

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の診断閾値の作成

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