

B. 研究方法

昨年度までに、研究開始時に国立長寿医療センター臨床検査部に当日検体搬送が可能であった施設への女性入所者の採血を実施しており、このうち 439 例(老人保健施設入所者：395 例;平均年齢 86.4 ± 6.6 歳、特別養護老人ホーム入所者：44 例;平均年齢 85.9 ± 6.7 歳)の保管血清サンプルが追加分析に使用可能であった。血清 ucOC の測定は、三菱化学メディエンス株式会社(東京)に委託して実施した。統計的解析には SPSS(SPSS Inc.、東京)を用いた。施設間の平均の差については、Levene の検定により各集団における等分散性を検討したのち t 検定を行った。昨年度までに検討した各項目との相関については Pearson の相関係数 (r) を求めて解析した。いずれも $p < 0.05$ をもって有意とした。

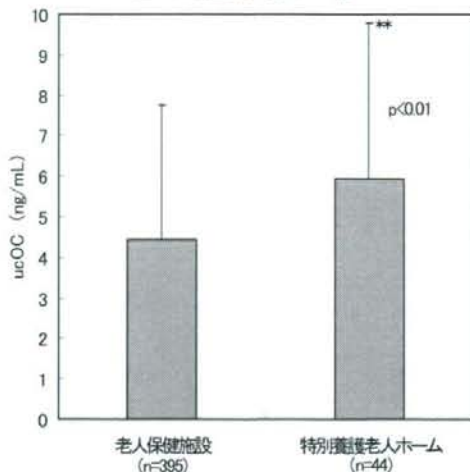
(倫理的配慮)

研究計画全体については、研究開始時に倫理委員会に諮り承認を得た。

C. 研究結果

Levene の検定では、老人保健施設入所群と特別養護老人ホーム入所群の各集団において、ucOC の等分散性が確認された (F 値 = 0.828、有意確率 = 0.363)。ucOC は老人保健施設群において 4.44 ± 3.31 ng/mL、特別養護老人ホーム群において 5.95 ± 3.83 ng/mL と、特別養護老人ホーム入所群で有意に高値を示した(図 1)。

図1 入所施設別に見たucOC値



次に、昨年度までに検討した骨代謝マーカーおよび副甲状腺ホルモン値 (PTH intact) と ucOC との相関関係について解析したところ、骨型 ALP および NTx とは有意な正の相関を示したが、後者より強く相関しており、PTH intact とも有意な正の相関を示した(表 1)。さらに踵骨超音波評価で検討した透過指標 (TI) とは NTx およびオステオカルシンとともに有意な負の相関を示した (ucOC vs. TI, $r = -0.095$, $p = 0.049$; NTx vs. TI, $r = -0.098$, $p = 0.026$; オステオカルシン vs. TI, $r = -0.136$, $p = 0.002$)。

一方、ucOC は尿素窒素 (BUN) およびクレアチニン (Cr) とともに正の相関を示した (ucOC vs. BUN, $r = 0.202$, $p < 0.001$; ucOC vs. Cr, $r = 0.226$, $p < 0.001$) が、これらの相関関係はいずれも昨年度までに明らかとした PTH intact、NTx および骨型 ALP との相関より

表 1 ucOC と各骨代謝マーカーとの相関係数

	ucOC	BAP	NTx	PTH intact	osteocalcin	mean ± SD
ucOC (ng/mL)	-	0.30 *	0.37 *	0.34 *	0.66 *	4.59 ± 3.39
BAP (U/L)		-	0.28 *	0.25 *	0.35 *	33.61 ± 15.73
NTx (nmolBCE/L)			-	0.63 *	0.55 *	17.66 ± 9.22
PTH intact (pg/mL)				-	0.51 *	57.32 ± 37.56
osteocalcin (ng/mL)					-	8.04 ± 4.08

* $p < 0.001$

明らかに弱かった。また、ucOC は年齢、体重、BMI との有意な相関は見られなかった。さらに、総蛋白質、アルブミン、AST、ALT、総コレステロール、カルシウム、リン、25-(OH) D₃ および 1 α , 25-(OH)₂D₃ との有意な相関も認められなかった。

D. 考察

後期高齢期においては、日常活動量 (ADL) の低下が骨量減少を促進すると考えられている。今回の検討では、ucOC が、老人保健施設入所群より ADL が低下していると考えられる特別養護老人ホーム入所群において有意に高値を示していた。昨年の検討により骨型 ALP とオステオカルシンは、特別養護老人ホーム群で有意に低値であったことから、本群においては骨芽細胞の分化抑制・機能不全に加えてビタミン K の不足が生じている可能性が示唆された。ucOC の上昇は大腿骨頸部骨折および骨量減少の危険因子として知られている。施設入所高齢者において ucOC を検討した報告は知り得た限りでは例がなく、貴重な新知見と考えられる。

ucOC は骨型 ALP および NTx とよく相関していた。これはビタミン K の不足状態と骨代謝の亢進に密接な関連が存在する可能性を示唆する結果であると考えられる。またこれらの平均値はいずれも日常診療におけるカットオフ値を越えており、後期高齢期において高頻度に骨代謝の亢進およびビタミン K 不足が存在する可能性が示唆された。また、ucOC とオステオカルシンは強い相関を示していた。昨年度の解析において、オステオカルシンは成熟した骨芽細胞により産生されるにもかかわらずむしろ骨吸収の

指標である NTx と挙動を共にすることを明らかにとした。骨芽細胞においてオステオカルシンはビタミン K 依存性に産生され、その3つのカルボキシル残基が骨器質のハイドロキシアパタイト分子との高親和性に関与することが知られている。今回の解析結果より、血中オステオカルシンの高値は、ハイドロキシアパタイトと親和性の低い非カルボキシル化オステオカルシン遊離の増加を反映する可能性が示唆された。ucOC は PTH intact と相関を示したが、本研究の対象者の如き後期高齢者においては、活性型ビタミン D の低下による Ca の低下が PTH の分泌を促進し、骨代謝の亢進を惹起する結果、相対的なビタミン K 不足が生じ、骨量および骨質の低下を引き起こしている可能性を示唆する知見であると考えられる。加えて ucOC が NTx およびオステオカルシンとともに踵骨超音波評価で検討した TI 値との間に負の相関を示したことは、ビタミン K 不足の骨量減少における重要性を示唆する貴重な知見と考える。

昨年度までの解析では、後期高齢者の骨代謝環境において、肝・腎機能および栄養状態が重要因子であることを明らかにしたが、今回新たに相対的なビタミン K 不足が考慮すべき因子として明らかとなった。施設入所者の骨量減少防止、ひいては骨折防止においては、ビタミン D とビタミン K の補充が有効である可能性が示唆された。

E. 結論

施設入所高齢者から収集した血液サンプルを用いて ucOC を検討し、ucOC は老人保健施設入所群に比して特別養護老人ホーム入所群において有意に高値であることおよ

び他の骨代謝マーカーとよく相関することが明らかとなった。施設入所中の後期高齢女性における骨代謝環境においては、ビタミンK不足を考慮する必要性が示唆された。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tokuda H, Takai S, Hanai Y, Harada A, Matsushima-Nishiwaki R, Kako H, Ogura S, Kozawa O. Potentiation by platelet-derived growth factor-BB of FGF-2-stimulated VEGF release in osteoblasts. *J. Bone Miner. Metab.* 26:335-341,2008.
2. Tokuda H, Takai S, Hanai Y, Matsushima-Nishiwaki R, Yamauchi J, Harada A, Hosoi T, Ohta T, Kozawa O. (-)-Epigallocatechin gallate inhibits basic fibroblast growth factor-induced interleukin-6 synthesis in osteoblasts. *Horm. Metab. Res.* 40:674-678, 2008.
3. Takai S, Hanai Y, Matsushima-Nishiwaki R, Minamitani C, Otsuka T, Tokuda H, Kozawa O. p70 S6 kinase negatively regulates FGF-2-stimulated IL-6 synthesis in osteoblasts: function at a point downstream from protein kinase C. *J. Endocrinol.* 197:131-137, 2008.
4. Hayashi K, Takai S, Matsushima-Nishiwaki R, Hanai Y, Kato K, Tokuda H, Kozawa O. (-)-Epigallocatechin gallate reduces transforming growth factor β -stimulated HSP27 induction through the suppression of stress-activated protein kinase/c-Jun N-terminal kinase in osteoblasts. *Life Sci.* 82:1012-1017, 2008.
5. Kato H, Takai S, Matsushima-Nishiwaki R, Adachi S, Minamitani C, Otsuka T, Tokuda H, Akamatsu S, Doi T, Ogura S, Kozawa O. HSP27 phosphorylation is correlated with ADP-induced platelet granule secretion. *Arch. Biochem. Biophys.* 475:80-86, 2008.
6. Minamitani C, Otsuka T, Takai S, Matsushima-Nishiwaki R, Adachi S, Hanai Y, Mizutani J, Tokuda H, Kozawa O. Involvement of rho-kinase in prostaglandin $F_{2\alpha}$ -stimulated interleukin-6 synthesis via p38 mitogen-activated protein kinase in osteoblasts. *Mol. Cell. Endocrinol.* 291:27-32, 2008.
7. Minamitani C, Takai S, Matsushima-Nishiwaki R, Hanai Y, Otsuka T, Kozawa O, Tokuda H. Raloxifene-induced acceleration of platelet aggregation. *Intern. Med.* 47:1523-1528, 2008.
8. Tokuda H, Takai S, Matsushima-Nishiwaki R, Hanai Y, Adachi S, Minamitani C, Mizutani J, Otsuka

- T, Kozawa O. Function of Rho-kinase in prostaglandin D₂-induced interleukin-6 synthesis in osteoblasts. Prostaglandins Leukot. Essent. Fatty Acids. 79:41-46, 2008.
9. Kuno M, Takai S, Matsushima-Nishiwaki R, Minamitani C, Mizutani J, Otsuka T, Harada A, Adachi S, Kozawa O, Tokuda H. Rho-kinase inhibitors decrease TGF-β-stimulated VEGF synthesis through stress-activated protein kinase/c-Jun N-terminal kinase in osteoblasts. Biochem Pharmacol. 77:196-203, 2009.
10. Yamauchi J, Takai S, Matsushima-Nishiwaki R, Adachi S, Minamitani C, Natsume H, Mizutani J, Otsuka T, Takeda J, Harada A, Kozawa O, Tokuda H. Tacrolimus but not cyclosporine A enhances FGF-2-induced VEGF release in osteoblasts. Intern. J. Mol. Med. 23:267-272, 2009.

2. 学会発表

なし

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（長寿科学総合研究事業）
平成 20 年分担研究報告書
骨折予防技術の転倒減少効果に関する研究

研究分担者 長屋 政博 介護老人保健施設ルミナス大府 施設長

研究要旨

本研究では、介護施設入所の介助車椅子レベル以上の高齢者に対して、硬性および軟性のヒッププロテクターの2つの介入群を設定し、コントロール群との間で、転倒率について比較検討を行うとともに、調査開始時の血液検査および超音波骨評価と調査開始後の転倒との関連を検討した。硬性プロテクター群では、対象者は142名で、平均観察期間は203±145日、転倒者は40名、総転倒回数184件、骨折4件であった。軟性プロテクター群では、対象者は148名で、平均観察期間は189±148日、転倒者は42名で総転倒回数94件、骨折4件であった。コントロール群では、対象者は261名で、平均観察期間は368±179日、転倒者は129名、総転倒回数462件、骨折28件発生していた。転倒の発生率を比較すると、硬性プロテクター群は28.2%、軟性プロテクター群は、28.3%、コントロール群は、49.4%であった。ヒッププロテクター装着群では、コントロール群に対して転倒率が有意に低い傾向にあったことから、ヒッププロテクターを装着することにより、本人の転倒に対する予防意識が高まり、転倒が減少した可能性がある。またコントロール群とヒッププロテクター群で、調査開始時に評価する血液検査、既往歴、内服薬、MMSE、FIM および超音波骨評価と調査開始後の転倒との関連する因子の検討を行った。その結果、コントロール群で、転倒したものでは、総タンパク(P<0.05)が有意に低下していて、AG比(P<0.01)が有意に上昇していた。また既往歴からは過去の転倒歴があることのみ有意な関連がみられた。それに対して、ヒッププロテクター群では、転倒がみられた群でASTとALTともに有意に高かった(P<0.05)。そして過去の転倒歴があること(P<0.01)、MMSEが低いこと(P<0.001)、認知障害の合併(P<0.01)、およびパーキンソン病の合併(P<0.01)が有意に転倒と関連がみられた。

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。

本年度は、昨年度に引き続きヒッププロテクターの装着が、転倒予防に及ぼす効果について、製品格差を含めて解析した。さらに、調査開始時の血液検査および超音波骨評価から、調査開始後の転倒と関連する因子の検討を行った。

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った。対象は、愛知県、三重県、岐阜県、静岡県、長野県、大阪府の介護施設入所者で、参加基準は介助車椅子レベル以上の移動能力のある研究参加同意者で、認知症の有無は問わない。試験期間は1年である。使用するヒッププロテクターは、硬性ヒッププロテクターと軟性ヒッププロテクターを用いた。登録者を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った。

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、血液による骨代謝と転倒に関連する測定 (BAP, NTx, CTx, Vitamin D, intact PTH) 及び一般内科的評価、ADL 評価 (FIM)、MMSE、転倒不安評価 (Fall Efficacy Scale: FES) を行った。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した。

本年度は、硬性および軟性のヒッププロテクターの2つの介入群と、コントロール群との間で転倒率について比較検討を行った。さらに、調査開始時の血液検査および超音波骨評価と調査開始後の転倒との関連を検討した。

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

平成20年度までに試験参加に同意し、登録されたもので、本年度の解析には硬性プロテクター群142名、軟性プロテクター群148名、コントロール群261名で行った。調査中の者も含めて解析対象とした。

硬性プロテクター群では、対象者は142名で、平均観察期間は203±145日、転倒者は40名、総転倒回数184件、骨折4件であった。軟性プロテクター群では、対象者は148名で、平均観

察期間は189±148日、転倒者は42名で総転倒回数94件、骨折4件であった。コントロール群では、対象者は261名で、平均観察期間は368±179日、転倒者は129名、総転倒回数462件、骨折28件発生していた。

転倒の発生率を比較すると、硬性プロテクター群は28.2%($P<0.01$)、軟性プロテクター群は、28.3%($P<0.01$)、コントロール群は、49.4%であった。硬性プロテクターおよび軟性プロテクターはともにコントロール群に比較して有意に転倒率が低かった。

次に転倒予測因子を検討する目的でコントロール群とヒッププロテクター群において、調査開始時に評価する血液、超音波骨評価と調査開始後の転倒との関連する因子の検討を行った。各項目の有効データ総数は以下のカッコ内に示す通りであった。転倒したコントロール群の総タンパク、アルブミン、総コレステロールはそれぞれ、 $6.86\pm 0.50\text{g/dl}$ ($n=124$)、 $3.90\pm 0.33\text{g/dl}$ ($n=124$)、および $198.9\pm 36.9\text{mg/dl}$ ($n=124$)であった。ALP、AST および ALT は、それぞれ $306.4\pm 105.3\text{IU/l}$ ($n=124$)、 $20.15\pm 9.67\text{IU/l}$ ($n=124$) および $13.30\pm 9.22\text{IU/l}$ ($n=124$)であった。BUN および Cr は $17.86\pm 6.31\text{mg/dl}$ ($n=125$) および $0.704\pm 0.337\text{mg/dl}$ ($n=125$)であった。Ca および P は、 $8.86\pm 0.449\text{mg/dl}$ ($n=124$) および $3.60\pm 0.43\text{mg/dl}$ ($n=124$)であった。骨型 ALP、NTx およびオステオカルシンはそれぞれ $32.5\pm 14.4\text{IU/l}$ ($n=123$)、 $18.1\pm 6.4\text{nmol BCE/l}$ ($n=125$)、および $7.90\pm 4.23\text{ng/ml}$ ($n=122$)であった。 $1\alpha, 25\text{-(OH)2D3}$ および PTH intact はそれぞれ $43.6\pm 16.6\text{pg/ml}$ ($n=124$) および $58.8\pm 36.9\text{pg/ml}$ ($n=123$)であった。超音波骨評価では、

音速 (SOS) および透過指標は、 $1497.8\pm 13.6\text{m/s}$ ($n=124$) および 0.842 ± 0.694 ($n=124$)であった。

転倒がみられなかったコントロール群の血液、超音波骨評価の結果を示す。総タンパク、アルブミン、総コレステロールはそれぞれ、 $7.02\pm 0.52\text{g/dl}$ ($n=124$)、 $3.89\pm 0.37\text{g/dl}$ ($n=124$)、および $203.4\pm 38.3\text{mg/dl}$ ($n=124$)であった。ALP、AST および ALT は、それぞれ $315.0\pm 118.3\text{IU/l}$ ($n=124$)、 $20.80\pm 8.35\text{IU/l}$ ($n=124$) および $13.31\pm 7.28\text{IU/l}$ ($n=124$)であった。BUN および Cr は $17.45\pm 6.58\text{mg/dl}$ ($n=124$) および $0.705\pm 0.313\text{mg/dl}$ ($n=124$)であった。Ca および P は、 $8.83\pm 0.42\text{mg/dl}$ ($n=124$) および $3.59\pm 0.49\text{mg/dl}$ ($n=124$)であった。骨型 ALP、NTx およびオステオカルシンはそれぞれ $32.3\pm 19.6\text{IU/l}$ ($n=122$)、 $16.9\pm 7.0\text{nmol BCE/l}$ ($n=123$)、および $7.87\pm 3.62\text{ng/ml}$ ($n=121$)であった。 $1\alpha, 25\text{-(OH)2D3}$ および PTH intact はそれぞれ $46.2\pm 19.6\text{pg/ml}$ ($n=123$) および $52.5\pm 22.7\text{pg/ml}$ ($n=122$)であった。超音波骨評価では、音速 (SOS) および透過指標は、 $1498.6\pm 13.1\text{m/s}$ ($n=126$) および 0.840 ± 0.081 ($n=126$)であった。コントロール群で、転倒したものは総タンパク ($P<0.05$) が有意に低下していて、AG 比 ($P<0.01$) が有意に上昇していた。これ以外の項目では差がみられなかった。

同様に転倒予測因子を検討する目的で、調査開始時に評価した日常生活動作、MMSE、内服薬、既往歴などから、調査開始後の転倒と関連する因子の検討を行った。調査開始後の追跡期間中の転倒と関連がみられた項目は、過去の転倒歴があること ($P<0.01$) のみであった。これ以外の

既往歴で骨折歴、認知障害、視力障害、パーキンソン病、起立性低血圧、不整脈、てんかん、変形性関節症、関節リウマチは関連がみられなかった。内服薬では、精神安定剤、催眠剤、抗うつ剤、抗けいれん剤、鎮静剤、ステロイド、降圧剤、非ステロイド消炎鎮痛剤、抗パーキンソン病薬は、転倒と関連がみられなかった。また体重、身長、BMI では、転倒と有意な関連はみとめられなかった。

転倒がみられたヒッププロテクター群の血液、超音波骨評価の結果を示す。総タンパク、アルブミン、総コレステロールはそれぞれ、 $6.91 \pm 0.55 \text{g/dl}$ ($n=81$)、 $3.89 \pm 0.34 \text{g/dl}$ ($n=81$)、および $197.3 \pm 33.6 \text{mg/dl}$ ($n=81$) であった。ALP、AST および ALT は、それぞれ $340.1 \pm 119.9 \text{IU/l}$ ($n=81$)、 $21.39 \pm 8.87 \text{IU/l}$ ($n=81$) および $14.04 \pm 10.76 \text{IU/l}$ ($n=81$) であった。BUN および Cr は $19.44 \pm 7.30 \text{mg/dl}$ ($n=81$) および $0.698 \pm 0.293 \text{mg/dl}$ ($n=81$) であった。Ca および P は、 $8.82 \pm 0.52 \text{mg/dl}$ ($n=81$) および $3.53 \pm 0.43 \text{mg/dl}$ ($n=81$) であった。骨型 ALP、NTx およびオステオカルシンはそれぞれ $36.1 \pm 13.4 \text{IU/l}$ ($n=81$)、 $17.6 \pm 7.3 \text{nmol BCE/l}$ ($n=81$)、および $8.12 \pm 4.11 \text{ng/ml}$ ($n=81$) であった。 $1\alpha, 25\text{-(OH)2D3}$ および PTH intact はそれぞれ $45.1 \pm 16.8 \text{pg/ml}$ ($n=81$) および $60.0 \pm 35.7 \text{pg/ml}$ ($n=81$) であった。超音波骨評価では、音速 (SOS) および透過指標は、 $1502.2 \pm 19.1 \text{m/s}$ ($n=81$) および 0.853 ± 0.079 ($n=81$) であった。

転倒がみられなかったヒッププロテクター群の血液、超音波骨評価の結果を示す。総タンパク、アルブミン、総コレステロールはそれぞれ、 $6.91 \pm 0.46 \text{g/dl}$ ($n=189$)、 $3.88 \pm 0.36 \text{g/dl}$ ($n=189$)、および $200.4 \pm$

39.8mg/dl ($n=189$) であった。ALP、AST および ALT は、それぞれ $321.8 \pm 100.9 \text{IU/l}$ ($n=189$)、 $19.15 \pm 6.07 \text{IU/l}$ ($n=189$) および $11.87 \pm 6.82 \text{IU/l}$ ($n=189$) であった。BUN および Cr は $19.01 \pm 8.56 \text{mg/dl}$ ($n=189$) および $0.725 \pm 0.462 \text{mg/dl}$ ($n=189$) であった。Ca および P は、 $8.78 \pm 0.46 \text{mg/dl}$ ($n=189$) および $3.60 \pm 0.47 \text{mg/dl}$ ($n=189$) であった。骨型 ALP、NTx およびオステオカルシンはそれぞれ $34.1 \pm 14.7 \text{IU/l}$ ($n=187$)、 $17.9 \pm 12.3 \text{nmol BCE/l}$ ($n=187$)、および $8.21 \pm 4.25 \text{ng/ml}$ ($n=189$) であった。 $1\alpha, 25\text{-(OH)2D3}$ および PTH intact はそれぞれ $41.7 \pm 15.5 \text{pg/ml}$ ($n=183$) および $58.4 \pm 45.7 \text{pg/ml}$ ($n=183$) であった。超音波骨評価では、音速 (SOS) および透過指標は、 $1499.9 \pm 42.7 \text{m/s}$ ($n=189$) および 0.843 ± 0.066 ($n=183$) であった。ヒッププロテクター群では、転倒がみられた群で AST と ALT ともに有意に高かった ($P < 0.05$)。その他の血液データおよび踵骨超音波骨評価では有意な差がみられなかった。

同様にヒッププロテクター装着群で転倒予測因子を検討する目的で、調査開始時に評価した日常生活動作、MMSE、内服薬、既往歴などから、調査開始後の転倒との関連する因子の検討を行った。調査開始後の追跡期間中の転倒と関連がみられた項目は、過去の転倒歴があること ($P < 0.01$)、認知障害の合併 ($P < 0.01$)、パーキンソン病の合併 ($P < 0.01$) であった。これ以外の既往歴では骨折歴、視力障害、起立性低血圧、不整脈、てんかん、変形性関節症、関節リウマチは関連がみられなかった。内服薬では、精神安定剤、催眠剤、抗うつ剤、抗けいれん剤、鎮静剤、ステロイド、降圧剤、非ステロイド消炎鎮痛剤、抗パーキンソン病薬は、転倒と関連がみ

られなかった。また MMSE は、有意に転倒と関連がみられた ($P < 0.001$)。それに対し、体重、身長、BMI、FIM では、転倒と有意な関連はみとめられなかった。

D. 考察

本年度の研究結果でも、ヒッププロテクター装着群では、コントロール群に対して転倒率が有意に低い傾向にあったことから、ヒッププロテクターの装着が、追跡調査期間がコントロール群に比較して短いものの、転倒率を減少させる効果が示唆された。これは、ヒッププロテクターを装着することにより、本人の転倒に対する予防意識が高まり、転倒が減少した可能性がある。

また本年度も、昨年度に引き続きコントロール群とヒッププロテクター群で、調査開始時に評価する血液検査、既往歴、内服薬、MMSE、FIM および超音波骨評価と調査開始後の転倒との関連する因子の検討を行った。その結果、コントロール群で、転倒したものでは、総タンパクが有意に低下していて、AG 比 が有意に高かった。また既往歴からは過去の転倒歴があることのみであった。それに対して、ヒッププロテクター群では、転倒がみられた群で AST と ALT ともに有意に高かった。そして過去の転倒歴があること、MMSE が低いこと、認知障害の合併、およびパーキンソン病の合併が有意に転倒と関連がみられた。本年度の解析では、転倒を予測する要因として 2 群間で共通していたのは過去の転倒歴のみであった。コントロール群で、転倒したものでは、総タンパクの項目が有意に低下していて、低栄養状態と転倒との関連がみられたが、ヒッププロテクター群ではみられなかった。同様にヒッププロテクター群では従来

から転倒リスクである認知症の合併、パーキンソン病の合併が転倒との関連がみられた。また AST と ALT が高い群で転倒が多かったのは、肝機能に示されるように全身状態の不良が転倒リスクを高めたのかもしれない。しかしながら 2 群間で異なる結果となったのは、今回の解析ではわからなかった。

E. 結論

ヒッププロテクター装着群では、コントロール群に対して転倒率が有意に低い傾向にあったことから、ヒッププロテクターを装着することにより、本人の転倒に対する予防意識が高まり、転倒が減少した可能性がある。

またコントロール群とヒッププロテクター群で、調査開始時に評価する血液検査、既往歴、内服薬、MMSE、FIM および超音波骨評価と調査開始後の転倒との関連する因子の検討を行った。その結果、コントロール群で転倒したものでは、総タンパクが有意に低下していて、AG 比 が有意に上昇していた。また既往歴からは過去の転倒歴があることのみであった。それに対して、ヒッププロテクター群では、転倒がみられた群で AST と ALT ともに有意に高かった。そして過去の転倒歴があること、MMSE が低いこと、認知障害の合併、およびパーキンソン病の合併が有意に転倒と関連がみられた。本年度の解析では、転倒を予測する要因としては、2 群間で共通していたのは過去の転倒歴のみであった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sumi Y, Miura H, Nagaya M, et al.
Relationship between oral function and general condition among Japanese nursing home residents. Archives of Gerontology and Geriatrics 48:100-105, 2009.
- 2) 田中愼、長屋政博、他：実験動物の大腿骨 九州実験動物雑誌, 24. 3-8, 2008.
- 3) 長屋政博、中澤信：疾患別 VF・VE のみかたパーキンソン症候群 Journal of Clinical Rehabilitation 17:479-484, 2008.
- 4) 長屋政博：高齢者の介護とリハビリテーション 大内尉義編：実地医科のための高齢者診療ガイド 139-145、同人社 初版 2008.
- 5) 原田敦・長屋政博：歩行障害 大内尉義編：実地医科のための高齢者診療ガイド 58-61、同人社 初版 2008.

2. 学会発表

- 1) 渡邊佳弘、長屋政博、他：強い過緊張性発声
がみられ舌突出法と開口法変法の併用で改善
が認められた小脳梗塞の1例
第3回愛知県言語聴覚士会学術集会 平成 20
年5月25日

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

骨折予防技術のコンプライアンスと介護負担に関する研究

研究分担者 奥泉宏康 東御市立みまき温泉診療所 所長

研究要旨

施設入居者に対する大腿骨頸部骨折予防のためのヒッププロテクターの1年間の着用継続率は、硬性プロテクターで31.3%、軟性プロテクターでは28.9%であった。しかし、着用状況は、硬性プロテクターで83.9%、軟性プロテクターで76.5%が着用しており、受け入れは良好であったが、硬性プロテクターでは夜間着用がやや劣った。施設での介護者は、着用者の32.3%に対して介護負担を感じているが、介護時間の延長につながっているとは考えてはおらず、40.4%はヒッププロテクターの装脱着による負担を受け入れても良いと考えている。ヒッププロテクターに期待するものは、ゆるくて、トイレ排泄が可能であるか、脱着が容易なプロテクターであり、特に臥床時に違和感が少ないプロテクターを希望されていた。

A. 研究目的

90%が転倒により発生する大腿骨頸部骨折を予防するためには、骨強度を改善し、転倒を予防することが重要である。しかし、虚弱した高齢者では、骨粗鬆症薬の投与や運動による転倒予防対策だけでは、不十分であり、転倒時の衝撃を低下させて骨折を予防するヒッププロテクターは、有用な方法の一つである。

ヒッププロテクターの有効性に関しては、施設入居高齢者を対象とした施設ごとにクラスター化したランダム比較研究で、大腿骨頸部骨折を有意に25%減少させるというエビデンスはあるものの、施設入居高齢者を個人単位でランダム化した研究や一般地域在住高齢者に対するランダム化比較試験では有意な予防効果が示されていない。その要因として、ヒッププロテクターのコンプライアンスの低さが指摘されている。

本研究では、一般に普及しつつある硬性プロテクターと違和感が少ないと考えられる軟性プロテクターとを、施設ごとにクラスター化した比較試

験を行い、プロテクターの着用継続率を経時的に検討し、その着用状態を検討して、バランスの取れたヒッププロテクターの開発や使用方法を提言する。

また、有効性の認められた施設入居者に対して、プロテクターの使用を推進するためには、プロテクターを管理する介護者の負担が問題となる。そこで、施設介護者の負担に対する意識調査を実施し、実際の運用面での問題点を浮き彫りにして、コンプライアンスの向上のための方策を思索することを目的にした。

B. 研究方法

老人保健施設および特別養護老人ホーム 55 施設から、参加同意の得られた 552 名の参加者を、施設ごとに硬性ヒッププロテクター（セーフヒップ）と軟性ヒッププロテクター（ヒップスター）に割り当て、着用開始から中止までの日数を記録し、各期間の着用継続率を試験継続者数/初期登録数から求めた。着用状況に関しては、①完全着

用②夜間以外着用③その他不完全着用④完全非着用を毎日記録し、全着用日数に対する割合を個々の症例にて計算し、平均を割り出した。

次いで、施設ごとの介護者に対して、①介護負担が大きいと思うか？②プロテクターを装着させることへの支援に要する一日当たりの時間③介護負担を受け入れることができるか？④介助時間は変化したか？⑤ヒッププロテクターの不都合な問題点についてアンケートした。

統計的解析については、最終着用率の差については、カイ2乗検定を用い、着用状況に関する着用率平均の差については、対応のないt検定を用いて、 $p < 0.05$ を有意な差とした。

(倫理面への配慮)

研究計画は国立長寿医療センターの倫理委員会に諮り、承認を得た。参加者名、参加施設名はコード化して個人の特定を不可とし、個人情報保護に努め、データの特定や解析もコード化した上でを行った。

C. 研究結果

552名のうち、女性で65歳以上、転倒・転落および着用状態が追跡可能であった290名(52.5%)が検討対象となった。硬性プロテクター使用者が17施設142名(平均年齢86.4歳)で、軟性プロテクター使用者が15施設148名(平均年齢86.9歳)で、年齢には有意差はなかった。

ヒッププロテクターの着用状況を経時的に検討してみると、軟性プロテクターでは、初日で10名(7%)が使用中止となり、硬性プロテクターの4名(3%)に比較すると多かった。その後、3ヶ月までは両者の着用継続率に差は認めない。しかし、3ヶ月過ぎて9ヶ月までは、硬性プロテクターの継続率の方がやや高くなる。しかし、1年後の試験終了時点では、着用継続率は硬性プロテクター31.3%(46名)、軟性プロテクター28.9%(44名)で有意差はなかった(図1)。

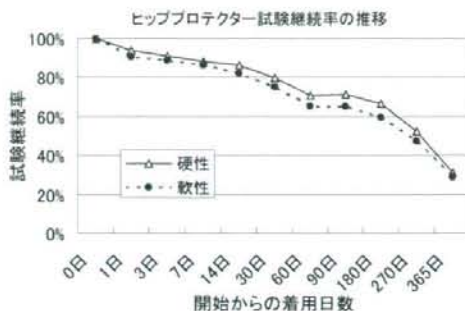


図1 ヒッププロテクター着用継続率

図2に示すように、完全着用率は、硬性プロテクター(58.7%)より軟性プロテクター(63.5%)の方が高いが有意差はなく、逆に、完全非着用率は、硬性プロテクター(16.1%)が軟性プロテクター(23.5%)より有意に低い。特に、夜間以外着用、すなわち昼間の着用率に関しては有意に硬性プロテクター(20.8%)が軟性プロテクター(6.8%)に比較して高かった。

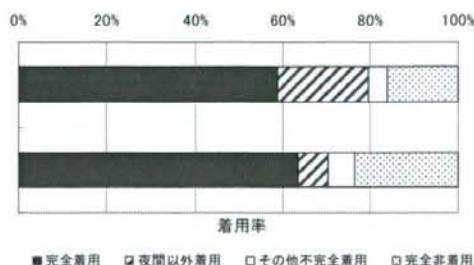


図2 ヒッププロテクターの装着状況

介護者への負担に関するアンケートは、昨年度施行した25施設、256名(57%)に、今年度のアンケート8施設、63名を加えて検討した。ヒッププロテクター着用者に対して、「介護負担が大きい」という回答は、硬性プロテクターで23.4%、軟性プロテクターで23.0%と差はないものの、「介護負担が小さい」と考えている回答は、それぞれ33.1%、21.8%と硬性プロテクターで多かった(図

3)。しかし、実際にヒッププロテクターの装着介助のために1日に介助を要した時間は、それぞれ、平均16.8分、14.3分で、軟性プロテクターの方が短い。さらに、ヒッププロテクターに対しての「介護負担の受け入れは可能である」と、それぞれ、47.8%、29.1%が回答していた(図4)。硬性プロテクターは介助時間が長くて介護負担感もやや小さく、介護負担の受け入れもやや高かった。

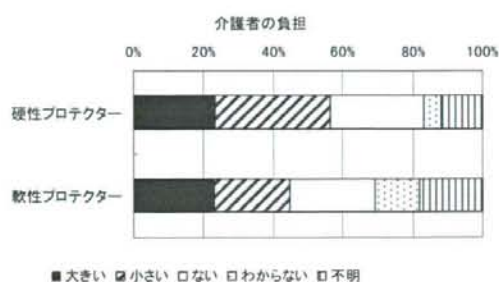


図3 介護者の負担意識の変化

実際にヒッププロテクターの装着介助に要した一日の時間は、硬性プロテクターでは5~15分が53.8%と最も多かったが、軟性プロテクターでは5分未満が45.8%と多く、実際の介護に要する負担時間は、軟性プロテクターでは短かった(図5)。しかし、その負担時間の差異に関しては、硬性プロテクターで89.7%が、軟性プロテクターでも83.3%の介護者が変わっていないと考えている。

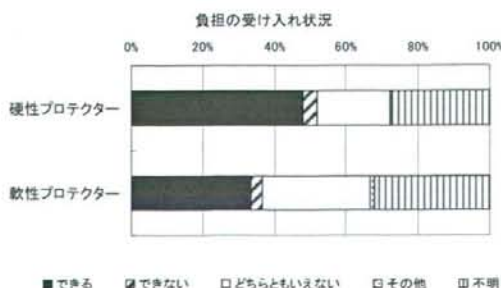


図4 プロテクター装着に伴う受け入れ意識

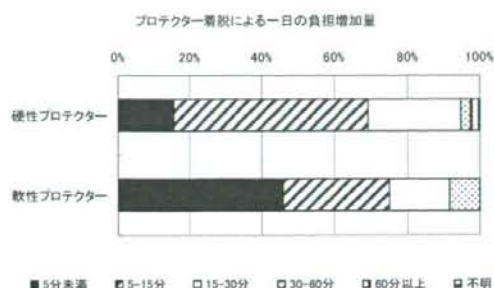


図5 プロテクター着脱に伴う一日の負担増加

具体的な介護負担の問題を明確にし、対策を検討するために、昨年度のアンケートから、代表的な介護の負担の問題点および対策を示して、9施設、70名の試験参加者を介護している対象に対して意識調査を行った。8施設、63名(90%)から回答を得られた。内訳は、硬性プロテクター39名、軟性プロテクター24名であった。

表1 介護負担になっている理由

介護負担になっている理由は?	硬性プロテクター	軟性プロテクター
全アンケート数	39名	24名
回答率	17.9%	45.8%
オムツ交換時にプロテクターが邪魔になる	7.7%	12.5%
プロテクターがはかせづらい	12.8%	16.7%
プロテクターの効果に疑問がある	2.6%	4.2%
プロテクターの脱着介助に時間がかかる	17.9%	37.5%
プロテクターの洗濯に手間がかかる	2.6%	25.0%
皮膚障害が認められた	2.6%	0.0%
介護している方のADLが低下した	0.0%	0.0%
プロテクターの説明をしても理解されていない	5.1%	16.7%
その他	0.0%	4.2%

介護の負担になっている理由を詳細に検討してみると、表1のようになる。介護負担度のアンケートを反映して、軟性プロテクターに関しては介

護に負担を感じていることが多く、負担理由に対する回答は45.8%であったが、硬性プロテクターでは負担と感じていることが少なく、回答率も17.9%と低かった。

その中において、両プロテクターともに介護負担になっている理由としては、「ヒッププロテクターの脱着時に時間がかかること」をあげており、昨年度の報告で、「排泄の問題」に次いで多かった「皮膚障害」に関しては、硬性プロテクターで2.6%の訴えがあるだけで、軟性プロテクターでは問題になっておらず、ヒッププロテクター自体の問題よりも、装着しやすさに課題があると考えられた。

さらに、プロテクターの履きやすさに関しては、軟性プロテクターで16.7%、硬性プロテクターでも12.8%が「プロテクターがはかせづらい」と感じている。また、施設入居者は、地域在住高齢者とは異なり、オムツや尿パッド、リハビリパンツなどを履いているために、膨らんだオムツの上からはけるような、ゆったりとした調整の効くヒッププロテクターへの要望も高い。

また、軟性プロテクターでは、「プロテクターの洗濯に手間がかかる」ことが25.0%と高く、洗濯のしやすさにも改良の余地は残されていると思われる。

プロテクターの効果に関しては、理解を得られているものの、その有効性を説明しても施設入居者の中には認知障害のために理解できない対象者もあり、軟性プロテクター利用者の16.7%が「プロテクターの説明をしても、理解されていない」という結果が得られている。

次いで、介護負担を軽減するための具体的な方策としては、実際に介護負担を軽減するために、現場の介護者の方々が一番に希望されていることは、「寝ているときでも快適なプロテクターの開発」であった。これは、硬性プロテクターが82.1%、軟性プロテクターが60.9%であり、素材の特徴を反映していた。

次いで、「プロテクターを着けたまま、排尿、排

便ができる」という希望が硬性プロテクターで28.2%、軟性プロテクターで39.1%と高く、特に硬性プロテクターでは、「プロテクターをゆるくして欲しい」という希望が強かったが、「オムツ着用時に装着可能な前開きのプロテクター」へのニーズは、硬性プロテクターで2.6%、軟性プロテクターで4.3%とあまりないことがうかがえた。

表2 介護負担を軽減するためにはどうしたらよいか？

介護負担を軽減するためには？	硬性プロテクター	軟性プロテクター
オムツ着用時に装着可能な前開きのプロテクター	2.6%	4.3%
プロテクターをゆるくして欲しい	59.0%	0.0%
プロテクターの効果を明確にして欲しい	0.0%	13.0%
プロテクターを着けたまま、排尿、排便ができる	28.2%	39.1%
洗濯しやすいプロテクターの開発	12.8%	39.1%
皮膚障害の少ない素材を開発してほしい	5.1%	0.0%
寝ている時も快適なプロテクター	82.1%	60.9%
認知症の方でも受け入れられるプロテクター	17.9%	43.5%
その他	0.0%	13.0%

軟性プロテクターでは、特に「洗濯しやすいプロテクター」(39.1%)、「認知症でも受け入れられるプロテクター」(43.5%)への希望が高く、硬性プロテクターに比較して、「プロテクターの効果を明確にして欲しい」という意見も13.0%に見られた。

D. 考察

これまでの報告から、ヒッププロテクターの受け入れ率は34~84%、継続率は20~70%といずれもばらつきがあり、一定していない。今回の検討では、硬性プロテクターは、初日の受け入れは97%と比較的良好であったのに対し、軟性プロテクターでは初日から10名(7%)が中止となって

いた。これは、第一印象においては、やや硬性プロテクターの方が良かったといえよう。しかし、その後、2週間から3カ月まではあまり中止には差はなく、3ヶ月を過ぎてから硬性プロテクターの中止例がやや多く見られている。

参加者の日常生活動作の評価（FIM）とヒッププロテクターの試験継続との関係を調べてみると、試験継続が低下した硬性プロテクターにおいて、FIMが高い傾向にあり、初期にヒッププロテクターを中止した参加者においてもFIMが高く、日常生活動作が自立している参加者が多い傾向であった。

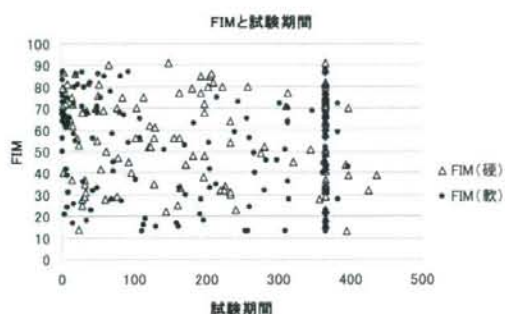


図5 FIMと試験継続期間の関係

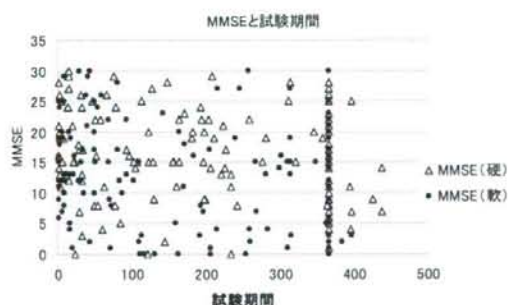


図6 MMSEと試験継続期間の関係

一方、認知機能を評価するMMSEとの関係についても、3ヶ月から9カ月の間の硬性プロテクター使用者に、MMSEが高く、認知症が軽度の対象が多く見られた。但し、開始時MMSEには差は見られなかった。

このことから、施設入居者にヒッププロテクタ

ーを装着する場合には、日常生活機能が高い入居者では受け入れが低く、日常生活機能が低くて、認知機能が低下している入居者の受け入れが良いことが伺われる。これは、入居者の意思というより、介護者の着用に対する姿勢に影響を受けていることが考えられる。

最終的な、1年後の試験参加率はそれぞれ硬性プロテクターで31%、軟性プロテクターで29%と有意な差はなく、3人に1人はヒッププロテクターの着用継続が可能であるという状況であった。その際のプロテクター着用状況は、1日に少なくとも1回以上使用する率は、硬性プロテクターで83.9%、軟性プロテクターで76.5%と高いコンプライアンスを示した。さらに、24時間の完全装着率も硬性プロテクターで58.7%、軟性プロテクターで63.5%と良好であった。

両者を比較すると、軟性コルセットでは「一日中装着可能」であるか、「全く装着しない」に分かれるのに対して、硬性コルセットでは、「夜間での装着率が顕著に下がる」という結果になった。この理由は、臥床時、特に側臥位になった場合、硬性のプロテクターが大転子部を直接圧迫し、違和感や褥創を生じさせる可能性が考えられた。しかし、今回の検討で発生した大腿骨頸部骨折4例のうち、1例が夜間に発生していたのを考慮すると、夜間での装着率向上は課題といえよう。

介護者への負担は、プロテクター着用者の23.2%、すなわち、4人に一人は「負担が大きい」と感じているが、62.7%が「介助に要する時間は変わらない」と回答しており、実際に「負担を受け入れることができない」と答えた方は3.4%と低く、40.4%の対象者において「ヒッププロテクター装着による介護負担を受け入れることができる」と考えている。

ヒッププロテクターの装着にかかる介助の時間は、1日15分程度であるが、介護度の差によって、介護負担は異なる。しかし、一日の臥床期間が長く、自立での立ち上がりが困難な施設入居者に対しては、ヒッププロテクター着脱に手間がかかり、

介護負担は大きくなる。したがって、ヒッププロテクターを一律に入居者全員に装着するのではなく、易転倒性と介護度を考慮した適切な装着者の選択が必要となってくる。

一方、着用者の皮膚障害に関しては、単に硬性であるための圧迫感のみでなく、ヒッププロテクターの性格上、身体に密着した形で適切に大転子部を保護する必要があり、エアークッションを利用した製品開発など、新しい技術の開発と有効性の検証が必要である。

E. 結論

ヒッププロテクターの1年間の装着継続率は、硬性プロテクターで31.3%、軟性プロテクターで28.9%であり、3人に一人はヒッププロテクター装着が可能であった。ヒッププロテクターを一日に少なくとも1回以上使用する率は、硬性プロテクターで83.9%、軟性プロテクターで76.5%であり、硬性プロテクターでは、夜間の着用率がやや劣るという特徴があった。

介護者は、着用者の23.2%程度が、ヒッププロテクター着用が介護負担を大きくすると考えているが、そのために介護時間が延長しているとは考えておらず、増加する介護負担もヒッププロテクターの効果が明確になれば、受け入れることは可能であった。

介護負担の理由としては、ヒッププロテクターがはかせづらく、排泄時に脱着が容易もしくはそのままできるようなヒッププロテクターを希望していた。特に、硬性プロテクターでは夜間臥床時に違和感の少ないヒッププロテクターの開発が現場から望まれていた。

今回のコンプライアンスの結果から、ヒッププロテクターは装着する本人の問題ばかりでなく、入居者の生活援助を行う介護者の判断が決定因子となる。特に、身体機能が低く、認知症のある対象者に対してはヒッププロテクターの有効性を理解した介護者の取り組みが重要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 奥泉宏康, 原田敦. 高齢者医療における骨粗鬆症と骨折予防. 関節外科. 27: 781-87, 2008.
2. 奥泉宏康, 原田敦. 骨・軟骨疾患の予防・治療の現状と将来 ②運動(ヒッププロテクターなどの装具を含む). THE BONE. 22: 387-89, 2008.
3. 奥泉宏康. ビタミンDと転倒. 骨粗鬆症治療 7: 196-202, 2008.
4. 奥泉宏康, 原田敦. 転倒・骨折のバイオメカニクス. CLINICAL CALCIUM. 18: 754-60, 2008.
5. 奥泉宏康. 後期高齢者によくみられる症状とプロブレム 転倒・骨折-実態と予防-. medicina. 45: 1226-29, 2008.
6. 奥泉宏康. 転倒予防に対するリハビリテーション-ヒッププロテクターによる骨折予防を含む-. THE BONE. 22: 499-502, 2008.

2. 学会発表

1. Okuizumi H, Nagaya M, Harada H, Suzuki N, Misumi M, Mizukami A, Matsuura T: Fall assessment and prevention program for the elderly in an acute hospital. 35th European Symposium on Calcified Tissue. Barcelona, Spain, 2008.5.25-28.

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

骨折予防技術の QOL に関する効果

研究分担者 加藤智香子 名古屋大学医学部保健学科 助教

研究協力者 猪田邦雄 名古屋大学医学部保健学科 名誉教授

研究要旨:

介護老人保健施設入所中の女性で70歳以上のヒッププロテクター臨床試験の参加者のなかで Mini-Mental State Examination (MMSE)15点以上の認知機能を有している者を対象に、ヒッププロテクター装着による効果を、転倒恐怖としての転倒自己効力感、quality of life(QOL)、身体活動量の経時的な変化から検討した。今年度は、3、6ヶ月に続き、12ヶ月まで評価が可能であった42名(ヒッププロテクター群21名、コントロール群21名)を解析対象とした。試験開始時と3、6、12ヶ月時に Falls Efficacy Scale (FES)、MOS 8-Item Short-Form Health Survey (SF-8)におけるPCS(Physical Component Summary)とMCS(Mental Component Summary)、身体活動量としての歩数を評価し、ヒッププロテクター群とコントロール群の間でそれらの変化を検討した。ヒッププロテクター群、コントロール群とも FES、PCS、MCS、歩数の有意な変化はみられなかった。また、ヒッププロテクター群を硬質群9名、軟質群12名に分けて検討しても同様な結果が得られたことから、使用したヒッププロテクターの種類の影響は少ないと考えられた。介護施設高齢者において、ヒッププロテクターの使用が転倒恐怖や QOL、身体活動量に好影響を及ぼすという間接効果についての有効性は認められなかった。

A. 研究目的

ヒッププロテクターは骨折予防のために開発されたものではあるが、Cameron ら(2000年)は、ヒッププロテクターの使用によって転倒自己効力感が向上したと報告し、活動量や quality of life(QOL)改善の可能性を示唆した。しかし、それは地域在住高齢者での結果であり、ヒッププロテクターが有効であるとされている介護施設高齢者での報告ではない。

そこで、介護施設高齢者におけるヒッププ

ロテクター装着の効果を、転倒恐怖としての転倒自己効力感、QOL、身体活動量の3、6ヶ月に続き、12ヶ月までの経時的な変化から検討した。

B. 研究方法

<対象>

女性で70歳以上の介護老人保健施設入所中の施設別無作為化ヒッププロテクター臨床試験の参加者のうち Mini-Mental State Examination (MMSE)15点以上でインプ

フォームドコンセントが十分取れる認知機能を有する者を対象とした。ヒッププロテクター臨床試験の全体構成は次のようである。試験参加基準は女性で70歳以上、寝たきりではない、1つ以上の転倒・大腿骨頸部骨折リスクを有するものとした。転倒・大腿骨頸部骨折リスクとは、大腿骨頸部骨折歴、過去1年間の転倒歴、転倒・骨折リスクに関連する疾患合併〔心疾患、高血圧、脳卒中、糖尿病、パーキンソン病、不整脈、変形性関節症、関節リウマチ、眼疾患（白内障や緑内障）〕である。研究協力を依頼した53施設のうち、47施設が施設登録され、無作為化された。そのうちの43施設410名から同意を得て臨床試験が開始された。本研究では、MMSE15点以上で十分なフォームドコンセントが取れる認知機能を有したサブグループ170名のうち、3,6ヶ月に続き、12ヶ月まで評価が解析可能であった42名（ヒッププロテクター群21名、コントロール群21名）を今年度の解析対象とした。

<ヒッププロテクター>

ヒッププロテクターは我々が行った力学的試験で同等の予防効果があった市販の硬質製品（セーフヒップ（帝人社製/Tytex社製）と軟質製品（ヒップスター（POSEY社製）を用いた。ヒッププロテクター群21名のうち、硬質群は9名、軟質群は12名であった。

<ベースライン>

試験開始時に、年齢、身長、体重、Body-mass index(BMI)、大腿骨頸部骨折歴、過去1年間の転倒歴、転倒・骨折リスクに関連する疾患、MMSE、Functional Independence Measure(FIM)運動項目、Falls Efficacy Scale(FES)、MOS 8-Item Short-Form Health Survey (SF-8)を評価

した。また、歩行が監視以上の18名（ヒッププロテクター群11名、コントロール群7名）には身体活動量として歩数を計測した。

FIM運動項目-ADLはFIM運動項目を用いて評価した。FIM運動項目はセルフケア6項目（食事、整容、清拭、上半身の更衣、下半身の更衣、トイレ動作）、排泄コントロール2項目（排便管理、排尿管理）、移乗3項目（ベッド・椅子・車椅子への移乗、トイレへの移乗、浴槽・シャワーへの移乗）、移動2項目（歩行、階段）の計13項目からなり、各質問は全介助1点から完全自立7点である（7-91点）。歩行は原著では屋内での歩行、または車椅子移動となっているが、本研究では、車椅子駆動は含めず、歩行のみで判定した。

Falls Efficacy Scale (FES)-転倒自己効力感の測定には Falls Efficacy Scale (FES)を用いた。FESは10のADL項目（入浴する、戸棚やタンスを開ける、簡単な食事の用意をする、家の周りを歩く、布団に入ったり・布団から起き上がる、電話にすぐ対応する、座ったり・立ったりする、服を着たり脱いだりする、簡単な掃除をする、簡単な買い物をする）について、「転ばずにやり遂げる自信」の程度を測定する尺度である。各質問は1（高得点）-10（低得点）で、合計点は10-100点であり、点数が高いほど低い転倒自己効力感を意味する。内的妥当性は0.90（Cronbach's α ）、再現性は0.71（ピアソンの相関係数）と報告されている。ただし、本研究では、介護老人保健施設入所者を対象としたので施設内におけるADLに当てはめて使用した一歩行はベッド周囲の歩行、簡単な掃除はベッド周りの掃除、簡単な買い物は施設内の売店での買い物とした。9名（平

均年齢 85.2 歳)に対し、2 週間後に再テストを行い、内的妥当性、再現性を確認した (Cronbach's $\alpha=0.91$,ピアソンの相関係数 $=0.72, p=0.03$)。

SF-8-QOL は SF-8 Japanese version を用いて面接方式で評価した。SF-8 は健康状態を測定し、包括的で多目的に使用できる SF-36 の短縮版調査票である。PCS(Physical Component Summary)と MCS(Mental Component Summary)が 8 つの下位尺度[身体機能、日常役割機能・身体、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能・精神、心の健康]から算出される。SF-8 Japanese version の再現性は PCS で 0.77、MCS で 0.73 と報告されている。

身体活動量-身体活動量の測定にはライフコーダEX((株)スズケン)を使用し、歩数を計測した。ライフコーダEXは垂直方向の加速度センサーがとらえた振動の回数の 24 時間の積算値を歩数として記録する。参加者は、ライフコーダ EX をパンツのウエスト部分に一日中(風呂は除く)、連続して 10 日間装着した。そして、その内の 1 週間の平均歩数/日を算出した。

追跡評価項目

試験開始後 3, 6, 12 ヶ月時に FES、PCS、MCS、歩数を評価した。そのほかに転倒と転倒による外傷、ヒッププロテクターのコンプライアンスについて調査した。コンプライアンスについては、ヒッププロテクターの着用状況(24 時間完全着用、夜間のみ非着用、その他の時間帯の不完全着用、まったく着用なし)から、次の式にて算出した。

・完全着用率 (%)=(24 時間完全着用日数/全試験期間-不明日数)×100

・夜間以外着用率(%)=(夜間のみ非着用日数/全観察日数-不明日数)×100

・コンプライアンス=完全着用率 (%) + 夜間以外着用率(%)

アウトカム

ヒッププロテクター群とコントロール群における 3, 6, 12 ヶ月時の FES、PCS、MCS、歩数の変化

統計学的検定

全ての統計は SPSS14.0J を用いて行われ、有意水準は 5%未満とした。ヒッププロテクター群とコントロール群間でのベースライン比較には t test と χ^2 検定を用いた。FES、PCS、MCS、歩数の変化の検討には repeated measures ANOVA を使用した。

倫理的配慮

全ての参加者に筆記によるインフォームドコンセントを行い、研究開始からデータ収集および解析まで、参加者名はコード化して個人の特定ができないようにした上で行った。本試験は国立長寿医療センター倫理委員会、名古屋大学医学部倫理委員会保健学部会から承認を受けて実施した。

C. 研究結果

本試験の対象者のベースラインを Table 1 に示す。対象者の平均年齢は 86.1 歳(6.5 standard deviation (SD))であった。大腿骨頸部骨折の既往は 26.2%が、過去 1 年間の転倒歴は 35.7%が有していた。FIM 運動項目合計点は 68.0(12.8 SD)であった。このうち、浴槽・シャワーへの移乗 FIM は平均 3.8(1.9 SD)、ベッド・椅子・車椅子への移乗 FIM は平均 6.2(1.0 SD)、歩行 FIM は平均 4.6(2.2 SD)であった。FES の平均は 39.9 点(24.8SD)で転倒自己効力感の低下がみ

られた(FES の点数が高いほど転倒自己効力感が低い)。SF-8 では PCS が 44.6 と MCS の 51.1 よりも低かった。また、歩行が監視以上の対象者の歩数は平均 878.7 歩 (744 SD) と身体活動量には低下がみられた。ヒッププロテクター群、コントロール群においてこれらのすべての項目において有意な差は見られなかった。

3, 6, 12ヶ月後、FES はヒッププロテクター群、コントロール群ともに有意な変化を示さなかった。PCS、MCS、歩数についても同様に有意な変化はみられなかった(Table 2)。また、ヒッププロテクター群のうち、硬質群 9 名、軟質群 12 名それぞれで FES、PCS、MCS、歩数の変化を検討したが、硬質群、軟質群とも有意な変化はみられなかった(Table 3)。

一方、認知機能の影響を検討するために、ヒッププロテクター群、コントロール群で MMSE21 点以上と 20 点以下に分けて、同様の検討をしたところ、コントロール群の MMSE20 点以下の PCS に有意な変化が認められた (Table 4)。

ヒッププロテクター群のコンプライアンスは $90.9 \pm 21.7\%$ であった。転倒回数はヒッププロテクター群で 0.47 ± 1.07 回、コントロール群で 1.33 ± 1.93 回と有意な差はみられなかった ($p=0.086$)。骨折はヒッププロテクター群では 0 名であったが、コントロール群では 1 名に左大腿骨頸部外側骨折がみられた。

D. 考察

介護老人保健施設入所中の女性で 70 歳以上のヒッププロテクター臨床試験の参加者のなかで MMSE15 点以上の認知機能を有するもののうち、3, 6ヶ月に続き、12ヶ月まで FES、PCS、MCS、歩数が評価可能であっ

た 42 名(ヒッププロテクター群 21 名、コントロール群 21 名)を今年度の解析対象とした。介護施設高齢者には認知機能の低下者が多く、質問紙法を用いる調査では、対象者の選定が難しいので、SF-36 において 15 点以上では再テストの再現性が良かったという論文 (Novella, J.L.ら 2001 年)を参照に MMSE15 点以上とした。

3, 6, 12ヶ月後、FES、PCS、MCS、歩数はヒッププロテクター群、コントロール群ともに有意な変化はみられなかった。ヒッププロテクター装着により、転倒に対する安心感が高まり、転倒自己効力感が向上して、QOL や活動量にも好影響を与えるのではないかと予想したが、今回の検討ではそのような間接的効果は認められなかった。また、この結果はヒッププロテクター群を硬質群、軟質群に分けて検討しても同様な結果が得られたことから、使用したヒッププロテクターの種類の影響は少ないと考えられた。

介護施設高齢者では、地域在住高齢者よりも身体能力が明らかに低く、日常生活に何らかの介護が必要なことが多く、手すりなどの環境や、介護の方法などの様々な要因が自己効力感を左右すると考えられる。このように、ヒッププロテクター以外にも自分への様々な介護が複雑に自己効力感に交絡したために、転倒自己効力感や QOL などの有意な変化が現れにくかったと推察された。また、コンプライアンスを高めるための本人や介護職員への教育に関して、Cameron らは試験開始前と期間中にも行っていたが、本研究では、試験開始前だけである。このような、教育、啓蒙のプログラムの差が転倒自己効力感に影響を与えた可能性も考えられた。