様式Ｃ－１９

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年　5 月 2 日現在

機関番号：13901
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2009～2011
課題番号：21659127
研究課題名（和文）ケアマネージャーによる要介護者・主介護者に対する複合的介入－ランダム化比較試験－
研究課題名（英文）　A multidisciplinary intervention care program to prevent adverse health outcomes for the dependent community-dwelling elderly: a cluster randomized controlled trial.

研究代表者
葛谷　雅文（KUZUYA MASAFUMI）
名古屋大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：10283441

研究成果の概要（和文）： 2 年間の介護支援専門員（ケアマネジャ）による要介護者ならびに主介護者に向けた複合的介入の、要介護者の健康、在宅療養の継続性に対する効果を明らかにするものである。介入ターゲットは 1）転倒、2）誤嚥、3）服薬管理、4）低栄養、5）主介護者介護負担　の 5 項目である。介入群(n=599)、非介入群（n=511）の入院率はおれぞれ 44.6%, 46.2%、入所率は 12.0%, 11.5%、死亡率は 20.5%, 19.0%といずれも両群間に有意差を認めなかった。性別、年齢、併存症、ADL で調整しても非介入群の介入群に対する生命予後の HR は 0.99 、95%CI：0.76-1.29、入院は HR: 1.08, 95%CI: 0.90-1.28、入所は HR: 0.98, 95%CI: 0.69-1.38 であった。

研究成果の概要（英文）: To determine whether multiple interventions to enhance the quality of care management program for community-dwelling dependent elderly who have at least one of the risks of following 5 domains (falls, aspiration pneumonia, malnutrition, medication management, caregiver burden) through care manager provide better health outcomes during 2-year follow-up. There were no differences in mortality, hospitalization and institutionalization rates between control and intervention groups (hazard ration (HR), 95% confidence interval (CI); 0.99:0.76-1.29, 1.08:0.90-1.28, 0.98:0.69-1.38, respectively after adjusting for confounders).

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2009 年度	1,400,000	0	1,400,000
2010 年度	1,000,000	0	1,000,000
2011 年度	900,000	270,000	1,170,000
総　計	3,300,000	270,000	3,570,000

研究分野：老年科学
科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学
キーワード：要介護高齢者・介護保険・ケアマネジャ・ケアプラン・複合介入・ランダム化比較試験・主介護医者・老年症候群

１．研究開始当初の背景
日本における高齢化は世界に類をみないスピードで進んでおり、それにともない障害をもちながら医療、看護、介護に依存しながら在宅で療養している高齢者の数は増加の一途をたどっている。安定した在宅療養をいか

に継続してゆくかは今後の在宅医療の拡大を考えた場合に重要な問題であるが、多くの要介護高齢者は、容易に死亡にいたったり、急性期病床への入院や介護施設への入所を余儀なくされたりして継続した在宅医療が困難になる例が多い。しかしながら、どのような因子が要介護高齢者の継続した在宅療養を阻害するのか、さらにはどのような介護保険サービスが長期の在宅療養を可能にしているかなどは十分な検証がなかった。

我々は過去3年地域在住で要介護認定を受け様々なサービスを使用している約2,000人のコホート調査を実施し、生命予後、入院、介護施設入所など継続する在宅療養を阻害するイベントに対する様々な危険因子を抽出してきた。その中には介入困難な因子以外に、何らかの介入可能な因子が多く含まれていた。特にa）転倒、骨折、b）誤嚥性肺炎、c）低栄養ならびに体重の未測定、d）服薬管理困難者における服薬管理者の欠如、e）不適切な介護ならびに主介護者の介護負担、はそれぞれ生命予後（a, b, c, e)、入院（a, b, c, d, e）に大きく関連していた（Kuzuya M, et al. J Am Geriatr Soc. 2008;56:881-886; Izawa S, et al. Clin Nutr. 2007;26:764-770; Enoki H, et al. Clin Nutr. 2007;26:597-604;その他投稿中ならびに論文未発表）。

２．研究の目的

当該研究は上記の 5 項目（a～e)に対するケアマネージャーによる複合的介入が、要介護者の健康、在宅療養の継続に真に効果があるか否かを明らかにすることを目的としたランダム化比較試験（RCT）である。

３．研究の方法

対象は名古屋市高齢者療養サービス事業団所属の 17 居宅介護支援事業所でケアプランを受けている名古屋市内に所属する要介護認定または要支援の認定を受けた高齢者とその主介護者である。

上記の 17 居宅介護支援事業所所属の介護支援専門員を対照群、介入群の２群にランダムに分け、対照群では今まで通りのケアプランを作成、一方介入群はそれ以外に下記のプログラムを実践する。当該施設の名古屋大学医学部倫理委員会で本研究の了承を得たのち、当該研究に関する説明を行い、書面での同意が得られた要介護者ならびに主介護者を登録者とした。

研究調査のタイムコースは、登録者に関し、登録時に行った基本調査を１年ごとに縦断調査を行う。経過中、3ヶ月ごとにイベント*報告書を居宅介護支援事業所は当該施設に郵送する。

*イベントとは１)病院への入院（入院理由も)、２）介護施設への入所 ３）死亡、４）脱落（同意撤回、フォローアップ不能など）を示す。

介入群に実施する介入プログラムの一部を列挙する。

転倒予防への介入
- 1) 転倒リスク者の評価
  - a) 過去一年間に転倒した経験がある
  - b) 転倒による骨折の既往がある
  - c) 睡眠薬、降圧剤、精神安定剤を服用
  - d) 立ちくらみ、ふらつきの訴え
- 2) 介入方法
  - a) 屋内での履物（スリッパ）などの禁止
  - b) 屋内環境整備
  - c) 要介護者、家族への教育を目的とした転倒予防に対するマニュアルの配布

誤嚥予防に対する介入
- 1) 食事中に「むせ」があるかのどうかの評価（本人、家族への事情聴取ならびに誤嚥性肺炎の既往の把握）
- 2) 介入方法
  - a) 食事姿勢の指導
  - b) 誤嚥を防ぐ食事摂取の指導
  - c) 口腔ケアの指導
  - d) とろみ剤の使用

服薬管理に対する介入
- 1) 服薬自己管理能力の把握
  - a) 投薬の確認（お薬手帳などで）
  - b) 服薬状況の確認（残薬などで）
  - c) 服薬自己管理能力の判定
- 1) 自己管理不能者への介入
  - a) 家族管理へ
  - b) 家族介入不能者への介護保険サービスの有効利用
  - c) 介入の効果判定（残薬の評価）

栄養介入
- 1) 低栄養または低栄養リスク要介護者の把握
  - a) Mini-nutritional assessment の実施による栄養状態の層別化
  - b) 半年間で 3kg 以上の体重減少者
  - c) 体重測定が過去 3 ヶ月間行われていない
- 2) 介入方法
  - a) 体重の一か月一度の測定と記録
  - b) 食事供給の整備（サービスの導入）
  - c) 家族へ食事に対する指導（食事形態、補食の導入など）

介護負担への介入
- 1) 介護負担の把握
  - a) 評価（Zarit 介護負担尺度）の実践
  - b) 主介護者の介護レベル評価
  - c) 不適切介護［介護放棄（放任：neglect)・虐待（abuse）]の存在の有無
- 2) 介護負担への介入
  - a) 適切な介護に関する主介護者への教育
  - b) 適切な介護サービスの導入
  - c) 介護協力者や介護相談者の創設

４．研究成果

登録者は全体で 1112 名、介入群：601 名（男性：254 名、女性：347 名、非介入群：511 名（男性：193 名、女性：318 名）平均年齢：81.3 ± 8.0 (SD)（介入群）、81.3 ± 8.3 (SD)（非介入）p=0.909 である。しかし、介入群の２名は追跡ができず、解析は 599 名で行った。

表1．登録時の背景

	非介入群 n=511		介入群 n=601		p
男性, n, %	193	37.8	254	42.3	0.128
年齢(mean±SD)	81.3	8.3	81.3	8.0	0.909
介護度, n, %					
要支援＋要介護1	117	22.9	132	22.0	
要介護2	137	26.8	171	28.5	
要介護3	129	25.2	130	21.6	0.586
要介護4	68	13.3	91	15.1	
要介護5	60	11.7	77	12.8	
独居, n, %	100	19.6	108	18.0	0.495
在宅療養期間2年以上, n, %	382	74.8	437	72.7	0.441
基本的ADL (range, 0-100)	63.1	30.5	60.9	30.2	0.227
手段的ADL(range, 0-8)	1.8	2.2	1.6	1.8	0.094
入院歴（3か月前より）, n, %	56	11.0	54	9.0	0.272
栄養摂取状況, n, %					
経口摂取	482	94.3	571	95.0	0.773
経管栄養	25	4.9	30	5.0	
経静脈栄養	4	0.8	0	0.0	
Charlson comorbidity index	2.6	1.9	2.7	1.8	0.728
GDS-15 (range, 0-15)	6.6	3.5	6.7	3.4	0.521
主介護者, n, %					
あり	430	84.1	535	89.0	0.017
性別（女性）	327	75.9	404	75.4	0.858

表２．２年間追跡による介入群、非介入群の各イベント発生の比較

	介入群（n=599） n，(%)	非介入群（n=511） n，(%)	X^2-test *p*
入院（有）	267, (44.6)	236, (46.2)	0.591
入所（有）	72, (12.0)	59, (11.5)	0.807
死亡（有）	123, (20.5)	97, (19.0)	0.546

表２にあるように介入群、非介入群の入院率は 44.6%, 46.2% (p=0.591)、入所率は 12.0%, 11.5% (p=0.807)、死亡率は 20.5%, 19.0% (p=0.546)といずれも両群間に有意差を認めなかった。

単変量 Cox 比例ハザード解析では非介入群の介入群に対する生命予後のリスク(HR)は 0.93、95%信頼区間(CI)：0.71-1.21 で、入院の HR は 1.06, 95%CI: 0.89-1.26、入所の HR は 0.97, 95%CI: 0.69-1.37 であった。

表３．複合介入による生命予後への影響

	多変量解析 HR	95%CI	*p*
男性 （vs 女性）	1.80	1.36 ～ 2.38	<0.001
年齢(連続変数)	1.05	1.03 ～ 1.07	<0.001
Charlson Index （連続変数）	1.14	1.06 ～ 1.22	<0.001
ADL スコア （連続変数）	0.99	0.99 ～ 0.99	<0.001
非介入群 （vs 介入群）	0.99	0.76 ～ 1.29	0.917

図１．複合介入による生命予後への影響―Cox 比例ハザードモデルにおける多変量解析

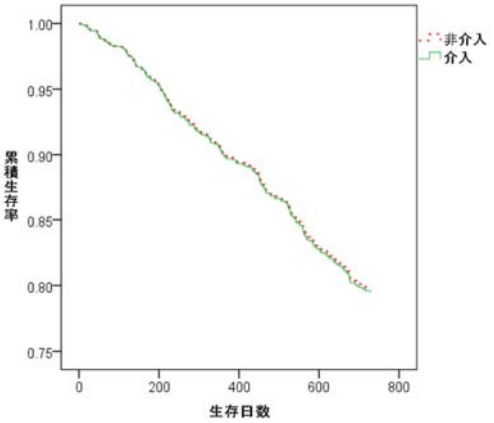


表３と図１に示すように性別、年齢、併存症、ADL で調整しても非介入群の介入群に対する生命予後の HR は 0.99 、95% CI:0.76-1.29 であった。

表４．複合介入による入院への影響

	多変量解析 HR	95%CI	*p*
男性 （vs 女性）	1.14	0.90 ～ 1.28	0.420
年齢(連続変数)	1.00	0.99 ～ 1.01	0.610
Charlson Index （連続変数）	1.06	1.01 ～ 1.12	0.013
ADL スコア （連続変数）	1.00	1.00 ～ 1.00	0.196
非介入群 （vs 介入群）	1.08	0.90 ～ 1.28	0.420

表５．複合介入による入所への影響

	多変量解析 HR	95%CI	*p*
男性 （vs 女性）	0.98	0.69 ～ 1.38	0.902
年齢(連続変数)	1.03	1.01 ～ 1.05	0.018
Charlson Index （連続変数）	0.95	0.86 ～ 1.06	0.366
ADL スコア （連続変数）	1.00	0.99 ～ 1.01	0.729
非介入群 （vs 介入群）	0.98	0.69 ～ 1.38	0.978

図２．複合介入による入院への影響―Cox 比例ハザードモデルにおける多変量解析

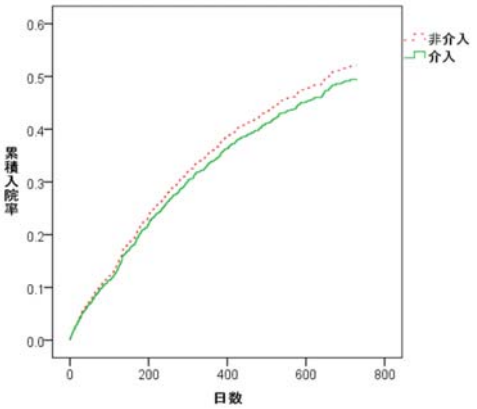
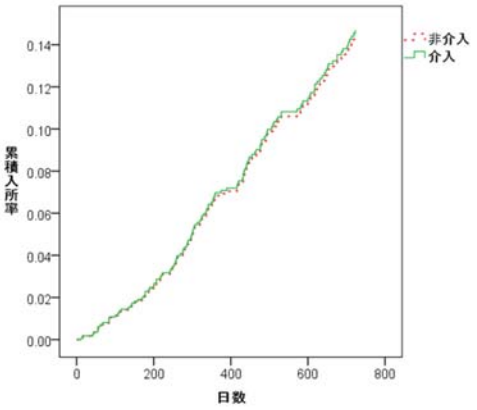


図３．複合介入による入所への影響―Cox 比例ハザードモデルにおける多変量解析



また、表４、５、図２、３に示すように多変量解析によっても入院は HR: 1.08, 95%CI: 0.90-1.28 、入所は HR: 0.98, 95%CI: 0.69-1.38 であった。

在宅療養中の要介護高齢者に対するケアマネジャによる複合的介入により、生命予後、入院、入所に関して有効な効果を認めなかった。その原因は不明だが、少なくとも介入群において３か月ごとのリスク評価は実施されていた。が、リスクと判定しても有効な介入に結びつかなかった可能性がある。または、そのようなリスク評価はあえて導入せずとも、既に日常のケアマネジメント業務に組み込まれており、対照群と差別化できなかったか。さらにデータを解析してその原因をつかみ、今後の研究の糧にしたい。

５．主な発表論文等
（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計 15 件）

① Aoyama M, Suzuki Y, Onishi J, Kuzuya M. Physical and functional factors in activities of daily living that predict falls in community-dwelling older women. Geriatr Gerontol Int. 査読有、 2011;11:348-357

② Hirano A, Suzuki Y, Kuzuya M, Onishi J, Hasegawa J, Ban N, Umegaki H. Association between the caregiver's burden and physical activity in community-dwelling caregivers of dementia patients. Arch Gerontol Geriatr. 査読有、2011;52:295-298.

③ Kuzuya M, Hasegawa J, Hirakawa Y, Enoki H, Izawa S, Hirose T, Iguchi A. Impact of informal care levels on discontinuation of living at home in community-dwelling dependent elderly using various community-based services. Arch Gerontol Geriatr. 査読有、2011;52:127-132.

④ Kuzuya M, Enoki H, Hasegawa J, Izawa S, Hirakawa Y, Shimokata H, Iguchi A.Impact of caregiver burden on adverse health outcomes in community-dwelling dependent older care recipients. Am J Geriatr Psychiatry. 査読有、2011; 19:382-391.

⑤ 広瀬貴久, 長谷川潤, 井澤幸子, 榎裕美, 葛谷雅文. 鬱の程度は、在宅療養要介護高齢者の死亡、入院の原因となるか the Nagoya Longitudinal Study of Frail Elderly(NLS-FE)より 日本老年医学会雑誌　査読あり、2011; 48 : 163-169,

⑥ 葛谷雅文、榎裕美、井澤幸子、広瀬貴久、長谷川潤. 要介護高齢者の経口摂取困難の実態ならびに要因に関する研究　静脈経腸栄養　査読有、2011; 26:1265-1270,

⑦ Kuzuya M, Hasegawa J, Hirakawa Y, Enoki H, Izawa S, Hirose T, Iguchi A. Impact of informal care levels on discontinuation of living at home in community-dwelling dependent elderly using various community-based services. Arch Gerontol Geriatr. 査読有、2011;52:127-132

⑧ Akishita M, Arai H, Arai H, Inamatsu T, Kuzuya M, Suzuki Y, Teramoto S,

Mizukami K, Morimoto S, Toba K; Working group on guidelines for medical treatment and its safety in the elderly. Survey on geriatricians' experiences of adverse drug reactions caused by potentially inappropriate medications: commission report of the Japan Geriatrics Society. Geriatr Gerontol Int. **査読有**、2011 11:3-7

⑨ Kuzuya M, Enoki H, Izawa S, Hasegawa J, Yusuke S, Iguchi A. Factors associated with nonadherence to medication of community-dwelling disabled elderly in Japan. J Am Geriatr Soc. 査読有、2010 58:1007-1009.

⑩ Nakamura S, Kuzuya M, Funaki Y, Matsui W, Ishiguro N. Factors influencing death at home in terminally ill cancer patients. Geriatr Gerontol Int. **査読有**、2010;10:154-160.

⑪ Izawa S, Hasegawa J, Enoki H, Iguch A, Kuzuya M. Depressive symptoms of informal caregivers are associated with those of community-dwelling dependent care recipients. Int Psychogeriatr. 査読有、2010;22:1310-1317

⑫ 葛谷雅文、長谷川潤、榎裕美、井澤幸子、平川仁尚、広瀬貴久、井口昭久. 在宅療養要介護高齢者の介護環境ならびに生命予後、入院、介護施設入所リスクの性差. 日本老年医学会誌　査読有、2010; 47: 461-467,

⑬ Izawa S, Enoki H, Hirakawa Y, Iwata M, Hasegawa J, Iguchi A, Kuzuya M. The longitudinal change in anthropometric measurements and the association with physical function decline in Japanese community-dwelling frail elderly. Br J Nutr. 査読有、2010 103:289-294

⑭ Hasegawa J, Kuzuya M, Iguchi A. Urinary incontinence and behavioral symptoms are independent risk factors for recurrent and injurious falls, respectively, among residents in long-term care facilities. Arch Gerontol Geriatr. 査読有、2010 50:77-81.

⑮ Hirakawa, Y; Kuzuya, M; Uemura, K. Opinion survey of nursing or caring staff at long-term care facilities about end-of-life care provision and staff education. Arch Gerontol Geriatr. 査読有、2009 49:43-48.

〔学会発表〕（計 10 件）

① 広瀬貴久, 長谷川潤, 井澤幸子, 榎裕美, 葛谷雅文.　要介護高齢者の栄養状態と老年症候群の集積　施設入所高齢者と在宅高齢者. 第 53 回日本老年医学会学術集会　東京　平成 23 年 6 月 17 日

② 榎裕美, 長谷川潤, 井澤幸子, 広瀬貴久, 井口昭久, 葛谷雅文. 要介護高齢者の食事形態と介護負担感との関連について. 第 53 回日本老年医学会学術集会　東京　平成 23 年 6 月 15 日

③ 葛谷雅文, 広瀬貴久, 長谷川潤, 榎裕美, 井澤幸子. 通所サービス使用と介護施設入所との関連　第 53 回日本老年医学会学術集会　東京　平成 23 年 6 月 17 日

④ 長谷川潤, 平川仁尚, 榎裕美, 井澤幸子, 広瀬貴久, 井口昭久, 葛谷雅文. 要介護高齢者の在宅療養の継続に対する家族介護レベルの影響. 第 52 回日本老年医学会学術集会　神戸　平成 22 年 6 月 25 日（金）

⑤ 葛谷雅文, 榎裕美, 井澤幸子, 長谷川潤, 鈴木裕介, 井口昭久. 在宅要介護高齢者の服薬アドヒアランス低下とその要因. 第 52 回日本老年医学会学術集会　神戸　平成 22 年 6 月 25 日（金）

⑥ 広瀬貴久, 長谷川潤, 井澤幸子, 榎裕美, 井口昭久, 葛谷雅文. 鬱の程度は、在宅療養要介護高齢者の死亡、入院の原因となるか. 第 52 回日本老年医学会学術集会　神戸　平成 22 年 6 月 24 日（木）

⑦ 井澤幸子, 長谷川潤, 榎裕美, 井口昭久, 葛谷雅文. 在宅要介護高齢者のうつと介護者のうつの関連について. 第 52 回日本老年医学会学術集会　神戸　平成 22 年 6 月 24 日

⑧ 葛谷雅文, 平川仁尚, 榎裕美, 井澤幸子, 長谷川潤, 広瀬貴久, 井口昭久. 介護負担感と要介護者の健康との関係. 第 51 回日本老年医学会学術集会 横浜　平成 21 年 6 月 20 日

⑨ 井澤幸子, 榎裕美, 平川仁尚, 長谷川潤, 井口昭久, 葛谷雅文. 在宅要介護高齢者の Instrumental ADL 低下の要因についての検討. 第 51 回日本老年医学会学術集会 横浜　平成 21 年 6 月 20 日

⑩ 長谷川潤, 平川仁尚, 井澤幸子, 榎裕美, 井口昭久, 葛谷雅文. 在宅療養要介護高齢者の死亡場所ならびに死因についての検討. 第５１回日本老年医学会学術集会 横浜　平成 21 年 6 月 19 日

〔図書〕（計０件）

〔産業財産権〕
○出願状況（計０件）

○取得状況（計０件）

〔その他〕
ホームページ等
　特になし

６．研究組織
(1)研究代表者
　葛谷　雅文（KUZUYA MASAFUMI）
　名古屋大学大学院医学系研究科・教授
　研究者番号：10283441

(2)研究分担者なし

(3)連携研究者
　鈴木　裕介（SUZUKI YUSUKE）
　名古屋大学大学院医学系研究科・講師
　研究者番号：90378167
　平川　仁尚（HIRAKAWA YOSHIHISA）
　名古屋大学医学部附属病院・特任助教
　研究者番号：00378168