

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 亮

令和6（2024）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の基準範囲の作成	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の診断閾値の作成	21
田中繁治	
歩行の動画からロコモ度を推定するモデルの確立検証	28
井上 優	
非高齢者の睡眠の質に対する介入効果のエビデンスの評価	36
猪村剛史	
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ー若年者を対象にー	40
田中 亮	
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	53
田中 亮	
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	60
出口直樹	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	66

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 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。

【方法】令和4年度に引き続き令和5年度も本研究のために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。横断研究を行ってロコモ非該当を基準個体とした体力測定の基準範囲を検証した。また、若年者を含む非高齢者を対象にロコモ度を推定する体力測定の診断閾値を検証した。さらに、スマートフォンのカメラを使って歩行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。システマティックレビューおよびネットワークメタアナリシスを行い、若年者を含む非高齢者に対する介入が睡眠の質に与える効果に関するエビデンスを評価した。また、ランダム化比較試験（RCT）を行い、若年者を対象に運動、栄養、睡眠に着目した生活習慣の見直しが移動機能の改善に及ぼす効果を検証した。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。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検証された。また、若年者を含む非高齢者を対象にした場合、ロコモ度を推定する体力測定の診断閾値の精度は高くないことが示唆された。さらに、歩行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ではシステマティックレビューの結果、レジスタンストレーニングが若年者を含む非高齢者の睡眠の質を高める介入方法であることが高いエビデンスレベルで確認された。RCTの結果、運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しには健康的な若年者の移動機能を向上させる効果があることが示唆された。ただし、睡眠管理を見直しに追加しても運動および食にだけ着目した生活習慣と比べて移動機能がより向上するとはいえなかった。研究項目3ではサルコペニアの有無と1年後のロコモ度の変化には有意な関連は示されなかった。一方、ロコモの有無と1年後のフレイル進行の有意な関連が示された。

【結論】体力測定の結果を活かしたスクリーニング方法の妥当性の一部が作成、検証された。睡眠管理を含めた生活習慣の見直しはロコモの改善に有効であることを示すエビデンスが得られた。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	科 助教
岩本 義隆	広島大学病院リハビリテーション部門 理学療法士
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
牛尾 会	広島大学病院皮膚・運動器診療科 助教
平田 和彦	広島大学病院リハビリテーション部門 部門長
井上 優	吉備国際大学保健福祉学部 准教授
山科 俊輔	広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員
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
安達 伸生	広島大学大学院医系科学研究科 教授
三上 幸夫	広島大学病院皮膚・運動器診療科 教授
高橋 真	広島大学大学院医系科学研究科 教授
緒形 ひとみ	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授
秋田 智之	広島大学大学院医系科学研究科 講師
光武 翼	福岡国際医療福祉大学医療学部 理学療法学科 講師
猪村 剛史	広島都市学園大学健康科学部リハビリテーション科 講師
生田 祥也	広島大学病院皮膚・運動器診療科

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、サルコペニアの關係性を整理し、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令和4年度から以下の3つの研究を行っている（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關係の検証」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。見落とし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、睡眠管理は見過ご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、サルコペニアの關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關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、令和4年度に基準範囲や診断閾値を作成した。令和5年度にはその妥当性を検証する。また、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、令和4年度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た。令和5年度に若年者を、令和6年度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關係を解析する。

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 1-3】歩行および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効果の検証－若年者を対象に－
	【課題 2-3】運動と栄養に睡眠管理を加えた効果の検証－高齢者を対象に－
3. ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果關係の検証	【課題 3-1】ロコモ、フレイル、サルコペニアの因果關係のエビデンスの評価
	【課題 3-2】ロコモとサルコペニアの因果關係の検証
	【課題 3-3】ロコモとフレイルの因果關係の検証

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」

令和5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 1-3】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 1-1 の研究デザインは横断研究であった。令和4年度に引き続きサンプルを収集、追加した。対象者は移動動作が自立している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、歩行速度（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。令和4年度に引き続きサンプルを収集、追加した。課題 1-2 では、体力測定の

値からロコモの有無や重症度を推定するために令和4年度に導出した **Clinical prediction rule (L-treeS)** の妥当性を検証した。対象者は18歳以上の若年者を含む非高齢者とした。ロコモ度テストの結果を用いて対象者のロコモ度を判定した。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。L-treeSは3つのモデルがあり、モデル1はロコモ度1以上、モデル2はロコモ度2以上、モデル3はロコモ度3をそれぞれ推定するスクリーニングツールである。令和4年度はL-treeSを導出するために使用したサンプルとは別の高齢者のサンプルを用いて時間的妥当性 **temporal validation** を検証した。令和5年度は若年者を含む非高齢者を対象にした **domain validation** を検証した。Receiver operating characteristic 曲線解析を実施し、AUROC、感度、特異度、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）を算出することで、モデルの特性を検討した。

課題1-3の研究デザインは横断研究であった。令和5年度は予備研究を行い、スマートフォンカメラを使って取得した歩行の座標データから、既存のロコモ度を推定するモデルにあてはめモデル特性を評価した。対象は地域在住高齢者とし、VisionPoseを使って歩行中の身体の骨格推定点の座標を取得した。取得座標から歩行速度などの時空間変数を求めた。また1歩行周期中の体幹傾斜角度、肩・股・膝関節の屈曲・伸展角度、その左右比を算出した。算出された指標は、ロコモ非該当/該当を判別するモデル、ロコモ度1以下/2以上を判別する2種類のモデルに投入し、実測値と予測値の混合行列を作成して、モデル特性を検討した。

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」

令和5年度は以下の課題に取り組んだ。

【課題2-2a】非高齢者の睡眠の質に対する介入効果のエビデンスの評価

【課題2-2b】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2-2aの研究デザインはシステマティックレビューおよびネットワークメタアナリシスであった。論文データベースであるCochrane Central Register of Controlled Trials、Medline、Cumulative Index to Nursing

and Allied Health Literature、Physiotherapy Evidence Database、Scopusを包括的に検索し、ランダム化比較試験のシステマティックレビューおよびネットワークメタアナリシスを実施した。

課題2-2bの研究デザインはRCTとした。対象は健常な若年者であり、参加者をランダムにコントロール群、標準的介入群、実験的介入群に割り付けた。コントロール群はこれまで通りの生活習慣を送った。標準的介入群は週3回の運動、食事指導、毎日の朝食摂取を行った。実験的介入群は標準的介入群の介入内容に加えて睡眠教育動画の視聴、睡眠促進行動（2週間）を行った。主要評価項目は2ステップ値であり評価者を盲検化した。介入期間は8週間であり介入後の2ステップ値を群間で比較した。

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」

令和5年度は以下の課題に取り組んだ。

【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3-2の研究デザインは前向きコホートであった。令和4年度に引き続きサンプルを収集、追加した。対象は広島県に在住する移動動作が自立した者とした。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ロジスティック回帰分析を行った。

課題3-3の研究デザインは前向きコホートであった。令和4年度に引き続きサンプルを収集、追加した。広島県に在住する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）。ロコモは、立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25のうち1つでも基準を満たすことで判定

した。ベースラインから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、通常歩行速度、最速歩行速度、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、通常歩行速度が男性1.15 - 1.16(1.21 - 1.42)秒、女性1.26 - 1.27(1.41 - 1.54)秒、最速歩行速度が男性1.55 - 1.56(1.62 - 1.91)秒、女性1.64 - 1.65(1.83 - 1.97)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

L-treeSのdomain validationの検証に使用された対象者数は281名(男性76名、女性205名)だった。ロコモ度テストの結果、ロコモ非該当は136名(48%)、ロコモ度1は125名(44%)、ロコモ度2は12名(4%)、ロコモ度3は8名(3%)であった。L-treeSの3つの各モデルにおけるAUROCを算出した結果、モデル1で0.573、モデル2で0.576、モデル3で0.500となり、低い診断精度と判定された。

【課題1-3】歩行の動画からロコモ度を推定するモデルの確立検証

解析対象は28名であった(ロコモ非該当が8名、ロコモ度1は13名、ロコモ度2は3名、ロコモ度3は4名)。ロコモ非該当/該当を判別するモデルは、正解率0.750-0.857、適合率0.810-1.000、再現率0.800-0.850、特異度0.500-1.000、AUROC0.863-0.963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0.643-0.786、適合率0.400-0.546、再現率0.857、特異度0.571-0.762、AUROC0.714-0.745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2-2a】非高齢者の睡眠の質に対する介入効果のエビデンスの評価

非高齢者における様々な介入の効果を検討した27編のRCTが抽出され、24編のRCTがネットワークメタアナリシスに適用された。ネットワークメタアナリシスの結果、レジスタンストレーニングが非高齢者の睡眠の質を改善するために最も効果的な介入であることが示された。さらに、運動介入だけでなく、身体活動や栄養介入が睡眠の質の改善に影響を与えることが明らかになった。

【課題2-2b】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—

63名が本研究に参加し、コントロール群に22名、標準的介入群に20名、実験的介入群に21名が割り付けられた。コントロール群1名が脱落したため最終的に解析された参加者数は62名であった。ベースラインの2ステップ値で調整した結果、実験的介入群の2ステップ値1.62(SD=0.13)はコントロール群1.58(0.16)よりも有意に高かったが($p < 0.05$)、標準的介入群1.64(0.11)と実験的介入群の間に有意差はなかった。

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3-2】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173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15名(8.7%)であった。欠損値のなかった161名のデータを解析した結果、1年後のロコモ度の改善群は29名(18.0%)、維持群は108名(67.1%)、進行群は24名(14.9%)であった。順序ロジスティック解析の結果、サルコペニアの調整済みオッズ比は1.09(95%信頼区間:0.30-3.94)であった。

【課題3-3】ロコモとフレイルの因果関係の検証

1年後まで追跡可能だった167名を対象に検証した結果、ロコモの有無は1年後のフレイルリスクを予測した(オッズ比2.41、95%信頼区間1.02~5.67、 $p=0.044$)

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5年度は課題1-1、課題1-2、課題1-3に取り組んだ。課題1-1では、本研究では健常な地域在住高齢者の体力指標の基準範囲を推定および検証した。サンプル数の問題により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つたため、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、ロコモの有無や進行を推定するために導出されたL-reeSの妥当性が検証された。非高齢者を対象にした妥当性の検証ではL-treeSの高い精度が示されず、ロコモの有無を推定するうえで改良の余地が示唆された。課題1-3では、赤外線カメラを使って解析した歩行時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ていたため、そのモデルを援用し特性を評価した。スマートフォンカメラでのスクリーニングは、ロコモ該当の早期発見に有望だが、進行予防モデルの精度向上には、データ取得プロトコルの吟味、姿勢推定AIエンジンのアルゴリズムの向上を図る必要性が示唆された。

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5年度は課題2-2aおよび課題2-2bに取り組んだ。課題2-2aでは、非高齢者に対するレジスタンストレーニングが睡眠の質を高めるエビデンスレベルの高い介入方法であることが示されたが、運動が睡眠を変化させるメカニズムや、その効果の一部が心理学的・生理学的・神経生理学的な変化を介しているかどうかは不明である。レジスタンストレーニングは、うつ病や不安症状の改善、エネルギー消費の変化、体温の上昇、骨格筋の疼痛軽減等により、睡眠を改善する可能性がある。特に、運動介入は、うつ病に対する効果的な介入であり、睡眠障害はうつ病の中核症状のひとつである。したがって、精神症状の改善は、睡眠に対する運動効果を説明する一つの要因となる可能性がある。課題2-2bでは、睡眠管理を含めた生活習慣を見直すことで若年者の移動機能を改善できることが示唆された。しかしながら、睡眠管理が若年者の移動機能をより高めるという結果は示されず、若年者のロコモ対策として睡眠管理を推奨するだけのエビデンスは得られなかつた。

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5年度は課題3-2、課題3-3に取り組んだ。課題

3-2では、サルコペニアが1年後のロコモの進行に及ぼす影響は示唆されなかつた。明確な結論を導くために、引き続き対象者を募集する必要性が示された。課題3-3では、ロコモの有無とフレイルの有意な関連が示された。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6年度以降もサンプル数を増やし、ロコモとフレイルの因果関係を引き続き検証する必要があると考えられた。

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の妥当性の一部検証され、今後の課題が示された。研究項目2に関しては、レジスタンストレーニングは、非高齢者の睡眠の質を改善するための最も効果的な介入の一つとなりうることが示された。また、睡眠管理を含めた生活習慣の見直し若年者の移動機能の向上に有効であることが明らかになったが、睡眠管理を追加しても運動および食にだけ着目した生活習慣と比べて移動機能がより向上するとはいえなかつた。研究項目3に関しては、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) Tanaka S, Tanaka R, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Hirata K, Ushio K, Ikuta Y, Mikami Y, Adachi N. Temporal validation of a clinical prediction rule for distinguishing locomotive syndromes in community-dwelling older adults: A cross-sectional study from the DETECT-L Study. *Osteoporos Sarcopenia* 10:40-44 2024
- 2) Hirohama K, Imura T, Hori T, Deguchi N, Mitsutake T, Tanaka R The effects of nonpharmacological sleep hygiene on sleep quality in nonelderly individuals: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials *PlosOne* in press
- 3) Jung H, Tanaka S, Kataoka S, Tanaka R Association of sarcopenia, pre-sarcopenia, and dynapenia with the onset and progression of locomotive syndrome in

- Japanese older adults: A cross-sectional study Journal of Physiological Anthropology 42:16 2023
- 4) Deguchi N, Tanaka R, Akita T. Association Between Sarcopenic Obesity and Frailty Risk in Community-Dwelling Older Women With Locomotive Syndrome: A Cross-Sectional Survey. Cureus, in press
- 該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

2. 学会発表

- 1) 田中亮、田中繁治、鄭勳九、平田和彦、牛尾会、生田祥也、三上幸夫、安達伸生：地域在住高齢者におけるロコモティブシンドロームの判別のための臨床予測ルールの temporal validation 第34回日本運動器科学会 2023
- 2) 山崎諒、井上優、鄭勳九、田中亮、生田祥也、安達伸生：歩行の運動学的特徴からロコモティブシンドロームの重症度を判別するモデルの作成. 第96回日本整形外科学会学術総会 2023
- 3) 岩本義隆、猪村剛史、平田和彦、生田祥也、牛尾会、高橋真、三上幸夫、安達伸生、田中亮：ロコモティブシンドロームの新規発生および進行に関する危険因子：システムティックレビュー 第7回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会
- 4) 田中亮、渡邊夏未、鄭勳九、光武翼、猪村剛史、田中繁治、出口直樹、濱田和明、廣濱賢太：睡眠衛生は若年者の運動器の痛みを緩和させるか？ 第27回日本ペインリハビリテーション学会学術大会 2023
- 5) 濱田和明、光武翼、堀智成、岩本義隆、出口直樹、猪村剛史、田中亮：体組成がフレイルに与える影響：システムティックレビュー. 第10回日本予防理学療法学術大会. 2023
- 6) 鄭勳九、田中繁治、田中亮、生田祥也、安達伸生：地域在住高齢者におけるロコモティブシンドロームとサルコペニア、プレサルコペニアおよびダイナペニアとの関連. 第96回日本整形外科学会学術総会 2023
- 7) 出口直樹、田中亮、鄭勳九、生田祥也、安達伸生：ロコモティブシンドロームを呈した地域在住女性高齢者におけるサルコペニア肥満とフレイルリスクの関連. 第96回日本整形外科学会学術総会 2023

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

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準範囲の作成

研究分担者	山科 俊輔	広島大学大学院人間社会科学研究科	研究員
	田中 繁治	神奈川県立保健福祉大学保健医療福祉学部	助教
	井上 優	吉備国際大学保健医療福祉学部	准教授
研究代表者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科	教授
研究協力者	鄭 勳九	広島大学大学院医系科学研究科	寄付講座助教
	濱田 和明	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員
	廣濱 賢太	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員
	天方 さゆみ	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員

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項目の見準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。体力測定項目は、握力、片脚立ち時間、歩行速度（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準範囲の検証を行なった。シミュレーション解析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データの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準範囲の検証の対象者は139例（男性29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、通常歩行速度、最速歩行速度、TUGであった。推定した見準範囲は、握力が男性33.18-39.22（実測値の解析による見準範囲：35.37-39.68）kg、女性20.95-23.01（21.54-22.85）kg、通常歩行速度が男性1.15-1.16（1.21-1.42）m/s、女性1.26-1.27（1.41-1.54）m/s、最速歩行速度が男性1.55-1.56（1.62-1.91）m/s、女性1.64-1.65（1.83-1.97）m/s、TUGテストが男性6.83-7.72（6.02-7.02）秒、女性6.32-6.93（5.88-6.30）秒であった。

【結論】本研究では健常な地域居住高齢者の体力測定項目の見準範囲を推定および検証した。目標症例数には達していないものの、男女ともに握力の見準範囲は頑健であった。その他の項目では、シミュレーションと実測値の解析の差異が見られており、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）につながることで指摘されている^{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、見準範囲を設定することが有効である。見準範囲とは、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。見準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、見準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測定項目の見準範囲が使用されている。これまでの研究では、握力³⁾、片足立ち時間⁴⁾、歩行速度⁵⁾、Timed Up and Goテスト（TUG）⁶⁾の見準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、前述の体力測定項目に見準範囲を用いることの重要性を支持するものである。

適切な見準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、体力指標の基準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基準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基準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考えられる

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測定項目の基準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、移動動作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、リウマチ・関節炎）とした。データ収集の期間は2020年11月から2024年2月までとした。

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（kg）、片脚立ち時間（秒）、通常歩行速度（m/s）、最速歩行速度（m/s）、TUG（秒）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

解析は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、②実測値の解析により基準範囲を検証した。各体力測定項目についてヒストグラムを作成し、推定値と実測値の類似度を可視化した。

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。

②実測値の解析による基準範囲の検証

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、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）。

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 17 (SAS社製)を使用した。

C. 研究結果

1. シミュレーション解析による基準範囲の推定

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、通常歩行速度、最速歩行速度、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、通常歩行速度、最速歩行速度、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。通常歩行速度は、男性1.15-1.16m/s、女性1.26-1.27m/s

であった。最速歩行速度は、男性 1.55 - 1.56m/s, 女性 1.64 - 1.65m/s 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, 4)。

2. 実測値の解析による基準範囲の検証

サンプルは合計で 139 例 (男性 29 例, 女性 110 例) であった (表 1)。正規性検定の結果、握力、通常歩行速度、最速歩行速度は男女ともに正規分布を認める結果であった。また男性の TUG 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、女性の 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、通常歩行速度、最速歩行速度、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 35.37 - 39.68kg, 女性 21.54 - 22.85kg であった。通常歩行速度は、男性 1.21 - 1.42m/s, 女性 1.41 - 1.54m/s であった。最速歩行速度は、男性 1.62 - 1.91m/s, 女性 1.83 - 1.97m/s であった。TUG は、男性 6.02 - 7.02 秒, 女性 5.88 - 6.30 秒であった (表 3, 4)。

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解析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。推定および検証した基準範囲は、握力が男性 33.18 - 39.22 (検証: 35.37 - 39.68) kg, 女性 20.95 - 23.01 (検証: 21.54 - 22.85) kg であった。ヒストグラムの結果から、類似度が高いと判断でききる (図 3)。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 ± 7.1 kg, 女性 23.1 ± 4.7 kg とされている¹¹⁾。男性では、作成した基準範囲内の値であり、頑健な結果が得られたと考える。一方女性では、先行研究の値が作成した基準範囲よりも大きく、頑健な結果は得られなかったと考える。理由としては、推定と検証の値に大きな差異がないことから、サンプル数が目標に達していないため生じた僅かな誤差の可能性が考えられる。

通常歩行速度の基準範囲は、男性 1.15 - 1.16 (検証: 1.21 - 1.42) m/s, 女性 1.26 - 1.27 (検証: 1.41 - 1.54) m/s であった。ヒストグラムの結果から、男女共に類似度の差異が生じている (図 4)。この理由としては、測定環境の違いや、対象者の違いによるものとする。また、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 ± 0.25 m/s, 女性 1.03 ± 0.25 m/s とされて

いる¹²⁾。本研究において作成した基準範囲の値のほうが先行研究よりも大きい結果であった。この理由は、先行研究ではロコモが対象者に含まれている可能性が高いためと考える。

最速歩行速度は、男性 1.55 - 1.56 (検証: 1.62 - 1.91) 秒, 女性 1.64 - 1.65 (検証: 1.83 - 1.97) 秒であった。ヒストグラムの結果から男女共に類似度の差異が生じている (図 5)。この理由としては、通常歩行速度同様に測定環境、対象者の違いによるものとする。また、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 ± 0.39 m/s, 女性 1.46 ± 0.36 m/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⁾。先行研究の値との差異は僅かであり、サンプル数が影響していると考えられる。

TUG は、男性 6.83 - 7.72 (検証: 6.02 - 7.02) 秒, 女性 6.32 - 6.93 (検証: 5.88 - 6.30) 秒であった。ヒストグラムの結果から男女共に類似度の差異が生じている (図 6)。歩行速度と同様に検証サンプルの値が速いため、測定環境、対象者の違いによるものとする。また、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⁾。先行研究の値との差異は僅かであり、サンプル数が影響していると考えられる。

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解析と実測値の解析を用いて、健常な地域居住高齢者の体力測定項目の基準範囲を推定、検証した。本基準範囲はロコモ有さない高齢者を対象に作成されたものである。今回、推定および検証した体力測定項目の中で握力は、頑健な基準範囲であった。その他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

特記なし

H 知的財産権の出願・登録状況

特記なし

表 1 対象者の記述統計量

	男性 A n=18	男性 B n=29	女性 A n=48	女性 B n=110
年齢, 歳	71.12 (3.05)	71.59 (3.35)	70.92 (5.17)	71.13 (4.13)
身長, cm	163.66 (5.33)	165.06 (5.05)	152.37 (4.24)	151.84 (4.61)
体重, kg	62.31 (8.02)	62.88 (7.92)	52.43 (8.75)	49.41 (5.94)
握力, kg	38.99 (6.18)	37.52 (5.66)	22.05 (3.44)	22.20 (3.44)
片脚立ち時間, sec	45.88 (22.57)	48.60 (20.21)	51.99 (14.67)	49.46 (16.15)
通常歩行速度, sec	1.17 (0.19)	1.32 (0.28)	1.28 (0.24)	1.48 (0.31)
最速歩行速度, sec	1.56 (0.57)	1.77 (0.34)	1.66 (0.32)	1.90 (0.36)
TUG, sec	7.32 (0.96)	6.52 (1.31)	6.75 (1.17)	6.09 (1.10)

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

男性, 女性 A : 基準範囲の推定に使用したサンプル

男性, 女性 B : 基準範囲の検証に使用したサンプル

表2 各体力測定項目の正規性検定

	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)	
	生データ	Box-cox 変換後	生データ	Box-cox 変換後
男性, 例数		18		29
握力, kg	0.52	—	0.93	—
片脚立ち時間, sec	0.001	0.001	0.001	0.001
通常歩行速度, sec	0.001	0.88	0.70	—
最速歩行速度, sec	0.001	0.13	0.73	—
TUG, sec	0.001	0.93	0.47	—
女性, 例数		48		110
握力, kg	0.23	—	0.88	—
片脚立ち時間, sec	0.001	0.001	0.001	0.001
通常歩行速度, sec	0.001	0.15	0.46	—
最速歩行速度, sec	0.001	0.13	0.27	—
TUG, sec	0.001	0.15	0.001	0.87

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

生データ : Box-cox 変換を行っていない状態のデータ

生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

男性 : 外れ値なし

女性 : 外れ値, 握力 (n=1), 検証に使用したサンプル

表 3 男性の基準範囲の比較表

	オリジナルデータの基準範囲		シミュレーション解析による基準範囲	
	男性 A	男性 B	男性 A	男性 B
握力, kg	32.92 - 39.07	35.37 - 39.68	33.18 - 39.22	35.53 - 39.63
片脚立ち時間, sec	6.14 - 60.00	6.14 - 60.00	N/A	N/A
通常歩行速度, sec	1.07 - 1.27	1.21 - 1.42	1.15 - 1.16	1.31 - 1.32
最速歩行速度, sec	1.44 - 1.68	1.62 - 1.91	1.55 - 1.56	1.76 - 1.77
TUG, sec	6.78 - 7.70	6.02 - 7.02	6.83 - 7.72	6.07 - 6.96

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

オリジナルデータ： Box-cox 変換による正規変換は行っているが（生データが正規分布の場合は変換していない）、ブートストラップ法は行っていない状態のデータ

男性 A：基準範囲の推定に使用したサンプル

男性 B：基準範囲の検証に使用したサンプル

片脚立ちは変換後も正規分布ではないため、シミュレーションを実施せず

オリジナルデータにおいて正規分布であった場合は 95%信頼区間，正規分布でない場合は 2.5%，97.5%の分位点

表4 女性の基準範囲の比較表

	オリジナルデータの基準範囲		シミュレーション解析による基準範囲	
	女性 A	女性 B	女性 A	女性 B
握力, kg	21.04 - 23.07	21.54 - 22.85	20.95 - 23.01	21.52 - 22.80
片脚立ち時間, sec	8.62 - 60.00	7.52 - 60.00	N/A	N/A
通常歩行速度, sec	1.21 - 1.35	1.41 - 1.54	1.26 - 1.27	1.47 - 1.48
最速歩行速度, sec	1.57 - 1.76	1.83 - 1.97	1.64 - 1.65	1.89 - 1.90
TUG, sec	6.31 - 6.94	5.88 - 6.30	6.32 - 6.93	5.57 - 6.12

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

オリジナルデータ： Box-cox 変換による正規変換は行っているが（生データが正規分布の場合は変換していない）、ブートストラップ法は行っていない状態のデータ

女性 A：基準範囲の推定に使用したサンプル

女性 B：基準範囲の検証に使用したサンプル

片脚立ちは変換後も正規分布ではないため、シミュレーションを実施せず

オリジナルデータにおいて正規分布であった場合は 95%信頼区間，正規分布でない場合は 2.5%，97.5%の分位点

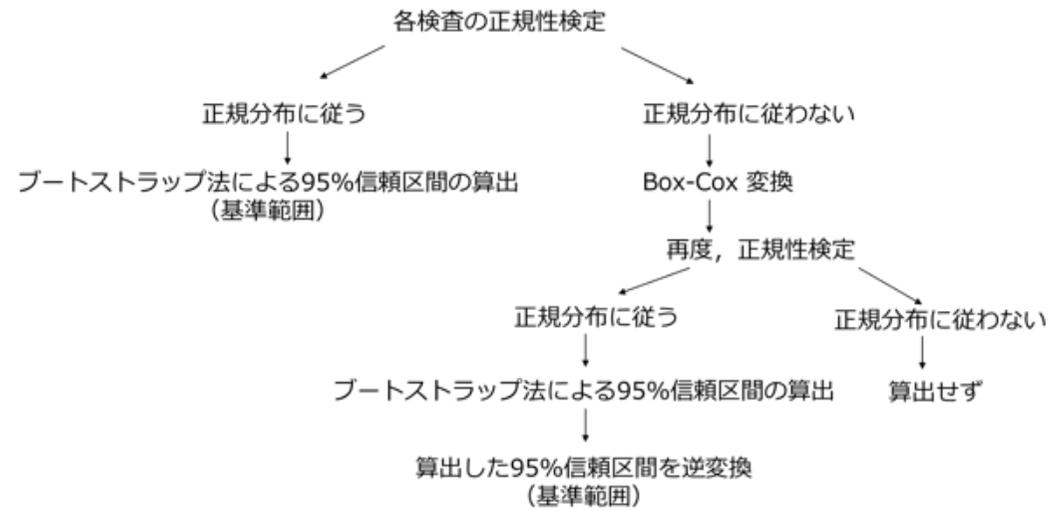


図 1. 基準範囲の作成手順
(シミュレーションによる推定)

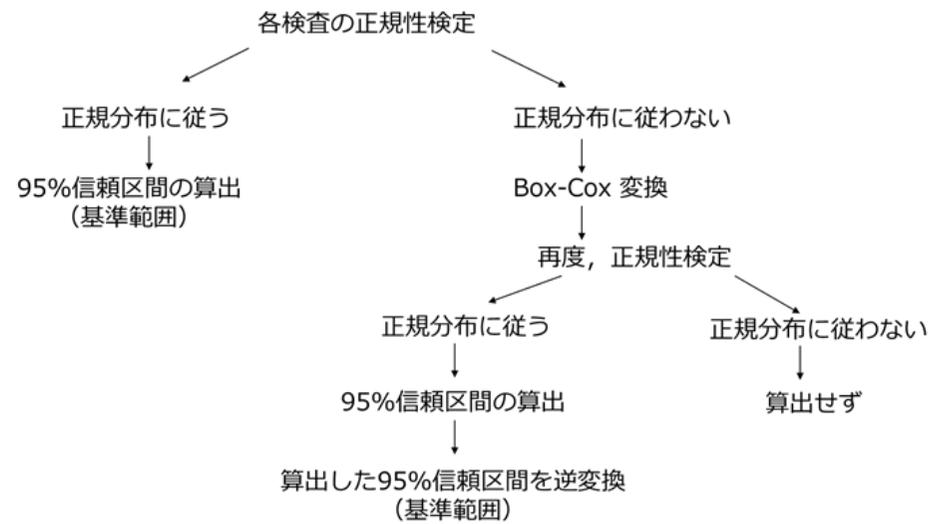
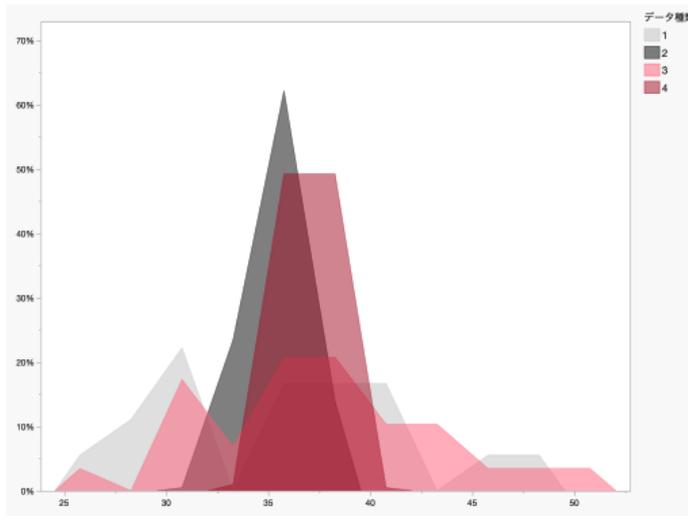
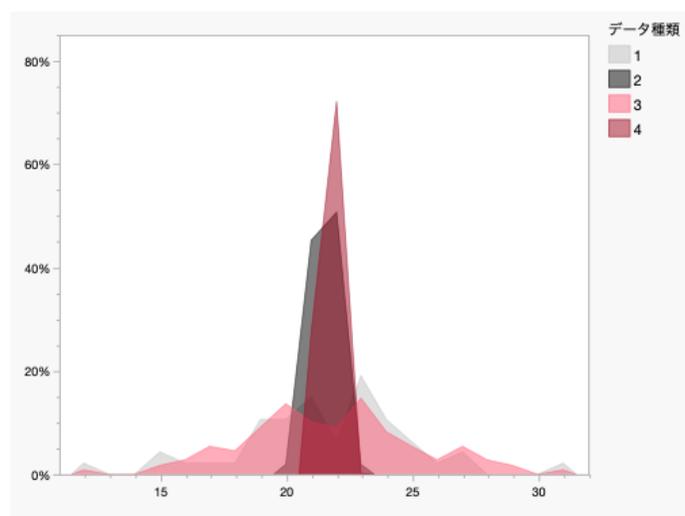


図 2. 基準範囲の作成手順
(実測値の解析)



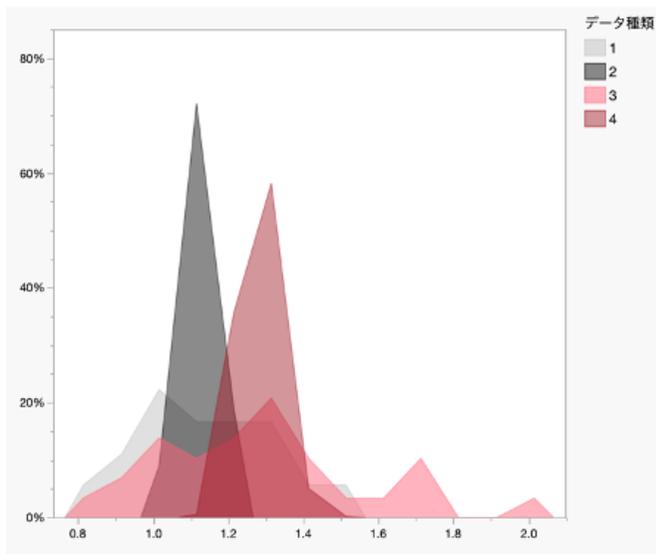
A. 男性



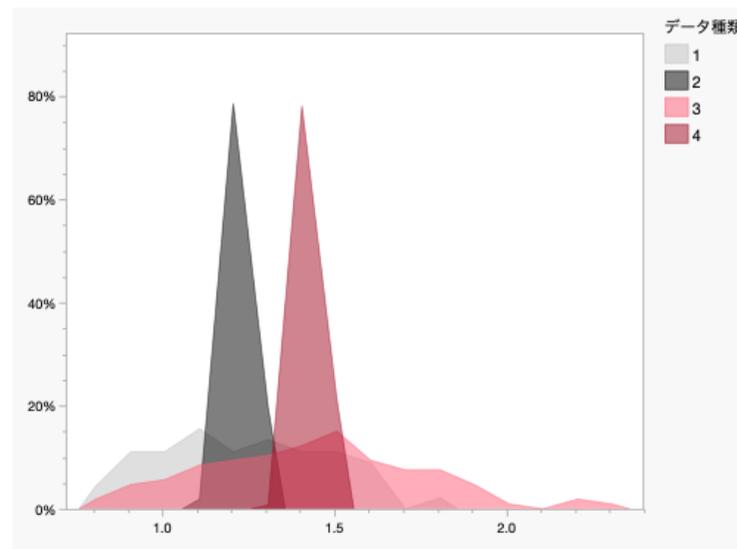
B. 女性

1：推定に使用したサンプルのオリジナルデータ，2：推定に使用したサンプルのシミュレーション，
 3：検証に使用したサンプルのオリジナルデータ，4：検証に使用したサンプルのシミュレーション

図3 握力のヒストグラム



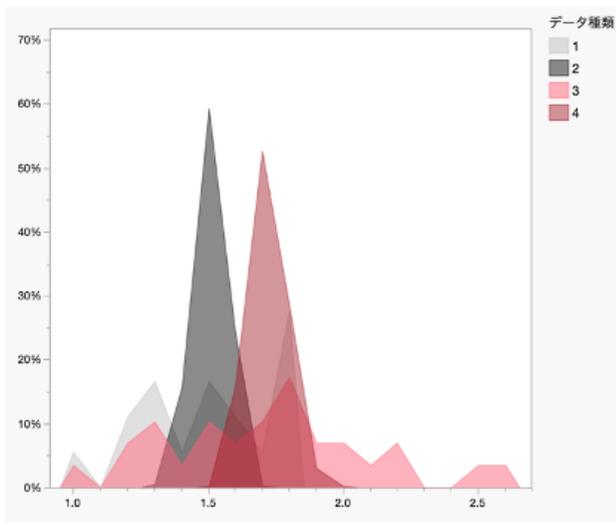
A. 男性



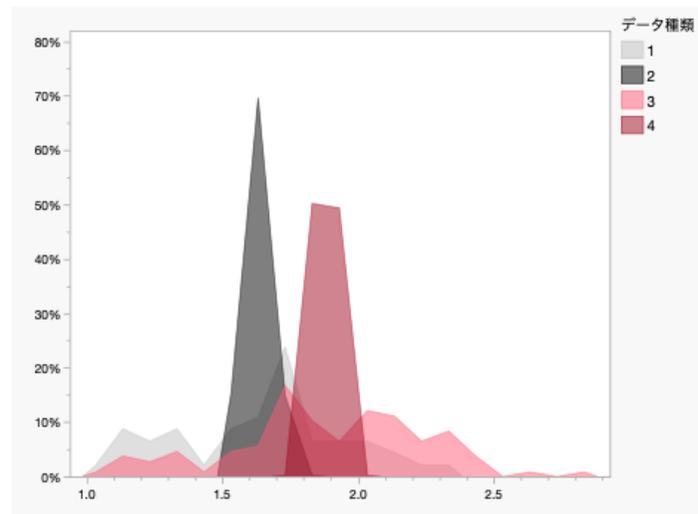
B. 女性

1：推定に使用したサンプルのオリジナルデータ，2：推定に使用したサンプルのシミュレーション，
 3：検証に使用したサンプルのオリジナルデータ，4：検証に使用したサンプルのシミュレーション

図4 通常歩行速度のヒストグラム



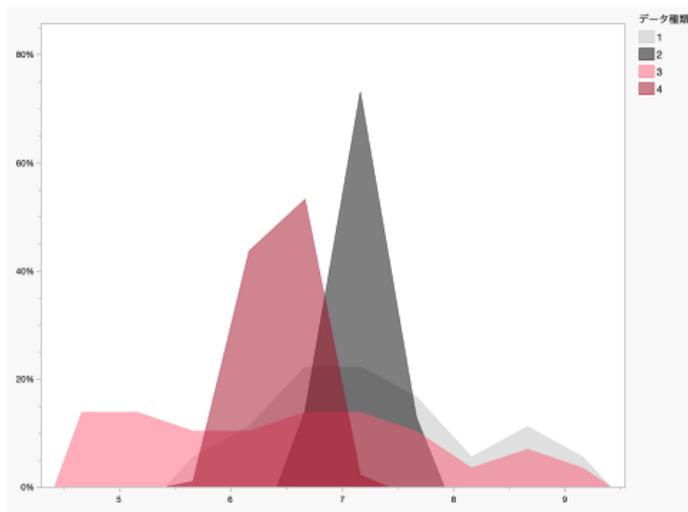
A. 男性



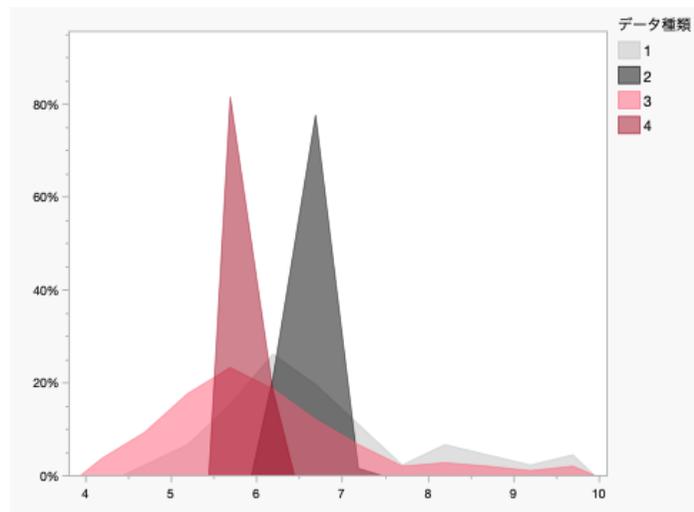
B. 女性

1：推定に使用したサンプルのオリジナルデータ，2：推定に使用したサンプルのシミュレーション，
 3：検証に使用したサンプルのオリジナルデータ，4：検証に使用したサンプルのシミュレーション

図5 最速歩行速度のヒストグラム



A. 男性



B. 女性

1：推定に使用したサンプルのオリジナルデータ，2：推定に使用したサンプルのシミュレーション，
 3：検証に使用したサンプルのオリジナルデータ，4：検証に使用したサンプルのシミュレーション

図6 TUGのヒストグラム

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	神奈川県立保健福祉大学	助教
	山科 俊輔	広島大学大学院人間社会科学研究科	研究員
	井上 優	吉備国際大学保健医療福祉学部	准教授
	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
	三上 幸夫	広島大学病院皮膚・運動器診療科	教授
	安達 伸生	広島大学大学院医系科学研究科	教授
研究分担者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科	教授
研究協力者	鄭 勳九	広島大学大学院医系科学研究科	寄付講座助教
	濱田 和明	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員
	廣濱 賢太	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員
	天方 さゆみ	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員

研究要旨

【目的】 これまでに高齢者のロコモティブシンドロームの発生と進行をスクリーニングする方法として L-treeS が報告され、temporal validation の確認も行われている。しかしながら、対象者の異なった場合の妥当性を示す domain validation については検討されていない。本研究の目的は、若年者を含む非高齢者における L-treeS の domain validation を検証することである。

【方法】 本研究の対象者は 281 名（男性 76 名、女性 205 名）であり、全体の平均年齢は 47.6±11.2 歳であった。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、予測変数として片脚立ちテスト、握力、快適歩行速度、最大歩行速度、Timed up and Go test の 5 つの運動機能検査を測定した。本研究では得られた L-treeS の中の 3 つのモデル全てについて domain validation 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、モデルの診断性能を検討した。モデルの診断精度については Area under the receiver operating characteristic curve (AUROC) を用いて検討した。

【結果】 ロコモ度テストの結果、ロコモ非該当は 136 名（48%）、ロコモ度 1 は 125 名（44%）、ロコモ度 2 は 12 名（4%）、ロコモ度 3 は 8 名（3%）であった。男女で比較した場合、女性の方が各ロコモ度に該当する者の割合が大きい傾向にあった。L-treeS の 3 つの各モデルにおける AUROC を検討した結果、モデル 1 で 0.573、モデル 2 で 0.576、モデル 3 で 0.500 となり、低い診断精度と判定された。

【結論】 本研究では、L-treeS における domain validation を検討した結果、若年者を含む非高齢者においては低い診断精度であった。副次的な分析の結果、疼痛の要素を含んでいるロコモ 25 での高い誤分類の割合がみられた。今後は疼痛の要素を含んだ評価項目を含めるべきかを検討し、若年者を含む非高齢者の LS を診断する新たなモデルの導出や各検査項目のカットオフ値の検討を行う必要があると示唆された。

A 研究目的

日本の高齢化を背景に日本整形外科学会は 2007 年にロコモティブシンドローム (LS) という新たな概念を提唱した。LS 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 Quality of life 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。LS を有する高齢者に対し

適切な介入を実施し LS 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なっている。

LS の発症を予防するためには、若年者からの対策が重要となる。近年、LS は高齢になってから生じるのではなく、若年者の段階から生じていることが明らかとなっている。青年期・中年期の日本人 852 名を対象にした調査によると、23.1%の対象者（男性

21.5%、女性 29.3%) において LS を認めたとされる⁴。さらに、Nishimura らの報告では、労働者 715 名における LS の有病率は 20%程度であり、膝痛、腰痛や身体活動などの運動器の状態の悪化が LS を強めることが示されている⁵。こうした若年者に生じた LS については、適切な介入を行うことで改善を目指す必要があるが、そのためには対象者を正確に診断する方法の確立が重要となる。

LS を診断する方法として、ロコモ度テストがある。ロコモ度テストは立ち上がりテスト、ツーステップテスト、ロコモ 25 テストによって構成されており、LS を診断するテストとしての信頼性および妥当性がすでに検証されている⁶。一方で、このロコモ度テストはゴールドスタンダードな評価方法として捉えることができるが、評価にかかる時間的および空間的な側面での制限があり、高齢者の大規模な検診などでは評価しづらい側面がある。

こうしたロコモ度テストにおける課題を解決するため、我々は Clinical prediction rule (CPR) の手法を用いて、LS の発生や進行をスクリーニングするための L-treeS モデルを公表した⁷。この L-treeS は片脚立ちテストおよび握力の評価によって LS の発生を予測し、さらに片脚立ちテストと Timed up and Go test (TUG) の評価によって LS が進行しているかを予測可能であることを報告した。さらに、L-treeS の有用性を確認する目的で temporal validation を確認した結果、評価時期の異なる同一設定の対象者においても中等度の診断性能を保持しており、評価方法としての妥当性を有することが明らかとなっている⁸。

このように L-treeS は LS 発生や進行について一定の妥当性を有することが明らかとなっているが、臨床での有用性を高めるためには、さらなる妥当性の検証を進める必要がある。一般的に CPR を開発する場合の妥当性の検証法は内的妥当性と外的妥当性に分類される。そして、外的妥当性は temporal, geographic, domain の 3 つに整理され、特に domain validation は全く異なった対象における妥当性の検証を行うという性質から、これら 3 つの妥当性の検証法の中でも最も頑健な手法であるとされる⁹。これまでに L-treeS における temporal validation については検討され、高齢者における妥当性は確認されている。しかしながら、L-treeS が若年者における妥当性、つまり domain validation が保証されるかは明らかとなっていない。L-treeS の domain validation が明らかになることで、若年者における LS の発症や進行の予測に寄与することが可能となる。

本研究の目的は、L-treeS における domain

validation を検証することである。

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。本研究の包含基準は、18 歳以上の地域在住者とし、移動動作が自立した者とした。除外基準としては、①認知機能障害が疑われる者（過去に認知症と診断されたことがある、日常生活に支障がでるほどの認知機能の症状を自覚している）、②医師から運動が禁止されているほどの重篤な疾病がある者（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。

3. 測定

3-1. アウトカム

本研究のアウトカムは LS 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、ツーステップテスト、ロコモ 25 テストによって構成されており、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 LS の重症度は stage0 (非重症) からロコモ度 3 (重症) に分類される。L-treeS では、stage0 からロコモ度 3 までの 3 つのモデルが構築されており、モデル 1 は stage0 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 で区分されている。

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 stage0 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り、さらに 30cm の台からも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。

ツー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、そこから最大の 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。ツーステップテストの場合、1.3 以上を stage0、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 未満を stage0、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. 予測変数

本研究では、片脚立ちテスト、握力、快適歩行速度、最大歩行速度、TUG の 5 つの運動機能検査を予測変数として計測した。

片脚立ちテストでは、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するものとした。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テストの信頼性、妥当性については先行研究によって検証されている^{10,11}。

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、快適・最大の 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¹²。

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大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。先行研究によって TUG の信頼性は良好であることが示されている^{12,13}。

4. 統計解析

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

本研究では、CPR の妥当性を検討する方法の 1 つである domain validation について検討する。Domain validation とは、既存の CPR について全く異なった対象者において検討するものであり、本研究では高齢者を対象にして導出された L-treeS の診断性能について若年者を含む非高齢者においても適応できるかを検討する。Domain validation は妥当性の検証の中でも最も高い頑健性を保証するものであり、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 L-treeS の中の 3 つのモデル全てについて domain validation 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 (LR+)、陰性尤度比 (LR-)、検査後確率 (陽性的中率 (PPV)、陰性的中率 (NPV)) を算出し、モデルの予測性能を検討した。モデルの診断精度については 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 未満を予測できない、0.5 から 0.7 を低い予測精度、0.7 から 0.9 を中等度の予測精度、0.9 から 1 を高い予測精度として評価した。

C 研究結果

本研究の対象者の内訳は男性 76 名、女性 205 名であり、全体の平均年齢は 47.6 ± 11.2 歳であった。各測定項目に関する記述合計量を表 1 に示す。

ロコモ度テストの結果、ロコモ非該当は 136 名 (48%)、ロコモ度 1 は 125 名 (44%)、ロコモ度 2 は 12 名 (4%)、ロコモ度 3 は 8 名 (3%) であった。男女で比較した場合、女性の方が各ロコモ度に該当する者の割合が大きい傾向にあった。

L-treeS の各モデルにおける AUROC の結果を表 2 に示す。AUROC がモデル 1 で 0.573、モデル 2 で 0.576、モデル 3 で 0.500 となり、低い診断精度と判定された。

D 考察

本研究では LS の発生や進行をスクリーニングするために導出された L-treeS における domain validation を検討した。若年者を含む非高齢者を対象にした上で検討した結果、L-treeS の各モデルにおける AUROC は 0.500~0.576 となり、低い診断精度となった。

本研究の対象者のうち、各ロコモ度の割合は、ロコモ度 1 で 125 名 (44%)、ロコモ度 2 で 12 名 (4%)、ロコモ度 3 で 8 名 (3%) であった。L-treeS 導出時の高齢者を対象に

した際の割合は、ロコモ度 1 で 150 名 (81%)、ロコモ度 2 で 44 名 (24%)、ロコモ度 3 で 15 名 (8%) であったことから、本研究の対象者でロコモに該当した者の割合は高齢者を対象とした報告よりも低い傾向であったといえる。一方で、先行研究^{4,5}における青年期・中年期の労働者におけるロコモ度の有病率は 20%程度であったと報告されていることから、本研究の対象者のロコモ度はやや高い傾向を示したといえる。非高齢者を対象とした先行研究^{4,5}における対象者の平均年齢は 44.3±10.2 歳であり、本研究の対象者と大きな乖離はない状態であるが、先行研究では労働者を対象としていることから高い身体活動を持っていた者が対象であった可能性がある。こうした、対象者の属性や背景によっても LS の有病率が変化する可能性があることが示唆された。

若年者を含む非高齢者で L-treeS の domain validation を検討した結果、低い診断精度となった。L-treeS のモデル 1 においては、片脚立ちテスト (59.4 秒) が最も有意な変数として選択されている。さらに、片脚立ちテストが 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) が選択されている。もともと、L-treeS のモデル 1 は感度 0.99、特異度 0.22 であり、LR- が 0.06 という診断精度を示していたことから、LS の除外診断に有用なモデルであったといえる。しかし、今回の対象における検討では、モデルにおいてロコモ度 1 未満と予測されたにも関わらず、実際の計測ではロコモ度 1 以上であった者が 120 名 (48.4%) 存在し、感度 0.17、特異度 0.94、であり、LR- が 0.88 となっている。つまり、これらの結果から、片脚立ちテストが 59.4 秒以上で、握力が 37.8 以上であったにも関わらずロコモ度テストの 3 つのテストではロコモ度 1 以上と判定された者が半数近く存在し、それが本研究における低い診断精度に関連したと考えられた。

この低い診断精度の結果を受け、副次的に対象者の L-treeS と各ロコモ度テストにおける誤分類の割合を分析した結果、立ち上がりテストで 18.9%、2 ステップテストで 14.2%だったのに対して、ロコモ 25 で 38.4%であり、ロコモ度テストのうちロコモ 25 において誤分類の割合が大きくなるという傾向が認められた。ロコモ度テストの 3 つのテストのうち、立ち上がりテストや 2 ステップテストは運動機能の検査であるため、L-treeS による評価が行いやすく L-treeS がスクリーニングテストとして機能しやすいが、ロコモ 25 は評価内容として痛みの項目を含んでおり、L-treeS において含まれていない要素がロコモの診断に用いられている。こうした副次的な分析の結果、L-

treeS とロコモ度テストにおける評価項目の違いが今回のような低い診断精度を生んだのではないかと考えられた。今後は、こうした L-treeS で扱われていない疼痛の評価をどのようにして評価項目に含めるべきかを検討し、若年者を含む非高齢者の LS を診断する新たなモデルの導出や各検査項目のカットオフ値の検討を行う必要があると示唆された。

E 結論

高齢者の LS の発生および進行を予測するために導出され、temporal validation も確認された L-treeS について、domain validation を検討した結果、若年者を含む非高齢者での診断精度は低い結果となった。今後は、非高齢者における LS を予測するモデルの新たな導出もしくは各検査項目のカットオフ値を検討する必要性が示唆された。

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. *Osteoporos Sarcopenia* 2016 Sep; 2(3): 156-163.
- 4) Ohtsuki M, Nishimura A, Kato T, Sokejima S, Shibata T, Okada H, Nagao-Nishiwaki R, Sudo A. Relationships between body mass index, lifestyle habits, and locomotive syndrome in young- and middle-aged adults: A cross-sectional survey of workers in Japan. *J Occup Health* 2019; 61(4): 311-319.
- 5) Nishimura A, Ohtsuki M, Kato T, Nagao R, Ito N, Kato K, Ogura T, Sudo A. Locomotive syndrome testing in young and middle adulthood. *Mod Rheumatol* 2020 Jan; 30(1): 178-183.
- 6) 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.
- 7) 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* 2023 Jul; 28: 886-894.
- 8) Tanaka S, Tanaka R, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Hirata K, Ushio K, Ikuta Y, Mikami Y, Adachi N. Temporal validation of a clinical prediction rule for distinguishing locomotive syndromes in community-dwelling older adults: A cross-sectional study from the DETECt-L study. *Osteoporos Sarcopenia* 2024; in press.
 - 9) Binuya MAE, Engelhardt EG, Schats W, Schmidt MK, Steyerberg EW. Methodological guidance for the evaluation and updating of clinical prediction models: a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2022 Dec; 22(1): 316.
 - 10) 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.
 - 11) 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.
 - 12) 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.
 - 13) 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.
- F 健康危険情報
特記なし
- G 研究発表
- 1 論文発表
 - 1) Tanaka S, Tanaka R, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Hirata K, Ushio K, Ikuta Y, Mikami Y, Adachi N. Temporal validation of a clinical prediction rule for distinguishing locomotive syndromes in community-dwelling older adults: A cross-sectional study from the DETECt-L Study. *Osteoporos Sarcopenia* 10:40-44 2024
 - 2 学会発表
 - 1) 田中亮、田中繁治、鄭勳九、平田和彦、牛尾会、生田祥也、三上幸夫、安達伸生：地域在住高齢者におけるロコモティブシンドロームの判別のための臨床予測ルールの temporal validation 第34回日本運動器科学会 2023
- H 知的財産権の出願・登録状況
特記なし

表 1. 対象者の記述統計量

	全体 (n=281)		女性 (n=205)		男性 (n=76)	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
年齢, 歳	47.6	11.2	50.0	9.5	41.2	13.0
片脚立ち, 秒	56.8	10.1	55.9	11.5	59.2	3.6
握力, kg	29.8	9.0	25.3	4.4	42.0	6.4
歩行速度 (通常), 秒	3.6	0.8	3.6	0.7	3.7	1.0
歩行速度 (最大), 秒	2.7	0.7	2.7	0.6	2.6	0.7
Timed up and Go test, 秒	5.1	0.8	5.3	0.8	4.8	0.6
ロコモの重症度	度数	%	度数	%	度数	%
非該当	136	48.3	90	43.9	46	60.5
ロコモ度 1	125	44.5	99	48.3	26	34.2
ロコモ度 2	12	4.3	10	4.9	2	2.6
ロコモ度 3	8	2.8	6	2.9	2	2.6

表 2. 各モデルにおける AUROC および診断性能

Model	AUROC	p	Sensitivity	Specificity	LR+	LR-	PPV	NPV
1	.573	<.05	.172 (.137 - .198)	.941 (.903 - .968)	2.931 (1.408 - 6.236)	.879 (.828 - .956)	.758 (.600 - .869)	.516 (.495 - .531)
2	.576	.256	.000	1.000	N/A	1.000	N/A	.929
3	.500	1.00	.000	1.000	N/A	1.000	N/A	.972

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度を推定するモデルの確立検証

研究分担者	井上 優	吉備国際大学保健医療福祉学部 准教授
	山科 俊輔	広島大学大学院人間社会科学研究科 研究員
	田中 繁治	神奈川県立保健福祉大学 助教
	岩本 義隆	広島大学病院リハビリテーション部門 理学療法士
	高橋 真	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 教授
研究協力者	鄭 勳九	広島大学大学院医系科学研究科 寄付講座助教
	山崎 諒	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員
	濱田 和明	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員
	廣濱 賢太	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員
	天方 さゆみ	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員

研究要旨

【目的】本研究の目的は、スマートフォンカメラで撮影した歩行動画から得られた運動学的データを用いて、過去の検討で導出したロコモティブシンドロームの重症度（ロコモ度）を推定するモデルの精度を検討することであった。

【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、歩行動作をスマートフォンカメラで撮影し、姿勢推定 AI エンジンを用いて骨格推定点の座標を取得した。取得座標から時空間変数に加えて、1 歩行周期中の体幹傾斜角度、肩・股・膝関節の屈曲伸展角度とその左右比を算出した。算出された指標は、ロコモ非該当/該当を判別するモデル、ロコモ度 1 以下/2 以上を判別するモデルに投入し、実測値と予測値の混合行列を作成して、モデル特性を検討した。

【結果】解析対象は 28 名であった（ロコモ非該当が 8 名、ロコモ度 1 は 13 名、ロコモ度 2 は 3 名、ロコモ度 3 の者は 4 名）。ロコモ非該当/該当を判別するモデルは、正解率 0.750-0.857、適合率 0.810-1.000、再現率 0.800-0.850、特異度 0.500-1.000、AUROC 0.863-0.963 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 0.643-0.786、適合率 0.400-0.546、再現率 0.857、特異度 0.571-0.762、AUROC 0.714-0.745 であった。

【結論】スマートフォンカメラでのスクリーニングは、ロコモ該当の早期発見に有望だが、進行予防モデルの精度向上には、データ取得プロトコルの吟味、姿勢推定 AI エンジンのアルゴリズムの向上を図る必要性が示唆された。

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、進行すれば要介護状態の危険因子と考えられるフレイルの原因となる。介護予防のためには早期にロコモを発見し発生を予防すること、さらには進行の予防が必要である。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現状がある。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、ロコモの早期発見につながることを期待される。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。

これまでに実施した赤外線カメラで撮影した歩行動画の解析により得た運動学的データを用いたロコモ度推定モデルを援用することを前提として、スマートフォンカメラで撮影した歩行動画から得た運動学的特徴の精度を予備的に検討した。そのうえで、それらの運動学的特徴を用いた既存モデルにおけるロコモ度を推定するモデルの精度を検討した。

B. 研究方法

B-1. スマートフォンカメラで撮影した歩

行動画から得た運動学的特徴の精度の予備的検討

1. 倫理的配慮

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

健康成人男性 4 名を対象とした。

3. 歩行の測定

運動課題は 5m 歩行とし、20 試行ずつ計測した。3 次元動作解析装置 Vicon MX を用いて身体各部のマーカース座標を取得した。実際の地域におけるロコモ度スクリーニングにおける実運用と、前年度までに検討した重症度推定モデルへの適用を前提とするため、被験者の正面から Apple 社製 iPhone SE 1 台を用いて歩行中の様子を 30fps で撮影した。

4. 歩行に関する変数の算出

記録した 3 次元座標と Plug-in Gait を用いて、定常歩行の 1 歩行周期中の、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。また撮影した動画は株式会社ネクストシステム社製姿勢推定 AI エンジン VisionPose を用いて、同一の 1 歩行周期中の関節推定点の 3 次元座標を取得した。取得した座標から前述の各関節角度を算出した。

5. 統計解析

3 次元座標から得た関節角度ならびに AI エンジンで推定した関節座標から得た各関節角度の最大値を求め、Bland-altman 分析により系統誤差の有無と誤差の許容範囲 (Limits of agreement : LOA) を検討した。

B-2. スマートフォンカメラで撮影した歩行動画から得た運動学的特徴を用いた既存モデルでの精度

1. 倫理的配慮

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

2023 年 4 月から 2023 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。運動課題は 5m 歩行とし、普段の歩行速度で 1 回歩くよう指示し、被験者の正面から Apple 社製 iPhone SE 1 台を用いて歩行中の様子を 30fps で撮影した。なお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。

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めた。記録した歩行動画は株式会社ネクストシステム社製姿勢推定 AI エンジン VisionPose を用いて体幹の前後傾、肩屈曲・伸展・外転、股関節の屈曲・伸展、膝の屈曲・伸展角度に必要な関節推定点の 3 次元座標を取得した。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。そこで肩関節・股関節・膝関節の角度について左右比を算出した。左右比は左右のうち、より大きい値を分母、小さい値を分子として算出した。

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た後、テストの基準に従い重症度分類をおこなった (表 1)。

6. 既存モデルによるロコモ度の推定

本研究では、ロコモの早期発見に加え、進行予防に資するモデルの導出が必要と考え、ロコモ該当/非該当を推定するモデル (モデル 1)、ロコモ度 1 以下/ロコモ度 2 以上を推定するモデル (モデル 2) の 2 種

類について検討を進めてきた。そのため、その2種類のモデルを用いてロコモ度を推定した。

7. 統計解析

モデル特性を評価するためにロコモ度の実測値と予測値からなる混合行列を作成し、正解率、適合率、再現率、特異度を求めた。また、AUROCを算出し、モデルの精度を評価した。

C. 研究結果

C-1. スマートフォンカメラで撮影した歩行動画から得た運動学的特徴の精度の予備的検討

健康成人男性4名を対象とした予備的検討の結果、VisionPoseによって推定した3次元座標から算出した関節角度には、それぞれ系統誤差が混在していた。特に矢状面上の関節運動である肩関節屈曲角度（LOAの平均：36.6度）と股関節の屈曲角度（28.3度）にその傾向を認めた。

C-2. スマートフォンカメラで撮影した歩行動画から得た運動学的特徴を用いた既存モデルでの精度

本検討の対象者は28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8名（28.6%）、ロコモ度1は13名（46.4%）、ロコモ度2は3名（10.7%）、ロコモ度3は4名（14.3%）であった。

前述の予備的検討の内容を踏まえ、本検討では、既存モデルへの関節角度の投入は2パターンで実施した。まずVisionPoseで算出された角度を投入した場合（補正なし）と、各関節角度におけるLOA平均値で補正した角度を投入した場合（補正あり）で、それぞれ精度を検討した。各モデルにおけるロコモ度判定の実測と推定の結果を表3に示す。各モデル特性値の結果は表4に示す。モデル1は補正の有無に関わらず適合率・再現率ともに高くAUROCも0.8を超えていた。一方、モデル2はモデル1よりも適合率・特異度が低く、AUROCは0.7台であったが、補正を加えた方が各特性値は向上した。

D. 考察

本研究で使用したロコモ度の推定モデルは、赤外線カメラを用いた歩行計測によっ

て得られた座標を基に導出したものである。一方、今回の検討で用いた撮影機材はスマートフォンのカメラ1つであった。赤外線カメラを用いた場合、奥行き情報を動画とともに取得できるものの、スマートフォンカメラではその情報を取得することができない。そのため前額面だけではなく矢状面から撮影した動画を用いれば、関節角度の精度は保証されやすい。しかしながら本検討では、カメラが一つという、より地域における計測場面で導入されやすい条件で撮影した。前額面からの撮影のみで3次元座標を推定できる姿勢推定AIエンジンにより処理した場合、奥行き情報が関与する股関節屈曲伸張運動、膝関節屈曲伸張運動を中心に系統誤差を認めた。そのため補正の有無により、ロコモ度推定モデルの特性がどのように変化するかを確認した。

ロコモに該当するか否かを推定するモデル1は、補正の有無による影響を受けにくく、正解率やAUROCは高く、歩行中の運動学的特徴によってロコモ該当者であるかを判定できる可能性がある。

一方で、ロコモ度の進行予防が重要となるロコモ度1以下と2以上を見分けるモデル2の方が、特性値は低下しやすかった。関節角度に対する補正を加えることにより、各特性値は向上したが、補正方法によっては特性値が異なる可能性を示唆されたため、補正方法の選択には注意が必要である。

本研究の実践的意義は、赤外線カメラではなく、より一般的に普及しているスマートフォンカメラで撮影した動画に依拠した取り組みであることにある。本研究で用いた技術は、ロコモに該当するか否かを判別する一助となる可能性を示唆された。その一方で、進行予防が必要なロコモ度1以下を見分けるモデルは、特性値の点からは改善の余地がある結果となった。本研究では、前額面のみの撮影としたことで、既存の姿勢推定AIエンジンに対して、奥行き座標の取得の難度を上昇させた可能性がある。またリスク管理を目的とした歩行時の随伴者の存在がデータ精度に影響した可能性もある。このことから、安全管理を担保しつつも、データ精度が向上するプロトコルの吟味、姿勢推定AIエンジンのアルゴリズムの向上を図ることが重要である。

E. 結論

既存の姿勢推定AIエンジンによって推定された三次元座標データに基づき計算した運動学的特徴には系統誤差が混入しやすい。特に奥行きデータが関連する指標算出にお

ける対応を必要とし、座標取得に関わるプロセスや推定エンジンの精度を向上させることが、次年度の課題と考えられた。

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
山崎諒、井上優、鄭勳九、田中亮、生田祥也、安達伸生：歩行の運動学的特徴からロコモティブシンドロームの重症度を判別するモデルの作成. 第96回日整形外科学会学術総会 2023

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 の椅子から片足で立つことが困難	1.1 以上 1.3 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	0.9 以上 1.1 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。	0.9 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 (%)		8 (28.6)	13 (46.4)	3 (10.7)	4 (14.3)
年齢, 歳	平均(SD)	71.0 (5.3)	74.9 (6.4)	77.0 (10.6)	75.8 (1.9)
性別, 人	女性 / 男性	7 / 1	12 / 1	3 / 0	4 / 0
身長, cm	平均(SD)	157.7 (7.7)	159.3 (6.9)	155.7 (3.0)	155.0 (5.6)
体重, kg	平均(SD)	55.8 (12.0)	56.7 (9.3)	50.4 (4.7)	55.0 (7.2)

表3 ロコモ度判定結果

モデル1

実測	予測			
	補正なし		補正あり	
	ロコモ非該当	ロコモ度1以上	ロコモ非該当	ロコモ度1以上
ロコモ非該当	8	4	4	4
ロコモ度1以上	0	16	3	17

モデル2

実測	予測			
	補正なし		補正あり	
	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	12	9	16	5
ロコモ度2以上	1	6	1	6

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	補正なし	0.857	1.000	0.800	1.000	0.963
	補正あり	0.750	0.810	0.850	0.500	0.863
モデル 2	補正なし	0.643	0.400	0.857	0.571	0.714
	補正あり	0.786	0.546	0.857	0.762	0.745

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

非高齢者の睡眠の質に対する介入効果のエビデンスの評価

研究分担者	猪村 剛史	広島都市学園大学健康科学部 講師
	光武 翼	福岡国際医療福祉大学医療学部 講師
	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
研究協力者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 教授
	廣濱 賢太	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員
	堀 智成	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員

研究要旨

【目的】非高齢者における睡眠の質に対する様々な睡眠衛生介入の効果を整理し、最適な介入を同定することを目的とした。

【方法】論文データベースである Cochrane Central Register of Controlled Trials、Medline、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、Physiotherapy Evidence Database、Scopus を包括的に検索し、ランダム化比較試験のシステマティックレビューおよびネットワークメタアナリシスを実施した。

【結果】非高齢者における様々な睡眠衛生介入の効果を検討した 27 編のランダム化比較試験が抽出され、24 編のランダム化比較試験がネットワークメタアナリシスに適用された。ネットワークメタアナリシスの結果、レジスタンストレーニングが非高齢者の睡眠の質を改善するために最も効果的な介入であることが示された。さらに、運動介入だけでなく、身体活動や栄養介入が睡眠の質の改善に影響を与えることが明らかになった。

【結論】レジスタンストレーニングは、非高齢者の睡眠の質を改善するための最も効果的な介入の一つとなりうる。

A. 研究目的

ロコモティブシンドローム（ロコモ）の有病率は加齢とともに増加するが、40代、50代の非高齢者でも約40%から50%がロコモの基準を満たしていることが報告されている¹。驚くべきことに、40歳未満であっても男性の21.7%、女性の25%がロコモの基準を満たしていることが知られ¹、若年者でも自身の健康状態に注意を払う必要がある。

フレイルは、生物学的予備能力の低下とストレス要因に対する抵抗力が低下した状態である。フレイルは睡眠サイクルの乱れに繋がると報告されており、フレイルと睡眠障害の密接な関係も指摘されている²。

睡眠は身体的・認知的・心理的健康にとって重要である。睡眠の質の低下は成人の一般的な問題であり、その有病率は12%から40%と推定されている^{3,4}。睡眠の質が良くない場合、その後の人生の早い時期にフレイルになるリスクがある⁵。したがって、早期の効果的な睡眠衛生介入は、非高齢者における将来の身体不調リスクを軽減させ、健康的な加齢を実現するために役立つ可能性がある。高齢者に対する睡眠衛生介入の効果は研究が盛んであるが、非高齢者の睡眠の質を改善するために最適な睡眠衛生介入は明らかにされていない。本研究

では、非高齢者における睡眠の質に対する様々な睡眠衛生介入の効果を整理し、最適な介入を同定することを目的にランダム化比較試験のシステマティックレビューおよびネットワークメタアナリシスを実施した。

B. 研究方法

1. 倫理的配慮

本システマティックレビューは、Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses に則り実施した。また、本システマティックレビューのプロトコルを UMIN-CTR に登録した上で実施した（ID：UMIN000050666）。

2. 論文検索

論文検索には、論文データベース Cochrane Central Register of Controlled Trials、Medline、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、Physiotherapy Evidence Database、Scopus を用いた。

検索式は、「intervention」と「outcome」を「AND」operator で組み合わせて作成した。「intervention」は、睡眠衛生介入（薬理的介入は除く）と定義した。「outcome」は、睡眠の質とした。また、コンセプトごとに、Medical Subject Heading と同義語を

「OR」 operator で組み合わせた。

3. 選択・除外基準

本システマティックレビューの選択基準は以下の通りとした。1) 医師による疾患の診断を受けていない健常成人、2) 研究対象者の平均年齢が 64 歳以下、3) 睡眠の質や量の改善を目的とした睡眠衛生介入 (栄養介入、生活習慣の改善、運動、身体活動等) が行われている、4) 睡眠の質や量が定量的に評価されている (主観的評価と客観的評価を含む)、5) 研究デザインがランダム化比較試験、6) 査読付き学術誌に掲載。除外基準は以下の通りとした。1) 研究対象者が妊娠中または分娩後、2) 研究対象者が睡眠障害を有する場合、3) 薬剤の使用、4) 睡眠衛生以外の非薬理学的介入の実施、5) メタアナリシスを行うための記述統計がない。

4. 研究の選択とデータ抽出

2名の独立した研究者により、論文のタイトルとアブストラクトによる一次スクリーニングを実施した。基準を満たすと思われる論文は、2名の独立した研究者による全文レビューの対象とした。

データ抽出は、Microsoft Excel 2019 で作成したスプレッドシートに、平均値、標準偏差、サンプルサイズ、95%信頼区間等を抽出した。原著論文より十分な情報が得られない場合は、「Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions」で推奨されている方法を用いてデータを推定した。

5. バイアスリスクの評価とネットワークメタアナリシス

Cochrane Risk of Bias ツールを用いて、2名の独立した研究者が評価を行った。ネットワークメタアナリシスの実施には、統計ソフト R を用いた。

6. GRADE 評価

GRADE-NMA (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation for NMA)を用いてエビデンスの質を評価した。エビデンスの質は、risk of bias (バイアスリスク)、inconsistency (非一貫性)、imprecision (不精確)、その他の交絡因子 (出版バイアスを含む)の4つのドメインに基づいて評価した。

C. 研究結果

5つのデータベースを用いて文献検索を行った結果、4,284件の論文が同定された。データベース間の重複論文の削除後に一次スクリーニングを実施した。残った239編のフルテキストを取得し、適格性を

評価した結果、212編が除外された。最終的には、27編が本システマティックレビューの対象に含まれた。ネットワークメタアナリシスにおいては、3編がサブネットワークを構成したために除外され、24編が組み入れられた。

システマティックレビューの対象となった論文の特徴として、サンプルサイズは19~495人であった。研究対象者の平均年齢は16.0~62.2歳 (介入群16.4~61.1歳、対照群16.0~62.2歳)であった。睡眠の質改善のために行われた運動の種類として、有酸素運動、レジスタンストレーニング、ウォーキング、ヨガ、瞑想、バドゥアンジンが含まれた。睡眠の質は、アクチグラフまたは Pittsburgh Sleep Quality Index や Epworth Sleepiness Scale 等の質問紙表を用いて評価された。

ネットワークメタアナリシスの結果、レジスタンストレーニングのみを行った群や身体活動のみの群において、対照群と比較して睡眠の質が有意に改善した (図1)。また、栄養介入のみ行った群や栄養介入と身体活動の組み合わせを行った群において、対照群と比較して睡眠の質が改善した。興味深いことに、レジスタンストレーニングの95%信頼区間は、他の介入の95%信頼区間と重なっておらず、レジスタンストレーニングが他の介入と比較して睡眠の質を有意に改善したことを示す結果となった。

バイアスリスクを評価した結果、バイアスリスクが高いと評価された項目が3つあった研究は4編であった。バイアスリスクが高いと評価された項目が2つであった研究は3編、バイアスのリスクが高いと評価された項目が1つであった研究は1編であった。総合評価として、7編がバイアスのリスクが高いと判定され、残りの20編は何らかのバイアスリスクがあると判定された。

GRADE 評価の結果、エビデンスの質は、「very low」~「low」の範囲であった。

D. 考察

本システマティックレビューでは、非高齢者を対象とした様々な睡眠衛生介入が睡眠の質に与える影響を検討した。

その結果、睡眠の質改善を目的とした運動の中で、レジスタンストレーニングが非高齢者における睡眠の質の改善に最も効果的な介入であることが確認された。高齢者を対象として実施された過去のシステマティックレビューおよびネットワークメタアナリシスでは、有酸素運動とレジスタンストレーニングの併用が睡眠の質の改善に有効であることが報告されている⁶。高齢者

では、その身体特性により、レジスタンストレーニングのみで十分な負荷をかけることが難しい場合も少なくなく、有酸素運動を併用することが効果的である可能性がある。一方、非高齢者では、レジスタンストレーニングのみで十分な負荷量に達するため、有酸素運動の併用はさらなる効果をもたらさないようである。

運動が睡眠を変化させるメカニズムや、その効果の一部が心理学的・生理学的・神経生理学的な変化を介しているかどうかは不明である。レジスタンストレーニングは、うつ病や不安症状の改善、エネルギー消費の変化、体温の上昇、骨格筋の疼痛軽減等により、睡眠を改善する可能性がある。特に、運動介入は、うつ病に対する効果的な介入であり、睡眠障害はうつ病の中核症状のひとつである。したがって、精神症状の改善は、睡眠に対する運動効果を説明する一つの要因となる可能性がある。

本研究にはいくつかの限界がある。第1に、参加者の特性・サンプルサイズ・介入プロトコルを含む個々の研究特性のばらつきが、研究の内的妥当性に影響を及ぼした可能性がある。第2に、ヨガ、バドゥアンジン、瞑想等、いくつかの介入の効果を検討したランダム化比較試験の数が限られており、ネットワークメタアナリシスの検出力に影響を及ぼす可能性があった。第3に、本研究に含まれた各介入の期間は大きく異なっていた。そのため、介入の効果が睡眠の質に現れる期間や持続する期間を考察することができなかった。第4に、本レビューに含まれるすべての論文について、バイアスのリスクに関する懸念があったため、結果の解釈には十分に注意が必要である。

E. 結論

レジスタンストレーニングは、非高齢者の睡眠の質を改善するための最も効果的な介入の一つとなりうる。

引用文献

- 1) Yoshimura N, Muraki S, Nakamura K, Tanaka S. Epidemiology of the locomotive syndrome: The research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study 2005-2015. *Mod Rheumatol*. 2017; 27: 1-7.
- 2) Wai JL, Yu DS. The relationship between sleep-wake disturbances and frailty among older adults: a systematic review. *J Adv*

Nurs. 2020; 76: 96-108.

- 3) Morin CM, Hauri PJ, Espie CA, Spielman AJ, Buysse DJ, Bootzin RR. Nonpharmacologic treatment of chronic insomnia. *An American Academy of Sleep Medicine review*. *Sleep*. 1999; 22: 1134-1156.
- 4) Lu L, Wang SB, Rao W, Zhang Q, Ungvari GS, Ng CH, Kou C, Jia FJ, Xiang YT. The prevalence of sleep disturbances and sleep quality in older Chinese adults: a comprehensive meta-analysis. *Behav Sleep Med*. 2019; 17: 683-697.
- 5) Broese van Groenou MI, Deeg DJ, Penninx BW. Income differentials in functional disability in old age: relative risks of onset, recovery, decline, attrition and mortality. *Aging Clin Exp Res*. 2003; 15: 174-183.
- 6) Hasan F, Tu YK, Lin CM, Chuang LP, Jeng C, Yuliana LT, Chen TJ, Chiu HY. Comparative efficacy of exercise regimens on sleep quality in older adults: A systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2022; 65: 101673.

F. 健康危険情報 特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hirohama K, Imura T, Hori T, Deguchi N, Mitsutake T, Tanaka R. The effects of nonpharmacological sleep hygiene on sleep quality in nonelderly individuals: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials *PLOS ONE*, in press

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

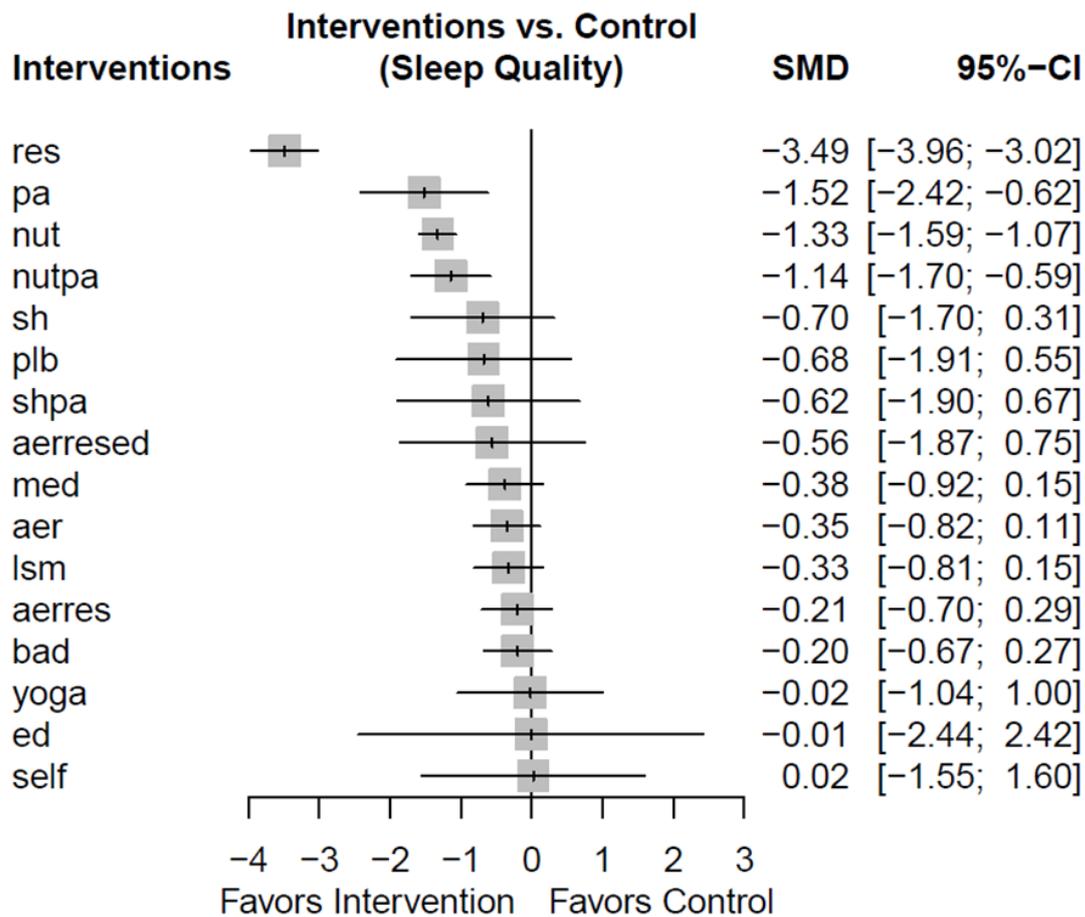
該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし



レジスタンストレーニング、身体活動、栄養介入、栄養介入と身体活動の組み合わせは、対照群よりも睡眠の質の改善に効果的であった。

aer, aerobic exercise (有酸素運動); aerres, aerobic exercise and resistance training (有酸素運動とレジスタンストレーニングの組合せ); aerresed, aerobic exercise, resistance training, and education (有酸素運動・レジスタンストレーニング・教育の組合せ); bad, baduanjin (バドゥアンジン); ed, education (教育); lsm, lifestyle modification (生活習慣の見直し); med, meditation (瞑想); nut, nutritional intervention (栄養介入); nutpa, nutritional intervention and physical activity (栄養介入と身体活動); pa, physical activity (身体活動); plb, placebo (プラセボ); res, resistance training (レジスタンストレーニング); self, self-monitor (セルフモニタリング); sh, sleep hygiene (睡眠衛生); shpa, sleep hygiene and physical activity (睡眠衛生と身体活動)

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－

研究分担者	田中 亮	広島大学大学院人間社会科学研究科 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・保健福祉学部 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
	緒形 ひとみ	広島大学大学院人間社会科学研究科 准教授
	秋田 智之	広島大学大学院医系科学学術研究科 講師
	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学術研究科 教授
	研究協力者	鄭 勳九
谷口 隆憲		福岡国際医療福祉大学・医療学部 助教
田邊 淳平		広島都市学園大学・健康科学部 助教
平瀬 達哉		神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部 准教授
松本 浩実		川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 講師
佐藤 宏樹		川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 助教

研究要旨

【目的】本研究の目的は運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しが若年者のロコモのリスクに及ぼす効果を検討することである。

【方法】本研究のデザインは多機関共同ランダム化比較試験だった。参加者の選択基準は18歳以上24歳以下の健康な男女であった。参加者をランダムにコントロール群、標準的介入群、実験的介入群に割り付けた。コントロール群はこれまで通りの生活習慣を送った。標準的介入群は週3回の運動、食事指導、毎日の朝食摂取を行った。実験的介入群は標準的介入群の介入内容に加えて睡眠教育動画の視聴、睡眠促進行動（2週間）を行った。主要評価項目は2ステップ値であり評価者を盲検化した。介入期間は8週間であり介入後の2ステップ値を群間で比較した。

【結果】63名が本研究に参加し、コントロール群に22名、標準的介入群に20名、実験的介入群に21名が割り付けられた。コントロール群1名が脱落したため最終的に解析された参加者数は62名であった。ベースラインの2ステップ値で調整した結果、実験的介入群の2ステップ値1.62 (SD=0.13)はコントロール群1.58 (0.16)よりも有意に高かったが ($p < 0.05$)、標準的介入群1.64 (0.11)と実験的介入群の間に有意差はなかった。

【結論】運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しには健康的な若年者のロコモのリスクを軽減させる効果があるといえる。ただしその効果は運動および食の見直しだけで得られる効果よりも大きいとはいえない。

A. 研究目的

ロコモティブシンドローム（ロコモ）は運動器の障害などにより移動機能が低下し、介護サービスを受けている状態や近い将来介護サービスを受ける可能性が高い状態のことをいう¹。移動機能とは立つ・歩く・走る・座るなど日常生活に必要な“身体の移動に関わる機能”を指す。2013年に日本整形外科学会はロコモ度テストを提唱し²、今日までロコモの普及に努めている。近年ではロコモ対策の対象を子どもにまで拡大させており、いくつかの先行研究では一部の大学生においても男女問わず移動機能が低下していることが示されている^{3,4}。これらのこ

とから、たとえ若年者であっても移動機能の低下に注意を払う必要があることがうかがえる。

若年者の移動機能の維持や向上には、運動習慣を見直す必要がある。先行研究によると移動機能が低下している日本の女子大学生は運動習慣が乏しい⁵。乏しい運動習慣は下肢の筋力低下と関連しており⁶、下肢の筋力低下は移動機能に負の影響を及ぼす⁷。そのため、若年者の移動機能の維持や向上には下肢の筋力の維持や増強につながる運動習慣が必要といえる。

また、食習慣の見直しも若年者の移動機能の維持や向上に有効と考えられている。

移動機能が低下している日本の女子大学生は体脂肪量や体脂肪率が高い⁵。体脂肪量や体脂肪率が高くなると **Body Mass Index (BMI)** が大きくなる。大きい BMI は移動機能の低下と関連している³。別の研究では移動機能が低下している大学生には朝食欠食をはじめとする不規則な食習慣が観察され、栄養素等摂取量が低い傾向にあり、鉄やビタミン B2 の摂取量が有意に低かった³。ゆえに、若年者であっても不規則な食習慣を是正してバランスの良い食事を心がけることで BMI や体脂肪率を減らせれば、移動機能は向上すると考えられる。

このように、運動習慣と食習慣の見直しは移動機能の向上の標準的な対策といえる。実際、日本整形外科学会はロコモ対策としてスクワットを含む様々な運動（ロコトレ）や多様な食品の摂取を推奨している⁸。これらを含む対策の効果をより確実なものにするためには、運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しが有効であると考えられる。睡眠不足は筋肉を大きくするために必要なテストステロンの分泌を減少させ、筋力トレーニングの効果に悪影響を及ぼすことが知られている。最近では、睡眠の問題（睡眠の質低下や睡眠不足）は筋力の発揮を損なうことがシステムティックレビューで示されている^{9,10}。移動機能を評価するために用いられる立ち上がりテストや 2 ステップテストは筋力の発揮を必要とする。そのため、筋力を増強させる運動習慣や規則正しい食習慣およびバランスの良い食事に加えて、睡眠の質を高めたり適正な睡眠時間を確保したりするといった睡眠習慣を身につけることで、筋力を発揮しやすくなり、移動機能はより高い水準を示すと考えられる。しかしながら、睡眠習慣を含めた生活習慣の見直しが若年者の移動機能に及ぼす効果を検討した研究は我々の知る限り見当たらない。本研究の目的は、運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しが若年者の移動機能に及ぼす効果を検討することである。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

研究デザインは多機関共同ランダム化比較試験とした (UMIN000052267)。若年者を 3 群に分け、8 週間これまで通りの生活習慣を送る群（コントロール群）、運動習慣および食習慣に介入した群（標準的介入群）、運動習慣および食習慣に加えて睡眠習慣に介入した群（実験的介入群）の介入後の移動機能を比較した。本研究の実施は研究分担者が所属する倫理委員会から承認された。

2. 対象

本研究では以下の選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者を研究対象者とした。選択基準は同意取得時の年齢が 18 歳以上、24 歳以下の者、本研究の参加に関して本人からの同意が文書で得られる者、であった。除外基準はすでに筋力トレーニングの習慣がある者、腰痛や膝痛などによりスクワットが実施できない者、朝食として毎日パンを食べることが困難な者、現在、および、研究参加中にいわゆる「健康食品」（保健機能食品を含む）の摂取を予定している者、医師から運動が禁止されている者、不眠症など、睡眠障害があり、現在治療中の者、あるいは市販の睡眠導入剤等を自己判断で飲んでいる者、うつ病など、精神疾患があり、現在治療中の者、身体障害者手帳あるいは精神障害者手帳を有している者、妊娠中若しくは妊娠の可能性のある女性、授乳中の女性、又は妊娠を希望する女性、日頃からリストバンド型活動量計を使って歩数や睡眠時間を計測している者、その他、研究責任者または研究分担者が不適当と認めた者、であった。対象者は 5 つの研究機関で 2023 年 9 月から 11 月までの間に募集された。

3. 介入内容

コントロール群、標準的介入群、実験的介入群の介入内容の概要を表 1 に示す。コントロール群はこれまで通りの生活習慣とした。標準的介入群は運動習慣および食習慣への介入のみであり、睡眠習慣には介入しなかった。実験的介入群の介入内容は運動習慣、食習慣、睡眠習慣への介入が含まれた。

標準的介入群と実験的介入群は運動習慣への介入としてスクワットを行った。スクワットを選択する理由は多くの筋群を総合的に強化できるきわめて全身運動に近い運動だからである。日本整形外科学会が提唱している「ロコトレ」にもスクワットは含まれている。スクワットの回数とセット数は日本整形外科学会の記載を参考にして設定した。セット間の休息は 1-2 分とした。スクワットの回数はトレーニングの原則に基づき徐々に増やした。スクワットは安全に行うためにゆっくり行った。介入前に研究担当者が対面で正しいスクワットを見せ、研究対象者にやってもらい、安全な方法を指導した。介入 3 週目および 5 週目にも 1 回対面で指導した。

標準的介入群と実験的介入群は食習慣への介入として①朝食の摂取および②食物摂取頻度調査の結果に基づく指導を行った。日本整形外科学会 (2021) によるとロコモ対

策には十分なエネルギー摂取や多様な食品の摂取が勧められている。そのため本研究では十分なエネルギーと多様な食品の摂取をサポートするために、たんぱく質だけでなくビタミンB群や食物繊維など26種類の栄養素が含まれた栄養食を朝食として提供した。提供する栄養食はベースフード株式会社製のBASE BREAD®であった。BASE BREAD®は8種類あり(プレーン、チョコレート、メープル、シナモン、カレー、ミニ食パン・プレーン、ミニ食パン・レーズン、Rich)、1袋あたりの熱量は205-281kcal、たんぱく質は13.5g-14.1gである。対象者は8種類のうちいずれか1種類のBASE BREAD®1袋を朝に摂取した。このとき、牛乳など他の食品の摂取は妨げず対象者の希望に合わせた。すでに朝食を摂取する習慣のある対象者は朝食の一部を1袋のBASE BREAD®に置き換えた。朝食の欠食の有無を問わずベースライン時に食物摂取頻度調査を行いその結果に基づいて紙面にて栄養指導を行った。

実験的介入群は睡眠習慣への介入として①正しい睡眠に関する教育用動画の視聴および②睡眠促進行動¹¹を実行した。②睡眠促進行動の実行は大学で行われている睡眠に関する授業において実際に実施されており、学生の睡眠習慣の改善に一定の効果を挙げている¹²。睡眠促進行動はTanakaら¹¹が効果を検証した睡眠教育において勧められており、表2にある行動のなかから3つ参加者が選択して2週間実行するものであった。この手法の有効性は若年者のみならず幅広い対象で効果が実証されている¹³⁻¹⁵。本研究では介入開始5-6週目に睡眠日誌を使って睡眠時間を記録して自身の睡眠習慣を把握した。介入開始5週目には厚生労働省が作成した正しい睡眠に関する教育用動画を視聴した。介入7週目からは表3に記載されている睡眠促進行動の中から本人が頑張ればできそうなものを3つ選択し、それを介入終了後までの2週間毎日実施して、睡眠日誌に実施の有無を記録した。

4. アウトカム

主要評価項目は移動機能の評価項目である2ステップテストとした。2ステップテストは移動機能の評価する標準的なテストとして日本整形外科学会が推奨している。2ステップテストでは、つま先をそろえた静止立位から可能な範囲で大股で2歩前進させ、開始姿勢のつま先から、つま先をそろえた静止立位の最終姿勢までの距離を測定した¹⁶。テストは2回実施し、そのうち数値の大きいほうを身長で除した値を2ステップ値として算出した⁸。この値は下

肢の筋力・バランス能力・柔軟性などを含め歩行能力を総合的に示し、値が高いほど、歩行能力が高いことの指標となる。

副次評価項目は、移動機能の評価項目である立ち上がりテストとロコモ25、運動パフォーマンス、睡眠の質とした。

立ち上がりテストは40cm、30cm、20cm、10cmの高さの各台への腰かけ坐位から、両脚立ち上がりまたは片脚で立ち上がらせる¹⁷。左右の脚での片脚立ち上がりがともにできた場合は、10cmずつ低い台に移り、左右の片脚立ちをさせる。片脚立ち40cmができなかった場合は、10cmずつ低い台に移り、両脚での立ち上りをさせる。スコア化は先行研究と同様とし¹⁸、「両脚40cmが不可(0点)」「両脚40cmが可(1点)」「両脚30cmが可(2点)」「両脚20cmが可(3点)」「両脚10cmが可(4点)」「片脚40cmが可(5点)」「片脚30cmが可(6点)」「片脚20cmが可(7点)」「片脚10cmが可(8点)」とする。このスコアは下肢筋力を示し、スコアが高いほど、下肢筋力が高いことの指標となる。

ロコモ25では「体の痛み」について痛みの程度を4項目のアンケートで回答させ、「ふだんの生活」について、困難の程度を21項目のアンケートで回答させる¹⁹。設問はそれぞれ5択式で回答させ、もっとも良い機能状態に対する回答肢を選択した場合を0点、もっとも重症の機能状態に対する回答肢を選択した場合を4点、中間の回答肢を選択した場合には機能状態の良い順に、1、2、3点とする。25問の合計スコア(最低0~最大100点)を算出し、評価に用いる。算出されたスコアは身体の状態・生活状況を示し、スコアが低いほど、ロコモになる危険度が低いという指標となる。

運動パフォーマンスは、30秒椅子立ち上がりテスト(Chair stand-30: CS-30)を用いて評価した。CS-30は約40cmの高さの椅子に座った姿勢から30秒間で何回立ちあがれるかを測定するテストである。CS-30は下肢筋力を反映することが確かめられている²⁰。CS-30を行う理由は、移動機能の評価項目の一つである立ち上がりテスト(最低0点、最高8点)において天井効果が観察される恐れがあるからである。天井効果とは平均値+1SDがデータのとり得る値の上限を超えていることを指し、分布の極端な偏りを意味する。立ち上がりテストは下肢筋力を評価するためのテストであるが⁸、若年者(特に男性)では多くの者が立ち上がりテストで最高スコアを示す可能性がある。天井効果が観察された場合、介入による効果や群間の差の有無が検出されにくくなる。この問題を回避するために天井効果が観察されないCS-30を行っておく。そうすることで

介入による下肢筋力の変化や群間差の有無が正しく評価されやすくなる。

睡眠の質は、ピッツバーグ睡眠質問票日本語版 (The Japanese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-J)) を用いて評価した²¹。睡眠の質を評価する理由は実験的介入群の介入により睡眠の質が向上したか確かめるためである。PSQI-J は国際的に使用されている睡眠の質の評価尺度である。

その他の項目として、活動量(1日の歩数)と睡眠時間を測定した。これらの測定にはfitbit inspire 2 (Fitbit Inc.)を用いた。睡眠時間の測定項目は目覚めていた状態、レム睡眠、浅い眠り、深い眠りであった。

5. 盲検化

2ステップテスト、立ち上がりテスト、30秒椅子立ち上がりテストは割り付け結果を知らない測定者が実施した。

6. 統計学的分析

介入の効果を検討するために主要評価項目である介入後の2ステップテスト値を群間で比較した。本研究では2つの仮説を検討した。仮説1は「生活習慣を変えない(コントロール群)よりも、運動、食、睡眠にも着目した生活習慣の見直し(実験的介入群)のほうが、若年者の移動機能は向上する」であった。仮説2は「運動および食にだけ着目した生活習慣の見直し(標準的介入群)よりも、運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直し(実験的介入群)のほうが若年者の移動機能は向上する」であった。これら2つの仮説を検討するためには2つの検定を行う必要があるため、検定の多重性の問題が生じる。検定の多重性を調整するために本研究では固定順序法を用いた。具体的には仮説1を有意水準(両側)5%で検討し、帰無仮説が棄却されたら仮説2を検討した。仮説1の帰無仮説が棄却されなかった場合は仮説2の帰無仮説を採択した。

7. サンプルサイズの見積もり

本研究では睡眠習慣への介入の有無による差が群間で検出されるかが重要となる。そのため、睡眠習慣への介入の効果が主要評価項目(2ステップテスト)にどの程度の影響を与えるかどうかという観点から目標対象者数を計算する必要があった。しかしながら、睡眠習慣への介入が移動機能に及ぼす影響を検討した先行研究は見当たらず、統計学的検出力が推定できなかった。したがって、本研究を探索的試験と位置づけ、実現可能性を考慮して対象者数を設定した。

最初に男性を対象にした仮説1の検定に必要な対象者数を計算した。日本整形外科

学会によると、2ステップテストの値が1.1以上1.3未満であればロコモ度1、0.9以上1.1以上であればロコモ度2、0.9未満であればロコモ度3と診断される。このことから臨床的に意味のある差は0.2といえる。先行研究¹⁸によると20-29歳の男性における2ステップテストの標準偏差は0.15である。以上より、有意水準を $\alpha = 0.05$ 、2群間の平均値の差を0.2、2群共通の標準偏差を0.15、検出力を0.8、2群のサンプルサイズの比を1、両側検定として統計解析ソフトEZRを使って必要対象者数を計算した。その結果、仮説1に必要な男性の数はコントロール群9例、実験的介入群9例となった。同様の方法で仮説2の検定に必要な対象者数を求めると、標準的介入群9例、実験的介入群9例となった。以上により3群で合計27例となったが、脱落率を20%程度と見積もって、男性の目標対象者数を33例とした(コントロール群11例、標準的介入群11例、実験的介入群11例)。

次に女性を対象にして仮説1および仮説2に必要な目標対象者数を設計した。基本的には男性と同じ考え方になるが、先行研究¹⁸によると20-29歳の女性における2ステップテストの標準偏差は0.14である。したがって、2群共通の標準偏差を0.14とし、その他は男性と同様にして必要対象者数を計算すると24例となった。脱落率を20%程度と見積もって、女性の目標対象者数を30例とした(コントロール群10例、標準的介入群10例、実験的介入群10例)。以上より、最終的に男女合わせて63名を目標症例数と設定した。

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。63名が本研究に参加し、コントロール群に22名、標準的介入群に20名、実験的介入群に21名が割り付けられた。コントロール群1名が脱落したため最終的に解析された参加者数は62名であった。本報告書では男女合わせた解析結果を報告する。

2. 参加者のベースラインの特徴

参加者のベースラインの特徴を表3に示す。2ステップ値はコントロール群が標準的介入群および実験的介入群よりも大きかった。立ち上がりテストは平均+標準偏差が得点の上限(8点)を超える天井効果がすべての群にみられた。また、ロコモ25は平均-標準偏差が得点の下限(0点)を下回る床効果がすべての群にみられた。

3. 主要アウトカムの比較

介入後の主要アウトカム（2ステップ値）の結果を図2に示す。2ステップ値の平均±標準偏差はコントロール群 1.58 ± 0.16、標準的介入群 1.64 ± 0.11、実験的介入群 1.62 ± 0.13 だった。ベースラインの2ステップ値で調整した結果、実験的介入群の2ステップ値はコントロール群よりも有意に高かった。一方、標準的介入群と実験的介入群の間に有意差はなかった。

4. 副次アウトカムの比較

介入後の副次アウトカムの結果を表4に示す。立ち上がりテスト、ロコモ25、CS-30、PSQI-Jは有意な群間差を認めなかった。

D. 考察

本研究の目的は運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しが若年者の移動機能に及ぼす効果を検討することであった。生活習慣を変えないコントロール群、運動および食にだけ着目した生活習慣に介入する標準的介入群、運動および食だけでなく睡眠にも着目して生活習慣に介入する実験的介入群の3群に若年者を割り付けた。8週間の介入後に2ステップ値を比較した結果、実験的介入群はコントロール群よりも有意に高かったが、実験的介入群と標準的介入群の間に有意差は認められなかった。

本研究の新規性は2つある。第1は若年者を対象にして生活習慣の見直しが移動機能の向上に及ぼす効果を検討した点にある。移動機能の向上に焦点をあてたこれまでの研究は中高齢者や有患者が対象であった²²。しかしながら若年者を対象にした研究は行われてこなかった。それに対して本研究は若年者を対象にして行われた。このことから本研究はRCTを行って若年者のロコモ対策の有効性を検討した最初の研究である。

第2の新規性は介入手段として睡眠に着目した点である。ロコモに対する効果を検討していた従来のRCTは生活習慣のなかでも運動²³や食（サプリメント）²⁴に注目していた。しかしながら我々が調べた限り睡眠に着目した研究はみあたらなかった²²。本研究では運動や食だけでなく睡眠にも介入しており、移動機能に対する効果を検討した。その効果に関する結果は先行研究になく新規性の高い知見といえる。

本研究ではコントロール群よりも実験的介入群のほうが介入後の2ステップ値は有意に高いという結果が示された。この結果から仮説1「生活習慣を変えないよりも、運動、食、睡眠に着目した生活習慣の見直

したほうが、若年者の移動機能は向上する」は支持されたといえる。この結果は生活習慣を見直すことで若年者の移動機能は改善できることを示唆している。また、この結果は生活習慣に着目した若年者のロコモ対策の有効性を裏づける質の高いエビデンスになるといえる。

一方、標準的介入群と実験的介入群の間に介入後の2ステップ値の有意差は検出されなかった。そのため仮説2「運動および食にだけ着目した生活習慣の見直しよりも、運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しのほうが若年者の移動機能は向上する」は支持されなかった。睡眠の質を表すPSQI-Jの得点は標準的介入群（5.3±3.1）よりも実験的介入群（4.1±1.2）のほうが介入後に低くなっていたが、この差は有意でなかった。ベースライン時のPSQI-Jは両群ともに6点未満であったことから、もともと参加者は睡眠に大きな問題を抱えていなかったことが有意差を示さなかった理由かもしれない。あるいは、睡眠習慣に対する介入の期間が2週間と短かったため効果が出にくかった可能性もある。いずれにしても、仮説2は支持されなかったもののロコモ対策において睡眠習慣の見直しはこれまであまり注目されてこなかった点を考慮すると、本研究の結果は睡眠に着目したロコモ対策の先駆的な知見になると考えられる。今後の課題は対象者の選択基準および睡眠に対する介入内容の見直しや運動と睡眠の併用効果の検討が挙げられる。

E. 結論

運動および食に加えて睡眠にも着目した生活習慣の見直しには健康的な若年者のロコモのリスクを軽減させる効果があるといえる。ただしその効果は運動および食の見直しだけで得られる効果よりも大きいとはいえない。

引用文献

1. Nakamura K. Locomotive syndrome: disability-free life expectancy and locomotive organ health in a "super-aged" society. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association* 2009; **14**(1): 1-2.
2. Japanese Orthopaedic Association. *Locomotive syndrome*. Tokyo; 2013.
3. 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.

4. 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.
 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: 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. 健康支援 2019; **21**(2): 179-85.
 6. Miyatake N, Saito T, Miyachi M, Tabata I, Numata T. Evaluation of muscle strength and its relation to exercise habits in Japanese. *Acta medica Okayama* 2009; **63**(3): 151-5.
 7. 世古俊明, 隈元庸夫, 三浦紗世, et al. pull-type hand-held dynamometer を用いた簡易的な脚伸展筋力測定法の有用性—地域在住高齢者を対象とした研究—. *理学療法学* 2021; **48**(1): 1-8.
 8. Association JO. Locomotive syndrome. . Tokyo; 2020.
 9. Knowles OE, Drinkwater EJ, Urwin CS, Lamon S, Aisbett B. Inadequate sleep and muscle strength: Implications for resistance training. *Journal of science and medicine in sport* 2018; **21**(9): 959-68.
 10. Pana A, Sourtzi P, Kalokairinou A, Pastroudis A, Chatzopoulos ST, Velonaki VS. Association between muscle strength and sleep quality and duration among middle-aged and older adults: a systematic review. *European geriatric medicine* 2021; **12**(1): 27-44.
 11. Tanaka H, Tamura N. Sleep education with self-help treatment and sleep health promotion for mental and physical wellness in Japan. *Sleep and biological rhythms* 2016; **14**: 89-99.
 12. 林光緒. 大学生における睡眠教育の実践. *睡眠と環境* 2020; **15**(1): 72-7.
 13. Morimoto H, Tanaka H, Ohkubo R, et al. Self-help therapy for sleep problems in hospital nurses in Japan: a controlled pilot study. *Sleep and biological rhythms* 2016; **14**: 177-85.
 14. Tamura N, Tanaka H. Effects of a sleep education program with self-help treatment on sleeping patterns and daytime sleepiness in Japanese adolescents: A cluster randomized trial. *Chronobiology international* 2016; **33**(8): 1073-85.
 15. Tamura N, Tanaka H. Effects of sleep management with self-help treatment for the Japanese elderly with chronic insomnia: a quasi-experimental study. *Journal of behavioral medicine* 2017; **40**(4): 659-68.
 16. 村永信吾, 平野清孝. 2 ステップテストを用いた簡便な歩行能力推定法の開発. *昭和医学会誌* 2003; **63**: 301-8.
 17. 村永信吾. 立ち上がり動作を用いた下肢筋力評価とその臨床応用. *昭和医学会誌* 2001; **61**(362-367).
 18. Yamada K, Ito YM, Akagi M, et al. Reference values for the locomotive syndrome risk test quantifying mobility of 8681 adults aged 20-89 years: A cross-sectional nationwide study in Japan. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association* 2020; **25**(6): 1084-92.
 19. 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. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association* 2012; **17**(2): 163-72.
 20. McCarthy EK, Horvat MA, Holtsberg PA, Wisenbaker JM. Repeated chair stands as a measure of lower limb strength in sexagenarian women. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences* 2004; **59**(11): 1207-12.
 21. Doi Y, Minowa M, Uchiyama M, et al. Psychometric assessment of subjective sleep quality using the Japanese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-J) in psychiatric disordered and control subjects. *Psychiatry research* 2000; **97**(2-3): 165-72.
 22. 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* 2023; **85**(2): 275-88.
 23. Aoki K, Sakuma M, Endo N. The impact of exercise and vitamin D supplementation on physical function in community-dwelling elderly individuals: A randomized trial. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association* 2018; **23**(4): 682-7.
 24. Inada Y, Tohda C, Yang X. Effects of Cistanche tubulosa Wight Extract on Locomotive Syndrome: A Placebo-Controlled, Randomized, Double-Blind Study. *Nutrients* 2021; **13**(1).
- 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

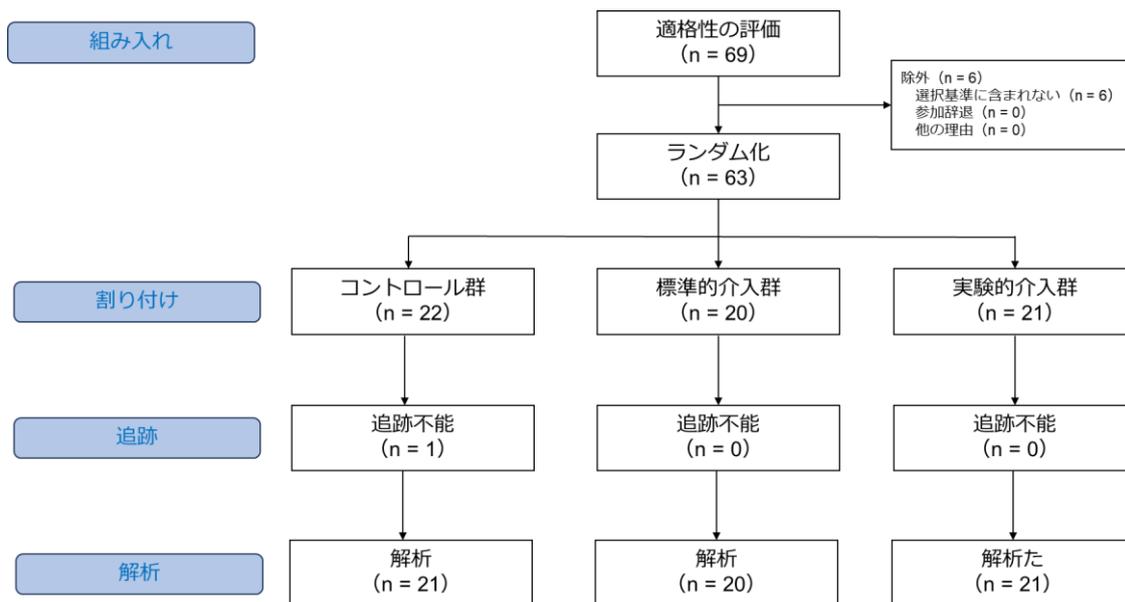


図1 参加者のフロー

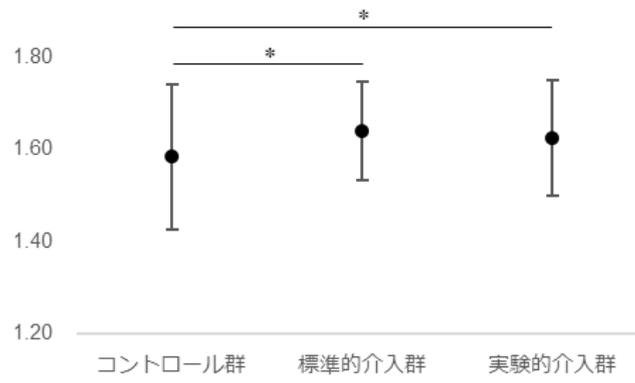


図2 介入後の主要アウトカム (2ステップ値)

表1 コントロール群、標準的介入群、実験的介入群の介入内容の概要

	運動習慣	食習慣	睡眠習慣
コントロール群			
標準的介入群	スクワット (5-12	① 朝食の摂取 (栄養	
実験的介入群	回、1日3セット、 週3回、セット間の 休息は1-2分) *回数 1-2週 : 5回 3-4週 : 8回 5-6週 : 10回 7-8週 : 12回	② 食物摂取頻度調査 の結果に基づく紙 面による指導	① 正しい睡眠に関する教 育用動画の視聴 ② 睡眠促進行動の実行

表2 睡眠促進行動

-
1. 毎朝、ほぼ決まった時刻に起きる（平日、休日ともに）
 2. 朝起きたら、太陽の光をしっかり浴びる
 3. 毎日、規則正しく食事をとる（特に、朝食はきちんと食べる）
 4. 日中はできるだけ人と接触し、活動的に過ごす
 5. 昼間は部活や趣味を楽しむこと
 6. 帰宅後（15時以降）は仮眠をとらない
 7. 夕食後以降、コーヒーやお茶などカフェインの摂取を避ける
 8. 就寝2時間前までに夕食をすます
 9. 夜21時以降明るい場所に外出しない（コンビニやカラオケボックスなど）
 10. 夜遅い時間のおやつは控える
 11. ぬるめのお風呂にゆっくり浸かる
 12. 寝るときは、携帯電話を枕元から離れたところに置く
 13. ベッドの上でテレビを見たり、仕事や読書をしない
 14. 就寝前に寝間着に着替える
 15. 寝室は快適な温度と静寂を保つ
 16. 睡眠前に脳と心を休めるよう心がける
 17. 毎日、規則正しい就寝時間を守る
 18. 毎晩、遅くとも午前0時までには就寝する
 19. ベッドで悩み事をしない
 20. 眠くなってからベッドに入る
 21. 休日も、起床時刻が平日と2時間以上ずれないようにする
 22. 毎日、規則正しい睡眠時間を確保する
 23. 飲酒を控える
 24. 毎日7-9時間睡眠をする
 25. 一日10,000歩歩く
-

表3 参加者のベースラインの特徴

	コントロール群	標準的介入群	実験的介入群
人数	21	20	21
男性の割合	52.4%	55.0%	47.6%
年齢 (歳)	20.7 ± 1.1	20.4 ± 1.1	21.1 ± 1.2
身長 (cm)	167.7 ± 7.1	163.7 ± 6.7	164.1 ± 9.2
体重 (kg)	62.1 ± 9.2	57.6 ± 8.9	55.4 ± 8.6
BMI (kg/m ²)	22.1 ± 2.7	21.4 ± 2.3	20.4 ± 1.8
体脂肪率 (%)	22.3 ± 8.4	20.2 ± 6.3	19.5 ± 7.3
筋肉量 (kg)	45.6 ± 8.1	43.5 ± 7.9	42.3 ± 8.3
2 ステップ値	1.60 ± 0.10	1.55 ± 0.12	1.54 ± 0.13
立ち上がりテスト (点)	6.9 ± 1.6	7.2 ± 1.1	7.0 ± 1.5
ロコモ 25 (点)	1.7 ± 1.8	2.5 ± 2.9	2.2 ± 3.3
CS-30 (回)	31.8 ± 7.1	29.6 ± 5.8	30.9 ± 5.2
PSQI-J (点)	4.3 ± 2.1	5.4 ± 3.0	5.1 ± 2.4
1 日の歩数	8367.5 ± 2561.6	9406.7 ± 3202.6	6938.1 ± 2330.2
目覚めていた状態 (分)	50.1 ± 12.6	46.6 ± 15.5	52.7 ± 8.7
レム睡 (分)	76.1 ± 19.5	70.8 ± 20.6	82.4 ± 23.6
浅い眠り (分)	204.2 ± 28.6	188.9 ± 29.7	221.8 ± 34.4
深い眠り (分)	64.4 ± 10.8	70.7 ± 13.4	62.3 ± 16.8

表4 介入後の副次アウトカム

	コントロール群	標準的介入群	実験的介入群
立ち上がりテスト	6.8 ± 2.2	7.1 ± 1.6	7.1 ± 1.9
ロコモ 25 (点)	1.8 ± 2.3	2.3 ± 2.9	2.6 ± 3.0
CS-30 (回)	34.5 ± 6.4	34.1 ± 7.6	35.7 ± 5.2
PSQI-J (点)	5.2 ± 2.5	5.3 ± 3.1	4.1 ± 1.2

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	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学術研究科	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
	三上 幸夫	広島大学病院皮膚・運動器診療科	教授
	安達 伸生	広島大学大学院医系科学学術研究科	教授
研究協力者	鄭 勳九	広島大学大学院医系科学学術研究科	寄付講座助教
	濱田 和明	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員
	廣濱 賢太	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員
	天方 さゆみ	広島大学大学院人間社会科学研究科	教育研究補助職員

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ロジスティック回帰分析を行った。

【結果】ベースラインから1年後まで追跡可能だった173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15名（8.7%）であった。欠損値のなかった161名のデータを解析した結果、1年後のロコモ度の改善群は29名（18.0%）、維持群は108名（67.1%）、進行群は24名（14.9%）であった。順序ロジスティック解析の結果、サルコペニアの調整済みオッズ比は1.09（95%信頼区間：0.30-3.94）であった。

【結論】サルコペニアが1年後のロコモの進行に及ぼす影響は示唆されなかった。本研究の結果の確からしさを確認するためには、引き続き対象者を募集し、交絡因子の影響を適切に調整するためのサンプル数を確保する必要がある。

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。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、令和4年度に引き続き令和5年度も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

研究デザインは前向きコホート研究であった。広島県に在住する男女を対象にして2024年2月までに行った体力測定会を実施した。最初の測定から1年後に再び測定が行えた者のデータを解析した。

2. 対象

対象は地域在住者とした。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、ポスターやチラシを使って募集した。

選択基準は、18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。

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) 2019 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

LS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

J-CHS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、「6ヶ月間で2kg以上の(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どちらかの脚を支持脚として実施した(上限60秒)。測定者の指示に従い、参加者は立位から片足立ちの姿勢をとり、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

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。

C. 研究結果

1. 対象のリクルート

本報告書では高齢者(65歳以上)を対象にした結果を報告する。1年後まで追跡可能

だった173名を解析の対象とした。

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。ベースライン時にサルコペニアと診断された者は15名(8.7%)であった。単変量解析の結果、年齢、身長、体重、BMI、骨格筋指数、フレイルの割合、握力、TUG、片脚立ち時間に有意な群間差を認めた。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

ベースラインおよび1年後のロコモ度の判定ができた対象者は161名だった。1年後のロコモ度は、改善群が29名、維持群が108名、進行群が24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1.13(95%信頼区間:0.34-3.71)であった。共変量(年齢、性別、疼痛)を投入した後のサルコペニアのオッズ比は1.09(95%信頼区間:0.30-3.94)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161名のデータを解析した結果、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1.09であった。サルコペニアが1年後のロコモの進行に影響を及ぼす可能性は示唆されなかった。

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を十分に含んでいた。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⁸⁾。本研究でサルコペニアと診断された者は全体で8.7%であった。本研究の解析に含まれた集団は地域在住高齢者を代表するサンプルといえる。

本研究はサルコペニアと1年後のロコモの進行の因果関係を検証することが目的である。これらの交絡因子には年齢のほか運動器の痛みなど複数が考えられる。本研究の結果の確からしさを確認するためには、引き続き対象者を募集し、交絡因子の影響を適切に調整するためのサンプル数を確保する必要がある。

E. 結論

サルコペニアが1年後のロコモの進行に影響を及ぼす可能性は示唆されなかった。本研究の結果の確からしさを確認するためには、引き続き対象者を募集し、交絡因子の影響を適切に調整するためのサンプル数を確保する必要がある。

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 の椅子から片足で立つことが困難	1.1 以上 1.3 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は可能だが 20cm の椅子から両足で立ち上がることは困難	0.9 以上 1.1 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は可能だが 30cm の椅子から両足で立ち上がることができない。	0.9 未満	24 点以上

表 2. サルコペニアなし群とあり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=158	あり n = 15	
年齢, 歳	74.4 ± 4.9	78.4 ± 5.6	.002
性別, 男性	20 (12.7)	2 (13.3)	1.000
身長, cm	154.9 ± 6.6	148.1 ± 8.5	.000
体重, kg	55.2 ± 8.9	46.9 ± 7.8	.001
Body Mass Index (BMI), kg/m ²	22.9 ± 3.1	21.3 ± 2.2	.044
肥満 (>25 BMI)	30 (19.0)	1 (6.7)	.313
体脂肪率, %	31.5 ± 7.2	31.4 ± 6.5	.949
骨格筋指数, kg/m ²	6.0 ± 0.8	5.1 ± 0.6	.000
ロコモ			.508
非該当	34 (22.4)	3 (20.0)	
ロコモ度 1	86 (56.6)	7 (46.7)	
ロコモ度 2	19 (12.5)	4 (26.7)	
ロコモ度 3	13 (8.6)	1 (6.7)	
フレイル			.000
ロバスト	110 (71.0)	0 (0)	
プレフレイル	41 (26.5)	14 (93.3)	
フレイル	4 (2.6)	1 (6.7)	
握力, kg	24.0 ± 5.1	18.9 ± 5.6	.000
歩行 (通常), 秒	3.7 ± 0.7	4.1 ± 1.2	.098
歩行 (最大), 秒	2.9 ± 0.6	3.1 ± 0.7	.106
Timed up and go, 秒	6.4 ± 1.2	7.4 ± 1.4	.001
片脚立ち時間, 秒	33.8 ± 21.5	18.0 ± 18.8	.007
転倒歴, 1 年, あり	35 (22.3)	3 (20.0)	1.000
疼痛, 常にあり			
くび	3 (1.9)	2 (13.3)	.061
肩	11 (7.0)	2 (13.3)	.316
腰	10 (6.5)	0 (0)	.603
膝	12 (7.6)	0 (0)	.603

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)	1.13 (0.34 – 3.71)	.841	1.09 (0.30 – 3.94)	.894

* 共変量：年齢，性別，疼痛（くび・肩・腰・膝）

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学術研究科 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
	三上 幸夫	広島大学病院皮膚・運動器診療科 教授
	安達 伸生	広島大学大学院医系科学学術研究科 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 教授
研究協力者	鄭 勳九	広島大学大学院医系科学学術研究科 寄付講座助教
	濱田 和明	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員
	廣濱 賢太	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員
	天方 さゆみ	広島大学大学院人間社会科学研究科 教育研究補助職員

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（LS）を呈しているが、LS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、LSの有無がフレイルリスクを予測できるかどうか検証した。

【方法】広島県に在住する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）。LSの判定には、立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25のうち1つでも基準を満たすことで判定した。ベースラインから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、LSの有無との関連を人口統計学要因、転倒歴、疼痛を交絡因子とした順序ロジスティック回帰分析にて検証した。

【結果】地域在住高齢者の78.4%がLS基準を満たした。1年後まで追跡可能だった167名を対象に検証した結果、LSの有無は1年後のフレイルリスクを予測した（オッズ比2.41、95%信頼区間1.02～5.67、 $p=0.044$ ）。【結論】LS基準は1年後のフレイルのリスクを予測する可能性がある。今後はさらに対象者を増やし、LS重症度とフレイルリスクについてさらなる検証を行う。

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康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（LS）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LSを呈することから、フレイル高齢者はLS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、LS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、LS基準とフレイルの因果関係は明らかになっていない。

令和4年度の分担研究報告書において、我々は73名を対象に検証した結果、非LSと比較し、LSでフレイルリスクが高いことを明らかにした。本報告書では対象数を増加し、LSの有無が1年後のフレイルリスクを予測する有効な指標となるか検証した。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

研究のデザインは前向きコホートであった。広島県に在住する男女65歳以上を対象にして2024年2月までに行った体力測定会に参加者に実施した。

2. 対象

対象は地域在住高齢者であった。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、ポスターやチラシを使って募集した。除外基準は(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、1年後まで追跡可能であった201名のうち、65歳未満(n=25)および欠損値(n=9)を除いた167名が対象となった。

3. 評価項目

3.1 フレイル表現型の診断

J-CHS⁸⁾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 TKK5101、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、 $<1.0\text{ m/s}$ 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、“6ヶ月間で2kg以上の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 LSの判定

LS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 サルコペニアの判定

診断基準は The Asian Working Group for Sarcopenia (AWGS) 2019⁹⁾に基づき、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 7.0 kg/m^2 、女性 5.7 kg/m^2 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 交絡因子

人口統計学要因、転倒、疼痛とした。人口統計学的要因として、年齢、性別、BMI、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。疼痛は腰、膝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。腰痛は通常のを「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

ベースラインから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LSの有無の関連を単変量分析および交絡因子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. LSを有する高齢者の特徴

ベースライン時における対象者のLS基準に該当したのは131名(78.4%)でロコモ度1、2、3の割合はそれぞれ56.9%、13.8%、7.8%と、ロコモ度1の割合がもっとも高かった。フレイル表現型の割合はロバスト109名(65.3%)、プレフレイル53名(31.7%)、フレイル5名(3.0%)だった(表2)。

2. LSの有無と1年後のフレイルリスクの関連

1年後のフレイルスコアが減少した群は32名(19.5%)、維持した群は101名(61.6%)、増加した群は31名(18.9%)であった。LSは、1年後のフレイルリスクと有意な関連を

示さないが（オッズ比 2.07、95%信頼区間 0.99～4.34）、調整後（オッズ比 2.41、95%信頼区間 1.02～5.67）は有意であった（表 3）。

D. 考察

令和 4 年度は 73 名を対象に検証して結果、LS の有無はフレイルリスクに関連した。令和 5 年度は対象者数を 167 名に増加し、同様の検証をおこなった結果、1 年後のフレイルリスクとの関連が示された。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¹⁰⁾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悪化するほど、フレイルリスクが高まる可能性がある。今後は重症度も含めて検証が必要であると考えられる。

E. 結論

LS の有無と 1 年後のフレイルリスクの関連について検証した。LS の有無はフレイルリスクに関連した。今後は対象者数をさらに増やし、LS の重症度とフレイルリスクの関連についてさらなる調査をおこなう。

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テ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) 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.
- 9) 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.
- 10) 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

- 1) Deguchi N, Tanaka R, Akita T. Association Between Sarcopenic Obesity and Frailty Risk in Community-Dwelling Older Women With Locomotive Syndrome: A Cross-Sectional Survey. *Cureus*, in press

2. 学会発表

- 1) 出口直樹, 田中亮, 鄭勳九, 生田祥也, 安達伸生：ロコモティブシンドロームを呈した地域在住女性高齢者におけるサルコペニア肥満とフレイルリスクの関連. 第 96 回日本整形外科学会学術総会 2023

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：どちらか一方の脚で 40cm の台から立ち上がれないが、両脚で 20cm の台から立ち上がれる 2. 2 ステップテスト：1.1 以上、1.3 未満 3. ロコモ 25：7 点以上 16 点未満
ステージ 2	1. 立ち上がりテスト：両脚で 20cm の台から立ち上がれないが、30cm の台から立ち上がれる 2. 2 ステップテスト：0.9 以上、1.1 未満 3. ロコモ 25：16 点以上 24 点未満
ステージ 3	1. 両脚で 30cm の台から立ち上がれない 2. 2 ステップテスト：0.9 未満 3. ロコモ 25：24 点以上

表 2. 対象の特性および LS を有する高齢者の特徴

	n = 167
年齢, 歳	74.5 ± 5.1
性別, 女性	145 (86.8)
Body Mass Index, kg/m ²	22.8 ± 3.0
フレイル	
ロバスト	109 (65.3)
プレフレイル	53 (31.7)
フレイル	5 (3.0)
LS 重症度	
非 LS	36 (21.6)
ロコモ度 1	95 (56.9)
ロコモ度 2	23 (13.8)
ロコモ度 3	13 (7.8)
転倒歴, 1 年, あり	34 (22.1)
疼痛, 常にあり	
腰	96 (57.5)
膝	91 (54.5)

平均値±標準偏差もしくは人数 (%) で示す。

LS ; locomotive syndrome

表 3. 順序ロジスティック回帰分析による LS 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
LS (vs 非 LS)	2.09 (0.99, 4.34)	0.053	2.41 (1.02, 5.67)	0.044

LS ; locomotive syndrome, * 年齢, 性別, BMI, 転倒歴, 疼痛 (腰・膝)

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
Tanaka S, Tanaka R, Jung H, Yamashina S, Inoue Y, Hirata K, Ushio K, Ikuta Y, Mikami Y, Adachi N	Temporal validation of a clinical prediction rule for distinguishing locomotive syndromes in community-dwelling older adults: A cross-sectional study from the DETECT-L Study	Osteoporos Sarcopenia	10	40-44	2024
Hirohama K, Imura T, Hori T, Deguchi N, Mitsuake T, Tanaka R	The effects of nonpharmacological sleep hygiene on sleep quality in nonelderly individuals: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials	PlosOne			In press
Jung H, Tanaka S, Kataoka S, Tanaka R	Association of sarcopenia, pre-sarcopenia, and dynapenia with the onset and progression of locomotive syndrome in Japanese older adults: A cross-sectional study	Journal of Physiological Anthropology	42	16	2023
Deguchi N, Tanaka R, Akita T	Association Between Sarcopenic Obesity and Frailty Risk in Community-Dwelling Older Women With Locomotive	Cureus			In press

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)5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・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。

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)5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。

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)5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・
(氏名・フリガナ) 三上 幸夫 ミカミ ユキオ

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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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。

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)5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 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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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。

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)5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 checked="" type="checkbox"/>	広島大学臨床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。

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)5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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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。

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）5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）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 6年 5月 7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5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研事業
- 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
- 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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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。

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)5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。

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)5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・理学療法士
(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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6年3月25日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 神奈川県立保健福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 村上 明美

次の職員の令和5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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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。

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)5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。

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)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 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。

2024年4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 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)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療福祉学部 准教授
(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"/> (有の場合はその内容: 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。

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)5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・ヤマシナジュンスケ

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。

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)5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。