

長寿医療研究開発費 2024年度 総括研究報告

デジタルヘルステクノロジーによるフレイル予防対策の確立に向けた基盤的研究
(24-2)

主任研究者 佐竹 昭介 国立長寿医療研究センター 部長（役職名）

研究要旨

近年、情報通信技術（ICT）の進展に伴い、高齢者におけるインターネット利用率は年々増加している。インターネットは高齢者にとっても重要な情報取得手段となっており、健康や医療に関する情報検索の利用も進んでいる。

ICTは、情報へのアクセスのみならず、社会とのつながり（ソーシャルサポート）を維持・拡大する手段ともなり得る。このような新しい生活様式の獲得が、フレイルの予防や改善の手段として有効であるか否かの知見を積み重ねる必要がある。

本研究では、高齢者のICT利用とヘルスリテラシーの関連性解析（研究1）や、アプリを用いた生活活動変容への介入研究（研究2）を主体とし、地域住民を対象としたコホートデータ（研究3）や特定疾患を有する患者における調査（研究4）を行う。

主任研究者

佐竹 昭介 国立長寿医療研究センター 部長（役職名）

分担研究者

荒井 秀典 国立長寿医療研究センター 理事長（役職名）

大須賀 洋祐 国立長寿医療研究センター 副部長（役職名）

笹井 浩行 東京都健康長寿医療センター 研究副部長（役職名）

大倉 美佳 山梨県立大学大学院 教授（役職名）

荻田 美穂子 滋賀医科大学 准教授（役職名）

鳥井 美江 京都大学 助教（役職名）

A. 研究目的

（研究1）

健康に関連する情報を収集・理解・評価し、それをもとに適切な意思決定を行い健康行動に結びつける力である「ヘルスリテラシー」とフレイルの関連性を解析すること

(研究2)

プレフレイル高齢者を対象とした「オンライン通いの場アプリ」による大規模介入試験を行うため、多様なアウトカム探索を行い、実施意義および実現可能性を確認すること

(研究3)

①：地域在住高齢者において、プレフレイル状態が9年間の新規介護認定及び死亡に与える影響を検証すること

②：地域在住高齢者において、社会交流状況が4年後のフレイル状態改善に与える影響を検証すること

(研究4)

SLE患者におけるフレイルの有症割合および関連因子を明らかにすること

B. 研究方法

(研究1)

本研究は、2024年度に実施した、愛知県東浦町に在住する65歳以上の高齢者を対象として実施した郵送調査と会場調査にてデータ収集を行った。フレイルの評価には、改訂版日本CHS (Cardiovascular Health Study) 基準を用い、構成要素5項目のうち該当数に基づいてフレイルスコアを算出した。ヘルスリテラシーの尺度は、伝達的・批判的ヘルスリテラシー尺度 (Communicative and Critical Health Literacy ; CCHL) を用いた。デジタルヘルステクノロジーの使用は、「パソコンやスマートフォンを用いて健康情報入手したり、健康状態を管理したりしていますか。」という質問に対し、回答は「1) している」「2) していないけど、できる」「3) できない (機器を持っていない)」の3択から1つを選択する形式とした。共変量としては、年齢、性別、最終学歴、世帯収入、ソーシャルサポート (日本語版 Lubben Social Network Scale 短縮版 : LSNS-6) を使用した。統計解析は、デジタルヘルステクノロジーの使用およびヘルスリテラシーが、フレイルとどのように関連しているのかを明らかにするために、パス解析を実施し、欠損値はリストワイズ除去を用いて完全症例データセットを主要解析として用いた。

(研究2)

東京都健康長寿医療センターが管理する地域在住高齢者コホート (2022年登録) から対象者を募集し、2024年3月にスクリーニングを行った。(1) 65歳以上、(2) J-CHS改訂版でプレフレイル、(3) スマートフォン所持、を満たす者を対象とした。除外基準は、身体活動制限の指示を受けている者または日程調整が困難な者とした。

ベースライン評価後、性別と年齢で層別化し、1対1の比で介入群 (アプリ操作訓練+健康講座) と対照群 (健康講座のみ) にランダムに割り付けた。介入は2024年4月から6月までの6週間行い、その後18週間の観察期間を設けた。「オンライン通いの場」アプリ介入群には、週1回のアプリ操作訓練をスタッフが少人数制で実施し、紙教材も配布し

た。観察期間中は自主利用を促しつつ、連絡は行わなかった。アプリには活動に応じたポイント制が導入されており、1日7点以上の取得を「活発な利用」と定義した。また、全参加者に、週1回30分の健康講座を6週継続して提供した。項目としては、歩数・身体活動、健康関連QOL (HRQoL)、フレイル表現型 (J-CHS 基準)、有害事象、アドヒアランスを評価し、解析としては、Intention-to-treat 原則に従い、反復測定混合効果モデルで介入効果を検証した。

(研究3)

兵庫県香美町在住の65歳以上の健常者を対象に生活実態に関する悉皆調査を2013年度に実施しており (ベースライン調査)、2017年度調査 (二次調査)、さらに2022年3月末までの転帰情報 (介護認定・死亡) を突合させたデータベースを用いて、以下の解析を行った。

①：一次調査時のフレイル状態 (ロバスト [参照水準]・プレフレイル) による9年間の新規介護認定発生ハザード比 (95%信頼区間) 及び死亡ハザード比 (95%信頼区間) を、Cox 比例ハザードモデルを用いて算出した。調整変数は性・年齢とした。

②：フレイル改善は、一次調査時のKCL得点が4点以上 (プレフレイル状態以上) であった者が、二次調査時のKCL得点が3点以下 (ロバスト状態) であった場合と定義した。一次調査時の社会交流 (項目別、累積) によるフレイル改善の調整オッズ比 (95%信頼区間) を多変量ロジスティック回帰分析にて算出した。調整変数は性別、年齢、慢性疾患・内服、2013年度のKCL該当項目数とした。また、社会交流 (2種類以上/以下) 別に、2013・2017年調査時点のKCL25項目の該当割合を記述し、4年間の変化について McNemar 検定を用いて評価した。

(研究4)

研究デザインは横断研究であり、京都大学医学部附属病院免疫膠原病内科に外来通院したSLE患者約300名を対象とした。同意が得られた患者から四肢骨格筋量、筋力 (握力)、身体活動 (Short Physical Performance Battery; SPPB) を測定し、体重減少、倦怠感、栄養評価 (Mini Nutritional Assessment Short-Form; MNA-SF)、身体活動量

(IPAQ)、全般的健康関連QOL、精神状態、転倒・骨折、併存疾患などの項目を収集し、患者基礎情報 (年齢、性別)、診療情報 (疾患活動性)、薬剤情報などは京都大学医学部附属病院免疫膠原病内科が実施しているKLC (Kyoto Lupus Cohort) データベースからデータを取得した。フレイルは日本語版フレイル基準 (J-CHS) を用いて診断し、SLE患者におけるフレイルの有病割合を調べた。また、SLE患者におけるフレイルの関連因子についても調べた。

(倫理面への配慮)

(研究1)

本研究は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵

守し、同指針に則り計画され、国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会の承認（1808-6）を得たうえで行われた。研究対象者個人の尊厳と人権の尊重、個人情報の保護等倫理的観点から十分に配慮しながら研究を遂行すること、また大量者が試験参加中止を希望した場合は速やかに中止し、その結果対象者が不利益を被ることはないことを十分説明した。

（研究2）

本研究は、ヘルシンキ宣言に準拠し、同センター倫理審査委員会の承認（R23-083、2024年1月31日付）を受けた。プロトコルは2024年4月12日に UMIN-CTR（UMIN000054131）へ登録済みであり、報告は CONSORT ガイドラインに則っている。

（研究3）

本研究で用いたデータは匿名化された状態で自治体より提供され、分担研究者が所属する研究機関にて解析可能なデータの構築が行われた。本研究計画は、国立研究法人国立長寿医療センター倫理・利益相反委員会（受付番号 No. 1012）、及び滋賀医科大学倫理審査委員会（整理番号：R2017-006）において審査され、承認を得て実施した。

（研究4）

本研究は、京都大学医学部附属病院倫理委員会の承認（承認番号：R4667）を得て実施しており、診察後に究の目的、方法、研究を拒否しても不利益は生じない事を説明し、同意を取得した。収集した情報は、個人 ID を用いて管理をし、データ解析時には連番を用いて個人を特定できないようにした。

C. 研究結果

（研究1）

本研究におけるフレイル、プレフレイル、ロバストネスの該当者は、それぞれ 15（3.6%）、172（40.7%）、236（55.8%）で、パソコンやスマートフォンを用いた健康情報の入手・健康状態の管理を「している者」、「していないけどできる者」、「できない（機器を持っていない）者」は、それぞれ 143（33.8%）、212（50.1%）、68（16.1%）であった。ヘルスリテラシーの中央値と四分位範囲は、19[17, 20]であった。ブートストラップ法（500回）による検定の結果、パソコンやスマートフォンの利用不可は、ヘルスリテラシーを介し間接的にフレイルと有意に関連した（間接効果 = 0.039、95%信頼区間 [0.004, 0.095]）。

（研究2）

候補者への案内やスクリーニングを通じて、52名が無作為に介入群と対照群に割り付けられた。介入群では3名、対照群では1名が追跡不能となり、最終的に介入群23名、対照群25名が評価を完了した。

健康講座の出席率は介入群 92.7%、対照群 76.3%であった。アプリのログイン率（24 週間全体）は 70.4%であり、介入期間中は 82.0%、観察期間中は 66.9%であった。1 日 7 点以上獲得した「活発な利用日」は全期間で 48.6%であった。

介入 24 週時点で、低強度身体活動（特に生活活動）において介入群に有意な増加がみられた（ $d=0.46$ 、 $d=0.41$ ）。有害事象は 11 件（介入群 10 件、対照群 1 件）であったが、いずれも試験医師により介入とは無関係と判定された。

（研究 3）

解析対象者 4,927 名（平均年齢：75.9±6.9 歳）のうち、プレフレイル該当者は 1,752 名（35.6%）であった。プレフレイル群における 9 年間の介護認定者は 691 名（39.4%）、死亡者は 389 名（22.2%）であり、いずれもロバスト群と比較して有意にハザード比が高いことを明らかにした（研究①）。2 つ目に、一次・二次調査データを用いて、社会交流状況がフレイル状態の改善に与える影響について検討した。その結果、社会交流が 2 種類以上あることでプレフレイルからロバスト状態に有意に改善させることを明らかにした（研究②）。

（研究 4）

研究対象者 271 名のうち、253 名（93.4%）が女性で、年齢の中央値（四分位範囲）は 50 歳（41, 58）、薬剤の投与状況は免疫抑制剤（61.3%）、ステロイド（81.2%）、ヒドロキシクロロキン（36.9%）であった。フレイルの有症割合は約 20%であり、栄養状態の低さが関連因子であった。

D. 考察と結論

本研究では、デジタルヘルステクノロジーを用いたフレイル予防対策を進める研究を行った。研究 1 では、高齢者の ICT 利用とヘルスリテラシーの関連性解析を行い、パソコンやスマートフォンを用いた健康状態の管理ができない高齢者では、ヘルスリテラシーを介してフレイルと関連することを明らかにした。研究 2 では、「オンライン通いの場アプリ」を用いた予備的ランダム化比較試験を実施し、安全性、実施可能性を確認するとともに、身体活動の改善について臨床的意義を有する可能性を認めた。研究 3 では、地域に在住しているプレフレイル高齢者は、その後の介護認定リスクや死亡リスクが高いものの、充実した社会交流によってロバスト状態に改善する可能性が高く、社会交流を促進させるようなデジタルヘルステクノロジーの将来的な活用が、フレイル改善につながる可能性が考えられた。研究 4 では、SLE 患者がフレイル状態を伴いやすいことを示した。

近年の情報通信技術の発展は、新しい生活様式をもたらしている。高齢者の ICT 利用率が増加していることもあり、これらの新技術を活用した健康維持・増進対策が求められる。とくに、移動機能が低下することで外出困難になり、社会的交流が行いづらくなるプレフレイルやフレイル状態の高齢者では、その恩恵を大きく受ける可能性がある。その意

味でも、本研究が高齢者のフレイル予防や対策の一助となるように進めていく予定である。

E. 健康危険情報

とくになし。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takagi S, Satake S, Sugimoto K, Kuzuya M, Akishita M, Arai H, Aprahamian I, Coats AJ, Klompenhouwer T, Anker SD, Wakabayashi H. Comment on "Survey on the Knowledge and Practices in Anorexia of Aging Diagnosis and Management in Japan" by Takagi et al.-The Authors' Reply: Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle, 2025 Apr;16(2): e13770.
- 2) Tohyama M, Momosaki R, Shirai Y, Ushida K, Kato Y, Shimizu M, Kameda I, Sakurai Y, Hori A, Okamura M, Tsuge T, Sato H, Nakashima Y, Endo K, Hayashi S, Yamamoto N, Matsumoto D, Fudeyasu K, Arai H Digital health interventions for non-older individuals at risk of frailty: A systematic review and meta-analysis Digit Health 11:20552076251328566 2025
- 3) Mori H, Seino S, Yokoyama Y, Yamashita M, Nofuji Y, Ueda T, Kitamura A, Hattori S, Yamada M, Kondo K, Arai H, Uchida H, Kobayashi E, Fujiwara Y Effect of participating in Kayoi-no-ba during the COVID-19 pandemic on frailty 1 year later in older adults Geriatr Gerontol Int Online 2025
- 4) Otsuka R, Zhang S, Kozakai R, Tange C, Kubota S, Furuya K, Ando F, Shimokata H, Nishita Y, Arai H Skin tactile perception is associated with longitudinal gait performance in middle-aged and older Japanese community dwellers J Frailty Aging 14(1):100006 2025
- 5) Kinoshita K, Osuka Y, Yoshiura K, Hori N, Georg VF, Satake S, Arai H High dietary acid load increases the risk of disability in women aged 75 years and older: A community-based cohort study J Frailty Aging 14(1):100004 2025
- 6) Sampaio RAC, Nishita Y, Tange C, Zhang S, Shinohara M, Tateishi M, Furuya K, Kubota S, Sewo Sampaio PY, Sato N, Shimokata H, Arai H, Otsuka R Interactive Associations of Age, Apolipoprotein E ϵ 4 Gene, Physical Activity, and Physical Functioning on Processing Speed J Am Med Dir Assoc 10:105489 2025
- 7) Shimada H, Doi T, Tsutsumimoto K, Makino K, Harada K, Tomida K, Morikawa M, Arai H Combined effects of social isolation and loneliness on disability incidence in

older adults Arch Gerontol Geriatr 131:105749 2025

- 8) Iwasaki M, Shirobe M, Motokawa K, Tanaka T, Ikebe K, Ueda T, Minakuchi S, Akishita M, Arai H, Iijima K, Sasai H, Obuchi S, Hirano H Response to the Letter to the Editor, "Is oral frailty a cause or a consequence?" Geriatr Gerontol Int Online 2025
- 9) Tanaka T, Hirano H, Ikebe K, Ueda T, Iwasaki M, Minakuchi S, Arai H, Akishita M, Kozaki K, Iijima K Consensus statement on "Oral frailty" from the Japan Geriatrics Society, the Japanese Society of Gerodontology, and the Japanese Association on Sarcopenia and Frailty Geriatr Gerontol Int Online 2024
- 10) Katayose R, Okura M, Kinoshita A, Shimamura S, Tanaka S, Arai H, Ogita M Association between self-reported weight loss and new long-term care insurance certifications: A 9-year Japanese older adult cohort study Geriatr Gerontol Int Online 2024
- 11) Takagi S, Satake S, Sugimoto K, Kuzuya M, Akishita M, Arai H, Aprahamian I, Coats AJ, Klompenhouwer T, Anker SD, Wakabayashi H. Survey on the knowledge and practices in anorexia of aging diagnosis and management in Japan. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 15(5):2164-2174 2024
- 12) Tanide A, Watanabe D, Yoshida T, Yamada Y, Watanabe Y, Yamada M, Fujita H, Nakaya T, Miyachi M, Watanabe M, Fujiwara Y, Arai H, Kimura M. Life-Space Mobility and Frailty in Older Japanese Adults: A Cross-Sectional Study. J Am Med Dir Assoc, 25(11):105232 2024
- 13) Weng SE, Huang YW, Tseng YC, Peng HR, Lai HY, Akishita M, Arai H, Hsiao FY, Chen LK. The Evolving Landscape of Sarcopenia in Asia: A Systematic review and meta-analysis following the 2019 Asian working group for sarcopenia (AWGS) diagnostic criteria. Arch Gerontol Geriatr, 128:105596 2024
- 14) Ueshima J, Nagano F, Wakabayashi H, Maeda K, Arai H. Effectiveness of non-pharmacological therapies for preventing frailty in older people: An umbrella review. AGG, 128:105628 2024
- 15) Nishimura A, Masuda C, Murauchi C, Ishii M, Murata Y, Kawasaki T, Azuma M, Arai H, Harashima SI. Regional differences in frailty among older adults with type 2 diabetes: a multicenter cross-sectional study in Japan. BMC Geriatr, 24(1):688 2024
- 16) Miyahara S, Maeda K, Matsui Y, Satake S, Arai H. Association of body mass index-adjusted calf circumference with appendicular skeletal muscle mass and fall risk in older adults. Eur Geriatr Med Online, 2024
- 17) Kawamura K, Maeda K, Miyahara S, Shimizu A, Sakaguchi T, Ishida Y, Kagaya H, Matsui Y, Arai H, Mori N. Oral hypofunction and social aspects in older adults

- visiting frailty outpatient clinic. J Oral Rehabil Online, 2024
- 18) Antoniadou E, Giusti E, Capodaglio P, Han DS, Gimigliano F, Guzman JM, Oh-Park M, Frontera W; Expert Panel (Arai H; Barbieri M; Cameron I; Cherif E; Lim JY; Lugo-Agudelo LH; Rizzo Batistella L; Matchekkhina L; Rodriguez Manas L) Frailty recommendations and guidelines: an evaluation of the implementability and a critical appraisal of clinical applicability by the ISPRM Frailty Focus Group. Eur J Phys Rehabil Med Eur J Phys Rehabil Med, 2024
 - 19) Kawamura K, Maeda K, Miyahara S, Shimizu A, Ishida Y, Ueshima J, Nagano A, Kagaya H, Matsui Y, Arai H, Mori N. Association between oral frailty and sarcopenia among frailty clinic outpatients: A cross-sectional study. Nutrition, 124:112438 2024
 - 20) Seino S, Nofuji Y, Ueda T, Nemoto Y, Kuraoka M, Takahashi J, Mori H, Hata T, Kitamura A, Kobayashi E, Murayama H, Motokawa K, Hattori S, Yamada M, Kondo K, Arai H, Fujiwara Y. [A framework for promoting and evaluating "Kayoi-no-ba" initiatives according to the Plan-Do-Check-Action cycle: The ACT-RECIPE framework] Nihon Kosho Eisei Zasshi, online 2024
 - 21) Miyahara S, Maeda K, Kawamura K, Matsui Y, Satake S, Arai H, Umegaki H. Association between intrinsic capacity and oral health in older patients in a frailty clinic. Eur Geriatr Med, online 2024

2. 学会発表

- 1) 堀紀子、李嘉琦、木下かほり、吉浦和宏、大須賀洋祐、佐竹昭介、後期高齢者の質問票（QMCOO）による死亡と要介護認定新規発生の予測、第 66 回日本老年医学会学術集会. 2024 年 6 月.
- 2) Torii M, Itaya T, Hiyama K, Isobe Y, Hanada A, Kinoshita A, Nin K, Onishi A, Tanaka M, Morinobu A, Kojima T, Kojima M, Satake S, Arai H. Prevalence and overlap of sarcopenia, frailty, cachexia in patients with SLE; from the Kyoto Lupus Cohort study. 10th Asian Conference for Frailty and Sarcopenia (ACFS 2024) 2024 年 10 月.
- 3) 鳥井美江、板谷崇央、桧山きらら、磯部よつ葉、花田彩愛、木下彩栄、任 和子、大西 輝、田中真生、森信暁雄、小嶋俊久、小嶋雅代、佐竹昭介、荒井秀典、フレイルを有する全身性エリテマトーデス患者の転倒発症リスクの検討、第 11 回日本サルコペニア・フレイル学会大会. 2024 年 11 月.
- 4) 第 4 回ガットフレイル研究会_超高齢社会におけるフレイルの意義～消化管の役割を考える
- 5) 第 11 回 JADEK 年次学術集会_糖尿病で知っておくべき疾患⑦フレイル・サルコペ

ニア

- 6) 第 70 回日本内科学会信越支部学術集会_フレイル・サルコペニアと介護予防
- 7) 令和 6 年度公益社団法人熊本県栄養士会第 11 回理事総会_超高齢社会における高齢者の栄養を考える
- 8) 第 121 回日本内科学会総会・講演会_高齢者診療におけるフレイル、サルコペニアの意義を考える

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし