

後期高齢患者を対象とする診療ガイドライン作成時の留意点に関する検討

研究分担者 石崎 達郎 (東京都健康長寿医療センター研究所 研究部長)

研究要旨

より高齢になるほど、複数の慢性疾患を抱える多病患者は増加する。多病に対応可能な薬剤の使用・相互作用を考慮する診療ガイドラインの開発が求められているが、多病への対応を留意した診療ガイドラインは、国内外においても極めて限定的である。そこで、本報告書は、老年医学における診療のポイントを示し、次に、「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017」において高齢者診療のポイントがどのように反映されているか解説することで、高齢患者を対象とする診療ガイドライン作成時の留意点について検討した。老年医学では、1) 生理的予備能が低下していること、身体機能・認知機能・社会的側面の包括的評価を実施し、その結果に基づいて患者の特性に応じた診療方針を検討すること、患者の意向や価値観を把握し、患者と共に診療方針を決定すること、生命予後の延長だけを治療目標とせず、診断・治療の負荷が患者に悪影響を及ぼさないか十分に考慮したうえで、診療方針を決定することである。老年医学における診療の捉え方の原則を取り入れることで、多病を抱える後期高齢患者の診療ガイドライン作成のポイントが見えてくる。

A. 研究目的

より高齢になるほど、慢性疾患を抱える者が多くなり、複数の慢性疾患を抱える者も増加すると言われている。慢性疾患が2種類以上併存している状態は「多病」(multimorbidity)と呼ばれている。多病を抱える患者では、単一疾患だけを有する患者と比べ、医療資源消費が多く、医療ケアが複雑となり、その結果、医療の質や患者のQOL(生活の質)が低くなりやすいことなどから、多病の保健医療への悪影響は大きい(Wallece, et al. BMJ 2015)。高齢社会における健康政策では、多病を対象とする疫学研究の結果に基づき、多病を抱える高齢者に対する保健医療システムのあるべき姿を検討する必要がある、高齢社会の先進国である日本においても、多病の実態把握が喫緊の課題である。

ところで、質の高い診療ガイドラインは医療の質向上に有用であり、臨床研究の系統的レビューや専門家の診療経験に立脚した「診療ガイドライン」が多数発行されている。ほとんどのガイドラインは個々の疾患ごとに編纂されており、多病を抱える高齢患者に個々の診療ガイドラインを機械的に適用してしまうと、多剤処方を招き、ケアの質が低下する危険がある(Tinetti, et al. NEJM 2004; Boyd, et al. JAMA 2005; van Weel, et al. Lancet 2006; Higashi, et al. NEJM 2007; Katon, et al. NEJM 2010)。そこで、多病に対応可能な薬剤の使用・相互作用を考慮する診療ガイドラインの開発が求められている。

多病への対応に留意した診療ガイドライン

を開発するために、これまで、国内外における診療ガイドラインの状況を把握してきた。海外では、イギリス、カナダ、アメリカの診療ガイドラインにおいても、多病を抱える高齢者に触れた診療ガイドラインは少数であった。わが国では、疾患の併存として取り上げられた頻度の高かった慢性疾患は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎疾患、心血管疾患であり、動脈硬化関連疾患に関する記述が多かった。他方、不眠症や認知症といった精神科系疾患の併存についてはほとんど触れられていなかった。

他方、近年、日本老年医学会を中心として、高齢患者を対象とする診療ガイドラインが作成され、糖尿病(日本糖尿病学会と合同)、高血圧(日本高血圧が協力)、脂質異常症(日本動脈硬化学会が協力)が公表されている。老年医学における高齢患者の診療では、高齢者の特性を考慮して医療が提供されている。

本報告書は、初めに老年医学における診療のポイントを示し、次に、「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017」において高齢者診療のポイントがどのように反映されているか解説することで、高齢患者を対象とする診療ガイドライン作成時の留意点について検討することを目的とする。

B. 研究方法

老年医学の視点における患者ケアの原則について、アメリカ(Current Diagnosis &

Treatment Geriatrics 2nd Edition ; Tinetti & Teno. The End of Disease Era. American Journal of Medicine 2004) からの情報を紹介する。次に、英国 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) が作成した Quality Standard (No. 153) 「Multimorbidity. 2017.」を取り上げ、多病を抱える患者におけるケアの質の視点における留意点をまとめる。最後に、日本老年医学会が日本糖尿病学会と共同で作成した「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017」を例に挙げ、老年医学の視点がガイドラインにどのように反映されているか把握する。

(倫理面への配慮)

本研究は市販されている診療ガイドラインの記載内容を集計するもので、人から収集したデータは、一切、取り扱っていないことから、被験者に対する倫理上の配慮は非該当である。

C. 研究結果

結果 1 : Current Diagnosis & Treatment Geriatrics 2nd Edition に記載されている老年医学の原則から

高齢患者のケアに関する 5 つの原則として、下記が記されている。

1) 生理的予備能の低下：各種臓器系における加齢に伴う生理的予備能の低下によって、筋肉量・筋力、骨密度、運動能力、呼吸機能、免疫応答などの低下をきたす結果、高齢者は、長期臥床・不活動、外気温の大幅な変動などに対して脆弱となりやすく、よくみられる感染症であっても合併症を伴いやすい。

2) 身体機能・認知機能の重要性：高齢者においては、個々の疾患より身体機能や認知機能の状況の方が、健康状態、疾患の有病、死亡、医療サービス利用等に対する優れた予測因子となる。そのため、高齢者の健康状態を評価する際、身体機能として日常生活動作 (ADL) や手段的日常生活動作 (IADL)、そして認知機能を評価することが重要となり、身体機能と認知機能の両面にわたる総合的評価が高齢者に適切なケアを提供する際、そして、将来の医療・介護サービス提供を計画する際、更には、予後予測や介護者支援を考慮する際にとっても重要となる。

3) ケアのゴール設定と臨床判断における予後の検討：診断・治療計画を検討する際、ゴールと意志決定能力を評価することによって、高齢

患者の臨床評価を開始すべきである。検査や治療の侵襲性、患者の期待余命を考慮して、診療計画を策定する必要がある。80 歳の患者 (平均余命は長くて 10 年) の診療の際、20 年後にその効果が期待されるような治療介入を重要視してはいけない (Reuben D. JAMA 2009)。

4) ケアの社会的背景の把握：高齢者のケアを効果的に提供するためには、患者の家族、友人、地域における幅広い背景を考慮する必要がある。社会的ネットワークは患者本人の意向、資源、支援の構成の把握に有用である。介護者や社会的支援、経済状況の把握は効果的なケア計画策定に必要不可欠である。

5) 多病・多剤・療養場所移動の悪影響の理解：生理的予備能や生活機能と介護者・社会的支援との複雑な相互作用のため、多病・多剤処方・療養場所の移動に対して高齢者は脆弱である。

結果 2 : Tinetti & Terri の総説について

Yale 大学医学部老年医学の Mary E. Tinetti 教授と Terri R. Fried 教授は、2004 年に American Journal of Medicine に「The End of the Disease Era」と題する論壇を發表し、高齢化が進展し、慢性疾患が中心の現在では、疾病の診断と治療を主眼に置く医療はもはや時代遅れであり、有害ですらあると論じている。

高齢患者は複数の健康課題 (多病) を抱えていることが多いことから、多職種協働チームによる保そ健・医療が必要である。そこで、高齢者医療に欠かすことのできない統合化・個別化医療の特徴として、次の 5 点を挙げている。(一部は、先に記した結果 1 と重複がある)

1) それぞれの患者の優先事項や患者の意向を第一に重要視しつつ臨床決断を下す。高齢者医療では、いわゆる「患者中心医療」の実践が何よりも重要である。

2) 健康状態は遺伝 (素因)、環境、心理、社会、その他要因における複雑な相互作用に起因すると信じられている。

高齢者を身体的・心理的・社会的にわたって包括的に評価する「高齢者包括評価 (CGA)」が必要となっている。CGA を実施して問題のある領域に介入することで、生活機能の自立維持や総死亡の抑制に効果があることが確認されている (Stuck AE, et al. Lancet 1993.)。

3) 患者の健康の回復 (ゴールは ADL 自立度維持) を妨げる修飾可能な要因についてのみ、治療のターゲットとすべきである。

4) 個々の疾患が原因でなかったとしても、症状緩和や障害の軽減を治療の第一の目標とする。

- 5) 重要な臨床アウトカムは、個々の患者の意向によって決定される
- 6) 生命予後の延長は、競合する複数あるゴールの一つであって、延命だけを治療のゴールにおいてはいけない。

結果3：NICE が作成した多病患者のマネジメントに関する Quality Standard 「NICE Quality Standard No. 153. Multimorbidity. 2017.」について

NICE は、2016 年に多病を抱える患者の診療マネジメントに関するガイドライン (NG56) を公表し、2017 年にはそれに対応する Quality Standard (QS) を発表した。この QS で対象とする多病患者は高齢者に限定しておらず (対象は 18 歳以上)、多病については、少なくとも一つは身体疾患があり、複数の精神疾患のみで身体疾患が無い場合は対象としてない。

- QS における声明は次の 4 点である。
- 声明 1: 多病を抱える成人患者は、家庭医 (GP) による診療で把握される。
 - 声明 2: 個人特性に合わせたマネジメント計画を策定する際、患者の価値や優先事項、ゴールについて意見交換する機会を確保する。
 - 声明 3: 個人特性に合わせたマネジメント計画を策定する際、患者は誰がケア調整の責任者であるのか知っている。
 - 声明 4: 多病の治療薬やその他の治療法についてレビューを受ける患者は、どれが中止され、どれが変更されるかという討議に参加する。

結果4：「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017」について

東京都健康長寿医療センターの荒木と井藤によって、「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017 を踏まえた治療の要点と展望」と題する総説論文が、本年の日本老年医学会雑誌 (2018) に掲載された。それによると、「高齢者糖尿病の診療に当たっては、糖尿病の評価のみでなく、認知機能、ADL 等の身体機能、心理状態、社会・経済的状态などを総合的に評価し、最適な治療を個別に選択すべきとしている」と記されており、CGA の重要視が強調されている。

また、高齢者糖尿病の特徴として、高血糖症状が出にくい、食後の高血糖をきたしやすい、低血糖症状が出にくいまたは非典型的である、無症候性を含めた動脈硬化疾患が合併しやすい、腎機能や肝機能の低下がおりやすく、薬剤有害作用がおりやすい、老年症候群をおこ

しやすい、社会サポート不足、居住環境悪化や経済的問題をきたしやすいなど、医学モデルに基づく特徴だけでなく、社会学的視点の重要性が強調されている。

多職種で分担して認知機能や ADL だけでなく、栄養状態、薬剤服薬状況、心理社会面の評価が理想であるとしている。

本ガイドラインの一番の注目点は、高齢者糖尿病においても、血糖コントロールは合併症や老年症候群の予防に重要であることを大前提とするなかで、血糖コントロール目標は、患者の特徴・健康状態を ADL/IADL の自立状況と認知機能の状況を組み合わせて 3 群に分け、更に、重症低血糖が危惧される抗糖尿病薬使用の有無の 6 通りにおいて、血糖コントロール値 (HbA1c 値) を提示している点である。

高齢糖尿病患者の治療においては、重症低血糖が認知症、認知機能低下のリスク要因である。また低血糖は転倒、骨折、うつ病、QOL 低下と関連していることから、高齢糖尿病患者の血糖コントロールにおいては、厳格な血糖コントロールよりも、低血糖を回避する安全性重視の適切な血糖コントロールが求められる。

表. 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c 値)

(出典:井藤, 荒木, 日老医誌 2018)

患者の特徴が、カテゴリー I (認知機能と ADL がともに自立状態にある患者群) またはカテゴリー II (認知機能は軽度認知障害から軽度認知症、または ADL は自立しているが IADL は低下) で、重症低血糖が危惧される薬剤を使用されていない場合は、従来通りの合併症予防目標の HbA1c 7.0% 未満と設定されている。しかし、カテゴリー I または II で、重症低血糖が危惧される薬剤を使用されている場合は、重症低血糖のリスクが高い状態にあることから、コントロール目標は、従来よりも高い値が設定されている。具体的には、カテゴリー I で 65 歳から 74 歳の場合は、7.5% 未満で下限は 6.5%、75 歳以上は 8.0% 未満で下限は 7.0%、カテゴリー II では全員が 8.0%、下限は 7.0% と設定されている。

他方、認知機能や身体機能に障害を有する要介護高齢者であり、このような患者群に対して

は、重症低血糖が危惧される薬剤を使用されていない場合であっても、目標値は 8.0%未満、使用されている場合には 8.5%未満と設定されている。

一方、身体機能や認知機能の評価、特に認知機能の評価については、既存の認知機能障害スクリーニング検査（例えば、改訂版長谷川式認知症スケール（HDS-R）、Mini-Mental State Examination（MMSE）、Montreal Cognitive Assessment 日本語版（MoCA-J））を精神神経科以外の外来診療で外来担当医自らがテストとなって実施することは難しい。そのため、医師以外の職種と上手に分担・協働して、高齢患者の総合評価（CGA）を実施することが望まれると、井藤らは指摘している。なお、高齢者の外来診療において CGA の実施が診療報酬で評価されることが、高齢患者の機能に着目した健康評価の普及に資すると考察している。

D. 考察 高齢者を対象とする診療ガイドライン作成の留意点について

結果 1、2、3 で取り上げた高齢者医療の特性には共通事項が認められたが、これらを統合すると、高齢者診療における留意点は、次の 4 点が挙げられる。

第一点は、高齢者では生理的予備能が低下していることを意識し、心身に負荷がかかった際は有害事象が発生しやすい点である。

第二点は、身体機能・認知機能、そして社会的側面を包括的に評価し（CGA）、その結果に基づいて患者の特性に応じた診療方針を検討することである。

第三点は、患者の意向や価値観を把握し、患者と共に診療方針を決定することである。患者中心の医療の実践が重要である。

第四点は、生命予後の延長だけを治療目標とせず、また、すべての医学的問題に対して介入するのではなく、修飾可能な問題点について、診断・治療の負荷が患者に悪影響を及ぼさないか十分に考慮したうえで、診療方針を決定することである。

次に、「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017」において上記四点がどのように反映されているか考察する。

第一点目の高齢患者における有害事象の発生のしやすさについては、高齢者では薬剤有害事象が発生しやすいこと、低血糖が起りやすいこと、低血糖による老年症候群が進行・悪化し

やすいことが取り上げられており、低血糖を起さないような薬物治療が必要であるとしている。

第二点の CGA については、ADL と認知機能の評価し、その結果に基づいて患者特性を類型化し、特性に合った血糖管理方針を提示している。治療が効果的に継続できるかどうかは、患者の家族や地域におけるサポート体制の把握が必要であり、CGA 実施の際は、多職種によるチーム医療が必要とされている。

第三点の患者の視点を取り入れる点については、血糖コントロール目標設定の際は、患者や家族の希望も考慮して個別に設定されている。

第四点の治療ゴールについては、心身機能に障害を抱えている高齢患者は死亡リスクが高く、認知機能が低下している患者ほど重症低血糖リスクも高まることから、10~20 年後に発生する可能性のある糖尿病性合併症の予防を主眼に置く血糖コントロール目標ではなく、高齢者の身体機能や認知機能を考慮して、重症低血糖を回避するための血糖管理基準が提示されている。

E. 結論

老年医学における診療の捉え方の原則を取り入れることで、多病を抱える後期高齢患者の診療ガイドライン作成のポイントが見えてくる。しかし、後期高齢者を対象とする RCT や観察型の大規模臨床研究は少ないことから、決してエビデンスレベルは高いとは言えず、今後の研究の蓄積が求められている。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

該当なし