

原著研究

日本の専門診療における 1 年間の多職種生活習慣改善プログラム 実施期間中のアウトカム：後ろ向き観察研究

中谷裕司¹、榎野啓介¹、田邊真生²、中新井田悠太²、田淵仁志^{2,3}

1 中谷病院 内科（日本、兵庫県姫路市）

2 ツカザキ病院 眼科（日本、兵庫県姫路市）

3 兵庫医科大学 眼科（日本、兵庫県西宮市）

責任著者：田淵仁志／ツカザキ病院 眼科（日本、兵庫県姫路市）

電話：+81-79-272-8555 FAX：+81-79-272-8550

電子メール：h.tabuchi@tsukazaki-eye.net

Pragmatic and Observational Research. 2026;17:623362.

DOI：10.2147/POR.S623362

受付：2026 年 5 月 9 日 受理：2026 年 8 月 12 日 公開：2026 年 9 月 5 日

抄録

背景：日常診療における多職種による生活習慣への介入は、薬物療法の変更や不規則な検査実施と並行して行われる。本研究では、診療・支援の頻度が高い専門外来における 1 年間のプログラム実施期間中のアウトカムを、ベースライン後の平均差と約 12 か月時点の変化を区別して記述した。

対象および方法：高血圧、脂質異常症、または糖尿病を有する成人 170 人を対象とした、単施設の後ろ向き研究である。主要な推定対象は、ベースライン値と利用可能な任意のベースライン後測定値との調整平均差とした。各アウトカムに個別の線形混合モデルを用い、参加者のランダム切片と、追跡時点であることを示す状態、測定時年齢、性別、および時間依存性の糖尿病治療薬、降圧薬、脂質低下薬の薬剤クラスを固定効果項として含めた。完全ペア解析では、10～14 か月の範囲内で 12 か月に最も近い測定値を用いた。アウトカムごとの欠測を報告した。18 の混合モデルのアウトカム全体に対して Bonferroni 基準 $P<0.0028$ を適用し、対応のある検定の P 値は事前に規定した 18 のアウトカムすべてを対象として補正した。

結果：平均年齢は 63.0 歳（標準偏差 12.6）で、92 人（54.1%）が女性であった。体組成データはほぼ完全であった一方、身体機能データは選択された一部の参加者で利用可能であった。多重性に関する基準を満たした差は、体重（ -2.11 kg、95%信頼区間 $-2.68\sim-1.54$ ）、体脂肪率（ -2.04 パーセントポイント、 $-2.53\sim-1.56$ ）、腹囲（ -2.72 cm、 $-3.43\sim-2.01$ ）、体格指数（ -0.90 kg/m²、 $-1.13\sim-0.68$ ）、1 分間歩行（ $+7.50$ 歩、 $4.51\sim10.49$ ）、椅子立ち上がり（ $+2.27$ 回、 $1.47\sim3.07$ ）、片脚立位（ $+7.19$ 秒、 $3.37\sim11.00$ ）、および低比重リポ蛋白コレステロール（ -6.44 mg/dL、 $-10.49\sim-2.39$ ）であった。10～14 か月の完全ペア解析でも、変化の方向は一致していた。

結論：この単群プログラムの実施期間中、脂肪蓄積に関する指標の変化は小さく、下肢の身体機能ではより大きな標準化差が認められた。比較対照がないこと、アウトカムごとの欠測、参加状況が不明であること、および薬物療法の測定に関する限界により、因果関係を帰属させることはできない。

キーワード：リアルワールドエビデンス、生活習慣病、多職種診療、縦断的観察研究、身体機能、日本

平易な言葉による要約

日常診療で実施される生活習慣改善プログラムは、厳密に管理された試験とは異なる。参加者がセッションを欠席することがあり、薬が変更されることもあり、検査が常に全く同じ時期に繰り返されるわけではない。日本の専門外来で1年間のプログラムに参加した成人170人の日常診療データを検討した。このプログラムは、医師の診察と、運動指導者、看護師、薬剤師、管理栄養士による支援を組み合わせたものであった。追跡期間中、体重、体脂肪、腹囲、およびいくつかの下半身の機能検査は平均的に改善した。血糖および血中脂質の変化は、概してより小さかった。約12か月後に再検査を受けた人を対象とする別の解析でも、同様の傾向が認められた。これらの所見は、1つの診療施設で観察された事実を記述したものであり、プログラム自体が変化を引き起こしたことを証明するものではない。比較群がなく、身体機能データが得られたのは参加者の一部に限られていたためである。

緒言

高血圧、脂質異常症、糖尿病、肥満などの心血管代謝疾患は、罹患、機能制限、および医療支出の主要な要因である。これらの疾患は、食事や身体活動不足などの修正可能な行動と関連している。^{1,2} 本研究における「生活習慣病」という用語は、プログラムの参加適格性の判断に用いた、医師により診断された高血圧、脂質異常症、または糖尿病を具体的に指す。

構造化された生活習慣改善プログラムは、高リスクの成人において、体重、血糖指標、脂質プロファイル、および身体機能を改善し得る。しかし、説明的試験の結果が、そのまま日常診療に当てはまるとは限らない。日常診療では、参加者のベースラインリスク、参加状況、スタッフとの接触、併存疾患、および併用薬が異なるためである。³⁻⁷

実臨床の観察研究は、特定の診療サービスの構成によって得られたアウトカムを記述することで、試験によるエビデンスを補完できる。本研究の特徴的な貢献は、診療・支援の頻度が高い日本の専門外来プログラムにおいて、体組成、下肢機能、および代謝指標を併せて評価し、さらに併用薬の薬剤クラスを明示的に再構成するとともに、アウトカムごとのデータの利用可能性を詳細に報告した点にある。^{8,9}

主要目的は、1年間のプログラム実施期間中に収集されたベースライン測定値と、利用可能なベースライン後測定値との調整平均差を推定することであった。この推定対象は追跡期間全体を要約するものであり、固定した12か月時点の変化ではない。副次目的は、12か月に最も近い時点の測定値を有する参加者における個人内変化を要約することであった。また、日本の診療環境における資源投入の程度を特徴づける目的に限って、プログラムの直接費用を報告する。本研究は、費用負担の可能性、効率性、または費用対効果を評価するには設計されていない。

対象および方法

研究デザインおよび実施環境

本後ろ向き縦断的観察研究は、2020年1月から2021年12月までの間に、日本の生活習慣病管理を専門とする医療施設において、日常診療として提供された1年間の多職種生活習慣改善プログラムを評価した。報告にあたっては、Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) 声明の関連項目を指針とした。¹⁰

このプログラムは通常の診療サービスであった。参加者は研究目的で前向きに割り付けられたものではなく、並行した通常診療群または無介入の比較対照群は存在しなかった。したがって、本研究が推定するのは、観察されたサービス利用者コホート内の関連であり、介入効果ではない。

参加者およびコホートの構築

プログラムに登録した、高血圧、脂質異常症、または糖尿病を有する成人を適格とした。個人を識別できる情報を除いた解析用抽出データには、事前に規定したアウトカムの少なくとも1つについて、解析可能な測定値を1つ以上有する170人が含まれていた。この抽出データから追加で除外された参加者はいなかった(0/170人、0%)。解析用抽出データの作成前における、プログラム登録者全員の別個のスクリーニング記録は利用できなかったため、抽出データに移行されなかった登録者数を再構成することはできなかった。

妊娠および肥満外科手術の既往は、事前に規定した除外基準ではなく、解析用抽出データに構造化変数として含まれていなかった。混合モデルでは、あるアウトカムについて、参加者はベースライン記録、ベースライン後記録、またはその両方を提供し得た。固定した10~14か月の対応のある解析では、そのアウトカムのベースライン値と適格な追跡値の両方を必要とした。

性別は、生物学的性別として診療録から抽出した。性自認は利用できなかった。性別は混合モデルの共変量に含めた。性別で層別化した推定は事前に規定しておらず、身体機能の部分集団が小さく、アウトカムごとの欠測により不安定なサブグループ推定値となることから、実施しなかった。

多職種サービスモデルおよび参加状況

診療施設では、月1回の医師の診察と、週1回または週2回の多職種セッションを設定した。運動指導者は中等度強度のレジスタンストレーニングおよび機能的トレーニングを監督した。看護師および薬剤師は、疾患管理の教育と服薬アドヒアランスの支援を行った。管理栄養士は、持続可能な食生活の改善を目指した個別の栄養指導を行った。

予定された接触頻度は、意図されたプログラムの提供量を示す。セッションごとの参加状況およびアドヒアランスは解析用抽出データに含まれていなかったため、実際にプログラムをどの程度受けたかを定量化することはできなかった。このような高頻度の診療・支援体制が、低強度の介入や通常のプライマリケアの診療体制を代表すると考えるべきではない。

アウトカムおよび測定時期

3つのアウトカム領域を評価した。体組成は、体重、体脂肪率、基礎代謝量、腹囲、骨格筋量、および体格指数(body mass index: BMI)とした。身体機能は、座位体前屈の右および左、開眼片脚立位、握力の右および左、1分間歩行、および椅子立ち上がりとした。血液検査指標は、空腹時血糖、ヘモグロビンA1c(HbA1c)、中性脂肪、高比重リポ蛋白コレステロール(HDL-C)、および低比重リポ蛋白コレステロール(LDL-C)とした。

測定日は、日常診療においてアウトカムが記録された暦日とした。ベースラインは、経過月数0か月のプログラム参加開始時の記録とした。ベースライン後測定は、プログラム実施期間中に利用可能であった、それより後の任意の記録とした。解析用ファイルには、各アウトカムについて、参加者1人あたり1つのベースライン記録と、最大1つのベースライン後記録が含まれていた。測定機器ごとの手順は、解析用抽出データに保持されていなかった。

薬剤クラスの再構成

処方記録には、処方日、薬剤名、および薬剤の追加または中止のイベントが含まれていた。薬剤名を標準化し、糖尿病治療（DM）、降圧治療（AH）、脂質低下治療（DL）の 3 つの治療クラスに対応づけた。

各アウトカムの測定日について、各クラスの現在の使用状況を二値の指標で表した。追加イベントがあると、その日から指標を 1 に変更し、中止イベントがあると 0 に変更した。直近の状態を測定日まで引き継ぎ、固定した遡及期間は使用しなかった。あるクラスについてベースライン前の日付付き記録がない場合、そのクラスは使用の記録なし（0）としてコード化した。このコード化の仮定により、日付付きの原資料に記載されていなかった既存の薬物療法が誤分類される可能性がある。用量、治療レジメンの強度、適応、調剤、および実際の服薬アドヒアランスは利用できなかった。

統計解析

主要解析では、各アウトカムに対して、参加者ごとのランダム切片を有する個別の線形混合効果モデルを用いた。モデルは次式とした。

$$Y_{it} = \beta_0 + \beta_1 Post_{it} + \beta_2 Age_{it} + \beta_3 Sex_i + \beta_4 AH_{it} + \beta_5 DM_{it} + \beta_6 DL_{it} + b_i + \varepsilon_{it}$$

$Post_{it}$ はベースライン観測では 0、任意のベースライン後観測では 1 とした。したがって、 β_1 は薬剤クラスで調整した、ベースラインと利用可能なベースライン後測定値との平均差である。これは固定した 1 年間の変化ではなく、因果効果として解釈しない。

日常診療での測定が異なる暦日に行われ、コホートの年齢範囲も広がったため、測定時年齢を含めた。1 年間のプログラム中における個人内の加齢は、追跡時点であることと機械的に関連していることを認識している。この点も、 β_1 を年間の時間効果として解釈しない理由の 1 つである。モデルの推定には Python の statsmodels を用い、95%信頼区間（CI）を算出した。

アウトカムデータは、利用可能な症例に基づいて解析した。欠測したアウトカム値の補完は行わなかった。アウトカムごとのベースライン記録数、ベースライン後記録数、参加者数、観測数、および 10～14 か月の完全ペア数を報告する。18 の混合モデルを当てはめたため、推定のために名目上の P 値を示し、保守的な Bonferroni 基準 $0.05/18=0.0028$ を明示した。標準化係数は、 β_1 を対応するベースラインの標準偏差で除して算出した。

補助的な完全ペア解析では、基礎代謝量、および座位体前屈と握力の右側・左側の個別測定を含む、事前に規定した 18 のアウトカムすべてを維持した。適格なベースライン後観測は、記録された経過月数が 10～14 か月である場合に限り、利用可能な記録のうち 12 か月に最も近いものとした。両側の対応のある t 検定により個人内変化を要約し、18 のアウトカムすべてを対象として Bonferroni 補正 P 値を算出した。欠測値の補完は行わなかった。この解析は約 12 か月の変化として直接解釈できるが、適格な完全ペアを有する参加者にのみ適用される。

感度分析では、時間依存性の薬剤指標をベースライン時の薬剤クラス指標に置き換えた。この解析は、追跡期間中の薬物療法の変更が多職種による管理過程の一部である可能性があり、時間依存性の薬物療法で条件づけることによって、観察されたプログラムに関連する変化全体の一部が除かれる可能性があるという懸念に対処した。したがって、時間依存性モデルとベースラインのみのモデルは、競合する因果推定値ではなく、相互補完的な条件付きの関連として解釈する。

プログラムの直接費用に関する位置づけ

診療施設は、参加者 1 人あたりの年間プログラム直接費用を 81,120 円（JPY）と見積もった。この金額とその月額換算値は、資源投入の程度を記述する目的に限って報告する。本研究には、比較対照、医療利用データ、質調整生存年、または意思決定の閾値がなく、増分効率性や費用対効果を推定できないため、アウトカムに基づく費用比は削除した。

結果

コホートの特性およびデータの利用可能性

解析用抽出データには 170 人が含まれ、データセットの構築後に追加で除外された記録はなかった。平均年齢は 63.0 歳（標準偏差 12.6）で、92 人（54.1%）が女性であった。ベースライン特性を表 1 に示す。

表 1 解析対象コホートのベースライン特性

特性	値
参加者数	170
年齢（歳）	63.0 ± 12.6 (n=170)
女性	92 (54.1%)
ベースライン時の糖尿病治療薬使用	35 (20.6%)
ベースライン時の降圧薬使用	90 (52.9%)
ベースライン時の脂質低下薬使用	89 (52.4%)
体重（kg）	68.30 ± 13.54 (n=170)
体脂肪率（%）	32.73 ± 8.40 (n=170)
基礎代謝量（kcal）	1358.84 ± 217.64 (n=170)
腹囲（cm）	88.41 ± 11.48 (n=170)
骨格筋量（kg）	25.093 ± 6.165 (n=170)
BMI（kg/m ² ）	26.35 ± 4.11 (n=170)
座位体前屈・右（cm）	-0.81 ± 13.26 (n=58)
座位体前屈・左（cm）	-0.34 ± 12.77 (n=58)
片脚立位（秒）	19.14 ± 20.69 (n=58)
握力・右（kg）	25.25 ± 7.46 (n=59)
握力・左（kg）	24.26 ± 7.78 (n=59)
1 分間歩行（歩）	52.85 ± 9.79 (n=55)
椅子立ち上がり（回）	10.79 ± 3.86 (n=58)
空腹時血糖（mg/dL）	111.19 ± 32.70 (n=161)
HbA1c（%）	5.919 ± 0.613 (n=158)
中性脂肪（mg/dL）	154.60 ± 81.68 (n=168)
HDL-C（mg/dL）	57.44 ± 13.52 (n=168)
LDL-C（mg/dL）	124.50 ± 33.73 (n=168)

注：値は平均 ± 標準偏差、または n（%）で示す。薬剤クラスは日付付き処方イベントから再構成した。あるクラスについてベースライン前のイベントの記録がない参加者は、そのクラスの使用の記録なしとしてコード化した。

アウトカムの利用可能性は、領域によって大きく異なっていた（表 2）。体組成のアウトカムでは、10～14 か月の完全ペアが 165 組（コホートの 97.1%）であった。身体機能のアウトカムでは 26～34 組（15.3%～20.0%）、血液検査のアウトカムでは 115～163 組（67.6%～95.9%）であった。したがって、身体機能のより小さな部分集団は、事前に規定した期間内に繰り返し機能検査を受けた、選択された参加者集団を表している可能性がある。

薬剤イベントは 152 の参加者識別番号について利用可能であった。31 人では最初の日付付き薬剤イベントがベースライン後に発生し、19 人では原資料に日付付き薬剤イベントがなかった。体組成データセットでは、測定間に 22 人の薬剤クラスの状態が変化した。解析対象の身体機能および血液検査の部分集団では変化しなかった。

表 2 アウトカムごとのデータの利用可能性および欠測

アウトカム	ベースライン n (%)	任意のベース ライン後 n (%)	混合モデル 参加者数	観測数	10～14 か月の ペア n (%)	ペアの欠測 n (%)
体重	170 (100.0)	170 (100.0)	170	340	165 (97.1)	5 (2.9)
体脂肪率	170 (100.0)	170 (100.0)	170	340	165 (97.1)	5 (2.9)
基礎代謝量	170 (100.0)	170 (100.0)	170	340	165 (97.1)	5 (2.9)
腹囲	170 (100.0)	170 (100.0)	170	340	165 (97.1)	5 (2.9)
骨格筋量	170 (100.0)	170 (100.0)	170	340	165 (97.1)	5 (2.9)
BMI	170 (100.0)	170 (100.0)	170	340	165 (97.1)	5 (2.9)
座位体前屈・右	58 (34.1)	51 (30.0)	58	109	34 (20.0)	136 (80.0)
座位体前屈・左	58 (34.1)	51 (30.0)	58	109	34 (20.0)	136 (80.0)
片脚立位	58 (34.1)	52 (30.6)	58	110	32 (18.8)	138 (81.2)
握力・右	59 (34.7)	54 (31.8)	59	113	34 (20.0)	136 (80.0)
握力・左	59 (34.7)	54 (31.8)	59	113	34 (20.0)	136 (80.0)
1 分間歩行	55 (32.4)	41 (24.1)	56	96	26 (15.3)	144 (84.7)
椅子立ち上がり	58 (34.1)	49 (28.8)	58	107	31 (18.2)	139 (81.8)
空腹時血糖	161 (94.7)	125 (73.5)	164	286	119 (70.0)	51 (30.0)
HbA1c	158 (92.9)	124 (72.9)	164	282	115 (67.6)	55 (32.4)
中性脂肪	168 (98.8)	170 (100.0)	170	338	163 (95.9)	7 (4.1)
HDL-C	168 (98.8)	170 (100.0)	170	338	163 (95.9)	7 (4.1)
LDL-C	168 (98.8)	170 (100.0)	170	338	163 (95.9)	7 (4.1)

注：割合の分母は全コホート（N=170）とした。10～14 か月のペアには、ベースライン値と、記録された経過月数が 10～14 か月の追跡値の両方を必要とした。

ベースライン後の調整平均差

混合モデルによる全推定値を表 3 に、標準化した推定値を図 1 に示す。8 つのアウトカムが、保守的な Bonferroni 基準 $P < 0.0028$ を満たした。体重（ -2.11 kg、95% CI $-2.68 \sim -1.54$ ）、体脂肪率（ -2.04 パーセントポイント、95% CI $-2.53 \sim -1.56$ ）、腹囲（ -2.72 cm、95% CI $-3.43 \sim -2.01$ ）、BMI（ -0.90 kg/m²、95% CI $-1.13 \sim -0.68$ ）、1 分間歩行（ $+7.50$ 歩、95% CI $4.51 \sim 10.49$ ）、椅子立ち上がり（ $+2.27$ 回、95% CI $1.47 \sim 3.07$ ）、片脚立位（ $+7.19$ 秒、95% CI $3.37 \sim 11.00$ ）、および LDL-C（ -6.44 mg/dL、95% CI $-10.49 \sim -2.39$ ）であった。

空腹時血糖、HbA1c、中性脂肪、HDL-C、および左の座位体前屈では名目上の P 値が 0.05 未満であったが、多重性に関する基準は満たさなかった。基礎代謝量、骨格筋量、両側の握力、および右の座位体前屈では、平均変化がわずかであるか、不確かであった。

絶対値でみると、調整後の体重差はベースライン平均の約 3.1%であった。身体機能の差は、ベースライン平均に対して、1 分間歩行で約 14%、椅子立ち上がりで 21%、片脚立位で 38%であった。これらの相対的变化と標準化係数は、代謝指標よりも下肢の身体機能において、より強い変化の兆候があることを示唆する。ただし、当該施設で実際に実施された検査と厳密に一致する、確立された臨床的重要性の閾値は得られなかった。

表 3 時間依存性の薬剤クラスを用いた混合モデルの結果

アウトカム	参加者数	観測数	ベースライン後の調整平均差	95% CI	P 値	標準化係数
体重 (kg)	170	340	-2.11	-2.68~-1.54	<0.001*	-0.16
体脂肪率 (%)	170	340	-2.04	-2.53~-1.56	<0.001*	-0.24
基礎代謝量 (kcal)	170	340	-0.75	-5.09~3.59	0.735	0.00
腹囲 (cm)	170	340	-2.72	-3.43~-2.01	<0.001*	-0.24
骨格筋量 (kg)	170	340	-0.016	-0.136~0.105	0.798	0.00
BMI (kg/m ²)	170	340	-0.90	-1.13~-0.68	<0.001*	-0.22
座位体前屈・右 (cm)	58	109	1.37	-0.04~2.78	0.057	0.10
座位体前屈・左 (cm)	58	109	1.79	0.39~3.18	0.012	0.14
片脚立位 (秒)	58	110	7.19	3.37~11.00	<0.001*	0.35
握力・右 (kg)	59	113	0.47	-0.36~1.30	0.266	0.06
握力・左 (kg)	59	113	0.35	-0.55~1.25	0.444	0.04
1 分間歩行 (歩)	56	96	7.50	4.51~10.49	<0.001*	0.77
椅子立ち上がり (回)	58	107	2.27	1.47~3.07	<0.001*	0.59
空腹時血糖 (mg/dL)	164	286	-6.22	-11.57~-0.88	0.022	-0.19
HbA1c (%)	164	282	-0.095	-0.173~-0.016	0.019	-0.15
中性脂肪 (mg/dL)	170	338	-15.77	-29.34~-2.19	0.023	-0.19
HDL-C (mg/dL)	170	338	1.45	0.40~2.51	0.007	0.11
LDL-C (mg/dL)	170	338	-6.44	-10.49~-2.39	0.002*	-0.19

注：各モデルには、参加者のランダム切片と、ベースライン後であることを示す状態、測定時年齢、性別、および時間依存性の薬剤クラスを固定効果項として含めた。係数は、ベースラインと利用可能なベースライン後測定値との調整平均差であり、固定した 1 年間の変化ではない。* 保守的な Bonferroni 基準 $P < 0.0028$ ($0.05/18$) を満たす。

略語：CI、信頼区間。

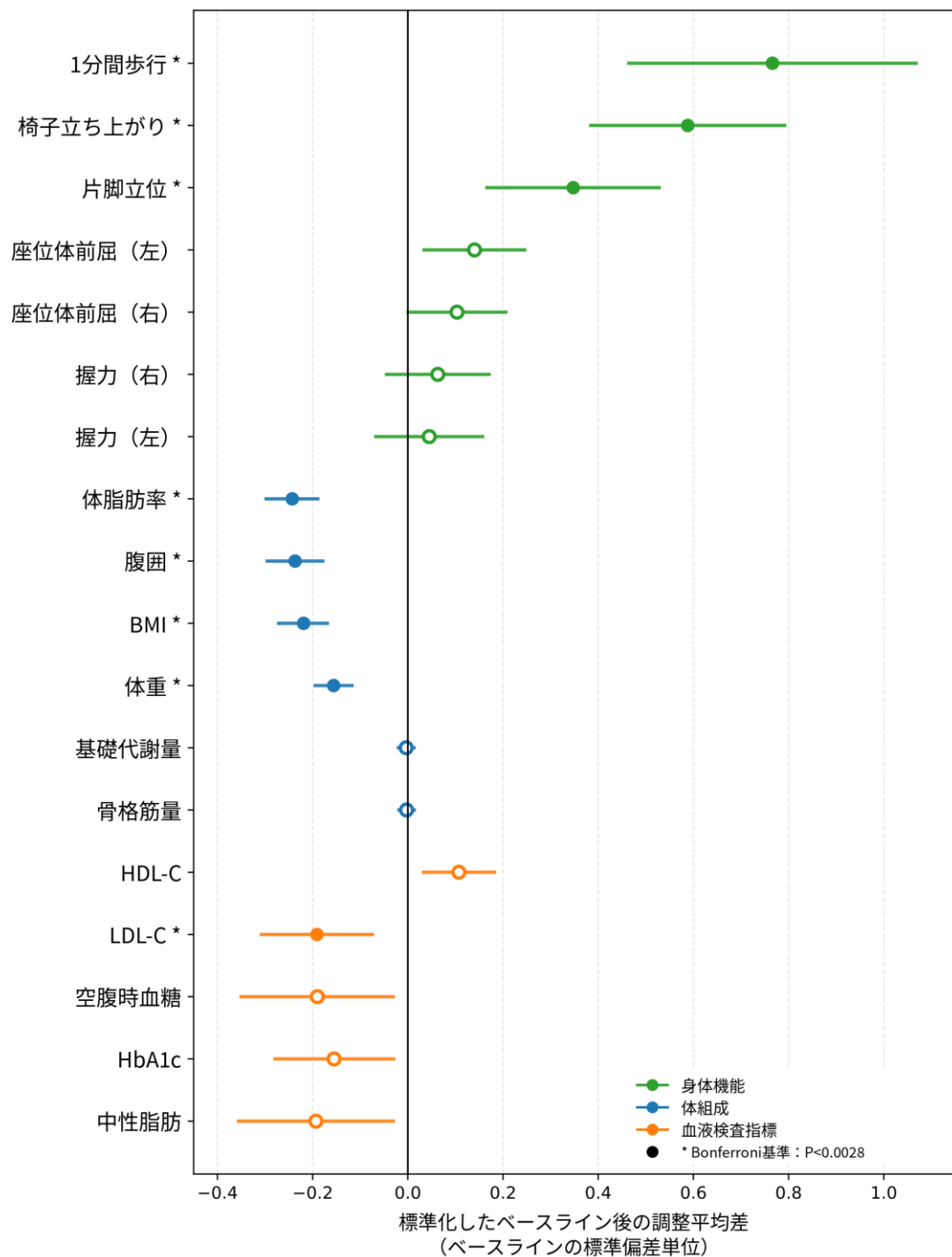


図1 時間依存性の薬剤クラスを用いた混合モデルによる、標準化したベースライン後の調整平均差

点は標準化係数（ベースライン後の調整平均差をベースラインの標準偏差で除した値）、横線は95%信頼区間を示す。色はアウトカムの領域を示す。塗りつぶした点とアスタリスクは、18のアウトカム全体に対する保守的なBonferroni基準 $P < 0.0028$ を満たすアウトカムを示し、白抜きの点はこの基準を満たさない。減少が臨床的に望ましいアウトカムでは、負の値が良好な方向を示す。本図は関連を示すものであり、因果効果を示すものではない。

12 か月に近い時点での完全ペアの変化

完全ペア解析を表 4 に示す。18 のアウトカムを対象とする Bonferroni 補正後も、体重、体脂肪率、腹囲、骨格筋量、BMI、1 分間歩行、椅子立ち上がり、空腹時血糖、および LDL-C の変化は統計学的に支持された。骨格筋量はわずかに減少し、その他の支持された変化は良好な方向であった。基礎代謝量、両側の座位体前屈、片脚立位、両側の握力、HbA1c、中性脂肪、および HDL-C では、補正後の有意性は維持されなかった。これらの解析は、10～14 か月の測定が完全にそろった参加者について記述したものであり、追跡検査が欠測した参加者に一般化すべきではない。

表 4 12 か月に最も近い時点の完全ペアのアウトカム (10～14 か月の範囲)

アウトカム	n	ベースライン平均 (95% CI)	追跡時平均 (95% CI)	平均 変化量	対応のある 検定の P 値	Bonferroni 補正 P 値
HbA1c (%)	115	6.06 (5.94–6.18)	5.94 (5.83–6.04)	–0.12	0.0054	0.097
中性脂肪 (mg/dL)	163	154.17 (141.38–166.96)	135.77 (123.56–147.98)	–18.40	0.0091	0.165
HDL-C (mg/dL)	163	57.37 (55.26–59.48)	58.73 (56.47–61.00)	+1.36	0.0117	0.211
LDL-C (mg/dL)	163	124.75 (119.49–130.00)	117.55 (113.32–121.78)	–7.20	<0.001	0.014
空腹時血糖 (mg/dL)	119	117.65 (111.25–124.05)	108.38 (103.76–112.99)	–9.27	0.0026	0.047
体重 (kg)	165	68.55 (66.47–70.62)	66.05 (64.14–67.96)	–2.50	<0.001	<0.001
体脂肪率 (%)	165	32.83 (31.55–34.11)	30.75 (29.51–31.99)	–2.08	<0.001	<0.001
基礎代謝量 (kcal)	165	1361.41 (1327.86–1394.95)	1354.99 (1322.57–1387.41)	–6.42	0.0034	0.061
腹囲 (cm)	165	88.65 (86.90–90.41)	85.57 (83.96–87.17)	–3.09	<0.001	<0.001
骨格筋量 (kg)	165	25.17 (24.22–26.12)	24.98 (24.06–25.90)	–0.19	0.0022	0.040
BMI (kg/m ²)	165	26.44 (25.81–27.06)	25.46 (24.89–26.03)	–0.98	<0.001	<0.001
1 分間歩行 (歩)	26	50.85 (47.15–54.54)	58.58 (53.79–63.37)	+7.73	<0.001	0.008
椅子立ち上がり (回)	31	9.87 (8.80–10.95)	12.32 (10.95–13.70)	+2.45	<0.001	0.003
片脚立位 (秒)	32	14.74 (9.43–20.05)	21.42 (14.16–28.68)	+6.68	0.0108	0.194
座位体前屈・右 (cm)	34	–3.06 (–8.02–1.90)	–1.68 (–6.48–3.13)	+1.38	0.1197	1.000
座位体前屈・左 (cm)	34	–2.79 (–7.65–2.06)	–1.12 (–5.75–3.51)	+1.68	0.0632	1.000
握力・右 (kg)	34	24.96 (22.17–27.76)	25.04 (22.49–27.60)	+0.08	0.8883	1.000
握力・左 (kg)	34	24.37 (21.41–27.33)	24.46 (21.92–27.00)	+0.09	0.8847	1.000

注：追跡値は利用可能な観測のうち 12 か月に最も近いものとし、記録された経過月数が 10～14 か月である場合にのみ適格とした。事前に規定した 18 のアウトカムすべてを維持し、座位体前屈および握力の右と左の測定値は別々に解析した。両側の対応のある t 検定を用いた。Bonferroni 補正 P 値は min (未補正 P 値 × 18, 1.000) として算出した。欠測値の補完は行わなかった。この完全症例解析は、約 12 か月の個人内変化を推定し、適格なペアを有しない参加者を除外する。CI、信頼区間。

薬物療法に関する感度分析

ベースライン時のみの薬剤クラスを用いたモデルでは、時間依存性モデルと概ね同じ方向の推定値が得られた。体組成データセット以外では、記録された薬剤クラスの変更が少なかったため、この類似性は予想されたものであった。これらの解析によって、薬物療法の管理による交絡と媒介を区別することはできない。

プログラムの直接費用

プログラムの年間直接費用は参加者 1 人あたり 81,120 円であり、月額 6,760 円に相当した。費用とアウトカム変化の比、および増分費用対効果の推定値は算出しなかった。

考察

本後ろ向き評価は、診療・支援の頻度が高い 1 年間の多職種による専門診療プログラム実施期間中に観察されたアウトカムを記述するものである。最も一貫した所見は、脂肪蓄積に関する指標の小幅な低下と、下肢の身体機能におけるより大きな標準化差であった。LDL-C では、より小さいものの良好な方向の差が認められ、保守的な多重性の基準を適用した後も支持された。10~14 か月という厳格な期間の完全ペア解析でも、脂肪蓄積、歩行、椅子立ち上がり、空腹時血糖、および LDL-C に関して概ね同様の傾向が認められた一方、骨格筋量の小幅な減少も確認された。片脚立位では、多重性補正後の有意性は維持されなかった。

本研究は、先行文献に 3 つの点で知見を加える。第一に、標準化された研究介入ではなく、専門外来における通常の診療サービスを報告している。第二に、体組成および検査指標とともに身体機能の評価し、最も大きな標準化差が、歩行、椅子立ち上がり、およびバランス検査で認められたことを示している。第三に、薬物療法の再構成とアウトカムごとの欠測を明示しており、これは実臨床の縦断データを解釈するうえで重要である。³⁻⁹

臨床的意義は慎重に判断すべきである。体重の平均差はベースライン体重の約 3%であり、血糖および脂質指標の絶対的变化は小さかった。これに対し、下肢の検査における相対差および標準化差はより大きかった。歩行、椅子立ち上がり、およびバランス機能は、高齢者の移動能力の維持および転倒予防に関連する。^{11,12} しかし、当該施設で実施された 1 分間歩行、椅子立ち上がり、および片脚立位の手順について、正確な臨床的に重要な最小差は得られず、検査を受けた部分集団も小さかった。したがって、これらの結果が支持するのは、確立した臨床的利益の主張ではなく、前向き評価に値する兆候である。

薬物療法による調整には 2 つの解釈がある。時間依存性のクラス指標は、併用薬物療法による交絡を減らし得る一方、薬物療法の変更自体が診療過程の一部である可能性もある。そのため、これらで条件づけることは、多職種による管理期間中に観察された総変化を弱めたり、バイアスを生じさせたりする可能性がある。ベースラインのみを用いた感度分析は、結論がこの選択に強く依存するかどうかを示すために残した。いずれの方法も、生活習慣への介入のみの効果を分離するものではなく、服薬アドヒアランス、用量、および薬剤のサブクラスは測定されていなかった。

欠測は、軽微な技術的問題ではなく、中心的な限界である。身体機能の測定値はコホートのおよそ 3 分の 1 で利用可能であり、より積極的に参加していた人、より健康な人、または検査を完遂しやすい人から得られた可能性がある。参加状況のデータは利用できなかったため、プログラムを受けた量と反応との関係は評価できなかった。身体機能の部分集団を性別で層別化すると各層が小さく不安定になるため、性別層別解析は実施しなかった。モデルでは生物学的性別を調整した一方、性自認は記録されていなかった。

直接費用は、資源に関する背景情報としてのみ提示した。生活習慣改善および身体活動プログラムに関する過去の経済評価では、結論が比較対照、評価期間、アウトカム、および地域の費用に関する仮定に依存することが示されている。¹³⁻¹⁶ 比較対照、医療利用、生活の質に関するデータ、またはより

長期のアウトカムがないため、費用負担の可能性も効率性も推論できない。アウトカムに基づく費用比は、恣意的なアウトカムの選択に依存し、意思決定の閾値を示さないため、削除した。

その他の限界には、後ろ向き単施設デザイン、比較対照群の欠如、抽出前の完全なスクリーニング記録の欠如、記録のない薬剤使用を0としてコード化した場合の誤分類の可能性、連続的な経過ではなく二値のベースライン後指標を用いたこと、および測定機器ごとの測定手順が利用できなかったことがある。あるアウトカムの記録が1つしかない参加者も、混合モデルの推定には情報を提供し得たが、個人内のペアには寄与できなかった。測定時年齢は時間と機械的に関連しており、混合モデルの係数を年間効果として解釈すべきではない。最後に、妊娠、肥満外科手術の既往、詳細な併存疾患、および性自認は、構造化変数として利用できなかった。

結論

日本の専門外来における1年間の多職種プログラム実施期間中、日常診療データでは、脂肪蓄積に関する指標に小幅な良好な差が認められ、下肢の身体機能ではより大きな標準化差が認められた。これらの結果は、単群コホートから得られた記述的な関連である。完全な参加記録、標準化された機能検査、詳細な薬物療法データ、および事前に規定したサブグループ解析を備えた、比較対照を有する前向き研究が必要である。

AI 利用に関する声明

著者が提供した研究結果に基づき、文章の校正、雑誌の形式に合わせた構成の再編成、および投稿可能な本文と図ファイルの作成に、OpenAI ChatGPT を使用した。データ収集または主要な統計解析には使用していない。著者らは、AI の支援を受けた内容をすべて確認、編集、検証しており、投稿原稿の妥当性、独創性、および完全性に責任を負う。

略語

AH：降圧治療；BMI：体格指数；CI：信頼区間；DL：脂質低下治療；DM：糖尿病治療；HbA1c：ヘモグロビン A1c；HDL-C：高比重リポ蛋白コレステロール；JPY：日本円；LDL-C：低比重リポ蛋白コレステロール；SD：標準偏差；STROBE：疫学における観察研究の報告の強化（Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology）。

データ共有に関する声明

本研究で使用および／または解析したデータセットは、単一施設の個人を識別できる可能性がある臨床情報を含むため、一般には公開していない。個人を識別できる情報を除いたデータは、合理的な要請に基づき、施設の倫理審査委員会の承認を条件として、責任著者から提供される場合がある。

倫理承認およびインフォームド・コンセント

日常的に収集された臨床データの後ろ向き解析は、ヘルシンキ宣言に従って実施され、中谷病院の倫理審査委員会の承認を受けた（承認番号：20240601）。すべての参加者から書面によるインフォームド・コンセントを取得した。

参加者は研究目的でプログラムに前向きに割り付けられたものではなく、日常診療の後ろ向き観察評価であったため、臨床試験登録は必要なかった。

著者の貢献

すべての著者は、着想、研究デザイン、実施、データ取得、解析および解釈のいずれか、またはそれらすべての領域において、報告した研究に重要な貢献をした。また、論文の起草、改訂、または批判的な検討に参加し、公表する版を最終承認し、論文の投稿先雑誌に同意し、研究のあらゆる側面について説明責任を負うことに同意した。

研究資金

本研究は外部からの資金提供を受けていない。

利益相反の開示

中谷裕司および梶野啓介は、評価対象のプログラムを提供した施設である中谷病院に所属している。著者らは、本研究に関してその他の利益相反はないと報告している。

参考文献

1. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990-2019: update from the GBD 2019 study. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(25):2982–3021. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.010
 標題和訳：心血管疾患および危険因子の世界的負担、1990～2019年：GBD 2019 研究による更新。
2. Ng R, Sutradhar R, Yao Z, Wodchis WP, Rosella LC. Smoking, drinking, diet and physical activity-modifiable lifestyle risk factors and their associations with age to first chronic disease. *Int J Epidemiol*. 2020;49(1):113–130. doi:10.1093/ije/dyz078
 標題和訳：喫煙、飲酒、食事および身体活動—修正可能な生活習慣上の危険因子と、最初の慢性疾患発症年齢との関連。
3. O'Connor EA, Evans CV, Rushkin MC, Redmond N, Lin JS. Behavioral counseling to promote a healthy diet and physical activity for cardiovascular disease prevention in adults with cardiovascular risk factors: updated evidence report and systematic review for the US preventive services task force. *Jama*. 2020;324(20):2076–2094. doi:10.1001/jama.2020.17108
 標題和訳：心血管危険因子を有する成人の心血管疾患予防に向けて健康的な食事および身体活動を促進する行動カウンセリング：米国予防医療専門委員会のための更新エビデンス報告およびシステマティックレビュー。
4. Diabetes Prevention Program Research Group, Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002;346(6):393–403.
 標題和訳：生活習慣への介入またはメトホルミンによる2型糖尿病発症率の低下。
5. Wing RR, Look AHEAD Research Group. Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes: four-year results of the LOOK AHEAD trial. *Arch Intern Med*. 2010;170(17):1566–1575. doi:10.1001/archinternmed.2010.334
 標題和訳：2型糖尿病患者の体重および心血管危険因子に対する生活習慣への介入の長期効果：LOOK AHEAD 試験の4年間の結果。
6. Ackermann RT, Finch EA, Brizendine E, Zhou H, Marrero DG. Translating the diabetes prevention program into the community: the DEPLOY pilot study. *Am J Prev Med*. 2008;35(4):357–363. doi:10.1016/j.amepre.2008.06.035
 標題和訳：糖尿病予防プログラムの地域への展開：DEPLOY パイロット研究。
7. Reid KF, Laussen J, Bhatia K, et al. Translating the lifestyle interventions and independence for elders clinical trial to older adults in a real-world community-based setting. *J Gerontol a Biol Sci Med Sci*. 2019;74(6):924–928. doi:10.1093/gerona/gly152
 標題和訳：高齢者の生活習慣介入と自立に関する臨床試験の、実社会の地域環境における高齢者への展開。
8. Saito J, Haseda M, Amemiya A, Takagi D, Kondo K, Kondo N. Community-based care for healthy aging: lessons from Japan. *Bull World Health Organ*. 2019;97(8):570–574. doi:10.2471/BLT.18.223057
 標題和訳：健康な加齢のための地域に根ざしたケア：日本からの教訓。
9. Arai H, Ouchi Y, Toba K, et al. Japan as the front-runner of super-aged societies: perspectives from medicine and medical care in Japan. *Geriatr Gerontol Int*. 2015;15(6):673–687. doi:10.1111/ggi.12450
 標題和訳：超高齢社会の先駆者としての日本：日本の医学および医療からの展望。
10. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med*. 2007;4(10):e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296
 標題和訳：疫学における観察研究の報告の強化（STROBE）声明：観察研究の報告に関するガイドライン。

11. Pahor M, Guralnik JM, Ambrosius WT, et al. Effect of structured physical activity on prevention of major mobility disability in older adults: the LIFE study randomized clinical trial. *Jama*. 2014;311(23):2387–2395. doi:10.1001/jama.2014.5616
標題和訳：高齢者における重大な移動能力障害の予防に対する構造化された身体活動の効果：LIFE 研究のランダム化臨床試験。
12. Sherrington C, Fairhall NJ, Wallbank GK, et al. Exercise for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;1(1):CD012424. doi:10.1002/14651858.CD012424.pub2
標題和訳：地域在住高齢者の転倒を予防するための運動。
13. Forster M, Veerman JL, Barendregt JJ, Vos T. Cost-effectiveness of diet and exercise interventions to reduce overweight and obesity. *Int J Obes Lond*. 2011;35(8):1071–1078. doi:10.1038/ijo.2010.246
標題和訳：過体重および肥満を軽減するための食事・運動介入の費用対効果。
14. Snowsill TM, Stathi A, Green C, et al. Cost-effectiveness of a physical activity and behavior maintenance programme on functional mobility decline in older adults: an economic evaluation of the REACT trial. *Lancet Public Health*. 2022;7(4):e327–e334. doi:10.1016/S2468-2667(22)00030-5
標題和訳：高齢者の機能的移動能力の低下に対する身体活動・行動維持プログラムの費用対効果：REACT 試験の経済評価。
15. Sathish T, Oldenburg B, Thankappan KR, et al. Cost-effectiveness of a lifestyle intervention in high-risk individuals for diabetes in a low- and middle-income setting: trial-based analysis of the Kerala diabetes prevention program. *BMC Med*. 2020;18(1):251. doi:10.1186/s12916-020-01704-9
標題和訳：低・中所得の環境における糖尿病高リスク者への生活習慣介入の費用対効果：ケララ糖尿病予防プログラムの試験に基づく解析。
16. Okamoto S, Sakamoto H, Kamimura K, Komamura K, Kobayashi E, Liang J. Economic effects of healthy aging: functional limitation, forgone wages, and medical and long-term care costs. *Health Econ Rev*. 2023;13(1):28. doi:10.1186/s13561-023-00442-x
標題和訳：健康な加齢の経済的影響：機能制限、逸失賃金、ならびに医療費および長期介護費。

掲載誌・権利表示・投稿案内

掲載誌・公開形態

Pragmatic and Observational Research／原著研究／オープンアクセス全文論文。

著作権および利用許諾

© 2026 中谷ら。本著作物は Dove Medical Press Limited により出版され、利用許諾されている。本利用許諾の全文は <https://www.dovepress.com/terms.php> で閲覧でき、クリエイティブ・コモンズ表示—非営利（移植されていない、バージョン 4.0）ライセンス（<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>）を含む。本著作物にアクセスすることにより、利用規約に同意したものとする。適切に出典を表示することを条件として、Dove Medical Press Limited から追加の許可を得ることなく、本著作物を非営利目的で使用できる。商業利用の許可については、利用規約（<https://www.dovepress.com/terms.php>）の第 4.2 項および第 5 項を参照されたい。

Pragmatic and Observational Research は <https://www.dovepress.com/> からダウンロードされた。個人利用に限る。

本誌への投稿案内

Pragmatic and Observational Research に研究成果をご投稿ください。

Pragmatic and Observational Research は、国際的な査読付きオープンアクセス誌である。従来のランダム化比較試験（RCT）と比べて、実臨床における医療介入をより忠実に反映するように設計された研究のデータを掲載する。原稿管理システムは完全にオンライン化されており、非常に迅速かつ公正な査読システムを備えている。掲載著者の実際の声は、<http://www.dovepress.com/testimonials.php> で閲覧できる。

投稿先：<http://www.dovepress.com/pragmatic-and-observational-research-journal>

Dovepress／Taylor & Francis Group

TCPDF（www.tcpdf.org）により作成。