

肥満者に対する教材提供と集団型支援の減量効果を明らかに —6 ヶ月間のランダム化比較試験の研究成果—

発表者 筑波大学 大学院人間総合科学研究科 疾患制御医学専攻 助教 中田 由夫
(次世代医療研究開発・教育統合センター、JA 茨城県厚生連生活習慣病学寄附講座)

● ポイント

このたび、筑波大学・大学院人間総合科学研究科の研究グループ（中田由夫疾患制御医学専攻助教）は、最も優れた研究デザインであるランダム化比較試験によって、6 ヶ月間の減量プログラムの効果検証をおこないました。その結果、教材提供は人的コストのかからない有効な介入手段（減量効果 1.8 kg）であり、集団型支援はその効果をさらに高める介入手段（減量効果 3.0 kg）であることが示されました。

● 概要

肥満の解消（減量介入）が様々な健康利益をもたらすことは良く知られています。我々の研究グループ（田中喜代次スポーツ医学専攻教授、中田由夫疾患制御医学専攻助教）では、「スマートダイエット」という 3 ヶ月間で平均 8 kg の減量効果を上げるプログラムを開発してきました。しかし、この減量効果は、初回の動機づけ支援、テキストや食事記録ノートなどの教材提供、15～30 人規模での集団型減量支援によって構成されるプログラム全体の効果であり、プログラムを構成する各要素が単独でどの程度の効果を有するかについては明らかではありませんでした。

そこで、本研究では、肥満の男女 188 人に対して、動機付け支援のみで減量する対照群、教材提供を追加する弱介入群、集団型支援を追加する強介入群の 3 群にランダムに割り付け、減量プログラムの各構成要素の減量効果を明らかにするランダム化比較試験を実施しました。その結果、6 ヶ月間の体重減少量は、対照群で 2.9 kg、弱介入群で 4.7 kg、強介入群で 7.7 kg となり、教材提供による減量効果は 1.8 kg、集団型支援による減量効果は 3.0 kg であることが示されました。したがって、人的コストがかげられない状況では動機付け支援と教材提供だけでも有効な介入手段となり、集団型支援はその効果をさらに高める介入手段であることが明らかになりました。

この研究成果は、欧州肥満学会誌オベシティ・ファクツ (*Obesity Facts*) 6 月号に掲載されました。

● 研究の背景

肥満の解消（減量介入）が様々な健康利益をもたらすことは良く知られています。我々の研究グループ（田中喜代次スポーツ医学専攻教授、中田由夫疾患制御医学専攻助教）では、「スマートダイエット」という3ヵ月間で平均8 kgの減量効果を上げるプログラムを開発してきました。しかし、この減量効果は、初回の動機づけ支援、テキストや食事記録ノートなどの教材提供、15～30人規模での集団型減量支援によって構成されるプログラム全体の効果であり、プログラムを構成する各要素が単独でどの程度の効果を有するかについては明らかではありませんでした。

また、最近の系統的レビューの結果から、食事制限における摂取エネルギー量の設定値、介入頻度、減量効果の出にくい糖尿病患者が対象集団に含まれているかどうか、減量効果に影響を与えることが明らかとなっています。一方、今後の課題として、どのような減量プログラムの構成要素がどの程度の減量効果を有するのかという点を検証する、研究デザインとして十分に質が高く、かつ、追跡率の高い減量介入研究が求められています。

そこで、本研究では、肥満等の軽微なリスクを持つ男女を対象として、動機付け支援のみで減量する対照群、動機付け支援に加えて教材を提供する弱介入群、動機付け支援と教材提供に加えて継続的な集団型支援をおこなう強介入群の3群にランダムに割り付け、減量プログラムの各構成要素の減量効果を明らかにするランダム化比較試験を実施しました。

本研究の目的は、減量プログラムを構成する教材提供と集団型支援、それぞれの減量効果を明らかにすることです。本研究の意義として、平成20年度から実施されている特定保健指導において、低リスク者に対しては情報提供のみ、中リスク者に対しては動機付け支援のみがおこなわれているように、公衆衛生現場においては、常に物的、人的コストをかけた健康支援事業を展開できるとは限りません。本研究によって、減量プログラムの各構成要素の有効性が明らかにされれば、かけられるコストと目指す減量効果に応じて減量プログラムの構成要素を選択できるという点で、公衆衛生的に非常に重要な知見であると考えられます。

● 研究の経緯

我々の研究グループ（田中喜代次スポーツ医学専攻教授、中田由夫疾患制御医学専攻助教）では、「スマートダイエット」という3ヵ月間で平均8 kgの減量効果を上げるプログラムを開発してきました。2005年には、それまでの研究成果に基づき、スマートダイエットシステムという減量教育プログラムを開発し、大学発ベンチャー企業である株式会社THFにおいて、事業展開を開始しました。本研究では、このようにすでに事業展開されている減量プログラムの有効性を、プログラムの構成要素の有効性という形でさらに掘り下げて効果検証をおこないました。

本研究はJA茨城県厚生連の支援を受けて実施されました。JA茨城県厚生連は県内に6つの病院施設を有しており、そのうちの1つである水戸協同病院で本研究は実施されました。研究参加者は、肥満の判定基準となっているBMI（ボディマスインデックス）が25以上40未満であり、かつメタボリックシンドロームの構成因子である腹部肥満、脂質異常、高血圧、高血糖の4つの因子のうち、1つ以上の因子を保有する男女を、地域情報誌等の広告記事によって募集しました。募集に応じた213人がベースライン測定を受診し、条件に合致する188人に対して動機付け支援講義をおこないました。その後、ランダムに3群に割り付けし（図1）、弱介入群には教材（テキスト、記録用ノート、歩数計）を提供し、強介入群には教材に基づく集団型支援を6ヵ月間で8回おこないました。

本研究は、ランダム化比較試験という最も優れた研究デザインによって実施され、妥当性の高い結果を発信できるよう、次世代医療研究開発・教育統合センターの支援を受けて、計画されました。なお、本研究の一部は 2008 年度明治安田厚生事業団健康医科学研究助成の補助を受けておこなわれました。

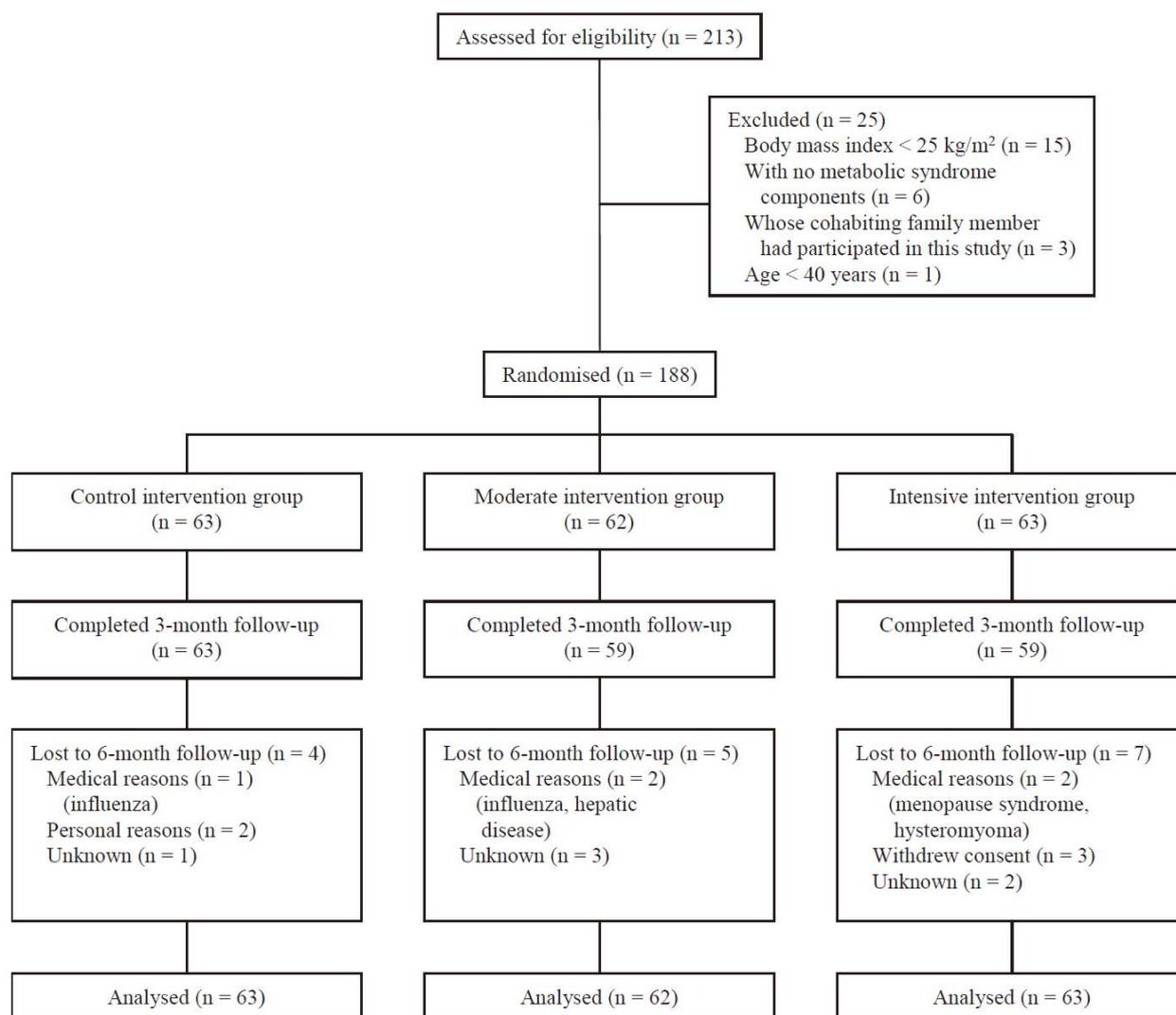


図 1 参加者のフロー図

● 成果の内容

本研究参加者 188 人のうち、対照群で 4 人、弱介入群で 5 人、強介入群で 7 人が減量後におこなわれた 6 ヶ月目測定に参加しませんでした。本研究では、3 ヶ月目にも測定を実施しており、欠損値処理として、3 ヶ月目データがあればそのデータを 6 ヶ月目データとし、3 ヶ月目データもなければベースラインデータを 6 ヶ月目データとして扱いました。この手法は ITT (intention-to-treat) 解析と呼ばれ、本来は差がない結果を誤って差があると結論付ける誤りを小さくします。この解析の結果、6 ヶ月間の体重減少量は、対照群で 2.9 ± 4.1 kg、弱介入群で 4.7 ± 4.0 kg、強介入群で 7.7 ± 4.1 kg となり、教材提供による減量効果は 1.8 kg (95%信頼区間 0.0~3.5 kg)、集団型支援による減量効果は 3.0 kg (95%信頼区間 1.3~4.8 kg) であることが示されました。また、教材提供と集団型支援を合わせた減量効果は 4.8 kg (95%信頼区間 3.1~6.6 kg) となりました (図 2)。したがって、人的コストがかけられない

状況では動機付け支援と教材提供だけでも有効な介入手段となり、集団型支援はその効果をさらに高める介入手段であることが明らかになりました。

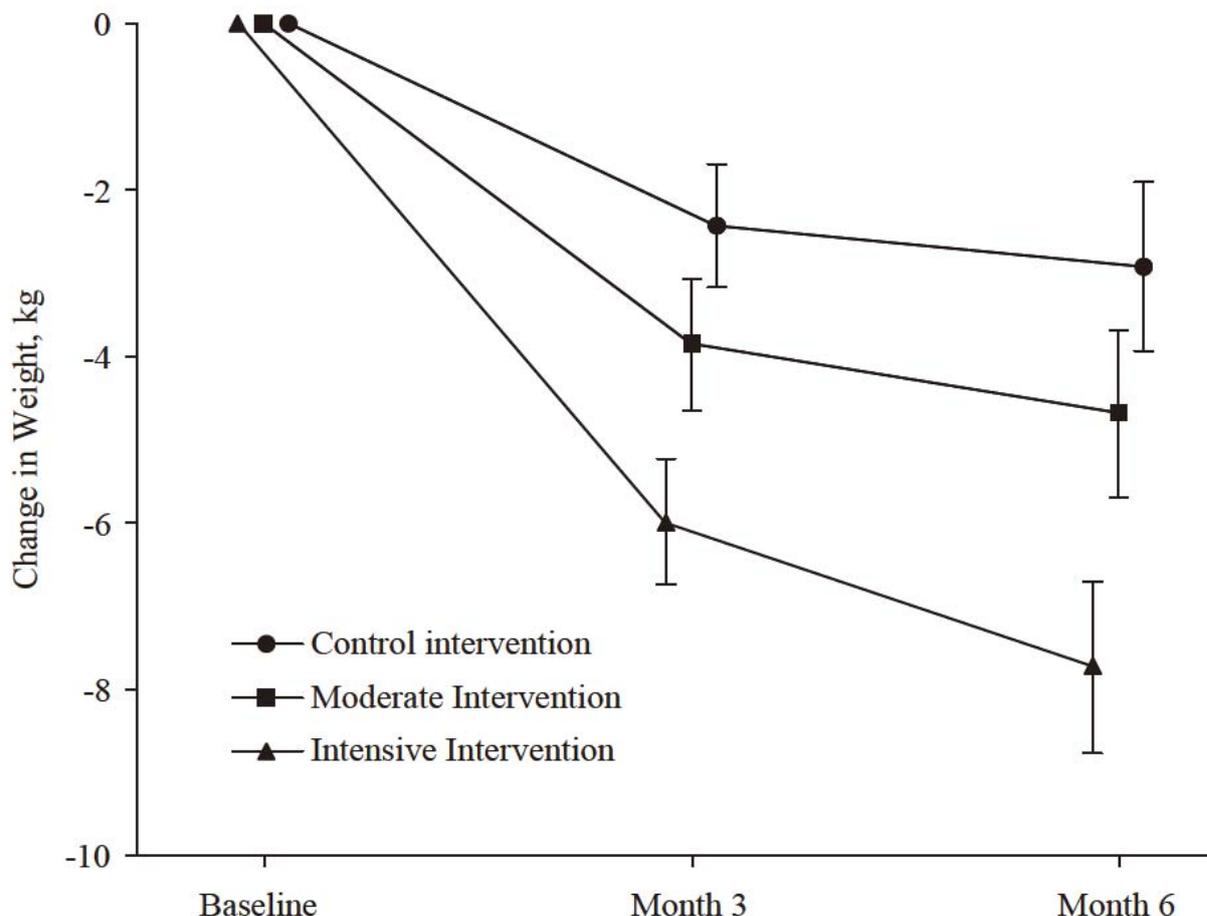


図2 6ヵ月間の体重変化

● 今後の予定

本研究により、教材提供と集団型支援の有効性が6ヵ月間という比較的短期間の介入研究で示されました。今後は、本研究で得られた減量効果が、その後どの程度維持されるのか、という長期的な検討が課題となります。本研究では、弱介入群と強介入群に対する2年間の追跡研究を計画しています。追跡対象に对照群が含まれないのは、倫理的配慮から、6ヵ月間の介入期間終了後に教材提供と集団型支援を提供したためです。したがって、現在進行中の追跡調査では、弱介入群の強介入群の2群比較となり、集団型支援の長期的な効果残存性を明らかにすることが研究目的となります。本研究の減量介入期間は2009年4月～10月であり、追跡調査は2010年10月および2011年10月におこないます。すでに1年後測定は実施済みであり、今年の2年後測定の結果を受けて、長期的有効性についての成果を発表する予定です。

● 用語の解説

95%信頼区間：標本集団で得られた平均値と実際の母集団で得られる平均値は完全には一致しないため、統計学的手法を用いて、母集団における平均値が95%の確率で含まれる範囲を示します。

- **関連情報**

- 筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター

<http://www.md.tsukuba.ac.jp/CREIL/>

- JA 茨城県厚生連生活習慣病学寄附講座

<http://www.md.tsukuba.ac.jp/clinical-med/clin-res/index.html>

- 株式会社 T H F

<http://thfweb.jp/>

- 減量プログラムにおける資料提供と集団型減量支援の効果検証のためのランダム化比較試験

UMIN 試験 ID : UMIN000001259

責任研究者 : 中田由夫

実施責任組織 : JA 茨城県厚生連生活習慣病学寄附講座

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000001520&type=summary&language=J>