

VI. 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標・治療方針

1. 治療目標

Q VI-1 高齢者糖尿病の治療目標は？

【ポイント】

- 糖尿病のない高齢者と変わらないQOLと寿命を達成することを治療目標とする¹⁾。

高齢者糖尿病の治療目標は非高齢者と変わるものではない。高齢者糖尿病においても合併症予防の観点から、食事・運動・薬物療法によって、血糖、血圧、脂質、体重を包括的に管理し、血管合併症の発症・進展を阻止することは重要である。ただし、高齢者では、身体機能、認知機能、心理状態、社会環境において個体差が多いことを常に意識し、老年症候群に対する介入なども含めて個別的、総合的に目標を具体化することが求められる。

QOLの維持・向上のために、重症低血糖などの薬物による有害事象を可能な限り少なくするような治療を行う。また、高浸透圧高血糖状態や糖尿病性ケトアシドーシスなどの急性代謝失調から守ることも求められる。高齢者では身体的・社会的問題を抱え介護を必要とする場合が多く、治療目標設定や治療方針決定にあたっては、患者本人や介護者の負担軽減にも配慮する¹⁾。

2. 血糖コントロールのエビデンス

CQ VI-2 高齢者糖尿病の血糖コントロールは血管合併症の発症・進展の抑制に有効か？

【ステートメント】

- 高血糖や低血糖は血管合併症の発生と関連があり，低血糖予防に十分配慮しながら適切に高血糖是正を行うことは血管合併症の発症・進展の抑制に寄与する²⁻⁸⁾。

【推奨グレード B】 (合意率 100%)

高齢者においても，血糖コントロールが糖尿病の血管合併症の発症や進展に影響する。特に高血糖状態 (HbA1c 高値) が関与するという知見は国内外とも多い²⁻⁷⁾。

65 歳以上の日本人 2 型糖尿病患者 (平均年齢 72.3 歳) が参加した多施設共同前向き観察研究 (The Nagano Study) では，6 年間の網膜症発症率が HbA1c (JDS 値) 6.5% 以上で有意に増加した²⁾。本邦の高齢 2 型糖尿病患者が参加した介入研究 (The Japanese Elderly Intervention Trial : J-EDIT) では，HbA1c 高値が動脈硬化危険因子のひとつであることが明らかになった。特に脳卒中に関しては，HbA1c 7.3~7.9% の群に対して 8.8% 以上の群で発症リスクが増加しており，HbA1c が 1% 上昇したときの HR は 1.364 であった³⁾。また，本邦の 65 歳以上の高齢糖尿病患者 (1 型糖尿病患者は除外，平均年齢 72.2 歳) を対象に大規模診療データベースを用いた後ろ向き研究が行われたが，HbA1c が 6.3% 未満であった群に対し，心血管関連複合イベント (脳卒中・狭心症・心不全・心筋梗塞による入院もしくは冠動脈再建) リスクは HbA1c 7.2% 以上の群で 1.948 倍であり，脳卒中および心血管病，冠動脈血行再建のリスクもそれぞれ 1.564 倍，2.503 倍，2.649 倍と増加していた。しかし，HbA1c 7.2% 未満の血糖コントロールの心血管リスクにおける好影響は認められなかった⁴⁾。

少なくともひとつ細小血管症を有する 2 型糖尿病患者 (平均年齢 71.3 歳，平均 HbA1c 8.1%) を対象とした米国の後ろ向きコホート研究では，さらにもうひとつ別の細小血管症を発症するリスクに関して検討がなされた。65 歳以下，66~79 歳，80 歳以上の各層における 100 人年あたりの発症者数はそれぞれ 7.6 人，5.3 人，2.9 人であり，観察期間の平均 HbA1c 値および最初の合併症発症後の初回 HbA1c 値に関する，1 パーcentageポイント上昇時の調整後相対的ハザードは，それぞれ 1.25，1.23 であった⁵⁾。米国の 60 歳以上の 2 型糖尿病患者 (平均年齢 71.0 歳) を対象とした後ろ向きコホート研究 (The Diabetes and Aging Study) によると，HbA1c 6% 未満と比較した慢性細小血管症 (末期腎不全，切断，重症糖尿病網膜症) の交絡因子を調整後の HR は，HbA1c 6.0~6.9% では 1.11，7.0~7.9% では 1.25，8.0~8.9% では 1.53，9.0~9.9% では 1.52，10~10.9% では 1.72，11% 以上では 2.04 と HbA1c 上昇に伴い漸増した。また，慢性心血管イベント (冠動脈疾患，うっ血性心不全，脳血管疾患，末梢血管疾患) の調整後発症リスクについても同様に HbA1c 上昇に伴う漸増が認められ，HbA1c 6.0~6.9% では 1.09，7.0~7.9% では 1.14，8.0~8.9% では 1.26，9.0~9.9% では 1.28，10~10.9% で

は1.39, 11%以上では1.77に達した。さらに、上記を合わせた合併症の年齢層別(60~69歳, 70~79歳, 80歳以上)解析でも、各年齢層で同様の傾向を示した⁶⁾。また、スウェーデン全国糖尿病レジストリーに登録された2型糖尿病患者を対象としたコホート研究では、スウェーデンの一般集団から選出し年齢・性別・郡(地域)をマッチさせたコントロール群と比較することで、血糖コントロールによる心血管系に起因した死亡超過リスクが検討された。HbA1c 6.9%以下, 7.0~7.8%, 7.9~8.7%, 8.8~9.6%, 9.7%以上における補正後心血管死亡HRは、55歳未満でそれぞれ2.18, 2.59, 3.76, 4.06, 5.38, 55~64歳でそれぞれ1.57, 1.92, 2.16, 2.96, 3.51, 65~74歳ではそれぞれ1.13, 1.34, 1.86, 2.22, 3.10, 75歳以上ではそれぞれ0.92, 1.02, 1.15, 1.29, 1.42であった。いずれの年齢群においてもHbA1c値の増加とともにHRは上昇したが、特に75歳以上の高齢者におけるHRの上昇度は小さく、6.9%以下の比較的コントロール良好な高齢者ではむしろ心血管死亡リスクは低下した⁷⁾。60歳以上もしくはフレイルを有する2型糖尿病患者を対象とするRCTもしくは観察研究データを用いたメタ解析によると、標準血糖コントロールと比較し、強化血糖コントロールは細小血管症および大血管症の減少と関連していた(HRはそれぞれ0.73, 0.84)⁸⁾。

高齢1型糖尿病患者においては、HbA1c 7%未満の群に比べ、7%以上9%未満の群で網膜症の有病率が有意に高かったとの報告⁹⁾がある一方で、血管合併症とHbA1cとの関連性は明らかではないという研究結果¹⁰⁾もある。

血管合併症は、高血糖だけではなく低血糖とも関連している。J-EDIT研究におけるHbA1cと脳卒中発症にはJカーブ現象を認めており、HbA1c 7.3%未満でも発症リスク上昇の可能性がある³⁾。また、高齢糖尿病患者を対象とした最近のメタ解析では、低血糖は細小血管症および大血管症の発症と有意な関連を有していた(ORはそれぞれ1.77, 1.81)¹¹⁾。

高齢糖尿病患者に限定し血糖コントロールにのみ着目した介入試験は認められないが、上記の知見を勘案すると、低血糖予防に十分配慮しながら適切に高血糖是正を行うことは血管合併症の予防につながることを示唆される。

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

高齢者に特化して血糖コントロール単独介入を実施したRCTはないため、高齢糖尿病患者もしくは高齢者を含む糖尿病患者を対象とした、比較的質の高いコホート研究やRCT事後解析、コホート研究のメタ解析の文献を採用した。

【抽出したPICOの概略】

P (Patients/Problem/Population) : 高齢糖尿病患者

I (Interventions) : 血糖コントロール(高血糖や低血糖の是正)

C (Comparisons/Controls/Comparators) : 血糖コントロール不十分な高齢糖尿病患者

O (Outcomes) : 血管合併症の発症・進展

【推奨グレード判定の説明】

推奨グレード決定のための4項目のうち、エビデンス総体の確実性や費用と正味の利益とのバランスは明らかではない。その他の項目は血糖コントロールの有用性を支持するものであり、弱い推奨(推奨グレードB)と判定した。

推奨グレード決定のための 4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	いいえ	高齢者に限定され、血糖コントロール単独介入による血管合併症の発症を検討したRCT研究は認められない。高齢者を対象とし、低血糖と血管障害の発症の関連性を示した質の低いメタ解析が含まれる。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	多くの観察研究やメタ解析において、血糖コントロールが血管合併症の発症に影響を与えることが示されている。適切な血糖コントロールが血管合併症の予防に有用な可能性があり、益は害を上回る。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	血管合併症予防における血糖コントロールの重要性に対する患者の価値観は一樣であると思われる。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	いいえ	高齢者に限定して費用対効果の検討がなされた報告はない。また、血糖コントロール手段により費用は異なると考えられ、正味の利益に見合うかどうかを判断するのが難しい。

CQ VI-3 高齢者では血糖コントロールは感染症予防に有効か？

【ステートメント】

- 高齢者の血糖コントロール（高血糖の是正）は感染症予防に寄与しうる¹²⁻¹⁷⁾

【推奨グレード B】（合意率 100%）

高齢者もしくは高齢者を含む対象者が参加した観察研究において、高血糖状態（HbA1c 高値）と感染症、特に細菌感染症の罹患リスク増加との関連が指摘されている¹²⁻¹⁷⁾。たとえば、高齢糖尿病患者（平均年齢 75.3 歳）を対象とした 1 年間の追跡調査では、HbA1c 8.5% 超の患者における肺炎および尿路感染症、皮膚・軟部組織感染症の調整後 HR は、HbA1c 7.0% 未満の患者の場合と比較して、それぞれ 2.38, 1.28, 1.30 と有意な増加を認めた¹⁶⁾。英国のプライマリケアデータを用いた後ろ向きマッチドコホート研究によると、65 歳以上の高齢糖尿病患者では、非糖尿病患者と比較して、感染症に対する処方および入院リスクが全体的に上昇していた。また、処方・入院リスクと平均 HbA1c 値は、HbA1c 6% 以上 7% 未満をボトムとした J カーブの関係性を有しており、特に HbA1c 10% 以上の患者では、処方は約 1.5 倍、入院リスクは約 3 倍上昇した¹⁷⁾。一方、長期介護施設関連肺炎発症に関する前向きコホート研究（平均年齢 76.9 歳）では、HbA1c 7.0% 超の高血糖状態が必ずしも特異的危険因子になっておらず、より厳格な血糖コントロール（HbA1c 7% 未満）は肺炎発症を予防しなかったとの報告¹⁸⁾もなされている。併存疾患など、他の感染症危険因子も十分に考慮する必要性が示唆される。

このように、高血糖状態にある高齢者の感染症罹患リスクの増加を支持する研究は多いが、適正な血糖コントロールによる感染症罹患予防を検討した介入研究に乏しいのが現状である。

なお、2019 年にアウトブレイクした COVID-19 感染症に関して、血糖コントロールにより COVID-19 感染予防が可能か否かは明らかとなっておらず、さらなるデータの集積が必要である。しかし、糖尿病は COVID-19 感染症の重症化や死亡の増加に寄与する。国際的多施設

共同前向き観察研究において、COVID-19 感染症で入院した糖尿病患者（平均年齢 60 歳）では、非糖尿病患者と比較して、院内死亡、機械的人工換気の必要性、腎代替療法の必要性からなる主要複合転帰の累積発生率が高かった (37.8% vs. 28.6%)。また、高血糖状態は、炎症マーカー（可溶性ウロキナーゼ型プラスミノゲン活性化因子受容体）の高値とは独立した、主要複合転帰の予測因子であった¹⁹⁾。

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

RCT やメタ解析がないため、高齢糖尿病患者や高齢者を含む糖尿病患者を対象とした、比較的質の高いと思われる前向きコホート研究の文献を中心に採用した。

【抽出した PICO の概略】

- P (Patients/Problem/Population)：高齢糖尿病患者
- I (Interventions)：血糖コントロール（高血糖の是正）
- C (Comparisons/Controls/Comparators)：血糖コントロール不十分な高齢糖尿病患者
- O (Outcomes)：感染症の予防

【推奨グレード判定の説明】

推奨グレード決定のための 4 項目のうち、エビデンス総体の確実性や正味の利益と費用とのバランスは明らかではない。しかし、その他の項目は感染症予防に対する血糖コントロールの寄与を支持すると考えられるため、弱い推奨（推奨グレード B）とした。

推奨グレード決定のための 4 項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが 1 + または 1 のものが含まれているか？	いいえ	高血糖状態による感染症リスク上昇や厳格な血糖コントロールによる感染症予防に関して、異なった研究結果が報告されている。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	観察研究において、高血糖が感染症リスク増加と関連があり、高血糖是正がリスクを低下させる可能性がある。適正な血糖コントロールがなされれば、益は害を上回ると推察される。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	はい	感染症予防における血糖コントロールに対する患者の価値観は一樣と思われる。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	いいえ	費用対効果に関する報告はなく、現時点で費用は正味の利益に見合うものか否かは不確かである。

CQ VI-4 高齢者糖尿病では厳格な血糖コントロールを避けるべきか？

【ステートメント】

- 厳格な血糖コントロールは 65 歳以上でも有用ではあるが、重症低血糖による骨折・転倒などが増え、リスクとベネフィットを勘案すると一律に厳格な血糖コントロールを行うべきとはいえない^{20,21)}。厳格な血糖コントロールを行う場合には低血糖を起こさないことを前提とすべきである。 **【推奨グレード B】** (合意率 79%)

厳格な血糖コントロールの有用性は 65 歳未満 (平均年齢 59 歳) でも 65 歳以上 (平均年齢 70 歳) でも同様に有用であり²⁰⁾、低血糖に注意しながら厳格な血糖コントロールを目標とすることを年齢のみで放棄すべきではない。しかし、より高齢の集団での有用性は示されておらず、高齢者で問題となる個体差を考慮しながらメリットとデメリットを評価し、患者の希望も確認し血糖コントロールを実施すべきである。一般に健康状態が併存疾患の存在などで複雑な患者では厳格な血糖管理によるデメリットを考慮した目標設定が必要である。かなりの割合の高齢糖尿病患者が潜在的に過剰な治療を受けていたことが示唆されており²¹⁾、過剰治療の潜在的可能性を意識し、重症低血糖やポリファーマシーをできるだけ避ける努力が求められる。

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

RCT やメタ解析がないため、高齢糖尿病患者に関する大規模な横断研究および RCT サブ解析の文献を採用した。

【抽出した PICO の概略】

P (Patients/Problem/Population) : 高齢糖尿病患者

I (Interventions) : 厳格な血糖コントロール

C (Comparisons/Controls/Comparators) : 通常の血糖コントロールの高齢糖尿病患者

O (Outcomes) : 重症低血糖, 心血管イベント, 死亡

【推奨グレード判定の説明】

推奨グレード決定のための 3 項目ですべて「いいえ」と考えられたが、②益害バランスを勘案して弱い推奨 (推奨グレード B) と判定した。

推奨グレード決定のための 4項目	判定 (はい・いいえ)	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1+または1のものが含まれているか？	いいえ	高齢者に限定した厳格な血糖コントロールの効果を検証したRCTはない。
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	多くの観察研究やメタ解析において、血糖コントロールの有用性が示唆されているものの、厳格な血糖コントロールによる重症低血糖発症増加が予想され、厳格な血糖コントロールを避けることの益は害を上回る。
③患者の価値観：患者の価値観は一樣か？	いいえ	低血糖のリスクを伴った厳格な血糖コントロールの重要性に対する患者の価値観は一樣ではないと思われる。
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	いいえ	高齢者に限定して費用対効果の検討がなされた報告はない。また、血糖コントロール手段により費用は異なると考えられ、正味の利益に見合うかどうかを判断するのが難しい。



VI-5 HbA1c 値と大血管症発症または死亡との間にはどのような関係があるか？

【ポイント】

- HbA1c 値と大血管症発症または死亡の間には Jカーブ現象がみられ、HbA1c 高値だけでなく、HbA1c 低値にも注意する必要がある^{3, 5, 22, 23)}。

海外の50歳以上の糖尿病患者を対象としたUK General Practice Research Databaseでは、コホート研究1(経口血糖降下薬単独療法からSU薬とメトホルミンの併用療法への切り替えがなされた患者、平均年齢64.1歳)とコホート研究2(経口血糖降下薬の併用もしくは非併用で開始されたインスリン治療の患者、平均年齢63.6歳)で全死亡や主要心血管イベントの発症に関して検討された。HbA1cにおける高値群(HbA1c中央値10.6%)と低値群(HbA1c中央値6.4%)の両者とともに、中等値群と比較して死亡や大血管症の発症が増え、Jカーブ現象がみられた²²⁾。米国の60歳以上の2型糖尿病患者(平均年齢71.0歳)を対象としたDiabetes and Aging Studyでは、HbA1c 6.0%未満と10.0%以上で死亡が増加し、HbA1c 7.0~7.9%で最も死亡率が低いというJカーブ現象がみられた⁵⁾。80歳以上(80~89歳が90%)の2型糖尿病患者25,966人の追跡調査でも、同様にHbA1c高値と低値で死亡が増加し、HbA1c 7.0~7.4%で最も死亡のリスクが少ないという結果が得られている²³⁾。

日本人高齢糖尿病患者を対象としたJ-EDIT研究(観察開始時年齢72歳)でも、HbA1cと脳卒中発症との間にJカーブ現象がみられ、HbA1c 7.2%未満と8.8%以上で脳卒中発症が増加した³⁾。

HbA1c低値の意味を考える際に、上記のすべての報告が観察研究であることには留意する必要がある。適切な介入で血糖制御をした場合にもHbA1c値とイベントとの間にJカーブ現象がみられるか否かは不明であるが、HbA1c低値で経過する高齢糖尿病患者では観察研究に

おけるJカーブ現象の存在を意識し、低血糖や低栄養、消耗性疾患などがないか注意する必要がある。

3. カテゴリー分類の方法

Q VI-6 認知機能やADL、機能障害に基づく健康状態・特徴によるカテゴリー分類の方法は？

【ポイント】

- 認知機能およびADLを同時に評価する認知・生活機能質問票（Dementia Assessment Sheet in Community-based Integrated Care System - 8 items : DASC-8）を用いることで、短時間で簡便にカテゴリー分類を行うことができる³¹⁾。

高齢糖尿病患者は、食後高血糖や低血糖を起こしやすい、糖尿病合併症や多くの併存疾患を抱えやすい、社会サービスの享受を必要としやすいなどの特徴を有しており、その個人差は極めて大きい。そのため、AAACE（American Association of Clinical Endocrinology）、ADA（American Diabetes Association）、IDF（International Diabetes Association）、EDW-POP（European Diabetes Working Party for Older People）、Endocrine Societyなど多くの学会や研究組織における治療ガイドラインやコンセンサスステートメントでは、血糖・血圧・脂質の管理目標の決定に際して、高齢糖尿病患者の機能や併存疾患、認知機能、ADL低下、重症低血糖リスク、社会サポートなどの観点でカテゴリー分類を行い個別に判断することが推奨されている^{24~28)}。

本邦における高齢者糖尿病の血糖コントロール目標値は、患者の認知機能や手段的・基本的ADL、併存疾患・機能障害により3つのカテゴリー（カテゴリーⅠ：認知機能正常かつADL自立、カテゴリーⅡ：①軽度認知障害～軽度認知症、または②手段的ADL低下、基本的ADL自立、カテゴリーⅢ：①中等度以上の認知症、または②基本的ADL低下、または③多くの併存疾患や機能障害）に分類され示されている（☞Q-VI-7図1：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標を参照）^{29,30)}。

認知機能の代表的な評価方法としては、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（Hasegawa's Dementia Scale-Revised : HDS-R）、ミニメンタルステート検査（Mini-Mental State Examination : MMSE）、日本語版モンリオールコグニティブアセスメント（Japanese version of Montreal Cognitive Assessment : MoCA-J）がある（☞Q-Ⅲ-3参照）。また、ADLの測定指標として、基本的ADLではBarthel IndexやKatz Index、手段的ADLではLawtonの尺度や老研式活動能力指標がある（☞Q-Ⅲ-5参照）。

認知機能およびADLを同時に評価できるツールとして、地域包括ケアシステムにおける認

知症アセスメントシート (Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-21 items : DASC-21) (☞付録3参照) の短縮版である認知・生活機能質問票 (Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System - 8 items : DASC-8) (☞付録4参照) を用いると、短時間でより簡便に評価が可能となる。DASC-8は血糖コントロール目標とリンクしており、8つの設問の合計点が10点以下でカテゴリーⅠ、11～16点でカテゴリーⅡ、17点以上でカテゴリーⅢと判定できるため、その実用性は高い³¹⁾。本ツールの使用に際して、評価対象の患者をよく知る家族や介護者から情報収集することが原則ではあるが、患者本人から直接日常の様子を伺うのと同時に、追加の質問や様子の観察を行って調査担当者が評価することも許容される。DASC-8は一度だけではなく、定期的実施するのが望ましい。また、新たな評価ツールとして、老研式活動能力指標の5つの設問と Barthel Index の質問3つからなる生活機能質問表 (Daily Function Score-8 : DAFS-8) も提唱されている³²⁾。

4. カテゴリー分類による血糖コントロール目標

Q VI-7 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標はどのようなことを考慮して設定するか？

【ポイント】

- 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標は、手段的ADL、基本的ADL、認知機能、併存疾患・機能障害、重症低血糖のリスクなどを考慮するとした、日本糖尿病学会・日本老年医学会合同委員会「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c値)」(☞図1：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標) を参考にして、さらに心理状態、QOL、社会・経済状況、患者や家族の希望などを考慮しながら、個々の患者ごとに個別に設定する^{29,30)}。

日本糖尿病学会と日本老年医学会合同委員会が2016年5月に発表した「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c値)」では、年齢、認知機能、ADL、併存疾患・機能障害に加えて、重症低血糖リスクが危惧される薬剤の使用の有無によって目標値を設定する(☞図1：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標) ことが提唱された^{29,30)}。この原則は国際的にも、また、その後の治療薬などの進化を鑑みても妥当である³³⁾。

具体的には、患者の認知機能、ADL、併存疾患・機能障害からみた健康状態・特徴から3つのカテゴリー(カテゴリーⅠ：認知機能正常かつADL自立、カテゴリーⅡ：軽度認知障害から軽度認知症または手段的ADL低下(基本的ADL自立)、カテゴリーⅢ：中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害)に分け、カテゴリーおよび年齢、重症低血糖リスクが危惧される薬剤の使用の有無に基づき目標値を設定する。カテゴリーを決定する方法としてDASC-21(☞付録3参照)などの評価法を用いることが推奨されるが、

患者の特徴・健康状態 ^{注1)}	カテゴリーⅠ		カテゴリーⅡ	カテゴリーⅢ	
	① 認知機能正常 かつ ② ADL自立		① 軽度認知障害～軽度認知症 または ② 手段的ADL低下、基本的ADL自立	① 中等度以上の認知症 または ② 基本的ADL低下 または ③ 多くの併存疾患や機能障害	
重症低血糖が危惧される薬剤（インスリン製剤、SU薬、グリニド薬など）の使用	なし ^{注2)}	7.0%未満		7.0%未満	8.0%未満
	あり ^{注3)}	65歳以上 75歳未満	75歳以上	8.0%未満 (下限7.0%)	8.5%未満 (下限7.5%)
		7.5%未満 (下限6.5%)	8.0%未満 (下限7.0%)		

図1 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c 値)

治療目標は、年齢、罹病期間、低血糖の危険性、サポート体制などに加え、高齢者では認知機能や基本的ADL、手段的ADL、併存疾患なども考慮して個別に設定する。ただし、加齢に伴って重症低血糖の危険性が高くなることに十分注意する。

注1：認知機能や基本的ADL（着衣、移動、入浴、トイレの使用など）、手段的ADL（IADL：買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理など）の評価に関しては、日本老年医学会のホームページ（www.jpn-geriat-soc.or.jp/）を参照する。エンドオブライフの状態では、著しい高血糖を防止し、それに伴う脱水や急性合併症を予防する治療を優先する。

注2：高齢者糖尿病においても、合併症予防のための目標は7.0%未満である。ただし、適切な食事療法や運動療法だけで達成可能な場合、または薬物療法の副作用なく達成可能な場合の目標を6.0%未満、治療の強化が難しい場合の目標を8.0%未満とする。下限を設けない。カテゴリーⅢに該当する状態で、多剤併用による有害作用が懸念される場合や、重篤な併存疾患を有し、社会的サポートが乏しい場合などには、8.5%未満を目標とすることも許容される。

注3：糖尿病罹病期間も考慮し、合併症発症・進展阻止が優先される場合には、重症低血糖を予防する対策を講じつつ、個々の高齢者ごとに個別の目標や下限を設定してもよい。65歳未満からこれらの薬剤を用いて治療中であり、かつ血糖コントロール状態が図の目標や下限を下回る場合には、基本的に現状を維持するが、重症低血糖に十分注意する。グリニド薬は、種類・使用量・血糖値などを勘案し、重症低血糖が危惧されない薬剤に分類される場合もある。

【重要な注意事項】

糖尿病治療薬の使用にあたっては、日本老年医学会編「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」を参照すること。薬剤使用時には多剤併用を避け、副作用の出現に十分に注意する。

やや煩雑であり、臨床的な判断としてカテゴリーⅠは「いわゆる健常者」、Ⅱは「フレイルと診断できる患者」、Ⅲは「要介護に相当する患者」と置き換えることも想定される。その後、DASC-21をより簡便化し、その鑑別力は維持されたDASC-8（¹⁸⁾付録4参照）が開発されたため、より簡便に定量的評価が可能となった。

食事・運動療法のみで治療している患者や重症低血糖のリスクが危惧される薬剤を使用していない患者でカテゴリーⅠからⅡの場合は、目標HbA1cは7.0%未満となり、カテゴリーⅢでは8.0%未満となる。こうした場合は下限値を設けない。ただし、カテゴリーⅢで多剤併用による有害作用が懸念される場合や、重篤な併存疾患を有し社会的サポートが乏しい場合などには、8.5%未満を目標とすることも許容される。

一方、SU薬、一部のグリニド薬やインスリンなど重症低血糖のリスクが危惧される薬剤を

使用している場合、カテゴリー I の 75 歳未満の高齢者の目標値は HbA1c 7.5% 未満、75 歳以上の高齢者の目標は HbA1c 8.0% 未満とする。カテゴリー II の高齢者は HbA1c 8.0% 未満、カテゴリー III の高齢者は HbA1c 8.5% 未満を目標とする (図 1)。こうした場合には、目標より 1.0% 低い HbA1c 値を下限と設定する。これらの患者においては、糖尿病合併症のみならず、認知症、転倒・骨折、フレイルなどの老年症候群を予防することが治療の重要な目的となる。HbA1c 8.0% 以上で老年症候群が増えることからカテゴリー II の段階までは HbA1c は 8.0% 未満としている。カテゴリー III で HbA1c 8.5% 未満を目標とする理由は、このレベルの HbA1c を超えると高浸透圧高血糖状態、感染症などによる死亡のリスクが急増するためである。

重症低血糖のリスクが危惧される薬剤を使用している患者において、目標値の 1.0% 低い値に下限を設定する理由は、①追跡調査において HbA1c 低値は転倒・骨折や死亡の危険因子になること^{5, 23, 34, 35}、②高齢者では経口血糖降下薬による重症低血糖のリスクが HbA1c 低値であるほどに上昇することに基づく³⁶。特に、カテゴリー III の患者では、重症低血糖を起こしやすくその弊害が大きいこと³⁷、平均余命が短いために血糖コントロールの意義が相対的に小さくなることから HbA1c 7.5% が下限値となっている。また、こうした患者の前向きコホート調査では HbA1c 8% 台のほうが 7.0% 未満よりも死亡または ADL 低下が少ないという報告があるからである³⁸。さらに、SU 薬と DPP-4 阻害薬の心血管イベントに対する RCT では、高齢者も対象者として比較的多く含まれており (65 歳未満 3,058 名、65 歳以上 75 歳未満 2,129 名、75 歳以上 846 名)、そのサブ解析で、低血糖の多かった SU 薬群では心血管イベントには差がなかったものの、骨折・転倒が有意に多いことが示され、高齢者における低血糖の回避が妥当であることが明らかになったことは重要である³⁹。

ただし、合併症発症・進展阻止が優先される場合には、重症低血糖を予防する対策を講じつつ、個々の高齢者ごとに個別の目標や下限を設定する。65 歳未満の時からこれら重症低血糖を起こす可能性のある薬剤を用いて治療中であり、かつ血糖コントロール状態が図 1 の目標や下限を下回る場合は、基本的に現状を維持するが、重症低血糖に十分に注意し、その徴候があれば血糖コントロール目標値の下限以上に血糖コントロールを緩和する。

ただし、図 1 はひとつの目安を示したものであり、さらに、心理状態、QOL、社会・経済状況、患者や家族の希望などを考慮しながら、個々の患者ごとに目標を再考し、個別性を重視した糖尿病の治療を行うことが大切である。

5. カテゴリー分類に基づいた治療方針の立て方

Q VI-8 カテゴリー分類に基づいた治療方針設定の留意点は？

【ポイント】

- 個々の特徴や健康状態、年齢、糖尿病の罹病期間、認知機能、身体機能（基本的・手段的 ADL）、併存疾患・機能障害、重症低血糖リスク、余命、心理状態、QOL、社会・経済状況、患者や家族の希望などをトータルに考慮して目標 HbA1c 値を柔軟に決定する^{29,30)}。
- 必要に応じて治療の脱強化や単純化、治療強度の緩和を考慮する⁴⁰⁾。

高齢糖尿病患者の血糖コントロールに際して、血管合併症の発症・進展予防のために高血糖の是正は必要であるが、同時に低血糖を含む有害事象に対する安全性を担保することも重要である。2016年に本邦で設定された高齢者糖尿病の血糖コントロール目標では、特に低血糖リスクに配慮し、患者の認知機能や手段的・基本的 ADL、併存疾患・機能障害の状態によって区分された3つのカテゴリー毎に HbA1c 目標値が掲げられている（※Q-VI-7 図1：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標を参照）^{29,30)}。この認知機能、ADL、併存疾患による分類の妥当性を検証すべく、高齢2型糖尿病患者の介入研究（J-EDIT）に参加した843名を対象に、モデル1：MMSE および老研式活動能力指標、Barthel Index（※付録1参照）、モデル2：モデル1+併存疾患、モデル3：老研式活動能力指標の5つの設問と Barthel Index の質問3つからなる生活機能質問表（DAFS-8）の各モデルを用いて認知機能と ADL に基づく3つのカテゴリーに分類した。どのモデルにおいても、カテゴリー分類の段階が進むにつれ、年齢や性別、HbA1c、収縮期血圧、総コレステロール、推定糸球体濾過量（estimated glomerular filtration rate：eGFR）、低血糖頻度で補正した死亡リスクは増加した（カテゴリー I に対するカテゴリー II およびカテゴリー III の HR は、それぞれモデル1：1.82, 3.05；モデル2：1.80, 3.16；モデル3：1.89, 3.07）³²⁾。この結果は、認知・生活機能質問票（DASC-8）を用いた、認知機能と ADL の評価に基づくカテゴリー分類が、血糖コントロール目標の設定において機能的であることを支持する。

このカテゴリー分類は、治療目標の設定だけではなく、治療方針の決定に際しても参考になる。しかし、同じカテゴリーに属する患者であっても、個々の特徴や健康状態、年齢、糖尿病の罹病期間、認知機能、身体機能（基本的・手段的 ADL）、併存疾患・機能障害、重症低血糖リスク、余命、心理状態、QOL、社会・経済状況、患者や家族の希望などをトータルに考慮して目標 HbA1c 値を柔軟に変更することが肝要である。また、カテゴリー分類における血糖コントロール目標が十分に達成し目標下限値を大幅に下回っている場合、低血糖やポリファーマシーのリスクを勘案し、緩やかな治療への変更（脱強化）や複雑な治療の回避（単純化）により過剰に治療を進めない配慮を要することがある。一方で、持続血糖モニターでも低血糖が明らかでない症例や重症低血糖が回避できている症例では、下限値の柔軟な変更も考慮できる。65歳未満の年齢から重症低血糖が危惧される薬剤で治療中であり、血糖コントロ

ル状態が目標値や下限値を下回る場合、重症低血糖予防の観点から必要に応じて治療強度を緩めるスタンスも必要である⁴⁰⁾。

6. シェアード・ディシジョン・メイキング，スティグマ

Q VI-9 高齢者糖尿病の治療方針決定におけるシェアード・ディシジョン・メイキングが果たす役割は？

【ポイント】

- 身体機能や認知機能，社会・経済状況などが個々で異なる高齢糖尿病患者において，シェアード・ディシジョン・メイキング（共同意思決定）に基づく治療目標設定や治療薬選択は，低血糖リスクの低減，患者における糖尿病治療への関与の在り方や自己効力感の向上，治療の強化，治療目標達成の向上に寄与する可能性がある^{28, 45, 50)}。

シェアード・ディシジョン・メイキング (shared decision making : SDM) は，一般に「共同意思決定」と和訳される。患者と医療者が，医療情報だけではなく患者に関する個人的・社会的情報を共有してケアプランを共同でつくり上げる対話のプロセスであり，双方向性コミュニケーションを通して，個人の価値観や希望を尊重し患者のニーズを満たす選択を行うことを目的としている^{28, 41~43)}。インフォームド・チョイス（医療者が患者に十分な医療情報を提供し患者が最終的に選択を行う）はSDMモデルの一部と考えられている⁴⁴⁾。パターナリズム（医療者がすべてを決定し患者がそれに従う）やインフォームド・コンセント（医療者が患者に十分な医療情報を提供し患者が最終的に同意を行う）といった，これまでの診療方針に関する患者の意思決定方法では，医療者から患者への一方向性コミュニケーションによる患者の受け身状態への対応が必ずしも適切になされていないことや専門的情報を理解するのが困難な患者に最終決定が丸投げされてしまうことなど，多くの問題点が指摘されていた。SDMは，それらの問題を克服しうる，患者と医療者の双方による新たな意思決定といえる。

血糖管理目標や薬剤選択などにおいて個別化が重視される糖尿病ケアでは，影響や負担など患者ごとに異なる重要度に基づいてマネジメントオプションを考慮することが求められる^{28, 45~47)}。医療者だけでは判断し難い状況下での治療方針決定において，医療者と患者の双方が主体性を持ってかわるSDMの果たす役割は大きい。また，SDMの実践方法を含めたさらなる検討を要するが，SDMが治療目標の決定と達成に対して好影響を与える可能性がある。血糖コントロール不良（少なくとも3ヵ月間HbA1c 8%超）の2型糖尿病患者833名（年齢中央値65.9歳）を対象としたドイツのRCT研究（DEBATE研究）において，一般開業医との患者中心のコミュニケーションおよび電子的意思決定支援による介入群では，コントロール群との有意差は明らかでなかったものの，経時的にHbA1c低下を示した⁴⁸⁾。ドイツのクラス

ター RCT 研究 (OPTIMAL 研究) でも, SDM 介入を受けた 2 型糖尿病患者 (平均年齢 70.0 歳) のうち, 血糖, 血圧, 脂質の 3 因子の管理による治療目標達成者は 5.4% 増加した (コントロール群 1.8%)⁴⁹⁾.

現在のところ, 高齢糖尿病患者に限定した, 治療方針決定に関する SDM の意義を明確に示した研究は存在しない. しかしながら, 高齢糖尿病患者は, 身体的, 精神的, 社会的に多様であり, ADL 低下や認知機能低下, 糖尿病合併症や老年症候群を含む多くの併存疾患を有することが多い. このような高齢糖尿病患者に対する SDM に基づいた適切な治療目標設定や治療薬選択の視点の重要性は総説やガイドラインでも言及されており, 低血糖リスクの低減, 患者による自分自身の糖尿病治療への関与の在り方や自己効力感の向上, 治療の強化, 治療目標達成の向上に寄与する可能性があると考えられる^{28, 45, 50)}.

Q VI-10 高齢者糖尿病治療におけるスティグマの影響は？

【ポイント】

- 高齢糖尿病患者は, 身体機能や認知機能, 社会・経時的状況などの変化のためスティグマの対象になりやすい状態にある.
- スティグマは, 精神的健康状態に加え, セルフケアや血糖や体重などの適切なマネジメントに悪影響を与えうる⁵⁵⁾.

スティグマ (stigma) とは, ある特定の属性を有する対象者に刻む「負の烙印」であり, 否定的な価値を付与することを意味する. メディアや医療従事者, 友人, 家族, 同僚などにより, 糖尿病発症の原因に関して周囲から非難されている感覚, 否定的なステレオタイプ化や決めつけ, 差別, 人生の機会の制限などがスティグマとして認識される⁵¹⁾. スティグマには, 患者が受け入れがたい差別的出来事に遭遇する「実際に経験したスティグマ (enacted stigma, experienced stigma)」, 病気により羞恥心を抱いたり実際のスティグマを恐れたりする「感じられたスティグマ (felt stigma, perceived stigma)」, 自分は差別的扱いを受けるに値すると認め自尊感情や自己効力感が損なわれる「内在化したスティグマ (internalized stigma, self-stigma)」の 3 つに大別される. これらにより, 診断前・診断直後の適切な健康行動, 治療開始後の必要な自己管理行動, 社会的サポートの享受に対して弊害をもたらすことが指摘されている⁵²⁾.

高齢糖尿病患者に限定して, スティグマが糖尿病治療に与える影響を検討した研究報告はなされていないが, 高齢糖尿病患者を含む大規模な横断研究でスティグマの実態や特性が分析されている. 米国における糖尿病患者の大規模オンライン調査 (回答が得られた 5,422 名中シニアの 1 型糖尿病患者 10% および 2 型糖尿病患者 29% を含む) によると, 1 型糖尿病患者の 76%, 2 型糖尿病患者の 52% で糖尿病関連スティグマを有していた. 特に強化インスリン療法患者でスティグマの経験が多く, BMI や HbA1c の高値例, 自己申告された血糖コントロール不良例に偏って影響がみられた⁵³⁾. スイスの 3,347 名の糖尿病患者 (1 型糖尿病患者 1,352 名, 2 型糖尿病患者 1,841 名, 67 歳以上 2,241 名) を対象とした横断研究では, perceived stig-

ma の経験率が高いほど心理的苦痛 ($\beta = 0.37$) や顕著なうつ症状 ($\beta = 0.33$)、社会サポートの少なさ ($\beta = -0.22$) を有する割合が有意に高く、心理的苦痛 ($\beta = -0.29$) や顕著なうつ症状 ($\beta = -0.28$) を有する割合が高いと QOL は有意に低下した⁵⁴⁾。

高齢糖尿病患者は、糖尿病に加えて認知症やうつなど多くの疾患を併存していることが多い。加齢やこれらの疾患によって生じる変化もさまざまなスティグマを生みやすいと考えられ、精神的健康状態に加え、セルフケア、血糖や体重などの適切なマネージメントに悪影響を与えうる⁵⁵⁾。よって、評価スケール⁵⁶⁾などを用いてスティグマを同定し是正していく必要がある。

文献

- 1) 日本糖尿病学会・日本老年医学会(編・著). 高齢者糖尿病治療ガイド 2021, 文光堂, p.33, 2021.
- 2) Katakura M, Naka M, Kondo T, et al. Development, worsening, and improvement of diabetic microangiopathy in older people: six-year prospective study of patients under intensive diabetes control. *J Am Geriatr Soc* 2007; **55**: 541-547. [レベル 2]
- 3) Araki A, Iimuro S, Sakurai T, et al. Non-high-density lipoprotein cholesterol: an important predictor of stroke and diabetes-related mortality in Japanese elderly diabetic patients. *Geriatr Gerontol Int* 2012; **12** (Suppl 1): 18-28. [レベル 2]
- 4) Yokote K, Suzuki R, Gouda M, et al. Association between glycemic control and cardiovascular events in older Japanese adults with diabetes mellitus: An analysis of the Japanese medical administrative database. *J Diabetes Investig* 2021; **12**: 2036-2045. [レベル 3]
- 5) Schellhase KG, Koepsell TD, Weiss NS, et al. Glycemic control and the risk of multiple microvascular diabetic complications. *Fam Med* 2005; **37**: 125-130. [レベル 3]
- 6) Huang ES, Liu JY, Hoffet H, et al. Glycemic control, complications, and death in older diabetic patients: the diabetes and aging study. *Diabetes Care* 2011; **34**: 1329-1336. [レベル 3]
- 7) Tancredi M, Rosengren A, Svensson A, et al. Excess mortality among persons with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015; **373**: 1720-1732. [レベル 2]
- 8) Crabtree T, Ogendo J-J, Vinogradova Y, et al. Intensive glycemic control and macrovascular, microvascular, hypoglycemia complications and mortality in older (age ≥ 60 years) or frail adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis from randomized controlled trial and observation studies. *Expert Rev Endocrinol Metab* 2022; **17**: 255-267. [レベル 2]
- 9) Pettus JH, Zhou FL, Shepherd L, et al. Incidences of severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis and prevalence of microvascular complications stratified by age and glycemic control in U.S. adult patients with type 1 diabetes: a real-world study. *Diabetes Care* 2019; **42**: 220-2227.
- 10) Ji H, Godsland I, Oliver NS, et al. Loss of association between HbA1c and vascular disease in older adults with type 1 diabetes. *PLoS One* 2020; **5**: e0234319.
- 11) Mattishent K, Loke YK. Meta-analysis: association between hypoglycemia and serious adverse events in older patients treated with glucose-lowering agents. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2021; **12**: 571568.
- 12) Benfield T, Jensen JS, Nordestgaard BG, et al. Influence of diabetes and hyperglycaemia on infectious disease hospitalisation and outcome. *Diabetologia* 2007; **50**: 549-554. [レベル 2]
- 13) Kornum JB, Thomsen RW, Riis A, et al. Diabetes, glycemic control, and risk of hospitalization with pneumonia: a population-based case-control study. *Diabetes Care* 2008; **31**: 1541-1545.
- 14) Rueda AM, Ormond M, Gora M, et al. Hyperglycemia in diabetics and non-diabetics: effect on the risk for and severity of pneumococcal pneumonia. *J Infect* 2010; **60**: 99-105. [レベル 2]
- 15) McKane CK, Marmarelis M, Mendu ML, et al. Diabetes mellitus and community-acquired bloodstream infections in the critically ill. *J Crit Care* 2014; **29**: 70-76. [レベル 2]
- 16) McGovern AP, Hine J, de Lucignan S. Infection risk in elderly people with reduced glycaemic control. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016; **4**: 303-304. [レベル 3]
- 17) Critchley JA, Carey IM, Harris T, et al. Glycemic control and risk of infections among people with type 1 or type 2 diabetes in a large primary care cohort study. *Diabetes Care* 2018; **41**: 2127-2135. [レベル 3]
- 18) Chen L, Peng L, Lin M, et al. Diabetes mellitus, glycemic control, and pneumonia in long-term care facilities: a 2-year, prospective cohort study. *J Am Med Dir Assoc* 2011; **12**: 33-37.

- 19) Vasbinder A, Anseron E, Shadid H, et al. Inflammation, hyperglycemia, and adverse outcomes in individuals with diabetes mellitus hospitalized for COVID-19. *Diabetes Care* 2022; **45**: 692-700.
- 20) Ohkuma T, Chalmers J, Cooper M, et al. The comparative effects of intensive glucose lowering in diabetes patients aged below or above 65 years: Results from the ADVANCE trial. *Diabetes Obes Metab* 2021; **23**: 1292-1300. [レベル 1]
- 21) Lipska KJ, Ross JS, Miao Y, et al. Potential overtreatment of diabetes mellitus in older adults with tight glycemic control. *JAMA Intern Med* 2015; **175**: 356-362. [レベル 3]
- 22) Currie CJ, Peters JR, Tynan A, et al. Survival as a function of HbA1c in people with type 2 diabetes: a retrospective cohort study. *Lancet* 2010; **375**: 481-489.
- 23) Hamada S, Gulliford MC. Mortality in individuals aged 80 and older with type 2 diabetes mellitus in relation to glycosylated hemoglobin, blood pressure, and total cholesterol. *J Am Geriatr Soc* 2016; **64**: 1425-1431.
- 24) Handelsman Y, Jellinger PS, Guerin C, et al. Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the Management of Dyslipidemia and Prevention of Cardiovascular Disease Algorithm - 2020 Executive Summary. *Endocr Pract* 2020; **26**: 1196-1224.
- 25) American Diabetes Association Professional Practice Committee. Standards of Medical Care in diabetes-2022 : Chapter 13, older adults. *Diabetes Care* 2022; **45** (Suppl 1): S195-S207.
- 26) Dunning T, Sinclair A, Colagiuri S. New IDF Guideline for managing type 2 diabetes in older people. *Diabetes Res Clin Pract* 2014; **103**: 538-540.
- 27) Sinclair A, Morley JE, Rodriguez-Mañas L, et al. Diabetes mellitus in older people: position statement on behalf of the International Association of Gerontology and Geriatrics (IAGG), the European Diabetes Working Party for Older People (EDWPOP), and the International Task Force of Experts in Diabetes. *J Am Med Dir Assoc* 2012; **13**: 497-502.
- 28) LeRoith D, Biessels GJ, Braithwaite SS, et al. Treatment of Diabetes in Older Adults: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2019; **104**: 1520-1574.
- 29) Japan Diabetes Society (JDS)/Japan Geriatrics Society (JGS) Joint Committee on Improving Care for Elderly Patients with Diabetes. Glycemic targets for elderly patients with diabetes. *Diabetol Int* 2016; **7**: 331-333.
- 30) Japan Diabetes Society (JDS)/Japan Geriatrics Society (JGS) Joint Committee on Improving Care for Elderly Patients with Diabetes. Glycemic Targets for Elderly Patients with Diabetes. *Geriatr Gerontol Int* 2016; **16**: 1243-1245.
- 31) Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, et al. Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care system 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions. *Geriatr Gerontol Int* 2018; **18**: 1458-1463.
- 32) Omura T, Tamura Y, Sakurai T, et al. Functional categories based on cognition and activities of daily living predict all-cause mortality in older adults with diabetes mellitus: The Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. *Geriatr Gerontol Int* 2021; **21**: 512-518.
- 33) American Diabetes Association. 13. Older Adults: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care* 2022; **45** (Suppl 1): S195-S207.
- 34) Nelson JM, Dufraux K, Cook PE. The relationship between glycemic control and falls in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2007; **55**: 2041-2044.
- 35) Schwartz AV, Vittinghoff E, Sellmeyer DE, et al. Diabetes-related complications, glycemic control, and falls in older adults. *Diabetes Care* 2008; **31**: 391-396.
- 36) Bramlage P, Gitt AK, Binz C, et al. Oral antidiabetic treatment in type-2 diabetes in the elderly: balancing the need for glucose control and the risk of hypoglycemia. *Cardiovasc Diabetol* 2012; **11**: 122.
- 37) 井藤英喜. 高齢者の糖尿病治療ガイドライン作成に関する研究. 長寿科学研究報告書, 厚生省, p.309-311, 1996.
- 38) Yau CK, Eng C, Cenzer IS, et al. Glycosylated hemoglobin and functional decline in community-dwelling nursing home-eligible elderly adults with diabetes mellitus. *J Am Geriatr Soc* 2012; **60**: 1215-1221.
- 39) Espeland MA, Pratley RE, Rosenstock J, et al. Cardiovascular outcomes and safety with linagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, compared with the sulphonylurea glimepiride in older people with type 2 diabetes: a subgroup analysis of the randomized CAROLINA trial *Diabetes Obes Metab* 2021; **23**: 569-580.
- 40) 日本糖尿病学会・日本老年医学会(編・著). 高齢者糖尿病治療ガイド 2021, 文光堂, p.40-41, 2021.
- 41) Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med* 2012; **366**: 780-781.

- 42) Tamhane S, Rodriguez-Gutierrez R, Hargraves I, et al. Shared decision-making in diabetes care. *Curr Diab Rep* 2015; **15**: 112.
- 43) Rodriguez-Gutierrez R, Gionfriddo MR, Ospina NS, et al. Shared decision making in endocrinology: present and future directions. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016; **4**: 706-716.
- 44) Paterick ZR, Paterick TE, Paterick BB, et al. Medical informed choice: understanding the element of time to meet the standard of care for valid informed consent. *Postgrad Med J* 2020; **96**: 708-710.
- 45) IDF global guideline for managing older people with type 2 diabetes.
<https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=985&task=download> [2023年4月閲覧]
- 46) American Diabetes Association Professional Practice Committee. 4. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care* 2022; **45**: S46-S59.
- 47) American Diabetes Association Professional Practice Committee. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management : Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care* 2022; **45**: S144-S174.
- 48) Wollny A, Löffler C, Drewelow E, et al. Shared decision making and patient-centeredness for patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in primary care-results of the cluster-randomised controlled DEBATE trial. *BMC Fam Pract* 2021; **22**: 93.
- 49) Ouden HD, Vos RC, Rutten GEHM. Effectiveness of shared goal setting and decision making to achieve treatment targets in type 2 diabetes patients : a cluster-randomized trial (OPTIMAL). *Health Expect* 2017; **20**: 1172-1180.
- 50) Kirkman MS, Briscoe VJ, Clark N, et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012; **35**: 2650-2664.
- 51) Browne JL, Ventura A, Mosly KM, et al. 'I call it the blame and shame disease': a qualitative study about perceptions of social stigma surrounding type 2 diabetes. *BMJ Open* 2013; **3**: e003384.
- 52) 加藤明日香. 2型糖尿病患者とステイグマに関する文献レビュー. *医療と社会* 2016; **26**: 197-206.
- 53) Liu NF, Brown AS, Foliass AE, et al. Stigma in people with type 1 or type 2 diabetes. *Clin Diabetes* 2017; **35**: 27-34.
- 54) Gredig D, Bartelsen-Raemy A. Diabetes-related stigma affects the quality of life of people living with diabetes mellitus in Switzerland: implications for healthcare provider. *Health Soc Care Community* 2017; **25**: 1620-1633.
- 55) Schabert J, Browne JL, Mosely K, et al. Social stigma in diabetes: a framework to understand a growing problem for an increasing epidemic. *Patient* 2013; **6**: 1-10.
- 56) Tanaka N, Hamamoto Y, Kurotobi Y, et al. Stigma evaluation for diabetes and other chronic non-communicable disease patients: development, validation and clinical use of stigma scale - The Kanden Institute Stigma Scale. *J Diabetes Investig* 2022; **13**: 2081-2090.

アブストラクトテーブル

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT 共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く正確な結 果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
2) Katakura M, 2007 前向きコホート研究 [レベル 2]	各病院に1年以上通院している2型糖尿病高齢者(65歳以上) 413人	1998年9月1日～2004年8月31日まで追跡調査を行い、包括的な糖尿病管理下における高齢糖尿病患者の網膜症と腎症発症率について検討した。	6年間の網膜症発症率がHbA1c (JDS) 値 \geq 6.5%で有意に増加した。糖尿病性腎症の発症は収縮期血圧の影響を受け、149mmHg以上で有意に増加した。	—	—	—	—	—
3) Araki A, 2012 RCTの事後解析 [レベル 2]	65歳以上の日本人糖尿病患者 1,173人	J-EDITに登録した高齢糖尿病患者を6年間追跡し、その結果を事後解析し、低比重リポタンパク、高比重リポタンパク、非高比重リポタンパクコレステロールと脳卒中、糖尿病関連血管イベント、死亡率との関連性の検討した。	高血糖、収縮期血圧高値、nonHDL-C高値が脳卒中発症の危険因子である。脳卒中中はHbA1c 7.3～7.9%群に対して8.8%以上群で発症リスクが増加しており、HRは1.364であった。一方、HbA1c値と心血管疾患との有意な関連性は明らかではなかった。	—	—	—	—	—
4) Yokote K, 2021 後ろ向きコホート研究 [レベル 3]	65歳以上の糖尿病患者 3,946人 (1型糖尿病を除く)	2010年1月1日から2019年12月31日まで65歳以上の糖尿病患者に関する匿名化医療データをデータベースから抽出し、追跡調査(平均追跡期間 2.51年)を行い、HbA1c値と心血管イベント発生との関連性について検討した。	HbA1c < 6.3%の群に対し、心血管関連複合イベントリスクはHbA1c 7.2%以上の群で1.948倍であった。また同群では脳卒中、心血管病、冠動脈血行再建リスクはそれぞれ1.564倍、2.503倍、2.649倍であった。HbA1c < 7.2%のコントロールは心血管リスクに影響を与えなかった。	—	—	—	—	—
5) Schellhase KG, 2005 後ろ向きコホート研究 [レベル 3]	少なくとも1つの細小血管症を有している2型糖尿病患者 250人	対象者が最初の細小血管症発症から他の糖尿病性細小血管症を発症するまで追跡し、厳格な血糖コントロールと新たな合併症発症のリスクとの関連について検討した。	観察期間の平均HbA1c値および最初の合併症発症後の初回HbA1c値に関する、1パーセンテージポイント上昇時の調整後相対的ハザードは、それぞれ1.25、1.23であった。厳格な血糖コントロールは、他の臓器における新たな合併症のリスク低減と関連していた。	—	—	—	—	—
6) Huang ES, 2011 後ろ向きコホート研究 [レベル 3]	60歳以上の米国2型糖尿病患者 71,092人	HbA1cと非致死性糖尿病合併症(急性合併症、細小血管症、大血管症)および死亡率との関連性を検討した。	非致死性糖尿病合併症(急性合併症、細小血管症、大血管症)はHbA1cが6.0%以上では数値が高いほど頻度の上昇を認めた。死亡はHbA1c 6.0%未満で増加し、HbA1cと死亡とはU字(Jカーブ)の関連がみられた。高齢者の全年代においてHbA1c 8.0%以上では全イベントが増加した。	—	—	—	—	—

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT 共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く正確な結 果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
7) Tancredi M, 2015 前向きコホート研究 [レベル 2]	Swedish National Diabetes Register に登録された 2 型糖 尿病患者 435,369 人	2 型糖尿病患者を 2011 年 12 月 31 日 まで追跡調査し、血 糖コントロールと腎 合併症の重症度が死 因別死亡リスクと心 血管系死因別死亡リ スクに及ぼす影響に ついて検討した。	あらゆる原因による 死亡と心血管死の死 亡超過リスクは、若 年、血糖コントロ ールの悪化 (HbA1c の 増加)、腎合併症の 重症化とともに増加 した。特に 75 歳以 上の HbA1c 6.9 % 以下の比較的コント ロール良好な高齢者 では心血管死亡リス クの減少を認めた。	—	—	—	—	—
8) Crabtree T, 2022 MA [レベル 2]	60 歳以上またはフレ イルを有する、東ア ジア人を含む 2 型糖 尿病患者	標準血糖コントロ ールと強化血糖コント ロールを比較した 15 の臨床研究 (12 の観 察研究, 3 の RCT を含む) を用いてメ タ解析を行った。	強化血糖コントロ ールは微小血管症およ び大血管合併症の減 少と関連していた (HR はそれぞれ 0.73, 0.84)	いいえ	いいえ	いいえ	はい	いいえ
12) Benfield T, 2017 前向きコホート研究 [レベル 2]	The Copenhagen City Heart Study に 参加したデンマーク の一般住民 10,063 人	7 年間の追跡調査を 行い、糖尿病患者に おける感染症による 入院リスク、および その後の死亡にいた る疾患進行のリスク について検討した。	肺炎、尿路感染症、 皮膚感染症、敗血症 の発症に関して、非 糖尿病患者に対する 糖尿病患者の交絡 因子調整後 HR はそ れぞれ 1.75、3.03、 2.43、2.40 と有意 に高く、入院リスク は 6 ~ 10 % 高まっ た。	—	—	—	—	—
13) Kornum JB, 2008 前向きコホート研究 [レベル 2]	デンマークの一般 住民で 1997 年か ら 2005 年の間に肺 炎、レジオネラ症、 オウム病が初回入院 時診断名の全入院患 者を対象とし、基準 を満たした成人症例 34,239 人	患者群と対照群にお いて、糖尿病患者と 非糖尿病患者を対象 に、糖尿病の有無と HbA1c が及ぼす肺 炎関連入院への影響 について検討した。	糖尿病患者では肺 炎による入院のリス クは 1.60 倍であり、 HbA1c 7.0%未満で は 1.22 倍、HbA1c 9.0%以上では 1.60 倍になった。	—	—	—	—	—
14) Rueda AM, 2010 前向きコホート研究 [レベル 2]	2000 年 1 月 1 日か ら 2007 年 6 月 30 日まで、プロトコ ールに基づき、対象 施設において、咯痰、 胸水、血液の培養か ら <i>S. pneumoniae</i> が検出された患者 233 人	糖尿病患者における 血糖コントロールと 肺炎球菌肺炎リスク の上昇との関連性、 入院時血糖値 (APG) の上昇と感染症の重 症度上昇の関連につ いて検討した。	肺炎罹患糖尿病患 者は肺炎非罹患糖尿 病患者と比較し、入 院時の平均 HbA1c 値有意に高かった (8.2 % vs. 7.2 %)。 糖尿病患者では肺炎 球菌性肺炎重症化リ スクと入院時血糖値 との関連性は認めら れなかったが、血糖 コントロール不良の 患者では、コントロ ールが良好な患者よ りも肺炎球菌性肺炎 を発生する可能性が高 くなった。	—	—	—	—	—
15) McKane CK, 2014 前向きコホート研究 [レベル 2]	入院後 48 時間以内 に血液培養が行われ た 18 歳以上の患者 2,551 人	1998 年から 2007 年にかけて、入院後 48 時間以内に治療 を受け、血液培養が 行われた 18 歳以上 の患者を対象に、重 症患者における市中 感染型血流感染と糖 尿病との関連性の検 討した。	糖尿病患者は非糖尿 病患者群に対して市 中感染型血流感染症 のリスクが高く、特 に HbA1c が 6.5 % 以上はリスクが上昇 した。	—	—	—	—	—

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT 共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く正確な結 果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
16) McGovern AP, 2016 後ろ向きコホート研究 [レベル3]	高齢糖尿病患者 19,806人	65歳以上の糖尿病患者を血糖コントロールに基づいて層別化し、血糖コントロールと感染症罹患リスクの関連を検討した。	HbA1c 8.5%以上群の肺炎、尿路感染症、皮膚軟部組織の感染症リスクはHbA1c 7.0%未満の群と比べるとそれぞれOR 2.38, 1.28, 1.30であった。	—	—	—	—	—
17) Critchley JA, 2018 後ろ向きコホート研究 [レベル3]	英国の40～89歳の糖尿病患者 85,312人	2008年1月1日時点で生存し、1年以上データベースに登録されている40～89歳の全糖尿病患者の2008～2009年までの平均HbA1c値を算出し、2010～2015年の感染症罹患率、感染症による処方・入院・死亡について検討した。	血糖コントロール不良な状態ほど感染症のリスクが高く、HbA1c上昇に伴い、感染症も増加した。また、平均HbA1cが11%以上の患者は、感染症で入院する確率が約3倍となった。	—	—	—	—	—
20) Ohkuma, 2021 RCTのサブ解析 [レベル1]	ADVANCE試験(n=11,140)において、ベースラインの年齢が65歳未満(4,527人)または65歳以上(6,613人)で定義されたサブグループ	年齢(65歳未満と65歳以上)で層別化された2型糖尿病患者を対象に、追跡調査を行い、厳格な血糖管理の有効性と安全性を比較・検討した。	65歳未満、65歳以上の患者いずれにおいても、厳格な血糖管理は主要大血管イベント(心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中)と主要微小血管イベント(腎症、網膜症の新規発症または悪化)の複合リスクを有意に低下させた。	はい	はい	—	はい	—
21) Lipska KJ, 2015 横断研究 [レベル3]	2001年から2010年に全米健康・栄養調査(NHANES)に登録されており、HbA1c測定が行われている65歳以上の糖尿病患者1,288人	対象者をHbA1c、健康状態によって分類し、高齢糖尿病患者における糖尿病の潜在的な過剰治療の状態を検討した。	高齢糖尿病患者の6割が厳格な血糖コントロールを達成しているが、低血糖やその他の副作用などを経験する可能性が高い。	いいえ	いいえ	—	はい	—