

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