

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：

臨床情報・筋肉超音波の人工知能評価を用いた

効果的な予防・介入方法の実証

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 岡敬之

令和3年3月

目 次

I. 総括研究報告

自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：臨床情報・筋肉

超音波の人工知能評価を用いた効果的な予防・介入方法の実証

東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 岡敬之 …… 1

II. 分担研究報告

ロコモティブシンドロームの予防に関する文献検索とレビューに基づいた教

育資料作成

東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 松平浩 …… 9

ロコモティブシンドロームに関する情報管理システムの構築

東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 吉村典子 …… 12

自治体におけるロコモティブシンドロームに関する実態調査(中枢性感作と
栄養)

和歌山県立医科大学 医学部 橋爪洋 …… 14

III. 研究成果の刊行に関する一覧 …… 17

IV. 研究成果の刊行物・別刷 …… 19

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
令和2年度総括研究報告書

自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：臨床情報・筋肉超音波の
人工知能評価を用いた効果的な予防・介入方法の実証

研究代表者 岡敬之 東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター
運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座

研究要旨： 身体のみならず精神・社会的な側面を包含する広範な概念であるフレイル（2014 年日本老年学会）に対し、ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」（変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など）や、「加齢による運動器機能不全」（筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下）により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では 1989 年に提唱されながらも（Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS ; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは 2014 年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。申請者は、NEDO の世代人工知能技術分野において、医用画像モダリティとして唯一非侵襲である超音波を用いた筋肉評価によりサルコペニアばかりでなく、筋力も判定可能なシステムを開発した実績（筋肉加齢変化の人工知能評価：2019 年 2 月特許出願）を持つ。

本研究では介入法と評価法のセットで成果物を完成する予定であるが、評価においては短期間で成果が出て、様々な運動機能と関連する筋肉に着目しており、前述した超音波システムを利用する。完成した成果物が自治体において人的、経済的負担が少なくなるように留意するとともに、ロコモ度 1,2 の判定はもちろん、それ未満の運動機能不全に関しても早期に判定できるよう人工知能技術も応用する。

成果物の実証フィールドには、既に自治体でロコモ対策を実施している分担者（吉村、橋爪：和歌山県下の地域、和歌山市、太地町、御浜町、海南市）のフィールドを利用して、「医療・行政が連携した総合的な対策」モデルを構築することを目標とする。

<研究分担者>

東京大学医学部附属病院 松平浩
東京大学医学部附属病院 吉村典子
和歌山県立医科大学 橋爪洋

A. 研究目的

身体のみならず精神・社会的な側面を包含する広範な概念であるフレイル（2014年日本老年学会）に対し、ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」（変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など）や、「加齢による運動器機能不全」（筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下）により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では1989年に提唱されながらも（Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは2014年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。

申請者は、NEDOの世代人工知能技術分野において、医用画像モダリティとして唯一非侵襲である超音波を用いた筋肉評価によりサルコペニアばかりでなく、筋力も判定可能なシステムを開発した実績（筋肉加齢変化の人工知能評価：2019年2月特許出願）を持つ。

自治体（和歌山県）のフィールドを利用して「医療・行政が連携した総合的なロコモ対策」モデルを構築することを目標とする。本研究の成果により、自治体における負担が少ないロコモ対策モデルが構築されることで、ロコモ予防対策が普及し、医療費用・介護給付費用が減少することが見込まれ医療経済面において大きく貢献するものと考えられる。

B. 研究方法

研究背景

超高齢社会を迎えた我が国では骨・関節・筋肉などの運動器の障害により立位・歩行などの移動機能が低下し、要支援・要介護となる高齢者が激増しており、社会保障費の高騰を招く要因の一つになっている。2007年に日本整形外科学会により

ロコモティブシンドローム（ロコモ，運動器症候群）の概念が提唱された。

ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」（変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など）や、「加齢による運動器機能不全」（筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下）により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では1989年に提唱されながらも（Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは2014年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。

さらにロコモを予防・治療するためには運動の介入が有効で、適切な運動を継続的に行えるように指導することが求められる。また「ロコモ関連疾患」である骨粗鬆症やサルコペニアにおいては、必要なエネルギーや栄養素摂取に関する指導を行うことも重要であると考えられているものの、エビデンスに基づいた体系化は発展の途上にある。

近年「ロコモ関連疾患」の予防に関して運動の観点から情報を整理すると文献に記載されていたエクササイズメニューは、片足立ち、つぎ足、スクワット、カーフレイズなどであり、職場での体操メニューとしては、肩の可動域運動、四肢のストレッチ、片足立ち、腿上げ、つま先立ち、踵立ち、スロースクワットなどであった。またセルフケアが有用であることが示されており、セルフケア強化の観点から専門家の情報の提供や助言が、推奨されるようになっている（Button et al. 2012; NICE 2014）。しかし、セルフケアと運動介入に関する研究はそれぞれ独立して実施されることが多く、それらの組合せによる効果を検証した研究は少ない。また、適切な助言内容と提供方法に関するエビデンスは非常に限られている。たとえば、共通の教材を用いて教材のみと教材と専門家による助言の組合せによる効果の比較検証を行った研究はわずか1件で、その助言内容は、ウォーキングを中心とした研究に限られる（Button et al. 2015; Brosseau et al. 2012）。

また「ロコモ関連疾患」の予防に関して栄養の観

点から情報を整理すると地域在住の高齢者を対象に、運動およびビタミンD補給が身体機能および運動機能障害に及ぼす影響について検討した研究では、運動およびビタミンD補給いずれでも、多くの身体機能測定値がと下肢筋量が有意に増加した。ビタミンD補給は1000IU/日である。骨粗鬆症治療薬を使用していない地域在住高齢者148例を対象とした24週間の介入試験結果であり、参加者を運動群、ビタミンD群、運動+ビタミンD群の3軍に無作為に割り付けが行われている。65歳以上のロコモ(サルコペニア)の女性104人についてタンパク質摂取量多寡の食事介入を実施した研究では、3ヵ月間のカロリー制限食(20-25 kcal/kg 適正体重/日)による食事介入が実施された。

通常タンパク質摂取群(0.8g/kg/日)および高タンパク質摂取群(1.2g/kg/日)の2群に割り付けが行われており、前者は筋肉指数が有意に低下した(前値 7.1 ± 0.2 , 後値 6.9 ± 0.1 kg/m², $p < 0.01$)が、後者では有意に上昇した(前値 6.9 ± 0.1 , 後値 7.1 ± 0.4 kg/m², $p < 0.01$)。

横断研究結果に関して以下に概説する。

1,074人の高齢者(65歳以上)を対象として質問紙法により食品摂取の多様性とサルコペニアの状態を評価した研究においては、ロジスティック多変量解析により、男性でサルコペニアと食品摂取の多様性に有意な関連を認めたものの(odds比3.03, 95%信頼区間1.17-7.86)、女性で有意な関連を認めなかった。

骨粗鬆症予防を目的とした疫学研究Osteoporosis Risk Factor and Prevention-Fracture Prevention Study (OSTPRE-FPS)においては、食事記録から総タンパク質摂取量が算出され、筋肉量(除脂肪)との関連が検討された(女性554人、平均年齢68.2歳)。タンパク質摂取量の多い群で筋肉量(除脂肪)が高値であるという結論が得られた。

マグネシウム摂取量と筋量、筋力の関連を検討した研究(女性2,570人)においては、筋肉量と膝伸展筋力に関連も認めたものの、握力では有意な関連を認めなかった。

以上の研究報告から、ロコモの予防・改善にはビタミンD補給1000IU/日食タンパク質摂取(1.0g/kg/日)が有効であると考えられる。

上述した内容から、専門家で協議を行い、筋力やバランス能力だけでなく、姿勢改善やバランスを

崩した際の反応も考慮した運動介入、タンパク質とビタミンD補給に着眼した栄養介入の資材を作成した。

この資材を用いた指導法を自治体(和歌山県和歌山市、太地町、美浜町、海南市)の健康づくり、介護等の部署の職員17名にプレゼンテーションして、3回の協議を重ねて修正した最終的な資材を用いた評価は以下のとおりで、実現可能性に関しては全ての職員が問題なく実施できると回答した。

研究のアウトライン

本研究は、住民健診の後、事前説明会を開催し、希望に沿って割付を行い、専門家による助言の介入群と対照群の2群に割付を行った。ベースライン時、12週後に評価測定(4週後に継続状況の確認)を行い、ベースラインからの変化量の群間差を比較することで、資材のみではなく専門家による運動と食事指導の優越性の検証を行った。

健診受診時の所見情報として、年齢、身体所見(過体重、高血圧、耐糖能異常の有無等)、生活習慣(運動習慣等)、基本チェックリスト、その他の身体関連因子(握力、ロコモ度テスト、両側内側広筋超音波、ロコモ度テスト)を参照した。

介入開始時と4週目±1週に、1セッション約30分間、専門家による指導を提供した。また、8週目±1週は、希望者のみに対し、1セッション約20分間の追加の指導を提供した。

[初回指導(1セッション目)]

開始約20分間で各個人の状態像に合わせて優先度の高いメニューを決めた。また、実際の運動と食生活を個別に指導した。

[継続指導(2セッション目)]

開始約10分間で2週間の実行状況を共有する。残りのうち、約10分間で追加の助言を加えた。ここでの助言は主に、運動のフォームの見直し、運動の組合せの変更、食事内容への提言、セルフケアの継続強化を行った。

[追加継続指導(3および4セッション目)]

希望者のみに提供する。内容は2セッション目の内容に準じて実施した。

対照群にも、介入群と同様に、介入開始時(事

前説明会后)に共通の教材が配布された。ただし、介入開始 12 週間後までは教材による助言のみの期間とし、12 週間後から 24 週間後までの間に、介入群と同様の専門家による運動指導を提供した。これは住民サービスという観点から実施したものである。

ロコモによる生活の支障度 (NRS, numeric rating scale) を主要評価項目、QOL (EQ-5D, EuroQOL 5 dimensions) を副次評価項目として設定した。

統計解析には一般化線形混合効果モデル generalized linear mixed-effects models for repeated-measures を用い、指導期間全体、および各時点の群間差を推定する。専門家による指導の有効性は、ベースライン時、12 週間後までの並行群間比較によって評価した。

C. 研究結果

教材+個別指導群：26 名、教材指導群：26 名に割り付けられた。教材+個別指導群と教材指導群のフォローアップは、それぞれ 1 月後：26 名/23 名、3 か月後：26 名/23 名、6 か月後：26 名/23 名であった。

表 1 に参加者特性を提示する。教材+個別指導群と教材指導群との間に有意差は認められなかった。

主観的改善度において「やや改善」以上との回答者は、教材+個別指導群において 1 月後、3 か月後、6 か月後で 76.9 %、84.6 %、80.0 % であり、教材指導群では 34.8 %、54.5 %、52.2 % と、いずれの時点でも教材+個別指導群の改善度が高くなっていた。また満足度で「やや満足」以上との回答者は、教材+個別指導群において 1 月後、3 か月後、6 か月後で 96.2 %、96.2 %、92.0 % であり、教材指導群では 56.5 %、68.2 %、47.8 % と、いずれの時点でも教材+個別指導群の満足度が高くなっていた。

表 2 に個別指導による痛み関連指標への効果の推定 (混合効果モデルを用いた推定) を提示する。

いずれの指導方法でもロコモによる生活の支障度が改善した。個別指導を含む指導は、QOL を改善する点で優越性が認められた。

D. 考察

健診にてロコモによる生活の支障度があると

回答した 251 名で募集を行い、ベースライン調査には 54 名が参加した。このうち 52 名が 教材+個別指導群：26 名、教材指導群：26 名に割り付けられた。

いずれの指導方法でもロコモによる生活の支障度が改善した。個別指導を含む指導は、QOL を改善する点で優越性が認められ、満足度も高かった。筋肉超音波の測定結果に関しては、今回の介入研究参加者全例に実施してある、現在新たなアルゴリズム導入と使用機器をモバイル型に変更すること視野に入れているため、次年度に筋肉超音波 AI 測定の有用性を提示する予定である。

E. 結論

筋肉超音波 AI 評価後の検診参加者に希望に沿って割り付けを行い、専門家による助言の介入群と対照群の 2 群に割り付けを行う比較試験を行った。

いずれの指導方法でもロコモによる生活の支障度が改善した。個別指導を含む指導は、QOL を改善する点で優越性が認められ、満足度も高かった。筋肉超音波の測定結果に関しては、今回の介入研究参加者全例に実施している。現在新たなアルゴリズム導入と使用機器をモバイル型に変更すること視野に入れているため、次年度に筋肉超音波 AI 測定の有用性を提示する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 橋爪洋、岡敬之、ほか：中枢性感作とロコモ。整形外科 72：印刷中
- ② 橋爪洋、岡敬之、吉村典子、ほか：PI-LL (PI マイナス LL) と腰痛。Loco Cure 6: 127-131, 2020.
- ③ Mera Y, Hashizume H, Oka H, et al.: Association between types of Modic changes in the lumbar region and low back pain in a large cohort: the Wakayama spine study. Eur Spine J. 2020 Oct 9.
- ④ Murakami K, Hashizume H, Oka H, et al.: Prevalence of cervical anterior and posterior spondylolisthesis and association

with degenerative cervical myelopathy in a general population. Sci Rep. 2020 Jun 26;10(1):10455.

- ⑤ Horii C, Oka H, Hashizume H, et al. The incidence and risk factors for adjacent vertebral fractures in community-dwelling people with prevalent vertebral fracture: the 3rd and 4th survey of the ROAD study. Arch Osteoporos. 2020 May 18;15(1):74.

2. 学会発表

- ① 橋爪洋、岡敬之、村田鎮優、ほか：中枢性感作はロコモティブシンドロームの有意な関連因子である. 第93回日本整形外科学会オンライン学術集会、2021.
- ② 井上慎吾、橋爪洋、岡敬之ほか：身体の複数部位が痛むのは中枢性感作と関連する-Wakayama Health Promotion Study-. 第93回日本整形外科学会オンライン学術集会、2021.
- ③ 平一裕、橋爪洋、岡敬之、ほか：地域大規模住民コホートにおける脊柱バランスと腰痛・身体運動機能との関連-The ROAD-MRI Study-. 第93回日本整形外科学会オンライン学術集会、2021.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

表 1: 参加者の基本特性

	運動指導方法		
	教材+個別指導	教材指導	P 値
人数	26	26	-
年齢, 歳	65, 62-70	66, 64-71	0.613
男性の割合, %	34.6	38.5	0.779
身長, m	156.2	156.8	0.803
体格指数 (BMI), kg/m ²	23.9	24.4	0.690
抑うつ, %	11.5	4.0	0.307
職業			
無職, %	34.6	27.0	0.557
主婦, %	23.1	23.1	1.000
農業, %	23.1	20.0	0.740
その他職業, %	19.2	30.8	0.346
ロコモの自覚期間			
- 3 か月, %	0.0	0.0	-
3 か月-1 年, %	0.0	4.0	0.322
1 年-, %	100.0	96.0	0.322
ロコモによる生活の支障頻度			
- 1 日/週, %	11.5	11.5	1.000
1-3 日/週, %	38.5	19.2	0.131
4 日/週-, %	50.0	69.2	0.164
ロコモによる生活の支障度 (NRS)			
平均, 点	5.4, 4-7	5.1, 4-6	0.680
軽度 (0-3), %	19.2	19.2	1.000
中等度 (4-6), %	46.2	57.7	0.415
重度 (7-10), %	34.6	23.1	0.368
QOL (EQ-5D)			
平均, 点	0.79, 0.76-0.90	0.83, 0.71-0.90	0.336
医療機関への受診, %	38.5	46.2	0.583
治療薬の使用, %	23.1	26.9	0.755

	運動指導方法 (平均, 四分位範囲)		平均値の差の推定 (95%信頼区間: 下限, 上限)					
	教材+個別指導	教材指導	教材+個別指導群: 時点の効果	P 値	指導方法と時点の 交互作用効果	P 値	指導方法と時点の 交互作用効果(※)	P 値
生活支障度								
ベースライン	5.3, 4-7	5.1, 4-6	Reference		Reference		Reference	
1 か月後	3.2, 2-4	4.0, 1-6	-1.1 (-1.4, -0.7)	<0.001	-0.5 (-1.0, 0.1)	0.079	-0.5 (-1.0, 0.1)	0.095
3 か月後	3.2, 2-4	3.5, 2-6	-1.1 (-1.4, -0.7)	<0.001	-0.3 (-0.8, 0.3)	0.353	-0.2 (-0.8, 0.3)	0.396
6 か月後	4.0, 2-5	4.0, 2-5	-0.7 (-1.1, -0.3)	<0.001	-0.1 (-0.6, 0.4)	0.702	-0.1 (-0.7, 0.5)	0.719
全体	-	-	-1.4 (-1.9, -0.9)	<0.001	-0.4 (-1.1, 0.3)	0.224	-0.4 (-1.2, 0.4)	0.289
EQ-5D								
ベースライン	0.79, 0.76-0.90	0.83, 0.71-0.90	Reference		Reference		Reference	
1 か月後	0.87, 0.83-0.90	0.82, 0.73-0.90	0.04 (0.02, 0.06)	<0.001	0.04 (0.01, 0.07)	0.016	0.04 (0.00, 0.07)	0.024
3 か月後	0.88, 0.87-0.90	0.84, 0.76-0.90	0.04 (0.02, 0.06)	<0.001	0.04 (0.01, 0.07)	0.022	0.04 (0.00, 0.07)	0.029
6 か月後	0.86, 0.83-0.90	0.81, 0.74-0.90	0.03 (0.01, 0.05)	0.003	0.04 (0.01, 0.07)	0.022	0.04 (0.00, 0.07)	0.030
全体	-	-	0.06 (0.03, 0.08)	<0.001	0.05 (0.02, 0.09)	0.004	0.05 (0.01, 0.10)	0.015

表 2. 個別指導による痛み関連指標への効果の推定
(混合効果モデルを用いた推定)

Ⅱ. 分担研究報告

ロコモティブシンドロームの予防に関する文献検索とレビューに基づいた教育資材作成

研究分担者 松平浩 東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター

研究要旨

ロコモティブシンドロームについて科学的根拠に基づいた効果的かつ簡便な、確認、予防・介入方法の確立するために、分担研究者の合議により Clinical Question (CQ) を作成、それに基づき検索式を設定し、PubMed/Cochrane Library/医中誌を用いてシステマティックレビューを行った。ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」（変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など）や、「加齢による運動器機能不全」（筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下）により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では1989年に提唱されながら（Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS ; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは2014年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。そこで Key words として locomotive syndrome のみでなく sarcopenia も加えた文献検索を初年度に行い、本年度はこれらレビューの内容に基づいた介入研究で利用する教育資材を作成した。

A. 研究目的

ロコモティブシンドロームについて科学的根拠に基づいた効果的かつ簡便な、確認、予防・介入方法の確立するために、分担研究者の合議により Clinical Question (CQ) を作成、それに基づき検索式を設定し、PubMed/Cochrane Library/医中誌を用いてシステマティックレビューを行った。ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」（変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など）や、「加齢による運動器機能不全」（筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下）により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では1989年に提唱されながら（Am J Clin

Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS ; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは2014年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。そこで Key words として locomotive syndrome のみでなく sarcopenia も加えた文献検索を初年度に行い、本年度はこれらレビューの内容に基づいた教育資材を作成した。

B. 研究方法

文献検索によるエビデンスに基づき、臨床に携わる専門家の知見を交えて、介入研究で利用する教育資材を作成した。基本的な概念として高齢者医療における移動機能を維持・改善する取り組みを重要視している。このため健康寿命の延伸に向けて介入する価値の高い筋骨格系（運動器）の包括的診療パッケージとして「ASO コンセプト」を

提案した。ASOは次の3要素から構成され、それぞれが相互に関連し、転倒および要介護のリスクとなる。

A = 矢状面アライメント/バランス不良 (姿勢およびその保持の不良) Poor Sagittal Alignment / Balance

S = サルコペニア/ダイナペニア Sarcopenia / Dynapenia

O = 骨粗鬆症 Osteoporosis

ASO全般を初期の一定期間で包括的にアセスメントし、各人の足りない要素を補っていく身体的テーラーメイド・レシピを、運動療法を主軸にしつつ、栄養指導・骨粗鬆症の薬物治療も含め包括的に提供する資材である。加えて、糖尿病/腎不全/心肺疾患の存在は、筋質・骨質に悪影響を及ぼしているため、これらの併存症のコントロールは、SとOにポジティブに作用するという認識を持つことも重要であることを提示している。

C. 研究結果

資材の内容に関してASOの各項目に分類して概説する

A (矢状面アライメント/バランス不良)

骨盤/股関節より遠位の可動性(下肢柔軟性)の低下は、間接的に脊椎矢状面アライメント/バランスに影響する。また、柔軟性の左右差は、歩行に伴い二次的な筋骨格系痛(腰、膝、足部等)を誘発する場合がある。それぞれに対応する代表的なストレッチメニュー=ADFT(Ankle Dorsi-Flexion Test)、SLRT(Straight Leg Raising Test)、HBD(Heel-Buttock Distance)、HET(Hip Extension Test)の“自覚的なハリ”を自己記録にての管理は有用であり、自覚的なタイトネスを体感することによりセルフマネジメント支援につながりやすい。専門医が特に重要視するレX線上の矢状面アライメント/バランス指標は、C7からの

垂線(C7plumb line)と、腰椎の下の仙椎の後縁からの距離を指すSagittal vertical axis(SVA)とPelvic incidence マイナス Lumbar lordosis(PI-LL)である。SVAとPI-LLは関連し、SVAが10cm以上の状態では、脊柱起立筋の筋活動が持続的に増大しやすくなり慢性腰背部痛および背筋力の低下をもたらす。両者ともゼロに近づけば、筋筋膜性を含むメカニカルストレスに伴う腰背部痛のない最適なアライメント(姿勢)に近づく可能性が高まる。

S (サルコペニア/ダイナペニア)

死亡リスクの上昇をはじめとする有害健康転帰に関連する。アジアワーキンググループ(AWGS)によるサルコペニア診断基準を示した、握力と5回椅子立ち上がりテスト結果は、スクリーニングとして有用である。骨格筋量の要素は含まず、筋力低下のみで判定される概念がダイナペニアである。この診断基準は示されていないが、骨格筋内脂肪といった非収縮要素が増加した状態、言い換えれば筋質の低下とも考えられており、本研究班では内側広筋の超音波所見をAI分析によりダイナペニアを診断できるツールを評価に組み込んでいる。ハーフスクワット、フロントランジカーフレイズといった代表的なレジスタントトレーニングを複数組み合わせるプログラムが基本となる。強度に関しては「きつい(ボルグスケール15)」以上に追い込んだほうが有効だが、高齢者では心機能/心血管イベント既往に留意し、「楽である(11)」からスタートしてアップするのは「ややきつい(13)」までとし頻度を多くする方が安全かつ有用である。併せて栄養療法の導入も必須である。高齢者では、腎機能低下に留意したうえで、朝昼夕とも蛋白質を摂取することを指導する。特に食間のインターバルが最も長い朝食で分量を摂取する必要がある。蛋白質に加え筋肉を作るにはビタミンDとビタミンB6が重要である。

O (骨粗鬆症)

病院を受診する椎体骨折（臨床椎体骨折）は、10万人あたり男性約700人、女性約2,000人で、病院を受診しない不顕性のいわゆるいつの間にか骨折は臨床椎体骨折の約2倍いると推定されている。エビデンスに基づいた薬物療法が発展・蓄積された骨粗鬆症の早期診断が極めて重要である。形態学的椎体骨折が severe であるであると腰痛および歩行能力の低下（平地歩行に支持が必要または通常歩行速度0.8m/秒未満）、あるいは女性が複数の形態学的椎体骨折があると歩行能力に関連する。

上記に関連した教育資材を研究成果の刊行物・別刷に提示する。本資材は自治体における介入研究にて利用された。

介入研究では、住民健診の後、事前説明会を開催し、希望に沿って割付を行い、専門家による助言の介入群と対照群の2群に割付を行った。ベースライン時、12週後に評価測定（4週後には継続状況の確認）を行い、ベースラインからの変化量の群間差を比較することで、資材のみではなく専門家による運動と食事指導の優越性の検証を行った。

健診受診時の所見情報として、年齢、身体所見（過体重、高血圧、耐糖能異常の有無等）、生活習慣（運動習慣等）、基本チェックリスト、その他の身体関連因子（握力、ロコモ度テスト、両側内側広筋超音波、ロコモ度テスト）を参照した。介入開始時と4週目±1週に、1セッション約30分間、専門家による指導を提供した。また、8週目±1週は、希望者のみに対し、1セッション約20分間の追加の指導を提供した。

[初回指導（1セッション目）]

開始約20分間で各個人の状態像に合わせて優先度の高いメニューを決めた。また、実際の運動と食生活を個別に指導した。

[継続指導（2セッション目）]

開始約10分間で2週間の実行状況を共有する。残りのうち、約10分間で追加の助言を加えた。ここでの助言は主に、運動のフォームの見直し、運動の組合せの変更、食事内容への提言、セルフケアの継続強化を行った。

[追加継続指導（3および4セッション目）]

希望者のみに提供する。内容は2セッション目の内容に準じて実施した。

対照群にも、介入群と同様に、介入開始時（事前説明会后）に共通の教材が配布された。ただし、介入開始12週間後までは教材による助言のみの期間とし、12週間後から24週間後までの間に、介入群と同様の専門家による運動指導を提供した。これは住民サービスという観点から実施したものである。

D. 考察・E 結論

健診にてロコモによる生活の支障度があると回答した251名で募集を行い、ベースライン調査には54名が参加した。このうち52名がいずれの指導方法でもロコモによる生活の支障度が改善した。個別指導を含む指導は、QOLを改善する点で優越性が認められ、満足度も高かった。筋肉超音波の測定結果に関しては、今回の介入研究参加者全例に実施しておる、現在新たなアルゴリズム導入と使用機器をモバイル型に変更すること視野に入れているため、次年度に筋肉超音波AI測定の有用性を提示する予定である。

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（予定を含む。） 特になし

ロコモティブシンドロームに関する情報管理システムの構築

研究分担者 吉村典子 東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター

研究要旨：身体のみならず精神・社会的な側面を包含する広範な概念であるフレイル（2014 年日本老年学会）に対し、ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」（変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など）や、「加齢による運動器機能不全」（筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下）により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では 1989 年に提唱されながらも（Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS ; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは 2014 年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。本研究では、自治体におけるロコモの評価法の標準化を行うための情報管理システムを構築した。

A. 研究目的

身体のみならず精神・社会的な側面を包含する広範な概念であるフレイル（2014 年日本老年学会）に対し、ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」（変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など）や、「加齢による運動器機能不全」（筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下）により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では 1989 年に提唱されながらも（Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS ; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは 2014 年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。研究では、自治体におけるロコモの評価法の標準化を行うための情報管理システムを構築した。

B. 研究方法

ロコモの自然経過、進行/発症の危険因子を解明するため 2005 年に開始された ROAD（Research on Osteoarthritis/osteoporosis Against Disability Study）コホート（自治

体：和歌山県太地町）にて、ロコモの実態調査と筋肉の超音波評価の標準化を行う。このコホートでは MRI（全脊柱、脳）X 線（全脊椎・股関節・膝関節・手関節）、骨密度、体組成、血液生化学、詳細な問診と健康関連 QOL、身体能力テスト、整形外科専門医による身体診察など多岐にわたる検診項目を実施しており、2019 年 10-12 月の調査で筋肉超音波検査（内側広筋、腓腹筋、脊椎起立筋）も追加した。これら研究情報は自治体や本人へも速やかなフィードバックが望まれるが、実現にはいたっていない。本研究では AWS（Amazon Web Services）にてサーバー+オンプレミス（自身の PC）環境共に動作する情報管理システムを構築した。

C. 研究結果・D. 考察

2019/10/3 より開始、12/15 に 1,102 名の調査を完了した。筋肉超音波検査（内側広筋、腓腹筋、脊椎起立筋）、MRI（全脊柱、脳）X 線（全脊椎・股関節・膝関節・手関節）、骨密度、体組成、血液生化学、詳細な問診と健康関連 QOL、身体能力テスト、整形外科専門医による身体診察など多岐にわたる検診項目を実施した。解析のためのデータベース化が 2020 年 3 月に完了しているが、このデータベースの将来的なクラウド利用を目指し、AWS の環境下に動作するオンプレミスの UI（User Interface）

を開発した。現時点ではサーバーへのアップロードはせずに自身のPCでのみ動作するものであるが、将来的には自治体毎の運用ルールを定めて、情報管理が可能になるツールである。システム概要に関しては研究成果の刊行物・別刷に提示する。

E. 結論

ロコモティブシンドロームに関する情報管理において、将来的なクラウド利用を目指し、AWSの環境下に動作するオンプレミスのUIを開発した。現時点ではサーバーへのアップロードはせずに自身のPCでのみ動作するものであるが、将来的には自治体毎の運用ルールを定めて、情報管理が可能になるツールである。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

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（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

自治体におけるロコモティブシンドロームに関する実態調査（中枢性感作と栄養）

研究分担者 橋爪洋 和歌山県立医科大学

研究要旨：2018年度に実施した和歌山県内の2自治体（かつらぎ町とみなべ町）における住民調査の結果を参照し、中枢性感作とロコモティブシンドロームの関係を検討した。中枢性感作状態はロコモティブシンドロームの有意な関連因子であることが判明した。2019年度にかつらぎ町住民771名を対象に骨粗鬆症と関連する栄養素であるビタミンDの血中濃度の測定、簡易型自記式食事歴法質問票(brief-type self-administered diet history questionnaire: BDHQ)、フレイル基本チェックリスト(25項目)の調査を実施した。ビタミンDが充足している(30ng/ml以上)住民は男性11.9%、女性1.0%と極めて低かった。食物によるビタミンD摂取量と血中ビタミンD濃度の相関は認められなかった。

A. 研究目的

自治体におけるロコモティブシンドローム（ロコモ）対策の体制整備に資するため、

- ① 痛みの慢性化のメカニズムにおける役割が注目されている中枢性感作について、地域住民における実態とロコモとの関連を明らかにすること
- ② 骨代謝に重要な栄養素であるビタミンDの充足状況と食物摂取量との関連を明らかにすること

ータのうち、身体計測値（身長、体重、body mass index: BMI）、血中ビタミンD濃度の測定、握力と2ステップ値の計測、ならびに簡易型自記式食事歴法質問票(brief-type self-administered diet history questionnaire: BDHQ)、フレイル基本チェックリスト(25項目)の調査を実施した。さらに2020年度にはCOVID-19感染拡大状況の下、調査への継続参加同意の得られた227名に対し同様の調査を実施した。

B. 研究方法

- ① 2018年度に和歌山県内の2自治体（かつらぎ町とみなべ町）で実施した動脈硬化症健診の参加者1039名（男性447名、女性592名、年齢 63.9 ± 9.4 歳）のデータのうち、身体計測値（身長、体重、body mass index: BMI）、ロコモ25問診票、中枢性感作スクリーニング問診票（central sensitization inventory: CSI）を統計解析し、ロコモ25得点とCSI得点の性別/年代別分布を観察した。また、ロコモ25得点とCSI得点の相関（Spearmanの順位相関係数）解析、ロコモ25得点を目的変数、CSI得点を説明変数とする重回帰分析（性・年齢・BMIで調整）、ロコモ度を目的変数、CSIカテゴリーを説明変数とする多重ロジスティック回帰分析（性・年齢・BMIで調整）を行った。
- ② 2019年度に和歌山県かつらぎ町で実施した動脈硬化症健診の参加者771名（男性351名、女性420名、年齢 65.9 ± 11.3 歳）のデ

C. 研究結果

- ① ロコモ25得点の性別・年代別分布を観察すると、40歳代：50歳代：60歳代：70歳代の平均得点は男性3.3：5.4：5.2：8.9、女性4.6：6.8：8.2：11.7であり、年齢階級が高くなるに従い平均得点が漸増していた。男女別のロコモ度0：1：2の割合（%）は男性69.5：20.2：10.3、女性54.5：31.0：14.6であり、男女間で分布に有意差を認めた。CSI得点の性別・年代別分布を観察すると、40歳代から70歳代まで男性は中央値8.0-9.0でほぼ一定であり、女性は中央値16.0→11.0と漸減していた。CSIカテゴリー1：2：3の割合（%）は男性82.1：12.5：5.4、女性72.6：16.1：11.3であり、男女間の分布に有意差を認めた。カテゴリー1：2：3におけるロコモ25得点（平均[95%信頼区間]）は5.7[5.2-6.2]：10.5[9.2-11.9]：19.6[16.4-22.8]であり、群間有意差($p < 0.0001$)を認めた。ロコモ25得点とCSI得点の間のSpearmanの順位相

関係数は 0.5($p<0.0001$)であり、強い正の相関を認めた。ロコモ 25 得点を目的変数とする重回帰分析では CSI 合計得点は標準 $\beta=0.45$ で有意、ロコモ度 2 (16 点)以上を目的変数とする多重ロジスティック回帰分析では CSI カテゴリー1 に対し 2 のオッズ比 3.1(95%信頼区間 1.8-5.2)、3 のオッズ比 11.8(6.9-20.0)であった(モデルの area under curve: AUC=0.80)。ロコモ度 1 (7 点)以上を目的変数とする多重ロジスティック回帰分析では CSI カテゴリー1 に対し 2 のオッズ比 6.0(4.1-9.0)、3 のオッズ比 22.2(11.1-44.4)であった(AUC=0.78)。

- ② 参加住民のうち、血中ビタミン D 濃度が充足 (30ng/ml 以上) と判定された人は男性 11.9%、女性 1.0%と極めて低かった。不足 (20-30ng/ml) は男性 51.9%、女性 21.7%であり、欠乏(20ng/ml 未満)は男性 36.2%、女性 77.4%であった。特に女性の 40-50 歳代と 80 歳以上では欠乏者が 80%を超えていた。食物摂取ビタミン D 量と血中ビタミン D 濃度の相関は決定係数が 0.01 であり、両者の間に相関を認めなかった。この結果を受け 2020 年度の健診においては日中の屋外活動時間(日光浴時間)についても問診を実施した。結果については 2021 年 2 月現在、解析途中である。

D. 考察

今回実施した和歌山県内住民の調査結果から一般住民における中枢性感作の実態が明らかとなった。中枢性感作あり (CSI 得点 30 点以上) の人は男性の 5.4%、女性の 11.3%存在しており、決して稀な病態ではないと考えられる。さらに、ロコモ 25 得点と CSI 得点の間には強い相関があること、ロコモ 25 得点には年齢と CSI 得点があり、有意に相関し関与の大きさを示す標準偏回帰係数は CSI 得点の方が大きいこと、ロコモ度には年齢、BMI と共に CSI カテゴリーが有意に関連しており、カテゴリー1(0-20 点)を基準とするとカテゴリー2(20-29 点)においてもロコモ有病オッズ比(ロコモ度 1 と 2 の双方)が有意に増加することが判明した。元来、中枢性感作症候群(線維筋痛症、過敏性腸症候群、顎関節症など 10 の疾患)の患者に最も当てはまる閾値は 40 点と報告されている⁷⁾。CSI カテゴリー2 は先行研究においては subclinical の範疇であり⁷⁾、今回われわれが初めて前感作状態と定義したものであるが、ロコモ 25 の平均得点がカテゴリー2 で 10.5、

カテゴリー3 で 19.6 であったことを鑑みると、ロコモ予防の観点からは前感作状態を的確に把握し介入して行くことが望ましいのかも知れない。

日本人の血中ビタミン D 濃度について 2016 年の Miyamoto らの報告では女性のビタミン D 充足者は 20%台であった。今回はさらに充足者が低い結果であり、その原因について測定方法の同異も含めさらなる検討が必要である。また、食物摂取ビタミン D 量と血中ビタミン D 濃度の間に相関を認めなかったことは日光浴の寄与割合が大きいことを示唆する可能性がある。2020 年度の縦断調査では COVID-19 感染拡大の影響により 2019 年度からの追跡率が約 30%と低かったが、外出自粛に係る屋外活動時間についても問診を行っているため、今後のロコモ予防対策を考えるにあたっての重要なデータが得られるものと期待している。

E. 結論

- ① 中枢性感作は地域住民の男性 5.4%、女性 11.3%に存在していた。中枢性感作はロコモティブシンドロームの有意な関連因子であることが判明した。
- ② ビタミン D が充足している (30ng/ml 以上) 住民は男性 11.9%、女性 1.0%と極めて低かった。食物によるビタミン D 摂取量と血中ビタミン D 濃度の相関は認められなかった。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 橋爪洋、岡敬之、ほか: 中枢性感作とロコモ。整形外科 72 : 印刷中
- ② 橋爪洋、岡敬之、吉村典子、ほか: PI-LL (PI マイナス LL) と腰痛. Loco Cure 6: 127-131, 2020.
- ③ 橋爪洋、出口剛士、池川志郎: 【整形外科トピックス】椎間板変性の感受性遺伝子と phenotype-The Wakayama Spine Study. 整形外科 72: 42, 2021.
- ④ Mera Y, Hashizume H, Oka H, et al.: Association between types of Modic changes in the lumbar region and low back pain in a large cohort: the Wakayama spine study. Eur Spine J. 2020 Oct 9.
- ⑤ Murakami K, Hashizume H, Oka H, et al.:

Prevalence of cervical anterior and posterior spondylolisthesis and association with degenerative cervical myelopathy in a general population. *Sci Rep.* 2020 Jun 26;10(1):10455.

- ⑥ Horii C, Oka H, Hashizume H, et al. The incidence and risk factors for adjacent vertebral fractures in community-dwelling people with prevalent vertebral fracture: the 3rd and 4th survey of the ROAD study. *Arch Osteoporos.* 2020 May 18;15(1):74.

2. 学会発表

- ① 橋爪洋、岡敬之、村田鎮優、ほか：中枢性感作はロコモティブシンドロームの有意な関連因子である。第93回日本整形外科学会オンライン学術集会、2021。
- ② 井上慎吾、橋爪洋、岡敬之ほか：身体の複数部位が痛むのは中枢性感作と関連する-Wakayama Health Promotion Study-。第93回日本整形外科学会オンライン学術集会、2021。
- ③ 平一裕、橋爪洋、岡敬之、ほか：地域大規模住民コホートにおける脊柱バランスと腰痛・身体運動機能との関連-The ROAD-MRI Study-。第93回日本整形外科学会オンライン学術集会、2021。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mera Y, Hashizume H, Oka H, et al. 2020 Oct 9.	Association between types of Modic changes in the lumbar region and low back pain in a large cohort: the Wakayama spine study.	Eur Spine J.	20	572	2020
Murakami K, Hashizume H, Oka H, et al.	Prevalence of cervical anterior and posterior spondylolisthesis and association with degenerative cervical myelopathy in a general population.	Sci Rep	10	10455	2020
Horii C, Oka H, Hashizume H, et al. Arch Osteoporos. 2020 May 18;15(1):74	The incidence and risk factors for adjacent vertebral fractures in community-dwelling people with prevalent vertebral fracture: the 3rd and 4th survey of the ROAD study.	Arch Osteoporos	15	74	2020

IV. 研究成果の刊行物・別刷

資料 1. 臨床研究実施計画書

資料 2. 臨床研究における教育資材

資料 3. ロコモ情報管理システム システム概要

臨床研究実施計画書

自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：
臨床情報・筋肉超音波の人工知能評価を用いた効果的な
予防・介入方法の実証

研究代表者 緊急連絡先：

氏名 岡 敬之

所属 東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター
運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント

研究実施予定期間:倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日

作成日:2019 年 11 月 13 日 計画書 第 1 版作成

改定日:2020 年 3 月 12 日 計画書 第 1.1 版改定

改定日:2020 年 5 月 19 日 計画書 第 1.2 版改定

改定日:2020 年 12 月 19 日 計画書 第 2.0 版改定

1.研究の目的及び意義

① 研究の背景

超高齢社会を迎えた我が国では骨・関節・筋肉などの運動器の障害により立位・歩行などの移動機能が低下し、要支援・要介護となる高齢者が激増しており、社会保障費の高騰を招く要因の一つになっている。2007年に日本整形外科学会によりロコモティブシンドローム(ロコモ, 運動器症候群)の概念が提唱された。

ロコモは運動器(身体)の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」(変形性関節症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症など)や、「加齢による運動器機能不全」(筋力、持久力、運動速度、巧緻性、深部感覚の低下)により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア(筋量減少)でさえ、欧米では1989年に提唱されながらも(Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233)、アジアでの診断アルゴリズム(AWGS; Asian working group for sarcopenia)が確立したのは2014年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。

さらにロコモを予防・治療するためには運動の介入が有効で、適切な運動を継続的に行えるように指導することが求められる。また「ロコモ関連疾患」である骨粗鬆症やサルコペニアにおいては、必要なエネルギーや栄養素摂取に関する指導を行うことも重要であると考えられているものの、エビデンスに基づいた体系化は発展の途上にある。

近年「ロコモ関連疾患」の予防に関して運動の観点から情報を整理すると文献に記載されていたエクササイズメニューは、片足立ち、つぎ足、スクワット、カーフレイズなどであり、職場での体操メニューとしては、肩の可動域運動、四肢のストレッチ、片足立ち、腿上げ、つま先立ち、踵立ち、スロースクワットなどであった。またセルフケアが有用であることが示されており、セルフケア強化の観点から専門家の情報の提供や助言が、推奨されるようになってきている(Button et al. 2012; NICE 2014)。しかし、セルフケアと運動介入に関する研究はそれぞれ独立して実施されることが多く、それらの組合せによる効果を検証した研究は少ない。また、適切な助言内容と提供方法に関するエビデンスは非常に限られている。たとえば、共通の教材を用いて教材のみと教材と専門家による助言の組合せによる効果の比較検証を行った研究はわずか1件で、その助言内容は、ウォーキングを中心とした研究に限られる(Button et al. 2015; Brosseau et al. 2012)。

また「ロコモ関連疾患」の予防に関して栄養の観点から情報を整理すると地域在住の高齢者を対象に、運動およびビタミンD補給が身体機能および運動機能障害に及ぼす影響について検討した研究では、運動およびビタミンD補給いずれでも、多くの身体機能測定値がと下肢筋量が有意に増加した。ビタミンD補給は1000IU/日である。骨粗鬆症治療薬を使用していない地域在住高齢者148例を対象とした24週間の介入試験結果であり、参加者を運動群、ビタミンD群、運動+ビタミンD群の3軍に無作為に割り付けが行われている。

65歳以上のロコモ(サルコペニア)の女性104人についてタンパク質摂取量多寡の食事介入を実施した研究では、3ヵ月間のカロリー制限食(20-25 kcal/kg 適正体重/日)による食事介入が実施された。

通常タンパク質摂取群(0.8g/kg/日)および高タンパク質摂取群(1.2g/kg/日)の2群に割り付けが行われており、前者は筋肉指数が有意に低下した(前値 7.1 ± 0.2 , 後値 6.9 ± 0.1 kg/m², $p < 0.01$)が、後者では有意に上昇した(前値 6.9 ± 0.1 , 後値 7.1 ± 0.4 kg/m², $p < 0.01$)。

横断研究結果に関して以下に概説する。

1,074人の高齢者(65歳以上)を対象として質問紙法により食品摂取の多様性とサルコペニアの状態を評価した研究においては、ロジスティック多変量解析により、男性でサルコペニアと食品摂取の多様性に有意な関連を認めなかったものの(odds比 3.03, 95%信頼区間 1.17-7.86)、女性で有意な関連を認めなかった。

骨粗鬆症予防を目的とした疫学研究 Osteoporosis Risk Factor and Prevention-Fracture Prevention Study (OSTPRE-FPS)においては、食事記録から総タンパク質摂取量が算出され、筋肉量(除脂肪)と

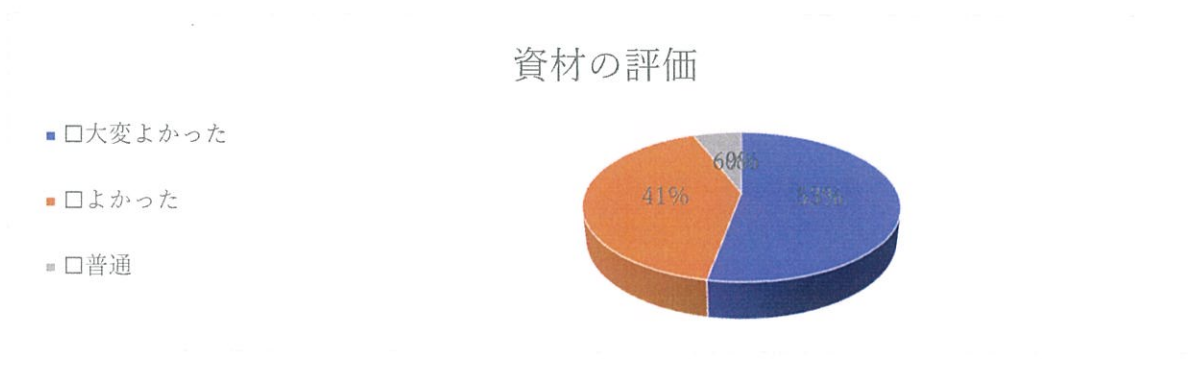
の関連が検討された(女性 554 人、平均年齢 68.2 歳)。タンパク質摂取量の多い群で筋肉量(除脂肪)が高値であるという結論が得られた。

マグネシウム摂取量と筋量、筋力の関連を検討した研究(女性 2,570 人)においては、筋肉量と膝伸展筋力に関連も認められたものの、握力では有意な関連を認めなかった。

以上の研究報告から、ロコモの予防・改善にはビタミンD補給1000IU/日食タンパク質摂取(1.0g/kg / 日)が有効であると考えられる。

上述した内容から、専門家で協議を行い、筋力やバランス能力だけでなく、姿勢改善やバランスを崩した際の反応も考慮した運動介入、タンパク質とビタミンD補給に着眼した栄養介入の資材を作成した。

この資材を用いた指導法を自治体(和歌山県和歌山市、太地町、美浜町、海南市)の健康づくり、介護等の部署の職員17名にプレゼンテーションして、3回の協議を重ねて修正した最終的な資材を用いた評価は以下のとおりで、実現可能性に関しては全ての職員が問題なく実施できると回答した(参考資料)。



② 研究の目的

本研究では、地域住民を対象として、ロコモに対する専門家による運動と栄養指導は、教材による運動と栄養指導のみと比べて、4 週間および 12 週後の痛みの程度と生活障害の程度を改善するか、比較試験を用いて検証する。

③ 研究の意義

超高齢社会を迎えるわが国において、ロコモの重症化予防は地域住民を対象とする保健事業で重要課題となっている。効果的・効率的な予防方法を確立するためにも、適切な人的・金銭的資源の見積もりや、保健事業の実施計画の立案を推進する科学的エビデンスが必要である。本研究によって、セルフケアと運動の組合せによる慢性膝痛への効果、および専門家による運動指導と教材のみによる運動指導との間の効果の差を明らかにし、地域におけるロコモティブシンドローム対策の拡充に有用なエビデンスを発信する。

2. 研究の方法及び期間

① 研究の種類・デザイン

本研究は非盲検・非侵襲のオープンラベルでの比較試験である。

<侵襲なしとした理由>

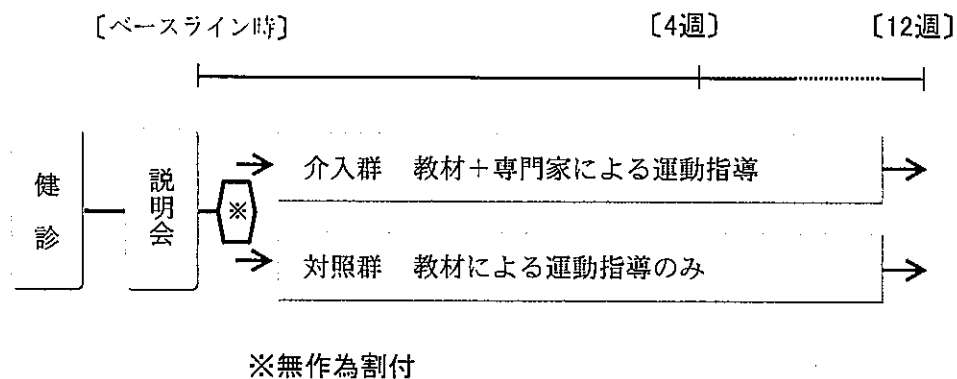
本研究で研究対象者に紹介する運動は、ストレッチングや筋力トレーニング、ウォーキング等の、通常の健康教室等で取り扱われる範囲の運動、食事はサプリメントの提供などではなく日常生活における留意点の指導であり、当該運動によって生じる身体的な恒常性の変化(呼吸や心拍数の増加、発汗等)は、適切な休息等によって短時間で緩解するものであり、食事に関しては自身の体質と嗜好に合わせて調整可能である。同時に、研究対象者が行う運動の強度と食事指導は、研究対象者の自制内(不快を感じない範囲で行うよう一貫して指導するため、運動や食事を強要する指導ではない。また、効果測定に使用する質問紙は、いずれも日常的な医学検査で用いられる質問紙であり、回答に要する時間は通常 15分程度が想定される。これらの総合評価から、侵襲なしと判断した。

② 研究の方法

②-1 研究のアウトライン

本研究は、住民健診の後、事前説明会を開催し、希望に沿って割付を行い、専門家による助言の介入群と対照群の 2 群に割付を行う。ベースライン時、12 週後に評価測定(4 週後には継続状況の確認を行い、ベースラインからの変化量の群間差を比較することで、資材のみではなく専門家による運動と食事指導の優越性の検証を行う(図)。

図 研究のアウトライン



②-2 研究対象者

和歌山県美浜町の健診受診者 300 人のうち、健診時のスクリーニング問診により判定されたロコモの有訴者を対象とする。対象者の選択基準・募集方法は「5. 研究対象者の選定方針」に記載する。

②-3 ロコモの定義

ロコモ度テストによる判断はロコモ度 1-3 の3つからなる(日本整形外科学会が新しい臨床判断値として2020/9/10に「ロコモ度3」を制定)

ロコモ度 1

- 1) 立ち上がりテスト: 片脚で 40 cm の高さから立つことができない
- 2) 2 ステップテスト: 1.1以上1.3未満
- 3) ロコモ 25: 7点以上16点未満

ロコモ度 2

- 1) 立ち上がりテスト:両脚で20cm の高さから立つことができない
- 2) 2 ステップテスト:0.9以上1.1未満
- 3) ロコモ 25:16点以上24点未満

ロコモ度 3

- 1) 立ち上がりテスト:両脚で30cm の高さから立つことができない
 - 2) 2 ステップテスト:0.9未満
 - 3) ロコモ 25:24点以上
- 1)～3)のうちひとつでも該当すれば、そのグレードと判定される。

②-4 評価測定項目

評価測定は事前説明会時、12 週後±1 週に行う。評価測定時点と測定項目の関係を表に示す。

表 各時点の評価測定項目の一覧

評価測定項目	時点	
	ベース ライン	12 週後 ±1 週
主要評価項目		
1) ロコモによる生活の支障度(NRS)	●	●
2) ロコモによる身体的不調(NRS)	●	●
副次評価項目		
1) 身体不調に対する自己効力感(PSEQ)	●	●
2) 生活の質(EQ-5D)	●	●
健診時の情報(年齢、過体重、その他身体所見)	●	-

表中の「●」は、該当する評価測定項目について、測定を行う時点を示す。

②-4-1 主要評価項目と副次評価項目

主要評価項目と副次評価項目を以下に示す。

[主要評価項目]

- 1) ロコモによる生活の支障度(NRS, numeric rating scale)
- 2) ロコモによる身体的不調(NRS, numeric rating scale)

[副次評価項目]

- 1) 身体的不調に対する自己効力感(PSEQ, pain self-efficacy scale)
- 2) 生活の質(EQ-5D, European quality of life-5 dimensions)

<設定根拠>

身体的不調に対する自己効力感は、セルフケア介入の主たる共通目的の一つが自己効力感の向

上にあり、主要評価項目の達成に自己効力感の向上を経由すると考えたため、設定した。EQ-5D は疾患非特異的な生活の質の指標であり、医療経済評価の指標として有用なため設定した。

②-4-2 健診受診時の情報の取得

健診受診時の所見情報として、年齢、身体所見(過体重、高血圧、耐糖能異常の有無等)、生活習慣(運動習慣等)、基本チェックリスト、その他の身体関連因子(握力、ロコモ度テスト、両側内側広筋超音波、ロコモ度テスト)を参照する。

②-5 割付方法

研究対象者は、介入群と対照群の 2 群に 1:1 で割付けられる。割付は層別割付とし、健診受診時の年齢(6中央値以上・未満)、性別(男・女)を調整する。割付は中央割付で実施し、介入・評価に関与しない研究者によって行う。

②-6 介入群への介入内容

②-6-1 教材の配布

介入群には、介入開始時(事前説明会後に教材の配布がなされる。

②-6-2 専門家による指導の提供

介入開始時と4 週目±1 週に、1 セッション約 30 分間、専門家による指導を提供する。また、8 週目±1 週は、希望者のみに対し、1 セッション約 20 分間の追加の指導を提供する。

[初回指導(1 セッション目)]

開始約 20 分間で各個人の状態像に合わせて優先度の高いメニューを決める。また、実際の運動と食生活を個別に指導する。

[継続指導

(2 セッション目)]

開始約 10 分間で 2 週間の実行状況を共有する。残りのうち、約 10 分間で追加の助言を加える。ここでの助言は主に、運動のフォームの見直し、運動の組合せの変更、食事内容への提言、セルフケアの継続強化を行う。

[追加継続指導(3 および 4 セッション目)]

希望者のみに提供する。内容は 2 セッション目の内容に準じて実施する。

②-7 対照群への介入内容

対照群にも、介入群と同様に、介入開始時(事前説明会後)に共通の教材が配布される。ただし、介入開始 12 週間後までは教材による助言のみの期間とし、12 週間後から 24 週間後までの間に、介入群と同様の専門家による運動指導を提供する。これは住民サービスという観点から実施するものである。

②-8 解析方法

統計解析には一般化線形混合効果モデル *generalized linear mixed-effects models for repeated-measures* を用い、指導期間全体、および各時点の群間差を推定する。専門家による指導の有効性は、ベースライン時、12 週後までの並行群間比較によって評価する。

3. 研究対象者の選定方針

3-1. 研究対象者の選択

和歌山県美浜町の健診受診者のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない者を研究対象者とする。

[選択基準]

- 1) 50歳から 79 歳までの方(健診受診時)
- 2) 事前説明会に参加できる方

[除外基準]

- 1) 関節リウマチ等による膝痛の疑いのある方
- 2) 人工関節置換術、高位脛骨骨切り術等の膝手術の治療歴のある方、または今後 1 年以内に予定している方
- 3) 今後 1 年以内に転居、長期出張等を予定している方
- 4) 日本語による会話が難しい方
- 5) 明らかな認知機能の低下により質問紙への回答の難しい方
- 6) 研究参加の同意が得られなかった方
- 7) その他、健診医、またはその他の担当医師が適さないと判断した方

3-2. 研究対象者数の目標

44 人(介入群 22 人、対照群 22 人)

<設定根拠>

ベースライン時から 4±1 週後、12±1 週後までの変化量の群間差について、有意水準 5%、検出力 80%、脱落率 20%で、臨床的に有意とされる最小の変化である NRS1.5 の減少、の減少を検出するために必要なサンプルサイズは、1 群あたり 22 人(計44 人)である。

4. インフォームド・コンセント(IC)を受ける手続き

4-1. 事前説明会

研究責任者等は、研究対象者等になる可能性のある者に対し事前説明会を開催する。事前説明会では、「6-2 説明事項」で示す内容について口頭で説明し、同意の意思は、個々の研究対象者ごとに確認する。同意の内容に関する記録には、

「同意の日時」、「説明方法」、「説明者」、「同意事項等」について記載する。

4-2. 説明事項

事前説明会の説明事項には、原則として以下の内容を含む。

- 1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 3) 研究の目的及び意義
- 4) 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む)及び期間
- 5) 研究対象者として選定された理由
- 6) 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
- 7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9) 研究に関する情報公開の方法
- 10) 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 11) 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む)
- 12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- 14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 15) 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

① 代諾者等からICを受ける場合には、その手続き 非該当

② インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き(代諾者等からのICが得られている場合に限る) 非該当

5. 個人情報の取り扱い

5-1. 個人情報等の安全管理

研究者等は、あらかじめ研究対象者から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。研究実施機関の長は、保有する個人情報等の安全管理に必要な体制及び規定を整備するとともに、研究者等に対して保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

5-2. 匿名化の方法

本研究の実施により得られた研究対象者に関する情報は、秋田県井川町役場に保健事業に従って保管される。同時に、秋田県井川町役場からデータセンターに送付し、分析用データに加工する。その際、データセンターの研究者等は固有の番号(研究対象者識別コード)を新たに付与する。データセンターの研究者等は、研究対象者の氏名と研究対象者識別コードの対応表を作成し、対応表を厳重に保管する。データセンターから日本医科大学への分析用データの提供、およびデータセンターと東京大学との割付データの授受は、特定の個人が識別できないデータのみでの提供で、CD-R等の媒体を用いて行う。

5-3. 同意の撤回後のデータの取り扱い

研究対象者等から同意の撤回があった場合には、データセンターにおいて個人を特定し、既已取得した情報の使用停止・廃棄、他機関への情報の提供の差し止め、あるいは差し戻し等の対応を行う。ただし、論文・学会等ですでに公表している研究結果に係る同意の撤回である場合等により、当該対応の措置が困難な場合は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可した場合は、同意の撤回、または拒否に係る措置を講じないことがあるが、研究者等は研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。

6. 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

研究対象者等に生じる負担は、質問紙への回答、個別助言を受ける場合は面談にかかる移動と時間的拘束である。研究対象者には、質問紙への回答量と頻度、および個別助言の所要時間と頻度をあらかじめ周知する。

7. 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法

研究者等は、本研究に関する情報等を研究の終了(中止)について報告された日から5年を経過した日、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。保管期間が経過した後は適切な方法で速やかに廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究期間中または研究終了後に、以下の内容について研究実施機関の長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるもの
- 2) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報
- 3) 研究の進捗状況(原則として年1回)
- 4) 研究の終了(原則として研究終了後3か月以内)
- 5) 研究の最終の公表に関する情報
- 6) 試料および情報等の保管に関する状況

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は厚生労働省科学研究費生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備:臨床情報・筋肉超音波の人工知能評価を用いた効果的な予防・介入方法の実証(19FA0701)」(研究代表者:岡敬之)の資金提供を受けて実施するものである。本研究に関して、起こり得る利害の衝突や開示すべき利益相反はない。

10. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要は、公開データベース(UMIN-CTR 等)に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。また、研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

11. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

秋田県井川町役場は、研究対象者およびその関係者からの本事業に係る相談窓口を設置し、研究責任者等と情報を共有する。研究責任者等は、研究対象者およびその関係者から受けたすべての質問に対し、速やかに回答し詳細を説明する。ただし、研究対象者およびその関係者の人権、もしくは研究者等およびその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究実施機関の長が許可したものについては、この限りではない。

12. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、以下の 4 条件の全てを満たしていることについて判断する方法

非該当

13. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

非該当

14. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

非該当

15. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

非該当

16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

非該当

17. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、予孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取り扱い(ヒトゲノム・遺伝

子解析として行う場合は23以降に記載) 非該当

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


非該当

19. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

研究対象者から取得された情報は、和歌山県美浜町役場の保健事業に従って保管され、自治体による保健事業の評価等として用いられる可能性がある。それとは別に、本研究で取り扱う情報が、研究対象者から同意を受ける時点では特定されていない将来の研究として用いられる場合は、倫理審査委員会で改めて審査を受けたうえで利用する。研究対象者には、次のような研究に活用される可能性がある旨の説明を行い、別途同意を得る。

- 1) 保健事業の総合評価を目的とした研究(住民健診や特定保健指導等)
- 2) 疾病予防や要介護予防との関連分析を目的とした研究
- 3) 医療費等の医療経済的分析を目的とした研究

20. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 非該当




**高齢者における運動器への包括的アプローチ
—ASOコンセプト—**

資料2. 臨床研究における教育資材


Bipoji Vision

医療費の適正化がさらに切実さを増してしまった今...

腰痛による労働損失をゼロにする



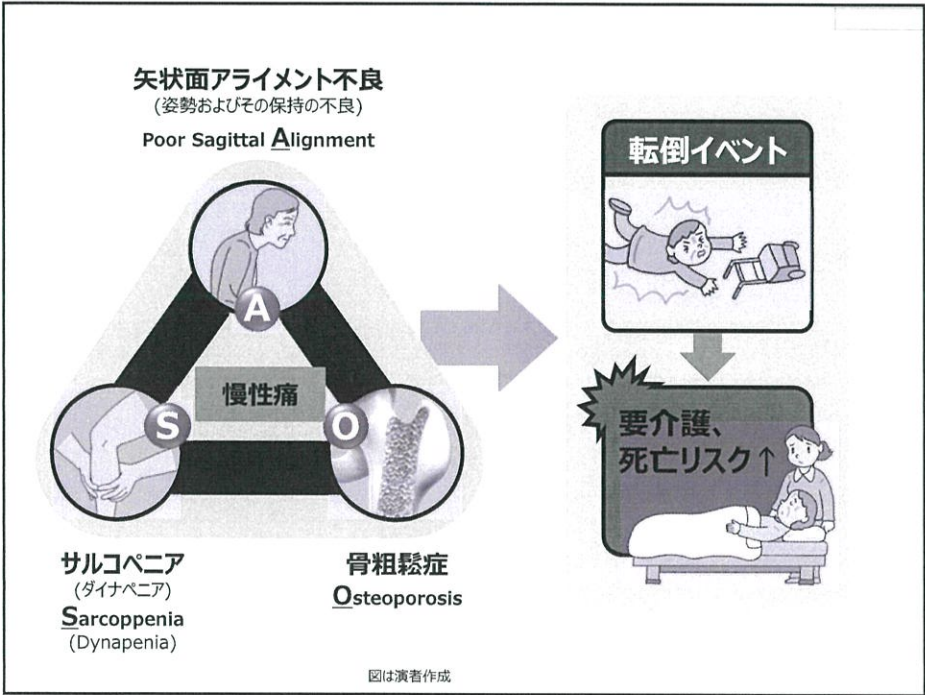
腰痛や肩こり、各々高額の経済損失
東大など試算
画像使用許諾済



朝日新聞 2019年10月11日 朝刊31ページ 東京本社
Yoshimoto T, ... Matsudaira K.
The economic burden of lost productivity due to presenteeism
caused by health conditions among workers in Japan.
J Occup Environ Med, 2020 (in press)

トボトボ 歩きのシニアをゼロにする

人生100年時代、2040年代問題へ向けて



転倒リスク ↑

Sinaki M, et al.
Osteoporos Int 16, 2005

Kado DM, et al.
J Gerontol A Biol Sci Med Sci 62, 2007

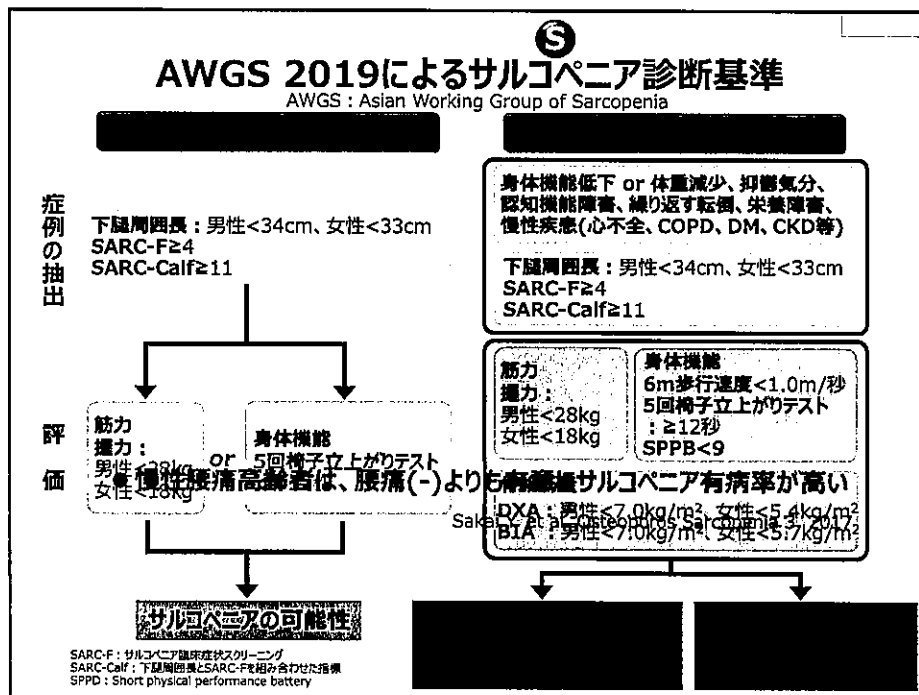
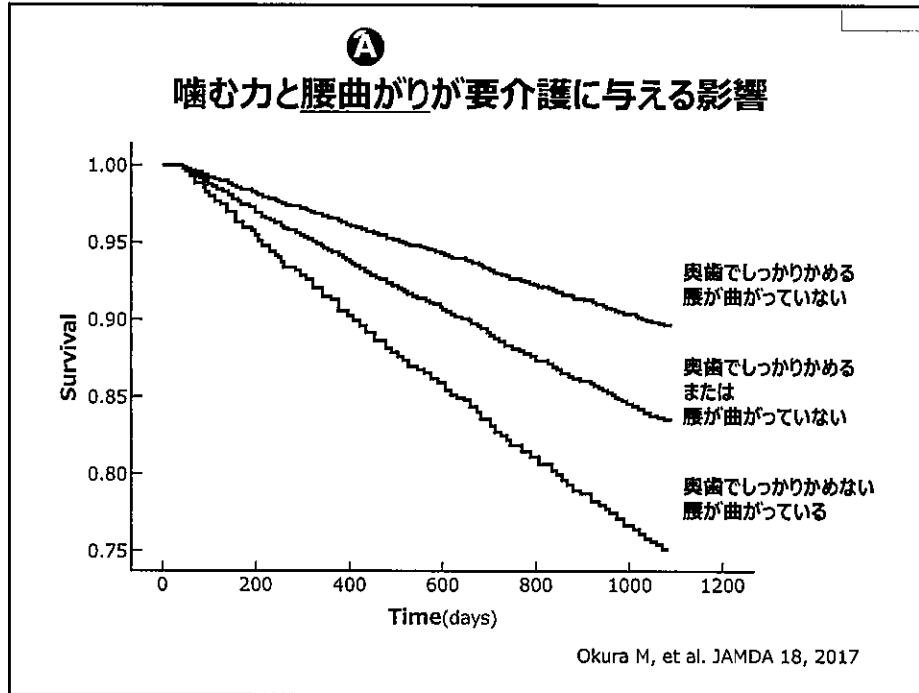
van der Jagt-Willems HC, et al.
BMC Geriatr 15:34, 2015

McDaniels-Davidson C, et al.
Osteoporos Int 29, 2018

腰背部痛 ↑
Glassman SD, et al.
Spine 30, 2005

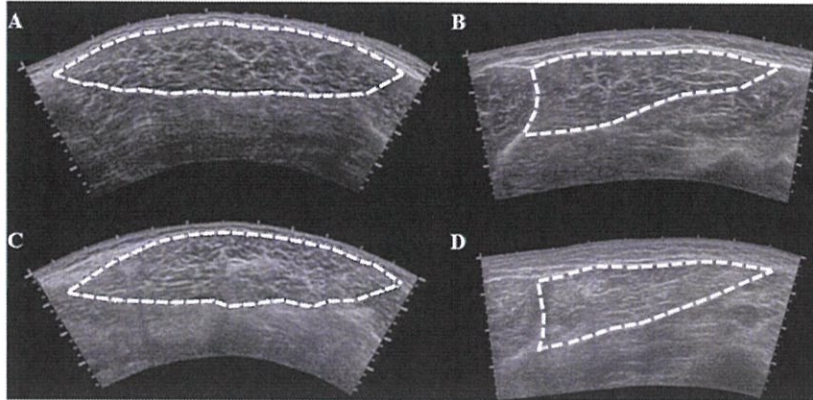
ペインクリニック 40(2), 2019
(佐藤成登志先生のご提供)

イラストおよび画像使用許諾済



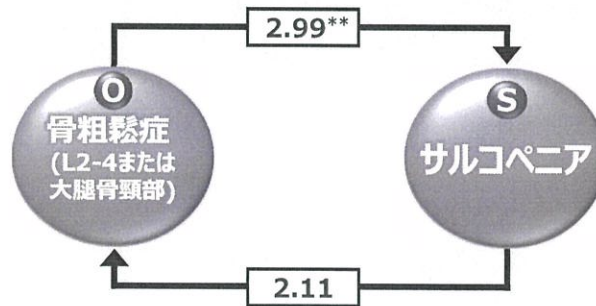
ダイナペニア

- 骨格筋内脂肪といった非収縮要素が増加した状態、筋質の低下



画像は、同敬之先生の提供
画像使用許諾済

骨粗鬆症とサルコペニアの相互関係



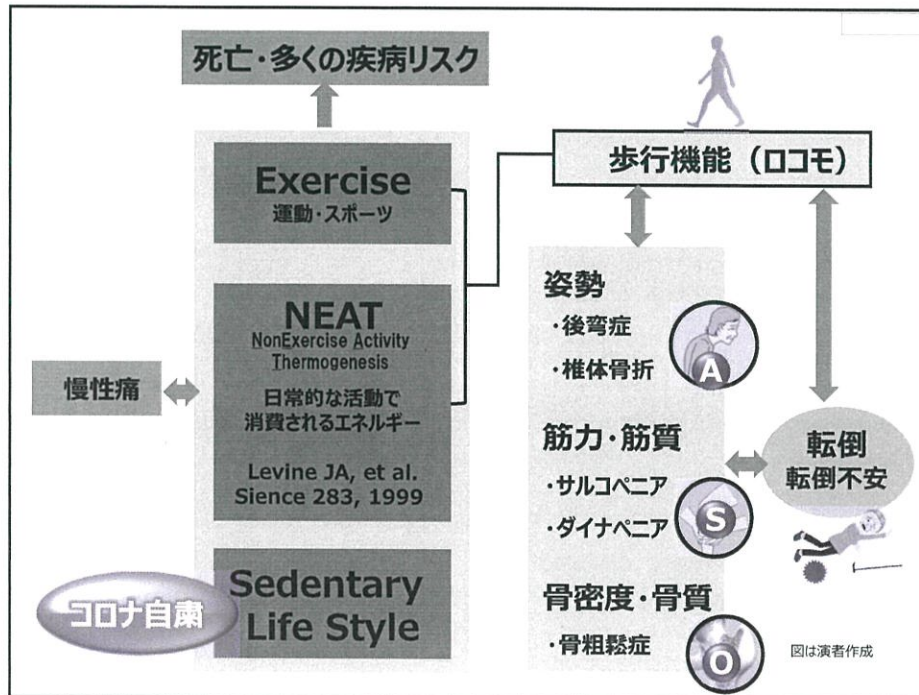
**： $p < 0.01$

要因あり → オッズ比 → 発生

ロジスティック回帰分析にて、各要因の発生を目的要因とし、他の要因は説明要因として、年齢、性、居住地域、やせ、喫煙、飲酒を調整して解析

吉村典子先生ご提供

Yoshimura N, et al. Osteoporos Int 28, 2017

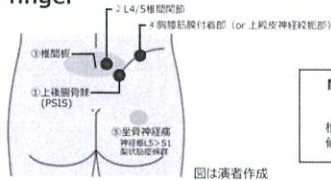


痛みのリハビリテーション医療（私案）

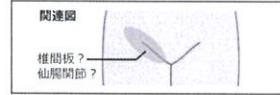
- ① 局所に主眼をおいたアプローチ
- ② 包括的に運動器を捉えたアプローチ（ASOコンセプト）
- ③ 包括的な健康増進へ向けたアプローチ
（身体活動の向上⇒内因性物質の活性化）
- ④ 生物心理社会的モデルの観点からのアプローチ
（症例のタイプに応じた認知行動療法）

① 局所に主眼をおいたアプローチ（腰痛を例に）

One-finger



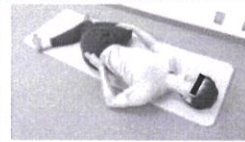
図は演者作成



メカニカルな腰痛への対処

① 仙腸関節性 痛い側を軸とし、レッグレイズをゆっくりとリズミカルに繰り返す（改善が乏しいなら痛い側が上の以下の回旋ストレッチ）

※ ニートン変法陽性（痛い側仙腸関節の介連痛+）



② 椎間関節性 痛い側を上としシーワットと回旋+伸展ストレッチ（後者はほどほどに）

※ 下位腰椎痛の圧痛+ 棘間の介連痛+

※ Kemp手技での痛み誘発+



③ 椎間板性 丹田を意識し無理なくレッグレイズ+伸展ストレッチ

※ 前屈時の痛み誘発+



④ 付着部炎 注射

※ アクティブヒップエクステンションテストでの痛み誘発



⑤ (座位での)坐骨神経痛 伸展ストレッチ(放熱痛+なら中止)

※ SLRテストでの痛み誘発



画像使用許諾済

② 包括的に運動器を捉えたアプローチ（ASOコンセプト）

ペインクリニック 41(2), 2020

A Poor Sagittal Alignment

S Sarcopenia (Dynapenia)

O Osteoporosis



イラストは演者作成

トボトボ歩き、腰背部痛、転倒リスク↑、死亡リスク↑

A 比較的良好な矢状面バランス 矢状面バランス不良 (脊椎後弯症) Wall-Occiput Distance (WOD)

C7 Plumb Line C7 Plumb Line

● 慢性腰痛高齢者は、1/3がサルコペニアでSVAが有意に大きい
酒井義人. Loco Cure 6, 2020

SVA : 4cm未満 SVA : 9.5cm以上 画像使用許諾済

● SVAは、男性は80代、女性は70代以上で有意に増加
● 女性では50代で保たれていた腰椎前弯が男性より早期に減少
● 頭部前方偏倚は60代以降の男性で顕著
Uehara M, et al. Spine J 19, 2019

ペインクリニック 40(2), 2019 (佐藤成登志先生のご提供)

A Bilateral Shoulder Flexion Test (BSFT) Bilateral Shoulder Extension Test (BSET)

● 肩甲帯・胸郭の柔軟性不足
● 頭部前方偏倚と頸椎のリトラクション能力不足

画像使用許諾済

A **これだけ体操2020**

Matsudaira K, et al. *J Man Manip Ther* 23, 2015
 Tonosu J, et al. *J Orthop Sci* 21, 2016
 Oka H, et al. *Mod Rheumatol* 22, 2018

このときは中止!

痛みがお尻から太もも以下に響く場合は中止し、整形外科医にご相談ください

● 肩甲骨・胸郭の柔軟性不足

● 頭部前方偏倚と頸椎のリトラクション能力不足

● 胸腰椎伸展方向および骨盤の可動性不足

画像使用許諾済

A ● 下肢柔軟性/左右差

Heel-Buttock Distance (HBD)

SLR

Hip Extension Test (HED)

Adjusting the laterality first

画像使用許諾済

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 五神 真 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：臨床情報・筋肉超音波の人工知能評価を用いた効果的な予防・介入方向の実証 (19FA1007)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任准教授
(氏名・フリガナ) 岡 敬之・ オカ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

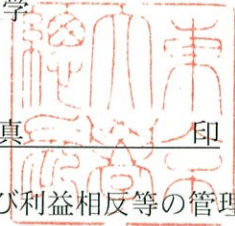
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 五神 真 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：臨床情報・筋肉超音波の人工知能評価を用いた効果的な予防・介入方向の実証 (19FA1007)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任教授
(氏名・フリガナ) 松平 浩・ マツダイラ コウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 五神 真 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：臨床情報・筋肉超音波の人工知能評価を用いた効果的な予防・介入方向の実証 (19FA1007)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任教授
(氏名・フリガナ) 吉村 典子・ヨシムラ ノリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 3月 25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 和歌山県立医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 宮下 和久 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 自治体におけるロコモティブシンドローム対策の体制整備：臨床情報・筋肉超音波の人工知能評価を用いた効果的な予防・介入方法の実証
- 研究者名 (所属部局・職名) 整形外科学講座・准教授
(氏名・フリガナ) 橋爪 洋・ハシヅメ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学・本学 (和歌山県立医大)	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。