

2009-21024A

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

2009年度研究報告書

平成21年度「総括・分担研究報告書」

平成22年（2010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.	運動器機能不全早期発見ツールの開発（中間報告）	11
4.	大規模住民コホート ROAD の概要	40
5.	バランス障害の文献的考察と介入調査	55
6.	高齢者に対する運動介入の長期継続と動機づけ に関する調査研究	68
7.	資料 1. 対象者質問票	79
8.	資料 2. 医師調査票	86
9.	資料 3. 足腰指数 2 5（PDF 版）	96
10.	発表文献	98

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

星地亜都司 自治医科大学整形外科准教授

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

吉村典子

東京大学医学部関節疾患総合研究講座准教授

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. 研究の進捗状況

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、介護保険非認定者約 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。調査結果は平成 21 年 4 月までに回収を終了しデータ解析を行った。その結果、ロコモティブシンドローム早期発見ツールの第一次案を策定できた（仮称：足腰指数 25）。その信頼性を再検証するため約 300 名を対象として test-retest 調査を開始した（平成 21 年 11 月に再調査票を完成させ 11 月に自治医大関連施設に発送。平成 22 年 3 月までに回収終了予定）。また本ツールによるスクリーニングによってロコモティブシンドロームと判定できる高齢者の全国推計を行うため、特定の市町村をコホートした調査を平成 21 年 11 月より開始した。このデ

ータも平成 22 年 3 月一杯で回収予定である。

第 3 年度には、回収されたデータの解析を進め、妥当性、信頼性検証の結果からツールの修正、カットオフ値の決定を行う予定である。また、初年度-2 年度調査対象となった約 800 名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。

4. 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なった。

【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。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) 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。

2) 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確でないと判断した者

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 1）。

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2のような医師調査票を完成させた。

7. 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2008年11月初旬に発送し以下の施設より調査票を回収した。

医療法人社団 松愛会 松崎整形外科	松崎憲次
山下整形外科クリニック	山下泉
医療法人 社団 那須整形外科医院	那須耀夫
医療法人 尽心会 百武整形外科病院	百武康介
森下整形外科・リウマチ科	森下忍
森整形外科	森龍太郎
医療法人 中垣整形外科	中垣公男
鷹丘クリニック	中神和賀雄
たつや整形外科クリニック	加藤龍也
清水整形外科医院	清水寛
医療法人 社団 オルト俊 三日市整形外科	田中俊也
長倉整形外科	長倉孝行
医療法人 八女発心会 姫野病院	姫野信吉
(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	堀尾慎弥
豊橋整形外科 向山クリニック	嘉森雅俊
養老整形外科	石井光一
井戸田整形外科	井戸田仁
きよし整形外科医院	鈴木潔
医療法人 社団 寿量会 熊本機能病院	米満弘
医療法人 坂田整形外科医院	坂田俊輔
南秋田整形外科	小玉弘之
社団法人慈恵会青森慈恵会病院	丹野雅彦
おゆみの整形外科クリニック	本田英義
谷掛整形外科	谷掛駿介
はたのリハビリ整形外科	畑野栄治
医療法人宏整会 松生整形外科医院	松生宏文
医療法人淳厚会 小長井整形外科医院	小長井淳弘
鈴木整形外科医院	鈴木健司

医療法人エスオーアール 杉山整形リハビリクリニック	杉山公彦
医療法人広和会 広瀬整形外科	広瀬和久
望整形外科	望月邦憲
医療法人良明会 溝口整形外科医院	溝口良純
医療法人石華会 司馬医院	司馬立
医療法人研友会 森福整形外科	森福研一
芳村整形外科医院	芳村直
ともの整形外科クリニック	伴野恒雄
堀井整形外科医院	堀井文千代
医療法人松木整形外科医院	松木忠
医療法人慶静会 山中整形外科	山中芳
医療法人沓谷もちづき整形外科	望月久司
医療法人栄成会 おおや整形外科クリニック	佐藤栄作
三宅整形外科医院	三宅信昌
小金井中央病院	
下都賀総合病院	
芳賀赤十字病院	
今市病院	
佐野診療所	

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。

運動器機能不全早期発見ツールの開発（中間報告）

Development of a screening tool for risk of locomotive syndrome in the elderly

自治医科大学整形外科

星地 亜都司、星野雄一（主任研究者）

国立障害者リハビリテーションセンター

岩谷 力、赤居正美、飛松好子

福岡クリニック

土肥 徳秀

要約

ワーキンググループによるコンセンサス会議により、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）試案の検討を重ね、25項目の質問票を策定した（仮称：足腰指数 25）。足腰指数 25 は 0 点から 100 点（最重症）の得点範囲からなる。信頼性、妥当性の検証を行い、16 点以上でロコモティブシンドロームと判定することが妥当であるとの結論を得た。

はじめに

日本整形外科学会、日本運動器リハビリテーション学会、日本臨床整形外科学会は 2006 年 4 月に「運動器不安定症」の概念を定めた。3 学会は、「高齢化により、バランス能力および移動歩行能力の低下が生じ、閉じこもり、転倒リスクが高まった状態」をもって運動器不安定症と定義している。運動機能低下をきたす疾患の主な原因疾患は、骨粗鬆症、変形性関節症、変形性脊椎症、下肢骨折などであり、これらに伴う廃用性の運動機能低下が

重症化の要因となる。運動器不安定症の高齢者は、転倒への恐怖、移動能力の低下により家庭内に引きこもりがちとなり、ますます歩行能力が低下するという悪循環に陥る。運動器不安定患者の増加は、介護面からみると要支援・要介護者の増加へとつながる。それは個々人の健康寿命を損ない、さらには医療費のひっ迫をもまねくために、運動器不安定症予防の重要性が認識されるようになってきた。運動器疾患患者の疾患管理・障害発生予防・機能回復・機能代償を含んだ総合的治療戦略を確立することが、介護予防対策を進める上からも求められるようになった。運動器不安定症となって要支援・要介護状態になる前に、あらかじめその予備群(ハイリスク群)を軽症のうちに検出して介入を加えることにより、要支援要介護者の増加を抑えようという戦略である。

日本整形外科学会(中村耕三理事長)は、2008年に「運動器の障害によって要介護になるリスクの高い状態」をロコモティブシンドロームとすることを提唱した^{1,2)}。すでに要介護状態になった運動器不安定症患者は重度のロコモティブシンドローム(ロコモ)ということになるが、どちらかという運動器不安定症に至っていない軽症群、予備群を意識した概念といえる。

介護予防の成果を上げるためには、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。

研究班の目的

本研究班の目的は、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。具体的には、科学的な根拠のあるツールを作成することで保健所レベルでの早期発見を可能とするものを策定することであり、これによって医療機関受診を薦めるべき対象を選別するのである。ハイリスク群と一件健常に見える者と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。なお、日本整形外科学会はロコチェック 2009 という 5 つの質問項目をすでに発表しているが、学術的な手順を踏んで作成されたチェック項目ではなく、あくまで広報用のものといえる。

方法 1．質問票の策定

ワーキンググループによるコンセンサス会議により、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）の試案の検討を重ね、内容的妥当性の検証とした。1 つの質問において複数の内容を問いかけないこと、反応性が鈍くならないよう選択肢は 5 つとすること、疼痛、日常動作、移動能力、転倒に対する不安、ADL（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すべてカバーできるものであることに策定の主眼を置いた（表 1）。一方で質問数が多すぎることは高齢者を対象とする場合に問題となるので、30 問を超えないよう絞りこみを行うことも念頭においた。

結果 1．質問票試案

25 問の質問票試案を完成させた（表 2：仮称；足腰指数 25）。

方法 2．多施設調査

日本臨床整形外科学会と自治医大関連の整形外科診療施設および併設された介護施設において、約 800 名を目標対象数として、足腰指数 25 による調査を行うこととした。なお今回の医師調査票として、視力、聴力、その他の基本情報、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（表 3、4）。この分類は 2008 年の時点で介護保険認定に使用されている評価法に基づき作成した。実際に介護認定を受けているかどうかではなく、日本整形外科学会専門医による判定を“真実に近い実態”つまり重症度判定のゴールドスタンダードとみなすこととした。

基準関連妥当性検証のため、よく知られた QOL（Quality of life）尺度である EURO-QOL（EQ-5D）を同時調査することとした³⁾。

完成した質問票試案を日本臨床整形外科学会会員の診療機関および自治医大関連病院施設に発送することとした。調査の目標症例数約 800 名は、下肢や体幹の運動機能障害度がさまざまな程度の階層から構成されることとした。

2. 対象

65 歳以上を対象とするが、運動器に特化したツール作成を念頭に置くこととしたので、認知症、重篤な脳疾患などを除外することとし、視力、聴力障害や痴呆のために質問票に回答困難なものも除外対象とした。ロコモを念頭とするので介護度 3 以上のもの、自力で立ち上がることの出来ない者も除外した。同意日 6 ヶ月以内に下肢または脊椎骨折を起こした者、急性外傷治療中のものも状態が安定していないため除外した。

3. データ解析

多施設調査の結果から、足腰指数 25 の信頼性、妥当性を計量心理学的手法にて検証し

た。専門医が判定する介護度（表 3）を基準として、足腰指数 25 でロコモティブシンドロームと判定するためのカットオフ値を算出することとした。統計解析には SPSS ver.17, R2.8 を用いた。構成概念妥当性の検証には、赤池情報規準量（Akaike information criterion: AIC）を用いた。従来、構成概念妥当性の検証には因子分析が、カットオフ値の決定には ROC(receiver-operating-characteristic curve)分析が慣習的に用いられてきたが、AIC はこれらを凌駕するすぐれた方法である。AIC は質問項目間の関連の度合いを定量化する方法であり、最適なモデル選択、複雑な事象の予測に使用される^{4,5)}。整形外科領域でもアウトカム測定法の開発に寄与しており^{6,7)}、縦断的調査が困難な状況において横断的調査からリスクファクターを抽出することにも使用できる。

結果 2. 足腰指数 25 の信頼性、妥当性

回収できた症例数は 781 名である。そのうちデータに欠損のあるものを除外した 731 名を解析の対象とした（図 1, 2, 3）。専門医による診断名（複数回答あり）は、変形性膝関節症 304 名、変形性脊椎症 253 名、骨粗鬆症 208 名、腰部脊柱管狭窄症 121 名、健常者 82 名などとなっていた。医師判定による重症度は、無症状 82 名、整形外科的愁訴を有するが歩行・移動に支障のないもの 219 名、特定高齢者相当 138 名、要支援相当 165 名、要介護 1 相当 82 名、要介護 2 相当 45 名という内訳であった。足腰チェック 25 の各質問に対する回答には、著しい偏り（天井一床効果）はなかった（表 5）。信頼性分析ではクロンバック α 0.961 とすべての質問間に強い相関があり不要な質問がないことが判明した（表 6）。折半法による再現性分析で信頼係数 0.899 ときわめて良好であった。基準関連妥

当性の検討において、EQ5D の効用値と強い相関があった（スぺアマンの順位相関係数：相関係数 0.85, $P<0.001$ ）。

構成概念妥当性

赤池情報規準量により各質問について AIC の値が小さい、すなわち関連度が高い 2 つを選び、Graph-Layout (Sun Microsystem I, Graph java 1.9, 1999) で質問項目間の関連を視覚化したものを図 1 に示す⁴⁾。この結果から、痛み、屋内動作、身の回りのこと、不安、活動参加と名付けるべき 7 つのドメインが浮かびあがり、さらにそのどれもと関連の深い 5 項目（質問 12：階段昇降、質問 13：急ぎ足、質問 15：休まず歩ける距離、質問 17：2Kg 買い物持ち帰り、質問 20：やや重い家事）が全体の中心的役割を持っていることがわかった（図 4）。25 の質問数をさらに絞りたい場合にはこの 5 問、もしくは質問 16：近所外出と質問 19：軽い家事を加えた 7 問を以て簡易版とすることができる。なお主成分分析でも足腰指数 25 のすべても質問が同一方向性を示していることが確認できた（図 5）。

カットオフ値の設定

各質問には同じような選択肢が 5 つあり、あえて得点の重み付けを行う必要性はなく単純加算尺度構成法を用いた。各質問に正常 0 点から最重症 4 点を割り振り最重症 100 点満点のスコアとした。要支援以上の重症群を除いた軽症者 429 名において足腰指数 25 特定高齢者への移行リスクのカットオフ値を、AIC による最適区分法で求めた結果、16 点以上でロコモティブシンドロームと判定することが最適モデルであることを明確に算出できた（図 6）。なお簡易版の足腰指数 5 でも 6 点をもってロコモティブシンドロームと判定でき

ることが示された(図7)。ROC解析でも足腰指数25の感度特異度は良好であった(図8)。参考データとして、要支援要介護群とそれより軽症の群とのカットオフ値は33点であり、このカットオフ値はロコモティブシンドロームよりも重症群である運動器不安定症とするカットオフ値に相応しいものと考えることができる(図9)。

今後の展望

再現性、反応性の検証,そしてこのツールでカットオフ値を超える高齢者の推計数算出など、つめるべき部分が残ってはいるので引き続きそれらの点を調査する予定である。現時点ではそのような限界があるものの、足腰指数25がロコモティブシンドローム早期発見ツールとして有望な方法であることを科学的に分析できた。このツールの反応性については、前向きコホートに組み入れて5年、10年後の結果を待たざるを得ないが、急速な高齢化が進む我が国の現状を鑑みるとこの結果を待ってから政府が動くのでは遅すぎる。転倒予防を目的とした運動療法が提示されてきてはいるが⁸⁾、高齢者にとって長続きする手段を開発することは容易ではない。ロコモ対策としても効果的な対策を提供することが医療サイドにとって急務である。

文献

1. Nakamura K. A “super-aged” society and the “locomotive syndrome”. J Orthop Sci 13: 1-2, 2008.
2. Nakamura K. Locomotive syndrome: disability-free life expectancy and locomotive organ health in a “super-aged” society. J Orthop Sci 14: 1-2, 2009.
3. 池田俊也、池上直己. 選好に基づく尺度(EQ-5D)を中心に. 臨床医のためのQOL評価

ハンドブック．東京、医学書院 45-49, 2001

4. 赤池弘次、甘利俊一、北側源四郎ほか．赤池情報量規準 AIC—モデリング・予測・知識発見．共立出版 2007.
5. Akai M, Doi T. Methodological topics to develop a new outcome measure. In: Psychological tests and testing research trends. Goldfarb EP, ed. Pp265-281, Nova Science Publishers. 2007
6. Shirado O, Doi T, Akai M, et al. An outcome measure for Japanese people with chronic low back pain. Spine 32: 3052-3059, 2007
7. Akai M, Doi T, Fujino K, et al. An outcome measure for Japanese people with knee osteoarthritis. The Journal of Rheumatology: 1524-1532, 2005.
8. Kita K, Hujino K, Nasu T, et al. A simple protocol for preventing falls and fractures in elderly individuals with musculoskeletal disease. Osteoporos Int 18: 611-619, 2007.

表1 質問票がカバーする項目

疼痛	動作	歩行	ADL	社会性	不安
上肢痛			上着着脱	身だしなみ	
体幹痛	起き上がる		下着着脱	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		

表2 足腰指数 25 質問用紙

「運動器疾患と日常生活での困難さについての調査」

「お体の状態」と「ふだんの生活」について、手足や背骨のことで困難なことがあるかどうかをおたずねします。この1ヵ月の状態を思い出して以下の質問にお答え下さい。それぞれの質問に、**もっとも近い回答を1つ選んで**、□に✓をつけて下さい。

この1ヵ月のからだの痛みなどについてお聞きします。

1. 頸・肩・腕・手のどこかに痛み（しびれも含む）がありますか。
☐ 痛くない ☐ 少し痛い ☐ 中程度痛い ☐ かなり痛い
☐ ひどく痛い
2. 背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。