

日本医療研究開発機構
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
ヘルスケア社会実装基盤整備事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービスのためのガイドライン
開発研究
(英語) Guideline development on health care services for the prevention of sarcopenia
and frailty

研究開発実施期間: 令和4年9月26日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 荒井 秀典
(英語) Hidenori Arai

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・理事長
(英語) National Center for Geriatrics and Gerontology・President

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文: 2 ページ以上

英文: 1 ページ程度

1. 背景と研究目的

日本は世界に先駆けて超高齢社会を迎えており、今後さらに増加が見込まれる高齢者人口に対して、医療・介護サービスの質と持続性をいかに担保するかが喫緊の課題である。中でも「要介護状態の予防」は、健康寿命延伸と社会保障費抑制の両面から国民的関心事であり、科学的根拠に基づく介入手法の整備と社会実装が急務とされている。

サルコペニアおよびフレイルは、いずれも加齢に伴う生理的予備能の低下を背景とする可逆的老年症候群であり、適切な介入により進行を抑制または改善可能な状態である。従来、研究開発代表者を中心に、サルコペニア

診療ガイドライン（2017年版、一部改訂2020年）やフレイル診療ガイド（2018年版）が策定されてきたが、一次予防や地域・産業との連携、さらにはデジタルヘルス技術を含む介入については十分に扱われていなかった。

一方、近年ではスマートフォンアプリ、ウェアラブルデバイス、オンライン通所・運動指導といったICT介入が高齢者の生活習慣・行動変容支援の手段として急速に普及しつつあるが、それらの有効性や妥当性、アウトカム評価指標は整理されておらず、標準的な指針がないまま各種サービスが提供されている現状がある。

本研究は、こうした課題に対し、「デジタル介入を含む非薬物的ヘルスケアサービスによるサルコペニア・フレイル予防の科学的根拠を体系化し、実装可能なガイドライン（GL）として策定・普及する」ことを目的として実施された。

2. 研究体制と方法

研究体制は、国立長寿医療研究センター（研究開発代表者：荒井秀典）を中心に、東京大学、大阪大学、筑波大学、東京女子医科大学、杏林大学、三重大学、鹿児島大学など全国17機関の研究者と専門職で構成された。また、日本老年医学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本老年療法学会、日本疫学会、日本リハビリテーション栄養学会等の関連学会とも連携し、ステークホルダー参加型・マルチディシプリナリー型のガイドライン開発体制を構築した。ガイドライン作成にあたっては、Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020に準拠し、以下の構成で運営された。

統括委員会：学会代表者・学術専門家による統括

GL作成グループ：各HQの構築、推奨作成、本文執筆を担当

SRグループ：文献検索・システマティックレビュー（SR）・GRADE評価を専門的に実施

また、全国の自治体職員、民間企業、NPO、市民ボランティアを対象としたパネル会議を通じて、現場ニーズを反映したヘルスケアクエスション（HQ）構築を実施し、最終的に11件のHQが設定された。

3. 主な成果

本研究では、予防・健康づくりに関する非薬物療法の有効性を検証するため、ステークホルダー（医療職、自治体、サービス事業者、一般市民等）との意見交換により、合計11件のヘルスケアクエスション（HQ）を設定した。各HQに対してSRを実施し、推奨の強さを判断した。推奨文の作成は以下の手順で進めた：

文献検索とスクリーニング：MEDLINE、EMBASE、Cochrane Central Register of Controlled Trialsなどを対象に、2022年～2023年にかけて検索実施。PICOに沿った検索語で、対象文献を抽出。

- ・ SR実施と質評価：データ抽出後、メタアナリシスを実施。GRADEに準拠してエビデンスの強さを分類。既存のSRが多い非薬物療法はアンブレラレビューを実施し、AMSTAR2によるレビューの質評価を行った。
- ・ 推奨案の作成と合意形成：GL作成委員会による討議・投票を経て、推奨文を決定。パネル会議には市民代表も参加したが、ヘルスケアサービス事業者は推奨決定には関与しなかった。エビデンス不十分な場合は「保留」とし、Future Research Question（FRQ）を提示。

推奨のグレードは下記の5段階とした。

- ① 行うことを強く推奨する
- ② 行うことを提案する
- ③ 行わないことを提案する
- ④ 行わないことを強く推奨する
- ⑤ エビデンスが不十分のため推奨・提案を保留する

- ・ パブリックコメントおよび AGREE II 評価：外部評価を通じて表現や用語の調整を行い、最終的なガイドライン本文に反映した。

以下に各 HQ ごとの詳細を記す。

【デジタル介入によるフレイル予防・改善（3 件）】

HQ1：デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価は高齢者のフレイルを予防するか？

推奨：デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価が、高齢者のフレイルを予防するか否かを評価した介入試験は乏しく、エビデンスが不十分のため推奨・提案を保留する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：非常に弱い）

HQ2：デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価はフレイルハイリスク非高齢者のフレイルを予防するか？

推奨：フレイルのリスクを有する非高齢者に対して、フレイル予防を目的にデジタルヘルスサービスを用いた介入を行うことを提案する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：非常に弱い）

HQ3：デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価はフレイル高齢者のフレイルを改善させるか？

推奨：デジタルヘルスサービスを用いた介入が、フレイル高齢者のフレイルを改善させるか否かを評価した介入試験は乏しく、エビデンスが不十分のため推奨・提案を保留する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：非常に弱い）

【デジタル介入によるサルコペニア予防・改善（3 件）】

HQ4：デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価は高齢者のサルコペニアを予防するか？

推奨：高齢者のサルコペニアに対して、サルコペニア予防を目的にデジタルヘルスサービスを用いた介入を行うことを提案する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：非常に弱い）

HQ5：デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価はサルコペニアハイリスク非高齢者のサルコペニアを予防するか？

推奨：サルコペニアのリスクを有する非高齢者に対して、サルコペニア予防を目的にデジタルヘルスサービスを用いた介入を行うことを提案する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：弱い）

HQ6：デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価はサルコペニア高齢者のサルコペニアを改善させるか？

推奨：デジタルヘルスサービスを用いた介入が、サルコペニア高齢者のサルコペニアを改善させるか否かを評価した介入試験は乏しく、エビデンスが不十分のため推奨・提案を保留する。（推奨の強さ：一、エビデンスの確実性：非常に弱い）

【従来型非薬物療法による予防（5 件）】

HQ7：運動は高齢者のフレイルの発症・進展を予防するか？

推奨：高齢者のフレイルの発生・進展を予防するために、レジスタンストレーニング単独、またはレジスタンストレーニングを含む複合（多成分）運動を行うことを強く推奨する。（推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性：強い）

HQ8「栄養介入は高齢者のフレイルの発症・進展を予防するか？」

推奨：高齢者のフレイルの発生・進展を予防するために、栄養補充、または運動に栄養補充を併用することを提案する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：弱い）

HQ9：運動は高齢者のサルコペニアの発症・進展を予防するか？

推奨：高齢者のサルコペニアの発症・進展を予防するために、レジスタンストレーニング単独、またはレジスタンストレーニングを含む複合（多成分）運動を行うことを強く推奨する。（推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性：強い）

HQ10 栄養は高齢者のサルコペニアの発症・進展を予防するか？」

推奨：高齢者のサルコペニアの発症・進展を予防するために、栄養補充、または運動に栄養補充を併用することを提案する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：中）

HQ11 「EMS（電氣的筋刺激）は高齢者のサルコペニアの発症・進展を予防するか？」

推奨：高齢者のサルコペニアの発症・進展を予防するために、EMS を行うことを提案する。（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：弱い）

（3）ガイドラインの完成・発刊・普及

2025 年 3 月にガイドライン（PDF 版）を AMED ホームページから発行した。関連する国内外の学会（老年医学会、サルコペニア・フレイル学会、ICFSR [International Conference on Frailty and Sarcopenia Research] 等）でのシンポジウムでの紹介、専門職教育への導入を進めている。また、Minds への掲載手続きも進行中であり、今後は英文論文（GGI 誌）としての発表やアジア諸国との国際展開も視野に入れている。

4. 本研究成果の意義と波及効果

（1）新技術評価・デジタルヘルスへの対応

今回のガイドラインは、日本で初めてデジタル介入（ウェアラブル、アプリ、遠隔介入等）を対象に体系的なエビデンス評価を実施し、推奨として整理したものである。製品開発や自治体の事業実施における科学的な判断基準としての意義は大きい。

（2）社会実装・一次予防指針としての活用可能性

医療職だけでなく、自治体職員・保健師・地域包括支援センター・民間事業者・利用者本人までを視野に入れた指針として構成されており、今後の地域保健・介護予防施策の中核ツールとしての活用が期待される。

（3）持続的発展・バージョン更新体制の整備

「Healthy Aging Digital Health Consortium（仮称）」の立ち上げを通じ、産官学民連携によるアジャイルアップデート体制を整備中である。今後、エビデンスが更新されるたびにウェブ公開ベースで反映する体制を構築する。

5. 学術的・国際的展望

SR 成果の一部は国際学術誌（Arch Gerontol Geriatr、Ageing Res Rev 等）に掲載済である。ガイドライン本文は英訳の上、国際的発信予定（GGI 等）ICFSR (International Conference on Frailty and Sarcopenia Research) で発表済、アジア諸国とのガイドライン共通化の可能性がある。本研究は、デジタル時代に対応したエビデンスに基づく非薬物介入指針の創出において、国際的にも先進的なモデルとなりうる成果である。今後の社会実装と学術発展の両面にわたり、継続的な波及効果が見込まれる。

Summary of the Research and Key Outcomes

1. Background and Objectives

Japan is facing a super-aged society ahead of the rest of the world. Ensuring the sustainability and quality of healthcare and long-term care systems is a pressing issue, with preventing functional decline being a critical national concern. Sarcopenia and frailty, both age-related and reversible geriatric syndromes, are major contributors to disability and long-term care needs. While the study team published previous clinical guidelines—Sarcopenia (2017, rev. 2020) and Frailty (2018)—they did not adequately address primary prevention, community-based strategies, or digital health interventions.

Meanwhile, ICT-based tools such as mobile apps, wearable devices, and remote exercise programs have rapidly spread as instruments to promote health behavior change in older adults. However, their efficacy and outcome metrics remain poorly standardized, and implementation guidelines are lacking. This study aimed to systematically review scientific evidence on digital and non-pharmacological interventions for preventing sarcopenia and frailty and develop a practical, implementable guideline.

2. Study Structure and Methods

The project was led by the National Center for Geriatrics and Gerontology (NCGG), with 17 participating institutions including the University of Tokyo, Osaka University, and other academic centers. Related academic societies, such as the Japan Geriatrics Society and the Japan Sarcopenia and Frailty Society, also joined to form a multidisciplinary and stakeholder-participatory framework. Guideline development followed the Minds 2020 Manual for Clinical Practice Guidelines.

Three working groups were established:

Steering Committee (academic governance),

GL Development Group (formulation of questions and recommendations),

SR Group (systematic reviews and evidence grading).

Stakeholder panels involving local governments, private firms, NPOs, and citizens helped define 11 health care questions (HQs), covering digital and conventional interventions.

3. Key Achievements

Systematic Review (SR) and Recommendations:

Each HQ was investigated via SR using PICO frameworks across MEDLINE, EMBASE, and Cochrane databases. Meta-analyses and AMSTAR2 evaluations were conducted. GRADE methodology was used to classify evidence certainty and recommendation strength. Panel discussions and public comments finalized the text.

Digital Interventions – Frailty (HQ1–3):

HQ1 (Older adults): Evidence insufficient → Recommendation withheld

HQ2 (At-risk middle-aged): Some benefit → Weak recommendation

HQ3 (Frail elderly): Evidence insufficient → Recommendation withheld

Digital Interventions – Sarcopenia (HQ4–6):

HQ4: Weak recommendation

HQ5: Weak recommendation

HQ6: Evidence insufficient → Recommendation withheld

Conventional Interventions – Exercise, Nutrition, EMS (HQ7–11):

HQ7/9 (Exercise for frailty/sarcopenia): Strong recommendation

HQ8/10 (Nutrition): Weak recommendation

HQ11 (EMS): Weak recommendation

Guideline Completion and Dissemination:

The final guideline was released online by AMED in March 2025 and in print by April 2025. It was presented at domestic and international conferences (e.g., ICFSR), with submission to Minds and plans for English publication in GGI.

4. Significance and Future Directions

Digital Health Integration:

This is Japan's first evidence-based guideline to evaluate digital health interventions (apps, wearables, remote care) for frailty and sarcopenia prevention.

Practical Use in Policy and Community Health:

The guideline supports policymakers, care professionals, and service providers, serving as a foundation for community-based prevention strategies.

Scalable and Updatable Model:

A Healthy Aging Digital Consortium (tentative name) is in preparation to enable agile updates of the guideline and to promote real-world implementation.

Global Applicability:

Findings were presented at ICFSR and are being prepared for international publication. Coordination with Asian partners and AWGS is expected to facilitate regional harmonization of prevention strategies.