

**Family - based sports program の有効性検討：
クラスターランダム化比較試験**

報告者 水島 諒子

グループ名：けやき組

メンバー：水島 諒子	筑波大学	(発表者)
：羽金 和彦	栃木医療センター	(リーダー)
：宇高 潤	東京慈恵会医科大学	(リーダー)
：宇野 真里子	東海大学	(書記)
：黒澤 彩	早稲田大学	(書記)

【背景・目的】

幼児期における身体活動は、さまざまな機能向上に重要な役割を果たしており¹⁾、心理面や認知機能など²⁻⁴⁾にも好影響を与えることが報告されている。一方で、身体活動時間を増やすために重要な余暇時間身体活動は幼児期に低く、徐々に減少することが示されている⁵⁾。家族の影響は、幼児の余暇時間身体活動の最も重要な予測因子の1つとして認識されており、幼児に対する親の支援行動は幼児期の身体活動に大きく関連していることも報告されている⁶⁻¹⁰⁾。しかし、これらの関連性がどの程度身体活動量に変化をもたらすかについて、介入研究による検討はされていない^{11,12)}。さらに、客観的に評価された身体活動を用いて、幼児に対する家族主導の身体活動介入の有効性を検証した報告はほとんどない¹³⁾。これらのことから、我々のグループは、幼児期の身体活動を高めるための親による間接的介入の効果に着目した。

Laukkanen ら¹⁴⁾は、フィンランドのスカンジナビアの都市で、親による間接的介入が幼児期の身体活動を高める否かを、クラスターランダム化比較試験を用いて検証した。無作為に介入地区と対照地区に分け、Baseline、6ヵ月後、12ヵ月後の計3回、幼児の身体活動量、親と幼児との関わりを評価する調査票 (FPAE : Family Physical Activity Environment) を調査した。介入地区には、集団型セミナー、個人面談、2ヵ月後と5ヵ月後に電話カウンセリングを提供した(図1)。その結果、介入地区では、子どもの平均余暇時間は有意に増加した。一方で、Baselineの時点で、既に十分な支援を施していた親の幼児の身体活動量に増加が示されなかった。よって、Laukkanen ら¹⁴⁾の研究では、幼児への支援が低い親に対して Family - based sports program を提供することは、幼児の身体活動量増加に好影響を与える可能性が示された。しかしながら、先行研究¹⁴⁾は海外での取り組みであり、わが国に適応するかは不明であること、さらに、サンプルが少ないことや介入地区へのプログラム提供の頻度・量が少ないことなどが先行研究の限界点として挙げられている。

そこで本研究では、Family - based program が幼児の身体活動に好影響を与えるか否かをクラスターランダム化比較試験を用いて調査すること、また、フィンランドの先行研究¹⁴⁾を改変し、成果のあるプログラム検証を目指すことを目的とした。

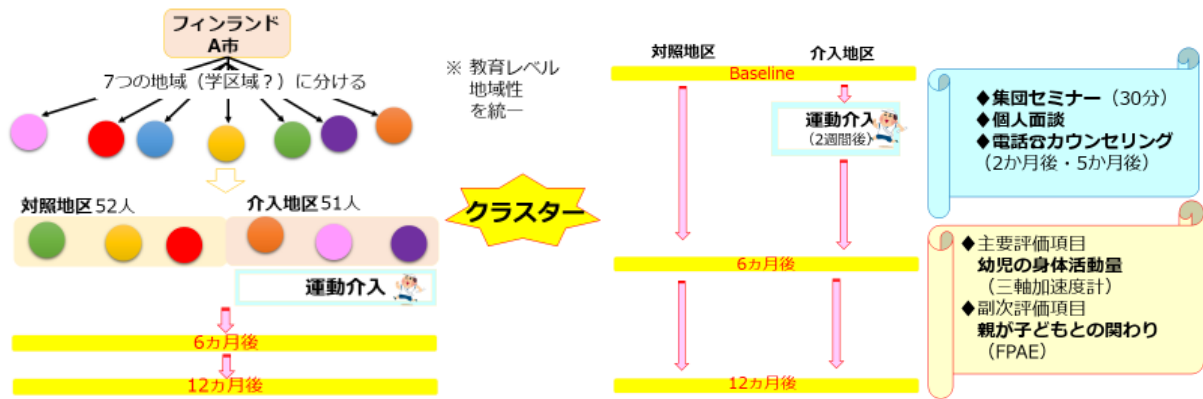


図1 Laukkanen ら¹⁴⁾の概要

【方法】

1) 研究デザイン

クラスターランダム化比較試験 (図2)



図2 研究のフローチャート

2) 参加者

F市内の幼稚園に通う園児、発達障害や運動発達を遅延させる障害を有する子どもは解析対象者から除外する。本研究では、子どもの身体活動だけでなく、親との関わりについても調査を行うため、両親の除外基準も設ける。親の除外基準は、慢性疾患を有する者、妊娠中の者とする。

3) 介入内容

フィンランドの先行研究¹⁴⁾を改変し、親への介入により幼児の身体活動量の増加が期待できるプログラムの提供を目指す(図2)。Baseline測定から約2週間後に、介入(地区)群にのみプログラムを提供する。内容は、集団セミナー、配布物提供、個人面談、電話カウ

セリングとする。先行研究¹⁴⁾の集団セミナーは、30分間1回であったが、本研究では、60分間の集団セミナーを月1回、計3回行う。自宅での運動実施を促す観点から、配布するDVDの内容を説明、実践することをセミナー内容に含める。このDVDは、2種類、3段階に運動強度を高めていくものとし、計6枚とする。1つ目は、母親と一緒に柔軟性を高めることを目標に作成した「親子で一緒にストレッチ」、2つ目は、父親と一緒に筋力や平衡能力などを高めることを目標に作成した「子どもが喜ぶ親子組体操」とした。さらに、セミナーでは、幼児期運動指針¹⁵⁾にて提唱されている様々な36の動作（遊び）の習得を支援し、配布資料も提供する。個人面談については、先行研究¹⁴⁾では、1回行っていたが、本研究では、月1回、計3回設ける。電話カウンセリングは、先行研究¹⁴⁾と同様にBaseline測定から2ヵ月後と5ヵ月後に行う。

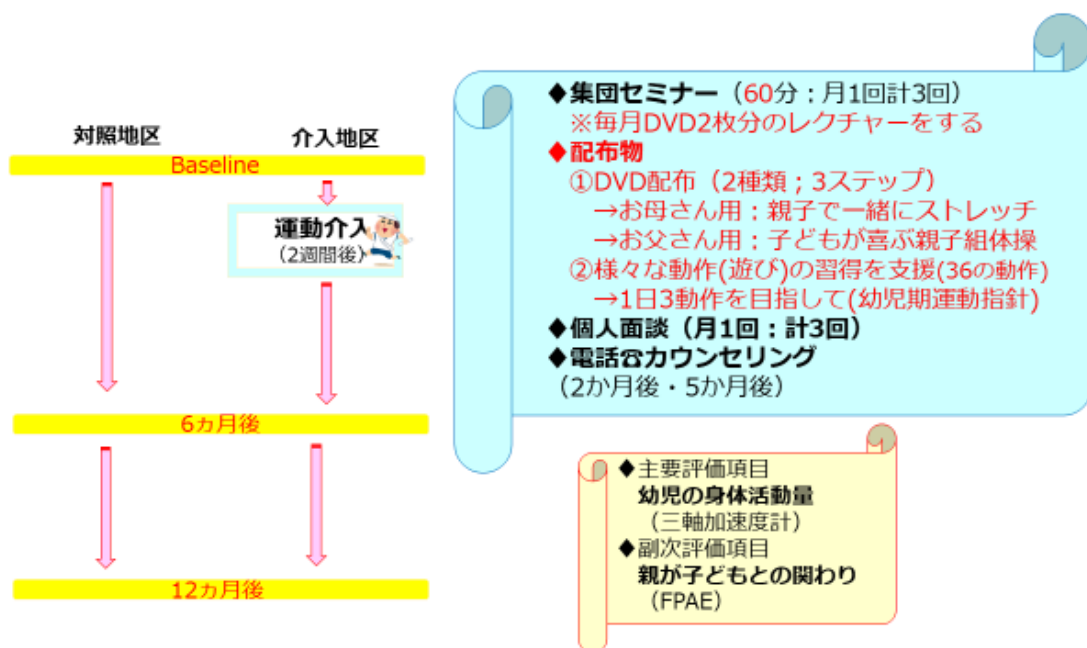


図3 研究の介入内容および、評価項目

4) 評価項目（アウトカム）

主要評価は、幼児の身体活動量（三軸加速度計を用いて1ヵ月あたりの活動時間を算出）とし、副次評価項目は、親が子どもとの関わりを評価する質問票（FPAE）を用いる。対象（地区）群および介入（地区）群に対し、Baseline、6ヵ月後、12ヵ月後の計3回調査を行う。

世界では子どもの身体活動としては、1日少なくとも60分もしくは180分、毎日行うことを推奨しており、各国のガイドラインが示す身体活動量が幅も広いことが現状である¹⁶⁾。我が国では、生活全般の身体活動を合わせて1日当たり60分以上行うことを推奨している。この60分には、幼稚園や保育園での活動だけではなく、家庭や地域での活動も含めた一日の生活全体の身体活動を含んでいる^{16,17)}。

そこで本研究では、一日の生活全体の身体活動量において、1日当たり60分を目標値とす

る。わが国の幼児期における身体活動量は未だ報告されていないが、文部科学省調査の結果から、4割以上の幼児の外遊びの時間が1日60分未満であったことから、平均45分と仮定し、1日当たり15分の身体活動量を臨床的に意義のある差とした。標準偏差は5分とした。

【期待される効果・意義】

親への身体活動へ認識と、親と子どもの関わりが密接になる。さらに、幼児の身体活動量が有意に増加すること。

【参考文献】

- 1) Strong, W. B et al. Evidence based physical activity for school-age youth. *Journal of Pediatrics*, 2005; 146, 732–737.
- 2) Tomporowski, P. D et al. Physical activity interventions and children’s mental function: An introduction and overview. *Preventive Medicine*, 2011; 52(Suppl. 1), 53–59.
- 3) Timmons, B. W et al. Systematic review of physical activity and health in the early years (aged 0–4 years). *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism*, 2012; 37, 773 –792.
- 4) Spittaels H et al. Objectively measured sedentary time and physical activity time across the lifespan: A crosssectional study in four age groups. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 2012; 9, 149.
- 5) Telford R. M et al. Longitudinal patterns of physical activity in children aged 8 to 12 years: The LOOK study. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 2013; 10, 1.
- 6) Beets, M. W et al. Parental social support and the physical activity-related behaviors of youth: A review. *Health Education & Behavior*, 2010; 37, 621–644.
- 7) Cleland V et al. A longitudinal study of the family physical activity environment and physical activity among youth. *American Journal of Health Promotion*, 2011; 25, 159–167.
- 8) Edwardson C. L et al. Parental influences on different types and intensities of physical activity in youth: A systematic review. *Psychology of Sport & Exercise*, 2010; 11, 522–535.
- 9) Loprinzi P. D et al. Parental influences on physical activity behavior in preschool children. *Preventive Medicine*, 2010; 50, 129–133.
- 10) Rhodes R. E et al. Understanding parental support of child physical activity behavior. *American Journal of Health Behavior*, 2013; 37, 469 –477.
- 11) Davison K. K et al. Physical activity parenting measurement and research: Challenges, explanations, and solutions. *Childhood Obesity*, 2013; 9(Suppl. 1), 103–109.
- 12) O’Connor T. M et al. Engaging parents to increase youth physical activity: A systematic review. *American Journal of Preventive Medicine*, 2009; 37, 141– 149.
- 13) Metcalf, B et al. Effectiveness of intervention on physical activity of children: Systematic review and meta-analysis of controlled trials with objectively measured outcomes (EarlyBird 54). *BMJ*, 2012; 345, e5888.
- 14) Laukkanen A et al. Parental Support and Objectively Measured Physical Activity in Children: A

Yearlong Cluster-Randomized Controlled Efficacy Trial. Res Q Exerc Sport. 2017; 88, 293-306.

15) 文部科学省：平成 24 年幼児期運動指針. www.mext.go.jp/ (参照日 2018 年 10 月 19 日)

16) 青木好子. 幼児教育における身体活動の意義と課題. 佛教大学大学院紀要 (教育学研究科 篇). 2016; 44, 1-18.

17) 春日晃章. 幼児期運動指針の普及戦略. 体育の科学. 2014; 64, 868-872.

【質疑応答】

- フィンランドの先行研究との違いは何か？
⇒プログラム内容の密度・頻度・内容 (自宅でも実施可能なメディアの配布)。
- クラスタ-RCT をした必要性はなにか？
⇒先行研究：クラスタのコンタミを避けるために、距離をとれるようにしていた。本研究でもコンタミを避けるため
- フィンランドの距離感と日本の距離感は違うためコンタミを避けられないのではないか？ (受講生)
⇒確かにそうです。本研究では日本バージョンに置き換え実施したいと思う
- 身体活動量の指標は何か？
⇒歩数を最初検討していたが、幼児期では明確な基準や分布がわからないので、まだ決められていない
- サンプルサイズもあいまいということによいか
⇒現段階では時間の問題もあり、明確な人数を設定できませんでした。研究していく上では、しっかりとしたサンプルサイズを算出したいと思う
- 身体活動量の指標は何か？
⇒歩数を最初検討していたが、幼児期では明確な基準や分布がわからないので、まだ決められていない
- お金の計算はしたか？
⇒1万×200人=200万
コメント：ざっくりした対象ですね
- サンプル：片親の人達は対象にならなかったのか？
⇒先行研究では、両親を対象となっていた。親がいることが条件となっていた。
- 募集方法は？割付してから募集？募集してから割付？介入地区ですがご参加いただけるか？という聞き方になるのか？コントロールか介入か知らせずに募集することは問題ないか
⇒割付してから、各幼稚園での説明の際に介入群と対象群のどちらになるか分からないけど、それでも協力してもらえるか同意を得て、当初の予定であった割付で実施しようと考えて

いた。募集の際にどちらになるかわからないけれど、ご協力いただけますかそれで幸いですと答える

コメント：対象者を Fix してから割付するのが通例。どっちになるかわからないけど、参加いただけますか？ということ聞いてから割付することが基本→そうでないと対象者のサンプリングに影響する

- ▶ 背景について、ポピュレーションアプローチということができていたが、これはポピュレーションアプローチと考えてよいか
⇒私たちは参考文献からポピュレーションアプローチとして判断した。

【感想】

- ◆ セミナー3 日間の勉強と演習作業を経験して、基礎系の方の研究に臨む姿勢、態度と臨床系のそれとの違いを感じました。臨床系の結果重視の態度に慣れている身には、プロセスの細部まで重視する基礎系の方の態度には学ぶことが多かった。従来感じていた基礎系の文献を読むときの隔靴搔痒の感を今後は別の観点から見るようになるように思います。3 日間ご一緒していただいたメンバーの方に感謝いたします。

(羽金 和彦)

- ◆ もともと動物実験を中心としたリサーチを行っていました。しかし職場環境の変化で、それを継続するのが困難となりました。そこで、今後どのように研究を継続するか、を模索している中、本セミナーを知り、参加させていただくこととなりました。仕事の都合で最後まで参加できませんでしたが、自分の知識のブラッシュアップを図ることができ、今後の研究の方向性を改めて考える良い機会を得ることができました。来年以降も、可能な限り参加させていただきたいと存じます。追記) セミナー運営の関係者の皆様、参加者の皆様にはご迷惑をおかけしましたことをこの場をお借りして、陳謝いたします。

(宇高 潤)

- ◆ 今年度から修士課程に進み、自身の修士論文作成の参考にしたいと思い本セミナーに参加させていただきました。初歩的な論文検索から実践的な研究デザイン構築まで3 日間で経験でき、とても勉強になり貴重な時間を過ごすことができました。今回、学んだことを活かして更に勉学に励みたいと思います。

(宇野 真里子)

- ◆ 本研究に参加し運動疫学の考え方や検討方法について受講することができ、大変勉強になりました。また、様々なバックグラウンドの方々とディスカッションをすることができ、貴重な機会となりました。さらに、皆様の研究発表を聞き、質問等で洗練させていく作業を通して、研究デザインを立案する上でのポイントを学ぶことができました。講師の皆様、セミナーにご参加の皆様、貴重な機会に感謝いたします。

(黒澤 彩)

◆ 今回、初めての参加させていただきましたが、疫学の基礎から応用に至るまで、丁寧かつ熱心にご指導頂き、有意義な時間を過ごすことが出来ました。これまでの理解できていた点、不勉強な点を再確認できる、良いきっかけともなりました。さらに、グループワークでは、限られた時間の中ではありませんでしたが、先生方や、参加者の皆様から、貴重なご意見・ご指摘・ご助言を頂いたことで、非常に勉強になりました。講師の先生方、セミナー参加者のみなさま、ありがとうございました。

(水島 諒子)

【講師のコメント】

清原 康介 (大妻女子大学家政学部)

まずは、メンバーの皆様、グループワークとレポート作成、お疲れさまでした。本グループでは、幼児期における身体活動量をいかにして上げるか？という非常に重要であり、かつ難しいテーマに取り組みました。限られた時間の中で、クラスターRCTという難しいデザインに挑戦しましたが、メンバーそれぞれの得意分野、専門性を十分に生かした活発な議論ができたと思います。海外で行われた研究の既存プログラムを改変し、より良い介入プログラムを作成して効果検証をする考え方は、研究の妥当性、実現可能性の観点からも良いアプローチであると感じました。

残念ながら今回は時間もなかったことから、サンプルサイズ設計、必要となるマンパワーや費用についての検討など、未完成のままになってしまった部分も見受けられます。実際の調査時に必要となる研究計画書では、初見の非専門家が見ても理解しやすいように、専門用語の説明、用いた図表の解説などは特に丁寧に吟味していただきたいと思います。更なる研究計画のブラッシュアップに期待しています。今回のセミナーが皆様の今後の研究生活の一助になることを祈念しています。