

IV. 研究成果の刊行物・別刷

目標・成果物の達成状況を証明する資料集

資料 1. 研究の概略

資料 2. 高齢労働者による労働災害のリスク評価ツールのスコアピングレビュー

—

資料 3-1. 働くシニアのための就業安全評価質問紙開発経緯

資料 3-2. 評価用紙

資料 3-3. 結果用紙

資料 3-4. 測定用マニュアル

資料 3-5. ePRO 版仕様

資料 4-1. 運動計測アプリケーション仕様

資料 4-2. 運動計測アプリケーションにて重点項目となるの運動機能検査値
に関する考察

資料 5. 5 回椅子立ち座りテストを主要評価項目とした RCT のプロトコル

資料1. 研究の概要

労働災害防止を目的とした高齢労働者の身体機能を簡易に測定するためのプログラム開発と実装検証
(20JA1001)研究代表者 岡敬之

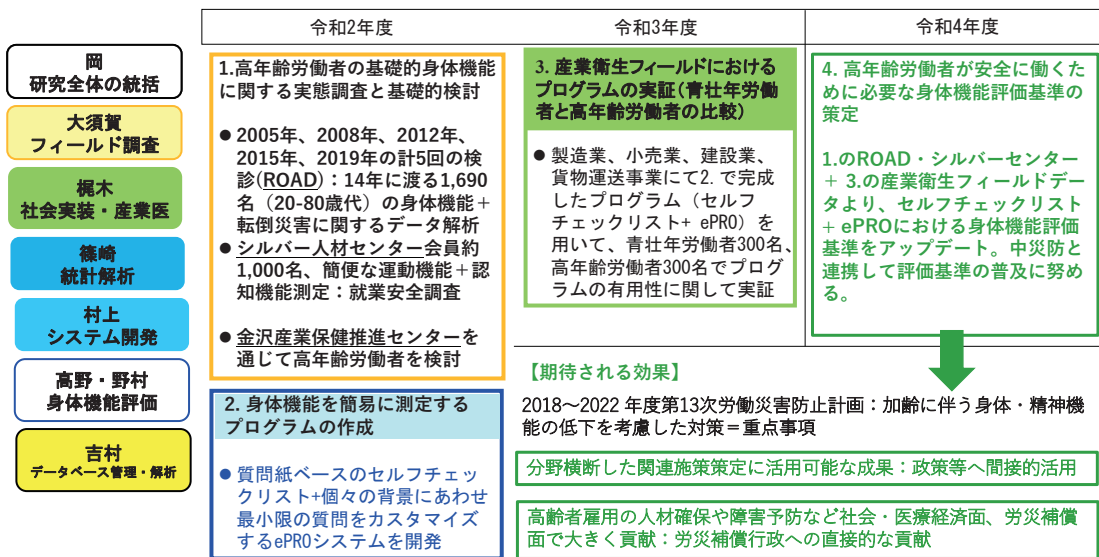
目的:縦断的なコホートデータベース+産業衛生のフィールドよりサンプリングしたデータに基づき、高齢労働者の身体機能を簡易に測定するためのプログラム(チェックリスト+スマートフォンを併用したePRO評価)を作成すること

- EBMに基づいた効果的かつ簡便なプログラムの確立
- アカデミック・関係団体が連携したモデルの提示
- 産業衛生のフィールドでの実践及び評価

高齢労働者の労働災害減少、雇用の人材確保
→社会・医療経済、労災補償に面に大きく貢献

1

研究の流れ図



高齢労働者による転倒はほとんど研究されていない



- ① 雇用の年齢差別撤廃による比較的新しい社会問題である点
- ② 産業衛生学と老年医学の狭間にある問題であり、縦割り型の学問体系によって見過ごされてしまっている点

Journal of Occupational Medicine and Toxicology 2006, 1:8

高齢労働者における転倒・転落事故の個人要因: スコーピングレビュー

Clinical Question 高齢労働者による転倒・転落事故の内的リスク因子はどの程度明らかにされているか?

和文雑誌
文献検索データベース 医中誌Web

スクリーニング結果
一次スクリーニング(文献数 | 101件) → 二次スクリーニング(文献数 | 4件)

英文雑誌
文献検索データベース PubMed

スクリーニング結果
一次スクリーニング(文献数 | 2854件) → 二次スクリーニング(文献数 | 3件)

レビュー総括

- ① 高齢労働者は若年者と比較して就業中の転倒事故の発生率が高いという報告が多かったが、高齢労働者における就業転倒の内的リスク因子を明らかにした研究は国内外問わず、極めて少なかった。
- ② 体力を評価していた研究は2件あったが、就業転倒と関連していた体力は握力のみであった。
- ③ 我が国においては1000名以上を対象とした研究はみられなかった。

研究のフィールド



- 東京都 データ解析
- 埼玉県
東松山市 就労成人 466人
シルバー人材センター 1,164人
- 石川県
高齢労働者 236 → 600人予定
(データ収集済、現在入力中)
- 和歌山県
一般住民 1721人×5回

地域毎に実施している運動能力テスト

	石川 転倒等リスク評価 セルフチェック票	埼玉シルバー人材センター 働くシニアのための 就業安全評価	埼玉 東松山市	和歌山県		評価	国際標準	安全性	高齢者向け
2ステップ	○		○			歩行能力・筋力	×	△	△
5回椅子立ち座り		○	○			筋力	×	◎	◎
座位ステップ	○					敏捷性	×	◎	○
ステップT		○				敏捷性	×	○	○
開眼片足立ち	○		○			静的バランス	×	○	◎
閉眼片足立ち	○					静的バランス	×	△	○
閉眼バランス		○				静的バランス	×	△	○
ファンクショナルリーチ	○					動的バランス	×	○	○
歩行速度			○			歩行能力	×	○	◎
握力			○				○	○	◎

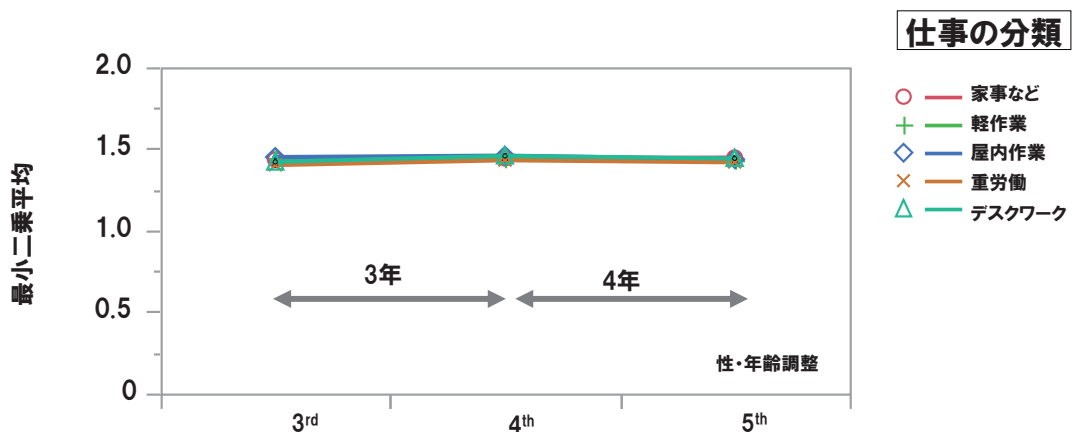
運動能力テスト結果の例（2ステップテスト）

	男性		女性		男性		女性		男性		女性		男性		女性		
	Mean (SD)	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	N	
20～29歳	1.64～1.73		1.56～1.68		1.55 (0.21)	48	1.48 (0.18)	18									
30～39歳	1.61～1.68		1.51～1.58		1.45 (0.19)	57	1.39 (0.15)	25	1.49 (0.14)	23	1.40 (0.14)	36					
40～49歳	1.54～1.62		1.49～1.57		1.48 (0.16)	28	1.38 (0.15)	27	1.41 (0.15)	38	1.35 (0.11)	88					
50～59歳	1.56～1.61		1.48～1.55		1.43 (0.17)	36	1.38 (0.17)	45	1.36 (0.13)	85	1.35 (0.13)	204	1.52 (0.15)	62	1.52 (0.11)	56	
60～69歳	1.53～1.58		1.45～1.52		1.32 (0.17)	52	1.38 (0.15)	57	1.29 (0.15)	148	1.28 (0.15)	320	1.49 (0.13)	94	1.43 (0.14)	24	
70歳～	1.42～1.52		1.36～1.48		1.34 (0.19)	39	1.30 (0.18)	33	1.20 (0.16)	160	1.16 (0.17)	335					
80歳～									1.06 (0.20)	116	0.98 (0.20)	168					
	ロコモ度テストワーキンググループ		埼玉県東松山市就労成人 (N=465)				ROAD 3 rd 4 th (N=1,721)				石川県事業所勤務高齢労働者 (N=236)						

ロコモ度1=1.3, ロコモ度2=1.1, ロコモ度3=0.9がカットオフ

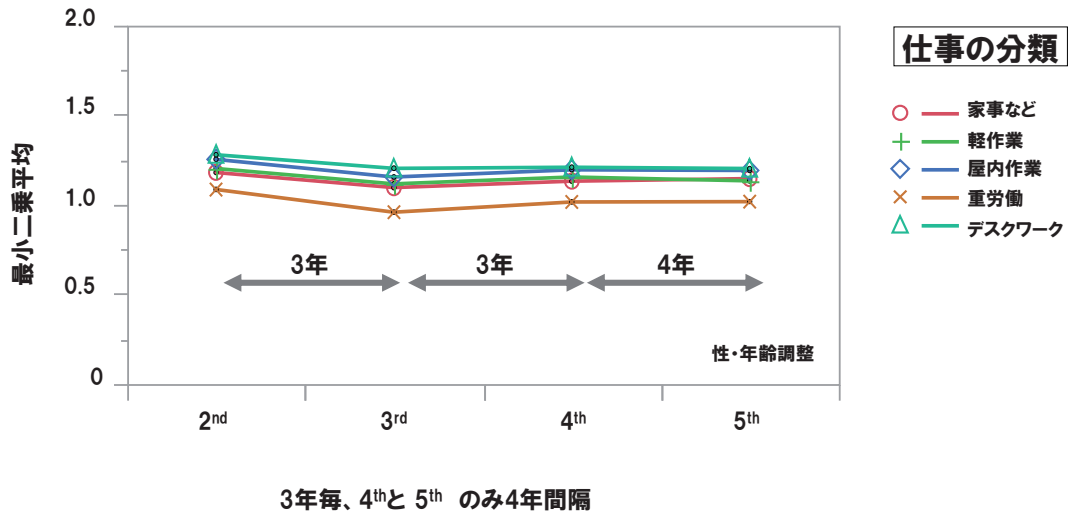
運動能力テスト結果の例（7年間の2ステップテストの変化）

多変量分散分析(MANOVA: Multivariate ANalysis Of Variance)にて経時変化と仕事の効果を独立して評価



運動能力テスト結果の例（10年間の歩行速度の変化）

多変量分散分析(MANOVA: Multivariate ANalysis Of Variance)にて経時変化と仕事の効果を独立して評価



成果物の紹介

転倒等リスク評価セルフチェック票 - ePRO版
働くシニアのための就業安全評価質問紙 + ePRO版
運動計測スマホアプリ

転倒等リスク評価セルフチェック票 - ePRO版

転倒等リスク評価セルフチェック票

1 身体機能計測結果

① ステップテスト (歩行能力・筋力)

歩行速度: 1 2 3 4 5

② 腰脊柱リングテスト (敏捷性)

③ フランクリンキー (軸的バランス)

④ 膝関節安定性 (膝的バランス)

⑤ 膝関節安定性 (膝的バランス)

身体機能計測の評価数字を
下のレーダーチャートに数字を記入

2 質問票 (身体的特性)

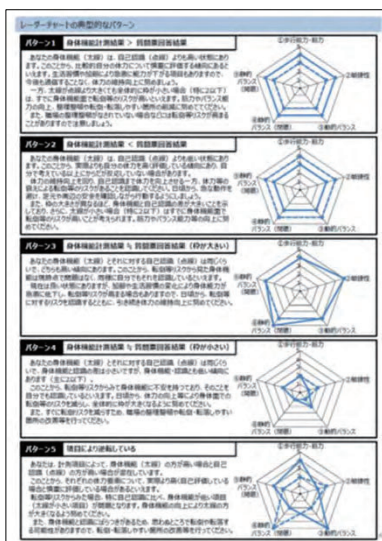
質問票内容	回答者の回答(0/1/2)	合計	評価	評価
1. 1-2階の 正座や片足立ちが苦手です。よくできず、よくできず	0	0	0	0
2. 両足の爪が1センチ以上白く変色していますか	0	0	0	0
3. 両足の指の関節に付く骨の突起(骨の棘)が痛いですか	0	0	0	0
4. 歩行時、片足が地面に着いた瞬間に足が滑りますか	0	0	0	0
5. 片足で立ちまわると足が滑りますか	0	0	0	0
6. 一歩に片足で立ちまわると、腰が痛くなりますか	0	0	0	0
7. 腰が痛く、片足で立ちまわると、腰が痛くなりますか	0	0	0	0
8. 腰が痛く、片足で立ちまわると、腰が痛くなりますか	0	0	0	0
9. 腰が痛く、片足で立ちまわると、腰が痛くなりますか	0	0	0	0

身体機能計測の結果と質問票の結果を
下のレーダーチャートに数字を記入



転倒等リスク評価セルフチェック票 - ePRO版

- 1) 現在の紙バージョンをレイアウトをそのままに電子化
- 2) 電子版の特性をいかしたレイアウト調整、自分の結果説明のみが出力される。
- 3) 本研究成果を外挿した基準値更新
- 4) 現在の本人への気づきをうながすレーダーチャート出力からリスクスコア表示方式に変更。この際に体力測定項目も見直しを行う



転倒等リスク評価セルフチェック票 - ePRO版

転倒等リスク評価セルフチェック

身体機能計画結果

ステップテスト (歩行能力・筋力)

結果 cm

身長 cm

最低ステップテスト (敏捷性)

結果 回 / 20秒

ファンクショナルリーチ (静的バランス)

結果 cm

閉鎖片立立ち (動的バランス)

結果 秒

開鎖片立立ち (動的バランス)

結果 秒

質問票 (身体的特性)

人ごみの中、正座から来る人にかつからず、よけて歩けますか

正座がない

正座より自信がない

正座人込み程度

正座し自信がある

正座できない

転倒等リスク評価セルフチェック 結果

	歩行能力	敏捷性	動的バランス	静的バランス (閉鎖)	静的バランス (開鎖)
身体機能計画	4	5	5	4	4
質問票	4	3	4	3	5

歩行能力・筋力

敏捷性

静的バランス (開鎖)

静的バランス (閉鎖)

動的バランス

身体機能計画 (赤)

結果 (黒)

本日は、計測項目によって、身体機能 (黒線) の方が高い場合と自己認識 (赤線) の方が高い場合が存在しています。このことから、それぞれの体力要素について、実測より高く自己評価している場合と実測に評価している場合があるといえます。転倒等リスクからみれば、特に自己認識に比べ、身体機能が低い項目 (黒線) が低い項目) が問題となります。身体機能の劣化により転倒のリスクが高くなるよう努めてください。また、身体機能と認識にばらつきがあるため、思わぬところで転倒や転落する可能性がありますので、転倒・転落しやすい場所の改善等を行ってください。

転倒等は筋力、バランス能力、敏捷性の低下等により起きやすくなると考えられます。この結果は転倒や転落等のリスクに重点を置き、それらに關連する身体機能及び身体機能に対する認識等から自身の転倒等のリスクを認識し、労働災害の防止に役立てるものです。

詳しい結果出力方法はこちら

転倒等リスク評価セルフチェック 結果算出方法

身体機能計画

ステップテスト (歩行能力・筋力)

評価	1	2	3	4	5
結果/身長	~1.24	1.25~1.38	1.39~1.48	1.47~1.65	1.66~

最低ステップテスト (敏捷性)

評価	1	2	3	4	5
回数	~24	25~28	29~43	44~47	48~

ファンクショナルリーチ (静的バランス)

評価	1	2	3	4	5
cm	~19	20~29	30~35	36~39	40~

閉鎖片立立ち (動的バランス)

評価	1	2	3	4	5
秒	~7.0	7.1~17.0	17.1~55.0	55.1~90.0	90.1~

開鎖片立立ち (動的バランス)

評価	1	2	3	4	5
秒	~15.0	15.1~30.0	30.1~64.0	64.1~120.0	120.1~

質問票

下記アンケート項目の回答率がそのまま評価値になります。
2項目ある場合は合計値を下の交換テーブルに適用してください。

歩行能力・筋力

- 人ごみの中、正座から来る人にかつからず、よけて歩けますか
- 両手に比べて片方の自信はありますか

敏捷性

- 両足の歩幅に差を歩道の両端まで歩いたとき、片上側は歩きますか
- 歩行中、小さい段差に足をつまづいたとき、すぐに次の足がはきと替わりますか
- 片足で立ちまわることができる、ことができると思います

動的バランス

- 一歩進めたいとサインのとき、結果を待たず歩道の片側と歩道のつぎ側へ移るようによく、足踏みにくくすることができると思えますか

静的バランス (閉鎖)

- 膝を閉じた状態でどのくらい立ち止まることができますか

静的バランス (開鎖)

- 靴穿きで、つらさにつまづきやすくなるくらい立ち止まると思いますが、膝を閉じて片足でどのくらい立ち止まることができますか

	評価	1	2	3	4	5
合計点数	2~3	4~5	6~7	8~9	10	

転倒等リスク評価セルフチェック票 - ePRO版



<https://mura0.moo.jp/fall-risk-self-check/>

user: web-app-dev
pass: web-app-dev

運動計測スマホアプリ

5回椅子立ち座りテスト (Sit to Stand-five test)



リズム一定度: 100-立ち上がりの間隔変動係数(標準偏差 / 平均)の百分率



開眼片脚立ち



重力方向とZ軸のなす角
±15度以上=不安定

重力方向とY軸のなす角を監視、45度以上開始シグナル30度以下終了シグナル
安定度: 不安定と判定された時間/継続時間

17

運動計測スマホアプリ

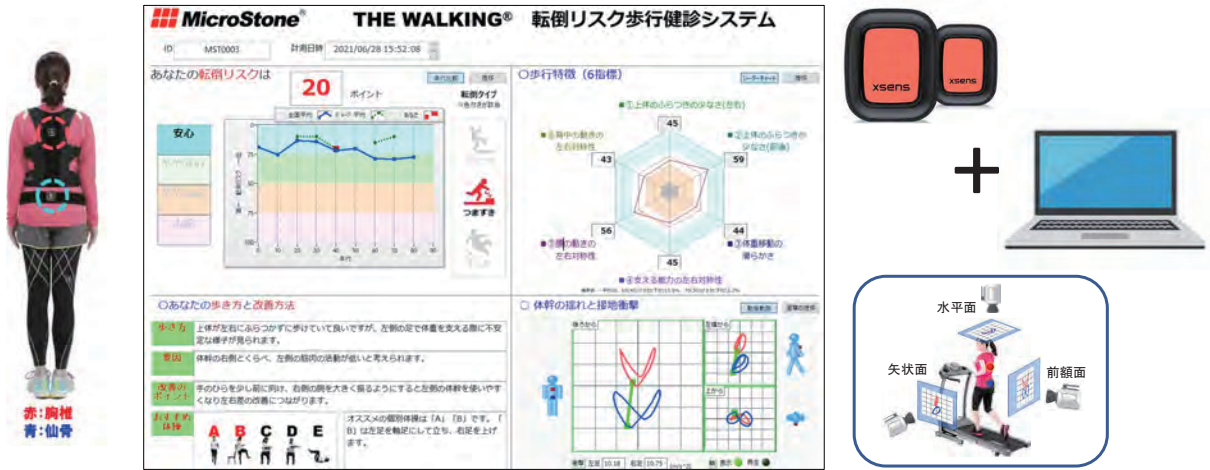


<https://mura0.moo.jp/fall-risk-physical-test/>

user:web-app-dev

pass:web-app-dev

既存製品(本研究外)の紹介



Copyrights © 2021 MicroStone

スマートフォン or センサー+PC

加速度センサー

- 傾き
- 平行移動
- 速度 (1階積分)
- 変位 (2階積分)

ジャイロセンサー

- 回転運動
- 角度 (1階積分)



+



スマートフォン+ブラウザ

- ① 取り扱いが簡単
- ② どの端末でも利用可能 (ios, android)
- ③ 専用機器を必要としない



	動揺性の評価	徐々に起こる姿勢変化の検出
加速度計	○	×
ジャイロ	○	○

運動計測もアンケート(ePRO)もスマートフォン とクラウドで一元管理



+

質問票 (設問の特性)

人との関わり、設置や共有の状況が分かると、より活用しやすいか

- 必要時がない
- 必要時の設置がない
- 多くの人が共有
- 多くの設置がある
- 必要時がある

専用PCによって特定の用途でのみ活用されるか

- 必要時がない
- 必要時の設置がない
- 多くの人が共有
- 多くの設置がある
- 必要時がある

特定の用途にのみ活用される用途の制限、停止も必要か

- 必要がない
- 必要時の設置がない
- 必要時の設置がない
- 必要時
- 多くの設置がある
- 多くの設置がある
- 必要時

特定の用途、特定の用途にのみ活用される用途、停止も必要か

- 必要時がない
- 必要時の設置がない
- 多くの設置がある
- 多くの設置がある
- 必要時

特定の用途にのみ活用される用途、停止も必要か

- 必要時がない
- 必要時の設置がない
- 多くの設置がある
- 多くの設置がある
- 必要時



高齢労働者による労働災害のリスク評価ツール

スコーピングレビュープロトコル

1. CQ と目的

高年齢労働者による労働災害のリスクを評価するためのツールはどの程度あるか？また、どのようなツールがあるか？

このスコーピングレビューの目的は、高齢労働者の労働災害のリスクを評価するツールの実態を系統的にマッピングし、既存の知見のギャップを特定すること。

2. 文献検索

(ア) 文献検索データベース

① 英文

PubMed/MEDLINE、The Cochrane Library

② 和文

医中誌 Web

(イ) 文献検索式

SR チームは、CQ に関連するキーワード、シソーラス (MeSH など) を組み合わせた検索式を 2 名 (1 名は図書館員など医学文献検索専門家であることが望ましい) が独立して立て、最適な検索式を作成する。

例) 文献検索式作成のための表

概念	#高齢労働者	#労働災害	#評価ツール
日本語検索ワード	高齢者 高齢労働者 高齢就労者 高年齢労働者 高年齢就労者	労働災害 死傷災害 死亡災害	評価 指標
英語検索ワード	Older worker	Occupational injury Occupational accident	Assessment

概念は AND、検索ワードは OR でつなぐ

(ウ) データベース検索結果

データベースごとに検索式、検索期間、検索日を記載する。検索文献の引用文献、教科書の参照などの情報収集を行った場合は記録しておく (データベース検索結果 (Excel))。

(エ) 文献検索フローチャート

すべての検索、文献選択の経過は PRISMA 声明のフローダイアグラムを改変したフローチャート（文献検索フローチャート）に記載する。

第一段階 DB の検索	そのトピックに関連する少なくとも 2 つの適切な DB を用いて検索する。
第二段階 キーワード分析	検索された論文のタイトルと抄録に含まれる用語、および論文に記述されたキーワードの分析を行う。その後、明らかとなったキーワードと検索語を用いた 2 回目の調査を行う。
第三段階 引用文献の調査	特定された文献の引用文献を基に追加の情報源を検索する。この段階では、特定されたすべての情報源の引用文献を調べるか、本文を参照した際に含まれている引用文献のみ調べるかのいずれかの方法で実施する。
追記	文献検索では、検索を行う範囲を明確に示す必要がある。必要に応じて一次資料の著者や文献レビューの著者に連絡をとる場合は、その故を明記する。また、少なくとも 1 つの主要な DB のすべての検索方法をプロトコルの付録として含めるべきである。

3. 文献の抽出

あらかじめ決められた文献選択基準、除外基準に基づいてスクリーニングを実施する。PCC の全体的なフレームワークは以下のとおり。

Population 年齢などの重要な特徴	Concept 関心のあるアウトカム	Context
60 歳以上の労働者	労働災害	産業衛生 全世界

(ア) 選択基準

高齢労働者による労働災害のリスクを評価可能なツール

(イ) 除外基準

60 歳未満の対象者だけを用いて信頼性・妥当性を評価したツール

労働災害の危険因子を特定する観察研究

労働災害を予防するための介入研究

(ウ) 一次スクリーニング

原則として SR チーム 2 名が独立して一次スクリーニングを行う。一次スクリーニングでは、タイトル、抄録から CQ に合っていないものを除外する。抄録で判断できないものは原則として残す。2 名の結果を照合し、二次スクリーニング用データセットを作成し、文献本文を収集する。

(エ) 二次スクリーニング

原則としてSRチーム2名が独立してフルテキストを読み、二次スクリーニングを行う。選択基準に合った論文を選び、2名の結果を照合するが、2名の意見が異なる場合は第3者の意見を取り入れ、採用論文を決定する。研究の二次スクリーニング後の一覧表（二次スクリーニングの一覧表）にまとめる。

(オ) 文献管理

電子的に収集した文献をインターネット上のクラウドなどで共有する、あるいは大量に印刷して配布するなどの行為は著作権侵害に当たる可能性があるので十分注意する。文献は文献コードによって一元的に管理することが望ましい。著者名、発行年で本文中に挿入し、CQごとにまとめて引用文献を記載するハーバード方式（例：Smith 2013）を推奨する。引用文献は、CQごとに採用論文、不採用論文、その他の引用論文に分けて筆頭著者のアルファベット順に列挙する（Excel）。不採用論文についてはその理由を記録に残すことが重要である。

(カ) データ抽出

データ抽出フォーム（Excel）にデータを記録し、結果で用いる情報をまとめる。カギとなる情報は以下のとおり：第一著者、出版年、場所・国、目的、母集団、サンプルサイズ、評価のタイプ（自記式質問紙、検査者による評価など）、評価項目（例、視力、体力など）、アウトカム（報告している労働災害）、妥当性（効果指標 | 相関係数、オッズ比など）、信頼性（ICC など）、手軽さ（所要時間、検査者が専門職かどうか）、結論

高年齢労働者における転倒・転落事故の個人要因

スコーピングレビュー（簡易報告）

Clinical Question

高年齢労働者による転倒・転落事故の内的リスク因子はどの程度明らかにされているか？

和文雑誌

文献検索データベース

医中誌 Web

検索式

((高齢/AL) or (加齢/TH or 高年齢/AL)) and ((労働/TH or 就業/AL) or (雇用/TH or 就業/AL)) and ((転倒・転落/TH or 転倒/AL))

一次スクリーニング

上記検索式での検索結果（医中誌 web_results (excel) 参照）

二次スクリーニング

原著論文かつ CQ に合致する論文のみ採用（医中誌 web_results (excel) 参照）

スクリーニング結果

一次スクリーニング（文献数 | 101 件）→二次スクリーニング（文献数 | 4 件）

レビュー結果（※注※目的・結論は原文ママ）

#	第一著者	出版年	目的	母集団	n	評価方法	評価項目	アウトカム	結論
1	森下ら	2021年	全国のシルバー人材センターで発生した重篤事故の発生状況・要因の整理。	全国のシルバー人材センター		質問紙		重篤事故	
8	菅ら	2021年	ビルメンテナンス業の就業時の転倒実態および易転倒性について検討。	ビルメンテナンス業に従事する60歳以上の高齢者	151	自記式または口述式	転倒教育受講歴 継続年数 労働時間 睡眠時間 健康状態 痛み 身体の不調 疲労感 作業環境 仕事量 仕事の席 人間関係など	過去1年以内における就業時および非就業時の転倒状況	日常における転倒やつまずきの経験、睡眠時間の短さや心身の疲労感を含む不調感が就業中の転倒の要因として考えられた。
15	菅ら	2020年	就業高齢者の被災率が高いビルメンテナンス業における転倒災害の状況と要因の究明。	ビルメンテナンス業に従事する60歳以上の高齢清掃員で、過去1年間に於いて転倒による労働災害を経験者	6	インタビュー調査	直接要因（体力の欠如、無意識な危険動作等）、間接要因（焦りの出現、安全衛生の管理不足、自己過信等）、潜在要因（早朝勤務、職場のあ	過去1年間において転倒による労働災害	直接要因では「体力の欠如」、間接要因では「自己過信」「焦りの出現」等の複数の要因が関連していた。

							わただしさ、体力低下に関する無自覚等)		
19	原田ら	2019年	小売業に従事する勤労者を対象に就業中の転倒に関連する要因を明らかにすること。	飲食物品を小売する業者（生活協同組合コープこうべ）の小売店舗3か所と配送センター3か所に勤務する者	397	質問紙調査および健康診断データ	転倒リスクアセスメント票（身体機能、疾病・身体症状、環境、行動・性格）、基本属性（性別、年齢、運動・スポーツ頻度、メガネ・コンタクトの使用）、健康診断データ（喫煙習慣、握力、体格指数、矯正視力、血圧、尿酸値、糖尿病）。	過去1年間の就業中の転倒の有無	小売業に従事する勤労者における勤務中の転倒には、勤務外にも転倒していること、配送センターに勤務していること、および、握力が平均よりも低いことが関連していた。

英文雑誌

文献検索データベース

PubMed

検索式

("older" or "aged") and ("occupation" or "work" or "working" or "job" or "labor") and "falls"

一次スクリーニング

上記検索式での検索結果 (PubMed_results (excel) 参照)

二次スクリーニング

CQ に合致する論文のみ採用 (PubMed_results (excel) 参照)

スクリーニング結果

一次スクリーニング (文献数 | 2854 件) → 二次スクリーニング (文献数 | 3 件)

#	第一著者	出版年	目的	母集団	n	評価方法	評価項目	アウトカム	結論
1287	Tsukada and Sakakibara.	2016年	職場での転倒の効果的な評価方法を検討すること	電化製品メーカーに勤務する473人の従業員（平均年齢40歳代）	436	質問紙 体力	身体機能測定 セルフチェック リスク評価とアンケート 転倒リスクスコア 2ステップテスト ファンクショナルリーチ 閉眼片足立ち 開眼片足立ち ステッピングテスト	過去一年間の転倒歴（職場以外の転倒を含む）	過去1年間の転倒歴が、翌年の転倒の良い予測因子であった。体力とその他の評価指標は翌年の転倒を予測しなかった。
1676	Phillips and Miltner.	2015年	高齢の看護師のために選択された労働災害と安全上の懸念について議論すること。	高齢の看護師	文献の定性的レビュー	文献の定性的レビュー	睡眠障害、過度の労務、倦怠感などが個人要因	労働災害（転倒を含む） 滑り、つまずきと転倒は、高齢の看護師が直面する3つの主要な労働災害の内の1つ	安全な職場環境を計画し、看護業務のパターンを形成するための決定的な証拠は見つからなかった。
2474	Sprince et al.	2003年	農家における仕事関連の転倒の危険因子を評価すること	アイオワ州に在住する農家	6999	質問票	直接要因（体力の欠如、無意識な危険動作等）、間接要因（焦りの出現、安全衛生の管	40～64歳の年齢、医師が診断した関節炎/リウマチ、通常の会話を聞くの	加齢と関節炎や聴覚障害などの健康障害は、農場での転倒による怪我を防ぐための適応と予防戦略に貢献する危険因子である。

							理不足、自己過信等)、潜在要因(早朝勤務、職場のあわただしさ、体力低下に関する無自覚等)	が難しい(補聴器を使用した場合でも)、定期的な薬の服用は転倒リスクと関連していた。	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

レビュー総括

高齢労働者は若年者と比較して就業中の転倒事故の発生率が高いという報告が多かったが（本レビューにその結果は掲載していない）、高齢労働者における就業転倒の内的リスク因子を明らかにした研究は国内外問わず、極めて少なかった。

体力を評価していた研究は 2 件あったが、就業転倒と関連していた体力は握力のみであった。

我が国においては 1000 名以上を対象とした研究はみられなかった。

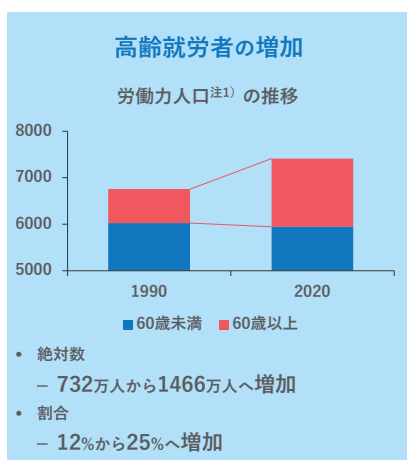
資料3-1. 働くシニアのための就業安全評価質問紙開発経緯

高齢就労者の就業中の転倒に関連する修正可能な個人要因 | 埼玉県シルバー人材センター安全就業コホート

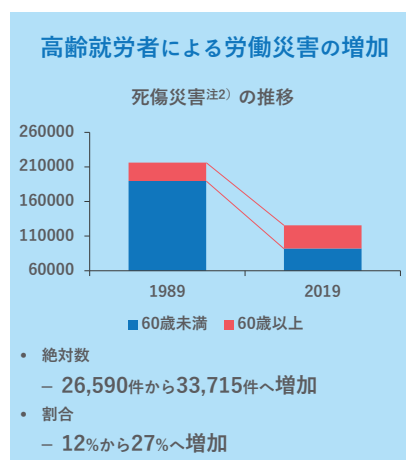


1 | 研究背景

シニア世代の就業が推進される反面、高齢就労者による労働災害が顕著に増加し、深刻な社会問題となっている。



注1 | 労働の意思と労働可能な能力を持った15歳以上の人口
出典 | 総務省統計局 労働力調査



注2 | 休業を4日以上要する労働災害
出典 | 厚生労働省 労働災害統計



1 | 研究背景

- わかっていること

- 日常生活活動中の転倒要因は十分明らかにされている。

Deandrea et al., Epidemiology, 2010

- わかっていないこと

- 就業活動中の転倒要因はほとんど明らかにされていない。
 - 環境要因（床の汚染状況と履物）との関連性は検討済み。

Layne et al., Am J Ind Med, 2004

- 就業活動中の転倒に関連する修正可能な個人要因は、明らかにされていない。
 - 就業転倒の発生機序・予防策が不明。

目的と意義

- 目的

- シルバー人材センターで働く高齢者の事故の大半を占める就業中の転倒に関連する修正可能な個人要因を特定すること。

- 意義

- 転倒事故の危険性の高い高齢就労者の把握。
- 就業転倒が発生する機序の解明。
- 修正可能な個人要因に着目した支援策の検討。

“就業余命の延伸”に必要な政策的エビデンスを提供



2 | 方法

- **研究デザイン**

- 横断研究

- **セッティング**

- 埼玉県内の18のシルバー人材センター

- **対象者**

- 募集

- チラシ・ポスター・口コミ等を利用して募集

- 適格性基準

- 組入基準 | シルバー人材センターの会員（60歳以上の方）
- 除外基準 | 4日/月以上の就業実績のない者



2 | 方法

- **主要評価項目**

- 過去1年間に複数回（2回以上）発生した就業中の転倒歴の有無

- **曝露要因 | 10の修正可能な個人要因の有無**

	評価項目	評価基準
1	多疾患併存	3種類以上の併存疾患の有無
2	多剤併用	5種類以上の薬の併用の有無
3	転倒リスク増加薬の使用	睡眠薬、パーキンソン病治療薬、抗認知症薬、抗うつ薬等の服用
4	視力の低下	仕事に支障をきたすと感じる程度が「よくある」・「いつもある」
5	聴力の低下	仕事に支障をきたすと感じる程度が「よくある」・「いつもある」
6	筋力の低下	5回椅子たち座りテストの測定値が12秒以上
7	敏捷性の低下	ステップテストの測定値が10秒以上
8	バランス力の低下	閉眼タンデムバランステストの測定値が10秒未満
9	実行機能の低下	TMT-Bが不可
10	視空間能力の低下	立法形描画テストが不可

3 | 結果

対象者のフロー



3 | 結果

対象者の基本的特徴

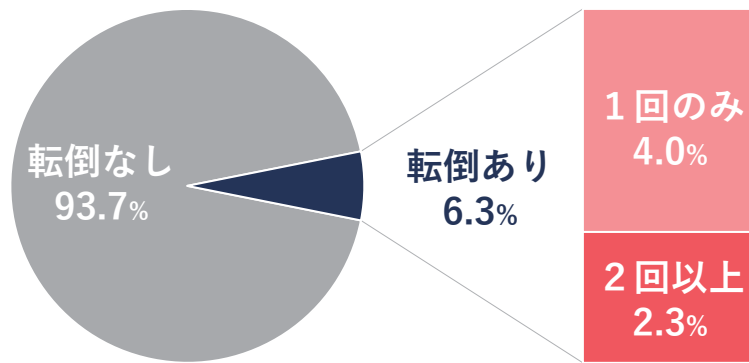
年齢, 歳	73 [70, 77]	多剤併用, あり	123 (10.6)
性, 男性	842 (72.3)	転倒リスク増加薬の使用, あり	52 (4.5)
高血圧, あり	498 (42.8)	視力の低下, あり	50 (4.3)
糖尿病, あり	153 (13.1)	聴力の低下, あり	57 (4.9)
心疾患, あり	83 (7.1)	5回椅子立ち座り, 秒	8.6 [7.3-10.0]
脳血管疾患, あり	28 (2.4)	筋力の低下, あり	113 (9.7)
パーキンソン病, あり	3 (0.3)	ステップテスト, 秒	8.0 [7.1-9.1]
目の疾患, あり	169 (14.5)	敏捷性の低下, あり	161 (13.8)
うつ, あり	6 (0.5)	閉眼タンデムバランス, 秒	30.0 [25.2-30.0]
てんかん, あり	2 (0.2)	バランス力の低下, あり	138 (11.9)
変形性膝関節症, あり	53 (4.6)	遂行機能の低下, あり	138 (11.9)
貧血, あり	26 (2.2)	視空間能力の低下, あり	375 (32.2)
多併存疾患, あり	56 (4.8)		

注 | データは、中央値[四分位範囲]またはn (%) で示した。



3 | 結果

就業中に発生した転倒歴



3 | 結果

10の修正可能な個人要因と就業中の複数回転倒との関連

評価項目	OR (95%CI)	P values	Adjusted OR (95%CI)*	P values
多疾患併存	0.76 (0.10, 5.68)	0.786		
多剤併用	2.49 (0.99, 6.30)	0.054		
転倒リスク増加薬の使用	2.78 (0.81, 9.53)	0.105		
視力の低下	0.85 (0.11, 6.42)	0.878		
聴力の低下	0.74 (0.10, 5.57)	0.772		
筋力の低下	3.40 (1.41, 8.24)	0.007	3.11 (1.25, 7.74)	0.015
敏捷性の低下	2.23 (0.93, 5.37)	0.073		
バランス力の低下	1.72 (0.64, 4.61)	0.284		
実行機能の低下	2.69 (1.12, 6.48)	0.028	3.07 (1.20, 7.83)	0.019
視空間能力の低下	1.99 (0.93, 4.27)	0.078		

* | 年齢、性、筋力の低下、実行機能の低下を独立変数としてモデルに投入。

4 | 考察



• 高齢就労者における転倒リスク評価の必要性

- 高齢就労者▶身体的に自立している▶転倒リスクの見落とし。
- 生活機能が自立した高齢者でさえ、筋力・バランス・実行機能など、特定の運動・認知機能に障害がある場合、転倒する危険性は高い。

de Rekeneire et al., J Am Geriatr Soc, 2003, Herman et al., J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2010

• 本研究結果が示す“就業中の転倒事故の発生機序”

- 身体的作業能力が仕事の要求水準を満たしていない状況下で労働災害に直面する。

Fraade-Blanar et al., J Occup Environ Med, 2017, Kenny et al., Appl Physiol Nutr Metab, 2016

筋力と実行機能が低下している高齢就労者は、身体・認知的作業能力が仕事の要求水準を満たしていない状況下で、転倒している可能性がある。

結論と今後の展望

• 結論

- 就業中の転倒に関連する修正可能な個人要因として、**筋力と実行機能**の低下が特定された。
- これらの評価項目を含む就業安全評価は、シルバー人材センターの会員が、就業中の転倒事故の危険性を客観的に把握する際、役立つ可能性がある。

• 今後の展望

- 就業安全指標の作成。



◀評価・結果用紙
紙版とweb版

- 修正可能な個人要因に着目した支援策の検討。




高齢就労者による高齢就労者のための
フレイル予防プログラム

資料3-2. 評価用紙

運動機能評価


8. 下肢筋力



胸の前で腕を交差した状態で立ち座りをなるべく素早く5回繰り返し、その所要時間を測ります。

所要時間 秒


9. 敏捷性



ステップ台の上に足を交互に乗せ、なるべく素早く8回繰り返し、その所要時間を測ります。

所要時間 秒

10. バランス力



足元の印を“前足のかかと”と“後ろ足のつま先”で挟んで目を閉じて立ち、バランスを崩すまでの時間を測ります。

1回目：所要時間 秒

2回目：所要時間 秒

※2回目の測定は、1回目の測定が5秒未満の場合のみ実施します。

評価は以上で終了です。
結果用紙に進み、転倒リスク得点を算出してください。

初版

この評価用紙は、公益財団法人長寿科学振興財団と厚生労働省から助成を受けて作成されました。

氏名

働くシニアのための就業安全評価 評価用紙

評価の進め方

- 1 就業安全評価は、質問票・認知機能評価・運動機能評価から構成されています。質問票→認知機能評価→運動機能評価の順で評価をおこなってください。
- 2 全ての評価が終了後、結果用紙に進み、転倒リスク得点を算出してください。
- 3 各評価項目の解説と具体的な対応策をよく読んで、今後の就業安全対策に生かしてください。

注意事項

- 転倒リスク得点は、今後一年間に生じる就労中の転倒発生リスクの程度を把握できます。ただし、完全に把握できるわけではありません。個人に対する就業安全対策の目安や動機づけとしてご活用下さい。
- 雇用主や管理者は、高齢就労者が転倒リスク得点の成績によって不当な扱いを受けないように十分に留意してください。

質問票

1. 現病歴

現在、次のような病気の治療をうけていますか？
「はい」か「いいえ」に☑印をつけて下さい。

高血圧	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
糖尿病	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
心臓病	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
脳血管疾患	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
パーキンソン病	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
目の疾患(白内障、緑内障など)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
うつ病	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
てんかん	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
変形性関節症	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
貧血	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

「はい」に☑した数を合計してください。

個

2. 服薬数

現在、何種類のお薬を飲んでますか？
定期的に病院から処方されているお薬の種類をお答えください。
お薬を飲んでいない場合は、「0」と記入してください。

種類

3. 服薬内容

睡眠薬、パーキンソン病治療薬、抗認知症薬、抗精神病薬、
抗てんかん薬を服用していますか？
「はい」か「いいえ」に☑印をつけて下さい。

はい いいえ

4. 主観的な視力

視力の問題で仕事や日常生活に支障をきたすと感じることは
どの程度ありますか？
該当する回答に☑印をつけて下さい。

全くない ほとんどない たまにある よくある いつもある

5. 主観的な聴力

聴力の問題で仕事や日常生活に支障をきたすと感じることは
どの程度ありますか？
該当する回答に☑印をつけて下さい。

全くない ほとんどない たまにある よくある いつもある

質問票はここまでです。

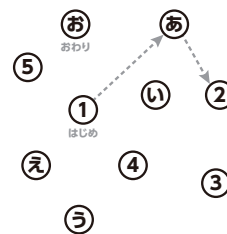
次のページから認知機能評価が始まります。

ここから先は、評価者の説明があるまで先に進めないでください。

2

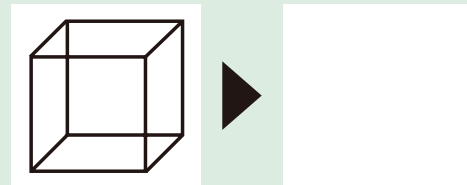
認知機能評価

6. 注意力



可 不可 拒否 機能的不可

7. 空間を感じる能力



可 不可 拒否 機能的不可

次は運動機能評価です。

この用紙の裏面が運動機能の評価用紙です。
評価者の指示に従って運動機能評価を実施してください。

3



地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター

この結果用紙は、長寿科学振興財団および厚生労働省より
助成を受けて作成されました。

働くシニアのための 就業安全評価

結果用紙

氏名

結果用紙の記入方法

① 1～10の評価項目が評価基準に該当している場合、得点に○をつけてください。

② 1～10の評価項目の得点を合計し、転倒リスク得点を算出してください。

③ 解説と具体的な対応策をよく読み、今後の皆様の就業安全対策にご活用ください。

	評価項目	評価基準	得点		解説
疾患	1 現病歴	現病歴の合計数が3種類以上に該当する。	いいえ	はい	複数の疾患を保有している状態は「多疾患併存」と表現され、体の様々な機能の低下を引き起こします。
	2 服薬数	服薬数が5種類以上に該当する。	いいえ	はい	お薬を沢山服薬している状態は「多剤併用」と表現され、「薬の効きすぎ」を引き起こします。
お薬	3 服薬内容	「はい」に該当する。	いいえ	はい	睡眠薬など、神経系に作用するお薬は、脱力、眠気、注意力の低下などを引き起こします。
	4 主観的な視力	「よくある」または「いつもある」に該当する。	いいえ	はい	視力が低下すると、段差や障害物、濡れた床など、転びやすい場所を見落としてしまいます。
視力・聴力	5 主観的な聴力	「よくある」または「いつもある」に該当する。	いいえ	はい	聴力が低下すると、自動車や自転車など、衝突物が近づいていることを把握することが難しくなります。
	6 注意力	「不可」に該当する。	いいえ	はい	注意力が散漫になると、転びやすい場所や障害物に気づくことができなくなります。
認知機能	7 空間を感じ取る能力	「不可」に該当する。	いいえ	はい	空間を感じ取る能力が低下すると、自分の体と障害物や段差との距離感をうまく把握できなくなります。
	8 下肢筋力	所要時間が12秒以上に該当する。	いいえ	はい	下肢の筋力が低下すると、段差を上ったり、障害物をまたぎ越す動作が緩慢になります。
運動機能	9 敏捷性	所要時間が10秒以上に該当する。	いいえ	はい	敏捷性が低下すると、つまづき、すべりなどの不安定な姿勢から安定な姿勢に戻す能力が低下します。
	10 バランス力	所要時間が10秒未満に該当する。	いいえ	はい	バランス力が低下すると、つまづき、すべり、ふらつきなどの不安定な動作を引き起こします。

具体的な対応策

多疾患併存の管理方法について、かかりつけ医と相談しましょう。
運動や食生活を見直して機能の回復に努めましょう。

薬の数を減らせないか、かかりつけ医とよく相談しましょう。よくふらつく方は、お薬の飲み合わせを調べてもらいましょう。

ふらつき・つまづきが多い方は、替わりのお薬がないか、かかりつけ医と相談しましょう。

明るい場所で作業するよう心掛けてください。
遠近両用眼鏡は足元の視界が悪くなります。
作業内容に合う眼鏡を選びましょう。

仕事には必ず補聴器をつけましょう。
危険な場所では必ず立ち止まり、周囲をよく確認して作業に移りましょう。

注意力の低下に加え、もの忘れが多いと、脳の病気の可能性があります。
気になる場合は、神経内科を受診しましょう。

空間を感じ取る能力の低下に加え、もの忘れが多いと、脳の病気の可能性があります。
気になる場合は、神経内科を受診しましょう。

つま先あげ、かかと上げ、椅子を利用したスクワットなど、下肢の筋力運動を実践しましょう。

つま先あげ、かかと上げ、椅子を利用したスクワットなど、下肢の筋力運動をなるべく素早い動作で実践してみましょう。

安定した机の横で、片足でバランスをとる運動を実践してみましょう。
太極拳はバランス力の向上に有効な運動です。

転倒リスク得点（「はい」の数を合計してください）

点

転倒リスク得点が高いと、今後一年間、就業中に転倒する危険性が増します。

就業中の転倒を防止するには、転倒リスク得点を減らすことが重要です。1～10の評価項目に該当した項目があれば、解説と具体的な対応策をよく読んで実践に移しましょう。

転倒発生確率は、就業中に複数回（2回以上）転倒・転落する可能性を示しています。
単回（1回きり）の転倒・転落は、偶然生じる可能性が高いですが、複数回の転倒・転落は個人の要因によって生じる可能性が高いと報告されています。

転倒リスク得点	0-1点	2-3点	4-5点	6点以上
転倒発生確率	1.3%	3.3%	5.0%	11.1%

「働くシニアのための
就業安全評価」測定用
マニュアル



もくじ

はじめに

現在、日本では、“少子化による働き手不足”や“定年延長・継続雇用推進”などの影響により、労働力人口に占めるシニアの割合が増加しています。また、定年後もシルバー人材センターへの加入を通して就業の機会が得られるようになりました。全国のシルバー人材センターの会員数は、平成元年から平成30年にかけて20.3万人から71.3万人まで増加しています。

このように、シニア世代の雇用・就業が進む一方で、高齢就労者による労働災害が深刻な社会問題となっています。高齢就労者の労働災害は、転倒、はさまれ、切れ・こすれ、激突、飛来物の衝突などがありますが、中でも転倒による死傷災害(休業4日以上)は全死傷災害の4～5割を占めます。また、全国のシルバー人材センターにおいて、平成30年度に傷害保険が適用となった転倒・転落事故は2126件発生しており、全事故の45.7%を占めていました。

高齢になっても安全に長く働き続けるためには、職場の環境を見直すだけでは十分な対策とは言えません。加齢に伴う心身の機能低下(フレイル)など、個人の要因を見直す必要があります。転倒を誘発する個人の要因を把握できれば、転倒事故防止への意識が強化されたり、職務内容を見直したり、フレイル予防プログラムへ参加して、体力や気力を回復させたりすることができます。

しかし、個人の就業安全度を適切に評価するためには、運動機能や認知機能の測定方法を熟知した測定員が必要となります。このマニュアルは、就業安全対策に対する基本的な考え方や就業安全指標・フレイル指標の測定方法を記載したものです。活力ある(生涯現役)社会の醸成に向け、本マニュアルがシニア世代の就業安全対策の向上に大きく寄与することを願っています。

測定員になるために P.03

第1章 就業安全対策に対する基本的な考え方

- シニア世代が活躍して働く時代へ P.05
- 高齢就労者の雇用状況 P.06
- 高齢就労者による労働災害の現状 P.07
- 高齢就労者による労働災害の内訳 P.08
- 転倒・転落を誘発する要因 P.09
- 転倒・転落要因の数と転倒率 P.10
- 転倒・転落を防止するために個人ができること P.11

第2章 就業安全指標の測定方法

- 測定員の心得 P.13
- 5回いす立ち座りテスト P.14
- 閉眼バランステスト P.15
- ステップテスト P.16
- トレイルメイキングテスト P.17
- 立方形描画テスト P.18

第3章 フレイル指標の測定方法

- 握力テスト P.20
- 通常歩行テスト P.21
- アップ&ゴーテスト P.22

測定員になるために

測定員の役割

個人の就業安全度やフレイル度を適切に評価するためには、運動機能や認知機能を正確に測定するための知識や技能を持った測定員が必要となります。

測定員の役割は、個人の就業安全度やフレイル度を**安全・丁寧・正確**に測定することです。運動機能や認知機能の測定方法を習得することで、職場や地域の健康づくりに貢献するだけでなく、自分自身の健康づくりに活かすことができます。

測定員になるまで

STEP 1

テキスト学習：就業安全に対する基本的な考え方について

- 高齢就労者の現状
- 高齢就労者の労働災害とその特徴
- 転倒・転落を誘発する要因
- 転倒・転落を防止するために個人ができること

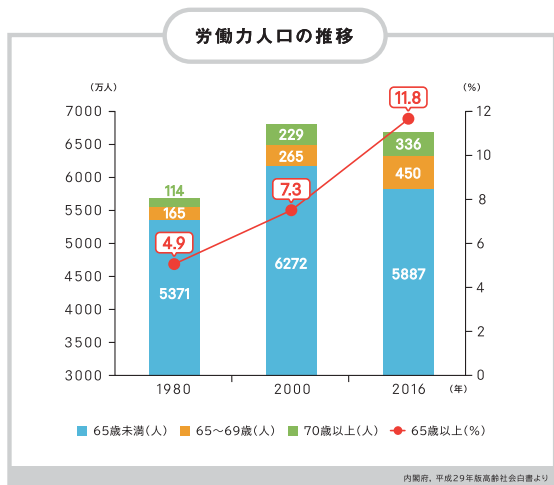
STEP 2

測定実習：就業安全指標とフレイル指標の測定方法について

- 測定の心得
- 就業安全指標の測定方法
- フレイル指標の測定方法



シニア世代が活躍して働く時代へ



少子高齢化に伴い、労働力人口(働く能力があり、かつ働く意志がある者)に占める高齢層の割合が増加しています。1980年から2016年までの36年間で65～69歳の労働力人口は約285万人、70歳以上は約222万人増加しており、全体の労働力人口に占める65歳以上の割合も4.9%から11.8%と2倍以上増加しています。このように、現在の日本では65歳を過ぎても活躍して働けるシニアが増加しています。政府主導の働き方改革が推進されれば、この傾向は一層強くなることが予想されます。

高齢就労者の雇用状況

少子化の影響と就労意欲の高い高齢者が増加したことにより、企業も高齢者を雇用しようとする積極的な姿勢が伺えます。

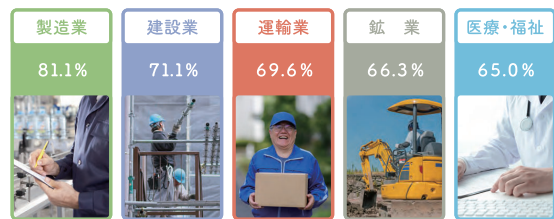
企業の取り組み

	実施率
65歳までの雇用確保措置	99.8%
66歳以上が働ける制度	27.6%
70歳以上が働ける制度	25.8%
定年制度廃止	2.6%

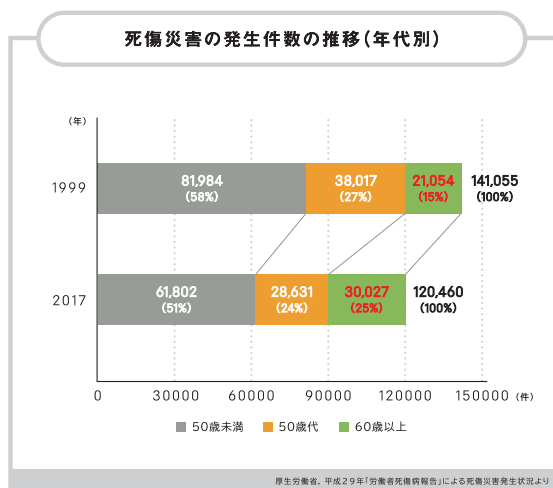
厚生労働省、平成30年「高齢者の雇用状況」、内閣府、平成29年版高齢社会白書より

業界別に見ると、特に製造業・建設業・運輸業では、60歳以上の労働者が積極的に雇用されています。

60歳以上の労働者を雇用している事業所の割合

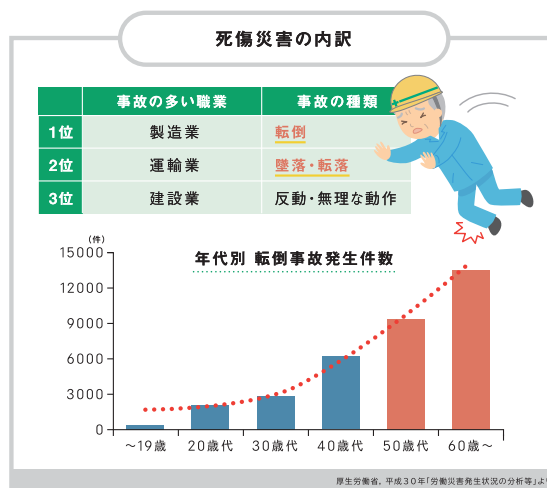


高齢就労者による労働災害の現状



高齢者の雇用政策がどんどん推進される一方で、その反動により、**高齢就労者による労働災害の増加が新たな問題として浮上りました**。就業中に発生した全世代の死傷災害の発生件数は、1999年から2017年にかけて減少していますが、年代別に見ると、50歳未満の発生割合が58%から51%と減少しているのに対し、60歳以上の高齢就労者では15%から25%に上昇しており、死傷災害の発生件数は約9000件増加しています。

高齢就労者による労働災害の内訳

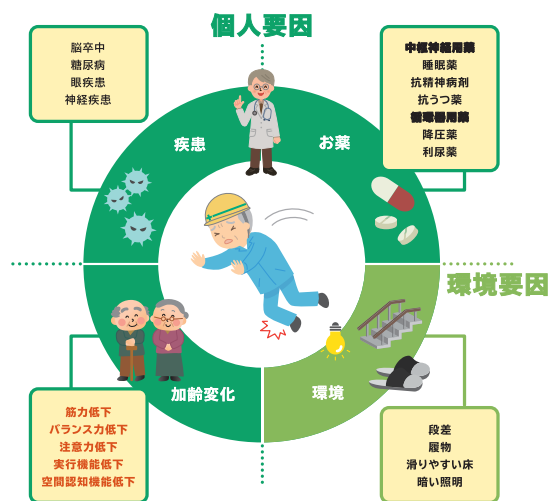


死傷災害は、高齢者の雇用が進んでいる製造・運輸・建設業で多く発生しています。事故の種類は、**転倒や墜落・転落が多く占めています**。転倒事故の発生件数は、加齢に伴い二次曲線的に増加し、特に50歳以上の就労者による転倒事故が目立ちます。

耳より情報

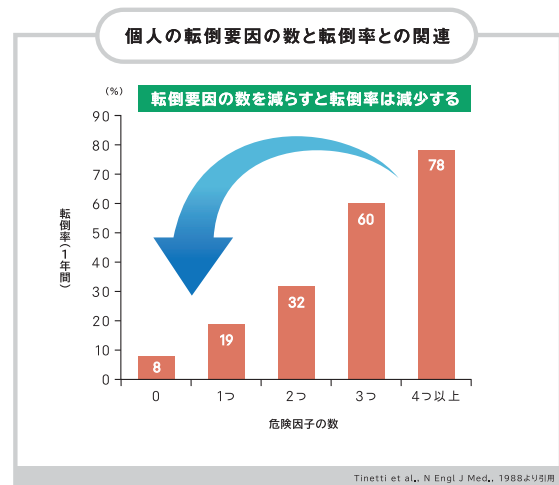
平成30年度にシルバー人材センターの傷害保険が適用となった**転倒・転落事故は全国で2126件発生**しており、**全事故の45.7%**を占めていました。

転倒・転落を誘発する要因



転倒・転落を誘発する要因は、大きく分けて個人要因と環境要因があります。環境要因は職場にある要因ですが、**個人要因は自分が見直すべき内容**です。個人要因の中でも、**加齢による心身の機能低下は、運動習慣や食習慣を見直すことで維持・改善出来る内容**です。加齢に伴い増えるお薬や疾患は、就業中に注意すべき動作や作業内容について、かかりつけ医とよく相談することが重要です。

転倒・転落要因の数と転倒率



個人の転倒要因の数と転倒率には比例関係があることが分かっています。ある研究によると、転倒要因の数が0の人の1年間の転倒率は8%だったのに対し、4つ以上ある人の転倒率は78%まで増加すると報告されています。

転倒事故の防止には、個人が持っている転倒要因の数や内容を包括的に把握し、一つずつ取り除いていくことが重要です。特に、筋力や注意力の低下など、**加齢に伴う運動・認知機能の低下(フレイル)を防ぐことが鍵**となります。

転倒・転落を防止するために 個人ができること



埼玉県シルバー人材センター連合では、シルバー人材センターの会員や地域の住民が定期的に集まり体操をするなど、フレイル予防に取り組む場の創出に向け、**フレイル予防サポーター**を養成しています。就業安全評価により転倒の危険性が高いと判定された方は、フレイル予防教室を利用することで、**筋力、バランス力、注意力などの回復が期待できます**。就業安全評価とフレイル予防事業を一体的に推進することで、何歳になっても安心して働き続けたり(就業寿命の延伸)、自立した生活を維持しながら長生きすること(健康寿命の延伸)が可能です。

第2章

測定実習

就業安全指標の測定方法

測定員の心得

安丁寧(あん・てい・せい)に注意して測定する。

1 安全に配慮する

体力測定中に転倒する危険もあります。参加者をしっかり見守りながら測定しましょう。

2 丁寧に説明する

参加者が測定内容を理解しやすいように、セリフの太字部分は特に丁寧な説明を心掛けましょう。

3 正確に測定する

いいかげんに測定すると、正しく評価できません。このテキストに沿って正確に測定しましょう。

ストップウォッチの正しい使い方

- ▼よい、スタートの“ス”で**右ボタン**を一回押します。計測が始まります。
 - ▼終了時に、**右ボタン**をもう一度押します。計測が終わります。
 - ▼数値を記録したあと、**左ボタン**を一回押します。計測した結果が000に戻り、リセットされます。
- ※必ず表示が000になっていることを確認してから開始してください。
※ボタンは強く押しますが、長押しはしません。

左ボタン
(右手人差し指)

右ボタン
(右手親指)



5回いす立ち座りテスト

就業安全指標

用意するもの

- ・ストップウォッチ
- ・安定性の高いいす

測定内容

- ・足の筋力

測定方法

① 練習のセリフ

1. 足裏が地面から離れないように座り、両手を胸の前につけ、交差してください。
2. できるだけ速く、立ち座りを5回繰り返し、その所要時間をはかります。
3. **立ち上がった時は、両膝と股関節が完全に伸びるまで立ち上がります。**
4. まず、2~3回立ち座りの練習をしてください。
5. 膝や腰に痛みはありませんか？

測定ポイント



② 本番のセリフ

6. では本番です。合図とともに立ち座りを5回繰り返し、5回目の座る姿勢までの時間を測ります。準備はいいですか？よい、スタート！

③ 記録

合図した時点から、**5回目の座る姿勢までの時間**を計測し、結果を記録する。

閉眼バランステスト

就業安全指標

用意するもの

- ・ストップウォッチ
- ・ビニールテープ ・メジャー

測定内容

- ・バランス力

測定方法

① 本番のセリフ

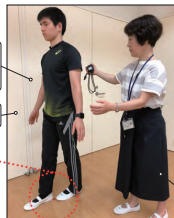
1. 足元の印を前足のかかとと後足のつま先で挟むように立ってください。
2. 腕は体の横に自然に伸ばし、前を向きます。この状態で、目を閉じて立ち続けます。**30秒**続けたら終わりです。
3. 目が開いたり、足が動いたり、手が壁についてバランスを崩すまでの時間を測定します。
4. 目を閉じたらスタートします。それでは、お好きなタイミングで始めてください、どうぞ。

測定ポイント

2.5cm×2.5cmの印を
両足のかかととつま先で
挟むように立つ

からつき時に
手を付けるよう
壁の近くで測定する

手は自然に開く



転倒防止の
為に参加者の
横に立つ

② 記録

目を閉じた時点からバランスが崩れるまで、または30秒バランスを維持する時点まで計測し、結果を記録する。

※1回目の測定が5秒未満の場合、2回目の測定を行います。

ステップテスト

就業安全指標

用意するもの

- ・ストップウォッチ
- ・ステップ台

測定内容

- ・敏捷性

測定方法

① 練習のセリフ

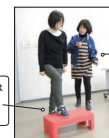
1. ステップ台を前にして立ちます。
2. 「よい、スタート」の合図とともに、右足の裏全体でステップ台の表面をタッチします。一旦、元の位置に右足を戻します。
3. 今度は左足の裏全体でステップ台の表面をタッチします。
4. これを左右の足で計8回、なるべく素早くおこない、その所要時間をはかります。それでは、2、3回ステップの練習をしてみてください。

測定ポイント

台を足の裏全体で
タッチする



台の上には
両足で
踏まない



転倒防止の為に
参加者の横に立つ

② 本番のセリフ

5. では本番です。合図とともに右足からステップを8回繰り返してください。準備はいいですか？よい、スタート！

③ 記録

合図した時点から、8回目の足(左足)が元の位置に戻るまでの時間を計測し、記録する。

トレイルメイキングテスト

就業安全指標

用意するもの

・テスト用紙 ・鉛筆

測定内容

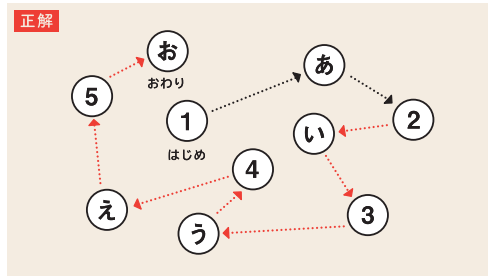
・注意機能 ・実行機能

測定方法

1 本番のセリフ

- これから**注意力**の検査をします。
- 数字とひらがなを順番通りに線で結んでください。**
- ここから始めて(“1”を指す)、“1”から“あ”へ、そして“2”へと線を描いていって、ここで終わってください(“お”を指す)。では、どうぞ。

正解



2 採点

“1”から“お”まで順番に線で結んでいた場合、“可”に○をする。途中で止めたり、順番が間違っていた場合、“不可”に○をする。測定を拒否したり、何かの理由で出来なかった場合は“拒否”または“機能的不可”に○をする。

立方体描画テスト

就業安全指標

用意するもの

・テスト用紙 ・鉛筆

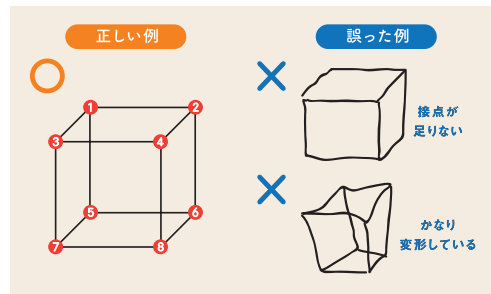
測定内容

・空間認知機能

測定方法

1 本番のセリフ

- 次は**空間を感じ取る能力**の検査をします。
- これをできるだけ正確に下のスペースに書き写してください。



2 採点

1) 3辺からなる接点の数が8つあること。2) 立方形の形が変形しすぎていないこと。この2つができていれば、“可”に○をする。守れていなければ“不可”に○をする。測定を拒否したり、何かの理由で出来なかった場合は“拒否”または“機能的不可”に○をする。

第3章

測定実習

フレイル指標の測定方法

握力テスト

フレイル指標



用意するもの

- ・握力計
- 左/電源OFF、右/電源ON・クリア
- 握り幅を調整するねじ
- グリップ部分

測定内容

- ・腕の筋力

測定方法

① 握力計を調整するセリフ

人差し指の第2関節がほぼ直角になるように握り幅を調整して手渡す。

1. 握力計を利き手に持ち、両腕を下ろして軽く握った状態でリラックスしてください。握りやすさはいかがですか？

② 本番のセリフ

2. 両腕が身体につかないように注意して、息を吐きながら、握力計を出来るだけ強く握ってください。では始めてください。
3. ぎゅう～！もうちょっと！

測定ポイント

利き手の人差し指の第2関節がほぼ直角になるように握る。



両腕を下ろして軽く握った状態でリラックスする。握力計は振り回したり、足につけたりしない。

③ 記録

結果を記録し、表示をゼロに戻す。1回目と同じ説明を繰り返し、2回目の測定を行う。

通常歩行テスト

フレイル指標

用意するもの

- ・ストップウォッチ
- ・ビニールテープ ・メジャー

測定内容

- ・歩行能力



測定方法

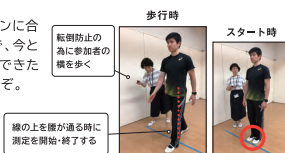
1 練習のセリフ

1. スタートラインに両足のつま先を合わせて立ってください。
2. **速さを競うテストではないので普通に歩いている時の速さ**で一番奥の線まで歩いてください。それでは練習をしてみましょう(時間は測らずに一緒に歩く)。

2 本番のセリフ

1. いつも通りの速さで歩きましたか？
それでは本番です。
2. 両足のつま先をスタートラインに合わせてください。奥の線まで、今と同じように歩きます。準備ができたらスタートしてください。どうぞ。

測定ポイント



3 記録

- 5mの所要時間を記録する。

アップ&ゴーテスト

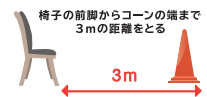
フレイル指標

用意するもの

- ・ストップウォッチ
- ・安定性の高い椅子
- ・コーン
- ・メジャー

測定内容

- ・筋力
- ・歩行能力
- ・バランス能力



測定方法

1 本番のセリフ

1. 両足の裏が地面に着くよう座り、両手は太ももの上に置きます。
2. 「よーい、スタート」の合図で立ち上がり、**出来る限り早く3m先のコーンを回り、戻ってきたらすぐに椅子に座ってください。**
3. 走ったり、ジャンプはしないようにしてください。
4. それでは合図とともに始めて下さい。よーい、スタート!

測定ポイント



2 記録と再測定のセリフ

- 合図した時点から椅子に座るまでの時間を計測し、記録する。
- もう一度測定します。それでは合図とともに始めて下さい。
よーい、スタート!

労働災害 ePRO アプリケーション

概要

紙面版「働くシニアのための就業安全評価」の Html 版の開発
シングルページアプリケーションとし、サーバとの通信はなし

追加機能

- 「6. 注意力」の可・不可自動判定
- 「7. 空間を感じとる能力」の可・不可自動判定
- 未回答項目検出
- 結果自動算出

画面

紙面版に準拠したデザインとし、追加機能に応じて下記の変更を適用

- 「6. 注意力」に「判定」「クリア」ボタンの追加
- 「7. 空間を感じとる能力」に「判定」「クリア」ボタンの追加
- 未回答項目通知エリアの追加
- 結果画面遷移ボタンの追加

「6. 注意力」自動判定アルゴリズム

入力ストロークを先頭から解析し、指定の領域を指定の順序にて通っていることを確認。
順序が崩れた時点で不可とする。

ストロークが分離した場合は、前の最終点と次の開始点を結ぶものとする。

現在の領域から次の領域に移る際に、現在の領域に再入しても問題ないものとする。

「7. 空間を感じとる能力」自動判定アルゴリズム

1. 立方体の各辺検出

※手順に現れる%はキャンバスの辺の長さに対する割合

1. 各ストロークを線分に近似 (アルゴリズム : 最大距離 5%)
2. 短いストロークの除去 (10%未満)

3. 各線分を垂直、水平、斜めに分類（傾き誤差最大 20° ）
4. 近い線分の結合（ある線分群の全端点に対し、最大距離の2点がなす線分を作成し、残りの点の距離の最大が5%未満であれば線分群は1線分と判定）
5. 各辺の抽出（全線分の重心より上の水平2線分、下の水平2線分、左の垂直2線分、右の垂直2線分、左上、右上、左下、右下の各1斜め線分）

2. 可・不可の判定

垂直、水平、斜めの各線分群内で、隣接2辺の傾きの差分が 10° 以内ならスコアを +1 する。
全12ペア存在し、最大12点中8点以上で可とする。

詳細は下記論文を参照。

Cube Copying Test in Combination with rCBF or CSF A β 42 Predicts Development of Alzheimer's Disease

開発環境

言語 : JavaScript

フレームワーク : Svelte

資料4-1. 運同計測アプリケーション仕様

運動計測アプリケーション

概要

下記 5 項目の計測アプリケーション（ブラウザベース）

- ・ 5 回椅子立ち座り
- ・ 6m 歩行
- ・ 片足バランス
- ・ 8 回ステップ
- ・ 閉眼バランス

シングルページアプリケーションとし、サーバとの通信はなし

5 回立ち座り

腿にデバイスを装着することを想定

計測値

所要時間（秒）：開始から 5 回目の立ち→座りを検出するまでの時間

リズム一定度（%）：座り→座りの間隔の変動係数百分率を 100 から引いたもの

アルゴリズム

デバイスの Y 軸と重力方向のなす角を監視し、下記条件で立ち座りを判定

座り： $90 \pm 20^\circ$

立ち： $0 \pm 20^\circ$

5 回目の立ち→座りを検出した時点で計測終了

6m 歩行

腿にデバイスを装着することを想定

計測値

所要時間（秒）：開始から 6m 経過するまでの時間

速度（m/秒）： $6m / \text{所要時間}$

リズム一定度（%）：足の垂直→垂直の間隔の変動係数百分率を 100 から引いたもの

アルゴリズム

入力：股下の長さ

デバイスの Y 軸と重力方向のなす角を監視し、股下×（ Δ 角度）の絶対値を歩行距離に追加

Δ 角度はノイズの影響を減らすため、 1° 未満の場合はスキップ

距離が 6m になった時点で終了

足の垂直判定は、なす角が $0 \pm 10^\circ$ の時

片足バランス

上げる足の腿にデバイスを装着することを想定

計測値

所要時間（秒）：開始検知から終了検知までの時間

安定度（%）：計測中、不安定と判定された時間の百分率を 100 から引いたもの

アルゴリズム

デバイスの Y 軸と重力方向のなす角を監視し、 45° 以上に上がれば計測を開始、 30° 以下に下がれば計測終了

デバイスの Z 軸と重力方向のなす角を監視し、 $\pm 15^\circ$ 以上であれば不安定と判定

8 回ステップ

左腿にデバイスを装着することを想定

計測値

所要時間（秒）：開始から左足の 4 回目の台→地面を検出するまでの時間

リズム一定度（%）：左足が地面→地面の間隔の変動係数百分率を 100 から引いたもの

アルゴリズム

デバイスの Y 軸と重力方向のなす角を監視し、下記条件で地面 or 台を判定

地面： 20° 以下

台： 40° 以上

4 回目の台→地面を検出した時点で計測終了

閉眼バランス

前側の足の腿にデバイスを装着することを想定

計測値

所要時間（秒）：開始から終了検知までの時間

安定度（%）：計測中、不安定と判定された時間の百分率を 100 から引いたもの

アルゴリズム

30 秒経過 or 100rad/s 以上の Y 軸角速度を検知すると終了

10rad/s 以上の Y 軸角速度を検知している間は不安定と判定

開発環境

言語：TypeScript

フレームワーク：Svelte

資料4-2 運動計測アプリケーションにて重点項目となるの運動機能検査値に関する文献的考察

下肢筋力やバランスの評価に用いられる片足立ちテスト、下肢筋力の評価に用いられる椅子立ち上がりテストの日本人の標準値やカットオフ値について、過去の報告をまとめる。

片足立ちテスト

非高齢者では閉眼片足立ち時間が用いられることが多い。中央労働災害防止協会（中災防）は、2004年4月～2009年3月の5年間に、中小企業の取り組みを支援する目的で実施された「THP ステップアップ プラン事業」のモデル事業場から提供された36,998人の運動機能検査の結果より、20歳から64歳の労働者の閉眼片足立ち（秒）の平均値と5段階評価を公表している¹。平均値と標準偏差は男女別1歳きざみ、1～5の5段階評価は男女別5歳きざみの値で、運動機能検査として閉眼片足立ちの他に、握力、上体おこし、座位体前屈、全身反応時間、最大酸素摂取量について公表されている。

能川らは企業での定期健康診断時に、男性労働者139人（平均54歳）を対象に身体機能測定を行い、仕事中に機械にはさまれそうになったり、巻き込まれそうになることが増えたかを問診でたずねた。閉眼片足立ちの右脚の結果は、はさまれ、巻きこまれの増加にはいと答えた人では平均6.8秒、いいえと答えた人では15.6秒で統計的有意差があったが、左脚では、はいが平均9.4秒、いいえが17.5秒で統計的有意差は無かった²。

中年と高齢者を含むコホートについて Kozakai らは、国立長寿医療研究センター老化に関する長期縦断疫学研究 National Institute for Longevity Sciences-Longitudinal Study of Aging (NILS-LSA) において、ベースライン時に40-79歳であった参加者（男性1139名、平均59.2(10.9)歳、女性1128名 平均59.3(10.9)歳）を12年間追跡した結果、ベースラインの閉眼片足立ち時間の平均（標準偏差）は、男性(n=1126)が17.1(24.0)秒、女性(n=1097)が13.8(20.4)秒で、5歳ごとの年齢区分に分けると、閉眼片足立ち時間の縦断変化の割合（スロープ）は年齢が上がるほど小さかったと報告している³。

高齢者では開眼片足立ちが用いられることが多い。スポーツ庁は国民の体力・運動能力の現状を明らかにするために毎年、体力・運動能力調査として新体力テストを実施し、その結果が公表されている。65～79歳の高齢者では開眼片足立ち（最長120秒で打ち切り）を実施しており、令和元年度に男女別5歳ごとの3つの年齢群について各940人で測定を行った平均値（標準偏差）は、65-69歳は男性87.70(39.99)秒、女性89.49(39.38)秒、70-74歳は男性73.97(42.17)秒、女性79.43(42.29)秒、75-79歳は男性58.97(42.43)秒、女性63.37(43.47)秒だった⁴。Kidokoro らは新体力テストの結果の1998～2018年の経時的変化について検討し、開眼片足立ちと10m障害物歩行テストが中程度改善したと報告している

5。

植屋らは山梨県の4地域在住の65歳以上の高齢者（男性134名、女性156名）に対して体力・運動能力調査の新体力テストの項目を測定した。開眼片足立ち時間の平均（標準偏差）は、男性では65-69歳：82.9(38.7)、70-74歳：60.0(44.6)、75-79歳：56.7(43.5)、80歳以上：47.6(41.59)、女性では65-69歳：67.1(45.2)、70-74歳：48.7(42.6)、75-79歳：36.5(38.3)、80歳以上：34.7(36.06)だった⁶。

地域在住高齢者について Seino らは、65歳以上の地域在住高齢者からなる4つのコホートで2002-2011年に収集されたデータを集計し、男性1463名、女性1766名の開眼片足立ち時間（最大60秒）の結果を詳細に報告している⁷。全体の平均は男性で39.3(23.0)秒、女性で36.8(23.4)秒で、男女別、5歳ごとの5分位も示されている。

Taniguchi らは上記のうちの草津のコホートデータから mixed-effects model を使って、年齢ごとの開眼片足立ち時間（秒）の平均値を推定している⁸。男性は65歳：53.7(1.7)、70歳：49.1(1.0)、75歳：41.8(1.1)、80歳：31.7(1.3)、85歳：18.9(1.9)、90歳：3.5(3.4)、女性は65歳：52.6(1.5)、70歳：44.6(1.0)、75歳：35.9(1.0)、80歳：26.4(1.0)、85歳：16.2(1.4)、90歳：5.3(2.5)だった。

高齢者の開眼片足立ち時間の平均値をグループごとに報告したり、比較を行った研究がある。Minematsu らは、奈良の4つの町在住の65-96歳の男女を含むコホートの2007-2008年のベースラインデータより、男性1747名、女性1795名をBMIによりlow (≤ 20)、low-medium(20.1-22.5)、medium(22.6-25.0)、medium-high(25.1-27.5)、high(≥ 27.6)の5グループに分け、男女ともhighのグループではmediumと較べて開眼片足立ち時間が短かったと報告している⁹。

生内らは2011年から追跡している福岡県在住の65歳以上で要介護認定を受けていない高齢者1365名（平均73.1(5.9)歳、男性552人）のベースラインデータを使い、社会的活動への参加の有無による比較を行っている¹⁰。社会的活動への参加ありは1141人（平均72.9(5.9)歳、男性463人）、非参加は224人（平均74.0(6.1)歳、男性89人）で、開眼片足立ち時間（秒）の中央値（四分位範囲）は全体49.5(15.7-120)、参加あり55.7(17.2-120)、非参加27.4(9.6-110.2)で有意な差があった。

Moriya らは北海道の2つのコミュニティで2004年、2005年に歯科検診を受診した65-84歳の高齢者を5年間フォローした。男性330名（平均72.8(4.9)歳）、女性454名（平均72.9(5.2)歳）のそれぞれをベースラインの開眼片足立ち時間で4分位に分けたところ、新規要介護認定をアウトカムとする年齢や並存疾患を調整したハザード比が、開眼片足時間の一番長い群と較べ、一番短い群では有意に高かったと報告している¹¹。

打ち切り時間と天井効果に関することとして、Hirota らは高槻市在住の65歳以上の自立した男性164名（平均73.8歳）と女性329名（平均73.3歳）で開眼片足立ち時間（最長60秒）を測定し、平均は男性32.94秒、女性25.18秒で、60秒以上出来た人の割合は男性30.5%、女性26.7%だったと報告している¹²。

片足立ち時間について過去に報告されている結果は、コホートや打ち切り時間の違いにより結果にばらつきがあり、注意が必要である。

椅子立ち上がりテスト

高齢者では5回椅子立ち上がり、非高齢者では30秒椅子立ち上がりが用いられていることが多い。

厚生労働省の健康づくりのための運動指針2006のエクササイズガイド2006には、現在の体力の評価方法として、持久力については3分間歩行距離、下肢筋力については10回椅子立ち上がりテストが示されており、早稲田大学福永研究室の資料を元に、10回椅子立ち上がりテストの基準値(秒)を速い、普通、遅いの3段階で示している¹³。これは男女別、20代から60代までの年代ごと、および70歳以上の値となっている。

椅子立ち上がりテストには、5回あるいは10回など決められた回数を立ち上がり評価するものと、30秒など決められた時間内に立ち上がった回数を評価するものがある。中谷らは一定の回数を立ち上がれない者や、若年者の筋力も評価できる方法として、Jonesらが考案した30秒椅子立ち上がりテスト(CS-30)¹⁴を日本人用に修正した方法を用いてデータを収集し、10歳ごとの性別年齢階級別評価表を作成している(もっとも高齢のカテゴリーは80歳以上)¹⁵。測定データが正規分布の場合は平均の $\pm 0.5SD$ および $\pm 1.5SD$ を境界値とし、正規性がない場合はパーセンタイルで0以上~7未満, 7以上~31未満, 31以上~70未満, 70以上~93未満, 93以上の5群に分類し、優れている、やや優れている、ふつう、やや劣っている、劣っているの5段階の標準値を報告している。

日本人の労働者の椅子立ち上がりテストの標準値、基準値については報告が多くないが、新井らは埼玉県の1企業の、主に生産工程に従事する男性70名(平均45.7(9.7)歳)を対象に30秒椅子立ち上がりテスト(CS-30)を実施し、平均32.5(4.2)回であったと報告している¹⁶。

Arimotoらは、日本の都市部の2つの地方自治体のオフィスと2つの企業に勤務する20~64歳のオフィスワーカーに対して、2018年9~11月に大腿四頭筋力計測と、片足を少し前に出したmodified CS-30を行った。参加者は男性191名(平均43.8(11.0)歳)、女性215名(平均44.3(9.3)歳)で、CS-30の結果は男性が平均20.9(4.4)回(11-33回)、女性は平均19.3(4.4)回(10-34回)で、大腿四頭筋力を元にした筋骨格系疾患発症のリスクが高いことをアウトカムとした場合のCS-30のカットオフ値として、男性は25回でArea under the curve (AUC)が0.528、女性は21回でAUCが0.637であったと報告している¹⁷。

Tanakaらは、自動車製造業の1企業に勤める35~59歳の男性社員に2015年10月から2016年1月の間にCTによる内臓脂肪と骨格筋量の計測と、身体機能測定を行った。脳卒中や心臓疾患の既往がある者を除く1026名(うち255名はホワイトカラー)を内臓脂肪と骨格筋量によりlow/high, low/low, high/high, high/lowに分類した場合の、年齢を調整したCS-30の平均値(標準偏差)は順に、29.1(5.2)回、27.1(4.9)回、27.4(5.1)回、26.6(4.8)回でlow/high群はその他3群と較べて統計的に有意に多かったと報告している¹⁸。

Nakazono らは、ADL、IADL が自立し、神経筋疾患、大腿骨近位部骨折、フレイルなどのない地域在住の 60 歳以上の日本人での 5 回椅子立ち上がりテスト(CS-5)と CS-30 の測定結果のメタアナリシスを行っている。CS-5 は 6050 名(男性 494、女性 1659、不明 3897、平均年齢 69.0-80.7 歳)の結果から、性別、年齢による有意な差はなく、平均 8.50 [95% confidence interval (CI) 7.93-9.07]秒だった。CS-30 は 661 名(男性 209、女性 317、不明 135、平均年齢 62.6-83.2 歳)の結果から、年齢だけに差があり、60 代は 22.15 [14.35-29.95] 回、70 代は 18.45 [9.35-27.55] 回、80 代は 14.75 [4.35-25.15]回だった¹⁹。

前述の生内らによる、高齢者の社会参加の有無で比較した研究では、5 回椅子立ち上がりの速度(回/秒)の平均 (SD) は全体 0.6(0.2)、参加あり 0.6(0.2)、非参加 0.5(0.2) で有意な差があった¹⁰。

5 回椅子立ち上がりテストのカットオフ値に関して Shimada らは、65 歳以上の要介護認定を受けて個別ケアを受けている 6791 名(女性 69.5%、平均 82.6(6.7)歳)と、ケアを受けていない 3560 名(女性 50.4%、平均 71.8(5.2)歳)の横断データより、ケアの有無に関するカットオフ値を報告している。5 回椅子立ち上がり時間はケアありが平均 13.0(5.6)秒、ケア無しが 8.6(2.4)秒で、Youden index により男女とも 10 秒以上をカットオフ値としたときの AUC は男性 0.79、女性 0.78 だった²⁰。

文献

1. 中央労働災害防止協会 . 運動機能検査値の新 5 段階評価 . <https://www.jisha.or.jp/health/thp/evaluation/index.html>. Accessed 10 月 18 日, 2021.
2. 能川 和, 渡邊 由, 永尾 保, 森田 康, 坂田 晃, 諏訪園 靖. はさまれ・巻き込まれ災害の自覚と身体機能・認知機能測定との関連. *調査研究ジャーナル*. 2019;8(2):98-101.
3. Kozakai R, Nishita Y, Otsuka R, Ando F, Shimokata H. Age-Related Changes in Physical Fitness Among Community-Living Middle-Aged and Older Japanese: A 12-Year Longitudinal Study. *Research quarterly for exercise and sport*. 2020;91(4):662-675.
4. . 体力・運動能力調査 . 令和元年度 ; <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00402102&tstat=000001088875&cycle=0&tclass1=000001145807&tclass2val=0>.
5. Kidokoro T, Peterson SJ, Reimer HK, Tomkinson GR. Walking speed and balance both improved in older Japanese adults between 1998 and 2018. *Journal of exercise science and fitness*. 2021;19(3):204-208.
6. 植屋 清, 小山 慎. 文部科学省新体力テストに関する高齢者の体力・ADL・QOL と日常生活実態の関連. *帝京科学大学紀要*. 2011;7:25-34.
7. Seino S, Shinkai S, Fujiwara Y, et al. Reference values and age and sex differences in

- physical performance measures for community-dwelling older Japanese: a pooled analysis of six cohort studies. *PloS one*. 2014;9(6):e99487.
8. Taniguchi Y, Fujiwara Y, Murayama H, et al. Prospective Study of Trajectories of Physical Performance and Mortality Among Community-Dwelling Older Japanese. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2016;71(11):1492-1499.
 9. Minematsu A, Hazaki K, Harano A, Okamoto N, Kurumatani N. Differences in physical function by body mass index in elderly Japanese individuals: The Fujiwara-kyo Study. *Obesity research & clinical practice*. 2016;10(1):41-48.
 10. 生内 由, 本田 貴, 陳 涛, 檜崎 兼, 陳 三, 熊谷 秋. 地域在住高齢者における社会的活動への参加と体力との関連. *日本公衆衛生雑誌*. 2016;63(12):727-737.
 11. Moriya S, Murata A, Kimura S, Inoue N, Miura H. Predictors of eligibility for long-term care funding for older people in Japan. *Australasian journal on ageing*. 2013;32(2):79-85.
 12. Hirota C, Watanabe M, Sun W, et al. Association between the Trail Making Test and physical performance in elderly Japanese. *Geriatrics & gerontology international*. 2010;10(1):40-47.
 13. 厚生労働省. 健康づくりのための運動指針 2006 ～生活習慣予防のために～ エクササイズガイド 2006. 2006; <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/undou01/pdf/data.pdf>. Accessed 10 月 18 日, 2021.
 14. Jones CJ, Rikli RE, Beam WC. A 30-s chair-stand test as a measure of lower body strength in community-residing older adults. *Research quarterly for exercise and sport*. 1999;70(2):113-119.
 15. 中谷 敏, 灘本 雅, 三村 寛, et al. 30 秒椅子立ち上がりテスト(CS-30 テスト)成績の加齢変化と標準値の作成. *臨床スポーツ医学*. 2003;20(3):349-355.
 16. 新井 龍, 臼木 綾, 伊藤 大. 一企業の勤労者における体脂肪率と 2 ステップテスト、30 秒椅子立ち上がりテストの関係. *理学療法科学*. 2019;34(6):801-804.
 17. Arimoto A, Ishikawa S, Tadaka E. Empirical study of the 30-s chair-stand test as an indicator for musculoskeletal disorder risk of sedentary behaviour in Japanese office workers: a cross-sectional empirical study. *BMJ nutrition, prevention & health*. 2021;4(1):158-165.
 18. Tanaka NI, Maeda H, Tomita A, Suwa M, Imoto T, Akima H. Comparison of metabolic risk factors, physical performances, and prevalence of low back pain among categories determined by visceral adipose tissue and trunk skeletal muscle mass in middle-aged men. *Experimental gerontology*. 2021;155:111554.
 19. Nakazono T, Kamide N, Ando M. The Reference Values for the Chair Stand Test in

Healthy Japanese Older People: Determination by Meta-analysis. *Journal of physical therapy science*. 2014;26(11):1729-1731.

20. Shimada H, Suzuki T, Suzukawa M, et al. Performance-based assessments and demand for personal care in older Japanese people: a cross-sectional study. *BMJ open*. 2013;3(4).

資料4-3. 重点項目（5 回椅子立ち座り）計測マニュアル

5 回椅子立ち座りテスト計測用アプリケーション

1. 評価の概要

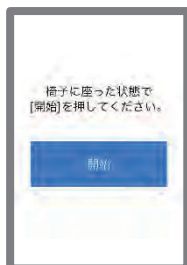
被験者は右大腿全面中央部に計測用アプリケーションを搭載したスマートフォン(iPhone SE)をベルクロ付きのケースで固定(着衣の上から)する。装着位置に関して解剖学的な指標は重視せず、目視にての中央部の判定で構わない。ただし実測前に椅子よりの立ち座り動作を3-5回行い、固定がずれてこないことを確認する。



実測時に被験者は椅子に座り、両腕は胸の前で組む。験者がスマートフォンのアプリケーションの開始ボタンを押すとカウントダウンが始まり、被験者は開始の合図でできるだけ速く、立ったり座ったりを5回繰り返す(着座の状態から合図で体幹部と両膝関節が完全に伸展した立位になり、素早く座位姿勢に戻る)。



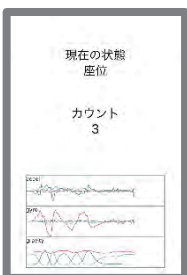
2. アプリケーションの仕様



1) 験者は被験者に対応した研究用 ID を入力し、被験者にスマートフォンを装着する。装着状況を確認した後に験者がアプリケーションの開始ボタンを押すとカウントダウンが始まる。



2) カウントダウンが始まり、開始の合図で被験者立ち座りを開始する。



3) 計測中にはスマートフォンのジャイロセンサーを基準にした X, Y, Z 軸情報がサンプリングされ、アプリケーション内に蓄積される。



4) 5 回目の立ち上がりが完了し、着座が完了するまでの時間を計測・表示する。立ち上がり→立ち上がりの間隔の変動係数（標準偏差 / 平均）を百分率にし、100 から引いたものをリズム一定度と定義し表示する。データ (X, Y, Z 軸情報、所用時間、リズム一定度) はスマートフォン内に ID 毎に CSV 形式で保管され、PC に接続すると、接続先 PC にデータが移動し、スマートフォン内のデータは消去される。

資料5. 5 回椅子立ち座りテストを主要評価項目としたRCT のプロトコル

高齢就労者に対する フレイル予防プログラムの有効性を評価する PROBE 法による多施設予備的試験

研究実施計画書

研究実施計画書番号：

作成日： 2021年4月6日 第1.0版作成
2021年4月15日 第2.0版作成
2021年4月28日 第3.0版作成
2021年5月28日 第4.0版作成
2021年6月24日 第5.0版作成
2021年7月20日 第5.1版作成
2021年8月10日 第5.2版作成

1. 研究の意義と科学的合理性の根拠	- 6 -
2. 本研究の目的	- 6 -
3. 本研究の介入内容	- 6 -
4. 研究対象者	- 7 -
4.1 選択基準	- 8 -
4.2 除外基準	- 8 -
5. 本研究の概要、デザイン	- 8 -
5.1 本研究の概要	- 8 -
5.2 研究実施期間	- 8 -
5.3 研究対象者の参加予定期間	- 8 -
5.4 目標症例数	- 9 -
5.5 研究デザイン	- 9 -
6. 研究の方法	- 9 -
6.1 対象者リクルート・スクリーニング	- 9 -
6.2 同意取得・事前調査	- 9 -
6.3 対象者登録	- 9 -
7. 観察項目と観察スケジュール	- 10 -
7.1 基本情報	- 10 -
7.2 主要評価項目	- 10 -
7.3 副次評価項目	- 10 -
7.4 質問紙検査	エラー! ブックマークが定義されていません。
7.6 予後調査	- 15 -
8. 併用禁止薬・併用制限薬	- 15 -
8.1 併用禁止薬	- 15 -
8.2 併用制限薬	- 15 -
9. 評価項目	- 15 -
9.1 主要評価項目	- 15 -
9.2 副次評価項目	- 15 -
10. 対象者の研究中止と脱落	- 15 -
11. 不適合の管理（研究実施計画書からの逸脱等）	- 16 -
12. 疾病等の取扱いについて	- 16 -
12.1 疾病等の定義	- 16 -
12.2 疾病等の評価	- 16 -
12.3 予測できる疾病等	- 17 -
12.4 重篤な有害事象への対応	- 18 -
12.4.1 研究対象者への措置	- 18 -

12.4.2 評価及び記録.....	- 18 -
12.4.3 重篤な有害事象の報告.....	- 18 -
12.5 重篤な有害事象を除く有害事象について.....	- 18 -
12.5.1 有害事象の定義.....	- 18 -
12.5.2 有害事象の評価.....	- 18 -
12.5.3 被験者への措置.....	- 18 -
12.5.4 評価及び記録.....	- 18 -
13. 研究実施計画書の承認と変更手順.....	- 18 -
14. 研究の終了、中止.....	- 19 -
14.1 研究の終了.....	- 19 -
14.2 研究の中止.....	- 19 -
15. データマネジメント.....	- 19 -
15.1 原資料.....	- 19 -
15.2 データの収集.....	- 20 -
15.3 対象者登録 DB.....	- 20 -
15.4 対象者登録 DB に直接入力されるデータ.....	- 20 -
16. 研究の品質管理及び品質保証.....	- 20 -
16.1 モニタリング.....	- 20 -
16.2 監査.....	- 20 -
16.3 効果安全性評価委員会.....	- 21 -
17. 統計解析.....	- 21 -
17.1 解析の基本方針.....	- 21 -
17.2 主要評価項目の解析.....	- 21 -
17.3 副次的評価項目の解析.....	- 21 -
17.4 層別化解析.....	- 21 -
18. 被験者の人権、およびインフォームド・コンセント.....	- 22 -
18.1 対象者の保護、遵守すべき諸規則.....	- 22 -
18.2 インフォームド・コンセント.....	- 22 -
18.3 個人情報の取扱い.....	- 22 -
19. 研究参加に伴い被験者に予期される利益及び不利益等.....	- 23 -
19.1 予測される利益.....	- 23 -
19.2 予測される不利益.....	- 23 -
19.3 対象者に生じる負担、ならびに予測されるリスクを最小化する対策.....	- 23 -
20. 研究対象者等、およびその関係者からの相談等への対応.....	- 24 -
21. 資料、情報の保管及び廃棄.....	- 24 -
21.1 試料の保管及び廃棄の方法.....	- 24 -

21.2 情報等の保管及び廃棄の方法.....	- 24 -
22. 定期報告	- 25 -
23. 研究の情報公開及び結果公表	- 25 -
23.1 研究の登録	- 25 -
23.2 研究結果の公表	- 25 -
24. 研究の資金源等、研究に係る利益相反管理	- 25 -
24.1 研究の資金源.....	- 25 -
24.2 利益相反管理.....	- 25 -
25. 研究組織	- 25 -
25.1 研究責任者	- 25 -
25.2 研究責任医師.....	- 25 -
25.3 研究実施担当者	- 26 -
25.4 統計解析責任者	- 26 -
25.5 割付責任者	- 26 -
25.6 研究協力者	- 26 -

研究の要約

研究課題名 (略称)	高齢就労者に対するフレイル予防プログラムの有効性を評価する PROBE 法による多施設予備的試験
目的	就業安全度に対するフレイル予防プログラムの探索的有効性評価
選択基準	以下の基準をすべて満たす対象者を本研究の対象とする。 1. シルバー人材センターの会員（60 歳以上） 2. 4 日/月以上の就業実績がある者 3. 研究参加への同意が得られる者
除外基準	以下に示す除外基準を持つ患者は登録時に不適格とし除外する。 1. かかりつけ医に運動を禁止されている者 2. 過去 3 か月以内に狭心症や心筋梗塞の経験があるまたは心臓手術歴のある者 3. 過去に就業安全調査に参加したことがある者 4. これまでに 10 回コースのフレイル予防教室に参加したことがある方 5. その他、研究責任者の判断によって研究参加者として不適格と判断された者。
研究期間	研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日 登録期間：2021 年 7 月 1 日～2021 年 10 月 31 日(三か月間)
研究デザイン	PROBE 法による並行群間比較、多施設の第Ⅱ相試験を実施する。
目標症例数	100 例
主要評価項目	5 回いすたち座りテスト
副次評価項目	1. 運動機能検査 閉眼タンDEMテスト、ステップテスト 2. 認知機能検査 簡易版 Trail Making Test B、立法形描画テスト 3. 質問紙検査 在宅運動セルフエフィカシー尺度によるアドヒアランス評価、食品多様性評価、GDS15 による抑うつ評価、LSNS-6 によるソーシャルサポート評価、介護予防チェックリストによる生活機能評価を実施する。 4. 安全性評価 介入期間中に発生するすべての有害事象の発生件数を評価する。 なお、運動との因果関係が推察される有害事象（自覚症状（関節痛・筋肉痛・胸痛など）、転倒、その他外科・内科的所見）は記述的に報告する。 5. アドヒアランス評価 中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

シエーマ

募集
適格性確認



インフォームド・コンセント



症例登録
100例



事前調査



ランダム化割付



事後調査



症例固定



解析

1. 研究の意義と科学的合理性の根拠

シルバー人材センターとは、“自主・自助・共働・共助”の理念の下、シニア世代がプロダクティブエイジングを実現する上で中核的な役割を担う地域の就業拠点である。申請者らは、平成29年度より埼玉県シルバー人材センター連合と共働しながら、シルバー人材センターの会員が、1) 運動・認知機能検査の担い手となる就業安全評価事業、2) 運動・栄養・社会交流支援の担い手となるフレイル予防教室事業を実施してきた。1) は運動・認知機能が低下した会員を抽出し、就業中の転倒・転落事故の防止対策として、2) は健康づくりという地域貢献度の高い就業機会を新たに創出し、シルバー人材センターの魅力を地域に訴求する対策として、それぞれ独自に推進してきた。

申請者らは、これら2つの互助型事業を一体的に実施することで、“シルバー人材センターを拠点とする就労寿命（安全に長く働ける期間）延伸システム”の構築が可能になるという着想を得た。具体的には、就業安全評価事業を通して会員の就業安全度を継続的にモニタリングするとともに、フレイル予防教室事業を通して運動・認知機能を賦活化し、就業安全度を高い状態で維持する仕組みである。しかし、こうした仕組みが就業寿命の延伸に資するか否かを判定するには、その有効性を学術的に検証し、エビデンスを構築していく必要がある。

2. 本研究の目的

本研究の目的は、シニア世代が安全に長く働ける環境を強化すべく、シルバー人材センターを拠点とする就業寿命延伸システムの有効性をランダム化比較試験により予備的に検証することである。

3. 本研究の介入内容

介入期間は8週間とする。介入内容は、運動・栄養・社会交流プログラムから構成される多要素フレイル予防プログラム（表1）を週に1回、教室形式で提供する。なお、教室運営は、事前にフレイル予防サポーターの研修を受け、認定証を有するシルバー人材センターの会員が実施する。

教室	運動プログラム	栄養プログラム	社会プログラム	その他
1	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（3回ずつ）			フレイルを予防しよう・フレイルチェック・体力測定
2	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）	いろいろな食品を食べよう		
3	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）		茶話会 （または、ゲームで学ぶ傾聴術）	
4	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）	栄養素のはなし① 筋肉を増やす食事：たんぱく質		
5	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし② 骨を強くする食事：カルシウムなど	埼玉県の魅力を再発見	
6	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし③ 血管をしなやかに保つ食事：脂質		
7	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし④ 不調に負けない食事：ビタミン・ミネラル		
8	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）	栄養素のはなし⑤ 頭と体をしっかり働かせる食事：糖質	教室終了後について考えよう①	
9	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）	自分に足りない食品をみつけよう		
10	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）		教室終了後について考えよう②	フレイルチェック・体力測定

表 1 | 多要素フレイル予防プログラム（第 1 回目と 10 回目の運動プログラム・社会プログラムは実践しない予定）

また、教室で学んだことを自宅で実践できるよう、運動・栄養日誌（図 1）を提供する。自宅で実践した場合、運動・栄養日誌に記録するよう求める。



図 1 | 運動日誌（左）、栄養日誌（右）

4. 研究対象者

本研究の目的に合致し、且つ対象者の安全性を確保する観点から以下の選択基準及び除外基準を設けた。

4.1 選択基準

以下の基準をすべて満たす対象者を本研究の組入対象とする。

1. シルバー人材センターの会員（60 歳以上）
2. 4 日/月以上の就労実績がある者
3. 研究参加への同意が得られる者

【設定根拠】

- 1-3. 評価に適切な集団を選択するため

4.2 除外基準

以下に示す条件を有する対象者は登録時に不適格とし除外する。

1. かかりつけ医に運動を禁止されている者
2. 過去 3 か月以内に狭心症や心筋梗塞の経験があるまたは心臓手術歴のある者
3. 過去に就業安全調査に参加したことがある者
4. 過去に 10 回コースのフレイル予防教室に参加したことがある者
5. その他、研究責任者の判断によって研究参加者として不適格と判断された者

【設定根拠】

- 1, 2: 対象者の安全性の観点から設定した
- 3, 4, 5: 介入の有効性を適切に評価する観点から設定した

5. 本研究の概要、デザイン

5.1 本研究の概要

埼玉県内 5 か所のシルバー人材センターで、会員（高齢就労者）を対象に、介入群（50 名 | 各センター10 名）または対照群（50 名 | 各センター10 名）にランダムに割り付け、フレイル予防サポーターによるフレイル予防教室の就労安全度に対する有効性を検証する。調査および教室は、各シルバー人材センターの集会所または公民館等を利用して実施する予定である。

5.2 研究実施期間

研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

登録期間：2021 年 7 月 1 日～2021 年 10 月 31 日(三か月間)

5.3 研究対象者の参加予定期間

研究組入日～事後調査終了時

5.4 目標症例数

100 例

【設定根拠】

今回は研究費に限りがあるため、予備試験（50 vs 50）の位置づけで試験を実施する。予備試験結果から効果量を算出し、本試験のサンプルサイズを決定する予定である。

5.5 研究デザイン

本研究のデザインは、ランダム化、非盲検、並行群間、多施設試験である。就業実績のあるシルバー人材センターの会員から、本研究参加について文書による同意が得られた対象者に対して、適格性を確認し、基準に合致した対象者に対して介入プログラムを提供する。就業安全（転倒関連）指標の代替指標である 5 回いすたち座り時間の変化量を主要評価項目として確認する。この他、副次的評価項目の評価のために、各観測データの変化量を比較する。

6. 研究の方法

6.1 対象者リクルート・スクリーニング

各シルバー人材センターの事務局は、選択基準が記載されたポスター・チラシを会員に配布し、本研究の参加希望者を受けつける。受付の際、除外基準 5 以外の項目を確認する。選択基準 1~3 および除外基準 1~4 を満たす対象者に研究内容が記された説明用紙と事前調査の招待状を事前に送付する。

6.2 同意取得・事前調査

事前調査では、19.2 に記載のインフォームド・コンセントの内容に従って研究内容を口頭で説明する。説明をした旨は同意書に記載する。同意を取得する際は、対象者の同意署名日を記載し、説明者も同意確認署名日を記載する。

6.3 対象者登録

対象者登録を行う研究責任者は、適格性確認フォームに同意取得日、選択基準・除外基準に問題がないことを確認する。確認後、対象者識別コードが付番され、登録が完了する。

表計算ソフト（Excel）を利用して対象者登録 DB を構築する。

対象者は事前調査終了後、コンピュータによって生成されたランダム化スキームにしたがって、1 : 1 の比率で介入群と対照群に割り当てられる。割付表を生成するシーケンスは、施設を層別単位とし、ブロック化を適用する。割付表の作成は、研究参加者と接触のない割付責任者（丸尾和司）が実施する。研究責任者は、対象者識別コードを割付責任者

に送付し、割付責任者は対象者識別コードに割付情報を連結する。研究責任者は、割付責任者から送付された割付情報をもとに、対象者を割り付ける。

7. 観察項目と観察スケジュール

7.1 基本情報

- 就業状態：就業形態、就業日数、就業内容等

7.2 主要評価項目

5 回いす立ち座りテスト

7.3 副次評価項目

運動機能検査項目

閉眼タンデムテスト、ステップテスト

認知機能検査項目

簡易版 Trail Making Test B、立法形描画テスト

質問紙検査

一般アンケート項目（過去一年間の転倒歴、現病歴・服薬状況、転倒不安感等）、在宅運動セルフエフィカシー尺度によるアドヒアランス評価、食品多様性評価、GDS15 による抑うつ評価、LSNS-6 によるソーシャルサポート評価、基本チェックリストによる生活機能評価を実施する。

7.4 安全性評価

介入期間中に発生するすべての有害事象の発生件数。なお、運動との因果関係が推察される有害事象（自覚症状（関節痛・筋肉痛・胸痛など）、転倒、その他外科・内科的所見）は記述的に報告する。

7.5 アドヒアランス評価

中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

評価・介入スケジュール

検査・評価	全員	全員	前期 介入群のみ								全員	後期 対照群のみ								全員
	募集	同意取得 事前調査 割付	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	7 回目	8 回目	事後 調査	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	7 回目	8 回目	追跡 調査
Day	-30	0	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70	77	84	91	98	105	112	119	126
許容範囲(日)	±30	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3
同意取得		○																		
割付		○																		
主要副次評価項目		○									○									○
質問紙検査		○									○									○
安全性評価		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アドヒアランス評価		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
運動プログラム			○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	
栄養プログラム				○		○	○	○	○	○			○		○	○	○	○	○	
社会プログラム					○		○			○	○			○		○			○	○

介入群は前期がフレイル予防教室、後期はお休み、対照群は前期がお休み、後期がフレイル予防教室に参加する。後期のフレイル予防教室は、対照群への倫理的配慮の一環として開催する。両群とも3回の調査（事前・事後・追跡）に参加する。ただし、統計解析は前期の事前・事後調査データを用いる。また、介入群の追跡調査への参加は任意とする。

7.6 予後調査

実施しない

8. 併用禁止薬・併用制限薬

8.1 併用禁止薬

該当なし

8.2 併用制限薬

該当なし

9. 評価項目

9.1 主要評価項目

5回椅子立ち座りテスト

9.2 副次評価項目

1. 運動機能検査（閉眼タンDEMテスト、ステップテスト）
2. 認知機能検査（簡易版 Trail Making Test B、立法形描画テスト）
3. 在宅運動セルフエフィカシー尺度によるアドヒアランス評価
4. 食品多様性評価
5. GDS15 による抑うつ評価
6. LSNS-6 によるソーシャルサポート評価
7. 介護予防チェックリストによる生活機能評価
8. 安全性評価
有害事象の発生件数。自覚症状（関節痛・筋肉痛・胸痛など）、転倒、その他外科・内科的所見）は記述的に報告する。
9. アドヒアランス評価
中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

10. 対象者の研究中止と脱落

研究責任者は、以下の理由により、対象者が研究を継続することが困難と判断した場合には、研究を中止し、必要な措置を講ずる。

なお、該当対象者のデータは『研究中止症例』として取り扱い、中止日、中止の理由、経過を対象者登録DBに記載する。また、中止と判断してからできるだけ早い段階で、必要な検査を行い、対象者の安全性の確認を行う。

この他、対象者から研究参加辞退の申し出や、同意撤回があった場合等、観察が継続できなかつた場合は『脱落症例』として取り扱う。この場合も同様に、できるだけ早い段階で可能な限り必要な検査を行い、対象者者の安全の確認を行う。

研究中止・脱落基準：

1. 対象者から研究参加辞退の申し出や、同意撤回があった場合
2. 登録後に適格性を満たさないことが判明した場合
3. 原疾患、または合併症の悪化のため、研究の継続が好ましくないと判断された場合
4. 有害事象により研究の継続が困難な場合
5. その他の理由により、研究者が研究を中止することが適切と判断した場合

11. 研究実施計画書からの逸脱等

研究責任者又は研究責任医師は、実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の審査に基づく事前の承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更、つまり研究実施計画書に適合しないことを行ってはならない。

研究責任者又は研究責任医師は、研究実施計画書からの逸脱等を知った時は、速やかにセンター長に報告する。研究責任医師は、対象者の人権、安全性及び研究の進捗並びに結果の信頼性に影響を及ぼす重大なもの（例えば、選択基準・除外基準・中止基準等の不遵守をいう。）が判明した場合においては、速やかに実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の意見を聴く。

12. 有害事象の取扱いについて

12.1 有害事象の定義

有害事象とは、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症であり、意図しない徴候、臨床検査値の臨床上に有意な変動、症状、合併症の悪化を含む。本研究では介入プログラム提供開始日から事後調査終了後までの間に研究の実施に起因するものと疑われる事象を有害事象として取扱い、重篤な有害事象及び全 grade の有害事象についてのデータを収集する。

12.2 有害事象の評価

有害事象の程度は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 に順じ、以下のように評価する。なお、実際に治療したかどうかではなく、必要性で判定する。

Grade1：軽度（疾病等に対して、治療介入の必要がない）

Grade2：中等度（疾病等に対して、外来薬物治療などの治療介入が必要）

Grade3：重度（疾病等に対して、入院での治療が必要）

Grade4：生命を脅かす、または活動不能となる

Grade5：死亡

介入プログラムとの因果関係は、以下の5つに分類する。

① あり	明確に有害事象が、介入プログラムによる生じた/重症化したことが明らかで、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）による可能性がほとんどないと判断される。
② おそらくある	有害事象が、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）により生じた/重症化した可能性はありそうになく、介入プログラムによると考える方が合理的と判断される。
③ ありうる	有害事象が、介入プログラムにより生じた/重症化したのか、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）によるのかいずれとも決め難い。
④ ありそうにない	有害事象が、介入プログラムにより生じた/重症化した可能性はありそうになく、原病の増悪が他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）によると考える方が合理的と判断される。
⑤ なし	有害事象が、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）により生じた/重症化したことが明らかで、介入プログラムによる可能性がほとんどないと判断される。

上記の分類のうち①～③のいずれかと判断された場合は「因果関係あり」とし、④及び⑤のいずれかと判断された場合は「因果関係なし」とする。

以下のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」とする。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (3) 治療のために医療機関への入院又は入院期の延長が必要とされる疾病等
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある疾病等
- (6) (3) から (5) まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- (7) 後世代における先天性の疾病等又は異常

12.3 予測できる有害事象

運動実践中の転倒傷害（骨折・打撲・捻挫等）が考えられるが、これらの有害事象に関する詳細なデータはこれまで報告されていない。

<重大な副作用>

転倒による骨折

<その他の副作用>

転倒による打撲、捻挫、擦り傷等

12.4 重篤な有害事象への対応

12.4.1 研究対象者への措置

研究責任者又は研究責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合、対象者の安全性確保のため、必要に応じ、対象者に対して介入プログラムの中止等、適切な措置を講じる。治療等が必要となった場合は、その旨を対象者に伝える。

12.4.2 評価及び記録

研究責任者又は研究責任医師は、発現した転倒等について、対象者登録DBに疾病等名、発現日、重症度、重篤・非重篤の別、処置・治療の内容、転帰（回復した場合は回復時期、症状が固定した場合はその時期）を記載する。

12.4.3 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象の発生を知った場合、研究責任医師は、速やかにセンター長に報告した上で、実施計画に記載された研究倫理審査委員会に報告する。

12.5 重篤な有害事象を除く有害事象について

12.5.1 有害事象の定義

有害事象とは、因果関係の有無を問わず、対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。研究期間中に既存の疾患（原病は含まない）が増悪した場合も含む。

12.5.2 有害事象の評価

有害事象の評価については、12.2 を準用する。

12.5.3 被験者への措置

研究対象者への措置については、12.4.1 を準用する。

12.5.4 評価及び記録

評価及び記録については、12.4.2 を準用する。

13. 研究実施計画書の承認と変更手順

研究責任者は、研究の実施に際して、実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の承認を得るもとする。また、研究実施計画書の内容を変更する場合は、以下の手順により行う。

- 1) 研究責任者は、研究計画書の変更が必要と判断した場合は、変更内容を記載した文書及び変更した研究実施計画書から必要に応じて実施計画を作成する。
- 2) 研究責任者は、変更した研究計画書等について実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の意見を聴き、承認を得る。
- 3) 研究責任者は、審査結果を踏まえ、センター長に実施の承認を得る。

14. 研究の終了、中止

14.1 研究の終了

以下の事項が全て完了した時点を研究終了とする。

- 研究対象者の登録終了と観察期間の終了
- UMIN への研究結果の概要の登録

14.2 研究の中止

以下のような状況が発生し、研究責任医師、研究倫理審査委員会、センター長が中止すべきと判断した場合、本研究全体を中止する場合がある。

- 予測できない重篤な疾病等が発生し、対象者全体への不利益が懸念される場合
- 法及び関連法令または研究実施計画書に対する重大な違反／不遵守が判明した場合
- 倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、または損なう恐れのある事実を得た場合
- 対象者に対する重大なリスクが特定された場合
- 研究倫理審査委員会に意見を述べられた場合

中止の場合、研究責任者は研究倫理審査委員会、センター長に報告する。さらに、対象者と連絡をとり、研究スケジュールの変更について伝える。中止の場合、対象者が介入中の場合は、速やかにプログラムの提供を中止し、後観察期間に入る。

研究責任医師は、以下の事項等やむを得ない理由のために、研究の継続が困難と判断した場合、研究実施継続の可否を検討する。継続が適切でないと判断した場合は、可及的速やかに対象者に対する対応方法等、必要な措置を講ずるものとする。

- ① 介入プログラムの安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき
- ② 研究計画の変更等の必要があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき
- ③ その他、研究の実施の適正性、もしくは研究結果の信頼性を著しく損なうと判断される事象が発生したとき

15. データマネジメント

15.1 原資料

原資料には、検診票、教室日報、運動・栄養日誌、対象者登録DBなどが含まれるが、こ

れらに限定されるものではない。

原資料は、東京都健康長寿医療センター内で保管し、認められた者が直接閲覧できる。研究責任者又はセンター長は、直接閲覧による研究関連のモニタリング、研究倫理審査委員会の調査を受け入れるものとする。どのような場合であっても、対象者のプライバシーは守らなければならない。

15.2 データの収集

各対象者が事前・事後調査に来ている間、研究責任者・研究実施担当者は、すべての重要な観察結果や所見を原資料に記録する。最低限、以下の項目について記録する。

- ・ 同意取得に関する記録（同意の変更も含む）
- ・ 対象者登録 DB
- ・ 検診票
- ・ 有害事象発生時の重症度、処置、転帰、及び運動プログラムとの関連性に関する研究責任医師の評価

15.3 対象者登録 DB

- ✓ 対象者登録 DB は本臨床研究実施の際に収集された情報を収集するために使用される。
- ✓ 対象者登録 DB の作成にあたっては、エクセルシートに記入する。
- ✓ 対象者登録 DB の変更又は修正は、変更又は修正前後の情報、変更又は修正者、変更又は修正日及びその理由を記録した監査証跡として記録される。
- ✓ 研究責任医師は対象者登録 DB が正確かつ完全に作成されているかを確認し、対象者登録 DB の該当箇所に電子署名する。
- ✓ 研究責任医師は、対象者登録 DB に記載された全データに関する正確性と信頼性について全責任を負う。

15.4 対象者登録 DB に直接入力されるデータ

対象者識別コード、適格性評価、中止・脱落情報、有害事象。

16. 研究の品質管理及び品質保証

16.1 モニタリング

モニタリングは実施しない。

16.2 監査

監査は実施しない。

16.3 効果安全性評価委員会

効果安全性評価委員会は設置しない。

17. 統計解析

17.1 解析の基本方針

主要評価項目、および副次評価項目については FAS(full analysis set)解析、および PPS(per protocol set)解析を実施する。解析は原則として、有意水準両側 5%とする。

解析対象集団

データ固定前に、症例ごとに研究実施計画書からの逸脱の有無、その程度、また研究からの脱落およびその時期等を確認の上、以下の 2 つの解析対象集団を規定する。

(1) 最大の解析対象集団(full analysis set : FAS)

本研究に登録された対象者を最大の解析対象集団(FAS)とする。ただし、重大な研究計画違反(同意未取得、登録期間外の登録等)のあった対象者や事後調査に不参加の対象者については除外する。

(2) 研究計画書に適合した対象集団(per protocol set : PPS)

FAS から、介入プログラムに関する研究計画書の規定に対して、介入アドヒアランスが低い対象者を除いた対象者とする。

介入アドヒアランスが低い対象者：教室参加率が 75%未満の者

17.2 主要評価項目の解析

主要評価項目は ANCOVA モデルを用いて変化値を群間比較する。調整変数は、割付層別因子、ベースライン値とする。

17.3 副次的評価項目の解析

副次評価項目は ANCOVA モデルを用いて変化値を群間比較する。調整変数は、割付層別因子、ベースライン値とする。

17.4 層別化解析

内仕事（事務、棚卸等）・外仕事（植木剪定、除草等）を因子とする層別化解析を実施する。

18. 被験者の人権、およびインフォームド・コンセント

18.1 対象者の保護、遵守すべき諸規則

本研究に関与する全ての者は『世界医師会ヘルシンキ宣言(2013年改訂)』に基づいた倫理原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施する。研究責任者及び研究責任医師は、本研究実施計画書を遵守して介入プログラムを提供する。

18.2 インフォームド・コンセント

研究責任者または分担研究者は、患者が研究に参加する前に、実施計画に記載のある研究倫理審査委員会で承認された同意・説明文書を用いて以下の事項を十分に説明する。患者が内容を十分理解したことを確認した後、参加の同意を文書により取得する。

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

1. 実施医療機関の名称並びに研究責任者の氏名及び職名
2. 研究機関の長の許可を受けている旨
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法
5. 研究対象者として選定された理由
6. 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
7. 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
8. 同意の撤回に関する事項
9. 臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
10. 研究に関する情報公開の方法
11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
12. 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
13. 試料等の保管及び廃棄の方法
14. 苦情及び問合せへの対応に関する体制
15. 臨床研究の実施に係る費用に関する事項
16. 臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

18.3 個人情報の取扱い

本研究では対象者を登録する際に、対象者識別コードを付与する。対象者識別コードは、イニシャルやカルテ ID 等のような特定の個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成され、対象者登録 DB 等の本研究に関する書類を作成する際には対象者識別コードを使

用することで匿名化を行う。研究責任者は、匿名化された情報から、必要に応じて対象者を識別することができるように研究対象者の氏名等の情報が記載された対応表を作成し、外部に漏洩することがないよう厳重に保管管理を行う。(管理責任者：研究責任者)

19. 研究参加に伴い被験者に予期される利益及び不利益等

19.1 予測される利益

介入群は、フレイル予防プログラムを受けることができ、運動機能の向上や認知機能の賦活化が期待できる。なお、対照群には、介入群と同様のプログラムを介入終了後に提供する。なお、研究対象者に謝礼は支払われない。

19.2 予測される不利益

時間的拘束

全ての対象者は、調査のため2回（事前調査90分、事後調査90分）、測定会に参加する必要がある。また、介入期間中は週1回、8週間、フレイル予防教室に参加する必要がある。

健康被害等

運動機能測定時や運動実践中に怪我が発生する可能性がある。研究対象者が集合したり、対面での調査があるため、新型コロナウイルスに感染する可能性がある。

19.3 対象者に生じる負担、ならびに予測されるリスクを最小化する対策

19.3.1 安全性、不利益に対する配慮

時間的拘束に対する対策

適宜休息を挟みながら検査をおこなう。介入は、研修を受けたフレイル予防サポーターが親身に接することで研究参加への満足度を高める。

健康被害に対する対策

怪我を防ぐために、測定研修会を事前に設け、研修会に参加した検者が安全面に細心の注意を払いながらおこなう。また、測定の直前に健康状態、関節障害の有無を聞き取り、怪我のリスクがあると判断される場合、または参加者が承諾しない場合には測定をおこなわない。

新型コロナウイルス感染症対策

「新型コロナウイルス感染流行下における社会科学系調査研究の指針」に準じて調査を実施する。

19.3.2 健康被害に関する補償

万が一、運動機能検査に起因する傷害（転倒骨折など）が発生した場合、参加者行事保

険の定める範囲の中で補償するものとする。参加者行事保険は、各シルバー人材センターが加入し、その保険料は調査支援委託費として研究所に請求される。

19.3.3 対象者の費用負担

自宅で運動実践中に傷害が発生した場合、自己負担となる。

20. 研究対象者等、およびその関係者からの相談等への対応

対象者及びその関係者から相談等があった場合は、下記相談窓口で受け付ける。また、研究全体の相談・問合せについても下記の相談窓口で受け付ける。

研究実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
所在地	〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号
所属	自立促進と精神保健研究チーム
担当者氏名	大須賀洋祐
電話番号	03-3964-1141 (代表) 内線：4215 受付日時：平日 10 時～17 時
メールアドレス	osuka@tmig.or.jp

21. 資料、情報の保管及び廃棄

21.1 試料の保管及び廃棄の方法

試料は発生しない。

21.2 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、下記に掲げる本研究に関する文書および記録を施錠可能な保管庫で厳重に保管管理する。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、センター LAN やインターネットから独立したパソコンまたは USB メモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な保管庫で厳重に保管管理する。保管期間は、研究成果発表後から 5 年間とする。保管期間を経過した文書および記録は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄する。紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄する。その他の媒体に関しては、匿名化の上、削除等の適切な方法により廃棄する。

- 1) 研究対象者を特定する事項 (対応表)
- 2) 研究対象者に対する診療及び検査に関する事項
- 4) 研究計画書
- 5) 実施計画
- 6) 説明文書・同意書・同意撤回書
- 7) 同意書 (署名ありの原本)

22. 定期報告

該当しない。

23. 研究の情報公開及び結果公表

23.1 研究の登録

本研究の実施に先立ち、UMIN に登録する。研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、研究の結果を登録する。

23.2 研究結果の公表

本研究の結果得られるデータおよび成果の一切は、研究主体、研究責任者、および論文執筆者に帰属する。その結果については、科学雑誌等に公表する。

24. 研究の資金源等、研究に係る利益相反管理

24.1 研究の資金源

本研究は、公益財団法人健康・体力づくり事業財団の研究助成および厚生労働省科学研究費（労働安全衛生総合研究事業「労働災害防止を目的とした高年齢労働者の身体機能を簡易に測定するためのプログラム開発と実装検証」）を用いて実施する。

24.2 利益相反管理

研究責任者は、利益相反管理基準を定め、定められた様式に研究責任医師を含む申告者の情報をもって、利益相反管理委員会に申告し、事実確認を受ける。

25. 研究組織

25.1 研究責任者

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター研究所
大須賀洋祐（自立促進と精神保健研究チーム）倫理研修受講日：2021年4月15日
〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2
電話：03-3964-3241（内線 4215）

25.2 研究責任医師

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター研究所
藤原佳典（社会参加と地域保健研究チーム）倫理研修受講予定日：2021年4月26日
対象者の安全管理、国・都道府県へ情報発信

25.3 研究実施担当者

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター研究所

金憲経（自立促進と精神保健研究チーム）倫理研修受講予定日：未定

就業安全指標開発統括

清野諭（社会参加と地域保健研究チーム）倫理研修受講日：2021年4月7日

介入渉外

野藤悠（社会参加と地域保健研究チーム）倫理研修受講予定日：2021年4月23日

介入渉外

女子栄養大学

新開省二（教授）倫理研修受講日：未定

測定員・フレイル予防サポーター養成統括

25.4 統計解析責任者

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター研究所

笹井浩行（自立促進と精神保健研究チーム）倫理研修受講日：2021年4月15日

25.5 割付責任者

筑波大学

丸尾和司（医学医療系）倫理研修受講予定：未定

25.6 研究協力者

相良友哉（社会参加と地域保健研究チーム）倫理研修受講日：2021年4月16日

介入調整

阿部巧（社会参加と地域保健研究チーム）倫理研修受講日：2021年4月7日

介入調整