

るようにする。

全員に「調査開始時アンケート」を記入してもらう。着用者には着用の記録と転倒の記録、非着用者には転倒の記録を渡し、記入法を説明する。入所中に転倒した場合は、記録に記入するとともに、スタッフに必ず報告するように指導する。椅子、車椅子、ベッドなどからずり落ちた場合も転倒とする。

「ケースカード」の「A) 開始時チェック項目」：の欄を各施設で記入。

②経過観察：

着用者の「着用の記録」と「転倒の記録」、非着用者の「転倒の記録」をチェックし、記録を徹底する。可能な場合、経過観察中に調査担当医師が胸椎と腰椎のレントゲン撮影、骨密度測定、血液・尿検査を行い、「ケースカード」のE)、F)、G) 欄を記入する。骨量測定結果のコピーを「ケースカード」に貼る。

③経過観察終了時：

2年間経過観察した場合と大腿骨頸部骨折発生時、死亡時、経過観察を終了する。

「ケースカード」の項目C)、D) を記入し、着用の記録(着用者のみ)、転倒の記録、DXAのコピー(施行例のみ)を貼付し、研究分担者に提出する。

[施設を退所する場合の対応]

「着用の記録」(着用者のみ)と「転倒の記録」(全

員)の記入継続をお願いする。本人が記入困難な場合は家族に依頼する。「着用の記録」(着用者のみ)と「転倒の記録」(全員)の記入済みページの上紙をはがし、「ケースカード」に貼付する。「ケースカード」の「B) 施設を退所する場合」：の欄を各施設で記入する。

退所後の経過観察：本人が入所していた施設か研究分担者勤務施設で行う。分担研究者勤務施設で経過観察する場合は、「ケースカード」とそれに貼付した資料をそちらに移す。少なくとも3ヶ月に1回はチェックし、経過観察脱落例には、電話などで再来を勧める。再来時、「着用の記録」や「転倒の記録」の新たな記入済みページの上紙をはがし、「ケースカード」に添付する。「登録用紙」の退所年月日と退所後経過観察施設の欄を記入する。

対象とする個人の人権擁護

研究に協力を依頼する対象者には研究の目的および研究の発展によってもたらされる利益、対象者に求められる不利益、さらに研究への協力を拒否したり途中でやめても不利益がないこと、などについて、十分な理解を得るように説明した上でインフォームドコンセント(別紙説明同意書参照)を得ることを徹底する。

対象者の個人情報の管理を徹底してプライバシーの保護を厳守する。

調査参加老人ホーム・老健施設：20施設

特養老 あかつき	特養老 紅葉の郷
特養老 ほづみ	特養老 豊中グリーンヒル
特養老 庄栄エルダーセンター	特養老 秀幸福社会
特養老 小倉メナー	特養老 白馬メディア
特養老 安曇野メディア	特養老 松風園
特養老 温心寮	箕面市立老健施設
老健施設 箕面グリーンビル	老健施設 ニューライフガラシア
老健施設 アクティブライフ	箕面県立木曾介護老健施設
他4施設	

調査研究の手順（施設入所者用）

①ヒッププロテクターの着用者と非着用者を割り付け、調査研究開始：

- 1) 対象：65歳以上の老人ホーム・老健などに入所中の女性で、起立可能で、2年間の調査ができそうな方。
注）起立可能とは、つかまり立ちでもよく、立つことがあり転倒の可能性があることを意味する。
車椅子使用の方でも、乗り降り時などにつかまり立ちをする方は登録可。寝たきりの方は除外。
2年間の経過観察ができる見込みのある方を登録する。途中退所後も経過観察可能な場合は登録可。
- 2) 封筒を番号順に開封して、ヒッププロテクターの着用、非着用を割り付ける。
- 3) 同意取得：説明の上、同意を得る。できるだけ同意書に署名してもらいカルテ等に貼る。
注）同意書は、着用者は「ヒッププロテクター着用の説明書」、非着用者は「転倒に関する調査の説明書」を使用。
- 4) 登録用紙に記入（『プロテクター』欄の着用と非着用のどちらかに○。）
- 5) 着用者にヒッププロテクター1着と着替え用パンツ2着を与え、その目的と使用法を説明指導する。
注）ヒッププロテクターは、サンプルでサイズを確認し、注文票でFax注文する。
自分で着用できない場合は、施設スタッフや家族が着脱するようにする。
軽い痴呆があっても、一旦着脱の習慣を覚えさせれば、継続して着用してくれる方もいます。
- 6) 全員に調査開始時アンケートを記入してもらおう。記入を確認し、未記入部分を補い、ケースカードに貼る。
- 7) 着用者には着用の記録と転倒の記録、非着用者には転倒の記録を渡し、記入法を説明する。
注）*印の項目は施設スタッフが記入。本人が記録困難な場合は、施設のスタッフが手帳を管理し記録する。
入所中に転倒した場合は、記録に記入するとともに、スタッフに必ず報告するように指導する。
椅子、車椅子、ベッドなどからずり落ちた場合も転倒とする。
- 8) ケースカードのA) 開始時チェック項目：の欄を各施設で記入。

②経過観察：着用者の着用の記録と転倒の記録、非着用者の転倒の記録をチェックし、記録を徹底する。

可能な場合、経過観察中に調査担当医師が胸椎と腰椎のレントゲン撮影、骨密度測定、血液・尿検査を行い、ケースカードのE, F, G)欄を記入する。骨量測定結果のコピーをケースカードに貼る。

③経過観察終了時：2年間経過観察した場合と大腿骨頸部骨折発生時、死亡時、経過観察を終了する。

ケースカードの項目C, D)を記入し、着用の記録(着用者のみ)、転倒の記録、DXAのコピー(施行例のみ)を貼付し、研究分担者に提出する。

[施設を退所する場合の対応]

- 1) 着用の記録(着用者のみ)と転倒の記録(全員)の記入継続をお願いする。本人が記入困難な場合は家族に依頼。
着用の記録(着用者のみ)と転倒の記録(全員)の記入済みページの上紙をはがし、ケースカードに貼付。
- 2) ケースカードのB)施設を退所する場合：の欄を各施設で記入。
- 3) 退所後の経過観察：本人が入所していた施設か研究分担者勤務施設で行う。
注）分担研究者勤務施設で経過観察する場合は、ケースカードとそれに貼付した資料をそちらに移す。
少なくとも3ヶ月に1回はチェックし、経過観察脱落例には、電話などで再来を勧める。
再来時、着用の記録や転倒の記録の新たな記入済みページの上紙をはがし、ケースカードに添付する。
- 4) 登録用紙の退所年月日と退所後経過観察施設の欄を記入する。

調査開始時アンケート

(すべての対象者に共通)

下線部を記入し、該当する口をチェックして下さい(該当するものが複数ある場合は、全部Vして下さい)

ご氏名: _____ 年齢: _____ 歳 記入年月日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

1) 身長は? _____ cm (不明な場合は、計測しますので申し出て下さい。)

若い頃と比べて背が低くなりましたか? いいえ はい(約 _____ cm 低くなった)

2) 体重は? _____ kg (不明な場合は、計測しますので申し出て下さい。)

3) 腰が曲がっていますか? いいえ はい

4) 歩行の速度は? 普通で歩ける ゆっくり歩く ほとんど歩けない

5) 変わりそうになった横断歩道の信号に間に合うように走れますか? 走れる 走れない

6) 移動時に必要とする物は?

特に必要な物はない 外出時のみ杖を用いる 常に杖を用いる 2本松葉杖
老人車 車椅子 その他 _____ ほとんど歩けない

7) 外出の頻度は? ほとんど毎日外出 週3~5回外出する 週1~2回外出
自宅もしくは施設周辺まで時々出る ほとんど外出しない

8) 階段昇降は? 容易 手すりにつかまってやっと できない

9) 歩行や起立に影響すると思われる病気や状態がありましたらチェックして下さい。

片麻痺 片麻痺以外の脳卒中後遺症 パーキンソン病 視力障害
起立性低血圧 糖尿病による下肢の神経の障害 脊髄の障害 痴呆
腰痛 股関節痛 膝痛 足部の痛み
他の病気: _____

10) 上記以外で現在患っている病気がありましたら口をチェックして下さい。

高血圧 心臓病 気管支や肺の病気 肝臓病 腎臓病 胃腸病
その他: _____

11) 生理が終わったのは何歳ですか? _____ 歳

12) 両側の卵巣を切除しましたか? いいえ はい(_____ 歳の時)

裏の質問にもお答えください。

- 13) 睡眠薬の使用について: 用いない 時々用いる よく用いる
- 14) 他の精神に影響する薬(うつ病の薬など)の使用について:
なし あり(病名は? _____)

- 15) 使用している寝具はどれですか?: ベッド 布団(畳の上)

- 16) 日頃、座るのが多いのはどちらですか?: 椅子 畳もしくは床の上

- 17) アルコール類は? ほとんど飲まない 嗜むが酩酊するほどは飲まない
よく(週1回以上)酩酊するほど飲む

- 18) コーヒーは?: ほとんど飲まない 毎日1杯以上飲む

- 19) 日本茶は?: ほとんど飲まない 毎日2杯以上飲む

- 20) 牛乳は?: ほとんど飲まない 週2~4回飲む ほとんど毎日飲む

- 21) 牛乳以外の乳製品は?: ほとんど食べない 週2~4回食べる 毎日食べる

- 22) 最近2ヶ月間に何回ころびましたか?
0回 1回 2~3回 4~5回 6回以上(およそ____回)

- 23) これまでに大きな事故(交通事故など)以外で骨折したことがありますか?
いいえ はい → 骨折した部位のをチェックして下さい。

右	左
<input type="checkbox"/> 右肩	<input type="checkbox"/> 左肩
<input type="checkbox"/> 右手首	<input type="checkbox"/> 左手首
<input type="checkbox"/> 右股関節(股の付け根): 右股関節に人工物が入っていますか? <input type="checkbox"/> 入っていない <input type="checkbox"/> 入っている <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 左股関節(股の付け根): 左股関節に人工物が入っていますか? <input type="checkbox"/> 入っていない <input type="checkbox"/> 入っている <input type="checkbox"/> 不明
<input type="checkbox"/> その他の部位: _____	<input type="checkbox"/> その他の部位: _____

- 24) 現在、骨粗鬆症の治療を受けています? いない いる → 治療薬をチェックして下さい。

<input type="checkbox"/> ビタミンD	<input type="checkbox"/> ビタミンK(グラケー)	<input type="checkbox"/> 女性ホルモン剤	<input type="checkbox"/> ダイドロネル
<input type="checkbox"/> ボナロンもしくはフォサマック	<input type="checkbox"/> エルシトニンもしくはカルシトニン注射		
<input type="checkbox"/> オステン	<input type="checkbox"/> その他 _____	<input type="checkbox"/> 不明	

ヒッププロテクター着用の記録

下線部をご記入ください。（*印は当施設で記入します。）

ご氏名：_____ 年齢：_____ 歳

*この記録を開始した年月日：平成_____年_____月_____日

ご記入上の注意：

1) **ヒッププロテクター着用の記録：**毎日該当する口をチェックして下さい。

1ページに1ヶ月分が記録できるようになっています。

複写紙ですので、付属の下敷きをはさんでご記入下さい。

2) **骨折を受傷した場合：** 下記施設もしくは調査担当医師までご連絡ください。

* 施設名と連絡先：

Tel: _____

* 調査担当医師名(分担研究者)と連絡先：

Tel: _____

ヒッププロテクター着用の記録:

*平成 年 月

開始後1ヶ月

毎日、該当する□をチェックして下さい。

のりしろ

1日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	備考
2日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
3日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
4日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
5日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
6日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
7日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
8日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
9日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
10日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
11日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
12日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
13日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
14日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
15日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
16日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
17日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
18日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
19日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
20日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
21日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
22日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
23日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
24日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
25日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
26日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
27日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
28日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
29日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
30日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	
31日	<input type="checkbox"/> 24時間着用	<input type="checkbox"/> 着用したりしなかったり	<input type="checkbox"/> 着用せず	

転倒の記録

下線部をご記入ください。

*

ご氏名: _____ * 記録開始日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

[ご記入上の注意]

- ・ 複写紙ですので、付属の下敷きをはさんでご記入ください。
- ・ □は該当するものをチェックし、下線部はご記入下さい。
- ・ 転倒した場合、そのつどご記入下さい。
- ・ 1日に何回も転倒した場合は、各転倒についてページを変えてご記入下さい。
- ・ 骨折を受傷した場合は、下記までご連絡ください。

* 施設名と連絡先:

Tel: _____

転倒の記録: 転倒した場合、そのつどご記入ください。

転倒した年月日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
転倒場所は? □屋外 □屋内
□自宅内の場合: □居間 □廊下 □トイレ □階段 □玄関 □その他 _____
□施設内の場合: □部屋 □廊下 □トイレ □階段 □玄関 □その他 _____
転倒のきっかけは? □すべった □つまづいた □ふらついた □階段などを踏み外した □踏み台などからの転落 □椅子、ベッド、車椅子からの転落 □その他 _____
受傷状況は? □けがなし □打撲のみ(部位 _____) □骨折あり(部位 _____)

ケースカード (全対象者共通) は該当するものをチェックし、下線部はご記入ください。

注) A)~D)は各施設でご記入下さい。 E)~G)は検査した場合、調査担当医師がご記入ください。

A) 開始時チェック項目: 調査開始:平成____年____月____日 **登録番号:** _____ **組** _____ **番** _____

施設名: _____ 氏名: _____

ヒッププロテクター: 着用者 非着用者(老人ホームや老健施設への入所した方)
非着用の外来通院患者(老人ホームや老健施設への入所なし)

開始時アンケートを全員に記入してもらう。 注)未記入項目がないよう確認して下さい。

着用の記録を着用者に、転倒の記録は全員に、*印の部分を記入し、記入法を説明し渡して下さい。

B) 施設を退所する場合:(外来患者の場合は記入不要)

退所後の経過観察を、同施設か研究分担者の施設で行うようにして下さい。

退所日:平成____年____月____日

退所後の経過観察施設: 入所していた施設 研究分担者(医師)の施設
他の施設: _____
その他の転帰: _____

退所前に、着用の記録(着用者のみ)と転倒の記録(全員)の記入済みのページの上紙をはがし、本ケースカードに添付下さい。 その後の再診時も、新たな記入済みページの上紙をはがし、添付して下さい。

C) 骨粗鬆症の薬物療法: なし あり→下記に使用薬剤と期間を記入して下さい。

<input type="checkbox"/> ビタミンD	<input type="checkbox"/> ビタミンK(グラケー)	<input type="checkbox"/> 女性ホルモン剤
<input type="checkbox"/> ダイドロネル	<input type="checkbox"/> ボナロンもしくはフォサマック	<input type="checkbox"/> オステン
<input type="checkbox"/> カルシトニン製剤	<input type="checkbox"/> その他	

経過観察中の薬物療法の期間:平成____年____月____日 ~ 平成____年____月____日

D) 経過観察記録: 着用の記録(着用者のみ)と転倒の記録(全員)を添付して下さい。

経過観察最終日:平成____年____月____日 総経過観察月数: _____ヶ月

着用者の場合の着用状況: 24時間着用 _____日 _____%
 着用したりしなかったり _____日 _____%
 着用せず _____日 _____%

総転倒回数: _____回 月平均転倒回数: _____回/月

骨折: なし あり(下記を記入)

大腿骨頸部骨折:平成____年____月____日発生、 骨折型:内側型 外側型
 受傷時ヒッププロテクターの着用: なし あり
 治療: _____

他の骨折: 部位 _____ (平成____年____月____日発生)
 部位 _____ (平成____年____月____日発生)

経過観察最終時の全身状態: 開始時と著変なし 悪化 寝たきりとなる 死亡

「開始時アンケート」をここに貼ります。

E) 胸椎と腰椎のレントゲン撮影: できれば胸椎・腰椎のレントゲン撮影を行って下さい。

施行せず 施行(骨折部位を下記にV) 注)椎体骨折は日本骨代謝学会の定義による。

T4 5 6 7 8 9 10 11 12 L1 2 3 4 5

F) 骨量測定: できれば何らかの方法(下記は望ましい方法の順に記載)で骨量測定をお願いします。

施行せず 施行(下記を記入)

測定法: 腰椎 DXA 大腿骨頸部 DXA 踵骨 DXA 橈骨遠位 DXA MD 法

その他: _____

注)できれば、著しい変形がないことを確認し、1)腰椎 DXA か 2)大腿骨頸部 DXA を行って下さい。

注)計測結果のコピーを添付してください。

G) 血液・尿検査 できれば下記の検査をお願いします。

施行せず 施行→施行した項目のをチェックし計測値(基準値)を記入して下さい

Hb _____ g/dl(_____) TP _____ g/dl(_____)

Cho _____ mg/dl(_____)

BAP _____ ng/ml(_____) NTX _____ nM BCE/mM Cr(_____)

注)各施設の上記検査の基準値(範囲)は、まとめてお知らせ下されば結構です。

H) 備考:

転倒の記録の記入済みページの上紙をここにお貼り下さい。

『ヒッププロテクターの着用の記録』の記入済みページの上紙をはがし、ここにお貼り下さい。骨密度測定した場合はコピーをお貼り下さい。