

のの、ピオグリタゾンがイベント発症リスクを低下させる傾向を示した。一方、主要副次評価項目の累積イベント発生率は、ピオグリタゾン群で12.3%、プラセボ群で14.4%であり、ピオグリタゾンはイベント発症リスクを16%有意に低下させることができた(図1)。なお、ピオグリタゾン群で心不全と低血糖症状は有意に多かったものの、心不全による死亡には両群で差がなく、またトログリタゾンで問題となったような劇症肝炎は発生しなかった²⁾。

2. PROactive試験のサブ解析

この試験では、その後2つのサブ解析が発表されている。1つは、全体の半数近くを占める、心筋梗塞の既往のある2445例を対象に行ったものである。これによれば、主要評価項目がピオグリタゾン群において19%有意に減少した。また、致死性・非致死性を含む心筋梗塞の再発が28%、やはり有意に減少した(図2A)³⁾。

一方、全体の約2割を占める、脳卒中の既往のある984例を対象としたサブ解析も行われた。これによれば、脳卒中の再発がピオグリタゾン群において47%有意に減少したという(図2B)⁴⁾。

これらの結果から、ピオグリタゾンが大血管障害の既往を有する2型糖尿病患者というハイリスク群において、その再発を抑制する可能性が示唆されたといえよう。

3. CHICAGO試験

頸動脈内膜中膜複合体厚(intima-media thickness: IMT)は大血管障害のサロゲートマーカーであるが、これに対するピオグリタゾンの効果を検討したCHICAGO試験と呼ばれる臨床試験が報告されている。米国において、大血管障害を合併しない2型糖尿病患者462例を対象に、ピオグリタゾン群とグリメビリド群とに割り付けを行ったうえで、頸動脈エコーによってIMTの変化を評価した。追跡期間は18ヵ月間であつ

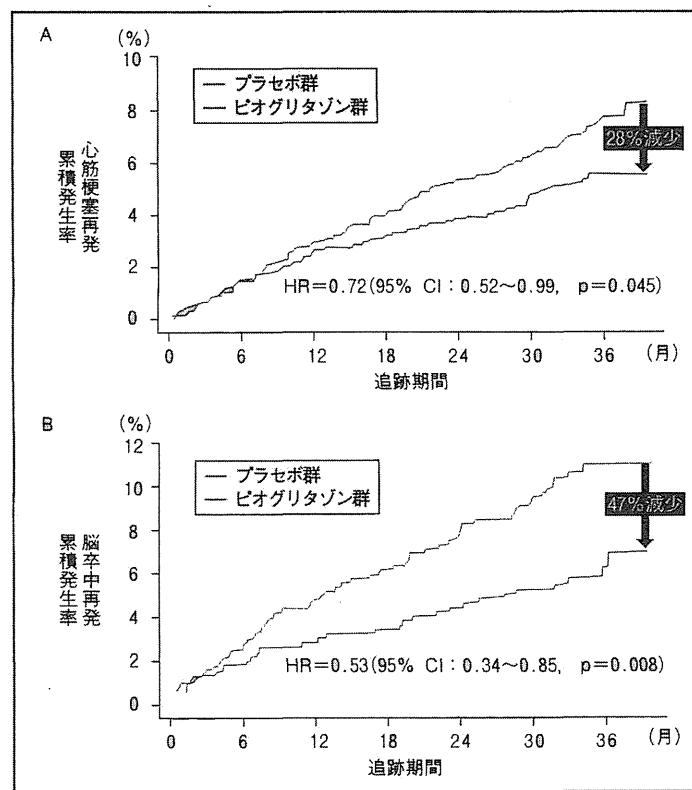


図2 PROactive試験のサブ解析の結果

た。

平均IMTは、グリメピリド群で0.012mm増加したのに対し、ピオグリタゾン群では0.001mm減少し、ピオグリタゾンはIMTの肥厚を有意に抑制した⁵⁾。

4. PERISCOPE試験

冠動脈plaques体積も大血管障害のサロゲートマークと考えられるが、これに対するピオグリタゾンの効果を検討したのが、PERISCOPE試験である。北南北で実施されたこの試験では、冠動脈疾患を合併した2型糖尿病患者543例を対象に、血管内エコーによって冠動脈plaques体積の変化をピオグリタゾン群とグリメピリド群とで評価した。

冠動脈plaquesの体積は、グリメピリド群では登録時に比べて0.73%の増加を示した。一方でピオグリタゾン群においては、登録時に比べて0.16%の減少を示し、両群間で有意な差を認めた⁶⁾。

5. Lincoffらによるメタ解析

ピオグリタゾン群とプラセボを含む対照群を比較した19の臨床試験で、計16390例を対象としたメタ解析が、Lincoffらによって2007年に発表されている。これには先述のPROactive試験が含まれ、総死亡、心筋梗塞、脳卒中の発症を比較している。

これによれば、累積発生率はピオグリタゾン群で4.4%，対照群で5.7%であり、ピオグリタゾン群で約2割の有意なリスク低下がみられた。この差は、治療1

年程度経過した時点から開くことが観察された(図3)。その一方で心不全の発症は約4割、ピオグリタゾンによって有意に増加することが明らかとなっている⁷⁾。

6. 日本での臨床試験

日本においても、ピオグリタゾンが大血管障害の発症に及ぼす効果を検討した臨床試験がなされているが、ピオグリタゾンはプラセボに比べ、大血管障害を2割程度抑制したものの有意ではなかった⁸⁾。対象は、直近の大血管障害の既往のない2型糖尿病患者で、症例数が約600例と少ない試験であり、今後わが国でもさらなるエビデンスの蓄積が待たれるところである。

③ Rosiglitazoneによる大血管障害抑制効果

チアジリジン薬のうち、わが国では承認されていないrosiglitazoneについては、海外でさまざまな報告がなされている。

1. Nissenらによるメタ解析

Nissenらによって2007年に発表されたメタ解析では、rosiglitazoneを用いた42の臨床研究から、計27847例を対象として解析がなされた。これによれば、rosiglitazoneは心筋梗塞のリスクを43%有意に増加させるとともに、心血管疾患関連死を有意差はみられなかつたものの64%増加させることができた⁹⁾。

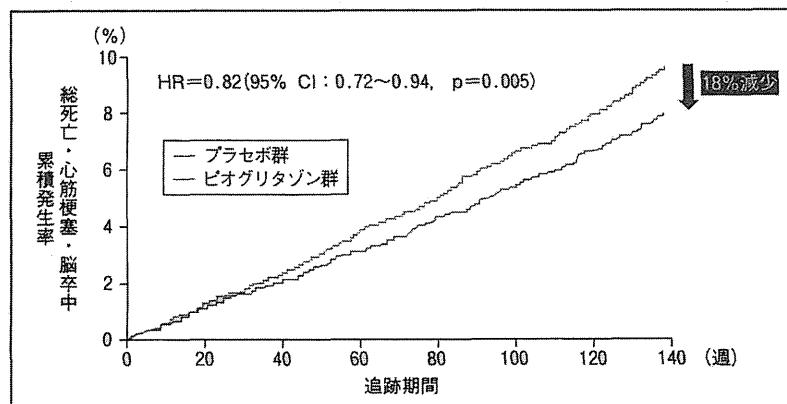


図3 Lincoffらによるメタ解析の結果

た⁹⁾。

このメタ解析では、症例数が少なく短期間で大血管障害の発生率も低い研究が多く含まれたが、これを契機にrosiglitazoneの安全性に関する議論が大きく沸き起こった。

2. その後のメタ解析

先述のLincoffらによるメタ解析ではピオグリタゾンとrosiglitazoneの比較も行っており、総死亡、心筋梗塞、脳卒中の発症は、rosiglitazoneに比較してピオグリタゾンでは61%減少することが示唆されたが、統計学的に有意な差ではなかった⁷⁾。

その後、Lagoらは心不全に着目したメタ解析を、同じく2007年に発表している。この報告では、7件の臨床研究から計20191例を対象に解析がなされた。これによれば、rosiglitazoneはプラセボや他の経口血糖降下薬と比較し、心不全を2.2倍に増加させる一方、ピオグリタゾンでの心不全は1.3倍の増加にとどまった¹⁰⁾。

2008年になってSelvinらは、40の臨床研究をもとに、経口血糖降下薬間で比較を行ったメタ解析を発表している。これによれば、rosiglitazoneは大血管障害を68%，総死亡を21%それぞれ増加させたが、有意ではなかった。これに対してピオグリタゾンは、大血管障害を12%，総死亡を4%それぞれ減少させたが、やはり有意ではなかった。蛇足になるが、メトホルミンが心血管死を26%有意に減少させたことは、この解析に

おいて特筆すべき点として挙げられる¹¹⁾。

2011年になって、16の観察研究から計810000例もの症例を対象としたメタ解析が、Lokeらによって発表された。これによれば、rosiglitazoneはピオグリタゾンと比較し、心筋梗塞を16%，心不全を22%，総死亡を14%，それぞれ有意に増加させることが示された(図4)¹²⁾。

3. 米国糖尿病学会・欧州糖尿病学会のコンセンサス・アルゴリズム

米国糖尿病学会と欧州糖尿病学会は、共同で発表しているコンセンサス・アルゴリズムを2008年に改訂した。これによれば、STEP1での一次薬としてメトホルミンを推奨し、続いてSTEP2のTier1「十分に検証された中核的治療法」として、基礎インスリンとスルホニル尿素薬を挙げている。チアゾリジン薬が登場するのは、STEP2のTier2「十分に検証されていない補完的治療法」であるが、このなかでrosiglitazoneが除外され、ピオグリタゾンのみが含められた改訂となつた¹³⁾¹⁴⁾。

しかしながら依然として、特にrosiglitazoneが本当に大血管障害や関連する死亡を増加させるか否かについては、結論が出ていない。Rosiglitazoneはピオグリタゾンに比べ、血清中性脂肪やLDL-コレステロールを上昇させるという報告や¹⁵⁾、腎臓でのナトリウム再吸収を促進する作用が強いとする報告もあるが¹⁶⁾、いま

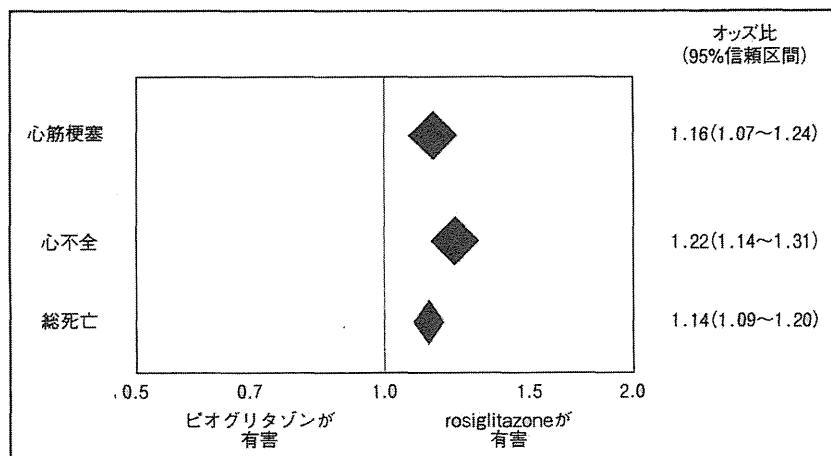


図4 Lokeらによるメタ解析：ピオグリタゾンとrosiglitazoneの比較

だに決着をみていない。その一方で、特にピオグリタゾンに関しては適切な症例を選んで適切に処方することで、大血管障害の抑制がみられるのではないかと期待されている。

4 進行中の臨床試験

糖尿病診療には依然として課題が多く残されており、なかでも重要なのが、「どこまでの血糖コントロール」を目指すことで「どれだけの大血管障害の予防効果」が得られるか、という点である。

この課題に対して新たなエビデンスを得るべく、現在日本でJ-DOIT3(Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases)試験が行われている¹⁷⁾¹⁸⁾。全国81施設が参加するこの試験は、2542例を強化療法群と従来治療群に割り付け、2012年1月現在もまさに進行中である。エンドポイントや試験実施期間も含め、本試験の概要を表1Aにまとめた。

この試験の特色は、2型糖尿病で高血圧と脂質代謝

異常の少なくとも一方を有する者に対し、血糖、血圧、脂質の3項目に対し、包括的かつ厳格なコントロールを目指している点である。強化療法群では、ピオグリタゾンをPROactive試験をはじめとする大血管障害予防のエビデンスを最も豊富に有する薬剤と位置付け、血糖治療の中心に据えた。また、HbA1c(JDS値)5.8%未満をはじめ、現行のガイドラインよりも厳しい管理目標を掲げている(表1B)。

これに加えて、生活習慣への介入(頻回の栄養指導、ライフコーダーの貸し出しなど)や血糖や血圧の自己管理(自己血糖測定器と血圧計の貸し出しなど)を重視し、低血糖や体重増加をきたさないよう、また安全に試験を進められるよう工夫がなされている。

これまでに実施してきた試験と比較しても、より多くの症例数でより厳しい管理目標を掲げ、また治療戦略、生活習慣への介入にも独自色を打ち出しており、世界的にも類をみない大規模臨床試験といつても過言ではない。結果がまとまるのは2013年以降の予定であるが、糖尿病診療のあり方を左右する重要な試験といえよう。

表1 J-DOIT3試験の概要

A		
対象		高血圧または脂質代謝異常のある2型糖尿病(45~69歳) HbA1c(JDS値)≥6.5%(全国81施設で2542例)
一次エンドポイント		心筋梗塞、冠動脈イベント、脳卒中、脳血管イベント、死亡
二次エンドポイント		心筋梗塞・脳卒中・死亡のいずれかの発生、腎症の発症・増悪、下肢血管イベントの発生、網膜症の発症・増悪
試験実施期間		登録期間2.5年、追跡期間は登録終了後4年(計6.5年)
B		
治療目標		従来治療群
血糖	HbA1c(JDS値)6.5%未満	HbA1c(JDS値)5.8%未満 (ピオグリタゾンベース)
血圧	血圧130/80mmHg未満	血圧120/75mmHg未満 (ARB/ACEIベース)
脂質	LDL-コレステロール120mg/dL未満 (冠動脈疾患の既往のある場合は100mg/dL未満)	LDL-コレステロール80mg/dL未満 (冠動脈疾患の既往のある場合は70mg/dL未満)
	中性脂肪150mg/dL未満	中性脂肪120mg/dL未満 HDL-コレステロール40mg/dL以上 (ストロングスタチンベース)

ARB:アンジオテンシン受容体拮抗薬、ACEI:アンジオテンシン変換酵素阻害薬

おわりに

これまでに集積された知見からは、チアゾリジン薬の作用には薬剤間の差異が大きい可能性が高まっている。現在わが国で唯一承認されているピオグリタゾンには、引き続き大血管障害抑制効果に対する期待がかけられており、どのような対象患者においてその作用が最大限に発揮されるのか、さらなるエビデンスの登場が望まれる。

文 献

- 1) Yki-Järvinen H : Thiazolidinediones. *N Engl J Med* **351** : 1106-1118, 2004
- 2) Dormandy JA, Charbonnel B, Eckland DJ, et al : Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In macroVascular Events) : a randomised controlled trial. *Lancet* **366** : 1279-1289, 2005
- 3) Erdmann E, Dormandy JA, Charbonnel B, et al : The effect of pioglitazone on recurrent myocardial infarction in 2,445 patients with type 2 diabetes and previous myocardial infarction : results from the PROactive (PROactive 05) Study. *J Am Coll Cardiol* **49** : 1772-1780, 2007
- 4) Wilcox R, Bousser MG, Betteridge DJ, et al : Effects of pioglitazone in patients with type 2 diabetes with or without previous stroke : results from PROactive (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In macroVascular Events 04). *Stroke* **38** : 865-873, 2007
- 5) Mazzone T, Meyer PM, Feinstein SB, et al : Effect of pioglitazone compared with glimepiride on carotid intima-media thickness in type 2 diabetes : a randomized trial. *JAMA* **296** : 2572-2581, 2006
- 6) Nissen SE, Nicholls SJ, Wolski K, et al : Comparison of pioglitazone vs glimepiride on progression of coronary atherosclerosis in patients with type 2 diabetes : the PERISCOPE randomized controlled trial. *JAMA* **299** : 1561-1573, 2008
- 7) Lincoff AM, Wolski K, Nicholls SJ, et al : Pioglitazone and risk of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes mellitus : a meta-analysis of randomized trials. *JAMA* **298** : 1180-1188, 2007
- 8) Kaku K, Daida H, Kashiwagi A, et al : Long-term effects of pioglitazone in Japanese patients with type 2 diabetes without a recent history of macrovascular morbidity. *Curr Med Res Opin* **25** : 2925-2932, 2009
- 9) Nissen SE, Wolski K : Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med* **356** : 2457-2471, 2007
- 10) Lago RM, Singh PP, Nesto RW : Congestive heart failure and cardiovascular death in patients with prediabetes and type 2 diabetes given thiazolidinediones : a meta-analysis of randomised clinical trials. *Lancet* **370** : 1129-1136, 2007
- 11) Selvin E, Bolen S, Yeh HC, et al : Cardiovascular outcomes in trials of oral diabetes medications : a systematic review. *Arch Intern Med* **168** : 2070-2080, 2008
- 12) Loke YK, Kwok CS, Singh S : Comparative cardiovascular effects of thiazolidinediones : systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ* **342** : d1309, 2011
- 13) Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al : Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes : a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy : a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* **32** : 193-203, 2009
- 14) Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al : Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus : a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy : a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetologia* **52** : 17-30, 2009
- 15) Goldberg RB, Kendall DM, Deeg MA, et al : A comparison of lipid and glycemic effects of pioglitazone and rosiglitazone in patients with type 2 diabetes and dyslipidemia. *Diabetes Care* **28** : 1547-1554, 2005
- 16) Zhang H, Zhang A, Kohan DE, et al : Collecting duct-specific deletion of peroxisome proliferator-activated receptor gamma blocks thiazolidinedione-induced fluid retention. *Proc Natl Acad Sci U S A* **102** : 9406-9411, 2005
- 17) Japan Foundation for the Promotion of International Medical Research Cooperation : Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases (J-DOIT3), 2011 (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00300976>)
- 18) Yazaki Y, Kadowaki T : Combating diabetes and obesity in Japan. *Nat Med* **12** : 73-74, 2006

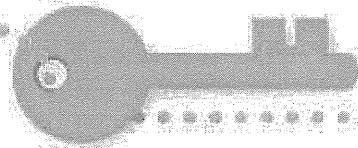
心理的アプローチのためのキーワード10

① 抵抗

坂根直樹 さかね なおき (〒612-8555 京都府伏見区深草向畑町1-1)

■独立行政法人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長

キーワード解説



- 1 患者さんは自分に心地のよい行動に反して、医療者から食事制限や禁酒などの指示を一方的に受けると心理学的「抵抗」(Psychological resistance) を示す場合がある。
- 2 心理学的抵抗は、表情、態度、言動などさまざまな形で現れる。
- 3 「エネルギー計算は面倒だ」「食事制限はストレスがたまる」「お金がかかる」などの言い訳は、食事に対する心理学的抵抗の言動例である。
- 4 「はい、はい。わかりました」など調子のよい返事も要注意である。
- 5 患者さんに抵抗がみられたら、「今の療養指導法を変えるサイン」であると考えるとよい。
- 6 抵抗を示す患者さんは行動変容する重要性を感じていないか、行動変容する自信がない場合が多い。
- 7 動機づけ面接 (Motivational Interview) は、心理学的「抵抗」を減らす面接法技法の一つである。

糖尿病をもつ患者さんに「血糖が高いので、間食をやめなさい」「肝臓を悪くするので、お酒はやめなさい」など一方的な食事指導をすると、あからさまにいやな表情をして「間食をやめるとストレスがたまる」「酒は唯一の生きがいだ!」と言うことがあります。これが抵抗です(図1)。そこまではいかなくとも、「職場におやつがあるのでつい食べてしまう」「残り物があると、つい食べてしまう」など患者さんが言い訳をする場合があります。これも抵抗です。

こういった抵抗がみられた場合には、次に述べる「してはいけないアプローチ」を患者さんに行ってはいけません。患者さんの抵抗がさらに増してしまいます。しかし、あとで説明する効果

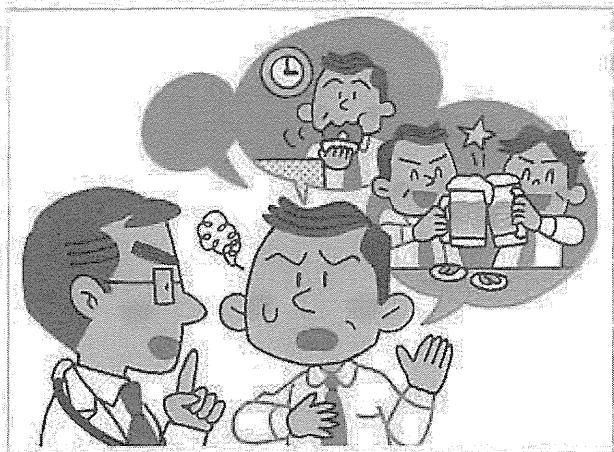


図1 抵抗を示す患者さん

的な動機づけ面接を用いたアプローチをすれば、患者さんの抵抗を減らすことができます。患者さんの抵抗がみられる場合は、現在の食事指導がうまくいっていない証拠です。現在の食事指導法を変えるサインだと考えておくとよいでしょう。

**この状態にある人へ
してはいけないアプローチ**

- ① 肥満者に対して「標準体重まで減らしなさい」などと理想論を提示する。
- ② 「……べきだ」と、「あるべき論」を展開する。
- ③ 「あなたの問題はこれだ！」といった解釈や決めつけを押し付ける。
- ④ 「……は改めるべきだ」と指示する。
- ⑤ 将来起こりうる合併症の話題を提供し、医学的おどしで行動変容をせまる。
- ⑥ 患者さんのことを非難したり、責めたり、説得する。
- ⑦ 医療者が主導権を握り、「しかし」「けれども」などの接続詞を使い、患者さんの矛盾を指摘する。

患者さんの肥満度（BMI）をみて、「あなたは肥満だから、標準体重まで減らしなさい」などの理想論を提示すると、「そこまではできない」と患者さんは心の中で感じ、行動に移そうとしません。

1. 患者の抵抗を否定しない

イソップ物語の「酸っぱいブドウ（図2）」の例ではないですが、誰しもできることに対してはいろいろな言い訳を始めがちです。この言い訳が抵抗なのです。こういった患者さんに対して医学的おどしで行動変容をせまってはい

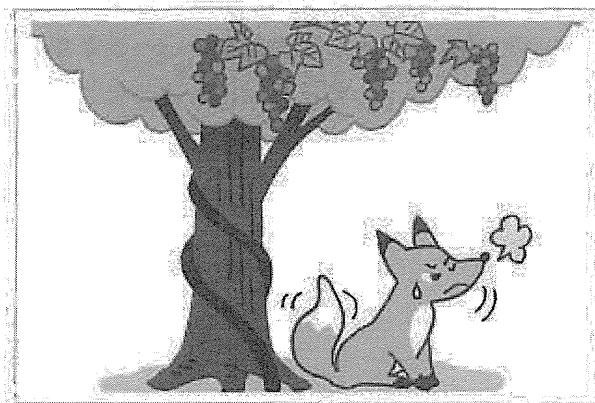


図2 酸っぱいブドウ

イソップ物語の一つ。きつねがたわわに実ったおいしそうなブドウを見つけて取ろうとするが、高さがあり届かない。きつねは、悔しさと怒りで「どうせ酸っぱくておいしくないブドウなんだ。誰が食べてやるものか」と捨て台詞をはいてその場を去ってしまう。自分にはそぐわないものとして対象を扱うことで、心の平安を得るという寓話。

けません。「このまま血糖が高い状態でいては、将来合併症が起こるかもしれません。今の食習慣をすぐに改めるべきです」と患者さんの生き方や価値観を否定して食事指導を始めると、

「仕事で夜の食事が遅くなる」「仕事を辞めれば健康的な食生活に変えられるが、今は無理だ」などと、逆に抵抗が強まります。抵抗に対して対決姿勢で臨んではいけません。さらに、患者さんの抵抗が強くなってしまいます。

2. 抵抗に対する間違った対処

また、患者さんの「はい、でも……」という抵抗に対して、「そんなことばかりいって……」といった「あるべき論」を振りかざすと、できない理由とそれに対する対処法の提案をくり返すゲームが始まります。このようなゲームが続くと、本来の食事指導の時間がなくなってしまいます。患者さんの矛盾を指摘したり、避難したり、責めたり、説得したりする姿勢で臨んではいけません。抵抗が強くなるだけで、行動変容にはなかなか結びつきません。

**この状態にある人に
効果的なアプローチ**

- 1 心の中で対立する「相反する感情」(アンビバレンス)があることを理解し、共感する。
- 2 患者との言い争いを避け、矛盾を広げ、抵抗を手玉にとる。
- 3 重要性を高める、自信を高める、などのアプローチを行う。
- 4 「DARN-C」などの「チェンジトーク」を引き出す。
- 5 何よりも対象者の話をよく聴き、本人の価値観やなりたい方向を確認し、変化のために具体的に何が必要かを対象者と一緒に考えていく姿勢が大切である。

1. 矛盾に気づかせる

抵抗を示す患者さんの心の中にも「何とかしたいが、その行動をやる自信がない」「今までよくないのはわかるが、変わってもそれほどよいことがあるのかどうかわからない」など、対立する「相反する感情(アンビバレンス)」**(図3)**があります。そのアンビバレンスを理解し、矛盾を広げてあげるとよいでしょう。これは患者さんの意見に同意し、矛盾に気づかないふりをしながら、患者さんの言葉をそのまま返します。自分の発言した言葉が目の前で再現されることで、患者さんは第三者的な見方ができて、自分の矛盾に気づき、修正したいと考えるようになります。

2. 抵抗を利用する

「抵抗を手玉にとる」とは、合気道のように相手の力を利用して、相手を倒す(変える)ことです。たとえば、いったんは「がんばったがいい結果が出ない。もうやめたい」という患者さんの気持ちに同意します。そのうえで、「結果はいつかついてきますよ。そのがんばる気持ちが大切なんですよ」など、続けてみようという気持ちになるよう聞き返していく手法です。



図3 どちらにしようか迷っている患者さん

3. チェンジトーク

自分が発した言葉が行動を変えることがあります。これが「チェンジトーク」です。「これまでできなかったことをできるようになりたい」という**願望 (Desire)**、「そのくらいのことならできる」「過去にやったことがある」という**実現可能性 (Ability)**、変化することで得られる**利点 (Reason)**、「このまでいたら大変なことになる」という**変化しないことへの心配や懸念 (Need)**、そして最後に具体的な**行動計画の宣言 (Commitment)**などがあり、これらDARN-Cを用いたチェンジトークをしてもらうとよいでしょう。

アプローチの実際を事例でチェック！ 禁酒を指示されて落ち込んだ状態にある患者さん

介護ストレスで禁酒ができない男性

70代後半のAさんは、若いころは猟が趣味で、週末には地方の山中に散弾銃を片手に猟に出て、2km以上歩くこともありました。しかし、肩を痛めてから猟に出るのが困難になっていました。さらに妻が脳梗塞を発症し、介護が必要となつたため、夜になると家で飲むことが多かったようです。

Aさんは近医で血液検査をしたところ、HbA1c (NGSP) 6.8%で「禁酒をしない」と指導されました。その後、家族から「介護もあり、ストレスで飲まずにはいられないようだ。自分なりに『今まで日本酒を飲んでいたが、血糖が上がるかもしれない』と考えて焼酎とウイスキーに変えていい」「本当に禁酒が必要なのか？ 前医に禁酒を指示されてから、かなり落ち込んでいる」と訴えがあり、当院に紹介されました。

楽しみを共感し、作戦を立てる

介護のストレスもあり、夜にアルコールを飲むのが楽しみであることに共感し、「これからもお酒と上手なつきあいができるような作戦を一緒に立ててみましょう」と提案しました。次に、以下の点を伝えました。

- ・現在のアルコールの量が適度な飲酒に比べて3倍以上多いこと
- ・アルコールの量が60gを超えるとイン

スリン分泌が抑えられ、血糖値が上がる

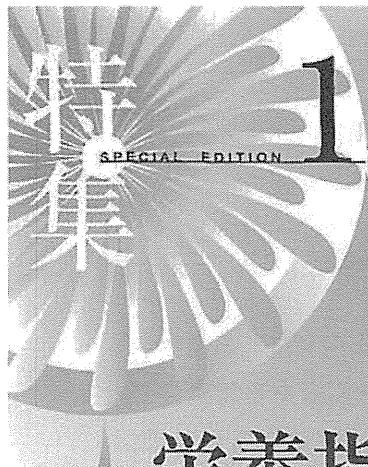
こと
・HbA1c (NGSP) が7%を超えたとき、神経などの合併症が出たら禁酒が必要であること

・節度ある飲酒はアルコール20g程度であること

しかし、Aさんの表情からは、飲酒をやめる自信がないような様子が読み取れました。そこで、今すぐにやめる必要はないこと、アルコールを楽しめる量で、血糖コントロールがよくなればよいことを伝えたところ、Aさんから「日本酒ならおいしいから飲みすぎることなく、がまんできそう。1.5合ならできるかも」などの発言がみられました。そして、その日からAさんは日本酒1.5合を実践し、2か月後の血液検査では、HbA1c (NGSP) は6.4%まで低下しました。

事例から学んだこと

「節酒の解決策は患者さん自身がもっている」ということを再認識できました。大切なことは、患者さんに寄り添い、共感し、具体的な達成目標を決め、その解決策と一緒に探していくことであることを学んだ一例です。



1

SPECIAL EDITION

さかねなおき
坂根直樹独立行政法人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室長

栄養指導におけるカウンセリングの役割と目指すもの

はじめに

糖尿病をはじめとする生活習慣病の予防や治療には、食習慣の改善が欠かせません。たとえば、『糖尿病治療ガイド2010』では「腹八分目に」「栄養バランス」などが推奨されています¹⁾。しかし、これらの食習慣を完全に守っている人

は2～3割にすぎません(図1)。できていない患者に対して、一昔前までは、「将来このままにしておくと、目が見えなくなるかもしれない」「心筋梗塞を起こすかもしれない」などの医学的な脅しを用いることで患者の危機感を強め、行動変容を促そうとする指導が一般的でした。これは保健信念モデルという考え方からきています(図2)。

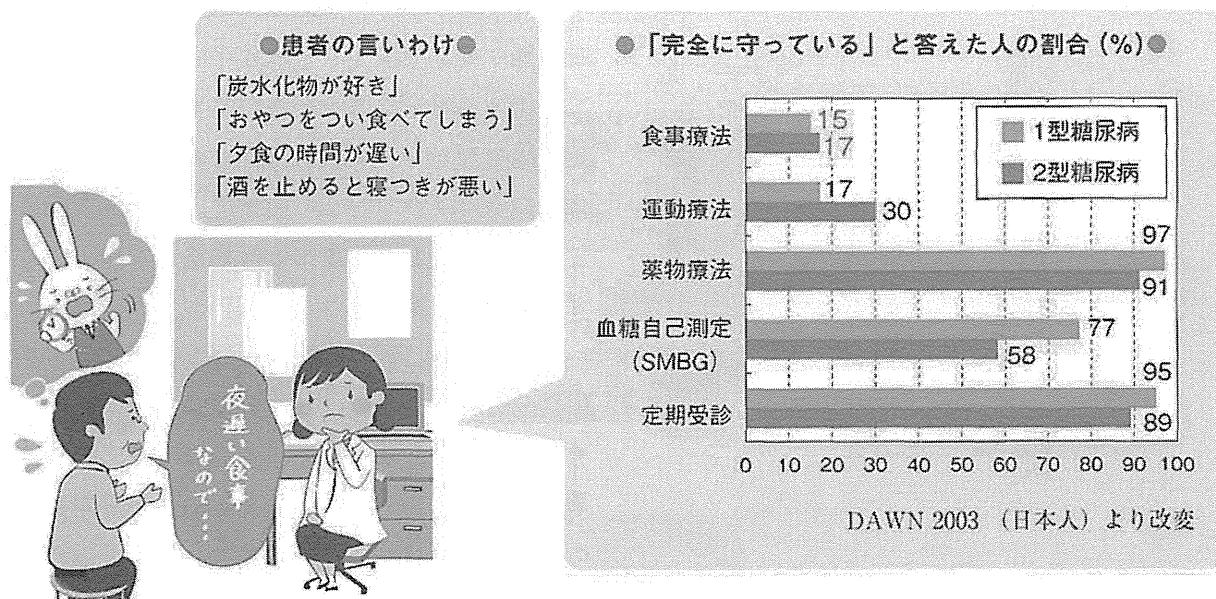


図1 糖尿病患者の自己管理実行度

『糖尿病治療ガイド2010』では「腹八分目に」「栄養バランス」などが推奨されているが、これらの食習慣を完全に守っている人は2～3割にすぎない。

しかし、危機感は感じても、「つい食べてしまう」「アルコールを減らす自信がない」「もう年だから」と食習慣を変える自信がない、つまり自己効力感（セルフエフェイカシー）の低い人もいます。このような人に一般的な食事に関するアドバイスを提供するだけでは、なかなか行動変容は起こりません。また、単回の栄養指導で終わってしまう場合もよく経験します。

本稿では「栄養指導におけるカウンセリングの役割と目指すもの」と題して、楽しく患者をやる気にさせる栄養カウンセリングについて概説します。

今日の栄養指導はどうだった？

生活習慣病患者の栄養指導を終えた管理栄養

士に「今日の栄養指導はどうだった？」と尋ねことがあります。「患者さんもやる気があつて、うまくいきました」というときもあれば、「今日の患者さんはあまりやる気がないようで、がんばって説明したのですが……」と答えが返ってくる場合もあります。時には、「患者さんの話を聞くだけで終わってしまい、よいアドバイスができなかった」ということもあります。逆に、患者に「この間の栄養指導はどうだった？」と尋ねると、「あまり参考になることはなかった」と言われる場合があります。

栄養指導がうまくいかなかった、患者の心に響かなかった理由は何でしょうか？もしかしたら、「これだけは伝えたいと思い、話しそぎた」「患者に理想を求めすぎた」というように、こちらの熱意が原因なのかもしれません（図3）。そういった場合に、栄養カウンセリングが役に

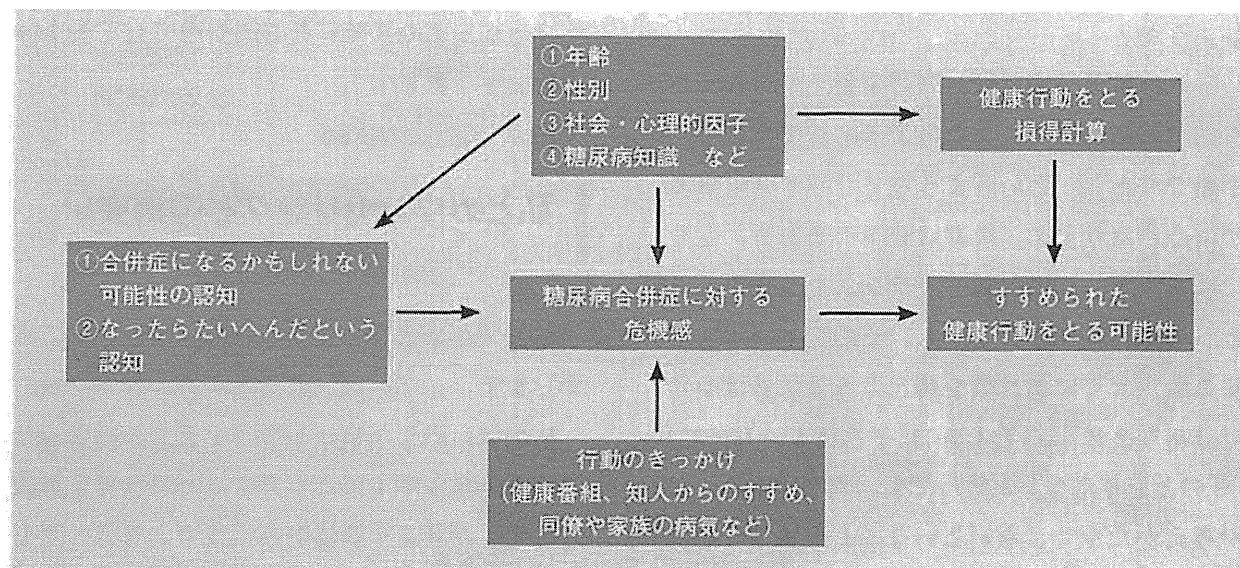


図2 糖尿病の保健信念モデル

かつては、医学的な脅しを用いることで患者の危機感を強め、行動変容を促そうとする指導が一般的であった。



図3 治療は段階的に
栄養指導がうまくいかなかった、患者の心に響かなかった理由が何だったのか考えてみよう。

立ちます。

栄養指導と 栄養カウンセリングの違いは？

栄養指導と栄養カウンセリングの違いは何でしょうか？

従来の栄養指導では、管理栄養士からの「こうしたらよいですよ」「このようにしてみてはいかがですか？」というようなアドバイスや提案が中心となります。患者は健康的な食事、とくにエネルギー制限と栄養バランスを習得することが求められます。しかし、そのアドバイスを参考に、すぐに食習慣を修正できる患者ばかりではありません。「たしかに、それはよい方法だ」「そのとおりだな」と思っても、実際にその行動や考え方たができないということが生じる場合があります。

そのような場合には、「その行動や考え方たが

実行できない背後の気持ち」に注目した栄養カウンセリングが必要となってきます²⁾。そのためにも、1回だけの栄養情報の提供で終わらず、患者から「今日は、話を聞いて納得できた！」「また、あの先生と話がしたい」と言ってもらえるように、継続的で、楽しくてためになる栄養カウンセリングのスキルを身につけておくとよいでしょう（表1）。

私とカウンセリングとの出会い

私とカウンセリングとの出会いについてご紹介します。

私がはじめて「カウンセリング」に出会ったのは医学部5年生のころです。その当時「相談心理学」の授業を担当され、カウンセラーでもあった榎木満生先生のセミナーに入り、カウンセリングの基本的な考え方について学ぶこと

表1 栄養指導がうまくいかない理由と解決策

栄養指導の問題点	患者の気持ちや考え方	解決策の例
よいアドバイスができない	⇒ アドバイスがあまり参考にならない	⇒ コーチング、説明力
ガンバリズムで押しとおす	⇒ 3日坊主で長続きしない	⇒ 変化のステージと行動変容の技法
理想論を提示する	⇒ 自分には無理だと感じる	⇒ ステップ・バイ・ステップ法
カロリー制限で減量を促す	⇒ カロリー計算は面倒	⇒ セルフモニタリング法
医学的脅しで動機づけを図る	⇒ 1人ではなかなかできない	⇒ ピア・ラーニング法、グループ指導
高齢者も同じ指導をする	⇒ もう年だから	⇒ 生きがい連結法
即時に褒めていない	⇒ 責められてばかりで嫌な気分	⇒ 行動強化法、オペラント強化法
間違った考えであることを責める	⇒ 自分はだめな人間だと悲観する	⇒ 認知行動療法
やる気を出すように促す	⇒ あまりやる気がない	⇒ 動機づけ面接法
間食を控えるよう指示する	⇒ つい食べてしまう	⇒ 刺激統制法
患者の話を聞きすぎる	⇒ 不安は解消するが実行できない	⇒ 質問力
誰にでも同じように説明する	⇒ 自分にはやりかたが合わない	⇒ 性格タイプ別アプローチ
すべてを説明しようとする	⇒ 何からはじめればよいのかわからない	⇒ 解決志向型アプローチ

ができました²⁾。そのセミナーのなかで、『グロリアと3人のセラピスト (Three Approaches to Psychotherapy)』というビデオを見る機会がありました。これは20世紀を代表する3人の心理療法家と現実生活に悩みをもつ1人の女性との面接場面を記録したものです。①来談者中心療法 (カール・ロジャーズ)、②ゲシュタルト療法 (フレデリック・パールズ)、③論理療法 (アルバート・エリス)³⁾など、いろいろなカウンセリングがあるのだなと感じました。また、われわれ医療従事者はカウンセラーではないので、1人に1時間近くの話を聞く時間をとることはできないとも思いました。

また、セミナーのなかで、『Six minutes for the patients (患者のための6分間)』⁴⁾を原文で読む機会がありました。そのなかには面接法の種類として、①伝統的な問診、②探偵型の面接、③フラッシュテクニックという3つの方法が出

てきます。朝昼晩に何を食べたか、間食はどのくらいするのか、お酒は飲みすぎていないかと、あたかも探偵のように問題を探す面接法に比べ、カメラのフラッシュを浴びたように患者自身に気づきが生まれ、自ら行動を開始する面接法が「フラッシュテクニック」です。私自身はこのフラッシュテクニックのようにふだんから気づき、納得、楽しく実践、効果を実感してもらえるような面接法を心がけています。

自分に合った カウンセリング技法を学ぶ

●1・性格タイプ別アプローチ

医師になってからもさまざまなカウンセリングについて勉強する機会がありました。京都府立医科大学時代には、精神科の先生と協働で摂食障害の症例をみる機会があり、行動療法や家

表2 性格タイプ別アプローチ

性格タイプ	効果的なアプローチ
赤色タイプ（外向・論理型）	ポイントや結論を先に提示する。決断力があるので自分で治療法を選択してもらう。挑戦を好むので競争させる。
黄色タイプ（外向・感情型）	速いペースでテンポよく、感情的表現を上手に使う。おもしろい教材を用いて飽きさせない。誰かと一緒にやってもらう。
緑色タイプ（内向・感情型）	ゆっくりペースで、リラックスしてもらい意見を聞き、答える。時間をゆっくりと与える。思いやりや謙遜した態度をとる。
青色タイプ（内向・論理型）	十分な情報を提供する。体系的に熟考してもらう。教科書的な提示を行う。データを重視する。スローペースで指導する。

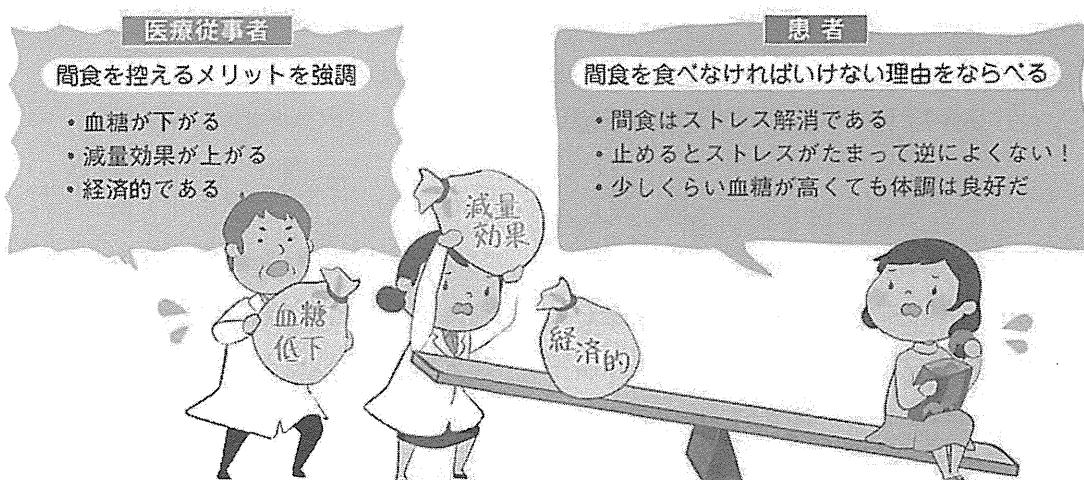


図4 間食に関する相反する感情

人間の気持ちのなかには相反する感情（アンビバレンス）があり、管理栄養士が間食を控えるメリットを強調すればするほど、患者は間食を食べなければならない言いわけをはじめる。

族療法について勉強していました。そのなかでも、ユングの性格類型をもとにした「性格タイプ別アプローチ」⁵⁾は秀逸で、私のカウンセリングの幅が広がるきっかけとなりました（表2）。

個人的には、神経言語プログラミング（NLP）なども大好きです。非言語的コミュニケーションである目の動きやボディランゲージなどを大切にしたいと思っています。

●2・動機づけ面接法

英国の一般医（GP）でもあるクリストファー・バトラー先生から動機づけ面接のセミナーを受け、翻訳を手伝う機会がありました⁶⁾。

人間の気持ちのなかには相反する感情（アンビバレンス）があります。管理栄養士が間食を控えるメリット（「体重や血糖が下がる」など）を強調すればするほど、患者は間食を食べなければならない言いわけ（「近所の人気がもってく

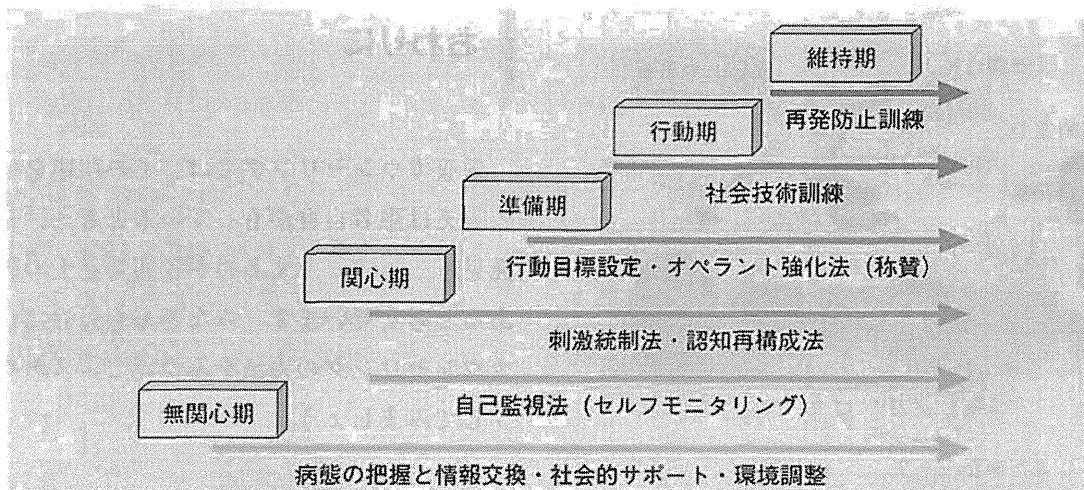


図5 変化ステージとおもな行動変容の技法

変化ステージとそれに合わせて行動変容の技法を覚えておくと、アドバイスがとても楽になる。

る」など)をはじめます(図4)。

この言いわけが心理学的抵抗で、この抵抗を減らすのが「動機づけ面接法」です。この方法は、時間がない栄養指導の現場では強い味方となります。変化ステージとそれに合わせて行動変容の技法を覚えておくと、アドバイスがとても楽になります(図5)。

たとえば、「つい食べてしまう」というような誘惑に弱い人には、行動置換、食べたの工夫、刺激統制法、ソーシャルサポート、認知的対処などが有効です⁷⁾。また、なかにはステージに従わずに、ある日突然、やる気を起こして行動に移す人もいます⁸⁾。まずは、患者の心の準備状態を把握しておくとよいでしょう(図6)。最近では、時間軸(タイムライン)に合わせた栄養指導やナラティブ・アプローチも用いられています。また、個別支援に限界を感じた場合は、グループ支援も有効な手法の一つです⁹⁾。

このように、いろいろなカウンセリング技法に出会うことで、自分に合った面接技法を習得できます^{10, 11)}。

電話による支援

現在、日本では2型糖尿病発症予防のための介入試験J-DOIT1が進行しています¹²⁾。J-DOIT1は糖尿病のハイリスク者(年齢20~65歳、空腹時血糖100~125mg/dLもしくは随時血糖118~143mg/dL)を対象に「糖尿病予防支援(非対面の電話支援)」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果について、クラスター・ランダム化比較試験を用いて検証する大規模試験です。

「主要評価項目(プライマリエンドポイント)」は3年間の累積糖尿病発症率、「副次的評価項目

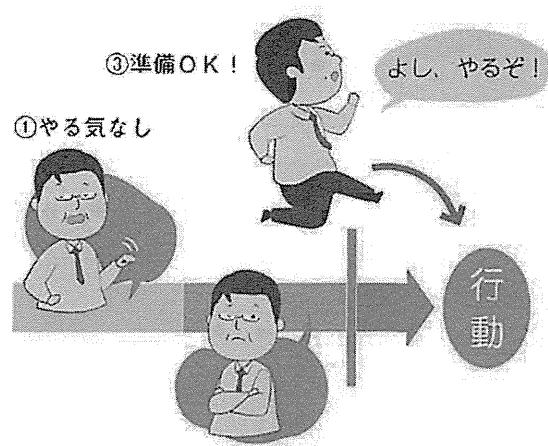


図6 信頼関係の確立と行動変容

なかにはステージに従わずに、ある日突然やる気を起こして行動に移す人もいる。まずは患者の心の準備状態を把握しておこう。

(セカンダリエンドポイント)」は体重、BMI、腹囲、血糖、HbA1c、血圧、脂質、メタボリックシンドロームの有所見率、健康新動の変化です。

J-DOIT1 では、①体重管理、②運動習慣の獲得、③食物繊維の摂取、④適正飲酒など、設定された到達目標の達成を目指して、管理栄養士などが電話を通じて具体的な糖尿病のハイリスク者と話をしながら、それぞれで行動目標を設定します。この電話支援では変化ステージなどを用いた栄養カウンセリングが行われています。2013年にはデータ収集が終了し、その効果について解析される予定になっています。

おわりに

栄養カウンセリングでは、その問題を解決する答えは患者自身がもっていると考え、それを発見する手助けをするのが管理栄養士の役割であると考えています。みなさんも自分に合ったカウンセリングの方法をみつけて、スキルアップしてみましょう。

引用・参考文献

- 日本糖尿病学会編. 糖尿病治療ガイド2010. 東京, 文光堂, 2010, 108p.
- 山内恵子. いま、なぜ栄養カウンセリングか: 医療における意義とその評価. 栄養: 評価と治療, 21(4), 2004, 333-7.
- アレン・E・アイビイ、マイクロカウンセリング：“学ぶ一使う一教える”技法の統合: その理論と実際. 東京, 川島書店, 1985, 266p.
- Balint, E. et al. Six minutes for the patient: Interactions in general practice consultation. London, Tavistock Publications, 1973, 182p.
- 坂根直樹ほか. 糖尿病患者に対する性格タイプ別アプローチ: ユング心理学の性格類型を用いた糖尿病教育研修会. プラクティス, 18 (3), 2001, 309-14.
- ステファン・ロルニックほか. 健康のための行動変容: 保健医療従事者のためのガイド. 東京, 法研, 2001, 401p.
- 玉浦有紀ほか. 体重管理における誘惑場面の対策尺度の作成. 栄養学雑誌, 68 (2), 2010, 87-94.
- West, R. et al. "Catastrophic" pathways to smoking cessation: findings from national survey. BMJ, 332 (7539), 2006, 458-60.
- 坂根直樹ほか. 自分にあった減量法をみつけよう: 朝晩ダイエットでスマートライフ: 保健指導ツール. 東京, 東京法規出版, 2012, 34p.
- 坂根直樹ほか. 質問力でみがく保健指導: 特定健診・特定保健指導従事者必携. 東京, 中央法規出版, 2010, 243p.
- 坂根直樹ほか. 説明力で差がつく保健指導. 東京, 中央法規出版, 2011, 164p.
- 葛谷英嗣ほか. 糖尿病に必要な知識: わが国における2型糖尿病発症予防戦略. 糖尿病学の進歩, 45, 2011, 13-7.



特集 メタボリックシンドロームと糖尿病—日本人の健康増進のために—

III. 海外のエビデンス2：生活習慣介入試験より

介入内容の違いからみた効果

坂根直樹

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 室長

メタボリックシンドローム（MetS）と糖尿病の人が世界的に増加しており、その対策が急務とされている。肥満を伴う糖尿病のハイリスク者を対象とした大規模な糖尿病予防プログラム（DPP）やフィンランド糖尿病予防研究（FDS）において、低脂肪食と運動習慣の獲得による減量が、糖尿病発症のリスクを低減させることができている。このように生活習慣の修正を行うと、減量や心血管リスク因子の改善がみられるが、介入内容の違いにより効果はどの程度異なるのであろうか。実際に、外来でMetSや糖尿病を持つ人から、「どのような食事が減量に効果があるのか？」「どのような運動療法をすればよいのか？」などと尋ねられることは多い。欧米での食事療法の介入研究では、低脂肪食だけでなく、低炭水化物食、地中海食など多彩な食事が用いられている。また、従来はMetSや糖尿病の運動療法としてウォーキングなどの有酸素運動を勧めることが多かったが、最近ではレジスタンス運動が積極的に用いられるようになってきた。

そこで、本稿では「介入内容の違いからみた生活習慣介入の効果」と題して、海外で行われた介入内容の違いからみた、生活習慣介入試験のエビデンスを中心に概説する。

介入内容の違い

食事療法において、同じエネルギー制限の条件下で、低脂肪食と低炭水化物食を比較した介入研究が数多く行われている。その他に、オリーブオイルなどを加える地中海食なども、介入試験のひとつのおPTIONとして用いられている（表1）。また、肥満者には「つい食べてしまう」「寂しいと食べる」「大きめのものを食べる」などの行動心理が働いている。プレートなどを用いたポーションコントロール、食前に水を飲む、体重計での測定などの行動療法を用いた介入研究なども行われている。

運動療法では、ウォーキングなどの有酸素運動とレジスタンス運動を比較した研究がなされており、両者を併用した場合、有酸素運動とレジスタンス運動のどちらを先行させるかといった比較がされている。行動療法としては、歩数計などのツールを用いた介入試験なども行われている。

肥満・メタボリックシンドロームに対する食事療法別効果

外来で肥満者からよく尋ねられる質問のひとつに「なにを食べたらやせますか？」というものがある。従来は、低脂肪で栄養バランスのとれたエネルギー制限食が用いられ

表1 介入内容の違い

治療法・方法		具体的な内容
食事療法	エネルギー制限食	
	低脂肪食	
	低炭水化物食	
	地中海食など	
運動療法	有酸素運動	監視下、非監視下 ウォーキング、水中運動 1回30分 vs 10分3回
	レジスタンス運動	監視下、非監視下
	有酸素運動+レジスタンス運動	
行動療法	動機づけ面接	
	歩数計利用	
	ポーションコントロール	
	食前に水飲用	
	体重測定など	
提供方法	個別指導	
	グループ指導	
	電話指導	
	web利用	
回数		低頻度、高頻度

ることが多かったが、地中海食、低炭水化物食なども介入試験として用いられ、その効果(減量、心血管リスク因子)が比較されている。

DIRECT研究では、中等度肥満者322名(平均年齢52歳、平均BMI 31、男性86%)を、エネルギー制限した低脂肪食群、エネルギー制限した地中海食群、エネルギー制限していない低炭水化物食群の3群に無作為に割りつけている¹⁾。介入を終了した272名における体重減少は、それぞれ平均3.3 kg、4.6 kg、5.5 kgであった(図1)²⁾。総コレステロール/HDLコレステロール比の相対的な低下は、低炭水化物食群で20%、低脂肪食群で12%であった。糖尿病を有していた36名においては、空腹時血糖値とインスリン値について、低脂肪食群よりも地中海食群のほうがより高い改善効果が得られている。この結果から、地中海食と低炭水化物食は、低脂肪食の有効な代替食となる可能性があると報告されている。この介入試験での「エネルギー制限を伴う低脂肪食」とは、アメリカ心臓協会のガイドラインに基づいたものである。女性は1日に1500 kcal、男性は1800 kcalを目指し、脂質割合は総エネルギーの30%、飽和脂肪酸は10%、コレステロールは300 mgとなっている。さらに、低脂肪食群では低脂肪の穀物、野菜、果物、豆類などを摂取し、脂質、間食、高脂

肪なスナックなどは制限するように指導されている。それに対して、「エネルギー制限を伴う地中海食」とは Willett と Skerrett によるもので、脂質割合は総エネルギーの35%である。30~45 g のオリーブオイルとひとつかみのナッツ(5~7 個で、20 g 未満)などを摂取するように指導されている。低脂肪食と地中海食についての Nordmann らによるメタ解析(6 研究、2650 名、女性 50% : 35~68 歳、BMI 29~35)では、低脂肪食に比べて、地中海食では体重(-2.2 kg)、BMI(-0.6)、収縮期血圧(-1.7 mmHg)、拡張期血圧(-1.5 mmHg)、空腹時血糖値(-3.8 mg/dl)、総コレステロール(-7.4 mg/dl)、高感度CRP(-1.0 mg/dl)が改善していた³⁾。「エネルギー制限を伴わない低脂肪食」とは Atkins によるもので、最初の 2 カ月は 1 日あたり 20 g の炭水化物を摂取し、120 g の炭水化物で維持するものである。総エネルギー、蛋白質、脂質については制限しないが、植物性の脂質や蛋白質を選び、トランス脂肪酸を避けるように指導されていた。

24 カ月時点でのアドヒアラنسは平均 85% であったが、低脂肪食 85%、低炭水化物食 78%、地中海食 85% であった。脱落率は女性(14% vs 29%)と喫煙者(14% vs 25%)で高く、ベースライン時の BMI 高値や、6 カ月時点での減量効果が少ないことが脱落率を予測する因子であった。6 カ月間における低炭水化物食では、自己申告によるアドヒアラансは高かったが、12 カ月時点では 81%、24 カ月時点では 57% までに低下した。食事のアドヒアラансの低下には「休日」が関連しており、リバウンドのきっかけとなっていた。制限されているのに守れなかつた食品はクッキー(45%)と果物(30%)であった。活動的な人のうち、10% が運動後によく食べると答えていたが、44% は運動後に少なく食べる傾向があると報告していた⁴⁾。最初の 6 カ月の減量の程度が、長期継続と減量成功の予測因子となる。よって、女性、喫煙者、休日が注目すべきポイントであると考えられる。また、身体活動は摂食量の減少と関連していると考えられる。その後の頸部の動脈硬化の変化をみると、3群のいずれも動脈硬化の退縮が認められていたが差はなく、血圧の改善が退縮と関係していた⁵⁾。

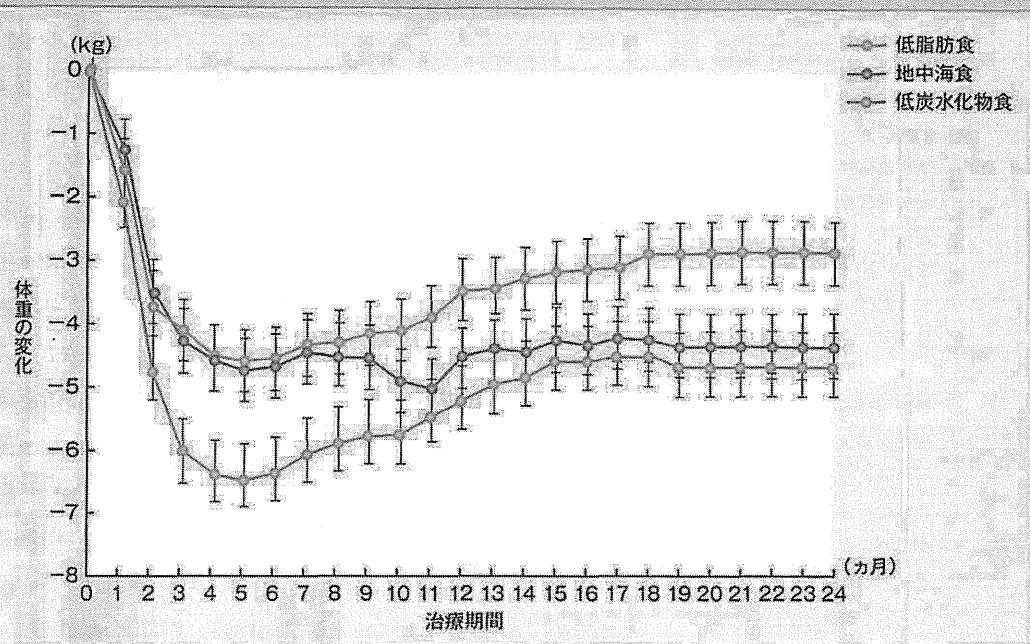


図1 低脂肪食、地中海食、低炭水化物食の違いと体重の変化(文献2)

3大栄養素である「脂質：蛋白質：炭水化物」の割合(%)と体重変化をみた研究も興味深い。Sacksらは、811名の肥満者を、「脂質：蛋白質：炭水化物」の比率が①20:15:65、②20:25:55、③40:15:25、④40:25:35の4群に割りつけた⁶⁾。食事の内容は同じような食品で、心血管疾患ガイドラインに合致したものである。プライマリアウトカムは2年後の体重変化である。6ヵ月後には、どの食事群も平均6 kgの体重減少がみられたが、12ヵ月後には増加はじめた。蛋白質の割合(3.0 kg [15%] vs 3.6 kg [25%])、脂質の割合(3.3 kg [20%] vs 3.3 kg [40%])、炭水化物の割合(2.9 kg [65%] vs 3.4 kg [35%])の違いでは、統計学的な差を認めなかった(図2)。満足度、空腹、満腹感、グループセッションへの参加率は、どの食事群も同じであり、セッションへの参加率が高いほど体重減少度が大きかった。この研究結果からは、3大栄養素の配分に関係なく、どの食事群でも臨床的に意味のある減量効果が得られたことを示している。米国糖尿病協会が推薦する以外にも、肥満者には商業用も含めてさまざまな食事療法が用いられている(図3)。そのなかで代表的なAtkins、Ornish、Weight Watchers、Zoneダイエットの4群を比較した研究では、4群間の減量効果に統計学的な差は認められなかった⁷⁾。また、減量の程度には、食事のアドヒアランスが関係していた。

「A to Z減量研究」では、非糖尿病・閉経前の肥満女

性311名(BMI 27 ~ 40)が、Atkins群(n=77)、Zone群(n=79)、LEARN群(n=79)、Ornish群(n=76)の4群に無作為に割りつけられた⁸⁾。2ヵ月間は週に1度、その後10ヵ月間フォローアップされた。それぞれの減量効果は、Atkins群が-4.7 kg、Zone群が-1.6 kg、LEARN群が-2.6 kg、Ornish群が-2.2 kgで、Atkins群が他の3群よりも大きかった(図3)。高炭水化物・高蛋白質の朝食は、グレリンの抑制を通じて減量後の体重再増加を予防する可能性があることも報告されている⁹⁾。従来はエネルギー制限を伴う低脂肪食が減量食として勧められていたが、地中海食や低炭水化物食も、個人の嗜好に合わせて処方されてもよいのではないかと欧米では考えられている。

肥満に対する運動療法の違いによる効果(図3)

肥満者に対する介入として、有酸素運動はよく用いられている。メタ解析では、6ヵ月時点で-1.6 kg (95% CI -1.64 ~ 1.56 kg)、ウエスト周囲径は-2.12 cm (95% CI -2.81 ~ 1.44 cm)¹⁰⁾。メタ解析(35研究)では、対照群と比べて有酸素運動群で有意な内臓脂肪の減少がみられたが、レジスタンス運動群ではみられなかった。直接的に有酸素運動とレジスタンス運動を比較した9研究によると、効果量に統計学的な差は認められなかった¹¹⁾。

運動の種類では、水中における有酸素運動と、地上でのウォーキングには差を認めていない¹²⁾。座りがちな肥満