

## 研究タイトル：「パンデミックにおいて実践可能なフレイル予防支援策の開発」

代表研究者：篠原 智行(高崎健康福祉大学 准教授)

### I. はじめに

#### 1. 背景

新型コロナウイルス感染症 (Coronavirus disease 2019; COVID-19) の拡大に伴い、2020年3月頃より本邦各地において、高齢者の通いの場や見守り支援は縮小や中止となった。これらはインフォーマルサービスとして、地域包括ケアシステムにおける生活支援やフレイル予防、介護予防の役割を担ってきた。フレイルは生理的予備能が低下し不健康を引き起こしやすい状態であり、フレイル対策は超高齢社会の本邦の喫緊の課題である。自粛生活要請に伴う生活の変化や、通いの場や見守り支援といった地域機能の低下に伴い、フレイルの増加、あるいはフレイルの状態悪化が予想される。我々は、生活変化を余儀なくされたことに起因するフレイル、即ちコロナフレイルとして危惧している<sup>1)</sup>。しかし、COVID-19の研究報告が急増する中でも、このような二次的影響の実情や対策に言及するものは少ない。さらには、世界保健機関の地域高齢者に対する方針が十分ではないとして問題提起されている<sup>2)</sup>。

日本の2000年代の感染症の歴史において、重症急性呼吸器症候群や新型インフルエンザの流行はあったものの、今回のようなパンデミックには至らなかった。パンデミックにおけるフレイル予防の具体的支援策は過去に示されておらず、実践可能なフレイル予防支援策の提案が必要である。さらには、将来の未知なる感染症のパンデミックへの準備も必要である。

#### 2. 目的

本研究では、パンデミックにおいて実践可能なフレイル予防支援策の開発を目的とする。そのために、地域在住高齢者のフレイルの実態を横断的、縦断的に明らかにする。その上で、フレイルに移行するリスクを抽出するためのスクリーニング方法を提案し、その妥当性を明らかにする。

### II. 方法

#### 1. 対象

前向きコホート研究を実施した。群馬県高崎市内において、民生委員や地域包括支援センター職員の見守り訪問などにより、従来から関与があった地域在住高齢者1,953名を対象とした。

#### 2. 時期

ベースライン調査は2020年5月8日から7月10日、2次調査は2020年11月11日から2021年1月10日、3次調査は2021年5月11日から7月10日とした。

#### 3. 方法

実測を伴う身体検査や問診の実施は、感染症対策による制約のために困難であったため、全て紙面の調査票を用いてデータ収集を行った。本研究の説明書と調査票、返信用封筒を対象者に配布した。配布は民生委員、および地域包括支援センター職員が戸別に行った。回答済みの調査票は返信用封筒にて返信して頂いた。返信にかかる郵送費用は研究者が負担した。

#### 4. 測定項目

調査票には一般情報として氏名、年齢、性別、疾患、介護保険の申請状況、同居者の有無、回答日を設けた。

フレイル評価として、簡易フレイルインデックス<sup>3)</sup>を用いた。簡易フレイルインデックスは6ヶ月間の体重減少、歩行速度の変化、運動習慣、短期記憶、疲労感の5項目で構成され、全て「はい」または「いいえ」の2件法で回答を求めるものである。このうち状態不良に該当する項目数が3つ以上でフレイル、1つまたは2つでプレフレイル、該当なしでロバスト(健常)とされる。

健康状態の評価には後期高齢者の質問票を用いた。これは、2020年より厚生労働省が後期高齢者の健康診査での活用を促したものであり、高齢者の特性を踏まえた健康状態を総合的に把握する役割を持ち、中でもフレイル評価に重点が置かれている<sup>4)</sup>。合計15項目で構成される。

感染症対策による生活状況の変化を把握するため、生活変化の質問票を作成した。フレイル研究のレビューをもとにフレイルに関係する活動量、下肢の力、食事量、不安、交流機会の5項目を選定した。身体的フレイルには活動量と下肢の力、食事量、精神心理的フレイルには活動量と不安、社会的フレイルには交流機会が関連する。いずれも5件法で回答肢を設けた(表1)。COVID-19の影響で社会が変化した期間、なおかつ過去1か月間における自覚的な変化の回答を求めた。

表1 生活変化の質問票

新型コロナウイルスにより社会の様子が変わってからの期間についての質問です。『この1ヶ月の様子』をお聞かせ下さい。

質問	回答
生活の中で動く量が・・・	減った / 少し減った / 変わらない / 少し増えた / 増えた
足腰が・・・	弱った / 少し弱った / 変わらない / 少し強くなった / 強くなった
食事の量が・・・	減った / 少し減った / 変わらない / 少し増えた / 増えた
心配や不安が・・・	減った / 少し減った / 変わらない / 少し増えた / 増えた
人とおしゃべりする機会が・・・	減った / 少し減った / 変わらない / 少し増えた / 増えた

## 5. 統計解析

### 1) 2020年初回緊急事態宣言後のフレイルの実情

フレイル、プレフレイル、ロバストの集計をした。その後、本邦のメタアナリシス<sup>5)</sup>におけるこれらの割合との違いを、適合度検定を用いて解析した。参照する各状態の割合はフレイル7.5%、プレフレイル48.1%、健常44.4%とした。

なお、緊急事態宣言後に近い時期の実情を明らかにするため、ベースライン調査のうち、2022年5月11日から6月12日までに得られた回答を元に解析した。

### 2) フレイル状態に関連する生活変化

フレイルと生活変化との関連性を明らかにするために、フレイルおよび非フレイルの状態と生活変化の質問票を集計した。生活変化の質問票の回答で状態不良の場合に点数が低くなるよう、1-5点に点数化した。フレイル・非フレイルの生活変化の質問票の各項目の得点の群間比較、および関連の強さの評価を、Mann-WhitneyのU検定とCramer's Vを用いて行った。さらに、フレイル・非フレイルを従属変数、生活変化の質問票の5項目を独立変数とする多重ロジスティック回帰分析を行った。

なお、緊急事態宣言後に近い時期の実情を明らかにするため、ベースライン調査のうち、2022年5月11日から6月12日までに得られた回答を元に解析した。

### 3) 半年後のフレイル移行のスクリーニング方法の開発

ベースライン調査と2次調査の簡易フレイルインデックスを集計し、2つの期間の群間比較をWilcoxonの符号付順位検定を用いて行った。次に、ベースライン調査で非フレイルであった対象者のみを解析対象として、2次調査でフレイルに移行した対象者を算出した。さらに、フレイルへの移行の有無を従属変数、後期高齢者の質問票15項目と生活変化の質問票5項目を独立変数とする多重ロジスティック回帰分析を行い、フレイル移行に関連する項目を抽出した。さらに、抽出された項目と65歳、70歳、75歳、80歳の年齢との組み合わせでフレイル移行を判別するためのReceiver operating characteristic (ROC)解析を行った。

### 4) 開発したスクリーニング方法の交差妥当性の検証

3)にて示されたフレイル移行の判別方法の交差妥当性を示すため、2次調査で非フレイルであった対象者を解析対象とし、3次調査のフレイル移行の感度や特異度の判別能力を解析した。

## 6. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文科科学省、厚生労働省)に基づいて計画されたものである。高崎健康福祉大学研究倫理委員会審査会の承認を得た上で実施した(許可番号2009号)。また、臨床試験登録システムUMIN-CTRに登録した(UMIN000040335)。

対象者には、本研究の目的や内容、問い合わせ窓口などを示す文書を調査票と一緒に配布した。対象者の研究参加の同意確認は、調査票への氏名の記載をもって行った。

### III. 結果

#### 1) 2020 年初回緊急事態宣言後のフレイルの実情

1,078名の地域高齢者に調査票を配布した。702名より回答が得られた（回収率65.5%）。このうち、欠損値のない680名を解析した。平均年齢は78.1歳（SD6.3）、うち女性が511名（75.1%）であった。簡易フレイルインデックスに基づき、60名（8.8%）がフレイル、354（52.1%）がプレフレイル、266名（39.1%）がロバストであった。適合度検定の結果、chi-square value=8.077、df=2、p=0.018であった。

#### 2) フレイル状態に関連する健康状態や生活変化

1,353名の地域高齢者に調査票を配布した。886名より回答が得られた（回収率65.1%）。このうち、欠損値のない856名を解析した。83名（9.7%）がフレイル、773名（90.3%）が非フレイルであった。生活変化の質問票のうち、運動量、下肢の力、食事量に有意差が認められ、いずれもフレイルであるほど状態が不良であった。フレイルに関係なく、不安が強いとする回答が多く、会話の機会が減ったとする回答が多かった。多重ロジスティック回帰分析の結果、下肢の力のみが有意にフレイルと関連していた（Odd ratio [OR]3.257、95% confidence interval [CI] 2.236-4.746）。

#### 3) 半年後のフレイル移行のスクリーニング方法の開発

1,953名の地域高齢者に調査票を配布した。702名よりベースラインおよび2次調査両方の回答が得られた（回収率35.9%）。このうち、欠損値のない593名を解析した。追跡期間は平均186.6日（SD17.3）であった。簡易フレイルインデックスの中央値はベースライン調査にて0.0、2次調査にて1.0であり、有意差が認められた（Z=2.972、p=0.003）。

次に、ベースライン調査で非フレイルの492名を解析した。2次調査では48名（9.8%）がフレイルに移行していた。多重ロジスティック回帰分析を行った結果、フレイル移行に有意に関連していた項目は後期高齢者の質問票の物忘れ（OR2.744、95% CI1.003-7.510）、転倒（OR2.258、95% CI1.075-4.741）、生活変化の質問票の下肢の力（OR1.834、95% CI1.048-3.209）の3項目であった。

これら3項目の該当数でフレイル移行を判別するROC解析の結果、area under the curve（AUC）は0.723（95% CI0.645-0.801）であった（図1）。年齢と該当項目を組み合わせてフレイル移行を判別した際、感度と特異度が最も高かったのは、75歳以上かつ下肢の力の衰えの自覚であり、感度0.688、特異度0.696であった。

#### 4) 開発したスクリーニング方法の交差妥当性の検証

1,953名の地域高齢者に調査票を配布した。その結果、588名より2次調査および3次調査両方の回答が得られた（回収率30.1%）。このうち、欠損値がなく、2次調査において非フレイルであった478名を解析した。追跡期間は平均180.3日（SD20.7）であった。フレイル移行の判

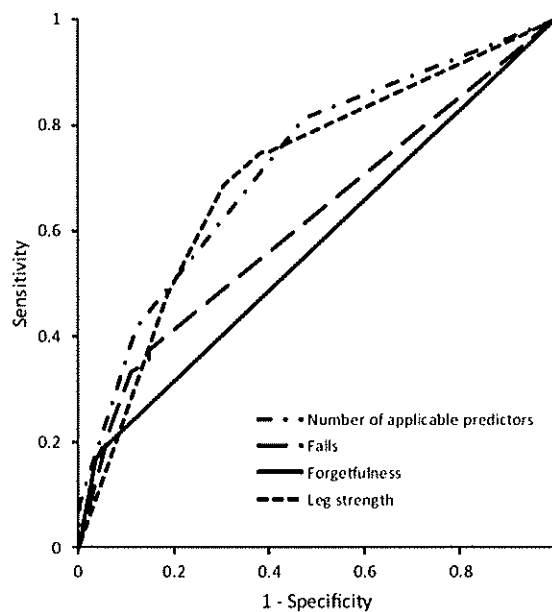


Fig. 2. Receiver operating characteristic curves for the number of applicable predictors, and the combinations of age and each predictor for elucidating the association with frailty transition. Each predictor, falls, forgetfulness, and leg strength weakness, is shown in combination with each age (>65, 70, 75, and 80).

図1 Shinohara T, et al. Arch Gerontol Geriatr, 98, 2022より

別能力は、75歳以上かつ下肢の力の衰えの自覚であり、感度 0.522、特異度 0.637 であった。

#### IV. 考察

##### 1) 2020年初回緊急事態宣言後のフレイルの実情

参照値としたフレイル 7.5%、プレフレイル 48.1%、ロバスト 44.4%に対して、本研究は順位 8.8%、52.1%、39.1%であった。フレイルとプレフレイルの地域高齢者が多かった。本研究の対象者における以前のフレイル調査との比較はできておらず、参照値とした対象者との均質性の検証が十分されていない課題はあるが、COVID-19の地域高齢者への二次的影響としてのコロナフレイルを示唆するものと考えられた。

##### 2) フレイル状態に関連する生活変化

フレイルの地域高齢者ほど、運動量が減少し、下肢の力の弱りを自覚しており、また、食事が減っていた。フレイルがさらに悪化して要介護状態に陥る可能性があることを示唆するものと考えられた。中でも、特に下肢の力の衰えの自覚が最もフレイルとの関連性が強く、フレイルの地域高齢者では下肢の運動機能に対する介入が優先課題と考えられた。

一方、フレイルに関係なく、多くの地域高齢者において不安が増え、コミュニケーション機会が減少していた。精神心理的フレイルおよび社会的フレイルの懸念がある。これらの対策は、広く地域高齢者に対して想定しておくべきと考えられた。

##### 3) 半年後のフレイル移行のスクリーニング方法の開発

ROC解析におけるAUCは中等度の精度を示したことから、本研究で抽出された3項目を用いてフレイルを判別する妥当性が確認できた。中でも、対象者の年齢が75歳以上であることに加えて、下肢の力の衰えの自覚の有無を組み合わせると、感度と特異度ともに約0.7であった。感染症対策の期間における半年後のフレイル移行のスクリーニング方法として、75歳以上であり下肢の力の衰えの自覚を評価することが有用であると考えられた。

##### 4) 開発したスクリーニング方法の交差妥当性の検証

3)で示したスクリーニング方法の交差妥当性を示すため、別の半年間で検証した。その結果、感度 0.522、特異度 0.637 であった。十分な予測精度ではないが、感染症対策のために地域高齢者の評価や介入に制限がある状況下で、簡便な評価にてフレイル移行のスクリーニングが可能なことは有用と考えられた。パンデミックの社会状況において、フレイル移行のリスクがある地域高齢者を抽出し、ハイリスクアプローチとして保健事業や地域活動を展開する上で、有用な視点になると考えられた。

#### V. まとめ

本研究では、COVID-19の感染拡大対策として社会活動の自粛要請が发出されている期間を中心に、半年毎に評価を行うコホート研究を1年間実施した。対象者は約2,000名であった。2020年初回緊急事態宣言後、地域高齢者のフレイルは増えており、生活変化によってフレイルが悪化する懸念があった。また、半年後のフレイル移行をスクリーニングする方法として、75歳以上であり下肢の力の弱りの自覚の有無を評価することが有用であると考えられた。

#### 【引用文献】

- 1) Shinohara T, et al. Rapid response to: Covid-19: Japan prepares to extend state of emergency nationwide as “untraceable” cases soar. *BMJ* 2020;369:m1543
- 2) WHO must prioritise the needs of older people in its response to the covid-19 pandemic. *BMJ*. 2020;368:m1285
- 3) Yamada M, Arai H. Predictive Value of Frailty Scores for Healthy Life Expectancy in Community-Dwelling Older Japanese Adults. *J Am Med Dir Assoc* 2015;16:1002, e7-11
- 4) 厚生労働省：高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン第2版。令和元年10月。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000557577.pdf>
- 5) Kojima G, et al. Prevalence of frailty in Japan: a systematic review and meta-analysis. *Journal of epidemiology* 2017;27, 347-353.