

令和 6 年 6 月 5 日現在

機関番号：32607

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2023

課題番号：17K12546

研究課題名（和文）簡易型認知行動療法プログラムの生活習慣改善への効果検証

研究課題名（英文）The Effectiveness of a Brief Cognitive Behavioral Therapy Program on Lifestyle Changes

研究代表者

田中 美加（Tanaka, Mika）

北里大学・看護学部・教授

研究者番号：70412765

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,500,000円

研究成果の概要（和文）：【目的】簡易型肥満認知行動療法の健康行動変容に対する効果を、ランダム化比較試験で評価した。

【結果】介入群143名と対照群146名において、ベースラインの基本属性に違いはなかった。介入群の健康への関心スコアのベースラインからの平均変化量は、対照群と比較して有意に高く、調整後の両群の変化量の差は0.79点（95%CI: 0.38-1.19）であった。健康行動では飲酒スコアには有意な変化はなかったが、食事スコアは介入群で有意に高く、調整後の変化量の差は2.62点（95%CI: 1.50-3.75）であった。副次アウトカムでは、体重、腹囲ともに介入群において有意に減少した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の特徴は、効果が検証されている肥満の認知行動療法を、特定保健指導でも実施できるように強度を弱め簡易化し、その効果は無作為化比較試験を用いて評価したことである。特定保健指導の効果は、その指導技術によって大きく左右される。そのため、効果的な指導方法の確立は非常に社会的に意義がある。また、特定保健指導は、政策として行われているため、特定保健指導を受けた人と受けなかった人の比較では、健康意識の違いを調整しきれず正確な効果評価ができない。これに対してこれまでパネルデータや回帰不連続デザインを用いた研究が行われているが、無作為化比較試験でその効果を測定したものはなく、学術的に意義のある研究である。

研究成果の概要（英文）：【Aim】To evaluate the effects of a brief cognitive behavioral therapy for obesity on health behavior change in a randomized controlled trial.

【Results】There were no differences in baseline characteristics between the 143 participants in the intervention group and the 146 participants in the control group. The mean change from baseline in health consciousness scores in the intervention group was significantly higher than in the control group, after adjusting confounding factors. The adjusted difference in change between the two groups was 0.79 points (95% CI: 0.38-1.19). In health behaviors, there was no significant change in drinking alcohol scores, but dietary scores were significantly better in the intervention group, of which an adjusted difference in change was 2.62 points (95%CI: 1.50-3.75). For secondary outcomes, both weight and abdominal circumference were significantly lower in the intervention group.

研究分野：公衆衛生看護

キーワード：認知行動療法 生活習慣改善 保健指導 労働者

1. 研究開始当初の背景

生活習慣病予防において、健康行動の変容をサポートする保健指導は重要である。これまで、個人の行動変容に関連する数多くの理論が紹介されてきたが、それらの多くが、行動変容を促すもしくはそれを妨害する認知や信念に注目している¹⁾。こうした理論的背景から、海外では、認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy, 以下 CBT) の原則を用いた健康行動変容プログラムが開発されている。CBT は、対象者の行動や感情の背景にある認知や信念に注目し、対象者自らが、認知を柔軟で適応的なものに変容させ適応的な行動を促すための支援を行う。CBT はこれまで主に抑うつや不安の軽減を目的とした定型的な個人精神療法 (高強度 CBT) を中心に行われてきたが、現在では、摂食行動や運動などの身体健康に関する行動変容を目的とした介入にも盛んに用いられるようになってきている。特に、肥満や禁煙などに対する CBT の効果は海外で実施された無作為化比較試験において十分に証明されている²⁻⁴⁾。

しかしながら、定型的な CBT を実施するには、CBT 専門家による多くの時間が必要であり、多くの人に CBT を提供することは困難であった。こうした課題に対して、英国 National Institute of Health and Clinical Excellence による Stepped Care モデルとともに低強度 CBT が紹介されると、これを利用した様々な介入が世界的に広がっていった。低強度 CBT は、CBT の非専門家でも実施可能な簡便なプログラムにすることによって、幅広い対象者に対して予防的アプローチを行うことを可能にしている⁵⁾。

一方日本においては、国民病ともいえる生活習慣病への対策として、動脈硬化の予防に重点を置いた特定保健指導が 2008 年から開始されているが、その効果は保健指導の技術によって左右される。そのため、特定保健指導の中で実施できる強度の簡易 CBT を開発し、その効果を評価することは社会的意義がある。また、これまで特定保健指導の効果は、特定保健指導が法律で規定された施策であるという特殊性から、特定保健指導を受けた人と受けなかった人の比較することしかできず、健康意識の違いを調整しきれないため正確な効果評価ができていない。これに対してこれまでパネルデータや回帰不連続デザインを用いて綿密に計画された研究が行われているが、無作為化比較試験でその効果を測定したものはない。

そこで、本研究においては、肥満の CBT を基本とした簡易型肥満 CBT を作成し、その効果を無作為化比較試験にて測定することを目的とする。

2. 研究の目的

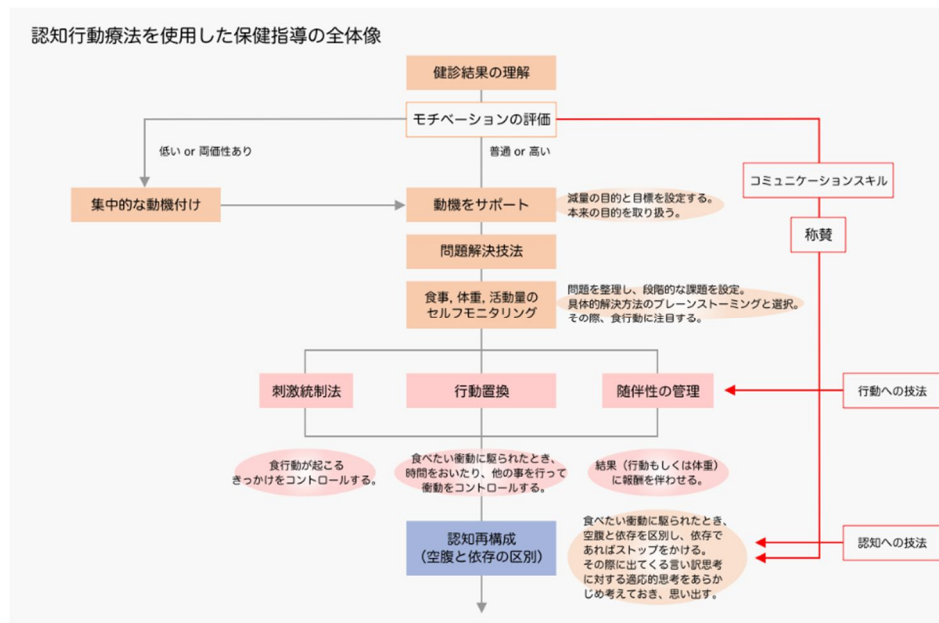
- 1) 実際の特定保健指導で使用可能な、生活習慣病予防のための簡易型肥満 CBT プログラムを開発する
- 2) 特定保健指導の該当者を対象とした無作為化比較試験を行い、本簡易型肥満 CBT プログラムの生活習慣の予防行動の変容およびメタボリックシンドローム関連指標の改善に対する効果を測定する

3. 研究の方法

1) 簡易型肥満 CBT プログラムの開発

これまで、申請者と連携研究者は、睡眠行動や、ストレス対処行動、コミュニケーション行動に対する低強度 CBT を用いた簡易型の CBT プログラムを開発し、無作為化比較研究にてその有効性を示してきた。そこで本研究においては、分担研究者とともに生活習慣病予防のための健康行動変容に使用できる簡易型 CBT プログラムを開発し、その有効性について調べることにした。簡易型 CBT プログラムの中核となるのは、対象者との基本的なコミュニケーション技法と認知再構成法、行動活性化、問題解決技法である。認知再構成法は、行動変容を妨げたり、望ましくない行動を起こす際の認知 (自動思考) に着目し、それを対象者自身で振り返ってもらいながらより適応的な考えを生み出すための支援を行う技法である。例えば、行動変容を妨げる「どうせ失敗する」といった否定的な思考や、減量中の「今日だけは食べても良いだろう」のような言い訳思考への対応、空腹と食べ物への依存との区別などがそのターゲットとなる。望ましい行動を促すための行動活性化や、行動変容に対する課題を解決するための具体的な方策を提示する問題解決技法なども行動変容の促進・支援のために必須の技法となる。その他、簡易型 CBT は、セルフモニタリングや反応妨害、刺激統制などいくつかの簡易モジュールで構成されており、支援者は、その中から対象者とともに必要なモジュールを選択し、プログラムに沿った具体的支援を提供するようにした。支援の際には、課題について支援者が対象者とともに考え、対象者自身による気づきを促進する共同的経験主義をとるための基本的なコミュニケーションスキルと、モチベーションの低い対象者に対する支援技術である動機付け面接技法も基礎モジュールとして組み入れた。

《簡易型肥満 CBT プログラムの全体像》



2) 特定保健指導の該当者を対象とした簡易型肥満 CBT の無作為化比較試験による効果測定

(1) 対象者の選定

総合重工業メーカーに勤務する従業員で特定健康診断の受診者（40 歳以上）のうち、選定基準の全てを満たす者を研究対象者とした。ただし、除外基準の 1 項目以上に該当する場合は除外した。研究対象者は「介入群」「コントロール群」ともに同じ選定/除外基準を適用した。

【選定基準】

- ・特定健康診断にて、特定保健指導（動機付け支援もしくは積極的支援）の該当者で、減量が必要な者もしくは減量を希望する者
- ・本研究の説明を受け、研究参加を同意した者

【除外基準】

- ・食事療法が必要な疾患を持ち、医師などから食事指導を受けている者

(2) データの収集方法と介入方法

企業の特保健指導該当者（動機づけ支援、積極的支援）に本研究の説明を行い、同意を得た。

文書による同意が得られ選定方針に合致する参加者を、中央登録した上で、介入群（A）と対照群（B）に無作為割り付けし、初回面接時に自記式アンケートにてベースライン調査（項目は下を参照）を行った。但し、特定健診所見は指導を担当する保健師が企業のデータベースを閲覧し、ベースライン調査票に転記した。

《ベースライン調査項目》

- ・基本属性（氏名、連絡先、性、年齢、婚姻、家族構成）・生活状況（職種、勤務形態、残業）
- ・現病歴 ・主観的健康観 ・現時点の腹囲と体重
- ・健康的食行動（The Healthy Eating Behavior Inventory: HEBI-J10）
- ・特定健診所見（身長・体重・BMI・体脂肪・腹囲・血圧・尿糖・尿蛋白・中性脂肪・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・AST (GOT)・ALT (GPT)・ γ -GTP・空腹時血糖・HbA1c）

A には介入（簡易型 CBT プログラム）を行う。B にはパンフレットの配布のみを行い、倫理的配慮より、期間終了後に簡易型 CBT を実施する。介入は特定保健指導として行い、企業内の健康支援センターで就業時間内に行った。

《介入の概要》

簡易型 CBT プログラムを用いた介入は以下のように実施された。

- ・介入は 2 日間の CBT に関する研修を受けた看護職（保健師もしくは看護師）が実施する
- ・簡易型 CBT は、実施可能性の配慮から 4-6 セッション（2 回の対面指導（1 回 30-45 分）と、2-4 回のメールもしくは電話で、減量の行動継続支援および励ましのフォローアップ指導）を行う
- ・簡易型 CBT はいくつかのモジュールで構成され、各々のモジュールは、関係性構築、動機付け、セルフモニタリング、行動活性化、問題解決技法、認知再構成、刺激コントロールの内容を含み、簡潔な手順で実施できるよう半構造化されている
- ・第 1 回面接では関係性構築と動機付けを行い、行動活性化と問題解決技法を用いて、可能であ

れば対象者とともに行動計画を策定する。必要に応じて食事や体重、活動量、行動計画のセルフモニタリングを行う

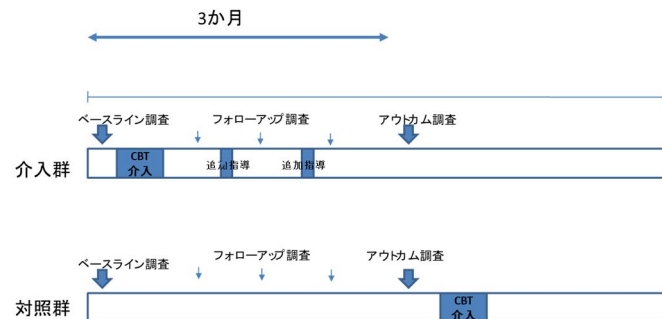
- ・第2回面接では行動継続の支援と必要があれば行動計画の修正を行う
- ・基本姿勢として、「導かれた発見 (guided discovery)」という対応を通して、対象者が体験を通して気づくことを促す。また、対象者とともに具体的な現実的課題 (agenda) を決めて、それについて話し合い、その過程で生じた疑問をホームワークないしは行動計画 (action plan) として実生活で確認する
- ・第2回面接後は、設定した行動計画の実行と継続のためのフォローアップ指導を、メールもしくは電話で支援を行う
- ・認知再構成が必要なケースには、第3回面接を行う

セルフモニタリングの記録をフォローアップ調査とし、健康行動の変化と継続を評価する3か月後にアウトカム調査を行う。メールにて自記式アンケートを配布し、郵送にて回収する。

《アウトカム調査項目》

- ・生活状況 (職種、勤務形態、残業)
- ・現病歴 ・主観的健康観 ・現時点の腹囲と体重
- ・健康的食行動 (The Healthy Eating Behavior Inventory: HEBI-J10)
- ・ターゲットとした健康行動変容の開始と継続

《実施スケジュール》



介入は事業所ごとに順次行っていった。介入開始から3か月後にフォローアップ調査を行い、介入群のすべてのフォローアップ調査が終了した後、対照群に同様の指導を行った。

(3) 分析方法

ベースライン時の基本属性及び身体状況 (特定健診の結果含む) についてのデータは、介入群と対照群の特性を記述するために記述統計及びクロス集計を用いて集計した。主要評価項目はターゲットとした健康行動 (食行動、運動行動) の変化と継続および、メタボリックシンドローム関連身体データ (体重と腹囲) である。副次的評価項目は主観的健康観である。介入の効果は、介入、対照群の2群間で主要評価項目および副次的評価項目の変化に違いが認められるかについて単変量解析および多変量解析を行った。

4. 研究成果

介入群143名と対照群146名において、介入の完遂率は95.8%であった (図1)。両群において、ベースラインの基本属性に違いはなかった (表1)。介入群の健康への関心スコアのベースラインからの平均変化量は、対照群と比較して有意に高く、調整後の両群の変化量の差は0.79点 (95%CI: 0.38-1.19) であった。健康行動では飲酒スコアには有意な変化はなかったが、食事スコアは介入群で有意に高く、調整後の変化量の差は2.62点 (95%CI: 1.50-3.75) であった。副次アウトカムでは、体重、腹囲ともに介入群において有意に減少した (表2)。

簡易型肥満 CBT は、健康への関心を高め、食行動を改善させた。介入によって食行動だけでなく健康への関心が高まることは、多様な健康行動につながる可能性があり、長期的な健康レベルの向上効果が期待される。

図1. 研究対象者のフロー

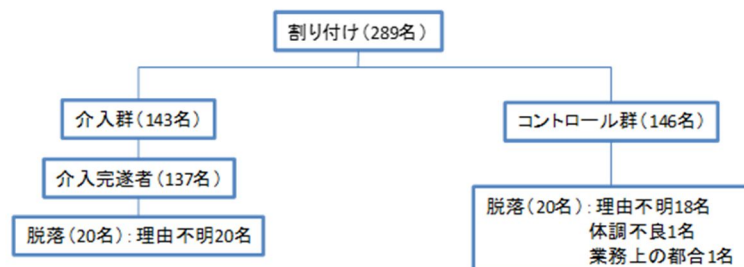


表1. 対象者の基本属性とベースラインデータ

	全体(n = 289)	介入群(n = 143)	コントロール群(n = 146)	p
年齢, 歳	51.6(6.9)	51.1(6.7)	52.1(7.0)	0.20
性別				
男性	267(94.0)	135(94.4)	132(93.6)	0.78
女性	17(6.0)	8(5.6)	9(6.4)	
婚姻と世帯構成				
独身で独居	46(16.9)	24(16.9)	22(16.9)	0.20
独身で家族などと同居	26(9.6)	10(7.0)	16(12.3)	
既婚で独居	21(7.7)	8(5.7)	13(10.0)	
既婚で家族などと同居	179(65.8)	100(70.4)	79(60.8)	
業務内容				
デスクワーク	204(74.8)	105(73.4)	99(76.2)	0.72
営業	11(4.0)	7(4.9)	4(3.0)	
現場作業	58(21.2)	31(21.7)	27(20.8)	
交代勤務				
あり	4(1.5)	1(0.7)	3(2.3)	0.27
なし	269(98.5)	142(99.3)	127(97.7)	
残業(ひと月当たりの時間 過去6カ月の平均)				
80時間以上	2(0.7)	0(0.0)	2(1.6)	0.15
45-85時間未満	23(8.5)	11(7.7)	12(9.4)	
20-45時間未満	109(40.2)	52(36.4)	57(44.5)	
20時間未満	137(50.6)	80(55.9)	57(44.5)	
体重, Kg	77.6(8.3)	78.4(8.5)	76.9(8.0)	0.15
BMI	26.6(2.7)	26.7(2.7)	26.4(2.5)	0.29
腹囲, cm	91.5(6.3)	92.2(6.5)	90.8(6.2)	0.07
血圧				
収縮期	132.7(14.7)	131.3(15.0)	134.0(14.2)	0.12
拡張期	85.8(10.6)	85.4(11.3)	86.3(9.9)	0.48
血液検査				
血糖	101.1(17.9)	100.4(12.8)	101.9(21.8)	0.47
HbA1c新	5.7(0.6)	5.7(0.6)	5.7(0.7)	0.60
AST	27.1(15.0)	26.6(13.7)	27.6(16.2)	0.58
ALT	33.8(24.7)	33.5(22.8)	34.1(26.6)	0.84
GTP	61.4(71.8)	62.7(61.5)	60.1(81.1)	0.76
HDL	54.6(14.4)	53.9(12.0)	55.3(16.4)	0.43
TG	150.9(87.6)	151.9(86.8)	150.0(88.7)	0.86
LDL	140.2(29.9)	139.9(30.3)	140.6(29.7)	0.84
尿酸	6.5(1.2)	6.6(1.2)	6.4(1.1)	0.10
食事スコア	39.3(7.8)	38.7(7.5)	40.0(8.0)	0.15

表2. 簡易型肥満 CBT の効果 (健康への関心および健康行動スコアの介入前後の変化量)

	介入3か月後の変化		2群間の差(95%信頼区間)	
	介入群(n = 143)	対照群(n = 146)	未調整	調整済
健康への関心スコア	0.92	0.12	0.80 (0.39~1.20) **	0.79 (0.38~1.19) **1)
食行動スコア	3.72	0.88	2.84 (1.57~4.10) **	2.62 (1.50~3.75) **2)
飲酒行動スコア	-0.20	0.23	-0.43 (-1.16~0.30)	-0.43 (-1.16~0.30) 1)
運動行動スコア	0.11	0.06	0.06 (-0.27~0.39)	0.06 (-0.26~0.36) 1)
体重	-0.92	0.27	-1.19 (-1.78~-0.60) **	-1.12 (-1.71~-0.53) **2)
腹囲	-1.26	0.22	-1.49 (-2.34~-0.64) **	-1.35 (-2.19~-0.52) **2)

* p<0.05, ** p<0.01 1) 性および年齢で調整

2) 性および年齢、各変数のベースラインの値で調整

【参考文献】

- 1) Theory at a Glance : A Guide for Health Promotion Practice. National Cancer Institute, Create Space Independent Publishing Platform, 2012.
- 2) Judith J. Prochaska et al. A Meta-Analysis of Smoking Cessation Interventions With Individuals in Substance Abuse Treatment or Recovery. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 2004.
- 3) 富家直明ら 肥満に対する認知行動療法のシステマティックレビュー-科学研究費補助金研究報告書, 2010.
- 4) Judith S. Beck. 大野裕 監訳. 認知療法で二度と太らない心と体をつくる. 2012. 創元社.
- 5) Oxford Guide to Low Intensity CBT Interventions. 2010. Oxford University Press, USA.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 田中美加
2. 発表標題 簡易型肥満認知行動療法の減量に対する効果 - ランダム化比較試験
3. 学会等名 第9回日本公衆衛生看護学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田中美加
2. 発表標題 第91回日本衛生学会学術総会
3. 学会等名 簡易型認知行動療法の健康への関心および健康行動改善に対する効果 - ランダム化比較試験
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>「認知行動療法（CBT）を応用した保健指導」https://cbt.fitness/ ホームページを作成し、認知行動療法の紹介や認知行動療法を応用した保健指導の方法を丁寧に解説し、実際に保健指導に関わる専門職に対して情報を公開した。また、その中で本研究についても紹介した。また、科研の申請前に研究計画や簡易型CBTの開発の段階で得た知見を「保健、医療、福祉、教育にいかす 簡易型認知行動療法実践マニュアル、きずな出版」に分担研究者が執筆した。</p>

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	武智 小百合 (Takechi Sayuri) (00794843)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・研究員 (32612)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	吉田 直子 (Yoshida Naoko) (30317086)	北里大学・看護学部・講師 (32607)	
研究分担者	田中 克俊 (Tanaka Katsutoshi) (30365176)	北里大学・医療系研究科・教授 (32607)	
研究分担者	池内 眞弓 (Ikeuchi Mayumi) (70710672)	東海大学・健康学部・准教授 (32644)	
研究分担者	櫛 直美 (Ichiki Naomi) (80331883)	福岡大学・医学部・教授 (27104)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関