

平成16年度厚生労働科学研究費補助金  
痴呆・骨折臨床研究事業  
総括研究報告書

ヒッププロテクターによる介護施設の  
大腿骨頸部骨折予防研究－製品差の検討

主任研究者	原田	敦
分担研究者	猪田	邦雄
	長屋	政博
	徳田	治彦

## 目 次

I. 総括研究報告書	
ヒッププロテクターによる介護施設の 大腿骨頸部骨折予防研究－製品差の検討 原田 敦	1
II. 分担研究報告書	
1. 骨折発生に対するヒッププロテクターの効果の検討	7
原田 敦	
2. 介護施設でのヒッププロテクター介入による転倒不安感・ 健康関連 QOL・身体活動度の経時的変化に関する研究 猪田 邦雄	11
3. 転倒及び転倒不安に対するヒッププロテクターの効果の検討	17
長屋 政博	
4. ヒッププロテクター研究参加者の骨代謝と老年学的解析	21
徳田 治彦	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	23
IV. 研究成果の刊行物・別刷	25

ヒッププロテクターによる介護施設の大腿骨頸部骨折予防研究-製品差の検討

主任研究者 原田 敦 国立長寿医療センター 機能回復診療部長

研究要旨

ヒッププロテクターの製品差を明らかにするための無作為比較試験が介護施設入所者を対象に600名目標に開始され、今年度末で参加者397名が硬性品群130名、軟性品群148名、コントロール群119名に割り付けられた。採用した2種類のヒッププロテクターは力学試験で外力減衰に差がなかった。順に初期評価を施行後、ヒッププロテクター着用と転倒観察を開始しているが、現在のところ、大腿骨頸部骨折など骨折の発生は3群ともに1例も起こっていない。MMSE15点以上のサブグループ45名での解析では日常生活に障害があり、転倒不安は大きく、健康関連QOLでは身体的サマリースコアに比し、精神的サマリースコアは高かった。身体的機能評価では、静的バランスよりも、歩行などの動的な能力低下がみられる特性が明らかにされた。3群において開始時評価の差はなく、無作為化は順調に進んでいた。開始時血清から、ALP、Ca、P、骨型ALP、NTx、オステオカルシン、活性型ビタミンD3および副甲状腺ホルモンが測定され、踵骨超音波評価値と合わせて施設入所者の骨代謝環境について貴重な情報が得られると思われる。今後の症例組み入れ追加と1年間の観察にてヒッププロテクターの製品差が多様な観点から解析される予定である。

A. 研究目的

この研究の目的は、ヒッププロテクターの大腿骨頸部骨折予防効果に及ぼす製品差の影響を明らかにすることである。現在、世界で使用されているヒッププロテクターは、柔らかいパッドタイプ（硬性品）から硬いヘルメットタイプ（軟性品）まで多種多様で、そのデザインや素材組み合わせは千差万別である。それぞれのヒッププロテクターの力学的性能やコンプライアンスには、硬いヘルメットタイプでは前者に優れ、後者に劣り、柔らかいパッドタイプではその逆とされ、そのような明らかな差がある

にもかかわらず、その点についての臨床的検討はなされておらず、これまでは製品差を無視したままヒッププロテクターの効果が論じられており、臨床試験の形で製品差を検討する段階には至っていない。そこで本研究においては、世界に先駆けて、大腿骨頸部骨折率に及ぼす影響を硬性品と軟性品の間で直接比較するデザインの臨床試験を行う。この研究による成果は、ヒッププロテクターの骨折予防、転倒不安、QOL、身体活動量に及ぼす効果における製品差を明らかにし、骨折予防能への力学的性能とコンプライアンスの寄与度を解析することで、

ヒッププロテクター研究のレベルを高め、ヒッププロテクター選定基準の設定や製品向上への大きな足掛かりを築き、ひいては最も骨折率の高い層である施設入所レベル要介護高齢者の大腿骨頸部骨折減少に大変有益で重要な情報をもたらすものと思われる。さらに開始時に評価する身体的自立、精神的自立、QOL、血液や骨量から得られる骨代謝環境など施設入所者について貴重な情報が得られることが期待される。

## B. 研究方法

本研究のデザインは、コントロール設定下に2製品を直接比較する無作為比較試験である。無作為化は施設ごとの cluster randomization で独立した研究協力者が、無作為化をコンピュータで行った。開封も別の独立した研究協力者が行った。目標症例数は介護施設入所者600名で、試験期間は1年である。参加基準は、介助車イスレベル以上の移動能力の施設入所女性で、大腿骨頸部骨折リスクを1つ以上有する者とした。除外基準は両側大腿骨頸部骨折既往とした。大腿骨頸部骨折リスクとは、脆弱性骨折既往、転倒既往、立位1日4時間未満、椅子から手を使って立てない、歩行支持具使用、認知障害、視力障害、低栄養、転倒・骨折リスクに関連する疾患合併、転倒・骨折リスクに関連する薬物使用、低BMIである。ヒッププロテクターは、臨床試験を開始する前に、我が国で販売されている数製品の力学的性能を衝撃試験装置にて転倒外力の減衰効果を測定し、外力拡散型の硬性品と外力吸収型の軟性品からなるべく力学的性能に差のない製品を1つずつ選ぶことに決定した。試験参加者をおよそ200名ずつの

3群に無作為に分け、介入は、一つの群には硬性ヒッププロテクター、もう一つの群には軟性ヒッププロテクターを装着させる。残りの群はコントロールとして介入なしで観察のみを行う。開始時調査項目としては、一般病歴、転倒歴、骨折歴、服薬状況、視力障害、体重、身長、認知能力(MMSE)、ADL(FIM運動項目)、踵骨超音波骨評価、血液による骨代謝と転倒に関連する測定(BAP, NTx, CTx, Vitamin D, Vitamin A, intact PTH)を全ての試験参加者に行い、さらに、MMSE15点以上の者には、筋力、バランス、歩行速度、身体活動量(ライフコーダー)、QOL(SF-8)、転倒不安評価(Fall Efficacy Scale)を行う。ヒッププロテクター装着開始後は、毎日ヒッププロテクターの装着状況、装着の感想、転倒と転倒傷害の有無、転倒時装着状況を介護者が観察記録する。1年の観察期間中の大腿骨頸部骨折発生率を3群間で比較する。

(倫理的配慮)

研究計画については倫理委員会に諮り、承認を得た。

## C. 研究結果

7種類のヒッププロテクターの衝撃力減衰効果において、硬性品のセーフヒップと軟性品のヒップスターは差がなかったため、このタイプの異なる2製品を本試験で使用することとした。

平成16年度末の時点で、老人保健施設27施設、特別養護老人ホーム1施設、グループホーム2施設、回復期リハビリ棟1施設が本試験への参加を表明し、全体で397名の試験参加者が参加基準に合致して選

定されている。無作為化によって、硬性品群は、老人保健施設9施設とグループホーム及び回復期リハ病棟が各1施設から130名が試験に参加し、軟性品群は、老人保健施設11施設とグループホーム及び特別養護老人ホームが各1施設から148名が試験に参加し、コントロール群は、老人保健施設7施設から119名が試験に参加している。

MMSE15点以上で、本研究の開始時調査全項目実施に同意をしたサブグループのうち、開始時調査解析が可能であった6施設45名（硬性品群16人、軟性品群19人、コントロール群10人）の結果を示す。FIM運動項目は55～66点と日常生活に障害があるものが多かった。転倒不安感は54～64点で強いことが考えられた。健康関連QOLは身体的サマリースコアが35～42点と低いのに比し、精神的サマリースコアは47～50点と高かった。身体的機能評価では、静的バランスより動的な能力低下がみられる特性がみられた。3群において、年齢、介護度、日常生活評価、精神的機能、転倒不安感、健康関連QOL、身体活動量、歩行時間、歩数、重心動揺に統計学的に差はなく、無作為化は順調に進んでいると考えられた。

さらに、開始時血清から総蛋白、アルブミン、A/G比、ALP、AST、ALT、総コレステロール、Ca、P、骨型ALP、NTx、オステオカルシン、活性型ビタミンD3およびPTHの各項目と踵骨超音波骨評価値の測定を開始している。

#### D. 考察

本試験は施設への呼びかけから説明、施設の参加表明から入所者への説明同意、そ

して、初期評価が済んだ順から本試験の開始に至っているところで、対象数は目標の66%に達したところである。試験で使用する軟性と硬性のヒッププロテクターは、我々の衝撃試験結果からは、力学的性能がほぼ等しいと考えられ、その大腿骨頸部骨折予防成績は転倒時着用率にかかっていると思われる。軽い硬品と重い軟品の間で、ヒッププロテクターのコンプライアンスの問題点、たとえば、日本の蒸し暑い夏や厳しい寒さの冬の装着率、おむつ使用の影響、夜間から早朝の装着率などに製品差があれば、転倒時装着率に差が生じて骨折予防率の差となるものと考えられる。また、試験開始後短期のため大腿骨頸部骨折は起こっていないが、これから1年間の観察を次年度にかけて行い、ヒッププロテクターの骨折予防能の製品差を明らかにする予定である。

MMSE15点以上のサブグループの解析では、転倒不安感が強い反面、健康関連QOLは精神的サマリースコアが身体的サマリースコアより、身体が不自由で転倒不安感もあるが、入所により一定の満足感が得られている可能性が示唆された。また、開始時評価から3群の無作為化の正当性が伺われた。

原発性骨粗鬆症はエストロゲン欠乏だけでなく、ビタミンD活性化能の低下や慢性的なPTHの分泌亢進により、さらに骨量減少が促進されることが知られている。今回の血清解析においては、高齢施設入所者のこれら骨代謝調節ホルモン動態が把握できることが期待される。

#### E. 結論

ヒッププロテクターの製品差を明らかにす

るべく、無作為比較試験が介護施設入所者を対象に開始され、397例まで参加が決定している。現在まだ開始後短期のため、大腿骨頸部骨折など骨折発生は報告されていない。MMSE15点以上のサブグループの解析では、3群とも日常生活障害と大きな転倒不安があり、健康関連 QOL では身体的サマリースコアが低いのに比し、精神的サマリースコアは高かった。全員の骨代謝マーカーおよび骨代謝調節ホルモン及び超音波骨評価の解析が開始された。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Harada A, Matsui Y, Mizuno M, Tokuda H, Niino N, Ohta T. Japanese Orthopedists' Interests in Prevention of Fractures in the Elderly from Falls. *Osteopros Int* 2004; 15: 560-566.
2. 竹村真里枝、原田敦、松井康素、水野雅士、伊藤全哉。脆弱性骨折患者の骨粗鬆症治療の実態。中部日本整形外科学会雑誌 2004; 47:107-108.
3. 原田敦。プロテクターによる骨折予防。日本臨床増刊号 骨粗鬆症学-基礎・臨床研究の新しいパラダイム- 2004, 62: 591-595.
4. 原田敦。ヒッププロテクターの適応、効果、限界。CLINICAL CALCIUM 2004; 14: 76-80.
5. 原田敦。大腿骨近位部骨折に対するヒッププロテクターの効果。関節外科 2004; 23: .
6. 原田敦。転倒の予防とヒッププロテクターによる骨折の予防。Medical Practice 2004; 21: 1741-45.
7. 原田敦。Hip protector による大腿骨頸部骨折の予防。CLINICAL CALCIUM 2005; 15: 633-636.
8. 原田敦。骨粗鬆症の診断と鑑別 ー骨密度測定と脊椎画像診断ー 福永仁夫編 医薬ジャーナル社 骨密度測定の応用 軟部組織量の測定 2005; 144-14.
9. 宮部雪穂、猪田邦雄：バランスボードによる能力評価法と重心動揺計測定値の関連性。名古屋大学医学部保健学科卒業論文集. 1-7 .2004.
10. 柘植恵美、猪田邦雄、島岡清：健康高齢者と要介護高齢者における身体活動量と骨密度。名古屋大学医学部保健学科卒業論文集. 1-8 .2004.
11. 廣瀬桂子、猪田邦雄：気功が高齢者の身体活動能力に及ぼす影響。名古屋大学医学部保健学科卒業論文集. 1-11 .2004
12. Nagaya M, et al: Videofluorographic observations on swallowing in patients with dysphagia due to neurodegenerative diseases. *Nagoya J. of Med. Sci.* 67:17-23, 2004.
13. 長屋政博：多臓器不全に対応するチーム医療 *Geriat. Med* 42(4):459-463, 2004.

14. 長屋政博：徘徊することで機能維持？ 痴呆性高齢者のエネルギー消費を知る 自立支援とリハビリテーション 2(1):35-40, 2004.
  15. 長屋政博：看護・介護支援機器の現状と今後の展望 住まいの改善 Geriat. Med 42(6):803-807, 2004.
  16. 長屋政博：痴呆疾患におけるリハビリテーション 中野今治、水澤英洋編、よくわかるアルツハイマー病 永井書店 271-280, 2004.
  17. 長屋政博：痴呆疾患における理学療法の意義 柳澤信夫監修 老年期痴呆の克服をめざして 医学書院 第1版 2005
  18. Yasuda E, Tokuda H, Ishisaki A, Hirade K, Kanno Y, Hanai Y, Nakamura N, Noda T, Katagiri Y, Kozawa O. PPAR- $\gamma$  ligands up-regulate basic fibroblast growth factor-induced VEGF release through amplifying SAPK/JNK activation in osteoblasts. Biochem Biophys Res Commun. 2005, 328:137-143.
  19. Kanno Y, Ishisaki A, Yoshida M, Nakajima K, Tokuda H, Numata O, Kozawa O. Adenylyl cyclase-cAMP system inhibits thyroid hormone-stimulated osteocalcin synthesis in osteoblasts. Mol Cell Endocrinol. 2005, 229:75-82.
  20. Kanno Y, Tokuda H, Nakajima K, Ishisaki A, Shibata T, Numata O, Kozawa O. Involvement of SAPK/JNK in prostaglandin E<sub>1</sub>-induced VEGF synthesis in osteoblast-like cells. Mol Cell Endocrinol. 2004, 220:89-95.
  21. Tokuda H, Niwa M, Ishisaki A, Nakajima K, Ito H, Kato K, Kozawa O. Involvement of stress-activated protein kinase (SAPK)/c-Jun N-terminal kinase (JNK) in prostaglandin F<sub>2 $\alpha$</sub> -induced heat shock protein 27 in osteoblasts. Prost Leukot Essent Fatty Acids. 2004, 70:441-7.
  22. Ishisaki A, Tokuda H, Yoshida M, Hirade K, Kunieda K, Hatakeyama D, Shibata T, Kozawa O. Activation of p38 mitogen-activated protein kinase mediates thyroid hormone-stimulated osteocalcin synthesis in osteoblasts. Mol Cell Endocrinol. 2004, 214:189-95.
  23. Tokuda H, Kanno Y, Ishisaki A, Takenaka M, Harada A, Kozawa O. Interleukin (IL)-17 enhances tumor necrosis factor- $\alpha$ -stimulated IL-6 synthesis via p38 mitogen-activated protein kinase in osteoblasts. J Cell Biochem. 2004, 91:1053-61.
2. 学会発表
1. 原田敦、松井康素、奥泉宏泰、竹村真里枝、若尾典充、徳田治彦、長屋政博、安藤一也、ヒッププロテクターにおけるコンプライアンスの製品間比較. 第6回日本骨粗鬆症学会 福岡、2004. 11. 20.
  2. 原田敦、松井康素、水野雅士、竹村真

里枝、伊藤全哉、若尾典充. 転倒予防における転倒方向の重要性に関する有限要素モデル解析. 第1回転倒予防医学研究会. 京都 2004. 10. 10

3. 猪田邦雄: 知的健康のすすめ. 名古屋大学提携市民講座. 名古屋. 2004. 4. 9.
4. 猪田邦雄: 高齢者のリハビリテーション. 名古屋大学理学療法研究会. 名古屋. 2005. 1. 29.
5. 長屋政博、他: 虚弱高齢者に対する転倒予防教室の長期的効果. 第1回転倒予防医学研究会 京都 2004, 10, 10
6. 松井康素、長屋政博、他: 大腿骨頸部骨折例の受傷前の転倒頻度、同観点からみた特徴. 第1回転倒予防医学研究会 京都 2004, 10, 10
7. 中澤信、長屋政博. 慢性呼吸不全患者に対する包括的呼吸リハビリテーションの現状 第16回リハビリテーション医学会中部東海地方会、名古屋市 2005, 2, 5

#### H. 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



## 骨折発生に対するヒッププロテクターの効果の検討

主任研究者 原田 敦 国立長寿医療センター 機能回復診療部長

### 研究要旨

ヒッププロテクターの製品差を明らかにするための無作為比較試験が介護施設入所者を対象に開始され、今年度末で参加者397名が硬性品群130名、軟性品群148名、コントロール群119名に割り付けられた。採用した2種類のヒッププロテクターは力学試験で外力減衰に差がなかった。順に初期評価を施行後、ヒッププロテクター着用と転倒観察を開始しているが、現在のところ、大腿骨頸部骨折を初め骨折の発生は3群ともに1例も起こっていない。

### A. 研究目的

この研究の目的は、ヒッププロテクターの大腿骨頸部骨折予防効果に及ぼす製品差の影響を明らかにすることである。現在、世界で使用されているヒッププロテクターは、柔らかいパッドタイプ（硬性品）から硬いヘルメットタイプ（軟性品）まで多種多様で、そのデザインや素材組み合わせは千差万別である。それぞれのヒッププロテクターの力学的性能やコンプライアンスには、硬いヘルメットタイプでは前者に優れ、後者に劣り、柔らかいパッドタイプではその逆とされ、そのような明らかな差があるにもかかわらず、その点についての臨床的検討はなされておらず、これまでは製品差を無視したままヒッププロテクターの効果が論じられており、臨床試験の形で製品差を検討する段階には至っていない。そこで本研究においては、世界に先駆けて、大腿骨頸部骨折率に及ぼす影響を硬性品と軟性品の間で直接比較するデザインの臨床試験

を行う。この研究による成果は、ヒッププロテクターの有効性における製品差を明らかにし、骨折予防能への力学的性能とコンプライアンスの寄与度を解析することで、ヒッププロテクター研究のレベルを高め、ヒッププロテクター選定基準の設定や製品向上への大きな足掛かりを築き、ひいては最も骨折率の高い層である施設入所レベル要介護高齢者の大腿骨頸部骨折減少に大変有益で重要な情報をもたらすものと思われる。

### B. 研究方法

本研究のデザインは、コントロール設定下に2製品を直接比較する無作為比較試験である。無作為化は施設ごとの cluster randomization で、研究内容の詳細を知らない別機関の独立した研究協力者が、老人保健施設だけの無作為化と特別養護老人ホームだけの無作為化をコンピュータによって行った。もう一人の独立した研究協力者

が、それぞれ老人保健施設専用封筒と特別養護老人ホーム専用封筒に封入された無作為化結果を渡され、施設から研究参加表明のあった順番に開封して無作為結果を主任研究者に届けるというシステムで進めた。目標対象者数は、愛知県、三重県、岐阜県の介護施設の入所者600名である。参加基準は、介助車イスレベル以上の移動能力のある施設入所女性で、大腿骨頸部骨折リスクを1つ以上有する者とした。ここで採用した大腿骨頸部骨折リスクとは、脆弱性骨折既往、転倒既往、立位1日4時間未満、椅子から手を使って立てない、歩行支持具使用、認知障害、視力障害、低栄養、転倒・骨折リスクに関連する疾患合併、転倒・骨折リスクに関連する薬物使用、低BMIである。除外項目は両側大腿骨頸部骨折の既往とした。試験期間は1年である。使用するヒッププロテクターは、臨床試験を開始する前に、我が国で販売されている数製品の力学的性能を衝撃試験装置にて転倒外力の減衰効果を測定し、外力拡散型の硬性品と外力吸収型の軟性品からなるべく力学的性能に差のない製品を1つずつ選ぶことに決定した。入手できたヒッププロテクター7製品を中の空洞部をレジンで埋めた女性用マネキン大転子部を落錘式衝撃試験器に厳格に固定し、各製品を大転子部の位置に合わせて履かせた上から錘を落下させて、立位からの転倒で大転子が受ける衝撃力とされる6300Nが各製品によってどれほど減衰されるかを測定した。試験参加者をおよそ200名ずつの3群に無作為に分け、介入は、一つの群には硬性ヒッププロテクター、もう一つの群には軟性ヒッププロテクターを装着させる。残り

の群はコントロールとして介入なしで観察のみを行う。原田が以前に介護施設で行ったヒッププロテクターのRCTの設定では、2群比較で介入群とコントロール合わせて164例で統計学的に有意な結果が得られており、それに沿って今回は3群比較のために600例を設定した。開始時調査項目としては、一般病歴、転倒歴、骨折歴、服薬状況、視力障害、体重、身長、認知能力(MMSE)、ADL(FIM運動項目)、踵骨超音波骨評価、血液・尿による骨代謝と転倒に関連する測定(BAP, NTx, CTx, Vitamin D, Vitamin A, intact PTH)を全ての試験参加者に行う。ヒッププロテクター装着開始後は、毎日ヒッププロテクターの装着状況、装着の感想、転倒と転倒傷害の有無、転倒時装着状況を介護者が観察記録する。1年の観察期間中の大腿骨頸部骨折発生率を3群間で比較する。

(倫理的配慮)

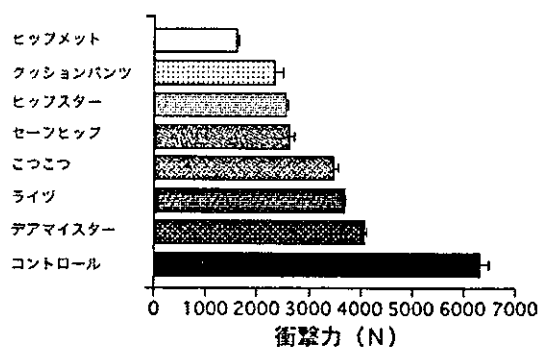
研究計画については倫理委員会に諮り、承認を得た。

### C. 研究結果

7種類のヒッププロテクターは、ヒップメット、クッションパンツ、ヒップスター、セーフヒップ、こつこつ、ライツ、デアマイスターで、10回ずつ衝撃試験を行った結果、コントロールの6312(SD178)Nに対して、それぞれ1611(SD45)N、2335(SD167)N、2547(SD51)N、2634(SD83)N、3469(SD98)N、3688(SD34)N、4082(SD58)Nであった。その減衰率はそれぞれ74%、63%、60%、58%、45%、42%、35%であった。(図1) これらをt検定で比較すると、セーフヒップとヒップスターは有意差なかったが、他はすべて

差が認められた ( $P < 0.0001$ ) (図 1)。この結果から、タイプが異なり、かつ力学的に差がない製品である、硬性品のセーフヒップ、軟性品のヒップスターを本試験で使用することに決定した。

図 1 各製品の力学性能比較



平成 16 年度末の時点で、老人保健施設 27 施設、特別養護老人ホーム 1 施設、グループホーム 2 施設、回復期リハ病棟 1 施設が本試験への参加を表明し、全体で 397 名の試験参加者が参加基準に合致して選定されている。無作為化によって、硬性品群は、老人保健施設 9 施設とグループホーム及び回復期リハ病棟が各 1 施設から 130 名が試験に参加し、軟性品群は、老人保健施設 11 施設とグループホーム及び特別養護老人ホームが各 1 施設から 148 名が試験に参加し、コントロール群は、老人保健施設 7 施設から 119 名が試験に参加している。それぞれ順番に初期評価を施行後、ヒッププロテクター着用と転倒観察を開始しているが、現在のところ、大腿骨頸部骨折を初め骨折の発生は 3 群ともに 1 例も届けられていない。

#### D. 考察

本試験は施設への呼びかけから説明、施設の参加表明から入所者への説明同意、そ

して、初期評価が済んだ順から本試験の開始に至っているところで、対象数は目標の 66% に達したところである。試験で使用する軟性と硬性のヒッププロテクターは、我々の衝撃試験結果からは、力学的性能がほぼ等しいと考えられ、その大腿骨頸部骨折予防成績は転倒時着用率にかかっていると思われる。軽いが硬い硬性品と重いが柔らかい軟性品の間で、ヒッププロテクターのコンプライアンスの問題点、たとえば、日本の蒸し暑い夏や厳しい寒さの冬の装着率、おむつ使用の影響、夜間から早朝の装着率などに製品差があれば、転倒時装着率に差が生じて骨折予防率の差となるものと考えられる。また、試験開始後短期のため大腿骨頸部骨折は起こっていないが、これから 1 年間の観察を次年度にかけて行い、ヒッププロテクターの骨折予防能の製品差を明らかにする予定である。

#### E. 結論

ヒッププロテクターの製品差を明らかにするべく、無作為比較試験が介護施設入所者を対象に開始され、397 例まで参加が決定している。現在まだ開始後短期のため、大腿骨頸部骨折発生は報告されていない。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1: Harada A, Matsui Y, Mizuno M, Tokuda H, Niino N, Ohta T. Japanese Orthopedists' Interests in Prevention of Fractures in

the Elderly from Falls. Osteopros Int 2004; 15: 560-566.

2: 竹村真里枝、原田敦、松井康素、水野雅士、伊藤全哉. 脆弱性骨折患者の骨粗鬆症治療の実態. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌 2004; 47:107-108.

3: 原田敦. プロテクターによる骨折予防. 日本臨床増刊号 骨粗鬆症学-基礎・臨床研究の新しいパラダイム- 2004, 62: 591-595.

4: 原田敦. ヒッププロテクターの適応、効果、限界. CLINICAL CALCIUM 2004; 14: 76-80.

5: 原田敦. 大腿骨近位部骨折に対するヒッププロテクターの効果. 関節外科 2004; 23: .

6: 原田敦 転倒の予防とヒッププロテクターによる骨折の予防. Medical Practice 2004; 21: 1741-45.

7: 原田敦. Hip protectorによる大腿骨頸部骨折の予防. CLINICAL CALCIUM 2005; 15: 633-636.

8: 原田敦. 骨粗鬆症の診断と鑑別 一骨密度測定と脊椎画像診断一 福永仁夫編 医薬ジャーナル社 骨密度測定の応用 軟部組織量の測定 2005; 144-14.

## 2. 学会発表

1: 原田敦、松井康素、奥泉宏泰、竹村真里枝、若尾典充、徳田治彦、長屋政博、安藤一也. ヒッププロテクターにおけるコンプライアンスの製品間比較. 第6回日本骨粗鬆症学会 2004. 11. 20.

2: 原田敦、松井康素、水野雅士、竹村真里枝、伊藤全哉、若尾典充. 転倒予防における転倒方向の重要性に関する有限要素モデル解析. 第1回転倒予防医学研究会. 2004. 10. 10

## H. 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

厚生労働科学研究費補助金（痴呆・骨折臨床研究事業）  
分担研究報告書

介護施設でのヒッププロテクター介入による転倒不安感・健康関連 QOL・身体活動度の  
経時的変化に関する研究

分担研究者 猪田邦雄 名古屋大学医学部保健学科 教授

研究要旨： 介護施設入所者の身体活動度を加速度計（ライフコーダ）により客観的に計測し、硬質及び軟質ヒッププロテクター装着による介入効果を転倒不安感、健康関連 QOL、身体活動量の経時的な変化から検討する。その前段階として、研究方法を進める上での具体的成果と研究協力依頼、説明、開始時調査（初期評価）状況を報告した。開始時調査の解析が可能であった 6 施設 45 名の参加者において、年齢は平均 80 歳以上で、日常生活に障害があり、転倒不安は大きく、健康関連 QOL では身体的サマリースコアに比し、精神的サマリースコアは高かった。身体的機能評価では、静的バランスよりも、歩行などの動的な能力低下がみられる特性が明らかにされた。また、硬質及び軟質ヒッププロテクター群、コントロール群の 3 群において、年齢、介護度、日常生活評価、精神的機能、転倒不安感、健康関連 QOL、身体活動量、身体的機能に統計学的に差は無かった。よって、無作為化は順調に進んでいると考え、引き続き、研究協力依頼、説明、開始時調査を行う。

A. 研究目的

転倒に伴う骨折、特に大腿骨頸部骨折は重篤な日常生活障害をもたらす。そこで、転倒による大転子部の衝撃を骨折荷重以下にするために考案されたのがヒッププロテクターである。Cameron ID (2000 年) らは、ヒッププロテクターを装着することによって、転倒に対する恐怖心が減少し活動的になるため、転倒も減少し日常生活での介助が少なくて済むであろうと述べている。ただし、この報告では、実際に活動量を調査したものではない。そこで本研究は、身体活動度を加速度計（ライフコーダ）により計測し、ヒッププロテクター装着による介入効果を転倒不安感、健康関連 Quality

of Life (QOL)、身体活動量の経時的な変化から検討することである。

B. 研究方法

<対象者>

ヒッププロテクターに関する研究全体の対象は、介護関連施設（老人保健施設、特別養護老人ホームなど）に入所中の 70 歳以上の女性とし、寝たきり以外で、1 つ以上の大腿骨頸部骨折リスクを有する者である。ただし、両側の大腿骨頸部骨折者は除外する。そのうち、MMSE (Mini-Mental State Examination) 15 点以上が本研究の対象者である。ヒッププロテクター研究全体で 30 施設 600 名、そのうち本研究に 300 名の参

加を予定する。

#### <方法>

研究デザイン：施設別無作為比較試験とし、3群(各100名程度)に無作為に分けた後、ヒッププロテクター介入群として力学的試験で同等の予防効果がある市販の硬質製品群と軟質製品群の2群を設定する。残りの非装着群はコントロール群とする。

#### 開始時調査項目(初期評価)

- ①参加登録票 ②日常生活評価：FIM (Functional Independence Measure) 運動項目のみ ③精神的機能：MMSE ④転倒不安感：FES (Fall Efficacy Scale) ⑤健康関連QOL：SF-8 (The MOS 8-Item Short-Form Health Survey)

PCS：Physical Component Score

身体的サマリースコア

MCS：Mental Component Score

精神的サマリースコア

- ⑥身体活動量：ライフコーダEX ((株)スズケン)にて10日分の総消費量(kcal)を測定し、そのうち1週間の総消費量(kcal)を算出

以下⑦～⑨の身体的機能評価は測定が可能であり、重篤な合併症が無い人を対象に施行した。

- ⑦筋力：筋力計( $\mu$ TAS：(株)アニマ)にて膝伸筋力を測定 ⑧重心動揺：重心動揺計(グラビコーダ：(株)アニマ)にて30秒間立位の総軌跡長を測定 ⑨歩行：5m通常歩行時間(秒)、歩数を測定

測定時期：3ヵ月後、6ヶ月後、1年後に ④転倒不安感 ⑤健康関連QOL ⑥身体活動量を測定

試験期間：1年間とし、開始後は、ヒッププロテクター装着の着用状況、転倒と転倒

傷害の有無を介護者が毎日、日誌により観察記録する。

#### <倫理的配慮>

国立長寿医療センター倫理委員会 (No 186)、名古屋大学医学部医学部倫理委員会保健学部会 (No 501) 承認後、参加者の同意のもとに研究を開始した。

#### C. 研究方法を進める上での具体的成果

研究方法を進める上で、下記の資料収集作成及び機器の準備と測定技術の向上を行った。

- ・過去のヒッププロテクター研究のまとめ
- ・倫理委員会提出書類作成
- ・研究協力施設一覧の作成(約50施設)
- ・施設依頼の書類作成(約50施設)
- ・愛知県老人保健施設協会講演会において愛知県内の老人保健施設への研究協力依頼、会長名の施設依頼文書の配布
- ・説明会用の書類、スライド(研究の背景と目的・手順の説明)作成(約600部)
- ・開始時調査ファイル作成(約600部)
- ・身体的機能評価のために必要な機器の準備と測定技術の向上

#### D. 研究結果

現在までに、27施設に研究協力を依頼し、25施設から施設登録を得た。施設単位での無作為化後、施設職員への研究の背景・目的、手順等の説明会を行い、その後、11施設135人の参加同意を得た。しかし、開始時調査前に拒否4人、入院・退所などの移動が5人おり、開始時調査は11施設126人であった。そのうち、MMSE15点以上で、本研究の開始時調査全項目実施に同意をしたのは、硬質ヒッププロテクター群で3施設

設 20 人、軟質ヒッププロテクター群で 5 施設 あった。(図 1)。  
 設 21 人、コントロール群で 3 施設 12 人で

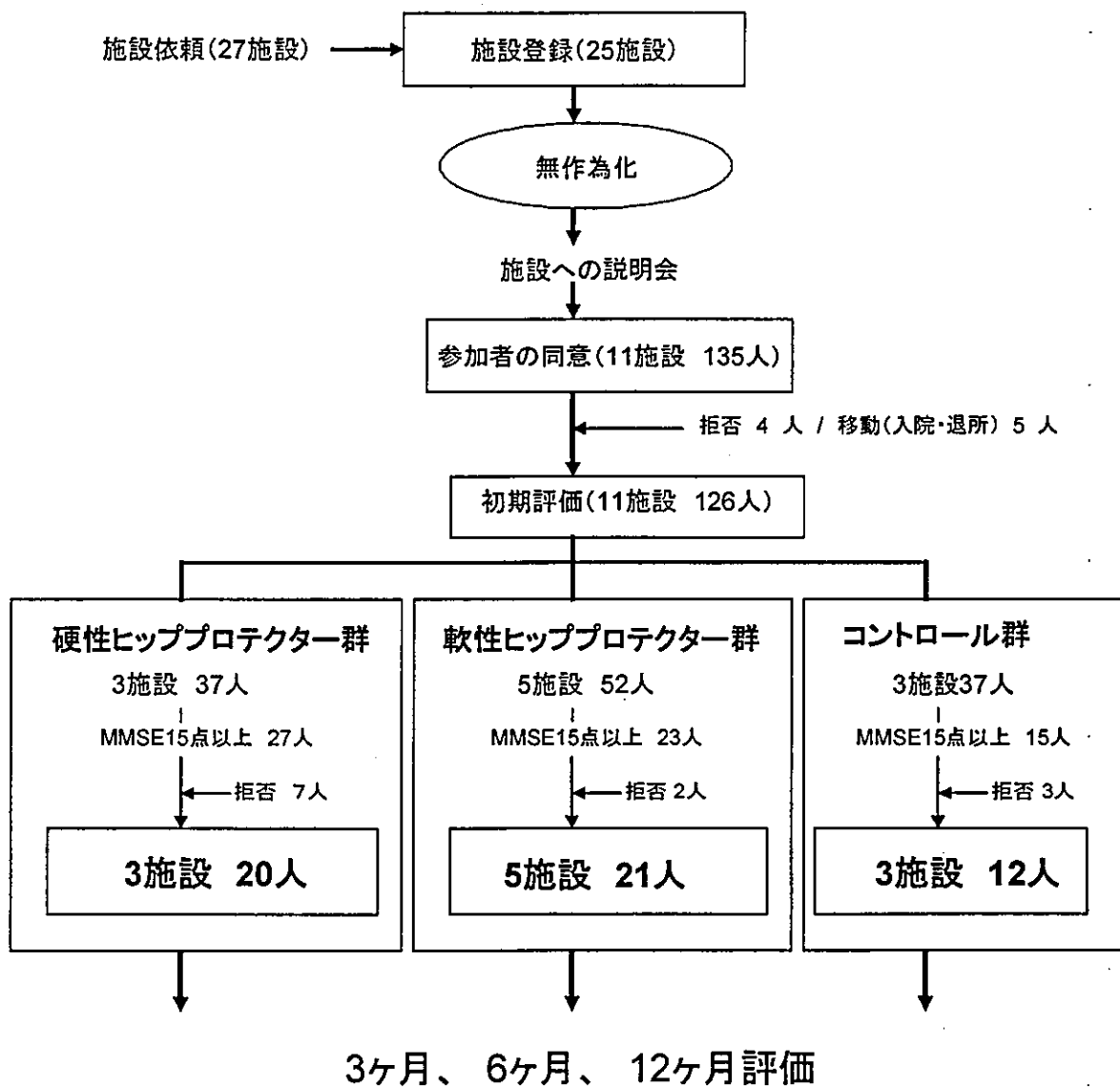


図 1. 手順

このうち、開始時調査解析が可能であった 6 施設 45 名 (硬質ヒッププロテクター群 1 施設 16 人、軟質ヒッププロテクター群 3 施設 19 人、コントロール群 2 施設 10 人) の結果を示す (表 1)。また、開始時身体的機能評価の結果を表 2 に示す。

表 1. 開始時調査

	硬質ヒッププロテクター群 (1施設 16人) 平均±SD	軟質ヒッププロテクター群 (3施設 19人) 平均±SD	コントロール群 (2施設 10人) 平均±SD	統計学的検定 one-way ANOVA (p値)
年齢	84.38 ±6.49	87.47 ±5.38	82.5 ±6.33	0.44
要介護度	2.3±1.1	2.6±1.4	2.7±0.8	0.54
日常生活評価				
Total FIM motor score	66.19 ±18.71	58.58 ±21.72	55.60 ±15.64	0.31
精神的機能				
MMSE total score	22.13 ±3.93	20.79 ±3.79	20.4 ±4.10	0.99
転倒不安感:FES				
Total FES score	64.81 ±24.98	60.26 ±21.31	54.10 ±26.05	0.58
健康関連QOL:SF-8				
PCS	42.19 ±9.169	36.39 ±11.62	35.98 ±8.32	0.65
MCS	49.39 ±8.13	50.49 ±9.74	47.50 ±10.07	0.93
身体活動量				
1週間の平均総消費量(kcal)	未回収	未回収	1126.50±131.78	

要介護度:1~5  
FIM: Functional Independence Measure (range 13-91)  
MMSE: Mini-Mental State Examination (range0-30)  
FES: Falls Efficacy Scale (range10-100)  
SF-8 : The MOS 8-Item Short-Form Health Survey)  
PCS: Physical Component Score  
MCS: Mental Component Score mean  
ANOVA: One-way analysis of Variance

表 2. 開始時身体的機能評価

	硬質ヒッププロテクター群 (1施設 6人) 平均±SD	軟質ヒッププロテクター群 (3施設 6人) 平均±SD	コントロール群 (2施設 2人) 平均±SD	統計学的検定 one-way ANOVA (p値)
膝伸展筋力	-	-	-	
5m歩行(秒)	14.11 ±2.12	10.32±2.12	10.71±4.97	0.56
5m歩行(歩数)	16.83 ±7.78	16.8 ±5.67	16.5 ±3.54	1
重心動揺(総軌跡長)(cm)	-	92.91±33.38*	55.7 ±24.58	0.28

-:測定者0名

\*重心動揺測定可能者は2名のみ

## E. 考察

開始時調査の解析が可能であった 6 施設 45 名についての参加者特性と無作為化について考察する。

### 1. 参加者特性

3 群とも平均年齢は 80 歳以上であった。施設入所者ということもあり、FIM 運動項目 (range 13-91) は 55~ 66 点と日常生活に障害があるものが多かった。転倒不安感 (FES: range10-100) は 54~ 64 点であり、転倒不安は大きいことが考えられた。健康

関連 QOL は身体的サマリースコアが 35~ 42 点と低いのに比し、精神的サマリースコアは 47~50 点と高かった。介護認定を受けて身体に不自由があっても、入所により一定の満足感が得られている可能性が示唆された。身体的機能評価は、立位・歩行困難あるいは高血圧・心疾患等の合併症により、測定基準に達せず、測定者が少数であった。5m 歩行の平均時間は 65 歳以上の女性において 4.2~ 4.8 秒と報告されているが、3 群とも 10 秒以上要しており、明らかに歩行



スピードは遅かった。しかし、重心動揺（総軌跡長）は性・年齢別の平均値（80～84歳女性；41.8～77.0cm、85～89歳女性；52.6～98.5cm）内であり、静的バランスよりも、歩行などの動的な能力低下がみられる特性が考えられた。

## 2. 無作為化について

3群において、年齢、介護度、日常生活評価、精神的機能、転倒不安感、健康関連QOL、身体活動量に統計学的に差は無かった。また、歩行時間、歩数、重心動揺（総軌跡長）にも統計学的有意差は無かった。以上のことから、無作為化は順調に進んでいると考え、引き続き、研究協力依頼、説明、開始時調査を行っている。今後は、1）ヒッププロテクター群で転倒不安感が減少し、健康関連QOL、身体活動量にも変化がみられ、大腿骨頸部骨折率、他の骨折率の減少がみられるか。2）ヒッププロテクター群で活動量に対する大腿骨頸部骨折発生の割合が小さくなるか。3）ヒッププロテクター硬質群と軟質群においてコンプライアンスに差があるのか。また、転倒不安、健康関連QOL、身体活動量、大腿骨頸部骨折率、他の骨折率に差がみられるか。また、活動量に対する大腿骨頸部骨折発生の割合に差があるのか、などを検討する。

## F. まとめ

現在までの研究方法を進める上での具体的な成果および、研究協力依頼、説明、開始時調査状況を報告した。開始時調査の解析が可能であった6施設45名の3群においての参加者特性と無作為化について考察した。

1. 3群とも平均年齢は80歳以上であり、日常生活に障害があり、転倒不安は大きい

ことが考えられた。健康関連QOLでは身体的サマリースコアが低いのに比し、精神的サマリースコアは高かった。身体的機能評価では、静的バランスよりも、歩行などの動的な能力低下がみられる特性が考えられた。

2. 3群において、年齢、介護度、日常生活評価、精神的機能、転倒不安感、健康関連QOL、身体活動量、身体的機能に統計学的に差は無かった。よって、無作為化は順調に進んでいると考え、引き続き、研究協力依頼・説明・開始時調査を行う。

## G. 研究発表

### 1. 論文

宮部雪穂、猪田邦雄：バランスボードによる能力評価法と重心動揺計測定値の関連性。名古屋大学医学部保健学科卒業論文集. 1-7 . 2004.

柘植恵美、猪田邦雄、島岡清：健常高齢者と要介護高齢者における身体活動量と骨密度。名古屋大学医学部保健学科卒業論文集. 1-8 . 2004.

廣瀬桂子、猪田邦雄：気功が高齢者の身体活動能力に及ぼす影響。名古屋大学医学部保健学科卒業論文集. 1-11 . 2004.

### 2. 学会発表

猪田邦雄：知的健康のすすめ。名古屋大学提携市民講座。名古屋。2004. 4. 9.

猪田邦雄：高齢者のリハビリテーション。名古屋大学理学療法研究会。名古屋。2005. 1. 29.

## H. 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

## 転倒及び転倒不安に対するヒッププロテクターの効果の検討

分担研究者 長屋 政博 国立長寿医療センター 骨関節機能訓練科医長  
研究協力者 中澤 信 国立長寿医療センター リハビリテーション科医師

### 研究要旨

日本で介護を必要とするようになった原因の第1位は脳血管障害、第2位は老衰、第3位が転倒・骨折によるものである。転倒による骨折の予防は、要介護者を減少させるためにも、非常に重要な問題である。本研究では、硬性および軟性のヒッププロテクター2製品を選んで2つの介入群を設定し、コントロール群との間で比較試験を行う。研究デザインは、施設別無作為比較試験である。対象は、介護施設入所の介助車椅子レベル以上の高齢者で、30施設、600名の参加を予定する。開始時調査項目は、一般病歴、転倒・骨折歴、身体測定、超音波骨評価、血液・尿骨代謝マーカー、血液中の骨代謝制御ホルモン・生理的骨代謝活性化因子、筋力、バランス、歩行速度、反応時間、ADL評価（FIM）、失禁評価、痴呆度（MMSE）、転倒不安評価を行う。ほかに介護者にはプロテクター装着前1週間の介護負担評価を行う。プロテクター開始後は、プロテクター装着の状況と感想、転倒と転倒傷害の有無、転倒時装着状況を介護者が毎日観察記録する。別に研究者が独立して定期的に装着状況と感想及び転倒不安感を評価し、同時に、ヒッププロテクターによる介護者の介護負担変化も評価する。主要アウトカムは、大腿骨頸部骨折率、他の骨折率、転倒率、転倒不安感、時間帯別コンプライアンス、介護者負担で、コントロールと2製品の間で比較する。現在、登録施設で、介入試験開始時の調査を老健施設4施設、特別養護老人ホーム3施設で開始している。転倒不安感、介護者負担は開始前からの経時変化も解析する。

### A. 研究目的

高齢者においては、自立度を維持することが高齢者自身のQuality of life（QOL）の維持や医療・介護の面からも重要である。日本の高齢者は国際的にも類をみないレベルでの長寿命化がすすんでいるが、一方で寝たきりなど医療・介護の必要な人の割合が高いことが指摘されている。日本で介護を必要とするようになっ

た原因の第1位は脳血管障害、第2位は老衰、第3位が転倒・骨折によるものである。転倒による骨折の予防は、非常に重要な問題である。

高齢者においては立位能力・歩行能力が低下し、転倒の危険性が高くなっている。65歳以上の高齢者の約1/3が1年間に1回あるいはそれ以上、転倒経験があるといわれている。また受傷すると日常生活動作に著しく障害をきた

しやすい大腿骨頸部骨折の 90%は転倒によって生じると報告されている。転倒の経験は身体的・精神的に悪影響を及ぼし、健やかな老後生活の妨げとなり、高齢者の QOL を著しく低下させる要因となる。

本研究では、骨折率や時間帯別コンプライアンスなどの臨床効果に及ぼす影響を硬質タイプの製品と軟質タイプの製品の間で比較検討する。加えて、ヒッププロテクター装着による転倒不安感改善など QOL への効果を検討する。

## B. 研究方法

本研究のデザインは施設別無作為比較試験で無作為化はコンピュータによって行う。対象は、愛知県、三重県、岐阜県、静岡県、長野県、大阪府の 30 施設の介護施設入所者 600 名を予定している。参加基準は介助車イスレベル以上の移動能力のある参加同意者で、痴呆の有無は問わない。試験期間は 1 年である。使用するヒッププロテクターは、我が国で販売されている製品のうち、タイプが異なり対照的と考えられる T 社製品と D 社製品を選ぶ。200 名ずつの 3 群に無作為に分け、介入は、一つの群には T 社製硬質タイプヒッププロテクター (T 群)、もう一つの群には D 社製軟質タイプヒッププロテクター (D 群) を装着させる。残りの群はコントロールとして介入なしで観察のみを行う。今回は 3 群比較のために 600 例を設定した。

開始時調査項目としては、一般病歴、転倒歴、骨折歴、服薬状況、視力障害、体重、身長、踵骨超音波骨評価、血液・尿による骨代謝と転倒に関連する測定 (BAP, NTx, CTx, Vitamin D, Vitamin A, intact PTH) 及び一般内科的評価、筋力 (大腿四頭筋伸展力、握力)、バランス、歩行速度、反応時間、ADL 評価 (FIM)、失禁評

価、MMSE、転倒不安評価 (Fall Efficacy Scale:FES) を行う。ほかに介護者に対してリサーチ PT がヒッププロテクター装着前 1 週間の介護負担評価を行う。ヒッププロテクター装着開始後は、毎日ヒッププロテクターの装着状況、装着の感想、転倒と転倒傷害の有無、転倒時装着状況を介護者が観察記録する。リサーチ PT が 3 ヶ月ごとに独立して装着状況と装着の感想及び転倒不安感を評価し、同時に、介護者のヒッププロテクターによる介護負担変化も評価する。試験終了時には、血液・尿による骨代謝と転倒に関連する測定 (BAP, NTx, CTx, Vitamin D, Vitamin A, intact PTH) 及び一般内科的評価、FIM、転倒不安評価を行う。主要アウトカムは、大腿骨頸部骨折率、他の骨折率、転倒率、転倒不安感、時間帯別コンプライアンス、介護者負担でこれらを製品間で比較する。転倒不安感、介護者負担は開始前からの経時的変化も解析する。

転倒を集計し、ヒッププロテクターの転倒抑制効果を解析する。同時に身体機能と FES を用いた転倒不安感にヒッププロテクター装着が与える影響も検討する。

倫理面での配慮として、1) インフォームドコンセントに基づき、同意を得た場合に調査を行う。2) 調査結果については秘密を厳守し、患者本人から要請があった場合にのみ直接本人に知らせる。3) 患者のプライバシーを尊重し、いかなる個人情報も外部に漏れないように細心の配慮を行う。4) 専門学会あるいは学会誌に発表する場合は患者個人の情報としてではなく、結果全体のまとめとして発表を行うこととした。本研究は、国立長寿医療センターの倫理委員会の承認を受けた。

## C. 研究結果