

2013/5014A

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策
総合研究事業

多様なニーズに対応するための新たな保
健指導方法の開発に関する研究

(H24－循環器等（生習）－一般－007)

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤井 仁

平成 26 年（2014）年 3 月

目次

I. 総括研究報告	
多様なニーズに対応するための新たな保健指導方法の開発に関する研究	- 2
II. 分担研究報告	
1. 児童の間食に関する教育効果とその持続性に関するランダム化比較試験	- 8
2. 食塩摂取量と食塩味覚の関係性の検討	-21
3. 体重増加に関連する食行動とその因子構造の評価	-30
4. 腕時計型生体情報モニターの開発と日常生活への応用	-43
5. 新たな保健指導手法の開発	
—ICT 在宅自動記録および遠隔指導による生活習慣病患者での介入研究—	-50

I. 総括研究報告

多様なニーズに対応するための新たな保健指導方法の開発に関する研究

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部長

研究要旨:

本研究では、未成年者を対象とした生活習慣病予防のための効果的な健診・保健指導のあり方を明らかにするとともに、新たなデバイス等を用いた有効な保健指導のあり方を考えることを目的とし、5つの研究を進めた。

間食に関する栄養教育を導入とする RCT、食塩試験紙を用いた味覚と塩分摂取量に関する世代間の相関をはかる調査、食行動調査票を用いた肥満の要因を探る調査、腕時計型の生体情報モニターを用いた消費カロリー計測の精緻化、ICT を用いた在宅保健指導の効果の検証等から、以下の結果が明らかになった。

学校教育の中のごく限られた時間でも、栄養教育の内容は数ヶ月持続する。定期的に教育を行うことで、習慣化が可能であると考えられる。児童に食べたものの記録を定期的にさせるだけでも食行動の見直しが期待できる。その一方で味覚検査などの新たな試みを取り入れると、家族を含めた食行動の見直しにつながる。成人を含め、保健指導の内容が同じ内容の繰り返しになり、興味を減退させる結果にならないためにも、ICT 等を含めた新たな保健指導のツールの活用が重要であると考えられる。

研究目的

本報告書は、下記①から⑤までの5つの報告書から成る。

- ①児童の間食に関する教育効果とその持続性に関するランダム化比較試験
- ②食塩摂取量と食塩味覚の関係性の検討
- ③体重増加に関連する食行動とその因子構造の評価
- ④腕時計型生体情報モニターの開発と日常生活への応用
- ⑤ICT 在宅自動記録等を用いた生活習慣病患者での介入研究

研究の目的は大きく分けて二つあり、ひとつはの未成年者を対象とした生活習慣病予防のための効果的な健診・保健指導のあ

り方を明らかにすることである。そのため、平成 25 年度には、平成 24 年度に引き続き①、②、③の研究を進めた。

①では、未成年者の生活習慣病対策のポイントの一つである間食に着目し、栄養教諭・学校栄養職員が実施する間食に関する教育が、児童の間食の内容にどの程度影響するか、その影響はどの程度持続するかを検証することを目的とする。

②では、塩分摂取が高血圧のリスク因子であることに着目し、家庭の食習慣が子供の味覚、塩分摂取量に影響しているかどうかを検証することを目的とした。

③では、若年成人をターゲットとして有効な介入を構築するために、肥満に関与す

ると予想される修正可能因子の検討を行うことを目的とした。

本研究のもう一つの目的はデバイス等を用いた有効な保健指導のあり方を考えることである。そのため、昨年度に引き続き④、⑤の研究を実施した。

④では、睡眠時間等を含めた一日の身体活動量を簡易に測定できる機器を開発し、開発品の精度と日常生活への応用を確かめるため、既製の機器との比較を行い、日常生活への応用法を検討することを目的とした。

⑤では ICT を用いた減量および高血圧患者での薬物療法開始時の生活習慣管理プログラム、在宅血圧測定評価が、肥満患者の減量や血圧改善に有用であるかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

①では、未成年者のメタボリックシンドロームに大きく影響している要因が間食の摂り方であることに着目し、介入試験を実施した。

間食に関する食育を受ける東京都の小学校 A、B 校の 4・5 年生全員を対象とし、介入群には、45 分程度の間食に関する授業を実施し、授業前、授業 1 週間後、3 か月後、6 か月後に間食の内容、食した時間、体調などを問うアンケート調査を行った。対照群には教育をせず、介入群と同時期にアンケート調査を行った。

主要評価項目は、下記 X と Y の差とした。

X. 介入群の事前アンケートの間食の熱量と 3 か月後アンケートの間食の熱量の差

Y. 対照群の事前アンケートの間食の熱量と 3 か月後アンケートの間食の熱量の差

②では小学生と父母を対象とし、1. 尿中食塩濃度測定用ウロペーパーソルトを用いた尿検査、2. 食事の傾向と食嗜好を調べるためのアンケート調査、3. 食塩味覚閾値判定

用テストペーパーであるソルセイブを用いた塩味の閾値検査、4. デジタル塩分計を用いて実際に家庭で食べられている味噌汁を持参してもらい塩分濃度を測定、この 4 つの検査を実施し、親子間で味覚に相関があるか、食習慣と味覚に相関があるか等を検証した。

③では首都圏 4 年制大学の学生で、定期健康診断のデータの使用に同意し、且つ X 年 4 月と X+1 年 4 月の定期健康診断を受けていた 43 名の対象者は検討 1、その他 339 名は検討 2 の対象とした。

【検討 1】 体重変化に関連する食行動項目前年度からの当該年度にかけて健康診断を受診し、体重変化量が算出可能であった学生を対象とし、体重増加に関連する食行動項目を分析した。

【検討 2】 体重変動と関連する項目における、一時点調査における因子構造と各種データとの関連

検討 1 で得られた体重変動と関連する項目が、今回の調査対象者全体において、どのような因子構造を示し、体重、BMI とどのような関連にあるかを検討することを目的とする。また坂田式食行動質問表短縮版の確認的因子分析を行い、その因子構造の妥当性を検討し、体重、BMI との関連を示し、体重変動に関連する項目によって構成される尺度と比較を行う。

④では、大学生男子 30 名を被験者とし、以下 2 つの実験をした

実験(1)「24 時間装着による既製精密機器と開発品との日常活動における精度比較」

実験(2)「既製精密機器と開発品の比較による特定動作（活動）時における精度検定」

開発モデルが、睡眠・精神活動・身体活動時のいずれのエネルギー消費量も簡易客観評価し得るのか、特定の活動時における既存の精密機種とのエネルギー消費量等の精

度比較を行った。

⑤では、生活習慣病を有する軽症肥満 (BMI25 以上 30 未満) の患者のうち、ICT (体重・歩数計の在宅自動記録及びメール) を用いた指導を希望した 15 例と、通常の外来通院のみの患者 17 例を比較し、前者の有効性について検証した。

C. 研究結果

①の研究からは以下のことが明らかになった。主要評価項目である教育 3 ヶ月後の間食の熱量の群間差は、統計的に有意なものであった。被験群の間食の平均熱量の減少は、対照群のそれよりも大きかった。しかし、教育直後や 6 ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった。

間食の脂質については、介入直後でその平均値に群間差が確認できた。被験群の間食に含まれる脂質の減少量は、対照群のそれよりも有意に大きかった。しかし、3 ヶ月後、6 ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった。

栄養教育には、スナック菓子の熱量の高さ・脂質の多さを教える内容が含まれていた。教育後にスナック菓子を食べなくなった児童と、新たに食べ始めた児童の数に有意な差があるかをマクネマー検定で確認した。その結果、対照群ではスナック菓子を食べなくなった児童と新たに食べ始めた児童の数に統計的に有意な差はなかったが、被験群では 3 ヶ月後までスナック菓子を食べなくなった児童の数が統計的に有意に多かった。

②の研究では、父親と子供の推定食塩摂取量、認知閾値とに低い正相関がみられた。親子の食塩味覚の関係性について、厚生労働省の食事摂取基準に基づき 2 群間で比較を行うと、過剰群の子供と父親において低い正相関がみられた。味噌汁の塩分濃度と味覚の関係性は、母親のみ味覚とみそ汁の塩分濃度に低い正の相関がみられた。母親

は主たる調理者であったため相関がみられたと考える。

③の研究によって、体重が増えやすい食行動パターンは、性によって異なり、体重変化への関連の強さは項目ごとに異なっていることが明らかになった。因子分析の結果、第 1 因子を「無意図的食行動」、第 2 因子を「習慣的食行動」とした。「無意図的食行動」因子は「果物やお菓子が目の前にあると、つい手が出てしまう」「何もしていないと、つい何かを食べてしまう」等からなり、食物を摂取しやすい環境によって過食が促進されると考えられる。「習慣的食行動」因子は「朝食をとらない」「夜食をとることが多い」等からなり、個人の生活習慣に起因するため、体重増加に関連する生活パターンを修正する必要を自覚しなければならぬ。食行動尺度は 4 つ因子構造を持つことを昨年度報告したが、全対象者の回答を用いた確認的因子分析で一定程度の妥当性を認め、体重値との関連を認めた。

④の研究からは以下のことが明らかになった。

加速度がなく低い心拍数が長時間継続する点を睡眠中とみなすと被験者の観察記録による睡眠時間とほぼ一致したため、当機器により睡眠時間の客観評価ができる可能性が示唆された。24 時間計測の心拍数は既存機器との間に有意な正相関を示した。エネルギー消費量は、安静および精神活動時は、既存精密機器と有意な正相関がみられたがジョギングは相関が低かった。

⑤の ICT 指導群では、1 か月後より体重減少を認め、3 か月後からは介入前値に比して有意な減少を認めた。6 か月後の減少量は介入前より $6.85 \pm 2.36\%$ 減少した。対照群では有意な変化を認めなかった。ICT 指導群では、2 か月からは対照群に比して有意な減少を認め、その後 6 か月まで有意な減少を維持した。歩数は両群で 1 か月後

より有意に増加するも両群に有意な変化は認めなかった。その後の変化やその他血清脂質、耐糖能に関しても両群に有意な変化を認めなかった。

D. 考察

＜未成年者に有効な生活習慣病対策のあり方について＞

昨年度の研究結果から、未成年者の生活習慣病対策のポイントは間食と運動であることが明らかになった。

その結果をうけて、介入群のみに間食についての教育をした結果によると、他の介入研究と比較して短い一回（45分）の教育でも、3ヶ月後程度の教育効果の持続が確認できた。小学校のカリキュラムにおいて、栄養教育に多くの時間を割り振ることは困難であるが、教育内容を厳選し、綿密な教育計画を立てることで、短い教育時間でも一定の効果が期待できることが明らかになった。

また、栄養指導の一部に塩味味覚検査の試験紙を組み込むことで、未成年者の塩味味覚閾値の簡易測定が可能になること、日常の食生活における食塩摂取量と塩味味覚閾値は関係する可能性があること、当検査が生活習慣病の予防対策の一つとして保健指導に利用され得るツールとなり得る可能性があることが示唆された。

小学生を対象とした試験では、あまり大きな性差は見られなかったが、大学生を対象としたアンケート結果の分析によると、食習慣に明確な性差が見られた。健康診断等の有効なデータ資源に食行動調査を組み合わせることで、肥満、生活習慣病、死亡率に対する食行動リスクを解明でき、食行動に対する介入の有効性の評価を行い、エビデンスに基づいた健康への食行動リスクを提示することができると考えられる。

＜新しいツールを用いた有効な保健指導のあり方について＞

身体活動のみならず、精神活動や睡眠を含めた一日の消費エネルギーを正確に把握することは、有効な保健指導に寄与するものと考えられる。従来の機器よりも簡易に一日の消費エネルギーを計測できる生体情報モニターによる計測結果は、安静および精神活動時では、既存精密機器の結果と有意な正相関がみられたが、ジョギング時は相関が低かった。以上より、当機種により睡眠時間の客観評価、精神活動や軽度身体活動時の心拍数変動と消費カロリーの計測が可能と考えられる。

また、ICT（メール及び体重・歩数の在宅自動記録）を用いた保健指導システムは、肥満学会の治療目標である5%の減量を達成しているだけでなく、肥満者自身が自己効力感と主体性に基づいて行動目標を設定できるように設計されていること、スタッフ間の指導の調整もシステム上で可能であることが特徴として挙げられる。これらが肥満者の自己効力感、モチベーションの維持に寄与し、保健指導のツールとの有用性を高めていると考えられる。

7例の降圧剤開始例では、早朝家庭収縮期血圧は、3週目から低下した。従来ARBの降圧効果の発現には若干のタイムラグがあるとされており、本研究でも同様の結果が得られた。また、ARB開始前では、両群に差を認めなかったものの、4、8週では、早朝家庭血圧は外来血圧に比して有意に低値を認めた。すなわち降圧剤の効果においては、外来血圧と早朝家庭血圧で差を認めることより、両者の継続的な測定、比較が重要と考えられた。

E. 結論

将来の生活習慣病予防のためには、小・

中学生期からの教育や健全な食行動の習慣化が重要である。

学校教育の中のごく限られた時間でも、栄養教育の内容は数ヶ月持続する。定期的に教育を行うことで、習慣化が可能であると考えられる。

児童に食べたものの記録を定期的にさせるだけでも食行動の見直しが期待できる。その一方で味覚検査などの新たな試みを取り入れると、家族を含めた食行動の見直しにつながりうる。

成人を含め、保健指導の内容が同じ内容の繰り返しになり、興味を減退させる結果にならないためにも、ICT 等を含めた新たな保健指導のツールの活用が重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担研究報告

児童の間食に関する教育効果とその持続性に関するランダム化比較試験

研究代表者 藤井 仁（国立保健医療科学院研究情報支援研究センター主任研究官）

研究協力者

並木 英巳子 豊島区立南池袋小学校

鈴木 道代 昭島市立つつじが丘南小学校

山口 洋子 千葉県教育委員会

蓮見 美代子 大妻女子大学短期大学部非常勤講師

鎌内 ミチ子 神奈川県小田原保健福祉事務所

阿部 宏美 独立行政法人 国立病院機構 千葉医療センター

佐藤 加代子 駒沢女子大学

試験デザイン

本試験において、被験群は間食の意義、日常的に摂る頻度が多い間食の熱量、間食での望ましい熱量の目安などに関する 45 分の授業を受け、授業前、授業 1 週間後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に間食の内容、食べた時間、体調などを問うアンケートに回答する。対照群は被験群と同時期に同じ内容のアンケートのみを実施する。対照群には 6 ヶ月後のアンケートが終了した時点で被験者同様の間食に関する授業を実施する。

方法

本試験における介入は、授業として栄養教諭・学校栄養職員が実施するものであり、対象は間食に関する栄養教育を受ける東京都の小学校 A、B 校の 4・5 年生全員となる。

本研究の主要評価項目（primary endpoint）は、

X.被験群の介入前と 3 ヶ月後の間食の熱量の差

Y.対照群の介入前と 3 ヶ月後の間食の熱量の差

X と Y の差である。

本研究の介入（教育）内容が間食での望ましい熱量の目安等を知るためのものであり、過去の研究においても熱量を主要評価項目としている例が多く、プレテストにおいて教育内容が持続する期間は 3 ヶ月程度であったことから、3 ヶ月後の二群間の間食の熱量減少幅の差（X と Y の差）を主要評価指標とする。

副次的評価項目(secondary endpoint)は、授業後 1 週間、3 ヶ月後、6 ヶ月後の二群間の間食の脂質減少幅の差、間食の熱量に関する知識、間食に含まれる脂質の知識、間食の内容などである。また、主要評価項目と同じ指標(間食の熱量)を 1 週間後、6 ヶ月後にも確認し、教育効果の持続性を確認する。

間食の摂取内容・摂取量については児童に記録させる。間食が市販品で、栄養成分表示がある場合はそれをアンケート用紙に貼り付け提出させる。そうでない場合はアンケートの記録を元に日本食品標準成分表 2010 (STANDARD TABLES OF FOOD COMPOSITION IN JAPAN 2010)から熱量、脂質を算出した。

結果

本研究の主要評価項目である教育 3 ヶ月後の間食の熱量の群間差は、統計的に有意なものであった。被験群の間食の平均熱量の減少は、対照群のそれよりも大きかった。しかし、教育直後や 6 ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった。

副次的評価項目(secondary endpoint)である間食の脂質については、介入直後でその平均値に群間差が確認できた。被験群の間食に含まれる脂質の減少量は、対照群のそれよりも有意に大きかった。しかし、3 ヶ月後、6 ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった。

栄養教育には、スナック菓子の熱量の高さ・脂質の多さを教える内容が含まれていた。教育後にスナック菓子を食べなくなった児童と、新たに食べ始めた児童の数に有意な差があるかをマクネマー検定で確認した。その結果、対照群ではスナック菓子を食べなくなった児童と新たに食べ始めた児童の数に統計的に有意な差はなかったが、被験群では 3 ヶ月後までスナック菓子を食べなくなった児童の数が統計的に有意に多かった。

結論

45 分の教育でも 3 ヶ月程度の教育効果の持続が確認できた。小学校のカリキュラムにおいて、栄養教育に多くの時間を割り振ることは困難であるが、短い時間でも一定の効果が期待できることが明らかになった。

A. 研究目的

未成年者の生活習慣病対策において、間食は運動と並ぶ肥満対策のポイントで、小・中学生を対象に生活習慣病対策を始めている先進的ないくつかの自治体において保健指導を実施する際に、指導内容に含まれることが多い。

しかし、間食に関する教育効果をランダム化比較試験で正確に測った例は少ない。衛藤(2011)¹の系統的レビューから、未成年者を対象とし、主要評価項目に間食の熱量・脂質を設定した例を挙げる。Devault et al.(2009)²は、小学 4 年生 140 名を対象に 30 分×6 回の栄養教育を実施し、総脂肪摂取量や脂肪に関する知識が改善したと述べている。Matvienko(2007)³は小学 1 年生 70 名を対象に、20 分の授業、親へのニュースレターの送信などを 4 週間にわたって実施し、より健康的な間食が選択されるようになったことを確認している。Friel et al(1999)⁴は小学 3-4 年生 368 名を対象に 30 分×20 回程度の介入を実施し、塩辛い菓子の摂取が少なくなったことを報告して

いる。Lubans et al.(2009)⁵は中学生 124 人を対象に、運動と食事についての情報提供、講義を実施し、男子生徒が高熱量低栄養のスナック菓子を食べる頻度が減少したことを確認している。同様の研究は Lo et al.(2008)⁶、Fahlman et al(2008)⁷等でも報告されており、これらの研究では栄養成分表示の読み方に関する教育を介入に取り入れている。Frenn et al.(2005)⁸、French et al(2004)⁹らは、中学生を対象に脂肪摂取量に関する介入を実施し、脂肪エネルギー比や低脂肪商品の購入に影響が出たことを示している。

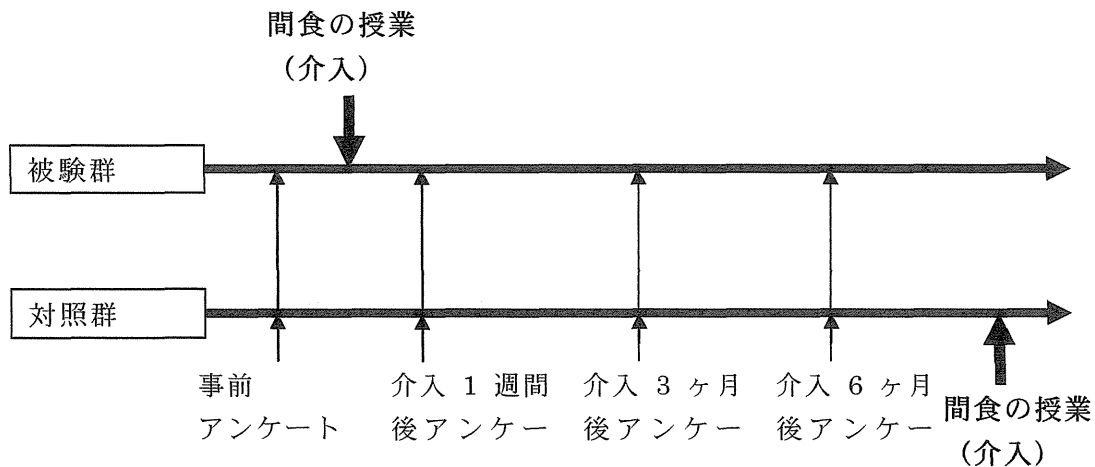
衛藤(2011)の系統的レビューが書かれた後、衛藤(2011)と同様の手法で検索した結果、いくつかの類似した研究が散見できる。Lippevelde(2012)¹⁰は 11-15 歳の学生を対象に、親との教育によって間食からの脂肪摂取量がどの程度変化するかを検証した。その結果、親と一緒に教育を受けた群は単独で教育を受けた群と比較して、脂肪摂取量などに統計的に有意な差が見られたと報告している。

このように諸外国での報告例は散見されるが日本でのランダム化比較試験の報告例は無く、日本の教育制度に即した形で栄養教諭・学校栄養職員が実施する間食に関する栄養教育が、どの程度の効果を持つのかを検証する意義は大きい。

そこで我々はこの研究において、栄養教諭・学校栄養職員が実施する間食に関する教育が、児童の間食の内容にどの程度影響するか、その影響はどの程度持続するかを検証することを目的とする。

B.研究方法 試験デザイン

図1 試験の流れ



本試験において、被験群は間食の意義、日常的に摂る頻度が多い間食の熱量、間食での望ましい熱量の目安などを教える45分の授業を受け、授業前、授業1週間後、3ヶ月後、6ヶ月後に間食の内容、食した時間、体調などを問うアンケートに回答する。対照群は被験群と同時期に同じ内容のアンケートのみを実施する。対照群には6ヶ月後のアンケートが終了した時点で被験者同様の間食に関する授業を実施する。

実際に栄養教諭・学校栄養職員が小学校のカリキュラムの中で、既存のカリキュラムに加えて間食の授業を実施できる時間は一回(45分)程度である。その教育にどの程度の効果があるのかを確認するため、介入時間は45分とした。これが介入の設定根拠である。

授業を受けたか受けなかったかは、被験者にとっても指導者(栄養教諭・学校栄養職員)についても自明であり、盲検化することは困難である。よって、本試験は非盲検多施設共同無作為化比較試験となる。本試験において、試験開始後の方法上の重要な変更はない。

参加者

本試験における介入は、授業として栄養教諭・学校栄養職員が実施するものであり、対象は間食に関する栄養教育を受ける東京都の小学校A、B校の4・5年生全員となる。

介入は授業であるため原則的に除外を想定していない。加えて、介入の内容は身体的な侵襲を伴うものでもないため、除外基準は置かないが、本人や保護者がアンケートの記入を拒否した場合はその意思を尊重する。

介入

本試験において、被験群は45分程度の間食に関する授業を受けた。授業は2011年の6月に実施した。教育内容は間食を摂る時間、間食の量、間食の内容を中心とした。

間食を摂る時間については、夕食直前や就寝前を避けるようにするよう指導した。間食の量については、一日200kcal程度にするように推奨した。同時に、市販品の熱量等の情報を読み取れるようにするため、

栄養成分表示の見方について教育した。間食の内容については、スナック菓子のように少量で熱量が高く、含まれる脂質が多いものをいくつか例示した。また、熱量と脂質ばかりが突出している例とは逆に、栄養素を多く含む理想的な間食についても例示した。

これらの教育を通して、過去の間食の習慣を見直させ、食事の一部としての間食の意義を理解させ、健康的な食生活への意識づけをした。

アウトカム

本研究の主要評価項目（primary endpoint）は、

X.被験群の介入前と3ヶ月後の間食の熱量の差

Y.対照群の介入前と3ヶ月後の間食の熱量の差

XとYの差である。

本研究の介入（教育）内容が間食での望ましい熱量の目安等を知るためのものであり、過去の研究においても熱量を主要評価項目としている例が多く、プレテストにおいて教育内容が持続する期間は3ヶ月程度であったことから、3ヶ月後の二群間の間食の熱量減少幅の差（XとYの差）を主要評価指標とする。

間食の摂取内容・摂取量については児童に記録させる。間食が市販品で、栄養成分表示がある場合はそれをアンケート用紙に貼り付け提出させる。そうでない場合はアンケートの記録を元に五訂増補日本食品標準成分表 (STANDARD TABLES OF FOOD COMPOSITION IN JAPAN Fifth Revised and Enlarged Edition 2005)から熱量、脂質を算出した。

本研究の副次的評価項目 (secondary endpoint)は、授業後1週間、6ヶ月後の二群間の間食の熱量減少幅の差、授業後1週間、3ヶ月後、6ヶ月後の二群間の間食の

脂質減少幅の差、生活習慣の変化、間食の熱量に関する知識、間食に含まれる脂質の知識、間食の内容などである。

主要評価項目と同じ指標(間食の熱量)を1週間後、6ヶ月後にも確認し、教育効果の持続性を確認する。また、間食に含まれる脂質や生活習慣の改善の重要性も教育内容に入っているため、これも評価指標とする。

その他の観察項目としては、間食を摂った時間帯、体調（頭が痛い、食欲がないなど10項目）、起床・就寝時間、夕食の時間、朝食欠食の頻度、歯磨きの頻度、身長、体重等が挙げられる。

本研究において、試験開始後のアウトカムの変更は無い。

症例数

本試験における目標例数は被験群、対照群ともに50名で、合計100名である。

その設定根拠を以下に示す

事前に40名ほどで実施したプレテストによると、教育後の間食の熱量の減少幅は、事前-1週間後で平均121.2kcal(標準偏差298.0)、事前-6ヶ月後で平均64kcal(標準偏差290.9)であった。よって、本試験の評価時点(事前-3ヶ月後)では、おおよそその中間であると想定し、熱量の減少幅を90kcal(標準偏差294)とする。この被験群に対し、対照群の減少幅は0、標準偏差は同程度と想定する。

このとき、目標例数nは以下の式であらわされる。

$$n = 2 (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \times (\sigma / \delta)^2$$

(α = 有意水準、 β = 検定力 + 1、 Z_{α} 、 Z_{β} = それぞれのZ値、 σ = 標準偏差、 δ = 被験群と対照群の平均の差)

この式にプレテストの値を代入すると、検出力80%、有意水準5%の条件のもとで、必要な標本の大きさは51例となる。ただし、被験群にも対照群にも入らない児童を

設定することは、その児童から栄養教育の機会を奪うことになる。よって、試験に協力を申し出た小学校で、被験群と対照群に51名ずつ割り振り余りが出た場合は、各群に追加で割り振る。

ランダム化

同じクラス内で被験群と対照群を作るのは困難であるため、クラス単位で被験、対照群に割り当てた。割り当てはくじ引きで決定された。厳密には割り当ての隠蔽 (Allocation Concealment) 等をするべきであるが、本試験では栄養教育を先に受けるか後で受けるかは被験者にとって自明で、ブラインド化 (blinding) 自体が困難であるため、簡易的にくじ引きで割り振りをした。

割り付け比は 1 : 1 に近づけるようにしたが、クラス数、クラス的人数が異なることもあり、実際の割り付け比は被験群 : 対照群で 100 : 122 となった (4 クラス : 5 クラス)。

A、B 小学校ともに東京都下にあり選択できる間食の内容に大きな差異は無い。クラス間で性別、教育の理解度等にも大きな偏りはなく、被験者の小学生がどちらの群になるかは選択できないため、最低限の無作為化はできたと考えられる。

統計学的手法

X. 被験群の介入前と3ヶ月後の間食の熱量の差

Y. 対照群の介入前と3ヶ月後の間食の熱量の差

X と Y の差が無いことを帰無仮説として、t 検定を用いて教育の効果を検証する。有意水準は両側 5% とする。

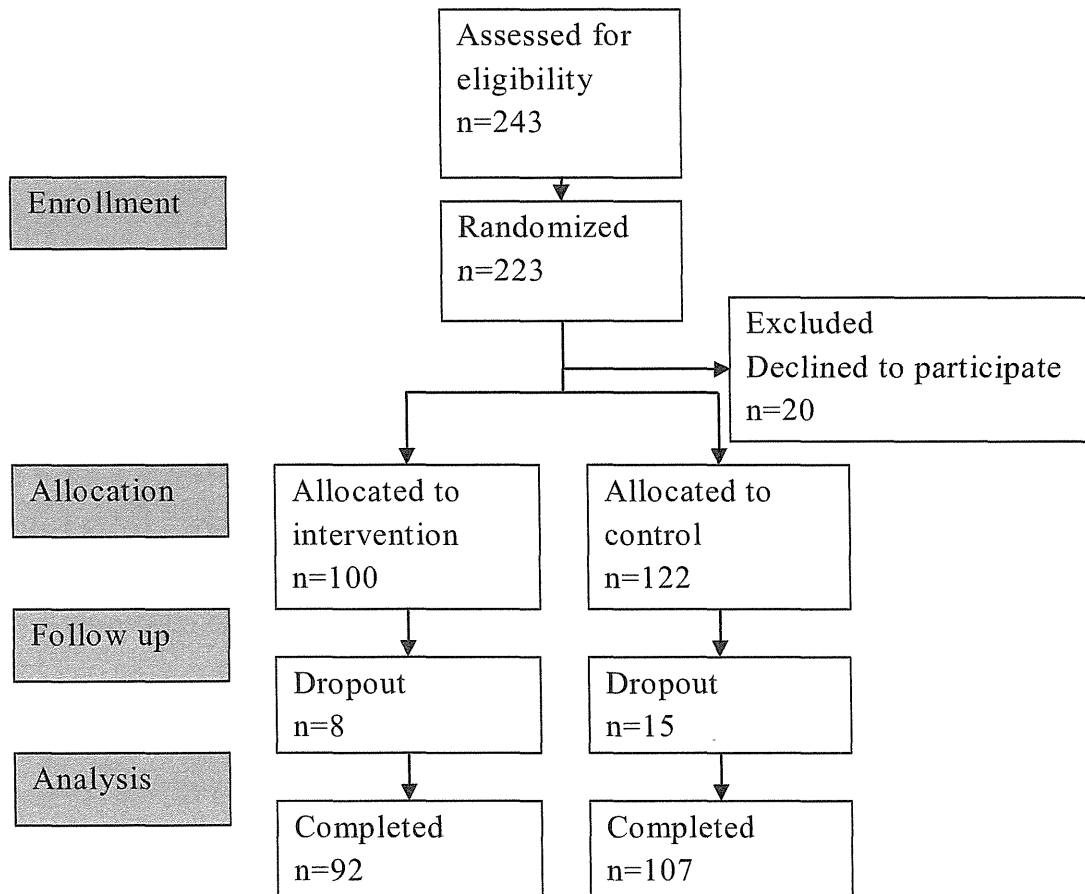
主要評価項目と同じ扱いができる項目 (1 週間後、6 ヶ月後の X と Y の差など) については、主要評価項目と同様に、X と Y の差が 0 であることを帰無仮説とした t 検定

で教育の効果を検証する。

間食に含まれる脂質の知識等については、誤答から正答へ変化したものの数と、正答から誤答に変化したものの数を被験群・対照群で集計し、マクネマー検定を用いて確認する。

C.研究結果
参加者の流れ

Figure 2 Flow diagram of subjects



前述したとおり、この試験の介入は授業であり基本的に被験者の除外はない。授業後のアンケートに関して拒否の意思を示したものはいない。よって、全ての脱落は授業の欠席かアンケート用紙の未提出である。

介入前のアンケートは 2011 年 6 月から実施され、介入はその約 1 週間後に実施された。介入後のアンケートは 1 週間後、3 ヶ月後、6 ヶ月後にも実施された。

ベースラインデータ

表 1 性別・年齢別の人数

	被験群	対照群
性別		
男児	40	40
女児	52	67
学年		
4年生	45	61
5年生	47	46
計	92	107

被験者の性別、人数を表 1 に示した。若干対照群に割り振られた 4 年生が多いが、2 項分布を仮定した検定によると、統計的に有意な差ではない。性別に関しても同様に、統計的に有意な偏りはない。

解析された人数

解析における群は元の割り付け群と同じである。被験群は 92/100(4 クラス)、対照群は 107/122 (5 クラス) が分析の対象となった。

アウトカムと推定

表 2 間食の熱量(kcal)

kcal	被験群			対照群		
	n	mean	S.E	n	mean	S.E
介入前	100	215.26	18.37	122	195.00	18.26
介入 1 週間後	83	156.03	12.85	104	173.61	17.36
介入 3 ヶ月後	97	117.29	14.50	112	148.27	14.83
介入 6 ヶ月後	96	151.76	15.00	115	138.08	16.04

表 3 間食の脂質(g)

g	被験群			対照群		
	n	mean	S.E	n	mean	S.E
介入前	100	8.58	0.87	122	7.94	0.94
介入 1 週間後	83	4.89	0.59	104	6.92	0.82
介入 3 ヶ月後	97	4.83	0.72	112	5.46	0.64
介入 6 ヶ月後	96	6.35	0.81	115	5.01	0.70

介入前の間食の熱量、間食に含まれる脂質に統計的に有意な差は無い(表 2、表 3)。一般的に間食で摂ってよい熱量は、一日に摂取する総熱量の 1 割程度とされており、被験者の年齢から考えると 200kcal 程度が上限となる。被験群・対照群ともに、間食の熱量が 200kcal を越えているものの割合は 40%程度であった。介入前の間食で多かったものはアイスクリーム、スナック菓子、ジュース類(炭酸飲料含む)などであった。

表 4 間食の熱量の変化量(kcal)

(kcal)	被験群			対照群		
	n	mean	S.E	n	mean	S.E
1週間後	80	-65.3	19.2	97	-28.5	21.1
3ヶ月後**	92	-101.9	23.0	107	-38.3	19.1
6ヶ月後	92	-74.4	21.8	109	-51.8	23.8

**p<0.05 被験群と対照群の減少量に統計的に有意な差がある

表 5 間食の脂質の変化量(g)

(g)	被験群			対照群		
	n	mean	S.E	n	mean	S.E
1週間後**	80	-4.2	0.8	97	-1.0	1.1
3ヶ月後	92	-3.8	1.1	107	-1.9	1.0
6ヶ月後	92	-2.8	1.1	108	-2.5	1.2

**p<0.05 被験群と対照群の減少量に統計的に有意な差がある

介入の結果を表 4、表 5 に示す。当初は ITT 解析を行う予定であったが、対照群の脱落率が被験群の脱落率よりも高かったため、PPS 解析を行った。

主要評価項目である教育 3 ヶ月後の間食の熱量の群間差は、統計的に有意なものであった。被験群の間食の熱量の減少は、対照群のそれよりも大きかった。しかし、教育直後や 6 ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった(表 2、表 4)。

副次的評価項目(secondary endpoint)である間食の脂質については、介入直後で群間差が確認できた。被験群の間食に含まれる脂質の減少量は、対照群のそれよりも有意に大きかった。しかし、3 ヶ月後、6 ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった(表 3、表 5)。

表 6 介入後のスナック菓子に対する行動の変化(人数)

人数	被験群		対照群	
	食べるのをやめた	新たに食べ始めた	食べるのをやめた	新たに食べ始めた
1週間後	28 **		7	21
3ヶ月後	24 **		9	18
6ヶ月後	22		10	21

※ $p<0.05$ マクネマー検定

栄養教育には、スナック菓子の熱量の高さ・脂質の多さを教える内容が含まれていた。教育後にスナック菓子を食べなくなった児童と、新たに食べ始めた児童の数に有意な差があるかをマクネマー検定で確認した。その結果、対照群ではスナック菓子を食べなくなった児童と新たに食べ始めた児童の数に統計的に有意な差はなかったが、被験群では3ヶ月後までスナック菓子を食べなくなった児童の数が統計的に有意に多かった(表6)。

同様に、スナック菓子の熱量が高く、脂質が多いことを確認するアンケートで、正答から誤答に転じたものと、誤答から正答に転じたものの数を確認し、統計的に有意な人数差があるかどうかをマクネマー検定で確認したが、こちらは統計的に有意な差が見られなかった。

補助的解析

4年生、5年生の各グループで、介入後の間食の熱量や間食に含まれる脂質の減少量に、統計的な有意な群間差は見られなかった。年齢別のサブグループでは被験群の熱量の減少量と対照群のそれとの間に差はなかった。被験群だけを見ると、4年生よりも5年生のほうがかなり熱量の減少量が大きかったが、統計的に有意な差はなかった。

次に、性別のサブグループで同様の解析をした結果、女兒では介入後の間食の熱量や間食に含まれる脂質の減少量に統計的な有意差は見られなかったが、男児では介入1週間後の脂質と、介入3ヶ月後の熱量に、統計的に有意な群間差が確認できた。被験群だけを見ると、男女で熱量の減少量

に統計的に有意な差はない。

対照群だけを見ると、アンケートを取るごとに間食の熱量、間食に含まれる脂質が減少することが確認できた。

D.考察 限界

本試験では同じ学校のクラス単位で被験群と対照群を割り当てた。被験群に教育内容を秘匿するように指示してはいないため、対照群に教育内容が全く伝わらなかったとは言えない。また、対照群ではアンケートを取るごとに間食の熱量、間食に含まれる脂質が減少することが確認できており、その二つの点で、教育の効果がやや過少に推定されている可能性がある。

一般化可能

介入を担当した学校栄養職員は2名であり、この人数では一般的な栄養教諭・学校栄養職員を代表しているとは言えない。ゆえに、一般化の可能性は限定的である。ただし、教育効果に個人差はあるものの、一定程度の効果はあると想定できる。

解釈

間食の熱量、間食に含まれる脂質の量が減少は、間食の量の減少と、間食内容の変更によるものと考えられる。特に、スナック菓子の頻度の減少が寄与している可能性が高い。

教育効果は男児に顕著であった。その理由としては、女兒は被験者の年齢ですでにやせ願望があ