

【資料】

肥満者への集団型減量支援プログラム“SMART Diet”： 日本運動疫学会プロジェクト研究“介入研究によるエビデンス提供”

中田 由夫¹⁾ 笹井 浩行^{1,2)}

1) 筑波大学医学医療系 2) 日本学術振興会

【要約】日本運動疫学会プロジェクト研究「介入研究によるエビデンスの『つくる・伝える・使う』の促進に向けた基盤整備」の呼びかけに対し、肥満者に対する集団型減量支援プログラム“SMART Diet”のエビデンスを提供する。我々はこれまで、単群試験や非ランダム化比較試験の蓄積によって開発された SMART Diet の有効性を、ランダム化比較試験によって検証してきた。一般化可能性を評価する枠組みである RE-AIM に基づくと、集団型プログラムに集まる参加者には人数的な制限と偏りがある (reach)。有効性 (effectiveness) については、SMART Diet は動機付け支援講義、教材提供、集団型減量支援によって構成されるが、それぞれの構成要素の有効性が認められている。本プログラムの採用度 (adoption) や実施精度 (implementation) については今後の検証が必要であるが、広く利用が進むように、指導者養成講習会が開催されている。効果の維持度 (maintenance) については既に検証され、一定の維持度を認めているが、更なる維持度の向上に向けた方策が必要である。このように、課題は残されているが、比較的短時間で十分な減量効果をもたらす介入手法であり、健康支援現場での活用が期待される。

Key words : 肥満, 減量, 食事, 運動

1. はじめに

本資料論文は、日本運動疫学会プロジェクト研究「介入研究によるエビデンスの『つくる・伝える・使う』の促進に向けた基盤整備」の呼びかけ¹⁾に対し、肥満者に対する集団型減量支援プログラム“SMART Diet”のエビデンスを提供することを目的とする。本資料論文の構成は、“呼びかけ論文”¹⁾で提案された構成案に準拠する。

2. 国内外での研究の動向

肥満は世界的に大きな健康関心事の1つであり、肥満者に対する短期的・長期的な減量介入研究は数多く報告されている。代表的なランダム化比較試験 (randomized controlled trial; RCT) としては、米国の Diabetes Prevention Program (DPP)²⁾ や Look AHEAD study³⁾ が挙げられる。DPP には前糖尿病の肥満者 3,234 人が参加し、2.8 年間の 2 型糖尿病発症率を評価している²⁾。Look AHEAD study には

糖尿病の肥満者 5,145 人が参加し、平均 9.6 年の追跡時点で、心臓血管疾患による死亡や非致死性心筋梗塞、脳卒中等の複合エンドポイントを評価している³⁾。DPP や Look AHEAD study は、大型で長期的な介入研究であるが、他の多くの減量介入研究は、より小規模で短期的な RCT が多い。Nakata et al. の総説⁴⁾ では、2015 年 8 月までの段階で 1,654 件の肥満と運動に関する RCT が検索されているが、このなかで日本の研究はわずかに 28 件であった。更に、内容を確認すると、わずか 10 件の論文しか、肥満と運動に関する RCT として認められなかった。Nakata et al.⁵⁾ の集団型減量支援に関するエビデンスは、その 10 件のなかの 1 つであり、本資料論文ではその内容について紹介する。

3. 背景と目的

Tanaka et al.⁶⁻⁸⁾ は、長年にわたり、食事改善と運動実践による減量介入研究を実施してきた。単群試験や非ランダム化比較試験を探索的に繰り返すことで、SMART Diet と呼ばれる集団型減量支援プログラムが開発され、2005 年 5 月には、筑波大学発研究成果活用企業である株式会社 THF が設立され、事業展開されている。しかしながら、

連絡先：中田由夫、筑波大学医学医療系、〒305-8575
茨城県つくば市天王台 1-1-1, nakata@md.tsukuba.ac.jp
投稿日：2016 年 2 月 5 日、受理日：2016 年 3 月 14 日

SMART Dietの有効性について、RCTによる検証は行われてこなかった。また、SMART Dietは動機付け支援講義、教材提供、集団型減量支援によって構成されるが、それぞれの構成要素の有効性についても明らかではなかった。そこで、動機付け支援講義のみを受ける対照群、動機付け支援講義に加えて教材提供を受ける弱介入群、動機付け支援講義、教材提供に加えて集団型減量支援を受ける強介入群の3群を比較するRCTを実施し、それぞれの構成要素の有効性を検証することを目的とした⁹⁾。また、弱介入群と強介入群に対し、減量後2年間の追跡調査を実施し、集団型減量支援の長期的な有効性を検討した⁵⁾。

4. 方 法

本RCTの研究デザインおよび介入内容については、日本公衆衛生雑誌に詳述している¹⁰⁾。ここでは、簡潔にその内容を示す。

4-1. 対象者の募集方法と適格条件

対象者は、地域情報誌を用いて、減量を希望する肥満者を募集した。選択基準は、年齢40歳以上65歳未満、body mass index 25 kg/m²以上40 kg/m²未満で、メタボリックシンドロームの構成要素である腹部肥満(腹囲: 男性85 cm以上、女性90 cm以上)、血圧高値(収縮期血圧130 mmHg以上または拡張期血圧85 mmHg以上)、脂質異常(中性脂肪150 mg/dl以上または高比重リポ蛋白コレステロール40 mg/dl未満)、高血糖(空腹時血糖110 mg/dl以上)のいずれか1つを満たすこととした。除外基準は、糖尿病治療中、心疾患または脳血管障害の既往、妊娠中または妊娠の予定あり、6か月以内の減量プログラム参加歴あり、同居家族が研究に参加していることとした。

4-2. 評価項目

本RCTは6か月間の減量介入期間とその後2年間の追跡期間によって構成された。評価時期は、ベースライン、3、6、18、30か月目の計5回であった。主要評価項目は体重、副次評価項目は腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、高比重リポ蛋白コレステロール、高血糖であった。また、摂取エネルギー量を3日間の秤量法による食事調査から算出し、3軸加速度計Active style Pro(オムロンヘルスケア社製、HJA-350IT)を14日間装着さ

せ、身体活動量を評価した。

4-3. サンプルサイズの設定根拠とランダム化

6か月間の体重減少量について、2.5±4.0 kgの群間差を3群間で検出するために、Bonferroni法による調整により $\alpha=0.0167$ 、検出力80%、脱落率10%を考慮し、各群60人、3群で180人を目標参加者数として設定し、実際には188人が参加した。その後2年間の追跡期間においては、弱介入群と強介入群の計125人が追跡対象となった。このサンプルサイズでは、2.5±4.0 kgの群間差に対する検出力は93%となる。ランダム化に際しては、適格条件を満たす研究参加者数が確定した後、研究実施に直接的に関与しない共同研究者に依頼し、ブロック化を行わずに等確率で3群に割り付けた。

4-4. 実施場所と介入頻度

実施場所は茨城県水戸市にある水戸協同病院であった。対照群に対しては、2時間の動機付け支援講義のみを行った。弱介入群に対しては、動機付け支援講義に加えて、その1週間後に教材提供と教材の使い方を説明する講義を2時間行った。強介入群に対しては、動機付け支援講義、教材提供とその使い方の講義に加えて、2、4、6、10、14、18、22週目に2時間の集団型減量支援を行った。2年間の追跡期間中は測定に関する連絡以外の介入は行わなかった。

4-5. 介入手法の詳細

4-5-1. 動機付け支援講義

動機付け支援講義では、特定健康診査・特定保健指導が行われるようになった背景、メタボリックシンドロームの概念、危険因子保有による死亡率や心筋梗塞および脳卒中の罹患率の増加、メタボリックシンドロームを改善するための減量目標値などについて説明した。そのうえで、エネルギー摂取量は女性1,200 kcal/day、男性1,600 kcal/dayに抑え、エネルギー消費量を1,000 kcal/week増やせるような身体活動を行うように指示した。また、個人ごとに減量目標値と行動目標を設定し、毎日体重を計測するように指示した。

4-5-2. 教材提供

提供した教材は、四群点数法に基づくテキストを3冊¹¹⁻¹³⁾、体重や食事内容などを記録するノート(ダイエットダイアリー)を6冊(1冊1か月分)と歩数計(タニタ社製、FB-720)であった。四群点

数法とは、食品を4つの群に分け、各群からバランスよく食品を摂取することで、必要な栄養素をとる食事法である。1群が乳・乳製品、卵、2群が魚介類、肉、豆・豆製品、3群が野菜・きのこ・海藻類、いも、果物、4群が米・パン・めん、砂糖・調味料、油脂類と分類される。1点=80 kcalとして、1日当たり、女性は各群から3点、3点、3点、6点の計15点(=1,200 kcal)、男性は3点、3点、3点、11点の計20点(=1,600 kcal)となるように、参加者自身が計量、計算をし、ダイエットダイアリーに記録するように指導した。毎日の体重や歩数についても、ダイエットダイアリーに記録するように指示した。

4-5-3. 集団型減量支援

集団型減量支援での指導内容は、提供した教材に基づくもので、弱介入群と強介入群との間に指導内容の差が生じないように配慮した。各回の具

体的な指導内容は先行文献を参照されたい¹⁰⁾。2週目は食事に関する講義、4、6、14、18週目は食事と運動に関する講義を行い、10週目にはグループワークを取り入れ、22週目には減量後の生活習慣について講義した。運動に関する講義のなかで、実際に身体を動かす時間もあつたが、屋外に出てウォーキングするなど、実技と呼べるほどの指導は行わなかった。講義中、他の研究スタッフが参加者のダイエットダイアリーの内容を確認し、個別に食事や運動に関して助言した。

5. 結果の概要

主要評価項目である体重の変化については、図1に示したとおりである。6か月間の体重減少量は、対照群で2.9 kg、弱介入群で4.7 kg、強介入群で7.7 kgであり、すべての群間で有意差が認められ

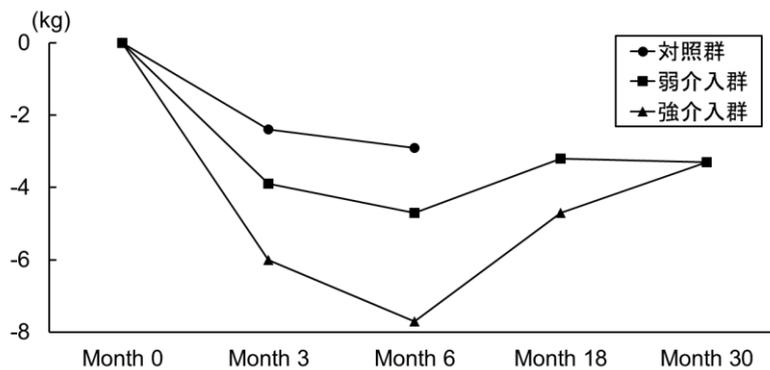


図1 30か月間の体重変化

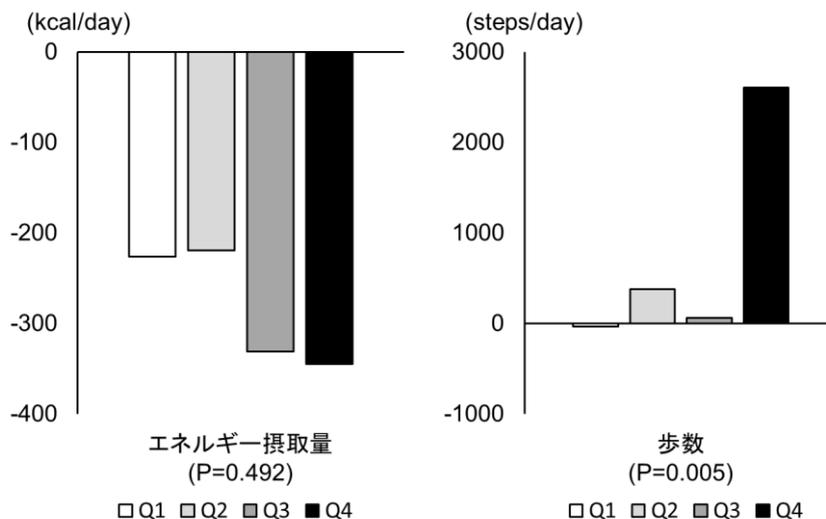


図2 30か月間のエネルギー摂取量と歩数の変化 (Q1-4: 30か月間の体重変化率の四分位)

た。各群のエネルギー摂取量については、対照群で 234 kcal/day, 弱介入群で 382 kcal/day, 強介入群で 646 kcal/day と、いずれも有意に減少し、対照群および弱介入群よりも、強介入群で有意な減少が認められた。各群の身体活動量については、対照群で 1,235 歩, 弱介入群で 1,270 歩, 強介入群で 1,090 歩と、いずれも有意に 1 日当たりの歩数が増加したが、有意な群間差は認められなかった。

減量後の体重維持については、6 か月目で 3.0 kg あった弱介入群と強介入群の群間差が、1 年後には 1.5 kg に半減し、2 年後には 0.0 kg と完全に消失した。各群のエネルギー摂取量については、弱介入群で 197 kcal/day, 強介入群で 251 kcal/day, 30 か月間で有意な減少が認められたが、有意な群間差は認められなかった。各群の身体活動量についても、1 日当たりの歩数が弱介入群で 692 歩, 強介入群で 481 歩の増加(弱介入群でのみ有意)が認められたが、有意な群間差は認められなかった。

30 か月目測定を受けた 100 人について、30 か月間の体重変化率 [(30 か月目の体重-ベースライン時の体重)÷ベースライン時の体重]の四分位で分けて比較した結果(図 2), エネルギー摂取量の変化に有意な群間差は認められなかった。一方、歩数の変化量については、最も体重変化率の大きい群で、他の 3 群よりも有意に高値を示した。

6. 介入手法の一般化可能性

一般化可能性を評価する枠組みである RE-AIM¹⁴⁻¹⁶⁾ に基づき, reach(到達度), effectiveness(有効性), adoption(採用度), implementation(実施精度), maintenance(維持度)の 5 つの視点で考察する。

到達度について、本減量支援プログラムは、2005 年 5 月に設立された筑波大学発研究成果活用企業である株式会社 THF によって事業展開されており、これまでの研究参加者と合わせると 3,000 人を超える肥満者に reach していると考えられる。しかしながら、科学的な枠組みでは評価されていない。また、研究参加者や事業参加者は、地域情報誌等で集められた減量を希望する肥満者であり、モチベーションの高い集団であるという偏りがある。したがって、参加者の代表性は高くなく、肥満者全体を対象集団として考えた際、どれほどの肥満者に介入が到達するかは明らかでない。

6 か月間の減量介入期間中の有効性については、前述したとおり、動機付け支援講義のみを受ける群を対照群として、教材提供、集団型減量支援、それぞれの有効性が認められた⁹⁾。SMART Diet は株式会社 THF によって地域展開され、相応の効果が認められている。また、プログラムの利用が広まるように、SMART Diet 指導者養成講習会が 2011 年から開催されている。しかしながら、採用度と実施精度について、科学的な枠組みでの評価は行われておらず、今後の検証が必要である。

効果の維持度については前述したとおりである。減量前と比較すれば、30 か月後で 3.3 kg の減量効果を認めているが、集団型減量支援そのものの効果は消失してしまっていることから、さらなる維持度の向上に向けた方策が必要である。減量維持効果の高い集団の歩数が減量前よりも 2,000 歩以上増えていることから(図 2), 身体活動量を高める介入を継続することで、減量維持効果を高められる可能性が示唆される。この点については、検証研究を進めているところである(UMIN-000014428)。

7. まとめ

本稿では、肥満者への集団型減量支援プログラムとして、SMART Diet を紹介し、その有効性と維持度に関するエビデンスを提供した。到達度と採用度、実施精度に関する科学的な検証は十分ではなく、課題は残されているが、比較的短期間で十分な減量効果をもたらす介入手法であり、健康支援現場での活用が期待される。

本研究は JA 茨城県厚生連生活習慣病学寄附講座(当時:現在は JA 茨城県厚生連寄附講座臨床研究地域イノベーション学)の研究経費によって行われ、明治安田厚生事業団第 25 回健康医科学研究助成の支援も受けて実施されました。研究デザイン¹⁰⁾、6 か月目までの研究結果⁹⁾、30 か月目までの研究結果⁵⁾は、それぞれ他の雑誌に掲載されておりますので、引用を行う場合には原典を確認のうえ、原典を引用してください。“SMART Diet”は株式会社 THF で事業展開されておりますが、当該株式会社と本論文の著者らとの間には、利害の衝突はありません。

文 献

- 1) 中田由夫, 笹井浩行, 北島義典, 種田行男. 介入研究によるエビデンスの「つくる・伝える・使う」の促進に向けた基盤整備への呼びかけ～日本運動疫学会プロジェクト研究～. 運動疫学研究. 2015; 17: 113-7.
- 2) Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med.* 2002; 346: 393-403.
- 3) Look AHEAD Research Group, Wing RR, Bolin P, Brancati FL, et al. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2013; 369: 145-54.
- 4) Nakata Y, Sasai H. Current review of intervention studies on obesity and the role of physical activity in weight control. *J Phys Fitness Sports Med.* 2015; 4: 321-9.
- 5) Nakata Y, Okada M, Hashimoto K, Harada Y, Sone H, Tanaka K. Weight loss maintenance for 2 years after a 6-month randomised controlled trial comparing education-only and group-based support in Japanese adults. *Obes Facts.* 2014; 7: 376-87.
- 6) Tanaka K, Okura T, Shigematsu R, et al. Target value of intraabdominal fat area for improving coronary heart disease risk factors. *Obes Res.* 2004; 12: 695-703.
- 7) Okura T, Nakata Y, Lee DJ, Ohkawara K, Tanaka K. Effects of aerobic exercise and obesity phenotype on abdominal fat reduction in response to weight loss. *Int J Obes (Lond).* 2005; 29: 1259-66.
- 8) Nakata Y, Okura T, Matsuo T, Tanaka K. Factors alleviating metabolic syndrome via diet-induced weight loss with or without exercise in overweight Japanese women. *Prev Med.* 2009; 48: 351-6.
- 9) Nakata Y, Okada M, Hashimoto K, Harada Y, Sone H, Tanaka K. Comparison of education-only versus group-based intervention in promoting weight loss: a randomised controlled trial. *Obes Facts.* 2011; 4: 222-8.
- 10) 中田由夫, 岡田昌史. 減量プログラムにおける資料提供と集団型減量支援の効果検証: 研究デザイン. *日本公衆衛生雑誌.* 2010; 57: 835-42.
- 11) 香川芳子. 食品 80 キロカロリーガイドブック. 女子栄養大学出版部, 東京, 2007.
- 12) 香川芳子. なにをどれだけ食べた方がいいの? 女子栄養大学出版部, 東京, 2005.
- 13) 田中喜代次. スマートダイエットテキスト. 株式会社 THF, 茨城, 2008.
- 14) Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health.* 1999; 89: 1322-7.
- 15) 重松良祐, 鎌田真光. 実験室と実社会を繋ぐ「橋渡し研究」の方法: RE-AIM モデルを中心として. *体育学研究.* 2013; 58: 373-8.
- 16) 鎌田真光. 身体活動を促進するポピュレーション戦略のエビデンスをいかに作るか? —ポピュレーション介入研究に関わる理論と枠組み—. *運動疫学研究.* 2013; 15: 61-70.

【Practice Article】

SMART Diet, a Group-based Weight-loss Program, for Overweight and Obese Adults: JAEE Research Project “Evidence from Intervention Studies”

Yoshio Nakata¹⁾, Hiroyuki Sasai^{1,2)}

Abstract

The Japanese Association of Exercise Epidemiology has approved a research project “to promote the creation, communication, and utilization of evidence from intervention studies in Japan”. In response, we aimed to provide evidence of an effective group-based weight-loss program called the SMART Diet for overweight and obese adults. We conducted a randomized controlled trial to demonstrate the effectiveness of the SMART Diet, which was developed based on one-arm and non-randomized controlled trials. In terms of generalizability through the RE-AIM (Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, and Maintenance) framework, the participants in the previous studies were relatively small and biased (“reach”). The SMART Diet is composed of a motivational single lecture, educational materials, and group-based support. The “effectiveness” of each component was verified in a randomized controlled trial. Although “adoption” and “implementation” have not been verified, training seminars for instructors of the SMART Diet have been held to promote the adoption and implementation of the program. “Maintenance” of the program was examined, and the result was acceptable. However, further intervention for weight-loss maintenance is needed. Although challenges remain to be addressed, the SMART Diet was verified as an effective weight-loss program over a relatively short period and is expected to be utilized for health promotion practice.

Key words: obesity, weight loss, diet, exercise

1) Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan

2) Japan Society for the Promotion of Science, Tokyo, Japan