

高齢者への複合型介護予防プログラムの効果検証①：クラスター無作為化比較試験の研究プロトコル

Comprehensive geriatric intervention program with and without weekly class-style exercise: research protocol of a cluster randomized controlled trial in Kyoto-Kameoka Study

Clinical Interventions in Aging 掲載 2018.5.24

2つの異なるアプローチ（自宅型セルフケア・教室型セッション）による介入効果を検証

日本における介護サービス利用者と介護関連の支出額は劇的に増加しています。厚生労働省は、地域包括ケアシステムにおいて、地域が主体的となって実施する介護予防を推奨していますが、集団を対象とした複合的介護予防プログラム（CGIP: comprehensive geriatric intervention program）の、介護サービス利用者や介護関連支出の抑制効果について、はっきりとしたエビデンスはまだ示されていませんでした。

【クラスター無作為化比較試験（RCT）について】

本研究計画の主な目的は、CGIP の、①介護保険認定、介護費用、生存期間、健康上のアウトカム、医療費への効果を明らかにすること、②身体機能への長期的な効果を明らかにすることです。

無作為化比較試験（RCT: randomized controlled trial）は、介入効果を研究するための実験疫学的デザインの一つで、対象者を介入群と対照群にランダムに割り付け、アウトカムを比較します¹。本クラスター-RCT では、対象者を地域ごとのクラスター（まとめり、集団）として、下図のように割り付けました。

- ◆ クラスター-RCT の対象人口は、京都府亀岡市の要支援・要介護認定を受けていない 65 歳以上の高齢者（n=16,474）です。亀岡市の全 21 地域のうち 10 地域を介入地域としました。介入 10 地域は 5 地域ずつ、HB 地域（自宅型セルフケア実施地域）と CS 地域（自宅型セルフケア+教室型セッション実施地域）に無作為に割り付けました。
- ◆ 介入地域在住で、2011 年 7 月に実施した日常生活圏域ニーズ調査に回答した者に体力測定会の案内を送付し（n=4,831）、2012 年 3~4 月（一部は 9 月）に開催した体力測定会に 1,463 名が参加しました（参加率 30.3%）。

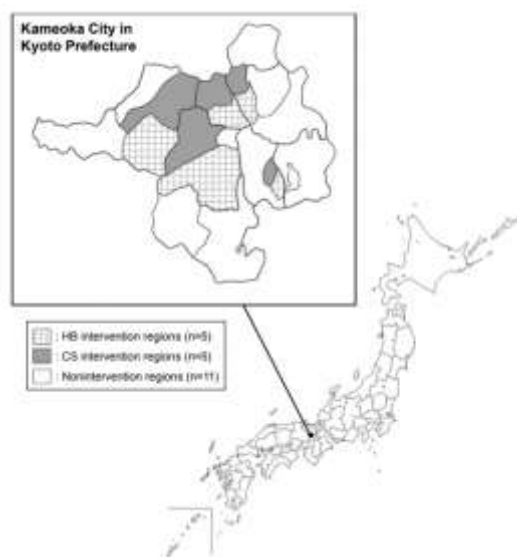


Figure 2 Geographic features of Kameoka City, Kyoto Prefecture, Japan. Abbreviations: CS, class-styled; HB, home-based を転載

Watanabe Y, Yamana Y, Yokoyama K, et al. Comprehensive geriatric intervention program with and without weekly class-style exercise: research protocol of a cluster randomized controlled trial in Kyoto-Kameoka Study. Clin Interv Aging. 2018;13:1019-1033.

- ◆ このうち、プログラムへの参加を承諾した 526 名を居住地域に応じて HB 群（5 地域 275 名）と CS 群（5 地域 251 名）に分けて 12 週間の介入を実施しました。

¹ R.Bonita, et al. (2006). Basic epidemiology, WHO publications, (木原雅子・木原正博（監訳）（2008）, WHO の標準疫学 三煌社)

- 参加者には介入期間の第1週と第2週に1回ずつ開催される集団講義に参加し、それ以外の日は自身でプログラムを実施するよう指示しました。集団講義は1回90分間で、運動の説明、歯科衛生士による口腔ケア指導、栄養士による食事指導が含まれます。
- HB群とCS群は第3週以降が異なり、いずれも自身でプログラムを実施するほか、CS群のみ週1回90分の集団講義が開催されました。HB群は第3週以降の集団講義は実施しませんでした。第5週から第6週にプログラムの確認のための自由参加教室が設定されました。
- ◆ 12週間の介入期間終了後と、12または15カ月間のフォローアップ期間終了後（2013年10～11月）の身体機能を測定し、プログラムの効果を評価します。
- ◆ HB群263名とCS群238名が、ベースラインの測定と1～2週目に行われた2回の講座を完了し、12週間の介入が開始されました。

【複合的介護予防プログラム（CGIP）について】

プログラムは、1) 自重、アングルウェイト、ゴムバンドを使った低負荷レジスタンストレーニング、2) 日常生活における身体活動の増加、3) 口腔エクササイズとケア、4) 食事バランスガイドに準じた食事指導で構成され、参加者は日々の活動（歩数、体操、食事、口腔ケア）を日誌に記入します。参加者は月毎に記録を送付し、研究スタッフがコメントを返します。

【研究の特徴と限界】

介入期間中、参加者の歩数はベースラインから平均で1日あたり1000歩増加しました。この複合的介護予防プログラムは、身体活動の増加、レジスタンストレーニング、口腔ケア、栄養指導を含んでおり、それぞれが高齢者の健康増進にとって重要な要素です。

本研究は、複合的介護予防プログラムが、地域在住高齢者の健康増進のための大規模アプローチとして活用できるのかを検証する試みです。ただし、プログラムの効果を明らかにすることを目的としてデザインされているため、プログラムに含まれる個々の要因の寄与について評価することはできません。

出典：

Yuya Watanabe, Yosuke Yamada, Keiichi Yokoyama, Tsukasa Yoshida, Yasuko Yoshinaka, Mie Yoshimoto, Yoko Tanaka, Aya Itoi, Emi Yamagata, Naoyuki Ebine, Kazuko Ishikawa-Takata, Misaka Kimura. Comprehensive geriatric intervention program with and without weekly class-style exercise: research protocol of a cluster randomized controlled trial in Kyoto-Kameoka study. Clin Interv Aging. 2018;13:1019-1033.