

## 1. 問題提起

国立国際医療センター戸山病院 糖尿病・代謝症候群診療部 部長 野田光彦

「保健指導の3要素」ということで、まず、マテリアル（材料）がある。2番目に、その対象になる人に伝達するデリバリーがある。材料があつてデリバリーするだけでは受け身になるので、3番目として、サポート（支援）がある。もっと要素があるかもしれませんが、私の考えによる保健指導の3要素ということで、「by Mitsuhiro NODA」となっています。

マテリアルにはどういう要件が必要かという、まずエビデンスが必要である。予防を扱う場合介入研究もあるかもしれませんが、いわゆる疫学研究のエビデンスが多いだろう。何を行ったら予防できるかというエビデンスです。あるいは、予防に対して2つ以上の部分を設けて比較する介入研究であるかもしれません。エビデンスは、おそらく食事とか運動とか禁煙、そのほかいろいろあろうかと思えます。

それから行動変容を支援することになるので、その人その人の個人的な特性を念頭に置いた部分が必要です。すなわちオーダーメイドの部分が必要だろう。手法としてはインタビューもあるかもしれませんが、質問票とか質問紙法によって、それへの回答に応じてこういう人にはこういうふうに、と介入手法を変えるといったこともあるだろう。

次に教材について。ドリル式は、順番にやっていく。コース式は、あるところまでいって、体重が減ったら、よくできた人のクラスのほうにいくといった例えば塾や予備校みたいな形で、どこかのグループからどこかのグループに格上げになるといった方式。それからすごろく式は、よくできたらちょっと休んでもいいとか、こんなことをすると3つ元に戻るといった方式。英会話レッスン式は、レッスン1、レッスン2と、レッスンずつ自分の好きなときに勉強する。パイキング方式というか、あるいはピュッフェ方式またはカフェテリア方式といいますか、各自が例えば自分は禁煙とこれを取っていきましょうというふうにしてやっていく。このような方式があるのではないかなと考えてみました。

次にデリバリーについて。手法としては対面式があります。これは会話をする、面接をする。電話で何かしゃべるといふのがあつてもいいかもしれませんが、会話のみです。メール方式は、ある意味、会話の変法です。一方、書籍は文字媒体だけ、DVD/ビデオ・TVは映像媒体で、インターネットになると、最近は文字媒体だけではなくて映像もある。そのような進んだものもあるということで、このあたりでも、当研究（梶尾班）の研究課題名の中にあるITを、ということころを、DVDなどの媒体あるいは通信手段の役割として活用するということが1つあるのではないかと思います。

次にサポートについて。行動変容支援ということで食事、運動、禁煙などが対象になります。こうなると双方向性が必要で、言いっぱなしというわけにはいかないので、レ

スポンスを見る。個対個であれば対面やメール。それから個対多、1対多であったらテレビ会議もあるかもしれない。場合によっては、1対多ではなく多対多になる可能性もある。この場合、ITの活用ができるであろう。それからもう1つの方法として、体重や歩数、あるいは食べたものや、生活習慣に関連するであろうものを支援者のほうにフィードバックする。そういうデータのフィードバックあるいはその活用の仕方というところで、ITの役割があるかもしれないと思うわけです。

保健指導の3要素——マテリアル、デリバリー、サポート。マテリアルはエビデンスに基づくものでなければいけない。デリバリーはITによるもの。サポートは行動変容へサポートする。こういう3要素を備えた保健指導。これを標準化・均てん化していこうという訳です。「マクドナルド化」がいい例えかどうか分かりませんが、例えばマクドナルドは全国どこの店へ行っても同じようにお客に対応するのですが、このようにどこでも同じようにできるようになることが一つの理想かもしれません。

もちろん沖縄でスキーをしるにしても無理があるといったような地域差がありますが、標準化・均てん化された資材・システムをできればこの班研究で作成し、これをあるフィールドで検証していき、また問題点があったらそれを補って、さらに均てん化していくということが必要かと思えます。

平成20年度 厚生労働科学研究

行動変容に基づく効率的かつ効果的な  
特定保健指導の疫学的エビデンスとITを援用した開発  
(視電話)  
第1回班会議

## 問題提起

国立国際医療センター戸山病院  
糖尿病・代謝症候群診療部長  
野田 光彦

平成20年6月27日(金) 18:00~  
第一ホテル東京 本館フローラ

## 保健指導の3要素

- 1) マテリアル(材料)
- 2) デリバリー(伝達)
- 3) サポート(支援)

by Mitsuhiro NODA

### マテリアル

エビデンス(疫学的)が必要  
食事・運動・禁煙・etc

行動変容支援  
オーダーメイドな部分 ← 質問票

教材 ドリル式、コース(乗り入れ)式、  
すごろく式、英会話レッスン式、  
バイキング(ビュッフェ・カフェテリア)式、etc

### デリバリー

対面(会話・面接)  
電話(会話)・メール(会話の変法)  
書籍(文字媒体)  
DVD/ビデオ・TV(映像媒体)  
インターネット(文字・映像)

→ ITの活用

### サポート

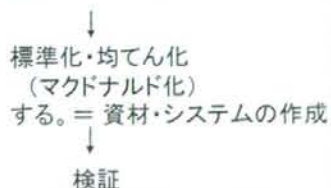
行動変容支援  
食事・運動・禁煙...

双方向性が必要(ITの活用)  
対面・電話・メール  
TV会議

データのフィードバックとその活用(IT)  
体重・歩数・食事内容・血圧...

## 保健指導の3要素

- 1) マテリアル(材料) ← エビデンスにもとづく
- 2) デリバリー(伝達) ← ITによる
- 3) サポート(支援) → 行動変容へ





## 2. SCOPプログラム

国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラムリーダー 森田明美

国立健康・栄養研究所と佐久総合病院と、野田先生がいらっしゃいます国立国際医療センターにもご協力いただいて、長野県の佐久市で進めている肥満克服プログラムについてご紹介させていただきます。この研究開発は、当研究所の渡邊理事長が主任研究者となりまして、肥満糖尿病の増加に伴うメタボリックシンドロームの概念を取り上げた対策をパイロットスタディ的に3年前から始めています。

方法ですが、佐久総合病院には人間ドックがあり、年間、2日ドックを受ける人が約7000人います。1987年度頃からデータが蓄積されていて、これまで厚生労働省のコホート等にも参加している地域なので、この方たちをお願いすることにしました。対象は、40歳から64歳までの男女で、2000年以降に受診歴がある方としました。

これらの方々の直近のBMI上位5%をみると28.3以上になったので、このうち現住所が判明した約千人の方に呼びかけをしたところ参加希望者が370名あり、疫学的に必要な数を推計すると男女2群に分けるとして各群50人づつが必要ということになり、少し余裕をみて120名ずつぐらいをお願いすることになりました。スタート前に「これだけの長い期間の介入には耐えられない」とおっしゃられた方も5名いて、現在の参加者は235名です。

介入方法については、対象者をランダムにA・B2群に分け、1年目はA群を介入群、B群を対象群とした。2年目から栄養士さんが介入することになりました。これは、B群を見ていただいたら分かるように、非常に肥満の強い方なので、そのまま何もしないということは倫理的な面からも問題があると考えたためです。このようなことから、B群の介入期間終了後に追跡調査をすることになっています。

調査項目については、身体計測と腹囲、体脂肪、内臓脂肪をCTで同時に測っています。内臓脂肪は半年に1回測ります。この他に生化学指標、血圧、既往歴、現病歴。生活習慣の調査として食事の摂取行動はDHQと食行動質問表を使いました。

配付資料に問診票等をつけさせていただいています。まず問診票ですが、これは一般的なもので厚生労働省が示す形に準拠しています。次に食行動アンケートですが、これは九州大学の吉松先生が開発された食行動アンケート票をもとにして、設問の順番など一部手を加えてたものを使っています。運動の質問票ですが、IPAC（国際標準化身体活動質問票）を使いました。これは国際的に妥当性が検証された、比較的シンプルな質問票と考えます。資料にある「NEO FFI」は、性格質問票です。今回のわれわれの介入方針としては、厚生省からも出ている行動変容理論に基づいた介入を行おうということを視野に置いて性格傾向も調査しました。

そのほか、これは全員にはできていないのですが、エネルギー代謝量をダグラスパッ

ク方式や二重標識水法で測っています。遺伝子多型も、現在のところ30多型ほど分析しています。ただ、二重標識水法や遺伝子多型や代謝量はすぐには結果が出ません。また、結果で一喜一憂するほどリスクやオッズ比が高いものではないので、3年後にある程度きちんとまとまった段階で結果をお知らせすることになっています。

介入については、行動変容理論に基づいたということで、各管理栄養士と健康運動指導士が集団指導もしますが、それぞれ個別にお話をします。行動変容理論に基づくモチベーションの質問票が、この4月からどちらの健診センターでも入っていると思います。今、生活習慣を変えようと思っているか、実行期であるか、準備期であるか。そういう質問はこの質問票には載せずに、栄養士、運動士の個別面談のところで直接聞いて話し合ってもらおうという形で聞いています。それぞれ管理栄養士のブースでは、またそれに沿った質問票を作っています。家に持って帰っていただき、体重記録や食事記録や減量によって個人が目標を立てて、それに向かって努力するという形を取っています。ただしこれはわれわれが自分たちで作ったもので、妥当性の検証もこれからになるので、今回は資料に載せていません。

次に介入に用いたツールについて。コスト的には、人的なことも考えれば、おそらく1人当たり3年間で10万円ぐらいは直接的に対象者に使っていると思います。最初に配るのがオムロンの体重計です。それからスズケンの3万円ぐらいする活動量計です。それから食事を測ってもらうスケールです。そのほかに対象者手帳を配って、その中にいろいろと本人に書き込んでもらう。たぶんほかのところでも同じようなものを使われていると思いますが、体重記録票や食事記録票をすべてバインダーに挟み込んでいきます。

それを、健診そのものは3カ月に1回ですが、1ヶ月ごとに国立健康・栄養研究所に送ってもらいます。上のほうが栄養士のコメント、下のほうが運動指導士のコメントということで、必ず食事と運動をセットで返事をしてもらいます。その右側は、実際にCTスキャンはこういう形で、これはフットスキャンという阪大の開発の部分ですが、これで出してもらいます。

資料の写真は現場の様子ですが、医師の問診ブースがあって、野田先生にもいつもご足労いただいています。検査結果とCTの結果に関して医師が説明して、動機付けとかモチベーションアップに結びつけるということです。こういった毎月のコメントもそうですが、検査結果が、しかも色つきで出るというのが、非常にインパクトがあるようです。CTと検査結果にいろいろと出てきたら、コメントを書いてマーカーで塗ってというのは私がしているのですが、それをまた医師ブースに説明してもらうと、結構、頭に残るということです。ただし評価はまだできていないので、実際それが効いているかどうかは分かりません。

皆さんが体操している写真は、集団指導の様子です。足元にある台のようなものは、対象者の方々にお配りしたものです。佐久は大体寒い地域で、朝方は零下8度ぐらいまで下がることもあって、冬場は皆さん運動ができない。そこで、家の中でもこういった



ものを使って運動をしてみてもどうかということで配りました。これはもちろんこちらからの提案であって、絶対にこれを使ってくださいということではないのですが、そんなに大きなものでもなく邪魔でもないのです、よかったら使ってくださいということで11月に皆さんに配りました。

これはベースラインのときの基本属性です。BMIが平均で30を超え、腹囲も男性は101、女性は103、内臓脂肪は男性は160、女性は130という状態からスタートしています。ところが、A群が介入群、B群が非介入群ですが、さすがに1年間、介入すると効果は上がっているようです。体重では大体10キロを本来は目標にしていたのですが、平均としては5キロでした。その他、BMI、腹囲等も下がっています。

やはりわれわれがいちばんよかったなと思っているのは、血圧が下がってきたことです。今回スライドにデータは入れられなかったのですが、薬が減る、それから薬をやめられるという人が実際出てきています。そういった意味では、体重は減らなくても血圧が下がったり内臓脂肪が減っているということが、全体としては、改善に働くのではないかと考えられます。歩数に関しては、両群とも、もちろんA群のほうが有意に、増えています。

これは実際の分布ですが、赤い点線が0（ゼロ）。6カ月目で、大体10%ぐらいは減らない人が出てきます。1年経ってそれが増えるかということ、結局その10%は増えない。減量がうまくいかない人は、6カ月時でもうまくいっていないし、1年後でも数的にもメンバーもほぼ変わっていませんでした。腹囲も大体同じような結果で、10人前後は減らない群があります。腹囲に関しては、女性はもう少し減らない群があります。ただし、女性は、今回メタボリックシンドロームの基準でもいろいろと議論があるところですが、もともと男性に比べて平均的に同じ腹囲であっても内臓脂肪のほうが少ないです。

これはいちばんよく減った人たちですが、男性では200とか300とか、いちばん多い人は体重が150kgぐらいあるので内臓脂肪が700、皮下脂肪と合わせると1000を超えています。この方の場合、118kgまで減量しています。

介入群だけしてみると、どれもよく減って、体重は5kg、腹囲は10cm、20cmですが、内臓脂肪でみると、平均で160あったのが120ぐらいまではいくという結果です。

もちろんそういったことも大事ですが、われわれが予防医学を考える上では、ポピュレーションとしてどう動くかも非常に重要だと思っています。これが介入前の状況の分布です。介入群では全体として体重が減った人も減らなかった人もいるのですが、完全に分布が左、体重減少の方向にある。これは血圧でも腹囲でも同じように見られます。非介入群だと、介入前とほとんど変わらないけれども、ポピュレーション全体としても、いい方向に確実に動きます。

これはA群、B群です。左の2本がA群で、右の2本がB群という形で、A群は確実に減っていることを示しています。

運動は、先ほどの歩数で見ていただいたように確実に増えています。消費エネルギー

をみると、両群とも減っていますが、A群のほうがより減りが大きいです。ただし、これはあくまでも質問票による食事の摂取頻度を聞いているものなので、過少申告している方が含まれていると思われます。それをどの程度、補正するかは非常に難しいのです。今回、A群とB群で、B群のほうがやや成績が悪いのですが、同じように体重が減っても、成績が悪くても、悪い場合にエネルギーの自己申告がどのような形で出るのかというところで、どの程度、過少申告分に補正をかければいいのかということを見ていかなければいけないと思っています。なお、エネルギーは少なくはつきり出るのですが、ほかの栄養素に関してはほとんど減っていません。逆に、ビタミンは増えているので、過少申告一方に出るわけではないとは考えています。

最後にまとめですが、最初スタートしたときは、メタボリックシンドロームの基準値である腹囲を超えていない人は、235名でスタートして女性の4名だけでした。内臓脂肪はもちろん女性のほうが有意に少なく、100未満の人もいました。メタボリックシンドロームに該当する方は、男性で63%、女性で51%でした。1年間の介入で、体重は約4.5キロ、内臓脂肪は29.2平方センチ減少して、内臓脂肪が100という基準を下回るものも男性で7名から19名、女性では19名から32名と、半数以上が基準値を下回っています。

ただし、体重減少は実際、内臓脂肪より皮下脂肪とのほうが相関は高かったです。これは男女ともに得られました。ただ、男性のほうがよく相関していました。1年間の体重によって身体計測および血圧は有意に改善をしており、最終的にメタボリックシンドロームの率をみると、A群では男性が45%、女性は35%まで減少していましたが、放っておいたB群では悪化していて、男性は76%、女性は73%に増加するという結果が現在のところ得られています。

## 人間ドック受診者に対する肥満解消への 介入効果の検討 —佐久肥満克服プログラム(SCOP Study)—

森田明美、渡邊昌、養場直美、宮地元彦、佐々木敏  
(国立健康・栄養研究所)  
盛岡正博  
(佐久総合病院)  
肥満克服プログラムグループ

## 目的

近年肥満・糖尿病などの増加に伴い、生活習慣病予防の中心はメタボリックシンドロームの概念を取り入れた対策へと移りつつある。メタボリックシンドロームの中核は、内臓脂肪型肥満を基盤とする代謝異常であり、生活習慣の改善による肥満の解消・内臓脂肪の減少が予防の基本である。しかしながら、国内において食事と運動による積極的な介入効果を示した研究はない。本研究では、佐久総合病院人間ドック受診者を対象としたコホートを設定し、肥満者に対する管理栄養士と運動指導士による栄養教育・運動指導の介入効果を検証する。

## 方法

### 佐久肥満克服プログラム

#### 対象者

佐久総合病院人間ドック受診者から

- ・40～64歳の男女
- ・2000年以降に受診歴あり
- ・直近の受診時BMIが全受診者の上位5% (BMI>28.3) 内に多呼びかけ

976名

男性が170名と対象者

#### 介入方法

235名 コホートに登録(男116, 女119)

参加希望者を男女別にAB2群に無作為割付



登録: 開始時, 1, 3, 6, 9ヶ月時, 終了時 介入期間: 1年間

## 調査項目

肥満度(身長・体重・体脂肪・腹囲・内臓脂肪-CT)  
生化学指標(血液・尿)、血圧、既往歴・現病歴  
生活習慣(食物摂取状況-DHQ、食行動)、遺伝子多型  
エネルギー消費・運動量(ライフコーダ、二重標識水)  
代謝量(ダグラスバック法)、性格(NEO-FFI)

## 介入方針

行動変容理論に基づいた  
・管理栄養士による個別の栄養教育  
・健康運動指導士による集団及び個別の運動指導  
健診時対面式で指導  
その間の期間は自宅での体重測定・食事記録・減量に向けての目標の達成度などを記録した用紙を送付させ栄養士・運動指導士等のコメント返送による指導

## 介入に用いるツール



## ベースライン時の基本特性

	男性 (n=116)	女性 (n=119)
年齢 (years)	52.9 ± 6.6	54.1 ± 6.5
身長 (cm)	168.4 ± 5.8	155.4 ± 5.5
体重 (kg)	86.4 ± 11.8	75.2 ± 9.5
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	30.4 ± 3.5	31.1 ± 3.1
体脂肪率 (%)	29.0 ± 4.4	40.7 ± 5.4
腹囲 (cm)	101.5 ± 8.7	103.7 ± 8.3
内臓脂肪 (cm <sup>2</sup> )	159.0 ± 54.1	129.8 ± 47.0

(平均±標準偏差)



### AB群別にみた一年後の状況

	A群		B群	
	1年後	2年後	1年後	2年後
年齢	53.6 ± 8.7	53.7 ± 8.3	53.7 ± 8.3	53.7 ± 8.3
体重	84.1 ± 8.4	79.1 ± 8.7	87.0 ± 11.7	87.2 ± 12.9
BMI	29.8 ± 3.1	28.1 ± 3.1	30.8 ± 3.7	30.8 ± 4.1
腰囲	100.0 ± 8.4	95.9 ± 7.1	103.3 ± 8.9	102.7 ± 8.8
DBP	121.8 ± 10.1	125.9 ± 14.5	122.2 ± 14.7	122.4 ± 16.4
DBP	80.8 ± 14.0	79.2 ± 11.5	82.6 ± 11.7	84.1 ± 13.0
歩数	7275 ± 2007	8480 ± 2071	8429 ± 2007	8994 ± 2778

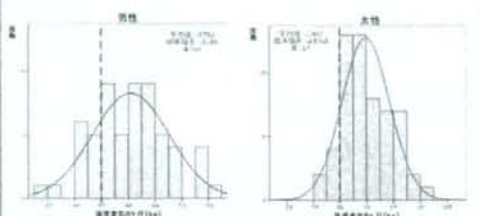
  

	A群		B群	
	1年後	2年後	1年後	2年後
年齢	55.1 ± 8.4	54.2 ± 8.7	54.2 ± 8.7	54.2 ± 8.7
体重	74.4 ± 8.5	70.4 ± 8.2	76.0 ± 10.0	74.9 ± 10.8
BMI	30.9 ± 3.0	28.2 ± 3.4	31.1 ± 3.1	30.8 ± 3.0
腰囲	103.4 ± 7.9	99.2 ± 7.4	103.3 ± 8.9	104.0 ± 8.8
DBP	122.8 ± 10.1	125.0 ± 17.0	120.7 ± 14.9	124.9 ± 18.0
DBP	80.8 ± 11.0	79.0 ± 11.0	84.5 ± 12.0	85.0 ± 13.1
歩数	8058 ± 2067	9847 ± 2022	8899 ± 2294	9219 ± 2075

平均±標準偏差  
 \*プロプラノロール群との比較でA群間に有意差あり (p<0.05)  
 †プロプラノロール1年後の値でA群間に有意差あり (p<0.05)

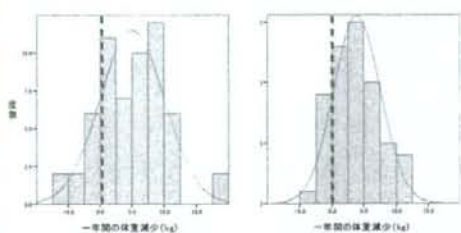
### 介入6ヶ月時の状況

体重の変化(減少分)

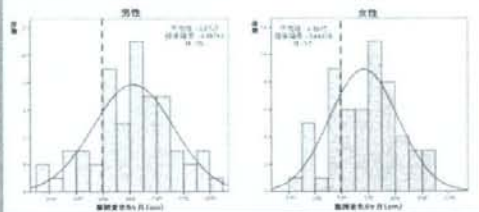


### 介入一年時の状況

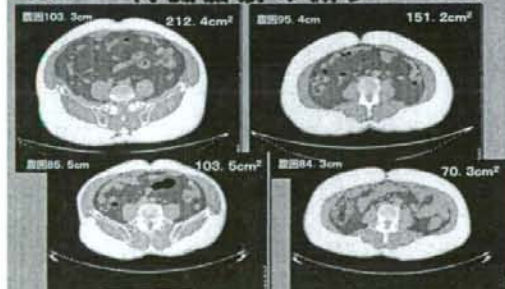
体重の変化(減少分)



腹囲の変化(減少分)

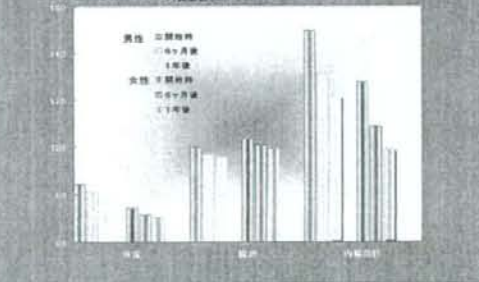


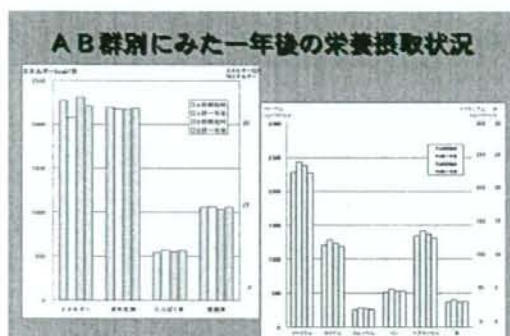
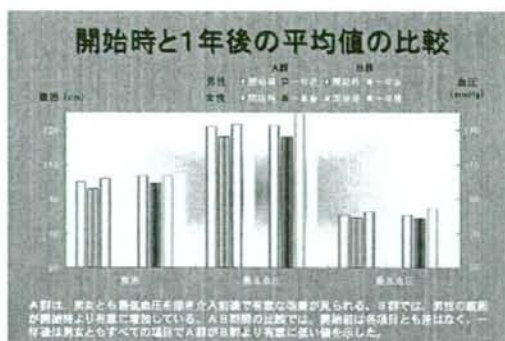
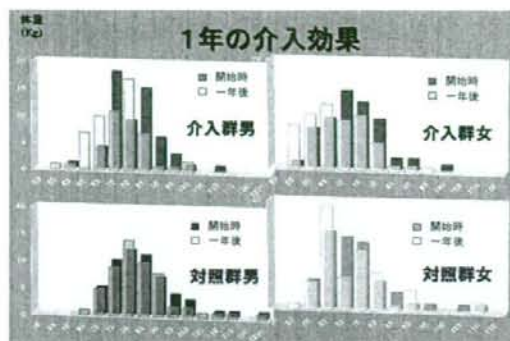
### 男性 内臓脂肪の減少 女性



### 介入群の6ヶ月、1年後の状況

体重(kg) 腹囲(cm) 内臓脂肪(cm²)





### まとめ

ベースライン調査で、

- 両国は、メタボリックシンドローム基準11である男85、女90cm未満の者は女性4名のみであった。内臓脂肪は男性より女性の方が有意に少なく、100cm未満の者も、男性10名に対し、女性では35名いた。メタボリックシンドロームに該当するのは、男性63%、女性51%であった。

1年間の介入で、

- 体重は男4.5kg、内臓脂肪は29.2cm<sup>2</sup>減少した。100cm未満の者も、男性7→19名に対し、女性では19→32名と半数以上が基準値を下回った。
- 体重減少は、内臓脂肪より皮下脂肪と相関が強く、また全体として男性を相関が高い傾向が見られた。

1年間の介入によって、

- 身体脂肪率はほぼ同じレベルに改善していた。
- メタボリックシンドロームは、A群男性95%、女性85%と減少したのに対し、B群は男性78%、女性73%増加が見られた。

### 3. J-D O I T 1

国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター 予防医学研究室 岡崎研太郎

野田先生、泉先生のご指導の下、D O I Tという糖尿病の戦略研究が3つありまして、発症予防がD O I T 1、治療の脱落を防ぐD O I T 2、合併症の進行を防ぐD O I T 3となっています。その発症予防のほうに関わっている関係で、そのお話を少ししたいと思います。

私は内科の医者で糖尿病が専門ですが、縁があって、アメリカのパブリックヘルスの修士課程で、健康行動や健康教育などを少し勉強してきました。いつもは「糖尿病教室は難しいよね」「じゃあ、どうしたらやる気になってもらえるのかな」といったことをやっています。本日はD P Pという、アメリカの糖尿病予防の研究のお話を少しだけして、主にはD O I T 1の話をして、この研究班の課題とつながるところをお話ししたいと思います。

研究でP E C Oというのがあります。新保先生がいつもお話しされているのではないかと思うのですが、これは、どんな集団に何をしたら、何と比べてどうなったか、という要素の英語の略称です。研究のイロハといわれています。D P P研究というのがあります。これは、先ほどビデオが流れていましたが、まず甘い甘い75グラムのブドウ糖入りのサイダーを飲んでもらいます。その結果、境界型糖尿病と診断された、しかもB M Iが24以上の、ちょっと太っている2型糖尿病のハイリスクである多人種のアメリカ人を対象として、生活習慣に関する強力な対面介入を実施した研究です。先ほどの森田先生の介入も結構強力だと思うのですが、このD P P研究では、強力な対面介入をしたり、糖尿病の治療薬の一種を糖尿病の前の段階から飲ませるということをする、プラセボを飲んだ群に比べてどのくらい2型糖尿病の発症が減らせるか、あるいは遅らせることができるかを検証しています。

プラセボ群と飲み薬群と生活習慣介入群と、果たしてどの群が一番効果があったかという、生活習慣介入群が最も効果が高かったです。これがメインの結果です。全部インターネットのサイトで見ることができますし、スライドもダウンロードできます。生活習慣介入群が圧倒的に糖尿病の発症を減らしました。プラセボ群に比べて、糖尿病の発症を58%減らすことができました。一方、メトフォルミン (Metformin) という飲み薬は日本でも使えますが、その薬では31%抑制できました。つまり、飲み薬を飲むよりも強力に生活習慣に介入するほうが、糖尿病の予防・遅延に意味があったという結論です。

これは非常に画期的な研究でした。私がアメリカにいる発表され、これはすごいねとボスに話すと、「たしかにすごい。公衆衛生的にはすごい。だけど金かかるぞ、これをアメリカの津々浦々でやったらえらいことになる。それと強力介入群に、みんながついて



こられるか。この研究では、やる気がある人が参加したからうまくいったけれども、どう思う、きっと脱落者がたくさん出るぞ」と言われました。たしかにそうかもしれません。

今、実際、アメリカのYMCAというスポーツクラブで、DPPをもう少し軽くした介入をやろうという報告が出ているのですが、3年間フォローすると、最後まで残ったのは16%ぐらいです。一般の人たちにDPPで用いられた介入をやると、8割以上が脱落するのです。やはりDPPのような強力な介入は、マスを相手にするときにはうまくいかないのです。

ではどうするかというのが、われわれのDOIT1でのテーマになります。DPPにおける介入プログラムの責任者はデビッド・マレーロという行動医学者で、以前に糖尿病—心理と行動研究会で来日されたことがあります。この8月にまた何かの学会で来日されると聞いています。彼に見せてもらったのですが、こんなに分厚いマニュアルです。これもインターネットでダウンロードできるのですが、そのマニュアルで介入内容を均てん化したということです。しかし、マクドナルドのアルバイトの店員が、こんな分厚いマニュアルは読まないと思うのです。

DPPはやはりプロフェッショナルが介入している。そうではなくて、もう少し軽い介入で多くの対象者に広めていくためには、DPPの介入方法では駄目だということは向こうの人もよく分かっているのです。DPPは強力で、24週間に16セッションですから、ほぼ3週に2回ぐらいのペースで実施するのです。栄養士はいるわ、行動カウンセラーはいるわ、運動のスペシャリストにだっていつでも相談できる。そんな体制を組むと相当お金がかかるというのは、先ほどお話があった通りです。さらに、たいへん充実したコア・カリキュラムが組まれています。やり方は素晴らしい。ただし、もう少し軽いやり方でもできるのではないだろうかというのが、われわれの考えです。

DPPによって、介入をすればきちんと成果が出ることは分かりました。ただし、非常に高コストです。広く普及可能かということ、コストと人的資源と面談の時間的制約、スケジューリングが難しい、脱落者が多い、特に働き盛りで健康教室に来ないような中年・壮年の男性はDPPのようなプログラムには来てくれないだろう、という問題が想定されます。では、そのあたりにどうアプローチすればよいのかというのをいろいろ考えた結果が、DOIT1です。

DOIT1を先ほどのPECOでお話すると、健康診断の血糖値だけから判断して、2型糖尿病のハイリスクと考えられる方3,000人に対して、2群に割り付けて、クラスターごと、場所ごとというか職域ごとに割り付けて、1年間にわたって保健師さんあるいは栄養士さんが生活習慣に関する電話介入を実施すると、歩数計・体重計を渡されてニュースレターが届くだけの自立群に比べて、一体どのくらい2型糖尿病の発症・進展の抑制ができるか。これが、DOIT1の概要です。

今、大体1年間の介入が終わった人が半数以上になっていますが、健康診断で約1万

4千人の対象者を抽出して、この段階でクラスターごとに2群に割り付けています。その中で対象となる人に「応募しませんか」という勧誘をかけて、「応募します」と手を挙げてくださった方で、最終的にきちんと年齢や血糖値が合っている人たちを選んでいきます。自立群が1,528人、支援群が1,374人、合計で二千九百人ぐらいです。この方々を3年間、毎年の健康診断とアンケートで追いかけていって、糖尿病の発症率をまず見ようというのがメインのアウトカムです。加えて、運動量やそのほかの生活習慣などを質問紙で調査することになっています。20歳から65歳の空腹時血糖値が100から125で、食事運動療法を行える人を対象にしています。

これが参加者のバックグラウンドです。クラスターランダム化をしているので、年齢や男性のパーセンテージ、BMI、空腹時血糖値は2群に差はありません。この研究の特徴の一つですが、参加者は圧倒的に男性が多いのです。8割以上が男性です。ですから仕事をしている男性に対する介入研究と言えるかもしれません。平均年齢はというと、50歳前後。平均BMIが24.4とか24.2なので、若干太った人が参加しています。先ほどの森田先生の研究は、もっともっと太っている人が対象だったと思います。DPPでは参加者のBMIの平均は30を超えているので、この研究の特徴は、日本人の、平均BMIは25にも達していない、世界的にはオーバーウエイトともいえないような人たちでどのような結果になるかという研究です。

一応、到達目標を決めています。運動の習慣化、適正体重の維持、食物繊維の摂取、適正飲酒、の4つです。これは、いろいろなエビデンスを参考に決めました。ただし、これは絶対に達成しなければいけないという目標ではなくて、一応これを目安にして、あとは参加者のおのおのが職場や地域の産業医の方々あるいは保健師の方々と相談をして個別に行動目標を決めることになっています。

具体的に介入内容のお話をしたいのですが、支援群では、支援センターからサポートの電話がかかってきます。1年間に約6回。これは3社に委託をお願いしています。完山さんのところも、その1社になります。介入回数は会社によって違うのですが、1年間に5回から10回の電話です。ある会社はウェブも併用しています。対面指導は全くなしです。ですから対象者と介入者が会う機会は1回もありません。後ほど述べますが、変化ステージに応じた介入をしていただくことになっています。歩数計・体重計はオムロン社のもので、PHS機能が付いていてデータの送信ができ、その結果を電話介入時にフィードバックがかけられるようになっています。歩数・体重測定は、セルフモニタリングにあたります。

食事と運動に関する個別の目標設定をして、その評価をする。うまく実行できれば賞賛して行動を強化するし、うまくいかなければ再度、目標設定をする。こういう簡単なアルゴリズムだけを作って、あとは実際に介入に関わる3社の方に任せています。介入を担当される方々とわれわれは、2回ほど定期的な会議を持ち、適宜個別に質問に応じるとともに、各社の介入の均てん化を図ってきました。



参加者に、研究の最初にアンケートや質問紙を用いて、健康状態、食事と運動、あるいは糖尿病予防に関する知識を尋ねています。その結果を参考にしながら個々に行動目標を設定します。セルフモニタリングとしては、PHS付きの歩数計や体重計から参加者が送信したデータが、支援センターにも転送されるようになっています。その結果を介入者は見ることができるので、行動目標が達成できていれば続ける。できていなければ、再度、行動目標を設定してまた次のコールにつなげるという形になっています。

変化ステージが出てきました。ステージごとに、主にこれをしたほうがいいよというものがいろいろと行動変容理論で推奨されているのですが、本研究ではこのうちのセルフモニタリングと行動目標設定とオペラント強化に絞っています。

当然、この研究ではどのステージの人が何人くらい参加しているかというのが非常に大事になります。変化ステージ、すなわちトランスセオレティカルモデル (transtheoretical model、多理論統合モデル) は、ロードアイランドのジェームス・プロチャスカという研究者が考えた理論で、もともとはタバコなどのアディクションをやめるときに、あるいはドラッグアディクションをやめるときに、どのような過程を経るかという検討から生まれたと聞いています。人は段階を追って行動が変わっていくものです。問題に全然気づいていないという前熟考期 (プレコンテンプレーション) という段階から、問題があるのは分かっているけれどもどうしようかなと悩んでいるという熟考期 (コンテンプレーション) を経て、自分なりにやっているとか、あるいは今すぐやる準備はできている、やろうという気はあるという準備期。次に、実際始めているけれどもまだ半年経っていないという行動期、半年以上続いている維持期。各段階の名称の日本語訳はいろいろあるのですが、人の健康行動は、こうした段階を経てらせん階段を上がるように変化していき、ときどき階段を踏み外して前の段階に戻ったりもするのだ、これは再発と呼んでいます、という理論です。

この理論を援用して、質問紙で参加者のステージを尋ねています。それをみると、これは%で表しているのですが、食事も運動も、支援群、自立群とも参加者のステージにそんなに変わりはありません。支援群の人がやる気がものすごくあるとか、自立群がやる気がないとか、そういうことはないです。

ただし、前熟考期の人が数%います。この人たちに電話で介入するのは、相当大変だろうと思います。1回も会っていないので、モチベーションを上げるきっかけがないわけです。だから途中で「やっぱり私、やめます」といって「電話をかけてこないでほしい」と言ってくる人や、電話で1回も連絡が取れずにドロップアウトになる人が出てきていますが、おそらく圧倒的に前熟考期の人だろうと思います。その人たちが研究に入ってきたのが間違いといえれば間違いかもしれませんが。

熟考期の人が圧倒的で参加者の半数近くになりますが、この人たちのモチベーションをいかに上げて、もう1つ先の段階に進めるかというのがいちばん大事な問題になります。準備期以降の人、特に準備期の方は、保健師さん、栄養士さんにとっていちばん腕



の見せどころというか、いちばん慣れているというか、力の発揮しどころです。準備期の人たちは、やる気になっている、自分なりにやっているの、その人たちの自信をつけてあげたり背中を押してあげたりするのは、今までよくトレーニングを受けてこれている専門職の方々が得意とするところなので、こういう準備期の人を行動期、維持期に持っていくのはたぶんそんなに難しくないでしょう。

ということで、熟考期の人々がどれだけ先の段階に進めたかという点に、われわれとしては非常に興味を持っています。それから最初のところでも触れましたが、ステージの前進が糖尿病発症予防というアウトカムにつながるのか、あるいは、その一歩手前の行動の変化、例えば運動量の増加というアウトカムにつながるのか。肥満者の場合であれば体重減少というアウトカムにつながるのかということにも、興味を持っています。

これまでのところ、電話介入に関して、いくつかの課題が見えてきました。参加者の半数以上で電話介入が終わっているのですが、それぞれの会社の方から、あるいは実際介入に関わっている方々から、やはり信頼関係形成が難しい。直接会ったこともないのに、いきなり生活習慣という、若干プライベートに関係する話題を取り扱うのでちょっと難しいところがある。最初だけでも、1回だけでも集団教室があるとだいぶ違うのだけれども、という感想をいただいています。しかし、1回でも集団教室を入れると研究参加のハードルが高くなってしまい、参加者が減少するという可能性があるので、いいところと悪いところがあると思います。

さらに、電話のタイミングが難しい、という声もありました。仕事中がいいという参加者がいれば、プライベートな時間がいいという人もいるし、職場にかけるといいという人もいれば自宅がいいという人もいます。あるいは、電話をかけたけれども、参加者が自宅にいるのか職場にいるのか、参加者にとって何をしている時間帯なのか、そのとき参加者が介入の電話に答えやすい状況かどうか分かりづらいという意見もありました。

今後の課題としては、完全に非対面の介入だけで十分なのか、ということの検証が必要だと考えています。もちろん、非対面にしたこと、今まで個人指導や集団教室に参加しなかったような層を取り込める可能性は非常に高いと思うのです。こういうメリットがあることは確かです。

さらに、電話以外のIT介入の可能性はどうなのかという点があります。電話もそうですが、やはり双方向性は非常に大事なキーワードだと思っています。インターネットはどうなのか、ウェブはどうか、Eメールはどうか、メーリングリストはどうなのか、掲示板を使うのはどうなのか。禁煙でも、糖尿病治療でも、いろいろな試みがされています。インターネットを使うとすると、参加者のインターネットリテラシーはどの程度なのか、回線の確保はどうなるのか、個人情報の保護はどうなるのか。そのあたりに十分な配慮が必要かと思っています。

## 糖尿病予防研究における 生活習慣介入の実際

平成20年度 厚生労働科学研究事業  
行動実証理論に基づく効果的な特定保健指導手法の疫学的エビデンスとITを援用した開発  
視尾班第1回班会議 2008.8.27.



独立行政法人 国立病院機構  
京都医療センター

National Hospital Organization Kyoto Medical Center

京都医療センター 臨床研究センター 予防医学研究室  
岡崎研太郎

## 自己紹介

- 平成5年 京都大学医学部卒業
- 天理よろづ相談所病院で初期研修
  - ジュニアレジデント
  - シニアレジデント(内科ローテート)
  - チーフレジデント
  - 内分泌内科スタッフ
- ミシガン大学医学教育部クリニカルフェロー
- ミシガン大学公衆衛生大学院(健康行動・健康教育)
- 佐賀大学医学部附属病院総合診療部
- 京都医療センター 臨床研究センター 予防医学研究室



## 糖尿病教室は難しい？



(「楽しく患者をやる気させる糖尿病教育」より)

- つまらない講義  
は眠くなる
  - 一方的な講義
  - 難しい講義
  - 
  - 
  -

## 今日の予定

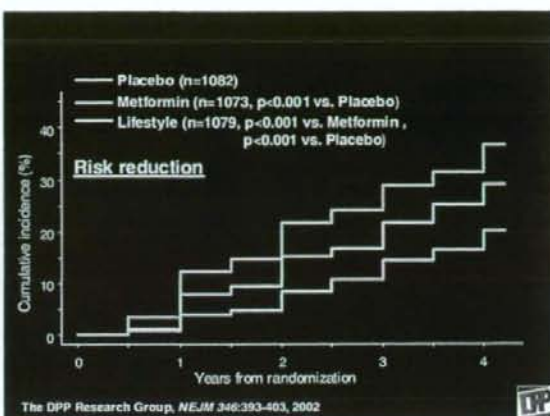
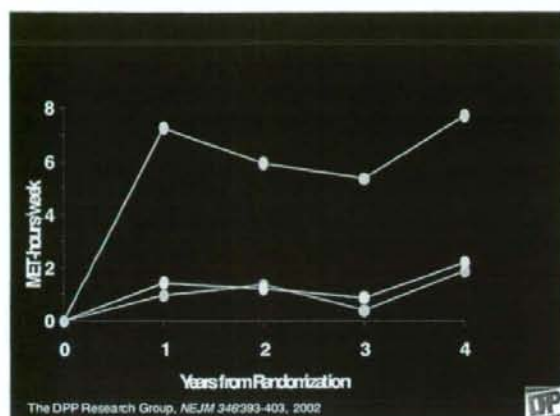
- 1) 自己紹介
- 2) 糖尿病予防研究における生活習慣介入の実際 米国DPP研究を例に
- 3) 「糖尿病予防のための戦略研究 課題1 J-DOIT1」の紹介と介入について
- 4) 今後の課題

## PECOって何？

- |                 |    |        |
|-----------------|----|--------|
| ■ P: Patient    | 患者 | どんな集団に |
| ■ E: Exposure   | 暴露 | 何をしたら  |
| ■ C: Comparison | 比較 | **と比べて |
| ■ O: Outcome    | 結果 | どうなったか |

## DPP研究(米国)の概要

- P: OGTTでIGTと診断されたBMI $\geq$ 24の2型糖尿病のハイリスク米国人(多人種)に対して
- E: 生活習慣に関する強力な対面介入を実施したり、経口薬を服用すると
- C: プラセボ群に比べて
- O: 2型糖尿病の発症がどのくらい減少するか



以下のようなゴールを目指して  
強かに介入するプログラム:

7%以上の体重減少の達成とその維持

食事における脂肪からのカロリー摂取は25%未満  
摂取総カロリーは1200-1800 kcal/日

1週間に150分以上の身体活動

UP

16セッションからなるコア・カリキュラム(24週)  
長期維持を目指したプログラム  
ケース・マネージャーによるスーパーバイズ  
いつでも生活習慣サポートスタッフに相談できる体制

栄養士  
行動カウンセラー  
運動のスペシャリスト

UP

24週間にわたり16セッションを実施

行動変容技術を用いた食事と運動に関する教育とトレーニング

強調されている点:  
セルフモニタリング  
問題解決技術  
個別化  
自尊心、エンパワーメント、ソーシャルサポート  
ケースマネージャーやDPPサポートスタッフとの頻回な接触

UP

セルフモニタリングや他の行動変容技法

毎月の接触  
少なくとも2か月に1回の対面

スーパーバイズされた運動のセッションあり  
定期的な集団教室とモチベーションを保つキャンペーン

ツールボックスの提供  
運動のビデオテープ、歩数計の提供  
ヘルスクラブや料理教室への参加を勧誘

UP



## DPP研究(米国)の課題

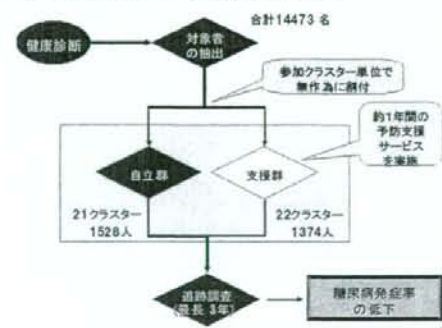
- 高コスト
- 全国に普及可能か？
  - コスト
  - 人的資源
- 参加者が限定される??
  - 面談→時間的制約、スケジュールング
  - 脱落者

## 糖尿病予防に関する戦略研究 課題1 J-DOIT1試験の概要

- P: 健康診断の血糖値から2型糖尿病のハイリスクと考えられる日本人約3000人に対して(クラスターランダム化で2群に割り付け)
- E: 1年間にわたり保健師・栄養士が生活習慣に関する電話介入を実施すると(支援群)
- C: 歩数計・体重計を貸与されニュースレターが送付されるだけの自立群に比べて
- O: 2型糖尿病の発症がどのくらい減少するか

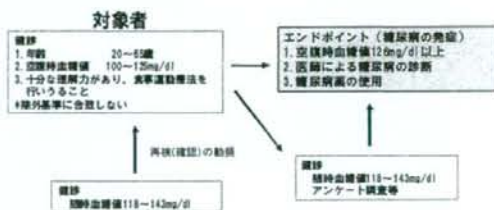
J-DOIT1

## 「2型糖尿病発症予防の介入試験」の概要



J-DOIT1

## 登録と評価項目



J-DOIT1

## J-DOIT1参加者の背景

	支援群	自立群	
人数	1374	1528	n.s.
年齢(歳)	49±8	49±8	n.s.
男性(%)	84.1	85.1	n.s.
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	24.4±3.2	24.2±3.1	n.s.
空腹時血糖値(mg/dl)	106.5±6.0	106.4±5.9	n.s.

N, mean ± SD

J-DOIT1

## 到達目標

- 1) 運動の習慣化
  - 1日1万歩あるいは速歩きのような中強度の運動を週に60分以上
- 2) 適正体重の維持
  - 肥満者(BMI 25kg/m<sup>2</sup>以上)は5%の減量、非肥満者(BMI 23-24.9)は3%の減量
- 3) 食物繊維の摂取
  - 1日5皿以上(野菜350g以上)
- 4) 適正飲酒
  - 日本酒換算1日1合以下

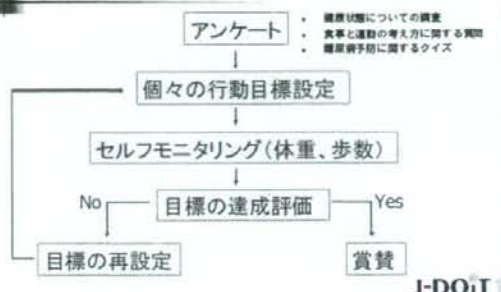
J-DOIT1

## J-DOIT1の介入内容(支援群)

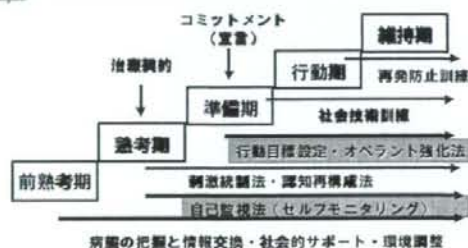
- 保健師・管理栄養士。
- 1年間に約6回の電話(+web)による生活習慣への介入(対面指導なし)。
- 変化ステージに応じた介入
- 歩数計・体重計のフィードバックを含む(セルフモニタリング)。
- 食事と運動に関する目標設定とその評価、うまくいけば賞賛し強化、うまくいかなければ再度目標設定。

J-DOIT

## 介入のアルゴリズム



## 変化のステージと行動変容の技法



## 変化ステージ理論 (transtheoretical model)

- 前熟考期
- 熟考期
- 準備期
- 行動期
- 維持期



## 変化ステージからみた J-DOIT1参加者の背景

	前熟考	熟考	準備	行動	維持
食事 支援群	6	51	24	5	14
自立群	6	50	26	4	14
運動 支援群	10	49	12	6	23
自立群	8	51	13	6	22

(96) J-DOIT

## 電話介入の課題

- ラポールを形成するのが難しい?
  - 直接会ったことがない者同士で、生活習慣というプライベートに関係する話題を取り扱う
  - 最初だけでも集団教室などがあった方がよい?
- 電話のタイミングと環境
  - 仕事かプライベートな時間か
  - 職場か自宅か(それ以外か)
- 介入自体について
  - 参加者が会話しやすい状況か否か分かりづらい

## 今後の課題

- 完全に非対面だけで十分か？
  - 今までの個人指導や集団教室に参加しなかった層を取り込める可能性(中年・壮年の男性)
- 電話以外のIT介入の可能性
  - 双方向性
- インターネット: Web、E-mail、ML、掲示板
  - インターネットリテラシー
  - 回線
  - 個人情報保護

## 質問・コメントをどうぞ

