

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

Evidence-based practice guideline の作成手法は介護予防事業にも適用可能か

分担研究者 伊木 雅之 近畿大学医学部公衆衛生学教授

研究要旨 介護予防事業における対策について、Evidence-based practice guideline の作成手法を適用し、医学・保健学分野の対策について、和文文献と「閉じこもり」を念頭におき、その有効性を評価し、以下のような勧告を作成した。

1. 閉じこもり対策について

- ・自宅からの外出が週1回程度以下の「閉じこもり」高齢者には1年後に死亡する者から回復する者まで幅広く含まれているので、対象者の閉じこもりのレベルや原因を評価し、それに適した介入を実施する。心理的面ではLife review などを利用した介入を、身体的面では筋力やバランスの向上を目的とする施設での運動指導を実施する (B)。
- ・閉じこもりの発生予防のために、歩行障害などの身体的障害を残す疾病を予防し、認知機能を保存し、自己効力感を高め、抑鬱傾向を予防し、交友関係を維持し、散歩・体操の習慣を保持するための対策を実施する (C1)。

2. 在宅ケアについて

- ・年齢が70歳程度で障害が重度でない高齢者が身体的機能を維持したまま在宅生活を継続するために、地域の施設でのリハビリテーションや在宅を基盤にしたリハビリテーションを含む包括的ケアを提供する (A)。
- ・自宅で生活する一般的な65歳以上の高齢者の死亡と入所・入院のリスクを減らすために、疾病、身体的・認知機能的・社会心理的障害などを評価し、それらを解決する上で目標を本人や家族と共に設定し、その目標を達成するための対策を本人の希望や利用できる様々なサービスを組み合わせ提供すると共に、本人が自ら健康課題と積極的に取り組む態度を醸成する在宅ケアを提供する (A)。

3. 運動指導について

- ・自宅で暮らす高齢者の身体機能を改善するためには、筋力、持久力、バランス保持力の強化、柔軟性の改善を行うための運動を、個人に合わせた強度と頻度で始め、最終的には中等度の強度で週3回以上施設で実施する (A)。これらの運動を自宅で行う場合には、個人で実施可能になるまで専門家が管理し、その後も定期的に接触し、運動継続意欲を維持する (B)。

4. 介護家族の支援について

- ・自宅で高齢者の介護をする者の負担感を減らし、鬱状態を回避するためには、介護者間の相互支援関係を醸成する指導、カウンセリング、ストレス対処法などの教育的支援、介護の一時休業のために被介護者を施設へショートステイさせるなどの対策を実施し (A)、介護者からの電話相談に即応する体制を整備する (B)。

以上のように、医学・保健学の分野の対策については適用可能で、本分担研究で作成した分野以外についても今後作成していくことが可能と考えられる。ただし、介護予防、閉じこもり対策については医学、保健学以外の分野の重要性も明らかであるが、これらについてはさらなる検討が必要である。

A. 研究目的

科学的根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine: EBM) という言葉が生まれて15年、EBMは、いまだ批判や誤解もあるが、今や医学判断の本流となっている。

この流れは公衆衛生分野でも同様である。Evidence-based public health (根拠に基づく公衆衛生)、Evidence-based health policy (根

拠に基づく公衆衛生)、あるいは分野別に Evidence-based industrial health (根拠に基づく産業保健) や Evidence-based nutrition (根拠に基づく栄養学)、Evidence-based nursing (根拠に基づく看護学) などがその方法論を確立し、それぞれの分野でのロジックの本流となりつつある。この動きの原動力は、インフォームドコンセントが公衆衛生現場でも

求められ、それには対策の有効性を示す科学的根拠が含まれること、人間への対策では結果の不確実性が避けられないこと、それをきちんと評価しないと説明できないこと、そのための科学的根拠が生物統計学と臨床疫学が提供できるようになったこと、国民所得の伸びを上回って膨らむ医療費や高齢者対策関係費への抑制圧力が強く、効果の定かでない対策を続けるわけにはいなくなってきたこと、等々である。Evidence-based の動きはいわば時代の流れ、時代の要請である。本研究テーマである「介護予防」も同様の要求にさらされており、真摯に答える努力をしなければならないのである。

しかし、介護予防の現場で働く者があらゆる行為を Evidence-based に実施するのはたやすいことではない。たとえば、後述するように介護予防に関連する検索用語 (MeSH terms) をアメリカ合衆国医学図書館が公開している医学文献データベース PubMed で検索すると、22,830 件の論文がヒットする。これから必要な文献を絞り込み、個々の文献を批判的に吟味し、結果を総括して結論を出し、研究に使われた環境と自らの置かれた環境の違いを考慮して、眼前の対象者にそれを適用する。さて、それは可能だろうか。不可能に決まっている。

著者を含め、第 1 線の実践者が頼りにできるのは PubMed ではない。利用可能なあらゆるエビデンスを評価して、現状でもっとも妥当な対処の仕方を示した実践ガイドライン (Practice guideline) と呼ばれる一種のマニュアルである。欧米ではすでに様々な疾患や健康状態について実践ガイドラインが作成され、公開されているし、日本もその方向にある。しかし、その多くは患者を診療するためのもので、疾患を予防するためのガイドラインの整備は極めて不十分である。まして、要介護状態への以降を予防するためのガイドラインは検討さえされていない。その意味では、本研究の意義には極めて大きなものがある、ということができよう。

昨年の本分担研究で、上記の流れに沿った検討と努力を行ってきた。その結果、

- ①対象者の選定
- ②検索用語の検索と決定
- ③得られた文献の吟味と取捨選択
- ④検討課題の抽出
- ⑤文献情報のまとめ
- ⑥勧告の策定

を実施した。④検討課題の抽出が最初でないのは、現状では介護予防事業は多岐に渡り、何かにしぼってその有効性を検討するという通常の検討の仕方ができず、関連文献を見ながら有

効な対策を探すという通常とは逆の手順を踏まざるを得なかったことによる。しかし、結果的には一般的なガイドラインの作成手順を踏んで作ることができた。しかし、以下のような問題点が残された

- ①多岐にわたる介護予防事業の一部しか評価できていない。
- ②医学・保健分野に限っても網羅的文献検索ができていない。
- ③日本の文献が含まれていない。
- ④特定の疾患の管理や状態の回避を目的とした介入を除いている。
- ⑤文献の完全な評価ができていない。
- ⑥勧告に従って介入内容の具体化が必要である。
- ⑦勧告が日本の現状で実現可能かどうか不明である。
- ⑧本研究による暫定ガイドラインが有効かどうかは不明である。

①は本研究は「ガイドラインの策定手法の開発」であるので、全てを本分担研究でカバーする必要はない。②は使用する文献データベースに依存する点が多いが、本年度も PubMed を中心にさらに網羅的に検索した。また、主任研究者は「閉じこもり」対策についての検討をのぞんでいるので、関連文献の検索、収集を試みた。③については医学中央雑誌 web を用い、検索用語と収集範囲を見直して、再検討した。④は今後ガイドラインを実際に作成する際に状態別に検討すればよいと考えている。⑤は昨年評価した文献は主に 2001 年末までのものだったので、その後の文献も評価する。⑥⑦は本来ガイドラインのユーザーの仕事であり、ガイドライン、特に報告書には誌面の制限もあるので、見送ることとする。⑧はガイドラインができあがっていないのだから当然だが、有効性評価の方向は提示しておく必要があると考えた。

そこで、本分担研究の今年度の目的は、昨年度の成果をふまえ、

- ①対象に「閉じこもり」を含め、医学・保健分野の対策についてできるだけ網羅的に文献検索しての有効性を評価する。
- ②介護予防、閉じこもりについての日本語文献を検討に含める。
- ③特定の疾患の管理や状態の回避を目的とした介入はやはり除くが、「閉じこもり」対策

は含める。

- ④2002年以降出版の文献を中心に吟味する。
  - ⑤ガイドラインの有効性評価についてその枠組を提示する。
- の5点とした。

## B. 研究方法

### 1. 利用する医学文献データベース

現状で、著者らが利用しうる1次文献データベースは、米国医学図書館が提供する医学文献データベースPubMed<sup>(1)</sup>、並びに、和文医学文献データベースとしては日本医学中央雑誌データベース<sup>(2)</sup>であるので、これらを利用した。また、2次文献データベースとしては、Cochrane library<sup>(3)</sup>を、さらに既存のガイドラインについては、米国のEvidence-Based Guideline Clearing House<sup>(4)</sup>のデータベースを用いた。

### 2. 検討すべき課題

#### (1) 対象者の確定

対象者は昨年と同じ介護保険サービス受給権者、あるいはその予備軍である。前者は、  
65歳以上で要介護状態にある者  
65歳以上で「閉じこもり」状態にある者  
後者は、  
65歳以上の在宅者  
とした。

#### (2) 介入内容の確定

いわゆる介護予防事業は、主に老健局長通知(老発第213号平成13年5月25日)「介護予防・生活支援事業の実施について」にて定められた「介護予防・生活支援事業実施要綱」に基づいて実施されている。同要綱によれば、介護予防事業とは、要援護高齢者及びひとり暮らし高齢者並びにその家族等に対し、要介護状態にならないための介護予防サービス・生活支援サービス又は家族介護支援サービスを提供することにより、これらの者の自立と生活の質の確保を図るとともに、在宅の高齢者に対する生きがいや健康づくり活動及び寝たきり予防のための知識の普及啓発等により、健やかで活力ある地域づくりを推進し、もつて、要援護高齢者及びひとり暮らし高齢者並びにその家族等の総合的な保健福祉の向上に資することを目的とする事業である。

多岐に渡る活動の中で、本研究が検討する課題は、疫学・健康科学を専門とする著者らの専門性と力量、およびEBM的手法の適用可能性を勘案して、医学的、保健学的介入の有効性評価

とした。ただし、昨年度同様、その中では対策を広くとらえ、これまでにどのような対策が有効性評価を受けているかを明らかにすることを主眼とし、自宅で暮らす高齢者、閉じこもり高齢者、要介護高齢者を対象に、日常生活能力の維持、身体活動能力の維持、入所・入院の低減、あるいは遅延、死亡の減少などを目的とした活動を評価の対象とした。

#### (3) 結果変数の決定

要介護化の防止が目的であるから、それを測定可能な変数に変換すると、日常生活能力の維持、身体活動能力の維持、入所・入院の低減、あるいは遅延、死亡の減少などが考えられ、これらを結果変数とする。

#### (4) 検討課題の決定

以上より、

**「自宅で暮らす65歳以上の男女について、どのような医学的、保健学的対処法が、要介護化の防止、すなわち、日常生活能力の維持、身体活動能力の維持、入所・入院の低減、あるいは遅延、死亡の減少などを実現する上で、有効か」**  
を検討課題とした。

### 3. 検索方法の決定

検索用語はMeSH termsから選ぶこととし、内容を検討したが、昨年用いた用語でよいと考えられたので、

Community Health Nursing  
Home Care Services  
Health Services for the Aged  
Home Nursing  
Home Care Services  
Day Care  
Long-Term Care  
Health Promotion +  
Activities of Daily Living  
House Calls

とした。これらを個別に検索し、全てをORで結んで論理和をとった。ただし、「閉じこもり」にあたる英文は"homebound"あるいは"housebound"と考えられるので、これを別に検索した。ただし、これらの用語はMeSH termに収録されていないので、All fields検索を行った。加えて、絞り込み画面のLimitsで、対象者の年齢をAgedすなわち65歳以上、Human or AnimalをHumanにし、Abstract付きの文献を抽出した。さらに、Publication typeのClinical guideline、Meta-analysis、Review、Clinical trial、Randomized controlled trialをそれぞれ取り出した。

和文文献の検索には医学中央雑誌Web版version 3 Advanced modeを用い、検索用語を

## 介護予防

### 閉じこもり症候群

として、これらの論理和をとった。制限事項はヒトの研究で65歳以上とした。昨年度は会議録を除いて検索したところ有効な文献が得られなかったため、今年度は会議録を含めて検討した。研究デザインとしては、昨年度のメタアナリシス、ランダム化比較試験、比較臨床試験に加えて、比較研究も選択し、網羅性を担保した。

#### 4. 文献の採用基準と批判的吟味

文献の採用基準は表1に示した。

表1. 文献の採用基準

**対象** 自宅で暮らす65歳以上の男女

ただし、「閉じこもり」や虚弱高齢者は扱うが、特定の疾患をもつ患者は除く。

**介入** 要介護化の防止、すなわち、日常生活能力の維持、身体活動能力の維持、入所・入院の低減、あるいは遅延、死亡の減少などを実現する上での医学的、保健学的対処法

ただし、市町村の事業として行う介護予防事業の特性、実施主体、並びに実施する職種に鑑み、以下の介入を扱った研究は除いた。

- ・特定の疾患の管理や状態の回避を目的とした介入
- ・特定の専門家のみによって行われた介入
- ・退院前後に病院を中心に行われるケア介入
- ・ボランティアのみによって行われた介入

**結果指標** 日常生活能力、身体活動能力、在宅期間、入所・入院の発生率とそれまでの期間、入院期間、死亡率

この採用基準に従い、文献検索で得られた文献リストから論題で1次スクリーニングし、抄録を読んで2次スクリーニングをした。これで抽出された文献の研究方法を精読し、質の低い研究を除外した。次いで、採用された方法論に従って科学的根拠の強いものを選び出す訳だが、一般に医学的知見の根拠の強さは研究デザインによってその多くが決まる。一般的に用いられている判定基準を表2に示した<sup>(5)</sup>。この判定基準に従ってLevel of Evidenceを判定し、レベルの高いものから順に評価に加えていくことにした。

表2. 医学文献の研究デザインによるLevel of evidence

Level of evidence	該当する研究デザイン
I	システマティックレビュー かメタアナリシス
II	無作為割付比較試験 (RCT)
III	非無作為割付比較試験 (非無作為化比較対照試験)
IVa	コホート研究、要因-対照研究、 縦断研究
IVb	患者-対照研究
IVc	断面研究
V	症例報告、ケースシリーズ
VI	データに基づかない見解・記述

#### 6. 勧告の作成

各文献の批判的吟味の結果に基づき、具体的な行動指針となる「勧告」を作成し、勧告の基礎となった知見の科学的根拠の強さに従って、表3に示したGrade of recommendationをAからDの5段階で判定した。

表3. 勧告のグレードと内容

勧告のグレード	内容
A	行うよう強く勧められる (少なくとも1つのLevel Iのエビデンスがある)
B	行うよう勧められる (少なくとも1つのLevel IIのエビデンスがある)
C1	行うことを湖陵してもよいが、 十分な科学的根拠がない
C2	科学的根拠がないので、 勧められない
D	行わないよう勧められる

### C. 研究結果

#### 1. 文献の検索結果

##### (I) 医学中央雑誌における文献検索結果

検索結果を表4に示した。「介護予防」では377件の文献が得られたが、高齢者とヒトの研究に絞ると276件となった。さらに、研究デザインとして、メタアナリシス、ランダム化比較試験、比較臨床試験、比較研究を加えることに

より、22件となった。「閉じこもり」では155件、「閉じこもり症候群」では66件の文献が得られたが、同様の処理により、それぞれ17件

と13件となった。後者の13件はすべて前者の17件に含まれていた。

表4. 医学中央雑誌データベースによる文献検索の結果  
<1990 - 2005>

No.	検索式	件数
#1	(介護予防/TH or 介護予防/AL)	377
#2	#1 and (CK=ヒト, 老年者(65~))	276
#3	#2 and (PT=症例報告除く RD=ランダム化比較試験, 比較臨床試験, 比較研究, メタアナリシス)	22
#4	介護予防/TH	272
#5	#4 and (CK=ヒト, 老年者(65~))	212
#6	#5 and (RD=ランダム化比較試験, 比較臨床試験, 比較研究, メタアナリシス)	15

<1990 - 2005>

No.	検索式	件数
#1	閉じこもり/AL	155
#2	閉じこもり症候群/TH	66
#3	#1 and (CK=ヒト, 老年者(65~))	91
#4	#3 and (PT=症例報告除く RD=ランダム化比較試験, 比較臨床試験, 比較研究, メタアナリシス)	17
#5	#2 and (CK=ヒト, 老年者(65~))	59
#6	#5 and (PT=症例報告除く RD=ランダム化比較試験, 比較臨床試験, 比較研究, メタアナリシス)	13

表 5. PubMed による文献検索の結果

Search	Most Recent Queries	Result
#20	Search #16 Limits: Publication Date from 2002/01/01	<u>481</u>
#19	Search #15 Limits: Publication Date from 2002/01/01	<u>4</u>
#18	Search #14 Limits: Publication Date from 2002/01/01	<u>20</u>
#17	Search #13 Limits: Publication Date from 2002/01/01	<u>672</u>
#16	Search #11 Limits: Randomized Controlled Trial	<u>1829</u>
#15	Search #11 Limits: Practice Guideline	<u>13</u>
#14	Search #11 Limits: Meta-Analysis	<u>52</u>
#13	Search #11 Limits: Clinical Trial	<u>2692</u>
#11	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 Limits: Aged: 65+ years, only items with abstracts, Humans	<u>28521</u>
#9	Search House calls Field: MeSH Terms	<u>1325</u>
#8	Search Activities of daily living Field: MeSH Terms	<u>26691</u>
#7	Search Health promotion Field: MeSH Terms	<u>23701</u>
#6	Search Long-term care Field: MeSH Terms	<u>15388</u>
#5	Search Day care Field: MeSH Terms	<u>3795</u>
#4	Search Home care services Field: MeSH Terms	<u>28237</u>
#3	Search Home nursing Field: MeSH Terms	<u>6565</u>
#2	Search Health services for the aged Field: MeSH Terms	<u>9984</u>
#1	Search Community health nursing Field: MeSH Terms	<u>169664</u>

表 6. PubMed による対象者の状態別文献の検索結果

Search	Most Recent Queries	Result
#36	Search #32 Limits: Randomized Controlled Trial	<u>37</u>
#35	Search #31 Limits: Randomized Controlled Trial	<u>70</u>
#34	Search #30 Limits: Randomized Controlled Trial	<u>129</u>
#33	Search #29 Limits: Randomized Controlled Trial	<u>77</u>
#32	Search #11 AND #28 Field: MeSH Terms	<u>436</u>
#31	Search #11 AND #27 Field: MeSH Terms	<u>564</u>
#30	Search #11 AND #26 Field: MeSH Terms	<u>2239</u>
#29	Search #11 AND #25 Field: MeSH Terms	<u>1142</u>
#28	Search hip fracture Field: MeSH Terms	<u>10074</u>
#27	Search stroke Field: MeSH Terms	<u>29043</u>
#26	Search dementia Field: MeSH Terms	<u>62478</u>
#25	Search Frail elderly Field: MeSH Terms	<u>2957</u>

表 7. PubMed による「閉じこもり」関連文献の検索結果

Search	Most Recent Queries	Time	Result
#11	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 Field: All Fields, Limits: Aged: 65+ years, only items with abstracts, Review, Humans	22:23:44	38
#10	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 Field: All Fields, Limits: Aged: 65+ years, only items with abstracts, Clinical Trial, Humans	22:21:02	26
#9	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 Field: All Fields, Limits: Aged: 65+ years, only items with abstracts, Randomized Controlled Trial, Humans	22:20:31	19
#8	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 Field: All Fields, Limits: Aged: 65+ years, only items with abstracts, Meta-Analysis, Humans	22:20:04	0
#7	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 Field: All Fields, Limits: Aged: 65+ years, only items with abstracts, Practice Guideline, Humans	22:19:47	0
#6	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 Field: All Fields, Limits: Aged: 65+ years, only items with abstracts, Humans	22:19:19	397
#5	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4	22:18:48	745
#4	Search house-bound	22:18:16	23
#3	Search housebound	22:18:10	135
#2	Search home-bound	22:17:56	66
#1	Search homebound	22:17:32	551

(2) PubMed における文献検索結果

PubMed における文献検索の結果を表 5 に示した。決定した検索用語の個々について 1325 件から 169664 件の文献が得られ、それらの論理和を取り、年齢などの条件を加えることで、28521 件となった。この中で、Publication type が Clinical trial になっているものが 2692 件、Meta-analysis が 52 件、Practice guideline が 13 件、Randomized controlled trial (RCT) が 1829 件あった。2001 年までの文献は昨年度でほぼ検討したので、この中から 2002 年 1 月 1 日以降に出版された文献に絞ると、Clinical trial が 672 件、Meta-analysis が 20 件、Practice guideline が 4 件、RCT が 481 件あった。Level of evidence がもっとも高いものから順に検討することとし、Practice guideline の 4 件、Meta-analysis の 20 件、RCT の 481 件を評価の対象とした。

その結果、Practice guideline は全て高齢者における特定の疾患管理、あるいは状態の回避についてのもので、本研究の対象となる文献ではないと判断した。Meta-analysis にも同様に利用できる文献はなかった。RCT については論題と抄録から 46 件が吟味の対象となり、実際に利用できたのは 28 件であった。

表 6 には、表 5 に示した検索結果を対象者の状態別に分類したものを示した。ここでは要介護状態の原因として重要な脳血管疾患

(stroke)、大腿骨頸部骨折(hip fracture)、痴呆(dementia)、および疾患名ではないが、虚弱高齢者(frail elderly)を用いた。さらに、RCT に絞ると 37 件から 129 件の検索結果となり、吟味できる範囲と考えられた。状態別にガイドラインを作成する場合はこのような絞り込みも考慮すべきであろう。

表 7 は「閉じこもり」を示す”homebound”あるいは”housebound”を用いた検索である。これらの論理和を取り、65 歳以上のヒトについての文献に絞ると、397 件得られた。この中に Clinical guideline はなく、Meta-analysis もなかった。RCT は 19 件、Clinical trial は 26 件あり、前者は全て後者に含まれていたため、この 26 件について検討した。その結果、尿失禁の対策評価が 5 件と最も多く、次いで冠動脈疾患管理 3 件など特定の疾患や特殊な状態の管理手法の評価が多くを占め、本研究で扱う閉じこもりと同様な内容で対象を設定し、リハビリテーション、home care、下肢筋力対策などの評価をしていた研究は計 4 件あった。しかし、これらは homebound を後述するように「外出が週 1 回程度以下の状態」と明確に定義しているわけではなく、また表 5、あるいは昨年度の抽出文献にも含まれていたため、それらと併せて評価することにした。

(3) Cochrane Library と Evidence-Based

Guideline Clearing House のデータベースの検索結果

2002年1月1日以降に収載された文献の中に、利用できる Cochrane review や Guideline はなかった。

## 2. 得られた文献の総括

(1) 現行の「介護予防」「閉じこもり」対策は有効か

和文では、RCT 1 件、Non-randomized controlled trial (NRCT) 1 件 (ただし、同内容の論文が 2 件)、Control 群のない介入研究 2 件、コホート研究が 6 件あり、いずれも閉じこもりを扱っていた。残りは断面研究であった。

唯一の RCT<sup>(6)</sup> は本研究の主任研究者安村によるもので、某地区在住の 70 歳以上の高齢者から「週 1 回以上外出しない状態」を閉じこもりと定義して 74 人を抽出し、内 64 人を無作為に 2 群に分け、一方には Life review と健康情報の提供からなる介入を週 1 回、計 6 回行い、他方は放置して、前後に生活満足度、自己効力感、老研式活動能力指標、生活体力指標の測定を実施した。その結果、介入群の生活体力は対照群より有意に改善したが、他の指標に有意差はなかった。この研究では標本数が少ない上に脱落が介入群で半数を超え、intention-to-treat analysis が行われていないなどの問題がある。とは言え、我が国最初の RCT が実施され、出版された意義は大きい。介入の Life review は自分の人生を振り返ることで自己効力感を向上させ、自分に対する自身を回復させて、外出できるようにしようというものである<sup>(7)</sup>。結果的には閉じこもりの減少につながったかどうか定かではないが、Life review のような心理面での介入が適切な対象を選ぶことができれば、より明確な効果が得られたと予測される。

NRCT は地域で行われている機能訓練事業を知的、ならびに身体的リクリエーションと健康教育を組み合わせたものに改訂し、その参加者と非参加者の 1 年間の経過を比較したもので、参加者の認知機能 (MMSE) が有意に保たれ、抑鬱度が改善した<sup>(8)</sup>。しかし、両群の Baseline 時点での特性が参加群で良い側に偏っており、2 群間の差が介入によるものとは断定しがたい。

対照群を於かない介入研究では、奥野ら<sup>(9)</sup> は地域の運動教室の参加者から閉じこもりを 11 人発見し、教室を 3 ヶ月継続した 9 人中 6 人が閉じこもりでなくなったと報告した。教室の内容は参加者個別に処方される運動で、筋力トレーニング、バイクによる有酸素運動、スト

レッチングを週 2 回施設で行い、自宅では筋力トレーニング、ストレッチングとウォーキング (8000 歩目標) を毎日するよう指示するもので、ウォーキングは歩数計でモニターした。閉じこもりの定義は明確にされていないが、週 2 回の教室に通える高齢者が閉じこもりと言えるかどうかという対象者の選定段階や、3 ヶ月継続できた高齢者の中になお 3 人の閉じこもりが存在することにも疑問がある。閉じこもりの定義の問題かも知れない。安田<sup>(10)</sup> は高知県香我美町での取り組みを報告した。65 歳以上の全高齢者から質問紙、機能測定から精神、身体機能に訓練が必要と考えられた者の中から筋力向上運動教室の対象 18 人を選定し、内 8 人が週 2 回、12 週の教室に参加した。教室の内容は米国国立加齢研究所が開発した自宅でできる筋力向上運動で、12 週の参加後、Up & go test、10m 歩行時間、自信がない生活動作数に有意な改善が認められた。ただし、対象者が本研究で言う閉じこもりに当たるのかどうかは明確ではない。しかし、高齢者に対しても筋力強化が可能であることは推定できる。

コホート研究では、藺牟田ら<sup>(11)</sup> は自立度判定基準 J と A の高齢者の自立度を 1 年後に評価し、低下する要因として、過去 1 年間の入院歴、低い自己効力感、低い主観的健康感、低い活動能力得点があることを見だし、これらの改善を実現する介入が効果的である可能性を指摘した。藤田ら<sup>(12)</sup> は閉じこもりでない高齢者 1283 人を 2 年後に再評価し、閉じこもりの新規発生の要因を初めて調べ、新開<sup>(13)</sup> の言う要介護状態にあつて閉じこもるタイプ 1 では加齢、歩行障害、低認知機能が、要介護状態でないのに閉じこもるタイプ 2) では加齢、低認知機能の他に、抑鬱傾向、友人不在、散歩・体操の習慣欠如を挙げ、閉じこもりのタイプによって有効な介入の内容が異なる可能性を示した。

なお、藺牟田ら<sup>(14)</sup> は無作為抽出した 60 歳以上の男女 300 人を 1 年間追跡し、閉じこもりの新規発生は 1.4% であつたのに対し、回復は 16.7% に見られたことを報告した。この所見も閉じこもりと判定された者でも内容的には一様でなく、放置しても回復する者が相当ある、すなわち、対策を評価する試験研究で対照群を置かなければ、たとえ無効な対策でも回復する者が出るので、有効性を過大評価してしまうことを示している。したがって、閉じこもりの回復や予防対策の有効性評価のためには、放置しても 1、2 割の回復者ができることを念頭において対照群を設定し、さらに対象者を一様な者に絞り込んで実施する RCT が必要である。



海外の在宅虚弱高齢者への対策は後述するが、内容的には本項で扱っている「閉じこもり」対策と同様とみられる。したがって、介入内容毎に一括して扱うべきとも考えられるが、対策の有効性の人種差や医療・保健制度の違いを考えると日本人における有効性評価と海外での評価を別に扱うことは必要と考えられる。

小括：日本人で自宅からの外出が週1回程度以下の「閉じこもり」高齢者には1年後に死亡する者から回復する者まで幅広く含まれており (Level of evidence: IVa)、それぞれに適した介入をする必要がある。心理的な介入には Life review の有効性が示唆されており (Level of evidence: III)、身体的な介入には筋力やバランスの向上を目的とする施設での運動指導が有効と考えられる。(Level of evidence: III)。

閉じこもりの発生予防の具体的対策は明らかではないが、歩行障害などの身体的障害を残す疾病の予防に加えて、認知機能の保存、自己効力感を高める心理的介入、抑鬱傾向の予防、交友関係の維持、散歩・体操の習慣保持などの対策の有効性が示唆される (Level of evidence: IVa)。

(2) 介護を要する高齢者において施設ケアは在宅ケアより有効か

介護を要する高齢者の長期ケアについて施設でのケアと自宅でのケアを2001年2月までの文献に基づいて比較した Mottram らの Review<sup>(15)</sup>によれば、113人の身体的に自立できない高齢者(平均70歳)が Nursing home と Community Care Program による Foster care に無作為に割り付けられ、ADL、IADL、認知機能、主観的健康度、生活への満足度、死亡について比較されたが、いずれにも有意な差はなかった。各群から無作為に抽出した10人のかかった費用は1日あたり施設ケアが38.45ドル、在宅ケアが31.86ドルであった。ただし、この研究の対象者は平均70歳と比較的若く、障害も重くなかったが、この点は介護予防の対象者に近いので、施設ケアと在宅ケアの健康アウトカム指標に差がなく、間接費用の問題はあるにせよ、必要な経費が在宅ケアで低かったことは注目すべきである。

通所型ケアの一種で、病院外来にて多職種による専門的なリハビリテーションを提供する Day hospital care とその他のケアを1999年5月までの文献で検討した Forster ら<sup>(16)</sup>によ

れば、包括的な高齢者ケアや自宅でのリハビリテーションを提供しない対照群に対しては、Day hospital 群が死亡や重度障害を28%減少させ、入院を対象者1人あたり0.5日短縮し、施設への入所を6%減少させた。しかし、対照群に、入院・外来・在宅医療サービスを含む包括的高齢者ケア、あるいは自宅・デイセンターなどでリハビリテーションを提供していた残りの研究との比較では、入院や入所を減らす可能性はあるが、死亡、重度障害、ADL 共に2群間に有意な差はなかった。また、経費の評価は不十分だが、Day hospital 群に大きい傾向にあった。Fleming ら<sup>(17)</sup>は再入院の可能性の高い高齢入院患者に退院後、施設での機能回復訓練を実施したが、実施しなかった対照群に比べて再入院、再入所を減らすことはできなかったと報告した。重症化してしまった患者に対応しても効果は上がりにくいと言うことであろう。

介護予防事業の目的は要介護化の防止であるので、本来対象者は介護の不要な者である。その意味では、本項で検討した対象者の自立度は低すぎるかも知れない。しかし、このような対象者でも入所型ケアが通所型ケアに勝るとは言えず、しかも必ずしも整った病院施設を使用する必要もないとすれば、介護予防の対象者では入所ケアや病院外来におけるリハビリテーションの必要性はさらに小さくなると思われる。以上より、次のように結論できる。

小括：年齢が70歳程度で障害が重度でない高齢者の場合、在宅を基盤にしたリハビリテーションを含む包括的ケアを提供すれば、健康アウトカムに施設ケアとの差は認められない (Level of evidence: II)。また、地域の施設でリハビリテーションなどを行うデイケアや自宅でのリハビリテーションは、入所・入院のリスクを減らす上で、病院外来で行われるリハビリテーションと同様に有効である (Level of evidence: I)。

(3) 在宅高齢者への包括的な予防医学的訪問ケアは有効か

このテーマには極めて多数の文献があり、質の高い Systematic review や Meta-analysis が存在する。

van Haastregt ら<sup>(18)</sup>の Systematic review は1966年から1999年5月の文献を検索し、在宅高齢者に対する予防医学的訪問(Preventive home visits)の有効性についての trial の中から15件抽出して検討したものである。対象者

は一般的な 65 歳以上の在宅高齢者で、介入内容は研究によって様々だが、看護師や保健師が訪問して対象者のニーズにあったサービスを自ら提供したり、適切な機関を紹介したり、手配したりすることで、特別なリスク要因の除去に的を絞ったものではなかった。このようなサービスを受けていない対照群に比べて、身体機能、心理社会的機能、転倒への影響、介護施設への入所、死亡が介入群において有意に悪化した研究はなかったが、改善したのは身体機能で 5 件/12 件、心理社会的機能で 1/8、転倒で 2/6、介護施設への入所で 2/7、死亡で 3/13 で、いずれから見ても有効性を支持する結果とは見なせず、予防医学的訪問が死亡や入院を減らすとは言えないと結論した。

Frich<sup>(19)</sup>の Systematic review では、在宅高齢者への訪問看護の有効性を、対象者の満足度・QOL・自覚的健康度・自信等の患者の自覚的指標、入院・入院日数・入所・費用などの社会経済的指標、死亡・障害・血圧評価・コレステロール評価などの臨床的指標について検討した Clinical trials を 1993-2003 年分検索し、評価しうる 15 件が検討された。この内、一般的な高齢者を対象にしたのは 6 件で、訪問看護によって自覚的指標は検討された 3 件全てで改善し、2 件で障害の進行が遅延し、1 件で死亡が減少した。総じて、訪問看護は在宅高齢者の障害進行を遅延させ、死亡を減らし、満足度を上げると考えられるが、経済的に見合うかどうかは明らかではなかった。この良い影響は比較的若い高齢者で、頻回の訪問を、長期間実施した場合により明らかで、内容的には多次的、すなわち指導、具体的勧奨、本人との話し合いによって健康課題を積極的に取り組む態度を醸成する支援が有効と考えられた。

Stuck ら<sup>(20)</sup>は、包括的老年病学的評価 (Comprehensive geriatric assessment: CGA) の効果を評価した Clinical trials 28 件を Meta-analysis で検討した。この内、一般的な在宅高齢者を対象にした介入は Home assessment service (HAS) で、これを検討した研究は 7 件あった。HAS を受けた高齢者の 1 年後の死亡のリスクは 13% 低下したが、有意ではなかった。しかし、各介入の終了時までの死亡リスクは有意に低下した。1 年後在宅でいる可能性は 7% 増加するも有意でなかったが、入院は 16% 減り、有意であった。身体的機能と認知機能の改善は有意でなかった。介入内容は比較的専門的なものが多いが、服薬の管理や歩行の長期リハビリテーションを含むものの有効性が高かったと結論された。この Meta-analysis

は比較的健康な高齢者を除外し、比較的専門的な医学的対応を評価しているため、介護予防の評価からはやや遠いと言えよう。

Hughes ら<sup>(21)</sup>は、高齢者に対する在宅ケアが入院日数を減らすかどうかを 1994 年までの Clinical trials 22 件を Meta-analysis して評価した。介入は在宅高齢者を訪問してのホスピスケアを含む医学、看護学の専門的対応と生活介護で、ホスピスケア以外の専門的ケア 10 件、ホスピスケア 3 件、生活介護 6 件が含まれていた。全体では在宅ケアによって入院日数は有意に減少した。この減少は末期の高齢者により顕著で、ケア内容別に見ると、ホスピスケアの場合 3 件全てで有意に減少し、専門的ケアでは 10 件中 5 件で有意に短縮した。ところが、生活介護だけでは 6 件中有意な減少は 1 件しかなかった。入院を減らすには医学、看護の専門的な介入が必要であった。

Elkan ら<sup>(22)</sup>は 65 歳以上の一般的な在宅高齢者に対する比較的一般的な在宅支援サービスの効果を評価した Clinical trials 15 件を Meta-analysis した。この研究は特定の疾患を対象にしたものや専門家のみによる単一目的の介入研究を除外しており、本研究の目的とよく一致している。死亡リスクは介入を行わなかった者に比べて、一般的な高齢者を対象にした場合でも障害高齢者の場合でも、それぞれ 0.76、0.72 と有意に低下し、施設入所のリスクは、それぞれ 0.65、0.55 とやはり有意に低下した。しかし、健康状態や ADL については有意な影響は認められなかった。

Stuck ら<sup>(23)</sup>は、70 歳以上の在宅高齢者に対する予防医学的な在宅サービスの効果を評価した RCT 18 件をメタ分析した。この研究では訪問回数と介入内容によって層別分析しているところに特徴がある。まず、死亡リスクについては対象者が 72.7~77.5 歳では 24% の有意な減少を認め、77.9~80.2 歳では 3% の減少で有意でなくなり、80.2 歳以上では有意でないものの 9% の増加となった。施設入所のリスクは介入期間中の訪問回数によって異なり、4 回以下では低下せず、5-9 回で 10% 低下するも有意でなく、10 回以上では 34% 低下し、有意となった。機能障害の発生リスクについては、多次的な機能評価に基づく介 (Multidimensional geriatric assessment and follow-up: MGA) をした研究の場合に 24% と有意な低下を認めた。1 人の入所を防ぐために必要な訪問回数は 43 回と推定され、MGA によって 1 人の機能障害の発生を減らすために必要な訪問回数は 15 回であった。

これまでの単一の試験研究で最も大規模なのは Tinetti ら<sup>(24)</sup>の研究である。Tinetti らは Restorative care の有効性を、それを受ける高齢者 691 人に対して近隣の別地区で通常のケアをうける対照群を人種、性、年齢、認知機能、入院の有無、在宅ケアの開始日を個人別にマッチングし、検討した。Restorative care とは老年医学、老年看護学、リハビリテーション、目標設定と達成のための心理学的対応などを他職種の組み合わせ、本人、家族、友人をも巻き込んで患者を支えようとするケアである。その結果、Restorative care は通常のケアに比べて在宅の継続を 15%増やし、救急外来受診を 1/2 にし、自宅療養日数を 28%減らすことに結びついた。同様な包括的、多次的、多職種の、目標設定やその達成方法の決定に本人や家族を巻き込んで行う在宅ケアの有効性は上記の Meta-analysis で用いられた研究でも、またその後実施された RCT でも、Landi ら<sup>(25)</sup>や Phelan ら<sup>(26)</sup>の研究のように認められている。

一般に、在宅ケアと言っても内容的には相当な幅があるが、これまでの研究から ADL を保存し、入院や入所を減らし、死亡を減らすためには、単に生活介護をするだけでは足りず、また、病気の管理をするだけでもだめだということがわかる。有効な在宅ケアとは、家庭医の管理の下で、看護師や保健師などの専門家が訪問して、対象者の疾病、身体的・認知機能的・社会心理的障害などを把握し、それらを解決する上での目標を本人や家族と共に設定し、その目標を達成するための対策を本人の希望や様々な利用できるサービスを組み合わせ提供すると共に、本人が自ら健康課題と積極的に取り組む態度を醸成するような支援である。しかも、対象者は比較的若い方が有効で、頻回の訪問を、長期間実施することで有効性はより高まると考えられる。以上より、次のように結論するのが妥当である。

**小括：自宅で生活する一般的な 65 歳以上の高齢者に対して、疾病、身体的・認知機能的・社会心理的障害などを評価し、それらを解決する上での目標を本人や家族と共に設定し、その目標を達成するための対策を本人の希望や利用できる様々なサービスを組み合わせ提供すると共に、本人が自ら健康課題と積極的に取り組む態度を醸成する在宅ケアを提供することは、死亡と入所・入院のリスクを減らす上で有効である (Level of evidence: I)。**

(4) 在宅高齢者に対する筋力トレーニングなどの運動指導は有効か

今回検討した文献に最も多く含まれていた介入は運動指導、筋力やバランスのトレーニングで、利用できると評価されたものが 14 件あり、内 2 件は日本人を対象にしたものであった。

Shimada ら<sup>(27)</sup>は平均 80 歳の在宅虚弱高齢男女を対象に週 2~3 回、各 40 分、12 週間、施設におけるバランス向上を目指した運動と歩行能力の向上を目指した運動を別々に割り付け、それぞれの効果を検討した。その結果、対照群に比べて、前者は静的バランスの向上に、後者は歩行速度の上昇に結びついた。Fujita ら<sup>(28)</sup>は平均 67 歳の在宅高齢男女を対象に週 3 回、各 120 分、25 週間、施設でバイクを使った持久力トレーニングと伸縮ベルトを使った筋負荷運動の効果を検討した。筋負荷運動は 5 つの運動からなるバランスのとれたもので、強さ、回数とも次第に増加させた。その結果、エネルギー消費量は対照群では変化が無かったが、運動群では有意に増加し、1 年後でもなお有意に大きい状態を維持していた。これらは地域在住高齢者を施設に招いて運動を処方するもので、同様な検討としては、Binder ら<sup>(29)</sup>は、平均 83 歳の在宅虚弱高齢男女を対象に週 3 回、9 ヶ月にわたる施設での運動処方の効果を検討した。最初の 3 ヶ月は柔軟体操、軽い負荷運動とバランス運動で、次の 3 ヶ月にはより強い負荷運動が加わり、最後の 3 ヶ月には持久運動を加えた。その結果、対照群に比べ、運動群では身体機能スコアが有意に上昇し、最大酸素摂取量も有意に増加した。de Vreede ら<sup>(30)</sup>は、平均 75 歳の医学的に安定した在宅高齢女性を対象に週 3 回、各 40 分、12 週の施設での運動処方の効果を検討した。運動群はさらに日常活動に必要な筋動作を鍛えることを目的にした運動処方群と、筋力を上げることを目的にした筋負荷運動処方群に分けられた。その結果、対照群に比べ、いずれの運動群とも日常生活行動スコアと各種筋力が上昇したが、いずれも筋負荷運動群で大きく、対象者の満足度も同群で高かった。

一方、効果を認めなかった研究もある。Chin A Paw ら<sup>(31)</sup>は、平均 79 歳の在宅虚弱高齢男女を対象に週 2 回、各 45 分、17 週間、施設で歩行、膝の屈伸、立ち上がりなど日常活動に必要な動作を鍛えることを目的にした運動の効果を検討した。運動は個人の状態に相応しいよう構成し、また強さを次第に増加させた。しかし、全般的健康スコアや自覚的健康度は Baseline

時の体力指標とは有意な関連を持っていたが、上記の運動によって改善はしなかった。また、Stiggeboutら<sup>(32)</sup>は、平均71歳の在宅虚弱高齢男女を対象に同じ運動を週1回と2回処方した場合の健康関連QOLや身体機能スコア改善効果の大きさを比較した。運動は1回45分、10週間、施設で行う軽い有酸素運動で、主に筋力強化と協調運動の改善を目的とした。その結果、週1回の運動では対照群同様に結果指標の改善は見られず、週2回でもわずかに改善しただけであった。

以上のように施設における運動処方筋力を増し、身体機能を改善するとする研究が多いが、すべてが有効としているわけではない。しかし、介入の内容を検討してみると、有効でなかったものは運動の負荷が小さく、頻度が週に1、2回と少ない傾向にあった。したがって、施設での運動を有効にするためには、強度を次第に上げてゆき、ある程度強い運動にまでもっていくことと頻度は週3回必要であると言える。

このように施設での運動が介入中や直後には身体機能を改善するとしても、介入後も改善が継続するかどうかは別問題である。Fujitaら<sup>(28)</sup>の報告のように1年後にも効果が認められる場合もあるが、これまでの研究では必ずしもそうではない。Helbostadら<sup>(33)</sup>の検討では、平均81歳の在宅高齢男女を対象に、自宅で理学療法士が管理する毎日3ヶ月間行うバランスと筋力強化運動に、運動を伴わない3回の会合を加えた場合と、週2回の施設での運動を加えた場合の身体機能への影響を比較し、さらに6ヶ月自宅で自力で運動を続けさせた後の状態を調べた。その結果、両群とも最初の3ヶ月に身体機能は改善したが、群間に差はなく、また6ヶ月後にはBaseline時点の機能にまで低下していた。この研究は重要な2つの事項を示している。すなわち、理学療法士が管理すれば、自宅での運動も有効であり、それは施設での運動を追加するかどうかには関わらないが、その効果は介入終了後6ヶ月も持たないで消え去ってしまうのである。効果を維持することの困難さを示す研究は他にもある。Goldら<sup>(34)</sup>は週2、3回、6ヶ月の施設での筋力強化運動の後、自宅でできる運動を指導し、6ヶ月後に効果を見た。その結果、施設で運動した最初の6ヶ月時には体幹筋力が上昇していたが、その後の6ヶ月の時点では筋力分はbaseline時のレベルに戻っていた。また、Kingら<sup>(35)</sup>は、平均77歳の男女を対象に、最初の6ヶ月は施設で週3回の持久力、筋力、バランス、柔軟性の

ための運動を、次の6ヶ月は自宅での運動と週1回の施設での運動をさせた上、最後の6ヶ月は自宅での運動だけを行わせ、その効果を調べた。日常生活機能スコアは12ヶ月目では改善していたが、18ヶ月目ではBaseline時点との差がなくなっていた。かなりの準備をしても、自宅での運動では機能の維持は難しいことが伺える。

しかし、自宅での運動の効果を認めた研究もある。Nelsonら<sup>(36)</sup>は、平均78歳で障害のある男女を対象に、6ヶ月間、自宅での運動の身体機能スコアに対する影響を検討した。運動は椅子からの立ち上がり、足首に錘をつけた下肢運動、ダンベルによる上肢の運動、バランス訓練を組み合わせて、週3回行うことを求めた。運動の強さと回数は担当者が個人の状況に合わせて設定し、毎週連絡して次第に負荷を強めるよう指導した。その結果、身体機能スコアは有意に上昇した。同様な効果は理学療法士が個人宅を訪問して個人の状況に合わせて自宅で可能な理学療法や運動を組み合わせて処方し、単独で実施可能になるまで管理下に置く介入でも認められた。しかし、この場合でも障害の重い者では改善は認められなかった<sup>(37, 38)</sup>。ところで、プライマリケア医は担当地域の住民と恒常的に接触をもっているが、運動処方についての知識や技術が乏しいことが多い。そこで医師用のマニュアルを作成し、その有無で健康な恒例男女における最大酸素摂取量の改善度合いを比較した研究がある。これによれば、処方後6ヶ月、12ヶ月の両時点でマニュアル使用群の改善度合いが不使用群より有意に大きかった<sup>(39)</sup>。以上の在宅運動が有効であった研究に共通するのは、定期的に専門家が接触し、運動継続の意欲を高める働きかけをしていることである。このような接触の有効性は手紙やパンフレットを毎週送ることによっても認められており<sup>(40)</sup>、自宅での運動を有効たらしめるためにはこのような支援が必要と考えられる。

このように運動は高齢者の筋力を上昇させ、身体機能を改善し、主観的健康度や健康関連QOLにもよい影響を及ぼすと考えられる。しかし、その結果として、本研究の主題である閉じこもりの解消や予防に役立つか、あるいは要介護状態の回避に有効かどうかまでは検討されおらず、現段階ではエビデンスはないと言える。今後は、筋力や身体機能だけでなく、要介護化、施設入所、死亡といったより重要で患者中心的なアウトカムを設定したRCTを実施する必要がある。以上より、次のように結論できる。

小括: 自宅で暮らす高齢者の身体機能を改善するために、筋力、持久力、バランス保持力の強化、柔軟性の改善を行うための運動を、個々人に合わせた強度と頻度で始め、最終的に中等度の強度で週3回以上施設で実施することは有効である (Level of evidence: II)。これらの運動を自宅で行う場合には、個人で実施可能になるまで専門家が管理し、その後も定期的に接触し、運動継続意欲を維持することが必要である (Level of evidence: II)。

なお、現状では、これらの運動処方が閉じこもり予防や要介護化の予防、入所・入院リスクの低減、死亡リスクの低下にまでつながるかどうを示す根拠はない。

(5) 介護者への個人的、あるいは集団的介入は介護者負担の軽減に有効か

Yin (41)らは、在宅障害高齢者の介護者の負担感に対する介護者への集団的介入と個人的介入の効果を評価した2000年までのClinical trials、それぞれ、18件と8件をメタ分析した。被介護者の年齢は平均78.7歳で、44%が痴呆、残りも何らかの慢性疾患をもっており、介護者は年齢60.1歳、78.8%が女性、80.3%が同居家族であった。介入内容は、集団では介護者相互の支援関係を醸成する指導に教育的支援を加えたものが一般的で、他にグループや個人へのカウンセリング、ストレス対処法の指導、介護の一時休業対策などを含んでいた。介護負担感の指標としては10の研究でZarit Burden Interview (ZBI) (42)が使われていた。介入期間は集団で2週間から1年、個人で1回から8ヶ月であった。集団介入では負担感の重み付き標準化減少量は0.41 (95%信頼区間0.32-0.51)で、個人介入では0.48 (0.30-0.67)でいずれも有意に負担は減少していた。この減少量が具体的にどの程度の負担減に当たるかは不明であるが、このような介入が介護家族の負担を減らすために有効であることはわかった。

Yinらの研究(41)の後に実施されたRCTでも同様な結果が得られている。Toselandら(43)は平均73歳の障害高齢者を介護する平均69歳の介護者に、小グループでの講義と討議を週に1回8週間、その後月1回10ヶ月実施した。内容は感情のコントロールと対処法、介護上の問題への対処法、利用できる資源や支援の紹介と様々なサポートである。その結果、通常の支

援に比べて、鬱スコアが低下し、介護継続に自信が付き、支援の得方の知識も多く付いていた。Mittelmanら(44)のRCTによれば、同様な介護者支援はアルツハイマー病の介護者についても有効で、しかも直接的な研究介入終了後も2年に渡って鬱スコアは低下していた。このように有効性を長く継続させた要因は、4ヶ月の直接介入の後、介護者は支援団体の会合に毎週参加したこととその後も問題発生時にカウンセラーに電話で相談できる体制が作ったためと考えられる。このような電話による支援をコンピュータを用いて自動化するシステムも考案され、その有効性がRCTによって検討されている(45)。結果は全体としては有意ではなかったら、介護の初心者については12ヶ月間の介入期間中に被介護者に煩わされること、不安感、抑鬱度が有意に低下していた。介護者の習熟度が低い場合はこのような自動電話応答システムも有効なのかも知れない。

介護予防事業には家族介護支援事業が重要な位置を占めている。上記(3)の検討で、良質な在宅ケアやデイケアを提供することは高齢者の健康指標を改善し、入院・入所を減らすと考えられるが、それが介護者、介護家族の負担を減らすことにつながるかと言えば、必ずしもそうではない。被介護者への対策だけでは明らかに不十分で、介護者への対策、支援も併せて考慮されるべきである。この点、Yin (41)らのMeta-analysisには意義がある。介護者間の相互支援関係を醸成する指導、グループや個人へのカウンセリング、ストレス対処法などの教育的支援、介護の一時休業対策などの実施によって、介護者の負担感は有意に減少した。ただし、この減少量は無名数になっているので、ある対策によって具体的にどの程度の負担減が期待できるのかは、不明である。しかし、上記のような介入が介護家族の負担を減らすために有効であることは強く推定され、また、Mittelmanら(44)の研究のように、電話相談体制を敷くことによって効果を継続させることができると考えら、今後の事業に活かしていくべきであろう。以上より、次のように結論するのが妥当である。

小括: 自宅で高齢者の介護をする者の負担感を減らし、鬱状態を回避するために、介護者間の相互支援関係を醸成する指導、カウンセリング、ストレス対処法などの教育的支援、介護の一時休業対策などの実施は有効で (Level of evidence: I)、これらの効果を継続させるためには、介護者からの電話相談に即応する体制を整

備することが有効である (Level of evidence: II)。

#### D. 考察

##### 1. エビデンスに基づく実践ガイドラインの作成手法は介護予防に適用可能か

エビデンスに基づく実践ガイドラインを作成するためには、Systematic review を確実に実施しなければならない。Systematic review の条件は現状で利用できるあらゆる知見を総括することと他者が再現可能な文献抽出と評価の客観性である。前者のためにはあらゆる文献情報源を網羅すること、後者のためには適切な検索条件、文献の採用基準、除外基準を設定すると共に、それらを公開して検索が再現できるようにすることが重要である。

##### (1) 文献検索の網羅性

まず、文献検索の網羅性についてであるが、本研究では、文献データベースとしてPubMed、医学中央雑誌データベース、Cochrane library、並びに Evidence-Based Guideline Clearing House のデータベースを用いた。これによって、医学・保健学分野での対策について必要な文献はほぼ網羅されたと考えられる。しかし、閉じこもりには身体的な問題だけでなく、心理的、社会的問題が含まれている。それへの対策を評価する場合には他の文献データベース PsycInfo や Ageline の利用を考慮すべきであろう。

和文誌については、医学中央雑誌データベースの検索用語が年々整備されており、環境は改善している。しかし、未だ Medline の域には到達していない感がある。これは日本人でのエビデンスを評価するためには極めて重要な問題である。この点を解決するためには、かなりの部分をハンドサーチに頼らざるを得ないが、現実問題としてそれをすべての分野で実施するのは不可能である。EBM が現代医学の意志決定ロジックの本流となっている今日、和文文献データベースの充実が我が国の医学界全体の重大な問題である。

また、より一般的な問題として、Negative data が出版されにくい Publication bias がある。これは出版された文献を基にする Systematic review のもっとも根元的な問題であり、もっとも対処が困難な問題と言える。これには Systematic review を行うチームが日本と世界の研究の中で Negative result に終わったものについての情報を常につかんでおき、補完することでしか、当面は対応できないと思われる。今後は、Cochrane collaboration で実施されているように、

Negative な結果で出版されなかったデータを様々な分野で登録し、データベース化していく作業や Negative data も文献化<sup>(45)</sup>していく努力が必要である。

##### (2) 文献の抽出の適切性と客観性

文献検索では、検索用語の選び方で得られる文献は大きく変わる。本研究のテーマは「介護予防のガイドライン作成」であるが、これを検討課題として Breakdown して「自宅で暮らす65歳以上の男女について、どのような医学的、保健学的対処法が、要介護化の防止、すなわち、日常生活能力の維持、身体活動能力の維持、入所・入院の低減、あるいは遅延、死亡の減少などを実現する上で、有効か」を設定した。課題で原則的に明確にすべき点は「誰に (Subject)、何をしたら (Intervention)、どうなったか (Outcome)」であるが、これが不明確であることは否めない。対象はあまりに広く、介入である「介護予防」は内容が多義であるので、特定できていない。転帰も幅広い。これでは検索用語を絞りきれず、効率的な文献検索は不可能である。しかし、これは、要介護化の予防事業として誰に何を目標として実施するのが必ずしも明らかでないため、本来まずそれをすべきである。特に問題となるのは介入で、どのような「介護予防」策が有効かを探している現段階でそれを特定することは不可能である。したがって、そのような段階ですぐにガイドラインを作ることに自体に無理がある、とも言えるが、まず文献の中から有効なものを見つけてそれを中心に組み立てた今回のような方法で実施自体は可能であった。ただし、効率は相当に悪かったことは事実で、他分野で取り組む場合にもこの点は覚悟しなければならない。

「閉じこもり」についてはこれを予防するのか解消するのかによって前者ではアウトカムに、後者では対象になるので、いずれにするかを定めるべきであった。実際に文献を検索してみると、これを予防しようという研究はコホートを使った観察研究で、介入研究はこれを対象にしてどのような対策がこの解消に結びつかを検討していた。

また、「閉じこもり」と「介護予防」を検索可能な用語に置き換えるのはきわめて困難であった。和文では医学中央雑誌データベースのシーソラスに採用されたので、新しい文献についてはこの用語そのものによる検索でヒットすると思われる。しかし、英文では今回の検索で見られたように homebound や housebound ではとても網羅的な検索ができたとは言いがたい。その理由は両者が MeSH database に未掲載であ

るうえに、和英の用語が内容的に同一かどうかの保障がない。さらに、介入は、想定する転帰をもたらすリスク要因を特定し、それを除去、または減弱するために設計されるのが一般的である。したがって、原因を問わずに「外出が週に1回未満」とする現象的な定義では、その予防や解消策の有効性を検討する研究が設計しにくく、多くの文献が出ない状況を作っているものと考えられる。しかし、表5に示した文献検索結果や文献の評価結果からわかるように、閉じこもりと類似の対象を扱った研究は多数ある。ここで取り上げた対策は閉じこもりたい策としても十分に用いることができるものと考えている。

次に文献抽出の再現性であるが、問題となるのは批判的吟味の過程である。本研究でも文献の検索は再現可能である。しかし、その後の作業では採用基準や除外基準を示したと言っても、実際の運用では実行者によって差が出るであろう。論文によっては方法の記述が曖昧で、致し方のない場合も実際に多く見受けられる。さらに本研究でも用いた「質がよい」研究の定義はさらに不明確である。現状では、RCTについて、その妥当性を評価するためのスケール、あるいはチェックリストが開発されており<sup>(47, 48)</sup>、評価項目数は少ないもので3項目、多いものだと50を超える。主な項目を列挙すると、まず標本数があるが、これは結果変数にとった事象の発生率とどれほどの差、あるいはrelative riskを検出すべきと考えるかによって異なり、一律の基準を作ることは難しいが、多すぎる場合は少なく、有意差がなかった場合に検出力を評価していることが重要である。他に、対象者の抽出バイアスが大きくないこと、無作為割付が確実に行われていること、二重盲

検法を用いていること、脱落が少なく、かつ脱落者を含めた解析(intention to treat)が行われていること、などである。一方、コホート研究や患者対照研究の評価はRCTより難しい。理由は混入するバイアスが多いことと論文におけるその記述が充分でないことである。コホート研究については、対象者の抽出バイアスが大きくないこと、既知の交絡要因をコントロールしていること、曝露情報とその収集方法が確実であること、脱落が少ないこと、結果変数の事象の判定が曝露の有無について盲検で行われていること、患者対照研究では、両群の特性や交絡要因がマッチされていること、曝露情報とその収集方法が確実で、患者・対照間に収集効率や確度に差が少ないこと、両群の抽出後の脱落が少ないこと、疾患の診断が両群同じ方法で確実に行われ、曝露情報に関して盲検となっていること、などである<sup>(49)</sup>。我が国のように、RCTの実施が不十分で、エビデンス評価を観察研究に頼る必要がある場合には、特にこのような評価法の標準化と普及が必要である。

以上のように、介護予防全体をカバーするガイドラインを作ることはきわめて難しいが、高齢者の要介護化の防止のための個別対策のガイドラインは、そのための対策を1つ1つ評価していくことで可能である。本分担研究においてもいくつかの分野については作成できることを示せたと考えている。今後は医学・保健学分野の対策だけでなく、さらに幅広く対策を評価し、良い対策を抽出し、ガイドライン化していく必要があると考えられる。

## 2. 介護予防事業に関する勧告

以上より、本研究で検討した範囲の介護予防事業については表8のように勧告する。

表8. エビデンスに基づく介護予防事業についての勧告

－閉じこもり対策について－

- ・自宅からの外出が週1回程度以下の「閉じこもり」高齢者には1年後に死亡する者から回復する者まで幅広く含まれているので、対象者の閉じこもりのレベルや原因を評価し、それに適した介入を実施する。心理的面では Life review などを利用した介入を、身体的面では筋力やバランスの向上を目的とする施設での運動指導を実施する (Grade of recommendation B)。
- ・閉じこもりの発生予防のために、歩行障害などの身体的障害を残す疾病を予防し、認知機能を保存し、自己効力感を高め、抑鬱傾向を予防し、交友関係を維持し、散歩・体操の習慣を保持するための対策を実施する (Grade of recommendation C1)。

－在宅ケアについて－

- ・年齢が70歳程度で障害が重度でない高齢者が身体的機能を維持したまま在宅生活を継続するために、地域の施設でのリハビリテーションや在宅を基盤にしたリハビリテーションを含む包括的ケアを提供する (Grade of recommendation A)。
- ・自宅で生活する一般的な65歳以上の高齢者の死亡と入所・入院のリスクを減らすために、疾病、身体的・認知機能的・社会心理的障害などを評価し、それらを解決する上での目標を本人や家族と共に設定し、その目標を達成するための対策を本人の希望や利用できる様々なサービスを組み合わせ提供すると共に、本人が自ら健康課題と積極的に取り組む態度を醸成する在宅ケアを提供する (Grade of recommendation A)。

－運動指導について－

- ・自宅で暮らす高齢者の身体機能を改善するためには、筋力、持久力、バランス保持力の強化、柔軟性の改善を行うための運動を、個々人に合わせた強度と頻度で始め、最終的には中等度の強度で週3回以上施設で実施する (Grade of recommendation A)。これらの運動を自宅で行う場合には、個人で実施可能になるまで専門家が管理し、その後も定期的に接触し、運動継続意欲を維持する (Grade of recommendation B)。

－介護家族の支援について－

- ・自宅で高齢者の介護をする者の負担感を減らし、鬱状態を回避するためには、介護者間の相互支援関係を醸成する指導、カウンセリング、ストレス対処法などの教育的支援、介護の一時休業のために被介護者を施設ヘシヨートステイさせるなどの対策を実施し (Grade of recommendation A)、介護者からの電話相談に即応する体制を整備する (Grade of recommendation B)。

3. 本研究による勧告の有効性評価

本研究の予備的勧告が有効かどうかは、実現し、その効果判定を行うまで不明である。しかし、最終的なアウトカム評価には現場の協力、多大な資金、努力、時間が必要である。少なくともガイドラインとしての形式的有効性を具備しているか、しうるか、は自前に評価しておく必要がある。そのような評価法は AGREE<sup>(50)</sup>を初めとしていくつかよいものが作られている<sup>(51)</sup>。AGREE には日本語版<sup>(52)</sup>が作られており、その扉を図1に、評価項目一覧を表9に示す。このような評価法を念頭においてガイドラインは作成されるべきだし、全体の草稿ができた段階でたとえば AGREE で評価し、その結果をふまえて最終稿を作成する、といった方法が必要である。

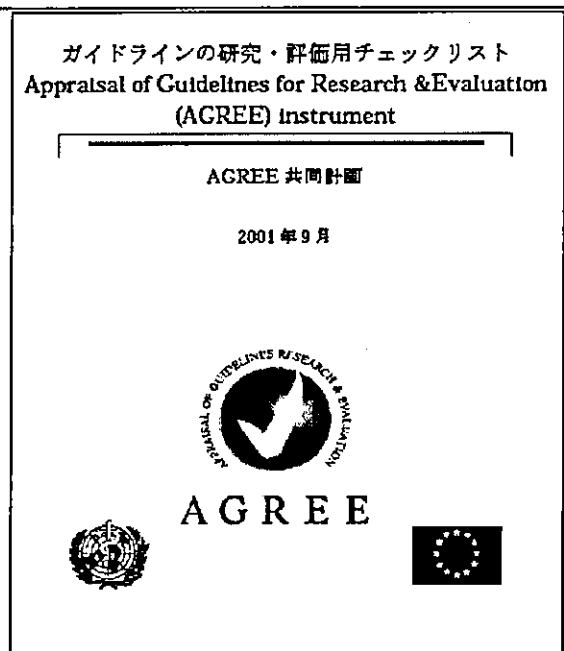


図1. AGREE 日本語版の表紙



表9. AGREE 日本語版の評価項目

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。</li> <li>2. ガイドラインで取り扱う臨床上的問題が具体的に記載されている。</li> <li>3. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。</li> <li>4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。</li> <li>5. 患者の価値観や好みが十分に考慮されている。</li> <li>6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。</li> <li>7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。</li> <li>8. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。</li> <li>9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。</li> <li>10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。</li> <li>11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。</li> <li>12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。</li> <li>13. ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。</li> <li>14. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。</li> <li>15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。</li> <li>16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。</li> <li>17. どれが重要な推奨か容易に見分けられる。</li> <li>18. 利用のためのツールが用意されている。</li> <li>19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている。</li> <li>20. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されている。</li> <li>21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。</li> <li>22. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。</li> <li>23. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。</li> </ol> |
|---|

(注意) 各項目について1～4点で評価し、診療ガイドラインのプロファイリングを行なう。

## E. 結論

介護予防事業における各種対策について、Evidence-based practice guideline の作成手法を適用可能かどうかを実証的に明らかにするために、医学・保健学分野の対策について実際に適用した。その結果、以下の分野については適用可能であり、勧告を作成できた。

### 1. 閉じこもり対策について

- ・自宅からの外出が週1回程度以下の「閉じこもり」高齢者には1年後に死亡する者から回復する者まで幅広く含まれているので、対象者の閉じこもりのレベルや原因を評価し、それに適した介入を実施する。心理的面ではLife reviewなどを利用した介入を、身体的面では筋力やバランスの向上を目的とする施設での運動指導を実施する (B)。
- ・閉じこもりの発生予防のために、歩行障害などの身体的障害を残す疾病を予防し、認知機能を保存し、自己効力感を高め、抑鬱傾向を予防し、交友関係を維持し、散歩・体操の習慣を保持するための対策を実施する (C1)。

### 2. 在宅ケアについて

- ・年齢が70歳程度で障害が重度でない高齢者が身体的機能を維持したまま在宅生活を継続するために、地域の施設でのリハビリテーションや在宅を基盤にしたリハビリテーションを含む包括的ケアを提供する (A)。
- ・自宅で生活する一般的な65歳以上の高齢者の死亡と入所・入院のリスクを減らすために、

疾病、身体的・認知機能的・社会心理的障害などを評価し、それらを解決する上での目標を本人や家族と共に設定し、その目標を達成するための対策を本人の希望や利用できる様々なサービスを組み合わせ提供すると共に、本人が自ら健康課題と積極的に取り組む態度を醸成する在宅ケアを提供する (A)。

### 3. 運動指導について

- ・自宅で暮らす高齢者の身体機能を改善するためには、筋力、持久力、バランス保持力の強化、柔軟性の改善を行うための運動を、個人に合わせた強度と頻度で始め、最終的には中等度の強度で週3回以上施設で実施する (A)。これらの運動を自宅で行う場合には、個人で実施可能になるまで専門家が管理し、その後も定期的に接触し、運動継続意欲を維持する (B)。

### 4. 介護家族の支援について

- ・自宅で高齢者の介護をする者の負担感を減らし、鬱状態を回避するためには、介護者間の相互支援関係を醸成する指導、カウンセリング、ストレス対処法などの教育的支援、介護の一時休業のために被介護者を施設へショートステイさせるなどの対策を実施し (A)、介護者からの電話相談に即応する体制を整備する (B)。

以上のように、医学・保健学の分野の対策については適用可能で、本分担研究で作成した分野以外についても今後作成していくことが可能

と考えられる。ただし、介護予防、閉じこもり対策については医学、保健学以外の分野の重要性も明らかであるが、これらについてはさらなる検討が必要である。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

#### G. 研究発表

特記すべき事項はない。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事項はない。

#### 文 献

- <sup>1</sup> US National Library of Medicine. PubMed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed>
- <sup>2</sup> 医学中央雑誌刊行会. 医中誌 Web Version 3. <http://search3.jamas.or.jp/cgi-bin/index.cgi>
- <sup>3</sup> The Cochrane Library. <http://www.update-software.com/clibng/cliblogon.htm>
- <sup>4</sup> Evidence-Based Guideline Clearing House. <http://www.guideline.gov/>
- <sup>5</sup> 福井次矢、丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成手順(ver. 4.1). 2001年4月24日.
- <sup>6</sup> 安村誠司. 高齢者における「閉じこもり」. 日本老年医学会雑誌 2003;40:470-472.
- <sup>7</sup> Haight BK. The therapeutic role of a structured life review process in homebound elderly subjects. *J Gerontol* 1988;43:P20-P44.
- <sup>8</sup> 河野あゆみ、金川克子、伴真由美、北浜陽子、松原悦子. 地域高齢者における介護予防を目指した機能訓練事業の評価の試み. 日本公衆衛生雑誌 2002;49:983-991.
- <sup>9</sup> 奥野純子、徳力格尔、村上晴香、松田光生、久野譜也. 運動教室参加による「閉じこもり」改善効果. 厚生 の 指 標 2004;51(6):7-13.
- <sup>10</sup> 安田誠史. 県・保健所・市町村の連携による介護予防の推進について. 日本老年医学会雑誌 2004;41:640-642.
- <sup>11</sup> 藺牟田洋美、安村誠司、阿彦忠之、深尾彰. 自立および準寝たきり高齢者の自立度の変化に影響する予測因子の解明. 日本公衆衛生雑誌 2002;49:483-496.
- <sup>12</sup> 藤田幸司、新開省二、藤田佳典、本橋豊. 追跡調査からみた高齢者の閉じこもりの原因. 東北公衆衛生雑誌 2003;52(Suppl):35.
- <sup>13</sup> 新開省二. 閉じこもり高齢者チェックリストの提案とその活用方法. 生活教育 2000;44(3):12-18.
- <sup>14</sup> 藺牟田洋美、安村誠司、藤田雅美、新井宏朋、深尾彰. 地域高齢者における「閉じこもり」の有病率ならびに身体・心理・社会的特徴と移動能力の変化. 日本公衆衛生雑誌 1998;45:883-892.
- <sup>15</sup> Mottram P, Pitkala K, Lees C. Institutional versus at-home long term care for functionally dependent older people (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons. Ltd.
- <sup>16</sup> Forster A, Young J, Langhorne P for the Day Hospital Group. Medial day hospital care for the elderly versus alternative forms of care (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons. Ltd.
- <sup>17</sup> Fleming SA, Blake H, Gladman JR, Hart E, Lymbery M, Dewey ME, McCloughry H, Walker M, Miller P. A randomised controlled trial of a care home rehabilitation service to reduce long-term institutionalisation for elderly people. *Age Ageing*. 2004;33:384-90.
- <sup>18</sup> van Haastregt JCM, Diederiks JPM, van Rossum E, et al. Effects of preventive home visits to elderly people living in the community: systematic review. *BMJ* 2000;320:754-8.
- <sup>19</sup> Frich LMH. Nursing interventions for patients with chronic conditions. *J Adv Nurs* 2003;44:137-53.
- <sup>20</sup> Stuck AE, Siu AL, Darryl Wieland G, et al. Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials. *Lancet* 1993;342:1032-6.
- <sup>21</sup> Hughes SL, Ulasevich A, Weaver FM et al. Impact of home care on hospital days: a meta analysis. *Health Service Res* 1997;32:415-32.
- <sup>22</sup> Elkan R, Kendrick D, Dewey M, et al. Effectiveness of home based support for older people: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2001;323:719-25.
- <sup>23</sup> Stuck AE, Egger M, Hammer A, et al. Home visits to prevent nursing home admission and functional decline in elderly people. Systematic review and meta-regression analysis. *JAMA* 2002;287:1022-8.
- <sup>24</sup> Tinetti ME, Baker DR, Gallo WT, Nanda A, Charpentier P, O'Leary J. Evaluation of restorative care vs usual care for older adults

- receiving an acute episode of home care. *JAMA* 2002;287:2098-105.
- <sup>25</sup> Landi F, Onder G, Tua E, Carrara B, Zuccala G, Gambassi G, Carbonin P, Bernabei R; Silvernet-HC Study Group of Bergamo. Impact of a new assessment system, the MDS-HC, on function and hospitalization of homebound older people: a controlled clinical trial. *J Am Geriatr Soc.* 2001;49:1288-93.
- <sup>26</sup> Phelan EA, Williams B, Penninx BW, LoGerfo JP, Leveille SG. Activities of daily living function and disability in older adults in a randomized trial of the health enhancement program. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2004;59:838-43.
- <sup>27</sup> Shimada H, Uchiyama Y, Kakurai S. Specific effects of balance and gait exercises on physical function among the frail elderly. *Clin Rehabil.* 2003;17:472-9.
- <sup>28</sup> Fujita K, Nagatomi R, Hozawa A, Ohkubo T, Sato K, Anzai Y, Sauvaget C, Watanabe Y, Tamagawa A, Tsuji I. Effects of exercise training on physical activity in older people: a randomized controlled trial. *J Epidemiol.* 2003;13:120-6.
- <sup>29</sup> Binder EF, Schechtman KB, Ehsani AA, Steger-May K, Brown M, Sinacore DR, Yarasheski KE, Holloszy JO. Effects of exercise training on frailty in community-dwelling older adults: results of a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2002;50:1921-8.
- <sup>30</sup> de Vreede PL, Samson MM, van Meeteren NL, van der Bom JG, Duursma SA, Verhaar HJ. Functional tasks exercise versus resistance exercise to improve daily function in older women: a feasibility study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85:1952-61.
- <sup>31</sup> Chin A Paw MJ, de Jong N, Schouten EG, van Staveren WA, Kok FJ. Physical exercise or micronutrient supplementation for the wellbeing of the frail elderly? A randomised controlled trial. *Br J Sports Med.* 2002;36:126-31.
- <sup>32</sup> Stiggebout M, Popkema DY, Hopman-Rock M, de Greef M, van Mechelen W. Once a week is not enough: effects of a widely implemented group based exercise programme for older adults; a randomised controlled trial. *J Epidemiol Community Health.* 2004;58:83-8.
- <sup>33</sup> Helbostad JL, Sletvold O, Moe-Nilssen R. Effects of home exercises and group training on functional abilities in home-dwelling older persons with mobility and balance problems. A randomized study. *Aging Clin Exp Res.* 2004;16:113-21.
- <sup>34</sup> Gold DT, Shipp KM, Pieper CF, Duncan PW, Martinez S, Lyles KW. Group treatment improves trunk strength and psychological status in older women with vertebral fractures: results of a randomized, clinical trial. *J Am Geriatr Soc.* 2004;52:1471-8.
- <sup>35</sup> King MB, Whipple RH, Gruman CA, Judge JO, Schmidt JA, Wolfson LI. The Performance Enhancement Project: improving physical performance in older persons. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:1060-9.
- <sup>36</sup> Nelson ME, Layne JE, Bernstein MJ, Nuernberger A, Castaneda C, Kaliton D, Hausdorff J, Judge JO, Buchner DM, Roubenoff R, Fiatarone Singh MA. The effects of multidimensional home-based exercise on functional performance in elderly people. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2004;59:154-60.
- <sup>37</sup> Gill TM, Baker DI, Gottschalk M, Peduzzi PN, Allore H, Byers A. A program to prevent functional decline in physically frail, elderly persons who live at home. *N Engl J Med.* 2002;347:1068-74.
- <sup>38</sup> Gill TM, Baker DI, Gottschalk M, Peduzzi PN, Allore H, Van Ness PH. A prehabilitation program for the prevention of functional decline: effect on higher-level physical function. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85:1043-9.
- <sup>39</sup> Petrella RJ, Koval JJ, Cunningham DA, Paterson DH. Can primary care doctors prescribe exercise to improve fitness? The Step Test Exercise Prescription (STEP) project. *Am J Prev Med.* 2003;24:316-22.
- <sup>40</sup> Conn VS, Burks KJ, Minor MA, Mehr DR. Randomized trial of 2 interventions to increase older women's exercise. *Am J Health Behav.* 2003;27:380-8.
- <sup>41</sup> Yin T, Zhou Q, Bashford C. Burden of family members caring for frail elderly: a meta-analysis of interventions. *Nurs Res* 2002;51:199-208.
- <sup>42</sup> Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J. Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. *Gerontologist.* 1980;20:649-655.
- <sup>43</sup> Toseland RW, McCallion P, Smith T, Banks S. Supporting caregivers of frail older adults in an HMO setting. *Am J Orthopsychiatry.* 2004;74:349-64.
- <sup>44</sup> Mittelman MS, Roth DL, Coon DW, Haley WE. Sustained benefit of supportive intervention for depressive symptoms in caregivers of patients with Alzheimer's disease. *Am J Psychiatry.* 2004;161:850-6.
- <sup>45</sup> Mahoney DF, Tarlow BJ, Jones RN. Effects of an automated telephone support system on

- 
- caregiver burden and anxiety: findings from the REACH for TLC intervention study. *Gerontologist* 2003;43:556-67.
- <sup>46</sup> Journal of Negative Results in Biomedicine. <http://www.jnrnm.com/home/>
- <sup>47</sup> Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias; dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-412.
- <sup>48</sup> Jadad AR, Moore RA, Carrol D. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
- <sup>49</sup> Levine 1994. Levine M, Walter S, Lee H, Haines T, Holbrook A, Moyer V, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature, IV: how to use an article about harm. *JAMA* 1994; 271:1615-9.
- <sup>50</sup> UK. AGREE Collaboration, 2001. <http://www.agreecollaboration.org/>
- <sup>51</sup> Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281:1900-5
- <sup>52</sup> 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金  
「医療技術総合研究事業 (診療ガイドライン  
の評価に関する研究)」 (主任研究者: 長谷川  
友紀) 班