

博士論文

青少年における心身の健康問題低減のための栄養教育の科学的評価

Scientific Evaluation of Nutrition Education for  
Reducing Subjective Psychosomatic Symptoms in Adolescents

2023年（令和5年）3月

渡邊 純子

本論文で使用した略語一覧

---

SPS	Subjective psychosomatic symptoms	自覚的心身の健康問題
WHO	World Health Organization	世界保健機関
RCTs	Randomized Controlled Trials	無作為化比較試験
EBN	Evidence Based Nutrition	科学的根拠に基づいた栄養学
QOL	Quality Of Life	生活の質
PADOK	Program for ADOLescent of lifestyle education in Kumamoto	青少年における心身の健康問題(SPS) 低減のための学校・家庭連携型 栄養教育プログラム
FFQW82	Food Frequency Questionnaire With 82	82 項目の半定量的食物摂取頻度調査票 : 対象の習慣的食事量を朝・昼・夕食別評価が可能
MetS	Metabolic syndrome	メタボリックシンドローム(内臓脂肪症候群)
NCDs	Non Communicable Diseases	非感染性疾患
cRCT	Cluster Randomized Controlled Trial	クラスター無作為化比較試験
RD	Registered dietitians	管理栄養士
CL	Classroom lessons	クラス単位授業
HW	Homework	生徒と親/保護者連携家庭学習
SPQ	Subjective psychosomatic symptoms questionnaire for adolescent	生徒用の自覚的心身健康問題に関する 質問票
FAS	Full analysis set	最大解析対象集団
ITT	Intention To Treat	当初の治療意図による分析法
LOCF	Last Observation Carried Forward	最終観察繰越法
MI	Multiple imputation method	多重代入法
PPS	Per Protocol Set	プロトコルに基づいた完全データセット
OR	Odds Ratio	オッズ比
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials	ランダム化並行群間比較試験報告ガイド ライン
SPRAT	A school-based dietary and lifestyle education programme that involved parents/guardians in reducing SPS in adolescents	青少年における心身の健康問題(SPS) 低減のための親/保護者協力型栄養教育 プログラム
LQ	Lifestyle Questionnaire	生徒用のライフスタイルに関する質問票
PPS	Parent-Participation Self-check Sheet for parents/guardians	試験参加の親/保護者用参加自己チェック シート
CFB	Change From Baseline	ベースラインからの変化

---

## 目次

第 1 章.....	1
緒 論.....	1
第 1 節 本論文における栄養教育の定義 .....	2
第 2 節 著者らの青少年を対象とする実践的营养教育活動の経緯 .....	2
第 3 節 効果的营养教育のための習慣的食事摂取状況のアセスメント法活用の意義 .....	2
第 4 節 青少年における SPS の定義.....	3
第 5 節 青少年における SPS 低減の意義.....	3
第 6 節 SPS 低減のための栄養教育の科学的評価の必要性 .....	4
第 7 節 本研究の目的.....	4
第 8 節 本論文の構成.....	4
引用文献.....	5
第 2 章.....	8
青少年における心身の健康問題(SPS)低減のための .....	8
学校・家庭連携型栄養教育プログラムの効果の評価： .....	8
クラスター無作為化比較試験.....	8
<b>Summary</b> .....	9
第 1 節 緒 言 .....	11
第 2 節 方 法 .....	12
第 1 項 対象 .....	12
第 2 項 無作為化 .....	13
第 3 項 介入方法 .....	13
第 4 項 介入教育スキーム .....	15
第 5 項 栄養教育教材 .....	16
第 6 項 教育担当者の教育 .....	19
第 7 項 主要評価指標 .....	20

第 8 項	研究仮説	24
第 9 項	サンプルサイズ、データ管理	24
第 10 項	統計解析	24
第 3 節	結 果	25
第 1 項	ベースラインにおける両群の特性	25
第 2 項	主要評価指標(SPS スコア)の介入効果	26
第 3 項	副次的評価指標(ライフスタイル要因)の介入効果	28
第 4 節	考 察	33
第 5 節	小 括	37
	引用文献	38
第 3 章		44
	青少年における心身の健康問題(SPS)低減のための	44
	親/保護者協力型栄養教育プログラムの効果の評価：	44
	クラスター無作為化比較試験	44
	<b>Summary</b>	45
第 1 節	緒 言	47
第 2 節	方 法 - 栄養教育プログラムの策定	48
第 1 項	対象	48
第 2 項	研究デザインと研究設定	49
第 3 項	割り付け	52
第 4 項	無作為化, 盲検化	52
第 5 項	介入方法	52
第 6 項	SPRAT のための管理栄養士訓練プログラム	56
第 7 項	研究仮説	58
第 8 項	主要評価指標	58
第 9 項	副次的評価指標	58
第 10 項	属性	58

第 11 項	研究行程	58
第 12 項	データ管理	59
第 13 項	本研究への参加中止要件と参加中止条件	59
第 14 項	経過観察と報告	59
第 15 項	プロトコル修正と報告	59
第 16 項	有害事象への対応	59
第 17 項	倫理的配慮	59
第 18 項	統計解析	60
第 3 節	方法 - 栄養教育プログラムの実施	61
第 1 項	対象	61
第 2 項	介入方法	62
第 3 項	SPRAT プログラム実施マニュアル策定と実施体制	63
第 3 節	結果	66
第 1 項	ベースラインにおける両群の特性	66
第 2 項	主要評価指標(SPS スコア)の介入効果	68
第 3 項	副次的評価指標(食事およびライフスタイル要因)の介入効果	68
第 4 節	考察	72
第 5 節	小 括	75
	引用文献	76
第 4 章		81
総 括		81
	引用文献	86
	謝 辞	88

# 第 1 章

## 緒 論

## 第1節 本論文における栄養教育の定義

本論文における栄養教育の定義は、先行研究<sup>1)</sup>に準じ、「Evidence Based Nutrition, EBN」の観点から、適切なアセスメント、栄養教育プログラムに基づき、対象の心身の成長・発達、健康保持・増進、疾病予防・治療、ウェルビーイング、QOL(quality of life, 生活の質)向上を目的に、行動科学に基づいた手段を用いて、適正な食事摂取等ライフスタイルの確立、不適切な行動の修正について、対象自らの自己管理能力の向上に寄与する教育」とした。また、栄養教育プログラムの定義を、「栄養教育を効果的に遂行することを目的に、アセスメント(assessment) ⇒計画/目標設定(plan/goal) ⇒実施(do) ⇒モニタリング(monitring) ⇒評価(check) ⇒改善(action)に至る一連のPDCAプロセス」とした<sup>2)</sup>。

## 第2節 著者らの青少年を対象とする実践的栄養教育活動の経緯

青少年期にある中学生は、思春期から成人期への過渡期にあり、第2次発育急進期(スパークト)にあたるため、特に、将来に向けた健やかな心身の成長と発達、学校および家庭でのいきいきとした楽しい生活や将来のウェルビーイング実現のための栄養教育など、積極的な取り組みが必要とされている。

著者は、これまで栄養教育に関連する実践的な活動として、公立大学(熊本)を拠点とする食の人材育成・食育の拠点形成・食の研究開発の3アクションから構成される「食育・健康ビジョン(2012)」に基づき、中学校や地域との連携による食育を推進する取り組みを行い<sup>3)</sup>、食育・健康に関連した事業の成果を通じて、健康教育の一環としての<sup>4)</sup>、栄養教育の重要性を提言してきた<sup>5)</sup>。

## 第3節 効果的栄養教育のための習慣的食事摂取状況のアセスメント法

### 活用の意義

栄養教育を効果的に行うためには、対象のライフスタイル等現状調査に基づく課題抽出が不可欠であり、なかでも習慣的な食事摂取状況のアセスメントは重要である<sup>6)</sup>。EBNの観点から習慣的食事摂取量を評価できる信頼性の高い食事調査票 FFQW65(Food Frequency Questionnaire With 65)<sup>7)</sup>、FFQW82<sup>8)</sup>、FFQW82(青少年女子版)<sup>9)</sup>が開発されている。これらの食事調査票は、対象の回答結果に基づき習慣的食事摂取量を1日、および朝・昼・夕食別にアセスメントし、対象が容易に理解できる食事診断結果を速やかなフィードバックで動機付けを促し、対象自身が自ら行動変容ができるよう主体的方法によるライフスタイル改善

を目的としている。そして、これらを利用した無作為化比較試験(RCT)に基づく糖尿病予防のための栄養教育プログラム効果<sup>10)</sup>、糖尿病改善のためのライフスタイル教育プログラム効果<sup>11)</sup>、メタボリックシンドローム(MetS)のリスク低減のためのライフスタイル改善プログラム効果<sup>12)</sup>などの成人を対象とする報告、中学生を対象とする栄養教育プログラム効果の評価が報告されている<sup>13)</sup>。

## 第4節 青少年におけるSPSの定義

WHOプロジェクトチームのNatvigら<sup>14)</sup>は、青少年における自覚的心身の健康問題(Subjective psychosomatic symptoms, SPS)を、自覚的な身体的愁訴(頭痛・胃痛・背痛・眩暈)、および精神的愁訴(気分がすぐれない・イライラする・緊張感・寝つきが悪い)と定義し、生徒を対象(13~15歳, n=1,022)に各症状の頻度(およそ毎日, 週1回以上, およそ毎週, およそ毎月, 殆ど感じない/全く感じない)の回答結果に基づくSPSスコアと学校生活におけるストレスとの関連を報告している。また、国内においても青少年におけるSPSは「愁訴」<sup>15)・16)</sup>や「自覚症状」<sup>17)・20)</sup>という言葉に定義される、自覚的な精神的症状および身体的症状として捉えられている。例えば、精神的症状として、「イライラする」「考えがまとまらない」<sup>17)</sup>、「疲れやすい」「やる気がでない」<sup>21)</sup>、「朝起きられない」「からだがだるい」<sup>22)</sup>などがあり、身体的症状として、「頭が重い」「腰が痛い」「目が疲れる」「肩がこる」<sup>21)</sup>などが報告されている。

## 第5節 青少年におけるSPS低減の意義

青少年のSPSと食生活等ライフスタイルとの関連性は多数報告されており<sup>23)・26)</sup>、身体的・精神的症状の多さと不規則な生活リズムには正の相関があり、朝食欠食・孤食や偏食・栄養バランスの偏り・不規則な食事摂取習慣などの食生活の問題点が肥満や痩身傾向児の増加、生活習慣病の若年化のほか、心身症状の増加、精神的健康への悪影響、学力・体力の低下などに関連することも報告されている<sup>27)</sup>。これらのことから、青少年のSPS低減は健全な成長や「生きる力」の育成に重要であると指摘されている<sup>28)</sup>。

青少年におけるSPSの低減は、日本のみならず世界的課題であり、青少年の健康とウェルビーイング(well-being)の進展を可能にする社会的決定要因として極めて重要であるとされている<sup>29)・32)</sup>。Currieら<sup>33)</sup>は、学齢期青少年のメンタルヘルスを、自分自身の可能性を認識し、成長過程における当然のストレスに対処し、生産的で実りある生活ができ、自分のコミュニティに貢献できるウェルビーイングの状態と定義している。また、世界保健機関(World Health Organization, WHO)憲章(1948)では、健康を「疾病あるいは病弱の状態ではないということではなく、身体的、精神的、および社会的にウェルビーイングの状態であ

る」と定義しており<sup>34)</sup>、青少年のウェルビーイングの進展において SPS 低減の意義は大きい。

## 第 6 節 SPS 低減のための栄養教育の科学的評価の必要性

SPS とライフスタイルや食事との関連性や、SPS 低減の必要性は指摘されているものの、青少年の SPS 低減のための介入効果の評価を検証した研究は少ない<sup>35)-37)</sup>。欧米では炭酸飲料水の消費減による小児肥満症予防プログラム<sup>38)</sup>や学校における栄養教育プログラム<sup>39)</sup>の科学的評価が報告されているが、わが国でのクラスター無作為化比較試験(RCTs)に基づく SPS 低減のための栄養教育の科学的評価は極めて少ない<sup>13)</sup>。青少年のウェルビーイング進展のために、成長期にある中学生を含む青少年を対象とした、汎用性のある栄養教育の構築とその効果の科学的評価が希求されている。

## 第 7 節 本研究の目的

本研究では、青少年期にある中学生を対象として、SPS 低減のための栄養教育の科学的評価手法を確立することを目的とした。

## 第 8 節 本論文の構成

第 1 章では、本論文における青少年の SPS の定義と SPS 低減のための栄養教育の科学的評価の必要性、本論文における栄養教育の定義などについて示し、本研究の目的について述べた。

第 2 章では、中学生における SPS と栄養教育の課題に関する現状評価のための横断研究の知見に基づき策定した「クラスター無作為化比較試験による青少年の SPS 低減のための学校・家庭連携型栄養教育プログラム(A school-based home-collaborative dietary and lifestyle education programme for adolescents, PADOK)」の実施に基づき、SPS 低減のための栄養教育の効果について科学的評価を示した。

第 3 章では、第 2 章に示した「中学生の SPS 低減のための栄養教育プログラム(PADOK)」の実施に基づき得られた科学的評価に、新たな対象における知見等を加え、PADOK プログラムの改良版として策定した「クラスター無作為化比較試験による青少年の SPS 低減のための学校・親/保護者協力型栄養教育プログラム(A school-based dietary and lifestyle education programme involving parents for reducing SPS of adolescents, SPRAT)」の研究プロトコルを提示し、同プロトコルに基づいた「クラスター無作為化比較試験による中学生の SPS

低減のための学校・親/保護者協力型栄養教育プログラム(SPRAT)」を実施し、SPS 低減のための栄養教育の効果について科学的評価を示した。

第4章では、PADOK および SPRAT の成果と国内外の研究に基づき、青少年期の SPS 低減、ウェルビーイングのための栄養教育の科学的評価について総括した。

## 引用文献

- 1) 渡辺満利子,山岡和枝,丹後俊郎.食事調査と無作為化比較試験に基づく食育効果の評価.行動計量学.2011.,38(2),107-116.
- 2) 山岡和枝,安達美佐,渡辺満利子,丹後俊郎.ライフスタイル改善の実践と評価.朝倉書店,2015.
- 3) 渡邊純子,本田栄子.平成 23 年度食育推進ボランティア表彰事例集.内閣府食育推進室. 2012,19-20.
- 4) 丸山千壽子,足達淑子,武見ゆかり,渡邊純子.編著.栄養教育論.南江堂,2011,1-4.
- 5) 熊本県立大学くまもと食育ガイドブック作成委員会.くまもと食育ガイドブック. (有)オーエムエス出版,2017,130-133,188-191.
- 6) 安達美佐,山岡和枝,渡辺満利子,渡邊純子,丹後俊郎.ライフスタイル改善の成果を導くエンパワメントアプローチ.朝倉書店,2017, .
- 7) 山岡和枝, 渡辺満利子, 丹後俊郎, 横塚昌子.糖尿病の栄養教育のための半定量食物摂取頻度調査票(FFQW65)の妥当性と再現性の検討.日本公衆衛生雑誌.2000,47,230-44.
- 8) 安達美佐, 渡辺満利子, 山岡和枝, 丹後俊郎.栄養教育のための食物摂取頻度調査票 (FFQW82) の妥当性と再現性. 日本公衆衛生雑誌.2010,57,475-85.
- 9) Watanabe M, Yamaoka K, Yokotsuka M, Adachi M, Tango T. Validity and reproducibility of the FFQ (FFQW82) for dietary assessment in female adolescents. Public Health Nutr. 2010,14(2),297-305.
- 10) Watanabe M, Yamaoka K, Yokotsuka M, Tango T. Randomized controlled trial of a new dietary education program to prevent type 2 diabetes in a high-risk group of Japanese male workers. Diabetes Care. 2003, 26(3),209-314.
- 11) Adachi M, Yamaoka K, Watanabe M, Nishikawa M, Kobayashi I, Hida E, Tango T. Effects of lifestyle education program for type 2 diabetes patients in clinics: a cluster randomized controlled trial. BMC Public Health. 2013,13,467.
- 12) Watanabe M, Yokotsuka M, Yamaoka K, Adachi M, Nemoto A, Tango T. Effects of a lifestyle modification programme to reduce the number of risk factors for metabolic syndrome: a randomized controlled trial. Public Health Nutr. Jan.2017,20,142-53.
- 13) Yamaoka K, Watanabe M, Hida E, Tango T. Impact of group-based dietary education on the dietary habits of female adolescents: a cluster randomized trial. Public Health

- Nutrition.2010,14(4),702-708.
- 14) GK Natvig,G Albrektsen,N Anderssen,U.Qvarnstrom.School-related stress and psychosomatic symptoms among school adolescents.Journal of School Health.1999,69(9), 362-368.DOI:10.1111/j.1746-1561.1999.tb06430.x
  - 15) 堀田法子, 古田真司, 村松常司, 松井利幸.中学生・高校生の自律神経性愁訴と生活習慣との関連について.学校保健研究.2001,43(1),73-82.
  - 16) 衛藤隆.心の健康と健康的な生活習慣の形成.初等教育資料.2004,778,8-13.
  - 17) 野々上敬子, 平松清志, 稲森義雄.中学生の生活習慣および自覚症状と学業成績に関する研究-岡山市内 A 中学校生徒を対象として.学校保健研究 2008,50(1),5-17.
  - 18) 横山公通, 宮崎康文, 水田嘉美, 松木秀明,岡崎勲.中学生の自覚症状と生活習慣に関する研究.日本公衆衛生雑誌 2006,53(7),471-479.
  - 19) 服部伸一, 北尾岳夫, 野々上敬子, 多田賢代.中学生の自覚症状の訴え数とライフスタイル要因との関連について-数量化Ⅱ類を用いた検討-.関西大学社会福祉学部研究紀要 2010,13,29-40.
  - 20) Isshiki Y, Morimoto K. Lifestyle and Psychosomatic Symptoms among Eiemetary School Students and Junior High School Students. Enviromental Health and Medicine. 2004,9,95-102.
  - 21) 鈴木明子, 井川佳子.実態調査からみた地方都市における小学生および中学生の食生活の現状と課題.広島大学大学院教育学研究科紀要.2007,56,313-321.
  - 22) 自覚症しらべ.日本産業衛生学会産業疲労研究会 2002.  
<http://square.umin.ac.jp/of/service.html>(参照 2022-10-26)
  - 23) 横山公通, 宮崎康文, 水田嘉美, 松木秀明,岡崎勲.中学生の自覚症状と生活習慣に関する研究.日本公衆衛生雑誌.2006,53(7),471-479.
  - 24) Wolfson AR, Carskadon MA. Understanding Adolescents' Sleep Patterns and School Performance : A Critical Appraisal. Sleep Medicine Reviews.2003,7(6),491-506.
  - 25) Shaya FT, Flores D, Gbarayor CM, Wang J. School-based obesity interventions: a literature review. J Sch Health. 2008.78(4),189-196.
  - 26) Melnyk BM, Small L, Morrison-Beedy D, Strasser A, Spath L, Kreipe R, Crean H, Jacobson D, Van Blankenstein S. Mental health correlates of healthy lifestyle attitudes, beliefs, choices, and behaviors in overweight adolescents. J Pediatr Health Care. 2006,20,401-406.
  - 27) 藤本孝子.小・中学生の食・生活習慣と心身の健康との関連について.富山大学人間発達科学部紀要.2020.15 (1)105-114.
  - 28) 山田英明,河田哲典,門田新一郎.中学生の朝食摂取と生活習慣に関する健康意識・知識・態度,健康状況との関連.栄養学雑誌.2009.67(5).270-278.
  - 29) WHO,Non communicable diseases,Fact sheet,Updated January 2021.
  - 30) Langford R,Bonell CP,Jones HE,Pouliou T,Murphy SM,Waters E,Komro KA,Gibbs LF,

- Magnus D, Campbell R. The WHO Health Promoting School framework for improving the health and well-being of students and their academic achievement. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Apr 16;(4):CD008958. doi:10.1002/14651858.CD008958.pub2.
- 31) Kieling C, Baker-Henningham H, Belfer M, Conti G, Ertem I, Omigbodun O, Rohde L A, Srinath S, Ulkuer N, Rahman A. Child and adolescent mental health worldwide: evidence for action. *Lancet*. 2011 Oct 22;378(9801):1515-25. doi:10.1016/S0140-6736(11)60827-1.
- 32) Cabinet Office (Japan). Heisei 30, Version children and youth white paper (Central Edition), [https://www8.cao.go.jp/youth/english/policy\\_2018.html](https://www8.cao.go.jp/youth/english/policy_2018.html). (cited 2022-11-30).
- 33) Currie, C., Zanotti, C. F., Morgan, A., Currie, D. B., de Looze, M., Roberts, C. Samdal, O., Smith, ORF & Barnekow, V. Social determinants of health and well-being among young people. Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) study: international report from the 2009/2010 survey. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe. 2012 . [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/167281/E96444\\_part1.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/167281/E96444_part1.pdf). (cited 2022-11-30).
- 34) Constitution of World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/about/governance/constitution>. (cited 2022-11-30).
- 35) Xu F, Ware R, Leslie E, Tse, LA, Wang Z, Li J, Youfa Wang. Effectiveness of a randomized controlled lifestyle intervention to prevent obesity among Chinese primary school students: CLICK-Obesity Study. *PLOS ONE*. 2015, 28. DOI: 10.1371/journal.pone.0141421.
- 36) Stallard P, Sayal K, Phillips R, Taylor JA, Spears M, Anderson R, Ricardo A, Glyn L, Abigail M, Alan A M. Classroom based cognitive behavioral therapy in reducing symptoms of depression in high risk adolescents: pragmatic cluster randomized controlled trial. *BMJ*. 2012, 345:e6058.
- 37) Duberg A, Hagberg L, Sunvisson H, Möller M. Influencing self-rated health among adolescent girls with dance intervention: a randomized controlled trial. *JAMA Pediatr*. 2013, 167, 27-31.
- 38) James J, Thomas P, Cavan D. Preventing childhood obesity by reducing consumption of carbonated drinks: cluster randomized controlled trial. *BMJ*. 2004. 328, 1237.
- 39) Marten M, van Asseme P, Paulussen T, Schaalma H, Brug J. Krachtvoer: process evaluation of a Dutch program for lower vocational schools to promote healthful diet. *Health Education Research*. 2006, 21(5), 695-704.

## 第 2 章

青少年における心身の健康問題(SPS)低減のための  
学校・家庭連携型栄養教育プログラムの効果の評価：  
クラスター無作為化比較試験

## Summary

### **Evaluation of the effectiveness at School-Based Home-Collaborative Dietary and Lifestyle Education Programme on Reducing Subjective Psychosomatic Symptoms in Adolescents: A Cluster Randomised Controlled Trial**

Key Words: Subjective Psychosomatic Symptoms, Adolescents, Dietary and Lifestyle Education Programme, School-Based Home-Collaborative, A Cluster Randomised Controlled Trial

Adolescence is a critical stage of the life course that offers the opportunity to improve or prevent potential chronic health problems such as obesity, metabolic syndrome, and adverse psychological (psychosomatic or psychiatric) symptoms both in adolescence and later in life. To date, although associations between adolescent lifestyles and poor subjective psychosomatic symptoms (SPS) scores have been reported, there have been few studies examining the effectiveness of interventions to alter adolescents' lifestyle on improving their SPS scores.

In this study, we aimed to assess the effectiveness of a school-based home-collaborative dietary and lifestyle education programme for adolescents (PADOK) in reducing poor subjective psychosomatic symptoms (SPS).

The study was designed as a two-armed parallel cluster randomized controlled trial and the study population comprised adolescent students (aged 12±14 years, n = 1,565) who were recruited from 19 middle schools in Japan. Interventions were delivered in the academic year May 2013–January 2014 during health education classes.

The PADOK intervention or usual school programme was provided in schools to all eligible participants. Based on the assessment of dietary intakes using FFQW82, the PADOK program was administered with the aim of reducing poor SPS among the adolescent students. The PADOK intervention consisted of the programme of 6 classroom lessons, 5 student-parents interactive homework plans, a tailor-made text book for the lessons and homework assignments, and 4 school newsletters over a 6-month period.

The PADOK program also aims to improve students' behaviour and lifestyle habits. Namely, increasing their enjoyment of school life and health, forming a habit of sleeping at regular hours of each day for a period of more than 6 hours, eating breakfast, and increasing their physical activity by decreasing the time spent on computer games, mobile phones, internet,

and watching television.

Training for registered dietitians and learning support assistants of the PADOK was provided by the trial leader, who is a registered dietitian.

The primary outcome was the SPS score at 6 months, while secondary outcomes included lifestyle factors, BMI, and dietary intakes.

Analyses were undertaken on an intention to treat (ITT) basis accounting for the clustered design. Nineteen schools were randomised to the PADOK group (10 schools) and control group (9 schools).

As a result, the numbers of students used for analysis were 1,509 for ITT and 1,420 (94.1%) for PPS. At 6 months, the crude mean change from baseline of the SPS scores by ITT analysis showed a significantly greater reduction in the PADOK group compared to that in the control group ( $-0.95$ , 95% CI  $-1.70$  to  $-0.20$ ,  $P = 0.016$ ), while those for baseline-adjusted and multivariate-adjusted values showed similar directionality but were not significant ( $P = 0.063$  and  $P = 0.130$ ).

The results indicated that the PADOK program may improve poor SPS scores among adolescents. Our study provides useful information for designing lifestyle educational interventions not only for adolescents in the Kumamoto area but also for Japanese adolescents in general.

This study was conducted according to the guidelines laid down in the Declaration of Helsinki and all procedures involving human subjects/patients were approved by the Medical Ethics Committee of the Prefectural University of Kumamoto in 2012 (No. 24001) and was registered with the Japanese Clinical Trial Registry (UMIN 000012525).

## 第1節 緒言

青少年期における SPS<sup>1),2)</sup> や肥満・やせ<sup>3)-5)</sup>, メタボリックシンドローム<sup>6)</sup>などの非感染性疾患(Non Communicable Diseases, NCDs)は, 成人期の健康にも影響を及ぼすことから<sup>7)</sup>, 青少年期は, このような NCDs を予防・改善する機会を提供するライフステージとして極めて重要である。

欧米では, 学校を単位としたクラスター無作為化比較試験により, 青少年のライフスタイルにおける行動変容による肥満の改善効果が多数報告されている<sup>7)-9)</sup>が, アジアでは殆ど見当たらない<sup>10)</sup>. 青少年の **well-being** は公衆衛生分野における重要課題であり<sup>11)</sup>, 青少年にとって適切な食事摂取<sup>12),13)</sup>や生活活動<sup>14)-17)</sup>のための効果的なライフスタイルや行動変容のための栄養教育が希求されている。

青少年の肥満のみならず SPS は世界的な課題であり, 世界の青少年人口の 10~20%が心身の健康問題を有している<sup>18)</sup>. 国内においても青少年における SPS は「愁訴」や「自覚症状」という言葉に定義される, 自覚的な精神的症状および身体的症状として捉えられており, SPS と食生活等ライフスタイルとの関連性も多数報告されている<sup>19)-22)</sup>.

筆者らが先行研究として行った, 中学生を対象に実施した SPS とライフスタイルの現状評価では, 男女ともに「SPS 数」(「疲れる」「集中力がない」など 12 項目の SPS における「有り」の数)の少なさと関連するライフスタイル項目として, 「バランス食摂取」, 「睡眠 6 時間以上」, 女子の「3 食規則的摂取」, 「食欲あり」, 「リラックス時間あり」が示唆され, 栄養教育目標としての課題の一端が明らかになった<sup>23)</sup>. なお, 食事摂取量は「SPS 数」とはほとんど関連が認められなかった。

同様に, 他の研究においても SPS とライフスタイルとの関連性は報告<sup>22),24)</sup>されているものの, 中学生を含めた青少年の SPS 低減のためのライフスタイル介入効果の評価を検証した研究は少なく<sup>25),26)</sup>, 特に日本でのクラスター無作為化比較試験(cRCT)は皆無である. わが国における SPS の急激な増加に鑑み<sup>27)</sup>, 青少年の SPS 低減のための汎用性のある栄養教育介入プログラムの構築は, 喫緊の課題である。

SPS 低減を目的とした栄養教育プログラムは, 日本における青少年期にある中学生の SPS 改善を目指すものであり, その波及効果として, 学校生活の充実, 朝食を含めた 3 食規則的摂取, バランス食の摂取, 規則的な睡眠確保など, 日常生活習慣の改善も期待できる. これらの点を考慮し, 中学生のライフスタイルと SPS に関する現状評価<sup>23)</sup>に基づいた, 中学生における SPS 低減のための学校・家庭連携型栄養教育プログラム(Program for adolescents of dietary and lifestyle education in Kumamoto, PADOK)を策定した。

PADOK の研究デザインは, 先行研究<sup>12),28)-32)</sup>において, 検証された戦略に基づいている. すなわち, EBN の観点から開発した食物摂取頻度調査票(FFQW82)<sup>29),30)</sup>を用い, 対象の回答結果に基づき習慣的食事摂取量を 1 日, および朝・昼・夕食別にアセスメントすると

ともに、対象が容易に理解できる食事診断結果を速やかなフィードバックで動機付けを促し、対象自身が自ら行動変容ができるよう主体的方法によるライフスタイル改善を目的としている。特に、栄養バランスのとれた規則正しい食事を実現するために、朝食摂取に重点を置いた内容とする。加えて、先行研究の実施内容を参考にし、生徒の生活拠点の学校、並びに家庭連携が望ましい効果をもたらすことが示唆<sup>33-35)</sup>されているため、対象者の SPS 低減を目指すプログラムの要点として、学校および家庭連携による支援をプログラム内容に組み入れた。食事やライフスタイル改善により、生徒の SPS が低減するかを明らかにする必要がある。

本研究の目的は、PADOK プログラムにおけるベースラインから介入 6 カ月後における PADOK 群(介入群)と通常の学校教育群(対照群)における自記式 SPS 質問票の回答結果の頻度に基づく SPS スコアを比較し、青少年の SPS スコア低減のための栄養教育の効果の評価を行うこととした。

## 第 2 節 方 法

本研究は、学校を単位とする非盲検多施設共同並行群間クラスター無作為化比較試験である。介入期間は先行研究<sup>36)</sup>の成果に基づき 6 カ月間とした。中学校の学期期間内の 2013 年 5 月～2014 年 1 月の間に、各中学校の実情を考慮した、6 カ月の期間をそれぞれ設定した。プログラムによる介入は、中学校で行われている主に保健体育や家庭科、総合学習の時間などの健康教育に関する授業時間を用いて実施した。

### 第 1 項 対象

調査対象は、熊本県在住の中学生男子・女子とした。PADOK プログラムを実施するにあたり、事前に熊本県教育委員会および私立中学高等学校協会に主旨を説明し承諾を得た上で、熊本県内中学校 178 校(生徒数、約 52,000 人)に対し本研究参加を依頼した結果、19 校の同意が得られ、一方で 159 校は参加同意が得られなかった。その理由の多くは、“カリキュラムが既に決定し、変更できない”ことを挙げていた。参加を表明した 19 校(県立中学校 3 校・県内市町村立中学校 11 校・私立中学校 5 校)には、個別に訪問し調査内容に関する詳細な説明を行った。

学校長が研究参加に同意した 19 校において、プログラム実施可能な 1 年生あるいは 2 年生(いずれも 12～14 歳)の生徒で選択基準および除外基準に該当した 1,565 人には、本研究の目的および内容を明記し、本人および保護者の自由意思により参加・離脱でき、参加しない場合でも何の不利益も生じない旨を記載した実施説明書を、校長の許可を得た上で、担任を通じ生徒および保護者に渡し、文書による両者の同意を得た。うち、56 人(長期欠席 51 人、研究参加不同意 5 人)は、無作為化割り付けの前に除外し、ベースライン調査から外し

た。書面による同意書を提出し、ベースライン調査による評価を完了した生徒を対象として登録した。参加校 19 校を、無作為に PADOK 群(10 校)と対照群(9 校)に割り付けた。登録生徒数は、1,509 人であった。ベースラインから 6 カ月後に、1,420 人の生徒が最終評価のための調査として、身長・体重・SPS・生活習慣要因・食事調査(FFQW82)を完了した。同調査結果が得られなかった 89 名のうち、59 人 (PADOK 群 40 人, 対照群 19 人)は欠席のため追跡できなかつた者であり、30 人(全員対照群)は介入 6 カ月時点での同調査に参加の意思がなかつた。

#### 対象者の選択および除外基準

##### 選択基準

- ・ 中学校 1・2 年生の男女(年齢 12 歳～14 歳)とする。
- ・ 本研究にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人および保護者の自由意志による文書での同意が得られた者。
- ・ 本人が研究に協力的であり、研究者または教諭の指示に従い、研究計画書の順守ができること。

##### 除外基準

- ・ 主要評価項目である愁訴に影響を及ぼす精神疾患の診断を受け治療を受けている者。ただし、疾患について公表していないなどの理由から本人と保護者が参加を希望する場合は例外とする。
- ・ 不登校や授業拒否などが、過去に繰り返し認められる者。
- ・ 養護教諭により、健康上の理由により試験への参加が不相当であると判断された者。
- ・ 教諭、研究者により、研究を実施するうえで不適切であると判断された者。

## 第 2 項 無作為化

無作為化は、割り付けリストによる置換ブロック法を用いて行った(ブロックサイズ 2 置換ブロック法)。乱数は、エクセル(Microsoft Excel)の RANDBETWEEN 関数を使用して取得し、学校の割り付けは、割り付けられた数に基づき割り当てシーケンスを作成し、登録順に手作業で割り付けた。

PADOK プログラムでは、義務教育課程である中学校の特性上、介入を行う対象中学校に対して盲検化を行うことは實際上、不可能であるため非盲検とした。しかしながら、研究プロジェクト構成メンバー(第 11 項に詳述)のうち、研究データの分析を主な役割としているメンバー 2 名は、本研究の介入期間が完了するまで、調査データの割り当てについては知らなかつた。

## 第 3 項 介入方法

栄養教育プログラム(PADOK)(介入群)は、介入期間の 6 カ月間に、本研究プロトコルに準

じ、事前に訓練された管理栄養士(Registered dietitians, RD)が生徒を対象に、①6回のクラス単位授業(Classroom lessons, CL)、②5回の生徒と親/保護者連携家庭学習(Homework, HW)、③学校教諭・生徒、親/保護者を対象とした4回のニューズレター(News Letter)配信を実施した(図1)。なお、CLおよびHWでは、本研究で開発した食事等ライフスタイル教育のための専用テキスト“食パワーアップ講座”を作成し、用いた。PADOK群の介入内容は生徒の行動変容や生活習慣の改善を目的とした。即ち、生徒たちがコンピュータゲーム・携帯電話・インターネット・テレビに費やす時間を減らし身体活動を増やし、規則的な就床習慣で睡眠時間を少なくとも6時間確保し、健康的な朝食摂取の習慣を形成することで、生徒たちが心身健康で楽しい学校生活の増加を促すこととした。また、本プログラムは、3食の食事で、主食(ご飯・パンなど)を食べる、主菜(大豆・魚・卵・肉)を食べ、野菜を食べるよう促し、特に朝食での主食・主菜・野菜の摂取増を強化することとした。さらに、将来のNCDs予防の観点から、高脂質マヨネーズやドレッシング、高糖質飲料の過剰摂取を避けるために、食品表示を理解し食品選択ができるスキル教育を加えた。

対照群(通常の学校教育)は、中学校既定カリキュラムの通常授業で提供される健康教育とした。食事調査(FFQW82)の生徒の回答結果は、本研究プロジェクト事務局が「食事診断結果報告書」を作成し、当該授業の担当教員から生徒への返却を依頼した。ここでの中学校の通常授業とは、中学校既定カリキュラム枠内の保健体育や家庭科等の授業での健康に関わる食事・運動・睡眠等の教育をいう。図1に本研究の流れを示す。

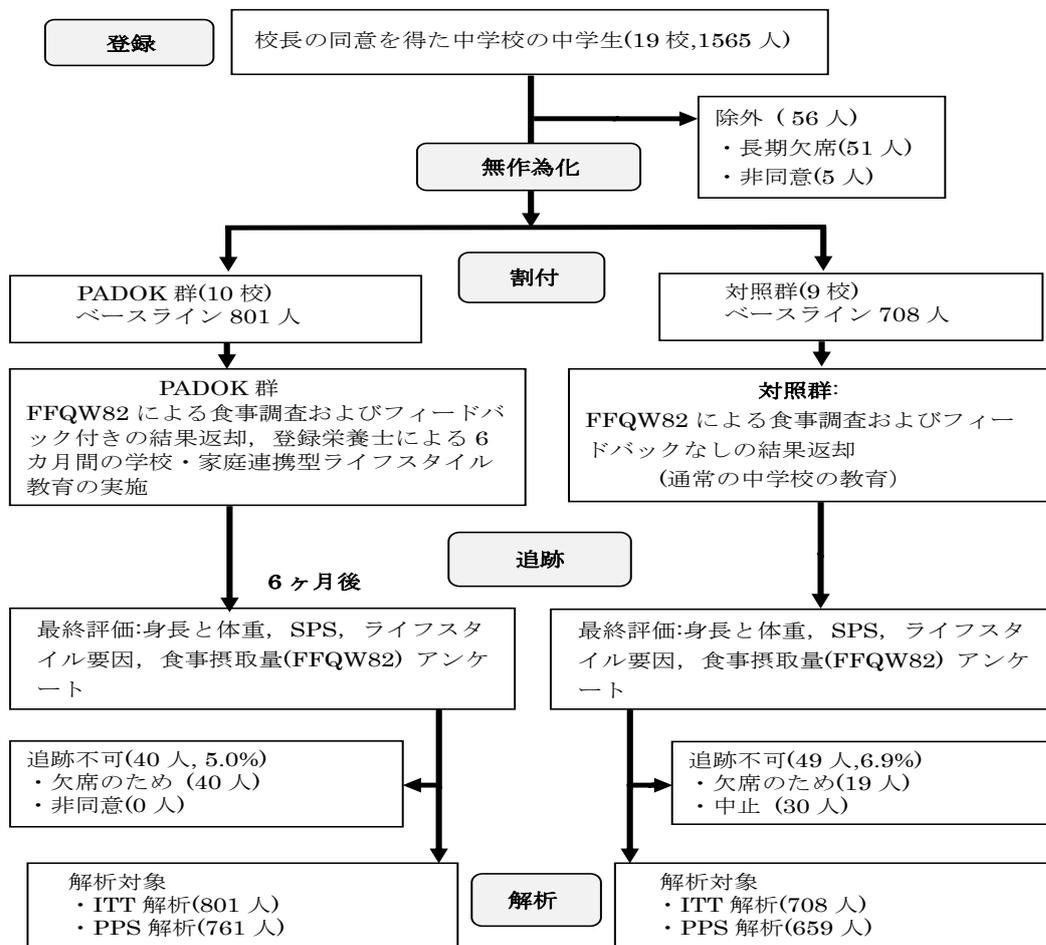


図1 研究の流れ(Consort flow diagram)

#### 第4項 介入教育スキーム

PADOKの介入教育スキームを、図2に示す。PADOKは、食事調査(FFQW82)のアセスメント結果および先行研究(現状調査)に基づき、青少年のSPS低減を主眼に、下記の3項目すなわち①食事の適正化・特に朝食、②油脂摂取の適正化、③生活時間の適正化を要として構築した。

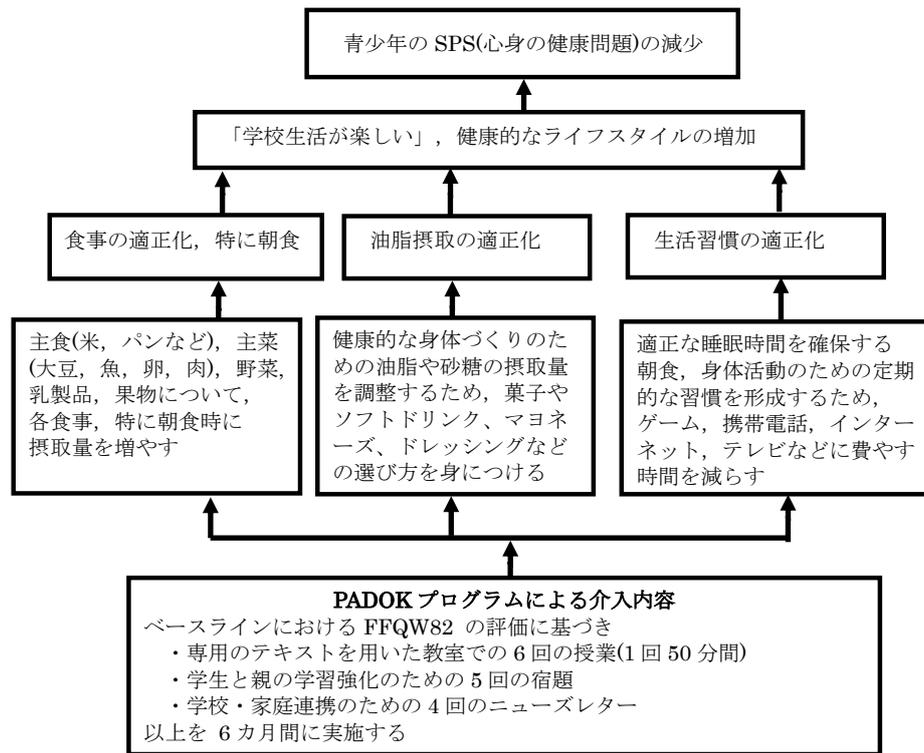


図2 PADOK 教育スキーム

## 第5項 栄養教育教材

PADOKの栄養教育に用いる教材を表1に示す。本研究で使用した食事等ライフスタイル教育のための専用テキストおよび画像教材“食パワーアップ講座”と、親/保護者に配布した“ニュースレター”は、開発にあたって、まず図2のPADOK教育スキームに基づいた栄養教育シラバス(表2)を作成した上で、プログラムの教育目標、すなわち①食事の適正化・特に朝食、②油脂摂取の適正化、③生活時間の適正化にそった内容になるよう作成した。テキスト“食パワーアップ講座”は、生徒の具体的な行動変容や生活習慣の改善を促すために、授業(CL)ごとに、栄養教育マネジメントサイクルにそって、テーマについて自分の現状をアセスメント(assessment)し、課題解決のための計画/目標行動の設定を行い(plan/goal)、それを親/保護者とともに実施(do)してモニタリング(monitring)、次の授業では行動の振り返りを行い評価(check)、必要に応じて目標行動の修正を行う(action)という一連のPDCAプロセスにそった、ワークブック形式とした。また、プログラムで実施されるホームワーク(HW)の記入欄を設け、プログラム終了時にはプログラムを受けて改善した行動の確認欄、実践した感想について生徒および親/保護者が記す欄も設けた。画像教材“食パワーアップ講座”は、テキストと同じ内容で授業内容を分かりやすく伝え、生徒が自主的

かつ創造的に学習を進められるよう配慮し、テキストと合わせて教育の均質化を図るための専用ツールとした。

表1 PADOKの栄養教育に用いる教材一覧

名称	目的	主な内容	使用場面
専用テキスト“食パワーアップ講座”	栄養教育マネジメントサイクルにそって、PADOK教育を実施するため、PADOK群の生徒に配布。親/保護者と共有。	目標行動モニタリングページ(“マイチャレンジ”)、第1回～第6回授業(CL)の内容、ホームワーク課題 プログラムの感想記入ページ	6回の授業(CL)、親/保護者も確認。ホームワーク(HW)実施の際も使用。PADOK群中学校担当教師にも配布。
画像教材“食パワーアップ講座”	テキストの内容を全体で見やすく、理解しやすくするため。	目標行動モニタリングページ(“マイチャレンジ”)、第1回～第6回授業(CL)の内容、ホームワーク課題	6回の授業(CL)で管理栄養士が授業のために使用する。
ニューズレター(News Letter)	PADOK群の親/保護者にプログラムおよびHWの内容についての理解と生徒への支援を促すため。	第1回～第5回授業(CL)およびホームワーク課題内容	PADOK群の生徒を介して親/保護者に配布。
FFQW82(自記式半定量的食物摂取頻度調査)調査票	直近1カ月間の、生徒の食事摂取状況を把握するため。	82食品群について、朝・昼・夕・間食の各食事ごとに、摂取頻度(6段階)と摂取量(3段階)を回答。	生徒対象にベースラン(BL)とBLから6カ月後に実施。
FFQW82による食事診断結果報告書(グラフ)	FFQW82によるアセスメント結果を生徒および親/保護者にフィードバック。現状把握と課題抽出のための資料。	エネルギー(1日、朝食、昼食、夕食、間食、食品群)および栄養素、三大栄養素について、目標の量と摂取量を比較表示。	実施後、1カ月前後に返却。

表2 栄養教育シラバス

プログラム目標	回	授業目標	プログラム:授業とホームワーク(HW)の内容
<p>●朝食・昼食の適正化</p> <p>●油脂摂取の適正化</p> <p>●生活リズムの調整</p>	1	自分の食事やカラダを科学する!	<p>(1)スタッフ紹介</p> <p>(2)このプログラムに参加するメリットの理解</p> <p>①なりたい自分や夢を実現するためのカラダ作りに必要な食事の情報を知ることができる</p> <p>②愁訴が軽減し、よりはつらつとした学校生活を送ることができる</p> <p>(3)プログラム開始前の自分の様子を知る(食事・生活習慣・健康状態)</p> <p>食事(FFQW82)と質問票の実施(FFQW82の結果票は2回目に返却)</p> <p>成長曲線で体格を確認:成長はひとりひとり違うこと、身長と体重のバランスを確認する</p> <p>(4)朝食の大切さを知る:朝食摂取と健康・学力・運動能力との関連</p> <p>主食・主菜・副菜の区別 朝食に主菜・副菜を食べよう!</p> <p>HW:「パワーアップ朝食私の一手」[HW1]自分の朝食を1日分記録する</p> <p>【保護者へのNews Letter発行】プログラムのねらい、家族で話題にしてほしい旨の協力要請</p>
	2	朝食をパワーアップ!	<p>(1)朝食を科学する! 夢の実現のために、シンデレラタイムにぐっすり眠ってよう</p> <p>23時半までに就床(携帯電話も注意)⇒さわやかな目覚め⇒おいしく朝食⇒活力のあるカラダ</p> <p>(2)夢を実現する食事 朝食を充実させる</p> <p>①1日に食べたい食事量(朝・昼・間・夕食の必要量)</p> <p>②1食の内容(主食+主菜+野菜+乳類:カルシウム)</p> <p>*「パワーアップ朝食!私の一手」HW①を活用し、主菜、副菜まで揃っているか振り返りを行う</p> <p>(3)GW 朝食に主菜、副菜をどうやって食べるようにするかアイデアを出し合う</p> <p>【目標設定】朝食に主菜や副菜を食べるための自己目標を決める</p> <p>(5)パワーアップ運動 血行をよくするストレッチ</p> <p>HW:「パワーアップ昼食!私の一手」[HW2]自分の昼食を1日分記録する</p> <p>*次回、いつも食べている間食のパッケージを1つ持参してもらう</p>
	3	賢い間食 どう選ぶ?	<p>(1)「栄養表示」の見方 ポテトチップスのエネルギー・脂質量を例に</p> <p>(2)「おやつマップ」いつも食べている間食を書き入れてみよう</p> <p>(3)間食の必要性と適量(1日の15%:300kcal程度まで)</p> <p>(4)間食の種類と取り方 ①へビーな間食(1回に300kcal以上) ②飲料の糖分 ③塾前の捕食</p> <p>④間食を食べる時間帯</p> <p>【目標設定】間食の量・時間帯などとり方などについて、自己目標を決める</p> <p>(5)「パワーアップ 昼食!私の一手」HW②の活用 主菜や副菜が揃っているか振り返る</p> <p>*昼食に利用できる主菜や副菜のアイデアを出してもらおう(発言を促す)</p> <p>HW:「ドレッシングのカロリーチェック」(エネルギーと脂質量の把握)[HW3]ドレッシング3銘柄調べる</p> <p>*ストレッチタイムを途中に入れる</p> <p>【保護者へのNews Letter発行】簡単にできる朝食や昼食の整え方やレシピの提供</p>
	4	油断大敵!油のとれ方を知ろう!	<p>(1)油の多い料理や食品の識別 「ドレッシングのカロリーチェック」HW③の活用</p> <p>(2)油のとり過ぎと生活習慣病</p> <p>(3)油の多い料理や食品が一中に重ならないようにしよう</p> <p>ドレッシングやマヨネーズはどう使う?(頻度や量)</p> <p>【目標設定】油の多い料理や食品の取り方について、自己目標を決める</p> <p>HW:2回~4回までのポイントの「定着度チェック」[HW4]どのくらい変化したか測るチェック</p> <p>【保護者へのNews Letter発行】油の多い料理の頻度、カロリーオフの工夫とメニュー提供</p> <p>*ストレッチタイムを途中に入れる</p>
	5	カラダにやさしい食事 いきいきとした生活をめざそう!	<p>(1)ポイントの定着度の確認と強化</p> <p>①朝食の適正化 ②昼食の適正化 ③間食のとれ方 ④油脂のとれ方</p> <p>⑤生活リズムの適正化 「定着度チェック」の活用</p> <p>できるようになった項目の確認と、できていなかった項目でがんばれそうな項目(1つ)の選択</p> <p>(2)これからの私</p> <p>あと少しだけがんばれそうな項目(1つ)を選び、実行するためにどうするか考える</p> <p>【目標設定】少しだけがんばれそうな項目を実行するための自己目標を決める</p> <p>*ストレッチタイムを途中に入れる</p> <p>HW:少しだけがんばれそうな項目の実行程度を評価する[HW5]振り返りチェック</p> <p>【保護者へのNews Letter発行】協力のお礼、夢を実現するための食事と生活のポイント(まとめ)</p>
	6	進化した自分を科学的に見てみよう!	<p>(1)自分の変化を見てみよう</p> <p>①食事 FFQW82(後日、結果票を返却) ②生活習慣と健康状態 質問票</p> <p>(2)このプログラムを受けた感想 数人に発表してもらう</p> <p>夢の実現-未来に役立つ情報を今後も活用してほしいというメッセージをお伝えする</p>

## 第6項 教育担当者の教育

PADOK プログラムにおいて、対象中学校の生徒に6回のクラス単位授業(CL)を実施する担当者の教育トレーニングは、研究実施責任者が主催し、PADOKのCL担当管理栄養士(RD)および同アシスタントを対象に、訓練担当者が研究プロジェクト事務局内研修室において、実施した(8~10時間)。訓練内容は、本介入研究プロトコルに準じ、その意義・要点を説明し、理解を促した。併せて、6回のCL・5回のHWの各実施方法・デモ授業、CL担当RD・同アシスタントによるCLの教育実習・フィードバック、質疑応答を行った(表3)。なお、訓練は、研究プロジェクト構成メンバーのうち有識者4人(著者および公衆栄養学専門家2人ならびに生物統計学専門家1人)が担当した。同担当者は大学院修士課程以上の修了者で、青少年の教育・研究分野での専門的知識と経歴を有する。PADOKにおけるすべての介入研究は、これらの構成メンバーの監察下で実施した。

表3 PADOKの管理栄養士(RD)訓練プログラム

	内 容
1	<p>PADOKプログラムの紹介</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景</li> <li>・目的:クラスターRCTによる中学生のSPS低減効果</li> <li>・参加者:中学生と保護者。</li> <li>・評価:学生の身長と体重、食事摂取量(FFQW82)、ライフスタイルとSPSアンケート</li> <li>・介入:現状調査結果に基づいたPADOK教育スキームについて</li> </ul>
2	<p><b>第1回授業:テキストブック「食パワーアップ講座」とパワーポイントを使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オープニングセッション:ベースライン評価:生徒①自記式アンケート・②摂取量(FFQ W82)・③LSQ・④SPQ、</li> <li>・スマートイーティングNo1:毎日朝食に、野菜、主菜、主食を食べる！</li> <li>HW1:今日の朝食を2回目のCSのテキストに記録。</li> </ul>
3	<p><b>第2回授業:テキストブック「食パワーアップ講座」とパワーポイントを使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HW 2をチェックして目標欄に記入、行動の変化をフィードバック。</li> <li>・スマートイーティングNo 2:11:30 p.m.に寝る！</li> <li>・朝食の私の行動目標を設定する！</li> <li>・HW2:①今日の私の昼食をテキストに記入</li> <li>②3番目のCSのために空のスナック箱を準備。</li> <li>・ストレッチ&amp;エクササイズをしよう！より活動的な人生！</li> </ul>
4	<p><b>第3回授業:テキストブック「食パワーアップ講座」とパワーポイントを使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HW 2をチェック、目標欄に記入。行動の変化をフィードバック</li> <li>・スマートイーティングNo3:へビーなおやつ(300kcal以上)は週3回以下に。</li> <li>・スマートイーティングNo 4:夜のスナックは午後10時に終了。</li> <li>・スマートイーティングNo.5:飲み物は水または紅茶を。</li> <li>・成長曲線に自分の身長・体重をプロットする！</li> <li>・スナックの栄養成分表示を見る。</li> <li>・不健康な軽食や飲み物を減らすための次の目標を設定する</li> <li>・HW 3:ドレッシング等の栄養成分の調査</li> </ul>
5	<p><b>第4回授業:テキストブック「食パワーアップ講座」とパワーポイントを使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HW 3をチェックし、目標欄に記入、行動の変化をフィードバック。</li> <li>・スマートイーティングNo 6:ドレッシングやマヨネーズを脂肪分の多い食べ物や料理で減らします。</li> <li>ドレッシングとマヨネーズの私の調査結果を紹介しよう！</li> <li>・脂肪の多い食物や食事を減らすという目標を設定する。</li> <li>・HW 4:「最終チェック」</li> <li>・健康的なライフスタイルを改善できていない場合は、再挑戦。</li> </ul>
6	<p><b>第5回授業:テキストブック「食パワーアップ講座」とパワーポイントの使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HW 4をチェックし、目標欄に記入、行動の変化をにフィードバック。</li> <li>・「ファイナルチェック」</li> <li>・午後11時30分に睡眠をチェックしよう。</li> <li>・野菜、主菜、主食で朝食を食べよう。</li> <li>・へビーなおやつ(300kcal以上)は週3回までに。</li> <li>・チェックしましょう、夜の軽食は午後10時までに。</li> <li>・炭水化物を含まない水やお茶を飲む。</li> <li>・ドレッシングやマヨネーズの脂肪分を減らす。</li> <li>・HW5:①最終チェック ②生徒や親/保護者の感想記入</li> </ul>
7	<p><b>第6回授業:テキストブック「食パワーアップ講座」とパワーポイントの使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最後の評価:①青少年の自己申告質問票・②摂取量(FFQW82)・③LSQ・④SPQ</li> <li>・最後に行動の変化をチェック。</li> <li>・このプログラムの感想を発表しよう。</li> <li>・クローズセッション。</li> </ul>

\*1回あたりの所要時間:60~90分

## 第7項 主要評価指標

主要評価指標は、質問票の回答結果から算出されたベースライン時から6カ月後のSPSスコアの変化量とした。評価指標に用いるベースラインおよび6カ月後の、生徒が回答した自記式質問票は研究実施責任者が収集した。

自記式の生徒用 SPS 質問票(Subjective psychosomatic symptoms questionnaire for adolescent, SPQ)は、9 項目の SPS 症状(疲れを感じる、頭痛がする、身体がだるい、イライラする、集中力がない、やる気がでない、朝すっきり起きられない、胃やお腹の調子が悪い、肩がこる)で構成されている。SPS 質問票を図 3 に示した。SPS 質問票の回答肢の回答結果により、「まったく感じない」=0、「あまり感じない」=1、「ときどき感じる」=2、「かなり感じる」=3、「いつも感じる」=4 とし、リッカートスケール(Likert scale)に基づき、9 項目の合計得点(0-36 points)を SPS スコアとして心身の健康状態の程度を測った。しかしながら、Likert scale は必ずしも該当するとは限らないことから、感度分析として、SPS-D スコアを用いた。SPS-D スコアは、SPS 質問票の回答結果により、「まったく感じない」=0、それ以外の「あまり感じない」・「ときどき感じる」・「かなり感じる」・「いつも感じる」=1 とし、9 項目の合計得点(0-9 points)を算出した。理由として、SPS スコアでは、青少年の SPS 回答が「まったく感じない」ことが望ましい状態と言える一方で、その他の 4 つの回答肢は、“SPS 症状を有している”ことになるため、SPS-D スコアも用いて心身の健康状態を測ることとした。SPS スコア、あるいは SPS-D スコアのいずれも SPS の程度がより高ければ、より高い値となる。両者について確認的因子分析により構成概念妥当性を検討し(図 4)、さらに内的整合性に関しては、クロンバックの  $\alpha$  信頼性係数によって検討し、いずれの結果でもほぼ 0.9 程度であり、SPS スコアの妥当性と再現性が認められた。

副次的評価指標は、ライフスタイル要因(食生活・運動・睡眠・学校生活や健康意識等)、BMI、食事調査(FFQW82)結果である。FFQW82 は、82 項目の食品リストがカラー版イラスト付き(中サイズ 1 回摂取量:ポーションサイズ)で示されている。各食品の摂取状況を朝・昼・夕食別に摂取頻度(5 段階、全く食べない~いつも食べる)、および 1 回摂取量(小・中・大)の回答結果に基づき、およそ 1 カ月間の習慣的食事摂取状況を評価するための自記式半定量的食物摂取頻度調査票である。FFQW82(中学生女子版)の妥当性と再現性は著者らの先行研究において検証済みである<sup>30)</sup>。

中学生の食事・生活習慣と健康質問票

( )年( )組( )番 氏名( )

最近1ヶ月くらいのあなたの食事や生活、健康状態について、あてはまる番号を○で囲んでください。

1	♪ 朝食に、ごはん・パン・めんなどの主食を食べる。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
2	♪ 朝食に、卵・魚・肉・とうふ・大豆製品などの主菜を食べる。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
3	♪ 朝食に、野菜類を食べる。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
4	♪ 昼食に、卵・魚・肉・とうふ・大豆製品などの主菜を食べる。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
5	♪ 昼食に、野菜類を食べる。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
6	♪ 牛乳・ヨーグルト・豆乳などの乳製品を食べる。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
7	♪ 油の多い料理や食品をとり過ぎないようにする。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
8	♪ 夜10時以降の間食は食べない。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
9	♪ 運動やストレッチなど体を動かす。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
10	♪ 夜12時には、ぐっすり眠っている。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
11	♪ 睡眠時間は、6時間以上である。	1. いつもできる	2. 週に5~6回できる	3. 週に3~4回できる	4. 週に1~2回できる	5. まったくできない
12	♪ 現在、自分の健康状態は	1. とてもよい	2. まあよい	3. どちらともいえない	4. あまりよくない	5. よくない
13	♪ 学校生活が楽しい	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	4. かなり感じる	5. いつも感じる
14	♪ 疲れを感じる	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	5. かなり感じる	5. いつも感じる
15	♪ 頭痛がする	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	6. かなり感じる	5. いつも感じる
16	♪ 身体がだるい	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	7. かなり感じる	5. いつも感じる
17	♪ イライラする	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	8. かなり感じる	5. いつも感じる
18	♪ 集中力がでない	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	9. かなり感じる	5. いつも感じる
19	♪ やる気がでない	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	10. かなり感じる	5. いつも感じる
20	♪ 朝、すっきり起きられない	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	11. かなり感じる	5. いつも感じる
21	♪ 胃やお腹の調子が悪い	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	12. かなり感じる	5. いつも感じる
22	♪ 肩がこる	1. まったく感じない	2. あまり感じない	3. ときどき感じる	13. かなり感じる	5. いつも感じる

図3 SPS質問票

S2 Fig. Validity and reliability of the SPS score

a) SPS score by assuming the Likert scale

b) SPS-D score by dichotomous variable

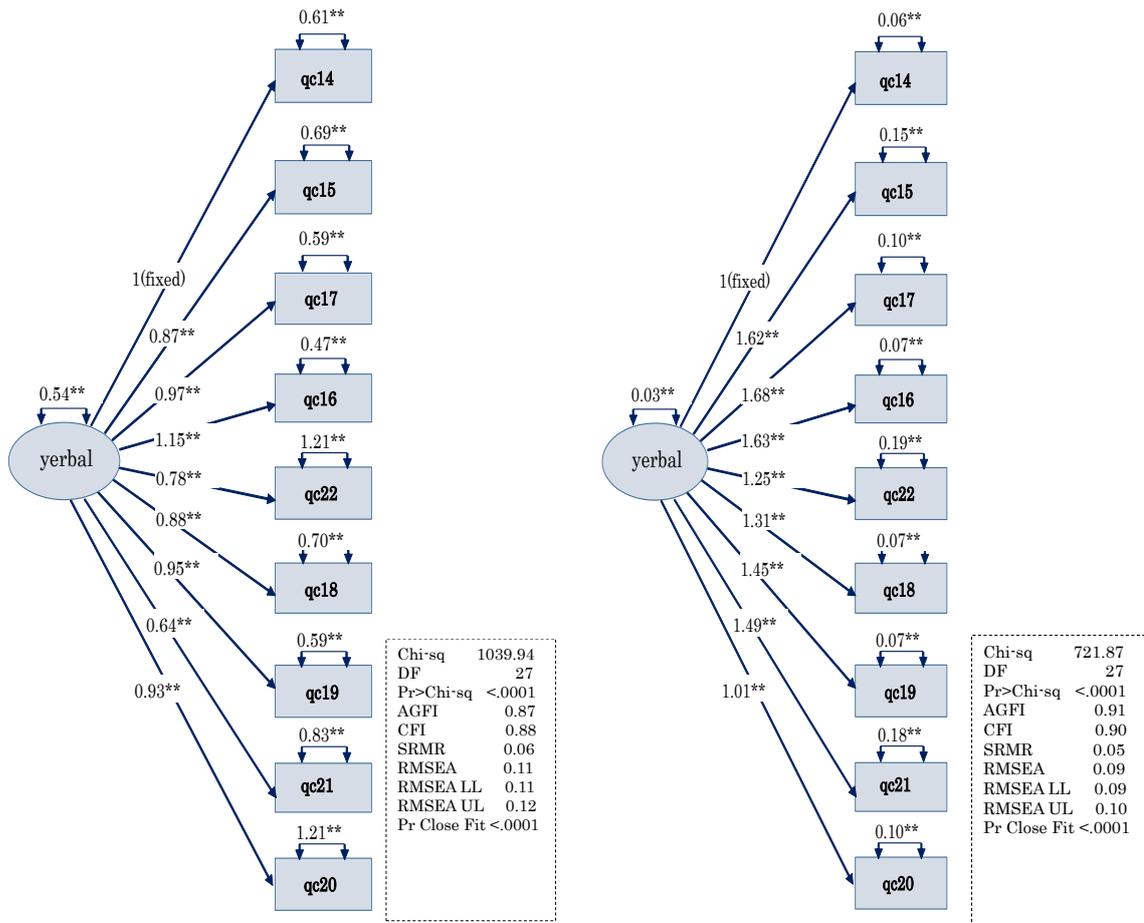


図 4 確認的因子分析による SPS スコアの構成概念妥当性の検討

## 第 8 項 研究仮説

研究仮説は、介入 6 カ月後の栄養教育プログラム PADOK 群(介入群)の SPS スコアは対照群(通常の学校教育)と比較して減少する、とした。

## 第 9 項 サンプルサイズ、データ管理

クラスター無作為化比較試験に基づく PADOK の評価に必要なサンプルサイズは、1 中学校 40 名とし、主要評価指標の両側有意水準 5%で検出するために、検出力 80%で検出でき、対照群の改善率は変わらないものとした。さらに、effect size を 0.3 (介入群の SPS スコアの改善は平均で 10%程度改善する)、クラスター内相関係数 ICC=0.02 として、クラスター数を算出した。なお、effect size は、現状調査研究<sup>23)</sup>から算定した。その結果、必要クラスター数は、各群 9 校、合計 18 校となった。

PADOK プログラムで得られた個人情報は全てコード化され、匿名化された状態で管理される。この研究に関連するすべてのデータと文書はプロトコルに基づいて管理した。倫理的配慮として、熊本県立大学生命倫理委員会(24001)の認証および臨床試験登録(UMIN000014658)を経て実施し、それぞれ研究の終了時および最終結果について、報告を行った。

## 第 10 項 統計解析

ベースラインにおける両群の均衡を評価するため、記述統計を用いた。また、介入群と対照群における群間差の有意性をカイ 2 乗検定、および t 検定を用いて調べた。主要評価指標の効果は、PADOK 群(介入群)および通常の学校教育群(対照群)の SPS スコアにおけるベースラインから 6 カ月後の変化量の差によって評価した。主要評価の解析は、FAS(Full analysis set)を用いた ITT 解析(intention to treat)、および介入後の欠測値に介入前値を補完する LOCF(last observation carried forward)を用いた ITT/LOCF 解析、および無作為化個体の欠損データを扱うための適用可能な多重代入法による MI(Multiple imputation method)を用いた ITT/MI 解析<sup>37)</sup>とした。

主要評価指標の解析には最尤法を用いた線形混合効果モデルを用いた。連続変数の解析には制限付き最尤法による一般線形混合効果モデルを用いた。評価指標の効果測定は、Model 1: 粗データ混合モデル、Model 2: ベースライン値調整混合モデル、Model 3: ベースライン値・性別・年齢・BMI 調整混合モデルを用いて、解析を行った。

副次的解析は、ITT / LOCF を用い副次的評価指標のための解析を行った。感度分析は、主要評価および副次的評価指標について行い、ITT/LOCF 解析のための SPS-D スコアの先験的分析基準に準じ、完全データセットを用い PPS 解析を行った。副次的評価指標の二次分析として、一般線形混合効果モデル(ロジスティックモデル)を用い、関連をオッズ比と 95%信頼区間(CI)として示した。有意性に関するすべての検定は、有意水準 5%の両側検定

により行った。すべての統計分析は、Windows 版 SAS バージョン 9.4(SAS Institute, Cary, NC, USA)を使用して実行した。

## 第 11 項 研究体制

本研究を遂行するにあたっては、研究プロジェクト事務局を研究実施責任者(著者)の研究施設(南九州大学)に置き、研究プロジェクト構成メンバー5人(公衆栄養学専門家2人・生物統計学専門家2人・医学統計学専門家1人)とともに、プログラム構築や実践、教材開発、管理栄養士の訓練、帳票類の管理、統計解析などの担当を分担した。

## 第 3 節 結 果

### 第 1 項 ベースラインにおける両群の特性

学校長が研究参加に同意した 19 校の生徒で選択基準に該当した 1,565 人のうち、56 人(長期欠席 51 人、研究参加不同意 5 人)は、無作為化割り付けの前に除外し、ベースライン調査から外した。書面による同意書を提出し、ベースライン調査による評価を完了した生徒を対象として登録した。参加校 19 校を、無作為に介入群である PADOK 群(10 校：熊本県立中学校 2 校・市町村立中学校 5 校、私立中学校 3 校)と対照群(9 校：熊本県立中学校 1 校・市町村立中学校 6 校、私立中学校 2 校)に割り付けた。登録生徒数は、1,509 人であった。ベースラインから 6 カ月後に、1,420 人の生徒が最終評価のための調査として、身長・体重・SPS・生活習慣要因・食事調査(FFQW82)を完了した。同調査結果が得られなかった 89 人のうち、59 人(PADOK 群 40 人、対照群 19 人)は欠席のため追跡できなかった者であり、30 人(全員対照群)は介入 6 カ月時点での同調査に参加の意思がなかった。

表 4 に、介入群 (PADOK 群)、対照群における各参加者のベースライン特性を示す。対象の年齢(平均値±標準偏差)は介入群 12.6(0.7)歳、対照群 12.5(0.6)歳で、男子の割合は介入群 47.7%、対照群 47.3%であった。BMI 値(平均値±標準偏差)は、介入群 BMI19.2±2.9、対照群同 19.0±2.9 であった。

SPS スコアのクロンバックの  $\alpha$  信頼係数は 0.88 であった。ベースラインにおける SPS スコア値(平均値±標準偏差)は、介入群 23.2±3.9、対照群 22.8±6.6 であった。ベースライン時の各ライフスタイル要因の出現率、エネルギー摂取量および朝・昼・夕食別摂取量は、両群間に大きな差は認められなかったが、“朝食に野菜類を食べる”( $P=0.012$ )、“運動やストレッチをする”( $P=0.029$ )については、対照群が介入群に比べ、有意に頻度が高かった。

表 4 介入群および対照群のベースライン特性(1,509 人)

	介入群		対照群		P値
	10校, 801人		9校, 708人		
性別 (% 男性)	382	47.7%	335	47.3%	0.812
BMI (平均, 標準偏差)	19.2	2.9	19.0	2.9	0.333
SPS スコア (平均, 標準偏差)	23.2	3.9	22.8	6.6	0.248
ライフスタイル項目 (人, "いつも"の%)					
学校生活が楽しい (とても)	54	6.8%	50	7.1%	0.816
運動とストレッチをする	442	55.2%	430	60.7%	0.029
夜 12 時までにごっすり眠る	401	50.1%	369	52.1%	0.425
6 時間以上の睡眠	452	56.4%	417	58.9%	0.333
健康状態は(とてもよい)	275	34.3%	266	37.6%	0.191
朝食に主食 <sup>1)</sup> を食べる	686	85.6%	588	83.1%	0.166
朝食に主菜 <sup>2)</sup> を食べる	257	32.1%	210	29.7%	0.309
朝食に野菜を食べる	156	19.5%	176	24.9%	0.012
昼食に主菜を食べる	326	40.9%	292	41.3%	0.860
昼食に野菜を食べる	321	40.1%	319	45.1%	0.053
乳製品を毎日とる	385	48.1%	372	52.6%	0.082
油っこいものを食べ過ぎない	247	30.8%	242	34.2%	0.160
間食は夜 10 時まで	472	59.0%	403	56.9%	0.414
食事摂取量(エネルギー) (平均, SD)					
1 日 (kcal)	1726	338	1724	375	0.918 <sup>\$</sup>
朝食(kcal)	391	86	393	95	0.590 <sup>\$</sup>
昼食(kcal)	600	205	601	225	0.950 <sup>\$</sup>
夕食 (kcal)	798	109	741	108	0.540 <sup>\$</sup>

SPS:自覚的心身の健康問題

SD: 標準偏差

P 値: 連続変数の t 検定と\$を除くカテゴリ変数のカイ 2 乗検定

(Wilcoxon 順位和検定)を使用して計算

1) 主食: 米,パン,など 2) 主菜: 魚, 大豆, 卵, 肉,など

## 第 2 項 主要評価指標(SPS スコア)の介入効果

表 5 に, SPS スコアのベースラインから介入 6 カ月後の変化量の平均値の両群差を示す。ITT / LOCF 解析の結果, ベースラインから 6 カ月後の SPS スコアの変化値の平均値の

両群差は、Model 1(未調整)では、介入群は対照群に比べ有意に減少した(-0.95, 95%信頼区間 -1.70~-0.20,  $P=0.016$ )が、Model 2(-0.72, 95%信頼区間 -1.48~0.04,  $P=0.063$ )および Model 3(-0.68, 95%信頼区間 -1.58~ 0.22,  $P=0.130$ )の多変量調整後は、減少傾向を示したものの、ともに有意差は認められなかった。ITT/MI 解析の結果は、上記結果に近似していた(表 6)。SPS-D スコアの解析の結果、ベースラインから 6 カ月後の SPS スコアの変化量の平均値の両群差は、Model 1, Model 2, Model 3 のいずれも介入群は対照群に比べ有意に減少した(表 7)。併せて、感度分析として完全データセットを用いた PPS 解析を行ったところ、同様の結果が得られた(表 8)。

表 5 ベースラインから 6 カ月時における SPS スコアの変化の平均  
(主要評価指標における介入効果)

Total	ITT/LOCF (1,509 人)				
	差	標準誤差	95%信頼区間		P 値
Model 1	-0.95	0.36	(-1.70, -0.20)		0.016
Model 2	-0.72	0.36	(-1.48, 0.04)		0.063
Model 3	-0.68	0.43	(-1.58, 0.22)		0.130

SPS: 自覚的心身の健康問題

ITT/LOCF: 欠損値補完(直前の値)による ITT(intention-to-treat)解析

Model 1: 粗モデル

Model 2: ベースライン調整モデル

Model 3: ベースライン, 性, 年齢, BMI 調整モデル

表 6 多重代入法ITT解析によるベースラインから6カ月時におけるSPSスコアの変化の平均  
(主要評価指標における介入効果)

Total	ITT/MI (1,509人)				
	差	標準誤差	95%信頼区間		P値
Model 1	-1.02	0.48	(-2.05, -0.003)		0.049
Model 2	-0.78	0.47	(-1.78, 0.22)		0.118
Model 3	-0.79	0.49	(-1.84, 0.28)		0.131

SPS, 自覚的心身の健康問題

ITT/MI, 欠損値補完(多重代入法, 代入数=200)による ITT(intention-to-treat)解析

Model 1: 粗モデル

Model 2: ベースライン調整モデル

Model 3: ベースライン, 性, 年齢, BMI 調整モデル

表7 二次解析：欠損値補完(直前の値)ITT解析によるベースラインから6カ月時におけるSPS-Dスコアの変化の平均(主要評価指標における介入効果)

SPS-D スコア	ITT/LOCF (n = 1,509)			
	差	標準誤差	95% 信頼区間	P 値
Model 1	-0.53	0.18	(-0.90, -0.16)	0.008
Model 2	-0.50	0.15	(-0.82, -0.18)	0.004
Model 3	-0.49	0.17	(-0.84, -0.14)	0.009

SPS: 自覚的心身の健康問題

ITT/LOCF: 欠損値補完(直前の値)によるITT(intention-to-treat)解析

Model 1: 粗モデル

Model 2: ベースライン調整モデル

Model 3: ベースライン, 性, 年齢, BMI 調整モデル

表8 感度解析：ベースラインから6カ月時におけるSPSおよびSPS-Dスコアの変化の平均(主要評価指標における介入効果)

Total	PPS (1,420 人) : SPS スコア				PPS (1,420 人) : SPS-D スコア			
	差	SE	95%信頼区間	P 値	差	SE	95%信頼区間	P 値
Model 1	-0.99	0.42	(-1.89, -0.10)	0.032	-0.57	0.19	(-0.98, -0.16)	0.009
Model 2	-0.74	0.45	(-1.68, 0.20)	0.115	-0.54	0.16	(-0.88, -0.19)	0.005
Model 3	-0.77	0.47	(-1.76, 0.22)	0.122	-0.53	0.18	(-0.91, -0.16)	0.008

SPS: 自覚的心身の健康問題

SE: 標準誤差

PPS: 完全データセットによるプロトコルに基づいた解析

### 第3項 副次的評価指標(ライフスタイル要因)の介入効果

表9に、Model 2およびModel 3について、ライフスタイル要因のベースラインから介入6カ月後の介入効果を示す。ITT/LOCF解析の結果、PADOK群において、ライフスタイル要因の改善効果が認められた項目は(Model 2およびModel 3においてオッズ比が1未満)、学校が楽しい(0.55, 95%信頼区間 0.33~0.92,  $P=0.022$  and 0.52, 95%信頼区間 0.33~0.84,  $P=0.008$ )・朝食に主食を食べる(0.69, 95%信頼区間 0.50~0.96,  $P=0.028$  and 0.60, 95%信頼

区間 0.43~0.86,  $P=0.005$ )・朝食に主菜を食べる(0.69, 95%信頼区間 0.50~0.96,  $P=0.025$  and 0.69, 95%信頼区間 0.51~0.93,  $P=0.014$ )・朝食に野菜をとる(0.65, 95%信頼区間 0.45~0.93,  $P=0.018$  and 0.64, 95%信頼区間 0.47~0.88,  $P=0.005$ )であった。これらの項目はいずれも、ベースライン調整後および多変量調整後でオッズ比が 1 未満を示した。感度分析(PPS 解析)の結果も同様の結果が得られた(表 10)。食事調査(FFQW82)の解析結果, PADOK 群と対照群間にエネルギー等栄養素摂取量に有意差は認められなかった(表 11)。しかし、男女別では女子では夕食と脂質の有意な減少が認められた(表 12-1, 12-2)。

**表 9 6 カ月後のライフスタイル要因における習慣変容への効果**  
 (欠損値補完 ITT 解析による副次的評価指標の介入結果,1509 人;  
 ベースライン調整オッズ比 [Model 2], 多変量調整オッズ比[Model 3])

ライフスタイル要因	欠損値補完 ITT 解析, 1,509 人							
	Model2				Model3			
	OR	95%信頼区間		P値	OR	95%信頼区間		P値
	下限	上限			下限	上限		
学校生活が楽しい (とても)	0.55	0.33	0.92	0.022	0.52	0.33	0.84	0.008
運動とストレッチをする	1.04	0.77	1.42	0.792	1.03	0.74	1.44	0.853
夜 12 時までにごっすり眠る	0.99	0.67	1.47	0.971	0.98	0.72	1.33	0.893
6 時間以上の睡眠	0.87	0.69	1.10	0.257	0.85	0.67	1.09	0.198
健康状態は(とてもよい)	0.88	0.65	1.19	0.389	0.86	0.62	1.18	0.351
朝食に主食を食べる	0.69	0.50	0.96	0.028	0.68	0.48	0.95	0.025
朝食に主菜を食べる	0.69	0.50	0.96	0.025	0.69	0.51	0.93	0.014
朝食に野菜を食べる	0.65	0.45	0.93	0.018	0.64	0.47	0.88	0.005
昼食に主菜を食べる	0.91	0.56	1.47	0.702	0.93	0.58	1.50	0.766
昼食に野菜を食べる	1.10	0.80	1.52	0.565	1.11	0.80	1.53	0.528
乳製品を毎日とる	0.77	0.53	1.14	0.191	0.79	0.57	1.09	0.151
油っこい料理を食べ過ぎない	0.89	0.61	1.29	0.524	0.88	0.61	1.26	0.477
間食は夜 10 時まで	1.09	0.81	1.48	0.568	1.07	0.79	1.45	0.656

OR (オッズ比) < 1 の場合, ライフスタイル要因の適切な方向への変化を示す

表 10 感度分析: 6 カ月後のライフスタイル要因における習慣変容への効果  
 (PPS 解析による副次的評価指標の介入結果,1,420 人;  
 ベースライン調整オッズ比 [Model 2] , 多変量調整オッズ比[Model 3])

ライフスタイル要因	PPS (1,420 人)							
	Model 2				Model 3			
	OR	95%信頼区間		P 値	OR	95%信頼区間		P 値
下限		上限	下限			上限		
学校生活が楽しい(とても)	0.49	0.28	0.86	0.013	0.47	0.28	0.81	0.006
運動とストレッチをする	1.01	0.73	1.39	0.936	1.01	0.74	1.38	0.970
夜 12 時までにごっすり眠る	0.94	0.61	1.46	0.799	0.94	0.66	1.33	0.708
6 時間以上の睡眠	0.88	0.68	1.13	0.293	0.85	0.66	1.08	0.187
健康状態は(とてもよい)	0.87	0.64	1.17	0.359	0.82	0.60	1.13	0.221
朝食に主食を食べる	0.66	0.47	0.91	0.014	0.60	0.43	0.86	0.005
朝食に主菜を食べる	0.73	0.53	0.99	0.043	0.70	0.53	0.93	0.015
朝食に野菜を食べる	0.66	0.45	0.96	0.031	0.64	0.46	0.89	0.008
昼食に主菜を食べる	0.95	0.59	1.52	0.835	0.96	0.61	1.53	0.872
昼食に副菜を食べる	1.19	0.85	1.65	0.306	1.19	0.86	1.64	0.298
乳製品を毎日とる	0.80	0.55	1.17	0.261	0.81	0.60	1.11	0.192
油っこい料理を食べない	0.94	0.64	1.36	0.734	0.91	0.64	1.32	0.628
間食は夜 10 時まで	1.12	0.82	1.52	0.484	1.08	0.79	1.49	0.621

PPS, : 完全データセットによるプロトコルに基づいた解析

表 11 ベースラインから 6 カ月の食事摂取量(エネルギー)の変化の平均  
(副次的評価指標における介入効果)<sup>1)</sup>

全体	(1509 人)			
	差	標準誤差	95%信頼区間	<i>P</i> 値
1 日	6.3	17.4	(-30.4, 42.9)	0.723
朝食	3.8	7.2	(-11.7, 18.5)	0.644
昼食	2.4	16.6	(-32.6, 37.4)	0.885
夕食	-1.1	3.5	(-8.4, 6.2)	0.756
たんぱく質	0.3	0.6	(-1.0, 1.6)	0.643
脂質	0.3	0.6	(-1.0, 1.6)	0.613
炭水化物	0.5	3.3	(-6.3, 7.3)	0.879
カリウム	28.6	33.1	(-41.2, 98.3)	0.399
カルシウム	6.0	8.9	(-12.8, 24.9)	0.501
マグネシウム	1.6	2.8	(-4.2, 7.5)	0.567
鉄	0.0	0.1	(-0.2, 0.2)	0.903
食物繊維	0.0	0.2	(-0.3, 0.4)	0.842
食塩	0.0	0.1	(-0.3, 0.3)	0.941

1) ベースライン調整済み混合効果モデル

表 12-1 男子におけるベースラインから 6 カ月後の食事摂取量(エネルギー)の変化の平均(副次的評価指標における介入効果)<sup>1)</sup>

全体	(725 人)			
	差	標準誤差	95%信頼区間	P 値
1 日	42.2	63.3	(-16.9, 101.3)	0.149
朝食	14.9	10.5	( - 7.5, 37.4)	0.178
昼食	12.9	24.5	(-39.3, 65.2)	0.601
夕食	13.8	6.9	( -0.9, 28.5)	0.063
たんぱく質	1.3	1.0	( -0.8, 3.3)	0.212
脂質	1.2	1.1	( -1.1, 3.4)	0.278
炭水化物	6.5	4.5	( -3.1, 16.1)	0.171
カリウム	68.0	48.3	(-35.0, 170.9)	0.180
カルシウム	9.8	11.7	(-15.2, 34.7)	0.417
マグネシウム	4.9	3.9	( -3.4, 13.3)	0.224
鉄	0.1	0.1	( -0.1, 0.3)	0.242
食物繊維	0.2	0.3	( -0.3, 0.8)	0.404
食塩	0.0	0.2	( -0.3, 0.4)	0.817

1) ベースライン調整済み混合効果モデル

表 12-2 女子におけるベースラインから 6 カ月後の食事摂取量(エネルギー)の変化の平均(副次的評価指標における介入効果)<sup>1)</sup>

全体	(793 人)				
	差	標準誤差	95%信頼区間		P 値
1 日	-26.5	16.1	(-60.5,	7.4)	0.118
朝食	-5.5	6.2	(-18.7,	7.7)	0.390
昼食	-13.1	13.3	(-41.2,	15.0)	0.339
夕食	-10.3	4.2	(-19.2,	-1.4)	0.026
たんぱく質	-0.7	0.6	(-1.9,	0.5)	0.241
脂質	-1.0	0.4	(-1.9,	-0.0)	0.042
炭水化物	-5.6	3.1	(-12.2,	1.0)	0.090
カリウム	-15.5	28.1	(-74.7,	43.8)	0.589
カルシウム	-0.5	9.1	(-19.6,	18.6)	0.958
マグネシウム	-2.5	2.4	(-7.4,	2.5)	0.307
鉄	-0.1	0.1	(-0.3,	0.1)	0.294
食物繊維	-0.2	0.1	(-0.5,	0.1)	0.157
食塩	-0.1	0.1	(-0.3,	0.2)	0.600

1) ベースライン調整済み混合効果モデル

## 第 4 節 考 察

本研究は、中学生の SPS 低減のための中学校・家庭連携型栄養教育プログラム(PADOK)の実施に基づき、SPS 低減のための栄養教育の効果の評価を行った。対象は熊本県内中学校 19 校で介入群 10 校、対照群 9 校の 1,656 人であった。欠席や同意の得られなかった者を除いた 1,509 人に対して、6 カ月間の介入試験を実施し、解析対象とした。ITT / LOCF 解析の結果、主要評価指標であるベースラインから 6 カ月後の SPS スコアの変化量の平均値の両群差は、未調整(粗データ)では、介入群は対照群に比し有意に減少した(-0.95, 95%信頼区間 -1.70~-0.20,  $P=0.016$ )。ベースライン調整後の両群差(-0.72, 95%信頼区間 -1.48~0.04,  $P=0.063$ )は介入群が減少傾向を示したものの、多変量調整後は有意差が認められなかった(-0.68, 95%信頼区間 -1.58~0.22,  $P=0.130$ )。ITT/MI 解析の結果も、同様の結果であった。主要評価指標について、多変量調整後に有意差が認められなかった理由として、サンプルサイズ(必要クラスター数)を最小にしているため、そのバラツキの影響を受けていること、また、サンプルサイズの算定では、調整なしでの単純比較を想定しているため、共変量調整を

行った結果では自由度が下がり有意になりにくくなる可能性が高いためと考えられた。ただし、有意ではないものの推定値の方向は同じであったことから、介入効果の可能性が示唆されたと考えられた。SPS-D スコアによる解析の結果では、ベースラインから 6 カ月後の SPS スコアの変化値の平均値の両群差は、未調整、ベースライン調整後、多変量調整後のいずれも介入群は対照群に比し有意に減少した。以上の結果より、中学生の SPS 低減のための栄養教育の科学的効果の可能性が示唆された。

次に、副次的評価指標であるライフスタイル要因のベースラインから介入 6 カ月後の介入効果は、ITT/LOCF 解析の結果、PADOK 群では、ベースライン調整後および多変量調整後で ([OR] < 1 for Model 2 and Model 3), 「学校が楽しい」が有意に増加し(0.55, 95%信頼区間 0.33 ~0.92,  $P=0.022$  and 0.52, 信頼区間 0.33 ~0.84,  $P=0.008$ ), 加えて「朝食に主食を食べる」(0.69, 95%信頼区間 0.50~0.96,  $P=0.028$  and 0.68, 95%信頼区間 0.48~0.95,  $P=0.025$ ), 「朝食に主菜を食べる」(0.69, 信頼区間 0.50~0.96,  $P=0.025$  and 0.69, 信頼区間 0.51~0.93,  $P=0.014$ ), 「朝食に野菜をとる」(0.65, 信頼区間 0.45~0.93,  $P=0.018$  and 0.64, 信頼区間 0.47~0.88,  $P=0.005$ ) の各頻度がいずれも有意に増加した。これらの結果から栄養教育プログラム(PADOK)のライフスタイル改善効果が認められた。

食事調査(FFQW82)を解析した結果では、PADOK 群のエネルギー等栄養素摂取量に有意差は認められなかった。質問票調査結果では、朝食に、主食、主菜、野菜の頻度が増加したのに対し、食事調査(FFQW82)結果では有意差無しの背景として、頻度は増えても実際に摂取する量が少ない場合(たとえば、介入後は食べるようになったといっても、食べることに慣れず少量しか食べていない)などは数値の変化に結びつかない可能性も考えられた。また、食事調査に指摘される過少申告の可能性も考えられた。食事調査法は対象者の自己申告に基づき収集するものであるが、その場合、エネルギー摂取量に関しては、男性 11%, 女性 15%程度の過少申告が存在することが報告されている<sup>38)</sup>。さらに、過小申告・過大申告の程度は肥満度の影響を強く受けることが知られている<sup>27)39)</sup>。例えば、24 時間尿中排泄量から推定した窒素、カリウム、ナトリウムの摂取量を比較基準として申告された摂取量との関係では、3 種類すべての栄養素において、BMI が低い群で過大申告の傾向、BMI が高い群で過少申告の傾向であったことが報告されている<sup>39)</sup>。いずれにしても、エネルギー摂取量の真の値を推定することは困難<sup>29)</sup>という食事調査の限界を反映しているとも考えられた。この点に関しては、今後さらに、検討する必要がある。

PADOK は、クラスター無作為化比較試験に基づき栄養教育に拠る青少年の SPS スコア低減効果とライフスタイル改善効果を創出した。これまで国内外において、小児肥満予防のための介入プログラム<sup>8)・10)</sup>、学校における食育や身体活動の介入効果<sup>40)・46)</sup>に関する報告はあるが、青少年における SPS 低減のための栄養教育効果の評価を検証した研究は少なく<sup>25)・26)</sup>、それらはいづつ病などハイリスクの青少年を対象としている。通常の学校に通う中学生を対象にした食事摂取およびライフスタイル介入による栄養教育プログラムの科学的評価の報告はなく、世界初のエビデンスと言える。

青少年世代にとって、朝食摂取の確保は、成長期のグルコース等栄養素供給<sup>47)</sup>と睡眠中に枯渇した脳神経細胞のエネルギー源として重要<sup>48)</sup>であり、認知機能や学業成績への効果<sup>49)</sup>、ストレスに対応するグルコース代謝<sup>50)</sup>にも関与しており、学校生活でのパフォーマンス維持にも極めて重要である<sup>51),52)</sup>。それゆえ、PADOKは、健康維持に必要な朝食の規則的摂取を生徒のSPSスコア低減のための重要な戦略と位置付け、重点的に教育することとした。本研究で得られた結果は、朝食摂取が生徒の学校生活における遅刻や欠席の減少、生徒の行動や意識の改善という観点から、これらの先行研究を支持するものである。青少年のSPSスコアの改善目標となり得る潜在的メカニズムとしては、日々の学校生活の充実や、バランスの良い食事摂取、健康的な生活習慣の促進を意味する。英国の横断研究によれば、思春期の心身の健康問題は特に11~13歳女子で増加し、その背景として近年の社会経済的変化が指摘されている<sup>53)</sup>。インド共和国の10~15歳を対象とした横断研究では、起床時間が遅いことを主な理由とした朝食欠食者は約半数におよび、朝食欠食は栄養摂取不足のみならず学校生活の活力低下の要因となることを指摘している<sup>54)</sup>。また、心身の健康問題低減には、食事・運動・睡眠を基本に、心身の疲労を癒し、元気を回復させるための休養やスポーツなどリラクゼーションが推奨されている<sup>55)</sup>。PADOKによる朝食摂取に重点を置いた栄養教育プログラムが中学生のSPSスコアを低減させることを実証できたことの意義は大きいと考える。

本研究は、青少年のうつ病者を対象とした先行研究<sup>25),26),52)</sup>でのうつ病改善のための個別治療効果に焦点を当て、学校単位でのクラスター無作為化比較試験に基づく評価に倣い、介入群のSPS改善に焦点を当てた。これらの先行研究では、うつ症状のアセスメントは自記式質問票調査による方法<sup>24),25)</sup>、あるいは、うつ症状の危険因子や素因を評価する方法<sup>56)</sup>を用いていた。しかしながら、これらの研究での介入群と対照群間に有意差はみられていない。他方、システマティックレビュー<sup>57)</sup>では、青少年の精神的健康に対する学校環境の影響は大きいと報告している。また、Williamsら<sup>58)</sup>は、青少年の健康増進のための適切で実践可能な教育デザインとして、プリシードの枠組みを用い、学校環境の体系的評価から生徒の身体活動と栄養の改善策を提案している。

これらの見地から、本研究で策定したPADOKの栄養教育プログラムでは、本研究プロトコルに基づき訓練を受けた管理栄養士が、PADOKを構成する6回のクラス単位授業(CL)を担当するとともに、5回のホームワーク(HW)、4回のニューズレター(News Letter)による各授業の目標設定・実践方法・評価方法をカラーイラスト付きで配信し、ライフスタイル改善効果を高めるよう生徒とその親/保護者を支援し励ました。本プログラムでは、PADOK群の教育担当者自身がライフスタイル教育の重要性を考慮し、従来の教育法の改善を目指すことこそ、不可欠と考えている。PADOKによる栄養教育プログラムが成功するか否かは、本

プログラムの CL 等の教育担当管理栄養士の能力に依存する部分も否定できない。この課題に対処するために、無作為化比較試験開始前に本研究プロトコルに基づいた管理栄養士のための事前訓練課程を策定し、これを遂行した。

加えて、生徒対象の介入プログラムでは、家庭生活を基盤とする生徒の親/保護者の協力の強化が重要と考えられた<sup>59),60)</sup>。本研究では、生徒が PADOK から得た知識や HW 等を親/保護者に伝えるよう依頼した。その結果、家庭連携型の枠組みでの支援は良好に機能していた。一方、青少年を対象とする親/保護者支援による身体活動の介入プログラムの cRCT に基づく効果が報告されている<sup>16),61)</sup>。本研究においても、本介入用テキストブックが学校関係者・生徒・親/保護者・管理栄養士に共有され、本プログラムを理解し、相互連携のツールとして活用された。

本研究の主要評価指標である SPS の評価は自記式質問票を基にしており、面接試問は行っていない。このことは、SPS の状態変化を評価する上で慎重にならざるを得ない。本研究では、ITT / LOCF 解析、および ITT/MI 解析の結果、Model 1 の粗データでのベースラインから 6 カ月後の差のみが有意性を示した。差の方向性はリッカート尺度を前提とした SPS スコアの場合も同様であった。しかしながら、有意な差ではなかった。この理由として、まず、クラスター無作為化比較試験のためのサンプルサイズの算定は、クラスターごとの人数のばらつきも考慮した上で行っているが、必要クラスター数(サンプルサイズ)を最小にしているため、そのバラツキの影響を受けていることは否めない。加えて、サンプルサイズの算定では無調整の単純比較を想定しているため、共変量調整を行った結果では自由度が下がり有意になりにくくなる可能性が大きいと考えられる。ただし、有意ではないものの推定値の方向は同じであったことから、介入効果があるという結果を否定するものではないと考えられる。また、データの欠損値には LOCF 法を使用しているため、統計分析は保守的(控えめ)な方に偏っている可能性がある。しかし、このような保守的バイアスは、臨床試験における誤謬の可能性を低減させる方策として、汎用されている。さらに、青少年の SPS スコアの評価法として、SPS-D スコアも用いた。SPS-D スコアは、自記式 SPS 質問票の回答結果に基づき、“SPS の症状をまったく感じない”，あるいは，“SPS の症状を感じる”のいずれかとして算出するようにした。この得点構成の妥当性はいずれも確立されていた(因子分析の結果[EFA and CFA] :図 4 参照)。SPS および SPS-D スコアを算出した結果、クロンバック(Cronbach)の  $\alpha$  係数はそれぞれ 0.88 と 0.90 であった。これらの結果から、本研究で用いた解析方法は、有効であることを示すものである。加えて、副次的評価指標のために複数の解析を実施したが、結果の意味は慎重に解釈する必要がある。

クラスター無作為化が確実に遂行されるために、介入群と対照群間のベースライン値の差を検証した。その結果、いくつかの変数は有意差を示したが、この差は、無作為化の性質に

より偶然によって引き起こされた可能性があると考えられる。加えて、クラスターのサイズは幅広く、設計効果によるインフレ値は、Model 2 で推定されたクラス内相関係数(= 0.0125)を用いると 1.66、Stata の “clustersampsi” 手続きによるパワーは 0.898 と推定され、本試験の結果は受け入れ可能と考えられた。

また、解析にあたっては、LOCF 法を使用して、欠落した結果を補完した。介入群と対照群のフォローアップした欠損値は 40 (5.0%)および 49 (4.9%)と類似していた。未完了の主な理由は、介入群は、感冒(風邪)罹患であった。一方、対照群は、参加意欲がない(n=30)であった。結果、欠損者のベースライン特性は、介入群、対照群間に有意な差は認められなかった。

PADOK は中学生の SPS スコア低減を実証したが、その結果の汎用性に関しては、本研究対象は日本国内の熊本県内中学生のみであり、必ずしも高いとはいえない。加えて、研究参加を熊本県内中学校 178 校に依頼した結果、19 校が参加に同意し、159 校は参加を辞退した。その理由の多くは、“カリキュラムはすでに決定済みであり、変更できない”であった。このため、本試験の標本は、平均よりも本プログラムに関心を寄せた学校であるというバイアスが生じた可能性は否めない。しかしながら、無作為化を行うことにより、このバイアスを最小化できたのではないかと考えた。一方、熊本県内中学生の健康状態と活動状況は、日本の同年代の平均的データ<sup>27)</sup>と比較し大差なく、本研究結果は日本国内都道府県の一般青少年に適用可能と考えられた。

また、本試験での介入期間は 6 カ月間であった。中学生の精神的健康問題への介入期間に関しては、長期での改善効果<sup>61)</sup>や、様々な研究デザインが報告されている<sup>2)</sup>。しかしながら、実際の中学校等教育機関での状況における実現可能性を考慮し、本研究方法は実行可能と考えた。加えて、健康行動の介入は、メンタルヘルスの結果に「拡散効果」をもたらす可能性があるという新たなエビデンス<sup>62),63)</sup>もあり、これら双方を考慮する必要がある。

PADOK プログラムの SPS 低減効果、健康的な生活習慣行動の促進効果に関する詳細なメカニズムを解明するには、今後、PADOK の改良による新たな栄養教育プログラムを策定し、検証するためのさらなる研究が必要である。

## 第 5 節 小 括

本研究目的は、青少年期にある中学生の SPS スコア低減のための中学校・家庭連携型栄養教育プログラム(PADOK)の実施に基づき、中学生の SPS スコア低減のための栄養教育の科学的評価を行うことである。ベースラインから介入 6 カ月後の栄養教育介入群(PADOK

群)と通常の学校教育群(対照群)における自記式 SPS 質問票の回答結果の頻度に基づく SPS スコアの変化の両群差を解析することにより、栄養教育の有効性を評価した。

研究デザインは、学校を単位とする 6 カ月間の非盲検多施設共同並行群間クラスター無作為化比較試験である。ベースライン時、および介入 6 カ月後に、生徒対象に、身長・体重測定、自記式食事調査(FFQW82)、自記式ライフスタイル・SPS 質問票調査を実施した。介入方法は、無作為に介入群(PADOK 群, 10 校)、対照群(通常の中学校教育, 9 校)に割り付け、介入群は、教育スキームに基づき、訓練を受けた管理栄養士による中学生の SPS 低減のための栄養教育セッション 6 回(50 分/1 回)、中学校・生徒・親/保護者連携によるホームワーク 5 回(1 回/月)、同ニューズレター 4 回による教育介入とし、対照群は中学校の通常教育と紙面での食事調査報告のみとした。

主要評価指標は、ベースラインから介入 6 カ月後の SPS スコアの変化量、副次的評価指標は、ライフスタイル要因(食生活・運動・睡眠・学校生活・健康意識)、BMI、食事摂取量とした。主要評価指標の解析は、ITT /FAS および ITT/LOCF ならびに ITT/MI 解析とした。副次的解析は ITT/LOCF、二次分析として一般線形混合効果モデル(ロジスティック)を用い、関連をオッズ比と 95%信頼区間(CL)として示した。解析は SAS Ver9.4 を使用した。

その結果、ITT 解析対象 1,509 人に対し、PPS 解析対象は 1420 人(94.1%)であった。ベースラインから 6 カ月後の SPS スコアの変化値の平均値の両群差は、未調整モデルでは、介入群は対照群に比し有意に減少した( $P=0.016$ )が、多変量調整後は減少傾向を示したものの、有意差は認められなかった( $P=0.130$ )。SPS-D スコアによる解析では、いずれのモデルでも介入群は対照群に比し有意に減少した。感度分析においても同様の結果が得られた。

副次的評価指標は、介入群では、ベースライン調整後および多変量調整後でオッズ比が 1 未満を示し、ライフスタイル要因の改善効果が認められた項目は、「学校が楽しい」が有意に増加、加えて「朝食に主食を食べる」、「朝食に主菜を食べる」、「朝食に野菜をとる」の各頻度が増加した。

本研究の結果、中学生の SPS 低減のための栄養教育の有効性が示唆された。

## 引用文献

- 1) Crawley EM, Emond AM, Sterne JAC. Unidentified chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (CFS/ME) is a major cause of school absence: surveillance outcomes from school-based clinics. *BMJ Open*. 2011;1:e000252.
- 2) Tanaka H, Terashima S, Borres MP, Thulesius O. Psychosomatic problems and countermeasures in Japanese children and adolescents. *Biopsychosoc Med*. 2012;6,6.
- 3) Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. School Health Examination

- Survey.Tokyo:Ministry of Education,Culture,Sports,Science and Technology.2014.
- 4) Shaya FT,Flores D,Gbarayor CM,Wang J.School-based obesity interventions:a literature review.J Sch Health.2008,78(4),189-196.
  - 5) Xu F, Ware R, Leslie E, Tse, LA, Wang Z, Li J, Wang Y. Effectiveness of a randomized controlled lifestyle intervention to prevent obesity among Chinese primary school students: CLICK-Obesity Study.PLOS ONE.2015,28.DOI:10.1371/journal.pone.0141421.
  - 6) Steinberger J,Daniels RS,Eckel,RH,Hayman L,Lustig RH,McCrindle B,Mietus-Snyder ML.Progress and challenges in metabolic syndrome in children and adolescents. Circulation.2009,119,628-647.
  - 7) Craigie AM,Lake AA,Kelly SA,Adamson AJ,Mathers JC.Tracking of obesity-related behaviors from childhood to adulthood:a systematic review.Maturitas.2011,70,266-284.
  - 8) James J,Thomas P,Cavan D. Preventing childhood obesity by reducing consumption of carbonated drinks:cluster randomized controlled trial.BMJ.2004,328,1237.
  - 9) Caballero B,Clay T,Davis SM,Ethelbah B,Rock BH,Lohman T,Norman J,Story M,Stone EJ,Stephenson L,Stevens J.Pathways:a school-based,randomized controlled trial for the prevention of obesity in American Indian schoolchildren. Am J Clin Nutr.2003,78,1030-8.
  - 10) Grydeland M,Bjelland M,Anderssen SA,Klepp KI,Bergh IH,Andersen LF,Ommundsen Y, Lien N.Effects of a 20-month cluster randomised controlled school-based intervention trial on BMI of school-aged boys and girls:the HEIA study.Br J Sports Med.2014,48,768-73.
  - 11) Langford R,Bonell PC,Jones EH,Pouliou T,Murphy SM,Waters E,Komro KA ,Gibbs LF, Magnus D,Campbell R.The WHO Health Promoting School framework for improving the health and well-being of students and their academic achievement.Cochrane Database Syst Rev.4.2014,CD008958.
  - 12) Yamaoka K,Watanabe M,Hida E,Tango T.Impact of group-based dietary education on the dietary habits of female adolescents:a cluster randomized trial.Public Health Nutr. 2010,14,702-708.
  - 13) Caballero B,Clay T,Davis SM,Ethelbah B,Rock BH,Lohman T,Norman J,Story M,Stone EJ,Stephenson L,Stevens J.Pathways:a school-based, randomized controlled trial for the prevention of obesity in American Indian schoolchildren.Am J Clin Nutr.2003,78,1030-1038.
  - 14) Metcalf B,Henley W,Wilkin T.Effectiveness of intervention on physical activity of children:systematic review and meta-analysis of controlled trials with objectively measured outcomes (Early Bird 54). BMJ.2012,345:e5888.
  - 15) Kipping RR.Effect of intervention aimed at increasing physical activity, reducing sedentary behavior, and increasing fruit and vegetable consumption in children:Active for

- Life Year 5(AFLY5)school based cluster randomized controlled trial.BMJ.2014,348:g3256.
- 16) Sutherland R,Campbell E,Lubans DR,Morgan PJ,Okely AD,Nathan N,Wolfenden L, Wiese J,Gillham K,Hollis J,Wiggers J.'Physical Activity 4 Everyone' school-based intervention to prevent decline in adolescent physical activity levels:12 month (mid-intervention) report on a cluster randomised trial.Br J Sports Med.2016,50:488-95.doi: 10.1136/bjsports-2014-094523.
  - 17) Pardo BM,Bengoechea GE,Lanaspa GE,Bush PL,Casterad JZ,Clemente JA,González LG. Promising school-based strategies and intervention guidelines to increase physical activity of adolescents.Health Educ Res.2013,19:1-16.doi:10.1093/her/cyt040.
  - 18) Kieling C,Baker-Henningham H,Belfer M,Conti G,Ertem I,Omigbodunet O,Rohde LA, Srinath S,Ulkuer N,Rahman A.Child and adolescent mental health worldwide:evidence for action.Lancet.2011.378:1515-1525.
  - 19) 横山公通, 宮崎康文, 水田嘉美, 松木秀明, 岡崎勲.中学生の自覚症状と生活習慣に関する研究. 日本公衆衛生雑誌.2006,53(7),471-479.
  - 20) Wolfson AR,Carskadon MA.Understanding Adolescents' Sleep Patterns and School Performance:A Critical Appraisal.Sleep Medicine Reviews.2003,7(6),491-506.
  - 21) Shaya FT,Flores D,Gbarayor CM,Wang J.School-based obesity interventions:a literature review.J Sch Health.2008,78(4),189-196.
  - 22) Melnyk BM,Small L,Morrison-Beedy D,Strasser A,Spath L,Kreipe R,Crean H,Jacobson D,Van Blankenstein S.Mental health correlates of healthy lifestyle attitudes,beliefs, choices,and behaviors in overweight adolescents.J Pediatr Health Care.2006,20,401-406.
  - 23) 渡邊純子, 渡辺満利子, 山岡和枝, 根本明日香, 安達美佐, 横塚昌子, 丹後俊郎. 中学生におけるライフスタイルと愁訴との関連性: 熊本県の横断調査結果から. 日本公衆衛生雑誌. 2016,63(3),113-125.
  - 24) Isshiki Y,Morimoto K.Lifestyles and psychosomatic symptoms among elementary school students and junior high school students.Enviro Health Prev Med.2004,9,95-102.
  - 25) Stallard P,Sayal K,Phillips R,Taylor JA,Spears M,Anderson R,Araya R,Lewis G,Millings A,Montgomery AA.Classroom based cognitive behavioral therapy in reducing symptoms of depression in high risk adolescents:pragmatic cluster randomized controlled trial. BMJ.2012,345:e6058.
  - 26) Duberg A,Hagberg L,Sunvisson H,Möller M.Influencing self-rated health among adolescent girls with dance intervention:a randomized controlled trial.JAMA Pediatr. 2013,167,27-31.
  - 27) Cabinet Office (Japan).Heisei 30,Version children and youth white paper (Central Edition), [https://www8.cao.go.jp/youth/english/policy\\_2018.html](https://www8.cao.go.jp/youth/english/policy_2018.html).(cited 2022-11-30).
  - 28) Yamaoka K,Tango T,Watanabe M,Yokotsuka M.Validity and reproducibility of a semi-

- quantitative food frequency questionnaire for nutritional education of patients of diabetes mellitus (FFQW65). *Japanese J Public Health*.2000,47,230-244.
- 29) Adachi M, Watanabe M, Yamaoka K, Tango T. Validity and reproducibility of a food frequency questionnaire with 82-food items (FFQW82) for nutrition education. *Japanese J Public Health*.2010,57,475-485.
- 30) Watanabe M, Yamaoka K, Yokotsuka M, Adachi M, Tango T. Validity and reproducibility of the FFQ (FFQW82) for dietary assessments in female adolescents. *Public Health Nutr*. 2010,14:297-305.
- 31) Watanabe M, Yamaoka K, Yokotsuka M, Adachi M, Tango T. Randomized controlled trial of a new dietary education program to prevent type 2 diabetes in a high-risk group of Japanese male workers. *Diabetes Care*.2003,26,3209-3214.
- 32) Adachi M, Yamaoka K, Watanabe M, Nishikawa M, Kobayashi I, Hida E, Tango T. Effects of lifestyle education program for type 2 diabetes patients in clinics: a cluster randomized trial. *BMC Public Health*.2013,13,467.
- 33) Marten M, van Asseme P, Paulussen T, Schaalma H, Brug J. Krachtvoer: process evaluation of a Dutch program for lower vocational schools to promote healthful diet. *Health Education Research*.2006,21(5),695-704.
- 34) Van Lippevelde W, Verloigne M, De Bourdeaudhuij I, Brug J, Bjelland M, Lien N, et al. Does parental involvement make a difference in schoolbased nutrition and physical activity interventions? A systematic review of randomized controlled trials. *Int J Public Health*.2012,57,673-678. <https://doi.org/10.1007/s00038-012-0335-3>.
- 35) Patino-Fernandez AM, Hernandez J, Villa M, Delamater A. School-based health promotion intervention: parent and school staff perspectives. *JSch Health*.2013,83,763-770. <https://doi.org/10.1111/josh.12092>. (cited 2022.11.30)
- 36) 渡辺満利子, 山岡和枝, 丹後俊郎. 食事調査と無作為化比較試験に基づく食育効果の評価. *行動計量学*.38(2),2011,107-116.
- 37) White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Stat Med*.2010,30,377-399.
- 38) Murakami K, Miyake Y, Sasaki S, Tanaka K, Arakawa M. Characteristics of under- and over-reporters of energy intake among Japanese children and adolescents: the Ryukyus Child Health Study. *Nutrition*.2012,28(5),532-538.
- 39) 厚生労働省. 「日本人の食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書, 日本人の食事摂取基準[2015年版]. 第一出版.2014,2-33.
- 40) Yamaoka K, Watanabe M, Hida E, Tango T. Impact of group-based dietary education on the dietary habits of female adolescents: a cluster randomized trial. *Public Health Nutr*. 2011,14,702-708.

- 41) Benton D, Maconie A, Williams C. The influence of the glycaemic load of breakfast on the behavior of children in school. *Physiol Behav.* 2007, 92, 717-724.
- 42) Metcalf B, Henley W, Wilkin T. 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.
- 43) Kipping RR, Howe LD, Jago R, Campbell R, Wells S, Chittleborough CR, Mytton J, Noble SM, Peters TJ, Lawlor DA. Effect of intervention aimed at increasing physical activity, reducing sedentary behaviour, and increasing fruit and vegetable consumption in children: active for Life Year 5 (AFLY5). school based cluster randomised controlled trial. *BMJ.* 2014, 348: g3256.
- 44) Sutherland R, Campbell E, Lubans DR, Morgan PJ, Nathan N, Wolfenden L, Okely AD, Gillham K, Oldmeadow C, Reeves P, Williams A, Davies L. Physical activity 4 everyone' school-based intervention to prevent decline in adolescent physical activity levels: 12 month (mid-intervention) report on a cluster randomised trial. *Br J Sports Med.* 2016, 50: 488-95.
- 45) Murillo Pardo B, García Bengoechea E, Generelo Lanaspá E, Bush PL, Zaragoza Casterad J, Julián Clemente JA, García González L. Promising school-based strategies and intervention guidelines to increase physical activity of adolescents. *Health Educ Res.* 2013, 28: 523-38.
- 46) De Bourdeaudhuij I, Van Cauwenberghe E, Spittaels H, Oppert JM, Rostami C, Brug J, Van Lenthe F, Lobstein T, Maes L. Schoolbased interventions promoting both physical activity and healthy eating in Europe: a systematic review within the HOPE project. *Obes Rev.* 2011, 12: 205-216.
- 47) Benton D, Maconie A, Williams C. The influence of the glycaemic load of breakfast on the behavior of children in school. *Physiol Behav.* 2007, 92, 717-724.
- 48) Duelli R, Kuschinsky W. Brain Glucose Transporters: Relationship to Local Energy Demand. *Physiology* Published 1 April. 2001, 16(2), 71-6.
- 49) Rampersaud GC, Pereira MA, Girard BL, Adams J, Metz J. Breakfast Habits, Nutritional Status, Body Weight, and Academic Performance in Children and Adolescents. *J Am Diet Assoc.* 2005, 05, 743-60; quiz 761-2.
- 50) Simone K, Terrence R. O, Charles K. S, Emelia M. M, Clemens K, Richard D. Glucose metabolic changes in the prefrontal cortex are associated with HPA axis response to a psychosocial stressor. *Psychoneuroendocrinology.* May. 2008, 33, 517-529.
- 51) Dye L, Blundell JE. Functional foods: Psychological and behavioral functions. *Br J Nutr.* 2002, 88(Suppl2), S187-211.
- 52) Rampersaud GC, Pereira MA, Girard BL, Adams J, Metz J. Breakfast habits, nutritional

- status,body weight,and academic performance in children and adolescents.*J Am Diet Assoc.*2005,743-760.
- 53) Fink F,Patalayb P,Sharpe H,Holley S,Deighton J,Wolpert M.Mental health difficulties in early adolescence:a comparison of two cross-sectional studies in England from 2009 to 2014.*J Adolesc Health.*2015,56,502-507.
- 54) Chitra U,Reddy CR.The role of breakfast in nutrient intake of urban schoolchildren. *Public Health Nutr.*2007,10,55-58.
- 55) Didonna F.Clinical handbook of mindfulness.New York,NY: Springer.2009,doi: 10.1007/978-0-387-09593-6.
- 56) Sawyer MG,Harchak TF,Spence SH,Bond L,Graetz B,Kay D,Patton G,Sheffield J.School-based prevention of depression:a 2-year follow-up of a randomized controlled trial of the beyond blue school research initiative.*J Adolesc Health.*2010,47,297-304.
- 57) Kidger J,Araya R,Donovan J,Gunnell D.The effect of the school environment on the emotional health of adolescents:a systematic review.*Pediatrics.*2012,129,925-949.
- 58) Williams SL,Mummery WK.We can do that! Collaborative assessment of school environments to promote healthy adolescent nutrition and physical activity behaviors. *Health Educ Res.*2015,30(2),272-284.
- 59) Community Preventive Service Task Force.Improving adolescent health through interventions targeted to parents and other caregivers. *Am J Prev Med.*2012,42(3),327-328.
- 60) Dempsey AF,Singer DD, Clark SJ,Davis MM.Adolescent preventive health care:what do parents want? *J Pediatr.*2009,155,689-694.
- 61) Wells J,Barlow J,Brown SS.A systematic review of universal approaches to mental health promotion in schools.*Health Educ.*2003,103(4),197-220.doi:10.1108/09654280310485546.
- 62) Wilson DK.Behavior matters:the relevance,impact,and reach of behavioral medicine.*Ann Behav Med.*2015,49(1),40-8.doi:10.1007/s12160-014-9672-1.
- 63) Murray NG,Low BJ,Hollis C,Cros AW,Davis SM.Coordinated school health programs and academic achievement:a systematic review of the literature.*J Sch Health.*2007,77(9),589-600.

## 第 3 章

青少年における心身の健康問題(SPS)低減のための  
親/保護者協力型栄養教育プログラムの効果の評価：  
クラスター無作為化比較試験

## Summary

### **Evaluation of the effectiveness at ‘SPRAT’ programme for dietary and lifestyle education to improve Subjective psychosomatic symptoms and dietary habits among adolescents: a cluster randomized controlled trial**

Key Word: Subjective Psychosomatic Symptoms, Adolescents,  
Dietary and Lifestyle Education Programme, Parents/guardians,  
a cluster randomised controlled trial

Dietary and lifestyle modifications to reduce subjective psychosomatic symptoms (SPS) have become an important topic worldwide.

We developed a school-based dietary and lifestyle education programme involving parents for reducing SPS of adolescents (SPRAT), an improved version of the programme from our previous study (PADOK). The programme encouraged parents/guardians to participate in adolescents’ healthy dietary and lifestyle modifications to reduce SPS, increase enjoyment of school life, and foster appropriate dietary intake.

This study evaluated the effectiveness of SPRAT in reducing SPS and in altering dietary behaviour among adolescents. Participants of SPRAT were middle school students in Japan who provided informed consent. A 6-month cluster randomised controlled trial using SPRAT and the usual school programme (control) was performed.

Outcomes major were SPS scores assessed at baseline and 2, 4, and 6 months after baseline and the proportions of dietary and lifestyle factors achieved such as enjoyment of school life and dietary intakes assessed by FFQW82.

The primary endpoint was change from baseline (CFB) at 6 months. We used descriptive statistics to assess the balance between the trial arms at baseline. Continuous variables were summarized as mean, standard error (SE), and intraclass correlation coefficient (ICC) estimated using nested analysis of variance (ANOVA) considering a cRCT study design. The difference between the two groups was examined based on an intention-to-treat (ITT) principle with the full analysis set (FAS). For the primary outcome, we defined the FAS as full data for baseline and endpoint (at 6 months) SPS scores. As for dietary intake, the treatment effect was estimated as an interaction term between baseline and treatment “baseline\*treatment”.

As a result, 23 middle schools (n = 2277 students) were recruited. Finally, 11 schools (n = 1004) in the SPRAT group and 12 schools (n = 1153) in the control group were randomised.

The intention-to treat analysis included 951 (94.7%) and 1035 (89.8%) individuals in the SPRAT and control groups, respectively. The CFB in the 6-month SPS score adjusted for baseline was lower in the SPRAT group (-0.29) than in the control group (0.62), but the difference was not statistically significant -0.91 ( $p = 0.093$ ).

Although the primary endpoint tended to denote improvement in the SPRAT group compared to the control group, the improvement was not significant. Favourable effects were observed in some secondary outcomes and statistically significant treatment\*baseline interactions were observed for several dietary intakes.

These results imply that CFBs of dietary intake were increased or decreased in a favourable direction depending on the baseline intake, especially in the SPRAT group. By the interaction term of dietary intake, our results imply that CFBs of dietary intake were increased or decreased in a favourable direction depending on the baseline intake, especially in the SPRAT group, wherein participants were encouraged to take the appropriate amounts of nutrients from food.

Findings from this evaluation of SPRAT can address critical issues in developing practical and successful educational programmes to minimise SPS and increase the effectiveness of dietary education and potentially influence adolescents in ameliorating SPS. Further study is warranted on the methods of cluster randomisation for healthy adolescents and the effects of the inclusion of parent/guardian participation.

## 第1節 緒言

青少年における心身の健康問題(SPS)は、公衆衛生分野の深刻な課題であり、その改善策が希求されている<sup>1)5)</sup>。これまでに、青少年を対象とする SPS とライフスタイルとの関連性<sup>6)7)</sup>や、ライフスタイルのなかでも主なターゲットとして、日常生活での食事摂取の介入効果<sup>8)11)</sup>や、身体活動の介入効果<sup>12)16)</sup>が報告されている。第2章では、青少年期にある中学生のための学校・家庭連携型栄養教育プログラム(PADOK)の開発と実施に基づき、SPS 低減のための栄養教育の効果について科学的評価を示した。しかしながら、PADOK の SPS 低減効果は弱く、親/保護者のプログラムへの参加が殆ど求められないという課題を残した。PADOK は、食事調査票(FFQW82)<sup>17)</sup>を用いたおおよそ1カ月間の習慣的な食事摂取状況を1日および朝・昼・夕食別に評価・フィードバックし、対象の食事改善の動機付け・具体的改善策を提示することによって、主体的・実践的な改善を促すものである。クラスタ無作為化比較試験による PADOK の効果は統計的にはベースライン値などを調整しないデータでのみ有意であったが、中学生における SPS をはじめとする慢性的心身ストレスによる影響を最小限に減らす上で、効果的かつ実践的な改善策の開発が極めて重要であることを提示した。

PADOK を改良した中学生の SPS 低減のための親/保護者協力型栄養教育プログラム策定に向け、異なる地域の中学生を対象とした横断研究を行い、新たに習慣的食事調査(FFQW82)に基づく中学生の食事摂取およびライフスタイルと SPS スコアとの関連が示唆された<sup>18)</sup>。加えて、PADOK 参加者のベースライン時点のデータを用いた横断研究を行ったところ、運動頻度が高いと食事摂取量も多いなど、中学生の健やかな成長とウェルビーイングの基本となる食事摂取と運動習慣との関連の一端が明らかになり<sup>19)</sup>、中学生の SPS 低減のための親/保護者協力型栄養教育プログラムに資する指標が得られた。

SPS に対する食事摂取やライフスタイル作用の機序に関しては、これまでの論拠から以下のように認識されている；脳神経細胞のエネルギー源は、通常、グルコースを主要なエネルギー分子として利用するため、グルコースを供給し続ける必要がある。特に朝食は、睡眠中に枯渇したグルコース供給源であり<sup>20)</sup>、脳神経細胞への間断ないエネルギー供給手段として重要である。また、適切な朝食摂取は、青少年の記憶力による認知機能や学業成績、出席率の改善効果や、健全な食生活とライフスタイルの要として、青少年の健康と安寧に良い影響をもたらすことが報告されている<sup>21)</sup>。さらに、脳の前頭前野皮質は、様々な心理的ストレスに反応し、この連鎖作用として、グルコース代謝パターンは、感情や精神的ストレスの夫々に対する内分泌応力に対応し供給され、消費されている<sup>22)</sup>。これらの知見は、青少年の SPS 低減に果たす食事摂取やライフスタイル教育の意義と重要性を提示するものと言える。

第2章で述べた PADOK 介入研究では、親/保護者は同意後4回のニューズレターを受け取るものの、生徒の HW 状況の観察に留まり、家庭連携型栄養教育プログラムへの参加は

殆ど求められないという問題点を有しており、青少年の SPS 低減における親/保護者の役割強化の重要性が改めて明らかとなった。先行研究においても、親/保護者は、自分の子どもの食事摂取パターンや座りがちな生活か否かなどの家庭生活要因に大きな影響力を持ち、青少年の健康的な生活行動を維持する上で唯一かけがえのない重要な立場であるとの報告<sup>23)</sup>や、メタアナリシスレビュー<sup>24)</sup>では、若年肥満者対象の体重減量のためのライフスタイル介入試験において、その親/保護者への教育強化が有意な減量効果につながる事を報告している。また、システマティックレビューでは、親/保護者の身体活動とその子どもの身体活動レベルへの影響を報告<sup>25)</sup>したものや、子どもの食事摂取や身体活動の改善における親/保護者への介入強化の効果から、学校と親/保護者協力による介入の必要性を報告したものがあ<sup>26)</sup>る。加えてメタアナリシスレビュー<sup>27)</sup>は、家族の生活行動に対する包括的介入の若年肥満者への減量効果を報告している。これらの知見や PADOK の結果から、特に青少年にある中学生の SPS 低減のための栄養教育において、親/保護者の役割を強化したプログラムの開発と実施に基づく、科学的評価の必要性が考えられた。

本章では、青少年の SPS 低減のための、より効果的な介入プログラムを構築するために PADOK の改良版として、親/保護者の役割を強化した SPS 低減のための親/保護者協力型栄養教育プログラム(School-based dietary and lifestyle education involving parents for reducing subjective psychosomatic symptoms in adolescents :SPRAT)の策定と実施により、中学生の SPS を減少させ、食事やライフスタイル行動を改善させるための栄養教育の有効性を評価することを目的とした。

## 第 2 節 方 法 - 栄養教育プログラムの策定

### 第 1 項 対象

本研究対象校として志願する中学校は、以下の手順により要請し、同意を示した学校を登録することとした。第 2 章で述べた PADOK 対象校の募集方式に準じ、熊本県・熊本市および宮崎県・市の各教育委員会と各中学校校長会、熊本県・宮崎県の各私立中学高等学校協議会と各私立中学校校長会において、SPRAT 介入研究実施計画書に則り、試験内容を説明し、協力を要請した。その上で研究計画に基づき、各校の参加生徒数が 40 人以上を満たす全中学校に電話で確認し、参加登録を検討する中学校に個別に訪問して本研究への協力を要請した。

なお、本研究に参加する対象者の選択基準および除外基準は表 1 のとおりである。

表 1 SPRAT 対象者の選択基準および除外基準

<p><b>選択基準</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. 本研究への協力に同意を得た宮崎県と熊本県内中学校 1・2 年生（12-14 歳）と、その生徒の親/保護者.</li><li>ii. 研究対象の生徒とその親/保護者が、研究の目的とその手順の詳細な説明に十分な理解を示し、また、同対象者が本研究への参加に同意しない場合でも不利益を受けない、同対象者が研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できることを説明し、これらの条件下で同意した生徒とその親/保護者.</li><li>iii. 研究対象の生徒とその親/保護者が、試験に協力することに同意し、本研究担当者または教員の指示に従い試験の手順に従うことができる生徒とその親/保護者.</li></ul> <p><b>除外基準</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. 精神障害を持つ生徒.</li><li>ii. 過去に繰返し登校を拒否した生徒とその親/保護者.</li><li>iii. 養護教諭が生徒の健康上の理由により本研究参加に不可能と判断した生徒.</li><li>iv. 教師や本研究担当者が本研究参加に不適切と判断した生徒とその親/保護者.</li></ul>
--

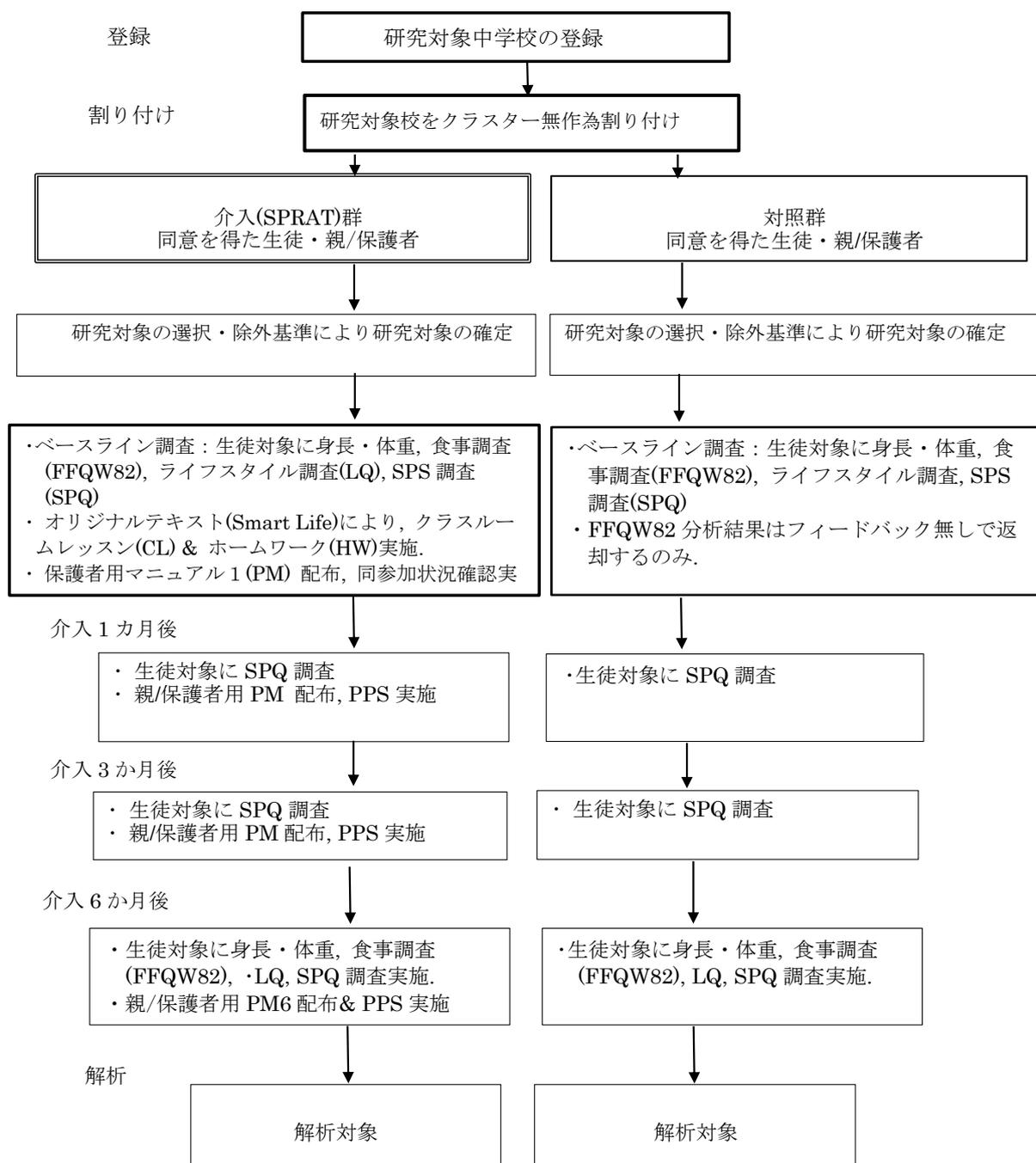
上記に準じ、学校長の同意を得た中学校の中学 1 年生および 2 年生(12-14 歳)の生徒とその親/保護者のうち、書面による同意を得られた者を本研究対象者として、登録することとした。SPRAT は、中学生の食事摂取およびライフスタイル改善効果を実現するために不可欠な親/保護者連携を着眼点としている。

## 第 2 項 研究デザインと研究設定

研究デザインは、学校を単位とする 6 カ月間の非盲検多施設共同並行群間クラスター無作為化比較試験とした。分析は、生徒を個別に分析し、各中学校を単位として行う。なお、本研究デザインは、CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)ガイドラインに準じた。図 1 に、SPRAT 研究デザインのための CONSORT flow を示した。

参加対象校の募集期間は各学校担当者等との調整に時間を要する事を考慮し、2018年7月～2018年9月とした。また、研究対象者の登録期間は、2018年10月～2018年12月とした。

介入期間は、無作為割り付け(ベースライン)から6カ月間とした。主要評価指標は、ベースライン時から6カ月後のSPSスコアの変化量である。SPSスコアは、ベースライン時、ベースラインから1カ月後、同3カ月後、および同6カ月後に、生徒を対象とする自記式SPQ質問票(Subjective Psychosomatic Symptoms Questionnaire, SPQ)による調査を実施し、生徒の回答結果に基づき算出した。



CL: クラスでの授業, HW: ホームワーク, PM: 親/保護者マニュアル, FFQW82: 82 項目による食物摂取頻度調査, LQ: ライフスタイル質問票, SPQ: 生徒の SPS 質問票, PPS: 親/保護者用自己チェック票

図 1 研究の流れ(Consort flow diagram)

### 第3項 割り付け

研究参加校として確定後，当該中学校を SPRAT 群(介入群)，あるいは通常の学校教育群(対照群)に，無作為に割り付けることとした。

### 第4項 無作為化，盲検化

無作為化は，割り付けリストによる置換ブロック法を用いて行った(ブロックサイズ2置換ブロック法)。ランダム値は，パーソナルコンピュータ(PC)を使用して取得し，学校の割り付けは，割り付けられた数に基づき手作業で割り付けた。

本研究は，非盲検多施設共同並行群間クラスター無作為化比較試験とした。設定根拠は，義務教育課程である中学校の特性上，介入を行う対象中学校に対して盲検化を行うことは實際上，不可能であるため非盲検とした。しかしながら，研究データ管理者は，本研究者および同アシスタントを除き，本研究の介入期間が完了するまで，調査データを厳重に保管する。本研究者および同アシスタントは，プログラム参加者に教育を提供する責任があるため，盲検化は不可能である。バイアスのリスクを最小限に抑えるために，介入期間における介入・評価等の実施方法を明記し，厳密なプロトコルを策定し，介入担当者・同アシスタントが本プロトコルを遵守できるよう事前研修の時間を設け，本プロトコル遵守のための訓練を実施することとした。

### 第5項 介入方法

#### SPRAT プログラム群 (介入群)

SPRAT は，中学生のより健康的なライフスタイルの基盤となる適切な食事や生活活動を導入し，楽しい学校生活を増加させ，青少年における SPS 低減を目的とした親/保護者協力型栄養教育プログラムである。SPRAT の栄養教育は，訓練を受けた管理栄養士が「SPRAT 介入計画」(図 2)に基づき実施する。本研究は，ヘルシンキ宣言に定められたガイドラインに準じ，実施する。

SPRAT の介入方法は，以下の通りである。介入期間のベースラインから 6 カ月間に，事前に訓練された栄養教育担当者である管理栄養士(Registered dietitians, RD)が，①栄養教育対象の生徒に，6 回(50 分/1 回/月)のクラス単位授業(Classroom lessons, CL)を実施する。②栄養教育強化対象の親/保護者には，各 CL 実施日に，CL の目的・要点・評価・家庭学習(Homework, HW)実践法等を示した親/保護者用栄養教育教材として，“親/保護者用マニュアル”を配布し情報共有することにより，親/保護者の SPRAT 参加を強化し，生徒の行動変容に対して協力を要請する。③生徒および親/保護者対象に，5 回の家庭学習 HW を実施する。④各 CL は，中学校規定の授業計画に則り設定された授業科目(各学校に依存するが，「総合的な学習」，「学年全体の学習時間」，「家庭科」，「保健体育」など)の指定された時間に実施する。通常，中学校は文部科学省推進の保健教育授業を実施しており，SPRAT 介入校，対照校のいずれの生徒も受講することとした。

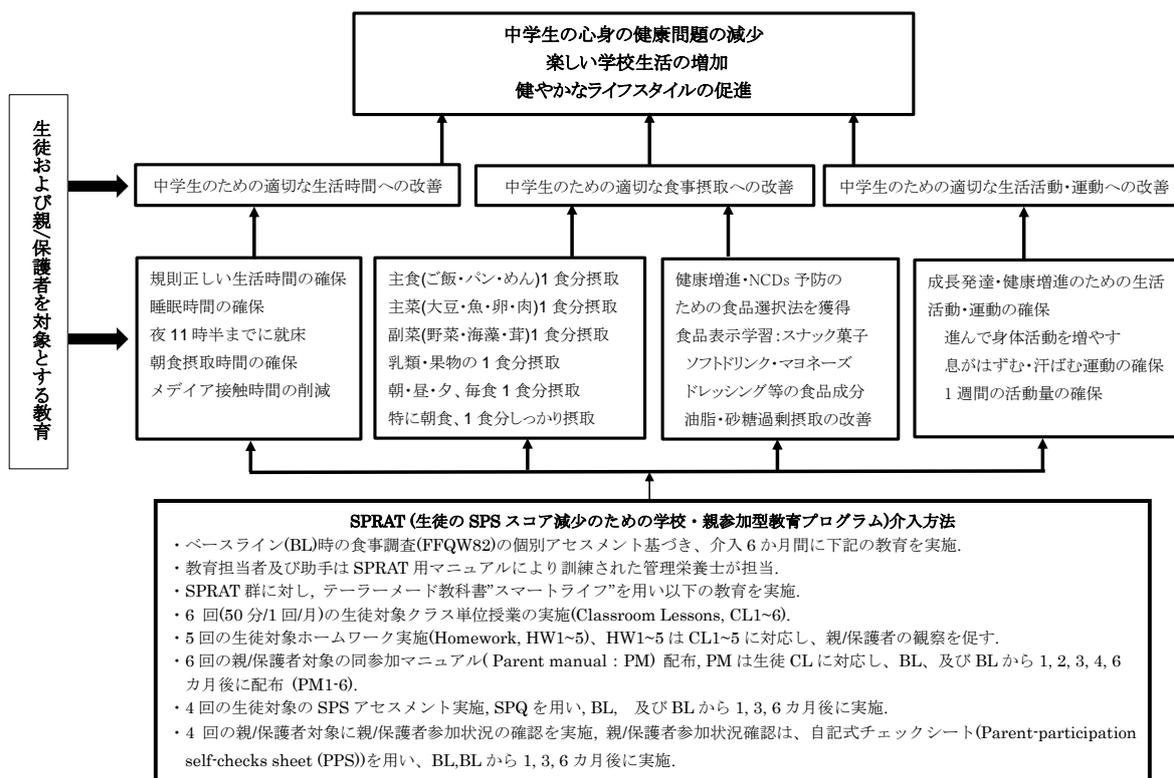


図 2 SPRAT 介入計画

「SPRAT 群の親/保護者のための参加マニュアル計画」を表 2 に示した。

SPRAT 群の生徒対象に、自記式による食事調査(Food Frequency Questionnaire with 82 food items, FFQW82)<sup>17)</sup>、SPQ(Subjective Psychosomatic Symptoms Questionnaire)質問票、LQ(Lifestyle Questionnaire)質問票による調査を実施する。また、親/保護者対象に自記式による親/保護者参加自己チェックシート(Parent-Participation Self-check Sheet for parents/guardians, PPS)による調査を実施する。CL 担当管理栄養士により、栄養教育教材の「スマートライフ, SMART LIFE」を生徒および親/保護者、生徒担任ほか学校関係者に提供する。SPRAT における栄養教育のシラバスは、PADOK のシラバスに準じる。SPRAT 介入計画に基づいた栄養教育教材を表 3 に示す。

表2 SPRAT 群の親/保護者ための参加マニュアル計画

	内 容
SPRAT 第1回授業後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・お子様の生活や健康状態を評価するアンケート（PPQ）にお答えください。アンケートは、お子様が翌日、担任に提出するようにお願いします。</li> <li>・お子様の毎日の朝食は、野菜・主菜・主食:スマートライフ No1 で練習しましょう！</li> <li>・お子様の課題（HW1）を観察し、励ましましょう。</li> </ul> <p>内容：今日の朝食を2回目の授業のテキストに記録する。</p>
第2回授業後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・お子様のアンケート（PPQ）にお答えください。アンケートは、お子様が翌日、担任に提出するようにお願いします。</li> <li>・スマートライフ No2：午後11時30分に寝る！</li> <li>・ゲームや携帯電話などに費やす時間を減らす！</li> <li>・「第1回ニュースレター」をお子様とともに読みましょう。</li> <li>・お子様の課題 HW2 を観察し、励ましましょう。</li> </ul> <p>内容:今日のランチをテキストに記録する。次の授業用に空の菓子箱を準備する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・お子様と一緒にストレッチ&amp;エクササイズを楽しみましょう！</li> </ul>
第3回授業後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成長曲線を使ってお子様の体格に注意を払いましょう！</li> <li>・スナックやソフトドリンクの栄養成分表示に注意しましょう！</li> <li>・スマートライフ No3：1回当たり300kcal以上の間食は週3回まで。</li> <li>・スマートライフ No4：夜の間食は午後10時に終了。</li> <li>・スマートライフ No.5：砂糖を含まない水または紅茶を飲む。</li> <li>・「第2回ニュースレター」をお子様とともに読みましょう。</li> <li>・お子様の課題 HW3 を観察し、励ましましょう。</li> </ul> <p>内容:第4回授業のためドレッシングとマヨネーズの栄養表示について調査。</p>
第4回授業後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・お子様のアンケート（PPQ5）にお答えください。アンケートは、お子様が翌日、担任に提出するようにお願いします。</li> <li>・スマートライフ No6：ドレッシングやマヨネーズなど脂肪分の多い食べ物や料理で減らす。</li> <li>・「第3回目のニュースレター」をお子様とともに読みましょう。</li> <li>・肥満と2型糖尿病の予防に注意しよう！</li> <li>・お子様の課題 HW4 を観察し、励ましましょう。</li> </ul> <p>内容:テキストの最終確認と説明を準備する。</p>
第5回授業後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最終チェック（テキスト参照）</li> <li>・「第4回ニュースレター」をお子様とともに読みましょう。</li> <li>・以下に示す、お子様のライフスタイルの改善をサポートしてください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・午後11時30分に眠る準備ができている！</li> <li>・朝食は野菜、主菜、主食を揃えて食べよう。</li> <li>・ヘビーな間食（≥300kcal）は週3回以下をチェックしよう！</li> <li>・夜食は、遅くとも午後10時までに終了。</li> <li>・ドレッシングやマヨネーズの使い方を考え、脂肪分を減らしましょう。</li> </ul> </li> <li>・お子様の課題 HW5 を観察し、励ましましょう。</li> </ul> <p>内容:最終チェック、生徒と親/保護者のための SPRAT で行動が変わったか。</p>
第6回授業後	<p>お子様のアンケート（PPQ8）にお答えください。 アンケートは、お子様が翌日、担任に提出するようにお願いします。</p>

表3 SPRATの栄養教育に用いる教材一覧

名称	目的	主な内容	使用場面
専用テキスト“スマートライフ”(SMART LIFE)	栄養教育マネジメントサイクルにそって、SPRAT教育を実施するため、SPRAT群の生徒に配布。親/保護者と共有。	目標行動モニタリングページ(“マイチャレンジ”)、第1回～第6回授業(CL)の内容、ホームワーク課題、プログラムの感想記入ページ	6回の授業(CL)、親/保護者も確認。ホームワーク(HW)実施の際も使用。SPRAT群の中学校担当教師にも配布。
画像教材“スマートライフ”(SMART LIFE)	テキストの内容を全体で見やすく、理解しやすくするため。	目標行動モニタリングページ(“マイチャレンジ”)、第1回～第6回授業(CL)の内容、ホームワーク課題	6回の授業(CL)で管理栄養士が授業のために使用する。
ニューズレター(News Letter)	SPRAT群の親/保護者にプログラムおよびHWの内容についての理解と生徒への支援を促すため。	第1回～第5回授業(CL)およびホームワーク課題内容	SPRAT群の生徒を介して親/保護者に配布。
親/保護者のための参加マニュアル(PM)	SPRAT群の親/保護者にプログラムにそった生徒への支援を促すため、各回の具体的な支援内容を伝えるため。	各回の授業の内容を理解し、生徒の、自宅での実践を促し、行動変容を強化する。生徒のSPS質問票の記入を促す。ホームワークを見守り励ます。	6回の授業(CL)後、生徒を介して親/保護者に配布。
FFQW82(自記式半定量的食物摂取頻度調査)調査票	直近1カ月間の、生徒の食事摂取状況を把握するため。	82食品群について、朝・昼・夕・間食の各食事ごとに、摂取頻度(6段階)と摂取量(3段階)を回答。	生徒対象にベースライン(BL)とBLから6カ月後に実施。
FFQW82による食事診断結果報告書(グラフ)	FFQW82によるアセスメント結果を生徒および親/保護者にフィードバック。現状把握と課題抽出のための資料。	エネルギー(1日、朝食、昼食、夕食、間食、食品群)および栄養素、三大栄養素について、目標の量と摂取量を比較表示。	実施後、1カ月前後に返却。

SPRATの目的は、生徒のSPS低減に加えて、健康行動とライフスタイル改善を目指している。即ち、生徒の健やかで楽しい学校生活を増進することであり、そのためには、生徒たちの生活時間を見直し、特に、コンピュータゲーム、携帯電話、インターネット、テレビ視聴の時間を短縮し、適切な就床時刻と睡眠時間の確保、心地よい目覚めと朝食摂取を推進する必要がある。3食の食事内容を改善し、主食(米、パンなど)、主菜(大豆、魚、卵、肉)、野菜の摂取を促し、特に朝食での適正摂取増を強化する必要がある。さらに、SPRATは、今後のNCDs予防の観点から、高脂質マヨネーズやドレッシング、高糖質飲料の過剰摂取を避けるために、栄養表示を理解し食品選択ができるスキル教育を目的とした。

### 通常の学校教育群(対照群)

通常の学校教育群(対照群)の生徒は、学校の通常のカリキュラムに準じた健康教育の授業に参加する。通常の教育は、各参加学校の通常の授業時間割に設定された食事や運動に関する既存の健康教育カリキュラムで構成される。対照群の食事調査(FFQW82)のアセスメント結果は、当該授業担当者が対象者に返却することとした。

全ての質問票調査は、マニュアルに基づく事前訓練済みの管理栄養士が指定の日時に各中学校を訪問・実施・管理する。担当管理栄養士は本調査に係る生徒の質問等に対応可能である。SPRAT 群の親/保護者への親/保護者参加自己チェックシート(PPS)および親/保護者用マニュアル(PM)の配布/回収は、中学校担当教諭を通じて行われることとした。

#### **第6項 SPRATのための管理栄養士訓練プログラム**

SPRAT が成功するか否かは、管理栄養士(RD)のスキルに依存するところが多い。そこで、SPRAT のプロトコルに準じ「SPRAT のための管理栄養士訓練プログラム」を策定した(表4)。本研究実施者は、本プログラムを用い、SPRAT の CL 担当 RD・同アシスタントを対象に、本研究宮崎事務局、および熊本事務局の各研修室において、約10時間の研修を実施した。訓練プログラムは、表4に基づき、実際の栄養教育介入の流れにそって実施した。第1回授業から第6回授業まで、毎回 SPRAT の要点に基づき、SPRAT 用テキスト“スマートライフ”および“親/保護者用マニュアル(PM)”を用いながら確認後、ロールプレイを行い、質疑応答により訓練の充実を図った。

表4 SPRATのための管理栄養士訓練プログラム

	内 容
1	<p>SPRATプログラムの紹介</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景</li> <li>・目的: クラスタ-RCTによるSPRATの中学生のSPS低減効果</li> <li>・参加者: 中学生と保護者。</li> <li>・評価: 学生の身長と体重、食事摂取量(FFQW82)、ライフスタイルとSPSアンケート</li> <li>・介入: 「スマートライフ」を用いたSPRAT介入スキーム、SPRATの親のマニュアル</li> </ul>
2	<p><b>第1回授業: テキストブック「スマートライフ」とパワーポイントを使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オープニングセッション: ベースライン評価: 生徒①自記式アンケート・②摂取量(FFQ W82)・③LSQ・④SPQ、親/保護者⑤PQQ</li> <li>・親/保護者のための調査方法: PPM付きのPPQは、生徒が親/保護者に渡し、回答後、翌日にクラス担任に提出。</li> <li>・スマートライフNo1: 毎日朝食に、野菜、主菜、主食を食べる！</li> <li>HW1: 今日の朝食を2回目のCSのテキスト(p6)に記録。</li> </ul>
3	<p><b>第2回授業: テキストブック「スマートライフ」とパワーポイントを使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1か月の評価: 以前と同様にSPQ、PPQ</li> <li>・HW 2をチェックして目標欄に記入、行動の変化をフィードバック。</li> <li>・スマートライフNo 2: 11:30 p.m.に寝る！</li> <li>・メディアなどの時間を節約！</li> <li>・朝食の私の行動目標を設定する！（テキスト、p.1）</li> <li>・HW2: ①今日の私の昼食をテキスト(テキスト、p.13)に記入 ②3番目のCSのために空のスナック箱を準備。</li> <li>・ストレッチ&amp;エクササイズをしよう！より活動的な人生！</li> </ul>
4	<p><b>第3回授業: テキストブック「スマートライフ」とパワーポイントを使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HW 2をチェック、目標欄に記入。行動の変化をフィードバック</li> <li>・スマートライフNo3: ヘビーなおやつ(300kcal以上)は週3回以下に。</li> <li>・スマートライフNo 4: 夜のスナックは午後10時に終了。</li> <li>・スマートライフNo.5: 飲み物は水または紅茶を。</li> <li>・成長曲線に自分の身長・体重をプロットする(p. 21)！</li> <li>・スナックの栄養成分を見る。</li> <li>・不健康な軽食や飲み物を減らすための次の目標を設定する</li> <li>・HW 3: ドレッシング等の栄養成分の調査</li> </ul>
5	<p><b>第4回授業: テキストブック「スマートライフ」とパワーポイント使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3ヵ月後の評価: 以前と同じSPSQとPPQ。</li> <li>・HW 3をチェックし、目標欄に記入、行動の変化をフィードバック。</li> <li>・スマートライフNo 6: ドレッシングやマヨネーズを脂肪分の多い食べ物や料理で減らします。 ドレッシングとマヨネーズの私の私の調査を紹介しよう！</li> <li>・脂肪の多い食物や食事を減らすという目標を設定する。</li> <li>・HW 4: 「最終チェック」(p.28、テキスト)。</li> <li>・健康的なライフスタイルを改善できていない場合は、再挑戦。</li> </ul>
6	<p><b>第5回授業: テキストブック「スマートライフ」とパワーポイントの使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HW 4をチェックし、目標欄に記入、行動の変化をフィードバック。</li> <li>・「ファイナルチェック」(p.28、テキスト)。</li> <li>・午後11時30分に睡眠をチェックしよう。</li> <li>・野菜、主菜、主食で朝食を食べよう。</li> <li>・ヘビーなおやつ(300kcal以上)は週3回までに。</li> <li>・チェックしましょう、夜の軽食は午後10時までに。</li> <li>・炭水化物を含まない水やお茶を飲む。</li> <li>・ドレッシングやマヨネーズの脂肪分を減らす。</li> <li>・HW5: ①最終チェック(p.28、テキスト) ②生徒や親/保護者のためのSPRATの説明。</li> </ul>
7	<p><b>第6回授業: テキストブック「スマートライフ」とパワーポイントの使用。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最後の評価: ①青少年の自己申告質問票・②摂取量(FFQW82)・③LSQ・④SPQ、親/保護者⑤PPQ</li> <li>・最後に行動の変化をチェック。</li> <li>・このプログラムの感想を書こう。</li> <li>・クローズセッション。</li> </ul>
	*1回あたりの所要時間: 90分

## 第7項 研究仮説

本研究仮説は、介入6カ月後における介入群(SPRAT)のSPSスコアは、対照群(通常の学校教育)に比べ減少する、とした。

## 第8項 主要評価指標

主要評価指標は、自記式質問票(SPQ)による生徒の回答結果に基づくSPSスコアであった。SPQは、9項目のSPSにより構成されている(疲れを感じる、頭痛がする、身体がだるい、イライラする、集中力がない、やる気がでない、朝すっきり起きられない、胃やお腹の調子が悪い、肩がこる)。また、各SPSに対する回答肢は、各SPSの自覚的頻度を5段階とし、各頻度を以下のようにスコア化し、「まったく感じない」=0、「あまり感じない」=1、「ときどき感じる」=2、「かなり感じる」=3、「いつも感じる」=4とした。リッカートスケール(Likert scale)を使用して、9項目のカテゴリーの合計としてSPSスコア(0-36 points)を計算した。主要評価指標は、ベースラインから6カ月(±1カ月)後のSPSスコア変化量の両群差である。SPSスコアの妥当性と信頼性は第2章で報告している。

## 第9項 副次的評価指標

副次的評価指標は、ライフスタイル要因(睡眠習慣、朝食摂取、高脂質のスナックや料理、高糖質飲料類の摂取状況、身体活動、学校生活が楽しい意識)、および食事調査(FFQW82)<sup>17)</sup>に基づく食物摂取状況、BMIであった。FFQW82は、82項目のカラーイラスト付き食品リストで構成、朝・昼・夕食別に5段階の摂取頻度(全く食べない~いつも)、および1回摂取量(ポーションサイズ、大・中・小)の回答結果に基づき、およそ1カ月間の習慣的食事摂取状況を専用ソフトで解析し評価できる自記式半定量的食物摂取頻度調査票である。FFQW82の妥当性と再現性はすでに検証済みである<sup>17)</sup>。副次的評価指標は、各副次的評価項目に関連する変数に左右されることが予測された。

## 第10項 属性

生徒の属性(性、年齢、身長、体重)、および親/保護者の属性(性、年齢、生徒との関係：父・母・保護者)の情報は、ベースラインと介入6カ月後調査において、生徒対象の自記式質問票LQ、親/保護者対象の自記式チェックシートPPSの回答結果から得た。併せて、中学校のタイプ(私立学校 vs 公立学校)の調査を行った。

## 第11項 研究行程

研究対象校となる中学校の登録は、2018年7月から同9月の期間とした。そして、全生徒とその親/保護者の登録は、2018年10月から同12月の期間とした。ベースライン調査は

2019年4月に開始した。有効性評価のデータは2019年に入手した。研究フローは図1に示した。

## 第12項 データ管理

本研究で得られた個人情報、コード化され匿名化した。本研究に関連するすべてのデータおよび文書は、研究完了から5年間、南九州大学本研究事務局において安全に管理した。すべての情報は細断処理され、個人の名前を特定することができないことを確実にするために十分な注意を払った。データはスタンドアロン式のパソコンに直接符号化し、保存した。データベースとネットワークのセキュリティは定期的に更新し、バックアップも行った。完了したアンケートとUSB記憶メモリは、鍵付きの専用キャビネットに保管した。

## 第13項 本研究への参加中止要件と参加中止条件

1. 対象者が研究への参加の同意を取り消した場合。
2. 学校の教師が栄養教育の継続は生徒にとっては好ましくないと判断した場合。
3. 生徒の担任教師が、その生徒にとって何らかの理由で研究中止が適切と判断した場合。
4. 研究プロトコルを完全に遂行することができない場合。

## 第14項 経過観察と報告

研究の開始時期、研究の実施(標本サイズ)、倫理的配慮、研究結果、公的データベースによる調査の登録に関する情報は、毎年、当該倫理委員会に提出した。また、調査終了時報告書、および研究最終報告書を当該倫理委員会に提出した。

## 第15項 プロトコル修正と報告

プロトコルの修正が行われた場合、必要に応じて当該倫理委員会に報告した。

## 第16項 有害事象への対応

本研究は、対象者と対象者のライフスタイルを改善する栄養教育プログラムについて中学校の教室で、管理栄養士から教育を受けるという実装を伴ったものである。そこには健康上の危険性はほとんどない。もし、重大な有害事象が発生した場合、臨床研究における重篤な有害事象の報告に関する標準的な手順に沿って報告する。

## 第17項 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言および人を対象とした医学研究の倫理ガイドラインに基づいて実施した。倫理的配慮として、南九州大学倫理審査委員会の承認(No.137)および臨床試験登録(UMIN000026715)を経て実施した。本研究はオープンラベル研究であった。生徒の教師

や学校での教育を行う管理栄養士が盲検化されることはないため、生徒のみが盲検化された。すべての対象者に ID が与えられ、データは匿名化された。したがって、生徒を特定する情報は学習データとともに保存されない。通常の学校教育現場において、調査と教育が実施されたため、生徒に危害を与える可能性は殆ど考えられない。しかしながら、心理的負担のため対象者が中止したい場合、いつでもそうすることができることを対象者に伝え、中止のために必要な手続きが行われる。これは、親/保護者との共同作業にも適用された。

## 第 18 項 統計解析

### サンプルサイズ

本研究に必要なサンプルサイズは、1 中学校 40 人とし、主要評価指標を両側有意水準 5%、検出力 80% で検出でき、対照群の改善率は変わらないものとし、effect size は第 2 章の実態調査から 0.3 (介入群の SPS スコアの改善は平均で 10% 程度改善する)、クラスター内相関 0.02 と想定し算出した。各群 14 中学校、合計 28 校(生徒数：各群 n=560、計 n=1,120 人)であった。

### 解析方法

統計解析は、臨床試験のための統計解析計画書の内容に関するガイドライン(2017 年版)に従って実施した<sup>28)</sup>。

ベースラインにおける両群の均衡を評価するため、記述統計を用いた。クラスターの無作為化の成果を確実にするために、介入群と対照群における群間差の有意性を  $\chi^2$  検定、および t 検定を用いて調べた。主要評価指標は、ベースラインから 6 カ月後における SPS スコアの変化量(Change from baseline:CFB)であった。両群の違いは、Full Analysis Set を用いた ITT の原則に基づいて調べ、欠損値の補完は最終の観測値を繰越して使用する方法(ITT/LOCF)と、無作為に欠損しているという前提のもと連鎖方程式を用いる多重代入法(ITT/MI)を用いて行った<sup>29)</sup>。解析には最尤法を用いた線形混合効果モデルを使用した。連続変数の解析には制限付き最尤法による一般線形混合効果モデルが用いられた。評価指標は、モデル 1：未調整モデル(粗データ)、モデル 2：ベースライン値で調整、モデル 3：ベースライン、性別、年齢、BMI で調整し、介入の影響を調べるために用いた。

副次的解析は ITT/LOCF を用いた主要解析と同様に、副次的評価指標に対して実施された。感度分析は主要および副次的評価指標のため、完全なデータ(Complete Data Set)から特定された研究計画書に適合したデータ(PPS)を用いて、SPS スコアの分析を含む第 2 章の研究により決定された基準に従い実施した。副次的評価指標の二次分析として、一般線形混合効果モデル(ロジスティックモデル)を用い、関連はオッズ比と 95%信頼区間(CI)で示した。有意性に関するすべての検定は、有意水準 5%の両側検定により行なった。すべての統計分析は、Windows 版 SAS V. 9.4(SAS Institute)を使用して実行した。

### 第3節 方法 - 栄養教育プログラムの実施

本研究は、学校を単位とする6カ月間の非盲検多施設共同並行群間クラスター無作為化比較試験である。分析は、生徒を個別に分析し、各中学校を単位として行った。この設計は、Consolidated Standards of Reporting Trials(CONSORT)ガイドラインに準拠して行った。

参加対象校の募集期間は各学校担当者等との調整に時間を要する事を考慮し、2018年7月～2018年9月、研究対象者の登録期間は、2018年10月～2018年12月とした。介入期間は、無作為割り付け(ベースライン)から6カ月間とした。主要評価指標は、ベースライン時から6カ月後のSPSスコアの変化量である。SPSスコアは、ベースライン時、ベースラインから1カ月後、同3カ月後、および同6カ月後に、生徒を対象とする自記式SPQ質問票(Subjective Psychosomatic Symptoms Questionnaire, SPQ)による調査を実施し、生徒の回答結果に基づき算出した。

中学校の学期期間内の2019年4月～2019年12月の間に、各中学校の実情を考慮し、それぞれ6カ月の期間を設定した。プログラムによる介入は、中学校で行われている主に保健体育や家庭科、総合学習の時間などの健康教育に関する授業時間を用いて実施した。

プログラムは、第2節に示したプロトコルに基づいて実施された。

#### 第1項 対象

調査対象は、熊本県および宮崎市内中学校の中学1年生および2年生(12～14歳)の男子・女子と、その親/保護者とした。SPRATプログラムを実施するにあたり、事前に熊本県教育委員会および宮崎市教育委員会、ならびに熊本県私立中学高等学校協会および宮崎県私立中学高等学校協会に出向いて、主旨を説明し承諾を得た上で、熊本県内中学校178校(生徒数、約52,000人)および宮崎市内中学校34校(生徒数、約7,350人)に対し、中学校長会等を通じて文書および口頭で本研究参加を依頼した結果、29校の同意が得られ、一方で183校は参加同意が得られなかった。その理由の多くは、“カリキュラムが既に決定し、変更できない”“対応する体制に余裕がない”ことを挙げていた。参加を表明した29校(県立中学校2校・市町村立中学校19校・私立中学校8校)には、個別訪問や電話・メールを通じて、各中学校校長・主な担当教員に対して調査内容に関する詳細な説明を行った。この間、参加意向を表明しながら、校長や担当教員の異動で参加が難しいとの判断や、対象数が40に満たないため外れた中学校があり、最終的に23校(県立中学校2校・市町村立中学校15校・私立中学校6校)が対象となった。

学校長が研究参加に同意した23校において、プログラム実施可能な1年生あるいは2年生(いずれも12～14歳)の生徒で選択基準および除外基準に該当した2,277人(男子1,101人、女子1,176人)には、本研究の目的および内容を明記し、本人および親/保護者の自由意思により参加・離脱でき、参加しない場合でも何の不利益も生じない旨を記載した実施説明

書を、校長の許可を得た上で、担任を通じ生徒および親/保護者に渡し、文書による両者の同意を得た。書面による同意書を提出し、ベースライン調査による評価を完了した生徒 2,157人(男子 1,054人, 女子 1,103人)を対象として登録した。残りの 120人(長期欠席 45人, 研究参加不同意 75人)は、無作為化割り付けの前に除外し、ベースライン調査から外した。なお、対象者の選択および除外基準は、第 2 節第 1 項に示したとおりである。

## 第 2 項 介入方法

介入にあたっては、「SPRAT 有効性評価実施マニュアル」に則って実施した。栄養教育プログラムの介入期間は、無作為化(ベースライン)から 6 カ月であった。プログラムはヘルシンキ宣言のガイドラインに従って実施された。SPRAT 群には介入期間の 6 カ月間に、研究プロトコル・実施マニュアルに基づいて、事前に熊本および宮崎において訓練された管理栄養士(RD)が、生徒を対象に、①6 回のクラス単位授業(Classroom lessons, CL), ②6 回の生徒および親/保護者を対象とした親/保護者マニュアル(PPM)の配布, ③5 回の生徒と親/保護者協力型家庭学習(Homework, HW), ④4 回のニューズレター配信, を実施した(図 1)。なお、CL および HW では、本プログラムで開発した食事等ライフスタイル教育のための専用テキスト「スマートライフ(SMART LIFE)」を作成し、用いた。SPRAT の栄養教育で使用された教材は前章に述べたとおりである。SPRAT 群の介入内容は、生徒の SPS を減らし、身体活動を含む食事と生活習慣を改善し、学校生活の楽しさを増やすことを目的に、親/保護者も家庭で生徒の行動変容を支援する栄養教育プログラムである。生徒は、特に朝食時に主食(米, パンなど), 主菜(大豆, 魚, 卵, 肉), 野菜の摂取量を増やすことを奨励された。

プログラムにおける栄養教育は、毎回の CL のテーマにそって、目標行動の設定および修正、前回までの実施状況の評価といった栄養教育マネジメントサイクル【plan(計画)⇒do(実施)⇒check(評価)⇒action(改善)】にそって実施された。

プログラムでは、生徒の食物摂取頻度調査票 FFQW82 (ベースライン時および 6 カ月時)<sup>30</sup>, SPS 質問票(Subjective psychosomatic symptoms questionnaire for adolescent, SPQ), および生徒のライフスタイルアンケート(LQ)(ベースライン時およびベースラインから 1・3 カ月, および 6 カ月後)が実施された。また、SPRAT 群の親/保護者には親/保護者参加自己チェックシート(PPS) (ベースライン時およびベースラインから 1・3 カ月, および 6 カ月後)を配布し、記入を依頼した。SPRAT 群の親/保護者は、プログラムの目的に従っていくつかの協力が求められた。例えば、生徒のために HW5 回の支援や親/保護者マニュアルの確認と実践など、学習期間中に生徒とともに生活習慣改善のための実践を行った。また、中学校の担任などの担当教員は、親/保護者向けのアンケートの配布および回収を行った。

対照群(通常の学校教育)は、中学校の既定のカリキュラムにおける通常の授業で提供される健康教育とした。食事調査(FFQW82)の生徒の回答結果については、SPRAT 群と同様に、「食事診断結果報告書」として作成し、当該授業の担当教員に各生徒への返却を依頼した。ここでの中学校の通常授業とは、保健体育や家庭科, 総合学習などの授業で実施される健康

に関わる食事・運動・睡眠等の教育をいう。

### 第3項 SPRATプログラム実施マニュアル策定と実施体制

SPRATプログラムでは、親/保護者の協力を強化するために、SPRAT教育スキーム(図2)の科学的評価フローに準じ、実施マニュアルを策定した。実施マニュアルは、1.授業(CL)担当者の管理栄養士用<RD用>(図3)、2.栄養教育対象の介入群(SI)・対照群(SC)別中学校の生徒用<S用>(図4)、3.親/保護者(SPRAT群)用<P用>(図4)を策定した。

SPRATプログラムを遂行するにあたっては、プログラム事務局を研究実施責任者(著者)の研究施設(南九州大学)に置き、対象中学校との連絡調整、調査票の回収および集計、帳票類やデータの管理を行った。訓練を受けた管理栄養士(RD)8人は6か月間に渡る介入群の授業(CL)実施に加え、対照群の調査を行った。本研究プロジェクト構成メンバー5人は、管理栄養士の訓練、プログラムの進行管理や統計解析などの担当を分担した。

Follow-up	Class-room Lesson (CL)	SPRAT教育担当者 (RD用)			
		CL目標	RD⇒アセスメント・モニタリング内容	RD⇒CL教育とHW内容	RD⇒保護者強化内容と留意事項
アセスメント	第1回 CL1	自分の食事やカラダを科学する！	1. 身長・体重測定 2. 食事調査(FFQW82票) 3. ライフスタイル調査(LQ)・SPS調査(SPQ)	ベースライン・アセスメント マニュアル(RD用)に準じ実施	保護者配布⇒①ペアレントマニュアル(PM1)、②保護者参加自己チェックシート(PPS) ★保護者へ配布・回収方法: 生徒⇒保護者へPM1,PPSを渡す。 生徒⇒保護者PPSを次登校日担任に提出
				⇒自分の朝食に関心を持つ！ ⇒ホームワーク(HW1):自分の朝食調べ ⇒テキスト記録次回までにやってみよう！	保護者へ⇒HW1:子の「朝食調べ」確認とアドバイス依頼(PM1に記載)
目標設定			RD⇒FFQW82分析結果による6か月間の介入開始	食事調査(FFQW82)分析結果、生徒・保護者に返却 ★FFQW82結果の見方を教育	保護者へ⇒第1回まとめ SMART LIFE No1.:成長めざましい中学生だからこそ、朝食を毎日食べる。おかず・野菜も食べる！この実践強化を依頼 保護者へ⇒FFQW82結果を子どもと一緒に確認、感じたことを話題にするよう依頼
実施	第2回 CL2 介入1カ月後	朝食をパワーアップしよう！ 朝食をしっかりとは、どうする？ 自分の行動目標を決める ↓ 振り返りは実行頻度で評価法: ○ほぼできた(週に5-7日) △半分できた(週に3-4日) ×ほとんどできなかった(週に0-2日)	RD⇒生徒SPQ実施	⇒HW1チェック:自分の朝食調べ ⇒ぐっすり眠って、元気においしく朝食食べよう ⇒HW2:自分の昼食(1日分)を書こう！ ⇒テキスト記録 ⇒次回「おやつのパッケージ」を1つ持ってこよう！	保護者へ配布⇒PM2、PPS★配布・回収(上記参照) 保護者へ⇒HW2:子の「昼食(1日分)の記録」確認とアドバイス依頼 ⇒子の次回「おやつのパッケージ」持参に協力依頼。
	モニタリング				保護者へ⇒第2回目まとめ: SMART LIFE No2.:夜11時半には寝る準備! この実践強化を依頼
フィードバック	第3回 CL3	かしい間食どう選ぶ？ 間食や飲み物で改善点は？ 自分の行動目標を決める ↓ 振り返りは実行頻度で評価法: ○△×		⇒2回目に決めた行動目標を実行頻度で評価！ ⇒HW2チェック:昼食(1日分)書いてみましたか? 昼食は主菜、副菜が揃ってましたか? ⇒おやつパッケージ持ってきましたか? ⇒本日のテーマ:間食のとり方・栄養表示の見方⇒演習 ⇒自分の体格は大丈夫? ⇒体格曲線演習 ⇒ストレッチ実践法⇒演習 ⇒HW3ドレッシング調べ(次回まで)	保護者へ配布⇒PM3★配布方法(上記参照) 保護者へ⇒HW3:子のドレッシング調べ、確認とアドバイスを依頼(PM3に記載) 保護者へ⇒第3回まとめ:SMART LIFE: No3.:ヘビーなおやつ300kcal/1回以上は週3回までにしよう。 No4.:飲食は遅くても夜10時頃までに終わろう。 No5.:水分補給は水やお茶にしよう(PM3に記載)。
実施					
モニタリング	第4回 CL4	油断大敵、油のとり方を知ろう！ 油をとり過ぎないために、どうするか？ 自分の行動目標を決める ↓ 振り返りは実行頻度で評価法: ○△×(上記に準ず)	RD⇒生徒SPQ実施	⇒3回目に決めた行動目標を実行頻度で評価！ ⇒本日の話題:太るとなぜ悪い? 食事・運動・ライフスタイルを考えてみよう! ⇒HW3ドレッシング調べの結果発表をしよう! ⇒HW4:⇒HW4:ファイナルチェック⇒ここ1週間くらいの自分を振り返り、できなかったことに再チャレンジの機会にする。 ⇒ここ1週間くらいの自分を振り返り、できなかったことに再チャレンジの機会にする。 ⇒SPRATプログラム受講の感想を書いてみよう！	保護者へ配布⇒PM4、PPS★配布・回収(上記参照) 保護者へ⇒HW4:子の「ファイナルチェック」を確認、子のライフスタイル改善の実践強化を図るよう依頼。 保護者へ⇒SPRATプログラム参加の感想をテキストの記入欄に記入を依頼(PM4に記載) 保護者へ⇒第4回まとめ: SMART LIFE: No6.:油の多い料理を食べるときには、マヨネーズやドレッシングは控えめに(PM4に記載)。
フィードバック					
評価	第5回 CL5	いきいきとした生活をめざそう！ まだできなかったことを1つだけ自分の行動目標を決める ↓ 振り返りは実行頻度で評価法: ○△×(上記に準ず)		⇒4回目に決めた行動目標を実行頻度で評価！ ⇒本日の話題: CL1～CL5におけるアセスメント⇒目標設定⇒モニタリング⇒フィードバック⇒評価における要点や取り組み方を復習⇒未達成事項の改善方法を考えて、実践する。 HW5:実践した成果を保護者と話そう！	保護者へ配布⇒PM5、★配布(上記参照) 保護者へ⇒HW5:実践した成果を保護者と話そう! さらに改善強化を促すよう依頼(PM5に記載) ⇒に協力依頼。
	第6回 CL6	パワーアップした自分を 見てみよう！	1. 身長・体重測定 2. 食事調査(FFQW82票) 3. ライフスタイル調査(LQ)・SPS調査(SPQ)(各シート参照)	ファイナル・アセスメントマニュアル(RD)⇒ ⇒ベースライン・アセスメントに準じ実施(シート参照)	保護者へ配布⇒PM6、PPS★配布・回収

図3 SPRAT 実施マニュアル:授業(CL)担当者の管理栄養士用<RD用>

Follow-up	Class-room Lesson(GL)	生徒(SPRAT群): 介入群 (SI用)	生徒(通常授業群): 対照群 (SC用)	保護者(SPRAT群) (P用)
アセスメント  目標設定  実施  モニタリング  フィードバック  実施  モニタリング  フィードバック  評価	第1回 CL1	<b>生徒(SPRAT群)学習と実践内容</b>  身長・体重測定 自記式による食事調査(FFQW82票) ライフスタイル調査(LQ)・SPS調査(SPQ)票に回答  生徒⇒HW1自分の朝食を記録する ⇒保護者に記録結果をみせる ⇒次回CL2でHW1を提示 生徒⇒自分の保護者へ配布物PM1.PPSを渡す。 生徒⇒保護者回答用紙を次登校日担任に提出。	<b>生徒(通常授業群)実施内容</b>  身長・体重測定 自記式食事調査(FFQW82票) ライフスタイル調査(LQ)・SPS調査(SPQ)	<b>保護者(SPRAT群)参加強化内容</b>  SPRAT群保護者への説明文・同意書(シート参照)、協力依頼メッセージ&下記リーフレット ↓  PM1に添付文書 保護者へSPRAT協力依頼メッセージ(シート参照) 下記リーフレット送付 ↓ リーフレット例 <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin: 5px;"> <b>保護者様へ お子様の健康づくりを強化しましょう!</b> </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="background-color: yellow; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">中学生の健康問題改善!</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「疲れを感じる」「朝起きられない」「イライラする」が5割越え</li> <li>●熊本県な中学校19校対象に、ライフスタイル教育(PADOK)で、健康問題(SPS)減少・朝食改善・「学校生活楽しい」が増加 (Watanabe, 2016)</li> </ul> <div style="background-color: yellow; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">朝食が健康の要</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>●朝食は睡眠中に減少した脳神経細胞のエネルギー源!</li> <li>●認知機能・学業成績への効果あり!</li> <li>●ストレスに対応するグルコース代謝効果あり!</li> <li>(Duell, 2001 Rampersaud, 2005 Simone, 2008)</li> </ul> <div style="background-color: yellow; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">保護者協力不可欠</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>●新たに中学生のための中学校・保護者強化型ライフスタイル教育プログラム(SPRAT)策定しました(Watanabe, 2018)!</li> <li>●お子様が健康で充実した学校生活をめざすためにご協力を!</li> </ul> </div>
	第2回 CL2 介入1カ月後	HW1朝食調べの結果発表 「シンデレラタイム」って知ってる? 朝の光と朝食が時計遺伝子にサイン 朝食に足りないものをどうやって食べるか、行動目標を決めよう! HW2:自分の昼食(1日分)を書く 方法学習 ⇒次回、おやつのパッケージを1つ持ってくる。	FFQW82分析結果はフィードバック無しで返却するのみ。	
	第3回 CL3	SPS調査(SPQ) 生徒⇒自分の保護者へ配布物PM2.PPSを渡す。 生徒⇒保護者回答用紙を次登校日担任に提出。 生徒⇒第2回目まとめ: SMART LIFE No.2. 夜11時半には寝る準備!		<b>中学生のための「スマートライフ講座」保護者参加強化法</b> <b>ペアレントマニュアル(PM1~6)</b>
	第4回 CL4	生徒⇒自分の保護者へ配布物PM3を渡す。 生徒⇒HW3 ドレッシング調べ、保護者にアドバイスもらう。 生徒⇒第3回目まとめ: SMART LIFE: No.3: ヘビーなおやつ300kcal/1回以上は週3回までにしよう。 No.4: 飲食は遅くとも夜10時頃までに終わろう。 No.5: 水分補給は水やお茶にしよう。	SPS調査(SPQ)	
	第5回 CL5	生徒⇒SPS調査(SPQ)実施 生徒⇒自分の保護者へ配布物PM4.PPSを渡す。 生徒⇒保護者回答用紙を次登校日担任に提出。 生徒⇒HW4: ファイナルチェック⇒ここ1週間くらいの自分を振り返り、できなかったことを確認し、再チャレンジに努める。 生徒⇒SPRATプログラム講座を受けた感想をテキストの記入欄に書く。同様に保護者にも記入してもらう。 生徒⇒第4回目まとめ: SMART LIFE: No.6: 油の多い料理を食べるときには、マヨネーズやドレッシングは控えめに。		
	第6回 CL6	身長・体重測定 自記式による食事調査(FFQW82票) ライフスタイル調査(LQ)・SPS調査(SPQ)票に回答 生徒⇒自分の保護者へ配布物PM6.PPSを渡す。 生徒⇒保護者回答用紙を次登校日担任に提出。	1. 身長・体重測定 2. 食事調査(FFQW82票) 3. ライフスタイル調査(LQ)・SPS調査(SPQ)(各シート参照)	

図4 SPRAT実施マニュアル: 生徒用<S用>, 親/保護者(SPRAT群)用<P用>

### 第3節 結果

参加校 23 校は、無作為に SPRAT 群(11 校)と対照群(12 校)に割り付けられた。うち、SPRAT 群 2 校と対照群 3 校は私立中学校で、対照群には女子中学校 1 校が含まれていた。登録生徒数は、SPRAT 群 1,004 人(男子 547 人, 女子 457 人)および対照群 1,153 人(男子 507 人, 女子 646 人), 計 2,157 人であった。ベースラインから 6 カ月後に、SPRAT 群 951 人(終了率 94.7%、男子 486 人, 女子 465 人)および対照群 1035 人(終了率 89.8%, 男子 424 人, 女子 611 人), 計 1,986 人の生徒が最終評価のための調査として、身長・体重・生活習慣調査・食事調査(FFQW82)・SPS 調査を完了した。同調査結果が得られなかった 171 人 (SPRAT 群 53 人, 対照群 118 人)はベースラインまたは 6 カ月後の調査時において、欠席した者もしくは最終的に回答の得られなかった者であった。

#### 第1項 ベースラインにおける両群の特性

SPRAT 群の各中学校における CL は毎月 1 回計画通りに実施された。授業の詳細は第 2 章に述べた。平均年齢, SPS スコア, BMI, 食事ごとの食事摂取量, 食品群別のエネルギー摂取量(kcal), ベースライン時の栄養素摂取量, 性別の割合, 学校タイプ, 食事とライフスタイルの要因を表 1 にまとめた。食事と生活習慣の要因については、「いつもできる」の反応の割合を要約した。ベースライン時, SPS スコアと「朝食に主食をとる」, 「朝食に野菜をとる」, 「1 日に乳製品をとる」の食事およびライフスタイルの要因を除いて, SPRAT 群および対照群で平均値に有意差は認められなかった。

表 5. ベースラインにおける SPS スコア, BMI および朝食, 昼食, 夕食, 1 日の, エネルギー摂取量とライフスタイル項目の要約統計量 (n=1,986)

	介入群(N=11, n=951)			対照群(N=12, n=1035)		
	平均	SE	ICC	平均	SE	ICC
SPS スコア(平均,SE,ICC)	12.8	0.6	0.05	14.2	0.4	0.02
BMI (平均, SE, ICC)	19.3	0.1	0.01	19.2	0.2	0.04
食事(エネルギー)摂取量(kcal)(平均, SE, ICC)						
1 日	1674.6	34.6	0.09	1645.7	32.5	0.10
朝食	369.9	14.0	0.19	368.7	6.1	0.05
昼食	575.5	21.4	0.11	564.2	18.4	0.09
夕食	744.6	6.1	0.03	723.3	11.1	0.11
食品群別摂取量 (kcal)						
穀類	804.9	15.4	0.09	784.3	15.8	0.10
魚介類	64.7	3.0	0.06	64.6	2.3	0.04
肉類	180.4	3.5	0.05	177.5	3.7	0.06
卵	44.6	2.3	0.05	44.1	1.7	0.03
チーズ	5.5	0.4	0.01	4.8	0.2	0.00
豆類	27.0	1.2	0.05	27.7	0.8	0.02
野菜類	51.7	1.3	0.04	51.5	1.3	0.04
乳製品	67.0	5.9	0.08	68.4	3.4	0.02
果物類	15.4	1.1	0.02	15.4	0.8	0.00
菓子類	19.4	1.0	0.01	19.7	0.5	1.00
油脂類	158.7	3.6	0.03	157.4	5.3	0.08
栄養素摂取量						
たんぱく質(g)	64.3	1.3	0.10	63.0	1.2	0.09
脂肪(g)	52.4	1.1	0.07	51.5	1.0	0.08
炭水化物(g)	225.0	4.8	0.09	221.4	4.6	0.10
カリウム (g)	1939.8	45.3	0.05	1887.2	44.2	0.07
カルシウム (mg)	393.8	11.5	0.06	378.1	9.3	0.04
マグネシウム(mg)	198.5	4.8	0.09	194.3	4.1	0.07
鉄(mg)	6.8	0.1	0.08	6.7	0.1	0.09
食物繊維(g)	10.9	0.2	0.05	10.7	0.2	0.07
食塩 (g)	8.1	0.1	0.03	8.0	0.1	0.05
年齢 (年) (平均, SD)	12.3	0.5	-	12.4	0.5	-
	N	n	%	N	n	%
性別(女子の割合)	951	465	48.9	1035	611	59.0
学校形態別(公立学校の割合)	951	806	84.6	1035	741	71.6
食事とライフスタイル項目						
現在の健康状態(非常に良い)	951	371	39.0	1035	355	34.3
学校生活が楽しい(とても)	951	413	43.4	1035	391	37.8
朝食に主食を食べる (いつも)	951	797	83.8	1035	794	76.7
朝食に主菜を食べる (いつも)	951	322	33.9	1035	278	26.9
朝食に野菜を食べる (いつも)	950	224	23.6	1029	180	17.4
昼食に主菜を食べる (いつも)	947	412	43.3	1035	1033	36.6
昼食に野菜を食べる (いつも)	950	438	46.1	1034	402	38.8
乳製品を食べる (いつも)	951	474	49.8	1033	449	43.4
脂っこい料理は食べない (いつも)	950	311	32.7	1032	332	32.0
午後 10 時以降に間食しない (いつも)	947	591	62.2	1033	625	60.4
運動とストレッチをする (いつも)	948	534	56.2	1033	573	55.4
午前 12 時(深夜 0 時)にぐっすり眠る	949	525	55.2	1034	546	52.8
睡眠時間は 6 時間以上 (いつも)	950	554	58.3	1035	614	59.3

SE:標準誤差、SPS:自覚心理症状、BMI:体格指数、ICC: クラスター内相関係数

## 第2項 主要評価指標(SPSスコア)の介入効果

時間との交互作用が認められたため、分析は介入1, 3, 6カ月後時点でそれぞれ独立して実施した。混合効果モデルを使用すると、6カ月後のSPSスコアのCFBは、粗データ(OR-0.40, 95%信頼区間-1.62~0.81,  $p=0.497$ ), ベースライン調整値(OR-0.91, 95%信頼区間-1.99~0.17,  $p=0.093$ ), および多変数調整値(OR-0.89, 95%信頼区間-2.03~0.24,  $p=0.116$ )となり、統計的に有意ではなかった。LOCFおよびMIの結果も、同様の推定値を示した(表2)。なお、本研究の対象者は通常の臨床試験とは異なり、健康状態にばらつきがあるにもかかわらず学生全員を対象としたため、健康な青少年には天井効果が生じ結果が保率的になる傾向があること、さらに、介入群ではベースラインで推定された食事摂取量に照らし、より適量摂取するよう教育されたことから、ベースラインとの交互作用は妥当なものと考えられた。

表6 混合効果モデルによるSPRAT群と対照群における主要評価指標  
(ベースラインから6カ月後のSPSスコアの変化)の差の推定値 (n=1872)

	推定値	95%信頼区間		$p$	赤池情報量基準(AIC)
		下限	上限		
完全データセット					
ベースライン調整済み <sup>§</sup>	-0.91	-1.99	0.17	0.093 <sup>§</sup>	11781
多変数調整済み <sup>&amp;</sup>	-0.89	-2.03	0.24	0.116	11765
LOCF					
ベースライン調整済み	-0.95	-2.02	0.13	0.081	11782
多変数調整済み <sup>&amp;</sup>	-0.92	-2.05	0.22	0.107	11777
多重代入					
ベースライン調整済み	-0.90	-1.97	0.16	0.092	-
多変数調整済み <sup>&amp;</sup>	-0.87	-1.99	0.25	0.118	-

LOCF: 最終観察繰越法. 欠損値を直近の先行観測データで補完

§: ベースラインと介入の交互作用項( $p=0.047$ ),

&: ベースライン,性,年齢,学校[私立または公立]により調整

## 第3項 副次的評価指標(食事およびライフスタイル要因)の介入効果

副次評価指標の中で、3カ月後のSPRAT群のSPSスコアは対照群と比較して低く、4カ月時のCFBはベースライン調整済み(OR -1.60, 95%信頼区間 -2.87~0.33), 多変数調整済み(-1.64, 95%信頼区間 -2.96~-0.32)であった(表3)。ベースライン値およびベースラインにおける総エネルギー摂取量で調整したベースライン調整モデルで、ベースライン値とCFBとの交互作用等を含めて検討した。総エネルギー摂取量、朝食(図5)および昼食(図6)

のエネルギー摂取量, 11 の食物群別のうち, 3 つの食品群〔穀類, 乳類, 油脂類〕のエネルギー摂取量(kcal)と, 9 項目の栄養素摂取量のうち 8 項目(炭水化物, たんぱく質, 脂質, K, Mg, Fe, 食物繊維, 食塩相当量)は統計的に有意な交互作用を有していた. ベースラインと介入の交互作用の結果は, ベースラインの摂取量に応じて適切な摂取を促す栄養教育が, どの程度「食行動の変化」に反映するのか評価するために重要になる. さらに, 混合効果ロジスティックモデルを用いて, 「学校生活が楽しい」(OR 2.01, 95%信頼区間 1.59~2.53), 「朝食に主食をとる」(OR1.49, 95%信頼区間 1.06~2.08), 「昼食に主菜をとる」(OR 1.53, 95%信頼区間 1.08~2.16)など, 食事およびライフスタイルの要因に好ましい効果が認められた(表 4).

表 7 混合効果モデルによる SPRAT 群および対照群の副次的評価指標(1 カ月後および 3 カ月後の SPS スコア, BL からの BMI, エネルギー摂取量)の平均差の推定値

	推定	95%信頼区間		赤池情報量基準 (AIC)
		下限	上限	
<b>ベースライン調整済み</b>				
1 カ月後の SPS スコア	0.02	-0.80	0.85	11643
3 カ月後の SPS スコア	<b>-1.60</b>	<b>-2.87</b>	<b>-0.33</b>	11758
BMI	-0.01	-0.16	0.14	6957
<b>多変量調整済み&amp;</b>				
1 カ月後の SPS スコア	0.10	-0.68	0.89	11599
3 カ月後の SPS スコア	<b>-1.64</b>	<b>-2.96</b>	<b>-0.32</b>	11730
BMI	-0.01	-0.17	0.14	6951

注: 1 日の総エネルギー量で調整

&: ベースライン(BL), 性別、年齢、学校タイプ(私立または公立)で調整

表 8 混合効果ロジスティックモデルによる食事およびライフスタイル要因に関する介入の効果 (多変量調整オッズ比 n=1870)

食事およびライフスタイルの要因	オッズ比	95% 信頼区間	
		下限	上限
健康状態 (非常によい)	1.41	0.98	2.02
学校生活が楽しい (とても)	<b>2.01</b>	<b>1.59</b>	<b>2.53</b>
朝食に主食を食べる (いつも)	<b>1.49</b>	<b>1.06</b>	<b>2.08</b>
朝食に主菜を食べる (いつも)	1.36	0.85	2.00
朝食に野菜を食べる (いつも)	1.53	0.80	1.94
昼食に主菜を食べる (いつも)	<b>1.53</b>	<b>1.08</b>	<b>2.16</b>
昼食に野菜を食べる (いつも)	1.13	0.83	1.53
1日に乳製品をとる (いつも)	1.17	0.84	1.62
油っこい料理は控える (いつも)	1.04	0.73	1.49
午後 10 時以降は間食をとらない (いつも)	1.04	0.82	1.32
運動とストレッチをする (いつも)	0.94	0.69	1.29
夜 12 時にはぐっすり眠る (いつも)	0.97	0.64	1.45
6 時間以上の睡眠時間 (いつも)	1.11	0.85	1.46

注：多変数調整済み：ベースライン，性別，年齢，学校タイプによって調整  
&：推定値はクワード法(qpoints=10)(SAS)に基づく。

他の推定値については、残差 PL、PL、クワード(SAS)の推定方法とほぼ同じ。

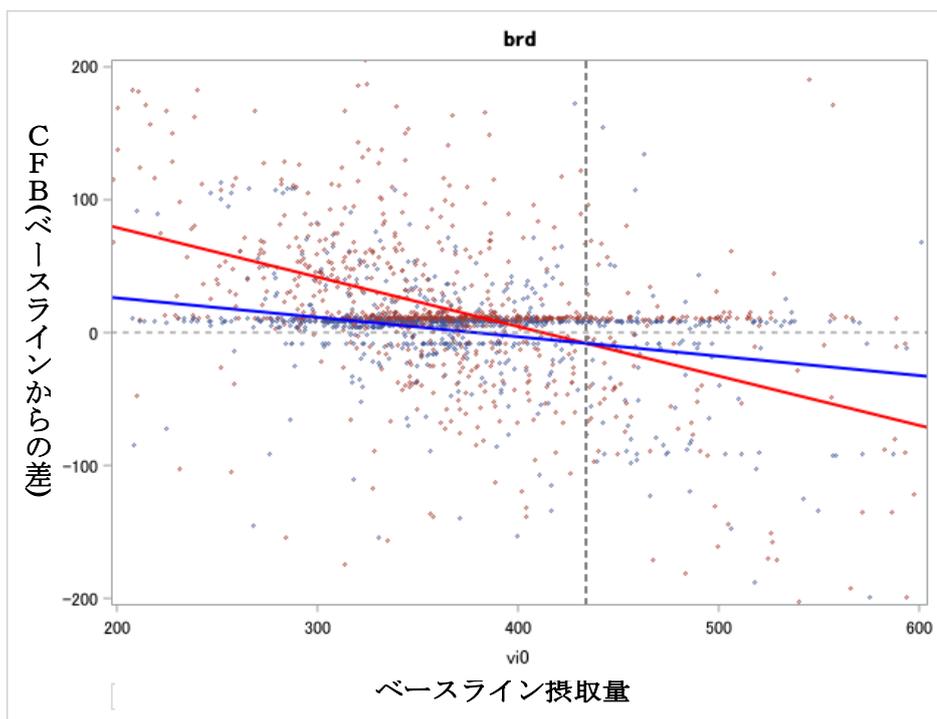


図5 朝食摂取エネルギー(kcal)の線形混合効果モデル推定値分布  
(赤: SPRAT群, 青: 対照群)

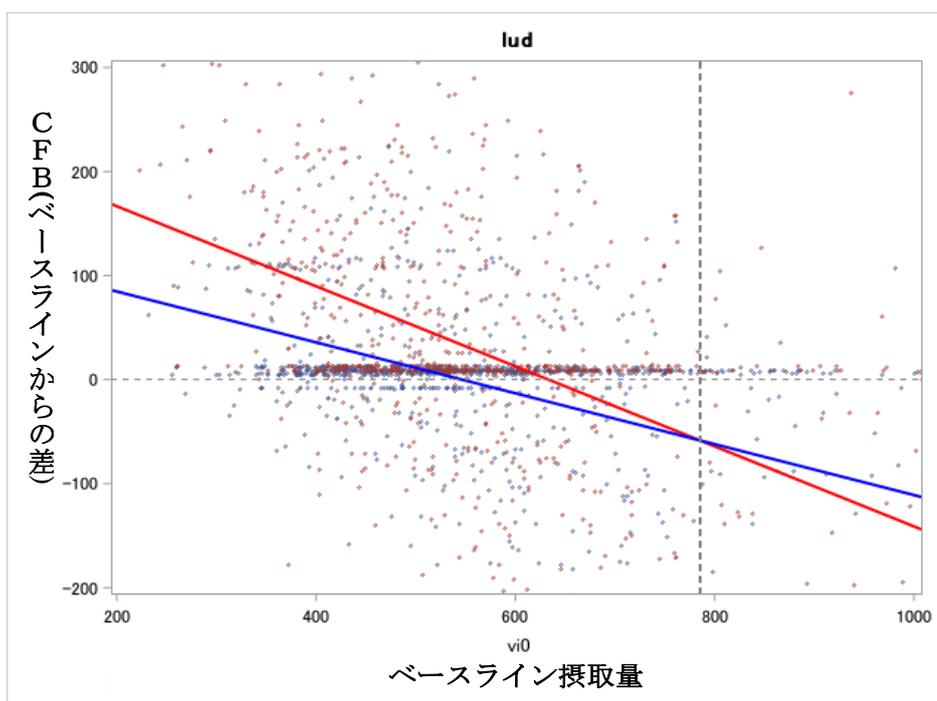


図6 昼食摂取エネルギー(kcal)の線形混合効果モデル推定値分布  
(赤: SPRAT群, 青: 対照群)

## 第4節 考察

SPRATプログラムは、思春期にある中学生とその親/保護者に対して、学校を基盤とするSPS改善のための食事およびライフスタイルを中心とした栄養教育を行うことにより、中学生の心身の健康問題を減らし、食事摂取量を改善することを目的とした。この介入試験で、SPRATプログラムを修了した生徒は、SPSスコアが減少し、楽しい学校生活、食事や身体活動に関連する健康的な生活習慣、健康的な食品選択や栄養素の摂取が、より改善するという仮説が検証された。その結果、ベースラインで調整した6カ月後におけるSPSスコアのCFBは、SPRAT群において対照群よりも低かったが、統計的有意性はなかった。ベースラインから3カ月後のCFBのみが、対照群と比較してSPRAT群で有意に改善していた。プログラムの効果は、副次的評価指標のいくつかにおいて観察された。特に、食事摂取に関する多くの変数について、統計的に有意なベースライン\*介入の交互作用があり、介入効果が認められた。これらの結果は、食事摂取量のCFBがベースライン摂取量に応じて好ましい方向に増加または減少したことを示唆しており、特にSPRAT群では、栄養教育によって、ベースラインにおける食事摂取状況に関する情報に基づき、生徒は食物から適切な栄養素を摂取した可能性が示唆された。

しかしながら、親/保護者の役割を強化したSPRATプログラムにおいて、介入群のSPSスコアは介入3カ月後を除いて十分に低減したとはいえず、本研究の仮説とは異なる結果となったことは否めない。その要因として以下のことが考えられた。青少年のSPS、食事とライフスタイルの変化に関する学校基盤の栄養教育を評価するクラスター無作為化比較試験(cRCT)は、強力なツールとなり得る。しかし、学校を単位とするクラスター無作為化では、通常臨床試験とは異なり、健康状態のばらつきにもかかわらず、すべての生徒を含めることになる。健康な青少年を対象とすれば天井効果をもたらす可能性があり、結果は保守的になる傾向があることも考えられた。同様に、SPRATプログラムにおいて、精神的健康上の問題を抱える生徒を除外することは、介入の効果を薄めた可能性があると考えられた。除外基準にメンタルヘルスの問題を抱える生徒を含めた理由は、以下のとおりである。通常学校プログラムでは、メンタルヘルスの問題で治療中の生徒については長期間の不登校や体調の不安定さなどから、対象に含めることは困難である。今回のプログラムでは、3人の生徒が精神的健康上の問題を抱えていた。うち、2人は起立性調節不全、1人はてんかんで、これらの生徒は学校を長期間欠席していた。次に、介入6カ月間に、各学校の授業(CL)日時の設定によっては、夏休み期間が含まれることがあり、その間は通常学校生活とは相違があるため、結果的に親/保護者の協力状況や生徒の行動にばらつきがあった可能性もあると考えられた。ただし、介入期間が6カ月を超えることはなかったため、その影響は最小限に抑えられたのではないかと考えられた。さらに、栄養教育の方法として、生徒には画像媒体や実物を用い、グループセッションも含めたアクティブラーニングを行ったが、親/保護者には、紙媒体を主とした情報提供と自記式質問紙を用いたセルフアセスメントが主であった。そのため、我が子の適切な行動変容に対する関心や準備性によっては、親/保護者自身の行動変容に結び付きにくかったという可能性もあると考えられた。これ

らの点を、今後の、SPS 低減のための効果的な栄養教育の構築に活かしていきたい。

先行研究では、食事・生活習慣の介入と心身症との関連について、いくつかの報告が示されている<sup>31)~34)</sup>。本研究においては、3 カ月後における介入群の SPS スコアが、対照群と比較して明らかに有意な改善を示した。この結果は、SPRAT プログラムの効果が短期に限定されているか、天井効果の影響をある程度受けていることを示していると考えられた。cRCT による青少年の精神的健康に対する学校を基盤とした身体活動介入の影響を調べた最近の研究では、改善の可能性が小さいため、潜在的な天井効果を示唆している<sup>35)~36)</sup>。Rampersaud らの報告では、研究集団全体を調べたところ、効果が認められなかったが、ベースライン時に心理的困難が最も高いものを含むサブグループ分析を行ったところ、好ましい結果が得られている<sup>37)</sup>。本研究でも、データベースを使用して、ベースライン時に SPS スコアが最も高い生徒のサブグループ分析を実施したが、研究集団全体と異なる結果は得られなかった。平均への回帰などの他の要因が存在する可能性があるため、この結果は慎重に解釈する必要がある。CFB を使用したベースラインからの変化を用いた共分散分析は、好ましい一般的なアプローチといえる<sup>38)</sup>。以上から、本研究は、青少年期における SPS の潜在的な影響を最小限に抑えるための効果的な実践的対策を提供する方法について、手がかりを与えると考えられた。

SPRAT は、PADOK と比較して、前述したように、思春期の若者の食事行動の変化と SPS の減少における親/保護者の役割を強化した。SPS の減少効果は 3 カ月後を除いて弱かったが、食事行動および食事摂取、特に昼食時の食事摂取は、親/保護者によって影響を受けた可能性も考えられる。これまでも、青少年の健康行動は、食事摂取、食事パターン、身体活動、座りがちな生活習慣など、家庭での要因によって大きく影響を受ける<sup>39)</sup>、太りすぎの若者における食事とライフスタイルの介入における有意な改善効果は親の関与で達成された<sup>40)</sup>、システマティックレビューでは身体的に活動的な親は身体的に活動的な子供を持つ可能性が高かった<sup>41)</sup>、家族の食事およびライフスタイル行動への包括的な介入は、メタアナリシスにおいて若者の体重への認識を改善した<sup>42)</sup>など、多くの報告がある。また、別のレビュー<sup>43)</sup>では、親を構成要素とした、学校を基盤とする介入について、さらなる研究の必要性を指摘している。親/保護者の参加を含めることは、米タスクフォースの報告書に要約されているように、良い効果を得るのに役立つ可能性があると考えられた<sup>44)</sup>。

SPRAT 群のサブグループ分析を行い、生徒の SPS、BMI、食事摂取量と、親/保護者の参加自己チェックシート(PPS)の結果との関連性を観察した。食事および生活習慣について、生徒の回答と親/保護者の回答がともに「いつもできる」と一致した場合を「GCR(concordance between parent/guardian and student for “very good”）」、同様に「全くできない」で一致した場合を「NCR(concordance for “not very good”）」、および両者不一致と分類し、一致レベルによってそれらの結果の平均を計算した。ベースライン時のアウトカムの平均値に大きな差はなかったが、6 カ月時点では、朝食、昼食、夕食、および終日の食事摂取量の差が増加する傾向があった。これらの差

は、GCR では NCR と比較して 2 倍の大きさであり、特に「運動とストレッチをする」、「夜 12 時にはぐっすり眠る」、「午後 10 時以降に間食をとらない」の質問で観察された。これらの傾向は、ある程度、親/保護者と中学生の双方に対する SPRAT の効果であると考えられた。

SPRAT から得られた生徒の行動の変化は、総エネルギー摂取量、朝食(図 5)および昼食(図 6)のエネルギー摂取量、穀物、乳製品、油脂類、炭水化物、たんぱく質、脂質、K, Mg, Fe, 食物繊維、食塩相当量を示す赤い直線に反映されている。図では赤青の二つの直線がクロスしたベースライン値をグレーの縦の破線で示している。前述のとおり、プログラムで奨励している望ましい食事内容に対して、より少ない量が正方向に移動し、過剰部分が負方向に移動した可能性が高い。対照的に、青い線は対照群のデータを反映しており、SPRAT プログラムに関係なく個人が変更を行ったことを示している。SPRAT 群と同様に、対照群でも適切な量よりも少ないと感じた者は摂取量を増やし、過剰であると認識した者は摂取量を減らす。しかし、対照群の生徒は、親/保護者の協力を奨励したプログラムなしで変更を行っているため、変化の範囲は SPRAT 群のそれよりも当然のことながら小さかった。SPRAT 群の変化の範囲は、教育効果(適切な量を知る、目標量を知る、親/保護者など他者から支援を受ける)により、対照群よりも大きかった。また、昼食の変化の範囲(+120kcal〜-120kcal)が朝食(+80kcal〜-80kcal)よりも顕著であった。3 分の 1 の学校で生徒が昼食を持参したことを考慮すると、保護者の行動が摂取量の増加または減少につながった可能性がある。この仮定の下ではあるが、生データを見ると、ベースラインから増加した 59.2kcal 分の総エネルギーの 50%(29.6kcal)が昼食時に摂取されたエネルギーであった。親の自発的な行動による大きな変化は、親の教育効果としてもたらされた。昼食に摂取される主菜のオッズ比が 1.53(95%CI:1.08~2.16)であったという結果は、上記の解釈を裏付けるものである。しかしながら、これらの解釈にはさらなる慎重な分析や研究が必要である。本研究では、FFQW82 から算出されたエネルギー摂取量を健康的な食事の指標として用いた。FFQW82 の信頼性と妥当性は検証済みであるが、食物摂取頻度に対する生徒の主観的な報告に基づいているため、個人の真の食事摂取量を把握するには限界があると考えられる<sup>45)</sup>。

SPRAT プログラムの成功には、CL を担当する登録管理栄養士の正確かつ均一な情報発信による栄養教育(介入)が不可欠である。そのため、登録管理栄養士訓練プログラムを実施した。現在までの教育制度の関係から、これまで中学校で食育の授業を履修している管理栄養士は若い世代に限られる。実際、今回の SPRAT プログラムで栄養教育を担当した登録管理栄養士は、彼ら自身、食育の授業を受講したことがなかったが、訓練プログラムでは、教室のセッション、H.W、生徒とその親/保護者、および管理栄養士とのコミュニケーションのためにオーダーメイドの教材を使用した。これらの資料は、彼ら間のコミュニケーションや正確かつ均一な栄養教育の提供に役立ち、親/保護者の参加マニュアルは、親/保護者の協力を標準化するために使われた。

学校の教師による青少年のための食事とライフスタイル教育の有効性が報告され<sup>46)</sup>、教師による

生徒の認知行動スキルを構築するための介入は、SPS を含む深刻な問題のリスクがある青少年にとって、重要な効果をもたらす可能性が示唆されている。ライフスタイルの多焦点介入は非常に野心的・挑戦的な選択であり、栄養摂取の変化に焦点を絞れば、より大きな有効性と簡便性が得られたかも知れない。しかし、世界的な青少年の自覚的心身の健康問題(SPS)の低減を実現するための、効果的かつ実用的な栄養教育プログラムの開発には重要なステップといえる。SPRAT で示唆された親/保護者の参加の必要性、それを促進するための措置の検討は、理にかなっている<sup>47)</sup>。

学校を基盤とした青少年の SPS 低減のための栄養教育は、学校現場における栄養教育マネジメントの有効性検証、ならびに、世界的にも喫緊の課題である青少年の精神的健康における課題解決への可能性を示した。今後、さらなる研究が必要である。

## 第5節 小 括

青少年の自覚的心身の健康問題(SPS)を軽減するための食事とライフスタイルの改善は、世界中で重要なトピックとなっている。これまで、青少年期にある中学生の SPS 低減のための中学校・家庭連携型栄養教育プログラムの科学的評価を行い、その有効性が示唆された。

その後得られた、新たな対象での食事およびライフスタイルと SPS スコアとの関連、食事摂取と運動習慣に関する知見や先行研究から、SPS 低減における親/保護者の役割強化の重要性が改めて明らかとなったため、健康的な食事とライフスタイルの改善に対する親/保護者の参加や支援を強化した、親/保護者協力型栄養教育プログラム(SPRAT)を策定した。

本章では、SPRAT プログラムに基づき、中学生の SPS 低減のための親/保護者協力型栄養教育プログラムの有効性を評価した。研究対象は、宮崎県および熊本県内中学校 1・2 年生と、その親/保護者であった。研究デザインは、学校を単位とする 6 カ月間の非盲検多施設共同並行群間クラスター無作為化比較試験、主要評価指標はベースライン時から 6 カ月後の SPS スコアの変化量である。

介入群(SPRAT 群)は介入期間の 6 カ月間に、事前に訓練された管理栄養士(RD)が、①6 回のクラス単位授業(CL)、②6 回の親/保護者マニュアル(PPM)配布、③5 回の生徒および親/保護者協力型家庭学習(HW)、④4 回のニュースレター配信、を実施した。介入内容は、生徒の SPS を減らし、身体活動を含む食事と生活習慣を改善し、学校生活の楽しみを増やすことを目的に、親/保護者も家庭で生徒の行動変容を支援する栄養教育であり、特に朝食時に主食、主菜、野菜、乳製品の摂取量を増やすことを奨励された。

その結果、登録のあった中学校 23 校(n=2,277 人)は、無作為に介入群 11 校(n = 1,004)と対照群 12 校(n = 1,153)に割り付けられ、最終解析数は介入群 951 人、対照群 1,035 人であった。ベースラインで調整した 6 カ月後の SPS スコアの変化(CFB)は、対照群(0.62)よりも介入群(-0.29)で低かったが、その差は統計的に有意ではなかった( $p = 0.093$ )。副次的評価指

標のうち、統計的に有意なベースラインと介入の交互作用が、いくつかの食事摂取量について観察された。これは、食事摂取量の CFB が、ベースライン摂取量に応じて、特に介入群において好ましい方向に増加または減少したことを示唆している。介入群の変化の範囲は、栄養教育効果(適切な量を知る、目標量を知る、親/保護者など他者から支援を受ける)により、対照群よりも大きかった。特に、昼食の変化の範囲が朝食よりも顕著であり、3分の1の学校で生徒が昼食を持参したことを考慮すると、親/保護者の行動が摂取量の増加または減少につながった可能性がある。

SPRAT の評価から得られた知見は、「親/保護者協力による栄養教育プログラムは、潜在的に中学生の SPS 低減に影響を与える」ということである。中学生に代表される健康な青少年の SPS 低減を目的とした栄養教育プログラムのためのクラスター無作為化の方法、プログラムに親/保護者の参加と協力を含めることの効果については、今後の研究の発展が求められる。

## 引用文献

- 1) Kieling C, Baker-Henningham H, Belfer M, Conti G, Ertem I, Omigbodun O, Rohde LA, Srinath S, Ulkuer N, Rahman A. Child and adolescent mental health worldwide: evidence for action. *Lancet*. 2011;378,1515-25.
- 2) Cabinet Office (Japan). Heisei 30, Version children and youth white paper (Central Edition), [https://www8.cao.go.jp/youth/english/policy\\_2018.html](https://www8.cao.go.jp/youth/english/policy_2018.html). (cited 2022-11-30).
- 3) Crawley EM, Emond AM, Sterne JA. Unidentified chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (CFS/ME) is a major cause of school absence: surveillance outcomes from school-based clinics. *BMJ Open*. 2011;1:e000252.
- 4) Tanaka H, Terashima S, Borres MP, Thulesius O. Psychosomatic problems and countermeasures in Japanese children and adolescents. *Biopsychosoc Med*. 2012;6,6.
- 5) Langford R, Bonell CP, Jones HE, Poulou T, Murphy SM, Waters E, Komro KA, Gibbs LF, Magnus D, Campbell R. The WHO health promoting school framework for improving the health and well-being of students and their academic achievement. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;4:CD008958.
- 6) Melnyk BM, Small L, Morrison-Beedy D, Strasser A, Spath L, Kreipe R, Crean H, Jacobson D, Van Blankenstein S. Mental health correlates of healthy lifestyle attitudes, beliefs, choices, and behaviors in overweight adolescents. *J Pediatr Health Care*. 2006;20,401-406.
- 7) Isshiki Y, Morimoto K. Lifestyles and psychosomatic symptoms among elementary school students and junior high school students. *Environ Health Prev Med*. 2004;9,95-102.
- 8) Yamaoka K, Watanabe M, Hida E, Tango T. Impact of group-based dietary education on the

- dietary habits of female adolescents:a cluster randomized trial.Public Health Nutr.2011, 14,702-708.
- 9) Caballero B,Clay T,Davis SM,Ethelbah B,Rock BH,Lohman T,Norman J,Story M,Stone EJ,Stephenson L,Stevens J.Pathways:a school-based,randomized controlled trial for the prevention of obesity in American Indian schoolchildren.Am J Clin Nutr.2003,78,1030-38.
  - 10) James J,Thomas P,Cavan D,Kerr D.Preventing childhood obesity by reducing consumption of carbonated drinks:cluster randomized controlled trial. BMJ.2004,328,1237.
  - 11) Grydeland M,Bjelland M,Anderssen SA, Klepp KI,Bergh IH,Andersen LF,Ommundsen Y, Lien N.Effects of a 20-month cluster randomised controlled school-based intervention trial on BMI of school-aged boys and girls:the HEIA study.Br J Sports Med.2014,48,768-773.
  - 12) Metcalf B,Henley W,Wilkin T.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.
  - 13) Kipping RR,Howe LD,Jago R,Campbell R,Wells S,Chittleborough CR,Mytton J,Noble SM, Peters TJ,Lawlor DA.Effect of intervention aimed at increasing physical activity, reducing sedentary behaviour, and increasing fruit and vegetable consumption in children:active for Life Year 5 (AFLY5) school based cluster randomised controlled trial. BMJ.2014,348:g3256.
  - 14) Sutherland R,Campbell E,Lubans DR,Morgan PJ,Nathan N,Wolfenden L,Okely AD, Gillham K,Oldmeadow C,Reeves P,Williams A,Davies L.Physical activity 4 everyone' school-based intervention to prevent decline in adolescent physical activity levels:12 month (mid-intervention) report on a cluster randomised trial.Br J Sports Med.2016, 50,488-495.
  - 15) Murillo Pardo B,García Bengoechea E,Generelo Lanaspá E,Bush PL,Zaragoza Casterad J,Julián Clemente JA,García González L.Promising school-based strategies and intervention guidelines to increase physical activity of adolescents.Health Educ Res. 2013,28,523-538.
  - 16) De Bourdeaudhuij I, Van Cauwenberghe E, Spittaels H, Oppert JM, Rostami C, Brug J, Van Lenthe F, Lobstein T, Maes L. Schoolbased interventions promoting both physical activity and healthy eating in Europe:a systematic review within the HOPE project.ObesRe. 2011,v12,205-216.
  - 17) 安達美佐, 渡辺満利子, 山岡和枝, 丹後俊郎. 栄養教育のための食物摂取頻度調査票 (FFQW82) の妥当性と再現性. 日本公衆衛生雑誌.2010,57,475-485.
  - 18) 渡邊純子, 渡辺満利子, 山岡和枝, 安達美佐, 根本明日香, 丹後俊郎. 中学生の食事摂取およびライ

- フスタイルと心身の健康問題との関連性－宮崎市域の横断調査結果から－.日本栄養・食糧学会誌.2018,71(4),167-178.
- 19) 渡邊純子, 渡辺満利子, 山岡和枝, 根本明日香, 安達美佐, 横塚昌子, 丹後俊郎.中学生におけるライフスタイルと愁訴との関連性：熊本県の横断調査結果から. 日本公衆衛生雑誌. 2016,63(3),113-125.
  - 20) Duelli R,Kuschinsky W.Brain glucose transporters:relationship to local energy demand. News Physiol Sci.2001,16,71-76.
  - 21) Rampersaud GC,Pereira MA,Girard BL,Adams J,Metzl JD.Breakfast habits,nutritional status,body weight,and academic performance in children and adolescents.J Am Diet Assoc.2005,105,743-760.
  - 22) Kern S,Oakes TR,Stone CK,McAuliff EM,Kirschbaum C,Davidson RJ.Glucose metabolic changes in the prefrontal cortex are associated with HPA axis response to a psychosocial stressor. Psychoneuroendocrinology.2008,33,517-529.
  - 23) Patino-Fernandez AM,Hernandez J,Villa M, Delamater A.School-based health promotion intervention:parent and school staff perspectives.J Sch Health.2013,83,763-770.
  - 24) Kitmann KM,Dalton WT,Stanley CM,Beech BM,Reeves TP,Buscemi J,Egli CJ,Gamble HL,Midgett EL.Lifestyle interventions for youth who are overweight: a meta-analytic review.Health Psycho.2010,129,91-101.
  - 25) Edwardson CL,Gorely T.Parental influences on different types and intensities of physical activity in youth:a systematic review.Psychol Sport Exerc11,2010,522-535.
  - 26) Van Lippevelde W,Verloigne M,De Bourdeaudhuij I,Brug J,Bjelland M,Lien N,Maes L. Does parental involvement make a difference in school-based nutrition and physical activity interventions? A systematic review of randomized controlled trials.Int J Public Health.2012,57,673-678.
  - 27) Janicke DM,Steele RG,Gayes LA,Lim CS,Clifford LM,Schneider EM,Carmody JK, Westen S.Systematic review and meta-analysis of comprehensive behavioral family lifestyle interventions addressing pediatric obesity.J Pediatr Psychol.2014,39,809-825.
  - 28) Gamble C, Krishan A, Stocken D, Lewis S, Juszczak E, Doré C, Williamson PR, Altman DG, Montgomery A, Lim P, Berlin J, Senn S, Day S, Barbachano Y, Loder E. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA. 2017; 318 (23): 2337-43. (PMID: 29260229)
  - 29) Yamaoka K,Adachi M,Watanabe M,Tango T.Raifusutairu kaizen no jissen to hyouka (in Japanese) (Practice and evaluation of lifestyle modification). Tokyo:Asakura Shoten Co., Ltd.Press,2015.(cited 2022.11.30).
  - 30) Watanabe M,Yamaoka K,Yokotsuka M,Adachi M,Tango T.Validity and reproducibility of the FFQ (FFQW82) for dietary assessment in female adolescents.Public Health Nutr.2011,

14,297-305.doi:10.1017/S1368980010001618.

- 31) Neil A, Quirk SE, Housden S, Brennan SL, Williams LJ, Pasco JA, et al. Relationship Between Diet and Mental Health in Children and Adolescents: A Systematic Review. *Am J Public Health*. 2014, 104:e31-e42. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2014.302110>. (cited 2022.11.30)
- 32) Duelli R, Kuschinsky W. Brain glucose transporters: relationship to local energy demand. *News Physiol Sci*. 2001, 16, 71-76.
- 33) Rampersaud GC, Pereira MA, Girard BL, Adams J, Metz J. Breakfast habits, nutritional status, body weight, and academic performance in children and adolescents. *J Am Diet Assoc*. 2005, 105:743-760. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2005.02.007>. (cited 2022.11.30)
- 34) Kern S, Oakes TR, Stone CK, McAuliff EM, Kirschbaum C, Davidson RJ. Glucose metabolic changes in the prefrontal cortex are associated with HPA axis response to a psychosocial stressor. *Psychoneuroendocrinology*. 2008, 33, 517-529. <https://doi.org/10.1016/j.psyneuen.2008.01.010>. (cited 2022.11.30)
- 35) Spruit A, Assink M, van Vug E, van der Put C, Stams GJ. The effects of physical activity interventions on psychosocial outcomes in adolescents: A meta-analytic review. *Clinical Psychology Review*. 2016, 45:56-71. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2016.03.006>. (cited 2022.11.30)
- 36) Laird N. Further comparative analyses of pretest-posttest research designs. *Am Stat*. 1983, 37, 329-330. <https://doi.org/10.1080/00031305.1983.10483133>. (cited 2022.11.30)
- 37) Rampersaud GC, Pereira MA, Girard BL, Adams J, Metz J. Breakfast habits, nutritional status, body weight, and academic performance in children and adolescents. *J Am Diet Assoc*. 2005, 105:743-760. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2005.02.007>. (cited 2022.11.30)
- 38) Community Preventive Services Task Force. Improving adolescent health through interventions targeted to parents and other caregivers: a recommendation. *Am J Prev Med*. 2012, 42, 327-328. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2011.11.009>.
- 39) Patino-Fernandez AM, Hernandez J, Villa M, Delamater A. School-based health promotion intervention: parent and school staff perspectives. *JSch Health*. 2013, 83, 763-770. <https://doi.org/10.1111/josh.12092>. (cited 2022.11.30)
- 40) Kitzmann KM, Dalton WT, Stanley CM, Beech BM, Reeves TP, Buscemi J, et al. Lifestyle interventions for youth who are overweight: a metaanalytic review. *Health Psychol*. 2010, 29, 91-101. <https://doi.org/10.1037/a0017437>.
- 41) Edwardson CL, Gorely T. Parental influences on different types and intensities of physical activity in youth: a systematic review. *Psychol Sport Exerc*. 2010; 11:522-535. <https://doi.org/10.1016/j.psychsport.2010.05.001>.
- 42) Janicke DM, Steele RG, Gayes LA, Lim CS, Clifford LM, Schneider EM, et al. Systematic

- review and meta-analysis of comprehensive behavioral family lifestyle interventions addressing pediatric obesity. *J Pediatr Psychol*.2014,39,809-825. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsu023>.
- 43) Van Lippevelde W, Verloigne M, De Bourdeaudhuij I, Brug J, Bjelland M, Lien N, et al. Does parental involvement make a difference in schoolbased nutrition and physical activity interventions? A systematic review of randomized controlled trials. *Int J Public Health*.2012,57,673-678. <https://doi.org/10.1007/s00038-012-0335-3>.
- 44) Åvitsl A, Leibinger E, Resaland GK, Solberg RB, Kolle E, Dyrstad SM. Effects of school-based physical activity interventions on mental health in adolescents: The School in Motion cluster randomized controlled trial. *Mental Health Physical Activity*.2020,19. <https://doi.org/10.1016/j.mhpa.2020.100348>. (cited 2022.11.30)
- 45) Adachi M, Watanabe M, Yamaoka K, Tango T. Validity and reproducibility of a food frequency questionnaire with 82-food items (FFQW82) for nutrition education. *Japanese J Public Health*.2010,57,475-485.
- 46) Bernadette M, Melnyk, Diana J, Belyea M, Shaibi G, Small L et al. Promoting Healthy Lifestyles in High School Adolescent A Randomized Controlled Trial. *Am J Prev Med*. 2013,45,407-415. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2013.05.013>. (cited 2022.11.30)
- 47) Lindgvist AK, Kostenius C, Gard G, Rutberg S. Parent participation plays an important part in promoting physical activity. *Int J Qual Stud Health Well-being*.2015. <https://doi.org/10.3402/qhw.v10.27397>. (cited 2022.11.30)

## 第 4 章

### 総 括

青少年期<sup>1)</sup>は、成人期に向けた心身の成長の過程を含み、特に生涯に渡る精神的健康や主観的幸福感を発達させるための重要な時期にあたる。この青少年期の精神的な健康課題に対処しなかった場合、精神的および身体的健康の両方を損ない、その結果は成人期にまで影響を与え、その後の成人期の充実した生活を送る機会が制限されると指摘されている<sup>2)</sup>。わが国でも青少年が生涯にわたって健康な生活を送るためには、青少年期に規則正しい生活習慣を身に付けるとともに、自らの心身の健康の保持増進を図るために必要な知識・技能を育んでいくことが重要とされている<sup>3)</sup>。

青少年期における自覚的な心身の健康問題(SPS)は、世界的には7人に1人の割合で認められ、非感染性疾患(NCDs)としてその改善が希求されている(WHO)。そのために子どもや青少年に社会情動的スキルを身に付けさせ、学校やその他の地域社会の環境下で心理社会的支援を提供することは、良好な精神的健康を促進するのに役立つとされる。青少年とその家族の絆を強め、家庭環境の質を向上させるためのプログラムも重要であり、問題が発生した場合には、地域や学校など、青少年の身近な環境に配置されている医療従事者や専門職によって早期に発見され、適切に管理されるべきと指摘されており<sup>4)</sup>、これらの取組みは今後の重要な課題であるといえる。

国内においても、児童生徒等の青少年を取り巻く社会環境は、高度な情報化と科学技術の発展、多様化する価値観など常に変化しており、それに伴って発達段階の著しい時期にある青少年の心身の健康状況にも様々な影響を及ぼしてきている。特に、いわゆる不定愁訴や疲労感などの種々の自覚症状の訴えなど、精神心理的な問題の増加、肥満・やせ傾向の増加や生活習慣病の予兆など、身体的な問題の増加も指摘されている<sup>5)・8)</sup>。さらには、食生活や睡眠時間、運動・スポーツの実施状況、情報機器の使用状況など、ライフスタイルの諸要因と学業成績との関連<sup>9)・12)</sup>も報告されており、不定愁訴によって保健室に来室する回数が多い生徒ほど9教科の絶対評価の評定が低いという指摘もある<sup>13)</sup>。

思春期は、心身ともに変化の著しい時期であるが、基本的な生活習慣が確立していることは、発育・発達や健康の保持増進のために重要であり、「心の健康」にも寄与することが報告されている<sup>14)・15)</sup>。2008年3月改定の中学校学習指導要領<sup>16)</sup>においては、健康教育の必要性が改めて指摘され、自らの健康を主体的に管理し、健康的な生活習慣を確立するための実践力と態度を育成することが示されており、その重要性は、国民的健康づくり運動である「健康日本 21」<sup>17)</sup>の中でも、生活の質(Quality of Life, QOL)の向上を実現するための健康づくりとして提言されている。さらに、2018年3月改定の中学校学習指導要領<sup>18)</sup>では、情報化やグローバル化といった加速度的に変化する社会にあって「生きる力」の意義を改めて捉え直し、社会の変化に受け身で対応するのではなく、主体的に向き合って人生を切り拓けるよう、確かな学力のほか、豊かな心、健やかな体を育むとし、青少年の心身の健康を重要視した内容となっている。

近年の社会環境および生活様式の多様化や急速な変化を背景に、青少年の体格、健康状態、食事や生活習慣の状況、またそれらと愁訴などの自覚的な心身の健康問題との関連については、多くの報告がある。

まず、体格面では10歳代前半のやせや、特に肥満の増加が指摘され、将来の生活習慣病などへの影響が危惧されている<sup>19)</sup>。食事や生活習慣の面では、中学生・高校生の朝食欠食・孤食は学年が進むにつれ増加する傾向を示し<sup>20)</sup>、脂質・食塩の過剰摂取<sup>21)</sup>が指摘されている。体格と健康状態に関する最近の報告では、肥満群は健常群と比較し、血圧(収縮期および拡張期)・LDL コレステロール・動脈硬化指数の高値が認められ、生活習慣病の若年化の進行が示唆されている。肥満群では朝食欠食者の割合が高かったとの報告もある<sup>22)</sup>。

青少年の食事や生活習慣と健康状態や学力・運動能力との関連を指摘する報告も多い。朝食を毎日摂取している子どもでは、そうでない子どもに比べ、学力調査の正答率が高く<sup>23)</sup>・基礎的運動能力が高かった<sup>24)</sup>との報告や、中学生・高校生の男子で約5割、女子で約6割が睡眠不足を訴え、その理由として「なんとなく夜ふかし」「TV・ネット動画等の視聴、携帯電話・スマートフォンの利用」が影響していた<sup>22)</sup>、学校生活の満足度や生活の楽しみが多い者ほど学業成績が高く、情報機器使用時間が長い者ほど低い<sup>25)</sup>との報告がある。海外でも、朝食の定期的摂取と学業成績の改善・遅刻と停学の減少・生徒の行動と注意力の改善には関連がある<sup>26)</sup>との報告がある。

食事や生活習慣と愁訴などの自覚的な心身の健康問題との関連について、堀田らは、中・高校生の自律神経性愁訴と生活習慣の調査において、生活習慣と最も関連性を示したのは「疲れ・だるい」であり、愁訴数は生徒らが自ら「好ましくない生活習慣」と回答した睡眠・朝食・食事時間と有意に関連していたと報告している<sup>27)</sup>。また、ねむけ・不安・不快・だるさなどの自覚症状を訴える者では「生活リズムがいつも不規則」が多い<sup>28)</sup>、自覚的な心身症状は睡眠・朝食摂取・テレビ視聴時間などのライフスタイルと関連があり、不適切なライフスタイルは心身の健康リスクを高める<sup>29)</sup>、中学生の自覚症状の訴え数と関連の大きいライフスタイル要因は、睡眠充足感・朝食摂取・学校生活の満足度などである<sup>30)</sup>、中・高校生における1日3時間以上のメディア利用が、睡眠・食事・身体活動・飲酒および喫煙などの不健康なライフスタイルや主観的健康観に悪影響を与えるなど、青少年期の愁訴や自覚的な心身症状と、ライフスタイル、学校生活満足度などとの関連性<sup>11)</sup>を指摘する数多くの報告がある。

これらの報告は、ライフスタイルと愁訴などの自覚的な心身の健康問題との因果関係を示すものではないが、食事摂取や運動、睡眠、メディア接触等を含む適切なライフスタイルの改善は、青少年期の自覚的な心身の健康問題改善に貢献するものと考えられ、教育現場では地域・学校・家庭連携による取り組みが求められている<sup>3),31)</sup>。

しかしながら、今日まで青少年のウェルビーイング(well-being)、SPS低減のためのcRCTによる栄養教育介入はほとんど行われていなかった。そこで、青少年の食事・ライフスタイル改善を目的とした栄養教育の、SPS低減効果を検証するとともに、SPS低減のための栄養教育法の確立を本論文の目的とした。

第2章では、青少年期にある中学生のSPS低減のための中学校・家庭連携型の栄養教育プログラム(PADOK)の科学的評価法を提示した。PADOK群(介入群)は、教育スキームに基づき、管理栄養士による中学生のSPS低減のためのライフスタイル教育セッションを6回(50分/1回)、中学校・生徒・親/保護者連携によるホームワーク5回(1回/月)、同ニューズレター4回による栄養教育を受け、対照群は通常の中学校教育とした。介入の原則は、生徒に食物摂取頻度調査(FFQW82)を使用して各食事でのエネルギー、栄養素、および食品グループの食事摂取量の評価を提供することに基づいていた。このアプローチは、対象者の食習慣を改善する動機を高め、行動修正の必要性を認識できるようにすることを目的としていた。介入結果は、PADOK群が、対照群(通常教育群)と比較して、SPSを持つ中学生のSPSスコアが改善したことを示した。本研究は、日本の中学校に通っている中学生を対象とした、SPS低減のための栄養教育プログラム(PADOK)の有効性評価について世界初の知見を提供した。以上の結果は、親/保護者の支援により、さらに好ましい効果が得られる可能性があることから、親/保護者協力型栄養教育プログラムの有効性評価が望まれた。

第3章では、PADOKの改良版として、青少年のSPS低減のための親/保護者協力型栄養教育プログラム(SPRAT)を策定し、その有効性評価について提示した。SPRATは、生徒のSPS低減のための栄養教育における親/保護者の役割を強化したプログラムであり、PADOKに比べ生徒のSPS低減効果が期待できる。本研究では、中学生のSPS低減のための親/保護者協力型栄養教育プログラムの効果の科学的評価のためのプロトコルの確定を目的とした。研究デザインは、学校を単位とする6カ月間の非盲検多施設共同並行群間クラスター無作為化比較試験である。本研究対象は、書面により同意を得た日本国内の中学生(12~14歳)とその親/保護者である。SPRAT群(介入群)は、プロトコルに準じ訓練された管理栄養士が「SPRAT介入計画」に基づき実施する。対照群は、学校の通常のカリキュラムに準じた健康教育の授業参加である。主要評価指標は、ベースラインから6カ月後のSPSスコアの変化量である。研究に必要なサンプルサイズは、1中学校40人、主要評価指標を両側有意水準5%、検出力80%で検出でき、対照群の改善率は変わらないものとし、effect sizeは0.3(介入群のSPSスコアの改善は平均で10%程度改善する)、クラスター内相関0.02と想定し算出する。各群14中学校、合計28校(生徒数：各群n=560、計n=1,120)である。

両群の違いは、Full Analysis Setを用いたITTの原則に基づいて調べ、欠損値の補完は最終の観測値を繰越して使用する方法(ITT/LOCF)と、無作為に欠損しているという前提のもと連鎖方程式を用いる多重代入法(ITT/MI)を用いて行うこととした。解析には最尤法を用いた線形混合効果モデルが使用する。連続変数の解析には制限付き最尤法による一般線形混合効果モデルを用いる。評価指標は、モデル1：未調整モデル、モデル2：ベースライン値で調整、モデル3：ベースライン、性別、年齢、BMIで調整、これらのモデルを介入の影響を調べるために用いる。

副次的解析は ITT / LOCF を用いた主要解析と同様に、副次的評価指標に対して実施する。感度分析は主要および副次的評価指標のため、完全なデータ(Complete Data Set)から特定された研究計画書に適合したデータ(PPS)を用いて、SPS スコアの分析を含む第 1 章により決定された基準に従い実施する。副次的評価指標の二次分析として、一般線形混合効果モデル(ロジスティックモデル)を用い、関連はオッズ比と 95%信頼区間(CI)で示すこととした。

第 4 章では、これまで青少年における自覚的な心身の健康問題(SPS)を軽減するための食事やライフスタイルに関する栄養教育プログラムとして開発した PADOK の弱点を補った SPRAT プログラムにおいて、親/保護者の協力を得た場合の SPS 改善効果を評価した。その結果、主要評価指標のベースラインから 6 カ月後の SPS スコアは、対照群と比較して SPRAT 群で改善を示す傾向があったが、改善は有意ではなかった。好ましい改善効果は、いくつかの副次的評価指標において観察された。なかでも、食事摂取に関する交互作用によって、食事摂取量の CFB がベースライン摂取量に応じてプログラムで奨励した好ましい方向に増加または減少し、特に SPRAT 群でその増減が大きかったことは、プログラムにおける栄養教育の成果といえる。これら栄養の変化は、ライフスタイル教育の中で、比較的早期に、より大きな効果を、より簡単にもたらすかもしれない。SPRAT のこの評価からの知見は、SPS を最小限に抑え、栄養教育の有効性を高める可能性とともに、潜在的に青少年の SPS 改善のための実用的で有効な栄養教育プログラムが開発されていないという重要な課題に対処する。青少年の心身の状態に影響を与える要因として、身体活動や身体イメージ、学業成績、体格、社会経済的地位、自尊心のほか、栄養状態を指摘した研究では<sup>32)</sup>、女子に症状が多いことも報告されている。

青少年の SPS 低減のための cRCT による栄養教育プログラムとして、これまで PADOK および SPRAT を開発し、それらの有効性評価をもとに栄養教育法の確立を試み、新たな知見を得た。今後、SPRAT の効果の評価に基づき、テキストや質問票などデジタル化した教材を開発し、その有用性を検討することにより、教育現場に汎用可能な、青少年の SPS 低減のためのプログラムのモデル化が見込まれる。

健康な青少年のウェルビーイング向上と SPS 低減のためのクラスター無作為化の方法および親/保護者の参加を含めることの効果やその可能性、ライフスタイル要因でもある食事摂取やメディア接触状況の改善と SPS 低減との関連についてなど、今後もさらなる研究の進展が求められる。

## 引用文献

- 1) 文部科学省. 青少年の意欲を高め心と体の相伴った成長を促す方策について. 中央教育審議会. 2006, 1-2.
- 2) WHO, Adolescent mental health, Fact sheet, Updated November. 2021.
- 3) 文部科学省. 現代的健康課題を抱える子供たちへの支援～養護教諭の役割を中心として～. 2017, 1-4.
- 4) WHO, Adolescent and young adult health, Fact sheet, Updated January. 2021.
- 5) 堀田法子, 古田真司, 村松常司他. 中学生・高校生の自律神経性愁訴と生活習慣との関連について. 学校保健研究. 2001, 43, 73-82.
- 6) 横山公通, 宮崎康文, 水田嘉美他. 中学生の自覚症状と生活習慣に関する研究. 日本公衆衛生雑誌. 2006, 7, 471-478.
- 7) 日本学校保健会. 平成 18 年度児童生徒の健康状態サーベイランス事業報告書. 財団法人日本学校保健会. 2008, 18,
- 8) 伊熊克己, 鈴木一央, 石本詔男他: 小学生の生活習慣と健康に関する研究－睡眠・食事・遊びと自覚症状について－. 運動とスポーツの科学. 2005, 11(1), 35-45.
- 9) 野々上敬子, 平松清志, 稲森義雄: 中学生の生活習慣および自覚症状と学業成績に関する研究－岡山市内 A 中学校生徒を対象として－. 学校保健研究. 2008, 50, 5-17.
- 10) Rampersaud GC, Pereira MA, Girard BL et al.: Breakfast habits, nutritional status, body weight, and academic performance in children and adolescents. J Am Diet Assoc. 2005, 105(5), 743-760.
- 11) Wolfson AR, Carskadon MA: Sleep Schedules and Daytime Functioning in Adolescents. Child Development .1998, 69(4), 875-887.
- 12) Wolfson AR, Carskadon MA. Understanding Adolescents' Sleep Patterns and School Performance: A Critical Appraisal. Sleep Medicine Reviews .2003, 7(6), 491-506.
- 13) 野々上敬子, 滝田 斎: 中学生の不定愁訴が 9 教科の絶対評価に及ぼす影響. 小児保健研究. 2005, 64(5), 687-692.
- 14) 衛藤隆. 心の健康と健康的な生活習慣の形成. 初等教育資料. 2004, 778, 8-13.
- 15) 松浦英夫, 竹下達也. 小中学生の心の健康と生活習慣・家庭環境. 学校保健研究. 2008, 49: 417-424.
- 16) 文部科学省: 中学校学習指導要領解説保健体育編. 東山書房. 2008, 3-5.
- 17) 健康・体力づくり事業財団. 健康日本 21(21 世紀における国民健康づくり運動について). 健康日本 21 企画検討会・健康日本 21 計画策定検討会報告書. 2000.
- 18) 文部科学省. 中学校学習指導要領解説総則編. 2018.  
[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/shotou/new-cs /1387016.htm](https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/new-cs /1387016.htm) (cited 2022-11-30).
- 19) 文部科学省. 令和 2 年度学校保健統計調査報告書. 日経印刷. 2021, 4-8.

- 20) 日本学校保健会.平成 30 年度・令和元年度児童生徒の健康状態サーベイランス事業報告書.日本学校保健会.2019,49-63.
- 21) 独立法人国立健康・栄養研究所.国民健康・栄養の現状 令和元年度厚生労働省国民健康・栄養調査報告.第一出版. 2020,1-39.
- 22) 日本学校保健会.平成 30 年度・令和元年度児童生徒の健康状態サーベイランス事業報告書.
- 23) 文部科学省.平成 25 年度全国学力・学習状況調査.国立教育政策研究所.2013,79-82.
- 24) 文部科学省.平成 24 年度全国体力・運動能力, 運動習慣等調査.2013.[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/sports/detail/\\_icsFiles/afieldfile/2013/04/15/1333079\\_11.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/sports/detail/_icsFiles/afieldfile/2013/04/15/1333079_11.pdf)70-82 (cited 2022-11-30).
- 25) 野々上敬子, 平松清志, 稲森義雄.中学生の生活習慣および自覚症状と学業成績に関する研究-岡山市内 A 中学校生徒を対象として.学校保健研究.2008,50(1),5-17.
- 26) Rampersaud GC, Pereira MA, Girard BL, Adams J, Metz JD. Breakfast habits, nutritional status, body weight, and academic performance in children and adolescents. *J Am Diet Assoc.*2005,5,743-760.
- 27) 堀田法子, 古田真司, 村松常司, 他.中学生・高校生の自律神経性愁訴と生活習慣との関連について.学校保健研究.2001,43(1),73-82.
- 28) 横山公通, 宮崎康文, 水田嘉美他.中学生の自覚症状と生活習慣に関する研究. 日本公衆衛生雑誌.2006,53(7),471-479.
- 29) Isshiki Y, Morimoto K. Lifestyle and Psychosomatic Symptoms among Eiemetary School Students and Junior High School Students. *Enviromental Health and Medicine.* 2004,9,95-102.
- 30) 服部伸一, 北尾岳夫, 野々上敬子, 他.中学生の自覚症状の訴え数とライフスタイル要因との関連について-数量化Ⅱ類を用いた検討-.関西大学社会福祉学部研究紀要.2010,13,29-40.
- 31) 内閣府.食育基本法.2007.<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17HO063.html> (cited 2022-11-30).
- 32) Piroska Virag Feher, Dorina Annar, Annamaria Zsakai, Eva Bodzsar. The association of psychosomatic health with physical status and lifestyle factors in adolescence. *Anthropol Anz.* 2018,75(4),279-290. doi: 10.1127/anthranz/2018/0897.

## 謝 辞

本研究を遂行し学位論文をまとめるに当たり、多大なるご指導とご支援を賜りました、指導教官である熊本県立大学環境共生学部食健康環境学専攻研究科長 食品分析学教授 白土英樹先生に深く感謝しております。先生の常に冷静で温かく、的確なご教示なくして本論文の発表はありませんでした。

本論文作成に当たり、的確なご指導とご助言をいただきました熊本県立大学環境共生学部食健康環境学専攻臨床病態代謝学教授 下田誠也先生、医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養・代謝研究部室長 吉村英一先生に深く感謝いたします。また、学位認定にあたり、お世話になりました熊本県立大学学長 堤裕昭先生に深く感謝いたします。

本研究を遂行するにあたり、いかなるときでも研究の神髄を身をもって示され、最後まで一貫して見守って下さいました、昭和女子大学名誉教授ならびに熊本県立大学客員教授渡辺満利子先生に深く感謝いたしております。中学校の栄養教育では多くの生徒達に取り囲まれ、親しく接しておられる場面が印象的で、栄養教育分野の発展に医学的見地から尽くしておられる渡辺先生には多くの示唆をいただきました。さらに、公衆衛生学修士課程から本研究遂行に至るまで、常に研究の最先端をご指導いただきました、前帝京大学公衆衛生学研究科長 山岡和枝先生に深く感謝いたします。

共同研究者の医学統計学研究センター所長 丹後俊郎先生、帝京大学大学院公衆衛生学研究科 鈴木明日香先生、栄養サポートネットワーク安達美佐氏には、研究遂行にあたって多大なるご支援をいただきました。深く感謝いたします。

中学生に対する栄養教育を担当いただいた管理栄養士の有働桂子氏、甲斐野日咲氏、木下章子氏、鬼塚昭美氏、古賀みのり氏、高橋真理氏、田脇祥子氏、堀氏子氏、持田茂子氏、山田麻衣子氏に深く感謝しております。長距離移動や早朝からの授業準備、不測の事態への冷静な対応なくして本研究は成し得ませんでした。

PADOK および SPRAT プログラムにご参加いただきました熊本県、宮崎県内の中学校計 42 校の校長先生、教職員、生徒とその親/保護者の皆様に深く感謝いたします。先生方と目的を共有できたことが研究の大きな推進力となりました。あらためて、公衆衛生分野における栄養教育の知見は、多くの関係者との協働から導き出されるものと実感しました。

これまで教育活動に加え研究活動をご支援いただきました南九州大学副学長 甲斐敬子先生に深く感謝しております。先生には臨床栄養学の立場からご助言をいただきました。

最後に、これまで支えてくれた両親および家族（寿夫、郷史、由紀）に対して感謝の意を表し、謝辞とします。

\* 本研究の一部は日本学術振興会科学研究費（e-Rad 研究者番号 70589978）によった。