

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

エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における簡便な確認・介入方法
の確立と普及啓発体制の構築に資する研究

【介入研究】通所リハビリテーションを利用する要介護高齢者におけるロコトレの効果
～ランダム化比較対照試験における検討～

研究分担者 村永 信吾（亀田メディカルセンター）
研究協力者 松田 徹・大嶋 幸一郎（亀田メディカルセンター）

研究要旨

【目的】ロコトレを用いた介入研究として、地域在住高齢者を対象としたものが多く、身体機能の改善効果が報告されている。しかし、要支援・要介護高齢者を対象とし、対照群を設定した介入研究は少なくロコトレで推奨される運動強度が要支援・要介護高齢者に対して妥当か不明確である。本研究は、通所リハビリテーション（以下、通所リハ）を利用している要支援・要介護高齢者を対象にランダム化比較対照試験を行い、ロコトレの効果を明らかにすることを目的とした。【方法】対象は、介護老人保健施設 A のデイケアに通所する要支援・要介護高齢者 118 名。包含基準、除外基準を満たした 76 名を性別・年齢による層別化無作為割付け法によりロコトレ群 38 名と対照群 38 名に割り付けた。ロコトレ群は通所リハで通常実施している理学療法に加え、通所リハの担当理学療法士がロコトレを指導しロコトレを自宅で自主トレーニングとして実施させた。対照群は通所リハで通常実施している理学療法を継続しその他の運動習慣を変化しないように指示した。介入期間は 12 週間とした。情報収集ならびに身体機能評価項目は、年齢、性別、要介護度、フレイルの評価尺度（Fried ら）、身長、体重、筋肉量（InBody）、下肢の疼痛（NRS）、簡易栄養状態評価表（MNA-SF）、握力、2 ステップテスト、立ち上がりテスト、5m 歩行時間、Timed up & Go test、30 秒椅子立ち上がりテスト、SPPB、FIM、ロコモ 25 である。統計学的解析は介入前の各評価の群間差を、独立サンプルの t 検定および χ^2 二乗検定を用い、介入と時間の 2 つの要因について、反復測定二元配置分散分析を用いて検討した。【結果】最終的な分析対象となったロコトレ群 32 名、対照群 29 名の基本情報の全項目に置いて、ベースライン時に両群間に有意差は認めなかった。反復測定二元配置分散分析の結果、両群において SPPB 合計点、2 ステップテスト、2 ステップテストの結果から判定したロコモ度に有意な主効果を認めたが、交互作用は認められなかった。介入前後の変化量は、いずれの指標においてもロコトレ群と対照群で差を認めなかった。【結論】介護老人保健施設 A に通所する要支援・要介護高齢者を対象に、通所リハでの介入を行った結果、SPPB、2 ステップテストの数値に改善を認めたが、自宅での自主トレーニングによるロコトレによる上乗せ効果は認めなかった。ロコトレ群の 85% はロコモ度 3 に該当し、栄養状態は約 25% が低栄養の恐れ～低栄養に該当していたことから、運動介入に合わせ栄養介入を行う必要性も考えられた。

A. 研究目的

超高齢化社会を迎える我が国において、健康寿命延伸を目標に厚生労働省では2013年に「健康日本21（第2次）」¹⁾を掲げ、日本整形外科学会は2007年にロコモティブシンドローム（運動器症候群、以下「ロコモ」）を提唱し啓発・普及活動を行っている²⁾³⁾。しかしながら、介護保険制度における要支援・要介護認定者数は年々増加傾向にあるのが現状である。今後、地域包括ケアシステムを基盤として、介護度の進行を抑制でき、効果的な運動プログラムの開発が求められている。

ロコモ予防としてはロコモトレニング（以下「ロコトレ」）⁴⁾が推奨されている。日本整形外科学会は、ロコトレの中心的な運動として片脚立位とスクワットを勧めている。ロコトレを用いた介入研究として、地域在住高齢者を対象としたものが多い⁵⁾⁹⁾。一方、要支援・要介護高齢者を対象としたロコトレの効果検証としては、藤野(2010)¹⁰⁾が要介護度の維持・改善を報告しているが、対照群を設けておらずロコトレの効果のみによるものか明らかでない。

健康寿命延伸のための施策は講じられているが、要介護者が増加の一途をたどっているのが現状である。そこで本研究では、通所リハビリテーション（以下、通所リハ）を利用している要支援・要介護高齢者を対象にランダム化比較対照試験を行い、ロコトレの効果を明らかにすることを目的とする。

運動機能低下に対する効果的な運動プログラムの基礎を築き、これをベースに全国展開を見据え、介護予防が可能となる基本的な運動プログラムの一助としたいと考えている。

B. 研究方法

1. 対象

対象は、介護老人保健施設Aのデイケアに通所する、要支援・要介護高齢者118名。包含基準は、歩行補助具の有無を問わず、屋内歩行が自立もしくは近位見守りで可能な者、口頭による検者の指示が理解でき全ての検査課題が実行できる者、研究の目的および方法を説明し、十分な同意と協力が得られた者とした。除外基準は、運動に支障をきたす股・膝・足関節等の疼痛や著明な可動域制限がある利用者や、認知症や精神障害などにより指示理解が困難な者とした。全対象者を性別・年齢による層別化無作為割付け法によりロコトレ群38名と対照群38名に割り付けた。すべての対象者には、ヘルシンキ宣言に準じて、事前に研究の目的や内容を説明し、書面にて同意を得て実施した。なお、亀田総合病院臨床研究審査委員会の承認を受けた(19-116)。

追跡期間中の離脱、十分なロコトレ実施が難しかった対象者を除外し、最終的にはロコトレ群32名、対照群29名のデータを分析対象とした。

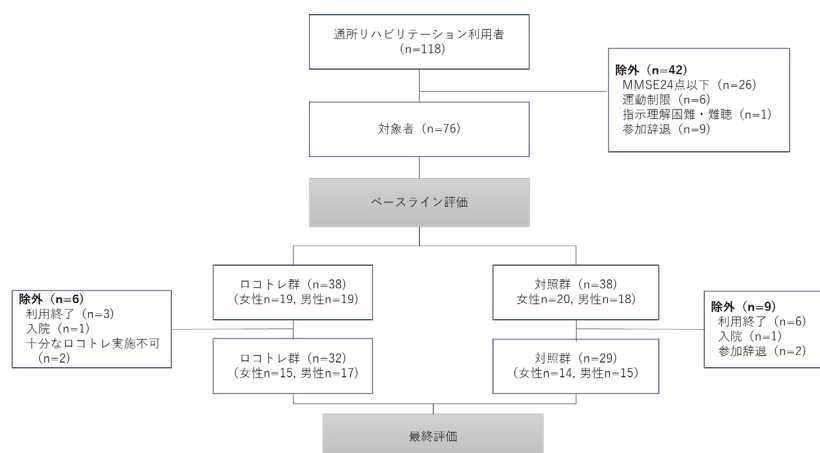


図 1 研究の流れ

2. 方法

ロコトレ群は通所リハで通常実施している理学療法に加え、通所リハの担当理学療法士がロコトレを指導しロコトレを自宅で自主トレーニングとして行う。対象者は、自宅で原則毎日ロコトレを実施し、実施状況をロコトレ手帳へ記載する。また毎回の通所リハ来所時に担当療法士がロコトレ手帳を確認する。一方対照群には、通所リハで通常実施している理学療法を継続しその他の運動習慣を変化しないように指示する。介入期間は12週間とし、介入開始前、介入終了後に身体機能評価を行い、その効果を検証した。

ロコトレは、開眼片足立ち左右1分ずつ、スクワット5～6回を1セットとし、原則3セット行う。実施回数は、体調等により回数の増減を認めた。

情報収集ならびに身体機能評価項目は、年齢、性別、要介護度、フレイルの評価尺度 (Friedら)¹¹⁾、身長、体重、筋肉量 (InBody)、下肢の疼痛 (NRS)、簡易栄養状態評価表 (MNA-SF; Mini Nutritional Assessment-Short Form)、握力、2ステップテスト、立ち上がりテスト、5m歩行時間、Timed up & Go test、

30秒椅子立ち上がりテスト、SPPB (Short Physical Performance Battery)、FIM (Functional Independence Measure: 機能的自立度評価法)、ロコモ25である。

統計学的解析は介入前の各評価の群間差を、独立サンプルのt検定およびχ²乗検定を用いた。また①「介入群・対照群」という介入の要因と、②「介入前・介入後」という時間の要因の2つの要因について、反復測定二元配置分散分析を用いて検討した。また身体機能評価項目の介入開始前と介入終了後の変化量を算出したものを独立サンプルのt検定を用いて検討した。全ての統計解析はSPSS version 24.0Jを用い、有意水準を5%未満とした。

C. 研究結果

最終的な分析対象となったロコトレ群32名、対照群29名の基本情報を表1に示す。全ての項目に置いて、ベースライン時に両群間に有意差は認めなかった。

反復測定二元配置分散分析の結果、両群においてSPPB合計点、2ステップテスト、2ステップテストの結果から判定したロコモ度に有意な主効果を認めたが、交互作用

は認められなかった (表2).

った (表3).

介入前後の変化量は、いずれの指標においてもロコトレ群と対照群で差を認めな

表1 患者背景の群間比較

項目	全体(61名)	ロコトレ群(32名)	対照群(29名)	P値
性別				
男性,n(%)	32(52.5)	17(53.1)	15(51.7)	0.91 ^a
女性,n(%)	29(47.5)	15(46.9)	14(48.3)	
年齢,歳	80.3±8.2	79.7±6.9	81.0±9.5	0.28 ^b
身長,cm	155.7±10.3	156.1±10.2	155.2±10.6	0.68 ^b
体重,kg	56.2±10.4	56.3±9.7	56.1±11.3	0.73 ^b
疼痛(NRS)	1.9±2.6	2.5±2.8	1.2±2.2	0.06 ^b
体幹・下肢の疼痛の有無				
疼痛あり	26(42.6)	15(46.9)	11(37.9)	0.48 ^a
疼痛なし	35(57.4)	17(53.1)	18(62.1)	
通所頻度				
1回/週	30(49.2)	18(56.3)	12(41.4)	0.93 ^a
2回以上/週	31(50.8)	14(43.7)	17(58.6)	
栄養状態(MNA-SF)				
良好	42(68.9)	24(75.0)	18(62.1)	0.27 ^a
低栄養の恐れ	18(29.5)	7(21.9)	11(37.9)	
低栄養	1(1.6)	1(3.1)	0(0)	
要介護度				
要支援,n(%)	34(55.7)	18(56.3)	16(55.2)	0.93 ^a
要介護,n(%)	27(44.3)	14(43.7)	13(44.8)	
ロコモ度				
なし	0(0)	0(0)	0(0)	0.84 ^a
I,n(%)	0(0)	0(0)	0(0)	
II,n(%)	9(14.8)	5(15.6)	4(13.8)	
III,n(%)	52(85.2)	27(84.4)	25(86.2)	
フレイル・サルコペニア評価尺度				
ロバスト,n(%)	2(3.3)	2(6.3)	0(0)	0.36 ^a
プレフレイル,n(%)	48(78.7)	25(78.1)	23(79.3)	
フレイル,n(%)	11(18.0)	5(15.6)	6(20.7)	

* P<0.05 a:χ²二乗検定 b:独立サンプルのt検定
MNA-SF:簡易栄養状態評価表

表2 反復測定二元配置分散分析

		介入前		介入後		反復測定二元配置分散分析					
		n	平均値	標準偏差	n	平均値	標準偏差	主効果		交互作用	
								F値	P値	F値	P値
握力(kg)	ロコトレ群	32	20.97	6.98	32	20.64	7.16	0.14	0.71	2.95	0.09
	対照群	29	20.46	7.18	29	20.97	7.32				
CS-30(回)	ロコトレ群	29	12.10	5.23	29	12.66	5.10	1.02	0.32	0.14	0.71
	対照群	28	12.71	5.82	28	12.96	5.33				
5回立ち上がりテスト(秒)	ロコトレ群	28	13.48	5.55	28	12.08	5.62	2.70	0.11	1.19	0.28
	対照群	26	11.47	3.58	26	11.19	3.22				
歩行速度(最大)	ロコトレ群	32	0.81	0.26	32	0.81	0.29	0.04	0.84	0.04	0.83
	対照群	29	0.86	0.28	29	0.86	0.30				
TUG(秒)	ロコトレ群	32	14.63	7.10	32	14.79	7.06	0.10	0.75	0.68	0.41
	対照群	29	14.10	7.88	29	13.75	7.70				
SPPB(点)	ロコトレ群	32	8.53	2.86	32	8.97	2.76	8.46	<0.01**	0.71	0.40
	対照群	29	9.00	2.49	29	9.79	2.35				
FIM(点)	ロコトレ群	32	115.91	10.37	32	116.00	10.96	0.11	0.75	0.54	0.47
	対照群	29	118.34	5.88	29	118.10	6.35				
立ち上がりテスト	ロコトレ群	32	2.19	1.20	32	2.31	1.09	0.12	0.73	0.29	1.45
	対照群	29	2.14	1.16	29	2.07	1.19				
2ステップテスト	ロコトレ群	25	0.82	0.22	25	0.90	0.21	9.58	<0.01**	0.01	0.92
	対照群	27	0.80	0.25	27	0.88	0.27				
ロコモ25	ロコトレ群	31	36.23	18.94	31	34.77	18.63	0.23	0.63	2.49	0.12
	対照群	29	29.03	14.39	29	31.76	18.54				
立ち上がりテスト ロコモ度	ロコトレ群	32	1.84	0.88	32	1.72	0.85	0.51	0.48	0.19	1.58
	対照群	29	1.97	0.87	29	2.00	0.89				
2ステップテスト ロコモ度	ロコトレ群	32	2.63	0.66	32	2.47	0.72	9.90	<0.01**	1.40	0.24
	対照群	29	2.59	0.50	29	2.24	0.74				

表 3 各指標の変化量

項目	群	n	平均値	標準偏差	P値
握力(kg)	ロコトレ群	32	-0.33	1.73	0.09
	対照群	29	0.51	2.08	
GS-30(回)	ロコトレ群	29	0.55	3.09	0.71
	対照群	28	0.25	2.90	
5回立ち上がりテスト(回)	ロコトレ群	28	-1.41	4.38	0.28
	対照群	26	-0.28	2.98	
歩行速度(最大)	ロコトレ群	32	0.01	0.13	0.81
	対照群	29	0.00	0.14	
TUG(秒)	ロコトレ群	32	-0.56	2.21	0.54
	対照群	29	-0.12	3.32	
SPPB(点)	ロコトレ群	32	0.44	1.61	0.40
	対照群	29	0.79	1.70	
FIM(点)	ロコトレ群	32	0.09	1.59	0.46
	対照群	29	-0.24	1.96	
立ち上がりテスト	ロコトレ群	32	0.13	0.66	0.23
	対照群	29	-0.07	0.59	
2ステップテスト	ロコトレ群	25	0.08	0.17	0.92
	対照群	27	0.08	0.20	
ロコモ25	ロコトレ群	32	-1.53	8.65	0.11
	対照群	29	2.72	11.60	
立ち上がりロコモ度	ロコトレ群	32	-0.13	0.49	0.21
	対照群	29	0.03	0.50	
2ステップテストロコモ度	ロコトレ群	32	-0.16	0.68	0.24
	対照群	29	-0.34	0.55	

D. 考察

反復測定二元配置分散分析の結果、両群において SPPB 合計点、2 ステップテスト、2 ステップテストの結果から判定したロコモ度に有意な主効果を認めたことから、両群ともに通所リハ自体の介入効果は確認できた。しかし、交互作用を認めず、各評価指標の介入前後の変化量にも群間による有意差を認めなかったため、自主トレーニングとしてのロコトレの追加処方の効果は認められなかった。

ロコトレ群の 85%はロコモ度 3 に該当し、95%がプレフレイルとフレイルの状態であるなど、身体機能的にはかなり低い状態の高齢者が対象であった。栄養状態は、MNA-SF による評価では、約 25%が低栄養

の恐れ～低栄養に該当していたことから、運動介入に合わせ栄養介入も行う必要性が考えられた。

E. 結論

介護老人保健施設 A に通所する要支援・要介護高齢者を対象に、通所リハでの介入を行った結果、SPPB、2 ステップテストの数値に改善を認めたが、自宅での自主トレーニングによるロコトレの効果は認められなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

未定

2. 学会発表

第 33 回日本運動器科学会にエントリー

済み

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

H. 引用文献

1) 辻一郎:高齢期の健康増進の総合的方策
-健康日本 21 における視点から-.

Geriat.Med.51 (9) : 889-893,2013.

2) 日本整形外科学会:ロコモパンフレット
2014 年度版 : 01-02,2014.

3) Nakamura K : The concept and treatment of
locomotive syndrome: its acceptance and
spread in Japan. J Orthop Sci 16(5):489-
491, 2011.

4) ロコモチャレンジ : <https://locomo-joa.jp/>

5) 細井俊希, 藤田博暁, 新井智之・他 : ロ
コモーショントレーニング継続者の運
動機能の特徴. 理学療法科学 27 (4) :
407-410, 2012.

6) 石橋 英明:ロコモに対する介入効果～
ロコモーショントレーニング—片脚起
立とスクワット—による運動機能改善
効果～. MB Orthop. 24 (7) : 57-63,
2011.

7) 橋本万里, 安村誠司, 中野匡子・他 : 訪
問型介護予防事業としてのロコモーシ
ョントレーニングの実行可能性. 日本老
年医学会雑誌 49 (4) : 476-482, 2012.

8) 丸谷康平, 藤田博暁, 新井智之・他 : 地
域在住中高年者に対する運動機能改善
のための運動介入 体格指数の違いに

よる効果の検討. Osteoporosis Japan23
(1) : 99-107, 2015.

9) Ito Shinya, Hashimoto Mari, Aduma Saori,
et al.: Effectiveness of locomotion training
in a home visit preventive care project: one-
group pre-intervention versus post-
intervention design study. Journal of
Orthopaedic Science 20 (6) : 1078-1084,
2015.

10) 藤野圭司:要介護者に対するロコモー
ショントレーニング(ロコトレ)の効
果. 治療学 44, 97-99, 2010.

11) Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al:
Frailty in older adults: evidence for a
phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci
56: M146-156, 2001.