

氏 名：東 園 子

学 位 の 種 類：博士（看護学）

報 告 番 号：甲 第 8 2 号

学 位 記 番 号：博 第 8 2 号

学位授与年月日：平成31年 3月13日

学位授与の要件：学位規則第4条第1項該当

論 文 題 目：女子学生に向けたe-ラーニング妊孕性教育プログラムの
ランダム化比較試験による効果検証

Randomized Controlled Trial on the Effects of the E- Learning Fertility Education
Program for the Female Students after High School Graduation

論 文 審 査 員：主査 遠 藤 公 久

副査 井 村 真 澄（正研究指導教員）

副査 本 庄 恵 子（副研究指導教員）

副査 川 原 由 佳 里

副査 川 名 る り

論 文 内 容 の 要 旨

I. 序論

近年、女性の生き方は多様化し、自らの意思でそれぞれの人生を選択することを尊重しようとする社会となってきた。本邦では女性が社会で働き活躍する一方で、女性の晩婚化・晩産化や未婚率の上昇は進行している。女性にとっては「産む」「産まない」という選択に加え、不妊により挙児希望が叶わないという状況も生じている。この要因の一つに、妊孕性（妊娠する能力）に関して正確な知識を十分に持ち合わせていないことが指摘されている。理由として、これまでの性に関する教育が望まない妊娠の予防や性感染症予防に重点がおかれていることや、妊孕性に関する主な情報源がインターネットやマスメディアであることから、必ずしも妊孕性に関する正確な知識を得ているとは言い難いという指摘もある。WHOにより「将来子どもを持つことを計画している人もそうでない人も将来を考えて健康づくりをする」というプレコンセプションケアが推奨されている今日、妊孕性に関する正確な知識を持ち、自分の身体に着目し、自らライフスタイルやライフプランを意思決定できることが重要であり、それを支援する教育プログラムの開発は喫緊の課題である。

II. 目的

本研究の目的は、開発した「女子学生に向けた e-ラーニング妊孕性教育プログラム」の効果を検証することである。

III. 方法

1. プログラム開発

プログラムの開発にあたり、ヘルスビリーフモデルおよびプレコンセプションケアを参考に作

成した健康予防行動の概念モデルに基づき試案を作成した。内容は、対象者の女子学生が健康行動変容ステージの「無関心期」「関心期」にあることを考慮し、基礎的内容をプログラムの最初に組み込み2部構成(27分)〔第1部(7分):解剖生理・妊娠成立の基礎知識、第2部(20分):妊孕性の基礎知識・妊孕性リスク因子の自己チェック〕とした。さらに、自己の身体やライフスタイル・ライフプランに関連させ思考できるようなストーリー展開、アニメーションの使用、クイズ形式による設問と解答、FertiSTAT妊孕性リスク自己チェックツールによるフィードバックの手法を用いた。

プログラム試案、質問紙、オンライン調査の効果および実現可能性の確認を目的として、オンライン調査会社に登録しているモニターを対象に、2群ランダム化比較試験(実験群 $n=50$,コントロール群 $n=50$)でパイロットテストを実施した。実験群はプログラムの全て(第1部・第2部)、コントロール群は第1部のみ視聴した。アウトカム測定はCardiff Fertility Knowledge Scale日本語版「知識」得点(13項目)、自作の「認識」得点(9項目)を用い、介入前後の2時点で評価した。結果、知識得点は介入前後で実験群の方が有意に上昇していた($p=.047$)。認識得点は、全項目において両群とも認識項目得点が増加し有意差はみられなかった。これは、介入が両群の認識に作用したことが推察され、2群間の介入内容を区別化する必要性が示唆された。また、教材の評価としては、プログラム内容、e-ラーニングの画面や操作方法において約90%の対象者に肯定的な支持を得ており、操作やWEB上での実施も特に問題なく実現可能性が確認できた。

パイロットテストにより以下2点の修正を行った。①プログラム内で「妊孕性の認識」への作用が予測される部分がコントロール群へ作用しないよう、プログラム第1部の「妊娠成立の基礎知識」を第2部へ構成を変更し、介入部分を区別化した。②質問項目を自身の身体やライフスタイル・ライフプランに関連付けたより具体的な内容へ修正した。その他、プログラムや質問項目の言葉をより理解しやすい表現に修正し、本調査で用いるプログラムを完成させた。

2. 研究デザイン

研究デザインは、2群ランダム化比較試験であった。

3. 仮説

仮説は、e-ラーニング妊孕性教育プログラムの介入により、実験群はコントロール群に比べて、介入直後・1か月後・3か月後における知識得点・認識総合得点・認識下位尺度得点が増加し、1か月後・3か月後における行動変容の割合が増加し、と設定した。

4. 調査期間

調査期間は、2018年4月1日から7月31日であった。

5. 対象者

対象者は未婚の女子学生で、高等学校卒業以降、年齢は30歳未満、IT利用可能な環境と能力を備えている者を組み入れ基準とし、医療系学生(医大生、看護大学生、看護専門学校生)は除外した。

サンプルサイズは、知識と認識をアウトカムとした先行研究を参考に、効果量を0.54とし、有意水準を両側5%、検出力80%で計算式(山口, 2010)に基づき算出し、脱落率を調査期間(1か月50%、3か月60%)と配信媒体(50%)で加算した1群740名、合計1480名と設定した。

6. 対象者のリクルートと割付方法

対象者のリクルートは、オンライン調査会社に登録しているモニターで対象者基準を満たす者

に対してメールで実施した。割付は、調査会社におけるコンピューター上で実施し、隠蔽化した。年齢と学歴因子でランダム層別割付法により、実施群 ($n=740$) とコントロール群($n=740$)の 2 群へ割付けた。

7. 介入

介入は、本研究のために開発した「e-ラーニング妊孕性教育プログラム」であり、2部構成(27分)〔第1部(4分)：解剖生理、第2部(23分)：妊娠成立の基礎知識・妊孕性の基礎知識・妊孕性リスク因子の自己チェック〕から成る。実験群はプログラム全て(第1部・第2部)を視聴し、コントロール群は第1部のみを視聴した。介入は介入実施者・測定者がブラインド化された単盲検で実施した。

8. アウトカム

アウトカムの測定には、Cardiff Fertility Knowledge Scale 日本語版 (Maeda,2015) 「知識」得点(13項目、Cronbach's $\alpha =0.72-0.74$)、自作の認識質問紙による「認識」得点(19項目より2設問を除外した17項目における Cronbach's $\alpha =0.93$)、及び「行動変容」質問項目の3点である。測定は、知識と認識を介入の直前、直後、1か月後、3か月後の4時点、行動変容を1か月後、3か月後の2時点で実施した。

9. データ分析方法

2群間の属性の比較は、 χ^2 検定、t検定または Mann-WhitneyU 検定を用いた。妊孕性に関する「知識得点」「認識得点」は、直前、直後、1か月後、3か月後の4時点で2元配置分散分析で確認した。「行動変容項目」は、1か月後と3か月後の2時点において χ^2 検定を用いた。統計処理は統計解析ソフト SPSS ver.25 を使用し、有意水準は両側 5%とした。プロトコールに従った対象者を選択した ITT (per protocol analysis) で解析を行った。

10. 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(第 2017-073)を得て実施した。対象者へオンライン上で研究概要および倫理的な配慮の詳細、研究参加の途中辞退の方法について説明し同意を得た。さらに、2群間における利益の公平性が守られるようコントロール群は全ての調査終了時、希望者に「妊孕性教育プログラム」が受講できることを記載した。

IV. 結果

対象者数および追跡率は、介入1か月後が実験群 ($n=414$, 55.9%)、コントロール群 ($n=412$, 55.7%)、介入3か月後が実験群 ($n=246$, 33.2%)、コントロール群 ($n=248$, 33.5%) であった。3か月後までの回答者を解析対象とした。対象者の平均年齢は実験群が 20.7 ($SD2.2$) 歳、コントロール群が 20.2 ($SD2.0$) 歳、その他学歴や妊孕性に関する知識・認識における2群間のベースラインデータに有意差はなかった。

1. 妊孕性に関する知識得点の平均は、実験群/コントロール群それぞれ介入直後 81.5 ($SD21.7$) /50.4 ($SD26.3$)、1か月後 75.4 ($SD24.5$) /53.7 ($SD25.9$)、3か月後 76.0 ($SD24.9$) /55.4 ($SD24.9$) で、3時点全てにおいて有意差がみられた ($p<.001$)。

2. 妊孕性に関する認識総合得点の平均は、実験群/コントロール群それぞれ介入直後 968.4 ($SD351.4$) /906.0 ($SD325.4$)、1か月後 902.7 ($SD338.5$) /858.0 ($SD321.9$)、3か月後 897.4 ($SD350.8$) /858.1 ($SD329.2$) で、3時点において有意差はみられなかった。認識を構成する4つの下位尺度

因子「予防行動意図」「妊孕性への危機感」「自己の身体への関心」「知識習得による価値」のうち、「知識習得による価値」得点の平均は、実験群/コントロール群それぞれ介入直後 193.5 ($SD70.2$) /179.2 ($SD67.5$) で、有意差がみられた ($p<.05$)。

3. 妊孕性に関する行動変容の割合は、「自分のライフスタイルの中で妊孕性低下リスクを避けた生活を維持した」の項目において、実験群・コントロール群それぞれ1か月後 39.6%/18.5%、3か月後 30.7%/15.6%であった。加えて、「妊孕性に関することを自分で調べた」、「ライフスタイルを変更した」の全3項目が有意に高かった ($p<.001$)。

4. 教材に関する評価は、両群とも「内容のわかりやすさ」、「画面の見やすさ」「操作のしやすさ」において対象者の90%以上に肯定的な回答が得られていた。

V. 考察

「e-ラーニング妊孕性教育プログラム」の視聴により、知識得点の有意な上昇、認識「知識習得による価値」得点の有意な上昇、妊孕性に関する行動変容が有意にみられた。

知識得点有意に上昇した理由として、第1に妊孕性への理解を促すために学習の基礎となる情報（男女の身体の解剖生理）をプログラムの第1部として組み込む構成としたこと、第2に自己の身体やライフスタイル・ライフプランに着目して思考できるような手法を用いたことが挙げられる。得られた知識は、今後の将来の自身の身体の状態を把握することや健康的なライフスタイル、具体的なライフプランに役立つ価値として認識されていた。この「知識習得への価値」の実感がその後の行動変容につながったことが推察された。行動変容のうち「妊孕性に関することを自分で調べた」項目が有意に高い理由として、プログラムにより得た情報が役立つ価値として認識（認知）されたことにより、妊孕性に関する興味が沸き（感情）、もっと知りたい（欲求）といった行動の動機付けとなっていたことが考えられた。また、「自分のライフスタイルの中で妊孕性低下リスクを避けた生活を維持・変更した」項目においては、健康行動変容モデルの変化ステージ「無関心期」「関心期」にある女子学生に対して、自己に置き換えた思考や情動に働きかけるプログラムが自らの妊孕性や身体への関心を高め、ライフスタイルへの行動変容プロセスを刺激したものと示唆された。一方、今回の対象者の平均年齢 20.5 ($SD2.1$) 歳と比較的若い世代にとっては、妊孕性リスクを自身の「妊孕性への危機感」として認識されにくく「予防行動意図」や「自己の身体への関心」にも作用しにくかったことも推察された。

以上より、本研究の教育プログラムは、将来妊娠・出産を含めた女性の生き方を考える世代にとって、自身の妊孕性や身体への関心を高めより健康な生活を送るための一助となると考える。また、このe-ラーニング教材の活用に向けた普及に努めることも重要である。

VI. 結論

本研究では、開発した「e-ラーニング妊孕性教育プログラム」の効果を実験により検証し、妊孕性に関する知識を習得し、認識（価値）を高め、行動変容に効果もたらすことが明らかとなり、女子大学生の世代への妊孕性教育の教材として有効性が確認された。

論文審査の結果の要旨

本邦では女性の社会進出・晩婚化・晩産化が加速し、「産む」「産まない」の選択に加え、挙児を希望しても叶わない状況が生じている。その一方で、リプロダクティブヘルスに関する教育は避妊や感染症予防にとどまり、女性が妊孕性に関する正確な知識を得て自らのライフプランを設計するための準備教育の機会は極めて乏しい現状がある。これらを踏まえ、本研究において、これからライフプランを具体的に考える時期にある女子学生が、妊孕性に関する正確な知識を得て、自分の身体に着目しつつ自らのライフプランやライフスタイルを考える一助となる e-ラーニング妊孕性教育プログラム（以下、プログラム）を開発し、その効果検証を行ったことは、時代のニーズを的確とらえたオリジナリティのあ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、プレコンセプションケアとヘルスビリーフモデルを基にした健康予防行動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。

また、プログラムは、ともすれば陥りがちな、一方的な価値の押し付けや危機感・脅威を過剰に煽ることの無いよう注意深く作成されており、無関心期から関心期にあるとされる女子学生が、自己の身体や将来のライフスタイル・ライフプランに関心を向け、行動へと動機付けられる多様な工夫（対話型ストーリー展開や FertiSTAT 妊孕性リスクの自己チェックツール等）が組み込まれ、当該世代にとって利便性と活用性の高い効果的な e-ラーニング教材であったことも高く評価された。

プログラム開発および研究計画全体を通して、丁寧で着実なステップを踏んでいる点も評価された。すなわち、プログラムは対象者のレディネスや e-ラーニング教材の特性を考慮して丁寧に開発され、本試験に先立つパイロットスタディでは、100 名の女子学生を対象とした 2 群ランダム化前後比較試験を実施し、得られた結果の精査に基づいて本試験で用いるプログラムおよび評価指標の丁寧な改良が行われた。加えて、サンプルサイズ算定や必要対象者数の確保期間の入念な算定、信頼のおけるオンライン会社の精査と選定などの緻密な本調査計画が立案されていた。

本調査においては、1480 名の女子学生に対して 2 群ランダム化比較試験を介入実施者と測定者を盲検化して実施し、介入前後・1 か月後・3 か月後まで想定された追跡率が確保されていた。結果は ITT 解析に基づき、価値質問紙の因子構造とモデルの確認と信頼性の検証を経て緻密に分析され、本調査が着実かつ緻密に遂行されたことも評価された。

本研究では、実験群において妊孕性に関する知識が介入直後・1 か月後・3 か月後において有意に増加し、知識習得による価値が介入後に有意に高まり、行動変容の割合が 1 か月後・3 か月後に有意に高いことが明らかにされ、プログラムが将来妊娠・出産を含めた女性の生き方を考える世代にとって、自身の妊孕性や身体への関心を高め、より健康な生活を送るための一助となる実効性のある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。