

# 研究計画書

研究責任者：前川貴裕

作成年月日：2025年1月13日

## 1. 課題名

理学療法士による二次性骨折予防のための転倒リスク評価の現状と課題に関する調査研究

## 2. 研究の概要・目的・方法・意義

### 【概要】

本研究は、2023年度に大腿骨近位部骨折、脊椎圧迫骨折、橈骨遠位端骨折で入院した患者を対象に、転倒リスク評価の実施率、使用された評価指標の種類および使用率、評価までに要した期間を調査する後ろ向き観察研究である。

### 【目的】

転倒リスク評価の実施状況を明らかにし、その現状から理学療法士による二次性骨折予防の介入課題を特定することを目的とする。

### 【方法】

①診療録を後方視的に調査し、データを収集する。

調査対象とする転倒リスク評価指標は、10m歩行速度、片脚立位保持時間、Timed Up & Go test（以下、TUG）、Berg Balance Scale（以下、BBS）、5回椅子立ち上がりテストとする。離床開始日から評価実施までの期間を算出するために、離床開始日および各評価指標の初回評価実施日を記録する。

患者特性を示すデータとして、年齢、性別、主疾患名、手術の有無、手術名、入院前の生活場所（自宅 or 施設）、入院前歩行能力（独歩 or 杖歩行 or その他歩行補助具）、認知機能低下の有無（HDS-R 20点以下）、骨折の既往の有無を収集する。

データは、療法士の初回カルテおよび患者プロフィールから収集する。転倒リスク評価指標は電子カルテの検索タブに評価名を入力し、評価実施の有無および評価日を記録する。検索単語は、表記のばらつきや略称使用・誤用の有無を考慮し、「10m歩行」「片脚立位」「OLS」「TUG」「BBS」「SS-5」「CS-5」とする。（OLS=One Leg Stance、CS-5=Chair Stand-5）

②得られたデータを集計し、記述統計を行う。

転倒リスク評価実施率、評価指標の種類、評価指標ごとの使用率、評価実施までの期間をアウトカム指標として算出する。算出方法を以下に示す。

転倒リスク評価実施率 (%) = (転倒リスク評価実施有りの患者数/転倒リスク評価実施有りおよび無しの患者数) × 100

評価指標の種類 = 単純集計

評価指標ごとの使用率 = (各調査対象の評価指標が実施された患者数/その他の転倒リスク評価が実施された患者数) × 100

評価実施までの期間 = 転倒リスク評価実施日 - 離床開始日

③アウトカム指標の結果を、転倒リスク評価の実施状況としてまとめ、介入課題を考察する。研究計画段階で予測している課題として、以下の仮説を挙げる。

・大腿骨近位部骨折患者は、急性期では疼痛による制限があり、転倒リスク評価実施率が低い。仮説が裏付けられた場合は、急性期でも評価可能な転倒リスク評価バッテリーおよびカルテテンプレートの作成を検討する。

・使用している評価指標は、10m 歩行や TUG など簡便な指標に偏り、包括的な評価が不足している。仮説が裏付けられた場合は、動的バランス、静的バランス、安定性限界など、バランスの構成要素を多面的に評価できる評価バッテリーおよびカルテテンプレートの作成を検討する。また、二次性骨折予防の評価として推奨されている評価項目の教育・啓発を行う。

・橈骨遠位端骨折患者は、OT 単独処方が多いため、転倒リスク評価の実施率が低い。仮説が裏付けられた場合は、二次性骨折予防・指導を目的とした PT 処方の追加や、OT でも評価可能な転倒リスク評価バッテリーおよびカルテテンプレートの作成、退院時指導として使用可能な転倒予防指導・二次性骨折予防啓発パンフレットの作成を検討する。

#### 【意義】

転倒リスク評価の実施率が低い場合や、使用された評価指標にばらつきや偏りがある場合は、その原因を考察し、スタッフへの啓発や教育を通じて転倒リスク評価の適切な実施を促す基盤資料として活用できる。これにより、二次性骨折予防プログラムの実行力を向上させ、転倒リスク低減による患者満足度向上や再骨折による医療コスト削減にも寄与することが期待される。

### 3. 研究の科学的合理性と根拠

#### 【研究を計画した背景】

転倒リスクの増加と骨強度の低下は、骨折リスクの主要な決定要因である。身体機能の低下は転倒リスクの増加に直結するが、骨折リスク評価ツール FRAX や OSTA には身体機能を直接測定する項目が含まれていない。FRAX に歩行速度や片脚立位保持時間といったバランス機能評価を追加すると股関節骨折の予測能力が向上することが先行研究で示されており、理学療法士による身体機能評価を行うことは二次性骨折予防において有用である。パフォーマンススペースの評価は、質問紙では拾えない個々人の姿勢や筋力から生じる転倒リスクを評価できるため、転倒予防対策を個別化し、再骨折リスクを低減することにつながる。しかし、実際にどれだけの患者にどのような転倒リスク評価が実施されているか、現状を把握できていない。当院は総合病院であり、運動器疾患を担当する経験が少ないスタッフや職務経験年数の浅いスタッフもあり、適切な転倒リスク評価や転倒予防指導を行えていない例が散見される。そのため、転倒リスク評価の実施率と、使用された評価指標の種類を調査し、現状の課題を明らかにするための研究を計画した。

#### 【対象者の設定について】

脆弱性骨折を生じた例では、同じ部位の骨のみでなく、対側や全身の脆弱性骨折リスクが高まる。メタアナリシスの結果では、大腿骨近位部骨折、橈骨遠位端骨折、椎体骨折の既往は、大腿骨近位部骨折の発生リスクをそれぞれ 2.3 倍、1.9 倍、2.3 倍高めるとされている<sup>1)</sup>。二次性骨折予防継続管理料が算定できるのは大腿骨近位部骨折治療例での FLS に限られているが、大腿骨近位部骨折に限らず、椎体骨折、橈骨遠位端骨折においても転倒リスクの評価が行われているかを調査することが望ましい。

#### 【評価の実施率について】

国際骨粗鬆症財団のベストプラクティスフレームワークにおいて、転倒防止についての評価の実施率は、レベル 1 では 50%、レベル 2 では 70%、レベル 3 では 90%が目標値とされている<sup>2)</sup>。当院理学療法士による転倒リスク評価の実施率を調査し、ベストプラクティスフレームワークと比較してどの水準にあるか現状を分析し、目標とする水準レベルを定める。

#### 【評価指標の選択について】

FRAX に歩行速度や片脚立位保持時間といったバランス機能評価を追加すると股関節骨折の予測能力が向上することが報告されている<sup>3)</sup>。10m 歩行速度および片脚立位保持時間を調査項目に含める。

バランス評価指標として一般的に使用されている TUG は、開眼片脚立位時間とともに、運動器不安定症の指標となっている<sup>4)</sup>。運動器不安定症を含む概念としてロコモティブシンドローム（以下、ロコモ）が広く普及しており、ロコモの有無は二次性骨折リスクの評価項目として推奨されている<sup>5)</sup>。TUG は簡便な指標ではあるが、バランス評価特性を調査したシステマティックレビューにおいて、信頼性（ICC $\geq$ 0.83）、収束的妥当性および弁別的妥当性において十分な測定特性が示されている<sup>6)</sup>。当院でも使用頻度の高い評価指標であるため、TUG を調査項目に含める。

FLS クリニカルスタンダードにおいて、二次骨折リスクの評価として、サルコペニアの評価が推奨されている<sup>5)</sup>。アジアワーキンググループ（AWGS）のサルコペニア診断基準における、身体機能の評価項目の一つに SS-5 がある<sup>7)</sup>。筋パワーおよびバランスの評価指標である SS-5 を調査項目に含める。5 回椅子立ち上がりテストは Sit to Stand-5（SS-5）または Five Times Sit to Stand Test（FTSST）と略される。今回は、SS-5 と表記する。

バランス構成要素を 9 つに分類し、国際的に使用されている 66 のバランス評価尺度に対して、各バランス評価尺度が 9 つのバランス構成要素をどの程度含有しているかを調査した scoping review において、SS-5、TUG、片脚立位保持時間は 2-3 つの要素しか含まれなかったのに対し、BBS は 6 つの要素が含まれていた<sup>8)</sup>。包括的なバランス評価尺度として優れており、当院でも使用頻度の高い評価指標であるため、BBS を調査項目に含める。

#### 4. 研究対象者の選定方針

##### （1）適格基準

大腿骨頸部骨折、大腿骨転子部骨折、脊椎圧迫骨折、橈骨遠位端骨折を主疾患として、2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院に入院した全患者を対象とする。

##### （2）除外基準

入院前に歩行が困難であった患者、他院で治療を受けたのちに転院してきた患者、交通事故や転落などの高エネルギー外傷を原因とした骨折の患者、病的骨折の患者、内科的疾患など主疾患以外の要因により離床に制限がかかった患者は除外する。

#### 5. 目標数と研究実施期間

##### （1）目標数

選定基準を満たした全数を収集する。200 例は超える見込みである。

## (2) 研究実施期間

全期間： 承認日～2025年2月28日

データ収集期間： 承認日～2025年2月6日

データ解析期間： 2025年2月7日～2025年2月13日

研究結果報告書作成期間：2025年2月14日～2025年2月20日

研究結果提出日： 2025年2月21日

学会発表用抄録作成期間：2025年2月22日～2025年2月27日

演題登録日： 2025年2月28日

(演題登録締め切りが2025年2月28日正午のため、完成次第で登録する)

## 6. 研究方法

診療録を後方視的に調査し、下記のデータを収集する。

患者属性を示すデータ：年齢、性別、主疾患名、手術の有無、手術名、入院前の生活場所（自宅 or 施設）、入院前歩行能力（独歩 or 杖歩行 or その他歩行補助具）、認知機能低下の有無（HDS-R 20点以下）、骨折の既往の有無

転倒リスク評価指標：10m歩行速度、片脚立位保持時間、TUG、BBS、SS-5

以下の計算式を用いて、転倒リスク評価の実施率、使用された評価指標の種類および使用率、評価実施までの期間を示す。

転倒リスク評価実施率(%) = (転倒リスク評価実施有りの患者数/転倒リスク評価実施有りおよび無し患者数) × 100

評価指標の種類 = 単純集計

評価指標ごとの使用率 = (各調査対象の評価指標が実施された患者数/その他の転倒リスク評価が実施された患者数) × 100

評価実施までの期間 = 転倒リスク評価実施日 - 離床開始日

## 7. 観察・検査・報告項目

以下のデータを観察する。追加で観察・検査・報告することは予定していない。

患者属性を示すデータ：年齢、性別、主疾患名、手術の有無、手術名、入院前の生活場所（自宅 or 施設）、入院前歩行能力（独歩 or 杖歩行 or その他歩行補助具）、認知機能低下の有無（HDS-R 20点以下）、骨折の既往の有無

転倒リスク評価指標：10m歩行速度、片脚立位保持時間、TUG、BBS、SS-5

## 8. 有害事象の評価と報告

### (1) 有害事象の定義と報告方法

該当なし

該当あり

本研究は観察研究であり患者への介入を伴わないため、研究に起因する身体的な有害事象は発生しない。

### (2) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

該当なし

該当あり

#### ・プライバシーや個人情報漏洩のリスク

診療録から収集したデータをまとめたファイルから、患者のプライバシーや個人情報が漏洩するリスクがある。

対策：データは匿名化し、識別可能な情報を収集しない。収集が必要な場合は、集計したデータファイルと識別可能な情報とを切り離して管理する。オフライン環境にてデータを集計する。識別可能な情報を保管したファイルをオフライン環境から持ち出さない。

#### ・療法士への心理的影響

研究結果が現場の課題を明らかにすることで、療法士が評価不足に対して心理的な負担を感じる可能性がある。

対策：啓発活動や教育を通じて、転倒リスク評価の実施率向上を前向きに捉えられるように働きかける。

## 9. 評価項目

### (1) 主要評価項目：転倒リスク評価実施率

(対象：10m歩行速度、片脚立位保持時間、TUG、BBS、SS-5)

### (2) 副次評価項目：評価指標ごとの使用率、評価実施までの期間

## 10. 統計的事項

全てのデータを収集するため、推計統計ではなく記述統計を用いる。転倒リスク評価の実施率は、転倒リスク評価実施の有無をカテゴリカル変数として算出するため、

平均値は用いず、割合のみ計算する。評価指標ごとの使用率も同様である。

#### 1 1. 症例報告書の記入と報告

該当なし

該当あり

#### 1 2. 倫理的配慮

##### (1) 遵守する倫理指針や法令

本研究は倫理的配慮を遵守し、ヘルシンキ宣言および関連法規に基づいて実施する。

##### (2) 個人情報の保護の方法

収集データと匿名化した個人情報の対応表は別に保管する。それぞれオフライン環境にて保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。個人情報管理者は研究責任者（前川貴裕）とする。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。研究に際して収集した診療録データは、研究の中止または終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から5年間保存する。

#### 1 3. インフォームド・コンセントを受けるための手続きについて

本研究は、侵襲および介入を行わない既存の情報・試料を用いる研究であり、研究対象者本人の同意を得ることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。インフォームド・コンセントの手段は、研究情報の公開によるオプトアウトとし、研究対象者が情報・試料の研究利用について拒否できる機会を保証する。

#### 1 4. 研究対象者に生じる費用負担について

費用負担は無い

#### 1 5. 本研究に使用する研究費について

既存の情報・試料を用いるため研究費は要さない。研究対象者への謝金等も無い。

## 16. 利益相反について

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではないため、利益相反は無い。

## 17. 実施計画の変更について

研究計画に遅れが生じ、研究内容および研究期間などに計画の変更の必要が生じた場合は、倫理委員会の承認を得て、変更を行う。

## 18. 試料・情報について

### (1) 試料・情報の種類、保存、記録、破棄について

#### A. 人体から取得した試料

該当なし

該当あり

#### B. 情報のみ

該当なし

該当あり

情報の種類：通常の診療において取得された診療情報

保存・破棄について：研究に際して収集した診療録データは、研究の中止または終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から5年間保存した後、破棄する。

保存の責任者について：情報は研究責任者（前川貴裕）が保管する。

### (2) 試料・情報の他機関との授受の記録について

【試料・情報を提供する場合（業務の一部委託による提供を含む）】

該当なし

該当あり

【試料・情報の提供を受ける場合】

該当なし

該当あり



## 19. 部局長への報告

- 有害事象報告（随時）
- 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告（随時）
- 実施状況報告（年1回）
- 終了報告（研究終了時）
- その他（ ）

## 20. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られたデータおよび研究成果の権利は、研究責任者および研究責任者が所属する機関に帰属する。本研究の結果は、以下の形で公表を予定している。

- ・第27回日本骨粗鬆症学会でのポスター発表
- ・当院リハビリテーションセンターにおける教育および啓発活動での活用

## 21. 研究組織

研究責任者（前川貴裕）は研究組織に属しておらず、研究計画の立案、データ収集・解析、結果の考察、学会発表用抄録作成・教育啓発用資料作成まで単独で実施する。なお、研究の進行にあたり、必要に応じて統計解析の有識者や同僚や上司の助言を受ける場合がある。

研究における倫理的配慮やデータの取り扱いについては、当院の倫理委員会の指導に従い、適切に進める。

## 22. 研究に関する業務の一部を委託する場合の、当該業務内容及び委託先の監督方法

- 委託しない
- 委託する

## 23. モニタリングについて

- 該当なし
- 該当あり

## 24. 監査について

該当なし

該当あり

## 25. 文献

- 1) Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA 3rd, Berger M. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Res.* 2000 Apr;15(4):721-39.
- 2) 国際骨粗鬆症財団: CAPTURE the FRACTURE 二次骨折予防のためのベストプラクティスフレームワーク (日本語版) . 2025年1月12日取得,  
[https://www.capturethefracture.org/sites/default/files/pdf-bpf-framework/2017-IOF-CTF-best\\_practice\\_framework-JP-WEB.pdf](https://www.capturethefracture.org/sites/default/files/pdf-bpf-framework/2017-IOF-CTF-best_practice_framework-JP-WEB.pdf)
- 3) Lundin H, Säaf M, Strender LE, Nyren S, Johansson SE, Salminen H. Gait speed and one-leg standing time each add to the predictive ability of FRAX. *Osteoporos Int.* 2017 Jan;28(1):179-187.
- 4) 星野雄一：運動器不安定症 (MADS：マーズ) . *日老医誌* 48:630-632, 2011.
- 5) 日本骨粗鬆症学会, 日本脆弱性骨折ネットワーク: 日本版 二次骨折予防のための骨折リエゾンサービス (FLS) クリニカルスタンダード. 2025年1月12日取得,  
[http://www.josteo.com/ja/news/doc/200518\\_3.pdf](http://www.josteo.com/ja/news/doc/200518_3.pdf)
- 6) Honvo G, Sabico S, Veronese N, Bruyère O, Rizzoli R, Amuthavalli Thiyagarajan J, Mikton C, Diaz T, Cooper C, Reginster JY. Measures of attributes of locomotor capacity in older people: a systematic literature review following the COSMIN methodology. *Age Ageing.* 2023 Oct 28;52(Suppl 4):iv44-iv66.
- 7) Chen LK, Woo J, Assantachai P, Auyeung TW, Chou MY, Iijima K, Jang HC, Kang L, Kim M, Kim S, Kojima T, Kuzuya M, Lee JSW, Lee SY, Lee WJ, Lee Y, Liang CK, Lim JY, Lim WS, Peng LN, Sugimoto K, Tanaka T, Won CW, Yamada M, Zhang T, Akishita M, Arai H. Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia Diagnosis and Treatment. *J Am Med Dir Assoc.* 2020 Mar;21(3):300-307.e2
- 8) Sibley KM, Beauchamp MK, Van Ooteghem K, Straus SE, Jaglal SB. Using the systems framework for postural control to analyze the components of balance evaluated in standardized balance measures: a scoping review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015 Jan;96(1):122-132.e29.