

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・
重症化予防に及ぼす影響についての疫学研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大平 哲也

平成26(2014)年 5月

目 次

I . 総括研究報告

笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす 影響についての疫学研究	-----	1
大平 哲也		

. 分担研究報告

1 . 笑いの頻度と糖尿病との関連についての疫学研究	-----	6
磯 博康、大平 哲也		
2 . 糖尿病の予防・コントロールのための笑いをを用いた健康教室の効果	-----	11
大平 哲也、下村 伊一郎、磯 博康		
3 . 笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす 影響についての疫学研究	-----	18
浅原 哲子		
4 . 愛媛県における介入研究の実施・評価	-----	28
谷川 武		
5 . 沖縄地域における笑いの実態調査と楽観性志向と健診受診との関係	-----	39
白井 こころ		
6 . ラフター（笑い）ヨガクラブ参加者の健康状態に関する縦断的観察研究 ベースライン調査	-----	43
成木 弘子		
（資料）アンケート調査用紙		
7 . 口腔咽喉音のケプストラム分析に基づく爆笑計の識別率向上に関する研究	-----	62
松村 雅史		
8 . 笑いの質問項目における反復可能性（Repeatability）に関する研究	----	66
野田 愛		
. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	71
. 研究成果の刊行物・別刷	-----	72

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
総括研究報告書

笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に
及ぼす影響についての疫学研究

研究代表者 大平 哲也 福島県立医科大学医学部疫学講座 教授

研究要旨

近年、笑い等のポジティブな心理的因子の生活習慣病予防への影響が注目されている。そこで本研究では、笑い等のポジティブな心理介入の糖尿病等の循環器危険因子の発症・重症化予防への影響を検討することを目的とした。最初に、日常生活における笑いの頻度の質問票及び笑いの測定機器の信頼性、妥当性を検討した。次に、秋田、大阪、東京、沖縄等の地域住民、及び肥満外来通院者において笑いの頻度を測定するとともに、笑いの頻度と糖尿病との関連、楽観性と健診受診率等との関連を検討した。さらに、糖尿病外来患者を含む地域住民において日常生活における笑いの頻度を増やすためのプログラムに参加してもらい、笑いのプログラムの体重、糖尿病のコントロールに及ぼす影響を検討した。その結果、日常生活における笑いの頻度は季節変動がほとんどなく、どの地域においても40～55%程度が毎日声を出して笑っており、地域差も大きくなかった。しかしながら、肥満・糖尿病外来通院者では34%と他の集団より笑いの頻度が少なかった。また、糖尿病との関連を検討した結果、日常生活において笑いの頻度が少ない者ほど糖尿病の有病率が高かった。また、楽観的な楽観性志向が強い者で、健診受診行動が高い結果が得られた。笑いプログラムによる介入の結果、介入群全体においては、平均0.75kgの体重の減少、笑う時間の増加や声を出して笑う頻度の増加傾向、安静時心拍数の低下、HbA1c値の低下傾向、うつ症状の改善、睡眠時間の増加等が有意に認められた。以上より、肥満・糖尿病がある者では日常生活における笑いの頻度が少なく、介入によって笑いを増やすことにより、肥満・糖尿病が改善する可能性が明らかになった。

【研究組織】

研究代表者	大平 哲也	福島県立医科大学医学部 疫学講座 教授	谷川 武	愛媛大学大学院医学系研究科 公衆衛生・健康医学分野 教授
研究分担者	磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 教授	松村 雅史	大阪電気通信大学大学院 医療福祉工学研究科 教授
	下村 伊一郎	大阪大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科 教授	成木 弘子	国立保健医療科学院 統括研究官
	浅原 哲子	国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター糖尿病研究部	白井 ころこ	琉球大学法文学部 准教授
			野田 愛	国立がん研究センターがん予防・ 検診研究センター 研究員

A. 研究目的

心理社会的ストレスはうつなどの精神的疾患だけでなく、循環器疾患等の生活習慣病の発症・死亡にも深く関わることで欧米を中心に報告されてきた。しかしながら、うつ症状やストレス等のネガティブな心理的因子に対する介入については未だ確立された方法はない。こうした背景の中、笑い、生きがいなどのポジティブな感情に対する心理的介入が注目されつつある。これまで、生活を楽しむポジティブ志向が脳卒中、虚血性心疾患の発症・死亡リスクを軽減させること（Circulation 2009）、笑いが糖尿病の指標である血糖値を低下させること（Diabetes Care, 2012）などが報告されており、笑いや社会的支援を増やす介入は、参加意欲を高め、介入効果が大きい可能性がある。

そこで本研究は、笑い等のポジティブな心理的因子介入の生活習慣病の発症・重症化予防への影響を検討することを目的とした。具体的には横断・前向き研究によって、笑い、楽観性等のポジティブな心理的因子と糖尿病を始めとする循環器疾患危険因子との関連を検討する。また、笑い、生きがい、社会的支援を増やす長期的な介入を普段メンタルヘルスケアが受けにくい被扶養者や退職者を含む地域住民並びに外来患者に行い、自律神経系機能に加えて、体重・腹囲、糖・脂質代謝指標、血圧値等をアウトカムとして効果を検証する。

B. 研究対象と方法

1. 妥当性研究

5地域、計253人を対象に、約1年間（約3ヶ月ごと）に、笑いの質問紙を計5回実施し、笑いの頻度についてデータ収集を行った。また、20代男性8人、女性2人を対象として、笑いの測定装置についての検討を行った。

笑いの頻度は、「普段の生活で、声を出して笑う機会はどのくらいありますか」の質問に対して、「ほぼ毎日」、「週1~5回」、「月1~3回」、「ほとんどない」のいずれかの回答を得た。

また質問紙から、ネガティブな心理要因であるうつ病自己評価尺度（CES-D）、自覚ストレス（PSS-4）、ポジティブな要因である、社会的支援（ENRICH Social Support Instrument: ESSI）や社会的ネットワーク（Berkman's Social Network Index: SNI）と笑いの頻度との関連を検討した。

2. 横断・前向き研究

以下の地域住民、外来患者を対象とした。秋田県I町及び大阪府Y市M地区住民の内、地域で実施されている健診を受診した4,780人（男性1,786人、女性2,994人、平均年齢59歳）。京都市住民で肥満外来通院中の183人。沖縄県K村住民515人。東京都住民230人。

対象者には日常生活における笑いの頻度を評価するとともに、うつ症状、楽観性等の他の心理因子の測定、血糖値の測定による糖尿病の評価を行い、笑いの頻度とうつ症状、糖尿病との関連、楽観性と健診受診率との関連を検討した。

3. 介入研究

大阪大学医学部附属病院において継続的に糖尿病外来を受診している地域住民男女のうち、研究の目的に賛同され文書による同意が得られた40~79歳の48人を対象とした。また、愛媛県松山市周辺在住の地域住民の20~70歳の男女57人を対象とした。

大阪では、参加者には週1回の笑いを生かした健康教室を受講する介入プログラムを8週間実施した。介入プログラムは、1回あたり90分のプログラムで、笑い与健康・糖尿病に関するミニレクチャー、笑うことを交えた体操とヨガの呼吸法を組み合わせた笑いヨガや、落語を中心としたプログラムによる笑い体験の増加、集団でプログラムに参加することによるコミュニケーションを介した笑いの増加、笑いに関するイベントや映像・本等の紹介による日常生活上の笑いの頻度を増やすための支援を行った。

愛媛では無作為化クロスオーバー比較試験の

手法を用いたアロマセラピーの介入研究を実施した。介入は、室温 38℃、湿度 56% のホットスタジオで、インストラクターの指導の下、対象者自身で約 45 分間のアロママッサージを実施した。介入は週 3 回 4 週間で計 12 回であった。

(倫理面での配慮)

本研究で行う各種調査により得られる個人情報等の利用に際しては、法令や疫学研究倫理指針に則り適正に取り扱い、個人情報の保護には十分な配慮を行う。メタボリックシンドローム、糖尿病、高血圧、脂質異常、脳卒中・虚血性心疾患の発症に関するデータ、異動・死亡情報については、それぞれの地域を担当する研究者が、行政担当者の協力のもと、個人情報を削除し、外部からは特定できない ID 番号によるデータファイルを作成する。同様に、介入研究においては、臨床研究に関する倫理指針にしたがって研究を実施する。研究参加者に対しては、人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除を十分に考慮するとともに、参加者に説明と同意を得たうえで介入を実施する。

得られたデータは、個人情報を削除し、外部からは特定できない ID 番号によるデータファイルを作成し、連結可能匿名化したデータ並びに連結表は厳重な個人情報管理のもとに保管する。

解析事務局においては、匿名化した解析データファイルを用いて集計・解析を行う。以上の疫学・介入(臨床)研究は、各研究者の所属する組織の倫理委員会にて本研究の承認を得て実施する。

C. 結果

1. 妥当性研究

1 年間における笑いの頻度を測定した結果、笑いの頻度はほぼ変わらず、短期間の反復可能性が確認された。また、笑いの頻度は、地域によってもほぼ同じ結果が得られ、地域差は認められなかった。笑いの頻度は、ネガティブな心理要因であるうつや自覚的ストレスとは負の相関が、また、ポジティブな要因である社会的支援や社会的ネットワークとは正の相関が認められた。

また、音声認識法による笑いの識別のために、ワイヤレス通信で使用されている Bluetooth と骨伝導マイクロフォンを一体化させたワイヤレスシステムを試作し検討した結果、耳に装着するタイプの骨伝導マイクロフォンでは体動に伴う雑音が低減し、爆笑の識別率が咽喉マイクロフォンの 66[%] から骨伝導マイクは 83[%] まで向上した。

4. 横断・前向き研究

地域別に笑いの頻度をみたところ、秋田、大阪、東京ではいずれも 40~55% 程度であったが、沖縄、肥満外来通院者では 35% 未満であった。

秋田、大阪の地域住民を解析した結果、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に 1~5 日程度笑っている人は 1.26 倍 (95% 信頼区間: 0.97 - 1.65)、月に 1~3 日もしくはほとんど笑っていない人は 1.51 倍 (同: 1.08 - 2.11) 糖尿病の有病率が高かった。また、笑いの頻度と糖尿病との関連は、性、年齢、肥満度に加えて、うつ症状、喫煙、多量飲酒等を調整後も同様にみられた。さらに、3 年間の追跡調査を行った結果、女性において笑いの頻度と糖尿病発症との有意な関連がみられ、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に 1~5 日の人は 1.14 倍 (95% 信頼区間: 0.94 - 2.21)、月に 1~3 日もしくはほとんど笑っていない人は 2.23 倍 (同: 1.17 - 4.25) 糖尿病発症のリスクが高かった。

沖縄で楽観性志向と健診受診行動との関連について検討するために、他の生活習慣や社会経済的背景を考慮した上で、ポワソン回帰分析による検討を行った結果、楽観性志向の高い者で、より健診受診行動の示す割合が高い傾向が示された。

3. 介入研究

大阪での笑いのプログラムによる介入結果、介入群全体では介入前後で、体重が平均 57.3 kg から 56.6 kg へ減少し、笑う時間が平均 9.1 時間/週 から 12.5 時間/週へ増加し、安静時心拍数が平均 77.5 回/分から 73.8 回/分へ減少し、それぞれ有意差が認められた ($p < 0.05$)。また、うつ症

状の改善、睡眠時間の増加、身体活動(1日あたりの歩数)と運動頻度の増加、SF-8 評価に基づいた身体的サマリースコア(PCS)、全体的健康感(GH)、精神的日常役割機能(SF)の改善が有意に認められた。また、これらの効果は笑いの頻度が多くなった者においてより強くみられた。

さらに、糖尿病を有する健康教室の参加者(介入群 DM(+))と対照群である非参加者(DM(+))の体重とHbA1c 値を参加前後で比較したところ、HbA1c 値が介入群では平均 6.63%から 6.46%に低下し、対照群では平均 6.95% から 7.11%に上昇する傾向が見られ、介入群は対照群に比べて有意に HbA1c 値が低下していた (p 0.05)。

愛媛におけるアロマセラピーの介入プログラムの結果、収縮期/拡張期血圧の低下、自律神経活動向上の傾向、ストレスの低下、状態不安の減少、ポジティブな感情を含む精神的な QOL の向上傾向が認められた。

D. 考察

本研究は、日常生活における笑いの頻度を質問紙にて調査した結果、笑いの頻度の質問は再現性が高く、笑いを簡便に測定できる方法として有用性が高いと考えられた。

本質問票を用いて、地域住民の笑いの頻度を調査した結果、笑いの頻度は男性よりも女性で多く、年齢とともに少なくなる結果が沖縄を除くどの地域でもみられた。今回沖縄県の対象者は高齢者が多かったことが影響している可能性がある。また、肥満・糖尿病患者では笑いの頻度が低く、地域住民を対象とした検討でも、笑いの頻度が少ない者程糖尿病の有病率が高く、また、前向き研究においても笑いの頻度が少ない者において糖尿病発症のリスクが高かった。さらに、介入研究において、日常生活の笑いの頻度を増やすことが、糖尿病の指標である HbA1c の低下と関連していた。したがって、日常生活において笑いを増やすことが糖尿病を始めとする生活習慣病の発症予

防・重症化予防に有用である可能性が示された。

笑い和生活習慣病との関連についてのメカニズムとしては、最初に笑いの運動効果が挙げられる。笑っている間の消費カロリーは安静時から10~20%増加し、1日10~15分間の笑いは、1日の消費エネルギーを10~40 kcal 増加させることが報告されている。また、笑いはコルチゾール等のストレスホルモンを低下させる効果があることも報告されており、リラクゼーション効果によるインスリン機能改善を介して HbA1c 値の改善に繋がった可能性も考えられる。

次年度以降は、日常生活における笑いの頻度の質問紙、笑いの行動記録、そして笑いの測定装置(爆笑計)との関連を検討することにより、笑いの頻度の質問紙の外的妥当性の検討を行うこと、笑いの頻度と糖尿病に加えて他の循環器疾患との関連を前向きに検討すること、そして、笑いのプログラムの効果を参加者数を増やして検討することが必要である。

E. 結論

本研究では、笑い等のポジティブな心理的因介入の生活習慣病の発症・重症化予防への影響を検討することを目的とし、横断・前向き・介入研究を実施した結果、笑いの頻度が多いことが糖尿病を予防する可能性があり、笑いを増やすことで、糖尿病のコントロールもよくなる可能性が示唆された。笑いは特別な手法を用いなくとも気軽に日常生活に取り入れやすく、特別な費用もかからない。今後さらなる研究の進展により、笑いが従来からの食事・運動療法を補完する治療の一つとなることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

G-1. 論文発表

1) Hirosaki M, Ohira T, Kajimura M, Kiyama M, Kitamura A, Sato S, Iso H. Effects of a laughter and exercise program on physiological and psychological health among community-dwelling elderly in Japan: randomized control trial. *Geriatr Gerontol Int*. 13:152-160, 2013

2) Shirai K, Saiki A, Oikawa S, Teramoto T, Yamada N, Ishibashi S, Tada N, Miyazaki S, Inoue I, Murano S, Sakane N, Satoh-Asahara N, Bujo H, Miyashita Y, Saito Y. The Effect of Partial Use of Formula Diet on Weight Reduction and Metabolic Variables in Obese Type 2 Diabetic Patients-Multicenter Trial-. *Obesity Research & Clinical Practice* 7:e43-e54, 2013

3) 大平哲也: 笑いとメタボリックシンドローム . *Medical View Point*. 34:4-5, 2013.

4) 辻村肇、松村雅史、能動的笑い発声による高齢者の嚥下機能への影響について、笑い学研究 (20)、 pp.55-61(2013-08-31)

5) 辻村肇、道幸成久、石村、仁志、松村雅史、嚥下体操・カラオケ・笑いがもつ嚥下時間間隔の評価(第1報)ー介護老人保健施設入所者を対象に一、作業療法ジャーナル、VOL.47、 NO.13、 pp.1496-1501(2013)

G. 学会発表

1) Ohira T, Imano H, Cui R, Kiyama M, Kitamura A, Iso H. Associations between frequency of laughter and diabetes mellitus among middle-aged Japanese men and women: the Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS). 27Th Conference of the European Health Psychology Society, Bordeaux, France, 2013

2) Satoh-Asahara N, Yamakage H, Muranaka K, Nakagawachi R, Odori S, Kono S, Shimatsu A : Effects of Sitagliptin and Vildagliptin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors, on M1/M2-like phenotypes of

peripheral blood monocytes and arterial stiffness in Type 2 diabetic patients. 2014 Keystone Symposia Conference J1: Challenges and Opportunities in Diabetes Research and Treatment Poster Number: 3041, 2014

3) H. Tsujimura and M. Matsumura, The effect of laughter intervention on swallowing frequency 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, SaB8.13, 2013

4) 松岡茉莉花、青野仁美、秋元真穂、荒井夏海、伊藤亜由美、勝部璃子、本坊由華子、矢野晶子、吉原朋子、江口依里、友岡清秀、丸山広達、古川慎哉、谷川武、アロママサージによる状態不安及び健康関連 QOL への影響、第 59 回四国公衆衛生学会総会、四国公衆衛生研究発表会、高知、2014

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

笑いの頻度と糖尿病との関連についての疫学研究

研究分担者 磯 博康 大阪大学院医学系研究科公衆衛生学 教授
大平 哲也 福島県立医科大学医学部疫学講座 教授
研究協力者 木山 昌彦 大阪がん循環器病予防センター
北村 明彦 大阪大学院医学系研究科公衆衛生学

研究要旨

糖尿病の発症にうつ症状など心理的要因の関与が報告されているが、一方で、笑いが糖尿病患者の血糖値の上昇を抑制する可能性が報告されている。そこで、本研究は、長期間疫学研究を実施している地域住民を対象として、日常生活における笑いの頻度と糖尿病との関連を明らかにすることを目的とした。秋田県I町及び大阪府Y市M地区住民の内、2007年～2008年に健診を受診した4,780人（男性1,786人、女性2,994人、平均年齢59歳）を対象として、日常生活における声を出して笑う頻度と糖尿病の有病率との関連を検討した。その結果、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に1～5日程度笑っている人は1.26倍（95%信頼区間：0.97 - 1.65）、月に1～3日もしくはほとんど笑っていない人は1.51倍（同：1.08 - 2.11）、糖尿病の有病率が高かった。また、笑いの頻度と糖尿病との関連は、性、年齢、肥満度に加えて、うつ症状、喫煙、多量飲酒等を調整後も同様にみられた。さらに、3年間の追跡調査でも同様の関連がみられた。したがって、日常生活における笑いの頻度が少ないことが糖尿病のリスクを高くする可能性が示された。

A. 研究目的

糖尿病の発症には、遺伝的素因に加えて、肥満、身体活動量の低下、喫煙、多量飲酒等の生活習慣が深く関連していることが知られている。また、近年心理社会的要因が糖尿病の発症に関わることも報告されるようになってきた。うつ症状と糖尿病発症との関連について23の研究（対象者424,557人）をメタ分析した研究（J Clin Psychiatry, 2013）により、うつ症状がある者がそうでない者に対する平均8.3年間における糖尿病の発症危険度（95%信頼区間）が1.38（1.23-1.55）であることが示された。一方、近年笑いが糖尿病患者の血糖値の上昇を抑える働きがあることも報告されている。しかしながら、笑いの頻度と糖尿病との関連について大規模疫学研究によって長期間にわた

って検討した報告はこれまでにない。そこで本研究では、長期間疫学研究を実施している地域住民を対象として、日常生活における笑いの頻度と糖尿病との関連を明らかにすることを目的とした。

B. 研究対象と方法

1. 対象

秋田県I町及び大阪府Y市M地区住民の内、2007年～2008年に地域で実施されている健診を受診した4,780人（男性1,786人、女性2,994人、平均年齢59歳）を研究対象とした。

2. 研究の方法

対象者には、健診受診時に、うつ症状及び日常生活における笑いの頻度を質問紙にて調査した。

うつ症状は、スクリーニングテスト用の調査票 The Primary Care Evaluation of Mental Disorders (PRIME-MD) をもとに過去 1 ヶ月間について「何をするにもほとんど興味がない、または楽しめない状態(興味欠如)」「気分が落ち込んだり、希望がわからない状態(気分の落ち込み)」の持続の有無を質問し、「はい」「いいえ」の二者択一により回答を得た。笑いの頻度は、日常生活における“声を出して笑う”頻度を「ほぼ毎日」、「週1~5回」、「月1~3回」、「ほとんどない」の4段階で評価した。また、問診により一週間あたりの飲酒量、喫煙の有無を聴取した。

糖尿病は、空腹時血糖値が 110mg/dL 以上、随時血糖値が 140mg/dL 以上、もしくは血糖降下薬による治療中の者を「糖尿病あり」と定義した。うつ症状は興味欠如、気分の落ち込みがともに「はい」と回答した場合に「うつ症状あり」と定義した。うつ症状なしに対するうつ症状あり、及び声を出して笑う頻度が「ほぼ毎日」に対する「週1~5回」、「月1~3回」+「ほとんどない」の群の糖尿病ありのオッズ比をロジスティック分析により検討した。

(倫理面での配慮)

本研究で行う各種調査により得られる個人情報等の利用に際しては、法令や疫学研究倫理指針に則り適正に取り扱い、個人情報の保護には十分な配慮を行う。メタボリックシンドローム、糖尿病、高血圧、脂質異常等のデータについては、個人情報を削除し、外部からは特定できないID番号によるデータファイルを作成し保管した上で解析を実施する。

C. 結果

1. 対象者の特性

図1に男女別にみた笑いの頻度を示す。女性において「ほぼ毎日」笑う者の割合は53%だったのに対し、男性では40%にとどまり、女性の方が日常生活において声を出して笑う頻度が多かった($p<0.001$)。次に、年齢層別に笑いの頻度をみると、40歳未満の女性では「ほぼ毎日」笑う

者の割合は65%であったのに対し、年齢が上昇するとともにその頻度は少なくなり、70歳以上の女性では46%と半分以下となっていた。男性も同様に年齢とともに笑いの頻度は少なくなり、70歳以上では35%であった。

2. 笑いの頻度と糖尿病との関連

日常生活における声を出して笑う頻度と糖尿病の有病率との関連を性、年齢、肥満度を調整した上で検討した結果、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に1~5日程度笑っている人は1.26倍(95%信頼区間:0.97-1.65)、月に1~3日もしくはほとんど笑っていない人は1.51倍(同:1.08-2.11, $p=0.01$)。糖尿病の有病率が高かった(図1)。また、男女別にみると、男性に比べて女性の方が笑いとの関連がより強く認められた。次に、うつ症状の有無と糖尿病有病率との関連を検討した結果、うつ症状がない人に比べて、うつ症状がある人の性、年齢、肥満度調整後の糖尿病のオッズ比は、1.55(95%信頼区間:0.98-2.45, $p=0.06$)であった。次に、笑いの頻度、うつ症状に加え、多量飲酒、喫煙の有無、運動習慣の有無を調整したところ、うつ症状と糖尿病との関連は有意ではなかったが、笑いの頻度と糖尿病との間には有意な関連が認められた。毎日声を出して笑っている人に比べて、週に1~5日程度笑っている人は1.22倍(95%信頼区間:0.93-1.60)、月に1~3日もしくはほとんど笑っていない人は1.43倍(同:1.02-2.02, $p=0.04$)。糖尿病の有病率が高かった。

さらに、この集団を3年間追跡調査し、笑いの頻度と糖尿病発症との関連を前向きに検討した結果、女性においてのみ笑いの頻度と糖尿病発症との有意な関連がみられ、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に1~5日の人は1.14倍(95%信頼区間:0.94-2.21)、月に1~3日もしくはほとんど笑っていない人は2.23倍(同:1.17-4.25)。糖尿病発症のリスクが高かった。一方、男性の結果はそれぞれ1.16倍(95%信頼区間:0.73-1.84)。

0.70 倍 (同 : 0.38 - 1.32) であった。

D. 考察

本研究より、日常生活における笑いに頻度が少ない程、糖尿病の有病率は高く、また、笑いの頻度と糖尿病との関連はうつ症状や生活習慣とは独立して認められた。

これまで、うつ症状を始めとする社会心理的要因が糖尿病発症と関連することは数多く報告されている。9つの前向き研究をメタ分析した結果では、うつ症状の糖尿病発症に対する相対危険度 (95%信頼区間) は 1.37 (1.14-1.63) であることが報告されている (Diabetes Care, 2006)。本研究においてもうつ症状と糖尿病との関連傾向がみられており、これまでの報告と一致していた。一方、これまで笑いの頻度と糖尿病との関連を検討した報告はなかったが、本研究において、笑いの頻度は、性、年齢、肥満度、多量飲酒、喫煙、運動量、そしてうつ症状を調整した上でも糖尿病との関連がみられたことから、笑いの頻度はこれまで報告されて来た危険因子と独立して糖尿病と関連する可能性が示された。

笑いとうつ症状との関連についてのメカニズムのひとつとして、笑うことそのものが身体活動量の増加に繋がっている可能性がある。笑っている間の消費カロリーは安静時から 10~20%増加し、1日 10~15 分間の笑いは、1日のエネルギー消費を 10~40kcal 増加させることが報告されている (Int J Obes (Lond), 2007)。もう一つは笑うことがストレス解消に繋がることによって、交感神経系の緊張を減らしたり、視床下部 下垂体 副腎皮質系などの内分泌系に影響する可能性がある。すなわちインスリン抵抗性を改善させたり、コルチゾールの分泌を減らしたりすることで血糖値のコントロールに望ましい作用を及ぼす可能性が考えられる。今後は、笑いの頻度とインスリン抵抗性との関連等、メカニズム面についても検討していく必要がある。

E. 結論

日常生活において、あまり笑わない人は毎日声を出して笑っている人に比べて糖尿病のリスクが高く、それはこれまで報告されている糖尿病の危険因子と独立した関連であることが明らかになった。今後、追跡期間を長くした前向き研究及び介入研究を実施し、笑いとうつ症状との関連についてより詳細に検討していく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

G-1. 論文発表

1) Hiroaki M, Ohira T, Kajimura M, Kiyama M, Kitamura A, Sato S, Iso H. Effects of a laughter and exercise program on physiological and psychological health among community-dwelling elderly in Japan: randomized control trial. *Geriatr Gerontol Int.* 13:152-160, 2013

2) 大平哲也: 笑いとうつ症状とメタボリックシンドローム . *Medical View Point.* 34:4-5, 2013.

G-2. 学会発表

1) Ohira T, Imano H, Cui R, Kiyama M, Kitamura A, Iso H. Associations between frequency of laughter and diabetes mellitus among middle-aged Japanese men and women: the Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS). 27th Conference of the European Health Psychology Society, Bordeaux, France, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

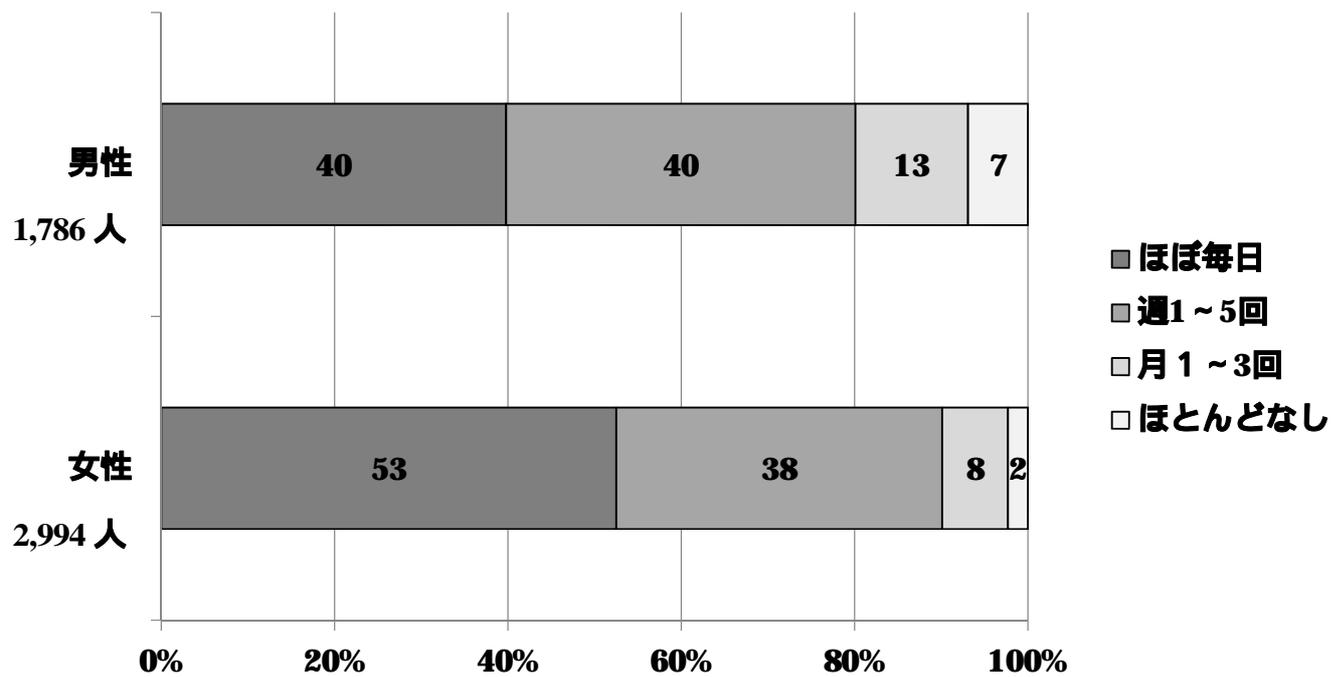
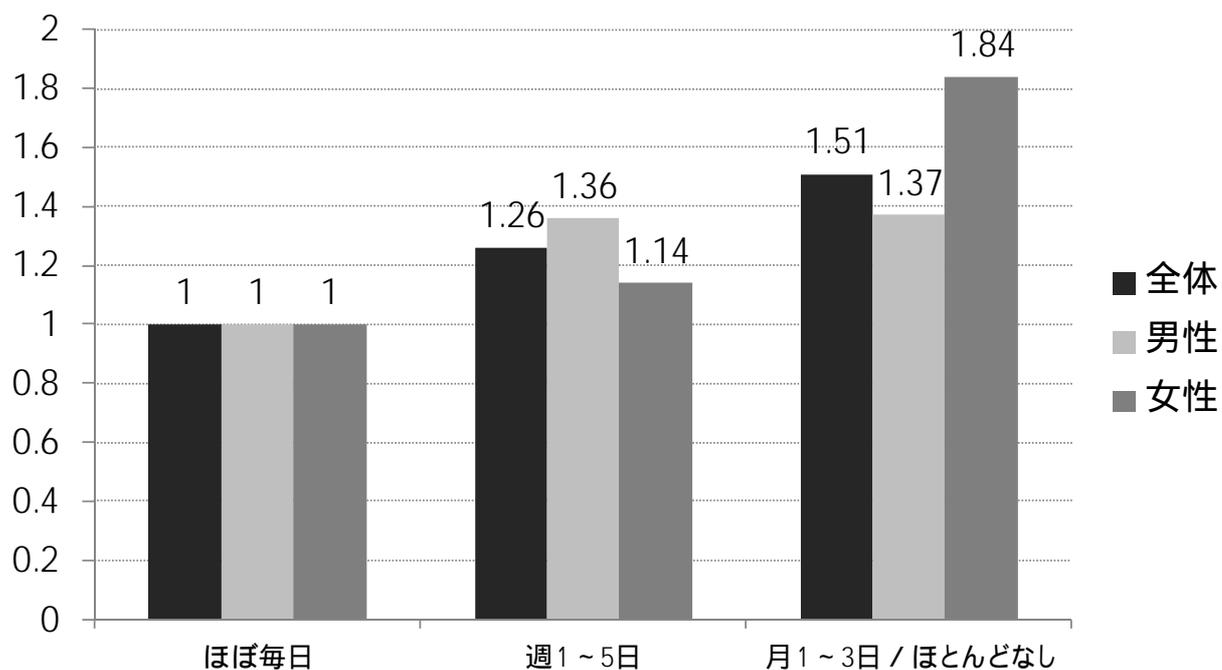


図1 . 男女別にみた笑いの頻度

オッズ比*



日常生活における声を出して笑う頻度

図2. 声を出して笑う頻度と糖尿病の有病との関連

*ほぼ毎日笑う人に対する性、年齢、肥満度調整後のオッズ比

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

糖尿病の予防・コントロールのための笑いをを用いた健康教室の効果

研究分担者 大平 哲也 福島県立医科大学医学部疫学講座 教授
下村 伊一郎 大阪大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学 教授
磯 博康 大阪大学院医学系研究科公衆衛生学 教授
研究協力者 西澤 均 大阪大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学
小原 有理 大阪大学院医学系研究科公衆衛生学

研究要旨

笑いが、糖尿病患者の食後 血糖値の上昇を抑制すること、及び笑いをを用いた健康教室の参加継続率が高いことが報告されている。そこで、本研究では、笑いをを用いた健康教室が糖尿病の予防・コントロールに及ぼす影響を検討した。大阪大学医学部付属病院において継続的に糖尿病治療を受けている者を含む 40~79 歳の地域住民男女 40 人（介入群）を対象として、週 1 回の笑いを生かした健康教室を受講する介入プログラムを 8 週間実施した。糖尿病治療中の 23 人についての効果の検討には、同じ医療機関に糖尿病の治療通院中の者で、性、年齢（ ± 3 歳）を 1:1 でマッチングさせた通常治療のみを実施している健康教室の非参加者（対照群）として検査結果（体重、HbA1c 値）を比較検討した。また、行動記録表による自己評価による笑いの時間が増えた群を「笑い増加群」、それ以外を「笑い減少群」として、それぞれの評価や、群間での差を検討した。その結果、介入群全体においては、平均 0.75 kg の体重の減少、笑う時間の増加や声を出して笑う頻度の増加傾向、安静時心拍数の低下、HbA1c 値の低下傾向、うつ症状の改善、睡眠時間の増加、身体活動（1 日あたりの歩数）と運動頻度の増加、SF-8 評価に基づいた身体的サマリースコア(PCS)、全体的健康感(GH)、精神的日常役割機能(SF)の改善が有意に認められた。また、介入群を笑い増加群と笑い減少群に分けて検討したところ、笑い増加群では声を出して笑う頻度の増加傾向、安静時心拍数の低下、コミュニケーションと睡眠時間の増加、身体活動（1 日あたりの歩数）と運動頻度の増加、PCS、GH、身体機能(PF)、活力(VT)の改善が有意に認められた。笑いの介入によって、笑う時間や声を出して笑う頻度が増加すると、安静時心拍数の低下や、身体的 QOL の改善、糖尿病患者における HbA1c 値の改善に効果があることが示された。

A. 研究目的

平成 24 年の国民健康・栄養調査によると、「糖尿病が強く疑われる者（糖尿病有病者）」の割合は、平成 19 年と比べて男性は変わらず、女性は減少しているが、そのうち、現在治療を受けてい

る者の割合は、男女とも増加している。糖尿病は、網膜症、腎症、神経障害等の合併症を引き起こすだけでなく、虚血性心疾患、脳卒中などの循環器疾患の重要な危険因子の一つでもあるが、糖尿病患者でも血糖値のコントロールが良い者では、

こうした循環器疾患リスクが少なくなることも報告されている。よって、糖尿病に対する継続的な健康教育、血糖コントロールが重要と考えられる。

糖尿病の治療には、薬物療法以外の食事・運動療法が重要であり、健康教室による食事指導や運動療法が実施されているが、多くの糖尿病患者においては行動変容に対する動機付けが難しく、食事・運動療法の継続率は低い。一方、笑いがこれらの療法とは独立して、糖尿病患者の食後血糖値の上昇を抑制すること (Diabetes Care, 2003, Life Sci, 2009) 及び笑いをういた健康教室の参加継続率が高いことが報告されている (Geriatr Gerontol Int, 2013)。これらのことから、笑いは、従来の糖尿病治療に対する食事・運動療法を補完する治療となる可能性があると考えられる。そこで本研究では、糖尿病患者を含む地域住民対象として無作為化比較試験を行うことにより、笑いの糖尿病の予防・コントロールに対する有用性を検討することを目的とした。

B. 研究対象と方法

1. 対象

大阪大学医学部付属病院において継続的に糖尿病外来を受診している 40~79 歳の地域住民の男女を対象に、笑いの健康教室の参加募集を行った結果、糖尿病治療中の者を含む 50 人の申し込みがあった。そのうち、研究の目的に賛同され文書による同意が得られた 48 人を対象とした。

2. 研究の方法

参加者には週 1 回の笑いを生かした健康教室を受講する介入プログラムを 8 週間実施した。介入頻度・期間の設定については、過去の介入研究の結果を参考に行った。介入プログラムは、1 回あたり 90 分のプログラムで、笑いと健康・糖尿病に関するミニレクチャー、笑うことを交えた体操とヨガの呼吸法を組み合わせた笑いヨガや、落語を中心としたプログラムによる笑い体験の増加、集団でプログラムに参加することによ

るコミュニケーションを介した笑いの増加、笑いに関するイベントや映像・本等の紹介による日常生活上の笑いの頻度を増やすための支援を行った。

笑いヨガは、グループで作り笑いや深呼吸、手拍子や掛け声を行うことで、冗談やユーモアに頼らずに体操として行うエクササイズである。体操として身体を動かすことだけでなく、他の参加者とのボディタッチや微笑み合うことなども含まれている。また、セッションではプロの噺家による落語の講座を設け、ユーモアを聞くプログラムも行った。

糖尿病治療中の参加者には、介入前 (1 ヶ月前まで) および介入後 (1 ヶ月後まで) の HbA1c 値を評価に用いた。また、初回と最終回 (8 回目) においては、笑う時間 (1 週間の行動記録表による笑いに関する行動の自己評価)、血圧、心拍、自律神経系機能の測定と自己記入式の質問票を用いた調査を行った。自律神経系機能および副交感神経系機能については、心拍のスペクトル解析を行い、0.05-0.15 Hz までの周波数帯域を low frequency (LF)、0.15-0.4 Hz を high frequency (HF) とし、交感神経系機能の指標として LF/HF 比を副交感神経系機能の指標として、HF を用いた。また、質問票による日常生活における笑いの頻度、自覚的ストレス、Geriatric Depression Scale (GDS15) によるうつ状態の把握、日常生活でのコミュニケーション、睡眠時間、および SF-8 による健康関連 QOL (全体的健康感 (GH)、身体機能 (PF)、日常役割機能 (身体) (RP)、体の痛み (BP)、活力 (VT)、社会生活機能 (SF)、心の健康 (MH)、日常役割機能 (精神) (RE)) を評価した。身体活動量は、メモリー機能付歩身体活動・歩数計による身体活動量を評価に用いた。

介入期間中、参加の辞退があり、最終的に、糖尿病治療中の参加者 23 人と糖尿病予防の希望を持った参加者 17 人を合わせた 40~79 歳の地域住民男女 40 人 (介入群) を解析対象とした。糖尿病治療中の 23 人についての効果の検討には、同じ医療機関にて糖尿病の治療通院中の者で、性、

年齢(±3歳)を1:1でマッチングさせた非参加者を対照として無作為に患者カルテから23例を抽出し、その後、同時期のデータが取れている19人を通常治療のみを実施している健康教室の非参加者(対照群)として、健康教室参加者(介入群)との間での検査結果(体重、HbA1c値)を比較検討した。(図1)

笑いの頻度(行動記録表)から、介入後の笑いの頻度が介入前に比べて増加していた人を「笑い増加群」とし、それ以外を「笑い減少群」とした。解析に関して、HbA1c値については、健康教室の参加者と非参加者で比較し、HbA1c値、心拍・血圧、自律神経機能、各質問の回答、SF-8については、介入群全体、笑い増加群、笑い減少群における介入前後での解析を行った。

HbA1c値や体重、GDS15、SF-8などの数値の介入前後の差は、対応のあるt検定もしくはWilcoxonの符号付順位和検定を用いて検討した。介入前後の変化に群間の差があるかについては、性別、年齢を調整した上で、多重比較法にて検討し、統計解析には統計パッケージSAS, version 9.2 (SAS Institute, Inc., Cary, NC, USA)を使用した。

(倫理面での配慮)

本研究で行う各種調査により得られる個人情報等の利用に際しては、法令や疫学研究倫理指針に則り適正に取り扱い、個人情報の保護には十分な配慮を行う。メタボリックシンドローム、糖尿病、高血圧、脂質異常等のデータについては、個人情報を削除し、外部からは特定できないID番号によるデータファイルを作成する。介入研究においては、臨床研究に関する倫理指針にしたがって研究を実施する。研究参加者に対しては、人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除を十分に考慮するとともに、参加者に説明と同意を得たうえで介入を実施する。本介入(臨床)研究は、研究者の所属する組織の倫理委員会にて本研究の承認を得て実施する。

C. 結果

1. 対象者の特性

健康教室参加者全体(介入群)のベースライン時の特性は、男性8人、女性32人の合計40人、そのうち糖尿病患者(DM(+))は23人であり、平均年齢 67.5 ± 6.7 歳、平均身長 156.0 ± 5.7 cmであった。

2. 介入結果

介入群全体では介入前後で、体重が平均57.3kgから56.6kgへ減少し、笑う時間が平均9.1時間/週から12.5時間/週へ増加し、安静時心拍数が平均77.5回/分から73.8回/分へ減少し、それぞれ有意差が認められた($p < 0.05$) (表1)。また、うつ症状の改善、睡眠時間の増加、身体活動(1日あたりの歩数)と運動頻度の増加、SF-8評価に基づいた身体的サマリースコア(PCS)、全体的健康感(GH)、精神的日常役割機能(SF)の改善が有意に認められた。

介入群の糖尿病患者(DM(+))と非糖尿病患者(DM(-))の各値を参加前後で比較したところ、DM(+))において、体重が平均58.4kgから57.9kgへ減少し、笑う時間が平均7.4時間/週から11.9時間/週に増加、安静時最低血圧が平均75.2mmHgから71.2mmHgへ低下、安静時心拍数が平均81.2回/分から74.9回/分に低下し、それぞれに有意差が認められた($p < 0.05$)。HbA1c値は平均6.63%から6.46%に減少する傾向が見られた($p = 0.09$)。

糖尿病を有する健康教室の参加者(介入群DM(+))と対照群である非参加者(DM(+))の体重とHbA1c値を参加前後で比較したところ、介入群では体重が平均58.4kgから57.9kgに低下し、有意差が認められたが、変化量に両群間の差は認められなかった。また、HbA1c値が介入群では平均6.63%から6.46%に低下し、対照群では平均6.95%から7.11%に上昇する傾向が見られ、介入群は対照群に比べて有意にHbA1c値が低下していた($p < 0.05$) (表2)。

各値について、糖尿病患者(DM(+))を笑い増加群と笑い減少群に分けて比較したところ、DM(+)

笑い増加群では、参加前後で、HbA1c 値が平均 6.58% から 6.25% に ($p<0.05$)、安静時心拍数が平均 82.2 回/分から 73.2 回/分に ($p<0.01$)、それぞれ有意に低下しており、DM(+)笑い減少群では、安静時最低血圧の平均 76.9 mmHg から 70.4 mmHg への低下が有意に認められた ($p<0.05$)。また、HbA1c 値について DM(+)笑い増加群は DM(+)笑い減少群より低下する傾向が見られた ($p=0.06$) (図 2)。

D. 考察

本研究は、糖尿病治療者を含む地域在住の中高齢者を対象にした笑いの健康教室において、笑いヨガなどのセッションを提供して、糖尿病の予防・コントロール、QOL 等に与える影響を検討した。その結果、糖尿病を有する参加者は性・年齢をマッチングさせた非参加者に比べて、有意に HbA1c 値が改善し、その効果は特に 1 週間あたりの笑いに関する行動が増加した者においてより強くみられた。したがって、笑いの健康教室は、日常生活における笑いの頻度を増加させるとともに糖尿病のコントロールを改善する効果がある可能性が示された。

笑いとう糖尿病に関する先行研究で、笑いが食事・運動療法とは独立して、糖尿病患者の食後血糖値の上昇を抑制すること、にぎやかな笑い声による肯定的な感情が心血管系に好影響を及ぼすことがあると報告されており、本研究における HbA1c 値の改善および安静時心拍数の有意な低下は、これらの先行研究の結果を支持するものであった。

笑いの HbA1c 値の改善に関するメカニズムとしては、最初に笑いの運動効果が挙げられる。笑っている間の消費カロリーは安静時から 10~20% 増加し、1 日 10~15 分間の笑いは、1 日の消費エネルギーを 10~40 kcal 増加させることが報告されている。本研究では、介入群において声を出して笑う頻度が 1 週間あたり平均 3.4 時間増加していた。ここで 15 分間の笑いの消費エネルギーを

40kcal と仮定した場合、介入群においては、8 週間において 4,352kcal の消費があり、これを脂肪細胞に換算すれば約 0.6kg となる。加えて、笑いにはコルチゾール等のストレスホルモンを低下させる効果があることも報告されており、リラクゼーション効果によるインスリン機能改善を介して HbA1c 値の改善に繋がった可能性も考えられる。

本研究では、いくつかの問題点が考えられる。今回の介入群における男性の割合は 2 割 (8 人) と少なく、男性を除いて解析を行なっても、結果に大きな差は見られなかった。健常男性は、女性に比べて声を出して笑う頻度が少ないという報告あり、今回の参加者においても笑う時間が、女性は平均 9.7 時間/週から 13.5 時間/週に有意に増加していたこと ($p=0.02$) に対し、男性は平均 6.7 時間/週から時間/週とそれほど増加しておらず、介入後でも女性の約半分時間しか笑っていなかった。今後、笑う時間の平均が異なる男女において、糖尿病の予防・コントロールへの笑いの効果に違いがあるかどうか、男性の被験者数を増やして、さらに詳しく調べる必要があると考える。また、今回は糖尿病治療対照者を外来受診者から無作為に抽出したが、厳密な意味での無作為化比較試験ではない。したがって、次年度以降は無作為化比較試験を実施し、笑いの効果を確認する必要がある。

E. 結論

本研究では、糖尿病を有する者を含む地域住民中高齢者を対象に、糖尿病の予防・コントロールへの笑いの効果を検討したところ、笑いの増加群では、身体的 QOL の有意な増加が見られ、糖尿病患者では、対象群と比較して、HbA1c 値が有意に低下した。笑いのプログラムに参加することで、日常生活における笑いの頻度が増加し、それに伴って、安静時心拍数の低下、HbA1c 値の低下など、糖尿病の予防・コントロールに繋がる効果が示唆された。笑いは特別な手法を用いなくと

も気軽に日常生活に取り入れやすく、特別な費用もかからない。今後さらなる研究の進展により、笑いが従来からの食事・運動療法を補完する治療の一つとなることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

G-1. 論文発表

1) Hirosaki M, Ohira T, Kajimura M, Kiyama M, Kitamura A, Sato S, Iso H. Effects of a laughter and exercise program on physiological and psychological health among community-dwelling elderly in Japan: randomized control trial. *Geriatr Gerontol Int.* 13:152-160, 2013

2) 大平哲也: 笑いとは代謝リックシンドローム . *Medical View Point.* 34:4-5, 2013.

G-2. 学会発表

1) Ohira T, Imano H, Cui R, Kiyama M, Kitamura A, Iso H. Associations between frequency of laughter and diabetes mellitus among middle-aged Japanese men and women: the Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS). 27Th Conference of the European Health Psychology Society, Bordeaux, France, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

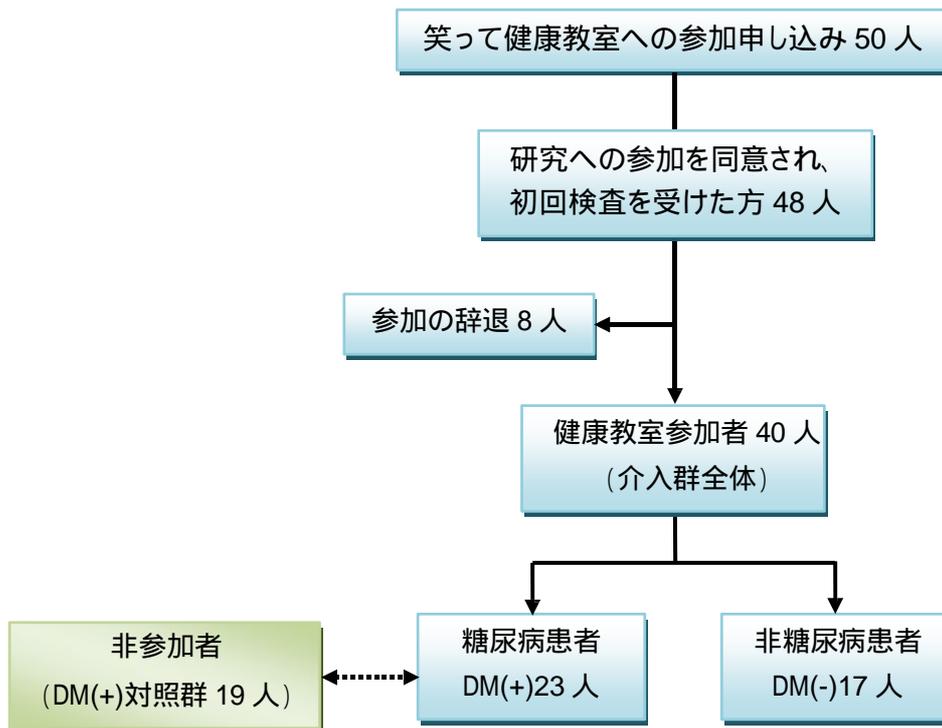


図 1 . 研究のフローチャート

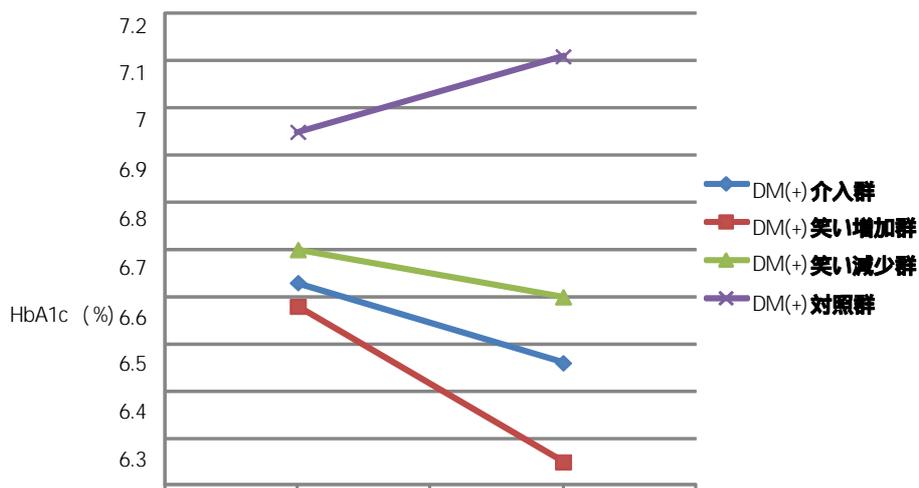


図 2 . 介入群と対照群における介入期間前後の HbA1c の推移

表 1 . 介入前後における循環器危険因子の推移

	介入前	介入後	P値
体重 (kg)	57.3	56.6	0.03
BMI (kg/m ²)	23.5	23.3	0.35
笑う時間 (h/w)	9.1	12.5	0.02
GDS15	3.1	2.8	0.29
安静時最大血圧(mmHg)	119.8	119.2	0.83
安静時最低血圧(mmHg)	73.9	73.8	0.97
安静時心拍数(回/分)	77.5	73.9	0.04
安静時副交感神経(Hz)	122.3	117.3	0.87
立位時副交感神経(Hz)	134.7	104.3	0.32
安静時交感神経(Hz)	2.9	2.2	0.24
立位時交感神経(Hz)	3.8	4.3	0.70

表 2 . 糖尿病介入群と対照群における体重、HbA1c 値の推移

	糖尿病介入群 (n=23)			糖尿病対照群 (n=19)			P値*
	介入前	介入後	P値	介入前	介入後	P値	
体重 (kg)	58.4	57.9	0.05	66.8	66.7	0.79	0.21
HbA1c (%)	6.63	6.46	0.09	6.95	7.11	0.26	0.05

*糖尿病介入群と対照群との間の変化量の差の検定

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす
影響についての疫学研究

研究分担者 浅原 哲子
国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター
糖尿病研究部 臨床代謝栄養研究室長

研究要旨

[背景・目的]

心理社会的ストレスはうつなどの精神的疾患だけでなく、循環器疾患等の生活習慣病の発症・死亡にも深く関与することが欧米を中心に報告されてきた。本研究は、笑い等のポジティブな心理的介入の生活習慣病の発症・重症化予防への影響を検討することを目的としており、笑い、生きがいや社会的支援を増やす長期的な介入を普段メンタルヘルスケアが受けにくい被扶養者や退職者を含む地域住民並びに外来患者に行い、その効果を検証する。

[方法]

1、前向き研究：ベースライン登録時に、笑い、楽観性等のポジティブな心理的因子に関する質問紙調査及び生活習慣病に関する調査（投薬内容、HbA1c、腎機能等）を実施し、次年度以降前向きに検討する生活習慣病の重症化指標との関連を1年毎に調査・検討し、ベースラインでのポジティブな心理的因子に関する質問結果と追跡調査による生活習慣病の改善・悪化との関連性を調査する。

2、介入研究：健康教室によるポジティブな心理要因を増やすための集団介入を主体とし、3～6カ月間の介入前後で、心理因子評価と自律神経機能に加えて、身体測定、血液検査（血糖、HbA1c、血清脂質等）、血圧測定を実施し、介入効果を通常的生活習慣改善指導による介入群と比較する。

[成績]

前向き研究における横断検討により、当院通院中の肥満・糖尿病132例において、ポジティブな心理的要因である”声を出して笑う頻度”が「ほぼ毎日」は34.4%であり、他地域・他集団に比べ声を出して笑う頻度が低い傾向にあることが認められた。また、糖尿病集団は、非糖尿病集団に比べ、ネガティブ集団とポジティブ集団との2極化する傾向が認められ、その原因の探索と今後の層別解析等の重要性が示唆された。

更に、介入研究の準備段階として、研究班代表の大平らを京都医療センターに招致し健康教室を開催した（参加者100例）。事前介入における調査結果を基に、現在、参加希望患者やスケジュール等を調整中であり、平成26年度からの健康教室の開催を検討している。

[結論]

横断的検討により、糖尿病とポジティブな心理的因子に関連性がある傾向が認められた。今後前向き研究において追跡調査による縦断的解析を進め、更に介入研究を実施する。更に、生活習慣病に関連するバイオマーカーとの関連性も調査することにより、本研究課題の主目的であるポジティブな心理的因子と生活習慣病重要化予防との関連性を解明する。

A. 研究目的

心理社会的ストレスはうつなどの精神的疾患だけでなく、循環器疾患等の生活習慣病の発症・死亡にも深く関わることが欧米を中心に報告されてきた。わが国では、申請者らが長期間疫学調査を実施している地域住民を対象として、うつ症状が脳卒中発症と関連すること (Stroke 2001)、自覚的ストレスが虚血性心疾患の死亡リスクを増大させること (Circulation 2002)、社会的サポートが男性の脳卒中死亡リスクを軽減させること (Stroke 2008) 等を日本人で初めて明らかにした。さらに、うつ症状が交感神経系の緊張、糖代謝異常と関連すること (Psychosom Med 2008, J Atheroscler Thromb 2011)、怒りを内にためることが高血圧発症と関連すること (J Epidemiol 2010) を明らかにしてきた。しかしながら、うつ症状やストレス等のネガティブな心理的因子に対する介入については未だ確立された方法はない。こうした背景の中、笑い、生きがいなどのポジティブな感情に対する心理的介入が注目されつつある。申請者らの研究グループは生活を楽しむポジティブ志向が脳卒中、虚血性心疾患の発症・死亡リスクを軽減させること (Circulation 2009)、笑いを生かした健康教育が糖尿病の指標である HbA1c を低下させること (Geriatr Gerontol Int 2012) を報告し、笑いや社会的支援を増やす介入は、参加意欲を高め、介入効果が大きいことを明らかにしてきた。

そこで本研究は、笑い等のポジティブな心理的介入の生活習慣病の発症・重症化予防への影響を検討することを目的とした。具体的には、笑い、生きがい、社会的支援

を増やす長期的な介入を普段メンタルヘルスケアが受けにくい被扶養者や退職者を含む地域住民並びに外来患者に行い、自律神経系機能に加えて、体重・腹囲、糖・脂質代謝指標、血圧値等をアウトカムとして効果を検証する。

B. 研究方法

1) 登録対象

選択基準：以下の選択基準を満たし、除外基準に該当しない、京都医療センター糖尿病センター外来通院中の症例

- (1)年齢：20 歳以上 80 歳未満
- (2)性別：不問
- (3)次の i) もしくは ii) を満たす患者
 - i) 肥満 (BMI ≥ 25)
 - ii) 糖尿病 (HbA1c ≥ 6.5% もしくは、糖尿病の治療を受けている)
- (4)軽度の運動が可能である患者

除外基準

- (1)重度の肝機能障害のある患者
- (2)重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
- (3)脳卒中、心筋梗塞等の循環器系疾患既往のある患者
- (4)その他主治医が研究対象として不相当と判断した患者

2) 研究デザイン：

多施設共同 前向臨床研究
介入研究

3) 目標症例数：

前向き研究：400 例
介入研究：介入群 30 例、対照群 30 例

予定症例数の設定根拠：8 週間の介入前後において、介入群と対照群との HbA1c の差が 0.2(標準偏差が 0.2)得られると仮定し、エラーを 0.05、検出力を 0.9 に設定した際に必要な人数は、介入群、対照群それぞれ 22 名であることから、脱落率を 10~30%として対象者数を算出した。

4) 方法：

前向き研究

ベースライン登録時に、笑い、楽観性、主観的幸福感、生きがい、社会的支援等のポジティブな心理的因子に関する質問紙調査及び生活習慣病に関する調査を実施し、次年度以降前向きに検討する肥満症・糖尿病の重症化指標(投薬内容、HbA1c、腎機能等)との関連を 1 年毎に調査・検討し、ベースラインでのポジティブな心理的因子に関する質問結果と追跡調査による生活習慣病の改善・悪化との関連性を調査する。

介入研究

笑い等のポジティブな心理要因を増やすための介入研究を実施する。介入は健康教室による笑い及びアロマセラピーや音楽等、ポジティブな心理要因を増やすための集団介入を主体とし、3~6 カ月間の介入前後で、心理因子評価(ストレス、うつ症状等)と自律神経機能に加えて、身体測定(身長、体重、腹囲等)血液検査(血糖、HbA1c、血清脂質等) 血圧測定を実施し、介入効果を通常的生活習慣改善指導による

介入群と比較する。笑いの介入内容は、笑いを増やすための落語・漫才の鑑賞に加えて、日常生活で笑いを増やすためのコミュニケーションスキルの指導を合わせて行う。また、近年介入効果が注目されている「笑いヨガ」をツールとして施行する。

5) 評価項目(前向き・介入研究共通)

主要評価項目：心理的因子、HbA1c、脳心血管イベント

副次評価項目：体組成、脂質関連指標(TC、HDL-C、TG)、CAVI

6) 調査項目(前向き・介入研究共通)

身体所見：年齢、性別、身長、体重、腹囲、BMI、血圧、心拍数。

生活習慣：喫煙習慣、飲酒習慣。

合併症の有無：糖尿病、脂質異常症、高血圧、腎障害、肝障害。

治療薬薬剤関連：研究開始前の糖尿病治療薬、高血圧治療薬、脂質異常症治療薬(前向き研究においては、投薬内容の変更も調査。)

血液・尿検査：空腹時血糖、HbA1c、脂質関連指標(TC、HDL-C、TG)、血清クレアチニン。

心理因子：ポジティブな心理因子に関する質問紙、うつに関する調査(SDSテスト)、健康に関する調査(SF-8 スタンダード 1 ヶ月版)、眠気に関する調査(エポワースの眠気尺度)、生活・食習慣に関する調査、唾液コルチゾール CAVI、ABI

中止・脱落の有無

研究責任医師あるいは研究分担医師は、

研究継続が困難であると判断した場合には、速やかに研究事務局に中止・脱落報告書を送付する。

(倫理面への配慮)

- 1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護：本臨床研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、臨床研究計画書を遵守して実施される。研究参加は、担当医による十分な説明の後、患者の自由意思によって決められ、開始後の撤回も自由であり、これらによりいかなる意味でも患者に不利益をもたらすことはない。研究中に得られる参加者の検査成績を含むプライバシーに関するすべての情報は厳重に個人情報管理者のもと保護、管理され研究成果の公表等においても個々の参加者の成績が示される事はない。
- 2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益：本研究における研究結果が、検体を提供した症例及びその血縁者に直接利益となるような情報を必ずしももたらすとは現時点ではいえない。しかし、本研究の成果は、今後の肥満・2型糖尿病患者の血糖管理・治療法において重要な医学的エビデンスを提供でき得るものであり、その結果将来、糖尿病に合併する心血管病の予防や治療がより効果的に行われるという医学的貢献が期待される。基本的には、採取される検体は血液と尿であり検体採取について危険性は殆どなく、不利益は生じないと考えられる。
- 3) 医学的貢献度：肥満・糖尿病の治療には、薬物療法以外の食事、運動療法

が重要であり、健康教室による食事指導、運動療法が実施されている。しかしながら、多くの糖尿病患者においては、自覚症状がないことから、行動変容に対する動機付けが難しく、食事・運動療法を継続するのがなかなか困難であった。笑いをを用いた介入は、動機付けが行いやすく、かつ楽しく実施することで継続性が高まる効果が期待される。したがって従来からの食事・運動療法を補完する治療になる可能性があり、その医学的意義が大きい。

- 4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法：研究責任医師または研究担当医師は、患者本人に以下の内容を十分に説明し、患者が内容を理解したことを確認した上で、本研究への参加について文書による同意を患者本人より得る。

研究の目的および方法

予想される臨床上的利益・危険性

研究への参加は自由意思によるものであり、研究への参加は随時拒否または撤回できること、また、拒否・撤回によって不利な扱いを受けたりしないこと

研究への参加継続について患者の意思に影響を与える可能性の情報が得られた場合には、速やかに患者に伝えられること

研究結果が公表される場合であっても、患者の秘密は保全されること

C. 研究結果

- 1) 前向き研究

現在、肥満外来通院患者 183 例の登録

があり、ベースラインでのポジティブな心理的因子に関する質問調査及び、身体検査や血液検査の収集が完了しており、追跡調査を施行している。ポジティブな心理因子に関する質問用紙のデータ化も進めており現在データ化の完了している132例（男性47例、女性85例、平均年齢51.6歳、平均BMI32.6、糖尿病例35%）において、横断的解析を施行し、下記の結果を得た。

1、ポジティブな心理因子に関する項目において、「声を出して笑う頻度」は、「ほぼ毎日」が34.4%、「週1~5」が46.6%、「月1~3」が13.7%、「ほとんどない」が5.3%であり、本研究における他集団に比べ声を出して笑う頻度が低い傾向にあることが認められた。

また、「どのような時に良く笑いますか」という質問に対しては、「テレビ・ラジオ」及び「友人との会話」が高い割合を示すことが認められた（約70%）。更に、「自分は周りの人より良く笑うか」という質問に対しては、約70%が「周りの人より良く笑う」と回答していた。

2、糖尿病有無別におけるポジティブ指標の比較検討により、「自分は、良い結果を想定するタイプか？」とい質問に対し、糖尿病例は非糖尿病例に比べ、「あまり当てはまらない」という中間回答者が有意に少なく、糖尿病集団では「全く当てはまらない」というネガティブ集団と「当てはまる」と回答したポジティブ集団との2極化が認められた。また、これ以外の指標項目で有意な差は認められないものの、糖尿病集団ではポジティブ集団とネガティブ集団に2極化する傾向が認め

られた。

2) 介入研究

ポジティブな心理要因を増やす介入による、生活習慣病の改善効果の調査が目的であり、今年度は介入研究の準備段階として、2013年9月6日に研究班代表の大平らを京都医療センターに招致し、集団健康教室を開催した。参加者は100名（当院患者65名、スタッフ35名）に上り、大平らの講演と、笑いヨガの体操を経験し、ポジティブな心理的因子に関する質問項目に回答を行った。有効回答65例は、平均年齢60歳、平均BMI26.0、肥満28例（43%）、糖尿病12例（18%）であった。ポジティブな心理に関する質問項目に対する回答は、

笑いの頻度：ほぼ毎日、53.8%；週に1~5回程度、33.8%；月に1~5回程度、4.6%；ほとんどない、7.7%。

どんなときに笑うか：家族や友人との話、71.2%；子供や孫と接する、43.9%；テレビやビデオ、69.7%；ラジオ、13.6%；落語や芝居、22.7%；漫画や雑誌、18.2%；その他、4.5%。

周りの人より良く笑うか：大いに思う、13.6%；かなり思う、28.8%；少し思う、28.8%；思わない、28.8%。

であった。

D. 考察

当院集団は、他地域・他集団に比べ、ポジティブな心理状態（笑いの頻度）が低い傾向にあることが認められた。これが地域性によるものか、肥満・糖尿病という集団による特性かは今後検討が必要であり、縦

断研究の際にも検討が必要である。また、糖尿病集団はネガティブ集団とポジティブ集団との2極化する傾向が認められ、その原因の探索と今後層別解析等の重要性が示唆された。今後、更に追跡調査を施行し、糖代謝・肥満度の改善度とのアンケート(ポジティブな心理因子に関する質問用紙)結果との関連を横断・縦断的に解析し、心理的要因の影響を明らかにし、結果を報告する。更に、糖尿病・生活習慣病に関連するバイオマーカーとポジティブな心理因子との関連性を検討し、ポジティブな心理因子と生活習慣病の関連因子の解明を目指す。

また介入研究においては、今回の事前調査結果を基に、現在、参加希望患者やスタッフの中でスケジュール等を調整中であり、平成26年度からの定期的な健康教室の開催を検討している。

E. 結論

横断的な検討により、糖尿病とポジティブな心理的因子に関連性がある傾向が認められた。今後前向き研究において追跡調査による縦断的解析を進め、更に介入研究を実施する。更に、生活習慣病に関連するバイオマーカーとの関連性も調査することにより、本研究課題の主目的であるポジティブな心理的因子と生活習慣病重要化予防との関連性を解明する。

F. 健康危険情報

分担研究報告書のため、省略。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ito R, Satoh-Asahara N, Yamakage H,

Sasaki Y, Odori S, Kono S, Wada H, Suganami S, Ogawa Y, Hasegawa K, Shimatsu A. Increase in EPA/AA ratio associated with improved arterial stiffness in obese patients with dyslipidemia. **J Atheroscler Thromb**, 21:248-260, 2014

2) Iguchi A, Yamakage H, Tochiya M, Muranaka K, Sasaki Y, Kono S, Shimatsu A, Satoh-Asahara N. Effect of weight reduction therapy on obstructive sleep apnea syndrome and arterial stiffness in the patients with obesity and metabolic syndrome. **J Atheroscler Thromb** 25: 807-820, 2013

3) Komiyama M, Wada H, Ura S, Yamakage H, Satoh-Asahara N, Shimatsu A, Koyama H, Kono K, Takahashi Y, Hasegawa K. Analysis of factors that determine weight gain during smoking cessation therapy. **PLoS ONE** 8:e72010, 2013

4) Takanabe-Mori R, Ono K, Wada H, Takaya T, Ura S, Yamakage H, Satoh-Asahara N, Shimatsu A, Takahashi Y, Fujita M, Fujita Y, Sawamura T, Hasegawa K. Lectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor-1 plays an important role in vascular inflammation of current smokers. **J Atheroscler Thromb** 20:585-590, 2013

5) Satoh-Asahara N, Shimatsu A, Wada H, Suganami T, Hasegawa K, and Ogawa Y. Response to Comment on: Satoh-Asahara et al. Highly Purified Eicosapentaenoic Acid Increases Interleukin-10 Levels of Peripheral Blood Monocytes in Obese Patients with Dyslipidemia 2012;35:2631-2639. **Diabetes Care**, 36,

- e110, 2013
- 6) Satoh-Asahara N, Sasaki Y, Wada H, Tochiya M, Iguchi A, Nakagawachi R, Odori S, Kono S, Hasegawa K, Shimatsu A. A Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, Sitagliptin, Exerts Anti-inflammatory Effects in Type 2 Diabetic Patients. **Metabolism** 62:347-351, 2013
 - 7) Yamada-Goto N, Katruura G, Ebihara K, Inuzuka M, Ochi Y, Yamashita Y, Kusakabe T, Yasoda A, Satoh-Asahara N, Ariyasu H, Hosoda K, Nakao K. Intracerebroventricular administration of C-type natriuretic peptide suppresses food intake via activation of the melanocortin system in mice. **Diabetes** 62:1500-1504, 2013
 - 8) Shirai K, Saiki A, Oikawa S, Teramoto T, Yamada N, Ishibashi S, Tada N, Miyazaki S, Inoue I, Murano S, Sakane N, Satoh-Asahara N, Bujo H, Miyashita Y, Saito Y. The Effect of Partial Use of Formula Diet on Weight Reduction and Metabolic Variables in Obese Type 2 Diabetic Patients-Multicenter Trial-. **Obesity Research & Clinical Practice** 7:e43-e54, 2013
2. 学会発表
- 1) Satoh-Asahara N, Yamakage H, Muranaka K, Nakagawachi R, Odori S, Kono S, Shimatsu A : Effects of Sitagliptin and Vildagliptin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors, on M1/M2-like phenotypes of peripheral blood monocytes and arterial stiffness in Type 2 diabetic patients. **2014 Keystone Symposia Conference J1: Challenges and Opportunities in Diabetes Research and Treatment Poster Number: 3041, 2014**
 - 2) 浅原哲子, 佐々木洋介, 山陰一, 村中和哉, 伊藤遼, 小鳥真司, 河野茂夫, 島津章 : DPP-4 阻害薬による末梢血単球 M1/M2 タイプへの影響と抗動脈硬化作用 **第 50 回日本糖尿病学会近畿地方会 第 50 回日本糖尿病学会近畿地方会プログラム・抄録集 O-036, 2013**
 - 3) 伊藤遼, 山陰一, 佐々木洋介, 村中和哉, 小鳥真司, 河野茂夫, 島津章, 浅原哲子 : 糖尿病における心腎連関進展予測指標としての non HDL-C・酸化 LDL の有用性 **第 50 回日本糖尿病学会近畿地方会 第 50 回日本糖尿病学会近畿地方会プログラム・抄録集 O-265, 2013**
 - 4) 伊藤遼, 浅原哲子, 山陰一, 小谷和彦, 和田啓道, 大谷すみれ, 米澤一也, 小河淳, 岡嶋泰一郎, 荒木里香, 吉田和朗, 齋藤美穂, 長岡匡, 豊永哲至, 田中剛史, 山田努, 太田逸朗, 大石まり子, 宮永史子, 島津章 : 肥満症・糖尿病の CKD リスク指標としての nonHDL-C・酸化 LDL の有用性 - NHO 多施設共同研究 - **第 34 回日本肥満学会 第 34 回日本肥満学会プログラム・抄録集 p.211 P-191, 2013**
 - 5) 浅原哲子, 佐々木洋介, 山陰一, 村中和哉, 小鳥真司, 河野茂雄, 和田啓道, 長谷川浩二, 島津章 : 2 型糖尿病におけるシタグリブチンとビルダグリブチンによる単球の質的变化と抗動脈硬化作用 **第 34 回日本肥満学会 第 34 回日本肥満学会プログラム・抄録集 p.206 P-168, 2013**

- 6) 寺竹洋一、佐々木洋介、村中和哉、山陰一、和田啓道、長谷川浩二、島津章、浅原哲子: マクロファージ泡沫化における脂肪滴結合タンパク質・ペリリピンファミリーの検討 **第 34 回日本肥満学会 第 34 回日本肥満学会プログラム・抄録集 p.177 P-019, 2013**
- 7) 佐々木洋介、寺竹洋一、村中和哉、山陰一、和田啓道、長谷川浩二、島津章、浅原哲子: 肥満・糖尿病の単球における脂肪滴結合タンパク質・ペリリピンファミリーの検討 **第 34 回日本肥満学会 第 34 回日本肥満学会プログラム・抄録集 p.171 O-169, 2013**
- 8) 和田啓道、浦修一、浅原哲子、赤尾昌治、阿部充、森本達也、尾野亘、島津章、高橋裕子、長谷川浩二: 禁煙後の糖尿病発症マーカーとしての可溶性 VEGF 受容体 2 レベル **第 34 回日本肥満学会 第 34 回日本肥満学会プログラム・抄録集 p.145 O-039, 2013**
- 9) 和田啓道、浦修一、小谷和彦、山田明、浅原哲子、島津章、高橋裕子、長谷川浩二: 血清 Lp-PLA2 mass レベルは禁煙により有意に低下する **第 45 回日本動脈硬化学会総会・学術集会 第 45 回日本動脈硬化学会総会・学術集会プログラム・抄録集 p.219 1-P-50, 2013**
- 10) 浅原哲子、佐々木洋介、村中和哉、山陰一、小鳥真司、河野茂夫、和田啓道、長谷川浩二、島津章: シタグリプチンによる単球 M1/M2 タイプへの影響と抗炎症・抗動脈硬化作用 **第 45 回日本動脈硬化学会総会・学術集会 第 45 回日本動脈硬化学会総会・学術集会プログラム・抄録集 p.285 2-P-182, 2013**
- 11) 浅原哲子、佐々木 洋介、村中 和哉、寺竹洋一、山陰 一、小鳥 真司、河野 茂夫、島津 章: インクレチン関連薬による単球・マクロファージ M1/M2 タイプへの影響と抗炎症作用 **第 31 回内分泌代謝学サマーセミナー 第 31 回内分泌代謝学サマーセミナープログラム・抄録集 p.47 P-1, 2013**
- 12) 浅原 哲子、佐々木 洋介、村中 和哉、山陰 一、小鳥 真司、和田 啓道、河野 茂夫、長谷川 浩二、島津 章: メタボリック症候群における EPA の単球・マクロファージ M1/M2 タイプに対する影響—PPAR γ を介する IL-10 の上昇— **第 13 回日本抗加齢医学会総会 第 13 回日本抗加齢医学会総会プログラム抄録集 p.32 O06-5, 2013**
- 13) Noriko Satoh-Asahara, Shinji Odori, Shigeo Kono, Akira Shimatsu: Effect of Sitagliptin and Vildagliptin, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors, on M1/M2-like phenotypes of peripheral blood monocytes and arterial stiffness in Japanese type 2 diabetic patients. **ENDO 2013 Oral Session Number: OR17-3, 2013**
- 14) Noriko Satoh-Asahara, Shinji Odori, Yousuke Sasaki, Hajime Yamakage, Kazuya Muranaka, Reiko Nakagawachi, Shigeo Kono, Hiromichi Wada, Koji Hasegawa, Akira Shimatsu: Sitagliptin, a Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, improves the unfavorable M1/M2-like phenotypes of peripheral blood monocytes in Japanese type 2 diabetic patients. **73rd Scientific Sessions, American Diabetes Association Oral Session Number: 377-OR, 2013**

- 15) 伊藤遼、浅原哲子、山陰一、村中和哉、佐々木洋介、小鳥真司、河野茂夫、島津章：肥満・糖尿病における動脈硬化リスク指標としての脂肪酸分画・EPA/AA 比測定の有用性 **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-437 III-P-331, 2013
- 16) 佐々木洋介、浅原哲子、村中和哉、山陰一、中川内玲子、小鳥真司、河野茂夫、和田啓道、長谷川浩二、島津章：インクレチン関連薬 (DPP-4 阻害剤・GLP-1 アナログ) の動脈硬化進展予防への有効性の検討 **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-404 III-P-80, 2013
- 17) 村田敬、岡田浩、真鍋悟、佐野喜子、岸純一郎、伊藤遼、渡邊知一、水谷結香子、小鳥真司、中川内玲子、吉岡二三、浅原哲子、河野茂夫、坂根直樹、山田和範：当院における外来インスリンポンプ導入の経験 **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-316 II-P-251, 2013
- 18) 浦修一、和田啓道、小谷和彦、山田明、浅原哲子、赤尾昌治、島津章、高橋裕子、長谷川浩二：禁煙と血清 Lipoprotein-associated phospholipase A₂ mass レベルの関連 **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-186 I-P-326, 2013
- 19) 浅原哲子、佐々木洋介、村中和哉、山陰一、小鳥真司、中川内玲子、河野茂夫、和田啓道、長谷川浩二、島津章：インクレチン関連薬による単球・マクロファージ M1/M2 タイプとその機能への影響 **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-258 II-16-2, 2013
- 20) 鶴木崇、和田啓道、赤尾昌治、浦修一、益永信豊、石井充、阿部充、小川尚、井口守丈、高林健介、中島康代、浅原哲子、島津章、長谷川浩二：血清 VEGF-C レベルと冠動脈疾患重症度との関連 **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-232 II-7-32, 2013
- 21) 山陰一、浅原哲子、小谷和彦、和田啓道、小鳥真司、大谷すみれ、米澤一也、小河淳、西藤亮子、岡嶋泰一朗、田邊真紀人、荒木里香、吉田和朗、齋藤美穂、長岡匡、豊永哲至、田中剛史、山田努、太田逸朗、大石まり子、宮永史子、島津章：肥満症・糖尿病の CVD・CKD 予防の為の脂質管理指標の検討 - 国立病院機構多施設共同研究 - **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-124 I-7-5, 2013
- 22) 和田啓道、浦修一、浅原哲子、島津章、高橋裕子、長谷川浩二：禁煙による血清可溶性 VEGF 受容体 2 レベルの変化と糖尿病発症の関連 **第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会プログラム・抄録集** p.S-118 I-2-15, 2013
- 23) 浅原哲子、佐々木洋介、村中和哉、山陰一、小鳥真司、河野茂夫、島津章：インクレチン関連薬による単球・マクロファ

ージ M1/M2 タイプへの影響と抗炎症作用 **第 86 回日本内分泌学会学術総会
第 86 回日本内分泌学会学術総会抄録集**
p.330 P3-12-1, 2013

- 24) 臼井健、椽谷真由、上野友美、内山成人、
島津章、浅原哲子：大豆イソフラボン、
ダイゼインの代謝産物であるエクオール
の肥満患者への効果 **第 86 回日本内
分泌学会学術総会 第 86 回日本内分
泌学会学術総会抄録集** p.231 O1-7-23,
2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

愛媛県における介入研究の実施・評価

研究分担者 谷川 武 愛媛大学大学院医学系研究科公衆衛生・健康医学分野 教授
研究協力者 江口依里 愛媛大学大学院医学系研究科公衆衛生・健康医学分野
友岡清秀 愛媛大学大学院医学系研究科公衆衛生・健康医学分野

研究要旨

アロママッサージのポジティブな感情及び血圧等の身体指標への効果について検討することを目的とした。愛媛県松山市周辺在住の20～70歳の男女57名を対象とし、週に3回4週間のアロママッサージの介入を無作為化クロスオーバー比較試験の手法を用いて実施した。その結果、収縮期/拡張期血圧の低下、唾液酸化還元電位によるストレス度の低下、状態不安の減少、活力の増加を含む精神的な健康関連QOLの向上について有意な介入効果が認められ、また、自律神経機能の活動の向上傾向も認められた。以上より、アロママッサージはストレス軽減、ポジティブな感情を含むQOLの向上に伴い、血圧低下、自律神経に効果があると考えられた。

A. 研究目的

アロママッサージによる痛みの軽減¹⁾、認知症状の軽減²⁾、不安の軽減³⁾、自律神経機能の向上^{4,5)}、ストレスの軽減⁶⁾への効果について報告されているが、ポジティブな心理因子にどのように影響するかについては明らかではない。また、一般健常者に対する検討は限られている。本研究では、アロママッサージ介入によるポジティブな心理因子への効果について、一般健常人を対象に無作為化クロスオーバー比較試験の手法を用いて検討することを目的とした。

B. 研究対象と方法

1. 対象

愛媛県松山市周辺在住の20～70歳の男女をチラシ配布、新聞広告、イベント開催等により募集し、58名の応募者のうち、研究に同意した57名を研究対象者とした。対象者を、乱数表を用いて前期介入群29名、後期介入群28名の2群に無作為割付した。初回検査後、中間検査までに前期介入群2名、後期介入群3名が妊娠、怪我、体調不

良、その他の事情により参加をキャンセル、中間検査後、最終検査までに後期介入群1名が個人の事情により参加をキャンセルし、すべての検査への参加者はAコース27名（介入実施率93%）、Bコース24名（介入実施率86%）の計51名であった（図1）。

2. 研究の方法

平成25年8月1日に研究説明会を実施し、研究参加者より同意を得、8月6日～9月2日の前半4週間は前期介入群に介入を実施、後期介入群を対照群とし、9月3日～9月30日の後半4週間は後期介入群に介入を実施、前期介入群を対照群として、無作為化クロスオーバー比較試験の手法を用いた介入研究を実施した（図2）。

介入は、室温38℃、湿度56%のホットスタジオで、インストラクターの指導の下、対象者自身で約45分間のアロママッサージを実施した。アロママッサージはアロマオイルを使用した足つぼマッサージやリンパマッサージを主とした。使用したマッサージオイルの内容物はラベンダー、

カモミールローマン、サンダルウッド、イランイラン、マジョーラムを配合したもので、リラックス効果、心身の活性化が効用に含まれるオイルを調合した。また、マッサージ前には足浴も実施した。介入は、週3回4週間で計12回であった。原則、火・木・日曜日に教室を実施したが、私用等で参加できない場合には、他の曜日に介入を実施し、計12回とした。

検査は前半12回の介入の前(初回検査)、前半12回の介入と後半12回の介入の間(中間検査)、後半12回の介入の後(最終検査)の計3回、生理学的検査と質問紙調査をそれぞれすべての対象者に対して実施した。

3. 検査項目

(1)生理学的指標

血圧: 最大血圧、最小血圧について、5回深呼吸した後に1回目を測定、2回深呼吸した後に2回目を測定し、2回の測定値の平均値を解析に使用した。計測には、オムロンコーリンBP-103iを使用した。

自律神経機能: 座位にて5分間指示から脈波を解析し、RR感覚に基づく時間領域分析と周波数領域のスペクトラム分析を実施した。指標には、心拍間隔の標準偏差(SDNN)及び、連続した心拍間隔の差の二乗平均平方根(rMSSD)を用いて自律神経活動、副交感神経活動をそれぞれ評価した。測定には、TAS9(株式会社YKC)を使用した。

ストレス度: 綿棒を約3分間口に入れて唾液を綿棒に含ませ、採取した唾液の酸化還元電位によりストレス度を測定した。測定には、酸化還元確認計「アラ!元氣」を使用した。

(2)質問紙調査

状態不安: STAI(State-Trait Anxiety Inventory)を使用し、「不安存在項目」と「不安不在項目」それぞれの質問への回答から状態不安を点数化した。

健康関連QOL: SF-8を使用し、8項目の健康概念

「全身的健康感」、「身体機能」、「身体面の日常役割機能」、「体の痛み」、「活力」、「社会生活機能」、「心の健康」、「精神面での日常役割機能」についての質問回答を、スコアリングし、各8項目のスコアから身体的サマリースコア及び精神的サマリースコアを算出した。

4. 分析

前期介入群と後期介入群の対象者の特性について平均値または割合を算出し、t検定及びカイ二乗検定を用いて比較した。また、自律神経機能(SDNN、rMSSD)、ストレス度(唾液の酸化還元電位)、最高/最低血圧、状態不安、健康関連QOLの身体的サマリースコア、及び精神的サマリースコアについて、クロスオーバーデザインの分散分析を実施し、アロママッサージの介入による対象者効果、時期効果(前期介入に対するもの)、介入効果(アロママッサージの介入が有り対無し)を一般線形モデルにて検討した。また、前半、後半の変化の差について分散分析を用いて比較した。

C. 結果

1. 対象者の特性

表1に対象者の特性を示す。ベースライン時の男女比、年齢、BMI、現在飲酒、現在喫煙、状態不安、健康関連QOL(身体的、精神的サマリースコア)について、前期介入群と後期介入群との間に有意差はみられなかった。ただし、自律神経機能のSDNN、rMSSD、については、対照群で高く、唾液酸化還元電位については介入群で高かった。

2. アロママッサージの介入効果

表2に前期介入群と後期介入群でのアロママッサージの介入による各指標の変化を示す。

1) 収縮期/拡張期血圧

収縮期/拡張期血圧は前期介入群で介入時に108.1/69.2mmHgから107.0/67.3mmHgの変化、非介入時に107.0/67.3mmHgから109.5/69.3mmHg

の変化で、後期介入群では非介入時に 107.1/67.9 mmHg から 114.1/70.5mmHg の変化、介入時に 114.1/70.5mmHg から 109.7/68.6mmHg であり、有意な介入効果を認めた(収縮期血圧 $p=0.02$, 拡張期血圧 $p=0.006$)(図 3、4)。

2) 自律神経機能

SDNN について、有意な介入効果は認められなかった ($p=0.53$) が、SDNN は前期介入群で介入時に 31.1 から 39.4ms の変化、非介入時に 39.4 から 37.3ms の変化、後期介入群では、非介入時に 36.3 から 30.8ms の変化、介入時に 30.8 から 25.6ms の変化で、両群とも介入時に自律神経活動が活発化し、非介入時に低下する傾向が認められた(両群の差の検定は、前半で $p<0.01$, 後半で $p=0.50$)(図 5)。rMSSD については、有意な変化は認められなかった ($p=0.34$)。

3) 唾液酸化還元電位によるストレス度

前期介入群で介入時に 52.4 から 44.5mV の変化、非介入時に 44.5 から 38.3mV の変化、後期介入群で非介入時に 29.0 から 43.1mV の変化、介入時に 43.1 から 15.0mV の変化で、有意な介入効果が認められた ($p=0.005$)(図 6)。唾液酸化還元電位については、前期介入群において、介入終了後の後半も電位が低下し、時期効果が認められた ($p<0.0001$)。

4) 状態不安

前期介入群では、介入時に 41.1 から 37.5 の変化、非介入時に 37.5 から 40.4 の変化であった。後期介入群では非介入時に 40.6 から 40.4 の変化、介入時に 40.4 から 35.0 の変化であり、有意な介入効果が認められた ($P=0.002$)(図 7)。

5) 健康関連 QOL

身体的サマリースコアについては、前期介入群で、介入時に 48.4 から 49.6 の変化、非介入時に 49.6 から 49.7 の変化、後期介入群で非介入時に 49.3 から 50.5 の変化、介入時に 50.5 から 50.5 と

変化なしで、有意な介入効果は認められなかった ($p=0.90$)。精神的サマリースコアについては、前期介入群で、介入時に 44.7 から 49.5 の変化、非介入時に 49.5 から 48.4 の変化、後期介入群で、非介入時に 47.2 から 47.1 の変化、介入時に 47.1 から 49.1 の変化で、介入効果の傾向が認められた($P=0.067$)(図 8)。

D. 考察

本研究より、週 3 回 4 週間のアロママッサージの介入による自収縮期/拡張期血圧の低下、自律神経活動向上の傾向、ストレスの低下、状態不安の減少、ポジティブな感情を含む精神的な QOL の向上傾向が認められた。アロママッサージについて、これまでに高血圧患者 22 名を対象としたアロマセラピーの介入による最高血圧値の低下、自律神経機能への効果⁴⁾、114 人の学生を対象にしたアロマと音楽を組み合わせた介入による自律神経機能への効果⁵⁾、長期入院の高齢者を対象としたアロママッサージの介入によるストレスの減少⁶⁾が報告されているが、本研究において、アロママッサージによる血圧の低下や自律神経機能向上の効果がこれまでの報告と同様に認められ、そのような効果は、高血圧等患者ではない一般の健常人においても認められること、また、アロママッサージ単独でも認められることが明らかになった。われわれは、本研究に先駆けて、昨年度、異なった研究手法にてアロママッサージの効果を検討した。昨年度の介入では、1 週間に 1 回の介入を 2 ヶ月間計 8 回実施することによりアロママッサージの効果を検証するデザインであった。また、対象者は 3 つのアロマから好みに応じてアロマオイルを選び、アロママッサージに使用した。その介入の結果、状態不安の減少及び健康関連 QOL の向上は認められたものの、血圧、自律神経機能、唾液によるストレス度に対する効果は認められなかった。本研究では、介入を 1 週間に 3 回と、より集中して実施したこと、またアロマオイルをリラックス効果を目的として調

合したものを使用したことにより、血圧の低下、自律神経機能の向上傾向、ストレスの低下等、前回の介入にて効果が認められなかった指標についての効果も得られたと考えられる。さらに、昨年度の報告と同様、状態不安の軽減、健康関連 QOL の向上が確認された。本研究では、自律神経機能の指標である、SDNN、rMSSD、については有意な介入効果が認められなかったが、これらの指標については、前期介入群と後期介入群との間にベースライン時の値の差が大きかったことが原因であると考えられる。来年度は、これらの点を考慮して、さらに対象数を増やして同様の検討を実施する予定である。

E. 結論

週3回4週間のアロママッサージの介入による自律神経機能の活性化、血圧の低下、ストレス・不安の軽減、活力等ポジティブな心理因子を含む精神的健康に関連した QOL の向上が認められた。したがって、アロママッサージはポジティブな感情を増やし、心身の健康維持・増進に貢献する手段として有用である可能性がある。

参考文献

- 1) Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, Jordan S, Lavender T, Neilson JP. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 3:CD009234.
- 2) Nguyen QA, Paton C: The use of aromatherapy to treat behavioural problems in dementia. *Int J Geriatr Psychiatry.* 2008;23:337-46.
- 3) Noto Y, Kitajima M, Kudo M, Okudera K, Hirota K: Leg massage therapy promotes psychological relaxation and reinforces the first-line host defense in cancer patients. *J Anesth.* 2010;24:827-31.
- 4) Cha JH, Lee SH, Yoo YS Effects of aromatherapy on changes in the autonomic nervous system, aortic pulse wave velocity and

aortic augmentation index in patients with essential hypertension. *Korean Acad Nurs.* 2010;40:705-713.

- 5) Peng SM, Koo M, Yu ZR. Effects of music and essential oil inhalation on cardiac autonomic balance in healthy individuals. *J Altern Complement Med.* 2009;15:53-57.
- 6) Satou T, Chikama M, Chikama Y, Hachigo M, Urayama H, Murakami S, Hayashi S, Koikem K. Effect of aromatherapy massage on elderly patients under long-term hospitalization in Japan. *J Altern Complement Med.* 2013;19:235-237.

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

G-1. 論文発表
なし

G-2. 学会発表

松岡茉莉花、青野仁美、秋元真穂、荒井夏海、伊藤亜由美、勝部璃子、本坊由華子、矢野晶子、吉原朋子、江口依里、友岡清秀、丸山広達、古川慎哉、谷川武、アロママッサージによる状態不安及び健康関連 QOL への影響、第 59 回四国公衆衛生学会総会、四国公衆衛生研究発表会、高知、2014

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

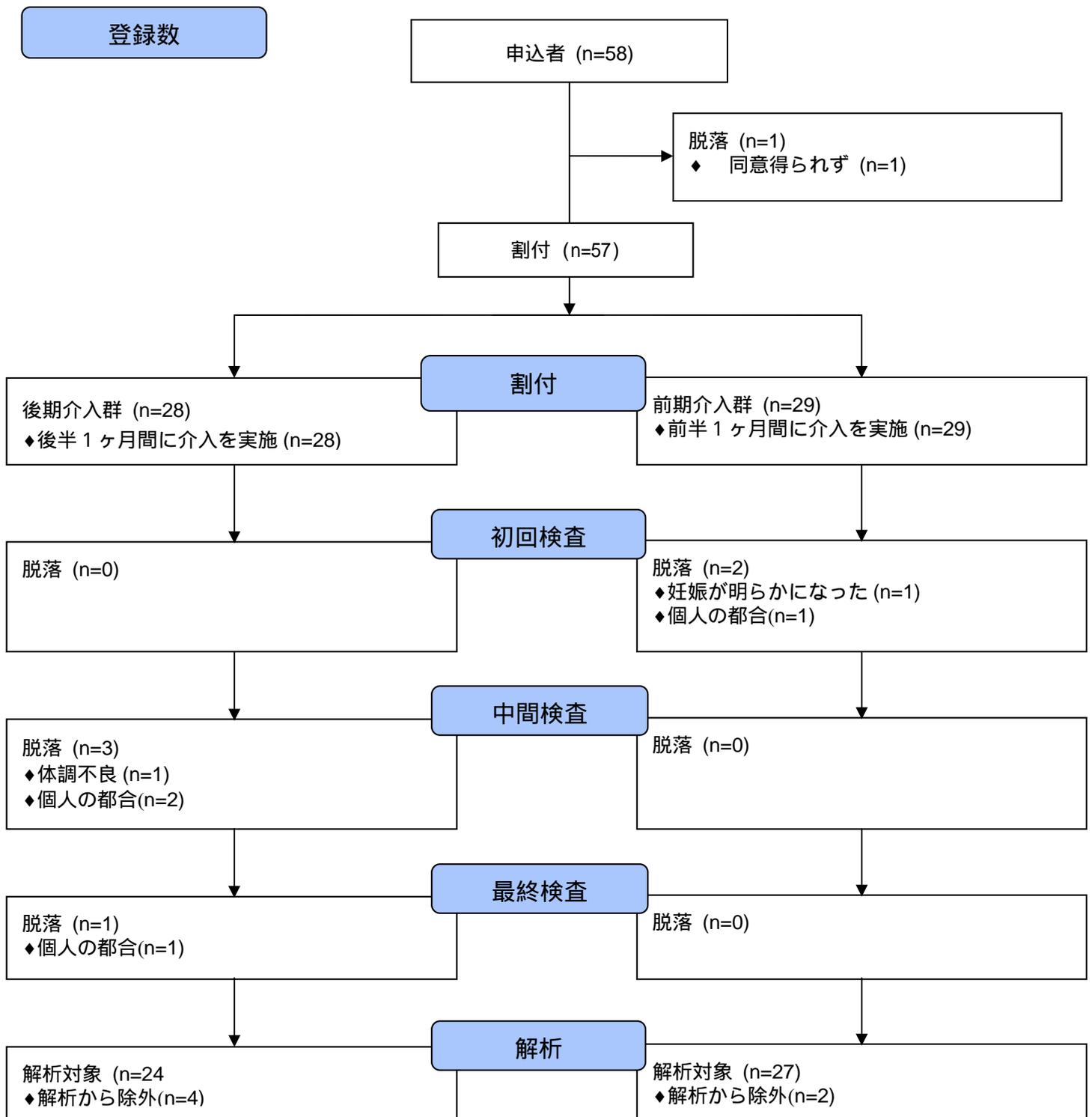


図1. アロママッサージのランダム化比較試験の参加者のフローチャート



図2．本研究の流れ

表1. 対象者の特徴

変数	前期介入群	後期介入群	p値
人数, 人	27	28	
女性, %	88.9	92.9	0.61
年齢, 歳	49.0	48.8	0.95
BMI, kg/m ²	21.0	22.1	0.16
飲酒, %	40.7	57.1	0.22
喫煙, %	3.7	0.0	0.30
収縮期血圧, mmHg	108.1	107.1	0.79
拡張期血圧, mmHg	69.2	67.9	0.65
SDNN, ms	31.1	41.9	0.01
RMSSD, ms	23.5	36.3	0.003
唾液酸化還元電位, mV	52.4	29.0	0.004
状態不安	41.1	40.6	0.88
健康関連QOL(身体的)	48.4	49.3	0.66
健康関連QOL(精神的)	44.7	47.2	0.24

表2. 前期介入群と後期介入群でのアロママッサージの介入による各指標の変化

変数		初回検査	中間検査	最終検査	p値
収縮期血圧, mmHg	前期介入群	108.1	107.0	109.5	0.02
	後期介入群	107.1	114.1	109.7	
拡張期血圧, mmHg	前期介入群	69.2	67.3	69.3	0.006
	後期介入群	67.9	70.5	68.6	
SDNN, ms	前期介入群	31.1	39.4	37.3	0.52
	後期介入群	41.9	35.3	37.1	
RMSSD, ms	前期介入群	23.5	30.9	33.3	0.34
	後期介入群	36.3	30.8	25.6	
唾液酸化還元電位, mV	前期介入群	52.4	44.5	38.3	0.005
	後期介入群	29.0	43.1	15.0	
状態不安	前期介入群	41.1	37.5	40.4	0.002
	後期介入群	40.6	40.4	35.0	
健康関連QOL(身体的)	前期介入群	48.4	49.6	49.7	0.90
	後期介入群	49.3	50.5	50.5	
健康関連QOL(精神的)	前期介入群	44.7	49.5	48.4	0.067
	後期介入群	47.2	47.1	49.1	

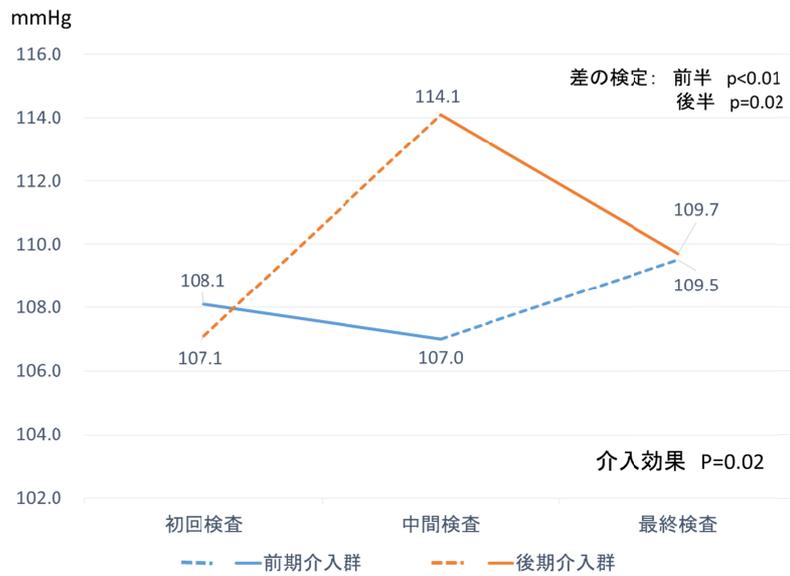


図 3 . アロママッサージの介入による前期介入群と後期介入群の収縮期血圧の変化

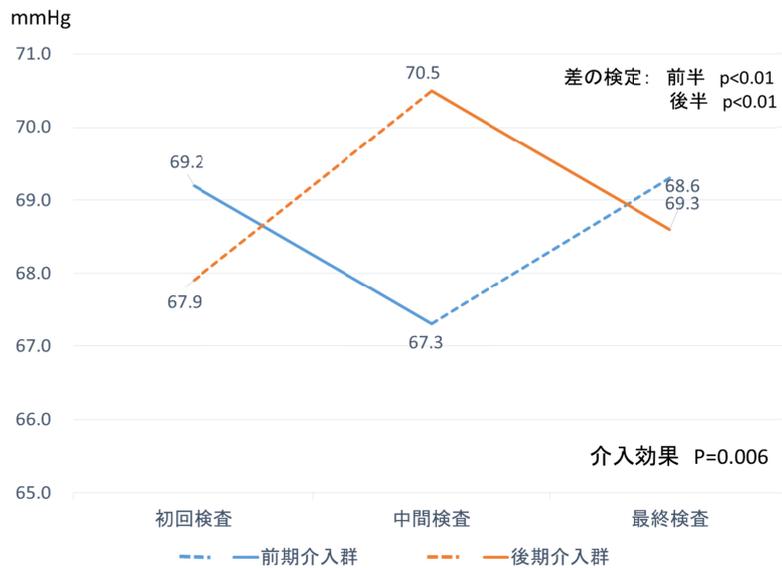


図 4 . アロママッサージの介入による前期介入群と後期介入群の拡張期血圧の変化

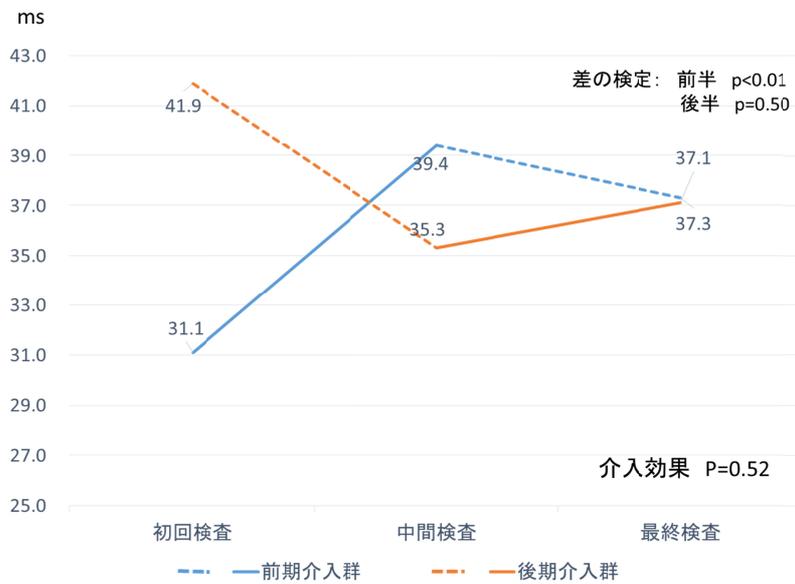


図 5 . アロママッサージの介入による前期介入群と後期介入群の SDNN の変化

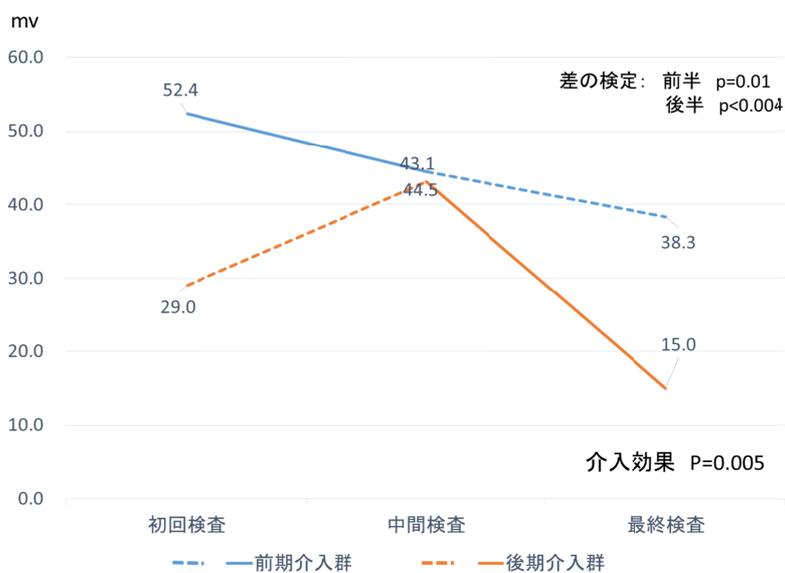


図 6 . アロママッサージの介入による前期介入群と後期介入群の唾液酸化還元電位の変化

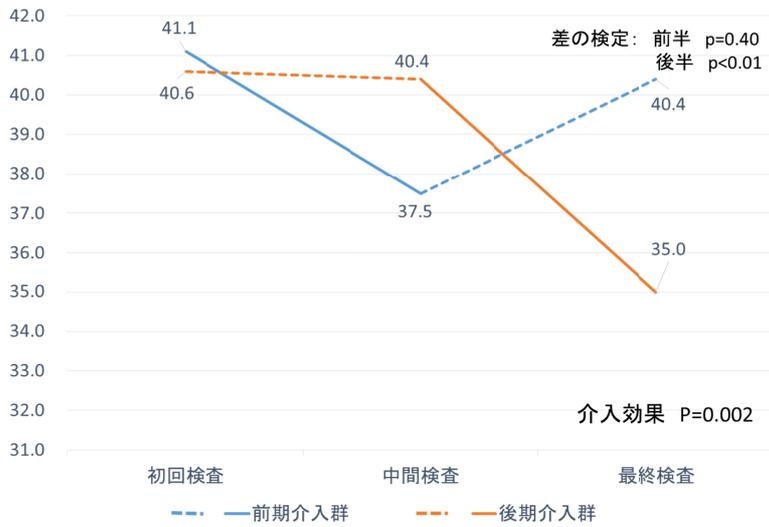


図 7 . アロママッサージの介入による前期介入群と後期介入群の状態不安の変化

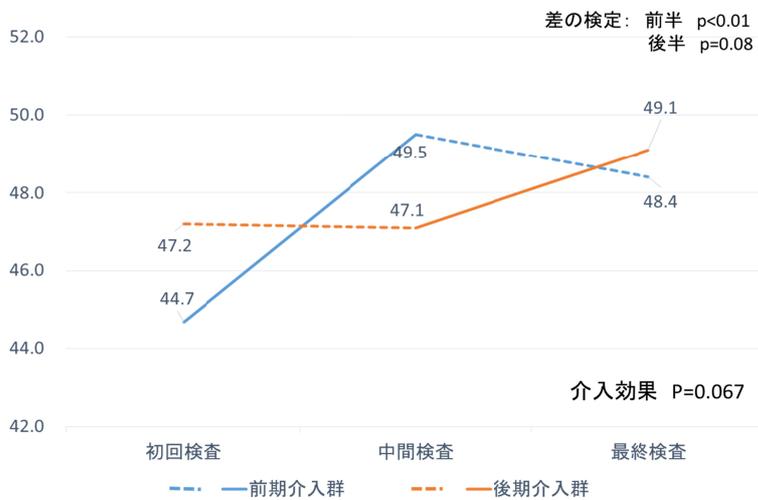


図 8 . アロママッサージの介入による前期介入群と後期介入群の健康関連 QOL の精神的サマリースコアの変化

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

沖縄地域における笑いの実態調査と楽観性志向と健診受診との関係

分担研究者 白井こころ（琉球大学法文学部 准教授）

研究要旨

本研究では、笑い等のポジティブな心理介入を効果的に行うために、地域の「笑い」の実態についての質問紙調査を実施した。沖縄県K村において、笑いの調査を実施した結果、声を出してほぼ毎日笑う者の割合は33.8%、週に1~5回程度の者は47.7%であった。他地域の調査では、年齢が若い者ほどよく笑う傾向にあったが、性・年齢別に検討した結果、沖縄地域では最もよく笑うのは、70代女性であり46.5%の者が毎日声に出して笑う回答した。男性では、60歳代が最も高く、36.7%が毎日声に出して笑うと回答した。

加えて、ポジティブな心理要因の一つとして楽観性志向と健診受診行動の関係を検討した。ポワソン回帰分析による解析の結果、男性・女性ともに、楽観性志向が強い者で、健診受診行動のRRがより高い傾向が示された。

A．研究の背景と目的

本研究では、笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病の発症・重症化予防に与える影響を検討するために、笑いについての実態調査を沖縄地域において行った。沖縄地域においては、中高年層の早世率の上昇と、生活習慣病指標の悪化が課題となっており、糖尿病についても新規透析導入率が全国平均の1.9倍（日本透析学会,2014）と高い状況が指摘されている。今後、ポジティブな心理介入等による生活習慣病の発症予防・重症化予防は重要であり、そのための効果的な方策検討が求められていると考えられる。そのため、本研究では、今後の検討のためにポジティブな心理要因についての質問紙調査を行い、実態把握を行った。

加えて、ポジティブな心理要因と生活習慣の関係を検討するため、保健行動の一つとして健診受診行動を取り上げ、楽観性志向と健診受診行動との関係について検討した。楽観性志向については、先行研究で総死亡や虚血性心疾患、動脈硬化の進行等との関連が示されている。Giltayらの研究で

は、10年間の追跡調査の結果、ベースライン時の楽観性志向の高い者で、死亡リスクが低い傾向が報告されている（Giltay, Geleijnse, et al, 2004）。また、米女性95,000人を8年間追跡した結果、ベースライン時調査で、楽観的傾向の高い人では、CHDの発症・死亡のリスクがそれぞれ低い傾向が示された。総死亡リスクについても楽観的な人で、より低い傾向が示された（Tindale et al. 2009）。加えて、3年間の追跡調査の結果、女性の動脈硬化の進行と、ベースライン時の悲観的・楽観的性格傾向についても関連が認められた。動脈硬化と心疾患の予測因子として、動脈内膜肥厚を測定した結果からも、悲観的性格傾向の者で動脈内膜が厚い傾向が報告された（Mathews et al.2004）。冠動脈バイパス手術後の再入院率が、術前の楽観性志向が高い者で有意に低い傾向も示されている（Scheier et al. 1999）。

しかし、健康行動のレベルでは、予防因子の一つとして考えられる、健診受診行動と楽観性志向についての検討を行った報告は限

られている。本研究では、個人の内的心理資源として楽天的性格傾向と、生活習慣病の予防にもつながると考えられる健診受診行動に着目し、関連性の検討を行った。

B．研究方法

本研究では、沖縄県 K 村 (15,790 名) において、性別・年代別による層化抽出を行い、1,600 名の地域住民に対して、質問票による郵送法による調査を実施した。回収率は 30.3% (N=515) であった。調査は、まちづくり計画のための調査の一環として行い、「笑い」の質問を含む、村民の心理的特性や、生活習慣や健康状態、村づくりについての意見等を幅広く調査した。

また、楽観性志向の検討については、沖縄地域を含む全国地域で調査を行い (J-AGES プロジェクト 2010)、65 歳以上自立高齢者を対象とした全対象者の 25% に対して、追加質問票として楽観性志向をはじめとする心理指標についての調査を実施した。分析対象者は、J-AGES プロジェクト 2010 対象者、総数 69,698 人 (男性 31,716 人 (45.5%) 女性 37,982 人 (54.5%)) の内、楽観性志向の質問票の回答があった 12,163 人 (男性 5,688 人 46.8%、女性 6,475 人 53.2%) を対象に分析を行った。回答者の内、性、年齢、楽観性志向に関する質問項目 (6 項目) に回答がなかった者、ADL 非自立の者 (83 名)、ADL に関する記述のない者 (203 名) を除く、11,877 人を分析対象とした。全体の平均年齢は 74.25 (SD±6.47) 歳、分析対象者の平均年齢は 74.12 (SD±6.54) 歳であった。

楽観性志向の検討には、LOT-R (Life Orientation Test-Revised) 尺度のうち、Filler 項目を除いた 6 項目版を使用した (尺度 range: 6-30)。(平均値 18.92 (±2.44)、中央値 19)。解析には、健診受診率が 3 割を超えていることから、ポワソン回帰分析を使用した。

C．研究結果

笑いに関する調査の結果、沖縄県 K 村においては、男性 26.3%、女性 36.6% の者が「ほぼ毎日声を出して笑う」と回答していた。性・年代別にみると、男性では 60 歳代で「ほぼ毎日声を出して笑う」者の割合が最も高く、36.7% であった。一方 50 歳代で最も低く、12.9% であった。女性では、「ほぼ毎日声を出して笑う」者の割合が最も高かったのは、70 歳代女性で、46.5% であった。80 歳代以上で最も低く、33.8% であった。他地域でみられた年齢階層が若いほどよく笑っているという傾向は確認されず、年代別にばらつきはあったが、中年層よりも、高年層において、笑いの頻度が高い傾向がみられた。この傾向は、週 1 ~ 5 回程度の者を含めても同様に認められた。笑いの傾向について、他地域と異なる傾向が認められ、今後他の生活習慣との関連についても解析を進め、健康指標との関連性を検討する必要があると考えられた。

加えて、他のポジティブな心理指標として楽観性志向を取り上げ、生活習慣病予防のための因子の一つと考え、健診受診行動との関連について検討した。他の生活習慣や社会経済的背景を考慮した上で、ポワソン回帰分析による検討を行った結果、楽観性志向の高い者で、より健診受診行動の RR が高い傾向が示された。先行研究により関係性が報告されている、所得や教育歴等の社会経済的背景や、他の生活習慣を調整しても結果は変わらず、うつ等の心理的要因等を調整した結果、RR は下がったが、楽観性志向が健診受診行動と関連するという有意な結果が得られた。楽観性志向を、高群・中群・低群に分けて検討した結果、楽天性志向が低い群に比べて、高い群で、健診受診の RR が高く、それぞれ男性では 1.38 (95%CI:1.09-1.73、女性では 1.40 (95%CI: 1.10-1.79) であった。加えて、楽天性志向が 1SD 上昇する毎に、健診受診の RR が、男性では 1.17 (95%CI:1.05-1.30)、女性

では 1.19 (95%CI:1.07-1.33)上昇した。検討したモデルは、年齢、社会経済的指標として、等価所得、教育歴(model2)、他の生活構成要因として、婚姻状況、独居・非独居、BMI、喫煙、歩行時間、外出頻度、飲酒(model3)、さらに他の心理的特性として、SOC のレベル、幸福感、うつ傾向(model4)、による影響を考慮し、調整変数としたが、いずれのモデルにおいても有意な関連性が示された。

D . 考察

本研究において、調査地域の実態把握のために、沖縄地域における「笑い」の質問票調査を行った。沖縄地域は、南国地域であり、社会的なイメージにおいて、楽観的な性格で笑う頻度も高いという印象があったが、実態としては、他地域と比較して、より多く笑っているという結果は示されず、中高年層ではむしろ他地域よりも低い頻度がみられた。男女差における傾向では、女性の方がより笑っているという傾向は、先行研究と同様であった。しかし、女性では特に 70 歳代の女性が最もよく笑っているなど、高齢者層において笑いの頻度に特徴がみられた。調査地域となった沖縄県 K 村は、沖縄県内で女性の寿命が最も長い地域であり、笑いの行動と健康との関係性についての今後の検討が必要であると考えられた。

加えて、全国調査において楽観性志向と健診受診行動との関係性について検討した。楽観性志向と健診受診行動についての直接的に検討した先行研究は限られているが、楽観性志向の高い者は、飲酒行動や薬物使用において、リスク認知が弱いことを指摘する先行研究もある。しかし一方で未来への「希望」があること(Hope)や「先々に楽しみにしていることがある」ことが、健診受診行動と結びつくことを示す先行研究もあり、未来への希望を持つ事が出来る楽観的な志向が健診受診と関係することも考えられた。そのため、楽観性志向と健診受診行動との関連性につ

いて検討を行った。結果として、楽観性志向の高い者で、健診受診行動をより行っている傾向が確認された。

楽観性志向がリスク認識の弱さを介して健診受診行動を抑制するのが、未来への希望や未来へのポジティブな思考が未来の健康状態への投資とも考えられる、健診受診行動と結びつくのか、細かいメカニズムについては、検討の余地が大きいと考えられた。

また、楽観性志向が高い者で、よりよく笑う習慣があることも指摘されており、今後性格レベルでの楽観性志向や、認知レベルでのポジティブな心理要因が、行動レベルでの「笑い」とどのように関連して、生活習慣病の発症発症や重症化に影響を与えているのか検討する必要があると考えられた。より効果的な、生活習慣病の発症予防、重症化予防に資する介入の効果を検証するためにも、複数のポジティブな心理要因の効果を検証し、人間の健康行動のメカニズムを加味した効果的な生活習慣病予防のモデルが必要になるのではないかと考えられた。

E . 健康危険情報

なし

F . 研究発表

【学会発表】

なし

【論文発表】

なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

なし

H . 研究協力者

沖縄県保健福祉部健康推進課

沖縄県北中城村健康課

日本福祉大学 近藤克則

声を出して笑う機会(沖縄県K村)

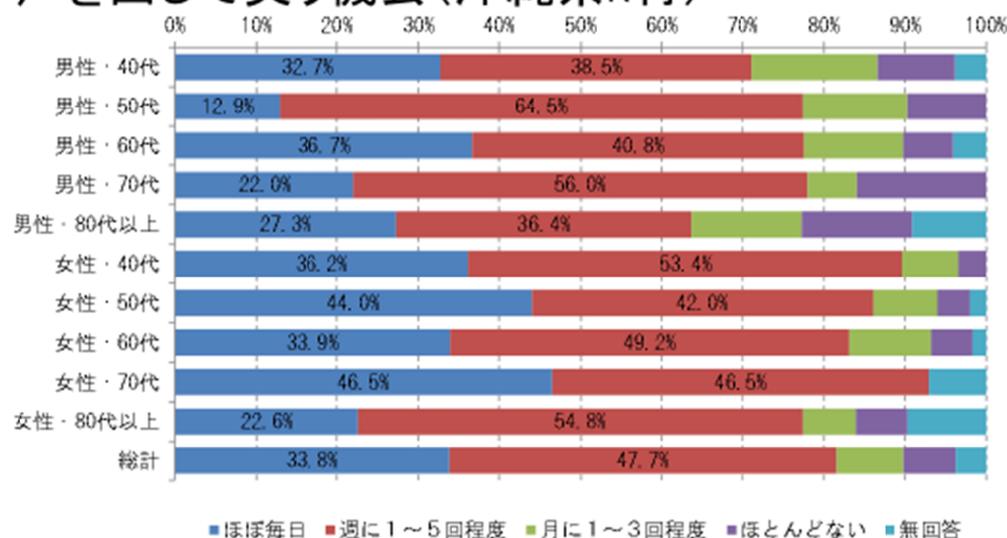


Table2-1: ポワソン回帰分析による楽観性志向と健診受診行動の関係(RR)(男性)

	Men		
	low	middle	high
No. of population	1110	2606	1863
No. of cases	754	2005	1567
Model1: age-sex adjusted	1	1.64 (1.40-1.92)	2.55 (2.13-3.06)
Model2: M1+SES	1	1.62 (1.37-1.93)	2.42 (1.99-2.94)
Multivariable adjusted Model3: M2+ life style, other social factors	1	1.60 (1.35-1.91)	2.42 (1.99-2.94)
Model4: M3+ other psycho factors	1	1.19 (1.00-1.45)	1.38 (1.09-1.73)

*For multivariable adjusted model covariates are sex, age, Equi-Income, Educational attainment, Marital status, Living alone, body mass index(BMI), smoking status, walking, go out, alcohol consumption, levels of SOC, happiness and depressive symptoms were added.

§ < 0.1, † < 0.05, ‡ < 0.01

Table2-2: ポワソン回帰分析による楽観性志向と健診受診行動の関係(RR)(女性)

	Women		
	low	middle	high
No. of population	1227	2767	2304
No. of cases	844	2133	1930
Model1: age-sex adjusted	1	1.58 (1.36-1.85)	2.46 (2.08-2.92)
Model2: M1+SES	1	1.63 (1.36-1.94)	2.63 (2.17-3.19)
Multivariable adjusted Model3: M2+ life style, other social factors	1	1.67 (1.40-2.00)	2.62 (2.16-3.19)
Model4: M3+ other psycho factors	1	1.18 (1.00-1.45)	1.40 (1.10-1.79)

*For multivariable adjusted model covariates are sex, age, Equi-Income, Educational attainment, Marital status, Living alone, body mass index(BMI), smoking status, walking, go out, alcohol consumption, levels of SOC, happiness and depressive symptoms were added.

§ < 0.1, † < 0.05, ‡ < 0.01

分担研究報告書

ラフター（笑い）ヨガクラブ参加者の健康状態に関する縦断的観察研究
ベースライン調査

分担研究者 成木 弘子 国立保健医療科学院 統括研究官
研究協力者 星 旦二 首都大学東京 都市環境学部 教授
研究協力者 福本 久美子 九州看護福祉大学 看護福祉学部 教授

研究要旨：【目的】本研究では、東京都内等における“ラフター（笑い）（以下：W）”ヨガクラブに継続的に参加している者の健康状態と中断者の健康状態を比較することにより、Wヨガの健康への効果を明らかにすることを目的とした縦断的観察研究であり、研究初年度である本年度は、そのベースライン調査を実施した。

【方法】平成25年12月15日 - 平成26年1月31日の間に、東京都内等の28箇所のWヨガクラブ参加者に対し無記名自記式質問紙調査を行った。調査票は314名に配布し230名(73.2%)から回答を得た。

【結果】1) 回答者230名の内訳は、女性73.9%、男性24.8%、平均年齢58.2歳、60歳代(30.4%)が最も多かった。2) “笑い”の状況について、普段の生活で、声を出して笑う機会は「ほぼ毎日が45.7%」と半数近いが、普段の生活で、15分以上笑う機会はWヨガクラブへの参加を除いては「ほとんどない(46.1%)」、普段から「自分は周りの人よりも思うかについて「少し思う(33.7%)」等であった。3) 健康状態や生活習慣では、まあまあ健康(65.7%)であった。自覚症状のある者は136名であり、肩こり52名(38.2%)であった。治療を受けている者は101名、高血圧が31名(30.7%)と最多であった、毎日3回の食事とは86%以上が摂取していた。飲酒習慣は、ほとんど飲まない(55.7%)が過半数、現在喫煙習慣のないものは96.1%に達していた。一日の平均睡眠時間は、6-9時間が69.1%、であった。4) 楽観性尺度の総合点20.7点、人生の満足度は80/100点以上の者が69.1%にのぼり、平均でも81点と高得点であった。ストレスを感じることもある者は、「少しある」が53.0%、ストレスの対処方法は、運動や趣味をする(57.4%)が最も多かった。

【考察】Wヨガクラブに参加している対象者達の健康状態は、心理的にも身体的にも比較的良好であり、人生の満足度も高い状態であった。この健康状態がWヨガの継続状況でどのように変化していくのか追跡することの必要性を確認できたと考える。

A . 研究目的

落語、漫才、Wヨガなど人を「笑い」に誘導し、健康の保持増進に影響があるとされるものはいくつかあるが、Wヨガは、左脳の力を使わずにでき、最も健康の保持増進に影響があるとされている。しかし、Wヨガを継続して実施している者達、特にWヨガクラブの参加者達の健康状態を縦断的にとらえた研究はなされていない。

そこで本研究では、東京都内および近隣県内におけるWヨガクラブに参加している者の健康状態を本年度（1回目調査）と再来年度（2回目調査）とを比較し、Wヨガクラブ参加者の健康状態の変化を明らかにすること、Wヨガクラブに継続的に参加している者の健康状態と中断者の健康状態を比較することにより、Wヨガの健康への効果を明らかにすることを目的とした。研究初年度である本年度は、そのベースライン調査を実施し、健康状態などの実態を把握すること目的に実施した。

B . 研究方法

1 . 研究対象

平成25年12月15日 - 平成26年1月31日の間に、東京都内および近隣県内の28箇所のWヨガクラブ参加者に対し無記名自記式質問紙調査を行った。調査手順は、東京近郊及のWヨガクラブの主催者に対し、文書を用いながら口答で調査の内容に関して説明を行い、調査への許可を得た。その上で研究者が各Wクラブの開催時に場面に参加し、各Wクラブ参加者に対して文書と口頭で研究に説明を行い同意が得られた者だけに調査票の配布を実施した。また、研究者が参加者への直接研究の依頼ができない場合も、

主催者への口頭で研究の説明を行い、同意を得た上で、主催者から参加者への調査票の配布を実施した。回収は、各自による郵送による返送とした。314名に配布し、230名(73.2%)から回答を得た。

2 . 質問項目

質問項目は、(1)“笑い”の状況や“Wヨガクラブ”の活動状況について（普段の生活で声を出して笑う機会、普段の生活で15分以上笑う機会など11項目）、(2)健康状態や生活習慣（普段ご自分で健康だと思いますか、体の具合が良くないところ（自覚症状）がありますか、など13項目）、(3)気持ちや心の状態”に関すること（研究班共通調査項目：ものごとがはっきりしないとき、私はたいてい最も良い結果を予想するなど29項目）、(4)生活状況について（年齢や性別など個人の特徴、住まいの場所や居住年数、就業年数など10項目）であった。

3 . 分析方法

統計解析は、SPSSを用い各項目の単純集計を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、分担研究者が所属する国立保健医療科学院の倫理審査委員会にて倫理審査を受け承認された。また、調査実施にあたり、研究対象者対し、研究参加の自由や個人情報の保護に関し、口頭と文書を用い十分に説明し了解を得た者のみに調査票を配布した。研究の承諾は、調査票の返送をもって得たものとした。調査票自体には個人を特定で記述はせず、プライバシーの保護に努めた。

C. 研究結果

1. 対象者の概要

1) 基本属性

回答の得られた総数は230名で、女性：170名(73.9%)、男性：57名(24.8%)、無回答：3名(1.3%)と女性が多数を占めた。年齢は、20歳代：2名(0.9%)、30歳代：14名(6.1%)、40歳代：39名(17.0%)、50歳代：55名(23.9%)、60歳代：70名(30.4%)、70歳代：36名(15.7%)、80歳代：6名(2.6%)、無回答：8名(3.5%)、平均58.2歳であり、60歳代が最も多く、次いで50歳代、両者を併せると半数以上を占めていた(図1)。

2) 生活状況

居住地域は、東京都内44.8%、東京都以外54.3%、無回答0.9%、居住期間は、30年以上が24.8%、次いで10-20年未満21.3%であった。就業している者60.0%、就業形態の最多は、パート・アルバイト・契約社員19.1%、次いで正規の社員・職員13.9%であり、就業していない者の内51.1%(全体の20.4%)が専業主婦・主夫であった。

結婚している者は62.6%、平均同居者数2.6人、配偶者と暮らしている者59.6%であった。平均年収(世帯)6,39,400円(回答者100名)、学歴では大卒33.5%、高卒30.3%、専門学校・短大20.4%などであった。

2. “笑い”や“Wヨガクラブ”での活動状況

1) 普段の生活で、声を出して笑う機会はどのくらいあるか。

ほぼ毎日が45.7%と半数近くであり、次いで週に1～5回程度39.6%であったが、

ほとんどない者も2.6%存在した。

2) 普段の生活で、15分以上笑う機会はWヨガクラブへの参加を除いてどのくらいあるか。

ほとんどない(46.1%)と半数近くになり、週に1～5回程度(25.7%)、毎日笑う者は8.3%に留まっていた。健康に良いと言われている15分以上続けて笑うことは、日常では難しい様子が見ええる。

3) どんなときによく笑うか(複数回答) (図1)

笑う機会となっているもので最も多いのは、「Wヨガクラブに行ったとき(95.2%)」とほぼ全員であった。2位「友人と話をしているとき(73.5%)」、3位「テレビやビデオをみているとき(56.1%)」、4位「子供や孫と接しているとき(33.9%)」、5位「夫婦で話をしているとき(30.0%)」の順であった。配偶者や子どもなどがいる者は半数程度なので、割合から考えると家族と笑っている者も少ないとは言えない。

4) 普段から「自分は周りの人よりもよく笑う」と思うか

少し思う(33.7%)であり、かなり思う(28.7%)を上回っていた。両者を併せると6割に達するが、思わない(21.7%)は三位であり、おおいに思う(16.1%)より多い状況であった。

5) Wヨガクラブへの参加期間と一ヶ月の参加回数

Wヨガクラブへの参加期間は、初めての参加(2.6%)、1ヶ月未満(3.0%)、1ヶ月～1年未満(21.3%)、1年～2年未満(23.5%)、2年～3年未満(14.8%)、3年～4年未満(15.7%)、4年～5年未満(9.6%)、5年以上(6.6%)、無回答(2.6%)であり、1ヶ月～2年

未満を合わせると45%と半数近くであった。また、一ヶ月の平均参加回数は、4.6回、一週間に1回以上の参加状況となっていた。

6) Wヨガへの参加の立場

Wヨガクラブを運営している者は、73名(31.7%)、一ヶ月の開催回数は、最低1回、最も多い者は10回以上開催し、平均すると4.5回であった。また、Wヨガを指導できる有資格者は127名(55.2%)であった。有資格者でWヨガクラブを運営しているものは、57.9%であった。

7) Wヨガを始めた最も大きな理由

Wヨガを始めた大きな理由としては、(1)自分の健康づくりに役立てたかった(37.4%)、(2)仕事などに活用したかった(13.5%)、(3)笑えなくなり笑いたかったから(12.2%)、(4)笑えるがもっと笑いたかったから(9.6%)、(5)家族や友人などに笑って欲しかったから(13.5%)、(6)その他(33.3%)であった。

3. 健康状態や生活習慣

1) 普段健康の健康状態

とても健康(24.8%)、まあまあ健康(65.7%)であり両者を併せると90.5%に登る。あまり健康ではない(7.8%)、健康でない者も1.3%存在していた。また、現在、何らかの自覚症状がある者は136名(59.1%)、治療中の疾患があると答えた者は、101名(43.9%)であった。

2) 自覚症状(複数回答、n=136)(図3)

何らかの自覚症状があると答えた136名の症状は図2に示す通りである。訴えの多かった上位5つは、(1)肩こり:52名(38.2%)、(2)腰痛:47名(34.6%)、手足の冷え47名(34.6%)、(4)物を見づらい:29

人(21.3%)、(5)物忘れ(20.6%)であった。1位と2位はともに筋骨系、4位5位は加齢に伴いやすい症状であった。また、上位5位までは、自覚症状ありと答えた者の20%以上にみられた症状であった。

3) 治療を受けている疾患(図4)

(複数回答、n=101)

現在、治療を受けている疾患のある101名の疾患を図3に示した。治療中の疾患の上位は、(1)高血圧:31名(30.7%)、(2)虫歯・歯周病:24名(23.8%)、(3)白内障など目の病気:21名(20.8%)、(4)骨・関節の病気:15名(14.9%)、(5)糖尿病:10名(10.0%)であった。

4) 生活習慣

食事の摂取状況は、朝食(86.1%)、昼食(94.3%)、夕食(95.7%)であり、各食事とも86%以上が摂取していた。一日の野菜摂取量は、1-2皿(46.5%)と最も多く、3-4皿(37.0%)、5-6皿(10.0%)であった。飲酒習慣は、ほとんど飲まない(55.7%)と過半数を占め、休肝日のないほぼ毎日飲む(16.5%)に留まっていた。喫煙は、以前から吸わない(71.3%)と止めた(24.8%)を合わせた現在吸わない者は96.1%に達していた。一日の平均睡眠時間は、健康的な睡眠時間といわれる6-9時間が69.1%であり、逆に睡眠が6時間未満と短い者が27.4%、9時間以上と長すぎる者は2.2%のみであった。Wヨガ以外の運動の実施状況は、週1-2回程度(30.4%)、週3-4回程度(19.6%)、逆に運動をしていない者27.8%であった。

4. 心理的健康状態

1) ポジティブな心理状態

(改訂版楽観性尺度)(表1)

各項目の5点満点の得点の平均は、ものごとがはつきりしないとき、私はたいいてい最も良い結果を予想する(3.3点)、何か悪いことが起こりそうな時、たいいていの場合は起こってしまう(3.4)、わたしはいつも、自分の未来について楽観的である(3.6点)、私はものごとが、自分の思いどおりになると、期待することはめったにない(3.2点)、わたしは、自分によいことが起こることを、めったに当てにしない(3.3点)、全体的にみて、わたしは自分には悪いことよりも、良いことの方がたくさん起こるだろうと思っている(3.9点)であった。総合点は33.4点、各項目の得点順位は、上記の(3.9点)、(3.6点)、(3.4点)、(各3.3点)、(3.2点)であった。

(の項目は、filler)

2) 人生の満足感

自分が幸せかどうかを10点(幸せでない)から100点(たへん幸せ)で回答を求めた結果、90点(26.1%)、80点(24.3%)、100(18.7%)と幸せに感じている者が69%、平均すると81点で高得点であった(図5)。現在の生活への全体的な満足度は、非常に満足(17.8%)、満足(60.9%)と満足している者が多く見られた。生活に関する満足度(7項目各5点満点で)の評価は、A:住んでいる地域(4.0点)、B:余暇の過ごし方(3.9点)、C:家庭生活(3.7点)、D:現在の家計の状況(3.5点)、E:友人関係(4.0点)、F:健康状態(3.9点)、G:配偶者との関係(3.9点)であった(図6)。

3) ストレスと対処

仕事上または生活上でストレスを感じることがある者は、おおいにある(6.1%)、か

なりある(18.7%)、少しある(53.0%)、ほとんどない(21.3%)であった。ストレスの対処方法は、運動や趣味をする(57.4%)、家族や知人、親しい人に相談する(49.6%)などが多く、専門機関・専門職に相談するは4.8%に留まっていた(図7)。

4) 気分の落ち込みや感じ方

この一ヶ月間なにをするにもほとんど興味が無い等の状況が続いていた者は3.5%のみ、気分が落ち込んだり、希望がわからない状況が続いている者は、7.4%のみであった。感じていた気分を5段階で評価した平均点(高い程そうではない)は、A:神経過敏に感じたか(4.0点)、B:絶望的だと感じたか(4.6点)、C:そわそわ落ち着かなく感じたか(4.3点)、D:気分が沈み込んで、何が起ころうとも気が晴れないように感じたか(4.3点)、E:何をしても骨折りだと感じたか(4.4点)と「そうではない」に近い得点であった(表2)。

5) ソーシャルサポート状況

ソーシャルサポートについてたずねた(各項目1点~5点)。その結果、必要なときに、あなたの話を聞いてくれる人がいますか(平均4.1点)、なにか困ったことがあったとき、よいアドバイスをくれる人はいますか(平均4.1点)、あなたを心配したり、あなたに愛情をかけてくれたりする人はいますか(平均4.0点)、日常の家事をしたり、伝えてくれたりする人はいますか(平均3.4点)、あなたに情緒的な支えを与えてくれるような人はいますか(平均4.0点)、必要なときにいつでも連絡がとれる、親しくして、信頼・信用できる人はいますか(平均4.1点)であった(表3)。の手段的サポート以外は、すべて4点以上と高得

点であった。

D. 考察

1. 回答者の年齢に注目すると、平均年齢58.2歳、50歳代(23.9%)、60歳代(30.4%)で両者を併せると55%となり、参加動機も自分の健康づくりが37%を占めている。Wヨガは中高年が健康づくりの為に参加している場合が多いと考えられる。

2. 回答者は日常生活でも毎日声を出して笑うが、その継続時間は健康づくりに役立つ15分以上を継続することは難しい状況であり、“笑う”ことで健康づくりをする為にはWヨガ等のエクササイズが必要であると推測される。

3. 6割近くに何らかの自覚症状があり、4割の者に治療中の疾患があるにも関わらず、とても健康とまあまあ健康を合わせると併せると90.5%に登る。身体的に何らかの不具合があっても、それを受け止める環境要因や精神的な強さが関係している可能性があると考えられる。

4. 改訂版楽観性尺度は20.4点、人生の満足度は80/100点以上の者が69.1%にのぼり、平均でも81点で高得点であった。生活の満足は、「住んでいる地域」「友人関係」という家庭外の環境要因が高く、「家庭生活」「現在の家計の状況」という家庭の運営に関することがやや低かった。調査対象者は、全体的に人生の満足度が高く、特に家庭外の要因の満足が高いという特徴を有していた。Wヨガを継続することとの関連を今後明らかにする必要がある。

5. ソーシャルサポートは、「日常の家事をしたり、伝えてくれたりする人はいますか(平均3.4点)」以外は、すべて4点以上

と高得点であった。情緒的なサポートは十分得ており日常的には安定しているが、物理的には不足している状況であった。これは、家庭外での活動が十分行われている場合には安定した生活を送ることができるが、疾病や障害など物理的な支援が必要になった場合に十分支援が得られにくいという危険を内包していると考えられる。

6. 高齢社会となり疾病や傷害を予防する意味でのWヨガクラブの機能を明らかにする一方で、物理的な支援となる近隣とのつながりの場としての機能をWヨガクラブが発揮するメリットやデメリットも今後検討する必要がある。

E. 結論

東京都内等におけるWヨガクラブに継続的に参加している者の健康状態と中断者の健康状態を比較することにより、Wヨガの健康への効果を明らかにすることを目的とした縦断的観察研究であり、研究初年度である本年度は、そのベースライン調査を実施し230名から回答を得た。

1. Wヨガは中高年が健康づくりの為に参加している事が多いと考えられる。
2. “笑う”ことで健康づくりをする為にはWヨガ等のエクササイズが必要であると推測される。
3. 調査対象者は、身体的に何らかの不具合があっても、それを受け止める環境要因や精神的な強さが関係している可能性があると考えられる。
4. 調査対象者は、全体的に人生の満足度が高く、特に家庭外の要因の満足が高いという特徴を有していた。Wヨガを継続することとの関連を今後

明らかにする必要がある。

- 5 . 情緒的な支援を十分に得ているので健康状態が良好な場合は、安定した生活を送ることができるが、疾病や障害など物理的な支援が必要になった場合に十分支援が得られにくいという危険を内包していると考えられる。
- 6 . 物理的な支援となる近隣とのつながりの場としての機能をWヨガクラブが発揮するメリットやデメリットも今後検討する必要がある。

F . 健康危険情報

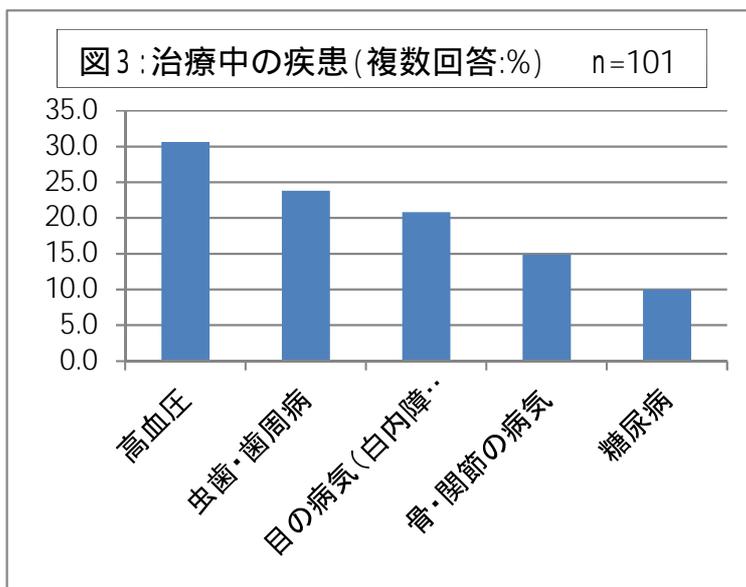
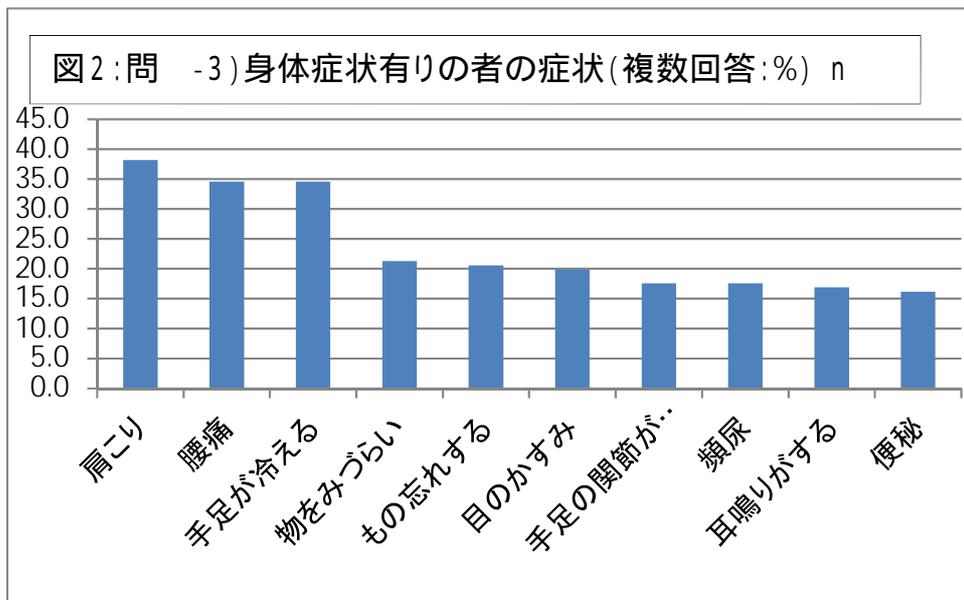
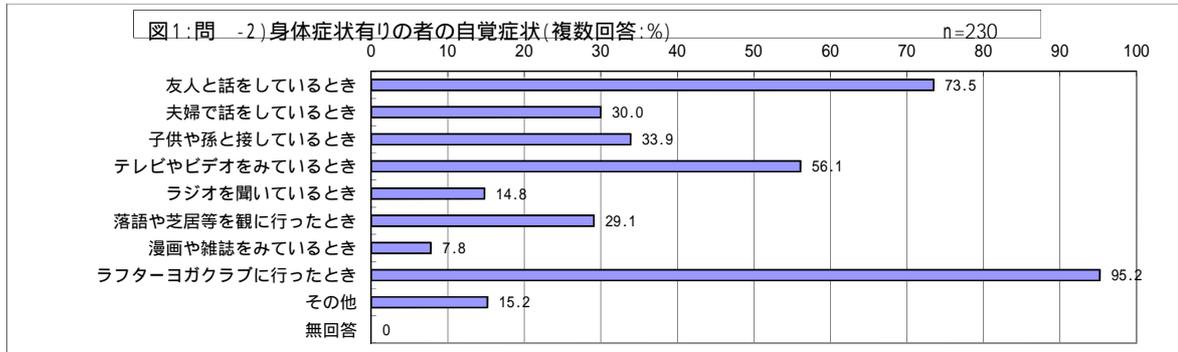
なし

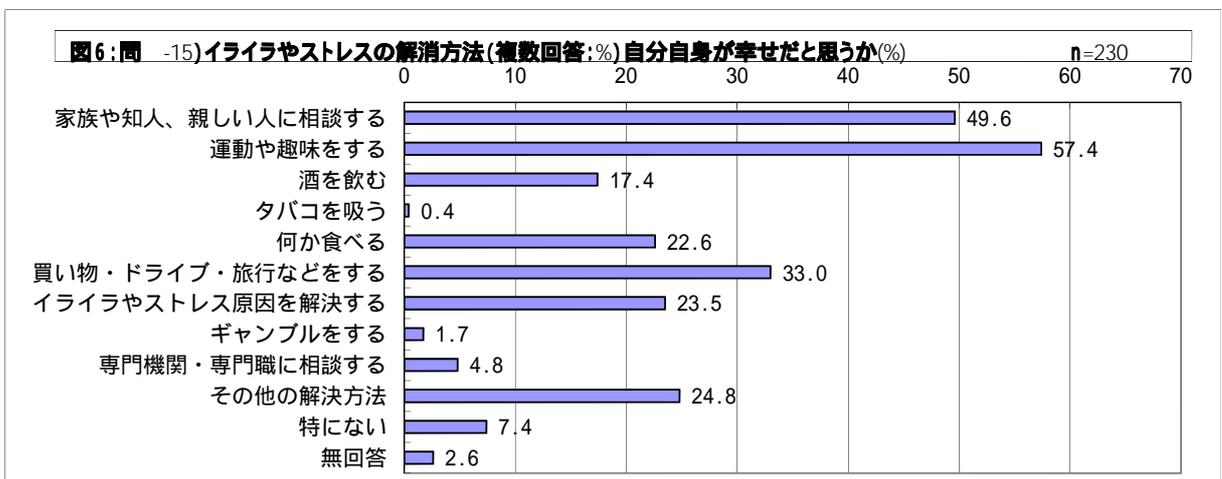
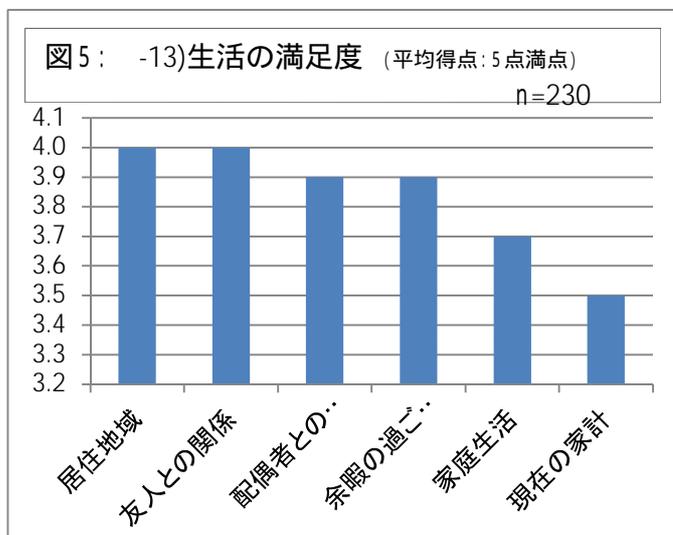
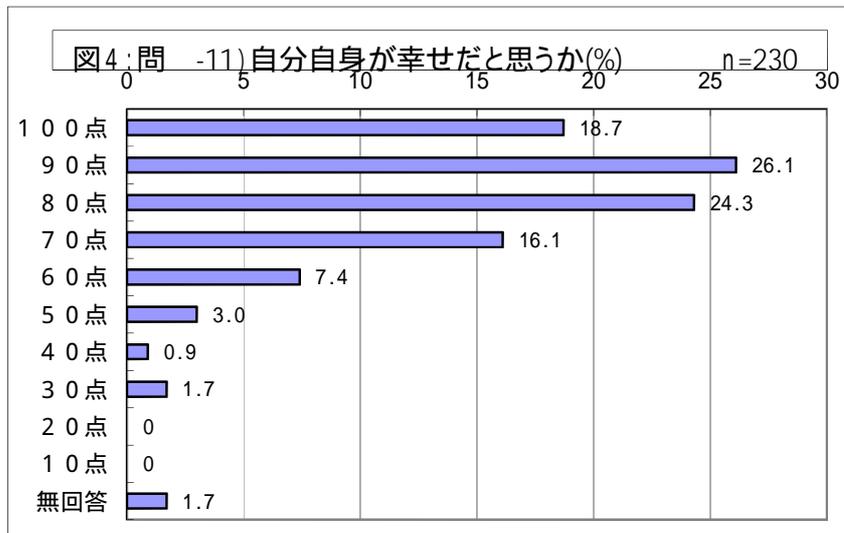
G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし





ラフター(笑い)ヨガクラブ参加者の健康調査票

資料

ID

(1回目: 2013年度)

以下のそれぞれの質問に最も当てはまる番号に をつけてください。 _____
(複数回答を求める箇所、数値を記入する箇所もあります。)

最初にあなたの“笑い”や“ラフター(笑い)ヨガクラブ”での活動状況について伺います。

1) 普段の生活で、声を出して笑う機会はどのくらいありますか。

1 ほぼ毎日 2 週に1~5回程度 3 月に1~3回程度 4 ほとんどない

2) 普段の生活で、15分以上笑う機会はラフター(笑い)ヨガクラブへの参加を除いてどのくらいありますか。

1 ほぼ毎日 2 週に1~5回程度 3 月に1~3回程度 4 ほとんどない

3) どんなときによく笑いますか。当てはまるものを“すべて”選んで下さい。

1 友人と話をしているとき 2 夫婦で話をしているとき
3 子供や孫と接しているとき 4 テレビやビデオをみているとき
5 ラジオを聞いているとき 6 落語や芝居等を観に行ったとき
7 漫画や雑誌をみているとき 8 ラフター(笑い)ヨガクラブに行ったとき
9 その他()

4) 普段から「自分は周りの人よりもよく笑う」と思いますか。

1 おおいに思う 2 かなり思う 3 少し思う 4 思わない

5) 「ラフター(笑い)ヨガクラブ」に参加するようになってからどの位経ちますか。

1 今回(調査票を受け取った日)が初めての参加
2 1ヶ月未満 ()週目
3 1ヶ月以上 ()年 ()月目

6) 「ラフター(笑い)ヨガクラブ」には、平均して一ヶ月に何回参加していますか。

1 初めて 2 1回 3 2回 4 3回 5 4回 6 それ以上()回)
7 一ヶ月に一回以下: 具体的に()ヶ月に()回程度

7) 「ラフター(笑い)ヨガクラブ」を運営していますか。

1 運営していない 2 運営している()回/月)

ここでは、あなたの健康状態や生活習慣について伺います。

(特別な指示がない場合は、最も当てはまるものに をつけてください。)

1) あなたは、普段ご自分で健康だと思いますか。

- | | |
|-------------|-------------|
| 1 とても健康である | 2 まあまあ健康である |
| 3 あまり健康ではない | 4 健康でない |

2) 最近、体の具合が良くないところ(自覚症状)がありますか。

- | | |
|------------|-------------|
| 1 ある 下記3)へ | 2 ない →下記4)へ |
|------------|-------------|

3) 上記2)で、**体の具合の悪いところ(自覚症状)があった方**におたずねします。
それは、どのような症状ですか。あてはまるもの全ての症状名の番号に をつけてください。 その中で最も気になる症状名の番号を番号記入欄に記入してください。

<全身症状>	1 熱がある	2 体がだるい	3 眠れない
	4 いらいらする	5 ものを忘れする	6 頭痛 7 めまい
<目>	8 目のかすみ	9 物をみづらい	
<耳>	10 耳鳴りがする	11 聞こえにくい	
<胸部>	12 動悸	13 息切れ	14 前胸部に痛みがある
<呼吸器系>	15 せきやたんが出る	16 鼻がつまる・鼻水がでる	
	17 ゼイゼイする		
<消化器系>	18 胃のもたれ・胸やけ	19 下痢	20 便秘
	21 食欲不振	22 腹痛・胃痛	23 痔による痛み・出血など
<歯>	24 歯ぐきが痛い	25 歯ぐきのはれ・出血	26 かみにくい
<皮膚>	27 発疹(じんま疹、できものなど)	28 かゆみ(湿疹・水虫など)	
<筋骨系>	29 肩こり	30 腰痛	31 手足の関節が痛む
<手足>	32 手足の動きが悪い	33 手足のしびれ	
	34 手足が冷える	35 足のむみやだるさ	
<尿路生殖器系>	36 尿が出にくい・排尿時痛い	37 頻尿	
	38 尿失禁	39 月経不順・月経痛	
<その他>	40 その他		
最も気になる症状の記入欄 「 」番			

4) 最近、痛みを感じる所があれば、“すべて”を で囲んでください。

- | | | | | | | | |
|-------|-------|-----|-----|------|-----|-----|-----|
| 1 頭 | 2 首 | 3 肩 | 4 腕 | 5 背中 | 6 腰 | 7 膝 | 8 足 |
| 9 その他 | 10 なし | | | | | | |

5) 前ページの4)で“**痛みを感じる所があった方**”におたずねします。
最も痛い場所の痛みの程度を、**1つ** で囲んでください。

1 弱い痛み 2 中程度の痛み 3 強い痛み 4 最悪の痛み

6) 現在治療を受けている病気の**すべて**を で囲んでください。

1 高血圧 2 脳卒中(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血など) 3 糖尿病
4 心臓病(心筋梗塞、狭心症、不整脈など) 5 肝臓病 6 高脂血症
7 がん 8 うつ病(気分障害) 9 統合失調症 10 認知症
11 虫歯・歯周病 12 胃腸病 13 目の病気(白内障など)
14 骨・関節の病気(骨粗鬆症、関節症等)
15 呼吸器系の病気(気管支喘息、慢性気管支炎など) 16 アレルギー疾患
17 その他 18 なし

7) あなたの一日の食事のうち、**食べている全ての番号**に をつけて下さい。

1 朝食 2 昼食 3 夕食 4 その他()

8) 平均して1日に何皿くらいの**野菜料理**(注)を食べますか。(一皿:1カップ程度)

1 ほとんど食べない 2 1~2皿 3 3~4皿
4 5~6皿 5 7皿以上

注:野菜料理とは サラダ、生野菜そのもの(トマト、きゅうりなど)、
野菜いため、野菜の煮物、あえ物、酢の物、おひたし、
野菜たっぷりのスープや味噌汁、シチュー、野菜を使
った煮込み料理等

9) あなたは、**普段お酒を飲みますか。**

1 ほぼ毎日飲む 2 週3~4回位飲む 3 週1~2回位飲む
4 ほとんど飲まない

10) **タバコを吸っていますか。**

1 吸っている 2 やめた 3 以前から吸わない

11) **毎日、大体何時間の睡眠(昼寝を含む)をとっていますか。**

1 6時間未満 2 6時間以上~9時間未満 3 9時間以上

12) **睡眠時間や眠りの深さなどを総合的にみて、普段の睡眠に満足していますか。**

1 大変満足 2 満足 3 どちらともいえない 4 不満足 5 大変不満足

13) **ラフター(笑い)ヨガ以外に運動やスポーツをどの位していますか。**

1 ほぼ毎日 2 週3~4回位 3 週1~2回位
4 月1~2回位 5 していない

ここでは、あなたの“気持ちや心の状態”に関することを伺います。
以下のそれぞれの質問に最も当てはまる番号に をつけてください。

1) ものがはっきりしないとき、私はたいてい最も良い結果を予想する。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

2) 私にとって、リラックスするのは簡単なことだ。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

3) 何か悪いことが起こりそうな時、たいていの場合は起こってしまう。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

4) わたしはいつも、自分の未来について楽観的である。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

5) 私は友達との時間を非常に楽しむ性質だ。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

6) わたしにとって、いつも忙しいことは大切なことだ。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

7) 私はものが、自分の思いどおりになると、期待することはめったにない。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

8) わたしは、そう簡単に気が動転したりはしない。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

9) わたしは、自分によいことが起こることを、めったに当てにしない

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
- 4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

10) 全体的にみて、わたしは自分には悪いことよりも、
良いことの方がたくさん起こるだろうと思っている。

- 1 非常に当てはまる 2 どちらかという当てはまる 3 どちらとも言えない
- 4 あまり当てはまらない 5 全く当てはまらない

11) ご自分が幸せだと思いますか？ 当てはまる点数 1 つに をつけてください。

たいへん幸せ 幸せでない

10点-----9点-----8点-----7点-----6点-----5点-----4点-----3点-----2点-----1点

12) 人生を振り返り全体的にいうと、あなたは現在の生活に満足していますか。

- 1 非常に満足 2 満足 3 どちらとも言えない
- 4 あまり満足していない 5 不満足

13) 生活面に関する以下のA～G項目について、あなたはどのくらい満足していますか。
一番当てはまる満足度の番号 1～5 に を付けてください。

不満足 ← → 満足

例) 1 …… 2 …… 3 …… …… 5

- A. 住んでいる地域 -----> 1 …… 2 …… 3 …… 4 …… 5
- B. 余暇の過ごし方 -----> 1 …… 2 …… 3 …… 4 …… 5
- C. 家庭生活 -----> 1 …… 2 …… 3 …… 4 …… 5
- D. 現在の家計の状況 -----> 1 …… 2 …… 3 …… 4 …… 5
- E. 友人関係 -----> 1 …… 2 …… 3 …… 4 …… 5
- F. 健康状態 -----> 1 …… 2 …… 3 …… 4 …… 5
- G. 配偶者との関係 -----> 1 …… 2 …… 3 …… 4 …… 5 …… 6(配偶者はいない)

14) 仕事上または生活上でストレスを感じることはありますか。

- 1 おおいにある 2 かなりある 3 少しある 4 ほとんどない

15) 日頃、イライラやストレスはどのように解消していますか。
あてはまるものすべてに をつけてください(複数回答可)

- | | |
|---------------------|--------------------|
| 1 家族や知人、親しい人に相談する | 2 運動や趣味をする |
| 3 酒を飲む | 4 タバコを吸う |
| 5 何か食べる | 6 買い物・ドライブ・旅行などをする |
| 7 イライラやストレスの原因を解決する | 8 ギャンブルをする |
| 9 専門機関・専門職に相談する | 10 その他の解決方法 |
| 11 特にない | () |

16) この1ヶ月間、なにをするにもほとんど興味が無い、または楽しめない状況が続いていますか。

- 1 . はい 2 . いいえ

17) この1ヶ月間、気分が落ち込んだり、希望がわからないという状況が続いていますか。

- 1 . はい 2 . いいえ

18) この1ヶ月間、あなたがどのような気分を感じていたのかA～Fについてお聞きします。一番あてはまる番号1～5に をつけてください。

全くない 少しだけ ときどき たいてい いつも

- A. 神経過敏に感じましたか ----→ 1 2 3 4 5
- B. 絶望的だと感じましたか ----→ 1 2 3 4 5
- C. そわそわ、落ち着かなく感じましたか
-----→ 1 2 3 4 5
- D. 気分が沈み込んで、何が起ころしても気が晴れないように感じましたか
-----→ 1 2 3 4 5
- E. 何をするのも骨折りだと感じましたか
-----→ 1 2 3 4 5

19) 現在、以下の状況であてはまる項目があれば をつけてください。(複数回答可)

- 1 寝つきが悪い、または寝られない 2 自信がない 3 異性への関心がなくなった
4 疲れがたまっている 5 食欲が減ってきた

20) あなたの現在の状況について、以下の質問にお答えください。

必要なときに、あなたの話を聞いてくれる人がいますか。

- 1 ほとんどいない 2 たまにいます 3 ときどきいます 4 よくいます
5 いつでもいます

なにか困ったことがあったとき、よいアドバイスをくれる人はいますか。

- 1 ほとんどいない 2 たまにいます 3 ときどきいます 4 よくいます
5 いつでもいます

あなたを心配したり、あなたに愛情をかけてくれたりする人はいますか。

- 1 ほとんどいない 2 たまにいます 3 ときどきいます 4 よくいます
5 いつでもいます

日常の家事をしたり、手伝ってくれたりする人はいますか。

- 1 ほとんどいない 2 たまにいます 3 ときどきいます 4 よくいます
5 いつでもいます

あなたに情緒的な支えを与えてくれるような人、(たとえば、あなたの直面する問題について相談できる人、難しい判断が必要なときに助けてくれる人)はいますか。

- 1 ほとんどいない 2 たまにいます 3 ときどきいます 4 よくいます
5 いつでもいます

必要なときにいつでも連絡がとれる、親しくして、信頼・信用できる人はいますか。

- 1 ほとんどいない 2 たまにいます 3 ときどきいます 4 よくいます
5 いつでもいます

気軽に個人的な相談ができる親しい友人は何人いますか。

- 1 0人 2 1人 3 2人 4 3人以上

気軽に個人的な相談ができる親族は何人いますか。

- 1 0人 2 1人 3 2人 4 3人以上

ラフターヨガ(笑いヨガ)クラブ、地域組織、自助集団、ボランティアグループや、宗教団体などの集まりにどれくらいの頻度で参加していますか。

- 1 全く/ほとんど参加しない 2 時々参加する 3 週に1回未満
4 週1回以上

**次は、最後の項目となります。
もう少しですので最後までご協力の程、お願いいたします。**

最後にあなたの生活状況についてお伺いいたします。

お答えになりにくい質問もあるかと思いますが、可能な範囲でお答えください。

1) あなたご自身についてご記入ください。

(1) 年齢	満()歳：平成26年 月 日現在	
(2) 性別	1 男性 2 女性	
(3) 身長	()センチメートル	
(4) 体重	()キログラム	
(5) 6ヶ月間で2～3kg以上の体重減少がありましたか。	1 はい 2 いいえ	

2) どちらにお住まいですか。

1 東京23区内	2 東京都下の市町村	3 東京都以外()県
----------	------------	-------------

3) 現在のお住まいには何年間住んでいますか。

1 生まれてからずっと	2 1年未満	3 1年～3年未満	4 3年～5年未満
5 5年～10年未満	6 10年～20年未満	7 20年～30年未満	8 30年以上

4) あなたの就業形態は、下記のどれに当たりますか。

当てはまる番号に1つだけ を付けて下さい。

複数のお仕事をお持ちの場合は最も主要な仕事についてお答え下さい。

1. 正規の社員、職員	2. パート、アルバイト、契約社員、嘱託	
3. 派遣、請負	4. 事業を営んでいる	5. 家業を手伝っている
6. 家で仕事をしている(内職、フリーランスなど)	7. 学生	
8. 専業主婦・主夫	9. 無職	10. その他()

5) 現在の結婚状況についてお聞きします。

1 結婚・再婚・内縁	2 離婚	3 別居	4 死別	5 未婚	6 その他
------------	------	------	------	------	-------

6) 現在、誰と一緒にくらしていますか？合計人数を記入し、該当するすべてを で囲んでください。 2世帯住宅は同居に含みます。

ご自分を含めた合計は()人				

一緒に暮らしている方は				
1 一人暮らし	2 配偶者	3 本人の親	4 配偶者の親	5 子ども
6 子供の配偶者	7 兄弟姉妹	8 祖父母	9 孫	10 その他

7) 前記6) で答えた昨年度の世帯全体の収入は、年金などを含めていくらでしたか。

1 ()万円	2 答えたくない
---------	----------

8) 月々の収入の中から、あなたが自由に使えるお金(いわゆる「小遣い」)は、月当たりどのくらいですか。

1 およそ()円	2 答えたくない
-----------	----------

9) 卒業した最後の学校はどちらですか。該当する番号を で囲んでください。

1 小学校(通算6年程度)	2 中学校(通算7~9年程度)
3 高等学校(通算10~12年程度)	4 専門学校(通算14年~15年程度)
5 大学(通算16年程度)	6 大学院(18年以上)
7 その他()	8 答えたくない

10) その他

ラフターヨガ(笑いヨガ)と健康づくりに関して日頃感じていることなどありましたら、自由にお書きください。

これで質問は終了です。

長い時間ご協力いただきまして、誠にありがとうございました。

ラフターヨガ(笑いヨガ)でのみなさまのご活躍をお祈りしております。

恐れ入りますが、記入ミス・記入もれがないか、もう一度お確かめの上、同封の返送用封筒に「この健康調査票(アンケート用紙)」と小さい封筒に入れた「次回調査票送付先票」を同封の上、ご投函ください。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

口腔咽喉音のケプストラム分析に基づく爆笑計の識別率向上に関する研究

研究分担者 松村 雅史 大阪電気通信大学大学院 医療福祉工学研究科 教授

研究要旨

本研究では、笑い測定計等の客観的指標による妥当性検討を行うことで笑いの質問紙調査の質の高い分析を行うために、笑いの回数と時間を測定する爆笑計の識別率向上を行った。爆笑時の口腔咽喉音のケプストラム分析により笑い声の基本周波数を推定し、日常生活や軽い体操時の体動に伴う雑音、咳などと識別可能な特徴量を見出した。ワイヤレスでモニタリング可能なシステムの試作を行い、爆笑計の識別率が向上した。

A . 研究目的

近年、笑いなどのポジティブな心理的介入が注目されており、ストレス低減、糖尿病の重症化予防などの生活習慣病予防の有用性を示すビッグデータの分析に基づくエビデンスが求められている。このビッグデータの収集は主に笑いなどのポジティブな心理的因子に関する質問紙調査により行い、この質問紙調査ならびに分析の質を向上させるためには、笑い測定計等の客観的指標による妥当性の検討が必要である。

本研究では、日常生活における爆笑を無意識・無拘束にモニタリングすることを目的とし、これにより笑いの客観的指標を得ることができる。日常生活や軽い体操時の笑いを測定するために、周囲雑音に対して頑健で、四肢を拘束しない咽喉マイクロフォンにより笑いを検出する。従来、体動に伴う雑音や咳などが笑いの識別率を低下させていたため、口腔咽喉音に対してケプストラム分析を行い笑いの識別率向上を行う。

B . 研究方法

頸部にマイクロフォンを装着することで口腔咽喉音を計測しているが、体動に伴う音、咳なども含まれており、時間的特徴が類似する場合、爆笑と誤検出することが解決すべき課題である。ワッハッハという笑い声は声帯振動を伴う有声音であり、多くの場合、母音/a/が含まれる。この有声音である特徴を代表的な音声分析法であるケプストラム分析により笑いを識別する方法を開発する。ケプストラム分析は口腔咽喉音をフーリエ変換して得られたパワースペクトルの対数を取り、さらに逆フーリエ変換して、声帯特性（基本周波数）と声道特性を分離する方法である（図1）。本研究では有声音と無声音の識別、笑い声の基本周波数を推定する。

被験者 20 代男性 8 名、女性 2 名についてお笑いのビデオ鑑賞時の口腔咽喉音を収録した。なお、本研究では「ハッハッハッハ」の音節が 4 回以上続いた大きな笑いを爆笑

と定義する。計測には被験者の頸部に咽喉マイクロフォン(周波数帯域:200~3000[Hz]、感度:-40~-45[dB])を装着し、日常会話を30分間してもらい、ICレコーダ(WAVE形式、サンプリング周波数:44.1[kHz]、量子化ビット数:16[bit])で録音を行った。また、ワイヤレス・リアルタイムに爆笑をモニタリングするためにBluetoothマイクロフォンを用いる。また、被験者1名については7日間の日常生活(笑いの体操を含む)における合計80時間の口腔咽喉音を収集し、笑いを測定した。

(倫理面での配慮)

本研究の爆笑計の評価実験は、学外の委員を含む「大阪電気通信大学における生体を対象とする研究および教育に関する倫理委員会」に申請し、研究内容の承認を得ている(承認番号 生倫認 08-020号)。また、口腔咽喉音の無意識・無拘束計測に基づく笑い測定について、研究対象者に実験方法やデータ処理に関するインフォームド・コンセントを行い、実験を行った。

C. 研究結果

お笑いのビデオ鑑賞時に収集した爆笑時の口腔咽喉音の短区間スペクトルを図2の上段に示す。この短区間スペクトルは包絡線(声道特性)と微細特性(声帯特性)に分けることができる(図2下段)。声帯振動を伴う有声音ではスペクトル微細構造が周期的であり、この周期的成分の有無で有声音と無声音が識別できる。有声音と無声音を自動識別するために、ケプストラム分析を行った。図3に口腔咽喉音のケプストラム分析結果を示す。ケプストラム分析は、横軸がケフレンシーで時間を単位とする。縦軸は振幅(dB)である。同図の場合、ケ

フレンシーが4.62msでピークが生じており、有声音の基本周波数は $1/4.62 = 216\text{Hz}$ であることがわかる。一方、咳嗽時のケプストラム分析結果を図4に示す。この場合、ピーク点を検出することができず、周期性を持たない信号と判定できる。以上の結果は、他の分析結果からも得ることができ、爆笑と咳嗽が識別できることを確認した。

1名の被験者について、7日間の長期間の計測(合計80時間)を行い、5分ごとの笑い回数を数値化することができた。日常の行動記録と照らし合わせることで笑いの質問紙調査の妥当性を検証することができる。

咽喉マイクロフォンとICレコーダを使用して口腔咽喉音を記録しており、ICレコーダを使用することからオフラインでの計測であり、リアルタイムに笑いの測定結果を観ることができなかった。今回、ワイヤレス通信で使用されているBluetoothと骨伝導マイクロフォンを一体化させたワイヤレスシステムを試作した。耳に装着するタイプの骨伝導マイクロフォンでは体動に伴う雑音が低減し、爆笑の識別率が咽喉マイクロフォンの66[%]から骨伝導マイクは83[%]まで向上した。

D. 考察

頸部に装着するマイクロフォンには体動による衣服などとの接触音、咳嗽、嚙下音などが含まれておりケプストラム分析により周期をもたない無声音の特性を示すことが明らかとなった。これまで時間的特徴が類似することで誤認識することが認められたが、本法により爆笑の識別率が向上し、爆笑音の基本周波数の推定も可能となった。笑いやポジティブな心理的因子の評価の妥当性を検討するために、爆笑音について多くのデータ分析が今後の課題と考えられる。

E . 結論

口腔咽喉音のケプストラム分析を行いことで有声音の識別を可能とし、Bluetoothマイクロフォンを用いることで無意識・無拘束計測に基づく笑い測定が実現できることが明らかとなった。これにより笑いやポジティブな心理的因子の評価の妥当性検討を行うことが実現可能となった。

F . 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G . 研究発表

1. 論文発表

1) 辻村肇、松村雅史、能動的笑い発声による高齢者の嚥下機能への影響について、笑い学研究 (20)、 pp.55-61(2013-08-31)

2) 辻村肇、道幸成久、石村、仁志、松村雅史、嚥下体操・カラオケ・笑いがもつ嚥下時間間隔の評価(第1報)ー介護老人保健施設入所者を対象に一、作業療法ジャーナル、VOL.47、 NO.13、 pp.1496-1501(2013)

2. 学会発表

1) H. Tsujimura and M. Matsumura、 The effect of laughter intervention on swallowing frequency 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society、 SaB8.13(2013)

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

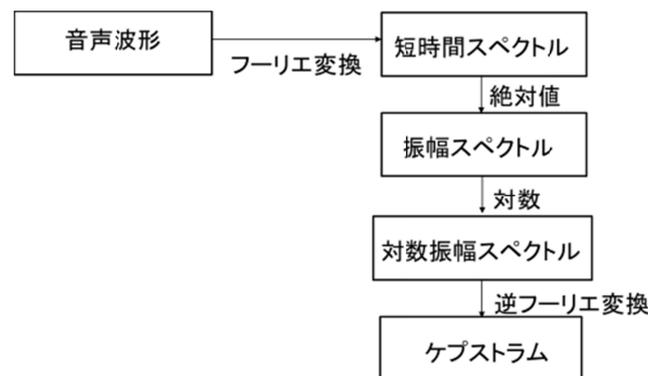


図1 口腔咽喉音のケプストラム分析の処理方法

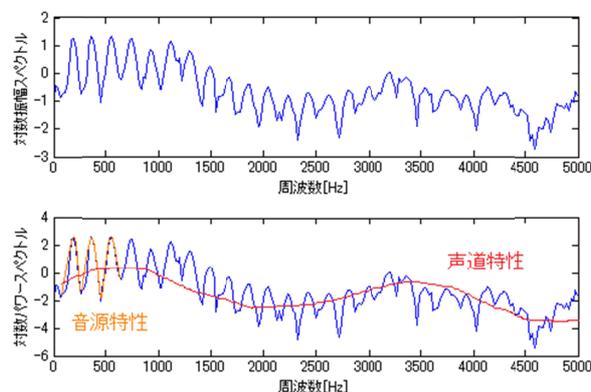


図2 口腔咽喉音の短区間スペクトル(有声音)

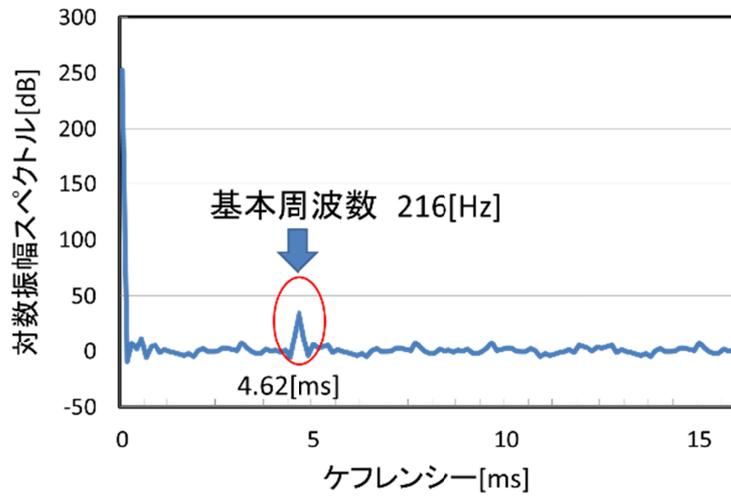


図3 爆笑時の口腔咽喉音のケプストラム分析結果

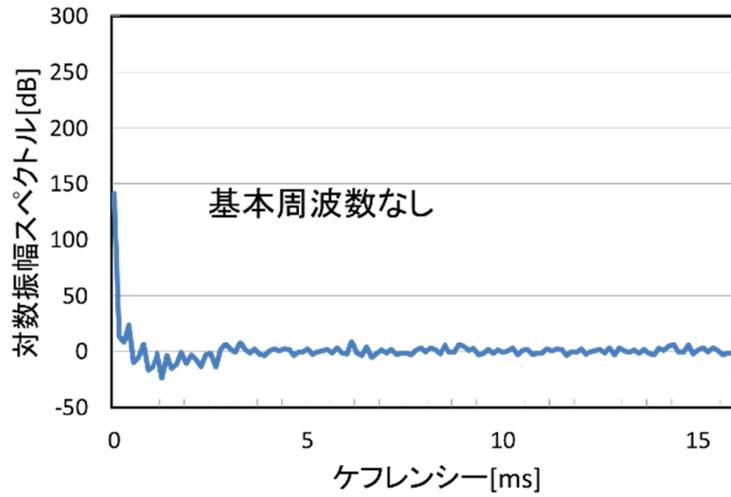


図4 咳嗽時の口腔咽喉音のケプストラム分析結果

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

笑いの質問項目における反復可能性（Repeatability）に関する研究

研究分担者 野田愛 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 研究員

研究要旨

反復可能性が高い質問項目を用いることは、心理的介入の生活習慣病への効果を精度高く検討するために重要である。本研究では、笑いの質問項目の反復可能性に関して検討を行った。笑いの質問項目で把握した笑いの頻度の測定は、反復可能性が高く、また、地域差はなかったことから、一般適用可能性があることが示された。

A．研究目的

心理的ストレスやうつなどのネガティブな心理要因は、交感神経系の緊張¹や糖代謝異常²を介して、循環器疾患³のリスクを増加させるとの報告がある。一方、笑いや生きがいなどのポジティブな要因は、心理的ストレスなどのネガティブな心理要因を緩和し、また生活習慣の改善などを介して、循環器疾患⁴や糖尿病⁵などの生活習慣病のリスクを軽減させるとの報告がある。健康日本21（第二次）では、社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上として、メンタルヘルス対策の充実を目標としており、笑いなどのポジティブな心理的介入による生活習慣の改善、生活習慣病の予防管理の有用性を検討することは重要である。しかしながら、このようなポジティブな要因と生活習慣病との関連が注目され始めたのは最近であり、これらポジティブな要因の質問項目の精度は十分に検討されていない。特に、疫学的検討では再現性が低いほど、相関が過小評価されることが示されていることから、心理的介入の生活習慣病

への効果を検討する上では、再現性の高い質問項目を用いることは重要である。

そこで、本研究では、笑いの質問項目の反復可能性に関して検討を行い、その上で、笑いの頻度とうつ、ストレスなどのネガティブな心理要因、食生活、身体活動量、高血圧や糖尿病の既往歴、肥満との横断的検討を行った。

B．研究方法

次世代多目的コホート研究およびその連携コホートの合計5地域、計253名を対象に、約1年間（約3ヶ月ごと）に、笑いの質問紙を計5回実施し、笑いの頻度についてデータ収集を行った。また、初回に次世代多目的コホート研究で使用している質問票のデータ収集を行った。

笑いの頻度は、“普段の生活で、声を出して笑う機会はどのくらいありますか”の質問に対して、「ほぼ毎日」、「週1~5回」、「月1~3回」、「ほとんどない」のいずれかの回答を得た。

次世代多目的コホート研究の質問票から、

ネガティブな心理要因であるうつ病自己評価尺度 (CES-D)⁶、自覚ストレス (PSS-4)⁷、ポジティブな要因である、社会的支援 (ENRICHD Social Support Instrument: ESSI)⁸ や社会的ネットワーク (Berkman's Social Network Index: SNI)⁹、身体活動量 (METS-hr/wk)¹⁰、野菜摂取量、果物摂取量、魚摂取量、BMI、及び血圧、糖尿病の既往歴を使用し、笑いの頻度との関連を検討した。(統計解析)

反復可能性の検討には、反復測定を用いた多項ロジスティック混合モデル分析を用いて有意差を求めた。

また、様々な要因との横断的検討については、平均値を使用したものには、共分散分析、割合を使用したものには、カイ二乗検定を用いて有意差を求めた。

(倫理面での配慮)

本研究は、国立がん研究センターの倫理審査で研究が承認されている。また、研究対象者に文書と口頭によって研究参加の同意を得た。

C . 研究結果

1年間における笑いの頻度を測定した結果、笑いの頻度はほぼ変わらず (Figure1)、短期間の反復可能性が確認された。また、笑いの頻度は、地域によってもほぼ同じ結果が得られ (Figure2)、地域差は認められなかった。笑いの頻度は、ネガティブな心理要因であるうつや自覚的ストレスとは負の相関が、また、ポジティブな要因である社会的支援や社会的ネットワークとは正の相関が認められた。また、その他、食生活、身体活動量、病歴などの要因とは関連がなかった (Table 3)。

D . 考察

今回の検討の結果、笑いの質問項目で把握した笑いの頻度は、反復可能性が高く、また地域差がなかったことから、精度が高く、一般適用可能性があることが示された。また、笑いの頻度は、うつや自覚的ストレスとは負の相関があり、社会的支援や社会的ネットワークとは正の相関があった。今後は、コルチゾールなどのバイオマーカーとの関連を含めてメカニズムをなどの検討を行っていく予定である。

E . 結論

笑いの質問項目で把握した笑いの頻度は、反復可能性が高く、また地域差がなかったことから、精度が高く、一般適用可能性があることが示された。

引用文献

1. Ohira T1, Diez Roux AV, Prineas RJ, Kizilbash MA, Carnethon MR, Folsom AR. Associations of psychosocial factors with heart rate and its short-term variability: multi-ethnic study of atherosclerosis. *Psychosom Med* 2008; 70: 141-146.
2. Nishina M, Nishina K, Ohira T, Makino K, Iso H. Associations of psychological distress with metabolic syndrome among Japanese urban residents. *J Atheroscler Thromb*. 18:396-402, 2011.
3. Iso H, Date C, Yamamoto A, Toyoshima H, Tanabe N, Kikuchi S, Kondo T, Watanabe Y, Wada Y, Ishibashi T, Suzuki H, Koizumi A, Inaba Y, Tamakoshi A, Ohno Y. Perceived mental stress and mortality from cardiovascular disease among

- Japanese men and women: the Japan Collaborative Cohort Study for Evaluation of Cancer Risk Sponsored by Monbusho (JACC Study). *Circulation* 2002; 106: 1229-1236.
4. Shirai K, Iso H, Ohira T, Ikeda A, Noda H, Honjo K, Inoue M, Tsugane S. "Perceived Level of Life Enjoyment and Risks of Cardiovascular Disease Incidence and Mortality: The Japan Public Health Center-Based Study" *Circulation* 2009;120:956-963.
 5. Hirosaki M, Ohira T, Kajimura M, Kiyama M, Kitamura A, Sato S, Iso H. Effects of a laughter and exercise program on physiological and psychological health among community-dwelling elderly in Japan: randomized control trial. *Geriatr Gerontol Int* 2013; 13:152-160.
 6. Irwin M, Artin KH, Oxman MN. Screening for depression in the older adult: criterion validity of the 10-item Center for Epidemiological Studies Depression Scale (CES-D). *Arch Intern Med* 1999; 159:1701-1704.
 7. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A global measure of perceived stress. *Journal of Health and Social Behavior* 1983, 24, 385-396.
 8. Berkman LF, Syme SL. Social networks, host resistance, and mortality: a nine-year follow-up study of Alameda County residents. *Am J Epidemiol* 1979; 109:186-204.
 9. Enhancing recovery in coronary heart disease patients (ENRICHED): study design and methods. The ENRICHED investigators. *Am Heart J*. 2000;139:1-9.
 10. Paffenbarger RS Jr, Hyde RT, Wing AL, Hsieh CC. Physical activity, all-cause mortality, and longevity of college alumni. *N Engl J Med* 1986; 314: 605-13.

F . 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

Figure 1. 笑いの頻度に関する質問項目の繰り返し測定結果

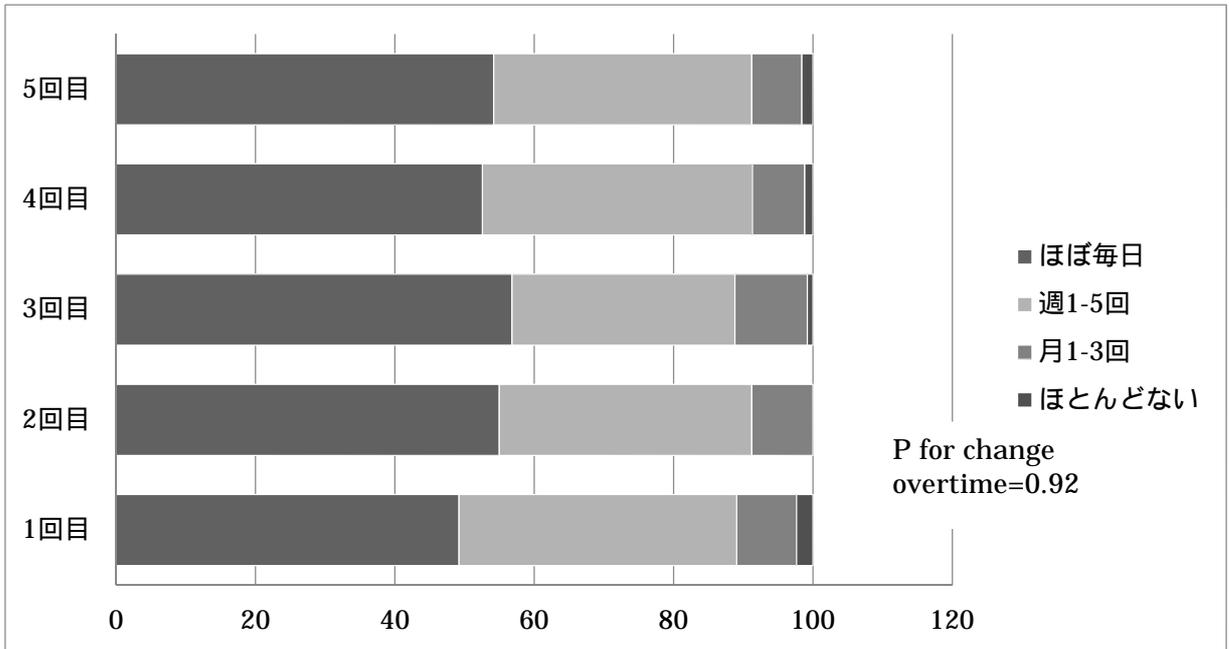


Figure 2. 笑いの頻度に関する質問項目測定結果の地域特性

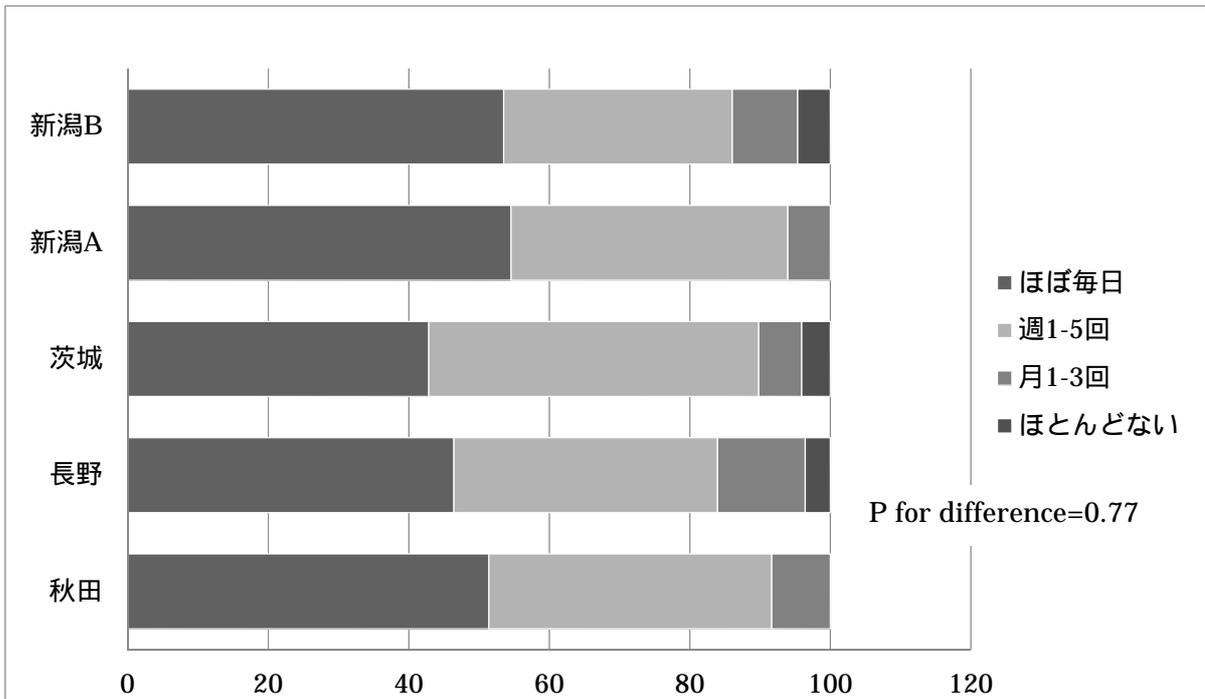


Table 1. 笑いの頻度と基本属性との関連

	普段の生活で、声を出して笑う頻度				P for difference
	ほぼ毎日	週 1-5 回	月 1-3 回	ほとんどない	
人数	125	100	22	6	
年齢, 年 (SD)	56.7 (9.78)	58.3 (9.08)	58.6 (9.32)	53.5 (9.35)	0.42
男性, %	33.6	48.0	63.6	50.0	0.02
高血圧既往, %	15.2	18.0	9.09	0.00	0.52
糖尿病既往, %	3.20	7.00	9.09	0.00	0.44
BMI, kg/m ² (SD)	23.0 (2.93)	23.6 (5.95)	23.4 (3.72)	22.8 (1.76)	0.81
身体活動, METS-hr/wk (SD)	40.0 (6.28)	39.0 (5.41)	39.2 (5.14)	38.6 (5.77)	0.63
飲酒, %	35.2	29.0	22.7	33.3	0.6
喫煙, %	9.60	16.3	9.09	16.7	0.46
うつ病, CES-D (SD)	4.20 (3.58)	4.47 (3.33)	6.20 (5.65)	9.60 (6.88)	0.004
自覚ストレス, PSS-4 (SD)	6.28 (1.99)	6.58 (2.61)	8.00 (2.73)	9.00 (2.97)	0.001
社会的支援, ESSI (SD)	26.7 (4.18)	24.3 (5.78)	24.8 (6.69)	20.0 (9.49)	<0.001
社会的ネットワーク, SNI (SD)	3.04 (0.92)	2.73 (1.05)	2.86 (1.04)	2.33 (1.51)	0.07
野菜類摂取, g/日 (SD)	378.4 (447.1)	333.5 (249.2)	301.2 (218.3)	223.8 (230.2)	0.55
果物類摂取, g/日 (SD)	238.3 (254.2)	240.6 (228.1)	205.4 (177.1)	142.8 (164.5)	0.72
魚介類摂取, g/日 (SD)	89.9 (147.1)	82.9 (65.3)	61.2 (58.0)	39.4 (32.1)	0.54
尿中コルチゾール, u g / L (SD)	24.7 (13.5)	21.5 (12.3)	23.2 (9.61)	24.6 (9.35)	0.31

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shirai K, Saiki A, Oikawa S, Teramoto T, Yamada N, Ishibashi S, Tada N, Miyazaki S, Inoue I, Murano S, Sakane N, <u>Satoh-Asahara N</u> , Bujo H, Miyashita Y, Saito Y.	The Effect of Partial Use of Formula Diet on Weight Reduction and Metabolic Variables in Obese Type 2 Diabetic Patients-Multicenter Trial-.	Obesity Research & Clinical Practice	7	e43-e54	2013
<u>大平哲也</u>	笑いとメタボリックシ ンドローム	Medical View Point	34	4-5	2013
辻村肇、 <u>松村雅史</u>	能動的笑い発声による 高齢者の嚥下機能への 影響について	笑い学研究	20	55-61	2013



ELSEVIER

ORIGINAL ARTICLE

The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—Multicenter trial

Kohji Shirai^{a,*}, Atsuhito Saiki^a, Shinichi Oikawa^c, Tamio Teramoto^d, Nobuhiro Yamada^e, Shun Ishibashi^f, Norio Tada^g, Shigeru Miyazaki^h, Ikuo Inoueⁱ, Shunichi Murano^j, Naoki Sakane^k, Noriko Satoh-Asahara^k, Hideaki Bujo^b, Yoh Miyashita^a, Yasushi Saito^b

^a Toho University Sakura Hospital, Sakura, Japan

^b Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan

^c Nippon Medical School, Tokyo, Japan

^d Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan

^e University of Tsukuba Institute of Clinical Medicine, Tsukuba, Japan

^f Jichi Medical University, Shimotsuke, Japan

^g Jikei University, School of Medicine, Kashiwa Hospital, Kashiwa, Japan

^h Tokyo Teishin Hospital, Tokyo, Japan

ⁱ Saitama Medical School, Moroyama, Japan

^j Shimotsuga General Hospital, Tochigi, Japan

^k Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

Received 18 November 2011; received in revised form 28 March 2012; accepted 30 March 2012

KEYWORDS

Weight reduction;
Visceral fat;
Obesity;
Formula diet;
Diabetes mellitus;

Summary

Aims: To clarify the usefulness of protein-sparing modified formula diet in obese type 2 diabetic patients, the effects of partial use of formula diet on weight reduction and changes in related metabolic variables, and the improving rates of risk factors per 1% body weight reduction, were compared with those of conventional subcaloric diet.

* Corresponding author at: Internal Medicine, Toho University Sakura Hospital, 564-1, Shimoshizu, Sakura-shi, Chiba 285-8741, Japan. Tel.: +81 043 462 8811; fax: +81 043 479 9770.

E-mail addresses: kshirai@kb3.so-net.ne.jp (K. Shirai), atsuhito156@sakura.med.toho-u.ac.jp (A. Saiki), shinichi@nms.ac.jp (S. Oikawa), ttera@med.teikyo-u.ac.jp (T. Teramoto), ymdnbhr@md.tsukuba.ac.jp (N. Yamada), ishibash@jichi.ac.jp (S. Ishibashi), n-tada27@jikei.ac.jp (N. Tada), smiyazaki@tth-japanpost.jp (S. Miyazaki), i1901018@saitama-med.ac.jp (I. Inoue), smurano@carrot.ocn.ne.jp (S. Murano), nsakane@kyotolan.hosp.go.jp (N. Sakane), nsato@kyotolan.hosp.go.jp (N. Asahara), hbujo@faculty.chiba-u.jp (H. Bujo), mumon@sf6.so-net.ne.jp (Y. Miyashita), yasushi@faculty.chiba-u.jp (Y. Saito).

Subjects and methods: Obese patients [BMI >25 kg/m²] with diabetic mellitus were randomly assigned to a low-caloric diet with partial use of formula diet group (FD, *n* = 119) and a conventional low-caloric diet group (CD, *n* = 110). Subjects in FD took one pack of formula diet (MicroDiet®, 240 kcal/pack) in place of one of three daily low-caloric meals for 24 weeks. Total daily calorie prescribed was same.

Result: Weight reduction was greater in FD than in CD (week 24: −3.5 vs −1.4 kg; all *p* < 0.001). Systolic blood pressure decreased significantly only in FD. HbA_{1c} reduction was greater in FD than in CD. HDL-cholesterol increased significantly more in FD than in CD (week 24: +2.8 vs. +0.6 mg/dl, *p* < 0.001). Among several improving rates (%) of risk factors/1% body weight reduction, those of HbA_{1c} at weeks 16 and 24, triglyceride at week 8 and HDL-cholesterol at week 24, were significantly higher in FD than CD. Doses of sulfonylurea and thiazolidinedione were significantly decreased in FD than in CD.

Conclusion: Partial use of formula diet was much more effective in reducing body weight, and also in improving coronary risk factors than conventional diet in part due to reduced body weight through decreased energy diet intake and due to dietary composition of the formula diet.

© 2012 Asian Oceanian Association for the Study of Obesity. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

Obesity, particularly visceral adiposity, contributes to the clustering of many coronary risk factors such as hypertension, insulin resistance or type 2 diabetes and dyslipidemia in individuals [1–3]. And, these risk factors contribute to the development of cerebro-cardiovascular diseases [4,5] and also chronic renal disease [6]. Furthermore, obesity provokes sleep apnea syndrome and fatty liver, and worsens knee joint pain and lumbago [7,8]. Recently, a cluster of multiple risk factors has been called metabolic syndrome [9,10]. The core of this syndrome is visceral fat accumulation [3]. Obesity is apparently a modifiable risk factor for coronary heart disease, and weight reduction is known to confer great benefit in the improvement of several co-morbidities [11,12].

The treatments of obesity are composed of diet, exercise, drugs and behavior modification. However, obese persons are generally resistant to these treatments [13]. A considerable number of obese patients do not successfully reduce weight with low caloric conventional diet. There were many reasons for the failure in achieving weight reduction or maintaining weight loss. The individuals may have some difficulties in cooking or selecting the complicated low-calorie menus, in which various factors such as energy, protein, vitamins and minerals are involved.

A protein-sparing modified fasting therapy, in which 1.2–1.4 g protein per kg ideal body weight, fluid ad libitum, and vitamin and mineral supplementation are taken, is effective in achieving weight reduction [14,15]. This therapy can be possible by using formula diet, which is composed of high protein, low carbohydrate, low fat and enough vitamins and minerals. There were several papers reporting the usefulness and the safety of this formula diet [14–16]. But, low compliance and rebound of body weight were frequently observed. We hypothesize

that partial use of formula diet to replace one meal a day could be beneficial for the treatment of obese diabetic patients in the long term, even though the body weight reduction would be less than total use. Cheskin et al. [17] reported that the efficacy of a portion-controlled meal replacement diet to a standard diet in achieving and maintaining weight loss among obese participants with type 2 diabetes for 34 weeks.

Furthermore, the roles of a high dietary protein to carbohydrate ratio in enhancing weight loss and decreasing risks have been discussed [18–20]. Layman et al. [21] reported that diets with a high protein to carbohydrate ratio have positive effects on markers of cardiovascular disease risks and these benefits may be mediated by a lower glycemic load. Gannon and Nuttall [22] also reported the beneficial effect of a high-protein, low-carbohydrate diet on blood glucose control in people with type 2 diabetes. On the other hand, some researchers reported that an energy-restricted, high-protein, low-fat diet provides nutritional and metabolic benefits more than a low-carbohydrate diet [23,24]. Therefore, the significance of high-protein and low-carbohydrate diet remains controversial, especially in Asian peoples. One of the reasons for the inconsistent result is compliance with the prescribed diet in the long term. Formula diet is a high-protein, low-carbohydrate and low-fat diet, and is easy to be administered.

Therefore, we attempted to clarify the usefulness of a 24-week dietary regimen using formula diet once a day in combination with conventional low-caloric diet in obese patients with type 2 diabetes mellitus. The formula diet used was MicroDiet®. The reduction in body weight and visceral fat, and the improvements of related metabolic variables were compared with those of conventional low-caloric diet alone. The changes in adiponectin [25,26] and lipoprotein lipase mass [27,28], which are considered to be markers of insulin sensitivity, were also studied. In

Table 1 Clinical backgrounds of conventional group and formula diet group.

Clinical backgrounds	Conventional diet group (CD) <i>n</i> = 110	Formula diet group (FD) <i>n</i> = 119	<i>p</i> -Value
Age (years)	51.7 ± 10.9	50.5 ± 11.8	0.594 (NS)
Sex males:females (%)	36:64	38:62	0.891 (NS)
Height (cm)	160.8 ± 8.5	160.8 ± 9.0	0.761 (NS)
Weight (kg)	77.9 ± 14.9	79.9 ± 17.8	0.793 (NS)
Body mass index (kg/m ²)	30.0 ± 4.6	30.8 ± 5.8	0.514 (NS)
Visceral fat area (cm ²)	166.5 ± 59.4	165.2 ± 63.2	0.855 (NS)
Subcutaneous fat area (cm ²)	272.8 ± 97.7	285.0 ± 124.3	0.862 (NS)
V/S ratio	0.707 ± 0.416	0.666 ± 0.320	0.839 (NS)
Systolic blood pressure (mmHg)	138.9 ± 19.7	138.8 ± 17.5	0.651 (NS)
Diastolic blood pressure (mmHg)	83.3 ± 12.2	81.3 ± 9.5	0.238 (NS)
Fasting blood glucose (mg/dl)	153.5 ± 52.6	148.1 ± 49.2	0.409 (NS)
HbA _{1c} (%)	7.7 ± 1.3	7.7 ± 1.4	0.994 (NS)
HOMA-IR	7.0 ± 7.9	7.5 ± 7.6	0.701 (NS)
Non HDL-cholesterol (mg/dl)	156.0 ± 33.7	154.8 ± 39.9	0.702 (NS)
LDL-cholesterol (mg/dl)	131.3 ± 29.1	131.0 ± 32.9	0.654 (NS)
HDL-cholesterol (mg/dl)	52.7 ± 12.5	51.5 ± 12.5	0.355 (NS)
Triglyceride (mg/dl)	158.3 ± 107.3	152.5 ± 102.4	0.584 (NS)
Leptin (ng/ml)	9.9 ± 5.8	11.9 ± 11.2	0.248 (NS)
Adiponectin (mg/ml)	6.4 ± 4.0	6.4 ± 3.5	0.810 (NS)
Lipoprotein lipase (ng/ml)	51.2 ± 18.8	51.1 ± 17.0	0.903 (NS)

V/S, visceral fat area/subcutaneous fat area; HbA_{1c}, hemoglobin A_{1c}; HOMA-IR, homeostasis model assessment of insulin resistance. Values are expressed as mean ± S.D. NS, not significant.

addition, improvement rates of metabolic variables per 1% body weight reduction were compared between two groups.

Subjects and methods

Subjects

A total of 11 hospitals in Japan participated in the present study. Patients with type 2 diabetes mellitus (HbA_{1c} (JDS) ≥ 6.0%): this value is Japanese diabetes society standard. Usually, HbA_{1c} (JDS) is lower by 0.4% comparing to international standard value (NGSP), and body mass index (BMI) over 25 kg/m² were recruited. Participants were excluded if they had massive proteinuria; had malignancy; had a history of hepatitis, cardiovascular events, respiratory or gastrointestinal diseases; had uncontrolled hypertension; were pregnant or breast feeding. A total of 240 patients aged from 20 to 69 years entered the study. Mean BMI was 30.4 kg/m². Before entry to this study, most patients came the clinics over 6 months, and had undertaken a course of diet therapy with conventional diet menu (25–30 kcal/kg/day), but overweight and glucose metabolic disorders were not improved sufficiently. They were randomly assigned to a conventional diet group (CD; *n* = 120) or a formula diet group (FD; *n* = 120). Eleven patients withdrew from the

study before completion; 10 in CD and 1 in FD. Subject characteristics were not significantly different between two groups at baseline (Table 1).

Dose of injected insulin just before taking formula diet was reduced to half. Sulfonylurea just before taking formula diet was stopped. Thiazolidinedione were changed depending on the levels of blood glucose and HbA_{1c}. Sulfonylurea was discontinued or the dose was decreased in subjects with fasting plasma glucose (FPG) less than 90 mg/dl (12 in FD and 6 in CD) with a fear of hypoglycemic attack. Subjects on antihypertensive and/or lipid-lowering medications were essentially asked to maintain the same medications and dosages throughout the study.

The study was approved by the ethnical committee of each hospital. Informed consent was obtained from all subjects before participation in the study. We declare that all these studies were conducted in accordance with the declaration of Helsinki <http://www.wma.net/> and that all procedures were carried out with the adequate understanding and written consent of the subjects.

Study design

The subjects were randomly assigned to one of two isocaloric dietary interventions; 20 kcal/kg times standard body weight (kg), for 24 weeks. Standard body weight was assumed to be equivalent to a BMI of 22 kg/m². Conventional diet was composed of classical

Table 2 Composition of one pack of formula diet (Microdiet®).

Nutrient	Contents	Nutrient	Contents
Energy	240 kcal	Vitamin B ₁	0.9 mg
Protein	21.5 g	Vitamin B ₂	0.9 mg
Fat	2.4 g	Niacin	6.0 mg
Carbohydrate	16.5 g	Pantothenic acid	3.3 mg
Dietary fiber	5.5 g	Vitamin B ₆	1.3 mg
Sodium	320 mg	Vitamin B ₁₂	2.2 mg
Calcium	380 mg	Vitamin C	43.3 mg
Magnesium	116 mg	Folic acid	163 mg
Potassium	700 mg	Biotin	13.3 mg
Phosphorus	268 mg	Vitamin A	350 mg
Iron	6.7 mg	Vitamin D	4.2 mg
		Vitamin E	4.4 mg

Japanese low-caloric meals 3 times a day. Formula diet was composed of one pack of MicroDiet® (240 kcal/meal) in the morning and two conventional Japanese low-caloric meals at noon and in the evening. MicroDiet® was provided by Sunny Health Co. Ltd (Tokyo, Japan) and the compositions are shown in Table 2. Proteins were composed of egg white, casein and soybean proteins. One pack of Microdiet® was dissolved in 450 ml cold water, and was drunken.

The same total calorie intake was prescribed to the two groups as described above. The protein:fat:carbohydrate ratio prescribed at the beginning was 15:25:60 in CD and 18:30:52 in FD.

All patients visited the clinic every 4 weeks. At each visit, the patients received guidance on lifestyle improvement conducted by dietitians and/or nurses. A food diary was recorded by each patient, and energy intake was calculated by the dietitians.

Serum adiponectin and lipoprotein lipase mass were measured using ELISA kits (Daiichi Pure Chemical, Co. Ltd., Tokyo, Japan). Immunoreactive insulin was measured by immunoassay. Visceral and subcutaneous fat areas in the abdomen were measured using computed tomography at the umbilical level [1]. Other chemical analyses were performed at integrated central laboratories.

Dietary composition was assessed by a qualified dietitian using a computerized database, based on the analysis of the semi-quantitative food record of 3 consecutive days for each 2-week period.

The basal doses of used drugs were essentially not changed during intervention term, except the cases in which the glucose levels were remarkably improved well by enough weight reduction, and concerns about hypoglycemic attack were occurred. The reduction dose of sulfonylurea was mostly reduced into half, in case of blood glucose control improved (HbA_{1c} (JSD) < 6.0%). Furthermore, in cases of hypotension attack or enough lowered LDL-cholesterol levels (LDL-cholesterol < 80 mg/dl), the affecting drugs were withdrawn.

Statistical analysis

Dietary composition data were analyzed using raw, unadjusted means. Between-group differences in dietary

intake at each time point were tested by analysis of variance (ANOVA).

Results

Body weight and visceral fat outcomes

One hundred and ten patients in CD and 119 in FD completed the study and were analyzed. The reason for drop-out was mainly inconvenience to the patients. Baseline data of the patients are shown in Table 1. Mean body mass index (BMI) was 30.0 kg/m² in CD and 30.8 kg/m² in FD, with no significant difference between two groups. Age, male/female ratio, blood pressure, hemoglobin (Hb)A_{1c}, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol and triglycerides were also not significantly different between two groups.

Body weight started to decrease from week 4 and significant decreases relative to baseline were maintained until week 24 in both groups (Fig. 1A). However, the weight flattened from week 12 in CD, but continued to decline gradually until week 24 in FD. Mean weight reduction relative to baseline was greater in FD than in CD (Table 3.1) (week 8: -2.9 vs -0.7 kg; week 16: -3.3 vs -1.4 kg; week 24: -3.5 vs -1.4 kg; all $p < 0.001$). BMI showed the same trend of decrease.

Visceral fat area decreased significantly ($p < 0.01$) in FD, but not in CD (Table 3.1). Subcutaneous fat area also decreased significantly ($p < 0.01$) in FD but not in CD. The decreases in visceral fat and subcutaneous fat were significantly ($p = 0.001$ and 0.049, respectively) greater in FD compared to CD.

Blood pressure outcome

Significant decreases in systolic blood pressure were observed from weeks 4 to 24 in FD, but only on week 20 in CD (Fig. 1B).

Significant decreases in diastolic blood pressure were observed only in FD from weeks 4 to 20 (Fig. 1C). When the magnitudes of decrease were compared between CD and FD (Table 3.1), decreases in systolic blood pressure

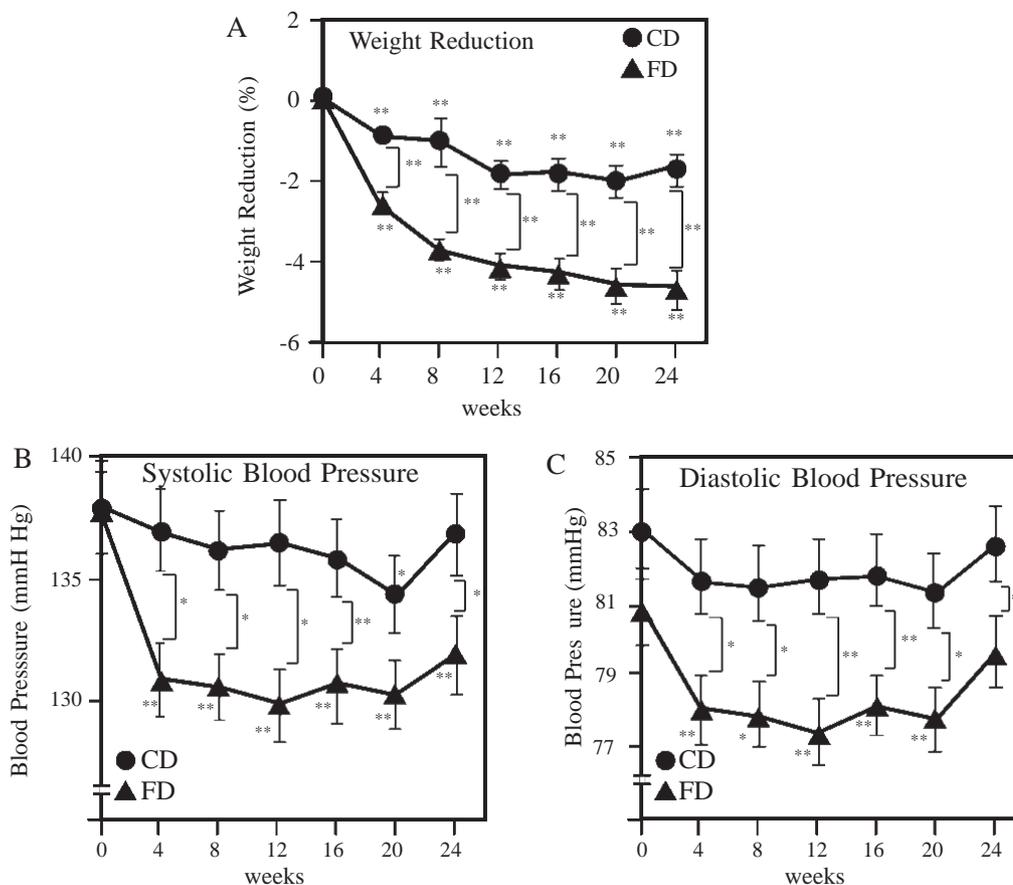


Figure 1 (A) Percent weight reduction in formula diet group and conventional diet group. (B) and (C) Comparison of changes in blood pressures between formula diet group and conventional diet group. (B) Changes in systolic blood pressure and (C) changes in diastolic blood pressure. Values are expressed as mean \pm S.D. * $p < 0.05$ and ** $p < 0.005$ compared with baseline. Abbreviations: FD, formula diet group; CD, conventional diet group.

were significantly greater in FD compared to CD at weeks 8, 16 and 24 ($p = 0.009, 0.015$ and 0.0256 , respectively).

Glucose, HbA_{1c} and insulin

Fasting blood glucose decreased from week 4 in both groups, and a significant decrease was maintained until week 20 in FD and week 12 in CD (Fig. 2A). The decreases were apparently greater in FD than in CD at weeks 12, 16 and 20, but did not reach statistical significance (Table 3.1).

HbA_{1c} started to decrease in both groups at week 4 and significant decreases were maintained until week 24 in both groups (Fig. 2B). In CD, HbA_{1c} decreased from week 4 to week 12, but reversed gradually from week 16 to week 24. In FD, HbA_{1c} decreased from week 4, reached a trough at week 16, and stabilized thereafter. The decreases were significantly greater in FD compared to CD at weeks 8, 16 and 24 ($p = 0.024, 0.016$ and 0.002 , respectively) (Table 3.1).

Insulin decreased significantly in FD only at week 24, and did not decrease in CD (Fig. 2C). The decreased amounts of insulin at weeks 8, 16 and 24 were tended

to be greater in FD than in CD, but not significantly (Table 3.1).

HOMA index were significantly lower than baseline at weeks 8, 12, 20 and 24 in FD, but did not change in CD (Fig. 2D). The decreases in HOMA tended to be greater in FD compared to CD at weeks 8 and 24, but not significantly.

Lipid outcomes

LDL-cholesterol decreased in both groups from week 4, and the decreases were maintained until week 16. Thereafter, gradual increases were observed after week 20 in both groups (data not shown). The decreases in LDL-cholesterol were not different between FD and CD (Table 3.2).

In FD, triglyceride decreased significantly from week 4 and this tendency was maintained until week 24. In CD, triglyceride also decreased significantly on week 4, but rebounded thereafter (data not shown). The changes in triglyceride were significantly greater different between FD and CD at weeks 16 and 24 ($p = 0.037$ and 0.025) (Table 3.2).

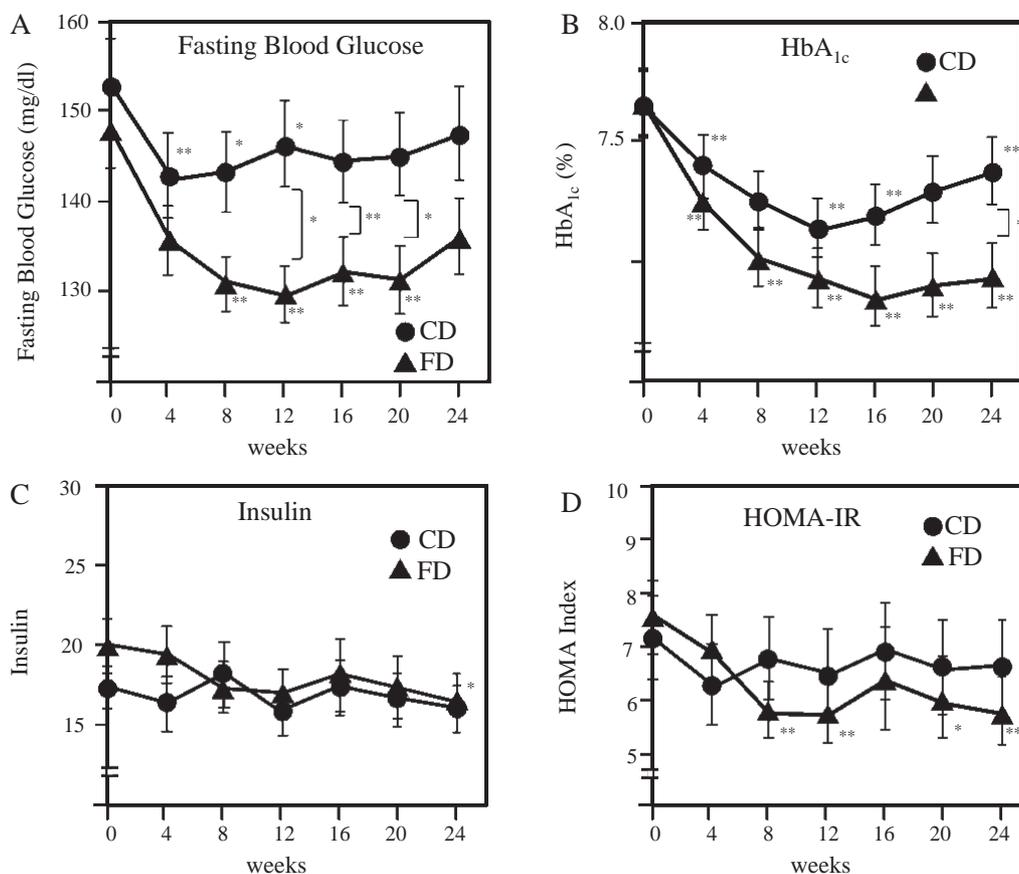


Figure 2 Comparison of changes in glucose metabolism parameters between formula diet group and conventional diet group. (A) Changes in fasting blood glucose, (B) changes in HbA_{1c}, (C) changes in insulin level and (D) changes in HOMA index. Values are expressed as mean \pm S.D. * $p < 0.05$ and ** $p < 0.005$ compared with baseline. Abbreviations: FD, formula diet group; CD, conventional diet group.

HDL-cholesterol decreased initially and remained significantly lower than baseline until week 12 in FD and week 20 in CD. The level started to increase after week 16 in FD and reached significantly higher level at week 24 (data not shown). The change in HDL-cholesterol in FD (increase) was significantly different from that in CD (decrease) at week 24 (Table 3.2). Non-HDL-cholesterol decreased at week 4 in both FD and CD, and the low levels were maintained stably during 24 weeks (data not shown). The decreases in non-HDL-cholesterol were not significantly different between FD and CD at weeks 8, 16 and 24 (Table 3.2).

Changes in leptin, adiponectin and lipoprotein lipase mass

In FD, leptin decreased from week 4 to week 12 and increased at weeks 20 and 24. In CD, leptin did not decrease but increased from week 16 to week 24 (Fig. 6). The changes in leptin in FD (decreases) were significantly different from those in CD (increases) at weeks 8, 16 and 24 (Table 3.2).

Adiponectin increased gradually in both groups (Fig. 6). After week 16, adiponectin tended to increase more

in FD than in CD, but the difference between two groups were not significant (Table 3.2).

LPL mass increased gradually and significantly from week 8 in both groups (Fig. 6). After week 16, LPL mass tended to increase more in FD than in CD, but without significant (Table 3.2).

Comparisons of improving rates of coronary risk factors per 1% body weight reduction (L%BW) between CD and FD (Table 4)

Coronary risk improving rate was obtained from the % change in measurement of risk marker divided by % body weight reduction, and were compared at weeks 8, 16 and 24 among patients with each risk factor at baseline. The subjects whose risk factor values were higher than following each values, were selected for this analysis: visceral fat area $> 100 \text{ m}^2$, systolic pressure $> 140 \text{ mmHg}$, diastolic pressure $> 100 \text{ mmHg}$, HbA_{1c} $> 7.0\%$, non HDL-cholesterol $> 160 \text{ mmHg}$, triglyceride $> 150 \text{ mg/dl}$, HDL-cholesterol $< 50 \text{ mg/dl}$.

Table 4 shows % improvement of coronary risks per % body weight reduction (risk improvement rate/L%BW). Improvement rate was expressed as positive when the values decreased except HDL-cholesterol.

Table 3.1 The changes of BW and coronary risk factors.

Characteristics	Conventional diet group (CD) n=110	Formula diet group (FD) n=119	p-Value
Weight (kg)			
8 W	-0.7 ± 6.3**	-2.9 ± 2.3**	0.000
16 W	-1.4 ± 3.0**	-3.3 ± 3.4**	0.000
24 W	-1.4 ± 3.4**	-3.5 ± 4.0**	0.000
Body mass index (kg/m ²)			
8 W	-0.3 ± 2.1	-1.1 ± 0.8**	0.000
16 W	-0.6 ± 1.2**	-1.3 ± 1.3**	0.000
24 W	-0.6 ± 1.3**	-1.4 ± 1.5**	0.000
Visceral fat area (cm ²)			
24 W	-5.3 ± 34.7	-23.6 ± 27.5**	0.001
Subcutaneous fat area (cm ²)			
24 W	-12.3 ± 50.3	-31.6 ± 61.9**	0.049
Systolic blood pressure (mmHg)			
8 W	-1.7 ± 15.4	-7.2 ± 15.5**	0.009
16 W	-2.1 ± 14.4	-7.1 ± 15.8**	0.015
24 W	-1.1 ± 15.5	-5.9 ± 16.2**	0.026
Diastolic blood pressure (mmHg)			
8 W	-1.5 ± 9.7	-2.9 ± 9.3**	0.302 (NS)
16 W	-1.2 ± 10.4	-2.6 ± 8.9**	0.273 (NS)
24 W	-0.3 ± 11.3	-1.1 ± 9.0	0.582 (NS)
Fasting blood glucose (mg/dl)			
8 W	-9.4 ± 39.7*	-17.3 ± 37.3**	0.127 (NS)
16 W	-8.2 ± 37.6*	-15.9 ± 39.6**	0.138 (NS)
24 W	-5.2 ± 37.6	-12.1 ± 37.6**	0.171 (NS)
HbA _{1c} (%)			
8 W	-0.3 ± 0.7**	-0.5 ± 0.7**	0.024
16 W	-0.4 ± 0.8**	-0.7 ± 0.9**	0.016
24 W	-0.2 ± 0.8**	-0.6 ± 1.1**	0.002
Insulin (μu/ml)			
8 W	0.8 ± 15.2	-2.6 ± 17.2	0.117 (NS)
16 W	0.0 ± 11.1	-1.8 ± 18.6	0.378 (NS)
24 W	-1.3 ± 9.8	-3.6 ± 18.1*	0.254 (NS)
HOMA-IR			
8 W	-0.4 ± 6.5	-1.8 ± 6.2**	0.107 (NS)
16 W	-0.2 ± 5.5	-1.2 ± 7.7	0.317 (NS)
24 W	-0.5 ± 5.7	-1.8 ± 7.3**	0.152 (NS)

HbA_{1c}, hemoglobin A_{1c}; HOMA-IR, homeostasis model assessment of insulin resistance. Values are expressed as mean ± S.D.

* $p < 0.05$ compared with baseline.

** $p < 0.005$ compared with baseline. NS, not significant.

Visceral fat area improvement rate/LBW at week 24 was significantly higher in FD than in CD (2.37 vs 1.34%, $p = 0.029$).

HbA_{1c} improvement rate/LBW were significantly higher in FD than in CD at weeks 16 and 24 (week 16: 2.74 vs 1.63%, $p = 0.030$; week 24: 2.2 vs 1.10%, $p = 0.032$).

Among the lipid components (Table 4), non-HDL cholesterol improvement rates/LBW were not significantly different between FD and CD at weeks 8, 16 and 24. Triglyceride improvement rate/LBW was significantly greater in FD than in CD at week 8. HDL-cholesterol improvement rate/LBW was higher in FD than in CD at week 24.

Analysis of diet components at week 16

Table 5 shows the analysis of food records at week 16 in 44 subjects (22 in FD, 22 in CD) in one institution. Mean total calorie intake was significantly lower in FD than CD (1574 vs 1386 kcal/day, $p = 0.037$). Mean protein intake was higher in FD than in CD (73.4 vs 62.3 g, $p = 0.019$). Fat was not different between two groups (53.1 vs 48.5, $p = 0.23$). Carbohydrate was significantly lower in FD than in CD (164 vs 212 g, $p = 0.032$). Mean protein:fat:carbohydrate ratio (PFC ratio) was 21 ± 3.2:31 ± 6.4:47 ± 8.2 in FD, and 16 ± 4.1:33 ± 4.1:54 ± 12 in CD.

Table 3.2 The changes of coronary risk factors.

Characteristics	Conventional diet group (CD) <i>n</i> = 110	Formula diet group (FD) <i>n</i> = 119	<i>p</i> -Value
LDL-cholesterol (mg/dl)			
8 W	-5.2 ± 17.3**	-6.2 ± 21.9**	0.701 (NS)
16 W	-7.8 ± 19.5**	-7.0 ± 25.7**	0.798 (NS)
24 W	-2.7 ± 22.1	-3.2 ± 26.3	0.881 (NS)
Triglyceride (mg/dl)			
8 W	-9.2 ± 71.6	-19.7 ± 54.2**	0.212 (NS)
16 W	12.3 ± 117.1	-16.2 ± 85.5*	0.037
24 W	-1.1 ± 81.9	-22.6 ± 60.4**	0.025
HDL-cholesterol (mg/dl)			
8 W	-2.7 ± 5.8**	-1.0 ± 5.8	0.033
16 W	-1.7 ± 6.0**	-0.2 ± 6.8	0.023
24 W	-0.6 ± 6.8	-2.8 ± 7.3**	0.0001
Non HDL-cholesterol (mg/dl)			
8 W	-5.3 ± 18.4**	-10.3 ± 25.1**	0.092 (NS)
16 W	-5.5 ± 25.2*	-9.6 ± 30.8**	0.272 (NS)
24 W	-2.5 ± 22.0	-6.6 ± 30.7*	0.256 (NS)
Leptin (ng/ml)			
8 W	0.1 ± 4.2	-2.1 ± 9.2*	0.023
16 W	1.2 ± 4.6*	-1.1 ± 9.7	0.025
24 W	1.6 ± 4.4**	-0.7 ± 9.6	0.020
Adiponectin (mg/ml)			
8 W	0.0 ± 1.2	0.0 ± 1.4	0.934 (NS)
16 W	0.2 ± 1.5	0.2 ± 2.0	0.770 (NS)
24 W	0.4 ± 1.7*	0.5 ± 2.2*	0.761 (NS)
Lipoprotein lipase mass (ng/ml)			
8 W	2.0 ± 10.1*	2.0 ± 10.4*	0.979 (NS)
16 W	3.5 ± 11.6**	3.9 ± 12.0**	0.790 (NS)
24 W	5.1 ± 12.7**	5.6 ± 12.8**	0.756 (NS)

Values are expressed as mean ± S.D.

* *p* < 0.05 compared with baseline.

** *p* < 0.005 compared with baseline. NS, not significant.

Changes in medications (Table 6)

The changes of medicines after this intervention study are shown in Table 6. As for Insulin therapy, insulin dose was reduced in 9/26 patients in CD and 17/20 patients in FD, not significant. As for sulfonylureas, discontinued persons were 3/51 in CD, and 20/57 in FD (*p* < 0.02). Reduced persons were 3/51 in CD, and 11/51 in FD (*p* < 0.05). As for thiazolidine, discontinued persons were 4/24 in CD, and 12/27 in FD (*p* < 0.01).

As for statins, ceased case was 4/11 in CD, and 4/13 in CD, 45 in FD.

As for angiotensin 2 receptor blockers, discontinued case was 3/12 in CD, and 4/20 in FD. As for calcium channel blockers, discontinued case was 2/21 in CD, and 4/21 in FD.

Clinical laboratory data and absence of adverse effect (Table 7)

Serum total protein did not change in CD and FD during 24 weeks. Liver function tests such as aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT)

and gamma-glutamyl transpeptidase did not change. Uric acid, blood urea nitrogen and creatinine also did not change in both groups.

Red blood cell and white blood cell counts remained unchanged in both groups. No subject showed elevated AST or ALT to higher than normal levels during this study in both FD and CD. Abnormal clinical sign and symptom were not observed. Especially, mental problems were not observed.

Discussion

Body weight reduction was achieved with both FD and CD, but the magnitude of reduction was greater in FD than in CD throughout the intervention period up to week 24. Significant visceral fat area reduction was only observed in FD, and subcutaneous fat area also decreased significantly only in FD (Table 3.1).

Fasting glucose was reduced in both FD and CD, but the reduction tended to be greater in FD, although not significantly (Fig. 2A). HbA_{1c} reduction was observed in both FD and CD, and the decrease was significantly greater in FD

Table 4 Improvement rates (%) of cardiovascular risk markers per 1% body weight reduction.

Cardiovascular risk markers	Improvement rates (%) of per 1% body weight reduction				
	Conventional diet group (CD)		Formula diet group (FD)		<i>p</i> -Value
Visceral fat area high group (>100 cm ²)					
24 W	1.342	(<i>n</i> = 50)	2.373	(<i>n</i> = 64)	0.029
Systolic blood pressure high group (>140 mmHg)					
8 W	0.591		1.988		0.093
16 W	0.845	(<i>n</i> = 44)	1.470	(<i>n</i> = 47)	0.142
24 W	0.633		0.713		0.834
Diastolic blood pressure high group (>90 mmHg)					
8 W	1.203		1.432		0.810
16 W	0.883	(<i>n</i> = 28)	1.212	(<i>n</i> = 22)	0.654
24 W	1.185		0.200		0.161
HbA _{1c} high group (>7%)					
8 W	1.872		2.249		0.503
16 W	1.626	(<i>n</i> = 56)	2.742	(<i>n</i> = 58)	0.030
24 W	1.096		2.187		0.032
Non HDL-cholesterol high group (>160 mg/dl)					
8 W	-0.354		-0.855		0.643
16 W	-0.122	(<i>n</i> = 43)	-0.197	(<i>n</i> = 51)	0.854
24 W	0.000		0.168		0.720
Triglyceride high group (>150 mg/dl)					
8 W	1.133		5.304		0.031
16 W	-0.306	(<i>n</i> = 44)	3.667	(<i>n</i> = 44)	0.229
24 W	2.337		3.349		0.534
HDL-cholesterol low group (<50 mg/dl)					
8 W	0.957		-0.050		0.266
16 W	-0.270	(<i>n</i> = 48)	-0.662	(<i>n</i> = 58)	0.417
24 W	-0.016		-1.251		0.013

Table 5 Comparison of dietary compositions between conventional diet group and formula diet group at 16 weeks.

Compositions	Conventional diet group at 16 W (<i>n</i> = 22)	Formula diet group at 16 W (<i>n</i> = 22)	<i>p</i> -Value
Total energy (kcal)	1574 ± 299	1386 ± 210	0.037
Protein (g)	62.3 ± 14 (15.8 ± 4.1%)	73.4 ± 8.6 (21 ± 3.2%)	0.019
Fat (g)	53.1 ± 8.3 (32.9 ± 4.1%)	48.5 ± 12.9 (31 ± 6.4%)	0.132
Carbohydrate (g)	212 ± 46.7 (54 ± 12%)	164 ± 26.8 (47 ± 8.2%)	0.032

Values are expressed as mean ± S.D.

than in CD (Fig. 2B). As for coronary risk markers, systolic blood pressure decreased significantly only in FD (Fig. 1B and C). Triglycerides decreased to a greater extent in FD compared with CD at weeks 16 and 24. HDL-cholesterol was significantly increased only in FD on week 24 from base line (Table 3.2).

Several factors may account for why FD was more effective than CD in achieving body weight reduction. First, the actual calorie intake was probably lower in FD than in CD (Table 5), although the prescribed total calorie intake was the same. Actually, the calorie intake calculated from the food records was almost 200 kcal/day less in FD. Future research is needed to investigate the reduced energy intake in recipients of FD. These participants may have restricted intake energy because of limited food choice, or the low-carbohydrate diet

may have an appetite suppressing effect [29]. Second, the compositional difference between FD and CD may affect weight reduction. The ratios of protein to carbohydrate and to fat were high in FD than in CD. Several reports [19–22] have shown that a high-protein and low-carbohydrate diet achieves greater weight loss and more favorable metabolic effects in 6–12 months.

The third factor might be motivation. The greatest weight loss was observed during the first 1–2 months, and the resulting sense of achievement might have motivated the subjects to continue diet therapy using formula diet. However, precise data is not available.

Generally, FD improved coronary risk markers more than CD did. A greater body weight reduction achieved with FD than CD might contribute to these improvements. However, other possibilities should also be examined.

Table 6 The changes of administered drugs after intervention of diets.

Used drugs	Conventional diet group (n = 110)			Formula diet group (n = 119)		
	Administered case	Reduced case	Discontinued case	Administered case	Reduced case	Discontinued case
Insulin	19	9	0	20	17	0
Sulfonylureas	51	3	3	57	11*	20**
Thiazolidine	24	0	4	27	0	12**
Biganides	31	0	0	33	4	4
Glinides	9	0	0	9	0	4
Alfa glucosidase inhibitors	15	0	0	13	0	0
Statins	11	0	4	13	0	4
Fibrates	6	0	0	5	0	0
Eicosapentaenoic acid	5	0	0	4	0	0
Angiotensin converting enzyme inhibitor	11	0	0	4	0	0
Angiotensin II receptor blockers	12	0	3	20	0	4
Calcium channel blockers	21	0	2	21	0	4

* $p < 0.05$.
** $p < 0.02$.

For example, FD might improve metabolic parameters by itself. To confirm this hypothesis, we calculated the improvement rates (%) of parameters per 1% body weight reduction among high risk subjects.

As shown in Table 4, visceral fat area, systolic and diastolic blood pressures, HbA_{1c}, non-HDL-cholesterol, triglyceride and HDL-cholesterol showed greater improvement rates in FD than in CD, with significant improvements in most parameters (HbA_{1c} at weeks 16 and 24, triglyceride at week 8, and HDL-cholesterol at week 24). Considering that insulin, sulfonylurea and thiazolidinedione dose reductions were clearly more prominent in FD than in CD during intervention, these data might suggest that FD per se has some ameliorating effect on metabolic parameters. One possible explanation might be due to the compositional differences in protein, fat and carbohydrate between FD and CD. FD is rich in protein and poor in carbohydrate. The effect of FD might be consistent with the findings for high-protein and low-carbohydrate diets [22,30,31].

In addition, as for improvement of blood pressure, sodium salt restriction might be involved, because formula diet contained only 320 mg sodium salt/pack. When one pack of formula diet was taken in place of conventional diet, 2–3 g of sodium salt might be restricted.

It is reported that diet-induced weight loss results in a decrease in a plasma leptin concentration [32]. In our study, leptin level decreased in FD, but not in CD (Table 3.2). The reason why leptin increased in CD, especially at 24 weeks is unclear, but a little body weight gain compared to 12 weeks might be involved. Adiponectin [25,26] and lipoprotein lipase mass [27,28] are considered to be markers of insulin sensitivity. Both markers were increased by both diet therapies (Table 3.2). But,

the improving degrees of both marker were not different each other significantly, although those of FD looks better. HOMA-IR also looked better in FD than in CD (Table 3.1), but the difference was not significant. The effect of FD on the expression of those markers seemed not so greater than that of CD. The effect of FD on the improvement rates of cardiovascular risk markers as shown in Table 4 might be mainly due to energy restriction, itself.

Further studies are required to elucidate the precise mechanism by which FD ameliorates coronary risk factors.

Limitations: There were some limitations in this study.

1. The achievement of dose reduction or discontinuation of sulfonylurea and thiazolidinedione was greater in FD than CD (Table 6). Therefore, the real metabolic parameter changes in FD would be much better than the changes obtained in the present studies. However, further studies are required to substantiate this conjecture.
2. Analysis of dietary composition during the period of intervention was done using the food records at one point in one institute.
3. We found no serious adverse effect of the formula diet during the study period, but our data do not provide information on long-term effects or occasional dangerous adverse effects.
4. The term of this study is 24 weeks. The real effect of this method should have to be evaluated after a few years with following clinical events. Based on this study, such long term study might be worthwhile.

Table 7 Clinical laboratory findings of conventional group and formula diet group.

Clinical Backgrounds	Conventional diet group (CD) n = 110				Formula diet group (FD) n = 119			
	Before	8W	16W	24W	Before	8W	16W	24W
Total protein (g/dl)	7.8 ± 6.7	7.5 ± 0.4	7.5 ± 0.5	7.6 ± 0.5	7.6 ± 0.5	7.6 ± 0.6	7.6 ± 0.6	7.7 ± 0.5
AST (IU/l)	25.5 ± 12.6	24.0 ± 11.2	27.0 ± 21.0	24.5 ± 10.5	25.0 ± 11.0	22.2 ± 7.6	22.3 ± 8.8	24.0 ± 11.3
ALT (IU/l)	33.4 ± 22.9	31.0 ± 21.7	33.8 ± 27.9	29.8 ± 17.5	31.1 ± 19.2	26.0 ± 14.4	26.2 ± 17.0	28.2 ± 20.5
γ-GTP (IU/l)	46.6 ± 58.3	41.4 ± 42.5	52.7 ± 74.2	43.1 ± 47.6	43.1 ± 36.9	42.8 ± 49.4	40.5 ± 42.0	42.4 ± 44.0
Uric acid (mg/dl)	5.5 ± 1.6	5.5 ± 1.4	5.5 ± 1.5	5.5 ± 1.4	5.3 ± 1.3	5.2 ± 1.1	5.3 ± 1.2	5.3 ± 1.2
BUN (mg/dl)	15.0 ± 5.2	15.3 ± 5.8	14.6 ± 4.3	14.9 ± 5.6	14.5 ± 4.3	15.2 ± 4.8	15.8 ± 5.1	15.5 ± 4.8
Creatinin (mg/dl)	0.7 ± 0.3	0.7 ± 0.3	0.7 ± 0.2	0.7 ± 0.3	0.7 ± 0.2	0.7 ± 0.2	0.7 ± 0.2	0.7 ± 0.2
Clinical Backgrounds	Conventional diet (CD) n = 110 group				Formula diet group (FD) n = 119			
	Before	12W	24W	24W	Before	12W	24W	24W
RBC ($\times 10^6$ ml ⁻¹)	4.67 ± 0.45	4.60 ± 0.46	4.63 ± 0.47	4.63 ± 0.47	4.73 ± 0.41	4.65 ± 0.42	4.66 ± 0.45	4.66 ± 0.45
WBC (ml)	6899 ± 2050	6779 ± 1756	6541 ± 1780	6541 ± 1780	6743 ± 1900	6523 ± 1753	6603 ± 1777	6603 ± 1777
Hb (g/dl)	14.1 ± 1.5	13.9 ± 1.6	14.1 ± 1.7	14.1 ± 1.7	14.2 ± 1.4	14.0 ± 1.5	13.9 ± 1.6	13.9 ± 1.6
Ht (%)	42.1 ± 3.8	41.6 ± 4.3	42.3 ± 4.9	42.3 ± 4.9	42.3 ± 3.7	41.6 ± 4.2	41.6 ± 4.5	41.6 ± 4.5

RBC, red blood cell; WBC, white blood cell; Hb, hemoglobin; Ht, hematocrit. Values are expressed as mean ± S.D.

Conclusion

Weight reduction was greater using the formula diet MicroDiet® once a day in combination with low-caloric diet than conventional low-caloric diet alone. Furthermore, improvement rates of metabolic parameters per weight reduction appeared to be superior to conventional Japanese low-caloric diet, in addition to the reduction or discontinuation of sulfonylureas and thiazolidine. These results suggest that subcaloric diet therapy using formula diet once a day may be useful tool for weight control and improvements of metabolic parameters in obese diabetic patients.

Acknowledgments

This study was supported by the non-profitable organization Weight Control Association in Japan. The funding source had no role in the design, conduction of reporting of the study or in the decision to submit the manuscript for publication. MicroDiet® was kindly provided by Sunny Health Co. Ltd (Tokyo, Japan).

References

- [1] Fujioka S, Matsuzawa Y, Tokunaga K, Tarui S. Contribution of intra-abdominal fat accumulation to the impairment of glucose and lipid metabolism in human obesity. *Metabolism* 1987;36:54–9.
- [2] Jousilahti P, Tuomilehto J, Varitainen E, Pekkanen J, Puska P. Body weight, cardiovascular risk factors, and coronary mortality. 15-Year follow-up of middle-aged men and women in eastern Finland. *Circulation* 1996;93:1372–9.
- [3] Matsuzawa Y. Pathophysiology and molecular mechanisms of visceral fat syndrome: the Japanese experience. *Diabetes Metab Rev* 1997;13:3–13.
- [4] Eckel RH, Krauss RM. American Heart Association call to action: obesity as a major risk factor for coronary heart disease. AHA Nutrition Committee. *Circulation* 1998;97:2099–100.
- [5] Rimm EB, Stampfer MJ, Giovannucci E, Ascherio A, Spiegelman D, Colditz GA, et al. Body size and fat distribution as predictors of coronary heart disease among middle-aged and older US men. *Am J Epidemiol* 1995;141:1117–27.
- [6] Wang Y, Chen X, Song Y, Caballero B, Cheskin LJ. Association between obesity and kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Kidney Int* 2008;73(1):19–33.
- [7] Shiri R, Solovieva S, Husgafvel-Pursiainen K, Taimela S, Saarikoski LA, Huupponen R, et al. The association between obesity and the prevalence of low back pain in young adults: the Cardiovascular Risk in Young Finns Study. *Am J Epidemiol* 2008;167(9):1110–9.
- [8] Laaban JP, Cassuto D, Orvoën-Frija E, Iliou MC, Mundler O, Léger D, et al. Cardiorespiratory consequences of sleep apnea syndrome in patients with massive obesity. *Eur Respir J* 1998;11(1):20–7.
- [9] Shirai K. Obesity as the core of the metabolic syndrome and the management of coronary heart disease. *Curr Med Res Opin* 2004;20(3):295–304.
- [10] Phillips LK, Prins JB. The link between abdominal obesity and the metabolic syndrome. *Curr Hypertens Rep* 2008;10(2):156–64.

- [11] Kanai H, Tokunaga K, Fujioka S, Yamashita S, Kameda-Takemura K, Matsuzawa Y. Decrease in intra-abdominal visceral fat may reduce blood pressure in obese hypertensive women. *Hypertension* 1996;27:125–9.
- [12] Harris TB, Launer LJ, Madans J, Feldman JJ. Cohort study of effect of being overweight and change in weight on risk of coronary heart disease in old age. *BMJ* 1997;314:1791–974.
- [13] Stuncard A, McLaren-Hume M. Results of treatment for obesity: review of literature and report of series. *Arch Intern Med* 1959;103:79–85.
- [14] Bistrian BR. Clinical use of a protein-sparing modified fast. *JAMA* 1978;240:2299–302.
- [15] Blackburn GL, Bistrian BR, Flatt JP, Sizer J. Role of a protein sparing modified fast in a comprehensive weight reduction program. In: Howard I, Alan ED, editors. *Recent advances in obesity research*. London: Newman Publishing Ltd.; 1975.
- [16] Saito Y, Ishikawa Y, Shimonomiya M, Shirai K, Yoshida S. Effect of protein-sparing modified fasting on obese Japanese patients. *Clin Biochem Nutr* 1987;2:91–100.
- [17] Cheskin LJ, Mitchell AM, Jhaveri AD, Mitola AH, Davis LM, Lewis RA, et al. Efficacy of meal replacements versus a standard food-based diet for weight loss in type 2 diabetes: a controlled clinical trial. *Diabetes Educ* 2008;34(January–February(1)):118–27.
- [18] Stern L, Iqbal N, Seshadri P, Chicano KL, Daily DA, McGrory J, et al. The effects of low-carbohydrate versus conventional weight loss diets in severely obese adults: one-year follow-up of a randomized trial. *Ann Intern Med* 2004;140(10):778–85.
- [19] Yancy WS, Olsen MK, Guyton JR, Bakst RP, Westman EC. A low-carbohydrate, ketogenic diet versus a low-fat diet to treat obesity and hyperlipidemia: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004;140(10):769–77.
- [20] Brehm BJ, D'Alessio DA. Benefits of high-protein weight loss diets: enough evidence for practice? *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2008;15(October(5)):416–21.
- [21] Layman DK, Boileau RA, Erickson DJ, Painter JE, Shiue H, Sather C, et al. A reduced ratio of dietary carbohydrate to protein improves body composition and blood lipid profiles during weight loss in adult women. *J Nutr* 2003;133:411–7.
- [22] Gannon MC, Nuttall FQ. Effect of a high-protein, low-carbohydrate diet on blood glucose control in people with type 2 diabetes. *Diabetes* 2004;53:2375–82.
- [23] Noakes M, Keogh JB, Foster PR, Clifton PM. Effect of an energy-restricted, high-protein, low-fat diet relative to a conventional high-carbohydrate, low-fat diet on weight loss, body composition, nutritional status, and markers of cardiovascular health in obese women. *Am J Clin Nutr* 2005;81(6):1298–306.
- [24] McLaughlin T, Carter S, Lamendola C, Abbasi F, Yee G, Schaaf P, et al. Effects of moderate variations in macronutrient composition on weight loss and reduction in cardiovascular disease risk in obese: insulin-resistant adults. *Am J Clin Nutr* 2006;84(4):813–21.
- [25] Hotta K, Funahashi T, Bodkin NL, Ortmeier HK, Arita Y, Hansen BC, et al. Circulating concentrations of the adipocyte protein adiponectin are decreased in parallel with reduced insulin sensitivity during the progression to type 2 diabetes in rhesus monkeys. *Diabetes* 2001;50(5):1126–33.
- [26] Yamauchi T, Kamon J, Waki H, Terauchi Y, Kubota N, Hara K, et al. The fat-derived hormone adiponectin reverses insulin resistance associated with both lipodystrophy and obesity. *Nat Med* 2001;7:941–6.
- [27] Shirai K, Itoh Y, Sasaki H, Totsuka M, Murano T, Watanabe H, et al. The effect of insulin sensitizer, troglitazone, on lipoprotein lipase mass in preheparin serum. *Diabetes Res Clin Pract* 1999;46:35–41.
- [28] Saiki A, Oyama T, Endo K, Ebisuno M, Ohira M, Koide N, et al. Preheparin serum lipoprotein lipase mass might be a biomarker of metabolic syndrome. *Diabetes Res Clin Pract* 2007;76:93–101.
- [29] Stubbs J, Ferrer S, Horgan G. Energy density of foods: effects on energy intake. *Crit Rev Food Sci Nutr* 2000;40:481–515.
- [30] Gardner CD, Kiazand A, Alhassan S, Kim S, Stafford RS, Balise RR, et al. Comparison of the Atkins, Zone, Ornish, and LEARN diets for change in weight and related risk factors among overweight premenopausal women: the A TO Z Weight Loss Study: a randomized trial. *JAMA* 2007;297(9):969–77.
- [31] Farnsworth E, Luscombe ND, Noakes M, Wittert G, Argyiou E, Clifton PM. Effect of a high-protein, energy-restricted diet on body composition, glycemic control, and lipid concentrations in overweight and obese hyperinsulinemic men and women. *Am J Clin Nutr* 2003;78:31–9.
- [32] Maffei M, Halaas Ravussin E, Pratley RE, Lee GH, Zhang GH, Fei GH, et al. Leptin levels in human and rodent: measurement of plasma leptin and obRNA in obese and weight-reduced subjects. *Nat Med* 1995;1:1155–2116.

Available online at www.sciencedirect.com

SciVerse ScienceDirect



歯周病とメタボリックシンドローム

大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 久保庭雅恵

歯周病の発症と全身への影響

口腔内には800種を超える細菌種が存在するが、複合感染症である歯周病の原因菌は、Porphomonas gingivalisをはじめとする十数種のグラム陰性嫌気性桿菌であると考えられている。これらの歯周病菌は、多種多様な口腔常在菌とともに凝集塊を形成し、歯肉と歯の境界部に存在する溝(歯肉溝)にバイオフィーム(歯垢;デンタルプラーク)として生息する¹⁾。口腔清掃不良によりバイオフィーム中の菌数が増加すると、まず歯肉に限局した炎症が惹起されて歯肉炎(gingivitis)の症状を呈する。その後、多くのケースで、歯の周囲に深さ4mm以上の歯肉溝(歯周ポケット)の形成がみられるようになり、バイオフィーム菌叢における歯周病菌の比率が高まり、歯根膜傷害や歯槽骨吸収などの深部歯周組織の破壊が特徴である歯周炎(periodontitis)へと移行する。いったん歯の周囲に歯周ポケットが形成されると、歯周ポケット内面上皮の潰瘍形成面から歯肉結合組織を通じて、バイオフィーム構成細菌の菌体そのもの、あるいはリポ多糖(LPS)や酵素などの病原因子、さらには、歯周病局所で産生されるサイトカインなどが血行性に遠隔組織や臓器へ移行し、全身に影響を与える。28本の歯が歯周病に侵され、すべての歯の全周に5mmの歯周ポケットが形成されたと仮定した場合、その潰瘍面積は約72cm²にも及ぶことから、軽微で大きな炎症巣が歯周病患者に恒常的に存

在しているといえる。

歯周病の病態決定に関する因子

歯周病の病態は、その原因因子である細菌と宿主の免疫・炎症反応のバランスにより変化する。そして、この細菌と宿主との相互作用が歯周組織における上皮、結合組織および骨の代謝に影響を与え、歯周病の発症や進行をもたらす。加えて、全身疾患や喫煙などの後天的リスク因子や環境リスク因子、さらに個人が持つ遺伝的リスク因子が歯周組織における代謝と宿主反応を修飾し、歯周病の病態が決定される(図)。上述したように、歯周病は慢性炎症巣として全身疾患に影響を及ぼしう一方、全身疾患は歯周病の修飾因子となる場合があることから、糖尿病など特定の全身疾患と歯周病は双方向の関係にあると考えられている。歯周病とメタボリックシンドローム

過去20年間に、全身疾患と歯周病の相互関係についての疫学研究が勢力的に進められ、それらの研究を基に報告された複数のシステマティックレビューにより、糖尿病と歯周病および冠動脈性疾患と歯周病との連関が強く示唆されている(表)。また、メタボリックシンドロームの基盤となる肥満と歯周病の相互関係については、1998年に日本から第一報が報告

された後、世界各地でも同様の研究が実施され、これらの結果を基にしたメタ解析において、肥満者では歯周炎リスクが有意に高まるという結果が示された(表)。一方、中年期の進行した

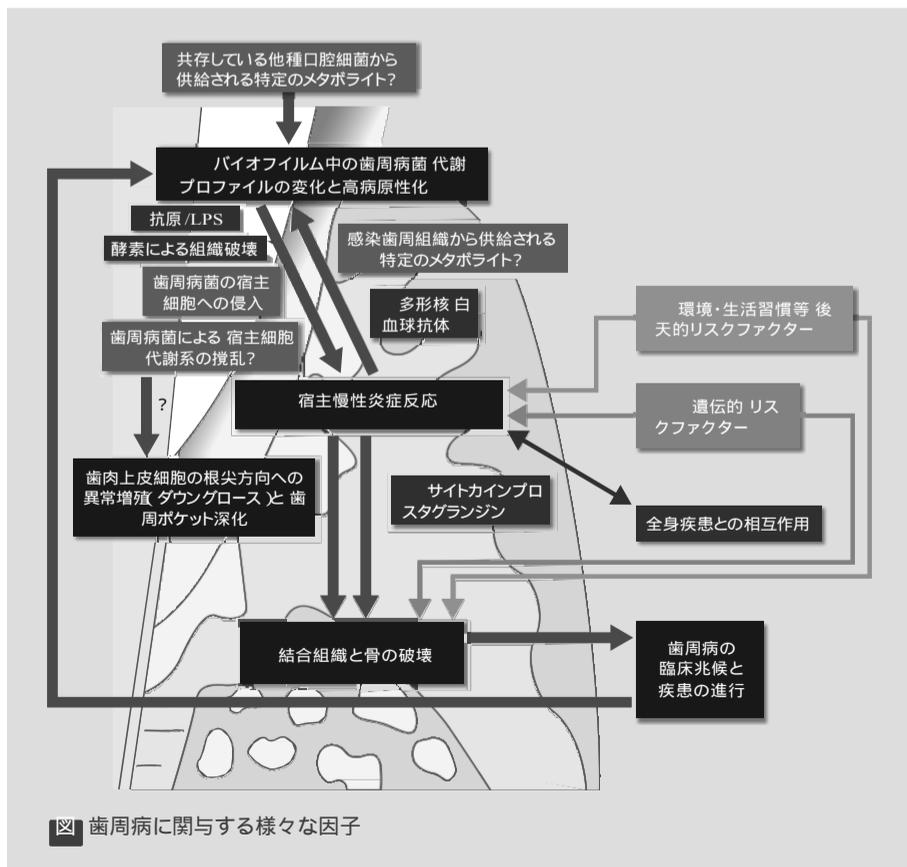


表 全身疾患と歯周病についてのシステマティックレビュー抜粋

対象疾患	リサーチエッセション	代表的システマティックレビューでの採択論文数と内訳	結論の要約	参考文献
糖尿病2型)	糖尿病罹患者の歯周炎のリスクは健康者と比べて高くなるのか	57コホート研究 8,横断研究 49	2型糖尿病罹患者は健康者に比べて歯周組織のクリニカルアタッチメントロス(WMD=1.00, 95%CI: 0.15~1.84)およびポケット深さ(WMD=0.46, 95%CI: 0.01~0.91)が有意に大きい。	3)
糖尿病(1型および2型)	歯周病治療は糖尿病患者の血糖コントロール状態を改善するの	7すべてランダム化比較試験,クロスオーバー試験2を含む	介入行為:歯肉縁上縁下歯石除去のみ,もしくは歯肉縁上縁下歯石除去+抗菌薬。研究期間:3/4ヵ月。糖尿病指標:HbA1c歯周治療はHbA1c値を有意に低下させる(WMD=-0.40, 95%CI:-0.78~-0.01, p=0.04)	4)
冠動脈性疾患(CHD)	歯周炎罹患者は健康者に比べてCHD発症リスクが高まるのか	29コホート研究 7,横断/症例対照研究 22	コホート研究:歯周炎罹患患者ではCHD発症リスクが有意に高い(OR=1.34, 95%CI: 1.27~1.42, p<0.0001)。横断/症例対照研究:歯周炎が存在するとCHDリスクが有意に高い(OR=2.35, 95%CI: 1.87~2.96, p<0.0001)	5)
肥満	肥満者は歯周炎罹患リスクが高いのか	28(横断研究 28)	横断研究:肥満者は歯周炎リスクが有意に高い(OR=1.35, 95%CI:1.23~1.47)。この傾向は若い成人,女性,非喫煙者で強まる。	6)

歯周炎罹患患者では、メタボリックシンドロームのリスクが有意に高まるという報告もある²⁾。

臨床歯周病学の代表的学術雑誌であるJournal of Clinical Periodontology誌2013年4月増刊号は、「歯周病と全身疾患」をテーマにした特別号で、糖尿病、心血管疾患、肥満などの個別疾患と歯周病の研究に加え、メタボリックシンドロームと歯周病の相互関係についても言及している⁷⁾。このなかで指摘されているように、本邦のメタボリックシンド

ロームの診断基準と欧米の基準が異なることから、わが国におけるこの分野での良質な臨床研究のさらなる推進が待たれる。

文献
 1) Kuboniwa M, Lamont RJ: Periodontol 2000 52: 38-52, 2010
 2) D'Aiuto F, et al: J Clin Endocrinol Metab 93: 3989-3994, 2008
 3) Chávarry NG, et al: Oral Health Prev Dent 7: 107-127, 2009
 4) Simpson TC, et al: Cochrane Database Syst Rev 12: CD004714, 2010
 5) Braizot A, et al: Int Dent J 59: 197-209, 2009
 6) Chaffee BW, Weston SJ: J Periodontol 81: 1708-1724, 2010
 7) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpe.2013.40.issue-s14/issueoc>



笑いとメタボリックシンドローム

福島県立医科大学医学部 疫学講座 大平哲也

心理社会的ストレスとメタボリックシンドローム

メタボリックシンドロームに、食事、運動などの生活習慣が深く関連することはよく知られているが、近年、心理社会的ストレスの関与が報告されるようになってきた。ロンドン市役所職員35~55歳の男女10,308人を対象としたWhitehall II studyにおいては、職業ストレスとメタボリックシンドロームとの関連を14年以上にわたって前向きに検討した結果、慢性的に職業ストレスを感じている者とは比べて2.25倍(95%信頼区間1.31~3.85)メタボリックシンドロームになりやすいことが報告された¹⁾。また、閉経前の地域住民女性を対象としたHealthy Women Studyにおいても、432人を平均15年間追跡調査した結果、うつ症状およびストレスフルなライフイベントはどちらもメタボリックシンドロームの発症リスクを上昇させることが明らかにされている²⁾。しかしながら、ネガティブなストレ

スに対する介入は困難な場合が多く、メタボリックシンドロームに対しての心理的介入については、あまり効果がないことが報告されている³⁾。このような背景のもと、近年、笑い、生きがいなどのポジティブな感情の介入効果が注目されるようになってきた。

笑いと糖尿病との関連

中高年の糖尿病患者19人を対象とした研究では、最初の日に参加者に対して昼食後に糖尿病の講義を40分間聴いてもらい、次の日は同じ昼食後にB&Bの漫才を40分間鑑賞し笑ってもらい、昼食前と昼食後2時間の血糖値を測定し比較した結果、講義の日においては血糖値が151mg/dLから274mg/dLに急上昇したのに対し、漫才の日では178mg/dLから255mg/dLにとどまり、笑いによって血糖値の上昇が抑えられる可能性が示された⁴⁾。

そこで、筆者らは秋田県I町および大阪府Y市M地区住民のうち、2007~2008年に健診を受診した4,780人(男性1,786人、女性2,994人、平均年

齢59歳)を対象として、日常生活における声を出して笑う頻度と糖尿病の有病率との関連を検討した。その結果、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に1~5日程度笑っている人は1.26倍(95%信頼区間0.97~1.65)、月に1~3日もしくはほとんど笑っていない人は1.51倍(同1.08~2.11)糖尿病の有病率が高かった(図)。また、男女別にみると、男性に比べて女性のほうが顕著に笑いとう糖尿病との関連がみられた。さらに、この集団を3年間追跡調査し、笑いの頻度とう糖尿病発症

290人、女性148人)であり、笑いの頻度との関連を検討した結果、メタボリックシンドロームを有するリスクは、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に1~5日の人は1.04倍(95%信頼区間0.82~1.33)、月に1~3日もしくはほとんど笑っていない人は1.11倍(同0.80~1.53)であり、笑いの頻度とうメタボリックシンドロームとの有意な関連はみられなかった。さらに、メタボリックシンドロームの構成因子との関連をそれぞれ検討した結果、笑いの頻度は糖異常とのみ有意

との関連を前向きに検討した結果、女性においてのみ笑いの頻度とう糖尿病発症との有意な関連がみられ、毎日声を出して笑っている人に比べて、週に1~5日の人は1.14倍(95%信頼区間0.94~2.21)、月に1~3日もしくはほとんど笑っていない人は2.23倍(同1.17~4.25)糖尿病発症のリスクが高かった。

笑いとうメタボリックシンドローム

次に、前述の対象者において、笑いの頻度とうメタボリックシンドロームとの関連を検討した。4,780人中、わが国のメタボリックシンドロームの基準にあてはまった者は438人(男性

な関連がみられた。したがって、笑いはメタボリックシンドロームの構成因子のうち、糖異常とより強く関連すると考えられた。

笑いの効果についてのメカニズム

笑いの糖異常に対する効果のメカニズムの一つとして、笑うことそのものが運動になっている可能性が指摘されている。笑っている間の消費カロリーは安静時から10~20%増加し、1日10~15分間の笑いは、1日のエネルギー消費を10~40kcal増加させることが報告されている⁵⁾。また、笑うことがストレス解消に繋がることによって、交感神経系の緊張を減らした

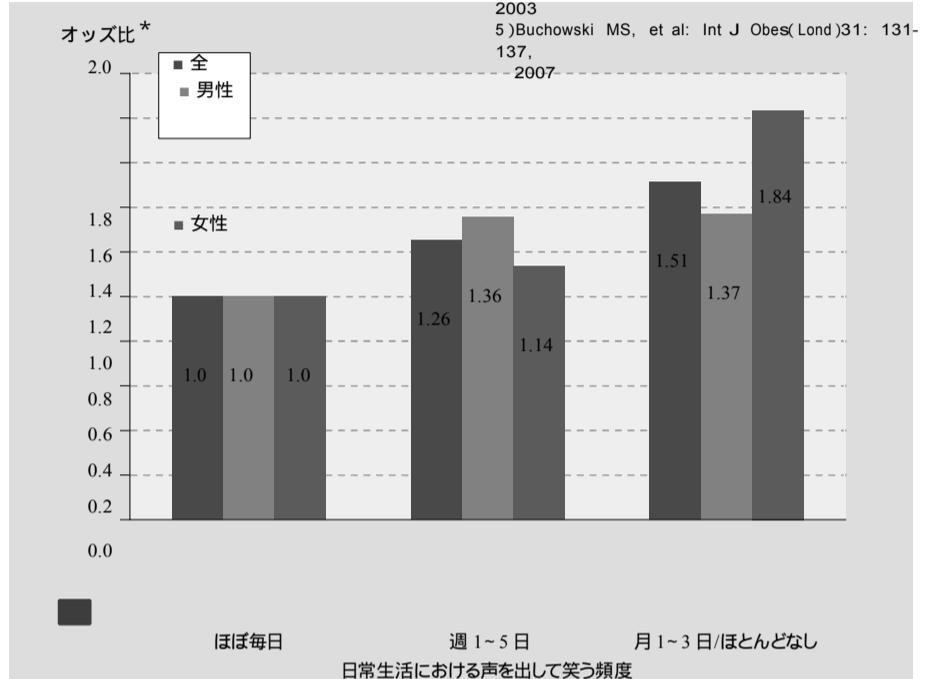
り、視床下部-下垂体-副腎皮質系などの内分泌系に影響する可能性がある。すなわち、インスリン抵抗性を改善させたり、コルチゾールの分泌を減らしたりすることによって、血糖値に良い作用を及ぼす可能性が考えられる。

現在、筆者らは大阪大学内分泌・代謝内科学教室と共同で糖尿病外来患者を対象とした「笑って健康教室」を実

施しており、こうした介入研究によって、より笑いとうメタボリックシンドロームとの関連がより明らかになることが期待される。

文献

- 1) Chandola T, et al: BMJ 332: 521-525, 2006
- 2) Raikkönen K, et al: Diabetes Care 30: 872-877, 2007
- 3) Claesson M, et al: J Intern Med 260: 320-331, 2006
- 4) Hayashi K, et al: Diabetes Care 26: 1651-1652, 2003
- 5) Buchowski MS, et al: Int J Obes(Lond)31: 131-137, 2007



声を出して笑う頻度とう糖尿病との関連
*ほぼ毎日笑う人に対する、性、年齢、肥満度調整後のオッズ比



糖尿病腎症における地域連携の今後の展望

杉本クリニック 杉本英克

食事習慣の変化とう運動不足によって、糖尿病患者は増加し続けている。厚生労働省による2011年度の「国民健康栄養調査」では、成人の10.9%が「糖尿病が強く疑われ」、16.2%が「糖尿病を否定できない(いわゆる予備群である可能性が高い)」と報告されている。両者を合わせると27.1%となり、成人の4分の1以上が耐糖能障害を有することになる。成人男性だけをみると「糖尿病が強く疑われる」のは15.7%、「糖尿病を否定できない」のは17.3%、両者で33.0%と極めて高い耐糖能障害の有病率である。

糖尿病は、3大合併症の網膜症、腎症、神経障害だけでなく、脳梗塞、虚血性心疾患、末梢動脈閉塞症などの動脈硬化性疾患の合併も問題となる。特に腎不全になると、心血管障害の合併率が上昇するために、前述の合併症は互いに関連しあって重大な結果を招く可能性を考える必要がある。日本透析学会の集計によると、2012年の透析新規導入は38,165名であったが、糖尿病腎症が原因で透析導入にいたった患者が44.1%を占めていて、1998年に慢性糸球体腎炎を逆転して以来、常に透析導入原疾患のトップであり続けている。糖尿病腎症を重症化させないために早期からの治療が必要である。しかし、現実には糖尿病腎症第3期(表)にいたって初めて医療機関を受診する症例も多い。

北九州市における患者の受診行動範囲は、市内均等ではない傾向がある。すなわち、市の東半分は

JR日豊線や国道10号に沿った南北の受診・紹介行動がみられ、一方、西半分はJR鹿児島線や国道3号に沿った患者行動意識がみられる。したがって、東部地区では小倉北区・南区を中心として、内科医と眼科医で「豊の国 糖尿病とう眼研究会」を2004年2月より毎年2回開催し、両分野の医師集団による病診連携を中心として勉強を続けている。市の西部地区でも2004年より「響・内科眼科糖尿病診療連携の会」を続けている。さらに、透析予防への取り組みを目指して、2006年3月から「豊の国 糖尿病とう腎研究会」を立ち上げ、市の東部地区を中心とした内科医と腎臓専門医の連携を目指した勉強会を継続している。糖尿病を多く診療している内科医と腎臓専門医が最新の治療傾向を互いに熟知しあうのみでなく、糖尿病腎症早期から両科で併診していく体制の構築が目標である。

北九州市行政とう北九州市医師会が中心となって、国民健康保険におけ

る特定健診に血清クレアチニン値測定を加えて慢性腎臓病対象者を抽出し、「かかりつけ医」への受診を促したうえで腎臓専門医との併診を行って透析導入を減少させる体制が確立している。上記の体制に透析導入原疾患の1位である「糖尿病」の早期治療導入促進への新体制組み込みが、2012年より検討され始めている。「市行政」、「かかりつけ医」、「腎臓専門医」の連携により北九州市全域での透析導入が減少することを期待したい。

表 糖尿病腎症病期分類

病期	臨床的特徴		備考 (主な治療法)
	尿蛋白(アルブミン)	GFR(Ccr)	
第1期 (腎症前期)	正常	正常 ときに高値	血糖コントロール 厳格な
第2期 (早期腎症)	微量アルブミン尿	正常 ときに高値	血糖コントロール 降圧治療
第3期 A (顕性腎症前期)	持続性蛋白尿	ほぼ正常	厳格な血糖コントロール 降圧治療・蛋白制限食
第3期 B (顕性腎症後期)	持続性蛋白尿	低下	厳格な降圧治療 蛋白制限食
第4期 (腎不全期)	持続性蛋白尿	著明低下 (血清Cr上昇)	厳格な降圧治療 低蛋白食・透析療法導入
第5期 (透析療法)	透析療法中		移植

降圧療法については、『高血圧治療ガイドライン(日本高血圧学会)』(2009年)を参照のこと (糖尿病性腎症に関する合同委員会報告 日腎会誌44(1)2002より)

論文

能動的笑い発声による 高齢者の嚥下機能への影響について

松村 雅史
辻村 肇



《要旨》

本研究の目的は、能動的な笑いにより、介入前・後の嚥下時間間隔を評価することである。

本研究では、先行研究で開発した嚥下回数自動検出システムを用いることにより無意識・無拘束にて、嚥下音を検出し嚥下時間間隔を計測した。対象者は、介護老人保健施設の入所者28名である。

その結果、能動的な笑いにより、介入前より介入後の嚥下時間間隔が減少し、有意差が認められた。笑いの介入により嚥下機能が向上したことが示唆された。また、笑いの介入の実施後の感想から、「ぜひ行いたい」、「また行いたい」と回答した対象者が全体の約90%を占め、笑いの介入をまた体験したいという人が多いことが認められた。

以上より、能動的な笑いにより、嚥下機能向上に効果的であったことが示唆された。

〔はじめに〕

わが国では高齢者介護のため、在宅・施設ケアや医療・リハビリテーションなど、さまざまな取り組みが行われている。その中で高齢者の生活において不安を感じるものの一つとして「食べる機能」があげられる¹⁾。この「食べる機能の障害」すなわち「摂食・嚥下障害（摂食・嚥下機能障害）」の患者数は増加しており、誤嚥による不慮の事故死の割合も増加している。病院などに比べ家庭では、誤嚥性肺炎を起こす可能性が高い。最近では、高齢者の誤嚥・窒息事故が年間9419人に達し、急増しており²⁾、口腔機能（食事、誤嚥、会話）に関する情報を含めた総合的な体調管理が切望されている。要介護高齢者の嚥下機能を維持向上することは、口から食べる楽しみを維持するだけでなく、誤嚥性肺炎の発症を減少させるうえでも重要である。

嚥下機能が低下する原因として、咀嚼能力の低下や神経学的疾患、構造的原因による嚥下障害がある。経口摂取を行っていない

い症例では嚥下頻度が減少することで、嚥下機能の低下が助長されると報告されている³¹⁾。これらの報告より、加齢による唾液分泌の低下から嚥下頻度の減少に伴う嚥下に関わる器官の筋萎縮による嚥下障害がおこると考えられる。また、健康高齢者と要介護高齢者の嚥下時間間隔の比較について、健康高齢者に比べ要介護高齢者の嚥下時間間隔が延長し、有意差が認められたと報告されている⁹⁾。

現在、多くの介護保険施設では高齢者の嚥下機能低下や誤嚥の防止のために嚥下体操を行っている。嚥下体操とは、食事前に嚥下関連筋肉を刺激して、嚥下の準備を喚起するものである。頸部、肩部、顎、頬、口唇、舌の運動や「パ・タ・カ行」の発音を行っている。この嚥下体操や口腔ケアによって嚥下機能が向上したという報告は多い⁶⁾。また、嚥下機能のリハビリテーションにより、高齢者の反復唾液嚥下テスト（以下、RSST）の成績が改善する。49%の参加者で嚥下回数の増加が認められたという報告もある⁷⁾。しかし、訓練を主体とした方法で、日常生活で簡便に行えるとは言い難い。

日常生活でよく見られる笑いは、ストレス解消など健康面で効果的であると言われている⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾。それを医学的に実証する研究、予防医学における「笑い」の効果に関する研究が進められている。例えば、がん患者にお笑いを見せて、爆笑後の血液を検査するとナチュラルキラー細胞が増えている（NK細胞の活性化）、つまり免疫系を活性化するという報告、また、ストレス関連

ホルモンの減少、関節リウマチの症状改善につながるという報告もある¹¹⁾。このように笑いには、多くの効用があることがわかってきた。

さらに、発声し顔の筋肉を動かすことで従来の嚥下体操と同じく、嚥下機能の向上が出来るのではないのかと我々は考えた。しかし、嚥下時間間隔との関係を計測した報告はない。

日常生活場面で見られる笑いに嚥下機能を向上させる効果があることがわかれば、日常的にいつでも嚥下機能の維持・向上が行えると我々は考えた。

本研究では、辻村ら⁵⁾¹²⁾により開発した嚥下回数自動検出システムを用いて、能動的な笑いの介入前と介入後の評価を行った。なお「能動的な笑い」とは、楽しさなどの感情を伴う真の笑いではなく、故意に笑うことと定義する。

【方法】

1. 対象者

対象者は介護老人保健施設に入所中の28名(男性14名、女性14名)であった。平均年齢±標準偏差(範囲)は80.0±9.2歳(69~90歳)であった。

2. 口腔咽喉音の計測方法

本論文では口腔咽喉音収集のため、図1(a)に示すように頸部に装着可能な接触型マイクロフォンが付いた咽喉マイクロフォンを使用した。口腔咽喉音をICレコーダで収集することにより、装着者の四肢を拘束することなく、日常生活での行動(運動)を妨げない無拘束計測を実現した(図1

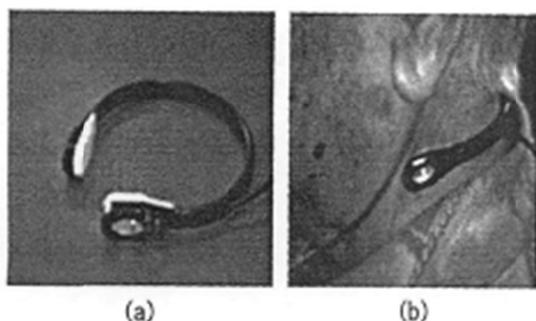


図1 咽喉マイクロフォン(a)と装着図(b)
咽喉マイクロフォン (南豆無線電気社)

(b)。使用する咽喉マイクロフォンは図1 (b)に示すように頸部皮膚表面上にマイクロフォンが配置され、皮膚を介して口腔咽喉部で発生する音を検出する。咽喉マイクロフォンは200~3000 [Hz]の周波数範囲であり、マイク感度は-40~-45 [dB]である。検出した口腔咽喉音は、モノラル、サンプリング周波数は16 [kHz]、量子化bit数は16 [bit]、MP3方式で記録した。記録した口腔咽喉音には、嚥下音だけでなく会話、咳、ゲップ、しゃっくり、呼吸などに伴う音が混入するため、嚥下音のみを自動検出できるシステムを使用した(図2)⁵⁾¹²⁾。詳細に関しては電気学会論文誌にて報告した。

このシステムを使用し、能動的な笑いの介入前・後の嚥下時間間隔を計測した。

本研究での嚥下時間間隔とは、抽出された嚥下音と次の嚥下音との間隔を計測した時間と定義した。図3に嚥下時間間隔の例を示した。

各被験者には、能動的な笑いの介入前に、約30分間安静座位状態で口腔咽喉音の計測を行った。その後、職員の掛け声により一斉に出来るだけ大きな声で故意に「ハア、ハア、ハア、ハア・・・」と約5分間の発

声を能動的な笑いの介入時間とした。さらに、介入後、約30分間安静座位状態にて計測を行った。合計約65分の計測を行い、介入前と介入後の口腔咽喉音を収集し録音した。総計測時間は約33.3時間であった。また、開始から終了までの間、飲食物の経口

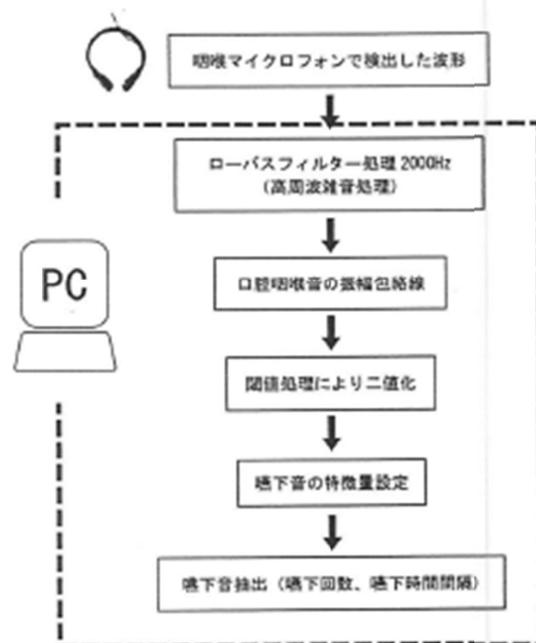


図2 嚥下回数自動検出システム⁵⁾¹²⁾
口腔咽喉音(会話、咳、ゲップ、しゃっくり、呼吸、嚥下)から嚥下音のみを検出するシステムの流れを示した。

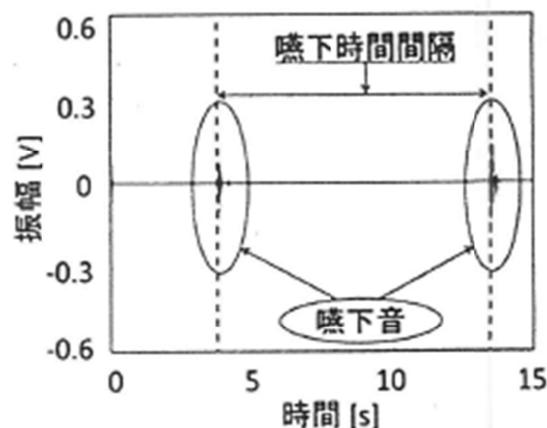


図3 嚥下時間間隔の例
「嚥下時間間隔」は嚥下音と次の嚥下音との間隔と定義した。

摂取を禁止して行った。

3. 統計解析

統計的手法について、年齢と嚙下時間間隔は、平均±標準偏差 (Standard deviation; 以下、SD) で示した。能動的な笑いの介入前・後の嚙下時間間隔の差を検討するため、2群とも正規分布していることを確認後、T検定を用いて比較を行った。これらの統計解析にはExcel for Windowsを使用し、有意水準は5%未満とした。

4. 能動的な笑いの介入に関するアンケート

能動的な笑いの介入に対する参加者の感想を得るためにアンケートを行った。

対象は、明らかな認知機能障害がなく、アンケート調査に協力が得られた22名(男性10名、女性12名)であった。平均年齢±標準偏差(範囲)は78.1±7.5歳(69~89歳)であった。対象者22名の方に、口腔咽喉音収集を行った後、能動的な笑いの介入を今後また行いたいかどうかを回答してもらった。アンケート内容は、「ぜひ行いたい」、「また行いたい」、「あまり行いたくない」、「行って欲しくない」の4項目の中から1つを選択する方式とした。

5. 倫理的配慮

本研究の実施にあたっては、介護老人施設の協力ならびにインフォームド・コンセントのもとで行った。実験協力者の年齢と性別のみ記録し、個人の氏名や生年月日の個人データを取得しない対策を講じた。ま

た、データを解析するにあたり、「大阪電気通信大学における生体を対象とする研究および教育に関する倫理委員会」に申請し、研究内容と個人情報の取り扱いについて、承認を得た。本研究は、人権の保護、個人情報の取り扱い、安全基準の法令に遵守して実施した。(承認番号:08-020号)

【結果】

1. 能動的な笑いの介入前・後の嚙下時間間隔

能動的な笑いの介入前・後の嚙下時間間隔の結果を図4に示した。

介入前では243.0±120.8秒と介入後では178.1±67.2秒となり、有意差が認められ、嚙下時間間隔の平均値が減少する傾向が認められた。

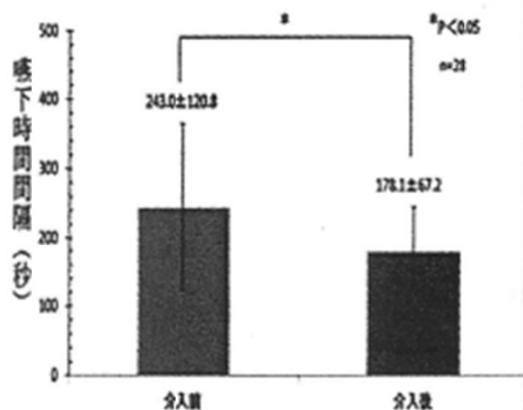


図4 能動的な笑いの介入前・後の嚙下時間間隔(平均値±SD)、介入前と介入後の平均値の比較(T検定、*P<0.05)

2. 能動的な笑いの介入に関するアンケート結果

表1にアンケート結果を示した。その結果、「ぜひ行いたい」、「また行いたい」と回答した対象者が全体の約90%を示した。

「あまり行いたくない」と回答した対象者は、全体の約10%であった。アンケート以外の感想では、「楽しい気分になった」、「施設生活で、笑う機会がないのでよかった」、「笑ったあと声が出やすくなった気がする」との感想を得た。また、「あまり行いたくない」と回答した対象者からは、「わざと笑う習慣がないため笑いにくかった」という感想を得た。

表1 能動的な笑いの介入に関するアンケート結果

能動的な笑いの介入について	性別(人数)
「ぜひ行いたい」	男4 女4
「また行いたい」	男5 女7
「あまり行いたくない」	男1 女1
「行ってほしくない」	0

[考察]

1. 能動的な笑いの介入前・後の嚥下時間間隔

本研究では、能動的な笑いの介入によって、嚥下機能に改善が見られるかどうかを検討するため、介入前・後の嚥下時間間隔を計測した。

介入前と介入後において、統計学的には有意差が認められ、介入後に嚥下間隔が短くなる傾向が認められた。

嚥下時間間隔に関して筆者らが行った先行研究⁵⁾では、健常者群と要介護高齢者群(部分介護者群、全介護者群)を対象にしたものがある。それらの結果は、健常者群(122.6±28.6秒)に対して、部分介護者群(256.4±69.8秒)、全介護者群(395.7±122.7秒)の順に嚥下時間間隔が延長する

との結果を述べている。それらの結果からも本研究で示された介入後の嚥下時間間隔が、正常な値に近付いたと考えられる。

以上のことから、能動的な笑いが嚥下機能に影響を与えることが示唆された。

今後の課題を述べる。1つ目は、Manssonら¹³⁾は、空嚥下の誘発刺激は唾液であると報告している。本研究で示された嚥下時間間隔の減少は、笑いの介入により唾液分泌量が増加したことが要因の1つと考えられる。そのため、今後唾液量との関係を検討する。2つ目は、今回能動的な笑いに限定していたため、楽しさなどの感情を伴う真の笑いについても検討する。3つ目は、日常会話においても嚥下機能の向上があると考えられるため会話時間との関係も検討する。

2. 能動的な笑いの介入に関するアンケートについて

能動的な笑いの介入に関するアンケート結果では「ぜひ行いたい」、「また行いたい」と回答した対象者が全体の約90%を占める結果となり、笑いの介入をまた体験したいという人が多いことが認められた。また、今回のアンケート結果からは男女差は認められなかった。

能動的な笑いの介入は楽しみながらいつでも簡便に嚥下機能の向上が行えるため、高齢者にとって受け入れやすいことが示唆された。

[まとめ]

本研究は、先行研究により開発した嚥下

回数自動検出システムを使用し、能動的な笑いの介入による嚥下機能への影響を調べるため、笑いの介入前と介入後の比較・評価を行った。この結果、介入前より介入後の方が嚥下時間間隔が減少し有意差が認められたことで、嚥下機能向上への可能性が示唆された。

以上より、日常生活で能動的な笑いの介入により嚥下機能向上のリハビリとして有効であると考えられる。

(まつむらまさふみ・つじむらはじめ)

【参考文献】

- 1) 安全推進委員会 広報情報委員会：介護老人保健施設 安全推進マニュアル－誤嚥・誤飲を防止するために－。社団法人全国介護老人保健施設協会：1-8、2008
- 2) 厚生労働省：人口動態統計 下巻。厚生労働統計協会：320-323、2011
- 3) 小谷泰子 他：健常成人の日常生活における嚥下回数－安静時、食事時、食後。摂食嚥下リハビリテーション学会雑誌10(3)：444-445、2006
- 4) 山本真由美：廃用症候群患者の摂食嚥下障害に対する摂食嚥下訓練の効果とその効果に影響する因子。音声言語医学49(1)：7-13、2008
- 5) 辻村肇 他：高齢者の嚥下回数の無拘束モニタリング。作業療法31：52-60、2012
- 6) 居林晴久 他：高齢者の口腔清掃指導および口腔体操実施による口腔機能の変化。産業医科大学雑誌 28(4)：411-420、2006
- 7) 大岡貴史 他：日常的に行う口腔機能訓練による高齢者の口腔機能向上への効果。口腔衛生学会雑誌 58：88-94、2008
- 8) 大平哲也：笑いのストレス解消効果についての研究。笑い学研究10：157、2003
- 9) 西田元彦 他：笑いとはNK細胞活性の変化について。笑い学研究 8：27-33、2001
- 10) 角辻豊：笑いのちから－ストレス時代の快笑学。家の光協会：1996
- 11) 昇幹夫：笑って長生き－笑いとは長寿の健康科学。大月書店：2006
- 12) 辻村肇 他：口腔咽喉音分析による嚥下回数の無拘束計測。電気学会論文誌C 130：376-382、2010
- 13) Mansson I et al: Oro-pharyngeal sensitivity and elicitation of swallowing in man. Acta Otolaryng 79:140-145、1975

プロフィール

松村雅史

大阪電気通信大学教授

1958年生まれ。大阪大学大学院博士課程修了（工学博士）。

現在、大阪電気通信大学医療福祉工学科教授、同大学メディアコミュニケーションセンター長。専門分野は生体情報計測学、口腔機能解剖学、音声科学。QOL向上を目指した生体情報の無拘束モニタリング技術。

辻村肇

大阪電気通信大学客員准教授

1970年生まれ。大阪電気通信大学大学院博士課程修了 博士（工学）。

現在、介護老人保健施設にて作業療法士として従事しながら、同大学にて口腔機能に関する研究を行っている。