
【2018 第19回セミナー報告 ベーシックコース】

演習レポート

骨粗鬆症を有する地域在住閉経後女性における社会的支援の有無が 転倒に与える影響：コホート研究

報告者 山田 唱

グループ名：ハローワーカー

メンバー：出口 直樹	福岡リハ整形外科クリニック	(発表者)
	福岡大学大学院スポーツ健康科学	
：山田 唱	東北大学歯学部加齢歯科学分野	(報告者)
：染谷 典子	筑波大学ヒューマンケア科学	(リーダー)
：半田 秀一	身体教育医学研究所	(書記)
：中一 尚斗	法政大学スポーツ健康学部	(書記)
	スポーツ健康学科ヘルスデザイン	
：西田 翔	汐田総合病院	(書記)

【背景・目的】

閉経後の女性にみられる特徴として、エストロゲンの分泌低下による骨粗鬆症が挙げられる。40歳以上の一般住民女性における骨粗鬆症の有病率は、腰椎では19.2%、大腿骨頸部では26.5%と多く、その割合は年齢とともに増加する¹⁾。骨粗鬆症骨折として代表的なもののひとつである大腿骨近位部骨折の転倒による発生数は2007年に約15万人に達したと推定され、過去最高の増加率であることが報告された²⁾。また、転倒の恐怖は、日常活動の低下および制限または回避、社会的活動の減少、うつ病に関連する³⁾。したがって、わが国において、骨粗鬆症を有する女性の転倒予防は重要課題である。閉経後の女性において、転倒や転倒に伴う骨折のリスクの増加に、身体活動の低下やタンパク質およびビタミンDの不足が関連し、健康的なライフスタイルを維持することが必要であると報告されている⁴⁻¹⁰⁾。近年、社会的支援があると、食事、身体活動、うつ症状、セルフケア能力が改善するとの報告もある¹¹⁾。しかしながら、社会的支援の程度が転倒に関連するかの検証は不十分である。本研究では、骨粗鬆症を有する閉経後女性に対する社会的支援の程度が転倒の予測因子となるかについて検討することを目的とした。

【方法】

1) 研究デザイン

コホート研究

2) 参加者

募集地域 茨城県つくば市

募集方法①病院内医師によるリクルート 筑波大学附属病院・メディカルセンターにおいて

募集期間 2019年2月～4月

対象者 骨粗鬆症と診断された閉経後女性

既往歴は過去と現時点を含むものとする

申込方法 医師に直接、指定電話への申し込み
申込時、説明会概要を周知する

②メディアによるリクルート 新聞・新聞広告・地域コミュニティ誌に募集掲載

募集期間 2019年4月1日～14日

対象者 つくば市在住40歳以上閉経後女性

申込方法 指定電話への申し込み

参加希望者には募集紙面掲載内容の確認を再度おこなう

対象者の条件、説明会開催概要、DEXA測定について周知

参加者の選択基準

- ・40歳以上かつ地域在住で閉経後の女性

除外基準

- ・骨粗鬆症ではないもの（DEXAで判定する）
- ・麻痺、中枢性疾患有、
- ・骨格筋損傷、自立歩行不可者、ベースライン測定前の外科手術実施者

説明会 実施場所 筑波大学附属病院

日程 2019年4月25日、4月30日、5月8日の3回に分けて実施

内容 研究概要の説明

DEXA測定はX線による侵襲はあるが基準値内であることの説明

調査実施期間は2年間、質問紙測定は3回（対象者選定後、1年後、2年後）

（第1連絡先は本人とし、第2または第3の連絡先も記入し協力を得る）

同意書の取得

測定 地域女性で骨粗鬆症の診断を受けていない対象者のDEXA測定
疾病、服薬等既往症に関するアンケート調査

対象者の選定 DEXA測定結果返却時に対象者適格基準の可否を郵送する。

第1回測定（pre測定） 実施場所 郵送によるため自宅等

日程 2019年4月20日～5月10日

内容 対象基準適格者には質問紙調査（1）a～c）を同封し郵送する。

1年後測定 実施場所 郵送によるため自宅等

日程 2020年4月20日～5月10日

内容 質問紙調査

2年後測定 実施場所 郵送によるため自宅等

日程 2021年4月20日～5月10日

内容 質問紙調査

追跡期間 2年間

- ・骨粗鬆症は症状の変化が緩やかであることから、症状の変化と転倒の関係を長期間追跡することで新たな検討の可能性が期待できる。
- ・社会的支援が多ければ転倒が少ないと仮定していることから、

転倒予防を目的とした社会的支援の介入期間の妥当性を検討できる可能性が期待できる

3) 変数

a. アウトカムとその評価方法

主要アウトカム

- ・ 転倒の有無（第1回測定から1年後及び2年後）

高齢者の転倒予防に関する Kellogg 国際ワークグループの転倒の定義¹²⁾を用いて転倒の有無を質問紙にて調査する。

副次的アウトカムとその評価方法

- ・ Japanese Osteoporosis quality of life questionnaire (JOQOL：骨粗鬆症の QOL 指標)¹³⁾

日本骨代謝学会骨粗鬆症患者 QOL 評価委員会が開発したもので 39 項目の質問から調査する。各ドメインは、①痛み、②身の回りのこと、③家事、④移動、⑤娯楽・社会的活動、⑥総合的健康度、⑦姿勢・体形、⑧転倒および心理要因、から構成される。

- ・ 転倒による骨折

Kellogg 国際ワークグループの転倒の定義¹²⁾によって骨折を有したものを質問紙にて調査する。

b. 曝露因子とその評価方法

Duke Social Support Index-Japanese (DSSI-J)¹⁴⁾

DSSI-J はソーシャルサポートを主観的に評価できる質問紙で 35 項目からなる。

No. 1-9, 35 の項目はソーシャルネットワークサブスケール、社会交流サブスケールその他であり、No. 10-34 は主観的ソーシャルサポート および手段的サポートを測定する 25 項目で構成されている。後者の 25 項目の回答は、「非常に（いつもある）」5 点、「わりに（しばしば）」4 点、「多少（ときたま）」3 点、「あまり（あまりない）」2 点、「まったく（まったく ない）」1 点 の 5 件法である。得点は、主に家族や友人のサポートを測定しており、〔情緒的サポート〕6 項目（30 点）、〔手段的サポート〕6 項目（30 点）、〔認識評価的サポート〕3 項目（15 点）の 3 下位尺度 15 項目で構成される。「全くない」から「非常に（いつも）ある」までの 5 件法（1～5 点）で尋ね、各下位尺度で合計得点を算出し、得点が高いほどサポートが高いことを表す。（各下位尺度のクロンバック α 係数は 0.76~0.87）本研究では、平均値以上を社会的支援が高い群、平均値未満を社会的支援が低い群とする。

c. 予測因子・潜在的交絡因子・潜在的な効果修飾因子

Timed UP & Go test、服薬の有無(≧4 種類)、過去 1 年の転倒歴、認知機能の有無 (Mini Mental State Examination ; 23 > MMSE)、変形性膝関節症の有無

4) 症例数（サンプルサイズ）

我が国における転倒発生割合（年間）は男女ともに約 10～20%であり、女性の方が男性より若干高い傾向にある¹⁵⁾。そこで社会的支援が低い群の転倒割合を 30%と想定、高い群は 10%と想定して、ICRweb アプリの 2 群の割合の差の比較（優越性、カイ 2 乗検定に基づく）から算出する。

暴露無し群のイベントありの割合：0.3（社会的支援が低い群の転倒割合を 30%と想定）

暴露あり群のイベントありの割合：0.1（社会的支援が高い群の転倒割合を 10%と想定）

両側 α （有意水準）：0.05

検出力：0.80

結果：2 群を合わせたサンプルサイズ 124

5) 統計解析

欠損値の補完は、多重代入法を用いる。社会的支援である DSSI-J を 5 分位に分類し多重ロジスティック解析を用いて分析する。モデル 1 は年齢調整、モデル 2 は Timed UP & Go test、認知機能の有無（Mini Mental State Examination ; 23 > MMSE）、モデル 3 はカテゴリー変数とし、4 種類以上の服薬、過去 1 年の転倒歴、変形性膝関節症の有無を追加して調整を行った。

6) 倫理的配慮

本研究は「ヘルシンキ宣言」または「臨床研究に関する倫理指針」にしたがった。対象には趣旨を書面にて説明し、理解したうえで書面に同意を得た。また、得られたデータは個人が特定されないように ID 化する。

【期待される効果・意義】

期待される効果：社会的支援を多く受けているものが 1 年後の転倒が少ない

意義：社会的支援が転倒予防に有用であることを示唆できる可能性がある

【研究予算】

項目	数量	金額
DEXA	3600×124	446,440 円
資料の印刷代	1 枚（10 円）×1 部（11 枚）×124×3（回）	40,920 円
往復郵便費	120×124×3（回）	44,640 円
	計	531,960 円

【質疑応答】

➤ 測定項目で一番重要視したことは？

⇒社会的支援と転倒の有無です。

➤ 社会的支援を積極的に行うと身体活動が多くなる。そうすると逆に転倒のリスクが上がるのでは？

⇒確かに身体活動が多くなると転倒してしまう可能性は増加するため、本研究では5分位にわけてU字の関係になるかを調査することで上記の質問に対し検討することができると思われま

➤ テーマに対して1番話し合ったことは何か？

⇒身体活動を促進するにあたり、どのような手段で身体活動を向上させるかを話し合った。

➤ 運動はどこに関わっている？

⇒我々は原因のクジを引いたので、社会的支援を受けているものは、そうでないものと比較し身体活動が向上するといった先行研究から運動との関わりを示した。

➤ 解析は1年後と2年後どちらがメインか？

⇒1年後

1年後をメインとする理由

2年間に渡る追跡調査は、対象者の生活状況や協力体制の変化による対象者減少が懸念されるため

・対象者の加齢、女性ホルモンの変化による影響を鑑みたため

2年後を追跡し測定する理由

・骨粗鬆症は症状の変化が緩やかであることから、症状の変化と転倒の関係を長期間追跡することで新たな検討の可能性が期待できる。

・社会的支援が多ければ転倒が少ないと仮定していることから、転倒予防を目的とした社会的支援の介入期間の妥当性を検討できる可能性が期待できる

➤ ベーラインで除いたものは？それをどのようにして調整しようとするディスカッションはあったのか？

⇒骨粗鬆症ではないもの (DEXA)、麻痺、中枢性疾患を有するもの、骨格筋損傷、自立歩行不可者、ベースライン測定前の外科手術実施者をベースラインで除去しました。除外した理由は、本研究では、骨粗鬆症を有するものを対象としているため、骨粗鬆症でないものは除外しました。また、麻痺、中枢性疾患、骨格筋損傷、自立歩行不可者、ベースライン測定前の外科手術実施者を有するものは、身体活動や栄養が高くても転倒のリスクを高めることが報告されているため除外しました。Timed UP & Go test、認知機能の有無 (Mini Mental State Examination ; 23 > MMSE)は、地域在住の住民の方は測定する機会がないため、服薬の有無(≧4種類)、過去1年の転倒歴、変形性膝関節症の有無などの要因をベースラインで除去してしまうとサンプルに問題が出るため、共変量としモデルによる調整を実施することとしました。

➤ 対象者がどこで転んだのかということについてディスカッションはしたのか？

⇒班内でのディスカッションで話題には挙がったが、それに関して詳しい内容でディスカッ

ションには至らなかった。

- ▶ DEXA を対象者 1 人 1 人に行うことは大変なのは、また DEXA は幾らかかる？
⇒DEXA を行うかまた別の方法を行うかは班の中でもディスカッションになったが、骨粗鬆症に関する先行研究ではほぼ DEXA を使っているので先行研究にのっとった。DEXA 実費検査費用（一般的）は以下の通りである。
- 腰椎検査 3,600 円
腰椎+大腿 4,500 円
前腕 1,400 円
今回は、骨粗鬆症の検査で多く用いられる腰椎検査を行うこととした。

【参考文献】

1. Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Mabuchi A, En-Yo Y, Yoshida M, Saika A, Yoshida H, Suzuki T, Yamamoto S, Ishibashi H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T. Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women: the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study. *J Bone Miner Metab.* 2009; 27 (5): 620-8.
2. Orimo H, Yaegashi Y, Onoda T, Fukushima Y, Hosoi T, Sakata K. Hip fracture incidence in Japan: estimates of new patients in 2007 and 20-year trends. *Arch Osteoporos.* 2009; 4 (1-2): 71-77.
3. Delbaere K, Close JC, Brodaty H, Sachdev P, Lord SR. Determinants of disparities between perceived and physiological risk of falling among elderly people: cohort study. *BMJ.* 2010; 341: c4165.
4. Mollard E, Bilek L, Waltman N. Emerging evidence on the link between depressive symptoms and bone loss in postmenopausal women. *Int J Womens Health.* 2017; 10:1-9.
5. Kemmler W, von Stengel S, Kohl M. Exercise Frequency and Fracture Risk in Older Adults-How Often Is Enough? *Curr Osteoporos Rep.* 2017; 15 (6): 564-570.
6. Sañudo B, de Hoyo M, Del Pozo-Cruz J, Carrasco L, Del Pozo-Cruz B, Tejero S, Firth E. A systematic review of the exercise effect on bone health: the importance of assessing mechanical loading in perimenopausal and postmenopausal women. *Menopause.* 2017; 24 (10): 1208-1216.
7. Xu J, Lombardi G, Jiao W, Banfi G. Effects of Exercise on Bone Status in Female Subjects, from Young Girls to Postmenopausal Women: An Overview of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Sports Med.* 2016; 46 (8): 1165-82.
8. Baccaro LF, Conde DM, Costa-Paiva L, Pinto-Neto AM. The epidemiology and management of postmenopausal osteoporosis: a viewpoint from Brazil. *Clin Interv Aging.* 2015; 10: 583-91.
9. Bonjour JP. The dietary protein, IGF-I, skeletal health axis. *Horm Mol Biol Clin Investig.* 2016; 28 (1): 39-53.
10. Baccaro LF, Conde DM, Costa-Paiva L, Pinto-Neto AM. The epidemiology and management of postmenopausal osteoporosis: a viewpoint from Brazil. *Clin Interv Aging.* 2015; 10: 583-91.

11. Samuel-Hodge CD, Holder-Cooper JC, Gizlice Z, Davis G, Steele SP, Keyserling TC, Kumanyika SK, Brantley PJ, Svetkey LP. Family PArtners in Lifestyle Support (PALS): Family-based weight loss for African American adults with type 2 diabetes. Obesity (Silver Spring). 2017; 25 (1): 45-55.
12. Gibson MJ, Andres RO, Isaacs B, Radebaugh T, Worm-Petersen J. The prevention of falls in later life. A report of the Kellogg International work group on the prevention of falls by the elderly. Danish Medical Bulletin 1987; 34(Supple.4): 1-24.
13. Kumamoto K, Nakamura T, Suzuki T, Gorai I, Fujinawa O, Ohta H, Shiraki M, Yoh K, Fujiwara S, Endo N, Matsumoto T. Validation of the Japanese Osteoporosis Quality of Life Questionnaire. J Bone Miner Metab. 2010; 28 (1): 1-7.
14. 岩瀬信夫, 池田貴子 : Duke Social Support Index 日本語版 (DSSI-J) の開発. 愛知県立看護大学紀要. 2008; 14: 19-27.
15. 安村誠司ら : 地域の在宅高齢者における転倒発生率と転倒状況. 日本公衛誌. 1991; 38: 735-742.

【感想】

- ◆ 今回、運動疫学セミナーに初めて参加させていただきました。3日間のセミナーを通して疫学研究の基本的事項に関する様々な講習を受講したことで、曖昧に理解していた知識の整理をすることができたと同時に自分の知識不足を痛感しました。また、普段中々接することのない様々な職種の受講生の方々と出会い、大きな刺激を受けることが出来ました。特に、最後のグループワークでは、お互いの知識や知見を交えてディスカッションができ、普段滅多にすることができない、非常に貴重な経験をさせていただきました。最後に、セミナーを通して熱心にご指導くださいました先生方に厚く御礼申し上げます。

(山田唱)

- ◆ 今回、運動疫学セミナーに初めて参加させていただき知識の整理および疑問点を解決することができました。また、チーム名にもあるように、多職種の方々と1つの課題に対し、向き合えたことや実現可能性の研究にすべく、多くの討論ができたこと、私の財産となりました。また、講師の先生方の研究に対する真摯さおよび熱意に感動いたしました。最後に、運動疫学セミナー開催および進行にあたりご尽力いただいた講師の先生方に厚く御礼申し上げます。

(出口直樹)

- ◆ 今回、セミナーに応募した動機な研究について基礎から学び、臨床に活かすことや大学院受験のための準備に活かすために参加させていただきました。参加した感想として、ベーシックコースに参加しましたが基礎知識自体が非常に難しく感じたことが印象的でした。しかし、その知識を押さえた上で研究計画書を書ければ学会発表にとどまらず論文作成にまで至れると感じました。グループ演習では、私自身の知識が非常に乏しかったため、大変足を引っ張ってしまったことを記憶しております。積極的に参加出来なかったことは苦い記憶ですが、

今回学んだことを次のセミナー参加の際には少しでも活かせることを期待して研究を学んで行きたいと思います。非常に内容の濃い3日間、誠にありがとうございました。必ず活かしていきます。

(西田翔)

- ◆ 運動疫学セミナーに初めて参加させていただきました。研究ではない仕事と研究生活の両立は予想以上に厳しく、日々、研究の遅れを実感しておりました。どうしても生まれ変わりたいと藁をもすがる気持ちでの参加でした。セミナーは期待以上の内容で、バラバラだった知識が系統づけられ、自然とモチベーションが上がっていくのを感じました。学んだことを早期に活かし、少しでも社会に貢献できる研究が出来たらという思いが強くなりました。また、講義のみでなくグループワークは大変刺激的でした。実際の研究場面でもグループで協力することで研究成果を上げていくことが多いことと思います。現実に近い形のセミナーは大変有意義でした。このような素晴らしいセミナーを主催された先生方に心より敬意と感謝を申し上げます。そして、共に参加された皆様、特にグループワークでご一緒いただいた皆様にも充実した楽しい時間を過ごさせていただきましたことに感謝申し上げます。

(染谷典子)

- ◆ お題の「閉経後女性」「原因」をもとに、6名の多職種チームとして、研究計画を立案しました。セミナー終了後、冷静に考えてみたところ、お題の「原因」についての理解が不足していました。「閉経後女性」と「原因」の関係について、もうすこしチーム内で議論を行う必要があったと感じました。いまだに、「骨粗鬆症を有する地域在住閉経後女性におけるソーシャルサポートが転倒に与える影響」というテーマがこの「閉経後女性」「原因」に合致しているのかよくわかりません。また、セミナー時は、ICRweb アプリを用いたサンプルサイズ計算について、理解したつもりでしたが、まったく理解できていませんでした。本研究計画で本当に実施可能かどうかについて、正確なサンプル数をもとに、測定項目およびアウトカムを考える必要があったと感じました。

(半田秀一)

- ◆ 私は、今回の運動疫学セミナーに学部4年生で来ることができ、とてもラッキーでした。これから、大学院の研究計画を立てていく上で、どのようにデザインしていくか、たくさんヒントをいただくことが出来ました。また、他の分野でご活躍されている参加者の方々とお話することができ、とても貴重な経験をすることが出来ました。ここで学んだことを生かし、アスレティックトレーナーとして、研究と現場の橋渡しができるよう、これからも運動疫学を深めていこうと思います。最後になりましたが、今回の運動疫学セミナーでお世話になりました先生の皆様に厚くお礼申し上げます。ありがとうございました。

(中一尚斗)

【講師のコメント】

門間 陽樹（東北大学大学院医学系研究科）

名前の通り、このグループは様々な業種の方々が集まったグループでした。色々な視点でディスカッションできたことと思いますが、同時に、話をまとめるのにも苦勞したことだと思います。

さて、「明日から使える論文の読み方」を担当した私からは、研究や論文という大きな観点からコメントしたいと思います。講義でもお話しましたが、研究で最も重要な要素は、①対象者、②原因（曝露要因）、③結果（アウトカム）の3つです。多業種チームの研究計画は、骨粗鬆症を有する地域在住閉経後女性を対象に、社会的支援と転倒の関連を検討するコホート研究ですから、①対象者は「骨粗鬆症を有する地域在住閉経後女性」、②原因（曝露要因）は「社会的支援」、③結果（アウトカム）は「転倒」と考えることができます。みなさんは、この3つの概念の輪郭をどのくらい明確に意識できたでしょうか？例えば、本研究の③結果（アウトカム）は「転倒」ですが、修正前のレポートを見てみると、「骨量減少」や「骨折リスク」という概念があたかもアウトカムのような意味合いで記載されています。一旦冷静になって確認すれば（まさに今の様な状態ですね）、「転倒」、「骨量減少」、「骨折リスク」は概念的には同系列ではありますが、それぞれ別物だということがわかると思います。研究計画を立案しているときは、グループ内での議論が進むにつれ、似ているけれど、ちょっと違う概念がどんどん出てきて、整理できないまま進んでいったものと思われまふ。まさに、森の中に迷い込むかのような状態です。そのような時は俯瞰的に概念を眺めてみるのがよいと思います。必要ではないものが意外と多いことに気づくことができると思います。

研究計画や論文は人に読んでもらう文章です。そのため、必ず明確な説明が求められます。今回の場合、「なぜ、骨粗鬆症を有する地域在住閉経後女性を対象としたのですか？単なる閉経女性ではだめなのですか？」や「なぜ社会的支援、転倒、あるいは、この2つの関連を検討する必要があるのですか？」という疑問、つまり、研究を実施する根拠を説明しなければなりません。さらに、「なぜ社会的支援は Duke Social Support Index-Japanese で測定したのですか？」や「転倒の評価方法はそれでいいのですか？転倒したタイミングは評価しないのですか？転倒の回数ではなく、なぜ転倒の有無としたのですか？」などなど、研究のやり方に関する根拠も説明しなければなりません。これらの疑問はすべて査読者が抱く疑問だと思います。査読者は、このような疑問について、あらかじめどのくらい対処しようと努力をしていたかをみてきます。ぜひ、その努力を存分に見てもらえるような研究計画、そして、原著論文がかけるようになっていただきたいと思ひます。

最後に、改めまして第19回運動疫学セミナーに参加していただきありがとうございました。現地の世話人として、本セミナーが今後の皆さんの財産となれば幸いです。3日間、本当にお疲れさまでした。を試みていることは、良いアイデアだったと思います。ぜひ、計画をさらに洗練させ、適したフィールドで実際に研究として実践することを期待しています。