

200821064A

厚生労働科学研究費補助金  
長寿科学総合研究事業

運動器機能不全の早期発見、ツールの開発

2008年度研究報告書

平成21年（2009年）3月

主任研究者 星野 雄一

## 目次

1.	研究組織	2
2.	研究の概要	4
3.	質問票、調査票の策定	7
4.	調査票の発送と回収状況	11
5.	資料1. プロトコール	15
6.	資料2. 医師依頼書	29
7.	資料3. 調査対象者説明書	37
8.	資料4. 医師調査票	43
9.	資料5. 対象者質問票	53

## 研究組織

### 主任研究者

星野 雄一 自治医科大学整形外科教授

### 分担研究者

赤居正美 国立障害者リハビリテーションセンター病院院長

伊藤博元 日本医科大整形外科教授

川口 浩 東京大学整形外科准教授

北 潔 北整形外科院長

高杉紳一郎 九州大学医学部リハビリテーション部 講師

飛松好子 国立リハビリテーションセンター病院 研究所部長

芳賀信彦 東京大学リハビリテーション科教授

林 邦彦 群馬大学医学部保健学科医療基礎学 教授

藤野圭司 藤野整形外科医院 院長

### アドバイザー

岩谷 力 国立障害者リハビリテーションセンター総長

中村耕三 日本整形外科学会理事長、東京大学整形外科教授

### 研究協力者

日本臨床整形外科学会

土肥徳秀 福岡クリニック

事務局担当

星地亜都司 自治医科大学整形外科准教授

事務局

自治医科大学整形外科学教室

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

## 研究の概要

### 1. 研究背景

平成 18 年 12 月末の時点で 65 歳以上の要介護高齢者は 440 万人を越える。平成 16 年度国民生活基礎調査によると、その原因疾患の第一位は脳血管障害で、骨折・転倒、関節疾患をあわせた運動器疾患が第 2 位である。このような要介護者急増の対策として、政府は市町村を通して「筋力向上」等の介護予防事業を開始しているが、現実的には要介護リスクの低い健康高齢者の利用が多く、この事業の介護予防効果に疑問が生じている。このため、運動器機能不全により要介護リスクの高い人（運動器症候群：ロコモティブシンドローム）の抽出法、リスク群への保健指導方法の確立、介護予防事業への不参加者・脱落者などへの対策が、喫緊の課題として求められている。また、介護予防の成果を上げるために、ハイリスクアプローチのみならずポピュレーションアプローチが必要といわれており、介護リスクが高い者とともに、あまりリスクは高くないが境界域のリスクを持つ者を効率よく抽出し、確実に保健指導、予防医療に結びつけることも重要である。

### 2. 目的

本研究では、ハイリスク群を対象とした調査を通じて要介護リスクを抽出し、ロコモティブシンドロームの簡便な診断法（診断ツール）を作成し、次の段階としてのポピュレーションアプローチ（保健指導、治療）に結びつけ

ることを意図している。

本研究の目的は、ロコモティブシンドロームが原因で要介護になる高齢者を早期発見する簡便な診断ツールを開発することである。

### 3. 研究プロトコール

初年度には、危険因子を有する運動器機能不全高齢者をスクリーニングする簡便な早期診断ツール（質問票、機能検査法）の試案の検討を重ね、内容的妥当性の検証を終了した。日本臨床整形外科学会において調査趣意を説明し調査協力の承認を得た。調査内容が倫理的に問題ないことを日本整形外科学会倫理委員会に諮り平成 20 年 10 月 29 日付けで承認された。整形外科診療施設および併設された介護施設において、運動器疾患をもつ要支援認定を受けた者・要介護（1, 2）の認定を受けた者、特定高齢者、介護保険非認定者 800 名を対象に、ICF モデルを用いて、生活環境、既往歴、併存症、運動器症状、運動器機能、生活機能、介護度を調査することとした。完成した調査票を日本臨床整形外科学会会員の診療機関 46 施設および自治医大関連病院 10 施設に発送した。調査票の回収が進行しており、調査結果は平成 21 年 3 月までに回収終了予定である。

第 2 年度には、その調査結果を集計し、統計学的な分析を行う予定である。要介護状態に結びつく危険因子を抽出しリスクの重みづけ、階層化をはかる。質問票数の絞りこみを行い、ロコモティブシンドローム早期発見ツールの簡便化を進める予定である。分析結果を用いて、危険因子を有するロコモティブシ

ンドローム高齢者をスクリーニングする簡便な早期診断ツール（質問票、機能検査法）を完成させる。それらの信頼性、妥当性について 300 名を対象として検証する予定である。あわせて初年度調査対象となった約 800 名の 1 年後の要支援要介護状態を縦断的に調査することで診断ツールの反応性の確認を行う予定である。

第 3 年度には、妥当性、信頼性検証の結果からツールの修正を加える。修正版の信頼性、妥当性の再検証を行う。この診断ツールを用い運動器機能不全者を把握し、介護予防プログラムの効果を確認する予定である。

## 質問票、調査票の策定

【方法】内容的妥当性の確認をワーキンググループによるコンセンサス会議により行う。

【結果】6回にわたるコンセンサス会議および電子メールを使用した意見交換により調査質問票、医師調査票を完成させた。コンセンサス会議での検討結果は以下の通りである。

### 1. 開発すべきツールのイメージの決定

1. 健診ツール：住民健診レベルで用いることができる簡便な問診票および機能検査法。

2. 検診ツール：医師が治療の要否の判定に用いるツールであって、運動器リハビリテーション介入の要否を決めるためのものである。

### 2. 調査対象、選択基準、除外基準の確認

運動器に特化したツール作成を念頭に置くこととし、認知症、重篤な脳疾患などを除外することでコンセンサスを得た。以下のような調査基準を設定した。

#### 1) 選択基準

1) 年齢：65歳以上

2) 性別：性別を問わない

3) 以下の①-④のいずれかであって、5に該当するものを調査対象とする。

① 整形外科外来を受診したもので、下肢あるいは脊柱の整形外科的疾



患のため歩行・移動になんらかの支障のある者。

- ② 整形外科に併設された通所リハビリテーション施設でリハビリテーションを受けているもので、下肢あるいは脊柱の整形外科的疾患のため歩行・移動になんらかの支障のある者。
- ③ 上肢の整形外科的疾患のために整形外科外来を受診し、歩行・移動に支障のない者。
- ④ 対照群として、運動器に関する愁訴のない健常高齢者。
- ⑤ 自記式質問票に自分で記入できる者。

### 3. 除外基準

- 1) 自力で立ち上がることの出来ない者
- 2) 入院治療歴のある脳疾患のために、歩行・移動に支障のある者
- 3) 重症の心、肺、肝、腎疾患を有する者
- 4) 精神疾患（うつ病など）を有する者
- 5) 同意日6ヵ月以内に脳血管障害の既往のある者
- 6) 同意日6ヵ月以内に心筋梗塞の既往のある者
- 7) 同意日6ヵ月以内に下肢または脊椎骨折を起こした者
- 8) 急性外傷治療中のもの
- 9) その他、研究担当医師が調査対象としての的確でないと判断した者

#### 4. 調査の目標症例数

要介護1、2相当	200名
要支援相当	2-300名
特定高齢者相当	200名
対照	200名

#### 5. 質問票の決定

本研究の根幹となる調査票の一次案作成について最も労力をかけてディスカッションを重ねた。運動器に影響を及ぼしうる様々な項目を取り上げ、ワーキンググループによる取捨選択を行った。移動能力、疼痛、転倒などに関する不安、日常生活動作、社会的活動など運動機能に関連する可能性の高い項目を絞り25項目の質問を完成した(資料5)。

質問票は以下の内容をカバーしている。

疼痛	動作	歩行	ADL	社会性	不安
上肢痛			上衣	身だしなみ	
体幹痛	起き上がる		下衣	近所外出	近いつきあい
下肢痛	立ち上がる		洗身	買い物外出	イベント参加
運動痛	歩く	階段		バス外出	
		急ぎ足		軽い仕事	転ぶ不安
		休まずに歩く		やや重い仕事	歩けなくなる不安
				スポーツ	

これ以上質問数が多くなることは調査対象が高齢者であることから避ける方針とした。

介入による反応性が鋭敏であるように基本的には5段階のライカート・スケールによる質問とした。別紙資料5のように決定した。視力、聴力、その他の患者基本情報を別個に含めることとした。疼痛の評価はデータ解析上、カテゴリカルデータのほうが処理しやすいのでこれも5段階評価とした。基準関連妥当性検証のためEQ5Dを同時調査することとした。わが国での特定高齢者判定基準のうち運動器関連の項目も同時に調査することとした。

## 6. 医師調査票の策定

基本情報、診断結果のほか、調査対象群分けの外的基準として、介護度、支援度を医師に評価させて記入してもらうこととした。身体機能検査項目には開眼起立試験を採用することとした。別紙資料4のような医師調査票を完成させた。

## 7. 倫理審査

日本整形外科学会倫理審査委員会に本研究の倫理審査申請を諮り、2008年10月29日付けで承認された。これを以て、調査を開始することが可能となった。

## 調査票の発送と回収状況

日本臨床整形外科学会、自治医大関連施設の協力により全国の医療機関・

介護施設に調査票を11月初旬に発送した。

医療法人社団 松愛会 松崎整形外科
山下整形外科クリニック
医療法人 社団 那須整形外科医院
医療法人 尽心会 百武整形外科病院
森下整形外科・リウマチ科
森整形外科
医療法人 中垣整形外科
鷹丘クリニック
たつや整形外科クリニック
清水整形外科医院
医療法人 社団 オルト俊 三日市整形外科
長倉整形外科
医療法人 八女発心会 姫野病院
(医)堀尾会 介護老人保健施設 高齢者支援センター コスモピア熊本
豊橋整形外科 向山クリニック
養老整形外科
井戸田整形外科
きよし整形外科医院
医療法人 社団 寿量会 熊本機能病院
医療法人 坂田整形外科医院
南秋田整形外科
社団法人慈恵会青森慈恵会病院
おゆみの整形外科クリニック
谷掛整形外科
はたのリハビリ整形外科
医療法人宏整会 松生整形外科医院
医療法人淳厚会 小長井整形外科医院
鈴木整形外科医院
医療法人エスオーアル 杉山整形リハビリクリニック
医療法人明吾会 青島整形外科
医療法人広和会 広瀬整形外科
望整形外科
医療法人良明会 溝口整形外科医院
医療法人石華会 司馬医院
かもと整形外科医院

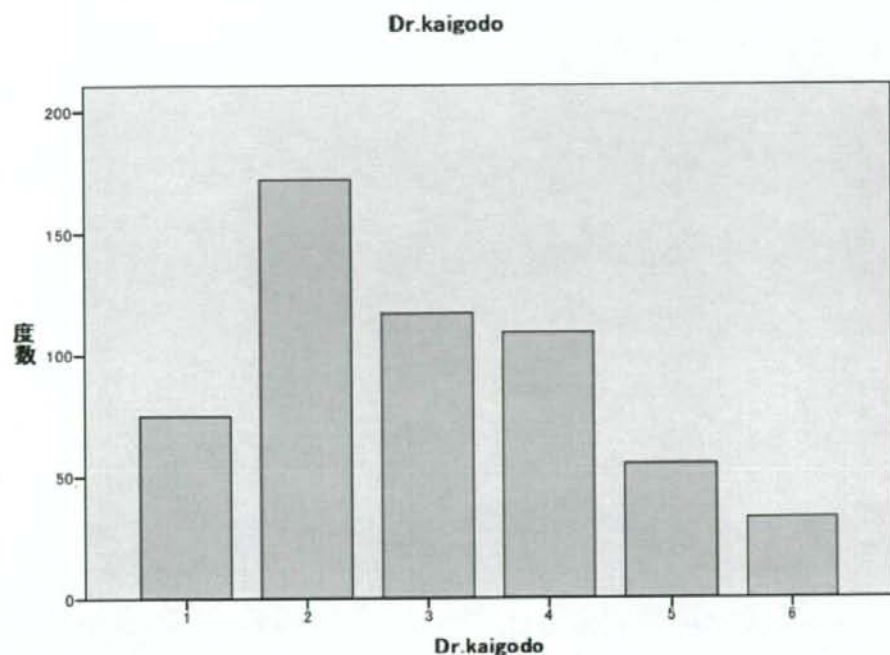
医療法人研友会 森福整形外科
芳村整形外科医院
ともの整形外科クリニック
堀井整形外科医院
医療法人松木整形外科医院
医療法人慶静会 山中整形外科
医療法人沓谷もちづき整形外科
医療法人栄成会 おおや整形外科クリニック
三宅整形外科医院

要介護1、2相当、要支援相当、特定高齢者相当、整形外科的愁訴あるも運動機能障害のないもの、健康高齢者の各群をまんべんなく収集することを配慮することとした。

#### 回収状況

2009年3月1日現在で、データ概要の入力済み症例数は約600名分である(下記図)。整形外科的愁訴あるも運動機能障害のないものが多く集まる傾向にあるため2度にわたり対象症例の階層化を徹底してもらうよう指示書の送付を行った。残り約300名分のデータがそろい次第データ解析を開始する予定である。

図：2009年2月末の時点での調査終了対象の内訳



縦軸は度数

横軸 介護度

1. 無症状・障害なし
2. 整形外科的愁訴を有するが歩行・移動に支障のない者
3. 特定高齢者相当
4. 要支援相当
5. 要介護1 相当
6. 要介護2 相当

## 資料 1

厚生労働科学研究（長寿科学総合研究事業）

「運動器機能不全の早期発見、ツールの開発」

（平成20年～22年）

研究プロトコール

リスクファクターの抽出および診断ツール策定

## 目次

1. 研究の経緯・目的
2. 研究年次計画概要
3. 研究責任者および研究組織
4. 研究の対象
5. 調査項目
6. 患者の同意
7. 調査の時期
8. 解析
9. リスク群識別のためのツール策定
10. 発表
11. 知的所有権に関する事項
12. 倫理的配慮
13. 個人情報保護
14. データの集積と管理
15. 研究費用
16. 健康被害が起きた場合の対応
17. プロトコル修正
18. 研究実施体制
19. 問い合わせ先



## 1. 研究の経緯・目的

平成 18 年 12 月末の時点で 65 歳以上の要介護高齢者は 440 万人を越える。平成 16 年度国民生活基礎調査によると、その原因疾患の第一位は脳血管障害で、骨折・転倒、関節疾患をあわせた運動器疾患が第 2 位である。このような要介護者急増の対策として、政府は市町村を通して「筋力向上」等の介護予防事業を開始しているが、現実的には要介護リスクの低い健康高齢者の利用が多く、この事業の介護予防効果に疑問が生じている。このため、運動器機能不全により要介護リスクの高い人（運動器症候群：ロコモティブシンドローム）の抽出法、リスク群への保健指導方法の確立、介護予防事業への不参加者・脱落者などへの対策が、喫緊の課題として求められている。また、介護予防の成果を上げるために、ハイリスクアプローチのみならずポピュレーションアプローチが必要といわれており、介護リスクが高い者とともに、あまりリスクは高くないが境界域のリスクを持つ者を効率よく抽出し、確実に保健指導、予防医療に結びつけることも重要である。

本研究では、ハイリスク群を対象とした調査を通じて要介護リスクを抽出し、運動器機能不全に関するリスクを持つ状態（ロコモティブシンドローム）の簡便な診断法（診断ツール）を作成し、次の段階としてのポピュレーションアプローチ（保健指導、治療）に結びつけることを意図している。

本研究の目的は、運動器症候群（ロコモティブシンドローム；以下ロコモ）が原因で要介護になる高齢者を早期発見する簡便な診断ツールを開発するこ

とである。

## 2. 研究の年次計画概要

### 2.1 平成20年度：診断ツールの開発

1) 全国の医療機関・介護施設にて800名を対象に調査を行う。

200名ずつ4群（要介護1相当、要支援相当、特定高齢者相当、健康高齢者）を抽出する。上記800名に対し質問票調査、機能検査（開眼片脚起立時間など）を行う。

2) 上記800名の調査から介護度と相関のあるファクターを抽出し、2種類の診断ツールを作成する。

1. 健診ツール：住民健診レベルで用いることができる簡便な問診票および機能検査法。

2. 検診ツール：医師が治療の要否の判定に用いるツールであって、運動器リハビリテーション介入の要否を決めるためのものである。

### 2.2 平成21年度：作成された診断ツールの妥当性検証

1) 健診および検診ツールの信頼性、再現性の検証：各100名ずつ

2) 運動機能回復・障害予防プログラムを策定する。

### 2.3 平成22年度：診断ツールによる介入研究

1) 200名を対象に診断ツールを用いてロコモを診断する。

2) ロコモ群を対象に運動機能回復・障害予防プログラムの介入効果を  
検証する。

### 3. 研究責任者および研究組織

#### 3.1 主任研究者

星野雄一 自治医科大学整形外科教授

#### 3.2 分担研究者

赤居正美 国立障害者リハビリテーションセンター病院院長

伊藤博元 日本医科大整形外科教授

川口 浩 東京大学整形外科准教授

北 潔 北整形外科院長

高杉紳一郎 九州大学医学部リハビリテーション部 講師

飛松好子 国立障害者リハビリテーションセンター病院 研究所部長

芳賀信彦 東京大学リハビリテーション科教授

林 邦彦 群馬大学医学部保健学科医療基礎学 教授

藤野圭司 藤野整形外科医院 院長

#### 3.3 アドバイザー

岩谷 力 国立障害者リハビリテーションセンター総長

中村耕三 日本整形外科学会理事長、東京大学整形外科教授

### 3.4 研究協力者

日本臨床整形外科学会

土肥徳秀 福岡クリニック

### 3.5 事務局担当

星地亜都司 自治医科大学整形外科准教授

## 4. 調査の対象

下肢あるいは脊柱に整形外科的疾患を有し、歩行・移動になんらかの支障のある高齢者。

上肢の疾患などで整形外科受診し歩行・移動に支障のない高齢者。

対照群として、運動器に関する愁訴のない健常高齢者。

### 4.1 選択基準

1) 年齢：65歳以上

2) 性別：性別を問わない

3) 以下の1-4のいずれかであって、5に該当するものを調査対象とする。

1. 整形外科外来を受診したもので、下肢あるいは脊柱の整形外科的疾患のため歩行・移動になんらかの支障のある者。