

より回答を得た。このうち、23,091人（対象の72.9%）から有効回答が得られ、このうち要介護認定の情報提供に同意したのは16,758人（有効回答の72.6%）であった。これら同意者のうち、追跡期間前に要介護認定または異動（死亡・転出）が認められた者（2,164人）、要介護認定日から半年以内に書かれた主治医意見書が得られなかった者（188人）、認知症高齢者の日常生活自立度が不明であった者（4人）、基本チェックリストに1項目以上の欠損があった者（4,020人）を除外し、10,382人を解析対象とした。

4. エンドポイント

エンドポイントである認知機能低下は、主治医意見書の「認知症高齢者の日常生活自立度」がランクⅡ以上である認知機能低下を伴う新規要介護認定とした。

5. 統計解析

基本チェックリストの予測妥当性を評価するために、3種類の解析を行った。

第1に、Cox 比例ハザードモデルによって、基本チェックリストの各項目（各25項目）に該当した場合の性年齢調整ハザード比を算出した。これにより、KCL 認知を含む基本チェックリストの各項目が認知機能低下を予測するかを検証した。有意水準は Bonferroni 補正によって $p < 0.002$ ($p = 0.05/25$) とした。解析には SAS version 9.3 (SAS Inc, Cary, NC) を用いた。

第2に、上記の解析でハザード比が特に高い（2以上）の項目を説明変数として、性・年齢とともに同時投入（強制投入法）をした「予測モデル」を作成した。この「予測モデル」のHRの結果に基づき、Framingham Risk Score の得点算出法によって、年齢の影響度で重みづけしリスク得点を算出した。解析には SAS version 9.3 (SAS Inc, Cary, NC) を用いた。

第3に、ROC 分析（Receiver Operating Characteristic 分析）を行い、ROC 曲線下面積（Area under the curve ; AUC）による KCL 認

知と予測モデル得点のスクリーニング精度の評価を行った。これにより現行指標である KCL 認知よりもスクリーニング精度が高い予測モデル得点を作成しえるかを評価した。上記は STATA 13 (Statacorp, College Station, TX) の「roccomp」コマンドによって、AUC の有意差を検討した。また本研究はアウトカムを追跡調査したコホート研究であることから、時間依存性の ROC 分析も行った。時間依存性の ROC 分析には R version 3.1.1 (The R Foundation for Statistical Computing) の「timeROC」パッケージを用いた。なお AUC は追跡時間が5パーセンタイル点（481日時点）、10パーセンタイル点（950日時点）、15パーセンタイル点（1397日時点）、20パーセンタイル点（1771日時点）の4時点における値を算出した。ROC 分析の有意水準は $p < 0.05$ とした。

6. 倫理的配慮

本調査研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理審査委員会の承認を得た。また対象者に対しては、調査目的を書面にて説明した上で、要介護認定に関する情報提供について書面による同意を得ており、倫理面の問題は存在しない。

C. 研究結果

1. 基本チェックリスト各項目の予測妥当性

基本チェックリストのうち KCL 認知の3項目に該当した場合のハザード比は、No. 18 が 2.56、No. 19 が 2.28、No. 20 が 2.16 と、いずれもハザード比が2以上で有意に高かった（表1）。

基本チェックリスト全項目においては、No. 11、No. 14、No. 15 以外の全ての項目で、該当した場合の性年齢調整ハザード比が $p < 0.002$ で有意に高かった（表2）。KCL 認知以外の項目でハザード比が2以上で有意に高かったのは No. 1~5、16、22 の7項目であった。

2. 予測モデルの作成・予測モデル得点の算出

性・年齢に加えて、基本チェックリストのうち特に認知機能低下と関連が強い項目（性・年齢調整 HR が2以上）を同時投入した予測モデ

ルの解析結果を示す（表3）。算出した回帰係数をもとに、表3に示した配点による合計0～8.6点の予測モデル得点が算出された。

3. KCL 認知と予測モデル得点の検査精度比較

ROC 分析によって現行指標である KCL 認知と予測モデルを比較した結果を示す（図2）。ROC 曲線下面積（95%信頼区間）は、現行指標が

0.655 (0.634 - 0.677) に対して、予測モデル得点は 0.789 (0.772 - 0.805) と有意に高かった ($p < 0.001$)。予測モデル得点（性・年齢なし）でも現行指標に比べて ROC 曲線下面積が有意に高かった ($p < 0.001$)。

上記の結果は、時間依存性の ROC 分析でも同様であった（表4）。

表1 基本チェックリスト認知機能項目における認知機能低下リスク

基本チェックリスト 認知機能	認知機能低下イベント				感度	特異度	Crude		性・年齢調整	
	なし		あり				HR (95%CI) ¹	p	HR (95%CI) ¹	p
No.18) 周りの人から「いつも同じ事を聞く」などの物忘れがあると云われますか										
いいえ	8,041	94.2	492	5.8	37.6	83.8	1.00 (基準)		1.00 (基準)	
はい(該当)	1,552	83.9	297	16.1			3.20 (2.77-3.70)	<.0001	2.56 (2.22-2.96)	<.0001
No.19) 自分で電話番号を調べて、電話をかけることをしていますか										
はい	8,989	93.2	655	6.8	17.0	93.7	1.00 (基準)		1.00 (基準)	
いいえ(該当)	604	81.8	134	18.2			3.25 (2.70-3.91)	<.0001	2.28 (1.88-2.76)	<.0001
No.20) 今日が何月何日かわからない時がありますか										
いいえ	7,637	94.1	478	5.9	39.4	79.6	1.00 (基準)		1.00 (基準)	
はい(該当)	1,956	86.3	311	13.7			2.56 (2.22-2.95)	<.0001	2.16 (1.87-2.50)	<.0001
基本チェックリスト基準(認知機能) ²										
非該当	6,448	95.3	318	4.7	59.7	67.2	1.00 (基準)		1.00 (基準)	
該当	3,145	87.0	471	13.0			3.10 (2.69-3.58)	<.0001	2.50 (2.17-2.89)	<.0001

1.ハザード比(95%信頼区間)

2.No.18～20で1項目以上該当ありの場合

表2 基本チェックリストの各項目における認知機能低下リスク

	粗ハザード比		性・年齢調整	
	HR (95%CI) ¹	p	HR (95%CI) ¹	p
1) バスや電車で1人で外出していますか	2.54 (2.21-2.93)	<.0001	2.02 (1.74-2.33)	<.0001
2) 日用品の買物をしていますか	4.58 (3.94-5.32)	<.0001	2.84 (2.43-3.33)	<.0001
3) 預貯金の出し入れをしていますか	3.11 (2.68-3.61)	<.0001	2.46 (2.12-2.87)	<.0001
4) 友人の家を訪ねていますか	2.83 (2.42-3.31)	<.0001	2.20 (1.87-2.58)	<.0001
5) 家族や友人の相談にのっていますか	3.36 (2.83-3.99)	<.0001	2.52 (2.11-3.00)	<.0001
6) 階段を手すりや壁をつたわずに昇っていますか	2.34 (2.03-2.69)	<.0001	1.34 (1.15-1.55)	0.0002
7) 椅子に座った状態から何もつかまらずに立ち上がっていますか	2.74 (2.35-3.18)	<.0001	1.56 (1.32-1.83)	<.0001
8) 15分位続けて歩いていますか	2.04 (1.73-2.41)	<.0001	1.45 (1.22-1.72)	<.0001
9) この1年間に転んだことがありますか	1.75 (1.51-2.02)	<.0001	1.56 (1.34-1.80)	<.0001
10) 転倒に対する不安は大きいですか	2.21 (1.91-2.56)	<.0001	1.58 (1.35-1.84)	<.0001
11) 6か月間で2～3kg以上の体重減少がありましたか	1.36 (1.13-1.63)	0.0012	1.33 (1.10-1.60)	0.0027
12) BMI (kg/m ²) < 18.5	2.27 (1.77-2.92)	<.0001	1.58 (1.23-2.04)	0.0003
13) 半年前に比べて固いものが食べにくくなりましたか	1.80 (1.56-2.07)	<.0001	1.40 (1.22-1.61)	<.0001
14) お茶や汁物等でむせることがありますか	1.47 (1.24-1.75)	<.0001	1.17 (0.98-1.39)	0.0780
15) 口の渇きが気になりますか	1.59 (1.36-1.86)	<.0001	1.28 (1.09-1.49)	0.0020
16) 週に1回以上は外出していますか	2.97 (2.52-3.49)	<.0001	2.07 (1.75-2.45)	<.0001
17) 昨年と比べて外出の回数が減っていますか	2.54 (2.21-2.93)	<.0001	1.73 (1.50-2.00)	<.0001
18) 周りの人から「いつも同じ事を聞く」などの物忘れがあると云われますか ²	3.20 (2.77-3.70)	<.0001	2.56 (2.22-2.96)	<.0001
19) 自分で電話番号を調べて、電話をかけることをしていますか ²	3.25 (2.70-3.91)	<.0001	2.28 (1.88-2.76)	<.0001
20) 今日が何月何日かわからない時がありますか ²	2.56 (2.22-2.95)	<.0001	2.16 (1.87-2.50)	<.0001
21) (ここ2週間) 毎日の生活に充実感がない	1.83 (1.54-2.16)	<.0001	1.59 (1.34-1.89)	<.0001
22) (ここ2週間) これまで楽しんでやれていたことが楽しめなくなった	2.61 (2.19-3.12)	<.0001	2.03 (1.70-2.43)	<.0001
23) (ここ2週間) 以前は楽にできていたことが今ではおっくうに感じられる	2.26 (1.97-2.60)	<.0001	1.64 (1.42-1.89)	<.0001
24) (ここ2週間) 自分が役に立つ人間だと思えない	1.87 (1.60-2.19)	<.0001	1.51 (1.29-1.77)	<.0001
25) (ここ2週間) わけもなく疲れたような感じがする	2.24 (1.94-2.59)	<.0001	1.67 (1.44-1.93)	<.0001

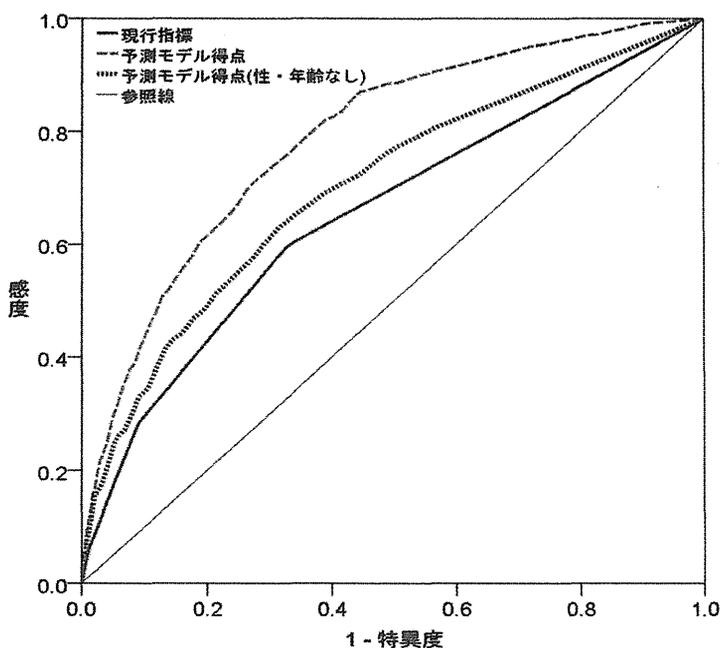
1. ハザード比(95%信頼区間)

2. 基本チェックリスト認知機能項目

表3 認知機能低下に対する予測モデルの解析結果

	予測モデル ¹		予測モデル 得点 ³
	HR (95%CI) ²	P	
性別:男性	1.06 (0.91-1.23)	0.4472	0.1
年齢			
65-69歳	1.00 (基準)		
70-74歳	2.25 (1.67-3.02)	<.0001	1.2
75-79歳	5.94 (4.51-7.82)	<.0001	2.7
80-84歳	8.45 (6.32-11.3)	<.0001	3.2
85歳以上	17.48 (12.8-24.0)	<.0001	4.4
(連続量:1歳増加あたり)	1.14 (1.13-1.15)	<.0001	
基本チェックリスト			
No.1	1.07 (0.89-1.29)	0.4661	0.1
2	1.60 (1.29-1.98)	<.0001	0.7
3	1.33 (1.10-1.62)	0.0037	0.4
4	1.07 (0.87-1.31)	0.5432	0.1
5	1.39 (1.13-1.71)	0.0019	0.5
16	1.25 (1.03-1.51)	0.0220	0.3
18	1.82 (1.55-2.13)	<.0001	0.9
19	1.16 (0.93-1.44)	0.1923	0.2
20	1.48 (1.26-1.73)	<.0001	0.6
22	1.23 (1.02-1.50)	0.0319	0.3

1. 性・年齢と、基本チェックリストのうち特に認知機能低下と関連が強い項目(性・年齢調整ハザード比が2以上)によるCox比例ハザードモデル(強制投入法による同時投入)
2. ハザード比(95%信頼区間)
3. 予測モデルの結果をもとに、Framingham Risk Scoreの方法(Statist. Med. 2004; 23:1631-1660)を使用し算出



	AUC (95%CI) ¹	p ³
現行指標 ²	0.655 (0.634-0.677)	
予測モデル得点	0.789 (0.772-0.805)	<0.001
予測モデル得点(性・年齢なし)	0.703 (0.682-0.723)	<0.001

1. ROC曲線下面積(95%信頼区間)
2. 基本チェックリスト認知機能項目(No.18-20の単純加点)
3. 現行指標との差のP値

図2 ROC分析による現行指標と予測モデルのAUC比較

表4 時間依存性 ROC 分析による現行指標と予測モデルの AUC 比較

追跡時間	現行指標 ¹	予測モデル得点		予測モデル得点 (性・年齢なし)	
	AUC (95%CI) ²	AUC (95%CI) ²	p ³	AUC (95%CI) ²	p ³
481日時点	0.71 (0.66-0.76)	0.86 (0.83-0.90)	<0.001	0.77 (0.72-0.82)	<0.001
950日時点	0.72 (0.68-0.75)	0.84 (0.82-0.87)	<0.001	0.77 (0.74-0.80)	<0.001
1397日時点	0.71 (0.68-0.73)	0.84 (0.82-0.86)	<0.001	0.76 (0.73-0.78)	<0.001
1771日時点	0.69 (0.67-0.71)	0.83 (0.82-0.85)	<0.001	0.74 (0.72-0.77)	<0.001

1. 基本チェックリスト認知機能項目 (No.18-20の単純加点:0-3点)

2. ROC曲線下面積(95%信頼区間)

3. 現行指標との差のP値

参考表 モデル適合度の比較

	-2 log L ¹	AIC ²
共変量なし	14365	14365
予測モデル	13246	13270
全項目 ³	13209	13269

1. -2 log対数尤度比

2. Akaike's Information Criterion

3. 性、年齢、基本チェックリスト25項目を同時投入

D. 考 察

本研究の目的は、1) 認知機能低下に対する KCL 認知の予測妥当性を検証すること、2) 現行指標よりも妥当性の高い予測モデル開発の可否を検証することである。そのため、宮城県大崎市の 65 歳以上の住民を 5.7 年間追跡し、ベースライン時の基本チェックリストの回答と認知機能低下リスクとの関連を検討した。その結果、KCL 認知の全項目でハザード比が有意に高かった。しかし今回開発した予測モデル得点の方が、現行指標 (KCL 認知) よりも ROC 曲線下面積が有意に高かった。

本研究の長所は、1) 著者の知る限りで認知機能低下に対する基本チェックリストの予測妥当性を検証した初めての研究であること、2) 約 1 万人の解析対象者から成る大規模コホートであることが挙げられる。

KCL 認知の基準では、感度 59.7%・特異度 67.2%であった (表 1)。これを予測モデル得点と比較すると、感度が同等となるカットオフポイント (60.5%) における特異度は 81.2%で 14.0%高く、特異度が同等となるカットオフポイント (66.3%) における感度は 76.7%で 17.0%高かった。

矢富は基本チェックリストのうち、手段的日常生活動作 (IADL) に関する項目 (特に No. 1 と 3) が認知機能低下に対して妥当性を有するのではないかという仮説を提示している。本研究で作成された予測モデルは、基本チェックリスト 25 項目のうちハザード比が 2 以上のものを選定したが、No. 1~5 の手段的日常生活動作 (IADL) に関しては全項目が含まれており、この仮説を支持するものであった。

しかし予測という観点では、全項目を共変量にすることで更に予測能の高いモデルを作成できるのではないかと、という批判も考えられる。そのため、参考表のように全項目を共変量にした場合でも解析し、モデルの適合度を示す統計量 (-2 log 対数尤度比、Akaike's Information Criterion) を参照した。しかし、-2 log 対数尤度比は、共変量なしと予測モデルの差に比べると、予測モデルと全項目の差は極めて小さいことから、ハザード比 2 以下の他の項目を追加しても大きな予測精度の改善は見込めないと考えられる。また Akaike's Information Criterion が同等であることから、より少ない項目で簡素に計算できる予測モデルの方が臨床的に有用と言える。

本研究には、いくつかの限界が挙げられる。第1に至適基準が認知機能検査のデータでないことが挙げられる。認知機能検査に比べて、本研究で用いた主治医意見書の「認知症高齢者の日常生活自立度」は誤分類が多く、これによってKCL認知の予測精度（リスク推定）が過小評価となったことは否定できない。第2に臨床的に従来行われている Mini-Mental State Examination などのスクリーニング検査と比較していないことが挙げられる。そのため、スクリーニング検査として Mini-Mental State Examination の代替手段となりうるかは検討できなかった。

E. 結論

KCL 認知の該当者では認知機能低下リスクが有意に高かったことから、KCL 認知は認知機能低下を予測しうることが示唆された。しかし、性・年齢・基本チェックリストのその他の項目を組合せることで現行指標よりも有意に予測精度の高いモデルを作成できた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 遠又靖丈、杉山賢明、海法 悠、菅原由美、柿崎真沙子、寶澤 篤、辻 一郎. 認知機能低下に対する基本チェックリストの予測妥当性の検証：大崎コホート2006研究. 第73回日本公衆衛生学会総会、宇都宮、2014年.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

緑茶摂取と認知機能低下に関する前向きコホート研究

研究分担者 辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

本研究の目的は、緑茶摂取頻度と認知機能低下との関連を前向きコホート研究により検証することである。

宮城県大崎市の高齢者を対象に自記式質問紙による調査を行った。解析は 13,645 名を対象に、緑茶摂取頻度「1 杯/日未満」「1 - 2 杯/日」「3 - 4 杯/日」「5 杯/日以上」のうち「1 杯/日未満」群を基準群 (reference) とした各群の認知機能低下のハザード比と 95%信頼区間 (95% CI) を Cox 比例ハザードモデルにより推定した。

「1 杯/日未満」群に対する認知機能低下の多変量調整ハザード比 (95%CI) は、「1 - 2 杯/日」で 1.07 (0.89 - 1.27)、「3 - 4 杯/日」で 0.91 (0.76 - 1.08)、「5 杯/日以上」で 0.77 (0.64 - 0.92) と、有意なリスク減少を認めた (傾向性の P 値 < 0.001)。性別で層別化した場合でも、結果は同様であった。

緑茶摂取頻度が多い者では認知機能低下リスクが低かった。

研究協力者

遠又 靖文 東北大学大学院公衆衛生学分野

民全員である。

A. 研究目的

生物学実験の研究によって没食子酸エピガロカテキン (Epigallocatechin gallate) などの緑茶中の成分が、認知症に保護的な作用をもたらすことが報告されている。しかし、緑茶摂取と認知機能低下の関連を検証した疫学研究は少ない。

本研究の目的は、緑茶摂取頻度と認知機能低下との関連を前向きコホート研究により検証することである。そのため、宮城県大崎市の 65 歳以上の住民に「大崎市市民健康調査」を実施した後、認知機能低下を伴う新規要介護認定の発生を 5.7 年間追跡調査して、緑茶摂取と認知機能低下との関連を検討した。

B. 研究方法

1. 調査対象

調査対象は、宮城県大崎市の 65 歳以上の住

2. 調査方法

2006 年 12 月に、食物摂取頻度調査票を含む自記式質問紙調査を実施した。本研究に用いた食物摂取頻度調査票は、同地域で妥当性・再現性を確認している。

要介護認定の区分および認定年月日に関する情報は、大崎市と東北大学大学院医学系研究科社会医学講座公衆衛生学分野との調査実施協定に基づき、文書による同意が得られた者を対象として、本分野に提供された。

本研究ではベースライン調査の基準日から 5.7 年以内に新規に要介護認定 (要支援・要介護) を受けた場合を、「要介護認定発生」と定義した。なお、死亡または転出の情報は、住民基本台帳の除票により確認した。

エンドポイントである認知機能低下は、主治医意見書の「認知症高齢者の日常生活自立度」がランク II 以上である認知機能低下を伴う新規要介護認定とした。

3. 統計解析

解析対象者について以下に示す(図1)。有効回答者 23,091 名のうち、除外基準として要介護認定の情報提供に非同意の者、追跡期間前に要介護認定または異動(死亡・転出)が認められた者(2,164人)、要介護認定日から半年以内に書かれた主治医意見書が得られなかった者(188人)、認知症高齢者の日常生活自立度が不明であった者(4人)、緑茶摂取頻度の質問に無回答の者(757人)を除外し、13,645人を解析対象とした。

解析には、Cox 比例ハザードモデルを用い、緑茶摂取頻度を「1杯/日未満」「1-2杯/日」「3-4杯/日」「5杯/日以上」に分類し、「1杯/日未満」群を基準群(reference)とした認知機能低下のハザード比と95%信頼区間(95%CI)を推定した。調整項目は、性、年齢、

既往歴(脳卒中、心筋梗塞、高血圧、関節炎、骨粗鬆症、転倒・骨折)、最終学歴、喫煙、飲酒、Body mass index、心理的苦痛(K6)、1日平均歩行時間ソーシャルサポート、地域活動への参加、食物摂取量(米飯、みそ汁、肉類、魚類、野菜類、いも類、豆類、果物、お菓子)とした。また、ベースライン時の認知機能を追加したモデルでも解析を行った。

解析には SAS version 9.3 (SAS Inc, Cary, NC)を用い、両側 $P < 0.05$ を有意水準とした。

4. 倫理的配慮

本調査研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理審査委員会の承認を得た。また対象者に対しては、調査目的を書面にて説明した上で、要介護認定に関する情報提供について書面による同意を得ており、倫理面の問題は存在しない。

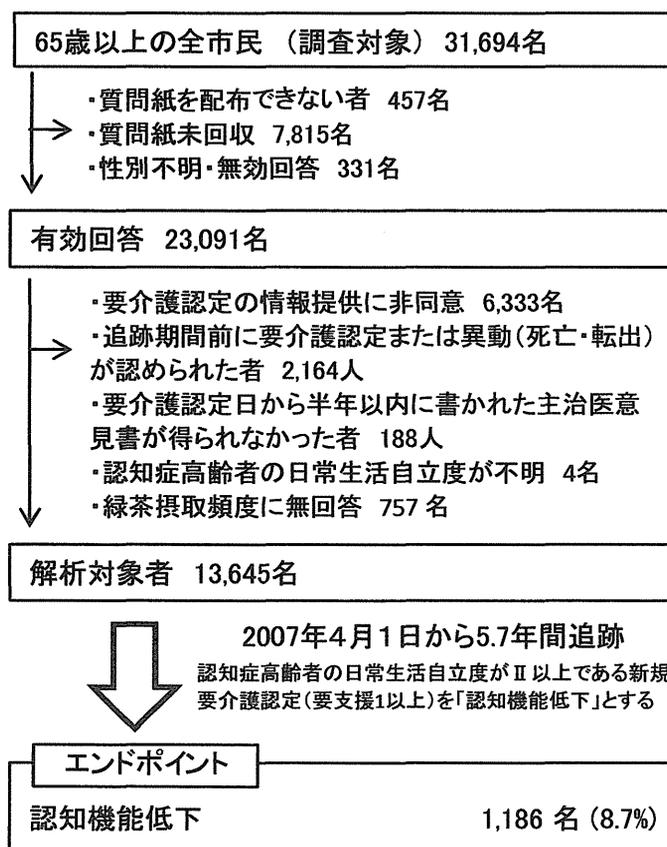


図1 対象者のフロー図

C. 研究結果

1. 基本特性 (表 1)

緑茶摂取頻度が多い者の特性は、男性、既往歴 (脳卒中、心筋梗塞)、現在喫煙、現在飲酒が少なかった。また緑茶摂取頻度が多い者は、平均年齢、平均エネルギー摂取量が高く、

1 日平均 1 時間以上歩行している者、身体機能低下なしの者の割合が多かった。

2. 緑茶摂取と認知機能低下リスク (表 2)

5.7 年間の追跡調査の結果、解析対象者 13,645 名のうち、認知機能低下の発生は 1,186 名 (8.7%) であった (図 1)。

表 1 緑茶摂取頻度別の基本特性

	緑茶摂取頻度				P ¹
	1杯/日未満	1-2杯/日	3-4杯/日	5杯/日以上	
n	2,234	3,059	3,890	4,462	
男性 (%)	56.9	49.0	42.5	36.0	<0.001
年齢 (歳) ²	73.5±6.0	73.7±6.0	73.8±5.8	73.9±5.7	0.042
Body Mass Index (kg/m ²) ²	23.7±3.8	23.6±3.4	23.6±3.2	23.6±3.2	0.426
既往歴 (%)					
脳卒中	4.1	3.3	2.4	2.0	<0.001
心筋梗塞	5.9	5.0	5.0	4.1	0.011
高血圧	43.2	44.2	44.0	43.1	0.715
骨粗しょう症	9.8	10.2	11.2	11.3	0.151
がん	8.5	7.9	9.0	8.4	0.404
現在喫煙者 (%)	18.5	14.2	11.4	11.5	<0.001
現在飲酒者 (%)	44.6	40.4	37.1	33.0	<0.001
歩行時間 ≥1 時間/日 (%)	26.1	27.5	27.1	29.1	0.044
身体機能低下なし (%) ³	77.2	77.2	79.7	80.4	0.001
エネルギー摂取量 (kcal/日) ^{2,4}	1,359±419	1,406±417	1,447±393	1,496±374	<0.001

1. χ^2 検定または一元配置分散分析、2. 平均 ± 標準偏差、3. 基本チェックリストの運動器得点 ≥3、4. アルコールからの摂取分を除く

表 2 緑茶摂取頻度別の認知機能低下リスク

	緑茶摂取頻度				傾向性の P 値
	1杯/日未満	1-2杯/日	3-4杯/日	5杯/日以上	
全体 (n=13,645)					
対象者数	2,234	3,059	3,890	4,462	
イベント数 (%)	222 (9.9%)	307 (10.0%)	334 (8.6%)	323 (7.2%)	
モデル 1 ¹	1.00 (reference) ⁵	0.94 (0.79-1.11)	0.74 (0.63-0.88)	0.60 (0.51-0.72)	<0.001
モデル 2 ²	1.00 (reference)	1.05 (0.88-1.24)	0.87 (0.73-1.04)	0.73 (0.61-0.87)	<0.001
モデル 3 ³	1.00 (reference)	1.07 (0.89-1.27)	0.91 (0.76-1.08)	0.77 (0.64-0.92)	<0.001
モデル 4 ⁴	1.00 (reference)	1.07 (0.90-1.28)	0.92 (0.78-1.10)	0.78 (0.65-0.94)	0.001
男性 (n=6,030)					
対象者数	1,270	1,499	1,653	1,608	
イベント数 (%)	114 (9.0%)	135 (9.0%)	143 (8.7%)	100 (6.2%)	
モデル 1 ¹	1.00 (reference)	0.92 (0.72-1.18)	0.85 (0.66-1.08)	0.58 (0.45-0.76)	<0.001
モデル 3 ³	1.00 (reference)	1.04 (0.81-1.35)	1.07 (0.82-1.38)	0.68 (0.52-0.91)	0.012
女性 (n=7,615)					
対象者数	964	1,560	2,237	2,854	
イベント数 (%)	108 (11.2%)	172 (11.0%)	191 (8.5%)	223 (7.8%)	
モデル 1 ¹	1.00 (reference)	0.95 (0.74-1.20)	0.68 (0.54-0.86)	0.61 (0.49-0.77)	<0.001
モデル 3 ³	1.00 (reference)	1.06 (0.83-1.35)	0.81 (0.63-1.03)	0.79 (0.62-1.01)	0.007

1. 年齢 (65-69 歳, 70-74 歳, 75-79 歳, 80-84 歳, 85 歳以上)、性別 (全体の場合) を調整
2. モデル 1 + 既往歴 (脳卒中、心筋梗塞、高血圧、関節炎、骨粗鬆症、転倒・骨折 [あり、なし])、最終学歴 (16 歳未満, 16-18 歳, 19 歳以上、欠損)、喫煙 (非喫煙、過去喫煙、現在喫煙、欠損)、飲酒 (非飲酒、過去飲酒、現在飲酒、欠損)、Body mass index (kg/m²: 18.5 未満, 18.5-24.9, 25.0 以上、欠損)、心理的苦痛 (K6; 13 点未満, 13 点以上、欠損)、1 日平均歩行時間 (30 分未満, 30 分~1 時間, 1 時間以上、欠損)、ソーシャルサポート (5 つの全項目でサポートありかどうか)、地域活動への参加 (5 つのいずれか項目で参加したかどうか)、身体機能 (基本チェックリスト運動器得点; 3 点未満, 3 点以上、欠損) を調整
3. モデル 2 + 食物摂取量 3 分位 (米飯、みそ汁、肉類、魚類、野菜類、いも類、豆類、果物、お菓子)
4. モデル 3 + 認知機能 (基本チェックリスト認知機能得点: 0 点, 1 点, 2 点, 3 点、欠損)
5. ハザード比 (95% 信頼区間)

「1杯/日未満」群に対する認知機能低下の多変量調整ハザード比(95%CI)は、「1-2杯/日」で1.07(0.89-1.27)、「3-4杯/日」で0.91(0.76-1.08)、「5杯/日以上」で0.77(0.64-0.92)と、有意なリスク減少を認めた(表2 モデル3)。また傾向性のP値<0.001であり用量反応関係を認めた。ベースライン時の認知機能を追加したモデル4でも結果は同様であった(傾向性のP値=0.001)。いずれの性別でも同様に有意なリスク減少を認めた。また追跡前期2年間のイベント発生者を除外した場合も、傾向性のP値=0.006で有意なリスク減少を認めた。

D. 考察

本研究の目的は、緑茶摂取と認知機能低下との関連を前向きコホート研究により検証することである。そのため、宮城県大崎市の65歳以上の住民に「大崎市市民健康調査」を実施した後、認知機能低下を伴う新規要介護認定の発生を5.7年間追跡調査して、緑茶摂取頻度と認知機能低下との関連を検討した。その結果、様々な要因を調整しても、緑茶摂取頻度が多い者ほど認知機能低下リスクは減少しており、用量反応関係を認めた。また追跡前期2年間のイベント発生者を除外した場合も、傾向性のP値=0.006で、リスク減少を認めたままだったため、因果の逆転の可能性は低いと考えられる。

本研究の長所は、1)13,645名と比較的大規模なコホート研究であること、2)様々な交絡因子を考慮していることが挙げられる。

一方で、本研究には、いくつかの限界がある。第1に、エンドポイントの認知機能低下の指標が認知機能検査のデータでないことが挙げられる。認知機能検査に比べて、本研究で用いた主治医意見書の「認知症高齢者の日常生活自立度」は誤分類が多く、これによって結果が過小評価となったことは否定できない。

第2に、食物摂取頻度調査票中の緑茶摂取の食事記録に対する妥当性が高くないことである(相関係数は、男性:0.71、女性:0.53)。これによって本研究結果は過小評価されている可能性がある。

最後に、本研究は観察研究であるので未知の交絡やバイアスの可能性を否定できない。今後、ランダム化比較試験を実施する必要がある。

E. 結論

緑茶摂取頻度が多い者では認知機能低下リスクが低かった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

IV. 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧

【論文発表】

1. Tomata, Y Sone T, Chou WT, Tsuboya T, Watanabe T, Kakizaki M, Tsuji I.
Association between the disability prevention program “Secondary Preventive Services” and disability incidence among the elderly population: A nationwide longitudinal comparison of Japanese municipalities.
Geriatrics & Gerontology International, Article first published online: 17 JAN 2015 | DOI: 10.1111/ggi.12440
2. 小宮山貴将, 大井 孝, 三好慶忠, 坪井明人, 服部佳功, 遠又靖丈, 柿崎真沙子, 辻 一郎, 渡邊 誠.
地域高齢者におけるかかりつけ歯科医の有無と要介護認定に関するコホート研究: 鶴ヶ谷プロジェクト.
老年歯科医学, 2014;28(4):337-344.
3. 遠又靖丈, 辻 一郎.
【医療費をどうするか】 肥満・食習慣が医療費・介護費に及ぼす影響.
医と食, 2014;6(2):73-76.

【学会発表】

1. Sugiyama K, Kaiho Y, Honkura K, Sugawara Y, Tomata Y, Kakizaki M, Tsuji I.
The Association between Participation in Cognitive Activities and Incident Functional Disability in Elderly Japanese: the Ohsaki Cohort 2006 Study
The 20th IEA World Congress of Epidemiology (Poster), Anchorage, USA, 2014.
2. 辻 一郎.
生きがい・人生観と死亡リスクとの関連.
第3回日本ポジティブサイコロジー医学会学術総会 (シンポジウム), 東京, 2014年.
3. 遠又靖丈, 杉山賢明, 海法 悠, 菅原由美, 柿崎真沙子, 寶澤 篤, 辻 一郎.
認知機能低下に対する基本チェックリストの予測妥当性の検証: 大崎コホート 2006 研究.
第73回日本公衆衛生学会総会 (口演), 宇都宮, 2014年.
4. Sugiyama K, Tomata Y, Kaiho Y, Honkura K, Sugawara Y, Tsuji I.
Association between coffee consumption and incident risk of dementia in elderly Japanese: the Ohsaki Cohort 2006 Study.
第25回日本疫学会学術総会 (口演), 名古屋, 2015年.
5. Kaiho Y, Sugawara Y, Sugiyama K, Tomata Y, Yamaguchi M, Tsuji I.
Impact of Pain on Disability in Elderly Japanese: The Ohsaki Cohort 2006 Study.
第25回日本疫学会学術総会 (口演), 名古屋, 2015年.

6. Tomata Y, Sugiyama K, Kaiho Y, Honkura K, Watanabe T, Sugawara Y, Tsuji I.
Dietary patterns and cause-specific disability in elderly Japanese: The Ohsaki Cohort 2006 Study.
第 25 回日本疫学会学術総会（口演），名古屋，2015 年.

【報道・その他】

1. 和食、高齢者の動き鈍化を抑える. Med エッジ, 2014 年 8 月 8 日.

ORIGINAL ARTICLE: EPIDEMIOLOGY,
CLINICAL PRACTICE AND HEALTH**Association between the disability prevention program
“Secondary Preventive Services” and disability incidence
among the elderly population: A nationwide longitudinal
comparison of Japanese municipalities**Yasutake Tomata,¹ Toshimasa Sone,^{1,2} Wan-Ting Chou,¹ Toru Tsuboya,^{3,4} Takashi Watanabe,¹
Masako Kakizaki¹ and Ichiro Tsuji¹

¹Division of Epidemiology, Department of Public Health and Forensic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine, ²Department of Rehabilitation, Faculty of Health Science, Tohoku Fukushi University, ⁴Department of International and Community Oral Health, Tohoku University Graduate School of Dentistry, Sendai, Japan; and ³Department of Social and Behavioral Sciences, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, USA

Aim: The aim of the present ecological study was to evaluate the relationship between the rate of participation in Secondary Preventive Services (SPS) and the incidence of disability in Japanese municipalities.

Methods: We used the national statistics data for Long-term Care Insurance (LTCI), because all Japanese people aged ≥ 65 years are eligible for LTCI services depending on their functional status assessed by a national uniform standard in all municipalities. The disability incidence rate for the 2-year period in 2009–2010 was compared among five different levels of SPS participation in 2006–2008. The primary outcome was the sum total disability incidence rate in LTCI from 2009 to 2010. The outcome was divided according to disability level into three patterns: “all levels (Support Level 1 – Care Level 5)”, “mild disability (Care Level ≤ 1)” and “moderate to severe disability (Care Level ≥ 2)”.

Results: There was a significant inverse association between the SPS participation rate and disability incidence rate. Among 1541 municipalities, those in the highest SPS participation rate quintile (≥ 9.79 per 1000 elderly population) had a lower disability incidence rate for all levels than those in the lowest quintile (< 1.86 per 1000 elderly population; absolute rate difference 0.6%; age-adjusted incident rate ratio 0.94; 95% CI 0.89–0.99). This inverse association was observed for mild disability and not for moderate to severe disability.

Conclusions: Municipalities with a higher SPS participation rate have a lower incidence rate of mild disability. SPS could be an effective health policy for containing mild disability incidence among the elderly. *Geriatr Gerontol Int* 2015; **00**: 00–00.

Keywords: disability, disability prevention program, Japan, municipality.

Introduction

With the aging of the population, a rapid increase in elderly individuals with disability is becoming a large burden on social security systems worldwide.¹ In order to take care of those who require personal care, the Japanese government established the Long-term Care

Insurance (LTCI) program in 2000.² In this system, everyone aged ≥ 40 years is required to pay premiums, and everyone aged ≥ 65 years is eligible to utilize benefits, such as hiring home help or living at a nursing home, if he/she is certified as “disabled”.

The number of disabled people certified for insurance benefit in Japan increased from 2.2 million persons in 2000 to 4.1 million persons in 2005.³ The annual total expense for LTCI in 2005 was £33.8 billion (¥6.8 trillion), and increased by 89% from 2000, which was roughly 20% higher than originally forecast.^{2,3} This rapid increase could threaten the sustainability of the LTCI system.

In order to blunt the increase in the LTCI-certified disabled elderly and the consequent expenditure, the

Accepted for publication 30 October 2014.

Correspondence: Dr Yasutake Tomata PhD, Division of Epidemiology, Department of Public Health and Forensic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine 2-1, Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8575, Japan. Email: y-tomata@med.tohoku.ac.jp

Japanese government in 2006 added the Disability Prevention Program (DPP) to the LTCI system, with the aim of preventing or postponing LTCI disability certification.⁴⁻⁶ DPP consists of two steps: (i) screening of frail elderly in the community; and (ii) providing the frail elderly with Secondary Preventive Services (SPS) including physical exercise, oral care and nutritional guidance.

Long-term Care Insurance Act mandates all municipalities to implement DPP.⁶ However, the participation rate, which is defined as the rate at which the elderly participate in SPS, varies among municipalities for reasons such as differences in available budget or personnel or differences in popularity for such services among the elderly.⁷

If SPS are effective in preventing or postponing the onset of disability, there would be an inverse relationship between the SPS participation rate and disability incidence rate (LTCI certification rate) among the municipalities in Japan. In other words, our hypothesis is that the disability incidence rate would be lower in municipalities with a higher SPS participation rate.

One cross-sectional study has reported that the rate of SPS participation was inversely associated with the prevalence of mild disability (LTCI certification grade of “care level 1” or less) in 26 municipalities in the Tokyo metropolitan area.⁸

The purpose of the present study was to evaluate the relationship between SPS participation rate and disability incidence rate in all municipalities throughout Japan. Accordingly, we analyzed the relationship between the average SPS participation rate and the disability incidence rate.

Methods

Study design

The authors carried out an ecological study, using the national statistics data for LTCI of Japan.

LTCI in Japan

Each municipality manages LTCI systems as an insurer. When a person applies to the municipal governments for benefits, a care manager visits their home and assesses the degree of functional disability using a standardized questionnaire developed by the Ministry of Health, Labor and Welfare.⁹ Then, the municipal governments decide whether or not the applicant is eligible for LTCI benefits (certification). If the person is judged to be eligible, the Municipal Certification Committee classifies that the person as requiring one of seven levels of support; that is Support Level 1 or 2, and Care Level 1–5. As a typical case, LTCI certification levels are defined as follows: Support Level 1 represents moderate

limitation in instrumental activities of daily living (ADL), Care Level 2 means assistance is required in at least one basic ADL task, whereas Care Level 5 means care is required in all ADL tasks.¹⁰ A community-based study has shown that levels of LTCI certification are well correlated with the ability to carry out ADL, and with Mini-Mental State Examination scores.¹¹ A prospective study has also showed that levels of LTCI certification are significantly associated with mortality risk.¹² Several epidemiological studies in Japan have used LTCI certification as a measure of incident functional disability in the elderly.¹³⁻¹⁵

Participants

All the insurers of the LTCI system as of 31 March 2010 ($n = 1602$) were defined as the study participants. Although, in general, each municipality functions as a LTCI insurer in most cases, some small towns have established a union covering a wide area ($n = 39$). Because most municipalities become insurers in the LTCI system, the term “municipalities” was used in the present study as an alternative term for “insurer” in the LTCI system.

Figure 1 shows the process used for selection of the subjects analyzed. From 2006 through 2010, the number of municipalities that separate from the wide area union was four areas. We organized to make a state of the wide area union before the separation, making the total number of municipalities 1599. Among these 1599 municipalities, we excluded 16 for which data were not available (because of the Great East Japan Earthquake on 11 March 2011, or other reasons), 12 for which SPS data were missing and 30 that represented outliers of the primary outcome measure (≤ 1 percentile and ≥ 99 percentile). Therefore, the participants for analysis were 1541 municipalities.

Data sources

We used the Survey of Disability Prevention Program, issued by the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan and published in connection with the LTCI system. This provided the data for the numbers of the older population by age category (65–69 years, 70–74 years, 75–79 years, 80–84 years, ≥ 85 years), the number of SPS participants in fiscal year (FY) 2006–2008 (2006 April to 2009 March), and the number of persons who were newly certified as having disability for LTCI in FY 2009–2010.¹⁶ With these data, we calculated the SPS participation rate and disability incidence rate.

Parameters

SPS participation rate (exposure measure)

The SPS participation rate (%) in each year (FY 2006–2008) was defined as “annual number of SPS

Prevention program and disability

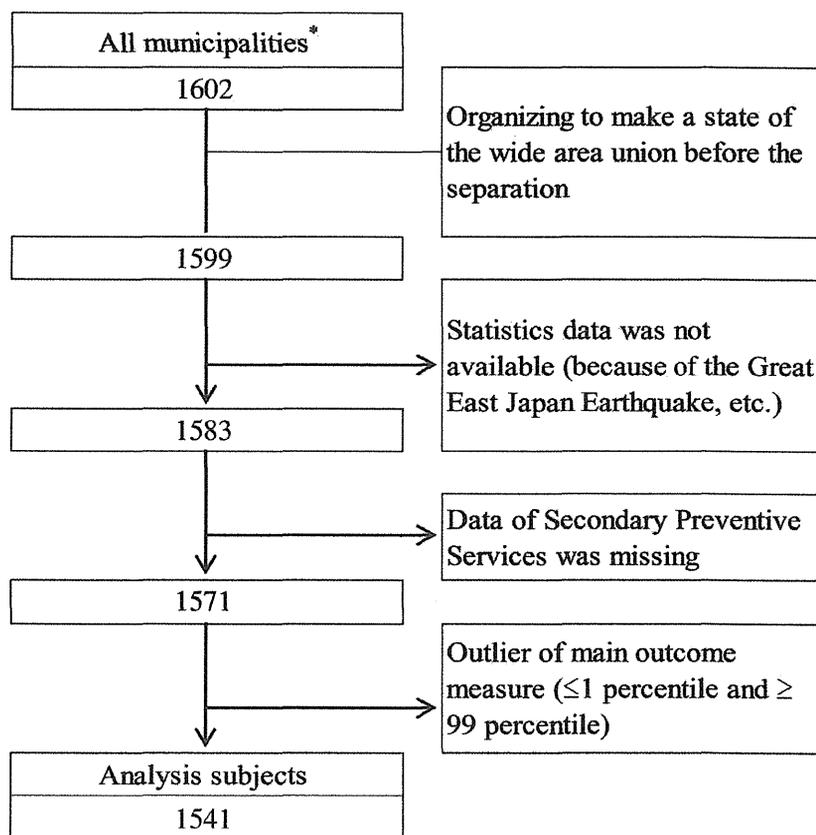


Figure 1 Flow chart of study participants. *Insurers of Long-Term Care Insurance system in Japan.

users/number of older population aged ≥ 65 years on 31 March," this date being the last day of the fiscal year in Japan.

Disability incidence rate (outcome measure)

Functional disability was based on disability certification in the LTCI system in Japan, which uses a nationally uniform standard of functional disability.

The annual number of incident cases of disability was used as the outcome parameter.

Statistical analysis

Because numbers 1 through 3 in the original dataset of FY 2009 and FY 2010 were input with "*" as an expression of "a few", "*" was imputed as 2 in the present study.

To evaluate the relationship between the rate of participation in SPS and the disability incidence rate, we used Poisson regression analysis. The mean SPS participation rate for 2006–2008 was used as an exposure measure. Outcome was divided according to disability level into three patterns: "all levels (Support Level 1 –

Care Level 5)," "mild disability (Care Level ≤ 1)" and "moderate to severe disability (Care Level ≥ 2)." The primary outcome was the sum total of all levels of disability incidence from 2009 to 2010. The main analysis was defined as a comparison of the disability incidence rate between the five SPS participation rate groups in 2006–2008 (" <1.86 ," "1.86–3.48," "3.49–5.61," "5.62–9.78" and " ≥ 9.79 " by quintile) with Poisson regression analysis offset by the log of the population aged ≥ 65 years in 2009.

Because the age structure of the population varies according to municipalities, we adjusted the proportions of the age groups (65–69, 70–74, 75–79, 80–84, ≥ 85 years per population aged ≥ 65 years) in 2009.

Stratified analysis of population size by tertile groups (older population aged ≥ 65 years in 2006) was also carried out as sensitivity analysis. Interactions between the SPS participation rate and the older population were tested through addition of cross-product terms to the multivariate model.

All data were analyzed by using IBM SPSS statistics software version 20 (IBM Software Group, Chicago, IL, USA). All statistical tests described here were two-sided, and differences at $P < 0.05$ were accepted as significant.

Ethical issues

The ethics committee of Tohoku University Graduate School of Medicine (Sendai, Japan) reviewed and approved the study protocol. Because the present study used the public statistics data for municipalities, personal consent was not necessary.

Results

Basic characteristics

Table 1 shows the basic characteristics of the five SPS participation rate groups. Municipalities with higher SPS participation rates had lower total populations and

older populations, and a higher proportion of individuals aged 80–84 years and ≥85 years. Disability prevalence (proportion of disabled persons per elderly population aged ≥65 years at the end of FY 2009) was significantly different in an intergroup comparison, but it was not a dose–response relationship.

Among the various SPS activities, ambulatory-type “Exercise” accounted for the highest proportion (more than 40% of SPS activities). Municipalities with higher SPS participation rates had lower proportions of ambulatory-type “Exercise” and higher proportions of “Others,” and “Homeboundness prevention,” “Dementia prevention” and “Depression prevention” for home-visit-type activities.

Table 1 Baseline characteristics ($n = 1541$ municipalities)

	Quintiles of Secondary Preventive Services participation rate [†]					<i>P</i> [‡]
	Q1 (<1.86)	Q2 ($1.86\text{--}3.48$)	Q3 ($3.49\text{--}5.61$)	Q4 ($5.62\text{--}9.78$)	Q5 ($9.79\leq$)	
<i>n</i>	308	308	308	309	308	
Mean demographics data in 2009 [§]						
Total population	134,117	101,582	84,716	48,687	21,469	<0.001
No. older population [§]	29,447	22,173	18,941	11,811	5,609	<0.001
Proportion per older population (%) [§]						
65–69 years	27.1	26.9	26.8	24.8	23.0	<0.001
70–74 years	23.3	23.2	22.9	22.2	21.7	<0.001
75–79 years	20.6	20.6	20.6	21.1	21.4	<0.001
80–84 years	15.4	15.7	15.7	16.8	17.6	<0.001
≥85 years	13.5	13.6	14.0	15.1	16.2	<0.001
Disability prevalence in 2009 (%) [¶]	16.9	16.3	16.2	16.7	16.9	0.008
Mean Secondary Preventive Services participation (%)						
2006	0.4	1.1	2.0	3.9	10.8	<0.001
2007	1.0	2.7	4.9	8.3	21.3	<0.001
2008	1.1	3.2	5.3	8.5	22.9	<0.001
Mean of 2006–2008	0.9	2.7	4.5	7.4	19.9	
Percentage breakdown of SPS in 2008 (%) ^{††}						
Ambulatory type	92.0	92.7	92.2	92.6	82.1	
Exercise	54.5	53.0	47.5	48.0	41.0	<0.001
Nutrition	1.4	1.8	1.9	2.1	1.9	0.473
Oral	11.3	12.9	13.2	12.3	8.9	0.017
Exercise + Nutrition	1.7	0.8	1.4	1.0	1.4	0.730
Exercise + Oral	4.4	4.9	4.2	6.8	6.0	0.344
Nutrition + Oral	2.4	3.2	2.6	1.9	2.2	0.505
All complex	10.8	11.7	13.8	10.6	9.9	0.472
Others	5.6	4.4	7.5	9.8	10.8	<0.001
Home-visit type	8.0	7.3	7.8	7.4	17.9	
Exercise	1.1	1.0	1.7	1.6	3.9	<0.001
Nutrition (except meal delivery)	0.8	0.7	1.0	0.9	1.6	0.034
Nutrition (meal delivery)	0.9	1.6	0.7	0.6	1.2	0.335
Oral	1.0	1.5	1.4	1.1	2.0	0.149
Homeboundness prevention	1.4	0.9	0.8	1.0	3.1	<0.001
Dementia prevention	0.8	0.6	0.8	0.7	2.4	<0.001
Depression prevention	1.1	0.5	1.1	1.3	2.8	<0.001
Others	0.8	0.4	0.3	0.3	0.9	0.330

[†]Quintile of mean participation rate (%) of Secondary Preventive Services in 2006–2008. [‡]One-way ANOVA. [§]Older population was population aged ≥65 years. [¶]Proportion of disabled persons per elderly population aged ≥65 years at the end of FY 2009.

^{††}Analysis except 82 municipalities where number of SPS participation was 0.

Table 2 Relationship between participation rate of Secondary Preventive Services and disability incidence rate

Quintiles of Secondary Preventive Services participation rate (%) [†]	Disability incidence by years				Sum of 2009–2010 [‡]	
	2009 [‡] Rate	IRR (95% CI)	2010 [‡] Rate	IRR (95% CI)	Rate	IRR (95% CI)
All level disability						
Q1 (<1.86)	4.2%	1.00 (Reference)	4.6%	1.00 (Reference)	8.8%	1.00 (Reference)
Q2 (1.86–3.48)	4.1%	0.98 (0.92–1.04)	4.6%	0.99 (0.93–1.05)	8.7%	0.99 (0.94–1.04)
Q3 (3.49–5.61)	4.1%	1.00 (0.92–1.08)	4.5%	0.96 (0.88–1.05)	8.6%	0.98 (0.91–1.06)
Q4 (5.62–9.78)	4.0%	0.95 (0.90–1.00)	4.4%	0.96 (0.91–1.01)	8.4%	0.95 (0.91–0.996)
Q5 (≥9.79)	3.9%	0.94 (0.88–1.01)	4.3%	0.93 (0.87–0.98)	8.2%	0.94 (0.89–0.99)
Mild disability[§]						
Q1 (<1.86)	2.6%	1.00 (Reference)	2.9%	1.00 (Reference)	5.5%	1.00 (Reference)
Q2 (1.86–3.48)	2.5%	0.95 (0.88–1.02)	2.8%	0.97 (0.91–1.04)	5.3%	0.96 (0.91–1.02)
Q3 (3.49–5.61)	2.6%	1.01 (0.90–1.12)	2.8%	0.97 (0.86–1.08)	5.4%	0.98 (0.89–1.09)
Q4 (5.62–9.78)	2.4%	0.93 (0.86–1.00)	2.8%	0.95 (0.89–1.01)	5.2%	0.94 (0.88–1.00)
Q5 (≥9.79)	2.3%	0.88 (0.82–0.95)	2.5%	0.87 (0.81–0.94)	4.9%	0.88 (0.82–0.94)
Moderate to severe disability^{††}						
Q1 (<1.86)	1.5%	1.00 (Reference)	1.7%	1.00 (Reference)	3.3%	1.00 (Reference)
Q2 (1.86–3.48)	1.6%	1.03 (0.94–1.12)	1.8%	1.03 (0.94–1.12)	3.3%	1.03 (0.95–1.11)
Q3 (3.49–5.61)	1.5%	0.99 (0.93–1.05)	1.7%	0.96 (0.88–1.04)	3.2%	0.97 (0.91–1.03)
Q4 (5.62–9.78)	1.5%	0.99 (0.93–1.05)	1.7%	0.98 (0.91–1.05)	3.2%	0.98 (0.92–1.04)
Q5 (≥9.79)	1.6%	1.05 (0.96–1.15)	1.7%	1.01 (0.94–1.10)	3.4%	1.03 (0.96–1.11)

[†]Quintile of mean participation rate of Secondary Preventive Services in 2006–2008. [‡]Disability incidence rate and incident rate ratio (95% confidence interval) were adjusted for proportion of age-group (65–69, 70–74, 75–79, 80–84, ≥85 years per population aged ≥65 years in 2009) and offset by log of the population aged ≥65 years in 2009. ^{††}The adjustment items and the offset variable as above described[‡] in 2010 were used. [§]Care Level ≤1 on disability certification criteria of Long-term Care Insurance system. ^{†††}Care Level ≥2 on disability certification criteria of Long-term Care Insurance system.

SPS and disability incidence rate

Table 2 shows the relationship between the SPS participation rate in 2006–2008, and disability incidence rate in 2009, 2010 and 2009–2010. After adjustment for age structure, the disability incidence rate at all levels in the highest quintile of the SPS participation rate (≥9.79) was lower than those in the lowest quintile (<1.86) in each year. For the period 2009–2010, the absolute rate difference was 0.6% and the age-adjusted incident rate ratio (95% CI) was 0.94 (0.89–0.99). When outcome variables were stratified by disability level, “mild disability” was significantly related to the SPS participation rate, and the age-adjusted incident rate ratio (95% CI) in the highest quintile was 0.88 (0.82–0.94). However, “moderate to severe disability” was not significantly related to the SPS participation rate.

Table 3 shows the relationship between the SPS participation rate and rate of mild-level disability incidence according to population size (tertile category). The disability incidence rate was significantly lower in groups with a higher SPS participation rate, except for the stratum representing the biggest population. This relationship did not differ significantly among populations of different sizes ($P = 0.744$ for interaction).

Discussion

The present results showed that the SPS participation rate for 2006–2008 was inversely associated with the disability incidence rate in the period from 2009 to 2010. The incidence of mild disability was particularly low among municipalities with a higher SPS participation rate. This supports our hypothesis that SPS would be effective for preventing or postponing the onset of disability.

The SPS participation rate was significantly lower in older populations (Table 1). Population size might be associated with the availability of LTCI services, medical services and the other types of support, because municipal performance might differ according to population size. Thus, population size might affect the disability incidence rate. However, the present results were not altered after stratifying for the size of the older population, although the relationship in the largest population group was not significant (Table 3).

An association between the SPS participation rate and disability incidence rate was observed only for mild disability (Care Level ≤1). This association would seem to be reasonable when considering the time-course of the occurrence and progression of disability in terms of

Table 3 Sensitivity analyses: the relationship of mild disability incidence rate according to the older population

	<i>n</i>	Rate [‡]	IRR (95% CI) [‡]	<i>P</i> -interaction
Older population ≤3953 (<i>n</i> = 514)				
Q1 (<1.86) [‡]	79	5.0%	1.00 (Reference)	0.744
Q2 (1.86–3.48)	48	4.6%	0.91 (0.83–1.00)	
Q3 (3.49–5.61)	76	4.8%	0.94 (0.88–1.02)	
Q4 (5.62–9.78)	111	4.6%	0.91 (0.84–0.98)	
Q5 (≥9.79)	200	4.6%	0.91 (0.85–0.97)	
Older population =3954–12 540 (<i>n</i> = 514)				
Q1 (<1.86) [‡]	87	5.0%	1.00 (Reference)	
Q2 (1.86–3.48)	111	4.7%	0.93 (0.87–1.00)	
Q3 (3.49–5.61)	120	4.7%	0.94 (0.88–1.01)	
Q4 (5.62–9.78)	121	4.8%	0.96 (0.90–1.02)	
Q5 (≥9.79)	75	4.6%	0.91 (0.83–0.99)	
Older population ≥12 541 (<i>n</i> = 513)				
Q1 (<1.86) [‡]	142	5.5%	1.00 (Reference)	
Q2 (1.86–3.48)	149	5.3%	0.97 (0.91–1.04)	
Q3 (3.49–5.61)	112	5.5%	1.00 (0.89–1.13)	
Q4 (5.62–9.78)	77	5.2%	0.95 (0.88–1.03)	
Q5 (≥9.79)	33	5.0%	0.92 (0.84–1.01)	

[‡]Disability incidence rate (mild disability) and incident rate ratio (95% confidence interval) were the same model in Table 2 (sum of 2009–2010). [‡]Quintile of mean participation rate (%) of Secondary Preventive Services in 2006–2008.

LTCI certification. According to the “SPS Report for 2006,” 7.7% of all SPS users who were originally independent at the beginning of FY2006 eventually became certified for LTCI disability in the same FY.¹⁷ Of those, 78.8% were certified for mild disability (Care Level ≤1). Another longitudinal observation showed that just 6.8% of the elderly with mild disability (Support Level) changed classification to moderate to severe disability (Care Level ≥2) for 1 year.¹⁸ These observations suggest that the effect of SPS would be limited to decreasing the incidence of mild disability among SPS users in the short term, and that it would take as long as 5 years until the effect of SPS on the incidence of moderate to severe disability could be examined (Care Level ≥2). These results are consistent with our finding that an association between the SPS participation rate and disability incidence rate was evident only for mild disability.

Additionally, a different distribution of cause of disability according to the disability levels might also contribute this association. The most common cause of mild disability is musculoskeletal disorders (articular disease, fracture and frailty), but the most common cause of moderate to severe disability is stroke.¹⁹ Because SPS is comprised of the intervention, such as physical exercise, which would be especially effective in the musculoskeletal disorder, the result for mild disability might be reasonable evidence. In fact, two quasi-experimental studies have reported that participants in physical exercise intervention have lower rates of incident disability (LTCI disability) than non-participants.^{20,21}

First, we were unable to fully rule out the possibility of confounding by personal and local characteristics, because this was an ecological study. In fact, the relationship in the largest population group was not significant (Table 3). Therefore, the present study might also have not been completely free from confounding by municipal characteristics. However, because the study was not cross-sectional, temporality was secured and reverse causation would have been less likely to occur. Although a randomized trial of the SPS system would be ideal, this would be difficult in Japan, as the SPS system has already been introduced all over Japan at the same time.

Second, the present study was unable to adequately examine the shift to moderate to severe disability from non-disability, as the period of outcome observation was just 2 years. Therefore, a long-term study to examine disability including moderate to severe levels as an outcome will be required.

Third, SPS have not yet become sufficiently widespread. In the present study, the highest group of SPS participation rate was just ≥0.979% (this group representing 20.0% of all municipalities). Despite the fact that the Japanese government has aimed for a SPS participation rate of 5% among the aged population, just 10 municipalities (0.6%) have achieved a mean participation rate of ≥5% for 2006–2008.³ If the SPS participation rate were to become higher in many municipalities, a contained relationship might emerge.

After the introduction of SPS (2006), although Japan’s LTCI expenditure per person aged 75 years or

older plateaued, the absolute number of total enrolments and expenditure increased.² Because of the increase in the elderly population in Japan, preventive measures would be more important.

In conclusion, municipalities with a higher SPS participation rate have a lower rate of incidence of mild disability. SPS might be an effective health policy for containing the incidence of mild disability among the elderly.

Acknowledgments

We thank Yoshiko Nakata, Yumi Tamura, Fukuko Kano and Yukiko Asano for their technical assistance.

This work was supported by Health Sciences Research grants (H24-Choju-Ippan-005) from the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish or preparation of the manuscript.

Disclosure statement

The authors declare no conflict of interest.

Author contributions

Study concept and design: YT and IT. Acquisition of data: YT and IT. Analyzed the data: YT. Wrote the paper: YT WC TT. Critical revision of the manuscript for important intellectual content: TS, WC, TT, TW, MK and IT.

References

- 1 Organisation for Economic Co-Operation and Development Help Wanted? Providing and Paying for Long-Term Care. Paris, France: OECD Publishing, 2011.
- 2 Tamiya N, Noguchi H, Nishi A *et al.* Population ageing and wellbeing: lessons from Japan's long-term care insurance policy. *Lancet* 2011; **378**: 1183–1192.
- 3 Ministry of Health, Labour and Welfare. Overview of the Revision of the Long-term Care Insurance System. 2007. [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: http://www.ilc-japan.org/linksE/doc/Overview_of_the_Revision_of_LTCL.pdf
- 4 OECD. Highlights from Help Wanted Providing and Paying for Long-Term Care, OECD Publishing, 2011. [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: <http://www.oecd.org/dataoecd/54/36/47891458.pdf>
- 5 Tsutsui T, Muramatsu N. Japan's universal long-term care system reform of 2005: containing costs and realizing a vision. *J Am Geriatr Soc* 2007; **55**: 1458–1463.
- 6 Ministry of Justice (the Japanese Law Translation Database System). Long-term Care Insurance Act (Kaigo hoken ho). 2014. [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/?re=02>
- 7 Japan Public Health Association. Study report on way of the future in prevention programs for long-term care. 2008 (in Japanese). [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: http://www.jpha.or.jp/sub/pdf/menu04_5_01_all.pdf
- 8 Kawai H, Obuchi S, Kojima N, Nishizawa S. Effect on decrease of number of people requiring light assistance of preventive project including high risk and population approach. *Appl Gerontol* 2011; **5**: 28–39 (in Japanese).
- 9 Tsutsui T, Muramatsu N. Care-needs certification in the long-term care insurance system of Japan. *J Am Geriatr Soc* 2005; **53**: 522–527.
- 10 Ministry of Health, Labor, and Welfare. Structure of the certification for long-term care insurance system of Japan (in Japanese). 2003 [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/kentou/15kourei/sankou3.html>
- 11 Arai Y, Zarit SH, Kumamoto K, Takeda A. Are there inequities in the assessment of dementia under Japan's LTC insurance system? *Int J Geriatr Psychiatry* 2003; **18**: 346–352.
- 12 Takeda S. Two-year survival and changes in the level of care for the elderly patients recognized as in need of long-term care in the public nursing-care insurance scheme. *Nippon Koshu Eisei Zasshi* 2004; **51**: 157–167 (in Japanese).
- 13 Kondo N, Kawachi I, Hirai H *et al.* Relative deprivation and incident functional disability among older Japanese women and men: prospective cohort study. *J Epidemiol Community Health* 2009; **63**: 461–467.
- 14 Hozawa A, Sugawara Y, Tomata Y *et al.* Relationships between N-terminal pro B-type natriuretic peptide and incident disability and mortality in older community-dwelling adults: the Tsurugaya study. *J Am Geriatr Soc* 2010; **58**: 2439–2441.
- 15 Tomata Y, Kakizaki M, Nakaya N *et al.* Green tea consumption and the risk of incident functional disability in elderly Japanese: the Ohsaki Cohort 2006 Study. *Am J Clin Nutr* 2012; **95**: 732–739.
- 16 Ministry of Health, Labour and Welfare. Long-term care prevention – 35. Implementation status of Disability Prevention Program (in Japanese). 2014 [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/yobou/index.html
- 17 Ministry of Health, Labour and Welfare. Report on implementation status of Disability Prevention Program (in Japanese). 2009 [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0411-2.html>
- 18 Imahashi K, Kawagoe M, Eto F, Haga N. Clinical status and dependency of the elderly requiring long-term care in Japan. *Tohoku J Exp Med* 2007; **212**: 229–238.
- 19 Ministry of Health, Labour and Welfare. Comprehensive Survey of Living Conditions (in Japanese). 2011 [Cited 18 Sep 2014.] Available from URL: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa10/4-2.html>
- 20 Ito K, Obuchi S, Tsuji I. How effectively does EXERCISE for the elderly work in preventing frailty? Using propensity score matching methods to evaluate the effectiveness of exercise programs aimed at improvement of physical capabilities of the potential frail elderly persons. *Iryo To Shakai* 2011; **21**: 265–281 (in Japanese).
- 21 Yamada M, Arai H, Sonoda T, Aoyama T. Community-based exercise program is cost-effective by preventing care and disability in Japanese frail older adults. *J Am Med Dir Assoc* 2012; **13**: 507–511.

—— 原 著 ——

地域高齢者におけるかかりつけ歯科医の有無と要介護認定に関する コホート研究：鶴ヶ谷プロジェクト

Relationship between Regular Dentist and Long-Term Care Insurance Certification in
Community-Dwelling Elderly Population : A Cohort Study of the Tsurugaya Project

小宮山貴将¹⁾, 大井 孝^{1,2)}, 三好 慶忠¹⁾, 坪井 明人³⁾
服部 佳功¹⁾, 遠又 靖丈⁴⁾, 柿崎真沙子⁴⁾, 辻 一郎⁴⁾
渡邊 誠⁵⁾

Takamasa Komiyama¹⁾, Takashi Ohi^{1,2)}, Yoshitada Miyoshi¹⁾, Akito Tsuboi³⁾, Yoshinori Hattori¹⁾
Yasutake Tomata⁴⁾, Masako Kakizaki⁴⁾, Ichiro Tsuji⁴⁾ and Makoto Watanabe⁵⁾

抄録：地域高齢者における、かかりつけ歯科医の有無と要介護認定との関連を受診行動との関連とあわせ、前向きコホート研究により検討した。

70歳以上の地域高齢者834人（平均75歳，女性：52%）に対し口腔診査および質問紙調査を含む心身の総合機能評価を実施し，その後の要介護認定を追跡した。質問紙調査では，かかりつけ歯科医の有無，歯科受診動機，最終受診の時期について質問した。解析には年齢，性別，BMI，疾患既往，喫煙，飲酒，学歴，栄養状態，認知機能，抑うつ傾向，身体機能，ソーシャルサポート，現在歯数を補正したCox比例ハザード分析を用いた。

ベースライン調査時，全体の86%（778人）がかかりつけ歯科医を有していた。平均6.2年の追跡で要介護認定は37%（304人）に認められ，かかりつけ歯科医がない群の累積発生率は有意に上昇した（ $p < 0.01$ ）。Cox比例ハザード分析において，かかりつけ歯科医なしは要介護認定と独立した関連を有した（ハザード比：1.4，95%信頼区間：1.0～1.9）。一方，受診動機および最終受診の時期は，いずれも要介護認定との関連を認めなかった。

かかりつけ歯科医の有無は，疾患既往，心身機能，社会的要因，生活習慣，口腔状態と独立して要介護認定と関連しており，かかりつけ歯科医が介護予防に貢献していることが示唆された。

キーワード：かかりつけ歯科医，地域高齢者，要介護認定，コホート研究

緒 言

人口の高齢化に伴う要介護高齢者の増加や介護サービス量の増加¹⁾に直面したわが国では，平成18年度の介護保険法改正に伴い介護予防に重点が置かれるようになった²⁾。市町村の実施する介護予防プログラムでは「運動器の機能向上」「栄養改善」「認知症予防・支援」「うつ予防・支援」「閉じこもり予防・支援」とともに，「口腔機能向上」を目指したサービスが提供されている。

リハビリテーションとしての側面をもつ口腔機能向上サービスが，その効果を十分に発揮するために

¹⁾ 東北大学大学院歯学研究科加齢歯科学分野

²⁾ 石巻赤十字病院

³⁾ 東北メディカル・メガバンク機構

⁴⁾ 東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野

⁵⁾ 東北福祉大学

¹⁾ Division of Aging and Geriatric Dentistry, Tohoku University Graduate School of Dentistry

²⁾ Ishinomaki Red Cross Hospital

³⁾ Tohoku Medical Megabank Organization

⁴⁾ Division of Epidemiology Department of Public Health and Forensic Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine

⁵⁾ Tohoku Fukushi University