

非がん疾患のエンドオブライフ・ケアに関するガイドライン作成に関する研究  
(30-20)

主任研究者 三浦 久幸 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部長

研究要旨

2年間全体について

国内での人生の最終段階（エンドオブライフ：EOL）の医療・ケアについては、主にがん患者を中心とした緩和ケアを中心に発展してきたが、その一方で、国内の非がん疾患の EOL における疼痛の評価法や治療・ケアのあり方についての検討が遅れている状況にある。超高齢化により認知症、慢性心・呼吸器疾患等がん以外の疾患により EOL を迎える高齢者が増えており、特に非がん患者へのエビデンスに基づく評価法や治療・ケアの方策の検討は喫緊の課題となっている。

これまで「終末期」あるいは「終末期医療、ターミナル・ケア」といわれ、生命重視の言葉が使用されてきたが、現在では、人生に寄り添うことを重視した「人生の最終段階、人生の最終段階における医療」という言葉の使用が推奨されている。また、国内の「緩和ケア」という言葉が、がん疾患における疼痛緩和中心に用いられてきたため、非がん疾患を中心にエンドオブライフ・ケア（EOLC）という言葉が広がってきているが、この言葉の定義も明確になっているとはいいがたい。このような過渡期の混沌とした状況だからこそ、現時点で EOL は国内外でどのように定義されているか、非がんの代表的疾患における苦痛とはどのようなものなのか、さらに EOLC あるいは緩和ケアのエビデンスの現状を知ることは極めて重要な試みと考え、今回、国立長寿医療研究センターと東京大学加齢医学講座を中心にシスマティック（系統的）・レビューを行い、これを元にガイドライン作成を試みた。

2019年度について

シスマティック（系統的）レビュー研究班(2016、2017年)により作成されたエビデンス総体をもとに、PICOの体系でエビデンス評価を行った。Foreground Question (FQ) については Clinical Question (CQ)、アウトカムごとにエビデンス総体を総括し、CQごとに推奨、推奨の強さを決定するための資料として推奨文章案を作成した。それ以外の定義、疼痛の種類などに関する PICO の体系になじまない質的評価については Background Question(BQ)とし、該当する CQ については、シスマティック・レビューにより抽出された文献をもとに各 CQ に適切な解説文章案を作成した。

また、2020年のCOVID-19の流行はこれまでの非がん疾患の医療規範に大きな影響を及ぼしていることを鑑み、特別CQとしてCOVID-19感染症におけるエンドオブライフ・ケア（EOLC）の意義を検討した。

#### 主任研究者

三浦 久幸 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部長

#### 分担研究者

荒井 秀典 国立長寿医療研究センター 理事長

西川 満則 国立長寿医療研究センター 地域医療連携室長

山口 泰弘 自治医科大学附属さいたま医療センター 教授

研究期間 2018年4月1日～2020年3月31日

#### A. 研究目的

本研究では、2016、2017年度研究事業により得られた国内外の非がん疾患のEOLケアに関する系統的レビューに基づき、ガイドラインを作成する。国内での文化的、社会的要因を考慮した上での今後のEOLケアのあり方について科学的に評価が可能となり、今後国内で必要とされる研究及び実践内容が明確となる。

#### B. 研究方法

##### 2年間全体について

システマティック（系統的）レビュー研究班(2016、2017年)により作成されたエビデンス総体をもとに、ガイドライン作成研究班(2018、2019年)は担当のFQについてはCQ、アウトカムごとにエビデンス総体を総括し、CQごとに推奨、推奨の強さを決定するための資料として推奨文章案を作成した。推奨文章案は、各CQの複数アウトカムの中で最も重要と考えられる価値を有するアウトカムを中心に作成した。しかし、重要なアウトカムが複数ある場合は、複数の推奨文章案を作成した。

BQに該当するCQについては、システマティック・レビューにより抽出された文献をもとに各CQに適切な解説文案を作成した。

##### 2019年度について

2019年8月28日に開催された班会議の際に各CQの検討が行われ、「CQ1 非がん疾患のエンドオブライフ・ケアについて、どのような定義が存在するか」について、論文データベース「EMBASE」での論文追加検索の必要が示され、検索を実施した。

エビデンスの強さ、推奨の強さの決定に関しては下記に従って決定した。またガイドライン作成研究班はCQごとに、その背景ならびに推奨に関する解説文（案）を作成した。これらの内容を研究班内部および外部評価委員で査読を実施した。

特別CQについては、2020年5月14日時点の検索による関連文献に対して系統的レビューを行った後、研究班により推奨文案（BQ）を作成し、外部評価委員で査読を行っ

た。

【エビデンス・推奨の強さについて】

FQ のエビデンスの強さは『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル Ver.2.0 (2016.03.15)』『診療ガイドラインのための Grade システム—第 2 版—』を参照し、エビデンスの強さを A~D (A「高」、B「中」、C「低」、D「非常に低」) で評価した。それぞれの強さは介入効果推定値に対する革新性により、表 1 のように分類した。

表 1 エビデンスの強さ

A「高」	効果の推定値に強く確信がある
B「中」	効果の推定値に中等度の確信がある
C「低」	効果の推定値に対する確信は限定的である
D「非常に低」	効果の推定値がほとんど確信できない

また、推奨の強さは『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル Ver.2.0(2016.03.15)』を参照し、表 2 のように分類した。

表 2 推奨の強さ

1：強い	実施することを推奨する
2：弱い	実施することを提案する
	明確な推奨が出来ない

BQ に該当する CQ については、エビデンス・推奨の強さの評価は行わなかった。

## 【ガイドライン作成研究班・外部評価委員】

コアメンバー（推奨文作成、解説文執筆、原稿修正）

役割	氏名（敬称略）	所属	職名
主任研究者	三浦 久幸	国立長寿医療研究センター	在宅医療・地域医療連携推進部長
分担研究者	荒井 秀典	国立長寿医療研究センター	理事長
分担研究者	西川 満則	国立長寿医療研究センター	地域医療連携室長
分担研究者	山口 泰弘	自治医科大学附属さいたま医療センター	教授
	秋下 雅弘	東京大学大学院医学系研究科加齢医学	教授
	梶井 文子	東京慈恵会医科大学医学部看護学科	教授

外部評価委員（査読その他オピニオン）

学会・団体名	氏名（敬称略）	所属	職名
日本老年医学会	葛谷 雅文	名古屋大学大学院医学系研究科	教授
	会田 薫子	東京大学大学院人文社会系研究科 死生学・応用倫理センター上廣死生学・応用倫理講座	特任教授
日本在宅医学会	山中 崇	東京大学医学部在宅医療学拠点	特任准教授
日本エンドオブライフケア学会	平原 佐斗司	梶原診療所	在宅総合ケアセンター長
	荻野 美恵子	国際医療福祉大学医学部医学教育統括センター	教授
日本老年看護学会	百瀬 由美子	愛知県立大学看護学部・看護学研究科	教授

### （倫理面への配慮）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究遂行する。

### C. 研究結果

#### 2年間全体について

臨床上に対応機会の多い臓器疾患（心・腎・呼吸器疾患）、神経変性疾患、認知症、脳血管障害、老衰に関連して、苦痛症状や倫理的課題にはどのようなものがあり、どのようなアセスメント方法があるか、予後因子はあるか、実際のケアのエビデンスはあるか、について文献的システマティック（系統的）レビューを行った。また、各疾患に対するアドバンス・ケア・プランニング（ACP）のエビデンスを別に章立てしてまとめた。

上記のCQの中で、PICOの体系の中で評価出来るものをForeground Question（FQ）、これ以外の例えば、言葉の定義、苦痛の種類、倫理的課題等、PICOの体系にそぐわないものをBackground Question（BQ）として、FQとBQ全体で各疾患の評価から介入法に至る全体像を把握できるようにした。

エンドオブライフ（EOL）期にある高齢者本人へのケアの効果をまとめるものであるため、アウトカムとして本人の QOL や満足度を重視した。さらに地域包括ケア推進の流れの中で、ケアにおける多職種連携やチーム医療は重要な介入法であり、これらのエビデンスも重視した。

#### 2019 年度について

2020 年の COVID-19 の流行はこれまでの非がん疾患の医療規範に大きな影響を及ぼしていることを鑑み、特別 CQ として COVID-19 感染症におけるエンドオブライフ・ケア（EOLC）の意義を検討した。

#### D. 考察と結論

人生の最終段階における非がんの主疾患（臓器疾患（心・腎・呼吸器疾患）、神経変性疾患、認知症、脳血管障害、老衰）における医療・ケア介入についての 10 の重要臨床課題と 25 の Clinical Question(CQ)、COVID-19 感染症に関する特別臨床課題、特別 CQ で構成するガイドラインとしてまとめた。

Minds の手順に従った、非がん疾患における EOL ケアのガイドラインは本邦で初めてであり、今後の国内の非がん疾患の EOL ケアあるいは緩和ケアの臨床実践・研究の発展を目指したものとなった。しかしながら、現在までのエビデンスの多くは、海外の報告であり、この領域での国内のエビデンスが極めて乏しいことも明らかとなった。

今回のガイドラインは PICO の体系で評価する FQ のみでなく、PICO の体系になじまない、言葉の定義や倫理的課題などは BQ としてまとめ、両方で補完する形、すなわち、エビデンスの不足を expert opinion で補足する形を取った。FQ だけでは把握できない、臨床面の課題も明らかにできた可能性がある。

EOL ケアは必要とする全ての患者の意向に沿い提供されるべきであり、このガイドラインが契機となって、EOL ケアの国内研究のみでなく、患者中心医療の発展にも寄与できると考える。

COVID-19 感染症に関する特別 CQ については、他の課題の系統的レビューが全て終了後に課題が発生したため、Minds にできるだけ準拠したものの、検索の過程は他のレビューとは異なる手順で行った。介入研究は抽出されず、BQ としてまとめたが、COVID-19 においても EOL ケアの意義があることは明らかであった。しかしながら、この CQ に関してもほとんどが海外の報告であり、この分野での国内での研究が必要であることが把握された。

#### 【非がん疾患のエンドオブライフ・ケア(EOLC)に関するガイドライン作成用 CQ】

重要臨床課題 1 非がん疾患のエンドオブライフ (EOL) の様々な定義	
CQ1	非がん疾患の EOL について、どのような定義が存在するか？

重要臨床課題 2 EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人の苦痛症状に対して QOL を改善するためのアセスメントとマネジメント	
CQ2	EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人の苦痛症状には、どのようなものがあるか？
CQ3	EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人の苦痛症状には、どのようなアセスメント方法があるか？
CQ4	EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人の苦痛症状にどのような薬物療法がすすめられるか？
CQ5	EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人に対するホスピスケアは苦痛症状の軽減に有効か？
重要臨床課題 3 EOLにある臓器疾患の人の苦痛症状に対して QOL を改善するためのアセスメントとマネジメント	
CQ6	進行した慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、間質性肺疾患、慢性腎不全の人の苦痛症状には、どのようなものがあるか？
CQ7	進行した慢性呼吸不全・慢性心不全・腎不全または肝不全の人の苦痛症状には、どのようなアセスメント方法があるか？
CQ8	進行した慢性呼吸不全または慢性心不全の人の苦痛症状に対して、薬物療法は有効か？
CQ9	進行した慢性呼吸不全または慢性心不全の人の苦痛症状に対して、非薬物療法・ケアは有効か？
重要臨床課題 4 EOLにある神経変性疾患の人の苦痛症状に対して QOL を改善するためのアセスメントとマネジメント	
CQ10	EOLにある神経変性疾患の人の苦痛症状にはどのようなものがあるか？
CQ11	EOLにある神経変性疾患の人の苦痛症状に対して、オピオイドは有効か？
CQ12	EOLにある神経変性疾患の人に対して、酸素吸入は有効か？ EOLにある神経変性疾患の人に対して、陽圧換気療法の意義は？
重要臨床課題 5 EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人の意思決定に関する事項	
CQ13	EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人の法律的、倫理的課題には、どのようなものがあるか？
CQ14	EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人の予後予測指標には、どのようなものがあるか？
重要臨床課題 6 EOLにある臓器不全の人の意思決定に関する事項	
CQ15	EOLにある呼吸不全・心不全・腎不全または肝不全の人の法律的、倫理的課題には、どのようなものがあるか？
CQ16	EOLにある呼吸不全・心不全・腎不全または肝不全の人の予後予測指標には、どのようなものがあるか？
重要臨床課題 7 多職種協働と EOLにある人の QOL、家族のケア	

CQ17	EOLにある非がん疾患の人に対して、倫理コンサルテーション・緩和ケア・栄養サポートまたはリハビリテーションチームによる多職種協働介入は有効か？
重要臨床課題 8 医療ケア介入とエンドオブライフ・ケア (EOLC)	
CQ18	EOLにある非がん疾患の人に対して、輸液、人工栄養、輸血、人工呼吸、人工透析、胸腹水ドレナージ、抗菌剤、植え込み型除細動の差し控えまたは中止の意義は？
重要臨床課題 9 アドバンス・ケア・プランニング (ACP)	
CQ19	EOLにある認知症・脳血管障害または老衰の人への ACP は推奨されるか？
CQ20	EOLにある呼吸不全・心不全・腎不全または肝不全の人への ACP は、推奨されるか？
CQ21	EOLにある（疾患名によらない）人への ACP は、推奨されるか？
特別臨床課題 COVID-19 感染症と EOLC	
特別 CQ	COVID-19 感染者における EOLC の意義は？

#### E. 健康危険情報

なし。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

2018 年度

1. Ogama N, Sakurai T, Kawashima S, Tanikawa T, Tokuda H, Satake S, Miura H, Shimizu A, Kokubo M, Niida S, Toba K, Umegaki H, Kuzuya M. Postprandial Hyperglycemia is Associated with White Matter Hyperintensity and Brain Atrophy in Older Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 10:1-9, 2018.
2. Senda K, Nishikawa M, Miura H, and Arai H. There is something about advance care planning (ACP): report on Dr. Karen Detering's lecture on ACP at the Annual Meeting of the Japan Geriatrics Society, 2018. *Geriatr Gerontol Int.* 18(12):1651-1652, 2018.
3. 三浦久幸 61 大腿骨頸部骨折、62 長男が母親の認知症への対応について相談するため来院 「明日のために解くべし！ 総合内科問題集」 *medicina* 55(5): 699-702, 2018.
4. 三浦久幸 視点 No.196 かかりつけ医が早期から ACP に携わっていくことが重要 *Clinic Magazine No.587*, 9, 2018. (5月)

5. 三浦久幸 老年医学 (上) V. 高齢患者へのアプローチ アドバンス・ケア・プランニング 日本臨牀 76(5): 392-397, 2018.
6. 三浦久幸 老年医学 (上) VII. 高齢者の在宅医療 在宅医療のエビデンス 日本臨牀 76(5): 455-460, 2018.
7. 三浦久幸 アドバンス・ケア・プランニング (ACP) とは? 日本医事新報 No.4904:54, 2018.
8. 三浦久幸、後藤友子 「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」改訂への現場対応」 地域連携 入退院と在宅支援 日総研 11(3); 65-71, 2018

#### 2019 年度

1. 三浦久幸、後藤友子 ; 高齢者における終末期患者の医療, 日本医師会雑誌, 148(1),60-62, 2019.
2. 三浦久幸 ; 日本の看取りはどこへ向かうのか, 明日の臨床, 31(1),1-12, 2019.
3. 三浦久幸 ; リハビリテーション医療における 臨床倫理 4. 事例紹介 認知症, Journal of Clinical Rehabilitation,2019
4. 三浦久幸、後藤友子 ; ACP の人材育成をどのようなコンセプトで進めて行くか アドバンス・ケア・プランニング(ACP) Q&A 地域包括ケアシステムを活かす ACP 実践と組織づくり, Geriatric Medicine,2019
5. 後藤友子、三浦久幸 ; ACP の人材育成をどこで実施するのかを決める過程の紆余曲折 アドバンス・ケア・プランニング(ACP) Q&A 地域包括ケアシステムを活かす ACP 実践と組織づくり, Geriatric Medicine,2019
6. 三浦久幸 ; 老年医学分野でのもやもや 特集 終末期の「もやもや」ぶっちゃけちゃいます, 在宅新療 0-100,2019
7. 三浦久幸 ; 27 在宅医療 フレイル/サルコペニア, 今日の治療指,2019
8. 三浦久幸 ; 第 1 章 End of Life Care, 高齢者診療 Standard Collection,2020

## 2. 学会発表

#### 2018 年度

1. Goto Y, Miura H ; Analysis of cooperation-promoting activities for home care and long-term care to create community-based integrated care systems utilizing stage classification in soft systems methodology. Eighth Interdisciplinary Conference of Aging & Society. 18–19 September 2018 Toyo University, Tokyo
2. Senda K, Satake S, Kondo I, Tokuda H, Endo H, Miura H, Matsui Y ; Frailty evaluation with Kihon Checklist (KCL) for COPD patients at Frailty Prevention Clinic: a prospective case-control study over six years in National Center for Geriatrics and Gerontology, Japan. 14th EuGMS 10-12 October 2018 Berlin.

3. Goto Y, Miura H, Senda K ; Development of a Japanese Version of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire–Physician Version to Visualize the Quality of Decision-making in a Primary Care Setting. 14th EuGMS 10-12 October 2018 Berlin.
4. Senda K, Wada T, Satake S, Kinoshita K, Takanashi S, Matsui Y, Miura H, Arai H ; Electronic communication tool to support, record, share process of advance care planning (ACP) with adopting frailty evaluation axis in inter-disciplinary transitional care at the view of the patient in Japan. 14th EuGMS 10-12 October 2018 Berlin.
5. 千田一嘉, 西川満則, 和田忠志, 三浦久幸;在宅医療支援病棟における地域包括ケアシステム構築のためのトランジショナル(移行期)・ケアの提言と実践 第115回日本内科学会総会・講演会 2018.4.14 京都市勧業館
6. 千田一嘉, 西川満則, 和田忠志, 三浦久幸;患者視点に立脚したアドバンス・ケア・プランニング (ACP) を活かす地域包括ケアシステム構築のためのトランジショナル(移行期)・ケア 第60回日本老年医学会学術集会 2018.6.16 国立京都国際会館

#### 2019年度

1. Goto Y., Miura H., Yamaguchi Y., Onishi J ; Implementation of a Novel Integrated Education Program on Shared-Decision Making and Advance Care Planning for Medical and Care Professionals, 15th EuGMS 2019.9.26 Krakow
2. Senda K, Wada T, Miura H ; Smartphone-based Communication Application to Support, Record, and Share the Process of Advance Care Planning (ACP) in Transitional Care System. 11th International Association of Gerontology and Geriatrics Asia/Oceania Regional Congress 2019.10.25 Taipei, Taiwan.
3. 三浦久幸 ; 高齢者医療研修会「高齢者の終末期医療(高齢者の緩和ケア)」, 第61回日本老年医学会学術集会 2019.6.6 仙台
4. 千田一嘉、和田忠志、三浦久幸 ; 高齢患者の医療・ケアの説明とその反応・理解に関する情報を多職種で共有して協働する在宅医療・ケアのためのICTツールの開発, 第61回日本老年医学会学術集会 2019.6.8 仙台
5. 三浦久幸 ; プライマリケアの現場から始める ACP「ACP-その誤解・曲解・正解」, 第1回日本在宅医療連合学会大会 2019.7.15 東京
6. 三浦久幸 ; 病院と地域が一つになる「トランジショナル・ケアと ACP による地域活性化」, 第1回日本在宅医療連合学会大会 2019.7.15 東京
7. 谷本真理子, 西川満則, 三浦久幸 ; 患者の意向を「つなぐ」在宅診療所 ACP ファシリテーターのアウトリーチ, 日本エンドオブライフケア学会 2019.9.14 名古屋市
8. 三浦久幸 ; これからの日本社会における ACP の位置付け「医師から見る ACP」, 日

本 ACP 研究会第 4 回年次大会 2019.9.15 春日井

9. 三浦久幸; シンポジウム 4 地域包括ケアと ACP 「ACP を通じた地域包括ケアの未来図」, 第 61 回全日本病院協会 2019.9.29
10. 千田一嘉、和田忠志、三浦久幸; 医療・ケアの説明とその反応・理解に関する情報を多職種で共有して協働するトランジショナル・ケアのための ICT ツールの開発, 第 30 回日本老年医学会 東海地方会 2019.10.5 名古屋
11. 進藤由美、三浦久幸; 認知症ケアパスにおける ACP 関連情報の掲載, 第 30 回日本老年医学会 東海地方会 2019.10.5 名古屋

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし