

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総合研究事業

エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の

実践に資する包括的研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 亮

令和5（2023）年5月

目 次

I. 総括研究報告

エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究.....	1
田中 亮	

II. 分担研究報告

ロコモティブシンドローム非該当者を基準個体とした体力測定 of 基準範囲の作成	7
山科 俊輔	
ロコモティブシンドロームの重症度を推定する体力測定 of 診断閾値の作成	14
田中 繁治	
歩行の動画からロコモティブシンドロームの重症度を推定するモデルの確立検証	23
井上 優	
片脚立ちの動画からロコモティブシンドロームの重症度を推定するモデルの確立検証.....	30
井上 優	
運動、栄養、睡眠管理がロコモティブシンドロームに及ぼす効果 of エビデンス of 評価.....	37
岩本 義隆	
運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモティブシンドローム対策 of 効果 of 検証ー若年者を対象にー	41
田中 亮	
ロコモティブシンドローム of 危険因子に関するエビデンス of 評価	49
岩本 義隆	
フレイル of 危険因子に関するエビデンス of 評価	53
光武 翼	
ロコモティブシンドロームとサルコペニア of 因果関係 of 検証.....	67
田中 亮	
ロコモティブシンドロームとフレイル of 因果関係 of 検証	75
出口 直樹	

III. 研究成果 of 刊行に関する一覧表	83
------------------------------	----

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）
 総括研究報告書

エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

研究代表者 田中 亮 広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授

研究要旨

【目的】本研究の目的は、ロコモティブシンドローム（ロコモ）、フレイル、サルコペニアの関係を整理し、エビデンスに基づいて簡便な診断法や介入方法を確立し、将来的に要介護となる者を未然に減らす施策の提言を行うことである。

【方法】本研究のために3つの研究項目を設定した。研究項目1は「ロコモのスクリーニング方法の検証」とした。横断研究を行い、ロコモ非該当を基準個体とした体力測定の基準範囲を作成した。また、ロコモ度を推定する体力測定の診断閾値を作成した。さらに予備研究として、歩行および片脚立ち動作の運動学的特徴からロコモ度を推定できるか検討した。研究項目2は「運動と栄養に睡眠管理を加えた有効性の検証」とした。システムティックレビューを行い、ロコモをアウトカムとしたRCT論文を収集し、効果の大きさやエビデンスレベルを評価した。予備研究を行い、睡眠衛生が若年者の睡眠の質、ネガティブな情動、運動器に及ぼす影響を検討した。研究項目3は「ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係の検証」とした。システムティックレビューを行い、ロコモおよびフレイルに影響を及ぼす要因を調べたコホート研究や横断研究の論文を収集し、効果の大きさやエビデンスレベルを評価した。また、コホート研究を実施し、サルコペニアの有無と1年後のロコモの関係、および、ロコモの有無と1年後のフレイルの関係を検討した。

【結果】研究項目1ではロコモ非該当を基準個体とした握力、歩行速度、Timed up & go (TUG) テストの基準範囲が作成された。また、ロコモ度を推定するための握力、片脚立ち時間、TUGの診断閾値が作成された。さらに、歩行および片脚立ち動作の運動学的特徴からロコモの有無や重症度を推定できる可能性が示唆された。研究項目2ではロコモの改善に効果を示すエビデンスレベルの高い介入は確認されなかった。予備研究では睡眠衛生による睡眠管理の効果は認められなかったが、介入内容を見直すことで睡眠の質向上が得られるならば、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みも緩和する可能性が示された。研究項目3では短い片脚立位時間、弱い背筋力、弱い握力など身体機能や筋力がロコモ発生の危険因子として挙げられた。また、骨折の既往がある参加者の低除脂肪量、腹部周囲径で定義される腹部肥満、骨密度Tスコアがフレイルに有意に影響することが示唆された。コホート研究ではサルコペニアの有無と1年後のロコモ度の変化の関係が検討されたが、現時点では明確な因果関係を示す知見は得られなかった。ロコモは1年後のフレイル進行の危険因子である可能性が示唆された。

【結論】体力測定の結果を活かしたスクリーニング方法の一部が作成、検証された。運動、栄養、睡眠管理はロコモの改善に有効であることを示す質の高いエビデンスは確認できなかった。ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係の一部が認められた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名	岩本 義隆	広島大学大学院医系科学研究科 助教
安達 伸生	田中 繁治	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部リハビリテーション学科 助教
高橋 真	牛尾 会	広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教
緒形 ひとみ	平田 和彦	広島大学病院リハビリテーション部門 部門長
秋田 智之	井上 優	吉備国際大学保健福祉研究所 準研究員
光武 翼	山科 俊輔	広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員
猪村 剛史	出口 直樹	広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員／東京都健康長寿医療センター研究所 研究員
生田 祥也		広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教

A. 研究目的

本研究の目的は、ロコモティブシンドローム（ロコモ）、フレイル、サルコペニアの関係性を整理し、エビデンスに基づいて簡便な診断法や介入方法を確立し、将来的に要介護となる者を未然に減らす施策の提言を行うことである。この目的を実現するため以下の3つの研究を行う（表1）。研究項目1は「ロコモのスクリーニング方法の検証」である。研究項目2は「運動と栄養に睡眠管理を加えた有効性の検証」である。研究項目3は「ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係の検証」である。本研究ではロコモ対策の3つの問題意識に着目している。第1に従来の評価方法（ロコモ度テスト）はロコモ判定を目的として実施することが前提で、このテストなしではロコモの疑いが見落とされる点である。見落とすを防ぐためには簡便なスクリーニング方法を確立する必要がある。第2に従来の研究では介入方法として運動や栄養が注目されていたが、睡眠管理は見落とされてきた点である。睡眠とロコモの可能性は指摘されているものの、これまで睡眠管理の有効性は検証されていない。第3はロコモ、フレイル、サルコペニアの関係を調べた従来の研究は横断研究であった点である。そのため現在までにこれらの因果関係は証明されていない。第1の問題意識に対して、体力測定（握力、歩行テスト、片脚立ち時間）に着目し、1年目に基準範囲や診断閾値を作成する。2年目には歩行や片脚立ちの動画をAIで解析してロコモ度を推定する簡便かつ革新的なモデルを確立検証する。第2の問題意識に対して、1年目に運動や栄養に加え睡眠管理の有効性に関する先行研究をレビューし、2年目に若年者を、3年目に高齢者を対象としたランダム化比較試験を行う。第3の問題意識に対しては3年間を通じてコホート研究を実施し、ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係を解析する。

表1 本研究の研究課題

研究項目	研究課題
1. ロコモのスクリーニング方法の検証	【課題 1-1】ロコモ非該当を基準個体とした体力測定の基準範囲の作成
	【課題 1-2】ロコモ度を推定する体力測定の診断閾値の作成
	【課題 1-3a】歩行の動画からロコモ度を推定するモデルの確立検証
	【課題 1-3b】片脚立ちの動画からロコモ度を推定するモデルの確立検証

2. 運動と栄養に睡眠管理を加えた有効性の検証	【課題 2-1】運動、栄養、睡眠管理がロコモに及ぼす効果のエビデンスの評価
	【課題 2-2】運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモ対策の効果の検証ー若年者を対象にー
	【課題 2-3】運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモ対策の効果の検証ー高齢者を対象にー
3. ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係の検証	【課題 3-1a】ロコモの危険因子に関するエビデンスの評価
	【課題 3-1b】フレイルの危険因子に関するエビデンスの評価
	【課題 3-2】ロコモとサルコペニアの因果関係の検証
	【課題 3-3】ロコモとフレイルの因果関係の検証

B. 研究方法

研究項目1「ロコモのスクリーニング方法の検証」

研究項目1のために4つの研究課題を設定した。そのうち令和4年度は以下の課題に取り組んだ。

【課題 1-1】ロコモ非該当を基準個体とした体力測定の基準範囲の作成

【課題 1-2】ロコモ度を推定する体力測定の診断閾値の作成

【課題 1-3a】歩行の動画からロコモ度を推定するモデルの確立検証

【課題 1-3b】片脚立ちの動画からロコモ度を推定するモデルの確立検証

課題 1-1 の研究デザインは横断研究であった。対象者は日常生活が自立している65歳以上の地域在住高齢者とした。体力測定の指標は、握力、片脚立ち時間、歩行時間（通常、最速）、TUGとした。シミュレーションによる推定と実測値の解析による基準範囲の検証を行なった。シミュレーションによる推定は各体力指標について正規性の検定を行ない、正規分布を示した場合はブートストラップ法を用いて95%信頼区間（CI）を推定した。正規分布を示さなかった体力指標については、Box-Cox変換を実施し、再度正規性の検定を行なった。Box-Cox変換後に正規分布を示した体力指標については、ブートストラップ法を用いて95%CIを推定し、推定値の逆変換を行なうことで元の値の95%CIを算出した。推定された基準範囲の妥当性の検証は、シミュレーション解析に準じる形で実施した。

課題 1-2 の研究デザインは横断研究であった。課題 1-2 では、体力測定の数値からロコモの有無や重症度を推定するための **Clinical prediction rule** の導出と妥当性の検証を行った。対象者は 65 歳以上の独歩可能な高齢者とし、2 回の計測における包含・除外基準は同一とした。ロコモ度テストの結果を用いてロコモ非該当、ロコモ度 1-3 で評価した。年齢や性別などの属性の他に、予測変数として片脚立ち時間、握力、通常歩行速度、最速歩行速度、TUG の 5 つの運動機能検査を測定した。**Clinical prediction rule** の導出は、ロコモ度テストの各段階によって区分された 3 つのモデルを構築することとし、決定木分析を用いて行った。得られた 3 つのモデルについて時間的妥当性を検証することとし、それぞれのモデルについて **Receiver operating characteristic** 曲線解析を実施した。感度、特異度を用いて陽性尤度比、陰性尤度比、検査後確率（陽性的中率、陰性的中率）を算出し、モデルの特性を検討した。

課題 1-3a の研究デザインは横断研究であった。令和 4 年度は予備研究を行い、赤外線カメラを使って取得した歩行の座標データからロコモ度を推定するモデルを作成して制度を評価した。対象は地域在住高齢者とし、歩行動作を Kinect v2 センサーで撮影し、骨格推定点の座標を取得した。取得座標からストライド長と時間、その左右差分と比、歩行速度、歩行率、歩行比、歩隔を求めた。また 1 歩行周期中の体幹前傾角度、股・膝関節の屈曲・伸展角度、その左右差分と比を算出した。ニューラルネットワークを用いて、算出した変数を説明変数、ロコモ度を目的変数とするモデルを作成した。

課題 1-3b の研究デザインは横断研究であった。令和 4 年度は予備研究を行い、赤外線カメラを使って取得した片脚立ちの座標データからロコモ度を推定するモデルを作成して精度を評価した。対象は地域在住高齢者とし、片脚立ちを Kinect v2 センサーで撮影し、骨格推定点の座標を取得した。取得座標から総軌跡長、平均変位量、平均移動速度、最大移動距離、矩形面積、Lissajous Index、左右体幹側屈最大角度、体幹側屈平均角度を算出した。解析区間は、片脚立ちの動作終了から 5 秒間溯った区間とした。ニューラルネットワークを用いて、算出した変数を説明変数、ロコモ度を目的変数とするモデルを作成した。

研究項目 2「運動と栄養に睡眠管理を加えた有効性の検証」

研究項目 2 のために 3 つの研究課題を設定

した。そのうち令和 4 年度は以下の課題に取り組んだ。

【課題 2-1】運動、栄養、睡眠管理がロコモに及ぼす効果のエビデンスの評価

【課題 2-2】運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモ対策の効果の検証ー若年者を対象にー

課題 2-1 の研究デザインはシステマティックレビューであった。6 つの電子データベースを対象に論文検索を実施した。ロコモの評価には、ロコモ 25、立ち上がりテスト、2 ステップテストのいずれかを含むこととした。論文および結果の質的評価として、**Cochrane risk of bias** および **GRADE** システムを用いた。メタ解析における統計学的有意水準は 5%とした。

課題 2-2 の研究デザインはシングルアーム試験とした。令和 4 年度は運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモ対策の効果を検証するための予備研究として行った。対象は健康な若年者であり、厚生労働省が作成した「健康づくりのための睡眠指針 2014」の一部を睡眠衛生として 3 ヶ月間実施した。アウトカムは睡眠の質（ピッツバーグ睡眠質問票；PSQI）、ネガティブな情動（POMS2）、運動器の痛み（ロコモ 25 痛み項目：GLFS-25-pain）であった。睡眠衛生の効果を検討するために **Friedman** 検定を行った。各アウトカムの変化の関係を検討するために **Spearman** の相関係数を求めた。

研究項目 3「ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係の検証」

研究項目 3 のために 4 つの研究課題を設定した。そのうち令和 4 年度は以下の課題に取り組んだ。

【課題 3-1a】ロコモの危険因子に関するエビデンスの評価

【課題 3-1b】フレイルの危険因子に関するエビデンスの評価

【課題 3-2】ロコモとサルコペニアの因果関係の検証

【課題 3-3】ロコモとフレイルの因果関係の検証

課題 3-1a の研究デザインはシステマティックレビューであった。5 つの電子データベースを対象に論文検索を実施した。ロコモの評価にはロコモ 25、立ち上がりテスト、2 ステップテストのいずれかを含むこととした。論文の質的評価には **Cochran** の **risk of bias** 評価を用いた。

課題 3-1b の研究デザインはシステマティックレビューであった。課題 3-1b では、体組成に注目した。体組成とフレイルに関連するキーワードを Medline、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、Scopus を用いて包括的に検索した。研究の質はレビューに含まれるコホート研究において 2 人の評価者によって評価された。

課題 3-2 の研究デザインは前向きコホートであった。対象は広島県に在住する移動機能が自立した 65 歳以上の者とした。サルコペニアは Asian Working Group for Sarcopenia (AWGS) 2019 に準じて診断した。ロコモは日本整形外科学会が提唱しているロコモ度テスト（立ち上がりテスト、2 ステップテスト、ロコモ 25）を用いて診断した。1 年後のロコモ度がベースライン時から改善した者を改善群、変化しなかった群を維持群、増加した者を進行群とした。ベースライン時のサルコペニアの有無を独立変数とし、1 年後のロコモ度の進行を従属変数とした順序回帰分析を行った。

課題 3-3 の研究デザインは前向きコホートであった。広島県に居住する 65 歳以上の男女を対象とした 1 年間の縦断研究である。フレイル表現型の診断には、J-CHS の 5 項目を用いた（該当なし：ロバスト、1 または 2 つ該当：プレフレイル、3 つ以上該当：フレイル）。ロコモの判定には、立ち上がりテスト、2 ステップテスト、GLFS-25 のうち 1 つでも基準を満たすことで判定した。ベースラインと 1 年後のフレイルスコアが減少したものを改善群、変化なしのものを維持群、増加したものを増加群とし、ロコモの有無との関連を検証した。

C. 研究結果

研究項目 1「ロコモのスクリーニング方法の検証」

【課題 1-1】ロコモ非該当を基準個体とした体力測定の基準範囲の作成

シミュレーションによる推定に用いた対象者は 66 名であった（男性 18 名）。推定された基準範囲の検証に用いた対象者は 76 名（男性 13 名）であった。いずれの解析においても最終的に正規分布を示した体力指標は、握力、通常歩行時間、最速歩行時間、TUG であった。推定した基準範囲は、握力が男性 33.18 - 39.22（実測値の解析による基準範囲：34.42 - 41.56）kg、女性 20.95 - 23.01（20.98 - 22.84）kg、通常歩行時間が男性 3.98 - 4.64

（3.33 - 4.16）秒、女性 3.75 - 4.17（3.13 - 3.47）秒、最速歩行時間が男性 2.98 - 3.46（2.54 - 3.00）秒、女性 2.87 - 3.21（2.48 - 2.68）秒、TUG テストが男性 6.83 - 7.72（5.16 - 5.93）秒、女性 6.32 - 6.93（5.71 - 6.09）秒であった。

【課題 1-2】ロコモ度を推定する体力測定の診断閾値の作成

Clinical prediction rule の導出に使用された対象者数は 186 名（男性 80 名、女性 106 名）、妥当性の検証に使用された対象者数は 280 名（男性 40 名、女性 240 名）を対象とした。Clinical prediction rule の導出では、ロコモの有無を予測するモデルにおいて片脚立ち時間（59.4 秒）および握力（37.8kg）が選択された。一方で、ロコモの進行を推定するモデルにおいては片脚立ち時間（12.6 秒）および TUG（7.9 秒）が選択された。これらのモデルの予測精度は中等度であった。さらに、Clinical prediction rule を導出した対象者とは別の対象者において妥当性を検証した結果、これらのモデルの予測精度は中等度と判断された。

【課題 1-3a】

解析対象は 188 名であった（ロコモ非該当 36 名、ロコモ度 1 は 109 名、ロコモ度 2 は 29 名、ロコモ度 3 は 14 名）。ロコモ度 1 以上の者を推定するモデルは、正解率 0.865、適合率 0.879、再現率 0.967、特異度 0.429、AUROC 0.862 であった。ロコモ度 2 以上の者を推定するモデルは、正解率 0.919、適合率 0.857、再現率 0.750、特異度 0.966、AUROC 0.944 であった。ロコモ度 3 を推定するモデルは、正解率 0.973、適合率 0.667、再現率 1.000、特異度 0.971、AUROC 0.971 であった。

【課題 1-3b】

解析対象は 176 名であった（ロコモ非該当 44 名、ロコモ度 1 は 99 名、ロコモ度 2 は 20 名、ロコモ度 3 は 13 名）。ロコモ度 1 以上の者を推定するモデルは、正解率 0.887、適合率 0.888、再現率 0.972、特異度 0.629、AUROC 0.891 であった。ロコモ度 2 以上の者を推定するモデルは、正解率 0.837、適合率 0.727、再現率 0.286、特異度 0.973、AUROC 0.836 であった。ロコモ度 3 を推定するモデルは、正解率 0.943、適合率 0.750、再現率 0.300、特異度 0.992、AUROC 0.786 であった。

研究項目 2「運動と栄養に睡眠管理を加えた有効性の検証」

【課題 2-1】運動、栄養、睡眠管理がロコモに及ぼす効果のエビデンスの評価

データベースより 424 編の論文が抽出され、手検索の 1 編を加えた 10 編の論文を対象とした。経口摂取の栄養補助食品による効果を検討したものが 8 編、電気刺激による効果を検討したものが 2 編であった。メタ解析の結果、有意な介入効果は認めなかった。

【課題 2-2】運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモ対策の効果の検証—若年者を対象に—

研究参加者は 19 名であった。Friedman 検定の結果、PSQI、POMS2、GLFS-25-pain の有意な変化は観察されなかった。Spearman の相関係数は、PSQI と POMS2 で $\rho=0.558$ ($p=0.01$)、POMS2 と GLFS-25-pain で $\rho=0.471$ ($p=0.04$)、PSQI と GLFS-25-pain で $\rho=0.428$ ($p=0.07$) だった。

研究項目 3「ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係の検証」

【課題 3-1a】ロコモの危険因子に関するエビデンスの評価

データベースより 360 編の論文が抽出され、最終的に 79 編（うちコホート研究 8 編、横断研究 71 編）を対象とした。コホート研究の結果より、短い片脚立位時間、弱い背筋力、弱い握力など身体機能や筋力がロコモティブシンドローム発生の危険因子として挙げられた。

【課題 3-1b】フレイルの危険因子に関するエビデンスの評価

検索により 3871 編の研究が検索された。最終的に 77 件の研究が該当し、その中で 7 編はコホート研究であった。Cochrane risk of bias instrument に基づく各コホート研究のバイアス評価では、すべての研究でバイアスリスクに関する懸念が 1 つ以上認められた。これらのコホート研究では骨折の既往がある参加者の低除脂肪量、腹部周囲径で定義される腹部肥満、骨密度 T スコアがフレイルと有意に影響することが示唆された。横断的研究では下肢筋が一貫してフレイルと有意な関係を示したが、上肢筋との関係性は認められなかった。腹部周囲径はコホート研究と同様にフレイルと有意な関係を示したが、骨関連因子は相反する結果が認められた。体水分関連はフレイルと有意に関係していた。

【課題 3-2】ロコモとサルコペニアの因果関係の検証

ベースラインから 1 年後まで追跡可能だった 73 名を解析に含めた。ベースライン時にサルコペニアと診断された者は 5 名 (6.8%) であった。1 年後のロコモ度の改善群は 13 名 (21.0%)、維持群は 40 名 (64.5%)、進行群は 9 名 (14.5%) であった。順序ロジスティック解析の結果、サルコペニアのオッズ比は 1.08 (95%信頼区間: 0.08-16.61) であった。

【課題 3-3】ロコモとフレイルの因果関係の検証

ベースラインから 1 年後まで追跡可能だった 73 名を対象とした。地域住民高齢者の 87.7% がロコモありの基準を満たした。単変量解析では、ロコモの有無は 1 年後のフレイルリスクと有意に関連しないが、年齢、性別、疼痛を調整した順序ロジスティック回帰分析では、ロコモを有す高齢者は非ロコモの高齢者と比較してフレイルリスクを高めることが明らかになった (オッズ比 6.0、95%信頼区間 1.1~31.9、 $p=0.035$)。

D. 考察

研究項目 1「ロコモのスクリーニング方法の検証」のために令和 4 年度は課題 1-1、課題 1-2、課題 1-3a および課題 1-3b に取り組んだ。課題 1-1 では、本研究では健康な地域居住高齢者の体力指標の基準範囲を推定および検証した。今回作成した体力指標の基準範囲は十分な妥当性を有していると判断できなかったため、今後もデータの収集が必要であると考えられた。課題 1-2 では、ロコモを判定するための Clinical Prediction Rule が作成、検証された。本研究で作成された Clinical Prediction Rule は、高齢者のロコモの発生や進行を推定する上で有用である可能性が示唆された。課題 1-3a および課題 1-3b では、赤外線カメラを使って解析できた歩行や片脚立ちの運動学的特徴からロコモ度を推定するモデルを作成し、その精度を評価した。いずれの動作も、その運動学的特徴からロコモの有無や重症度を推定できる可能性が示された。今後データを追加して精度を検証するとともに、より簡便な方法でロコモをスクリーニングするためには、赤外線カメラではなく通常のカメラで録画された動画を使って解析できた運動学的特徴からもロコモ度を推定できるか検討する必要があると考えられた。

研究項目 2「運動と栄養に睡眠管理を加えた有効性の検証」のために令和 4 年度は課題 2-1 および課題 2-2 に取り組んだ。課題 2-1 では、ロコモの改善に有効な介入について

検討した無作為化比較試験は数編存在し、個々の論文では介入効果を認めたがメタ解析においては有意な効果を認めなかった。ロコモの改善に有効な介入方法に関する質の高いエビデンスは未だ存在しておらず、運動介入による効果の検討を含めたさらなる研究が期待される。課題 2-2 では、睡眠衛生では、若年者の睡眠の質向上、ネガティブな情動の改善、運動器の痛みの緩和は得られなかった。しかしながら、今後、介入内容を見直すことで睡眠の質向上が得られるならば、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みも緩和する可能性が示された。

研究項目 3「ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果関係の検証」のために令和 4 年度は 4 つの課題に取り組んだ。課題 3-1a では、フレイルやサルコペニアと異なり、専門家によって測定される身体機能および筋力が危険因子であった。ロコモの予防は将来のフレイルやサルコペニアをも予防できる可能性があり、定期的な専門家による身体機能および筋力測定の重要性が示された。課題 3-1b では、低除脂肪体重、特に下肢筋量と腹部肥満はフレイルの危険因子である可能性が高いことが示された。これらの結果は医療従事者がフレイルの予防策を考慮する上で有用であり、人々が自らの健康を管理する上で良好な影響を及ぼす可能性がある。課題 3-2 では、本研究の解析に含まれた対象者数が少ないため、サルコペニアが 1 年後のロコモの進行に及ぼす影響について明確な結論は示せなかった。引き続き対象者を募集する必要が示された。課題 3-3 では、地域住民高齢者の 87.7%が基準を満たすロコモの基準は、地域在住高齢者のフレイルを早期に判定する指標になる可能性が示唆された。しかし、対象数がまだ不十分であり、予備的な検証に留まっている。令和 5 年度以降もサンプル数を増やし、同様な結果が得られるかどうか検証する必要がある。

E. 結論

研究項目 1 に関しては、ロコモのスクリーニング方法が一部検証され、今後の課題が示された。研究項目 2 に関しては、ロコモの改善に有効な介入方法に関する質の高いエビデンスは未だ存在していないことが確認された。介入内容を見直すことで睡眠の質向上が得られるならば、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みも緩和する可能性が示された。研究項目 3 に関しては、ロコモおよびフレイルの危険因子に関するエビデンスが評価された。また、サルコペニアと 1 年後のロコモ進行の因果関係、および、ロコモと 1 年後のフレイル進行との因果関係が

検証されたが、サンプル数の不足により、引き続き検証を続ける必要性が示された。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche, in press, Estimation of reference intervals for physical fitness indicators in healthy community-dwelling older adults. Yamashina S, Tanaka S, Jung H, Inoue Y, Higashi A, Tanaka R
- 2) Journal of Orthopaedic Science, 12: S0949-2658(22)00112-9, 2022, Clinical prediction rule for locomotive syndrome in older adults: A decision tree model. Tanaka S, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Nakashima N, Tanaka R.
- 3) Nagoya Journal of Medical Science, in press, Interventions to improve locomotive syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Iwamoto Y, Imura T, Takahashi M, Tanaka R.

2. 学会発表

- 1) 山科俊輔, 田中繁治, 鄭勳九, 井上優, 東有明, 田中亮: 地域在住高齢者における体力指標の基準範囲の作成—ブートストラップ法を用いたシミュレーション推定— 第 9 回 日本地域理学療法学会学術大会 (令和 4 年 12 月 4 日、オンライン開催)
- 2) 濱田和明, 井上優, 田中繁治, 鄭勳九, 山科俊輔, 廣濱賢太, 山崎諒, 田中亮: 片脚立位時の運動学的データを用いたロコモティブシンドローム判別モデル: 横断研究 第 9 回 日本地域理学療法学会学術大会 (令和 4 年 12 月 3 日、オンライン開催)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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）
分担研究報告書

ロコモティブシンドローム非該当者を基準個体とした体力測定の見本範囲の作成

研究分担者	山科 俊輔 田中 繁治 井上 優	広島大学大学院人間社会科学研究所 研究員 神奈川県立保健福祉大学 助教 吉備国際大学保健福祉研究所 准研究員
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究所 准教授

研究要旨

【目的】本研究の目的は、ロコモティブシンドローム（ロコモ）を有さない地域在住高齢者の体力測定の見本範囲を男女別に推定および検証することである。

【方法】対象者は日常生活が自立している65歳以上の地域在住高齢者とした。体力指標は、握力、片脚立ち時間、歩行時間（通常、最速）、TUGとした。シミュレーションによる推定と実測値の解析による見本範囲の検証を行なった。シミュレーションによる推定では各体力指標について正規性の検定を行ない、正規分布を示した場合はブートストラップ法を用いて95%信頼区間（CI）を推定した。正規分布を示さなかった体力指標については、Box-Cox変換を実施し、再度正規性の検定を行なった。Box-Cox変換後に正規分布を示した体力指標については、ブートストラップ法を用いて95%CIを推定し、推定値の逆変換を行なうことで元の値の95%CIを算出した。実測値の解析は、シミュレーション解析に準じる形で実施した。

【結果】シミュレーションによる推定の対象者は66例であった（男性18例）。実測値の解析による見本範囲の検証の対象者は76例（男性13例）であった。いずれの解析においても最終的に正規分布を示した体力指標は、握力、通常歩行時間、最速歩行時間、TUGであった。推定した見本範囲は、握力が男性33.18-39.22（実測値の解析による見本範囲：34.42-41.56）kg、女性20.95-23.01（20.98-22.84）kg、通常歩行時間が男性3.98-4.64（3.33-4.16）秒、女性3.75-4.17（3.13-3.47）秒、最速歩行時間が男性2.98-3.46（2.54-3.00）秒、女性2.87-3.21（2.48-2.68）秒、TUGテストが男性6.83-7.72（5.16-5.93）秒、女性6.32-6.93（5.71-6.09）秒であった。

【結論】本研究では健康な地域居住高齢者の体力指標の見本範囲を推定および検証した。今回作成している体力指標の見本範囲は十分な妥当性を有していると判断できなかったため、今後もデータの収集が必要である。

A. 研究目的

加齢に伴う体力の変化は、高齢者の健康問題と関連し、ロコモティブシンドローム（ロコモ）につながるものが指摘されている^{1,2)}。ロコモの早期発見や早期介入を進めていくためには、ロコモに該当していない高齢者の体力指標を把握することが必要である。

体力指標を評価するためには、見本範囲を設定することが有効である。見本範囲とは、健康な対象者から得られたデータをもとに統計的に算出された値のことである。見本範囲は個人の身体機能を判断する際に、高齢者や医療従事者にとって理解しやすい指標となり得る。さらに、見本範囲は身体機能が低下している高齢者に対して適切な介入を行う際の目標値として機能し得ると考えられる。

臨床現場では、適切な介入を実施するために体力指標の見本範囲が使用されている。これまでの研究では、握力³⁾、片脚立ち時間

4)、歩行速度⁵⁾、Timed Up and Goテスト（TUG）⁶⁾の見本範囲が報告されている。さらに、先行研究では歩行速度の低下と下肢筋力低下がロコモの重症度に関連することが明らかにされている^{7,8)}。これらの結果は、前述の体力指標に見本範囲を用いることの重要性を支持するものである。

適切な見本範囲を設定するためには、対象者を厳格に選択する必要がある。しかし、体力指標の見本範囲を作成するための先行研究ではロコモを持つ地域居住高齢者が対象に含まれている。したがって、これまでの体力指標の見本範囲は過小評価されている可能性があり、ロコモを有していない高齢者の見本範囲を推定することが重要であると考えられる。これらの課題を解決することで、普段実施されている地域の体力測定会などから、早期発見や啓発活動につながると思える。

本研究の目的は、ロコモを有さない地域在住高齢者の体力指標の見本範囲を男女別に推定および検証することである。

B. 研究方法

1. 対象者

研究対象は、65歳以上の地域在住者で、動作能力が自立している者とした。除外基準は認知障害が疑われる者、重篤な疾患（不安定な心臓病、脳卒中、重度の呼吸障害、パーキンソン病、糖尿病性末梢神経障害、リュウマチ・関節炎）とした。本研究はヘルシンキ宣言に則り実施した。全ての対象者に対して書面及び口頭で研究について説明し、書面にて研究参加の同意を得た。本研究の実施にあたっては研究者が所属する機関の倫理審査委員会において承認を得た。

2. 測定項目

年齢、性別、身長、体重、体格指数（body mass index: BMI）を基本属性として測定した。また、体力指標として握力、片脚立ち時間、通常歩行時間、最速歩行時間、TUGの5つを測定した。

ロコモの重症度は日本整形外科学会が提唱するロコモ度テストを用いて評価した。この検査は、2つの機能検査（立ち上がり検査と2ステップ検査）と、自記式質問票である Geriatric Locomotive Function Scale-25 (GLFS-25)で構成されている。判定基準はロコモの重症度を0（健常）から3（最も重症）とした。3つのテストを実施した後、最も重度であった検査結果を採用した。

3. 統計解析

統計解析では①健常高齢者の基準範囲をシミュレーションによって推定して、②実測値の解析により基準範囲を検証した。

①シミュレーション解析による健常高齢者の基準範囲の推定

シミュレーション解析の方法としては、健常高齢者の体力指標データに対して正規性検定を行ない、分布が正規であれば、ブートストラップ法を用いて95%信頼区間（CI）を推定した。ブートストラップ法は、サンプリング時の元データが少ない場合でも母集団を推定することができる⁹⁾とされている。体力指標の結果が正規分布していない項目については、Box-Cox変換を行ない、再度正規性検定を実施した。正規分布に変換が可能であった場合は、ブートストラップ法を行ない、95%CIを推定した。最後に、逆変換を行ない基準範囲とした（図1）。ブートストラップ法によるサンプル推定は、各群1000個とした。

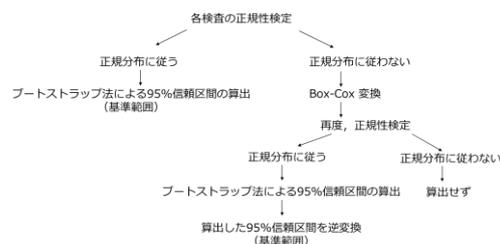


図1. 基準範囲の作成手順

（シミュレーションによる推定）

②推定された基準範囲の検証

シミュレーション解析に用いたサンプルとは別のサンプルを用いて、推定された基準範囲を作成し、シミュレーション結果の妥当性を検証した。基準範囲の算出方法は、健常高齢者の体力指標データに対して正規性検定を行ない、分布が正規であれば、95%CIを推定した。体力指標の結果が正規分布していない項目については、Box-Cox変換を行ない、再度正規性検定を実施した。正規分布に変換が可能であった場合は、95%CIを推定し、逆変換を行ない基準範囲とした（図2）。



図2. 基準範囲の作成手順

（実測値の解析）

いずれの手順においても、正規性検定はShapiro-Wilk検定を用いた。外れ値はHuberのm-estimationを使用して処理した。Box-Cox変換の式は $x'=(x^\lambda-1)/\lambda$ 、逆変換の式は $x=(x'\lambda+1)^{1/\lambda}$ とした¹⁰⁾。統計解析ソフトウェアはJMP Pro 16 (SAS社製)を使用した。

C. 研究結果

1. シミュレーションによる健常高齢者の基準範囲の推定

サンプルは330例を対象とした（男性84例、女性246例）。そのうちロコモ非該当であった66例（男性18例、女性48例）が解析の対象となった。正規性検定の結果、握力は男女ともに正規分布を認める結果であった。正規分布を認めなかった体力指標についてはBox-Cox変換を行ない、再度正規性

検定を行った。その結果、通常歩行時間、最速歩行時間、TUG は男女ともに正規分布を認めたが、片脚立ち時間は Box-Cox 変換後も正規分布を認めなかった (表 2)。ブートストラップ法を用いて、握力、通常歩行時間、最速歩行時間、TUG の基準範囲を推定した。

ブートストラップ法で推定した健常高齢者の握力の基準範囲は、男性 33.18 - 39.22kg、女性 20.95 - 23.01kg であった。通常歩行時間は、男性 3.98 - 4.64 秒、女性 3.75 - 4.17 秒であった。最速歩行時間は、男性 2.98 - 3.46 秒、女性 2.87 - 3.21 秒であった。TUG は、男性 6.83 - 7.72 秒、女性 6.32 - 6.93 秒であった (表 3)。

2. 推定された基準範囲の検証

サンプルは合計で 76 例 (男性 13 例、女性 63 例) であった (表 1)。正規性検定の結果、握力、通常歩行時間は男女ともに正規分布を認める結果であった。また女性の最速歩行時間も正規分布を認めた。正規分布しない体力指標については Box-Cox 変換を行ない、再度正規性検定を行った。その結果、男性の最速歩行時間、男女の TUG は正規分布を認めた (表 2)。正規性検定の結果より、男女の握力、通常歩行時間、最速歩行時間、TUG の基準範囲を算出した。

実測値の解析により検証された健常高齢者の握力の基準範囲は、男性 34.42 - 41.56kg、女性 20.98 - 22.84kg であった。通常歩行時間は、男性 3.33 - 4.16 秒、女性 3.13 - 3.47 秒であった。最速歩行時間は、男性 2.54 - 3.00 秒、女性 2.48 - 2.68 秒であった。TUG は、男性 5.16 - 5.93 秒、女性 5.71 - 6.09 秒であった (表 3)。

D. 考察

本研究はロコモを有さない高齢者を対象にシミュレーションによる基準範囲の推定と、実測値の解析による基準範囲の検証を行なった。推定された基準範囲は、握力が男性 33.18 - 39.22 (検証: 34.42 - 41.56) kg、女性 20.95 - 23.01 (検証: 20.98 - 22.84) kg であった。先行研究ではロコモを有さない高齢者の平均値が男性 37.6±7.1kg、女性 23.1±4.7kg である¹¹⁾。これらのことから、最終的な検証の値は現在の推定値に収束してくると思われる。

推定された通常歩行時間の基準範囲は、男性 3.98 - 4.64 (検証: 3.33 - 4.16) 秒、女性 3.75 - 4.17 (検証: 3.13 - 3.47) 秒であった。先行研究ではロコモの有無の規定は設けられていないが、70 歳代の男性 1.09±0.25m/s、女性 1.03±0.25m/s とされている¹²⁾。本結果を速度に換算すると男性 1.08 - 1.26 (検証: 1.20 - 1.50) m/s、女性 1.20 - 1.33 (検証: 1.44

- 1.60) m/s となる。これらのことから、最終的な検証の値は現在の値と同等かやや大きい値 (歩行時間の増加) になると考えられる。

推定された最速歩行時間の基準範囲は、男性 2.98 - 3.46 (検証: 2.54 - 3.00) 秒、女性 2.87 - 3.21 (検証: 2.48 - 2.68) 秒であった。先行研究ではロコモの有無の規定は設けられていないが、70 歳代の男性 1.62±0.39m/s、女性 1.46±0.36m/s とされている¹²⁾。また、ロコモを有さない高齢者の平均値は男性 1.96m/s、女性 1.81m/s である¹¹⁾。本結果を速度に換算すると男性 1.45 - 1.68 (検証: 1.67 - 1.97) m/s、女性 1.56 - 1.74 (検証: 1.87 - 2.01) m/s となる。これらのことから、最終的な基準範囲は現在の値と同等かやや小さい値 (歩行時間の減少) になると考えられる。

推定された TUG の基準範囲は、男性 6.83 - 7.72 (検証: 5.16 - 5.93) 秒、女性 6.32 - 6.93 (検証: 5.71 - 6.09) 秒であった。先行研究ではロコモを有さない高齢者の平均値が男性 6.4±1.1 秒、女性 6.6±1.0 秒とされている¹²⁾。これらのことから、最終的な基準範囲は現在の検証値よりもやや大きい値 (TUG 時間の増加) になると考えられる。

本研究の限界は、サンプル数が少ないため、基準範囲の妥当性を十分に検討できていない。今後の研究期間内にサンプル数を増加し、再度検証する必要がある。このような限界はあるものの、本研究は、高齢者の健康異常の早期発見に関連する今後の研究・実践の発展を促進することができると考えられる。

E. 結論

本研究ではシミュレーションによる解析と実測値の解析によって、健常な地域居住高齢者の体力指標の基準範囲を推定、検証した。本研究の基準範囲はロコモを有さない高齢者を対象に作成されたものである。今回作成している体力指標の基準範囲は十分な妥当性を有していると判断できなかったため、今後もデータの収集が必要である。

引用文献

- 1) Muramoto A, Imagama S, Ito Z, Hirano K, Tauchi R, Ishiguro N *et al.* Threshold values of physical performance tests for locomotive syndrome. *J Orthop Sci.* 2013; 18: 618-26.
- 2) Nakamura M, Hashizume H, Oka H, Okada M, Takakura R, Hisari A *et al.* Physical performance measures associated with locomotive syndrome in middle-aged and older Japanese women. *J Geriatr Phys Ther.* 2015; 38: 202-7.
- 3) Kamide N, Kamiya R, Nakazono T, Ando

- M. Reference values for hand grip strength in Japanese community-dwelling elderly: a meta-analysis. *Environ Health Prev Med.* 2015; 20: 441–6.
- 4) Riis J, Eika F, Blomkvist AW, Rahbek MT, Eikhof KD, Hansen MD *et al.* Lifespan data on postural balance in multiple standing positions. *Gait Posture.* 2020; 76: 68–73.
 - 5) Kawai H, Taniguchi Y, Seino Sakurai R, Osuka Y, Obuchi S *et al.* Reference values of gait parameters measured with a plantar pressure platform in community-dwelling older Japanese adults. *Clin Interv Aging.* 2019; 12: 1265–76.
 - 6) Kamide N, Takahashi K, Shiba Y. Reference values for the Timed Up and Go test in healthy Japanese elderly people: determination using the methodology of meta-analysis. *Geriatr Gerontol Int.* 2011; 11: 445–51.
 - 7) Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Tanaka S, Ogata T, Kawaguchi H, *et al.* Association between new indices in the locomotive syndrome risk test and decline in mobility: third survey of the ROAD study. *J Orthop Sci.* 2015; 20: 896–905.
 - 8) Taniguchi M, Ikezoe T, Tsuboyama T, Tabara Y, Matsuda F, Ichihashi N. Prevalence and physical characteristics of locomotive syndrome stages as classified by the new criteria 2020 in older Japanese people: results from the Nagahama study. *BMC Geriatr.* 2021; 9, 21: 489.
 - 9) Ozarda Y. Reference interval: current status, recent developments and future considerations. *Biochem Med (Zagreb).* 2016; 26: 5–16.
 - 10) Chaze JP. Assessing household health expenditure with Box-Cox censoring models. *Health Econ.* 2005; 14: 893–907.
 - 11) Muramoto A, Imagama S, Ito Z, Hirano K, Tauchi R, Ishiguro N, Hasegawa Y. Threshold values of physical performance tests for locomotive syndrome. *J Orthop Sci.* 2013; 18: 618-26.
 - 12) Yoshimura N, Oka H, Muraki S, Akune T, Hirabayashi N, Matsuda S *et al.* Reference values for hand grip strength, muscle mass, walking time, and one-leg standing time as indices for locomotive syndrome and associated disability: the second survey of the ROAD study. *J Orthop Sci.* 2011; 16: 768–77.

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) *Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche*, in press, Estimation of reference intervals for physical fitness indicators in healthy community-dwelling older adults. Yamashina S, Tanaka S, Jung H, Inoue Y, Higashi A, Tanaka R

2. 学会発表

- 1) 山科俊輔, 田中繁治, 鄭勳九, 井上優, 東有明, 田中亮: 地域在住高齢者における体力指標の基準範囲の作成—ブートストラップ法を用いたシミュレーション推定— 第9回 日本地域理学療法学会学術大会 (令和4年12月4日、オンライン開催)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1 対象者の記述統計量

	基準範囲の推定に使用したサンプル		基準範囲の検証に使用したサンプル	
	男性 n=18	女性 n=48	男性 n=13	女性 n=63
年齢, 歳	71.12 (3.05)	70.92 (5.17)	72.77 (3.03)	72.03 (4.15)
身長, cm	163.66 (5.33)	152.37 (4.24)	163.98 (5.13)	152.07 (5.21)
体重, kg	62.31 (8.02)	52.43 (8.75)	60.88 (6.56)	50.07 (6.18)
握力, kg	38.99 (6.18)	22.05 (3.44)	37.99 (5.91)	21.91 (3.68)
片脚立ち 時間, sec	45.88 (22.57)	51.99 (14.67)	54.80 (14.57)	49.46 (16.15)
通常歩行 時間, sec	4.39 (0.75)	4.05 (0.79)	3.75 (0.69)	3.30 (0.66)
最速歩行 時間, sec	3.29 (0.57)	3.13 (0.65)	2.83 (0.46)	2.58 (0.39)
TUG, sec	7.32 (0.96)	6.75 (1.17)	5.64 (0.81)	6.03 (0.86)

Mean (SD), TUG: Timed Up & Go test, SD: Standard deviation

表2 体力指標の正規性検定

	推定に使用したサンプルの 正規性検定 (p 値)		検証に使用したサンプルの 正規性検定 (p 値)	
	元データ	Box-cox 変換後	元データ	Box-cox 変換後
男性, 例数		84		13
握力, kg	0.52	0.40	0.40	—
片脚立ち時間, sec	0.001	0.001	0.001	0.001
通常歩行時間, sec	0.001	0.42	0.42	—
最速歩行時間, sec	0.001	0.03	0.03	0.03
TUG, sec	0.001	0.01	0.01	0.12
女性, 例数		246		63
握力, kg	0.23	0.37	0.37	—
片脚立ち時間, sec	0.001	0.001	0.001	0.001
通常歩行時間, sec	0.001	0.13	0.13	—
最速歩行時間, sec	0.001	0.051	0.051	—
TUG, sec	0.001	0.001	0.001	0.02

Mean (SD), TUG: Timed Up & Go test, SD: Standard deviation

元データで正規分布を認めなかった場合に Box-cox 変換を実施した, $p > 0.05$ で正規分布と判断

表3 体力指標の基準範囲の作成

	推定に使用したサンプル		検証に使用したサンプル	
	男性	女性	男性	女性
握力, kg	33.18 - 39.22	20.95 - 23.01	34.42 - 41.56	20.98 - 22.84
片脚立ち時間, sec	N/A	N/A	N/A	N/A
通常歩行時間, sec	3.98 - 4.64	3.75 - 4.17	3.33 - 4.16	3.13 - 3.47
最速歩行時間, sec	2.98 - 3.46	2.87 - 3.21	2.54 - 3.00	2.48 - 2.68
TUG, sec	6.83 - 7.72	6.32 - 6.93	5.16 - 5.93	5.71 - 6.09

TUG: Timed UP&Go test, N/A: not applicable

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）
分担研究報告書

ロコモティブシンドロームの重症度を推定する体力測定診断閾値の作成

研究分担者	田中 繁治 山科 俊輔 井上 優 平田 和彦 牛尾 会 生田 祥也 安達 伸生	神奈川県立保健福祉大学 助教 広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員 吉備国際大学保健福祉研究所 準研究員 広島大学病院リハビリテーション部門 部門長 広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教 広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教 広島大学大学院医系科学研究科 教授
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授

研究要旨

【目的】本研究の目的はロコモティブシンドロームを推定する **Clinical prediction rule** を導出し、簡便で正確な評価方法を検討することである。また、本研究では得られたモデルに関する時間的妥当性についても検証し、モデルの有用性を検討することである。

【方法】本研究では、**Clinical prediction rule** の導出と時間的妥当性を検討するため、時間的に異なった2回の計測を実施した。対象者は65歳以上の独歩可能な高齢者とし、2回の計測における包含・除外基準は同一とした。ロコモティブシンドロームを従属変数とし、ロコモ度テストを用いてロコモ非該当、ロコモ度1-3で評価した。年齢や性別などの属性の他に、説明変数として片脚立ち時間、握力、通常歩行速度、最速歩行速度、TUGの5つの運動機能検査を測定した。**Clinical prediction rule** の導出は、ロコモ度テストの各段階によって区分された3つのモデルを構築することとし、決定木分析を用いて行った。得られた3つのモデルについて時間的妥当性を検証することとし、それぞれのモデルについて **Receiver operating characteristic** 曲線解析を実施した。感度、特異度を用いて陽性尤度比、陰性尤度比、検査後確率（陽性的中率、陰性的中率）を算出し、モデルの特性を検討した。

【結果】ロコモティブシンドロームの導出においては186名（男性80名、女性106名）、時間的妥当性においては280名（男性40名、女性240名）を対象とした。**Clinical prediction rule** の導出では、ロコモティブシンドロームの有無を推定するモデルにおいて片脚立ち時間（59.4秒）および握力（37.8kg）が選択された。一方で、ロコモティブシンドロームの進行を推定するモデルにおいては片脚立ち時間（12.6秒）およびTUG（7.9秒）が選択された。これらのモデルの精度は中等度であった。さらに、**Clinical prediction rule** を導出した対象者とは別の対象者において時間的妥当性を検討した結果、これらのモデルの精度は中等度と判断された。

【結論】本研究により、ロコモティブシンドロームを判定するためのエビデンスに基づいた簡便な方法が検証された。本研究の結果は、高齢者のロコモティブシンドロームの発生や進行を推定する上で有用である。

A. 研究目的

日本の高齢化を背景として日本整形外科学会は2007年にロコモティブシンドローム（ロコモ）という新しい概念を提唱した。ロコモは疾患・加齢が重なることで発生し、慢性疼痛、転倒リスクの増加およびQOLの低下に関連することが明らかとなっており、さらには将来的な介護リスクを高めることが報告されている^{1,3}。ロコモを有する高齢者に対して適切な介入を実施しロコモの発症を予防することは、高齢者個人の生活を守るだけでなく、社会保障費の増大を抑制することにもつながるため社会的な側面か

らも解決すべき課題として捉えることができる。

早期からの適切な介入を行うには、対象者の状態を正確に把握する必要がある。また、多くの高齢者を対象にした運動器検診などを実施する場合、より簡便で、正確な評価方法を用いることが重要となる。厚生労働省の介護予防マニュアル改訂版では、高齢者の運動機能を評価する方法として、筋力として握力、椅子からの立ち上がりテスト（CS-30）、静的バランスとして片脚立ち時間、歩行能力として5m歩行速度（通常と最速）、複合動作能力としてTimed up & go test（TUG）の使用が推奨されている。さらに、先行研究⁴では片脚立ち時間、筋力がロ

コモに関連することが明らかとなっており、診断に有用なカットオフ値についても報告されている。しかしながら、それぞれの単体の評価のみを行った場合には診断精度が低くなることが指摘されており、結果として正しくロコモを有する高齢者を峻別できないことにつながっている。そのため、簡便でありながらも正確な評価を可能とする方法論を確立することが求められる。

近年、将来に発生する疾患や障害を予測する方法として Clinical prediction rule(CPR)の手法が用いられている。CPR はいくつかの評価方法を組み合わせることによって、より正確に疾患や障害の発生を予測することを可能にし、得られたモデルの精度についても検証が可能な手法である。現在、先行研究を渉猟する限り、ロコモに関する CPR は公表されておらず、エビデンスに基づいた評価方法については知見が限定的な状況にある。

本研究の目的は、ロコモを推定する CPR を導出し、簡便で正確な評価方法を検討することである。また、本研究では導出されたモデルに関する時間的妥当性についても検証する。

B. 研究方法

1. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言に則り実施した。全ての対象者に対して書面及び口頭で研究について説明し、書面にて研究参加の同意を得た。本研究の実施にあたっては研究者が所属する機関の倫理審査委員会において承認を得た。

2. 対象者

本研究の研究デザインは横断研究であった。本研究では時間的妥当性を検証するために、2回にわたって対象者の募集を行っている。CPR の導出については 2020 年 11 月～12 月の期間に、時間的妥当性の検証については 2022 年 5 月～12 月の期間に広島県内において対象者の募集が実施された。

本研究における包含基準は、①65 歳以上の地域在住高齢者、②独立して移動が可能である者とした。一方、除外基準は、①認知機能低下が疑われる者、②重篤な疾患がある者(不安定な心疾患、脳卒中、呼吸器障害、パーキンソン病、糖尿病性ニューロパチー、関節リウマチ)とした。CPR の導出および時間的妥当性における対象者の包含基準および除外基準は同一の設定とした。

3. 測定

3-1. アウトカム

本研究のアウトカムはロコモとし、ロコ

モ度テストを用いて評価した。ロコモ度テストは、立ち上がりテスト、2 ステップテスト、ロコモ 25 テストによって構成されており、ロコモの重症度をテストする上でその信頼性および妥当性が検証されている⁵。

ロコモ度テストでは、これら 3 つのテストによって評価をした後に各テストにおいて最も重症度が高かったものが最終的な判定に利用されるシステムとなっている。テストによってロコモの重症度はロコモ非該当(非重症)からロコモ度 3(重症)に分類される。本研究では CPR を導出するため、3 種類のモデルを検討することとした。具体的には、モデル 1 はロコモ非該当もしくはロコモ度 1 以上で区分し、モデル 2 はロコモ度 1 以下もしくはロコモ度 2 以上で区分し、モデル 3 はロコモ度 2 以下もしくはロコモ度 3 で区分した。

立ち上がりテストは片脚もしくは両足で台から立ち上がることで評価した。立ち上がり時は胸の前で腕を組むように指示した。40cm の台から両足で立ち上がる動作を指示し、これができない場合をロコモ度 3 と評価した。また、これを片脚で行える場合をロコモ非該当と評価した。どちらかの片脚で立ち上がりが行えない場合、20cm の台からの立ち上がりを行わせ、両足で立ち上がった場合をロコモ度 1 とした。また、20cm の台から両足で立ち上がれず、さらに 30cm の台から両足で立ち上がった場合をロコモ度 2 と評価した。加えて、30cm の台からの立ち上がりが行えなかった場合もロコモ度 3 として評価した。

2 ステップテストは線上に立った状態から開始するものとし、そこから 2 歩前進した距離を測定するものとした。このテストを 2 回実施し、より高い値を採用した。2 ステップテストの場合、1.3 以上をロコモ非該当、1.1 以上 1.3 未満をロコモ度 1、0.9 以上 1.1 未満をロコモ度 2、0.9 未満をロコモ度 3 と判定した。

ロコモ 25 テストは 25 の質問項目によって構成されたテストである。採点は 0(障害なし)から 4(重症)の 5 段階で行われ、0 から 100 点満点で採点される。合計点が 7 点未満をロコモ非該当、7 点以上 16 点未満をロコモ度 1、16 点以上 24 点未満をロコモ度 2、24 点以上をロコモ度 3 として判定した。

3-2. 説明変数

本研究では、片脚立ち時間、握力、通常歩行速度、最速歩行速度、TUG の 5 つの運動機能検査を説明変数として計測した。

片脚立ち時間は、立つ足を決めた後に、反対側を前方に 5cm 程度浮かせ、その姿勢を保持できた時間を測定した。なお、60 秒以

上の保持が可能であった場合は、その時点で終了した。計測は2回実施し、高い値を代表値として採用した。高齢者における片脚立ち時間の信頼性、妥当性については先行研究によって検証されている^{6,7}。

握力の測定には握力計 (TKK5401 Grip-D, Takei, Japan) を用いた。握力計を体の外を向くように保持し、第2関節にグリップがくるように設置した。計測は1回とし、kgとして記録した。

歩行速度は5mの歩行路を用いて実施し、通常・最速の2つの条件で計測した。5mの歩行路の前後1mを加速と減速のために設置し、中間の5mにおける所要時間を計測した。計測は1回とし、秒として記録した。歩行速度に関する信頼性と妥当性は先行研究によって明らかとなっている⁸。

TUGの計測は40cmの椅子に座っている状態から開始した。評価者は対象者に対して、椅子から立ち、3m先に設置されたコーンをまわり、戻ってきた上で再度椅子に着席するよう指示した。また、対象者は安全かつ最速でこれらの動作をするように指示された。TUGの計測は2回実施し、最も早い値が代表値として採用された。高齢者におけるTUGの信頼性は良好であることが先行研究によって示されている^{8,9}。

4. 統計解析

統計解析ではSPSS ver 25.0 for Windows (IBM)を使用した。

4-1 CPRの導出

統計解析を実施するにあたり、日本の高齢者の男女比率を考慮するために、男性43%と女性57%となるように対象者を無作為抽出した。

CPRを導出するために3つのモデルの設定し、各モデルにおいて決定木分析を実施した。本研究では、決定木分析の中でもClassification and regression tree (CART) 法を用いて分析し、モデルの精度についてはArea under the receiver operating characteristic curve (AUROC)を用いて検討した。AUROCにおけるカットオフ値の設定にはYouden indexを用いた。本研究ではAUROCが0.5未満を推定できない、0.5から0.7を低い推定精度、0.7から0.9を中等度の推定精度、0.9から1を高い推定精度として評価した。さらに、本研究ではReceiver operating characteristic (ROC)曲線解析を実施し、各説明変数単体とCPRで得られたAUROCを比較した。

本研究では全てのモデルにおいて5つの説明変数を投入した。また、モデル1およびモデル2の推定結果は、モデル2およびモデル3にそれぞれ投入するものとした。

4-2 時間的妥当性の検証

CPRの妥当性を検討する方法の1つとして時間的妥当性がある。時間的妥当性とは、既存のCPRについて時間的に異なる状況で同一の包含基準と除外基準を用いて計測された対象者においてモデルの精度を検証する手法である。時間的妥当性を検討することはモデルの頑健性を検証することに寄与し、臨床での有用性を高めることにつながる。

本研究では得られた3つのモデル全てについて時間的妥当性を検証することとし、それぞれのモデルについてReceiver operating characteristic (ROC)曲線解析を実施した。また、ROC曲線から算出された感度、特異度を用いて陽性尤度比、陰性尤度比、検査後確率(陽性的中率、陰性的中率)を算出し、モデルの特性を検討した。AUROCの精度の判定はCPRの導出時と同一の基準を用いるものとした。

C. 研究結果

1. CPRの導出

348名の計測が行われた後に無作為サンプリングを実施し、186名(男性80名、女性106名)を対象にCPRの導出を行った。対象者の記述統計量を表1に示す。ロコモ度1に該当する者は150名(80.6%)、ロコモ度2に該当する者は44名(23.7%)、ロコモ度3に該当する者は15名(8.1%)であった。

CART分析を実施した結果、モデル1においては片脚立ち時間(59.4秒)が最も有意な変数として選択された。さらに、片脚立ち時間が59.4秒よりも高かった者の中で、次に有意な変数としては握力(37.8kg)が選択された。モデル2においては片脚立ち時間(12.6秒)が有意な変数として選択された。さらに、片脚立ち時間が12.6秒以下の者の中で、次に有意な変数としてはTUG(7.9秒)が選択された。加えて、片脚立ち時間が12.6秒より高かった者の中で、次に有意な変数としては片脚立ち時間(55.3秒)が選択された。モデル3においては、モデル2において陽性であるかが有意な変数として選択された。さらに、モデル2において陽性であった者の中で、次に有意な変数としては最速歩行速度(3.75秒)が選択された。これら3つにおけるAUROCはモデル1で0.737(95%CI=0.640-0.834)、モデル2で0.763(95%CI=0.678-0.847)、モデル3で0.704(95%CI=0.540-0.868)であり、中等度の精度であると判断された。各モデルにおいて、アウトカムと説明変数単体とのROC曲線解析を実施した結果、全てのモデルにお

いて CPR で得られた AUROC は単体での AUROC よりも高値を示した (表 2)。

2. CPR の時間的妥当性の検証

CPR の導出とは異なる対象者について計測を行い、280 名 (男性 40 名、女性 240 名) を対象に時間的妥当性を検証した。ロコモ度 1 に該当する者は 232 名 (82.9%)、ロコモ度 2 に該当する者は 68 名 (24.3%)、ロコモ度 3 に該当する者は 28 名 (10.0%) であった。対象者の記述統計量を表 3 に示す。CPR の導出によって得られた 3 つのモデルにおいて、280 名の対象者をどの程度の精度で推定できるかについて AUROC を用いて検討した。その結果、AUROC はモデル 1 で 0.701 (95%CI=0.614-0.788, $p<0.01$)、モデル 2 で 0.709 (95%CI=0.635-0.783, $p<0.01$)、モデル 3 で 0.603 (95%CI=0.480-0.727, $p=0.07$) となった。陽性的中率はモデル 1 で 83.5%、モデル 2 で 78.9%、モデル 3 で 55.6% であった。また、陰性的中率はモデル 1 で 100%、モデル 2 で 79.7%、モデル 3 で 91.5% であった (表 4)。

D. 考察

本研究では、ロコモを推定する CPR の導出および得られたモデルの時間的妥当性を検討した。ロコモの導出において、モデル 1 では片脚立ち時間 (59.4 秒) および握力 (37.8kg)、モデル 2 では片脚立ち時間 (12.6 秒) および TUG (7.9 秒)、モデル 3 ではモデル 2 の結果および最速歩行速度 (3.75 秒) が有意な変数として選択された。これらのモデルでは AUROC が 0.7 以上となったことから、モデルの精度は中等度と判定された。さらに、本研究ではこれらのモデルの時間的妥当性について検討し、モデル 1 およびモデル 2 では別の対象者においても中等度の精度を示すことが明らかとなった。

本研究におけるモデル 1 はロコモがない状態もしくは発生している状態を意味している。本研究では、片脚立ち時間が 59.4 秒可能で、さらに握力が 37.8kg ある場合はロコモが生じていない可能性が高いことが明らかとなった。さらにモデルの精度を示す AUROC は 0.737 であり、CPR で得られた AUROC は各説明変数単体で得られた AUROC よりも高値を示した。この知見は説明変数単体で評価するよりも片脚立ち時間と握力の測定を組み合わせの方がより高い精度でロコモの発生を推定できることを意味するものであるため、エビデンスに基づいた簡便で正確な評価方法の確立に寄与する知見である。さらに本研究ではモデル 1 における時間的妥当性を検討した結果、AUROC が 0.701 であることが明らかとなっ

た。これは、モデルを作成した対象者とは別の対象者でどの程度の正確性を持って評価ができるかを意味するものであり、その結果として中等度の精度で推定が可能であったことを示した。特に、モデル 1 では陰性的中率が 100% であったことからロコモが生じていない高齢者を見つけることに優れているモデルであることがわかった。

モデル 2 はロコモ度 1 以下とそれ以上の重症度で分類していることから、ロコモが進行しているかを推定することができるモデルである。モデル 2 では片脚立ち時間 (12.6 秒) および TUG (7.9 秒) が有意な変数として選択された。これは、片脚立ち時間が 12.6 秒より短く、さらに TUG が 7.9 秒よりも長い者ではロコモが進行している可能性があることを示唆する知見である。モデル 2 においても CPR の AUROC は説明変数単体で得られた AUROC よりも高値を示したことから、このモデル 2 を使用することでロコモの進行をより高い精度で推定できることを示唆している。モデル 2 における時間的妥当性を検討した結果、AUROC は 0.709 であり、別の対象者を用いた場合でも中等度の精度を持って推定できることが明らかとなった。こうした知見は先行研究を渉猟する限り見当たらず、ロコモの評価方法に関して新たなエビデンスを加えるものである。

片脚立ち時間はモデル 1 および 2 においても最も有意な変数として選択された。これは、臨床においてロコモを簡便に評価する場合には、片脚立ち時間を用いることが推奨されるものと示唆される。特に 59.4 秒可能であった者はロコモが発生している可能性が低いと判定できる。さらに、片脚立ち時間が 12.6 秒未満であった場合は、次に TUG の評価を実施し、その結果が 7.9 秒よりも長かった場合はロコモが進行していることを疑うことができる。こうした簡便な評価によってスクリーニングを行い、ロコモに該当する高齢者が峻別できれば個別の効果的なプログラムの開発にも貢献することができる。

本研究にはいくつかの限界がある。1 点目は、本研究は横断的な研究デザインを採用しているため、ロコモに関するより厳格なモデルが構築できなかった点である。2 点目は、モデル 3 については CPR を導出できたものの、時間的妥当性の検証においてモデルが有意にならなかったことである。この要因の 1 つとしては、モデル 3 に該当した対象者が少なかったことが挙げられる。また、本研究は比較的に運動機能が保持された高齢者が研究に参加していることも影響している可能性がある。3 点目は、本研究は 65 歳以上の高齢者を対象としているため、

若年者のロコモに関して検討が行えていない。先行研究¹⁰では、若年者においても20%程度の者がロコモに該当する可能性があることが報告されていることから今後は若年者においてもこれらのモデルが適応できるかの検証を行う必要がある。

E. 結論

今回のロコモを推定するCPRの導出および時間的妥当性の検証では、片脚立ち時間、握力、TUGを用いることでロコモの発生および進行が中等度の精度で評価できる可能性が示唆された。これらの知見はエビデンスに基づいたロコモの簡便かつ正確な評価の確立に寄与するものである。

引用文献

- 1) Nakamura KA. A “Super-aged” society and the “locomotive syndrome”. J Orthop Sci 2008 Jan;13(1):1-2.
- 2) Arbex MCFB, Okazaki JEF, Tavares DRB, Figueiredo Bersani AL, Santos FC. Locomotive syndrome is associated with chronic pain and poor quality of life in Brazilian oldest old: LOCOMOV Project. J Orthop Sci 2021 Jan;26(1):162-166.
- 3) Matsumoto H, Hagino H, Wada T, Kobayashi E. Locomotive syndrome presents a risk for falls and fractures in the elderly Japanese population. Osteoporosis Sarcopenia 2016 Sep;2(3):156-163.
- 4) Kobayashi K, Ando K, Tsushima M, Machino M, Ota K, Morozumi M, et al. Predictors of locomotive syndrome in community-living people: a prospective five-year longitudinal study. Mod Rheumatol 2019 Jul;29(4):669-675.
- 5) Seichi A, Hoshino Y, Doi T, Akai M, Tobimatsu Y, Iwaya T. Development of a screening tool for risk of locomotive syndrome in the elderly: the 25-question Geriatric Locomotive Function Scale. J Orthop Sci 2012 Mar;17(2):163-172.
- 6) Goldberg A, Casby A, Wasielewski M. Minimum detectable change for single-leg-stance-time in older adults. Gait Posture 2011 Apr;33(4):737-739.

- 7) Macrae PG, Lacourse M, Moldavon R. Physical performance measures that predict faller status in community-dwelling older adults. J Orthop Sports Phys Ther 1992;16(3):123-128.
- 8) Steffen TM, Hacker TA, Mollinger L. Age- and gender-related test performance in community-dwelling elderly people: six-minute walk test, Berg balance scale, timed up & go test, and gait speeds. Phys Ther 2002 Feb;82(2):128-137.
- 9) Podsiadlo D, Richardson S. The timed “up & go”: a test of basic functional mobility for frail elderly persons. J Am Geriatr Soc 1991 Feb;39(2):142-148.
- 10) Nishimura A, Ohtsuki M, Kato T, Nagao R, Ito N, Kato K, et al. Locomotive syndrome testing in young and middle adulthood. Mod Rheumatol. 2020 Jan;30(1):178-183.

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Journal of Orthopaedic Science, 12: S0949-2658(22)00112-9, 2022, Clinical prediction rule for locomotive syndrome in older adults: A decision tree model. Tanaka S, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Nakashima N, Tanaka R.
2. 学会発表
特記なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

表 1 CPR の導出における対象者の記述統計量

	全体 (n=186)	女性 (n=106)	男性 (n=80)
年齢, 歳	75.0 (6.5)	73.8 (6.5)	76.5 (6.2)
片脚立ち時間, 秒	36.1 (22.6)	39.0 (22.1)	32.3 (22.7)
握力, kg	26.2 (7.8)	21.0 (3.8)	32.9 (6.4)
通常歩行速度, 秒	4.5 (1.5)	4.3 (1.6)	4.7 (1.3)
最速歩行速度, 秒	3.4 (0.9)	3.3 (0.9)	3.5 (0.7)
Timed up and go test, 秒	7.5 (1.8)	7.1 (1.9)	7.9 (1.6)
ロコモの重症度, n (%)			
≥ロコモ度 1	150 (80.6)	88 (83.0)	62 (77.5)
≥ロコモ度 2	44 (23.7)	23 (21.7)	21 (26.3)
≥ロコモ度 3	15 (8.1)	8 (7.5)	7 (8.8)

表2 モデルと各説明変数の AUROC および特性

	カット オフ値	AUROC	95% CI	P 値	感度	特異度	PPV	NPV	LR+	LR-
モデル 1		0.737	0.640- 0.834	<0.05	0.99	0.22	0.84	0.80	1.27	0.06
片脚立ち時 間, 秒	59.4	0.722	0.635- 0.807	<0.05	0.69	0.72	0.91	0.36	2.49	0.42
握力, kg	23.7	0.615	0.515- 0.716	<0.05	0.49	0.58	0.83	0.21	1.17	0.88
通常歩行速 度, 秒	4.3	0.529	0.431- 0.626	0.59	0.58	0.36	0.79	0.17	0.90	1.16
最速歩行速 度, 秒	3.2	0.620	0.522- 0.721	<0.05	0.53	0.66	0.87	0.26	1.60	0.70
Timed up and go test, 秒	7.0	0.586	0.489- 0.682	0.11	0.57	0.61	0.86	0.25	1.46	0.71
モデル 2		0.763	0.678- 0.847	<0.05	0.34	0.99	0.88	0.83	24.2	0.67
片脚立ち時 間, 秒	17.3	0.729	0.642- 0.815	<0.05	0.61	0.75	0.44	0.86	2.49	0.51
握力, kg	25.8	0.588	0.496- 0.681	0.08	0.68	0.47	0.29	0.83	1.29	0.67
通常歩行速 度, 秒	4.3	0.605	0.510- 0.700	<0.05	0.52	0.63	0.30	0.81	1.40	0.76
最速歩行速 度, 秒	3.3	0.665	0.578- 0.752	<0.05	0.64	0.61	0.33	0.84	1.61	0.60
Timed up and go test, 秒	7.7	0.694	0.600- 0.788	<0.05	0.59	0.73	0.41	0.85	2.21	0.56
モデル 3		0.704	0.540- 0.868	<0.05	0.40	0.98	0.60	0.95	17.1	0.61
片脚立ち時 間, 秒	14.4	0.744	0.613- 0.876	<0.05	0.60	0.75	0.18	0.96	2.44	0.53
握力, kg	24.5	0.453	0.288- 0.618	0.55	0.53	0.49	0.09	0.92	1.06	0.94
通常歩行速 度, 秒	4.5	0.706	0.575- 0.836	<0.05	0.67	0.69	0.16	0.96	2.15	0.48
最速歩行速 度, 秒	3.6	0.724	0.571- 0.877	<0.05	0.73	0.72	0.19	0.97	2.61	0.37
Timed up and go test, 秒	7.8	0.776	0.652- 0.899	<0.05	0.73	0.71	0.19	0.97	2.61	0.37

PPV=陽性的中率、NPV=陰性的中率、LR+=陽性尤度比、LR-=陰性尤度比

表3 CPRの時間的妥当性の検証における対象者の記述統計量

	全体 (n=280)	女性 (n=240)	男性 (n=40)
年齢, 歳	74.8 (5.2)	74.6 (5.3)	75.9 (3.8)
片脚立ち時間, 秒	32.5 (22.3)	33.7 (22.3)	25.1 (21.0)
握力, kg	23.5 (6.0)	21.7 (4.0)	34.1 (5.1)
通常歩行速度, 秒	3.8 (0.8)	3.8 (0.7)	3.8 (0.9)
最速歩行速度, 秒	2.9 (0.6)	2.9 (0.6)	2.8 (0.7)
Timed up and go test, 秒	6.4 (1.4)	6.5 (1.3)	6.1 (2.0)
ロコモの重症度, n (%)			
≥ ロコモ度 1	232 (82.9)	198 (82.5)	34 (85.0)
≥ ロコモ度 2	68 (24.3)	61 (25.4)	7 (17.5)
≥ ロコモ度 3	28 (10.0)	25 (10.4)	3 (7.5)

表 4 CPR の時間的妥当性の検証における各モデルの精度

モデル	AUROC	95% CI	P 値	感度	特異度	LR+	LR-	検査後確率	
								PPV, %	NPV, %
モデル 1	0.701	0.614– 0.788	<0.01	1.000	0.042	1.043	0.000	0.835	1.000
モデル 2	0.709	0.635– 0.783	<0.01	0.221	0.981	11.691	0.794	0.789	0.797
モデル 3	0.603	0.480– 0.727	0.07	0.179	0.984	11.250	0.835	0.556	0.915

PPV=陽性的中率、NPV=陰性的中率、LR+=陽性尤度比、LR-=陰性尤度比

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）
分担研究報告書

歩行の動画からロコモティブシンドロームの重症度を推定するモデルの確立検証

研究分担者	井上 優 生田 祥也 安達 伸生	吉備国際大学保健福祉研究所 準研究員 広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教 広島大学大学院医系科学研究科 教授
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授

研究要旨

【目的】本研究の目的は、歩行の運動学的データを用いてロコモティブシンドロームの重症度（ロコモ度）を推定するモデルを作成することであった。

【方法】研究デザインは横断研究であった。対象は地域在住高齢者とし、歩行動作を Kinect v2 センサーで撮影し、骨格推定点の座標を取得した。取得座標からストライド長と時間、その左右差分と比、歩行速度、歩行率、歩行比、歩隔を求めた。また 1 歩行周期中の体幹前傾角度、股・膝関節の屈曲・伸展角度、その左右差分と比を算出した。ニューラルネットワークを用いて、算出した変数を説明変数、ロコモ度を目的変数とするモデルを作成した。

【結果】解析対象は 188 名であった（ロコモ非該当 36 名、ロコモ度 1 は 109 名、ロコモ度 2 は 29 名、ロコモ度 3 は 14 名）。ロコモ度 1 以上の者を推定するモデルは、正解率 0.865、適合率 0.879、再現率 0.967、特異度 0.429、AUROC 0.862 であった。ロコモ度 2 以上の者を推定するモデルは、正解率 0.919、適合率 0.857、再現率 0.750、特異度 0.966、AUROC 0.944 であった。ロコモ度 3 を推定するモデルは、正解率 0.973、適合率 0.667、再現率 1.000、特異度 0.971、AUROC 0.971 であった。

【結論】歩行の運動学的データからロコモ度を推定できるモデルが作成され、そのモデルを組み合わせることで、対象者がどのロコモ度に該当するかを推定できる可能性が示唆された。今後はモデルの一般化可能性を検討する必要がある。歩行の運動学的特徴からロコモ度を推定できる可能性がある。

A. 研究目的

移動機能の低下を意味するロコモティブシンドローム（ロコモ）は、進行すればフレイルの原因となる。フレイルは要介護状態の危険因子と考えられているため、介護予防のためには早期にロコモを発見し、予防することが必要である。しかしながら、ロコモは立ち上がりテスト、2 ステップテスト、ロコモ 25 から構成されるロコモ度テストを実施しなければ正確な診断ができない。より簡便な方法、かつ、より一般的に実施されている方法でロコモをスクリーニングできれば、ロコモを早期に発見することが可能となる。ロコモに関連する運動機能低下は、歩行の運動学的特徴として顕在化する可能性がある。歩行の運動学的特徴を定量化し、機械学習アルゴリズムにより処理すれば、ロコモ度を高い精度で推定できると考えた。本研究では、最終的には一般的に普及しているスマートフォンに内蔵されているカメラを使ったスクリーニング方法の確立を目指しているが、その予備的研究として、赤外線カメラを使って収集できる歩行の運動学的データを用いたロコモ度推定モデルの開発を行った。

B. 研究方法

1. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言に則り実施した。全ての対象者に対して書面及び口頭で研究について説明し、書面にて研究参加の同意を得た。本研究の実施にあたっては、本研究課題の代表者が所属する機関の倫理審査委員会において承認を得た。

2. 対象者

本研究の研究デザインは横断研究であった。2020 年 11 月から 2021 年 12 月の期間に広島県内において対象者を募集した。本研究における包含基準は、①65 歳以上の地域在住高齢者、②独立して移動が可能である者とした。一方、除外基準は、①認知機能低下が疑われる者、②重篤な疾患がある者（不安定な心疾患、脳卒中、呼吸器障害、パーキンソン病、糖尿病性ニューロパチー、関節リウマチ）とした。

3. 歩行の測定

歩行の測定は、公共施設の体育館や会議室などで実施した。マーカーレスモーショ

ンキャプチャシステムとして、Microsoft Kinect V2 センサー (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) を使用した。測定で得られたデータは、鑑 AKIRA® (株式会社システムフレンド、広島、日本) を用いて処理した。この装置とソフトウェアを用いて得られたデータの信頼性と妥当性は先行研究によって確認済みである。

Kinect センサーは、5m の歩行路から 1m 離れた場所に設置した。対象者は 5m の歩行路を普段の歩行速度で 1 回歩くよう指示された。本研究では服装の基準を設けず、履物を履いた状態で測定を実施した。左右 1 回ずつの歩行周期を確認した。

4. 歩行に関する変数の算出

将来的なモデルの社会実装を考慮し、対象者に説明可能な変数を含むモデルが望ましいと考えた。そのため、本研究ではロコモ度推定に用いる歩行の変数として、歩行の時空間変数に加え、運動学的特徴を変数として含むこととした。

鑑 AKIRA®で抽出された各骨格抽出点の 3 次元座標を用い、歩行の時空間変数として、歩行速度、ストライド長、時間、歩隔、ケイデンスを算出した。歩行比は、歩幅をケイデンスで割った値として算出した。

また歩行中の関節角度として、体幹の前傾、肩屈曲・伸展・外転、股関節の屈曲・伸展、膝の屈曲・伸展角度を算出した。算出に当たっては、前額面または矢状面に投影した各関節角度を求めた。

ロコモが悪化する際、歩行時の運動学的な左右差が顕在化する可能性を考えた。そこで、歩幅、ステップ時間、ストライド長、ストライド時間および肩関節、股関節・膝関節の角度について、左右差と左右比を算出した。左右差、左右比は以下の複数のパターンで定義した。

左右差

- ① 右側から左側の値を減ずることで得られた値
- ② 右側から左側の値を減ずることで得られた値の絶対値

左右比

- ① 左側の値を分母、右側の値を分子
- ② 右側の値を分母、左側の値を分子
- ③ 左右のうち、より大きい値を分母、小さい値を分子
- ④ 左右のうち、より小さい値を分母、大きい値を分子

5. ロコモ度の判定

ロコモ度の判定には、日本整形外科学会

が発表した「2020 年版ロコモティブシンドローム評価プロトコル」⁵⁾を使用した。立ち上がりテスト、2 ステップテスト、ロコモ 25 (The 25-question Geriatric Locomotive Function Scale ; GLFS-25) の計 3 つのテストを実施し、1 つでも基準を満たせばロコモティブシンドロームと判定し、その後テストの基準に従い重症度分類をおこなった (表 1)。

6. モデル作成

歩行時の時空間変数および関節角度からロコモの有無や重症度を推定できるか検討するために、算出した各変数を説明変数、ロコモ度を目的変数とするモデルを 3 種類作成した。

- モデル 1: ロコモ非該当とロコモ度 1 以上を推定
モデル 2: ロコモ度 1 以下とロコモ度 2 以上を推定
モデル 3: ロコモ度 2 以下とロコモ度 3 を推定

各モデルを作成するために、複数の機械学習アルゴリズムで解析を実施した。用いたアルゴリズムはロジスティック回帰、サポートベクターマシーン、k 近傍法、決定木、ランダムフォレスト、ニューラルネットワークとし、その処理には JMP Pro 16 を使用した。

7. モデル特性の評価

モデル特性を評価するために、ロコモ度の実測値と得られたモデルから推定された予測値を利用して混合行列を作成した。得られた混合行列から、正解率、適合率、再現率、特異度を求め、モデル特性を検討した。また、AUROC を算出し、モデルの精度を評価した。

C. 研究結果

本研究の対象者は 188 名であった。対象者の属性情報を表 2 に示す。対象者の内訳は、ロコモ非該当が 36 名 (19.1%)、ロコモ度 1 は 109 名 (58.0%)、ロコモ度 3 は 29 名 (15.4%)、ロコモ度 3 は 14 名 (7.4%) であり、ロコモ度 3 の対象者は少数であった。

複数の機械学習アルゴリズムを用いて、各モデルを作成した結果、ニューラルネットワークを用いたモデルの正解率が高かった。そのため、ニューラルネットワークにおける各設定をチューニングし、k 分割法 (k=5) を用いて交差検証を含めたモデル作成に進めた。

ニューラルネットワークから得られた各

モデルにおけるロコモ度判定の実測値と推定結果から作成した混同行列を、学習モデルおよび検証モデルのそれぞれについて表 3 に示す。また、モデルの特性の結果を表 4 に示す。

モデル 1 は再現率が高く、偽陰性率が低かった。モデル 2 は、一般的に特性値は高いが、再現率がやや低く、偽陰性率が高かった。モデル 3 は、適合率は低く、偽陽性率が高かった。

D. 考察

モデル 1 は、再現率が高く、偽陰性率が低かったことから、ロコモ該当者を見逃す可能性が低いという特徴がうかがわれた。このことは地域で開催される体操教室なので、ロコモと判定される可能性がある者を、早期にスクリーニング判定できることを示唆していると考えられた。

モデル 2 は全体的に特性値が高かったことから、ロコモ度 1 以下、2 以上を精度よく推定できる可能性が示された。一方、再現率がやや低く、偽陰性率が高かったことから、ロコモ度 2 以上の対象者を見逃す可能性があると考えられた。このことは早期に専門職による対応を必要とするロコモ度 2 の者への介入が遅れてしまう可能性を包含している。

モデル 3 は、適合率は低く、偽陽性率が高いことから、モデルとしての課題が示された結果であった。本研究対象者ではロコモ度 3 の者は 7%程度と全体に占める割合が低く、対象者の偏りが適合率や偽陽性率に影響したことが考えられた。

以上のことから、本年度の取り組みにより、歩行中の運動学的特徴を含めたモデルにより、ロコモ度を推定できる可能性が示唆された。本研究の実践的意義は、赤外線カメラを用いた点にある。赤外線カメラを用いることで、対象者にマーカーを貼付するなどの手間をかけることなく、効率的に精度良くロコモを推定することが技術的に可能になる。このような技術は、日本医学会連合が提唱するロコモの予防と早期からの対応に寄与できる可能性がある。

一方で、ロコモ度 2 の偽陰性率を考慮し、歩行の運動学的特徴を表す他の指標を含めた追加解析は、次年度の課題と考えられた。またロコモ度 3 と判定される可能性がある者を、どのように対象者に含めるかも次年度以降の課題として示唆された。全サンプル数がそれほど多くなく、過剰適合の可能性も残されている。今後サンプル数を増やしモデルの交差妥当性を検証する必要がある。

E. 結論

歩行の運動学的特徴からロコモ度を推定できる可能性が示唆された。次年度以降、モデルの精度向上を図る追加解析と一般化可能性を検討する必要がある。

引用文献

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

表1 ロコモティブシンドロームの重症度分類

ロコモ度	立ち上がりテスト	2ステップテスト	ロコモ 25
1	40cm の椅子から片脚で立つことが困難	1.1m 以上 1.3m 未満	7 点以上 16 点未満
2	40cm と 30cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが 20cm の椅子から両足で立ち上がることが困難	0.9m 以上 1.1m 未満	16 点以上 24 点未満
3	40cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが 30cm の椅子から両足で立ち上がることができない。	0.9m 未満	24 点以上

表 2 対象者の属性情報

		ロコモ非該当	ロコモ度 1	ロコモ度 2	ロコモ度 3
人数 (%)		36 (19.1)	109 (58.0)	29 (15.4)	14 (7.4)
年齢, 歳	平均(SD)	70.9 (5.4)	75.6 (5.4)	77.7 (6.9)	76.9 (8.0)
性別, 人	女性 / 男性	20 / 16	62 / 47	18 / 11	7 / 7
身長, cm	平均(SD)	157.3 (7.0)	157.4 (8.3)	156.8 (7.5)	161.3 (9.5)
体重, kg	平均(SD)	56.4 (9.5)	60.6 (11.8)	64.5 (15.7)	64.0 (12.0)

表3 ロコモ度判定結果

A. モデル1

実測	予測			
	学習用		検証用	
	ロコモ非該当	ロコモ度1以上	ロコモ非該当	ロコモ度2以上
ロコモ非該当	12	17	3	4
ロコモ度1以上	4	118	1	29

単位：名

B. モデル2

実測	予測			
	学習用		検証用	
	ロコモ度1以下	ロコモ度2以上	ロコモ度1以下	ロコモ度2以上
ロコモ度1以下	114	2	28	1
ロコモ度2以上	7	28	2	6

単位：名

C. モデル3

実測	予測			
	学習用		検証用	
	ロコモ度2以下	ロコモ度3	ロコモ度2以下	ロコモ度3
ロコモ度2以下	136	3	34	1
ロコモ度3	5	7	0	2

単位：名

表4 モデルの特性

		正解率	適合率	再現率	特異度	AUROC
モデル1	学習用	0.861	0.874	0.967	0.414	0.784
	検証用	0.865	0.879	0.967	0.429	0.862
モデル2	学習用	0.934	0.903	0.800	0.974	0.929
	検証用	0.919	0.857	0.750	0.966	0.944
モデル3	学習用	0.947	0.700	0.583	0.978	0.938
	検証用	0.973	0.667	1.000	0.971	0.971

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）
分担研究報告書

片脚立ちの動画からロコモティブシンドロームの重症度を推定するモデルの確立検証

研究分担者	井上 優 山科 俊輔 田中 繁治	吉備国際大学保健福祉研究所 準研究員 広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員 神奈川県立保健福祉大学 助教
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授

研究要旨

【目的】本研究の目的は、片脚立ちの運動学的データを用いてロコモティブシンドロームの重症度（ロコモ度）を推定するモデルを作成することであった。

【方法】研究デザインは横断研究であった。対象は地域在住高齢者とし、片脚立ちを Kinect v2 センサーで撮影し、骨格推定点の座標を取得した。取得座標から総軌跡長、平均変位量、平均移動速度、最大移動距離、矩形面積、Lissajous Index、左右体幹側屈最大角度、体幹側屈平均角度を算出した。解析区間は、片脚立ちの動作終了から5秒間溯った区間とした。ニューラルネットワークを用いて、算出した変数を説明変数、ロコモ度を目的変数とするモデルを作成した。

【結果】解析対象は176名であった（ロコモ非該当44名、ロコモ度1は99名、ロコモ度2は20名、ロコモ度3は13名）。ロコモ度1以上の者を推定するモデルは、正解率0.887、適合率0.888、再現率0.972、特異度0.629、AUROC 0.891であった。ロコモ度2以上の者を推定するモデルは、正解率0.837、適合率0.727、再現率0.286、特異度0.973、AUROC 0.836であった。ロコモ度3を推定するモデルは、正解率0.943、適合率0.750、再現率0.300、特異度0.992、AUROC 0.786であった。

【結論】片脚立ちの運動学的データからロコモ度を推定できるモデルが作成され、対象者がどのロコモ度に該当するかを推定できる可能性が示唆された。今後は推定モデルの一般化可能性を検討する必要がある。片脚立ちの運動学的特徴からロコモ度を推定できる可能性がある。

A. 研究目的

ロコモティブシンドローム（ロコモ）は、運動器の障害のために移動機能の低下をきたした状態のことを指す。ロコモの有無や重症度は立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25の3つのテストを用いて判定される。日本医学会連合は2022年にフレイル・ロコモ克服のための医学会宣言を発表した。この発表では、ロコモの予防と早期からの対応の重要性が宣言されている。このことから、ロコモを早期に発見するために、ロコモ度テストよりも簡便なスクリーニング方法が確立されることが重要といえる。

片脚立ち時間は、ロコモの推定に有用である。Tanakaらは地域在住高齢者を対象にして、ロコモの有無およびロコモ度1以下か2以上を推定するためのClinical Prediction Rulesを導出し、妥当性を検証している¹⁾。小林らの報告でも、ロコモ度1と最も関連する身体機能評価は開眼片脚立位時間であることが示唆されている²⁾。

片脚立ち時間だけでなく、片脚立位の運動学的分析も、ロコモの推定に有用である可能性がある。なぜならば、荷重時の運動学的特徴は運動器の障害の進行と関連してい

ることが知られているからである。例えば、Tateuchiらの報告³⁾によると、変形性股関節症患者（女性）における歩行時の運動学的特徴は、X線上の変形の進行と関連していた。ロコモは運動器の障害のために移動機能の低下をきたした状態であることから、片脚立位時の運動学的特徴を調べることで、片脚立ち時間よりもロコモを精度よく推定できるかもしれない。そこで本課題では、片脚立位時の運動学的特徴によってロコモを精度よく推定するモデルが作成可能か検証することとした。

B. 研究方法

1. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言に則り実施した。全ての対象者に対して書面及び口頭で研究について説明し、書面にて研究参加の同意を得た。本研究の実施にあたっては研究代表者が所属する機関の倫理審査委員会において承認を得た。

2. 対象者

本研究の研究デザインは横断研究であった。2020年11月から2021年12月の期間に

広島県内において対象者を募集した。本研究における包含基準は、①65歳以上の地域在住高齢者、②独立して移動が可能である者とした。一方、除外基準は、①認知機能低下が疑われる者、②重篤な疾患がある者（不安定な心疾患、脳卒中、呼吸器障害、パーキンソン病、糖尿病性ニューロパチー、関節リウマチ）とした。

3. 片脚立ちの測定

片脚立ちの測定の開始姿勢は、両手を側方に軽くおろした安静立位とした。参加者は開眼にて開始姿勢から片脚を床から離し、支持脚の位置がずれるか、支持脚以外の体の一部が床に触れたら動作終了と定義した。片脚立ちの測定は、公共施設の体育館や会議室などで実施した。

4. 身体の座標データの取得

片脚立ちの運動学的データを収集するために、マーカーレスモーションキャプチャシステムとして、Microsoft Kinect V2 センサー（Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA）を使用した。測定で得られた座標データは、鑑 AKIRA®（株式会社システムフレンド、広島、日本）を用いて処理した。この装置とソフトウェアを用いて得られたデータの信頼性と妥当性は先行研究によって確認済みである。

5. 運動学的パラメータの算出

Kinect V2 センサーおよび鑑 AKIRA®を用いて抽出された骨格点の座標データから、各セグメント（HAT、大腿、下腿、足）の質量中心を算出した。各セグメントの質量中心を合成し、全身の Center of Mass（CoM）を算出した。全身の CoM, Head, Neck, Spine Shoulder, Spine Mid, Spine Base それぞれの座標データを使って、総軌跡長、平均変位量、平均移動速度、最大移動距離、矩形面積、Lissajous Index、左右体幹側屈最大角度、体幹側屈平均角度を算出した。解析区間は、片脚立ちの動作終了から 5 秒間遡った区間とした。

6. ロコモ度の判定

ロコモ度の判定には、日本整形外科学会が発表した「2020年版ロコモティブシンドローム評価プロトコル」⁵⁾を使用した。立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ 25（The 25-question Geriatric Locomotive Function Scale ; GLFS-25）の計 3 つのテストを実施し、1 つでも基準を満たせばロコモティブシンドロームと判定し、その後テストの基準に従い重症度分類をおこなった（表 1）。

7. モデル作成

片脚立ちの運動学的データからロコモの有無や重症度を推定できるか検討するために、算出した各変数を説明変数、ロコモ度を目的変数とするモデルを 3 種類作成した。

モデル 1: ロコモ非該当とロコモ度 1 以上を推定

モデル 2: ロコモ度 1 以下とロコモ度 2 以上を推定

モデル 3: ロコモ度 2 以下とロコモ度 3 を推定

各モデルを作成するために、複数の機械学習アルゴリズムで解析を実施した。用いたアルゴリズムはロジスティック回帰、サポートベクターマシーン、k 近傍法、決定木、ランダムフォレスト、ニューラルネットワークとし、その処理には JMP Pro 16 を使用した。

8. モデル特性の評価

モデル特性を評価するために、ロコモの実測値と得られたモデルから推定された予測値を利用して混合行列を作成した。

得られた混合行列から、正解率、適合率、再現率、特異度を求め、モデル特性を検討した。また、AUROC を算出し、モデルの精度を評価した。

C. 研究結果

本研究の対象者は 176 名であった。対象者の属性情報を表 2 に示す。対象者の内訳は、ロコモ非該当が 44 名（24.0%）、ロコモ度 1 は 99 名（56.0%）、ロコモ度 2 は 20 名（13.3%）、ロコモ度 3 は 13 名（6.7%）であった。

複数の機械学習アルゴリズムを用いて、各モデルを作成した結果、ニューラルネットワークを用いたモデルの正解率が高かった。そのため、ニューラルネットワークにおける各設定をチューニングし、k 分割法（k=5）を用いて交差検証を含めたモデル作成に進めた。

ニューラルネットワークから得られた各モデルにおけるロコモ度判定の実測値と推定結果から作成した混同行列を表 3 に示す。また、モデルの特性の結果を表 4 に示す。

モデル 1 は再現率が高く、特異度がやや低かった。モデル 1 の AUROC は学習用データで 0.891、検証用データで 0.902 であった。モデル 2 はモデル 1 とは逆に再現率が低く、特異度が高かった。モデル 2 の AUROC は学習用データで 0.836、検証用データで 0.907 だった。モデル 3 はモデル 2 と同様であり、再現率が低く特異度が高かった。モデル 2 の

AUROC は学習用データで 0.786、検証用データで 0.948 だった。

D. 考察

片脚立ち時間よりも片脚立ちの運動学的データを使ったほうがより精度よくロコモの有無や重症度を推定できる可能性が示唆された。先行研究^{1,2)}は、片脚立ち時間を使ってロコモの有無を推定するモデルを作成しているが、そのモデルの AUROC は 0.66 および 0.72 であった。それに対して本研究で得られたモデルの AUROC は学習用データで 0.891、検証用データで 0.902 だった。また、先行研究⁴⁾はロコモ度 2 以上かどうかを推定するためのモデルを作成し、そのモデルの AUROC は 0.73-0.74 であったが、片脚立ちの運動学的データを使った本研究では AUROC は学習用データで 0.836、検証用データで 0.907 だった。先行研究と本研究の AUROC に統計学的に有意な差があるか明らかにできないものの、片脚立位時の運動学的データによって精度よくロコモの有無や重症度を推定できる可能性が示唆された。これは本研究から得られた新規性の高い知見であると考えられる。

本研究の実践的意義は、赤外線カメラを用いた点にある。赤外線カメラを用いることで、対象者にマーカーを貼付するなどの手間をかけることなく、効率的に精度よくロコモを推定することが技術的に可能になる。このような技術は、日本医学会連合が提唱するロコモの予防と早期からの対応に寄与できる可能性がある。ただし、本研究ではロコモ度 3 に該当した対象者が少なかった。また、全サンプル数がそれほど多くなく、過剰適合の可能性も残されている。今後サンプル数を増やしモデルの交差妥当性を検証する必要がある。

E. 結論

片脚立ちの運動学的特徴を用いてロコモを推定するモデルを作成した。ニューラルネットワークを用いロコモ度 1 以上（ロコモの有無）、ロコモ度 2 以上を精度よく推定可能であった。次年度以降、追加サンプルのデータを用いて一般化可能性を検討する必要がある。

引用文献

- 1) Tanaka S, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Nakashima N, Tanaka R. Clinical prediction rule for locomotive syndrome in older adults: A decision tree model. J Orthop Sci. 2022; 12:S0949-

2658(22)00112-9.

- 2) 小林達矢、竹中裕人、立松典篤、井上倫恵、白井祐也、野口泰司、野瀧一平、杉浦英志 地域在住高齢者におけるロコモ度 1 と身体機能評価の関連性についての検討 理学療法学 49 (3), 212-219, 2022
- 3) Tateuchi H, Koyama Y, Akiyama H, Goto K, So K, Kuroda Y, Ichihashi N. Radiographic and clinical factors associated with one-leg standing and gait in patients with mild-to-moderate secondary hip osteoarthritis. Gait Posture. 2016;49:207-12.
- 4) Nakamura M, Hashizume H, Oka H, Okada M, Takakura R, Hisari A, Yoshida M, Utsunomiya H. Physical Performance Measures Associated With Locomotive Syndrome in Middle-Aged and Older Japanese Women. J Geriatr Phys Ther. 2015;38(4):202-7.

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
1) 濱田和明, 井上優, 田中繁治, 鄭勳九, 山科俊輔, 廣濱賢太, 山崎諒, 田中亮: 片脚立位時の運動学的データを用いたロコモティブシンドローム判別モデル: 横断研究 第 9 回 日本地域理学療法学会学術大会 (令和 4 年 12 月 3 日、オンライン開催)

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

表1 ロコモティブシンドロームの重症度分類

ロコモ度	立ち上がりテスト	2ステップテスト	ロコモ 25
1	40cm の椅子から片脚で立つことが困難	1.1m 以上 1.3m 未満	7 点以上 16 点未満
2	40cm と 30cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが 20cm の椅子から両足で立ち上がることが困難	0.9m 以上 1.1m 未満	16 点以上 24 点未満
3	40cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが 30cm の椅子から両足で立ち上がることができない。	0.9m 未満	24 点以上

表 2 対象者の属性情報

		ロコモ非該当	ロコモ度 1	ロコモ度 2	ロコモ度 3
人数 (%)		44 (24.0)	99 (56.0)	20 (13.3)	13 (6.7)
年齢, 歳	平均(SD)	71.3 (5.0)	74.9 (5.9)	80.3 (4.9)	74.5 (5.7)
性別, 人	女性 / 男性	26 / 18	57 / 42	10 / 10	8 / 5
身長, cm	平均(SD)	157.2 (7.3)	157.6 (8.0)	156.0 (8.7)	159.1 (9.8)
体重, kg	平均(SD)	57.8 (9.4)	60.1 (10.9)	68.2 (15.9)	63.4 (8.4)

表3 ロコモ度判定結果

A. モデル1

実測	予測			
	学習用		検証用	
	ロコモ非該当	ロコモ度1以上	ロコモ非該当	ロコモ度2以上
ロコモ非該当	22	13	6	3
ロコモ度1以上	3	103	1	25

単位：名

B. モデル2

実測	予測			
	学習用		検証用	
	ロコモ度1以下	ロコモ度2以上	ロコモ度1以下	ロコモ度2以上
ロコモ度1以下	110	3	30	0
ロコモ度2以上	20	8	2	3

単位：名

C. モデル3

実測	予測			
	学習用		検証用	
	ロコモ度2以下	ロコモ度3	ロコモ度2以下	ロコモ度3
ロコモ度2以下	130	1	32	0
ロコモ度3	7	3	1	2

単位：名

表4 モデルの特性

	データ	正解率	適合率	再現率	特異度	AUROC
モデル1	学習用	0.887	0.888	0.972	0.629	0.891
	検証用	0.886	0.893	0.962	0.667	0.902
モデル2	学習用	0.837	0.727	0.286	0.973	0.836
	検証用	0.943	1.000	0.600	1.000	0.907
モデル3	学習用	0.943	0.750	0.300	0.992	0.786
	検証用	0.971	1.000	0.667	1.000	0.948

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）
分担研究報告書

運動、栄養、睡眠管理がロコモティブシンドロームに及ぼす効果のエビデンスの評価

研究分担者	岩本 義隆	広島大学大学院医系科学研究科	助教
	高橋 真	広島大学大学院医系科学研究科	教授
	猪村 剛史	広島都市学園大学健康科学部	講師
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学部	准教授

研究要旨

【はじめに】ロコモティブシンドロームは若年者層より存在する移動能力の低下を主とする病態であり、将来的な介護リスクを高める。ロコモティブシンドロームの改善に有効なエビデンスレベルが高い介入方法を明らかにするためにシステマティックレビューおよびメタ解析を実施した。

【方法】6つの電子データベースを対象に論文検索を実施した。ロコモティブシンドロームの評価には、ロコモ 25、立ち上がりテスト、2ステップテストのいずれかを含むこととした。論文および結果の質的評価として、Cochrane risk of bias および GRADE システムを用いた。メタ解析における統計学的有意水準は5%とした。

【結果】データベースより424編の論文が抽出され、手検索の1編を加えた10編の論文を対象とした。経口摂取の栄養補助食品による効果を検討したものが8編、電気刺激による効果を検討したものが2編であった。メタ解析の結果、有意な介入効果は認めなかった。

【考察】ロコモティブシンドロームの改善に有効な介入について検討した無作為化比較試験は数編存在し、個々の論文では介入効果を認めたがメタ解析においては有意な効果を認めなかった。ロコモティブシンドロームの改善に有効な介入方法に関する質の高いエビデンスは未だ存在しておらず、運動介入による効果の検討を含めたさらなる研究が期待される。

A. 研究目的

ロコモティブシンドロームは日本整形外科学会によって提唱された若年者層から潜在する移動能力の低下を主とする病態である[1]。疾患・加齢が重なると将来的な介護リスクを高めるため、エビデンスに基づく早期の介入が必要であると考えられる。

フレイルやサルコペニアといった加齢に伴う身体機能の低下を表した概念は我が国のみならず世界的に認知されている。ロコモティブシンドロームは我が国発祥の概念であり、フレイルやサルコペニアと比べて認知度はまだ高くない。しかしながら、ロコモティブシンドロームはフレイルやサルコペニアの前駆症状ならびにより広い年齢層に適応可能な概念であり、近年では諸外国においても広まりを見せている[2-5]。フレイルやサルコペニアを対象とした介入研究のシステマティックレビューは諸外国においても既に行われており、運動や栄養、投薬による介入が有効であることが示されている[6-9]。

しかしながら、ロコモティブシンドロームに対する介入研究について比較的エビデンスレベルの高い無作為化比較試験（以下、

RCT）の報告は存在するが、それらを系統的にレビューした報告は見当たらない。

本研究の目的は、ロコモティブシンドロームの改善を目的としたRCTを対象にシステマティックレビューおよびメタ解析を行い、ロコモティブシンドローム改善に重要なエビデンスレベルの高い介入方法を明らかにすることであった。

B. 研究方法

本システマティックレビューは the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis Protocol (PRISMA-P) に準じて実施され[10]、事前に以下の通り登録された； PROSPERO (ID: CRD42021266176)。

6つの電子データベース（ Medline, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Scopus, Web of Science, 医中誌 Web ）を対象に文献検索を実施した。タイトルもしくはアブストラクトにキーワードを含む論文を全てリストアップし、同名論文を削除したのちに以下の包含基準、除外基準を参考に対象論文を選定した。包含基準；(1) 英語

もしくは日本語で書かれた RCT, (2) ロコモティブシンドロームの評価として下記のうちいずれか 1 つを含む: 立ち上がりテスト, 2 ステップテスト, ロコモ 25, (3) 対象者が 20 歳以上である. 除外基準; (1) レビュー論文, (2) 結果の統合に必要な情報が不足している.

タイトルとアブストラクトから対象論文候補を選定する 1 次スクリーニングは, 独立した 2 人の担当者によって行われた. 選定された論文の全文を入手し 2 次スクリーニングとして, 独立した 2 人の担当者によって内容を精査し, 対象論文を決定した. 2 人の意見が合致しなかった場合は 3 人目の担当者が判断を下した.

収集した論文の質的評価には, Cochrane の risk of bias 評価ツールを用いた. 2 人の担当者が独立して実施したのち, 意見が合致しなかった場合には 3 人目の担当者が判断を下した.

採用した論文で扱われる結果の評価には, GRADE システムを用いた.

Review Manager 5.4.を用いて全ての統計学的解析を行い, メタ解析を行った. 統計学的有意水準は 5%とした.

C. 研究結果

検索の結果, 424 編の論文が抽出された. 重複論文を除いた 202 編のタイトルおよびアブストラクトより選別された 18 編に加え, 手検索にて収集した 1 編を対象に全文をレビューした. 結果として, 10 編の論文を対象とした.

対象者は 40 歳以上であり, 各論文の平均年齢は 51.0 歳から 75.6 歳であった. 全体的に女性の割合が多く, 西川らの論文では女性のみを対象としていた[11]. 4 つの論文では, 健常者ではなく, 変形性膝関節症など膝に症状のある被験者が対象となっていた[12-15]. 介入方法としてロコモティブシンドロームに対する運動の主効果を検討した RCT はなく, 8 件の論文が経口摂取の効果を検討していた. 2 編の論文は, ロコモティブシンドロームに対する電気刺激の効果について調査していた.

4 編の論文でロコモティブシンドロームは, 介入により対照群に比べ有意に改善することが示された[11, 16-18].

risk of bias 評価によって 6 編の論文はすべての項目において low と判断され, GRADE システムによってすべての変数は low から moderate と判断された. 包含したシステムティックレビューの本数が少なかつたことから, 出版バイアスについては検討していない.

メタ解析により, グルコサミンの経口摂

取による介入効果を検討したが, 統計学的に有意ではなかった.

D. 考察

本研究はロコモティブシンドロームに対する介入効果を検討した RCT を対象とした初めてのシステムティックレビューおよびメタ解析であった. 対象として 10 編の論文が採用されたが, メタ解析に利用できたのはグルコサミンの経口摂取のみであり, ロコモティブシンドロームに対する介入についてのエビデンスは未だに不十分である.

グルコサミンやコンドロイチンの経口摂取により, ロコモティブシンドロームが改善したとする報告が散見されたがメタ解析では統計学的に有意ではなかった. グルコサミンの経口摂取は 2 型軟骨コラーゲンの分解を抑制して膝関節軟骨を保護し, 抗炎症作用, 軟骨形成作用を有することから結果として膝関節の可動性が向上し, 移動機能が向上, ロコモティブシンドロームの改善につながったとされる.

大腿四頭筋に対する筋力増強を目的とした電気刺激により, 膝伸展筋力が向上しロコモティブシンドロームが改善したとする報告では, 大腿四頭筋のみならず他の筋への適応の可能性も示唆されている.

ロコモティブシンドロームとは移動能力の低下を指し, 運動介入による改善効果が見込まれるが, 現状ではエビデンスが不足していると言わざるを得ない. 今後, 運動介入によることも改善に関する質の高い RCT が求められる.

E. 結論

ロコモティブシンドロームの改善に有効なエビデンスレベルが高い介入方法を明らかにするためにシステムティックレビューおよびメタ解析を実施した. 対象となった RCT より, 栄養補助食品の経口摂取および筋への電気刺激がロコモティブシンドロームの改善に有効であることが明らかとなった. メタ解析の結果, 有効な介入方法は示されなかった.

引用文献

- [1] Nakamura K. Locomotive syndrome: disability-free life expectancy and locomotive organ health in a “super-aged” society. *J Orthop Sci.* 2009;14(1):1-2. doi:10.1007/s00776-008-1302-y
- [2] Chua KY, Lin X, Wang Y, Chong YS, Lim WS, Koh WP. Visceral fat area is the measure of obesity best associated with mobility disability in community dwelling

- oldest-old Chinese adults. *BMC geriatr.* 2021;21(1):282. doi:10.1186/s12877-021-02226-6
- [3] Anees N, Saeed A, Riaz H, Khan FM. Association of locomotive syndrome risk with knee osteoarthritis. *awal Med J.* 2020;45(4):846-849.
- [4] Mahali NS, Hosseini MA, Tabrizi KN, Rahgozar M, Kavari SH. THE RELATIONSHIP BETWEEN LOCOMOTIVE SYNDROME AND QUALITY OF LIFE IN THE ELDERLY. *J Evol Med Dent Sci.* 2018;7(34):3791-3795. doi:10.14260/jemds/2018/850
- [5] Nagilla J, Nagarajan S, Trovagunta LG, Gakkula H, Anup KP, Rampalli VC. Teeth loss and its association with locomotive syndrome among patients visiting the outpatient department of a dental school in Mahbubnagar, India-A cross sectional study. *Acta Biomed.* 2021;92(2):e2021040. doi:10.23750/abm.v92i2.9130
- [6] Pazan F, Petrovic M, Cherubini A, et al. Current evidence on the impact of medication optimization or pharmacological interventions on frailty or aspects of frailty: a systematic review of randomized controlled trials. *Eur J Clin Pharmacol.* 2021;77(1):1-12. doi:10.1007/s00228-020-02951-8
- [7] Han CY, Miller M, Yaxley A, Baldwin C, Woodman R, Sharma Y. Effectiveness of combined exercise and nutrition interventions in prefrail or frail older hospitalised patients: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2020;10(12):e040146. doi:10.1136/bmjopen-2020-040146
- [8] Talar K, Hernández-Belmonte A, Vetrovsky T, Steffl M, Kałamačka E, Courel-Ibáñez J. Benefits of Resistance Training in Early and Late Stages of Frailty and Sarcopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. *J Clin Med.* 2021;10(8):1630. doi:10.3390/jcm10081630
- [9] Wu PY, Huang KS, Chen KM, Chou CP, Tu YK. Exercise, Nutrition, and Combined Exercise and Nutrition in Older Adults with Sarcopenia: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Maturitas.* 2021;145:38-48. doi:10.1016/j.maturitas.2020.12.009
- [10] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: Explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2009;6(7). doi:10.1371/journal.pmed.1000100
- [11] Nishikawa Y, Watanabe K, Kawade S, et al. The effect of a portable electrical muscle stimulation device at home on muscle strength and activation patterns in locomotive syndrome patients: A randomized control trial. *J Electromyogr Kinesiology.* 2019;45:46-52. doi:10.1016/j.jelekin.2019.02.007
- [12] Shimoura K, Iijima H, Suzuki Y, Aoyama T. Immediate Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Pain and Physical Performance in Individuals With Preradiographic Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2019;100(2):300-306.e1. doi:10.1016/j.apmr.2018.08.189
- [13] Tomonaga A, Fukagawa M, Mitsui Y, Satou M, Fujita S, Nagaoka I. Effect of a dietary supplement containing yeast SM-10 on joint functions of elderly individuals with knee joint pain: A randomized double-blind placebo-controlled clinical study. *Jpn Pharmacol Ther.* 2017;45(6):1031-1044. [in Japanese]
- [14] Yamamoto T, Mori S, Monta M, Fukagawa M, Tomonaga A, Nagaoka I. Effects of oral intake of collagen peptides on Knee Joint Pain and discomfort - A randomized, double-blind, placebo-controlled parallel-group, comparison study. *Jpn Pharmacol Ther.* 2018;46(5):837-847. [in Japanese]
- [15] Nagaoka I, Tomonaga A, Fukagawa M, Mitsui Y, Satou M, Fujita S. Effect of a dietary supplement containing yeast SM-10 on joint functions of elderly individuals with knee joint pain: A randomized double-blind placebo-controlled clinical study. *Funct Food Res.* 2018;14:45-56. doi:https://doi.org/10.32153/ffr.14.0_48 [in Japanese]
- [16] Hattori T, Murata R, Fukagawa M, Tomonaga A, Nagaoka I. The effect of the dietary supplement containing both glucosamine and chondroitin sulfate on gait of healthy volunteer -A randomized, placebo-controlled, double-blind, clinical study-. *Jpn Pharmacol Ther.* 2016;44(5):725-735. [in Japanese]
- [17] Najima M, Shirakawa T, Ishii I, Okamoto K. A study for evaluating the effect of the supplement containing glucosamine on joint performance and daily physical performance: A randomized, double-blind, placebo-controlled, study mainly evaluated

by subjects-oriented questionnaire. *Jpn Pharmacol Ther.* 2017;45(6):939-955.

- [18] Hattori T, Arimura H, Murata R, Fukagawa M, Tomonaga A, Nagaoka I. The effect of the dietary supplement containing both glucosamine and chondroitin sulfate on gait of healthy volunteer : A randomized, placebo-controlled, double-blind, clinical study-stratified analysis based on jkom and body Weight. *Jpn Pharmacol Ther.* 2019;47(6):957-964. [in Japanese]

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nagoya Journal of Medical Science, 85(2) 2023, Interventions to improve locomotive syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Iwamoto Y, Imura T, Takahashi M, Tanaka R.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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）
分担研究報告書

運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモティブシンドローム対策の効果の検証－若年者を対象に－

研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授
研究分担者	緒形 ひとみ	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授
	光武 翼	福岡国際医療福祉大学・医療学部 講師
	猪村 剛史	広島都市学園大学・健康科学部 講師
	田中 繁治	神奈川県立保健福祉大学 助教
	出口 直樹	広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員 東京都健康長寿医療センター研究所 研究員

研究要旨

【目的】本研究の目的は、睡眠衛生により若年者の睡眠の質が向上し、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みが緩和するか検討することである。

【方法】研究デザインはシングルアーム試験とした。対象は健常な若年者であり、厚生労働省が作成した「健康づくりのための睡眠指針 2014」の一部を睡眠衛生として3ヵ月間実施した。アウトカムは睡眠の質（ピッツバーグ睡眠質問票；PSQI）、ネガティブな情動（POMS2）、運動器の痛み（ロコモ25痛み項目：GLFS-25-pain）であった。睡眠衛生の効果を検討するためにFriedman検定を行った。各アウトカムの変化の関係を検討するためにSpearmanの相関係数を求めた。

【結果】研究参加者は19名であった。Friedman検定の結果、PSQI、POMS2、GLFS-25-painの有意な変化は観察されなかった。Spearmanの相関係数は、PSQIとPOMS2で $p=0.558$ ($p=0.01$)、POMS2とGLFS-25-painで $p=0.471$ ($p=0.04$)、PSQIとGLFS-25-painで $p=0.428$ ($p=0.07$)だった。

【結論】本研究で実施された睡眠衛生では、若年者の睡眠の質向上、ネガティブな情動の改善、運動器の痛みの緩和は得られなかった。しかしながら、今後、介入内容を見直すことで睡眠の質向上が得られるならば、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みも緩和する可能性がある。

A. 研究目的

ロコモティブシンドローム（ロコモ）対策は高齢者だけでなく若年者も対象になる。先行研究によると、ロコモと判定される大学生の割合は10%程度である^{1,2}。ロコモとされる若年者の特徴として、運動習慣の乏さ^{3,4}、高体重、高体脂肪量、高体脂肪率、大きい下腿周囲径、総摂取エネルギーが低いこと⁵、食生活の乱れ⁶などが挙げられている。ゆえに、日本整形外科学会が提唱している運動（例：ロコトレ）や食習慣の見直しは、若年者にもあてはまるロコモ対策になると考えられる。

しかしながら、日本整形外科学会のロコモ対策のターゲットは主に高齢者であり、若年者の運動器の痛みに対する対策が十分に提案されているとは言いがたい。ロコモと判定される若年者の一部は運動器の痛みを有している。若年者（40歳未満）を対象にした先行研究によると、ロコモ非該当者よりもロコモ該当者のほうが腰痛を訴える割合は高い⁷。そのため、若年者もターゲットに含めた運動器の痛みの予防や緩和もロコ

モ対策には必要であると考えられる。

そこで我々は若年者のロコモ対策として睡眠に着目した。睡眠の質はネガティブな情動と関連しており、ネガティブな情動は運動器の痛みと関連することが知られている。若年者の一部は睡眠不足であるという先行研究があることから、睡眠不足を解消するために適切な睡眠環境を整えること、すなわち睡眠衛生は、運動器の痛みの緩和を介して、若年者のロコモのリスクを減らせるかもしれない。本研究では、運動と栄養に睡眠管理を加えたロコモ対策の効果を検証するための予備研究として、睡眠衛生により若年者の睡眠の質が向上し、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みが緩和するか検討することとした。本研究の仮説は「睡眠衛生により睡眠の質が向上し、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みが緩和する」である。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

研究デザインはシングルアーム試験とした。健康な若年者を対象に、睡眠の質向上に効果的であると考えられている複数の生活習慣（運動習慣、食習慣、睡眠習慣）のなかから各習慣の項目1つ以上を選択して、3ヶ月間、その習慣を継続させた。介入開始から終了まで毎日の生活日誌の記載を求めた。介入前と介入後1ヶ月ごとに、運動器の痛み、睡眠の質、ネガティブな情動の変化の有無を観察し、参加者の介入前後の数値を比較した。

2. 対象

対象は健康な若年者とし、選択基準は、1) 18歳~34歳、2) 自立して歩行が可能、3) 本研究の参加に関して本人から同意が文書で得られる、をすべて満たす者であった。除外基準は、1) 医師から運動が禁止されている方、2) 不眠症など、睡眠障害があり、現在治療中の方、3) うつ病など、精神疾患があり、現在治療中の方とした。本研究はヘルシンキ宣言に則り実施した。全ての参加者に対して書面及び口頭で研究について説明し、書面にて研究参加の同意を得た。本研究の実施にあたっては研究者が所属する機関の倫理審査委員会において承認を得た。

3. 介入内容

参加者は我々が提示した運動習慣、食習慣、睡眠習慣の3つの生活習慣（睡眠衛生）からそれぞれ1つ以上、参加者自身が今までの生活習慣として行っていなかった、かつ、行いたい項目内容を選択し、それらを3ヶ月間毎日実施した。参加者が自己管理する生活習慣は、「厚生労働省健康局. 健康づくりのための睡眠指針2014」の一部を抜粋した。運動習慣は、1) 毎日60分以上かつ3Mets以上の生活活動、2) 30分以上かつ週5日以上歩行、3) 就寝2時間前の激しい運動の回避、就寝90分前の入浴、の4項目とした。食習慣は、1) 就寝前のカフェイン摂取の禁止、2) 就寝前の飲酒の禁止、3) 就寝前の喫煙の禁止、4) 起床後の朝食の摂取、5) 17~18時に軽食の摂取、6) 就寝2時間前までに夕食の完了、の6項目とした。睡眠習慣は、1) 起床時刻の固定、2) 起床後の日光浴、3) 6~8時間の睡眠、4) 就寝直前のスマートフォンの禁止、の4項目とした。参加者はGoogle foamを使って、実施した睡眠衛生の内容を回答した。自分の回答を随時見ることができるよう、参加者本人のメールに回答結果が届くよう設定した。

参加者は介入前の1週間、普段の生活を送った（ベースライン）。その後の3ヶ月間は、自身で選択した運動習慣、食習慣、睡眠習慣を毎日実施した。研究開始から終了時まで毎日、Fitbit inspire 2（Fitbit Japan、東京）の

着用と生活日誌の記入を求めた。Fitbit inspire 2は、歩数、睡眠に関する内容、心拍数、ストレス、エクササイズ時間などを測定することができるリストバンド型の活動量計である。参加者には、入浴時以外基本的に常時着用するよう求めた。日誌の記入のタイミングは起床後すぐとし、ベースライン時の1週間は自身のFitbit inspire 2の睡眠データを記入した。介入開始時以降の3ヶ月間は、起床日の前日や起床直後に実施した3つの生活習慣の実施の有無の記入をするようにした。運動習慣のうち、①毎日60分以上かつ3Mets以上の生活活動や②30分以上かつ週5日以上歩行においては、活動時間の記入も加えた。①毎日60分以上かつ3Mets以上の生活活動の活動時間の測定においては、Fitbit inspire 2で測定される心拍数を用いて、約3Metsである歩行をベースライン時に少なくとも1回以上行い、歩行時の平均心拍数を自身で設定可能な心拍数ゾーンであるカスタムゾーンの下限值に設定した。3Mets以上の生活活動の時間は、カスタムゾーン以上の心拍数の時間とした。②30分以上かつ週5日以上歩行においては、Fitbit inspire 2と連動しているアプリ内にある「エクササイズ的时间」から、その日の運動時間の確認を行った。

4. アウトカム

アウトカムは睡眠の質、ネガティブな情動、運動器の痛みであった。睡眠の質はPittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-J)を使用して評価した。PSQI-Jは、主観的な睡眠の質や睡眠障害の症状を評価するために開発された質問紙である。参加者は過去1ヶ月間の睡眠について、計18項目の質問に回答する。回答は、睡眠の質、睡眠時間、入眠時間、睡眠効率、睡眠困難、睡眠薬の使用、日中の眠気の7項目に分類され、得点化される。7項目の得点を合計し、PSQI総合得点が算出される。ネガティブな情動はProfile of Mood States 2nd Edition (POMS2)を用いて得点化した。POMS2は、ネガティブな情動の得点と、怒り-敵意、混乱-当惑、抑うつ-落ち込み、疲労-無気力、緊張-不安、活気-活力、友好の7項目の得点が算出される。そのうち、本研究ではネガティブな情動の得点を分析に用いた。運動器の痛みはロコモ25にある25項目のうち、痛みに関連する5項目（GLFS-25-pain）を使用した。アウトカムの評価時期は、ベースライン、介入後1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月の計4回だった。

4. 統計学的分析

睡眠衛生により運動器の痛み、睡眠の質、ネガティブな情動が変化したか検討するため、Friedman検定を行った。独立変数は時期

であり（ベースライン、介入後1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月）、従属変数はGLFS-25-pain、PSQI-J、POMS2であった。運動器の痛み、睡眠の質、ネガティブな情動の変化が相互に関係しているか検討するために、POMS2とPSQI-J、POMS2とGLFS-25-painのSpearmanの相関係数を求めた。

C. 研究結果

1. 参加者のリクルート

参加者のフローを図1に示す。参加者の年齢は 20.5 ± 2.6 歳(平均値 \pm 標準偏差)、身長は 153.5 ± 26.9 cm、体重は 51.4 ± 5.1 kg、であり、性別は全員女性であった。研究参加の同意が得られた22名のうち、ベースライン時の3つの質問紙への回答者数は22名、介入後1ヶ月での回答者数は21名、2ヶ月では21名、3ヶ月では19名だった。3名の脱落の理由は、本人が多忙で継続が困難となったからであった。3ヶ月間の睡眠衛生の順守率は、70.5%であった。

2. 運動器の痛み、睡眠の質およびネガティブな情動の変化

図2および表1にPSQI-J、POMS2、GLFS-25-painの得点を示す。ベースライン時にGLFS-25-painの得点が0点であった参加者は11名(57.9%)だった。Friedman検定の結果、いずれのアウトカムも時期の有意な差は認められなかった。

3. 運動器の痛み、睡眠の質、ネガティブな情動の変化の相互関係

ベースラインから介入後3ヶ月目までのPSQI-J、POMS2、GLFS-25-painの得点の変化量を扱った散布図を図3に示す。Spearmanの相関係数は、PSQIとPOMS2 $\rho=0.558$ ($p=0.01$)、POMS2とGLFS-25-painで $\rho=0.471$ ($p=0.04$)、とGLFS-25-painとPSQIで $\rho=0.428$ ($p=0.07$)だった。

D. 考察

本研究の目的は、睡眠衛生により若年者の睡眠の質が向上し、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みが緩和するか検討することであった。参加者は、3ヶ月間、睡眠衛生のために提示された運動習慣、食習慣、睡眠習慣の各項目を1つ以上、毎日継続するよう指示された。3ヶ月間の介入を行ったが、運動器の痛み、睡眠の質、ネガティブな情動は有意に変化しなかった。一方、運動器の痛みの変化とネガティブな情動の変化、および、ネガティブな情動の変化と睡眠の質の変化は有意な相関関係にあることが示された。

本研究で実施された睡眠衛生では、若年者の睡眠の質向上、ネガティブな情動の改善、運動器の痛みの緩和は得られなかった。本研究の仮説が支持されなかった理由の1つに睡眠衛生の内容が考えられる。本研究における3ヶ月間の睡眠衛生の順守率は70.5%であった。このことは、1週間のうち約2日は睡眠衛生を実施できていなかったことを意味する。つまり、実施が困難な睡眠衛生の内容を参加者に提示してしまったために、睡眠の質が向上するだけの睡眠衛生が実施できず、結果的に運動器の痛みも改善しなかったかもしれない。

別の理由としてはベースライン時の参加者の特性が考えられる。参加者のPSQI-Jの得点はベースライン時において5.4点だった。PSQI-Jのカットオフ値は5.5点であり、6点以上は睡眠に何らかの障害があると解釈される。このことから本研究の参加者はベースライン時点ですでに睡眠の質が良く、睡眠衛生による睡眠の質向上が得られにくい集団だった可能性が考えられる。また、参加者の半分以上はベースライン時に運動器の痛みを訴えていなかった。当然ではあるが、このような参加者は痛みの変化が生じにくい。このことは睡眠衛生を実施しても運動器の痛みが向上しなかった直接的な理由であると考えられる。

本研究の新規性は、運動器の痛みの変化、睡眠の質の変化、ネガティブな情動の変化は相互に関係している可能性が示唆された点にある。すでに先行研究によって運動器の痛みと睡眠の質の間には双方向の関係がある⁸ことが示唆されている。また、運動器の痛みとネガティブな情動の間にも双方向の関係が認められている^{9,10}。さらには、ランダム化比較試験のメタアナリシスによって、睡眠の質はメンタルヘルス上の困難の経験と因果関係があることもすでに知られている¹¹。今後、睡眠衛生の内容を見直すことで睡眠の質向上が得られるならば、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みも緩和する可能性がある。

E. 結論

本研究で実施された睡眠衛生では、若年者の睡眠の質向上、ネガティブな情動の改善、運動器の痛みの緩和は得られなかった。しかしながら、今後、睡眠衛生の内容を見直すことで睡眠の質向上が得られるならば、ネガティブな情動が改善し、運動器の痛みも緩和する可能性がある。

引用文献

- 1) 秋月茜. 北海道における大学生の体力・運動能力とロコモに関する実態調査

- 札幌学院大学人文学会紀要 2019; 105: 103-15.
- 2) 遠藤慎也, 熊野陽人, 小西康仁, 宮崎彰吾, 小泉綾. 女子学生におけるロコモ度判定と体力テスト結果との関連について. 湘北紀要 2018; 39: 135-42.
 - 3) 井上明香利, 杉野侑菜, 杉野香江. 若年女性におけるロコモ度テストと身体機能および生活習慣の関連について 三重短期大学生活科学研究会 2019; 67: 35-9.
 - 4) 松永直人. 若年性ロコモについて考える. 聖学院大学総合研究所 NEWSLETTER v 2018; 28(2): 56-60.
 - 5) 植杉優一, 内藤義彦. 若年女性のロコモティブシンドロームの実際ーロコモ度テストの結果と身体特性および食習慣・生活習慣との関連ー. 健康支援 2019; 21(2): 179-85.
 - 6) 小林知未, 金田直子, 新野弘美. 若年者におけるロコモティブシンドロームと食習慣や食行動, ストレス状況との関連について. 人間科学部研究年報 2017; 19: 124-33.
 - 7) 田邊綾子, 塩満智子, 内海沙織, 蒲原真澄, 吉永砂織, 鶴田来美. ロコモティブシンドロームと健康に関する自覚との関連ー製造業に従事する労働者への調査からー. 日健医誌 2020; 29(4): 409-16.
 - 8) Alsaadi SM, McAuley JH, Hush JM, et al. The bidirectional relationship between pain intensity and sleep disturbance/quality in patients with low back pain. Clin J Pain. 2014;30:755-765.
 - 9) Gerrits MM, van Oppen P, van Marwijk HW, Penninx BW, van der Horst HE. Pain and the onset of depressive and anxiety disorders. Pain. 2014;155:53-59.
 - 10) Gerrits MM, van Marwijk HW, van Oppen P, van der Horst H, Penninx BW. Longitudinal association between pain, and depression and anxiety over four years. J Psychosom Res. 2015;78:64-70.
 - 11) Scott AJ, Webb TL, Martyn-St James M, Rowse G, Weich S. Improving sleep quality leads to better mental health: A meta-analysis of randomised controlled trials. Sleep medicine reviews 2021; 60: 101556.

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

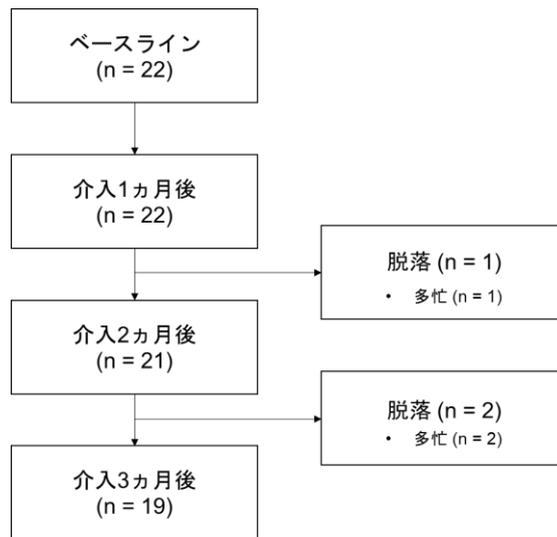


図1 参加者フロー

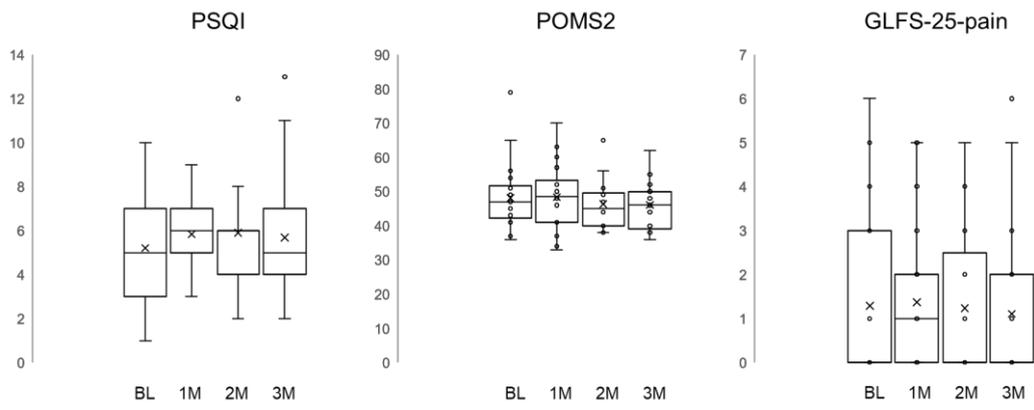


図2 睡眠衛生後の PSQI、POMS2、GLFS-25-pain の得点

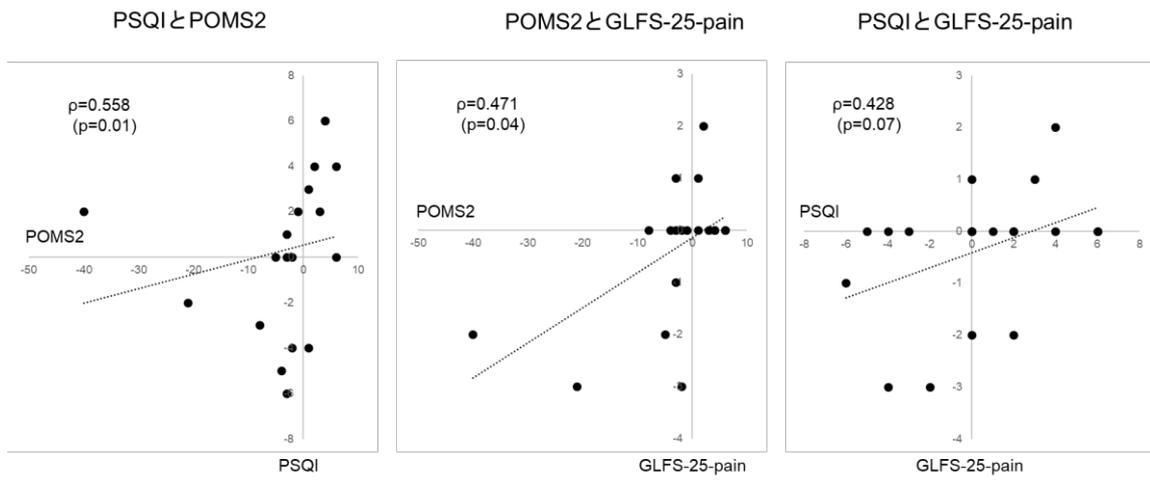


図3 PSQI、POMS2、GLFS-25-pain の散布図

表 2 PSQI-J、POMS2、GLFS-25-pain の得点

	ベースライン	1 ヶ月目	2 ヶ月目	3 ヶ月目	p 値	変化量
PSQI-J	5.4 ± 2.5	6.1 ± 1.8	6.0 ± 2.5	5.7 ± 2.7	0.33	0.32
POMS2	49.5 ± 9.8	48.7 ± 9.0	46.7 ± 6.6	46.1 ± 6.8	0.33	-3.42
GLFS-25-pain	1.5 ± 2.1	1.7 ± 1.9	1.4 ± 1.7	1.1 ± 1.9	0.23	-0.37

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）
分担研究報告書

ロコモティブシンドロームの危険因子に関するエビデンスの評価

研究分担者	岩本 義隆	広島大学大学院医系科学研究科 助教
	高橋 真	広島大学大学院医系科学研究科 教授
	猪村 剛史	広島都市学園大学健康科学部 講師
	平田 和彦	広島大学病院リハビリテーション部門 部門長
	牛尾 会	広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教
	生田 祥也	広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教
	安達 伸生	広島大学大学院医系科学研究科 教授
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授

研究要旨

【はじめに】ロコモティブシンドロームは若年者層より存在する移動能力の低下を主とする病態であり、将来的な介護リスクを高める。ロコモティブシンドロームを予防するため、エビデンスレベルの高い危険因子を明らかにする必要がありシステマティックレビューを実施した。

【方法】5つの電子データベースを対象に論文検索を実施した。ロコモティブシンドロームの評価にはロコモ25、立ち上がりテスト、2ステップテストのいずれかを含むこととした。論文の質の評価にはCochranのrisk of bias評価を用いた。

【結果】データベースより360編の論文が抽出され、最終的に79編（うちコホート研究8編、横断研究71編）を対象とした。コホート研究の結果より、短い片脚立位時間、弱い背筋力、弱い握力など身体機能や筋力がロコモティブシンドローム発生の危険因子として挙げられた。

【考察】フレイルやサルコペニアと異なり、専門家によって測定される身体機能および筋力が危険因子であった。ロコモティブシンドロームの予防は将来のフレイルやサルコペニアをも予防できる可能性があり、定期的な専門家による身体機能および筋力測定の重要性が示された。

A. 研究目的

ロコモティブシンドロームは日本整形外科学会によって提唱された概念で若年者層から潜在する移動能力の低下を主とする病態である[1]、疾患・加齢が重なると将来的な介護リスクを高めるため、予防、早期発見、治療が必要とされる。

我が国のみならず世界的に用いられているフレイルやサルコペニアといった加齢に伴う身体機能の低下について、予防や早期発見のため危険因子について様々な検討がなされており、システマティックレビューも多く報告されている。それらの報告では、サルコペニアの社会人口統計学的、行動学的、および疾患関連の危険因子をいくつか示し[2]、栄養状態[3]や独居[4]、肥満や低体重[5]がフレイルに関連することを報告している。

サルコペニアは加齢に伴う骨格筋量の減少に加えて筋力や身体機能の低下に着目しており、フレイルは身体的のみならず、心理的もしくは社会的な問題も包括した概念である。同一母集団に対して、ロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルの有病

率を調査した先行研究[6]では、サルコペニアおよびフレイルを有するものはロコモティブシンドロームを有することが示されており、ロコモティブシンドロームの予防は引き続いて発生するサルコペニアやフレイルの予防にも有用であると考えられる。しかしながら、ロコモの危険因子について観察研究は多く報告される一方で、エビデンスレベルの高い危険因子の特定のためにそれらを系統的にレビューした報告は見当たらない。

そこで本研究では、ロコモティブシンドロームの危険因子を検討する観察研究を対象にシステマティックレビューを行い、エビデンスレベルの高いロコモの危険因子を明らかにすることを目的として実施した。

B. 研究方法

本システマティックレビューは the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis guidelines [7] に則って実施され、事前に大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network = UMIN）に

登録された (UMIN000046584). 5本の電子データベース (Medline, Scopus, Web of Science, 医中誌 Web, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)) を対象に文献検索を実施した. タイトルもしくはアブストラクトに以下のキーワードを含む論文全てリストアップし, 同名論文を削除したのちに以下の包含基準, 除外基準を参考に対象論文を選定した; “locomotive syndrome” “risk factor” “health correlates” “population at risk” “risk score” “risk factor score”. 包含基準; (1) ロコモティブシンドロームの発生もしくは悪化をアウトカムとして設定している, (2) 英語もしくは日本語で書かれている. 除外基準; (1) 対象者が成人ではない, (2) レビュー論文.

選定された論文のタイトルおよびアブストラクトから独立した2人の担当者が対象となる可能性が高い論文を絞り込む1次スクリーニングを実施した. その後, 2次スクリーニングとして1次スクリーニングで対象となった全ての論文を全文入手して2人の独立した担当者が内容を精査し, 対象論文を決定した. 2人の意見が合致しなかった場合は3人目の担当者が判断を下した.

収集した論文の質的評価には, Cochraneの risk of bias 評価ツールを用いた. 2人の担当者が独立して実施したのち, 意見が合致しなかった場合には3人目の担当者が判断を下した. Cochrane handbook に基づき, risk of bias の評価はコホート研究のみに実施した.

C. 研究結果

検索の結果, 360編の論文が抽出された. このうち同名論文を除き, 手検索によって加えられた2編とともに218編の論文に対してタイトルおよびアブストラクトによる選別を実施した. その結果, 92編の論文を全文レビューし, 最終的には79編の論文が対象として選別された.

採用された論文のうち, 71編が横断研究であり8編のみがコホート研究であった[8-15]. 本研究では危険因子を特定するためにコホート研究の結果のみを示す.

2編の論文のみが日本整形外科学会が推奨する3つのロコモティブシンドロームの評価を全て実施していた. それ以外の6編は質問紙によってロコモティブシンドロームの有無を評価していた.

質的評価の結果, いずれの論文でも少なくとも1つ以上の低評価項目が存在した. 最も多いもので6項目, 少ないもので1項目が該当していた.

8編のコホート研究には合計で2,343人の被験者が含まれ, 年齢は57.0-79.3歳であっ

た. 全ての研究は我が国で実施され, 追跡期間は1-10年であった.

地域居住者を対象に行われたコホート研究は4編あり, そのうち2編は身体機能がロコモティブシンドロームのリスクファクターであると報告している. Kobayashiらは, 地域在住高齢者を対象に5年間の追跡調査を行い, 調査開始時のロコモ25の高得点, 片脚立ち時間の長さ, 背筋力の弱さがロコモティブシンドローム発症の危険因子であると報告している[11]. 同じ研究グループが追跡調査を行ったところ, 研究開始時に握力が弱かったグループでは, 10年後のロコモティブシンドロームの有病率が有意に高いことが示された[12]. Shenらは, 大学時代に運動部に所属していた地域在住中高年を対象にヒストリカルコホートを実施している[8]. 彼らは, 心血管系を鍛えるような活動に従事していたものはロコモティブシンドローム将来の発生率が少ないと報告している. Onoらは, 社会的虚弱がロコモティブシンドローム発症の危険因子であるかどうかを検討したが, 有意な関係を認めなかった[13].

有疾患者を対象にしたコホート研究は4編あった. Kitaらは, 整形外科クリニックに通院する患者を対象に約2年間の追跡調査を実施した[14]. その結果, 高い段差を登れる人, Timed Up & Go Testの時間が短い人, 身長が高い人はロコモティブシンドロームの発生が低いことと報告している. Sobueらは, 関節リウマチ患者における疾患の重症度に着目し, 5年間の追跡調査において, 関節リウマチの疾患活動性スコア28-C反応性タンパクスコアが高いことがロコモティブシンドローム発症の危険因子であることを明らかにした[15]. 日本整形外科学会では, ロコモティブシンドロームのリスクステージを3段階(ステージ1, 2, 3)設定している[16]. 腰部脊柱管狭窄症に対する外科的侵襲の前後でロコモティブシンドロームのリスクステージの進行を検討した報告から, 立ち上がりテストによる術前分類ステージ2や術後の手術失敗症候群などの危険因子が示された[9,10].

D. 考察

フレイルやサルコペニアの危険因子を検討したシステマティックレビューでは, 社会人口統計学的な因子や, 生物学, 生活様式の因子が報告されていた. しかしながら, 今回のシステマティックレビューでは前述のような因子は結果として示されず, ロコモティブシンドロームの発生もしくは悪化の危険因子として, 片脚立位時間や握力など

専門家によって計測される身体機能や筋力が挙げられた。もちろん、社会人口統計学的要因などの危険因子について、適切に教育し、障がいの発生予防に取り組むことは非常に重要であると考えられる。しかしながら、ロコモティブシンドロームの発生予防は将来的なサルコペニアやフレイルの発生予防効果も期待されるため、本システムマテックレビューの結果から、専門家の手による運動機能や筋力の評価が重要であると考えられる。

本レビューで明らかになったロコモティブシンドロームの発生・進行の危険因子に対して、我々はどうのように対処すべきであろうか。まず、前述のように専門家による運動機能や筋力の評価を積極的に行うことが推奨されると考える。このような評価は、医療機関では日常的に行われていることかもしれないが、本レビューでは、運動機能や筋力の低下は、有患者だけでなく、地域で生活する高齢者においてもロコモティブシンドロームの発症を予測できることが明らかとなった。したがって、高齢者だけでなく、中年以降の一般住民においても、運動機能や筋力を専門家が評価する必要があると考えられる。

私たちが行ったロコモティブシンドローム改善に効果的な介入方法に関するシステムマテックレビューで、運動は抽出されなかった。しかしながら今回の結果から、危険因子となる身体機能や筋力を改善させる可能性がある運動もまた、ロコモティブシンドローム改善に効果的であることが示され、早期発見から早期治療につなげるためにも運動によるロコモ改善効果に関する質の高い研究が望まれる。

E. 結論

本研究では、まずロコモティブシンドロームの発症・増悪の危険因子についてシステムマテックレビューを実施した。合計で71の横断研究、8つのコホート研究が対象論文として抽出された。エビデンスレベルが高いとされるコホート研究では、片脚立ち時間、背筋力、握力などの運動機能を専門家が評価したものが将来のロコモティブシンドロームにおけるリスクファクターであることが示された。

参考文献

- [1] Nakamura K. Locomotive syndrome: disability-free life expectancy and locomotive organ health in a “super-aged” society. *J Orthop Sci.* 2009;14(1):1-2. doi:10.1007/s00776-008-1302-y
- [2] Gao Q, Hu K, Yan C, Zhao B, Mei F, Chen F,

et al. Associated factors of sarcopenia in community-dwelling older adults: A systematic review and meta-analysis. *Nutrients.* 2021 Nov 27;13(12):4291

- [3] Artaza-Artabe I, Sáez-López P, Sánchez-Hernández N, Fernández-Gutierrez N, Malafarina V. The relationship between nutrition and frailty: Effects of protein intake, nutritional supplementation, vitamin D and exercise on muscle metabolism in the elderly. A systematic review. *Maturitas.* 2016 Nov;93:89-99.
- [4] Kojima G, Walters K, Iliffe S, Taniguchi Y, Tamiya N. Marital Status and Risk of Physical Frailty: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Am Med Dir Assoc.* 2020 Mar;21(3):322-330.
- [5] Yuan L, Chang M, Wang J. Abdominal obesity, body mass index and the risk of frailty in community-dwelling older adults: A systematic review and meta-Analysis. *Age Ageing.* 2021 Jun 28;50(4):1118-1128.
- [6] Yoshimura N, Muraki S, Iidaka T, Oka H, Horii C, Kawaguchi H, et al. Prevalence and co-existence of locomotive syndrome, sarcopenia, and frailty: the third survey of Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability (ROAD) study. *J Bone Miner Metab.* 2019 Nov 1;37(6):1058-66.
- [7] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: Explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2009;6(7).
- [8] Shen S, Suzuki K, Kohmura Y, Fuku N, Someya Y, Naito H. Engagement in different sport disciplines during university years and risk of locomotive syndrome in older age: J-Fit+Study. *Environ Health Prev Med.* 2021 Dec 1;26(1).
- [9] Shimizu T, Kato S, Demura S, Shinmura K, Yokogawa N, Kurokawa Y, et al. The efficacy of surgical treatment on locomotive syndrome and physical function in patients with lumbar spinal canal stenosis. *J Orthop Sci.* 2021 May;26(3):327-331.
- [10] Fujita N, Michikawa T, Miyamoto A, Sakurai A, Otaka Y, Suzuki S, et al. Lumbar spinal surgery improves locomotive syndrome in elderly patients with lumbar spinal canal stenosis: A multicenter prospective study. *J Orthop Sci.* 2020 Mar;25(2):213-218.
- [11] Kobayashi K, Ando K, Tsushima M, Machino M, Ota K, Morozumi M, et al.

- Predictors of locomotive syndrome in community-living people: A prospective five-year longitudinal study. *Mod Rheumatol*. 2019 Jul 4;29(4):669–75.
- [12] Kobayashi K, Imagama S, Ando K, Tsushima M, Machino M, Ota K, et al. Weakness of grip strength reflects future locomotive syndrome and progression of locomotive risk stage: A 10-year longitudinal cohort study. *Mod Rheumatol*. 2020 May;30(3):573-579.
- [13] Ono R, Murata S, Uchida K, Endo T, Otani K. Reciprocal relationship between locomotive syndrome and social frailty in older adults. *Geriatr Gerontol Int*. 2021 Nov 1;21(11):981–4.
- [14] Kita K, Fukumoto Y, Nishimura Y, Kasuya A, Asai T. Associations of the step-up test and lower limb dysfunction: A post-hoc analysis of a prospective cohort study. *J Orthop Sci*. 2018 Jan;23(1):180-184.
- [15] Sobue Y, Kojima T, Funahashi K, Okui N, Takahashi N, Asai S, et al. Relationship between disease activity of rheumatoid arthritis and development of locomotive syndrome: A five-year longitudinal cohort study. *Mod Rheumatol*. 2021;31(1):101–7.
- [16] Locomotive Challenge Council. Locomotive syndrome. in Locomotive Challenge Council, Locomotive syndrome pamphlet 2020 [Internet]. 2020 [cited 2023 Jan 10]. Available from: <https://locomotioa.jp/>

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

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）
分担研究報告書

フレイルの危険因子に関するエビデンスの評価

研究分担者	光武 翼 猪村 剛史 岩本 義隆 出口 直樹	福岡国際医療福祉大学・医療学部 講師 広島都市学園大学・健康科学部 講師 広島大学大学院医系科学研究科 助教 広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員 東京都健康長寿医療センター研究所 研究員 広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授
研究代表者	田中 亮	

研究要旨

【目的】国際的なガイドラインでは体重の増減がフレイルの危険因子の一つとされている。しかし、体重に直接影響する体組成に関しては危険因子になり得るのか包括的に調査されていない。本研究の目的は筋肉、脂肪、骨、体水分などの体組成がフレイルの危険因子となるかどうかシステマティックレビューを行うこととした。

【方法】体組成とフレイルに関連するキーワードを Medline、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、Scopus を用いて包括的に検索した。研究の質はレビューに含まれるコホート研究において2人の評価者によって評価された。

【結果】検索により3871編の研究が検索された。最終的に77件の研究が該当し、その中で7編はコホート研究であった。Cochrane risk of bias instrument に基づく各コホート研究のバイアス評価では、すべての研究でバイアスリスクに関する懸念が1つ以上認められた。これらのコホート研究では骨折の既往がある参加者の低除脂肪量、腹部周囲径で定義される腹部肥満、骨密度Tスコアがフレイルと有意に影響することが示唆された。横断的研究では下肢筋が一貫してフレイルと有意な関係を示したが、上肢筋との関係性は認められなかった。腹部周囲径はコホート研究と同様にフレイルと有意な関係を示したが、骨関連因子は相反する結果が認められた。体水分関連はフレイルと有意に関係していた。

【結論】低除脂肪体重、特に下肢筋量と腹部肥満はフレイルの危険因子である可能性が高い。これらの結果は医療従事者がフレイルの予防策を考慮する上で有用であり、人々が自らの健康を管理する上で良好な影響を及ぼす可能性がある。

A. 研究目的

フレイルは高齢社会で深刻化している健康問題である。Friedによって初めてその身体的特徴が示されており、脱力（握力低下）、緩慢（歩行速度低下）、縮小（意図しない体重減少）、疲労（自己申告）、身体活動低下の5要素のうち3要素以上該当することで識別される¹。フレイルは障害の発症、入院、早期死亡など健康状態に悪影響を及ぼす可能性がある^{2,4}。また、フレイル高齢者の長期的なヘルスケアに対する需要が増加しており、社会だけでなく家族のケアにも大きな負担が生じている⁵。そのため、フレイルの危険因子を特定することは、効果的な予防策を見出すためにも非常に重要な役割を担う。

フレイルは加齢によって生じる現象ではなく、フレイルを発症せずに高齢になる人も少なくないことが知られている⁶。フレイルの危険因子としては、運動不足、心血管系

リスク、自己評価による健康状態、アルコール摂取など様々な要因が指摘されている⁷⁻¹¹。さらに、日常的に管理しやすい肥満や低体重もフレイルの危険因子と考えられている^{12,13}。体重の変化は筋肉、脂肪、骨、水分からなる体組成の変化に影響される。同じ体重減少でも筋肉量の減少と脂肪量の減少では異なる意味を持つ¹⁴。筋肉量の減少は運動不足¹⁵、フレイルに関連した筋肉量の減少によるサルコペニア¹⁶⁻¹⁹によって引き起こされる。一方、運動不足は脂肪量の増加や骨量の減少に影響し^{20,21}、肥満や骨粗鬆症はフレイルと関連することが報告されている^{22,23}。細胞内外における水分比率は機能障害と関連することが報告されており²⁴、フレイルを発症する要素の一つである身体活動の低下につながる可能性がある。しかし、体重に直接影響する体組成がフレイルの危険因子として影響するかどうか検討したシステマティックレビューは散見されなかった。フレイルに対する体組成の影響を明ら

かにすることで、より注目すべき体組成が明確となり、体重管理の質の向上、効果的なフレイル予防戦略の開発につながる可能性がある。

今回、筋肉、脂肪、骨、水分を含む体組成がフレイルの危険因子であるかどうかを調査することを目的としたシステマティックレビューを実施した。

B. 研究方法

本レビューは、preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses (PRISMA) ガイドラインおよびシステマティックレビューに関する特定の推奨事項に従って報告し²⁵、レビューのプロトコルは PROSPERO に登録した（登録番号 CRD:42022336355）。

1. 選択基準と除外基準

選択基準は (1) フレイルと体組成の関連を報告したコホート研究または横断的デザインを用いた観察研究、(2) 体組成に関して筋肉量、脂肪、骨、体水分のいずれかを評価した研究、(3) 相対リスクまたはオッズ比と対応する 95%信頼区間を報告した研究とした。除外基準は症例報告、レビュー、メカニズム研究、非ヒト研究、および未発表の研究とした。

2. 曝露の種類

本レビューでは、筋肉量、骨格筋指数、脂肪量、体脂肪分布、体脂肪率、腹腔内脂肪、筋脂肪指数、骨密度 (BMD)、体水分などの身体組成に曝露された被験者を分析対象とした。また、体組成に関連するフレイルの危険因子や有病率を報告する研究も対象とした。体重を含む Body Mass Index (BMI) のみを曝露対象とした研究や体組成と身体機能、病歴を組み合わせた変数とフレイルの関連を調査した研究は除外した。

3. 評価の種類

Fried Frailty Phenotype に基づく Cardiovascular Health Study 基準¹、骨粗鬆症性骨折の脆弱性指標²⁶、Clinical Frailty Scale^{27,28}、34 項目 Frailty Index²⁹ などアンケートや他の方法で定量的にフレイルを評価する研究を対象とした。

4. 文献検索と論文選択

Medline、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)、Scopus を体組成やフレイルに関するキーワードで網

羅的に検索した。最新の文献検索は 2022 年 6 月 3 日に実施した。

検索結果の全ての研究タイトルと抄録を 2 名の評価者が独立してスクリーニングした。除外されなかった研究については、両者が独立して全文をレビューした。論文のスクリーニングと選別のいずれかの段階で意見の相違があった場合、議論を通じて解決した。議論しても意見の相違がある場合は、第三者のコンセンサスに基づき決定した。

5. データ抽出

データ抽出用スプレッドシート Microsoft Excel 365 (Microsoft, Redmond, WA, USA) を用いて、対象研究から研究デザイン、設定、被験者、曝露、結果測定、統計方法、結果に関するデータを収集した。抽出されたデータは 2 名の評価者が議論して決定し、第三者が確認した。

6. バイアスリスク評価

各研究のバイアスリスクを評価するため、2 名の評価者が独立してコホート研究のバイアスリスクを評価した。定量的に評価するため、Cochrane risk of bias instrument を適用し、あらかじめ設定した基準で評価した³⁰。この方法は、コホート研究の遂行に関する 8 項目の問に対して、確実に該当する (Definitely yes; DY)、おそらく該当する (Probably yes; PY)、おそらく該当しない (Probably no; PN)、確実に該当しない (Definitely no; DN) の 4 段階で評価する。DY が最もバイアスリスクが低く、DN が最も高いと判断した。

C. 研究結果

1. 論文選択

論文検索により、991 編の重複を含む合計 3871 編の研究が同定された。タイトルと抄録の一次スクリーニングにより、対象となる可能性がある論文、もしくは明確な判断ができない論文は 126 編であった。これらの論文の全文を対象とした二次スクリーニングにより、77 編の該当論文を本レビューの対象とした³¹⁻¹⁰⁷ (図 1)。研究特性

77 編の研究の中で 7 編はコホート研究^{57,58,73,77,83,89,105}であり、70 編は横断研究^{31-56,59-72,74-76,78-82,84-88,90-104,106,107}であった。サンプルサイズは 20 から 7753 名で、参加者の平均年齢または中央値は 48.6 歳から 83.4 歳であった。

筋肉に関する曝露が 53 編^{32,34-38,41,44,45,47-49,52,53,55,56,59-61,64-72,74,75,77-79,82-85,87,88,90-97,99-103,106、}

脂肪に関する暴露が 46 編^{31-33,35,37-43,46,47,50,51,53-60,65,68-76,79,81,83,85,88-90,93,95,98,100-}

102,107、骨関連暴露が 16 編^{32,37,44,47,55,59,62,63,75,86,89,94,99,101-103,104}、体水関連暴露が 6 編^{35,68,72,75,80,82}であった。3 編の研究では体組成を 1 つの独立変数として組み合わせ、フレイルの予測モデルを構築した^{83,99,103}。1 編の研究では体組成と組み合わせたフレイルの予測モデルを構築し、各独立変数のオッズ比を用いずにその精度を報告した¹⁰⁵。

フレイルの評価として、53 編の研究が Fried Frailty Phenotype または Cardiovascular Health Study の基準^{31-34,37-40,43,44,46-49,51-54,56-58,60,63-65,68,70-77,80,82-86,88,90-94,98-101,103,104,106}を使用した。骨粗鬆症性による骨折の研究では 3 編の研究が frailty index^{59,83,97}、他の 3 編が Clinical Frailty Scale^{35,55,92}、さらに別の 3 編が Frailty Index^{63,73,107}を用いて評価した。残りの 19 編の研究に関しては、上記と異なるフレイル関連^{36,41,42,45,50,61,62,66,67,69,78,79,81,87,89,95,96,102,105}が報告された。4 編の研究ではこれらの方法を複数用いて評価した。

2. 筋関連要因

1 編の研究はコホート研究デザイン⁸³であり、ほぼ全ての研究は横断研究デザイン^{32,34-38,41,44,45,47-49,52,53,55,56,59-61,64-72,74,75,77-79,82,84,85,87,88,90-97,99-103,106}であった。このコホート研究では除脂肪体重 (LM) が低く、カットオフ値を持つカテゴリー変数として扱われ、フレイルへの有意な影響が認められた。

50 編の横断研究のうち 31 編が多変量解析を実施された^{32,34-38,41,52,53,56,64,67-69,71,74,78,79,82,84,85,90,91,95,96,99,100,102,103,106}。10 編の研究で骨格筋量指数 (SMI)^{32,34,38,56,67,79,84,85,95,96}が報告されている。10 件中 9 編が男女を分けずに解析し^{32,34,38,56,67,79,84,85,95,96}、6 件でフレイルとの有意な関係が示された^{32,34,38,56,85,96}。10 編中 1 編は性別で解析しており、男性のみフレイルとの有意な関係を示した⁹⁵。骨格筋量^{35,36,41,85,90,102}を報告した研究は 6 編であった。6 編中 4 編が男女を分けずに解析しており^{35,41,85,102}、3 編がフレイルとの有意な関係を示した^{35,41,85}。6 編中 2 編は性別を分けて解析しており^{36,90}、1 編は男女ともフレイルとの有意な関係を示した⁹⁰。もう 1 つの研究では、男性のみにおいてフレイルとの有意な関係が示された³⁶。3 編の研究で LM が報告されており^{60,103,106}、その中で 2 編は LM をカットオフ値のあるカテゴリー変数として扱い、フレイルとの有意な関係を示

した^{103,106}。3 編のうち 1 編は LM を継続変数として扱ったもので、フレイルとの有意な関係は示さなかった⁶⁰。筋断面積 (下腿周囲長^{53,56,91}、大腿筋断面積⁴¹、大胸筋面積⁶⁴) を評価した研究は 5 編あり、いずれもフレイルとの有意な関係を示していた。上肢の筋肉について、5 編の研究 (腕周囲径^{52,69,85}、腕筋周径⁷¹、腕筋面積⁶⁹) が報告された。このうち 2 編はフレイルとの有意な関係を示し^{52,71}、1 編は参加者を限定した場合に有意な関係を報告した⁶⁹。残りの 12 編の暴露はそれぞれ単一の研究で報告されており^{37,56,67,68,74,78,84,99,100}、12 編のうち 8 編がフレイルと有意な関係を示した^{37,56,67,74,84,90,100}。

3. 脂肪関連要因

4 編の研究はコホート研究デザイン^{57,58,73,83}であり、42 編の研究は横断研究デザイン^{31-33,35,37-43,46,47,50,51,53-56,59,60,65,68-72,74-76,79,81,85,88-90,93,95,98,100-102,107}であった。4 編のコホート研究のうち 3 編が腹囲 (WC) を報告している^{57,58,73}。2 つの研究では、WC のカットオフ値を持つカテゴリー変数として扱い^{57,73}、1 つの研究でフレイルとの有意な関係が示された⁵⁷。もう一つの研究では、ベースライン特性が正常またはプレフレイルである場合に、フレイルとの有意な関係が観察された⁷³。WC を報告した 3 編の研究のうち 1 編は WC を連続変数として扱い、フレイルとの有意な関係を示さなかった⁵⁸。コホート研究 4 編中 1 編が体脂肪率を報告しているが有意な関連を示さなかった⁸³。

横断的研究 42 編の中で、25 編が多変量解析を実施した^{31-33,35,37,38,41-43,46,50,53,55,56,68,69,74,79,81,85,88,90,100,102,107}。WC を報告した研究 13 編のうち 6 編は WC をカテゴリー変数として扱い、フレイルとの有意な関係を示した^{32,33,35,42,46,107}。WC を連続変数として扱った研究は 7 編^{37,38,43,53,56,68,85}のうち、3 編が有意な関係を示した^{37,56,68}。5 編の研究で体脂肪率が報告され、3 編の研究で性差が分析された^{79,100,102}。これらの研究のうち、男性のみでフレイルとの有意な関係を示した研究が 1 編あり⁷⁹、他は有意な関係性を報告しなかった^{100,102}。性別を分けない 2 つの研究ではフレイルとの有意な関係は認められなかった^{50,88}。脂肪量については 4 編の研究で報告されており^{35,68,85,102}、そのうち 3 編の研究でフレイルとの有意な関係が示された^{35,68,85}。3 編の研究でウエストヒップ比 (WHR)^{46,81,90}が報告されており、WHR を連続変数として扱った 2 編の研究ではフレイルとの有意な関係が示された^{81,90}。WHR をカテゴリー変数として扱った

他の研究では有意な関係は示されなかった⁴⁶。内臓脂肪組織 (VAT) を報告した研究が 2 編あり、いずれもフレイルとの有意な関係を示した^{31,32}。内臓脂肪面積を報告した研究が 2 編^{41,55}あり、内臓脂肪面積を継続変数として扱った 1 編では有意な関係が示された⁴¹。残りの 5 つの脂肪関連要因はそれぞれ単一の研究^{56,69,74,100}で報告された。5 編のうち 2 編はフレイルとの有意な関係が報告されており^{56,74}、1 編は参加者が限定された場合に有意な関係が報告された¹⁰⁰。

4. 骨関連要因

1 編の研究はコホート研究デザイン⁸⁹であり、ほぼ全ての研究は横断研究デザイン^{32,37,44,47,55,59,62,63,75,86,94,99,101,103,104}であった。このコホート研究では、BMD-T スコアが報告されており、参加者に低位外傷骨折の既往がある場合、フレイルとの有意な関係が示された⁸⁹。

15 編の横断的研究のうち 7 編が多変量解析を実施した^{32,37,62,86,99,103,104}。股関節の BMD を扱った研究は 4 編^{32,37,62,104}で、4 編中 3 編がフレイルとの有意な関係を示した^{32,37,62}。3 編の研究では BMD^{86,99,103}で定義された骨粗鬆症が報告され、いずれも有意差は認められなかった。2 編の研究で腰椎の BMD が報告されており^{37,62}、1 編は有意な関係を示していた⁶²。1 編の研究では、広帯域超音波の減衰、音速、stiffness index を評価した。男性では stiffness index のみがフレイルと有意な関係が認められた¹⁰⁴。

5. 体水分関連要因

6 編の研究はすべて横断研究デザイン^{35,68,72,75,80,82}であり、6 編中 2 編は多変量解析を行った^{68,82}。1 編は細胞外水分-細胞内水分比⁶⁸を、もう 1 編は細胞内水分-LM 比⁸²を報告した。これらの研究ではフレイルとの有意な関係が示された。

6. その他の関連要因

2 編の研究はコホート研究^{83,105}で、その他は横断研究^{99,103}であった。2 編のコホート研究のうち 1 編は肥満+低 LM を報告し、フレイルとの有意な関係を示した⁸³。2 編の横断的研究で多変量解析が行われた^{99,103}。1 編は BMD と LM⁹⁹を、もう 1 編は骨粗鬆症と LM¹⁰³を報告し、これらは有意な関係性を示した^{99,103}。

7. バイアスリスク評価

表 1 は対象となったコホート研究のバイアスリスク評価を示す。1 編の研究では 1 つ

の項目が PN または DN と評価された⁷⁷。別の研究では 3 つの項目が PN または DN と評価されていた⁵⁷。同様に、他の研究でも 4 項目¹⁰⁵、5 項目^{73,83,89}、6⁵⁸項目が PN または DN と評価された。

D. 考察

本研究は、筋肉、脂肪、骨、体水分などの身体組成がフレイルの危険因子であるかどうかを調査することを目的とした。77 編の研究が基準を満たした。7 編のコホート研究が含まれ、低 LM、WC で定義された腹部肥満、低外傷骨折の既往のある参加者の BMD-T スコアは、フレイルの有意な危険因子であることが示唆された。一方、体脂肪率で定義される肥満、継続変数として扱われる WC、低位外傷骨折の既往のない BMD-T スコアはフレイルとの有意な関係は認められなかった。サンプルサイズは 20~7753 名となり、参加者の平均年齢または中央値は 48.6~83.4 歳であった。Fried Frailty Phenotype または Cardiovascular Health Study の基準が 53 編の研究でフレイルの評価として使用された。報告は少人数のグループからビッグデータ解析まで多岐にわたり、いくつかの研究では高齢者だけでなく若年者のフレイルについても報告されていた。Cochrane risk of bias instrument に基づく各研究のバイアス評価では、すべての研究でバイアスリスクに関する懸念が少なくとも 1 つは認められた。

フレイルの診断と管理に関する国際ガイドラインでは、過体重または低体重がフレイルの危険因子の一つであるとされており、体重に直接影響する体組成は危険因子として言及されていない¹⁰⁸。サルコペニアがフレイルと関係することを報告した研究¹⁶⁻¹⁹もあるが、これは体組成のみからなる概念ではない。本研究では身体組成とフレイルの関係を明らかにした。

筋関連要因を報告した研究の中でコホートデザインを採用した研究は 1 編のみであり、この研究では低 LM とフレイルとの間に有意な関係が認められた。多変量解析を用いた横断研究のうち、SMI を報告した研究は 10 編と最も多い。このうち半数以上はフレイルとの有意な関係を示したが、その結果は一貫していなかった。これらの結果の差異は、参加者や結果の違いによって説明することは困難であった。下肢の筋肉(下腿周囲長、大腿筋断面積、大胸筋面積)を評価した研究は 5 編あり、これらは一貫してフレイルとの有意な関係を示した。一方、上

肢筋（中腕周囲径、中腕筋周囲径）を報告した研究では、相反する結果が得られていた。下肢の筋量は身体活動量と有意な関係を示し¹⁰⁹、身体活動量はフレイルの構成要素の1つである¹。したがって、下肢の筋萎縮は上肢の筋萎縮よりもフレイルに直接的な影響を及ぼすと考えられる。

脂肪関連要因を報告した研究のうち、4編はコホート研究デザインであった。WCで定義された腹部肥満はフレイルと有意に関係し、体脂肪率は有意差が認められなかった。18編の横断的研究が腹部肥満に関連する指標（WC、WHR、内臓脂肪面積、VAT）を報告した。WCを腹部肥満などのカテゴリー変数として扱った研究はすべてフレイルとの有意な関係を示し、WCを連続変数として扱った研究の結果は相反していた。WHRと内臓脂肪面積は連続変数として扱われ、フレイルとの有意な関係を示した。VATを報告した2編の研究のどちらもフレイルと有意な関係を示した。興味深いことに、体脂肪率を報告したほぼすべての研究では有意な関係を示さなかった。これらの結果は、内臓脂肪を含む腹部肥満が、体脂肪全体よりもフレイルと関係している可能性が高いことを示唆している。このことは腹部肥満を含む代謝症候群とフレイルとの関係性を報告した先行研究¹¹⁰⁻¹¹²と一致する。腹部肥満は合併疾患を調整した場合でも、フレイルと関係が認められた^{32,35,68,73,107}。先行研究ではメタボリックシンドロームと低運動量¹¹¹、意図的でない体重減少¹¹¹、低握力¹¹⁰との関連が報告されている。また、WCやメタボリックシンドロームは運動能力の低下に影響することが示されている^{113,114}。フレイルの5要素である脱力（握力低下）、緩慢（歩行速度低下）、縮小（意図しない体重減少）、消耗（自己申告）、身体活動低下¹によると、腹部肥満はフレイルの危険因子と考えられる。

骨関連要因を報告した研究のうち、コホート研究デザインでは、低位外傷骨折の既往がある場合、BMD-Tスコアがフレイルと有意に関係することを報告した研究は1編のみであった。横断研究の結果が相反することを考慮し、さらなる研究が必要である。また、体水分量を報告した研究ではコホート研究は散見されなかった。本研究を含む横断研究ではフレイルとの一貫した関係を示したが、報告数が少なかった。確定的な結論を出すには更なる研究が必要である。

体組成の複合変数とフレイルとの関連を検討した研究の中で、調整されたオッズ比を報告した研究は1編のみのコホート研究

であった。肥満と低LMの組み合わせはフレイルに影響し、これは前述の結果と一致する。また、先ほど説明したコホート研究でも、フレイルとサルコペニア性肥満の関係について言及されている¹¹⁵。以上のことから、低筋肉量、特に下肢筋量と腹部肥満がフレイルの危険因子である可能性が高いことが示された。この結果は、医療従事者がフレイルの予防策を考える上で有用であるばかりでなく、人々の自己管理方法に良好な影響を及ぼす可能性がある。WCは測定が容易であるため、個人レベルでのフレイル予防には体重だけでなくWCに注目することが重要であることが示唆された。さらに、本研究は日本における生活習慣病健診・保健指導の実施に合理的であると考えられる¹¹⁶。これは生活習慣病の予防と早期発見のために行われるもので、腹部肥満に着目しており、国家レベルでのフレイル予防にもなり得る。

このシステマティックレビューにはいくつかの限界がある。まず、検索戦略が選択された単語とデータベースで構成されていたため、関連するいくつかの研究を見落とした可能性がある。次に、コホート研究はほとんど含まれておらず、横断的研究が多く見られた。そのため、今後はエビデンスの質が高いコホート研究が必要である。さらに、参加者、解析方法、フレイルの評価方法に異質性が認められたため、定量的な解析は考慮しなかった。これらの制限にもかかわらず、我々の知る限り本研究は様々な参加者におけるフレイルに対する体組成の影響に関するエビデンスを集約した最初の研究である。今回の結果を検証し、フレイルに対する体組成の影響について明確な結論を出すためには、さらに質の高い研究が必要である。

E. 結論

今回のシステマティックレビューでは、低LMと腹部肥満がフレイルの危険因子である可能性が高いことが明らかになった。筋肉については、上肢筋よりも下肢筋の方がフレイルとの関連性が高い可能性がある。骨に関する結果は一貫しておらず、体水分に関してはエビデンスの質が高い研究はなかった。

引用文献

- 1) Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*.

- 2001;56:M146–56.
- 2) Hoogendijk EO, Muntinga ME, van Leeuwen KM, van der Horst HE, Deeg DJH, Frijters DHM, et al. Self-perceived met and unmet care needs of frail older adults in primary care. *Arch Gerontol Geriatr.* 2014;58:37–42.
 - 3) Chode S, Malmstrom TK, Miller DK, Morley JE. Frailty, Diabetes, and Mortality in Middle-Aged African Americans. *J Nutr Health Aging.* 2016;20:854–9.
 - 4) Vermeiren S, Vella-Azzopardi R, Beckwée D, Habbig A-K, Scafoglieri A, Jansen B, et al. Frailty and the Prediction of Negative Health Outcomes: A Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc.* 2016;17:1163.e1–1163.e17.
 - 5) Bock J-O, König H-H, Brenner H, Haefeli WE, Quinzler R, Matschinger H, et al. Associations of frailty with health care costs--results of the ESTHER cohort study. *BMC Health Serv Res.* 2016;16:128.
 - 6) Clegg A, Young J, Iliffe S, Rikkert MO, Rockwood K. Frailty in elderly people. *Lancet.* 2013;381:752–62.
 - 7) Savela SL, Koistinen P, Stenholm S, Tilvis RS, Strandberg AY, Pitkälä KH, et al. Leisure-time physical activity in midlife is related to old age frailty. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2013;68:1433–8.
 - 8) Strandberg TE, Sirola J, Pitkälä KH, Tilvis RS, Strandberg AY, Stenholm S. Association of midlife obesity and cardiovascular risk with old age frailty: a 26-year follow-up of initially healthy men. *Int J Obes (Lond).* 2012;36:1153–7.
 - 9) Huohvanainen E, Strandberg AY, Stenholm S, Pitkälä KH, Tilvis RS, Strandberg TE. Association of Self-Rated Health in Midlife With Mortality and Old Age Frailty: A 26-Year Follow-Up of Initially Healthy Men. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2016;71:923–8.
 - 10) Strandberg AY, Trygg T, Pitkälä KH, Strandberg TE. Alcohol consumption in midlife and old age and risk of frailty: Alcohol paradox in a 30-year follow-up study. *Age Ageing.* 2018;47:248–54.
 - 11) Atkins JL, Delgado J, Pilling LC, Bowman K, Masoli JAH, Kuchel GA, et al. Impact of Low Cardiovascular Risk Profiles on Geriatric Outcomes: Evidence From 421,000 Participants in Two Cohorts. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2019;74:350–7.
 - 12) Strandberg TE, Stenholm S, Strandberg AY, Salomaa V V, Pitkälä KH, Tilvis RS. The “obesity paradox,” frailty, disability, and mortality in older men: a prospective, longitudinal cohort study. *Am J Epidemiol.* 2013;178:1452–60.
 - 13) Stenholm S, Strandberg TE, Pitkälä K, Sainio P, Heliövaara M, Koskinen S. Midlife obesity and risk of frailty in old age during a 22-year follow-up in men and women: the Mini-Finland Follow-up Survey. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2014;69:73–8.
 - 14) Willoughby D, Hewlings S, Kalman D. Body Composition Changes in Weight Loss: Strategies and Supplementation for Maintaining Lean Body Mass, a Brief Review. *Nutrients.* 2018;10.
 - 15) Evans WJ. Skeletal muscle loss: cachexia, sarcopenia, and inactivity. *Am J Clin Nutr.* 2010;91:1123S–1127S.
 - 16) Reijnierse EM, Trappenburg MC, Blauw GJ, Verlaan S, de van der Schueren MAE, Meskers CGM, et al. Common Ground? The Concordance of Sarcopenia and Frailty Definitions. *J Am Med Dir Assoc.* 2016;17:371.e7–12.
 - 17) Davies B, García F, Ara I, Artalejo FR, Rodríguez-Mañas L, Walter S. Relationship Between Sarcopenia and Frailty in the Toledo Study of Healthy Aging: A Population Based Cross-Sectional Study. *J Am Med Dir Assoc.* 2018;19:282–6.
 - 18) Nishiguchi S, Yamada M, Fukutani N, Adachi D, Tashiro Y, Hotta T, et al. Differential association of frailty with cognitive decline and sarcopenia in community-dwelling older adults. *J Am Med Dir Assoc.* 2015;16:120–4.
 - 19) Mijnders DM, Schols JMGA, Meijers JMM, Tan FES, Verlaan S, Luiking YC, et al. Instruments to assess sarcopenia and physical frailty in older people living in a community (care) setting: similarities and discrepancies. *J Am Med Dir Assoc.* 2015;16:301–8.
 - 20) Slentz CA, Aiken LB, Houmard JA, Bales CW, Johnson JL, Tanner CJ, et al. Inactivity, exercise, and visceral fat. STRRIDE: a randomized, controlled study of exercise intensity and amount. *J Appl Physiol (1985).* 2005;99:1613–8.
 - 21) Carter MI, Hinton PS. Physical activity and bone health. *Mo Med.* 2014;111:59–64.
 - 22) García-Esquinas E, José García-García F,

- León-Muñoz LM, Carnicero JA, Guallar-Castillón P, Gonzalez-Colaço Harmand M, et al. Obesity, fat distribution, and risk of frailty in two population-based cohorts of older adults in Spain. *Obesity (Silver Spring)*. 2015;23:847–55.
- 23) Li G, Thabane L, Papaioannou A, Ioannidis G, Levine MAH, Adachi JD. An overview of osteoporosis and frailty in the elderly. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18:46.
 - 24) Taniguchi M, Ikezoe T, Kamitani T, Tsuboyama T, Ito H, Matsuda S, et al. Extracellular-to-intracellular water ratios are associated with functional disability levels in patients with knee osteoarthritis: results from the Nagahama Study. *Clin Rheumatol*. 2021;40:2889–96.
 - 25) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *The BMJ*. 2021;372.
 - 26) Ensrud KE, Ewing SK, Taylor BC, Fink HA, Cawthon PM, Stone KL, et al. Comparison of 2 frailty indexes for prediction of falls, disability, fractures, and death in older women. *Arch Intern Med*. 2008;168:382–9.
 - 27) Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ*. 2005;173:489–95.
 - 28) Morley JE, Vellas B, van Kan GA, Anker SD, Bauer JM, Bernabei R, et al. Frailty consensus: a call to action. *J Am Med Dir Assoc*. 2013;14:392–7.
 - 29) Mitnitski AB, Mogilner AJ, Rockwood K. Accumulation of deficits as a proxy measure of aging. *ScientificWorldJournal*. 2001;1:323–36.
 - 30) Imura T, Mitsutake T, Iwamoto Y, Tanaka R. A systematic review of the usefulness of magnetic resonance imaging in predicting the gait ability of stroke patients. *Sci Rep*. 2021;11:14338.
 - 31) Anderson MR, Kolaitis NA, Gao Y, Kukreja J, Greenland J, Hays S, et al. A nonlinear relationship between visceral adipose tissue and frailty in adult lung transplant candidates. *American Journal of Transplantation*. 2019;19:3155–61.
 - 32) Hawkins KL, Zhang L, Ng DK, Althoff KN, Palella FJ, Kingsley LA, et al. Abdominal obesity, sarcopenia, and osteoporosis are associated with frailty in men living with and without HIV. *AIDS*. 2018;32:1257–66.
 - 33) Palomo I, Giacaman RA, León S, Lobos G, Bustamante M, Wehinger S, et al. Analysis of the characteristics and components for the frailty syndrome in older adults from central Chile. The PIEI-ES study. *Arch Gerontol Geriatr*. 2019;80:70–5.
 - 34) Kołodziej M, Sebastjan A, Ignasiak Z. Appendicular skeletal muscle mass and quality estimated by bioelectrical impedance analysis in the assessment of frailty syndrome risk in older individuals. *Aging Clin Exp Res*. 2021;34:2081–8.
 - 35) Xu L, Zhang J, Shen S, Hong X, Zeng X, Yang Y, et al. Association Between Body Composition and Frailty in Elder Inpatients. *Clin Interv Aging*. 2020;Volume 15:313–20.
 - 36) Bahat G, Kilic C, Ilhan B, Karan MA, Cruz-Jentoft A. Association of different bioimpedanciometry estimations of muscle mass with functional measures. *Geriatr Gerontol Int*. 2019;13668.
 - 37) Liu L-K, Lee W-J, Chen L-Y, Hwang A-C, Lin M-H, Peng L-N, et al. Association between Frailty, Osteoporosis, Falls and Hip Fractures among Community-Dwelling People Aged 50 Years and Older in Taiwan: Results from I-Lan Longitudinal Aging Study. *PLoS One*. 2015;10:e0136968.
 - 38) Hwang A-C, Liu L-K, Lee W-J, Chen L-Y, Peng L-N, Lin M-H, et al. Association of Frailty and Cardiometabolic Risk Among Community-Dwelling Middle-Aged and Older People: Results from the I-Lan Longitudinal Aging Study. *Rejuvenation Res*. 2015;18:564–72.
 - 39) Bastos-Barbosa RG, Ferriolli E, Coelho EB, Moriguti JC, Nobre F, da Costa Lima NK. Association of Frailty Syndrome in the Elderly With Higher Blood Pressure and Other Cardiovascular Risk Factors. *Am J Hypertens*. 2012;25:1156–61.
 - 40) Crow RS, Lohman MC, Titus AJ, Cook SB, Bruce ML, Mackenzie TA, et al. Association of Obesity and Frailty in Older Adults: NHANES 1999–2004. *J Nutr Health Aging*. 2019;23:138–44.
 - 41) Tabara Y, Kohara K, Ochi M, Okada Y, Ohara M, Nagai T, et al. Association of office-based frailty score with hypertensive end organ damage in the J-SHIP cross-sectional study. *Int J Cardiol*. 2016;216:25–31.

- 42) Song X, Zhang W, Hallensleben C, Versluis A, van der Kleij R, Jiang Z, et al. Associations Between Obesity and Multidimensional Frailty in Older Chinese People with Hypertension. *Clin Interv Aging*. 2020;Volume 15:811–20.
- 43) Wang Y, Han H-R, Yang W, Zhang H, Zhang J, Ruan H, et al. Associations between risk factors for cardiovascular diseases and frailty among community-dwelling older adults in Lanzhou, China. *Int J Nurs Sci*. 2021;8:168–74.
- 44) Laskou F, Fuggle NR, Patel HP, Jameson K, Cooper C, Dennison E. Associations of osteoporosis and sarcopenia with frailty and multimorbidity among participants of the Hertfordshire Cohort Study. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2022;13:220–9.
- 45) Makizako H, Kubozono T, Kiyama R, Takenaka T, Kuwahata S, Tabira T, et al. Associations of social frailty with loss of muscle mass and muscle weakness among community-dwelling older adults. *Geriatr Gerontol Int*. 2019;19:76–80.
- 46) Ferriolli E, Pessanha FPA dos S, Moreira VG, Dias RC, Neri AL, Lourenço RA. Body composition and frailty profiles in Brazilian older people: Frailty in Brazilian Older People Study-FIBRA-BR. *Arch Gerontol Geriatr*. 2017;71:99–104.
- 47) Falsarella G, Gasparotto LPR, Barcelos CC, Moretto MC, Pascoa MA, Ferreira TCBR, et al. Body composition as a frailty marker for the elderly community. *Clin Interv Aging*. 2015;1661.
- 48) Miyazaki S, Iino N, Koda R, Narita I, Kaneko Y. Brain-derived neurotrophic factor is associated with sarcopenia and frailty in Japanese hemodialysis patients. *Geriatr Gerontol Int*. 2021;21:27–33.
- 49) Kim M, Jeong M, Yoo J, Song D, Won C. Calf Circumference as a Screening Tool for Cognitive Frailty in Community-Dwelling Older Adults: The Korean Frailty and Aging Cohort Study (KFACS). *J Clin Med*. 2018;7:332.
- 50) Nadruz W, Kitzman D, Windham BG, Kucharska-Newton A, Butler K, Palta P, et al. Cardiovascular Dysfunction and Frailty Among Older Adults in the Community: The ARIC Study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2016;199.
- 51) Tavares DM dos S, Colamego CG, Pegorari MS, Ferreira PC dos S, Dias FA, Bolina AF. Cardiovascular risk factors associated with frailty syndrome among hospitalized elderly people: a cross-sectional study. *Sao Paulo Medical Journal*. 2016;134:393–9.
- 52) Bekić S, Babič F, Filipčić I, Trtica Majnarić L. Clustering of Mental and Physical Comorbidity and the Risk of Frailty in Patients Aged 60 Years or More in Primary Care. *Medical Science Monitor*. 2019;25:6820–35.
- 53) Kim H, Awata S, Watanabe Y, Kojima N, Osuka Y, Motokawa K, et al. Cognitive frailty in community-dwelling older Japanese people: Prevalence and its association with falls. *Geriatr Gerontol Int*. 2019;13685.
- 54) Buch A, Carmeli E, Shefer G, Keinan-Boker L, Berner Y, Marcus Y, et al. Cognitive impairment and the association between frailty and functional deficits are linked to abdominal obesity in the elderly. *Maturitas*. 2018;114:46–53.
- 55) Laur O, Weaver MJ, Bridge C, Chow E, Rosenthal M, Bay C, et al. Computed tomography-based body composition profile as a screening tool for geriatric frailty detection. *Skeletal Radiol*. 2022;51:1371–80.
- 56) Tanaka S, Ando K, Kobayashi K, Seki T, Hamada T, Machino M, et al. Declining neck circumference is an anthropometric marker related to frailty in middle-aged and elderly women. *Mod Rheumatol*. 2020;30:598–603.
- 57) García-Esquinas E, Graciani A, Guallar-Castillón P, López-García E, Rodríguez-Mañas L, Rodríguez-Artalejo F. Diabetes and Risk of Frailty and Its Potential Mechanisms: A Prospective Cohort Study of Older Adults. *J Am Med Dir Assoc*. 2015;16:748–54.
- 58) Bouillon K, Kivimäki M, Hamer M, Shipley MJ, Akbaraly TN, Tabak A, et al. Diabetes Risk Factors, Diabetes Risk Algorithms, and the Prediction of Future Frailty: The Whitehall II Prospective Cohort Study. *J Am Med Dir Assoc*. 2013;14:851.e1–851.e6.
- 59) Mohamad MI, Khater MS. Evaluation of insulin like growth factor-1 (IGF-1) level and its impact on muscle and bone mineral density in frail elderly male. *Arch Gerontol Geriatr*. 2015;60:124–7.
- 60) Serra-Prat M, Papiol M, Vico J, Palomera E, Sist X, Cabré M. Factors associated with

- frailty in community-dwelling elderly population. A cross-sectional study. *Eur Geriatr Med.* 2016;7:531–7.
- 61) van Roie E, Verschueren SM, Boonen S, Bogaerts A, Kennis E, Coudyzer W, et al. Force-Velocity Characteristics of the Knee Extensors: An Indication of the Risk for Physical Frailty in Elderly Women. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011;92:1827–32.
 - 62) Chao C-T, Huang J-W, Chan D-C. Frail phenotype might herald bone health worsening among end-stage renal disease patients. *PeerJ.* 2017;5:e3542.
 - 63) Cook MJ, Oldroyd A, Pye SR, Ward KA, Gielen E, Ravindrarajah R, et al. Frailty and bone health in European men. *Age Ageing.* 2017; 46(4), 635–641.
 - 64) Sheth JS, Xia M, Murray S, Martinez CH, Meldrum CA, Belloli EA, et al. Frailty and geriatric conditions in older patients with idiopathic pulmonary fibrosis. *Respir Med.* 2019;148:6–12.
 - 65) Houssein M, Inkaya AÇ, Balci C, Esme M, Sönmezer MÇ, Unal S, et al. Frailty and sarcopenia among Turkish people aged 40 and above living with HIV. *HIV Med.* 2022;23:1061–8.
 - 66) Anani S, Goldhaber G, Brom A, Lasman N, Turpashvili N, Shenhav-saltzman G, et al. Frailty and Sarcopenia Assessment upon Hospital Admission to Internal Medicine Predicts Length of Hospital Stay and Re-Admission: A Prospective Study of 980 Patients. *J Clin Med.* 2020;9:2659.
 - 67) Williams GR, Deal AM, Muss HB, Weinberg MS, Sanoff HK, Guerard EJ, et al. Frailty and skeletal muscle in older adults with cancer. *J Geriatr Oncol.* 2018;9:68–73.
 - 68) Noori N, Sharma Parpia A, Lakhani R, Janes S, Goldstein MB. Frailty and the Quality of Life in Hemodialysis Patients: The Importance of Waist Circumference. *Journal of Renal Nutrition.* 2018;28:101–9.
 - 69) Skladany L, Molcan P, Vnencakova J, Vrbova P, Kukla M, Laffers L, et al. Frailty in Nonalcoholic Fatty Liver Cirrhosis: A Comparison with Alcoholic Cirrhosis, Risk Patterns, and Impact on Prognosis. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2021;2021:1–10.
 - 70) Alabadi B, Civera M, de la Rosa A, Martinez-Hervas S, Gomez-Cabrera MC, Real JT. Frailty Is Associated with Oxidative Stress in Older Patients with Type 2 Diabetes. *Nutrients.* 2021;13:3983.
 - 71) Valdivieso R, Azevedo LF, Moreira E, Ataíde R, Martins S, Fernandes L, et al. Frailty phenotype and associated nutritional factors in a sample of Portuguese outpatients with heart failure. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases.* 2021;31:2391–7.
 - 72) Batko-Szwaczka A, Dudzińska-Grisek J, Hornik B, Janusz-Jenczeń M, Włodarczyk I, Wnuk B, et al. Frailty Phenotype: Evidence of Both Physical and Mental Health Components in Community-Dwelling Early-Old Adults. *Clin Interv Aging.* 2020;Volume 15:141–50.
 - 73) Thompson MQ, Theou O, Adams RJ, Tucker GR, Visvanathan R. Frailty state transitions and associated factors in South Australian older adults. *Geriatr Gerontol Int.* 2018;18:1549–55.
 - 74) Cesari M, Leeuwenburgh C, Lauretani F, Onder G, Bandinelli S, Maraldi C, et al. Frailty syndrome and skeletal muscle: results from the Invecchiare in Chianti study. *Am J Clin Nutr.* 2006;83:1142–8.
 - 75) São Romão Preto L, Dias Conceição M do C, Figueiredo TM, Pereira Mata MA, Barreira Preto PM, Mateo Aguilar E. Fragilidad, composición corporal y estado nutricional en ancianos no institucionalizados. *Enferm Clin.* 2017;27:339–45.
 - 76) Fitzpatrick J, Sozio SM, Jaar BG, Estrella MM, Segev DL, Parekh RS, et al. Frailty, body composition and the risk of mortality in incident hemodialysis patients: the Predictors of Arrhythmic and Cardiovascular Risk in End Stage Renal Disease study. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2019;34:346–54.
 - 77) Uno C, Okada K, Matsushita E, Satake S, Kuzuya M. Friendship-related social isolation is a potential risk factor for the transition from robust to prefrailty among healthy older adults: a 1-year follow-up study. *Eur Geriatr Med.* 2021;12:285–93.
 - 78) Reeve TE, Ur R, Craven TE, Kaan JH, Goldman MP, Edwards MS, et al. Grip strength measurement for frailty assessment in patients with vascular disease and associations with comorbidity, cardiac risk, and sarcopenia. *J Vasc Surg.* 2018;67:1512–20.
 - 79) Choe Y, Jeong J, Kim Y. Grip strength mediates the relationship between muscle

- mass and frailty. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2020;11:441–51.
- 80) Tanaka S, Ando K, Kobayashi K, Nakashima H, Seki T, Ishizuka S, et al. Higher extracellular water-to-total body water ratio more strongly reflects the locomotive syndrome risk and frailty than sarcopenia. *Arch Gerontol Geriatr*. 2020;88:104042.
 - 81) Kooij KW, Wit FWNM, Schouten J, van der Valk M, Godfried MH, Stolte IG, et al. HIV infection is independently associated with frailty in middle-aged HIV type 1-infected individuals compared with similar but uninfected controls. *AIDS*. 2016;30:241–50.
 - 82) Serra-Prat M, Lorenzo I, Palomera E, Yébenes J, Campins L, Cabré M. Intracellular Water Content in Lean Mass is Associated with Muscle Strength, Functional Capacity, and Frailty in Community-Dwelling Elderly Individuals. A Cross-Sectional Study. *Nutrients*. 2019;11:661.
 - 83) Hirani V, Naganathan V, Blyth F, le Couteur DG, Seibel MJ, Waite LM, et al. Longitudinal associations between body composition, sarcopenic obesity and outcomes of frailty, disability, institutionalisation and mortality in community-dwelling older men: The Concord Health and Ageing in Men Project. *Age Ageing*. 2017;46:413–20.
 - 84) Lin C-S, Liu L-K, Lee W-J, Peng L-N, Lin C-P, Lee S-Y, et al. Low masseter muscle mass is associated with frailty in community-dwelling older adults: I-Lan Longitudinal Aging Study. *Exp Gerontol*. 2022;163:111777.
 - 85) Norazman CW, Adznam SN, Jamaluddin R. Malnutrition as Key Predictor of Physical Frailty among Malaysian Older Adults. *Nutrients*. 2020;12:1713.
 - 86) Chew J, Yeo A, Yew S, Tan CN, Lim JP, Hafizah Ismail N, et al. Nutrition Mediates the Relationship between Osteosarcopenia and Frailty: A Pathway Analysis. *Nutrients*. 2020;12:2957.
 - 87) Güngör Başaran AY, Akal Yıldız E. Nutrition Status, Muscle Mass, and Frailty in Older People: A Cross-Sectional Study Conducted in Cyprus. *Journal of the American Nutrition Association*. 2022;41:318–24.
 - 88) Pérez-Ros P, Vila-Candel R, López-Hernández L, Martínez-Arnau FM. Nutritional Status and Risk Factors for Frailty in Community-Dwelling Older People: A Cross-Sectional Study. *Nutrients*. 2020;12:1041.
 - 89) Gajic-Veljanoski O, Papaioannou A, Kennedy C, Ioannidis G, Berger C, Wong AKO, et al. Osteoporotic fractures and obesity affect frailty progression: a longitudinal analysis of the Canadian multicentre osteoporosis study. *BMC Geriatr*. 2018;18:4.
 - 90) Lee JSW, Auyeung T-W, Leung J, Kwok T, Leung P-C, Woo J. Physical frailty in older adults is associated with metabolic and atherosclerotic risk factors and cognitive impairment independent of muscle mass. *J Nutr Health Aging*. 2011;15:857–62.
 - 91) Ninomiya K, Takahira N, Ikeda T, Suzuki K, Sato R, Kazuo H. Prevalence of frailty and associated factors among community-dwelling older adults after total hip arthroplasty. *HIP International*. 2021;112070002110481.
 - 92) Hernández-Luis R, Martín-Ponce E, Monereo-Muñoz M, Quintero-Platt G, Odeh-Santana S, González-Reimers E, et al. Prognostic value of physical function tests and muscle mass in elderly hospitalized patients. A prospective observational study. *Geriatr Gerontol Int*. 2018;18:57–64.
 - 93) Jyväkorpi SK, Lindström M, Suominen MH, Kautiainen H, Salminen K, Niskanen RT, et al. Relationship between frailty, nutrition, body composition, quality of life, and gender in institutionalized older people. *Aging Clin Exp Res*. 2022;34:1357–63.
 - 94) Saeki C, Kanai T, Nakano M, Oikawa T, Torisu Y, Abo M, et al. Relationship between Osteosarcopenia and Frailty in Patients with Chronic Liver Disease. *J Clin Med*. 2020;9:2381.
 - 95) Feng H, Wang X, Mao L, Yu Z, Cui B, Lin L, et al. Relationship between sarcopenia/myosteatosis and frailty in hospitalized patients with cirrhosis: a sex-stratified analysis. *Ther Adv Chronic Dis*. 2021;12:204062232110269.
 - 96) Meerkerk CDA, Chargi N, de Jong PA, van den Bos F, de Bree R. Sarcopenia measured with handgrip strength and skeletal muscle mass to assess frailty in older patients with head and neck cancer. *J Geriatr Oncol*. 2021;12:434–40.

- 97) Chou H-H, Lai T-J, Yen C-H, Chang P-S, Pan J-C, Lin P-T. Sarcopenic Obesity Tendency and Nutritional Status Is Related to the Risk of Sarcopenia, Frailty, Depression and Quality of Life in Patients with Dementia. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19:2492.
- 98) Buch A, Keinan-Boker L, Kis O, Carmeli E, Izhakov E, Ish-Shalom M, et al. Severe central obesity or diabetes can replace weight loss in the detection of frailty in obese younger elderly – a preliminary study. *Clin Interv Aging*. 2018;Volume 13:1907–18.
- 99) Frisoli A, Chaves PH, Ingham SJM, Fried LP. Severe osteopenia and osteoporosis, sarcopenia, and frailty status in community-dwelling older women: Results from the Women’s Health and Aging Study (WHAS) II. *Bone*. 2011;48:952–7.
- 100) Soh Y, Won CW. Sex differences in association between body composition and frailty or physical performance in community-dwelling older adults. *Medicine*. 2021;100:e24400.
- 101) Wysham KD, Shoback DM, Andrews JS, Katz PP. Sex differences in frailty and its association with low bone mineral density in rheumatoid arthritis. *Bone Rep*. 2020;12:100284.
- 102) Nishimura A, Harashima S, Hosoda K, Arai H, Inagaki N. Sex-related differences in frailty factors in older persons with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *Ther Adv Endocrinol Metab*. 2019;10:204201881983330.
- 103) Frisoli Jr A, Paes AT, Borges J, Ingham SM, Cartocci MM, Lima E, et al. The association between low lean mass and osteoporosis increases the risk of weakness, poor physical performance and frailty in Brazilian older adults: data from SARCOS study. *Eur J Clin Nutr*. 2021;75:446–55.
- 104) Tembo MC, Mohebbi M, Holloway-Kew KL, Gaston J, Sui SX, Brennan-Olsen SL, et al. The contribution of musculoskeletal factors to physical frailty: a cross-sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021;22:921.
- 105) Tembo MC, Mohebbi M, Holloway-Kew KL, Gaston J, Brennan-Olsen SL, Williams LJ, et al. The Predictability of Frailty Associated with Musculoskeletal Deficits: A Longitudinal Study. *Calcif Tissue Int*. 2021;109:525–33.
- 106) Fougère B, Sourdet S, Lilamand M, Tabue-Teguod M, Teyseyre B, Dupuy C, et al. Untangling the overlap between frailty and low lean mass: Data from Toulouse frailty day hospital. *Arch Gerontol Geriatr*. 2018;75:209–13.
- 107) Liao Q, Zheng Z, Xiu S, Chan P. Waist circumference is a better predictor of risk for frailty than BMI in the community-dwelling elderly in Beijing. *Aging Clin Exp Res*. 2018;30:1319–25.
- 108) Dent E, Morley JE, Cruz-Jentoft AJ, Woodhouse L, Rodríguez-Mañas L, Fried LP, et al. Physical Frailty: ICFSR International Clinical Practice Guidelines for Identification and Management. *J Nutr Health Aging*. 2019;23:771–87.
- 109) Park H, Park S, Shephard RJ, Aoyagi Y. Yearlong physical activity and sarcopenia in older adults: the Nakanojo Study. *Eur J Appl Physiol*. 2010;109:953–61.
- 110) Pérez-Tasigchana RF, León-Muñoz LM, Lopez-Garcia E, Gutierrez-Fisac JL, Laclaustra M, Rodríguez-Artalejo F, et al. Metabolic syndrome and insulin resistance are associated with frailty in older adults: a prospective cohort study. *Age Ageing*. 2017;46:807–12.
- 111) Saifuddin Ekram ARM, Espinoza SE, Ernst ME, Ryan J, Beilin L, Stocks NP, et al. The Association between Metabolic Syndrome, Frailty and Disability-Free Survival in Healthy Community-dwelling Older Adults. *J Nutr Health Aging*. 2023;27:1–9.
- 112) McCarthy K, Laird E, O’Halloran AM, Fallon P, Ortuño RR, Kenny RA. Association between metabolic syndrome and risk of both prevalent and incident frailty in older adults: Findings from The Irish Longitudinal Study on Ageing (TILDA). *Exp Gerontol*. 2023;172:112056.
- 113) Blazer DG, Hybels CF, Fillenbaum GG. Metabolic syndrome predicts mobility decline in a community-based sample of older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2006;54:502–6.
- 114) Carriere I, Pérès K, Ancelin ML, Gourlet V, Berr C, Barberger-Gateau P, et al. Metabolic syndrome and disability: findings from the prospective three-city study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2014;69:79–86.

- 115) Yang M, Hu M, Zhang Y, Jia S, Sun X, Zhao W, et al. Sarcopenic obesity is associated with frailty among community-dwelling older adults: findings from the WCHAT study. BMC Geriatr. 2022;22:863.
- 116) Kohro T, Furui Y, Mitsutake N, Fujii R, Morita H, Oku S, et al. The Japanese national health screening and intervention program aimed at preventing worsening of the metabolic syndrome. Int Heart J. 2008;49:193–203.

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

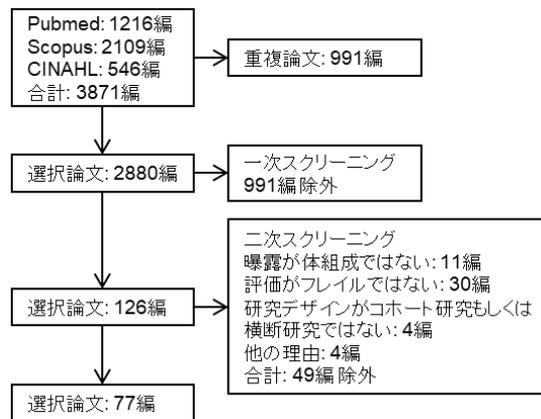


図1 検索結果

表1 Cochrane risk of bias instrument に基づく各コホート研究のバイアスリスク評価

	García- Esquina s et al. 2015	Bouillo n et al. 2013	Thomps on et al. 2018	Uno et al. 2021	Hirani et al. 2017	Gajic- Veljano ski et al. 2018	Tembo et al. 2021
1. 被験者コホートと非被験者コホートの選択は同じ集団から行われたか？	PY	PY	PY	PY	PY	PY	PY
2. 被曝の評価に自信を持てるか？	PN	PN	PN	DY	PN	PN	PN
3. 研究開始時に目的とするアウトカムが存在しなかったことに自信を持てるか？	DY	DN	DN	DY	DN	DN	PY
4. 関心のある結果に関連するすべての変数について、曝露者と非曝露者を一致させたのか、あるいは統計解析でこれらの予後変数を調整したのか？	PY	PN	PN	PY	PY	PY	PY
5. 予後因子の有無の評価に自信を持てるか？	PN	PN	PN	PY	PN	PN	PN
6. 転帰の評価に自信を持てるか？	DY	DY	DY	DY	DY	PN	DY
7. コホートのフォローアップは適切であったか？	DY	PN	PY	PY	DN	DY	DN
8. 共同介入はグループ間で類似しているか？	PN	PN	PN	PN	PN	PN	PN
確実に該当する (Definitely yes; DY)、おそらく該当する (Probably yes; PY)、おそらく該当しない (Probably no; PN)、確実に該当しない (Definitely no; DN)							

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）
分担研究報告書

ロコモティブシンドロームとサルコペニアの因果関係の検証

研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科	准教授
研究分担者	出口 直樹	広島大学大学院人間社会科学研究科	研究員
		東京都健康長寿医療センター研究所	研究員
	秋田 智之	広島大学大学院医系科学研究科	講師

研究要旨

【目的】ロコモティブシンドローム（ロコモ）とサルコペニアの因果関係を明らかにするために、地域在住高齢者を対象にしてサルコペニアが1年後のロコモの進行に及ぼす影響を検討した。

【方法】研究デザインはコホート研究であった。対象は広島県に在住する移動機能が自立した65歳以上の者とした。サルコペニアはAsian Working Group for Sarcopenia (AWGS) 2019 に準じて診断した。ロコモは日本整形外科学会が提唱しているロコモ度テスト（立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25）を用いて診断した。1年後のロコモ度がベースライン時から改善した者を改善群、変化しなかった群を維持群、増加した者を進行群とした。ベースライン時のサルコペニアの有無を独立変数とし、1年後のロコモ度の進行を従属変数とした順序回帰分析を行った。

【結果】ベースラインから1年後まで追跡可能だった73名を解析に含めた。ベースライン時にサルコペニアと診断された者は5名（6.8%）であった。1年後のロコモ度の改善群は13名（21.0%）、維持群は40名（64.5%）、進行群は9名（14.5%）であった。順序ロジスティック解析の結果、サルコペニアのオッズ比は1.08（95%信頼区間：0.08-16.61）であった。

【結論】本研究の解析に含まれた対象者数が少ないため、サルコペニアが1年後のロコモの進行に及ぼす影響について明確な結論は示せなかった。引き続き対象者を募集する必要が示された。

A. 研究目的

2022年において、我が国の総人口は減少している一方、65歳以上の高齢者人口は増加し、総人口に占める割合は29.1%で、世界最高である¹⁾。高齢者人口の増加に伴い、要介護・要支援認定者の割合が増加しており、その中で、関節疾患や骨折・転倒といった運動器の障害が要介護状態になる原因の23.3%を占めている²⁾。こうした状況の中、2007年に日本整形外科学会はロコモティブシンドローム（ロコモ）を提唱した³⁾。ロコモは、運動器の障害によって、日常生活に制限を起し、介護・介助が必要な状態になっていたり、そのリスクが高くなったりする状態を言う³⁾。ロコモの予防や早期発見は高齢者の要介護人数を減らすために重要である。

加齢に伴い、骨格筋の減少に加えて、筋力及び運動機能が低下する状態をサルコペニアという⁴⁾。高齢期におけるサルコペニアの有病率は、身体機能の低下による要介護状態、生活の質（Quality of life）の低下および死亡率の増加に影響を及ぼしていることが知られている⁴⁻⁶⁾。さらに、サルコペニアと診断されていた高齢者では、ロコモも有し

ているケースは少なくない⁷⁾。高齢者においてロコモとサルコペニアの有病率が高齢者の健康な生活を脅かすことを考えると、両者との因果関係は明らかにする必要があるが、まだ証明されていない。

そこで、本報告ではサルコペニアとロコモの因果関係を明らかにするために、地域在住高齢者を対象にしてサルコペニアが1年後のロコモの進行に及ぼす影響を検討した。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

研究デザインはコホート研究であった。広島県の2つの地域（広島市、東広島市、呉市）に居住する男女に開催した総合縦断運動健診である Study for Diagnosis, Early detection and Treatment of locomotive syndrome using Epidemiological Cohort (DETECT-L study)の2021年（募集期間：2021年5月～12月）および2022年（募集期間：2022年6月～12月）の参加者に実施した1年間の縦断研究である。

2. 対象

DETECT-L study コホートに参加した 65 歳以上の男女を対象とした総合縦断運動検診である。参加者の選定は、公民館、フィットネスセンター、公民館、地域のスポーツセンターなどを訪問し、自立歩行が可能な参加者に対し、ポスターやチラシの配布および高齢者クラブに研究者が訪問し、職員を対象者のリクルートを依頼する形で募集した。

選択基準は、65 歳以上の地域在住者、移動動作が自立している者、とした。除外基準は以下のとおりである (1) 認知機能障害が疑われる；(2) 重篤な疾病がある：(不安定な心血管疾患、脳卒中、重度の呼吸障害パーキンソン病、糖尿病性末梢神経障害、またはリウマチ/関節炎)、とした。

本研究はヘルシンキ宣言に則り実施した。全ての対象者に対して書面及び口頭で研究について説明し、書面にて研究参加の同意を得た。本研究の実施にあたっては研究者が所属する機関の倫理審査委員会において承認を得た。

3. 評価項目

3.1 サルコペニア

診断基準は The Asian Working Group for Sarcopenia (AWGS) 2019¹⁵⁾に基づき実施し、握力と歩行速度を測定した。握力(男性 28kg 未満、女性 18kg 未満)または歩行速度(1.0 m/s 未満) どちらかのカットオフを下回り、かつ InBody 270 (インボディ・ジャパン、東京、日本)を使用した生体電気インピーダンス分析(bioelectrical impedance analysis: BIA) 法による骨格筋指数(skeletal muscle index: SMI) が男性 7.0kg/m²、女性 5.7kg/m²を下回った際にサルコペニアと判定した。

3.2 ロコモ

ロコモの評価には、日本整形外科学会が発表した「2020 年版ロコモティブシンドローム評価プロトコル」⁹⁾を使用した。立ち上がりテスト、2 ステップテスト、ロコモ 25 (The 25-question Geriatric Locomotive Function Scale; GLFS-25) の計 3 つのテストを実施し、1 つでも基準を満たせばロコモティブシンドロームと判定し、その後テストの基準に従い重症度分類をおこなった(表 1)。

3.3 フレイル表現型の診断

J-CHS¹⁴⁾を用いて、筋力低下、遅い歩行速度、疲労感、低身体活動、体重減少の 5 項目によりフレイルの表現型を特徴づけ、該当する項目の数によってフレイルを判定した。1 つも該当しない高齢者をロバスト(健常)、1 または 2 つ該当する高齢者をプレフレイル、3 つ以上に該当した高齢者をフレイルとした。筋力低下は Smedley Hand Dynamometer

(Grip-D TTK5101、竹井機器、新潟、日本)を用いて握力を左右で測定し、平均値を使用した。筋力低下は、性差のあるカットオフ値(男性 28kg 未満、女性 18kg 未満)に従って判定した。遅い歩行速度は、通常速度で 5 m の距離を歩いた時間を歩行時間(秒)で除した値が使用され、<1.0 m/s のカットオフ値に基づいて判定した。疲労感は、「過去 2 週間で、理由なく疲れを感じたことがありますか?」の質問に「はい」と答えた場合、該当とした。低身体活動は、「軽い運動・体操をしていますか?(週に 1 回以上)」「および」定期的な運動・スポーツをしていますか?(週に 1 回以上)」という質問について、いずれの回答も「いいえ」であれば該当した。体重減少は、「過去 6 ヶ月間に 2kg の(意図しない)体重減少がありましたか?」という質問に対して、「はい」と回答したら該当とした。

3.4 運動機能および転倒歴

運動機能は握力、歩行速度、Timed Up and Go (TUG)、片脚立ち時間を測定した。TUG は、参加者が椅子から一気に立ち上がり、できるだけ早く 3m 歩き、向きを変えて椅子に戻り、座るまでの時間を測定した。片脚立ち時間は左右の脚を交互に 2 回実施した。測定者の指示に従い、参加者は立位から片脚立ちの姿勢をとり、上げた足を床から約 5 cm の高さに保持するように求められた。転倒歴は、最近 6 ヶ月以内に転倒した回数について尋ね、「転んだことはない」「1 回転んだ」「2 回以上転んだ」の 3 件法で回答した。

3.5 年齢、性別および疼痛

人口統計学的な要因として、年齢と性別を調査した。また、くび、肩、腰、膝の疼痛について調査をおこなった。疼痛の調査は「歩行時の痛みについて、「全くない」「時々ある」「常にある」の 3 件法で回答した。

4. 統計学的分析

サルコペニアの有無によるベースライン時の違いを検討するために単変量解析を行った。サルコペニアの有無が 1 年後のロコモの進行に及ぼす影響を検討するためにサルコペニアを説明変数、ロコモ度の進行を目的変数とした順序ロジスティック回帰分析を行った。このとき、単変量解析で有意だった変数を共変量とした投入した。

C. 研究結果

1. 対象のリクルート

ベースライン 159 名から 1 年後まで追跡可能だった 73 名(45.9%)を対象とした(図 1)。

2. サルコペニアを有する高齢者の特徴

サルコペニアあり群となし群のベースライン時の記述統計量を表 2 に示す。単変量解析の結果、年齢、フレイル、5m 通常歩行に有意な群間差を認め、サルコペニアあり群は年齢が高く、プレフレイルの割合が多く、5m 通常歩行が遅かった。ベースライン時におけるロコモ度の割合に有意な群間差は認めなかった。

3. サルコペニアの有無と 1 年後のロコモ度の進行との関連

1 年後のロコモ度は、改善群が 13 名、維持群が 40 名、進行群が 9 名だった。順序ロジスティック解析の結果を表 3 に示す。共変量を投入する前のサルコペニアのオッズ比は 1.32 (95%信頼区間: 0.2-9.2) であった。共変量 (年齢、フレイル、5m 通常歩行) を投入した後のサルコペニアのオッズ比は 0.93 (95%信頼区間: 0.08-11.02) であった。

D. 考察

本研究ではサルコペニアとロコモの因果関係を明らかにするために、地域在住高齢者を対象にしてサルコペニアが 1 年後のロコモ度の進行に及ぼす影響を検討した。ベースラインから 1 年後まで追跡可能だった 73 名のデータを解析した結果、ベースライン時にサルコペニアと診断された者は 5 名 (6.8%) であった。順序ロジスティック解析の結果、サルコペニアのオッズ比は 1.08 であった。

本研究の解析に含まれた集団はサルコペニアを有する人が少ない傾向にあった。アジア人を対象としたサルコペニアの診断基準を 65 歳以上の一般住民に当てはめた際のサルコペニアの有病率は男性が 9.6%、女性が 7.7%であったと報告されている。一方、本研究でサルコペニアと診断された者は全体で 6.8%であった。本研究の解析に含まれた集団は筋量や筋力が維持されている者を多く含んでいた可能性がある。

本研究の結果は暫定であり、明確な結論を示すためにはより多くの対象者数を募集する必要がある。本研究で行ったロジスティック回帰分析では、説明変数を多く入れすぎてしまうと結果が不安定になってしまう。最も関心のある変数であるサルコペニアに加えて、交絡因子も投入して安定した結果を得るためには、さらなる対象者数が必要であると考えられる。

E. 結論

本研究の解析に含まれた対象者数が少な

いため、サルコペニアが 1 年後のロコモの進行に及ぼす影響について明確な結論は示せなかった。引き続き対象者を募集する必要があると示された。

引用文献

- 1) 統計局ホームページ/令和 4 年/統計トピックス No.132 統計からみた我が国の高齢者—「敬老の日」にちなんで—/1. 高齢者の人口 [2023 年 4 月 18 日閲覧] <https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1321.html>
- 2) 国民生活基礎調査の概況. [2023 年 4 月 18 日 閲 覧] <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/20-21kekka.html>
- 3) Nakamura K. The concept and treatment of locomotive syndrome: Its acceptance and spread in Japan. *J Orthop Sci.* 2011; 16:489-91.
- 4) Rosenberg IH. Summary comments. *Am J Clin Nutr.* 1989; 50:1231-3.
- 5) Delmonico MJ, Harris TB, Lee JS, Visser M, Nevitt M, Kritchevsky SB, et al. Alternative definitions of sarcopenia, lower extremity performance, and functional impairment with aging in older men and women. *J Am Geriatr Soc.* 2007; 55:769-74.
- 6) Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Cederholm T, Landi F, et al. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis. *Age Ageing.* 2010; 39:412-23.
- 7) Yoshimura N, Muraki S, Iidaka T, Oka H, Horii C, Kawaguchi H, et al. Prevalence and co-existence of locomotive syndrome, sarcopenia, and frailty: the third survey of Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability (ROAD) study. *J Bone Miner Metab.* 2019; 37:1058-66.
- 8) Yuki A, Ando F, Otsuka R, et al. Epidemiology of sarcopenia in elderly Japanese. *J Phys Fitness Sports Med.* 2015; 4:111-5.

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

表1 ロコモティブシンドロームの重症度分類

ロコモ度	立ち上がりテスト	2ステップテスト	ロコモ 25
1	40cm の椅子から片脚で立つことが困難	1.1m 以上 1.3m 未満	7 点以上 16 点未満
2	40cm と 30cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが 20cm の椅子から両足で立ち上がることが困難	0.9m 以上 1.1m 未満	16 点以上 24 点未満
3	40cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが 30cm の椅子から両足で立ち上がることができない。	0.9m 未満	24 点以上

表2 サルコペニアあり群となし群のベースライン時の記述統計量

	サルコペニア		P*
	なし n = 68	あり n = 5	
年齢, 歳	73.2 ± 4.4	78.8 ± 2.3	0.026
性別, 男性	6 (8.8)	2 (40.0)	0.089
身長, cm	154.0 ± 6.3	157.1 ± 9.3	0.305
体重, kg	53.5 ± 7.6	51.7 ± 9.4	0.622
Body Mass Index (BMI), kg/m ²	22.5 ± 2.5	20.8 ± 1.3	0.132
肥満 (>25 BMI)	16 (23.5)	2 (40.0)	0.591
体脂肪率, %	30.8 ± 6.3	30.0 ± 4.9	0.778
肥満 (体脂肪率 男性 ≥ 25, 女性 ≥ 35)	20 (29.4)	2 (40.0)	0.634
骨格筋指数, kg/m ²	5.9 ± 0.7	5.6 ± 0.8	0.317
ロコモ			0.627
非該当	8 (11.8)	1 (20.0)	
ロコモ度 1	45 (66.2)	2 (40.0)	
ロコモ度 2	10 (14.7)	1 (20.0)	
ロコモ度 3	5 (7.4)	1 (20.0)	
フレイル			0.002
ロバスト	49 (72.1)	0 (0)	
プレフレイル	17 (25.0)	5 (100.0)	
フレイル	2 (2.9)	0 (0)	
握力, kg	23.5 ± 4.5	24.4 ± 7.1	0.700
歩行 (通常), 秒	3.9 ± 0.8	5.2 ± 1.6	0.001
歩行 (最速), 秒	3.2 ± 0.5	3.9 ± 1.2	0.248
Timed up and go, 秒	6.6 ± 1.3	9.4 ± 4.3	0.214
片脚立ち時間, 秒	37.8 ± 20.5	22.0 ± 23.1	0.205
転倒歴, 1年, あり	19 (30.0)	1 (20.0)	1.000
疼痛, 常にあり			
くび	2 (2.9)	1 (20.0)	0.194
肩	5 (8.1)	0 (0)	1.000
腰	4 (6.0)	0 (0)	1.000
膝	6 (9.4)	0 (0)	1.000

平均値±標準偏差もしくは人数 (%) で示す。

表3 サルコペニアの有無と1年後のロコモ度の進行との関連

	調整前		調整後*	
	オッズ (95%信頼区間)	P	オッズ (95%信頼区間)	P
サルコペニア (1 = あり)	0.76 (0.10, 5.33)	0.777	1.08 (0.08, 16.61)	0.951

* 共変量：年齢，性別，疼痛（くび・肩・腰・膝）

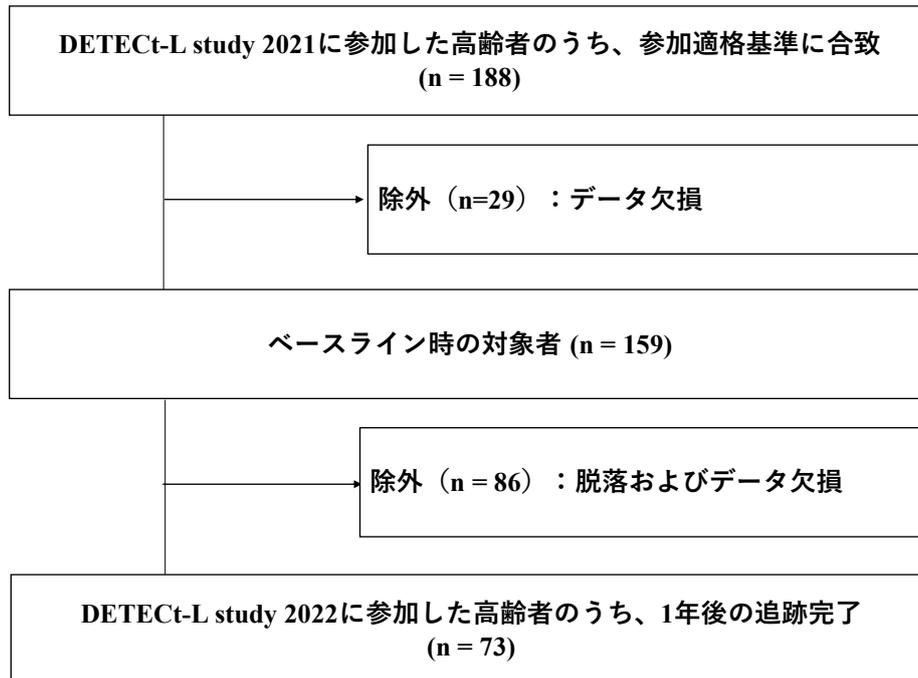


図1 対象のリクルート

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）
分担研究報告書

ロコモティブシンドロームとフレイルの因果関係の検証

研究分担者	出口 直樹	広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員 東京都健康長寿医療センター研究所 研究員
	秋田 智之	広島大学大学院医系科学研究科 講師
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授

研究要旨

【目的】フレイル高齢者の大多数はロコモティブシンドローム（ロコモ）を呈しているが、ロコモがフレイルの危険因子であるかどうかは明確ではない。本研究では、ロコモの有無がフレイルリスクを予測できるかどうかを予備的に検証した。

【方法】広島県に居住する65歳以上の男女を対象とした1年間の縦断研究である。フレイル表現型の診断には、J-CHSの5項目を用いた（該当なし：ロバスト、1または2つ該当：プレフレイル、3つ以上該当：フレイル）。ロコモの判定には、立ち上がりテスト、2ステップテスト、GLFS-25のうち1つでも基準を満たすことで判定した。ベースラインと1年後のフレイルスコアが減少したものを改善群、変化なしのものを維持群、増加したものを増加群とし、ロコモの有無との関連を検証した。

【結果】ベースライン159名から1年後まで追跡可能だった73名（45.9%）を対象とした。地域住民高齢者の87.7%がロコモの基準を満たした。単変量解析では、ロコモの有無は1年後のフレイルリスクと有意に関連しないが、年齢、性別、疼痛を調整した順序ロジスティック回帰分析では、ロコモの高齢者は非ロコモの高齢者と比較してフレイルリスクを高めることが明らかになった（オッズ比6.0、95%信頼区間1.1~31.9、 $p=0.035$ ）。

【結論】地域住民高齢者の87.7%が基準を満たすロコモの基準は、地域在住高齢者のフレイルを早期に判定する指標になる可能性がある。しかし、対象数がまだ不十分であり、予備的な検証に留まっている。来年度にはサンプル数を増やし、同様な結果が得られるかどうか検証する必要がある。

A. 研究目的

日本の高齢化に伴い、介護を必要とする状況を予防するための戦略として、2020年から「フレイル健診」が導入されている¹⁾。フレイルとは、高齢期に生理的予備能が低下することでストレスに対する脆弱性が亢進し、生活機能障害、要介護状態、死亡などの転機に陥りやすい状態と定義される^{2,3)}。フレイルは、高齢化がすすむにつれて増加し、転倒、身体障害、入院、死亡などの有害転帰のリスクを高める⁴⁾。しかし、適切な介入により再び健常な状態に戻るという可逆性が包含されており、早期診断および早期介入が重要である。

ロコモティブシンドローム（ロコモ）は、運動器の障害による運動機能の低下を特徴とする症候群である⁵⁾。近年、フレイル高齢者の大多数がロコモを呈することから、フレイル高齢者はロコモに罹患している可能性が高いことが明らかになった^{6,7)}。このため、ロコモの基準はフレイルを予測ツールとなりうる可能性がある。しかしながら、ロコモの基準とフレイルの因果関係は明らかになっていない。

加齢に伴う骨格筋量と機能の低下である

サルコペニアや体脂肪およびBMIを基準とした肥満はフレイルの危険因子とされている⁸⁻¹⁰⁾。また、ロコモを有する高齢者がサルコペニアや肥満に合併することで、さらなる日常生活動作能力、下肢筋力、運動機能を低下させる¹¹⁻¹³⁾。このため、ロコモを有する高齢者がサルコペニアや肥満に合併するか否かはフレイルリスクに影響する可能性が高く、これらの因果関係の検証にはサルコペニアや肥満の影響を考慮する必要がある。しかし、ロコモを有する高齢者においてサルコペニアや肥満の割合がどの程度存在するか明らかではない。

今回の報告では、1) ロコモを有した高齢者においてサルコペニアや肥満の割合について記述的分析をおこなう、2) ロコモの有無が1年後のフレイルリスクを予測する基準となりうるか明らかにする。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

本研究のデザインは前向きコホートであった。広島県の2つの地域（広島市、東広島市、呉市）に居住する男女に開催した総合縦断運動健診である Study for Diagnosis, Early

detection and Treatment of locomotive syndrome using Epidemiological Cohort (DETECT-L study)"の2021年(募集期間:2021年5月~12月)および2022年(募集期間:2022年6月~12月)の参加者に実施した1年間の縦断研究である。

2. 対象

DETECT-L study コホートに参加した65歳以上の男女を対象とした総合縦断運動検診である。参加者の選定は、公民館、フィットネスセンター、公民館、地域のスポーツセンターなどを訪問し、自立歩行が可能な参加者に対し、ポスターやチラシの配布および高齢者クラブに研究者が訪問し、職員に対象者のリクルートを依頼する形で募集した。

除外基準は以下のとおりである(1)認知機能障害が疑われる;(2)重篤な疾病がある:(不安定な心血管疾患、脳卒中、重度の呼吸障害パーキンソン病、糖尿病性末梢神経障害、またはリウマチ/関節炎)、とした。

本研究はヘルシンキ宣言に則り実施した。全ての対象者に対して書面及び口頭で研究について説明し、書面にて研究参加の同意を得た。本研究の実施にあたっては研究者が所属する機関の倫理審査委員会において承認を得た。

3. 評価項目

3.1 フレイル表現型の診断

J-CHS¹⁴⁾を用いて、筋力低下、遅い歩行速度、疲労感、低身体活動、体重減少の5項目によりフレイルの表現型を特徴づけ、該当する項目の数によってフレイルを判定した。1つも該当しない高齢者をロバスト(健常)、1または2つ該当する高齢者をプレフレイル、3つ以上に該当した高齢者をフレイルとした。筋力低下はSmedley Hand Dynamometer (Grip-D TTK5101、竹井機器、新潟、日本)を用いて握力を左右で測定し、平均値を使用した。筋力低下は、性差のあるカットオフ値(男性28kg未満、女性18kg未満)に従って判定した。遅い歩行速度は、通常速度で5mの距離を歩いた時間を歩行時間(秒)で除した値が使用され、 <1.0 m/sのカットオフ値に基づいて判定した。疲労感は、"過去2週間で、理由なく疲れを感じたことがありますか?"の質問に"はい"と答えた場合、該当とした。低身体活動は、"軽い運動・体操をしていますか?(週に1回以上)"および"定期的な運動・スポーツをしていますか?(週に1回以上)"という質問について、いずれの回答も"いいえ"であれば該当した。体重減少は、"過去6ヶ月間に2kgの(意図しない)体重減少がありましたか?"という質問に対して、"はい"と回答したら該当とした。

3.2 ロコモの判定

ロコモの評価には、日本整形外科学会が発表した「2020年版ロコモティブシンドローム評価プロトコル」⁵⁾を使用した。立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25(The 25-question Geriatric Locomotive Function Scale; GLFS-25)の計3つのテストを実施し、1つでも基準を満たせばロコモティブシンドロームと判定し、その後テストの基準に従い重症度分類をおこなった(表1)。

3.3 サルコペニアの判定

診断基準はThe Asian Working Group for Sarcopenia (AWGS) 2019¹⁵⁾に基づき実施し、握力と歩行速度を測定した。握力(男性28kg未満、女性18kg未満)または歩行速度(1.0 m/s未満)どちらかのカットオフを下回り、かつInBody 270(インボディ・ジャパン、東京、日本)を使用した生体電気インピーダンス分析(bioelectrical impedance analysis: BIA)法による骨格筋指数(skeletal muscle index: SMI)が男性7.0kg/m²、女性5.7kg/m²を下回った際にサルコペニアと判定した。

3.4 肥満の判定

本研究では、InBody 270(インボディ・ジャパン、東京、日本)を使用して、体重と体脂肪率を測定し、肥満を判定した。肥満は体重(kg)を身長(m)の2乗で割った値によって算出し、18.5未満は「低体重(やせ)」、18.5以上25未満は「普通体重」、25以上は「肥満」と定義した。体脂肪率はBIA法により算出し、女性は35%以上、男性は25%以上で肥満と判定した。

3.5 運動機能および転倒歴

運動機能は握力、歩行速度、Timed Up and Go (TUG)、片脚立ち時間を測定した。TUGは、参加者が椅子から一気に立ち上がり、できるだけ早く3m歩き、向きを変えて椅子に戻り、座るまでの時間を測定した。片脚立ち時間は左右の脚を交互に2回実施した。測定者の指示に従い、参加者は立位から片脚立ちの姿勢をとり、上げた足を床から約5cmの高さに保持するように求められた。転倒歴は、最近6ヶ月以内に転倒した回数について尋ね、「転んだことはない」「1回転んだ」「2回以上転んだ」の3件法で回答した。

3.6 年齢、性別および疼痛

人口統計学的な要因として、年齢と性別を調査した。また、くび、肩、腰、膝の疼痛について調査をおこなった。疼痛の調査は「歩行時の痛みについて、「全くない」「時々ある」「常にある」の3件法で回答した。

4. 統計学的分析

記述的分析ではロコモの割合、ロコモを有する高齢者のサルコペニアと BMI および BIA 法による肥満の割合を算出した。ベースラインと 1 年後のフレイルスコアが減少したものを減少群、変化しなかったものを維持群、増加したものを増加群とした。減少群、維持群、増加群に対するロコモの有無の関連を単変量分析および年齢、性別、疼痛を調整した順序ロジスティック回帰分析にて分析した。

C. 研究結果

1. 対象のリクルート

ベースライン 159 名から 1 年後まで追跡可能だった 73 名 (45.9%) を対象とした (図 1)。

2. ロコモを有する高齢者の特徴

対象者のうちロコモの基準に該当したのは 64 名 (87.7%) でロコモ度 1、2、3 の割合はそれぞれ 73.4%、17.2%、9.4% とロコモ度 1 の割合がもっとも高かった。ロコモにおける肥満 (BMI、体脂肪率) およびサルコペニアの割合はそれぞれ 11.1%、31.3%、6.3% で非ロコモとの割合の違いはなかった。ロコモと非ロコモの特徴として、ロコモは非ロコモと比較し、片脚立ち時間が短く ($p < 0.01$)、1 年間に 1 回以上転倒する割合が高かった ($p = 0.049$)。しかしながら、その他の項目においては有意な違いは示されなかった (表 2)。

3. ロコモの有無と 1 年後のフレイルリスクの関連

ベースライン時におけるフレイル表現型の割合はロバスト 49 名 (67.1%)、プレフレイル 22 名 (30.1%)、フレイル 2 名 (2.7%) だった。1 年後のフレイルスコアの減少した群は 13 名 (17.8%)、維持した群は 46 名 (63.0%)、増加した群は 14 名 (19.2%) であった。

多変量解析においては、運動器機能の低下は、1 年後のフレイル発症リスクと有意な相関を示さなかった ($p = 0.080$)。しかし、年齢、性別、および疼痛の影響を調整した結果、運動器機能の低下はフレイル発症リスクを高めることが明らかになった (オッズ比 6.0、95%信頼区間 1.1~31.9) (表 3)。

D. 考察

高齢者の歩行が自立している地域住民において、87.7% がロコモの基準を満たしており、1 年後のフレイルリスクと関連していることが示された。ロコモの基準は、多くの自

立した高齢者に適用され、将来的にフレイルを早期に検出するための指標として役立つ可能性がある。しかし、対象数が不十分であり、本研究は予備的な検証にとどまっている。来年度には、サンプルを増やし、本研究と同様の結果が得られるかどうかを確認する必要がある。また、本研究では、ロコモ度 1 だけでなく、ロコモ度 2 や 3 の対象も含まれていた。疫学調査¹⁶⁾によると、フレイル高齢者のほぼ全員がロコモ度 2 であったことが明らかになっている。従って、ロコモ度の重症度がフレイルリスクに影響を与えた可能性があるため、今後は重症度も含めて検証が必要であると考えられる。

地域住民の高齢者において、肥満やサルコペニアはフレイルのリスクと関連していることが示されている⁸⁻¹⁰⁾。しかしながら、先行研究では、ロコモを有する高齢者において、サルコペニアや肥満の割合について明らかではなかった。本研究では、ロコモを有する高齢者でも、サルコペニアや肥満を合併する高齢者と、合併しない高齢者が存在することが判明した。したがって、フレイルのリスクとロコモの因果関係を解明するためには、サルコペニアや肥満を考慮した解析が必要である。また、フレイルリスクの危険因子の可能性のあるロコモの基準に肥満やサルコペニアが合併することで、フレイルリスクを高める可能性がある。これらの関係を調査することは、ロコモを有した高齢者のサブタイプを確立させる可能性があり、より特異的な治療アルゴリズムに貢献できる可能性があるため、来年度はそれをふまえて検証する。

E. 結論

今回の検証ではロコモの有無は 1 年後のフレイルリスクに関連したがサンプル数は不十分であった。また、ロコモを有しサルコペニアや肥満を合併する高齢者が存在することが示された。今後は、対象者を増やし、サルコペニアや肥満の有無を考慮したうえでロコモの有無と 1 年後のフレイルの因果関係について検証していく必要がある。

引用文献

1. 津下一代：フレイル健診。高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施の意義。日老医誌 2021；58：199—205
2. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2001;56:M146–56.
3. Dent E, Kowal P, Hoogendijk EO. Frailty measurement in research and clinical practice: A review. *Eur J Intern Med.*

- 2016;31:3-10.
4. Clegg A, Young J, Iliffe S, Rikkert MO, Rockwood K. Frailty in elderly people. *Lancet*. 2013;381(9868):752-62.
 5. ロコモ ONLINE 日本整形外科学会公式ロコモディブシンドローム予防啓発公式サイト <https://locomo-joa.jp/> (閲覧日 2020年10月31日)
 6. Yoshimura N, Muraki S, Iidaka T, Oka H, Horii C, Kawaguchi H, et al. Prevalence and co-existence of locomotive syndrome, sarcopenia, and frailty: the third survey of Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability (ROAD) study. *J Bone Miner Metab*. 2019;37(6):1058-1066.
 7. Ide K, Banno T, Yamato Y, Hasegawa T, Yoshida G, Yasuda T, et al. Relationship between locomotive syndrome, frailty and sarcopenia: Locomotive syndrome overlapped in the majority of frailty and sarcopenia patients. *Geriatr Gerontol Int*. 2021;21(6):458-464.
 8. Cruz-Jentoft AJ, Bahat G, Bauer J, Boirie Y, Bruyère O, Cederholm T, et al. Writing Group for the European Working Group on Sarcopenia in Older People 2 (EWGSOP2), and the Extended Group for EWGSOP2. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age Ageing*. 2019 Jan 1;48(1):16-31.
 9. Reinders I, Visser M, Schaap L. Body weight and body composition in old age and their relationship with frailty. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2017 Jan;20(1):11-15.
 10. Buch A, Carmeli E, Boker LK, Marcus Y, Shefer G, Kis O, et al. Muscle function and fat content in relation to sarcopenia, obesity and frailty of old age--An overview. *Exp Gerontol*. 2016;76:25-32.
 11. Mitani G, Nakamura Y, Miura T, Harada Y, Sato M, Watanabe M. Evaluation of the association between locomotive syndrome and metabolic syndrome. *J Orthop Sci*. 2018 23(6):1056-1062.
 12. Muramoto A, Imagama S, Ito Z, Hirano K, Tauchi R, Ishiguro N, et al. Waist circumference is associated with locomotive syndrome in elderly females. *J Orthop Sci*. 2014 Jul;19(4):612-9.
 13. Nishimura A, Ohtsuki M, Kato T, Nagao R, Ito N, Kato K, et al. Locomotive syndrome testing in young and middle adulthood. *Mod Rheumatol*. 2020;30(1):178-183.
 14. Satake S, Arai H. The revised Japanese version of the Cardiovascular Health Study criteria (revised J-CHS criteria). *Geriatr Gerontol Int*. 2020;20(10):992-993.
 15. Chen LK, Liu LK, Woo J, Assantachai P, Auyeung TW, Bahyah KS, et al. Sarcopenia in Asia: consensus report of the Asian Working Group for Sarcopenia. *J Am Med Dir Assoc*. 2014;15(2):95-101.
 16. Ohyama S, Hoshino M, Takahashi S, Hori Y, Yabu A, Kobayashi A, et al. Predictors of dropout from cohort study due to deterioration in health status, with focus on sarcopenia, locomotive syndrome, and frailty: From the Shiraniwa Elderly Cohort (Shiraniwa) study. *J Orthop Sci*. 2021;26(1):167-172.
- F. 健康危険情報
特記なし
- G. 研究発表
1. 論文発表
該当なし
 2. 学会発表
該当なし
- H. 知的財産の出願・登録状況
1. 特許取得
該当なし
 2. 実用新案登録
該当なし
 3. その他
該当なし

表1 ロコモティブシンドローム の診断

ステージ1	1. 立ち上がりテスト：40cm の椅子から片脚で立つことが困難
	2. 2ステップテスト：1.1m 以上、1.3m 未満
	3. GLF-25：7 点以上 16 点未満
ステージ2	1. 立ち上がりテスト：40cm と 30cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが、20cm の椅子から両足で立ち上がることが困難
	2. 2ステップテスト：0.9m 以上、1.1m 未満
	3. GLF-25：7 点以上 16 点未満：16 点以上 24 点未満
ステージ3	1. 立ち上がりテスト：40cm の椅子から両足で立ち上がることが可能だが、30cm の椅子から両足で立ち上がることができない。
	2. 2ステップテスト：0.9m 未満
	3. GLF-25：24 点以上

表2 対象の特性およびロコモを有する高齢者の特徴

	全体 n = 73	ロコモ n = 64	非ロコモ n = 9	P*
年齢, 歳	74.6 ± 4.4	75 ± 4.4	71.6 ± 3.5	0.030
性別, 男性	8 (11.0)	8 (12.5)	0 (0)	0.261
身長, cm	154.2 ± 6.5	154.2 ± 6.7	154.1 ± 5.5	0.943
体重, kg	53.3 ± 7.7	53.6 ± 7.9	51.8 ± 5.3	0.530
Body Mass Index (BMI), kg/m ²	22.4 ± 2.5	22.5 ± 2.5	21.9 ± 2.5	0.522
肥満 (>25 BMI)	10 (13.7)	9 (11.1)	1 (11.1)	0.809
体脂肪率, %	30.7 ± 6.2	31 ± 6.1	28.9 ± 6.9	0.355
肥満 (体脂肪率 男性 ≥ 25, 女性 ≥ 35)	22 (30.1)	20 (31.3)	2 (22.2)	0.580
骨格筋指数, サルコペニア (kg/m ² , 男性 < 7.0, 女性 < 5.7)	5.8 ± 0.7 5 (6.8)	5.8 ± 0.7 4 (6.3)	5.8 ± 0.4 1 (11.1)	0.989 0.589
フレイル				0.553
ロバスト	49 (67.1)	44 (68.8)	5 (55.6)	
プレフレイル	22 (30.1)	18 (28.1)	4 (44.4)	
フレイル	2 (2.7)	2 (3.1)	0 (0)	
握力, kg	23.6 ± 4.7	23.6 ± 4.5	23.5 ± 6.0	0.981
歩行 (通常), 秒	4.0 ± 0.9	4.1 ± 0.9	3.8 ± 0.7	0.468
歩行 (最速), 秒	3.2 ± 0.6	3.2 ± 0.6	3.1 ± 0.4	0.458
Timed up and go, 秒	6.8 ± 1.8	6.9 ± 1.8	6.0 ± 1.1	0.152
片脚立ち時間, 秒	36.7 ± 20.9	33.8 ± 20.6	57.8 ± 5.8	<0.01
転倒歴, 1年, あり	20 (27.4)	20 (31.3)	0 (0)	0.049
疼痛, 常にあり				
くび	3 (4.1)	3 (4.7)	0 (0)	0.525
膝	5 (6.8)	5 (7.8)	0 (0)	0.385
腰	4 (5.6)	3 (4.7)	1 (12.5)	0.363
肩	6 (8.5)	5 (8.1)	1 (11.1)	0.759

平均値±標準偏差もしくは人数 (%) で示す。*ロコモ vs 非ロコモ

表3 順序ロジスティック回帰分析によるロコモの有無とフレイルリスクの関連

	未調整		調整*	
	オッズ (95%信頼区間)	p	オッズ (95%信頼区間)	p
ロコモ (vs 非ロコモ)	3.6 (0.9, 14.6)	0.080	6.0 (1.1, 31.9)	0.035

* 年齢, 性別, 疼痛 (くび・肩・腰・膝)

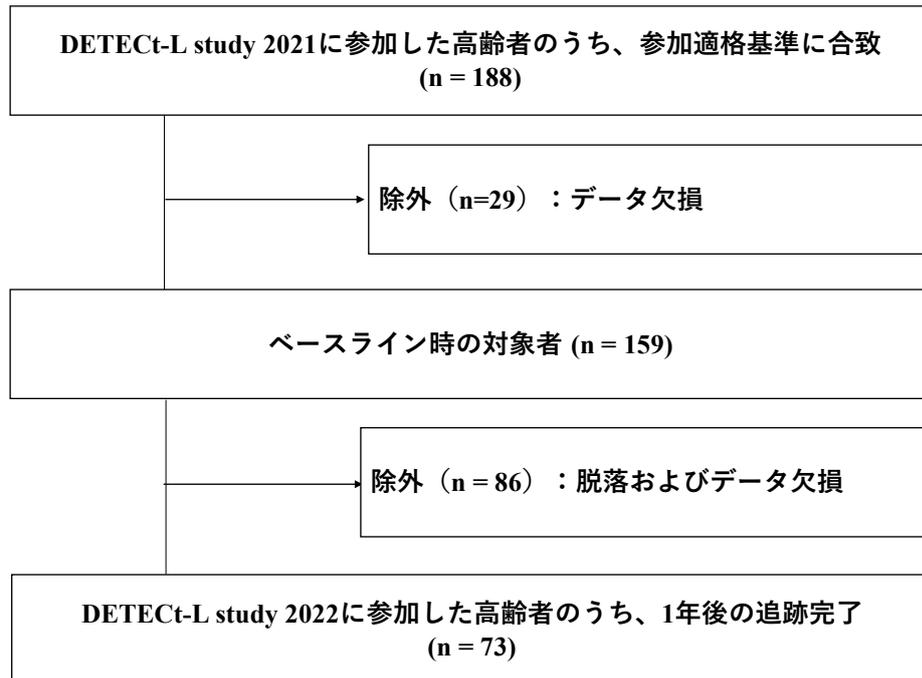


図1 対象のリクルート

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

特記なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamashina S, Tanaka S, Jung H, Inoue Y, Higashi A, Tanaka R	Estimation of reference intervals for physical fitness indicators in healthy community-dwelling older adults	Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche			in press
Tanaka S, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Nakashima N, Tanaka R	Clinical prediction rule for locomotive syndrome in older adults: A decision tree model	Journal of Orthopaedic Science	12	S0949-2658(22)00112-9	2022
Iwamoto Y, Imura T, Takahashi M, Tanaka R	Interventions to improve locomotive syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Nagoya Journal of Medical Science	85	275-288	2023

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

特記なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamashina S, Tanaka S, Jung H, Inoue Y, Higashi A, Tanaka R	Estimation of reference intervals for physical fitness indicators in healthy community-dwelling older adults	Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche			in press
Tanaka S, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Nakashima N, Tanaka R	Clinical prediction rule for locomotive syndrome in older adults: A decision tree model	Journal of Orthopaedic Science	12	S0949-2658(22)00112-9	2022
Iwamoto Y, Imura T, Takahashi M, Tanaka R	Interventions to improve locomotive syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Nagoya Journal of Medical Science	85	275-288	2023

令和5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 人間社会科学研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 田中 亮・タナカ リョウ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科整形外科学・教授

(氏名・フリガナ) 安達伸生・アダチノブオ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医系科学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 高橋 真・タカハシ マコト

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 人間社会科学研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 緒形ひとみ・オガタヒトミ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科・疫学・疾病制御学・講師

(氏名・フリガナ) 秋田智之 アキタトモユキ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 福岡国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原 英夫

次の職員の令和4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療学部理学療法学科 講師
(氏名・フリガナ) 光武 翼 (ミツタケ ツバサ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 5年 5月 8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 広島都市学園大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 古澤 幸治

次の職員の令和4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事業
2. 研究課題名 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 健康科学部 准教授
(氏名・フリガナ) 猪村 剛史 (イムラ タケシ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 広島大学病院皮膚・運動器診療科・助教

(氏名・フリガナ) 生田 祥也・イクタ ヤスナリ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科・助教

(氏名・フリガナ) 岩本義隆・イワモトヨシタカ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年3月24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 神奈川県立保健福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中村 丁次

次の職員の令和4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健福祉学部リハビリテーション学科理学療法学専攻 助教

(氏名・フリガナ) 田中 繁治 (タナカ シゲハル)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 広島大学病院皮膚・運動器診療科・助教

(氏名・フリガナ) 牛尾 会 ウシオ カイ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 広島大学病院 診療支援部 リハビリテーション部門・部門長

(氏名・フリガナ) 平田和彦・ヒラタカズヒコ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2023年4月18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 吉備国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河村 顕治

次の職員の令和4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 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）
2. 研究課題名 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 保健福祉研究所 準研究員
（氏名・フリガナ） 井上 優 （イノウエ ユウ）

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）
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合はその理由：当研究では企業・団体からの金銭授受や機材等の提供は皆無であり利益は一切発生しないため）
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"/> （無の場合はその理由：当研究では企業・団体からの金銭授受や機材等の提供は皆無であり利益は一切発生しないため）

（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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 人間社会科学研究科・研究員

(氏名・フリガナ) 山科俊輔・ヤマシナシュンスケ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年4月4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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の(令和)4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 エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 人間社会科学研究科・研究員

(氏名・フリガナ) 出口 直樹・デグチ ナオキ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。