

# 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3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。

#### A. 研究目的

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

<研究分担者>

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

取組についても、地域差があり十分な対策がとられているとは言い難い。身体のみならず精神・社会的な側面を包含する広範な概念であるフレイルに対し、ロコモは運動器（身体）の脆弱化が、「ロコモ関連疾患」や、「加齢による運動器機能不全」により引き起こされた病態で、「ロコモ関連疾患」の診断と治療に関しては、既に豊富なエビデンスが構築されており、これらを対策に利用することが出来る。しかしながら「運動機能不全」に関しては、代表的なサルコペニア（筋量減少）でさえ、欧米では1989年に提唱されながらも（Am J Clin Nutr. 1989; 50:1231-1233）、アジアでの診断アルゴリズム（AWGS ; Asian working group for sarcopenia）が確立したのは2014年であるなど、本邦における研究の歴史は浅く、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。申請者は、医用画像モダリティとして唯一非侵襲である超音波を用いた筋肉の定量評価が可能なシステムを開発した実績を持つ。本研究では、特別な機器がなくとも計測可能な5回いすたち座りテストを主要評価項目として運動機能や申請者が開発したAI 筋肉超音波評価システム計測値などを継続的にモニタリングするとともに、ロコモ予防プログラムを通して運動・認知機能を賦活化し、生活機能を高い状態で維持する仕組みである。しかし、こうした仕組みが健康寿命の延伸に資するか否かを判定するには、その有効性を学術的に検証し、エビデンスを構築していく必要がある。

## B. 研究方法

### 研究のアウトライン

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

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

教室	運動プログラム	栄養プログラム	社会プログラム
1	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（3回ずつ））		
2	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ））	いろいろな食品を食べよう	
3	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ））		茶話会 (または、ゲームで学ぶ傾聴術)
4	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（5回ずつ））	栄養素のはなし① 筋肉を増やす食事：たんぱく質	
5	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ））	栄養素のはなし② 骨を強くする食事：カルシウムなど	埼玉県の魅力を再発見
6	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ））	栄養素のはなし③ 血管をしなやかに保つ食事：脂質	
7	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（7回ずつ））	栄養素のはなし④ 不調に食べない食事：ビタミン・ミネラル	
8	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ））	栄養素のはなし⑤ 頭と体をしっかり働かせる食事：糖質	教室終了後について考えよう①
9	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ））	自分に足りない食品を見つけよう	
10	準備体操、30分（ストレッチ運動、ストレッチ、筋力運動（10回ずつ））		教室終了後について考えよう②

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

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

### 研究対象者

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

### 選択基準

以下の基準をすべて満たす対象者を本研究の組入対象とする。

1. 地域住民（60歳以上）
2. 研究参加への同意が得られる者

### 除外基準

以下に示す条件を有する対象者は登録時に不適格とし除外する。

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

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

本研究はランダム化、非盲検、並行群間試験である。本研究参加について文書による同意が得られた対象者に対して、適格性を確認し、基準に合

致した対象者に対して介入プログラムを提供した。

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

### 主要評価項目

5回椅子立ち座りテスト

### 副次評価項目

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

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

10. アドヒアランス評価

中止・脱落率。運動日誌の運動実践率。栄養日誌の多様性得点。

統計解析には一般化線形混合効果モデル generalized linear mixed-effects models for repeated-measures を用い、群間差を推定する。

## C. 研究結果

	介入群 n = 50	対照群 n = 50
年齢	71.8 ± 4.1	71.6 ± 4.2
身長, cm	151.1 ± 5.3	151.9 ± 4.9
現病歴, n (%)		
高血圧	24 (61.5)	5 (12.8)
糖尿病	1 (2.6)	2 (5.1)
高脂血症	4 (10.3)	6 (15.4)
骨粗鬆症	10 (25.6)	10 (25.6)
変形性膝関節痛	6 (15.4)	3 (7.7)
ひざ痛	9 (23.1)	7 (17.9)
腰痛	11 (28.2)	9 (23.1)
転倒歴, n (%)	4 (10.3)	4 (10.3)
飲酒, n (%)	14 (35.9)	14 (35.9)
喫煙, n (%)	5 (12.8)	3 (7.7)
独居, n (%)	10 (25.6)	10 (25.6)

## 表 2. 参加者の背景情報

介入群と対照群の背景には差を認めなかった。

ベースライン時に内側広筋の超音波画像 AI 評価は介入群で  $43.1 \pm 7.1$ 、対照群で  $45.2 \pm 7.6$  であり、

8 週間後の変化量は介入群で  $1.6 (-1.4 \text{ to } 4.6)$  対照群で  $0.6 (-1.9 \text{ to } 3.0)$ 、主効果の p 値は  $0.640$  で介入群も対照群も筋肉評価値の有意な上昇を認めなかった。

## D. 考察

昨年度の個別指導を含む指導は、QOL を改善する点で優越性が認められ、満足度も高かった。本年度に筋肉超音波 AI 測定の前後変化で有用性を提示する予定であったが、筋肉評価値の有意な上昇を認めなかった。これは対象が元気高齢者であったことが影響しているのではないかと考えている。

## E. 結論

昨年度の個別指導を含む指導は、QOL を改善する点で優越性が認められ、満足度も高かった。本年度に筋肉超音波 AI 測定の前後変化で有用性を提示する予定であったが、筋肉評価値の有意な上昇を認めなかった。これは対象が元気高齢者であったことが影響しているのではないかと考えている。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

論文発表

1. Tamai H, Teraguchi M, Hashizume H, Oka H, Cheung JPY, Samartzis D, Muraki S, Akune T, Kawaguchi H, Nakamura K, Tanaka S, Yoshida M, Yoshimura N, Yamada H. A Prospective, 3-year Longitudinal Study of Modic Changes of the Lumbar Spine in a Population-based Cohort: The Wakayama Spine Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2022 Mar 15;47(6):490-497. doi: 10.1097/BRS.0000000000004301. PMID: 35213525.
2. Arita S, Ishimoto Y, Hashizume H, Nagata K, Muraki S, Oka H, Takami M, Tsutsui S, Iwasaki H, Yukawa Y, Akune T, Kawaguchi H, Tanaka S, Nakamura K, Yoshida M, Yoshimura N, Yamada H; Consortium. Is radiographic lumbar spinal stenosis associated with the quality of life?: The Wakayama Spine Study. *PLoS One*. 2022 Feb 17;17(2):e0263930. doi: 10.1371/journal.pone.0263930. PMID: 35176078; PMCID: PMC8853503.
3. Nishizawa A, Katsuhira J, Watanabe M, Fujii T, Yoshimoto T, Oka H, Matsudaira K. Relationship between the locomotive syndrome and kinetic and kinematic parameters during static standing and level walking. *Gait Posture*. 2022 Mar;93:146-152. doi: 10.1016/j.gaitpost.2022.01.017. Epub 2022 Jan 22. PMID: 35151196.
4. Anan T, Kajiki S, Oka H, Fujii T, Kawamata K, Mori K, Matsudaira K. Effects of an Artificial Intelligence-Assisted Health Program on Workers With Neck/Shoulder Pain/Stiffness and Low Back Pain: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021 Sep 24;9(9):e27535. doi: 10.2196/27535. PMID: 34559054; PMCID: PMC8501409.
5. Hira K, Nagata K, Hashizume H, Asai Y, Oka H, Tsutsui S, Takami M, Iwasaki H, Muraki S, Akune T, Iidaka T, Kawaguchi H, Nakamura K, Yoshida M, Tanaka S, Yoshimura N, Yamada H. Relationship of sagittal spinal alignment with low back pain and physical performance in the general population. *Sci Rep*. 2021 Oct 18;11(1):20604. doi: 10.1038/s41598-021-00116-w. PMID: 34663811; PMCID: PMC8523667.
6. 学会発表
7. ①橋爪洋：慢性腰痛と中枢性感作の関連 Wakayama Health Promotion Study. 2021 AO Spine Japan Conference/Congress, 2021. 8, Web
8. ②有田智氏，橋爪洋（共同演者 7 名中 3 番目）：MRI 上の腰部脊柱管狭窄は地域住民の QOL に

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

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし