

厚生科学研究研究費補助金

健康科学総合研究事業

保健サービスを利用した生活習慣介入による
2型糖尿病の予防に関する研究

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 葛谷 英嗣

平成14（2002）年12月

目 次

I. 総括研究報告

保健サービスを利用した生活習慣介入による 2型糖尿病の予防に関する研究 葛谷 英嗣	1
---	---

II. 分担研究報告

1. 2年目における中間解析 坂根 直樹・佐藤 茂秋	7
2. 日本糖尿病予防プログラム (JDPP) 対象者の行動変容および 身体組成変化の評価 —介入開始2年後における中間報告— 佐藤 寿一	13
3. 平成13年度研修会報告 津下 一代	19
4. 社会経済的評価研究 鎌江 伊三夫	97
5. DNA採取と保管 白井 健	101

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	103
---------------------	-----

I. 総括研究報告

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業） 総括研究報告書

保健サービスを利用した生活習慣介入による2型糖尿病の予防に関する研究

主任研究者 葛谷 英嗣 国立京都病院長

研究要旨

生活習慣への介入が2型糖尿病の発症予防に及ぼす影響について検証する多施設共同介入研究を立ち上げた。(1)生活習慣を改善することにより2型糖尿病を予防できるのか、(2)効果的な介入方法は何かを明かにし、さらに、(3)糖尿病一次予防のための保健サービスの在り方と体制づくりについて研究することを目的とした。全国の保健所、保健センター、事業所等から募集した施設（協力施設）の保健医療従事者が、健診で発見された耐糖能異常者(IGT)を対象に、研究班で作成したプロトコール・教材を用いて食事と運動の介入を行った。中央に管理センターを置き、対象者の登録、介入群（強力介入群）と対照群（普通介入群）への個人ごとの無作為割り付け、検査・調査記録表の記載点検等のデータ精度管理および分析を行った。介入群では、(1)適正な体重（BMI 22）の達成（過体重・肥満者にあっては7%以上の減量）、(2)運動習慣の獲得、および(3)それらを継続させることを目標に集団および個別指導を行った。対照群には糖尿病についての一般的な知識および運動や食事について留意すべきことを最初の時点で集団指導により説明した。6年間追跡調査をした上で、糖尿病の発症を介入群と対照群とで比較検討する。現在、26施設から240名の登録者数があるが、そのうち介入開始後1年を経過した177名について、中間解析を行った。体重は強力介入群、普通介入群のいずれの群においても軽度に減少した。1年目の時点における体重の減少の程度は普通介入群の1.3%の減少に対し、強力介入群でも2.6%の減少にとどまった。一方、運動に関しては、普通介入群では変化がなかったが、強力介入群では活動指数、一日の総消費カロリーとも増加した。平均値としてみると、総消費カロリーの増加の程度は目標（700kcal/週の増加）を達成していた。1年目のブドウ糖負荷試験で糖尿病型への移行は、強力介入群で低かった（14.4% vs 4.6%）。

【分担研究者】

佐藤 茂秋

神戸大学医学部衛生学講座教授

鎌江 伊三夫

神戸大学都市安全研究センター教授

佐藤 祐造

名古屋大学総合保健体育科学センター教授

佐藤 寿一

名古屋大学医学部附属病院総合診療部助手

富永 真琴

山形大学医学部臨床検査学講座教授

河津 捷二

埼玉医科大学総合医療センター教授

辻井 悟

天理よろづ相談所病院糖尿病センター長

吉田 俊秀

京都府立医科大学第一内科教授

清原 裕

九州大学医学部第二内科講師

津下 一代

あいち健康の森健康科学総合センター主幹

坂根 直樹

神戸大学医学部衛生学講座助手

臼井 健

国立京都病院臨床研究部主任研究官

【研究協力者】

小谷 和彦

鳥取大学医学部臨床検査医学助手

神谷 水脈子

神戸大学医学部衛生学講座

A. 研究目的

今やわが国においても、2型糖尿病人口の増加が著しい。糖尿病は社会に経済的負担を課するだけでなく、合併症のため患者のQOLを損ない、社会生活を制約する。糖尿病が国民の大きな健康問題となっていることを認識し、国を挙げてその対策に取り組む必要がある。

2型糖尿病は生活習慣の改善により予防しうる、あるいは発症を遅らせることのできる疾患と考えられており、耐糖能異常(IGT)などの糖尿病予備軍をとらえて生活習慣に対して介入を行うことが極めて重要であるといわれている。しかし、実際に生

活習慣の介入がどの程度有効であるのかは、まだわが国で実証されたわけではない。またどのように介入すれば効果があがるのか標準的な方法もないし、誰がどこで介入するのかその体制も十分に確立しているとはいえない。

JDPP(Japan Diabetes Prevention Program)は、これらの点を明らかにするため1998年に発足した多施設共同研究である。(1)IGTを対象に生活習慣の改善をはかることにより2型糖尿病を予防できるのか、(2)効果的な介入方法は何か、(3)糖尿病一次予防のための保健サービスの在り方と体制づくり、これらについて研究することを目的としている。

B. 研究方法

「協力施設」全国の保健所、市町村保健センター、事業所、人間ドックを有する医療機関から協力施設を募集した。全国を北海道・東北、関東、中部、近畿、中・四国、九州の6ブロックにわけ、各ブロックを担当する班員が都道府県等の健康増進課に協力を依頼して、施設をリクルートした。その中から所定の条件を満たした施設を協力施設とした。

「対象者」健診で発見されたIGTで30歳以上60歳未満の者を対象とした。対象者の募集はポスター等により協力施設で行った。対象者は個人ごとの無作為割り付けによって介入群、対照群の2群に分けた。

「介入」(1)適正な体重(BMI 22)の達成(過体重・肥満者にあっては7%以上の減量)、(2)運動習慣の獲得、および(3)それらを継続させることを目標とした。モチベーションを高め維持するために、保健従事者

が研究班で作成したマニュアルと教材を用いて、集団指導と個別指導のかたちで定期的に指導をおこなった。最初の6ヵ月間は強力介入期として、この間に、集団指導を4回、個別指導を1回行い、その後は維持期として個別指導を年に2回行った。食事介入：目標達成のため、食習慣に関して問題点を指摘し、その改善をはかった。食習慣は、一日摂取総エネルギー量、脂肪摂取量、アルコール摂取、摂食行動の4点から検討した。食習慣調査は料理別栄養成分表を利用した食物摂取頻度調査を用い、食事記録も併用した。運動介入：余暇時間における運動等により運動を一定量(1週間で700kcal)増やす方法で介入を行った。歩行を原則とするが、他の運動も交換可能な運動として加えた。行動記録表および歩数計をもちいて日常の身体活動度の評価をおこなった。一方、対照群には糖尿病についての一般的な知識及び運動や食事について留意すべき事を集団指導により説明した。

「観察期間」観察期間は6年とし、エンドポイントの主評価項目は糖尿病の発症とした。検査はデータ精度管理が水準以上である同一検査機関での集中測定とした。

「研修会」介入方法の標準化、介入担当の保健従事者のトレーニングのため、全国レベルで研修会を、年一回開催した。またブロック毎にも研修会を適宜ひらいた。

「研究組織」対象者の登録、介入群・対照群への割り付け、検査・調査記録表の記載点検等のデータ管理および分析は管理センターで行った。各ブロックに、協力施設や対象者の確保のために地区担当施設をおいた。地区担当施設は協力施設と密接なコンタクトをもち、地区研修会を開催し、

現場で生じた介入に関する相談やトラブルに対処した。

「倫理面への配慮」本研究は主任研究員の所属機関における倫理委員会にて承認を得た(平成13年12月)。研究に参加を依頼するにあたっては、介入研究の目的、具体的な指導方法、介入群と対照群への分け方、参加する利点および不利益に関して説明し、介入研究に参加することへのインフォームドコンセントを文書で得る。研究参加者の中から、さらに同意の得られた者については、採血を行い血清および遺伝子(DNA)を分離、凍結保存する。保存した検体については糖尿病に関連した既知あるいは未知の生理活性物質等の測定を行う。また糖尿病の発症に関与すると考えられる遺伝子の解析をおこなう。

C. 研究結果

本研究は、平成1998年度「ハイリスク者を対象とした生活習慣改善によるインスリン非依存型糖尿病の予防に関する研究」として発足したが、2001年度より、「保健サービスを利用した生活習慣介入による2型糖尿病の予防に関する研究」として現在に至っている。

平成2001年度の研究結果の概要は以下のごとくである。

1) 協力施設数と対象者数

2002年3月25日現在における協力施設数は25施設で、登録対象者(耐糖能異常者、IGT)数は251名に達した。対象者は中央の管理センターで無作為に、強力介入群(125名)と普通介入群(126名)に割付られた。

協力施設および対象者は、引き続き、リ

クルート中である。

2) 2年目における中間解析(分担研究者:佐藤寿一、坂根直樹、佐藤茂秋)

脱落率、行動変容、身体計測値や血液検査値の変化、ブドウ糖負荷試験で糖尿病型を呈するものの割合については別項に示した。

3) 2001年度研修会の開催、教材の作成(分担研究者:津下一代)

2001年11月23-24日にわたって、あいち健康プラザで、介入担当者のスキルの向上と情報交換を目的に研修会を開催した。

講演として、「糖尿病予備軍は『軽い糖尿病』ではない:死の四重奏」、「運動療法の理論」、「ダイエット談義」、「科学的根拠とは? EBMってなに?」を、グループワークとして、「生活習慣改善のための指導:ツールについて」、「うまくいった事例紹介」をとりあげた。その他、本予防研究(JDPP)の成果・方法論・教材などについての意見交換も行った。

介入のための教材として、従来のものに加えて新たに、①糖尿病のことを知る、②食事療法、③運動療法の3部を作成した。作成にあたっては介入担当者の意見を十分に反映させ、介入担当者が使いやすいものとした。

4) 社会経済的評価研究(分担研究者:鎌江伊三夫)

今回のランダム化介入試験の結果に基づき、果たしてIGTに対する生活習慣の強力介入により医療経済的な社会の負担を減らせるものかどうかを社会的立場から評価する目的で研究グループを立ち上げた。2001年度は研究デザインを作成した。

5) DNAの採取と保管(分担研究者:白井 健)

インフォームドコンセントを得て、2型糖尿病に関連した疾患感受性遺伝子の検索のためのDNAを保管する。インフォームドコンセントは介入研究参加のためと遺伝子検索のための二段階でとる。遺伝子検索のためのサンプルは無名化し、事務局でのみ名前との対応が可能とする。このことについては主任研究者の所属機関における倫理委員会において承認を得たので、平成14年度の研修会で協力施設の十分な理解を得て実施に移す。

C. まとめ

1) 2002年3月25日現在における協力施設数は25施設で、登録対象者(耐糖能異常者、IGT)数は251名に達した。対象者は中央の管理センターで無作為に、強力介入群(125名)と普通介入群(126名)に割付られた。

2) 2年目までに強力介入群で125名中18名が、普通介入群で126名中13名の脱落があった。

3) 2年目を経過した20施設の149名(強力介入群71名、普通介入群78名)の中間解析では、強力介入群、普通介入群とも体重およびBMIは有意に低下していたが、過体重・肥満者における減量目標の7%は達成できていない。しかし、強力介入群では腹囲の減少を認め、その要因として、身体活動量の増加と、総摂取エネルギー量の減少、特に脂質エネルギー摂取割合の減少が考えられた。

4) ブドウ糖負荷試験2時間インスリン濃度、中性脂肪、GOT、GPT、 γ -GTPは強

力介入群で2年後に有意に低下したが、普通介入群では変化がなかった。

5) 2年目を経過したもの(n=139)で糖尿病型を呈するものの割合は、普通介入群で23.1%(18/78)、強力介入群で11.3%(8/71)であった。両群の差はベースラインにおけるブドウ糖負荷試験で2時間値が高い(170-199mg/dl)IGTのグループで顕著であった(普通介入群43.3% v.s. 強力介入群17.2%)。一方、2時間値が低い(140-169mg/dl)IGTのグループでは差がなかった(普通介入群10.4% v.s. 強力介入群7.1%)。

D. 研究発表

誌上発表

○葛谷英嗣 健康日本21とこれからの糖尿病対策 よぼういがく 31(1):6-11, 2001 財団法人日本予防医学協会

○葛谷英嗣 4.どのように治療するか 1 食事療法のコツ-糖尿病食は健康食 糖尿病治療の手びき p.63- ,2001 日本糖尿病学会編 南江堂

○辻井悟、葛谷英嗣 糖尿病の疫学と予防 2型糖尿病の発症予防 からだの科学増刊 糖尿病 2001 : 75-79,2001

○辻井悟 シンポジウム1 効果的な一次予防のあり方 国内外の介入成績の実態

糖尿病学の進歩 2001 第35集 : 62-66,2001

学会発表

○葛谷英嗣 シンポジウム「2型糖尿病の一次予防戦略—現状と将来の展望—」【ハイリスク者を対象とした生活習慣改善による2型糖尿病の予防】 第44回日本糖尿病学会年次学術集会、京都、2001.4.16-18

○辻井悟他 厚生省健康科学総合研究事業 糖尿病一次予防研究班 2型糖尿病の一次予防に関する全国多施設共同研究(JDPP)—1年目の結果 第44回日本糖尿病学会年次学術集会、京都、2001.4.16-18

○辻井悟 シンポジウム 高血糖への積極的指導・管理—一次予防のためのトータルヘルスマネジメント ハイリスク者の選択と指導法 第36回糖尿病学の進歩、さいたま、2002.2.24

○佐藤寿一、葛谷英嗣他 IGTを対象とした生活習慣への介入が食事および運動に関する行動変容に及ぼす影響—日本糖尿病予防プログラム(JDPP)中間報告— 第44回日本糖尿病学会年次学術集会、京都 2001.4.16-18

II. 分担研究報告

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

保健サービスを利用した生活習慣介入による 2 型糖尿病の予防に関する研究
2 年目における中間解析

分担研究者 坂根 直樹 神戸大学医学部衛生学講座助手
佐藤 茂秋 神戸大学医学部衛生学講座教授

A. 研究方法

本研究の主旨に賛同を得た全国の市町村の保健センター、事業所、人間ドック・健診センターを有する医療機関から協力施設が募集され、平成 14 年 3 月末、現在で 25 施設 251 名が登録されている。登録施設は、北海道、関東、中部地区、関西地区、中国・四国地区、九州地区まで幅広い。登録者 251 名をランダム化し、普通介入群 126 名と強力介入群 125 名に分け、6 ヶ月、1 年、2 年時点での脱落率と脱落理由について調査した。ベースライン調査では、体重、BMI、ウエスト径、体脂肪量、空腹時血糖値、ブドウ糖負荷試験 2 時間後血糖値、空腹時インスリン値、HOMA-IR、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール値、中性脂肪値、HDL-コレステロール値、尿酸値、GOT、GPT、 γ -GTP 値を測定した。2 年間の観察期間を経過した 149 名（普通介入群 78 名、強力介入群 71 名）を解析の対象とした。6 ヶ月、1 年と 2 年時点における糖尿病型への移行率について検討した。次に、登録時点のブド

ウ糖負荷試験の 2 時間値により、解析対象を、1 型 IGT と 2 型 IGT に分類した。すなわち、2 時間値が 140～169mg/dl の者を 1 型 IGT とし、2 時間値が 170-199mg/dl の者を 2 型 IGT とした。

脱落率及び糖尿病発症率の検討には X^2 検定、Fisher の直接確率法を、独立した 2 群の差の検定には Mann-Whitney の U 検定を、関連のある 2 群の差の検定には Wilcoxon の符号付順位和検定を用いた。解析は統計パッケージ SPSS 10.0J for Windows を用い、有意確率 $P < .05$ を有意とした。

B. 研究結果

平成 14 年 3 月末までの脱落率は 13.1% (33 名/251 名) であった。介入群別にみると強力介入群が 22 名 (17.6%) で、普通介入群は 11 名 (8.7%) であった。普通介入群に比較して、強力介入群では有意に脱落率が高かった (X^2 検定; $p=0.038$)。脱落の理由としては、仕事上 (14 名)、健康上の理由 (5 名)、死亡 (1 名)、

家庭の事情（1名）、その他（2名）など本人の都合（22名）が一番多かった。続いて、既に運動療法を実施（5名）、介入内容に対する不満（2名）、割付に対する不満（1名）など介入研究に関するもの（8名）が多かった。他に詳細不明な者もみられた。

ベースライン調査では両群間に有意差は認められなかった（表1）。

登録時点と2年後の身体計測値及び血液検査データを比較すると、体重、BMI値、体脂肪量、ブドウ糖負荷試験2時間血糖値、空腹時インスリン値、HOMR-R、総コレステロール値は両群で有意に低下した（表2）。

ウェスト径、ブドウ糖負荷試験2時間インスリン値、中性脂肪値、GOT値、GPT値、 γ -GTP値は強力介入群で、2年後に有意に低下したが、普通介入群では有意差を認めなかった。

6ヶ月、1年、2年時点でのブドウ糖負荷試験により判定した結果では、いずれも普通介入群に比べ、強力介入群の方が糖尿病型への移行率が低く、経過を経るほどその傾向は強く認められた。6ヶ月時点では普通介入群の糖尿病型移行率は9.1%に対し、強力介入群では、8.7%とFisherの直接法による検定では有意差は認められなかった。1年後の時点では普通介入群16.0%に対し、強力介入群は7.5%と半減していたが、有意差は認められなかった。2年経過時点では普通介入群は23.1%に比べ、強力介入群では11.3%と糖尿病型への発症率が強く抑制され、P値は0.083と有意な

傾向が認められた（表3）。

次に、登録時点のブドウ糖負荷試験の2時間値により、解析対象を、1型IGTと2型IGTに分類した。すなわち、2時間値が140~169mg/dlの者を1型IGTとし、2時間値が170-199mg/dlの者を2型IGTとした。登録時点では、90名（60.4%）が1型IGT、59名（39.6%）が2型IGTに分類された。2年経過時点では、1型IGT90名では、普通介入群48名中5名（10.4%）が糖尿病型を呈したのに対し、強力介入群では42名中3名（7.1%）が糖尿病型を呈し、有意差は認められなかった。ところが、2型IGT59名では普通介入群30名中13名（43.3%）が糖尿病型を呈したのに対し、強力介入群29名中5名（17.2%）と有意に糖尿病型を呈した者が少なかった（ $p=0.047$ ）（表4）。

D. 考察

本研究においては、先行研究から脱落率を30%までと設定されているので、本研究は順調に進行していると考えられる。ベースライン調査において、両群に有意差は認められず、ランダム化には成功している。

登録時点と2年後の身体計測値及び血液検査データを比較すると、体重、BMI値、体脂肪量、ブドウ糖負荷試験2時間血糖値、空腹時インスリン値、HOMR-R、総コレステロール値は両群で有意に低下しており、強力介入群のみならず普通介入群でも介入効果があったと考えられる。

ウェスト径、ブドウ糖負荷試験 2 時間インスリン値、中性脂肪値、GOT 値、GPT 値、 γ -GTP 値は強力介入群で、2 年後に有意に低下したが、普通介入群では有意差を認めなかった。HbA1c 値は普通介入群で有意に増加したが、強力介入群では有意差を認

めなかった。以上の成績は、普通介入群に比較して、強力介入群が腹部肥満の解消、肝機能の改善、中性脂肪値を低下させ、インスリン抵抗性をよりよく改善させる傾向があることを示唆している。

表 1. ベースラインにおける強力介入群・普通介入群の比較

	普通介入群 (n=78)	強力介入群 (n=71)	P value
BMI (kg/m ²)	24.6±3.2	24.8±3.5	0.779
Waist circumference (cm)	84.5±9.3	85.7±10.6	0.471
Fat mass (kg)	17.9±5.1	17.9±6.1	0.623
Blood glucose (mg/dl)			
Fasting	108±10	106.4±9.7	0.303
2 hr after oral glucose challenge	162±17	164.2±15.2	0.205
Serum insulin (μ U/ml)			
Fasting	8±4	7±4	0.355
2 hr after oral glucose challenge	61±37	58±35	0.505
HOMA-R	2.1±1.0	2.0±1.0	0.249
HbA1c (%)	5.3±0.4	5.3±0.4	0.673
Blood pressure (mmHg)			
Systolic	131±15	131±18	0.915
Diastolic	81±9	80±11	0.400
Serum lipids (mg/dl)			
Total cholesterol	214±34	217±32	0.277
Triglycerides	137±70	143±109	0.549
HDL-cholesterol	55±12	56±13	0.723
Uric acid (mg/dl)	5.5±1.5	5.4±1.4	0.455
GOT (IU/l)	24±8	25±11	0.540
GPT (IU/l)	26±17	26±16	0.795
γ -GTP (IU/l)	52±57	55±67	0.772

Data are means \pm SD. Mann-Whitney Utest (vs. standard intervention) was performed. Insulin resistance index (fasting blood glucose [mmol/l] \times fasting serum insulin [μ U/l] / 22.5) was calculated using the HOMA model.

表2. ベースラインと2年後の成績の比較

	普通介入群		強力介入群		P value
	ベースライン	2年後	ベースライン	2年後	
Weight(kg)	64±11.6	62±12*	65±13	63±11*	<0.001
BMI (kg/m ²)	24.6±3.2	23.9±3.1*	24.8±3.5	24.1±2.8*	<0.001
Waist circumference (cm)	84.5±9.3	83.9±8.9	85.7±10.6	83.3±9.8*	0.004
Fat mass(kg)	17.9±5.1	16.5±5.2*	17.9±6.1	16.7±4.1*	0.007
Blood glucose(mg/dl)					
Fasting	108±10	109±12	106.4±9.7	105.8±10.6	0.492
2 hr after oral glucose challenge	162±17	153±40*	164.2±15.2	148.3±37.2*	<0.001
Serum insulin(μU/ml)					
Fasting	8±4	7±4*	7±4	6.2±3.1*	<0.001
2 hr after oral glucose challenge	61±37	50±31	58±35	50±31*	0.03
HOMA-R	2.1±1.0	1.9±1.1*	2.0±1.0	1.6±0.9*	<0.001
HbA1c(%)	5.3±0.4	<u>5.4±0.5#</u>	5.3±0.4	5.4±0.4	0.57
Blood pressure(mmHg)					
Systolic	131±15	132±17	131±18	129±17	0.940
Diastolic	81±9	80±10	80±11	78±12	0.425
Serum lipids (mg/dl)					
Total cholesterol	214±34	212±36*	217±32	208±30*	<0.001
Triglycerides	137±70	136±95	143±109	124±88*	0.020
HDL-cholesterol	55±12	58±14	56±13	57±13	0.148
Uric acid (mg/dl)	5.5±1.5	5.5±1.5	5.4±1.4	5.3±1.4	0.552
GOT(IU/l)	24±8	26±16	25±11	22±6	0.070
GPT(IU/l)	26±17	28±25	26±16	22±10*	0.010
γ-GTP(IU/l)	52±57	61±102	55±67	37±30*	0.014

Data are means ±SD. *P<0.05 (Wilcoxon's test [vs. standard intervention] was performed.)

Insulin resistance index (fasting blood glucose [mmol/l] × fasting serum insulin[μU/l]/22.5) was calculated using the HOMA model.

表 3

糖尿病発症率の中間報告 (平成14年3月末、149名、横断的解析)			
時点	普通介入群	強力介入群	P値
6ヶ月	7/77(9.1%)	6/69(8.7%)	0.999
1年	12/75(16.0%)	5/67(7.5%)	0.130
2年	18/78(23.1%)	8/71(11.3%)	0.083

P値: Fisherの直接法による

日本糖尿病予防プログラム(JDPP)

表 4

1型と2型IGTの糖尿病発症率の比較 (平成14年3月末、横断的解析)			
型	普通介入群	強力介入群	P値
全体 (n=149)	18/78(23.1%)	8/71(11.3%)	0.083
1型 (n=90)	5/48(10.4%)	3/42(7.1%)	0.719
2型 (n=59)	13/30(43.3%)	5/29(17.2%)	0.047

1型IGT: OGTT2時間値140~169mg/dl
2型IGT: OGTT2時間値170~199mg/dl
P値: Fisherの直接法による

日本糖尿病予防プログラム(JDPP)

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

分担研究報告書

保健サービスを利用した生活習慣介入による 2 型糖尿病の予防に関する研究

日本糖尿病予防プログラム（JDPP）対象者の行動変容および身体組成変化の評価

—介入開始 2 年後における中間報告—

分担研究者 佐藤 寿一 名古屋大学医学部附属病院総合診療部講師

研究要旨：日本糖尿病予防プログラム（JDPP）の介入開始 2 年後の中間評価として、生活習慣への介入が身体組成および行動変容に与える効果について検討した。強力介入群、普通介入群とも、介入開始 2 年後の体重、BMI、体脂肪率は介入時に比して有意に低下していた。しかし、強力介入群の過体重者・肥満者（BMI \geq 24.2）の 2 年間の体重減少率は 2.5 %で、目標量の 7 %を大きく下回っていた。内臓脂肪の指標である腹囲に関しては、強力介入群は 2 年間で 1.6 cm 低下していた。普通介入群は最初の半年間は低下していたがその後リバウンドが生じていた。総消費エネルギー量は、強力介入群においてのみ有意な増加（約 900 kcal/週）を認め、増加量は目標量（700 kcal/週）を上回っていた。総摂取エネルギー量も強力介入群においてのみ有意な減少（240 kcal/日）を認めた。強力介入群における脂質エネルギー摂取割合は 26.6 %から 25.4 %に減少し、介入目標である 25 %以下に近づいていた。2 年間の脱落率は強力介入群 20.2 %、普通介入群 14.3 %であり、両群の間に有意差はなかった。

A. 研究目的

生活習慣を改善することが 2 型糖尿病の予防に有効であることがいくつかの介入研究で明らかされつつある。しかし、どの程度の行動変容がなされれば糖尿病を予防できるのか、そもそも生活習慣の改善を長期にわたって継続することは可能なのか、さらには、それを実現するための方法や手段はいかにあるべきか、といった具体的な内容については、まだ疫学的根拠も少なく十分論議されてはいない。

わが国において現在実施中の日本糖尿病予防プログラム（Japan Diabetes Prevention Program : JDPP）は、それらの疑問に対して新たな知見を与えるものである。今回 JDPP の中間評価として、JDPP における生活習慣への介入が身体組成および行動変容に及ぼす影響について検討したので報告する。

B. 研究方法

JDPP 参加施設のうち平成 14 年 3 月末の時点で、第 10 回会合（介入開

始 2 年後) を終えた 20 施設における参加者 180 名 (介入開始時強力介入群 89 名、普通介入群 91 名) を対象とした。各期間ごとの脱落率の群間比較をカイ 2 乗検定にて行った。180 名のうち介入開始 2 年後の時点で参加継続している者 149 名 (強力介入群 71 名、普通介入群 78 名) を対象に以下の検定を実施した。すなわち、肥満指標としての体重、BMI、体脂肪率、腹囲、および身体活動度調査より得られた総消費エネルギー量、そして食事摂取頻度調査より得られた総摂取エネルギー量と脂質エネルギー摂取割合について、強力介入群、普通介入群別に、介入前、介入半年後、1 年後、および 2 年後の値を paired-t 検定を用いて比較した。また、それらの項目の経時変化に関して両群間の比較を二元配置分散分析にて行った。解析は StatView 5.0 を用いて行い、統計学的有意水準は 5% とした。

C. 研究結果

脱落率

各群における介入開始後 2 年間の脱落者数を表 1 に示す。2 年間の脱落率は強力介入群で 20.2 %、普通介入群で 14.3 % であり、両群間に有意差は認めなかった。

身体組成

強力介入群、普通介入群とも、介入開始半年後の体重は開始時より有意に低下していた。しかし、半年以

降は両群とも有意な変化は認めなかった (図 1)。強力介入群の 2 年間の変化は平均約 1.7 kg (2.6 %) の減少、普通介入群は平均約 1.0 kg (1.5 %) の減少を示した。BMI も体重と同様の傾向を示した (図 2)。体重、BMI とも経時変化は両群間で有意差を認めなかった。過体重者・肥満者 (BMI \geq 24.2) においては、最初の半年間で強力介入群は 1.4 kg、普通介入群は 1.2 kg 体重が減少していた。2 年間の変化量は強力介入群は 1.8 kg (2.5 %)、普通介入群は 1.6 kg (2.3 %) の減少であり、ほぼ同じ値であった。

体脂肪率に関して、強力介入群は半年後、1 年後、2 年後と徐々に低下し、1 年後の値は開始時の値より有意に低い値を示した (図 3)。一方、普通介入群は、最初の半年間は殆ど変化せず、半年後から 1 年後の間に有意に低下したが、1 年後から 2 年後の間は有意な変化は示さなかった。2 年間の変化量は強力介入群、普通介入群とも平均約 0.7 ポイントの減少であった。体脂肪率の経時変化は両群間で有意差を認めなかった。

腹囲に関して、強力介入群は最初の半年間に有意に低下し、以後はそのレベルを維持し、2 年間で平均約 1.6 cm の減少を示していた (図 4)。一方、普通介入群は、強力介入群と同様、最初の半年間に有意に低下し、それを 1 年後までは維持していたが、その後上昇し、2 年後の値は開始前より 0.5 cm 増加していた。両群の腹

囲の経時変化は異なっている傾向を示した。

総消費エネルギー量

強力介入群では、最初の半年間は有意に上昇し、その後の半年間は有意な変化はなく、その後の1年間でさらに上昇する傾向を示した(図5)。2年間の増加量は約140 kcalであった。一方、普通介入群においても徐々に増加しているものの変化量は小さく有意性は示さなかった。2年間の増加量は約65 kcalであった。総消費エネルギー量の経時変化は両群間で有意差を認めなかった。

食事内容

総摂取エネルギー量は、強力介入群では徐々に低下し、介入開始2年後の値は介入前の値に比して有意に低値を示した(図6)。減少量は約240 kcalであった。一方、普通介入群では介入開始後1年間の間に少し低下、その後の1年間はほぼ横ばいであった。2年間の減少量は約95 kcalであった。総摂取エネルギー量の経時変化は両群間で有意差を認めなかった。

脂質エネルギー摂取割合は、強力介入群においては、介入開始1年間で有意に低下し、以後は横ばいであった(図7)。介入開始前の値26.6%に対して2年後の値は25.4%であった。一方、普通介入群においては、介入開始前28.0%に対して、2年後の値は27.6%と、2年間の間に有意

な変化はなかった。脂質エネルギー摂取割合の経時変化は両群間で有意差を認めなかった。

D. 考察

強力介入群の2年間の体重減少量は普通介入群に比して大きい傾向を示した。しかし、過体重者・肥満者に限った場合は、体重の変化率は強力介入群2.5%、普通介入群2.3%とほぼ同様の値であった。本研究においては、過体重・肥満者では7%以上の減量を介入目標としているが、本研究における介入方法では、目標到達は困難であると考えられる。

体脂肪率の変化に関しては強力介入群と普通介入群の間で差はなかった。しかし、内臓脂肪のマーカーである腹囲に関しては、強力介入群は最初の半年間で1.6 cm減少し、それを2年後まで維持していたのに対し、普通介入群は介入開始後半年間は低下したが、介入開始1年後以降にリバウンドが生じていた。

行動変容について評価を行うと、まず身体活動度に関しては、強力介入群における1日の総消費エネルギー量の2年間の変化量は約140 kcalの増加であり、1週間あたりに換算すると約1000 kcalの増加となり、この値は介入目標量を上回っていることになる。一方、普通介入群における総消費エネルギー量の変化量は約65 kcalの増加であり、強力介入群のほぼ1/2であった。

食事に関しては、強力介入群にお

ける 1 日の総摂取エネルギー量の変化量は約 240 kcal の減少で、脂質エネルギー摂取割合は 26.6 % から 25.4 % と 1.2 ポイント減少し、介入目標である 25 % 以下に近づいてきていると言える。一方、普通介入群においては、総摂取エネルギー量の変化量は約 100 kcal の減少で、脂質エネルギー摂取割合は 28.0 % から 27.6 % とわずか 0.4 ポイントの減少であった。

介入開始後 2 年間の脱落率は、強力介入群と普通介入群の間で有意差はなかった。したがって、強力介入群における介入レベルが普通介入群における介入レベルに比して継続可能性が低いとは考えにくい。

E. 結論

JDPP 参加者を対象にして介入開始 2 年後における介入効果を評価した。強力介入群、普通介入群とも体重および BMI は有意に低下していたが、過体重・肥満者における JDPP の減量目標である 7% の達成は困難と考えられた。しかし、強力介入群では腹囲の減少を認め、その要因としては、目標量を上回る身体活動度増加と、総摂取エネルギー量の減少、とくに脂質エネルギー摂取割合の減少が考えられた。

表1 脱落率の比較

	開始時人数 (人)	脱落者数 (人)			
		～半年後	半年後～1年後	1年後～2年後	2年間合計
強力介入群	89	6 (6.7%)	5 (6.0%)	7 (9.0%)	18 (20.2%)
普通介入群	91	4 (4.4%)	2 (2.3%)	7 (8.2%)	13 (14.3%)
カイ2乗P値		.492	.222	.866	.291

図1 体重の変化

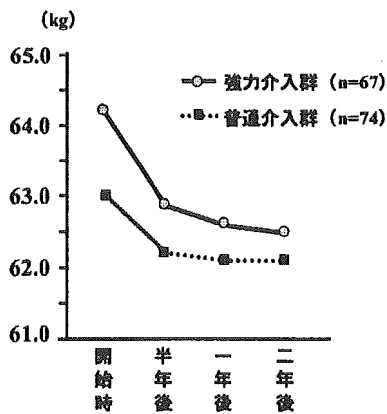


図2 BMIの変化

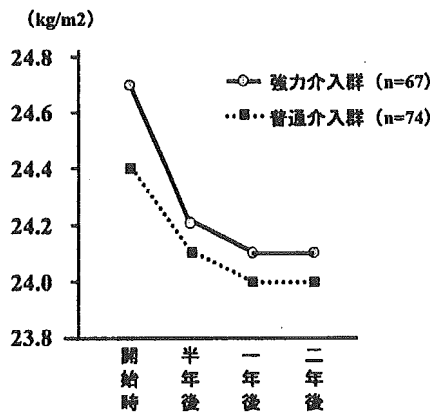


図3 体脂肪率の変化

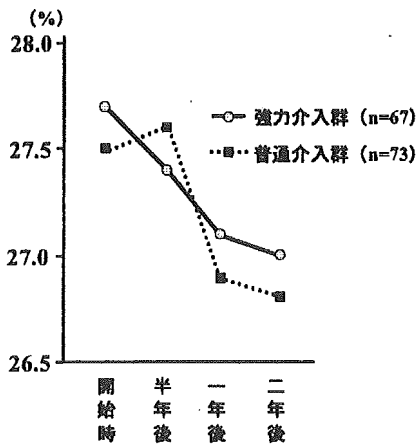


図4 腹囲の変化

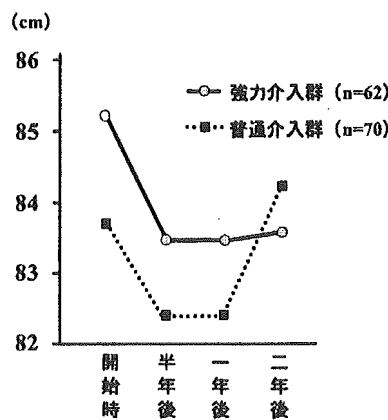


図5 総消費エネルギー量の変化

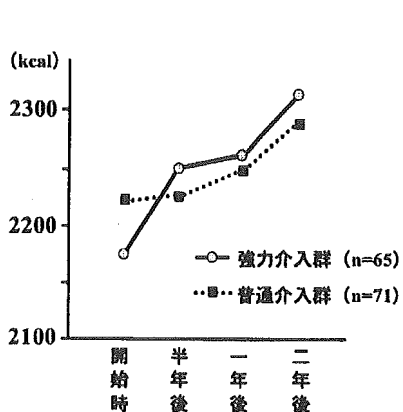


図6 総摂取エネルギー量の変化

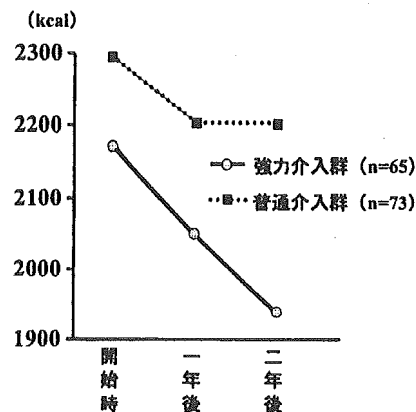
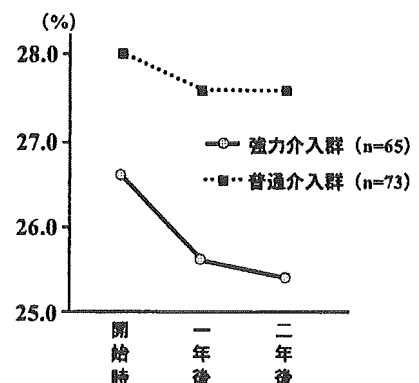


図7 脂質摂取エネルギー割合の変化



保健サービスを利用した 生活習慣介入による

2型糖尿病の予防に関する研究 (JDPP)

平成 13 年度研修会報告

分担研究者

あいち健康の森健康科学総合センター

津下 一代

本研究は、糖尿病の一次予防を推進するため、職域、地域の保健従事者が有効かつ効率的に生活習慣指導をおこなうことのできる方法を明らかにすることを目的のひとつとしている。生活習慣介入を効果的におこなうためには、保健医療従事者が糖尿病の病態や指導方法について理解を深め、それぞれの事例に的確に対処できることが大切である。また、介入研究の精度を高めるためには介入方法や調査法を標準化しておくことが必要であるが、そのためにはマニュアルの整備だけでなく、研修会によってそれを徹底していくことが大切である。

本研究班では平成 10 年度より年 1 回全国の協力施設に呼びかけ、研修会を開催してきた。今年度は、平成 13 年 11 月 23～24 日にあいち健康プラザを会場に開催し、36 施設 59 名（新規 19 施設 30 名、2 回目以上 17 施設 29 名）の参加を得た。今回の研修会では初回参加者も多いため、プログラムを部分的に 2 グループに分けた。初回グループでは糖尿病予防教室の実際、指導のためのツールの活用法などについて研修を行なった。参加者に対するアンケートの結果、重要性の認識、理解度とも良好であり、研究への意欲が増したなど良好な回答が得られた。

生活習慣介入を効果的におこなうためには、保健医療従事者が糖尿病の病態や指導方法について充分理解し、それぞれの事例に的確に対処できることが大切である。また、本研究は多施設での介入研究であるため、その精度を高めるためには介入方法や調査法を標準化することが必須であり、協力施設の認識を統一しておくことが必要である。

今回の研修会では、①糖尿病予防について理解を深め、保健従事者の意欲を高

めること、②初回参加者に対しては、研究プロトコルや調査法、介入法などについての詳細を理解してもらうこと、③既参加施設担当者に対しては、指導技術向上と問題事例への対処法、情報交換を目標とした。そのため、初回参加者、2 回目以上の参加者のプログラムは一部分離して実施した（資料 1）。

初回参加者については、実際に当研究班で実施している各調査を体験してもらうこと、予防教室を実際にデモンストレ