

高齢者を対象とした新規等速性筋力 測定訓練装置の安全性に対する試験 結果報告書

研究代表者

酒井 良忠 神戸大学大学院医学研究科リハビリテーション機能回復学

特命教授

研究分担者

鹿島 遼河 神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科 医員

佐保 航 神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科 医員

西村 真衣子 神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科 医員

臼井 俊揮 神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科 医員

神戸大学医学部附属病院 介入研究倫理審査委員会 承認研究

整理番号 A240001

大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム (University hospital

Medical Information Network-Clinical Trial Registry: UMIN-CTR)

登録番号: UMIN000054133

研究期間 2024 年 06 月 18 日～2025 年 07 月 31 日

研究の背景

超高齢社会を迎え、多数の高齢者が生活する本邦において 2025 年問題を始めとして、高齢者の健康寿命延伸の必要性が叫ばれて久しい。近年、高齢者の虚弱、いわゆるフレイルや筋肉量低下（サルコペニア）、運動器障害による移動機能障害（ロコモティブシンドローム）など高齢者の身体機能改善が介護予防や疾病の予防、様々な疾患治療の成績に影響することが判明している¹⁾。

身体機能改善のためには運動器疾患の治療、栄養状態の改善、運動療法が重要であるが、この中で、運動療法について、高齢者が安全に行えるレジスタンストレーニング（抵抗運動：筋肉に負荷をかけて行う訓練）の手法についてはまだ議論があるところである。

そのような中で、遠心性収縮を行う遠心性抵抗運動は筋力増強効果が高いとされている²⁾が、適切な強度設定を行わないと筋損傷のリスクが高いとされている。一方で適切な強度設定が行われていれば、虚弱で高負荷をかけられない高齢者に効率よく筋力増強作用をもたらすとされている。そのため適切な負荷設定と可動域の設定が必要である。

また、筋力訓練の方法については等尺性運動、当張性運動、等速性運動の 3 種類があるが、その中で等速性運動は等張性運動よりも全運動範囲でより筋力を高めるのに効果的であるとされている³⁾。ただし、自動的に等速で四肢体幹を動かす装置が必要であり、また被検者が自分で力を入れなければ訓練にならない欠点があるが、被検者自身が無理をしなければけがにつながる可能性が低いと思われる。

上記を踏まえて、等速性遠心性訓練を行うことがおそらく安全かつ効果的にトレーニングを行うのに最もよい手法と考えるが、各訓練部位に対する等速性運動装置が必要であった。さらに可動域の設定、実際の負荷量のモニタリング、目標と実際の負荷を被検者に確認し、フィードバックすることが必要と考えられる。

今回、エクササイズコーチ社が所有する米国 Exerbotics 社開発した新規等速性筋力測定訓練装置は、モーター駆動による負荷量の連続的な調整や負荷量のリアルタイムなモニタリング、そして何より筋力増強効果が最も高い訓練とされている等速性伸張性収縮を利用した筋力訓練を簡便に行うことができる装置であり、今までの筋力訓練装置とは大きく異なるコンセプトで開発されたものである。

過去における Exerbotics 社の開発した等速性筋力測定訓練装置の報告はスクワット動作を中心とした機器について、その評価の信頼性と訓練による筋力増強の効果について報告されている⁴⁻⁶⁾。一方、現在 Exerbotics 社は同様のコンセプトでスクワット動作以外のトレーニング機器を開発しており、Nucleus Abdominal / Back, Crossfire Contralateral Hamstring, Chest Press / Row Shoulder Press / Pulldown, Leg Press, Squat, Leg Extension / Seated Leg Curl の 7 種類が上梓されている。エクササイズコーチ社では Nucleus Abdominal / Back, Chest Press / Row, Shoulder Press / Pulldown, Leg Press, Leg Extension / Seated Leg Curl の 5 種類の機器を導入し、現状多数の健常者に対して使用されている。

一方で高齢者に対しては、その身体特性から何より安全性が重要であり、その負荷量の設定や本装置による訓練の安全性を検討する必要があるが、残念ながら、Exerbotics 社の装置について、過去の報告ではスクワット以外の装置に対する有効性、安全性の評価が存在しない。また等速性遠心性訓練の効果については近年下肢について、ACL 再建術後の患者に対していくつか報告があるが^{7,8)}、ほかの部位についてはほとんど報告がない。そこで今回我々は、本装置の中でエクササイズコーチ社が使用している 5 種類の機器を使い、健常利用者に使用されているプロトコルを利用した筋力訓練において、高齢者への安全性と有効性について検討した。

対象と方法

研究目的

主要目的

エクササイズコーチ社が所有する米国 Exerbotics 社開発した新規等速性筋力測定訓練装置による筋力訓練が、65 歳以上の健常高齢者において安全に施行できるかを確認する

副次目的

エクササイズコーチ社が所有する米国 Exerbotics 社開発した新規等速性筋力測定訓練装置による筋力訓練が、65 歳以上の健常高齢者において週 1 回 3 か月間のトレーニングで筋力やロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルの各種評価が改善するか確認する。

研究のアウトライン

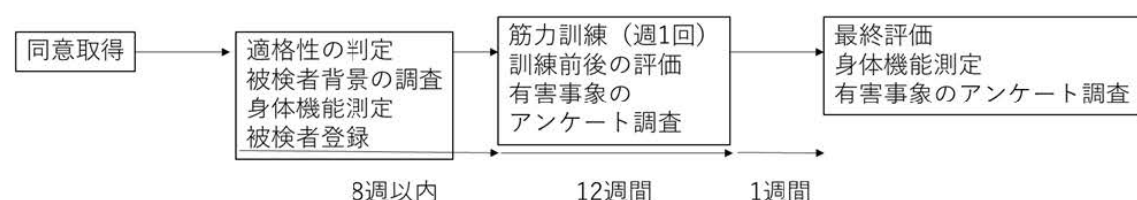


図 1：研究のアウトライン

対象

選択基準

- (1) 同意取得時に、年齢が 65 歳以上 80 歳未満の方
- (2) 過去 3 ヶ月間、定期的な医療機関での測定または自宅での自己測定により、収縮期血圧 150mmHg 未満および拡張期血圧 100mmHg 未満が継続して確認されている方。（降圧薬内服中も含む）
- (3) 現在、関節痛、筋肉痛、骨の痛みなど、運動に影響を与える可能性のある症状がない方。

- (4) 本試験への参加について、本人の自由意思による文書同意が得られた方

除外基準

- (1) 現在症状のある運動器疾患のあるもの、または現在運動器に疼痛がある方
- (2) 心筋梗塞、狭心症、心不全、大動脈瘤、大動脈解離、心臓弁膜症の既往がある方
- (3) 病状の安定しない精神疾患（例：統合失調症、重度のうつ病、双極性障害）や認知症の診断を受けている方。
- (4) コミュニケーションや研究指示の理解に必要な基本的な視覚または聴覚機能が著しく低下している方。
- (5) 活動性の肝疾患や進行性の腎疾患（例：肝硬変、慢性腎不全）を有する方。
- (6) 過去 5 年以内に悪性腫瘍の診断を受けた方、または現在治療中の方。ただし、適切に治療された非浸潤性皮膚癌（基底細胞癌や扁平上皮癌）、ESD 等で治療された早期がんはこの限りではない。
- (7) 過去 1 年以内に薬物乱用またはアルコール依存症の診断を受けた方、または治療を受けている方。
- (8) その他、本試験の担当者が不適当と判断した方

試験筋力訓練装置と試験筋力訓練の内容

使用機種 Exerbotics 社 (IL, USA) 5 機種

Leg Press (種目：レッグプレス)、Chest Press・Row (種目：チェストプレスおよびロウ)、Pull Down・Overhead Press (種目：プルダウンおよびショルダープレス)、Leg Extension・Leg Curl (種目：レッグエクステンションおよびレッグカール)、Abdominal Crunch・Back Extension (種類：アブドミナルクランチおよびバックエクステンション)

合計 9 種類のトレーニングが可能であるが、今回は Back Extension は行わず、残りの 8 種類を行う。実施順に決まりはないが同一部位を行う場合は多関節運動またはより重量を扱える種目を先に行った。

負荷量の設定と訓練方法

負荷量 45% (45%とは MAX テストを行い、出力された数値から 45%の負荷)。各トレーニングの初回は筋力、可動域を訓練装置が測定し、荷重、可動域の設定を行う。1 回(1 日)のトレーニングにおいて、8 種類のうち 6 種類のトレーニング種目をスタンダードプロトコルで実施した。スタンダードプロトコルとは、エクササイズコーチ社が設定した筋力訓練プロトコルの一つで、装置が 1 往復で 2 つのトレーニングを実施し、往路と復路、コンセントリック(短縮性筋収縮)とエキセントリック(伸張性筋収縮)それぞれの所要時間 4 秒となっている。目標負荷設定は、設定時に測定された筋力と可動域から導き出されており、8 回すべての運動にて同一の負荷設定を行うプロトコルである。

被検者は週 1 回 5 種類の機器を用いた 6 種類のトレーニングを行い、1 回(1 日)のトレー

ニングにおいて、それぞれのトレーニング種目を 8 回実施した。なお実施順に決まりはない。訓練中は面前にある液晶モニタにて、目標筋力と、リアルタイムに実際にかけている負荷量がグラフで表示され、トレーナーと被検者がどの程度の負荷量をいれているか、目標値との差について判断しフィードバックされる。

トレーニング種目間のインターバルの範囲は特に明確な決まりはなく、ただし、同一部位を行う場合は多関節運動またはより重量を扱える種目を先に行うようにした。訓練は週 1 回、合計 12 回施行とし、許容範囲は ± 1 週で施行間隔は最低 2 日以上空けるものとした。

毎試験日はエクササイズコーチジャパン株式会社で研修をうけた熟練したトレーナーが被検者への訓練を補助し、医師が訓練場所に常駐してバイタルの測定や評価、有害事象への対応を行った。

併用薬(療法)に関する規定

現 在別のトレーニングジムでトレーニングを受けている場合や介護予防リハビリテーション治療を受けている研究対象者はそのプロトコルを変更しないこととした。

筋力訓練の中断・中止の方法

被検者は、筋力訓練中に自身の体調変化（異常）を感じた場合には、研究者に報告する。研究者が筋力訓練を中断する必要があると判断した場合（例。特に、疲労の蓄積、痛み、めまい、息切れなどの症状が現れた場合）、予定している直近の筋力訓練をスキップした。また、被検者には、筋力訓練中に中断する際、筋力訓練担当者に直接声をかけることとし、筋力訓練中に中断した場合、参加者には安全な場所で休息を取ってもらうこと。体調が回復した場合でも、当該訓練はスキップし、その日のプログラムは中止とする。次回以降の訓練を継続するか選択基準、除外基準と研究対象者の自由意思によって決定していただくこととした。

主要評価項目（Primary endpoint）

有害事象の有無

定義：全登録患者のうち筋力訓練が一度も行われなかった研究対象者を除いた研究対象者数のうち、有害事象を認めた研究対象者数の割合。

観察された有害事象の重症度（Grade）については、各訓練の 1 週間後の診察により、CTCAE v 5.0 の一般・全身障害及び筋力訓練部位の状態における、疲労、発熱、歩行障害、倦怠感、疼痛、傷害、中毒および処置合併症のうち、骨折、挫傷、筋骨格系および結合組織障害における関節痛、背部痛、殿部痛、筋肉痛、頸部痛、四肢痛を評価する。また、アンケート用紙により、疼痛の NRS（numerical rating scale）を評価するとともに、疼痛部位やその他の有害事象の有無について調査する。

副次評価項目 (Secondary endpoint)

有効性評価項目

トレーニング機器内で記録された筋力の値 (7.1 の表における⑦筋力 (訓練中) の値)
体組成、握力、SPPB (Short Physical Performance Battery)、TUGT (Times Up and Go Test)、
ロコモ 25 (ロコモ度を算出するアンケート調査)

観察および検査項目 (表 1)

登録時

- ① 患者背景
- ② 自覚症状 (運動器症状を中心に)
- ③ バイタルサイン (心拍数・血圧・SpO₂)
- ④ 筋痛 (NRS)
- ⑤ 身体機能 (握力、SBBPTUGT)
- ⑥ ロコモ、フレイル調査 (基本チェックリスト
SARC-F、ロコモ 25、2 ステップテスト、立ち上がりテスト)

毎週の訓練時

- ① 有害事象の観察
- ② 自他覚症状 (運動器症状を中心に：訓練前後)
- ③ 筋痛 (訓練前後)
- ④ ボルグスケール (訓練後)
- ⑤ バイタルサイン (心拍数・血圧・SpO₂：訓練前後)
- ⑥ 体組成測定 (訓練前)
- ⑦ 筋力 (訓練装置内で自動的に記録)

最終調査時

- ① 有害事象の有無
- ② 自覚症状 (運動器症状を中心に)
- ③ バイタルサイン (心拍数・血圧・SpO₂)
- ④ 筋痛 (NRS)
- ⑤ 身体機能 (握力、SBBPTUGT)
- ⑥ ロコモ、フレイル調査 (基本チェックリスト
SARC-F、ロコモ 25、2 ステップテスト、立ち上がりテスト)

中止時

- ① 有害事象の観察
- ② 自他覚症状 (運動器症状を中心に)
- ③ バイタルサイン (心拍数・血圧・SpO₂)
- ④ 筋力訓練施行状況：訓練内容、投与量、訓練期間、訓練終了日

	患者背景	体組成 (訓練前)	バイタルサイン (訓練前)	筋痛 (訓練前)	バイタルサイン (訓練後)	筋痛 (訓練後)	修正ボルグ スケール (訓練後)	筋力 (訓練中)	有害事象
登録時	○	○	○	○					
Ex.1		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.2		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.3		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.4		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.5		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.6		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.7		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.8		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.9		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.10		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.11		○	○	○	○	○	○	○	○
Ex.12		○	○	○	○	○	○	○	○
最終評価		○	○	○					○

表 1：実施スケジュールと手順（E x：Excercise、訓練）

統計手法

統計処理は SPSS 29J (IBM Japan, Tokyo, Japan) を使用し、効果判定については Wilcoxon 符号順位検定を用い、有意水準は 5% とした。

研究結果

対象 文書によって同意を得られた健常高齢者 18 名（男性 6 名、女性 12 名：平均年齢 69.7 ± 4.1 歳）

解析対象者 16 名（図 1）

安全性解析対象者 16 名（平均年齢 70.1 ± 4.1 歳（男性 6 名：女性 10 名））、トレーニング完遂者 14 名（平均年齢 70.0 ± 3.5 歳（男性 5 名：女性 9 名））、有効性解析対象者 13 名（平均年齢 70.3 ± 3.4 歳（男性 5 名：女性 8 名））、セッション合計 171 回。

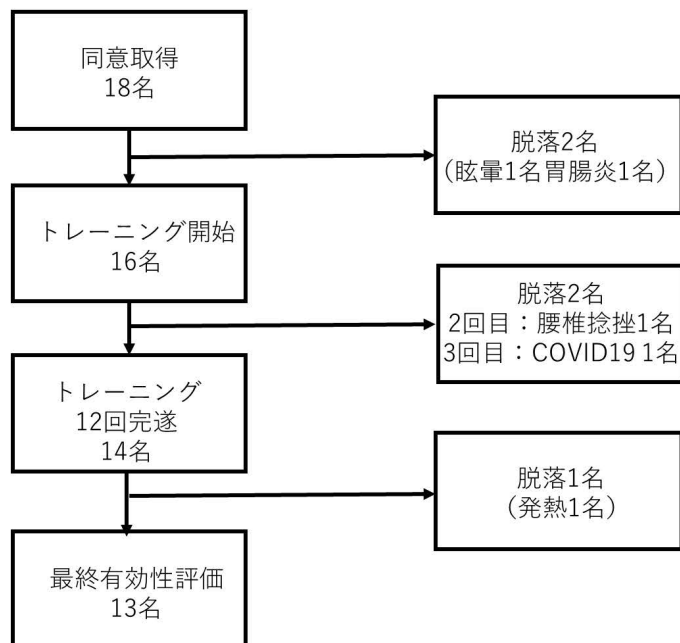


図 1：解析対象者とその内訳

有害事象の有無

脱落となる病状は 2 件で、腰椎捻挫（訓練とは別の外傷）と COVID-19 感染症であった。脱落とならなかった症状は、疼痛が NRS 1 以上あるものが 3 件（左肩痛 1 名（NRS1：3 回目後）両大腿痛 1 名（NRS 4：3 回目後）両上腕痛 1 名（NRS3：6 回目前）で CTCAE Grade1 の重症度であった。有害事象ではないが、疼痛はないが違和感など（NRS0）が 16 件（CTCAE のグレードに入らない：右前腕違和感 2 回、右上腕違和感 5 回、腰部違和感 3 回、左足部違和感 1 回、右手違和感 1 回、左膝違和感 2 回、息切れ（終了後）2 回）報告された。

脱落者の因果関係と有害事象発生率

腰椎捻挫は庭仕事時の外傷で訓練外のものであり、COVID-19 についても前後でトレーニングジム内での発症なかったため、2 件とも本訓練との因果関係は否定的と判断した。一方、脱落のないものについては訓練の影響は否定できず、CTCAE Grade1 の有害事象：軽度の運動器の痛みの発症率はセッション回数 171 回であるため、1.8%であった。

バイタルサインの変化

訓練中の修正ボルグスケールは 5 前後（強い）であり、トレーニングの負荷は適当であると考えられた。また訓練後の血圧、脈拍、酸素飽和度についても大きな問題はなかった。（図 3-6）

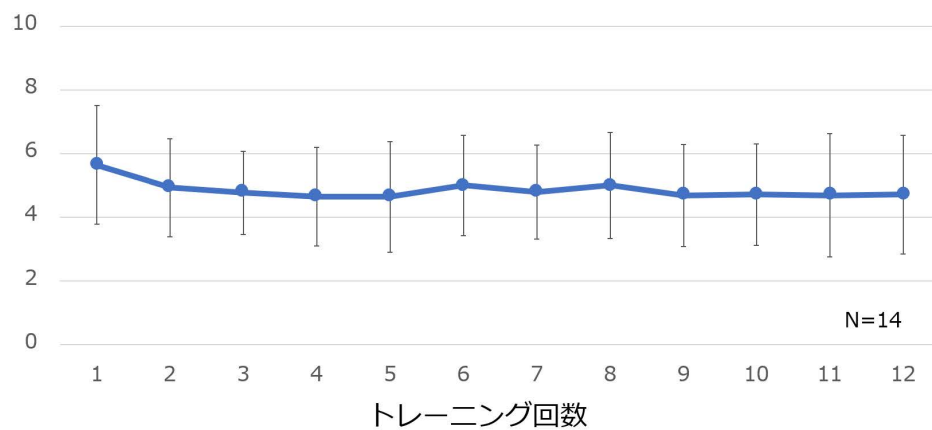


図 3：訓練中修正ボルグスケール

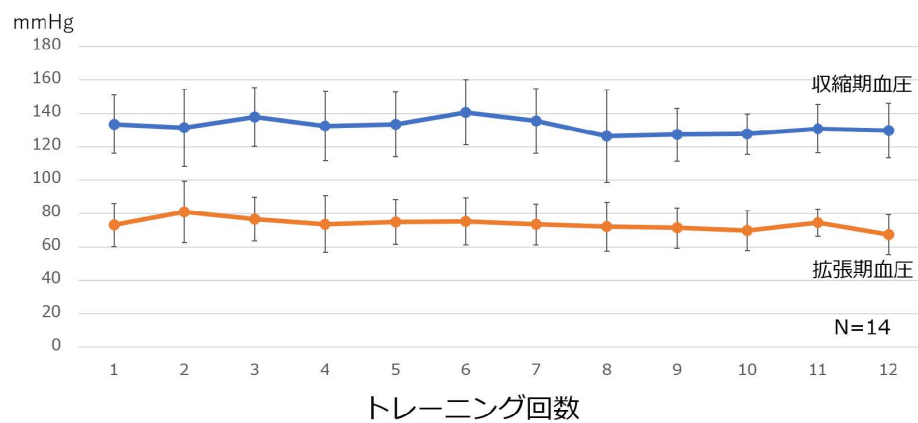


図 4：訓練後血圧

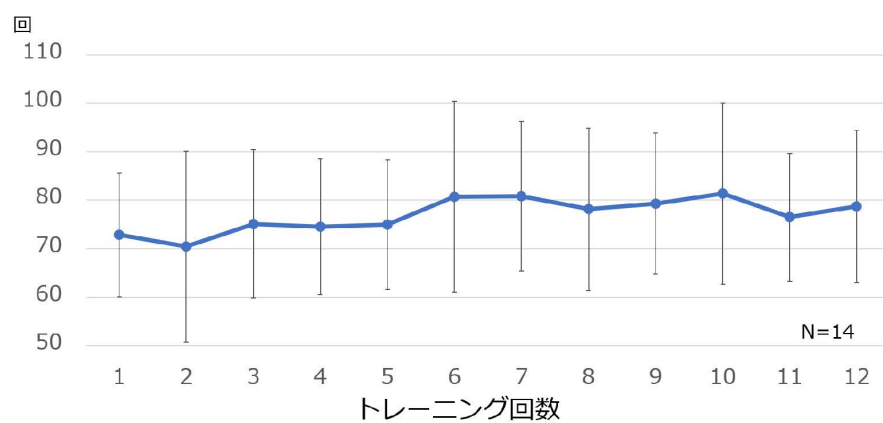


図 5：訓練後脈拍

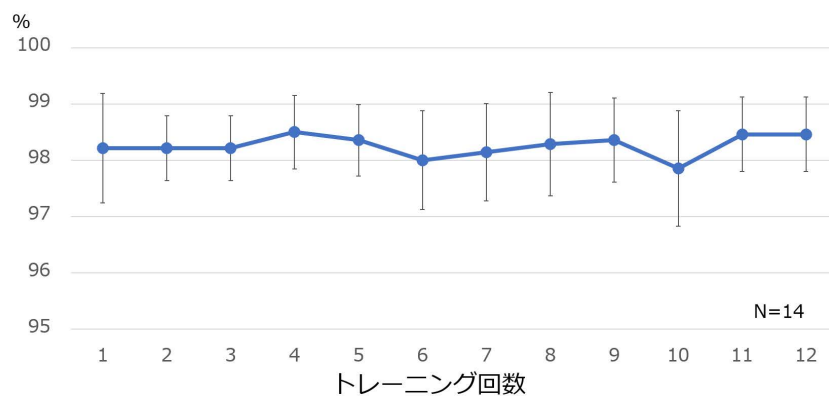


図 6：訓練後酸素飽和度

有効性の評価

体組成や握力、ロコモティブシンドローム、フレイル、サルコペニアなどの身体機能評価について表に示す。本研究では明らかなロコモティブシンドロームやフレイルの評価については変化を認めなかったが、有意な筋肉量の増加と体脂肪率の減少を認め、体組成への有効な効果を認めた（表 2）。

項目	初回	最終	P 値
体重(kg)	54.2 ± 8.5	54.4 ± 9.1	0.65
筋肉量(kg)	37.3 ± 5.1	37.8 ± 5.0	0.011*
体脂肪率(%)	26.5 ± 7.9	25.5 ± 8.3	0.05*
位相角(度)	4.6 ± 0.5	4.6 ± 0.5	0.326
握力右(kg)	26.3 ± 4.7	26.0 ± 4.4	0.7
握力左(kg)	24.6 ± 3.1	24.7 ± 4.8	0.917
SPPB(点)	11.3 ± 0.8	11.2 ± 1.3	0.705
TUGT (秒)	6.7 ± 1.2	6.7 ± 1.7	0.807
立ち上がりテスト (ロコモ度)	0.5 ± 0.5	0.4 ± 0.5	1
2 ステップテスト	1.41 ± 0.18	1.43 ± 0.14	0.522
ロコモ 25(点)	3.2 ± 3.2	3.2 ± 3.4	0.797
基本チェックリスト (点)	2.3 ± 2.6	2.6 ± 2.0	0.477
SARC-F (点)	0.4 ± 0.5	0.5 ± 0.6	0.48

表 2：体組成、身体機能評価の結果 *p<0.05

また、Exerbotics 社の筋力測定訓練装置で計測された各種訓練時の最大筋力について初回訓練での測定値と最終訓練時での測定値の比について表 3 に示す。筋力の平均値はすべての

トレーニングで増加しており、その中でもレッグプレス、レッグカール、アブドミナルクラ
ンチの筋力増加が有意であり、本研究では下肢、体幹の筋力増強に有効であったと考えられ
る。

Training Menu	Muscle power in Last training (%First training)	P-Value
Leg Press	164 ± 61	0.001*
Leg Extension	105 ± 40	0.826
Leg Curl	116 ± 18	0.006*
Chest Press	118 ± 53	0.638
Pull Down	121 ± 38	0.109
Overhead Press	102 ± 40	0.683
Row	108 ± 75	0.096
Abdominal Crunch	115 ± 25	0.03*

表 3：本装置による筋力測定値の変化（%最終訓練／初回訓練）*p<0.05

結果のまとめ

高齢者における Exerbotics 社の新規筋力測定訓練装置でのエクササイズコーチ社のスタン
ダードプロトコルで施行した週 1 回、3 か月間の筋力訓練は、非常に安全に施行可能であ
り、また体組成の良化（筋肉量の増加、脂肪量の減少）と下肢体幹の筋力増強の効果がある
と考えられる。また有害事象の発生頻度は 1.8%で CTCAE の Grade1 レベルの軽微なもの
のみであった。

考察

本研究では、高齢者において Exerbotics 社の新規筋力測定訓練装置 5 種類を用いたエク
ササイズコーチ社のスタンダードプロトコルにて施行された筋力訓練は、週 1 回 3 か月間
（12 回）の連続セッションにおいて、大きな有害事象なく遂行が可能であった。本研究は
等速性筋力訓練装置を用いて遠心性収縮を行うことができる機器において、下肢の筋力測
定訓練装置以外では初の安全性と有効性を示した報告となった。

本装置の特徴は遠心性収縮をもたらすことができること、そして等速性運動で行うことが
できることである。ACL 術後患者において、等速性遠心性運動のほうが、従来の遠心性収縮
を用いたトレーニングよりも効果が高いことが報告されており、効果の面で等速性運動は有
利である^{7,8)}。この点でも本装置の有用性は高い。また、負荷量をリアルタイムでモニタリン
グでき、等速性訓練の欠点である被検者自身が筋力を使わないと訓練にならない点が改善
されるとともに、過負荷を避けるための安全性としての役割も担うことができる。

高齢者においては、サルコペニア、フレイル、ロコモティブシンドロームといった虚弱や

身体機能低下が問題となっており、安全な筋力増強訓練は非常に重要で大きなニーズが存在する。多くの筋力訓練装置が上梓されているが、安全性や効果の検討を行っているものは少ないのが現状であり⁹⁾、本研究の意義は大きい。今回我々は、特に安全性を慎重に評価し、その安全性も有害事象として CTCAE Grade1 レベルの疼痛が1.8%に発生したのみであった。このことから、本装置による訓練は非常に安全性が高いものと考えられる。

効果については特に栄養指導がない状態で、本装置を用いて週 1 回約 20 分間のトレーニングを 3 か月間継続するのみで、体組成の変化が得られ、下肢体幹の筋力増加が認められた。非常に短い時間で大きな効果が期待できることを示している。今後はプロトコルや頻度などの検討を行うことでさらに効果が期待できるものと考えられる。

本研究の限界として、本研究は安全性を主眼に検討されており、効果を評価することについては被検者数が少ないこと、単一群の前後比較のみであることである。効果を検討するには、今後は対象者を増やした比較対象試験を行う必要がある。

参考文献

- 1) Kamwa V, Seccombe A, Sapey E The evidence for assessing frailty and sarcopenia in an acute medical unit: a systematic review *Acute Med.* 2021;20(1):48-67.
- 2) Hoppeler H. Moderate Load Eccentric Exercise; A Distinct Novel Training Modality. *Front Physiol.* 2016 Nov 16;7:483.
- 3) Hislop H and Perrine JJ. The isokinetic concept of exercise. *Phys.Ther.* 1967;47: 114-117.
- 4) Stock MS, Luera MJ. Consistency of peak and mean concentric and eccentric force using a novel squat testing device. *J Appl Biomech.* 2014 Apr;30(2):322-5.
- 5) Bridgeman LA, McGuigan MR, Gill ND, Dulson DK. Test-Retest Reliability of a Novel Isokinetic Squat Device With Strength-Trained Athletes. *J Strength Cond Res.* 2016 Nov;30(11):3261-3265.
- 6) Bridgeman LA, McGuigan MR, Gill ND, Dulson DK. Relationships Between Concentric and Eccentric Strength and Countermovement Jump Performance in Resistance Trained Men. *J Strength Cond Res.* 2018 Jan;32(1):255-260.
- 7) Vidmar MF, Baroni BM, Michelin AF, Mezzomo M, Lugokenski R, Pimentel GL, Silva MF. Isokinetic eccentric training is more effective than constant load eccentric training for quadriceps rehabilitation following anterior cruciate ligament reconstruction: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther.* 2020 Sep-Oct;24(5):424-432.
- 8) Ong MT, Chan JS, Man GC, Qiu J, He X, Wang Q, Yung PS. Effect of eccentric isokinetic exercise on muscle strength and functional recovery after anterior cruciate ligament reconstruction. *Asia Pac J Sports Med Arthrosc Rehabil Technol.* 2023 Nov 24;35:20-26.
- 9) Schaller N, Krusemark H, Mende E, Weiß M, Spanier B, Zelger O, Bischof J, Haller B, Halle M, Siegrist M. Bestform-F - Best Function of Range of Motion: A Feasibility Study of a Multimodal

Exercise Training Program for Older Adults in Retirement Homes. Clin Interv Aging. 2022 Jul 11;17:1069-1080..