

令和 5 年 4 月 7 日現在

機関番号：10101

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19634

研究課題名（和文）客観的評価を可能とする、授乳に伴う乳頭損傷評価ツールの開発

研究課題名（英文）Development of evaluation tool for nipple trauma associated with breastfeeding that enables objective evaluation

研究代表者

中村 真弥（NAKAMURA, Maya）

北海道大学・保健科学研究院・助教

研究者番号：50824710

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究結果として、乳頭損傷の観察ツールである「授乳に伴う乳頭組織の7所見」を提案した。また、画像解析技術の導入に関して、実現可能性を検討した。助産師や皮膚科医といった専門家の意見をもとに乳頭損傷の分類と定義が明らかとなった。さらに、この分類について、AIの画像分類システムと助産師の判定が一定程度一致することが示唆された。今回、最終的な乳頭損傷評価ツールの開発には至らなかったが、本成果で提案した分類をもとに機械学習の導入を視野に入れたシステムの開発を目指す。

研究成果の学術的意義や社会的意義

授乳で生じる乳頭損傷の客観的評価の実現に向け、基盤となる観察ツールを提案した。この成果は、助産師の母乳育児支援の実践において応用可能である。少子化が加速する現代社会において、助産師が母親にとって快適な母乳育児を支援する一助となる。

また、乳頭損傷評価にAIシステムを活用できる可能性が見いだされた。DX化が進む現代において、助産師の診断サポートや遠隔診断への応用の観点から意義があると考えられる。

研究成果の概要（英文）：As a result of this research, we proposed "Seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding" which is an observation tool of nipple trauma. We also examined the feasibility of introducing image analysis technology. The classification and definition of nipple traumas became clear based on the opinions of experts such as midwives and dermatologists. Furthermore, it was suggested that the AI's image classification system and the midwife's judgment agree to a certain extent on this classification. Although we have not yet developed a final nipple trauma assessment tool, we aim to develop a system using machine learning based on the classification proposed in this study.

研究分野：母性看護学・助産学

キーワード：授乳 乳頭損傷 客観的評価 機械学習

1. 研究開始当初の背景

母乳育児は、母児の疾患リスクの減少等の多様な意義が報告され、世界的に推進されている。本研究では、乳頭損傷の評価に着目した。乳頭損傷は授乳による皮膚への物理的刺激が誘因で発生し、発赤や水疱等の所見がある。産褥早期の母親の29-76%が経験し(Vieira F, et. al., 2013)、母乳育児を断念する主要な理由であるため、母乳育児支援において解決すべき課題のひとつである。

乳頭損傷は助産師によって肉眼的に観察され、評価は観察者の主観的判断に依存する。しかし、乳頭損傷の定義や分類、評価方法はコンセンサスに至っていない(Cervellini MP, et. al., 2014)。実際に文献検討すると、乳頭損傷という用語は「発赤や水疱といった乳頭組織に生じる創傷所見の総称」とされるが、用いられる所見の種類には相違があり、各所見の定義も存在しない(中村ら、2017)。このような評価の相違は、個々の乳頭損傷事例に対する一貫した継続的支援を妨げる要因となる。そのため、申請者は客観的な乳頭損傷評価方法の確立を最終目標とし、その基盤となる研究に着手してきた。本研究開始以前に実施した前向き観察研究で、産褥早期の母親の761枚の乳頭画像を収集、分析した。その結果、乳頭組織の7所見が特定され(Nakamura M, et al., 2018: 図1)、乳頭組織の経時的変化モデルが作成された(中村ら、2019: 図2)。

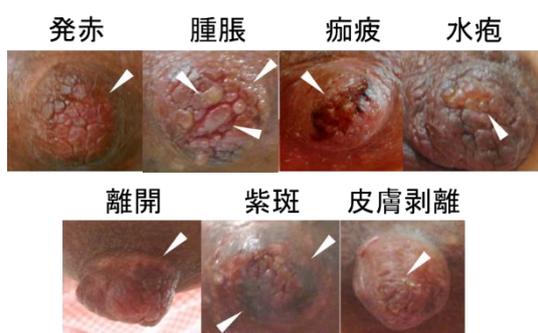
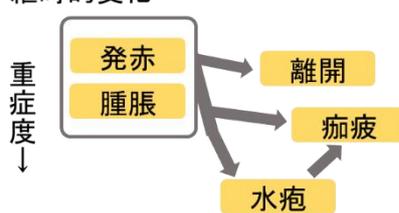


図1 乳頭組織の7所見

経時的変化→



改善・悪化を示すサイン
→創面積・深度 ほか

図2 乳頭組織の経日的変化のモデル(省略版)

2. 研究の目的

本研究は、「乳頭組織の7所見」と「乳頭組織の経時的変化のモデル」を基盤とした乳頭損傷評価ツールの開発を目的とした。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

3段階のデルファイ法を用いた調査

(2) 調査対象者の選定基準

1) 第1次調査

日常的に乳頭または皮膚を観察している母乳育児や皮膚、美容形成の専門家

2) 第2次調査、第3次調査

2016~2017年にアドバンス助産師の認証を受け、連絡先を特定できた助産所助産師256名

(3) 調査期間

第1次調査: 2019年7月~10月

第2次調査: 2020年2月

第3次調査: 2020年3月

フィードバック: 2020年4月

(4) 調査方法

1) 第1次調査

質問紙作成を目的として半構造化面接を実施した。各所見の代表症例を提示し、インタビューガイドをもとに「観察される所見の特徴」について自由に話してもらった。

2) 第2次調査

第1次調査の結果をもとに作成した質問紙(原案)を用い、各所見の特徴への同意について「かなり同意する」~「全く同意しない」までの5件法にて回答を求めた。また、原案を補填するため、自由記載欄を設け、質問項目以外に各所見に観察される所見と特徴の説明として必要と考えられる内容がある場合は記入するよう依頼した。返送期間は約2週間とした。また、第3次調査とフィードバックの段階について書面で説明し、同封した第3次調査の送付同意書にて返答を求めた。

3) 第3次調査

第2次調査後に追加・修正した質問紙を郵送した。第3次調査の項目は、第2次調査の項目に加え、第2次調査の自由記載欄に複数の対象者が共通して挙げた13項目を追加したものとした。この際、第2次調査結果を参照できるように、各選択肢の人数と同意率を示した調査結果表を同封した。返送期間は約2週間とし、フィードバックの段階について書面で説明し、同封した同意書にて返答を求めた。

4) フィードバック

第3次調査の結果とインセンティブを郵送した。

(5) 分析方法

1) 第1次調査

逐語録から各所見に観察される所見の特徴に関する内容を抽出し、1つの単位としてコード化した。すべてのコードを意味内容の類似性に基づいて分類し、ラベルネームをつけてカテゴリーとした。ラベルネームが質問紙の項目の表現として適切であるかを検討し、文章を整えた。分析は研究者2名で行い、共通見解に達するまで複数回討議した。

2) 第2次調査、第3次調査

第3次調査の結果を本研究のコンセンサスとした。同意基準は、①中央値が2.0以下、②四分位範囲が1.0以下、③「かなり同意する」と「同意する」の合計が全体の51%以上、の3つ全てに合致することとした。自由記載の内容は研究者間で討議し、第3次調査の項目の修正案に反映した。

(6) 倫理的配慮

北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会の承認（第1次調査承認番号：19-27、第2次調査～フィードバック承認番号：19-85）を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 対象属性

第1次調査では職種の異なる5名（助産師、母乳育児外来を有する小児科医師、美容形成外科医師、皮膚科医師、乳がん看護認定看護師）、第2次調査では60名、第3次調査では42名のアドバンス助産師から回答を得た（図3）。

Characteristic	First survey n = 5 M (SD)	Second survey n = 60 M (SD)	Third survey n = 42 M (SD)
Age (years)	54.20 (13.10)	50.51 (11.56)	51.38 (8.90)
Professional experience (years)	27.40 (12.04)	26.55 (10.26)	25.93 (10.37)
Number of breastfeeding supports per week	N/A	9.75 (9.78)	9.04 (9.04)

Note. N/A = not applicable.

図3 各調査の研究対象者の属性

(2) コンセンサスまでのプロセス

コンセンサスに至ったプロセスを図4に示す。第一次調査のインタビューにより72項目が設定された。第二次調査ではその72項目のうち36項目がコンセンサスを得た。さらに、自由記載欄による項目の見直しにより、1項目の削除と13項目の追加を行い、第三次調査の質問紙の項目は84項目となった。最終的に、第3次調査では48項目のコンセンサスが得られた。

Step	n (%)	Process	Data collected	Modification
Step 1	Recruited	5	Interviews conducted	Characteristics of observed sign
	Consented	5 (100)		
Step 2	Mailed	256	Questionnaire (72 items + free description) mailed	Degree of agreement on 72 items
	Returned	60 (23.4)		
	Consent to 3 rd survey	49 (81.6)		
Step 3	Mailed	49	Revised questionnaire (84 items) mailed	Degree of agreement 84 items
	Returned	42 (85.7)		
	Consented	41 (97.6)		
Feedback	Mailed	41	Results of 2 nd survey mailed Intention to provide feedback confirmed Results of 3 rd survey & incentive gift cards mailed	Revised questionnaire (84 items) created No modification

図4 コンセンサスまでのプロセス

(3) 「授乳に伴う乳頭組織の7所見」の提案

コンセンサスが得られた48項目の内訳は、発赤の8項目、腫脹の10項目、痂皮の9項目、水疱の7項目、離開の7項目、紫斑の4項目、皮膚剥離の3項目であった。これらの項目は、傷の状態を示す項目と傷の発生機序を示す項目に分類された。

代表的な症例画像と統合し、乳頭損傷の観察ツールとして「授乳に伴う乳頭組織の7所見」が提示された(図5)。

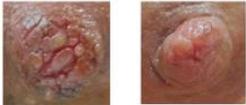
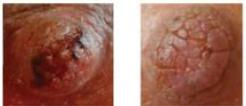
Sign	Representative case	Wound condition	Possible mechanism/assessment
[Erythema]		Red-colored Light pink-colored Redder than surrounding skin Thin skin Wound is on peeled skin or scabbing	Caused by frequent breastfeeding Caused by shallow latching Sign observed in early breastfeeding stage
[Swelling]		Entire nipple is swollen Entire nipple is edematous Fresh Looks like a mulberry Bumpy Partially swollen Swollen Inflammatory	Signs characteristics of breastfeeding period Caused by sucking pressure of shallow sucking
[Scabbing]		Reddish black Injury reaching dermis Blood coagulated Exudate solidified Some dried secreted materials Hardened Crust has formed	Formed after blistering A sign that occurs in the early breastfeeding period
[Blistering]		Red-colored Blister Subepidermal Inflammatory Accumulated exudate Puffy	Caused by friction injury-like mechanism Caused by a localized negative pressure
[Fissure]		On border of nipple and areola Skin is scarred or separated Thin skin	Caused by stretched skin Occurred when latching is off Generated in association with the shapes of the tongue and palate of the child
[Purpura]		Purple-colored Internal hemorrhage Does not disappear when pressed	Caused by strong sucking pressure
[Peeling]		Dry Coarse Epidermis of nipple is slightly exfoliated	

図5 「授乳に伴う乳頭組織の7所見」

(4) 研究の主な成果

本研究の成果として、授乳によって乳頭組織に生じる7所見の定義を決定した。また、この定義を用いて観察ツールである「授乳に伴う乳頭組織の7所見」を提案した。助産師による乳頭の観察や、経験の浅い助産師の教育に活用することで、乳頭損傷の観察と評価の客観性の向上が期待できる。

(5) 今後の展望

当初の計画においては、提案した「授乳に伴う乳頭組織の7所見」を用いて「乳頭組織の継時的変化のモデル」を検証する計画であった。しかし、近年のAIの急速な進歩に伴い、助産師による肉眼的な判定に留まらず、AIを用いた評価法の確立を目指すことが今後の研究発展において有効であると考えた。そのため、最終年度には計画を部分的に修正し、システム導入に向けたパイロットスタディを行った。その結果、AIモデルと助産師の判定は一定程度一致し、簡便な画像分類技術で一定程度助産師と同様の所見判定が可能であることが示唆された。この結果は、DXの活用が進む現代社会における母乳育児支援の実践に応用できると考えられる。今後の研究ではAIシステムでの判定を導入し、より信頼性の高い「乳頭組織の継時的変化のモデル」を提案する計画である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Nakamura Maya, Asaka Yoko	4. 巻 38
2. 論文標題 An Evaluation of the Signs of Nipple Trauma Associated With Breastfeeding: A Delphi Study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Human Lactation	6. 最初と最後の頁 548-558
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/08903344221076527	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 五味彩乃、安積陽子、中村真弥	4. 巻 15
2. 論文標題 授乳に伴う乳頭損傷7所見への対処法	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本母乳哺育学会雑誌	6. 最初と最後の頁 112-121
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 中村真弥、安積陽子	4. 巻 33
2. 論文標題 授乳に伴う乳頭組織の変化過程	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本助産学会誌	6. 最初と最後の頁 173～184
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3418/jjam.JJAM-2018-0032	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4件（うち招待講演 0件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Maya Nakamura, Yoko Asaka
2. 発表標題 Changes in the nipple face during postpartum week 1: An observational study
3. 学会等名 32nd ICM Triennial Congress 2021（国際学会）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中村真弥、蝦名康彦、吉田倫子、安積陽子
2. 発表標題 『授乳に伴う乳頭組織の7所見』の特徴-デルファイ法を用いた定義の検討-
3. 学会等名 第62回日本母性衛生学会総会・学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中村真弥、安積陽子
2. 発表標題 『授乳に伴う乳頭組織の7所見』の特徴
3. 学会等名 第34回日本助産学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Maya Nakamura, Yoko Asaka, Yoshiko Kondo, Yasuhiko Ebina
2. 発表標題 Challenges in utilizing artificial intelligence in nipple trauma evaluation
3. 学会等名 33rd ICM Triennial Congress 2023 (国際学会)
4. 発表年 2023年

〔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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------