様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　３ 年　６ 月 ２４ 日現在

機関番号：２２７０１
研究種目：基盤研究(B)（一般）
研究期間：2016～2019
課題番号：１６Ｈ０５５８９

研究課題名（和文）妊婦のアドヒアランスを促進する冷え症改善支援モデルの開発

研究課題名（英文）Developing of the Hiesho improvement support model to promote adherence among pregnant women

研究代表者
中村　幸代（NAKAMURA, Sachiyo）

横浜市立大学・医学部・教授

研究者番号：１０４３９５１５

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　12,500,000円

研究成果の概要（和文）：妊婦の冷え症はセルフケアで改善するため、看護職による支援が重要である。そこで本研究は、最初に冷え症ケアの現状を明らかにし、その上で、看護職への冷え症ケア実施のための支援モデルを開発した。
研究目的は、看護職への冷え症ケア実施のための支援モデル「冷Yale（エール）」を開発し評価することである。研究デザインはランダム化比較試験であり、研究対象者は看護職である。結果として、介入群68名、対照群62名を分析の対象とした。実施終了1週間後では、「冷え症の知識」と「冷え症ケアの重要性の認識」の両方において、対照群と比較して介入群の知識得点が有意に高かった。本研究の、プライマリーアウトカムは支持された。

研究成果の学術的意義や社会的意義
　本研究結果の意義として、本プログラムを実施することで、冷え症ケアに関わる看護職が「冷え症ケアに関する知識を定着させ、冷え症ケアの重要性の認識を高める」ことができるということである。
本プログラムの強みは、Web-Based Learningの方法を取り入れていることであり、多忙な看護職であっても時間や場所などに関わらず、柔軟に学習を進めることができることである。また、本研究結果は、冷え症ケアの実施をプライマリーアウトカムとしたWeb-Based Learningでのプログラム開発を進めていくための礎となった。

研究成果の概要（英文）：Support from nursing professionals is important to improve pregnant women’s hiesho through self-care. As such, this study first clarified the current state of hiesho care, and then developed a support model for hiesho care implementation by nursing professionals.
The study’s aim was to develop and evaluate the support model “Hie Yale” for hiesho care implementation by nursing professionals. The study design is a randomized controlled trial involving nursing professionals. Consequently, the analysis covered 68 participants in the intervention group and 62 participants in the control group. One week after implementation, the knowledge scores of the intervention group were significantly higher than that of the control group in terms of both “knowledge about hiesho” and “awareness of the importance of hiesho care.” The primary outcome of this study was supported.

研究分野：母性看護学

キーワード：妊婦　冷え症　支援モデル

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

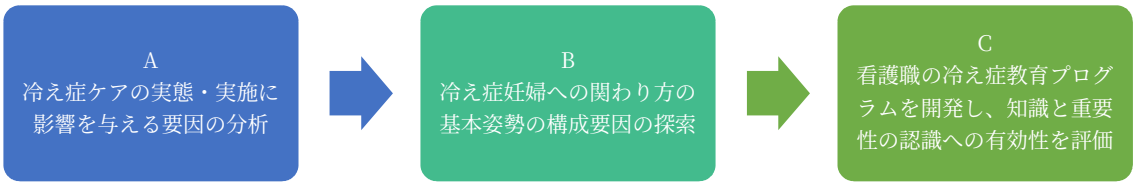
１．研究開始当初の背景

わが国の冷え症妊婦の割合は約 7 割と多く、異常分娩のリスクファクターである。先行研究では、冷え症の妊婦はそうでない妊婦と比較し、早産のリスクは 3.4 倍であった。このような異常分娩回避のためには、妊婦の冷え症の改善は喫緊の課題である。先行研究によると、妊婦の冷え症はセルフケアにて改善し、そのためには看護職による支援が重要であると報告されている。しかし、多くの産科施設では、看護職が冷え症改善にむけたケアを実施しているのか、その特徴は何か、冷え症ケアの阻害要因は何か等の現状が明らかになっていない。そこで、本研究は、最初に、冷え症ケアの現状を明らかにして、そのうえで、妊婦のアドヒアランスを促進するために、看護職への冷え症ケア実施のための支援モデル「冷 Yale（エール）」を開発する。

２．研究の目的

本研究の目的は、冷え症ケアの現状を明らかにし、妊婦のアドヒアランスを促進するために、看護職への冷え症ケア実施のための支援モデル「冷 Yale（エール）」を開発することである。

本研究は、【A】【B】【C】の 3 つの phase から成り立っている。



【A】

妊婦健康診査（以下妊婦健診）に 3 年以上携わっている看護職を対象に、冷え症ケアの実態を明らかにし冷え症ケア実施に影響を与える要因について分析すること。

【B】

看護職の冷え症妊婦に対する関わり方の基本姿勢の構成要因を探索すること。

【C】

看護職の冷え症教育プログラム「Preventhing Hie: Intervention program for Educating Nurses(以下 PHIE：日本語名は「冷 Yale（エール）」)を開発し、冷え症の知識と冷え症ケアの重要性の認識への有効性を評価すること。

３．研究の方法

【A】

研究デザインは量的記述的研究である。調査は、2017 年 10 月 11 月の約 2 か月間である。研究フィールドは、全国の分娩を取り扱う施設（病院、診療所、助産所）であり、研究対象は、妊婦健康診査（以下妊婦健診）に 3 年以上携わっている看護職である。使用した測定用具は、無記名自記式質問紙である。

【B】

研究デザインは量的記述的研究である。研究対象は、全国の分娩を取り扱う施設で妊婦健診に 3 年以上携わっている看護職である。調査方法は、無記名自記式質問紙調査である。

【C】

本研究のプライマリーアウトカムは、「PHIE を実施する群は、実施しない群と比べて、Web 学習終了 1 週間後の冷え症に関する知識が有意に（$p<0.05$）向上する。」である。研究デザインは RCT であり、研究対象者は、妊婦健診を実施している看護職である。介入群は、Web-Based Learning による看護職の冷え症教育プログラム「PHIE」を 2 週間かけて学習する群であり、対照群には、パンフレット学習群である。分析は Full analysis set （FAS）の ITT 解析である。

４．研究成果

【A】

＜結果＞総リクルート数は 2694 名であり、最終的な分析の対象は 733 名であった。対象者全体での、冷え症ケアの実施割合は 44.1%であり、施設別では、助産所（96.9%）に比べて病院（38.6%）と診療所（33.7%）での冷え症ケア実施割合は有意に低かった（$p<0.001$）。冷え症ケア実施に影響を与える要因では、冷え症の学習経験（オッズ比“以下 OR”: 3.4）、冷え症ケアの重要性の認識（OR:3.0）、助産師外来の有無（OR:1.7）、妊婦健診所要時間（OR:1.2）、分娩への影響の認識（OR:1.1）の 5 項目が採択された（$p<0.001$）。

＜考察・結論＞周産期において、妊婦健診時の冷え症ケア実施の割合は 44.1%と低く、特に助産所に比べて、病院・診療所での実施割合が低かった。また、冷え症ケア実施に与える大きな影響要因は、「冷え症の学習経験」であることから、今後は、妊婦健診に関わる看護職、特に病院と診療所に従事する看護職にむけて冷え症に対する学習の機会を提供していく必要がある。

冷え症のスクリーニングおよびケアの実施割合：施設別比較 %(n)　n=729

		病院 %(n)	診療所 %(n)	助産所 %(n)	p値
冷え症のスクリーニング	実施している	43.1(125)	37.2(127)	88.8(87)	p＜0.001
	実施していない	56.9(165)	62.8(214)	11.2(11)	
冷え症ケア	実施している	38.6(112)	33.7(115)	96.9(95)	p＜0.001
	実施していない	61.4(178)	66.3(226)	3.1(3)	

χ^2検定 Pearson のカイ 2 乗値：83.5

冷え症ケアの実施に影響を与える項目　n=733

	回帰係数（B）	有意確率（p）	オッズ比（OR）	95%信頼区間（CI値）
冷え症の学習経験	1.22	0.00	3.4	2.28 - 5.05
冷え症ケアの重要性	1.10	0.00	3.0	1.96 - 4.60
助産師外来の有無	0.54	0.01	1.7	1.17 - 2.52
妊婦健診所要時間	0.21	0.03	1.2	1.02 - 1.49
分娩への影響の認識	0.06	0.04	1.1	1.00 - 1.13

モデルの適合度：χ^2検定p＜0.001、HosmerとLemeshowの検定p=0.53、判別的中率73.2%

【B】
＜結果＞分析対象数は 733 名である。妊婦健診時での看護職の冷え症妊婦に対する関わり方の基本姿勢の構成要因として 27 項目 4 因子が抽出された。抽出された因子は、【触れて冷えを確認する】【共感的態度で傾聴する】【ペースや意向を尊重する】【共に冷え症改善行動を考える】であった。冷え症ケア実施あり群と実施なし群の比較では、4 因子すべてにおいて冷え症ケア実施あり群の方が実施なし群に比べ因子合計得点が有意に高かった（p≦0.01）。
＜考察・結論＞看護職の冷え症妊婦に対する関わり方の基本姿勢の構成要因は、「触れて冷えを確認する」「共感的態度で傾聴する」「ペースや意向を尊重する」「共に冷え症改善行動を考える」であった。本研究結果は、論理的かつ適切な冷え症ケアの構築の一助となるものである。

冷え症ケア実施の有無による冷え症妊婦への関わり方の基本姿勢

因子	因子名
第一因子	触れて冷えを確認する
第二因子	共感的態度で傾聴する
第三因子	ペースや意向を尊重する
第Ⅳ因子	共に冷え症改善行動を考える

【C】
＜結果＞介入群 68 名、対照群 62 名、合計 130 名を分析の対象とした。実施終了 1 週間後では、冷え症の知識は、対照群と比較して介入群の知識得点が有意に高かった（p＜0.01,95%CI 1.24‐2.94, effect size 0.85）。妊娠期の冷え症ケアに関する重要性の認識は、対照群と比較して介入群の得点が有意に高かった（p＜0.01,95%CI 1.06‐5.15, effect size 0.54 Medium）。本研究の、プライマリーアウトカムは支持された。
＜考察・結論＞Web-based の教育プログラムを 2 週間学習することで、看護職の冷え症に関する知識と重要性の認識が向上し妊婦への冷え症ケアの提供につながる。今後の研究として、本研究結果を活用とした、看護職にむけての教育プログラムの開発をすることで、妊婦への直接的な冷え症ケアの提供につなげていく。

Comparison of the knowledge of hiesho for the intervention ad control groups

	Intervention group (N=68, ＊=62) mean (SD)		Control group (N=62, ＊=59) mean (SD)		t-value	Degrees of freedom	p-value	95%CI	Effect size	
Before implementation of the program	11.0	(2.0)	10.7	(1.9)	0.88	128.0	0.38	-0.37–0.97	0.15	Small
One week after completion of the program	13.9	(2.6)	11.8	(2.3)	4.85	128.0	＜0.001	1.24–2.94	0.85	Large
Four weeks after completion of the program	13.7	(2.8)	11.9	(2.3)	3.61	119.0	<0.001	0.86–2.72	0.69	Medium

Independent samples t-test

*Four weeks after completion of the program

Comparison of the perception regarding the importance of hiesho care during pregnancy for the intervention and control groups

	Intervention group (N=68, ＊=62) mean (SD)		Control group (N=62, ＊=59) mean (SD)		t-value	Degrees of freedom	p-value	95%CI	Effect size	
Before implementation of the program	34.4	(4.1)	34.3	(4.5)	0.17	128.0	0.86	-1.36–1.61	0.03	Small
One week after completion of the program	45.3	(4.3)	42.1	(7.0)	3.01	98.6	＜0.001	1.06–5.15	0.54	Medium
Four weeks after completion of the program	45.3	(4.4)	42.7	(7.1)	2.39	95.1	0.02	0.44–4.74	0.44	Medium

Independent samples *t*-test ＊= four weeks after the completion of the program

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計7件（うち査読付論文　6件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　3件）

１．著者名 Sachiyo Nakamura, Shigeko Horiuchi	４．巻 無し
２．論文標題 The effect of pregnant women's sensitivity to cold (hiesho) on premature labor	５．発行年 2019年
３．雑誌名 Proceedings of International Academic Consortium for Sustainable Cities(IACSC)	６．最初と最後の頁 1-9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 中村幸代、竹内翔子	４．巻 34
２．論文標題 妊婦健診に携わる看護職の冷え症ケア実施の実態と影響要因	５．発行年 2020年
３．雑誌名 日本助産学会誌	６．最初と最後の頁 133-142
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3418/jjam.JJAM-2019-0026	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 中村 幸代、東原亜希子、堀内成子	４．巻 26
２．論文標題 冷え症の有無は、骨盤位妊婦の転帰、マイナートラブルに影響するのか？	５．発行年 2017年
３．雑誌名 日本健康医学会雑誌	６．最初と最後の頁 175-176
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 中村幸代	４．巻 21
２．論文標題 フィリピン人妊婦の冷え症の認識と日常生活行動の特徴	５．発行年 2018年
３．雑誌名 日本母性衛生学会「母性衛生」	６．最初と最後の頁 21-27
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 NAKAMURA Sachiyo、HORIUCHI Shigeko	4．巻 1
2．論文標題 Is Heisho in pregnant women a risk factor for PPH? <Accept>	5．発行年 2018年
3．雑誌名 NZCOM Journal	6．最初と最後の頁 2-4
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 Sachiyo Nakamura、Shigeko Horiuchi	4．巻 23(1)
2．論文標題 Randomized Controlled Trial to Assess the Effectiveness of a Self-Care Program for Pregnant Women for Relieving Hiesho.	5．発行年 2017年
3．雑誌名 The Journal of Alternative and Complementary Medicine	6．最初と最後の頁 53-59
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/acm.2016.0030.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 中村 幸代、堀内成子	4．巻 36
2．論文標題 冷え症改善プログラムの自己管理アプリケーションを使用した妊婦による評価	5．発行年 2016年
3．雑誌名 日本看護科学会誌	6．最初と最後の頁 60-63
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5630/jans.36.60	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

〔学会発表〕　計19件（うち招待講演　1件／うち国際学会　3件）

1．発表者名 Mariko Iida, Sachiyo Nakamura, Taeko Mori,Kumiko Nagamori,Shoto Takeuchi, Shigeko Horiuchi
2．発表標題 Introducing and exchanging ideas with midwives regarding "Hiesho" sensitivity to cold
3．学会等名 IACSC MANILA 2018（国際学会）
4．発表年 2018年

１．発表者名 中村幸代 竹内翔子 堀内成子 大久保菜穂子 森明子（座長）
２．発表標題 妊婦健診に携わる看護職の冷え症ケア実施の実態と影響要因
３．学会等名 第38回日本看護科学学会学術集会
４．発表年 2018年

１．発表者名 中村幸代 毛利多恵子
２．発表標題 明日から使える！冷え症ケアの「技」
３．学会等名 第33回助産学会学術集会
４．発表年 2019年

１．発表者名 中村幸代 堀内成子
２．発表標題 「冷え症改善パック」のセルフ管理ｱﾌﾟﾘｹｰｼｮﾝに対する妊婦の評価
３．学会等名 第33回助産学会学術集会
４．発表年 2019年

１．発表者名 Sachiyo Nakamura Shigeko Horiuchi
２．発表標題 The effect of pregnant women's sensitivity to cold (hiesho) on premature labor
３．学会等名 International Academic Consortium for Sustainable Cities(IACSC)2019（国際学会）
４．発表年 2019年

１．発表者名 中村幸代 堀内成子
２．発表標題 冷え症改善プログラムによる冷え症自覚改善への効果
３．学会等名 第39回日本看護科学学会学術集会
４．発表年 2019年

１．発表者名 中村幸代
２．発表標題 エビデンスに基づく妊産婦の冷えと助産ケア
３．学会等名 第34回日本助産学会学術集会　（インターネット開催）
４．発表年 2020年

１．発表者名 中村幸代
２．発表標題 妊産婦の冷えと助産師のケア
３．学会等名 静岡県立大学　大学院　助産学特論AⅢ（招待講演）
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村 幸代、竹内翔子、本多由起子、叶谷由佳
２．発表標題 Hygiene education for nursery school children in the Philippines: An activity report of Japanese nursing student's fieldwork
３．学会等名 The 8th IACSC international symposium & general assembly（国際学会）
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村 幸代、東原亜希子、堀内成子
２．発表標題 骨盤位の妊婦が実施する棒灸の身体症状への影響
３．学会等名 第58回日本母性衛生学会総会・学術集会
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村 幸代、東原亜希子、堀内成子
２．発表標題 冷え症の有無は、骨盤位妊婦の転帰、マイナートラブルに影響するのか？
３．学会等名 第27回日本健康医学総会
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村 幸代、堀内成子
２．発表標題 冷え症改善プログラム実施が妊婦のセルフケア行動意図に与える影響：ランダム化比較試験
３．学会等名 第37回日本看護科学学会学術集会
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村幸代、毛利多恵子、竹内翔子、堀内成子、飯田真理子
２．発表標題 明日から使える！ 冷え症ケアの「技」の実施と評価
３．学会等名 第32回助産学会学術集会
４．発表年 2018年

１．発表者名 中村幸代、竹内翔子、斎藤英子
２．発表標題 台湾における産後ケアセンターの視察報告
３．学会等名 第32回助産学会学術集会
４．発表年 2018年

１．発表者名 中村幸代
２．発表標題 エビデンスに基づく冷え症ケアの「技」と効果
３．学会等名 第31回日本助産学会学術集会（徳島）
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村幸代、堀内成子
２．発表標題 妊婦のセルフケアプログラム「冷え症改善パック」のマイナートラブルへの効果：ランダム化比較試験.
３．学会等名 第31回日本助産学会学術集会（徳島）
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村幸代、堀内成子
２．発表標題 妊婦の冷え症が弛緩出血に及ぼす影響
３．学会等名 第30回神奈川母性衛生学会学術集会（神奈川）
４．発表年 2017年

１．発表者名 竹内翔子、中村幸代
２．発表標題 フィリピン人妊婦の冷え症の認識と日常生活行動の特徴
３．学会等名 第30回神奈川母性衛生学会学術集会（神奈川）
４．発表年 2017年

１．発表者名 中村幸代
２．発表標題 エビデンスに基づく妊産婦の冷えと助産師のケア
３．学会等名 千葉大学大学院看護学研究科　母性看護学教育研究分野同窓会
４．発表年 2019年

〔図書〕　計6件

１．著者名 中村幸代、高畑香織、永森久美子、遠藤亜貴子	４．発行年 2017年
２．出版社 照林社	５．総ページ数 407
３．書名 パーフェクト臨床実習ガイド　母性看護<第2版>　Ⅰ　妊娠期のケア技術	

１．著者名 中村幸代	４．発行年 2017年
２．出版社 祥伝社	５．総ページ数 111
３．書名 からだにいいことpreco　その不調「冷え」が原因かも？	

1．著者名 中村幸代	4．発行年 2018年
2．出版社 晋遊舎	5．総ページ数 146
3．書名 LDK 3月号　季節のお悩み　冷え症編	

1．著者名 中村幸代	4．発行年 2016年
2．出版社 リクルート	5．総ページ数 322
3．書名 妊すぐ（2016冬号）「妊婦の大敵！「かぜ＆インフルエンザ」「冷え」正しい知識もってますか？」	

1．著者名 中村幸代	4．発行年 2019年
2．出版社 日本看護協会出版会	5．総ページ数 87
3．書名 <ウィメンズヘルスケア・サポートブック>根拠に基づく冷え症ケア	

1．著者名 中村幸代	4．発行年 2019年
2．出版社 医学書院	5．総ページ数 628
3．書名 助産雑誌Vol.73 No.7　特集 最新！マイナートラブルへのアプローチ	

〔産業財産権〕

〔その他〕

妊産婦の冷え症　研究公開サイト http://plaza.umin.ac.jp/hiesho/index.html

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
研究分担者	堀内　成子 (HORIUCHI Shigeko) (70157056)	聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授 (32633)	
研究分担者	星野　崇宏 (HOSHINO Takahiro) (20390586)	慶應義塾大学・経済学部（三田）・教授 (32612)	
研究分担者	大久保　菜穂子 (OKUBO Naoko) (80317495)	順天堂大学・スポーツ健康科学部・准教授 (32620)	
研究分担者	竹内　翔子 (TAKEUCHI Shoko) (00758261)	横浜市立大学・医学部・講師 (22701)	

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