

原 著

フレイル改善のための複合プログラムが要介護・死亡リスクと介護費に及ぼす影響：傾向スコアマッチングを用いた準実験的研究

ヨコヤマ 横山	ユリ 友里*	セイノ 清野	サトシ 諭*	ミツタケ 光武	セイゴ 誠吾 ^{2*}	ニシ 西	マリコ 真理子*
ムラヤマ 村山	ヒロシ 洋史*	ナリタ 成田	ミキ 美紀*	イシザキ 石崎	タツロウ 達郎 ^{2*}	ノフジ 野藤	ユウ 悠*
キタムラ 北村	アキヒコ 明彦*	シンカイ 新開	ショウジ 省二 ^{3*}				

目的 「運動」「栄養」「心理・社会参加」を柱としたフレイル改善のための複合プログラムへの参加がその後の要介護・死亡発生リスクや介護費に及ぼす影響を、傾向スコアマッチングを用いた疑似実験的デザインにより検証した。

方法 鳩山コホート研究参加者742人のうち、2011年度（47人）と2013年度（30人）に開催した3か月間のフレイル改善教室のいずれかの年度に参加したフレイルまたはプレフレイルの計77人を介入群とした。不参加群は、鳩山コホート研究参加者の中から、介入不参加者（介入対象外であった者のほか、介入対象であったものの、教室参加を拒否した者を含む）を対象に、傾向スコアを算出し、介入群との比を1:2としてマッチングすることにより、設定した。傾向スコアで完全にマッチングできた対象者は介入群70人、不参加群140人、計210人であった。住民異動情報・介護保険情報を突合し、32か月間（教室終了後24か月）の追跡による要介護（要支援含む）・死亡発生リスクをCoxの比例ハザードモデルを用いて算出した。また、ガンマ回帰モデルを用いて介護費の比較を行った。

結果 要介護の発生率（対千人年）は介入群が不参加群に比し、有意ではないものの低い傾向を示し（介入群：1.8 vs. 不参加群：3.6）、不参加群に対する介入群の要介護認定のハザード比と95%信頼区間（95%CI）は0.51（0.17-1.54）であった。また、介入群と不参加群の間で介護費発生の有無に有意な差はみられなかったものの、介護費については、受給者1人あたりの追跡期間中の累積の費用、1か月あたりの費用の平均値はそれぞれ、介入群で375,308円、11,906円/月、不参加群で1,040,727円、33,460円/月と介入群では約1/3の低額を示し、累積の費用（コスト比=0.36, 95%CI=0.11-1.21, $P=0.099$ ）、1か月あたりの費用（コスト比=0.36, 95%CI=0.11-1.12, $P=0.076$ ）ともに、不参加群に比べて介入群で低い傾向がみられた。

結論 本研究では統計的な有意差は認められなかったものの、フレイル改善のための複合プログラムの実施により、その後の要介護発生リスクおよび介護費を抑制できる可能性が示された。今後、より厳密な研究デザインによるさらなる検証が必要である。

Key words : フレイル, 高齢者, 介護認定, 介護費, 複合プログラム

日本公衆衛生雑誌 2020; 67(10): 752-762. doi:10.11236/jph.67.10_752

I 緒 言

高齢化が進むわが国において、要介護認定者数は年々増加している¹⁾。介護保険制度が導入された2000年度で256万人であった要介護認定者数は2017年度には641万人を超えた¹⁾。それに伴い、介護サービスの利用者も増加の一途を辿っており¹⁾、厚生労働省が発表した「介護給付費等実態統計」によ

* 東京都健康長寿医療センター研究所社会参加と地域保健研究チーム

^{2*} 東京都健康長寿医療センター研究所福祉と生活ケア研究チーム

^{3*} 東京都健康長寿医療センター研究所
責任著者連絡先：〒173-0015 板橋区栄町35-2
東京都健康長寿医療センター研究所社会参加と地域保健研究チーム 横山友里

ると、介護保険給付や自己負担を含む介護費用が2018年度に初めて10兆円を超えたことが報告された²⁾。政府の推計によると、2040年度には25兆円を超えることが予想されていることから³⁾、効果的・効率的な介護予防を通じて、要介護認定者数およびそれに伴う介護費用を抑制することの重要性が益々高まっている。

我が国では、介護予防事業が導入された2006年度以降、数多くの介護予防の取り組みが進められているが⁴⁾、近年、フレイルが介護予防の重要なターゲットとして注目されている⁵⁾。フレイルとは、筋力や持久力、生理機能の減衰を特徴とする複数要因からなる症候群で、身体的障害や死亡など、負の健康アウトカムに対する脆弱性が増大した状態であり⁶⁾、我々の最近の疫学研究では、フレイルは要介護（要支援含む）リスクを2.0倍、死亡リスクを2.2倍、それぞれ上昇させることが明らかになった⁷⁾。フレイル予防・改善を目的とした複合プログラム（運動、栄養、認知、心理社会の要素を少なくとも2つ以上組み合わせた介入）の有効性は複数のランダム化比較試験により報告されており^{8~10)}、我々もフレイルに関する一連の疫学研究の成果^{11,12)}をもとに、「運動」「栄養」「心理・社会参加」を柱としたフレイル改善のための複合プログラムを考案した¹³⁾。クロスオーバー法によるランダム化比較試験により、効果検証を行った結果、介入によりフレイルの低減および心身機能の向上が確認され、その効果は少なくともプログラムの終了後3か月後まで持続していたことを報告した¹³⁾。しかしながら、複合プログラムの長期的な効果として、その後の要介護および死亡の発生リスクや介護費に及ぼす影響については十分に検討されていない。そこで、本研究では、本プログラムへの参加がその後の要介護・死亡発生リスクや介護費に及ぼす影響を検証することを目的とした。なお、前述の介入研究¹³⁾は鳩山コホート研究の一部の参加者を対象に行ったため、本研究では、傾向スコアでマッチングした同一コホート内の非参加者との比較により検証を行うこととした。

II 研究方法

1. 研究対象者

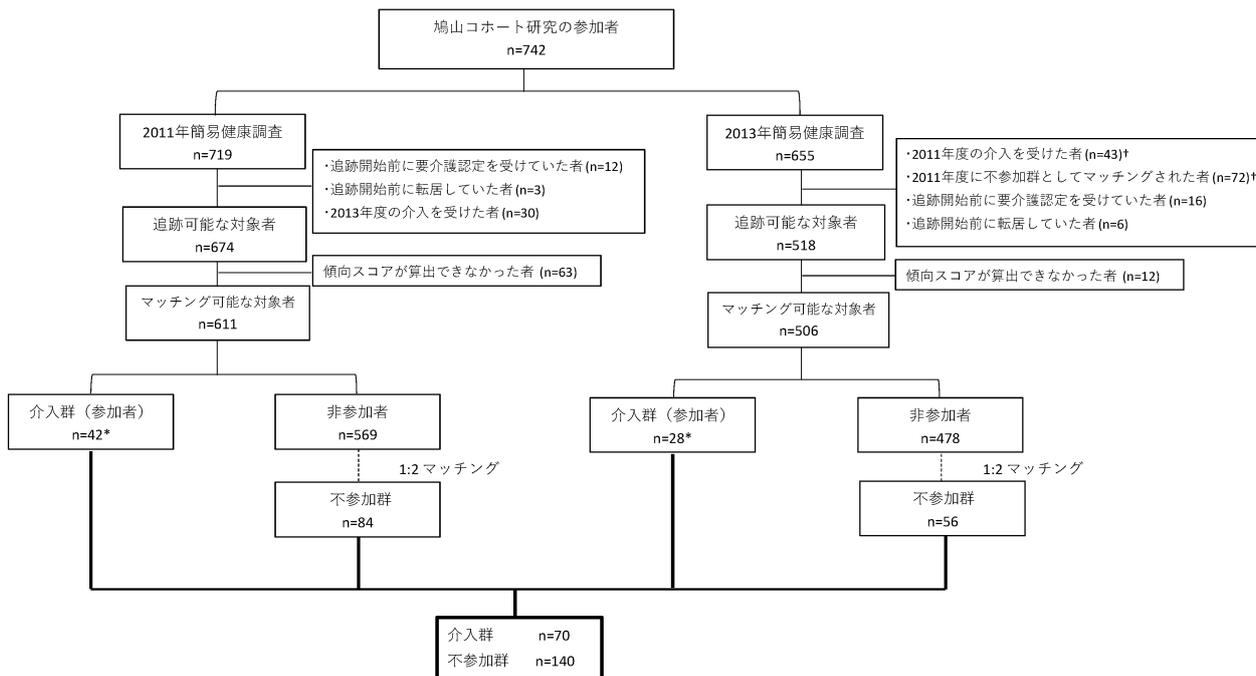
鳩山コホート研究（埼玉県比企郡鳩山町）の参加者742人のうち、2011年度（47人）と2013年度（30人）に開催したフレイル改善教室「毎日元気にクラス！」に参加した計77人を介入群とした。鳩山コホート研究の概要およびフレイル改善教室の詳細はすでに報告している^{13,14)}。フレイル改善教室の概要を述べると、フレイルまたはプレフレイルと判定さ

れた77人の高齢者を対象に、運動、栄養、心理社会プログラムからなる複合プログラム（1回あたり100分）を週2回、3か月間提供した¹³⁾。運動プログラムは、筋力や移動能力の維持改善に焦点をおき、週2回60分間のレジスタンス運動（各5分間のウォームアップとクールダウンを含む）を行った。栄養プログラムと社会参加プログラムはそれぞれ週1回30分間のプログラムを交互に行った。栄養プログラムは、食品摂取の多様性やたんぱく質摂取量の向上に焦点をおき、講義を中心に、実践形式の演習やグループワークを取り入れて行った。社会参加プログラムは、参加者間の連帯感を高めると同時に地域環境に目を向けるため、グループワークを多く取り入れ、教室終了後の継続方法についても話し合いを行った。クロスオーバー法による効果検証を行ったため、前期介入群は2011年または2013年の10月～12月、後期介入群は2012年または2014年の1月～3月にそれぞれ介入を受けた。なお、全期間の教室実施に要した費用（会場使用料、講師謝金等の直接経費のみ）は、約300万円であった。

本研究の解析対象者のフローを図1に示す。教室開催前に実施した簡易健康調査（郵送調査）をベースライン調査とし、その調査結果をもとに、傾向スコアマッチング法を用いて介入群とのマッチングを行い、不参加群を設定した。傾向スコアマッチング法は、介入群と対照群から類似した傾向スコアをもつケースを抽出し解析対象にすることにより、比較群間の背景因子の差異を減少させることができる手法である^{15,16)}。不参加群は、コホート研究の参加者のうち、前述の介入研究の不参加者から選択した（介入対象外であった者のほか、介入対象であったものの、教室参加を拒否した者を含む）。

傾向スコアの算出には、ロジスティック回帰モデルを用いた。傾向スコア算出の際に用いる共変量は、領域固有の知識に基づき、交絡要因（処置（本研究では介入の有無）とアウトカムを規定する変数）とリスク因子（アウトカムと関連するが、処置と関連しない変数）を選択すべきであるといわれている^{17,18)}。本研究では、高齢者の要介護認定のリスク要因や介入プログラムへの不参加要因に関する先行研究の知見^{19,20)}を参考に、フレイル改善教室への参加とアウトカムの両方に影響すると考えられる、性、年齢、body mass index (BMI)、独居の有無、主観的健康感、15項目から成るフレイル指標（介護予防チェックリスト²¹⁾、老研式活動能力指標²²⁾、Geriatrics Depression Scale 短縮版²³⁾、運動習慣の有無、地域で開催される健康教室やサークルへの参加の有無（町内4か所にある住民ボランティアが運営

図1 本研究の解析対象者のフロー図



* 2011年度の介入参加者 (n=47) のうち5人, 2013年度の介入参加者 (n=30) のうち2人はマッチングできなかった。

† 2011年度の介入参加者 (n=47) のうち4人, 2011年度の不参加群としてマッチングされた者 (n=84) のうち12人は2013年度の簡易健康調査に不参加であった。

主体の体操教室²⁴⁾への参加, その他の健康教室・サークルへの参加)を共変量として選択した。年齢, BMI, フレイル指標, 老研式活動能力指標, Geriatrics Depression Scale 短縮版については, 連続量として分析に用いた。フレイル指標 (介護予防チェックリスト)²¹⁾は, Cardiovascular Health Studyの基準を外的基準にした併存的妥当性や, ADL障害や要介護認定をアウトカムとした予測妥当性が検証されており, 得点が高いほど要介護化のリスクが高いことを示す (得点範囲0-15点)。老研式活動能力指標²²⁾は, 得点が高いほど高次生活機能の状態が良好であることを示し (得点範囲0-13点), Geriatrics Depression Scale 短縮版²³⁾は, 得点が高いほど抑うつ傾向が高いことを示す (得点範囲0-15点)。

マッチングのアルゴリズムは Nearest Neighbor Matching (greedy matching) を用いた。Nearest Neighbor Matching (最近傍マッチング法) は, 介入群1人に対し, その人の傾向スコアと最も近いスコアをもつ人を対照群からマッチングする方法であり^{15,16)}, 傾向スコアマッチングで最もよく用いられるアルゴリズムである²⁵⁾。Nearest Neighbor Matching (greedy matching) のほかに, ペアの傾向スコアの差の合計が最小になるようマッチングする方法

(Optimal matching) もあるが, 単に類似した群を抽出するという目的では Nearest Neighbor Matching で十分であるといわれている¹⁵⁾。本研究では, Nearest Neighbor Matching を用い, 同一コホート内の介入群と不参加群との比を1:2としてマッチングした。また, 介入群と対照群の背景要因の差を小さくするためには, キャリパー (傾向スコアの差の閾値) を設定しマッチングの条件をより厳しくすることが望ましいが, マッチングされない人が増え, 対象者数が減少することにより, アウトカムの比較が著しく困難になるため, 本研究では対象者数の確保を優先し, キャリパーを設定しなかった。マッチングは介入の実施年度 (2011年度または2013年度) ごとに行ったため, 各年度のベースライン調査のデータから, 2011年度のマッチングの際は, 2013年度の介入参加者 (n=30) を除外し, 2013年度のマッチングの際は, 2011年度の介入参加者 (n=43) および不参加群としてマッチングされた者 (n=72) を除外した。また, ベースライン調査時に要介護認定を受けていた者 (2011年度: 12人, 2013年度: 16人), ベースライン調査時に転居していた者 (2011年度: 3人, 2013年度: 6人) をそれぞれ除外した。さらに傾向スコアが算出できなかった者 (2011年度: 63人, 2013年度: 12人) を除き, 最終

的に傾向スコアで完全にマッチングできた対象者は介入群70人、不参加群140人、計210人であった。

2. 要介護・死亡、介護費をアウトカムとした追跡調査

鳩山町と東京都健康長寿医療センター研究所で交わされた共同研究契約に基づき、町から提供された65歳以上住民の死亡・転出等の異動情報、介護認定データ、介護給付実績情報をもとに、教室開催前に実施したベースライン調査時点の基準日（2011年度：2011年7月1日、2013年度：2013年7月1日）から32か月時点（2011年度：2014年3月31日、2013年度：2016年3月31日）まで追跡した。本研究では、介護保険の初回認定（要支援・要介護）または死亡をエンドポイントとした。追跡期間中の転出者は2人であり、転出日をもって打ち切りとした（いずれも新規の要介護認定を受けた後に転出）。また、要介護認定（要支援含む）をアウトカムとした分析では、新規の要介護認定を受けずに死亡した場合（ $n=10$ ）も、その時点で打ち切りとした。

介護費は、介護保険からの介護給付費に個人負担分を含めた費用とした。埼玉県国民健康保険連合会によって保険者（自治体）に提供されたデータから、日本福祉大学福祉政策評価センターが開発した「介護保険給付分析ソフト」²⁶⁾を用いて、個人単位で分析可能な形式に加工されたデータの提供を受け、分析に使用した。

3. 統計解析

介入群と不参加群の要介護（要支援含む）および死亡の発生率（人/千人・年）を算出した。分母となる追跡人年は、ベースライン時点から各アウトカムの発生日または転出等による打ち切り日までの追跡期間の合計値を用いた。要介護（要支援含む）および死亡発生リスクの比較はCoxの比例ハザードモデルを用い、ハザード比と95%信頼区間を算出した。介護費の分析は、本研究の対象者においては要介護認定率が低く介護費が0円の者が多くいるため、Two-part model²⁷⁾にて二段階での分析を行った。First modelではFisherの正確確率検定を用い、介護費の発生の有無を比較した。Second modelでは介護費が発生した者に限定し、一般化線型モデル（分布：ガンマ、リンク関数：対数）を用いて、コスト比と95%信頼区間を算出し、介護費を比較した。介護費のアウトカムとして、追跡期間の累積の介護費、1か月あたりの介護費（累積の介護費を追跡期間で除したもの）の2種類を設定した^{28,29)}。先行研究と同様²⁸⁾、累積の介護費は、フレイル改善プログラムが追跡期間中の介護費の総額に影響を及ぼしているかどうか検討するために用い、1か月あた

りの介護費は、フレイル改善プログラムへの参加により生存期間が延長し、生存期間の延長に伴い累積費用が増加した可能性もあるため、生存期間に影響されない一定期間あたりの平均費用の指標として用いた。このほか、内訳として在宅総額（地域密着型サービス含む）、施設利用総額、予防給付費に分けて検討した。

傾向スコアマッチングおよびマッチング後の介入群と不参加群における背景因子の比較には、EZR Version 1.40を用いた。また、傾向スコアマッチング前後で介入群と不参加群間の背景因子のバランスの評価を行うため、標準化差の絶対値（absolute standardized difference）を算出し^{18,30)}、標準化差0.25未満を許容可能なバランスの判断基準として採用した³¹⁾。その他の統計解析は、IBM SPSS statistics version 23.0（IBM Software Group, Chicago, IL, USA）を用いて行った。両側検定で有意水準は5%とした。

4. 倫理的配慮

対象者には、鳩山コホート研究における調査データを研究目的で利用することについて文書による同意を得た。また、追跡調査を含む本研究については、東京都健康長寿医療センター研究部門倫理委員会の承認を得て実施された（初回承認日：2010年8月5日、2011年5月26日、2017年12月27日）。また、本研究は、虚弱予防を目指したクロスオーバーデザインによる介入研究の付随研究として、UMIN臨床試験登録システムに追加登録を行った（UMIN000011435）。

III 研究結果

1. 対象者特性

傾向スコアマッチング前後の対象者特性の比較を表1・表2に示す。2011年度の対象者特性で、介入群と不参加群で有意な差がみられた項目は、年齢、BMI、主観的健康感、運動習慣、地域の健康教室、その他の健康教室・サークルへの参加、GDS得点、老研式活動能力指標の得点、15項目のフレイル指標の得点であった。2013年度の対象者特性で、介入群と不参加群で有意な差がみられた項目は、主観的健康感、GDS得点、老研式活動能力指標の得点、15項目のフレイル指標の得点であった。2011年度では、介入群は、対照群に比べ、年齢、BMIが高く、運動習慣ありの者、地域の健康教室、その他の健康教室・サークルの参加者の割合が低かった。また、2011年度・2013年度ともに、介入群は、対照群に比べ、主観的健康感が健康である者の割合が低く、GDS得点および15項目のフレイル指標の得点

表1 傾向スコアマッチング前の対象者特性（ベースライン）

	2011年度		P	標準化差	2013年度		P	標準化差
	不参加群	介入群			不参加群	介入群		
人数	569	42			478	28		
年齢, 歳	72.3±5.0	75.2±5.4	<0.001	0.559	73.7±4.6	72.8±4.9	0.334	0.182
男性	333(58.5)	30(71.4)	0.106	0.273	265(55.4)	19(67.9)	0.241	0.257
BMI, kg/m ²	22.9±2.7	23.8±4.0	0.036	0.276	22.8±2.7	22.5±2.2	0.533	0.131
独居, あり	43(7.6)	3(7.1)	1.000	0.016	39(8.2)	0(0.0)	0.201	0.422
主観的健康感								
「非常に健康」または「まあ健康である」	504(88.6)	30(71.4)	0.003	0.439	426(89.1)	21(75.0)	0.034	0.374
運動習慣, あり	507(89.1)	32(76.2)	0.022	0.346	428(89.5)	25(89.3)	1.000	0.008
地域の健康教室, 参加	229(40.2)	8(19.0)	0.008	0.477	204(42.7)	13(46.4)	0.699	0.076
その他の健康教室・サークル, 参加	237(41.7)	5(11.9)	<0.001	0.713	250(52.3)	10(35.7)	0.119	0.339
GDS 短縮版, 点	2.2±2.4	4.7±3.5	<0.001	0.822	1.8±2.1	3.3±2.8	<0.001	0.618
老研式活動能力指標, 点	12.4±1.2	11.5±1.6	<0.001	0.637	12.4±1.3	11.9±1.3	0.048	0.383
15項目のフレイル指標, 点	0.9±1.3	3.0±1.5	<0.001	1.486	0.8±1.4	2.8±1.0	<0.001	1.628

平均値±標準偏差または人数 (%)

BMI=body mass index, GDS=Geriatric Depression Scale

表2 傾向スコアマッチング後の対象者特性（ベースライン）

	2011年度		P	標準化差	2013年度		P	標準化差*
	不参加群	介入群			不参加群	介入群		
人数	84	42			56	28		
年齢, 歳	76.1±5.4	75.2±5.4	0.363	0.173	73.5±4.2	72.8±4.9	0.469	0.164
男性	59(70.2)	30(71.4)	1.000	0.026	39(69.6)	19(67.9)	1.000	0.039
BMI, kg/m ²	23.7±3.0	23.8±4.0	0.863	0.031	22.1±2.8	22.5±2.2	0.547	0.145
独居, あり	5(6.0)	3(7.1)	1.000	0.048	0(0.0)	0(0.0)	1.000	—
主観的健康感								
「非常に健康」または「まあ健康である」	68(81.0)	30(71.4)	0.259	0.225	42(75.0)	21(75.0)	1.000	0
運動習慣, あり	69(82.1)	32(76.2)	0.480	0.147	50(89.3)	25(89.3)	1.000	0
地域健康教室, 参加	21(25.1)	8(19.0)	0.508	0.144	17(30.4)	13(46.4)	0.158	0.335
その他の健康教室・サークル, 参加	8(9.5)	5(11.9)	0.759	0.077	12(21.4)	10(35.7)	0.192	0.320
GDS 短縮版, 点	4.1±3.1	4.7±3.5	0.327	0.182	3.2±2.7	3.3±2.8	0.802	0.058
老研式活動能力指標, 点	11.6±2.1	11.5±1.6	0.698	0.076	12.0±1.9	11.9±1.3	0.965	0.011
15項目のフレイル指標, 点	2.7±1.8	3.0±1.5	0.420	0.158	2.5±1.7	2.8±1.0	0.433	0.197

平均値±標準偏差または人数 (%)

BMI=body mass index, GDS=Geriatric Depression Scale

* 2013年度の独居については、分母が0のため、標準化差を算出することができなかった。

が高く、老研式活動能力指標の得点が低かった。すなわち、介入群は対照群に比べて、抑うつやフレイルの傾向があり、高次生活機能のレベルが低かった。傾向スコアマッチング後の対象者特性については、介入群と不参加群とで有意差は認められなかった。これらの変数の群間のバランスを示す標準化差は、マッチング前はほとんどの項目で0.25を上回っていたものの、マッチング後は、2013年度の地域の健康教室への参加、その他の健康教室・サークルへの参加を除き、0.25未満となった。

2. 要介護認定および死亡リスクの比較

以後の分析については、2011年度と2013年度のデータを統合した結果を示す。32か月間の追跡期間

中に、介護保険認定を新規に受けた者は19人、死亡者は12人であった。介護保険認定を新規に受けた者の内訳は、要支援が9人、要介護が10人であった。各アウトカムの発生率（対千人年）は、要介護・死亡の混合アウトカム（介入群：3.2 vs. 不参加群：5.3）、要介護（介入群：1.8 vs. 不参加群：3.6）、死亡（介入群：1.4 vs. 不参加群：2.1）、いずれも介入群は不参加群に比べて、低い傾向を示した。不参加群を基準としたときの、介入群の各アウトカムのハザード比（95%CI）は、要介護・死亡が0.61（0.26-1.42）、要介護認定が0.51（0.17-1.54）、死亡が0.66（0.18-2.44）であり、ハザード比には有意な差は認められなかった（表3）。

3. 介護費の比較

介入群と不参加群の間で介護費発生の有無には有意な差はみられず（介入群：5.7% vs. 不参加群：6.4%, $P=1.00$ ），内訳別の費用についても有意な差はみられなかった（表4）。介護費受給者1人あたりの、累積の費用および1か月あたりの費用の平均値は、介入群で375,308円, 11,906円/月, 不参加群で1,040,727円, 33,460円/月であった（表5）。累積

の費用（コスト比=0.36, 95%CI=0.11-1.21, $P=0.099$ ），1か月あたりの費用（コスト比=0.36, 95%CI=0.11-1.12, $P=0.076$ ）ともに、不参加群に比べて介入群で低い傾向がみられた。内訳をみると、介入群と不参加群の間で、在宅総額、予防給付費については大きな差はみられなかったものの、施設利用総額については、介入群では発生していなかったのに対し、不参加群では2,109,525円と高値を示した（表5）。

表3 介入群と不参加群における要介護および死亡リスクの比較

	対象者数 <i>n</i>	イベント数		ハザード比 (95%信頼区間)	<i>P</i>
		<i>n</i> [†]	発生率 (対千人年)		
要介護*・死亡（混合アウトカム）					
不参加群	140	22	5.3	1.00(reference)	
介入群	70	7	3.2	0.61(0.26-1.42)	0.252
要介護*					
不参加群	140	15	3.6	1.00(reference)	
介入群	70	4	1.8	0.51(0.17-1.54)	0.233
死亡					
不参加群	140	9	2.1	1.00(reference)	
介入群	70	3	1.4	0.66(0.18-2.44)	0.533

* 要支援含む

[†] 不参加群において、追跡期間中に要介護認定を受け、その後、死亡した者が2人いたが、混合アウトカムでは1人としてカウントした。

表4 介入群と不参加群における介護費発生の有無の比較（First model）

	不参加群* (<i>n</i> = 140)	介入群 (<i>n</i> = 70)	<i>P</i> [†]
介護費の発生あり	9(6.4)	4(5.7)	1.000
内訳別			
在宅総額の発生あり	6(4.3)	2(2.9)	0.722
施設利用総額の発生あり	2(1.4)	0(0.0)	0.553
予防給付費の発生あり	2(1.4)	2(2.9)	0.475
人数 (%)			

* 不参加群において、在宅総額と施設利用総額の両方について発生ありの者が1人いたが、全体の介護費の発生者数では1人としてカウントした。

[†] Fisherの正確確率検定

表5 介入群と不参加群における介護費の比較（Second model*）

	平均コスト±標準偏差	コスト比 (95%信頼区間)	<i>P</i> [†]
総額			
累積の介護費* (円)			
不参加群	1,040,727 ± 1,104,430	1.00(reference)	
介入群	375,308 ± 471,310	0.36(0.11-1.21)	0.099
1か月あたりの介護費 [†] (円/月)			
不参加群	33,460 ± 33,731	1.00(reference)	
介入群	11,906 ± 14,624	0.36(0.11-1.12)	0.076
累積の内訳			
在宅総額 (円)			
不参加群	742,282 ± 830,026	1.00(reference)	
介入群	612,835 ± 641,141	0.83(0.20-3.37)	0.789
施設利用総額 (円)			
不参加群	2,109,525 ± 1,013,107	1.00(reference)	
介入群	0	—	—
予防給付費 (円)			
不参加群	346,900 ± 46,669	1.00(reference)	
介入群	137,780 ± 172,223	0.40(0.08-2.02)	0.266

* 介護費の発生ありの者に限定して分析を行った（それぞれの人数は表4に示す）

[†] 一般線型モデル（分布：ガンマ，リンク関数：対数）

[‡] 予防給付費含む

Ⅳ 考 察

本研究では、傾向スコアマッチングによる疑似実験のデザインにより、フレイル改善教室の長期的効果を検証した結果、統計的な有意差はみられなかったものの、不参加群に比べ介入群では、新規の要介護認定の発生率や介護費が低い傾向がみられた。

これまでに、国内の研究において、介護予防教室（運動または口腔・栄養プログラム）への参加がフレイル高齢者のその後の要介護リスクや介護費・医療費に及ぼす影響を検討した研究は3件報告されている。いずれも傾向スコアマッチングによる疑似実験的デザインにより検討されており、Yamadaらは、フレイル高齢者を対象に運動プログラム（週1回、90分間のグループ運動を全16回）の介入後、1年間の追跡を行った結果、対照群に比べて介入群では新規の要介護発生率が低く、介入群に対する対照群のリスク比は2.16（95%信頼区間：1.46-3.20）であったことを報告した³²⁾。さらに、身体的フレイルに該当する高齢者を対象に歩行運動または健康教育（週に1-2回、90分間の歩行運動を全48回または90分間の健康教育を全3回）の介入実施後、48か月間の追跡を行った Makizako らの研究³³⁾や、フレイル高齢者を対象に栄養・口腔プログラム（全6回、約3か月間）の介入後、28か月間の追跡を行った Tomata らの研究²⁸⁾においても、対照群に比べて、介入群の要介護の発生リスクが有意に低く（ハザード比：0.55 [95%信頼区間：0.35-0.88]³³⁾；0.33 [0.11-0.97]²⁸⁾）、要介護化が45~67%抑制されていたことが報告されている。また、要介護認定の発生リスクの抑制に加えて、Yamada らの研究では医療費・介護費ともに、対照群に比べて、介入群が低値を示し³²⁾、Tomata らの研究では、介護費のみでは介入群と対照群との間で有意な差はみられなかったものの（コスト比：0.55 [95%信頼区間：0.13-2.21]）、医療費・介護費の合計額と医療費について、介入群が対照群に比べて抑制されていた²⁸⁾。ただし、これら先行する介入研究では運動や口腔・栄養など比較的単一のプログラムの効果は明らかにされているが、運動、栄養、心理・社会参加の複合プログラムが新規の要介護認定の発生率や介護費に及ぼす影響について検討した先行研究は見当たらない。また、先行研究では、介護費については、総介護費のみの検討であり、内訳の結果については示されていない。本研究では、統計的な有意水準には至らなかったものの、先行研究の知見と結果の方向性は一致しており、運動、栄養、心理・社会参加を柱とした複合プログラムへの参加により、要介護認

定率や介護費（とくに施設サービス費）が抑制される傾向が認められた。統計的な有意水準には至らなかったことも含め、慎重に結果を解釈する必要があるが、本研究はフレイル改善のための複合プログラムの長期的効果に関して、介護費の内訳も含めて新たな知見を付与するものである。

統計的な有意水準に至らなかった理由としては、95%信頼区間の値の幅が示すとおり、サンプルサイズが小さいことによる検出力不足に加え、不参加群における要介護や死亡の発生率が比較的であったことが影響していると考えられる。本研究の要介護の発生率を割合で評価すると、介入群5.7%、不参加群10.7%であったが、前述の Tomata らの先行研究では、介入群6.3%、対照群17.2%であった²⁸⁾。追跡期間は、先行研究に比べ、本研究が4か月ほど長いものの、本研究の不参加群のアウトカムの発生率は低かった。不参加群のアウトカムの発生率が低い背景としては、不参加群の抽出も鳩山コホート研究の参加者から抽出していることに加え、鳩山町は、全国平均に比べると認定率が低い地域であることが挙げられる。2018年度末時点の鳩山町の要介護認定率は10.7%であったのに対し³⁴⁾、Tomata らの先行研究の対象地域である宮城県多賀城市の要介護認定率は15.6%であり³⁵⁾、鳩山町が約5%低かった。また、鳩山町では、町内4か所で住民ボランティアが運営主体の体操教室（地域健康教室）が開催されるなど、運動を中心とした通いの場があり、2018年の週1回以上の通いの場の参加率は6.4%と全国や埼玉県全体（1.7-2.2%）に対して高いことも報告されている³⁶⁾。そのため、集団全体として健康づくりや介護予防に対する意識が比較的高い高齢者が多く、先行研究と比べて、対照（不参加）群と介入群のアウトカムの発生率の差が検出しにくかったことが考えられる。

一方、統計的な有意差はみられなかったものの、介入群で要介護リスクや介護費が低い傾向がみられたことについて、本研究の介入群の中には、3か月間のフレイル改善教室への参加後、住民ボランティアが運営主体の体操教室への参加や体操の自主グループを立ち上げるなど、運動習慣を保ち、社会参加を継続した者もおり、フレイル予防のための生活習慣を継続した場合を加味した効果であることが考えられる。このことは、専門家（研究者を含む）による集中的な3か月間の介入の効果で、教室終了後も長期間継続させるためには、専門家の定期的な支援やフレイル予防のための生活習慣を長期的に維持できる地域環境整備の必要性を示唆している。

本研究では、介入群は不参加群に比べて、介護費

の総額（累積の費用および1か月あたりの費用）が低かった。介入群の1月あたりの介護費の平均値は11,906円であり、2018年度における鳩山町の第1号被保険者1人1月あたりの介護費用額（14,812円）³⁷⁾に比べても、低値であった。また、費用内訳の結果をみると、施設利用額は不参加群のみで高値を示し、介入群と不参加群の総額の差に大きく影響していたことから、フレイル改善に焦点をおいた本プログラムは、重度の介護化を防ぎ、施設サービス費を中心とした介護費用の抑制に寄与したと推察される。国内の介護サービスに係る給付費等の状況として、サービス種別でみた受給者数は、在宅サービスが多いものの、施設サービスは受給者1人あたりの費用額が大きいことから³⁸⁾、介護費の中の施設利用額の抑制の意義は大きいと考える。

本研究の限界として、第一に、本研究はフレイル改善をメインアウトカムとした介入研究の付随研究として行ったため、研究デザイン上の理由により、サンプルサイズが適切ではない可能性が挙げられる。介入群のサンプルサイズは、フレイルをアウトカムとして計算しており、本研究のアウトカムである介護認定や死亡、介護費をアウトカムとした場合のものではない。そのため、介護認定や死亡、介護費に対する効果を検証するためには、検出力（サンプルサイズ）が足りていない可能性がある。同様に、介入の期間や内容についてもフレイル改善をアウトカムとして設定していることから、介護認定や死亡、介護費をアウトカムとした場合においては、不十分であった可能性が考えられる。第二の限界点として、本研究では対照群を、介入研究の不参加者から抽出しているため、不参加者は介入研究の参加者に比べて意識が低く、不健康な者であるという選択バイアスの影響を受けている可能性が考えられる。本研究では、選択バイアスを極力減らすため、傾向スコア法を用いて介入群と対照群のマッチングを行ったが、マッチングの際に、キャリパー（傾向スコアの差の閾値）を設定しておらず、背景因子のバランスの評価（表2）においては、ほとんどの項目で背景因子のバランスは許容可能な範囲であったものの、2013年度の介入群の地域健康教室の参加、その他の健康教室・サークルへの参加者の割合が、対照群に比べ高い傾向が残った。これらの一部項目の差異が本研究の要介護認定や死亡発生、介護費の結果に影響を及ぼしている可能性がある。第三に、ベースライン調査（郵送調査）で収集していた項目を用いて傾向スコアを算出し、介入群と対照群の背景要因の調整を行ったが、既往歴/現病歴に加え、体力やアルブミンなどの客観的指標については収集

しておらず、これらの指標を用いてマッチングすることができなかった。そのため、これらの未測定の変数要因が本研究の結果に影響を及ぼしている可能性がある。第四に、医療費については、今回の65-74歳の対象者では、国民健康保険の加入者と社会保険の加入者が混在しており、加入保険を区別する情報を収集していないため、検討することができなかった。このため、医療（病院）における介護については、介護費用に反映されないことに留意を要する。今後は医療費も含めた解析により、医療費と介護費の両面から介入の有効性を検討することが望ましい。

V 結 語

本研究では統計的な有意差は認められなかったものの、「運動」「栄養」「心理-社会参加」を柱としたフレイル改善のための複合プログラムの参加により、要介護発生リスクおよび介護費を抑制できる可能性が示された。今後、より厳密な研究デザインによるさらなる検証が必要である。

本研究の実施に際し、多大なるご協力をいただいた川畑輝子氏、武見ゆかり先生、松浦正人先生、桧山美代子先生、堀川麻衣氏、鳩山町町民健康課および保健センター、長寿福祉課および地域包括支援センター、本研究の参加者の皆様に深謝申し上げます。

本研究は、科学技術振興機構社会技術研究開発センターおよび鳩山町の助成を受けて実施された。また、本研究に関して、共著者である北村明彦は鳩山町より共同研究費を受領した。その他の著者については、開示すべきCOIはない。

（受付 2020. 4. 7）
（採用 2020. 7.10）

文 献

- 1) 厚生労働省. 平成29年度介護保険事業状況報告（年報）報告書の概要. https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigyo/17/dl/h29_gaiyou.pdf (2020年2月5日アクセス可能).
- 2) 厚生労働省. 平成30年度介護給付費等実態統計の概況（平成30年5月審査分～平成31年4月審査分）. 受給者1人当たりの費用額. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/kyufu/18/dl/03.pdf> (2020年2月5日アクセス可能).
- 3) 内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省. 2040年を見据えた社会保障の将来見通し（議論の素材）—概要— . 2018. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000207398.pdf> (2020年2月5日アクセス可能).
- 4) 鶴川重和, 玉腰暁子, 坂元あい. 介護予防の二次予防事業対象者への介入プログラムに関する文献レ

- ビュー. 日本公衆衛生雑誌 2015; 62: 3-19.
- 5) 日本老年医学会. フレイルに関する日本老年医学会からのステートメント. 2014. https://www.jpn-geriatrics.or.jp/info/topics/pdf/20140513_01_01.pdf (2020年2月10日アクセス可能).
 - 6) Morley JE, Vellas B, van Kan GA, et al. Frailty consensus: a call to action. *J Am Med Dir Assoc* 2013; 14: 392-397.
 - 7) 北村明彦, 新開省二, 谷口 優, 他. 高齢期のフレイル, メタボリックシンドロームが要介護認定情報を用いて定義した自立喪失に及ぼす中長期的影響: 草津町研究. 日本公衆衛生雑誌 2017; 64: 593-606.
 - 8) Dedeyne L, Deschodt M, Verschueren S, et al. Effects of multi-domain interventions in (pre)frail elderly on frailty, functional, and cognitive status: a systematic review. *Clin Interv Aging* 2017; 12: 873-896
 - 9) Cameron ID, Fairhall N, Langron C, et al. A multifactorial interdisciplinary intervention reduces frailty in older people: randomized trial. *BMC Med* 2013; 11: 65.
 - 10) Ng TP, Feng L, Nyunt MS, et al. Nutritional, physical, cognitive, and combination interventions and frailty reversal among older adults: a randomized controlled trial. *Am J Med* 2015; 128: 1225-1236.e1.
 - 11) 吉田裕人, 西真理子, 渡辺直紀, 他. FI-J (Frailty Index for Japanese elderly) を用いた「虚弱」の予知因子に関する研究. 日本老年医学会雑誌 2012; 49: 442-448.
 - 12) Shinkai S, Yoshida H, Taniguchi Y, et al. Public health approach to preventing frailty in the community and its effect on healthy aging in Japan. *Geriatr Gerontol Int* 2016; 16 Suppl 1: 87-97.
 - 13) Seino S, Nishi M, Murayama H, et al. Effects of a multifactorial intervention comprising resistance exercise, nutritional and psychosocial programs on frailty and functional health in community-dwelling older adults: a randomized, controlled, cross-over trial. *Geriatr Gerontol Int* 2017; 17: 2034-2045.
 - 14) Murayama H, Nishi M, Shimizu Y, et al. The Hatoyama Cohort Study: design and profile of participants at baseline. *J Epidemiol* 2012; 22: 551-558.
 - 15) Stuart EA. Matching methods for causal inference: a review and a look forward. *Stat Sci* 2010; 25: 1-21.
 - 16) Austin PC. An introduction to propensity score methods for reducing the effects of confounding in observational studies. *Multivariate Behav Res* 2011; 46: 399-424.
 - 17) Ali MS, Groenwold RH, Klungel OH. Best (but oft-forgotten) practices: propensity score methods in clinical nutrition research. *Am J Clin Nutr* 2016; 104: 247-258.
 - 18) Ali MS, Prieto-Alhambra D, Lopes LC, et al. Propensity score methods in health technology assessment: principles, extended applications, and recent advances. *Front Pharmacol* 2019; 10: 973.
 - 19) 平井 寛, 近藤克則, 尾島俊之, 他. 地域在住高齢者の要介護認定のリスク要因の検討 AGES プロジェクト 3 年間の追跡研究. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57: 1054-1065.
 - 20) 吉田祐子, 権珍嬉, 岩佐 一, 他. 都市部在住高齢者における老年症候群改善介入プログラムへの不参加者の特性: 一介護予防事業推進のための基礎資料 (「お達者健診」) より一. 日本老年医学会雑誌 2007; 44: 231-237.
 - 21) 新開省二, 渡辺直紀, 吉田裕人, 他. 『介護予防チェックリスト』の虚弱指標としての妥当性の検証. 日本公衆衛生雑誌 2013; 60: 262-274.
 - 22) 古谷野亘, 柴田 博, 中里克治, 他. 地域老人における活動能力の測定: 老研式活動能力指標の開発. 日本公衆衛生雑誌 1987; 34: 109-114.
 - 23) Sheikh JI, Yesavage JA. Geriatric Depression Scale (GDS): recent evidence and development of a shorter version. *Clin Gerontol* 1986; 5: 165-173.
 - 24) 小宇佐陽子, 清水由美子, 李 相倫, 他. 地域の保健・福祉の向上を目指した住民ボランティア育成への取り組み 埼玉県鳩山町におけるこれまでの歩みと今後の課題. 日本公衆衛生雑誌 2012; 59: 161-170.
 - 25) Grose E, Wilson S, Barkun J, et al. Use of propensity score methodology in contemporary high-impact surgical literature. *J Am Coll Surg* 2020; 230: 101-112.e2.
 - 26) 日本福祉大学福祉政策評価センター. 給付分析ソフト. <http://www.nihonfukushi-u.jp/download/download.html> (2020年3月17日アクセス可能).
 - 27) Diehr P, Yanez D, Ash A, et al. Methods for analyzing health care utilization and costs. *Annu Rev Public Health* 1999; 20: 125-144.
 - 28) Tomata Y, Watanabe T, Sugiyama K, et al. Effects of a community-based program for oral health and nutrition on cost-effectiveness by preventing disability in Japanese frail elderly: a quasi-experimental study using propensity score matching. *J Am Med Dir Assoc* 2017; 18: 678-685.
 - 29) Iwasaki M, Sato M, Yoshihara A, et al. Association between tooth loss and medical costs related to stroke in healthy older adults aged over 75 years in Japan. *Geriatr Gerontol Int*. 2017; 17: 202-210.
 - 30) Austin PC. Balance diagnostics for comparing the distribution of baseline covariates between treatment groups in propensity-score matched samples. *Stat Med* 2009; 28: 3083-3107.
 - 31) Harder VS, Stuart EA, Anthony JC. Propensity score techniques and the assessment of measured covariate balance to test causal associations in psychological research. *Psychol Methods* 2010; 15: 234-249.
 - 32) Yamada M, Arai H, Sonoda T, et al. Community-based exercise program is cost-effective by preventing care and disability in Japanese frail older adults. *J Am Med Dir Assoc* 2012; 13: 507-511.
 - 33) Makizako H, Shimada H, Doi T, et al. Effects of a community disability prevention program for frail older adults at 48-month follow up. *Geriatr Gerontol Int* 2017; 17: 2347-2353.

- 34) 厚生労働省. 地域包括ケア「見える化」システム. 鳩山町の要介護（要支援）認定者数, 要介護（要支援）認定率の推移. <https://mieruka.mhlw.go.jp/> (2020年2月5日アクセス可能).
- 35) 厚生労働省. 地域包括ケア「見える化」システム. 多賀城市の要介護（要支援）認定者数, 要介護（要支援）認定率の推移. <https://mieruka.mhlw.go.jp/> (2020年2月5日アクセス可能).
- 36) 厚生労働省. 地域包括ケア「見える化」システム. 週一回以上の通いの場の参加率. <https://mieruka.mhlw.go.jp/> (2020年2月5日アクセス可能).
- 37) 厚生労働省. 地域包括ケア「見える化」システム. 鳩山町の介護費用額の推移. <https://mieruka.mhlw.go.jp/> (2020年2月5日アクセス可能).
- 38) 厚生労働省. 平成29年度介護保険事業状況報告（年報）のポイント. https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigyo/17/dl/h29_point.pdf (2020年2月5日アクセス可能).
-

Effects of a multifactorial intervention for improving frailty on risk of long-term care insurance certification, death, and long-term care cost among community-dwelling older adults: A quasi-experimental study using propensity score matching

Yuri YOKOYAMA*, Satoshi SEINO*, Seigo MITSUTAKE^{2*}, Mariko NISHI*,
Hiroshi MURAYAMA*, Miki NARITA*, Tatsuro ISHIZAKI^{2*}, Yu NOFUJI*,
Akihiko KITAMURA* and Shoji SHINKAI^{3*}

Key words : frailty, older adults, long-term care insurance certification, long-term care cost, multifactorial intervention

Objectives To examine the effects of a multifactorial intervention for improving frailty—comprising resistance exercise and nutritional and psychosocial programs—on the risk of long-term care insurance (LTCI) certification, death, and long-term care (LTC) cost among community-dwelling older adults.

Methods Seventy-seven individuals (47 in 2011 and 30 in 2013) from the Hatoyama Cohort Study (742 individuals) participated in a multifactorial intervention. Non-participants were from the same cohort (including people who were invited to participate in the multifactorial intervention but declined). We performed propensity score matching with a ratio of 1 : 2 (intervention group vs. non-participant group). Afterward, 70 individuals undergoing the multifactorial intervention and 140 non-participants were selected. The risk of LTCI certification and/or death and the mean LTC cost during the follow-up period (32 months) were compared using the Cox proportional hazards model and generalized linear model (gamma regression model).

Results The incidence of new LTCI certification (per 1,000 person-years) tended to be lower in the intervention group than in the non-participant group (1.8 vs. 3.6), but this was not statistically significant as per the Cox proportional hazards model (hazard ratio = 0.51, 95% confidence interval [CI] = 0.17–1.54). Although the incidence of LTC cost was not significant, the mean cumulative LTC cost during the 32 months and the mean LTC cost per unit during the follow-up period (1 month) were 375,308 JPY and 11,906 JPY/month, respectively, in the intervention group and 1,040,727 JPY and 33,460 JPY/month, respectively, in the non-participant group. Cost tended to be lower in the intervention group than in the non-participant group as per the gamma regression model (cumulative LTC cost: cost ratio = 0.36, 95% CI = 0.11–1.21, $P = 0.099$; LTC cost per unit follow-up period: cost ratio = 0.36, 95% CI = 0.11–1.12, $P = 0.076$).

Conclusions These results suggest that a multifactorial intervention comprising resistance exercise, nutritional, and psychosocial programs is effective in lowering the incidence of LTCI certification, consequently saving LTC cost, although the results were not statistically significant. Further research with a stricter study design is needed.

* Research Team for Social Participation and Community Health, Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology

^{2*} Research Team for Human Care, Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology

^{3*} Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology