

# I . 総括研究報告

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

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

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

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

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

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

<研究分担者>

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

## A. 研究目的

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

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

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

## B. 研究方法

### 研究背景

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

ロコモティブシンドローム（ロコモ，運動器症候群）の概念が提唱された。

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

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

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

また「ロコモ関連疾患」の予防に関して栄養の観

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

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

横断研究結果に関して以下に概説する。

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

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

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

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

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

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

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

## 研究のアウトライン

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

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

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

[初回指導(1セッション目)]

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

[継続指導(2セッション目)]

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

[追加継続指導(3および4セッション目)]

希望者のみに提供する。内容は2セッション目の内容に準じて実施した。

対照群にも、介入群と同様に、介入開始時(事

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

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

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

### C. 研究結果

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

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

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

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

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

### D. 考察

健診にてロコモによる生活の支障度があると

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

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

### E. 結論

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

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

### F. 健康危険情報

該当なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

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

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

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

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

表 1: 参加者の基本特性

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

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

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