

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

令和元年度-3年度 総合研究報告書

研究代表者 岡敬之

令和4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

育資材の電子化

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運用の検討

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

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 …… 20

IV. 研究成果の刊行物・別刷 …… 22

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）
令和元年度-3年度総合研究報告書

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。

A. 研究目的

健康寿命を損なう疾患概念として提唱されたロコモティブシンドローム:以下ロコモ（2007年日本整形外科学会）、に対する「医療・介護が連携した総合的な対策」の重要性が説かれているものの、その評価法は十分に普及しておらず、認知度

<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

取組についても、地域差があり十分な対策がとられているとは言い難い。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に対し、ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」や、「加齢による運動器機能不全」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、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の定量評価が可能なシステムを開発した実績を持つ。本研究では、特別な機器がなくとも計測可能な5回いすたち座りテストを主要評価項目として運動機能や申請者が開発したAI 筋肉超音波評価システム計測値などを継続的にモニタリングするとともに、ロコモ予防プログラムを通して運動・認知機能を賦活化し、生活機能を高い状態で維持する仕組みである。しかし、こうした仕組みが健康寿命の延伸に資するか否かを判定するには、その有効性を学術的に検証し、エビデンスを構築していく必要がある。

B. 研究方法

初年度：研究のアウトライン

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。

2年目：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。

3年目：研究のアウトライン

本研究の目的は、健康寿命を延伸すべく、特別な機器がなくとも計測可能な5回いすたち座りテストを主要評価項目として運動機能や申請者が開発したAI 筋肉超音

波評価システム計測値などを継続的にモニタリングしてロコモ予防プログラムの有効性をランダム化比較試験により検証することである。

介入期間は8週間、介入内容は、運動・栄養・社会交流プログラムから構成される多要素ロコモ予防プログラム（表1）を週に1回、教室形式で提供した。

教室	運動プログラム	栄養プログラム	社会プログラム
1	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（3回ずつ）		
2	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）	いろいろな食品を食べよう	
3	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）		茶話会 (または、ゲームで学ぶ傾聴術)
4	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）	栄養素のはなし① 筋肉を増やす食事：たんぱく質	
5	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし② 骨を強くする食事：カルシウムなど	埼玉県の魅力を再発見
6	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし③ 血管をしなやかに保つ食事：脂質	
7	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし④ 不調に負けない食事：ビタミン・ミネラル	
8	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）	栄養素のはなし⑤ 頭と体をしっかり動かせる食事：糖質	教室終了後について考えよう①
9	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）	自分に足りない食品をみつけよう	
10	準備体操、J-デ（ネーション）運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）		教室終了後について考えよう②

表1 | 多要素ロコモ予防プログラム（第1回目と10回目の運動プログラム・社会プログラムは実践しない）

また、教室で学んだことを自宅で実践できるよう、運動・栄養日誌（図1）を提供する。自宅で実践した場合、運動・栄養日誌に記録するよう求める。

研究対象者

本研究の目的に合致し、且つ対象者の安全性を確保する観点から以下の選択基準及び除外基準を設けた。

選択基準

以下の基準をすべて満たす対象者を本研究の組入対象とする。

1. 地域住民（60歳以上）
2. 研究参加への同意が得られる者

除外基準

以下に示す条件を有する対象者は登録時に不適格とし除外する。

1. かかりつけ医に運動を禁止されている者
2. 過去3か月以内に狭心症や心筋梗塞の経験があるまたは心臓手術歴のある者
3. その他、研究責任者の判断によって研究参加者として不適格と判断された者

埼玉県内の住民を対象に、介入群（50名）または対照群（50名）にランダムに割り付け、ロコモ予防教室の有効性を検証した。調査および教室は、

公民館等を利用して実施した。

本研究はランダム化、非盲検、並行群間試験である。本研究参加について文書による同意が得られた対象者に対して、適格性を確認し、基準に合致した対象者に対して介入プログラムを提供した。

表計算ソフト（Excel）を利用して対象者登録DBを構築した。対象者は事前調査終了後、コンピュータによって生成されたランダム化スキームにしたがって、1:1の比率で介入群と対照群に割り当てられる。割付表を生成するシーケンスは、施設を層別単位とし、ブロック化を適用する。割付表の作成は、研究参加者と接触のない割付責任者が実施する。研究責任者は、対象者識別コードを割付責任者に送付し、割付責任者は対象者識別コードに割付情報を連結する。研究責任者は、割付責任者から送付された割付情報をもとに、対象者を割り付ける。

主要評価項目

5回椅子立ち座りテスト

副次評価項目

1. 運動機能検査（閉眼タンデムテスト、ステップテスト）
2. 認知機能検査（簡易版 Trail Making Test B、立法形描画テスト）
3. 在宅運動セルフエフィカシー尺度によるアドヒアランス評価
4. 食品多様性評価
5. GDS15による抑うつ評価
6. LSNS-6によるソーシャルサポート評価
7. 介護予防チェックリストによる生活機能評価
8. 内側広筋の超音波画像 AI 評価
9. 安全性評価

有害事象の発生件数。自覚症状（関節痛・筋肉痛・胸痛など）、転倒、その他外科・内科的所見）は記述的に報告する。

10. アドヒアランス評価

中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

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、群間差を推定する。

C. 研究結果

初年度

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 ヶ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 $6.9 \pm$

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、握力では意図した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、専門家と協議を行い、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料を作成した。

この資料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料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。

2 年目

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、3 か月後: 26 名/23 名であった。

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。

3年目

	介入群 n = 50	対照群 n = 50
年齢	71.8 ± 4.1	71.6 ± 4.2
身長, cm	151.1 ± 5.3	151.9 ± 4.9
現病歴, n (%)		

表2. 参加者の背景情報

介入群と対照群の背景には差を認めなかった。

ベースライン時に内側広筋の超音波画像 AI 評価は介入群で43.1 ± 7.1、対照群で45.2 ± 7.6であり、8週間後の変化量は介入群で1.6 (-1.4 to 4.6) 対照群で0.6 (-1.9 to 3.0)、主効果のp値は0.640で介入群も対照群も筋肉評価値の有意な上昇を認めなかった。

D. 考察

昨年度の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。本年度に筋肉超音波 AI 測定の前変化で有用性を提

高血圧	24 (61.5)	5 (12.8)
糖尿病	1 (2.6)	2 (5.1)
高脂血症	4 (10.3)	6 (15.4)
骨粗鬆症	10 (25.6)	10 (25.6)
変形性膝関節痛	6 (15.4)	3 (7.7)
ひざ痛	9 (23.1)	7 (17.9)
腰痛	11 (28.2)	9 (23.1)
転倒歴, n (%)	4 (10.3)	4 (10.3)
飲酒, n (%)	14 (35.9)	14 (35.9)
喫煙, n (%)	5 (12.8)	3 (7.7)
独居, n (%)	10 (25.6)	10 (25.6)

示する予定であったが、筋肉評価値の有意な上昇を認めなかった。これは対象が元気高齢者であったことが影響しているのではないかと考えている。

E. 結論

昨年度の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。本年度に筋肉超音波 AI 測定の前変化で有用性を提示する予定であったが、筋肉評価値の有意な上昇を認めなかった。これは対象が元気高齢者であったことが影響しているのではないかと考えている。

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.
- ④ 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.
- ⑤ 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.

- ⑥ 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.
- ⑦ 橋爪洋：慢性腰痛と中枢性感作の関連 Wakayama Health Promotion Study. 2021 AO Spine Japan Conference/Congress, 2021. 8, Web
- ⑧ 有田智氏, 橋爪洋 (共同演者 7 名中 3 番目) : MRI 上の腰部脊柱管狭窄は地域住民の QOL に影響しない Wakayama Spine Study の知見より. 第 58 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2021. 6, 京都市.
- ⑨ 橋爪洋：慢性腰痛と中枢性感作は関連するか? Wakayama Health Promotion Study. 第 94 回日本整形外科学会学術総会, 2021. 6, Web.
- ⑩ 橋爪洋：ADL 障害を伴う慢性腰痛の MR 画像上危険因子 The Wakayama Spine Study. 第 94 回日本整形外科学会学術総会, 2021. 6, Web.
- ⑪ 長田圭司, 橋爪洋 (共同演者 12 名中 2 番目) : 上位頸椎椎間板高減少は新規頸髄圧迫病変の予測因子となる 大規模住民コホートの調査結果より. 第 50 回日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2021. 4, Web
- ⑫ 石元優々, 橋爪洋 (共同演者 12 名中 5 番目) : 椎間高の減少は男性よりも女性の臨床症状に影響する The Wakayama Spine Study. 第 50 回日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2021. 4, Web.
- ⑬ 橋爪洋：慢性腰痛症の薬物療法を再考する 中枢性感作メカニズムと臨床経験からの考察. 第 136 回中部日本整形外科学会災害外科学会学術集会ランチョンセミナー, 2021. 4, Web.
- ⑭ 橋爪洋：変形関節症と骨粗鬆症 一般住民における腰部脊柱管狭窄症と骨粗鬆症の併存 変形関節症と骨粗鬆症 一般住民における腰部脊柱管狭窄症と骨粗鬆症の併存 The Wakayama Spine Study. 第 39 回日本骨代謝学会学術集会シンポジウム, 2021. 10, Web.
- ⑮ 橋爪洋：腰痛の大規模コホート研究 The Wakayama Spine Study. 第 29 回日本腰痛学会シンポジウム, 2021. 10, 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

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の電子化

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、2 年目に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、最終年度に電子運用できる資材を作成した。

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のにはビタミン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・別刷りに提示する。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。今年度はこれら資材の電子化を図り、より提供しやすい仕組みを構築した。

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運用の検討

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。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、セキュリティの観点から見送ることとなったが、オンプレミスで、同様な環境で

動作することから、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。

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

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
- ③ 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、COVID-19 感染拡大下における慢性腰痛の発症動向を調査し、中枢性感作が慢性腰痛発症の危険因子であるか否かを明らかにすること

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。
- ③ 和歌山県下の農村地域において新型コロナ感染拡大前大前の 2019 年 7 月の健診に参加した 771 名に対し招待状を送付し、2020 年 10 月の追跡調査に参加した 227 名（男性 79 名、女性 148 名、ベースライン時の平均年齢 68.5 ± 9.5 歳）を解析対象とした。主要調査項目は(1)慢性腰痛（定義：3 ヶ月以上続く腰痛）の有無、(2)中枢性感作スクリーニングツール：Central Sensitization Inventory (CSI)とし、追跡調査時には新型コロナ感染拡大に伴う外出自粛の有無についても問診を行った。慢性腰痛有訴者の割合、CSI 得点の変化を観察すると共に、(1)2 回とも慢性腰痛を有さなかった「なし群」、(2)1 回目は慢性腰痛がなかったが 2 回目は慢性腰痛を有した「新規群」、

(3)2回とも慢性腰痛を有した「継続群」、(4)1回目は慢性腰痛を有したが2回目は有さなかった「改善群」の4群について、調査項目の比較を行った。さらに1回目は慢性腰痛を有さなかった167名について、慢性腰痛発症の危険因子を多変量解析した。

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 β =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。

- ③ 慢性腰痛有訴者割合は 1 回目 59 名 (26%)、2 回目 71 名 (32%)、CSI 得点は 1 回目 16.9、2 回目 17.1 であった。なし群は 131 名 (60%)、新規群は 32 名 (15%)、継続群は 39 名 (18%)、改善群は 15 名 (7%)であった。4 群間で性別、年齢、ベースライン時の BMI、外出自粛の有無に有意差を認めなかったが、1 回目の CSI 得点 (平均) はなし群 14.2、新規群 17.9 点、継続群 22 点、改善群 20 点であり、なし群と継続群の間に有意差を認めた。多変量解析の結果、ベースライン時の高齢 (単位オッズ比 1.06 [95%信頼区間 1.02-1.11]) ならびに CSI 得点高値 (単位オッズ比 1.05[95%信頼区間 1.02-1.09]) は慢性腰痛新規発症の有意な危険因子であることが判明した。

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 得点と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。

われわれは2019年度の健診に参加した771名の住民を対象に慢性腰痛とCSI得点の関連を横断的に調査し、①CSI得点が20以上の時、慢性腰痛を有するオッズ比は4.2となる、②CSI得点が30以上の時、慢性腰痛を有するオッズ比は3.5となる、③慢性腰痛を有する時、CSI得点が30以上となるオッズ比は3.5となる、との結果を得ていた。つまり、慢性腰痛と中枢性感作は相互に関連する病態である可能性があるが、横断研究のため、原因-結果の因果関係については不明であった。今回、追跡調査によってCSI得点高値と高齢は慢性腰痛新規発症の危険因子であることが確認された。本研究は①中枢性感作の評価がスクリーニングツール(問診票)のみに頼っていること、②サンプルサイズが小さいため、慢性腰痛発症に係るCSI得点の閾値を設定するのが困難であること、がlimitationと考えられる。しかしながら、腰痛は日本国民の第1位の愁訴であり、生産性を低下させ、高齢者ではロコモの原因となることを鑑みると、国民の健康増進の一助となり得る有益な知見が得られたものと考えられる。

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。
- ③ COVID-19感染拡大下において慢性腰痛有訴者は増加していた。中枢性感作は慢性腰痛発症の危険因子であることが確認された。中枢性感作に対する評価と介入が慢性腰痛の予防や治療成績向上の鍵となるかも知れない。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

3. 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.
7. 橋爪洋 (2021): 【ロコモティブシンドロームの現況】病態・診断 中枢性感作とロコモ. 整形外科 72(6): 539-542.
8. ②橋爪洋 (2021): 一般住民における脊椎椎体骨折, サルコペニアと腰痛, サルコペニアフレイル学会誌 5(1), 11-15.
9. ③橋爪洋 (2021): 【運動器疼痛】運動器疼痛の臨床研究 腰痛の大規模疫学研究 The Wakayama Spine Study. ペインクリニック 42(別冊春号): S85-S92.
10. ④Mera Y, Hashizume H (共著者13名中3番目) (2021): 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. 30(4):1011-1017.

11. ⑤Nakamura M, Hashizume H (共著者 8 名中 8 番目) (2021) : Association between subjective oral dysfunction and locomotive syndrome in community-dwelling older adults. *Sci Rep.* 11(1) : 12591. doi: 10.1038/s41598-021-92153-8.
 12. ⑥Hira K, Hashizume H (共著者 17 名中 3 番目) (2021) : Relationship of sagittal spinal alignment with low back pain and physical performance in the general population. *Sci Rep.* 11(1):20604. doi: 10.1038/s41598-021-00116-w.
 13. ⑦Nakamura M, Hashizume H (共著者 9 名中 3 番目) (2021) : The beneficial effect of physical activity on cognitive function in community-dwelling older persons with locomotive syndrome. *PeerJ.* 9 : e12292. doi: 10.7717/peerj.12292.
 14. ⑧Teraguchi M, Hashizume H (共著者 12 名中 2 番目) (2021) : Detailed Subphenotyping of Lumbar Modic Changes and Their Association with Low Back Pain in a Large Population-Based Study: The Wakayama Spine Study. *Pain Ther.* doi: 10.1007/s40122-021-00337-x. Epub ahead of print.
 15. ⑨Horii C, Hashizume H (共著者 15 名中 7 番目) (2021) : The cumulative incidence of and risk factors for morphometric severe vertebral fractures in Japanese men and women: the ROAD study third and fourth surveys. *Osteoporos Int.* doi: 10.1007/s00198-021-06143-7. Epub ahead of print.
 16. ⑩Matsumoto T, Hashizume H (共著者 14 名中 9 番目) (2022) : The discrepancy between radiographically-assessed and self-recognized hallux valgus in a large population-based cohort. *BMC Musculoskelet Disord* 23(1) : 31.
4. 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.
 4. 橋爪洋：慢性腰痛と中枢性感作の関連 Wakayama Health Promotion Study. 2021 AO Spine Japan Conference/Congress, 2021. 8, Web
 5. 有田智氏、橋爪洋 (共同演者 7 名中 3 番目) : MRI 上の腰部脊柱管狭窄は地域住民の QOL に影響しない Wakayama Spine Study の知見より. 第 58 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2021. 6, 京都市.
 6. 橋爪洋：慢性腰痛と中枢性感作は関連するか？ Wakayama Health Promotion Study. 第 94 回日本整形外科学会学術総会, 2021. 6, Web.
 7. 橋爪洋：ADL 障害を伴う慢性腰痛の MR 画像上危険因子 The Wakayama Spine Study. 第 94 回日本整形外科学会学術総会, 2021. 6, Web.
 8. 長田圭司、橋爪洋 (共同演者 12 名中 2 番目) : 上位頸椎椎間板高減少は新規頸髄圧迫病変の予測因子となる 大規模住民コホートの調査結果より. 第 50 回日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2021. 4, Web
 9. 石元優々、橋爪洋 (共同演者 12 名中 5 番目) : 椎間高の減少は男性よりも女性の臨床症状に影響する The Wakayama Spine Study. 第 50 回日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2021. 4, Web.
 10. 橋爪洋：慢性腰痛症の薬物療法を再考する 中枢性感作メカニズムと臨床経験からの考察. 第 136 回中部日本整形外科災害外科学会学術集会ランチョンセミナー, 2021. 4, Web.
 11. 橋爪洋：変形関節症と骨粗鬆症 一般住民における腰部脊柱管狭窄症と骨粗鬆症の併存 変形関節症と骨粗鬆症 一般住民における腰部脊柱管狭窄症と骨粗鬆症の併存 The Wakayama Spine Study. 第 39 回日本骨代謝学会学術集会シンポジウム, 2021. 10, Web.
 12. 橋爪洋：腰痛の大規模コホート研究 The Wakayama Spine Study. 第 29 回日本腰痛学会シンポジウム, 2021. 10, 東京

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
Tamai H, Teraguchi M, Hashizume H, et al.	A Prospective, 3-year Longitudinal Study of Modic Changes of the Lumbar Spine in a Population-based Cohort: The Wakayama Spine Study.	Spine (Phila Pa 1976)	47	490-497	2022
Arita S, Ishimoto Y, Hashizume H, et al.	Consortium. Is radiographic lumbar spinal stenosis associated with the quality of life?: The Wakayama Spine Study.	PLoS One	17	e0263930	2022
Nishizawa A, Katsuhira J, Watanabe M, et al.	Relationship between the locomotive syndrome and kinetic and kinematic parameters during static standing and level walking.	Gait Posture	93	146-152	2022
Anan T, Kajiki S, Oka H, et al	Effects of an Artificial Intelligence-Assisted Health Program on Workers With Neck/Shoulder Pain/Stiffness and Low Back Pain: Randomized Controlled Trial.	JMIR Mhealth Uhealth	9	e27535	2021
Hira K, Nagata K, Hashizume H, et al	Relationship of sagittal spinal alignment with low back pain and physical performance in the general population.	Sci Rep	11	20604	2021
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. 介入研究の протокол①

資料 2. 介入研究の протокол②

資料 3. ロコモ予防のための教材

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

住所 東京都文京区本郷7-3-1

電話番号 03-3815-5411(内線 34414)

FAX番号 03-5800-9178

E-mail okah-ky@umin.ac.jp

研究実施予定期間:倫理委員会承認日～2024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られたものの(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

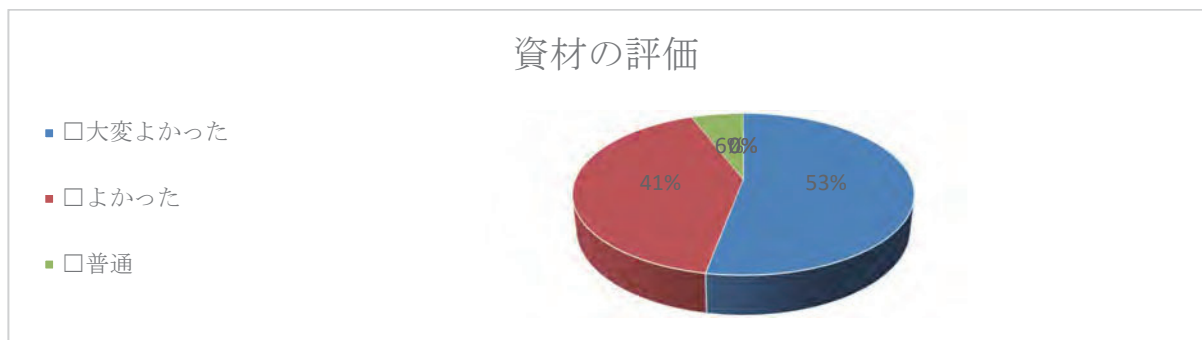
(除脂肪)が高値であるという結論が得られた。

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料を作成した。

この資料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料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>

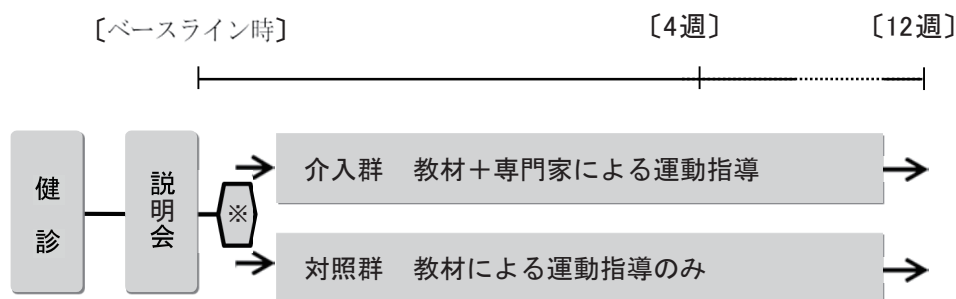
本研究で研究対象者に紹介する運動は、ストレッチングや筋力トレーニング、ウォーキング等の、通常健康教室等で取り扱われる範囲の運動、食事はサプリメントの提供などではなく日常生活における留意点の指導であり、当該運動によって生じる身体的な恒常性の変化(呼吸や心拍数の増加、発汗等)は、適切な休息等によって短時間で緩解するものであり、食事に関しては自身の体質と嗜好に合わせて調整可能である。同時に、研究対象者が行う運動の強度と食事指導は、研究対象者の自制内(不快を感じない範囲)で行うよう一貫して指導するため、運動や食事を強要する指導ではない。また、効果測定に使用する質問紙は、いずれも日常的な医学検査で用いら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



※無作為割付

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40cm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) 痛み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、既に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、倫理審査委員会にて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

参考資料1. 運動介入教材DVDの音声部分

体操の解説

時間			解説(運動器)
解説			皆さんがロコモを予防し生き活きた充実生活を送っていただくため新しい体操を作りました。ぜひ楽しみながら、取り組んでください。 (なお、本体操で行う動きが難しいと感じる場合は、無理のない範囲で取り組みましょう)
0:00	～	0:10	やや浅めに椅子に座った状態で、背筋を伸ばし、息を吐きながら肩の力をストンと抜きます。身体をほぐして、体操の準備をしていきます。
0:10	～	0:20	鼻から大きく息を吸って、両手を下向きで組んで頭の真上まで上げていきます。息を吐きながら胸を開きます。
0:20	～	0:30	繰り返します。正面を向いて、丹田といっておへそから5cm下を意識しお腹が出ないように気をつけましょう。姿勢改善と体幹のインナーマッスル強化に役立ちます。
0:30	～	0:40	小さく「前ならえ」から手のひらを上にして、軽く顎を引いて脇をしめたまま腕をゆっくり開き、再度姿勢を整えます。肩甲骨を少し寄せるイメージを持ちましょう。
0:40	～	0:50	身体をしっかりとねじって、お隣さんと笑顔で向き合いながらエアタッチ。続けて、踵をつけて脚を伸ばした状態で、真上から両手でしっかりと膝を伸ばします。
0:50	～	1:00	反対です。息を吐きながらじっくりしっかりと延ばしていきます。ひざの痛みの予防に役立ちます。
1:00	～	1:10	人差し指と中指をももの付け根に置いて、その指をはさむイメージでその場でもも上げをします。2回目の一歩目と二歩目は、開いてステップを踏みます。背中を丸めず背筋を伸ばした状態で行いましょう。足腰の強化に役立ちます。
1:10	～	1:20	腕を上げるのと同時にパツとま横へ振り向きます。小気味よく行いましょう。
1:20	～	1:30	ランランランと口ずさみながら、胸を張った状態で左右の順で両足をしっかりと広げて3拍目で合掌し、4拍目で両ひじを太もの内側につけます。次のストレッチの準備です。
1:30	～	1:40	胸をしっかりと張ったままの状態、息を吐きながらじっくりと股を開くストレッチを行います。両肘で太もの内側をじわっと押していきます。股関節の柔軟性が高まり、転倒予防に役立ちます。
1:40	～	1:50	四股を踏むイメージの体操です。片手を開いた後に、しっかりと胸を張ったまま前へ重心をしっかりと移動させながら、両足に体重をしっかりと載せて、椅子からお尻を少しだけ浮かせる努力をしてみましょう。無理はしないでください。さらに足腰の強化を図ります。
1:50	～	2:00	4本指を持って、息を吐きながら遠くへ腕をゆっくりと引っ張っていきます。体の横側の広背筋という大きな筋肉をストレッチします。
2:00	～	2:10	反対です。じわっとゆっくり伸ばします。肩痛、腰痛予防に役立ちます。
2:10	～	2:20	・小気味よく楽しい気持ちで、両手両足を開きます。・太鼓をたたくイメージで足踏みもしっかりします。発声を伴う有酸素運動により、心肺機能を高めます。
2:20	～	2:30	指パッチンと一緒に踵の骨を刺激します。親指を立てて両ひじを曲げる方向へしっかりと引きながら、同時に両足を自分のほうへしっかりと曲げます。足首の柔軟性を高めることで、転倒予防に役立ちます。
2:30	～	2:40	両足を同時に開閉しながら前半の「パタカパタカパタカパタカ」で内また・がに股・内また・内また・がにまたの順で開いていき、後半の「パタカパタカパタカパタカ」で内また・がに股・内また・内また・がにまたの順に閉じていき、最後に両足をそろえます。股関節の動きをさらに高めていき、転倒予防に役立ちます。また、ここまで、口腔体操と一緒に行うことで、認知症予防にも役立ちます。
2:40	～	2:50	右手から遠くへしっかりと腕を伸ばします。できるだけ遠くのものを取りに行くイメージです。間に2回軽く手拍子を入れて反対です。専門的には「ファンクショナルリーチ」と呼ばれるこの距離が延びると、転倒するリスクが減ることがわかっています。
2:50	～	3:00	首周りのインナーマッスル強化にも役立ちます。ここでも間に手拍子を入れてみましょう。反対です。
3:00	～	3:10	腰に手を当て、息を吐きながら、しっかりと胸を開きながら腰を2回反らします。椅子バージョンの「腰痛これだけ体操」です。腰痛の予防・改善に役立ちます。
3:10	～	3:20	指先を肩あたりに軽く添えて、呼吸を止めずに両ひじをゆっくりと後ろへ回します。
3:20	～	4:00	両指先を離してさらに大きくひじから腕を回します。3回、徐々に大きく回していきます。やや目線は上にして笑顔で気分を高めていきましょう。肩甲骨回りの動きが良くなり、肩こり予防と姿勢改善に役立ちます。
4:00	～	4:10	軽く目を閉じながら手のひらを上にして両手を太もの上に置きます。
4:10	～	4:20	唾液腺マッサージにより分泌された唾液をしっかりとゴクンと飲み込みます。
4:20	～	4:30	身体の力を抜いて、リラックスします。深く息を吸って吐くことで、気分を穏やかにしていきます。
4:30	～	4:40	目を閉じ、水の音に耳をすませて、気持ちを落ち着けましょう。
4:40	～	4:50	ほどよく疲れた身体を落ち着けることで、健やかな休息へといたしません。
4:50	～	5:00	最後に上体を動かして、すっきりした気分で体操を終えましょう。お疲れ様でした。

運動 脚の筋肉は特に減りやすいので、日ごろからしっかり脚を使いましょう

POINT まずは「1日8000歩！うち20分は早歩き！」を目標に
 平均でこのくらい歩くと、筋肉減少の予防に効果的という報告があります(中之条研究)
 買い物や家事での歩数も入れてOK!

* 歩数を増やす工夫

- ・買い物や通勤は遠回りをする
- ・駅や社内では階段を使う
- ・テレビを見ながら足踏みをする

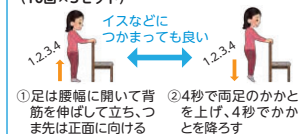


10分歩くとおよそ1000歩。小マメに動き、合計8000歩以上を目指しましょう。

POINT 2日に1回は筋力トレーニングで負荷をかける
 歩くだけでは十分な筋肉は作れません。負荷をかける運動も必要です。

* 家や職場で出来る簡単な脚の筋力トレーニング 使う筋肉を意識しましょう

かかと上げ (10回×3セット)
 使う筋肉：ふくらはぎ



ハーフスクワット (10回×3セット)
 使う筋肉：太もも・お尻



まずは1種類、2～3日に1回からでも良いので始めてみましょう。

POINT 空腹での運動は避ける!

運動をすると筋肉の合成と分解が活発になりますが、エネルギーやたんぱく質が不足していると分解が進み筋肉が減ってしまうので、空腹での運動は避けましょう。また運動後は傷ついた筋肉を修復するために30分以内にたんぱく質の多い食品を摂ることが理想です。

空腹で運動すると筋肉が減る!



作成 東京大学医学部附属病院22世紀医療センター
 運動器科 橋本 雅也 医師
 特任准教授 岡 敬之

筋肉の老化を予防する食事

何もしないと、あっという間に「寝たきり予備群」になるかもしれません！
 筋肉が衰えると立つ・歩くなどの機能が低下し、進行すると要介護や寝たきりの原因になります。
 筋肉は20歳代ごろをピークに年齢とともに低下しやすくなります。特に脚の筋肉は低下のスピードが速いといわれています。

20歳代までに筋肉を付け、30歳代以降は、それを維持していくことが大切です



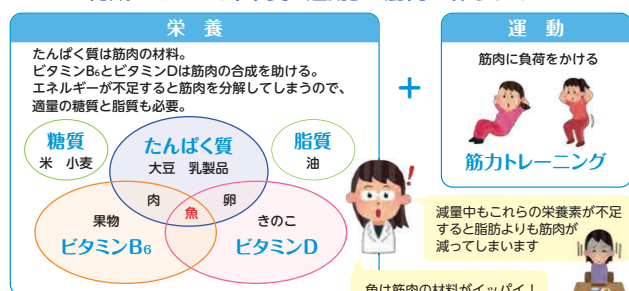
1つでも該当すると筋肉が衰えているかも!

- 歩くときすぐ疲れる
- 階段は手すりを使う
- イスから片脚で立ち上がれない
- 片脚立ちで靴下がはけない
- 太っていないが体脂肪率が高い



* 筋肉を作るのは栄養と運動

何歳になっても「栄養+運動」で筋肉は作られる!



たんぱく質
 筋肉以外に骨や血管の材料となる。健康維持のため適不足なく摂りましょう。

ビタミンB6
 たんぱく質をアミノ酸に分解し、筋肉を作るのを助ける。

ビタミンD
 筋肉の合成に関与するほか、カルシウムの吸収を助ける働きもあるので積極的に摂りたい。魚、きのこ以外の食品にはほとんど含まれない。

ビタミンDは魚が圧倒的に多い
 ビタミンDの多い魚ランキング

サケ(1切れ)	25.6μg	イワシ(1尾)	16.0μg	サンマ(1尾)	14.9μg
卵(1個)0.9μg、えのき(50g)0.5μg					

紫外線を浴びると体内でビタミンDが作られます。「魚を週3回食べる」と、「1日15分くらいは日に当たること」を心がけましょう

食事 筋肉の材料であるたんぱく質は、内容・量・タイミングが大切！

POINT たんぱく質の摂り方

主菜(魚、肉、卵、大豆製品)は毎食1~2品

たんぱく質は多くの食品に含まれていますが、魚、肉、卵、大豆製品、乳製品はアミノ酸スコア(たんぱく質の質を表す数値)が高く、効率よく筋肉を作ります。主菜は毎食1~2品、乳製品は1日1回は摂り入れるようにしましょう。



魚、肉、卵、乳製品は動物性食品、大豆製品は植物性食品。それぞれ栄養成分が異なるので、どちらも摂りましょう。

週3回は魚を食べて！



アミノ酸スコアが高い

魚はたんぱく質の他、ビタミンB6、ビタミンDも豊富。サケ・アジなど種類は何でもOK！刺身・焼く・煮るなど調理法も何でもOK！週3回摂ることを目標に。

POINT 1日の目安量(g)は 体重(kg) × 1.0

1日に必要なたんぱく質の量は、その人の体重や運動量によって異なりますが、たんぱく質量(g) = 体重(kg) × 1.0 を目安にしてください。

体重60kgの人は1日60gを目安に



肥満またはやせの場合は標準体重

積極的な筋トレ習慣のある場合は1.2~1.5

	45kg	50kg	55kg	60kg	65kg	70kg	75kg	80kg
×1.0	45.0	50.0	55.0	60.0	65.0	70.0	75.0	80.0
×1.2	54.0	60.0	66.0	72.0	78.0	84.0	90.0	96.0

*腎臓病等がある場合はたんぱく質の摂り方については必ず主治医・管理栄養士にご相談ください

POINT 3食に分けて摂る！特に朝食は大事

筋肉の合成・分解は常に起きているので、たんぱく質は一度にまとめてではなく、朝・昼・夕3食に分けて。

朝食を摂らないと筋肉が減るかも！



寝ている間もエネルギーは消費されます。朝食を摂らずに活動すると材料不足となり、筋肉低下が起こるのでヨーグルトや豆乳だけでも摂りましょう。

*たんぱく質の多い食品

脂質も多く含む食品があります。特に肉の脂は摂りすぎないように注意しましょう！



食品名 (1食の目安量) たんぱく質(g)・脂質(g)・エネルギー(kcal)	魚類	肉類	大豆製品	乳製品
タラ (1切れ80g) P14.1 F0.2 E62	鶏もも(皮付) (80g) P13.3 F11.4 E163	絹豆腐 (1/4丁100g) P4.9 F3.0 E56	ヨーグルト(プレーン) (100g) P3.6 F3.0 E62	
カジキ (1切れ80g) P14.6 F6.1 E113	豚コース (80g) P15.4 F15.4 E210	木綿豆腐 (1/4丁100g) P6.6 F4.2 E72	プロセスチーズ (1切れ20g) P4.5 F5.2 E68	
アジ (1尾80g) P15.8 F3.6 E101	牛もも (80g) P15.4 F15.0 E207	豆乳(無調整) (200ml) P7.2 F4.0 E92	牛乳 (200ml) P6.6 F7.6 E134	
サバ (1切れ80g) P16.5 F13.4 E198	鶏むね(皮付) (80g) P17.0 F4.7 E116	納豆 (1パック50g) P8.3 F5.0 E100	低脂肪乳 (200ml) P7.6 F2.0 E92	
ブリ (1切れ80g) P17.1 F14.1 E206	豚もも (80g) P16.4 F8.2 E146	厚揚げ (100g) P10.7 F11.3 E150	卵	
サケ (1切れ80g) P17.8 F3.3 E106	鶏ささみ (2本80g) P18.4 F0.6 E84		鶏卵 (1個50g) P6.2 F5.2 E76	

*食事の基本はバランスよく

POINT 1日3食 主食・主菜・副菜をそろえて！乳製品と果物は1日1回ずつを目安に



*筋肉が減りやすい食事

ダブル炭水化物タイプ	単品粗食タイプ	小食草食タイプ
例 ラーメン+炒飯 主菜・副菜が少ない	例 おにぎり、サンドイッチ 主菜・副菜が少ない	例 サラダ+果物 主菜・主菜が少ない

このような食事が続くとたんぱく質やエネルギーが不足し、筋肉低下の原因になります。

高齢者に対する
ロコモ予防プログラムの有効性を評価する
PROBE 法による試験
研究実施計画書

作成日： 2021年4月6日 第1.0版作成
2021年4月15日 第2.0版作成
2021年4月28日 第3.0版作成
2021年5月28日 第4.0版作成
2021年6月24日 第5.0版作成
2021年7月20日 第5.1版作成
2021年8月10日 第5.2版作成

1. 研究の意義と科学的合理性の根拠	- 6 -
2. 本研究の目的	- 6 -
3. 本研究の介入内容	- 6 -
4. 研究対象者	- 7 -
4.1 選択基準	- 8 -
4.2 除外基準	- 8 -
5. 本研究の概要、デザイン	- 8 -
5.1 本研究の概要	- 8 -
5.2 研究実施期間	- 8 -
5.3 研究対象者の参加予定期間	- 8 -
5.4 目標症例数	- 8 -
5.5 研究デザイン	- 9 -
6. 研究の方法	- 9 -
6.1 対象者リクルート・スクリーニング	- 9 -
6.2 同意取得・事前調査	- 9 -
6.3 対象者登録	- 9 -
7. 観察項目と観察スケジュール	- 9 -
7.1 基本情報	- 9 -
7.2 主要評価項目	- 10 -
7.3 副次評価項目	- 10 -
質問紙検査	
7.6 予後調査	- 15 -
8. 併用禁止薬・併用制限薬	- 15 -
8.1 併用禁止薬	- 15 -
8.2 併用制限薬	- 15 -
9. 評価項目	- 15 -
9.1 主要評価項目	- 15 -
9.2 副次評価項目	- 15 -
10. 対象者の研究中止と脱落	- 15 -
11. 不適合の管理（研究実施計画書からの逸脱等）	- 16 -
12. 疾病等の取扱いについて	- 16 -
12.1 疾病等の定義	- 16 -
12.2 疾病等の評価	- 16 -
12.3 予測できる疾病等	- 17 -
12.4 重篤な有害事象への対応	- 18 -
12.4.1 研究対象者への措置	- 18 -

1. 研究の意義と科学的合理性の根拠	- 6 -
2. 本研究の目的	- 6 -
3. 本研究の介入内容	- 6 -
4. 研究対象者	- 7 -
4.1 選択基準	- 8 -
4.2 除外基準	- 8 -
5. 本研究の概要、デザイン	- 8 -
5.1 本研究の概要	- 8 -
5.2 研究実施期間	- 8 -
5.3 研究対象者の参加予定期間	- 8 -
5.4 目標症例数	- 8 -
5.5 研究デザイン	- 9 -
6. 研究の方法	- 9 -
6.1 対象者リクルート・スクリーニング	- 9 -
6.2 同意取得・事前調査	- 9 -
6.3 対象者登録	- 9 -
7. 観察項目と観察スケジュール	- 9 -
7.1 基本情報	- 9 -
7.2 主要評価項目	- 10 -
7.3 副次評価項目	- 10 -
質問紙検査	
7.6 予後調査	- 15 -
8. 併用禁止薬・併用制限薬	- 15 -
8.1 併用禁止薬	- 15 -
8.2 併用制限薬	- 15 -
9. 評価項目	- 15 -
9.1 主要評価項目	- 15 -
9.2 副次評価項目	- 15 -
10. 対象者の研究中止と脱落	- 15 -
11. 不適合の管理（研究実施計画書からの逸脱等）	- 16 -
12. 疾病等の取扱いについて	- 16 -
12.1 疾病等の定義	- 16 -
12.2 疾病等の評価	- 16 -
12.3 予測できる疾病等	- 17 -
12.4 重篤な有害事象への対応	- 18 -
12.4.1 研究対象者への措置	- 18 -

12.4.2 評価及び記録.....	- 18 -
12.4.3 重篤な有害事象の報告.....	- 18 -
12.5 重篤な有害事象を除く有害事象について.....	- 18 -
12.5.1 有害事象の定義.....	- 18 -
12.5.2 有害事象の評価.....	- 18 -
12.5.3 被験者への措置.....	- 18 -
12.5.4 評価及び記録.....	- 18 -
13. 研究実施計画書の承認と変更手順.....	- 18 -
14. 研究の終了、中止.....	- 19 -
14.1 研究の終了.....	- 19 -
14.2 研究の中止.....	- 19 -
15. データマネジメント.....	- 20 -
15.1 原資料.....	- 20 -
15.2 データの収集.....	- 20 -
15.3 対象者登録 DB.....	- 20 -
15.4 対象者登録 DB に直接入力されるデータ.....	- 20 -
16. 研究の品質管理及び品質保証.....	- 20 -
16.1 モニタリング.....	- 20 -
16.2 監査.....	- 21 -
16.3 効果安全性評価委員会.....	- 21 -
17. 統計解析.....	- 21 -
17.1 解析の基本方針.....	- 21 -
17.2 主要評価項目の解析.....	- 21 -
17.3 副次的評価項目の解析.....	- 21 -
17.4 層別化解析.....	- 21 -
18. 被験者の人権、およびインフォームド・コンセント.....	- 22 -
18.1 対象者の保護、遵守すべき諸規則.....	- 22 -
18.2 インフォームド・コンセント.....	- 22 -
18.3 個人情報の取扱い.....	- 22 -
19. 研究参加に伴い被験者に予期される利益及び不利益等.....	- 23 -
19.1 予測される利益.....	- 23 -
19.2 予測される不利益.....	- 23 -
19.3 対象者に生じる負担、ならびに予測されるリスクを最小化する対策.....	- 23 -
20. 研究対象者等、およびその関係者からの相談等への対応.....	- 24 -
21. 資料、情報の保管及び廃棄.....	- 24 -
21.1 試料の保管及び廃棄の方法.....	- 24 -

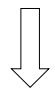
21.2 情報等の保管及び廃棄の方法.....	- 24 -
22. 定期報告	- 25 -
23. 研究の情報公開及び結果公表	- 25 -
23.1 研究の登録	- 25 -
23.2 研究結果の公表	- 25 -
24. 研究の資金源等、研究に係る利益相反管理	- 25 -
24.1 研究の資金源.....	- 25 -
24.2 利益相反管理.....	- 25 -
25. 研究組織	- 25 -
25.1 研究責任者	- 25 -
25.2 研究責任医師.....	- 25 -
25.3 研究実施担当者	- 26 -
25.4 統計解析責任者	- 26 -
25.5 割付責任者	- 26 -
25.6 研究協力者	- 26 -

研究の要約

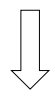
研究課題名 (略称)	高齢者に対するロコモ予防プログラムの有効性を評価する PROBE 法による試験
目的	ロコモ予防プログラムの探索的有効性評価
選択基準	以下の基準をすべて満たす対象者を本研究の対象とする。 1. 地域住民（60 歳以上） 2. 研究参加への同意が得られる者
除外基準	以下に示す除外基準を持つ患者は登録時に不適格とし除外する。 1. かかりつけ医に運動を禁止されている者 2. 過去 3 か月以内に狭心症や心筋梗塞の経験があるまたは心臓手術歴のある者 3. その他、研究責任者の判断によって研究参加者として不適格と判断された者。
研究期間	研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日 登録期間：2021 年 7 月 1 日～2021 年 10 月 31 日(三か月間)
研究デザイン	PROBE 法による並行群間比較、多施設の第Ⅱ相試験を実施する。
目標症例数	100 例
主要評価項目	5 回いすたち座りテスト
副次評価項目	1. 運動機能検査 閉眼タンDEMテスト、ステップテスト 2. 認知機能検査 簡易版 Trail Making Test B、立法形描画テスト 3. 質問紙および画像検査 在宅運動セルフエフィカシー尺度によるアドヒアランス評価、食品多様性評価、GDS15 による抑うつ評価、LSNS-6 によるソーシャルサポート評価、介護予防チェックリストによる生活機能評価を実施する。内側広筋の超音波画像 AI 評価を行う 4. 安全性評価 介入期間中に発生するすべての有害事象の発生件数を評価する。なお、運動との因果関係が推察される有害事象（自覚症状（関節痛・筋肉痛・胸痛など）、転倒、その他外科・内科的所見）は記述的に報告する。 5. アドヒアランス評価 中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

シエーマ

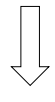
募集
適格性確認



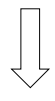
インフォームド・コンセント



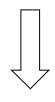
症例登録
100例



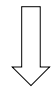
事前調査



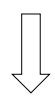
ランダム化割付



事後調査



症例固定



解析

1. 研究の意義と科学的合理性の根拠

健康寿命を損なう疾患概念として提唱されたロコモティブシンドローム:以下ロコモ(2007 年日本整形外科学会)、に対する「医療・介護が連携した総合的な対策」の重要性が説かれているものの、その評価法は十分に普及しておらず、認知度/取組についても、地域差があり十分な対策がとられているとは言い難い。

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に対し、ロコモは運動器(身体)の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」や、「加齢による運動器機能不全」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、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の定量評価が可能なシステムを開発した実績を持つ。本研究では、特別な機器がなくとも計測可能な 5 回いすたち座りテストを主要評価項目として運動機能や申請者が開発した AI 筋肉超音波評価システム計測値などを継続的にモニタリングするとともに、ロコモ予防プログラムを通して運動・認知機能を賦活化し、生活機能を高い状態で維持する仕組みである。しかし、こうした仕組みが健康寿命の延伸に資するか否かを判定するには、その有効性を学術的に検証し、エビデンスを構築していく必要がある。

2. 本研究の目的

本研究の目的は、健康寿命を延伸すべく、特別な機器がなくとも計測可能な 5 回いすたち座りテストを主要評価項目として運動機能や申請者が開発した AI 筋肉超音波評価システム計測値などを継続的にモニタリングしてロコモ予防プログラムの有効性をランダム化比較試験により検証することである。

3. 本研究の介入内容

介入期間は 8 週間とする。介入内容は、運動・栄養・社会交流プログラムから構成される多要素ロコモ予防プログラム(表 1)を週に 1 回、教室形式で提供する。

教室	運動プログラム	栄養プログラム	社会プログラム
1	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（3回ずつ）		
2	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）	いろいろな食品を食べよう	
3	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）		茶話会 (または、ゲームで学ぶ傾聴術)
4	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ）	栄養素のはなし① 筋肉を増やす食事：たんぱく質	
5	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし② 骨を強くする食事：カルシウムなど	埼玉県の魅力を再発見
6	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし③ 血管をしなやかに保つ食事：脂質	
7	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ）	栄養素のはなし④ 不調に負けない食事：ビタミン・ミネラル	
8	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）	栄養素のはなし⑤ 頭と体をしっかり働かせる食事：糖質	教室終了後について考えよう①
9	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）	自分に足りない食品をみつけよう	
10	準備体操、コーディネーション運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ）		教室終了後について考えよう②

表 1 | 多要素ロコモ予防プログラム（第 1 回目と 10 回目の運動プログラム・社会プログラムは実践しない予定）

また、教室で学んだことを自宅で実践できるよう、運動・栄養日誌（図 1）を提供する。自宅で実践した場合、運動・栄養日誌に記録するよう求める。



図 1 | 運動日誌（左）、栄養日誌（右）

4. 研究対象者

本研究の目的に合致し、且つ対象者の安全性を確保する観点から以下の選択基準及び除外基準を設けた。

4.1 選択基準

以下の基準をすべて満たす対象者を本研究の組入対象とする。

1. 地域住民（60 歳以上）
2. 研究参加への同意が得られる者

【設定根拠】

- 1-2. 評価に適切な集団を選択するため

4.2 除外基準

以下に示す条件を有する対象者は登録時に不適格とし除外する。

1. かかりつけ医に運動を禁止されている者
2. 過去 3 か月以内に狭心症や心筋梗塞の経験があるまたは心臓手術歴のある者
3. その他、研究責任者の判断によって研究参加者として不適格と判断された者

【設定根拠】

- 1, 2: 対象者の安全性の観点から設定した
- 3: 介入の有効性を適切に評価する観点から設定した

5. 本研究の概要、デザイン

5.1 本研究の概要

埼玉県内の住民を対象に、介入群（50 名）または対照群（50 名）にランダムに割り付け、ロコモ予防教室の有効性を検証する。調査および教室は、公民館等を利用して実施する予定である。

5.2 研究実施期間

研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

登録期間：2021 年 7 月 1 日～2021 年 10 月 31 日(三か月間)

5.3 研究対象者の参加予定期間

研究組入日～事後調査終了時

5.4 目標症例数

100 例

【設定根拠】

実現可能性を加味したサンプルサイズ（50 vs 50）で試験を実施する。

5.5 研究デザイン

本研究のデザインは、ランダム化、非盲検、並行群間試験である。本研究参加について文書による同意が得られた対象者に対して、適格性を確認し、基準に合致した対象者に対して介入プログラムを提供する。運動機能（転倒関連指標）の代替指標である 5 回いすたち座り時間の変化量を主要評価項目として確認する。この他、副次的評価項目の評価のために、各観測データの変化量を比較する。

6. 研究の方法

6.1 対象者リクルート・スクリーニング

事務局は、選択基準が記載されたポスター・チラシを配布し、本研究の参加希望者を受けつける。受付の際、除外基準 3 以外の項目を確認する。選択基準 1~2 および除外基準 1~3 を満たす対象者に研究内容が記された説明用紙と事前調査の招待状を事前に送付する。

6.2 同意取得・事前調査

事前調査では、19.2 に記載のインフォームド・コンセントの内容に従って研究内容を口頭で説明する。説明をした旨は同意書に記載する。同意を取得する際は、対象者の同意署名日を記載し、説明者も同意確認署名日を記載する。

6.3 対象者登録

対象者登録を行う研究責任者は、適格性確認フォームに同意取得日、選択基準・除外基準に問題がないことを確認する。確認後、対象者識別コードが付番され、登録が完了する。

表計算ソフト（Excel）を利用して対象者登録 DB を構築する。

対象者は事前調査終了後、コンピュータによって生成されたランダム化スキームにしたがって、1：1 の比率で介入群と対照群に割り当てられる。割付表を生成するシーケンスは、施設を層別単位とし、ブロック化を適用する。割付表の作成は、研究参加者と接触のない割付責任者が実施する。研究責任者は、対象者識別コードを割付責任者に送付し、割付責任者は対象者識別コードに割付情報を連結する。研究責任者は、割付責任者から送付された割付情報をもとに、対象者を割り付ける。

7. 観察項目と観察スケジュール

7.1 基本情報

- 運動強度等

7.2 主要評価項目

5 回いす立ち座りテスト

7.3 副次評価項目

運動機能検査項目

閉眼タンデムテスト、ステップテスト

認知機能検査項目

簡易版 Trail Making Test B、立法形描画テスト

質問紙検査

一般アンケート項目（過去一年間の転倒歴、現病歴・服薬状況、転倒不安感等）、在宅運動セルフエフィカシー尺度によるアドヒアランス評価、食品多様性評価、GDS15 による抑うつ評価、LSNS-6 によるソーシャルサポート評価、基本チェックリストによる生活機能評価を実施する。

画像検査

内側広筋の超音波画像 AI 評価

7.4 安全性評価

介入期間中に発生するすべての有害事象の発生件数。なお、運動との因果関係が推察される有害事象（自覚症状（関節痛・筋肉痛・胸痛など）、転倒、その他外科・内科的所見）は記述的に報告する。

7.5 アドヒアランス評価

中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

評価・介入スケジュール

検査・評価	全員	全員	前期 介入群のみ								全員	後期 対照群のみ								全員
	募集	同意取得 事前調査 割付	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	7 回目	8 回目	事後 調査	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	7 回目	8 回目	追跡 調査
Day	-30	0	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70	77	84	91	98	105	112	119	126
許容範囲(日)	±30	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3
同意取得		○																		
割付		○																		
主要副次評価項目		○									○									○
質問紙検査		○									○									○
安全性評価		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アドヒアランス評価		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
運動プログラム			○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	
栄養プログラム				○		○	○	○	○	○			○		○	○	○	○	○	
社会プログラム					○		○			○	○			○		○			○	○

介入群は前期がロコモ予防教室、後期はお休み、対照群は前期がお休み、後期がロコモ予防教室に参加する。後期のロコモ予防教室は、対照群への倫理的配慮の一環として開催する。両群とも3回の調査（事前・事後・追跡）に参加する。ただし、統計解析は前期の事前・事後調査データを用いる。また、介入群の追跡調査への参加は任意とする。

7.6 予後調査

実施しない

8. 併用禁止薬・併用制限薬

8.1 併用禁止薬

該当なし

8.2 併用制限薬

該当なし

9. 評価項目

9.1 主要評価項目

5回椅子立ち座りテスト

9.2 副次評価項目

1. 運動機能検査（閉眼タンDEMテスト、ステップテスト）
2. 認知機能検査（簡易版 Trail Making Test B、立法形描画テスト）
3. 在宅運動セルフエフィカシー尺度によるアドヒアランス評価
4. 食品多様性評価
5. GDS15 による抑うつ評価
6. LSNS-6 によるソーシャルサポート評価
7. 介護予防チェックリストによる生活機能評価
8. 内側広筋の超音波画像 AI 評価
9. 安全性評価
有害事象の発生件数。自覚症状（関節痛・筋肉痛・胸痛など）、転倒、その他外科・内科的所見）は記述的に報告する。
10. アドヒアランス評価
中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

10. 対象者の研究中止と脱落

研究責任者は、以下の理由により、対象者が研究を継続することが困難と判断した場合には、研究を中止し、必要な措置を講ずる。

なお、該当対象者のデータは『研究中止症例』として取り扱い、中止日、中止の理由、経過を対象者登録 DB に記載する。また、中止と判断してからできるだけ早い段階で、必要

な検査を行い、対象者の安全性の確認を行う。

この他、対象者から研究参加辞退の申し出や、同意撤回があった場合等、観察が継続できなかった場合は『脱落症例』として取り扱う。この場合も同様に、できるだけ早い段階で可能な限り必要な検査を行い、対象者の安全の確認を行う。

研究中止・脱落基準：

1. 対象者から研究参加辞退の申し出や、同意撤回があった場合
2. 登録後に適格性を満たさないことが判明した場合
3. 原疾患、または合併症の悪化のため、研究の継続が好ましくないと判断された場合
4. 有害事象により研究の継続が困難な場合
5. その他の理由により、研究者が研究を中止することが適切と判断した場合

11. 研究実施計画書からの逸脱等

研究責任者又は研究責任医師は、実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の審査に基づく事前の承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更、つまり研究実施計画書に適合しないことを行ってはならない。

研究責任者又は研究責任医師は、研究実施計画書からの逸脱等を知った時は、速やかに病院長に報告する。研究責任医師は、対象者の人権、安全性及び研究の進捗並びに結果の信頼性に影響を及ぼす重大なもの（例えば、選択基準・除外基準・中止基準等の不遵守をいう。）が判明した場合においては、速やかに実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の意見を聴く。

12. 有害事象の取扱いについて

12.1 有害事象の定義

有害事象とは、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症であり、意図しない徴候、臨床検査値の臨床的に有意な変動、症状、合併症の悪化を含む。本研究では介入プログラム提供開始日から事後調査終了後までの間に研究の実施に起因するものと疑われる事象を有害事象として取扱い、重篤な有害事象及び全 grade の有害事象についてのデータを収集する。

12.2 有害事象の評価

有害事象の程度は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 に順じ、以下のように評価する。なお、実際に治療したかどうかではなく、必要性で判定する。

Grade1：軽度（疾病等に対して、治療介入の必要がない）

Grade2：中等度（疾病等に対して、外来薬物治療などの治療介入が必要）

Grade3：重度（疾病等に対して、入院での治療が必要）

Grade4：生命を脅かす、または活動不能となる

Grade5：死亡

介入プログラムとの因果関係は、以下の5つに分類する。

① あり	明確に有害事象が、介入プログラムによる生じた/重症化したことが明らかで、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）による可能性がほとんどないと判断される。
② おそらくある	有害事象が、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）により生じた/重症化した可能性はありそうになく、介入プログラムによると考える方が合理的と判断される。
③ ありうる	有害事象が、介入プログラムにより生じた/重症化したのか、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）によるのかいずれとも決め難い。
④ ありそうにない	有害事象が、介入プログラムにより生じた/重症化した可能性はありそうになく、原病の増悪が他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）によると考える方が合理的と判断される。
⑤ なし	有害事象が、原病の増悪や他の要因（合併症、他の薬剤・治療、偶発症）により生じた/重症化したことが明らかで、介入プログラムによる可能性がほとんどないと判断される。

上記の分類のうち①～③のいずれかと判断された場合は「因果関係あり」とし、④及び⑤のいずれかと判断された場合は「因果関係なし」とする。

以下のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」とする。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (3) 治療のために医療機関への入院又は入院期の延長が必要とされる疾病等
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある疾病等
- (6) (3) から (5) まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- (7) 後世代における先天性の疾病等又は異常

12.3 予測できる有害事象

運動実践中の転倒傷害（骨折・打撲・捻挫等）が考えられるが、これらの有害事象に関する詳細なデータはこれまで報告されていない。

<重大な副作用>

転倒による骨折

<その他の副作用>

転倒による打撲、捻挫、擦り傷等

12.4 重篤な有害事象への対応

12.4.1 研究対象者への措置

研究責任者又は研究責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合、対象者の安全性確保のため、必要に応じ、対象者に対して介入プログラムの中止等、適切な措置を講じる。治療等が必要となった場合は、その旨を対象者に伝える。

12.4.2 評価及び記録

研究責任者又は研究責任医師は、発現した転倒等について、対象者登録DBに疾病等名、発現日、重症度、重篤・非重篤の別、処置・治療の内容、転帰（回復した場合は回復時期、症状が固定した場合はその時期）を記載する。

12.4.3 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象の発生を知った場合、研究責任医師は、速やかに病院長に報告した上で、実施計画に記載された研究倫理審査委員会に報告する。

12.5 重篤な有害事象を除く有害事象について

12.5.1 有害事象の定義

有害事象とは、因果関係の有無を問わず、対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。研究期間中に既存の疾患（原病は含まない）が増悪した場合も含む。

12.5.2 有害事象の評価

有害事象の評価については、12.2 を準用する。

12.5.3 被験者への措置

研究対象者への措置については、12.4.1 を準用する。

12.5.4 評価及び記録

評価及び記録については、12.4.2 を準用する。

13. 研究実施計画書の承認と変更手順

研究責任者は、研究の実施に際して、実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の承認を得るものとする。また、研究実施計画書の内容を変更する場合は、以下の手順により行

う。

- 1) 研究責任者は、研究計画書の変更が必要と判断した場合は、変更内容を記載した文書及び変更した研究実施計画書から必要に応じて実施計画を作成する。
- 2) 研究責任者は、変更した研究計画書等について実施計画に記載のある研究倫理審査委員会の意見を聴き、承認を得る。
- 3) 研究責任者は、審査結果を踏まえ、病院長に実施の承認を得る。

14. 研究の終了、中止

14.1 研究の終了

以下の事項が全て完了した時点を研究終了とする。

- ・ 研究対象者の登録終了と観察期間の終了
- ・ UMIN への研究結果の概要の登録

14.2 研究の中止

以下のような状況が発生し、研究責任医師、研究倫理審査委員会、病院長が中止すべきと判断した場合、本研究全体を中止する場合がある。

- ・ 予測できない重篤な疾病等が発生し、対象者全体への不利益が懸念される場合
- ・ 法及び関連法令または研究実施計画書に対する重大な違反／不遵守が判明した場合
- ・ 倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、または損なう恐れのある事実を得た場合
- ・ 対象者に対する重大なリスクが特定された場合
- ・ 研究倫理審査委員会に意見を述べられた場合

中止の場合、研究責任者は研究倫理審査委員会、病院長に報告する。さらに、対象者と連絡をとり、研究スケジュールの変更について伝える。中止の場合、対象者が介入中の場合は、速やかにプログラムの提供を中止し、後観察期間に入る。

研究責任医師は、以下の事項等やむを得ない理由のために、研究の継続が困難と判断した場合、研究実施継続の可否を検討する。継続が適切でないと判断した場合は、可及的速やかに対象者に対する対応方法等、必要な措置を講ずるものとする。

- ① 介入プログラムの安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき
- ② 研究計画の変更等の必要があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき
- ③ その他、研究の実施の適正性、もしくは研究結果の信頼性を著しく損なうと判断される事象が発生したとき

15. データマネジメント

15.1 原資料

原資料には、検診票、教室日報、運動・栄養日誌、対象者登録DBなどが含まれるが、これらに限定されるものではない。

原資料は、東京都健康長寿医療センター内で保管し、認められた者が直接閲覧できる。研究責任者又は病院長は、直接閲覧による研究関連のモニタリング、研究倫理審査委員会の調査を受け入れるものとする。どのような場合であっても、対象者のプライバシーは守らなければならない。

15.2 データの収集

各対象者が事前・事後調査に来ている間、研究責任者・研究実施担当者は、すべての重要な観察結果や所見を原資料に記録する。最低限、以下の項目について記録する。

- ・ 同意取得に関する記録（同意の変更も含む）
- ・ 対象者登録DB
- ・ 検診票
- ・ 有害事象発生時の重症度、処置、転帰、及び運動プログラムとの関連性に関する研究責任医師の評価

15.3 対象者登録DB

- ✓ 対象者登録DBは本臨床研究実施の際に収集された情報を収集するために使用される。
- ✓ 対象者登録DBの作成にあたっては、エクセルシートに記入する。
- ✓ 対象者登録DBの変更又は修正は、変更又は修正前後の情報、変更又は修正者、変更又は修正日及びその理由を記録した監査証跡として記録される。
- ✓ 研究責任医師は対象者登録DBが正確かつ完全に作成されているかを確認し、対象者登録DBの該当箇所に電子署名する。
- ✓ 研究責任医師は、対象者登録DBに記載された全データに関する正確性と信頼性について全責任を負う。

15.4 対象者登録DBに直接入力されるデータ

対象者識別コード、適格性評価、中止・脱落情報、有害事象。

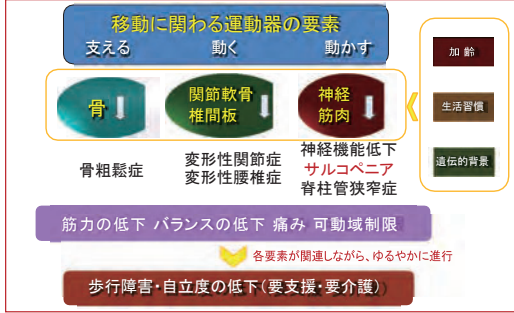
16. 研究の品質管理及び品質保証

16.1 モニタリング

モニタリングは実施しない。

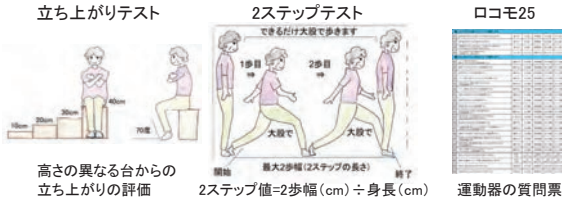
ロコモティブシンドローム(通称:ロコモ)

図 ロコモティブシンドロームの概念



ロコモは、移動に関わる運動器(骨、関節、筋肉)に、さまざまな原因のため障害が起こり、歩行や筋力、バランスなどが低下し、日常生活に影響が出つつある状態、あるいはすでに影響が出ている状態を指します。

ロコモ度判定方法¹⁾



ロコモ度	状態の評価	立ち上がりテスト	2ステップテスト	ロコモ25
1	移動機能の低下が始まった状態	どちらか一方の脚で40cmの高さから立ち上がれない	2ステップ値<1.3	7点以上
2	移動機能の低下が進行した状態	両脚で20cmの高さから立ち上がれない	2ステップ値<1.1	16点以上

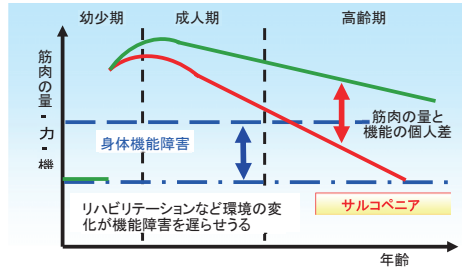
1. ロコモチャレンジ！推進協議会。公式HP ロコモONLINE (<https://locomo-joa.jp/check/judge/>)

サルコペニア

サルコペニアとは

加齢に伴い全身に進行する筋肉の量と筋力・身体機能(とくに移動などの運動機能)が低下することで、フレイルや転倒・骨折と関連し、要介護さらに死亡の危険が高まります。

図 加齢に伴う筋肉量と機能の低下



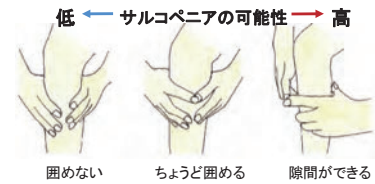
(Sayer AA, et al. J Nutr Health Aging. 2008; 12(7): 427-432引用改変)

サルコペニアの診断には、筋肉量の評価が必要ですが、簡単に評価を行う方法が提案されています。

サルコペニアの簡易チェックをしてみよう!

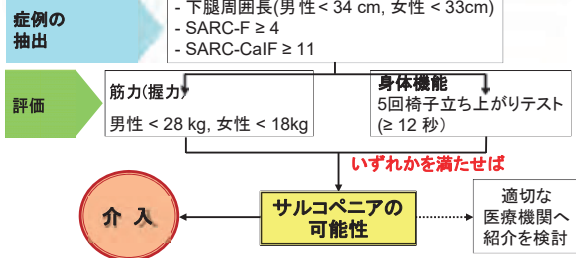
指輪つかテスト¹⁾

自分の人差し指と親指で輪をつくり、ふくらはぎの一番太い部分を囲めるか否かで評価します。むくみのある場合は評価が困難ですが、ちょうど囲める、または隙間ができる場合はサルコペニアが疑われます。



1. Tanaka T, et al. Geriatr Gerontol Int. 2018. 18 (2): 324-232.

サルコペニアの診断基準(AWGS 2019)



SARC-F¹⁾ とは

(Chen LK, et al. J Am Med Dir Assoc. 21: 300-307, 2020を改変)

項目	質問	回答(点数化)
Strength (筋力)	4.5kgの荷物(2リットルのペットボトル2本、あるいは市販のお米など)の持ち運びするのどのくらい困難ですか?	0点=困難でない 1点=いくらか困難 2点=非常に困難、あるいはできない
Assistance in walking (歩行時の補助)	部屋の中を移動するのどのくらい困難ですか?	0点=困難でない 1点=いくらか困難 2点=非常に困難、あるいはできない
Rise from a chair (椅子からの起立)	椅子やベッドから立ち上がるのどのくらい困難ですか?	0点=困難でない 1点=いくらか困難 2点=非常に困難、あるいはできない
Climb stairs (階段をのぼること)	階段10段のぼるのどのくらい困難ですか?	0点=困難でない 1点=いくらか困難 2点=非常に困難、あるいはできない
Falls (転倒)	過去1年間で何回転倒しましたか?	0点=なし、1点=1~3回、2点=4回以上

SARC-CaIF²⁾ とは

→ SARC-Fの点数 + 下記の点数

下腿周囲長: 0点=(女性)>33cm, (男性)>34cm 10点=(女性)≤33cm, (男性)≤34cm

1. 井田 諭 他. 日老医誌56. 2019; 290-300を引用改変
2. Yang M, et al. JAMDA. 2018. 19 (3): 227.e1-277.e8.

ロコモを予防する栄養

健康管理で大切なことは食事と運動です。それはフレイル予防でも同じです。地域に住む高齢者の食事を調査したイタリアの研究では、下の表に示す5つの栄養素が不足するとフレイルの危険が高まることが報告されています。

不足する栄養素	不足の基準値		フレイルの危険
	男性	女性	
たんぱく質(g/日)	<66	<55	2.0倍
ビタミンD(μg/日)	<1.4	<1.1	2.4倍
ビタミンE(mg/日)	<5.1	<4.5	2.1倍
ビタミンC(mg/日)	<75.2	<73.6	2.2倍
葉酸(μg/日)	<214	<184	1.8倍

(Bartoli B, et al. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2008; 61(6): 589-593)

これらの栄養素の主な役割

- たんぱく質:** 血や筋肉をつくる (肉、魚、卵、大豆、乳製品)
- ビタミンD:** 骨を丈夫にする、筋肉の機能を維持する (魚肝油、キノコ)
- ビタミンE:** 細胞の健康維持を助ける、抗炎症作用 (植物油)
- ビタミンC:** 骨折や傷を修復する、抗炎症作用 (柑橘類)
- 葉酸:** 赤血球や体蛋白の合成を助ける、抗炎症作用 (緑黄色野菜)

フレイル予防には、多くの栄養素の充足が必要です。それには、主食・主菜・副菜のそろった食事をこころがけ、多様な食品を食べることが大切になります。

シニアの健康な食生活のための合い言葉「さあ、にぎやか(に)いただく※」

さ	あ	に	ぎ	や	か	に	い	た	だ	く
魚	油	肉	牛乳	野菜	海藻		芋	卵	大豆	果物

多様な食品をまんべんなく取り入れ、健康を維持しましょう。

※東京都健康長寿医療センター研究所が開発した食品摂取の多様性スコアをもとに、ロコモチャレンジ！推進協議会が考案したものです。「野菜」は淡色野菜、緑黄色野菜を含みます。「海藻」はきのこ類を含みます。

(ロコモチャレンジ公式Webサイト「ロコモONLINE」より引用一部改変)

必要なエネルギー量とたんぱく質量

厚生労働省は「日本人の食事摂取基準」を策定し、国民が健康に生活するために必要な1日のエネルギー摂取量を定めています¹⁾。

エネルギー必要量は、次の簡易式で求めることができます。

$$\text{エネルギー必要量} = \text{体重} \times \text{体重あたりの推定エネルギー必要量}$$

体重あたりの推定エネルギー必要量

性別	男性			女性		
	(低い)	(普通)	(高い)	(低い)	(普通)	(高い)
65~74歳	31.3	36.7	42.1	30.0	35.2	40.4
75歳以上	30.1	35.5	—	29.0	34.2	—

体重あたりの推定エネルギー必要量は年齢と身体活動レベルから参照します。

身体活動レベル

(低い)	(普通)	(高い)
1日中ほとんど座っている	座って過ごすことが多いが、立ち仕事、通勤、買い物、家事、軽いスポーツなどを行う	移動や立つて行う仕事をしている、スポーツなど活発な運動習慣がある

(厚生労働省、日本人の食事摂取基準2020年版より引用一部改変)

計算の例：家事を行う以外はテレビを見て過ごす、70歳、体重50kgの女性
エネルギー必要量 → 50(kg) × 35.2(身体活動レベル：普通) = 1760(kcal)

たんぱく質は筋肉を維持するために重要です。筋肉の減少と筋力低下を予防するために**体重(kg)あたり1g/日以上**のたんぱく質の摂取が推奨されています²⁾。

たんぱく質を含む食品と目安量は、19ページ(主菜の目安量)をご覧ください。

★エネルギーとたんぱく質の必要量を計算してみよう

あなたの

体重 ① kg ・ 身体活動レベル ② ・ 体重あたりの推定エネルギー必要量 ③

あなたの

エネルギー必要量 kcal = ① × ③ たんぱく質必要量 g = ① × 1.0

1. 厚生労働省、日本人の食事摂取基準2020年版

2. 日本サルコペニア・フレイル学会、サルコペニア診療ガイドライン2017年版

筋肉減少を予防する栄養摂取

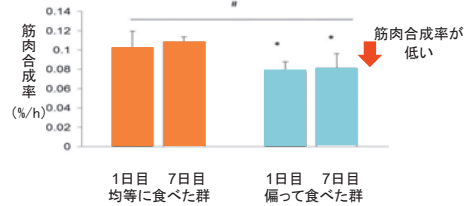
筋肉は食事から摂った栄養素(たんぱく質、アミノ酸)や運動の刺激などによってつくられます。しかし、加齢とともに筋肉がつくられにくくなるのが知られています(医学的用語では「同化抵抗性」と呼ぶ)。

そのため、**体重(kg)あたり1g/日以上**のたんぱく質が必要です¹⁾。

たんぱく質を含む食品と目安量は、19ページ(主菜の目安量)をご覧ください。

下の図は、1日に食べるたんぱく質の量は同じでも、朝昼夕で**均等に食べた群**と、夕に多く偏って食べた群の筋肉の合成率を比較しています。**均等に食べた群の方が筋肉が多く合成されることが示されています**。

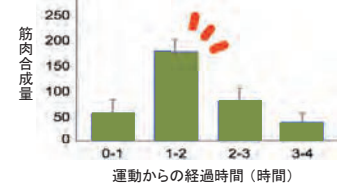
つまり、たんぱく質は**朝・昼・夕の3食で均等に食べる**ことが大切です。



(Mamerow MM, et al. J Nutr. 2014; 144(6): 876-880. 引用改変)

そして、筋肉の合成量は運動1~2時間後に最も高くなるため、**運動後1時間以内**にたんぱく質を食べることで筋肉がつくれやすくなります。

(血糖を下げる薬を使用している方は空腹での運動は避けましょう)



(Lemon PW, et al. Curr Sports Med Rep. 2002; 1(4): 214-22. 引用改変)

1. 日本サルコペニア・フレイル学会、サルコペニア診療ガイドライン2017年版

バランスの良い食事と 主食・主菜・副菜別にみた食品群の役割

昔から「一汁三菜」と表現される日本食は栄養バランスの整いやすい食事です。(ただし塩分過剰になりがちなので汁物は1日1杯までにしましょう)

主食・主菜・副菜によく用いられる食品群は、それぞれに多く含まれる栄養素が異なり、いずれも大切な役割があります。



<栄養バランスの良い食事の1日分のめやす>

主食 × 1品 /1食あたり
主菜 × 1品 /1食あたり
副菜 × 2品 /1食あたり

1日3食 + 牛乳をコップ1~2杯/日
果物を握りこぶし1個分/日

主食(穀類)の役割



主な栄養素: 炭水化物
役割: エネルギーになる

主菜(肉・魚・卵・大豆)の役割



主な栄養素: たんぱく質、脂質
役割: 筋肉をつくる、エネルギーになる

副菜(野菜・きのこ・海藻)の役割



主な栄養素: ビタミン、ミネラル、食物繊維
役割: からだの調子を整える

主食の目安量

米飯、パン類、麺類などの穀類を主食にします。1日の必要なエネルギー量の約半分を主食から摂るようにします。

計算の例: エネルギー必要量が2000kcalの人の場合

2000kcal ÷ 2 = 1000kcal 分を、朝・昼・夕の主食で食べます。

3食で割ると、1食分は約330kcalになります。下の図から、米飯は50gで80kcalなので、1食分は330kcal ÷ 80kcal ÷ 50g = 約200g となります。

主食となる主な食品



★ごはんの量を計算してみましょう

あなたの必要エネルギー ① kcal ÷ 2 = ② kcal

② ÷ 3食 ÷ 80kcal × 50g = g

あなたの必要エネルギー量は、15ページをご覧ください。

付録: 必要エネルギー量ごとの目安量(1食あたり)

必要エネルギー (kcal)	ごはんの場合 (g)	食パンの場合(6枚切, 枚)
1400	130	1~1.5枚
1600	150	1.5枚
1800	180	1.5~2枚
2000	200	2枚
2200	230	2~2.5枚
2400	250	2.5枚

主菜と副菜の目安量

主菜 ×1品 /1食あたり

たんぱく質を多く含む肉・魚・卵・大豆を使ったおかずとして、毎食1品摂りましょう。たんぱく質の必要量は、1日に体重(kg)あたり1g/以上です。

※含まれるたんぱく質の量…[g]で表示



副菜 ×2品 /1食あたり

野菜・きのこ・海藻を使ったおかずとして、毎食2品摂りましょう。1日の目安量は、両手に3杯分(350g)です。緑黄色野菜：淡色野菜＝1：2の割合が理想的です。



緑黄色野菜 1
ほうれん草、小松菜、人参、トマト など

淡色野菜 2
白菜、キャベツ、レタス、玉葱、なす、大根、きゅうりなど

ロコモ予防に大切な栄養素

ビタミンD

筋肉と骨の健康維持に重要な栄養素です。フレイル予防には10～20 μg/日の摂取が必要ですが¹⁾、**ビタミンDを含む食品は一部の魚介類、卵、きのこに限られているため、十分な量を食事から摂取するのは少し難しいかもしれません。ビタミンDは10～15分の日光浴により、皮膚でつくることができます！**

カルシウム

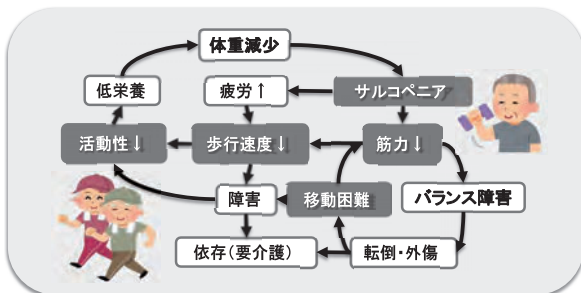
骨をつくる栄養素です。カルシウムの摂取量が少ないと、骨密度が低下する危険が高まります²⁾。骨折はそのものが身体機能低下の原因になるだけでなく、入院による筋力低下を引き起こす危険もあります。骨を強く保ち、骨折を予防するには**カルシウム700～800mg/日の摂取³⁾と共に運動による刺激も必要**です。そのなかでも筋肉を作るのに重要なアミノ酸はBCAAです。これらは、**肉、魚、卵、大豆、牛乳など、たんぱく質の豊富な食品**に多く含まれています。

分岐鎖アミノ酸(BCAA:パリン、ロイシン、イソロイシン)

アミノ酸には体内で合成できないものがあり、食事から食べる必要があります。

1. サルコペニア診療実践ガイド作成委員会. サルコペニア診療実践ガイド. 20419. p43-47.
2. Wells G, et al. Endocr Rev. 2002; 23: 552-559.
3. 日本骨粗鬆症学会. 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版. 2015. p78-79.

ロコモを予防する運動



(Xue QL, et al. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2008 より改変)

運動介入の意義は、上図に示しますロコモの悪循環を断ち切り、健康状態を改善することにあります。

例えばサルコペニアを起点にしますと、筋肉量の減少や筋力の低下が歩行速度の低下や移動困難を引き起こし、それにより活動性が低下します。活動性の低下は食欲不振や食事量の減少の起因となって低栄養や体重減少を招き、さらにサルコペニアを進行させます。

本テキストでは基本的な運動の方法を提示します。これらの運動を取り組んで頂きゆくゆくは、日常生活そのものに運動を取り入れていくことが重要です。章の最後で示すアクティブガイドを参考に、皆様の生活スタイルに応じた運動プランについて、是非とも家族や友人と一緒に話し合い、運動が継続できるような生活スタイルを築いてください。

運動の効果と種類

Q.1 ロコモの発症・進行予防に運動介入は有効か？¹⁾



ロコモに対する運動介入は、歩行能力、筋力、身体運動機能、日常生活活動度を改善し、フレイルの進行を予防する可能性があるため、推奨されます。

Q.2 ロコモの発症・進行予防には、どんな運動が推奨されるか？¹⁾

レジスタンス運動、バランストレーニング、機能的トレーニングなどを組み合わせる複合的運動プログラムが推奨されます¹⁾。

トレーニングの運動強度は、中等度から高強度が良く、徐々に強度を上げていくことが推奨されます。

複合的運動プログラムの構成

レジスタンス運動例

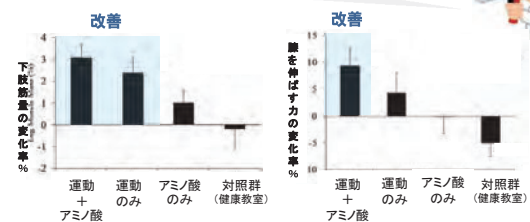
バランストレーニング例

機能的トレーニング例



Q.3 運動の後にサプリメントや食事を取ると良いのか？

運動と合わせてアミノ酸を摂取することで下肢筋量や筋力(膝を伸ばす力)等が向上することが報告されています。



運動を始める前に

運動を行う際は、以下に注意し、無理せず安全に行ってください。

- 運動をはじめる際は、天候や運動を行う場所に十分に注意し、安全に行うようにしてください。
- 運動は、ご自身の無理のない程度に行ってください。
- 急な運動は危険です。慣れていない方は簡単で軽い運動から、少しずつ体を慣らしていきましょう。
- 病院を受診中の方、服薬治療を行なっている方は、主治医にご相談のうえ、その指導を守って、運動を行ってください。



運動前のセルフチェックシート

下記の質問に該当する項目に○をつけてセルフチェックしましょう。
1つでも×があったら、運動を控えましょう。

チェック項目	○	×
1. 熱はないか	ない	ある
2. 体はだるくないか	ない	だるい
3. 昨夜の睡眠は十分か	十分	不十分
4. 食欲はあるか	ある	ない
5. 下痢はしていないか	ない	ある
6. 頭痛や胸痛はないか	ない	ある
7. 関節の痛みはないか	ない	ある
8. 過労はないか	ない	ある
9. 前回のスポーツの疲れは残っていないか	ない	ある
10. 今日のスポーツに参加する意欲は十分か	ある	ない

(日本健康運動研究所、運動前のセルフチェックシート より引用改変)

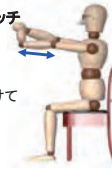
運動前後のストレッチ

ポイント

- 呼吸は止めないようにしましょう
- 20～30秒程度、ゆっくりと伸ばしましょう
- 痛いと感じない程度に、適度に伸ばしましょう
- ストレッチする筋肉が十分に伸びている感覚を意識しましょう
- 反動をつけたり、押さえつけたりないようにしましょう

1 手首のストレッチ

手のひらを外に向けて手首を反らします。



2 上腕のストレッチ

腕を高く上げ肘を曲げます。反対の手で、先ほど上げた腕を引き寄せます。



3 肩のストレッチ

腕を前方に伸ばします。反対の腕で先ほど上げた腕を内側に引き寄せます。



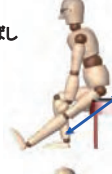
4 体幹のストレッチ

体幹を左右に反ります



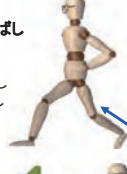
5 大腿後面伸ばし

浅く腰掛け、体幹を前屈しながら筋肉を伸ばします。



6 ふくらはぎ伸ばし

足を一步前に出し、前方に重心を移動しながら筋肉を伸ばします。



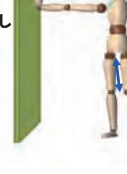
7 大腿内側伸ばし

足を一步横に出し、側方に重心を移動しながら筋肉を伸ばします。



8 大腿前面伸ばし

立ったまま足首を掴み、足を後ろに引き上げます。



レジスタンス運動とバランストレーニング

はじめる前の注意点

- 転倒しないように、必ずつかまるものがある場所で行いましょう。
- 動作中は息を止めないようにします。
- 足の筋肉にしっかりと力が入っているか、意識しながらゆっくり行いましょう。

1 片足立ち

30～80秒



床につかない程度に、片足を上げる。

2 ももを上げる運動

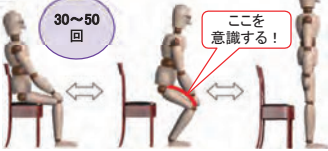
30～50回



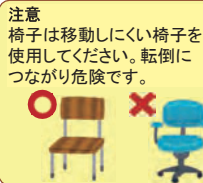
片足をゆっくり上げ、ゆっくり下ろす。反対の足も行いましょう。

3 椅子からの立ち座り

30～50回

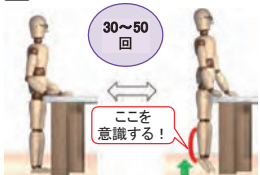


ゆっくりと立ち上がり、ゆっくりと座る。



4 つま先立ち

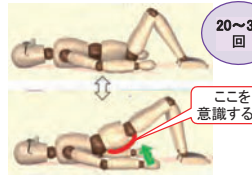
30～50回



足を骨盤の幅に開き、安定した姿勢をとる。かかとをゆっくり上げ、ゆっくり下ろす。

5 お尻を上げる運動

20～30回



仰向けで両方の膝を立てる。お尻をゆっくり上げ、ゆっくり下ろす。