様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ３０ 年　 ６ 月 １５ 日現在

機関番号：１２６０２
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2015～2017
課題番号：１５Ｋ１２７３５

研究課題名（和文）父親の育児参加で子どもの事故を防げるか：ランダム化比較試験

研究課題名（英文）Does paternal involvement in childcare prevent unintentional injuries of children? A randomized controlled trial.

研究代表者
藤原　武男（FUJIWARA, Takeo）

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授

研究者番号：８０５１０２１３

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,800,000円

研究成果の概要（和文）：　本研究の目的は父親の育児参加によって乳幼児の事故を予防できるかをランダム化比較試験により検証することである。東京都における2つの産科で生まれた子どもの両親を対象にランダムに父親の育児参加を促すDVDとそれとは無関係のDVDを配布し事故の状況を質問紙で生後18か月まで追跡し把握した（N＝548世帯）。
　その結果生後3ヶ月において介入群は対照群に比べて平日に子どもと過ごす時間が長かったが休日で差はなかった。事故の発生割合は統計的に有意差がなかった（p=0.36）。本研究から介入に用いたDVDは平日における父親の3ヶ月児への育児参加時間を長くする効果があるが、事故予防の効果はないことが分かった。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to investigate the effectiveness of educational DVD on parental involvement of childcare to prevent unintentional injury among young children by randomized controlled trial. We recruited 548 families who delivered in two obstetrics hospitals in Tokyo, and randomly assigned intervention group (watch educational DVD on paternal involvement of childcare) and control group (watch different DVD). Parenting and accident status were assessed via questionnaire. Intervention group showed longer duration of paternal involvement of childcare during weekday than control group, while no difference was found during weekend. Prevalence of unintentional injury did not differ among groups (p=0.36). In conclusion, educational DVD on paternal involvement of childcare may increase the duration of paternal involvement of childcare during weekday, but not prevent the prevalence of unintentional injury at 3 months old.

研究分野：公衆衛生学、疫学（社会疫学、ライフコース疫学）

キーワード：子ども　事故　父親の育児　虐待

１．研究開始当初の背景

１歳以上の小児の死因の１～２位は不慮の事故であり、その裾野と考えられる重症および軽傷の子どもの事故の実態把握が急務となっている。これまでのコホート研究で、父親が育児参加をより積極的にしている場合、1歳半にいたるまでの１年間に発生する事故が約10%、特に子どもと散歩をしている場合には25%、予防していることを実証的に明らかにしてきた（Fujiwara et al, Int J Epidemiol, 2010)。しかしながら、未知の交絡因子が影響している可能性もありその因果関係は定かでない。

それを検証するには、父親の育児参加を促す介入で子どもの事故が予防できるか、を検証する必要がある。

２．研究の目的

本研究は、父親の育児参加によって乳幼児の事故を予防できるかどうかをランダム化比較試験により検証することである。それにより、エビデンスを伴う、これまでにない事故予防プログラムを創出することを目的とする。

３．研究の方法

協力の得られた2つの産科で生まれた子どもの両親に、ランダムに父親の育児参加を促すDVDとそれとは無関係のDVDを配布し、生後 18 か月まで追跡し事故の状況を質問紙および医療機関との連携で把握することで父親の育児参加の子どもの事故予防効果を検証した。詳しい方法は以下となる。

(1)対象者

国立研究開発法人国立成育医療研究センター病院および医療法人社団飯野病院で生まれた子どもの両親。ただし、DVD の視聴ができない方、言葉の問題等で質問票の記入が困難である方、主治医が不適切と判断した方、父親が単身赴任している世帯、ひとり親世帯、多胎出産および NICU 入室児の両親は除外とした。

(2)同意を得る方法

2 つの産科においてポスター・チラシより周知をはかる。また、妊娠 34 週～36 週頃の妊婦外来において、本研究の概要を記載した説明票を外来看護師が配布する。リクルート対象者の出産後入院時に研究協力者が、説明文書を用いて母親に対して研究説明を行い、書面による同意を得る。同時に、子どもの医療情報入手に関する同意も得る。母親は書面による同意取得をもって研究参加とみなし、父親は質問紙の回答をもって研究参加とみなすが、参加は必須としない。

(3) 研究対象者の研究参加期間

出産時より児の生後18か月まで

(4)割り付け方法

同意が得られたら世帯および個人に研究IDを付与し、父親育児に関するDVDを視聴する群（介入群)、赤ちゃんの泣き（虐待予防）に関するDVDを視聴する群（対照群）の割り付けを行う。割り付けは中央登録によるブロック化ランダム表を用いる。

(5)介入方法

介入群には事故予防のために父親の育児参加を促す DVD「お父さん、出番です」を、対照群には厚生労働省作成の虐待予防のための DVD「赤ちゃんが泣きやまない」を生後2週以内に送付する。

(6)フォローアップ

両群とも、脱落率を下げるために、メールでの育児相談にのる。

(7)効果検証

・プライマリーアウトカム：事故発生率の減少

・セカンダリーアウトカム：父親の育児関与の増加、母親の育児ストレスの減少、赤ちゃんとの関係性の向上

①出産時（登録時）

ベースラインとして、父親・母親それぞれに属性、周産期情報、健康状態、就業状況（母親は１年前、父親は現在)、うつ傾向（Edinburgh Postnatal Depression Scale- 以下 EPDS)、ADHD 傾向（Adult ADHD Self-Report Scale – 以下 ASRS)、自閉傾向（Autism Spectrum Quotient 日本語10項目短縮版- 以下AQ10)、不安傾向（State-Trait Anxiety Inventory – 以下 STAI)、自己実現（満たされない自己尺度)、地域および職場のソーシャルキャピタル、逆境体験、社会的サポート、赤ちゃんとの関係性（赤ちゃんの気持ち尺度)、きょうだいがいる場合のきょうだいへの夫の育児状況、社会経済的状況について質問紙により調査する。

②3か月時

3か月時のお子さんの健康状態（母親のみ)、授乳状況（母親のみ)、養育環境、泣きの状況と対処、事故や病気の状況、親の健康状態、うつ傾向（EPDS)、不安傾向（STAI)、自己実現（満たされない自己尺度)、赤ちゃんとの関係性（赤ちゃんの気持ち尺度)、育児ストレス（Parenting Stress Index – 以下PSI)、地域および職場（父親のみ）のソーシャルキャピタル、社会的サポート、就業状況、夫婦関係（夫婦関係尺度)、育児状況、育児時間、DVD 視聴状況について質問紙により調査する。

③6か月時

6か月時のお子さんの健康状態（母親のみ)、授乳状況（母親のみ)、養育環境、泣きの状況と対処、事故や病気の状況、子どもの気質

（Revised Infant Temperament Questionnaire- 以下 RITQ)、親の健康状態、うつ傾向（EPDS)、不安傾向（STAI)、自己実現（満たされない自己尺度)、赤ちゃんとの関係性（赤ちゃんの気持ち尺度)、育児ストレス（PSI)、地域および職場（父親のみ）のソーシャルキャピタル、社会的サポート、就業状況、夫婦関係（夫婦関係尺度)、育児状況、育児時間、DVD 視聴状況について質問紙により調査する。

④12 か月時

12 か月時の属性、親の健康状態、就業状況、うつ傾向（Beck Depression Inventory- 以下 BDI)、不安傾向（STAI)、お子さんの健康状態（母親のみ)、授乳状況（母親のみ)、養育環境、事故や病気の状況、子どもの気質（RITQ)、子どもの発達（DENVER-II)、赤ちゃんとの関係性（赤ちゃんの気持ち尺度)、育児ストレス（PSI)、泣きの状況と対処、育児環境（Home Observation for Measurement of the Environment – 以下 HOME)、地域および職場（父親のみ）のソーシャルキャピタル、社会的サポート、夫婦関係（夫婦関係尺度)、育児状況、事故回避状況、育児時間、DVD 視聴状況について質問紙により調査する。

⑤18 か月時

18 か月時の属性、お子さんの健康状態（母親のみ)、授乳状況（母親のみ)、養育環境、事故や病気の状況、子どもの発達（DENVER-II)、子どもの自閉傾向（Modified Checklist for Autism in Toddlers – M-CHAT)、子どもの気質（Toddler Temperament Scale - TTS)、親の健康状態、就業状況、育児ストレス（PSI)、赤ちゃんとの関係性（赤ちゃんの気持ち尺度)、泣きの状況と対処、育児環境（HOME)、地域および職場（父親のみ）のソーシャルキャピタル、社会的サポート、夫婦関係（夫婦関係尺度)、育児状況、事故回避状況、育児時間、DVD 視聴状況について質問紙により調査する。

(8) 医療情報の利用

研究参加期間中に発生した事故により、他の医療機関を受診・入院した場合、必要に応じて医療情報の問い合わせを行う。また、受診・入院医療機関が国立研究開発法人国立成育医療研究センター病院の場合には、カルテ等の医療情報を利用する。なお、医療情報の入手は、医療情報の入手に関して同意が得られている参加者のみ行うものとする。利用する医療情報は、以下のとおりである。

・受傷機転
・初診時症状
・検査所見
・治療内容
・転帰

４．研究成果

最終的に、548 世帯の参加を得た。父親の育児参加を促す DVD「お父さん、出番です」を視聴させた介入群は、厚生労働省作成の虐待予防のための DVD「赤ちゃんが泣きやまない」を視聴させた対照群に比べて、平日における父親と子どもが一緒に過ごす時間が長かった（107.3 分 vs 91.5 分、片側検定で p=0.049)。休日における父親と子どもが一緒に過ごす時間に差はなかった。また、乳幼児の事故の発生割合は介入群で 20.9%、対照群で 17.4%であり、統計的に有意な違いはなかった（p=0.36)。

本研究の結果から、介入に用いた育児参加を促す DVD は平日における父親の育児参加の時間を長くする効果があることが分かった。産後すぐに DVD を視聴させるだけで、父親の育児参加を促すことをランダム化比較試験で示すことができたことは意義のあることだろう。

今後は 18 か月時の質問紙を収集するまでフォローアップを行い、更なるデータクリーニングを進め、解析し、論文化および学会等で発表していく。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計９件）

① Kobayashi M, Ogawa K, Morisaki N, Tani Y, Horikawa R, Fujiwara T*. Dietary n-3 Polyunsaturated Fatty Acids in Late Pregnancy and Postpartum Depressive Symptom among Japanese Women. Front Psychiatry. 査読有. 2017;8:241. DOI:10.3389/fpsyt.2017.00241. *Corresponding author.

② Isumi A, Fujiwara T. Synergistic Effects of Unintended Pregnancy and Young Motherhood on Shaking and Smothering of Infants among Caregivers in Nagoya City, Japan. Front Public Health. 査読有. 2017;5:245. DOI:10.3389/fpubh.2017.00245.

③ Ito J, Fujiwara T*, Monden Y, Yamagata T and Ohira H. Association of Oxytocin and Parental Prefrontal Activation during Reunion with Infant: A Functional Near-Infrared Spectroscopy Study. Front Pediatr. 査読有. 2017;5:271. DOI:10.3389/fped.2017.00271. * Corresponding author

④ Miura A, Fujiwara T*. Intimate Partner Violence during Pregnancy and Postpartum Depression in Japan: A Cross-sectional Study. Front Public Health. 査読有. 2017;5:81. DOI:10.3389/fpubh.2017.00081. *Corresponding author

⑤ Okuzono S, Fujiwara T*, Kato T, Kaw

achi I. Spanking and subsequent behavioral problems in toddlers: A propensity score-matched, prospective study in Japan.Child Abuse Negl. 査読有. 2017;69:62-71. DOI:10.1016/j.chiabu.2017.04.002. *Corresponding author

⑥ Isumi A, Fujiwara T*. Association of Adverse Childhood Experiences with Shaking and Smothering Behaviors among Japanese Caregivers. Child Abuse Negl. 査読有. 2016;57:12-20. DOI:10.1016/j.chiabu.2016.05.002. (IF2015=2.397) *Corresponding author

⑦ Amemiya A, Fujiwara T*. Association between maternal intimate partner violence victimization during pregnancy and maternal abusive behavior towards infants at 4 months of age in Japan. Child Abuse Negl. 査読有. 2016;55:32-9. DOI:10.1016/j.chiabu.2016.03.008. (IF2015=2.397) *Corresponding author

⑧ Morisaki N, Fujiwara T*, Horikawa R. The Impact of Parental Personality on Birth Outcomes: A Prospective Cohort Study. PLoS One. 査読有. 2016;11(6):e0157080. DOI: 10.1371/journal.pone.0157080. (IF2015=3.057) *Corresponding author

⑨ Jwa, SC, Ogawa K, Kobayashi M, Morisaki N, Sago H, Fujiwara T*. Validation of a food frequency questionnaire to assess vitamin intake of Japanese women in early and late pregnancy with and without nausea and vomiting. J Nur Sci. 査読有. 2016;5:e27. DOI:10.1017/jns.2016.14. *Corresponding author

〔学会発表〕
なし

〔図書〕
なし

〔産業財産権〕
なし

○出願状況
なし

○取得状況
なし

〔その他〕
ホームページ等
なし

６．研究組織
(1)研究代表者
藤原　武男（FUJIWARA, Takeo）
東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授
研究者番号：８０５１０２１３

(2)研究分担者
なし

(3)連携研究者
なし

(4)研究協力者
左合　治彦（SAGO,Haruhiko）
国立成育医療研究センター・周産期・母性診療センター・センター長

谷垣　伸治（TANIGAKI,Shinji）
杏林大学・産科婦人科・准教授

三井　真理（MITSUI,Mari）
国立成育医療研究センター・周産期・母性診療センター・医長

三木　崇弘（MIKI,Takahiro）
国立成育医療研究センター・こころの診療部・医員

加藤　承彦（KATO, Tsuguhiko）
国立成育医療研究センター・社会医学研究部・室長