

平成 30 年度日本フルハップ研究助成報告書

中高年の慢性ひざ痛とそれに伴う機能低下に対する
実用的予防指導法の開発と効果検証

陣内 裕成

日本医科大学衛生学・公衆衛生学

研究要旨

高齢者の就労支援や介護予防の需要は益々高まっており、今後も継続することが予測できる。中年期から徐々に増加する慢性ひざ痛に対し、有用な助言・指導の具体化、ならびにエビデンスづくりを推進することは、わが国の健康寿命の延伸を図るためにも重要である。そこで本研究では、1) 地域住民を対象として、慢性ひざ痛に対する低頻度・短時間の実用的な予防指導法を開発し、無作為化比較試験を用いてその有効性を検証する。そして、2) 慢性ひざ痛に対する予防指導の内容、教材、効果をまとめ、職域や地域で提供できる実用的な予防指導のエビデンスを構築する。

初年度にあたる 2018 年度は、中高年者を対象とした慢性ひざ痛に対する助言・指導方法を開発し、指導の効率化に役立つオリジナルテキストを作成した。また、効果検証のための無作為化比較試験の研究計画書を作成し、日本医科大学をはじめ関連機関の倫理審査委員会の承認を得た（日本医科大学倫理委員会：受付番号 29-23）。また、臨床試験登録 UMIN への登録も終えた（UMIN: 000035225）。

また、本研究の無作為化比較試験の一部は、研究対象地域の秋田県井川町の健診受診者を対象に、自治体からの許可を得て開始することができた。一次募集の結果、想定以上の参加人数が得られ、現在、長期予後の追跡期間に入っている。2019 年度は効果検証のための分析に加え、一般化・普及事業として、予防指導の内容、教材、期待される効果、職域や地域で提供方法のアイデアなどをまとめ、指導内容のさらなる改良と汎用性の向上に努める。協力が見込まれる秋田県井川町、大阪府南高安地区、島根県雲南市、あるいは保健師、理学・作業療法士、柔道整復師、企業等との共同事業を通して指導方法のバリエーション増加と一般化を図る。

背景と目的

健康寿命延伸とサクセスフルエイジングを目指す本邦において、中年期から増加する慢性ひざ痛に対する予防指導の開発は、中高年期の機能低下の予防を進める上で重要な課題である。

(1)-1 慢性ひざ痛は将来の生活障害や QOL の低下、慢性疾患の発症・増悪につながる

慢性ひざ痛などの慢性運動器痛は、12 週間（約 3 カ月）以上持続する痛みであり、将来の生活障害、QOL の低下と関連する（Shah et al. J Gerontol A Biol Med Sci 2011; Woo et al. Public Health 2009）。また、慢性運動器痛は高齢期の低活動を招くため（Stubbs et al. Pain Med 2013）、人が有する予備能を多臓器的に低下させる可能性、すなわち、高血圧・耐糖能異常、サルコペニア（筋肉量減少）、認知症、複数疾患の罹患や脆弱性（フレイル）の発生が懸念されている。今後、高齢者の就労支援・介護予防が重要視されるなか、慢性ひざ痛への予防対策は、疾病予防だけでなく、機能的な健康の維持・改善を目指す上でその必要性は大きい。

(1)-2 慢性ひざ痛に対する予防の中核は運動指導と認知行動療法の組合せ

慢性ひざ痛は、不良姿勢や筋力低下などから生じる関節や軟部組織へのメカニカルストレスによる痛み（運動器の痛み）と、心理社会的ストレスによる痛み（中枢性の痛み）の双方から起こる。また、運動指導と心理・認知面への配慮（認知行動療法）が、慢性ひざ痛の痛みの程度と生活障害を改善するという中程度から強いエビデンスがある（Babatund et al. PLoS ONE 2017）。一般に、運動器の痛みに対しては、個別化された運動プログラム（ストレッチングや筋力トレーニング）が選択され、中枢性の痛みに対しては認知行動療法が求められる。また、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）は、短期間の鎮痛効果が認められているが、副作用や繰り返し使用が懸念されていることから推奨度は低くなっており、近年、運動指導や認知行動療法がより強く推奨される傾向にある（Babatund et al. PLoS ONE 2017）。

(1)-3 慢性ひざ痛に対する予防指導の効率化とその効果の検証が課題

慢性ひざ痛の重症化予防に対し、運動指導や認知行動療法が推奨されており、現在重要なことは予防指導の具体化と実用的な助言・指導方法の提案である (Ravaud et al. BMJ 2009)。慢性ひざ痛に対する運動指導を含む予防指導は、3回のみ指導から週3回を1年以上を続けるものまで幅広く検証されており、週1回を6週間以上続けるものが最も多い (Button et al. Knee 2015)。そのような中、ARTIST 研究の Ravaud らは、45歳から75歳で過体重・肥満の外来患者を対象に、わずか3回の予防指導による効果を検証した (Ravaud et al. BMJ 2009)。具体的には、診療所の医師に身体活動増進と減量に関する予防指導を開始時・15日後・30日後に行った群と、通常治療群との経過を比べた研究で、4か月後に体重減少、身体活動増加が認められ、痛みの程度の軽減も報告された。しかしながら、対象者は過体重・肥満者 (体格指数 $25\text{kg}/\text{m}^2 \sim 35\text{kg}/\text{m}^2$) に限定され、指導内容も減量を中心としている。そのため、肥満者以外の対象者を含めた予防指導として、先述した運動療法と認知行動療法の組合せによる実用的な予防指導法の開発と効果検証が課題として残っている。現時点では、短期間で行われる助言・指導には強いエビデンスが不足しているのが現状である。

本研究では、1) 地域住民を対象として、慢性ひざ痛に対する低頻度・短時間の実用的な予防指導法を開発し、無作為化比較試験を用いてその有効性を検証する。そして、2) 慢性ひざ痛に対する予防指導の内容、教材、効果をまとめ、職域や地域で提供できる実用的な予防指導のエビデンスを構築する。

方法

自治体との協議、疫学研究の指針、ならびに先行研究に基づき研究計画を作成した。研究実施前に倫理申請を行った。また、介入プロトコール、オリジナルテキストを作成した。新たに開発する助言・指導プログラムは、明確な基準はないものの、短期・短時間介入として適切な範囲、すなわち3ヵ月未満で、1回あたりの時間は60分未満、直接指導を行う合計時間は120分未満を目標とし作成した。

結果

初年度にあたる 2018 年度は、中高年者を対象とした慢性ひざ痛に対する助言・指導方法を開発し、その際に用いるオリジナルテキストを作成した。また、効果検証のための無作為化比較試験の研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得た。これらに基づき、現在、研究プロトコル論文を作成中である。以下に無作為化比較試験の計画の概要を示す。

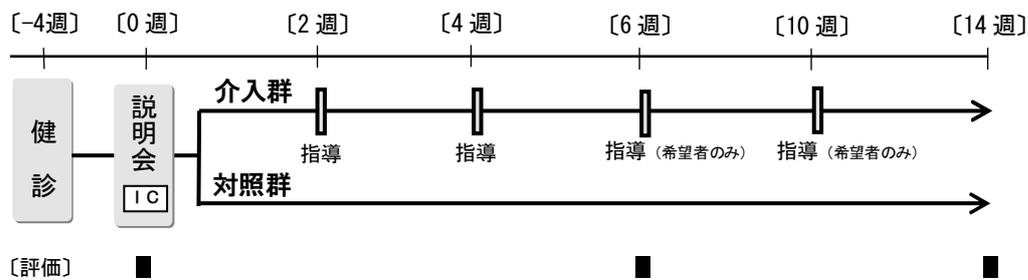
慢性ひざ痛に対する新しい予防指導法の効果を高い精度で検証するため、地域住民を対象とした無作為化比較試験を行う（図 1）。対象は、秋田県井川町（1963 年から 50 年以上に亘って継続されている CIRCS 研究の対象地域）の健診受診者 1500 人のうち、慢性ひざ痛を有する 40-79 歳の男女とする。慢性ひざ痛は、国際疼痛学会 International Association for the Study of Pain (IASP) の定義に準じ、12 週間（約 3 か月）以上持続しているひざ痛とする。慢性ひざ痛の予後には過体重と痛みの認知的側面が影響するため、ベースライン調査では体格指数と Keele 大学の the generic STarT Back 5-item screening tool (STarT back) の日本語版を評価し、無作為割付には層別割付を用い、年齢と性別、過体重（体格指数 $25\text{kg}/\text{m}^2$ ）の有無、STarT back を均一化する。主要アウトカムは、国際疼痛学会による推奨 (IMMPACT, the Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials) に準じて生活機能 (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score : KOOSS₄) とし、副次アウトカムには自己効力感 (pain self-efficacy scale : PSEQ)、痛みの程度 (numeric rating scale : NRS)、生活の質 (European quality of life-5 dimensions : EQ-5D) を設定する。

健診時に慢性ひざ痛の所見を認めた受診者は説明会の案内をし、説明会参加者にはインフォームドコンセント (IC) を取得する。その後、ベースライン調査を行い、介入群と対照群に無作為に割付けをする。介入群にはベースライン調査 2 週後に教材配布と専門家による初回指導、4 週後（介入開始後 2 週目）には追加指導を行う。6 週後、10 週後にも助言の機会を提供する（希望者のみ）。対照群には教材のみを配布する。評価時点

はベースライン時（0 週後）に加えて、6 週後（介入開始後 4 週目）、14 週後（介入開始後 12 週目）とする。

評価測定をベースライン時に加えて 2 時点で繰り返し行った場合、有意水準 5%、検出力 80%、脱落率 20%で、臨床的に有意とされる最小の変化である WOMAC1.5 点相当の減少検出のための必要サンプル数は、1 群あたり 22 人（計 44 人）である。統計解析には一般化線形混合効果モデル generalized linear mixed-effects models for repeated-measures を用い、指導期間全体、および各時点の群間差を検定する。14 週後（介入開始後 12 週目）までに介入群と対照群で有意差が認められた場合は、次年度の健診時に追加評価を行い、効果の持続性を評価する。

図1 地域住民を対象とした無作為化比較試験



指導内容は、セルフマネジメントを強化する運動療法として「4 K体操（英語名：CUTE 体操）」を構築した。指導に用いる体操は、「関節のかたさ改善（かたさのK）」、「関節軌道の改善（軌道のK）」、「体幹の傾き改善（傾きのK）」、「内因性鎮痛物質の活性化（活性化のK）」の4つに分類し、適切な体操がバランス良く選択できるようになっている。さらに、セルフマネジメント強化を促進するため、5つのコア・スキル：1）問題解決、2）意思決定、3）リソース活用、4）パートナーシップ、5）実践の獲得、を目指した助言・指導を提供する。

4 K体操とは関節のかたさを回復させるストレッチ体操（かたさのK）、関節運動の軌道を安定させる体操（軌道のK）、体幹の傾きを調整する姿勢改善体操（傾きのK）、内因性物質の活性化を促す有酸素運動（活性のK）から構成される（図2）。各タイプの体操について概説する。

図2 4K体操を構成する体操

Let's Try 4K

ひざのこれだけ体操 (P15~16)

木もも裏面伸ばし体操 (P17~18)

アキレス腱体操 (P19~20)

木もも前面伸ばし体操 (P21~22)

はり胸体操 (P33~34)

腰のこれだけ体操 (P31~32)

美ボジ、ウオーキング (P37~38)

美ボジ、サイクリング (P39~40)

“美ボジ”を
意識しましょう！

*美ボジ：ハランスのほれほれ良い姿勢
(巻末の補足資料参照)

体幹の傾きの調整

体幹の傾きを正すことで、ひざ関節にかかる不要なストレスを減らします。

内因性物質の活性化

ウォーキングなどの有酸素運動は、関節にも脳にも良い内因性物質を活性化します。

関節のかたさの改善

関節を伸ばし、しっかりと曲げることで、関節や筋肉の不具合を改善します。

関節軌道の安定化

筋肉間の力の不均衡を正すことで関節で起こる軽微なぶつかりや擦れを防ぎ、関節の動きを良くします。

美ボジ、ウオーキング (P37~38)

美ボジ、サイクリング (P39~40)

“美ボジ”を
意識しましょう！

*美ボジ：ハランスのほれほれ良い姿勢
(巻末の補足資料参照)

ひざブランコ体操 (P25~26)

ブランコ・キック体操 (P27~28)

体操タイプ1 関節のかたさ改善体操：かたさの「K」

「関節のかたさ改善」に該当する体操は、膝関節の深屈曲や完全伸展を制限する関節、ならびに関節周囲組織の拘縮を改善する体操である。関節のあそび< joint play >、筋の長さや粘弾性の改善を主目的としたストレッチ体操がこのタイプの体操に当てはまる。また、筋のこわばりの改善も期待できる。具体的な体操には、「ひざのこれだけ体操（椅子に座った状態で一侧の足関節を背屈させながら膝を完全伸展する体操）」、「太もも裏面伸ばし体操（椅子に浅く座った状態で一侧の踵を床につけ体幹を前傾させながら膝を完全伸展させる体操）」、「太もも前面伸ばし体操（側臥位で一侧の足部を把持した状態で股関節を伸展させる体操）」、「アキレス腱体操（壁際の立位で一侧下肢を後方に移動させ、膝を伸ばしたまま足関節を背屈させる体操）」などが挙げられる。

体操タイプ2 関節軌道の安定化体操：軌道の「K」

「関節軌道の安定化」に該当する体操は、主動・拮抗筋間の力の不均衡を正し、滑らかな関節運動を回復させる体操である。安定化体操によって期待できる主要効果は、おそらく靭帯などの関節構成体や関節包、関節面の適合性によって成立する安定効果というよりは、筋・腱、感覚受容器などの複合作用、さらには中枢神経系の制御によって成立する安定効果と考えられる。具体的な体操には、「ひざブランコ体操（椅子に浅く座った状態で膝を抱え、膝の屈曲・伸展を可能な限り脱力状態で繰り返す体操）」、「ひざブランコキック体操（背臥位で膝の屈曲・伸展を可能な限り脱力状態で繰り返す体操）」などが挙げられる。

体操タイプ3 体幹の傾き改善体操：傾きの「K」

「体幹の傾き改善」に該当する体操は、体幹の前傾姿勢を正し、歩行などの運動中にかかる膝関節への不要なメカニカルストレスを軽減する狙いをもった体操である。また、慢性腰痛保有者においては、広範な疼痛による慢性痛の悪化を抑える狙いをもった腰痛改善体操としても採用できる。具体的な体操には、「これだけ体操®（立った状態で

骨盤に手を当て、軽くあごを引きながら腰を後ろに反らす体操)」、「猫背改善体操 (胸を張って座る、または立った状態で、脇を締め、手を外側に開く体操)」などが挙げられる。

体操タイプ4 内因性物質の活性化：活性化の「K」

「内因性物質の活性化」に該当するのは、主に「ウォーキング」や「サイクリング」といった全身的な有酸素運動である。全身的な有酸素運動は、運動による内因性鎮痛の作動 (exercise-induced hypoalgesia) などを介して内因性オピオイドの分泌を増加させ、下行性疼痛抑制系の賦活に寄与することも知られている。つまり、全身的な有酸素運動を継続的に実施することで、中枢性疼痛修飾系を介し疼痛緩和をもたらすことが期待できる。

選択した体操は、体操の標的となる筋や軟部組織の伸張テストが確立しやすく、現時点で体操選択の根拠が得られる体操を優先している。また、教材には、体操の特徴と要点を写真付きで掲載している。さらに、自主体操を行う上で疑問や不安が生じやすい点については、コラムとして掲載し、改善方法の原理・原則を共有できる構成とした。具体的には、1) 教材の有効な活用方法、2) 慢性膝痛の基本的な経過と痛みの原因、3) 恐怖回避思考と痛みの悪循環、4) 4 K体操自体の説明、5) 自主体操から最大の効果を得るためのポイント、6) セルフモニタリングと効果判定期間の目安、をコラムとして掲載している。

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報保護法」を遵守して実施する。研究計画の内容は、関係研究機関の倫理審査委員会の審査・承認を得る。研究対象地域で参加者を募集する際には、研究開始前に事前説明会を開催し、研究の全容を説明したうえで、参加の同意・協力の意思を確認する。また、参加者が対照群となった場合は、介入群の追跡指導が終了次第、介入群と同等の指導を提供することを約束する。本研究は、日本医科大学をはじめ関連機関の倫理審査委員会の承認を得た (日本医科大学倫理委員会：受付番号 29-23)。また、臨床試験登録 UMIN への登録も終えた (UMIN: 000035225)。

考察

研究対象地域の秋田県井川町の健診受診者を対象に、本研究の無作為化比較試験の一部を対象自治体からの許可を得て実施することができた。一次募集の結果、想定以上の参加人数が得られ、現在、長期予後の追跡期間に入っている。次年度には効果検証のための分析に加え、一般化・普及事業として、予防指導の内容、教材、期待される効果、職域や地域で提供方法のアイデアなどをまとめ、指導内容のさらなる改良と汎用性向上に努める。協力が見込まれる秋田県井川町、大阪府南高安地区、島根県雲南市、あるいは保健師、理学・作業療法士、柔道整復師、企業等との共同事業を通して指導方法のバリエーション増加と一般化を図る。

共同研究者：岡 敬之（東京大学医学部附属病院・特任准教授）

研究協力者：北村 明彦（東京都健康長寿医療センター研究所）

参 考 文 献

- 1) Shah RC, et al. Musculoskeletal pain is associated with incident mobility disability in community-dwelling elders. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 66: 82-8, 2011
- 2) Woo J, et al. Prevalence and correlates of musculoskeletal pain in Chinese elderly and the impact on 4-year physical function and quality of life. *Public Health.* 123: 549-56, 2009
- 3) Babatunde OO, et al. Effective treatment options for musculoskeletal pain in primary care: A systematic overview of current evidence. *PLoS One.* 12: e0178621, 2017

- 4) Button K, et al. Clinical effectiveness of knee rehabilitation techniques and implications for a self-care treatment model. *Physiotherapy*. 98: 288-99, 2012
- 5) National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Osteoarthritis: Care and Management in Adults*. United Kingdom. 2014.
- 6) Button K, et al. The clinical effectiveness of self-care interventions with an exercise component to manage knee conditions: A systematic review. *Knee*. 22: 360-71, 2015
- 7) Brosseau L, et al. The implementation of a community-based aerobic walking program for mild to moderate knee osteoarthritis (OA): a knowledge translation (KT) randomized controlled trial (RCT): Part I: The Uptake of the Ottawa Panel clinical practice guidelines (CPGs). *BMC Public Health*. 13: 871, 2012
- 8) Johnston S, Liddy C, Lves SM, et al.: *Literature Review on Chronic Disease Self-Management*. The Champlain Local Health Integration Network, Can Public Health Assoc, Ontario, 2008
- 9) 陣内裕成, 松平浩: 慢性腰痛の運動療法. *ペインクリニック* 39(3): 343-58, 2018
- 10) Roos EM, Arden NK: Strategies for the Prevention of Knee Osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol*. 12(2): 92-101, 2016
- 11) Mann EG, Lefort S, Vandekerckhof EG. Are Self-Management Strategies Effective in Chronic Pain Treatment. *Pain Manag*. 3(3): 211-22, 2013
- 12) Lorig KR, Holman H: Self-Management Education: History, Definition, Outcomes, and Mechanisms. *Ann Behav Med*. 26(1): 1-7, 2003
- 13) Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL, et al.: Evidence Suggesting That a Chronic Disease Self-Management Program Can Improve Health Status While Reducing Hospitalization: A Randomized Trial. *Med Care*. 37(1): 5-14, 1999
- 14) LeFort SM, Gray-Donald K, Rowat KM, et al.: Randomized Controlled Trial of a Community-Based Psychoeducation Program for the Self-Management of Chronic Pain. *Pain*. 74(2-3): 297-306, 1998
- 15) Messier SP, Loeser RF, Miller GD, et al.: Exercise and Dietary Weight Loss in Overweight and Obese Older Adults with Knee Osteoarthritis: The

- Arthritis, Diet, and Activity Promotion Trial. *Arthritis Rheum.* 50(5): 1501-10, 2004
- 16) Hurley MV, Walsh NE, Mitchell HL, et al.: Clinical Effectiveness of a Rehabilitation Program Integrating Exercise, Self-Management, and Active Coping Strategies for Chronic Knee Pain: A Cluster Randomized Trial. *Arthritis Rheum.* 57(7): 1211-9, 2007
- 17) Solomonow M, Krogsgaard M: Sensorimotor Control of Knee Stability: A Review. *Scand J Med Sci Sports.* 11(2): 64-80, 2001
- 18) 山野慶樹, 坂中秀樹, 五谷寛之, 他: 変形性膝関節症に対する振り子運動療法: 軟骨に負担をかけずに滑液を潤滑させて治す. *MB Orthop.* 23(2): 57-60, 2010
- 19) Naugle KM, Fillingim RB, Riley JL 3rd: A Meta-Analytic Review of the Hypoalgesic Effects of Exercise. *J Pain.* 13(12): 1139-50, 2012