

USPSTF		国内研究	
成人に対する肥満関連の疾病と予防するための減量一歩介入		肥満症に対する効果的な治療と健康改善の改善に資する数値目標を提出するための介入研究	
参照URL	https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/obesity-in-adults-interventions	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=IMMUN00031892	https://sakem.nii.ac.jp/files/KAKENHI-PROJECT_25283203/25283203webk.pdf
研究代表者	-	千葉大学 橋本 徳太郎 先生	筑波大学 中田 由夫 先生
研究デザイン	-	RCT	平行群ランダム化比較試験
対象	BMI値が30以上の成人	18歳以上75歳未満のうちBMI 25 kg/m2以上で、日本肥満学会が定める肥満関連疾患のうち少なくとも1つの診断基準を満たす肥満症患者	18歳以上75歳未満、BMI 25 kg/m2以上BMI 40kg/m2未満、メタボリックシンドローム判定あり（①男性BMI値30以上、女性30kg/m2以上、②空腹血糖 ③高血圧 ④中性脂肪値 ⑤高尿酸血症）のうち1項目以上
介入	手法	・肥満症診療ガイドライン2016に基づく標準治療 ・健康増進アプリ（OMRON connect、あすけん、あよよーっと）を通じて患者の計測記録を閲覧し、医師の個別指導や相談に合わせた指導プログラムを構築。その指導を個別に指導を行う ・栄養指導と運動指導の両方実施し（1-2か月）、カロリー制限ではフェーズ1後1日1食減量3食減量、また運動療法は強化（0-高強度、あるいは週150-225分）を考慮	・Webシステムによるセルフモニタリング ・セルフモニタリングに基づき、支援者によるフィードバックメッセージ交付
	量	・期間：12か月 ・25kcal/kg×標準体重/日以上（高エネルギー）×標準体重/日以下のカロリー制限と管理栄養士による栄養指導を試験開始時、その後も1-12か月毎に行う ・半端で週150分程度の身体活動（週累計歩数目標15000歩）を行う ・1-2か月毎の定期検診	・期間：3か月の減量介入、2年間の減量維持介入
	主体	プライマリケア臨床医、臨床医、その他（行動療法士、心理学者、栄養士、運動生理学者、ファイスタイルコーチなど）	医師、管理栄養士、看護師、理学療法士、健康増進指導士
アウトカム	体重減少、体重減少の維持	・介入12か月において、体重が減少し且つ計測登録時に登録していた健康増進管理可能な肥満関連疾患が2つ以上減少した群の割合 ・試験開始時の体重より3%以上の減量、BMI 35kg/m2以上の高度肥満症は45%以上の減量	体重減少、体重減少の維持
便益	成人肥満患者に対する行動介入は、肥満と合併した病を有する成人において、体重の有意な改善と肥満関連疾患の減少につながるという十分な証拠がある。体重減少に伴う行動介入は、対照群と比較して、介入停止後の体重増加の減少に関連するといえる十分な証拠がある。	※ AMED研究費及課題データベースの中で申請報告掲載未了	・115人のうち95人で3か月で初期体重の5%以上の減量
リスク	ヒビデン内で有害性（有害事象、QOL、健康増進、死亡等）の報告がないこと、介入が治療的であることから、成人の肥満患者における集中的な体重減少の行動介入の有害性は小さいと推定できるといえる。		
内的妥当性に関する留意点（標準化治療の検証等）	-	・現在フォローアップ調査中であるため、結果の分析は不可	・RCTではありエビデンスレベルは高い研究だが、サンプル数などエビデンスの質については留意が必要。
外的妥当性に関する留意点（他の対象集団に適用の介入を行う場合の留意点）	-	・本研究がターゲットとしている「肥満症診療ガイドライン」は、施設によってマンパワー等の制約があるなかでも可能な限り標準化を図ることも目的の一つとしている。 ・本研究は専門病院での介入となっているが、肥満症診療ガイドラインへの反映を通して、すべての医療機関でも実施できるようなプログラムを目指している。	・研究者自身が実施するのみならず、地域住民やボランティアが講師となって形でも介入が広がらないか、留意する必要がある。なお、地域住民やボランティアが講師の場合でも、特定保健指導と比較すると体重減少量は大きい結果である。 ・研究参加者数はそもそも運動に関心がある人が集まっているため、無関心層を対象とした介入の効果については留意が必要。
医療経済性評価	-	・現在フォローアップ調査中であるため、結果の分析は不可 ・個別化、フェーズが十分な場合のケースとして、別トピックでの医療経済性評価の例を提示	・短期的な費用対効果の算出や質的な評価は可能だが、量的一定の質を担保した分析は困難である。 ・個別化、フェーズが十分な場合のケースとして、別トピックでの医療経済性評価の例を提示
公平性評価	-	・介入効果を高めるためには個別に実施してもらう必要があるが、経済的な事情等により運動量が低くなること、享受できる効果も低くなってしまふ。また、血圧計などの測定装置の購入やアプリの利用には自己負担となってしまう。	・当該研究においては学費等の制りはなかった。 ・また、検査には料金を負担してはならない。所得による制も無いと思われる。
特定される方法（介入主体・実施の場、今後の展望など）	-	・肥満症診療ガイドラインへの反映を一貫的には検討している（医療機関での対応を想定） ・肥満症診療ガイドラインへの反映を通して、すべての医療機関でも実施できるようなプログラムを目指している。	・特定保健指導の対象者層が介入対象として想定される。 ・運動量の有る場合もあるため、介入の際には留意する必要がある。 ・当該研究のモデルが一定でない（フォローアップ、自費制） ・学費等の確保教育に関する制約が高い場合は介入効果が出にくい結果が出ているので、そのような労働者が加入する保険では結果が出にくいと予想される。