

高齢者がん診療ガイドライン 2022 年版

タイトル

高齢者がん診療ガイドライン 2022 年版

Clinical practice guideline for the elderly in cancer 2022

高齢者がん診療ガイドライン作成委員会

Guideline preparation committee for the elderly in cancer

「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」研究班

Edited by Geriatric Oncology Guideline-establishing & spreading (GOGGLES) Study group

1. 高齢者がん診療ガイドライン委員会（統括委員会 supervisory committee）

Guideline committee for the elderly patients in cancer

委員長	田村和夫
外科領域	海堀昌樹、佐伯俊昭
放射線治療領域	唐澤久美子
内科領域	相羽恵介
支持・緩和医療領域	石黒洋

2. 高齢者がん診療ガイドライン作成委員会

Guideline preparation committee for the elderly in cancer

高齢者がん診療ガイドライン委員会のもと高齢者がん診療ガイドライン作成委員会（以下、作成委員会）を設置する。

1) 運営委員会 Steering committee

作成委員会委員より多領域、多職種よりコアメンバーを選任し、運営委員会を設置。ガイドライン作成にあたり作成委員会と協働で企画・作成にあたる。

二宮貴一朗（代表）	岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター（呼吸器内科）
坂井大介	大阪大学 腫瘍内科・消化器内科
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 産婦人科
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
今村知世	昭和大学 先端がん治療研究所
奥山徹	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 精神腫瘍学
杉本研	川崎医科大学 総合老年医学
綿貫成明	国立看護大学校 老年看護
石黒洋（作成委員長）	埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍内科

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）：作成指導
------	-----------------------------

2) 作成委員会委員 preparation committee member

委員長	石黒洋	埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科
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＊	岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター（呼吸器内科）
	坂井大介	大阪大学 腫瘍内科・消化器内科
	石川敏昭	順天堂大学 腫瘍内科

	渡邊清高	帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科
	内藤立暁	静岡がんセンター 呼吸器内科
外科治療	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	福岡大学病院 消化器外科（大腸）
	吉田好雄＊	福井大学 産婦人科、担当：井上大輔
	吉野一郎	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
放射線治療	唐澤久美子＊	東京女子医科大学 放射線腫瘍科
	担当：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
精神腫瘍	小川朝生＊	国立がんセンター東病院 精神腫瘍科
	奥山徹	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 精神科・緩和ケアセンター
支持・リハビリテーション	辻哲也＊	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 (協力者：土方 奈奈子 国立がん研究センター東病院 リハビリテーション科)
	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
	桜井なおみ	一般社団法人 CSR プロジェクト
老年医学	山本寛＊	東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科
	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	福岡大学病院 薬剤部
看護	綿貫成明＊	国立看護大学校 老年看護学
生物統計	有馬久富＊	福岡大学 衛生・公衆衛生学
内部評価	相羽恵介＊	戸田中央総合病院 腫瘍内科
	海堀昌樹	関西医科大学 外科学講座
	野村由美子	日本対がん協会
	鈴木賢一	星薬科大学 薬学部
	作田裕美	大阪公立大学 看護学部

*各領域のリーダー

3) 事務局

研究統括事務局（埼玉事務所） 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

埼玉医科大学国際医療センター 電話：042-984-4746 FAX:042-984-4492

担当：奥泉愛； nyusen@saitama-med.ac.jp

高齢者がん医療協議会・ガイドライン作成事務局（福岡事務所）

〒819-0030 福岡市西区室見が丘 1 丁目 14 番 6 号

NPO 臨床血液・腫瘍研究会（CHOT-SG）電話：092-406-4166 FAX：092-406-8356

URL: <http://www.chotsg.com/>

担当：安部元子、生駒規子；nikoma@fukuoka-u.ac.jp

3. 高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）

24 のがん関連学会・団体、老年医学会から推薦された委員により高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）が設置され、「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」（代表、佐伯俊昭）を支援する。具体的には、作成委員会の要望に応じて、ガイドラインの作成や査読の協力を行う。さらに、ガイドラインとして公表されたあとは、その普及と評価を支援する。

学会・研究会名	氏名	所属	
議長	田村和夫	特定非営利活動法人臨床血液・腫瘍研究会 理事長	
日本がんサポーターブケア学会	海堀昌樹	関西医科大学	外科
日本癌治療学会	長島文夫	杏林大学	腫瘍内科
日本臨床腫瘍学会	津端由佳里	島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科
日本血液学会	千葉滋	筑波大学医学医療系	血液内科
日本放射線腫瘍学会	橋本弥一郎	東京女子医科大学	放射線腫瘍科
日本緩和医療学会	山口崇	神戸大学医学部附属病院	緩和支援診療科
日本肺癌学会	二宮貴一郎	岡山大学	血液・腫瘍・呼吸器内科
日本婦人科腫瘍学会	吉田好雄	福井大学医学部	産婦人科
日本乳癌学会	石黒洋	埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科
日本皮膚悪性腫瘍学会	竹之内辰也	新潟県立がんセンター	皮膚科
日本口腔腫瘍学会	上田倫弘	北海道がんセンター	口腔腫瘍外科
日本泌尿器科学会	久米春喜 (担当：中村真樹)	東京大学医学部	泌尿器科学
日本サイコオンコロジー学会	小川朝生	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科
日本臨床腫瘍薬学会	鈴木賢一	星薬科大学	実務教育研究部門
日本がん看護学会	綿貫成明	国立看護大学校	老年看護学

日本がんリハビリテーション研究会	井上順一郎	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション部
日本胃癌学会	田中千恵	名古屋大学医学部附属病院	消化器外科
日本ペインクリニック学会	山口重樹	獨協医科大学	麻酔科
日本慢性疼痛学会	福井聖 (副:西木戸修)	滋賀医科大学医学部附属病院 (昭和大学横浜市北部病院)	ペインクリニック科 (緩和ケアセンター)
日本対がん協会	野村由美子		
日本緩和医療薬学会	佐野元彦	星薬科大学	実務教育研究部門
日本医療薬学会	松尾宏一	福岡大学筑紫病院	薬剤部
日本老年医学会	山本寛	東京都健康長寿医療センター	呼吸器内科
全国がん患者団体連合会	眞島喜幸	全国がん患者団体連合会	NPO PanCAN Japan

4. 外部評価委員

水谷友紀 杏林大学医学部 総合医療学/腫瘍内科学

松本陽子 NPO 法人愛媛がんサポートおれんじの会 理事長

赤坂 憲 大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学

5. コンセンサスを得る組織

エキスパートパネルを設置し、その中で議論し、投票を行って推奨度を決定する。パネルは運営委員会委員と Clinical question に関係するエキスパートから構成される。エキスパートは運営委員会が、ガイドライン作成委員会委員、高齢者がん医療協議会委員、その他の専門家の中から適正と判断し推薦するものとする。

6. 資金

厚生労働省科学研究 がん対策推進総合研究事業

「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」

Geriatric Oncology Guideline-establishing & spreading (GOGGLES) Study

(研究期間 2021 年 4 月 1 日～23 年 3 月 31 日)

「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」研究代表ならびに分担者

研究代表者	佐伯俊昭	埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科
研究分担者	石黒洋	埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科
研究分担者	二宮貴一郎	岡山大学	血液・腫瘍・呼吸器内科
研究分担者	小寺泰弘	名古屋大学	消化器外科
研究分担者	吉田好雄	福井大学	産科婦人科
研究分担者	唐澤久美子	東京女子科大学	放射線腫瘍学
研究分担者	石川敏昭	順天堂大学	腫瘍内科
研究分担者	渡邊清高	帝京大学	腫瘍内科
研究分担者	吉田陽一郎	福岡大学	医療情報部・消化器外科
研究分担者	松田晋哉	産業医科大学	公衆衛生学
研究分担者	杉本研	川崎医科大学	総合老年医学
研究協力者	有馬久富	福岡大学	公衆衛生学
研究協力者	桜井なおみ	全国がん患者団体連合会	理事

7. 利益相反 (COI) の開示

本ガイドライン策定にかかわった委員は、日本医学会が定めた「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017 年 3 月）の基準を用いて、利益相反に関する情報を過去 3 年分申告した。COI のマネジメントは日本がんサポーターブケア学会、利益相反委員会にて実施した。

A. 自己申告者自身の申告事項

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
- ② 株の保有と、その株式から得られる利益（1 年間の本株式による利益）
- ③ 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
- ④ 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言など）に対し、研究者を拘

束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などの報酬

- ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ⑧ 企業などが提供する寄附講座
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者の申告事項なし

C. 申告者の所属する研究機関・部門（研究機関、病院、学部またはセンターなど）にかかる institutional COI 開示事項（申告者が所属研究機関・部門の長と過去 3 年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合に該当する）

- ⑩ 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する研究費
- ⑪ 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する寄附金
- ⑫ その他（申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有、特許使用料、あるいは投資など）

氏名 (所属)		経済的 COI 申告内容	ガイドライン作成の役割	
			役割	ガイドライン 担当領域
運営委員会	石黒洋 (埼玉医科大学国際医療センター)	該当なし	ガイドライン作成委員長	統括
	吉田雅博 (国際医療福祉大学)	該当なし	委員	作成指導
	二宮貴一朗 (岡山大学大学院)	開示項目 C① 2020 年：日本ベーリンガーインゲルハイム 2021 年：日本ベーリンガーインゲルハイム、小野薬品工業 開示項目 C② 2019 年：中外製薬 2020 年：中外製薬 2021 年：中外製薬	運営委員長	内科治療
	坂井大介 (大阪大学)	該当なし	委員	内科治療
	田中千恵 (名古屋大学)	該当なし	委員	外科治療

	井上大輔 (福井大学)	該当なし	委員	外科治療
	室伏景子 (がん・感染症センター都立駒込病院)	該当なし	委員	放射線治療
	奥山徹 (名古屋市立大学大学院)	該当なし	委員	精神腫瘍
	杉本研 (川崎医科大学)	開示項目 A④ 2019 年：サノフィ 2021 年：協和キリン、田辺三菱製薬 開示項目 A⑥ 2019 年：帝人 2020 年：帝人 開示項目 A⑦ 2019 年：武田薬品工業、ベーリンガーインゲルハイム、第一三共、アステラス、協和キリン、田辺三菱製薬、帝人ファーマ 2020 年：武田薬品工業、大日本住友製薬、第一三共、ベーリンガーインゲルハイム、協和キリン	委員	老年医学
	今村知世 (昭和大学)	開示項目 A⑥ 2020 年：大塚製薬 2021 年：日本イーライリリー	委員	薬学
	綿貫成明 (国立看護大学校)	該当なし	委員	看護
作成委員会	石川敏昭 (順天堂大学)	開示項目 C② 2019 年：武田薬品工業、大鵬薬品工業、中外製薬、サノフィ、日本イーライリリー、バイエル薬品 2020 年：中外製薬、サノフィ	委員	内科治療
	小寺泰弘 (名古屋大学)	開示項目 A④ 2019 年：大鵬薬品工業 2021 年：第一三共 開示項目 A⑥ 2019 年：小野薬品工業 2020 年：小野薬品工業 開示項目 A⑦ 2019 年：大鵬薬品工業、日本化薬、中外製薬、ヤクルト本社 2020 年：大鵬薬品工業、中外製薬 2021 年：中外製薬、大鵬薬品工業、日本イーライリリー	委員	外科治療

吉田陽一郎 (福岡大学病院)	該当なし	委員	外科治療
吉田好雄 (福井大学)	該当なし	委員	外科治療
吉野一郎 (千葉大学)	開示項目 A④ 2021 年：アストラゼネカ 開示項目 A⑦ 2019 年：大鵬薬品工業、日本イーライリリー、小野薬品工業 2020 年：大鵬薬品工業、日本イーライリリー、小野薬品工業 2021 年：大鵬薬品工業	委員	外科治療
唐澤久美子 (東京女子医科大学)	該当なし	委員	放射線治療
小川朝生 (国立がん研究センター先端医療開発センター)	開示項目 A④ 2019 年：中外製薬 2021 年：エーザイ、中外製薬	委員	精神腫瘍
辻哲也 (慶應義塾大学)	開示項目 A⑥ 2019 年：社会医療法人北斗 2020 年：社会医療法人北斗	委員	支持・緩和医療、リハビリテーション
華井明子 (理化学研究所)	該当なし	委員	支持・緩和医療、リハビリテーション
松尾宏一 (福岡大学筑紫病院)	開示項目 A⑦ 2020 年：日本化薬	委員	支持・緩和医療、リハビリテーション
桜井なおみ (一般社団法人 CSR プロジェクト)	開示項目 A① 2019 年：がんサバイバルプロジェクト 2020 年：がんサバイバルプロジェクト 2021 年：がんサバイバルプロジェクト	委員	支持・緩和医療、リハビリテーション
山本寛 (東京都健康長寿医療センター)	開示項目 A④ 2021 年：アストラゼネカ、杏林製薬 開示項目 A⑥ 2020 年：CES デカルト 2021 年：デカルト	委員	老年医学
内山将伸 (福岡大学筑紫病院)	該当なし	委員	薬学
有馬久富 (福岡大学)	該当なし	委員	生物統計
海堀昌樹 (関西医科大学)	開示項目 A⑧ 2019 年：ニプロ 2020 年：ニプロ	委員	内部評価

		2021 年：ニプロ 開示項目 A⑥ 2021 年：ヘリックスジャパン、StateArt、 MTG		
	野村由美子 (公益財団法人日本対 がん協会)	該当なし	委員	内部評価
	鈴木賢一 (星薬科大学)	該当なし	委員	内部評価
	作田裕美 (大阪公立大学)	該当なし	委員	内部評価
	佐伯俊昭 (埼玉医科大学国際医 療センター)	開示項目 A⑥ 2019 年：日本化薬 開示項目 A⑦ 2019 年：エーザイ、協和キリン、大鵬薬品 工業、中外製薬	統括委員会	外科領域
	田村和夫 (特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究 会)	開示項目 A④ 2021 年：EP フォース、エーザイ、小野薬品 工業 開示項目 A⑤ 2019 年：EP フォース、シンバイオ製薬 2020 年：エーザイ、EP フォース	統括委員会 委員長	

目次

前付

Clinical Questions

第1章 ガイドラインの基本的な考え方と作成過程	1
1. 高齢者がん診療ガイドライン策定に至った経緯	1
2. 目的と臨床課題設定に関する考え方	1
1) 高齢者がん診療ガイドライン	
2) 想定される利用者・利用施設	
3) 既存ガイドラインとの関係	
4) 重要臨床課題の設定	
5) 重要臨床課題に対応した Clinical Question (CQ) の設定	
6) 臨床疑問における PICO デザイン	
7) Shared decision making (SDM) のツールとしての役割	
3. ガイドラインの作成過程	3
1) Minds の作成手順にのっとり作成する	
2) 臨床疑問の設定	
3) 系統的文献レビュー	
4) 推奨の決定についての取り決め	
5) 査読ならびにパブリックコメント	
6) エビデンスレベルと推奨度の設定	
4. 高齢者がん医療における課題および提言	5
第2章 総論	7
1. 高齢がん患者とフレイル	7
2. 高齢がん患者におけるアウトカム評価	10
3. 高齢がん患者の身体的・精神的変化（高齢者機能評価；GA/CGA）	12
4. 高齢がん患者と意思決定能力	15
5. 高齢がん患者と介護・福祉（介護保険制度）	18
6. 高齢がん患者を取り巻く社会問題	23

第3章 高齢者がん診療ガイドライン	26
1. 高齢がん患者における高齢者機能評価（GA もしくは CGA）	26
CQ1 高齢がん患者に対する治療（薬物療法）に際して，高齢者機能評価（GA/CGA）を行うことは推奨されるか？	28
2. 高齢がん患者におけるリハビリテーション治療	38
CQ2 高齢がん患者に対して，術前のリハビリテーション治療（Prehabilitation）を行うことは推奨されるか？	40
CQ3 がん薬物療法中の高齢がん患者に対して，リハビリテーション治療を行うことは推奨されるか？	42
CQ4 がん治療後の高齢がん生存者に対して，リハビリテーション治療を行うことは推奨されるか？	45
3. 高齢がん患者における栄養療法およびサルコペニア対策	51
CQ5 高齢がん患者に対する治療に際して，栄養療法もしくはサルコペニアの対策を行うことは推奨されるか？	53
 終章 ガイドラインの普及・評価と改訂	56
1. ガイドラインの普及と評価	56
2. ガイドラインの改訂	56
3. 高齢者がん診療に関わるエビデンスの創出と人材育成	56

資料

用語集

第1章 ガイドラインの基本的な考え方と作成過程

1. 高齢者がん診療ガイドライン策定に至った経緯

厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業（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、田村和夫）により、高齢者がん医療の現状と課題の全国調査[1]、日本がんサポートィブケア学会（JASCC）と協働で「高齢者がん医療 Q&A」[2,3]を公表、がん関連学会・団体の代表から成る「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」と協働で「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」[4]を行い、ガイドライン策定の基本的な情報を得、まとめてきた。

2021 年 4 月から、厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業（2021-2022 年度）「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」（研究代表、佐伯俊昭）が採択され、高齢がん患者のための診療指針作成を開始した。まず「高齢者がん診療ガイドライン委員会」を設置し、そのもとに多職種の専門家から成る作成委員会を置いて、全がん種共通の診療ガイドライン作成を行うこととした。また、ガイドラインの質を担保するために、新たに 24 のがん関連学会・団体、老年医学会の推薦を得て、その代表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、JASCC と合わせて、ガイドライン作成・普及・評価に関する意見の集約と合意を得る体制を作った。フィット（標準治療が可能）、フレイル（がん治療が困難）な患者ばかりでなく、その間に位置するプレフレイルな高齢がん患者の治療についても議論し、可能な限り提言としてまとめることとした。

一方、がんはがん種ごとに生物学的な特性や治療に対する反応性が異なることから、がん種ごとのガイドラインが必要と考えられる。すでに、各がん種に関連する学会では、診療ガイドラインが作成されている。ただ、高齢者に特化したガイドラインはほとんどなく、とくに脆弱な高齢がん患者に対するガイドラインは皆無と言ってよい。当ガイドラインの一つの役割としては、全がん種共通の診療指針を各学会のガイドライン委員会に提示し、高齢者のマネジメントについて検討いただくよう提案し、可能であればそれぞれのがん関連学会のガイドラインに盛り込んでもらうことである。

2. 目的と臨床課題設定に関する考え方

1) 高齢者がん診療ガイドライン

(1) 本ガイドライン作成の目的

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

(2) 本ガイドラインにおける高齢者の取扱い

原則として 65 歳以上を高齢者とするが、必ずしも暦年齢による基準を必須としない

(3) 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）
- ・治療中止割合
- ・要介護に至るまでの生存期間（健康寿命）
- ・生活の質（QOL）

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

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。

各種がん領域のガイドラインとは異なり臓器横断的、がん種横断的な診療指針を目指す。

4) 重要臨床課題の設定

(1) 「高齢がん患者における高齢者機能評価（GA/CGA）」

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（GA/CGA）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。

(2) 「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。

(3) 「高齢がん患者に対する臨床諸問題」

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、共通した重要課題を取り上げて提言をまとめる。

5) 重要臨床課題に対応した Clinical Question（CQ）の設定

通常 CQ の設定するにあたっては、求める臨床的アウトカムに対応する CQ を検討する。しかし、高齢者ががん診療指針に応えるエビデンスが少なく、重要な臨床課題のキーワードからシステマティックレビューを実施し、エビデンスのある意義のあるアウトカムを得て、重要と考えられる CQ を設定する、通常とは異なる手順をとった。

6) 臨床疑問における PICO デザイン

目的に合わせた CQ を設定して、その CQ の構成要素は PICO と呼ばれる形式で整理した。P:Patients (介入を受ける対象)、I:Intervention (介入の選択肢)、C:Comparisons (比較対象)、O:Outcome (アウトカム)

重要臨床課題 2-4)-(2)「高齢がん患者に対する抗がん治療の効果および影響」に関しては、前研究班で作成した「高齢者ががん医療 Q&A」の際に実施した systematic review で高齢者に特化した治療に関する臨床試験は殆どなくエビデンスが乏しいことから、future research question あるいは clinical practice statement の可能性が高く、それを念頭に本ガイドラインでは対応する。

参考:「高齢がん患者に対する抗がん治療の効果および影響」

Patient: 高齢がん患者

Intervention: 手術・放射線治療、薬物療法(細胞障害性抗癌薬、免疫療法、分子標的治療)

Comparison: 代替医療・無治療経過観察(BSC);ただし、設定できない場合もありうる。

Outcome: 益・不利益どちらも含む。

益: 生存効果

不利益: 手術・放射線治療に伴う合併症・後遺症、薬物療法に伴う有害事象

7) Shared decision making (SDM) のツールとしての役割

”高齢者ががん診療ガイドライン”は、「ガイドライン=CQ の推奨提示」だけではなく Shared decision making (SDM) のためのツールとしての役割を持たせる。

(1) 高齢がん患者におけるアウトカム評価は、若年者とは異なる可能性がある

(2) 治療介入において、医療者と患者との価値観のすり合わせが必要である。

さらに SDM の必要性について CQ として設定することの可能性を議論する。そのためには、多様なアウトカムの設定とその評価が求められる。

3. ガイドラインの作成過程

1) Minds の作成手順[5]にのっとり作成する。

2) 臨床疑問の設定

3) 系統的文献レビュー

4) 推奨の決定についての取り決め

・運営委員会委員ならびに委員会が推薦する専門家からなるエキスパートパネルにより審議され、全員による投票、推奨度が決定される。委員会が推薦する専門家は、原則として担当 CQ のシステマティックレビューを実施した委員を指す。

・各委員の利益相反(COI)は、日本がんサポーターズケア学会、利益相反委員会により管理される。

・GRADE Grid 法[6]を用いた匿名投票で実施する。

- ・ 5段階の推奨をする
行うことを推奨、行うことを提案、行わないことを提案、行わないことを推奨、推奨度決定不能（Recommend, Suggest, Suggest not doing, Recommend against, Not determined）で投票する。
- ・ 棄権の場合は分母から除く、[推奨度決定不能]との判断であれば分母に含める。
- ・ 70%以上の得票率で決定する
なお、70%以上の得票率にならなかった場合には、再度議論のうえ2回目の投票を行う。
2回目投票で70%以上に満たない場合には、その投票結果で決定する。

5) 査読ならびにパブリックコメント

ガイドライン作成委員、高齢者がん医療協議会委員の査読ならびにがん関連学会・団体、日本老年医学会と一般人によるパブリックコメントを依頼する。

6) エビデンスレベルと推奨度の設定

(1) エビデンスレベル

①エビデンス総体のエビデンスの確実性（強さ）

- A（強）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
- B（中）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
- C（弱）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
- D（とても弱い）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

②CQ に対するエビデンス総体の総括

- A（強）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
- B（中）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
- C（弱）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
- D（非常に弱い）： 効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

(2) 推奨の強さ

エビデンスの総体の総括を受け、エキスパートパネルの合議により、推奨の方向性およびその強さをそれぞれ2段階で決定する（図1）。

推奨1. 行うよう強く推奨する

推奨2. 行うよう弱く推奨（提案）する

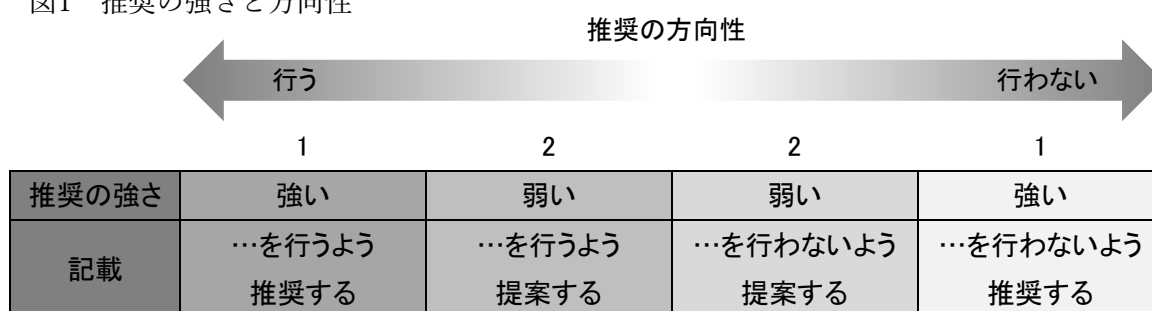
非推奨2. 行わないよう弱く推奨（提案）する

非推奨1. 行わないよう強く推奨する

決定が困難なときは、推奨なし（明確な推奨ができない」とする。

その結論に至った経過と討論内容を本文中に記載する。

図1 推奨の強さと方向性



* 推奨が困難なものについては「推奨なし（明確な推奨ができない）」と記載。

(3) 費用対効果の観点からの留意事項

高齢者に特化した費用対効果については、厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業「高齢者ががん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」（H30－がん対策－一般－007 研究代表 田村和夫）報告内の医療経済委員会の報告「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言－医療経済」によれば、有用な情報が乏しく提言としてまとめるのは困難であるとの結論であった。臓器横断的な高齢者ががん診療ガイドライン作成過程で医療経済的な視点から議論をすることは難しいと判断した。

4. 高齢者ががん医療における課題および提言

「高齢者のがん医療 Q&A」総論[2]ならびに臓器別編[3] 作成の際に系統だった文献検索を行ったところ、同領域において高齢者のがん診療に関するエビデンスが十分存在せず、将来の研究を待たなければならない臨床的課題が多くあることがすでに判明していた。そのため、なかでも臓器横断的に高齢者のがん診療の方向性を示唆できる重要な臨床課題については、background question, future research question、clinical practice statement として解説を加えて追記し、より日常診療に役立つものにしていく。

文献

1. Nishijima TF, Tamura K, Geriatric Oncology Guideline-establishing(GOGGLE) Study Group: Landscape of education and clinical practice in geriatric oncology: a Japanese

nationwide survey. Jpn J Clin Oncol 2019;49:1114-1119

2. 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班：高齢者がん医療 Q&A 総論.
(<http://www.chotsg.com/jogo/>) 2020 年
3. 日本がんサポーターズケア学会編：高齢者がん医療 Q&A 臓器別編. 金原出版 2020 年
4. 田村和夫、唐澤久美子、山本寛、他：「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. 日本大腸肛門病会誌 2021; 74: 269-275
5. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 年版. 2021 年 https://minds.jcqh.or.jp/s/manual_2020_3_0
6. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 年版 第 6 章 推奨. 2021 年
https://minds.jcqh.or.jp/s/manual_2020_3_0

第2章 総論

1. 高齢がん患者とフレイル

高齢者とは、暦年齢に着目した呼称であり、世界保健機関(WHO)や本邦では65歳以上の者と定義している(65-74歳を前期高齢者、75歳以上を後期高齢者)。2020年9月現在、日本の総人口は前年に比べ29万人減少している一方、65歳以上の人口は3617万人と、前年に比べ30万人増加し、総人口に占める割合は約29%と過去最高かつ世界一であり、高齢化に歯止めはかからない[1]。これに伴い、本邦におけるがん罹患した患者のうち高齢者が占める割合は73% (2015年)、がん死に占める高齢者の割合は87% (2019年)と年々増加しており

[2]、医療界のみならず社会的な問題として関心を集めている。一方、近年の高齢者の心身の老化現象の出現に関する経年的変化の調査によると、複数の項目で「若返り」現象がみられている。そのため日本老年医学会では、本邦における高齢者の定義を「75歳以上」とするよう提唱している[3]。暦年齢による高齢者の定義は、その高齢者が属する社会や組織によって変化するものである。

高齢がん患者の特徴として、余命が短い、複数の併存疾患を有している、多剤服用、生理学的機能低下(老化現象)、低栄養状態、認知機能制限、社会経済的制限などの問題が挙げられ、何よりもこれらの個人差が極めて大きいといった特徴がある[4-10]。暦年齢のみで高齢がん患者を一律に捉えるべきではないと国内外のガイドラインで指摘されているが[11-13]、具体的な治療前評価や推奨される治療強度に関する指針が確立しておらず、多くの施設で最終的には担当医の主観的な評価により治療方針が決定される現状が伺われる。高齢がん患者に対し、若年者と同じ標準治療を行うべきか、治療の安全性と有効性は担保されるのか、といった議論に際しては高齢者の予備能に着目することが重要である。なお、日本は超高齢社会に突入しており海外と比較し平均寿命が高い。そのため、海外で実施された臨床試験や推奨されるガイドラインを外挿する際にも注意が必要であり、日本独自のエビデンスの構築が重要と考えられる。

高齢者医療を考えるうえで、Frailtyという概念がある。1980年代より欧米の老年医学領域で提唱されてきた概念で、加齢に伴う生理的予備能の低下によって心身機能障害に陥りやすい状態、要介護状態の前段階として位置付けられた。本邦においては、日本老年医学会が2014年にFrailtyを“フレイル”と日本語訳しその定義や意義に関して提唱している[14,15]。フレイルは、身体機能のみならず、意欲や認知機能などの精神・心理的側面、独居や経済的困難など社会的側面など多面的な問題を含んだ概念である。フレイルは、上述した問題によりストレスに対する脆弱性が高まった状態であり、自立した状態と要介護状態の中間に位置するとされ、しかるべき介入によって再び健常な状態に戻るという可逆性を有している(図1A)。フレイルの状態に陥った高齢者を抽出し、介入を行うことで要介護高齢者の増加を防ぐことが期待できるが、“しかるべき介入”には医療従事者のみならず、介護予防・日常生活支援総合事業による地域・社会全体での支援が必要である。

一方、老年腫瘍学領域では、国際老年腫瘍学会(SIOG)を中心に高齢がん患者に対するフレイルとその評価について議論が行われてきた。本邦では、2016年に日本臨床腫瘍研

究グループ (JCOG)において、高齢がん患者を対象とする臨床研究を行う際の考え方・方法論に関する指針 (JCOG 高齢者研究ポリシー) が示された [16]。この中で、EORTC Elderly Task Force の提唱する概念 [17] に準じてがん治療の対象となる高齢者か否かを “Fit” と “Unfit” に大別し、“Fit” を通常の若年者と同じ標準治療を受けることができる状態、“Unfit” 症例をその脆弱性に応じて、積極的な治療対象とならない “Unfit” と、標準治療を受けることはできないが何らかの治療減弱した治療は可能な “Vulnerable” とに細分化することを提唱した。これは、あくまでも高齢者のがん臨床試験における分類であり、実臨床に外挿することを想定したものではないが、高齢がん患者に対する over-treatment と under-treatment を防ぐ「適切な治療方針」とは何かを洞察するうえで、実臨床においても基本的な視点を提供している。なお、老年腫瘍学領域におけるフレイルは、がんが進行性の疾患であること、またがん治療の侵襲性が高いことなどから、“積極的な治療適応がないと思われる状態”と定義されることが多く、可逆性が前提の老年医学領域におけるフレイルとは異なる [16] (図 1B)。

多様性のある高齢がん患者の状態を言語化・集約したこれらの概念の定義や診断基準に関しては、世界的にも議論が続いている。高齢者に対する治療方針を決定するうえで、“担当医の主観的な評価により治療方針が決定される現状”を改善すべく、がんや臓器障害以外の面を評価することは疾患によらず重要と考えられる。さらに、高齢者に対するがん医療においては、個々の状態を適切かつ迅速に評価して許容される最低限の治療侵襲(身体的・精神的・社会的に)で最大限の効果(生存期間の延長、健康寿命の延長、生活の質の向上など)をあげることが求められている。

図 1

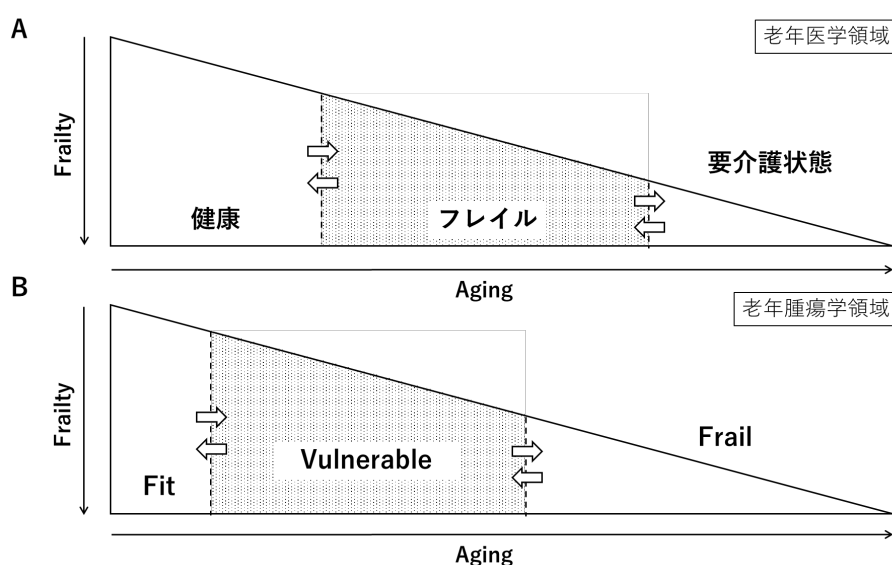


図 1

文献

1. 総務省統計局 <http://www.stat.go.jp/data/topics/topi1261.html>
2. 国立がん研究センターがん情報サービス https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html
3. 日本老年学会・日本老年医学会, 高齢者に関する定義検討ワーキンググループ報告書. 2017. https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/20170410_01_01.pdf
4. 田村和夫 他 高齢者がん医療 Q&A 総論 2020 年 3 月 日本がんサポーターブケア学会
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」(H30-がん対策-一般-007)
5. Iwamoto M, Nakamura F, Higashi T. Estimated life expectancy and risk of death from cancer by quartiles in the older Japanese population: 2010 vital statistics. *Cancer Epidemiol.* 2014; 38: 511-4.
6. Committee tIS. STUDIES IN SUPPORT OF SPECIAL POPULATIONS: GERIATRICS.
7. TNCCN. NCCN GUIDELINES FOR SPECIFIC POPULATIONS: Older Adult Oncology. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
8. Lichtman SM. Polypharmacy: geriatric oncology evaluation should become mainstream. *J Clin Oncol* 2015; 33: 1422-1423.
9. Mohile SG, Dale W, Somerfield MR, et al. Practical Assessment and Management of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for Geriatric Oncology. *J Clin Oncol* 2018; 36: 2326-2347.
10. Hamerman D. Toward an understanding of frailty. *Ann Intern Med.* 1999;130:945-950.
11. Boyle HJ, Alibhai S, Decoster L, et al. Updated recommendations of the International Society of Geriatric Oncology on prostate cancer management in older patients. *Eur J Cancer.* 2019; 116: 116-136.
12. 日本血液学会, 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版補訂版.
13. 日本肺癌学会, 肺癌診療ガイドライン 2022 年版.
14. 日本老年医学会, フレイルに関するステートメント. 2014. https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/20140513_01_01.pdf
15. 荒井 秀典. フレイルの意義. *日老医誌* 2014; 51: 497-501.
16. Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, et al. Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy. *Jpn J Clin Oncol* 2019; 49: 901-910.
17. Pallis AG. EORTC elderly task force position paper: approach to the older cancer patient, *Eur J Cancer.* 2010; 46:1502-1513.

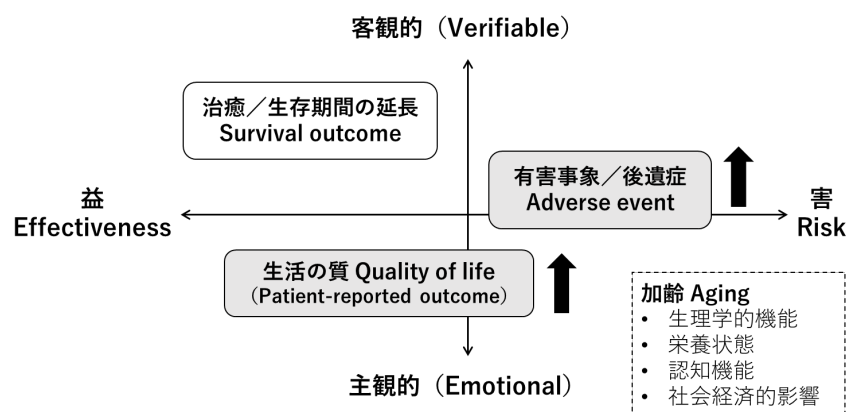
2. 高齢がん患者におけるアウトカム評価

がんに対する治療を検討する際には、各種検査による適切な評価（病理診断およびステージング）が必要であり、それにより最適な治療法が選択される。ただし、一般的にがんに対する治療は侵襲性が高いものが多いため、がん治療により期待される効果（益のアウトカム）と予測される不利益（害のアウトカム）を考慮する必要がある。国内のがんの治療に関わる診療ガイドラインは、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル [1] などを参考にして、これらの治療法によるアウトカム評価（システマティックレビュー）を考慮したうえで推奨度の決定が行われる。しかしながら、高齢がん患者の場合には様々な因子により若年者と比較しアウトカム評価の重みづけが異なることが予想されるため、既存の診療ガイドラインに当てはまらない可能性に留意する必要がある。

がん治療により期待される効果（益のアウトカム）は、“治癒”もしくは“生存期間の延長”であり年齢によって変化するものではない。ただし、年齢を重ねることにより平均寿命から考える余命は若年者より短い傾向にある [2,3]。一方で、がん治療により予測される不利益（害のアウトカム）として、治療による侵襲性に依拠して“有害事象”や“後遺症”が生じる可能性が高いため、生理学的機能低下や複数の併存疾患を有する頻度が高い高齢者に対して与える影響が強い [4,5,6]。これらの理由により、高齢がん患者と若年者とはがん治療によって求めるアウトカムの重みづけ（価値観）に違いが生じる。そのため、生存期間の延長や有害事象などの客観的なアウトカムの改善だけではなく、主観的なアウトカム（QOL 改善）の評価も求められる（図 2）。近年、患者自身が治療効果や QOL について、臨床医やその他の者の解釈を介さずに報告する Patient-reported outcome (PRO) が普及しつつあり [7,8]、臨床研究におけるエンドポイントとしての評価だけでなく日常診療への応用が期待される。

以上のことから、高齢がん患者ではがん治療による益と害のアウトカム評価において若年者よりも主観的なアウトカム評価の重要性が大きいため、個々の症例に応じた検討が必要となる。高齢がん患者の治療におけるアウトカムにおいて主観的なアウトカム評価も重要視されており、個々の症例に応じた検討が重要となる。

図 2.



文献

1. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver3.0. 2021 年 3 月 22 日 Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会作成
https://minds.jcqh.or.jp/s/manual_2020_3_0
2. 国立がん研究センター：がん情報サービス. <https://ganjoho.jp>
3. Iwamoto M, Nakamura F, Higashi T. Estimated life expectancy and risk of death from cancer by quartiles in the older Japanese population: 2010 vital statistics. *Cancer Epidemiol.* 2014; 38: 511-514.
4. ESMO: Handbook of cancer in the senior patient. Informa, New York, 2010
5. Du XL, Osborne C, Goodwin JS. Population-based assessment of hospitalizations for toxicity from chemotherapy in older women with breast cancer. *J Clin Oncol.* 2002; 20: 4636-4642.
6. Jatoi A, Foster NR, Egner JR, et al. Older versus younger patients with metastatic adenocarcinoma of the esophagus, gastroesophageal junction, and stomach: a pooled analysis of eight consecutive North Central Cancer Treatment Group (NCCTG) trials. *Int J Oncol.* 2010; 36: 601-606.
7. Kluetz P, Chingos DT, Basch EM, et al. Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Measuring Symptomatic Adverse Events With the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Am Soc Clin Oncol Educ Book.* 2016; 35: 67-73.
8. LeBlanc TW, Abernethy AP. Patient-reported outcomes in cancer care - hearing the patient voice at greater volume. *Nat Rev Clin Oncol.* 2017; 14: 763-772.

3. 高齢がん患者の身体的・精神的変化（高齢者機能評価；GA/CGA）

高齢がん患者に限らず、一般的に高齢者では、身体機能・臓器機能・認知機能の低下や、併存症による多剤内服など、生活機能の低下につながる多様な背景を抱えている

〔1〕。高齢者に生じるさまざまな心身の諸症状・兆候は、広く“老年症候群（Geriatric Syndrome）”と呼ばれることが多い〔2〕。多くの老年症候群の原因には、加齢のみならず複数の疾患や病態が関与しているとされ、「介入が望ましい症候・兆候」の場合には適切な医学的介入を行うことで、ADL・QOLの低下を防ぐことができる〔3〕。一方で、老年症候群によって日常生活（社会生活）の自立が妨げられることも多く、医学的介入と同時に介護・ケアが必要となる場合も多い〔4〕。高齢がん患者の場合、手術・放射線治療・抗がん剤治療といったがんに対する侵襲的な治療によって、通常の高齢者と比較しよりフレイルに陥りやすいと考えられ、ADLの低下やQOLの悪化による要介護状態に陥る可能性が高い。そのため、介入により改善が見込める症候・兆候をより早期から抽出し、医学的介入や介護・ケアの介入を行うことがより重要と考えられる。

近年、高齢者に対して老年症候群に関わる複数の疾患や病態を把握し、また患者が有する身体的・精神的・社会的な機能を多面的に評価することで、包括的な医療や介護を提供することができる手段・ツールが検討されており、高齢者総合機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment；CGA）と呼ばれている〔5,6〕。なお、高齢者機能評価（Geriatric Assessment；GA）とされることもあるが〔7〕、CGAはADL・認知機能・情緒・意欲・社会性・栄養状態を同時に評価し、検出された問題点に対して介入を行っていくことを想定したもので、その一部を評価またはスクリーニングを行ったものをGAとすることが多い〔8〕。評価項目として、NCCN（National Comprehensive Cancer Network）ガイドラインでは①身体機能、②認知機能、③社会的サポート、④精神状態、⑤栄養状態の項目を評価することを推奨し〔9〕、2018年に発表された米国臨床腫瘍学会（ASCO）のガイドラインにおいては最低限、①身体機能、②転倒、③併存症、④うつ、⑤認知機能、⑥栄養の評価を行うことを推奨している〔10〕。ただし、これら複数のドメインをすべて実施すると、一人の患者さんに対し1時間前後を要するとされており、実診療内において行う上では簡易スクリーニング（表1）が実際的かと思われる。

ASCOガイドラインによると、「化学療法を開始する65歳以上の患者には、日常的には検出されない脆弱性を特定するためにGAを使用すべき」としている〔10〕。しかし、本邦の高齢がん患者に対する診療では十分に実施されているとはいえない。特に、特定された問題に対する具体的な介入内容について明確に定められたものはなく、主治医が必要に応じて医学的介入を行ってきた経緯がある。今後、高齢がん患者の診療に当たってGA/CGAの評価がさらに重要となることが予想され、高齢がん患者に対し多職種チームで協議し診療に当たることが望ましいと考えられる。

文献

1. 田村和夫 他 高齢者がん医療 Q&A 総論 2020 年 3 月 日本がんサポーターブケア学会
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」(H30-がん対策-一般-007)
2. 日本老年医学編 健康長寿診療ハンドブック. 東京, 2011; 5-11.
3. 木村琢磨. 老年症候群と高齢者総合的機能評価. 日内会誌. 2018; 107: 2420-
2429.
4. 鳥羽研二. 老年症候群と総合的機能評価. 日内会誌. 2009; 98: 589-94.
5. Stuck AE, Siu AL, Wieland GD, et al. Comprehensive geriatric assessment: a meta-
analysis of controlled trials. Lancet. 1993; 342(8878): 1032-1036.
6. Devons CA. Comprehensive geriatric assessment: making the most of the aging years.
Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2002; 5: 19-24.
7. Wildiers H, Heeren P, Puts M, et al. International Society of Geriatric Oncology
consensus on geriatric assessment in older patients with cancer. J Clin Oncol. 2014; 32:
2595-2603.
8. Dotan E, Walter LC, Browner IS, et al. NCCN Guidelines® Insights: Older Adult
Oncology, Version 1.2021. J Natl Compr Canc Netw. 2021; 19: 1006-1019.
9. Mohile SG, Dale W, Somerfield MR, et al. Practical Assessment and Management of
Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for
Geriatric Oncology. J Clin Oncol. 2018; 36: 2326-2347.
10. Puts MTE, Alibhai SMH. Fighting back against the dilution of the Comprehensive
Geriatric Assessment. J Geriatr Oncol. 2018; 9: 3-5.
11. Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélissier S, et al. Screening older cancer patients:
first evaluation of the G-8 geriatric screening tool. Ann Oncol. 2012; 23: 2166-2172.
12. Saliba D, Elliott M, Rubenstein LZ, et al. The Vulnerable Elders Survey: a tool for
identifying vulnerable older people in the community. J Am Geriatr Soc. 2001; 49:
1691-1699.
13. Kenis C, Decoster L, Van Puyvelde K, et al. Performance of two geriatric screening
tools in older patients with cancer. J Clin Oncol. 2014; 32: 19-26.
14. Borson S, Scanlan JM, Chen P, et al. The Mini-Cog as a screen for dementia: validation
in a population-based sample. J Am Geriatr Soc. 2003; 51: 1451-1454.
15. Toba K, Nakai R, Akishita M, et al. Vitality index as a useful tool to assess elderly with
dementia. Geriatr Gerontol Intern. 2002; 2: 23-29.

表 1. 高齢者機能評価の主な簡易スクリーニングツールと評価項目

スクリーニングツール	評価項目
G8 (11)	身体機能、薬剤、栄養、認知・気分
VES-13 (vulnerable elders survey) (12)	身体機能
fTRST (13) (Flemish version of the Triage Risk Screening Tool)	身体機能、薬剤、栄養、認知機能、気分
MINI-COG (14)	認知機能
Vitality index (15)	意欲

4. 高齢がん患者と意思決定能力

医療において、適切なインフォームド・コンセントが成立するためには、患者が医療者から受けた説明内容を適切に理解し、判断する能力を有していることが前提となる。この前提となる能力を「意思決定能力(decision making capacity)」という。

意思決定能力に関しては、わが国では意思決定支援に関するいくつかのガイドラインに記載されている。意思決定支援における基盤となる考え方を記載した「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」では、意思決定能力は、以下の4つの機能が統合されたものと示している [1]。

- ①理解力(Understanding): 提供された情報を理解・保持し、自分の言葉で説明できる。診断や治療を理解できる
- ②認識する能力(Appreciation): 自分自身の診断や治療、治療の選択により将来起こりうる結果を自分のこととして認識し考える能力
- ③論理的な思考能力(Reasoning): 診断や治療に関する情報を参考に、論理的に比較考察する能力
- ④選択を表明する能力(States a choice): 意思決定の内容を明瞭に表明する能力

意思決定能力は、一般的にはある特定の意思決定を、それが必要とされるときに自力で行うことのできる能力を指す [1]。その背景には、意思決定能力が自己決定とパターンリズムとの調整を意図してきたことがある。従来、しばしば障害のある人を、障害があることだけで無能力とみなす偏見や固定観念が影響してきた。そのため意思決定能力の低下している場合には、保護的な観点から代行決定が慣習として行われてきた。

しかし、ノーマライゼーションの概念の普及と共に障害者観は大きく変化をし、障害者の自己決定を尊重し、可能な限り残存能力を活用して本人のニーズに合った支援を行う流れに変わりつつある。そのなかで、意思決定能力評価についても、単に能力判定を行うだけではなく、その能力を最大限活用できるように支援を行うことが強く求められるようになった。

その経緯から、障害者の権利に関する条約では、法的能力の平等と意思決定への必要な支援を要請するよう定められるに至った。わが国においても、障害者権利条約の批准を受け、成年後見制度利用促進基本計画が組まれ、意思決定に関するガイドライン作りが進められている。医療においても、医療者は自らがおこなう説明を患者が理解できているかどうかを評価し、可能な限り本人が自ら決定できるように支援をする必要がある。

わが国においても、障害者権利条約の批准に対応する形で、2018年6月に「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」、2019年6月の「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」を公開し、意思決定能力の評価は機能力的能力の判定（意思決定に関して、関連する諸処の情報を

収集し、比較検討し、選択する各プロセスを進めるのに必要な精神機能を評価すること）を行うこと、支援においては意思決定能力を有することを前提にした支援を行い、本人の保たれている認知能力を向上させる働きを行うことを求めている [1-3]。

一般には、意思決定能力の評価と共に、その障害要因を可能な限り除去すると共に、認知機能障害に応じた支援を行い、可能な限り本人が決めることのできるような工夫を行う [1]。

高齢者のがん医療では、意思決定能力の低下を来す要因に、身体的な要素も大きく関与する。意思決定能力の低下を疑う場合には、

- ・痛みの評価と緩和（疼痛は集中力の低下から意思決定能力の低下を引き起こす大きな要因である）

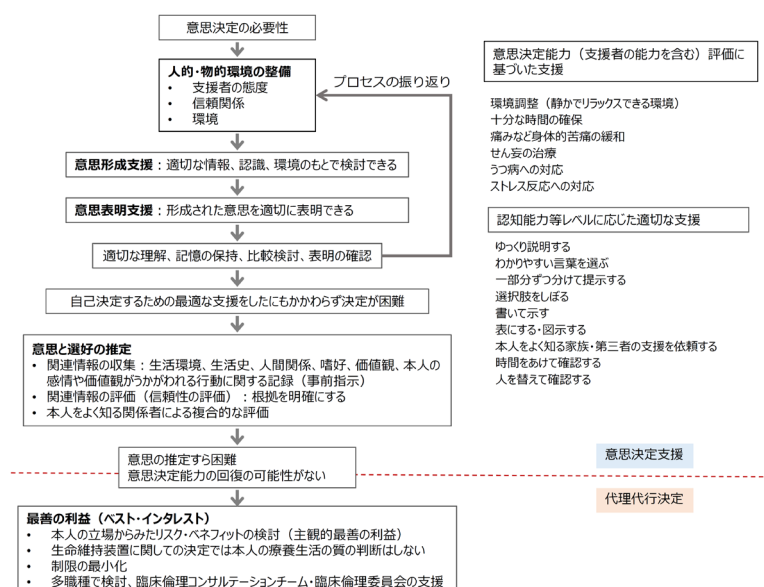
- ・せん妄の鑑別（特に生命予後が2ヶ月を切ると20-30%にせん妄が併発する。まずこれらの補正可能な要因を除去する）

- ・ストレス反応への対応（緩和ケアへの移行などの悪い知らせ(bad news)は本人に強い衝撃を与える。その直後は、気分の変動と共に集中力の低下が一過性に生じるため、その経過をみつつ意思決定を進める必要がある）

など身体的要因を除去しながら、環境整備等を進める。（図1）

わが国では、アドバンス・ケア・プランニングが議論される文脈の中に、高齢者の救急搬送の急増と地域医療への負担を減らすという社会的事情を背景に、アドバンス・ケア・プランニングをあたかも代理人を決める作業のようにとらえる意見もあるが、これは前述したノーマライゼーションの流れを誤解している意見である。あくまでもアドバンス・ケア・プランニングは、今後の治療・療養について患者・家族と医療従事者があらかじめ話し合いを“繰り返し行う”自発的なプロセスで、本人のQOLの最大化を図ることを目的に、本人の意向を確認、実現化させる取組みであることをおさえておきたい。

図 1：高齢者の意思決定支援の概要 [4]



文献

1. 厚生労働省. 認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン 2018. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/000524702.pdf>.
2. 厚生労働省. 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン. 2018.
3. 厚生労働省. 身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン 2019. Available from: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/miyorinonaihitohenotaiou.html.
4. 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究」. 高齢者のがん診療における意思決定支援の手引き. 2020. https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/division/psycho_oncology/kashiwa/research_summary/050/isikettei_pnf.pdf

5. 高齢がん患者と介護・福祉（介護保険制度）

「介護保険制度」が2000年4月に開始（介護保険法施行）されてから、複数回の制度改正を経て20年以上が経過した。本稿では、介護保険制度に関する基本的な事項をまとめ、高齢がん患者の生活支援のために必要な視点を提示する。

1) 介護保険の概要とがん治療

65歳以上の者のいる世帯は、2019年で全世帯の49.4%を占め、夫婦のみの世帯が一番多く32.3%、単独世帯は28.8%、これらを合わせると約6割が高齢者のみの世帯である[1]。特に、高齢者の夫婦のみの世帯や高齢者の単独世帯が多い現状では、介護保険等が果たす役割は一層大きくなっている。

介護保険とは、介護を必要としていると認定された者が一定の公的サービスを利用できる制度であり、40歳になると被保険者として医療保険と一緒に介護保険料が自動的に徴収される。市区町村を保険者として、税金50%（市町村12.5%・都道府県12.5-17.5%・国20-25%）と加入者の保険料50%で費用の8-9割が支払われ、残り1-2割を所得に応じて本人が負担する[2,3]。

65歳以上の第1号被保険者であれば、介護を必要とする原因に関わらず介護認定を受けることで利用が可能となる。一方、40～64歳の第2号被保険者では、16種類の「特定疾病」を原因とする場合に限り介護保険の利用が認められる[4]。

「がん」については、かつて「末期」という表現で限定されていた条件は削除され、2019年2月以降、「医師が一般に認められている医学的知見に基づき回復の見込みがない状態に至ったと判断したものに限る」との条件が記されている[5,6]。このことから、治療の困難な状態があり、生活上で何らかの介護を必要としている高齢がん患者は、介護保険制度の利用対象となりうる。

2) 介護保険制度の利用を始めるには

(1) 介護保険制度の申請と認定

介護保険サービスの利用前に、要介護または要支援の認定申請が必要となる。退院支援・地域連携の一環として、介護申請の手続きについて医療ソーシャルワーカーに相談でき、地域のケアマネジャーとの連携を橋渡ししている病院も多い。介護保険の申請手続きは、患者の居住する市区町村の窓口または地域包括支援センターで本人または家族が申請する必要があるが、地域包括支援センターや指定居宅介護支援事業者、介護老人福祉施設などへの代行依頼も可能である。

一般的には、申請してから結果判定通知までに約1か月を要するため、早めの申請が望ましい。その一方で、患者の状態が変化しているときに申請すると、実態と合わない「不適切な申請」が生じかねないため、患者の状態がある程度落ち着いて「安定した」頃に申請するのが原則となる。

(2) がん患者における介護保険の申請

一方、がん患者の場合、特に病期が進行して回復が難しい場合は容態の急変も多い。そのため、厚生労働省老健局老人保健課による通知「末期がん等の方への要介護認定等における留意事項について（2010年4月）」[7]により、要介護認定や介護サービス提供に関して迅速に行うことが求められている。たとえば、申請日の訪問調査や暫定ケアプランの作成、入院中からの介護サービスとの連携、状態変化時の介護認定区分変更の認定迅速化などを留意事項として挙げている。その後、がん患者に対しては、介護保険の申請から1～2週間で要介護認定を行う自治体も多くなった一方で、長期間を要する市区町村もあるため注意が必要であり、申請および審査状況の個別のフォローが必要な場合もある。

3) 介護度に関連する疾患およびがん患者の特徴

重度な介護度に影響する主な疾病としては、脳血管疾患、悪性新生物、認知症などが挙げられる。実際に、「主治医意見書」記載の疾患名を分析し、要支援1～要介護1の「軽度群」と要介護2～5の「重度群」で比較した調査⁸⁾がある（2013-4年、第1号被保険者4,089人対象）。単変量解析で有意な関連があった疾病を説明変数とし、年代を調整変数として多重ロジスティック回帰分析を行った結果、男性は脳血管疾患(年齢調整オッズ比、以下OR=1.704)、悪性新生物(OR=1.910)、骨折・転倒(OR=1.846)が重度の介護度との関連要因であった。女性は、脳血管疾患(OR=3.023)、悪性新生物(OR=2.016)、認知症(OR=1.804)、パーキンソン病(OR=2.523)が重度の介護度との関連要因であった[8]。

また同調査において、要介護度が軽度群・重度群ともに多い悪性新生物は、大腸がん、次いで肺がん、そして胃がんであった。これらの部位別に介護度の軽度群・重度群の有意差はなかった。一方、悪性新生物の重症度については、末期・多臓器転移・播種・がん性腹膜炎・病期IV期等の重症を示す記載が介護度の重度群に多く(71/177, 40.1%)、介護度の軽度群(61/249, 24.5%)と有意差が認められた($p=.001$) [8]。

4) 介護保険制度と自己負担

介護保険によるサービスを利用した際は、サービス費用の1割は自己負担(9割は介護保険給付)となる。介護保険制度のサービスは、施設サービスと居宅(在宅)サービスに分かれ、実際に利用できるサービス量は要介護度によって異なり、介護度がより重度な人が多くのサービスを利用できるようになっている。なお、日常生活費や食費は介護保険から給付されず、全額自己負担となる点に注意が必要である。

5) 介護保険周辺の諸制度

(1) 多様な支援制度

病院のがん相談専門員や、市区町村の介護保険窓口、担当のケアマネジャーなどに相談することで、多様な制度・社会資源の利用可能性を知ることができる。医療費の高額療養費制度、高額医療・高額介護合算制度[9]、そのほか傷病手当金、障害年金、老齢年金などの社会資源を利用できる可能性がある。また、家族が就業者の場合、介護休業・休暇・給付金の制度を利用できる可能性もある。

(2) 在宅医療を支える制度

「在宅医療」には、患者本人が住み慣れた家庭環境の中で、周囲に気兼ねなく、本人らしく、納得して生活を送りながら医療を受けられるメリットがある。医療保険と介護保険を活用することで、在宅での医療・介護を受けることを選択することが可能となる。在宅療養支援診療所や在宅療養支援病院は、連絡会〔10〕や地元の保健所や医師会に確認することができる。

以上、介護保険制度の概要と、高齢がん患者に関連する事項を述べた。制度の仕組みはかなり複雑であることに加え、介護報酬は3年ごと、診療報酬は2年ごとに改定される。常に、世の中の動きとニーズ、仕組みの変化を追いかけていく必要がある。介護保険については、医療ソーシャルワーカーやケアマネジャー等に、患者・家族・医療者は積極的に相談することが求められる。

文献

1. 内閣府：令和3年度高齢社会白書：第1章 高齢化の状況. 2022.
https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/html/zenbun/s1_1_3.html
2. 厚生労働省：介護保険の概要. 2022.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/gaiyo/index.html
3. 日本老年医学会：第22章 高齢者医療に係る制度の概要 (pp.183-190). 改訂版健康長寿診療ハンドブック—実地医家のための老年医学のエッセンス—. メジカルレビュー社, 2020. <https://www.jpn-geriatrics.or.jp/publications/other/pdf/handbook2019.pdf>
4. 厚生労働省：がん患者に係る要介護認定等の申請に当たっての特定疾病の記載等について.(平成31年2月19日). 2019. <https://www.mhlw.go.jp/content/000480885.pdf>
5. 厚生労働省：特定疾病の選定基準の考え方(平成31年2月19日). 2019.
<https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/nintei/gaiyo3.html>
6. 国立がん研究センター がん情報サービス：制度やサービスを知る：がんとお金「介護保険」. 2022.
https://ganjoho.jp/public/institution/backup/elderly_care_insurance.html
7. 厚生労働省老健局老人保健課：末期がん等の方への要介護認定等における留意事項について（事務連絡：平成22年4月30日）. 2010.
https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/nintei/dl/terminal-cancer_1.pdf
8. 高橋恭子, 築島恵理. 介護保険新規認定者において要介護度が重度となる原因疾病の検討. 日本公衆衛生雑誌; 64: 655-63, 2017. https://doi.org/10.11236/jph.64.11_655

9. 国立がん研究センター がん情報サービス：がんとお金—医療費の負担を軽くする公的制度. 2022. https://ganjoho.jp/public/institution/backup/public_insurance.html
10. 一般社団法人 全国在宅療養支援診療所連絡会：会員リスト. 2022.
<http://www.zaitakuiro.or.jp/list/index.html>

表 1. 要介護認定された後に介護保険制度で利用できるサービスの概要

①居宅介護支援 ケアプランの作成、家族の相談対応など
②自宅に住む人のためのサービス（居宅サービス） ＜訪問型サービス＞ 訪問介護 生活援助（掃除や洗濯、買い物や調理など） 身体介護（入浴や排せつのお世話） 訪問看護（医師の指示のもと、看護師が健康チェックや、療養上の世話など） 訪問入浴介護（自宅に浴槽を持ち込み入浴介助を受ける） 訪問リハビリテーション（リハビリの専門家に訪問してもらい、自宅でリハビリを受ける） 居宅療養管理指導（医師、歯科医師、薬剤師、栄養士などに訪問してもらい、療養上の管理・指導を受ける） 定期巡回・随時対応型訪問介護看護（24 時間対応型の訪問介護・訪問看護サービス） ＜通所型サービス＞ デイサービス：通所介護（食事や入浴などの支援や、心身の機能を維持・向上するためのリハビリやレク、「おいしく、楽しく、安全に食べる」ための、口腔清掃や口唇・舌の機能訓練などを日帰りで行う） デイケア：通所リハビリテーション（施設や病院などで、日常生活の自立のために理学療法士、作業療法士などがリハビリを行う） 認知症対応型通所介護（認知症と診断された高齢者が利用するデイサービス） ＜短期滞在型サービス＞ 短期入所生活介護、短期入所療養介護 ショートステイ（施設などに短期間宿泊して、食事や入浴などの支援や、心身の機能を維持・向上するためのリハビリの支援など。家族の介護負担軽減や施設入居準備などに利用できる）
③施設に入居するサービス（施設サービス） 特別養護老人ホーム（特養） 介護老人保健施設（老健） 介護療養型医療施設（療養病床 ※「介護医療院」に順次転換予定。）
④福祉用具に関するサービス 介護ベッド、車イスなどのレンタル 入浴・排せつ関係の福祉用具の購入費の助成（年間 10 万円が上限で、その 1～3 割を自己負担することで購入できる）
⑤住宅改修 手すり、バリアフリー、和式トイレを洋式にといった工事費用に補助金が支給される。最大 20 万円まで。利用者はその 1 割～3 割を負担。

6. 高齢がん患者を取り巻く社会問題

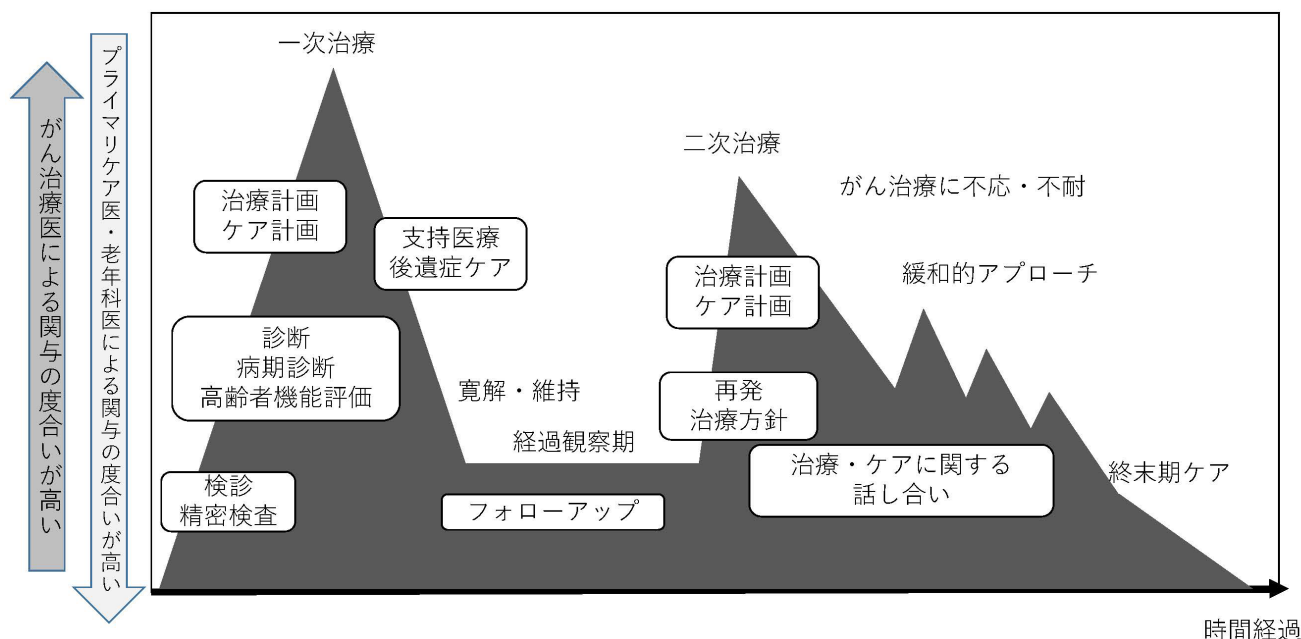
高齢者の特徴として、期待余命が短い、さまざまな併存疾患を複数有する、生理的な機能低下（老化）がある、脆弱性（frailty）、認知機能の障害、社会経済的な制限、そしてこうした特徴における個別性が大きいことが挙げられる。がん医療の高度化、生命の質の向上への希求、コストやアクセス、効率的な医療提供の必要性、社会的・文化的な背景など、高齢がん患者を取り巻く環境は目まぐるしい変化のさなかにある [1,2]。高齢がん患者の診療の実践において重要な点は、複数の選択肢の中から、患者の生命予後を延長するもの、QOL の改善や維持を図るものなど、さまざまなアウトカムを目指すことであるが、それに至るまでには、医療的な側面に加えて、心理的、社会的側面などさまざまな角度からの分析や合意形成を必要とする [3]。病状や生体機能、認知機能の評価とともに、患者の置かれた社会環境、生活環境を理解しておくこと、関連する専門職種と連携していくための広い視野とコミュニケーション能力を得ておくことが求められるといえよう。

高齢がん患者において、身体機能や臓器機能は若年患者と比較して生理的に低下している一方で、精神的な適応能力が高いこと、社会的な支援がなされている場合には身体機能の回復が早いことも示されている [4,5]。高齢者においては、併存する慢性疾患が、生命予後や QOL に大きな影響を及ぼすこともしばしばである。高齢がん患者では、がんの診療面に加えて、併存疾患、社会経済的な状態、介護依存度、身体的なフレイルの状態（脆弱性）、認知機能、意思決定能力などを評価していく必要がある [6]。高齢化の進行に伴い、日本の医療費は増加しつつある。2019 年度の国民医療費は全体で 44.3 兆円、そのうち 65 歳以上では 27.0 兆円(61.0%)となっており、高齢者における医療費割合も増加傾向にある [7]。高齢世帯の増加や単身独居世帯が増加しており、高齢世帯の 3 割以上が単独世帯である [8]。

高齢者のがん患者における治療選択においては、がんに関する病状や予後、最適な治療について、治療方針の決定に資するエビデンスが乏しいという課題があることを認識する必要がある [9]。すなわち、高齢がん患者を対象とした臨床試験が少ない、併存疾患を含めた複雑な病態を想定した治療成績のデータが少ないことを踏まえた、医療やケア上の判断を下していく必要がある。多くは高齢者が含まれる臨床試験の成績を外挿する、あるいは、副作用の対応方針を取り入れるかたちで診療がなされることになる。家族や支援者の支援が得られない状況や、老老介護などでサポート能力の低下が予測される場合には、十分な注意と慎重な評価が求められる。我慢強い患者や、周囲に対して支援を求めることに遠慮がちな患者・家族においては、特に社会的な側面での評価と支援による介入を要する場合が少なくない。患者や家族の不安に寄り添いながら、多職種による関与やリスクアセスメント、相談や援助の提案、医療相談窓口への紹介、利用できる医療や介護費用の助成制度の説明、介護保険制度の利活用に向けた調整などを行うためには、関連する制度や連絡先、連携する窓口などの情報を普段から得ておく必要がある。

高齢がん患者の健康管理は多面的であり、包括的で連続的な治療とケアの方針の立案と実施が重要といえる。質の高い医療とケアの実践には、連携ケアモデルが最適であると考えられている（図1）[10]。具体的には、患者の状態やがん治療の状況（診断された時期か、治療中か、治療後か、再発した後か、など）、副作用や後遺症の状態、併存疾患などの経過に応じて、主に担当する医師や診療科（がん治療医からプライマリケア医/老年科医）に役割の比重が重なりながら移行する、というものである。ここには高齢がん患者を取り巻く社会的な問題を含め、十分な医療従事者間のコミュニケーション、そして患者・家族・介護支援者間のコミュニケーションが重要である。社会的な問題に対する支援体制の構築を含めて、高齢がん患者のケアを充実させ、不安のない安心できる日々を暮らす患者・家族を支えるケアを実現するためには、高齢者の健康状態の評価、すなわち高齢者総合機能評価（CGA）による生活機能、併存疾患、認知機能、栄養状態、心理社会的な問題、社会的支援を含めた包括的な評価とリスク管理、電子カルテシステムやデジタルデバイスを用いることによる情報共有、関連する多職種の医療従事者/介護支援者からなるチームの基盤が必要と言える。

図1 高齢者がん医療における連携ケアモデル（Cohen HJ et al.を参考に筆者作成）



文献

1. Handbook of Cancer Survivorship, 2nd edition. Springer 2018
2. 高橋 都、佐々木治一郎、久村和穂監訳 がんサバイバーシップ学 - がんにかかわるすべての人へ - メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2022
3. Mohile SG, Hurria A, Cohen HJ, et al. Improving the quality of survivorship for older adults with cancer. Cancer. 2016; 122: 2459-2568.
4. Costanzo ES, Ryff CD, Singer BH. Psychosocial adjustment among cancer survivors: findings from a national survey of health and well-being. Health Psychol. 2009; 28: 147-156
5. Duan-Porter W, Cohen HJ, Demark-Wahnefried W, et al. Physical resilience of older cancer survivors: An emerging concept. J Geriatr Oncol. 2016; 7: 471-478
6. Balducci L, Extermann M. Management of cancer in the older person: a practical approach. Oncologist. 2000; 5: 224-237
7. 令和元（2019）年度 国民医療費の概況 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/19/index.html>
8. 令和3（2021）年版高齢社会白書 内閣府
<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/html/zenbun/index.html>
9. Lewis JH, Kilgore ML, Goldman DP, et al. Participation of patients 65 years of age or older in cancer clinical trials. J Clin Oncol. 2003; 21: 1383-1389.
10. Cohen HJ. A model for the shared care of elderly patients with cancer. J Am Geriatr Soc. 2009; 57 Suppl 2: S300-S302.

第3章 高齢者がん診療ガイドライン

1. 高齢がん患者における高齢者機能評価（GA）および高齢者総合的機能評価（CGA）

スコープ

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（Geriatric Assessment; GA）もしくは高齢者総合的機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment; CGA）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。

本ガイドラインでは、高齢がん患者に対する治療介入（薬物療法、外科治療、根治的放射線治療）に際して GA/CGA を用いることによりもたらされるアウトカムについて、現時点で収集可能なエビデンスをもとに評価し、GA/CGA の有用性について検討した。

なお、本 CQ における GA/CGA は、高齢者の機能を規定された手法によって評価されたものを指す。CGA は、身体機能（ADL 等）・認知機能・情緒・意欲・社会性・栄養状態を多面的に評価したものであり、検出された問題点に対して介入を行うまでの経時的・総合的な評価を指すこともある。一方、がん領域では経時的な評価や介入が一般的でないため、高齢者機能評価のスクリーニングを GA と呼ぶことが多い[1]。GA/CGA の定義やその相違点について明確に規定されたものはなく文献的な取り扱いにばらつきがあることから、本ガイドラインでは GA/CGA と明記されている文献を広く抽出し評価した。

文献検索と採択

検索データベース：PUBMED

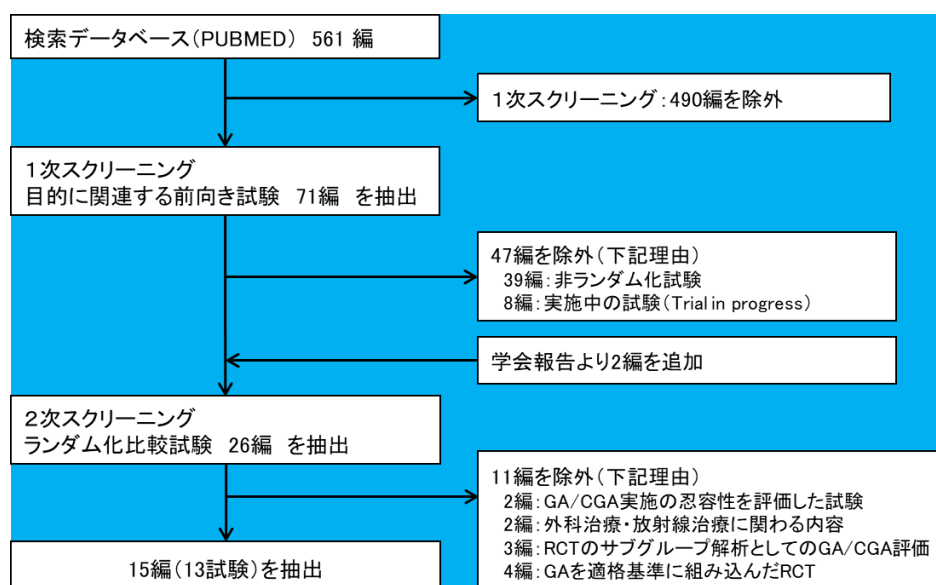
検索式（検索日：2021 年 8 月 9 日）

#1	"Neoplasms/diagnosis"[Majr]
#2	"Vulnerable Populations"[Mesh] OR "Aged"[Mesh]
#3	"Geriatric Assessment"[Mesh]
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	(neoplasm*[TI] OR cancer*[TI] OR tumor*[TI] OR carcinoma*[TI]) AND (Assessment*[TI] OR Evaluation[TI]) AND (vulnerable[TI] OR aged[TI] OR elderly[TI] OR old[TI] OR geriatric*[TI])
#6	#4 OR #5
#7	#6 AND (JAPANESE[LA] OR ENGLISH[LA])

#8	#7 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])
#9	#7 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])
#10	#7 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])
#11	#8 OR #9 OR #10
#12	#7 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))
#13	#7 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[PT] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))
#14	(#12 OR #13) NOT #11

採択方法（文献検索フローチャート）

- 文献はランダム化比較試験を中心に臨床研究を抽出し、エビデンス評価を実施した。
- 論文化されていない重要な学会報告については、ハンドサーチで採用した。



CQ1.
高齢がん患者に対する治療（薬物療法）に際して、高齢者機能評価（GA/CGA）を行うことは推奨されるか？
推 奨
高齢者機能評価（GA/CGA）を行うよう提案する。 〔推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：B、合意率：73%〕

GA/CGA と外科治療、根治的放射線治療に関してはエビデンスが少ない。本 CQ では、がん薬物療法を検討・実施するに際し、GA/CGA が推奨されるかどうかを検討する。

本 CQ における PICO

Patient： 高齢がん患者（主に進行期）
 Intervention： 薬物療法の際に GA/CGA を実施すること（それによる介入を含む）
 Control： 薬物療法の際に通常実施する支持療法
 Outcome： 生存効果、有害事象、Quality of Life（QOL）、その他

エビデンス総合評価（定性的システマティックレビュー）

系統的文献検索において、CQ に該当するランダム化比較試験を主に評価し、15 編（13 試験）を採用した。一部の試験では、1. GA/CGA によって薬物療法を選択する（1 試験が該当）、2. GA/CGA を行ったうえでランダム化を行い介入もしくは通常治療を実施する（3 試験が該当）、と本 CQ と合致しない試験が含まれていた。前者 1. は本 CQ に合致しないため評価から除外した。なお、薬物療法は主に化学療法（細胞傷害性抗がん薬）であった。採用文献において実施された GA/CGA 評価の内容を表 1 に示す。

薬物療法に際して GA/CGA を用いた介入を行うことで、下記のアウトカムが示されている。

- ① 生存効果に影響を与えない（エビデンスの強さ：B）。
- ② 化学療法の有害事象を軽減させる（エビデンスの強さ：B）。
- ③ 健康関連 QOL を改善もしくは維持させる傾向にある（エビデンスの強さ：C）。

なお、害のアウトカムとして GA/CGA 評価は侵襲性が低いため患者に明らかな不利益は生じえない（時間的拘束や精神・心理的負担は伴う可能性はある）。しかし、GA/CGA 評価に時間（40～60 分、ツールによって異なる）を要することから、通常診療を越えて評価者などの人的ソースが必要となる。

また、本ガイドライン作成時点では高齢者総合機能評価の実施における診療報酬が低い（注1）、老年科医が常駐している施設が少ない、などの問題点も挙げられており、高齢者機能評価のスクリーニング実施における体制整備が今後の課題である。

（注1）2012年4月より入院中に1回限り入院診療報酬加算（総合評価加算100点）2020年4月より入退院支援加算になり、総合機能評価加算は50点となっている。

アウトカム別のエビデンス評価

1) 生存効果（エビデンスの強さ：B）

主要評価項目としてGA/CGAと「生存効果」を検討した論文はなく、副次的評価もしくは探索的検討として「生存効果」を評価したランダム化比較試験、5編が該当した。

Cohen らは、65歳以上のADLに一つ以上障害のある心身に機能障害を持つ米国退役軍人患者を対象としたGA/CGAの基づく介入試験[2]を実施した。入院患者を、高齢者機能評価とそれに基づいて介入する病棟で加療するGA/CGA病棟群と一般病棟で加療するに割り付け、さらに外来移行後の経過観察を老年科外来で行うGA/CGA外来群と一般外来で行う群に割り付ける、2×2の4群比較研究を実施した。試験に適格な1388例が解析され主要評価項目の一つである生存期間に群間差がないことを報告した。ただし、GA/CGA病棟群で日常生活動作、身体機能の改善がみられ、GA/CGA外来群において1年後のメンタルヘルスの改善が見られた。さらにRao らは、これらの対象患者のうちがん患者99例を抽出しサブグループ解析を行った。本試験で定義した老年医学的問題の2項目以上を有するフレイルな担がん患者においても1年生存率に4群間で明らかな差は認められなかった。ただし、化学療法など治療介入の詳細は報告されていない[3]。

Nadaraja らは、70歳以上の進行固形がん患者96例を対象として、治療前にGA評価であるG8スクリーニングを実施し14点以下であればCGA評価及びそれに基づく介入を行う群と、G8スクリーニングを行わない通常治療群とを比較する試験を実施した。探索的検討である生存期間は、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）において差を認めなかった（adjusted OS-ハザード比[HR]：1.24、95%信頼区間[CI]：0.68～2.24）[4]。

Lund らは、化学療法を予定している70歳以上の大腸がん患者142例を対象として、全例にG8スクリーニングを実施したうえで、CGA評価を行い介入を提供する群とCGA評価を行わず通常治療を行う群とを比較した試験（GERICO試験）を実施し、無病生存期間（DFS）、PFS、OSのいずれにおいても両群間で差を認めなかった（大腸がん関連HR：0.98、95%CI：0.56～1.72）[5]。

Mohile らは、GA項目の1つ以上に障害のある根治不能III-IV期の70歳以上のがん患者で新しく化学療法を始める例を対象として、GAの結果と推奨する介入を主治医に提示する群と、GA結果を提示しない群とを比較するクラスターランダム化試験（GAP70+試験）を行った。米国の地域のオンコロジー医療機関41施設から718例の患者が登録され、主評価項目である毒性については介入群で良好な結果が得られた。しかし、副次的評価項目である

6 ヶ月生存率は、72% vs 75% ($P=0.38$) と両群間で差を認めず、施設間を調整した 1 年時 OS でも差を認めなかった (adjusted OS-HR 1.05、95%CI : 0.85~1.29) [6]。

Li らは、65 歳以上の固形がん患者で化学療法開始予定の患者 613 例を対象として、全例に GA を実施したのちに、GA に基づく治療介入を行う群と通常治療群とに 2:1 でランダム化する比較試験 (GAIN 試験) を実施した。主要評価項目である化学療法の毒性の軽減はみられたが、探索的検討である生存期間は、6 ヶ月生存率で 84% vs 83%、12 ヶ月生存率で 66% vs 64% であり、両群間で差を認めなかった ($P=0.55$ 、log-rank test) [7]。

以上より、生存効果のアウトカムを評価した試験は 5 編認められたが、いずれの試験においても、GA/CGA 及びその介入を実施することで生存効果を延長もしくは短縮させるという明らかな結果は、現時点で示されていない。5 編中 2 編において症例数が 100 例以下と十分な検出力を有していない探索的検討であること、それぞれの試験における非直接性 (本 CQ との相違性) にいくつかの問題を有していること、などから同アウトカムのエビデンスの強さを B と評価した。

なお、GA/CGA に基づく薬物療法の選択を行った下記の試験は、本 CQ に該当しないと考えられ、評価から除外した。国際共同、インターグループ ESO GIA-GFPC-GECP 08-02 試験は、70 歳以上の IV 期非小細胞肺癌患者 449 例を対象として、CGA に基づいて 3 段階 (fit/vulnerable/frail) に分類し、化学療法の内容を決定する試験治療群と、暦年齢 (≤ 75 歳、 > 75 歳) および PS (≤ 1 、2) で化学療法の内容を決定する標準治療群を比較する第 III 相試験であった。主要評価項目である治療成功期間 (treatment failure free survival : TFFS) は、HR 0.91 (中央値 3.1 カ月 vs 3.2 カ月、95%CI : 0.76~1.1、 $P=0.32$) と有意差を認めなかった。また、OS においても両群間で差を認めなかった (中央値 6.1 カ月 vs 6.4 カ月、HR 0.92、95%CI : 0.79~1.1) [8]。

2) がん薬物療法の有害事象 (エビデンスの強さ : B)

「化学療法による有害事象」を主要評価項目として実施された試験は 2 編であった。

上述した GAP70+試験では、化学療法における Grade3 以上の有害事象の頻度が評価された。Grade3 以上の有害事象の頻度は、51% vs 71% (adjusted RR 0.74、95%CI : 0.64~0.86、 $P=0.0001$) であり、GA 結果と推奨する介入を主治医に提示することで有意に化学療法による有害事象を軽減させた。なお、治療開始時の化学療法の用量調整は、GA 介入群で多く行われていた (48.7% vs 35.0%) [6]。

また、上述した GAIN 試験において、Grade3 以上の有害事象の頻度は、50.5% vs 60.6% (減少率 : 10.1%、95%CI : 1.5~18.2%、 $P=0.02$) であり、GA に基づく治療介入により有意に化学療法による有害事象を軽減させた [7]。なお、治療開始時の化学療法の用量調整は、GA 介入群で多く行われている傾向にあった (54.2% vs 46.8%、 $P=0.08$) 。

副次的評価として、有害事象を評価したランダム化比較試験は 3 編該当した。

Magnuson らは、III-IV期の固形がん患者 71 例に対し GA を実施し、介入を提供する群と通常治療群とを比較する試験を実施した。Grade 3 以上の有害事象の頻度は、57% vs 61% ($P=0.74$) と差を認めなかった。なお本試験においては、IADL 障害の頻度、CARG スコア (Cancer and Aging Research Group Toxicity Score、化学療法の毒性リスクを予測するスコア) [9]がともに高い患者が、介入群に有意に偏っていた [10]。

上述した Nadaraja らの試験では、70 歳以上の進行固形がん患者 96 例を対象として、治療前に G8 スクリーニングを実施し 14 点以下であれば CGA 評価及びそれに基づく介入を行う群 (介入群) と、G8 スクリーニングを行わない通常治療群とを比較し、Grade 3 以上の有害事象の頻度は 20% vs 38% ($P=0.55$) と介入群で少ない傾向がみられた [4]。同様に、上述した GERICO 試験では、全例に G8 スクリーニングを行ったうえで、CGA 評価を行い介入を提供する介入群と CGA 評価を行わず通常治療を行う群とを比較し、重篤な有害事象の頻度は 28% vs 39% ($P=0.156$) と介入群で少ない傾向がみられた [5]。

以上より、治療 (化学療法) の有害事象のアウトカムを評価した試験は 5 編認められた。そのうち 2 編は、主要評価項目として“Grade 3 以上の有害事象”を設定し、どちらの試験においても GA/CGA を用いた介入により有害事象を有意に軽減することが示された。ただし問題点として、GA/CGA 評価後の具体的な介入方法や治療の用量調整などが明確でないこと、有害事象として何が軽減されたかなどアウトカムの詳細の報告が少ないこと、などが挙げられる。その他 3 編は、いずれも少規模の比較試験で、有意差を認めないものの有害事象を軽減する傾向にあり、全 5 編において有害事象に関するアウトカムに対して非一貫性は認められなかった。そのため、同アウトカムのエビデンスの強さを B と評価した。

3) Quality of Life (エビデンスの強さ : C)

「Quality of Life (QOL)」を主要評価項目として行われた試験は 2 編であった。

Soo らは、70 歳以上で全身療法施行前の固形がん患者 (DLBCL 含む) 154 例を対象として、CGA 評価及びそれに基づく介入を行う群 (介入群) と、通常治療群とを比較する試験 (INTEGRATE 試験) を実施した。主要評価項目である Elderly Functional Index (ELFI) を用いた健康関連 QOL スコア (平均値) は、12 週時点で 71.4 vs 60.3 (差 11.1、95%CI : 3.5~18.7)、18 週時点で 72.0 vs 58.7 (差 13.4、95%CI : 5.5~21.2)、24 週時点で 73.1 vs 64.6 (差 8.5、95%CI : 0.5~16.5) であり、介入群において健康関連 QOL が高く維持されていた。ただし、登録時 (0 週時点) の健康関連 QOL スコアも、介入群のほうが高かった (平均値 79.2 vs 73.4) [11]。

Puts らは、70 歳以上で化学療法施行予定のがん患者 351 例を対象として、CGA 評価及びそれに基づく介入および老年科医によるフォローアップを行う群 (介入群) と通常治療群を比較する試験 (5C 試験) を実施した。主要評価項目である EORTC QLQ-C30 による 12 カ月間の健康関連 QOL スコア (治療法および施設で調整した推定平均値との差) は、介入

群で+0.45 (95%CI: -3.42~4.32)、通常治療群で+0.71 (95%CI: -3.19~4.61) であり、明らかな差を認めなかった[12]。

副次的評価もしくは探索的検討として、QOL を評価したランダム化比較試験は 4 編該当した。

上述の Rao らの報告では、65 歳以上のフレイルな（定義した項目の 2 つ以上の老年医学的問題点を有する）米国退役軍人がん患者を対象として、入院時に高齢者評価病棟（老年医学的評価と管理を行う）で加療する群と一般病棟で加療する群を比較し、退院時および 12 カ月後の SF-36 を用いた健康関連 QOL スコアは、いくつかの項目において高齢者評価病棟群でより高く、特に“疼痛”の改善を認めた[3]。

Puts らは、70 歳以上で化学療法施行予定の II-IV 期固形がん患者 61 例を対象として、GA 評価及びそれに基づく介入を行う群（介入群）と通常治療群を比較する試験を行った。EORTC QLQ-C30 による健康関連 QOL スコア（平均値、登録時からの差）は、3 カ月時点において介入群で-2.08、通常治療群で-6.50 であった[13]。また、同試験における EQ-5D-3L 質問票を用いた健康関連 QOL インデックス（中央値）は、3 カ月時点において介入群で 0.82、通常治療群で 0.78 であり、介入群のほうが QOL を維持する傾向にあった[14]。

Mohile らは、70 歳以上で GA 項目に 1 つ以上の問題を有する進行固形がん／悪性リンパ腫患者対象として、GA の結果と推奨する介入とを主治医に提示する群と、GA 結果を提示しない群とを比較するクラスターランダム化試験（COACH 試験）を実施した。31 施設で 541 例の患者が登録され、FACT による 6 カ月間の健康関連 QOL スコアは、両群間で差を認めなかった（差 [標準誤差]、-0.23 [1.03]、 $P=0.82$) [15]。

以上より、QOL のアウトカムを評価した試験は 6 編認められた。そのうち 2 編は、主要評価項目として健康関連 QOL の変化の差を評価したが、いずれの試験も評価に問題を有しており CGA を用いた介入により健康関連 QOL を明らかに改善させたとは言えない。しかしながら、その他 4 編の結果では、GA/CGA を用いた介入群において健康関連 QOL を改善もしくは維持させた結果が示されており、一方で GA/CGA を用いた介入群において健康関連 QOL を明らかに悪化させた結果は認められていない。QOL は様々な評価項目を合算したアウトカムであり、試験それぞれで扱っている評価ツールも異なるためその評価は難しいが、定性的評価においては、GA/CGA を用いた介入により健康関連 QOL を改善もしくは維持させた可能性が考えられる。したがって、QOL に関するアウトカムのエビデンスの強さは C と評価した。

4) その他

本ガイドラインにおいて、一般化が難しいと評価されたアウトカムについて下記に記載する。

上述した COACH 試験では、GA 結果と推奨する介入を主治医に提示することで加齢に関するコミュニケーションの機会が増え、患者の満足度、また介護者の満足度が有意に高ま

ることが示されている[15]。同試験の追加報告では、介入群において併存疾患に対する紹介などの対処率が2.4倍(95%CI:1.3~4.3)に高まることが示された[16]。GAP70+試験においては、介入群では転倒が減り、減薬につながったという結果が示されている[6]。一方、Jollyらは、予定外に入院して加療を行っている70歳以上のがん患者138例を対象として、GA報告書を提示する群と提示しない群とを比較した試験(GARRT試験)を実施し、老年医学的問題点に対する介入を依頼する紹介率は6% vs 9% ($P=0.53$)と報告した。すなわち、GA結果を提示することによる老年医学的問題への医療者間レベルの介入が紹介や対処率の向上に結び付いていないことが示された[17]。

化学療法の治療完遂率の向上を目的として、CGAを用いた介入を評価した臨床試験も報告されている。

Ørumらは、70歳以上で化学療法施行予定の固形がん患者363例を対象として、全例にCGAに基づく治療を計画し、その後老年科医が経過観察を行う群と、これを行わない通常治療群とを比較する試験を行った。主要評価項目である90日以内の治療完遂率は、61% vs 52% (Risk Rate:1.16、95%CI:0.95~1.42、 $P=0.14$)であり、治療完遂率は高まる傾向があるものの有意差は認めなかった[18]。また上述のNadarajaらの試験では、70歳以上の進行固形がん患者96例を対象として、治療前にG8スクリーニングを実施し14点以下であればCGA評価及びそれに基づく介入を行う群と、G8スクリーニングを行わない通常治療群とを比較し、治療完遂率は両群間で変わらなかった(48% vs 54%) [4]。

パネル会議および推奨

これらのアウトカムを踏まえて、エキスパートパネル会議で討議が行われた。1回目の投票では議論における合意形成は得られなかった。GA/CGAを強く推奨する理由として、「時間をかけてでも実施する利点が大きいのであれば、診療レベルを向上させることにつながる」という意見がみられた。一方で、弱く推奨する理由として、「GA/CGAを実施した際にどのような医療が提供されるべきか、支持療法や薬物療法の減量などの具体的な対処法の検討は未だ十分でない」や、「有害事象や患者の満足度における利点は示されたが、QOLやADL/IADLの改善にはエビデンスが不十分である」、という意見が挙げられた。今後、日常臨床での実践を通してこれらのエビデンスを蓄積する必要があると思われた。2回目の投票では、7割以上の合意形成が得られた。

以上より、本ガイドライン委員会では、高齢がん患者に対する治療(薬物療法)に際して高齢者機能評価(GA/CGA)を行うことを弱く推奨できる(推奨:2)、と評価した。

投票結果

高齢がん診療ガイドライン作成委員会 11 名（欠席：1 名）

1 回目

行うことを 推奨	行うことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 推奨	推奨度決定不能
36% (4/11)	64% (7/11)	0% (0/11)	0% (0/11)	0% (0/11)

2 回目

行うことを 推奨	行うことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 推奨	推奨度決定不能
27% (3/11)	73% (8/11)	0% (0/11)	0% (0/11)	0% (0/11)

本 CQ エキスパートパネル会議委員

石黒洋（委員長）	埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科（腫瘍内科）
井上大輔	福井大学 産婦人科
今村知世（欠席）	昭和大学先端がん治療研究所（薬剤師）
奥山徹	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 精神腫瘍学
坂井大介	大阪大学 腫瘍内科・消化器内科
桜井なおみ	一般社団法人 CSR プロジェクト（患者代表）
杉本研	川崎医科大学 総合老年医学
田中千恵	名古屋大学 消化器外科
二宮貴一郎	岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター（呼吸器内科）
室伏景子	都立駒込病院 放射線診療科
渡邊清高	帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科
綿貫成明	国立看護大学校 老年看護（看護師）

表 1. 採用文献で実施された高齢者機能評価

文献	試験名／著者 発表年	介入群	対照群	高齢者機能評価（GA/CGA）の内容
2,3)	Rao AV ら 2005 年	老年病棟/外来で 患者管理	通常ケア	具体的な評価方法の記載なし
4)	Nadaraja S ら 2020 年	G8 score ≤14 で CGA 実施及び介入	通常ケア	介入群にのみ G8 screening を実施
5)	GERICO 2021 年	CGA + 化学療法	化学療法	介入群にのみ CGA を実施 投薬の確認、併存症、精神・認知機能、栄養・機能・身体状態の評価
6)	GAP70+ 2021 年	GA 結果と推奨の提供	提供なし	全例に GA を実施、患者報告による評価 身体能力、機能状態、合併症、認知、栄養、社会的支援、ポリファーマシー、心理状態
7)	GAIN 2021 年	GA に基づく個別介入	通常ケア	全例に GA を実施、患者報告による評価 身体能力、社会的活動、社会支援、栄養、認知機能、ポリファーマシー、心理状態、臨床症状
8)	ESOGIA 08-02 2016 年	CGA に基づく レジメン選択	年齢/PS に 基づくレジ メン選択	全例に CGA を実施、主治医が実施 身体機能 ADL/IADL、併存症、投薬、認知機能、転倒、心理状態、栄養、Mobility、社会性
10)	Magnuson S ら 2018 年	GA に基づく個別介入	通常ケア	全例に GA を実施、コーディネーターが実施 身体機能認知、栄養、社会的支援、心理的状态、合併症、ポリファーマシー
11)	INTEGERATE 2020 年 (学会報告)	CGA に基づく個別介入	通常ケア	介入群にのみ老年医による CGA を実施
12)	5C 2021 年 (学会報告)	CGA 実施 + 老年医による経過観察	通常ケア	全例に G8, IADL screening を実施、CGA は介入群にのみ実施 身体機能、転倒、認知機能・心理状態、併存症、内服、社会サポート、栄養、視覚・聴覚機能、臨床症状、CARG score
13,14)	Put MTE ら 2018 年	GA 実施及び必要な介入	通常ケア	介入群にのみ GA を実施、老年医・専属看護師が実施 社会サポート、身体機能（IADL 含む）、虚弱性マーカー、併存症、転倒、内服
15,16)	COACH 2019 年	GA 結果と推奨の提供	提供なし	全例に GA を実施、患者記入式による評価 身体機能、併存症、ポリファーマシー、認知、栄養、心理的健康、社会的サポート
17)	Jolly TA ら 2020 年	GA 報告書の提供	提供なし	全例に GA を実施、患者報告による評価 身体機能、併存症、ポリファーマシー、認知機能、心理的健康、社会性、栄養
18)	Ørum M ら 2021 年	CGA に基づく経過観察	通常の経過観察	全例に CGA を実施、老年医・専属看護師が実施 ポリファーマシー、ADL/IADL による日常生活動作、併存症、認知機能、心理的健康、栄養

文献

1. Wildiers H, Heeren P, Puts M, et al. International Society of Geriatric Oncology consensus on geriatric assessment in older patients with cancer. *J Clin Oncol*. 2014; 32: 2595-2603.
2. Cohen HJ, Feussner JR, Weinberger M, et al. A controlled trial of inpatient and outpatient geriatric evaluation and management. *N Engl J Med*. 2002; 346: 905-912.
3. Rao AV, Hsieh F, Feussner JR, et al. Geriatric evaluation and management units in the care of the frail elderly cancer patient. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2005; 60: 798-803.
4. Nadaraja S, Matzen LE, Jørgensen TL, et al. The impact of comprehensive geriatric assessment for optimal treatment of older patients with cancer: A randomized parallel-group clinical trial. *J Geriatr Oncol*. 2020; 11: 488-495.
5. Lund CM, Vistisen KK, Olsen AP, et al. The effect of geriatric intervention in frail older patients receiving chemotherapy for colorectal cancer: a randomised trial (GERICO). *Br J Cancer*. 2021; 124: 1949-1958.
6. Mohile SG, Mohamed MR, Xu H, et al. Evaluation of geriatric assessment and management on the toxic effects of cancer treatment (GAP70+): a cluster-randomised study. *Lancet*. 2021; 398(10314): 1894-1904.
7. Li D, Sun CL, Kim H, et al. Geriatric Assessment-Driven Intervention (GAIN) on Chemotherapy-Related Toxic Effects in Older Adults With Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2021; 7: e214158.
8. Corre R, Greillier L, Caër HL, et al. Use of a Comprehensive Geriatric Assessment for the Management of Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The Phase III Randomized ESGIA-GFPC-GECP 08-02 Study. *J Clin Oncol*. 2016; 34: 1476-1483.
9. Hurria A, Togawa K, Mohile SG, et al. Predicting chemotherapy toxicity in older adults with cancer: a prospective multicenter study. *J Clin Oncol*. 2011; 29: 3457-3465.
10. Magnuson A, Lemelman T, Pandya C, et al. Geriatric assessment with management intervention in older adults with cancer: a randomized pilot study. *Support Care Cancer*. 2018; 26: 605-613.
11. Soo WK, King M, Pope A, et al. Integrated geriatric assessment and treatment (INTEGRATE) in older people with cancer planned for systemic anticancer therapy. *J Clin Oncol*. 2020; 38(15_suppl): 12011.
12. Puts M, Alqurini N, Strohschein F, et al. Comprehensive geriatric assessment and management for Canadian elders with Cancer: The 5C study. *J Clin Oncol*. 2021; 39(15_suppl): 12011.

13. Puts MTE, Sattar S, Kulik M, et al. A randomized phase II trial of geriatric assessment and management for older cancer patients. *Support Care Cancer*. 2018; 26: 109-117.
14. Sattar S, Alibhai SMH, Brennenstuhl S, et al. Health status, emergency department visits, and oncologists' feedback: An analysis of secondary endpoints from a randomized phase II geriatric assessment trial. *J Geriatr Oncol*. 2019; 10: 169-174.
15. Mohile SG, Epstein RM, Hurria A, et al. Communication With Older Patients With Cancer Using Geriatric Assessment: A Cluster-Randomized Clinical Trial From the National Cancer Institute Community Oncology Research Program. *JAMA Oncol*. 2020; 6: 196-204.
16. Kleckner AS, Wells M, Kehoe LA, et al. Using Geriatric Assessment to Guide Conversations Regarding Comorbidities Among Older Patients With Advanced Cancer. *JCO Oncol Pract*. 2022; 18: e9-e19.
17. Jolly TA, Deal AM, Mariano C, et al. A Randomized Trial of Real-Time Geriatric Assessment Reporting in Nonelectively Hospitalized Older Adults with Cancer. *Oncologist*. 2020; 25: 488-496.
18. Ørum M, Eriksen SV, Gregersen M, et al. The impact of a tailored follow-up intervention on comprehensive geriatric assessment in older patients with cancer - a randomised controlled trial. *J Geriatr Oncol*. 2021; 12: 41-48.

2. 高齢がん患者におけるリハビリテーション治療

スコープ

がん治療は、その侵襲度の高さから治療に耐えうる支持療法が重要と考えられており、そのなかでもがんに対するリハビリテーション治療は、国内のガイドライン（がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版）において実施が推奨されている[1]。日本リハビリテーション医学会では、がん患者に対するリハビリテーション医療を「がん治療の一環としてリハビリテーション科医、リハビリテーション専門職により提供される医学的ケアであり、がん患者の身体的、認知的、心理的な障害を診断・治療することで自立度を高め、生活の質（QOL）を向上させるものである」と定義している[2]。

本ガイドラインでは、高齢がん患者を対象としたリハビリテーション治療のエビデンスが不足していることから、リハビリテーションや運動療法のキーワードからシステマティックレビューを実施し、意義のあるアウトカムを得てCQを設定した。すなわち、高齢がん患者に対するリハビリテーション治療を主眼に置いて、がん治療中もしくは前後の介入（リハビリテーション治療）によってもたらされるアウトカムについて、現時点で収集可能なエビデンスをもとに評価した。がん治療の状況や患者背景の違いによってリハビリテーション治療の目的や得られるアウトカムが異なるため、CQを下記の3つに分けて評価した。

- ・ がん手術前のリハビリテーション治療
- ・ がん薬物療法中のリハビリテーション治療
- ・ がん治療後生存者のリハビリテーション治療

文献検索と採択

検索データベース：PUBMED

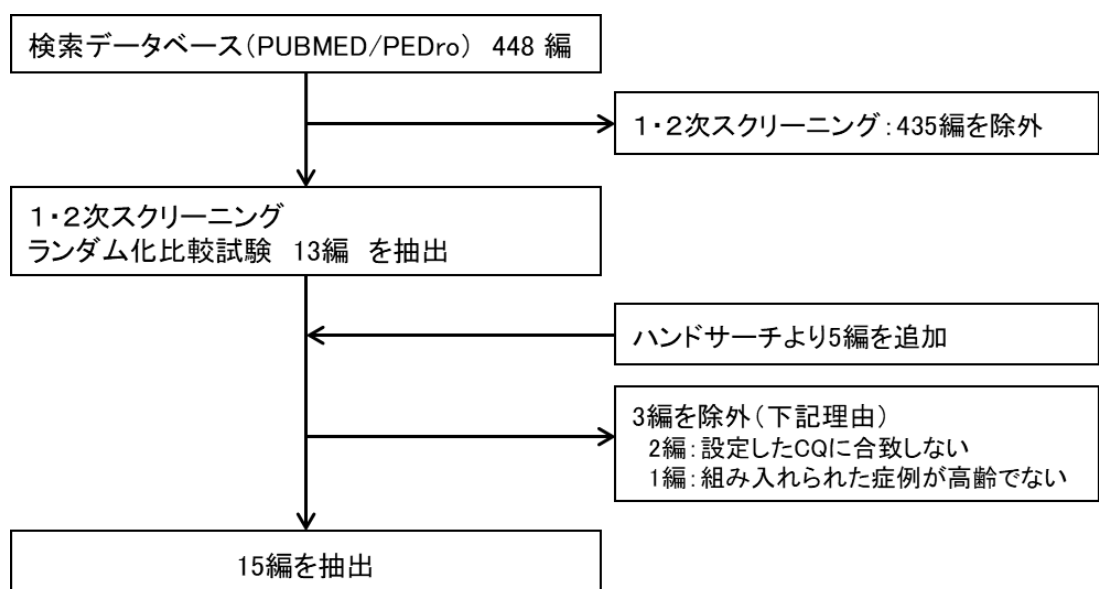
検索式（検索日：2021年8月25日）

#1	"Neoplasms/therapy"[Majr]
#2	"Neoplasms/rehabilitation"[Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Physical Fitness"[Mesh] OR "Exercise"[Mesh]
#3	"Vulnerable Populations"[Mesh] OR ("Aged"[Mesh] AND (vulnerable[TI] OR aged[TI] OR elderly[TI] OR old[TI] OR geriatric*[TI])) OR "Geriatric Assessment"[Mesh]
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	(neoplasm*[TI] OR cancer*[TI] OR tumor*[TI] OR carcinoma*[TI]) AND (aged[TIAB] OR elderly[TIAB] OR old[TIAB] OR geriatric*[TIAB]) AND (rehabilitation*[TI] OR Exercise[TI] OR Fitness[TI])

#6	#4 OR #5
#7	#6 AND (JAPANESE[LA] OR ENGLISH[LA])
#8	#7 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])
#9	#7 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])
#10	#7 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])
#11	#8 OR #9 OR #10
#12	#7 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))
#13	#7 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[PT] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))
#14	(#12 OR #13) NOT #11

採択方法（文献検索フローチャート）

- 文献はランダム化比較試験を中心に臨床研究を抽出し、エビデンス評価を実施した。
- 論文化されていない重要な学会報告については、ハンドサーチで採用した。



CQ2.

高齢がん患者に対して、術前のリハビリテーション治療（Prehabilitation）を行うことは推奨されるか？

推 奨

高齢がん患者に対して、術前のリハビリテーション治療（Prehabilitation）を行うよう勧めるだけの十分なエビデンスが現時点で示されていない。

〔推奨の強さ：なし（Future Research Question）、エビデンスの強さ：C〕

ただし、がん治療におけるリハビリテーション診療ガイドライン（第2版）[1]に基づき、肺がんの手術予定の患者に対しては、高齢者であっても術前に呼吸リハビリテーションを行うことが勧められる。

本 CQ における PICO

Patient：手術療法を予定されている高齢がん患者
Intervention：リハビリテーション治療（Prehabilitation）を実施すること
Control：通常実施する支持療法
Outcome：身体機能、有害事象、その他

エビデンス評価（定性的システマティックレビュー）

系統的文献検索において、高齢がん患者のがん手術の術前のリハビリテーション治療を介入として実施されたランダム化比較試験3編を評価した。

60歳以上の待機的腹部腫瘍手術予定の患者42例を対象として、外来での短期集中術前運動プログラム（筋力、有酸素、機能的活動改善）を行う群（介入群）と、在宅での運動アドバイスを受ける群（対照群）を比較する試験が行われた。介入群で3例、対照群で1例の脱落が認められた。探索的検討であるが、術前の呼吸機能（呼吸筋持久力）は介入群で有意な改善が認められた（ $P<0.01$ ）。術後合併症、入院期間は、両群間で差は認められなかった[3]。

70歳以上の肺葉切除術予定の肺がん患者60例を対象として、7日間の短期集中術前呼吸リハビリテーションを行う群（介入群）と従来の術前呼吸管理を行う群（対照群）を比較する試験が行われた。介入群では、4例で何らかの理由（膝の痛み、患者希望など）により脱落となったが、ITTとして解析に含められた。主要評価項目である30日目術後肺合併症の頻度は、介入群で13.3%、対照群で36.7%であり、介入群で有意な改善効果を認めた（ $P=0.037$ ）。その他、術前の6分間歩行距離、呼吸機能（ピーク呼気流量）においては介入群で有意な増加、術後の平均在院日数、総入院日数においては介入群で有意な短縮が認められた[4]。

65 歳以上の泌尿器科がん手術予定患者 40 例を対象として、高強度インターバルトレーニングを行う群と通常ケア群を比較する試験が行われた。介入群で 1 例、対照群で 2 例の脱落が認められた。主要評価項目である術前における無酸素性代謝閾値 ($\text{VO}_{2\text{AT}}$) は、高強度インターバルトレーニング群で有意な改善を認めた (平均差 2.26 mL/kg/min、95% CI: 1.25-3.26)。また、高強度インターバルトレーニング群によって術前の血圧を低下させたことから、心血管系への負担軽減が示唆された。術後合併症に与える影響は検討されなかった[5]。

以上より、各試験のアウトカム評価に差がみられるが、高齢がん患者のがん手術に介入 (リハビリテーション治療) を行うことにより、全 3 試験で術前の身体機能の改善を認めており、1 試験でのみ術後合併症の低下、入院期間の短縮が認められた。なお、上述した 3 試験はいずれも介入 (リハビリテーション治療) における忍容性は良好であり、有害事象の臨床的に問題となる増加は認められなかった。これらのエビデンスを踏まえて、対象 (全がん種) に適応するバイアスリスクを考慮し、本 CQ における総合的なエビデンスの強さは C と判断した。

本邦の他ガイドラインの評価

がん治療におけるリハビリテーション診療ガイドライン (第 2 版) によると、肺がんおよび消化器がんの手術予定の患者に対して、術前にリハビリテーション治療 (運動療法) を行うことを提案 (弱い推奨) している (肺がん; 2B、消化器がん; 2C) [1]。

パネル会議および推奨

これらのアウトカムを踏まえて、エキスパートパネル会議にて討議が行われた。臨床的有用性として、術前リハビリテーション治療によってアウトカムとしての「術後合併症」を改善したエビデンスが重要であると評価された。一方で、呼吸器領域 (肺がん) における有用性のみが示されており、高齢がん患者の全体として、また呼吸リハビリテーション以外の運動療法としては、その有用性は示されているとはいえない点が課題として挙げられた。

1 回目の投票では議論における合意形成は得られなかった。推奨することができない理由として、「高齢者に対するがん治療の全体を包含した対象および介入の設定において、当該 CQ は対象がん種 (Patient) の違いや介入方法 (Intervention) の違いにより特にエビデンスの偏りが強く、外挿/適応可能性をより困難にさせている」という意見が挙げられた。上記の議論を踏まえて結果は大きく変わらないと判断されたため、2 回目の投票は実施しなかった。

以上より、本ガイドライン委員会では、高齢がん患者に対して術前のリハビリテーション治療 (運動療法) を行うよう勧めるだけの十分なエビデンスが現時点で示されていない (Future Research Question) と評価した。ただし、呼吸器領域 (肺がん) における呼吸リハビリテーションは有用性が示されており、がん治療におけるリハビリテーション診療が

イドライン（第2版）[1]でも提案されていることから、「肺がんの手術予定の患者に対しては術前に呼吸リハビリテーションを行うことが勧められる」とした。

投票結果

高齢がん診療ガイドライン作成委員会 13名

行うことを 推奨	行うことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 推奨	推奨度決定不能
0% (0/13)	54% (7/13)	0% (0/13)	0% (0/13)	46% (6/13)

CQ3.

がん薬物療法中の高齢がん患者に対して、リハビリテーション治療を行うことは推奨されるか？

推 奨

がん薬物療法中の高齢がん患者に対して、リハビリテーション治療を行うことを提案する。

〔推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：B、合意率：57%〕

本 CQ における PICO

Patient：薬物療法を予定されている高齢がん患者
 Intervention：リハビリテーション治療を実施すること
 Control：通常実施する支持療法
 Outcome：身体機能、有害事象、その他

エビデンス評価（定性的システマティックレビュー）

系統的文献検索において、がん薬物療法中の高齢がん患者に対してリハビリテーション治療を介入として実施されたランダム化比較試験7編を評価した。

アンドロゲン除去療法もしくは放射線治療を受ける前立腺がん患者121例を対象として、24週の期間で有酸素運動を行う群、レジスタンストレーニングを行う群、通常ケアを行う群の3群を比較する試験が行われた。有酸素運動を行う群で3例、レジスタンストレーニング群で7例、対照群で1例の脱落が認められた。66歳以上のサブグループ解析（75例）において、レジスタンストレーニング群に限り徐脂肪体重が維持され（vs 通常ケ

ア群 $P=0.002$ 、vs 有酸素運動群 $P=0.004$ ）、レジスタンストレーニング群は他の群と比較し有意な筋力の向上が認められた ($P<0.001$) [6]。

65 歳以上のアンドロゲン除去療法を受けている前立腺がん患者 19 例を対象として、在宅での運動療法（歩行・レジスタンストレーニング；EXCAP）を行う群、Wii-Fit テクノロジーを用いたレジスタンストレーニングと歩行運動を行う群、通常ケアを行う群の 3 群を比較する試験が行われた。EXCAP 群で 1 例、Wii-Fit 群で 3 例、通常ケア群で 2 例の脱落が認められた。主要評価項目である Short Physical Performance Battery (SPPB) 尺度（身体能力テストのひとつ）は、通常ケア群と比較して EXCAP 群で上昇する傾向が認められた[7]。

65 歳以上の最近の診断または 5 年以内のがんの再発を有し、老年学的評価により少なくとも 1 つの機能制限を有するがん患者 63 例を対象として、外来において理学療法 (PT) / 作業療法 (OT) を行う群と通常ケアを行う群を比較する試験が行われた。介入群で 7 例の脱落が認められた。評価可能な 45 例 (71%) において、主要評価項目である Nottingham 拡大 ADL 尺度は両群でともに低下が認められ、OT/PT 介入群による低下の抑制効果は認められなかったが ($P=0.88$)、通常ケア群と比較し OT/PT 介入群で活動可能性尺度 (PActS) の有意な改善が認められた ($P=0.04$) [8]。

化学療法を受けている高齢がん患者 14 例を対象として、12 週間の有酸素運動・レジスタンストレーニング併用プログラム (MXEP) を行う群とストレッチを行う群を比較する試験が行われた。MXEP 群は、椅子立ち上がりテスト、身体能力尺度 (GPCS) において有意な改善を認めた[9]。

65 歳以上の化学療法を開始したがん患者 25 例を対象として、週 3 回 12 週間の監視下有酸素運動とレジスタンストレーニングを行う群（介入群）とストレッチを行う群（対照群）を比較する試験が行われた。介入群で 4 例、対照群で 1 例の脱落が認められた。評価可能な 20 例 (80%) において、主要評価項目である忍容性は良好であった。介入群において QOL の改善 ($P=0.05$)、身体機能（6 分間歩行距離）の改善 ($P=0.006$)、がん関連疲労を軽減する傾向 ($P=0.09$) が認められた[10]。

60 歳以上の化学療法を受けるがん患者 252 例を対象として、化学療法開始から 6 週の期間に運動療法（在宅で行う低～中等度の歩行・レジスタンストレーニング）を行う群と通常ケアを行う群を比較する試験が行われた。介入群で 28 例、対照群で 15 例の脱落が認められた。追加報告において、不安尺度 (STAI)、気分尺度 (POMS) または社会的幸福尺度は、いずれの項目においても運動療法群で有意な改善が認められた[11]。

70 歳以上の治癒的治療を必要とする悪性リンパ腫または固形がん患者 301 例を対象として、身体評価に合わせた 1 年間の電話による身体活動アドバイスを受ける群（カウンセリング群）と通常ケアを行う群を比較する試験が行われた。介入群で 11 例、対照群で 6 例の脱落が認められた。主要評価項目である SPPB 尺度の 1 ポイント以上低下割合は、カウンセリング群で 14.0%、通常ケア群で 18.7%であり、カウンセリングの介入で身体能力の

維持は認められなかった（ $P=0.772$ ）。転倒、入院、施設入所、死亡等の他アウトカムの割合も両群で同程度であった[12]。

以上より、各試験のアウトカム評価に差がみられるが、がん薬物療法中の高齢がん患者に介入（リハビリテーション治療）を行うことにより、5 試験で身体機能の改善を認めており、1 試験で精神心理の改善が認められた。一方、1 試験においてカウンセリング介入のみではアウトカムに与える影響は乏しいことが示唆された。なお、上述した試験はいずれも介入（リハビリテーション治療）における忍容性は良好であり、有害事象の臨床的に問題となる増加は認められなかった。これらのエビデンスを踏まえ、対象（全がん種）に適応するバイアスリスクを考慮し、広く本 CQ における総合的なエビデンスの強さは B と判断した。

本邦の他ガイドラインの評価

がん治療におけるリハビリテーション診療ガイドライン（第2版）によると、化学療法・放射線療法中の患者に対して、リハビリテーション治療（運動療法）を行うことを推奨（1B）している [1]。

パネル会議および推奨

これらのアウトカムを踏まえて、エキスパートパネル会議にて討議が行われた。がん薬物療法におけるアウトカムの改善という観点で、直接的に与えた影響（薬物療法へのコンプライアンスの向上など）は非高齢者において示されており、高齢者にも外挿することができるという指摘があった。1 回目の投票では議論における合意形成は得られなかった。強く推奨する理由として、「QOL を改善させた点は重要である」という意見がみられた。一方、弱く推奨する理由として、「対象（がん種）や介入方法にばらつきがあり、強く推奨するまでには至らないのではないか」、「色々な立場の患者がいる中で、特に高齢がん患者の中にはリハビリテーション治療を負担に感じられる方がいるのも事実であり、強く推奨するのを憚られる場合がある」という意見が挙げられた。なお、がん治療における外来でのリハビリテーション治療は、保険上の算定ができないため、臨床的な適応性に問題があるという意見もあった。2 回目の投票でも、7 割以上の合意形成は得られなかったが、推奨の方向性は一致していた。

以上より、本ガイドライン委員会では、がん薬物療法中の高齢がん患者に対してリハビリテーション治療（運動療法）を行うことを提案する（推奨：2）、と評価した。

投票結果

高齢がん診療ガイドライン作成委員会 14 名

1 回目

行うことを 推奨	行うことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 推奨	推奨度決定不能
36% (5/14)	64% (9/14)	0% (0/14)	0% (0/14)	0% (0/14)

2 回目

行うことを 推奨	行うことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 推奨	推奨度決定不能
43% (6/14)	57% (8/14)	0% (0/14)	0% (0/14)	0% (0/14)

CQ4.

がん治療後の高齢がん生存者に対して、リハビリテーション治療を行うことは推奨されるか？

推 奨

がん治療後の高齢がん生存者に対して、リハビリテーション治療（運動療法）を行うことを提案する。

〔推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：C、合意率：92%〕

本 CQ における PICO

Patient：がん治療後に経過観察を行う高齢がん患者
Intervention：リハビリテーション治療もしくは運動療法を実施すること
Control：通常実施する支持療法
Outcome：身体機能、有害事象、その他

エビデンス評価（定性的システマティックレビュー）

系統的文献検索において、がん治療後の高齢がん生存者に対してリハビリテーション治療を介入として実施されたランダム化比較試験 5 編を評価した。

診断から 5 年以上（アンドロゲン除去療法もしくは放射線治療施行後）の高齢（平均年齢 71.7 歳）の前立腺がん長期生存者 100 例を対象として、6 ヶ月間の監視下有酸素運動・レジスタンストレーニングの後に 6 ヶ月の在宅運動維持プログラムを行う群（介入群）と、身体活動に関する印刷資料での教育を 12 ヶ月間行う群（対照群）を比較した試験が行われた。6 ヶ月時点で、介入群で 8 例、対照群で 5 例の脱落が認められた。主要評価項目である心肺機能（400m 歩行試験）は 6 ヶ月後（ $P=0.029$ ）および 12 ヶ月後（ $P=0.028$ ）において有意な改善が認められた。また、介入群において 12 ヶ月時点での下肢身体機能、6 ヶ月時点での骨格筋量、6 ヶ月及び 12 ヶ月時点での筋力尺度の改善も認められた[13]。追加報告では、介入群は対照群と比較して、6 ヶ月時点における QOL、社会機能の有意な向上が認められた [14]。

65 歳以上の乳がんまたは前立腺がん患者 78 例を対象として、週 1 回 4 週間の自転車エルゴメーターによるスピードフィードバック療法を行う群（介入群）と、通常の活動を行う群（対照群）を比較した試験が行われた。両群において脱落例は認められなかった。4 週時点でのアウトカム評価において、前頭葉機能検査（Frontal Assessment Battery）の有意な改善が認められた。ADL（Barthel Index）、IADL、QOL（FACT-L）は両群間で有意な差は認められなかった[15]。

65 歳以上で、BMI が 25～40、5 年以上長期生存されている大腸・乳・前立腺がんの患者 641 例を対象として、12 ヶ月間に電話によるカウンセリングと資料の郵送により、在宅での運動、食事の改善、体重減量を促進するプログラムを実施する群（介入群）と、待機させる群（対照群）を比較した試験が行われた。12 ヶ月時点で、介入群で 50 例、対照群で 33 例の脱落が認められた。主要評価項目である 12 ヶ月後の SF-36 身体機能尺度は、介入群において対照群と比較し低下が有意に抑制された（差：2.69、95%CI：0.17～5.21、 $P=0.03$ ）。下肢身体機能も同様に、介入群において対照群と比較し低下が有意に抑制された（ $P=0.005$ ）。身体活動、食事行動、QOL は、介入群で有意な増加がみられた [16]。

65 歳以上の乳がんおよび前立腺がん生存者 182 例（事前計画は 420 例）を対象として、6 ヶ月間の在宅運動・食事介入を行う群（介入群）と、一般的な健康情報を与える群（対照群）を比較した試験が行われた。主要評価項目である 6 ヶ月後の SF-36 身体機能尺度の変化は、介入群で +3.1、対照群で -0.5 であり、介入群で改善する傾向が認められた（ $P=0.23$ ）。脱落率や有害事象において、両群間で差は認められなかった[17]。

以上より、各試験のアウトカム評価に差がみられるが、がん治療後の高齢がん生存者に介入（リハビリテーション治療ないしはカウンセリング）を行うことにより、全 4 試験（5

編)で身体機能の改善を認めており、一部の試験でQOL、社会機能の改善や、神経心理検査(FAB)の改善が認められた。なお、上述した4試験はいずれも介入(リハビリテーション治療)における忍容性は良好であり、有害事象の臨床的に問題となる増加は認められなかった。これらのエビデンスを踏まえ、対象(全がん種)に適応するバイアスリスクを考慮し、本CQにおける総合的なエビデンスの強さはBと判断した。

本邦の他ガイドラインの評価

がん治療におけるリハビリテーション診療ガイドライン(第2版)によると、乳がんや子宮体がんではがん治療終了後の長期生存者に対してリハビリテーション治療(運動療法)を行うことを提案している(乳がん;2A、子宮体がん;2B)[1]。

パネル会議および推奨

これらのアウトカムを踏まえて、エキスパートパネル会議にて討議が行われた。がん治療終了後の長期生存患者の多くは高齢者である点が重要である。一方で、がん種によっては長期生存できる症例に限られるため、当該CQの適応性(エビデンスの多くは乳がんおよび前立腺がんの患者に限られる)に関して非直接性(本CQとの相違性)に問題があると考えられた。すなわち、とくに今回抽出・検討した臨床試験は「がん患者を対象として評価されているわけではなく、一般的な高齢者に対する介入の意義を評価したものではないか」。また、介入に関しても監視下でのリハビリと非監視下では異なるため評価が難しい、との指摘があった。

1回目の投票では議論における合意形成は得られなかった。その後の議論のなかで「一般的な高齢者に対するリハビリテーション治療は、弱い推奨とされている[1]」との委員からの指摘があり、全体集団では運動療法が推奨されている中で、今回の集団において推奨しない理由はないのではないか」、「運動ががん患者に悪影響を与えるのではないかと考え、あえて運動を控えるべきとする家族もおられる。運動の意義が一部のがん種においてあるのであれば、社会に与える影響を考えて積極的に運動を推進する方向性を示すことは重要ではないか」という指摘があった。また、当該CQの介入に関して、リハビリテーション治療だけでなく運動療法(エクササイズ)を含む記載に変更することが望ましいとの意見が出され、それらを包含する回答に変更した。2回目の投票では、7割以上の合意形成が得られた。以上より、本ガイドライン委員会では、がん治療後の高齢がん生存者に対してリハビリテーション治療(運動療法)を行うことを提案する(推奨:2)、と評価した。

投票結果

高齢がん診療ガイドライン作成委員会 13 名

1 回目

行うことを 推奨	行うことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 推奨	推奨度決定不能
0% (0/13)	62% (8/13)	0% (0/13)	0% (0/13)	38% (5/13)

2 回目

行うことを 推奨	行うことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 弱く推奨（提 案）	行わないことを 推奨	推奨度決定不能
0% (0/12)	92% (11/12)	0% (0/12)	0% (0/12)	8% (1/12)

本 CQ エキスパートパネル会議委員

石黒洋（委員長）	埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科（腫瘍内科）
井上大輔	福井大学 産婦人科
今村知世（欠席）	昭和大学先端がん治療研究所（薬剤師）
奥山徹	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 精神腫瘍学
坂井大介	大阪大学 腫瘍内科・消化器内科
桜井なおみ	一般社団法人 CSR プロジェクト（患者代表）
杉本研	川崎医科大学 総合老年医学
田中千恵	名古屋大学 消化器外科
辻哲也	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室
内藤立暁	静岡がんセンター 呼吸器内科
二宮貴一郎	岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター（呼吸器内科）
室伏景子	都立駒込病院 放射線診療科
渡邊清高	帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科
綿貫成明	国立看護大学校 老年看護（看護師）

文献

1. 公益社団法人日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン改訂委員会編. がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版. 金原出版, 2019.
2. 辻哲也. がんに対するリハビリテーション医療の意義. 日本リハビリテーション医学会 (監). リハビリテーション医学・医療コアテキスト. pp248-251, 医学書院, 2018.
3. Dronkers JJ, Lamberts H, Reutelingsperger IM, et al. Preoperative therapeutic programme for elderly patients scheduled for elective abdominal oncological surgery: a randomized controlled pilot study. Clin Rehabil. 2010; 24: 614-622.
4. Lai Y, Huang J, Yang M, et al. Seven-day intensive preoperative rehabilitation for elderly patients with lung cancer: a randomized controlled trial. J Surg Res. 2017; 209: 30-36.
5. Blackwell JEM, Doleman B, Boereboom CL, et al. High-intensity interval training produces a significant improvement in fitness in less than 31 days before surgery for urological cancer: a randomised control trial. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2020; 23: 696-704.
6. Alberga AS, Segal RJ, Reid RD, et al. Age and androgen-deprivation therapy on exercise outcomes in men with prostate cancer. Support Care Cancer. 2012; 20: 971-981.
7. Sajid S, Dale W, Mustian K, et al. Novel physical activity interventions for older patients with prostate cancer on hormone therapy: A pilot randomized study. J Geriatr Oncol. 2016; 7: 71-80.
8. Pergolotti M, Deal AM, Williams GR, et al. Older Adults with Cancer: A Randomized Controlled Trial of Occupational and Physical Therapy. J Am Geriatr Soc. 2019; 67: 953-960.
9. Maréchal R, Fontvieille A, Parent-Roberge H, et al. Effect of a mixed-exercise program on physical capacity and sedentary behavior in older adults during cancer treatments. Aging Clin Exp Res. 2019; 31: 1583-1589.
10. Adeline F, Hugo PR, René M, et al. Effects of a mixed exercise program on cancer related-fatigue and health-related quality of life in oncogeriatric patients: A feasibility study. J Geriatr Oncol. 2021; 12: 915-921.
11. Loh KP, Kleckner IR, Lin PJ, et al. Effects of a Home-based Exercise Program on Anxiety and Mood Disturbances in Older Adults with Cancer Receiving Chemotherapy. J Am Geriatr Soc. 2019; 67: 1005-1011.
12. Arrieta H, Astrugue C, Regueme S, et al. Effects of a physical activity programme to prevent physical performance decline in onco-geriatric patients: a randomized multicentre trial. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2019; 10: 287-297.

13. Galvão DA, Spry N, Denham J, et al. A multicentre year-long randomised controlled trial of exercise training targeting physical functioning in men with prostate cancer previously treated with androgen suppression and radiation from TROG 03.04 RADAR. *Eur Urol.* 2014; 65: 856-864.
14. Buffart LM, Newton RU, Chinapaw MJ, et al. The effect, moderators, and mediators of resistance and aerobic exercise on health-related quality of life in older long-term survivors of prostate cancer. *Cancer.* 2015; 121: 2821-2830.
15. Miki E, Kataoka T, Okamura H. Feasibility and efficacy of speed-feedback therapy with a bicycle ergometer on cognitive function in elderly cancer patients in Japan. *Psychooncology.* 2014; 23: 906-913.
16. Morey MC, Snyder DC, Sloane R, et al. Effects of home-based diet and exercise on functional outcomes among older, overweight long-term cancer survivors: RENEW: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2009; 301: 1883-1891.
17. Demark-Wahnefried W, Clipp EC, Morey MC, et al. Lifestyle intervention development study to improve physical function in older adults with cancer: outcomes from Project LEAD. *J Clin Oncol.* 2006; 24: 3465-3473.

3. 高齢がん患者における栄養療法およびサルコペニア対策

スコープ

サルコペニア（sarcopenia）とは、筋肉量の低下に筋力の低下または身体機能の低下を伴う病態である。なお、がんにおける悪液質（cachexia）の存在もサルコペニアの一因となる。高齢がん患者は、加齢および侵襲度の高いがん治療によってサルコペニアの病態をきたしやすいという特性がある。そのため、サルコペニアに対する対策の重要性が高まっており、それらに適切な介入（栄養療法など）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。

本ガイドラインでは、高齢がん患者に対するがん治療において、介入（栄養療法など）によってもたらされるアウトカムについて、現時点で収集可能なエビデンスをもとに評価した。

文献検索と採択

検索データベース：PUBMED

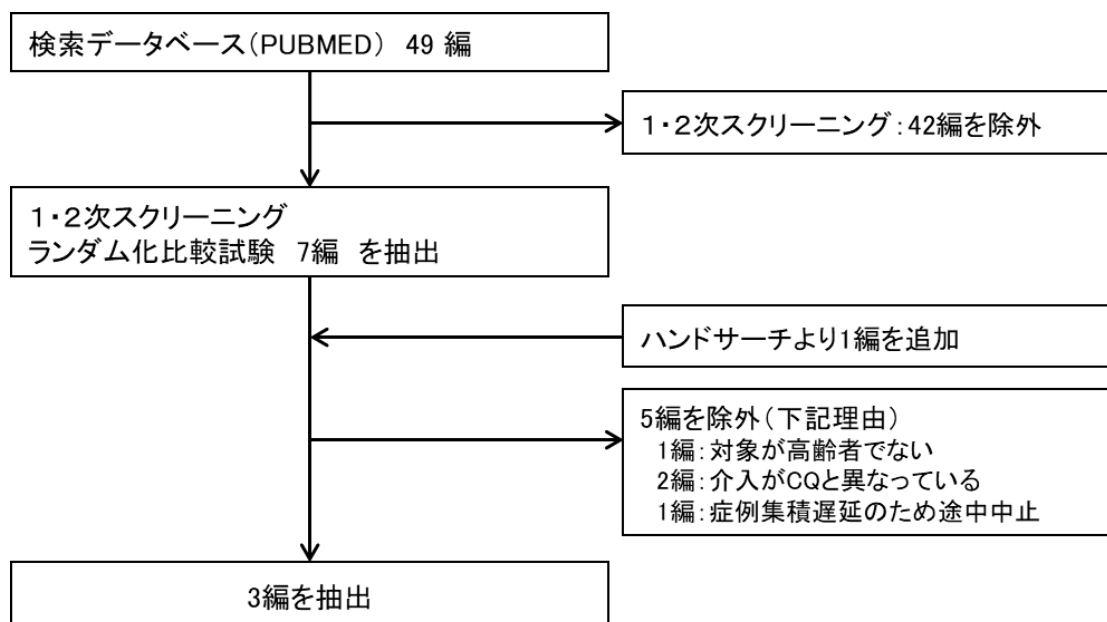
検索式（検索日：2021年8月25日）

#1	"Neoplasms/therapy"[Majr]
#2	"Sarcopenia"[Mesh] OR "Cachexia"[Mesh] OR "Nutrition Therapy"[Mesh]
#3	"Vulnerable Populations"[Mesh] OR ("Aged"[Mesh] AND (vulnerable[TI] OR aged[TI] OR elderly[TI] OR old[TI] OR geriatric*[TI])) OR "Geriatric Assessment"[Mesh]
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	(neoplasm*[TI] OR cancer*[TI] OR tumor*[TI] OR carcinoma*[TI]) AND (aged[TIAB] OR elderly[TIAB] OR old[TIAB] OR geriatric*[TIAB]) AND (sarcopenia*[TI] OR cachex*[TI] OR "Nutrition*" [TI])
#6	#4 OR #5
#7	#6 AND (JAPANESE[LA] OR ENGLISH[LA])
#8	#7 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])
#9	#7 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])

#10	#7 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])
#11	#8 OR #9 OR #10
#12	#7 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))
#13	#7 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[PT] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))
#14	(#12 OR #13) NOT #11

採択方法（文献検索フローチャート）

- 文献はランダム化比較試験を中心に臨床研究を抽出し、エビデンス評価を実施した。
- 論文化されていない重要な学会報告については、ハンドサーチで採用した。



CQ5.

高齢がん患者に対する治療に際して、栄養療法もしくはサルコペニアの対策を行うことは推奨されるか？

推 奨

高齢がん患者に対する治療に際して、栄養療法もしくはサルコペニアの対策を行うよう勧めるだけの十分なエビデンスが現時点で示されていない。

〔推奨の強さ：なし（Future Research Question、エビデンスの強さ：D）〕

ただし、米国臨床腫瘍学会（ASCO）ガイドライン：がん悪液質のマネジメント[1]に基づき、体重が減少している高齢の進行がん患者に対しては、栄養の評価とその対策を行ってもよい。

本 CQ における PICO

Patient：治療を受ける高齢がん患者
Intervention：栄養療法もしくはサルコペニアの対策を実施すること
Control：通常実施する支持療法
Outcome：身体機能、有害事象、その他

エビデンス評価（定性的システマティックレビュー）

系統的文献検索において、高齢がん患者のがん治療の際に栄養療法もしくはサルコペニアの対策を介入として評価したランダム化比較試験 3 編を評価した。

高齢がん患者の周術期の栄養介入に関する報告では、魚油を含んだ経静脈栄養[2]、在宅経腸栄養[3]で、体重・栄養状態や免疫関連の検査値や感染症頻度に良好な傾向がみられた。しかし、評価方法は一貫しておらず、いずれも少人数の検討であるためエビデンスの評価は困難であった。進行がん患者を対象として集学的支持療法（栄養療法＋運動療法）を用いた介入研究[4]では、忍容性が示されたのみで有効性については評価が不十分である。なお、いずれの試験でもサルコペニアの有無は評価されておらず、介入がサルコペニアに与える影響は評価できなかった。

本 CQ のエビデンス評価において、対象（がん種・病期）、介入、アウトカム、のいずれの要素も非直接性が高いもしくは非一貫性が認められ、また各試験におけるバイアスリスクは高いと判断した。以上より、本 CQ におけるエビデンスの強さは D と判断した。

その他の評価

システマティックレビューにおいて、栄養不良はがん患者の臨床転帰の悪化と強く相関するとされている[5]。2020 年に発表された米国臨床腫瘍学会（ASCO）ガイドライン：

がん悪液質のマネジメントによると、体重が減少している進行がん患者に対しては、登録栄養士に紹介するなど栄養の評価とカウンセリングを行ってもよいとしている[1]。

パネル会議および推奨

これらのアウトカムを踏まえて、エキスパートパネル会議にて討議が行われた。老年医学の分野では、サルコペニア対策において運動療法と栄養療法は同時に行うことが常であり、分けて考えることが難しく介入が絞り切れないという指摘があった。また、今回のCQにおける対象が「治療を受ける高齢がん患者」であることから、雑多な対象を含む試験が包含されており評価が難しい、と評価された。また、抽出文献にはサルコペニアの患者を対象とした試験が抽出されなかったことも問題点として挙げられた。1回目の投票では議論における合意形成は得られなかった。推奨することができない理由として、「一般の高齢者としての栄養療法は、十分なエビデンスが存在する。一方、高齢がん患者における栄養療法はエビデンスが乏しい。」という意見が挙げられた。上記の議論により結果は大きく変わらないと判断されたため、2回目の投票は実施しなかった。

以上より、本ガイドライン委員会では、高齢がん患者のがん治療の際に栄養療法もしくはサルコペニアの対策を行うよう勧めるだけの十分なエビデンスが現時点で示されていない（Future Research Question）、と評価した。ただし、米国臨床腫瘍学会（ASCO）ガイドライン：がん悪液質のマネジメント[1]における推奨に基づき、「体重が減少している高齢の進行がん患者に対しては、栄養の評価とその対策を行ってもよい」とした。高齢がん患者においても、栄養療法やサルコペニアの対策などの介入を行うことにより、様々なアウトカムを改善させることが期待される。今後の検証的な研究の成果が待たれる。

投票結果

高齢がん診療ガイドライン作成委員会 13名

行うことを推奨	行うことを弱く推奨（提案）	行わないことを弱く推奨（提案）	行わないことを推奨	推奨度決定不能
0% (0/13)	0% (0/13)	0% (0/13)	0% (0/13)	100% (13/13)

本CQ エキスパートパネル会議委員

石黒洋（委員長） 埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科（腫瘍内科）
井上大輔 福井大学 産婦人科

今村知世（欠席）	昭和大学先端がん治療研究所（薬剤師）
奥山徹	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 精神腫瘍学
坂井大介	大阪大学 腫瘍内科・消化器内科
桜井なおみ	一般社団法人 CSR プロジェクト（患者代表）
杉本研	川崎医科大学 総合老年医学
田中千恵	名古屋大学 消化器外科
辻哲也	慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室
内藤立暁	静岡がんセンター 呼吸器内科
二宮貴一郎	岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター（呼吸器内科）
室伏景子	都立駒込病院 放射線診療科
渡邊清高	帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科
綿貫成明	国立看護大学校 老年看護（看護師）

文献

1. Roeland EJ, Bohlke K, Baracos VE, et al. Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline. J Clin Oncol. 2020; 38: 2438-2453.
2. Zhu MW, Tang DN, Hou J, et al. Impact of fish oil enriched total parenteral nutrition on elderly patients after colorectal cancer surgery. Chin Med J (Engl). 2012; 125: 178-81.
3. Chen T, Jiang W, He G. Effect of family enteral nutrition on nutritional status in elderly patients with esophageal carcinoma after minimally invasive radical surgery: a randomized trial. Ann Palliat Med. 2021; 10: 6760-6767.
4. Hall CC, Skipworth RJE, Blackwood H, et al. A randomized, feasibility trial of an exercise and nutrition-based rehabilitation programme (ENeRgy) in people with cancer. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2021; 12: 2034-2044.
5. Bullock AF, Greenley SL, McKenzie GAG, et al. Relationship between markers of malnutrition and clinical outcomes in older adults with cancer: systematic review, narrative synthesis and meta-analysis. Eur J Clin Nutr. 2020; 74: 1519-1535.

終章 ガイドラインの普及・評価と改訂

1. ガイドラインの普及と評価

本ガイドラインをがん診療連携拠点病院だけでなく一般医療機関に普及・周知することを目的として、作成委員会とは別にその実践の質的、量的評価を実施するための普及・評価を担う委員会を設置して備える。

本ガイドラインの普及にあたっては冊子体による公表だけでなく、ホームページでの公開、がん関連学会・団体、老年医学会への紹介を行う。とくに各学会のガイドライン委員会が関連するがん診療ガイドラインを改訂する際に、高齢者のがん診療の切り口から各がん種における診療ガイドラインあるいは提言の記載を働きかける。医療者にガイドラインの周知・普及を図るには、on demand で誰でも視聴できるような Social Networking Service (SNS、Facebook、Twitter、YouTube) の利用を検討する。

また、実際に高齢者のがんの診療を実施しているがん診療連携拠点病院や腫瘍センターを設置している総合病院と連携をとり研修会等を開催し、ガイドラインの周知と実践を進めていくことが求められる。

さらに重要なことは、実際に本ガイドラインが患者に応用されその成果を評価して次の改訂につなげることである。公表後一定の期間を経てアンケートツール(Survey Monkey 等)を利用してその普及度を調査するとともに、普及・評価の委員会を通して本ガイドラインを検証する体制を整える。

本ガイドラインは医療者向けのものであるが、医療の受け手である患者そして彼らを支える家族、ケアギバーのために、要点をまとめた分かりやすい解説書を検討していきたい。

2. ガイドラインの改訂

本ガイドラインは1. の評価を受け、臨床研究結果の進捗状況をみて3-5年毎に改訂を行う。本ガイドラインは、厚生労働科学研究費補助金「がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究」」の研究班が中心となり、高齢者がん医療協議会(コンソーシアム)、日本がんサポートィブケア学会(JASCC)の支援を受け作成した。班研究活動は2年間の期限付きであるため、今後は常設の高齢者のがん治療部会を持つ日本がんサポートィブケア学会が中心となって改訂を検討する。

3. 高齢者がん診療に関わるエビデンスの創出と人材育成

本ガイドラインで掲げた Future research question (FRQ) や Clinical practice statement (CPS) は臨床研究を通してエビデンスを蓄積し、ガイドラインとして評価可能なものにしていくことが必要である。それを実践するには、老年腫瘍学の十分な知識を有し、研究・教育・実践を担う人材の育成が最重要課題である。

まず、医学部教育において必要なことは、老年医学ならびに系統だった老年腫瘍学の教育

の充実である。とくに本ガイドラインで取り上げられた CQ1 高齢者機能評価は医学教育モデル・コア・カリキュラムにも取り上げられ、医学教育のなかではもっともレベルの高い「実践できる」ことが求められている[1]。しかしながら、医学部教育における老年医学教育やベッドサイドラーニングは限定的と言わざるを得ない。卒後の大学院教育でも高齢者を対象とした研究は極めて少ない。したがって、その延長上でがん診療を実施しているがん診療連携拠点病院や総合病院での高齢者を対象とした取り組みも限定的である[2]。

こういった現状を改善するためには、文部科学省、厚生労働省が中心となり、関連学会や団体と連携して、系統だった老年医学、老年腫瘍学の卒前・卒後教育、高齢患者診療の基本で入口となる適切な機能評価とそれに基づく診療を展開することが必要である。その過程で人材育成がなされ、結果として高齢がん患者が QOL を維持しながら目的とする治療成績が得られることを期待する。本ガイドラインがその端緒となれば幸いである。

文献

1. Nishijima TF, Tamura K. Geriatric Oncology Guideline-establishing (GOGGLE) Study Group: Landscape of education and clinical practice in geriatric oncology: a Japanese nationwide survey. Jpn J Clin Oncol 2019;49:1114-1119.
2. 医学教育モデル・コア・カリキュラム、平成28年度改訂版、67p
https://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2017/06/28/1383961_01.pdf

資料（用語集）

略語一覧

ADL	activities of daily living	日常生活動作
BMI	body mass index	ボディマス指数、体格指数
CGA	comprehensive geriatric assessment	高齢者総合機能評価
CI	confidence interval	信頼区間
CPG	clinical practice guideline	診療ガイドライン
CPS	clinical practice statement	臨床的提言
CQ	clinical question	臨床的疑問
DFS	disease-free survival	無増悪生存期間
FRQ	future research question	今後の研究課題
GA	geriatric assessment	高齢者機能評価
HR	hazard ratio	ハザード比
IADL	instrumental ADL	手段的日常生活動作
OS	overall survival	全生存期間
QOL	quality of life	生活の質
TFFS	treatment failure free survival	治療成功期間

重要用語集

用語（あいうえお順）	用語の概説
アンフィット unfit	老年腫瘍領域では、GA/CGA 等の機能評価で問題となる障害があり、非高齢者と同等のがん治療が困難と考えられる状態
アスコー ASCO, American Society of Clinical Oncology	米国臨床腫瘍学会。1964 年設立のがん薬物療法を中心とする臨床の学会で、現在、世界各国から 4 万 5 千人の会員を集める。臨床腫瘍領域でもっとも大きな学術団体で米国の学術団体ではあるが国際色豊かである。
アドバンス・ケア・プランニング Advance care planning, ACP	今後の治療・療養について患者・家族と医療従事者があらかじめ話し合う自発的なプロセスで、本人の QOL の最大化を図ることを目的に、本人の意向を確認し実現化させる取組みである。
イーオーアールティーシー EORTC, European Organisation for Research and Treatment of Cancer	欧州癌研究機関。30 か国、600 以上の参加施設からなる欧州のがん多施設共同臨床研究グループ。米国や欧州の他の研究グループ、オーストラリアや日本とも共同研究を行っている。
ヴァルネラブル vulnerable	老年腫瘍領域では、GA/CGA 等の機能評価で問題となる障害があり、非高齢者と同等のがん治療が困難と考えられるが、がん治療の強度を減弱したり、より毒性の少ないがん治療に変更することにより治療が可能な状態
エヌシーシーエヌ NCCN, National Comprehensive Cancer Network	28 の米国の主要ながんセンターによる非営利団体で、ガイドラインを策定する組織
患者報告アウトカム Patient-reported outcome, PRO	患者自身が治療効果や QOL について、臨床医やその他の者の解釈を介さずに報告すること
がんリハビリテーション cancer rehabilitation	がんリハビリテーションは、がんやがん治療に伴う合併症や後遺症の予防を目的とし、がん患者の療養生活の質の維持向上をめざしてがん治療前・中・後にかけて行うリハビリテーション治療である。2010 年度から診療報酬

	「がん患者リハビリテーション料」算定が可能となっている。その対象は入院中のがん患者で、①がんの治療を目的とした手術、骨髄抑制をきたしうる化学療法、放射線治療、造血幹細胞移植が実施予定あるいは実施された患者、②緩和ケアを目的とした治療を行っている進行がんまたは末期がんの患者で、症状の増悪により入院している間に自宅復帰を目的としたリハビリテーションが必要な患者である。
クオリティー・オブ・ライフ、 キューオーエル、 QOL quality of life	生活/人生の質。生活や人生の豊かさの指標となる概念で、この豊かさとは物質的なものだけでなく、生きがいや自己実現など精神的な満足度が重要視される。
健康寿命 healthy life expectancy	健康な状態と不健康な状態とに二分して健康な状態の期間を言う。その際、「日常生活に制限があること」を不健康と定義（厚生労働省）。言い換えると「介護を必要とせずに自立した生活を送ることのできる期間」、すなわち介護不要生存期間、disability-free survival である。
高齢者機能評価 geriatric assessment (GA) 高齢者総合機能評価 comprehensive GA(CGA)	CGA は、身体機能、認知・情緒、社会経済など高齢者を多面的に評価することを言う。検出された問題点に対して介入を行うまでの経時的・総合的な評価を指すこともある。一方、GA は、高齢者機能評価において限定的なスクリーニングを指すことが多いが、GA と CGA の間に明確な定義の違いはない。本ガイドラインでは、GA/CGA と記載する。
サルコペニア sarcopenia	筋肉量の低下に筋力の低下または身体機能の低下を伴う病態である。
フィット fit	老年腫瘍領域では、GA/CGA 等の機能評価で問題となる障害がなく、非高齢者と同等にがん治療が可能な状態
フレイル frail	老年腫瘍領域では、GA/CGA 等の機能評価で問題となる大きな障害があり、がん治療が困難と考えられる状態。ベストサポर्टティブケアが考慮される。
ベストサポर्टティブケア Best supportive care 、BSC	がんに対する積極的治療を行わずに症状緩和の治療のみを行うこと

本ガイドライン作成に使用される主な用語の概説

(詳しくは Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020ver.3「重要用語集」を参照)

用語（あいうえお順）	概説
アウトカム	患者アウトカム:医療行為によって患者に生ずる結果全体のこと。治療効果（益）や有害事象（害）が含まれる。
エキスパートパネル	専門家会議。本ガイドラインでは、ガイドライン作成グループが作成したガイドラインについて検討のうえで推奨度を決定する会議。
クリニカルクエスチョン clinical question, CQ	重要な臨床課題から導き出された診療上の疑問。
グレイド GRADE The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation	システマティックレビューやガイドライン作成の際に実施するエビデンスの質の評価やガイドラインの推奨度を決定する方法（やり方）の一つ。WHO や英国 NICE で採用されている。
グレイドグリッド GRADE grid	推奨を決定する方法の一つ。ガイドライン作成委員全員が参加する会議で、それぞれの考えを発表し、その結果をもとに投票を行う。本ガイドラインではエキスパートパネルが実施。
システマティックレビュー systematic review, SR	系統的レビューと同義。学術文献を系統的に検索・収集し、一定の基準で選択・評価し、明確な科学的な手法でまとめること。またその成果物。
診療ガイドライン clinical practice guideline, CPG	診療にあたって生じる疑問について、作成マニュアルに沿って作成された推奨を提示する診療指針。
スコープ scope	診療ガイドライン作成の企画書。ガイドラインがカバーする内容、システマティックレビュー、推奨、公開、これらガイドライン作成に関する事項を示したもの。
背景疑問 background question	疾患の罹患率、症状、発症経過など、疾患トピックの背景となるような情報に関する疑問のこと。重要臨床課題およびクリニカルクエスチョン（CQ）として取り上げる必要はなく、疾患トピックの基本的特徴に記載すればよい。

非一貫性 inconsistency	論文等から得られた治療効果の結果にばらつきが見られること。
非直接性 indirectness	検討しているクリニカルクエスションと評価している論文の間の臨床状況、条件の違いを示すもの。外的妥当性（external validity）、一般化可能性（generalizability）、適用可能性（applicability）と同義。
フューチャー・リサーチ・クエスション future research question, FRQ	今後の研究が推奨される臨床疑問。重要な臨床課題であるがエビデンスが少なく、将来の研究に待たなければならない診療上の疑問。
マインズ Minds, Medical Information Distribution Service	質の高い診療ガイドラインの普及を通じて、患者と医療者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的とした EBM 普及推進事業。①診療ガイドライン作成支援、②診療ガイドライン評価選定・公開、③診療ガイドライン活用促進、④患者・市民支援を事業の4つの柱とし、誰もが無料で診療ガイドラインや一般向けの解説等を閲覧できる環境を用意している。
臨床的提言 Good practice statement, GPS	Best practice statement と同義。診療上、重要度の高い医療行為について、新たにシステマティックレビューを行わなくとも、明確な理論的根拠がある、あるいは対象者（患者）に明らかなメリットがあるとガイドライン作成グループが判断した医療行為を提示するもの。