

## A. 研究目的

高齢者、特に要介護高齢者や後期高齢者では、医療行為の有効性に関するエビデンスが乏しい。その一方、高齢者医療を担っている医師は必ずしも高齢者医療の専門医ではなく、専門領域以外の多疾患を合併し、多彩な病像や認知症などの障害を呈する高齢患者に、それも多くの場合一人で、いかに対処すべきか大変苦悩していると思われる。

また、高齢者では薬物有害事象などの医原性疾患が多く、濃厚な医療や侵襲的な医療の提供はふさわしくない場合がしばしばある。逆に、年齢や臓器機能低下、運動機能障害、経済性を理由にした過度の医療制限も懸念される。さらに、急性期病院から介護施設、在宅医療まで医療現場も多様であり、高齢者に対する医療提供の在り方については現場で混乱がある。

これらの問題を解決するための「高齢者に対する適切な医療提供」の指針の策定を目的として、平成22年度より長寿科学総合研究事業「高齢者に対する適切な医療提供に関する研究」では、基盤となる調査研究を行い、高齢者に対する適切な医療提供について基本的コンセプトを提言し、さらに具体的医療現場を想定した対処法を指針としてまとめるべく研究を行ってきた。

今年度は最終年度のまとめとして、日本老年医学会、全国老人保健施設協会、日本慢性期医療協会と共同で、また日本医師会の協力を得て指針作成を行った。作成の過程と反響を含めて報告する。

## B. 研究方法

研究班と関連施設の研究協力者6名（本報告書H欄）で国内外の関連文献を精査した上、まず原案を作成し、さらに研究グループで議論して練り上げた。次に、日本老年医学会、全国老人保健施設協会、日本慢性期医療協会、日本医師会に査読を依頼し、いただいた修正意見をもとに修正した。

さらに、上記各団体のホームページに平成24年12月3日から平成25年1月20日（日）締切として、パブリックコメントの募集を掲載してもらった。14件の意見をいただき（まとめを表1に示す）、それらを反映して最終版の完成に至った。

## C. 研究結果

平成25年3月25日付けで、日本老年医学会、全国老人保健施設協会、日本慢性期医療協会のホームページに「高齢者に対する適切な医療提供に関する指針」として掲載した。指針の本文は、総括研究報告書末尾に掲載してある。

内容としては、1.「高齢者の多病と多様性」、2.「QOL維持・向上を目指したケア」、3.「生活の場に則した医療提供」、4.「高齢者に対する薬物療法の基本的な考え方」、5.「患者の意思決定を支援」、6.「家族などの介護者もケアの対象に」、7.「患者本人の視点に立ったチーム医療」という7項目とそれに対応した達成目標8項目（表2）を掲げ、115編の文献を引用した。

## 表1. パブリックコメントのまとめ(公募期間:平成24年12月3日～平成25年1月20日)

合計件数 14件

職種:医師 5件、歯科医師 4件、薬剤師 2件、介護施設勤務事務 1件、製薬会社研究者 1件、介護支援専門員 1件

主なコメント内容とその対処:

- ①全般的に具体性を欠いているので、細部に分類された具体的な記載を望む(介護施設勤務事務)。→高齢者医療の基本的な考え方を示す指針としての性格、また指針を簡潔にまとめる必要性を考慮し、具体的な記載は行わない。
- ②指針にある内容を広めるために一般医師に対する講習、ネット学習などを行ってほしい。かかりつけ医がスキルアップできるような対策と配慮をお願いしたい(医師)。→協力団体にもお願いして、十分な普及・啓発活動を行っていく予定である。
- ③介護との兼ね合いについて触れていることは高く評価するが、介護支援専門員の関わりを明記して欲しい(介護支援専門員)。→高齢者医療に関わる職種は非常に多岐に渡り、職種を一つ一つ取り上げるのは、本指針にそぐわない。
- ④「誰が」「どの行動を」「どんな責任範囲で」行うのかを明確に記載して欲しい(薬剤師)。→「指針の使い方」の部分に、この指針を主に利用するのは医師であるが高齢者医療に関わる他の職種にも適用できる、という一文を付け加えた。
- ⑤口腔ケアや、口腔管理は高齢者にとってQOLを保つ上で極めて重要であり、歯科医療関係者の関与を明確に記載して欲しい(歯科医師)。→口腔ケアや口腔機能は確かに重要であり、「2. QOL維持・向上を目指したケア」で言及した。しかし、先の回答と同様の理由で、職種への言及は避けた。
- ⑥終末期の医療提供についても記載されるべきである(医師)。→終末期医療の重要な一側面である緩和ケアには言及している。同様に重要な問題である自己決定権については患者の意思決定を巡る議論で言及した。
- ⑦その他、用語や引用文献についての指摘があり、個別に対応、修正した。

## 表2. 高齢者に対する適切な医療提供の指針(到達目標のみ抜粋)

- ・高齢者の病態と生活機能、生活環境をすべて把握する。
- ・生活機能の保持、症状緩和などによりQOLの維持・向上を目指す。
- ・患者のQOL維持に生活の場の問題は重要であり、適切な医療提供の場を選択する。
- ・医療提供の場を変更する際に生じる問題を理解し、予防に努める。
- ・有害事象や服薬管理、優先順位に配慮した薬物療法を理解し、実践する。
- ・意思決定支援の重要性を理解し、医療提供の方針に関して合意形成に努める。
- ・家族を初めとした介護者の負担を理解し、早期に適切な介入を行う。
- ・患者もチームの一員であることを理解し、患者本人の視点に立った多職種協働によるチーム医療を行う。

## D. 考察

今回、「高齢者に対する適切な医療提供の指針」を作成した背景として以下のことが挙げられる。高齢者、特に75歳以上の後期高齢者の増加に伴い、高齢者医療の需要は高まっているが、高齢者に対する医療提供は容易ではない。その原因としては、疾患の表れ方も治療に対する反応も若年者とは異なること、複数の慢性疾患を持っていること、それに伴い薬剤数が増え相互作用や薬物有害事象が起きやすいこと、高齢者対象の診療ガイドラインが十分に確立されていないこと、さらに若年者対象のガイドラインの適用により必ずしも良好な結果が得られないこと、医療提供の場も急性期病院から介護施設、在宅医療まで多岐にわたること等である。そういう意味で、本指針を日本老年医学会、全国老人保健施設協会、日本慢性期医療協会と共同で、また日本医師会の協力を得てまとめられたことは、高齢者医療の現場で活かす際に重要なポイントである。指針の全文は、誰でもアクセスできるよう、日本老年医学会、全国老人保健施設協会、日本慢性期医療協会のホームページに掲載されているし、広く国際的にも普及・啓発を図るため、今後は和文および英文学術誌に投稿、掲載する予定である。

### 指針の使い方と内容

この指針は、医療従事者が高齢患者に対して過少でも過剰でもない適切な医療提供を行えるよう支援することを目的として作成されたが、多彩な医療現場や高齢患者の病状に対する具体的な対処法を提示するものではない。あくまで、医療提供を行う際に考慮すべき事柄を整理し、基本的な要件のみを示したものである。本指針は主に医師が使うことを念頭に作成されたが、高齢者医療に関わる他の職種にも適用できる。本指針は個々の疾患に対する診療ガイドラインに置き換わるものではないが、診療ガイドラインが高齢患者を対象としていない場合、またはガイドラインが相互に矛盾する内容を含む場合などには、本指針に示された基本的な考え方を準用して治療方針決定の一助とすることが推奨される。

内容としては、1. 「高齢者の多病と多様性」、2. 「QOL 維持・向上を目指したケア」、3. 「生活の場に則した医療提供」、4. 「高齢者に対する薬物療法の基本的な考え方」、5. 「患者の意思決定を支援」、6. 「家族などの介護者もケアの対象に」、7. 「患者本人の視点に立ったチーム医療」という7項目を掲げた。QOLの維持・向上および生活の場という視点は、若年成人でも無論大切であるが、「余生をいかに過ごすか」という高齢者に重要な命題を医療提供に際してしっかり考えましょうという姿勢を明確にしたものである。この視点は、本指針の基盤となった班研究の中で行った高齢者医療の優先順位に関する意識調査 (Akishita M, et al. Priorities of Health Care Outcomes for the Elderly. J Am Med Dir Assoc. E-pub 2013) でも支持されている。

### 指針の反響

まず、日本老年医学会、全国老人保健施設協会、日本慢性期医療協会、日本医師会（会員向けページ）のホームページを介して昨年末から本年初めに募集したパブリックコメントの段階で大きな反響があった。メディアからの問合せと取材が相次ぎ、いくつか報道さ

れた。パブリックコメントは14件で、職種別（団体を含む）にみると、医師5件、歯科医師4件、薬剤師2件、介護施設勤務事務1件、製薬会社研究者1件、介護支援専門員1件であった。コメントの内容は、細部に分類された具体的な記載を望む、指針の啓発に加えて、かかりつけ医がスキルアップできるような対策と配慮を願う、介護支援専門員や歯科医療関係者など各専門職の役割に言及してほしい、主体と行動および責任の範囲を明確に記載して欲しい、終末期の医療提供をもっと記載するべきである、といったものであった。主旨がぶれないように考慮しつつ、用語とともに一部コメントを反映する修正を行った。

最終版についても、メディアから多くの問合せと取材依頼が寄せられ、テレビニュース等で報道済みである。メディアの関心は、昨年度発表されて注目を集めた日本老年医学会の「高齢者の終末期の医療およびケアに関する立場表明 2012」および「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン」との関係や現場での利用方法であった。前者については、終末期というにはまだ早い、しかし若年成人向けの疾患ガイドラインを適応するには問題があるような高齢者を主な対象とした指針であるが、立場表明とシームレスにつながるように意識して作成した点を説明した。また、後者については、指針で示された原則を基に、個々の治療方針を患者・家族と考える際に利用する、さらには各医療現場にふさわしい具体的な治療指針作成に役立てていただけるのではと回答した。今後は、医療現場からの意見が上がってくることを期待している。

#### 今後の課題

超高齢社会を迎えて高齢者医療の課題は山積している。医療費の膨張に伴い医療制度の崩壊も危惧されており、持続可能な高齢者医療制度を確立するためにも、今回の指針のような医療現場からの提言は重要性を増すと思われる。高齢者医療では有効性と安全性の両面でエビデンスが乏しく、今回の指針では基本的な考え方を示すに留めたが、今後、臨床研究を充実させ、具体的な治療指針の策定につなげる事が重要である。まずは、日本老年医学会が2005年に発表した「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」を発展的に改訂することで、薬物療法に関する指針として具体化する計画である。

また、医療現場毎に提供可能な医療行為も必要なスキルも異なるため、在宅医療や介護施設、慢性期病院などで行うべき医療を一定レベルで標準化する試みも必要である。今回の指針を共同作成した団体等により指針やマニュアルが作成されると、パブリックコメントでいただいた意見のように現場での対応も今より容易になると思われる。

#### E. 結論

「高齢者に対する適切な医療提供の指針」を作成、発表した。現場での治療方針決定や高齢者向け診療ガイドライン、高齢者医療施策での利用が期待される。

#### F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Akishita M, Ishii S, Kojima T, Kozaki K, Kuzuya M, Arai H, Arai H, Eto M, Takahashi R, Endo H, Horie S, Ezawa K, Kawai S, Takehisa Y, Mikami H, Takegawa S, Morita A, Kamata M, Ouchi Y, Toba K. Priorities of healthcare outcomes for the elderly. J Am Med Dir Assoc (Epub ahead of print), 2013.Feb.14.
- 2) Hibi S, Yamaguchi Y, Umeda-Kameyama Y, Yamamoto H, Iijima K, Momose T, Akishita M, Ouchi Y. The high frequency of periodic limb movements in patients with Lewy body dementia. J Psychiatr Res 46: 1590-1594, 2012.
- 3) Ogita M, Utsunomiya H, Akishita M, Arai H. Indications and practice for tube feeding in Japanese geriatricians: Implications of multidisciplinary team approach. Geriatr Gerontol Int 12: 643-651, 2012.
- 4) Kojima T, Akishita M, Nakamura T, Nomura K, Ogawa S, Iijima K, Eto M, Ouchi Y. Polypharmacy as a risk for fall occurrence in geriatric outpatients. Geriatr Gerontol Int 12: 425-430, 2012.
- 5) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, Yamaguchi K, Yamamoto H, Eto M, Ouchi Y. Factors associated with prolonged hospital stay in a geriatric ward of a university hospital in Japan. J Am Geriatr Soc 60: 1190-1191, 2012.
- 6) Nagai K, Akishita M, Shibata S, Kobayashi Y, Yamada Y, Kimura S, Machida A, Toba K, Kozaki K. Relationship between testosterone and cognitive function in elderly men with dementia. J Am Geriatr Soc 60(6): 1188-1189, 2012.
- 7) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, Yamaguchi K, Yamamoto H, Eto M, Ouchi Y. High risk of adverse drug reactions in elderly patients taking six or more drugs: analysis of inpatient database. Geriatr Gerontol Int. 12: 761-762, 2012.
- 8) Yamada Y, Eto M, Yamamoto H, Akishita M, Ouchi Y. Gastrointestinal hemorrhage and antithrombotic drug use in geriatric patients. Geriatr Gerontol Int. 12: 751-752, 2012.
- 9) 江頭正人. サルコペニアの新しい展開. Clinical Calcium 22: 529-533, 2012.
- 10) 江頭正人. 老年内科標榜をめざして—高齢者高血圧の管理. 日本医事新報 4618: 42-45, 2012.
- 11) 江頭正人. 作用機序からみた新規抗凝固薬（経口トロンビン阻害薬、Xa阻害薬）の特徴. Geriatric Medicine 50: 1159-1163, 2012.
- 12) Kosaka Y, Nakagawa-Satoh T, Ohru T, Fujii M, Arai H, Sasaki H. Survival period after tube feeding in bedridden older patients. Geriatr Gerontol Int. 12: 317-321, 2012
- 13) Uwano C, Suzuki M, Aikawa T et al(Arai H). A rivastigmine dermal patch solved eating problems in an advanced Alzheimer's disease patient. J Am Geriatr Soc. 60: 1979-1980, 2012
- 14) Arai H. A big unmet need: Are we able to make dementia-free society? Tohoku University Research Profiles : 2012.
- 15) 荒井啓行. 超高齢社会における人口動態と疾患構造の変化. JOHNS 28: 1263-1267, 2012
- 16) 荒井啓行. 超高齢社会と認知症医療—中高年からの健康管理と認知症予防—. 仙台市医師会報 579: 8-10, 2012
- 17) 荒井啓行. 認知症、うつ、せん妄【老年症候群の予防と管理】. 日本老年医学会雑誌 48: 651-654, 2011.
- 18) 荒井啓行. 認知症の重症化に伴う医学的諸問題—概論—. 日本臨床 69 増刊号 8「認知症学 下」: 449-502, 2011
- 19) Toba K, Nagai K, Kimura S, Yamada Y, Machida A, Iwata A, Akishita M and Kozaki K. New dorsiflexion measure device: A simple method to assess fall risks in the elderly. Geriatr Gerontol Int 12(3): 563-564, 2012.

- 20) 加藤昇平, 遠藤英俊, 鈴木祐太. 課題実行時 f NIRS脳機能計測データのベイジアンマインニングに基づく認知機能障害の3群判別. 人工知能学会論文誌 27(2)SP-D: 28-33, 2012.
- 21) Kato S, Endo H, Suzuki Y. Bayesian-Based Early Detection of Cognitive Impairment in Elderly Using fNIRS Signals during Cognitive Tests. BIOSIGNALS : 118-124, 2012.
- 22) Shimada H, Kato T, Ito K, Makizako H, Doi T, Yoshida D, Shimokata H, Washimi Y, Endo H, Suzuki T. Relationship between Atrophy of the Medial Temporal Areas and Cognitive Functions in Elderly Adults with Mild Cognitive Impairment. European Neurology. 67: 168-177, 2012.
- 23) 遠藤英俊. 高齢者の薬物療法. 今日の治療指針2012 : 1367-1376, 2012.
- 24) 遠藤英俊. NMDA受容体アゴニスト (メマンチン) を投与するタイミング. 薬局 63(2): 263-266, 2012.
- 25) 遠藤英俊. 認知症薬物治療の考え方ー開始時期,併用,増減を中心にー. 日本医事新報 4588: 72-77, 2012.
- 26) 遠藤英俊. 認知疾患治療ガイドライン2010に基づく薬物治療. 脳外誌 21(10): 765-770, 2012.
- 27) 遠藤英俊. 認知症の薬物療法の実際とその効果. 日本医師会雑誌 141(3): 555-559, 2012.
- 28) 遠藤英俊. 中核症状の薬物療法. 月刊 薬事 54(10): 75-80, 2012.
- 29) Umegaki H, Suzuki Y, Yanagawa M, Nonogaki Z, Nakashima H, Endo H. Dysphagia in older adults at high risk of requiring care. Geriatrics & Gerontology International 12(2): 359-361, 2012.
- 30) Arai H, Kokubo Y, Watanabe M, Sawamura T, Ito Y, Minagawa A, Okamura T, Miyamoto Y. Small Dense Low-Density Lipoproteins Cholesterol can Predict Incident Cardiovascular Disease in an Urban Japanese Cohort: The Suita Study. J Atheroscler Thromb (in press), 2013.
- 31) Sampaio R A C, Sampaio P Y S, Yamada M, Ogita M, and Arai H. Urban-rural differences in physical performance and health status among older Japanese community-dwelling women. J Clin Gerontol Geriatr (in press), 2013.
- 32) Yamada M, Takechi H, Mori S, Aoyama T, Arai H. Global brain atrophy is associated with physical performance and the risk of falls in older adults with cognitive impairment. Geriatr Gerontol Int (in press), 2013.
- 33) Tsuji Y, Watanabe T, Kudo M, Arai H, Strober W, Chiba T. Sensing of commensal organisms by the intracellular sensor NOD1 mediates experimental pancreatitis. Immunity 37: 326-338, 2012.
- 34) Torikoshi K, Abe H, Matsubara T, Hirano T, Ohshima T, Murakami T, Araki M, Mima A, Iehara N, Fukatsu A, Kita T, Arai H, Doi T. Protein inhibitor of activated STAT, PIASy regulates a-smooth muscle actin expression by interacting with E12 in mesangial cells. PLOS one 7: e41186, 2012.
- 35) Harada-Shiba M, Arai H, Okamura T, Yokote K, Oikawa S, Nohara A, Okada T, Ohta T, Bujo H, Watanabe M, Wakatsuki A, and Yamashita S. Multicenter Study to Determine the Diagnosis Criteria of Heterozygous Familial Hypercholesterolemia in Japan. J Atheroscler Thromb 19: 1019-1026, 2012.
- 36) Harada-Shiba M, Arai H, Oikawa S, Ohta T, Okada T, Okamura T, Nohara A, Bujo H, Yokote K, Wakatsuki A, Ishibashi S, and Yamashita S. Guidelines for the Management of Familial Hypercholesterolemia. J Atheroscler Thromb 19: 1043-1060, 2012.
- 37) Yamada M, Arai H, Sonoda T, and Aoyama T. Community-based exercise program is cost-effective by preventing care and disability in Japanese frail older adults. J Am Med Dir Assoc 13: 507-511, 2012.
- 38) Yokoyama S, Yamashita S, Ishibashi S, Sone H, Oikawa S, Shirai K, Ohta T, Bujo H, Kobayashi J, Arai H, Harada-Shiba M, Eto M, Hayashi T, Gotoda T, Suzuki H, Yamada N. Background to Discuss Guidelines for Control of Plasma HDL-Cholesterol in Japan. J Atheroscler Thromb 19: 207-212, 2012.
- 39) Takechi H, Sugihara Y, Kokuryu A, Nishida M, Yamada H, Arai H, Hamakawa Y. Both conventional indices of cognitive function and frailty predict levels of care required in a

- long-term care insurance program for memory clinic patients in Japan. *Geriatr Gerontol Int* 12: 630-636, 2012.
- 40) Ogita M, Takechi H, Kokuryu A, Kondoh H, hamakawa Y, Arai H. Identifying cognitive dysfunction using the nurses' rapidly clinical judgment in elderly inpatients. *J Clin Gerontol Geriatr* 3: 21-23, 2012.
  - 41) Tamura Y, Murayama T, Minami M, Matsubara T, Yokode M, Arai H. Ezetimibe ameliorates early diabetic nephropathy in db/db mice. *J Atheroscler Thromb* 19: 608-618, 2012.
  - 42) Yamada M, Aoyama T, Arai H, Nagai K, Tanaka B, Uemura K, Mori S, Ichihashi N. Complex obstacle negotiation exercise can prevent falls in community-dwelling elderly Japanese aged 75 years and older. *Geriatr Gerontol Int* 12: 461-467, 2012.
  - 43) Yamada M, Uemura K, Mori S, Nagai K, Uehara T, Arai H, Aoyama T. Faster decline of physical performance in higher levels of baseline locomotive function. *Geriatr Gerontol Int* 12: 238-246, 2012.
  - 44) Yamada M, Arai H, Nagai K, Tanaka B, Uehara T, Aoyama T. Development of a new index for fall risk assessment in older adults. *Int J Gerontol* 6: 160-162, 2012.
  - 45) Arai H, Ouchi Y, Yokode M, Ito H, Uematsu H, Eto F, Oshima S, Ota K, Saito Y, Sasaki H, Tsubota K, Fukuyama H, Honda Y, Iguchi A, Toba K, Hosoi T, Kita T. Toward the realization of a better aged society: messages from gerontology and geriatrics. *Geriatr Gerontol Int* 12: 16-22, 2012.
  - 46) Arai H, Ishibashi S, Bujo H, Hayashi T, Yokoyama S, Oikawa S, Kobayashi J, Shirai K, Ota T, Yamashita S, Gotoda T, Harada-Shiba M, Sone H, Eto M, Suzuki H, Yamada N. Management of type IIb dyslipidemia. *J Atheroscler Thromb* 19: 115-124, 2012.
  - 47) Yamada M, Aoyama T, Arai H. "Tailor-made programs for preventive falls that match the level of physical well-being in community-dwelling older adults.", Craig S. Atwood (Eds.). *Geriatrics In Tech*: 117-132, 2012.
  - 48) Kanamori H, Nagai K, Matsubara T, Mima A, Yanagita M, Iehara N, Takechi H, Fujimaki K, Usami K, Fukatsu A, Kita T, Matsubayashi K, Arai H. Comparison of the psychosocial quality of life in hemodialysis patients between the elderly and non-elderly using a visual analogue scale: The importance of appetite and depressive mood. *Geriatr Gerontol Int* 12: 65-71, 2012.
  - 49) Gotoda T, Shirai K, Ohta T, Kobayashi J, Yokoyama S, Oikawa S, Bujo H, Ishibashi S, Arai H, Yamashita S, Harada-Shiba M, Eto M, Hayashi T, Sone H, Suzuki H, Yamada N. Diagnosis and management of type I and type V hyperlipoproteinemia. *J Atheroscler Thromb* 19: 1-12, 2012.
  - 50) Umegaki H, Hayashi T, Nomura H, Yanagawa M, Nonogaki Z, Nakashima H, Kuzuya M. Cognitive dysfunction: An emerging concept of a new diabetic complication in the elderly. *Geriatr Gerontol Int* 13(1): 28-34, 2013.
  - 51) Umegaki H, Suzuki Y, Yanagawa M, Nonogaki Z, Nakashima H, Kuzuya M, Endo H. Cognitive impairments and functional declines in older adults at high risk for care needs. *Geriatr Gerontol Int* 13(1): 77-82, 2013.
  - 52) Kuzuya M, Izawa S, Enoki H, Hasegawa J. Day-care service use is a risk factor for long-term care placement in community-dwelling dependent elderly. *Geriatr Gerontol Int* 12(2): 322-329, 2012.
  - 53) 鳥羽研二. 認知症の診断と非薬物性治療について. *全国老人保健施設協会誌* 23(6): 40-45, 2012.9.
  - 54) 鈴木裕, 丸山道生, 鳥羽研二, 鈴木正彦, 山口珠緒, 吉野浩之. 第3回 PEG サミット「胃ろうと医療経済」. *日本医療企画* 18: 2012.7.
  - 55) Sakamoto Y, Ebihara S, Ebihara T, Tomita N, Toba K, Freeman S, Arai H, Kohzuki M. Fall Prevention Using Olfactory Stimulation with Lavender Odor in Elderly Nursing Home Residents: A Randomized Controlled Trial. *JAGS* 60: 1005-1011, 2012.
  - 56) 堀江重郎, 井出久満. テストステロンと LOH 症候群. *Anti-aging medicine* 8(4): 577-584, 2012.

- 57) 堀江重郎. 特集 抗加齢から考える食事と運動；男性の抗加齢はテストステロンにあり. 医と食 4(4): 181-185,2012.
- 58) 武久洋三. よい慢性期病院を選ぼう. 兵庫, メディス出版. 2012.4.
- 59) 武久洋三. 日本慢性期医療協会からの問題提起. 日本慢性期医療協会機関誌 JMC 80 20(1): 3-10, 2012.4.
- 60) 武久洋三. 特集 看護職の賃金・給与体系はどうあるべきか；事例集 看護職の賃金・給与体系. 病院 71(5): 375-387, 2012.5.
- 61) 武久洋三. 良質な慢性期医療がなければ日本の医療は成り立たない. 日本慢性期医療協会機関誌 JMC 81 20(2): 2-6, 2012.6.
- 62) 武久洋三. 銷夏随筆 これからの医療機能分化は. 日本病院会雑誌 59(7): 80-81, 2012.7.
- 63) 武久洋三. 特集 社会保障制度改革の必要性—社会保険料と税の一体的な見直し；これからの医療機能分化. 月刊経団連 平成 24 年 12 月号: 32-33, 2012.12.
- 64) 武久洋三. 総特集 慢性期医療での ICT の有用性を探る；慢性期医療になくてはならない ICT の重要性と進展への期待—慢性期病院における「私と ICT」を主に. 月刊新医療 458(2): 24-26, 2013.2.

## 2. 学会発表

- 1) Akishita M, Kojima T, Toba K, Ouchi Y (Symposium): Future perspective on active ageing from rapidly ageing Asian countries: Polypharmacy and fall risk in geriatric patients. 8<sup>th</sup> Congress of the European Union Geriatric Medicine Society. Brussels, Belgium, 2012.10.27.
- 2) 秋下雅弘 (教育講演): Aging male and female: 将来を見据えて. 医学は男性の QOL を救えるか. 日本性機能学会学術総会, 東京, 2012.9.21.
- 3) 秋下雅弘 (シンポジウム): 【一次予防】認知症発症予防における高血圧症管理の意義. 日本認知症予防学会学術集会, 北九州, 2012.9.9.
- 4) 秋下雅弘 (シンポジウム): 心・血管病の性差. 動脈硬化の性差: 性ホルモンの影響. 日本動脈硬化学会学術集会, 福岡, 2012.7.20.
- 5) 秋下雅弘 (シンポジウム): 「健康長寿診療ハンドブック」は健康長寿に貢献できるか? 5. 日本老年医学会はハンドブックをどう活用するか: 教育の立場から. 日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.
- 6) 秋下雅弘 (シンポジウム): 高齢者に対する医療提供の課題と対策. 5. 高齢者に対する医療提供の優先順位. 日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.30.
- 7) 秋下雅弘 (シンポジウム): 改めて女性ホルモン補充療法の功罪を考える—HRT ガイドラインの改訂へ向けて. 循環器の観点から. 日本抗加齢医学会総会, 横浜, 2012.6.22.
- 8) 江頭正人 (シンポジウム): 医食同源～「食」のセンシングとメタボエイジング; 臓器・組織への脂肪蓄積と脂肪細胞機能. 第 12 回日本抗加齢医学会学術集会, 横浜市, 2012.6.22.
- 9) 江頭正人 (シンポジウム): (高齢者 EBM 委員会企画) 生活自立を指標とした生活習慣病の検査基準値; 生活自立からみた生活習慣病の基準値—脂質異常症—. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.
- 10) 江頭正人 (パネルディスカッション): 超高齢社会におけるリスク管理; 血栓症の管理. 日本動脈硬化学会学術集会, 福岡市, 2012.7.19.
- 11) 神崎恒一 (シンポジウム): サルコペニアと転倒. 第 12 回日本抗加齢医学会総会, 横浜市, 2012.6.22.
- 12) 神崎恒一: 高齢者の総合機能評価と多職種連携. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28.
- 13) 小島太郎, 秋下雅弘, 荒井秀典, 神崎恒一, 葛谷雅文, 江頭正人, 荒井啓行, 高橋龍太郎, 江澤和彦, 鳥羽研二: 高齢者医療の優先順位に関する意識調査 (続報). 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.



- 14) 神崎恒一 (ワークショップ) : レジデントを対象とする卒後教育. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.30.
- 15) Kozaki K : Frailty in older people. 8th Congress of the European Union Geriatric Medicine Society. Brussels, Belgium, 2012.9.27.
- 16) 遠藤英俊 : 認知症治療薬の選択. 日本在宅医学会. 2012.3.17.
- 17) 小島太郎, 秋下雅弘, 遠藤英俊, 鳥羽研二, 大内尉義 : グループワークの分析からみた高齢者薬物療法の課題と対策. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28.
- 18) 小島太郎, 秋下雅弘, 遠藤英俊, 鳥羽研二, 大内尉義 : 高齢者医療の治療方針決定に影響を与える因子. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28.
- 19) 千田一嘉, 佐竹昭介, 芝崎正崇, 西川満則, 中島一光, 徳田治彦, 遠藤英俊 : 体組成分析からみた高齢睡眠時無呼吸症候群 (OSAS) 患者のサルコペニアと Frailty (虚弱). 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28.
- 20) 三浦久幸, 洪英在, 佐竹昭介, 遠藤英俊, 鳥羽研二 : 在宅医療支援病棟に入院した在宅認知症患者の総合的機能評価. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.
- 21) 千田一嘉, 佐竹昭介, 芝崎正崇, 西川満則, 中島一光, 徳田治彦, 遠藤英俊 : 身体活動性からみた外来呼吸リハビリテーションにおける高齢 COPD 患者のサルコペニアと Frailty (虚弱). 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.
- 22) 植村和正, 遠藤英俊, 飯島節 : 「高齢者の終末期の医療およびケア」に関する日本老年医学会の「立場表明」(倫理委員会改定案)に関するアンケート調査. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.
- 23) 清家理, 武田章敬, 遠藤英俊, 櫻井孝, 鷺見幸彦, 鳥羽研二 : 認知症患者に対する権利擁護支援と成年後見制度の課題. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.
- 24) 佐竹昭介, 千田一嘉, 洪英在, 三浦久幸, 遠藤英俊, 近藤和泉, 鳥羽研二 : 基本チェックリストによる虚弱高齢者評価の妥当性. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.29.
- 25) 遠藤英俊 (高齢者医療研修会) : 高齢者の在宅療法. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.30.
- 26) 遠藤英俊 (高齢者医療研修会 ワークショップ) : 高齢者総合機能評価の診療計画の作成. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.7.1.
- 27) Arai H, Tamura Y, Murayama T, Minami M, Yokode M: Amelioration of diabetic nephropathy by ezetimibe in db/db mice. XVI International Symposium on Atherosclerosis. Sydney, Australia, 2012.5.25-29.
- 28) 荒井秀典 (シンポジウム) : 明日へのシンポジウム 2 脂質異常症と遺伝子の変異 ; 我が国における脂質異常症遺伝子変異データベースの構築. 第 44 回日本動脈硬化学会総会・学術集会, 福岡市, 2012.7.19-20.
- 29) 荒井秀典 : Prevalence of isolated low HDL cholesterolemia in Japanese. 第 44 回日本動脈硬化学会総会・学術集会, 福岡市, 2012.7.19-20.
- 30) 荒井秀典, 山本章, 松澤佑次, 齋藤康, 山田信博, 及川眞一, 馬淵宏, 寺本民雄, 佐々木淳, 中谷矩章, 板倉弘重, 石川雄一, 大内尉義, 堀部博, 北徹 (教育企画) : 高齢者の診かた. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28-30.
- 31) 荒井秀典 (ワークショップ) : 老年医学教育のあり方を考える—学部教育から専門教育まで—. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28-30.
- 32) 荒井秀典 (シンポジウム) : 日本老年医学会はハンドブックをどう活用するか ; 学理的立場から (「健康長寿診療ハンドブック」は健康長寿に貢献できるか?). 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28-30.
- 33) 丸山宗一郎, 井上大輔, 地家淳史, 山岡彩加, 山田実, 荒井秀典, 青山朋樹 : 高齢者における熱中症の認知度の実態調査. 第 54 回日本老年医学会学術集会, 東京, 2012.6.28-30.
- 34) 山田実, 青山朋樹, 荒井秀典 : 介護予防事業の効果検証—新規介護認定者数と費用対

- 効果の側面から一。第 54 回日本老年医学会学術集会，東京，2012.6.28-30.
- 35) 鳥羽研二：第 3 回 PEG サミット「胃ろうと医療経済」。日本消化器内視鏡学会，東京，2012.5.12.
  - 36) 堀江重郎：JUA アップデート テストステロンは健康長寿のバイオマーカー。第 100 回日本泌尿器科学会総会，神奈川，2012.4.24.
  - 37) 武久洋三：2012 年度医療・介護同時改定について。徳島介護フォーラム，徳島，2012.4.3.
  - 38) 武久洋三：慢性期医療における理念と実践。日本慢性期医療協会，東京，2012.4.14.
  - 39) 武久洋三：慢性期医療の立場からの改定対応のポイント。国際医療福祉大学院，東京，2012.4.15.
  - 40) 武久洋三：待ったなしの決断を。福岡県私設病院協会，福岡，2012.4.25.
  - 41) 武久洋三：よい慢性期病院を選ぼう。特定非営利活動法人平成医療福祉研究会，徳島，2012.5.22.
  - 42) 武久洋三：良質な慢性期医療がなければ日本の医療は成り立たない。日本慢性期医療協会，東京，2012.5.27.
  - 43) 武久洋三：多剤投与にもかかわらずコントロール不良状態から生活改善で薬物療法が必要なくなった DM の 1 症例。日本内科学会近畿地方会，大阪，2012.6.9.
  - 44) 武久洋三 (シンポジウム)：医療機能再編と慢性期医療の未来。日経ヘルスケア，東京，2012.6.10.
  - 45) 武久洋三：日本における慢性期医療機関の競争力。アジア慢性期医療協会，韓国・釜山，2012.6.14.
  - 46) 武久洋三：慢性期医療の現状と課題。会津地方の慢性期医療を考える会，福島，2012.6.17.
  - 47) 武久洋三 (シンポジウム)：在宅医療、救急など高齢者医療の課題に対する慢性期医療協会の提案，第 54 回日本老年医学会学術集会，東京，2012.6.29.
  - 48) 武久洋三：診療報酬改定と波及効果の検討，病院管理研究協会，東京，2012.7.28.
  - 49) 武久洋三：病床の機能分化にどう対応すべきか。東京都療養型病院研究会，東京，2012.7.28.
  - 50) 武久洋三：今後の医療提供体制のあり方，日本経済団体連合会，東京，2012.7.30.
  - 51) 武久洋三：ロコモティブ症候群と医原性身体環境破壊からもたらされる病態はこうなおす～地域医療の最前線～。和歌山県立医科大学，和歌山，2012.8.10.
  - 52) 武久洋三：‘12 医療・介護同時改定と慢性期医療～2025 年に向かって 今、われわれがすべきこと～。広島県慢性期医療協会，広島，2012.8.18.
  - 53) 武久洋三：2025 年を迎える医療介護機能分化について，神戸市医師会他，兵庫，2012.8.23.
  - 54) 武久洋三：病院の機能別分化政策にどう戦うか。大阪府病院協会・大阪府私立病院協会，大阪，2012.8.29.
  - 55) 武久洋三：2025 年に向けての新しい地域連携を考える，吉野川市医師会，徳島，2012.8.30.
  - 56) 武久洋三：一体改革における病院の機能再編と慢性期医療について，独立行政法人福祉医療機構，東京，2012.9.14.
  - 57) 武久洋三：地域連携、長期急性期病院の機能について，公立昭和病院，東京，2012.9.26.
  - 58) 武久洋三：一体改革における病院の機能再編と慢性期医療について。独立行政法人福祉医療機構，大阪，2012.9.27.
  - 59) 武久洋三：慢性期医療における高齢者ケア，医療経済研究機構，東京，2012.9.28.
  - 60) 武久洋三：脳卒中疾患での病診連携／医療連携推進の取り組みと現状，京都山城脳卒中連携推進会議，京都，2012.9.29.
  - 61) 武久洋三：病床機能分化政策にどう対応するか，日本医業経営コンサルタント協会，徳島，2012.10.4.

- 62) 武久洋三：慢性期医療 DPC 制度導入が高齢化日本の医療をこう変える。医療経営研究センター・コンタクス，東京，2012.10.26.
- 63) 武久洋三：これからの医療体制改悪を生き抜く。浜松医師会，静岡，2012.11.6.
- 64) 武久洋三（シンポジウム）：日本の慢性期医療の近未来。日本慢性期医療協会，福井，2012.11.8.
- 65) 武久洋三：看護師の無限大の可能性を期待する。神奈川県看護部長会，神奈川，2012.11.15.
- 66) 武久洋三：慢性期医療の今後について，日本医業経営コンサルタント協会神奈川県支部，神奈川，2012.12.15.
- 67) 武久洋三：医療連携概論～医療がわかるケアマネジャーを目指して～。日本慢性期医療協会，東京，2013.1.26.
- 68) 武久洋三：2025 年に向けた医療機能強化・病床再編の方向と今後取り組むべき病院経営への提言～見えてきた、新たな医療提供体制に向けた病床再編と成長発展する慢性期病院の新経営戦略～。保健・医療・福祉サービス研究会，東京，2013.1.27.
- 69) 武久洋三：これからの慢性期医療機能を考える。東京都慢性期医療研究会，東京，2013.2.2.
- 70) 武久洋三：慢性期医療の立場から地域連携を考える。日本医療マネジメント学会，東京，2013.2.9.
- 71) 武久洋三：2025 年を見据えた療養病床の活用術—慢性期 DPC を含めて—。京都府保険医療協会，京都，2013.2.16.
- 72) 武久洋三：日本の病院連携と機能の明確化。社会医療研究所，東京，2013.2.23.
- 73) 武久洋三：日本の病院連携と機能の明確化。社会医療研究所，大阪，2013.2.24.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

#### 研究協力者

東京大学大学院医学系研究科加齢医学

石井伸弥

同上

小島太郎

同上

山口 潔

全国老人保健施設協会

江澤和彦

日本慢性期医療協会

池端幸彦

同上

美原 盤

京都光華女子大学健康科学部看護学科

荻田美穂子

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

分担研究報告書

「老人保健施設における慎重投与薬リスト導入の有効性に関する2次調査」

研究代表者 秋下雅弘 東京大学大学院医学系研究科加齢医学 准教授

**研究要旨：**老人保健施設を対象に、日本老年医学会で作成した「慎重投与薬リスト」の導入の有効性を検討する施設単位のクロスオーバー無作為割付試験を行い、2次調査の結果を集計解析した。26都道府県から92施設の登録があり、A群（2次調査非介入）とB群（2次調査介入）に46施設ずつ無作為割付した。各施設の担当者は、薬剤師もしくは看護師とし、新規入所症例を連続登録し、3か月間追跡調査した。介入群では、入所時に担当者が慎重投与薬リストの該当薬を確認し、担当医にわかるよう、処方内容とリスト該当薬を診療録に貼り付けた。2次調査の解析対象はA群330例、B群317例で、入所時の症例背景に群間差は無かった。服薬数は両群とも入所1か月以降に約0.7剤/名減少し、群間差を認めなかった。リスト該当薬の処方に両群とも有意な変化はなく、入所1か月～3か月のイベント発生も両群で同等であった。1次調査の結果と合わせると、慎重投与薬リストの導入により、同該当薬の処方を減らす可能性があるものの、今後の再検討が必要であると考えられる。

**分担研究者：**

江頭正人・東京大学医学部附属病院 医療評価・安全・研修部 特任准教授  
荒井啓行・東北大学加齢医学研究所 脳科学研究部門・加齢老年医学研究分野 教授  
神崎恒一・杏林大学医学部 高齢医学 教授  
遠藤英俊・国立長寿医療研究センター 内科総合診療部長  
荒井秀典・京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授  
葛谷雅文・名古屋大学大学院医学系研究科 地域在宅医療学・老年科学 教授  
高橋龍太郎・東京都健康長寿医療センター・東京都老人総合研究所 副所長  
鳥羽研二・国立長寿医療研究センター病院 病院長  
堀江重郎・順天堂大学・帝京大学医学部 泌尿器科学 教授  
木川田典彌・全国老人保健施設協会 会長  
武久洋三・日本慢性期医療協会 会長  
武川正吾・東京大学大学院人文社会系研究科 社会学 教授  
森田 朗・学習院大学法学部 教授  
三上裕司・日本医師会 常任理事

## A. 研究目的

高齢者、特に要介護高齢者や後期高齢者では、医療行為の有効性に関するエビデンスが乏しい。その一方、高齢者医療を担っている医師は必ずしも高齢者医療の専門医ではなく、専門領域以外の多疾患を合併し、多彩な病像や認知症などの障害を呈する高齢患者に、それも多くの場合一人で、いかに対処すべきか大変苦悩していると思われる。また、高齢者では薬物有害事象などの医原性疾患が多く、濃厚な医療や侵襲的な医療の提供はふさわしくない場合がしばしばある。逆に、年齢や臓器機能低下、運動機能障害、経済性を理由にした過度の医療制限も懸念される。さらに、急性期病院から介護施設、在宅医療まで医療現場も多様であり、高齢者に対する医療提供の在り方については現場で混乱がある。

これらの問題を解決するため、長寿科学総合研究事業「高齢者に対する適切な医療提供に関する研究」では、基盤となる調査研究を行い、高齢者に対する適切な医療提供の指針をまとめることを目的として、調査・研究を行っている。

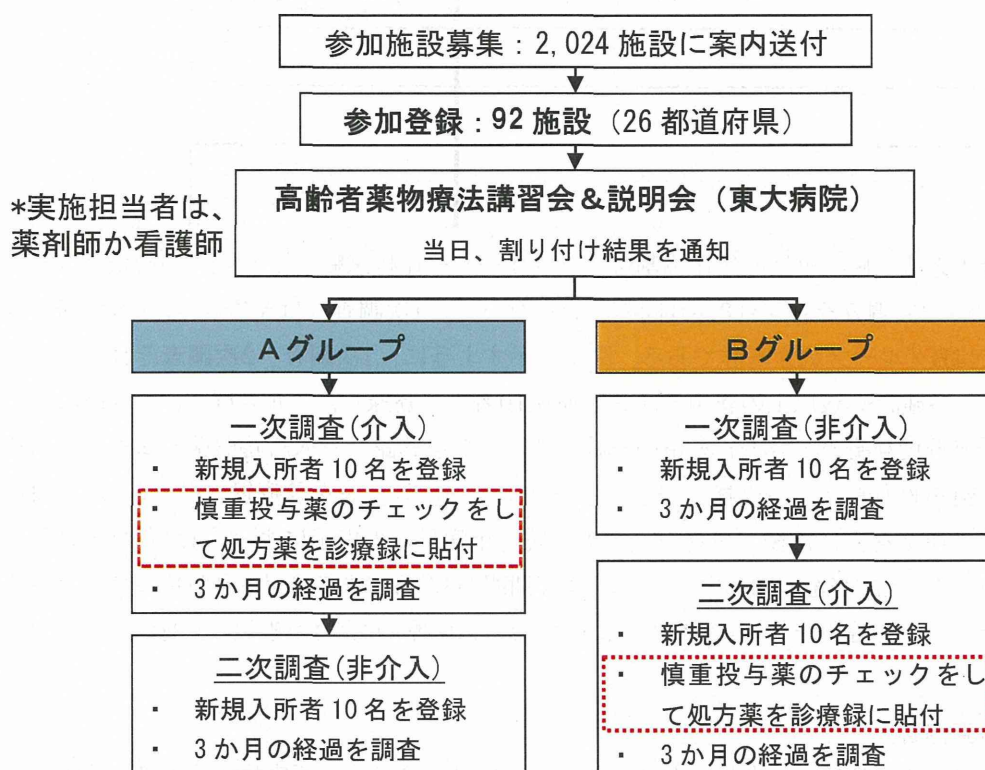
本研究班では、一昨年度、老人保健施設（以下、老健）における薬剤提供状況およびイベント（転倒、精神症状、肺炎等の発生や増悪）の発生状況を調査し、入所者は入所時に平均5.1薬剤を服用し、「効果に疑問のある薬剤」、ついで「問題を起こしやすい薬剤」を主体に、87%の医師が薬剤削減を意識しており（43%は積極的に）、入所1ヶ月後には有意な減薬がみられた。その一方で、入所後3か月以内に40%近くの症例には何らかのイベントが発生していることがわかった。これらのイベントには、薬剤が関係したものもかなり含まれていると考えられ、担当医師が意識するだけではなく、コメディカルとのチーム医療により入所時の処方薬を系統的に見直すことで、イベントを減らすことができるのではないかと期待される。先進諸国では「慎重投与薬リスト」などを用いた取り組みが行われているが、実際に「慎重投与薬リスト」の有効性を証明した研究は世界的にもみられず、老健を対象に「慎重投与薬リスト」導入の有効性を検討する施設単位の無作為割付試験を行った。

昨年度の1次調査では、処方薬剤数全体に両群で差はみられなかったものの、リスト該当薬の処方数は介入群（Aグループ）でのみ1か月以降有意に減少していた。入所1か月～3か月の誤嚥・肺炎・呼吸不全の発生頻度は非介入群（Bグループ）に比べて介入群で有意に少なかった。一方、転倒・骨折を含めて他のイベント発生は両群で同等であった。本年度は施設単位で介入と非介入を逆転した2次調査の結果を収集、解析した。

本調査で用いた「慎重投与薬リスト」は、米国のBeersリストをもとに日本老年医学会で2005年に作成した「高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物のリスト」を指し、45種類の薬剤（群）からなる。これらの薬剤は禁忌薬ではなく、ワーキンググループ委員の施設でも6人に1人の外来患者には該当薬を処方しているが、有害作用や有効性の観点から優先順位が低い薬剤と位置付けられる。老健を対象に選んだのは、薬剤処方は基本的に施設内処方に一括されており、施設担当医の判断で処方変更が行われるため、介入効果を検討しやすいと考えたためである。

## B. 研究方法

### 図1. 試験の実施方法と流れ



1. 対象と募集方法：全国老人保健施設協会から提供された会員施設名簿（約 3,000）をもとに、震災後の影響を考慮して東北地方と北関東の一部を除き、東京での講習会に日帰り参加可能な全国の老人保健施設 2,024 施設に実施概要を含む参加案内を送付した（図 1）。各施設の実施担当者は、薬剤師もしくは看護師の 1 名とし、下記の講習会・説明会への出席、症例の登録、調査票の記入などすべての実務を行ってもらうこととした。

募集に応じて、26 都道府県から合計 92 施設の登録があった。登録施設を半数ずつ、地域性（都道府県）と規模（入所定員）に応じて A、B の 2 グループに無作為割付した。

2. 講習会・説明会：参加登録施設の実施担当者には、2011 年 7 月に 2 回実施した講習会・説明会のどちらか 1 回への参加を求めた。しかし、92 施設のうち 5 施設の担当者はどちらへの参加もかなわず、講習会・説明会の資料送付と必要に応じて電話で説明することで試験参加してもらった。A、B の 2 グループへの割付結果は、講習会・説明会の当日に（不参加の 5 施設へは資料の送付により）通知した。

講習会では「高齢者薬物療法のポイント」について講演と質疑応答を、説明会では調査の実施方法について説明と質疑応答を、各 1 時間、研究代表者が担当して行った。実施方法に関する主な質疑応答は、後日 Q&A としてまとめて、すべての担当者に送付した。



表 1. 入所時服薬チェック表

No.	薬剤名(商品名)	慎重投与薬 ※慎重投与薬(注)に該当する薬剤に「?」を記入しています。
1		
2		
3		

3. 介入方法：施設単位の無作為割付クロスオーバー比較試験により、A、Bの2グループで1次調査、2次調査それぞれ3か月間の調査を行った。1次調査ではAグループが介入群、2次調査ではBグループが介入群である。図1に示すように、1次調査、2次調査それぞれの調査開始後、各施設65歳以上の新規入所者を連続10名まで登録した。介入群では、入所時に担当者が「慎重投与薬のリスト」を用いて該当薬の有無を確認し、入所時服薬チェック表（処方内容+慎重投与薬チェック欄、表1）を記入してそのコピーを診療録に貼り付けた。1次調査終了の連絡を受けた後、事務局（東大病院老年病科）の指示により、1か月以上の休止期間を置いて2次調査を開始した。なお、調査期間が3か月であるため、3か月未満の短期入所を予定している症例と過去6か月以内に同施設へ入所歴のある症例は、症例登録から除外した。

#### 4. 調査内容：

- 1) 施設の基本情報；所在地、開設主体、併設施設の有無、入所定員、担当者の職種（薬剤師あるいは看護師）など
- 2) 症例の属性；年齢、性別、入所年月、入所前の居所
- 3) 症例の状況；主疾患（系統別に選択肢から3つまで）、疾患数、要介護度、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度
- 4) 症例の処方薬剤；入所時、1か月後、3か月後
- 5) 症例の経過；入所～1か月後および1か月～3か月の間にみられたイベント件数。イベントとしては、①不穏・暴言など行動障害（問題行動）の悪化、②消化器症状、③誤嚥・肺炎・呼吸不全、④肺炎以外の感染症・発熱、⑤転倒・骨折、⑥心疾患（心不全の増悪等）、⑦脳血管疾患（脳梗塞・脳出血等）、⑧その他の病状の急激な悪化に分類して調査
- 6) 症例の3か月以内の退所；有無。有りの場合、その理由として、老健内で死亡、搬送中に死亡、一般病床へ入院、医療型療養施設へ入院、介護療養型施設へ入院、他の老健へ入所、特養へ入所、有料老人ホーム・ケアハウス等へ入居、自宅へ退所に分類して選択回答。

#### 5. 評価項目と解析方法：

主要評価項目；イベント発生の群間差

副次評価項目；処方薬剤数、慎重投与薬リストの該当処方薬（数と有無）、3か月以内の退

所例における入院・死亡もしくは自宅退所

統計解析；本文中の統計数値は平均±標準偏差あるいは頻度（%）で表示した。群間比較は、連続変数については unpaired-*t* 検定、名義変数については  $\chi^2$  乗検定で解析した。調査期間中の変化は、連続変数については paired-*t* 検定、名義変数については  $\chi^2$  乗検定で解析した。登録された症例のうち、65 歳未満の症例は組み入れ基準に該当しないため、また、入所後 40 日以内に退所した症例は、介入効果を検討するのに適当でないと判断して、いずれも解析から除外した。

（倫理面への配慮）全国老人保健施設協会の学術倫理委員会による承認を受けて実施した。参加登録に際しては、施設毎に施設長を含むすべての医師ならびに実施担当者から書面の同意を得た。本試験は、UMIN臨床試験登録システムに登録して実施した（試験ID：UMIN000 07955）。

### C. 研究結果

1. 症例背景：725 例の登録症例から除外症例を除き、647 例が 2 次調査の解析対象となった。A グループ 46 施設と B グループ 46 施設との間には、施設規模（入所定員 104±31 名対 101±24 名）、症例数（330 例対 317 例）、年齢（84±8 歳対 84±7 歳）、性別（男性 30%対 29%）、疾患数（3.7±1.7 対 3.6±1.6）、主疾患（認知症 29.5%対 32.5%、脳血管疾患 15.5%対 15.8%、心疾患 7.6%対 9.8%、骨折 9.4%対 9.5%など）、要介護度（I 度 11.3%対 6.6%、II 度 19.6%対 19.9%、III 度 27.2%対 30.3%、IV 度 27.5%対 23.3%、V 度 11.3%対 14.8%）に有意差はなかった。

2. 薬剤数：表 2 に A グループ、B グループの入所時とその後の内服薬剤数の変化を示す。入所時の服薬数は両群同等であったが、どちらも 1 か月後には約 0.7 剤の有意な減薬がみられ、3 か月後も同様であった。その結果、1 か月後および 3 か月後の服薬数にも群間差を認めなかった。

3. 慎重投与薬：入所時には、A グループの 21%（0.24±0.51 剤/人）、B グループの 18%（0.19±0.43 剤/人）と同等に慎重投与薬を処方されていた。3 か月後には、A グループ 17%（0.21±0.49 剤/人）、B グループ 17%（0.19±0.43 剤/人）であり、1 か月も含めて処方割合も薬剤数も両群に有意な差も変化もみられなかった。

4. イベント発生：入所から 1 か月間のイベント発生は A グループ 33%、B グループ 32%

表 2. 両群の内服薬数の変化

	入所時	1か月後	3か月後
Aグループ	5.6±3.2	4.9±2.8*	4.8±2.8*
Bグループ	5.4±2.8	4.7±2.6*	4.4±2.5*

mean±SD. \*p<0.01 vs. 入所時



と同等で、入所1か月～3か月のイベント発生もAグループ44%、Bグループ41%と両群間に有意差は無かった。イベント毎の解析を行っても結果は同様であった(データ示さず)。

5. 3か月以内の退所：入所1か月以降3か月以内の退所は、Aグループ44例(13.3%)、Bグループ51例(16.2%)にみられ、両群間に有意差は無かった。また、病院への入院・死亡退所はAグループ22例(6.6%)、Bグループ25例(7.9%)、自宅退所はAグループ9例(2.7%)、Bグループ11例(3.5%)といずれも有意差はみられなかった。

#### D. 考察

今回の研究では、老健の入所者を対象に行った施設単位のクロスオーバー無作為比較試験の2次調査を解析した。その結果、1次調査と異なり、慎重投与薬の処方も、入所後のイベント発生も、介入群と非介入群との間に有意差は認めなかった。

慎重投与薬の処方と誤嚥・肺炎・呼吸不全の発生が介入群で少なくなったという1次調査の結果と今回解析した2次調査の結果との相違にはいくつかの解釈が可能である。まず、クロスオーバーデザインによる割り付け試験では起こりがちな、1次調査の介入群に対する残遺効果が存在した可能性がある。また、試験全体の開始前には高齢者薬物療法に関する講習会と試験の説明会を行ってモチベーションの高い状況で1次調査を開始したのに対し、2次調査はそれから数か月経ってから開始しているため、2次調査介入群の担当者が施設の担当医に対して正確に処方薬リストの提示をできたかどうかなど、担当者や担当医の熱意も含めて介入自体が弱まった可能性も否定できない。さらに、1次調査が夏から秋にかけて行われたのに対し、2次調査は入所者が体調を崩しやすい冬場に行われたことも影響している可能性がある。ただ、この点については、処方への影響は十分考えられるものの、イベント発生率自体は1次調査と2次調査で大きな変化はなく根拠は弱い。もう一つは、1次調査でみられた効果が偶然であった可能性である。特に、誤嚥・肺炎・呼吸不全の発生以外のイベントは両群でほぼ同程度であり、わずかに慎重投与薬の処方を減らす効果だけがみられたのかもしれない。

1次調査と同様に、両群で薬剤数全体が減少していたが、それらに含まれる予防薬の中止が脳心血管疾患の発生や増悪につながらなかったことは評価できる。その意味では、今回の研究を取り組みとして広げる際に有用な情報である。今回の慎重投与薬が減少しなかった結果をみても、医師の処方に介入することの難しさを感じる。いくら担当者(薬剤師もしくは看護師)がカルテにチェック表を貼っておいても、医師が盲目的に従うというわけではないであろう。医師に担当者と同様なチェック作業をさせるのは現実的でないし、多職種連携の観点からも今回のように薬剤師や看護師に処方チェックを依頼する方法はそのまま取り組みへとつなげられると思われる。もう少し医師の処方へ反映させるための工夫を考慮する必要があるだろう。

米国では、ナーシングホーム入所者で有害事象のモニターが不十分であることが明らかになり、1991年にBeersらは、ナーシングホーム入所者を対象とした処方を避けるべき薬

剤のリストを作成した。このリストは高齢者の薬物療法に関する研究に幅広く使われ、その後改訂を経て、2003年版では、65歳以上の高齢者を対象とし、病態に関わらず不適切と考えられる薬剤48種類と病態に応じて不適切と考えられる処方20種類を収載した。2012年には最新版が発表されている。また、最近、欧州の研究グループが、やはりコンセンサスに基づいてSTOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) およびSTART (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) という病態に応じた薬物のリストを作成し、関連論文が相次いで報告されている。STOPPは65種類の病態別薬剤投与からなる慎重投与薬のリストであり、STARTは名前通り、高齢者でも病態によっては処方すべき、しかししばしば処方が避けられている薬剤22種類のリストである。今後は、STOPP/STARTの組合せのように、バランスに配慮した高齢者の薬剤チェックリストの作成とそれを用いた評価が発展すると予想される。

日本では、2005年に日本老年医学会が「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」を作成するに際し、Beersリスト2003年版に対応する、本邦で使用可能な「高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物のリスト」を作成した。Beersリストには、本邦未発売あるいは既に発売中止となったものも多く、逆に日本独自に収載する必要のある薬剤もあるからである。この慎重投与薬リストは、日本老年医学会の「高齢者薬物療法ガイドライン作成のためのワーキンググループ」のメンバーが中心となり、文献分析やアンケート調査などを元に、リストの名称や個々の薬剤など細部を詰める3年がかりの作業で作成したものである。リストの説明と代替薬を含むリストの詳細は日本老年医学会のホームページ、およびさらに若干の改訂を加えたものが「健康長寿診療ハンドブック」(日本老年医学会編集・発行)にも掲載されている。

慎重投与薬リストの薬物は、高齢者で、重篤な有害作用が出やすい、あるいは有害作用の頻度が高いことを主な選定理由とし、安全性に比べて有効性に劣るもしくはより安全な代替薬があると判断された薬物である。しかし、参照できる有害作用のエビデンスは非常に少ないため、欧米の指針と同様、多くの薬物はワーキンググループを中心とした専門家のコンセンサスに基づいて選定されたものである。したがって上梓されている薬剤と新しいエビデンスを反映するよう定期的にアップデートしていかなければならない。リストの導入により、特定の薬物の有害作用リスクを減らすだけでなく、多剤併用の改善を介して服用率の改善、相互作用の減少、医療費の削減といった効果をもたらすことが期待される。そのため、診療現場で使われることも多いが、効果を検証した研究はほとんどない。

今回の老健施設を対象とした無作為比較試験の1次調査では、薬剤師ないしは看護師が処方内容のチェックに積極的に関与することで、慎重投与薬のリスト該当薬、つまり高齢者に問題を起こしやすい薬剤をある程度減らす可能性が示されたが、2次調査の結果はそれを指示しなかった。今後は、もう一步踏み込んだ介入試験を行い、処方および病態への影響を再検討すべきだと考えられる。また、高齢者の医療現場は幅広いため、慢性期病院や老人ホーム、在宅医療などを対象とした検討も今後の課題である。いずれにしても、処方内容の見

直しは高齢患者にとって必要な医療行為であり、何らかのシステムを導入することが必要である。

## E. 結論

老人保健施設入所者に対する慎重投与薬リストの導入により、同該当薬の処方を減らす可能性があるものの、今後の再検討が必要である。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Akishita M, Ishii S, Kojima T, Kozaki K, Kuzuya M, Arai H, Arai H, Eto M, Takahashi R, Endo H, Horie S, Ezawa K, Kawai S, Takehisa Y, Mikami H, Takegawa S, Morita A, Kamata M, Ouchi Y, Toba K. Priorities of healthcare outcomes for the elderly. J Am Med Dir Assoc (Epub ahead of print), 2013.Feb.14.
- 2) Hibi S, Yamaguchi Y, Umeda-Kameyama Y, Yamamoto H, Iijima K, Momose T, Akishita M, Ouchi Y. The high frequency of periodic limb movements in patients with Lewy body dementia. J Psychiatr Res 46: 1590-1594, 2012.
- 3) Ogita M, Utsunomiya H, Akishita M, Arai H. Indications and practice for tube feeding in Japanese geriatricians: Implications of multidisciplinary team approach. Geriatr Gerontol Int 12: 643-651, 2012.
- 4) Kojima T, Akishita M, Nakamura T, Nomura K, Ogawa S, Iijima K, Eto M, Ouchi Y. Polypharmacy as a risk for fall occurrence in geriatric outpatients. Geriatr Gerontol Int 12: 425-430, 2012.
- 5) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, Yamaguchi K, Yamamoto H, Eto M, Ouchi Y. Factors associated with prolonged hospital stay in a geriatric ward of a university hospital in Japan. J Am Geriatr Soc 60: 1190-1191, 2012.
- 6) Nagai K, Akishita M, Shibata S, Kobayashi Y, Yamada Y, Kimura S, Machida A, Toba K, Kozaki K. Relationship between testosterone and cognitive function in elderly men with dementia. J Am Geriatr Soc 60(6): 1188-1189, 2012.
- 7) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, Yamaguchi K, Yamamoto H, Eto M, Ouchi Y. High risk of adverse drug reactions in elderly patients taking six or more drugs: analysis of inpatient database. Geriatr Gerontol Int. 12: 761-762, 2012.
- 8) Yamada Y, Eto M, Yamamoto H, Akishita M, Ouchi Y. Gastrointestinal hemorrhage and antithrombotic drug use in geriatric patients. Geriatr Gerontol Int. 12: 751-752, 2012.
- 9) 江頭正人. サルコペニアの新しい展開. Clinical Calcium 22: 529-533, 2012.
- 10) 江頭正人. 老年内科標榜をめざして—高齢者高血圧の管理. 日本医事新報 4618: 42-45, 2012.
- 11) 江頭正人. 作用機序からみた新規抗凝固薬（経口トロンビン阻害薬、Xa阻害薬）の特徴. Geriatric Medicine 50: 1159-1163, 2012.
- 12) Kosaka Y, Nakagawa-Satoh T, Ohru T, Fujii M, Arai H, Sasaki H. Survival period after tube feeding in bedridden older patients. Geriatr Gerontol Int. 12: 317-321, 2012
- 13) Uwano C, Suzuki M, Aikawa T et al(Arai H). A rivastigmine dermal patch solved eating problems in an advanced Alzheimer's disease patient. J Am Geriatr Soc. 60: 1979-1980, 2012

- 14) Arai H. A big unmet need: Are we able to make dementia-free society? Tohoku University Research Profiles : 2012.
- 15) 荒井啓行. 超高齢社会における人口動態と疾患構造の変化. JOHNS 28: 1263-1267, 2012
- 16) 荒井啓行. 超高齢社会と認知症医療—中高年からの健康管理と認知症予防—. 仙台市医師会報 579: 8-10, 2012
- 17) 荒井啓行. 認知症、うつ、せん妄【老年症候群の予防と管理】. 日本老年医学会雑誌 48: 651-654, 2011.
- 18) 荒井啓行. 認知症の重症化に伴う医学的諸問題—概論—. 日本臨床 69 増刊号 8「認知症学 下」: 449-502, 2011
- 19) Toba K, Nagai K, Kimura S, Yamada Y, Machida A, Iwata A, Akishita M and Kozaki K. New dorsiflexion measure device: A simple method to assess fall risks in the elderly. Geriatr Gerontol Int 12(3): 563-564, 2012.
- 20) 加藤昇平, 遠藤英俊, 鈴木祐太. 課題実行時 f NIRS脳機能計測データのベイジアンマイニングに基づく認知機能障害の3群判別. 人工知能学会論文誌 27(2)SP-D: 28-33, 2012.
- 21) Kato S, Endo H, Suzuki Y. Bayesian-Based Early Detection of Cognitive Impairment in Elderly Using fNIRS Signals during Cognitive Tests. BIOSIGNALS : 118-124, 2012.
- 22) Shimada H, Kato T, Ito K, Makizako H, Doi T, Yoshida D, Shimokata H, Washimi Y, Endo H, Suzuki T. Relationship between Atrophy of the Medial Temporal Areas and Cognitive Functions in Elderly Adults with Mild Cognitive Impairment. European Neurology. 67: 168-177, 2012.
- 23) 遠藤英俊. 高齢者の薬物療法. 今日の治療指針2012 : 1367-1376, 2012.
- 24) 遠藤英俊. NMDA受容体アゴニスト (メマンチン) を投与するタイミング. 薬局 63(2): 263-266, 2012.
- 25) 遠藤英俊. 認知症薬物治療の考え方—開始時期,併用,増減を中心に—. 日本医事新報 4588: 72-77, 2012.
- 26) 遠藤英俊. 認知疾患治療ガイドライン2010に基づく薬物治療. 脳外誌 21(10): 765-770, 2012.
- 27) 遠藤英俊. 認知症の薬物療法の実際とその効果. 日本医師会雑誌 141(3): 555-559, 2012.
- 28) 遠藤英俊. 中核症状の薬物療法. 月刊 薬事 54(10): 75-80, 2012.
- 29) Umegaki H, Suzuki Y, Yanagawa M, Nonogaki Z, Nakashima H, Endo H. Dysphagia in older adults at high risk of requiring care. Geriatrics & Gerontology International 12(2): 359-361, 2012.
- 30) Arai H, Kokubo Y, Watanabe M, Sawamura T, Ito Y, Minagawa A, Okamura T, Miyamoto Y. Small Dense Low-Density Lipoproteins Cholesterol can Predict Incident Cardiovascular Disease in an Urban Japanese Cohort: The Suita Study. J Atheroscler Thromb (in press), 2013.
- 31) Sampaio R A C, Sampaio P Y S, Yamada M, Ogita M, and Arai H. Urban-rural differences in physical performance and health status among older Japanese community-dwelling women. J Clin Gerontol Geriatr (in press), 2013.
- 32) Yamada M, Takechi H, Mori S, Aoyama T, Arai H. Global brain atrophy is associated with physical performance and the risk of falls in older adults with cognitive impairment. Geriatr Gerontol Int (in press), 2013.
- 33) Tsuji Y, Watanabe T, Kudo M, Arai H, Strober W, Chiba T. Sensing of commensal organisms by the intracellular sensor NOD1 mediates experimental pancreatitis. Immunity 37: 326-338, 2012.
- 34) Torikoshi K, Abe H, Matsubara T, Hirano T, Ohshima T, Murakami T, Araki M, Mima A, Iehara N, Fukatsu A, Kita T, Arai H, Doi T. Protein inhibitor of activated STAT, PIASy regulates a-smooth muscle actin expression by interacting with E12 in mesangial cells. PLOS one 7: e41186, 2012.
- 35) Harada-Shiba M, Arai H, Okamura T, Yokote K, Oikawa S, Nohara A, Okada T, Ohta T, Bujo H, Watanabe M, Wakatsuki A, and Yamashita S. Multicenter Study to Determine the Diagnosis Criteria of Heterozygous Familial Hypercholesterolemia in Japan. J Atheroscler Thromb 19: