

主論文の要旨

The Smart Life Stay (SLS) program: effects of a lifestyle intervention program in combination with health tourism and health guidance for type 2 diabetes

スマート・ライフ・ステイ・プログラム
(The Smart Life Stay program) :ヘルスツーリズムと保健指導の
コンビネーションによる2型糖尿病患者への生活習慣介入効果

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻
病態内科学講座 糖尿病・内分泌内科学分野

(指導：有馬 寛 教授)

松下 まどか

【緒言】

糖尿病対策は世界的に喫緊の健康課題である。糖尿病に対する生活習慣介入の有効性は多くの研究で報告されており、より実現性の高い介入方法が求められている。

わが国では 2008 年より肥満糖尿病予防対策の一つとして特定健診・保健指導制度が開始となり、その有効性は数多く報告されている。しかし複数年参加者や無関心層の存在など、改善すべき課題も残る。また、欧米と比較し日本では非肥満糖尿病患者が多く、非肥満糖尿病や糖尿病ハイリスク群への対策も急務である。

他方、健康増進・疾病予防を目的とした旅、ヘルスツーリズム産業への世界的な関心が近年高まっているものの、その健康に及ぼす効果を科学的に検討した研究は少ない。

そこで我々は非肥満も含む糖尿病や糖尿病ハイリスク群を対象とし、地域観光資源を利用した生活習慣介入プログラムの開発とその効果検証を行うことを目的として、保健指導とヘルスツーリズムのコンビネーションによる新しい生活習慣介入プログラム、Smart Life Stay program (SLS プログラム)を開発・実施し、プログラム前後における糖代謝及び肥満関連検査値への影響を検討した。

尚、本研究は平成 26 年度厚生労働科学研究「生活習慣病予防のための宿泊を伴う効果的な保健指導プログラムの開発に関する研究」及び平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)「生活習慣病予防のための宿泊を伴う効果的な保健指導プログラムの開発に関する研究～宿泊型新保健指導(スマート・ライフ・ステイ)プログラム～」として実施された。

【方法】

プログラム開発

2014 年初年度 6 分野「肥満疫学」「特定健診・保健指導」「糖尿病」「食事介入」「運動介入」「地域特性」に関する文献レビューをし、エビデンスの整理を実施した。また、全国 328 の宿泊施設へアンケートを実施し、既存の生活習慣改善プログラムの対象者(人数、性、年齢)、プログラム内容、結果及び評価法、他機関との連携法についてヒアリングを行い、SLS プログラムを開発した。

プログラム実施場所

2015 年 5 月研究班による先行実証の後、本研究に公募で選ばれた全国 23 機関において順次プログラムを実施した。23 機関におけるプログラムの実施主体は保険者、民間団体または地方公共団体であり、必要に応じて保健指導機関や宿泊施設、観光事業者と連携した体制を整えた。尚、我々は事前に研修会や意見交換会を実施しプログラム運営を支援した。

倫理的配慮

本研究はあいち健康の森健康科学増進センター及び日本糖尿病協会における倫理審査会によって承認された。23 機関は研究について参加者に説明し、書面による同意を得た。また得られたデータについては連結可能非匿名化処理を実施し個人情報の取

り扱いに留意した。

介入法

特定保健指導積極的支援を基本とし、追加要素として(1)宿泊施設で実施、(2)肥満度別介入、(3)地域観光産業を利用した体験重視型の生活習慣介入、(4)集団セッションを盛り込んだ。プログラム終了後3か月後・6か月後に電話やメールなどによる継続支援を実施した。(Figure. 1)プログラム日数や介入人数などその他詳細は23機関の施設やスタッフ等の実情に合わせて柔軟性を持たせた。

対象者

SLS群は肥満・非肥満を問わず糖尿病または糖尿病ハイリスク群とした(n=792)。具体的には、2014年度に23機関が実施した特定健診において(1)body mass index (BMI; kg/m²)25以上、(2)waist circumference (WC; cm)男性85以上 女性90以上、(3)hemoglobin A1c (HbA1c; %)5.6以上、(4)fasting plasma glucose (FPG; mg/dl)100以上のうち何れか1項目以上該当する者をSLS群とした。対照群は同様の条件を満たすが、本プログラムに不参加の者とした(n=3645)。(Figure. 2)

評価法

23機関における実施人数、プログラム日程、プログラム内容を集計した。2014年度と2016年度の特定健診の検査データ及び標準問診を使用し、生活習慣、BMI・WC・FPG・HbA1c及び肥満関連検査値の介入前後における変化及び変化量に対して介入群・対照群間における比較検討を実施した。

統計学的解析

SLS群、対照群における検査データの前後変化はpaired t-test、生活習慣の前後変化はMcNemar検定を用いた。また、検査データ及び生活習慣の変化に対する群間比較はGeneralized Estimating Equationsを用いて比較検討した。

尚、欠損値はmultiple imputation methodsを用い補填、Propensity Score 逆数重みづけ法を実施し、SLS群と対照群のバイアス低減を試みた。

【結果】

本研究に参加した23機関全てにおいてSLSプログラムを実施することができ、有害事象は発生しなかった。プログラムの平均日数は1.42±0.67日で、プログラム参加者の平均人数は12.16±9.03人であった。

2年後、SLS群は「非喫煙者」の割合83.8%→86.6%、「定期的な運動習慣者」の割合29.0%→41.8%、「1日1時間の歩行に相当する日常的な身体活動を行う者」の割合36.2%→44.4%、「週3回以上遅い夕食を摂取しない者」の割合66.3%→70.7%、「週3回以上の間食習慣がない者」の割合80.4%→85.4%、「trans-theoretical モデルの行動変容ステージが実行期または維持期にいる者」の割合が34.6%→53.5%と有意に改善した。同様の改善は対照群でも見られたが、「週3回以上の間食習慣がない者」「trans-theoretical モデルの行動変容ステージが実行期または維持期にいる者」の割合は有意な変化が見られなかった。(Table. 1)

検査データに関しては、SLS群においては2年後 weight(kg) -1.75、BMI -0.60(kg/m²)、WC -1.45(cm)、triglycerides(TG; mg/dl) -13.66、low-density lipoprotein cholesterol(LDL-C; mg/dl) -5.54、aspartate aminotransferase(AST; U/l) -1.16、alanine aminotransferase(ALT; U/l) -4.32、gamma-glutamyl transferase(γ -GTP; U/l) -4.83 とそれぞれ有意に低下した。high-density lipoprotein cholesterol(HDL-C; mg/dl)に関しては +1.77 と有意に増加した。

一方、対照群においては HDL-C と LDL-C は改善したが、WC +0.38、systolic blood pressure(SBP; mmHg) +0.70、diastolic blood pressure(DBP; mmHg) +0.50、FPG +3.37、HbA1c +0.12 とそれぞれ有意に上昇した。(Table. 2)

SLS 群と対照群の群間比較においては、2 年後における「定期的な運動習慣者」と「trans-theoretical モデルの行動変容ステージが実行期または維持期にいる者」の割合が SLS 群において有意に高かった。(Table. 3)

また検査データに関しては、2 年後における BW、BMI、WC、TG、HDL-C、FPG、HbA1c、AST、ALT、 γ -GTP は介入群において有意な改善が認められた。(Table. 4)

【考察】

SLSプログラムは既存プログラムと比較し介入期間は平均1.42日と短い、体重減少及び血糖降下作用は2年間継続した。既存プログラムには無い宿泊を伴う体験重視型プログラムの重要性が示唆された。

過去の生活習慣介入試験は肥満糖尿病患者を対象とするものが多かったが、本研究では非肥満者も対象としており、非肥満糖尿病患者の多い日本の現状に即した対象者設定での効果検証が可能であった。

また、特定健診という既存データベースを使用し対象者選定と評価を行ったことも本研究の特徴と言える。介入研究実施の際は対照群設定に苦慮するが、全国統一の特定健診データベースを使用することで比較的容易に対照群を設定することができた。近年生活習慣介入プログラムはfeasibilityの観点から既存の施設やデータベースを使用することが求められており本プログラムの成功は意義があると思われる。

【結語】

SLS プログラムは糖尿病や糖尿病ハイリスク者に対する生活習慣介入として有効な選択肢であることが示された。また、本プログラムは参加者の健康面への効果のみならず、地域観光活性化という将来的な社会経済上の効果をもたらす可能性もある。