

201310001A

厚生労働科学研究費補助金
長寿科学総合研究事業

先進的自立支援機器を用いた介護予防の効果検証

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 隆雄

平成 26 年 3 月

目次

I. 総括研究報告	
先進的自立支援機器を用いた介護予防の効果検証	1
鈴木 隆雄	
II. 分担研究報告	
生活機能に対する自立支援機器の効果検証	13
鈴木 隆雄	
疼痛緩和に対する自立支援機器の効果検証	25
原田 敦	
運動器の機能向上に対する自立支援機器の効果検証	37
島田 裕之	
転倒の危険因子としての関節動揺性	50
大淵 修一	
超音波法による踵骨の骨質定量法からみた二次予防事業対象者のリスク評価	56
吉田 英世	
地域在住後期サルコペニア高齢者の特徴及び要介護状態について	64
金 憲経	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	68
IV. 研究成果の刊行物・別刷	74

総括研究報告書

先進的自立支援機器を用いた介護予防の効果検証

研究代表者 鈴木 隆雄

国立長寿医療研究センター研究所長

研究要旨 自立支援機器を用いた運動介入を実施し、虚弱高齢者に対する長期介入効果と要介護認定者に対する介入効果を様々な視点から検証した。その結果、虚弱高齢者ではアシスト群のみ介入前後でTMIGの手段的自立が向上し、日常の歩数でも交互作用が認められ対照群よりアシスト群が向上した。また、アシスト群において慢性膝痛を有する人数の減少率が最も高く、膝痛に関連する歩行パラメーターにおいても歩行群とアシスト群で有意な保持効果が認められた。さらに、アシスト群と歩行群において歩行速度やストライド長が有意に増大し、このような変化は介入3か月を過ぎても認められた。ただし、歩行機能の改善は、両者の間で有意な違いを認めず、歩行支援機器を用いた運動が通常の運動と比較して有効であるかどうかは、今回の介入試験で明らかにならなかった。一方、要介護高齢者では介入によるADLの改善効果が認められ、慢性膝痛を有する人数も減少傾向を示した。また、歩行速度に加えて歩行の安定性を評価するDGIの得点が有意に改善した。以上のことから、自立支援機器を用いた今回の介入プログラムは、虚弱ならびに要介護高齢者の歩行機能改善に有効である可能性が示唆されたが、歩行アシストを用いた介入効果を最大限引き出すためには、介入対象や方法について更なる検討が必要と思われる。

分担研究者

- 原田 敦（国立長寿医療研究センター・副院長）
- 島田 裕之（国立長寿医療研究センター・室長）
- 大淵 修一（東京都健康長寿医療センター・副部長）
- 吉田 英世（東京都健康長寿医療センター・部長）
- 金 憲経（東京都健康長寿医療センター・副部長）

A. 研究目的

厚生労働省では、経済産業省と連携して介護ロボットの開発と実用化に向けた支援事業を進めている。高齢者の外出をサポートする歩行支援機器はその重点項目の1つであり、介護現場で利用可能な歩行支援機器の開発・普及は今後ますます重要視されるだろう。しかしながら、これら機器の安全性や有効性を科学的根拠に基づいて検証した研究報告は極めて少ない。

これまで、我々は本田技術研究所が開発した歩行アシストに着目し、自立支援機器を用いた介護予防の効果について検証してきた。本年度は、虚弱高齢者に対する長期介入効果と要介護認定者に対する介入効果を様々な視点から検証し、歩行アシストの有効性を明らかにしたい。

B. 研究方法

虚弱高齢者に対する歩行支援機器の長期効果について

【対象者】

研究対象は、2011年8月～2012年2月に実施した地域調査 OSHPE に参加した 5,104 名からリクルートした。まず、本調査にて身体的な虚弱性を判定する 5 項目（1: 体重減少、2: 疲労感、3: 握力、4: 歩行速度、5: 身体活動量）を評価し、このうち 2 項目以上で「虚弱のリスクあり」と判定された者を虚弱高齢者と定義した。次に、研究参加の同意が得られた 267 名に対して第 2 次調査を実施し、最終的に 232 名の研究対象者を決定した。対象者は、対照群（n=77）、歩行のみの群（歩行群：n=77）、自室支援機器使用

群（アシスト群：n=78）の 3 群に無作為割付けした。

【介入】

介入期間は前半の集中期（週 2 回、3 か月間）と後半の維持期（週 1 回、6 か月間）に分けられ、歩行群とアシスト群は 1 回 90 分の運動介入プログラムを約 9 か月間（計 48 回）実施した。運動介入プログラムは、ストレッチ・筋力トレーニングを中心とした準備体操（20 分）、屋内外での歩行運動（60 分）、整理体操（10 分）で構成され、アシスト群の歩行運動については、HONDA 技術研究所が開発した歩行アシストを腰部に装着して行った。理学療法士や体育専門家による監督・指導の下、5～6 名の補助スタッフが協同して進めた。

対照群に対しては、同一期間中に健康講座を 3 回開催した。

【評価項目】

効果判定に用いた主な評価項目を以下に示す。

1. 老研式活動能力指標（TMIG）
2. QOL（SF-12）
3. 身体活動量（歩数）
4. 膝痛の有無と程度
5. 握力
6. 開眼片足立ち時間
7. Timed up & go test（TUG）
8. 椅子起立時間
9. 6 分間歩行距離
10. 歩行機能
11. 歩行効率

要支援・要介護認定者に対する自立支援機器の適用可能性について

【対象者】

株式会社ツクイの通所サービスを利用する 65 歳以上の要支援・要介護認定者（要介護 3 以上は除外）とした。研究協力が得られた全国 20 事業所を対照施設（10 事業所）と介入施設（10 事業所）に無作為割付し、各事業所で対象者条件を満たす 137 名を決定した。

【介入】

介入事業所では、通所サービス利用時に通常の機能訓練に加えて歩行アシストを用いた介入プログラムを実施した。歩行介入は各施設専任の理学療法士が担当し、対象者に応じた個別の介入プログラムを実施した。施設間の介入プログラムに統一性をもたせるため、担当者は事前の研修会を受講し介入プログラムの基本指針についての理解を深めた。対照施設では、同一期間中は通常のケア・サービスと機能訓練のみ実施した。

【評価項目】

効果判定に用いた主な評価項目を以下に示す。

1. ADL (FIM)
2. QOL (EQ5D)
3. 膝痛の有無と程度
4. 握力
5. 開眼片足立ち時間
6. 歩行速度（通常、最大）
7. Dinamic gait index (DGI)
8. 自己効力感

C. 研究結果

虚弱高齢者に対する自立支援機器の長期効果について

TMIG の合計得点および下位尺度にお

いて交互作用は認められなかったが、知的能動性において期間の主効果が認められた。また、単純主効果の検定の結果、手段的自立においてアシスト群のみ有意な向上を示した。

SF-12 の各コンポーネントでは交互作用は認められなかったが、身体的健康度と役割／社会的健康度では期間の主効果が認められた。

歩数においては、交互作用と期間の主効果が認められた。単純主効果の検定の結果、アシスト群と歩行群において事前評価と比較して最終評価で有意な向上が認められ、最終評価時のアシスト群と対照群に有意な差が認められた。

慢性的な膝痛の有無では、アシスト群において膝痛を有する人数が減少し、介入後に痛みが消失した者の割合も最も高かった。また、膝痛と関連する歩行パラメーター（歩隔、歩行角度）においても歩行群とアシスト群で有意な保持効果が認められ、ベースラインで膝痛を有していた者に限定するとアシスト群のみ歩行角度が減少傾向であった。

握力、開眼片足立ち時間、TUG、椅子起立時間、6 分間歩行距離の変化を介入前後で比較した結果、開眼片足立ち時間、TUG、椅子起立時間はいずれも群と期間の交互作用を認めなかった。これに対して、握力と 6 分間歩行距離では交互作用が認められ、このうち 6 分間歩行距離では、歩行群とアシスト群において介入前後における単純主効果が認められた。

6 分間歩行テストにおける歩行効率では、群と期間の交互作用は認められず、介入後の歩行効率は介入前より悪化する

傾向を示した。

歩行機能ならびに歩容評価として歩行速度、ケーデンス、ストライド長とそれぞれの CV 値の変化を介入前後で比較した。その結果、歩行速度とストライド長では群と期間の交互作用が認められ、歩行群とアシスト群においては介入前後における単純主効果が認められた。

要支援・要介護認定者に対する自立支援機器の適用可能性について

事前評価と事後評価における EQ-5D の得点について、交互作用および主効果は認められなかった。FIM の得点については、介入前後で有意な期間と群の交互作用が認められ、対照群の得点は低下したのに対し、介入群は向上を示した。

膝の慢性痛については、対照群と比較して介入群の方が膝痛を有する人数が減少し、介入後に痛みが消失した者の割合が高かった。歩行に対する自己効力感については介入群、対照群ともに向上した。

運動機能において、握力、開眼片足立ち時間、最大歩行速度はいずれも群と期間の交互作用を認めなかったが、通常歩行速度と DGI では交互作用が認められ、部分的ではあるが介入群の歩行機能が有意に向上した。

D. 考察

虚弱高齢者に対する自立支援機器の長期効果について

TMIG の合計得点と下位尺度に交互作用は認められなかったものの、手段的自立の得点においてアシスト群のみが事前評価より最終評価で有意に向上しており、

日常生活を送る上で必要な手段的 ADL の向上がうかがえる。また、知的能動性において期間の主効果が認められ、介入、非介入に関わらず今回のようなプログラムに参加することで興味関心の幅が広がったことが考えられる。また、QOL についても身体的健康度と役割／社会的健康度に期間の主効果が認められたことから同様のことが推察される。歩数においては交互作用が認められ、アシスト群と歩行群が事前評価よりも最終評価時に有意に増加し、最終評価の時点では対照群と比較してアシスト群のみが有意に高い値を示した。以上のように、日常生活の歩数や手段的自立度が向上したことは外出頻度や行動範囲の拡大へとつながり、将来の QOL 向上へと大きく影響してくるものといえる。

慢性膝痛を有する人数を介入前後で比較した結果では、対照群は増加、歩行群は人数変化なしに対し、アシスト群は減少していた。また、歩行パラメーターについては歩隔および歩行角度のいずれにおいても対照群で有意な増大が認められた。このことから、アシスト群や歩行群では膝痛に関連する歩行パラメーターの保持効果が認められたと解釈できる。また、ベースラインで膝痛を有していた者の介入後の変化については、膝痛の訴えがなくなった者はアシスト群が 80%と最も高い割合であった。また、対照群および歩行群と比較してアシスト群の歩行角度のみ減少傾向にあった。このことから、膝痛を有していた者に対し、機器による前後のアシスト動作が前方向へ足を出す歩行パターンの学習に寄与していること

が考えられる。

運動機能においては、運動群（歩行群とアシスト群）の歩行速度とストライド長が介入3ヶ月後を過ぎても改善し、介入前と比較すると大きな変化を示した。また、歩行速度とストライド長の経時変化は極めて類似性が高いことから、歩行速度の改善はストライド長の増加によるものと推察された。歩行速度は将来のADL障害をよく予測することから長期的には将来の要介護状態を予防できる可能性が高いと思われる。一方、歩行群とアシスト群に認められた歩行機能の改善は、両者の間で有意な違いを認めず、この点では短期（3か月間）の介入結果と概ね一致した。本研究で使用した歩行アシストは、身体に負荷をかけてトレーニングするための機器ではなく、歩行時のリズムを整えて歩行効率を向上させるための運動学習に有効な機器であり、その効果は装着下での運動時間に比例すると考えられる。今回の介入試験では、9か月間という長期の介入期間を設けたが、後半6か月間の介入頻度は週1回と少なく、総運動量（実施頻度と時間）としては不十分であった可能性がある。また、対象者に前虚弱状態の比較的健康な高齢者が含まれていたため、今回実施した低負荷でのトレーニングでは効果が十分に認められなかった可能性もある。歩行アシストを用いた介入効果を最大限引き出すためには、介入対象や方法について更なる検討が必要と思われた。

要支援・要介護認定者に対する自立支援機器の適用可能性について

健康関連 QOL を評価する EQ-5D において有意差は認められなかったが、ADL を評価する FIM においては有意な交互作用が認められ、介入群の得点が向上した。ADL は人間が独立して生活するために行う基本的かつ毎日繰り返される身体動作群であり、自立支援機器を用いた介入が ADL 向上に寄与できるならば、その後の QOL の向上にもつながる可能性が高いと推察された。

慢性膝痛を有する人数を介入前後で比較した結果では、介入群、対照群ともにその人数が減少していたが、介入群の減少割合が高かった。また、介入前に膝痛を有していた者の介入後の変化については、膝痛の訴えがなくなった者は介入群の方が高かった。少数の人数変化だけではアシスト機器の有効性を明らかにすることはできないが、要介護認定を有する高齢者の膝痛緩和に対してアシスト機器が寄与すると期待できる。また、歩行に対する自己効力感については介入群、対照群ともに向上し、歩行アシスト機器の使用に関わらず機能訓練の有効性を示すこととなった。

運動機能における効果検証では、歩行速度に加えて歩行の安定性を評価する DGI の得点が有意に改善した。虚弱高齢者を対象とした介入結果との共通点として、歩行速度の向上が挙げられ、このような歩行機能の改善効果は今回使用した歩行支援機器の注目すべき効果といえる。また、歩行の安定性を評価する DGI の得点が有意に改善した。過去の予備実験でも、ストライド長や歩調の左右差がアシスト歩行中に減少することを確認してお

り、その結果として歩行の安定性が向上したものと推察される。ただし、静的なバランス機能を評価する開眼片足立ち時間では介入効果が認められず、歩行時の動的なバランス機能のみが改善したことから、アシスト歩行によるバランス機能の改善効果は歩行動作に限定した特異的变化と考えられた。

E. 結論

本研究では、自立支援機器を用いた運動介入を実施し、虚弱高齢者に対する長期介入効果と要介護認定者に対する介入効果を様々な視点から検証した。その結果、虚弱高齢者ではアシスト群のみ介入前後で TMIG の手段的自立が向上し、日常の歩数でも交互作用が認められ対照群よりアシスト群が向上した。また、アシスト群において慢性膝痛を有する人数の減少率が最も高く、膝痛に関連する歩行パラメーターにおいても歩行群とアシスト群で有意な保持効果が認められた。さらに、アシスト群と歩行群において歩行速度やストライド長が有意に増大し、このような変化は介入3か月を過ぎても認められた。ただし、歩行機能の改善は、両者の間で有意な違いを認めず、歩行支援機器を用いた運動が通常の運動と比較して有効であるかどうかは、今回の介入試験で明らかにならなかった。一方、要介護高齢者では介入による ADL の改善効果が認められ、慢性膝痛を有する人数も減少傾向を示した。また、歩行速度に加えて歩行の安定性を評価する DGI の得点が有意に改善した。以上のことから、自立支援機器を用いた今回の介入プログ

ラムは、虚弱ならびに要介護高齢者の歩行機能改善に有効である可能性が示唆されたが、歩行アシストを用いた介入効果を最大限引き出すためには、介入対象や方法について更なる検討が必要と思われた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Shimada H, Ishii K, Ishiwata K, Oda K, Suzukawa M, Makizako H, Doi T, Suzuki T. Gait adaptability and brain activity during unaccustomed treadmill walking in healthy elderly females. *Gait Posture*, 38: 203-208, 2013.

Shimada H, Makizako H, Doi T, Yoshida D, Tsutsumimoto K, Anan Y, Uemura K, Ito T, Lee S, Park H, Suzuki T. Combined prevalence of frailty and mild cognitive impairment in a population of elderly Japanese people. *JAMDA*, 14: 518-524, 2013.

Shimada H, Suzuki T, Suzukawa M, Makizako H, Doi T, Yoshida D, Tsutsumimoto T, Anan Y, Uemura K, Ito T, Lee S, Park H. Performance-based assessments and demand for personal care in older Japanese people. *BMJ Open*, 3: e002424, 2013.

Yoshida D, Suzuki T, Shimada H, Park H, Makizako H, Doi T, Anan Y, Tsutsumimoto K, Uemura K, Ito T, Lee S. Using two different algorithms to determine the

prevalence of sarcopenia. *Geriatr Gerontol Int*, 14 (Suppl. 1): 46–51, 2014.

Yoshida D, Shimada H, Park H, Anan Y, Ito T, Harada A, Suzuki T. Development of an equation for estimating appendicular skeletal muscle mass in Japanese older adults using bioelectrical impedance analysis. *Geriatr Gerontol Int*, (in press).

Kojima N, Kim H, Saito K, Yoshida H, Yoshida Y, Hirano H, Obuchi S, Shimada H, Suzuki T. Association of knee-extension strength with instrumental activities of daily living in community-dwelling older adults. *Geriatr Gerontol Int*, (in press).

Yoshimatsu T, Yoshida D, Shimada H, Komatsu T, Harada A, Suzuki T. Relation between near-infrared spectroscopy and subcutaneous fat and muscle thickness measured by ultrasonography in Japanese community-dwelling elderly. *Geriatr Gerontol Int*, 13: 351-357, 2013.

Kim H, Suzuki T, Saito K, Yoshida H, Kojima N, Kim M, Sudo M, Yamashiro Y, Tokimitsu I. Effects of exercise and tea catechins on muscle mass, strength and walking ability in community-dwelling elderly Japanese sarcopenic women: A randomized controlled trial. *Geriatr Gerontol Int*, 13: 458-465, 2013.

Yoshida Y, Iwasa H, Kumagai S, Suzuki T, Yoshida H. Limited functional health

literacy, health information sources, and health behavior among community-dwelling older adults in Japan. *ISRN Geriatrics*, (in press).

Yoshimura N, Akune T, Fujiwara S, Shimizu Y, Yoshida H, Omori G, Sudo A, Nishiwaki Y, Yoshida M, Shimokata H, Suzuki T, Muraki S, Oka H, Nakamura K. Prevalence of knee pain, lumbar pain and its coexistence in Japanese men and women: The Longitudinal Cohorts of Motor System Organ (LOCOMO) study. *J Bone Miner Metab*, (in press).

曾根稔雅, 中谷直樹, 遠又靖丈, 相田潤, 大久保一郎, 大原里子, 大淵修一, 杉山みち子, 安村誠司, 鈴木隆雄, 辻一郎. 介護予防サービス利用者における生活機能の予後予測及び効果的な運動器の機能向上プログラムの実施内容に対する評価. *日衛誌*, 68: 11-21, 2013.

Ito S, Harada A, Kasai T, Sakai Y, Takemura M, Matsui Y, Hida T, Ishiguro N. Use of alfacalcidol in osteoporotic patients with low muscle mass may increase muscle mass: An investigation using a patient database. *Geriatr Gerontol Int*, 14(Suppl 1): 122-128, 2014.

Nishiyama KK, Ito M, Harada A, Boyd SK. Classification of women with and without hip fracture based on quantitative computed tomography and finite element analysis. *Osteoporos Int*, 25(2): 619-626, 2014.

Matsui Y, Takemura M, Harada A, Ando F, Shimokata H. Effects of knee extensor muscle strength on the incidence of osteopenia and osteoporosis after six years. J Bone Miner Metab, (in press).

Matsui Y, Fujita R, Harada A, Sakurai T, Nemoto T, Noda N, Toba K. The association of grip strength and related indices with independence of activities of daily living in the elderly, investigated by a newly-developed grip strength measuring device. Geriatr Gerontol Int, 14(Suppl 2): 77-86, 2014.

Matsui Y, Fujita R, Harada A, Sakurai T, Nemoto T, Noda N, Toba K. A new grip-strength measuring device for detailed evaluation of muscle contraction among the elderly. Journal of Frailty & Aging, (in press).

Hida T, Harada A, Imagama S, Ishiguro N. Managing sarcopenia and its related-fractures to improve quality of life in geriatric populations. Aging and Disease, (in press).

Hida T, Ishiguro N, Shimokata H, Sakai Y, Matsui Y, Takemura M, Terabe Y, Harada A. High prevalence of sarcopenia and reduced leg muscle mass in Japanese patients immediately after a hip fracture. Geriatr Gerontol Int, 13(2): 413-420, 2013.

Tauchi R, Imagama S, Inoh H, Yukawa Y, Kanemura T, Sato K, Matsubara Y, Harada A, Hachiya Y, Kamiya M, Yoshihara H, Ito Z, Ando K, Ishiguro N. Risk factors for a poor outcome following surgical treatment of cervical spondylotic amyotrophy: a multicenter study. Eur Spine J, 22(1): 156-161, 2013.

Matsui Y, Takemura M, Harada A, Ando F, Shimokata H. Utility of “loco-check,” self-checklist for “Locomotive Syndrome” as a tool for estimating the physical dysfunction of elderly people. Health, 5(12A): 97-102, 2013.

原田敦. ヒッププロテクターの使用評価状況. ヒトの運動機能と移動のための次世代技術開発. 井上剛伸 編集, エヌ・ティー・エス, 東京, 69-72, 2014.

原田敦. サルコペニアとロコモティブシンドローム. 医学のあゆみ, 248(9): 703-709, 2014.

飛田哲朗、原田敦. サルコペニアの診断法～高齢者の転倒・骨折予防を目的として～ CLINICAL CALCIUM, 23(5): 707-12, 2013.

原田敦. サルコペニアの診断. 腎と骨代謝, 26(2): 119-125, 2013.

原田敦. 医療面接・身体診察. 日本臨床最新の骨粗鬆症学－骨粗鬆症の最新知見－, 71: 211-216, 2013.

松井康素, 原田敦. 老年医学 系統講義テキスト. 関節疾患、ロコモティブシンドローム. 日本老年医学会 編集, 東京, 245-249, 2013.

原田敦. 片足立ち訓練やスクワット訓練による筋力強化が有効 サルコペニアの実態. *Medical Tribune*, 46(23): 24, 2013.

原田敦、若尾典充、根本哲也. 大腿骨近位部の骨構造と骨強度—加齢変化と治療による変化—. *CLINICAL CALCIUM*, 23(7): 943-950, 2013.

原田敦. サルコペニアの概念と現状ならびに診断について. *ANTI-AGING MEDICINE*, 9(4): 18-21, 2013.

原田敦. 知る、診る、防ぐ! ロコモティブシンドローム 虚弱. *関節外科*, 32(10): 1129-1133, 2013.

Hashidate H, Shimada H, Shiomi T, Shibata M, Sawada K, Sasamoto N. Measuring indoor life-space mobility at home in frail older adults with difficulty to perform outdoor activities. *J Geriatr Phys Ther*, 36: 109-114, 2013.

稲葉康子, 大淵修一, 新井武志, 柴喜崇, 岡浩一朗, 渡辺修一郎, 木村憲, 長澤弘. 地域在住高齢者に対する運動介入が1年後の運動行動に与える影響 ランダム化比較試験. *日老医誌*, 50(6): 788-796, 2013.

金憲経, 鈴木隆雄, 吉田英世, 島田裕之, 山城由華吏, 須藤元喜, 仁木佳文. 都市部在住高齢女性の膝痛、尿失禁、転倒に関連する歩行要因. *日老医誌*, 50(4): 528-535, 2013.

Kim M, Kim H. Accuracy of segmental multi-frequency bioelectrical impedance analysis for whole-body and appendicular fat mass and lean soft tissue mass in frail women aged 75 years and older. *Eur J Clin Nutr*, 67: 395-400, 2013.

Sakurai R, Fujiwara Y, Saito K, Fukuya T, Kim MJ, Yasunaga M, Kim H, Ogawa K, Tanaka C, Tsunoda N, Muraki E, Suzuki K, Shinkai S, Watanabe S. Effects of a comprehensive intervention program including hot bathing, on overweight adults: A randomized controlled trial. *Geriatr Gerontol Int*, 13: 638-645, 2013.

Iwasa H, Kai I, Yoshida Y, Suzuki T, Kim H, Yoshida H. Global cognition and 8-year survival among Japanese community-dwelling older adults. *Int J Geriatr Psychiatry*, 28: 841-849, 2013.

須藤元喜, 山城由華吏, 上野加奈子, 金憲経. シート式圧力センサーを用いて計測した歩容左右差による年齢推定. *日生理人類会誌*, 18: 125-132, 2013.

金憲経. サルコペニア予防と健康増進. *Geriatr Med*, 51: 937-940, 2013.

Kim H, Suzuki T, Saito K, Kim M, Kojima N, Ishizaki T, Yamashiro Y, Hosoi E,

Yoshida H. Effectiveness of exercise with or without thermal therapy for community-dwelling elderly Japanese women with non-specific knee pain: A randomized controlled trial. Arch Gerontol Geriatr, 57: 352-359, 2013.

金憲経. サルコペニアに対する運動・栄養による介入効果. 医学のあゆみ, 248: 747-752, 2014.

Kim H, Yoshida H, Suzuki T. Falls and fractures in participants and excluded non-participants of a fall prevention exercise program for elderly women with a history of falls: 1-year follow-up study. Geriatr Gerontol Int, (in press).

Kim H, Yoshida H, Hu X, Saito K, Yoshida Y, Kim M, Hirano H, Kojima N, Hosoi E, Suzuki T. Association between self-reported urinary incontinence and musculoskeletal conditions in community-dwelling elderly women: A cross-sectional study. NeuroUrol Urodyn, (in press).

2. 学会発表

小林修, 林悠太, 波戸真之介, 鈴川芽久美, 石本麻友子, 今田樹志, 秋野徹, 島田裕之. 独居高齢者の在宅生活継続に必要な生活機能. 第48回日本理学療法学会, 名古屋, 2013年5月24日.

阿南祐也, 吉田大輔, 牧迫飛雄馬, 島田裕之, 朴眩泰, 土井剛彦, 堤本広大, 上村

一貴, 李相侖, 伊藤忠, 鈴木隆雄. 地域在住高齢者における虚弱評価の再考. 要介護認定および転倒と虚弱の各構成要素との関連. 第48回日本理学療法学会, 名古屋, 2013年5月24日.

吉田大輔, 阿南祐也, 伊藤忠, 島田裕之, 牧迫飛雄馬, 朴眩泰, 李相侖, 土井剛彦, 堤本広大, 上村一貴, 鈴木隆雄. 生体インピーダンス値によって高齢者の四肢筋量を推定する回帰式の作成. 第48回日本理学療法学会, 名古屋, 2013年5月24日.

牧迫飛雄馬, 島田裕之, 吉田大輔, 阿南祐也, 伊藤忠, 土井剛彦, 堤本広大, 上村一貴, Brach Jennifer, 朴眩泰, 李相侖, 鈴木隆雄. 日本語版一改訂 Gait Efficacy Scale の信頼性および妥当性. 第48回日本理学療法学会, 名古屋, 2013年5月25日.

波戸真之介, 林悠太, 石本麻友子, 今田樹志, 小林修, 秋野徹, 鈴川芽久美, 島田裕之. 要介護高齢者における認知機能の低下が運動機能の変化に及ぼす影響の検討. 第48回日本理学療法学会, 名古屋, 2013年5月25日.

伊藤忠, 島田裕之, 吉田大輔, 牧迫飛雄馬, 阿南祐也, 土井剛彦, 堤本広大, 上村一貴, 朴眩泰, 李相侖, 鈴木隆雄. 地域在住高齢者における転倒経験者と非経験者の近赤外線分光法(NIRS)を利用した筋量評価. 第48回日本理学療法学会, 名古屋, 2013年5月25日.

石本麻友子, 林悠太, 鈴川芽久美, 波戸真之介, 今田樹志, 小林修, 秋野徹, 島田裕之. 世帯構成からみた要介護高齢者の心身機能の特徴. 第48回日本理学療法学会大会, 名古屋, 2013年5月25日.

平井達也, 島田裕之, 牧公子, 梅木将史, 関谷真紀子, 壹岐英正, 岩田容子. 施設入所高齢者の移乗による転倒要因調査に関する多施設間研究. 転倒回避能力評価の有用性. 第48回日本理学療法学会大会, 名古屋, 2013年5月26日.

鈴川芽久美, 林悠太, 金谷勇歩, 島田裕之. 転倒による下肢骨折者における1年半後の歩行能力に影響を及ぼす要因. 第48回日本理学療法学会大会, 名古屋, 2013年5月26日.

林悠太, 鈴川芽久美, 波戸真之介, 石本麻友子, 今田樹志, 秋野徹, 小林修, 島田裕之. 要介護高齢者における排泄関連動作の低下と心身機能との関連. 第48回日本理学療法学会大会, 名古屋, 2013年5月26日.

今田樹志, 波戸真之介, 鈴川芽久美, 林悠太, 石本麻友子, 小林修, 秋野徹, 島田裕之. 要介護高齢者における上下肢機能とADLとの関連. 第48回日本理学療法学会大会, 名古屋, 2013年5月26日.

秋野徹, 波戸真之介, 鈴川芽久美, 林悠太, 石本麻友子, 今田樹志, 小林修, 島田裕之. 要介護高齢者の介護度の悪化に影

響を及ぼす要因の検討～4212名を対象とした2年間の追跡調査～. 第48回日本理学療法学会大会, 名古屋, 2013年5月26日.

原田敦. 骨粗鬆症と転倒リスクから考える骨折予防. 高知県整形外科医会学術講演会, 高知, 2013年4月11日.

原田敦. 大腿骨近位部骨折健側の骨補強法開発. 第39回日本骨折治療学会, 久留米, 2013年6月29日.

原田敦. 加齢に伴う骨と筋肉の減少—骨粗鬆症とサルコペニア—. 第20回記念日本脊椎・脊髄神経手術手技学会学術集会“前田利家”ランチョンセミナー, 名古屋, 2013年9月6日.

原田敦. 転倒と骨折の予防. 第3回知多Primary Care研究会, 半田, 2013年9月19日.

原田敦. 転倒予防を視野に入れた骨粗鬆症治療. 転倒予防医学研究会第10回研究集会 ランチョンセミナー2 転倒・骨折予防のために 治療からシームレスなケアを, 東京, 2013年10月6日.

原田敦, 松井康素, 酒井義人, 竹村真里枝, 笠井健広, 伊藤定之, 根本哲也, 萩野浩. 大腿骨近位部骨折対側の骨補強法開発: 骨粗鬆症の手術療法の試み. 第15回日本骨粗鬆症学会, 大阪, 2013年10月11日.

原田敦、松井康素、酒井義人、竹村真里枝。アレントロネートには筋量も増加させる可能性がある。第15回日本骨粗鬆症学会、大阪、2013年10月12日。

原田敦。加齢に伴う筋肉減少症ーサルコペニアの現況ー。第3回運動器抗加齢医学研究会、東京、2013年11月16日。

原田敦。サルコペニアの現状ーロコモティブシンドロームや虚弱との関連も含めてー。第28回日本臨床リウマチ学会、千葉、2013年12月1日。

原田敦。サルコペニアの現状と今後。三重県医師会 スポーツ医学研修会、津、2014年2月2日。

根本哲也、久保田怜、原田敦。骨補強効果のコンピュータシミュレーションによる評価。第8回日本CAOS研究会、横浜、2014年3月7日。

大淵修一。歩行時の膝動揺性とJKOM得点との関係。第48回日本理学療法学術大会、愛知、2013年5月24-26日。

新井武志、大淵修一、小島成実、河合恒。介護予防の2次予防事業参加者の身体機能と健康関連QOLなどの精神心理的評価との関連。第48回日本理学療法学術大会、愛知、2013年5月24-26日。

河合恒、大淵修一、光武誠吾、吉田英世、平野浩彦、小島基永、藤原佳典、井原一成。超音波画像による大腿前面筋エコー

強度と運動器の機能低下リスクとの関係。第48回日本理学療法学術大会、愛知、2013年5月24-26日。

新井武志、大淵修一、小島成実、河合恒。運動器の機能向上プログラムが地域在住虚弱高齢者の精神心理面に及ぼす効果について。第72回日本公衆衛生学会総会、三重、2013年10月23-25日。

吉田英世、金憲経、小島成実、吉田祐子、齋藤京子、金美芝、平野浩彦、岩佐一、島田裕之、鈴木隆雄。地域在住高齢者の基礎的運動能力からみた要介護化の危険因子の検討。第72回日本公衆衛生学会総会、三重、2013年10月23-25日。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

生活機能に対する自立支援機器の効果検証

研究代表者 鈴木 隆雄

国立長寿医療研究センター研究所長

研究要旨 本研究では、虚弱高齢者と要介護認定高齢者に対する自立支援機器（歩行アシスト機器）を用いた介入プログラムが生活機能およびQOLに与える影響について検証した。地域在住の虚弱高齢者232名を3群（アシスト群、歩行群、対照群）、通所サービスを利用する要介護認定高齢者137名を2群（介入群、対照群）に無作為割付し、介入前後の生活機能とQOLを比較した。虚弱高齢者に対しては、アシスト群のみ介入前後でTMIGの手段的自立が向上しており、日常の歩数でも交互作用が認められ対照群よりアシスト群が向上していた。また、SF-12では期間の主効果が認められた。要介護認定者に対しては、FIM得点で交互作用が認められたが、EQ-5Dについて統計的に有意な結果は得られなかった。本研究では、虚弱高齢者と要介護認定高齢者のいずれにおいてもQOLに対する自立支援機器の有効性は明らかにできなかったが、QOLの重要な要素である生活機能の向上に対して有効性を明らかにすることができた。

A. 研究目的

介護予防は「高齢者本人の自己実現」や「生きがいを持ち、自分らしい生活を創造する」ことへの支援を目指している。そのためには、「心身機能の改善」を基盤として、「生活行為」や「参加」など生活機能全般を向上させることが重要といえる。

昨年度、我々は要介護リスクが高い虚弱高齢者に対して歩行をアシストする自立支援機器を適用し、生活機能と Quality of life (QOL) に及ぼす影響について検

討した。その結果、限定的ではあるがアシスト歩行を実施した群の生活機能やQOLが向上した。その一方で、3か月という短期間で生活や行動そのものを変容させることは容易ではなく、介入期間を延長して介入効果を検証する必要性が生まれた。また3次予防の観点から、要介護高齢者においても同等の効果が得られるか検証しなければ、広い意味での要介護状態を予防できるとは言えない。

本研究では、虚弱高齢者および要介護認定高齢者に対する自立支援機器（歩行

アシスト機器)を用いた介入プログラムが生活機能および QOL に与える影響について検証した。

B. 研究方法

1. 対象者

虚弱高齢者に対する自立支援機器の長期効果について

【対象者】

研究対象は、2011年8月～2012年2月に実施した地域調査 OSHPE に参加した 5,104 名からリクルートした。まず、本調査にて身体的な虚弱性を判定する 5 項目 (1: 体重減少、2: 疲労感、3: 握力、4: 歩行速度、5: 身体活動量) を評価し、このうち 2 項目以上に該当した者を虚弱高齢者と定義した。次に、研究参加の同意が得られた 267 名に対して第 2 次調査を実施し、最終的に 232 名の研究対象者を決定した。対象者は、対照群 (n=77)、歩行のみ実施群 (歩行群: n=77)、自立支援機器使用群 (アシスト群: n=78) の 3 群に無作為割付を行った。対象者決定までのフローを図 1 に示した。

【介入】

歩行群とアシスト群には、週 2 回 90 分/回の運動介入を 24 回、その後、頻度を週 1 回として 24 回、合計 48 回の運動介入を実施した。運動介入プログラムは、ストレッチ・筋力トレーニングを中心とした準備体操 (20 分)、屋内外での歩行運動 (60 分)、整理体操 (10 分) で構成され、アシスト群の歩行運動については、HONDA 技術研究所が開発した歩行アシスト機器を腰部に装着して行った。理学療法士や体育専門家による監督・指導の

下、5～6 名の補助スタッフが協同して進めた。対照群に対しては、同一期間中に健康講座を 3 回開催した。

【評価項目】

生活機能の評価には、老研式活動能力指標 (Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology index of competence: TMIG) を用いた。TMIG は、Lawton (1972) の活動能力の体系に基づいて、ADL の測定ではとらえられない高次の生活能力を評価するために開発された 13 項目の多次元尺度である。ここでの評価には合計得点 (13 点満点) と、手段的自立 (5 点満点)、知的能動性 (4 点満点)、社会的役割 (4 点満点) の下位尺度を用いた。QOL の評価には、SF-12 を用いた。SF-12 は、特定の年齢や疾患、治療に限らずに包括的な健康状態を測定するものである。評価は、身体的健康をあらわすコンポーネント・サマリースコア (Physical component summary: PCS)、精神的健康をあらわすコンポーネント・サマリースコア (Mental component score: MCS)、役割/社会的健康をあらわすコンポーネント・サマリースコア (Role-social component score: RCS) の 3 つの側面から行った。活動量の評価には、活動量計 (HJA-350IT Active style Pro, OMRON) を用いて日常の歩数の計測を 30 日間実施した。各評価項目の事前評価と最終評価の比較は、IBM SPSS Statistics 20 を用いて期間と群による二要因分散分析 (反復測定) を行った。TMIG および SF-12 の分析対象は最終評価での欠損を除く 205 名 (対照群 73 名、歩行群 67 名、アシスト群 70 名) とし、活動量計の分析対象はデータの揃う 151 名 (対

照群 55 名、歩行群 47 名、アシスト群 49 名) とした。

要支援・要介護認定者に対する自立支援機器の適用可能性について

【対象者】

株式会社ツクイの通所サービスを利用する 65 歳以上の要支援・要介護認定者 (要介護 3 以上は除外) とした。研究協力が得られた全国 20 事業所を対照施設 (10 事業所) と介入施設 (10 事業所) に無作為割付し、各事業所で対象者条件を満たす 137 名を決定した。対象者決定までのフローを図 2 に示す。

【介入】

介入事業所では、通所サービス利用時に通常の機能訓練に加えて歩行アシストを用いた介入プログラムを実施した。歩行介入は各施設専任の理学療法士が担当し、対象者に応じた個別の介入プログラムを実施した。施設間の介入プログラムに統一性をもたせるため、担当者は事前の研修会を受講し介入プログラムの基本指針についての理解を深めた。対照施設では、同一期間中は通常のケア・サービスと機能訓練のみ実施した。

【評価項目】

QOL の評価には、EQ-5D (EuroQol 5 dimension) を用いた。この尺度は健康関連 QOL を評価するもので、5 項目 (移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み・不快感、不安・ふさぎ込み) で構成されている。回答の組み合わせをもとに各国の換算表を用いて得点化を行い、得点が高いほど健康な状態を表す。日常生活活動 (activities of daily living :

ADL) は functional independence measure (FIM) の運動項目 13 項目を用いた。FIM の運動項目にはセルフケア (食事、整容、清拭、更衣上、更衣下、トイレ動作)、排泄コントロール (排尿、排便)、移乗移動 (移乗、トイレ移乗、浴槽移乗、移動、階段) のカテゴリーが含まれ、動作の自立度と介助量から 1~7 点で評価し、得点が高いほど ADL の自立度が高いことを表す。介入効果の評価には、IBM SPSS Statistics 20 を用いて期間と群による二要因分散分析 (反復測定) を行った。分析対象は最終評価での欠損を除く 112 名 (対照群 57 名、介入群 55 名) とした。

(倫理面への配慮)

本研究は国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会の承認を得た上で、ヘルシンキ宣言を遵守して実施した。対象者には本研究の主旨・目的を書面および口頭にて説明し、同意を得た。

C. 研究結果

虚弱高齢者に対する自立支援機器の長期効果について

事前評価と最終評価における TMIG の合計得点および下位尺度の変化を図 3~4 に示した。合計得点および下位尺度において交互作用は認められなかったが、知的能動性において期間の主効果が認められた。また、単純主効果の検定の結果、手段的自立においてアシスト群のみ有意な向上を示した。

次に、SF-12 の各コンポーネントの変化を図 5~7 に示した。いずれのコンポーネントでも交互作用は認められなかった

が、身体的健康度と役割／社会的健康度では期間の主効果が認められた。

歩数においては、交互作用と期間の主効果が認められた（図 8）。単純主効果の検定の結果、アシスト群と歩行群において事前評価と比較して最終評価で有意な向上が認められ、最終評価時のアシスト群と対照群に有意な差が認められた。

要支援・要介護認定者に対する自立支援機器の適用可能性について

事前評価と事後評価における EQ-5D の得点について、交互作用および主効果は認められなかった（図 9）。FIM の得点については、介入前後で有意な期間と群の交互作用が認められ、対照群の得点は低下したのに対し、介入群は向上を示した（図 10）。

D. 考察

虚弱高齢者に対する自立支援機器を用いた長期の運動介入が生活機能に与える影響について、TMIG の合計得点と下位尺度に交互作用は認められなかったものの、手段的自立の得点においてアシスト群のみが事前評価より最終評価で有意に向上していた。手段的自立とは「バスや電車を使って一人で外出ができますか」「日用品の買い物ができますか」といった項目から構成され、日常生活を送る上で必要な IADL の向上がうかがえる。また、知的能動性において期間の主効果が認められたが、この下位尺度を構成する項目としては「健康についての記事や番組に関心がありますか」「本や雑誌を読んでいますか」といったものがあげられ、

介入、非介入に関わらず今回のようなプログラムに参加することで興味関心の幅が広がったことが考えられる。また、QOL についても身体的健康度と役割／社会的健康度に期間の主効果が認められたことから同様のことが推察される。

歩数においては交互作用が認められ、アシスト群と歩行群が事前評価よりも最終評価時に有意に増加し、最終評価の時点では対照群と比較してアシスト群のみが有意に高い値を示した。このことから、介入効果としてはアシスト群のみ歩数の有意な向上が認められたと判断できる。歩行アシスト機器を用いた介入により虚弱高齢者の日常の歩数が増加したことは非常に意義深い。柴田（1996）は QOL の大きな要素として生活機能を挙げており、今回のように日常生活の歩数や手段的自立度が向上したことは外出頻度や行動範囲の拡大へとつながり、将来の QOL 向上へと大きく影響してくるものといえる。

また、要介護認定者に対する自立支援機器を用いた介入が生活機能に与える影響について、健康関連 QOL を評価する EQ-5D において有意差は認められなかった。しかし、ADL を評価する FIM においては有意な交互作用が認められ、介入群の得点が向上していた。ADL は人間が独立して生活するために行う基本的かつ毎日繰り返される身体動作群であり（土屋ら、2001）、要介護認定者において ADL が向上したことは非常に意義深い。鈴川ら（2011）は、要介護高齢者の ADL がわずか 6 カ月間で低下することを報告しており、健常高齢者よりも要介護高齢者で

は ADL 低下の発生率が高いことを示している。実際、本研究においても対照群の FIM 得点は減少傾向にあり、自立支援機器を用いた介入が ADL 向上に寄与できるならば、その後の QOL の向上にも間違いなくつながっていくだろう。

本研究では、虚弱高齢者と要介護認定者のいずれにおいても、自立支援機器が QOL に及ぼす影響については明らかにできなかった。しかし、いずれの対象においても QOL の重要な要素である生活機能（歩数や ADL も含む広義の生活機能）に対して自立支援機器が有効であることが示された。今後、この自立支援機器を用いたプログラムにより生活機能の向上をはかり、長期的な視点で QOL に及ぼす影響について検討していくことで、自立支援機器の有効性をより明確にしていくことが望まれる。

E. 結論

本研究では、虚弱高齢者および要介護認定高齢者に対する自立支援機器（歩行アシスト機器）を用いた介入プログラムが生活機能および QOL に与える影響について検証した。虚弱高齢者に対しては介入前後でアシスト群のみ TMIG の手段的自立が向上し、日常の歩数についてはアシスト群の介入効果が認められた。TMIG の知的能動性と SF-12 の身体的健康度、役割／社会的健康度には期間の主効果が認められ、介入、非介入に関わらずプログラムの参加がポジティブな影響を与えたことが示された。要介護認定者に対しては、FIM による ADL の評価においてアシスト群の介入効果が認められた

が、QOL については有意な結果が得られなかった。本研究においては、虚弱高齢者と要介護認定者のいずれにおいても QOL に対する自立支援機器の有効性は明らかにできなかったが、QOL の重要な要素である生活機能に対する有効性を明らかにすることができた。自立支援機器を用いた介入プログラムが生活機能の向上へ寄与するという結果は非常に意義深く、また、将来の QOL を視野に入れたときにも非常に価値が高い結果といえる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Shimada H, Ishii K, Ishiwata K, Oda K, Suzukawa M, Makizako H, Doi T, Suzuki T. Gait adaptability and brain activity during unaccustomed treadmill walking in healthy elderly females. *Gait Posture*, 38: 203-208, 2013.

Shimada H, Makizako H, Doi T, Yoshida D, Tsutsumimoto K, Anan Y, Uemura K, Ito T, Lee S, Park H, Suzuki T. Combined prevalence of frailty and mild cognitive impairment in a population of elderly Japanese people. *JAMDA*, 14: 518-524, 2013.

Shimada H, Suzuki T, Suzukawa M, Makizako H, Doi T, Yoshida D, Tsutsumimoto T, Anan Y, Uemura K, Ito T, Lee S, Park H. Performance-based assessments and demand for personal care in older Japanese people. *BMJ Open*, 3: e002424, 2013.

Yoshida D, Suzuki T, Shimada H, Park H, Makizako H, Doi T, Anan Y, Tsutsumimoto K, Uemura K, Ito T, Lee S. Using two different algorithms to determine the prevalence of sarcopenia. *Geriatr Gerontol Int*, 14 (Suppl. 1): 46-51, 2014.

Yoshida D, Shimada H, Park H, Anan Y, Ito T, Harada A, Suzuki T. Development of an equation for estimating appendicular skeletal muscle mass in Japanese older adults using bioelectrical impedance analysis. *Geriatr Gerontol Int*, (in press).

Kojima N, Kim H, Saito K, Yoshida H, Yoshida Y, Hirano H, Obuchi S, Shimada H, Suzuki T. Association of knee-extension strength with instrumental activities of daily living in community-dwelling older adults. *Geriatr Gerontol Int*, (in press).

Yoshimatsu T, Yoshida D, Shimada H, Komatsu T, Harada A, Suzuki T. Relation between near-infrared spectroscopy and subcutaneous fat and muscle thickness measured by ultrasonography in Japanese community-dwelling elderly. *Geriatr Gerontol Int*, 13: 351-357, 2013.

Kim H, Suzuki T, Saito K, Yoshida H, Kojima N, Kim M, Sudo M, Yamashiro Y, Tokimitsu I. Effects of exercise and tea catechins on muscle mass, strength and walking ability in community-dwelling elderly Japanese sarcopenic women: A

randomized controlled trial. *Geriatr Gerontol Int*, 13: 458-465, 2013.

Yoshida Y, Iwasa H, Kumagai S, Suzuki T, Yoshida H. Limited functional health literacy, health information sources, and health behavior among community-dwelling older adults in Japan. *ISRN Geriatrics*, (in press).

Yoshimura N, Akune T, Fujiwara S, Shimizu Y, Yoshida H, Omori G, Sudo A, Nishiwaki Y, Yoshida M, Shimokata H, Suzuki T, Muraki S, Oka H, Nakamura K. Prevalence of knee pain, lumbar pain and its coexistence in Japanese men and women: The Longitudinal Cohorts of Motor System Organ (LOCOMO) study. *J Bone Miner Metab*, (in press).

曾根稔雅, 中谷直樹, 遠又靖丈, 相田潤, 大久保一郎, 大原里子, 大淵修一, 杉山みち子, 安村誠司, 鈴木隆雄, 辻一郎. 介護予防サービス利用者における生活機能の予後予測及び効果的な運動器の機能向上プログラムの実施内容に対する評価. *日衛誌*, 68: 11-21, 2013.

2. 学会発表

阿南祐也, 吉田大輔, 牧迫飛雄馬, 島田裕之, 朴眩泰, 土井剛彦, 堤本広大, 上村一貴, 李相倫, 伊藤忠, 鈴木隆雄. 地域在住高齢者における虚弱評価の再考. 要介護認定および転倒と虚弱の各構成要素との関連. 第48回日本理学療法学会大会, 名古屋, 2013年5月24日.