

平成 30 年 6 月 22 日現在

機関番号：32701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K01731

研究課題名(和文) 日本人の食生活様式に適した再現可能な減塩方法を提示する無作為化比較試験

研究課題名(英文) Randomized Controlled Trial for the effect of the methods to reduce dietary sodium intake among Japanese

研究代表者

石原 淳子 (ISHIHARA, JUNKO)

麻布大学・生命・環境科学部・教授

研究者番号：30415509

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は家庭での塩分濃度のモニタリングによる減塩効果の大きさを、減塩調味料による効果と比較することを目的とした。

主要介入項目を3ヶ月間の塩分濃度モニタリングとし、低塩調味料による減塩効果の大きさと比較できる2×2ファクトリアルデザインを用いた無作為化比較試験とした(参加者200名)。評価項目は24時間蓄尿によるナトリウム排泄量を摂取量の指標とし、質問票による嗜好、塩分摂取、体重変化量の情報も収集した。評価は介入開始前、介入後(3,6,12ヶ月後)の計4回行った。

結果、モニタリングによる介入前と3ヶ月後では介入群、対照群両方において摂取量の減少が見られたが、群間に差は見られなかった。

研究成果の概要(英文)：The purpose of the study was to compare the dietary salt reduction effect of self-monitoring the salt concentration of home-prepared dishes to conventional method, use of low-sodium seasonings.

We conducted a randomized controlled study using a 2 × 2 factorial design with two interventions. A total of 200 participants were recruited, then randomly allocated to four groups. The intervention period was for 3 months. Change in salt intake was evaluated using 24-hour urinary excretion as a surrogate of intake. Information about taste preference, salty food intake, and self-reported weight were collected using questionnaires. Salt intake and other information was collected 4 times during a year: baseline; after intervention (3, 6 12 months after the baseline.)

As results, sodium intake did not statistically differ between the intervention and control groups for the self-monitoring nor the use of low-sodium seasonings.

研究分野：栄養疫学

キーワード：生活習慣病 健康教育 食生活 減塩 無作為化比較試験

1. 研究開始当初の背景

塩分摂取は、高血圧・心筋梗塞・脳卒中などの循環疾患に加え、我が国で未だ頻度の高い胃がんのリスク要因である¹⁻³⁾。未だ日本人における生活習慣病の主要な要因であることが、エビデンスの蓄積により、浮き彫りになっている⁴⁾。厚生労働省より推進されている健康日本21(第2次)のなかでも唯一栄養素レベルでの目標項目として挙げられており⁵⁾、生活習慣病対策において減塩は重要な柱であると言える。近年の日本人の平均食塩摂取量は10.2g⁶⁾と1970年代の14.5gより、減少傾向にあるものの、依然として欧米(米国民の平均摂取量8.5g:アメリカ国民健康栄養調査NHANES, 2007-2008)より高い。

2010年には全米科学アカデミー医学部会が、米国民の食塩摂取量を大幅に減少させるために、食塩を食品添加物として米国食品医薬局の監督下に置き、加工食品や調理済み食品に含まれる食塩量を規制する事を提唱する報告書を公表した⁷⁾。米国人の食塩摂取量はおよそ80-85%が加工・調理済み食品由来と推計されるが⁷⁾、日本人の食生活においては加工・加工済み食品に含まれる塩分の寄与は30%程度と推計され⁶⁾、アメリカのような加工・加工済み食品(調味料を除く)の減塩方法の対策を支持する根拠が十分でない。むしろ、日本人では、しょうゆ・みそなどの調味に由来する食塩摂取量の寄与割合が約70%と高く⁶⁾、減塩対策としては調味に由来する食塩の低減が大きな役割を果たす可能性がある。

また、調味に由来する食塩摂取量は個人の嗜好に依存しているため⁸⁻¹⁰⁾、嗜好性による減塩の大きさを定量的に示すことが必要である。高血圧の1次予防におけるポピュレーションアプローチとして、減塩食や低ナトリウム食品を用いた介入研究は実施されているが¹¹⁻¹³⁾、食行動(自発的)の変容促し得る方法ではないことや、栄養士等の指導スキルの差が生じてしまうが故に再現は困難であり、大きな集団での展開には負荷が大きい。また、自分自身の摂取量を客観的に把握できる方法がなく、目標量との相違の把握が難しい。よって家庭調理における塩分濃度を数値による可視化することで減塩が見込まれるのではないかと考え、これまでに予備的検討を行ったところ、家庭で調味した料理(汁物・煮物)の塩分を自己計測・観察(セルフモニタリング)することの減塩効果への有効性の可能性が示唆された¹⁴⁾。

しかし、セルフモニタリングによる減塩の教育効果が、どの程度の期間持続し、行動変

容段階モデルにおける維持期に繋がっていくかについての検討が生活習慣病予防の観点からは必須である。さらに予備的検討の対象者は地域的に塩分摂取のハイリスク者であり、伝統的な日本の食事形態を持つ特徴があり、外食などが少ないために効果が強く評価された可能性も考えられる。したがってこの減塩方法が、都市部などの国内他地域において再現可能な減塩方法であるかは不明である。またセルフモニタリングの減塩に対する長期的な効果は明らかになっていない。さらに予備的検討の解析から、セルフモニタリングと低塩調味料使用とのそれぞれの減塩効果を比較(尿中ナトリウム排泄量)する場合、統計学的に確かな結論を出すためには、更なるサンプル数が必要である¹⁴⁾。

2. 研究の目的

本研究は、再現可能で具体的な減塩方法を提示するエビデンス構築を目的とし、汎用塩分濃度測定器等を用いた汁物塩分濃度のモニタリングによる減塩効果を検討する無作為比較試験を行い、家庭での調味をモニタリングすることによる減塩効果を明らかにすることを目的とした。多様な日本人集団において定量的に検証し、長期的な減塩効果についても検証することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 研究対象者

サンプルサイズの大きさは、予備的検討にて検出された1063mg Na/dayの差を検知する規模で設定し、約168例(SD=1943, alpha error=0.05, power=90%)が必要と算出した。解析等の脱落等を15%と想定すると、必要対象者数198名であったため、200名を目標として対象者を募集した。

募集は、神奈川県、東京都および奈良県在住の成人を対象に、地域の各地域の保健所、保健センター、および生活協同組合などの協力を得て対象者の募集を行った。まず、各組織において、広報やチラシ等を通じて参加希望者を募り、研究の概要・スケジュールを説明し、参加可能者を募集した。参加可能者向けに別途調査説明会を開催し、研究の説明を行った上で同意の得られた者を調査対象者とした。5回に分けて募集を行った結果、結果合計200名の参加同意を得た。なお、高血圧薬服用者及び大豆アレルギー体質の者は対象から除外した。

研究事務局において研究対象者を匿名化した後、共同研究機関において実施回毎に無作為割付を行った。夫婦での参加者は、夫婦

単位で割り付けた。

(2) 研究デザイン

研究のデザインは、汎用塩分濃度測定器等を用いた汁物塩分濃度のモニタリングを主たる介入項目とし、低塩調味料による減塩効果の大きさと比較できる 2×2 ファクトリアルデザインを用いた無作為化比較試験とした。介入期間は3ヶ月とし、開始前（ベースライン）、3ヶ月後（介入終了時）、6ヶ月後、12ヶ月後に尿中ナトリウム排泄量などの評価項目について測定を行った（図1）。

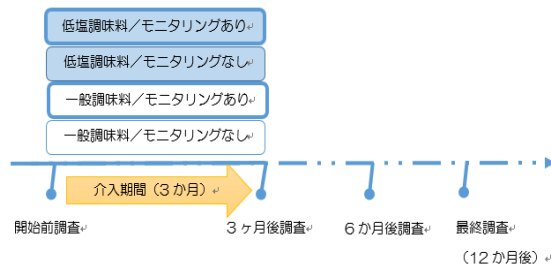


図1 調査実施スケジュール

(3) 評価項目

24時間蓄尿

食塩摂取量の客観的指標として、24時間蓄尿によるナトリウム排泄量を測定した。蓄尿器は、24時間尿比例採集器コリンメート（1/50量採集、住友ベークライト株式会社）を用いた。調査説明会の際に蓄尿器の使用方法について説明を行った上で配布した。各対象者が自宅で蓄尿を行い、蓄尿終了より、2日以内を目安に、指定した調査会場にて回収した。回収の再々、尿量記録の確認を行った。介入終了後と追跡期間（6か月後、12か月後）には、容器を郵送し、同様の流れで回収した。

分析項目は、尿中ナトリウム、カリウム、アルブミンとし、蓄尿がすべて行われているかの妥当性を把握するためにクレアチニンの分析も行った。

嗜好・塩分摂取等に関する質問票

嗜好・塩分摂取に関する質問による介入前後の習慣の変容と体重変化の指標として、生活習慣アンケート（調査票）および自己申告の身長体重の記載を依頼した。調査説明会の際に質問票を配布し、各自記入の上、蓄尿回収時に持参、または郵送にて回収した。介入終了後（3か月後）と追跡期間（6か月後、12か月後）に質問票を事前に郵送にて配布し、調査会場にて回収した。

(4) 介入

本研究の介入は□家庭調味（汁物）塩分濃度モニタリング、□低塩調味料の使用の2種

類の介入を行うために、2×2 ファクトリアルデザインを用いた。

家庭調味（汁物）塩分測定：各家庭におけるモニタリングと一般的な減塩情報の提供（対照群：一般的な減塩情報の提供）

各家庭において調理したみそ汁を中心とした汁物を、事務局より配布した塩分濃度測定器を用いて、週1回以上測定・記録を依頼した。さらに一般的な減塩方法の情報提供を行った。対照群には、介入開始後に一般的な減塩方法の情報提供のみを行った。

□低塩調味料の提供（対照群：一般的な塩分の調味料）

家庭調味モニタリングによる減塩効果と比較すること、モニタリングが主たる介入であることを対象者に判明させないために行うことを目的とし、ファクトリアルデザインにより実施した。

一般に小売されている低塩調味料（みそ約7%・しょうゆ約7%塩分）を月に1度1kg単位で送付し、不足になった際には追加送付した。対照群には一般的な塩分の調味料（みそ約11~12%・しょうゆ約14.5%塩分）を同じ頻度で送付した。いずれも外装・塩分表示はせず、消費期限・製造元等の必要最小限の表示の上、提供した。

(5) 統計解析

研究参加に同意した200名（男73名、女127名）のうち、ベースライン時に蓄尿を2回以上取り忘れた3名、降圧剤使用者2名を除外し、計195名を対象者とした。介入は取りやめたが、蓄尿調査に参加した対象者は、もとの割付群のまま対象に含めた（Intention-to-treat）。また、3か月後、6か月後、12か月後では、蓄尿の提出なし、および蓄尿2回以上取り忘れた対象者を除外して解析を行った。

家庭調味（汁物）塩分測定の減塩効果については、介入群における塩分測定器によるモニタリングの介入前後（3、6、12ヶ月）の24時間尿中ナトリウム排泄量の変化量と対照群における変化の差を比較した。また、低塩調味料（みそ・しょうゆ）の提供における変化量と対照群（一般的な調味料の提供）による変化量の差についても比較した。

4. 研究成果

ベースライン時の介入群および対照群（家庭調味モニタリングおよび減塩調味料使用）の対象者特性を比較した結果、各群の性別、年齢、体重、喫煙習慣、飲酒習慣、地域、服薬状況および他の介入の割合について、統計

学的に有意な差はみられなかった。

介入期間前後における家庭調味モニタリングのナトリウム（塩分相当量）摂取変化量の調整後平均値を図2に示した。3ヵ月後の結果では、対照群、介入群とも塩分摂取量は減少した（対照群 -0.6 g /24 h、介入群 -0.1g/24h）。群間の変化量に統計学的有意な差はみられなかった(p=0.30)。6ヵ月後の結果では、対照群、介入群とも摂取量は増加傾向にあった（対照群 0.4 g /24 h、介入群 0.1g/24h）が、群間の変化量に統計学的有意な差はみられなかった(p=0.69)。12ヶ月の結果でも、対照群、介入群とも摂取量は増加傾向にあった（対照群 0.6 g /24 h、介入群 0.7g/24h）が群間の比較では、変化量に統計学的有意な差はみられなかった(p=0.78)。（図2）

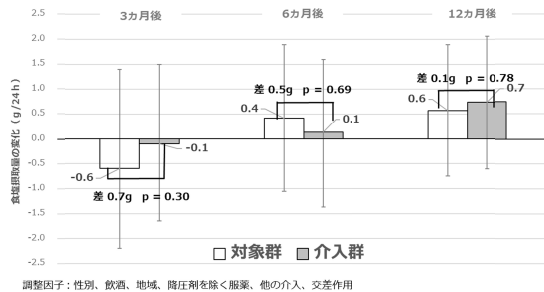


図2 家庭調味料モニタリングにおける介入(3ヵ月後)・介入後(6ヵ月後・12ヵ月後)の変化

介入期間前後における低塩調味料使用（調整平均値）のナトリウム（食塩相当量）摂取変化量を図3に示した。3ヵ月後の結果では、対照群、介入群とも塩分摂取量は減少した（対照群 -0.3 g /24 h、介入群 -0.6g/24h）が、群間の変化量に統計学的有意な差はみられなかった(p=0.55)。6ヵ月後の結果では、対照群、介入群とも摂取量は増加傾向にあったが(対照群 0.3 g /24 h、介入群 0.4g/24h)群間の変化量に統計学的有意な差はみられなかった(p=0.91)。12ヶ月の結果では、対照群、介入群とも摂取量は増加傾向にあった（対照群 0.7 g /24 h、介入群 0.7g/24h）が群間の変化量に統計学的有意な差は見られなかった。(p=1.0)。(図3)

本研究においては、先行研究¹⁴の家庭調味モニタリングによる介入によって得られた介入直後の効果が確認できなかった。また、長期的な効果についても観察されなかった。さらに減塩調味料についても、先行研究と結

果が一致しなかった^{12,14}。

この理由については、先行研究では対象集団のナトリウム摂取量が特に高い新潟地域であることが考えられる。同じ研究デザインで実施した先行研究¹⁴とのベースライン摂取量の比較においても、本研究対象者では摂取量が少ない傾向にあった。また、汁物の摂取頻度についても本研究対象地域では平均2~4回/週であることがわかっており、先行研究地域の平均5回と比較しても頻度が低いことが明らかになった。

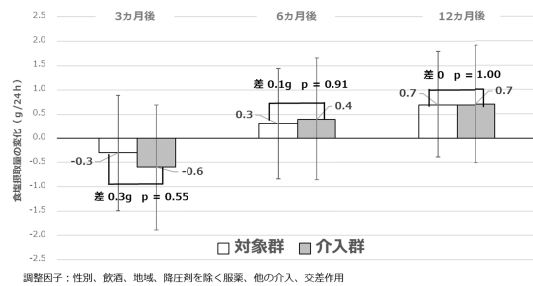


図3 低塩調味料使用における介入(3ヵ月後)・介入後(6ヵ月後・12ヵ月後)の変化

結論として、本研究結果からナトリウム摂取量が相対的に低い首都圏や関西圏の対象集団においては汁物の家庭調味モニタリングや減塩調味料による減塩効果が、高塩分摂取地域と比較して小さい可能性が示唆された。

<引用文献>

1. World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: A Global Perspective. Washington, DC: American Institute for Research; 2007.
2. World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations. WHO Technical Report Series 916: Joint WHO/FAO Expend Report on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases. Geneva Switzerland: World Health Organization; 2003
3. Takachi R, Inoue M, Shimazu T, Sasazuki S, Ishihara J, Sawada N, Yamaji T, Iwasaki M, Iso H, Tsubono Y, Tsugane S; Japan Public Health Center-based Prospective Study Group. Consumption of sodium and salted foods in relation to cancer and cardiovascular disease: the

- Japan Public Health Center-based Prospective Study. *Am J Clin Nutr.* 2010;456-464.
4. Ikeda N, Inoue M, Iso H, Ikeda S, Satoh T, et al. (2012) Adult Mortality Attributable to Preventable Risk Factors for Non-Communicable Diseases and Injuries in Japan: A Comparative Risk Assessment. *PLoS Med* 9(1): e1001160. doi:10.1371/journal.pmed.1001160
5. 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会
/ 次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会. 健康日本 21 (第 2 次) の推進に関する参考資料 (平成 24 年 7 月)
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/enkounippon21_02.pdf (2014/10/2)
6. 厚生労働省平成 25 年厚生労働省国民健康栄養調査報告 (平成 27 年 10 月)
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h24-houkoku.pdf> (2014/10/23)
7. Committee on Strategies to Reduce Sodium Intake; Institute of Medicine, The National Academies. Editors: Jane E. Henney, Christine L. Taylor, and Caitlin S. Boon. *Strategies to Reduce Sodium intake in the United States.* The National Academies Press. 2010.
8. Van der Veen JE, De Graaf C, Van Dis SJ, Van Staveren WA, Determinants of salt use in cooked meals in The Netherlands: Attitudes and practices of food preparers. *Eur J Clin Nutr.* 1999; 53(5):388-394.
9. Yang WG, Chen CB, Wang ZX, et al. A case-control study on the relationship between salt intake and salty taste and risk of gastric cancer. *World J Gastroenterol.* 2011; 17(15):2049-2053
10. Takachi R, Ishihara J, Iwasaki M, Ishii Y, Tsugane S.; Self-reported taste preference can be a proxy for daily sodium intake in middle-aged Japanese adults. *J Acad Nutr Diet.* 2014 May;114(5):781-787.
11. Takahashi Y, Sasaki S, Takahashi M, Okubo S, Hayashi M, Tsugane S. A population-based dietary intervention trial in a high-risk area for stomach cancer and stroke: changes in intakes and related biomarkers. *Prev Med.* 2003;37:432-441
12. Nakamura M, Aoki N, Yamada T, Kubo N. Feasibility and Effect on Blood Pressure of 6-Week Trial of Low Sodium Soy Sauce and Miso (Fermented Soybean Paste). *Circ J.* 2003;67:530-534
13. Sacks FM, et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med.* 2001;344:3-10.
14. Nakadate M, Ishihara J, Iwasaki M, Kitamura K, Kato E, Tanaka J, Nakamura K, Ishihara T, Shintani A, Takachi R. Effect of monitoring salt concentration of home-prepared dishes and using low-sodium seasonings on sodium intake reduction, *Eur J Clin Nutr.* 2018 Jan 10. doi: 10.1038/s41430-017-0053-2. [Epub ahead of print]
5. 主な発表論文等
〔雑誌論文〕(計 0 件)
- 〔学会発表〕(計 4 件)
- 中館美佐子、石原淳子、加藤恵梨香、横山悠太、高地リベカ
家庭調味モニタリング介入の効果～対象者特性別層別解析～第 62 回日本栄養改善学会学術総会、福岡、2015
- 三浦咲、中館美佐子、石原淳子、岩崎基、中村和利、北村香織、加藤恵梨香、横山悠太、田中純太、柏木友紀穂、松木祐美、高地リベカ、家庭調味モニタリングの介入研究ベースラインにおける地域別基本特性の検討(1)ナトリウム・高塩分食品摂取、第 27 回日本疫学学会学術総会、甲府、2017
- 中館美佐子、石原淳子、岩崎基、中村和利、北村香織、加藤恵梨香、横山悠太、田中純太、柏木友紀穂、松木祐美、三浦咲、高地リベカ、家庭調味モニタリングの介入研究ベースラインにおける地域別基本特性の検討(2)食習慣・食嗜好、第 27 回日本疫学学会学術総会、甲府、2017
- 松本麻由佳、丸谷幸子、西本侑加、加藤祐子、中館美佐子、高地リベカ、石原淳子、簡易チェックシートによる食塩摂取量スクリーニングの妥当性、第 28 回日本疫学学会学術総会、福島、2018

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕(計0件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

石原 淳子 (ISHIHARA Junko)
麻布大学 生命・環境科学部 食品生命学科
教授
研究者番号：30415509

(2) 研究分担者

高地 リベカ (TAKACHI Ribeka)
奈良女子大学 生活環境学部 食物栄養学
科教授
研究者番号：60413085

岩崎 基 (IWASAKI Motoki)
独立行政法人国立がん研究センター 部長
研究者番号：60392338