

高齢者の特性を踏まえた保健事業
ガイドライン

別冊参考資料

平成30年4月

厚生労働省保険局高齢者医療課

目次

| | |
|--|-----|
| (1) 高齢者の診療ガイドライン等 | 1 |
| 1) 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c 値) | 1 |
| 2) 高齢者の降圧目標 | 2 |
| 3) 高齢者の脂質管理目標 | 3 |
| 4) 高齢者の服薬管理目標 | 6 |
| 5) フレイル診療ガイド 2018 年版 | 8 |
| (2) 関連事業のまとめ等 | 17 |
| 1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム | 17 |
| 2) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究 | 21 |
| 3) 後期高齢者に対する歯科保健サービスの効果実証事業 | 24 |
| 4) 高齢者の特性を踏まえた保健事業 (フレイル対策) に関する文献調査 | 26 |
| I 高齢者の健康状態・疾病罹患状況等のアセスメント・評価指標、介入効果等に関する研究成果等のレビュー | 26 |
| II フレイルに関する定義、スクリーニング指標等に関する研究成果等のレビュー | 87 |
| (3) 高齢者の特性を踏まえた保健事業実施における国保データベース (KDB) システム活用ガイド | 91 |
| (4) 関連通知 | 124 |
| 1) 平成 30 年度後期高齢者医療事業の実施について (平成 30 年 3 月 30 日付け課長通知) | 124 |
| 2) 平成 30 年度高齢者の低栄養・重症化予防等事業の実施について (平成 30 年 4 月 6 日付け事務連絡) | 129 |

(1) 高齢者の診療ガイドライン等

1) 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c 値)

| 患者の特徴・健康状態 ^{注1)} | カテゴリーI | | カテゴリーII | カテゴリーIII | |
|---|-------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|--|
| | | ①認知機能正常 かつ ②ADL自立 | | ①軽度認知障害～軽度認知症 または ②手段的ADL低下、基本的ADL自立 | ①中等度以上の認知症 または ②基本的ADL低下 または ③多くの併存疾患や機能障害 |
| 重症低血糖が危惧される薬剤(インスリン製剤, SU薬, グリニド薬など)の使用 | なし ^{注2)} | 7.0%未満 | | 7.0%未満 | 8.0%未満 |
| | あり ^{注3)} | 65歳以上 75歳未満 7.5%未満 (下限6.5%) | 75歳以上 8.0%未満 (下限7.0%) | 8.0%未満 (下限7.0%) | 8.5%未満 (下限7.5%) |

治療目標は、年齢、罹病期間、低血糖の危険性、サポート体制などに加え、高齢者では認知機能や基本的ADL、手段的ADL、併存疾患なども考慮して個別に設定する。ただし、加齢に伴って重症低血糖の危険性が高くなることに十分注意する。

注1：認知機能や基本的ADL（着衣、移動、入浴、トイレの使用など）、手段的ADL（IADL：買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理など）の評価に関しては、日本老年医学会のホームページ（<http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/>）を参照する。エンドオブライフの状態では、著しい高血糖を防止し、それに伴う脱水や急性合併症を予防する治療を優先する。

注2：高齢者糖尿病においても、合併症予防のための目標は7.0%未満である。ただし、適切な食事療法や運動療法だけで達成可能な場合、または薬物療法の副作用なく達成可能な場合の目標を6.0%未満、治療の強化が難しい場合の目標を8.0%未満とする。下限を設けない。カテゴリーIIIに該当する状態で、多剤併用による有害作用が懸念される場合や、重篤な併存疾患を有し、社会的サポートが乏しい場合などには、8.5%未満を目標とすることも許容される。

注3：糖尿病罹病期間も考慮し、合併症発症・進展阻止が優先される場合には、重症低血糖を予防する対策を講じつつ、個々の高齢者ごとに個別の目標や下限を設定してもよい。65歳未満からこれらの薬剤を用いて治療中であり、かつ血糖コントロール状態が図の目標や下限を下回る場合には、基本的に現状を維持するが、重症低血糖に十分注意する。グリニド薬は、種類・使用量・血糖値等を勘案し、重症低血糖が危惧されない薬剤に分類される場合もある。

【重要な注意事項】

糖尿病治療薬の使用にあたっては、日本老年医学会編「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」を参照すること。薬剤使用時には多剤併用を避け、副作用の出現に十分に注意する。

出典：高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017 P.46,南江堂,2017（日本老年医学会・日本糖尿病学会編・著）

2) 高齢者の降圧目標

| | 診察室血圧 | 家庭血圧 |
|--------------------|---------------------------------------|---|
| 若年、中年、前期高齢者患者 | 140/90mmHg未満 | 135/85mmHg未満 |
| 後期高齢者患者 | 150/90mmHg未満 (忍容性があれば140/90mmHg未満) | 145/85mmHg未満(目安) (忍容性があれば135/85mmHg未満) |
| 糖尿病患者 | 130/80mmHg未満 | 125/75mmHg未満 |
| CKD患者(蛋白尿陽性) | 130/80mmHg未満 | 125/75mmHg未満(目安) |
| 脳血管障害患者 冠動脈疾患患者 | 140/90mmHg未満 | 135/85mmHg未満(目安) |

出典：日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編「高血圧治療ガイドライン2014」

3) 高齢者の脂質管理目標

<高齢者への対応> (「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017年版」第7章より抜粋)

ステートメント

- 前期高齢者 (65歳以上75歳未満) では成人と同じく高LDLコレステロール血症が冠動脈疾患の重要な危険因子である。
(エビデンスレベルE-1 a)
- 高齢者においても成人同様スタチン治療で冠動脈疾患の二次予防効果が期待できる。
(エビデンスレベル1+, 推奨レベルA)
- 前期高齢者の高LDLコレステロール血症に対するスタチン治療で冠動脈疾患、非心原性脳梗塞の一次予防効果が期待できる。
(エビデンスレベル1+, 推奨レベルA)
- 後期高齢者の高LDLコレステロール血症に対する脂質低下治療による冠動脈疾患の一次予防効果の意義は明らかでなく、主治医の判断で個々の患者に対応する。
(エビデンスレベル1)

高齢者の動脈硬化性疾患を予防し QOL を保つために危険因子として重要な脂質異常症、特に高 LDL-C 血症の管理は重要である。同時に、高齢者においては甲状腺機能低下症などの合併による続発性脂質異常症が増加することも留意すべきである。高齢者では動脈硬化性疾患以外の生命予後に影響する複数疾患の併存、臓器障害の潜在、症候の非定型性、臓器予備能の低下、薬物代謝能力の低下、低栄養、フレイル、多剤投与など治療に際し留意すべき点が多く、その身体機能には多様性があるため、治療への配慮が必要である。

高齢者においても脂質異常症の治療の基本は食事療法、運動療法であり、安易に薬物治療を行うべきではない。しかし、特に後期高齢者では、厳格な食事療法の実行は栄養状態の悪化を招くことがあり、また成人に対して行う運動療法と同等の運動の施行が困難なケースがあるため、個々の能力に応じた介入を行う。薬物治療に際しては、副作用が出現しやすくなっていることを考慮し、細心の注意を払いながら行うべきである。

出典：日本動脈硬化学会（編）：動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版、日本動脈硬化学会、2017

高齢者の脂質管理目標

「動脈硬化性疾患ガイドライン 2017」によると、動脈硬化性疾患予防のためのスクリーニングにおける脂質異常症診断基準が図表 1 とおり設定されている。また、日常診療で容易に使用できるようにカテゴリー分類の層別化のチャートが作成されており、ここでは簡易版を図表 2 に掲載する。このカテゴリー分類に応じた脂質管理目標値を図表 3 に掲載する。

図表 1 脂質異常症診断基準（空腹時採血）*

| | | |
|-----------|-----------------------------|---------------------------------------|
| LDL-C | 140mg/dL 以上 120～139mg/dL | 高 LDL-C 血症 境界域高 LDL-C 血症** |
| HDL-C | 40mg/dL 未満 | 低 HDL-C 血症 |
| TG | 150mg/dL 以上 | 高 TG 血症 |
| non-HDL-C | 170mg/dL 以上 150～169mg/dL | 高 non-HDL-C 血症 境界域高 non-HDL-C 血症** |

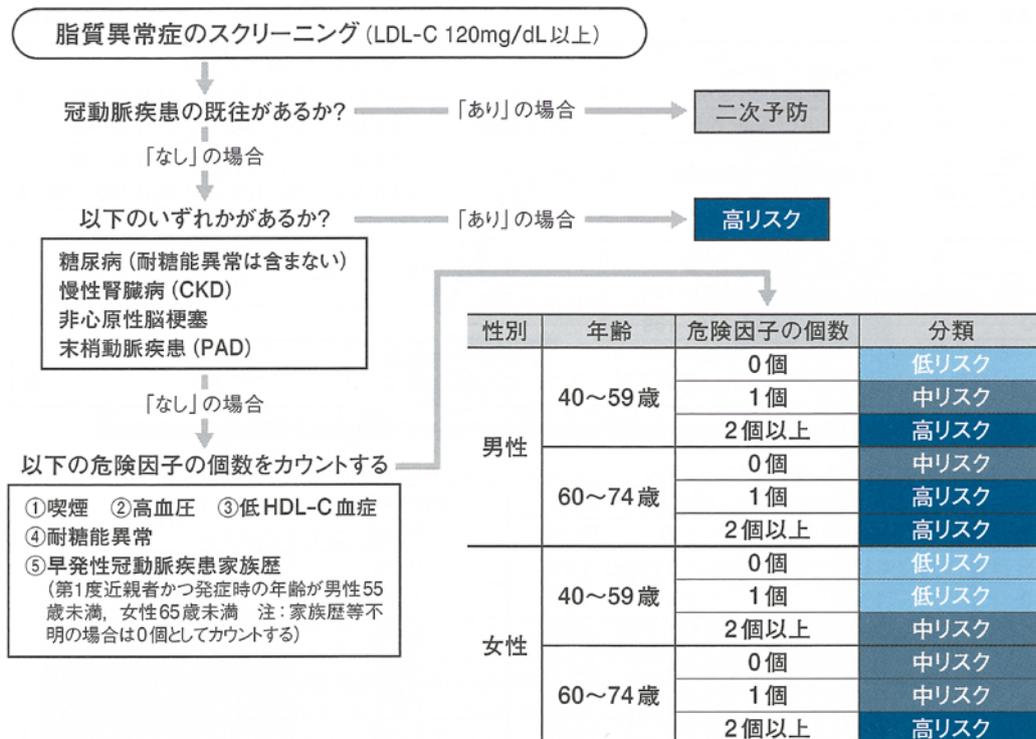
* 10時間以上の絶食を「空腹時」とする。ただし水やお茶などカロリーのない水分の摂取は可とする

**スクリーニングで境界域高 LDL-C 血症、境界域高 non-HDL-C 血症を示した場合は、高リスク病態がないか検討し、治療の必要性を考慮する

・ LDL-C は Friedewald 式 (TC - HDL-C - TG/5) または直接法で求める

・ TG が 400mg/dL 以上や食後採血の場合は non-HDL-C (TC - HDL-C) か LDL-C 直接法を使用する。ただしスクリーニング時に高 TG 血症を伴わない場合は LDL-C との差が +30mg/dL より小さくなる可能性を念頭に置いてリスクを評価する

図表 2 冠動脈疾患予防からみた LDL コレステロール管理目標設定のためのフローチャート（危険因子を用いた簡易版）



図表3 リスク管理区分別脂質管理目標値

| 治療方針の原則 | 管理区分 | 脂質管理目標値 (mg/dL) | | | |
|--|--------------|---------------------|----------------------|-------|-------|
| | | LDL-C | non-HDL-C | TG | HDL-C |
| 一次予防 まず生活習慣の改善を行った後 薬物療法の適用を考慮する | 低リスク | < 160 | < 190 | | |
| | 中リスク | < 140 | < 170 | | |
| | 高リスク | < 120 | < 150 | < 150 | ≥ 40 |
| 二次予防 生活習慣の是正とともに薬物療法 を考慮する | 冠動脈疾患の 既往 | < 100 (< 70) * | < 130 (< 100) * | | |

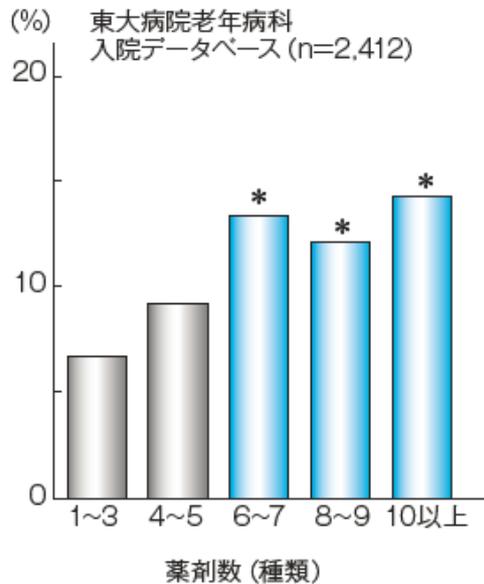
*家族性高コレステロール血症 (FH)、急性冠症候群のときに考慮する。糖尿病でも他の高リスク病態 (表 3b) を合併するときはこれに準ずる

- ・一次予防における管理目標達成の手段は非薬物療法が基本であるが、低リスクにおいても LDL-C が 180mg/dL 以上の場合は薬物治療を考慮するとともに、FH の可能性を念頭に置いておくこと (出典第 5 章参照)
- ・まず LDL-C の管理目標値を達成し、その後 non-HDL-C の達成をめざす
- ・これらの値はあくまでも到達努力目標値であり、一次予防 (低・中リスク) においては LDL-C 低下率 20~30%、二次予防においては LDL-C 低下率 50% 以上も目標値となりうる
- ・高齢者 (75 歳以上) については出典第 7 章を参照

出典：日本動脈硬化学会（編）：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版。日本動脈硬化学会，2017

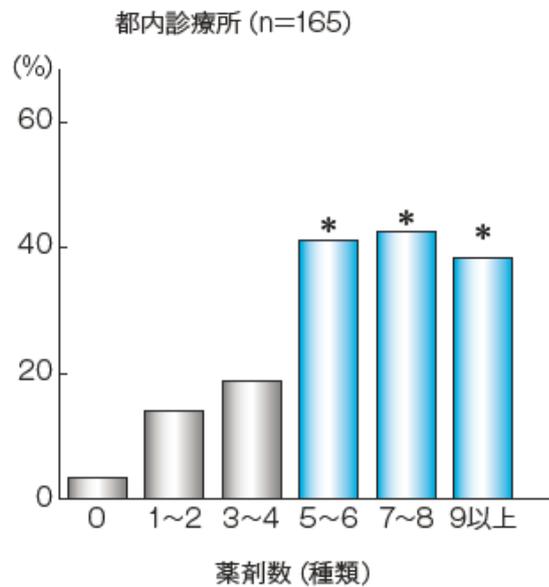
4) 高齢者の服薬管理目標

●薬物有害事象の頻度



(Kojima T, et al: Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 762-1 より引用)

●転倒の発生頻度



(Kojima T, et al: Geriatr Gerontol Int 2012; 12: 425-30 より引用)

<多剤併用の対策>

高齢入院患者で薬剤数と薬物療法との関係を解析した報告によると、6種類以上で薬物有害事象のリスクは特に増加するようである。また、外来患者で薬剤数と転倒の発生を解析した研究では、5種類以上で転倒の発生率が高かった。これらの結果と高齢者に対する処方の実態から考えると、5～6種類以上を多剤併用の目安と考えるのが妥当である。海外では5種類以上を polypharmacy と定義する研究が多い。

出典：日本老年医学会編「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」

| | |
|------------------|---|
| ①服薬数を少なく | 降圧薬や胃薬など同効果2～3剤を力価の強い1剤が合剤にまとめる |
| ②服用法の簡便化 | 1日3回服用から2回あるいは1回への切り替え 食前、食直後、食後30分など服薬方法の混在を避ける |
| ③介護者が管理しやすい服用法 | 出勤前、帰宅後などにまとめる |
| ④剤形の工夫 | 口腔内崩壊錠や貼付剤の選択 |
| ⑤一包化調剤の指示 | 長期保存できない、途中で用量調節できない欠点あり 緩下剤や睡眠薬など症状によって飲み分ける薬剤は別にする |
| ⑥服薬カレンダー、薬ケースの利用 | |

高齢者の服薬アドヒアランスは、用法や薬効の理解度、認知機能、薬剤容器の開封能力、処方薬剤数、最近の処方変更などに関係する。したがって、総合機能評価を行い、家庭環境、認知機能、コミュニケーション能力、ADLなどを評価し、服薬管理能力を管理することが大切である。

認知症や視力障害などのために服用に支障をきたすことが予想される症例では、上記の表のような工夫をする。さらに、本人だけでなく、家族や介護者からも服用状況を確認しながら薬剤と服用方法を決定していく慎重な態度が望まれる。現在服薬管理能力が保たれ、一見アドヒアランスに問題がない症例でも、同様の工夫をすることで将来のアドヒアランス低下を予防できると考えられる。

出典：日本老年医学会編「健康長寿診療ハンドブック2011」

CQ1. フレイルとはどのような状態か？（フレイルの定義とは？）

要約

- ・フレイルとは、「加齢に伴う予備能力低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態」を表す“frailty”の日本語訳として日本老年医学会が提唱した用語である。
- ・フレイルは、要介護状態に至る前段階として位置づけられるが、身体的脆弱性のみならず精神心理的脆弱性や社会的脆弱性などの多面的な問題を抱えやすく、自立障害や死亡を含む健康障害を招きやすいハイリスク状態を意味する。

CQ2. フレイルをどのように診断するか？

要約

- ・フレイルの診断方法には統一された基準がないが、Phenotype model（表現型モデルに基づく Cardiovascular Health Study 基準（CHS 基準）と、Accumulated deficit model（累積障害モデル）に基づく Frailty Index が主要な方法である。
- ・CHS 基準は、身体的フレイルの代表的な診断法と位置づけられ、原法を修正した日本版 CHS（J-CHS）基準が提唱されている。
- ・また、簡易評価法としては、簡易 FRAIL 質問票、Edmonton Frail Scale（EFS）、Tilburg Frailty Indicator（TFI）、基本チェックリスト、簡易フレイル・インデックスなどがあり、それらの妥当性も示されている。

CQ3. フレイルを呈する高齢者の割合は？

要約

- ・フレイル高齢者の割合は、Cardiovascular Health Study 基準（CHS 基準）またはそれに準じた基準で評価したわが国の調査では、地域在住高齢者の約 10%前後と推計される（エビデンスレベル：E—2）。
- ・フレイル高齢者の割合は加齢とともに増加し、男性に比較して女性に多い（エビデンスレベル：E—2）。
- ・慢性疾患で外来通院中の高齢者や施設入所者におけるフレイルの割合は、地域在住高齢者における割合よりも高いと考えられる。

CQ4. フレイルの危険因子は？

要約

- ・フレイルの危険因子としては、生活習慣（偏った食事内容や運動不足など）、身体的因子（全身の疼痛、難聴、ポリファーマシー、ビタミン D 不足など）、心理的因子（意欲低下、抑うつなど）、環境因子（配偶者のフレイルなど）、各種疾患（生活習慣病、心血管疾患など）が挙げられる。

CQ5. フレイルのアウトカムは？

要約

- ・フレイルの主要なアウトカムとしては、転倒・骨折、術後合併症、要介護状態、認知症、施設入所、死亡などがあり、いずれの事象の発生もフレイルと有意な関連性がある（エビデンスレベル：E—1a）。
- ・生活習慣病（糖尿病）、心血管疾患などの発症、およびポリファーマシーなどは、フレイルのアウトカムであると同時にその原因にもなり得る（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ6. 認知的フレイルの定義・診断法は？

CQ7. 認知的フレイルの頻度は？

要約

- ・認知的フレイルは、①身体的フレイルと認知機能障害（CDR=0.5 と定義）が共存すること、②アルツハイマー型もしくはそのほかの認知症でないこと、の双方を満たす状態として IANA/IAGG が操作的に定義した。
- ・診断基準が定まっていないが、認知的フレイルの頻度は数%（1～5%）程度と推定される。

CQ8. 認知的フレイルのアウトカムは？

要約

- ・認知的フレイルのアウトカムに関する報告はまだ少なく、ADL 障害の合併が多いこと、認知症（特に血管性認知症）の合併が多いことが指摘されている（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ9. 社会的フレイルの定義は？

要約

- ・社会的フレイルの定義は定まっていないが、独居、外出頻度、友人の訪問、家族との接触などについての質問より2つ以上問題がある場合に社会的フレイルと定義されている。

CQ10. 社会的フレイルの頻度は？

要約

- ・評価法は異なるものの地域在住高齢者における社会的フレイルの頻度は 8.4～11.1%であった。

CQ11. 社会的フレイルのアウトカムは？

要約

- ・社会的フレイルと有意な関連性を認めるアウトカムは、要介護認定、IADL・基本的ADLの変化、死亡などである（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ12. オーラルフレイルの概念ならびに身体的フレイルとの関係は？

要約

- ・オーラルフレイルとは身体的フレイルを引き起こす要因として口腔機能の維持・向上の重要性を啓発することを目的として提案された概念であり、口腔機能の脆弱状態（フレイル）を意味し、日本オリジナルの言葉である。
- ・オーラルフレイルは身体的フレイルと関連がある（エビデンスレベル：E—1a）。
- ・オーラルフレイルは身体的フレイルおよびサルコペニアのリスク因子である（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ13. サルコペニアとフレイルの合併頻度は？

要約

- ・サルコペニアとフレイルの合併頻度を調べたコホート研究は、大規模なものが1つと小規模なものが3つあるが、頻度は大きく異なっており、現時点では一定の見解を示すことは難しい。

CQ14. フレイルと栄養（素）・食事との関係はあるのか？

要約

- ・栄養状態はフレイルと関連がある（エビデンスレベル：E—2）。
- ・微量栄養素，特に血清ビタミンD低値はフレイルのリスクとなる（エビデンスレベル：E—1b）。
- ・地中海食をはじめバランスの取れた良質な食事はフレイルを予防する可能性がある（エビデンスレベル：E—1b，推奨レベル：B）。

CQ15. フレイルに対する栄養介入の効果はあるか？

要約

- ・栄養教育，栄養補助食による単独介入の効果は弱く推奨する（エビデンスレベル：1，推奨レベル：B）。
- ・運動療法と栄養補助製品との併用療法は推奨する（エビデンスレベル：1+，推奨レベル：A）。

CQ16. フレイルの発症・進行予防に運動介入は有効か？

要約

- ・フレイルに対する運動介入は，歩行，筋力，身体運動機能，日常生活活動度を改善し，フレイルの進行を予防し得るため推奨される（エビデンスレベル：1，推奨レベル：A）。

CQ17. フレイルの発症・進行を予防するにはどのような運動が推奨されるか？

要約

- ・フレイルの発症・進行を予防するための運動プログラムとしては，レジスタンス運動，バランストレーニング，機能的トレーニングなどを組み合わせる多因子運動プログラムが推奨される（エビデンスレベル：1+，推奨レベル：A）。
- ・運動プログラムは中等度から高強度の運動強度で，漸増的に運動強度を上げていくことが推奨される（エビデンスレベル：1+，推奨レベル：A）

CQ18. 起立性低血圧/起立性調節障害とフレイルとの関連は？

要約

- ・フレイルでは起立性低血圧，起立性調節障害の割合が増加し，予後も悪い（エビデンスレベル：E—2）。

CQ19. 降圧治療とフレイルとの関連は？

要約

- ・降圧治療による心血管病発症予防効果はフレイルの有無に関わらず認められ、厳格な降圧が推奨される（エビデンスレベル：1，推奨レベル：B）。

CQ20. 心房細動とフレイルとの関連は？.

要約

- ・心房細動を有する高齢者におけるフレイルの頻度は高く、予後悪化と関連する（エビデンスレベル：E—2）。

CQ21. 急性冠症候群または経皮的冠動脈形成術とフレイルとの関連は？

要約

- ・ACS 後または PCI 後の高齢者におけるフレイルの頻度は高く、短期または長期予後悪化と関連する（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ22.心不全とフレイルとの関連は？

要約

- ・心不全患者におけるフレイルの頻度は 19～40%と一般集団より高率であり、フレイルは心不全患者の再入院や死亡といった予後悪化に関連する（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ23.フレイルを有する心不全患者への介入はアウトカムを改善するか？

要約

- ・フレイルを有する高齢心不全患者に対する運動や多職種介入による予後、身体機能やADLの改善、医療コスト軽減効果は期待されるが、エビデンスは十分ではない（エビデンスレベル：1，推奨レベル：B）。

CQ24. フレイルは糖尿病と関連するか？

要約

- ・糖尿病はフレイル発症リスクを増加させるとともに、フレイルが糖尿病の発症リスクを増加させる（エビデンスレベル：E—1b）。
- ・高血糖のみならず、糖尿病患者での HbA1c 低値はフレイル発症のリスクになる可能性がある（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ25. 血糖はフレイルのリスクを上昇させるか？

要約

- ・低血糖は身体機能の低下を来すため、フレイルのリスクを上昇させる可能性がある（エビデンスレベル：E-2）。

CQ26. 糖尿病にフレイルが合併すると予後に影響するか？

要約

- ・フレイル糖尿病高齢者の予後は不良である（エビデンスレベル：E-1b）。

CQ27. フレイルと COPD の関連は？

要約

- ・COPD 患者におけるフレイルの頻度は、地域住民の 7%から呼吸リハビリテーション（呼吸リハ）外来の 26%までであったが、Tilberg frailty indicators でみたフレイルの頻度の報告では 58%と高値であった。
- ・COPD 患者のフレイルは身体機能障害と関連し、新たな予後予測因子である（エビデンスレベル：E-1b）。

CQ28. COPD の包括的呼吸リハビリテーションはフレイル COPD 患者のアウトカムを改善するか？

要約

- ・包括的呼吸リハビリテーション（呼吸リハ）プログラムを完遂できた COPD 患者には、フレイル改善効果がみられた（エビデンスレベル：E-1b, 推奨レベル：B）。

CQ29. 保存期慢性腎臓病（CKD）とフレイルとの関連は？

要約

- ・保存期 CKD 患者におけるフレイルの頻度は 5.9~56%と一般集団より高率であり、フレイルは CKD の予後悪化に関連する（エビデンスレベル：E-1b）。

CQ30. 透析患者においてフレイルは予後悪化と関連するか？

要約

- ・透析患者におけるフレイルの頻度は 13.8～67.7%と一般集団，保存期 CKD 透析患者より高率であり，フレイルは透析患者の予後悪化に関連する（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ31. フレイルを有する骨粗鬆症患者の頻度は？

要約

- ・フレイルと骨粗鬆症には密接な関連があり，フレイル高齢者では骨粗鬆症の有病率が高い（エビデンスレベル：E—1a）。

CQ32. 骨粗鬆症治療は，フレイルな骨粗鬆症患者のアウトカムを改善するか？

要約

- ・フレイル高齢者の骨粗鬆症には，薬物治療や運動療法が提案される（エビデンスレベル：1，推奨レベル：B）。

CQ33. フレイルと認知機能低下との関連は？

要約

- ・フレイルは認知機能障害を合併しやすく，横断調査ではフレイルの約 20～55%に認知機能障害を合併している（エビデンスレベル：E—2）。
- ・縦断調査によれば，フレイル高齢者は認知機能が低下しやすく，認知症（特に血管性認知症）になりやすい。逆に，認知機能低下者はフレイルになりやすい（エビデンスレベル：E—1a）。
- ・フレイルと認知機能障害を合併すると，手段的 ADL，基本的 ADL，身体機能が低下しやすく，死亡率が高くなる（エビデンスレベル：E—1b）。

CQ34. フレイル認知機能障害に対する介入は認知機能の改善につながるか？

要約

- ・フレイル高齢者の認知機能障害に対して、運動、栄養、認知訓練の効果が期待されるが、明確な結論は得られていない（エビデンスレベル：1+, 推奨レベル：B）.
- ・運動介入は、栄養、薬物、認知、社会的な介入と組み合わせることによって、フレイル高齢者の認知機能改善を図ることが期待できる（エビデンスレベル：1, 推奨レベル：B）.
- ・運動介入や栄養介入は一部の認知機能の改善や認知症を改善する可能性があるが、認知症発症予防効果については不明である（エビデンスレベル：1+, 推奨レベル：B）.

CQ35. 加齢性白内障はフレイル評価指標とその該当数と関連があるか？

要約

- ・白内障の有無や程度がフレイルの程度と関連がある.

CQ36. 視機能障害を伴う眼疾患はフレイルに関連するアウトカムと関連があるか？

要約

- ・視機能障害を伴う眼疾患は、ADLの低下、IADLの低下、転倒・骨折、認知機能障害、貧困、施設入所、入院などと関連し得る.

CQ37. ポリファーマシーはフレイルと関連するか？

要約

- ・ポリファーマシーはフレイルの危険因子である（エビデンスレベル：E—1b）.
- ・薬剤数6種類以上または7種類以上がフレイルのハイリスクである（エビデンスレベル：E—2）.

CQ38. フレイルとの関連が指摘されている薬剤はあるか？

要約

- ・抗うつ薬の使用はその種類・うつ症状の有無にかかわらず、フレイルのリスクとなる（エビデンスレベル：E—1b）。
- ・抗コリン作用を有する薬剤やベンゾジアゼピン系薬、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬などは認知機能障害あるいは転倒・骨折との関連が報告されている。
- ・抗コリン作用を有する薬剤やベンゾジアゼピン系薬を含めた鎮静薬はプレフレイルと関連している可能性があり、これらの薬剤とフレイルそのものとの関連を示した直接的なエビデンスはないが、これらの薬剤は避けることが望ましい（エビデンスレベル E—1b, 推奨レベル：B）。

出典：編集主幹：荒井 秀典（国立研究開発法人国立長寿医療研究センター病院副院長）

編集：長寿医療研究開発費事業（27-23）：要介護高齢者，フレイル高齢者，認知症高齢者に対する栄養療法，運動療法，薬物療法に関するガイドライン作成に向けた調査研究班

(2) 関連事業のまとめ等

1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">糖尿病性腎症重症化予防プログラム</p> <p style="text-align: right;">日本医師会 日本糖尿病対策推進会議 厚生労働省</p> <p>1. 本プログラムの趣旨</p> <p>○ わが国においては、高齢化が進む中で生活習慣と社会環境の変化に伴う糖尿病患者数の増加が課題となっている。糖尿病は放置すると網膜症・腎症・神経障害などの合併症を引き起こし、患者のQOLを著しく低下させるのみならず、医療経済的にも大きな負担を社会に強いることとなる。</p> <p>○ 国では、健康日本21（第2次）において、糖尿病性腎症による年間新規透析導入患者数の減少等を数値目標として掲げ、様々な取組を進めている。</p> <p>○ また、データヘルスの一環として、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）において重症化予防を含めた疾病予防等に係る好事例を強力に全国に展開することとされ、さらに、平成27年7月10日に開催された日本健康会議で採択された「健康なまち・職場づくり宣言2020」の中でも、生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体数の増加が目標とされた。</p> <p>○ このような中で、速やかに糖尿病性腎症重症化予防のためのプログラムを策定するため、本年3月24日に、日本医師会、日本糖尿病対策推進会議及び厚生労働省は「糖尿病性腎症重症化予防に係る連携協定」を締結した。</p> <p>○ このため、日本医師会、日本糖尿病対策推進会議及び厚生労働省は、全国で糖尿病性腎症重症化予防に向けた取組を促進するため、平成27年度厚生労働科学研究費補助金（糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究（研究代表者：津下一代あいち健康の森健康科学総合センター長））の報告書も踏まえ、本プログラムを策定する。</p> <p><small>1本プログラムは、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本病態栄養学会4学会合同で策定された「糖尿病性腎症病期分類2014年1」に基づき名称ならびに分類を用いている。糖尿病性腎症に対する対応については、最新の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2015」、「KDIGO診療ガイドライン2013年3」、 「KDIGOステージG3a～5患者のための腎臓病進行予防とスローダウン腎臓病への移行に向けた診療ガイドライン2015年4」に準拠している。また海外のガイドラインや生活習慣介入研究等のエビデンスをもとに、対象者選定基準、プログラム内容、評価方法を示したものである。 ※1 http://www.idc.or.jp/modules/important/index.php?page=article&storyid=46 ※2 http://www.idc.or.jp/modules/publication/?content=2414 ※3 http://www.kid.or.jp/english/children/2015/2015_03.html ※4 http://research.jp/wp-content/uploads/2015/07/outline.pdf</small></p> <p style="text-align: right;">p. 1</p> | <p>2. 基本的考え方</p> <p>(1) 目的</p> <p>○ 本プログラムは、糖尿病が重症化するリスクの高い医療機関の未受診者・受診中断者について、関係機関からの適切な受診勧奨、保健指導を行うことにより治療に結びつけるとともに、糖尿病性腎症等で通院する患者のうち、重症化するリスクの高い者に対して主治医の判断により保健指導対象者を選定し、腎不全、人工透析への移行を防止することを目的とする。</p> <p>(2) 本プログラムの性格</p> <p>○ 本プログラムは、呉市、荒川区、埼玉県等の先行している自治体の取組の全国での横展開等を旨として、その実施が容易となるよう、取組の考え方や具体的な取組例を示すものである。このため、各地域における取組内容については、地域の実情に応じ柔軟に対応することが可能であり、現在各自治体において既に行われている取組を尊重するものである。</p> <p>(3) 取組にあたっての関係者の役割</p> <p>○ 地域における取組を検討するに当たっては、以下の役割分担を念頭に関係者が密接に連携して対応することが期待される（図表1参照）。なお、以下の内容は例示であり、それぞれの地域の実情に応じた取組を尊重する。</p> <p>(市町村の役割)</p> <p>① 地域における課題の分析</p> <ul style="list-style-type: none"> 自治体において健診データやレセプトデータ等を用いて、被保険者の疾病構造や健康問題などを分析し、地域の関係団体とともに問題認識の共有を行う。 分析にあたっては、その地域が有する保健医療等に関する資源の実態（社会資源、専門的な医療人材の有無や数、かかりつけ医や専門医療機関との連携体制の状況など）を明らかにする。 <p>② 対策の立案</p> <ul style="list-style-type: none"> ①で明らかになった課題について、取り組みの優先順位等を考慮し、対策を立案する。 立案にあたっては、地域の医療機関における連携体制のあり方、ハイリスク者を抽出するための健診項目や健診実施方法、食生活の改善や運動対策などのポピュレーションアプローチなど、様々な観点から総合的に検討した上で、保健指導や受診勧奨の内容について検討する。 その際、地域の医師会等の関係団体と、これらの課題、対策について協議する。 <p>③ 対策の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ②の議論の結果に基づき事業を実施する。事業実施に当たっては、 <p style="text-align: right;">p. 2</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>都道府県国民健康保険団体連合会による支援や、民間事業者への委託なども考えられる。</p> <p>④ 実施状況の評価</p> <p>・ ③で実施した事業について、その結果を評価（評価方法については7.を参照）し、PDCAサイクルに基づいて次の事業展開につなげる。</p> <p>(都道府県の役割)</p> <ul style="list-style-type: none"> 市町村における事業実施状況をフォローするとともに、市町村における円滑な事業実施を支援する観点から、都道府県レベルで医師会や糖尿病対策推進会議等と都道府県内の取組状況を共有し、課題、対応策等について議論する。 また、都道府県レベルで医師会や糖尿病対策推進会議等と議論し、各都道府県で、連携協定を締結することや糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定することにより、都道府県内市町村における取組が円滑に実施できるよう支援することが望ましい。その際、本プログラムの内容を参考とすることにより、円滑な議論が可能となると考えられる。 <p>(後期高齢者医療広域連合の役割)</p> <ul style="list-style-type: none"> 後期高齢者医療広域連合（以下「広域連合」という。）は都道府県毎にすべての市町村で設立されるものであることから、後期高齢者について、上記に記載した市町村と都道府県の両者の役割を担うが、特に実施面では、市町村に上記の役割を果たしてもらい、市町村との連携が必要不可欠である。 <p>(地域における医師会等の役割)</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県医師会等の関係団体は、都市区医師会等に対して、糖尿病性腎症重症化予防に係る国・都道府県における動向等を周知し、都市区医師会に対し必要に応じ助言する。 都道府県医師会等や都市区医師会等は、都道府県や市町村が糖尿病性腎症重症化予防に係る取組を行う場合には、会員及び医療従事者に対して周知するとともに、かかりつけ医と専門医等との連携を強化するなど、必要な協力を行うよう努める。 <p>(都道府県糖尿病対策推進会議の役割)</p> <ul style="list-style-type: none"> 糖尿病性腎症重症化予防に係る国・都道府県における動向等について構成団体に周知するとともに、医学的・科学的観点から県内における糖尿病性腎症重症化予防の取組について助言を行うなど、自治体の <p style="text-align: right;">p. 3</p> | <p>取組に協力するよう努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域の住民や患者への啓発、医療従事者への研修に努める。 <p><図表1：関係者の役割分担></p> <p>(4) 取組方針</p> <p>○ 本プログラムでは、市町村等の健康課題や他の保健事業の状況に応じて選択できるような複数の取組方針を示している。具体的には、</p> <ol style="list-style-type: none"> 健康診査・レセプト等で抽出されたハイリスク者に対する受診勧奨、保健指導 治療中の患者に対する医療と連携した保健指導 糖尿病治療中断者や健診未受診者に対する対応 <p>などを想定している。また、糖尿病性腎症の病期に準じて対象者選定基準等を設定し、対応する介入方法も示している。</p> <p>(5) 実施上の留意点</p> <p>○ 後期高齢者については、年齢層を考慮した対象者選定基準を設定する必要があるとともに、実施上の留意事項がある。また、広域連合は市町村と連携して保健事業を行うことが重要である。</p> <p>○ 自治体とかかりつけ医等との連携体制は重要であり、あらかじめ、都道府県、市町村において医師会や糖尿病対策推進会議等の地域の関係者と十分協議の上、連携体制を構築する必要がある。</p> <p style="text-align: right;">p. 4</p> |
|---|---|

- 保健指導の中で食生活指導を行う場合には、歯周病および歯の喪失や歯・口腔のリスクに係る判定に基づき指導を行うと共に、かかりつけ歯科医との連携体制を構築して活用することが望ましい。
- 国保等医療保険者が実施主体であることから、データヘルス計画を策定している場合には同計画と連動させる必要がある。

3. プログラムの条件

- 各地域で糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定する場合には、以下のいずれも満たすものである必要がある。
 - ① 対象者の抽出基準が明確であること
 - ② かかりつけ医と連携した取組であること
 - ③ 保健指導を実施する場合には、専門職が取組に携わること
 - ④ 事業の評価を実施すること
 - ⑤ 取組の実施にあたり、地域の実情に応じて各都道府県の糖尿病対策推進会議等との連携（各都道府県による対応策の議論や取組内容の共有など）を図ること

4. プログラム対象者選定の考え方

(1) 対象者の基本的考え方

(対象者について)

- プログラムの対象者は、以下のいずれにも該当する者とし、次の(2)～(4)の方法を組み合わせて抽出することが考えられる。
 - ① 2型糖尿病であること：aからcまでのいずれかであること
 - a. 空腹時血糖 126mg/dl（随時血糖 200mg/dl）以上又はHbA1c 6.5%以上
 - b. 糖尿病治療中
 - c. 過去に糖尿病薬使用歴又は糖尿病治療歴あり
 - ② 腎機能が低下していること
- なお、糖尿病性腎症の病期分類は図表2の通りである。

(留意点)

- 第4期については、心血管イベント、心不全の発症リスク、死亡リスクが高いことに十分に留意する必要がある。受診動向は重要であるが、その上で、呉市、埼玉県などの先行している一部自治体においては、医療機関との連携を十分に取った上で第4期の者も含めて保健指導を実施している例があり、医療機関との連携を取りながらスキルの高い専門職が保健指導を実施することも考えられる。
- 特定健診では尿蛋白が必須項目であり、糖尿病に加えて尿蛋白(+)以上であれば第3期と考えられる。また尿蛋白(±)は微量アルブミン尿の可能性が

p. 5

ため、医療機関で積極的に尿アルブミンの測定を行うことが推奨されている。合わせて、医療機関で測定した血清クレアチニン(eGFR)、尿アルブミン、尿蛋白等の検査値については、本プログラムの実施結果を評価する際に不可欠であるため、本人の同意のもと、糖尿病連携手帳の活用等により保健指導の実施者とデータを共有する必要がある。

- 糖尿病が存在することにより、早期から特徴的な病理学的所見が腎臓にみられる。本プログラムでは「糖尿病性腎症病期分類 2014」にないが、対象者を糖尿病性腎症としてひろく取り扱う。ただし、網膜症や神経障害等、糖尿病特有の細小血管症の合併状況や糖尿病罹病期間を参考にすることが重要である。

- 2 糖尿病連携手帳は、日本糖尿病協会が発行しているものであり、糖尿病・合併症関連の検査値が継続的に記入できるため、患者自身が医療・保健を連携する役割を果たし、本人同意のもとデータの共有が可能となる。
- 3 糖尿病患者に腎機能障害がある場合、①糖尿病が原因で腎機能が低下した状態、②別の原因により腎機能が低下している患者に糖尿病が合併している状態、がある。糖尿病性腎症は定義では①を指し、正確な診断のためには病歴、網膜症等の合併症の状況、生検等の検査が必要となる。一般的には健診で①と②を区別することは困難と考えられるので、本プログラムでは①、②を含め、広く取り扱うこととしている。②であっても、糖尿病が合併することにより腎臓には糖尿病特有の変化が発生し、腎機能が悪化することから、②を含めて対策を行うことには意義があると考えられる。

p. 6

<図表2：糖尿病性腎症病期分類>

| 病期 | 尿アルブミン値 (mg/gCr) あるいは 尿蛋白量 (g/gCr) ⁴ | GFR(eGFR) (ml/1.73 m ²) |
|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| 第1期 (腎症前期) | 正常アルブミン尿 (30未満) | 30以上 |
| 医療機関で診断 第2期 ⁵ (早期腎症期) | 微量アルブミン尿 (30～299) | 30以上 |
| 健診で把握可能 (顕性腎症期) | 顕性アルブミン尿 (300以上) あるいは 持続性尿蛋白 (0.5以上) | 30以上 |
| ※測定国保等 第4期 (腎不全期) | 問わない | 30未満 |
| 第5期 (透析療法中) | 透析療法中 | |

(2) 健康診査データ・レセプトデータ等を活用したハイリスク者の抽出方法 (抽出基準について)

- プログラムの対象となるハイリスク者の抽出に当たっては、糖尿病性腎症に関する日本糖尿病学会、日本腎臓学会のガイドラインに基づく基準を設定し、健康診査等で得られるデータと突合して抽出されるハイリスク者を対象とする。
- eGFR30～44ml/分/1.73m²の場合CKD重症度分類によるとG3bに該当する。糖尿病性腎症の病期に加え、eGFRも参考にして対象者の優先順位を決めることが望ましい。
- 市町村等における対象者抽出のフローの例は図表3の通りである。

⁴ アルブミン尿は早期の段階から腎機能予後やCVD(心血管疾患)を予測できる指標であり、早期腎症の診断に有用。蛋白尿性の場合の程度eGFR低下は腎機能予後やCVDを予測できず、早期糖尿病性腎症の診断には有用ではない(CKD診療ガイドライン2013 糖尿病性腎症 P80)

⁵ 特定健診では尿蛋白が必須項目であり、糖尿病に加えて尿蛋白(+)以上であれば第3期と考えられる。(±)は微量アルブミン尿の可能性が高いため、医療機関では積極的に尿アルブミン測定を行うことが推奨されている。尿アルブミンは健診項目にはないが、糖尿病で受診動向判定値以上の場合、医療機関への受診動向がなされ医療機関において尿アルブミンが測定され、第2期の把握が可能となる。

p. 7

(留意点)

- 腎機能が著しく低下した第4期の患者は、医療機関への受診動向と専門医との連携を要する病期である。また、腎不全のみならず、循環器疾患発症リスク、死亡リスクが高い集団であることから、保健事業の実施に当たっては、特にリスクマネジメントの体制が確保されていることが重要である。健診データのほか、循環器疾患や他の合併症に関する検査所見等を十分に考慮したうえで、主治医とのカンファレンスなどを実施する体制が必要である。
- 後期高齢者については、複合的な疾病合併のみならず、老化に伴う諸臓器の機能低下を基盤としてフレイル、サルコペニア、認知症等の進行がみられ、個人差が大きい。後期高齢者の腎症対策では、糖尿病性腎症の対象者選定基準にあわせた一律のプログラムではなく、個人の状況に合わせて、QOL維持・向上、要介護状態への移行阻止等を含めた包括的な対応が必要になる。
- 腎症合併のハイリスク糖尿病後期高齢者においては厳格な管理を求むるべきではないとの考えから、健診データから対象者の抽出にあたって例えば、暫定的にHbA1c≧8.0%とする等、地域の実情に合わせた検討が必要である。
- 血清クレアチニンを測定していない国保等では、尿蛋白が陰性の第4期を見落とす可能性があることに留意する必要がある。

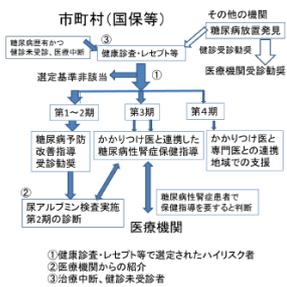
(注) 第1期、もしくは尿アルブミンを測定しておらず腎症の診断ができない場合にも母体の腎症発症予防に向け、血糖や血圧コントロールの必要性、減塩等についての情報提供を行うことが望ましい。

(レセプト等による抽出)

- 呉市、荒川区、埼玉県等の一部の自治体においては、レセプト等により対象者の候補をリストアップした上で、かかりつけ医に事業参加の同意を得て、検査結果等のデータの提供を受け事業を実施する形で先行している。レセプトを有効活用することにより、健診未受診者からの抽出や併発疾病等の確認が可能となることから、抽出にあたってはレセプト等の情報も活用することが望ましい。

p. 8

＜図表3：市町村等における対象者抽出のフローの例＞



(3) 医療機関における抽出方法
 ○ 糖尿病治療中に尿アルブミン、尿蛋白、eGFR等により腎機能低下が判明し、保健指導が必要と医師が判断した患者を対象とする。例えば
 ・生活習慣改善が困難な方
 ・治療を中断しがちな患者
 ・施設に管理栄養士等が配置されておらず、実践的な指導が困難な場合
 ・専門病院との連携が困難な地域
 ・その他、地域包括ケア等の連携体制の中で、地域の実情により連携が望ましいと考えられる場合
 などがある。地域の実情に合わせ、自治体は医師と抽出方法を協議することが望ましい。

(4) 糖尿病治療中断かつ健診未受診者の抽出方法
 ○ 以下の者等を対象として状況確認を行い、健診・医療機関受診を勧め、以後は(2)、(3)の流れにのせて対応する。
 ・過去に糖尿病治療歴がある、又は過去3年間程度の健診にてHbA1c7.0%以上

本フローは市町村等諸君実施の例示であり、この方法以外にもあろう。関係者で協議の上、フローを整理することが重要である。

が確認されているもの、最近1年間に健診受診歴やレセプトにおける糖尿病治療歴がない者
 ・歯科や科治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが判明した者
 ・薬局やイベント等における健康相談において糖尿病の履歴があり十分に管理されていない者

5. 介入方法

○ 対象者の状況別の受診勧奨及び保健指導の対応例は図表4及び図表5の通りである。

(1) 類型と留意点

①受診勧奨：手紙送付、電話、個別面談、戸別訪問等
 (実施方法等について)

○ 病期ごとの対応の例は以下の通りである。
 第1～2期：保険者の判断で優先順位を検討する。その際、例えば、HbA1c、血圧等の受診勧奨判定値が重複している者や単独の異常も著しく高い者を優先するなどの方法がある⁷
 第3～4期：受診勧奨をしても受診が確認されない場合、再度、別の方法で受診勧奨を試みる(手紙→電話→訪問)。

○ 実施方法を検討するために、保険者は前年度の健診データ等でおおよその対象者数を把握し、優先順位や方法を検討する。
 ○ 対象者の状況に応じ、検査値を伝え、医療機関での受診が必要という通知を行うだけの軽い受診勧奨から、保健指導と組み合わせて本人が受診の必要性を十分に理解でき、受診行動につながるまで関わるのもまで、本人への関わり方の濃淡をつけることが考えられる。

○ また、必要に応じて受診後のフォローも行うことが考えられる。治療を中断しやすい人については、受診継続についての抵抗要因を検討し、その軽減に向けた支援を行う。
 ○ 受診勧奨、保健指導等の保健事業については外部委託が可能であるが、保険者や自治体の専門職が関与し、保険者としての責任を持った企画と評価を行うことが重要である。

⁷ 対象者の選定基準の検討、受診勧奨の通知文作成または監修、生活習慣改善のための保健指導には専門職の関与が必要であるが、受診勧奨の手紙の送付等の作業は専門的知識を必要としないことから、非専門職が実施可能である。ただし、手紙の内容について専門的知識を要する対応や、手紙だけで受診がつかない対象者への電話や面談等による受診勧奨については専門職が関わる必要があるため、保健指導としての位置づけが可能である。

②保健指導⁸：電話による指導、個別面談、訪問指導、集団指導等
 (実施方法等について)

○ 病期ごとの対応の例は以下の通りである。
 第1～2期：個別、集団などを組み合わせて実施する。
 第3～4期：初回は個別面談、訪問等による対面での指導を行う。
 ○ 保健指導としては、健康診査データや医療機関での検査値等を用いて自身の健康状態(糖尿病性腎症)を正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることを目標とする。
 ○ 指導に当たっては、定期的な検査の必要性についてよく理解できるように支援する。また本人の疑問にも適切に対応し、必要に応じてかかりつけ医と連携した対応を行うことが重要である。

(保健指導の実施者のスキル等について)

○ 保健指導については、糖尿病療養指導、特定保健指導等の十分な経験を有し、糖尿病性腎症重症化予防のための研修を受けた専門職が実施することが望ましい。また、特にリスクの高い対象者の指導については、かかりつけ医と相談できる体制を作ることが必要である。

＜図表4：医療機関受診・健診受診の有無・病期別の国保等の対応例＞

| 医療機関受診の有無 | 健診受診あり | | 健診受診なし | |
|--------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| | 第1～2期 | 第3期 | 第4期 | 糖尿病療養指導あり |
| 糖尿病性生活習慣病治療 レセプトあり | 医療機関での管理 治療中しがちな場合の保健指導 保健指導を活用した予防事業 | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 医療機関での管理 主体 用い程度の健診 受診は受診 |
| 糖尿病性レセプト はないが、糖尿病 療養指導あり | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 医療機関での管理 主体 用い程度の健診 受診は受診 |
| 糖尿病性レセプト なし | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 主治医・健診結果 変更時、重症化について 連携 | 医療機関での管理 主体 用い程度の健診 受診は受診 |

※ 医療機関との連携を取りながらスキルの高い専門職が保健指導を実施することも考えられる

⁸ この場合の保健指導とは、対象者の健診データを用いた説明や生活習慣改善指導を指し、単に受診勧奨の手紙を送付するだけのものとは含まない。

＜図表5：健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例(検査値別)^{9,10}

| 検査項目 | 検査値 | 対応例 | 検査項目 | 検査値 | 対応例 |
|--------|------------|--------|------------|------------|--------|
| 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 |
| | HbA1c | 6.5%以上 | | HbA1c | 6.5%以上 |
| 空腹血糖 | 126mg/dL以上 | 空腹血糖 | 126mg/dL以上 | 126mg/dL以上 | 空腹血糖 |
| | 126mg/dL以上 | | 126mg/dL以上 | | |
| 空腹血糖 | 126mg/dL以上 | 空腹血糖 | 126mg/dL以上 | 126mg/dL以上 | 空腹血糖 |
| | 126mg/dL以上 | | 126mg/dL以上 | | |

(2) 対象者別の介入方法

①健康診査等で抽出されたハイリスク者への対応
 ○ 腎症の病期に対応し、対象者抽出方法、介入目的と方法、医療機関での対応、情報共有の方法などについて、関係者間で方針を検討する必要があり、病期別の保健指導等の内容は図表6の通りである。

＜図表6：糖尿病性腎症の病期に応じた保健指導等の内容例＞

| 病期 | 検査項目 | 検査値 | 対応例 | 検査項目 | 検査値 | 対応例 |
|-------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|
| 第1～2期 | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 |
| | | HbA1c | 6.5%以上 | | HbA1c | 6.5%以上 |
| 第3期 | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 |
| | | HbA1c | 6.5%以上 | | HbA1c | 6.5%以上 |
| 第4期 | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 | 糖化血红蛋白 | HbA1c | 7.0%以上 |
| | | HbA1c | 6.5%以上 | | HbA1c | 6.5%以上 |

⁹ 15歳以上については、フレイル、認知症等の状況を勘案し、個別に設定する必要がある。
¹⁰ 上記対応表中、ブルーが受診勧奨、オレンジが保健指導、色の濃淡は支援の濃淡を表している。上記対応表については、例示であり、地域の社会資源や連携等の状況に応じた対応表の作成が必要である。

②医療機関で治療中の糖尿病性腎症患者に対する保健指導

- 糖尿病性腎症で治療中の患者について、日常生活における実践的な指導が必要と考えられる場合、かかりつけ医と連携した保健指導につなげることが期待される。とくに治療を中断しがちな患者については、本人の思いや生活状況を踏まえた保健指導が役立つことがあることから、市町村との連携を図ることが望ましい旨、地域の医療機関に周知する。
- 歯科・眼科治療中、もしくは他の疾患にて治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが発見された場合、糖尿病に対応できる医療機関を紹介するとともに市町村等へ連絡し、保健指導につなげることも望まれることから、その旨、地域の医療機関に周知する。

③糖尿病治療中断者の把握と受診勧奨

- 過去に糖尿病治療歴がある、又は過去3年間等の健診にてHbA1c7.0%以上が確認されているのに、最近1年間に健診受診歴やレセプトにおける糖尿病受診歴がない者を対象として状況確認を行い、可能な限り健診受診、医療機関受診につなげるとともに、必要に応じて保健指導等を行う。

6. かかりつけ医や専門医等との連携

(かかりつけ医との連携)

- 自治体がかかりつけ医等との連携体制については、都道府県、市町村において、あらかじめ医師会や糖尿病対策推進会議等の地域の関係者と十分協議の上、推進体制を構築する必要がある。
- 糖尿病対策推進会議等の方針のもと、都市医師会が各地域での推進体制（連絡室、事例検討等）について自治体と協力する。
- かかりつけ医は、病歴聴取や診察、保険診療における検査等により対象者の病期判断、循環器疾患等のリスクや糖尿病合併症（網膜症等）の状況を把握し、本人に説明するとともに、保健指導上の留意点を保健指導の実施者に伝えることが求められる。

(地域における関係機関との連携)

- 必要に応じてかかりつけ医と専門医が連携¹¹できる体制をとることが望ましい。地域連携バスなどを作成し、地域で運用することも考えられる。
- 糖尿病の合併症の一つとして歯周病及び歯の喪失等があることから、医師歯科連携の仕組みを構築し活用することが望ましい。

¹¹ 「CD 診療ガイド2012」では腎臓専門医への紹介基準を以下の通りとしている。

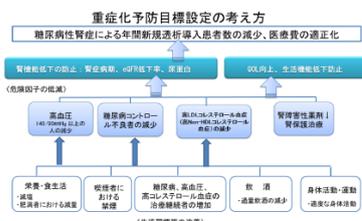
- 1) 高度の尿蛋白 尿蛋白/Cr比 0.50g/gCr 以上または2+以上
- 2) 蛋白尿と血尿ともに陽性 (1+以上)
- 3) GFR50mL/分/1.73m²未満

- 保健指導中もできる限りかかりつけ医と実施状況を共有することが望ましい。
- 保健指導等の終了後も継続的な治療、継続的な支援につなげることが重要である。
- 市町村等における事業の評価のためには、臨床における検査値（血圧、血糖、腎機能等）が必要となる。糖尿病連携手帳等を活用し、本人ならびに連携機関と情報を共有できるようにすることが望ましい。

7. プログラムの評価

- 評価としては、ストラクチャー（構造）、プロセス（過程）、アウトプット（事業実施量）、アウトカム（結果）の各段階を意識した評価を行う必要がある。
- また、中長期的な費用対効果の観点からの評価も行う必要がある。
- アウトカム評価は、図表7のステップをおさえた評価とする。

<図表7：重症化予防の取組に係るアウトカム評価の考え方>



- 健診、医療データの一元管理のため、例えば、以下の対応を進めるなど、アウトカム評価ができる体制づくりが必要である¹²。
- ・ 日本糖尿病協会発行の糖尿病連携手帳の活用等により、本人同意のもと医療機関、市町村で随時データの共有を行う。
- ・ 日本糖尿病学会、日本腎臓学会等が作成したミニマム項目セット¹³等と連

¹² その際、国民の生涯を通じた健診情報の一元化を目指し、日本医師会が作成し、日本医学管理評価協会が推進協力している「健診標準フォーマット」の活用により、随時（随時）診療機関等に有する随時（随時）診療データ連携の標準化を進めることも重要である。

¹³ 「ミニマム項目セット」

携がとれたデータ収集法を検討する。

- 中長期的な評価については、健診データ・レセプトデータ等の活用により受療状況、糖尿病性腎症の発症について追跡調査する。
- 国保から年齢もしくは障害のために後期高齢者医療制度に移行した後も、追跡できる体制を整えることが重要である。
- 国保等は、対象者以外も含めた地域全体の観点でも、以下のような健診データ・レセプトデータ等の分析で得られた地域の糖尿病性腎症の状況や重症化予防の保健事業の実施状況等についてデータ分析をおこない、関係者間で情報共有をはかることが求められる。
 - ・ 新規透析導入患者数・率（人口10万対）の推移、うち糖尿病性腎症を原因とする者の割合
 - ・ 糖尿病性腎症各期の数、うち未治療率
 - ・ HbA1c \geq 8.0%の人数、うち糖尿病未治療者の割合
 - ・ 健診受診率
 - ・ 医療費の推移（プログラム参加者と非参加者の比較など）等
- 以上のような事業の実施状況の把握・分析や評価に基づき、今後の事業の取組を見直すなど、PDCAサイクルを回すことが重要である。

日本糖尿病学会、日本腎臓学会等が策定した効果的な医療情報の利活用を進めるための生活習慣病4疾患（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD））の患者別データセット（検査項目）のうち、どの疾患においても収集することが望ましい検査項目のことを指す。
http://www.jdi.or.jp/youshoku/ckd/index.php?content_id=18

参考 URL：<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000121935.html>

2) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究

糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究
平成27～29年度厚生労働科学研究費補助金 研究代表者: あいち健康の森健康科学総合センター長 津下一代

- 保険者・医療機関・保健指導者が連携した
実現性の高い糖尿病性腎症予防プログラム
を開発
- 事業評価の仕組みの確立
⇒エビデンスを得る
- 国保－後期高齢者広域連合の
連携により長期的にデータを
収集、アウトカム評価実現に
向けた検討
- 全国的に波及可能、かつ
継続可能なプログラムへと
改善、提案




糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究
平成27～29年度厚生労働科学研究費補助金 研究代表者: あいち健康の森健康科学総合センター長 津下一代

○研究目的
市町村及び後期高齢者医療広域連合（広域連合）で実施されている糖尿病性腎症予防プログラムの効果を検証する

○研究方法
協力いただける市町村及び広域連合を募集した上で、糖尿病性腎症重症化予防のために一定の基準のもと対象者を抽出し、受診勧奨又は保健指導等を実施する予定又は実施中の市町村又は後期高齢者広域連合における検査データ等の変化を分析する。

【事前情報】 → **【1年後】**

検査データ等
特定健診結果、レセプトデータ、要介護認定状況、生活習慣 等

受診勧奨

保健指導

検査データ等
特定健診結果、レセプトデータ、要介護認定状況、生活習慣 等

研究班における保険者への支援
・実施体制づくりに関する運営マニュアルの提供
・教材の提供
・研修会
・個別相談対応 等

○研究班サポートHP



○研修会(7月7日)

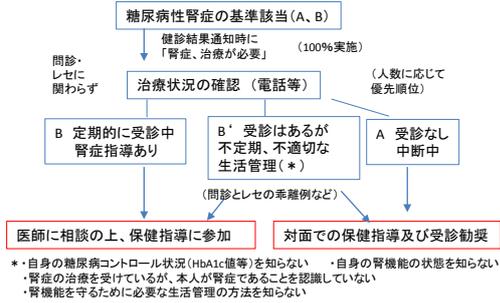



※研究班より事業の取り組み方法等について説明

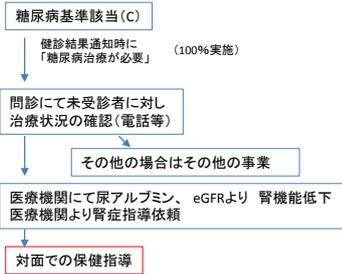
※自治体担当でグループワーク

対象者セグメントに合わせた介入フロー

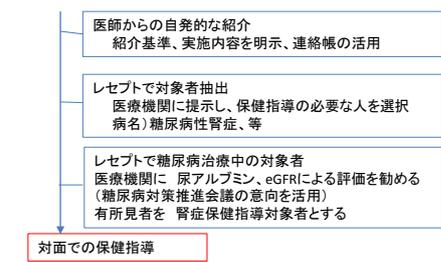
「糖尿病性腎症」と判定された人に対する事業(A・B)



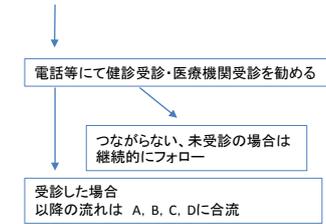
糖尿病と判定された人に対する事業(C)



医療機関で把握された糖尿病性腎症(D)



過去に糖尿病治療歴あり、現在治療中断中(E)



「かかりつけ医と連携した取組」への支援

糖尿病連携手帳の活用



〇〇市 糖尿病性腎症重症化予防プログラム

保健指導依頼書

〇〇市国民健康増進担当課長 様

平成 年 月 日

医療機関名 _____
主治医 _____

下記のとおり、保健指導を依頼します。

| 患者氏名 | 生年月日 | 昭和/平成 | 年 月 日 生 | 男・女 |
|------|------|-------|---------|-----|
| 住居 | 〒 | 電話 | | |

◆糖尿病
おおよその病歴 : 約 _____ 年前～
治療状況 : 最近1年間の血糖コントロール状況 : HbA1c 約 _____ %
現在の治療内容 : 薬薬 (有・無)、インスリン (有・無)

◆その他の疾患 _____

医療機関訪問履歴 : _____

診療情報提供書

・他疾患で病状中・
・かかりつけ医に糖尿病性腎症に
ついての情報提供をする場合

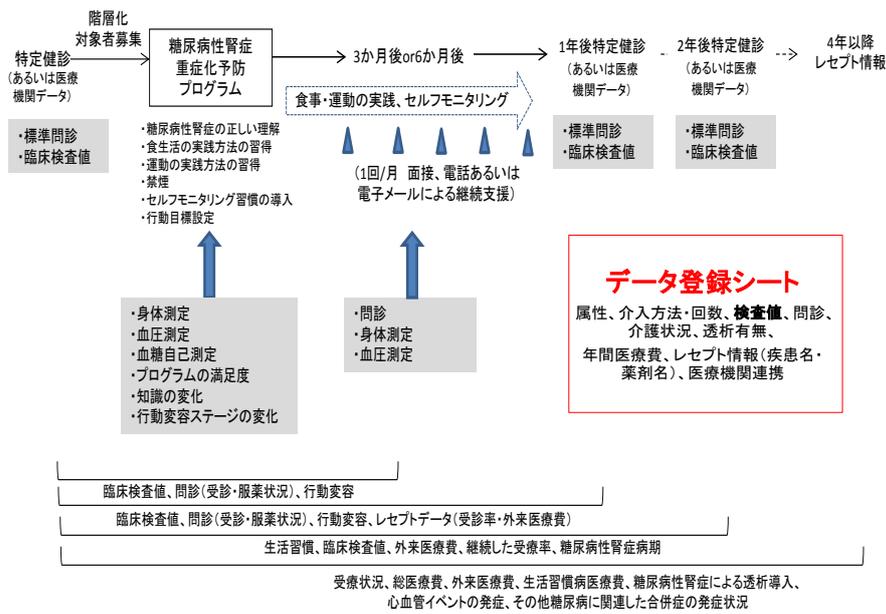
主治医先生、
御侍史、

平素より大変お世話になっております。先生におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

〇〇〇〇様は書クリニックに通院中と伺っております。
このたび、〇〇〇〇様が当センターにおいて健康づくり教室を受講されました。本事業は、〇〇県〇〇市の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの一環として、〇〇市〇〇課と共同で実施しているもので、町の健診結果から糖尿病があり尿蛋白(±)以上の方に対し、糖尿病管理の重要性について情報提供することを目的としています。

当センターにおいて、健康度評価を実施し、詳細検査として尿中微量アルブミン検査を行ったところ、HbA1c %、糖尿病性腎症第1期(腎症前期)と判定されました。(医師資料をご参照ください)。

保健指導プログラム実践と評価（データ収集）



研究班の進捗（まとめ）

- 研究班は市町村の保健事業の進め方、地域の実施体制を尊重しつつ、研究班プログラム（ひな型）提供、情報交換により事業改善を促す方法をとった。
- 保険者の強みである加入者台帳、健診データ、レセプトデータの活用が重要。
- 研究班には96自治体が参加。研修会、進捗管理シートで状況把握、相談実施。
- 進捗確認では「事前に医師会や専門医に相談」、それを「自治体各課で共有」している割合が7割と、やや低かった。
- 研究班参加自治体の中にも、実施計画・マニュアル等を整備していない自治体が依然存在する。
- 保健指導効果検証にあたり、プログラムの内容や地域の専門医との関わり、医師会との連携などの視点を含めて分析していく必要がある。
- 実証研究により得られた知見を踏まえ、運営マニュアルを修正し、全国の自治体で使用可能なものとした。

3) 後期高齢者に対する歯科保健サービスの効果実証事業

歯科保健サービスの効果実証事業について

事業背景と目的

- 日本再興戦略や健康・医療戦略等を踏まえ、2025年に向け、健康増進・予防サービスの充実等により、国民の医療・介護需要の増大をできる限り抑えつつ「国民の健康寿命が延伸する社会」を目指す。
- 近年、口腔の健康を維持増進することが糖尿病や誤嚥性肺炎等の全身疾患の予防にも寄与するとの知見が蓄積されてきており、予防を推進し健康を維持するためには全身と口腔の健康を保つことが重要であると認識されつつある。
- そこで、本事業では、他部局と連携しながら、生活習慣病や誤嚥性肺炎等、特定の疾患のリスクを有する者に対して歯科保健サービスを実施し、重症化予防や疾病予防のための効果的なスクリーニング・歯科保健指導の実施方法について検証する。

後期高齢者に対する歯科保健サービスの効果検証の概要

【事業内容】

- 後期高齢者医療広域連合が実施する高齢者に対する歯科健診の**健診データを収集・分析し、より効果的な後期高齢者に対する歯科健診の事業実施方法について検証。**
- 具体的には、秋田県大仙市等の後期高齢者歯科健診データ及び基本チェックリストデータ（約800名分）を収集・分析し、口腔の状況を把握するとともに、栄養状態や外出頻度、運動機能等、全身の健康と関連の深いスクリーニング項目等について分析。

【結果概要】

- 口腔機能と食欲、栄養バランス等との関連性が示唆された。
- 口腔機能と栄養に関連する項目（栄養リスク、食欲等）の間には関連性があることが示唆された。
 - ・咬筋・側頭筋が強い者では、1日3回食べている者の割合が高い。
 - ・固いものが食べられない者では、食欲がない者の割合が高い。 など
- 口腔機能と外出頻度に関連する項目の間には関連性があることが示唆された。
 - ・「力」を1秒間に4回以上言える者では、週1回以上外出している者の割合が高い。
 - ・固いものを食べられない者では、昨年と比べて外出回数が増えた者の割合が高い。 など

背景・目的

- 後期高齢者の口腔機能の低下が、低栄養、虚弱、要介護リスクに関連していることが示唆されている*。
- そこで、本事業では、後期高齢者歯科健診項目及び基本チェックリストを用いて、後期高齢者の口腔機能と栄養リスク・運動リスク等との関連性について分析し、ハイリスク者を特定するための口腔機能評価項目について検討した。

```

    graph TD
      A[口腔機能低下] --> B[栄養状態悪化]
      B --> C[運動機能低下]
      D[社会参加の減少] --> C
      E[基本チェックリスト] --> A
      E --> B
      E --> C
      F[フレイル・要介護]
      A -.-> F
      B -.-> F
      C -.-> F
      D -.-> F
  
```

口腔機能低下 (後期高齢者歯科健診項目)

- 滑舌低下
- むせ・食べこぼし
- 噛めない食品増加
- 咬合力低下
- 舌運動低下
- 摂食嚥下障害
- 咀嚼機能不全

栄養状態悪化 (基本チェックリスト)

- 食欲低下
- 摂食量減少
- 低栄養・体重減

運動機能低下 (基本チェックリスト)

- 活動意欲低下
- 活動量減少
- サルコペニア・ロコモティブシンドローム

社会参加の減少 (基本チェックリスト)

- 外出意欲の減少
- 外出頻度の減少
- とじこもり

フレイル・要介護

*Kikutani T et al., Relationship between nutrition status and dental occlusion in community-dwelling frail elderly people. Geriatrics & gerontology international. 2013;13(1):50-4. Epub 2012/04/12.

Watanabe Y et al., Relationship Between Frailty and Oral Function in Community-Dwelling Elderly Adults. J Am Geriatr Soc. 2017 Jan;65(1):66-76.

Hirano H et al., Masticatory ability in relation to oral status and general health on aging. The journal of nutrition, health & aging. 1999;3(1):48-52. Epub 2000/07/11.

Aida J et al., Association between dental status and incident disability in an older Japanese population. Journal of the American Geriatrics Society. 2012;60(2):338-43. Epub 2012/01/04.

対象及び分析方法

①対象：後期高齢者医療の被保険者かつ秋田県大仙市在住の後期高齢者のうち、平成27年または平成28年に歯科健診を受診した1,062名。このうち、高齢者歯科健診データ及び基本チェックリストの入手が可能な801名を分析対象とした。

②分析方法：以下の項目について、クロス集計を実施した。検定はフィッシャーの正確確率検定を用いた。

1) 口腔機能×栄養状態

| | |
|------|---|
| 口腔機能 | 咀嚼能力（咬筋・側頭筋の緊張の触診）、舌機能（挺舌・オーラルディアドコキネシス）、嚥下機能（RSST・EAT-10）、問診項目（固いものが食べにくいか、お茶等でむせるか）、歯の数・噛み合わせ（アイヒナーの分類） |
| 栄養状態 | 栄養リスク（基本チェックリスト11～12の合計点数により判定）、1日3回食べているか、動物性たんぱく質を毎日食べているか、食欲はあるか |

2) 口腔機能×運動機能

| | |
|------|---|
| 口腔機能 | 咀嚼能力（咬筋・側頭筋の緊張の触診）、舌機能（挺舌・オーラルディアドコキネシス）、嚥下機能（RSST・EAT-10）、問診項目（固いものが食べにくいか、お茶等でむせるか）、歯の数・噛み合わせ（アイヒナーの分類） |
| 運動機能 | 運動機能：運動機能リスク（基本チェックリスト6～10の合計点数により判定）、運動週間（1週間に3日以上）はあるか |

3) 口腔機能×社会参加（外出）

| | |
|------|---|
| 口腔機能 | 咀嚼能力（咬筋・側頭筋の緊張の触診）、舌機能（挺舌・オーラルディアドコキネシス）、嚥下機能（RSST・EAT-10）、問診項目（固いものが食べにくいか、お茶等でむせるか）、歯の数・噛み合わせ（アイヒナーの分類） |
| 外出 | 週1回以上外出しているか、昨年と比べ外出頻度が減っているか |

4) 口腔機能×虚弱

| | |
|------|---|
| 口腔機能 | 咀嚼能力（咬筋・側頭筋の緊張の触診）、舌機能（挺舌・オーラルディアドコキネシス）、嚥下機能（RSST・EAT-10）、問診項目（固いものが食べにくいか、お茶等でむせるか）、歯の数・噛み合わせ（アイヒナーの分類） |
| 虚弱 | 虚弱高齢者（基本チェックリスト1～20の合計点数により判定） |

結果概要

- 口腔機能と栄養に関連する項目（栄養リスク、食欲等）との間には関連性があることが示唆された。
- 口腔機能と外出頻度（昨年と比べて外出回数が増えた）との間には関連性があることが示唆された。
- 栄養に関して、特に食欲の低下は、咬筋・側頭筋の緊張、オーラルディアドコキネシス、アイヒナーの分類、問診項目（「半年前に比べて固いものが食べにくくなったか」といった検査項目と関連性があった。
- 外出頻度に関して、外出頻度の低下は、側頭筋の緊張、EAT-10、問診項目（「半年前に比べて固いものが食べにくくなったか」「お茶等でむせることがあるか」）、アイヒナーの分類といった検査項目と関連性があった。

| | 栄養 | | 運動 | | 外出 | | 虚弱 | | |
|-----------------|------------------|---------------------------|----------------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| | 食欲はあるか | 1日3回食べているか | 動物性たんぱく質を毎日食べているか | 栄養リスクに該当するか | 運動習慣（1週間に3日以上）があるか | 運動機能リスクに該当するか | 週1回以上外出しているか | 昨年と比べて外出回数が増えたか | 虚弱高齢者に該当するか |
| ①咀嚼機能 | | | | | | | | | |
| 咬筋・側頭筋の緊張 | 咬筋・側頭筋強いと食欲あり | 咬筋・側頭筋強いと3回食べている割合大 | 関連なし | 咬筋・側頭筋強いほど該当者少 | 女性が咬筋・側頭筋強いほど習慣ある割合大 | 咬筋・側頭筋緊張ない人が該当者多 | 咬筋・側頭筋緊張ない人で外出している割合小 | 咬筋・側頭筋強いほど外出回数減った人少 | 関連なし |
| ②舌機能 | | | | | | | | | |
| 挺舌 | 関連なし | 関連なし | 「十分」な人で毎日食べている割合大 | 関連なし | 「十分」な人で運動習慣ある割合大 | 関連なし | 関連なし | 「十分」な人で外出回数減った人少 | 関連なし |
| オーラルディアドコキネシス | バ・タ・カ4回以上で食欲あり | 関連なし | 関連なし | バ・タ・カ4回未満で該当者多 | バ・タ・カ4回以上で習慣ある割合大 | バ・タ・カ4回未満で該当者多 | バ・タ・カ4回以上で外出している割合大 | バ・タ・カ4回未満で外出回数減った人多 | バ・タ・カ4回未満で該当者多 |
| ③嚥下機能 | | | | | | | | | |
| 反復唾液嚥下テスト（RSST） | 関連なし | 男性ではRSST3回以上で3回食べている割合大 | 関連なし | 3回以上で該当者少 | 3回以上で運動習慣ある割合大 | 3回以上で該当者少 | 3回以上で外出割合大 | 3回以上で外出回数減った人少 | 関連なし |
| EAT-10 | 3点未満で食欲あり | 女性では3点未満で3回食べている割合大 | 男性では3点未満で毎日食べている割合大 | 3点未満で該当者少 | 3点未満で運動習慣ある割合大 | 3点未満で該当者少 | 3点未満で外出割合大 | 3点未満で外出回数減った人少 | 3点以上で該当者多 |
| ④問診 | | | | | | | | | |
| 固いものが食べられるか | 固いもの食べられない人で食欲なし | 男性で固いもの食べられない人で3回食べている割合小 | 固いもの食べられない人で毎日食べる割合小 | 固いもの食べられない人で該当者多 | 固いもの食べられない人で運動習慣ある割合小 | 関連なし | 固いもの食べられない人で外出している割合小 | 固いもの食べられない人で外出回数減った人多 | 男性で固いもの食べられない人で該当者多 |
| お茶等でむせるか | むせる人で食欲なし | 関連なし | 女性でむせる人で毎日食べる割合小 | 女性でむせる人で該当者多 | むせる人で運動習慣ある割合小 | むせる人で該当者多 | 関連なし | むせる人で外出回数減った人多 | むせる人で該当者多 |
| ⑤歯の数 | | | | | | | | | |
| アイヒナー分類 | Cの人で食欲なし | 女性でCの人で3回食べている割合小 | 女性で毎日食べている割合小 | Cの人で該当者多 | Cの人で運動習慣ある割合小 | Cの人で該当者多 | 関連なし | Cの人で外出回数減った人多 | 関連なし |

※下線太字は統計学的に有意差が認められたもの。

4) 高齢者の特性を踏まえた保健事業（フレイル対策）に関する文献調査

I 高齢者の健康状態・疾病罹患状況等のアセスメント・評価指標、介入効果等に関する研究成果等のレビュー

1. 調査の実施方法

本調査では、日本のフレイルに関する介入効果を把握するため、以下の項目の有効性を明らかにするために実施した。その中で、ある介入に対する有害事象についても併せて明確にした。

- ① 高齢者の複合的な状況を適切かつ簡易に把握し、必要な介入プログラム等に振り分けるための項目、手法等
- ② 栄養・運動・口腔・服薬等の分野別観点から、適切なアセスメント及び介入効果の評価を実現するための項目、手法等
- ③ 介入成果等

本事業の調査は、エビデンス・グレーディングの考え方にに基づき、一定水準以上の研究の質を有する一次研究（臨床試験）を採用した。そのため、バイアスの多い論文の採用を避けるため、システマティック・レビューの手法をもとにした以下の手続きに基本的に従って実施した。

なお、各項目の#と番号は、システマティック・レビューの報告のためのチェックリストである PRISMA 声明¹⁾に準拠している。

(1) ショート・レビューの目的(#4)

高齢者の健康状態・疾患罹患状況等のアセスメント・評価指標、介入効果等に関する研究成果等の関する先行研究を構造化抄録の形に整理することとした。

(2) プロトコールと登録 (#5)

このレビューのプロトコールは、委員会のレビューアー（HK）が原案を考案し、他の委員会メンバー並びに厚生労働省保険局高齢者医療課との合意をもって決定した。内部資料としての文献検索であり、研究目的ではないので、UMIN-CTR や PROSPERO には登録を行わなかった。

(3) 適格基準(#6)

適格基準は介入研究が対象であるため、次の PICOS の考え方で判断した。

P（参加者）：日本の地域在住高齢者で入院や介護認定を受けている者は除いた。ただし、フレイル対策を目的とした事業なので、虚弱（フレイル）高齢者も含めた。

I（介入）：栄養介入、運動介入、歯科・口腔介入（歯磨き、入れ歯、嚥下等の適正指

導)、服薬管理(多重服薬回避・コンプライアンス指導等)、その他介護予防事業とした。介入期間は無制限とした。

C(比較対照):まったく介入をしない群、他の種類の介入をする群とした。

O(アウトカム):要介護認定、要介護状態区分、生活機能、ADL、認知機能、フレイルの程度、転倒と転倒リスク(転倒恐怖を含む)、骨折、死亡、医療費、社会保障費、介護給付費等とし、ハードとソフトエンドポイント(アウトカム)を網羅的に取り扱うこととした。ただし、個々の研究において多重仮説(検定)の存在を明らかにすることも重要なので、主要・副次アウトカムを明確にしているかを構造化抄録内に明記した。またサンプルサイズの設計根拠の有無についても明記した。

S(研究デザイン):ランダム化並行群間比較試験、多施設間ランダム化並行群間試験、ランダム化クロスオーバー試験、非ランダム化*並行群間比較試験、非ランダム化*クロスオーバー試験とした。コントロール群のない介入試験(シングルアーム)は、その介入による効果かどうかを明確にできないので除外した。

*準ランダム化も同等に取り扱った。

報告:言語は日本語または英語とした。発表形態は、原則として査読付きの原著論文とし、原著かどうか不明な論文の場合にはレビューア内で相談して採否を決した。研究組織内の紀要や報告集に掲載された論文は、外部の査読付き論文の水準に達していないとみなし除外した。

その他:前述のPICOSを踏まえた介入研究のシステマティック・レビュー(日本人限定)が公表されていれば、重要な参考文献となるので採用することとした。その内容はシステマティック・レビューの構造化抄録スタイルでまとめることとした。

(4) 情報源 (#7)

フレイルに関する論文は、論文検索用データベースから検索とハンドサーチを行うことで取得した。本調査で利用するデータベースは、PubMedと医中誌Web(以下、医中誌)のみとした。調査の時間的制約のため、臨床試験登録(ICTRPやUMIN-CTR)の検索は実施しないこととした。系統的ではないが、可能な範囲でのハンドサーチを実施した。

(5) 検索 (#8)

検査は、臨床・疫学研究の検索経験を有するSSが実施した。介入内容を軸として考え、栄養介入、運動介入、歯科・口腔介入、服薬管理の4つの観点を踏まえて検索式を作成した(表1-1~1-5)。検索対象範囲(期間)は、医中誌Webでは2000年1月1日から2018年1月3日(検索日まで)までとし、PubMedでは2000年4月1日から2017年12月31日までとした。なお、検索開始年の決定にあたっては、介護保険制度の施行年である2000年からとした。

(6) 研究の選択 (#9) およびデータの収集プロセス (#10)

採用する論文の選択に関しては、システマティック・レビューでは、選択に関して独立して2名がスクリーニングし、疑義がある場合には第三者に相談して決めることが原則だが、本調査では、人的・時間的・エフォート的な制約があるため、次のような方法を用いた。また、除外した論文は、付録などで、透明性のために除外理由とともに付録で一覧化するのが原則だが、迅速化を図るために本調査では省略した。

1 次スクリーニング：適格基準に基づき、検索で抽出された抄録 (abstract) をレビューアー (HK) が実施した。

2 次スクリーニング：一次スクリーニングで抽出された論文を収集し、レビューアー2名 (AS、AM) が独立して実施した。途中で疑義が生じたときは、レビューアー (HK) と相談しながら行った。

調査のプロセスとして、検索から第1-2次スクリーニングでの対象数をフローチャートで示した (図 1-1、1-2)。スクリーニング時には、記載内容 (文言や数値) が不確かであっても、その論文の著者への問い合わせは行わず、前述のプロセスで採否を決した。

(7) データ (構造化抄録) 項目 (#11)

フレイル対策のためのオリジナル構造化抄録に採用された論文の内容をレビューアー2名 (AS、AM) が分担して記載した。記載で特に重要とされる、介入内容と主要アウトカム (どのような介入で、その結果、どのような効果が得られたのか) における結果は、一般的な構造化抄録よりも十分な情報が含まれるように豊富で丁寧な記載にした。なお、英語論文に関しては、誤訳や著者の意図する内容とのニュアンスの齟齬が生じないようにした。あえて英語表記のままに構造化抄録に書き入れた。本調査においてバイアスリスクなど、構造化抄録に独自に追加した項目は和文でレビューアーが解釈して記載した。

表 1-6 は世界標準の構造化抄録であるが、その後の施策決定者などに、PICOS だけではなく、研究の内的妥当性を斟酌してもらえようとするため、バイアスリスクや研究の質に影響を及ぼしうる事項を追加した。ただし、本調査は個々の論文の質評価を目的としているわけではないため、最低限の情報に留めることとした。それが表 1-7 であり、このオリジナル構造化抄録の記載方法に基づいて採用された論文の内容をまとめた (AS、AM)。作業において疑義がある場合には、HK と相談しながら実施した。

追加項目として、たとえば、解析の手法とドロップアウト、コンプライアンスは重要である。ある介入において、心身への負担が大きいなどの理由でドロップアウトが多いことは問題なわけだが、そうした参加者を除外し、最後まで残った人だけに限定された結果を分析する PPS (per protocol set) という解析方法となってしまう。またコンプライアンスが記載されていなければ、その介入が苦痛だったため、実際に実施率が低かったかもしれないという疑義を取り除くことができない。これらの事項は、外的妥当性を考える上でも極めて重要な情報となる。

なお、論文中に十分な記載がない事項もあるが、調査の時間的制約という事情により著者への問い合わせは行わなかった。したがって、実際には実施した事項であったかもしれないが、その場合でも「記載なし」とした。

表 1-8 はすべての採用された論文の構造化抄録である。なお、本調査における用語については表 1-9 にある用語集より定義した。

表 1-1 医中誌 Web における栄養介入・運動介入・歯科口腔介入・服薬管理についての検

医中誌 Web
Japan Medical Abstracts Society

HELP My医中誌

検索

書誌確認画面

シンソーラス参照

クリップボード

すべて検索(キーワードなど) ○ 著者名 ○ その他

収載誌名 ▼

検索 クリア

絞り込み条件 HELP

すべてこの絞り込み条件を表示

| | | | |
|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 本文あり | <input type="checkbox"/> 本文あり(無料) | <input type="checkbox"/> OLD医中誌に限定 | <input type="checkbox"/> 症例報告 |
| <input type="checkbox"/> 抄録あり | <input type="checkbox"/> 最新の5年分に限定 | <input type="checkbox"/> 会議録除く | <input type="checkbox"/> 副作用に関する文献 |
| <input type="checkbox"/> 原著論文 | <input type="checkbox"/> 解説・総説 | <input type="checkbox"/> 診断に関する文献 | |
| <input type="checkbox"/> 看護文献 | <input type="checkbox"/> 治療に関する文献 | | |

1行表示

| | | |
|-----|---|---------|
| #1 | <input type="checkbox"/> 虚弱高齢者/TH or frailty/TA or frail/TA or (高齢/TA and (虚弱/TA or 廃用/TA)) | 7,886 |
| #2 | <input type="checkbox"/> (#1) and (DT=2000:2018 PT=原著論文) | 1,317 |
| #3 | <input type="checkbox"/> 食事療法/TH or 栄養指導/TH or 栄養管理/TH or 栄養生理学的現象/TH or 栄養/TA or 食事/TH or 摂食/TH or 摂取/TA | 313,624 |
| #4 | <input type="checkbox"/> 運動療法/TH or 身体運動/TH or 運動/TA or スポーツ/TH or トレーニング/TA | 306,910 |
| #5 | <input type="checkbox"/> 歯科保健教育/TH or 口腔/TA or 嚥下/TH or 嚥下/TA or 歯科学/TH or 歯科/TA or オーラル/TA or デンタル/TA | 435,644 |
| #6 | <input type="checkbox"/> 服薬管理/TH or 服薬指導/TH or 薬物療法/TA or 薬物指導/TA or 薬剤指導/TA or 多数薬剤投与/TH or ポリファーマシー/TA | 613,974 |
| #7 | <input type="checkbox"/> #2 and #3 | 279 |
| #8 | <input type="checkbox"/> #2 and #4 | 350 |
| #9 | <input type="checkbox"/> #2 and #5 | 132 |
| #10 | <input type="checkbox"/> #2 and #6 | 49 |
| #11 | <input checked="" type="checkbox"/> #7 or #8 or #9 or #10 | 663 |

表 1-2 PubMed における栄養介入の検索式

| Search | Query | Items found | |
|--------|--|-------------|-----|
| #54 | Search (#47) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Systematic Reviews; Randomized Controlled Trial; Controlled Clinical Trial; Clinical Trial | 74 | |
| #53 | Search (#47) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Clinical Trial | 65 | CT |
| #52 | Search (#47) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Controlled Clinical Trial | 49 | CCT |
| #51 | Search (#47) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Randomized Controlled Trial | 46 | RCT |
| #50 | Search (#47) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Systematic Reviews | 9 | SR |
| #48 | Search (#47) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) | 440 | |
| #47 | Search ((#43) AND #44) AND #45 Filters: Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 442 | |
| #46 | Search ((#43) AND #44) AND #45 | 541 | |
| #45 | Search ("japan"[MeSH] OR japan*[AD] or japan*[TW]) | 1,170,977 | |
| #44 | Search (Diet Therapy[Mesh] or diet[TW] or dietary[TW] or Nutrition Therapy[Mesh] or nutrition*[TW] or Diet[Mesh] or Eating[Mesh] or Diet, Food, and Nutrition[Mesh]) | 1,290,150 | |
| #43 | Search (Frail Elderly[Mesh] or ((elder*[TW] or older[TW] or aged[TW] or senior[TW]) AND (frail*[TW] or impaired[TW]))) | 106,351 | |

表 1-3 PubMed における運動介入の検索式

| Search | Query | Items found | |
|--------|--|-------------|-----|
| #58 | Search (#46) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Sort by: PublicationDate Filters: Clinical Trial; Systematic Reviews; Randomized Controlled Trial; Controlled Clinical Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 48 | |
| #55 | Search (#46) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Clinical Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 42 | CT |
| #53 | Search (#46) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Controlled Clinical Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 32 | CCT |
| #51 | Search (#46) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Randomized Controlled Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 24 | RCT |
| #49 | Search (#46) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 6 | SR |
| #48 | Search (#46) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 211 | |
| #47 | Search (#46) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) | 263 | |
| #46 | Search ((#43) AND #44) AND #45 | 264 | |
| #45 | Search ("japan"[MeSH] OR japan*[AD] or japan*[TW]) | 1,170,977 | |
| #44 | Search (Exercise Therapy[Mesh] or Exercise[Mesh] or Sports[Mesh] or exercise*[TW] or Athletic*[TW] or training[TW]) | 589,812 | |
| #43 | Search (Frail Elderly[Mesh] or ((elder*[TW] or older[TW] or aged[TW] or senior[TW]) AND (frail*[TW] or impaired[TW]))) | 106,351 | |

表 1-4 PubMed における歯科・口腔介入の検索式

| Search | Query | Items found | |
|--------|--|-------------|-----|
| #75 | Search (#66) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Sort by: PublicationDate Filters: Clinical Trial; Controlled Clinical Trial; Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 66 | |
| #72 | Search (#66) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Clinical Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 64 | CT |
| #71 | Search (#66) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Controlled Clinical Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 41 | CCT |
| #70 | Search (#66) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Randomized Controlled Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 37 | RCT |
| #69 | Search (#66) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 2 | SR |
| #68 | Search (#66) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 478 | |
| #67 | Search (#66) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) | 677 | |
| #66 | Search ((#63) AND #64) AND #65 | 683 | |
| #65 | Search ("japan"[MeSH] OR japan*[AD] or japan*[TW]) | 1,170,977 | |
| #64 | Search (Health Education, Dental[Mesh] or Mouth[Mesh] or Deglutition[Mesh] or Tooth[Mesh] or Dentistry[Mesh] or dental[TW] or oral[TW] or tooth[TW] or teeth[TW] or mouth[TW]) | 1,239,685 | |
| #63 | Search (Frail Elderly[Mesh] or ((elder*[TW] or older[TW] or aged[TW] or senior[TW]) AND (frail*[TW] or impaired[TW]))) | 106,351 | |

表 1-5 PubMed における服薬管理の検索式

| Search | Query | Items found | |
|--------|---|-------------|-----|
| #76 | Search (#69) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Clinical Trial; Controlled Clinical Trial; Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 210 | |
| #75 | Search (#69) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Clinical Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 205 | CT |
| #74 | Search (#69) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Controlled Clinical Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 129 | CCT |
| #73 | Search (#69) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Randomized Controlled Trial; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 104 | RCT |
| #72 | Search (#69) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 6 | SR |
| #71 | Search (#69) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) Filters: Publication date from 2000/04/01 to 2017/12/31 | 940 | |
| #70 | Search (#69) AND (eng[Language] OR jpn[Language]) | 1,343 | |
| #69 | Search ((#66) AND #67) AND #68 | 1,344 | |
| #68 | Search ("japan"[MeSH] OR japan*[AD] or japan*[TW]) | 1,170,977 | |
| #67 | Search (Medication Therapy Management[Mesh] or Patient Compliance[Mesh] or Drug Therapy[Mesh] or Polypharmacy[Mesh] or Medication[TW] or drug[TW] or compliance[TW] or Polypharmacy[TW]) | 5,582,039 | |
| #66 | Search (Frail Elderly[Mesh] or ((elder*[TW] or older[TW] or aged[TW] or senior[TW]) AND (frail*[TW] or impaired[TW]))) | 106,351 | |

表 1-6 雑誌または学会発表の抄録においてランダム化並行群間比較試験の報告をする際に含まれるべき事項

| | |
|---------------------|--|
| 項目 | 記述 |
| タイトル | ランダム化研究であることを明示。 |
| 著者 | 連絡担当著者の連絡先。 |
| 試験デザイン | 試験デザインの説明（並行、クラスタ、非劣勢など） |
| 方法 | |
| 参加者 | 参加者の適格基準とデータが収集されたセッティング。 |
| 介入 | 各群に意図された介入。 |
| 目的 | 特定の目的または仮説。 |
| アウトカム | この報告のために明確に定義された主要アウトカム。 |
| ランダム化 | 参加者を介入に割り振った方法。 |
| ブラインディング (マスキング) | 参加者、ケア提供者、アウトカム評価者に対し群の割付け情報がブラインド化（盲検化）されたかどうか。 |
| 結果 | |
| ランダム割り付けされた人数 | 各群にランダム割り付けされた参加者数。 |
| 募集 | 試験進行上のステータス。 |
| 解析された人数 | 各群において解析された参加者数。 |
| アウトカム | 主要アウトカムに関する各群の結果と、エフェクトサイズの推定及びその精度。 |
| 害 | 重度な有害事象ないし副作用。 |
| 結論 | 結果の一般的解釈。 |
| 試験登録 | 試験登録番号及び登録試験名。 |
| 資金 | 資金提供者 |

【出典】

Hopewell S, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstract. Lancet 2008;371:281-3.

中山健夫訳. 雑誌および会議録でのランダム化試験報告の抄録に対するCONSORT声明. 中山健夫・津谷喜一郎編著, 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集, ライフサイエンス出版, p. 147-149, 2008.

表 1-7 フレイル対策となっている介入研究のオリジナル構造化抄録

| 項目 | 記述 |
|------------------|--|
| タイトル | 和文・英文でもそのまま記述。 |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | 和文・英文でもそのまま記載。 |
| 研究目的 | 和文・英文でもそのまま記載。 |
| 研究仮説 | 優越性試験・非劣勢試験・同等性試験 のいずれかを記載する。 |
| 試験デザイン (S) | ランダム化並行群間比較試験 多施設間ランダム化並行群間試験 ランダム化クロスオーバー試験 非ランダム化並行群間比較試験 非ランダム化クロスオーバー試験のいずれかを記載する。 |
| 方法 | |
| 参加者 (P) | 参加者の適格基準（性・年齢などの基本情報を含む）と、データが収集された場所を記述する。（セッティングが不明なら「セッティングは不明」と記述する。） |
| サンプルサイズの設定根拠 | サンプルサイズの設定根拠の有無を記載する。「記載あり」「記載なし」で示す。 |
| 介入 (I) | 各群に意図された介入方法を丁寧に記載する。例えば「…体操」などのように一括りで記載され、中身がわからない場合にはそれ以上は調べない。 |
| 比較対照 (C) | 比較対照となる群の特性を記述する。 |
| 主要アウトカム (0-1) | 主要アウトカムを記載する。主要・副次が不明確な場合にはそれを明記し、すべてのアウトカムを合わせて記載する。 |
| 副次アウトカム (0-2) | 副次アウトカムを記載する。 |
| ランダム化 | 参加者を介入に割り振った方法を記載する。ランダム化ではない場合にはその旨を記載、記述がない場合には「記述なし」とする。 |
| ブラインディング (マスキング) | 参加者、ケア提供者、アウトカム評価者、解析者に対し群の割付け情報がブラインド化（盲検化）されたかどうか。単に「単盲検化（シングル・ブラインディング）」「二重盲検化（ダブル・ブラインディング）」と書いてあるだけなら、その旨を記載する。 |

| | |
|--------------|---|
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | 各群にランダム割付けされた参加者数を記載する。 |
| 募集 | 参加者の募集期間や追跡期間の内容と日付を西暦または和暦で記載する。記載がない場合には「記載なし」とする。 |
| 解析された人数 | 各群において解析された参加者数を記載する。 |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT)、Full analysis set (FAS)、Per protocol set (PPS) のいずれかの解析を記載する。 |
| アウトカム | 主要アウトカムに関する各群の結果を要約する。有意確率も記載する。群間比較をせずに、介入群内の比較だけの場合には、その比較内容を記述の上で、「ただし、群間差については記載がなかった。」とする。 |
| コンプライアンス | 介入群（コントロール群）において、その介入をどの程度実施できたのかの記載があれば記載する。記載がない場合には「不明」とする。 |
| ドロップアウト | ドロップアウトの数と、その理由を記載する。ドロップアウトがない場合には、「なし」と記載する。ドロップアウトがあり、その詳細な記載がない場合には「ドロップアウトはあるが詳細な記載なし」と明記する。ドロップアウトの有無が不明な場合には「不明」とする。 |
| 害 | 有害事象に関して記載する。有害事象なしの場合には「なし」とし、有害事象の記載がない場合には「不明」とする。 |
| 結論 | 著者の記載通りとする。まとめのような書きぶりの場合には、抄録の結論部分をそのまま記載する。なお、考察が入り混じった場合にはそのまま記載する。 |
| 試験登録 | 登録先と試験登録番号を記載する。登録していない場合には「登録なし」とする。不明な場合には「不明」とする。 |
| 資金 | 資金提供者（源）を記載する。記載がない場合には「記載なし」とする。 |
| 利益相反の申告 | 記載があるかどうかを記入する。「記載あり」「記載なし」とする。 |

【出典】

Hopewell S, et al.(2008)の報告と、消費者庁「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業報告（2017）」(みずほ情報総研受託) www.caa.go.jp/foods/pdf/foods_index_23_171025_0001.pdf を参考にして上岡洋晴が改変作表。

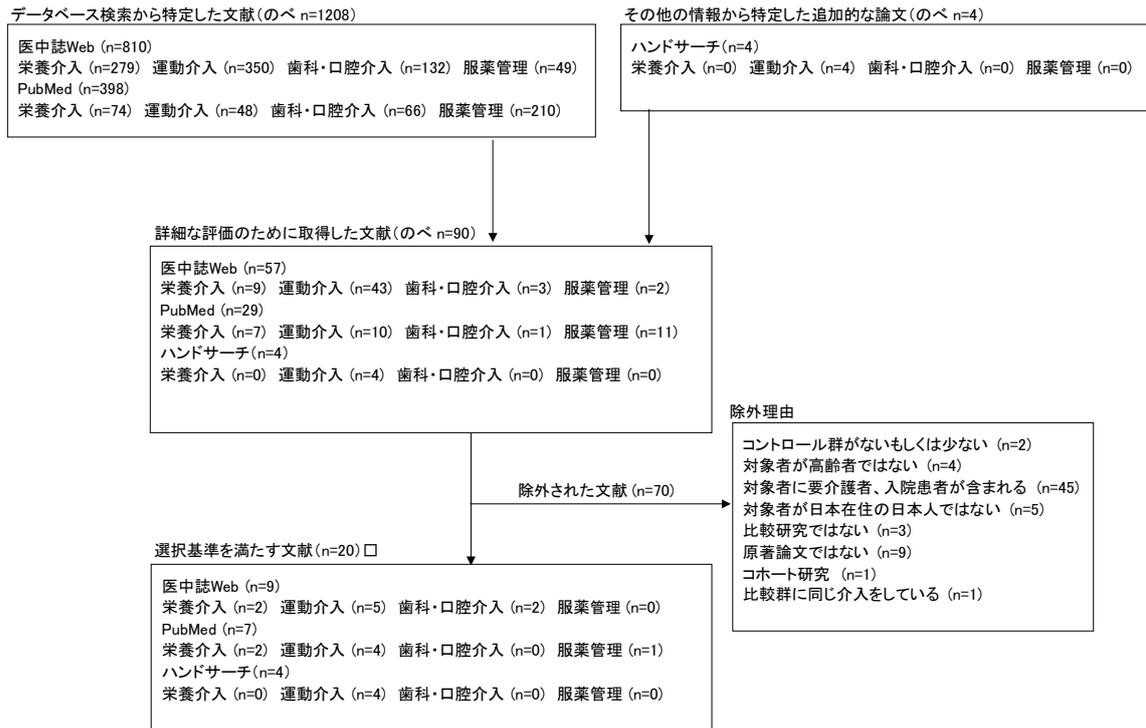


図 1-1 対象となった文献の選択プロセス (介入研究)

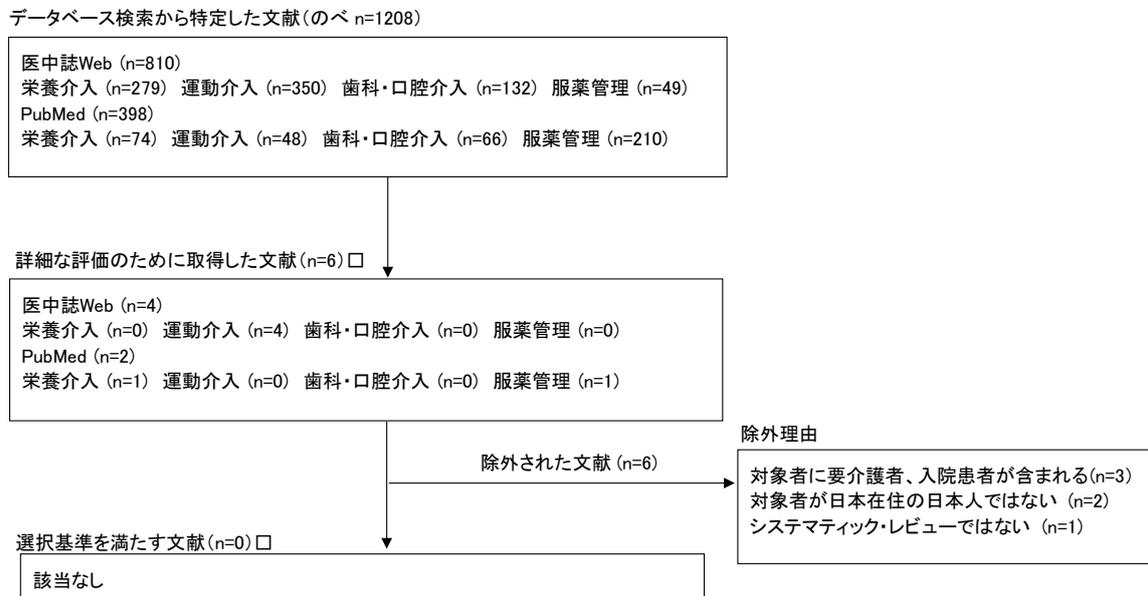


図 1-2 対象となった文献の選択プロセス (システマティック・レビュー)

2. 調査の結果概要と考察

日本人を対象とした介入研究は 20 編該当した。その内訳は、栄養介入が 4 編、運動介入が 13 編、歯科・口腔介入が 2 編、服薬管理が 1 編だった。他方、日本人だけを対象としたシステマティック・レビューは 0 編だった。

表 1-8 はすべての採用された論文の構造化抄録である。栄養介入、運動介入、歯科・口腔介入、服薬管理においては、総じてフレイルに関するアウトカムの少なくとも 1 つ（サブグループ解析も含む）において有意な改善があった。それぞれにおいて、さらに介入方法の違いや、アウトカムの違いなどという異質性（heterogeneity）があるので、項目別に構造化抄録の記載内容を確認していただく必要がある。

ここで、実際に日本の各地方自治体におけるフレイルに関する保健事業を考えると、それぞれの介入が単体ではなく、たとえば、栄養と運動の併用介入、栄養と歯科・口腔の併用介入のように、目前の高齢者に合致したテーラーメイドの取り組みであることがより高い効果を得るために重要だと考えられる。このⅠ.「高齢者の健康状態・疾病罹患状況等のアセスメント・評価指標、介入効果等に関する研究成果等のレビュー」の日本人だけを対象とした介入研究の成果と、Ⅱ.「フレイルに関する定義、スクリーニング指標等に関する研究成果等のレビュー」における国内外の先行研究のエビデンスを合わせて保健事業に活用することが推奨される。

一方で、本調査事業は個々の論文の質評価を行うことが目的ではないが、対象の論文の中には、効果があるとは記述されていても臨床試験の方法論からすると不適切な事項も見られた。「サンプルサイズの記載がない」「ドロップアウトの理由が明確ではない」「コンプライアンスが明確ではない」「臨床試験登録がなされていない」「有害事象が記載されていない」「利益相反が記載されていない」など、たとえ肯定的な結果であったとしても、その解釈を難しくする（内的妥当性が低い）記載漏れや不備のある報告も多かった。

フレイルに関する研究分野においても、適切な研究計画（プロトコール）と報告が重要であり、それぞれに該当するチェックリストを用いることが推奨される。介入研究に関しては、研究計画については SPIRIT 2013²⁾³⁾が世界標準であり、最新の WHO 臨床試験登録データセット（Ver. 1.3）⁴⁾⁵⁾もカバーする必要がある。研究の報告方法に関しては、CONSORT 2010⁶⁾⁷⁾がよく知られている。運動や栄養、歯科・口腔などの介入方法において個人割付ではブラインディングが困難なことが多いが、そうした薬剤以外の介入研究に関しての研究に特化したチェックリスト⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾も開発されているので、それに基づくエビデンスづくりが求められる。

今後、ますます費用対効果が問われる保健事業において、現場のフィージビリティを重要視しながらも、適切な計画を組む必要がある。前述のように学術研究としてさらに適切にフレイルに対する効果検証を続けるとともに、事業の評価を正しく行い、その結果を正しく解釈するためにも、各地方自治体の近隣の大学や研究機関の専門家からの協力を得ることも有用だと考えられる。

文献

- 1) Moher D, Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Altman DG. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2009;151:W65-94.
- 2) Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200-7.
- 3) 折笠秀樹,津谷喜一郎,上岡洋晴訳. SPIRIT2013 声明 : 臨床試験のための標準的なプロトコル項目の規定. *薬理と治療* 2017;45:1895-904.
- 4) WHO website. WHO Trial Registration Data Set (Version 1.2.1, Version 1.3).
<http://www.who.int/ictcp/network/trds/en/>
- 5) 津谷喜一郎,上岡洋晴,折笠秀樹訳. WHO 臨床試験登録データセット(Version 1.2.1、Version 1.3). *薬理と治療* 2017;45:1905-10.
- 6) Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010;340:c332.
- 7) 津谷喜一郎,元雄良治,中山健夫訳. CONSORT 2010 声明:ランダム化並行群間比較報告のための最新版ガイドライン. *薬理と治療* 2010;38:939-47.
- 8) Boutron I, Moher D, Altman D, et al. Methods and processes of the CONSORT group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 2008;148:W60-66.
- 9) 上岡洋晴,津谷喜一郎訳. CONSORT グループの方法とプロセス : 非薬物療法評価試験のための拡張例. 中山健夫,津谷喜一郎編集. *臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part 2. ライフサイエンス出版* p.70-78, 2016.
- 10) 上岡洋晴,津谷喜一郎. ランダム化並行群間比較試験のためのガイドライン : とくに薬剤以外を対象とする場合の考え方. *医学のあゆみ*. 2015;254:1136-1140.

< 栄養介入 >

表 1-8-1 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | PubMed |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 栄養 |
| カテゴリー2 | 運動 |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | Mail-Based Intervention for Sarcopenia Prevention Increased Anabolic Hormone and Skeletal Muscle Mass in Community-Dwelling Japanese Older Adults: The INE (Intervention by Nutrition and Exercise) Study. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Yamada M, J Am Med Dir Assoc 2015;16(8):654-60. |
| 研究目的 | The aim of the Intervention by Nutrition and Exercise (INE) study was to investigate the effects of a mail-based intervention for sarcopenia prevention on muscle mass and anabolic hormones in community-dwelling older adults. This intervention of a remote monitoring type is the combination of a stepwise approach to increase physical activity and nutritional supplementation. In addition, we examined the relationship between frailty and trainability for this intervention program. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | The 227 participants were cluster randomized into a walking and nutrition (W/N) group (n=79), a walking (W) group (n=71), and a control (C) group (n=77). The following criteria were used to screen the participants in an initial interview: aged 65 years and older, community-dwelling, and able to walk independently (or with a cane). The exclusion criteria were severe cardiac, pulmonary, diabetes, or kidney disease or musculoskeletal disorders; comorbidities associated with a greater risk of falls, such as Parkinson disease and stroke; severe cognitive impairment (Mini-Cog<3) 25; and the use of psychotropic drugs or regular supplementation of amino acids and vitamin D in the last 12 months. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載あり |
| 介入(I) | Exercise program (E): stepwise approach to increase physical activity in which the participants were instructed to increase the number of daily steps by 10% each month. In addition, the participants walked with an ankle weight (0.5kg) at their own discretion. Written activity logs were averaged monthly to determine whether the participants were achieving their step goal. The intervention consisted of motivation for walking followed by goal setting, self-monitoring, and feedback. Participants were asked to record the step counts taken at the end of each day. A sheet for brief feedback and setting the number of daily steps was mailed to all of the participants to evaluate the recorded calendar monthly. Nutritional supplementation (N): Protein and a vitamin D supplement were provided everyday for the participants in the W/N group for 6months. Protein and the vitaminD supplement (200kcal, 10.0g of protein with branched chain amino acids 12.5mg of vitamin D, and 300mg of calcium [Resource Pem Pal Active; Nestle Japan Ltd, Tokyo, Japan]) were provided for the participants. Participants recorded the dietary supplementation and meal size per day on a calendar. The nutritional supplement was mailed to all participants monthly. Therefore, both the exercise and nutritional programs were remotely monitored by the researcher. |
| 比較対照(C) | 記載なし |

| | |
|---------------------|--|
| 主要アウトカム (O-1) | The skeletal muscle mass index (SMI) using the bioelectrical impedance data acquisition system, biochemical measurements, such as those of insulin-like growth factor (IGF-1), dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S), and 25-hydroxy vitamin D (25[OH]D), as well as frailty, were assessed by the Cardiovascular Health Study criteria with minor modifications by Shimada et al. |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要／副次の記載なし |
| ランダム化 | 具体的なランダム化の方法は記載なし |
| ブラインディング (マスキング) | 記述なし |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | A walking and nutrition (W/N) group (n=79), a walking (W) group (n=71), and a control (C) group (n=77). |
| 募集 | Participants were recruited by an advertisement in the local press and in a poster. |
| 解析された人数 | A walking and nutrition (W/N) group (n=77), a walking (W) group (n=70), and a control (C) group (n=75). |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | Participants in the W/N and W groups had significantly greater improvements in SMI, IGF-1, and 25(OH)D (P<.05) than those in the C group. Participants in the W/N group had significantly greater improvements in DHEA-S (P<.05) than in the other groups. These effects were more pronounced in frail older adults. |
| コンプライアンス | The median relative adherence was 80% (25 - 75th percentile, 67%-92%) with nutritional supplementation; however, all of the participants completed the step count. |
| ドロップアウト | (W/N): 1 death, 1 admission (W): 1 admission (C): 1 death, 1 admission |
| 害 | No fall incident or health problems, including cardiovascular or musculoskeletal complications, occurred during the study period. A minor problem observed in both intervention groups was muscle aches in the first intervention month. |
| 結論 | These results suggest that the mail-based walking intervention of the remote monitoring type for sarcopenia prevention can increase anabolic hormone levels and SMI in community-dwelling older adults, particularly in those who are frail. |
| 試験登録 | JMA-IIA00122. |
| 資金 | Grants-in-Aid for Comprehensive Research on Aging and Health, from the Ministry of Health, Labor, and Welfare, Japan (H24-Tyojyu-001). |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

IGF-1: インスリン様成長因子-1。IGF-1は下垂体から分泌された成長ホルモンの刺激によって肝臓から分泌され、骨格筋や骨などの組織に作用し、その成長、発達を促進するインスリンに構造が似たポリペプチドである。(http://www.tmig.or.jp/J_TMIG/genome300/IGF1.html)

25(OH)D: 血中 25 水酸化ビタミン D。皮膚で生合成もしくは摂取されたビタミン D は、ほとんどすべてが肝臓で 25 (OH) D に変換される。25 (OH) D はビタミン D 結合蛋白 (DBP) と結合し、比較的安定に血中を循環する。25 (OH) D の血中半減期は約 3 週間と長いことから、血中 25 (OH) D 濃度が生体のビタミン D 充足度を反映すると考えられている。一般的には 20ng/mL 未満の場合を欠乏症、20~30ng/mL は不足状態とする。(岡崎, モダンメディア 63(3): 47-50, 2017)

表 1-8-2 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | PubMed |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 栄養 |
| カテゴリー2 | 服薬 |
| カテゴリー3 | 運動 |
| タイトル | Membrane (MFGM) Supplementation on Body Composition, Physical Function, and Hematological Parameters in Community-Dwelling Frail Japanese Women: A Randomized Double Blind, PlaceboControlled, Follow-Up Trial |
| 代表著者名、雑誌名、年、巻、頁. | Kim H PLoS One. 2015;10(2): e0116256. |
| 研究目的 | The aim of this study was to examine the effects of a combined physical training and nutritional program administered through a cooking class on physical performance and HRQOL in prefrail older women living in the community. To investigate the combined and separate effects of exercise and milk fat globule membrane (MFGM) supplementation on frailty, physical function, physical activity level, and hematological parameters in community-dwelling elderly Japanese women. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | A total of 1,835 people participated in the baseline assessment at the TMIG (東京都健康長寿医療センター研究所), however the 1,070 who were invited but did not participate could not be followed. Based on the inclusion and exclusion criteria, 331 (18.0%) people were defined as frail. An invitation letter detailing the objectives, methods, and use of personal data in the study were mailed to them, where 131 (39.6%) people participated. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載あり |
| 介入(I) | Exercise: The participants in the exercise group were provided with a physical comprehensive training program of moderate intensity. The intensity of the exercises was maintained at approximately 12-14 on the Borg Rate of Perceived Exertion scale. Each exercise class was 60 minutes, held at the TMIG twice per week for 3-months. MFGM Supplementation: The MFGM group was provided with supplements in pill form, every 2 weeks. MFGM was purchased from Megmilk Snow Brand Co., Ltd. The composition of the MFGM was 21.5% protein, 44.0% fat, 26.5% carbohydrate, 33.3% phospholipids (8.29% phosphatidylcholine, 8.56% phosphatidylethanolamine, 2.79% phosphatidylinositol, 3.31% phosphatidylserine, 8.03% sphingomyelin, and others), 6.4% ash, and 1.6% moisture. Each pill contained 167 mg of MFGM, and six pills (total 1 g) were ingested in the mornings, prior to activity. Participants were asked to fill out a daily diary on which they recorded whether or not they took the full amount of the supplement (if not, how much), and the time of day. These diary sheets were collected every two weeks. |
| 比較対照(C) | The placebo group followed the same protocol as the MFGM supplementation group; however, the contents of the pill differed. The placebo included whole milk powder instead of MFGM, and the placebo consisted of pills of similar shape, taste, and texture of the MFGM pills. Whole milk powder was purchased from Meiji Milk Products Co. Ltd (Tokyo, Japan). The composition of the milk powder was 26.3% protein, 25.2% fat, 39.5% carbohydrate, 0.286% phospholipids (0.067% phosphatidylcholine, 0.063% phosphatidylethanolamine, 0.037% phosphatidylinositol, 0.033% phosphatidylserine, 0.057% sphingomyelin, and others), 5.7% ash, and 3.3% moisture. |
| 主要アウトカム(O-1) | Interview Survey Body Composition Assessment: BMI (kg/m ²). Muscle mass, bone mineral density, and body fat mass were determined using DXA. Functional Fitness Test: grip strength, isometric knee extension strength, walking speed across 5 m, timed up & go (TUG) Hematological Parameters: serum brain-derived neurotrophic factor (BDNF), serum insulinlike growth factor (IGF)-1, serum IGF-1 binding protein (IGFBP)-3 level, serum myostatin. Frailty status, which was defined as the presence of 3 or more of the 5 frailty criteria. |
| 副次アウトカム(O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | Computer-generated random numbers were assigned to 131 participants, who were then sorted and equally divided into four groups. IBM SPSS statistics 20.0 was used to generate the random numbers from a normal distribution with mean and standard deviation of any specified variable. |
| ブラインディング(マスキング) | The co-investigators were blind to the randomization procedure and group allocations, and data collection was conducted by separate physical therapy staff members who were also blind to the allocation of treatments. The principal investigator generated the random allocation sequenced, enrolled the participants, and who assigned participants to the interventions. |

| | |
|--------------|--|
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | N=131 The groups were randomly assigned to one of the four interventions: exercise and MFGM supplementation (Ex+MFGM; n=33), exercise+placebo (Ex+Plac; n=33), MFGM supplementation (n=32), or placebo (n=33) groups. |
| 募集 | An invitation letter to participate in an annual comprehensive general health survey was mailed to elderly women who were randomly selected from the Basic Resident Register of elderly people residing in the Itabashi ward of Tokyo Japan. The invitation was sent to a cohort of 1,447 women aged 77 and older in November 2009, where 974 people participated in the health survey. In October 2010, the invitation was sent to a different cohort of 1,458 people aged 74 and older, and 861 people volunteered for the survey. A total of 1,835 people An invitation letter to participate in an annual comprehensive general health survey was mailed to elderly women who were randomly selected from the Basic Resident Register of elderly people residing in the Itabashi ward of Tokyo Japan. The invitation was sent to a cohort of 1,447 women aged 77 and older in November 2009, where 974 people participated in the health survey. In October 2010, the invitation was sent to a different cohort of 1,458 people aged 74 and older, and 861 people volunteered for the survey. A total of 1,835 people participated in the baseline assessment at the TMIG, however the 1,070 who were invited but did not participate could not be followed. The recruitment period was from July 1~July 13, 2011 and the information session for potential participants was held on July 28, 2011. Volunteer participation forms were collected from people who were interested in the study, and they were asked to read through the informed consent form at home. The baseline survey was held across two days from August 30~August 31, 2011, and the signed informed consent forms were obtained on these days. Randomization was performed by the principal investigator between September 4~September 5, 2011, and the group assignments were sent to the participants on September 8, 2011. The first phase of the intervention began on September 14, 2011, until the post-intervention survey on December 5~December 6, 2011. Participants were followed for four months, and the follow-up survey was held on March 14~March 15, 2012. The groups were then crossed over for the second phase of the study, where the intervention began on March 26, 2012. The post-intervention survey for the second phase was held on June 13~June 14, 2012, marking the end of this trial. For the scope of this study, the data from the cross-over was not analyzed. The data analyzed in this study only included the first phase of the trial, which was until the follow-up (March 14~March 15, 2012). |
| 解析された人数 | N=131 where 4M follow up MFGM supplementation (Ex+MFGM; n = 33), exercise+placebo (Ex+Plac; n = 31), MFGM supplementation (n = 30), or placebo (n = 32). |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | The mean number of frailty criteria significantly decreased in all four intervention groups after the 3-month intervention. However, at the 7-month follow-up, the reduction in number of frailty criteria was only able to be maintained in the two exercise groups. Notably, although the baseline to follow-up change in number of frailty criteria was significant in the Ex+Plac group, the figure clearly depicts an increase in number of frailty criteria from post-intervention to follow-up. The Ex+MFGM group on the other hand, maintained the same number of frailty criteria at follow-up as post-intervention. The % of non-frail people was significantly higher in the Ex+MFGM (57.6%) than in the MFGM (28.1%) or placebo (30.3%) groups at post-intervention ($\chi^2 = 8.827$, $P = 0.032$), and at the follow-up was also significantly greater in the Ex+MFGM (45.5%) and Ex+ Plac (39.4%) groups compared with the placebo (15.2%) group ($\chi^2 = 8.607$, $P = 0.035$). The multiple logistic regression analysis (Table 6) revealed that the Ex+MFGM group had a significant effect on frailty (OR = 3.12, 95%CI = 1.13-8.60) after the 3-month intervention and follow-up improvement of frailty were observed in Ex+Plac (OR = 3.64, 95%CI = 1.12-11.85) and Ex+MFGM (OR = 4.67, 95%CI = 1.45-15.08). |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | There were 3 dropouts (1 death, 1 fracture, 1 spouse care) at the post-survey, 5 dropouts at the follow-up (1 death, 1 femoral neck fracture, 1 hospitalization, 1 moved, 1 declined motivation). The fractures, hospitalizations and deaths were not caused by intervention. |
| 害 | The fractures, hospitalizations and deaths were not caused by intervention. |
| 結論 | This study found that Ex+MFGM showed greater odds of frailty reversal, suggesting that this nutritional supplementation may perhaps be beneficial for the improvement of frailty in elderly women. However, statistically significant additive effects of MFGM with exercise could not be confirmed in this population. Further analysis showed that Ex+MFGM significantly reversed four of the five components in Fried's frailty phenotype, where improvements in walking ability due to the exercise may have played a major role. The improvements in muscle mass and hematological parameters may have been mediating factors in the improvement in walking ability, possibly leading to the reversal of frailty status, however further research on a larger sample is necessary. |
| 試験登録 | The Japan Medical Association Clinical Trial Registry (JMCCCT) JMA-IIA00069 |
| 資金 | Grant of the Ministry of Health and Welfare of Japan and a Grant-in-Aid for Scientific Research B of the Japan Society for the Promotion of Science (22300243) |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

BDNF: 脳由来神経栄養因子。標的細胞表面上にある特異的受容体 TrkB に結合し、神経細胞の発生、成長、修復に作用し、学習や記憶において重要な働きをする神経系の液性蛋白質である。BDNF の発現量はうつ病やアルツハイマー病患者において減少し、運動により増加することが明らかとなっている。血清 BDNF は主に脳における BDNF 発現を反映していると考えられているが、その役割や意義は明らかとされていない。(島田他, 2013 https://www.jstage.jst.go.jp/article/cjpt/2012/0/2012_48101181/article/-char/ja)

Myostatin: ミオスタチン、骨格筋繊維から分泌され、筋肉の幹細胞であるサテライト細胞の増殖抑制、筋芽細胞から筋管への分化抑制等より骨格筋組織再生を制御するサイトカイン。

Timed Up and Go test (TUG): 椅子から立ち上がり 3 m 先の目標物まで移動、方向転換の後、再び椅子まで移動し着座するまでの時間を計測するテストで、高齢者の身体機能評価を行う上で標準的に使用される検査である。高齢者総合機能評価の一つの検査として位置づけられる。10 秒以内を正常とする。(Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frailelderly persons. J Am Geriatr Soc. 1991; 39:142-8.)

表 1-8-3 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 栄養 |
| カテゴリー2 | 運動 |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | 地域在住高齢者に対する虚弱予防教室による虚弱および食習慣の改善効果 |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | 川畑輝子、日本公衆衛生雑誌 2015; 62(4):169-181. |
| 研究目的 | 地域在住虚弱経口高齢者を対象とした「栄養」「運動」「社会参加」の3側面からなる複合的虚弱予防プログラムの効果を、主に食習慣と虚弱の改善に注目して行う。 |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 埼玉県鳩山町で介護予防チェックリストでスクリーニングされた虚弱高齢者のうち、2次予防事業参加推奨予定者、日常的に健康教室に参加、重篤な疾患のある者、非同意者、欠席者を除く47人 |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 運動、栄養、社会参加の複合的プログラム(PG) 運動 PG は、転倒予防を目標とした筋肉運動を中心に1回60分×週2回実施、栄養 PG は低栄養予防を、社会参加 PG は閉じこもり予防を目標に、それぞれ1回30分×週1回実施した。測定は介入前後、およびフォローアップ時の3回実施 介入は2011年10月から12月に実施された。 |
| 比較対照(C) | なし(介入群へのフォローアップ期間中にサービスプログラム実施) |
| 主要アウトカム(O-1) | 虚弱(介護予防チェックリスト) |
| 副次アウトカム(O-2) | 栄養状態:血清アルブミン、総コレステロール、血中ヘモグロビン 食物摂取状況:栄養素等及び食品群別摂取量、食品摂取の多様性 |
| ランダム化 | 性・年齢・虚弱得点で層化したうえでエクセル乱数を用いて無作為に割り付け |

| | |
|---------------------|---|
| ブラインディング (マスキング) | 記載なし |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | 介入群(n=23)、対照群(n=24) |
| 募集 | 郵送留め置き法による虚弱スクリーニング(2011.7月)の有効回答が得られた715人のうち、条件に適合した人に郵送にてプログラムへの参加を呼びかけ、希望者のうち、説明会欠席者、介入前測定会(2011.9月)欠席者、非同意者を除いた。 |
| 解析された人数 | 介入群(n=23)、対照群(n=24) |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | 介入前後の虚弱得点の変化量の群間比較では、介入群と対照群の間に有意な差はみられなかった(p=0.196)。虚弱の下位項目は「閉じこもり」のみが、変化量の中央値(25-75パーセンタイル)が介入群 0(0-0)、対照群 0(0-1)で介入群に効果がみられた。また介入前後でみられた「閉じこもり」効果がフォローアップ時まで持続していた。(ANOVA後の多重比較で介入前とf/u時にp=0.24) |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 介入群の4人(プログラムとは関係ない既存疾患の悪化) 脱落率 17.4% |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | 虚弱の改善効果は認められなかったものの、虚弱高齢者の「閉じこもり」を改善し、たんぱく質摂取量を増加させ、虚弱と食物摂取状況を改善に導く可能性を有することが示唆された。 |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 戦略的創造研究推進事業(社会技術研究開発) |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

表 1-8-4 構造化抄録

| | |
|------------------|---|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 栄養 |
| カテゴリー2 | 運動 |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | わが国の機能性食品の科学と産業の興隆を目指して<2>～科学的エビデンスに基づいた次世代機能性食品の開発～(後編) 高齢者の身体ロコモーション機能に及ぼす食品成分と効果 |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | 永井 成美 生物工学会誌 2017;9(6):309-311. |
| 研究目的 | 地域の高齢者が週 1 回通う高齢者大学校において、中強度レジスタンス運動を開始する健常高齢者を対象として、運動開始時期より 12 週間後のオリーブ果実エキスゼリー(マスリン酸 60 mg 含有)もしくはプラセボゼリーを朝食後に 2 包/日摂取する、二重ブラインド無作為比較試験を行い、身体ロコモーション機能改善効果を検証した。 |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 地域の高齢者が週 1 回通う高齢者大学校において、中強度レジスタンス運動を開始する健常高齢者 |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 運動:週 1 回高齢者大学校でのプログラム(ストレッチング+レジスタンス運動 90 分間)と自宅での運動(モニタリングにより実施内容と時間を把握) 食品:オリーブ果実エキスゼリー(マスリン酸 60 mg 含有)を朝食後に 2 包/日摂取 |
| 比較対照(C) | 運動:運動内容は介入群と同じ 食品:プラセボゼリーを朝食後に 2 包/日摂取 |
| 主要アウトカム(O-1) | 運動機能、フレイルスコア(運動器)、膝痛みスコア、体組成 |
| 副次アウトカム(O-2) | 主要/副次の記載なし |

| | |
|---------------------|---|
| ランダム化 | 第三者機関により、性、年齢、MOCA-J 得点(認知機能)、膝痛みスコアをマッチングした後に無作為割り付けした。 ランダム化の方法は記載なし |
| ブラインディング (マスキング) | 二重ブラインド (誰に対してかの記載はない) |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | 39 |
| 募集 | 高齢者大学校健康づくり学科 45 名より参加者を募り、同意が得られ、組み入れ条件に適合した人 |
| 解析された人数 | オリーブ群 17 名、プラセボ群 19 名 |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | 運動機能:歩行速度、下肢筋力では 2 群で有意な差はない。右の握力はオリーブ群のみ有意に増加 フレイルスコア(運動器のフレイルに関する質問):統計学的に有意な変化なし 筋肉量:オリーブ群のみ体感、右腕左腕の筋肉量に有意な増加(p<0.01)。変化量にも 2 群で有意な差 |
| コンプライアンス | サンプル摂取率 オリーブ群:99.5±1.4%、プラセボ群:99.2±1.3% 自宅での運動実施率 オリーブ群:74.1±25.3% プラセボ群:83.3±14.5%) |
| ドロップアウト | 3 名 記載なし |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | レジスタンス運動を開始した健常高齢者において、12 週間のオリーブ果実エキス(マスリン酸 60 mg 含有)摂取が、身体ロコモーション機能改善に効果を有することが示唆された。 |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 総合科学技術・イノベーション会議の SIP(戦略的イノベーション創造プログラム研究課題番号 14533567) |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

レジスタンストレーニング(抵抗運動):レジスタンストレーニングとは外部の抵抗力に対して骨格筋の収縮を起し、筋力向上を図る運動である。いわゆる筋トレ。アメリカスポーツ医学会は、高齢者に対するレジスタンストレーニングとして、最大筋力の 80%(最大反復回数 10 回)以上の負荷量で、10 回を 1 セットとして 3 セット以上、週に 2~3 回以上を推奨している。

(American College of Sports Medicine Position Stand. Exercise and physical activity for older adults. Med Sci Sports Exerc. 1998; 30: 992-1008.)

<運動介入>

表 1-8-5 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | 在宅の虚弱高齢者に対する転倒予防教室の介入効果 |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | 和島英明、地域保健(0385-2229)34 巻 9 号 Page60-67(2003.10) |
| 研究目的 | 本文中に記載なし |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 在宅生活を送る虚弱高齢者(介護保険サービスを受けていない者)で、生きがい型デイサービスの利用者および一般募集した虚弱高齢者である。 |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 介入群 無作為に抽出した 3 会場からデータの揃った 43 名(男性 10 名、女性 33 名)であった。介入プログラムは①体力測定と結果のフィードバック②ヘルスチェックと問診③みんなの体操④ストレッチング(立位・座位・臥位にて)⑤筋力運動(腹筋、大腿四頭筋に対して)⑥全身持久性運動(約 10 分間歩行)⑦バランス運動(キャッチボール、ボール蹴り)⑧楽しめる身体活動(毎回異なるゲーム)⑨健康教育(転倒・運動・食事・血圧等に関して)⑩健康相談(随時、痛み・睡眠等の質問に対して)である。 介入群に対しては、毎週 1 回、全 10 回(10 週)上記のプログラムを実施した。運動時間は、1 回当たり 1 時間～1 時間半とした。1 回目と 10 回目は体力測定を実施しその結果ごとにコメントをつけて返却し、運動や体力づくりへの動機づけを行った。 |
| 比較対照(C) | 非介入群 無作為に抽出した別の 2 会場から 26 名であった。非介入群の全員には、体力測定のみを実施した。 |
| 主要アウトカム(O-1) | 柔軟性(長座位体前屈) 腹筋力(背臥位上体起こし) 立位バランス(開眼片脚バランス) |

| | |
|---------------------|--|
| | 起立動作時間(背臥位からの起立時間) 10m 全力歩行時間 |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | 記載なし |
| ブラインディング (マスキング) | 記載なし |
| 結果 | |
| ランダム割付けさ れた人数 | 介入群 43名(男性10名、女性33名) 非介入群 26名(男性8名、女性18名) |
| 募集 | 記載なし |
| 解析された人数 | 介入群 43名(男性10名、女性33名) 非介入群 26名(男性8名、女性18名) |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | 介入群では、運動介入によって、腹筋力・柔軟性・起立動作で有意な改善が見られた。一方、非介入群では腹筋力については有意な低下が見られ、それ以外の項目では有意な変化は見られなかった。 介入群と非介入群との全体で年齢と各体力測定項目との相関関係を調べたところ、起立動作時間・10m 最大歩行時間とで有意な正の相関関係が見られ、柔軟性・開眼片脚バランス(左右側)で負の相関が見られた。腹筋力においては相関関係は見られなかった。 |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 記載なし |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | 週に1回、1回当たり1時間～1時間半の運動でも日常的に運動習慣の少ない虚弱高齢者には改善が十分期待できる。 |
| 試験登録 | 不明 |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

10 m 歩行: 10 m の歩行時間を計測する。歩行能力の指標になる。(Lopopolo RB, Greco M, Sullivan D, Craik RL, Mangione KK. Effect of therapeutic exercise on gait speed in community-dwelling elderly people: a meta-analysis. Phys Ther. 2006; 86: 520-40)

片脚立位: 開眼片脚立位で何秒間保持できるか計測する。バランス能力の指標になる。(Vellas BJ, Wayne SJ, Romero L, Baumgartner RN, Rubenstein LZ, Garry PJ. One-leg balance is an important predictor of injurious falls in older persons. J Am Geriatr Soc. 1997; 45: 735-8.)

表 1-8-6 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | PubMed |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | Effects of a 5-year exercise-centered health-promoting programme on mortality and ADL impairment in the elderly. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Oida Y, Age Ageing. 2003 Nov;32(6):585-92. |
| 研究目的 | The effects of regular exercise over 5 years on mortality and ADL impairment were evaluated in elderly people. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | The subjects of this study were 245 elderly people living at home. Of these individuals, 155 (56 males aged 76.5±4.2 years at the baseline level; 99 females aged 76.2±4.8 years) who voluntarily participated in our original health-promoting programme were regarded as an intervention group. The remaining 90 (29 males aged 77.6±5.2 years at the baseline level; 61 females aged 77.3±5.1 years) were regarded as a control group. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | In the present study the following inclusion criteria for the subjects in an intervention group were used at the baseline: (i) age of the subject was 70 years or older; (ii) the subject was maintaining independent living in daily life and free from serious medical problems; (iii) the subject was able to (or wished to) attend 'Health Class' regularly for 5 years. Based on these criteria, 155 elderly people (56 males aged 76.5±4.2 years at the baseline level; 99 females aged 76.2±4.8 years) living at home in a local community voluntarily participated as the subjects in the intervention group. The programme was a 5-year intervention consisting of collective sessions given six times a year every 2 months. The intervention was a combination of an exercise programme based on theories of exercise physiology and a support programme based on health education theories. |
| 比較対照(C) | The subjects in a control group were based on the same inclusion criteria as the intervention group, excluding the third criterion. The control group consisted of 90 elderly people (29 males aged 77.6±5.2 years at the baseline level; 61 females aged 77.3±5.1 years) living at home in the same local community as the subjects in the intervention group. |
| 主要アウトカム (O-1) | Change in exercise habits Social activities Relative risks of death ADL impairment |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | ランダム割り付けされていない |

| | |
|---------------------|--|
| ブラインディング (マスキング) | ブランディングされていない |
| 結果 | |
| ランダム割付け された人数 | ランダム割り付けされていない |
| 募集 | Tsuru City, Yamanashi Prefecture, Japan. They voluntarily participated in the ‘Elderly Health Survey’ conducted by the authors in collaboration with the local government in 1993. |
| 解析された人数 | Relative risks of death and ADL impairment in intervention group Intervention(n=155) Control(n=89) |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | The improved mortality and state of independence in the female’s intervention group occurred as a result of increased physical exercise levels in daily life. Effects of a 5-year exercise-centred health-promoting programme on mortality and ADL impairment in the elderly. |
| コンプライアンス | The rates of participant compliance per year were 67.7% in the Wrst year of the intervention period and gradually decreased thereafter to 43.9% in the last year. |
| ドロップアウト | The intervention group 11 (8 males and 3 females) died 11 (3 males and 8 females) became disabled The control group 13 (5 males and 8 females) died 18(4 males and 14 females) became disabled |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | These findings suggest that the improved mortality and state of independence in the female portion of the intervention group occurred as a result of increased physical exercise levels in daily life. However, validation of our results must await research that employs a randomized control trial to avoid various biases and confounding factors between the intervention and the control groups. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | The Health Science and Labor Research Grants (HSLRG) |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

表 1-8-7 構造化抄録

| | |
|------------------|---|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | 地域虚弱高齢者に対する介護予防事業の効果 介入方法の違いによる差の検討 |
| 代表著者名、雑誌名、年;巻:頁. | 古田加代子、保健の科学(0018-3342)47 巻 2 号 Page151-157(2005.02) |
| 研究目的 | 身体機能の維持と向上に焦点を当てた介護予防事業の効果を明らかにすることを目的とした。 |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 愛知県 T 市に住む 60 歳以上の地域虚弱高齢者である。 |
| サンプルサイズ の設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 愛知県 T 市 T 地区において、平成 13 年 9 月から週 1 回の頻度で開始された B 型機能訓練事業の参加者のうち、60 歳以上の女性を「継続指導群 n=14」とした。 1 回当たりの時間は約 1 時間 30 分である。10 ヶ月間の開催回数はおよそ 30 回であった。内容は、①体操や全身を使ったレクリエーション、②体重、体脂肪、生活体力、活動量測定と、グループワークによるその効果と読み取り、③「寝たきりは防げるか」や「長寿の秘訣」などをテーマにした健康づくりに関する話し合いなどである。 |
| 比較対照(C) | 愛知県 T 市 S 地区において、保健センターが実施している他の目的の事業に、継続的に参加している 60 歳以上の女性に、調査期間中 1 回のみ、運動指導を中心とした保健指導を実施した(1 回指導群 n=15)。 |
| 主要アウトカム (O-1) | 日常生活状況 「生活体力」(財団法人明治生命厚生事業団体力医学研究所が開発) 生活習慣記録機(ライフコーダ:スズケン製)を用いた活動量(継続指導群のみ) |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | ランダム化されていない |

| | |
|---------------------|--|
| ブラインディング (マスキング) | ブラインディングされていない |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | ランダム割付されていない |
| 募集 | 愛知県 T 市に住む 60 歳以上の地域虚弱高齢者である。 |
| 解析された人数 | 継続指導群 (n=13)、1 回指導群 (n=15) |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | ①外出を中心とした日常生活状況については両群ともに大きな変化は認められなかったが、継続指導群においては、交流の頻度が有意に増加した。 ②継続指導群の活動量を介入前後で比較すると、平均運動量、平均歩数は増加していたものの有意差は認められなかったが、最低歩数については有意な増加が認められた。 ③生活体力は、継続指導群において、測定 4 項目中、歩行能力と手腕作業能力が有意に向上し、全体的な合計得点も上昇していた。また、事業後には、4 項目すべてと合計得点で、1 回指導群を上回る結果となった。 ④1 回指導群も、起居能力と歩行能力で改善が認められたが、合計得点では有意な変化は無かった。 |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 2 名 継続指導群、1 回指導群とも各 1 名がテスト実施中に作業が続かずリタイヤしたため、分析から除外した。 |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | 地域虚弱高齢者に対して、介護予防を目的とした運動指導を中心とする保健指導事業を 2 通りの方法で実施し、介入方法の違いによる効果を検討した。その結果、1 回のみ指導によっても、内容や方法の工夫によって、高齢者の自立した生活を送るための体力の維持の可能性を確認することができた。しかし、本来の目的である自立した生活支援をするためには、体操を中心とした継続的な介入が、より効果をもたらす方法であると考えられた。 |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

表 1-8-8 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | 高齢者における振動刺激運動が筋力強化およびバランス訓練の効果に及ぼす影響(Influence of Vibration Exercise on the Effect of Muscle Strengthening and Balance Training in the Frail Elderly)(英語) |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | 川鍋和弘,日本整形外科学会雑誌(1340-8577)28 巻 3 号 Page242-248(2008.11) |
| 研究目的 | The purpose of the present study was to determine the acute benefit of vibration exercise in the frail elderly. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | Thirty frail elderly patients The inclusion criteria were an age of more than 65 years, gait disturbance with some aids, and the exclusion criteria were acute phase of diseases and severe cardiovascular disease. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | The vibration exercise plus muscle strengthening and balance training group (vibration exercise group, n=16) Vibration exercise was performed with a Galileo machine (G-900, Novotec, Pforz-heim, Germany). The subjects sit on a chair and put both feet on a rocking platform with a sagittal axle, which alternately thrust the right and left legs upwards and downwards, thereby promoting lengthening of the extensor muscles of the lower extremities. The reaction of the neuromuscular system is a chain of rapid muscle contractions. A 1.5kg weight made of lead was coiled around the both ankles to stabilize the foot on the rocking platform. The once-weekly vibration exercise session was set at a frequency of 14Hz and a duration of 4 minutes. This frequency was thought to be comfortable and safe in the frail elderly patients during vibration exercise. All the participants in both groups were similarly instructed to undergo muscle strengthening (chair rising, 10 times x 3 sets a day) and balance training (unipedal standing, 1 minute in each leg x 3 sets a day) twice a week. The period of the study was 2 months to evaluate the acute benefit of vibration exercise. |
| 比較対照(C) | The muscle strengthening and balance training groups (control groups, N=14). |
| 主要アウトカム(O-1) | Strength of the knee extensor muscles (Kg) Maximum step length (cm) |

| | |
|---------------------|---|
| | Unipedal standing time (sec) Toe standing time (sec) |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | ランダム化されていない |
| ブラインディング (マスキング) | ブラインディングされていない |
| 結果 | |
| ランダム割付けさ れた人数 | ランダム割付けされていない |
| 募集 | Thirty frail elderly patients (2 men and 28 postmenopausal women) who visited our clinic (Kawasima Orthopaedic Clinic, Chiba, Japan) between July 2005 and May 2006 were recruited to our trial. |
| 解析された人数 | Vibration exercise group (n=16), Control group (n=14) |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | After the exercise program, only the unipedal standing time increased in the control group, while the strength of the knee extensor muscles, maximum step length, and unipedal standing time increased in the vibration exercise group. |
| コンプライアンス | All the participants were able to complete the 2-month exercise program. |
| ドロップアウト | なし |
| 害 | During the study period, no serious adverse events, such as fall-related injuries or adverse cardiovascular effects, were observed. |
| 結論 | In conclusion, the present study showed the benefit of vibration exercise while sitting on a chair in addition to muscle strengthening and balance training in improving the muscle strength and maximum step length in the frail elderly with difficulty in performing aggressive exercise programs. |
| 試験登録 | 不明 |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

表 1-8-9 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | PubMed |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | Effect of resistance training on physical performance and fear of falling in elderly with different levels of physical well-being. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Yamada M, Age Ageing. 2011 Sep;40(5):637-41. |
| 研究目的 | The aim of this study was to compare the effects of resistance training on skeletal muscle mass, physical performance and fear of falling in robust and frail elderly. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | We used the following criteria to screen participants in an initial interview: aged ≥ 65 years, community dwelling, has visited a primary care physician within the previous 3 years, score of ≥ 8 by Rapid Dementia Screening Test, able to walk independently, willing to participate in group exercise classes for at least 6 months, access to transportation and no regular exercise in the previous 12 months. We screened 412 elderly and enrolled 337 (81.8%) who met the inclusion criteria for the trial and agreed to participate. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載あり |
| 介入(I) | Frail group (n=178) Frailty was defined as a TUG score > 13.5 s. Based on key components of the screening examination (TUG score greater than 13.5 s), 159 elderly adults were classified as the frail group. All participants underwent resistance training sessions twice a week for 50 weeks. All participants performed the seated row, leg press, leg curl and leg extension exercises on resistance-training machines. Training loads were chosen using the 10-repetition maximum (10-RM, the maximal weight that can be lifted 10 times). |
| 比較対照(C) | Robust group (n=159) 178 elderly adults were classified as the robust group because they had a TUG score of ≤ 13.5 s. |
| 主要アウトカム(O-1) | Falls Efficacy Scale (FES) Leg lean mass(LLM) Walking time Timed up and go test One leg standing |

| | |
|---------------------|--|
| | Functional reach Five chair stand |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | ランダム化されていない |
| ブラインディング (マスキング) | ブラインディングされていない |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | ランダム割り付けされていない |
| 募集 | Participants were recruited by an advertisement in a local press. |
| 解析された人数 | Robust group (n=148), Frail group (n=159) |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | The current trial compared the effects of resistance training between robust and frail elderly on skeletal muscle mass, physical performance and fear of falling. Skeletal muscle mass after resistance training was significantly increased from the baseline in both groups. Leg lean mass (LLM) after resistance training in the robust and frail groups was significantly increased from the baseline. |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | Robust group Withdrew(n=11) Frail group Withdrew(n=19) 「withdraw の詳細な理由は記載なし」 |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | The resistance training programme was more effective for the improvement of physical performance and fear of falling in frail elderly than in robust elderly. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

Falls Efficacy Scale (FES): 日常生活の中で感じる転倒恐怖を把握する尺度である。ベッドの出入り、椅子からの立ち座り、更衣、クローゼットに手を伸ばす、入浴、電話やチャイムに対応する、食事の支度、簡単な家事、家の周りの歩行、簡単な買い物という 10 項目について、転ばずにやり遂げる自信を問う。(Mary E. Tinetti, Donna Richman, Lynda Powell. Falls Efficacy as a Measure of Fear of Falling. J. Gerontol.1990; 45:239-243)

5 回立ち座りテスト: 椅子に座っている状態から、5 回立ち座りを繰り返し、その時間を計測する。下肢筋力の指標になる。(Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994; 49: M85-94.)

表 1-8-10 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | 虚弱高齢者に対する「太極拳ゆったり体操」の介護予防効果 新規要介護認定および生命予後との関連 |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | 藤本聡,日本老年医学会雑誌(0300-9173)48 巻 6 号 Page699-706(2011.11) |
| 研究目的 | 福島県喜多方市が虚弱高齢者に対して実施している体操教室「太極拳ゆったり体操」の介護予防の効果について、新規要介護認定の発生、および、生命予後との関連を検証することを目的とした。 |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 喜多方市に在住の 65 歳以上で、要支援、要介護認定を受けていないもののうち、過去 1 年間に転倒経験があり、本プログラムに同意し体操教室へ参加したものを介入群 34 人、参加しなかったものを非介入群 84 人とした。 |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 介入群 34 人(体操教室へ参加したもの) 体操教室の内容は、準備運動、「太極拳ゆったり体操」座位バージョン、休憩、同体操立位バージョン、整理運動の計 60 分コースであった。介入期間は、平成 18 年 12 月 5 日から平成 19 年 3 月 22 日で、週 1 回、全 15 回実施した。また、介入群に対して介入前後で質問紙法による調査と体力測定を行った。 |
| 比較対照(C) | 非介入群 84 人(体操教室へ参加しなかったもの) |
| 主要アウトカム (O-1) | 老研式活動能力指標 生活体力指標(Motor Fitness Scale) 健康度自己評価 新規要介護認定 生命予後 握力 10 m 最大歩行時間 ファンクショナルリーチテスト 開眼片脚立ち時間 長座位からの起立時間 重心動揺(アニマ社製グラビコーダ GS-31P) |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | ランダム化されていない |

| | |
|---------------------|--|
| ブラインディング (マスキング) | ブラインディングされていない |
| 結果 | |
| ランダム割付け された人数 | ランダム割付けされていない |
| 募集 | 平成 18 年 9 月の時点で、喜多方市在住の 65 歳以上の高齢者のうち、要支援・要介護認定を受けていない 4,321 人に対し、基本チェックリストおよび「太極拳 ゆったり体操」を行う体操教室に対する参加希望の有無について、郵送法による質問紙調査を行った。調査の回答者は 3,263 人(回収率 75.5%)であった。このうち、過去 1 年間に転倒経験があり、かつ、「近所で気楽に運動できる場があれば参加してみたい」と回答のあった 225 人に対し、下記に関する案内を、平成 18 年 11 月に再度送付した。 |
| 解析された人数 | 介入前における介入群と非介入群の一般特性の比較 介入の有無と新規要介護認定、生命予後の関連 介入群 (n=34)、非介入群 (n=84) 介入前後の質問紙調査の比較結果 介入前後の身体測定および体力測定の比較結果 介入群 (n=32) |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | 多重ロジスティック回帰分析の結果、新規要介護認定者は介入群の方が非介入群よりも有意に少ない傾向にあった (p=0.098)。介入群における介入前後の質問紙法及び体力測定では、生活体力指標、長座位からの立ち上がり時間、10m 最大歩行時間、Functional Reach Test、最大歩幅において有意に改善した。 |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト 害 | 2 人が脱落者 (体操教室への参加が 3 回以下) で対象外となった。 記載なし |
| 結論 | 本研究では虚弱高齢者を対象に実施した「太極拳 ゆったり体操」により、3 年 4 カ月後の新規の要介護認定の発生を抑制できる可能性が示唆された。このことから、本体操は介護予防プログラムの一つとして有用であると考えられた。 |
| 試験登録 | 不明 |
| 資金 | 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金 (長寿科学研究事業) |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

ファンクショナルリーチ: 立位姿勢から、体を前屈しながら手をできるだけ前方に伸ばし、その移動距離を測定するもの。バランス能力の指標になる。高齢者の機能評価の一部として標準的に使用される。(Duncan PW, Studenski S, Chandler J, Prescott B. Functional reach: predictive validity in a sample of elderly male veterans. J Gerontol. 1992; 47:M93-8.)

表 1-8-11 構造化抄録

| | |
|---------------------|---|
| 検索データベース | — |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| カテゴリー4 | |
| タイトル | Community-based exercise program is cost-effective by preventing care and disability in Japanese frail older adults. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Yamada M, J Am Med Dir Assoc. 2012 ;13(6):507-11. |
| 研究目的 | The purpose of this study was to investigate whether the care prevention program would reduce care and disability and to measure its cost-effectiveness in frail older adults. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | A total of 610 community-dwelling older adults were recruited in 2 cities of Japan. |
| サンプルサイズ の設定根拠 | 記載あり |
| 介入(I) | Subjects in the exercise group (n=305) attended physical exercise sessions once a week for 16 consecutive weeks. The exercise sessions were in a standardized format consisting of moderate-intensity aerobic exercise, progressive strength training, flexibility and balance exercises, and cool-down activities. |
| 比較対照(C) | The control group (n=305) received only screening evaluation. |
| 主要アウトカム (O-1) | Primary outcome was long term care insurance requirement certification during the 1-year follow-up period. |
| 副次アウトカム (O-2) | Secondary outcome measurements were changes of frailty checklist, and care and medical cost. |
| ランダム化 | ランダム化されていない |
| ブラインディング (マスキング) | ブラインディングされていない |

| | |
|--------------|---|
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | ランダム割り付けされていない |
| 募集 | In this study, in 2009, we recruited community-dwelling older adults who were independent in ADLs in 2 cities (Maibara City in Shiga Prefecture and Maizuru City in Kyoto Prefecture). |
| 解析された人数 | Exercise Group (n=305), Control Group (n=305) |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | Twenty-five subjects (8.1%) in the exercise group and 55 (18%) in the control group were newly certified for long-term care insurance service requirement in 1 year after the intervention (RR = 2.16, 95% CI = 1.46-3.20). Consequently, the health care cost for the subjects in the exercise group was significantly lower than in the control group (P < .001). Moreover, subjects in the exercise group had significant improvements in total scores of the frailty checklist compared with the control group that worsened after 1 year (exercise group: from 7.41 ± 3.98 to 7.11 ± 4.00, control group: from 7.34 ± 4.27 to 8.02 ± 4.81, F = 12.84, P < .001). |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 記載なし |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | These results suggested that physical exercise is effective in preventing the progression of frailty and further disability in older adults living in the community. We could save health care costs by our care prevention program. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

表 1-8-12 構造化抄録

| | |
|------------------|---|
| 検索データベース | — |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| カテゴリー4 | |
| タイトル | Pedometer-Based Behavioral Change Program Can Improve Dependency in Sedentary Older Adults: A Randomized Controlled Trial. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Yamada M,J Frailty Aging. 2012;1(1):39-44. |
| 研究目的 | The purpose of this study was to evaluate the use of pedometer in sedentary older adults to improve physical activity, fear of falling, physical performance, and leg muscle mass. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | Eighty-seven community dwelling sedentary older adults living in Japan. |
| サンプルサイズ の設定根拠 | 記載あり |
| 介入(I) | <p>The intervention group (n=43)</p> <p>The participants in the intervention group were instructed to increase their mean daily steps by 10% each month. Thus, at the end of 6 months, participants in the intervention group were expected to have 77 % more daily steps than their baseline step counts. Written activity logs were monthly averaged to determine whether the participants were achieving their goal.</p> <p>The intervention consisted of motivation for walking followed by goal setting, self-monitoring, and feedback.participants were asked to record the date on the calendar, steps taken at the end of each day. A sheet for brief feedback and setting the number of daily steps was mailed to all participants to evaluate the recorded calendar monthly. We checked the adherence by the recorded calendar.</p> |
| 比較対照(C) | The intervention group received a pedometer-based behavioural change program for 6 months, while the control group (n=44) did not. |
| 主要アウトカム (O-1) | <p>Outcome measures were physical activity, fear of falling, physical performances, and leg muscle mass.</p> <p>Lean leg mass (kg/weight)</p> <p>Walking time (sec)</p> <p>Timed up & go test (sec)</p> <p>Functional reach (cm)</p> <p>Five chair stand (sec)</p> <p>Physical actvity (steps)</p> |

| | |
|------------------------------|--|
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 ブラインディング (マスキング) | Participants were randomized into 2 groups. Opaque envelopes bearing group names were numbered and the 87 participants were then randomly assigned to either a pedometer-based behaviour change program (intervention) group (n=43) or a control group(n=44). 記載なし |
| 結果 | |
| ランダム割付けさ れた人数 | Allocated Pedometer group (n=43) Allocated to Control group (n=44) |
| 募集 | Participants were recruited using advertisement in the local press. |
| 解析された人数 | Allocated Pedometer group (n=40) Allocated to Control group (n=42) |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | In this 6-month trial 40 older adults (93%) completed the pedometer protocol with good adherence. In the intervention group, average daily steps were increased by 83.4% (from 20311323 to 3726 1607) during the study period, but not in the control group (from 20471698 to 22671837). The pedometer-based behavioral change program was more effective to improve their physical activity, fear of falling, locomotive function, and leg muscle mass than control (P<0.05). |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | Allocated Pedometer group Withdrew(n=3) Allocated to Control group Withdrew(n=2) 「withdraw の詳細な理由は記載なし」 |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | These results suggested that the pedometer-based behavioral change program can effectively improve the physical activity, fear of falling, physical performance, and leg muscle mass in sedentary older adults. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

表 1-8-13 構造化抄録

| | |
|------------------|---|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | 1年間の予防的運動プログラム参加後の前虚弱高齢女性における身体機能の変化(Changes in the physical functions of pre-frail elderly women after participation in a 1-year preventative exercise program)(英語) |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Sugimoto Hiroe, Geriatr Gerontol Int (1444-1586)14 巻 4 号 Page975-982(2014.10) |
| 研究目的 | The present study clarifies the effects of participation in a preventative health classroom program (exercise program) for 1 year on the physical functions of pre-frail elderly individuals in comparison with healthy elderly individuals. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | This study included 28 pre-frail elderly female participants (pre-frail group: 78.2, SD=6.4) and 28 elderly healthy female participants (control group: 75.3, SD=5.3) who consistently participated in the exercise program for care prevention for a 1-year period. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 28 pre-frail elderly female participants. The single exercise program lasting 1h was as follows: 10 min warm-up (body stretching, hand and finger exercises in a sitting position), 40-min main exercise (strength exercise by its own weight load, balance exercise and rhythmic movement) and 10-min cooling down. Both groups carried out this exercise program once a week for 1 year during a 2.5-year period from April 2007 to December 2010. |
| 比較対照(C) | 28 elderly healthy female participants |
| 主要アウトカム (O-1) | Grip strength One-legged balance with eyes open Five-meter walking time Timed up & go |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | ランダム化されていない |

| | |
|---------------------|--|
| ブラインディング (マスキング) | ブラインディングされていない |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | ランダム割り付けされていない |
| 募集 | All participants resided in Kyoto city, Japan. After receiving written informed consent from all participants, the following survey and tests were carried out. |
| 解析された人数 | 28 pre-frail elderly female participants 28 elderly healthy female participants |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | The pre-frail elderly group tested significantly lower in the one-legged balance with eyes open test and the TUG test compared with the healthy elderly group. The 5m walking time test improved significantly in both groups, but the TUG improved only in the pre-frail elderly group. Conversely, the grip strength and one-legged balance with eyes open tests remained unchanged. |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 記載なし |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | In conclusion, pre-frail elderly participants scored poorly in the one-legged balance with eyes open and TUG tests compared with the control group. Pre-frail elderly individuals can enhance their performance in the TUG and 5m walking tests by participating in exercise programs for 1 year and obtain greater exercise effect in the TUG test than the healthy elderly group. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | Research funds were not provided by any institution. |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

表 1-8-14 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | PubMed |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | 栄養 |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | Effects of a combined physical training and nutrition intervention on physical performance and health-related quality of life in prefrail older women living in the community: a randomized controlled trial. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Kwon J, J Am Med Dir Assoc. 2015;16(3):263.e1-8. |
| 研究目的 | Examine whether a 12-week combined physical exercise training and nutritional intervention improves physical performance and enhances health-related quality of life (HRQOL) among prefrail elderly women living in the community. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | Eighty-nine prefrail women aged 70 years or older. In the present study, the target population for physical exercise and nutritional intervention was prefrail elderly women aged 70 years or older living in the community. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載あり |
| 介入(I) | Exercise: the physical training: once a week for a duration of 1hour per session. The program consisted of strength-training body weight exercises as well as exercises using Thera bands, dumbbells, and balls. Other activities were also performed, such as walking, Kneeling, and chair stands. Nutrition: the participants participated in a general health education session conducted once a month for a total of 3 sessions during the 12-week intervention period. The project physician, certified health fitness trainer, and dietician provided the participants with information on physical training for preventing falls and urinary incontinence as well as a dietary guideline for healthy aging. The cooking class was held once a week, with each session taking 2 to 3 hours. |
| 比較対照(C) | The participants participated in a general health education session conducted once a month for a total of 3 sessions during the 12-week intervention period. |
| 主要アウトカム(O-1) | Physical performance (handgrip strength, balance, walking speed) and health related QOL (HRQOL, Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey) were obtained at entry, the end of the 12-week intervention, and 6 months after completion of the intervention program. |
| 副次アウトカム(O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | The remaining participants were then assigned to the walking or balance group using computer-generated random numbers. |
| ブラインディング(マスキング) | The participants and assessors were blind to the randomization procedure and group allocation. |

| | |
|--------------|--|
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | Exercise training and nutrition: EN (30), Exercise training: E (28), Control: C (31) |
| 募集 | The participants were recruited from a “mass health checkup” of older residents in Itabashi Ward, Tokyo, Japan. The health checkup was conducted from November 5 to 12, 2006 by the Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology. Among the 666 health checkup participants, 214 satisfied the selection criteria. Pamphlets containing information on “physical performance improvement classes” were mailed to the 214 eligible candidates, and 103 applied to participate in the program. On December 4, 2006, an orientation was conducted to explain the contents and methods of the intervention study, with 89 individuals giving informed consents to participate. |
| 解析された人数 | EN(30→26→25),E (28→25→25), Control: C(31→28→27) |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | 握力:No significant changes in measures of physical performance were observed in the EN group. Handgrip strength, however, declined significantly between post intervention and follow-up. In contrast, the E group showed a considerable increase in handgrip strength after intervention, with between-group analysis demonstrating significantly improved strength in the E group compared with the control group after intervention. The improvement, however, was not maintained at 6-month post intervention. There were no significant changes in the stork stand time and usual walking speed in all 3 groups. 健康関連 QOL: In the EN group, the scores of role physical, bodily pain, and role emotional among the 8 domains in SF-36, and the physical component summary score significantly increased after intervention compared with those at baseline. Between-group analyses indicated that the role emotional score considerably increased in the EN group, compared with the control, after intervention. However, improvements in the HRQOL through exercise and nutritional intervention tended to decline during the 6-month post intervention follow-up. No significant effects were found for the other HRQOL parameters in the EN group. In the E group, apart from a significant increase in the mental health score after intervention, no improvement was observed. The bodily pain score significantly decreased among the 3 groups during the 6-month after the intervention was discontinued. |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 4 participants in the EN group, 3 participants in the E group, and 3 participants in the C group dropped out of the trial.one from each of the EN and C group dropped out. The major reasons for dropout (n10, 11.2% at post intervention; n2, 2.5% at follow-up) were hospitalization of the spouse, with the need to provide care, and health-related problems, including diseases, hospitalizations, and recent falls and/or fractures. |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | The combined physical exercise training and nutritional intervention program has beneficial effects on several domains of HRQOL and handgrip strength in prefrail elderly women living in the community. However, further studies are needed to examine approaches that facilitate maintenance of the improved outcomes by combined exercise training and nutritional intervention. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | A Grant in Aid for Scientific Research from the Ministry of Education, Science and Culture of Japan (18700570) from April 2006 to March 2007 |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

表 1-8-15 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | PubMed |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | Walking can be more effective than balance training in fall prevention among community-dwelling older adults. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Okubo Y, Geriatr Gerontol Int. 2016 Jan;16(1):118-25. |
| 研究目的 | To examine the effects of walking on falls among community-dwelling older adults while accounting for exposures. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | A total of 90 older adults, ranging in age from 65 to 79 years, were allocated into either the walking (brisk walking, n=50) or the balance (balance and strength training, n=40) group to participate in a 3-month supervised and 13-month unsupervised fall-prevention program held from 2012 to 2014 in Japan. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載あり |
| 介入(I) | Brisk walking on a pedestrian road was the primary exercise for the walking group. The participants were instructed to walk more quickly than their usual pace, but between "Light" and "Somewhat hard" according to the perceived exhaustion scale ("Rest" to "Exhaustion"). The walking distance and pace of the groups were gradually increased by the instructors within both the aforementioned timeframe and the perceived exhaustion of the participants (1st week: 2.3 ± 0.2 km, 78.4 ± 3.6 m/min; 12th week: 4.5 ± 0.6 km, 96.2 ± 12.6 m/min). Based on the American College of Sports Medicine Guideline, walking for 30-50 min 3-5 days per week was also recommended for home exercise during the 3-month supervised and 13-month unsupervised follow-up periods. ¹⁷ The participants received pedometers (Life order PLUS; Suzuken, Aichi, Japan) to wear every day, and they recorded their step counts and walking durations in their exercise diaries. |
| 比較対照(C) | Balance training, muscle strengthening of the legs (15-20 min) and Tai Chi (30-40 min) were the primary exercises for the balance group. Beginner's Tai Chi (8 forms) and 24-form Tai Chi were taught by a professional Tai Chi instructor. |
| 主要アウトカム (O-1) | Fall rate, fall risk by exposurer at 1 year from intervention |
| 副次アウトカム (O-2) | Fall-related physical function, activity, self-efficacy, blood pressure, ADL, dual task ability after 3-month intervention |
| ランダム化 | The remaining participants were then assigned to the walking or balance group using computer-generated random numbers. |
| ブラインディング (マスキング) | Open. No one was blinded |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | Walking group (n=60), Balance group (n=45) |

| | |
|----------|---|
| 募集 | The study was carried out in the University of Tsukuba, located in the Ibaraki prefecture of Japan. The study participants were recruited through advertisements in a community newspaper between 2012 and 2013. |
| 解析された人数 | A total of 90 older adults, ranging in age from 65 to 79 years, were allocated into either the walking (brisk walking, n=50) or the balance (balance and strength training, n=40) group to participate in a 3-month supervised and 13-month unsupervised fall-prevention program held from 2012 to 2014 in Japan. Falls and trips that occurred during the 16-month period were monitored with a monthly fall calendar. The risk of falls and trips was evaluated by person-year, physically active person-day and person-step. |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | The walking group showed a significant reduction in the fall risk when evaluated by the falls per physically active person-day (rate ratio 0.38, 95% confidence interval 0.19–0.77) and falls per person-step (rate ratio 0.47, 95% confidence interval 0.26–0.85) compared with the balance group. In contrast, the number of trips significantly increased with walking, even when evaluated as trips per physically active person-day (rate ratio 1.50, 95% confidence interval 1.12–2.00). |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | Walking group (n=18) Time issue (n=6) Absence (n=6) Knee pain (n=4) Misfortune (n=1) No response (n=1) Balance group (n=12) Absence (n=4) Time issue (n=3) Knee pain (n=1) Transfer issue (n=1) No response (n=1) Asthma attack (n=1) Spinal stenosis (n=1) |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | The present findings suggest that walking among community-dwelling older adults can be more effective for fall prevention than balance training. However, because walking can induce more trips, walking should not be recommended for older adults who are susceptible to falling or frailty. |
| 試験登録 | UMIN-CTR (000012058) |
| 資金 | Japan Society for the Promotion of Science (24-1824) |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

表 1-8-16 構造化抄録

| | |
|------------------------------|--|
| 検索データベース | — |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| カテゴリー4 | |
| タイトル | Self-Management Group Exercise Extends Healthy Life Expectancy in Frail Community-Dwelling Older Adults |
| 代表著者名、雑誌名、年、巻、頁 | Yamada M, Int J Environ Res Public Health. 2017;14(5). E531. |
| 研究目的 | The aim of this study was to evaluate the effect of a self-management group intervention on new long-term care insurance (LTCI) service requirement certifications in community-dwelling older adults in Japan. We analyzed the cohort data from a prospective study. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | A total of 18,562 residents were eligible for this study in December 2012. The self-administered Kihon checklist was mailed to 18,562 subjects, and the response rate was 85.7%. We further excluded individuals who moved out of the city during the four-year follow-up period, thus leaving a total of 15,901 participants. One thousand six hundred and twenty (10.2%) older adults participated in self-management group activities. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | The local government has made efforts to increase the number of self-management groups since 2012. In December 2016, 106 groups were established in the city, and 1620 older adults participated in self-management group activities. The activities were composed of 60 min of group training sessions once or twice every two weeks from December 2012 to December 2016. The exercise classes were facilitated by well-trained volunteer staff. The exercise sessions were completed according to a standardized format consisting of 10 min of light-intensity aerobic exercise, 20 min of mild strength training, 20 min of flexibility and balance exercises, and 10 min of cool-down activities. The aerobic exercise comprised global movement of the legs, trunk, and arms involving all joints and major muscle groups. Strength training consisted of progressive resistive exercises using a person's own body weight. |
| 比較対照(C) | We used propensity score matching to create a matched control group such that the control and study groups were well matched on the basis of all measured baseline characteristics such as age, gender, body mass index (BMI), and each item on the Kihon checklist. We estimated the scores of the participation group for each subject by using a multivariable logistic regression model. We were able to match 1620 pairs of intervention and control subjects who had similar propensity scores. |
| 主要アウトカム(O-1) | The outcome measure was the new LTCI service requirement certification over a two- or four-year follow-up period. |
| 副次アウトカム(O-2) | 副次アウトカムの記載なし |
| ランダム化 ブラインディング (マスキング) | ランダム化されていない ブラインディングされていない |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | ランダム割り付けされていない |
| 募集 | We recruited community-dwelling adults aged 65 years and older who were independent in a city in Kyoto prefecture in 2012. |

| | |
|----------|--|
| 解析された人数 | <p>The total number of participants in the participation group was 1620, and we therefore selected 1620 matched controls for propensity matching.</p> <p>Participation Group (n=1620) Robust (n=609), Pre-frail (n=591), Frail (n=420)</p> <p>Control Group(n=1620) Robust (n=609), Pre-frail (n=591), Frail (n=420)</p> <p>Kaplan–Meier survival curves were calculated for the group newly determined to need LTCI services. Cox proportional hazards models were used to estimate the hazard ratios (HR) and 95% confidence intervals (CI) of the relationships between groups and the time to new LTCI service requirement certifications. Survival time was defined as the time between enrollment and either a new LTCI service requirement certification two years after study entry (31 December 2014) or four years after study entry (31 December 2016). For stratified analysis according to the level of frailty, we divided the cohort into three groups; robust, pre-frail, and frail, according to the Kihon checklist.</p> |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | These exercise classes were facilitated by well-trained volunteer staff. The outcome measure was the number of new LTCI requirement certifications during a four-year follow-up period. During the four-year follow-up period, 247 subjects (15.2%) in the participation group and 334 (20.6%) in the control group were newly certified for LTCI service requirements. The hazard ratio for new LTCI service requirements in the participation group compared with the control group was 0.73 (95% CI = 0.62-0.86) in the four-year follow-up period. |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 記載なし |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | The current study found that community-based self-management group exercise reduced the incidence of disability during a four-year follow-up period in community-dwelling older adults. Thus, increasing self-management group activities in each community should be encouraged. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | Grants-in-Aid for Comprehensive Research on Aging and Health, from the Ministry of Health, Labor, and Welfare, Japan and The Research Fund for Longevity Sciences from the National Center for Geriatrics and Gerontology. |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

表 1-8-17 構造化抄録

| | |
|------------------|---|
| 検索データベース | — |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 運動 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| カテゴリー4 | |
| タイトル | Effects of a community disability prevention program for frail older adults at 48-month follow up. |
| 代表著者名、雑誌名、年、巻、頁. | Makizako H, Geriatr Gerontol Int. 2017;17(12):2347-2353.in press. |
| 研究目的 | The present prospective study was carried out to determine whether participation in community-based intervention studies exerted a positive impact on disability prevention in older adults with physical frailty. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | In total, 5104 community-dwelling older adults participated in baseline Obu Study of Health Promotion for the Elderly (OSHPE) assessments, which included face-to-face interviews, and measurement of physical and cognitive function, between August 2011 and February 2012. Of the 801 adults with physical frailty who participated in the baseline OSHPE assessment, 750 satisfied the inclusion criteria for community-based intervention studies, and 257 (34.3%) agreed to participate in the study and attended the community-based intervention programs. Propensity score-matched cohort data were collected to control for differences in baseline characteristics between participants and non-participants. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 257 were selected to participate in community-based programs, 147 attended exercise classes (usual walking exercise class: n = 74; robotic walking exercise class: n = 73), and 110 attended health education classes. Participants in the walking exercise intervention classes were assigned to either a usual walking exercise group or a robotic walking exercise group. Both the walking exercise intervention classes involved bi-weekly 90-min sessions for the first 12 weeks, and weekly 90-min sessions for the succeeding 24 weeks, with 48 sessions taking place at a fitness facility over the course of 9 months. These walking exercise classes consisted of approximately 20 min of warm-up exercises (including stretching exercises, muscle strength exercises and postural balance retraining), 40 min of walking and a 10-min cooling-down period. In the walking exercise period, exercise intensity was gradually increased. For the first 4 weeks, participants were asked to walk at their comfortable pace for two sessions of 10 consecutive minutes. A short break was inserted between the two sessions. After 5 weeks, the mean exercise intensity of the walking was targeted at approximately 60% of maximum heart rate, and participants were required to walk consecutively for approximately 30-40 min. Participants in the robotic exercise classes carried out walking exercise using a robotic stride assistance system (Honda R&D, Wako, Japan) to automatically control the walk ratio during walking. The health education classes for older adults with physical frailty included three 90-min classes held during the intervention period. |
| 比較対照(C) | non-participant group: n = 257 Participants in community-based intervention studies were matched with non-participants with similar baseline characteristics using a propensity score model that included age, sex, educational level, walking speed and global cognition (MMSE score). All analyses were carried out using propensity-score-matched cohort data. |
| 主要アウトカム(O-1) | Participants were followed up monthly to record the incidence of certification of need for care according to the LTCI system during the 48 months after baseline assessment. Japan implemented a mandatory social LTCI system on 1 April 2000. |

| | |
|---------------------|---|
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | ランダム化されていない |
| ブラインディング (マスキング) | 記載なし |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | ランダム割付けされていない |
| 募集 | We used data from the OSHPE, which is part of the National Center for Geriatrics and Gerontology–Study of Geriatric Syndromes, a cohort study with the primary goal of establishing a screening system for geriatric syndromes in the community-dwelling population. The OSHPE included community-dwelling older adults aged ≥65 years, who were recruited from Obu, a residential suburb of Nagoya, Japan. |
| 解析された人数 | participant group: n = 257 non-participant group: n = 257 |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | Disability incidence rates differed significantly between participants (11.3%) and non-participants (19.8%) of community-based intervention studies during the 48-month follow-up period (P = 0.007). Participation in community-based intervention studies (hazard ratio 0.55, 95% confidence interval 0.35–0.88) was significantly associated with the incidence of disability in older adults with physical frailty. |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 記載なし |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | Participation in community-based intervention studies could reduce the incidence of disability in older adults with physical frailty. Thus, strategies designed to increase the number of participants in community-based intervention programs should be considered in community-based approaches for the prevention of disability in older adults with physical frailty. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | Health Labor Sciences Research Grant (23-001), from the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare; and Research Funding for Longevity Sciences (22-16) from the National Center for Geriatrics and Gerontology (NCGG) in Japan. |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

< 齒科・口腔介入 >

表 1-8-18 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 歯科・口腔 |
| カテゴリー2 | 運動 |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | EFFECTS OF POSTURE AND BALANCE EXERCISES AIMED AT ORAL FUNCTION IMPROVEMENT IN THE FRAIL ELDERLY |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Fujiwara Kenichi、弘前医学(0439-1721)66 巻 1 号 Page55-64 (2015.04) |
| 研究目的 | To clarify the relationship between kyphotic posture and oral and respiratory functions in the elderly, and to evaluate the effects of interventions aimed at posture improvement on oral function in the frail elderly. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | 非ランダム化クロスオーバー試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 11 community-dwelling elderly adults without central nervous system diseases, respiratory diseases, oral-related diseases, or orthopedic disorders [healthy elderly group; mean age, 71.1; standard deviation (SD), 6.6] and 9 frail elderly who were authorized as requiring primary nursing care and were using day-care services (frail elderly group; mean age, 84.3; SD 4.9). Nursing care levels in the frail elderly requiring help were: support level 1, five subjects; support level 2, one subject; long-term care level 1, two subjects; and long-term care level 2, one subject. |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | Swallowing exercises: Salivary gland massage was added to swallowing exercises designed by the Japanese Society of Dysphagia Rehabilitation. The fall-prevention exercises: "Tentoumushi Exercises" compiled by Hirosaki University and aimed at improving the flexibility and balance of the trunk muscles and lower limb muscles. There were 18 fall-prevention exercises; we used numbers 1 to 14 and 18 but not 15 to 17 because of the low levels of endurance of the subjects. |
| 比較対照(C) | クロスオーバーデザイン |
| 主要アウトカム(O-1) | 1) Posture evaluation: the forward head posture index (FHP), the kyphosis index, thyroid cartilage position 2) Respiratory function: forced vital capacity (FVC), %FVC, forced expiratory volume in 1.0 s (FEV1.0), FEV1.0%, and peak expiratory flow (PEF) 3) Oral function: the repetitive saliva swallowing test, the number of oral diadochokinesis (OD) movements, the General Oral Health Assessment Index (GOHAI) 4) Evaluation of muscular activity and swallowing sound at the time of swallowing: surface electromyography to analyze muscle movements and by recording swallowing sounds |

| | |
|---------------------|--|
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | なし |
| ブラインディング (マスキング) | 記載なし |
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | 20 (ランダム割り付けされていない) |
| 募集 | 記載なし |
| 解析された人数 | 表に n が示されておらず、ドロップアウトが含まれているか不明 |
| 解析の手法 | |
| アウトカム | In the assessment of the fall-prevention exercises there were significant improvements between before and after in terms of the index of kyphosis, the latency of suprahyoid muscle activity, and the latency of infrahyoid muscle activity. There was a trend toward an improvement in GOHAI. In contrast, in the assessment of the swallowing exercises there was a significant improvement between before and after only in terms of the index of kyphosis. |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | Two subjects were withdrawn in the middle of the study—1 during the fall-prevention exercise part of the study and 1 during the swallowing exercise part of the study: 1 subject in Group A developed pneumonia and 1 subject in Group B fell at home and suffered an injury. |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | To effectively improve oral function in the frail elderly, exercises helping to improve posture and balance should be added to swallowing exercises. |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

Diadochokinesis: 構音機能を評価する指標の一つで、指定した/ta/または/ka/の単音節を指定した時間にできる限り繰り返し発話し、回数/秒で換算する。

表 1-8-19 構造化抄録

| | |
|------------------|--|
| 検索データベース | 医中誌 Web |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 歯科・口腔 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | 歯科外来受診高齢者に対する舌運動を用いた口腔機能向上訓練の効果 |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | 遠藤真美、ヘルスサイエンス・ヘルスケア 2017; 17(1):19-25 |
| 研究目的 | 健康高齢者のオーラルフレイルに対する口腔機能向上訓練を歯科外来受診の健康高齢者に対して6か月間にわたり実施した効果 |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 一般歯科診療所を歯科治療のために受診した嚥下障害のない健康高齢者 68 人 |
| サンプルサイズの設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | 舌を意識して口蓋方向に挙上して押し当てる訓練、 毎日・3回・10回ずつ（訓練と訓練は2時間以上空ける） |
| 比較対照(C) | なし |
| 主要アウトカム (O-1) | 開始時、3か月後、6か月後の舌の運動機能(舌圧、オーラルディアドコキネシス(OD)の「た」音/ta/と「か」音/ka/)。ODは構音機能を評価する指標の一つで、指定した/ta/または/ka/の単音節を10秒間のうちできる限り繰り返し発話し、回数/秒で換算する。 |
| 副次アウトカム (O-2) | 主要/副次の記載なし |
| ランダム化 | 「無作為」の記述のみ |
| ブラインディング (マスキング) | 記載なし |

| 結果 | |
|--------------|---|
| ランダム割付けされた人数 | 68 |
| 募集 | 介入群 n=32、対照群 n=35 |
| 解析された人数 | 67 |
| 解析の手法 | Per protocol set (PPS) |
| アウトカム | 介入群の開始時、3ヵ月後、6ヵ月後の測定値はでは 32.9 ± 7.7 Kpa、 34.7 ± 7.4 Kpa、 36.4 ± 7.1 Kpa で、6ヵ月後の介入群は対照群の 31.1 ± 7.3 Kpa に比べて有意に舌圧が増加していた ($p < 0.01$)。また、介入群において、開始時と3ヵ月後および6ヵ月後、3ヵ月後と6ヵ月後の間に有意差を認め、時間の経過と共に舌圧の増加が認められた ($p < 0.01$) ODについては、6ヵ月後の介入群が対照群に比較して有意に増加し、「た」で 5.6 ± 0.7 回/秒と 6.0 ± 0.7 回/秒 ($p < 0.05$)、「か」で 5.1 ± 0.6 回/秒と 5.5 ± 0.7 回/秒 ($p < 0.01$)であった。 |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 記載なし |
| 害 | 記載なし |
| 結論 | 介入群は対照群に比較して舌圧、/ta/、/ka/の全項目において6ヵ月後に有意に高い値を示した。また介入群に置いて時間の経過とともに全項目の測定値が増加した。 |
| 試験登録 | 記載なし |
| 資金 | 記載なし |
| 利益相反の申告 | 記載なし |

<服薬管理>

表 1-8-20 構造化抄録

| | |
|---------------------|---|
| 検索データベース | PubMed |
| 該当カテゴリー | |
| カテゴリー1 | 服薬 |
| カテゴリー2 | |
| カテゴリー3 | |
| タイトル | Nicergoline improves dysphagia by upregulating substance P in the elderly. |
| 代表著者名、雑誌名 年;巻:頁. | Iwasaki K, Medicine (Baltimore). 2011 Jul;90(4):279-283. |
| 研究目的 | We hypothesized that nicergoline may be effective at improving dysphagia by upregulating substance P (SP). To test this hypothesis, we conducted the current study. In addition, we compared the effects of nicergoline with those of imidapril, a known ACE inhibitor that effectively prevents pneumonia in Asian populations. |
| 研究仮説 | 優越性試験 |
| 試験デザイン(S) | ランダム化並行群間比較試験 |
| 方法 | |
| 参加者(P) | 60 elderly patients with both dysphagia and a previous history of pneumonia within the last 2 years. Patients who presented obvious malignancy, had a previous history of laryngopharyngeal surgery, or were already taking ACE inhibitors and/or nicergoline were excluded from the study. In the remaining 68 patients, the presence of dysphagia was examined in the outpatient setting by a simple 2-step swallowing provocation test (SPT). Eight patients (8 of 68, 11.8%) who showed normal swallowing function were excluded. |
| サンプルサイズ の設定根拠 | 記載なし |
| 介入(I) | Receive nicergoline (15 mg/d) for 6 months. |
| 比較対照(C) | Receive the ACE inhibitor imidapril (5 mg/d) for 6 months. |
| 主要アウトカム (O-1) | Serum SP Levels (血中サブスタンスP) Swallowing Function: a simple 2-step swallowing provocation test (SPT) as described by Teramoto et al. (Lancet. 1999;353:1243.) |
| 副次アウトカム (O-2) | the pneumonia recurrence during the 6 months of the treatment period |
| ランダム化 | This study was designed as a randomized, open-label, active-controlled, parallel-group prospective pilot study. The patients were assigned to each treatment group using computer-generated permuted block randomization. |
| ブラインディング (マスキング) | Sealed envelopes containing the prescription for the appropriate medication were delivered to and opened by an independent pharmacist after informed consent was obtained from each patient. Researchers were completely blind with respect to the group assignments before the envelopes were opened. |

| | |
|--------------|--|
| 結果 | |
| ランダム割付けされた人数 | Imidapril(n=30), Nicergoline (n=30) |
| 募集 | Between January 2009 and February 2009, we screened all patients aged 65 years or older who visited the outpatient setting of Hiroshima General Hospital of the West Japan Railway Company. |
| 解析された人数 | Imidapril(n=30), Nicergoline (n=30) |
| 解析の手法 | Intention-to-treat (ITT) |
| アウトカム | <p>The effects of imidapril and nicergoline on dysphagia were evaluated using a simple 2-step SPT. There was no statistically significant difference in the overall proportion of patients who showed improvements in dysphagia with imidapril or nicergoline treatment. However, subgroup analysis showed some differences between patients treated with imidapril or nicergoline. The effect of nicergoline for improving dysphagia was significantly better in patients with dementia, compared with imidapril.</p> <p>There were no significant differences in the serum SP levels at baseline ($p = 0.50$) or after treatment ($p = 0.49$). Both imidapril and nicergoline significantly increased serum levels of SP. It is noteworthy that the patients whose dysphagia was improved as assessed by SPT showed significantly increased serum levels of SP. By contrast, the patients whose dysphagia failed to improve did not show significant increases in serum levels of SP. Subgroup analysis indicated that nicergoline, but not imidapril, significantly elevated serum levels of SP, particularly in patients who were bedridden, had dementia, or showed brain atrophy.</p> <p>図と検定結果のみ記述されており、統計量は不明。</p> |
| コンプライアンス | 記載なし |
| ドロップアウト | 0 |
| 害 | no adverse drug reactions were observed |
| 結論 | There was no statistically significant difference in the overall proportion of patients who showed improvement in dysphagia and pneumonia recurrence with imidapril or nicergoline treatment. Among patients with dementia, treatment with nicergoline seems to be more effective at improving dysphagia and elevating serum levels of SP when compared with imidapril. |
| 試験登録 | UMIN Clinical Trials Registry (number UMIN000001216) |
| 資金 | なし |
| 利益相反の申告 | 記載あり |

表 1-9 用語集

| | |
|-----------------------------|---|
| アウトカム | アウトカムには臨床的アウトカムと経済的アウトカムがある。本調査では、臨床的アウトカムのことを意味する。臨床試験における介入又は観察研究における曝露等による転帰や帰結のこと。臨床試験においては、エンドポイントやアウトカム評価項目とも呼ばれる。 |
| 観察研究 | 観察研究は縦断研究と横断研究に大別される。時間の要素を含む縦断研究には前向き研究（前向きコホート研究等）や後ろ向き研究（症例対照研究等）がある。これらをレビューの対象とする場合、観察研究では様々なバイアスが生じる可能性があることを考慮する必要がある。 |
| 言語バイアス | 研究結果がどの言語で書かれているかによって、内容や質の面で偏り（バイアス）がみられること。中でも、肯定的かつ良質な研究結果については、国際的な学術誌に英語で書かれる傾向が知られている（英語バイアス）。 |
| 交絡因子 | 調査対象とした因子以外に、結果に影響を与える因子のこと。例えば、コーヒーの摂取量とがん発生率の間に正の関連がみられたとしても、両者の関連には喫煙が影響している可能性がある（例：喫煙者ほどコーヒーの摂取量が多い）。この場合、両者の関連を正しく評価するには喫煙についても予め調査対象とした上で、喫煙を交絡因子として、調整した解析を行う必要がある。 |
| バイアスリスク | ランダム割付けが不適切、観察でのバイアス、研究の対象者が限定的、出版バイアス（パブリケーションバイアス）など、研究の方法や実施における種々の限界により、研究（システマティック・レビューを含む。）結果にバイアスを与えている可能性のこと。研究結果を適正に評価するには、バイアスリスクを十分に検討することが重要となる。 |
| ハンドサーチ | 関連研究を網羅的に検索するために、電子データベースを使った原著論文の検索ではなく、実際の雑誌等を基に、原著論文、学会抄録、短報などを手作業で検索すること。 |
| Full Analysis Set (FAS) 解析 | ベースライン評価時の欠席者や途中脱落者など、解析対象とするのが不可能な者のみ除外して解析すること。ITT 解析は困難なため、現実的には FAS 解析でも十分とみなされる。 |
| Intention-to-treat (ITT) 解析 | 臨床試験において、初めに割付けられたとおりに解析を行うこと。臨床試験では通例、参加者によって介入の遵守度が異なる上、途中で脱落する者もみられるが、割付けられた対象者全員について解析対象とすることをいう。ITT 解析は臨床試験の評価に際し最も保守的である。現実的には困難なことが多い。 |
| Per Protocol Set (PPS) 解析 | プロトコルドおりに臨床試験に参加した者のみを解析対象とすること。PPS 解析は、プロトコルを遵守した場合の効果の評価するには適しているが、当初の割付けが損なわれ、介入群と対照群との間に属性の偏りが生じ、適正な群間比較ができない可能性がある。 |
| PRISMA 声明 | システマティック・レビュー及びメタアナリシスの報告の質を向上させることを目的に、2009 年に発表された国際指針。メタアナリシスの報告の質の向上を目的に、1996 年に発表された QUOROM 声明の改訂版。 |

【出典】消費者庁（2017）「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」より改変引用

Ⅱ フレイルに関する定義、スクリーニング指標等に関する研究成果等のレビュー

1. 調査の実施方法

本調査では、フレイルに関する以下の項目を明らかにするために行われた。文献検索は、以下の目的で 2000 年 1 月から 2017 年 5 月 31 日までの文献を PubMed、コクランライブラリー、医中誌にて行った。文献検索、文献収集は IMIC に依頼した。

- ① フレイルの危険因子、関連する概念（認知的フレイル、社会的フレイル）に関する研究成果
- ② フレイルのスクリーニング及び診断基準、バイオマーカー等に関する研究成果
- ③ フレイルに対する介入効果に関する研究成果
- ④ フレイルに関連する疾患に関する研究成果

文献検索後、構造化抄録を作成し、十分な縦断的研究、介入研究が認められた Clinical Question についてエビデンスレベル、推奨レベルを決定した。本調査は 2018 年 3 月出版予定の「フレイル診療ガイド 2018 年版」^{*}を引用することでとりまとめとした。引用に当たっては報告書へ記載する際に様式等の変更が必要であったため、書籍の内容とは一部一致しない箇所がある。

(1) エビデンスレベルと推奨度

本書の構成は、Clinical Question とそれに対する要約を記載し、「動脈硬化性疾患予防ガイドライン」における表記方法を踏襲したエビデンスレベル（表 2-1～2-2）を付記し、介入試験では同ガイドライン同様の推奨度（表 2-3）を記載した。

(2) レビューの方法

文献検索は、2000 年 1 月～2017 年 5 月 31 日までを基本的な原則として文献の再収集を行ったが、重要と思われる知見の含まれる論文については、原稿作成の直前のものまでも含むことにした。CQ は『フレイル・ハンドブックス—ポケット版—』作成時のキーワードに基づく論文収集後に作成されたため、実際には担

^{*}2018 年 3 月第 1 版、編集主幹：荒井秀典、編集：長寿医療研究開発費事業（27-23）要介護高齢者、フレイル高齢者、認知症高齢者に対する栄養療法、運動療法、薬物療法に関するガイドライン作成に向けた調査研究班、発行：一般社団法人日本老年医学会、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター」

当者のハンドサーチに基づく論文収集に頼った部分が多い。収集した論文については、構造化抄録を作成した上で原稿の作成を行った。また、系統的レビューチームと原稿作成チームを分けることができなかった。

(3) フレイル評価について

フレイルに関する評価法は、多数存在しており、論文によって統一されていない。したがって、同じ「フレイル」という記述でも、その用語の指す実態は論文ごとに異なっている。われわれは、一定の妥当性があるフレイル評価法が明確に記載されている論文に限定し、基準がしっかりと明示されていないものは除外した。フレイルの評価法については、ある程度本文にも記載しているが、下記の評価方法を用いた調査を中心にレビューした。

- ・ Cardiovascular Health Study [CHS] 基準 : Phenotype model (表現型モデル) に基づく評価法で、論文によっては別称を用いているものもあるが (Fried Frailty Index など)、本書では CHS 基準 (またはその変法) で統一した。身体的フレイル評価法の代表
- ・ Frailty Index : Accumulated deficit model (累積障害モデル) に基づく評価法
- ・ Comprehensive Geriatric Assessment (CGA : 高齢者総合機能評価) 的な評価法 : 基本チェックリスト (KCL), Edmonton Frail Scale (EFS), Tilburg Frailty Indicator (TFI) など
- ・ 簡易 FRAIL 質問票 : 身体的フレイルの自記式スクリーニング
- ・ 簡易フレイル・インデックス

(4) 本書で用いた専門用語の日本語訳について

英文論文で用いられる用語のうち、日本語訳として当てられる用語が多数あるようなものは、下記のように訳語をできるだけ定めることにした。ただし、文脈によって、このような取り決めでは不具合があると思われた箇所については、必ずしもこの取り決めに従わないケースもある。

- ・ Robust : 健常 (健常者)
- ・ Disability : 要介護状態 (要介護者) または自立機能低下
- ・ Physical frailty : 身体的フレイル
- ・ Psychological frailty : 精神心理的フレイル
- ・ Social frailty : 社会的フレイル
- ・ Cognitive frailty : 認知的フレイル

注) Cognitive frailty は本書では「認知的フレイル」と表すことにし、Psychological frailty

の中で認知機能低下を伴う一群として位置づけた。Psychological frailty はアパシーや抑うつ気分が主体になる臨床像を呈するものもあるため、Cognitive frailty より広い概念であるととらえた。

表 2-1 治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

| | |
|-----|--|
| 1 + | 質の高いRCT*およびそれらのMA/SR |
| 1 | それ以外のRCTおよびそれらのMA/SR |
| 2 | 前向きコホート研究およびそれらのMA/SR, (事前に定めた)RCTサブ解析 |
| 3 | 非ランダム化比較試験, 前後比較試験, 後ろ向きコホート研究 ケースコントロール研究およびそれらのMA/SR, RCT後付けサブ解析 |
| 4 | 横断研究, 症例集積 |

RCT : Randomized Controlled Trial(ランダム化比較試験), MA : Meta-Analysis(メタ解析),
SR : Systematic Review(システマティック・レビュー)

*質の高いRCTとは, ①多数例(パワー大), ②二重盲検, 独立判定, ③高追跡率(低脱落率),
低プロトコル逸脱, ④ランダム割り付け法が明確, などを示す.

表 2-2 疫学研究のエビデンスレベルの分類

| | |
|------|----------------|
| E-1a | コホート研究のメタアナリシス |
| E-1b | コホート研究 |
| E-2 | 症例対象研究, 横断研究 |
| E-3 | 記述研究(ケースシリーズ) |

表 2-3 推奨レベル

| | |
|---|------|
| A | 強い推奨 |
| B | 弱い推奨 |

2. 調査結果の概要

本調査は 2018 年 3 月出版の「フレイル診療ガイド 2018 年版」[※]からの引用である。詳細は、p8「5) フレイル診療ガイド 2018 年版」参照。

※ 2018 年 3 月第 1 版、編集主幹：荒井秀典、編集：長寿医療研究開発費事業（27-23）要介護高齢者、フレイル高齢者、認知症高齢者に対する栄養療法、運動療法、薬物療法に関するガイドライン作成に向けた調査研究班、発行：一般社団法人日本老年医学会、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター」

(3) 高齢者の特性を踏まえた保健事業実施における国保データベース (KDB) システム活用ガイド (国民健康保険中央会)

高齢者の特性を踏まえた保健事業実施における 国保データベース (KDB) システム 活用ガイド

目次

| | | |
|---|--|----|
| 1 | KDB システム活用概要 | 1 |
| 2 | ステップごとの KDB システム活用例 | 2 |
| 3 | KDB システムの活用例：生活習慣病の重症化予防等 | 3 |
| | （1）活用の具体例 | 3 |
| | （2）実践的な画面操作 | 4 |
| | 1）事業実施主体の体制整備 | 4 |
| | 2）地域連携体制の構築 ※KDB システムの活用対象外のため割愛 | 5 |
| | 3）事業企画 | 5 |
| | 4）事業実施 | 13 |
| | 5）評価とその活用 | 17 |
| 4 | KDB システムの活用例：服薬管理 | 22 |
| | （1）活用の具体例 | 22 |
| | （2）実践的な画面操作 | 23 |
| | 1）事業実施主体の体制整備 | 23 |
| | 2）地域連携体制の構築 ※KDB システムの活用対象外のため割愛 | 23 |
| | 3）事業企画 | 23 |
| | 4）事業実施 | 28 |
| | 5）評価とその活用 | 29 |

1 KDB システム活用の概要

● 国保データベース (KDB) システムの目的・構築の背景

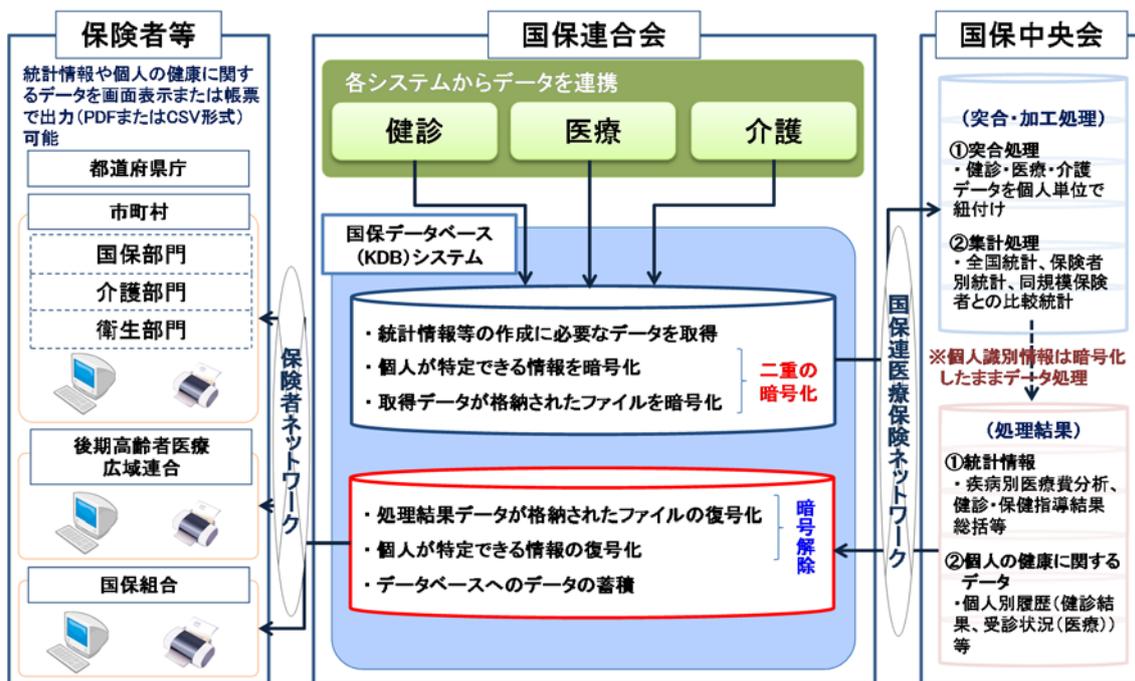
国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）、国民健康保険中央会（以下「国保中央会」という。）では平成 22 年に「国保連合会将来構想検討会」を設置し、保険者支援の観点から保健事業や健康づくりに関する検討を行った。

検討の結果、国保連合会が業務を通じて管理する「特定健診・特定保健指導」、「医療（後期高齢者医療含む）」、「介護保険」等に係る情報を利活用し、統計情報等を保険者向けに情報提供することで、保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施をサポートすることを目的として国保データベース (KDB) システムを構築することとした。

● KDB システムの概要

KDB システムでは、国保連合会が各種業務を通じて管理する給付情報（健診・医療・介護）等から「統計情報」を作成するとともに、保険者からの委託を受けて「個人の健康に関するデータ」を作成し、提供している。

図表 1 KDB システムの概要



● KDB システムの保健事業への活用

KDB システムで保有する健診や医療・介護のレセプト情報はさまざまな観点から比較・分析が可能であり、都道府県後期高齢者医療広域連合（以下「広域連合」という。）及び市町村の保健事業における健康課題の把握や事業の対象者抽出、事業評価等に活用することができる。当資料では、特に高齢者の特性を踏まえた保健事業実施における、KDB システムの具体的な活用方法について紹介する。

2 ステップごとのKDBシステム活用例

高齢者の特性を踏まえた保健事業の実施に当たっては、KDBシステムを様々な場面で活用することができる。具体的には、高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）P.42で示される事業実施全体の流れのうち、以下に星印（★）で示すプロセスが活用の対象となる。

図表2 高齢者の保健事業の全体的な流れ

| | |
|----------------------|---|
| 1 事業実施主体の 体制整備 | <ul style="list-style-type: none"> ・健康課題の把握 ★ ・広域連合と市区町村での課題共有 ★ ・取組テーマ・対象地域の特定 ・チーム形成 ・外部からの情報収集 |
| 2 地域連携体制の 構築 | <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県との調整 ・関係団体への事前相談 ・広域連合と市区町村間での情報提供の環境整備 |
| 3 事業企画 | <ul style="list-style-type: none"> ・取組の方向性の決定 ・対象者の抽出基準の設定と概数の把握 ★ ・予算・人員体制の検討 ・対象者から参加予定者の絞込み ★・目標・評価指標の設定 ・支援内容の検討 |
| 4 事業実施 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業参加者への声掛け ・事業参加者の日程調整 ・かかりつけ医等関係者への事業説明 ・支援の実施（初回・継続的支援）★ |
| 5 評価と その活用 | <ul style="list-style-type: none"> ・事業評価 ★ ・事業報告 ・次期計画への見直し |

※ガイドラインP42 図表Ⅱ-1 より抜粋・一部加工

なお、平成30年8月下旬以降にリリース予定としているKDBシステムの保健事業支援管理機能では、「生活習慣病の重症化予防等（栄養指導を含む）」と「服薬管理」を主な対象事業とし、以下の機能が利用可能となる予定。（後期高齢者及び国保の被保険者を対象とした保健事業において利用可能）

- 保健事業対象者の抽出（健診・医療情報や受診・処方状況を元に絞込み可能）
- 対象者一覧の表示・登録及び実施状況の入力
- 事業実施前後のデータ比較（健診・医療・介護情報等を事業又は個人単位で比較可能）

機能の詳細及び実践的な活用方法については、次頁以降の活用例の中で紹介する。

3 KDB システムの活用例：生活習慣病の重症化予防等

(1) 活用の具体例

生活習慣病の重症化予防等における KDB システムの活用例として、市区町村における後期高齢者の糖尿病重症化予防事業を例に、以下の作業について KDB システム操作の一例を紹介する。

図表 3 高齢者の保健事業の全体的な流れと KDB システムの活用例
(生活習慣病の重症化予防等)

| | |
|-------------------------------|--|
| <p>1 事業実施主体の 体制整備</p> | <p>・健康課題の把握 及び 広域連合と市区町村での課題共有 ※KDB システムを活用した様々な方法での地域の課題把握及びその共有が考えられ、本資料では画面機能の一例を紹介する。</p> |
| <p>2 地域連携体制の 構築</p> | <p>(KDB システムの活用対象外のため、本資料では説明を割愛する。)</p> |
| <p>3 事業企画</p> | <p>・事前準備（保健事業名の登録） 事業実施主体ごとに今年度実施する保健事業を検討し、保健事業名リストを作成の上システムに登録する。(例：「後期高齢者の糖尿病重症化予防_〇〇市_H30 年度」)</p> <p>・対象者の抽出基準の設定と概数の把握 H29 年度のデータに基づき、75 歳以上の後期の被保険者のうち HbA1c が 7.0%以上の者を対象者として抽出する。</p> <p>・対象者から参加予定者の絞り込み 上記で抽出した対象者の中から、H29 年度に糖尿病のレセプトが発生していない者を、参加予定者（声掛け対象）として選定する。</p> |
| <p>4 事業実施</p> | <p>・支援の実施 実際に声掛けを行い、参加者を決定の上、支援を行う。 (事業の実施状況に応じて、対象者の分類や事業開始日・終了日を入力する。)</p> |
| <p>5 評価と その活用</p> | <p>・事業評価</p> <ul style="list-style-type: none"> - 事業参加群（全体）のデータ確認 事業参加群全体の HbA1c 等健診値及び医療費について、事業実施前後での比較や、事業未参加群との比較確認を行う。 - 事業参加者（個人別）のデータ確認 事業参加者個人別の HbA1c 等健診値の推移や糖尿病の受療状況、その他関連する医療情報の確認を行う。 |

(2) 実践的な画面操作

前頁で示した活用の具体例を元に、実際の画面操作等について説明する。

1) 事業実施主体の体制整備

● 健康課題の把握 及び 広域連合と市区町村での課題共有

健康課題の把握及び広域連合と市区町村間での課題共有に当たっては、健診結果や医療レセプトデータの確認等において、KDB システムを活用することができる。

活用可能な画面機能の一例は以下のとおり。(※)

- ・ **【地域の全体像の把握】画面 (S21_001)**
地域の人口構成や被保険者構成、生活習慣、健診結果の状況、医療状況、介護状況について、県・同規模保険者・国の状況と比較することで、地域の特徴を把握できる。
- ・ **【健診・医療・介護データからみる地域の健康課題】画面 (S21_003)**
地域の人口構成や被保険者構成、生活習慣、健診結果の状況、医療状況、介護状況について、県・同規模保険者・国の状況と比較の上、自保険者のポジション(順位)を把握できる。
- ・ **【後期高齢者の健診状況】画面 (S26_018)**
健診結果及び医療機関受診結果より、各因子別のリスクを有する人数を確認できる。
- ・ **【後期高齢者の健診結果一覧】画面 (S26_019)**
個人別の健診結果の一覧を確認できる。
- ・ **【後期高齢者の医療(健診)・介護突合状況】画面 (S24_004)**
個人別の当該年度の健診データ、直近のレセプト・介護データを一覧で確認できる。
- ・ **【医療機関受診と健診受診の関係表】画面 (S27_002)**
医療機関受診と健診受診の関係表では、医療受診有無、健診受診有無の組み合わせごとに該当人数を把握できる。(当画面は平成30年度中にリリース)

※他の画面機能や、活用方法詳細については「国保データベース(KDB)システム活用マニュアル」及び「国保データベース(KDB)システム 端末操作マニュアル」等を参照のこと。

2) 地域連携体制の構築 ※KDB システムの活用対象外のため割愛

(KDB システムの活用対象外のため、本資料では割愛する。)

3) 事業企画

KDB システムで取組を実施する際に活用するデータを継続的に保存・管理するため、事前準備として、実施予定の保健事業名を KDB システムに登録する。この保健事業名が対象者一覧の名称となる。

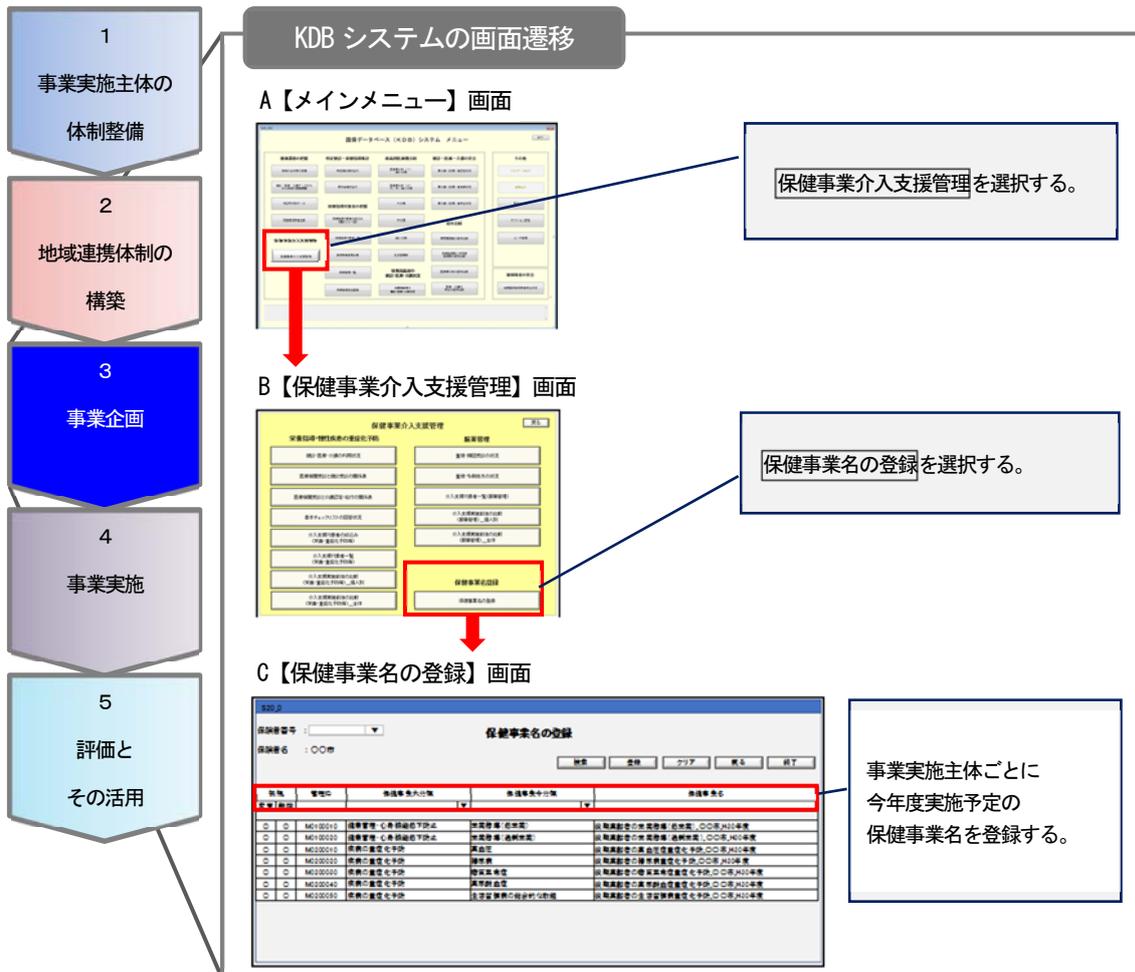
その後、事業における抽出基準に基づいて条件設定して対象者を抽出・一覧化する。その対象者一覧を、既に登録した保健事業名と紐づけて KDB システムに登録する。

その上で、対象者一覧上で、更に参加予定者の絞込みを行う。

● 事前準備 (保健事業名の登録)

今年度実施する保健事業を検討し、保健事業名を KDB システムに登録する。(KDB システムを用いた保健事業管理を行う上では必須となる。)

図表4 「3) 事業企画」における KDB システム操作の流れ (1/2)



A【メインメニュー】画面操作

【保健事業介入支援管理】を選択し、【保健事業介入支援管理】画面へ遷移する。

B【保健事業介入支援管理】画面操作

【保健事業名の登録】を選択し、【保健事業名の登録】画面へ遷移する。

C【保健事業名の登録】画面操作

今年度実施する保健事業名を検討し、以下の手順に従いシステムに登録する。

C【保健事業名の登録】画面

| 新規 | 管理ID | 保健事業大分類 | 保健事業中分類 | 保健事業名 |
|-----------------------|----------|---------------|--------------|------------------------------|
| <input type="radio"/> | M0100010 | 健康管理・心身機能低下防止 | 栄養指導(低栄養) | 後期高齢者の栄養指導(低栄養)▲▲県〇〇市_H30年度 |
| <input type="radio"/> | M0100020 | 健康管理・心身機能低下防止 | 栄養指導(過剰栄養) | 後期高齢者の栄養指導(過剰栄養)▲▲県〇〇市_H30年度 |
| <input type="radio"/> | M0200010 | 疾病の重症化予防 | 高血圧 | 後期高齢者の高血圧症重症化予防▲▲県〇〇市_H30年度 |
| <input type="radio"/> | M0200020 | 疾病の重症化予防 | 糖尿病 | 後期高齢者の糖尿病重症化予防▲▲県〇〇市_H30年度 |
| <input type="radio"/> | M0200030 | 疾病の重症化予防 | 脂質異常症 | 後期高齢者の脂質異常症重症化予防▲▲県〇〇市_H30年度 |
| <input type="radio"/> | M0200040 | 疾病の重症化予防 | 高尿酸血症 | 後期高齢者の高尿酸血症重症化予防▲▲県〇〇市_H30年度 |
| <input type="radio"/> | M0200050 | 疾病の重症化予防 | 生活習慣病の総合的な取組 | 後期高齢者の生活習慣病重症化予防▲▲県〇〇市_H30年度 |

<C【保健事業名の登録】画面における保健事業名の登録手順>

- ア 保健事業の大分類を選択する。(予め定められた分類リストより選択)
- イ 保健事業の中分類を選択する。(予め定められた分類リストより選択)
- ウ 保健事業名を入力する。
- エ **登録**を選択する。

※保健事業名を命名する際は、原則、事業名・対象地域名・実施年度を付記する。

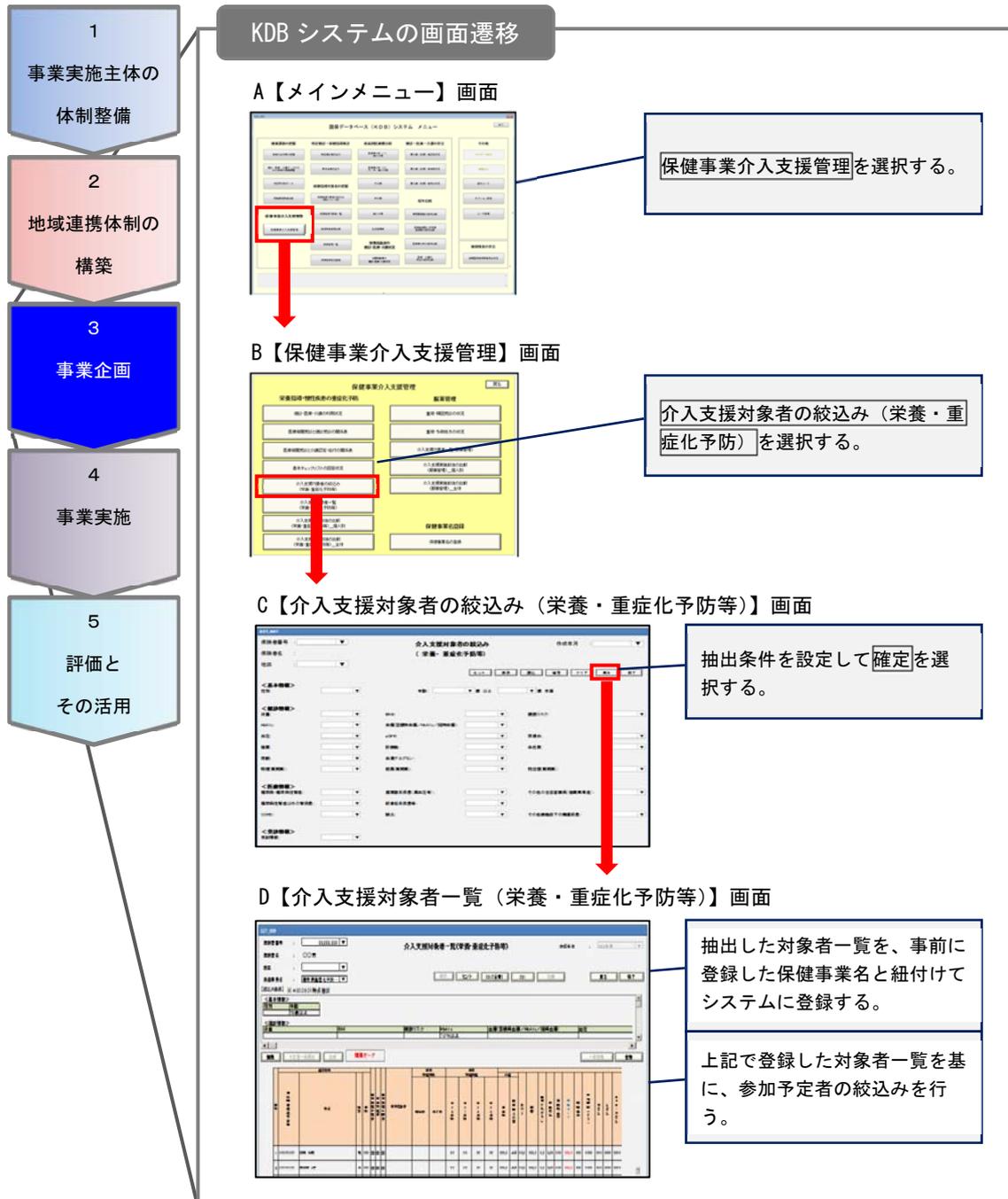
(今回の事例では、保健事業名を以下のとおり定義・登録する。)

| 管理 ID | 保健事業大分類 | 保健事業中分類 | 保健事業名 |
|--------|----------|---------|----------------------------------|
| (自動採番) | 疾病の重症化予防 | 糖尿病 | 後期高齢者の糖尿病重症化予防_▲▲県〇〇市 _H30 年度 |

- 対象者の抽出基準の設定と概数の把握 及び 対象者から参加予定者の絞り込み

取組の方向性及び対象者の抽出基準（案）を決定の上、以下の手順で対象者の抽出、対象者のシステムへの登録、参加予定者の絞り込みを行う。上記作業に係る、以下の画面・手順（A～D）を説明する。

図表5 「3）事業企画」におけるKDBシステム操作の流れ（2／2）



補足

保健事業の対象者及びその分類を示す用語について、ガイドラインと KDB システム【介入支援対象者一覧】画面上の用語は以下の関係となる。

| No. | 用語の定義 | ガイドライン上の用語 | 【介入支援対象者一覧】 (KDB システム) の用語 |
|-----|-----------------------|------------|-----------------------------------|
| ① | 抽出基準に該当した者 | 対象者 | 介入支援対象者 または 事業対象者 (上記2つは同義) |
| ② | ①のうち、声掛け等の対象として選定された者 | 参加予定者 | 事業実施予定者 |
| ③ | ②のうち、同意した個人で、事業に参加した者 | 参加者 | 事業実施者 |

A【メインメニュー】画面操作

保健事業介入支援管理を選択し、【保健事業介入支援管理】画面へ遷移する。

B【保健事業介入支援管理】画面操作

介入支援対象者の絞込み（栄養・重症化予防等）を選択し、【介入支援対象者の絞込み（栄養・重症化予防等）】画面へ遷移する。

C【介入支援対象者の絞込み（栄養・重症化予防等）】画面操作

対象者の抽出基準を設定し、絞込みを行う。（今回の事例では、前年度の健診データをもとに「75歳以上」かつ「HbA1c7.0%以上」を抽出基準に設定する。）

C【介入支援対象者の絞込み（栄養・重症化予防等）】画面

<対象者の抽出手順>

- ア 保険者番号を選択する。
- イ 任意で地区を選択する。（今回の事例では選択しない）
- ウ 作成年月（抽出対象年度）を選択する。※原則、事業実施の前年度とする。
- エ 任意で基本情報を設定する。（今回の事例では75歳以上を設定）
- オ 任意でその他の抽出基準を設定する。（今回の事例では、HbA1c7.0%以上を設定）
- カ **確定**を選択する。

→「介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）」画面に自動で遷移し、抽出条件に該当した対象者が表示される。

D【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面操作

絞り込み条件により抽出された結果を表示し、対象者の概数等を把握する。

なお、C【介入支援対象者の絞り込み（栄養・重症化予防等）】画面に戻り、再度条件を設定することにより、抽出し直すことも可能。

D【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面

S27_009

保険者番号 : XXXX 介入支援対象者一覧(栄養・重症化予防等) 作成年月 : H29年度

保険者名 : OO市

地区 : XXXX

保健事業名 :

検索 セット CSV(全頁) CSV 印刷 戻る 終了

【絞り込み条件】※ Hyyzmm.dd時点抽出

<基本情報>

性別 年齢

75歳以上

<健診情報>

BMI 腹囲リスク HbA1c 血糖(空腹時血糖/HbA1c/随時血糖) 血圧

7.0%以上

対象者絞り込み画面で指定した抽出条件が表示される。

編集 予定者一括選択 取消 参照モード 一括印刷 印刷

| 番号 | 被保険者証記号番号 | 氏名 | 性別 | 年齢 | 事業実施予定者 | 事業実施中断者 | 事業担当者 | 事業実施期間 | | | | 事業実施履歴 | BMI | 腹囲 | 血糖アルブミン | 赤血球数 | 空腹時血糖 | HbA1c | 随時血糖 | 中性脂肪(T) | |
|----|-----------|----------|----|-----|--------------------------|--------------------------|-------|--------|-----|-------|-------|--------|-----|----|---------|------|-------|-------|------|---------|-------|
| | | | | | | | | 開始日 | 終了日 | H29年度 | H28年度 | | | | | | | | | | H27年度 |
| 1 | XXXXXXXX | 保険太郎 | 男 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲O | 99.9 | | | | |
| 2 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 女 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲O | 99.9 | 999.9 | | | |
| 3 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | +O | 99.9 | 999.9 | | | |
| 4 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲O | 99.9 | 999.9 | | | |
| 5 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 女 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲O | 99.9 | 999.9 | 99.9 | | |
| 6 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | +O | 99.9 | 999.9 | 9.9 | 9.99 | 999 |
| 7 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲O | 99.9 | 999.9 | 9.9 | 9.99 | 999 |
| 8 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 女 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲O | 99.9 | 999.9 | 9.9 | 9.99 | 999 |
| 9 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | +O | 99.9 | 999.9 | 9.9 | 9.99 | 999 |
| 10 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 999 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲O | 99.9 | 999.9 | 9.9 | 9.99 | 999 |

抽出条件に該当する対象者と、健診・レセプト情報等が表示される。

1000件中うち1~100件を表示 前ページ 次ページ

抽出条件に該当する対象者数が表示される。

予め登録した保健事業名をコンボボックスから選択の上、対象者一覧を登録する。(保健事業名が登録されていないと、コンボボックスには表示されない)

(今回の事例では、「3 KDB システム活用例：生活習慣病の重症化予防等 (2) 実践的な画面操作 3) 事業企画 事前準備 (保健事業名の登録)」で登録した保健事業名「後期高齢者の糖尿病重症化予防_▲▲県〇〇市_H30年度」をコンボボックスより選択する。)

D【介入支援対象者一覧 (栄養・重症化予防等)】画面

保健事業名のリストから 該当する保健事業名「後期高齢者の糖尿病重症化予防_▲▲県〇〇市_H30年度」を選択。

登録ボタン押下により、対象者一覧がシステムへ登録・保存される。

登録した介入支援対象者一覧をもとに、参加予定者を選定する。

(今回の事例では、「H29年度に糖尿病レセプト発生無し」を参加予定者の条件とする。

なお、参加予定者は、実際に事業への声掛けをする対象者となる想定。)

D【介入支援対象者一覧(栄養・重症化予防等)】画面 ※抜粋

| 番号 | 基本情報 | | | | | | 事業実施期間 | | | | 医療情報 | | | | | | | | | | | | | |
|----|-----------|----------|----|----|-------------------------------------|--------------------------|--------|-----|-----|-------|-------|-------|-------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|---------|-------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| | 被保険者証記号番号 | 氏名 | 性別 | 年齢 | 事業実施予定者 | 事業実施中断者 | 事業担当者 | 開始日 | 終了日 | H29年度 | H28年度 | H27年度 | H26年度 | 糖尿病 | 高血圧症 | 脂質異常症 | 痛風・高尿酸血症 | 脂肪肝 | 筋骨格系疾患等 | その他の循環器系疾患等 | 糖尿病性腎症以外の腎疾患 | COPD | 肺炎 | その他機能低下の関連疾患 |
| 1 | XXXXXXXX | 保険 太郎 | 男 | 99 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | | | | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| 2 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 女 | 99 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | | <input type="checkbox"/> | | |
| 3 | XXXXX | | | | | | | | | 99 | 99 | 99 | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | XXXXX | | | | | | | | | 99 | 99 | 99 | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| 5 | XXXXX | | | | | | | | | 99 | 99 | 99 | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> | | |
| 6 | XXXXX | | | | | | | | | 99 | 99 | 99 | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 99 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | | | | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| 8 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 女 | 99 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | | <input type="checkbox"/> | | |
| 9 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 99 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | XXXXXXXX | XXX XXXX | 男 | 99 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | | | | | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

「H29年度に糖尿病レセプト発生無し」か否かは、医療情報の「糖尿病」欄にて確認する。
(○が付いていなければ、抽出対象とした年度(今回の事例ではH29年度)に糖尿病レセプト発生無しであることがわかる。)

中略

参考

参加予定者の絞り込みや声掛けの優先順位付に当たっては、介入支援対象者一覧に表示される以下の項目等も利用可能。

- ◇ 健診結果(空腹時血糖、HbA1c、随時血糖、eGFR、尿蛋白 等)
- ◇ 糖尿病治療中断(可能性あり)のフラグ有無
- ◇ 糖尿病未治療(可能性あり)のフラグ有無
- ◇ 生活習慣病管理・栄養食事指導料、糖尿病透析予防指導管理料のフラグ有無
- ◇ 人工透析、腹膜灌流のフラグ有無 ※CSV出力時のみ表示
- ◇ 1型糖尿病のフラグ有無 ※CSV出力時のみ表示

※さらに詳細情報を確認する場合、被保険者をクリックすることで個人別履歴画面へ遷移が可能。

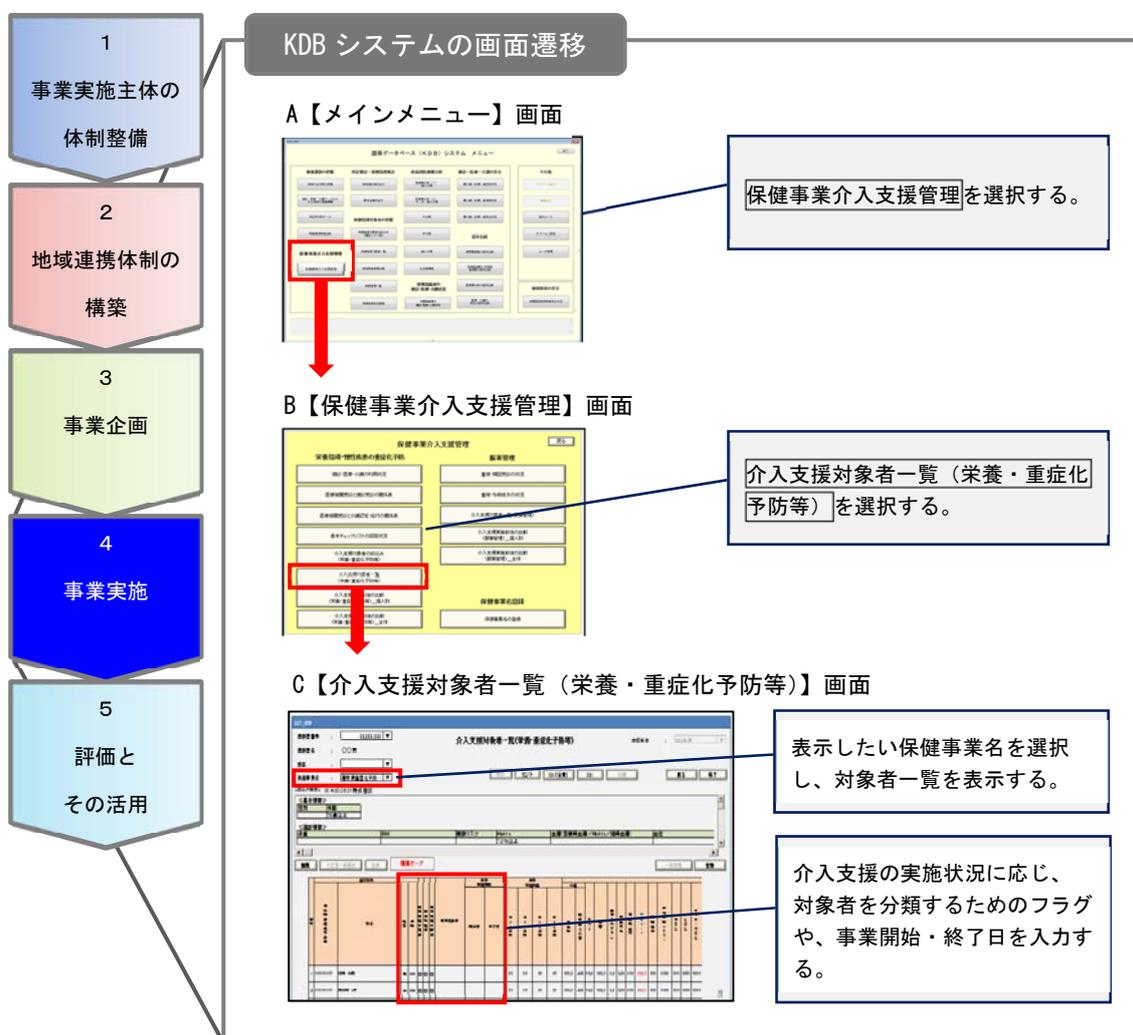
4) 事業実施

● 支援の実施

介入支援対象者一覧を表示し、対象者を「事業実施予定者（参加予定者）」、「事業実施者（参加者）」、「事業中断者」等に分類するためのフラグを入力する。また、事業の実施状況に基づき、事業の開始日・終了日も入力する。上記作業に係る、以下の画面・手順（A～C）を説明する。

※ ここで入力する情報は「5）事業評価」において参加群・未参加群ごとにデータ集計をする際の分類にも反映される。

図表6 「4）事業実施」におけるKDBシステム操作の流れ



A【メインメニュー】画面操作

保健事業介入支援管理を選択し、【保健事業介入支援管理】画面へ遷移する。

B【保健事業介入支援管理】画面操作

介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）を選択し、【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面へ遷移する。

C【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面操作

介入支援対象者一覧画面において「3）事業企画」にて登録した保健事業名を選択し、該当する対象者一覧を表示する。

C【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面

保健事業名のリストから、既に登録済みの保健事業名「後期高齢者の糖尿病重症化予防〇〇市_H30年度」を選択する。

参加予定者への声掛け～事業終了の進捗状況に応じ、対象者を分類表示するためのフラグ及び、事業開始日・終了日を入力する。

C【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面 ※抜粋

| 番号 | 基本情報 | | | | 事業実施予定者 | 事業実施者 | 事業実施中断者 | 事業担当者 | 事業実施期間 | | 事業実施履歴 | | | | 健診情報 | | |
|----|-----------|----------|----|-----|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|----------|-----------|--------|-------|-------|-------|-------|--------|------|
| | 被保険者証記号番号 | 氏名 | 性別 | 年齢 | | | | | 開始日 | 終了日 | H29年度 | H28年度 | H27年度 | H26年度 | 当年度 | 前年度との差 | BMI |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | XXXXXXXX | 保険 太郎 | 男 | 999 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 保健師A | H30.10.1 | H30.12.29 | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲○ | 99.9 |
| 2 | XXXXXXXX | 保険 花子 | 女 | 999 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 保健師A | H30.11.1 | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲○ | 99.9 |
| 3 | XXXXXXXX | XXXXXXXX | 男 | 999 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | H30.10.1 | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲○ | 99.9 |
| 4 | XXXXXXXX | XXXXXXXX | 女 | 999 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | 99 | 99 | 99 | 99 | 999.9 | ▲○ | 99.9 |

ア
イ
エ
ウ
オ

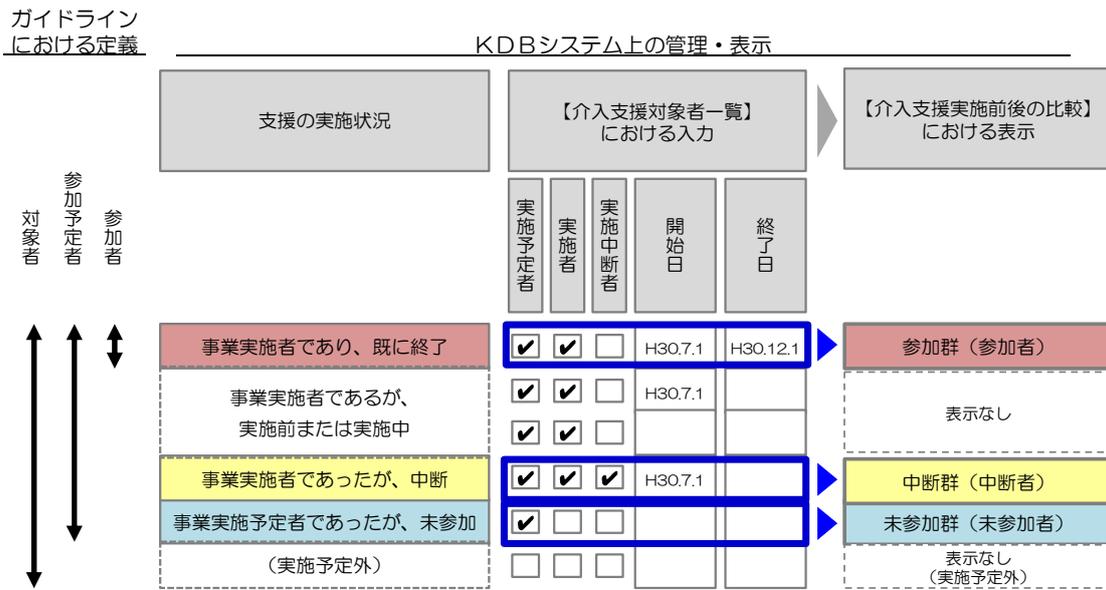
<C【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面における

事業対象者の分類と事業日付の入力>

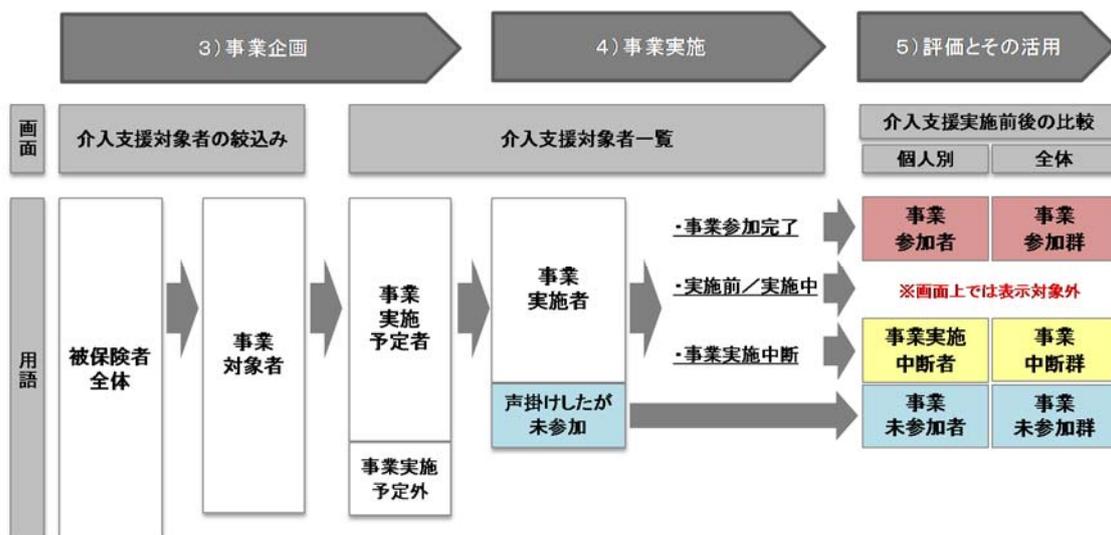
- ア 事業対象者のうち、声掛け対象者に「事業実施予定者」フラグを立てる。
(今回の事例では「H29年度に糖尿病レセプト無し」の者が該当)
- イ 事業への参加が決定した者（参加者）に「事業実施者」のフラグを立てる。
- ウ 事業を開始した者には、事業開始日を入力する。
- エ 事業開始後、途中で事業を中断した者には「事業実施中断者」フラグを立てる。
- オ 事業が完了した者には、事業終了日を個人毎に入力する。
(ア～オは必須入力。この他、「事業担当者」（担当保健師名等）を任意で入力可。)

ポイント

【介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）】画面で入力したフラグ及び日付情報は、事業評価で活用する【介入支援実施前後の比較（栄養・重症化予防等）】画面における「事業参加群」「事業未参加群」「事業中断群」の分類に反映される。



なお、3) 事業企画、4) 事業実施のプロセスを通じた対象者の絞込み・分類と、画面への反映を整理すると以下の流れとなる。

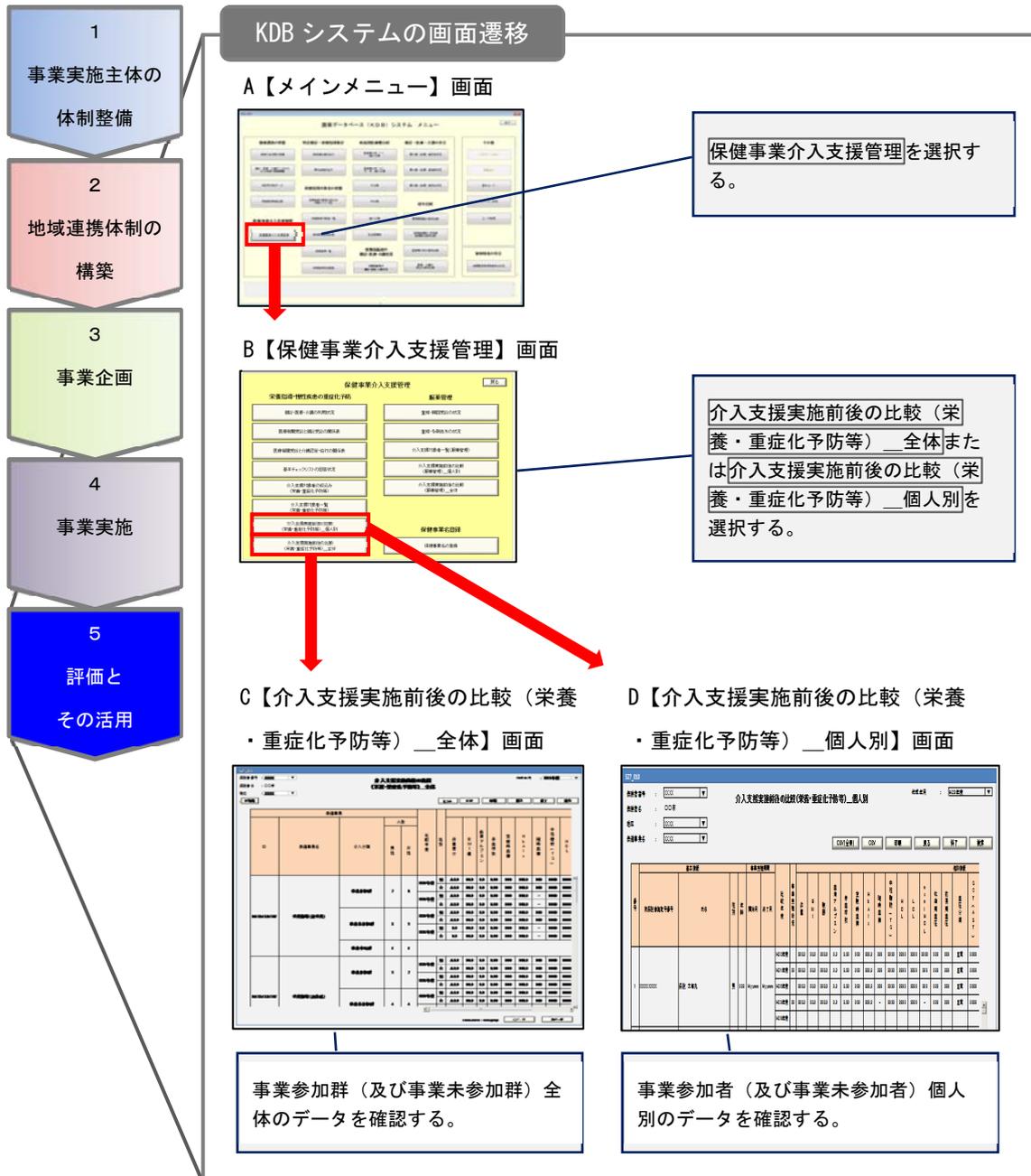


5) 評価とその活用

● 事業評価

参加者の事業実施前後の健診・医療等のデータを比較し、事業評価に活用する。
上記作業に係る、以下の画面・手順（A～D）を説明する。

図表7 「5) 評価とその活用」におけるKDBシステム操作の流れ



A【メインメニュー】画面操作

【保健事業介入支援管理】を選択し、【保健事業介入支援管理】画面へ遷移する。

B【保健事業介入支援管理】画面操作

【介入支援実施前後の比較（栄養・重症化予防等）】__全体__または【介入支援実施前後の比較（栄養・重症化予防等）】__個人別__を選択し、各画面へ遷移する。

C【介入支援実施前後の比較_全体（栄養・重症化予防等）】画面操作

参加群（及び未参加群）全体の事業実施前後のデータ比較を行う。

（今回の事例では、事業参加群（及び事業未参加群）HbA1c等の健診値及び医療費について、事業実施前後での変化を確認する。）

C【介入支援実施前後の比較_全体（栄養・重症化予防等）】画面

| 保健事業 | | | | 健診情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 医療情報 | | | | 介護情報 | | | | | | | | | | |
|-------------|-----------|--------|-------|------|-------|------|------|------|---------|-------|-------|-------|------|---------|------|------|--------|-------|-------|----------|----------|-------|------|----------|------|--------|-------|-------|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 管理ID | 保健事業名 | 介入分類 | 人数 | | 比較年度 | 性別 | 体重差分 | BMI値 | 血清アルブミン | 赤血球数 | 空腹時血糖 | HbA1c | 随時血糖 | 性脂肪(TG) | HDL | LDL | nonHDL | 収縮期血圧 | 拡張期血圧 | GOT(AST) | GPT(ALT) | YIGTP | 尿酸 | 血清クレアチニン | eGFR | マトクリット | 血色素 | 医療受診率 | 医療費 | 医療費内訳 | | | | 介護給付利用率 | 介護給付費 | | | |
| | | | 男性 | 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 入院 | 外来 | 歯科 | 調剤 | | | | | |
| M1231234567 | 栄養指導(低栄養) | 事業参加群 | 7 | 8 | H30年度 | 男 | ▲9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 | 999.999.999 | |
| | | | | | | 女 | ▲9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 |
| | | | H29年度 | 男 | ▲9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | - | 9999 | 9999 | 9999 | - | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 | 999.999.999 | |
| | | | | 女 | ▲9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | - | 9999 | 9999 | 9999 | - | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 | 999.999.999 | |
| | | 事業未参加群 | 2 | 5 | H30年度 | 男 | ▲9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 | 999.999.999 |
| | | | | | | 女 | ▲9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 |
| | | | H29年度 | 男 | 9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | - | 9999 | 9999 | 9999 | - | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 | 999.999.999 | | |
| | | | | 女 | 9.9 | 99.9 | 9.9 | 9.99 | 999 | 999.9 | - | 9999 | 9999 | 9999 | - | 999 | 999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 9999 | 99.9 | 9.9 | 999 | 999.9 | 99.9 | 9999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.999.999 | 999.9 | 999.999.999 | | |

参加群/未参加群の2年分の値を男女別に比較。
 (切替ボタン押下により、平均値・中央値・最大値・最小値をそれぞれ表示可能。)

ア 空腹時血糖・HbA1c・随時血糖・血清クレアチニン・eGFRの値の増減を確認。

イ 医療費については、医療受診率、医療費合計、医療費内訳（内科（入院・外来）、歯科、調剤）の増減を確認。

<評価の観点>

- ア HbA1c及び関連する他の健診値の増減（空腹時血糖、随時血糖、血清クレアチニン、eGFR）
- イ 医療費等の増減（医療受診率、医療費、医療費内訳（内科（入院・外来）、歯科、調剤））

<KDB システムにおける基本チェックリストについて>

KDB システムの画面機能（保健事業介入支援管理）のうち、以下の画面において、基本チェックリストの回答結果が閲覧可能。（なお、基本チェックリストの活用は任意）

- ・基本チェックリストの回答状況
- ・介入支援対象者の絞込み（栄養・重症化予防等）
- ・介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）
- ・介入支援実施前後の比較（栄養・重症化予防等）__個人別

ただし、KDB システムにて基本チェックリスト回答結果を閲覧するためには、以下の条件を満たす必要がある。

- ①健診と同時に生活機能チェック（基本チェックリストを活用）を実施した場合
- ②上記のデータを費用決済データとして特定健診等データ管理システムに登録した場合

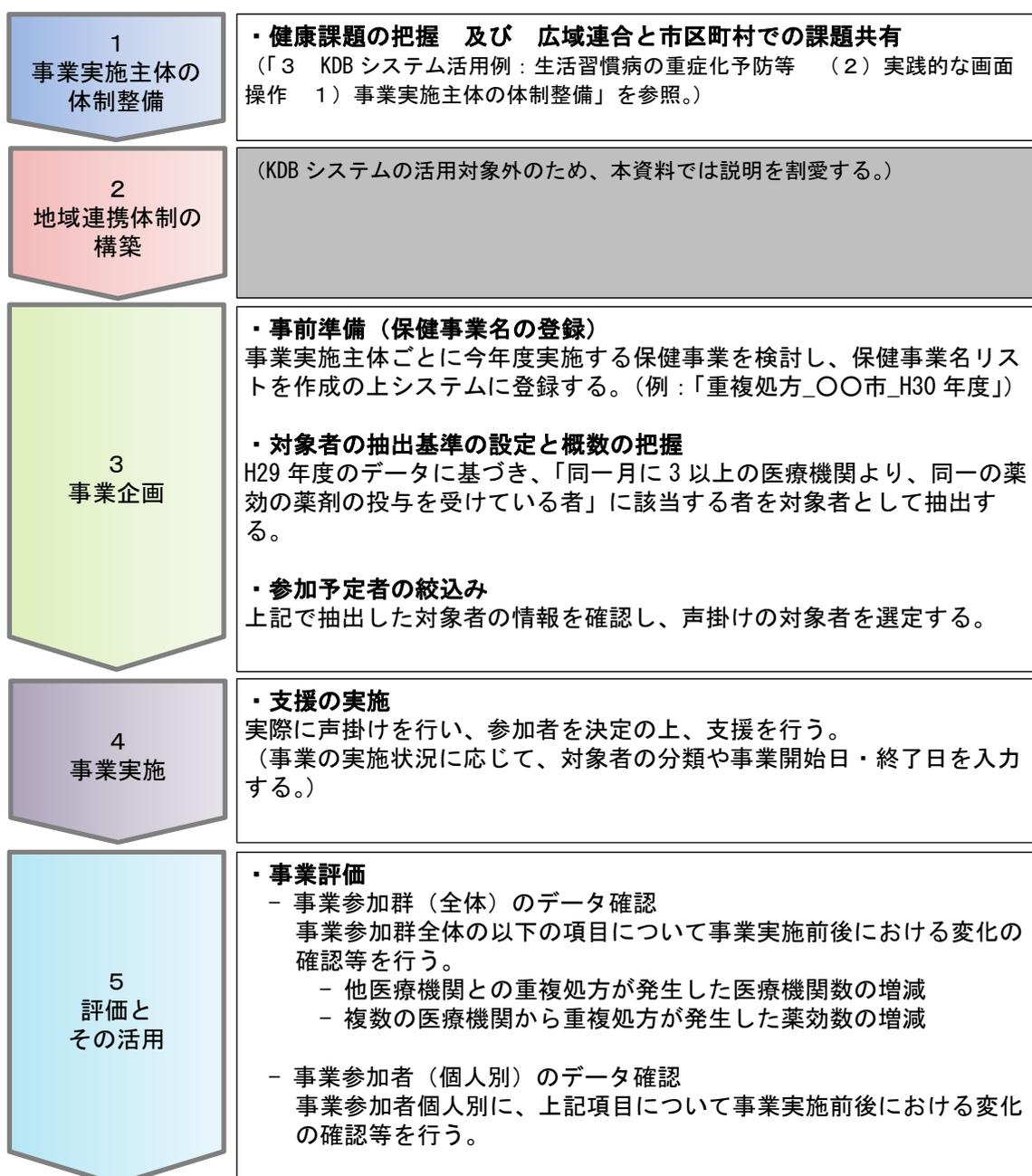
※ 介護保険にて管理される基本チェックリストのデータは、KDB システムには連携されない。

4 KDB システムの活用例：服薬管理

(1) 活用の具体例

服薬管理における KDB システムの活用例として、重複処方該当者に対する取組（今回は「同一月に 3 以上の医療機関より、同一の薬効の薬剤の投与を受けている者」を抽出条件とする。）を例に、以下の作業について KDB システム操作の一例を紹介する。

図表 8 高齢者の保健事業の全体的な流れと KDB システムの活用例
(服薬管理)



(2) 実践的な画面操作

1) 事業実施主体の体制整備

(「3 KDB システム活用例：生活習慣病の重症化予防等 (2) 実践的な画面操作

1) 事業実施主体の体制整備」と同様のため、記載を割愛する。)

2) 地域連携体制の構築 ※KDB システムの活用対象外のため割愛

(KDB システムの活用対象外のため、本資料では説明を割愛する。)

3) 事業企画

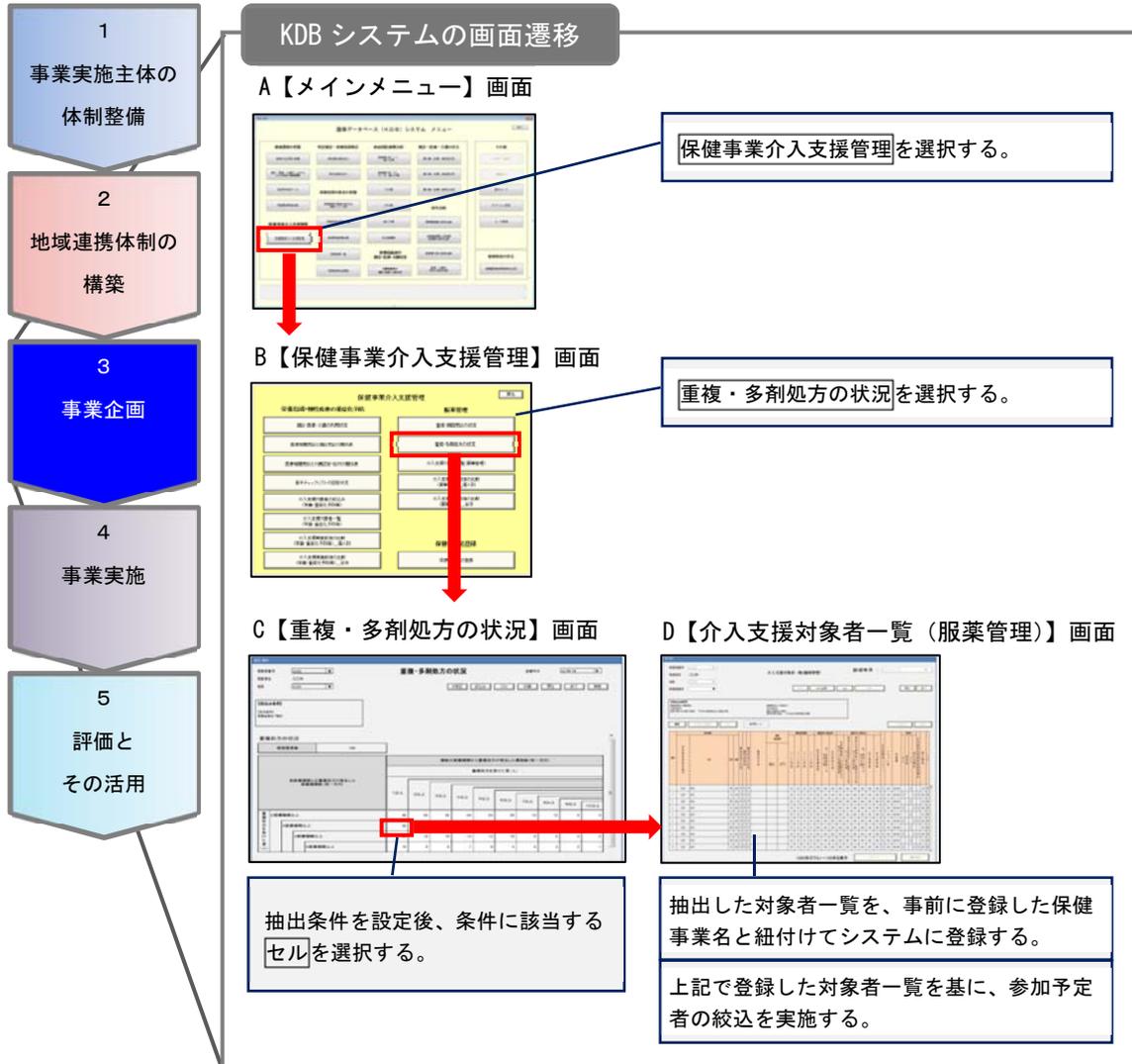
参加予定者を KDB システム上で一覧化して見える化・管理するため、抽出基準（今回は「同一月に 3 以上の医療機関より、同一の薬効の薬剤の投与を受けている者」とする。）に従って、KDB システム上で対象者の抽出を行う。その後、更に対象者の中から参加予定者の絞込みを行う。

● 事前準備（保健事業名の登録）

(保健事業名の登録は、「3 KDB システム活用例：生活習慣病の重症化予防等 (2) 実践的な画面操作 3) 事業企画」と同様の操作となるため、記載を割愛する。)

- 対象者の抽出基準の設定と概数の把握 及び 対象者から参加予定者の絞り込み
取組の方向性及び対象者の抽出基準（案）を決定の上、以下の手順で対象者の抽出、対象者のシステムへの登録、参加予定者の絞り込みを行う。上記作業に係る、以下の画面・手順（A～D）を説明する。

図表9 「3）事業企画」におけるKDBシステム操作の流れ



A【メインメニュー】画面操作

保健事業介入支援管理を選択し、【保健事業介入支援管理】画面へ遷移する。

B【保健事業介入支援管理】画面操作

重複・多剤処方の状況を選択し、【重複・多剤処方の状況】画面へ遷移する。

C【重複・多剤処方の状況】画面操作

抽出したい条件のセルを選択する。(今回は「同一月に3以上の医療機関より、同一の薬効の薬剤の投与を受けている者」を抽出)

C【重複・多剤処方の状況】画面

重複・多剤処方の状況

被保険者数: 100

重複処方の状況

| | | 複数の医療機関から重複処方が発生した薬剤数(同一月内) | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| | | 重複処方を受けた者(人) | | | | | | | | | |
| | | 1以上 | 2以上 | 3以上 | 4以上 | 5以上 | 6以上 | 7以上 | 8以上 | 9以上 | 10以上 |
| 他医療機関上の重複処方が発生した医療機関数(同一月内) | 2医療機関以上 | 40 | 36 | 32 | 28 | 24 | 20 | 16 | 12 | 8 | 4 |
| | 3医療機関以上 | 30 | 27 | 24 | 21 | 18 | 15 | 12 | 9 | 6 | 3 |
| | 4医療機関以上 | 20 | 18 | 16 | 14 | 12 | 10 | 8 | 6 | 4 | 2 |
| | 5医療機関以上 | 10 | 9 | 8 | 7 | 6 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| | 重複処方を受けた者(人) | | | | | | | | | | |

介入支援対象者の絞り込み(服薬管理)

確定 戻る

<疾病条件>
特定の疾病分類(中分類)の受診に限定する
疾病分類設定 設定あり

<処方条件>
集計単位
 医薬品単位で集計 薬効分類単位で集計
 薬効分類で限定する
 薬効分類設定 設定あり

<C【重複・多剤処方状況】画面を用いた対象者の抽出手順>

ア **絞込み**を選択

→ダイアログ（介入支援対象者の絞込み）が表示される。

ダイアログ（介入支援対象者の絞込み）

イ 処方条件・集計単位の「薬効分類単位で集計」ラジオボタンを選択する。

ウ 確定を選択する。

→【介入支援対象者の絞込み】ダイアログが閉じられ、【重複・多剤処方状況】画面が表示される。

エ 保険者番号を選択する。

オ 必要に応じて、地区を選択する（特定地区の被保険者を抽出したい場合）。

カ 診療年月を選択する。

キ **検索**を選択する。

→本画面上の各セルに被保険者数が表示される。

ク 抽出したい条件に該当するセルを選択する。

・表の縦軸 … 3医療機関以上から重複処方を受けた者

・表の横軸 … 複数の医療機関から重複処方が発生した薬効数が1

→対象者抽出が行われ、D【介入支援対象者一覧（服薬管理）】画面へ遷移する。

D【介入支援対象者一覧（服薬管理）】画面操作

抽出条件に該当する被保険者が一覧表示される。抽出した結果を確認し、対象者の概数等を把握する。

D【介入支援対象者一覧（服薬管理）】画面

以降、適切な保健事業名をプルダウンから選択の上、対象者一覧を登録する。

(対象者一覧の登録は、「3 KDB システム活用例：生活習慣病の重症化予防等 (2) 実践的な画面操作 3) 事業企画」と同様の操作となるため、記載を割愛する。)

その後、抽出された介入支援対象者一覧をもとに、参加予定者を選定する。

(参加予定者の絞込みは、「3 KDB システム活用例：生活習慣病の重症化予防等 (2) 実践的な画面操作 3) 事業企画」と同様の操作となるため、記載を割愛する。)

4) 事業実施

- 支援の実施

事業実施のプロセスでは、「3) 事業企画」で作成した【介入支援対象者一覧（服薬管理）】画面を基に、対象者の分類と、日付情報を入力する。

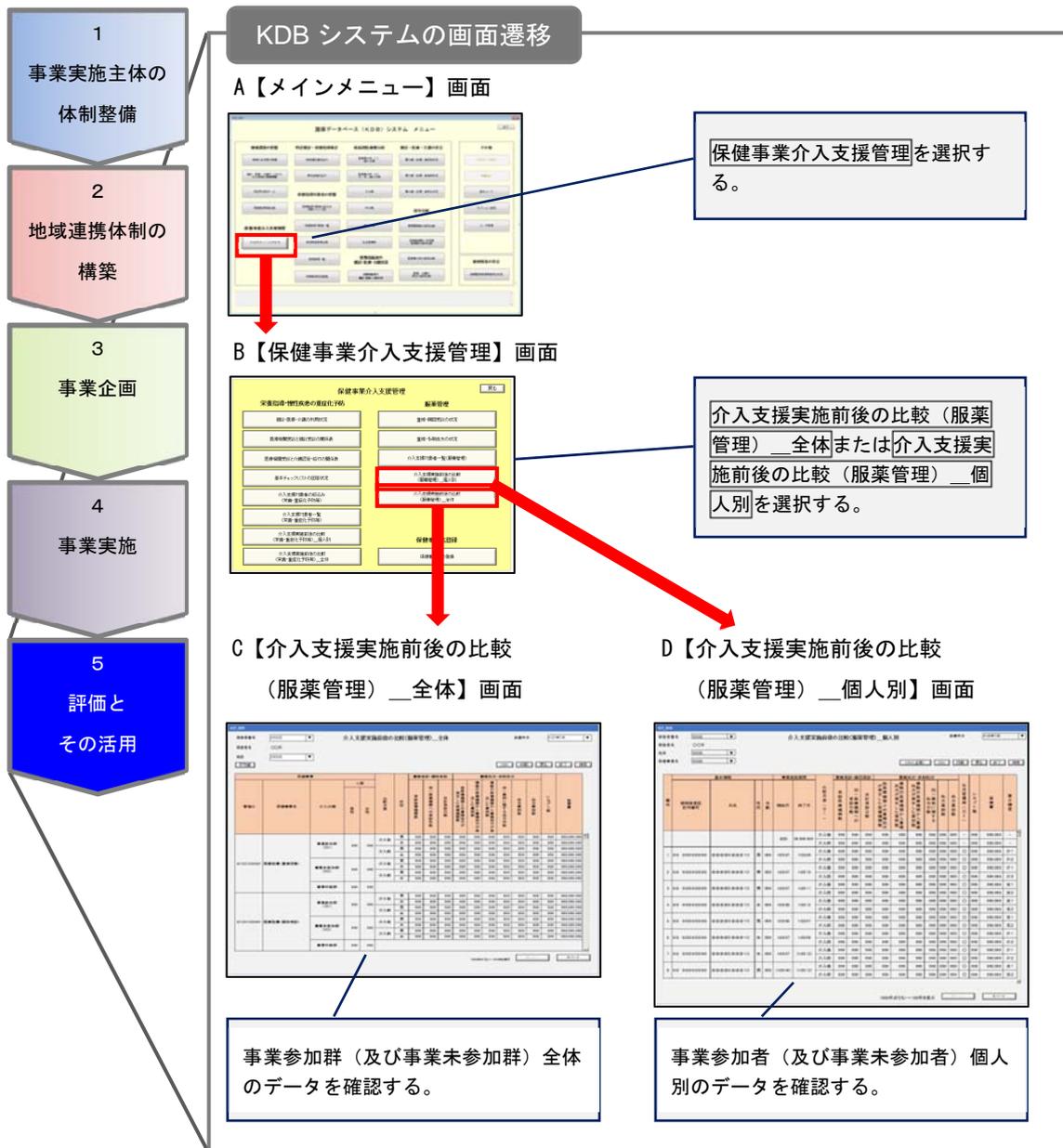
（「3 KDB システム活用例：生活習慣病の重症化予防等 （2）実践的な画面操作 4) 事業実施」と同様の操作となるため、記載を割愛する。）

5) 評価とその活用

● 事業評価

参加者の事業実施前後の受診・処方状況のデータを比較し、事業評価に活用する。上記作業に係る、以下の画面・手順（A～D）を説明する。

図表10 「5）評価とその活用」におけるKDBシステム操作の流れ



A【メインメニュー】画面操作

保健事業介入支援管理を選択し、【保健事業介入支援管理】画面へ遷移する。

B【保健事業介入支援管理】画面操作

介入支援実施前後の比較（服薬管理）__全体__または介入支援実施前後の比較（服薬管理）__個人別__を選択し、各画面へ遷移する。

C【介入支援実施前後の比較（服薬管理）__全体】画面操作

事業参加群（及び事業未参加群）の重複処方状況について、事業実施前後3ヶ月の変化を確認する。

ア) 他医療機関との重複処方が発生した医療機関数の増減
 イ) 複数の医療機関から重複処方が発生した薬効数の増減

C【介入支援実施前後の比較（服薬管理）__全体】画面

| 保健事業 | | | | | 比較月度 | 性別 | 重複受診・頻回受診 | | | 重複処方・多剤処方 | | | | | 医療費 | | | |
|-------------|------------|----------------|----------------|-----|------|-----|-----------|--------------|--------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------|-------|-----|-------|-------------|-------------|
| 管理ID | 保健事業名 | 介入分類 | 人数 | | | | 受診医療機関数 | 同一医療機関への受診日数 | 合計受診日数 | 他医療機関との重複処方が発生した医療機関数 | 複数の医療機関から重複処方が発生した薬効数 | 複数の医療機関から重複処方が発生した薬効数 | 同一薬剤に関する処方日数 | 処方薬剤数 | | 処方薬効数 | レセプト数 | |
| M1231234567 | 服薬指導(重複投薬) | 事業参加群 (※1) | 999 | 999 | 介入後 | 男 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 | |
| | | | | | 介入前 | 男 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 |
| | | | 事業未参加群 (※2) | 999 | 999 | 介入後 | 男 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 |
| | | | | | | 介入前 | 男 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 |
| | | 事業未参加群 (※2) | 999 | 999 | 介入後 | 女 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 | |
| | | | | | 介入前 | 女 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 | |
| | | | 事業未参加群 (※2) | 999 | 999 | 介入後 | 女 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 | |
| | | | | | | 介入前 | 女 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999,999,999 |

※1 事業参加群については、被保険者ごとに、各被保険者の事業開始前3ヶ月および事業完了後3ヶ月を集計（平均値、最大値、最小値、中央値）。
 ※2 事業未参加群については、事業参加群の中で最も早い開始月前3ヶ月および最も遅い事業完了月後3ヶ月を集計（平均値、最大値、最小値、中央値）。

D【介入支援実施前後の比較（服薬管理）__個人別】画面操作

参加者（及び事業未参加者）個人別の重複処方状況について、事業実施前後3ヶ月の変化を確認する。

※ 個別の調剤費の変化については、被保険者を選択し「個人別履歴」画面に遷移後、レセプトを確認する必要あり。

D【介入支援実施前後の比較（服薬管理）__個人別】画面

| 番号 | 基本情報 | | | | 事業実施期間 | | 重複受診・頻回受診 | | | 重複処方・多剤処方 | | | | | 生活習慣病（※2） | レセプト数 | 医療費 | 要介護度 | | | |
|----|---------------|------------|----|-----|--------|------------|--------------|-------------|----------------------|------------|---|---|---|--------------------------|-----------|-------|-----|------|-----------|-----------|----|
| | 被保険者証 記号番号 | 氏名 | 性別 | 年齢 | 開始月 | 終了月 | 比較月 度（※1） | 受診医療 機関数 | 同一医療 機関への 受診日数 | 合計受診 日数 | 他医療機 関との重 複処方が 発生した 医療機関 数 | 複数の医 療機関か ら重複処 方が発生 した薬剤 数 | 複数の医 療機関か ら重複 処方が発 生した薬 効数 | 同一薬 剤に関す る処方 日数 | | | | | 処方薬 剤数 | 処方薬 効数 | |
| | | | | | 合計 | 99,999,999 | 介入後 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | - | 999 | 999,999 | - |
| | | | | | | | 介入前 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | - | 999 | 999,999 | - |
| 1 | 99 99999999 | @@@@5@@@10 | 男 | 999 | H29.07 | H29.09 | 介入後 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 介1 |
| | | | | | | | 介入前 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 介2 |
| 2 | 99 99999999 | @@@@5@@@10 | 男 | 999 | H29.07 | H29.10 | 介入後 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 介1 |
| | | | | | | | 介入前 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 介2 |
| 3 | 99 99999999 | @@@@5@@@10 | 男 | 999 | H29.07 | H29.11 | 介入後 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 支1 |
| | | | | | | | 介入前 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 支2 |
| 4 | 99 99999999 | @@@@5@@@10 | 女 | 999 | H29.08 | H29.12 | 介入後 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 支1 |
| | | | | | | | 介入前 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | ○ | 999 | 999,999 | 支2 |

ア) 他医療機関との重複処方が発生した医療機関数の増減
イ) 複数の医療機関から重複処方が発生した薬効数の増減

(4) 関連通知

1) 平成 30 年度後期高齢者医療事業の実施について（平成 30 年 3 月 30 日 付け課長通知）

保高発 0330 第 1 号
平成 30 年 3 月 30 日

都道府県後期高齢者医療主管部（局）長 殿

厚生労働省保険局高齢者医療課長
（公印省略）

平成 30 年度後期高齢者医療制度事業の実施について

標記については、平成 30 年 3 月 30 日保発 0330 第 5 号により保険局長から各都道府県知事宛てに「平成 30 年度後期高齢者医療制度事業実施要綱」が示されたところであるが、その実施に当たり次のとおり取り扱うこととしたので、貴都道府県の後期高齢者医療広域連合（以下「広域連合」という。）及び関係団体に周知いただくとともに、積極的な事業実施に配慮いただきたい。

1. 健康診査事業

(1) 被保険者に対する健康診査

被保険者の生活習慣病を早期に発見し重症化の予防を図るため、広域連合が都道府県、市町村等と連携し、健康診査を実施する（広域連合からの委託等により市町村等が実施する場合を含む）。

事業の対象となる健診項目は、特定健康診査の健診項目（腹囲を除く）とし、次のとおりとする。

ア 既往歴の調査（服薬歴及び喫煙習慣の状況に係る調査を含む）

イ 自覚症状及び他覚症状の有無の検査

ウ 身長、体重の検査

エ BMI（次の算式により算出した値をいう（以下同じ））の測定

$$\text{BMI} = \text{体重 (kg)} \div \text{身長 (m)}^2$$

オ 血圧の測定

カ 血清グルタミンオキサロアセチクトランスアミナーゼ（GOT）、血清グルタミンピルピクトランスアミナーゼ（GPT）及びガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ（ γ -GTP）の検査

キ 血清トリグリセライド（中性脂肪）、高比重リポ蛋白コレステロール（HDLコレステロール）及び低比重リポ蛋白コレステロール（LDLコレステロール）の量の検査

ク 血糖検査

ケ 尿中の糖及び蛋白の有無の検査

コ 前記の他、次の表の基準に該当する者で、かつ、医師が個別に必要と判断した場合に行うもの（追加項目）

| 追加項目 | 実施できる条件（判断基準） | | | |
|------------------------------|--|----|-------------------------------------|----|
| 貧血検査（ヘマトクリット値、血色素量及び赤血球数の測定） | 貧血の既往歴を有する者又は視診等で貧血が疑われる者 | | | |
| 心電図検査（12誘導心電図） | 当該年度の健康診査の結果等において、収縮期血圧が140mmHg以上若しくは拡張期血圧が90mmHg以上の者又は自覚症状及び他覚症状の有無の検査において不整脈が疑われる者 | | | |
| 眼底検査 | 当該年度の健康診査の結果等において、血圧又は血糖について、次の表に掲げるそれぞれの基準に該当した者（当該年度の健康診査の結果等において、血圧が次の表に掲げる基準に該当せず、かつ血糖の結果について確認することができない場合においては、前年度の健康診査の結果等において、血糖について、次の表に掲げる基準に該当した者） | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>血圧</td> <td>収縮期血圧が 140mmHg 以上又は拡張期血圧が 90mmHg 以上</td> </tr> <tr> <td>血糖</td> <td>空腹時血糖値が 126mg/dl 以上、HbA1c が 6.5% (NGSP 値) 以上又は随時血糖値が 126mg/dl 以上</td> </tr> </table> | 血圧 | 収縮期血圧が 140mmHg 以上又は拡張期血圧が 90mmHg 以上 | 血糖 |
| 血圧 | 収縮期血圧が 140mmHg 以上又は拡張期血圧が 90mmHg 以上 | | | |
| 血糖 | 空腹時血糖値が 126mg/dl 以上、HbA1c が 6.5% (NGSP 値) 以上又は随時血糖値が 126mg/dl 以上 | | | |
| 血清クレアチニン検査 | 当該年度の健康診査の結果等において、血圧又は血糖について、次の表に掲げるそれぞれの基準に該当した者 | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>血圧</td> <td>収縮期血圧が 130mmHg 以上又は拡張期血圧が 85mmHg 以上</td> </tr> <tr> <td>血糖</td> <td>空腹時血糖値が 100mg/dl 以上、HbA1c が 5.6% (NGSP 値) 以上又は随時血糖値が 100mg/dl 以上</td> </tr> </table> | 血圧 | 収縮期血圧が 130mmHg 以上又は拡張期血圧が 85mmHg 以上 | 血糖 |
| 血圧 | 収縮期血圧が 130mmHg 以上又は拡張期血圧が 85mmHg 以上 | | | |
| 血糖 | 空腹時血糖値が 100mg/dl 以上、HbA1c が 5.6% (NGSP 値) 以上又は随時血糖値が 100mg/dl 以上 | | | |

(2) 被保険者に対する歯科健康診査

口腔機能低下の予防を図り、肺炎等の疾病予防につなげるため、歯・歯肉の状態や口腔清掃状態等をチェックする歯科健診を実施する（広域連合からの委託等により市町村等が実施する場合を含む。）。また、歯科健診に併せて口腔機能の評価を実施する。

事業の対象となる健診項目については、各広域連合が健診の必要性を考慮して対象者を設定した上、地域の実情や高齢者の特性を踏まえ設定する。口腔機能の評価については、咀嚼能力評価、舌機能評価又は嚥下機能評価を実施する。

2. 医療費適正化等推進事業

後期高齢者医療制度を安定的に運営していくため、広域連合が都道府県、市町村等と連携し、地域の実情を踏まえ医療費適正化や保険料収入確保に係る次の取組を実施する。

(1) 重複・頻回受診者、重複投薬者等への訪問指導

レセプト情報等により選定した重複・頻回受診者、重複投薬者、併用禁忌薬がある者及び多量投薬者に対し、市町村等と連携し、保健師、薬剤師等による適正受診の促進のための訪問指導を実施する（広域連合が市町村、専門業者等に委託して実施する場合を含む）。

実施に当たっては、受診状況等により指導を要すると保健師等が判定した者を対象とし、個別に指導票を作成・管理の上、指導後の受診状況等を把握・分析するなど、効果的な実施を図る。

また、指導後の状況により再指導が必要と認められる場合には、再指導を実施する。

なお、事業に要する経費の基準額については、実施形態に応じて次のとおりとする。

ア 広域連合で保健師等を雇用して実施する場合

(ア) 保健師等の人件費

1日当たり11,640円（1日当たり2人を指導することを標準とする）

(イ) 指導票の作成・管理及び指導後の受診状況等の把握・分析に要する経費（賃金職員の人件費を含む）、文書通信費、交通費、燃料費等

(ウ) その他、対象者選定作業や事業に係る事務打合せ等に要する経費

イ 市町村または専門業者への委託等により実施する場合

(ア) 保健師等の人件費（保健師等が市町村の正規職員の場合は、補助対象外）

訪問指導1件当たり5,820円

（指導票の作成・管理及び指導後の受診状況の把握・分析に要する経費、文書通信費、交通費、燃料費等を含んで訪問指導1件当たりの単価契約をする場合は、訪問指導1件当たり9,820円）

(イ) 指導票の作成・管理及び指導後の受診状況等の把握・分析に要する経費（賃金職員の人件費を含む）、文書通信費、交通費、燃料費等

（上記（ア）の基準額9,820円を適用した場合は除く。）

(ウ) その他、対象者選定作業や事業に係る事務打合せ等に要する経費

(2) 高齢者の低栄養防止・重症化予防等の推進

被保険者の健康を守り自立を促進し、低栄養、筋量低下等による心身機能の低下の予防・生活習慣病等の重症化予防等を行うため、被保険者に対して専門職（管理栄養士、歯科衛生士、薬剤師、保健師等）による立ち寄り型の相談や訪問相談・指導、訪問歯科健診を実施する。

ア 対象事業

対象となる事業は、次のとおりとする。

- (ア) 栄養・口腔・服薬に関わる相談・指導（口腔については、訪問健診も含む）
- (イ) 生活習慣病等の重症化予防事業
- (ウ) 心身機能を包括的にチェックし、適切なサービスにつなげる事業
- (エ) 上記（ア）から（ウ）までを複合的に実施する事業
- (オ) 上記（ア）から（エ）までの事業の実施に係る研修

イ 補助要件

次の各項目を全て満たした場合に補助の対象とする。

- (ア) 対象者の抽出基準が明確であること
- (イ) かかりつけ医と連携した取組であること
 - ※ かかりつけ医や医師会との連携をいい、連携とは、情報提供、助言、実施協力等の関わりを含む。
- (ウ) 保健事業を実施する場合には、専門職が取組に携わること
- (エ) 事業の評価を実施すること
- (オ) アの（イ）に掲げる事業のうち糖尿病性腎症重症化予防事業を行う場合には、地域の実情に応じて各都道府県の糖尿病対策推進会議等との連携を図ること
 - ※ 直接又は都道府県を通じた糖尿病対策推進会議等との連携をいい、連携とは、情報提供、助言、実施協力等の関わりを含む。
- (カ) アの（イ）に掲げる事業を行う場合には、実施計画の策定段階から、第三者（国民健康保険団体連合会に設置された保健事業支援・評価委員会、有識者会議等）による支援・評価を活用すること。

ウ 交付上限額

実施主体となる市町村の規模が異なり、相談・指導等の実施の対象となる人数にも差異があるため、当該事業を行う市町村内の被保険者数に応じて、一事業当たりの交付の上限額を次の表のとおり定める。

| 被保険者数 | 交付額の上限 |
|------------------------|--------------|
| 10,000 人未満 | 4,000,000 円 |
| 10,000 人以上 50,000 人未満 | 6,000,000 円 |
| 50,000 人以上 100,000 人未満 | 8,000,000 円 |
| 100,000 人以上 | 12,000,000 円 |

エ 基準額

事業に要する経費の基準額については、実施形態に応じて次のとおりとする。

- (ア) 相談・訪問指導の場合
 - a 人件費（専門職が広域連合・市町村の正規職員の場合は、補助対象外）
 <専門職等 1 日当たりの謝金とする場合>
 - ・医師、歯科医師 … 1 日当たり 28,080 円
 - ・その他専門職（保健師等） … 1 日当たり 11,640 円
 （1 日当たり 2 人を指導等することを標準とする）

<対象者に対する訪問指導 1 回当たりの費用とする場合>

- ・医師、歯科医師 …… 1 回当たり 14,040 円
- ・その他専門職（保健師等） …… 1 回当たり 5,820 円

b 文書通信費、交通費、燃料費、消耗品費等（当該事業以外にも使用可能な器具、設備等は不可）

c 市町村、医師会等への委託による場合は、実費（ただし、人件費については前記 a に準ずることとする）

d 事業実施後の効果検証に係る追加検査費、データ抽出経費、報告書作成経費等（民間業者等への委託も可）

(イ) 研修の場合

a 講師の謝金等

1 時間当たり 11,300 円（旅費は実費）

b 会場使用料、光熱費、印刷製本費、消耗品費等（研修を受講する専門職の日当等は不可）

c 当該研修を開催するのに必要不可欠な準備（会議等）に係る費用

d 効果測定に係る調査費用等

(ウ) 研修会及び報告会の場合

a 広域連合、市町村職員を参集した上、研修会及び報告会を実施する場合に、当該旅費を補助することがあり、その際は別途連絡する。

(3) 後発医薬品の使用促進のための普及・啓発

後発医薬品の使用促進を図るため、被保険者に対して後発医薬品希望カード等を配布するとともに、後発医薬品利用差額通知を送付する。

※ 「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（平成 27 年 6 月 9 日閣議決定）では、平成 32 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%以上とすることとしている。

(4) 効果的な保健事業等の推進（連絡会議への参加）

広域連合の各種業務等が適正に行われることを目的として厚生労働省が開催する連絡会議に参加する。

(5) 保険料収納対策等

保険料収納率が比較的低い市町村等において、地域の実情を踏まえ滞納者へのきめ細かな納付相談等効果的な収納対策を実施する。

3. 特別高額医療費共同事業

著しく高額な医療に関する給付の発生が後期高齢者医療の財政に与える影響を緩和するため、公益社団法人国民健康保険中央会が実施する、著しく高額な医療給付に係る交付金を交付する特別高額医療費共同事業について、広域連合が費用を負担する。

2) 平成 30 年度高齢者の低栄養・重症化予防等事業の実施について（平成 30 年 4 月 6 日付け事務連絡）

事 務 連 絡
平成 30 年 4 月 6 日

都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療広域連合事務局長 } 殿

厚生労働省保険局高齢者医療課長

平成 30 年度高齢者の低栄養防止・重症化予防等事業の実施について

今般、平成 30 年 3 月 30 日保高発 0330 第 1 号「平成 30 年度後期高齢者医療制度事業の実施について」を通知したところであるが、このうち、「高齢者の低栄養防止・重症化予防等の推進」に係る事業については、後期高齢者の特性に応じ、在宅高齢者に対する専門職による既存の拠点を活用した相談や訪問相談・指導、訪問歯科健診を実施するものであり、その取扱いに係る目的、事業の概要等については別紙のとおりとするので、事業の実施に当たっては、本事務連絡を踏まえ、内容を検討されたい。

追って、本年 6 月を目途に当該事業についての事前申請を依頼する予定であることを申し添える。

(別紙)

平成30年度 高齢者の低栄養防止・重症化予防等事業の実施について

1. 目的

後期高齢者は複数の疾患を有するとともに、加齢に伴う低栄養や筋力・口腔機能などの心身機能の低下による抵抗力の低下に伴い、肺炎など感染症の発症等に繋がることも多い。また、高血圧や糖尿病等の生活習慣病のコントロールが不十分なケースなどでは栄養面での配慮が必要な場合や、服薬に関する課題を抱える場合も多い。

こうした後期高齢者の特性に応じ、在宅高齢者に対する専門職による既存の拠点を活用した相談や訪問相談・指導、訪問歯科健診を実施して、被保険者の生活習慣病等の重症化予防や心身機能の維持を図ることを目的とする。

2. 実施主体及び実施方法

○主体：広域連合

○実施方法：直接又は市町村への委託、補助、民間事業者等への委託により実施。
(市町村にあつては、直接又は委託により実施)

3. 事業の概要(「(別紙)事業例」を参照)

栄養や口腔、服薬、生活習慣病等の重症化予防に関して、専門職(管理栄養士、歯科衛生士、薬剤師、保健師等)による立ち寄り型の相談や訪問相談・指導、訪問歯科健診を実施する。

実施に当たっては、地域の実情に応じ、既存の拠点(地域包括支援センター、保健センター、訪問看護ステーション、診療所・病院、薬局等)を活用して行う。

なお、医療や介護報酬によって重複する内容の管理や指導を受けている者は対象としない。

(1) 栄養に関する相談・指導

低栄養又は過体重の傾向がある者や、疾病等に伴う在宅での食事管理ができない者を対象に栄養相談や指導を実施。

(2) 口腔に関する相談・指導、訪問健診

① 摂食、嚥下等の口腔機能の低下など口腔に関する問題を有する者を対象に、改善のための相談や指導を実施。※要介護状態に関わらず対象とする。

② 訪問歯科健診については、歯科健診を受診することができない在宅の要介護状態の者(主に要介護3以上)に対し、誤嚥性肺炎等の疾病を予防するために実施。①と併せ実施することが望ましい。

(3) 服薬に関する相談・指導

複数受診等により服用する薬が多い場合や、薬の管理に関する困りごとを抱える者に対し、適正な服薬のための相談や指導を実施。個々の被保険者の服薬状況

を被保険者等に通知し、相談に結びつける取組も補助の対象とする。

(4) 生活習慣病等の重症化予防

高血圧や糖尿病等の生活習慣病のコントロールが不十分なため、重症化のおそれがある者に対し、重症化を防止するための相談や指導を実施。

(5) 高齢者の心身機能を包括的にチェックするモデル事業

(6) その他の指導

上記(1)～(5)を複合的に実施。又は、各項目には直接該当しないが、本事業の目的に合致する先進的な取組を実施。

(7) 研修事業

上記(1)～(6)の事業の実施に関わる管理栄養士、医療・介護関係者等に対する研修等を実施。

4. 留意事項

(1) 全般

既存のエビデンスや他地域の事例を参考にするとともに、優先度の高いものから実施するなど、効果的、効率的な実施を検討すること。

事業の実施に当たっては、追って送付する「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン」を踏まえること。

(2) 実施体制

医療や介護サービスとの連携を適切に図りつつ実施すること。また、医療関係団体との連携・協力体制の確保に努めること。

特に、地域の医師会とは、実施前からの協議を行うとともに、保健指導対象者についてはかかりつけ医との情報共有を図ること。

広域連合が直接または民間等への委託により実施する場合であっても、市町村との適切な連携体制を確保すること。

(3) 対象者

対象者抽出・選定に当たっては、抽出基準を設定すること。

支援を必要とする人を的確に把握するため、広域連合が保有する健診・歯科健診、レセプト情報を活用するとともに、高齢者の健康状態や医療・介護ニーズなどを包括的に把握し、これらを適切に組み合わせるなど地域の実情を踏まえ実施するよう努めること。

(4) 事業評価及び効果検証

事業評価は、実施結果を適切に評価することにより事業の見直し改善を図り、より効果的、効率的な保健事業を実施することを目的とするものである。そのため、各事業実施自治体におかれては、下記の各項目について実施すること。

- ・ 健康課題に応じた対象者抽出基準及び目的・目標の設定とこれに対応した評価指標及びアセスメント項目を事業開始までに設定し、事業実施中はデータを適切に記録・保管の上、実施後に事業評価を行うこと。

(別紙) 事業例

○栄養に関する相談・指導（例）

医療や介護報酬による栄養指導を受けていない者に対し、必要な訪問指導又は立ち寄り型の相談事業を実施。

| 対象者* | 具体例 | 内容 |
|-----------------|--|---|
| 低栄養・過体重予備群 | <ul style="list-style-type: none">・日常生活に支障がなく現在自立であるものの、体重減少や低栄養、過体重の傾向があるが問題に気づいていない高齢者・健康状態不明なひきこもり高齢者等 | <ul style="list-style-type: none">・栄養問題に気づくための早期介入・訪問相談・指導・介護予防事業など必要な支援へのつなぎ |
| 疾病等による栄養問題を有する者 | <ul style="list-style-type: none">・糖尿病患者で在宅での食事管理ができていない高齢者・誤嚥しやすい高齢者(嚥下食の作り方) | <ul style="list-style-type: none">・医師の指導に基づき在宅で実践できるよう指導・重症化予防、QOL改善のための本人、家族・ヘルパーへの指導・必要な医療への接続・他職種との連携 |

* 医療保険や介護保険において栄養に関する管理を受けている者を除く

○口腔に関する相談・指導（例）

口腔に関する問題を有する者に対し、必要な訪問指導又は立ち寄り型の相談事業を実施。

| 対象者* | 具体例 | 内容 |
|---------------|--|--|
| 口腔に関する問題を有する者 | <ul style="list-style-type: none"> ・摂食や咀嚼等の口腔機能の低下に関する困りごとを抱える高齢者 ・入れ歯や歯ぐきなど、口腔内に不調がある高齢者 ・口腔機能低下の傾向があるが問題に気づいていない高齢者 ・口腔機能低下等から低栄養になるなど複数の課題を抱える高齢者 | <ul style="list-style-type: none"> ・口腔機能に関する問題に気づくための早期介入 ・口腔機能改善のための本人や家族・ヘルパーへの指導 ・栄養士等、他職種との連携 |

* 医療保険や介護保険において歯科に関する管理を受けている者を除く

○在宅要介護者等への訪問健診等に関するモデル事業（例）

歯科健診を受診することができない在宅被保険者に対し、誤嚥性肺炎等の疾病を予防するための歯科健診等を実施。

| 対象者* | 具体例 | 内容 |
|------------------|---|---|
| 歯科健診を受診することが困難な者 | <ul style="list-style-type: none"> ・歯科健診を受診するために出向くことが困難な高齢者 | <ul style="list-style-type: none"> ・問診等によるアセスメント ・歯科健診（歯周病・口腔内チェック、摂食嚥下機能等） ・アセスメントを踏まえた保健指導 <p>〔本人または介護者への指導、口腔内清掃、摂食・嚥下機能改善、歯周病予防〕</p> |

* 医療保険や介護保険において歯科に関する管理を受けている者を除く

○服薬に関する相談・指導（例）

医薬品等に関して不安や疑問等を抱えている者に対し、必要な訪問指導又は立ち寄り型の相談事業を実施。

| 対象者* | 具体例 | 内容 |
|--------------|--|--|
| 薬に関する問題を有する者 | <ul style="list-style-type: none"> ・複数受診等により服薬や薬の管理に関する困りごとを抱える高齢者 ・健康状態と薬に関する疑問等を抱える高齢者 ・一般用医薬品、健康食品、衛生材料等の使用方法や効果等に不安や疑問を抱える高齢者 | <ul style="list-style-type: none"> ・在宅での服薬状況の確認や処方されている薬の理解、服用方法にかかる相談支援 ・適正な服薬のための本人、家族・ヘルパーへの指導 ・医療とのかかわり方の指導 ・他職種との連携 |

* 医療や介護報酬において服薬に関する管理を受けている者を除く

○生活習慣病等の重症化予防（例）

高血圧や糖尿病等の生活習慣病の重症化のおそれがある者に対し、重症化を防止するための相談や指導を実施。

| 対象者* | 具体例 | 内容 |
|--------------------|--|---|
| 生活習慣病のコントロールが不十分な者 | <ul style="list-style-type: none"> ・慢性疾患など複数疾患を保有し包括的な管理が必要な高齢者 ・再入院や合併症の予防対策が必要な高齢者 | <ul style="list-style-type: none"> ・医師と連携のうえ栄養指導や運動や服薬、日常生活指導の実施 |

* 医療や介護報酬において服薬に関する管理を受けている者を除く

※ 主治医等医療と連携のうえ実施すること。実施にあたっては、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」および別表を参考にすること。

○複合的な事業（健康、医療、介護等に関する困りごと相談のモデル事業）（例）

常設拠点を活用して、生活の中で健康、医療、介護に関する様々な悩みや不安を抱える後期高齢者に対し専門職が対応する立ち寄り型の相談事業を実施。

| 対象者* | 具体例 | 内容 |
|------------------|---|---|
| 健康に関する悩みや不安を抱える者 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療のかかり方の相談 ・薬の飲み方の相談 ・介護サービスの利用についての相談 | <ul style="list-style-type: none"> ・受診時のアドバイスや医療機関の紹介 ・飲み合わせや飲み方についてのアドバイス ・介護サービスの利用のアドバイスや地域包括との連携 |

* 医療や介護報酬において服薬に関する管理を受けている者を除く

○高齢者の心身機能を包括的にチェックするモデル事業（例）

高齢者の健康状態や心身機能を包括的にチェックし、フレイルや疾病の重症化にかかるリスクのある者を抽出するなど、高齢者の特性に応じた適切な把握方法とサービスへの振り分け方法等の検討を行う事業。

- ・ 健診時において、栄養、口腔面、服薬状況などについて質問票に記入してもらするなど包括的なアセスメントを実施し、その結果を集約・分析し関係機関や本人に情報提供するなどして、介護予防事業などの必要なサービスにつなぐ取組を実施

○研修事業（例）

上記各事業に係る企画、運営、又は実際の相談や指導の担い手養成を図る研修事業についても対象とする。

- ・ 訪問指導にあたる専門職に対し、訪問指導の目的や指導内容、指導上の留意点などを内容とする研修を実施
- ・ 医療・介護関係者等に対し、高齢者の特性を踏まえた保健事業の趣旨や目的を理解してもらい、連携や協力の方法・連絡体制づくりの検討などを内容とする研修を実施
- ・ 広域連合や市町村職員に対し、高齢者の特性を踏まえた保健事業の趣旨や目的、背景などを理解してもらい、その企画や円滑な運営に資する内容の研修を実施