

氏 名：佐藤 いずみ

学位の種類：博士（看護学）

報告番号：甲第90号

学位記番号：博第89号

学位授与年月日：令和元年 9月24日

学位授与の要件：学位規則第4条第1項該当

論文題目：後期早産児の母親に母乳育児支援を行う看護師への教育プログラムの
効果検証：ランダム化比較試験

Randomized Controlled Trial on the Effects of the Educational Program
for Nurses and Midwives Providing Breastfeeding Support to Mothers with
Late Preterm Infants

論文審査員：主査 江本 リナ

副査 井村 真澄（正研究指導教員）

副査 佐々木 幾美（副研究指導教員）

副査 安部 陽子

副査 田中 孝美

論文内容の要旨

I. 研究の背景

後期早産児（Late Preterm Infant 以下 LPIs）とは在胎 34 週 0 日～36 週 6 日に出生した児を意味し、わが国では全早産児の出生に対して 78.1%（人口動態統計，2017 年）を占める。LPIs は正期産児に比べて低体温、低血糖、哺乳障害の発症割合が高く、正常新生児のケアよりもさらに細心の注意を要する一方で、正期産児と大差のない外見であることから LPIs の諸症状が見逃されている現状が問題となっている。近年、LPIs は哺乳力の未熟性に起因した問題により合併症を発症するとの報告も散見され、LPIs への深い理解と母乳育児支援の質向上を目的とする看護師教育プログラムの開発と効果検証は喫緊の課題である。

II. 研究目的

LPIs の母親に母乳育児支援を行う看護師への教育プログラム（以下、教育プログラム）の効果の評価する。

III. プログラム開発

A. プログラム開発

教育プログラムには、基盤となる看護師の LPIs の母親への母乳育児支援に必要な知識・技術（以下、知識・技術）に相互に関連するとされる母乳育児支援に対する自己効力感（以下、自己効力

感)、看護の社会的スキル(以下、社会的スキル)を構成要素として用いた。知識・技術にはLPIsと母親に関する情報提供、情報共有、自己効力感には自己効力感を向上させる言語的説得等の要素を入れ、社会的スキルにはソーシャルスキルトレーニング(相川, 2007)を参考に改編したものを取り入れた。参加、体験、共同で創り出し、創造するワークショップ形式とし、グループワーク、シミュレーション(ブリーフィング、デブリーフィングを含む)、ロールプレイ、リフレクションで学びが深化することを意図した。

B. 予備調査

介入群11名に教育プログラム、対照群7名にノンテクニカルスキルプログラム(以下、ノンテクニク学習)を実施し、介入直前、介入直後の2時点で評価した。自己効力感尺度、社会的スキル尺度、知識・技術テストを用いた。知識・技術テスト得点は介入直後において介入群(88.6±6.0)が対照群(37.9±13.8)に比べて有意に高かった($F=39.1, p=.001$)。自己効力感尺度得点($F=0.9, p=.357$)、社会的スキル尺度得点($F=0.1, p=.870$)には有意な差が確認されなかった。一方、教育プログラムと測定指標を用いることの実現可能性が確認された。

IV. 研究方法

A. 研究デザイン

研究デザインは、2群の無作為化臨床試験とした。

B. 仮説

介入群は対照群に比べ介入直後、介入後1か月における自己効力感得点、知識・技術得点が有意に高く、介入後1か月において社会的スキル得点が有意に高い。

C. 募集及び追跡期間

2018年7月から2019年3月まで募集し4月下旬まで1か月後データ収集を行った。

D. 対象者

病院、診療所、助産所の助産師、看護師で、助産実践能力習熟段階レベルI~III、5例以上のLPIsケア経験を有する者。

E. 介入

介入群へ1回270分2部構成のプログラムを提供した。1部はLPIsと母親の身体的特徴、哺乳に影響する要因と対策のグループワークを行った。2部では模擬母子事例を用いたシミュレーション、搾乳を拒む母親を事例としたソーシャルスキルトレーニングでは母親役、看護者役のロールプレイとリフレクションを実施した。使用した全てのスライドは参加者に配布した。一方、対照群には講義中心のノンテクニク学習を約5時間提供した。

F. アウトカム

母乳育児支援に対する自己効力感尺度14項目5件法(Toyama et al, 2010)(14~70点、 $\alpha=0.92$)、看護の社会的スキル尺度24項目4件法(布佐他, 2002)(24~96点、 $\alpha=0.85$)、自作の知識・技術テスト4肢1択または記述式1問5点(0~100点)で測定した。データは直前、直後が会場、介入後1か月が郵送法で回収した。

G. サンプルサイズ

検定力分析ソフトG*powerを用いてEffect size=0.4、有意水準95%、検出力0.8と設定し64人と算出された。これに、脱落率を20%と見積った12人を加え76人とした。

H. ランダム化

看護師・助産師の別、産科経験年数により層別化しコンピューターソフトで作成した層別割付ランダム表に従い割付を行った。

I. 分析方法

記述統計量の算出、 t 検定、 χ^2 検定、各尺度得点はプログラム要因（介入群、対照群）を群間要因、時間要因（介入直前、介入直後、介入 1 か月後）を群内要因とし混合 2 元配置分散分析を実施した。主効果が認められた各尺度の各要因の多重比較を行い 2 要因の交互作用があった各尺度は単純主効果の検定を行った。統計ソフトは SPSS ver.22 を用いた。

J. 倫理的配慮

日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会の承認を受けた後、実施した（2018-060）。

V. 結果

A. 本研究の対象者およびプログラムの実施概要

69 名の適格者を 2 群に割り振り 6 名の辞退を除き、介入群 32 名、対照群は 31 名とした。2 群の追跡率は介入直前（32 名 89.9%、31 名 94.0%）介入直後（32 名 89.9%、31 名 94.0%）介入後 1 か月（30 名 83.4%、30 名 91.0%）であった。追跡不能者 3 名 4.8%は直前データを補充し分析対象を 63 名とした。介入群と対照群のベースライン平均得点は自己効力感（順に 47.8 ± 10.3 , 50.5 ± 7.6 , $p = .245$ ）、社会的スキル（順に 74.2 ± 11.0 , 74.6 ± 8.9 , $p = .217$ ）、知識・技術（順に 44.8 ± 12.0 , 45.7 ± 12.0 , $p = .926$ ）で均質性が担保された。プログラムは同一施設条件で実施し実施は各群 9 回で、1 回平均参加人数は 5.9 人だった。

B. 教育プログラムの効果

1. 母乳育児支援に対する自己効力感への効果

プログラム要因の主効果が有意でなく ($F=0.9$, $p=.346$)、交互作用が有意 ($F=8.8$, $p=.001$) で、介入群のプログラムに有意な単純主効果 ($F=11.5$, $p=.001$) がみられた。平均得点は介入直前 (47.8 ± 10.3) より介入直後 (55.7 ± 8.0) 及び介入後 1 か月 (57.3 ± 8.6) が有意に高かった ($p=.001$, $p=.001$)。産科病棟経験年数 5 年以下（以下、5 年以下）は介入群のプログラムにおいて有意な単純主効果 ($F=15.3$, $p=.001$) がみられ、介入直前 (41.8 ± 6.7) より介入直後 (52.3 ± 5.1) 及び介入後 1 か月 (55.3 ± 7.4) が有意に高かった ($p=.001$, $p=.001$)。下位尺度「新生児の支援」において、介入直後 ($F=4.2$, $p=.041$) に有意な単純主効果がみられ、平均得点は介入群 (16.6 ± 2.0) が対照群 (15.4 ± 2.8) より有意に高かった ($p=.041$)。

2. 看護の社会的スキルへの効果

プログラム要因の主効果は有意でなく ($F=2.8$, $p=.098$)、交互作用が有意 ($F=9.4$, $p=.001$) で、介入群のプログラムに有意な単純主効果 ($F=5.8$, $p=.003$) がみられた。平均得点は介入直前 (74.2 ± 11.0) に比べ介入直後 (80.5 ± 10.9) 及び介入後 1 か月 (82.5 ± 10.1) が有意に高かった ($p=.041$, $p=.004$)。また、介入直後 ($F=406.0$, $p=.032$) 及び介入後 1 か月 ($F=6.8$, $p=.010$) に有意な単純主効果がみられ、平均得点は介入直後（介入群 80.5 ± 10.9 ; 対照群 75.0 ± 9.7 ）及び介入後 1 か月（介入群 82.5 ± 10.1 ; 対照群 75.8 ± 9.4 ）において介入群が有意に高かった（順に $p=.032$, $p=.010$ ）。5 年以下では介入後 1 か月 ($F=5.3$, $p=.024$) に有意な単純主効果がみられ平均得点は介入群 (84.3 ± 9.3) が対照群 (72.4 ± 12.4) より有意に高かった ($p=.024$)。

3. LPIs の母親への母乳育児支援に必要な知識・技術への効果

プログラム要因の主効果と交互作用は有意 ($F=80.6, p=.001$; $F=86.4, p=.001$) で、介入群のプログラムにおいて介入直後 ($F=155.4, p=.001$) 及び介入後 1 か月 ($F=92.3, p=.001$) に有意な単純主効果が見られた。平均得点は介入直後 (介入群 84.5 ± 8.3 ; 対照群 48.7 ± 11.9 ; $p=.001$) 及び介入後 1 か月 (介入群 79.3 ± 11.3 ; 対照群 51.8 ± 12.6 ; $p=.001$) において介入群が対照群より有意高かった。

VI. 考察

自己効力感総得点ではプログラム要因の主効果は有意でないものの、介入群において自己効力感総得点と 5 年以下の平均得点は、介入直後、介入後 1 か月が有意に高かった。教育プログラムに、参加者が言語的説得、代理体験等を経験できる教育手法を組み込んだことにより、自己効力感が高められたと推察された。さらに LPIs の身体的特徴、LPIs の出生から退院後に必要とされる支援、母乳育児の課題に直面した時の対処を系統的かつ段階的に展開したことが「新生児の支援」自己効力感の向上につながった可能性がある。

社会的スキルはプログラム要因の主効果は有意でないものの、介入直後、介入後 1 か月において介入群の平均得点が有意に高く、介入群介入直後、介入後 1 か月に有意な平均得点の上昇がみられた。社会的スキルの概念と活用を理解し LPIs の母乳育児支援の困難事例に対応するワークをし、知識と体験が統合され社会的スキルが向上したと考えられた。

知識・技術はプログラム要因の主効果が有意であった。成人学習者である参加者の経験を引き出し、潜在的ニーズを意識化させ、知識の応用をさせたことが知識・技術修得を促進させたと推察した。介入後 1 か月時点で有意な得点の下降がなく、定着率の高い教育方法だと考えられた。自己効力感、社会的スキル、知識・技術の各要素が関連し合うことで参加者の LPIs に対する理解が深まり母乳育児支援の質向上に影響を与えた可能性がある。

VII. 結論

教育プログラムの介入は知識・技術を高めることが確認され、自己効力感、社会的スキルを高める可能性が示唆された。本プログラムは教育への有用性が確認され現任教育における看護者を対象とした教材として活用できる可能性が示唆された。

論文審査の結果の要旨

わが国において漸増している早産児のうち、正期産近くの在胎 34 週 0 日～36 週 6 日に出生した後期早産児（Late Preterm Infant、以下 LPIs）は、低体温、低血糖、哺乳障害の発症リスクが高く、注意深い観察とケアが不可欠であるにもかかわらず、正期産児と大差のない外見であることから、諸症状が見逃されている現状がある。このような中で、LPIs の健全な成長・発達の基盤となる母乳育児に着目し、LPIs への深い理解と母乳育児支援の質向上を促す看護者への教育プログラム（以下、プログラム）の開発と効果検証は、時代のニーズと周産期医療現場の喫緊の課題に応える大変意義深い研究であると評価された。

本研究においては、LPIs の母親への母乳育児支援に必要な知識・技術（以下、知識・技術）を基盤に、支援行動につながる支援者の自己効力感（以下、自己効力感）と看護の社会的スキル（以下、社会的スキル）を構成要素とした概念モデルが精緻に作られ、概念モデルとプログラムおよび評価指標との整合性と一貫性が保たれていた。

プログラム開発では、上記 3 つの構成要素が相互に関連し相乗的に作用することに加え、成人学習者の学びが統合的に深化することを意図した参加・体験・共同・創造型ワークショップ形式を用い、講義およびグループワーク・シミュレーション・ロールプレイ・リフレクション等の多様な能動型教育手法を活用して丁寧に開発され、オリジナリティの高い研究であると高く評価された。また、実現可能性を評価するパイロットテストも着実に実施されていたことも評価された。

本調査においては、適切なサンプルサイズの算定に基づき、69 名の看護者に対して 2 群ランダム化比較試験を 9 か月間実施し、介入群および対照群への 1 日（午前・午後：270 分）研修会は合計 18 回開催され、両群ともそれぞれ十分な追跡率（83%・91%）も確保された。介入前後・1 か月後データには ITT 解析が実施された。このように、本調査が長期間にわたり着実に緻密に遂行されたことや、継続的な労力と努力により介入とデータ収集が完遂されたことも評価された。

本プログラムでは、「知識・技術」および自己効力感下位尺度「新生児の支援」が介入直後・1 か月において有意に高まり、介入群における介入直後と 1 か月時点の「自己効力感」および「社会的スキル」が有意に高まることが明らかにされ、臨床現場における LPIs の母親の母乳育児支援に携わる看護者の支援能力向上に寄与し、ひいては LPIs の母親および LPIs の健全な育成と発達に貢献できる実効性の高い有用なプログラムであることも高く評価された。

審査の結果、本論文は本学の審査基準を満たしていると判断し、博士（看護学）の学位論文として「合格」と判定した。