
【2024年度 第23回セミナー報告 アドバンスコース】

演習レポート

自立高齢者におけるマルチコンポーネント運動は ロコモティブシンドロームを改善させる：ランダム化比較試験

報告者 平田 昂大

グループ名：三運士

(由来: メンバー3人が健康運動指導士で、健康・体力づくり事業財団の助成金にチャレンジ!
したいから)

メンバー:氏名	所属	(担当)
:宮本 瑠美	医療法人鉄蕉会亀田スポーツ医 科学センター	(リーダー・報告者)
:森 隆彰	同志社大学スポーツ科学研究科	(発表者・書記)
:平田 昂大	慶應義塾大学スポーツ医学研究 センター	(書記・報告者)

【背景・目的】

日本では現在急速に高齢化が進んでおり、総人口に占める65歳以上の人口割合である高齢化率は29.0%、2040年には35.3%に達すると予想されている¹⁾。高齢化の進行に伴い、要支援・要介護認定者数は2000年218万人から、2022年690万人へ3倍以上増加しており²⁾、今後、介護保険費用の増大や介護人材不足の課題の深刻化が懸念される。国民生活基礎調査の結果によると、要支援・要介護になる原因は、要支援では「関節疾患」19.3%、「高齢による衰弱」17.4%、「骨折・転倒」16.1%が多く、要介護では「認知症」23.6%、「脳血管疾患」19.0%、「骨折・転倒」13.0%が多い。これらの原因のうち、筋肉・骨・関節・神経などの運動器の障害に起因する疾患が多くを占めている³⁾。

日本整形外科学会(JOA)は、2007年に運動器の障害に起因する運動機能の低下によって、要介護状態またはその危険性のある状態を「ロコモティブシンドローム(ロコモ)」と呼ぶことを提唱した⁴⁾。ロコモは、立ち上がりテスト、2ステップテスト、身体の状態や生活状況に関する25問の質問からなるロコモ25の3つを用いて評価され[図1]、ロコモ度1~3に分類される[表1]。ロコモ度1は「移動機能の低下が始まっている状態」、ロコモ度2は「移動機能の低下が進行している状態」、ロコモ度3は「移動機能の低下が進行し、社会参加に支障をきたしている状態」であるとされている⁵⁾。

ロコモに類似する概念としてフレイル(frailty)がある。代表的なフレイルの判定基準として、Friedらが提案した1)体重減少(weight loss)、2)疲労感(exhaustion)、3)活動量低下(low activity)、4)緩慢さ(歩行速度低下)(slowness)、5)筋力低下(weakness)の5項目を診断項目として、3項目以上に当てはまる場合はfrailとし、1つまたは2つ該当する場合はprefrail(フレイル前段階)とする基準がある^{6,7)}[表2]。2012年に日本の65歳以上高齢者を無作為に抽出して調査した横断研究では、人口構成データを用いて重み付けを行ったフレイルの該当者割合は8.7%であると報告されている⁸⁾。一方ロコモは、2012-2013年時点における1575人(男性513人、女性1062人、

平均年齢 65.6 歳) のコホート研究による有病率がロコモ度 1: 41.3%、ロコモ度 2: 14.9%、ロコモ度 3: 11.6%であったことが報告されている⁹⁾。前述の 2 つの研究から、ロコモはフレイル (特に身体的フレイル) と比較してより広い範囲を表していることが想定される⁵⁾。日本医学会連合では、「フレイル・ロコモ克服のための医学会宣言」において、フレイル・ロコモは、適切な対策により予防・改善が期待できることを示している¹⁰⁾。従って、これらの予防的な取り組みが重要である。

ロコモにおいては、片脚立ち、スクワットから成る「ロコトレ」が推奨されており、追加種目としてヒールレイズ、フロントランジの 2 種目の運動が紹介されている⁵⁾。地域在住高齢者における「ロコトレ」の効果として、平均年齢 77.5 歳の集団に対する 3 か月のロコトレ実施によって、ロコモ 5 (簡易的な自記式調査) の得点が低下し、ロコモ 5 による陽性者割合が減少したことを報告されている¹¹⁾。しかし、現状のロコモ度判定の評価項目では検討されておらず、より厳格な基準においてロコモ度が改善するかどうかは不明である。さらに、日本整形外科学会が推奨している「ロコトレ」には、柔軟性と全身持久力の改善が期待できる運動種目が含まれていない。ロコモの有病率が高まる高齢者に対しては、健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023 (厚生労働省)¹²⁾や WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour (World Health Organization)¹³⁾で多要素な (マルチコンポーネント: マルチコ) 運動が推奨されている。ロコトレにはバランスと筋力トレーニング (筋トレ) の 2 要素が含まれているものの、ストレッチや有酸素運動の要素は含まれていない。ロコモ度の判定は、前述の立ち上がりテスト、2 ステップテスト、ロコモ 25 で判定される。筋トレとあわせてストレッチを実施することによって可動域が拡大し、2 ステップテストの改善が期待できる。そして、ロコモ 25 には歩行能力、全身持久力、転倒に対する不安、運動頻度に関する質問が含まれており、上記のガイドラインで示されているマルチコ運動を実施することで、ロコモ 25 の改善が予想される。したがって、マルチコ運動はロコトレ以上のロコモ度の改善効果が期待できる。

本研究は、地域の自立高齢者に対する 6 か月間の運動指導介入を通して、以下の 2 点を明らかにすることを目的とする。第 1 に、ロコモ度の改善に対する「ロコトレ」の有効性の検証である。第 2 に、「ロコトレ」と「ロコトレ」にストレッチや有酸素運動の要素を加えたマルチコ運動との効果の差の検討である。

1 立ち上がりテスト(下肢筋力をしらべる)

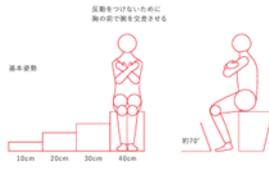
このテストでは下肢筋力を測ります。片脚または両脚で座った姿勢から立ち上がれるかによってロコモ度を判定します。下肢筋力が弱まると移動機能が低下するため、立ち上がるのに困難がある場合はロコモの可能性があります。

立ち上がりテストの方法

台は40cm、30cm、20cm、10cmの4種類の高さがあり、両脚または片脚で行います。

注意事項

- ・無理をしないよう、気を付けましょう。
- ・テスト中、膝に痛みが起ころうな場合は中止してください。
- ・反動をつけると、膝方に転倒する恐れがあります。



両脚の場合

まず40cmの台に両脚を組んで座ります。このとき両脚は肩幅くらいに広げ、床に対して脛(すね)がおよそ70度(40cmの台の場合)になるようにして、反動をつけずに立ち上がり、そのまま3秒間保持します。



片脚の場合

40cmの台から両脚で立ち上がった後、片脚でテストをします。基本姿勢に反り、左右どちらかの脚を上げます。このとき上げた方の脚の膝は軽く曲げます。反動をつけずに立ち上がり、そのまま3秒間保持してください。



2 2ステップテスト(歩幅をしらべる)

このテストでは歩幅からロコモ度を測定します。歩幅をしらべることで、下肢の筋力・バランス能力・柔軟性などを含めた歩行能力を総合的に評価します。

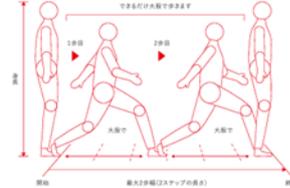
2ステップテストの方法

- スタートラインを決め、両足のつま先を合わせます。
- できる限り大股で2歩歩き、両足を揃えます。(バランスを崩した場合は失敗とし、やり直します。)
- 2歩分の歩幅(最初に立ったラインから、着地点のつま先まで)を測ります。
- 2回行って、良かったほうの記録を採用します。
- 次の計算式で2ステップ値を算出します。

注意事項

- ・小股の歩みで行いましょう。
- ・滑りにくい履き物で行いましょう。
- ・準備運動してから行いましょう。
- ・バランスが保てない場合は中止しましょう。
- ・ジャンプしてはいけません。

$$2 \text{ 歩幅 (cm)} \div \text{身長 (cm)} = 2 \text{ ステップ値}$$



3 ロコモ25

この1か月の間に、からの痛みや日常生活で困難なことはありませんでしたか？ 次の25の質問に答えて、あなたのロコモ度をしらべましょう。

この1か月の身体の痛みなどについてお聞きします。						
Q1	首・肩・腕・手のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	痛くない	少し痛い	中程度痛い	かなり痛い	ひどく痛い
Q2	背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。	痛くない	少し痛い	中程度痛い	かなり痛い	ひどく痛い
Q3	下肢(脚のつけね、太もも、膝、ふらほざ、足首、足)のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	痛くない	少し痛い	中程度痛い	かなり痛い	ひどく痛い
Q4	ふだんの生活で身体を動かすのはどの程度つらいと感じますか。	つらくない	少しつらい	中程度つらい	かなりつらい	ひどくつらい
この1か月のふだんの生活についてお聞きします。						
Q5	ベッドや寝床から起きたり、横になったりするのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q6	腰掛けから立ち上がるのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q7	家の中を歩くのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q8	シャツを着たり脱いだりするのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q9	ズボンやパンツを着たり脱いだりするのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q10	トイレで用足しをするのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q11	お風呂で身体を洗うのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q12	階段の昇り降りなどのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q13	急ぎ足で歩くのどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q14	外に出かけるとき、身だしなみを整えるのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q15	休まずにどれくらい歩き続けることができますか(もっとも長いものを教えてください)。	2~3km	1km	300m	100m	10m程度
Q16	隣・近所外出するのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難

Q17	2kg程度の買い物(1リットルの牛乳パック2個程度)を して持ち帰ることはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q18	必要なバスを利用して外出するのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q19	家の軽い仕事(食事の準備や後始末、簡単なかたづけなど)は、どの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q20	家のやや重い仕事(掃除機の使用、ふとの上げ下ろしなど)は、どの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q21	スポーツや踊り(ジョギング、水泳、ゲートボール、ダンスなど)は、どの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q22	親しい人や友人とおつきあいを控えていますか。	控えていない	控えている	控えている	控えている	控えている
Q23	地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。	控えていない	控えている	控えている	控えている	控えている
Q24	家で転ぶのではないかと不安ですか。	不安はない	少し不安	中程度不安	かなり不安	ひどく不安
Q25	先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。	不安はない	少し不安	中程度不安	かなり不安	ひどく不安

0点= 1点= 2点= 3点= 4点=

回答数を記入してください ▶

回答結果を加算してください ▶

合計 点

ロコモ度判定方法

ロコモ度1	ロコモ度2	ロコモ度3
7点以上16点未満	16点以上24点未満	24点以上

- ロコモ度1** 移動機能の低下が始まっている状態です。
- ロコモ度2** 移動機能の低下が進行している状態です。
- ロコモ度3** 移動機能の低下が進行し、社会参加に支障をきたしている状態です。

図1 ロコモティブシンドロームの評価項目

1. 立ち上がりテスト、2. 2ステップテスト、3. ロコモ25

表1 ロコモ度の判定基準

	立ち上がりテスト	2ステップテスト	ロコモ25
ロコモ度1	どちらか一方の脚で40cmの台から立ち上がれないが、両脚で20cmの台から立ち上がる	2ステップ値*：1.1以上1.3未満	7点以上16点未満
ロコモ度2	両脚で20cmの台から立ち上がれないが、30cmの台から立ち上がる	2ステップ値：0.9以上1.1未満	16点以上24点未満
ロコモ度3	両脚で30cmの台から立ち上がれない	2ステップ値：0.9未満	24点以上

*2ステップ値：2歩幅(cm)/身長(cm)

表2 Friedらによるフレイルの診断基準(6,7)

評価項目	評価基準
1. 体重減少 (weight loss)	意図しない6カ月で2-3kg以上の体重減少
2. 疲労感 (exhaustion)	(この2週間に) わけもなく疲れたような感じがする
3. 活動量低下 (low activity)	週に一度も軽い運動・体操などを実施していない
4. 緩慢さ (歩行速度低下) (slowness)	通常歩行：< 1.0m/秒
5. 筋力低下 (weakness)	握力：男< 28kg, 女< 18kg

文献 7)から引用

【方法】

1) 研究デザイン

本研究は、介護付有料老人ホームの入居者を対象としたランダム化比較試験である。本研究は、CONSORT2010¹⁴⁾に準じて実施する。研究実施に先立ち、大学病院医療情報ネットワークセンターの臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録する。

2) 研究のセッティング

千葉県 K 市の介護付有料老人ホーム (一般型特定施設入居者生活介護) に入居している自立高齢者を対象とする。入居者のうち、適格基準に該当する者を抽出し、対象者の募集を行う。対象者の募集が完了したタイミングで無作為に介入 (マルチコ) 群と対照 (ロコトレ) 群に割り付ける。介入期間は6か月とし、ベースライン評価および3か月評価、6か月評価を実施する。対象者候補には、説明書と口頭で十分な研究の説明をしたのちに参加同意が得られた者を研究対象とする。

3) 適格基準・除外基準

以下の基準を満たす者を対象者とする。

3.1 適格基準

- a 60 歳以上
- b 医師からの運動制限がない者

3.2 除外基準

- a 過去1年間で外科的な手術をしている者
- b 認知機能低下を有している者 (過去3か月以内における改訂長谷川式認知症スケール (HDS-R) 20点以下)
- c 独歩にて測定及び運動実施会場への来場が困難である者
- d 週2回以上、1回30分以上、1年以上、運動をしている者

4) 介入内容

介入群は、厚生労働省の「健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023：高齢者版」¹²⁾に準じた複数の体力要素を組み合わせたマルチコンポーネント運動 (マルチコ) を、健康運動指導士の指導の下で実施する。マルチコ運動は、ストレッチ、筋トレ、バランス運動、有酸素運動と

いう4つの要素を含む内容とする[表3]。実施時間および頻度は、1回あたり10分とし、週3回実施する。対照群は、日本整形外科学会が推奨するレジスタンス運動とバランス運動であるロモーショントレーニング(ロコトレ)およびロコトレプラスを健康運動指導士の指導の下で実施する。実施時間および頻度は、1回あたり10分とし、週3回実施する[表4]。なお、運動前後に体調確認を行った上で実施する。

表3. 介入群の運動プログラム

介入群 (マルチコ)		
運動の種類	種目	時間
ストレッチ	広背筋ストレッチ 15秒×左右	30秒
	下腿三頭筋ストレッチ 15秒×左右	30秒
	腸腰筋ストレッチ 15秒×左右	30秒
	ハムストリングスストレッチ(座位) 15秒×左右	30秒
バランス運動	片脚立ち 30秒×2セット×左右	2分(120秒)
	ヒールレイズ 15回×1セット	15回(30秒)
筋力トレーニング	スクワット 15回×1セット	15回(30秒)
	フロントランジ 10回×1セット	10回(60秒)
有酸素運動	マーチ 30秒×8回	4分(240秒)
合計		10分(600秒)

グレーは対照(ロコトレ)と同様の運動プログラム。

表4. 対照群の運動プログラム

対照群 (ロコトレ)		
運動の種類	種目	時間
ストレッチ	N/A	N/A
バランス運動	片脚立ち 1分×3セット×左右	6分(360秒)
	ヒールレイズ 15回×3セット	45回(30秒×3=90秒)
筋力トレーニング	スクワット 5回×3セット	15回(20秒×3=60秒)
	フロントランジ 10回×3セット回	30回(30秒×3=90秒)
有酸素運動	N/A	N/A
合計		10分(600秒)

グレーは介入(マルチコ)と同様の運動プログラム。

5) 評価項目（アウトカム）

5.1 基本属性

年齢・性別・身長・体重・BMI (body mass index)・SMI (Skeletal Muscle mass Index)・既往歴 (変形性関節症、脊柱管側弯症、骨粗鬆症、骨折、椎間板ヘルニアなどの有無)・服薬状況・介護度・喫煙習慣・飲酒習慣・運動習慣・過去1年間の転倒の有無・転倒への不安感を自己申告の質問紙にて調査する。身体活動は、世界標準化身体活動質問票 (GPAQ)を用いて調査する。

5.2 主要アウトカムとその評価方法

主要アウトカムは、日本整形外科学会が提唱するロコモティブシンドロームの判断基準であるロコモ度とする⁵⁾。ロコモ度は、ロコモ度1~3に分類される。ロコモ度1は「移動機能の低下が始まっている状態」、ロコモ度2は「移動機能の低下が進行している状態」、ロコモ度3は「移動機能の低下が進行し、社会参加に支障をきたしている状態」であり、数字が大きくなるほど移動機能が低下していることを示す。ロコモ度は、立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25の3つのテストから総合的に判定される。各テストの最も移動機能が低下している段階を総合的なロコモ度として判定する。

5.3 副次的アウトカムとその評価方法

a 立ち上がりテスト

立ち上がりテストは、40cm・30cm・20cm・10cmという4種類の台から両脚または片脚で1回立ち上がることができるか否かで、主に下肢筋力を測定するテストである^{5,15)}。測定は、日本整形外科学会の方法に基づき実施する。左右ともに片脚で40cmの高さの台から立ち上がり3秒姿勢を保つことができた場合は、「ロコモなし」とする。左右のどちらか、もしくは左右ともに片脚で立ち上がれない場合、あるいは3秒間姿勢を保持できない場合は、10cmずつ低い台に移り両脚での立ち上がりテストを実施する。片脚で40cmの高さの台から立ち上がれない者は「ロコモ度1」と判定する。さらに、両脚で20cmの高さの台から立ち上がれない者は「ロコモ度2」、両脚で30cmの台の高さから立ち上がれない者は「ロコモ度3」と判定する。立ち上がりテストは、先行研究において777人を対象に立ち上がりテストの再現性が調査されており($r = 0.73$)、他の先行研究においても同様に高い再現性が確認されている^{15,16)}。

b 2ステップテスト

2ステップテストは、下肢筋力、バランス能力、柔軟性などを含めた歩行能力を総合的に評価するテストである^{5,17)}。測定は、日本整形外科学会の方法に基づき実施する。可能な限り大股で2歩進み両足を揃えるように指示し、両足を揃える前にバランスをくずした場合や手をついた場合は失敗とする。テストを2回実施し2歩の歩幅が長い記録を採用する。結果は、2歩の歩幅を身長 (cm) で除した値を2ステップ値として表す。結果の判定については2ステップ値が1.3以上の者は「ロコモなし」と判定する。2ステップ値が1.1以上1.3未満の者は「ロコモ度1」、0.9以上1.1未満の者は「ロコモ度2」、0.9未満の者は「ロコモ度3」と判定する。2ステップテストは、立ち上がりテストと同様に高い再現性が確認されている ($r=0.84$)^{15,17)}。

c ロコモ 25

ロコモ 25 は、25 項目からなる運動器に関する質問票に答え、体の状態を主観的に評価するテストである^{5,18)}。過去 1 か月以内の体の痛みや日常生活の困難さを 4 段階で評価をする。1 項目につき 0 点から 4 点のいずれかを選択し合計を算出する。合計点を 0 点から 100 点で評価し、点数が高い程重症となる。合計点数 7 点未満で「ロコモなし」と判定する。合計点数 7 点以上 16 点未満で「ロコモ度 1」、16 点以上 24 点未満で「ロコモ度 2」、24 点以上で「ロコモ度 3」と判定する。先行研究において、尺度の信頼性および妥当性、再現性の検証がなされておりロコモの重症度判定が可能である¹⁸⁾。

d Timed Up and Go test (TUG)

TUG は、歩行能力、動的バランス、敏捷性などを総合的に評価するテストである¹⁹⁾。開始姿勢は、椅子に深く座り、背筋を伸ばした状態で手を膝の上においた状態とする。「はじめ」の合図で、椅子から立ち上がって無理のない早さで歩き 3 m 先の目印で折り返し開始時の着座姿勢に戻るまでの時間を計測する。測定は 1 回とする。

e 30-second chair stand test (CS-30)

CS-30 は、椅子に座った姿勢から 30 秒間で何回立ち上がることができるかを測定し下肢筋力を測定するテストである^{20,21)}。開始姿勢は、椅子に座った状態で両脚を肩幅程度に開き、両腕を胸の前で組んだ状態とする。「はじめ」の合図で両膝および股関節が完全に伸展するまで立ち上がり、素早く座位姿勢戻るよう指示する。立ち上がり途中で 30 秒に達する場合は、測定値として計測することとする²¹⁾。測定は 1 回とする。

f 開眼片足立ち

開眼片足立ちは、高齢者の平衡性測定の代表的なテストである²²⁾。測定は、文部科学省の新体力テストの方法に基づき実施する。両目を開けた状態で両手を腰にあて、左右どちらかの足を前方に 5cm 程度上げ姿勢を保持する。支持足以外の体の一部が床や壁に触れた場合や支持脚の位置がずれた場合、腰に当てた両手もしくは片手が腰から離れた場合はテストを終了とする。左右実施し、良い方の記録を結果とする。測定は最長 120 秒で打ち切る。

g その他のアウトカム

運動関連の有害事象を施設内のインシデント報告書にて調査する。運動プログラムに関する感想を介入期間終了に聴取する。

6) 参加者のスケジュール（組み入れ，介入，評価などのタイムスケジュール）

本研究における参加者のスケジュールを図 2 に示す。

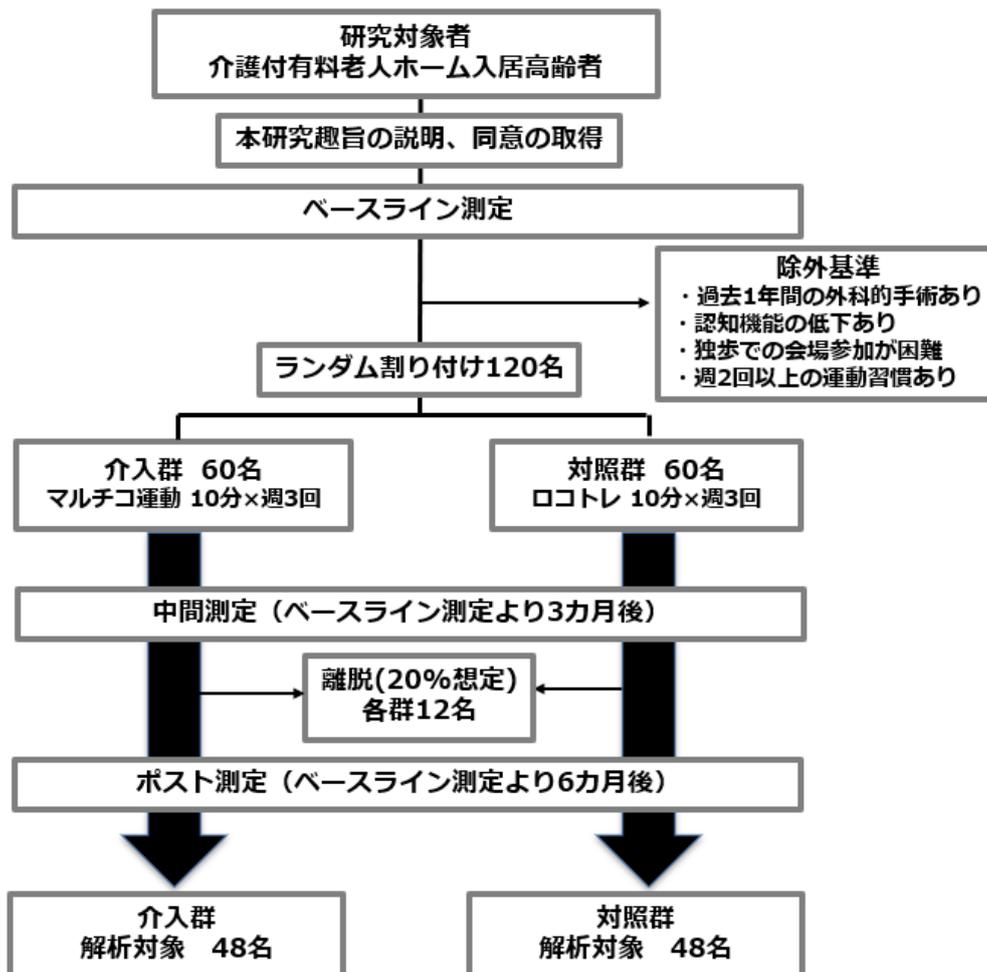


図 2 実験参加者の測定および介入プロトコール

7) 症例数（サンプルサイズ）

介入群 48 名、対照群 48 名、計 96 名と設定した。本研究で設定した症例数は、対象施設の現在の入居状況に基づいている。サンプルサイズの根拠として、地域在住高齢者を対象に、自宅で片脚立ち、スクワット、ヒールレイズを 2 か月指導し、各ロコモ度テストの変化を見た介入研究²³⁾では効果量が Cliff's $\Delta=0.50$ 以上（効果量大、ロコモ 25: $\Delta=0.500$ 、立ち上がりテスト: $\Delta=0.583$; ともに効果量大)、Cohen's $d=0.846$ (2 ステップテスト; 効果量大) と報告されている。 $\alpha=0.05$ 、検定力 80%とし、G*Power ver.3.1 により必要なサンプルサイズを推計した結果、対応のある検定では最大 34 名（反復測定分散分析）、対応のない検定では各群 27 名、計 54 名（Mann-Whitney の U 検定）必要であった。したがって、本研究で設定した計 96 名の解析対象は統計解析に十分耐え得ることが見込まれ、妥当なサンプルサイズであるといえる。

8) ランダム化の方法

性別（男性、女性）および年齢区分（60-69 歳、70-79 歳、80 歳以上）に基づく層別ランダ

ム化により、研究実施者が介入群および対照群に割り付ける。Microsoft Exell (Microsoft 社製、Redmond、WA、USA)上の RAND 関数を用い、コンピューター上で割付表を作成する。割付け終了まで研究実施者および運動プログラム指導者に対し、割振り順が明かされることはない。なお、一部の研究実施者が運動介入プログラムに関する業務に携わるため、完全に盲検化することができないが、割付担当者および解析担当者のみ盲検化を施す。

9) データ収集・管理方法

9.1 データ収集

20●年●月頃にベースライン測定、ベースライン測定より 3 か月後に中間測定、6 か月後にポスト測定を介護施設内にて主要アウトカム、副次アウトカムおよびその他のアウトカムを測定する。質問紙（基本情報、ロコモ 25 など）に記入漏れがあった際は、測定項目の最終チェックを行う際に、意図的な無回答か記入漏れかを対象者に直接確認する。アンケート用紙は研究責任者が全て回収し、測定記録用紙およびアンケート用紙の記載内容をコンピューター上でデータ入力し、用紙の記載内容と乖離がないか、ダブルチェックを行う。

9.2 データ管理

研究で取得したデータは個人情報の特定ができないよう、匿名加工情報にする。収集した解析用データおよび個人情報（アンケート含む）は分離した後、紙媒体は研究代表者の所属機関内で鍵のかかる部屋の常時鍵をかけた別々の金庫内に保管する。電子データは研究代表者所属機関のクラウド上に、パスワードを設定し保管する。研究代表者所属機関の研究倫理審査委員会に基づき、当該研究の最終公表後 10 年が経過した日まで保管し、その後適切に破棄する。

10) 統計解析

対象者の基本属性として、ベースライン時のロコモ度および各ロコモ度テストの実測値および年齢、性別等の基本情報の度数分布（割合）および平均値（標準偏差）、中央値（第一・第三四分位数）を記述する。なお、アウトカムに関し、ロコモ度を 0~3 までの順序尺度、各ロコモ度テストの実測値を間隔尺度として扱う。介入前・介入後それぞれの時点で、介入前の介入群および対照群の測定項目の群間比較を行うために、従属変数が名義尺度の場合、カイ二乗検定、従属変数が間隔・比例尺度の場合、独立サンプルの t 検定および Mann-Whitney の U 検定を行う。介入群および対照群それぞれについて、ロコモ度の群内比較を行うために、Friedman 検定を行い、多重比較では Steel-Dwass 法を用いる。ロコモ度テストの下位尺度の実測値に関し、反復測定分散分析を用い、介入前後の介入群および対照群の主効果（介入前後、運動条件）とその交互作用の有無を検証する。Turkey 法および Steel-Dwass 法にて、多重比較を実施する。

統計解析は群間比較およびパラメトリック検定の効果量算出に SPSS ver. 29 (IBM Corp、Armonk、N.Y、USA)、ノンパラメトリック検定の多重比較および効果量算出に R version 4.4.1、RStudio を使用する。

11) 倫理的配慮

ベースライン測定開始前に、書面および口頭にて、本研究の趣旨、方法、測定データの解析について説明を行う。個人情報には匿名化が施され、第三者に提供されることはないこと、研究期間中いつでも測定および運動介入を中断できる旨を説明し、被験者本人より介入プログラムへの参加への同意を取得する。運動プログラム中に怪我、急病が発生した場合、施設内の緊急時対応フローに則り対応する。さらに、運動介入 6 か月後のポスト測定を行った後、介入群および対照群の双方の希望者に対し、介入群で行ったマルチコ運動に自由に参加できる機会を継続的に設ける。なお、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、研究代表者の所属機関内に設置された研究倫理審査会の承認を受けて実施する。

【期待される効果・意義】

本研究は、「(1) ロコモ度の改善に対する「ロコトレ」の有効性の検証」、「(2) 「ロコトレ」と「ロコトレ」にストレッチや有酸素運動の要素を加えたマルチコ運動との効果の差の検討」の 2 つを目的として実施する。

「(1) ロコモ度の改善に対する「ロコトレ」の有効性の検証」については、本研究と同様に地域在住高齢者を対象に指導者ありのロコトレの効果を検討した先行研究¹¹⁾と同様に、3 か月間の介入でロコモ度を判定する自記式質問紙（ロコモ 25）の結果が改善することが期待される。しかし、最終的なロコモ度の判定は、①立ち上がりテスト、②2 ステップテスト、③ロコモ 25のうち最も判定結果が悪い評価項目の結果が最終評価となるため、①立ち上がりテスト、②2 ステップテストの改善が見られず、ロコモ度の改善には至らないのではないかと考えている。

一方で、「(2) 「ロコトレ」と「ロコトレ」にストレッチや有酸素運動の要素を加えたマルチコ運動との効果の差の検討」については、ストレッチや有酸素運動の効果によって、①立ち上がりテスト、②2 ステップテストの効果に差が出るのではないかと考えている。地域在住高齢者に対して、有酸素運動（足踏み）を含む下肢の筋トレ（スクワット、フロントランジ、サイドランジ）を組み合わせた 6 か月間の運動介入を実施した先行研究²⁴⁾では、立ち上がりテスト、体重あたりの下肢筋力（大腿四頭筋）が有意に改善したことを報告している。高年齢労働者安全衛生の観点から実施された実証研究（歩行評価と歩行改善のためのプログラム）では、高齢者を対象にストレッチと有酸素運動（足踏み）と筋トレを含む転倒予防プログラムを実施した結果、2 ステップテストが有意に改善したことを報告している²⁵⁾。したがって、本研究においても、マルチコ運動は、ロコトレで得られる主観的な身体機能の改善に加えて、①立ち上がりテスト、②2 ステップテストの結果も改善することが期待される。

本研究の対象地域である K 市には、本研究テーマに関連する 3 つの課題が存在する。第 1 に、K 市は人口 32,116 人、高齢化率 38.9%（2020 年時点）であり、過去 10 年で高齢化率は 6%以上上昇している。高齢者の自立支援が重要な課題である。第 2 に、本研究の対象となる施設では、自立高齢者を受け入れているものの短期間で要支援・要介護になってしまい、転居しなければならない問題を抱えている。第 3 に、ご当地体操が K 市には存在しない点である。各地域で親しまれているご当地体操の内容は様々であるが、一部の体操ではその運動強度や高齢者グループで実施した際の健康への効果が報告されている^{26,27)}。そこで、本研究で得られた知見にもとづいて、K

市における高齢者の自立支援のためのマルチコンポーネントご当地体操「鴨チコ」を開発し、本研究対象施設およびK市内の高齢者集団での展開を予定している。[図3]



図3 鴨チコ、「鴨チコでK市を元気に！」イメージパンフレット

【研究予算】

本研究で必要とする予算を示す[表5]。運動効果を評価するための測定とその解析に際する費

用と本研究の成果にもとづいたご当地体操「鴨チコ」の作成、普及のための費用をそれぞれ計上した。

表5 本研究に関連して必要となる研究費

	項目	個数	金額
1	人件費（測定補助） 5人×4日×日当1万円	-	200,000
2	人件費（データ入力） 4人×5日×日当1万円	-	200,000
3	交通費 9人×2000円×9日	-	200,000
4	2ステップシート	2	112,200
5	立ち上がりテストボックス	2	66,000
6	分析用パソコン	1	100,000
7	外付けハードディスク	1	20,000
8	Zoom1年間ライセンス契約料	1	24,000
9	体操用音楽費	1	30,000
10	リーフレット作成費	200	30,000
11	参加継続カード作成費	200	30,000
12	説明動画作成費	1	50,000
	合計		¥1,062,200

【質疑応答の記録】

1) 中間報告会

- タイトルおよび方法にて、入所高齢者といった表現はミスリードの危険がある。通常の施設入所者よりもアクティブなシニアではないか？
 - ➔ ご指摘の通り、本研究の介護施設は、要支援・要介護認定を受ける前に入居される比較的生活機能が高い高齢者であります。したがって、「施設入所高齢者」から「自立高齢者」に変更いたしました。
- 社会経済的地位（socioeconomic status: SES）が高そうな集団なので、外的妥当性がよりないではないか？
 - ➔ ご指摘の通り、本研究の施設は、比較的SESが高い裕福な方が入居しておりますため、SESが低い者が含まれていません。外的妥当性は完全に担保できないのが本研究の限界点ではありますが、本研究で得られた成果をK市で広く普及させる際は、幅広いSESの者を含めて検討したいと思います。
- 身体機能評価バッテリー（SPPB）に関して、今回の対象者に合わないのではないか？健常高齢者では点数が高く、天井効果により介入前後でほとんど変化がでないのでは出ないのではないか。
 - ➔ ご指摘に従い、メインアウトカム内にSPPBを含めず、ロコモ度にいたしました。
- 同一施設内でのコンタミネーション対策（介入群および対照群が自身の運動プログラムについて情報共有する可能性）をどうするか？
 - ➔ 単一施設であるため、食事や大浴場等での日常会話等で運動介入プログラムの情報が他方の群に伝わる可能性は完全に解消するのは難しいですが、対象者に対し、6か月後のポスト測定会までは運動プログラムについて情報共有はしないといった可能な限りでの対策はできるかと思えます。

- ▶ 介入期間中の離脱に関して、参加が困難そうな方は初めから除外すべきである。遵守率 50% は脱落とはしない。
 - ご指摘に従い、除外基準を定め、参加がそもそも困難な方はランダム化割付の前に場外するよう、デザインを変更いたしました。
- ▶ 介入群と対照群で運動強度が違いすぎる。(当時は介入群：マルチコ 10 分、対照群：ロコトレ 5 分で設計)。対照群も 10 分にしたらどうか？
 - ご指摘ありがとうございます。ただ 10 分ロコトレを続けられるか、トレーニングに飽きが生じるかどうか、所要時間を再度吟味したいと思います。

2) 最終発表会

- ▶ ロコトレは筋トレとバランスの要素が含まれているため、ロコトレもマルチコではないのか？
 - ご指摘ありがとうございます。ロコトレも広義ではマルチコに該当するとも考えられますが、厚生労働省のガイドラインによると、マルチコは有酸素運動と筋トレにバランス運動などを組み合わせたものとされております¹²⁾²⁸⁾。ロコトレには、有酸素運動が含まれていないことから、本研究ではロコトレはマルチコとして扱わないことといたしました。
- ▶ この研究で訴えたいポイントはマルチコの有用性？継続性？
 - 本研究で主に訴えたいポイントはマルチコの有用性になります。
- ▶ 海外ではフレイルがより広く浸透している。ロコモを検討する意義は何か？ 海外の人は興味を持つのか？
 - 従来広く言われているフレイル（加齢に伴う身体的・精神的・社会的機能の衰え）と比較し、ロコモはより前段階に位置することが概念図で指摘されております。特に、ロコモ度 3 は身体的フレイルに相当し、移動機能低下を予防できなかったことで日常生活・社会参加に支障が生じております。実際に運動指導を行っている身として、要支援・要介護認定者に対し、なかなか運動効果が得られていないことが多く見受けられます。近年では子どもや若年女性（大学生以降）でもロコモが確認されており、健常（ロバスト）～ロコモ度 1、2 の段階といった自覚症状がない段階で筋力・バランス・有酸素性・ストレッチなどを複合したマルチコ運動によりロコモの予防、ロコモ度の改善を図っていく必要があると考えます。

3) 総合的なご助言（最終発表会より）

- ▶ なぜ、ロコモ予防のためにマルチコ運動が必要か、この研究で訴えたいポイントは何か？きちんと説明すること（発表当時はあまりうまく答えられず）
 - 本研究の裏のテーマは、老人ホーム入居者の健康増進と要支援・要介護予防と、K 市での健康運動指導士によるご当地体操の作成と普及です。本研究はその第一歩と考えています。
- ▶ 助成金を獲得したいのであれば、健康運動指導士が指導するから継続率が先行研究に比べて

よいなど示すと、健康運動指導士の存在意義を強調することができ、助成金獲得につながりやすい。

→ おっしゃる通りだと思います。本研究では、研究費申請の際は、健康運動指導士によるエビデンスにもとづいたご当地体操の作成をアピールしたいと考えております。

【引用文献】

- 1) 内閣府. 令和5年版高齢社会白書. 2023. https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2023/zenbun/05pdf_index.html (アクセス日: 2024年9月24日).
- 2) 厚生労働省. 介護分野の最近の動向について. 2022. <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001099975.pdf> (アクセス日: 2024年9月24日).
- 3) 厚生労働省. 国民生活基礎調査. 2022. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/20-21kekka.html> (アクセス日: 2024年9月24日).
- 4) Nakamura K. A "super-aged" society and the "locomotive syndrome". *J Orthop Sci.* 2008;13(1):1-2. doi: 10.1007/s00776-007-1202-6.
- 5) 日本整形外科学会ロコモティブシンドローム予防啓発公式サイト ロコモ ONLINE. <https://locomo-joa.jp/> (アクセス日: 2024年9月24日).
- 6) Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2001;56(3):M146-M156. doi: 10.1093/gerona/56.3.m146. PMID: 11253156.
- 7) 葛谷雅文. フレイル. *日本臨床栄養代謝学会誌.* 2021;3(2):114-120. doi: 10.11244/ejspen.3.2_114.
- 8) Murayama H, Kobayashi E, Okamoto S, et al. National prevalence of frailty in the older Japanese population: Findings from a nationally representative survey. *Arch Gerontol Geriatr.* 2020; 91:104220. doi: 10.1016/j.archger.2020.104220.
- 9) Yoshimura N, Iidaka T, Horii C, Mure K, Muraki S, Oka H, Kawaguchi H, Akune T, Ishibashi H, Ohe T, Hashizume H, Yamada H, Yoshida M, Nakamura K, Tanaka S. Epidemiology of locomotive syndrome using updated clinical decision limits: 6-year follow-ups of the ROAD study. *J Bone Miner Metab.* 2022; 40 (4) : 623-635:doi:10.1007/s00774-022-01324-8.
- 10) 一般社団法人日本医学会連合. フレイル・ロコモ克服のための医学会宣言. 2022. <https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2022/04/20220401211609.pdf> (アクセス日: 2024年9月24日).
- 11) 柴田陽介, 岡田栄作, 中村美詠子, 尾島俊之. 地域在住高齢者のサロンで実施したロコモーショントレーニングの効果. *日本公衆衛生雑誌.* 2021;68(3):180-185. doi: 10.11236/jph.20-047.
- 12) 厚生労働省. 健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023. 2024. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/undou/index.html (アクセス日: 2024年9月24日).

- 13) World Health Organization. WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour. 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240015128> (アクセス日 : 2024 年 9 月 24 日)
- 14) Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012;345:e5661. doi: 10.1136/bmj.e5661.
- 15) 村永信吾. 立ち上がり動作を用いた下肢筋力評価とその臨床応用. *昭和医学会雑誌*. 2001;61(3):362-367. doi: 10.14930/jsma1939.61.362.
- 16) Ogata T, Muranaga S, Ishibashi H, Ohe T, Izumida R, Yoshimura N, Iwaya T, Nakamura K. Development of a screening program to assess motor function in the adult population: a cross-sectional observational study. *J Orthop Sci*. 2015;20(5):888-895. doi: 10.1007/s00776-015-0737-1.
- 17) 村永信吾, 平野清孝. ステップテストを用いた簡便な歩行能力推定法の開発. *昭和医学会雑誌*. 2003;63(3):301-308. doi: 10.14930/jsma1939.63.301.
- 18) 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;17(2):163-172. doi: 10.1007/s00776-011-0193-5.
- 19) Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*. 1991;39(2):142-148. doi: 10.1111/j.1532-5415.1991.tb01616.x.
- 20) Jones CJ, Rikli RE, Beam WC. 30-s chair-stand test as a measure of lower body strength in community-residing older adults. *Res Q Exerc Sport*. 1999;70(2):113-119. doi: 10.1080/02701367.1999.10608028.
- 21) 中谷敏昭, 灘本雅一, 三村寛一, 伊藤稔. 日本人高齢者の下肢筋力を簡便に評価する 30 秒椅子立ち上がりテストの妥当性. *体育学研究*. 2002;47(5):451-461. doi: 10.5432/jjpehss.KJ00003390725.
- 22) Drusini AG, Eleazer GP, Caiazzo M, Veronese E, Carrara N, Ranzato C, Businaro F, Boland R, Wieland D. One-leg standing balance and functional status in an elderly community-dwelling population in northeast Italy. *Aging Clin Exp Res*. 2002;14(1):42-46. doi: 10.1007/BF03324416.
- 23) Kota M, et al. Assessment of the effects of a group intervention program used in home-dwelling elderly individuals to promote home exercise and prevent locomotive syndrome. *J Phys Ther Sci*. 2021;31(6):470-474. doi: 10.1589/jpts.31.470.
- 24) 中村豊, 三浦隆. 高齢女性への運動介入による地域保健プログラムの効果. *日本臨床スポーツ医学会誌*. 2018;26 (1), 74-80.
- 25) 厚生労働省. 令和 2 年度 高年齢労働者安全衛生対策実証等事業. 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/000761530.pdf> (アクセス日 : 2024 年 9 月 24 日) .
- 26) Osawa Y, Saito Y, Tsunekawa N, Manabe T, Oguma Y. Exercise workload of the "Fujisawa +10 exercise" program in older women. *JEPonline*. 2015;18:79-85.
- 27) Komatsu H, Yagasaki K, Saito Y, Oguma Y. Regular group exercise contributes to balanced health in older adults in Japan: a qualitative study. *BMC Geriatr*. 2017;17(1):190. doi: 10.1186/s12877-017-0584-3.

- 28) 厚生労働省. 標準的な運動プログラム (健康増進施設) 高齢者を対象にした運動プログラム <https://www.mhlw.go.jp/content/000656460.pdf> (アクセス日: 2024年9月30日).

【感想】

◆ なんと6年ぶり、3回目の参加となりました。記憶にある6年前と変わらぬ先生方の熱いご指導に加え、事前動画学習制度などをはじめとしたさらに充実した学習支援環境により濃密な学びの時間を過ごすことができました。この適度な(?)過負荷の原理が癖になっているようです。6年前同様に、ついていくことに必死な3日間でしたが、一人では到底乗り越えられない課題を【三運士】のメンバーお二人の力と支えがあり最後までやり抜くことができました。このような横の繋がりに恵まれることがこのセミナーのもう一つの醍醐味だと感じています。これまで実践したことのない研究デザインに取り組むことができたのもとても幸運なことでした。素晴らしい学びと繋がりの場を用意してくださった講師の先生方に改めて感謝申し上げます。そして、【三運士】のお二人とのご縁に感謝すると同時にこれからどうぞよろしくをお願いいたします。

(宮本 瑠美)

◆ 今回が初めての本セミナー参加で、追い付くことで精一杯でしたが、私が博士課程修了後、1人前の疫学者として自立・協働していくために求められる力を育む大変濃密な3日間でした。普段、調査研究を中心に行っている身として、運動介入研究のいろはを学ぶだけでなく、健康運動指導士をはじめ様々な職種の先生方が実際に働く現場の声を聴き、この研究テーマについてお互い意見を出しながら構想を練ることは極めて新鮮な体験でした。その際、相手に伝わる背景の流れやインパクトのある資料作成、研究者として生きていく将来のキャリア設計など様々なご助言ならびにご指摘をいただきました。運動疫学セミナーの講師、世話人ならびに参加者の先生方に厚く御礼申し上げます。本セミナーで学んだことを糧に、地域現場の声を社会的意義のある研究として成立できるよう共創する経験をさらに積み重ねてまいりたいと考えております。最後に、【三運士】メンバーの平田先生、宮本先生には研究テーマのとりまとめやスライド作成、文献紹介、報告書作成など多方面でサポートして下さい、大変心強かったです。心より感謝申し上げます。

(森 隆彰)

◆ 私は昨年度に引き続き、今回が2回目のセミナー参加でした。事前動画で昨年度の復習をしつつ、今回はより具体的に研究費助成の申請をイメージした研究計画の作成をこの【三運士】グループで取り組みました。【三運士】では、ロコモ度をアウトカムにして運動プログラム指導による効果を明らかにする事を目的に研究計画を作成しました。普段の自身の研究領域とは異なるテーマ、研究デザインについて、具体的なワークを通して学ぶことができました。そして、2日目までの参加となってしまいましたが、メンバーのお二人に支えていただき発表資料、報告書を作成することができました。改めて、グループメンバーのお二人と講師陣、世話人の先生方に感謝申し上げます。

【講師のコメント】

染谷 由希 (順天堂大学)

三運士のみなさま、3日間のセミナーとレポートお疲れ様でした。健康運動指導士が実際の現場で感じた問題点や疑問点から、高齢者のロコモ予防の改善策を目指した研究テーマだと思います。また、まだまだ活動の場が限られている健康運動指導士の存在意義を強調することや、助成金獲得を目指す研究計画という点、より先を目指したテーマに挑戦された点はよいと思います。

レポートを拝見させていただきました。しっかりと研究計画が練られておりアドバンスコースの皆様だなぁと感心した一方で、背景から目的までの流れが少し弱いように感じます。もう少しストーリーを持たせて、マルチコ運動や健康運動指導士の必要性をアピールできれば、助成金獲得に一步近づくと感じました。審査員の方々が目に留まる、納得できる背景があつての研究計画ですので、ぜひ、助成金獲得を目指して、引き続き背景から目的をブラッシュアップしていくことを期待します。引き続き、頑張ってください！！