

## Dr. Mariko EBN食事診断【FFQW】

### 食育の科学的評価の実証的研究

#### 1. RCTに基づく糖尿病予防のための栄養教育効果の評価<sup>11)</sup>

Watanabe M, Yamaoka K, Yokotuka M, Tango. Randomized Controlled Trial of a New Dietary Education Program Prevent Type 2 Diabetes in a High-Risk Group of Japanese Male Workers. *Diabetes Care* pp.3209-3214 2003.

Conclusion: The NED was shown to reduce glucose levels in high-risk subjects for type 2.

#### (要旨)

糖尿病予防のための栄養教育は最も基本的な取り組みであり、栄養アセスメント、栄養ケア、その評価におけるエビデンスの確立が不可欠である。欧米ではTuomilehtoら<sup>8)</sup>のIGTにおける食事と運動の介入試験が糖尿病累積発症率を減少させたことや、介入試験が糖尿病の発症予防効果に関する報告ではEriksonら<sup>42)</sup>、Knowlerら<sup>43)</sup>、Panら<sup>9)</sup>の報告など多い。

このように欧米諸国においては糖尿病予防のために栄養教育に関する検討がいくつかなされているものの、わが国において科学的根拠に基づき実証的に検討されたものはない。

本研究は、某人間ドック受診者でOGTT境界型を対象とし、RCTに基づく2種類（新栄養教育法、従来型栄養教育法）の栄養教育法により、FFQW 65に基づいた新栄養教育効果の評価を行うことを目的とした。

研究デザインは、作業仮説を「FFQW65に基づき新たに開発した栄養教育法に基づいて行った新栄養教育法（介入）により、従来型栄養教育法（非介入）に比べて、1年後の静脈血漿糖値（OGTT 2時間血糖値）（2h-PG）の開始時に対する変化率の差が10%以上低下する。」とした。2h-PGを取り上げたのは正常者に比べて明らかに糖尿病への進展が多い<sup>46)</sup>ことによる。

Effect sizeはprimaryに、1年後の静脈血漿糖値（OGTT 2時間血糖値）（2h-PG）の開始時に対する変化率の差とし、secondaryに、FFQW65の推定摂取量から日本糖尿病学会編糖尿病食品交換表の摂取目標単位(年齢、標準体重、生活活動に基づき算出したエネルギー摂取量)に対する充足率を求め、1年後の充足率の改善指数（定義：100%からの差の絶対値の前後差（後一前））。

これにより食事摂取の改善の程度を評価するとした。対象者数と設定根拠

は、研究仮説を検証する目標サンプルサイズは各群85名（両側有意水準5%、検出力90%）である。ただし、設定にあたり境界型の2h-PGをこれまでの報告<sup>46)</sup>より平均値132.6mg/dl、標準偏差24.9 mg/dlとし、これを120 mg/dlまで減少することを想定した。

本報告の解析対象数は平成11年2月から2年間の間に1年後の健診結果、およびFFQW65への回答の得られた境界型130名（RCTによる割付；新教育群61名、従来型群69名、登録者155名中84%）である。OGTT境界型は、空腹時血糖値が境界域の110-125mg/dlの場合とOGTTの2時間血糖値が140-199 mg/dlの場合（IGT; Impaired Glucose Tolerance）からなる。

統計解析は、栄養教育を開始後1ヶ月及び6ヶ月に行い、1年後の血糖値および、FFQW65を調査した。負荷後2時間値の開始時点での群間差を共分散分析により調整し、教育効果のeffect size（効果の大きさ）を求めた。

新栄養教育の要点は、FFQW65の回答結果を用い、①朝・昼・夕食のエネルギー摂取バラ

ンスを1:1:1、特に朝食の充足、夕・夜食の減量を図る。②穀類、肉類、油脂類、野菜類、

酒類、菓子など食品グループの適正摂取を図る。3) 規則正しい食事リズムをとるとし、FFQW65回答結果に基づき、算出された充足率などの分析データを、患者にフィードバックできる。

栄養教育担当者はこの分析データに基づき患者に対して栄養教育を行う。食習慣上の問題点を明確に提示できるため、患者は改善点を自覚し、教育担当者は具体的な栄養教育を行える。

従来型栄養教育法は、任意の出席で行われる健康教室による集団指導である。受診者に対して、担当医が受診結果を解説、保健師、管理栄養士が一般的な生活指導、食事指導などを行う方式である。

平成11年2月から2年間の間に1年後の健診結果、およびFFQW65への回答の得られた境界型130名（RCTによる割付；新教育群61名、従来型群69名、登録者155名中84%）を解析対象とした。栄養教育を開始後1ヶ月及び6ヶ月に行い、1年後のFFQW65、および血糖値を調査した。

負荷後2時間値の開始時点での群間差を共分散分析により調整し、教育効果のeffect size（効果の大きさ）を求めた。その結果、FFQW65から推定した食事ごとの改善指数で見ると、夕食及び1日総エネルギー充足率が新教育群で有意に(ともに $p<0.001$ )改善していた（図1 食事別1年後の改善指数、図2 新しい栄養教育のeffect size-1年後の改善指数の群間差）。また、充足率の改善指数と負荷後120分値の変化率との間にも有意な正の関連（スピアマン相関係数0.28、 $p<0.01$ ）がみられ、食事の改善と血糖値の改善との関連性が示唆され

た。次に本研究のエンドポイントである血糖値について検討した。

粗データでは新教育群で1年後に血糖値が低下する傾向があったが、開始時点での負荷後血糖値に差が認められた(新教育群149mg/dl、従来型群133mg/dl、 $p<0.001$ )。そこで、共分散分析により調整したeffect sizeを検討したところ、有意な低下が認められた(調整済変化率の差と95%信頼区間： $-18.0\%$ ( $-10.4\% \sim -25.6\%$ ))。本研究により栄養教育効果の評価が科学的視点から行える可能性が示唆された(図3 1年後の血糖値の変化、図4 新しい栄養教育のeffect size-1年後の血糖値の変化率の群間差)。

これまでのわが国における栄養教育の実証的研究としては、足立<sup>44)</sup>のインスリン非依存型糖尿病患者(NIDDM)における簡便な栄養教育方法と指導継続期間の検討がある。ここでは糖尿病患者に対し、検査値、身体計測を参照に要点のみを説明するという簡便な指導法の効果を検討し、血糖値等が有意に低下したことが報告されている。

しかし、3ヶ月以上継続指導したNIDDM患者のみを対象に経過観察を行っており、介入群、非介入群の比較を行っていない。従って、簡便法による栄養教育効果の評価としては様々な要因が関与している可能性があり、評価は難しいと考える。

食事の問題点を3日間の食事調査で検討しているため、患者・指導者双方の負担が少なくないと推察され、インセンティブの高い患者のみが対象となっている可能性がある。また、同時に行っている頻度調査とのかね合いや妥当性にはふれていない。

他方、佐々木<sup>45)</sup>は、軽症コレステロール血症者を対象に、自記式食事歴法質問票を用いた簡単な個別栄養教育が栄養素等摂取量の改善に及ぼす効果を、個別指導と一般指導(集団指導)を行った群との比較で検討し、個別栄養指導群ではP/S比のみ有意な変化を示したが、コレステロールでは2群間の差は認められなかったことを報告している。

指導前の時点で個別指導群では体重が重くHDLコレステロールが低いなどの有意さが認められており、バイアスがかかっている可能性は否定できない。教育効果を評価する上では無作為割付が意味を持つと考えられる。本研究では摂取エネルギーに焦点を当て、これを適正な状態に保つことを栄養教育の主たる戦略とした。

この科学的根拠としては、以下のような研究結果がある。すなわち、境界型を呈する者における病態の特徴として、特にOGTT120分値高値群(170mg/dl以上)では、OGTT正常者と比べて明らかに糖尿病期への進展者が多い<sup>46)</sup>、すでにインスリン抵抗性、インスリン分泌の低下、糖尿病性大血管障害の発症が糖尿病期と同程度に出現し<sup>47)</sup>、これらのリスクを排除するためには、血糖コントロールが重

要であり、糖尿病の進展防止<sup>48)</sup>、残存 $\beta$ 細胞機能の保持・改善、インスリンの感受性の改善<sup>49)</sup>などに効果がみられたことが証明されている。

境界型は、血糖コントロールを目的に食事療法の対象となり<sup>50)</sup>、食事が適正に行われれば、肥満、過食の是正、インスリン需用量の節約、インスリン抵抗性の改善、高血糖や血清脂質の改善が期待でき、ひいては血管合併症の防止につながるようになる。

以上のことを考慮して、本研究での栄養教育として、糖尿病食品交換表の各食品グループ別摂取量に着目し、FFQW65調査結果に基づく摂取エネルギーの適正化、栄養素(たんぱく質、脂質、糖質)のバランス維持、朝・昼・夕食の量的バランス(エネルギー量)、および静脈血漿糖値(2h-PG)を10%低下することを評価指標として取り上げた。

これらの食生活の改善により境界型のリスクの低下が計れることが期待できると考える。本研究では、適切な栄養評価を行うことにより栄養教育の効果が高まり、境界型のリスクを低下することが可能となることを、介入研究により実証的に検討することを図った。糖尿病ハイリスク群における無作為化比較試験に基づく新栄養教育の科学的評価を行い、栄養教育の効果が認められた。

新栄養教育法は、FFQW65回答結果の分析データに基づく食習慣上の問題点を提示し、患者の自覚を促し、遅い夕食、夕食量偏重の改善を図り、3食エネルギーバランス1:1:1を目標とした。

糖尿病学会食品交換表の食品リストには、酒類、嗜好飲料類、菓子類、油脂類(揚げ物、炒め物を含む)、砂糖類、調理加工食品はリストされていないが、実際にはこれらの食品を患者は摂取しており、FFQW65の食品リスト加えたことにより、食品の摂取状況を認識できるため、栄養教育の効果をより向上させるツールとして活用できた。

従来の栄養教育：任意の出席で行われる健康教室による集団指導である。内容は、医師による受診結果の解説、一般的な食事指導などを行う。また、栄養士は、エネルギー、及び栄養素、食品の摂り方、食品交換表の使い方などを指導する。その際、栄養士は食事記録や問診票調査を患者に依頼することが多い。

しかし、このような調査を敏速に分析し、正確度の高い情報を患者にフィードバックし、栄養教育に活用できているとは限らない。

問題点として、患者の食習慣上の問題点が不明確な状況下での栄養教育では、患者の食事改善や食行動修正につながる的確な栄養教育を施すことはできない点があげられる。そのため患者は具体的な食事改善の実践方策が得られず、改善効果が期待できないという問題点がある。