

学位論文の要旨

Effects of an individualized nutritional educational program in pregnant women:
A randomized controlled trial in Japan

(妊婦における個別栄養教育プログラムの効果：日本におけるランダム化比較試験)

Hisae Fujimoto
藤本 久江

Yokohama City University Graduate School of Medicine
Department of Nursing, Doctor's Course of Nursing Science
Health Support Nursing

横浜市立大学 大学院医学研究科
看護学専攻 博士後期課程 健康支援看護学

Doctoral Supervisor : Sachiyo Nakamura, Professor
指導教員：中村 幸代 教授
副指導教員：赤瀬 智子 教授

学位論文の要旨

Effects of an individualized nutritional educational program in pregnant women: A randomized controlled trial in Japan

妊婦における個別栄養教育プログラムの効果：
日本におけるランダム化比較試験

<https://doi.org/10.1111/jjns.12599>

1. 序論

妊婦の適切な栄養摂取は、母体の健康および胎児の健康と発達に影響を与える重要な要素の一つである (Ramakrishnan et al., 2012 ; Victora et al., 2008)。近年、わが国では、妊孕期の女性においてやせの割合が高く、エネルギー摂取量の不足が明らかとなっており、改善が必要である (Kubota et al., 2013)。非妊娠期と妊娠期における栄養不足や各種栄養素の欠乏は、胎児の発育に影響を与える要因の一つとされ、出生後の子どもの健康、将来の健康にも影響を与えると考えられている (Abu-Saad & Fraser, 2010)。しかし、日本ではハイリスク妊婦に対しては栄養士による個別栄養カウンセリングが実施されているが、栄養不足に対する標準的な個別栄養教育は行われていない。そのため、妊婦の栄養不足に焦点を当てた、効果的な栄養教育プログラムの確立が求められる。

栄養教育の時期として、妊娠初期からの継続教育が重要であり、妊婦健康診査時の看護専門職による栄養教育が効果的である。助産師は、継続的に妊婦に関わり信頼関係が構築されやすいため、対象の状況を把握した助産師によるパーソナライズされた栄養教育が効果的な可能性がある。

本研究の目的は、妊娠中の適切な栄養摂取を促進するために作成した個別栄養教育プログラムの有効性を検証することである。

2. 方法

国内外の先行研究 (Orji et al., 2012; Prochaska & Velicer, 1997) やガイドラインに基づいて専門家と検討を行い、個別栄養教育プログラムを作成した。予備調査により実行可能性を検討し、層別ランダム化比較試験を実施した。研究参加者は、総合周産期母子医療センターの外来に通院し、本研究への参加に同意した妊婦で、主要アウトカムに影響を与える要因 (非妊時 BMI、介入前のたんぱく質摂取量) により層別化し、介入群と対照群にランダムに割付けた。ランダム化は Web 上で提供されているフリーソフト (Nagashima, 2017) をもとに行い、盲検化は適用されなかった。サンプルサイズは先行研究 (Ota et al., 2015; Suzuki et al., 2018) に基づいて算出し、脱落率を 9% と見積もり 136 名とした。

個別栄養教育プログラムは、妊娠初期に測定された栄養摂取量の傾向に基づいて栄養不足に焦点を当て、妊婦の適切な栄養摂取を促進することを目的として開発したプログラムである。介入グループの参加者は、妊娠初期と妊娠中期に専用冊子を用いた 30 分間のプログラ

ムを受け、対照群は通常のケアを受けた。主要アウトカムは介入後のたんぱく質摂取量であり、2群間で比較した。副次アウトカムは、介入後のエネルギー、炭水化物、鉄、葉酸の摂取量と、介入前後のたんぱく質の増加量を2群間で比較した。Brief-type self-administered Diet History Questionnaire (BDHQ) を使用して栄養素摂取量を測定し、共分散分析と t 検定を実行した。分析方法は、Full Analysis Set (FAS) で実施し、全ての分析は IBM SPSS Statistics for Windows 版 28.0 を用いて行った。

3. 結果

分析対象者は130名(脱落率8.5%)で、66名が介入群に、64名が対照群に割り付けられた。介入前のベースラインに2群間で差はなかった。主要アウトカムである介入後のたんぱく質摂取量に2群間で差はなかった($p=0.051$ 、95%信頼区間: $-0.021\sim 12.4$)。副次アウトカムの介入前後のたんぱく質摂取増加量を比較すると、介入群は対照群より7.4g/日多く($p=0.040$ 、 $F=4.31$ 、効果量=0.36)、2群間に差が認められた。介入後のエネルギー、炭水化物、鉄、葉酸の摂取量に2群間で差はなかった。

4. 考察

主要アウトカムと副次的アウトカムのうち、介入前後のたんぱく質摂取増加量の差でのみ仮説が支持された。主要アウトカムは $p=0.051$ で、2群間に有意差はなく、効果がないことを示した。本研究では、栄養教育の効果として、たんぱく質摂取量をアウトカムとした研究が少なかったため、前後比較と交絡調整により多面的に分析した。その中で、介入後のたんぱく質摂取量を共分散分析で比較した結果、p値は0.051、95%信頼区間は $-0.021\sim 12.4$ であり有意傾向があった。また、介入前後のたんぱく質摂取増加量において有意差が認められたことから、介入結果は一定の支持が得られると考える。以上より、仮説は一部支持され、個別栄養教育プログラムを実施することは、妊娠32-36週のたんぱく質摂取量増加に有用であることが示唆された。

一方で、今回は多面的な検証を行ったが、今後は外的妥当性や研究デザイン(RCTなど)、サンプルサイズ、想定される交絡要因を検討した研究が望まれる。潜在的な問題点としては、プログラムの対象が妊婦のみだったこと、介入回数が2回、介入期間が8~12週間であったことなどが挙げられる。今後は実施回数の増加、実施期間の延長、同居家族(パートナー)を対象者に加えるなど、プログラムを更新することで、INEプログラムをより効果的なものにできる可能性が示唆された。

本研究の限界として、本研究は単一の施設の妊婦を対象として実施されたため、選択バイアスの可能性は否定できず、本研究の一般化可能性には限界がある。今後の研究では、助産師のトレーニングプログラムを開発したうえで、INEプログラムの社会実装に向け、複数の助産師により、複数の施設において、異なる環境の妊婦とその家族を対象とした研究の実施が望まれる。

キーワード：個別プログラム、栄養教育、妊婦、たんぱく質、ランダム化比較試験

引用文献

- Abu-Saad, K., & Fraser, D. (2010). Maternal nutrition and birth outcomes. *Epidemiologic Reviews*, *32*, 5–25. <https://doi.org/10.1093/epirev/mxq001>.
- Kubota, K., Itoh, H., Tasaka, M., Naito, H., Fukuoka, Y., Muramatsu Kato, K., Kohmura, Y. K., Sugihara, K., Kanayama, N., & Hamamatsu Birth Cohort (HBC) Study Team (2013). Changes of maternal dietary intake, bodyweight and fetal growth throughout pregnancy in pregnant Japanese women. *The Journal of Obstetrics & Gynaecology Research*, *39*(9), 1383–1390. <https://doi.org/10.1111/jog.12070>.
- Nagashima, K. (2017). A computerized number generator through the stratified block randomization. (In Japanese). <https://nshi.jp/contents/js/randblock/>.
- Orji, R., Vassileva, J., & Mandryk, R. (2012). Towards an effective health interventions design: An extension of the health belief model. *Online Journal of Public Health Informatics*, *4*(3), ojphi.v4i3.4321. <https://doi.org/10.5210/ojphi.v4i3.4321>.
- Ota, E., Hori, H., Mori, R., Tobe-Gai, R., & Farrar, D. (2015). Antenatal dietary education and supplementation to increase energy and protein intake. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *6*, CD000032.
- Prochaska, J. O., & Velicer, W. F. (1997). The transtheoretical model of health behavior change. *Am J Health Promot*, *12*(1), 38-48. doi:10.4278/0890-1171-12.1.38
- Ramakrishnan, U., Grant, F., Goldenberg, T., Zongrone, A., & Martorell, R. (2012). Effect of women's nutrition before and during early pregnancy on maternal and infant outcomes: a systematic review. *Paediatr Perinat Epidemiol*, *26* Suppl 1, 285-301. doi:10.1111/j.1365-3016.2012.01281.x
- Suzuki, H., Kanazawa, M., Komagamine, Y., Iwaki, M., Jo, A., Amagai, N., & Minakuchi, S. (2018). The effect of new complete denture fabrication and simplified dietary advice on nutrient intake and masticatory function of edentulous elderly: A randomized-controlled trial. *Clin Nutr*, *37*(5), 1441-1447. doi:10.1016/j.clnu.2017.07.022
- Victora, C. G., Adair, L., Fall, C., Hallal, P. C., Martorell, R., Richter, L., & Sachdev, H. S. (2008). Maternal and child undernutrition: Consequences for adult health and human capital. *Lancet*, *371*(9609), 340–357. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(07\)61692-4](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(07)61692-4).

論文目録

I 学位論文

Fujimoto, H., Iida, M., Takeuchi, S., Shinohara, E., Kubota, K., & Nakamura, S. (2024). Effects of an individualized nutritional educational program in pregnant women: A randomized controlled trial in Japan. *Jpn J Nurs Sci*, e12599. doi:10.1111/jjns.12599

II 副論文

藤本 久江, 竹ノ上ケイ子. (2014). 非妊娠時 BMI が妊娠中の体重増加量と出生体重に及ぼす影響ならびに関連要因：LGA 発生に焦点を当てて. *母性衛生*, *54(4)*: 2014.1, 530-538.

藤本久江, 飯田真理子, 竹内翔子, 篠原枝里子, 中村幸代. (2024). 妊婦の適切な栄養摂取を促進する個別栄養教育プログラムの実行可能性の検討. *医学と生物学雑誌 (Medicine and Biology)*, (IN PRESS)

III 参考論文

該当なし