

博士論文要約

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

東 園子

Azuma, Sonoko

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（ $p=0.047$ ）。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有意に高く、1 か月後・3 か月後における行動変容の割合が有意に高い、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RCT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。