

令和元年6月27日現在

機関番号：32693

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K15941

研究課題名（和文）生殖適齢期前世代へのe-ラーニング妊孕性教育プログラムの開発と効果検証

研究課題名（英文）Randomized Controlled Trial on the Effects of the E-Learning Fertility Education Program for the Female Students after High School Graduation

研究代表者

東 園子（SONOKO, AZUMA）

日本赤十字看護大学・看護学部・講師

研究者番号：60638154

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,700,000円

研究成果の概要（和文）：生殖適齢期前の女子学生が妊孕性（妊娠する能力）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考え、行動化できることを目指した「e-ラーニング妊孕性教育プログラム」を開発し、1480名の女子学生を対象にその効果をRCTで検証した。検証の結果、開発した「e-ラーニング妊孕性教育プログラム」は、妊孕性に関する知識習得を促し、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、女子学生に向けた妊孕性教育の教材として有効性が確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究に基づき、生殖適齢期前世代に向けた妊孕性教育プログラムの効果が確認できたことにより、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、このプログラムのe-ラーニングという教材の特性から汎用性が期待でき、このプログラムが教育ツールとして活用されることにより、妊孕性に関する正確な知識の普及・教育への貢献が期待できる。

研究成果の概要（英文）：An “e-learning fertility education program” was developed in this study, so that female students who are in the pre-reproductive age can acquire correct knowledge on fertility (ability to become pregnant), focus on own body, think about own life-style and life-plan, and behave adequately. The effect of this program developed was tested by RCT in 1,480 female students.

After the test, the “e-learning fertility education program was found to enhance students’ acquisition of knowledge on fertility, increase their recognition (value), and influence on change in their behavior. Thus, the effectiveness of this program as a tool for fertility education to female students was fully verified.

研究分野：看護学、助産学

キーワード：妊孕性 教育 e-ラーニング教育プログラム 女子学生 RCT

## 1. 研究開始当初の背景

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、不妊により拳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。

## 2. 研究の目的

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

## 3. 研究の方法

### (1) プログラム開発

#### e-ラーニング妊孕性教育プログラムの開発

プログラムの開発にあたり、ヘルスブ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）とした。〔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〕

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。

#### パイロットテスト

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。

### プログラムの修正

パイロットテストにより以下 2 点の修正を行った。

修正 1 点目は、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、介入部分を差別化した。

修正 2 点目は、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。

完成したプログラム『e-ラーニング妊孕性教育プログラム』

完成した e-ラーニング画面の一部を以下に示す。



## (2) 開発したプログラムの効果検証

### 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。

### 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。

### 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。

### 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

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。

#### 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。

#### 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。

#### 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 点とした。

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。

#### データ分析方法

2 群間の属性の比較は、 $\chi^2$ 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  $\chi^2$  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。

#### 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。

## 4．研究成果

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

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 ( $p < .001$ )。

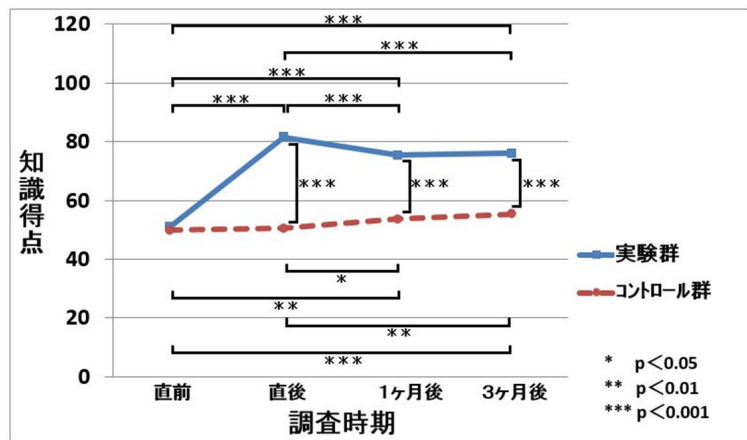


図1. 知識得点の4時点における変化

### (2) 妊孕性に関する認識

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

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

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。

以上のように、女子学生を対象とした「e-ラーニング妊孕性教育プログラム」を開発し、その効果をRCTにより検証した。開発した「e-ラーニング妊孕性教育プログラム」は、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し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。こ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。特に、女性の晩婚化・晩産化や未婚率が上昇している本邦においては、女性の妊娠・出産に関連したライフプランの実現及び健康増進に寄与することが期待される。

今後の展望としては、開発した「女子学生に向けた妊孕性教育プログラム」教材活用の普及、「男性に向けた妊孕性教育プログラム」の開発(平成31年度文科省科学研究費補助金若手研究)とで開発した女性と男性に向けたe-ラーニング教材を合わせた活用により、プレコンセプションケアの促進を見据えている。

なお、この研究成果は日本生殖心理学会誌(2019年12月発行)に投稿する予定であり、現在準備中である。