

減量プログラムにおける資料提供と集団減量支援の効果検証

研究デザイン

ナカタ ヨシオ オカダ マサフミ
中田 由夫* 岡田 昌史*

目的 肥満の解消が様々な健康利益をもたらすことは良く知られているが、公衆衛生的には、より質の高いエビデンス作りが求められている。そこで、本研究では、減量プログラムの構成要素である資料提供と集団型減量支援の有無に着目し、体重減少に対する有効性を検証する。

方法 本研究は、6か月間の減量介入期間と2年間の追跡期間からなるランダム化比較試験である。6か月間の短期的有効性評価は、対照群（動機付け支援）、弱介入群（動機付け支援+資料提供）、強介入群（動機付け支援+資料提供+集団型減量支援）の3群比較とし、2年間の追跡期間を含む30か月間の長期的有効性評価は、弱介入群と強介入群の2群比較とする。目標とする参加者数は各群60人、計180人とする。選択規準は、1)40歳以上65歳未満の男女、2)BMI 25 kg/m²以上40 kg/m²未満、3)メタボリックシンドロームの構成因子（腹部肥満、高血圧、脂質異常、高血糖）の少なくとも1つを持つこと、の1)~3)すべてを満たすこととする。また、糖尿病治療中、心疾患既往あり、脳血管障害既往あり、妊娠中または妊娠の予定あり、最近6か月間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、のいずれかを満たす者は除外する。有効性評価のための主要評価項目は体重とし、副次評価項目はメタボリックシンドローム構成因子（腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、HDLコレステロール、空腹時血糖）とする。なお、本研究計画については、UMIN-CTRに臨床試験登録をおこなった（UMIN000001259）。

結果 2009年3月に参加者募集を終了し、適格規準を満たす188人（男性43人、女性145人）を対象に、2009年4月から6か月間の減量介入を開始した。2009年10月に測定をおこない、6か月間の短期的有効性を評価する。その後、2年間の追跡期間を経て、2011年10月に30か月間の長期的有効性を評価する。

結論 本研究により、減量プログラムにおける資料提供と集団型減量支援の6か月間の短期的有効性、および、集団型減量支援の30か月間の長期的有効性を定量的に示すことができる。

Key words : 肥満, 減量, メタボリックシンドローム

I 緒 言

肥満の解消（減量介入）が様々な健康利益をもたらすことは良く知られており、国内外において、数週間~数か月間の減量介入が体重や体脂肪率の減少をもたらし、血圧、血清脂質、血糖などのメタボリックシンドローム構成因子を改善することが報告されている¹⁻⁵⁾。食習慣改善による減量効果を検討したランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）のメタ解析⁶⁾では、食事制限目標値や集まりの回数、対象集団に糖尿病患者を含めるかどうか減量効果に影響を与えることを示唆している。その

一方で、評価者のブラインドや、ランダム化の方法、intention-to-treat (ITT) 解析についての適切な記述、脱落率の低さ（20%未満を基準）などで各RCTの質を評価したところ、メタ解析に採用された46のRCTの中で、「十分に質が高い」と評価されたRCTはわずかに4つであったことを報告している⁶⁾。したがって、体重変化量に影響を及ぼす因子を明らかにする質の高いRCTが求められているといえよう。

我々の研究グループにおける先行研究^{3,7-9)}では、成人肥満者を対象として、3か月間の集団型減量支援をおこない、食事制限単独、または食事制限に運動実践を組み合わせた減量プログラムによって、3か月間で平均8kgの減量効果を上げている。この減量効果は、初回の動機づけ支援講義、テキストや

* 筑波大学大学院人間総合科学研究科
連絡先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
筑波大学臨床医学系 中田由夫

食事記録ノートなどの資料提供, 1 教室あたり15~30人規模での集団型減量支援, それぞれの集積結果と考えられる。しかしながら, これらの減量プログラムを構成する各要素の減量効果については明らかではない。平成20年度から実施されている特定保健指導において, 低リスク者に対しては情報提供のみ, 中リスク者に対しては動機付け支援のみがおこなわれているように, 公衆衛生現場においては, 常に物的, 人的コストをかけた健康支援事業を展開できるとは限らない。したがって, 減量プログラムの各構成要素の有効性を明らかにすることは, 公衆衛生学的に非常に重要な知見になる。

そこで, 本研究では重篤な疾患を有さないが肥満等の軽微なリスクを持つ集団を対象として, 6 か月間の減量介入期間と2年間の追跡期間からなるランダム化比較試験を計画した。減量介入期間中, 動機付け支援講義のみを行う群を対照群と設定した上で, テキストやノートなどの資料提供のみで継続的な減量支援を行わない弱介入群と, 継続的な集団型減量支援をおこなう強介入群を設定することで, 減量プログラムを構成する資料提供および集団型減量支援, それぞれの短期的減量効果を明らかにすることを目的とした。また, 弱介入群と強介入群に対しては, 減量介入をおこなわない2年間の追跡期間を設け, 集団型減量支援の長期的減量効果を明らかにすることを目的とした。

II 研究方法

1. 研究デザイン

本研究は, 6 か月間の減量介入期間と2年間の追跡期間からなるランダム化比較試験である。6 か月間の短期的有効性評価は, 対照群(動機付け支援), 弱介入群(動機付け支援+資料提供), 強介入群(動機付け支援+資料提供+集団型減量支援)の3群比較とし, 2年間の追跡期間を含む30か月間の長期的有効性評価は, 弱介入群と強介入群の2群比較とする(図1)。なお, 本研究における有効性評価のための主要評価項目は体重, 副次評価項目はメ

タボリックシンドローム構成因子(腹囲, 収縮期血圧, 拡張期血圧, 中性脂肪, HDL コレステロール, 空腹時血糖)とする。

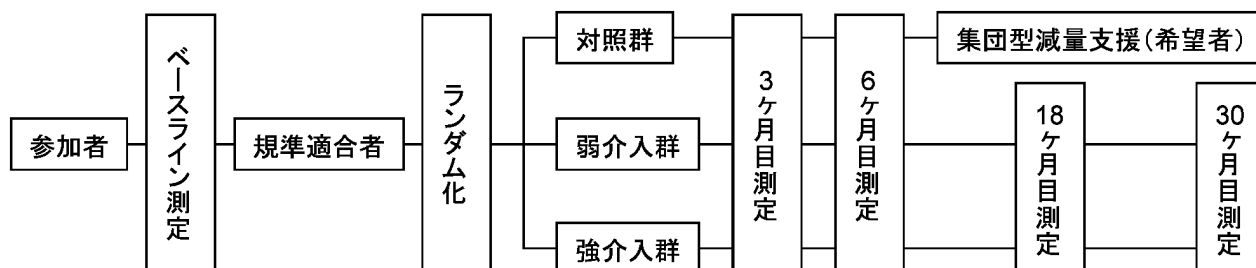
2. 研究参加者

本研究参加者の選択規準は, 年齢40歳以上65歳未満, body mass index (BMI) 25 kg/m² 以上40 kg/m² 未満であり, かつ, メタボリックシンドローム構成因子である腹部肥満(腹囲: 男性85 cm 以上, 女性90 cm 以上), 高血圧(収縮期血圧: 130 mmHg 以上, 拡張期血圧: 85 mmHg 以上), 脂質異常(中性脂肪: 150 mg/dL 以上, HDL 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)のうち, 少なくとも1つを持つことである。また, 除外規準は, 糖尿病治療中, 心疾患既往あり, 脳血管障害既往あり, 妊娠中または妊娠の予定あり, 最近6 か月間の減量プログラム参加歴あり, 同居家族が本研究に参加していることである。

本研究の実施場所は総合病院水戸協同病院(茨城県水戸市)であり, 研究事務局は筑波大学大学院人間総合科学研究科 JA 茨城県厚生連生活習慣病学寄附講座である。研究参加者のリクルートに際しては, 茨城県水戸市およびその近隣地域に配布される新聞広告等により情報提供をおこない, 減量介入研究への参加意思があり, 選択規準を満たし, 除外規準に該当しないことを電話で確認した上で, 研究参加説明会への出席を求める。研究参加説明会では, 研究代表者が研究内容をスライドおよび文書で説明し, 研究参加に対する同意を取得する。その後, 減量介入開始1 か月前±2 週間以内に, 適格条件を判断するためのベースライン測定を実施し, 選択規準を満たさない者, 除外規準に該当する者を研究参加者から除外し, 適格条件を満たす研究参加者を確定する。

本研究実施に先立ち, 目標参加者数を対照群, 弱介入群, 強介入群, 各60人, 計180人と設定した。このサンプルサイズは, t-test に基づき, すべての群間で2.5 ± 4.0 kg の体重変化量の差を有意水準両側1.67% (多重比較のために Bonferroni の方法で調

図1 本研究の手順



整), 検出力80%で検出するために, 各群55人が必要なことから, 脱落率(10%未満)を考慮し, 各群60人と設定した(効果量 $d=0.625$)。なお, 減量効果の順序関係は, 対照群, 弱介入群, 強介入群の順に大きくなることが予想されたが, その順序関係が必ずしも当てはまらないことも想定されたため, 効果量はすべての群間で同じと仮定してサンプルサイズを設定した。なお, 本研究ではデータモニタリング委員会, 中間解析および中止規準は設定していない。

3. ベースライン測定

測定項目は主要評価項目である体重, 副次評価項目である腹囲, 収縮期血圧, 拡張期血圧, 中性脂肪, HDL コレステロール, 空腹時血糖に加え, BMI 算出のために必要な身長, 付随評価項目としての体脂肪率, 内臓脂肪面積, 食事量, 活動量, 血圧脈波, 脂質・糖質代謝関連因子, 甲状腺機能, その他の健康診断関連項目, 生活習慣等の質問紙調査である。

測定に先立ち, 研究参加者に対して測定時の注意事項を伝えるための測定説明会を実施する。主な注意事項は, 測定日前日の夜9時以降の食事は控え, 水分摂取は糖分を含まないものにする, 測定日前日の行動や食事は普段どおりにすること, 測定日当日の朝食はとらず, 水分摂取は水のみにする, 服薬している者は測定当日の朝は服薬しないようにすることである。また, 食事量および活動量調査のための調査用紙や生活習慣等の質問紙を配布し, 測定日当日までに記入するように伝える。

測定日当日は, 午前10時から質問紙等の回収を行い, 午前10時30分~11時30分に形態計測, 血圧測定, 採血を行い, その後, 内臓脂肪面積や血圧脈波の測定を行う。体重測定に際しては, 所定の検査着に着替え, 風袋量(0.3 kg)を差し引いた上で, 0.05 kg 単位で計測可能な体重計(タニタ社製 WB-150)を用いて測定する。身長は手動式身長計を用いて0.1 cm 単位で, 腹囲は非伸縮性のメジャーを用いて0.1 cm 単位で測定する。収縮期血圧および拡張期血圧は, 20分以上の椅座位安静後, 水銀血圧計を用いて測定する。12時間以上の絶食状態で採取された血液は, 速やかに江東微生物研究所(茨城県つくば市)に搬送され, 中性脂肪, HDL コレステロール, 空腹時血糖の分析に用いられる。付随評価項目である体脂肪率はインピーダンス法(タニタ社製 TBF-305)に基づき測定し, 内臓脂肪面積はCT(東芝メディカルシステムズ社製 Aquilion64)を用いた臍位での撮影画像より, 内臓脂肪計測ソフト(N2 システム社製 Fat Scan ver. 3.0)を用いて計測する。食事量は3日間の秤量法に基づく

食事記録より, 管理栄養士が総摂取エネルギー量および各栄養素の摂取量を分析する。活動量は, 3次元加速度計(オムロン社製 HJA-350IT)を腰部に2週間装着することにより, 歩数, 消費エネルギー量, 日常生活活動時間を評価する。血圧脈波は, 血圧脈波検査装置(オムロンコーリン社製 BP-203RPE II)を用い, 脈波伝播速度を測定する。脂質・糖質代謝関連因子については, スカイライト・バイオテック(秋田県秋田市)に委託し, 20分画のコレステロールおよび中性脂肪, Apo リポ蛋白 CII, CIIIを分析する。また, 江東微生物研究所に委託し, 総コレステロールとHbA1c, インスリン, 高感度CRPを分析し, 筑波大学にて, IL6, レプチン, TNF- α , リポ蛋白リパーゼ, 高分子アデイポネクチンを分析する。甲状腺機能については, 江東微生物研究所に委託し, 甲状腺ホルモン(TSH, FT3, FT4)を分析する。その他の健康診断関連項目として, 血液一般検査, 生化学検査等を行う。生活習慣等については, 質問紙を用い, 睡眠時間, 喫煙習慣, 飲酒習慣, 運動習慣, 既往歴, 手術歴, 家族の既往歴, 家族の体重, 服薬状況, 体重管理状況, 月経, 職種等について調査する。

以上の測定および調査結果から, 選択規準を満たさない者, 除外規準に該当する者を研究参加者から除外し, 適格条件を満たす研究参加者を確定する。その結果を研究参加者に通知し, 適格条件を満たす研究参加者に対しては, 動機付け支援講義への参加を求める。

4. 動機付け支援講義の実施

適格条件を満たす研究参加者を対象に, 動機付け支援のための講義を2時間, 集団型で実施する。ここでは, メタボリックシンドロームや生活習慣病に対する基本的な知識, 食習慣と運動習慣の改善による体重減少が健康状態に及ぼす効果, 減量のための基本的な考え方, 個人の減量目標, 推奨される摂取エネルギー量(男性1600 kcal/day, 女性1200 kcal/day)と運動による消費エネルギー量(1000 kcal/week)について, 情報を提供する。講義は研究代表者が1回あたり40~50人を対象に繰り返し実施し, 全ての研究参加者が受け取る情報量に差が生じないように努める。

5. ランダム化

割付表の作成は, 適格条件を満たす研究参加者数が確定した後, 研究支援施設である筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター内のデータセンターに依頼し, 設定された参加者IDの集合に対し, 物理乱数発生装置を用いて, ブロック化を行わずに等確率で3群に割り付けられる。その後, 全研

究参加者に対する動機付け支援講義が終了するまで、研究代表者およびその他の関係者の目に触れぬよう、データセンター内で保管する。動機付け支援講義終了後、参加者の組入れを行う研究代表者に割付表を開示し、その割付表に基づき、研究参加者を対照群、弱介入群、強介入群の3群に割り付け、その結果を研究参加者に通知する。対照群に対しては、その後の情報提供は行わず、自己管理下で減量に取り組むように伝える。弱介入群および強介入群に対しては、資料提供およびその使い方の講義への参加を求める。

6. 資料提供およびその使い方の講義

弱介入群と強介入群を対象として、「食品80キロカロリーガイドブック」¹⁰⁾、「なにをどれだけ食べたらいいの？」¹¹⁾、「スマートダイエットテキスト」¹²⁾の3冊を提供する。このテキストを読み進めることにより、4群点数法に基づき必要な栄養素を摂取しながら、主に脂質と糖質の摂取量を制限する食習慣改善方法を身につけることができる。また、毎日の食事メニューや体重、運動などを記録できるノート（タニタ社製FB-720）を提供し、自らの行動変容を振り返られるようにする。これらの資料配布および使い方の講義のために、研究代表者が1回あたり2時間の講義を20~30人を対象に繰り返し実施し、弱介入群および強介入群の研究参加者が受け取る情報量に差が生じないように努める。弱介入群に対しては、その後の情報提供は行わず、自己管理下で減量に取り組むように伝える。強介入群に対しては、その後の集団型減量支援講義への参加を求める。

7. 集団型減量支援

提供した資料に基づく集団型減量支援を、減量開始から2週目、4週目、6週目、10週目、14週目、18週目、22週目に行う。なお、前述の資料提供およびその使い方の講義は減量開始1週目に行うことから、強介入群が受ける集団型減量支援の回数は6か月間で計8回となる。2週目以降の各講義内容は表1に示す通りであり、研究代表者から指示を受けた指導経験の豊富な専門スタッフ3人が、各2時間の講義を1回あたり15~20人を対象に実施する。専門スタッフ3人のうち、1人が講義を担当し、強介入群の研究参加者が受け取る情報量に差が生じないように努める。また、残り2人の専門スタッフは、2時間の講義時間中に各研究参加者が毎日の食事内容を記入したノートを確認し、指導内容を適切に実践できるように助言する。

8. 3か月目測定および6か月目測定

全研究参加者を対象として、3か月目および6か

表1 各講義内容

日程	内容詳細
	〈動機付け支援講義〉
0週目	<ul style="list-style-type: none"> メタボリックシンドロームと生活習慣病の理解 体重減少が健康状態に及ぼす影響 減量目標の設定 推奨される摂取エネルギー量と消費エネルギー量
	〈資料提供およびその使い方講義〉
1週目	<ul style="list-style-type: none"> 資料の使い方 4群点数法について 減量のための食事について 点数計算の仕方
	〈集団型減量支援（第2回）〉
2週目	<ul style="list-style-type: none"> 減量のための食事について（1週目の復習） 4群についての詳しい理解 点数計算の復習と発展問題 外食への対応方法
	〈集団型減量支援（第3回）〉
4週目	<ul style="list-style-type: none"> 1群についての詳しい理解 2群についての詳しい理解 点数計算の復習 減量中の運動について（講義）
	〈集団型減量支援（第4回）〉
6週目	<ul style="list-style-type: none"> 3群についての詳しい理解 調味料の上手な使い方 ウォーキングの実際（講義）
	〈集団型減量支援（第5回）〉
10週目	<ul style="list-style-type: none"> アルコールについて 停滞期について グループワーク（悩みや工夫について）
	〈集団型減量支援（第6回）〉
14週目	<ul style="list-style-type: none"> 点数計算の復習 外食・会食の工夫・健康づくりのための筋力運動（講義）
	〈集団型減量支援（第7回）〉
18週目	<ul style="list-style-type: none"> 疾患別の食事アドバイスについて（糖尿病、脂質異常症、高血圧、貧血） ストレッチについて（講義）
	〈集団型減量支援（第8回）〉
22週目	<ul style="list-style-type: none"> 減量後の食事について 6ヶ月間の振り返りと今後の生活習慣

月目に測定を行う。測定に際しては、評価者のブラインドを意図し、ID、性別、年齢、生年月日、測定日以外の情報は測定用紙に記載せず、測定に関わる病院スタッフが割付結果を推測し得る情報は提供しないように努める。

9. 追跡調査

弱介入群と強介入群に対しては、減量1年後および2年後にあたる18か月目および30か月目に、追跡調査のための測定を行う。追跡期間中、弱介入群と強介入群に対する減量介入は一切行わない（参加者が独自に他の生活習慣改善プログラム等に参加することに関しては制限しない）。なお、対照群については6か月目測定終了時点で研究期間終了とし、倫理的配慮から、対照群全員に対して弱介入群および強介入群と同様の資料を提供するとともに、希望者に対しては強介入群と同様の集団型減量支援をその後6か月間行う。

10. 統計解析

統計解析の主目的は、資料提供または集団型減量支援の有無が6か月間の短期的減量効果に与える影響を検討すること、および、集団型減量支援の有無が30か月間の長期的減量効果に与える影響を検討することである。すなわち、帰無仮説は、対照群、弱介入群、強介入群におけるベースラインから6か月目までの体重変化量はいずれの群においても等しい、対立仮説は、対照群、弱介入群、強介入群におけるベースラインから6か月目までの体重変化量はすべての群において等しいとはいえないとなり、対立仮説を採択する場合は、事後検定により対照群、弱介入群、強介入群の各2群間における優越性について検討することとする。また、副次評価項目に対しても、同様の仮説検証をおこない、30か月間の長期的減量効果については、弱介入群と強介入群の2群比較とする。

11. 倫理委員会および臨床試験登録

以上の研究デザインについては、筑波大学医の倫理委員会（第516号、2008年7月4日）、および実施場所となる水戸協同病院倫理委員会（第1号、2008年6月20日）において承認を得た。また、研究実施

に先立ち、UMIN-CTRに臨床試験登録を行った（UMIN000001259）。なお、研究期間中、何らかの有害事象が生じた場合には、研究事務局または総合病院水戸協同病院の担当者に連絡をするよう研究参加者に周知し、連絡があった場合には、担当者が適切に対応する体制を整えた。

III 結 果

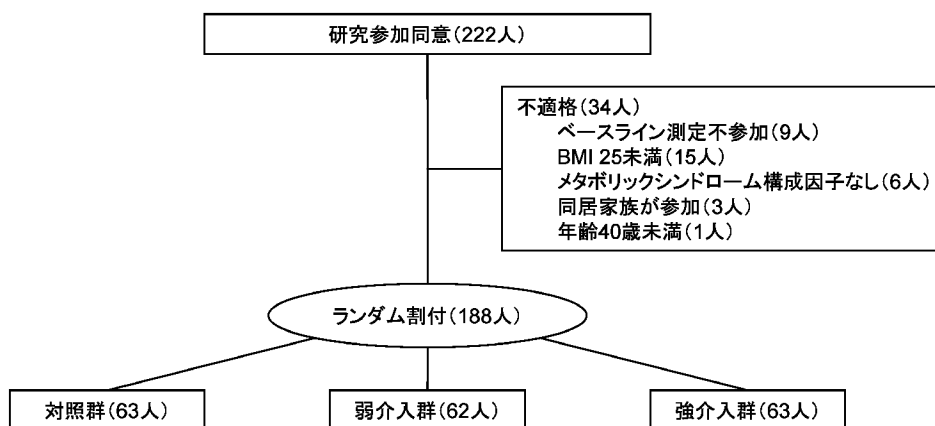
本研究における募集期間は2008年11月から2009年3月であった。研究参加説明会では、研究内容をスライドおよび文書で説明し、222人から研究参加に対する同意を文書にて取得した。その後、2009年3月～4月にかけて、適格条件を判断するためのベースライン測定を実施し（9人が不参加）、選択基準を満たさない者（22人）、除外規準に該当する者（3人）を研究参加者から除外し、適格条件を満たす研究参加者188人（女性145人、男性43人）を確定した（図2）。ランダム化された3群のベースライン時の

表2 ベースライン時の特徴

	対照群 (n=63)	弱介入群 (n=62)	強介入群 (n=63)
女性の人数 (人)	53	41	51
年齢 (歳)	51.6(6.2)	51.7(6.8)	50.7(6.7)
体重 (kg)	71.0(10.1)	74.9(12.1)	73.5(9.9)
BMI (kg/m ²)	28.6(2.8)	29.2(3.8)	29.0(3.0)
腹囲 (cm)	98.7(7.3)	100.7(7.9)	99.2(7.3)
収縮期血圧 (mmHg)	132(20)	131(14)	132(16)
拡張期血圧 (mmHg)	78(11)	80(7)	80(10)
中性脂肪 (mg/dL)	129(70)	139(63)	111(52)
HDL コレステロール (mg/dL)	57.5(14.5)	53.6(13.2)	57.5(12.1)
空腹時血糖 (mg/dL)	96(11)	99(17)	95(11)

平均値 (標準偏差)

図2 参加者のフロー図



特徴は表2に示す通りである。

6か月間の減量介入は2009年4月から開始しており、全研究参加者を対象とした3か月目測定(2009年7月)および6か月目測定(2009年10月)の結果から、資料提供および集団型減量支援の6か月間の短期的有効性を評価する。また、弱介入群と強介入群に対しては18か月目測定(2010年10月)および30か月目測定(2011年10月)を実施し、その結果から、集団型減量支援の30か月間の長期的有効性を評価する。

Ⅳ 考 察

減量プログラムの有効性評価については、数多くの論文が報告されている^{1,5,7,8)}。しかしながら、減量介入研究参加者の多くは、減量に対して高く動機付けされており、そのこと自体が減量効果を高めていると考えられる¹³⁾。したがって、減量プログラムの有効性を評価する上では、目的に応じて適切な対照群を設定することが重要となる。本研究では、減量プログラムを構成する資料提供および集団型減量支援の有効性に着目しており、その対照群として、動機付け支援のみを受ける群を設定した。対照群であっても、もともとの減量意欲に加え、動機付け支援講義を受けることにより、エネルギー収支の考え方が理解でき、さらに検査結果の返却によって、生活習慣の見直しへの意識が高まることが予想される。こうした情報提供や動機付け支援による対照群の減量効果と、資料提供や集団型減量支援を加えた弱介入群と強介入群の減量効果を比較することにより、減量プログラムを構成する各要素についての6か月間の短期的有効性を定量的に示すことができる。また、弱介入群と強介入群に対しては、減量介入をおこなわない2年間の追跡期間を設け、弱介入群と強介入群の減量効果の残存性を比較することで、集団型減量支援の30か月間の長期的有効性についても示すことができる。

減量プログラムの実施形態について、米国の研究結果では、通所型の方が効果的であるものの、多くの成人にとっては、対面回数が最小限で時間や費用があまりかからない形態が好まれることが示されている¹⁴⁾。本研究における弱介入群は、資料提供とその使い方を講義するだけであり、必要最低限の対面回数でおこなう実施形態といえる。この方法における有効性が示されれば、対面回数の多い集団型減量支援を好まない集団に対しては、資料提供のみの減量プログラムも選択肢の1つになり得ることを示唆することができる。

本研究における集団型減量支援の有効性について

は、6か月間で計8回(1週目, 2週目, 4週目, 6週目, 10週目, 14週目, 18週目, 22週目)の介入頻度でおこなうという本研究の条件下で一般化される。介入頻度が体重減少量に与える影響については、Dansinger et al.⁶⁾のメタ解析で有意と報告されているが、実際に報告されている介入頻度は週1回, 2週に1回, 月1回という設定が多くみられる。本研究の集団型減量支援の介入頻度は、より早く生活習慣改善の基礎を身につけることを目的として、最初の2回は週1回, その次の2回は2週に1回, その後は4週に1回と設定した。本研究では、このような条件下での集団型減量支援の6か月間の短期的有効性および30か月間の長期的有効性について、評価することが可能である。

本研究の意義は、減量プログラムの構成要素である資料提供と集団型減量支援の短期的有効性、および、集団型減量支援の長期的有効性を質の高いRCTによって示そうとするところにある。このような視点でのRCTは、著者の知る限り、国内外において初めてである。RCTの質を高めるためには、臨床試験報告に対する統合基準(Consolidated Standards of Reporting Trials: CONSORT)^{15,16)}に準拠した形で研究をデザインし、実施し、報告することが必要である。そのため、本研究では、サンプルサイズの設定やランダム化、評価者のブラインドなど、CONSORTチェックリストで求められている項目の多くに答えられるように研究をデザインした。ただし、データモニタリング委員会、中間解析および中止規準については設定していない。その理由として、本研究は重篤な疾患を有さないが肥満等の軽微なリスクを持つ集団を対象として、動機付け支援、資料提供、集団型減量支援を介入手法として用いた研究であることから、仮に研究期間が終了する前に、本研究で用いる介入方法がとくに良好またはとくに不良であることが判明したとしても、倫理的理由により早期に研究を終了させる必要は生じないと判断したためである。このように、本研究ではRCTの質を高められるように研究をデザインしたが、RCTの質は事前計画の良し悪しだけでなく、研究参加者の脱落率の低さによっても評価される。したがって、本研究における追跡率を高く保つことが、今後の課題である。

本研究デザインにおける限界として、3つの点が挙げられる。1つ目は、設定されたサンプルサイズの問題である。本研究におけるサンプルサイズは、主要評価項目である体重だけに基いて設定していることから、副次評価項目で有意な群間差が認められない場合、サンプルサイズが不足している可能性

がある。また、評価項目の多重性については考慮していないため、この点についても、サンプルサイズが不足している可能性がある。2つ目は、資料提供の長期的有効性についてである。本研究計画では、集団型減量支援の長期的有効性について、2年間の追跡調査から検討する予定である。しかしながら、対照群に対しては、倫理的配慮から追跡調査をおこなわず、6か月目測定終了後に資料提供および集団型減量支援をおこなう。したがって、本研究の追跡調査は、弱介入群と強介入群のみを対象とすることから、資料提供の長期的有効性については検討できない。3つ目は、対照群に対して、6か月目測定終了後に資料提供と集団型減量支援をおこなうことを事前に知らせることによる、対照群の減量期間中の生活習慣改善に及ぼす影響についてである。すべての研究参加者は、研究参加説明会において、本研究の実施計画について詳細な説明を受けることから、3つの群にランダムに割り付けられること、対照群に割り付けられた場合には、動機付け支援講義で提供される以上の情報は受け取れないこと、しかしながら、対照群であっても6か月間の減量介入期間終了後は、研究とは独立した形で、資料提供および集団型減量支援を受けられることを理解している。したがって、対照群に割り付けられた場合、6か月目測定終了後に受けられる減量支援を期待し、動機付け支援講義で受け取る情報に基づく生活習慣改善に取り組まない可能性を否定できない。

以上のような研究の限界はあるものの、本研究では、減量プログラムを構成する資料提供および集団型減量支援、それぞれの6か月間の短期的有効性を明らかにし、さらに2年間の追跡調査の結果から、集団型減量支援の30か月間の長期的有効性を明らかにすることができる。このように、減量プログラムの各構成要素の有効性を明らかにすることは、公衆衛生的に非常に重要な知見となる。

本研究はJA茨城県厚生連生活習慣病学寄附講座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います。また、研究実施にあたっては、JA茨城県厚生連、水戸協同病院、筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センターの協力を得ています。ここに記して深謝いたします。なお、本研究の一部は第68回日本公衆衛生学会において発表しています。

(受付 2009.12.14)
採用 2010. 6. 4)

文 献

- 1) Lundgren JD, Malcolm R, Binks M, et al. Remission of metabolic syndrome following a 15-week low-calorie lifestyle change program for weight loss. *Int J Obes* 2009; 33: 144-150.
- 2) Miller WC, Koceja DM, Hamilton EJ. A meta-analysis of the past 25 years of weight loss research using diet, exercise or diet plus exercise intervention. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1997; 21: 941-947.
- 3) Nakata Y, Okura T, Matsuo T, et al. Factors alleviating metabolic syndrome via diet-induced weight loss with or without exercise in overweight Japanese women. *Prev Med* 2009; 48: 351-356.
- 4) Norris SL, Zhang X, Avenell A, et al. Long-term effectiveness of lifestyle and behavioral weight loss interventions in adults with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Am J Med* 2004; 117: 762-774.
- 5) Shai I, Schwarzfuchs D, Henkin Y, et al. Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or low-fat diet. *N Engl J Med* 2008; 359: 229-241.
- 6) Dansinger ML, Tatsioni A, Wong JB, et al. Meta-analysis: the effect of dietary counseling for weight loss. *Ann Intern Med* 2007; 147: 41-50.
- 7) Nakata Y, Tanaka K, Shigematsu R, et al. Effects of weight loss program with diet and exercise on vital age in obese middle-aged women. *Int J Sport Health Sci* 2003; 1: 89-94.
- 8) Okura T, Nakata Y, Tanaka K. Effects of exercise intensity on physical fitness and risk factors for coronary heart disease. *Obes Res* 2003; 11: 1131-1139.
- 9) 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.
- 10) 香川芳子. 食品80キロカロリーガイドブック. 東京: 女子栄養大学出版部, 2007.
- 11) 香川芳子. なにをどれだけ食べた方がいいの?. 東京: 女子栄養大学出版部, 2005.
- 12) 田中喜代次. スマートダイエットテキスト. 茨城: 株式会社 THF, 2008.
- 13) Glasgow RE, Lichtenstein E, Marcus AC. Why don't we see more translation of health promotion research to practice? Rethinking the efficacy-to-effectiveness transition. *Am J Public Health* 2003; 93: 1261-1267.
- 14) Sherwood NE, Morton N, Jeffery RW, et al. Consumer preferences in format and type of community-based weight control programs. *Am J Health Promot* 1998; 13: 12-18.
- 15) Boutron I, Moher D, Altman DG, et al. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008; 148: 295-309.
- 16) Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.

Effects of weight-loss tools and a group-based weight-loss support program: Rationale and study design of a randomized controlled trial

Yoshio NAKATA* and Masafumi OKADA*

Key words : obesity, weight loss, metabolic syndrome

Purpose We have focused on providing weight-loss tools and implementing group-based weight-loss support programs and here document the first steps in implementation of a randomized controlled trial for determining the effectiveness of program components for weight change.

Methods The present study covered 6-month weight-loss and 2-year follow-up periods. Participants were randomly assigned to the following 3 intervention groups: control (CON), weak intervention (WI), and strong intervention (SI). The CON group attended a single motivational lecture on weight loss. Participants in the WI group attended this lecture and were also provided with textbooks, notebooks, and a pedometer as weight-loss tools. Participants in the SI group attended the lecture, were given the aforementioned tools, and underwent a 6-month group-based support program for weight loss (8 sessions). The recruitment target was 180 participants —60 in each group. Individuals who were 40–64 years old, had a body mass index (BMI) of 25–40 kg/m², and satisfied at least one of the following criteria were eligible: (i) waist circumference ≥ 85 cm in males and 90 cm in females; (ii) systolic blood pressure ≥ 130 mmHg; (iii) diastolic blood pressure ≥ 85 mmHg; (iv) triglyceride level ≥ 150 mg/dL; (v) high-density lipoprotein (HDL) cholesterol level < 40 mg/dL; and (vi) fasting plasma glucose level ≥ 110 mg/dL. The primary outcome measure was body weight, and the secondary outcome measures were parameters associated with the metabolic syndrome, such as waist circumference, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, serum levels of triglycerides and HDL cholesterol, and fasting plasma glucose. The protocol was registered with the UMIN Clinical Trials Registry (UMIN000001259).

Results Participants were recruited through advertisements placed in local newspapers until March 2009 and were screened for eligibility through baseline measurements. In total, 188 adults (145 females, 43 males) were eligible and randomly assigned to the CON ($n=63$), WI ($n=62$), or SI ($n=63$) groups. The weight-loss period was from April to October 2009 (for all 3 groups), and the follow-up duration extends from October 2009 to October 2011 (for the WI and SI groups).

Conclusion The present study should reveal the short-term (6 months) effectiveness of weight-loss tools and a group-based weight-loss support program as well as the long-term (30 months) effectiveness of the group-based weight-loss support program.

* Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba