレフレイル高齢患者に対する医療経済上の有用性は明らかではない。

CQ5 高齢プレフレイル直腸がん患者に術前化学放射線療法を行うことは、医療経済上有用か？

A5 我が国において直腸がんに対する術前化学放射線療法の臨床的位置づけは未だ明確に確立されておらず、医療経済上の有用性は明らかではない。

CQ6 高齢プレフレイル大腸がん患者に対し術後補助化学療法を行うことは、医療経済上有用か？

A6 高齢プレフレイル大腸がん患者を対象とした報告はなく、術後補助化学療法について医療経済上の有用性は明らかでない。

CQ7 切除不能の高齢プレフレイル大腸がんに対し、緩和的がん化学療法を行うことは、医療経済上有用か？

A7 切除不能の高齢プレフレイル大腸がんに対し、緩和的がん化学療法を行うことの医療経済上の有用性に関する報告はなく、有用性は明らかでない。

CQ8 高齢プレフレイル大腸がん患者に高齢者機能評価を行うことは、医療経済上有用か？

A8 高齢大腸がん患者に対して高齢者機能評価を行うことで、高齢プレフレイル大腸がん患者であるか評価することが可能である。この結果、適切な治療の選択や、予後予測につながる可能性がある。

しかし、高齢大腸がん患者に対する高齢者機能評価が、医療経済上有用であるかは明らかでない。そのため、高齢大腸がん患者に対して、第一にG8などの簡易スクリーニングツールを用いて高齢者機能評価が必要であるか評価し、次いで、施設ごとの状況に応じて高齢者機能評価を実施することを提案する。

(資料⑦)

c) 高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言

逼迫する財政難、高騰する医療費への対策として、合理的かつ奇抜な提言を模索する。テーマは①国民目線の高額の定義、②医薬品の製造・販売に係る流通の簡素化、③保険制度の見直しについて、3項目を課題として議論を進めている。

③ 医療経済委員会の今後

以上3つの課題について、2020年1月11日より活動を開始した医療経済委員会事業は、本班研究が終了する2021年3月31日後も継続して実施していく。2020年10月に開始された「実地医療における患者健康関連QOL（効用値）の測定研究」は患者登録が進んでおり、2021年度中には登録を終了・解析し報告予定である。特に、費用対効果を検討するためのQOL評価は、QALYを算出する効果指標として重要な位置を占めると考え、real-world dataの集積を中心とした研究を継続していきたいと考えている。

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」「高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言」の成果物は学術大会・論文等で公表を予定する。

最後に、健康関連QOL測定一般化に向けて、国家レベルのdata base構築が発展されるよう、国策としての取組みを提案していきたい。

（資料⑧）

D3. 考察

がん関連学会・団体の代表からなる協議会は、領域を問わず職種横断的な組織で、高齢者のがん医療について検討し、教育・研究・診療における重要な課題を抽出、課題解決にむけて研究の方向性を示す。研究を協議会委員自身あるいは他の関連研究者に働きかけて計画を立て実践しその成果を継続して発信していく母体として機能するはずである。

実際、協議会メンバーが中心となって外科委員会、医療経済委員会が結成され、複数の研究が開始された。前者は高齢がん患者の外科治療に対する実態調査、後者は実地医療における患者健康関連QOL（効用値）の測定研究が行われている。費用対効果評価では、往々にして生命の値段に議論が向かいがちであるが、効果指標である“効果”に相当する健康関連QOL（効用値）が検討される。異なる視点から議論がなされるのでその成果が期待される。

こういった研究を計画し実践する研究者が協議会の活動を通してできたことは、本研究班の研究課題の一つである高齢者のがん医療に精通する医療人の育成につながったものと考えることができ極めて重要な成果と考えることができる。

E3. 結論

高齢者のがん医療を広く検討できる多領域・多職種からなる団体が結成された。

F3. 研究発表

1. 論文発表

F1に同じ

2. 学会発表

F2に同じ

G3. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

A4. 研究の目的：高齢者がん診療ガイドライン（GL）策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」を行う。

B4. 研究方法

高齢のがん患者には、標準治療に適するfit、がん治療が困難なfrail、その中間にあたるprefrail患者が存在し、前2者についてのマネジメントに疑義は少なく、prefrail群が加齢とともに増加し、医療の現場で多くの課題が存在することが明らかとなった。2019年12月21日開催の「高齢者のがん医療を考える会議3」ならびに2020年1月11日開催の班会議、協議会で激しい議論が行われ、エビデンスが極めて少ないことからガイドラインとして作成するのは困難であるとの結論となり、高齢がん患者のなかで症例数が多く、マネジメントに苦慮するprefrail例を中心に予備的な検討を加えることになった。モデル事業として大腸がんを取り上げ、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言（PCO）」を行うことになった。臨床的課題が広いため、総論—高齢者機能評価、外科治療、内科治療、放射線治療、支持・緩和医療、医療経済の6ワーキンググループ（WG）を設置して系統的な文献検索を行い、各WG内で議論を重ね、診療に直結する5WGの臨床的提言をまとめた。

1) 構成員

ワーキンググループ委員

・総論—高齢者機能評価ワーキンググループ

田村和夫 福岡大学
津端由佳里 島根大学 腫瘍内科
山本 寛 東京都健康長寿医療センター
呼吸器内科

小川朝生 国立がん研究センター東病院
精神腫瘍科

海堀昌樹 関西医科大学 肝臓外科
上田倫弘 北海道がんセンター 口腔外科

渡邊清高 帝京大学 腫瘍内科
唐澤久美子 東京女子医科大学

放射線腫瘍学

桜井なおみ 全国がん患者団体連合会

・外科治療ワーキンググループ

吉田陽一郎 福岡大学 消化器外科
田中千恵 名古屋大学 消化器外科

吉田好雄 福井大学 婦人科

水野 樹 順天堂大学 麻酔科

西村潤一 大阪国際がんセンター
消化器外科

- 松田圭二 帝京大学 外科
 村田幸平 関西ろうさい病院 外科
 岡 志郎 広島大学病院
 放射線治療ワーキンググループ
 唐澤久美子 東京女子医科大学
 放射線腫瘍学
 室伏景子 がん・感染症センター
 東京都立駒込病院 放射線診療科
 全田貞幹 国立がん研究センター東病院
 放射線治療科
 村上祐司 広島大学病院 放射線治療科
 中村匡希 国立がん研究センター東病院
 放射線治療科
 福光延吉 神戸陽子線センター
 牧島弘和 QST病院
 佐々木剛志 国立がん研究センター東病院
 大腸外科
 森脇俊和 筑波大学 消化器内科
 内科治療ワーキンググループ
 相羽恵介 戸田中央総合病院
 高橋昌宏 東北大学 腫瘍内科（消化器）
 今村知世 昭和大学 先端がん治療研究所
 濱口哲弥 埼玉医科大学国際医療センター
 消化器腫瘍科
 中島貴子 京都大学医学部附属病院
 石川敏昭 東京医科歯科大学
 消化器化学療法外科
 支持・緩和医療ワーキンググループ
 石黒 洋 埼玉医科大学国際医療センター
 乳腺腫瘍科
 石橋英樹 福岡大学 消化器内科
 山口 崇 甲南医療センター
 緩和ケア内科
 辻 哲也 慶應義塾大学
 リハビリテーション科
 綿貫成明 国立看護大学 老年看護学
 桜井なおみ がんサバイバー
 （全がん連副理事長）
 華井明子 理化学研究所

2) 文献検索と査読

高齢者のがん医療Q&Aで実施した日本医学図書館協会に依頼して得た文献のうち、大腸がんに関連した文献と最近の情報を、PubMed等を使いハンドサーチを行った文献をreviewし、提言作成の参考にした。

C4. 研究結果

解説を除き臨床的課題（CQ）と回答（A）を列挙する。総論、解説文を含め全文は資料に記載してあるので参照いただきたい。

1) 総論—高齢者機能評価ワーキンググループ

CQ1 高齢プレフレイル大腸がん患者のがん治療の目標は何か？

A1: 大腸がん患者に限らず全生存期間だけでなく健康寿命の延伸が重要である

CQ2 高齢がん患者の診療にあたって医療者がとるべき基本的な姿勢は何か？

A2: 患者の意思と価値観を尊重し、医療提供の目標設定の合意形成を行うことが重要

である。

CQ3 認知障害の疑いがある場合の意思決定能力の把握とその対応をどうするか？

A3: 認知機能評価ツールを利用して認知機能障害の有無と程度を推定し、本人の残存能力を最大限活かして本人が意思決定できるように支援する。

CQ4 当該年齢の平均余命が診療方針を検討するにあたって参考になるか？

A4: 当該病期の大腸がんの累積生存期間が当該年齢における推定平均余命よりあきらかに短い場合は、がん治療による延命が得られる可能性があり、積極的ながん治療を提案する。一方、推定平均余命が合併疾患等で明らかに短い場合は、がん治療によって得られる延命に限界がある可能性があり、より保存的な対応も検討する。

CQ5 プレフレイルの治療目的が健康寿命の延伸であれば治療前後で生活の質（QOL）を評価すべきか？

A5: 治療前後でPHQ-9、EORTC-QLQ、FACT、「つらさと支障の寒暖計」等の評価尺度を用いて評価すべきである。

CQ6 高齢大腸がん患者の治療前評価に高齢者機能評価は有用か？

A6: がん治療による有害事象リスク、死亡リスク、入院期間の延長といった予測が可能であり有用である。

総論 高齢者機能評価WG内の議論のなかで、高齢がん患者は治療経過中、心身機能の低下がさらに進み、介護・見守りが必要となることが稀でない。すなわち医療と介護の密接な連携が必要であることが指摘された。これに関連して、医療者の介護保険や介護認定過程について認知度・利用度を前述のGAのアンケート調査の中に盛り込んで実施した。介護保険については認知度が高いが、その認定過程については熟知している医療者は少ない。具体的な連携についてはさらなる検討が必要であることが分かった。介護認定されたがん患者の医療情報（DPC）と介護度の突合を次期研究課題として検討をする予定である。

（資料④）

2) 外科治療ワーキンググループ

CQ1 認知症の高齢患者の場合、誰の承諾があれば治療が可能か？

A1: 本人には意思があり、意思決定能力を有するという前提にするが、家族・親族、福祉・医療・地域近隣の関係者と成年後見人等がチームとなって、本人の意思や状況を継続的に把握し必要な支援を行う体制が必要である。救急治療を要する状況で家族と連絡が取れない場合は、本人にとっての最善の方針をとることを基本として柔軟な対応をする必要がある。

CQ2 早期がんの治療は必要か？

A2: 通常の大腸内視鏡前処置が可能な患者に関しては、年齢にかかわらず内視鏡切除は安全に施行できる。ただし、内視鏡切除で

根治できる可能性のあるT1がんに対する過大手術は避けるべきである。

CQ3 高齢の進行大腸癌症例に標準手術は可能か？

A3： 高齢者の切除可能進行大腸癌に対する標準手術については周術期合併症頻度、標準手術後の予後、標準手術をしなかった場合の再発率および予後を考慮し、患者の状態を踏まえた上で術式を決定すべきである。

CQ4 ステージIV大腸癌の手術適応は？

A4： ガイドラインに準じて、遠隔転移巣、原発巣ともに切除可能であれば両方の切除、遠隔転移巣が切除不能である場合は、原発巣による症状がある場合に限って原発巣の切除を行う。

CQ5 高齢の大腸癌患者に腹腔鏡下手術は有用か？

A5： 高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術は、開腹手術と比べて手術時間は長い、出血量が少ない。また、術後心合併症、肺炎や創感染の発生率は低く、縫合不全の発生率には有意差を認めないことから、有用であると考える。

CQ6 直腸癌根治切除術の際に高齢者には人工肛門を積極的に造設すべきか？

A6： 人工肛門造設をしても患者のQOLを保てる事が多く、周術期合併症である縫合不全を回避する目的においては一時的な人工肛門や永久人工肛門、腫瘍の部位によって肛門温存ができないと判断した場合、もとの便失禁を伴う症例の場合などは永久人工肛門を考慮したほうがよい。なお、人工肛門の管理に関しては家族や医療従事者の支援や社会福祉制度の活用が必要となる。

CQ7 術後の重篤な合併症を予測できるか？

A7： Frailty Index、高齢者機能評価により、合併症頻度の予測は可能と考えられるが、日本のデータは不足している。

CQ8 術中評価は、出血量・手術時間だけで良いか？

A8： 術中評価は、推定出血量・推定手術時間のみならず、体温、血圧、心拍数、麻酔深度、輸液量や患者体位・皮膚の観察を含めた総合的な評価を行う。

CQ9 高齢の大腸癌患者に対する適切な麻酔法は何か？

A9： 硬膜外麻酔を併用した全身麻酔は、術中および術後の血行動態を安定させ、麻酔からの覚醒を早め、術後鎮痛に優れ、機能回復を早めつつ回復の質を高める

3) 放射線治療ワーキンググループ

CQ1 プレフレイル高齢大腸がん患者で放射線治療が困難なのはどのような状態か？

A1： 照射部位の正常組織の耐容線量が放射線治療効果を得る線量より低いなどで治療が有用でない場合、いかなる支援を行っても治療の同意取得が困難な場合、治療室に通うことが困難な場合、放射線治療中の静止体位を保てない場合には放射線治療は

難しい。

CQ2 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療で標準治療と治療強度減弱治療の分岐点は何か？

A2： 患者の想定余命、併存疾患、全身状態、身体機能、生活習慣、認知機能、がんの病状などを踏まえて、標準治療への忍容性がないと考えられる場合は、治療強度減弱治療が選択される。

CQ3 高齢がん患者の放射線治療で推奨される高齢者機能評価法は何か？

A3： Geriatric-8 (G8)やVulnerable Elders Survey-13 (VES-13)を含む高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric

Assessment; CGA) における‘脆弱性 (Vulnerability)’と、放射線治療耐性の低下、有害事象や死亡リスク増加との関連を示す報告は散見される。しかし、これらは単施設での検討や後方視的研究が多く、高齢がん患者に対する放射線治療の耐性や有害事象、死亡リスクを予測し得る有用な高齢者機能評価法は、特定されていない。

CQ4 プレフレイル高齢大腸がん患者の放射線治療による有害事象において注意すべき点は何か？

A4： 高齢者は放射線治療に伴う有害事象により大きな影響を受けやすく、またこれによる入院期間の延長を余儀なくされる可能性が高い¹⁾。高齢者に対して放射線治療を行う場合にはこのことを念頭においた方針決定と、有害事象の予測、対応が重要になる。

CQ5 プレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者の術前化学放射線療法による有害事象において注意すべき点は何か？

A5： 生じうる有害事象は非高齢患者と同様であるが、高齢患者では、その頻度・重症度が高まる可能性がある。特にプレフレイル高齢患者では、併存疾患と加齢に伴う身体機能・臓器機能・認知機能低下の増悪に伴い、要介護状態に移行するリスクが高まることに注意が必要である。

CQ6 R0切除可能なプレフレイル高齢局所進行下部直腸がん患者に対して術前(化学)放射線療法は推奨されるか？

A6： プレフレイルな高齢大腸がん患者において、若年者と比べ、術後合併症が重篤化しやすいため、全てのR0切除可能な局所進行下部直腸がん患者に対して、術前(化学)放射線療法は推奨しない。しかし、耐術能を有する局所再発リスクの高い局所進行下部直腸がん患者に対しては、術前化学放射線療法と比し、術前放射線治療単独 (25 Gy/5回) を推奨する。本邦では、術前化学放射線療法と比し術前放射線治療単独の経験は乏しいが、術前化学放射線療法によるG3-4の有害事象の増加が懸念されるためである。プレフレイルな高齢局所進行下部直腸がん患者において、予後や側方郭清の有無など術式も考慮し、慎重に術前照射

自体の適応や照射スケジュールを決定する必要がある。

CQ7 遠隔転移のない切除不能なプレフレイル高齢局所進行再発直腸がん患者に対する化学放射線療法は推奨されるか

A7: 腫瘍縮小によりR0切除可能になると期待される腫瘍に関しては、切除を指向した術前化学放射線療法が検討されるが、放射線性腸炎を含むG3以上の有害事象に十分留意する必要がある。腫瘍縮小によりR0切除が可能になると期待されるが耐術能のない症例や、縮小しても切除不能な症例においては、安全に高線量を投与できる腫瘍に対しては、局所制御目的の放射線治療も考慮される。

CQ8 プレフレイル高齢大腸がん患者の術後骨盤内再発における緩和的放射線治療の適応は何か?

A8: 非高齢患者と同様、QOL低下をきたす疼痛、出血、腫瘍の圧排などによる症状がある場合に適応となり、年齢が治療適応の除外因子となることは少ない。プレフレイル高齢患者では、患者の身体機能・臓器機能・認知機能などを考慮し、短期の照射スケジュールも選択肢となる。

CQ9 プレフレイル高齢大腸がん患者の肝転移における放射線治療の適応は何か?

A9: 病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肝転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考える。

CQ10 プレフレイル高齢大腸がん患者の肺転移における放射線治療の適応は何か?

A10: 病変制御目的、症状緩和目的のいずれにおいても高齢者大腸がん肺転移に対する放射線治療は若年者同様の適応があると考える。

4) 内科治療ワーキンググループ

CQ1 プレフレイルな高齢大腸がん患者に術後再発予防の薬物療法の適応はあるか?

A1: フッ化ピリミジン系薬物単独療法を提案する。

- ・予後の改善が期待できるので、CGAなどの評価を経て実施可能性が担保されれば行うことを提案する。

- ・治療目的は第一義的に治癒、ついで再発の遅延なので、適切な治療強度による最良の効果をj得るように務める。

- ・原則フッ化ピリミジン系薬剤単独療法を提案する。

- ・capecitabine、UFT+d,0-LV、5-FU+0-LV、S-1を候補として検討する。

- ・いずれも肝機能・腎機能が保たれていることを確認する。

- ・経口薬の場合は、アドヒアランスに留意する(患者認知能、家族・同居者の補助など)

- ・S-1、capecitabineは、腎機能に留意する。

- ・UFT+d,0-LVは、内服用法の遵守の能否を判断する(8時間毎、食事前1時間を避ける)。

- ・アドヒアランス不良または不安がある場合、

もし毎週の通院が可能であれば、

5-FU+0-LV静注療法を検討する。

- ・闘病意欲が旺盛で、糖尿病等の合併、低栄養がなく、CGAで良好なスコア、深部知覚が保持されているなどフィットに近いプレフレイル症例では、0-OHP使用の検討の余地はある。ただし、使用の場合には、慎重な深部知覚のモニタリングを随時励行し、治療期間は3ヶ月を提案する(CAPOX、FOLFOX)。

- ・2サイクル開始時には、初回開始時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量の減量、投与スケジュールの変更、投与延期などを調整し、安全性に万全を期す。

CQ2 進行・再発のプレフレイルな高齢大腸がん患者に対して、がん薬物療法は有用か?

A1: 症状緩和・延命の可能性はあるので、実施可能性について慎重に検討する。

実施可能な場合は、フッ化ピリミジン系薬物単独療法を提案する。

- ・予後の改善が期待できるので、行うことを提案する。

- ・治療目的は症状緩和や延命であるので、その範囲内における最大の恩恵享受に務める。

- ・高齢者は個人差が大きく、臓器の予備能も非高齢者より劣ることから、リスクとベネフィットを勘案し、患者および家族・後見人と十分な話し合いのもとで治療レジメンを決定する。

- ・フッ化ピリミジン系薬剤の単剤療法、あるいは適応があり、諸状況が適合すればbevacizumabとの併用療法

- (capecitabine+bevacizumabなど)を提案する。

- ・治療レジメンは、capecitabine、S-1、UFT+d,0-LV、5-FU+0-LV、de Gramont regimen、FTD/TPIなどである。

- ・適応がある場合には、cetuximab、panitumumab、entrectinib、regorafenibなど分子標的治療薬単独療法も慎重に検討する。

- ・適応がある場合には、nivolumab、pembrolizumabも慎重に検討する。

- ・治療開始時の各薬物の投与用量は標準量の減量での開始も考慮する。例えば80%の薬物量から開始し、副作用と効果を勘案しながらの調整が勧められる。

- ・2サイクル開始時には、初回投与時以上に心身および諸臓器機能とその予備能を十分チェックし、必要に応じて投与用量、投与スケジュールを調整する。

- ・アドヒアランスが不良だった場合には、静注療法も検討する。

- ・無治療観察・BSCも選択肢として検討する。

5) 支持・緩和医療ワーキンググループ

CQ1: 手術がQOL低下につながる場合もしくはストーマ管理が難しい場合はステント挿入を優先すべきか?

A1: 精神的・社会的サポートが難しく、スト

ーマケアが困難な場合には、ステント挿入を優先するほうが望ましい。

CQ2 プレフレイル高齢者に対して大腸ストーマを造設した場合の問題点とは？

A2: プレフレイル高齢者におけるストーマ管理は、認知・感覚機能や視力の低下、手指巧緻性や精神・社会面の問題により、困難な場合があるため、家族・医療者の細やかなサポート、社会的支援が必要である。

CQ3 プレフレイルな高齢大腸癌患者に対して、オキサリプラチン含む抗がん薬を施行する(している)場合、配慮すべきことは何か？

A3: オキサリプラチンによる末梢神経障害は発症後の有効な対処法として推奨されるものがないため、身体機能の客観的評価を経時的に行い、重篤化する前から身体機能の維持・向上による転倒リスク低減を行う。

以上、CQ-Aを中心に記載した。

高齢者のがん診療指針策定のモデル事業として、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」を行い、第58回日本癌治療学会(2020年10月22日)でコンセンサスミーティングを開催し合意を得て、日本大腸肛門病学会雑誌に投稿。2021年5月号より掲載が開始される。

(資料⑨)

D4. 考察

プレフレイルすなわち標準治療は困難だが、治療強度を減弱した治療なら可能な例を対象に5つのWGから提言が出された。がんの局所制御により治癒を目指す外科、放射線治療(局所療法)と全身療法である薬物療法では、治療前の患者状態の評価が異なることが分かった。局所療法はいかに脆弱な大腸がん例であっても、局所コントロール(腸管狭窄・閉塞、出血)を含め、治癒が望めるのであれば標準的な外科手術を行う。ただし、フィットな例に比べると合併症率、術後30日以内の死亡率上昇の報告があることから、十分なインフォームドコンセントのうえ実施すべきであるとの結論である。

一方、がん薬物療法は全身療法であるがゆえに、標準的なレジメンの用法・用量では副反応が強く出る。その結果、治療間隔の延期や中止で十分な成果が得られない。場合によっては治療死と言うことが懸念される。したがって、プレフレイル例では、奏効率において標準的レジメンより劣る可能性があるが、治療強度を減弱するか、あるいはより毒性の少ないレジメンへの変更を提言している。さらに状態の悪いフレイル例は、best supportive care (BSC) が検討される。プレフレイル、フレイルを検討するためには、治療前に高齢者総合機能評価を行い、表のような指標をもとに分類し治療方針を検討・決定することを提言する。

プレフレイルの定義～がん薬物療法			備考
GAドメイン	プレフレイル	フレイル	geriatric assessment
身体機能			
PS	2	0-2	performance status
ADL障害	0	≧1項目	activities of daily living (Barthel index)
IADL障害	1項目	≧2項目	instrumental ADL (Lawton & Brody)
認知能			
MMSE	>23 (ASCO) >15 (小川)	≦23	mini-mental state examination
Mini-Cog	<4		
BOMC	≧6	≧11	Blessed orientation-memory-concentration
併存症			
CCI	2~3	≧4 [≧3(≧80歳)]	Charlson comorbidity index
情動・うつ			
GDSS	2~3	4~5	geriatric depression scale
栄養			
体重減少	≧5%	≧10%	
BMI	<21kg/m ² *		body mass index
MNA	17~23.5	<17	mini-nutritional assessment

*: 日本人は肥満が少なく不適の可能性ある

本臨床提言には、ガイドラインとして取り込むことのできる提言があり、大腸癌研究会のガイドライン委員会に対し、高齢者、とくに脆弱な大腸がん患者について重要な臨床的課題として検討を依頼していく。総論あるいはCQとして改訂時に取り上げられことが期待される。今後、提言を検証する研究を行うことにより、エビデンスとなり、より質の高い提言あるいはガイドラインとなることを期待される。

E4. 結論

プレフレイル高齢大腸がん患者の診療にあたり臨床的提言を行った。

F4. 研究発表

1. 論文発表

田村和夫、唐澤久美子、山本寛、小川朝生、海堀昌樹、渡邊清高、桜井なおみ、津端由佳里、上田倫弘：プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言～総論・高齢者機能評価に関する提言 Part1&2、日本大腸肛門病学会雑誌 2021; 74 (5) : 269-286

2. 学会発表

田村和夫、唐澤久美子、吉田陽一郎、室伏景子、相羽恵介、石黒洋、小川朝生：プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言～コンセンサスミーティング、第58回日本癌治療学会学術集会、2020年10月22日、京都市

G4. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

A5. 研究の目的：

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。

高齢者がん診療ガイドライン委員会のもと作成委員会・運営委員会を設置し、ガイドライン作成を開始する。また、高齢者のがんならびにマネジメントの基盤となる学問である老年腫瘍学のテキストブック作成の準備をする。

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会
Steering committee (ST)

作成委員長 石黒洋	埼玉医科大学 (乳腺科、腫瘍内科)
運営委員会 二宮貴一朗 (代表)	岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科学
坂井大介	大阪大学 腫瘍内科
田中千恵	名古屋大学 消化器外科 (食道・胃)
井上大輔	福井大学 婦人科
室伏景子	東京都立駒込病院 放射線科
今村知世	昭和大学薬学部
奥山徹	名古屋市立大学 精神腫瘍
杉本研	川崎医科大学 老年医学
綿貫成明	国立看護大学校 老年看護学
アドバイザー 吉田雅博	国際医療福祉大学 (消化器外科学、MINDs)
中山建夫	京都大学 健康情報学

B5. 研究方法

これまでの研究成果から研究目的である、高齢者がん診療のガイドライン作成の準備ができたと判断し、2021年1月16日の班会議、協議会総会にて高齢者がん診療ガイドライン作成委員会・運営委員会を設置し、具体的にガイドライン作成を開始することにした。第1回、2回の運営委員会をそれぞれ2021年2月19日、3月11日に開催し具体的な作成に入った。また、第1回の作成委員会を2021年3月23日に開催し、運営委員会を支援する体制を整えた。

さらにガイドラインを含め、高齢者のがんに関する教育、研究、診療の基盤となる学問、老年腫瘍学のテキストブックを作成するために、2021年3月16日に第1回の編集委員会を開催し、コンセプトと記載内容について議論した。

C5. 研究結果

1) 高齢者がん診療ガイドライン作成委員会の設置

この3年間の研究成果から2021年1月16日開催の班会議、協議会総会において高齢者がん診療ガイドライン策定の基盤整備ができたと評価され、高齢者がん診療ガイドライン作成委員会を設置した。

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会委員	
委員長	石黒洋 埼玉医科大学 (乳腺科、腫瘍内科)
作成指導	吉田雅博* 国際医療福祉大学 (消化器外科学、MINDs)
内科治療	二宮貴一朗* 岡山大学 (呼吸器内科、腫瘍内科)
	坂井大介 大阪大学 腫瘍内科
外科治療	石川敏昭** 東京医科大学 消化器外科
	小寺泰弘 名古屋大学 消化器外科 (食道・胃)、担当: 田中千恵
	吉田陽一郎 福岡大学 消化器外科 (大腸)
	吉田好雄* 福井大学 婦人科、担当: 井上大輔
	吉野一郎 千葉大学 呼吸器外科
放射線治療	唐澤久美子* 東京女子医科大学 担当: 室伏景子 東京都立駒込病院
精神腫瘍	小川朝生* 国立がんセンター東病院
	奥山 徹 名古屋市立大学精神・認知・行動医学
支持・リハ#	辻哲也* 慶応大学リハビリテーション医学
	華井明子 国立研究開発法人理化学研究所
	松尾宏一 福岡大学 薬学部
老年医学	桜井なおみ 全国がん患者団体連合会
	山本寛 東京都健康長寿医療センター
	杉本 研* 川崎医科大学 総合老年医学
薬学	今村知世* 昭和大学先端がん治療研究所
	内山将伸 福岡大学筑紫病院 薬剤部
	綿貫成明* 国立看護大学校
看護	有馬久富* 福岡大学
生物統計	相羽恵介* 戸田中央総合病院
内部評価	海堀昌樹 関西医大 肝臓外科
	野村由美子 日本対がん協会
	鈴木賢一 星薬科大学
	作田裕美 大阪市立大学

支持・緩和医療
リハビリテーション
* 各領域の代表
** 大腸癌研究会
ガイドライン委員

2) 運営委員会の設置

作成委員会のコアメンバーからなる運営委員会が結成されガイドライン作成を開始した。

委員は若手で中堅の腫瘍医ならびに老年医学者からなり、MINDs ガイドライン作成マニュアル作成委員の指導を受けながら2回の運営会議開催により、次のようなスコープの案が提示され、総論の記載、臨床的課題の抽出、系統的な文献検索を行っていくことになった。

(1) スコープ (案)

①本ガイドラインの目的

高齢がん患者がおかれている臨床的諸問題を正しく理解すること・適切な介入を行うことなどで、以下のアウトカムを改善することを目的としている

主なアウトカム

生存期間

各種がん治療に伴う早期・晩期有害事象 (入院期間の延長などを含む)

生活の質 (QOL)

治療中止割合

②想定される利用者・利用施設

がん診療に携わるすべての医療機関およびその従事者

注) 実地臨床で利用可能・有意義な Clinical Practice Guideline(GPC)でなければ意味がない

③既存ガイドラインとの関係

本ガイドラインは、2020年に「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」事業により日本がんサポーターズケア学会から公表された「高齢者がん医療 Q&A」の発展形として、ガイドライン作成が進められているものである。既知の各種がん治療ガイドラインと異なり、高齢がん患者において共通する「重要臨床課題」を取り上げる。

注) 各種がん領域のガイドラインとは異なり臓器横断的、包括的な評価が必要

④重要臨床課題の設定 (案)

- ・「高齢がん患者における高齢者機能評価」
- ・「高齢がん患者に対する抗がん治療の効果および影響」
- ・「高齢がん患者に対する予防/支持/緩和医療・臨床諸問題」

(2) 目次案

高齢者がん診療ガイドライン (目次案)

1. 高齢がん患者とは? (Background)
 - a. 高齢者とは? (Fit, Vulnerable, Frail)
 - b. 高齢者と平均余命・健康寿命
 - c. 高齢者の身体的・精神的变化 (高齢者機能評価; CGA)
 - d. 高齢がん患者と意思決定能力
2. Good Practice Statement (GPS)
 - a. 高齢者機能評価 (CGA) は有害事象を予測するのに有用か?
 - b. 高齢がん患者の治療に際し平均余命・健康寿命を考慮すべきか?
 - c. 高齢がん患者の治療に際し晩期有害事象を考慮すべきか?
 - d. 高齢がん患者の治療に際し薬剤クリアランスを考慮すべきか?
3. Clinical Questions (CQ); 推奨決定
 - ① Clinical question (Evidence based)
 - ② Future research question

a. 手術
b. 放射線治療
c. 薬物療法
 i. 術後補助療法
 ii. 進行期薬物療法

それぞれで評価
(Fit, Vulnerable, Frail)

(資料⑩)

(3) 老年腫瘍学テキストブック作成

老年腫瘍学テキストブック作成のための第1回編集委員会を2021年3月16日に開催しコンセプト、記載内容について議論し、今後章立て、項目立てを検討することになった。

(資料⑪)

D5. 考察

ガイドライン作成が始まった。2回の運営委員会の議論から次の3点がこれから重点的に検討されていくことになる。大変難しい作業であることは十分予測されるが成果を上げることができると考えている。

・高齢がん患者には、潜在的に複数の課題が指摘されているが、日常的な診療内ではそれを十分に拾い上げることが困難とされる。高齢者機能評価を行うことで問題点を見極め、それらに介入を行うことでアウトカムの改善につながることを期待される。

・高齢がん患者には、身体的側面(身体・臓器機能の低下)、精神・心理的側面(認知・うつ)、社会・経済的側面などにより、若年者と比較し潜在的な脆弱性が指摘されている。抗がん治療で期待される効果や早期・晩期有害事象、高齢者で多く認められる併存症に与える影響等を適切に評価することで、臨床上の治療選択におけるShared decision makingのツールとなりうる。

・高齢がん患者に対する治療介入を改善させる重要課題として、起こりうる疾患の予防、支持/緩和医療が挙げられる。治療介入別(手術・放射線治療・薬物療法)でその項目が異なるため、それぞれの重要課題をCQとして取り上げる。

・総論、ガイドライン(CQ-A)だけでなくgood practice statement、future research questionを入れて、医療の現場で役立つガイドライン作成を目指していくことが本ガイドラインには求められている。

老年腫瘍学テキストブックは、研修医、一般の医師を対象とし、基礎から臨床まで老年医学と腫瘍学を融合した形で分かりやすく参照しやすい内容とし、医学部学生教育ばかりでなく看護、薬学教育の場で、教員が参照できるものとするを念頭に作成していくことで今後議論が進むことが期待される。

E5. 結論

高齢者診療ガイドライン作成に向けて、高齢者ガイドライン委員会のもと作成員会、運営委員会を設置し、ガイドライン作成が開始された。老年腫瘍学テキストブック作成にむけ、編集委員会が設置され、議論が始まった。

F5. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G5. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

A6. 研究の目的:

高齢者がん診療ガイドライン策定に必要な基盤整備をすることを目的とする。
高齢者のがん医療に精通する医療人の育成をはかる。

B6. 研究方法

「高齢者のがん医療を考える会議1～4(2019年2月16日、2019年3月16日、2019年12月21日、2020年11月28日)」では、老年医学、老年腫瘍学の基礎的から臨床を研修し、抽出された臨床的課題を高齢者がん医療協議会(コンソーシアム)と合同あるいは公開で議論した。また、3年間の研究成果を公開で議論する場として全国がん患者団体連合会と協働で「高齢者のがん医療を考えよう」公開シンポジウム(2020年3月6日)を開催した。

1) 高齢者のがんを考える会議1 「高齢者がんの診療方針を立てるにあたってPSと年齢だけでよいか?」～サルコペニア・フレイル、高齢者機能評価、認知障害について

1) 高齢者のがんを考える会議1
(2019年2月16日、東京)

①第3期がん対策推進基本計画と高齢者のがん

医療（本邦の老年腫瘍学の流れ）
長島文夫 杏林大学医学部
内科学腫瘍科（研究分担者）

松本陽子
眞島義幸
三好綾
田中秀一

②老年医学の立場から

- ・ sarcopenia の病態
重本和宏 東京都健康長寿医療センター研究所
自然科学系副所長
- ・ 高齢者機能評価の開発経緯と応用、その結果
秋下雅弘 東京大学 老年病科

③腫瘍医の立場から

- ・ 高齢がん患者に関する研究はどこまで進んでいるか？～ASCO のガイドラインの紹介を含めて
津端由佳里 島根医科大学医学部
呼吸器・臨床腫瘍学（研究分担者）

④認知障害と意思決定支援

小川朝生 国立がん研究センター東病院
精神腫瘍科（研究分担者）

⑤患者・家族、サバイバーの立場から

- ・ 高齢者のがんの診療にあたって考えること・望むこと
天野慎介 全国がん患者団体連合会理事長

⑥参加者全員による質疑・応答、ディスカッション

2) 高齢者のがんを考える会議2

(2019年3月16日、東京)

タイトル：高齢のがん患者さんの治療をどうしますか？～患者・家族、市民のみなさんと医療者との公開討論～

一般市民、がん患者・家族、患者会 70名参加

①司会 田村和夫（福岡大学）

- ・ 本会の趣旨
田村和夫（研究代表 福岡大学）
- ・ 高齢者がん医療の現状と課題
西嶋智洋（研究協力者 九州がんセンター）

②司会 松本陽子

（愛媛がんサポートおれんじの会 理事長）

- ・ 眞島喜幸（パンキャンジャパン 理事長）
- ・ 三好綾（がんサポートかごしま 理事長）
- ・ 田中秀一（読売新聞東京本社 調査研究本部主任研究員）

③総合司会 長島文夫（研究分担者 杏林大学）

パネリストによる討論 50分/150

- ・ 医療側のパネリスト
老年腫瘍科 西嶋智洋
内科系 相羽恵介
外科系 佐伯俊昭
放射線治療 唐澤久美子
精神腫瘍 榎戸正則
検診 中山富雄

- ・ 患者団体、マスコミ側のパネリスト

- ・ 高齢者のがん医療の進め方についてまとめ：コンセンサス

3) 高齢者のがんを考える会議3

(2019年12月21日、東京)

テーマ：「高齢者のがん医療 Q&A、各論」から vulnerable 高齢がん患者のマネジメントガイドライン作成に向けて

①本会議の目的と進め方

高齢者がん医療 Q&A 編集委員長 田村和夫（福岡大学）

②ガイドライン作成の考え方、作成方法の基本～とくにエビデンスの乏しい領域に

focus をあてて

- ・ 文献検索と systematic review（系統的文献調査）

阿部信一 東京慈恵会医科大学学術情報センター
日本医学図書館協会

- ・ デルファイ法～がん患者におけるせん妄ガイドライン作成の経験から

奥山 徹 名古屋市立大学病院
緩和ケア部

- ・ エビデンスの少ない領域のガイドライン作成～Minds の作成プロセス

吉田雅博 国際医療福祉大学市川病院、
Minds 客員研究主幹

③「高齢者がん医療 Q&A 各論」～大腸がんの治療 Q&A 解説

外科治療 司会 海堀昌樹（関西医科大学）
執筆者 吉田陽一郎（福岡大学）

放射線治療 司会 唐澤久美子（女子医科大学）
執筆者 室伏景子（筑波大学）

薬物治療 司会 相羽恵介（戸田中央総合病院）
執筆者 高橋昌宏（東北大学）

④1～2グループからの成果発表

（各グループで得られた成果を記載して会終了時に提出）

⑤総合討論・コメント

- ・ Minds からのコメント 吉田雅博
- ・ 「大腸癌治療ガイドライン2019（大腸癌研究会編）」作成委員からのコメント
室 圭（愛知県がんセンター）

- ・ 老年医学の観点からのコメント
山本 寛（東京都健康長寿医療センター）

- ・ 総合討論（非発表グループ、Q&A 執筆者からの意見・コメントを含む）

⑥まとめ 相羽恵介

⑦ガイドライン委員会設置の提案 田村和夫

4) 高齢者のがん医療を考える会議 4
(2020年11月28日 オンライン会議)

①「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」に至った経緯

総論—高齢者機能評価 WG の提言

② 外科治療 WG の提言 吉田陽一郎 WG 長
内科治療 WG の提言 相羽恵介 WG 長

③特別講演「高齢者がん医療におけるフレイルの意義を考える」

荒井秀典 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長

④ 放射線治療 WG の提言 室伏景子 WG 長
支持・緩和医療 WG の提言 石黒洋 WG 長

⑤今後の研究についての提案 田村和夫
(資料⑫)

5) 高齢者のがん医療を考えよう～公開シンポジウム

(2021年3月6日 オンライン会議)

全国がん患者団体連合会共催

参加者 101 名

司会：松本陽子

パネリスト：天野慎介、横井公恵、松本陽子、
桜井なおみ

①基調講演

「高齢者のがん医療」～厚労科研研究事業、みなさんの Web 調査から学んだこと

田村和夫 福岡大学 名誉教授

②ディスカッション 1

「がん医療の目標と医療者の基本姿勢」

唐澤久美子 東京女子医科大学

放射線腫瘍学

③ディスカッション 2

「心身の機能と“適正な”がん診療」

田村和夫 福岡大学 名誉教授

指定発言「認知症患者さんのがん治療」

小川朝生 国立がん研究センター東病院

精神腫瘍科

④ディスカッション 3

「高齢がん患者に対する手術について」～肝臓がんでの検証～

海堀昌樹 関西医科大学 外科

⑤総合討論

指定発言 「老年医学の立場からコメント」

山本寛 東京都健康長寿医療センター

呼吸器内科

(資料⑬)

6) 研究プロジェクト

(1)「高齢がん患者に対する高齢者機能評価と放射線治療の実態調査」

室伏景子 都立駒込病院放射線科

(資料⑭)

(2)「高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価および介護度と術後合併症との関連解析研究」

吉田好雄 福井大学 婦人科学

(資料⑮)

(3)「高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～

介護認定を受けたがん患者のがん治療に関する実態調査」

吉田陽一郎 福岡大学 消化器外科、
医療情報部

(資料⑯)

(4) 実地医療における患者健康関連 QOL (効用値) の測定研究

清水久範 がん研有明病院 薬剤部

(5) 介護と DPC レセプト資料の予備調査

松田 晋哉 産業医科大学公衆衛生

C6. 研究結果

高齢者のがんを考える会議、研修会、公開討論会を開催し、上記(1)～(3)に参画した班員、協議会委員、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」ワーキンググループのメンバーが中心になって上述6)で記載した観察研究や臨床研究が提案され、プロトコール作成、一部はすでに研究が開始された。これは、高齢のがん患者、とくに脆弱な患者のマネジメントという難題に取り組む研究者が輩出(人材育成)されてきたことを示唆する。

D6. 考察

老年腫瘍学が日本では確立してこなかったこともあり、高齢者のがん医療に関する研究者は極めて少なく、しかも腫瘍内科医が中心になって研究が進められてきた経緯がある。したがって高齢者のがん治療のなかでも高齢者機能評価の検討や全身療法であるがん薬物療法に関する研究に偏っていた歴史がある。6)の研究プロジェクト5つの主たる研究責任者は外科、放射線、薬剤師、公衆衛生学者であり、内科以外の領域でも高齢者のがん診療は大きな課題を抱えており、その解決に向けて動き始めたと言える。

また、高齢がん患者がいずれ迎えるであろう介護サービスについて、正面からがん診療(医療)と介護・福祉の連携の重要性についての研究は今まで取り扱ってこなかった領域であり、縦割り行政のなかでハードルが高いが、今後の重要な研究テーマであり研究完遂に努力したい。

日本ではまだ認知度が低い学問である老年腫瘍学の確立ならびにエビデンスの少ない領域での高齢者がん診療ガイドライン作成は極めてchallengingである。すでに超高齢社会に入った日本において遅きに失したとは言え、教育・研究・診療に不可欠のものであり、本研究を通して得られた高齢者がん医療の専門家による活発な議論と研究ならびに患者・一般人を巻き込んだコンセンサス形成は、多くの課題を解決していくものと期待される。

E6. 結論

本研究事業を展開する中で、高齢者のがん医療に関する教育・研究・臨床に携わる専門家が育成されてきている。

F6. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G6. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

A7. 研究の目的

高齢者のがん診療指針を策定し普及させるために、高齢者がん診療指針・ガイドライン等を作成するための工程案を作成する。

B7. 研究方法

本研究班で議論された内容、これまでに発刊されている老年腫瘍学関連のガイドライン等を参考に、【高齢者のがん診療ガイドライン作成の基本的考え方】、【具体的な工程について】、【今後も研究開発を進めるべき事項】にわけて素案を用意した。さらに本研究班に参加している研究者や一般者、がん患者等の意見を参考にし、最終案としてまとめた。

C7. 研究結果

以下、抜粋して記載する。

【高齢者のがん診療ガイドライン作成の基本的考え方】

1) ガイドライン作成法は、Minds に則り作成

するという方法が考えられる。高齢者などの多様性が大きい対象では、医療現場で活用しにくいのではないかといった否定的な指摘もあるが、Minds の考え方は常にアップデートされていることから、Minds 専門家の意見を参考にしながら、普及させるための視点も盛り込み、工夫しながら作成することが基本である。

2) 腫瘍学と老年医学の協力

高齢者診療の特殊性を考慮すると、一般的ながん診療の考え方に加え、高齢者診療の観点を取り入れる必要がある。老年医学や老年腫瘍学の考え方を反映するために、国内外の老年医学、老年腫瘍学領域の研究者と協力し、既に用意されている関連ガイドラインも参考として、取り込むべき観点を拾い上げ、本邦で具体化する内容のまとめが必要である。これまでに本邦では腫瘍学と老年医学の協力作業は限定的であったが、双方の専門家が参加して2019年11月28日に日本老年医学会「高齢者のがん診療小委員会」の第1回委員会(山本寛委員長)が開催された。高齢者のがん診療の在り方を検討し、関係諸団体との連携をはかる方針であり、継続的に議論を行っている。

3) 老年腫瘍学の視点の取り込み

本邦のがん診療ガイドライン作成は臓器別の各学会が主体となって作成しているため、老年腫瘍学・老年医学の視点をどのように盛り込み、反映させるかについては、各学会のガイドライン作成委員会等が判断し工夫することである。しかしながら、高齢者診療の考え方のような総論としての臓器横断的に共通部分のほか、各論についても高齢者医療の観点が不足しないよう、老年腫瘍学・老年医学の研究者が協力支援することが不可欠である。

4) 多様な意見の尊重

高齢者医療では、患者の多様性に配慮し、多様な意見を反映させる工夫が必要である。また、患者と医療従事者では、治療や療養に求めるものが違う可能性もありえるため、ガイドライン作成の工程において医療従事者のみならず多様な立場からの参加を促すことにも配慮すべきである。ただし、非医療従事者と医療従事者間には、医療に対する知識や経験の差異が存在する点は考慮する。これまでに、がん患者代表3名(一般社団法人全国がん患者団体連合会加盟団

体代表者等)と意見交換を行い、フィードバックすべき意見も得られており、今後の議論に反映する。

5) 有効活用のための工夫

今後作成されるガイドラインは、エビデンスの乏しい領域・内容が多いため、推奨度では弱い推奨にとどまる可能性も高い。弱い推奨であっても、理解を深めるための工夫として、エキスパートオピニオンなどを補足追加し、内容の補完に努める。

また、ガイドラインが現場で活用されるためには、普及プロセスにも注意を払う必要がある。例えば、拠点病院等でもこれまでに十分には実践されていなかった「高齢者機能評価とその結果に基づく介入」は、実施法が現場で共有されておらず、導入に躊躇するという状況も想定され、具体的事例の共有や研修の場も用意すべきである。

【具体的な工程について】

前項の基本的考え方に従い、ガイドラインを作成するにあたっては、各学会のガイドライン作成委員会等と老年腫瘍学/老年医学の専門家は十分に協議する必要がある。具体的な進め方としては、①本研究班で設置された「高齢者がん診療ガイドライン委員会」が先導し準備する、②各臓器別学会のガイドライン作成委員会等に老年腫瘍学等の研究者が協力支援するといった二つの方法が必要である。

D7. 考察

高齢者のがんの診療指針を策定し医療として普及させていくには、全国民が共有しやすい内容として、診療の考え方をまとめ、適切なプロセスを経て提案していくことが重要である。

「高齢者がん診療ガイドライン作成のための工程について」を作成したので、各臓器別の学会などが必要な考え方として参照し、ガイドライン作成が進むことが期待される。

E7. 結論

本研究班の活動を通じて、老年腫瘍学に関連する研究者ならびに団体の連携が構築されることが期待される。本邦に適した高齢者がん診療の考え方について、幅広い議論を行い、関連する学会や教育診療担当機関において基盤整備を進めることで、診療、教育、研究開発が進展することが期待される。

F7. 研究発表

論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G7. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし