

令和 6 年 9 月 9 日現在

機関番号：32612

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K14456

研究課題名（和文）肥満症・糖尿病に対する食行動に焦点を当てたマインドフルネス的介入の効果検証

研究課題名（英文）Examining the Effectiveness of a Mindfulness-Based Intervention Focused on Eating Behavior for Obesity and Diabetes

研究代表者

山市 大輔 (Yamaichi, Daisuke)

慶應義塾大学・医学部（信濃町）・助教

研究者番号：40836839

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：日本人肥満、過体重患者におけるマインドフルネス的介入による減量プログラムの実施可能性を検討し、その有効性調査するための予備的研究を行った。2019年に日本の電気機器製造会社で働く従業員で希望する者に、本プログラムを提供した。すべての参加者がプログラムを完了し、各セッションに出席していた。参加者における有害事象はみとめなかった。この結果より、本プログラムの実行可能性、安全性が確認された。順行法による重回帰分析の結果、介入の有無が、2023年から2019年の体重の変化に最も有意に影響する因子であることがわかった（ $F = 2.66, p = 0.04$ ）

研究成果の学術的意義や社会的意義

肥満の治療および予防のゴールドスタンダードは食事と運動に焦点を当てた生活習慣改善プログラムと言われていて、短期的には効果を上げているが、長期的な体重減少とその維持に課題が残っている。その課題を克服するために、マインドフルネスを含む第3世代認知行動療法に注目が集まっている。今回の予備的な研究結果は、食べることに焦点を当てたマインドフルネスを含む第3世代認知行動療法が、日本においても、肥満患者の長期的な臨床転帰を改善する可能性を示唆している。ただし、その真の影響を評価するには、前向きの大規模研究が必要である。

研究成果の概要（英文）：A preliminary study was conducted to examine the feasibility and investigate the effectiveness of a mindfulness-based intervention weight loss program in obese and overweight Japanese patients. The program was offered to employees of a Japanese electrical equipment manufacturing company in 2019 who were interested in the program. All participants completed the program and attended each session. There were no adverse events among the participants. The results confirm the feasibility and safety of the program. A forward multiple regression analysis found that intervention was the most significant factor affecting weight change from 2023 to 2019 ($F = 2.66, p = 0.04$).

研究分野：精神医学

キーワード：肥満 マインドフルネス 認知行動療法 糖尿病

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

肥満の有病率は世界のほとんどの国で増加しており、肥満は医学的・社会的に最も重要な公衆衛生上の課題の一つである¹

肥満の治療および予防のゴールドスタンダードは食事と運動に焦点を当てた生活習慣改善プログラムと言われている²。この標準的なプログラムの殆どは短期的な体重減少と合併症の改善をもたらすが、中長期的には、体重は通常元に戻り、合併症の改善は失われる³。比較すると、心理的介入は、過体重または肥満の人の健康を改善すると同時に、適切な体重管理を強化する可能性を秘めている⁴。

既存の心理的減量介入は、通常、健康行動の改善を目的として、動機付け、目標設定、食事と運動の不備の管理を対象としている⁵。しかし、これらのアプローチは、個人の体重管理目標を阻害する、うつ、不安、スティグマ、社会的孤立、自己効力感の低下⁵などの心理的結果に対処するには、設計されていない。

その課題を克服するために、第3世代認知行動療法(3wCBT)⁶に注目が集まっている。肥満・過体重に対する3wCBTは、食欲などの不快な内的感覚を回避するのではなく受容することに重点を置き、個人の価値観や目標に沿った行動を選択することをサポートすることで、心理的問題に対処する⁷。

世界の学術研究を見渡すと、肥満者の減量や食行動の改善に対しては、マインドフルネス的心理的アプローチの有効性(効果サイズ0.4-1.1)が複数のメタ解析で報告されている^{4,8}。

一方、長期的な転帰に特に有益であるという仮説があるにもかかわらず、3wCBTは12ヵ月以降の転帰を報告した研究は数が少ない。そのため、6ヵ月以降の最も効果的な介入要素や特性について意味のあるメタ回帰を行うには研究が不十分である⁹。

日本では肥満や過体重に対する3wCBTの効果実証研究は少ない。マインドフルネスに基づく認知行動療法(MBCT)のCase Series¹⁰など少数の報告のみである。

ネットワークメタアナリシスでは、3wCBTの中でも、ACTベースの介入は、12ヵ月までの介入では最良の介入にランクされ、24ヵ月および36ヵ月でアウトカムを示した唯一の3wCBTであった⁹。しかし、本邦ではACTベースの3wCBTの効果実証研究はない。肥満や過体重に対する3wCBTは食事に関連する経験に対するマインドフルな認識を高め、無意識または習慣的な反応を軽減するように設計されている。特に、マインドフルな食事の中核となる要素は、今に焦点を当てて、食事から得られる喜びや満足感がどのように変化するかに気づくことであり、これは少量の食事でも得られる喜びを最大化することに役立つ。そうすることで、空腹が満たされていることに気づき、実際の「好き」と「食べたい」のパターンを再評価し、典型的な自制-飢餓-過食のサイクルを中断することができるようになる¹¹。

2. 研究の目的

よって、本研究の目的は肥満・軽度肥満に対するACTベースの3wCBT日本版を開発し、実施可能性を検証し、体重への有意な変化を長期的にもたらしうるという予備的証拠を提供することである。

3. 研究の方法

2019年に日本の電気機器製造会社で働く従業員で希望する者に、MERCイプログラムを提供した。年齢、性別、体重、腹囲など、2019年から2023年の間に収集された同社の健康診断データベースのデータおよび健康管理システムの健康支援データをプールし、3wCBTによる減量介入プ

プログラム「食生活と体重管理の改善のための短期間集団プログラム： Mindfulness Eating for Raising Fitness and Control」(以下、本プログラム)を評価するために分析した。

4. 研究成果

合計 82 人の従業員がこの研究に含まれ、分析された。そのうち 11 人の従業員はプログラム参加者であった。プログラム参加群(以下 MERCI 群)は男性 5 名、女性 6 名で構成され、平均年齢は 48.0 (SD = 10.1; range = 30-61)、平均体格指数 (BMI) は 27.6kg/m² (SD = 5.1)、だった。すべてのプログラム参加者がプログラムを完了し、各セッションに出席していた。プログラムから脱落した被験者はいなかった。参加者における有害事象はみとめなかった。この結果より、本プログラムの実行可能性、安全性が確認された。

対照群には男性 53 人、女性 18 人が含まれ、平均年齢は 47.0 (SD = 10.3; range = 18-62)、平均体格指数 (BMI) は 23.2kg/m² (SD = 3.3)だった。

順行法による重回帰分析の結果、介入の有無が、2023 年から 2019 年の体重の変化に最も有意に影響する因子であることがわかった (F = 2.66, p = 0.04) (表 1)

表 1

Weight change % after 48 months

Variables	B	SD	β	t	p
intervention	-4.13	1.91	-0.32	-2.17	0.04
K6	0.25	0.13	0.26	1.89	0.06
Baseline age	-0.03	0.07	-0.06	-0.45	0.66
Baseline BMI	-0.08	0.18	-0.07	-0.45	0.66

Notes. R² = 0.18, adjusted R² = 0.11, F = 2.66, p = 0.04

BMI change % after 48 months

Variables	B	SD	β	t	p
intervention	-4.46	1.88	-0.36	-2.37	0.02
K6	0.20	0.13	0.20	1.50	0.14
Baseline age	-0.03	0.07	-0.05	-0.36	0.72
Baseline BMI	-0.04	0.17	-0.04	-0.25	0.80

Notes. R² = 0.170, adjusted R² = 0.10, F = 2.45, p = 0.058

Waist change % after 48 months

Variables	B	SD	β	t	p
intervention	-3.11	2.00	-0.23	-1.55	0.13
K6	0.38	0.14	0.37	2.72	0.01
Baseline age	-0.03	0.08	-0.06	-0.43	0.67
Baseline BMI	0.15	0.18	0.12	0.81	0.42

Notes. R² = 0.18, adjusted R² = 0.11, F = 2.64, p = 0.045

年齢、BMI に基づいて、プログラムを受けている患者と受けていない患者を 1 : 1 の割合で傾向スコアマッチングした。

MERCI 参加群は男性 5 名、女性 1 名で構成され、平均年齢は 48.3 (SD = 10.0)、平均体格指数 (BMI) は 23.7kg/m² (SD = 1.6)、だった。対照群には男性 2 人、女性 4 人が含まれ、平均年齢は 47.8 (SD = 9.9)、平均体格指数 (BMI) は 23.6kg/m² (SD = 2.8)だった。2 つのグループの患者のベースライン特性は、性別、年齢、体重、BMI、Waist circumference、Hemoglobin A1C いずれも統計的に有意な差は認めなかった。

48 週間後の平均体重変化率は、MERCI 群で -5.8% (SD = 4.2) であったのに対し、対象群では 1.7% (SD = 2.6) であり、有意な差を認めた (P = 0.022) (表 2)。

表 2

Time point	Control group		MERCİ group		Difference ^a Mean (95% CI)	P-values	Cohen's d
	n	% weight loss	n	% weight loss			
after 12 months	6	2.6 (2.9)	6	-5.0 (7.9)	-7.6(-15.3,0.1)	0.052	-1.27
after 24 months	6	4.3 (4.9)	6	-4.7 (7.2)	-9.1(-17.0,-1.1)	0.029	-1.47
after 36 months	6	5.1 (7.0)	5	-6.2 (6.2)	-11.3(-20.4,-2.2)	0.020	-1.70
after 48 months	4	1.7 (2.6)	4	-5.8 (4.2)	-7.6(-13.6,-1.5)	0.022	-2.16

Time point	Control group		MERCİ group		Difference ^a Mean (95% CI)	P-values	Cohen's d
	n	% BMI loss	n	% BMI loss			
after 12 months	6	2.9 (3.1)	6	-4.7 (7.5)	-7.6(-15.0,-0.2)	0.045	-1.32
after 24 months	6	4.7 (5.1)	6	-4.3 (7.2)	-9.0(-17.0,-0.9)	0.033	-1.43
after 36 months	6	5.6 (6.7)	5	-5.6 (6.3)	-11.3(-20.2,-2.4)	0.019	-1.73
after 48 months	4	2.5 (2.2)	4	-5.7 (4.6)	-8.2(-14.5,-2.0)	0.018	-2.28

Time point	Control group		MERCİ group		Difference ^a Mean (95% CI)	P-values	Cohen's d
	n	% waist loss	n	% waist loss			
after 12 months	6	-1.0 (3.2)	6	-3.4 (9.8)	-2.4(-11.8,7.0)	0.579	-0.33
after 24 months	6	1.3 (4.4)	6	-3.8 (8.8)	-5.1(-14.1,3.9)	0.235	-0.73
after 36 months	6	1.0 (4.0)	5	-5.2 (9.6)	-6.2(-15.9,3.5)	0.180	-0.88
after 48 months	4	-0.8 (5.7)	4	-4.5 (1.3)	-3.6(-10.8,3.5)	0.258	-0.88

Data are mean (SD) or mean (95% CI)

a.Difference reported as weight in the MERCİ group minus weight in the control group. Differences adjusted for at baseline.

この研究の目的は、過体重および肥満者への 3wCBT による減量介入プログラム「食生活と体重管理の改善のための短期間集団プログラム： Mindfulness Eating for Raising Fitness and Control」の安全性、実現可能性、予備的な有効性を検討することであった。

プログラム参加者は、すべてのセッションに参加し、プログラムを完遂した。さらに、有害事象は発生しなかったことから、プログラムの安全性と実現可能性を確認できた。

このプログラムは受け入れ可能で実行可能であることが証明されたことに加えて、効果的であることが示唆された。体重の減少に関しては、参加時の年齢、体重、K6 で補正しても、48 か月後の体重は対照群と比べて、介入群の方が有意に減少していた。

傾向スコアマッチングでも対照群と比べて有意に、介入群の方が総体重の 5% 以上の減量に成功した。東アジアの集団では肥満症のリスクを減らすために少なくとも 3%の体重減少が推奨されているので、これらの結果は臨床的に重要である。

肥満や過体重に対する 3wCBT は食事に関連する経験に対するマインドフルな認識を高め、無意識または習慣的な反応を軽減するように設計されている点が、一般的なカロリー制限を伴う食事指導とは違う¹¹。「量より質」の食事、つまり、摂取する食物の量ではなく、食事体験から楽しみを得る重要性を強調するため、参加者にとっても取り組みやすいプログラムであり、完遂率の高さや減量維持に寄与したと考えられた。

この研究にはいくつかの制限がある。

第一に、本研究はオープンラベル試験であるため、確認バイアスが発生しうる。本研究は、介入が精神療法であり、非盲検は困難である。そのため、本研究では、アウトカムの測定を客観的な指標にして、研究に参加していることを知らされていない第三者機関でアウトカムを測定させることで、バイアスの軽減に努めた。

第2に、本研究は、いくつかの選択バイアスがある。一つは、研究サンプルが少なく、参加者全員が、日本の1企業の社員であるため、この結果を他の集団に一般化できない。サンプルサイズが小さいことは介入効果の検出力に影響を与えるだろうが、本研究は日本の就労者における体重減少に対するマインドフルな食事の影響を示唆する記述的および探索的な情報を提供するものとしては有意義である。また、このパイロット研究の結果から、より大規模な介入研究の効果量を算出することができる。

今後の研究では、人口統計、治療、疾患、介入期間をコントロールしながら、体重に対するマインドフルな摂食介入の有効性を、より大規模な研究標本における RCT デザインで評価することで、これらの制限に対処できる可能性がある。

今回の MERCİ の評価は、食べることに焦点を当てたマインドフルネスに基づいた集団教育技

法が、肥満患者の長期的な臨床転帰を改善する可能性を示唆している。肥満に対するストレスの影響と MERCI の真の影響を評価するには、前向きの大規模研究が必要である。

その他

マインドフルな状態特性の低さが、肥満関連食行動の増加や、BMI に関与している可能性があり、本邦において、その関連を検討するための、就業環境におけるマインドフルネスと肥満に関する前向きコホート研究も現在進行中である。

1. Berghofer et al. Obesity prevalence from a European perspective: a systematic review. *BMC Public Health*. 2008;8:200. doi:10.1186/1471-2458-8-200

2. Brauer P, et al. Recommendations for prevention of weight gain and use of behavioural and pharmacologic interventions to manage overweight and obesity in adults in primary care. *CMAJ Can Med Assoc J*. 2015;187(3):184-195. doi:10.1503/cmaj.140887

3. Hartmann-Boyce J, et al, Behavioural Weight Management Review Group. Behavioural weight management programmes for adults assessed by trials conducted in everyday contexts: systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2014;15(11):920-932. doi:10.1111/obr.12220

4. Rogers JM, et al. Mindfulness-based interventions for adults who are overweight or obese: a meta-analysis of physical and psychological health outcomes. *Obes Rev*. 2017;18(1):51-67. doi:10.1111/obr.12461

5. Shaw KA, O'Rourke P, Del Mar C, Kenardy J. Psychological interventions for overweight or obesity. *Cochrane Database Syst Rev* 2005, CD003818.

6. Linardon J, et al .The empirical status of the third-wave behaviour therapies for the treatment of eating disorders: A systematic review. *Clin Psychol Rev*. 2017;58:125-140. doi:10.1016/j.cpr.2017.10.005

7. Hayes SC, et al. "Third wave" cognitive and behavioral therapies and the emergence of a process based approach to intervention in psychiatry. *World Psychiatry*. 2021;20(3):363-375. doi:10.1002/wps.20884

8. Artiles RF, et al. Mindful eating and common diet programs lower body weight similarly: Systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2019;20(11):1619-1627. doi:10.1111/obr.12918

9. Lawlor ER, et al. Third wave cognitive behaviour therapies for weight management: A systematic review and network meta analysis. *Obes Rev*. 2020;21(7):e13013. doi:10.1111/obr.13013

10. Ogata K, et al. The Effectiveness of Cognitive Behavioral Therapy With Mindfulness and an Internet Intervention for Obesity: A Case Series. *Front Nutr*. 2018;5:56. doi:10.3389/fnut.2018.00056

11. Kristeller J, et al. Mindfulness-Based Eating Awareness Training (MB-EAT) for Binge Eating: A Randomized Clinical Trial. *Mindfulness*. 2014;5(3):282-297. doi:10.1007/s12671-012-0179-1

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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
研究協力者	横山 貴和子 (YOKOYAMA KIWAKO)		
研究協力者	藤澤 大介 (FUJISAWA DAISUKE)		

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