

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業  
(臨床研究実施チームの整備)

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の  
効果的かつ効率的予防に関する臨床的研究

(H16-チーム (痴・骨) -007)

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 高岡邦夫

平成18年 (2006) 年3月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の効果的かつ効率的予防に関する  
臨床的研究（臨床研究実施チームの整備）

主任研究者 高岡邦夫

## II. 資 料

高齢者の運動能力改善を目的とした水中運動器具の開発 ..... 1

研究協力者 小池達也

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表

## IV. 研究成果の刊行物・別冊

厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業  
臨床研究実施チーム名簿

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の  
効果的かつ効率的予防に関する臨床的研究  
臨床研究実施チームの整備

(H16-チーム(痴呆・骨折)-007)

(1) 臨床研究実施チーム (c組) 平成17年度

	①若手医師及び臨床研究協力者に対する指導者	②若手医師	③臨床研究協力者
氏名	小池達也	星野雅俊	渡邊具子
分担する研究項目	ヒッププロテクター有効性検定	ヒッププロテクター有効性検定	ヒッププロテクター有効性検定
最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	大阪市立大学・昭和57年卒・医学博士 整形外科	大阪市立大学・平成9年卒・医学士 整形外科	三重県立看護短大・昭和62年卒・看護士・整形看護学

(2) 臨床研究実施チーム (d組) 平成17年度

	①若手医師及び臨床研究協力者に対する指導者	②若手医師	③臨床研究協力者
氏名	三木隆己	中尾佳裕	遠藤芳恵
分担する研究項目	薬剤効果判定	薬剤効果判定	薬剤効果判定
最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	大阪市立大学・昭和48年卒・医学博士・老年内科学	大阪市立大学・平成14年卒・医学士・整形外科	大阪成蹊女子短期大学・昭和51年卒・福祉住環境

# I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）  
（臨床研究実施チームの整備）  
総括研究報告書

骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の効果的かつ効率的予防に関する臨床的研究  
（臨床研究実施チームの整備）  
（H16-チーム（痴・骨）-007）

主任研究者 高岡邦夫 大阪市立大学大学院医学研究科整形外科教授

### 研究要旨

ヒッププロテクター(HP)は高齢者の大腿骨頸部骨折(HF)予防に有用と考えられるが、既報の 14 Randomized controlled trials (RCTs)の結果は一致しない。我々は、様々な骨折危険因子を有する高齢者を対象とした試験で、評価項目の設定が不十分であることが不一致の原因であると考え、評価項目を増やした大規模 RCT にて HP の有効性を検討した。3 年を経て、600 名を越える RCT の結果を出すことが出来た。また、HP に 2 度にわたる改良を加え、その効果を検討した。

76 高齢者施設を HP:コントロール(C)が 3:1 になるよう無作為割付を行った。逆に、職員負担を減らし継続率を高めるために、HP 群は 5 名・C 群は 15 名を各施設よりエントリーした。組入れ基準は 65 歳以上の骨折危険因子を有する起立可能な女性で、インフォームド Consent 取得後、身長・体重・体脂肪率・握力・踵骨骨量・認知度・服薬状況・骨折転倒歴・ADL 調査・床硬度調査を行った。

エントリー数は 2005.3.31 の時点で 689 名(HP:357, C:332)であり、HF は計 38 件(HP:11, C:27)発生した。Cox 比例ハザードモデルにより HF 発生に対して有意であった因子は HP 装着・BMI・過去の転倒回数であった。年齢・床の硬さ・MMSE・BMI・過去の転倒回数及び HP 装着の有無を要因とした多変量解析では、HP 装着によるハザード比は 0.45(95%CI 0.21-0.95, P=0.036)であった。

転倒は計 986 回生じ、HP 群(1.46/人)が C 群(1.38/人)より多かったが、他の部位の骨折発生頻度には差を認めなかった。HP 継続率は 82.7%で、全 RCT 中第一位の成績であった。

股割れ型の改良は全く効果が無く、新しいジャージ型 HP の効果に関して、受け入れは良好ではなかった。

これまでの RCT に欠けていた評価項目も考慮した我が国初の大規模 RCT で HP が高齢者の HF 予防に有効であることを証明した。ただし、HP 群の 12 例の骨折中、5 例は転倒時非着用・2 例は尻餅型転倒であったことから、HP の更なる改良も必要である。

本研究を遂行するために、2 チームの臨床研究実施チームを組織し、臨んだ。チーム各人の働きにより、このようなすばらしい成果を得ることが出来た。このような臨床チームを結成することにより、世界に並びうる研究が出来ることが証明された。

## A. 研究目的

骨粗鬆症とは種々の原因によって骨量が減少し、骨折が起こりやすくなった状態と定義されている。骨粗鬆症の治療目標は、疼痛緩和や骨量増加とされた時代もあったが、現在では骨折の予防がエンドポイントとされている。臨床的に認められる骨粗鬆症にともなう骨折には、脊椎圧迫骨折・上腕骨近位端骨折・橈骨遠位端骨折・大腿骨頸部骨折がある。このうち、大腿骨頸部骨折は患者の移動能力を著しく低下させ、重度の場合にはいわゆる「寝たきり」患者を生み出し、被介護者人口の増加につながる。世界に類を見ない速度で高齢化が進行する我が国においては、高齢者が有意義な老後を送るためにも、大腿骨頸部骨折をいかに予防するかが最重要課題の一つとなっている。

大腿骨頸部骨折は転倒により大腿骨に衝撃が加わり発生する。転倒時に側方を打撲した場合に大腿骨頸部骨折の発生率が高いことが明らかになっている。そこで、開発されたのが外側型ヒッププロテクターである。図1に我々が用いたプロテクターと研究目的を端的に示す。ヒッププロテクターは大転子部に、衝撃を吸収あるいは分散させる素材を装着することにより、転倒打撲時の大転子への衝撃力を弱めることを目的としている。多くの無作為化試験(RCT; randomized control study)が行われているが、これまで、骨折を半減させるとする報告と効果がないとする報告がある(図2)。図2には、これまでのRCTで対象とした高齢者を、居住場所と無作為化方法で分けた場合の相対危険度を示す。地域在住で個人無作為化を行った場合には、ヒッププロテクターは大腿骨頸部骨折を全く抑制しないが、施設入

所者を対象として、施設毎の無作為化(クラスター無作為化)であれば、ある程度の効果が認められるようである。

しかし、いずれの研究においても、装着率の低さが問題点として指摘されている。図3に、これまでのRCTで転倒時のプロテクター装着率が計算されているものを選択し、装着率と相対危険率の相関を示す。両者に有意な関係は認められず、必ずしも装着率を上げるだけでは相対危険率は下がらない可能性がある。我々が、以前に行った施設入所高齢女性100名規模の研究では、半年間で装着率は30%以下であった。装着率を低下させている原因を解析すると、トイレ動作時の着脱困難が上位の原因としてあげられた。我々は新しくデザインしたプロテクターを用いて研究を行ったが、その効果は認められなかった。そこで、同じ施設入所高齢女性を対象とするが、施設介護者への介入を強化し、装着率の向上を図り、ヒッププロテクターが本当に効果を有するか否かを検討した。

## B. 対象と方法

研究目的および方法を約250施設の開設者あるいは施設長に行い、研究協力の得られた76施設を対象とした。この時点で封筒法により無作為に施設を振り分け(プロテクター:コントロール=3:1)、図4のように参加者の振り分けを行った。エントリー条件は65歳以上の女性で、自立歩行可能で、一つ以上の転倒危険因子を有していることとした。本人あるいは家族から書面によるインフォームドコンセントを得て、合計659名の入所者のエントリーを得ることが出来た。開始時に移動能力や歩行速度および嗜好品などについてのアンケート調査を行

い、握力（非利き手）・体脂肪率（インピーダンス法）・踵骨骨量（SOS;CM-100）・身体計測・アームスパン・認知度(MMSE)調査を行った。

退所や死亡で 89 名が追跡不能となったが、これらの対象者も含めて、intention-to-treat 解析を行った。解析は、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学講座に依頼し、SAS system を用いて、Cox 比例ハザードモデルにてヒッププロテクター群の大腿骨頸部骨折ハザード比を算出した。

### C. 結果

我々は、クラスター無作為化を行った際にプロテクター群は 1 施設 5 名、コントロール群は 1 施設 15 名を基準に被験者の選出を施設スタッフに依頼した。これは施設スタッフの負担を軽減させる目的であったが、この選択方法ではプロテクター群により強い転倒骨折危険因子を有する高齢者が集まる可能性が考えられた。予想通り、プロテクター群が認知度・BMI(Body mass index)・エントリー前 2 ヶ月間における転倒回数において、コントロール群よりも有意に劣っていた。これらの項目は過去の横断分析にて大腿骨頸部骨折の危険因子として報告されている。年齢・床の硬さ・踵骨骨量(SOS)には差は認めなかった(表 1)。また、20 歳時と比較しての身長低下・歩行速度・移動能力・合併症・閉経時期・アルコール、コーヒー、牛乳飲用量・睡眠薬服用頻度に関しても、両群間に差を認めなかった。差を認めたのは、観察期間のみであり、これは参加承諾後、製品が届くまでの時間がかかったためである。両群に共通して言えることは、筋力が弱く、認知障害が強いということであった。

この両群において、大腿骨頸部骨折

は両群あわせて 37 例発生し、表 2 に示すごとく、ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折抑制率は 55%であった。単変量解析では、プロテクターの大腿骨頸部骨折抑制効果はハザード比で 0.54 であったが、境界領域の有意差を示したのみであった。このとき、認知度の悪化と BMI の低値は大腿骨頸部骨折の有意な危険因子であり、過去に転倒を経験していれば大腿骨頸部骨折は 2 倍以上多くなる危険性があることが明らかになった(表 2)。ところが、これらの要因を含めた多変量解析の結果では、認知度の影響は消失し、やせの影響も少なくなった(表 2)。一方、プロテクターの大腿骨頸部骨折予防効果は有意へと変化した(表 2)。この場合でも、過去の転倒は依然として有意な危険因子であった(表 2)。

そこで、単変量解析で有意な項目であった認知度・BMI・過去の転倒を指標として、それぞれ上下 2 分位のグループに分け、各グループでのヒッププロテクターの大腿骨頸部骨折に対するハザード比を多変量解析にて求めた。結果は表 3 の通りで、ヒッププロテクターは MMSE が高い群・BMI が低い群・過去の転倒が多い群でより有効であることが明らかとなった。

さて、我々の研究でコンプライアンスはどの程度であっただろうか。プロテクター群には全部で 549 回の転倒が観察され、そのうち 463 回がヒッププロテクターを装着した転倒であった。転倒時装着率は 81.6%であり、これまでの報告と比較して世界一の結果であった(図 5)。

しかし、我々の研究では施設数を増加させて、登録者数を増加させる戦略を選択したため施設間格差が問題となる。そこで、施設間格差に関して検証を行った。まず、小野英哲博士(東

京工業大学名誉教授、東北工業大学教授)が開発した試験機を用いて、各施設で利用者がよく利用する空間及び転倒骨折が生じた場所を数カ所ずつ測定し、その平均を求めた。衝撃加速度は V 単位で値が得られるが、1V=100G であることが判明している。驚くべきことに、各施設の床は非常に硬く、30 施設以上が「非常に硬い」床に分類された。しかし、コントロール群とプロテクター群間には差を認めず、骨折を生じた施設と骨折を生じなかった施設を比較しても床の硬さには差を認めなかった。

次に、施設間格差を介護レベルと過去の転倒骨折率で比較した。介護レベルを比較することは困難であるので、介護職員数を比較したが、日中の数では両群間に差を認めず、夜間介護者数ではプロテクター群の方が介護者が少ない(一人で見る利用者が多い)結果となった。また、過去の転倒はいずれの年度においても両群間に差を認めず、大腿骨頸部骨折の発生数にも差を認めなかった。

実際に、大腿骨頸部骨折を生じた 37 名について、さらに解析を行った。両群間に CM-100 で測定した踵骨の SOS(Speed of sound)に両群間に有意な差は認めなかった。また、握力及び認知度はプロテクター群の方が低く、とくに握力は有意にプロテクター群が劣っていた。骨折を生じるまでの転倒回数を比較すると、プロテクター群で大腿骨頸部骨折を生じた対象者の方が、数多く転倒を経験していた。両群間でさらに詳細な検討を行うと、大腿骨頸部骨折以外の骨折では両群間の発生数は同じであり、観察期間中の全転倒回数を比較すると全体ではプロテクター群の方が多かった。

プロテクター群での継続率は 82.7%

であったが、プロテクター群で大腿骨頸部骨折を生じた 12 例中 5 例はプロテクター装着時に骨折を生じていた。また、先に述べたごとく、転倒時装着率は 81.6%であったが、各人の転倒時平均装着率は 30%前後しかなかった(一度だけ転倒して、その時に装着していなければ 0%)。この 2 つの理由により、やはりプロテクターは改良すべきであると考え、図 6 のような新規プロテクターを開発し、すでにプロテクター装着を拒否した参加者を対象に 3 ヶ月間のコンプライアンス試験を実施した(図 6)。新プロテクターの特徴は、下着型から脱却しジャージタイプとし、さらにカバーできる範囲を大きくするために衝撃吸収材と分散材を張り合わせたパッドを亀の甲型に連結した。これを我々が実施した RCT において、プロテクター群に振り分けられ、プロテクター装着から脱落した 47 名を対象に装着継続率を調査した。結果を図 7 に示すが、エントリーできなかった 22 名を除き、25 名に配布した。しかし、15 名は最初から受け入れを拒否し、受け入れた 10 名のうち 3 名も途中で脱落した。脱落及び拒否の最大の理由は予想に反して見栄えが悪いという理由であった。

#### D. 考察

大腿骨頸部骨折の発生要因は単一のものではなく、種々の要因が絡み合って形成されている。多くの大腿骨頸部骨折は、骨量が骨折閾値以下に低下した高齢者に発生する。しかし、骨量だけでは将来の頸部骨折を予測することは出来ないとされており、大腿骨頸部骨折発生に関しては転倒というイベントが重要な意味を持つ。実際、大腿骨頸部骨折の 90%以上は転倒にともなって発生する。そのため転倒要



因と骨強度規定因子のバランスを理解することが重要である。

したがって、頸部骨折を予防するためには理論上、以下のような方策が考えられる。まず、転倒そのものを防ごうとするもので、転倒要因で改善可能なものを対象とする。種々の運動療法や生活環境改善などがここに含まれる。また、骨の脆弱性を改善し骨折予防を行おうとするものには、骨粗鬆症の治療方法が食事療法なども含めて全て含まれる。薬物療法においては、ビスフォスフォネート製剤が骨量を著明に増加させ、頸部骨折発生率を50%程度抑制することが大規模臨床試験で証明されている。ところが、骨量増加のみで頸部骨折の発生を抑制しようとする、20%以上の骨量増加が要求される。これはビスフォスフォネート製剤をもってしても到達できないレベルである。そこで、骨が弱くて転倒しても骨が折れない方法として、ヒッププロテクターが考案された。

ヒッププロテクターには大きく分けて二つの種類がある。衝撃分散型 (energy-shunting) と衝撃吸収型 (energy-absorbing) で、前者は硬くて軽いシェル構造を、後者は柔らかくて重いジェル構造をしている。転倒して病院に運ばれた306名のうち頸部骨折を起こした206名と起こさなかった100名の転倒様式を調査した研究(1)によると、骨折者の76%が側方への転倒で、56%が大転子上に血腫を認めたと報告されている。一方、非骨折者は側方への転倒が少なく(63%)、手を伸ばすような防御反応が42%に認められた(骨折群では17%)。したがって、プロテクターを大転子外側に設置し、転倒時の大転子への衝撃を減弱させれば、頸部骨折を予防できると推測される。

臨床試験での成績は、1993年にLauritzenらによって報告されて以来、いずれの報告でも大腿骨頸部骨折発生の相対危険率を50%以下に抑制することに成功している(2-6) (図2)。ただし、最近では、後述する装着率の低さを含めて、ヒッププロテクター効果に関する否定的な結果も報告されている(7)。前述のように、ヒッププロテクター装着は大腿骨頸部骨折発生を抑制しうるが、それは当然のことながらヒッププロテクターを正しく装着していた場合のみである。これまでの研究においても、脱落症例が多いことが問題となっている。対象者は様々な理由でヒッププロテクターを装着しない。シェル型は硬くて痛みをともなうことが多く、ジェル型は柔らかい代わりに重くてかさばる。不快感(プロテクターがきつい、暑い、装着そのものに対する拒否反応)や見栄え(腰回りが膨らむ)、あるいは不自由さ(トイレ動作時の煩雑さ)を理由にヒッププロテクターを着けないことが多く、特に夜間の装着率は著しく低下する。

そこで、我々はトイレ動作などに便利なように股割れ型のヒッププロテクターを開発したが、この改良は装着率向上に貢献しないことが判明した。対象者への聞き取り調査では、シェルあり群ではやはり疼痛が一番多い不満であり、股割れ群ではかぶれなどのこれまでに報告されていないような訴えも認められた。

そこで、本年度の研究では、施設介護者への強制力を強め、利用者のプロテクター装着率を向上させ、プロテクターの有効性が本当に存在するか否かを検討した。結果は、50%以上の大腿骨頸部骨折抑制率を示し、ヒッププロテクターは施設入所の高齢女性における大腿骨頸部骨折予防に有効で

あった。しかも、危険因子を要因として取り入れた多変量解析にても、ヒッププロテクターは大腿骨頸部骨折抑制に有効であることが判明した。

ヒッププロテクターは正しく装着されれば、大腿骨頸部骨折発生率を有意に減少させることが出来る。特に、施設入所者などで転倒のコントロールが難しいと思われるような対象者には最適の装具と思われる。問題点である装着率の低さを改善するために、今後もスタイルの変更などを模索すべきであるが、シェルそのものの構造にも改良を加える必要がある。さらに、より重要なことは、介護する側の意識を高め、転倒骨折を防ぐ努力を日々の業務に取り入れてゆくことであると考えられた。

#### 参考文献

- 1) Parkkari J, et al: Majority of hip fractures occur as a result of a fall and impact on the greater trochanter of the femur: a prospective controlled hip fracture study with 206 consecutive patients. *Calcif Tissue Int* 65: 183-187, 1999
- 2) Lauritzen JB, et al: Effect of external hip protectors on hip fractures. *Lancet* 341: 11-13, 1993
- 3) Ekman A, et al: External hip protectors to prevent osteoporotic hip fractures. *Lancet* 350: 563-564, 1997
- 4) Kannus P, et al: Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. *N Engl J Med* 343: 1506-1513, 2000
- 5) Harada A, et al: Hip fracture prevention trial using hip protectors in Japanese nursing homes. *Osteoporos Int* 12: 215-221, 2001
- 6) Jensen J, et al: Fall and injury prevention in older people living in residential care facilities. A cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 136:

733-741, 2002

7) van Schoor NM, et al: Prevention of hip fractures by external hip protectors: a randomized controlled trial. *JAMA* 289: 1957-1962, 2003

#### E. 結論

外側型ヒッププロテクターは施設入所高齢女性の大腿骨頸部骨折予防に有効であった。骨折抑制率は55%であった。今後さらなる改良で、より高い装着率を目指さなければならない。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

渡邊具子、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、高岡邦夫、小池達也: ヒッププロテクターによる大腿骨頸部/転子部骨折の予防 整形外科看護 11: 298-304, 2006

渡邊具子、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、高岡邦夫、小池達也: ヒッププロテクターによる腿骨頸部骨折の予防 *Osteoporosis Japan* 14: 88-90, 2006

小池達也: ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折の予防 *Geriatric Medicine* 44: 187-193, 2006

小池達也、折戸芳紀、多田昌弘、洲鎌亮、豊田宏光、小林千益、高岡邦夫: ヒッププロテクターは大腿骨頸部骨折ハイリスク集団の頸部骨折を抑制する *Osteoporosis Japan* 14: 42-45, 2006

##### 2. 学会発表

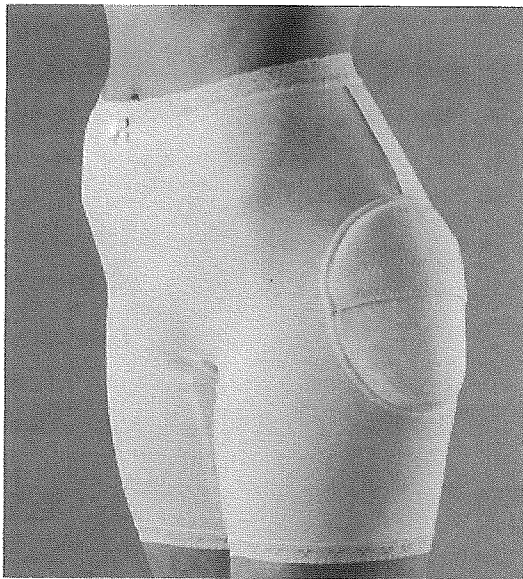
- 1) 小池達也: Cell biology から Hip protector へ (学術賞受賞講演) 2004.8.6, 第22回日本骨代謝学会
- 2) T. Koike, H. Toyoda, R. Sugama, M. Tada, Y. Orito, K. Takaoka: Low

adherence with external hip protectors due to both hip protector itself and garment 2004.10.4, ASBMR 26th Annual Meeting

- 3) 渡邊具子、豊田宏光、多田昌弘、洲鎌亮、折戸芳紀、小池達也、高岡邦夫: 外側型ヒッププロテクター普及への試み 2004.10.15, 第31回日本股関節学会
- 4) 小池達也、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、大川得太郎、高岡邦夫: 外側型ヒッププロテクター装着率低下の主因は何か? 2004.11.20, 第6回日本骨粗鬆症学会
- 5) T. Koike, Y. Orito, H. Toyoda, M. Tada, R. Sugama, S. Kobayashi, K. Takaoka: Prevention of hip fracture in aged-care facilities with increased use of hip protectors in Japan 2005.9.25, 27th ASBMR
- 6) 渡邊具子、折戸芳紀、豊田宏光、洲鎌亮、多田昌弘、高岡邦夫、小池達也: ヒッププロテクターによる大腿骨頸部骨折の予防-Randomized controlled trial-2005.10.10, 第二回転倒予防医学研究会 (転倒予防大賞受賞)
- 7) 小池達也、折戸芳紀、多田昌弘、洲鎌亮、豊田宏光、小林千益、高岡邦夫: ヒッププロテクターは大腿骨頸部骨折ハイリスク集団の頸部骨折を抑制する 2005.10.20, 第7回日本骨粗鬆症学会 (学会奨励賞受賞)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

本年度は無し



帝人；セーフヒップ

### 目的

- 我が国初の大規模RCTを実施し、効果を確認する
- 危険因子の影響を検討する
- コンプライアンス向上を目標に新規プロテクタを作成する

図1 セーフヒップと目的

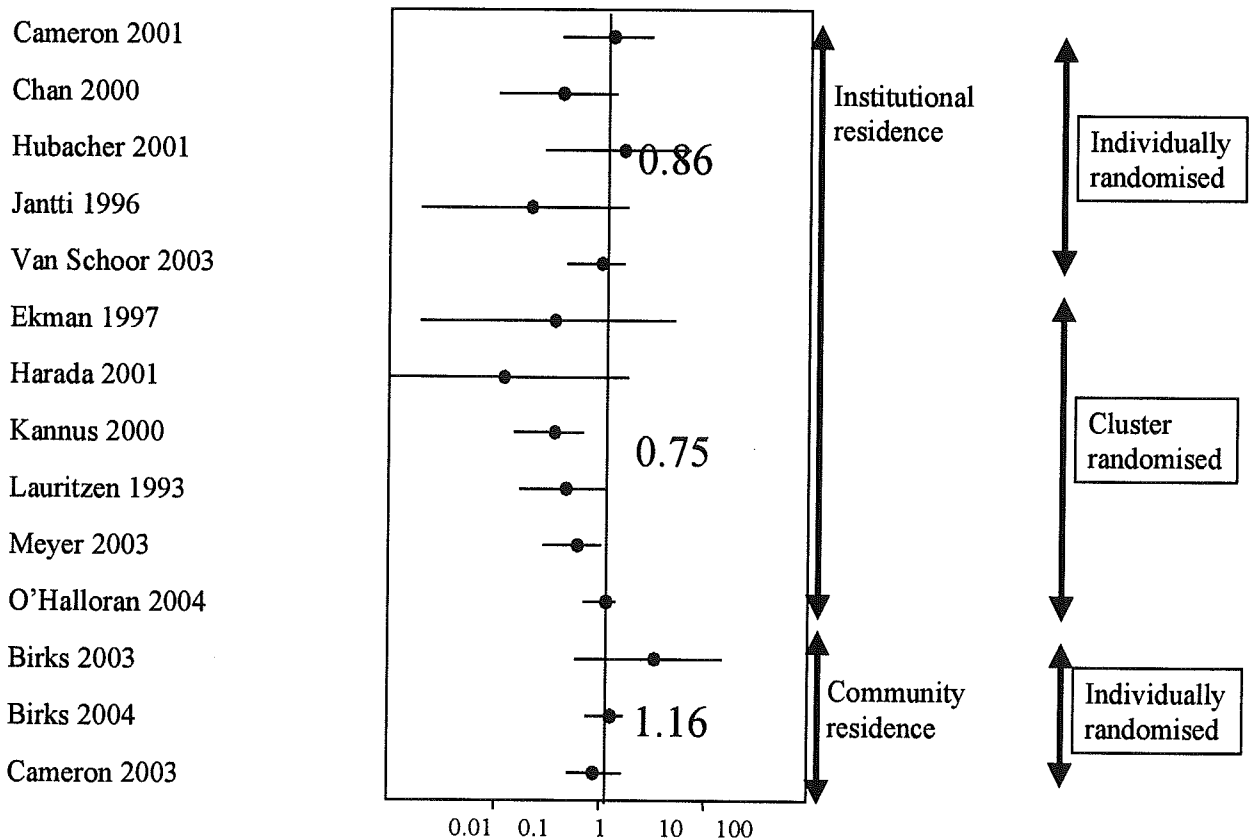


図2 これまでの全RCTにおける頸部骨折相対リスク

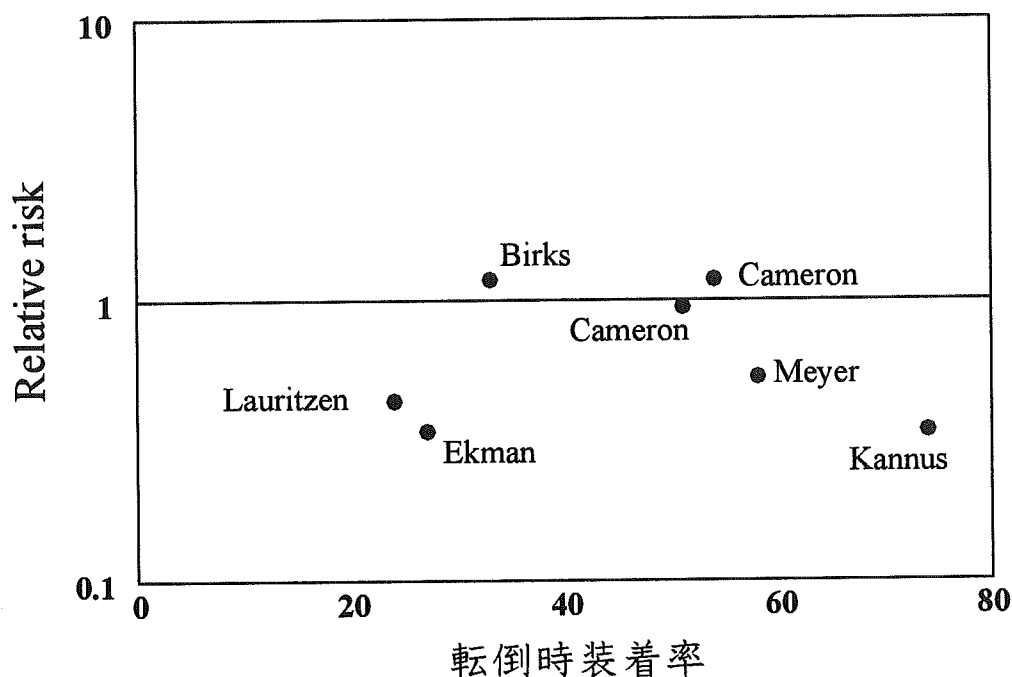


図3 過去のRCTにおける転倒時プロテクター装着率と相対危険率

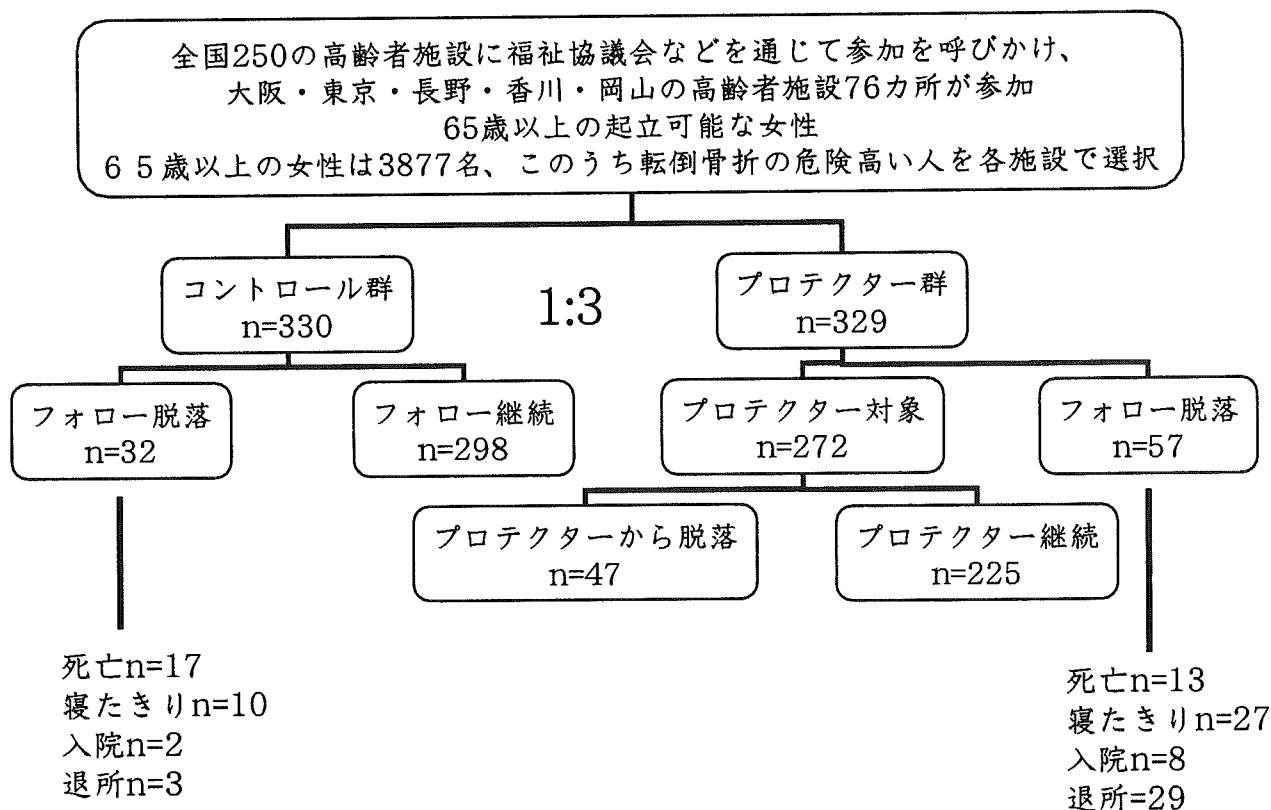


図4 参加者登録カスケード

表1 登録時参加者プロフィール

	コントロール	プロテクタ	P value
年齢 (y)	85.2±7.0	85.2±6.6	0.800
床硬さ (V)	1.38±0.26	1.41±0.24	0.150
MMSE (pts)	14.6±9.8	11.3±8.6	0.0001
BMI	21.6±3.9	20.4±3.5	0.0001
過去の転倒(2ヵ月)	0.39±0.80	0.79±1.12	<0.0001
SOS (m/s)	1456.5±28.5	1460.1±30.5	0.121

Wilcoxon順位和

表2 Cox比例ハザードモデル解析

コントロール n=330 プロテクタ n=329	頸部骨折あり n=37 n(%)	頸部骨折なし n=621 n(%)	単変量 HR(95% CI) P value	多変量(644例で解析) HR(95% CI) P value
<b>プロテクタ</b>				
なし	25 (67.6)	305 (49.0)	1	1
あり	12 (32.4)	317 (51.0)	0.54 (0.27-1.08) 0.084	0.45 (0.21-0.95) 0.036
<b>年齢 (age)</b>				
66-82	12 (32.4)	196 (31.6)	1	1
83-88	10 (27.0)	217 (34.9)	0.80 (0.34-1.85) 0.608	0.62 (0.25-1.55) 0.312
89-	15 (40.6)	208 (33.5)	1.16 (0.54-2.47) 0.707	1.01 (0.46-2.22) 0.964
			(Trend: p=0.681)	(Trend: p=0.910)
<b>床硬さ (V)</b>				
0.64-1.35	11 (29.7)	200 (32.2)	1	1
1.36-1.56	17 (46.0)	210 (33.7)	1.56 (0.73-3.33) 0.250	1.86 (0.83-4.17) 0.132
1.57-	9 (24.3)	212 (34.1)	0.79 (0.33-1.91) 0.600	1.01 (0.40-2.53) 0.968
			(Trend: p=0.626)	(Trend: p=0.940)
<b>MMSE (points)</b>				
0-7	16 (45.7)	205 (33.4)	1	1
8-17	10 (28.6)	194 (31.7)	0.65 (0.30-1.44) 0.287	0.83 (0.37-1.86) 0.659
18-	9 (25.7)	214 (34.9)	0.49 (0.22-1.12) 0.091	0.63 (0.26-1.51) 0.304
			(Trend: p=0.085)	(Trend: p=0.304)
<b>BMI</b>				
11.3-19.1	18 (50.0)	202 (32.6)	1	1
19.2-22.3	11 (30.6)	207 (33.4)	0.61 (0.29-1.28) 0.191	0.62 (0.28-1.39) 0.253
22.4-	7 (19.4)	210 (34.0)	0.39 (0.16-0.93) 0.033	0.45 (0.18-1.12) 0.089
			(Trend: p=0.027)	(Trend: p=0.075)
<b>過去の転倒 (times)</b>				
0	19 (51.4)	428 (68.9)	1	1
1-4	14 (37.8)	155 (25.0)	2.04 (1.02-4.07) 0.043	2.25 (1.09-4.64) 0.027
5-	4 (10.8)	38 ( 6.1)	2.89 (0.98-8.52) 0.054	2.94 (0.83-10.38) 0.093
			(Trend: p=0.012)	(Trend: p=0.013)

表3 危険因子で二分位した場合のハザード比

MMSE	高	0.26 (0.07-1.01) P=0.052
	低	0.67 (0.27-1.68) P=0.397
BMI	大	0.25 (0.04-1.43) P=0.120
	小	0.45 (0.19-1.06) P=0.069
過去の転倒	多	0.43 (0.12-1.00) P=0.050
	少	0.55 (0.20-1.50) P=0.243

年齢・床硬さを含め他の因子で調整済み

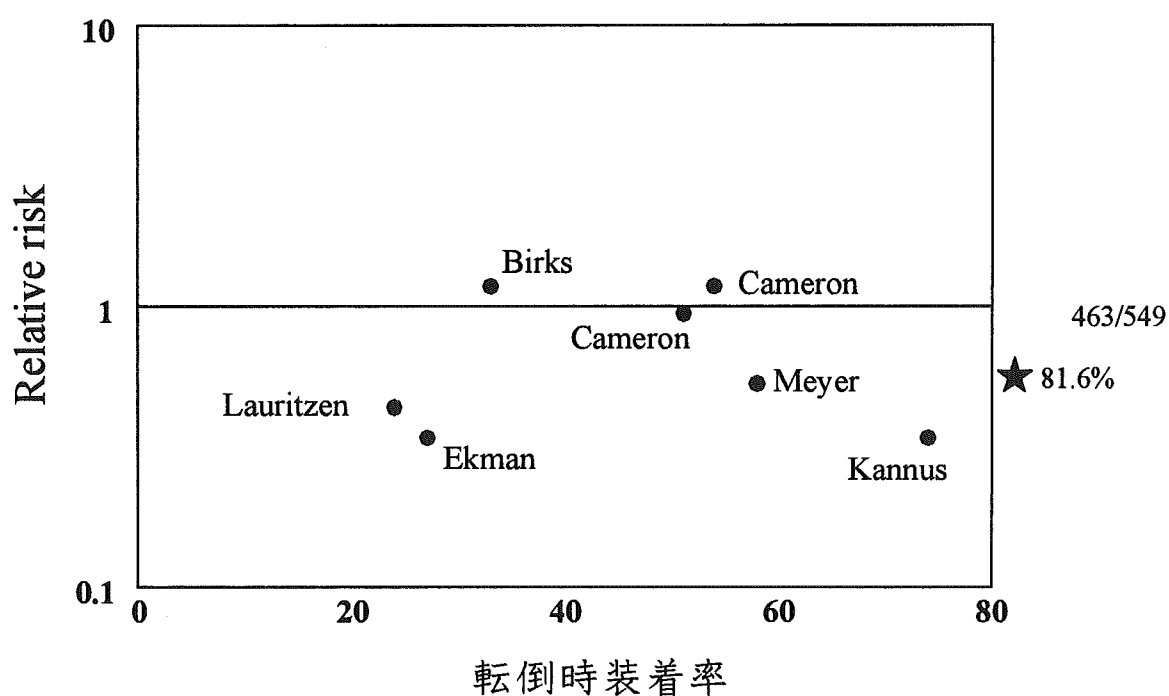
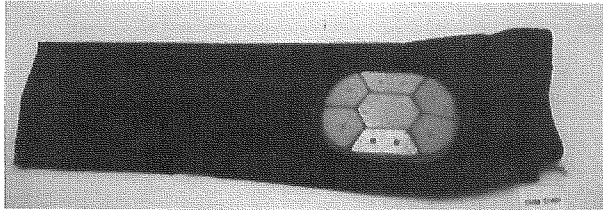


図5 我々の転倒時プロテクター装着率

介入試験のプロテクター群で骨折を生じた被験者はプロテクター非装着が半数

5/12がプロテクター装着時に骨折

改良が必要



コンプライアンス調査を目的とした3カ月の研究

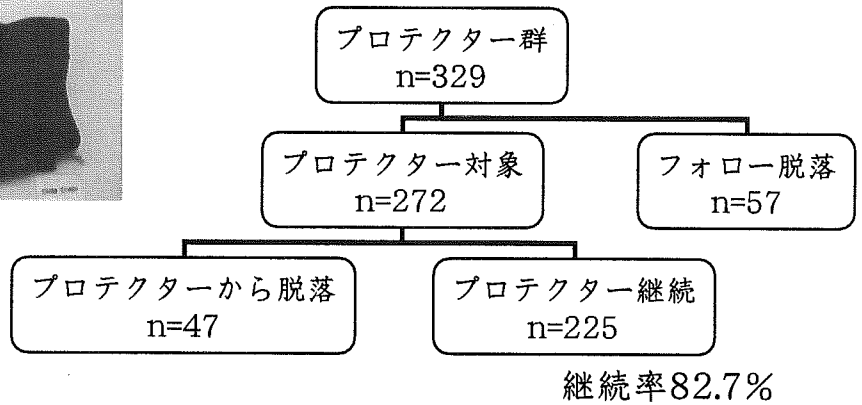


図6 新規プロテクターと対象

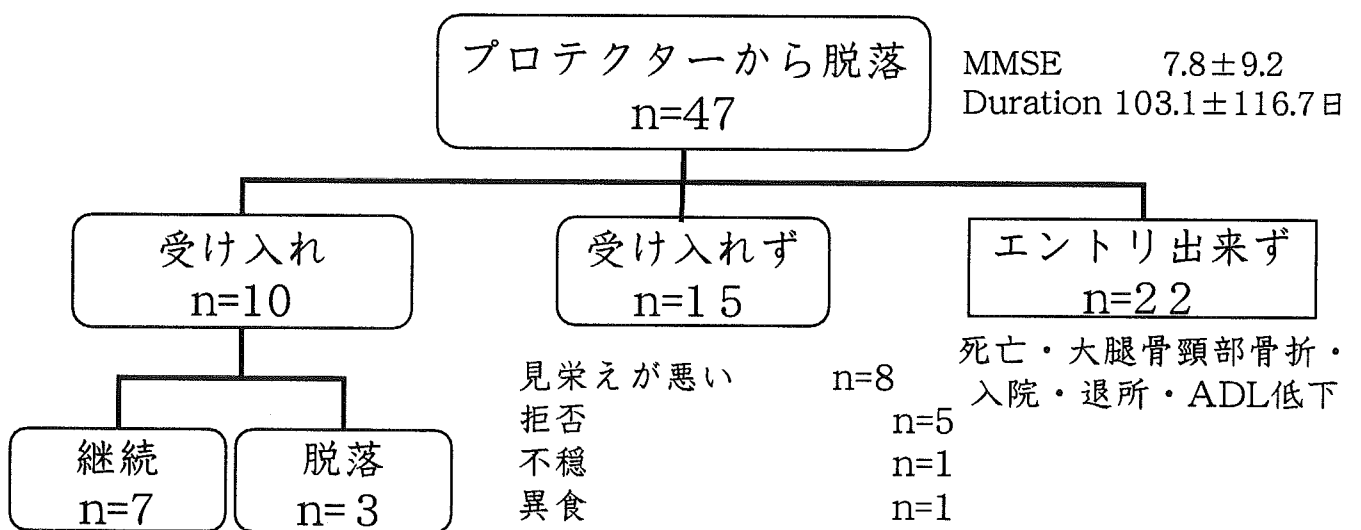


図7 新プロテクター装着率



## II. 資料

# 高齢者の運動能力改善を目的とした水中運動器具の開発 Development of aqua exercise equipment for the elderly

分担研究者

小池達也 大阪市立大学大学院医学研究科リウマチ外科学・助教授

## 要旨

高齢者に対する運動療法を安全に行うために、高齢者向け水中運動器具の開発を最終目標とする。既存の水中運動機器の効果を検討するために、28名の50歳以上の男女を対象に、水中歩行群を対照として無作為化臨床試験を実施した。身長・体重の他に、体脂肪率・握力・膝伸展力・歩行速度・片脚起立時間・ファンクショナルリーチ・タンDEMゲイト・踵骨骨量を10週間隔で測定し変動を比較した。また、両群ともに運動期間中の循環動態を計測した。水中運動機器使用群で、筋力の増強が認められ、その現象は女性でより顕著であった。ファンクショナルリーチや踵骨骨量は両群で改善が認められ、バランスや歩行速度は両群ともに変化を認めなかった。水中歩行により、収縮期血圧は有意に低下したが、運動機器群では減少を認めたものの有意な変動ではなかった。総合的に判断して、現存する水中運動機器は高齢者の運動に適していると判断できるが、ダウンサイジングなどの改良が必要である。

## はじめに

いわゆる **common disease** と呼ばれる疾患群の予防あるいは進行防止に運動療法が重要であることはよく知られている<sup>1)</sup>。一方、それらの疾患群は加齢とともに罹患率が上昇することも知られており、運動の実施が新たな疾患や既存疾患の悪化を招く可能性があげられる<sup>2)</sup>。そこで、運動療法の効果を最大限に発揮し、同時に関節などに負担をかけない方法として水中運動療法が実施されてきた<sup>3-5)</sup>。

現在のところ、個人で行う水中歩行や施設が指導者を提供する水中アクアビクスなど様々な試みが行われている。しかし、その効果に関しては科学的検証が充分にはなされておらず、エビデンスをもって推奨することは出来ない。

ところで最近、パワーリハビリテーションなるものが一部で推奨されている。一般のトレーニングジムで使用

されているトレーニングマシンを改良したもので、高齢者でも安心して使用できるというのが謳い文句であるが、これも効果が科学的に証明されているわけではなく、道具を使用しない運動よりもかえって傷害を引き起こす可能性もある。そこで、水中で器具を用いた運動を行うことで、傷害を引き起こすことなく効果を最大限に発揮することが可能ではないかと考え本研究を開始した。

## 方法と対象

我々の最終目標は、我が国独自で開発した日本人向けの水中運動器具の開発であるが、我々には考察に耐えうるデータが全くない。そこで、既存の機器を用いて、基礎的データの収集を行うこととした。イギリスで開発された水中トレーニングマシン（ダイレオ・アクアジム：株式会社ダイレオ、大阪、ホームページ

<http://www.daileo.co.jp/home/home.htm>)  
を利用者に提供している灘浜ガーデン  
ンバーデン（神戸市灘区新在家南町2  
丁目25-6、ホームページ

<http://www.nadahama.jp>)に協力を依頼  
し、受諾を得ることが出来た。週に二  
回以上のトレーニングを想定したた  
め、近隣に在住する住民を対象に、以  
下に述べる条件を付けて一般募集を  
行った。条件は、「男女は問わず、5  
0歳以上で、医師から運動を禁止され  
ておらず、週に二回以上の施設でのト  
レーニングが可能で、10週ごとの計測  
に参加できる方」とし、施設利用費用  
は研究費で賄うことにした。

1ヶ月間の募集期間に28名の参加  
希望者を得ることが出来た。これを無  
作為に水中エクササイズ群(E群;  
n=14)とコントロール群(C群; n=14)の  
2群に分けた。身体計測を含めた体力  
測定は開始時と10週間後に実施した。  
検査項目は、身長・体重・体脂肪率(イ  
ンピーダンス法、TANITA TBF-101、  
タニタ、東京)・アームスパン(肩外  
転90度の位置で指尖から指尖までの  
距離、過去の身長)・片脚起立時間(軸  
足で片脚起立可能時間、最大60秒)・  
握力(非利き手、TKK5401握力計、竹  
井機器工業、新潟)・膝伸展筋力(椅  
子に腰掛けた状態で下腿に押しつけ  
た筋力計に逆らって伸展した際の等  
尺性最大筋力、マイクロFET2、日本  
メディックス、千葉県)・タンデムゲ  
イト(2mの直線上をはずれずに歩け  
た歩数)・歩行速度(最速、5m)・  
ファンクショナルリーチ(起立位で自  
然に手を前方に伸ばし、その位置から  
足の位置を動かさずに最大前方への  
ばせた距離)・踵骨骨量(超音波法に  
てSOS: speed of soundのみを評価、右  
足、CM-100、エルクコーポレーショ

ン、東京)の11項目で、測定時間は  
毎回午前9-10時であった。

#### 運動方法

C群は、施設が提供している「やさ  
しいアクア&ウオーク」あるいは「け  
んこうウオーク」のみに参加すること  
とし、回数は週に2回を目標とした。  
いずれのプログラムもストレッチと  
水中歩行を組み合わせたもので、1回  
に45分間であるが強度は軽い。以下  
に述べる水中トレーニングマシンに  
は一切触れないことを課した。

一方、E群は図1に示す6種類のト  
レーニングマシンをサーキット形式  
で使用し、全体として1回45分の練  
習時間となるように自己訓練を行っ  
た。各機種にかける時間は各人の判断  
に任せ、週に2回のトレーニングを行  
った。また、毎週1日は専属のトレー  
ナーを雇い、E群の指導を行わせた。

両群ともに、実施日時を記入する日  
記を渡して実施日数を記録した。また、  
全期間中のランダムな3日間でトレ  
ーニング開始前と後で血圧および脈拍  
の測定を行った。

#### 解析方法

両群の比較はt検定にて、経時的変  
化はpaired-t検定にて行った。解析ソ  
フトは、StatView 5.0 (SAS Institute Inc.,  
NC, USA)を用いた。P<0.05を有意と  
判定した。

#### 結果

全28名中、E群の1名のみが座骨  
神経痛の発症によって、6週時点でド  
ロップアウトした。直接の原因は不明  
であるが、練習中ではなく出張中に生  
じており、我々のトレーニングとは直  
接関係ないと判断した。最終的な測定  
時にも治療のため参加できなかった

ので、解析対象からは除外した。それ以外の27名には両群ともにトレーニングに起因すると考えられた有害事象は観察されなかった。両群の平均トレーニング回数(日数)は、C群:32.9±16.3(mean±SD)とE群:30.7±14.4回で、両群間に差を認めず、予想回数(2×10週=20回)を大幅に越えていた。

初期の計測値を表に示す。全項目において、両群間に差を認めなかった。両群ともに、転倒回数はそれほど多くない集団であり、観察期間中にも両群ともに転倒は一例も観察されなかった。

両群ともに、体重は全く変化しなかったが、体脂肪率はE群で26.7±6.7から29.2±8.9%へと有意に増加した(図2)。この変化は、男女に分けても同様に有意(P<0.05)な変化であった。次に、筋力の変化を見ると、握力がE群で増加(境界領域の有意差)したのに比して、C群では変動を認めなかった(図3)。これを男女別に見ると、C群では男女ともに変動を認めなかったが、E群では女性でのみ有意な変動(23.1±3.5から24.6±3.9Kg、P<0.05)を観察した。一方、下肢筋力としての膝伸展筋力は両群ともに有意な上昇を認めた(図4)。水中歩行群であるC群においては男女ともに有意(P<0.05)な変動であったが、E群においては、男性では有意な変動を認めず、女性だけが有意(P<0.01)な変動を示した。

パフォーマンスとしての身体能力の変化を見ると、歩行速度(図5)・片脚起立時間(図6)ともに有意な変動を認めず、男女差も観察できなかった。柔軟性およびバランスの指標として調査したファンクショナルリーチは両群ともに改善し(図7)、継ぎ足

歩行は両群ともに変化を認めなかった(図8)。いずれの指標も性別による差異も認めなかった。

超音波法で評価した踵骨の骨量は、両群ともに有意な増加を示し、男女差は認めなかった(図9)。

トレーニング中の血圧の変動を調べたところ、両群ともに収縮期血圧は低下傾向を示したが、C群でのみ有意な低下であった(図10)。そして、心拍数はいずれの群においても有意な増加を示した(図11)。

### 考察

高齢者に対する運動療法の一形式として水中トレーニングがある。高齢者が水中でトレーニングマシンを使用することの利点と欠点を明らかにしたいが、大前提としてどのような集団を対象とするかが重要である。水中トレーニングは、後述するように体力が弱い人でも可能な運動方法であると思われる。しかし、たとえば施設に入所しているような介護度の高い人は、対象になるであろうか？おそらくはならない。なぜならば、サポートが必要以上に要求され、費用対効果が少ないと考えられるからである。したがって、自立した生活を送る高齢者、つまり、元気な高齢者を対象として、元気でいられる時間を出来るだけ長くすることを目標として行うべきであると考ええる。そこで、考え得る水中運動の利点と欠点を挙げると以下のようになる。

#### 水中運動の利点

- 地上では出来ない動きが出来る(両足とも底から浮かすことが出来る、可動域を最大限まで広げることが出来る)
- 浮力を利用することが出来る(誰でもわずか数キログラムの体重、