
【2018 第19回セミナー報告 ベーシックコース】

演習レポート

演習レポート

後期高齢者の特定施設への入居が身体活動量に及ぼす影響

— ランダム化比較試験 —

報告者 山田 綾

グループ名：

メンバー：木幡 博人	東北大学大学院 医学系研究科	(発表者)
：山田 綾	東北大学大学院 医学系研究科	(報告者)
：川尻 舞衣子	東北大学大学院 医学系研究科	(リーダー)
：若葉 京良	筑波大学体育系・(公財) 明治	(書記)
	安田厚生事業団 体力医学研究所	
：菅 高邑	東北大学大学院 医学系研究科	(書記)
：林 久仁則	東京藝術大学	(書記)

【背景・目的】

近年、日本では高齢化が急速に進んでおり、2017年度の総人口に占める後期高齢者の割合は13.8%である。2065年には総人口の約4人に1人が後期高齢者となることが予想されている¹⁾。高齢化の進行に伴って後期高齢者のみの世帯(独居あるいは夫婦のみ)は増加し、特定施設への入居者数も増加している。実際に、特定施設入居者の8割以上が後期高齢者であり²⁾、今後さらに増加することが予想されるため、高齢者向け居住施設の整備が急務であると考えられる。

特定施設の対象となる施設のうち、ある程度自立した高齢者向けに生活支援サービスを提供するサービス付き高齢者向け住宅(以下サ高住)がある。バリアフリー等構造を有し、日中常勤する医療・介護の有資格者から状況確認や掃除・買い物の援助などのサービスが提供される住宅である。施設の特性として、それぞれの居室と共同生活スペースを擁している。

高齢者の生活拠点の移転は心身へ様々な影響をもたらす。高齢者の健康維持・増進のために、身体活動量の増加は欠かせない要因であり、その影響要因としてソーシャルサポートが挙げられる³⁾。施設への入居によりソーシャルサポートが拡大・充実し、身体活動量が増加したという報告がある⁴⁾。一方で、施設入居後の身体活動量の減少および身体機能の低下についての報告も存在する^{5) 6)}ことから、複雑な要因を持つ高齢者における身体活動への影響は一概には言えない。また、ある程度自立した後期高齢者を対象として施設入居前後で身体活動量を比較した研究はなされていない。

そこで本研究では、三軸加速度計を用い、後期高齢者におけるサ高住入居前後での身体活動量の変化を明らかにすることを目的とした。サ高住では身辺動作は基本的に高齢者自らが行うことに加え、施設の特性上、ソーシャルサポートが拡大・充実することが考えられ、身体活動量は入居前と比較し増加すると予測される。

- 1) 内閣府. “平成 30 年度版高齢社会白書”. 内閣府. 2018.
http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf (参照 2018-9-1)
- 2) 財団法人高齢者住宅財団. “サービス付き高齢者向け住宅等の実態に関する調査研究”. 2013.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000003486h-att/2r985200000348em.pdf>(参照 2018-9-1)
- 3) Kaplan MS et al. Demographic and psychosocial correlates of physical activity in late life. American Journal of Preventive Medicine. 2001; 21: 306-12.
- 4) Carp FM. Impact of improved living environment on health and life expectancy. Gerontologist. 1977; 17: 242-9.
- 5) Phillips LJ. Retirement Community Residents’ Physical Activity, Depressive Symptoms, and Functional Limitations. Clin Nurs Res. 2015, 24(1): 7-28.
- 6) Lotvonen S et al. Social Environment of Older People during the First Year in Senior Housing and Its Association with Physical Performance. Int Environ Res Public Health. 2017; 14: E960.

【方法】

1) 研究デザイン

ランダム化比較試験

2) 参加者

a. 適格基準・除外基準

○適格基準

- ・ 75 歳以上の男女後期高齢者
- ・ ADL 自立度（障害高齢者の日常生活自立度）の判定基準が A ランクであること
- ・ 自宅で生活している

b. セッティング

S 県 S 市内に、後期高齢者がサービス利用をすることを想定した特定施設の建設が予定されている。本研究では、特定施設に新しく入居を希望する後期高齢者を新規募集し、入居条件として本研究への参加を付帯する。本研究に同意し入居希望した後期高齢者を参加者とする。

参加者の募集

S 県内の情報誌（県政が発刊している刊行誌）によるリクルート広告や新聞広告等により参加者の募集を行う。

3) 介入内容

県が建設した特定施設への入居

4) 評価項目（アウトカム）

a. 主要アウトカムとその評価方法

身体活動量（baseline と事後測定）

評価方法：オムロン活動量計 Active Style PRO HJA-750C の装着を依頼

身体活動の分類

1.5METs 以下を座位行動、1.5～3.0METs 未満を軽度活動、3.0～6.0METs 未満を中等度、6.0METs 以上を高強度と分類する。データは専用ソフトを利用し抽出する。

b. 副次的アウトカムとその評価方法

ADL（生活自立度の評価）、年齢、既往歴、服薬、抑うつ度（Geriatric Depression Scale Short-version: GDS）、PGC モラルスケール（Philadelphia Geriatric Center Morale Scale）を質問紙で調査

c. その他のアウトカム

なし

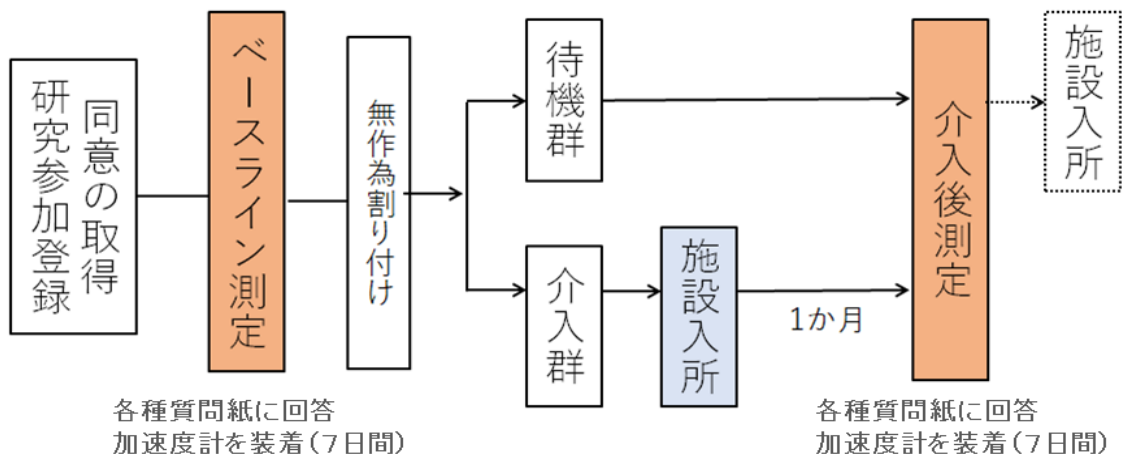
5) 参加者のスケジュール（組み入れ、介入、評価などのタイムスケジュール）

入居前：7日間加速度計装着および各種質問紙への回答を依頼

1日10時間以上で週4日以上着用時の身体活動データを利用

入居後：1か月経過後の7日間加速度計装着および各種質問紙への回答を依頼

1日10時間以上で週4日以上着用時の身体活動データを利用



6) 症例数（サンプルサイズ）

先行研究（Bock et al., 2014）を基に、介入群が対照群に対して16%身体活動量を増加させると見込み、 $\alpha=0.05$ 、 $1-\beta=0.8$ 、標準偏差を30%としてサンプルサイズを計算したところ合計で111名の対象者が必要であった。研究期間中の脱落率を両群あわせて20%程度と予想し、130名の対象者を募集することとする。

7) ランダム化の方法

a. 順序の作成（割振り方法、タイプ（ブロック化など））

本研究に同意し入居希望した後期高齢者を参加者とする。参加者にはベースラインの身体活動量を測定後、乱数表を用いて施設入居群（介入群）と待機群（対照群）とにランダムに割振る。

- b. 割振りの隠蔽機構（割振りに用いられた機構、割付け終了まで割振り順が隠蔽されていたかどうか）

本研究に関わらない研究補助者に割付けを依頼するため、割振りは終了まで隠蔽される。

- c. 実施（誰が参加者を組み入れ、割付けたか）

本研究に関わらない研究補助者が実施する。

8) ブラインディング（マスキング）

ランダム割振り実施者と、統計解析実施者を分ける。統計解析者へ依頼する参加者名簿をマスキングし介入群と対照群が分からないようにする。

9) データ収集・管理方法

データは個人が特定されないように ID 管理とし、実験終了後に削除する。

10) 統計解析

Intention-to-treat に基づき分析を行う。

1. 記述統計および t 検定を行い、ベースライン時の介入群と待機群の群間比較を行う。
2. 介入群と待機群各々で、2 時点間の身体活動量の変化量を算出し t 検定を用いて比較する。
3. 統計解析は本研究に関わらない研究補助者が実施する。

11) 倫理的配慮

〇〇大学研究倫理委員会にて承諾を得て実施する。

【期待される効果・意義】

特定施設への入居が身体活動量に及ぼす影響を明らかにすることで、後期高齢者の活動的な生活を促進する居住環境の資料になると考えられる。

【研究予算】

内訳	単価	個数	計
募集・広告費			
S 市 市民広報誌広告費用			100,000
S 市 高齢者向けローカル情報誌広告費用			50,000
コミュニティ広場への広告掲示費用			50,000
測定・調査費			
活動量計 Active Style PRO HJA-750C 購入費用	17,300	130	2,249,000
電池代 CR2032×1	120	130	15,600
質問紙印刷費用			30,000
エアキャップ付封筒（加速度計封入）2 封筒入	100	65	6,500
郵送費 50g 以内費用（加速度計の返却・重量 23g）	120	130	15,600
合計			2,516,700

【質疑応答】

- 施設に入る段階で「自立高齢者」ではなくなるのではないかと？
⇒特定施設、特にサ高住への入居には自立～軽度の要介護までという基準があるため、入居を希望する高齢者はある程度自立していると考えている。
- 特定施設に入居する方は家族から強制的に入れられているのか、自ら入っているのか？
⇒特定施設の利用希望は、家族の意向と本人の意向のどちらの場合もある。
- 一般的に高齢者が施設へ入居すると、身体活動量は減少すると考えられるが、増加するという仮説を設定した過程を詳しく教えてほしい。
⇒本研究では対象を自立した後期高齢者としたため、施設入居後も身辺動作においては基本的に入居者自身が行うことが予想される。また、施設の特性上、入居者同士での交流が生まれることから身体活動量は入居前と比較して増えると予測した。
- メインアウトカムは何か？
⇒身体活動量（METs・時）である。
- 質問紙での調査項目は何か？
⇒副次評価項目に記載されている項目である。
- サ高住のイメージ画像は何階を想定したものか？
⇒画像に階数の記載はないため不明。しかし、サービス付き高齢者住宅は1～3階建ての施設が一般的である。
- 転居前の自宅の間取りは調査するか？
⇒調査予定はない。
- 施設入居と身体活動の変化に関する論文を選択した理由は何か？
⇒後期高齢者は、心身機能の減衰が顕著であり、個人差が明確になる時期である。そのため、対象者の特性値にバラつきが存在し、結果が増減する可能性がある。結果が異なる2つの論文は後期高齢者のサンプリング数が少なく、特性値の影響を強く受けている。これらから本研究の対象者においては層別サンプリングにて「自立して生活している後期高齢者」を対象とし、特性値の影響を受けないようにサンプルサイズを算出（130名）した。
- 待機群の倫理的配慮についてどのように考えるか？
⇒待機群もいずれは入居できるという観点から、倫理的に問題はないと考えた。
- 倫理面を考慮した上で、研究デザインを RCT にする必要性は何か？
⇒先生方のご指摘や助言をもとに、待機群の倫理面を改めて考慮すると、RCT が最適な研究デザインであるとは言い難い。

➤ 施設へはすぐに（簡単に）入居できるものなのか？

⇒転居前の自宅の処理や、高齢者特有の地域への愛着・こだわり、リロケーションダメージを考慮すると、たしかに、転居は容易なことではない。しかし、グループディスカッションでは、あらかじめ施設への入居を希望する高齢者を想定していたため、入居までの時間はそれほど長期化しないと考えた。

【感想】

- ◆ 運動疫学セミナーでは、日々悶々と研究について悩んでいる中に活路となる知識や実際の活用方法を学べ、非常に濃密な二泊三日でした。グループワークでは、「後期高齢者」と「結果」をどのように研究デザインするかテーマがなかなか定まらず不安を抱きましたが、それぞれの研究経験から知恵を出し合い、意見をぶつけ合いながら形にする事ができホッとしています。ディスカッションでは、メンバーそれぞれの研究に対する考え方を知る事ができ、研究をデザインするロジックの難しさも学びました。セミナーで得た知識、活用方法を今後の研究に活かし、偶然一緒になったメンバーと学会の壇上やジャーナルの中で再び逢えることを楽しみにしています。

（木幡 博人）

- ◆ 運動疫学セミナーを通して、先生方が研究を行うにあたり考えられている過程を細かく講義して下さり、定義から実際の研究計画立案までの流れを把握することができた。普段、先生方が頭の中で考えられている事、取り組まれている事を過程に沿って把握できる機会はなかなかなく、非常に分かりやすく、有意義な時間にする事ができた。最後の研究計画立案では、研究していくにあたりより具体的に提示することが大事と教えていただき、非常に印象に残っている。これまでは漠然とした考え方や研究内容であったが、より具体化する重要性を学んだ。また”自分は何を目的として、何を明らかにしたいのか”という着地点を明確にしなければ、その後の計画も全て揺らいでしまうことを実感した。今回の運動疫学セミナーを通して学んだ事を今後の研究活動に活かしていきたい。

（菅 高邑）

- ◆ 私が所属するグループは「後期高齢者」「結果」というテーマで研究計画のプレゼンをする事となった。後期高齢者は、服薬、既往歴、身体の状態（要支援・要介護）、世帯状況などの変化による複雑な影響を受けているため、これらの要因について深く考えれば考えるほど、テーマ設定は困難に感じた。しかし、講師の先生方からのアドバイスや、グループ内での議論を経て、後期高齢者が生きていく上での自然な変化（施設への転居）に着目することで、健康支援に関する知見を得ようとの結論に至り、本プレゼンのテーマを決定した。ただし、研究計画の立案においては、良質なデータを得ることに傾注しすぎたため、研究参加者への配慮に欠けたデザインとなってしまった点は反省すべき点であると思う。質疑応答では研究デザインに関するコメントを多数頂くことができ、社会情勢や研究フィールドの状況を考慮し、研究データの質と研究参加者の利益の両方について配慮した研究デザインの重要性を改めて感じた。今回のセミナーでの学び・気づきを今後の研究活動に活かしていきたい。

（若葉 京良）

- ◆ 今回、初めてセミナーに参加させていただきました。グループワークでは、研究テーマの設定にとっても時間がかかりましたが、違う職種、違う環境のメンバーとのディスカッションを通して様々な方向からの意見を聞くことができ、新しい視点を獲得することができたと感じます。疫学研究に関する理解を深められたことはもちろん、セミナーに参加された方々とのつ

ながりができたことは大きな収穫でした。ここで学んだことを自分の研究に生かし、次回はアドバンスコースでさらにステップアップしたいと思います。ありがとうございました。

(川尻 舞衣子)

- ◆ セミナーを総合的にふり返ると、講義で得た知識や技術をグループワークに活かせなかったこと、グループのメンバーと効率的にディスカッションを進められなかったことが悔しかったです。しかし、研究をしていくうえで新たな観点を与えてくださった先生方の講義と、生きる環境や考え方が異なるメンバーとのディスカッションがあったことは非常に貴重な機会でした。もう一度参加してリベンジしたいです。チューターの川上先生、講義を担当してくださった先生方、グループの皆さん、3日間ありがとうございました。

(山田 綾)

- ◆ 今回のセミナー参加への目的は、実践している運動教室の効果を科学的なアプローチから評価するに当たり、運動疫学的手法によるアプローチやそのルール、理想とするサンプルサイズや研究モデルとしての統計上の頑健さなどを改めて学び、実践に役立てたいという気持ちからの参加であった。社会の現況は、都心部・地方ではそれぞれの環境の中で高齢化問題に立ち向かっている自治体が多い。今回グループの皆さんとそれぞれに議論を重ねた「高齢者」「結果」という切り口での課題設定は、最終的に班員のバックグラウンドや社会課題を掛け合わせて落ち着いた。この設定後に何をどう明らかにするのか？という点で多くの先生方にサポートを受けながら進めることが出来、本セミナーの目的とする実践型の学びという部分を体感できたと思う。最後に、遅くまで話し合いを進め、相互に役割分担を果たしながら最終発表まで時間を共にした班員の皆さんに、心から感謝をお伝えしたいです。どうもありがとうございました。学んだことを、社会課題の打破に向けて動いていきたいと思います。

(林 久仁則)

【講師のコメント】

川上 諒子 (早稲田大学スポーツ科学学術院)

昨年度までの運動疫学セミナーでは、最初に特に興味がある研究デザインを選択してグループ作りをした後で、各グループで研究テーマを自由に決めていただくという流れでした。今年の運動疫学セミナーからは新しい試みとして、最初にくじ引きでグループ決めをした後、グループごとに「対象とする集団（子どもやアスリートなど）」が書かれたカードを1枚引き、それに合致した研究テーマを設定していただきました。さらに、「原因」あるいは「結果」と書かれたカードも1枚ずつ引き、運動（身体活動・体力など）に関連する事項が原因か結果のどちらかに必ず含まれるように研究テーマ設定をしていただきました。本グループの「古武術」は、くじ引きの結果、「後期高齢者」と「結果」というカードを引き、あいにく比較的難題な組み合わせとなってしまいました。実際、深夜まで研究テーマがなかなか決まらず、話があちこちに飛んでいましたが、最終的にはとても興味深い研究デザインに仕上がったと思います。本研究では、サービス付き高齢者向け住宅に入居する人と入居しない人で身体活動量の変化を比較するという研究デザインですが、高齢者向け住宅のどんなサービスがより活動的な生活を導くかを検討する際には、対照群を異なるサービス付き高齢者向け住宅への入居者としても面白いかもしれませんね。最後に、今回のセミナーが皆様の今後の研究活動に少しでもお役に立てたならセミナー委員一同とても嬉しく思います。運動疫学セミナーにご参加いただきありがとうございました。