

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに
片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防
への無作為化介入調査に関する研究

平成19年度 総括分担研究報告書

主任研究者 阪本 桂造

平成20(2008)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為化介入調査

阪本桂造、里宇明元、遠藤直人、萩野浩、子風暁、岡本哲軌、山本智章、鈴木博道
----- 1

II. 分担研究報告

1. 開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為化介入調査に関する研究：筋肉減少症に関する検討

原田敦 ----- 22

2. 髌骨遠位端骨折患者の開眼片脚起立時間

酒井昭典 ----- 29

3. 健康遊具利用による片脚起立時間などの体力指標に及ぼす効果についての検討
津下一代、武隈清、石川裕哲、長屋政博

----- 34

4. 地域自立老人に見られる開眼片脚起立時間の測定調査

北 潔 ----- 44

5. 開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為化介入調査に関する研究
坂田稔教

-----48

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 55

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 55

開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為介入調査

主任研究者	阪本 桂造	昭和大学整形外科 教授
分担研究者	里宇 明元	慶應義塾大学医学部 教授
分担研究者	遠藤 直人	新潟大学医学部 教授
分担研究者	萩野 浩	鳥取大学医学部 准教授
分担研究者	小風 暁	昭和大学医学部 教授
分担研究者	岡本 哲軌	由仁町立病院 副院長
分担研究者	山本 智章	新潟リハビリテーション病院 副院長
分担研究者	鈴木 博道	(財)国際医学情報センター

研究要旨：本研究の基本的コンセプトは、前・後期高齢者を対象に、まず両手を腰に当てた一定の方式で開眼片脚起立時間を測定の上、開眼片脚起立時間により5秒刻みで高齢者を元気度として区分し、各群で1ヶ月ごとの転倒回数・骨折調査を行う、そして片脚起立時間15秒以下を虚弱高齢者と規定し、これら虚弱高齢者を1分間の開眼片脚起立運動訓練実施群と非実施群に無作為割付し、運動訓練の骨折防止に対する効果を明らかにすることにある。開眼片脚起立運動が、老健施設や介護施設入所中の虚弱高齢者にとって転倒予防や骨折予防に簡便で効率的な運動訓練であることを実証することを目的としている。

初年度には、班員・協力者などとの協議を重ね、実施可能な研究モデルとして、Cohort研究の形で後期高齢者の開眼片脚起立時間を調査し高齢者の元気度指標として利用可能であることの検証、また、開眼片脚起立運動訓練が転倒・骨折予防に効果的であることをRandomized controlled trialとして科学的に実証する、ことを目指すこととした。

昭和大学の倫理委員会を始め関係各大学などの倫理委員会の承認を得て、研究参加施設・参加医師を募り、3月31日現在で301施設からの参加意思表示を受け、一部の施設では臨床研究を開始している。フォローアップ期間として最低1年を予定しており、結果が得られ始めるのは平成20年度からとなる。

分担研究者	萩野 浩	鳥取大学医学部准教授
里宇明元	慶應義塾大学医学部教授	北 潔 北整形外科医院院長
遠藤直人	新潟大学医学部教授	酒井昭典 産業医科大学助教授
坂田悌教	埼玉県立大学教授	津下一代 (財)あいち健康の森健康科学総合センター
原田 敦	国立長寿医療センター部長	
小風 暁	昭和大学医学部教授	岡本哲軌 由仁町立病院

山本智章 新潟リハビリテーション病院
鈴木博道 (財) 国際医学情報センター 主席研究員

研究協力者

大高洋平 東京湾岸リハビリテーション病院 部長
武隈 清 (財) あいち健康の森健康科学総合センター
石川裕哲 (財) あいち健康の森健康科学総合センター
青山キヨミ 皆区みなと保健所
中村清純 品川区保健所
内野滋雄 三徳会成幸ホーム
鈴木貴文 三徳会成幸ホーム
山本智章 新潟リハビリテーション病院 副院長
青山キヨミ 品川区保健所 所長
岡本哲軌 由仁町立病院 副院長
阪田武志 北出病院
永井隆士 厚生会古川橋病院
伊原大尚 西蒲田整形外科

A. 研究目的

この研究の究極の目標は「高齢者頸部骨折予防」であり、この目標に向けて次の戦略を企画した。[Ⅰ] 先行研究から開眼片脚起立時間測定により最も効果が期待できるのは虚弱高齢者であることは判明しており、[Ⅱ] 起立時間の測定で対照群となる虚弱高齢者を群別し、[Ⅲ] 各群毎の転倒率・骨折率を観察することで評価する、[Ⅳ] 片脚起立時間 15 秒以下の虚弱高齢者を対象に無作為化した上で開眼片脚起立運動訓練の効果を転倒と骨折をアウトカムとして評価する。

同時に実施する班員の個別研究の結果とも統合しもって[Ⅲ] [Ⅳ]を実証することを目指している。

究極の目的は、骨粗鬆症(易骨折)状態にある大腿骨近位骨密度を自己努力(運動訓練)で改善させ、さらに転倒を予防し、転倒の結果生じる大腿骨頸部骨折の防止である。

高齢社会の到来と共に大腿骨頸部骨折患者の増加は、医療費の増加ばかりではなく介護費の増大を招き国家的経済損失に繋がる。高齢者大腿骨近位部は、Singh(1970)のグレード分類で明

らかのように骨粗鬆症状態を反映する部位として知られている。この部位に Wolff の原理「骨は加重に正の反応を示す」に則り運動負荷を加え、同部の骨密度を骨折閾値より改善せしめることができれば、転んでも折れない丈夫な骨となる。大腿骨頸部骨折受傷の 7 割が軽微な転倒により生じており、転倒の防止もしくは転倒の機会を減らせば頸部骨折発生の低下が期待される。

B. 研究方法

昭和大学医学部「医の倫理委員会」に開眼片足起立時間の測定と運動訓練による大腿骨頸部骨折防止介入試験実施の許可申請し許可を得た。4 頁に示す図はこれに基づくフローである。介入研究に協力できない施設であっても観察研究のみであれば実施可能な場合、Cohort 研究に参加してもらうことの出来る構図である。5-6 頁は、介入研究の際の被験者の記録簿である。7-10 頁は老健施設入所者等を対象としたケースカードであり、初回分はエントリーシートでもある。11-12 頁の報告を求めることで、アウトカム評価、有害事象の把握にあてる。13-21 頁にはプロトコル、被験者への説明文書、同意書、の書式である。

介入研究のサンプルサイズは過去の報告 (J. Orthop. Sci. (2006) 11: 467-472) に基づき対象人数を算定した。介入群・非介入群それぞれの数 (n)、介入群の累積罹患率 (π_1)、非介入群の累積罹患率 (π_2)、有意水準 5% (両側検定)、検出力 80% ($\beta=0.20$) とした。“J. Orthop. Sci. (2006) 11: 467-472” の論文をもとに頸部骨折をエンドポイントとし、 $\pi_1=0.0032$ 、 $\pi_2=0.0047$ で算出すると、 $n=36,700$ 。転倒をエンドポイントとすると、 $\pi_1=0.379$ 、 $\pi_2=0.571$ より、 $n=106$ 。この場合、検出力を 90% に上げて $n=142$ となる。臨床の先生方の意見を参考に頸部骨折をエンドポイントとした場合 (検出力 80%)、 $\pi_1=0.03$ 、 $\pi_2=0.05$ で算出すると、 $n=1505$ 、 $\pi_1=0.03$ 、 $\pi_2=0.04$ で算出すると、 $n=6740$ 。以上より、各群 5,000 名をエントリー目標とすることが必要である。

ここから、Cohort 研究目標数 5,000 名、RCT 研究目標数 5,000 名と設定し、日本整形外科学会（日整会）の研究支援を受けて日整会認定臨床研修施設 2,036 施設に RCT 研究参加依頼を日整会理事長と主任研究者名併記で送付し、3 月 31 日時点で回答のあった外来 289 施設、入所 12 施設、合計 301 施設となっている。

直接、本研究班としての成果発表は未だ無い。

C. 研究結果

一部施設では平成 19 年中から臨床研究は開始しているものの、1 施設 10 人の被験者と想定しても 3,000 人にしかならないので、更に日本リハビリテーション学会や日本運動器リハビリテーション学会への協力支援をして更に例数の増加策を講じている。

限られた人数の 3 ヶ月後の結果のみでは、結果報告には至っていないのが現状である。RCT の割り付けは施設単位に無作為法で行っており、実施施設数は外来 145 施設、入所 7 施設となっている。

分担研究者の原田は、sarcopenia を中心とした研究、酒井は骨折者の骨密度と開眼片脚起立時間測定を、津下等は屋内用健康遊具を利用した片脚起立時間などの体力指標への効果を、北は地域住民を対象とした意識調査を行っており、その結果については分担報告を参照されたい。

D. 考察

研究の初年度で未だデータは得られていない現段階では、考察・結論をまとめるには至っていない。まだ、例数確保の努力段階にある。

E. 結論

今後のデータを集計した結果を待ちたい。

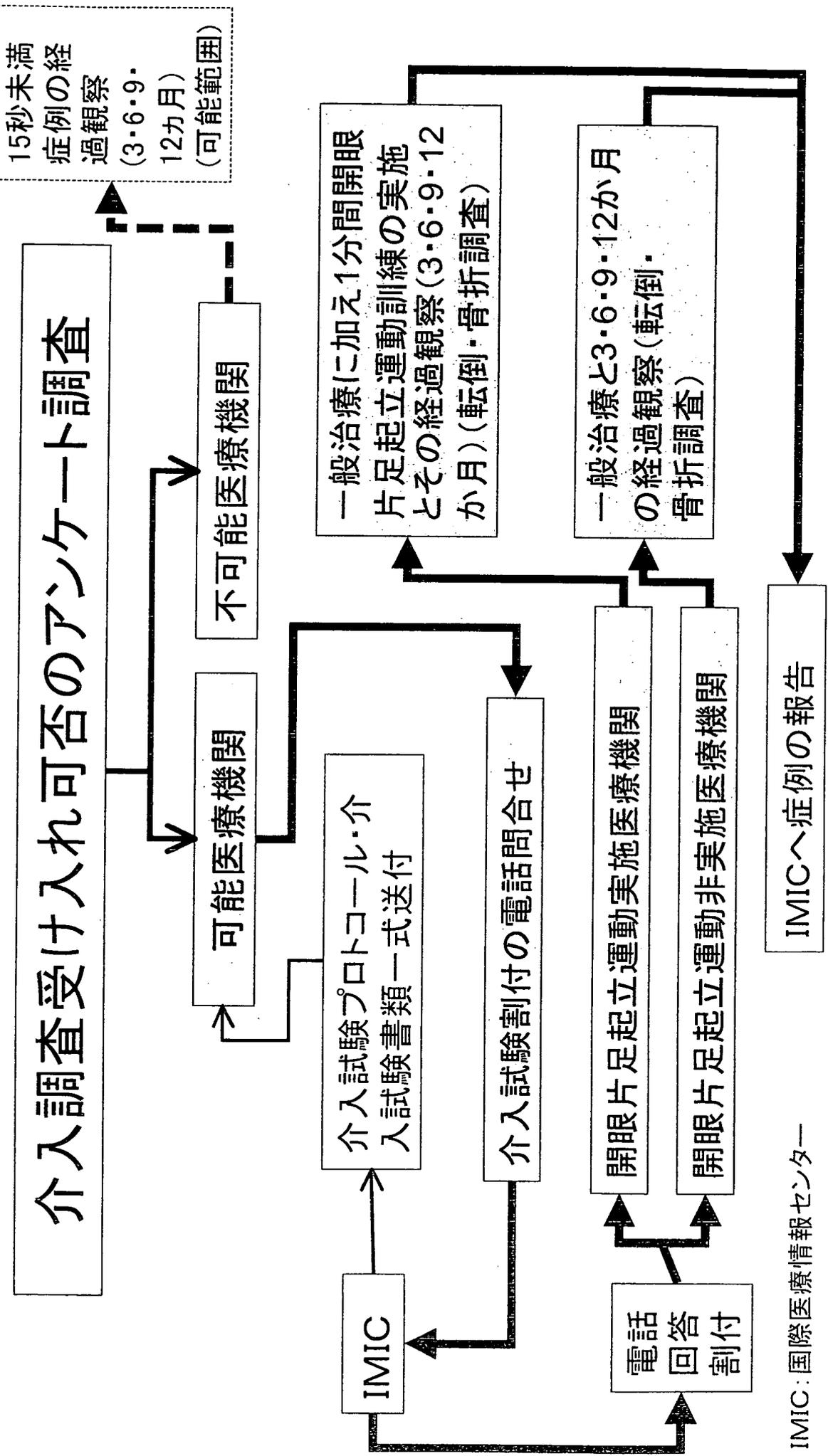
F. 健康危険情報

研究実施の過程では健康に重大な影響を及ぼすと考えられるような事象は起こっていない。

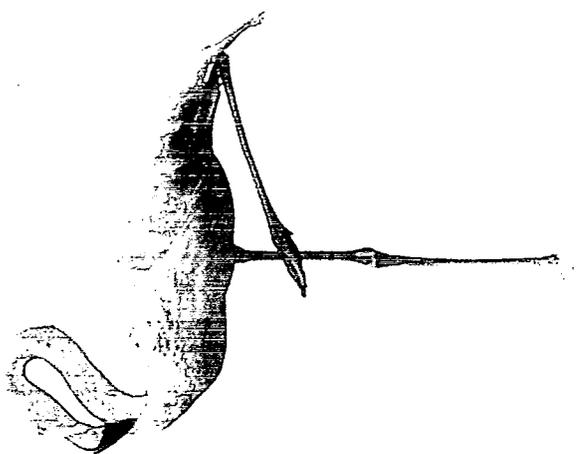
G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況
無し

後期高齢者の元気度区分と開眼片足起立運動の転倒・骨折予防介入調査の流れ



片足起立運動「確認票」



名前

(健康科学研究班 酒井・山本 作)

本冊子の使い方

1 分間の開眼片足立ちを行った時に、● 塗りつぶす。

1 分間の開眼片足立ちを行なわなかった時は、○ のまま。

転倒したら、その日に △ を記入して下さい。

骨折した時は、その日に × をつけ病名を先生や看護師さんに記入してもらって下さい。

2007 11 November

(△ 転倒)
(× 骨折)

月	火	水	木	金	土	日
			1 右 ○○○ 左 ○○○	2 右 ○○○ 左 ○○○	3 右 ○○○ 左 ○○○	4 右 ○○○ 左 ○○○
5 右 ○○○ 左 ○○○	6 右 ○○○ 左 ○○○	7 右 ○○○ 左 ○○○	8 右 ○○○ 左 ○○○	9 右 ○○○ 左 ○○○	10 右 ○○○ 左 ○○○	11 右 ○○○ 左 ○○○
12 右 ○○○ 左 ○○○	13 右 ○○○ 左 ○○○	14 右 ○○○ 左 ○○○	15 右 ○○○ 左 ○○○	16 右 ○○○ 左 ○○○	17 右 ○○○ 左 ○○○	18 右 ○○○ 左 ○○○
19 右 ○○○ 左 ○○○	20 右 ○○○ 左 ○○○	21 右 ○○○ 左 ○○○	22 右 ○○○ 左 ○○○	23 右 ○○○ 左 ○○○	24 右 ○○○ 左 ○○○	25 右 ○○○ 左 ○○○
26 右 ○○○ 左 ○○○	27 右 ○○○ 左 ○○○	28 右 ○○○ 左 ○○○	29 右 ○○○ 左 ○○○	30 右 ○○○ 左 ○○○		

入所者用・調査（開眼片脚起立）ケースカード 初回

適応除外疾患	0. 無	1. パーキンソン関連疾患	2. 運動が禁忌と考えられる疾患	3. 片麻痺	
	4. 人工骨頭置換、人工股・膝・足関節置換術後		5. 認知症（Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ）	6. 車いす者*	
医療機関コード番号			症例番号	記入年月日	
1. 性別	1. 男、2. 女	2. 生年月日	(M、T、S)	年 月 日	
3. 入所年月日	平成 年 月 日	4. 開始時年齢	歳		
5. 体重	kg	6. 身長	cm	7. 開眼片脚起立時間	
		1. 右 秒、2. 左 秒			
8. 握力	1. 右 kg、2. 左 kg	9. 利き足	1. 右、2. 左、3. 不明		
10. 主病名					
11. 既往歴					
12. 骨折既往歴	0. 無	1. 上腕骨近位端骨折	2. 前腕骨遠位端骨折		
	3. 脊椎圧迫骨折	4. 肋骨骨折	5. 大腿骨近位端（頸部）骨折		
6. その他（ ）					
13. 合併症（重複可）	0. 無	1. 高血圧	2. 心循環器疾患	3. 呼吸器疾患	
	4. 脳血管疾患	5. 腎疾患	6. 精神神経疾患	7. 消化器疾患	
	8. 内分泌疾患	9. OA	10. RA	11. 血液疾患	
	12. アレルギー疾患	13. 老人性痴呆	14. 眼疾患（視力障害）	15. 腰部脊柱管狭窄症	
	16. 脊髄症	17. その他（ ）			
14. 骨粗鬆症の有無	0. 無				
	1. 有				
	骨粗鬆症治療薬				
0. 投与せず		1. カルシウム	2. Vit. D	3. Vit. K	
5. ビスフォスフォネート		6. ラロキシフェン	7. その他（ ）		
15. 内服薬（重複可）	0. 無	1. NSAID	2. リウマチ薬	3. 内科関連薬	
	5. 睡眠薬	6. 眼科薬	7. その他（ ）		
16. 過去1年間の転倒回数	0. 無		1. 転倒有り（ ）回		
17. 杖・歩行補助具の使用	0. 無	1. 杖	2. 歩行器	3. シルバーカー	
4. 車いす					
18. 介護認定状況	0. 非該当	1. 要支援1	2. 要支援2	3. 介護1	
	6. 介護4	7. 介護5			
19. ADL自立度	1. 交通機関を利用して外出する。		2. 隣近所なら外出する。		
	3. 介助により外出し、日中はほとんどベッドより離れて生活する。				
	4. 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている。				
	5. 車いすに移乗し、食事排泄はベッドから離れて行う。				
	6. 介助により車いすに移乗する。			7. 自力で寝返りをうつ。	
	8. 自力では寝返りもうたない。				

*移動が車いすであっても開眼片脚起立訓練が可能な例では適応となります。

報告者お名前

入所者用・調査（開眼片脚起立）ケースカード 3ヵ月後

医療機関コード番号		症例番号			
1. 性別	1. 男、2. 女	2. 生年月日	(M、T、S) 年 月 日		
3. 体重	kg	4. 身長	cm		
5. 開眼片脚起立時間		1. 右	秒、2. 左		
6. 握力	1. 右	kg、	2. 左		
7. 調査年月日		H	年 月 日		
8. 過去3ヶ月間の転倒回数		0. 無	1. 転倒有り (回)		
9. 片脚起立運動調査	グループ別	1. 実施群	1. 継続中	2. 中止(その理由:)	
			中止理由: ①退所(院)、②自己中止、③骨折、④死亡、⑤介入運動期間満了、⑥その他()		
		2. 非実施群	1. 継続中	2. 中止(その理由:)	
			中止理由: ①退所(院)、②自己中止、③骨折、④死亡、⑤介入調査期間満了、⑥その他		
10. 骨折が発生した場合(記入がない場合は骨折無とする)	A 受傷年月日	1. H 年 月 日		2. 不明	
	B 受傷原因	1. 転倒	2. 転落	3. 病的(脆弱性・骨腫瘍・オムツ) 4. その他	
	C 骨折名	1. 上腕骨近位部骨折		2. 前腕骨近位端骨折	3. 脊椎圧迫骨折
		4. 肋骨骨折		5. 大腿骨近位端骨折(a. 内側、b. 外側、c. 不明)	
	6. その他()				
D 骨折詳細	a 左右別	1. 右	2. 左	3. 両側	
E 治療方法	b 骨折別		1. 閉鎖	2. 開放	
	0. 不明	2. 手術(①プレート、②スクリュー、③人工骨頭、④人工関節)			
1. 保存		⑤その他()			
11. ADL 自立度	1. 交通機関を利用して外出する。		2. 隣近所なら外出する。		
	3. 介助により外出し、日中はほとんどベッドより離れて生活する。				
	4. 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている。				
	5. 車いすに移乗し、食事排泄はベッドから離れて行う。				
	6. 介助により車いすに移乗する。		7. 自力で寝返りをうつ。		
	8. 自力では寝返りもうたない。				
	発生	0. 無	1. 有		
	12. 有害事象		有りの場合の内容		

報告者お名前

入所者用・調査（開眼片脚起立）ケースカード 6ヵ月後

医療機関コード番号		症例番号				
1. 性別		1. 男、2. 女	2. 生年月日 (M、T、S) 年 月 日			
3. 体重 kg	4. 身長 cm	5. 開眼片脚起立時間 1. 右 秒、2. 左 秒				
6. 握力 1. 右 kg、2. 左 kg	7. 調査年月日 H 年 月 日					
8. 過去6ヶ月間の転倒回数		0. 無	1. 転倒有り (回)			
9. 片脚起立運動調査	グループ別	1. 実施群	1. 継続中	2. 中止(その理由:)		
			中止理由: ①退所(院)、②自己中止、③骨折、④死亡、⑤介入運動期間満了、⑥その他()			
		2. 非実施群	1. 継続中	2. 中止(その理由)		
			中止理由: ①退所(院)、②自己中止、③骨折、④死亡、⑤介入調査期間満了、⑥その他()			
10. 骨折が発生した場合(記入がない場合は骨折無とする)	A 受傷年月日	1. H 年 月 日 2. 不明				
	B 受傷原因	1. 転倒	2. 転落	3. 病的(脆弱性・骨腫瘍・オムツ) 4. その他		
	C 骨折名	1. 上腕骨近位部骨折		2. 前腕骨遠位端骨折		
		3. 脊椎圧迫骨折		4. 肋骨骨折		
		5. 大腿骨近位端骨折(a. 内側、b. 外側、c. 不明)				
	D 骨折詳細		6. その他()			
E 治療方法		a 左右別	1. 右	2. 左		
		3. 両側		b 骨折別		
		1. 閉鎖		2. 開放		
		2. 不明	2. 手術(①プレート、②スクリュー、③人工骨頭、④人工関節)			
		3. 保存	⑤その他()			
11. ADL 自立度	1. 交通機関を利用して外出する。		2. 隣近所なら外出する。			
	3. 介助により外出し、日中はほとんどベッドより離れて生活する。					
	4. 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている。					
	5. 車いすに移乗し、食事排泄はベッドから離れて行う。					
	6. 介助により車いすに移乗する。			7. 自力で寝返りをうつ。		
	8. 自力では寝返りもうたない。					
	発生		0. 無	1. 有		
	12. 有害事象		有りの場合の内容			

報告者お名前

入所者用・調査（開眼片脚起立）ケースカード 12ヵ月後

医療機関コード番号		症例番号						
1. 性別	1. 男、2. 女	2. 生年月日	(M、T、S) 年 月 日					
3. 体重 kg	4. 身長 cm	5. 開眼片脚起立時間	1. 右 秒、2. 左 秒					
6. 握力	1. 右 kg、2. 左 kg	7. 調査年月日	H 年 月 日					
8. 過去12ヶ月間の転倒回数		0. 無	1. 転倒有り (回)					
9. 片脚起立運動調査	グループ別	1. 実施群	1. 継続中	2. 中止(その理由:)				
			中止理由: ①退所(院)、②自己中止、③骨折、④死亡、⑤介入運動期間満了、⑥その他()					
		2. 非実施群	1. 継続中	2. 中止(その理由:)				
			中止理由: ①退所(院)、②自己中止、③骨折、④死亡、⑤介入調査期間満了、⑥その他()					
10. 骨折が発生した場合(記入がない場合は骨折無とする)	A 受傷年月日	1. H 年 月 日		2. 不明				
	B 受傷原因	1. 転倒	2. 転落	3. 病的(脆弱性・骨腫瘍・オムツ) 4. その他				
	C 骨折名	1. 上腕骨近位部骨折		2. 前腕骨遠位端骨折	3. 脊椎圧迫骨折			
		4. 肋骨骨折 5. 大腿骨近位端骨折(a. 内側、b. 外側、c. 不明) 6. その他()						
	D 骨折詳細	a 左右別	1. 右	2. 左	3. 両側	b 骨折別	1. 閉鎖	2. 開放
E 治療方法	4. 不明 5. 保存 2. 手術(①プレート、②スクリュー、③人工骨頭、④人工関節) ⑤その他()							
11. ADL 自立度	1. 交通機関を利用して外出する。		2. 隣近所なら外出する。					
	3. 介助により外出し、日中はほとんどベッドより離れて生活する。							
	4. 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている。							
	5. 車いすに移乗し、食事排泄はベッドから離れて行う。							
	6. 介助により車いすに移乗する。				7. 自力で寝返りをうつ。			
	8. 自力では寝返りもうたない。							
12. 有害事象	発生	0. 無	1. 有					
	有りの場合の内容							

報告者お名前

入所者・総合報告書-1

コード番号	エントリ一時		経過月数と転倒回数					調査最終時				
	生年月日	日付	開眼片脚時間 秒(小数点下1桁まで)	過去 1年間の 転倒回 数	1ヶ月 調査年月日 回数	3ヶ月 調査年月日 回数	6ヶ月 調査年月日 回数	9ヶ月 調査年月日 回数	12ヶ月 調査年月日 回数	開眼片脚起立時間 調査年月日		
性別 (1. 男性) (2. 女性)			右	左						右	左	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

(3ヶ月と6ヶ月は記入、その他網掛け部は可能な範囲で記入下さい)

骨折報告

症例番号(上記症例番号と一致)	受傷年月日	受傷側(1・右、2・左、3・両側)	病名(骨名、脊椎は椎体番号をご記入下さい)

有碍事象報告	発生年月日	症例番号	内	容

(ご記入者お名前)

送付先 厚労科学研究班 FAX: 03-3784-9005

入所者・総合報告書-2

コード番号 症例番号	性別 (1. 男性) (2. 女性)	生年月日		付日		開眼片脚時間 秒(小数点下1桁まで)		過去 1年間の 転倒回 数	経過月数と転倒回数					調査最終時			
		年	月	日	時	分	秒		右	左	1ヶ月 調査年月日 回数	3ヶ月 調査年月日 回数	6ヶ月 調査年月日 回数	9ヶ月 調査年月日 回数	12ヶ月 調査年月日 回数	開眼片脚起立時間	調査年月日 右 左
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	

(3ヶ月と6ヶ月は記入、その他網掛け部は可能な範囲でご記入下さい)

骨折報告

症例番号(上記症例番号と一致)	受傷年月日	受傷側(1・右、2・左、3・両側)	病名(骨名、脊椎は椎体番号をご記入下さい)

有害事象報告	発生年月日	症例番号	内	容

(ご記入者お名前:

) 送付先 厚労科学研究班 FAX: 03-3784-9005

開眼片足立ち 15 秒以下の後期高齢者に対する
1 分間の開眼片足起立運動訓練による転倒・骨折発生予防の介入調査

実施計画書
—入所(院)者—

厚生労働省長寿科学総合研究事業
「開眼片足起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、
並びに片脚起立 15 秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による
骨折予防への無作為化介入調査に関する研究」班

開眼片足立ち 15 秒以下の後期高齢者に対する 1 分間の開眼片足起立運動訓練による転倒・骨折発生予防の介入調査

実施計画書

—入所(院)者—

目的：片足起立による大腿骨骨頭への負荷量の増加による大腿骨頸部骨密度の改善と、片足起立による股関節周辺の筋力改善、立位バランスの改善等により転倒を予防し、転倒によって生じる高齢者の（大腿骨近位部）骨折発生予防効果を検証することを目的としている。

対象：後期高齢者が入所している老人医療施設や老人ホーム等で、開眼片足立ち 15 秒以下の人達を対象とし、重度片麻痺、パーキンソン関連疾患など運動が禁忌と考えられる症例は除外する。延べ調査対象人数は、訓練実施群 2,000 名・訓練非実施群 2,000 名合計 4,000 人を目標とする。

調査対象者の無作為化と割付：本調査の統計学的信頼性を高めるため、無作為化（Random 化）は昭和大学医学部公衆衛生学教室（分担研究者：小風 暁教授）が行い、医療施設間別に実施群、非実施群に割り付け調査を開始する。なお割り付けなどの医療施設への指示は電話により国際医学情報センター（分担研究者：鈴木博道）が行う。

運動訓練実施方法：原則として 1 日 3 回、右・左各 1 分間の開眼片足起立運動訓練を実施するが、片足起立訓練実施中は平行棒か机の前などすぐにバランスを立て直すことのできる場所で行い、慣れるまでは片足起立中机に手や指をついても良い。なお 1 分間の片足起立は計算上 53 分間の両足歩行時における片側大腿骨骨頭に加わる延べ負荷量に匹敵する。また訓練実施の確認を行うため実施確認手帳カレンダーに毎日記入を義務付ける（記入は本人もしくは施設職員）。

調査期間：調査期間は、平成 19 年 4 月より平成 22 年 3 月までの 3 年間とする。症例の組み入れは平成 19 年 11 月より平成 21 年 3 月までとし、運動訓練は 3 ヶ月（6 ヶ月・9 ヶ月・12 ヶ月）（可能な期間）実施し、訓練実施期間中ならびに訓練終了後 3 ヶ月～12 ヶ月後の転倒・骨折調査を行う。訓練は毎日の継続的实施を原則とするが、週 1 ないし 2 日程度の休み日があっても良い。

調査主眼：運動実施並びに転倒回数と骨折発生の調査。開眼片足立ち確認手帳カレンダーに実施に○印を塗りつぶし、転倒（△印）回数（日常生活中に発生した転倒回数－自己申告もしくは施設職員の聞き取り）を記入と、発生した骨折（×印）の部位の記入（医師又は看護師などによる記入と確認印）を行い、（日付に×印、骨折病名は欄外に記入）確認手帳カレンダーは適時チェックし、調査終了時に回収。これは当該医療施設が保管もしくは確認転記の上で被験者に返却する。

外傷保険：片足起立訓練中の転倒による外傷発生例は、平成 14 年に開眼片足立ちプロジェクトが開始されて以来 1 例の経験ありませんが、損保会社によるカバーがないので万一外傷が発生した場合は各施設が掛けておられる医療外傷保険で対応をお願い致します。

本調査で期待されること：1 日 3 回 1 分間の片足起立訓練の継続により、転倒回数減少があり、その結果（大腿骨頸部）骨折の発生が抑制され、結果として高騰を続ける医療費の減少が期待されるばかりではなく、国民の健康保持に向けて整形外科やリハビリテーション医学・老年医学の貢献が評価されるものと期待される。

プライバシーの保護：本無作為化介入調査において、各医療施設が記入する最終調査報告書には、各施設ごとの症例番号のみで報告されるため参加者のプライバシーが保護される。

（なお本臨床研究は、平成 19 年 8 月 7 日、昭和大学医学部医の倫理委員会において承認済みであります。また、些少で失礼とは存じますが、運動訓練実施群には、1 症例当たり、2,000 円、非実施群には、1,000 円の調査協力費を予定しております。何卒、この臨床研究に温かいご理解とご支援を頂きたく、お願い申し上げます。）

平成 19 年 10 月

厚生労働省長寿科学総合研究事業
「開眼片足起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、
並びに片脚起立 15 秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による
骨折予防への無作為化介入調査に関する研究」
主任研究者 阪本桂造

事務局

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 昭和大学整形外科内

研究班事務局 代表 阪本桂造

Tel：03-3784-8543

Fax：03-3784-9005

E-mail：sakamoto1@med.showa-u.ac.jp

事務局補

〒146-0094 東京都大田区東矢口 3-2-1-108 西蒲田整形外科内

研究班事務局補 代表 伊原大尚

Tel & Fax：03-3735-2117

E-mail：westkamata-2@kxa.biglobe.ne.jp

研究班構成者一覧

主任研究者	阪本桂造	昭和大学整形外科	客員教授
分担研究者	理宇明元	慶応義塾大学リハビリテーション医学	教授
	遠藤直人	新潟大学整形外科	教授
	坂田悍教	埼玉県立大学	保健医療福祉学 教授
	原田 敦	国立長寿医療センター機能回復診療部・整形外科学	部長
	萩野 浩	鳥取大学リハビリテーション医学	准教授
	北 潔	北整形外科	院長
	酒井昭典	産業医科大学整形外科	准教授
	岡本哲軌	由仁町立病院	副院長
	津下一代	(財)愛知県健康づくり振興事業団あいち健康の森健康科学総合センター	副センター長
	青山キヨミ	東京都港区立保健所	所長
	山本智章	新潟リハビリテーション病院	副院長
	小風 暁	昭和大学公衆衛生学	教授
	鈴木博道	(財)国際医学情報センター	EBM支援センター 首席研究員

転倒や（大腿骨近位部）骨折予防にむけてのこころみ
開眼片脚起立時間の測定と1分間1日3回の片脚起立運動参加への説明文書

厚生労働科学研究費補助金による長寿科学総合研究事業・研究課題「開眼片足起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為化介入調査に関する研究」班

転倒や（大腿骨近位部）骨折予防にむけてのころみ 開眼片脚起立時間の測定と1分間1日3回の片脚起立運動参加への説明文書

皆さん方がこの開眼片脚起立時間測定と運動訓練へ参加されることは、皆さん方のご自由であり、参加されなくとも何ら不利益を被ることはありませんし、また途中で参加を止められても何ら不利益になることはありません。

◆はじめに

骨は運動負荷をかければ丈夫になり、寝たきりのように負荷をかけないと弱くなる、という性質を持っています。太ももの付け根に当たります骨を大腿骨頸部といますが、ここは高齢者で骨が弱くなると折れやすく、一度折れると入院・手術を余儀なくされ、放置すれば寝たきりになる危険性の高い骨折です。わたくしどもは厚生労働科学研究費補助金による長寿科学総合研究事業の一環として開眼片脚起立時間の測定と開眼片脚起立運動が転倒や大腿骨頸部骨折の予防に役立つかという問題に取り組み、開眼片脚起立時間、運動実施群と運動を行わない群との間で転倒回数や骨折頻度を比較し、開眼片脚起立時間・同運動訓練と骨折予防との関係を調べることになりました。

◆1分間片足起立が持つ意義について。

それではなぜ片足で1分間立つのかをご説明いたします。

1分間片足で立つと両足で53分間歩いた時と同じ位の負荷が太ももの付け根の骨に加わる計算になります。毎日毎日約1時間も散歩することはなかなか大変ですが、1分間片足で立つことはそれ程苦にならないのではないのでしょうか。

◆片脚起立運動訓練について

開眼片脚起立時間と膝伸展力との間で正比例することは知られております。1分間片脚で立つ運動訓練を1日3回実施した人のほぼ6割に太ももの付け根の骨の骨密度が増し丈夫になることが報告されています。片脚起立運動をした人達はお尻の周辺の筋肉が鍛えられ、立ったときのバランスが良くなるせいか、転倒回数の減少も報告されております。このように、運動訓練は骨や筋肉の質的改善が期待できる優れた方法なのです。

これから説明する内容をご理解いただき、この運動訓練調査に参加するかどうかをお決め下さい。

◆調査方法について

この調査は、開眼片脚起立時間を測定し3ヶ月～1年間にわたる転倒と骨折の調査をすること、1分間1日3回の片脚起立訓練を実施する人達と何の運動もせず今までと同じ生活を送る人達に分け、外来通院患者さんでは3ヶ月・6ヶ月・9ヶ月・12ヶ月間（できる範囲）、入所者では3ヶ月（6ヶ月）（できる範囲）の訓練実施期間中と訓練後の転倒回数と骨折調査を行いこ