

総説

肥満者に対する減量介入研究における
最近の注目論文

中田 由夫

筑波大学 医学医療系

【連絡責任者】 中田 由夫 〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-3076 FAX: 029-853-3076 E-mail: nakata@md.tsukuba.ac.jp

抄録

肥満者に対する短期的・長期的な減量介入効果は数多く報告されている。効果的な減量プログラムの構成要素としては、食事改善と運動実践がその代表例として挙げられる。短期的な減量効果を考えた場合は、食事改善が運動実践よりも重要な要素となる。一方、長期的な減量効果を考えた場合は、運動実践の方がより重要な要素となる。両者を併用することで効果は大きくなるが、費用対効果を考えると、直接的な対面指導だけでなく、電話やインターネットを用いた遠隔指導なども重要である。また、動機付け面接技法や食事改善指導における具体的なプログラムの内容、インセンティブ(報奨)なども減量効果を高める要素である。さらに、効果の確認された減量プログラムの一般化可能性を高めるためには、異なるセッティングで同様の効果が得られるかどうかを実証する必要がある。減量効果を長期的に維持することは挑戦的な課題であるが、効果的な体重維持プログラムがいくつか提案されている。今後、さらに良質の研究が数多く報告されることが期待されるが、その結果を利用する際には、我が国においても利用可能かどうか、慎重に解釈する必要がある。

キーワード 肥満、減量、食事、運動、身体活動

緒言

肥満は世界的に大きな健康関心事のひとつである。体格指数 (body mass index: BMI) の世界的な平均値は 1980 年から 10 年毎に、男性で 0.4 kg/m^2 、女性で 0.5 kg/m^2 のペースで増加している¹⁾。我が国においても、1980 年から 2008 年までに、男性では 22.1 kg/m^2 から 23.5 kg/m^2 、女性では 21.3 kg/m^2 から 23.3 kg/m^2 へと、平均 BMI が増加している¹⁾。肥満は死亡率を高め²⁾、がん³⁾ や循環器疾患⁴⁾、冠動脈性心疾患^{5,6)}、糖尿病⁶⁾ への罹患率を高めることが知られている。

我が国では、2000 年に第 3 次国民健康づくり対策として、「21 世紀における国民健康づくり運動 (健康日本 21)」が策定され、生活習慣病に関する数値目標が設けられた。2008 年 4 月からは、特定健康診査・特定保健指導が導入され、生活習慣病

対策が充実・強化された⁷⁾。しかしながら、2011 年 10 月に発表された健康日本 21 最終評価においては、メタボリックシンドロームを認知している国民の割合は増加したものの、糖尿病有病者・予備軍、肥満者が増加するなど、多くの数値目標は達成されなかった⁸⁾。一層の生活習慣病対策の充実が求められ、2013 年 4 月から第 4 次国民健康づくり対策として健康日本 21 (第二次) が開始され、個人レベルのアプローチだけでなく、地域や職域レベルでのアプローチ、ポピュレーションアプローチも重要視され、社会環境の改善を進めようとしている⁹⁾。

世界的に見ても、肥満に対する介入とその効果の維持は挑戦的な課題である。すでに短期的・長期的な減量介入研究が数多く報告されている。中でも、食事改善¹⁰⁾ と運動実践¹¹⁾ は効果的な減量を

達成する上で重要な要素である。短期的な減量効果の大きさを考えると、食事改善がより重要な要素となる¹²⁾。しかしながら、減量介入後のBMIの変化をメタ解析^{*1}したシステマティックレビューによれば、月に0.02–0.03 kg/m²のペースで体重が再増加(リバウンド)することが示されており¹⁰⁾、減量後の体重維持に向けた取り組みも重要視されている。

本稿では、肥満者に対する減量介入研究における最近の注目論文として、効果的な減量プログラムの構成要素、費用対効果、一般化可能性を高める介入研究、長期的な体重維持などについて、著者らの減量介入研究を交えながら解説する。

食事改善と運動実践

減量介入の手段として、最もよく用いられているのが食事改善指導である。食事改善による減量効果を検討したランダム化比較試験^{*2} (randomized controlled trial: RCT) 46 件のメタ解析¹⁰⁾によれば、食事改善によって12ヵ月間でおおよそ6%の減量効果が認められている。また、エネルギー制限目標が低く、減量支援の回数が多ければ減量効果は大きくなり、対象集団に糖尿病患者が含まれていると減量効果は小さくなることが示唆されている。

食事と並び、減量介入の手段として用いられているのが運動実践指導である。食事改善単独と食事改善+運動実践による減量効果を比較した6件の研究のメタ解析¹¹⁾によれば、食事改善による減量効果が9.9kg、食事改善+運動実践では13.0kgであった。さらに、食事改善と運動実践による身体組成への影響に関するシステマティックレビュー¹²⁾では、食事改善に運動実践を併用することによって除脂肪量の減少が抑制される可能性が示唆されている。しかしながら、短期的に体重減少をもたらす効果は食事改善の方が大きく、運動実践単独による効果は、食事量が自然と増えることによって相殺される可能性が高いと考えられている¹³⁾。実際、Anderssen et al.¹⁴⁾は、メタボリックシンドロームに該当する40～49歳の男性137人を、食事改善群34人、運動実践群34人、食事

改善+運動実践群43人、対照群26人に分け、1年後の減量効果を比較している。その結果、体重減少量は食事改善群で5.2kg、運動実践群で1.3kg、食事改善+運動実践群で6.5kgであった(対照群は0.8kgの体重増加)。したがって、運動実践は単独ではなく、食事改善と併用することで短期的減量効果を高めるものと考えられる。

著者らはこれまで、主に3ヵ月間の食事改善単独または食事改善と運動実践を組み合わせた減量プログラムを提供し、その効果について報告している¹⁵⁻¹⁸⁾。体重減少量は食事改善単独で約7kg、食事改善と運動実践を組み合わせることで8–9kgとなり、3ヵ月間という比較的短期間の減量期間では、運動実践よりも食事改善の効果が大きいことが示されている。肥満女性309人を対象とした検討結果¹⁵⁾では、体重減少に伴いメタボリックシンドロームの構成因子も改善するが、その改善成功率(該当から非該当になった人の割合)は食事改善群で34%–50%であり、食事改善に運動実践を組み合わせることによって、53%–82%へと成功率が高まっていた(図1)。また、メタボリックシンドロームの改善成功率は食事改善単独で75%、食事改善と運動実践の組み合わせで90%であった。したがって、食事改善と運動実践を組み合わせることが理想であるが、食事改善だけでも十分な効果が期待できる。

前述の通り、運動実践だけによる減量効果は、特に食事改善を伴わない場合には、それほど大きくない^{13,14)}。また、Kirk et al.¹⁹⁾の効果的な減量プロ

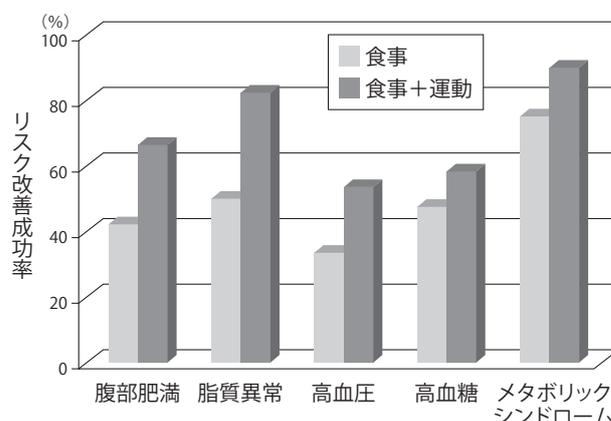


図1 3ヵ月間の減量によるメタボリックシンドローム改善成功率 (Nakata et al.¹⁵⁾ から作図)

グラムについての総説によれば、食事改善指導や運動実践指導など、それぞれを単独で提供した方がそれぞれの行動変容は獲得されやすいが、複数の要素を組み合わせ提供した方が減量効果は大きくなることが示されている。体重過多の状態での急な運動実践は、整形外科的傷害や循環器疾患の事故に遭遇するリスクを高めることから、そうしたリスクが想定される場合は、まずは食事改善、次に運動実践という優先順位で生活習慣の改善に取り組むことが効果的と考えられる。

効果的な減量プログラムの構成要素

食事改善と運動実践以外にも、減量介入効果を規定する構成要素はいくつかある。著者らは、実際の減量指導の多くが、初回の面接(動機付け支援)、テキストなどによる情報や教材の提供、継続的な対面式または非対面式の相談や指導で構成されることに着目し、動機付け支援、動機付け支援+教材提供、動機付け支援+教材提供+集団型減量支援の3群を設定したRCTにより、肥満男女188人の6ヵ月間の減量効果を検討した²⁰⁾。その結果、6ヵ月間の体重減少量は動機付け支援のみで2.9kg、教材提供を加えることで4.7kg、集団型減量支援を加えることで7.7kgとなり、いずれの構成要素も有意な減量効果をもたらすことを示している(図2)。

この研究で1回の動機付け支援講義だけで一定の減量効果を認めたことは興味深い。しかしながら、動機付け支援講義のみを提供した群における

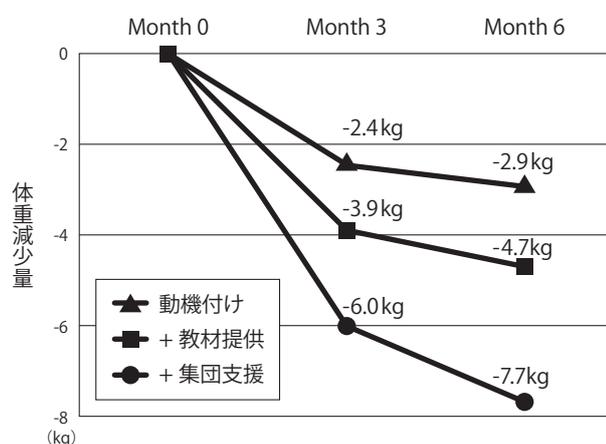


図2 教材提供と集団支援による減量効果 (Nakata et al.²⁰⁾ から作図)

減量効果は、本当に動機付け支援講義による効果なのか、あるいは、減量介入研究に参加し、体重や血圧などの検査を受けることで、研究者に観察されているという意識から自然と健康的な生活をおこなった結果として生じたホーンソーン効果^{*3)}なのか、という点が明らかでない。そこで、著者らはこの点を明らかにする減量介入研究を現在実施中である(UMIN000010505^{*4)}。

動機付け面接

動機付け面接(motivational interviewing)とは、開かれた質問(open-ended question)、聞き返し(reflective listening)などの手法を用いて、行動変容に向けた動機を引き出すカウンセリング手法である。この手法を用いた減量効果についての報告は、最近になってその数が増えてきている。Pollak et al.²¹⁾は、40人の医師と461人の肥満患者の対話記録から、動機付け面接技法を取り入れることの有効性を検討している。その結果、動機付け面接技法を取り入れて、減量に関する話をしていた医師は、そうでない医師と比べて、患者の体重をより多く減少させていた(0.9-1.6kg)。また、Armstrong et al.²²⁾は、2009年11月までに発表された動機付け面接に関するRCTのメタ解析の結果を報告している。採択基準に合致したのは11件のRCTであり、体重減少量として1.47kgの減量効果が認められている。したがって、動機付け面接は肥満者の減量効果を高める要素であることが示唆される。

食事改善プログラム

食事改善による減量効果については前述したが、各研究の食事改善プログラムの内容はさまざまである。Gardner et al.²³⁾は、311人の閉経前肥満女性を対象に、米国でよく利用されているAtkins(かなりの低炭水化物食)、Zone(低炭水化物食)、LEARN(低脂肪・高炭水化物食)、Ornish(かなりの高炭水化物食)を比較した。12ヵ月間の減量効果は、Atkins(4.7kg)、LEARN(2.6kg)、Ornish(2.2kg)、Zone(1.6kg)の順であり、かなりの低炭水化物食

である Atkins で減量効果が最も高かった。

長期的な減量効果について Foster et al.²⁴⁾は、63人の肥満男女を対象に、低炭水化物食、低脂肪食、いずれを用いた減量介入であっても、減量を成功させることができ、2年間の体重変化に差は認められないことを報告している。一方、Shai et al.²⁵⁾は、322人の肥満男女を対象に、低脂肪食、地中海食^{*5}、低炭水化物食の3群を比較し、2年間の体重減少量は、低脂肪食群で2.9kg、地中海食群で4.4kg、低炭水化物食群で4.7kgであり、低脂肪食よりも地中海食および低炭水化物食で減量効果の高いことを示している。したがって、低炭水化物食の長期的な減量効果が示唆されるが、さらなる研究の集積が必要である。

Larsen et al.²⁶⁾は、1日800kcalの低エネルギー食によって8週間で初期体重の8%以上を減量した773人を対象に、その後26週間の体重維持を、低たんぱく食と高たんぱく食、低glycemic index (GI)食と高GI食とを組み合わせた2×2の4つの介入群と対照群の5群で比較したRCTの結果を報告している。8週間の減量期間の体重減少量は11.0kgであり、その後の26週間で、低たんぱく・高GI食群で体重が1.67kg有意に増加し、高たんぱく・低GI食では体重が維持された。低たんぱく食と高たんぱく食の比較では、体重の再増加(リバウンド)量は高たんぱく食の方が0.93kg少なく、高GI食と低GI食の比較では、体重の再増加量は低GI食の方が0.95kg少なかった。したがって、適度に高たんぱく、低GIの食事が長期的な体重維持に有効であると示唆される。

興味深い研究として、Borradaile et al.²⁷⁾は、250人の肥満男女を対象とした低炭水化物食と低脂肪食を用いた減量介入において、それぞれのプログラムに対する好みを事前に確認した上で、両群にランダムに割り付けた。その結果、24ヵ月間の体重変化量について、低炭水化物食と低脂肪食との間の差はなかった。一方、希望通りに割り付けられた群の体重減少量は7.7kgであり、希望通りでなかった群の9.7kg、特に希望のなかった群の11.2kgと比べて、減量効果が小さかった。希望通り

であると体重減少量が小さかった理由として、偏った嗜好(炭水化物を極端に好む人が低脂肪食を希望すること)がその背景にあるかもしれないと考察されている。他にも好みの評価が単純化され過ぎていたなどの問題点もあるが、プログラムに対する好みの有無が減量効果に影響を及ぼすことが示唆される。

インセンティブ(報奨)

Volpp et al.²⁸⁾は、57人の肥満男女を対象に、減量目標の達成度に応じた報奨を受け取る群、減量目標の達成に応じてくじによって報奨額が決まる群、報奨を受け取らない対照群の3群比較のRCTをおこなった。その結果、16週間の減量効果は、報奨のある2群で対照群よりも大きかったが、7ヵ月目の体重測定では対照群との有意差が消失していた。また、Kullgren et al.²⁹⁾は、105人の肥満男女を対象に、毎月体重を計量する対照群、毎月の減量目標を達成すると1人あたり毎月100ドルもらえる個人報奨群、5人の集団のうち減量目標を達成した人数で毎月500ドルを山分けする集団報奨群の3群を比較した。結果として、集団報奨群が最も減量に成功し、12週間で対照群よりも4.4kg、個人報奨群よりも3.2kg多く減量した。さらにその12週間後でも、対照群よりも2.9kg減量した状態を維持していた。したがって、インセンティブを与えることによって、減量効果の高まることが示唆される。

費用対効果を考慮した減量介入

前述の著者らの研究(図2)でも示したように、費用(人手)をかけた減量介入の有効性が示されることは多い。体重維持プログラムの有効性を検証したSvetkey et al.³⁰⁾の研究においても、1032人の肥満男女を対象に、6ヵ月間の生活習慣改善による減量後、30ヵ月間の体重維持期間において、人によるフォロー、webサイトにおける双方向性技術を用いたフォロー、自己管理の順に体重が維持されたことを報告している。しかしながら、実際の減量支援現場での応用を考えた場合、費用対効果

の視点から導入の可否を判断することになる。そのため、多くの研究が電話やインターネットを用いた低コストの減量介入の有効性を検証している。

Digenio et al.³¹⁾は、376人の肥満患者を対象に、6ヵ月間シブトラミン*⁶を服用しながら生活習慣改善プログラムを提供する際、高頻度の対面、低頻度の対面、高頻度の電話連絡、高頻度のe-mail、連絡なし、の5つの方法に割り付けて減量効果を比較した。それぞれの体重減少率は8.9%、6.4%、7.7%、5.9%、5.2%であり、高頻度の電話連絡が高頻度の対面に匹敵する効果を示すことを報告している。Appel et al.³²⁾は、心臓血管疾患リスク(高血圧、高コレステロール血症、糖尿病)を1つ以上持つ肥満男女415人を対象とし、自己管理で減量する対照群、電話・web・e-mailによる遠隔指導群、集団および個人指導での対面指導群(遠隔指導ツールも利用)の3群で比較するRCTをおこなった。その結果、24ヵ月間の体重減少量は、対照群で0.8kg、遠隔指導群で4.6kg、対面指導群で5.1kgとなり、遠隔指導は対面指導同様に有効であることが示された。Kodama et al.³³⁾による2011年4月までに発表された23件の研究のメタ解析によれば、減量介入でインターネットを利用することで、利用しない場合よりも0.68kgとわずかではあるが有意な減量効果の増大を認めている。ただし、層別解析の結果から、インターネットの利用は減量支援の補助ツールとしては有用であるが、対面指導の代替手段にはなり得ず、長期的な体重維持にも貢献しないことが示唆されている。また、体重維持プログラムへの応用として、Perri et al.³⁴⁾は234人の地域住民を対象として、6ヵ月間の減量介入後に、2週間に1回の電話、対面、ニュースレターによる体重維持プログラムを提供したところ、1年後の体重増加量が電話と対面で1.2kg、ニュースレターでは3.7kgであり、電話による体重維持効果を示している。

かけるコストの効率化を図った減量介入として、Jakicic et al.³⁵⁾は363人の肥満男女を対象に、stepped-care intervention(ステップ法)の効果を検証している。対象者は、標準群とステップ群

に分けられ、18ヵ月間、週1回から月1回の頻度で指導がおこなわれた。標準群は事前に決められたプログラムを提供され、ステップ群は指導頻度や種類、減量方法を3ヵ月毎に減量達成度に応じて修正しながら提供された。体重減少は標準群が8.1%、ステップ群が6.9%で標準群の効果が大きかったが、1人あたりの必要経費は標準群で1357ドルであったのに対し、ステップ群では785ドルであり、コストの効率化を図る上では、ステップ法が有効であることが示唆されている。

一般化可能性を高める介入研究

The Diabetes Prevention Program(DPP)は、2型糖尿病³⁶⁾、循環器疾患³⁷⁾、メタボリックシンドローム³⁸⁾の発症抑制に効果的な生活習慣改善プログラムとして、その有効性が確認されている。具体的には、初期体重の7%減量を目指し、低エネルギー・低脂肪食と週150分以上の中強度身体活動を推奨する、食事、運動、行動変容に関する16回のカリキュラムである。このDPPの一般化可能性を高める介入研究がいくつか報告されている。

Ma et al.³⁹⁾は、DPPが臨床現場でも利用可能であるかどうかを検討するため、241人の肥満男女を対象に、集団指導形式でのDPP、DVDを用いた自己管理型DPP、通常ケアの3群で比較した。15ヵ月間の体重減少量は、それぞれ6.3kg、4.5kg、2.4kgであり、7%減量達成者は通常ケア群14.4%に対して、集団DPPで37.0%、自己管理DPPで35.9%であり、どちらのDPPでも有効性が認められた。一方、Katula et al.⁴⁰⁾はDPPの地域での一般化を意図した24ヵ月間の介入研究をおこなっている。前糖尿病(prediabetes)患者301人を対象とし、介入群と通常ケア群とに割り付けた。介入群に対する指導は、地域の健康支援従事者がおこなった。通常ケア群には栄養士が訪問指導を2回おこない、毎月ニュースレターを送った。その結果、介入群の体重減少量が通常ケア群よりも4.19kg大きく、血糖、インスリン、インスリン抵抗性もより大きく改善した。したがって、DPPは臨床現場や地域においても利用可能であることが示唆される。

長期的な減量効果

長期的な減量効果につながる減量プログラムの構成要素については、すでにいくつか述べてきたが、その他の構成要素についてここで紹介する。

減量期間中、急激に体重を減少させた場合、その後の体重増加が起りやすいという考えがあるが、実際には減量後1～2年間、体重維持のための生活習慣改善プログラムが提供されていれば、初期の体重減少が大きいほど、その後の体重維持はむしろ良好な結果となると言われている⁴¹⁾。そうした体重維持プログラムが提供されず、減量後を非監視下で過ごした場合は、初期の体重減少量とその後の体重維持の関連性は示されないことが、22件の減量介入研究についてのシステマティックレビューで報告されている⁴²⁾。また、体重維持プログラム自体の効果としては、11件の研究のメタ解析により、対照群と比べて介入群では、17.6ヵ月間にわたって3.2kgの減量効果を維持できることが示されている⁴³⁾。

エネルギー制限の程度と長期的減量効果について、理論的には、少しずつ摂取エネルギーを制限したほうが減量効果は得られやすいと考えられている。その点を検証した38人を対象とした小規模の予備実験的RCT⁴⁴⁾では、初期の体重減少量は30%エネルギー制限群で大きいものの、その後6ヵ月間で30%エネルギー制限群の体重が増え始めるのに対し、10%エネルギー制限群では体重は増加せず、両群間の差は消失することが示されている。また、エネルギー制限の程度が大きいほど、身体活動量が低下することが、非肥満者を対象とした研究⁴⁵⁾で認められており、身体活動量がエネルギー制限と体重維持との関係に影響を及ぼしている可能性も考えられる。

介入手段として食事改善に運動実践を併用したことによる体重維持効果について、18件の研究のシステマティックレビュー⁴⁶⁾によれば、追跡期間終了時における通算の体重減少量が食事改善+運動実践群では食事改善群よりも1.14kg大きかった。身体活動量が減量後の体重維持に影響を及ぼすことについては、数多くの観察研究で報告され

ている。女性看護師を対象としたコホート研究⁴⁷⁾では、過去2年間で5%以上の減量をおこなった閉経前女性4558人を対象に、その後6年間の体重変化と身体活動量を観察している。その結果、身体活動量が増え、特にその強度が高ければ、体重維持につながりやすいことを報告している。また、長期間減量維持に成功している人を対象とした観察研究であるNational Weight Control Registryに参加している男性887人、女性2796人についての調査結果では、質問紙で評価した身体活動量が平均で週あたり2621kcalであり、減量維持成功者はかなり身体活動量の高い集団であることを示唆している⁴⁸⁾。

このように、多くの観察研究では身体活動量を高めることが体重維持に効果的であることを報告しているが、この点を検証したRCTでは明確な結果は得られていない。Jakicic et al.⁴⁹⁾は、肥満女性201人を対象に、運動量(週あたり1000 vs 2000kcal)と運動強度(中強度 vs 高強度)の組み合わせによって4群にランダムに割り付け、24ヵ月間の減量効果を比較している。その結果、6ヵ月目および24ヵ月目の体重減少量について有意な群間差は認められなかったものの、事後解析において、24ヵ月間で10%以上の減量を達成していた者は、週275分の身体活動をおこなっており、10%未満の減量にとどまった者と比べて身体活動量が高いことを示している。また、肥満男女278人を対象に、週150分または週300分の身体活動を推奨する群を設定し、自己管理の対照群と比較した18ヵ月間のRCT⁵⁰⁾においても、3群間で体重減少量についての有意な群間差は認められなかったが、事後解析において、体重減少群、体重維持群、体重増加群に分けて検討したところ、体重減少群では身体活動量が増加しており、食事面での改善も認められたことを報告している。

以上のことから、身体活動量を高めることが体重維持につながることは、観察研究から得られた知見として有効性が認められるが、RCTにおいて証明されるには至っていない。アメリカスポーツ医学会は2009年に「成人期における減量と体重増

加予防のための適切な身体活動介入戦略」と題する声明を公表しており⁵¹⁾、その中で、減量後の体重維持のために週 200 ~ 300 分の身体活動を推奨しつつも、その根拠を示す RCT は存在しないことを明記している。したがって、この点に関するより明確な知見が今後の研究により導かれることが期待される。

作り話、仮説、そして真実

最後に、2013年のNew England Journal of Medicineに掲載された興味深い論文⁵²⁾を紹介する。タイトルは「Myths, presumptions, and facts about obesity」であり、7つの myth (作り話) と 6つの presumption (仮説)、9つの facts (真実) が示されている(表1)。

Myth に分類された多くは、観察研究から導かれた知見であり、その後の RCT で逆の結果が得られているにも関わらず、揺るぎのない真実のように扱われている。Presumption は、反証こそ得られていないが、証明もされていない。Facts は証明されたと言えるだけの十分な証拠が蓄積されている、と判断されている。実際には、十分な証拠が蓄積されていなくても facts に分類しているものもあり、この分類の正確性については議論のあるところである。

重要なことは、図3に示すようなエビデンスレベルを意識することである。エビデンスレベルは観察研究よりも RCT で高く、RCT のシステマティックレビューとメタ解析で最も信頼性が高い。RCT

表1 肥満に関する作り話、仮説、そして真実⁵²⁾

Myth (作り話)	わずかな変化の積み重ねが長期的な体重変化を生み出す。
	現実的な減量目標を立てることが重要である。
	急激な減量はリバウンドしやすい。
	減量に対する準備性の評価は重要である。
	現在おこなわれている体育の授業は子供の肥満抑制に役立つ。
	母乳で育った子どもは肥満になりにくい。
	1回の性交で両者とも 100-300kcal 消費する。
Presumption (仮説)	定期的な朝食は、朝食を抜くよりも肥満の予防になる。
	幼児期は運動や食習慣が身につく時期であり、生涯の体重に影響する。
	果物や野菜をたくさんとると、減量や体重維持につながる。
	ウエイトサイクリングは死亡率を高める。
	スナック菓子は肥満につながる。
	歩道や公園などの環境は肥満に影響する。
Facts (真実)	遺伝の影響は大きいだが、だからといって減量できないことはない。
	エネルギー摂取量を減らせば減量できるが、短期的な効果である。
	運動することは、減量の程度に関わらず、健康度を向上させる。
	運動量が十分であれば、長期的な体重維持につながる。
	減量を促進する状況の継続が体重維持につながる。
	肥満児にとっては、親と家庭を巻き込んだプログラムが効果的である。
	減量食の提供には減量効果がある。
	いくつかの減量薬は服薬されている限り効果がある。
適切な患者が対象となれば、外科手術は効果的である。	

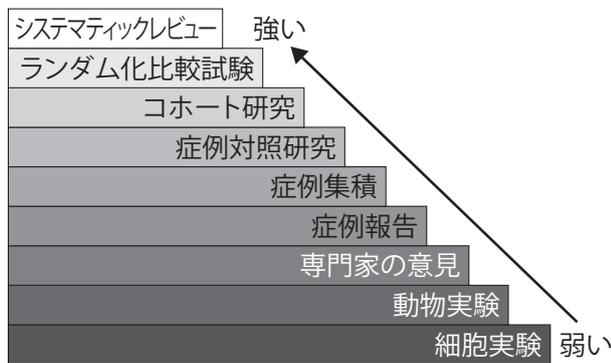


図3 エビデンスレベル

は最も優れた研究方法であり、因果関係を証明できる唯一の研究デザインであるが、厳密な適格条件によって対象集団が限定されることから、一般化可能性は必ずしも高くない⁵³⁾。また、倫理的問題を孕む場合は、RCTが実施できないこともある。したがって、RCTによって証明された知見だけが facts であると、本来は言い切ることはできない。

本稿では、エビデンスレベルの高いRCTの結果を中心に最近の注目論文を紹介したが、その多くは欧米における研究成果であり、我が国において一般化できる保証はない。海外の知見を解釈し、利用する際には、十分な注意が必要である。また、可能な範囲で日本人を対象としたRCTを実施することによって、その知見が利用可能かどうかを証明しようと努力するべきである。

脚注

- *1 メタ解析とは、複数の研究結果を統合することで、総括的に評価する研究手法である。
- *2 ランダム化比較試験とは、対照群と介入群とにランダムに割り付けることで、バイアス(偏り)を避け、質の高い根拠を示す研究手法である。
- *3 ホーソン効果は、医学研究において、治療を受ける患者が治療者(医師など)に期待されていると感じることで、行動を変化させるなどして、結果的に病気が良くなる(良くなったように感じる、良くなったと治療者に告げる)現象をいう。米国のホーソン工場で、労働者の作業効率の向上を目指すための調査から発見された現象であるため、この名がつけられている。
- *4 UMIN000010505は臨床試験固有の登録番号である。特にRCTについては、透明性の確保などを目的として、2005年7月1日以降、事前の臨床試験登録が義務化されている。
- *5 地中海食とは、オリーブオイル、果物、ナッツ、野菜、シリアルを多く摂取し、魚介類と鶏肉を適度に摂取し、乳製品、赤身の肉、加工肉、菓子類を少なめに摂取し、食事中に適量のワインを摂取する食事である。
- *6 シブトラミンとは、米国FDA(U.S. Food and Drug Administration)が承認している肥満抑制薬のひとつである。日本では承認されていない。副作用として血圧上昇、心拍数増加などが報告されている。

< 文 献 >

- 1) Finucane MM, Stevens GA, Cowan MJ, et al.; Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases Collaborating Group (Body Mass Index) : National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9.1 million participants, *Lancet*, 377, 557-567 (2011)
- 2) Flegal KM, Kit BK, Orpana H, et al.: Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories: a systematic review and meta-analysis, *JAMA*, 309, 71-82 (2013)
- 3) Renehan AG, Tyson M, Egger M, et al.: Body-mass index and incidence of cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies, *Lancet*, 371, 569-578 (2008)
- 4) Arnlov J, Ingelsson E, Sundstrom J, et al.: Impact of body mass index and the metabolic syndrome on the risk of cardiovascular disease and death in middle-aged men, *Circulation*, 121, 230-236 (2010)
- 5) Bogers RP, Bemelmans WJ, Hoogenveen RT, et al.; for the BMI-CHD Collaboration Investigators: Association of overweight with increased risk of coronary heart disease partly independent of blood pressure and cholesterol levels: a meta-analysis of 21 cohort studies including more than 300 000 persons, *Arch. Intern. Med.*, 167, 1720-1728 (2007)
- 6) Tirosh A, Shai I, Afek A, et al.: Adolescent BMI trajectory and risk of diabetes versus coronary disease, *N. Engl. J. Med.*, 364, 1315-1325 (2011)
- 7) 厚生労働省健康局: 標準的な健診・保健指導に関するプログラム(確定版), <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/info03a.html> (2013/11/15)
- 8) 健康日本21評価作業チーム: 「健康日本21」最終評価, <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001r5gc-att/2r9852000001r5np.pdf> (2013/11/15)
- 9) 厚生労働省告示第四百三十号: 国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針, http://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/21_2nd/pdf/notification_a.pdf (2013/11/15)
- 10) Dansinger ML, Tatsioni A, Wong JB, et al.: Meta-analysis: the effect of dietary counseling for weight loss, *Ann. Intern. Med.*, 147, 41-50 (2007)
- 11) Curioni CC, Lourenço PM: Long-term weight loss after diet and exercise: a systematic review, *Int. J. Obes. (Lond.)*, 29, 1168-1174 (2005)
- 12) Weinheimer EM, Sands LP, Campbell WW: A systematic review of the separate and combined effects of energy restriction and exercise on fat-free mass in middle-aged and older adults: implications for sarcopenic obesity, *Nutr. Rev.*, 68, 375-388 (2010)
- 13) Donnelly JE, Smith BK: Is exercise effective for weight loss with ad libitum diet? Energy balance, compensation, and gender differences, *Exerc. Sport Sci. Rev.*, 33, 169-174 (2005)
- 14) Anderssen SA, Carroll S, Urdal P, et al.: Combined diet and exercise intervention reverses the metabolic syndrome in middle-aged males: results from the Oslo Diet and Exercise Study. *Scand. J. Med. Sci. Sports*, 17, 687-695 (2007)
- 15) 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.*, 48, 351-356 (2009)
- 16) Okura T, Nakata Y, Tanaka K: Effects of exercise intensity on physical fitness and risk factors for coronary heart disease, *Obes. Res.*, 11, 1131-1139 (2003)
- 17) Okura T, Nakata Y, Ohkawara K, et al.: Effects of aerobic exercise on metabolic syndrome improvement in response to weight reduction, *Obesity (Silver Spring)*, 15, 2478-2484 (2007)
- 18) Tanaka K, Okura T, Shigematsu R, et al.: Target value of intraabdominal fat area for improving coronary heart disease risk factors, *Obes. Res.*, 12, 695-703 (2004)
- 19) Kirk SF, Penney TL, McHugh TL, et al.: Effective weight management practice: a review of the lifestyle intervention evidence, *Int. J. Obes. (Lond.)*, 36, 178-185 (2012)

- 20) Nakata Y, Okada M, Hashimoto K, et al.: Comparison of education-only versus group-based intervention in promoting weight loss: a randomised controlled trial, *Obes. Facts*, 4, 222-228 (2011)
- 21) Pollak KI, Alexander SC, Coffman CJ, et al.: Physician communication techniques and weight loss in adults: Project CHAT, *Am. J. Prev. Med.*, 39, 321-328 (2010)
- 22) Armstrong MJ, Mottershead TA, Ronksley PE, et al.: Motivational interviewing to improve weight loss in overweight and/or obese patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials, *Obes. Rev.*, 12, 709-723 (2011)
- 23) Gardner CD, Kiazand A, Alhassan S, 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*, 297, 969-977 (2007)
- 24) Foster GD, Wyatt HR, Hill JO, et al.: Weight and metabolic outcomes after 2 years on a low-carbohydrate versus low-fat diet: a randomized trial, *Ann. Intern. Med.*, 153, 147-157 (2010)
- 25) Shai I, Schwarzfuchs D, Henkin Y, et al.: Dietary Intervention Randomized Controlled Trial (DIRECT) Group: Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or low-fat diet, *N. Engl. J. Med.*, 359, 229-241 (2008)
- 26) Larsen TM, Dalskov SM, van Baak M, et al.; Diet, Obesity, and Genes (Diogenes) Project: Diets with high or low protein content and glycemic index for weight-loss maintenance, *N. Engl. J. Med.*, 363, 2102-2113 (2010)
- 27) Borradaile KE, Halpern SD, Wyatt HR, et al.: Relationship between treatment preference and weight loss in the context of a randomized controlled trial, *Obesity (Silver Spring)*, 20, 1218-1222 (2012)
- 28) Volpp KG, John LK, Troxel AB, et al.: Financial incentive-based approaches for weight loss: a randomized trial, *JAMA*, 300, 2631-2637 (2008)
- 29) Kullgren JT, Troxel AB, Loewenstein G, et al.: Individual-versus group-based financial incentives for weight loss: a randomized, controlled trial, *Ann. Intern. Med.*, 158, 505-514 (2013)
- 30) Svetkey LP, Stevens VJ, Brantley PJ, et al.; Weight Loss Maintenance Collaborative Research Group: Comparison of strategies for sustaining weight loss: the weight loss maintenance randomized controlled trial, *JAMA*, 299, 1139-1148 (2008)
- 31) Digenio AG, Mancuso JP, Gerber RA, et al.: Comparison of methods for delivering a lifestyle modification program for obese patients: a randomized trial, *Ann. Intern. Med.*, 150, 255-262 (2009)
- 32) Appel LJ, Clark JM, Yeh HC, et al.: Comparative effectiveness of weight-loss interventions in clinical practice, *N. Engl. J. Med.*, 365, 1959-1968 (2011)
- 33) Kodama S, Saito K, Tanaka S, et al.: Effect of web-based lifestyle modification on weight control: a meta-analysis, *Int. J. Obes. (Lond.)*, 36, 675-685 (2012)
- 34) Perri MG, Limacher MC, Durning PE, et al.: Extended-care programs for weight management in rural communities: the treatment of obesity in underserved rural settings (TOURS) randomized trial, *Arch. Intern. Med.*, 168, 2347-2354 (2008)
- 35) Jakicic JM, Tate DF, Lang W, et al.: Effect of a stepped-care intervention approach on weight loss in adults: a randomized clinical trial, *JAMA*, 307, 2617-2626 (2012)
- 36) 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.*, 346, 393-403 (2002)
- 37) Ratner R, Goldberg R, Haffner S, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group: Impact of intensive lifestyle and metformin therapy on cardiovascular disease risk factors in the diabetes prevention program, *Diabetes Care*, 28, 888-894 (2005)
- 38) Orchard TJ, Temprosa M, Goldberg R, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group: The effect of metformin and intensive lifestyle intervention on the metabolic syndrome: the Diabetes Prevention Program randomized trial, *Ann. Intern. Med.*, 142, 611-619 (2005)
- 39) Ma J, Yank V, Xiao L, et al.: Translating the Diabetes Prevention Program lifestyle intervention for weight loss into primary care: a randomized trial, *JAMA Intern. Med.*, 173, 113-121 (2013)
- 40) Katula JA, Vitolins MZ, Morgan TM, et al.: The Healthy Living Partnerships to Prevent Diabetes study: 2-year outcomes of a randomized controlled trial, *Am. J. Prev. Med.*, 44, S324-S332 (2013)
- 41) Astrup A, Rössner S: Lessons from obesity management programmes: greater initial weight loss improves long-term maintenance, *Obes. Rev.*, 1, 17-19 (2000)
- 42) Barte JC, Ter Bogt NC, Bogers RP, et al.: Maintenance of weight loss after lifestyle interventions for overweight and obesity, a systematic review, *Obes. Rev.*, 11, 899-906 (2010)
- 43) Ross Middleton KM, Patidar SM, Perri MG: The impact of extended care on the long-term maintenance of weight loss: a systematic review and meta-analysis, *Obes. Rev.*, 13, 509-517 (2012)
- 44) Das SK, Saltzman E, Gilhooly CH, et al.: Low or moderate dietary energy restriction for long-term weight loss: what works best? *Obesity (Silver Spring)*, 17, 2019-2024 (2009)
- 45) Martin CK, Das SK, Lindblad L, et al.; CALERIE Study Team: Effect of calorie restriction on the free-living physical activity levels of nonobese humans: results of three randomized trials, *J. Appl. Physiol.*, 110, 956-963 (2011)
- 46) Wu T, Gao X, Chen M, et al.: Long-term effectiveness of diet-plus-exercise interventions vs. diet-only interventions for weight loss: a meta-analysis, *Obes. Rev.*, 10, 313-323 (2009)
- 47) Mekary RA, Feskanich D, Hu FB, et al.: Physical activity in relation to long-term weight maintenance after intentional weight loss in premenopausal women, *Obesity (Silver Spring)*, 18, 167-174 (2010)
- 48) Catenacci VA, Ogden LG, Stults J, et al.: Physical activity patterns in the National Weight Control Registry, *Obesity (Silver Spring)*, 16, 153-161 (2008)
- 49) Jakicic JM, Marcus BH, Lang W, et al.: Effect of exercise on 24-month weight loss maintenance in overweight women, *Arch. Intern. Med.*, 168, 1550-1559 (2008)
- 50) Jakicic JM, Otto AD, Lang W, et al.: The effect of physical activity on 18-month weight change in overweight adults, *Obesity (Silver Spring)*, 19, 100-109 (2011)
- 51) Donnelly JE, Blair SN, Jakicic JM, et al.; American College of Sports Medicine: American College of Sports Medicine Position Stand. Appropriate physical activity intervention strategies for weight loss and prevention of weight regain for adults, *Med. Sci. Sports Exerc.* 41, 459-471 (2009)
- 52) Casazza K, Fontaine KR, Astrup A, et al.: Myths, presumptions, and facts about obesity, *N. Engl. J. Med.*, 368, 446-454 (2013)
- 53) 中田由夫: 健康支援分野における実践的研究を計画する際の留意点, *体育測定評価研究*, 12, 1-7 (2012)

(受理日:2013年11月13日、採択日:2014年1月6日)