

表5. ベースラインでメタボリックシンドロームに罹患していた DPP 被験者の介入3年後の有病率(ベースラインでのメタボリックシンドローム有病率は3グループとも100%)

	プラシボ	投薬		生活習慣改善	
メタボリックシンドローム	82%	77%	*	62%	**
腹囲(男性 \geq 102 cm、女性 \geq 88 cm)	93%	89%	**	81%	**
HDL(男性 $<$ 40 mg/dL、女性 $<$ 50 mg/dL)	87%	79%	*	78%	*
中性脂肪 \geq 150 mg/dL	73%	72%		60%	**
空腹時血糖 \geq 100 mg	74%	60%	**	55%	**
血圧 \geq 130/85 mmHg、	81%	80%		68%	**

プラシボとの比較 *有意確率 $<$ 0.05、**有意確率 $<$ 0.001、

Orchard et al. *Ann Intern Med* 2005;142:611-9 のデータによる

最後に、3つのグループの全被験者において、メタボリックシンドロームの年間有病率を比較してみると、ベースラインから3年でプラシボグループでは55%から61%に、投薬グループでは54%から55%にそれぞれ増えたが、生活習慣改善グループでは51%から43%に減少していた(有意確率 $<$ 0.001)。

この結果、DPP で使用された積極的介入による生活習慣の改善は、メタボリックシンドロームの予防と改善にも非常に有効で、その効果は投薬よりも優れているということが証明されたのである。

2.4. DPP の生活習慣改善プログラムの内容

DPP の生活習慣改善プログラムは「ライフスタイルバランスプログラム」とも呼ばれ、ピッツバーグ大学医学部の DPP 生活習慣リソースセンターにおいて、DPP 介入委員会のメンバーの協力を受けながら開発された。この委員会には栄養士、行動心理士、運動生理士、看護師、医師などがメンバーとして参加していた。ここで作られた生活習慣改善の教材、出版物などは、総て DPP の中枢委員会、または幹部委員会の監査と承認を経たのち、実際に利用された。

このプログラムの特徴は次の6つの点があり、次の項でそれぞれについて詳しい解説をする。

- 明確な減量と運動の目標の設定。
- "ライフスタイルコーチ" と呼ばれるケースマネジャーの存在。
- 積極的、継続的な支援(コアカリキュラム、自己管理、メンテナンスプログラム)。
- "ツールボックス" を使った、被験者への支援グッズの授与。
- 多民族被験者のニーズに応える多文化教材とアプローチ。
- 全国ネットワークによるスタッフの支援システム。

1) 明確な生活習慣の目標

DPP では、減量と身体運動の増加に明確でわかりやすい目標をつけることで、被験者の生活習慣の改善を助けることを大きな特徴としていた。これらの目標は、総て過去の実験研究や疫学研究の成果を基にしたエビデンスベースの目標であり、また Healthy People の指標との整合性も考慮に入れられていたのである。

減量の目標は、ベースライン体重の7%の減少とその維持であった。週に1・2ポンド（約 0.5-1.0 キロ）のペースで減量を行い、最初の6ヶ月以内に目標を達成することが望ましいとされた。実験期間終了までその体重を維持することが必要で、7%以上の減量を目指す被験者は、BMI が21 以下にならない限り減量を続けても良いとされていた。

身体運動の目標は、週に計 150 分の中度（Moderate）の有酸素運動であった。週に少なくとも 700 キロカロリーを運動で消費することを目標としていた。DPP では、誰でも簡単に出来る「早歩き」を被験者に強く推奨した。その他の運動では、エアロビクス、サイクリング、スケート、水泳などが早歩きと同等のエネルギーを消費する有酸素運動として推奨していた。身体運動は最低週に3回、少なくとも1回につき10分以上続けて行うことが原則であった。週に最高75分間の有酸素運動を筋力トレーニングに代えることも可能であった。日常生活での運動、例えば階段の登り下りや庭仕事なども増やすことが望ましいが、これらは運動目標に加算してはいけない、とされていた。

2) ライフスタイルコーチ

DPP ではこれまでの生活習慣改善プログラムのノウハウの蓄積から、1対1での被験者とのコンタクトを基本的な支援方法としていた。そのため、実験の開始と同時に、生活習慣改善グループの被験者は、ライフスタイルコーチと呼ばれる担当のケースマネージャーを紹介された。コーチの主な役割は、被験者の目標達成をうながす個人支援のほかに、コアカリキュラムとメンテナンスプログラムの運営、被験者が記録するノートの点検とコメントなど多様であった。

コーチになるための特別な認定プログラムは存在しなかったが、コーチは後の項で紹介する継続的なトレーニングを受けることが条件となっていた。DPP で採用されたコーチは、大半が栄養士の資格を持つ者で、その他は修士号を持つ運動生理士、行動心理士、健康教育士などであった。DPP ではフルタイムのコーチ1人につき、約25人の被験者が割り合てられた。

3) 積極的、継続的な支援（3つの柱）

DPP は非常に積極的な支援を提供することで、被験者が最大限の生活習慣改善を達成できることを目的とした実験研究であった。DPP の生活習慣改善は、最初の24週間以内で完了するようにつくられた、16回のセッションによる「コアカリキュラム」、生活習慣改善過程の記録ノートを使った被験者の自己

管理、そしてコアカリキュラム終了後の継続的な活動を意味する「メンテナンスプログラム」の3つの柱から成り立っていた。

コアカリキュラムは、DPPの基本となる生活習慣改善の方法を系統的に教えるための教程であった。16回にわたるグループ参加のコアカリキュラムのセッションは、ライフスタイルコーチによって運営された。最初の8回のセッションは、栄養、およびエネルギーバランスを保つための身体運動を中心とした、生活習慣改善の基本知識を指導することが中心で、後半の8回のセッションは、心理面や人間関係、社会生活など、生活習慣改善を長期的に続けていくための、モチベーションの妨げとなるものに対処することに重点が置かれていた（表6を参照）。

一回のセッションの所要時間は30分から1時間で、最初に個別の体重測定とコーチによる自己管理ノートの点検があり、その後グループで新しいトピックの講義、被験者が体験した困難な問題についてのディスカッション、次の目標への行動計画についての取り組みなどが行われていた。

表6. DPP生活習慣改善コアカリキュラムの全16セッションのテーマと内容

テーマ（意識）	内容
1. プログラムへようこそ	<ul style="list-style-type: none"> • DPPプログラム参加への決意の確認 • 7%の減量と週150分の身体運動という2つの目標の設定 • コーチとの連帯で目標を達成するための重要点 • 栄養の自己管理について（入門編）
2. 脂肪の探偵になろう	<ul style="list-style-type: none"> • 自宅での体重の自己管理について（入門編） • カロリー辞書とパッケージの栄養パネルを使った脂肪摂取量の計算 • どんな食べ物から脂肪を取る傾向があるかを知る • 体重別脂肪の摂取量の目安の設定
3. 脂肪の摂取量を減らす3つの方法	<ul style="list-style-type: none"> • 栄養の自己管理法：器具を使った食品の計量と目分量の取り方 • 脂肪を減らすための3つの方法：高脂肪食品の摂取頻度を減らす、一回の摂取量を減らす、低脂肪の食品と交換する
4. ヘルシーな食生活	<ul style="list-style-type: none"> • 規則正しい食事とゆっくり食べることの大切さ • 栄養ピラミッドを参考にしたバランスの取れた食事プラン（偏食していないかを確認） • 各食品グループの低脂肪低カロリー代替食品の紹介
5. 筋肉をめいっぱい動かそう	<ul style="list-style-type: none"> • 身体運動(入門編): 次の4週間で早歩きを中心に週150分の運動をする習慣を身につける • 運動と栄養の自己管理とノート記録の開始 • 過去の運動のパターンと運動の種類好き嫌いについて話し合う • スタッフが付いた運動・エクササイズグループ活動の紹介
6. アクティブに生きる道	<ul style="list-style-type: none"> • 短い空き時間（10-15分）を利用した身体運動 • 日常生活で体をもっと動かすことの知恵 • 運動の安全の基礎知識：けがの対処法と運動の止め時を知る

7. カロリーのバランスを保つには？	<ul style="list-style-type: none"> ● エネルギーバランスの基礎知識 ● 週に 0.5-1.0 キロの減量するには何が必要かを知る ● 減量がうまく進まない人たちへ：カロリーと脂肪の摂取量を調節した食事プランと自己管理の提言
8. 周囲の影響から自分を守ろう	<ul style="list-style-type: none"> ● 周囲の影響をコントロールする術（入門編） ● 家庭環境の中でヘルシーな食事や体を動かすことを妨げる原因となるものを知り、それを改善する方法を話し合う
9. 困った時の解決法	<ul style="list-style-type: none"> ● 問題解決の「5つのステップ法」を学ぶ：問題につながる原因を説明してみる、解決につながりそうな方法をいろいろ挙げてみる、そのうちの一つを試してみる、前向きな行動計画を立てる、成功した解決法の何が良かったかを考える ● 5つのステップ法を自分の食事、エクササイズの問題にあてはめる
10. ヘルシーな外食の4つのキーポイント	<ul style="list-style-type: none"> ● 外食をする時の基礎的な4つのポイント：先を見越し計画を立てる、自分の意志を強くする、周囲の影響コントロール術を使う、ヘルシーなメニューの選択をする
11. ネガティブな考えを正すには？	<ul style="list-style-type: none"> ● 自分がよく陥ってしまうネガティブな思考パターンを発見する ● ネガティブな思考パターンをポジティブな言葉で跳ね返すことを学ぶ
12. 脱落してしまいたいそうになったら	<ul style="list-style-type: none"> ● 脱落は普通に誰にでも起こること：すばやくリカバーすることが成功の鍵 ● どんなトリガー（きっかけ）があると脱落しそうになるかを知る ● トリガーにどう対処するか、どうしたら元に戻るかを考える
13. エクササイズの炎を再点火しよう	<ul style="list-style-type: none"> ● 有酸素運動の基礎（入門編）：頻度、激しさ、長さ、種類について ● 心拍数で運動強度を推定し、適切な運動レベルを知る ● 飽きが来ないように運動の種類を多様化する
14. 悪いつきあいと良いつきあい	<ul style="list-style-type: none"> ● 悪いつきあい（例えば「もっと食べて」とプレッシャーをかけられる）を避け、良い付き合い（例えば「一緒に歩こう」と誘う）を増やす術を学ぶ ● パーティー、旅行、お祝い事などをうまく乗り切る術を話し合う
15. ストレスなんか怖くない	<ul style="list-style-type: none"> ● DPP のストレスを含むいろいろな毎日のストレスの重要性を知る ● これまで習ったスキル、解決法やエクササイズを使ったストレス対処法を考える
16.モチベーションを保つ術	<ul style="list-style-type: none"> ● DPP を始めた頃の決意を再確認し、これまでに成功したことの数々を思い出して、モチベーションを高める ●モチベーションを保つ術：うまかったことを書いて壁に貼る、新しい目標を立てる、競争心理を生かす、DPP のスタッフや仲間からの応援を求める

自己管理活動として、被験者は減量、栄養、身体運動のための活動を自分で責任を持って実行し、実験開始から最初の24週間はこれらの過程をDPP専用の「Keeping Track Booklet」と呼ばれるノートに記録して、自分の目標達成の助けとして利用することが指導された。

まず、体重は少なくとも週1回、できれば毎日量り、記録する。体重計を持たない被験者には、体重計が無償で与えられた。

栄養は、当初は脂肪分を減らすことに重点がおかれていた。そして各自のベースライン体重により、4段階の1日あたりの総カロリー摂取の目安が決められ、脂肪によるカロリー摂取が総カロリーの25%以下にするように指導された。(表7参照)

表7. 体重別一日のカロリーと脂肪の摂取の目安

ベースライン体重	カロリー摂取の目安	脂肪量の目安
120 - 170 Lb (54 - 77 Kg)	1,200 Kcal	33g
175 - 215 Lb (79 - 98 Kg)	1,500 Kcal	42g
220 - 245 Lb (100 - 111 Kg)	1,800 Kcal	50g
250 Lb 以上 (113 Kg 以上)	2,000 Kcal	55g

被験者はDPPから渡された専用の秤、計量カップ、計量スプーン、それに“脂肪カウンター”と呼ばれる1500以上の食品を網羅したカロリー辞典を使って、摂取した食べ物の総カロリーと脂肪の量をノートに逐一記入し、食事プランの調節を行った。栄養の指導においては、脂肪とカロリーの制限は、あくまでも減量を助けるためのものであって、それ自体が目標ではないことが強調された。したがって、制限量を超えた脂肪や総カロリーの摂取が記録されていても、順調に減量が達成されていれば問題はなかった。

身体運動についても、その内容と頻度、所要時間をノートに記録し、運動プランの調節をすることが義務付けられた。コーチは担当被験者のノートをセッションごとに点検し、次のセッションまでに具体的な励ましのコメントを書いて渡すように訓練された。

メンテナンスプログラムは、コアカリキュラム終了後から実験終了までの期間に引き続き行われる、様々な生活習慣改善支援活動の総称であった。この間、コーチは少なくとも2ヶ月に1回被験者と一対一の面談を持ち、さらに面談の間には電話でコンタクトを取る。面談の頻度、場所、形態などは被験者のニーズに合わせてフレキシブルに変えてよかった。被験者は、少なくとも毎月1週間の間、栄養の自己管理と記録を行い、身体運動に関しては引き続き記録ノートを毎日つけることが義務付けられていた。

DPP加入の27の医療センターは、毎年3回、各4-8週間にわたるグループ参加のコースを提供しなければならなかった。コースはそれぞれ「身体運動」「モチベーション」「ヘルシーな食事と減量」のテーマで行い、教材はピッツバーグ医大の生活習慣リソースセンターが開発して、各医療センターに配布する方式であった。これらのコースはオプション参加方式ではあるが、被験者は出来る限り参加する

よう強く勧められた。また、年に3-4回、「モチベーションアップのキャンペーン」が全医療センターで催され、参加者数、減らした体重の総計、歩いた歩数の合計などをセンター同士で競い合うイベントなどが開かれた。こうしたキャンペーンでは、DPP からポスター、T シャツ、体重グラフといったプロモーショングッズが参加者に支給された。

また、各センター独自のオプションの活動として、スタッフの監督が付いたグループエクササイズ・運動のセッションが、毎週2回以上、実験期間を通して開かれた。内容は多様で、地域の歩道を歩く会、心臓病リハビリ運動のプログラム、YMCA でのエアロビクス教室、筋力運動のパーソナルトレーニングなどが含まれていた。

4) ツールボックスの支援グッズ

DPP の実験期間中、被験者は様々なユニークな悩みや障害にぶつかるので、コーチはフレキシブルな対応が迫られた。それを助けるのが「ツールボックス」で、コーチの裁量で被験者に必要なグッズやサービスを供与、または貸与できるシステムであった。被験者1人につき毎年約100ドルの予算がつき、グッズ、サービスは値段の高いものから順にリストアップされているので、会計もしやすくなっていた。これらの一部は、DPP に協賛する企業からの提供品が使われていた。

具体的な例では、身体運動の目標がなかなか達成できない被験者に、エクササイズのビデオテープを貸し出したり、地域のエアロビクス教室の受講料や専門トレーナーのコーチ代を支払ったりできた。栄養面で問題がある被験者には、クッキングの本や、ダイエット用の冷凍食品、栄養サプリメントを与えたりすることができた。また、メンテナンスプログラムの目標を達成した被験者に、褒美としての記念グッズを与えることもできた。

5) 多文化への対応

DPP の被験者は45%がマイノリティグループに所属していたので、多文化への対応もはかられていた。コーチの配属にあたっては、被験者との人種、民族のマッチが考慮された。コアカリキュラムの教材は英語とスペイン語の2種類を用意し、クラス運営も参加者の文化に合わせるよう柔軟性を持たせることができた。食品や調理法の解説では、被験者の食文化に適した教材を用いたり、コミュニケーション能力、数学力が低いグループには、カロリー計算の教授法を変える、などの工夫もなされていた。また、メンテナンスプログラムでは、参加者の文化に関連した活動を取り入れ、例えばオプションのグループエクササイズに、ヒップホップやサルサなどのダンスを使って、黒人やヒスパニックの参加者の興味を引くことなどが実際に行われていた。

6) スタッフ支援の全国ネットワーク

最後の特徴として、アメリカ全土にまたがる DPP スタッフへの支援ネットワークの存在があった。ネットワークはピッツバーグの生活習慣リソースセンターを本拠地に、生活習慣諮問委員会と協力して、ライフスタイルコーチ、医療センターのプログラムコーディネーター、研究者ら多様なスタッフの活動を常時支援していた。

DPP のライフスタイルコーチは、年に一度、生活習慣リソースセンターでの 2 日間のトレーニング参加が求められた。トレーニングは非常に盛りだくさんで、DPP の理念やカリキュラム運営の基本戦術、生活習慣改善の最新の研究結果、DPP のデータの評価などの講義はもとより、コーチ同士での教材、キャンペーン、グループ活動などについてのディスカッション、実際のケースを題材にしたプレゼンテーション、模擬演習、臨床心理のスキル開発など参加型のトレーニングが活用された。これらのトレーニングセッションは総て録画され、新規に採用されたコーチの教材として各センターに配布された。また、各コーチは、DPP プログラムの総てのプロトコールとマニュアルに精通していることが条件で、その査定のために 2 つ以上の実際のセッション運営の様子をビデオに収録し、生活習慣リソースセンターに提出しなければならなかった。

コーチ就任の最初の一年間は、毎月リソースセンターのスタッフから直接電話でのコンタクトがあり、問題のある被験者についての対処の方法を話し合う機会が与えられた。翌年からは、生活習慣リソースセンタースタッフ、地域ごとの 5-6 の医療センターのスタッフとコーチの間での月例電話会議で問題を話し合う方式に切り替えられた。また、担当の生活習慣諮問委員会メンバーと、各医療センターのスタッフとコーチの間での電話会議も毎月開かれた。

地域レベルにおいては、定例のコーチのチームミーティングと、地元の栄養、身体運動、行動心理の専門家を招いたケース会議が開かれた。各医療センターでは、地元のこうした専門家たちとコンサルタント契約を結び、コーチたちのスキルアップを助けていた。

被験者から集めた自己管理記録ノートへのデータは、各医療センターで入力され、被験者一人一人の成果や、センター全体の統計値が逐一閲覧できるようになっていた。各医療センターはこれらのデータの評価のために、毎月一度、チームミーティングを開くことが義務付けられていた。減量の絶対値、ベースライン体重に対する減量の割合(%)、週の運動時間の総計(分)、目標体重に達した被験者の割合(%)、目標運動時間に達した被験者の割合(%) の 5 つの変数が評価の対象であった。

各医療センターのデータは、毎月生活習慣リソースセンターに送られ、全国データとして集計された。成績が思わしくない医療センターには、担当の生活習慣諮問委員会のメンバーから特別な支援を受けるほか、場合によっては電話会議や現場視察の措置も取られることがあった。

2.5. DPP 生活習慣改善プログラムの実社会での応用

DPP の生活習慣改善プログラムは、実験研究というコントロールされた環境の中、豊富な資金を使い非常にクオリティの高い積極的支援を行う、モデルプログラムであった。期待した結果が得られた後は、関係者の間で、このプログラムを実験だけで終わらせず、実社会で使えるような内容に編集して公開し、広く一般に普及させよう、という強い機運が高まった。

そして DPP の研究成果の第一報が発表されてから約 3 年後の 2005 年に、DPP の一般普及を目的とした政府機関が CDC に創設された。そして、DEPLOY (Diabetes Education & Prevention with a Lifestyle Intervention Offered at the YMCA) と呼ばれる、地域の非医療施設 (YMCA) での DPP 生活習慣改善プログラムの成果が 2008 年に発表されるなど、実社会での応用のエビデンスも蓄積されていった。この項では、現在の CDC による DPP 普及の取り組み、ならびに民間でのプログラムの利用状況について詳しく説明する。

1) 連邦政府の取り組み：CDC の全国糖尿病予防プログラム (NDPP)

DPP 生活習慣改善プログラムの普及を組織的に取り組む CDC の機関は、「全国糖尿病予防プログラム (以下「NDPP」)」と呼ばれる。NDPP の最初の任務は DPP のカリキュラムを一般用普及版 (NDPP 版) として編集することで、CDC に業務委託されたエモリー大学の糖尿病訓練技術補助センターを中心に、インディアナ大学、ピッツバーグ大学からの DPP の研究者、CDC の職員、それに YMCA の代表が参加して行われた。

編集された NDPP 版の主な特徴は次のとおりである：

- 参加者の資格：DPP では被験者は耐糖能異常 (IGT) と診断された成人に限られていたが、NDPP の参加者は空腹時血糖値検査や HbA1c 検査で境界型糖尿病と診断された成人、糖尿病リスクのペーパーテストで高リスクと判断された成人、肥満や高血圧など複数の生活習慣リスクの病歴を持つ成人、現在高リスクではないが、人種・民族や家族の病歴から遺伝的にリスクが高い成人、など広い定義での参加が可能である。
- 期間の短縮：3 年以上続いた DPP プログラムを、NDPP では 12 ヶ月にまとめた。
- コアカリキュラムのスタンダード化：DPP では、コアカリキュラムはコーチの決めたペース、時間分配を使い、最初の 24 週間で終了すればよかったが、NDPP では毎週 1 セッションを 1 時間で行い、16 週間で終了するという方式に変えられた (カリキュラムの内容や目標は忠実に再現)。
- ライフスタイルコーチの役割：1 対 1 のコンタクトを重視した DPP に対し、NDPP ではコーチとのコンタクトはグループでのコンタクトが中心となった。
- メンテナンスプログラムの内容：定期的なコーチとのコンタクトと、多様でフレキシブルなオプション教室やグループ活動を盛り込んだ DPP のメンテナンスプログラムに対し、NDPP で

は“ポストコアカリキュラム”という新しいテーマの下に、15のセッションにスタンダード化したメンテナンスのプログラムに改訂された。

- コーチのトレーニング：コーチの継続的なトレーニング義務は簡素化され、コーチの負担が軽減された。
- ツールボックスの廃止：予算の関係から、豊富なグッズやサービスの供与、貸与はなくなった。

現在の CDC の NDDP では、この新しい NDDP 版カリキュラムに応じたライフスタイルコーチのトレーニング、教材の製作と配布、プログラムの質のモニタリングを中心活動として行っている。NDPP の主旨に共鳴した組織や個人は、こうした一般に公開されているリソースを使って、使用料や契約関係などの制約を受けずに、自由に生活習慣改善のプログラムを立ち上げることが可能になっている。

まず、ライフスタイルコーチのトレーニングは、エモリー大学の糖尿病訓練技術補助センターを通じて行われている。同大学では、大学のキャンパスや全国の大都市でコーチのトレーニングセッションを通年行っているほか、要請があれば地方にスタッフを派遣しての出張トレーニングや、スペイン語でのトレーニングも行っている。これらの新コーチのトレーニングは2日間で、750ドルの費用がかかる。

DPP では、多くのコーチが栄養学、運動生理学や心理学の修士号の保持者であったが、NDPP では一般への普及を広げるため、コーチの資格は特に問わず、誰でも応募できるようになっている。また、トレーニングの講師を養成するための、「マスタートレーナー」のコースもあり、指導者の充実にも力を注いでいる。インターネットを使ったコーチへの支援や、このトレーニングプログラムを看護師や栄養士が法で定められている生涯教育の一環として受けられるようなシステムも整えられている。

近年は、このエモリー大学の他にも、CDC の交付金によりパートナーとなった民間組織などが、マスタートレーナーを使ったコーチのトレーニングを始めるようになっているので、コーチのトレーニングはさらに身近なものになってきている。

NDPP の教材は、先に紹介したように、オリジナルの DPP を忠実に再現して編集された 16 のセッションの「コアカリキュラム」と、15 のセッションからなる「ポストコアカリキュラム」があり、コーチ用、参加者用とそれぞれ 2 つのバージョンが揃っている。CDC の NDPP ウェブサイトで誰でも自由にダウンロードできるようになっている。その他、参加者の自己管理の記録をつけるノート「My Game Plan」や、カロリー辞典の「Your Game Plan」、これら総ての教材のスペイン語版が、同じサイトからダウンロードできる。

プログラムの質のモニタリングとしては、「糖尿病予防認定プログラム」がある。この認定制度は、NDPP のプログラムを運営している組織を統制するためではなく、一般の消費者が安心して参加できるプログラムの目安をつくることを目的にしている。また、認定を受けると、医療機関からの患者紹介や、医療保険会社からの払い戻しを受けやすくなること、NDPP からテクニカルアシスタントを受けられ、プログラムの質の向上につながることも利点としている。

認定を受けるには、まず NDPP がつくった「プログラムキャパシティー（人的、環境的資源や機能）」

の自己診断票を記入し、NDPP のガイドラインに沿った組織であることを確認した後、オンラインによって申し込みができるようになっている。申し込みの後は、「認定審査中」のステータスが与えられ、6ヶ月ごとにデータの提出が求められる。24ヶ月にわたるデータ審査で一定の基準を満たしていると判断されれば、認定が与えられる。その後はまた24ヶ月ごとに再審査があり、認定の更新が可能か判断される。

ここで特筆したいのは、こうした一連の NDPP の活動により、生活習慣改善プログラム運営の大幅なコスト削減が可能になったことである。実質的なプログラムのコストの大半はコーチの給与であるが、ボランティア、あるいは既存の職員をコーチとしてトレーニングすれば、それも安く上がる。実際、各地で行われている多くのプログラムは、補助金を使って無料、あるいは小額の実費（1セッションにつき10ドル程度）で提供されている。オリジナルの DPP が、一人の被験者につき年間1,400ドルかかったのに比べると、大きな前進である。

最後に、NDPP では一般公募の交付金制度により、少数の医療機関、地域の団体、雇用者、医療保険者、大学、ビジネスなどの組織に資金を渡し、生活習慣改善プログラムのさらなる普及を目指している。最も近年（2012年）の公募での交付金総額は675万ドルで、6つの団体（YMCA、医療保険会社の代表団体、糖尿病教育者団体、慢性病の公衆衛生プログラム管理職の代表団体、マネジドケア組織、黒人女性健康問題の NGO）が資金を受けている。特に YMCA は交付金を継続的に受けている NDPP との長期的なパートナーで、これまでに30州の68の YMCA フィットネス教室で NDPP の生活習慣改善プログラムを運営し、延べ6,000人の参加者がプログラム全過程を終了している。現在交付金を受けている他の5団体も、YMCA での NDPP 継続を支援している。

2) 地域での NDPP 生活習慣改善プログラムの状況：ニューヨーク州を例に

ニューヨーク州内で一般市民に提供された最初の DPP を基にした生活習慣改善プログラムは、先に紹介した NDPP からの交付金によって始められた YMCA のプログラムであった。州内で選ばれた数箇所の YMCA フィットネスセンターでは、NDPP 版のグループ教室が2006年から開始された。NDPP から同時に交付金を受けたアメリカ大手の医療保険会社の United Healthcare が協賛し、同社の医療保険加入者は YMCA のプログラムに無料で参加できるシステムとしてつくられた。これらの YMCA フィットネスセンターは、NDPP の認定を州内で最初に受けたセンターであり、また現在でも最も累計参加者の多いプログラムでもある。

その後は、民間の医療機関助成団体である「ニューヨーク州健康財団」が、NDPP の助成を引き継ぐ形で、州内での NDPP 生活習慣改善プログラムを支援している。2010年から始まったこの財団の NDPP 助成金制度では、最初はニューヨーク州保健局との協力関係により、州内の14の YMCA のみを対象にした「Y-DPP」プログラムを展開した。その後、YMCA 以外の団体にも助成の枠を広げ、2014年1月からは NDPP 生活習慣改善プログラムの立ち上げを支援する基金として、一般公募での助成金の交付を行った。この助成金により、現在5つの YMCA を含む30以上の団体が、1年間限定の1万ドルから

3万ドルの運営資金の補助を受けている。また、この財団では、大学、研究機関、医療業界の団体などへも、NDPPに関連した研究やプログラム評価、患者紹介ネットワークの構築、医療保険適用の法整備目的などで、10万ドルから30万ドル程度の助成を行っている。

その他の財団や助成団体でも、NDPP生活習慣改善プログラムが助成の趣旨に沿ったものであれば、随時補助金を出しているところが多い。例えば、筆者が所属するオルバニーのニューヨーク州立大学では、社会福祉学部の老人福祉研究センターが、老人医療補助を行う「ジョンハートフォード財団」（ニューヨーク市）からの出資で、NDPPのコーチを養成するトレーニングセンターを運営している。

こうした主に民間の資金援助の元に、現在、ニューヨーク州内では100以上のNDPP生活習慣改善プログラムが存在すると推定される。NDPPの認定プログラムのリスト、およびニューヨーク州健康財団の助成プログラムリストを見ると、その多くはYMCA、病院の外来クリニック、プライマリケアネットワーク、大学の研究センター、カウティ政府の公衆衛生クリニック、コミュニティヘルスセンターなどで行われているが、教会、公共集合住宅、老人センター、民族団体などの地域の組織や、従業員を対象とした企業によるプログラムも増えてきている。また、プログラムの目的も、2型糖尿病予防をはじめ、肥満、循環器病の予防や改善などにも利用され、ニューヨーク州では、最もポピュラーな生活習慣予防プログラムの一つとなっていると言える。

3) 地域のNDPP生活習慣改善プログラムの成果と今後

地域でのNDPP生活習慣改善プログラムの拡大に伴い、2007年あたりからプログラム参加者の追跡調査を行った研究発表がはじめており、現在も毎年数報が出版されている。ほぼ総ての研究で、参加者の体重（BMI）、腹囲、血圧、血糖、総コレステロールなどの平均値が、プログラム終了時に減少したことが確認されており、生活習慣改善の成果が再確認されている。

一つ一つの研究は、被験者数が20-100人程度、追跡期間もコアカリキュラム終了時から12ヶ月以下なので、科学的な価値はあまり高くないが、複数の研究結果をまとめたシステマチックレビューやメタアナリシスによると、意義ある結果が浮かび上がってくる。以下は、28のNDPP生活習慣改善プログラムの研究結果をまとめたメタアナリシス（MK Ali, et al. 2012のペーパーによる）の抜粋である。

- 参加者の平均年齢は55歳前後で、女性の参加者が多い（約70%）。大半はBMI30以上の肥満患者（平均BMIは34.0）である。
- プログラムの大半は都市圏で行われている。
- 医療関係機関とそれ以外の場所（YMCA、コミュニティーセンター、教会など）がほぼ同じ割合である。インターネットやスマートフォンを取り入れた新タイプのプログラムも4つ含まれる。
- 約80%のプログラムは医療従事者（看護師、栄養士、心理士）をコーチに使っているが、残りは地域の一般人をコーチに使っている。

- 参加者のドロップアウト率はプログラムによって差が大きい（0%から 50%）。
- 多くのコアカリキュラムのセッションを提供しているプログラムほど、参加者が実際に参加するセッションの数も多い。
- 参加したコアカリキュラムセッションの数が多いほど、減少した体重の値も大きい。
- コーチの資格（医療従事者 vs 一般人）と成果に差はほとんどない。むしろ、一般人のコーチの方が体重減少の成果は少し高かった。
- コーチの給与は、医療従事者が一回のセッションの参加者一人につき約 25 ドルに対し、一般人は 10-15 ドルである。

こうした結果から総合すると、比較的安く雇える一般人のコーチを使い、人件費の節減によってより多くのセッションを提供し、参加者の便宜を図ることで、ドロップアウト率が低下し、より多くの減量の成果も上がるのでは、という仮説を立てることができる。とはいえ、まだまだ NDPP に関する研究はこれからも必要で、特に大掛かりな NDPP の実験研究が必要である。NIH などの政府機関が、こうした応用研究に対する研究補助金を増やしていくことが、強く望まれている。

研究資金援助の他に政府の介入が必要な懸案として、医療保険を NDPP の生活習慣改善プログラムに適用できる法整備の問題がある。メディケイドやメディケアなどの政府保険、および民間の医療保険のほとんどが、NDPP への保険の適用をまだ認めていない。現存のプログラムの存続は、民間の補助金に頼っている所が多いので、長期的なプランを立てることができない状態である。国や自治体の財政難によって、ますます厳しい状態ではあるが、NDPP の長期的な経済効果を反映した政策が生まれるよう、関係者の努力が水面下で今も続いている。

2.6. DPP の経済効果

最後に、DPP にはどのような経済効果があるのかを調べた研究発表を手短に紹介する。DPP の実験研究が終了した後、被験者は「the Diabetes Prevention Program Outcome Study」（糖尿病予防プログラム成果研究、以下 DPPOS）というフォローアップ研究に移行され、7年間の追跡調査を受けた。DPP と DPPOS を併せて、計 10 年の長期にわたる 2 型糖尿病予防の成果を比較できるデータが生まれたのである。この結果、プラシボに比べ、投薬グループでは 18%の、生活習慣改善グループでは 34%の 2 型糖尿病の発生率の減少が記録され、生活習慣改善は長期にわたっても有意な効果をあげることが明らかになった。ただ、この長期データを使っの、メタボリックシンドロームの予防、改善についての分析はまだ行なわれていない。

この 10 年のフォローアップのデータは、コストエフェクティブネス（費用効果）の分析にも使われ、長期的な医療費への影響が詳しく調べられている。費用効果の分析には、被験者全員が与えられた介入（生活習慣改善または投薬）を実際に行ったと仮定して行う分析（Intent-to-treat 分析）と、実際に介入をプロトコルどおりに行っていた被験者だけを抽出して分析する（adherent participants only）、二通りのやり方がある。前者の場合、分析の手順が比較的簡単ではあるが、途中で脱落したり、時々サボっていたような被験者も最後まで介入をきちんと実行していたと仮定するので、介入の純粋な効果を

把握しにくい難点がある。DPP/DPPOS 費用効果の研究では、この 2 種類の分析の結果が近年相次いで発表されたが、より正確な結果が出る後者の分析方法を使った最新の研究の結果を表 8 にまとめてみた。

ここでは被験者 1 人にかかった介入に必要な経費（直接経費のみ）と、シミュレーションに基づいたその他の医療費の 10 年間の合計が計算されている。介入に必要な経費は、生活習慣改善が最も手のかかる積極的な介入であったため、一番高額の 4,810 ドル、投薬は 2,934 ドルで、プラシボは 768 ドルであった。その他の医療費については、糖尿病が発症したと仮定して、外来治療、入院治療、救急診療、急患診療、医師との電話による治療相談、処方箋薬、そして糖尿病自己管理のための医療器具や消耗品と HbA1c テストなどの検査にかかった費用が含まれている。こちらは、糖尿病の発症が一番遅れた生活習慣改善が一番安く計 23,218 ドル、投薬が 24,217 ドルで、プラシボが 27,468 ドルであった。介入の経費とその他の医療費の合計額（総医療経費）はプラシボが一番高く 28,236 ドル、次に生活習慣改善で 28,028 ドル、投薬は 27,151 ドルとなった。この費用の比較だけでも、生活習慣改善がプラシボよりも少しではあるが結果的に安上がりであることがわかる。

表 8. DPP/DPPOS の費用効果：介入をプロトコルに従って行った被験者のみ(単位ドル/被験者, 10 年間総計)

	生活習慣改善	投薬	プラシボ
介入にかかる経費（直接経費）	4,810	2,934	768
その他の医療経費	23,218	24,217	27,468
外来治療	6,741	6,835	7,325
入院治療	4,748	4,538	6,856
救急診療	1,855	1,344	1,852
急患診療	1,575	1,836	1,811
医師との電話	670	698	712
処方箋薬	6,539	6,972	6,959
自己管理用医療器具と検査費	1,090	1,994	1,978
総医療経費	28,028	27,151	28,236
10 年間の QALY(単位：年)	6.80	6.74	6.67

Herman WH, et al. *Am J Manag Care* 2013;19:194-202 のデータによる

さらに費用効果の研究では、QALY (Quality-Adjusted Life Year) というコンセプトが重要になってくる。QALY とは「質調整生存年」とも翻訳され、生存期間に生活の質を表す効用値で重みを付けたもので、完全な健康を 1、死亡を 0 とした上で種々の健康状態をその間の値として計測される。やはり表にあるように、2 型糖尿病の発症が遅れる生活習慣改善の被験者は QALY が最も高く 6.80 年なのに対し、投薬では 6.74 年、プラシボが 6.67 年で、また僅かではあるが生活習慣改善がプラシボより良い結果を挙げることがわかる。

この研究の筆者は、「10年間という期間を見ても、生活習慣改善はプラシボと比べ費用効果が高く、医療経費削減に貢献する」という結論で締めくくっている。この結果は、すでに出版されている同様な研究に矛盾せず、改めて生活習慣改善が経済効果の側面からも、優れた介入方法であるということが確認されたのである。

参考文献

- Ali MK, Echouffo-Tcheugui JB, Williamson DF. How effective were lifestyle interventions in real world settings that were modeled on the Diabetes Prevention Program. *Heath Affairs* 2012;67-75.
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2014. *Diabetes Care* 2014;37: S14-S80.
- Center for disease Prevention and Control, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division of Diabetes Translation. *National Diabetes Prevention Program Core Sessions 1-16: Lifestyle Coach Facilitation Guide*. Available online at <http://www.cdc.gov/diabetes/prevention/recognition/curriculum.htm>
- Center for disease Prevention and Control, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division of Diabetes Translation. *National Diabetes Prevention Program Post Core: Lifestyle Coach Facilitation Guide*. Available online at <http://www.cdc.gov/diabetes/prevention/recognition/curriculum.htm>
- Diabetes Prevention Program (DPP) Research Group. The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. *Diabetes Care* 2002;25:2165-2171.
- Diabetes Prevention Program (DPP) Research Group. The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention: an intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. *Diabetes Care* 2012;35:723-730.
- Herman, WH, Edelstein SL, Ratner RE, Montez MG, Ackermann RT, Orchard TJ, et al. (the Diabetes Prevention Program Research Group) Effectiveness and cost-effectiveness of diabetes prevention among adherent participants. *Am J Manag Care* 2013;19:194-202.
- Orchard TJ, Temprosa M, Goldberg R, Haffner S, Ratner R, Marcovina S, Folwer S, for the Diabetes Prevention Program Research Group. The effect of Metformin and intensive lifestyle intervention on the metabolic syndrome: the diabetes Prevention Program Randomized Trial. *Ann Intern Med* 2005;142:611-619.
- Public Health Service, Office of the Assistant Secretary for Health and Surgeon General. *Healthy People: the Surgeon General's report on health Promotion and Disease Prevention*, Washington, D.C. U.S. Department of Health, Education, and Welfare, 1979.
- Public Health Service, Office of the Assistant Secretary for Health and Surgeon General. *Healthy People 1990: Promoting Health/Preventing disease; Objectives for the Nation*. Washington, D.C. U.S. Department of Health, Education, and Welfare, 1980.
- Public Health Services. *Healthy People 2000: National health Promotion and Disease Prevention Objectives*. Washington, D.C. U.S. Department of Health and Human Services, 1990.
- Sorenson AW, Kavet J, Stephenson MG. Health objectives for the nation: moving toward the 1990s. *J Am Diet Assoc*. 1987 Jul;87(7):920-5.
- U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. *Healthy People 2010: Objectives for Improving Health*. U.S. Department of Health,

Education, and Welfare, 2000.

U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. *Healthy People 2020: Improving the Health of Americans*. Available online at <http://www.healthypeople.gov/2020/default.aspx>

U.S. Preventive Services Task Force. Recommendations. Available online at <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/>

アメリカにおける生活習慣病への挑戦

—ニューヨーク州オルバニー市訪問調査報告を中心に—

報告Ⅱ

大阪大学名誉教授

日本公衆衛生協会会長

多田羅浩三

ニューヨーク州立大学オルバニー校公衆衛生大学院

疫学生物統計学学科副学科長

ホスラー晃子 (Akiko S. Hosler)

2015年2月

はじめに

この報告書は、「アメリカにおける生活習慣病への挑戦—Healthy People の歩みとメタボリックシンドローム改善の成功例を中心に—報告 I」の続編として、平成 26 年（2014 年）9 月 29 日から 10 月 2 日にかけて、ニューヨーク州の州都オルバニー市において現地のキーパーソンと面会し、聞き取り調査を行った結果をまとめたものである。

本報告書では、1) 連邦政府の国民健康指標 Healthy People のニューヨーク州における応用と展開、2) 州内の地域での健康指標選定の過程と法制度など、3) YMCA での NDPP 生活習慣改善プログラムの成果をまとめた研究について、4) ニューヨーク州における NDPP プログラム展開の最新状況、5) メディケア法改正案による糖尿病予防の今後、の 5 点を詳しく報告する。そして、この報告書の結びとして、保健指導の現場を視察し、アメリカにおける「民」の実践を体験して得た実感を綴った。

面会を予定した団体、場所、人物は、以下のとおりである。

団体名、場所	人物
エディビレッジグリーン老人介護住宅施設 Eddy Village Green at Cohoes 421 Columbia St. Cohoes, NY 12047	James Farnan（取締役ディレクター） 他、管理看護師
QTAC DPP コーチ養成トレーニングセンター Center for Excellence in Aging & Community Wellness, University at Albany School of Social Welfare 135 Western Ave. Albany, NY 12222	Lisa Ferretti (ディレクター)*
オルバニーメモリアル病院糖尿病センターDPP 教室 Albany Memorial Hospital Diabetes Center 600 Northern Blvd. Albany, NY 12204	Marcy Pickert (コーディネーター、栄養士、認定 糖尿病教育士) Tracy Kuehn (DPP コーチ、看護師、認定糖尿病 教育士)
ニューヨーク州立大学オルバニー校 公衆衛生大 学院 University at Albany School of Public Health One University Place, Rensselaer, NY 12144	Dr. Phillip Nasca (大学院長) Dr. Ed Fitzgerald (研究総括長) Dr. Mary Applegate (予防医学プログラム長) 他、教職員
ニューヨーク州保健局	Dr. Howard Zucker (局長)

New York State Department of Health Corning Tower, Empire State Plaza Albany, NY 12237	Dr. Gus Birkhead (副局長、公衆衛生本部長) Dr. Barbara Wallace (慢性病部長) 他、慢性病部職員
--	---

(*QTAC DPP コーチ養成トレーニングセンターの Ferretti 氏は家族の急病により面会を取りやめ、まだ現時点で職場復帰していないため、連絡が取れていない)

1. Healthy People のニューヨーク州における応用と展開：

Prevention Agenda

ニューヨーク州保健局の局長および幹部職員との聞き取り調査によって学んだ、Healthy People の州、地域レベルでの応用に関して、この項では報告する。各州では、連邦政府の国民の健康増進指標である Healthy People を基に、州が優先したい項目を選択し、さらにそれを地域（カウンティや大都市などの保健局）が地元の実情に合う、実行可能な項目の数に絞り込んで、その目標達成に向けて住民へのサービスを行うという形を取っている。州レベルでの優先項目の選択は、州が周期的に行っている住民健康評価の過程に組み込まれており、地域での優先項目の選択も、やはりカウンティと病院がそれぞれ州の指導や連邦政府の法制度のもとに行っている住民健康評価活動と抱き合わせた形になっている。Healthy People の理念に基づき、州、地域レベルとも、予防医療の推進、および人種、民族、社会階層、性別、年齢などによる健康格差をなくすことが、包括的な目的となっている。また、外部団体による新しい保健局の認定制度が、こうした一連の Healthy people の応用活動を評価する形で導入されたことも特筆したい。

1.1. Prevention Agenda とは

ニューヨーク州では、この Healthy People の応用プロジェクトは「Prevention Agenda」（予防のアジェンダ）と呼ばれている。

Prevention Agenda はニューヨーク州（州の保健局）が5年周期で行っている、総合的な住民健康評価（様々な健康、医療、人口、環境などのデータ分析による健康動態調査）によって得た結果を基に、Healthy People の中から州の優先項目を選択し、それをさらに地域レベルで実行可能なように導くプロセスである。現行（2013-2017年）の Prevention Agenda では、5つの優先項目（アジェンダ）が州レベルで選択されており、それを地域での4年ごとの住民健康評価活動を通じてカウンティ保健局と病院がそれぞれ1から4のアジェンダを選択するようになっている。地域で選択した優先アジェンダには、あらかじめ州が決めた幾つかの具体的な指標があり、その達成のために「地域健康改善計画」を地域が

作成し、州へ提出して指導を受け、また成果の報告を行う仕組みである。

州、地域レベルともに、住民健康評価、優先アジェンダの選択、およびその目標達成の計画と実行は、広い分野にまたがる民間団体や行政機関とのパートナーシップによる協働体制で行うことが強く推奨されている。また地域レベルにおいては、カウンティ保健局とその管轄区域内病院との協力は、連邦政府の医療保険制度改革によって病院に課せられた法的義務（後の項で詳しく紹介する）と呼応しているのが非常に重要なポイントになっている。

1.2. 5つの最優先アジェンダ

(1) 組織委員会

Prevention Agenda におけるニューヨーク州の総合的な目標は、先にも述べたように「州民の健康の増進と健康格差の縮小を、予防医療を中心として達成すること」である。そして、州は、地域における行政と民間のパートナーシップによる健康目標の達成を強く推進しているため、州レベルでの優先アジェンダの選択に関しても、地域の声が反映される工夫がなされている。

現行（2013–2017年）の優先アジェンダ選択過程は、まず、州が組織委員会を設定することから始まった。組織委員会は、公衆衛生、医療、福祉などに関連した業界、専門職、ビジネス、教育研究などの州内に拠点を置く民間団体、および州やカウンティの行政機関の計26団体の代表で組織されている。

（表1を参照）州全体を管轄とする大規模な組織や団体に混じって、人口の少ない地域での医療供給者の相互補助、連帯などを目的とした団体も幾つか選ばれているのが特徴的である。この組織委員会の主導のもとに、2012年2月から6月の間に、優先アジェンダの選択がおこなわれ、さらに同年の7月から11月の間に行動プランや指標の設定、評価の方法などが協議された。また、この組織委員会加盟団体以外にも、他の多くの行政、民間団体が間接的に優先アジェンダの選定に加わり、その総数は140団体と公式に発表されている。