

参考資料 7-5

ウォーキング・プログラムの実施による認知機能低下の抑制効果に関する研究

老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業分）

「介護予防に係る総合的な調査研究事業」

板橋区における認知機能低下の抑制効果に関する研究（要約）

【目的】

認知機能低下の自覚をもつ高齢者を対象に、ウォーキングによる認知機能の低下抑制効果を RCT（無作為化比較試験）で検討する。また、副次的な効果として、運動機能や精神機能、活動性の変化についても検討する。

【方法】

1. 研究対象者

生活機能評価の認知症に関する項目に 1 項目以上該当し、要介護認定を受けていない 65 歳から 79 歳までの区内在住者に研究事業の案内を送付し、研究協力者を募集した。研究協力を同意し認知症でないと診断された 136 名を、研究対象者として無作為に介入群 68 名、統制群 68 名に割り付けた。研究対象者の平均年齢は 72.38 歳（SD=4.19）、男性が 27.9%、平均教育年数は 12.1 年（SD=2.41）であった。また、MMSE の平均得点は 27.59 点（SD=1.60）であった。

2. 介入の内容

介入群には、週 1 回 90 分のウォーキングプログラムを全 12 回（約 3 か月）実施した。プログラムには 2 名のファシリテーターが配置された。プログラムの内容は、行動変容理論（セルフ・モニタリング、スモール・ステップ法、セルフ・エフィカシーの向上、行動の強化等）を活用したグループ活動を中心としたものである。プログラムでは、1 日 7,000 歩から 8,000 歩の生活歩数と 1 日 30 分週 3 日の早歩きを習慣化することを目指した。参加者は、日々の歩行状況をウォーキング・カレンダーに記録し、週 1 回のプログラムでカレンダーの記録内容を報告し合った。また、グループごとに早歩きの計測をしたり、ウォーキングの経路を考えて歩いたりした。なお、介入群へのプログラム実施期間中、統制群には、研究協力に対する動機づけを維持するために健康講話会を 2 回実施した。

3. 評価項目

1) 影響評価

プログラムによって参加者の意識や行動がどのように影響を受けたか検証するために、参加者の出席率や全体的評価などを評価した。

2) 結果評価

プログラムによる介入効果を検証するために、対象者の認知機能（記憶、注意、言語、思考、視空間認知等）、運動機能（握力、バランス、敏捷性、移動能力、生活歩数）、精神機能（精神的健康度、うつ、もの忘れへの不安、主観的健康観等）、活動性（老研式活動能力指標、対人交流頻度等）について、介入前（事前評価）と介入後（事後評価）の2回測定した。

【結果】

1. 影響評価

1) プログラムの出席率

プログラムには、介入群 68 名のうち 63 名が参加し、全 12 回のプログラムの出席率は 88.4%と非常に良好であった。

2) プログラムへの全体的評価

「このプログラムに参加してよかったですか」という質問に対する回答の割合は、「とてもそう思う」(74.6%)、「どちらかというと思う」(25.4%)を合わせると 100%であった

2. 結果評価

1) 分析対象

研究対象者 136 名のうち、プログラム介入前（事前評価）とプログラム介入後（事後評価）の両方のデータがそろっている者、かつ介入群についてはプログラムに 70%以上出席した 125 名（介入群 58 名、統制群 67 名）を分析対象とした。

2) 分析結果

事前、事後の各評価項目を従属変数とした、群×時間の 2 要因分散分析を行った。共変量には、年齢、性別、教育年数を投入した。運動機能については、図 1 に示すように、介入群の生活歩数が有意に増えていた ($F(1, 120)=45.732, p<.001$)。また、活動性および精神機能については、老研式活動能力指標 ($F(1, 120)=6.26, p<.05$) と WHO-5 精神的健康状態表 ($F(1, 118)=4.22, p<.05$) で有意な介入効果がみられた（図 2、図 3 参照）。認知機能については、対象者全体で分析した場合には有意な介入効果は示されなかったが、MMSE が 26 点以下の群（介入群 16 名、統制群 15 名、計 31 名）を対象に分析したところ、図 4 のように、注意・遂行機能を反映した TMT-B 課題で、有意な介入効果が示された ($F(1, 25)=6.302,$

p<.05)。

【考察】

3か月のウォーキングプログラムは、対象者全体の認知機能を有意に向上させるまでには至らなかったが、生活歩数や活動性、精神的健康度を有意に高めることができた。一方、MMSEの得点が26点以下の群を抽出した下位分析の結果では、注意機能や遂行機能を反映しているTMT-B課題で有意な介入効果が示されており、先行研究と同様の結果が得られている。この結果は、本研究で実施したウォーキングプログラムが、地域高齢者の中でも、やや認知機能の低下した、いわゆる2次予防事業対象者の認知機能の向上を図るプログラムとして、より効果が期待できることを示唆している。本研究のもうひとつの成果として、プログラムの出席率や対象者の主観的な満足度、効力感が非常に高かったことがあげられる。結果として、介入群の生活歩数が有意に増加したことを考えると、本研究で実施した介入プログラムは、地域高齢者のウォーキングの習慣化を支援するプログラムとして妥当性が高く、高齢者にとって取り組みやすい内容であったと思われる。引き続き、自主活動の参加率や生活歩数の変化を追跡調査し、長期にウォーキング習慣が定着しているかどうかを検証していく必要があるだろう。

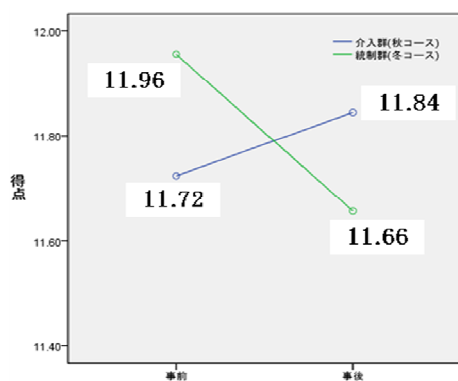


図1 全対象者における生活歩数の介入効果

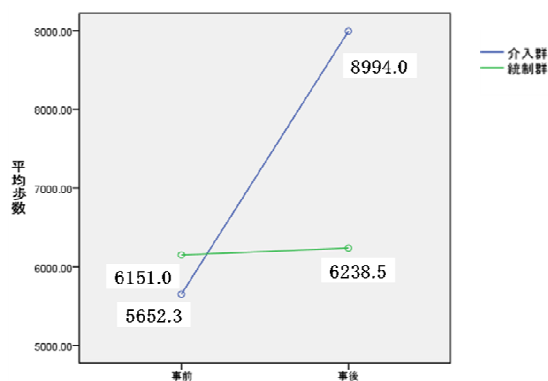


図2 全対象者における老研式活動能力指標の介入効果

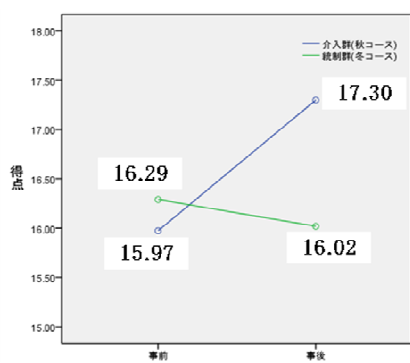


図3 全対象者におけるWHO-5（精神的健康状態表）の介入効果

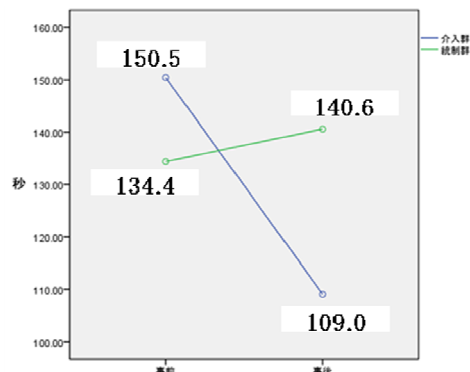


図4 MMSE26点以下群におけるTMT-B(数字ひらがな追跡課題)の介入効果注)時間が短いほど成績がよいことを示す

高崎市における認知機能低下予防介入研究と事業実践のためのパッケージ化

群馬大学大学院保健学科 山口晴保研究室
高崎市 長寿社会課

【概要】

高崎市では、1)平成22年度前半に、認知機能低下予防に有効な介入方法として、歩行習慣化プログラムの有効性のエビデンスを示し、2)平成22年度後半に、楽しさなどを盛り込んだ介入プログラムのバージョンアップを行い、3)平成23年度前半には、事業委託のためのパッケージ化を進めるため、評価の簡略化とガイドブックづくりを進めた(図)。評価も介入方法もオリジナルのものとするすることで、著作権にとらわれずに全国の市町村に無料で使ってもらえることをめざし、“認知機能低下予防介入高崎方式パッケージ”としてインターネットにて公開する。

このパッケージの開発は計画的に行った。まず、第一段階としてウォーキングそのものの認知機能低下予防効果をランダム化対照試験(randomized controlled trial; RCT)で検証した。ウォーキングはコストがかからず手軽に実施可能で、認知機能・気分・生活機能に効果をもたらすことを示した。この成果に基づいて、第二段階として介入プログラムのバージョンアップにより、①参加意欲や主体性を高める工夫、②委託業者でも実施可能な簡略化、③楽しい脳活性化体操の開発を盛り込んだ。そして、この改良プログラムでも介入の有効性を示した。さらに、第三段階として評価を含めた事業全体を外部委託できることと、全国の市町村が無料で使える認知機能テストの開発をめざした実践的研究を行い、評価と介入を含めた事業委託のパッケージを作成することができ高崎市のホームページで公開する。

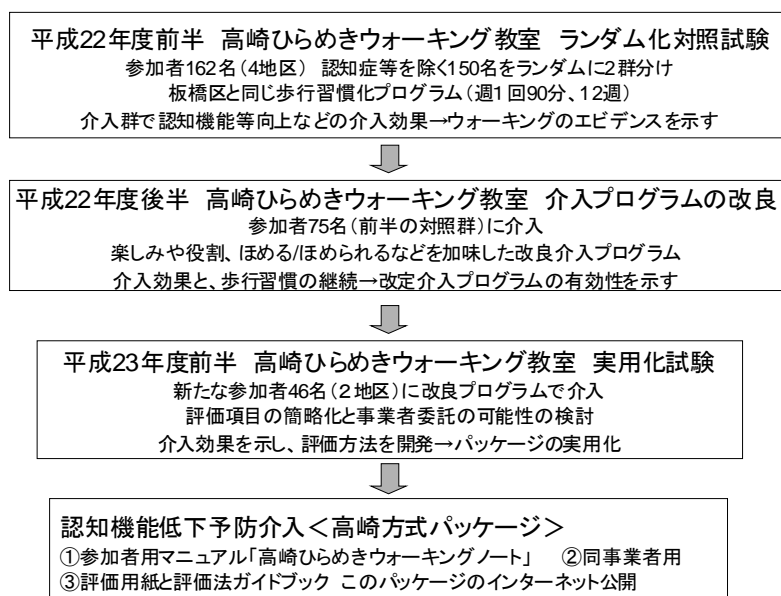


図 認知機能低下予防の地域介入<高崎方式>開発の流れ

【H22 年度前半の介入研究】ウォーキングプログラムの認知機能低下予防効果の検証 (RCT)

1. 研究対象者

高崎市在住で、実施地域 4 か所（矢中、吉井、群馬、中川地区）に在住の 65 歳から 79 歳までの高齢者で、平成 21 年度実施の生活機能評価を受け、認知症 3 項目の 1 項目以上にチェックが付いた者。H22. 5. 14 に 4 地区合計 2, 387 通の「高崎市ひらめきウォーキング教室」事業案内チラシを郵送した。申し込みのあった約 190 名に説明会の案内状を送付した。老人福祉センター利用高齢者にも声かけした。この結果、説明会に 166 名が参加し、162 名から研究への同意を得た。

その後 4 地区で 1 回目の評価を行い、医師面接で認知症と判断された 5 名、年齢が 80 歳以上の 5 名、疾病を有する者 2 名の計 12 名を研究対象から除き、最終的に 150 名を無作為に介入群 75 名、対照群 75 名に割り付けた。研究対象者の属性は、平均年齢が 72.0 歳 (SD=4.0)、男性が 29.3%、平均教育年数は 11.9 年 (SD=2.4) であった。また、MMSE の平均得点は 27.8 点 (SD=1.9)、MMSE の得点範囲は 23 点から 30 点、軽度認知障害と判定された者は 34 名 (22.7%) であった。

2. 介入プログラムの内容

介入群には、週 1 回 90 分のウォーキングプログラムを全 12 回 (約 3 か月) 実施した。介入は、板橋区と同じプログラムで実施した。

3. 評価項目と分析

介入の効果を評価するために、プログラム介入前 (事前評価) と介入後 (事後評価) の 2 回測定した。以下、代表的な評価項目として、①認知機能：ファイブコグ、WAIS-III 符号問題、Trail Making Test など、②運動機能：Timed Up&Go test、5m 最大歩行速度など、③万歩計歩数、④アンケート：QOL 尺度、うつ尺度、老研式活動能力指標などを実施した。研究対象者 150 名のうち、介入辞退者や事後評価欠席者、12 回のプログラムに 7 回以下の参加の者を除き、介入群は 66 名、対照群は 67 名となった。分析は、事前・事後の各評価項目を従属変数とした、群×期間の 2 要因分散分析を行った。

4. 介入結果

介入プログラムの出席率：全 12 回のプログラムの出席率は平均 87.5% と非常に良好であった。分析の結果、研究対象者全体では、①生活歩数が有意に上昇し ($p=0.01$)、②認知機能：ファイブコグの言語流暢性課題 ($p=0.01$)、③生活機能：老研式活動能力指標 ($p<0.001$)、④心理面：QOL ($p=0.002$)、⑤運動機能：Timed Up&Go test ($p=0.001$) と、幅広い介入効果が統計学的有意差を持って示された。さらに、軽度認知障害群では、上記に加えて①認知機能：山口符号テスト ($p=0.013$) と②うつ尺度の GDS ($p=0.001$) でも有意な改善効果が示された。

5. 考察

この結果は、本研究で実施したウォーキングプログラムが、認知機能のやや低下した高齢者向けのプログラムとして効果的であることを示している。

プログラムの出席率が高かったことや介入群の生活歩数が有意に増加したことを考えると、本研究で実施した介入プログラムは、地域高齢者のウォーキングの習慣化を支援するプログラムとして、妥当性が高く、高齢者にとっても取り組みやすい内容であったと思われる。現行の特定高齢者を対象にした介護予防事業では、3か月が標準的な介入期間となっているため、本研究でも3か月の介入期間を設定したが、短期間にもかかわらず幅広い介入効果を示すことができた。

この研究成果の論文は、Maki Y et al. J Am Geriatric Soc に投稿中である。

【H22 年度後半の介入研究】介入プログラムの改変：楽しみや役割、褒める/褒められるなどの追加

1. 対象者

高崎ひらめきウォーキング教室の前半は対照群となった75名を後半の介入対象者とした。このうちひらめきウォーキング教室全12回の8回以上に参加し、かつ介入終了後の評価を受けた63名を解析対象とした。

2. 介入プログラム

前半の介入プログラムをベースに、山口晴保の提唱する脳活性化リハビリテーションの5原則①楽しい介入、②コミュニケーションがふんだん、③参加者が役割を演じる、④参加者同士で褒める・褒められる、⑤失敗しないよう支援する（エラーレスラーニング）を盛り込んだ、楽しい介入プログラム「高崎ひらめきウォーキングノート」を開発した（高崎方式）。さらに高崎ひらめき市歌体操や高崎ひらめきタオル体操、おつかれさま体操を新たに開発しプログラムに組み込んだ。

3. 評価項目と介入結果

H22年度前半と同様の項目を評価した。全12回のプログラム出席率は平均81.5%であった。認知機能ではWAIS-IIIの符号問題($p=0.006$)で、運動機能では5m最大歩行速度($p<0.001$)で有意な改善が認められた。1週間の平均一日歩数は介入前の4,959歩から介入後は7,311歩($p<0.001$)と有意に上昇した。アンケートの結果、物忘れに対する不安($p=0.001$)、物忘れに関連する事柄($p=0.036$)などで有意な改善効果が示された。

さらに、終了後6か月でアンケート調査を行ったところ、91.4%の回収率で、この教室参加者の85.9%が週1回以上の歩行を続けていた。

4. 考察

H2 年度後半は、脳活性化リハビリテーションの要素を盛り込み、ただ歩くだけでなく探し物をするような認知課題を取り入れるなど、楽しく歩行する工夫を凝らした。その結果、認知機能などに効果が見られた。さらに、一日の歩数が大幅に増え、終了半年後のアンケート調査で、歩行習慣が高率に定着していることが示されたことから、改良介入プログラムは有効と判断した。

【H23 年度の事業化研究】～評価方法の簡素化および事業者で実施可能かどうかの検証

1. 介入事業

高崎市の2か所で受託予定事業者が見学できる事業として実施した。2地区の計893名に教室の案内を郵送し、計46名の地域高齢者が参加した。MMSEなどを実施した結果、軽度認知障害が7名、軽度認知症が2名含まれていた。

2. 介入プログラム

小グループで楽しみながら行う歩行習慣化プログラム（高崎方式）

3. 評価項目：評価も委託できるよう、評価項目の簡素化を検討し、以下の項目とした。

①認知機能：日本版RBANSの10単語即時再生の合計得点と遅延再生の得点、新規に開発中の前頭葉機能検査である注意・スピードテストや二重平行課題・規則変換課題、山口漢字符号テスト、WAIS-III符号問題、言語流暢性テスト、②運動機能：5m通常歩行速度、Timed Up and Go testなど、③アンケート：老研式活動能力指標、QOL質問紙(SDL)など。

4. 結果：参加率は平均91%と高率だった。介入前後で評価のできた33名で効果の解析を行うと、認知テストでは、前頭葉検査のスピードテストや二重並行課題、山口符号テストで有意な改善を認めた。アンケートでは、老研式活動能力指標で有意な向上を認めた。

5. まとめ：小グループで楽しみながら行う歩行習慣化プログラム（高崎方式）で認知機能や生活能力の維持・改善がみられた。また、事業者委託すべく、今回の評価項目をさらに簡素化することを検討し、評価用紙とガイドブックの事業委託用評価セットを開発している。

【全体の総括と成果の公開】

全国の市町村で実施しやすいよう、小グループで楽しみながら行う歩行習慣化プログラム（高崎方式）を開発した。脳活性化リハビリテーションの要素を組み込むことで、参加者の意欲を引き出し、運動習慣を身につけるよう工夫したプログラムを開発できた。さらに、

事業者が苦手とする認知機能テストを、集団で実施できるよう工夫し、オリジナル評価セットを開発した。これら①参加者用マニュアル「高崎ひらめきウォーキングノート」、②同指導者用、③評価用紙と評価ガイドブックを「認知機能低下予防高崎方式パッケージ」としてまとめ、ネットで無料公開する。

山口晴保研究室と高崎市の介護予防担当スタッフは、効率的なプログラムで、費用をかけず、特殊なスキルを必要としない「小グループで楽しく行う歩行習慣化による認知機能低下予防プログラム」の効果を実証するだけでなく、これまでの介入研究で得た経験をもとに、全国の市町村で実施しやすく、さらに業者委託も可能な介入・評価のパッケージ化を2年間で達成した。

ネット公開とダウンロード：高崎市のホームページ <http://www.city.takasaki.gunma.jp/>

認知機能低下抑制効果に関するランダム化比較試験

国立長寿医療研究センター 鈴木隆雄、島田裕之、牧迫飛雄馬、土井剛彦、吉田大輔

【目的】

認知症ではないが軽度な認知機能の低下を有する状態は、軽度認知障害 (mild cognitive impairment: MCI) と呼ばれている。日本の地域在住高齢者を対象とした大規模疫学研究では、MCI の有症率は概ね 5～7%とされている。これら地域在住の MCI 高齢者は、3年間の追跡研究から、健常高齢者が 0.2% 認知症に移行したのに対し、MCI 高齢者では 3.7% が認知症に移行したと報告された。また、38.5%の MCI は 5年後に正常に回復するとの報告もあり、認知症を予防するためには、MCI 改善のための取り組みが重要となる。近年の人を対象とした研究で、6か月間の有酸素運動によって、加齢による認知機能低下と関連した領域における脳の容量が増加したという報告がある。これは有酸素運動によってもたらされた血管の新生や脳血流量の増大によるものと考えられている。

これらの研究背景を踏まえ、本研究においては有酸素運動を中心とした運動介入によって MCI 高齢者の認知機能低下抑制が可能か否かを確認するとともに、脳容量、脳機能の向上が認められるかどうかを愛知県大府市との協働事業としてランダム化比較試験にて検証した。

【方法】

1. 対象者

本研究の対象者は、愛知県大府市在住の 65 歳以上の高齢者であった。対象者の選定は、1次調査 (質問紙調査 n=1,543)、2次調査 (認知機能検査 n=135)、3次調査 (MRI 撮影 n=126) により実施した。対象者は大府市に在住する高齢者から、1) 無作為抽出による集団で、この中から clinical dementia rating (CDR) 0.5 の高齢者を抽出、および 2) 市の特定健診受診者で主観的に記憶に対する問題の訴えがある者を抽出、の 2つの方法によっている。基準に該当し研究への参加に同意した 135 名に対して認知機能検査を実施し、125 名が MRI 撮影を受けた。2次および 3次調査で 35 名が除外基準あるいは参加を拒否し、100 名の MCI 高齢者が介入対象者として選択された。これらの対象者を健忘型 MCI で層化して無作為に健康講座群 (対照群) と運動教室群 (介入群) とに割り付けた (図 1)。

2. 評価項目

調査は介入前後に認知機能検査、運動機能検査、MRI 検査を全対象者に実施した。MRI 検査では脳容量計測を行い、統計的パラメトリックマッピングにて標準脳に対する脳全体の中で萎縮している領域の割合を求めた。健忘型 MCI の基準を満たした 26 名 (対照群 13 名、介入群 13 名) については [18F] fluorodeoxyglucose (FDG) を用いたポジトロン検査 (PET) を実施した。FDG PET は three-dimensional stereotactic surface projection (3DSSP)

を用いて標準データベースに対する相対的な FDG 取り込み画像を作成した。また、24 名（対照群 12 名、介入群 12 名）の対象者には near infrared spectroscopy (NIRS) 検査を介入前後に実施した。

介入中には、運動教室群において毎日の運動時間と歩数を記録した。また、運動教室参加時には運動前後の脈拍数の測定を行った。

3. 介入プログラム

運動教室群の介入は、6 か月間、週 2 回、1 回につき 90 分間、計 40 回実施した。教室は 1 日に 3 クラス設定し、1 クラスを約 17 名の対象者として、理学療法士 1～2 名、運動補助員 4 名で介入を実施した。介入の内容は、ストレッチ、筋力トレーニング、有酸素運動、ゲーム的な要素も含めた脳活性化運動、行動変容技法による運動の習慣化とした。また、運動教室群の対象者には、歩数計の装着をうながし、目標歩数への到達とストレッチ、筋力トレーニングの実施を毎日行うよう推奨した。

健康講座群には、介護や疾病予防に関する健康講座（60～90 分間）を 6 か月間に 2 回実施した。また、あわせて検査結果の説明を実施した。

【結果】

1. 運動教室の実施状況

運動教室群の 38 名（78%）が、40 回の介入の 80%以上の出席をした。5 名（10%）の対象者は 30%以下の出席であった。運動教室実施中の有害事象はなかった。

2. 介入前の健康講座群と介入群の認知機能

ベースライン時における健康講座群と運動教室群間での比較において、年齢、運動機能、活動状態、教育歴、認知機能、脳容量のすべての項目で、全例および健忘型 MCI 群ともに有意差は認められなかった。

3. 介入前後の認知機能の変化と群間比較（全対象者）

健康講座群における介入前後の比較において、Wechsler memory scale (WMS) -I A（即時再生）、WMS-II A（30 分後再生）、WMS-II total（30 分後再生）、Rey-Osterrieth Complex Figure Test (ROCF) 30 分後再生、Digit Symbol (DS) において有意な機能の向上を認めた。運動教室群においては、Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale (ADAS-cog)、WMS-I A、WMS-I B、WMS-I total、WMS-II A、WMS-II B、WMS-II total、Stroop test (ST) I において有意な認知機能の向上を認めた。

群間差を比較した結果、DS および Word Fluency Test (WFT) -category において有意な交互作用が認められた（図 2）。

4. 健忘型 MCI 高齢者の介入前後の認知機能の変化と群間比較

健康講座群における介入前後の比較において、Mini Mental State Examination (MMSE) が有意に低下した。しかし、WMS-II B、ROCF 3分後再生と 30分後再生、DS において有意な認知機能の向上を認めた。運動教室群では、ADAS-cog、WMS-I A、WMS-I total、WMS-II A、WMS-II B、WMS-II total、ST III、WFT-letter、Digit span forward (DSF) において有意な機能向上を認めた。群間差を比較した結果、MMSE、WMS-I total、WFT-category、WFT-letter において有意な交互作用が認められた。

5. 脳容量測定

介入前後の比較において、脳萎縮領域の割合が健康講座群で、全対象者および健忘型 MCI 高齢者の両方の分析にて有意に上昇し、群間比較では健忘型 MCI 高齢者の分析において交互作用が認められた (図 3)。

6. 介入前後の運動機能の変化と群間比較 (全対象者)

健康講座群における運動機能の介入前後の比較において、膝伸展筋力が有意に低下した。しかし、5m 歩行時間 (通常速度) および 6 分間歩行距離においては、有意に向上が認められた。一方、運動教室群では、膝伸展筋力が有意に低下したものの、握力、5m 歩行時間 (通常速度)、6 分間歩行距離で有意な向上を認めた。群間差を比較した結果、5m 歩行時間 (最大速度) において有意な交互作用が認められた。

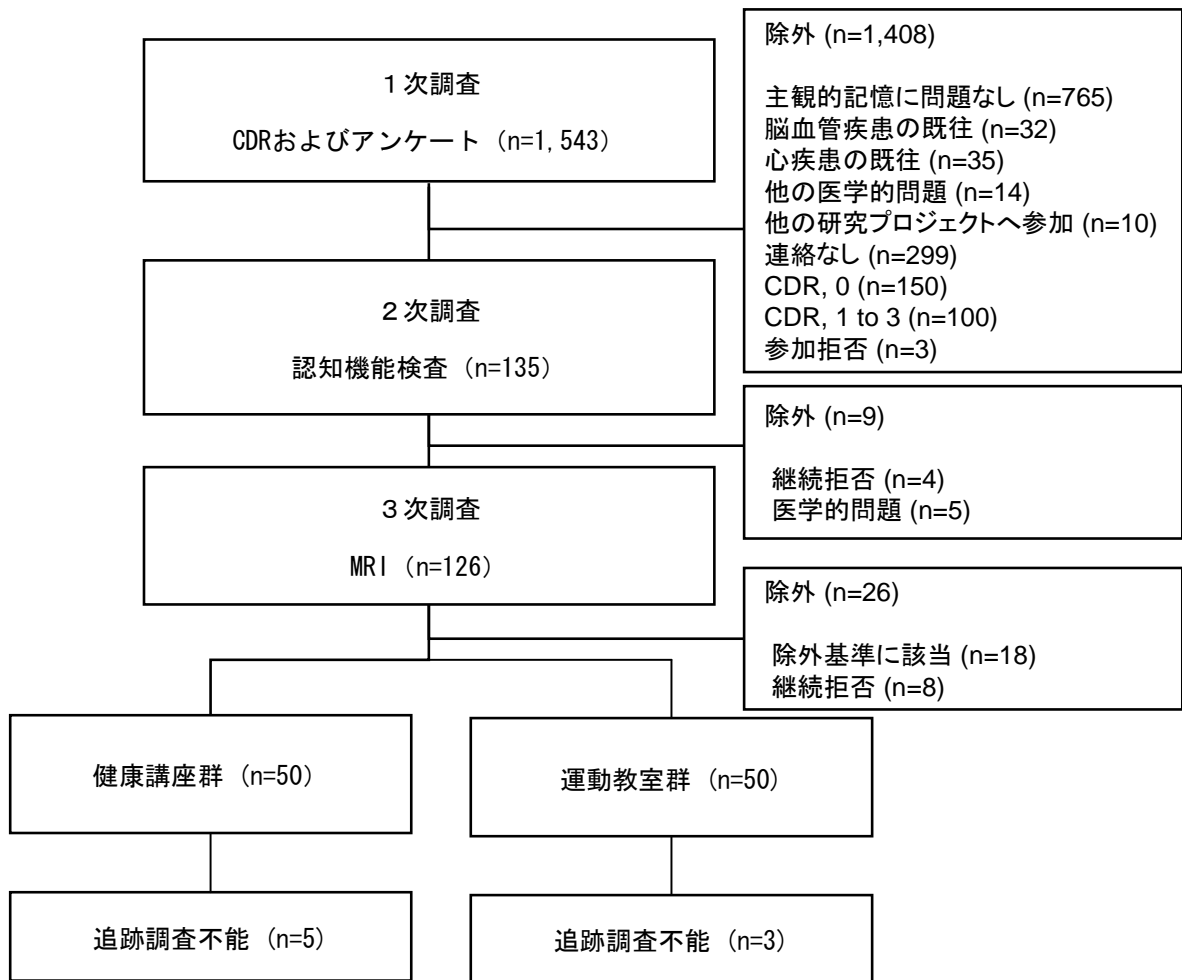


図1 研究の流れ

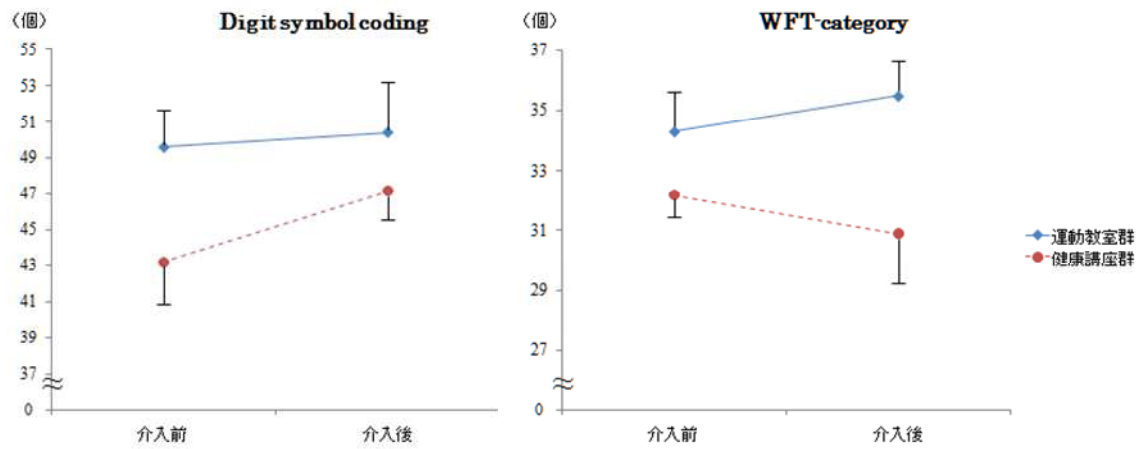


図2 全対象者の認知機能変化

a: digit symbol coding, b: word fluency test-category

いずれの項目も有意な交互作用を認めた。

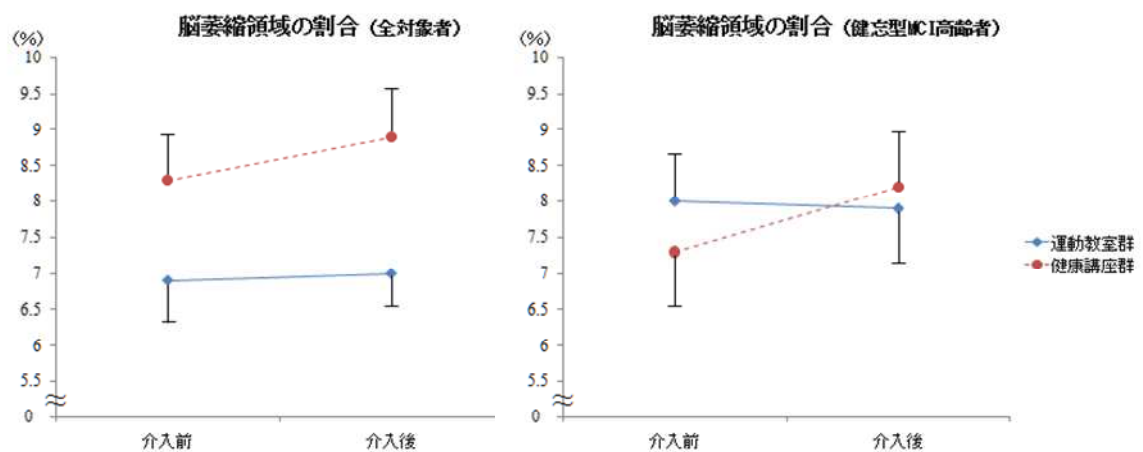


図3 MRI指標による脳萎縮の割合

a: 全対象者における脳萎縮の割合, b: 健忘型MCI高齢者における脳萎縮の割合

有意な交互作用は健忘型MCI高齢者のみにみられた。