

第14回 CSP-HOR年会

comprehensive support project for health outcome research

2022年10月15日 丸ビルホール
14:30-15:00

高齢者のがん治療における機能評価、ヘルスアウトカム評価の課題

司会 京都大学大学院医学統計生物情報学 教授
森田 智視 先生

福岡大学 名誉教授
田村和夫

今日のお話し

- ・がんの疫学
- ・人の一生と高齢者の定義
- ・高齢者の特徴
- ・高齢がん患者ががん治療に期待するもの
- 治療ゴールの設定が非高齢者と異なるところがある
- ・「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」の議論から全生存期間と健康寿命（介護フリー生存期間）
- ・個人差の大きい高齢者の総合機能評価（GA/CGA）とがん診療（治療）

今日のお話しは、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」（研究代表 田村和夫、2018-2020年）
「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、2021-2022年）
で研究・議論してきた成果をもとに。

今日のお話しに関係する利益相反はなし

疫学

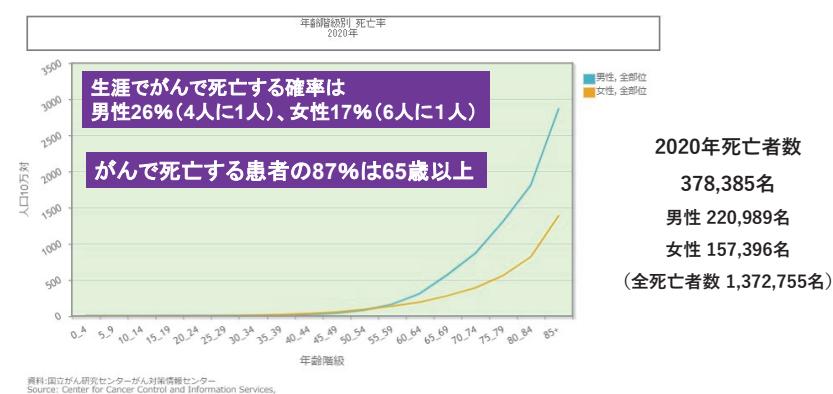
日本人のがん罹患率



国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（人口動態統計）
https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html

疫学

日本人のがん死亡率

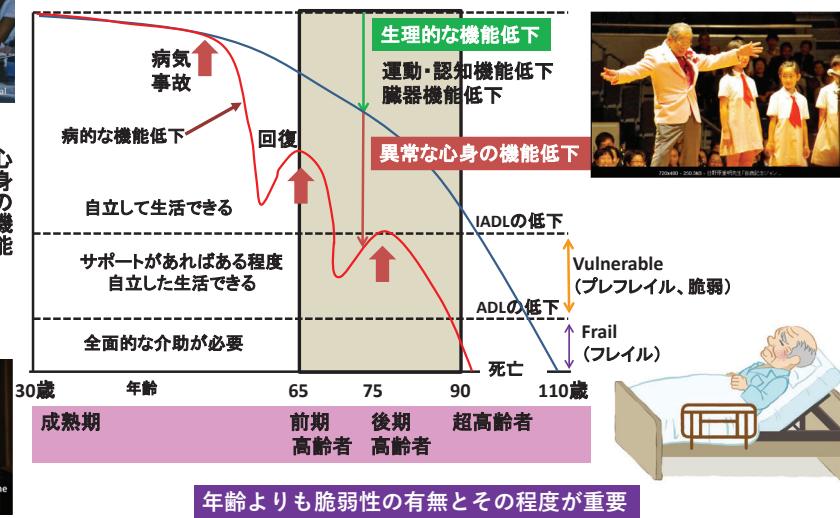


がんは、高齢者の慢性疾患で若年者は稀である

国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」
(厚生労働省人口動態統計)



人の一生と高齢者の定義

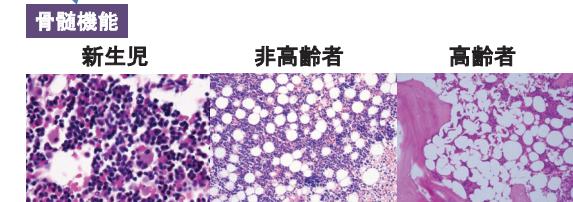
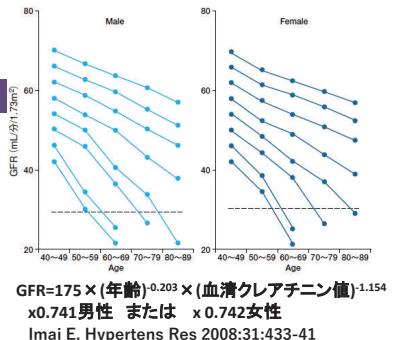


高齢者の特徴

- ・ 寿命(余命)が短い
- ・ 様々な併存疾患を有している
- ・ 多種類の薬剤を服用している(多薬)
- ・ 生理的に臓器機能が低下している(老化現象).
- ・ 脆弱性、とくに、85歳以上で生理的機能の低下による脆弱性の増加.
- ・ 栄養障害、サルコペニア
- ・ 認知機能障害、うつの増加
- ・ 社会・経済的に制限がある

もっとも大きな特徴は、個人差が極めて大きいこと
⇒ 診療指針作成に障害となる

Kennedy BJ. Aging and cancer.
Comprehensive Geriatric Oncology, Taylor & Francis,
London 2004, p3-10.



厚労科研「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」（2018-2020、田村班）

文献検索（日本図書館協会）とレビューから高齢者がん医療の現状と課題をQ&Aの形でまとめる

高齢者がん医療 Q&A 総論

2020年3月

序文 高齢者のがん診療の基本的な考え方

第1章 高齢者がんの特徴と評価

第2章 内科系治療総論

第3章 支持・緩和医療

第4章 外科系治療総論

第5章 放射線治療総論

第6章 低侵襲治療
(IVRと内視鏡治療)総論

第7章 精神科的治療

第8章 高齢者がん患者の社会・経済的サポートケア

第9章 高齢者の臨床薬理

日本がんサポートブック

厚生科学研究所補助金 がん治療推進研究事業
「高齢者がん診療策定に必要な基盤整備に関する研究」
(H20-がん対策一課-007)

高齢者がん医療協議会 (コソーシアム)

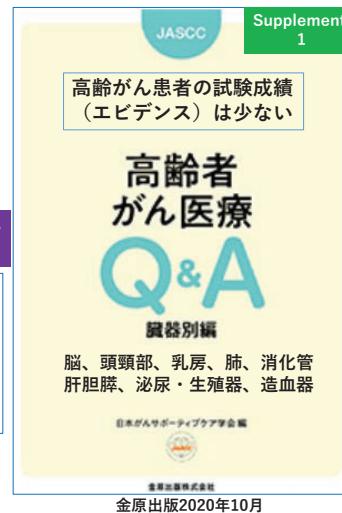
<http://jascc.jp/>

脆弱（プレフレイル、ヴァルネラブル）な高齢がん患者に対する医療、とくに診療に関するエビデンスが無い

「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」

- 6つのWGを設置して検討
- ① 総論、高齢者機能評価
 - ② 内科治療
 - ③ 外科治療
 - ④ 放射線治療
 - ⑤ 支持・緩和医療
 - ⑥ 医療経済

総論は他のがん種とも共通するので紹介



「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？
A. 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？
A. 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？
A. 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？
A. 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。

田村和夫・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 Part 1 & Part 2.
日本大腸肛門病会誌 74: 269-275, 2021 ならびに 74: 276-286, 2021



NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)

Older Adult Oncology

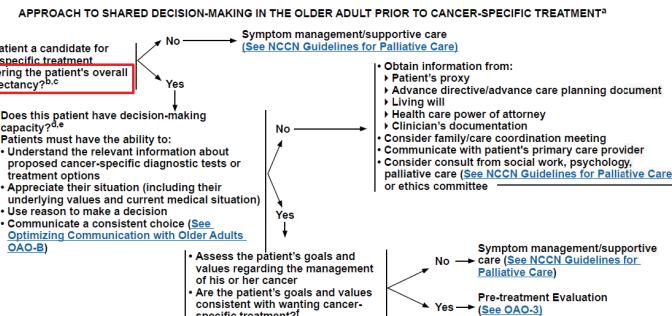
Version 2.2022 — July 12, 2022

NCCN.org

Continue

<https://www.nccn.org/home>

Version 2.2022, 07/12/22 © 2022 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN). All rights reserved. NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.



^a Assessment of the patient's goals and objectives with regard to his/her cancer diagnosis should be completed prior to initiation of cancer-specific treatment. Supportive and palliative care assessment is recommended for any older adult with cancer.

^b Life expectancy calculators are available at www.eprognosis.com. Note that these calculators are used to determine anticipated life expectancy (independent of the cancer). They could be utilized in clinical decision-making to weigh whether the cancer is likely to shorten the patient's life expectancy or whether the patient is likely to become symptomatic from cancer during his or her anticipated life expectancy.

^c See Life Expectancy of General Population (OAO-A).

^d Sessums LL, Zembrzuska H, Jackson JL. Does this patient have medical decision-making capacity? JAMA 2011;306:420-427. Copyright © (2012) American Medical Association. All rights reserved.

^e Mekhora M, Burhause PS, Browner IS, et al. Assessing cognitive function and capacity in older adults with cancer. J Natl Compr Canc Netw 2014;12:138-144.

^f Massa I, Nanni O, Foca F, et al. Chemotherapy and palliative care near end-of life examining the appropriateness at a cancer institute for colorectal cancer patients. BMC Palliat Care 2018;17:86.

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

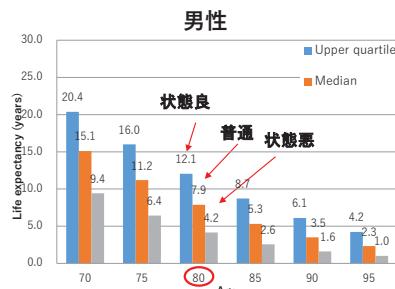
Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

OAO-2

がんを標的とした治療開始前、高齢のがん患者と医療者が共に参加して共同意思決定 (Shared Decision Making: SDM) をする際の取り組み。その冒頭、「がん治療の候補ですか？」というquestionと共に、患者の平均余命を考慮することを提案している。

年齢別・健康別平均余命(日本)

Iwamoto, Nakamura, Higaki. Cancer Epidemiology 2014;38:511-4



上位4分の1、中央、下位4分の1をグラフにプロット、それぞれ

「年の割に比較的健康」な高齢者

「平均的」な高齢者

「年の割に状態の悪い」高齢者

50歳以上の日本人の生命表から
平均余命を算出

海外の平均余命は下記URLより計算式が示されている

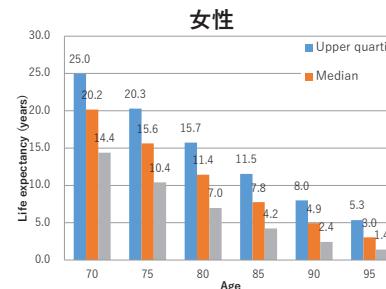
一般人の余命

<https://eprognosis.ucsf.edu/suemoto-result.php>

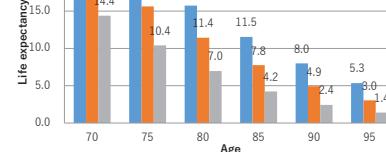
退院後の余命

<https://eprognosis.ucsf.edu/walter.php>

Supplement
2-4

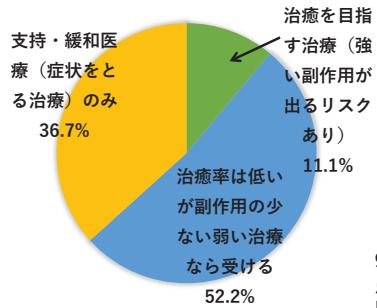


高齢がん患者ががん治療に求めるもの

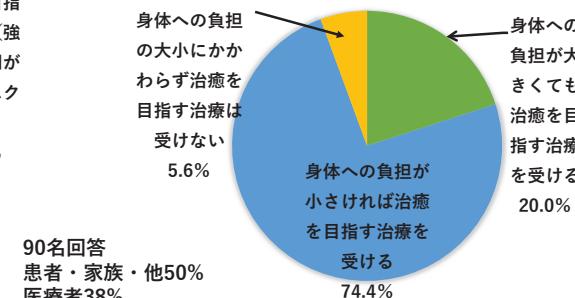


「高齢者のがん医療を考えよう」
2021年3月6日 Web公開シンポジウム～事前アンケート調査（13項目）

【早期のがん・非高齢者では根治的治療があります】平均余命ががんの進行によって亡くなるまでの期間より短い場合（すなわち、がんで亡くなるよりも先に寿命が尽きる場合）、どのような治療を受けたいですか？



【早期がん】根治的な治療（手術、放射線治療、薬物療法）がある場合抗がん治療の効果、予後（生存期間）を考え、治療方法の選択について望むものは何ですか？



Fried TR et al: Understanding the treatment preferences of seriously ill patients.
N Engl J Med 346:1061-6, 2002

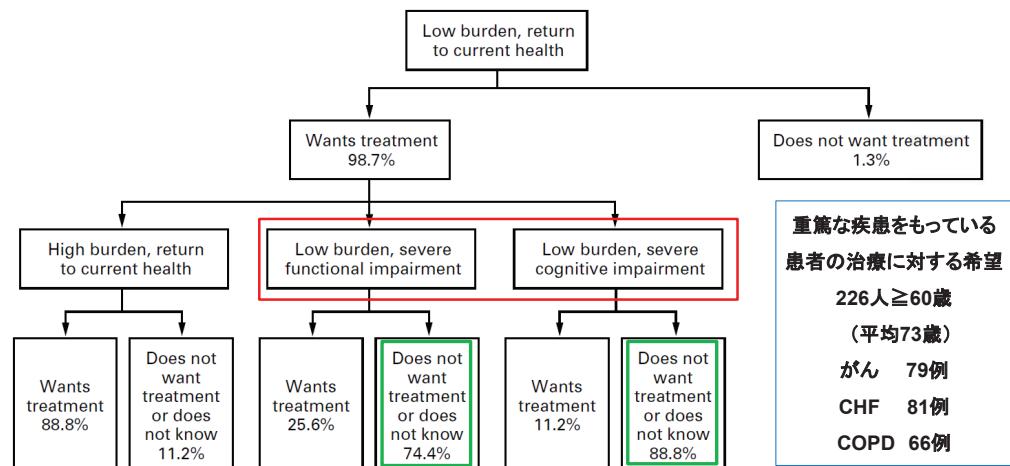


Figure 2. Treatment Preferences According to the Burden and Outcome of Treatment.

高齢者4277人の医療介入(治療)に対する望み～12項目についてランク付け

高齢の地域住民		認知症患者の家族		老年科クリニック患者		成人デイケア利用者									
Rank	Community-Dwelling Older Adults (n = 2637)	Family Members of Patients With Dementia (n = 333)	Outcome	Mean	95% CI	Outcome	Mean	95% CI	Outcome	Mean	95% CI	Outcome	Mean	95% CI	
1	Effective treatment of illness	4.23 4.11–4.36	Effective treatment of illness	3.04 2.76–3.32	Effective treatment of illness	2.79 2.58–3.00	Improvement of physical function	3.64 3.42–3.86							
2	Reduction of carer burden	4.56 4.44–4.67	Improvement of physical function	4.49 4.19–4.78	Improvement of physical function	4.06 3.84–4.29	Effective treatment of illness	4.33 4.11–4.55							
3	Improvement of physical function	5.24 5.13–5.36	Maintaining high level of activity	5.11 4.76–5.45	Improvement of quality of life	5.46 5.19–5.73	Reduction of carer burden	5.40 5.18–5.63							
4	Maintaining high level of activity	5.88 5.76–5.99	Reduction of carer burden	5.29 4.98–5.61	Reduction of carer burden	5.52 5.28–5.77	Improvement of quality of life	6.08 5.86–6.30							
5	Resolution of assessed problems	5.91 5.76–6.05	Improvement of mental health	5.53 5.24–5.82	Improvement of mental health	5.81 5.58–6.04	Maintaining high level of activity	6.12 5.88–6.37							
6	Improvement of mental health	6.26 6.15–6.36	Improvement of quality of life	5.80 5.48–6.13	Improvement of quality of life	5.97 5.66–6.28	Improvement of mental health	6.38 6.17–6.58							
7	Improvement of quality of life	6.36 6.23–6.49	Resolution of assessed problems	5.98 5.69–6.27	Resolution of assessed problems	6.17 5.93–6.42	Patient satisfaction with care	6.44 6.24–6.64							
8	Patient satisfaction with care	6.81 6.70–6.92	Patient satisfaction with care	6.01 5.70–6.31	Patient satisfaction with care	6.72 6.47–6.96	Resolution of assessed problems	6.45 6.26–6.65							
9	Efficient use of resources	6.91 6.81–7.02	Efficient use of resources	7.49 7.21–7.76	Efficient use of resources	7.46 7.24–7.69	Efficient use of resources	6.57 6.36–6.77							
10	Improvement of social functioning	7.44 7.32–7.56	Improvement of social functioning	9.17 8.90–9.45	Improvement of social functioning	8.42 8.18–8.65	Improvement of social functioning	8.22 8.03–8.42							
11	Avoiding institutional care	8.43 8.31–8.56	Avoiding institutional care	9.86 9.60–10.12	Avoiding institutional care	9.39 9.16–9.62	Avoiding institutional care	8.61 8.41–8.81							
12	Reduction of mortality	9.98 9.87–10.08	Reduction of mortality	10.23 9.99–10.48	Reduction of mortality	10.22 10.00–10.44	Reduction of mortality	9.75 9.55–9.95							

CI: confidence interval.

身体機能改善

介護者の負担軽減

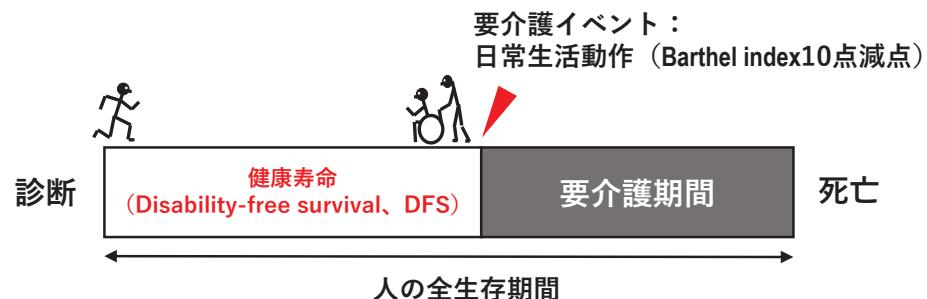
精神面の健康

- ・有効な治療を望む
 - ・身体的機能の改善を望む
 - ・介護者の負担軽減
 - ・死亡率の減少は、最下位
- 自立性の維持・向上⇒介護不要

Akishita M, Ishii S, Kojima T, et al: Priorities of health care outcomes for the elderly. J Am Med Dir Assoc 14:479-84, 2013

介護不要生存期間＝健康寿命

「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」の平均



進行肺癌を有する高齢者（≥70才）における日常生活動作障害の前向き観察研究 (UMIN000009768)

総論－高齢者機能ワーキンググループ
Overview and geriatric assessment working group (OV-GA-WG)

- 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？
A. 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
健康寿命をendpointとした臨床試験は殆ど無い
- 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？
A. 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？
A. 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？
A. 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。

田村和夫・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 & Part 2.
日本大腸肛門病会誌 74: 269-275, 2021 ならびに 74: 276-286, 2021

高齢者の肝切除例に対する術前評価と術後の自立性の喪失に関する研究の検討
Tanaka S... Kaibori... et al. Preoperative Risk Assessment for Loss of Independence following Hepatic Resection in Elderly Patients: A Prospective Multicenter Study. Ann Surg 2021;274:e253-e261

術前、介護サービスを受けていない
自宅在住の高齢患者を対象（≥65歳）
術後自立性喪失のリスクを調査
2016年5月～2018年4月肝切除例を登録
2018年12月31日時点での結果を解析。

- 術前評価項目**
- ・基本チェックリスト frailty
 - ・基本的な患者背景：年齢、性、居住環境
 - ・BMI
 - ・併存症
 - ・がんの病歴
 - ・肝切の理由：がん、良性疾患、サイズ、病変数
 - ・肝臓に関連した事項：肝炎ウイルス
肝機能、肝硬変、Child-Pugh
 - ・手術関連：ASAスコア、肝切回数、切除タイプ
アプローチ (open vs Laparoscopic)、手術時間
出血量、術後合併症、入院期間、転院、再入院
(合併症による30日以内)、入院中死亡、
30日以内の死亡

基本チェックリスト25項目
IADL 3、社会的活動 4、
運動器の機能 5、栄養 2、
口腔機能 3、認知 3
情動・うつ 5

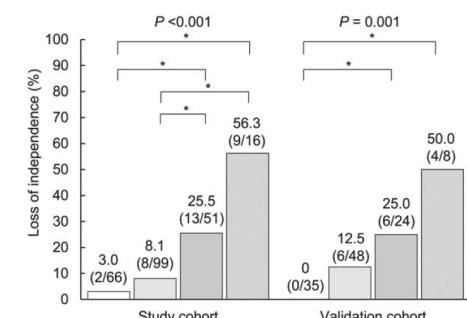
肝切除後の自立性喪失の定義

- ・介護保険認定
- ・リハビリテーション病院への転院
- ・在宅医療
- ・機能悪化による30日以内の再入院
- ・90日以内の非がん死亡

高齢者の肝切除例に対する術前評価と術後の自立性の喪失に関する研究の検討

登録例	347例
研究コホート	232例 (5/16-8/17)
検証コホート	115例 (9/17-4/18)

3つの因子が独立した自立性喪失リスクとして抽出された（多変量解析）
 ・76歳以上 OR 1.098 (CI 1.020-1.183)
 ・開腹手術 OR 3.661 (CI 1.498-8.945)
 ・frailty 脆弱性 OR 4.983 (CI 2.127-11.673)
 基本チェックリスト≥8点



A
研究コホート 232例 検証コホート 115例
自立性喪失率 13.8% 13.9%

2リスク因子ありの25%、3リスク因子がそろった半数は自立性を喪失する ⇒ 支援・介護が必要となる可能性が高い

Tanaka S et al. Ann Surg 2021;274:e253-e261

高齢者を治療・介護する医療・介護者が医療介入(治療)に対する望み～12項目についてランク付け

老年科専門医		5つの関連専門医		介護施設医師		成人デイケアスタッフ		
Rank	Geriatricians (n = 619)	Outcome	Physicians from 5 Relevant Subspecialties (n = 1305)	Outcome	Physicians in Long Term Care Facilities (n = 384)	Outcome	Adult Day Care Staff (n = 204)	
Order		Mean 95% CI	Mean 95% CI	Mean 95% CI	Mean 95% CI	Mean 95% CI	Mean 95% CI	
1	Improvement of quality of life	2.62 2.45–2.80	Improvement of quality of life	3.09 2.96–3.22	Improvement of quality of life	2.88 2.62–3.14	Improvement of quality of life	4.29 3.88–4.71
2	Patient satisfaction with care	4.37 4.15–4.58	Patient satisfaction with care	4.34 4.19–4.49	Patient satisfaction with care	4.60 4.32–4.88	Maintaining a high level of activity	4.35 3.96–4.73
3	Effective treatment of illness	4.80 4.53–5.07	Maintaining a high level of activity	4.64 4.48–4.80	Improvement of physical function	4.68 4.39–4.97	Reduction of carer burden	4.80 4.42–5.17
4	Maintaining a high level of	4.92 4.69–5.15	Improvement of physical function	5.25 5.08–5.42	Maintaining a high level of activity	4.73 4.43–5.03	Resolution of assessed problems	5.15 4.74–5.55
5	Improvement of physical function	4.94 4.71–5.18	Effective treatment of illness	5.32 5.13–5.52	Improvement of mental health	5.50 5.29–5.71	Improvement of mental health	5.26 4.86–5.65
6	Improvement of mental health	6.04 5.87–6.20	Reduction of carer burden	5.93 5.79–6.07	Resolution of assessed problems	5.77 5.51–6.04	Patient satisfaction with care	5.43 5.03–5.83
7	Resolution of assessed problems	6.39 6.17–6.61	Resolution of assessed problems	6.12 5.97–6.27	Reduction of carer burden	6.10 5.84–6.37	Improvement of physical function	5.83 5.42–6.25
8	Reduction of carer burden	6.45 6.27–6.64	Improvement of mental health	6.39 6.26–6.52	Effective treatment of illness	6.22 5.87–6.57	Improvement of social functioning	7.17 6.79–7.55
9	Efficient use of resources	7.83 7.67–8.00	Efficient use of resources	7.50 7.37–7.62	Efficient use of resources	8.15 7.95–8.35	Effective treatment of illness	7.41 6.95–7.87
10	Improvement of social functioning	8.80 8.62–8.98	Improvement of social functioning	8.69 8.56–8.82	Improvement of social functioning	8.20 7.95–8.44	Efficient use of resources	7.43 7.04–7.81
11	Avoiding institutional care	10.28 10.15–10.42	Avoiding institutional care	10.24 10.14–10.34	Avoiding institutional care	10.31 10.13–10.50	Avoiding institutional care	9.97 9.71–10.23
12	Reduction of mortality	10.56 10.37–10.76	Reduction of mortality	10.49 10.36–10.62	Reduction of mortality	10.85 10.67–11.04	Reduction of mortality	10.92 10.66–11.17

CI, confidence interval.

QOLの改善 身体機能改善 精神面の健康

医療者は

- ・患者のQOLの改善を望む
- ・死亡率の低下は最下位

Akishita M, Ishii S, Kojima T, et al: Priorities of health care outcomes for the elderly. J Am Med Dir Assoc 14:479-84, 2013

総論－高齢者機能ワーキンググループ
Overview and geriatric assessment working group (OV-GA-WG)

- CQ5. プレフレイル患者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）**をはかる必要がある。評価尺度としてどのようなものがあるか？
- A. 治療前後でPHQ-9、EORTC-QLQ、FACT、「つらさと支障の寒暖計」等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？
- A. 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。

化学療法実施において
高齢者機能評価によって
予測できる**有害事象**

田村和夫・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 & Part 2.
日本大腸肛門病会誌 74: 269-275, 2021 ならびに 74: 276-286, 2021

小括

高齢（がん）患者の特徴：大きな個人差と短い平均余命

高齢（がん）患者が治療に求めるものが非高齢者と異なるところがある

全生存期間 vs 健康寿命（自立した生活ができる介護フリー生存期間）

治療効果は当然だが、高齢患者は明らかに「身体的機能の維持・改善」を求めている

⇒ QOLは包括的な評価尺度で、患者の要望が不明瞭になる可能性がある



- ・「健康」、裏返すと「脆弱」の評価を行う必要 ⇒
老年医学で開発された「高齢者（総合）機能評価」を応用
geriatric assessment (GA)/comprehensive GA (CGA)
- ・GA/CGAで明らかになった機能障害に対する介入
- ・GA/CGA結果を高齢者のがん治療アルゴリズムに反映

非小細胞肺がん IIIB/IV vinorelbine vs BSC

患者 ≥70歳 ECOG PS 0、1、2
Vinorelbine 30mg/m² 1、8 日目、3週間毎

vs best supportive care (BSC)

Primary endpoint: QOL
(QLQ-C30, QLQ-LC13)

QOL

全体QOLは改善

認知、社会的、身体機能、肺がん関連症状

（呼吸困難、咳嗽、血痰、胸痛）

VN副作用に関連したQOL項目

（悪心・嘔吐、便秘）はBSCより悪い

350例予定、191例しか登録できず

（BSCに同意する患者が少なかった）⇒ 早期中止

高齢者であってもがん治療を受け、症状緩和、
延命を得たい。 BSCを対照とする研究は難しい。

Grielli C. The ELVIS trial: Oncologist 2001;6(Suppl 1): 4-7
(Elderly Lung Cancer Vinorelbine Italian Study , ELVIS)

Table 2. Characteristics of patients randomized to BSC or BSC plus vinorelbine [14]

	BSC (n = 78)	BSC + Vinorelbine (n = 76)
Median age	74 years (range) (70 – 86)	74 years (70 – 85)
Male	89%	86%
Stage IIIB/IV	28%/72%	27%/73%
ECOG PS: 0	19%	18%
1	56%	58%
2	24%	24%

Table 3. Survival in patients randomized to BSC or BSC plus vinorelbine [14]

	BSC (n = 78)	BSC + Vinorelbine (n = 76)
Median survival	21 weeks (95% CI) (16-27)	28 weeks (23-35)
Alive at six months	41%	55%
Alive at one year	14%	32%
Obs/Expected death rate	1.21	0.84

総論－高齢者機能ワーキンググループ

Overview and geriatric assessment working group (OV-GA-WG)

- CQ5. プレフレイル患者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）**をはかる必要がある。評価尺度としてどのようなものがあるか？

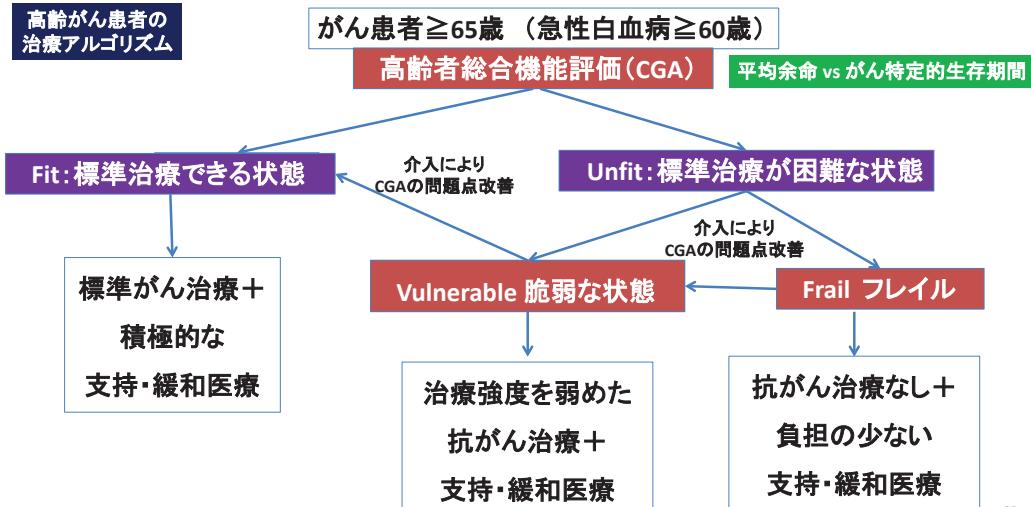
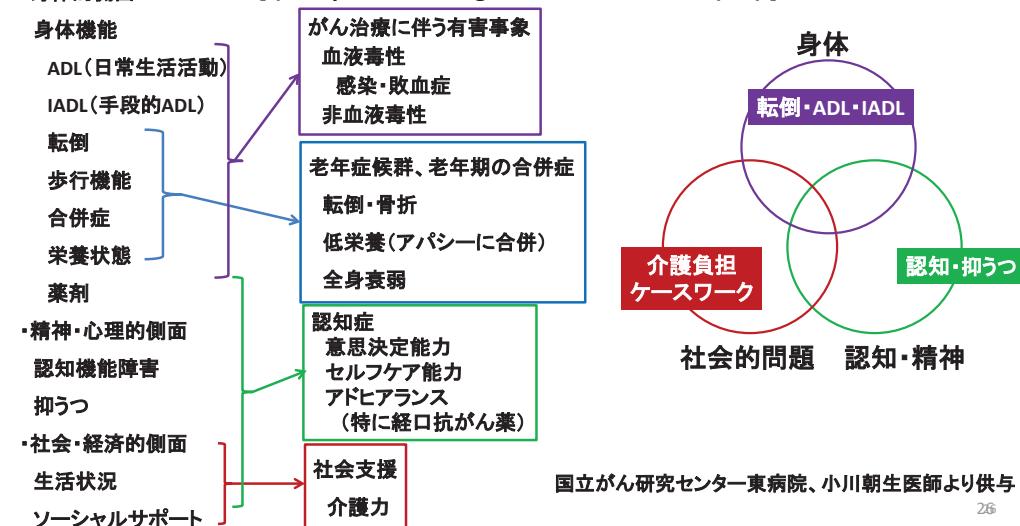
- A. 治療前後でPHQ-9、EORTC-QLQ、FACT、「つらさと支障の寒暖計」等を用いて評価すべきである。

- 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？

- A. 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。

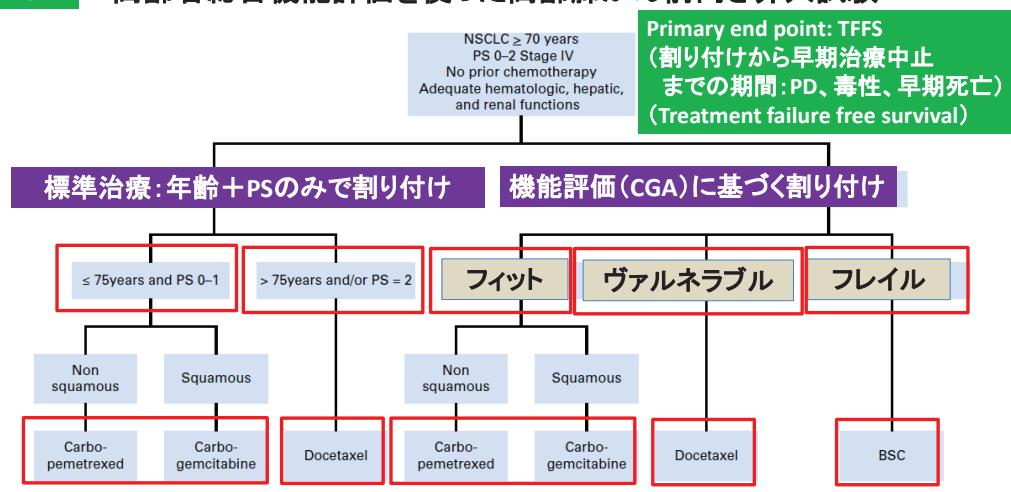
- ・通常の診察では見逃している機能障害を半数の例で発見できる
転倒と外傷・骨折、認能、栄養状態
- ・化学療法に関連した合併症(毒性、副作用)を予測できる:
IADL、転倒、併存症、認知症、CRASH、CARG、VES-13
- ・治療耐容能低下、化学療法の完遂率: 抑うつ、併存症
- ・化学療法開始早期からみられる機能障害の低下を予測できる:
ADL、IADL、抑うつ、VES13
- ・死亡リスクの高い高齢癌患者を同定/生存率低下:
MNA、併存症、IADL、認知症、抑うつ、G8、VES-13
- ・入院期間: 併存症
- ・入院: 抑うつ状態、IADLs、併存症

田村和夫・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 & Part 2.
日本大腸肛門病会誌 74: 269-275, 2021 ならびに 74: 276-286, 2021

日本がんサポートティプケア学会編:高齢者がん医療Q&A総論、<http://jasc.jp/about/publications/>Fit と Unfit の鑑別～高齢者(総合)機能評価
[(Comprehensive) geriatric assessment (GA)]

国立がん研究センター東病院、小川朝生医師より供与

高齢者総合機能評価を使った高齢肺がん前向き介入試験



高齢者総合機能評価を使った高齢肺がん前向き介入試験～治療効果

Treatment and Outcome	標準群 Standard Arm (n = 251)	CGA群 CGA Arm (n = 243)	P (Log-Rank Test)
Treatment allocation, No. (%)	Monotherapy 162 (64.9) Doublet 76 (31.3) BSC 23 (9.2)	Monotherapy 76 (31.3) Doublet 45 (18.6) BSC 93 (38.1)	<.001
Median TFFS, months	All 3.2 Doublet 3.2 Monotherapy 3.2 BSC 1.3	3.1	.32
治療中止までの期間に差はない: primary endpointは達成できなかった			
Reasons for treatments failures, No. (%)			
Missing data	14	15	.42
Progression	156 (65.8)	158 (69.3)	.01
Toxicity	28 (11.8)	11 (4.8)	.06
Toxicity except for BSC in the CGA arm	28 (11.8)	11 (6.3)	.67
Withdrawal of consent	9 (3.8)	7 (3.1)	.76
Death	31 (13.1)	32 (14.0)	.17
Other	13 (5.5)	20 (8.8)	.59
本試験に使用されたCGAに基づく介入は、治療中止までの期間を改善するパワーはなかった。 しかし、治療リスク患者の選別の有用性が示唆され、有害事象発現の減少が示された。			
Median OS, months	All 6.4 Doublet 8.6 Monotherapy 5.7 BSC 1.3	6.1 10.0 4.9 2.8	.87
Mean life expectancy adjusted on QoL, months	4.3	4.4	.51

Corre R et al.
JCO 34: 1476-1483, 2016

「高齢者がん診療ガイドライン」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？

表1. 採用文献で実施された高齢者機能評価

文献 発表年	試験名／著者	介入群	対照群	高齢者機能評価（GA/CGA）の内容	* :primary endpoint
2,3) 2005年	Rao AV ら Nadaraja S ら	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	*生存率に差なし、*QOL改善傾向
4) 2020年	GERICCO GAP-70 GAIN ESOGIA 08-02 Magruson S ら INTEGRATE 5C Put MTE ら COACH Jolly TA ら Drum M ら	G8 score ≤14 で CGA 実施及び介入	通常ケア 介入群のみ G8 screening を実施 介入群のみ CGA を実施 大腸がん n=70, 142例 全例に GA を実施、患者報告による評価 III, IV期闘病がん n=70 96例 GA結果と推奨の提供 GAに基づく個別介入 CGAに基づく レジメン選択 GAに基づく個別介入 GA 実施 + 老年医による経過観察 GA 実施及び必要な介 入 GA 実施 GA結果と推奨の提供 GA 報告書の提供 GAに基づく経過観察	介入群のみ G8 screening を実施 介入群のみ CGA を実施 大腸がん n=70, 142例 全例に GA を実施、患者報告による評価 III, IV期闘病がん n=70 96例 GAに基づく個別介入 CGAに基づく レジメン選択 GAに基づく個別介入 GA 実施 + 老年医による経過観察 GA 実施及び必要な介 入 GA 実施 GA結果と推奨の提供 GA 報告書の提供 GAに基づく経過観察	*治療完遂率差なし、*生存率に差なし、有害事象少ない傾向 *治療完遂率、*生存率に差なし、有害事象少ない傾向 生存率に差なし、*有害事象減少 生存率に差なし、*有害事象減少 *治療成功期間に差なし、有害事象減少 *有害事象に差なし *QOL改善 *QOL改善なし *QOL改善傾向 *患者とのコミュニケーション QOL改善なし *対処率・紹介率の増加 *治療完遂率差なし
5) 2021年	GERICO GAP-70 GAIN ESOGIA 08-02 Magruson S ら INTEGRATE 5C Put MTE ら COACH Jolly TA ら Drum M ら	CGA+化学療法 GA結果と推奨の提供 GAに基づく個別介入 CGAに基づく レジメン選択 GAに基づく個別介入 GA 実施 + 老年医による経過観察 GA 実施及び必要な介 入 GA 実施 GA結果と推奨の提供 GA 報告書の提供 GAに基づく経過観察	通常ケア 介入群のみ G8 screening を実施 介入群のみ CGA を実施 大腸がん n=70, 142例 全例に GA を実施、患者報告による評価 III, IV期闘病がん n=70 96例 GAに基づく個別介入 CGAに基づく レジメン選択 GAに基づく個別介入 GA 実施 + 老年医による経過観察 GA 実施及び必要な介 入 GA 実施 GA結果と推奨の提供 GA 報告書の提供 GAに基づく経過観察	*治療完遂率差なし、*生存率に差なし、有害事象少ない傾向 *治療完遂率、*生存率に差なし、有害事象少ない傾向 生存率に差なし、*有害事象減少 生存率に差なし、*有害事象減少 *治療成功期間に差なし、有害事象減少 *有害事象に差なし *QOL改善 *QOL改善なし *QOL改善傾向 *患者とのコミュニケーション QOL改善なし *対処率・紹介率の増加 *治療完遂率差なし	
6) 2021年					
7)					
8)					
9)					
10)					
11)					
12)					
13,14)					
15,16)					
17)					
18)					

高齢者がん診療ガイドライン

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」
(研究代表 佐伯俊昭) 研究報告

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%〕

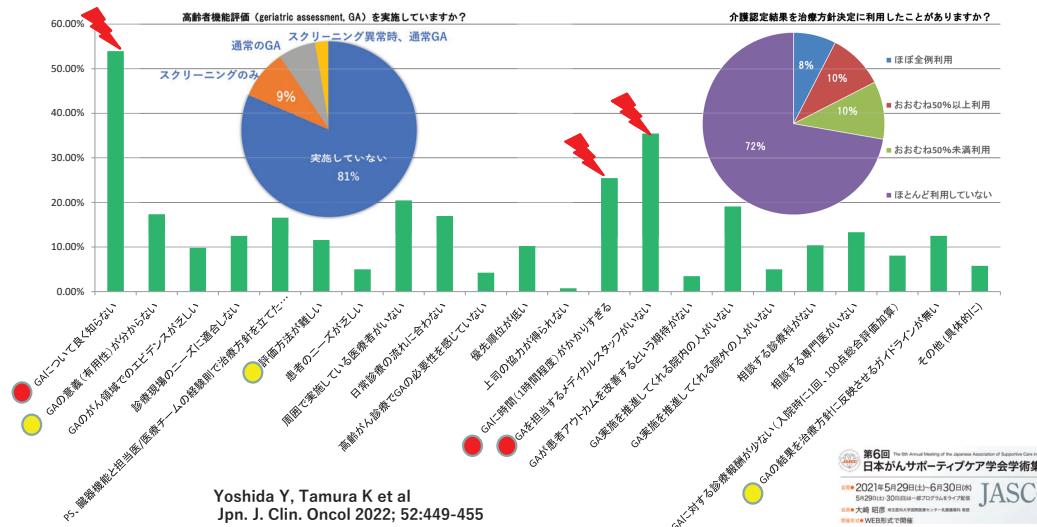
薬物療法に際してGA/CGAを用いた介入を行うことで

- 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）
- が示されている

2022年9月30日にパブリックコメント受付終了し、現在対応中

GA/CGAの普及度は？

高齢者機能評価、介護福祉に対する医療者の認知度に関する調査 2020年の病院の現状（全国340施設、631診療科）



Yoshida Y, Tamura K et al
Jpn. J. Clin. Oncol. 2022; 52:449-455

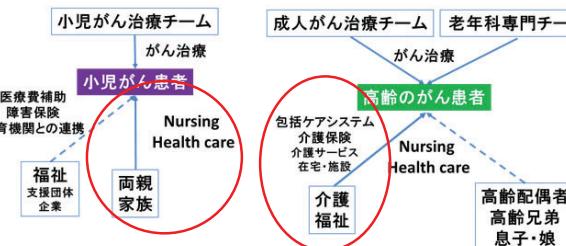
OV-GA-WG

これからの高齢者のがん医療（提言）

Supplement
9-10

人は加齢と共に小児に戻っていくと言われる。小児がん患者は、両親、祖父母の全面的なサポートがあって小児がん医療が成り立っている。同様に、高齢者においては、がん治療と支持・緩和医療/介護が一体となって全人的に高齢がん患者の治療・ケアにあたらなければ、適正ながん医療の実践は難しい。

高齢者のがん～治療と支持医療・介護の密接な連携（統合）
Integration of oncology and supportive/palliative & health (nursing) care for the elderly



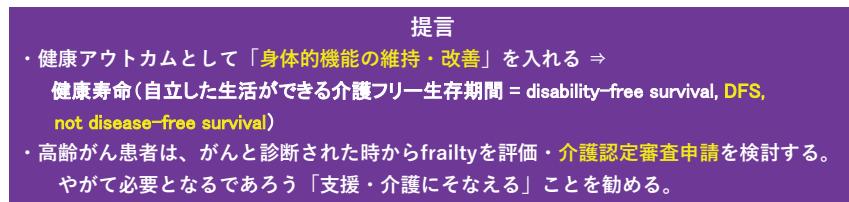
高齢がん患者、とくに脆弱な例を含む集団を対象とした臨床試験ではGA/CGAとそれに基づく介入 ならびに生活基盤を支える介護（介護度 + 介護内容と実施）について検討すべきである。

- 短い平均余命 ⇒ がん死までの期間との兼ね合いを考慮
- 大きな個人差 ⇒ 機能評価(GA/CGA)による包括的な(全人的な)評価
- 高齢(がん)患者が治療に求めるもの
治療を受けるのであれば「うまくいってほしい」 ⇒ 治癒、症状緩和、延命

ただ、副作用が出るようなら no thank you!!

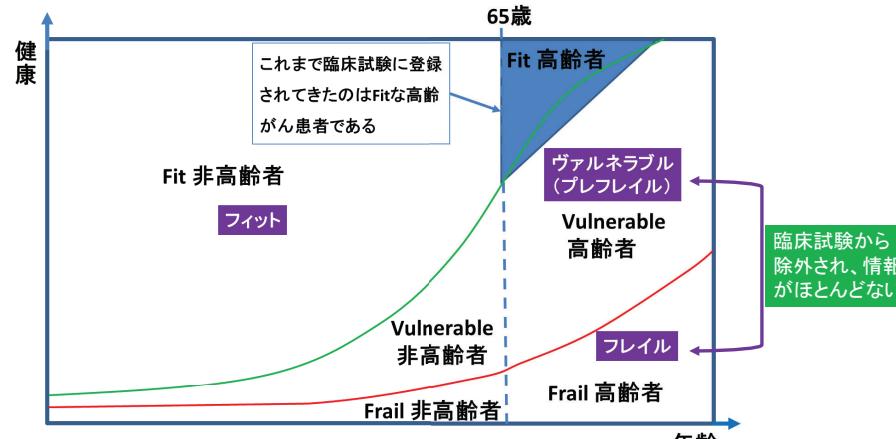
死亡率の減少、生存期間延長にはこだわらない ⇒ 身体機能の維持・向上を希望

健康寿命(自立した生活ができる介護フリー生存期間)の延伸



QOLを primary endpoint とした高齢がん患者の前向き無作為割り付け試験

高齢がん患者に臨床試験を実施する際の対象集団の概念的な区分 (JCOG)



ePrognosis

Supplementary Text:
Population: Community-dwelling adults aged 60 and older
Outcome: All cause 10 year mortality
Script to the bottom for more detailed information

Risk Calculator

- How old is your patient? 年齢
75-79
Renae
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- What is the sex of your patient? 性
Female
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Does your patient have diabetes?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Does your patient have heart disease?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Does your patient have lung disease?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Does your patient have cancer?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- What is your patient's smoking status?
Never Smoker
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Does your patient use alcohol?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- What is your patient's body mass index (BMI)?
Underweight
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Is your patient engaging in physical activity?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Because of health problems, does your patient have difficulty getting in and out of bed?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Because of health problems, does your patient have difficulty walking?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Because of health problems, does your patient have difficulty using the bathroom?
No
No
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- Did your patient report correctly today?
Yes
No
Never Smoker
No
18.5 to <20
No
No
Yes
Fair or Poor
- What is your patient's self-reported health?
poor > moderate > good > very good > excellent
poor
moderate
good
very good
excellent

Calculate risk

Suemoto all-cause 10 year mortality risk: 50%

Risk calculators cannot predict the future for any one individual. Risk calculators give an estimate of how many people with similar risk factors will live and die, but they cannot identify who will live and who will die.

Thank you so much for your time today.

Finish

This 10 year-mortality prediction model was developed and validated using data from 5 longitudinal studies of community-dwelling adults: ELSA (English Longitudinal Study of Aging), HRS (Health and Retirement Study), MHAS (Mexican Health and Aging Study), SABE-Sao Paulo (The Health, Well-being and Aging), and SHARE (Survey on Health, Ageing and Retirement in Europe).

The model was developed using an individual participant data meta-analysis in 23,615 participants from 16 countries (mean age 70 years old, 46% male, 51% white, 24% 10-year mortality). Model validation was performed in 11,752 participants.

Discrimination: The mortality prediction model sorts participants who died from those who lived correctly 76% if the time (Harrell's C).

Calibration: The model had good calibration across all risk levels with less than 7% difference between estimated and observed mortality rates.

Citation: Suemoto CK, Ueda P, Beltran-Sánchez, Lebrão ML, Duarte YA, Wong R, Danai G. Development and Validation of a 10-Year Mortality Prediction Model: Meta-Analysis of Individual Participant Data From Five Cohorts of Older Adults in Developed and Developing Countries. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2016 Aug 13.

Supplement

60歳以上の地域住民 10年後の死亡リスクの計算

5つのコホート研究: 16の先進国と発展途上国から3万5千人を超える高齢者の8.6年の前向き観察研究から10年後の死亡率を予測する。

Suemoto Index

Population: Community-dwelling adults aged 60 and older
Outcome: All cause 10 year mortality
Scroll to the bottom for more detailed information

Suemoto all-cause 10 year mortality risk: 50%

Risk calculators cannot predict the future for any one individual. Risk calculators give an estimate of how many people with similar risk factors will live and die, but they cannot identify who will live and who will die.

Thank you so much for your time today.

Finish

This 10 year-mortality prediction model was developed and validated using data from 5 longitudinal studies of community-dwelling adults: ELSA (English Longitudinal Study of Aging), HRS (Health and Retirement Study), MHAS (Mexican Health and Aging Study), SABE-Sao Paulo (The Health, Well-being and Aging), and SHARE (Survey on Health, Ageing and Retirement in Europe).

The model was developed using an individual participant data meta-analysis in 23,615 participants from 16 countries (mean age 70 years old, 46% male, 51% white, 24% 10-year mortality). Model validation was performed in 11,752 participants.

Discrimination: The mortality prediction model sorts participants who died from those who lived correctly 76% if the time (Harrell's C).

Calibration: The model had good calibration across all risk levels with less than 7% difference between estimated and observed mortality rates.

Citation: Suemoto CK, Ueda P, Beltran-Sánchez, Lebrão ML, Duarte YA, Wong R, Danai G. Development and Validation of a 10-Year Mortality Prediction Model: Meta-Analysis of Individual Participant Data From Five Cohorts of Older Adults in Developed and Developing Countries. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2016 Aug 13.

Walter Index

- Population: Hospitalized adults age 70 and older
- Outcome: All cause 1 year mortality
- Scroll to the bottom for more detailed information

Risk Calculator

1. What's your patient's biological sex?

2. Upon discharge, does your patient need help from others?

- bathe (defined as bathing more than one part of the body a
- dress (defined as help dressing self)?
- transfer (defined as moving from bed to chair)?
- toilet (defined as transferring to toilet, cleaning self, or usin
- eat (defined as partial or total help feeding or requiring par

3. Does your patient have congestive heart failure?

4. Does your patient have solitary or metastatic cancer? (If yr

5. What is your patient's admission creatinine?

6. What is your patient's admission albumin?

1. 性

2. 退院時次の支援の必要性あり

入浴・シャワー
着替え
ベッドから椅子への移動
トイレの使用
食事あるいは経静脈的栄養

3. 心不全

4. 皮膚がんを除くがん

5. 入院時のクレアチニン

6. 入院時のアルブミン

[Calculate risk](https://eprognosis.ucsf.edu/walter.php)

<https://eprognosis.ucsf.edu/walter.php>

- Population: Hospitalized adults age 70 and older
- Outcome: All cause 1 year mortality
- Scroll to the bottom for more detailed information

Risk calculators cannot predict the future for any one individual. Risk calculators give an estimate of how many people with similar risk factors will live and die, but they cannot identify who will live and who will die.

Thank you so much for your time today.

Results Based on Score:
Your total score is: 6

70歳以上の入院患者退院時の状態と1年後の死亡リスクの計算

One Year Mortality

Points	Risk of 1 year mortality (95% CI)
0 - 1 Points	4% (2-4)
2 - 3 Points	19% (15-23)
4 - 6	34% (29-39)
> 6	64% (58-70)

基本チェックリスト25項目(フレイルチェック)

No.	質問項目	回答 (いずれかに○をお付け下さい)
1	バスや電車で1人で外出していますか	0:はい 1:いいえ
2	日用品の買物をしていますか	0:はい 1:いいえ
3	預貯金の出し入れをしていますか	0:はい 1:いいえ
4	友人の家を訪ねていますか	0:はい 1:いいえ
5	家族や友人の相談にのっていますか	0:はい 1:いいえ
6	階段を手すりや壁をつたわらざりに昇っていますか	0:はい 1:いいえ
7	椅子に座った状態からもつかまらずに立ち上がっていますか	0:はい 1:いいえ
8	15分位続けて歩いていますか	0:はい 1:いいえ
9	この1年間に転んだことがありますか	1:はい 0:いいえ
10	転倒に対する不安は大きいですか	1:はい 0:いいえ
11	6ヶ月間で2~3kg以上の体重減少がありましたか	1:はい 0:いいえ
12	身長 cm 体重 kg (BMI=) (注)	

栄養

閉じこもり

認知症

うつ

脆弱性の疑い

1~20までの項目のうち10項目以上に該当するもの
6~10項目 3項目以上該当
11~12 2項目すべて該当
13~15 2項目以上該当

(注) BMI(=体重 (kg) ÷身長 (m) ÷身長 (m))が18.5未満の場合に該当とする。

口腔

手段的基本動作(IADL)

社会的ADL

運動

栄養

閉じこもり

認知症

うつ

A 過去3か月間で食欲不振、消化器系の問題、そしゃく、嚥下困難などで食事量が減少しましたか

B 過去3か月間で体重の減少がありましたか

C 自力であるけますか

E 神経・精神的な問題の有無

F BMI値

H 1日に4種類以上の処方薬を飲んでいますか

P 同年齢の人と比べて、自分の健康状態をどう思いますか

年齢

- 0:著しい食事量の減少
1:中等度の食事量の減少
2:食事量の減少なし

- 0:3kg以上の減少
2:1-3kgの減少
3:体重減少なし

- 0:寝たきりまたは車いすを常時使用
1:ベッドや車いすを離れられるが、歩いて外出できない
2:自由に歩いて外出できる

- 0:高度の認知症または鬱状態
1:中等度の認知障害
2:精神的問題なし

- 0:19未満
2:21以上23未満
3:23以上

- 0:はい
1:いいえ

- 0:良くない
1:同じ
2:良い

- 0:86歳以上
2:80歳未満

手段の日常生活活動 (IADL) 尺度					
登録番号	氏名	誕生日	年	月	日
登録番号	氏名	誕生日	年	月	日
+ 舌					
1.食事・ お手入れ	立白、自動洗濯などの落花生、標準的時間に食べ終わる。 部分分離（ひとごと）：おやすみで切って味くしてもらわう。 金物のみ。	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
2.帽子からヘッドへの 移動	立白、グリーン、コットンのTシャツの半袖も含む（例：立白も含む）。	15 10 0	15 10 0	15 10 0	15 10 0
3.着脱	自立（服脱、靴脱、腰带脱、ズボン脱）、 半身（服脱、靴脱、腰带脱）、 部分（腰带脱またはズボン脱）。	5 5 0	5 5 0	5 5 0	5 5 0
4.トイレ使用	自立（衣服脱、腰带脱も含む）、ポータブル（便器など使用している） 部分分離（ひとごと）：腰带脱も含む。	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
5.入浴	自立 部分分離または上位	5 0	5 0	5 0	5 0
6.歩行	40m以上の上り下り、扶助具（utches、歩行用杖 ^{（歩く）} ）の使用の有無を問 ねる。 40m以下の上り下り、歩行器の使用を含む。 歩行の不確実、重複歩行で40m以上の歩行可能。 上位以外。	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
7.階段昇降	自立、すりなしなどの使用有無（歩くがいい）。 介助歩行（扶杖必要）を要する。 不能。	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
8.着替え	脱、フッシャー、枕套の着替を含む。 部分分離（ひとごと）：半身以上は自分でできる。 上位以外。	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
9.便器コントロール	失禁なし、流尿、尿管の取り扱いも可能。 ときに失禁あり、流尿、尿管の取り扱いに力を要する者も含む。 上位以外。	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
10.排泄コントロール	失禁なし、便器の取り扱いも可能。 ときに失禁あり、便器の取り扱いに力を要する者も含む。 上位以外。	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0
	合計：	10 5 0	10 5 0	10 5 0	10 5 0

評点は各項目ごとに該する右側の値を合計する（男性0~5、女性0~6）(Lawton, M.P. & Brody, M.H. Assessment of older people: Self Maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist, 19, 119-126, 1983).

基本的日常生活動作(ADL)
この1項目でも
出来なくなると
自立した
生活が難しい
⇒ フレイル

高齢者機能評価とリスク分類

Corre R et al. JCO 34: 1476-1483, 201

高齢者機能評価項目	フィットの基準	ヴァルネラブル	フレイル
Geriatric Parameters		Vulnerable: One of the Bold Criteria	Frail: One of the Bold Criteria
PS	0 or 1	2	0-2
ADL (0-6)	6	6	≤ 5
IADL (0-4)	0	1	≥ 2
Schultz-Larsen MMSE (0-11)	≥ 9		
Folstein MMSE (0-30)		> 23	≤ 23
Geriatric syndrome	No	No	Yes
Charlson comorbidity index	0-1	2-3	≥ 4 (≥ 3 if > 80 years)
GDS5 (0-5)	0-1	2-3	4-5

Nutritional assessment: BMIを入れて、9項目を評価: 平均35分時間を要する

介護保険制度に基づく介護認定

Supplement

介護認定審査会資料

https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/nintei/dl/text2009_3.pdf

審査項目 57 (ケアマネジャーが担当)

包括的な高齢者機能評価(GA)そのものである

介護度はGA/CGAのsurrogateとして利用できる可能性

日常生活自立度(主治医)

障害高齢者自立度

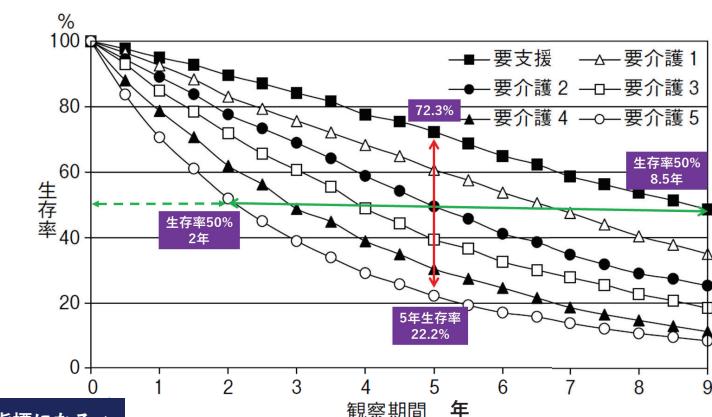
認知症高齢者自立度

介護度に応じて、介護保険の枠組みで介護サービス
が受けられる ⇒ 運動療法、作業療法、弁当(栄養管理)

Supplement

¹⁰ 東京都杉並区、2001年4月1日時点での要支援・要介護者の全員10,249名を9年間観察した結果

50%生存期間
観察開始後
要介護5 2年
要介護4 3年
要介護3 4年
要介護2 5年
要介護1 6.5年
要支援 8.5年



介護度が余命予測の指標になる
治療方針を立てる際の参考にな

表：改訂日本版フレイル基準（J-CHS基準）¹⁾ (Satake S and Arai H. Geriatr Gerontol Int. 2020; 20(10): 992-993)

項目	評価基準
体重減少	6か月で、2kg以上の（意図しない）体重減少 (基本チェックリスト#11)
筋力低下	握力：男性<28kg、女性<18kg
疲労感	（ここ2週間）わけもなく疲れたような感じがする (基本チェックリスト#25)
歩行速度	通常歩行速度<1.0m/秒
身体活動	①軽い運動・体操をしていますか? ②定期的な運動・スポーツをしていますか? 上記の2つのいずれも「週に1回もしていない」と回答

※ 5つの評価基準のうち、3項目以上に該当するものをフレイル（Frail）、1項目または2項目に該当するものをプレフレイル（Prefrail）、いずれも該当しないものを健常（Robust）とする。

<https://www.tyojyu.or.jp/net/byouki/frailty/shindan.html>