

令和 5 年 6 月 15 日現在

機関番号：32633

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2022

課題番号：18K17580

研究課題名（和文）Knowledge translation to reduce low birthweight infants in low BMI Japanese pregnant women using a comic book: a randomized controlled trial

研究課題名（英文）Knowledge translation to reduce low birthweight infants in low BMI Japanese pregnant women using a comic book: a randomized controlled trial

研究代表者

ダ・シルヴァ・ロペス カタリナ (da Silva Lopes, Katharina)

聖路加国際大学・専門職大学院公衆衛生学研究科（公衆衛生大学院）・講師

研究者番号：70724368

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,900,000円

研究成果の概要（和文）：私たちは、妊娠前の体格指数（BMI）が低い妊娠中の母親向けに、健康と栄養に関する情報を掲載したコミックブック（マンガ）を開発しました。このマンガには、妊娠中の適切な体重増加に関する情報、妊娠中の適切な栄養に関する情報（例付き）、妊娠中の栄養が不十分な場合の母親と子供の健康への悪影響についての説明が含まれています。また、妊娠と出産の結果を改善するために、マンガを通じて提供される情報の効果をテストするためのランダム化比較試験のプロトコルも開発しました。

研究成果の学術的意義や社会的意義

私たちは、科学的知識を翻訳し、研究の証拠とその実用化の間のギャップを埋めるツールとしてマンガを開発しました。知識の翻訳は、複雑な研究をアクセス可能で実用的な情報に変換することで、証拠に基づいた意思決定を強化し、医療行為を改善し、政策開発に情報を提供します。研究結果が現実世界に影響を与え、個人や地域社会にとって有益であることを確認するには、妊娠中の母親に栄養とヘルスケアの情報を提供する際のマンガの有効性をランダム化比較試験でテストする必要があります。

研究成果の概要（英文）：We developed a comic book (manga) with health and nutrition information for pregnant mothers with a low pre-pregnancy body-mass-index (BMI). The manga includes information about appropriate weight gain during pregnancy, information about adequate nutrition (with examples) during pregnancy, explanation about adverse health outcomes for the mother and the child when nutrition during pregnancy is not adequate. We also developed a protocol for a randomized controlled trial to test the effect of information delivered through a managa to improve pregnancy and birth outcomes.

研究分野：nutrition during pregnancy

キーワード：nutrition low birth weight pregnancy

1. 研究開始当初の背景

世界では約2200万人の低出生体重児が出生しており、グローバルヘルスにおける主要な課題となっている。これら低出生体重児の大半は発展途上国で出生している一方、日本における低出生体重児の出生率は、9.5%と高値を示し、この出生率は過去30年の間で2倍となっている^{3,4}。この低出生体重児の出生率の高さは、先進国においては特異的である。低出生体重のリスク要因は多様であり、遺伝、早産、多胎妊娠、妊娠合併症(妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、感染など)、喫煙、飲酒、母体年齢、母体の体重・身長、妊娠前の低BMI、社会背景などが挙げられる。母体の栄養状態は、胎児の成長に影響を及ぼし、不適切な母体の栄養状態や栄養摂取の不足は、胎児の成長発達の阻害因子となり得る。喫煙や多胎妊娠、医療介入、妊娠期における体重増加の制限といった因子も、低出生体重児の出生率を増加させている¹。加えて、ここ30年において日本人女性のBMIは減少しており、痩せ型(BMI < 18.5 kg/m²)の女性は20代で12.1%から21.8%、30代では8.2%から17.1%と約2倍になっている。また、1980年から2010年における正期産での低出生体重児の出生率は、早産での低出生体重児の出生率と比較し増加している⁴。正期産での低出生体重児の出生と栄養摂取の不足、痩せ型の母体との間には相関関係があるとされ、適切な食事で栄養を摂取する事により予防できるとされている。低出生体重で出生する事により、小児期における乳児死亡や神経発達障害、発達遅延、認知機能障害、慢性呼吸器疾患などの罹患率を増加させる。

Developmental Origins of Health and Disease (DOHaD) 仮説により、低出生体重児が将来、メタボリックシンドローム、2型糖尿病、心疾患、高血圧、がんと言った生活習慣病のリスクを増加させる事が証明されている。その一方で、国内における妊娠期の栄養摂取状況が出生体重に与える影響や生活習慣病発症のリスクに関する調査結果は明らかにされていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、低 BMI 女性を対象に、出生体重を増加させるための推奨栄養摂取の根拠を利用したマンガパンフレット配布し、知識を向上させ、妊娠週数に応じた適切な体重増加量やたんぱく質摂取を増加させることで、胎児成長を促し、平均出生体重の増加および低出生体重児の出生を減少させることを目的とする。対象者は低出生体重児を出産するリスクの高い、BMI が 18.5kg/m²未満の痩せ型の妊娠初期の女性である。マンガを用いることは、文章からの情報より記憶しやすく、女性の行動変容に寄与することを仮説としている。

3. 研究の方法

ランダム化比較試験のフィージビリティ研究

選択基準: 20歳以上45歳未満、妊娠初期で胎児心拍が確認された時点(8週前後)から12週までの女性、慢性疾患、摂食障害を有していない、単胎妊娠、妊娠前BMI18.5kg/m²未満 (BMIは妊娠前のセルフレポートの体重から計算する)

除外基準: 妊娠中の産科的もしくはその他の医学的合併症が見られた場合、高血圧、糖尿病、腎疾患、心疾患の診断がある (上記疾患の場合疾患による食事制限があり、それ自体が低出生のリスク要因となりうるため)

研究の実施手順

- 1) 介入用マンガパンフレットの作成を行う
- 2) インターネットサーベイのための質問紙の作成を行う

評価項目

- (1) 主要評価項目 (Primary outcomes): たんぱく質などの適切な食事摂取への食行動の変容
- (2) 副次的評価項目 (Secondary outcomes): 低出生体重の割合、平均出生体重、SGAの割合、早産の割合、妊娠期間中の体重増加量

4. 研究成果

低出生体重で生まれた赤ちゃんは、後年健康に悪影響を及ぼしやすい可能性があることを、広範な証拠が示唆しています。これらには、心血管疾患、2 型糖尿病、高血圧、精神的健康障害のリスクが高くなります。さらに、認知発達や学歴の面で課題を経験する可能性もあります。研究者として、私たちはこの知識を妊娠中の母親、特に低出生体重児を出産するリスクの高い母親に伝え続けることが不可欠です。BMI が低く、低出生体重児出産のリスクが高い妊婦に知識を伝えるために、私たちは教育ツールとして漫画本を開発しました。視覚的に魅力的なイラストと適切なストーリーテリングを通じて、コミックは複雑な概念を単純化し、注目を集め、情報伝達を強化する強力なツールです。

介入用マンガパンフレットの作成を行う

1. 私たちの目標を定義しました: 漫画本の教育目標を明確に特定します。ターゲット層に伝えたい具体的なトピック、コンセプト、メッセージを決定します。
2. 平面と輪郭: 漫画のストーリーラインと構成の概要を説明します。私たちが伝えたい重要なポイントと、それらがプロット内でどのように整理されるかを検討しました。メッセージを効果的に伝えるために必要なページとパネルの数を決定します。
3. キャラクターの育成: 私たちの教育目標に沿ったキャラクターを作成してください。共感しやすく視覚的に魅力的なキャラクターをデザインし、視聴者を確実に表現します。彼らに名前と個性を与え、物語の中での役割を考えました。
4. 視覚的なストーリーテリング: サムネールのラフ画をスケッチして、各ページやコマのレイアウトを計画しました。私たちは視覚的なストーリーテリングの側面に焦点を当て、パネルからパネルへの情報の論理的な流れを確保しました。
5. ダイアログのスク립ト作成: 教育内容を効果的に伝えるダイアログとキャプションを作成します。対象読者にとって適切な言葉を簡潔かつ明確に保ちます。対話がビジュアルをサポートし、物語を前進させるようにしてください。
6. イラストとアートワーク: サムネイルを基に詳細なイラストを作成しました。教育内容を充実させるキャラクターデザインや背景、ビジュアル要素にもこだわりました。
7. テキストとビジュアルのバランス: 各パネル内でテキストとビジュアルを調和して統合しました。情報や感情を伝えるために、吹き出し、キャプション、効果音を戦略的に使用しました。テキストとビジュアルが連携して教育メッセージを効果的に伝えることができるようにしました。
8. 反復的なレビューとフィードバック: 私たちは漫画本をレビューし、専門家や妊婦からのフィードバックを求めました。受け取ったフィードバックに基づいて作品を改良しました。明確さ、正確さ、全体的な教育効果を向上させるために調整を加えました。
9. 生産: 漫画本をデジタル化しました。高品質の解像度を確保し、鮮明なビジュアルを実現します。高品質でコピーを印刷しました。

マンガの最終バージョンを図 1 に示します。



図 1
マンガの最終版。

私たちはマンガの有効性をパイロットテストするためにランダム化比較試験を計画しました。手順の概要を以下に示します。1.研究プロトコルの開発: 私たちは、RCT の設計、方法論、手順を概説する詳細な研究プロトコルを作成しました。これには、対象集団、適格基準、介入、結果の測定、サンプルサイズの決定、無作為化方法、盲検化手順、およびデータ分析計画が含まれます。介入は、マンガの提供と標準的なケアで構成されていました。対照群は標準治療を受けました。2.倫理的承認: 私たちは、共同研究施設の適切な研究倫理委員会および治験審査委員会 (IRB) から承認を得ました。私たちは、研究計画書、インフォームドコンセントフォーム、その他の必要な資料を含むすべての必要な文書を提供しました。3. 参加者募集: 資格基準を満たす参加者を病院内で募集した。参加者全員からインフォームドコンセントを得ました。4. ランダム化: コンピューターによるランダム化を使用して、適格な参加者を介入グループと対照グループにランダムに割り当てました。ランダム化により、重要な特性に関してグループが類似していることが保証され、偏見が軽減され、研究の妥当性が高まります。5. 材料の準備: ランダムテーブルに従って、参加者の募集と割り当てに関与していないアシスタントが研究資料を準備しました。主任研究者および参加者の割り当てに関与した職員は、ランダムな順序を認識していませんでした。6. 介入と盲検化: 研究プロトコルに従って、それぞれのグループに介入を実施しました。バイアスを最小限に抑え、研究の完全性を維持するために、盲検化手順を実施しました。7. データ収集: 私たちは、あらかじめ決められた成果尺度に従ってデータの収集を開始しました。オンラインアンケートを使用して、ベースライン時と研究終了時に参加者からデータを収集しました。治験の流れを図 2 に示します。

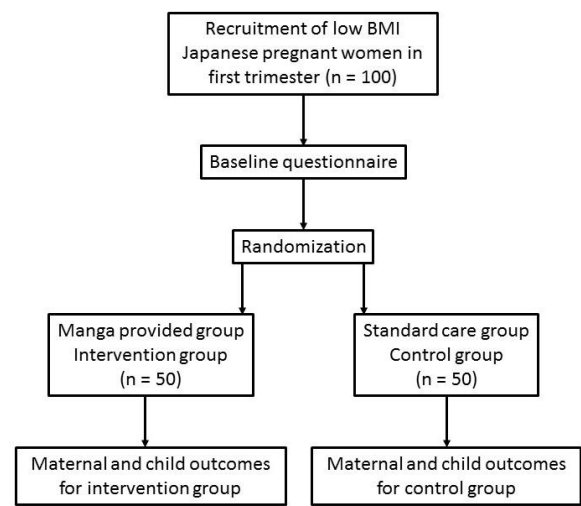


図 2 RCT のフローチャート

私たちが計画していたランダム化対照試験は、残念な状況により途中で終了しなければなりません。最初の 11 人の参加者の募集に成功した後、研究チームは、研究チームが利用していたオンライン アンケート システムのエラーに起因する潜在的なデータ侵害を発見しました。この問題を特定すると、さらなるリスクを軽減し、参加者の安全とプライバシーを確保するための措置を迅速に講じました。何よりもまず、追加の参加者が影響を受ける可能性を防ぐために、募集を中止しました。その後、すでに治験に参加していた参加者に速やかに連絡し、状況を知らせ、個人データの保護に対する当社の取り組みについて安心を与えました。この状況を是正するために、オンライン アンケートの設定を変更してセキュリティを強化し、アンケートへの今後のアクセスを停止するなど、積極的な措置を講じました。これらの活動は、私たちの尊敬する協力者、大学の代表者、そして私たちの研究を監督する治験審査委員会 (IRB) と協力して行われました。注意深く協議し、状況を徹底的に検討した結果、この段階で裁判を終了することが最も責任ある行動であると全員で決定した。この決定は、研究の完全性を維持し、参加者のプライバシーを優先し、研究者としての倫理的義務を守るために行われました。研究者として、私たちはこの経験から学び、将来同様の事件を防ぐための包括的な対策を講じることに専念しています。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
連携研究者	ダ・シルヴァ・ロペス カタリナ (da Silva Lopes Katharina) (70724368)	聖路加国際大学大・専門職大学院公衆衛生・講師 (32633)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関