

令和 3 年 6 月 2 日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K00936

研究課題名(和文) 糖尿病のための行動タイプ別アプローチを加えた生活改善プログラムの効果の評価

研究課題名(英文) Evaluation of the effects of lifestyle improvement for type 2 diabetes patients: behavior type specific approach

研究代表者

安達 美佐 (Adachi, Misa)

帝京大学・公私立大学の部局等・客員研究員

研究者番号：10782352

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)：本研究は、日本人を対象として糖尿病の血糖コントロールの有効性が実証された生活習慣改善プログラムSILEをベースに、対象者の2つの行動タイプ別アプローチを加えたプログラムの血糖コントロールの有効性の評価を目的に、管理栄養士をクラスターとするRCTで行った。管理栄養士の登録を行い、無作為に2群に割り付けた。行動タイプは独立として対象者の登録を開始したが、タイプⅠは登録開始1年半後で登録が進まず中止、タイプⅡは3年経過しても登録は必要数の31%に留まり、コロナ禍の影響もあり本研究は中止せざるを得なくなった。登録が進まなかった背景に施設内の協力体制と管理栄養士の登録に関する対応に差があった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

生活習慣改善において、対象者を対象者の意向・生活習慣改善への意欲・負担感等をデータとして数量化3類によるパターン分類を用いて分類した行動タイプに分け、その特徴を考慮したアプローチを行うことは、対象者の生活習慣に伴う行動変容をより促しやすく、継続しやすくなると考えた。生活習慣の改善による血糖コントロールに効果的に寄与することが期待されるが、これにはさらなる検証が必要である。

研究成果の概要(英文)：This study evaluated the effectiveness of a glycemic control program based on the lifestyle education program SILE, which has proven effective to glycemic control for diabetes in Japan, adding two behavior-specific approaches to the subjects by cluster RCT. Registered dietitians were clustered and randomly assigned to two groups. The patient registration started for each behavioral type I and II, however, studies for both behavioral types had to be discontinued because of registration found difficult for type I after 1.5 years, and only 31% registered after 3 years for type II and had to be stopped due to the COVID-19 pandemic. What was found as the background reasons for this lack of registration, were differences among the facilities, which can cooperate with this study, and response by registered dietitians regarding their registration.

研究分野：食生活学

キーワード：2型糖尿病

行動科学 生活習慣改善 自己管理教育 クラスター RCT

1. 研究開始当初の背景

糖尿病において、生活改善は治療の基本となることであるが、患者にとって継続的に生活改善に取り組むことは困難を極めることが多い。生活習慣の自己管理を継続的に実行できるか否かが、予後を決める重要なキーとなり、対象者の行動特性を勘案した個別支援の推進が必要不可欠である。申請者らはこれまでクラスター無作為化比較試験により、糖尿病の血糖コントロールのための継続性の高い個別生活習慣改善プログラム（Structured Individual Lifestyle Education: SILE）の有効性を実証した¹⁾。加えて、4つの質問から対象者の行動タイプを区分し、より効果が期待できる行動タイプに応じたアプローチを行うプログラム（Behavior types-specific SILE program: BETSILE）を開発した²⁾。行動科学的なアプローチを加えることは個別性の高い対象者に対応し、より行動変容を促すことが期待され、糖尿病の重症化予防により効果的なプログラムの策定は意義あるものと考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、クラスターRCTに基づき、2型糖尿病患者を対象として、SILEに新たに対象者の行動タイプ別アプローチを加えたプログラム BETSILE の有効性を検証することである。

3. 研究の方法

【研究デザイン】医療機関に所属する管理栄養士をクラスターとする無作為化による非盲検多施設共同並行群間比較試験である。「行動タイプ別の分類チャート」を用いて区分した行動タイプ I～IVのうち、予備調査で行動タイプ別の介入効果が認められた I と II を個別に独立した試験として同時に実施した。

【対象者】20～79歳、HbA1c が 6.5%（NGSP 基準）以上で 2 型糖尿病と診断された医療機関の受診者。外来受診者のうち外来栄養食事指導を受けた者で選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない者を対象とした。

【研究仮説】BETSILE による介入は SILE に比べ、6 か月後の HbA1c 値が改善する。

【介入プログラム】SILE：管理栄養士が 6 か月間に 3～4 回の面談を実施し、血糖コントロールに関連した改善すべき生活習慣の問題点の把握、改善目標の設定を対象者と共に行い、生活習慣の改善を促す。食事内容の把握は食物摂取頻度調査³⁾により行い、食生活上の問題点を可視化する資料を用いた。BETSILE：SILE プログラムをベースに、判別された対象者の行動タイプに応じたアプローチを加える。行動タイプ別のアプローチは行動タイプ別の特徴と行動タイプ別のアプローチ（Step1～3 と段階的な介入ポイントを設定）を用いて介入した。

【目標症例数】管理栄養士は各群で 16 名ずつ、合計で 32 名が必要であった。対象者の目標症例数は、行動タイプ I では 1 名の管理栄養士が 3 名を登録するとし、両群で合計 96 名が必要であった。行動タイプ II では 1 名の管理栄養士が 6 名登録するとし、両群で合計 192 名の登録が必要であった。

【解析対象】

主要解析対象集団は研究プロトコルに定める適格基準を満たす全例の集団（FAS）とし、ITT の原則に基づき行う。

【解析方法】

ベースラインの HbA1c（NGSP）値に対する評価時（6 か月±1 か月）の変化量を両群で比較するが、交絡要因の調整は一般線形混合効果モデルを用いて検討する。研究計画の詳細はプロトコル論文を参照していただきたい⁴⁾。

4. 研究成果

4.1 管理栄養士の登録

2017 年 4 月から 12 月末までに 30 名の管理栄養士の協力を得られ、2019 年 12 月末までに 34 名の管理栄養士の登録がなされ、2 群に割り付けた。しかし、途中、BETSILE 群で 4 名（24%）、SILE 群で 3 名（18%）の管理栄養士が諸事情（離職、出産、介護等）により脱落した。

4.2 対象者の登録状況

2018 年 4 月から患者登録を開始したが、登録状況を（図 1）に示す。行動タイプ I の登録は 2019 年 12 月末では 12 名（12.5%）に留まり、対象者が予備調査での見積もりより、かなり少ないということで行動タイプ I については登録を中止せざるを得なかった。行動タイプ II では登録開始後 1 年後で 25 名（13.0%）、同 2 年後で 49 名（25.5%）、同 3 年後で 61 名（31.8%）と登録が思うように進まなかった。2020 年 3 月頃からの新型コロナウイルスの蔓延により外来栄養食事指導が中断される事態が生じたことも登録が進まなかったことに大きく影響した。

登録促進の方策は随時行った。登録開始 3 か月後（2018 年 6 月）、1 年後（2019 年 3 月）、1 年 4 か月後（同年 7 月）の計 3 回、進捗調査とともに具体的な協力説明や主治医や周りのスタッフへの協力要請の方法を伝えた。また、管理栄養士からの研究に関する質問（患者に協力を得る際の話し方、主治医やスタッフへの協力要請方法、食事調査の効率的な実施方法、選択・除外基準の見方等）を集約し Q&A 作成し、随時、更新し、管理栄養士からの研究を進める際の質問には適宜、電話やメールで対応した。さらに、登録が進まない施設には出向いて、食事指導の体制構築、指導依頼を増やす方策等について支援し、登録促進を図った。

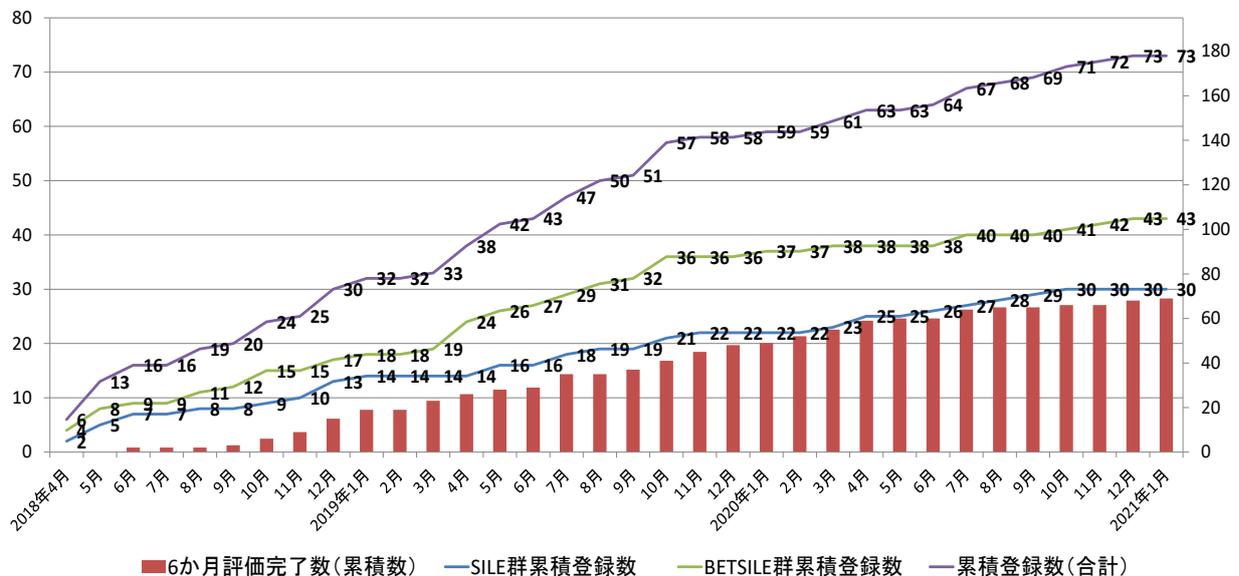


図1 対象者の登録状況

4.3 登録者の調査結果に関する基本統計量

行動タイプⅡについて登録された分の基本統計量を表1～表4に示す。最終的に、BETSILE群で34名、SILE群で27名の対象者が登録された。対象者のベースライン時の特性を表1に、ベースラインおよび介入6か月後、12か月後の臨床検査値等の基本統計量を表2に、それらの食事摂取量の基本統計量を表3に、介入のグループ別にまとめた。

表1 対象者のベースライン時の特性

	BETSILE群 (n=34)	SILE群 (n=27)		BETSILE群 (n=34)	SILE群 (n=27)
年齢(歳)	62.4	56.8	喫煙習慣		
女性	24 (71%)	18 (67%)	なし	28 (82%)	19 (70%)
糖尿病歴			現在あり	3 (9%)	7 (26%)
1年未満	9 (26%)	4 (15%)	過去にあり	3 (9%)	1 (4%)
1～5年	7 (21%)	6 (22%)	運動習慣		
6～10年	8 (24%)	2 (7%)	なし	17 (50%)	17 (63%)
10年以上	8 (24%)	1 (4%)	週に1～2日	6 (18%)	5 (19%)
不明	2 (6%)	5 (19%)	週に3～4日	8 (24%)	1 (4%)
合併症			週に5日以上	3 (9%)	4 (15%)
なし	7 (21%)	5 (19%)	飲酒習慣		
高血圧症	17 (50%)	14 (52%)	なし	25 (74%)	20 (74%)
脂質代謝異常症	14 (41%)	17 (63%)	週に1～2日	1 (3%)	2 (7%)
糖尿病の治療状況			週に3～4日	4 (12%)	3 (11%)
食事療法のみ	10 (29%)	8 (30%)	週に5日以上	4 (12%)	2 (7%)
糖尿病治療薬のみ	20 (59%)	14 (52%)			
治療薬＋インスリン	4 (12%)	4 (15%)			
インスリンのみ	0 (0%)	1 (4%)			
その他の治療薬					
なし	12 (35%)	5 (19%)			
高血圧治療薬	27 (79%)	15 (56%)			
脂質代謝異常症治療薬	7 (21%)	11 (41%)			
糖尿病の家族歴					
なし	15 (44%)	10 (37%)			
あり	15 (44%)	12 (44%)			
不明	4 (12%)	5 (19%)			

表2 ベースラインおよび介入6か月後、12か月後の基本統計量

	BETSILE群									SILE群								
	BL			6か月後			12か月後			BL			6か月後			12か月後		
	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD
体重(kg)	34	66.3	15.3	30	67.0	15.3	30	67.0	15.3	27	69.8	15.3	25	69.5	14.8	14	68.5	15.9
BMI(kg/m ²)	34	26.5	5.0	30	26.7	4.7	30	26.7	4.7	27	27.2	4.4	25	26.9	4.5	14	26.9	5.1
収縮期血圧(mmHg)	99	133	17	85	132	15	85	132	15	92	132	17	92	130	16	92	130	16
拡張期血圧(mmHg)	99	78	12	84	77	11	84	77	11	92	75	12	92	72	11	92	72	11
空腹時血糖(mg/dl)	33	158	49	20	141	68	15	136	31	26	157	75	20	146	69	12	150	62
HbA1c(%)	34	7.8	1.4	23	7.5	0.9	18	7.5	0.8	27	8.1	1.2	20	7.3	0.9	12	7.3	1
総コレステロール(mg/dl)	21	209	29	13	198	20	11	193	26	9	206	47	9	206	42	5	194	18
LDLコレステロール(mg/dl)	33	126	34	19	112	17	14	115	25	27	133	30	19	124	38	12	120	39
HDLコレステロール(mg/dl)	33	60	16	19	56	12	14	56	11	26	57	13	18	56	10	11	57	9
中性脂肪(mg/dl) ¹⁾	34	122	[86,194]	21	129	[95,220]	16	129	[86,194]	27	127	[83,163]	19	117	[55,175]	12	150	[68,243]

¹⁾中性脂肪 中央値 [25%, 75%]

表3 ベースラインおよび介入6か月後、12か月後の食事摂取量

	BETSILE群						SILE群					
	BL(n=34)		6か月後(n=23)		12か月後(n=16)		BL(n=27)		6か月後(n=22)		12か月後(n=11)	
	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
エネルギー摂取量												
一日 (kcal)	1752	263	1752	244	1745	192	1761	283	1688	296	1743	303
朝食 (kcal)	487	214	505	162	471	149	417	177	399	130	430	164
昼食 (kcal)	618	189	613	141	591	97	606	159	549	161	617	152
夕食 (kcal)	732	86	730	97	729	74	744	109	732	120	689	233
総エネルギー摂取量に対する割合												
朝食(%)	25.9	8.5	27.1	5.6	25.9	6.0	23.1	8.1	23.7	7.1	25.5	11.5
昼食(%)	33.3	6.2	33.1	3.9	33.0	4.0	34.2	5.4	32.3	5.9	35.5	4.6
夕食(%)	40.8	6	39.8	3.8	41.1	4.3	42.7	4.9	43.9	4.3	39.0	11.2
たんぱく質摂取量:一日(g)	70.0	7.8	69.6	7.8	69.6	6.9	67.7	7.9	66.8	8.8	67.5	8.1
たんぱく質エネルギー比(%)	16.1	1.2	16.0	0.8	16.0	1.1	15.5	1.3	15.9	0.9	15.6	1.0
脂質摂取量:一日(g)	59.1	8.8	58.5	7.1	57.3	4.9	58.7	8.2	55.6	8.7	55.5	6.1
脂質エネルギー比(%)	30.5	2.6	30.2	2.2	29.8	2.7	30.3	2.9	29.8	1.6	29.0	3.0
食物繊維摂取量:一日(g)	13.7	2.3	13.8	1.9	13.2	1.7	12.3	1.5	12.3	1.6	12.6	2.0
塩分摂取量:一日(g)	8.8	1.4	9.2	1.3	8.9	1.0	8.5	0.9	8.6	1.1	8.8	1.4
野菜摂取量 (g)			中央値 (25%値,75%値)				中央値 (25%値,75%値)					
一日量	245(198, 273)		262(230, 320)		229(194, 293)		185(162, 240)		224(167, 242)		211(168, 265)	
朝食	37(9, 58)		45(20, 75)		41(17, 78)		22(2, 41)		26(12, 48)		32(14, 37)	
昼食	63(43, 82)		72(41, 104)		62(36, 79)		39(25, 61)		58(34, 64)		53(45, 62)	
夕食	142(129, 158)		159(136, 179)		135(129, 148)		128(114, 142)		134(115, 142)		129(114, 143)	

4.4 登録が進まなかった理由の検証

協力した管理栄養士に外来栄養食事指導の実情および登録時の状況についてアンケート調査を行った。研究に登録し途中脱落した者7名を除いた27名のうち、24名(89%)から回答を得た。管理栄養士1名につき、行動タイプⅠが3名、行動タイプⅡが6名の登録をすることになったが、全員の平均登録数は2.8名、全く登録がなかった者は6名(22%)であった。

行動タイプⅡに限って、平均登録数より多く登録できた「登録数3件以上」(10名)と「登録件数2件以下」(14名)で管理栄養士の属性や施設内の協力体制(表4)、登録が円滑に進んだ場合とうまく進まなかった場合の理由(表5)をそれぞれ比較した。

その結果、管理栄養士の属性では「登録件数2件以下」(以下、「2件以下」)で管理栄養士の経験年数が「10年以下」である割合が多く、平均栄養指導件数が多かったが、所属先や外来栄養指導の実施体制には大きな差がなかった。しかし、研究に関する施設内の協力体制で、「登録件数3件以上」(以下、「3件以上」)では、「十分な協力が得られた」と回答する割合が高かった。反対に「2件以下」では3割が「全く関心がないようだった」と回答した。さらに、「3件以上」では主治医や看護師らが登録者を見つけた割合が高く、施設内の協力の多少が登録数に影響したと考えられた。また、管理栄養士自身の問題として、「2件以下」の半数が「研究の説明が不慣れで難しかった」、「食事調査の手法に慣れず指導内に終了させることが難しかった」と回答し、「3件以上」と大きな差があった。

これらより、登録には主治医以外の看護師や他スタッフの協力の有無が関連しており、管理栄養士との日常的な連携の差があることが示唆された。また、管理栄養士自身の力量の相違といったものもあったことは否めず、研究作業について日常業務の中でできるよう検討し手順書を作成したつもりであるが、もっと余裕を持った作業内容が必要であったと考えられた。

表4 管理栄養士の属性と施設内の協力体制

	登録数3件以上 (n=10)	登録数2件以下 (n=14)
【管理栄養士プロフィール】		
所属 病院	3 (30%)	5 (33%)
診療所	7 (70%)	9 (64%)
管理栄養士の経験年数		
1～10年	3 (30%)	7 (50%)
11～20年	4 (40%)	5 (36%)
21年以上	3 (30%)	2 (14%)
平均年間外来件数	4036	5590
平均年間栄養指導件数(全件)	151	179
平均年間栄養指導件数(糖尿病)	81	90
外来栄養指導の実施体制		
もれなく実施可能	6 (60%)	10 (71%)
主治医に依頼すれば可能	3 (30%)	3 (21%)
実施体制はない	1 (10%)	1 (8%)
【施設内の協力体制】		
研究に関するスタッフの理解と協力		
十分な協力が得られた	5 (50%)	1 (7%)
時々、頼むと協力が得られた	5 (50%)	10 (64%)
全く関心がないようだった	0 (0%)	4 (29%)
主治医への登録依頼の有無		
依頼した	7 (70%)	13 (93%)
依頼しなかった	3 (30%)	1 (7%)
主治医に登録依頼をしたうち 登録に協力してくれた	6 (86%)	10 (77%)

表5 登録が円滑に進んだ理由と進まなかった理由

	登録数3件以上 (n=10)	登録数2件以下 (n=14)
【登録が円滑に進んだ理由】		
自分で心掛けて登録者を探した	4 (40%)	9 (64%)
主治医が対象者を見つけてくれた	4 (40%)	5 (31%)
看護師や他スタッフが対象者を見つけてくれた	3 (30%)	0 (0%)
【登録が円滑に進まなかった理由】		
指導時間内に様々な手続きをすることが難しかった	2 (20%)	4 (29%)
指導時間内に協力要請する余裕なかった	4 (40%)	7 (50%)
研究協力の説明が不慣れで難しかった	1 (10%)	7 (50%)
食事調査の手法に慣れず指導内で終了させることが難しかった	1 (10%)	7 (50%)
指導内容に不慣れで登録を躊躇した	2 (20%)	3 (21%)
指導内容を遵守できないかもしれないと思うと消極的になった	2 (20%)	3 (21%)

文献

- 1) Adachi M, Yamaoka K, Watanabe M et al. Effects of lifestyle education program for type 2 diabetes patients in clinics: study design of a cluster randomized trial. BMC Public Health 2010, 10:742.
- 2) 安達美佐 寺澤康子 金子伸子 山岡和枝. 生活習慣改善のための栄養教育における対象者タイプ分類 -行動計量学的アプローチによる栄養教育の評価の試み-. 行動計量学 2011, 38(2):117-125.
- 3) 安達美佐 渡辺満利子 山岡和枝 丹後俊郎. 栄養教育のための食物摂取頻度調査票 (FFQW82) の妥当性と再現性の検討. 日本公衆衛生雑誌 2010, 57(6):475-485.
- 4) Adachi M, Yamaoka K, Watanabe M, Nemoto A, Tango T. Does the behavioural type-specific approach for type 2 diabetes promote changes in lifestyle? Protocol of a cluster randomised trial in Japan. BMJ Open. 2017 Oct 24;7(10): e017838.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Adachi M, Yamaoka K, Watanabe M, Nemoto A, Tango T.	4. 巻 7
2. 論文標題 Does the behavioural type-specific approach for type 2 diabetes promote changes in lifestyle?: protocol of a cluster randomised trial in Japan	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 1-10
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/ bmjopen-2017-017838	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 1件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 山口和人 山本朗子 島田彩夏 安達美佐 中田恵津子 .
2. 発表標題 継続的外来栄養指導の導入と評価（第2報）糖尿病患者を対象としたSILEプログラムによる外来栄養指導の評価 .
3. 学会等名 第23回日本病態栄養学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 安達美佐, 中田恵津子 .
2. 発表標題 2型糖尿病のライフスタイル改善プログラムSILEの病院外来栄養 食事指導への運用・定着のための検討 .
3. 学会等名 第22回日本病態栄養学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中田恵津子, 安達美佐
2. 発表標題 糖尿病をはじめとする生活習慣病の発症・重症化予防のための効果的な教育方法とは？
3. 学会等名 日本病態栄養学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 安達美佐, 山岡和枝, 渡辺満利子, 安達美佐, 根本明日香, 丹後俊郎
2. 発表標題 糖尿病のための行動タイプ別アプローチを加えた教育プログラムの効果の評価; 研究計画とアプローチ方法
3. 学会等名 日本疫学会学術総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 安達美佐
2. 発表標題 効果的なライフスタイル改善プログラム - 栄養相談で成果を導く手順とポイント -
3. 学会等名 北海道栄養士会 秋期全道栄養士研修大会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 安達美佐
2. 発表標題 糖尿病のための行動タイプ別アプローチを加えた生活習慣改善プログラムの効果の評価; RCTプロトコル
3. 学会等名 日本臨床栄養学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 安達美佐, 山岡和枝, 渡辺満利子, 渡邊純子, 丹後俊郎	4. 発行年 2017年
2. 出版社 朝倉書店	5. 総ページ数 128
3. 書名 ライフスタイル改善の成果を導くエンパワーメントアプローチ	

〔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 分 担 者	山岡 和枝 (Yamaoka Kazue) (50091038)	帝京大学・公私立大学の部局等・客員教授 (32643)	

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