

2016 年 1 月 9 日

2015 年度聖路加国際大学大学院博士論文

助産師に対する分娩後出血対応シミュレーションプログラムの効果：
ランダム化比較試験

Effects of a Simulation Training Program for Midwives to Manage Postpartum Hemorrhage:
A Randomized Controlled Trial

13DN006

加藤 千穂

図目次

図 1 介入のタイムライン.....	18
図 2 参加者のフローチャート.....	37

表目次

表 1 「シミュレーションプログラム」の目的・目標.....	19
表 2 e-learning を用いた事前学習教材の構成.....	20
表 3 シミュレーショントレーニングの構成.....	21
表 4 参加者の属性.....	38
表 5 パフォーマンス得点の 2 群比較.....	40
表 6 パフォーマンス評価項目ごと得点割合の比較.....	40
表 7 「シミュレーションプログラム」受講後の出血対応の経験者による評価.....	42
表 8 「シミュレーションプログラム」受講後の自己評価.....	44
表 9 知識得点変化量の 2 群比較.....	44
表 10 知識テスト正答率.....	45
表 11 e-learning を用いた事前学習教材の評価.....	47
表 12 シミュレーショントレーニングの評価.....	49

資料目次

資料 1	研究の説明書(施設長宛).....	(1)
資料 2	研究への参加・協力の同意書.....	(4)
資料 3	研究協力撤回書.....	(5)
資料 4	研究参加の案内.....	(6)
資料 5	研究の説明書(研究参加者宛).....	(9)
資料 6	シミュレーション実施の流れ.....	(12)
資料 7	シミュレーションアウトラインシート.....	(20)
資料 8	デブリーフィングガイドシート.....	(27)
資料 9	シミュレーション資料「押さえておきたい基礎知識」	(33)
資料 10	パフォーマンス評価チェックリスト.....	(46)
資料 11	事前テスト(プログラム前).....	(50)
資料 12	事後テスト(プログラム直後).....	(61)
資料 13	事後テスト(プログラム 1 ヶ月後).....	(65)

第 1 章 序論

I. 研究の背景

日本における妊産婦死亡率は,2013 年には 3.4(出産 10 万対)であり(厚生労働統計協会,2015)そのうち直接産科的死亡が 77.8%を占めている.原因別では,2012 年まで産科的塞栓症に次いで分娩後出血が多かったが,2013 年には産科的塞栓症 11.1%に対して分娩後出血が 19.4%となっている(厚生省児童家庭局母子保健課母子衛生研究会,2014).分娩後出血(Postpartum Hemorrhage : PPH)とは,分娩後 24 時間以内の 500mL 以上の出血と定義され,分娩異常として捉えられる(WHO,2012).日本産婦人科医会による 2010-2014 年の妊産婦死亡報告事業では,妊産婦死亡事例 213 例のうち 59%が直接産科的死亡であったと示されている.また妊産婦死亡の原因で最も多かったものは産科危機的出血 23%であり,その原因疾患では子宮型・DIC 先行型羊水塞栓症 41%に次いで,分娩後の弛緩出血 12%と報告されている(日本産婦人科医会,2014).また,米国の American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)では,分娩後 24 時間以内の出血は全分娩 4-6%に起こり,原因の 75-80%は弛緩出血であると示している(AOCC, 2006).このように,分娩後出血は分娩異常の中でも頻度が高く,妊産婦死亡の主要な原因となっている.また,分娩後出血の重症化は,初期対応の適否に左右される.妊産婦死亡の初発変化は,分娩中と産褥期が 2/3 を占めており(日本産婦人科医会,2014),また,東京都における助産所の全母体緊急搬送のうち約 60%は分娩中であった(日本助産師会安全対策委員会,2013).東京都母体救命搬送システムによる搬送事例では,1 次医療機関からの搬送が多く,原因疾患で最も多いのは出血性ショックであったことが報告されている(東京都周産期医療協議会,2013).助産師は主にローリスク妊産婦の分娩の介助を行っており,助産所や院内助産システムでは,助産師自らが緊急時の対応や判断を適切に行う能力が求められる.

国際助産師連盟(ICM)の示す「基本的助産業務に必須な能力 2010 年」の中では,分娩と出産時のケア提供能力として,分娩中の合併症の兆候と症状に関する知識や,分娩後の出血,ショックの管理などの技術の必要性が示されている(国際助産師連盟,2010).さらに,助産実践能力習熟段階(クリニカルラダー)では,およそ臨床経験 7 年目程度にあたるクリニカルラダーⅢの認証に「出血の対応」に関する研修が必須項目となっている(日本看護協会,2013)など,分娩に携わる助産師にとって分娩後出血に関する知識や技術の習得は必須である.研究者らが行った分娩後出血の基礎知識に関する e-learning の評価(加藤,片岡,五十嵐,蛭

田,2015)では,参加者全員が分娩後出血について学んでみたいと回答しており,具体的には出血時の対応について高い関心が示されていた.このように,助産師の緊急時の対応能力は必須であり,なおかつ助産師自身の学習ニーズも高い.しかし,助産師教育では,分娩後出血等に関する知識を学ぶ機会はあるが,演習などで実際の対応を学ぶ機会はない.さらに,実際の臨床現場でも産科危機的出血の対応を経験する機会は限られており,具体的なアセスメントや対応方法について学ぶ方法も少ないという現状がある.

米国では 1990 年代以降,多発する医療過誤を減らす対策として全米各地にシミュレーションセンターが設立され,コンピューター制御による高忠実度(high-fidelity)マネキンによるシミュレーショントレーニングが発展した.阿部(2013)は,医療者教育におけるシミュレーション教育を「臨床の事象を,学習要素に焦点化して再現した状況のなかで,学習者が人やものにかかわりながら医療行為やケアを経験し,その経験を学習者が振り返り,検証することによって,専門的な知識・技術・態度の統合を図ることをめざす教育(学習)」と定義している.シミュレーションを用いた教育方法は,問題の解決方法を学習すること,技術を訓練すること,クリニカルシナリオを通して判断力を学ぶことに焦点が当てられ,より臨床場面に即した環境でインタラクティブな学習が可能な学習方法であり(Jeffries, 2007),米国では RN(Registered Nurse)養成機関や APN(Advanced Practice Nurse)の教育プログラムとしても広く用いられている.

シミュレーション教育は,高忠実度または低忠実度マネキンを用いた技術やチームトレーニングが中心であるが,より効果的な教育方法について検討されている.シミュレーション直前に 20 分程度の講義を組み合わせた場合,その効果が高くなることが報告されている(Crofts, et al., 2006).日本における助産師教育は多岐に渡っており,個人の知識や技術レベルが様々という現状がある.そのため,シミュレーションで用いられる病態等に関して知識を得ておくことで,より学習効果が得られる可能性がある.産科救急シミュレーションに関する文献検討(加藤,片岡, 2015)では,シミュレーショントレーニングの内容に関する基礎知識の学習方法や効果は示されていなかった.イーラーニング(豊増,中山, 2004; Horiuchi, Yajyu, Koyo, Sakyō, Nakayama, 2009),対面式講義(Crofts, et al., 2006)に関する報告があるが,オンラインによる事前学習とシミュレーショントレーニングの組み合わせが学習者のモチベーションを高め学習効果が期待できる(Means, 2009).シミュレーショントレーニングの対象および内容を加味し,最も学習効果が高いプログラムを検討する必要がある.

周産期領域におけるシミュレーションプログラムとしては、産科の救急的対処を学習する Advanced Life Support in Obstetrics(ALSO)がある。ALSO は日本でも 2008 年から実施されており、2015 年現在、受講者の 42%が助産師である(NPO 法人日本周生期機構, 2015)ことから、助産師の産科救急対応への意識は高いと言える。また、このプログラムの大きな利点は、医師など他職種とのチームワークについて学べることである。しかし、現状では開催回数に限られており、受講できる人数も制限される。先に述べた助産師クリニカルラダーで出血時の対応について学ぶことが必須となっていることから、分娩後出血の対応は助産師全体が学ぶべき知識や技術と言える。そのため、身近な施設でより多くの助産師がトレーニングプログラムを受講できるような方法の検討が必要である。また、日本においてはまだシミュレーションプログラムの普及には至っておらず、シミュレーションプログラムの効果についての明確なエビデンスも示されていない現状がある。そのため、妊産婦死亡に大きく関わる分娩後出血の対応について、助産師全体が学び、能力の向上を目指すことができるプログラムの開発と、さらにトレーニングの効果について明らかにすることが必要であると考ええる。

Ⅱ. 研究の目的

本研究は、分娩を取り扱う産科施設に勤務する助産師に対して、「分娩後出血対応シミュレーションプログラム(以下、「シミュレーションプログラム」とする)を実施することにより、分娩後出血対応に関するパフォーマンス、知識の向上に効果があるかを検証することを目的とした。本研究の仮説は 2 点であり、第 1 に介入群は対照群より介入後のパフォーマンス得点が高い、第 2 に介入群は対照群より介入後の知識得点増加の変化量が大きいと設定した。

Ⅲ. 研究の意義

「シミュレーションプログラム」により、実際の産科救急場面を想定したトレーニングを行うことは、助産師の緊急時の対応能力の維持や向上をもたらすものと考ええる。また、それにより妊産婦に対する緊急時の迅速な対応が可能となるため、母体の重症化を防ぎ、予後を改善することにもつながる。助産師への質の高い教育を行うことは、産科救急における判断、技術の向上につながるとともに、出産の安全性の向上、妊産婦死亡の減少にも貢献できるものと考ええる。さらに、日本におけるシミュレーション教育の学習効果を明らかにすることは、分娩後出血の対応に関する助産師教育のエビデンスを構築することにもつながる。

IV. 用語の操作的定義

1. 医療者教育におけるシミュレーション教育

阿部(2013)の示す「臨床の事象を,学習要素に焦点化して再現した状況のなかで,学習者が人やものにかかわりながら医療行為やケアを経験し,その経験を学習者が振り返り,検証することによって,専門的な知識・技術・態度の統合を図ることをめざす教育(学習)」を用いる.

2. 「シミュレーションプログラム」

本研究における「シミュレーションプログラム」とは,e-learning を用いた分娩後出血の基礎知識に関する事前学習と,実技トレーニングを主としたシミュレーションを一体化したプログラムを示す. 以下のように用語を統一する.

- 1) 事前学習 : e-learning を用いた事前学習教材を示す.
- 2) シミュレーショントレーニング : 事前学習後に実施する実技トレーニングを示す.
- 3) 「シミュレーションプログラム」 : 1),2)を一体化したプログラム全体を示す.

3. シミュレーションにおける Fidelity

「実際の医療場面と比較したシミュレーションセッション(教材)の本物らしさ,忠実度」(阿部,2013).

4. 高忠実度(high-fidelity)シミュレーション

「マネキンに本物の人工呼吸器やライン類を装着させ,マネキンに設定したリアルな生体反応に対しケアを実施するというようなシミュレーション」(阿部,2013)

5. 低忠実度(low-fidelity)シミュレーション

「コンピューター制御のないマネキンなどを用いて,指導者が口頭で場面設定を述べるようなかたちで進行するようなシミュレーション」(阿部,2013)

第2章 文献の検討

I. 背景

欧米諸国では産科救急のトレーニング方法としてシミュレーションプログラムが用いられているが、日本における効果は明確には示されておらず、産科領域における救急トレーニング方法が確立されていない現状がある。そのため、分娩後出血対応に関するシミュレーションプログラムの効果を検討するにあたり、コクランハンドブックを参考に、産科救急シミュレーションプログラムの効果についてシステマティックレビューを行った。

II. 目的

本文献レビューの目的は、産科領域の医療従事者に対して、産科救急シミュレーションを実施することは、シミュレーションを実施しない、またはシミュレーションプログラム以外の学習方法を行うことと比較して、どのような効果があるかを明らかにすることである。

III. 方法

1. レビュー文献の組み入れ基準

1) 研究の種類

分析対象とした研究デザインはクラスターランダム化比較試験(以下、クラスターRCT とする)を含むランダム化比較試験(以下、RCT とする)である。

2) 研究参加者の種類

産科領域の医療従事者

3) 介入の種類

本レビューで組み入れる介入は、高忠実度のマネキンを用いた産科救急シミュレーションプログラムの実施とした。対照群は高忠実度のマネキンを用いておらず、低忠実度のマネキンによるシミュレーション、シミュレーションを実施しない、またはレクチャーとした。

4) アウトカム測定の種類

Primary outcomes : 産科合併症の件数(重度分娩後出血, 子癇, 肩甲難産による新生児の障害, 新生児仮死など)

Secondary outcomes : パフォーマンス(産科救急場面で適切な対応ができる)・知識・コミュニケーション技術・自信

2. 検索方法

英文献のキーワードは“obstetric”, “Labor, obstetric”, “simulation”, “Team training” とし,検索エンジンは PubMed(1950 年-2014 年),CINAHL Plus With full text (1986-2014 年),Cochrane Library(1993-2014 年),Maternity and Infant Care(1971-2014)を用いた.PubMed については,Systematic review と Randomized controlled trial に限定した.国内文献のキーワードは,“シミュレーション”“産科”とし医学中央雑誌 Ver.5(1983-2014 年)を用いた.

3. データ抽出と分析

1) 文献の選択

検索結果より,本レビューの目的と異なるもの(腹腔鏡・内視鏡・超音波等の機械操作の技術,デブリーフィング,費用対効果,麻酔,正常分娩・骨盤位分娩の技術,患者教育)を除外し,採用された文献から,研究者により情報を抽出した.

2) バイアスのリスク評価

Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Higgins, 2008)に基づいて,抽出した論文のバイアスのリスク評価を行った.ランダム割り付け表の作成(選択バイアス),割り付けの隠蔽化(選択バイアス), 研究参加者・研究者の盲検化(実行バイアス),アウトカム評価者の盲検化(検出バイアス),不完全なアウトカムデータ(症例減少バイアス),選択的報告(報告バイアス),その他のバイアスの各項目について high risk of bias,low risk of bias,unclear に判定し(Higgins,2008),結果は Review Manager 5.3 (RevMan,2014)に入力した.

4. 介入効果の測定

二値データ (Dichotomous data)に関しては,odds ratio(CI),risk ratio(RR) with 95% confidence intervals(CIs)を示し,連続データ (Continuous data)に関しては,median(Range),mean(SD)を示した.

5. 欠損データの取り扱い

症例減少バイアス (Attrition bias)について,intention-to-treat(ITT)解析がなされているか,そうでない場合は脱落率より脱落データによるアウトカムへの影響についてリスク評価を行った.

6. 研究の異質性(heterogeneity)の評価

抽出した文献のアウトカム設定は、パフォーマンス、知識、コミュニケーション技術であったが、測定された結果が二値変数と連続変数で異なるため、結果の統合は困難であると判断した。そのため、本研究ではメタ分析は行わず、アウトカムごとに結果評価を行った。

IV. 結果

1. 検索結果

海外文献は“obstetric”, “Labor, obstetric”, “simulation”, “Team training”のキーワードを用い、PubMed は Systematic review, Randomized controlled trial に限定し検索した結果、PubMed 352 件、CINEAL Plus with Full Text 43 件、Cochrane Library 51 件、Maternity and Infant Care 40 件の合計 486 件がヒットした。国内文献のキーワードは、“シミュレーション” “産科” とし 105 件がヒットしたが、シミュレーションプログラムの介入効果を比較しているものではなく、分析対象としなかった。検索結果より、本レビューの目的と異なるものを除外し、RCT 8 件を採用した。なお、8 件中 4 件は同一研究であるため 1 件とみなし、最終的に 5 件の RCT を分析対象とした。

2. 採用文献

1) 設定

採用文献はアメリカ、イギリス、オランダにおける研究であった。

2) 参加者

シミュレーションプログラムの対象は、産科病院 1 件(Fransen, et al., 2012)、産婦人科医師と助産師 1 件(Crofts, et al., 2006)、研修医と看護師 1 件(Daniels, et al., 2010)、研修医のみ 2 件(Deering, Poggi, Macedonia, Gherman, Satin., 2004; Fisher, et al., 2010)であった。

3) 介入

介入時には臍帯脱出、肩甲難産、骨盤位、双胎、子癇、分娩後出血等の複数のシナリオが用いられていたが、アウトカム評価で用いられたシナリオ(述べる数)は、子癇 5 件、肩甲難産 4 件、分娩後出血 1 件、チームトレーニング 1 件であった。また、介入群と対照群の設定は、高忠実度シミュレーションと低忠実度シミュレーションの比較が 1 件(Crofts, et al., 2006)、高忠実度シミュレーションとシミュレーションを行わない群の比較が 2 件 (Deering, et al., 2004; Fransen, et al., 2012)、高忠実度シミュレーションとレクチャーの比較が 2 件であった。

(Daniels, et al., 2010; Fisher, et al., 2010). シミュレーションプログラムの事前学習については、シミュレーション直前に 20 分程度のレクチャーを行っていたものが 1 件(Crofts, et al., 2006)であったが、基礎知識の習得を目的とした事前学習は用いられていなかった。

4)アウトカム

アウトカムについては、同一研究である文献もアウトカムごとに、8 件すべてを分析対象とした。子癇や肩甲難産の管理に関するパフォーマンスを測定していたものが 6 件(Crofts, et al., 2006; Ellis, et al., 2008; Fransen, et al., 2012; Deering, et al., 2004; Daniels, et al., 2010; Fisher, et al., 2010), 知識を測定したもの 1 件(Crofts, et al., 2007), 患者役の認知としてコミュニケーション技術を測定したものが 1 件(Crofts, et al., 2008)であった。また、介入後 1 年間の産科合併症の件数を設定したものが 1 件(Fransen, et al., 2012)であったが、現時点で結果は示されていない。

アウトカムの測定時期について、パフォーマンスを測定していた 6 件は、2 週間後(Deering, et al., 2004), 3 週間後(Crofts, et al., 2006; Ellis, et al., 2008), 1 ヶ月後(Daniels, et al., 2010), 3 カ月後(Fisher, et al., 2010), 6 ヶ月後(Fransen, et al., 2012) と異なっていた。知識とコミュニケーション技術は、トレーニング 3 週間後に測定されていた (Crofts, et al., 2007; Crofts, et al., 2008)。

アウトカムの測定尺度は、パフォーマンスについては、ガイドライン等に基づき研究者が作成したチェックリストが 5 件であった(Crofts, et al., 2006; Ellis, et al., 2008; Deering, et al., 2004; Daniels, et al., 2010; Fisher, et al., 2010)。チームワークについては “The Clinical Teamwork Scale(CTS)” 1 件(Fransen, et al., 2012), “Team working score” 1 件(Ellis, et al., 2008)であった。知識の測定は、研究者が作成した多項式質問紙を用いていた (Crofts, et al., 2007)。コミュニケーション技術の測定は “Patient-perseption Score” を用いていた(Crofts, et al., 2008)。

V. バイアスのリスク評価

1. ランダム割り付け表の作成

5 件中 4 件(Crofts, et al., 2006; Daniels, et al., 2010; Fisher, et al., 2010; Fransen, et al., 2012) がコンピューターを用いて割り付け表を作成していた。Deering, et al.(2004)は、研修医の経験年数を用いていたが、割り付け表の作成方法の詳細は記載されていない。

2. 割り付けの隠蔽化

Crofts, et al.(2006)は中央割り付けにより,割り付けの隠蔽化が行われていた.その他4件(Daniels, et al., 2010; Deering, et al., 2004; Fransen, et al., 2012; Fisher, et al., 2010)は割り付けの隠蔽化について明確な記載がなかった.

3. 研究参加者・研究者の盲検化

5件すべて(Crofts, et al., 2006; Fransen, et al., 2012; Deering, et al., 2004; Daniels, et al., 2010; Fisher, et al., 2010),研究参加者・研究者ともに盲検化されていなかった.

4. アウトカム評価者の盲検化

5件すべてにおいて(Crofts, et al., 2006; Fransen, et al., 2012; Deering, et al., 2004; Daniels, et al., 2010; Fisher, et al., 2010),アウトカム評価者の盲検化が行われていた.

5. 不完全なアウトカムデータ

5件中3件(Deering, et al., 2004; Fisher, et al., 2010; Fransen, et al., 2012)は,intention-to-treat(ITT)解析が行われていた.Crofts,et al.(2006)はITTではないが,脱落率5.7%,介入群と対照群での脱落者の人数は均等であった.また,Daniels, et al.(2010)も脱落率15.6%,両群の脱落者の人数は均等であった.

6. 選択的報告

Fransen, et al.(2012)は,プロトコールでは Primary outcome を産科合併症の件数, Secondary outcome を周産期・妊産婦死亡率,また費用対効果と設定していたが,文献中では結果は示されておらず費用対効果の一部としてパフォーマンスの変化が測定されていた.他4件(Crofts, et al., 2006; Daniels, et al., 2010; Deering, et al., 2004; Fisher, et al., 2010)はプロトコールが示されていなかった.しかし,4件とも Primary outcome の設定と結果は明確に示されていた.

7. その他のバイアス

アウトカムに影響を与える可能性が考えられる参加者の臨床経験年数については,それぞれ検討されていた.

VI. 介入の効果

介入の効果は,同一研究の文献もアウトカムごとに8件すべてを分析対象とした.

1. パフォーマンスの効果

1) 高忠実度シミュレーションとシミュレーションを受講しない群の比較

分析対象とした 8 件のうち、パフォーマンスを測定していたのは 6 件であった。そのうち、高忠実度マネキンを用いたシミュレーションとシミュレーションを受講しない群を比較したのは 2 件(Fransen, et al., 2012; Deering, et al., 2004)であった。Fransen, et al.(2012)では、シミュレーション受講群のほうが、有意にチームパフォーマンス得点が高かった(7.5 vs 6.0; $p=.014$)。また、肩甲難産の管理を測定した Deeling, et al(2004)の結果でも、シミュレーション受講群が有意にパフォーマンス得点が高かった(29.88 vs 22.24; $p=.013$)。

2) 高忠実度シミュレーションと低忠実度シミュレーションの比較

高忠実度マネキンを用いたシミュレーションと低忠実度マネキンを用いたシミュレーションを比較したものは 8 件中 4 件(Crofts, et al., 2006; Crofts, et al., 2007; Ellis, et al., 2008; Crofts, et al., 2008)であった。Ellis, et al.(2008)は、要因デザインを用いたクラスター RCT を実施しており、高忠実度マネキンと低忠実度マネキンを用いたシミュレーションの効果と、チームトレーニングの有無による効果の 2 要因について検討していた。しかし、高忠実度シミュレーションと低忠実度シミュレーションの 2 群間では、パフォーマンス得点に有意な差はみられなかった。参加者全体のシミュレーションプログラム前後の比較では、子癇の管理についての基本要素 5 項目(緊急コールで助けを呼ぶ、問題について述べる、産婦の頭の位置を下げる、左側臥位にする、酸素投与をする)全てを完了するまでの時間がトレーニング後に有意に短縮し(55 秒 vs 27 秒 $p=.012$)、チームワーク得点も有意に上昇した($p<.001$)。また、Crofts, et al.(2006)の肩甲難産の管理では、高忠実度シミュレーション群のほうが分娩の成功率が有意に高いという結果であった (OR 6.53, 95%CI 2.05-20.81; $p=.002$)。

3) 高忠実度シミュレーションとレクチャーの比較

高忠実度シミュレーションとレクチャーを比較したものは 8 件のうち 2 件であった(Daniels, et al., 2010; Fisher, et al., 2010)。Daniels, et al.(2010)では、肩甲難産、子癇ともにシミュレーション受講群のほうが有意にパフォーマンス得点が高かった(肩甲難産 11.75 vs 6.88; $p=.002$, 子癇 13.25 vs 11.38; $p=.032$)。Fisher, et al.(2010)は、シミュレーション+レクチャー群、シミュレーション群、レクチャー群の 3 群を比較しており、レクチャーのみよりも、シミュレーション群またはシミュレーション+レクチャー群のほうがパフォーマンス得点が高いという結果であった($p<.05$)。

2. 知識への効果

知識への効果を測定したものは、8 件のうち 2 件であった(Crofts, et al., 2007; Daniels, et al., 2010).Crofts, et al.(2007)では、高忠実度シミュレーションと低忠実度シミュレーションによる知識得点に有意な差はみられなかった($p=.785$).しかし、参加者全体のうち 92.5%がトレーニング後に知識得点が上昇しており、平均得点が 20.6 点上昇していた(95%CI 18.1-23.1; $p<.001$).また、高忠実度シミュレーションとレクチャーの比較(Daniels, et al., 2010)では、トレーニング後の 2 群間の知識得点に有意な差はみられなかった($p=.83$).

3. コミュニケーション技術への効果

コミュニケーション技術への効果を測定していたものは 1 件であった(Crofts, et al., 2008).子癇,肩甲難産,分娩後出血のシナリオを用いて,患者(産婦)とのコミュニケーション技術を,患者役の認知としてコミュニケーション,安全性,配慮を測定していた.高忠実度シミュレーション(患者役が別室で応答する)と低忠実度シミュレーション(患者役が直接コミュニケーションをとる)の比較では,子癇,肩甲難産のシナリオについては 2 群間で有意な差はみられなかった.しかし,分娩後出血のシナリオについては,Patient-perception score の安全性($p=.048$),コミュニケーション($p=.035$)の 2 項目において,低忠実度シミュレーション群のほうが,有意に得点が高かった.また,トレーニング前後の比較では,すべてのシナリオにおいてトレーニング後にコミュニケーションスコアが上昇した($p=.017$ to $>.001$).

VII. 考察

本文献レビューの目的は,産科領域の医療従事者に対する産科救急シミュレーションの効果을明らかにすることであった.Jefferies(2012)の看護教育におけるシミュレーションの概念枠組みでは,シミュレーションのアウトカムとして知識,スキルパフォーマンス,満足度,クリティカルシンキング,自信が示されており,シミュレーションプログラムは,これらアウトカムの向上を目的としている.本レビューでは,そのうちパフォーマンス,知識が測定されており,その他コミュニケーション技術についてのアウトカムが示されていた.

1. パフォーマンスの変化

シミュレーションプログラムによるパフォーマンスの変化について,高忠実度シミュレーションを受講した群とシミュレーションを受講しない群では,シミュレーションを受講した群のほうが,パフォーマンスが向上していた.しかし,使用するマネキンの忠実度による比較では,高忠実度シミュレーションのほうがパフォーマンスが向上した研究と,差がない研

究があり、高忠実度シミュレーションのパフォーマンスに対する明らかな効果は示されていない。阿部(2013)は、シミュレーション教育は高機能シミュレーターを使った教育に限られたものではなく、学習や評価の目標・目的に合わせて、教材を選ぶことが重要であると述べている。マネキンの忠実度の比較では、子癇と肩甲難産のシナリオが用いられており、子癇の管理の評価は、硫酸マグネシウムの適切な投与など、必要とされる処置の実施やそれにかかる時間などが評価されていた。また、肩甲難産においてもマックロバーツの体位、児頭から体幹娩出までの時間等の技術について評価を行っていた。そのため、安全に分娩を完了するための手技を習得するという目的に対しては、高忠実度のマネキンの特徴である患者(産婦)のバイタルサインの変化などの生体反応が示されることはあまり影響せず、低忠実度のマネキンであっても十分に学習効果が得られたのではないかと考える。しかし、分娩後出血による出血性ショックのアセスメントなどでは、患者の生体反応が重要な情報となる。そのため、高忠実度のマネキンの機能を生かすことができるシナリオの作成も今後の課題であると考え。また、高忠実度シミュレーションとレクチャーの比較では、シミュレーションを受講した群のほうが、パフォーマンスが向上していた。これらの結果から、高忠実度シミュレーションはシミュレーションを受講しないことや、従来のレクチャーと比較すると、参加者のパフォーマンスを向上させると言える。これは、実際に医療行為やケアを経験し、その経験を学習者が振り返り、検証する(阿部,2013)というシミュレーション教育の目標に沿った効果が得られていると言える。先行研究において、Reynolds., Ayres-de-Campos., Lobo. (2011)のトレーニング1年後の技術向上の自己認識に関するコホート研究では、参加者全体の87%がトレーニング後に知識、技術が向上したと認識していた。長期的な評価については、トレーニング後の臨床現場での経験が影響している可能性も考えられるが、トレーニングにより産科救急マネジメントの技術は維持されることが期待できる。しかし、今回の結果ではRCTによる長期的な評価や、トレーニングの実施頻度について検討した研究は見られなかった。ACLSやBLSのガイドライン(AHA,2010)では、認定更新の2年間の間にも必要に応じて訓練を行うべきであると示されており、技術の維持には繰り返しトレーニングを行うことが重要となる。そのため、シミュレーションの長期的な効果とトレーニングの受講頻度についても更なる検討が必要である。

2. 知識の変化

トレーニングプログラムの評価モデル“Kirkpatrick model”では、参加者の反応、学習、態度、成果の4段階の評価レベルを示している。知識はLevel 2の学習の評価に当たり、技術や態

度と並んで重要な評価項目である(Kirkpatrick,2006).本レビューにおいて,シミュレーションプログラムによる知識の変化を測定した 2 件では,高忠実度と低忠実度シミュレーションによる比較や,レクチャーとの比較において 2 群間に知識得点の差は見られなかった.このようなことから,知識の習得に関してシミュレーションはレクチャーと同等の効果を得ることができ,使用するマネキンの忠実度による知識習得への影響は少ないと言える.そのため,知識習得の方法としてレクチャーも有効であると言えるが, Dale(1996)の“Cone of experience「経験の円錐」”では,講義を聴く,テキストを読むという受動的行為よりも,実際に経験するという能動的行動のほうが知識・技術の定着がよいと示されている.そのため,講義形式での知識習得の方法に加え,さらにそれを実践するといったシミュレーションにより,さらなる効果が期待できるものと考ええる.

3. コミュニケーション技術の変化

コミュニケーション技術においては,使用するマネキンの忠実度による違いはない,もしくは低忠実度シミュレーションのほうがよりコミュニケーション技術が向上するとの結果が示されていた.高忠実度シミュレーションであっても,別室でトレーナーが参加者の問いかけに応答することができるが,低忠実度の場合には直接患者役とコミュニケーションをとることができ,コミュニケーション技術の向上には低忠実度のマネキンの使用が有効であったと言える.そのため,パフォーマンスとコミュニケーション技術両方の効果を期待するならば,低忠実度のマネキンを用いて患者役と直接コミュニケーションをとりながらトレーニングを実施することも有効であると考ええる.

4. その他のアウトカム

産科救急シミュレーショントレーニングの本来の目的は,産科合併症や妊産婦,胎児・新生児死亡の減少である.しかし,そのような患者アウトカムを設定している文献は 1 件のみであり,結果について現段階では示されていないため,患者アウトカムへの効果は不明確である.しかし,このようなアウトカム測定については,サンプルサイズと測定期間が必要となるため,今後はそれらの評価についても検討が必要である.また,トレーニングのシナリオは子癇と肩甲難産が主であったが,前述のように妊産婦死亡の原因として産科危機的出血が約 3 割を占めている.そのため,産科危機的出血に関するシミュレーションプログラムの効果についても検証が必要と考ええる.

5. シミュレーションプログラムの構成

シミュレーションプログラム受講前に,知識習得のための講義などを設定していたもの

はなかった.そのため,シミュレーションプログラム前の基礎知識習得のためにどのような方法を用いるか,またその効果については明らかになっていない.また,シミュレーションプログラムとレクチャーの比較では知識得点に差がないという結果が示されており,シミュレーションのみで知識の向上を目指すよりも,事前に基礎知識を学んでおくことで,より知識習得への効果が期待できるのではないかと考える.そのため,シミュレーションプログラム受講前の基礎知識の習得に関する方法とその効果についても,今後検証が必要である.

6. エビデンスの質

本研究では,5 件の RCT を分析対象とした.5 件中 4 件は明確にランダム割り付け表が作成されていたが,割り付けの隠蔽化については明確な記載がなく選択バイアスのリスクが起る可能性がある.また,実行バイアスについて,すべての文献において研究参加者・研究者の盲検化がなされていなかったが,シミュレーションプログラムの実施という介入において,これらの盲検化は困難であると考ええる.さらに,すべてアウトカム評価者の盲検化が行われていたため,検出バイアスのリスクは低いと言える.また,3 件は ITT 解析であったこと,他 2 件も脱落率は低く,2 群間の脱落者の人数も均等であったことから,症例減少バイアスのリスクは低いと考えられる.Francen, et al.(2012)は,プロトコールに示された Primary outcome の結果がなく,それ以外の 4 件はプロトコールがないため,報告バイアスについては不明確である.以上より,本研究に採用した文献の方法論的な質について,検出バイアス,症例減少バイアスについてのリスクは低いといえるが,選択バイアス,報告バイアスのリスク,実行バイアスについては不明確である.しかし,結果に影響を及ぼすと思われるような高いバイアスのリスクは認められなかった.

7. レビュープロセスでのバイアスの可能性

Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Higgins, 2008)では,2 名以上の独立した研究者によりレビューを行うことを推奨している.本レビューでは研究者 1 名によりレビューを実施しており,より信頼性を高めるためには 2 名以上の研究者により実施することが必要である.

8. 既存研究との一致

既存の SR2 件のうち,助産学生を対象とした助産教育におけるシミュレーションの効果 (Cooper, et al., 2012)では,対象が助産学生のみであり,介入と対照の明確な規定がなく助産教育における効果として広く検討されていた.また,多分野による産科救急チームワークトレーニングの効果(Merien, Ven, Mol, Houterman, Oei, 2010)では,トレーニングにより知

識,技術,コミュニケーション,チームパフォーマンスが向上するという結果については,本レビューの結果と一致していた.しかし,チームワークトレーニングの効果に限定されており,本レビューではさらに介入を高忠実度シミュレーションと明確に設定し,効果を明らかにした.また,既存のSRではバイアスのリスクに関する明確な分析はなく,本研究ではCochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Higgins, 2008)に基づいて抽出した論文のバイアスのリスク評価を行い,よりエビデンスレベルを高めるために配慮した.

VIII. 結論

1. 実践への示唆

子癇,肩甲難産の管理に関する高忠実度シミュレーションは,シミュレーションを実施しないことやレクチャーと比較し,パフォーマンスを向上させるが,使用するマネキンの忠実度による明らかな差はみられなかった.また,シミュレーションプログラムはレクチャーと同等の知識を得ることができ,コミュニケーション技術の向上には低忠実度のマネキンを使用し,実際に患者役とコミュニケーションをとりながらトレーニングを行うことも有効である.

2. 研究への示唆

本レビューでは5件のRCTを分析したが,すべて欧米諸国における結果であり,国内ではシミュレーションの効果について検討したRCTはみられなかった.また,アウトカム評価に用いられたシナリオは子癇,肩甲難産が主であったため,更なるエビデンスの構築のためには日本における産科救急シミュレーションプログラムの効果や,子癇,肩甲難産以外の設定を用いたプログラムによる効果の検討が必要と考える.また,シミュレーションプログラムの構成として,シミュレーション受講前の基礎知識の学習方法やその効果については明らかになっていないため,それらについての検証も必要である.

第3章 研究方法

I. 研究デザイン

研究デザインは、助産師を対象とした「分娩後出血対応シミュレーションプログラム(以下、シミュレーションプログラムとする)」を受講する介入群と、受講しない対照群を無作為に割り付けるランダム化比較試験である。

II. 研究参加者

研究参加者は、関東圏内の分娩を取り扱う産科施設に勤務する(非常勤を含む)助産師であり、以下の基準をすべて満たす者とした。

1. 採用基準

- 1) 助産師としての臨床経験 2～3 年目(助産師クリニカルラダー I に相当する)である者。
- 2) 周産期に関わる病棟に勤務する者。
- 3) 助産師として分娩介助経験のある者。

2. 除外基準

過去に分娩後出血に関するシミュレーションプログラムを受けた経験のある者。

3. 研究参加者のリクルート

研究参加者のリクルートは、分娩を取り扱う産科施設の責任者または病棟責任者宛に「研究の説明書」(資料 1)を郵送し、研究の同意を得られた場合には「研究への参加・協力の同意書」(資料 2)を返送してもらった。参加同意を得られた施設には、「研究参加の案内」(資料 4)を郵送し、各病棟の助産師に配布または掲示してもらうよう依頼した。また、研究案内の際には、施設長、病棟管理者等に対して、参加者の自由意思を尊重してほしい旨を研究の説明書に記載した。参加希望者は、研究者宛てに直接メールまたは FAX、電話にて連絡をしてもらい、その際に参加者の名前、所属、住所、連絡可能なメールアドレスまたは FAX、電話番号を明記してもらった。その後、研究者から参加希望者へ連絡をとり、参加者宛の「研究の説明書」(資料 5)、「研究への参加・協力の同意書」「研究協力撤回書」(資料 3)を参加希望者が指定した宛先に郵送し、同意書を返送してもらった。なお、研究の途中で参加を辞退される場合には、「研究協力撤回書」を返送してもらった。参加希望者が研究者と直接連絡を取ることで、病棟管理者等からの強制が働かないように配慮した。

Ⅲ. ランダム割付け

ランダム割付け表は、プログラム実施に関わらない研究補助者が、コンピューターによりブロックサイズを 4 とした乱数表を作成し、両群のサンプル数が同等になるようにした。また、中央割り付け法を用いて割り付けを行った。

Ⅳ. 介入

介入のタイムラインを図 1 に示した。介入は「シミュレーションプログラム」の受講であり、本研究における「シミュレーションプログラム」とは、e-learning を用いた事前学習とシミュレーショントレーニングを合わせたプログラムを示す。介入群は、分娩後出血の基礎知識に関する事前学習を自宅などで実施した後にシミュレーショントレーニングを受講する。対照群は「シミュレーションプログラム」を受講しない群とし、「シミュレーションプログラム」受講後 1 ヶ月に相当する時期を目安に、両群に対してパフォーマンス評価テストを実施した。また、シミュレーショントレーニングには低忠実度マネキンと産婦役の模擬患者を合わせた方法を用いた。

1. 「シミュレーションプログラム」の開発

「シミュレーションプログラム」全体の目的、e-learning を用いた事前学習教材とシミュレーショントレーニングの目的、目標を表 1 に示す。

1) e-learning を用いた事前学習教材の作成

事前学習で用いた e-learning の開発過程については、先行研究(加藤,片岡,五十嵐蛭田,江藤,2013)に示されている。産婦人科医師 1 名,助産師 4 名により,産婦人科診療ガイドラインや国内外の教科書等を参考に,プログラムの目的および目標,構成内容を検討した(表 2)。e-learning は 4 つのチャプターで構成されており,さらにセクションごとに学習内容を分けている。チャプター 1 では,分娩後出血の理解に必要な生理学チャプター 2 では,出血時の全身状態のアセスメント/出血の原因とリスクチャプター 3 では,分娩後出血の対応について示した。また,「産科危機的出血への対応ガイドライン」(日本産婦人科学会,日本産婦人科医会,日本周産期・新生児医学会,2010)をもとに,緊急搬送の判断等について学習できる内容とした。さらに,チャプター 4 ではチャプター 1~3 までの内容をもとに,実際の臨床場面を想定したロールプレイモデルを動画で示した。e-learning の構成は,学習時間の適切性を考え,各チャプター 15 分程度の分量とし,学習者が集中力を高められるように講師と進行役の対話形式による動画を採用した。各チャプターに小テストを設け,不正解の場合は再度動画を見

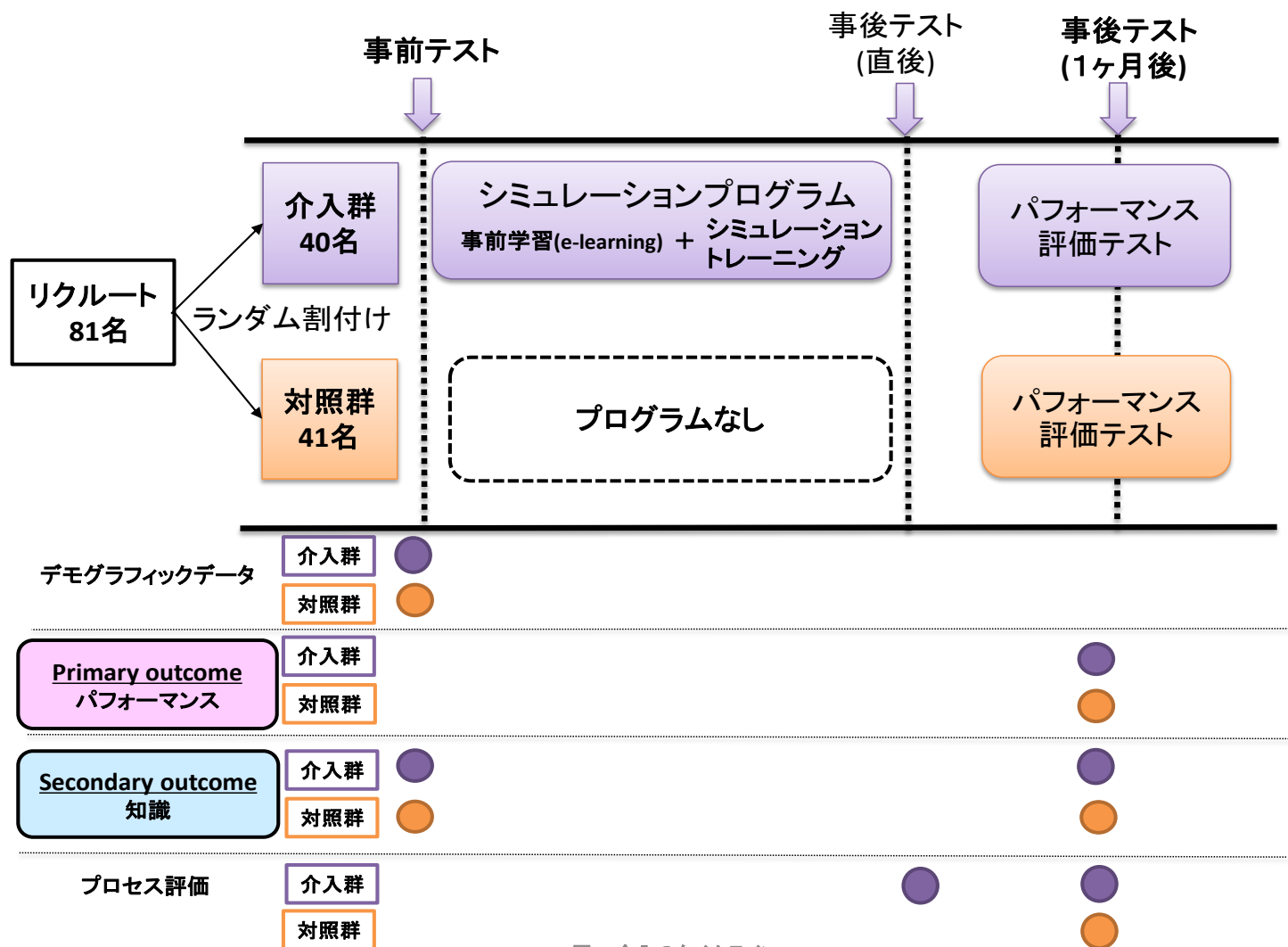


図1 介入のタイムライン


表1 「分娩後出血対応シミュレーションプログラム」の目的・目標


「分娩後出血対応シミュレーションプログラム」の目的	
臨床現場に即した実践的な学習プログラムにより、助産師の分娩後出血対応能力の向上を図る。	
e-learning を用いた事前学習教材の目的・目標	
目的：分娩後出血の対応に必要な基礎知識を得る。	
上位目標	1) 分娩時出血の理解に必要な生理学について理解することができる。 2) 分娩後出血の原因とリスクアセスメントについて理解することができる。 3) 出血時の全身状態のアセスメントについて理解することができる。 4) 出血時の対応について理解することができる。
下位目標	1)-1 循環血流量の変化とその必要性について理解できる。 1)-2 分娩時の出血による身体への影響について理解できる。 1)-3 体液の組成と調節の仕組みについて理解できる。 2)-1 分娩後出血のリスクについて理解できる。 2)-2 分娩後出血の原因について理解できる。 3)-1 産科ショックのアセスメントについて理解できる。 3)-2 産科 DIC のアセスメントについて理解できる。 4)-1 分娩後出血の止血方法について理解できる。 4)-2 分娩後出血の輸液療法(輸液の選択と投与方法)について理解できる。 4)-3 分娩後出血の輸血の必要性和方法について理解できる。
シミュレーショントレーニングの目的・目標	
目的：分娩後に大量出血を起こした産婦に対して、その原因を探索し、適切な処置を実施できる。	
上位目標	1) 胎盤娩出直後の止血手技を実施できる。 2) 出血に対して、適切な薬剤を選択できる。 3) 出血原因の探索ができる。 4) SBAR を用いて状況報告、処置の依頼ができる。 5) 大量出血時の産婦の状態を観察、アセスメントすることができる。 6) 出血性ショックの初期対応ができる。 7) 輸血を実施し、産婦の観察(副作用)ができる。 8) 大量出血後に DIC へ移行する可能性を理解する。 9) 急速輸血(ポンピング)の手技が実施できる。
下位目標	1)-1 子宮収縮の確認と輪状マッサージが実施できる。 1)-2 双手圧迫法を適切に実施できる。 2)-1 血管確保/適切な子宮収縮剤(オキシトシン 10 単位)の投与ができる。 3)-1 4T に沿って出血原因を観察することができる。 4)-1 SBAR に沿って報告することができる。 5)-1 ショックインデックス 1.0 から出血性ショックに気づくことができる。 5)-2 ショックの 5P を観察することができる。 6)-1 ショック時の対応(血管確保/採血/バイタルサイン測定/酸素投与/輸血準備等)を行うことができる。 7)-1 輸血実施の手順に沿って、産婦に投与できる。 7)-2 輸血実施時の副作用の観察ができる。 8)-1 大量出血時の検査データのアセスメントができる。 9)-1 急速輸血(ポンピング)に必要な物品を用いて実際にポンピングを行う。

表 2 e-learning を用いた事前学習教材の構成

チャプター	セクション	学習内容	目標
【チャプター 1】 分娩後出血の理解に 必要な生理学	<u>セクション 1</u> 妊婦の循環血液量 の変化とその必要性	・ 非妊時、妊娠末期の循環血液量 ・ 水血症の機序 ・ 血液粘調度と循環血液量、胎児の発育、血液凝固因子の関係	1)-1
	<u>セクション 2</u> 分娩後出血による 身体への影響	・ 非妊時、妊娠末期の血液喪失による影響 ・ 分娩後の子宮血流量の変化 ・ 血液喪失と身体の代償機能	1)-2
	<u>セクション 3</u> 体液の組成と調節 の仕組み	・ 体液組成(細胞外液/細胞内液) ・ 体液中の電解質組成 ・ 晶質浸透圧/膠質浸透圧 ・ 出血時の体液喪失と輸液療法 ・ 出血時の血球/血漿成分の喪失	1)-3
【チャプター 2】 出血の原因とリスク/ 出血時の全身状態 のアセスメント	<u>セクション 1</u> 分娩後出血のリスクと原因	・ 分娩後出血のリスクアセスメント ・ 分娩後出血の原因	2)-1 2)-2
	<u>セクション 2</u> 産科ショックの アセスメント	・ ショックの分類 ・ 産科ショック ・ ショックインデックスによるアセスメント ・ 出血時の全身状態の観察	3)-1
	<u>セクション 3</u> 産科 DIC の アセスメント	・ 産科 DIC の病態 ・ DIC スコアによるアセスメント	3)-2
【チャプター 3】 分娩後出血の対応	<u>セクション 1</u> 分娩後出血の対応 ①止血方法	・ 出血原因(弛緩出血/頸管裂傷/腔壁裂傷)の判別 ・ 双手圧迫法	4)-1
	<u>セクション 2</u> 分娩後出血の対応 ②輸液療法	・ 出血時に必要な輸液の選択と投与方法	4)-2
	<u>セクション 3</u> 分娩後出血の対応 ③輸血の必要性と方法	・ 出血時に必要な輸血療法	4)-3
【チャプター4】 ロールプレイ		実際の場面を想定したシミュレーションのロールプレイ	

表 3 シミュレーショントレーニングの構成

テーマ	課題	時間	内容		目標
【シナリオ①】 出血時の初期対応/ 出血原因の探索	<u>「胎盤娩出後に臍盆からあふれるくらいの出血があります。どのように対応しますか」という課題をスライドで示し、シミュレーションをスタートする。</u>  (シミュレーションの実施場所の様子)	10 分	ブリーフィング 	<ul style="list-style-type: none"> ・目標確認(スライドを用いて目標を共有する) ・シミュレーション実施場所の説明 ・患者紹介(スライドで産婦の背景を説明する) ・課題の説明(スライドでシミュレーションの課題を共有する) 	
		5 分	シミュレーション(1 回目) 	<ポイント> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮収縮の確認と輪状マッサージ ・双手圧迫法の実施 ・血管確保/オキシトシン投与 ・メチルエルゴメトリンの使用禁忌に気づく ・出血原因観察 ・SBAR にもとづく報告 	1)-1 1)-2 2)-1 3)-1 4)-1
		15 分	デブリーフィング 	<ul style="list-style-type: none"> ・ディスカッションの内容をホワイトボードに記録 ・2 回目に向けての改善点をまとめる 	
		5 分	シミュレーション(2 回目)	* 1 回目と同様のシナリオでメンバーを代えて実施	
		5 分	デブリーフィング	* 改善点をポイントにもう一度デブリーフィングを実施	
		10 分	演習：出血原因の観察方法  (双手圧迫法の演習)	* 出血原因の 4T に沿って触診の演習を行う	3)-1

テーマ	課題	時間	内容		目標
【シナリオ②】 出血性ショックの対応	「大量出血後の産婦の全身状態、ショック症状の有無を観察し、対応を行ってください。」	10 分	ブリーフィング	※シナリオ①同様	
		5 分	シミュレーション(1 回目)	<ポイント> <ul style="list-style-type: none"> ・ショックインデックス 1.0 から、出血性ショックに気づく ・ショックの 5 徴を観察する ・ショック時の対応(血管確保/採血/バイタル測定/酸素投与/輸血準備) 	5)-1 5)-2 6)-1
		15 分	デブリーフィング	※シナリオ①同様	
		5 分	シミュレーション(2 回目)	※シナリオ①同様	
		5 分	デブリーフィング(2 回目)	※シナリオ①同様	
【シナリオ③】 大量出血に伴う輸血と 産科 DIC	課題① 「血液検査の結果がでました。これらのデータをどのようにアセスメントしますか？大量出血時に確認すべき検査項目は何でしょうか？」	10 分	ブリーフィング	※シナリオ①②同様	
		5 分	課題① シミュレーション(1 回目)	<ポイント> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血実施の手順がわかる ・輸血副作用の観察ができる ・大量出血後に DIC へ移行する可能性を理解する ・急速輸血(ポンピング)の手技ができる 	7)-1 7)-2 8)-1 9)-1
	課題② 「急速輸血(ポンピング)の手技を実施してみよう。」	15 分	デブリーフィング	※シナリオ①同様	
		10 分	課題②のディスカッション	検査データ等をみながら産科 DIC の理解を深める	
		10 分	演習  (ポンピングの演習)	ポンピングを実際に行ってみる	9)-1

て学習することができる。また、チャプターごとにログアウトでき、自由に学習を再開することを可能とした。

2) e-learning を用いた事前学習教材のパイロットテスト

分娩後出血に関する基礎知識習得のための e-learning を作成し、実施前後の知識の変化、およびプログラム内容についての評価(1 群事前事後テスト)を行った。

(1)研究参加者

関東圏内で分娩を取り扱う病院・診療所、助産所に勤務する、または勤務経験のある助産師とした。

(2)測定用具

①知識テスト

助産師 2 名により分娩後出血の対応に関する知識テストを作成した。知識テストの問題は、e-learning の各チャプターから内容を抽出した 23 問を作成し、四肢択一式で回答を求め、正答 1 点、誤答 0 点とした。最低 0 点、最高 23 点であり、得点の高いほうがより知識が得られていることを示す。

②プロセス評価

プログラムの内容と方法について「e-learning の操作方法のわかりやすさ」「受講環境」「受講所要時間」「受講方法(1 回または複数回に分けたか)」「長さの適切性」「文字や画面の見やすさ」について質問項目を作成した。また、学習内容の理解について、チャプターごとに「とてもよく理解できた」「よく理解できた」「あまり理解できなかった」「全く理解できなかった」の 4 件法にて評価を行った。感想や意見は自由回答式にて回答を求めた。

③参加者の特性

「年齢」「最終学歴」「臨床経験年数」「所属」「施設の年間分娩数」「施設の助産師数」「施設の産科医数」「分娩後出血に関する学習経験」「分娩後出血に関するマニュアルの有無」「産科危機的出血への対応ガイドラインの認識」「ガイドラインの使用」について質問項目を作成した。

(3)測定時期

2014 年 4～6 月にかけて実施した。事前知識テストは e-learning 開始前、事後知識テストは e-learning 終了後 1 週間以内に実施した。

(4)分析方法

e-learning 受講前後の知識テストの合計得点について、対応のある t 検定を行った。また、

事前事後の項目ごとの正答率の変化を測定するため,McNemar 検定を行った. さらに,参加者の特性と知識テストの合計得点の関連を検討するため,2 元配置分散分析を行った.

(5)結果

①参加者の特性

e-learning の参加希望者 65 名のうち,事前テストの返送が得られた者は 62 名であった. そのうち,e-learning 未受講であった者 10 名,受講途中で中断した者 4 名であり,事後テストまで完了した 48 名を分析対象とした.(脱落率 26.1%).

年齢は 30 代が 23 名(47.9%)と約半数を占めていた.助産師経験年数は,1~5 年が 21 名(43.8%)であり,6~10 年 15 名(31.2%),11 年以上 12 名(25.0%)であった. また,病院に勤務する者が最も多く 33 名(68.7%),次いで診療所(クリニック)7 名(14.6%)であり,助産所は 6 名(12.5%)であった.これまでに分娩後出血に関する学習経験があると答えた者が 29 名(60.4%)であり,内容は助産学 17 名(35.4%)が最も多く,Advanced Life Support in Obstetrics(ALSO)を受講していた者は 5 名(10.4%)であった.また,産科危機的出血への対応ガイドラインを実際に使用していたのは 22 名 (45.8%)であり,使用していないが 23 名(47.9%)とやや上回っていた.

②e-learning 受講前後の分娩後出血に関する知識の変化

知識テストの平均合計得点(以下,知識得点とする)は事前テスト 15.85 点(range11-21 点 SD2.78),事後テスト 20.02 点(range14-23 点 SD2.21)であり,対応のある t 検定の結果,事後テストに有意に知識得点が上昇していた($t=10.27$ $p<.001$). 事前テストにおいて正答率が 50%未満の項目は,「5. ショックを起こす循環血液量喪失の割合」40.4%,「15. 希釈性凝固障害の特徴」42.6%,「1. 成人の循環血液量」46.8%,「11. 弛緩出血の特徴」48.9%,の 4 項目であった. 事前テストでの正答率が 90%以上であったのは,「18. チームステップスで推奨されるチェックバックとは」97.9%,「10. 分娩後出血のリスク因子」91.5%,「20. 状況設定: 出血原因のアセスメント」91.5%の 3 項目であった.

さらに,事前事後における項目ごとの正答率について McNemar 検定を行ったところ,有意差が認められたのは「11. 弛緩出血の特徴」($p<.001$),「14. 出血に関連する凝固因子」($p<.001$),「5. ショックを起こす循環血液量喪失の割合」($p<.001$),「1. 成人の循環血液量」($p<.001$),「22. 状況設定: 出血性ショック時の対応」($p<.001$),「15. 希釈性凝固障害の特徴」($p=.004$),「6. 細胞外液の構成」($p<.006$),「16. 産科 DIC の特徴」($p=.013$),「4. 循環血液量増加の理由」($p=.016$),「13. ショックインデックスからの出血量予測」(p

=.021)「17. 産科出血時に必要な輸血製剤」($p=.021$),「9. 血漿中の成分」($p=.039$)の12項目であった。また,事前事後ともに正答率が低かった項目は,「7. 膠質浸透圧に関わる物質」,「8. 晶質浸透圧に関わる物質」の2項目であった。

③参加者の特性と知識得点の変化

e-learning 受講前後での知識得点の変化と参加者の特性について検討するため2元配置分散分析を行った。しかし,年齢($F=1.39$, $p=.260$),経験年数($F=2.02$, $p=.145$),最終学歴($F=0.07$, $p=.936$),所属($F=1.17$, $p=.320$),などの各項目について参加者の特性と知識得点間に交互作用は認められなかった。さらに,これらの変数について多重比較を行ったが,有意差は認められなかった。また,e-learning の受講方法(1回ですべて行った,または数回に分けて受講した)に関しても交互作用は認められなかった($F=0.51$, $p=.480$)。

④学習内容の理解

チャプター1～4までの各項目において,「とてもよく理解できた」「よく理解できた」という肯定的な回答が90%以上であった。「とてもよく理解できた」と回答した割合が高い項目は,「2-1. 分娩後出血の原因とリスク」24名(50%),「2-2. 産科ショックのアセスメント」24名(50%),「1-1. 妊婦の循環血液量の変化とその必要性」23名(47.9%)であった。一方「あまり理解できなかった」と回答していたのは,「1-3. 体液の組成と調節のしくみ」5名(10.4%),「2-3. 産科DICのアセスメント」3名(6.3%)であった。

⑤プログラムの評価

e-learning の操作方法について,「とてもわかりやすい」「わかりやすい」と回答した者が46名(95.8%)とほとんどが肯定的な意見であり,「わかりにくい」と回答した者はいなかった。e-learning の全体の所要時間については,2～3時間が30名(62.5%)と最も多く,また1回ですべて受講した者13名(27.1%)であり,数回に分けて受講した者が35名(72.9%)と多かった。プログラムの満足度は平均89.9点であった。プログラムの中で興味深かった内容(複数回答可)では,最も関心があった内容は「3-2. 分娩後出血の対応①輸液療法」36名(75.0%)であり,次いで「3-3. 分娩後出血の対応②輸血の必要性和方法」31名(64.6%),「1-3. 体液の組成と調節のしくみ」30名(62.5%)の順であった。また,関心の低かった項目は,「2-1. 分娩後出血の原因とリスク」17名(35.4%),「4-2. シミュレーション場面の振り返り」19名(39.6%)であった。

(6) 考察

① e-learning 受講前後の分娩後出血対応に関する知識の変化

分娩後出血に関する知識得点は、e-learning 受講後に有意に上昇した。また、事前テストにおいて正答率が 50%未満であったすべての項目が、事後テストでは有意に正答率が上昇しており、e-learning による学習の効果が認められたと考えられる。明らかな知識得点の上昇が認められなかった「7. 膠質浸透圧に関わる物質」「8. 晶質浸透圧に関わる物質」2 項目については、それらの内容を解説したチャプターについて、「あまり理解できなかった」と回答した者が 10.4%であり、すべてのチャプターの中で最も高かった。そのため、これらの内容についてはさらに理解を得られる方法や内容の検討が必要である。また、e-learning 受講前後の知識得点と参加者の特性について検討した結果、年齢、経験年数、所属等について交互作用は認められず、また、多重比較においてもこれらの項目の違いによる知識習得への明らかな影響は示されなかった。さらに、e-learning を 1 回ですべて受講または数回に分けて受講した者との知識テスト平均得点にも有意な差は認められず、これらの結果から、本教材は学習者の状況を問わず学習が可能であると考ええる。

② プログラムの評価

e-learning の操作方法や画面の見やすさについては、9 割以上が肯定的意見であり、プログラムの操作性は問題がなかった。所要時間は 3 時間以内であった者が約 9 割であり、e-learning が長いと感じた者も約 2 割いたが、数回に分けて受講した者が多かったことから、プログラムをチャプター毎にログアウトでき、繰り返し受講できる設定にしたことが役立ち、自分自身の都合に合わせて受講できるという e-learning の利点(Horiuchi, et al. 2009)を生かすことができた。e-learning 全体の満足度は 80 点以上であり、操作方法、教材の適切性、内容の満足度ともに肯定的な評価が得られたことから、プログラムの構成は有用であったと考える。

(7) 研究への示唆

分娩後出血に関する基礎知識について、e-learning を用いた事前学習教材を作成し評価を行った結果、知識が向上することが明らかとなった。このことより、「シミュレーションプログラム」に e-learning を組み入れ、基礎知識に関する事前学習を行うことでシミュレーショントレーニングの効果をより高めることが期待できると考える。また、e-learning 受講後の知識得点と参加者の特性について明らかな交互作用は認められなかったため、本教材は対象者の特性を問わず実施できるものと考ええる。

3) シミュレーショントレーニングのシナリオの作成

シミュレーショントレーニングのプログラム開発過程については,先行研究に示されている(蛭田,五十嵐,佐藤,豊嶋,加藤,片岡,2015).シミュレーショントレーニングの目的および目標,シナリオは,助産師 6 名により国内外のガイドライン等(ACOG,2006; WHO,2012; 日本産婦人科学会,2010; 日本産婦人科学会,2014)を参考に,実践家の視点を取り入れリアリティを重視して作成した.プログラムの構成内容は,産婦人科医師 2 名に内容についてのコンサルテーションを受けた.シミュレーショントレーニングの目的は「臨床現場に即した実践的な学習プログラムにより,助産師の分娩後出血対応能力の向上を図る」とし,産科救急の中でも,助産師が実際に対応する機会が最も多いと考えられる分娩後出血の対応に関するシナリオを作成した.シナリオの内容は「胎盤娩出直後の大量出血に対する初期対応と出血原因の探索」「ショック症状の発見と対応」「大量出血に伴う輸血」「DIC を念頭に置いた対応」の 4 種類とし,シミュレーションの進行に必要なシナリオデザインシート,シミュレーションアウトラインシート,デブリーフィングガイドシートを作成した.プログラムの構成は,ブリーフィング(プログラム概要の説明),シミュレーション 1 回目,デブリーフィング(振り返り),シミュレーション 2 回目,デブリーフィング 2 回目とした.1 セッションには 40 分～50 分の時間を要し,プログラム全体の所要時間は 3 時間程度である.

4) シミュレーショントレーニングのパイロットテスト

シミュレーショントレーニングの内容の妥当性・有効性を検討することを目的とし,パイロットテスト(1 群事前事後テスト)を行った.

(1)研究参加者

助産師臨床経験が 5 年前後未満の助産師とした.

(2)プログラムの受講者

助産師資格を有する臨床スタッフ,助産学の教員,研究者の 6 名でプログラムを実施した.なお,本パイロットテストでは,低忠実度のマネキンを使用し,模擬患者にてシミュレーショントレーニングを行った.

(3)測定用具

①分娩後出血対応スキルの自己認識

分娩後出血対応のスキルに関する自己認識を問う「分娩後出血対応スキル自己評価表」を作成した.自己評価表はプログラムの目標に沿って 14 項目で構成されており,「1: 全くできない」から「10: とてもできる」の 10 段階リッカート尺度である.得点が高いほど自

己のスキルに対する肯定的な認識が高いことを示す。

②プロセス評価

「シナリオ」「デブリーフィング」「プログラム構成」「雰囲気」「達成感」に関する計 18 項目を作成した。「1：全くそう思わない」から「5：強くそう思う」の 5 段階リッカート尺度により評価する。

(7)測定時期

2014 年 7 月にプログラムを実施し、分娩後出血対応スキル自己評価表、プロセス評価の質問紙にプログラム受講前後で回答してもらった。

(8)結果

①参加者の特性

研究参加者 14 名の所属は、総合周産期母子医療センター 3 名、地域周産期母子医療センター 11 名であった。助産師臨床経験年数は、1 年未満が 2 名、1 年以上 2 年未満が 5 名、2 年以上 3 年未満が 4 名、3 年以上 4 年未満が 2 名、5 年以上 6 年未満が 1 名であった。

②分娩後出血対応スキルの自己認識の変化

「分娩後出血対応スキル自己評価表」の評価合計得点について、プレテストは最低 32 点、最高 107 点、平均 84.50(SD22.17)点であった。また、ポストテストでは最低 57 点、最高 122 点、平均 102.00(SD17.16)点であった。12 項目全体のプレテスト中央値は 5～7.5 点、ポストテスト中央値は 6～8 点であり、12 項目すべてにおいてシミュレーショントレーニング後に有意に得点が上昇した($p=.001$ to $.016$)。プレテストの中央値が最も高かった項目は「子宮収縮剤の使い方が分かり、投与できる」7.5 点であり、事前事後ともに中央値が最も低かった項目は「DIC 治療薬を投与できる」であった。

④プロセス評価

プログラムの内容評価では、「シナリオ設定の分かりやすさ」13 名(92.9%)「シナリオの現実性」12 名(85.7%)が「強くそう思う」「そう思う」と肯定的な回答であった。デブリーフィングについて、「シミュレーションからの学びに気づきを与えてくれる」「シミュレーションからの学びを明確にしてくれる」「デブリーフィングのポイントは妥当であり、シナリオの目標と関連している」3 項目について「強くそう思う」「そう思う」と回答したものが 14 名(100%)であった。また、「シミュレーション受講時間は妥当であった」「デブリーフィングの時間は妥当であった」「e-learning の内容と整合性があった」についてはそれぞれ 13 名(92.9%)、「シミュレーションの内容が自分の学習ニーズにあった」「事前学習し

たことがシミュレーションに役立った」は 14 名(100%)が肯定的回答であった。「シミュレーション中に過度な緊張やプレッシャーは感じなかった」について「全くそう思わない」「そう思わない」と緊張やプレッシャーを感じている者が 8 名(57.2%)であったが、「ディスカッションしやすい雰囲気だった」と感じていたものは 12 名(86.7%)であった。

プログラム受講後の達成感について、「分娩後出血の対応に関する今の自分の強みが分かった」については「どちらでもない」と答えた者が 7 名(50%)と最も多く、次いで「そう思う」5 名(35.7%)であった。「分娩後出血の対応に関する今の自分の課題が分かった」については「そう思う」8 名(57.1%),「強くそう思う」6 名(42.9%)であり、「分娩後出血対応のイメージがついた」は「そう思う」8 名(57.1%),「強くそう思う」6 名(42.9%)であった。「プログラムはこれからの自分の実績に役立つと思う」については、「強くそう思う」11 名(78.6%)「そう思う」3 名(21.4%)であった。

(9)考察

分娩後出血対応スキル自己評価表の 12 項目すべてにおいて、シミュレーショントレーニング受講後に有意に得点が上昇していた。しかし、プレテストでは 32~107 点(SD22.17)と得点に個人差が大きく現れており、これは参加者の臨床経験年数が 1 年未満の初心者から 6 年目と幅があったことが影響している可能性が考えられる。そのため、プログラム実施の際には参加者の設定について更なる検討が必要である。しかし、プログラムの内容については「プログラムの内容は自分の学習ニーズにあった」「プログラムはこれからの自分の実践に役立つと思う」について参加者全員が肯定的な回答であったことから、事前の自己の技術に対する認識にばらつきがあっても、プログラムに対するニーズに大きな差はなく、本プログラムは分娩後出血の対応に関する知識や技術に対する自己評価を高める効果を期待できると考える。しかし、本パイロットテストでは自己の認識の変化を測定したのみであり、今後はプログラムによる知識や技術の変化を測定していく必要がある。

(10)シミュレーショントレーニングのシナリオ修正

パイロットテストの結果をもとに、シミュレーショントレーニングの構成について再考した(表 3)。パイロットテストでは、5 種類のシナリオをもとにプログラム全体で 3 時間半の設定であった。参加者からは概ね内容に見合う、妥当な長さであるとの評価であったが、本プログラムではさらに参加者の臨床経験年数を下げたことから、シミュレーションの課題を減らすとともに、集中可能な時間設定を考え「シナリオ①: 出血時の初期対応/出血原因の探索」「シナリオ②: 出血性ショックの対応」「シナリオ③: 大量出血に伴う輸血と産科 DIC」

の3種類のシナリオ構成とした。また、シミュレーションアウトラインシート(資料 7)、デブリーフィングガイドシート(資料 8)に加えて、シナリオごとにシミュレーション実施の流れ(資料 6)を追加で作成し、プログラム進行の流れがわかりやすいようにした。また、デブリーフィングの際にレジュメがあるとよいとの意見をもとに、事前学習の要点をまとめた「押さえておきたい基礎知識」(資料 9)を作成し、事前学習の内容を振り返りながらデブリーフィングを実施できるよう工夫した。また、プログラムの時間配分はブリーフィング(プログラム概要の説明 10 分)、シミュレーション 1 回目(5 分)、デブリーフィング(振り返り 15 分)、シミュレーション 2 回目(5 分)、デブリーフィング 2 回目(5 分)とした。その他、シナリオに合わせて実技演習(10 分程度)も含め、1 セッションは 40～50 分とし、プログラム全体の所要時間は 3 時間程度とした。

V. 研究場所

事前学習の e-learning は、参加希望者の自宅もしくは職場など、インターネットの使用が可能な場所とした。シミュレーショントレーニングと 1 ヶ月後のパフォーマンス評価テストは、都内の大学内で実施した。

VI. リクルートおよびデータ収集期間

リクルート期間は 2015 年 3 月～8 月、データ収集期間は 2015 年 6 月～10 月であった。

VII. アウトカム測定

1. Primary outcome : パフォーマンス

1) パフォーマンス評価チェックリストの作成

パフォーマンス評価テストの目標に沿ってガイドライン等を参考に、助産師 2 名によりパフォーマンス評価チェックリスト(以下、チェックリストとする)の原案 14 項目を作成した。その後、助産師 3 名により内容の詳細を検討し修正を行った上で、パフォーマンス評価のパイロットテストを実施した。さらに、パイロットテストの評価者からの意見をもとに再度内容を修正し、最終的なチェックリストの構成は、「出血時の初期対応」5 項目、「出血性ショックのアセスメントと対応」4 項目、「輸血時の対応」1 項目「産科 DIC のアセスメントと対応」2 項目、「出血原因の探索」4 項目に加え、産婦とのコミュニケーションに関する 1 項目の合計 17 項目とした(資料 10)。評価は、「評価項目がすべて実施できる」2 点、「いずれかが実施できない」1 点、「すべて実施できない」0 点として各項目を得点化し、最高得点 34

点として合計得点の高いほうがより技術が得られていることを示す。また、チェックリストには、課題と評価項目、評価基準についての詳細を明記し、評価者が評価内容を共通認識できるようにした。

2) チェックリストの信頼性の検討

チェックリストの評価者間信頼性を評価するため、級内相関係数(Intraclass Correlation Coefficient: ICC)を算出し、 $ICC(2,4) \approx 0.882$ であった。その後、評価得点の一致度が低い項目の詳細を分析し、評価チェックリストの内容を修正した後に再度級内相関係数を算出したところ、 $ICC(2,2) \approx 0.954$ であり評価者間信頼性は得られていると判断した。

3) パフォーマンス評価テストの構成と評価者

パフォーマンス評価テストは評価者1名、模擬患者1名、補助者1名により実施した。シミュレーショントレーニングと同様に、低忠実度マネキンを使用し、産婦役の模擬患者とコミュニケーションが取れる方法を用いた。評価者が進行役となり、初めに場面設定を説明する。その後、参加者に課題を伝え、実際の行動についてチェックリストを用いて得点化した。所要時間は1名15分程度である。

評価は、助産師資格を有し、臨床経験年数3年以上の者が実施した。評価基準の共通理解を得るため、評価者に対して事前に評価テストトレーニングを実施し、すべてのパフォーマンス評価テストを同一の評価者が行った。本研究では介入を「シミュレーションプログラム」の実施としており、研究参加者、プログラム実施者への盲検化は行えないが、アウトカム評価者への盲検化を行ったため、一重盲検である。

4) 「シミュレーションプログラム」受講1ヶ月後の自己評価質問紙の作成

シミュレーションプログラム受講1ヶ月後の自己評価について、対照群には「パフォーマンス評価テスト前1ヶ月間で分娩後出血対応(1000mL以上の出血)の経験があるか」「適切なアセスメントができたか」「適切な対処が行えたか」「対処時にチームワークが取れていたか」の3項目を、介入群に対しては上記3項目に加えて「シミュレーションプログラム受講後に分娩後出血の対応能力が向上したと思うか」「シミュレーションプログラムは出血時の対応に役立ったか」の2項目を追加し、質問項目を作成した(資料13)。

2. Secondary outcome : 知識

1) 知識テストの修正

事前学習教材のパイロットテストの結果から、誤答が多い問題や得点が低い問題等について、設問と選択肢の構成や言語表現について再考した。本研究で用いた知識テストの問題

は,事前学習の内容から基礎知識を問う問題が20問,シミュレーショントレーニングの内容にもとづき,出血時のアセスメントと判断に関する状況設定問題が5問の合計25問題で構成した(資料11,13).多項式質問紙により回答を求め,正答1点,誤答0点とした.最低0点,最高25点であり,得点の高いほうがより知識が得られていることを示す.

3. プロセス評価

1) 参加者の特性

参加者の特性について,「年齢」「所属(総合周産期母子医療センター,地域周産期母子医療センター,その他の病院,診療所,助産所)」「助産師主体の分娩施設または部署での勤務の有無」「最終学歴」「助産師臨床経験年数」「看護師臨床経験の有無と年数」「クリティカルケア領域での経験の有無」「分娩介助件数」「分娩後出血対応(1000mL以上の出血)の経験の有無」「産科危機的出血(出血量2000mL以上,または輸血,DIC治療など)対応経験の有無」「産科危機的出血への対応ガイドライン使用の有無」「分娩後出血に関する学習経験」「研究参加の動機」の13項目について質問項目を作成した.また,介入前の分娩後出血対応の経験を把握するため「研究参加前1ヶ月間に分娩後出血対応(1000mL以上の出血)経験があるか」「適切なアセスメントができたか」「適切な対処が行えたか」「対処時にチームワークが取れていたか」についても質問項目を作成した(資料11).

2) e-learning を用いた事前学習教材について

e-learning を用いた事前学習の内容と方法について「受講環境」「受講方法(1回または複数回に分けたか)」「e-learning の操作方法のわかりやすさ」「e-learning 全体の長さの適切性」「文字や画面の見やすさ」「e-learning の内容のわかりやすさ」6項目について質問項目を作成した(資料12).

3) シミュレーショントレーニングについて

シミュレーショントレーニングの事例について「シミュレーションの事例設定のわかりやすさ」「シミュレーションの事例は,臨床場面に即した状況設定であったか」「シミュレーションの中で産婦の状態は把握しやすかったか」「シミュレーションの中で出された課題のわかりやすさ」の4項目,デブリーフィングについて「デブリーフィングを行うことにより,自己の課題が明確になったか」「デブリーフィングにより自身が適切な対応を行っていると確認できたか」「デブリーフィングはディスカッションしやすい雰囲気であったか」の3項目,シミュレーションプログラム全体について「開催場所の適切性」「開催場所までの移動の負担感」「受講人数の適切性」「受講時間の適切性」「プログラム参加のための勤務調

整の負担感」「事前学習が役立ったか」「事前学習とシミュレーション内容の整合性があったか」「シミュレーション受講中に過度な緊張やプレッシャーを感じたか」「シミュレーションの中で、チームワークについて学ぶことができたか」「シミュレーションによって、分娩後出血対応についてイメージできたか」「シミュレーションによって、分娩後出血の対応に自信がついたか」「シミュレーションを今後の分娩後出血の対応に生かせると思うか」「このようなプログラムを他のスタッフにも勧めたいと思うか」「このようなプログラムを今後も受講したいと思うか」の 14 項目を作成した(資料 12). 評価は「とてもそう思う」「そう思う」「そう思わない」「とてもそう思わない」の 4 件法で行い、意見や感想は自由記載にて回答を求めた.

4. 測定時期

アウトカムの測定時期を図 1 に示した.Primary outcome であるパフォーマンスの評価は、両群ともに「シミュレーションプログラム」受講 1 ヶ月後に相当する時期にパフォーマンス評価テストを行った.Secondary outcome の知識については「シミュレーションプログラム」受講前と受講 1 ヶ月後のパフォーマンス評価テスト時の合計 2 回、知識テストを実施した.また、事前質問紙により両群に対して研究参加者の特性に関するデータを収集し、介入群にはシミュレーショントレーニング受講直後にプロセス評価に関する事後質問紙への回答を求めた.また、シミュレーショントレーニング 1 ヶ月後のパフォーマンス評価テスト受講時に、両群に対して最近 1 ヶ月間の分娩後出血対応の経験、さらに介入群には「シミュレーションプログラム」受講後の自己評価について質問紙による回答を求めた.

VIII. 分析方法

1. サンプルサイズ

Primary outcome をパフォーマンスと設定し、2 群間のパフォーマンス評価テスト平均得点の差について、t 検定を用いて有意差検定を行うことを想定し、サンプルサイズを算出した.先行研究(Deering, et al., 2004)から、介入群の平均得点が 28 点、対照群の平均得点が 22 点、その差が 6 点、標準偏差 7.0 と推定し、有意水準 $\alpha = 0.05$ 、検出力 0.80 とした場合に必要なサンプル数は、各群 34 名と算出された(Hully, Cummings, Browner, 2014).先行研究の文献レビュー、e-learning のパイロットテストの結果より、脱落率を 20%と推定し、各群のサンプルサイズを 40 名(合計 80 名)と設定した.

2. アウトカム測定

Intention-to-treat(以下,ITT とする)解析に準じて,本研究の採用基準を満たし,研究参加の同意が得られた者全員を分析対象とした.脱落者については,アウトカムが連続変数のため,各群の平均値を投入し ITT 解析を行った.さらに,本研究では脱落理由が両群ともに同じであったこと,介入以前の脱落であったことから,ICH 統計ガイドライン(医薬品医療機器総合機構,1998)に示される最大の解析対象集団(Full analysis set)としての解析も行った.

1) Primary outcome

「シミュレーションプログラム」受講 1 ヶ月後のパフォーマンス評価テスト合計得点より,2 群間の得点の差について t 検定を行った.また,ベースライン特性のうち臨床的に重要と思われる因子が 2 群間で異なる場合には,その因子での調整を行うこととした.

2) Secondary outcomes

(1) 知識得点

「シミュレーションプログラム」実施前と実施 1 ヶ月後の知識得点より,2 群間の知識得点の変化量について t 検定を行った. Primary outcome と同様にベースライン特性のうち臨床的に重要と思われる因子が 2 群間で異なる場合には,その因子での調整を行うこととした.

(2) 参加者の特性とプロセス評価

参加者の特性とプロセス評価に関する質問項目については記述統計量を算出した.なお,統計学的分析は統計ソフト SPSS 22.0 for windows を用い,両側有意水準は 5%とした.

IX. 倫理的配慮

研究者は,研究参加者に対し以下の内容を書面または書面を用いて口頭で説明し,本研究への参加について参加者本名の自由意思による書面同意を得た.

- 1) 本研究への参加は,研究参加者の自由意思によるものであること.
- 2) 研究参加者の意思により,一旦同意した後であっても,いつでもそれを撤回することができる.その場合には研究参加者はいかなる不利益も被らないこと.
- 3) 撤回された後は,データを安全な方法にて破棄し,本研究の結果には用いない.
- 4) 本研究は博士論文として行われる研究であり,専門学会等で発表される予定があるが,学会,論文等外部に発表する際は個人が特定されないよう匿名化をする.
- 5) データ解析の段階でパソコンを使用する際には,研究者本人のみがアクセスできるよう

パスワードの管理を徹底する.

- 6) 本研究で集めたデータは,最低 5 年程度保存した後,一切のデータを復元不可能な状態に消去,またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄する.
- 7) 現時点では計画されていなくても,将来このデータを利用してさらに重要な研究が行われる場合に二次利用する可能性がある.こうした二次利用をする際は,改めて研究倫理審査委員会へ申請し,承認された場合のみ実施する.
- 8) 研究参加者へもたらされる利益として,介入群の場合は「シミュレーションプログラム」の受講により,分娩後出血の対応に関する知識,技術の習得がもたらされる.対照群の場合は,希望者は研究終了後に同様のプログラムを受講することができるという利益がある.
- 9) 研究への参加に際し,参加者には e-learning 2 時間,シミュレーショントレーニング 3 時間,パフォーマンス評価テスト 30 分程度の時間的拘束が生じる.さらに,シミュレーショントレーニング受講の際は,開催場所までの移動の負担が生じる.そのため,交通費を謝礼に含め,研究参加のために発生する費用はない.
- 10) 個人情報の匿名化について,以下の手順で連結可能匿名化を行う.
 - (1)研究参加の同意を得た後に,参加者氏名に ID 番号を付与する.
 - (2)ランダム割付け後は,参加者氏名,ID 番号,割付けがわかる連結表を作成する. 研究参加者の連結表は指導教員が管理者となり,質問紙とは別に指導教員の研究室内で鍵のかかる場所に厳重に保管する.
 - (3)プログラム前後に使用する質問紙,知識テストはあらかじめ ID 番号を付与したものを配布する.
 - (4)ID 番号を付与した質問紙等のデータは,連結表とは別に保管するよう研究補助者に管理を依頼する.
 - (5)作成した連結表は,研究終了後にデータを復元不可能な状態に消去,またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄する.

なお,本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会で承認を得て実施した(承認番号 14-096).

第4章 結果

I. 研究参加者

1. 研究参加者のリクルート

研究参加者のフローチャートを図 2 に示す。研究参加基準を満たし、研究参加の同意を得られた 81 名に対してランダム割り付けを行った。介入群は「シミュレーションプログラム」を受講する 40 名、対照群は「シミュレーションプログラム」を受講しない 41 名であった。その後、プログラム受講の日程調整がつかず研究参加を撤回した者が介入群 2 名、対照群 3 名の合計 5 名(脱落率 6.2%)であり、「シミュレーションプログラム」受講から、受講 1 ヶ月後のパフォーマンス評価テストまで参加が得られた者は 76 名であった。ITT 解析に準じて、81 名全員を分析対象とした。

2. 研究参加者の属性

研究参加者の属性を表 4 に示す。年齢は、20 代が介入群 31 名(81.6%)、対照群 33 名(89.2%)、30 代以上が介入群 7 名(18.4%)、対照群 4 名(10.8%)であり、介入群のうち 1 名が 40 代であった。臨床経験年数は、2 年目が介入群 23 名(60.5%)、対照群 30 名(81.1%)、3 年目が介入群 13 名(34.2%)、対照群 7 名(18.9%)であり、介入群の 2 名が 4 年目であった。分娩助件数は、1～50 件が介入群 31 名(81.6%)、対照群 26 名(70.3%)、51～100 件以上が介入群 7 名(18.4%)、対照群 11 名(29.7%)であり、そのうち 101～150 件と回答したものが両群ともに 1 名ずつであった。看護師経験のある者は、介入群 12 名(31.6%)、対照群 13 名(35.1%)であり、その中でクリティカル領域の経験がある者は介入群 1 名のみであった。勤務施設については、総合周産期センターが介入群 13 名(35.1%)、対照群 17 名(45.9%)、地域周産期センターが両群ともに 15 名(40.5%)であった。それ以外の総合病院等に勤務する者は介入群 9 名(24.3%)、対照群 5 名(13.5%)であり、診療所(クリニック)または助産所に勤務する者はいなかった。最終学歴は、助産師学校、短大専攻科、大学専攻科等の 1 年課程の者が介入群 16 名(42.1%)、対照群 18 名(48.6%)で最も多く、次いで学部教育が介入群 15 名(39.5%)、対照群 11 名(29.7%)であった。また、大学院を修了した者は介入群 7 名(18.4%)、対照群 8 名(21.6%)であった。これまでの分娩後出血に関する学習経験や、実際の対応経験について、学習経験があると答えた者は介入群 19 名(50.0%)、対照群 20 名(54.1%)と両群ともに約半数であった。その詳細は、助産学が介入群 12 名(63.2%)、対照群 10 名(50.0%)、院内教育や院外のセミナーなどの各種研修が介入群 13 名(68.4%)、対照群 9 名(45.0%)、また母性看護学は介入群 4 名

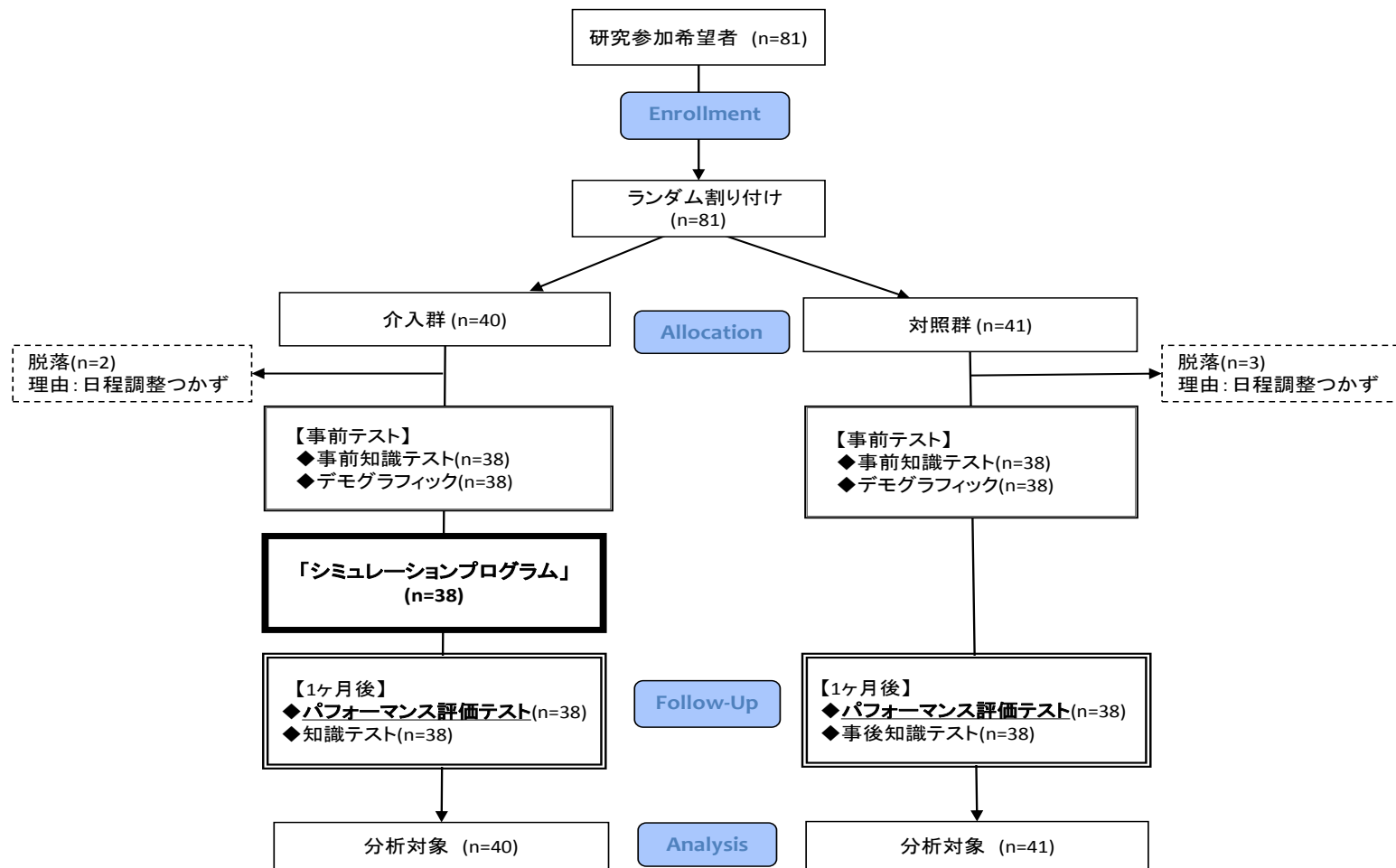


図2 参加者のフローチャート

(CONSORT 2010 Flow Diagram <http://www.consort-statement.org/>より引用)

表4
参加者の属性 (n=76)

属性	介入群(n=38) 対照群(n=38)	
	n (%)	
年齢		
20代	31 (81.6)	33 (89.2)
30代以上	7 (18.4)	4 (10.8)
無回答		1
助産師臨床経験年数		
2年目	23 (60.5)	30 (81.1)
3年目	13 (34.2)	7 (18.9)
4年目	2 (5.3)	0 (0.0)
無回答		1
分娩介助件数		
1～50件	31 (81.6)	26 (70.3)
51～100件以上	7 (18.4)	11 (29.7)
無回答		1
看護師経験あり	12 (31.6)	13 (35.1)
無回答		1
勤務施設		
総合周産期センター	13 (35.1)	17 (45.9)
地域周産期センター	15 (40.5)	15 (40.5)
その他の病院	9 (24.3)	5 (13.5)
無回答	1	1
最終学歴		
1年課程(助産師学校/短大専攻科/大学専攻科)	16 (42.1)	18 (48.6)
2年課程(大学院)	7 (18.4)	8 (21.6)
学部教育(大学)	15 (39.5)	11 (29.7)
無回答		1
分娩後出血に関する学習経験あり	19 (50.0)	20 (54.1)
母性看護学*	4 (21.1)	4 (20.0)
助産学*	12 (63.2)	10 (50.0)
各種研修*	13 (68.4)	9 (45.0)
産科危機的出血の対応経験あり (出血量2000mL以上,または輸血・DIC治療など)	10 (26.3)	14 (37.8)

*複数回答可 介入群n=19, 対照群n=20

(21.1%), 対照群 4 名(20.0%)であった。これまでの出血対応の経験について、実際に出血量 2000mL 以上の危機的出血や輸血・DIC 治療などの経験がある者は、介入群 10 名(26.3%), 対照群 14 名(37.8%)であった。このような結果から、両群の参加者の属性に差は認められなかった。

II. アウトカム測定

1. Primary outcome : パフォーマンス

本研究における「シミュレーションプログラム」とは、e-learning を用いた事前学習と、主に実技トレーニングを行うシミュレーショントレーニングを合わせたプログラムである。

1) パフォーマンス評価テスト合計得点の 2 群比較

「シミュレーションプログラム」受講 1 ヶ月後のパフォーマンス評価テスト合計得点(以下、パフォーマンス得点とする)より、2 群間の得点の差について t 検定を行った(表 5)。平均合計得点は、34 点満点中、介入群 23.85 ± 2.71 点、対照群 18.00 ± 3.01 点であり、両群の平均得点の差は $5.85(95\%CI\ 4.58-7.12)$ と、介入群のほうが有意にパフォーマンス評価テストの平均合計得点が高かった($t=9.17, p<.001$)。なお、最大の解析対象集団(以下、Full analysis set とする)での解析においても同様の結果であった(MD $5.84, 95\%CI\ 4.49-7.20$)。

2) パフォーマンス評価項目ごとの得点割合の比較

パフォーマンスが向上した内容の詳細を探索するため、パフォーマンス評価の項目ごとの得点割合について記述統計量を算出した(表 6)。パフォーマンス評価の配点は、評価項目をすべて適切に実施できる 2 点、いずれかが実施できない 1 点、実施できない 0 点である。

介入群で 70%以上が実施できていた項目は、全 17 項目中 6 項目であり、さらにその中で対照群との差が大きかった項目は、以下の 3 項目であった。「3-1. 適切な輸液の選択と投与を行う」では、①18G で血管確保をする、②細胞外液を選択し投与する、の両方を実施できた者(2 点)の割合が、介入群 31 名(81.6%)に対して、対照群 11 名(28.9%)であった。「4. 子宮収縮剤を適切な方法で投与する」では、①オキシトシン 10 単位を選択する、②細胞外液に混注する、③全開速度で投与する、の 3 項目すべて実施できた者(2 点)は、介入群 27 名(71.1%)に対して対照群 8 名(21.1%)であった。「5. 双手圧迫法を正しく実施する」は、①片手を下腹部に置き、子宮底部を圧迫する、②もう一方の手を膣内に挿入し、子宮下節を圧迫する、の両方を正しく実施できた者(2 点)は、介入群 27 名(71.1%)に対して対照群 5 名(13.2%)であった。

表5
パフォーマンス得点の2群比較 (n=81)

割り付け	n	パフォーマンス 得点 (SD)	パフォーマンス 得点の差	95%CI	t値	p値
介入群	40	23.85 (2.71)	5.85 [4.58, 7.12]		9.17	<.001
対照群	41	18.00 (3.01)				

t検定

表6
パフォーマンス評価項目ごとの得点割合の比較 (n=76)

課題	配点	介入群 (n=38) n(%)	対照群 (n=38) n(%)
適切な輸液の選択と投与を行う	2	31 (81.6)	11 (28.9)
	1	7 (18.4)	16 (42.1)
	0	0 (0.0)	11 (28.9)
子宮収縮剤を適切な方法で投与する	2	27 (71.1)	8 (21.1)
	1	10 (26.3)	20 (52.6)
	0	1 (2.6)	10 (26.3)
双手圧迫法を正しく実施する	2	27 (71.1)	5 (13.2)
	1	11 (28.9)	22 (57.9)
	0	0 (0.0)	11 (28.9)
産婦とのコミュニケーション	2	36 (94.7)	27 (71.1)
	1	1 (2.6)	11 (28.9)
	0	1 (2.6)	0 (0.0)
バイタルサインの値からショックインデックスを算出	2	36 (94.7)	28 (73.7)
	1	2 (5.3)	6 (15.8)
	0	0 (0.00)	4 (10.5)
産科DICを考慮し、血液検査データを判読する	2	30 (78.9)	29 (76.3)
	1	8 (21.1)	9 (23.7)
	0	0 (0.0)	0 (0.0)
抗DIC療法で第一選択とされる薬剤を投与する	2	3 (7.9)	2 (5.3)
	1	0 (0.0)	0 (0.0)
	0	35 (92.1)	36 (94.7)

また、介入群、対照群ともに 70%以上が適切に実施できていた項目は 17 項目中、以下の 3 項目であった。「3-2. 輸液実施時の産婦とのコミュニケーション」では、①産婦に点滴の必要性を説明できる.②産婦の反応を見ながら処置を実施できる.③産婦と目を合わせ、あたたかい言葉かけができる、の 3 項目を実施できた者(2 点)の割合は、介入群 36 名(94.7%)と高く、対照群でも 27 名(71.1%)であった。「6. バイタルサインの値からショックインデックスを算出する」では、ショックインデックスが正しく計算できた者(2 点)の割合は介入群 36 名(94.7%)、対照群 28 名(73.7%)であった。また、「11. 産科 DIC を考慮し、血液検査データを判読する」では、産科 DIC スコア(日本産婦人科学会,2010)の検査項目に示されている主要な 5 項目のうち 3 項目以上言える者(2 点)が、介入群 30 名(78.9%)、対照群 29 名(76.3%)と両群ともに実施できていたさらに、両群ともに適切に実施できた割合が低かった項目は、「12. 抗 DIC 療法で第一選択とされる薬剤を投与する」であり、適切に実施できた者の割合は介入群 3 名(7.9%)、対照群 2 名(5.3%)と低かった。

3) 「シミュレーションプログラム」受講後 1 ヶ月間の出血対応の経験者による評価

介入群、対照群ともに「シミュレーションプログラム」受講後 1 ヶ月間(パフォーマンス評価テスト前 1 ヶ月間に相当する)に、分娩後出血(出血量 1000mL 以上)の対応を経験したか否かと、その際の自己評価について、自記式質問紙により「とてもそう思う～とてもそう思わない」の 4 件法にて回答を求め、2 群間での自己評価の差について χ^2 検定を行った(表 7)。「シミュレーションプログラム」受講後 1 ヶ月間(パフォーマンス評価テスト前 1 ヶ月間)で、出血量 1000mL を超える大量出血の対応を経験した者は、介入群 9 名(23.7%)、対照群 12 名(31.6%)であった。それら 21 名に対して大量出血の対応を経験した際の自己評価について回答を求めた。「適切なアセスメントができたか」について、介入群では 9 名(100%)が「そう思う」と回答したのに対して、対照群は「そう思う」5 名(41.7%)であり、反対に「そう思わない」6 名(50.0%)、「とてもそう思わない」1 名(8.3%)という結果であり、介入群のほうが有意に自己評価が高かった($p=.040$)。「適切な対処が行えたか」についても同様に、介入群では 9 名(100%)が「そう思う」と回答したのに対して、対照群は「そう思う」5 名(41.7%)であり、「そう思わない」6 名(50.0%)、「とてもそう思わない」1 名(8.3%)と、介入群のほうがより自己評価が高いという結果であった($p=.040$)。また、「チームワークがとれていたと思うか」については、介入群では「そう思う」(66.7%)が最も多く、次いで「とてもそう思う」2 名(22.2%)、「そう思わない」1 名(11.1%)であった。対照群も同様に「そう思う」(66.7%)が最も多く、「とてもそう思う」2 名(25.0%)、「そう思わない」1 名(8.3%)と両群ともにチ

表7

「シミュレーションプログラム」受講後の出血対応の経験者による評価 (n=21)

項目	介入群(n=9) n(%)	対照群(n=12) n(%)	p値
適切なアセスメントができたか			
とてもそう思う	0 (0.0)	0 (0.0)	.040
そう思う	9 (100)	5 (41.7)	
そう思わない	0 (0.0)	6 (50.0)	
とてもそう思わない	0 (0.0)	1 (8.3)	
適切な対処が行えたか			
とてもそう思う	0 (0.0)	0 (0.0)	.040
そう思う	9 (100)	5 (41.7)	
そう思わない	0 (0.0)	6 (50.0)	
とてもそう思わない	0 (0.0)	1 (8.3)	
チームワークがとれていたと思うか			
とてもそう思う	2 (22.2)	3 (25.0)	.837
そう思う	6 (66.7)	8 (66.7)	
そう思わない	1 (11.1)	1 (8.3)	
とてもそう思わない	0 (0.0)	0 (0.0)	

X²検定

表8

「シミュレーションプログラム」受講後の自己評価 (n=37)*

項目	n(%)
シミュレーション受講後に、自身の分娩後出血の対応能力が向上したと思うか	
とてもそう思う	7 (18.9)
そう思う	29 (78.4)
そう思わない	1 (2.7)
とてもそう思わない	0 (0.0)
「分娩後出血対応シミュレーションプログラム」は出血時の対応に役立ったか	
とてもそう思う	19 (51.4)
そう思う	17 (45.9)
そう思わない	1 (2.7)
とてもそう思わない	0 (0.0)

*無効回答1名のため n=37

ームワークに関しては差がなかった($p=.837$).

また,介入群のみを対象に「シミュレーションプログラム」受講1ヶ月後の自己評価について質問をしたところ(表 8),「シミュレーションプログラム受講後に,自身の分娩後出血の対応能力が向上したと思うか」については,「とてもそう思う」7名(18.9%),「そう思う」29名(78.4%),「そう思わない」1名(2.7%)と肯定的評価の者が多かった.「シミュレーションプログラムは出血時の対応に役立ったか」については,「とてもそう思う」19名(51.4%),「そう思う」17名(45.9%),「そう思わない」1名(2.7%)と,こちらも肯定的な回答であった.

2. Secondary outcome : 知識

1) 知識得点変化量の2群比較

「シミュレーションプログラム」受講前と受講1ヶ月後の知識テスト合計得点(以下,知識得点とする)の変化量を2群間で比較するため,t検定を行った(表 9).介入群の「シミュレーションプログラム」受講前の知識得点は,25点満点中 15.93 ± 2.83 点,受講1ヶ月後の知識得点は 19.58 ± 2.11 点であり,知識得点の変化量は 3.65 ± 3.40 点であった.対照群は,「シミュレーションプログラム」受講前の知識得点 16.02 ± 2.63 点,受講1ヶ月後の知識得点 16.00 ± 3.08 点であり,知識得点の変化量は -0.02 ± 3.02 点であった.2群間の知識得点変化量の差は $3.67(95\%CI\ 2.25-5.10)$ 点であり,介入群に有意に知識得点変化量が大きかった($t=5.14, p<.001$).なお,Full analysis set での解析においても同様の結果であった(MD 3.66, 95%CI 2.14-5.18).

2) 知識テスト各項目の正答率の比較

「シミュレーションプログラム」受講後に知識が向上した内容の詳細を探索するため,知識テストの各項目の正答率について記述統計量を算出した(表 10).「シミュレーションプログラム」受講1ヶ月後の事後知識テストの正答率を2群間で比較したところ,正答率に20%以上の差がみられた項目は,25項目中10項目であった.「1. 成人の循環血液量」の正答率は介入群 71.1%に対して,対照群 34.2%,「3. 妊婦の循環血液量増加の割合」介入群 84.2%,対照群 57.9%,「5. ショックを起こす循環血液量喪失の割合」介入群 63.2%,対照群 42.1%,「7. 浸透圧を調節する物質」介入群 81.6%,対照群 60.5%,「10. 弛緩出血の特徴」介入群 81.6%,対照群 50.0%,「11. ショックインデックスの算出」介入群 94.7%,対照群 71.1%,「12. ショックインデックスからの出血量の予測」介入群 86.8%,対照群 65.8%,「15. 産科 DIC スコアの特徴」介入群 47.7%,対照群 26.3%,「21. 状況設定: 出血時の初期対応」介入群 92.1%,対照群 63.2%,「22. 状況設定: ショックインデックス 1.0 の対応」介入

表9
知識得点変化量の2群比較 (n=81)

割り付け	n	プログラム前 (SD)	プログラム 1ヶ月後 (SD)	知識得点 変化量 (SD)	変化量の差	95%CI	t値	p値
介入群	40	15.93 (2.83)	19.58 (2.11)	3.65 (3.40)	3.67 [2.25, 5.10]		5.14	<.001
対照群	41	16.02 (2.63)	16.00 (3.08)	-0.02 (3.02)				

t検定

表10
知識テスト正答率 (n=76)

No	問題	プログラム前		プログラム1か月後	
		介入群(n=38) 対照群(n=38)		介入群(n=38) 対照群(n=38)	
		n(%)		n(%)	
1	成人の循環血液量	13 (34.2)	17 (44.7)	27 (71.1)	13 (34.2)
2	妊婦の循環血液量増加の時期	35 (92.1)	27 (71.1)	35 (92.1)	31 (81.6)
3	妊婦の循環血液量増加の割合	26 (68.4)	21 (55.3)	32 (84.2)	22 (57.9)
4	循環血液量増加の理由	28 (73.7)	29 (76.3)	38 (100)	35 (92.1)
5	ショックを起こす循環血液量喪失の割合	18 (47.4)	20 (52.6)	24 (63.2)	16 (42.1)
6	細胞外液の構成	21 (55.3)	14 (36.8)	18 (47.4)	11 (28.9)
7	浸透圧を調節する物質	29 (76.3)	28 (73.7)	31 (81.6)	23 (60.5)
8	血漿中の成分	16 (42.1)	19 (50.0)	23 (60.5)	21 (55.3)
9	分娩後出血のリスク因子	36 (94.7)	36 (94.7)	35 (92.1)	33 (86.8)
10	弛緩出血の特徴	23 (60.5)	16 (42.1)	31 (81.6)	19 (50.0)
11	ショックインデックスの算出	32 (84.2)	32 (84.2)	36 (94.7)	27 (71.1)
12	ショックインデックスからの出血量の予測	27 (71.1)	30 (78.9)	33 (86.8)	25 (65.8)
13	産科出血に関連する凝固因子	22 (57.9)	24 (63.2)	30 (78.9)	23 (60.5)
14	希釈性凝固障害の特徴	5 (13.2)	5 (13.2)	9 (23.7)	5 (13.2)
15	産科DICスコアの特徴	12 (31.6)	8 (21.1)	18 (47.4)	10 (26.3)
16	分娩後出血の対応に必要な輸血製剤	18 (47.4)	28 (73.7)	28 (73.7)	27 (71.1)
17	チームステップスで推奨されるコミュニケーション	33 (86.8)	33 (86.8)	33 (86.8)	33 (86.8)
18	SBARに基づく情報伝達	38 (100)	36 (94.7)	36 (94.7)	36 (94.7)
19	出血原因の探索	34 (89.5)	34 (89.5)	37 (97.4)	36 (94.7)
20	出血時の輸液の選択	16 (42.1)	18 (47.4)	31 (81.6)	26 (68.4)
21	状況設定: 出血時の初期対応	22 (57.9)	24 (63.2)	35 (92.1)	24 (63.2)
22	状況設定: ショックインデックス1.0の対応	13 (34.2)	20 (52.6)	30 (78.9)	19 (50.0)
23	状況設定: 産科危機的出血の判断指標	22 (57.9)	22 (57.9)	28 (73.7)	23 (60.5)
24	状況設定: 輸血実施時の観察	33 (86.8)	31 (81.6)	33 (86.8)	34 (89.5)
25	状況設定: 産科DICスコアで加算される基礎疾患	33 (86.8)	37 (97.4)	32 (84.2)	36 (94.7)

78.9%,対照群 50.0%という結果であった.

また,プログラム前の知識得点については,両群に明らかな差は認められなかったが,両群ともに正答率が 50%前後もしくはそれ以下であった内容をみると,「1. 成人の循環血液量」「5. ショックを起こす循環血液量喪失の割合」「6. 細胞外液の構成」「8. 血漿中の成分」「14. 希釈性凝固障害の特徴」「15. 産科 DIC スコアの特徴」「20. 出血時の輸液の選択」「22. 状況設定:ショックインデックス 1.0 の対応」と生理学に関連した項目が多かった.

Ⅲ. プロセス評価

1. 「シミュレーションプログラム」の評価

1) e-learning を用いた事前学習教材の評価

介入群には,シミュレーショントレーニング受講前に e-learning を用いた分娩後出血の基礎知識に関する事前学習を受講してもらった.e-learning のチャプターごとに内容理解の確認のため小テストを行った結果,11 問中 11 点が 28 名(73.7%),10 点 8 人(21.0%),9 点 2 人(5.3%)であった.また,e-learning 受講にかかった時間には個人差があるものの,シミュレーショントレーニング参加のおよそ 2 週間前～前日夜までに事前学習を終了していた.

また,シミュレーショントレーニング受講直後に自記式質問紙により,事前学習の内容やシミュレーションとの整合性等の 6 項目について回答を求め,記述統計量を算出したところ(表 11),「e-learning の実施環境」については,自宅で実施した者が 35 名(92.1%)であり,職場 1 名(2.6%),その他(図書館)2 名(5.3%)であった.「e-learning の実施方法」は,「一度にすべて行った」13 名(34.2%),「数回に分けて行った」25 名(65.8%)であった.「e-learning の操作方法のわかりやすさ」については,「とてもわかりやすい」23 名(60.5%),「わかりやすい」15 名(39.5%)であり,わかりにくいと回答した者はいなかった.「e-learning の長さは適切か」については,「とても適切」16 名(42.1%),「やや適切」21 名(55.3%),「やや適切でない」1 名(2.6%)であった.「文字や画面の見やすさ」については,「とても見やすい」26 名(68.4%),「やや見やすい」12 名(31.6%)であり,見にくいと回答した者はいなかった.「内容のわかりやすさ」については,「とてもわかりやすい」33 名(86.8%),「ややわかりやすい」5 名(13.2%)であり,わかりにくいと回答した者はいなかった.

2) シミュレーショントレーニングの評価

シミュレーショントレーニングの内容等について,受講直後に自記式質問紙により回答を求めた.質問の内容は 21 項目であり「とてもそう思う～とてもそう思わない」の 4 件法

で回答を求め、記述統計量を算出した(表 12).

(1) シミュレーショントレーニングの事例等について

シミュレーショントレーニングで使用した事例について、わかりやすさや臨床場面に即しているか等の 4 項目について評価をした。「事例設定のわかりやすさ」「臨床場面に即した状況設定か」「課題のわかりやすさ」の 3 項目は「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した者のみであり、「そう思わない」と回答した者はいなかった。「産婦の状態は把握しやすいか」については、「とてもそう思う」13 名(34.2%),「ややそう思う」23 名(60.5%)と肯定的な回答が多かったが、「ややそう思わない」が 2 名(5.3%)であった。

(2) デブリーフィングについて

デブリーフィングについて以下の 3 項目を評価した。「デブリーフィングで自己の課題が明確になったか」「デブリーフィングはディスカッションしやすい雰囲気であったか」の 2 項目については、「とてもそう思う」「そう思う」の肯定的な回答のみであったが、「デブリーフィングで自身が適切な対応を行っているを確認できたか」については、「そう思わない」2 名(5.3%),「とてもそう思わない」1 名(2.6%)と回答した者もいた。

3) 「シミュレーションプログラム」全体について

事前学習とシミュレーショントレーニングを合わせた「シミュレーションプログラム」全体の評価について、利便性や負担感の有無、自己評価等について 14 項目を評価した。「シミュレーションプログラム」受講に際しての利便性等について、「開催場所までの移動を負担に感じるか」は「あまり負担でない」19 名(50.0%)「全く負担でない」9 名(23.7%)と半数以上が肯定的であったが、「やや負担である」と回答した者も 10 名(26.3%)みられた。「プログラム参加のための勤務調整は負担に感じたか」については、「やや負担である」19 名(50.0%)と「あまり負担でない」16 名(42.1%)が約半数ずつであり、参加者によっては、場所の移動や勤務調整が負担となっている者もみられた。シミュレーションの人数や時間の設定については、「シミュレーションの人数は適切か」について、全 7 回のプログラム中で 1 回の実施人数が 4~7 名とばらつきがあったためか、「やや少ない」24 名(63.2%),「やや多い」12 名(32.4%)と回答が分かれていた。また、シミュレーション全体の受講時間は 3 時間程度であったが、「シミュレーションの受講時間は適切か」については「とても長い」「とても短い」と回答した者はおらず、「やや短い」14 名(36.8%)に対して「やや長い」と感じた者が 24 名(63.2%)と上回っていた。事前学習とシミュレーションの関連については、「事前学習はシミュレーションに役立ったか」という問いには「とてもそう思う」30 名

表12

シミュレーショントレーニングの評価 (n=38)

項目	n(%)
事例設定はわかりやすかったか	
とてもわかりやすい	23 (60.5)
ややわかりやすい	15 (39.5)
ややわかりにくい	0 (0.0)
とてもわかりにくい	0 (0.0)
臨床場面に即した状況設定か	
とてもそう思う	20 (52.6)
そう思う	18 (47.4)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
産婦の状態は把握しやすいか	
とてもそう思う	13 (34.2)
そう思う	23 (60.5)
そう思わない	2 (5.3)
とてもそう思わない	0 (0.0)
課題のわかりやすさ	
とてもわかりやすい	22 (57.9)
ややわかりやすい	16 (42.1)
ややわかりにくい	0 (0.0)
とてもわかりにくい	0 (0.0)
デブリーフィングで自己の課題が明確になったか	
とてもそう思う	25 (65.8)
そう思う	13 (34.2)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
デブリーフィングで自身が適切な対応を行っていると確認できたか	
とてもそう思う	14 (36.8)
そう思う	21 (55.3)
そう思わない	2 (5.3)
とてもそう思わない	1 (2.6)
デブリーフィングはディスカッションしやすい雰囲気であったか	
とてもそう思う	18 (47.4)
そう思う	20 (52.6)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
シミュレーションの実施場所は適切であったか	
とてもそう思う	20 (52.6)
そう思う	18 (47.4)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
開催場所までの移動を負担に感じるか	
とても負担である	0 (0.0)
やや負担である	10 (26.3)
あまり負担ではない	19 (50.0)
全く負担ではない	9 (23.7)
シミュレーションの人数は適切か *	
とても多い	1 (2.7)
やや多い	12 (32.4)
やや少ない	24 (64.9)
とても少ない	0 (0.0)
シミュレーションの実施時間は適切か	
とても長い	0 (0.0)
やや長い	24 (63.2)
やや短い	14 (36.8)
とても短い	0 (0.0)

プログラム参加のための勤務調整は負担に感じたか	
とても負担である	0 (0.0)
やや負担である	19 (50.0)
あまり負担でない	16 (42.1)
全く負担でない	3 (7.9)
事前学習(e-learning)はシミュレーションに役立ったか	
とてもそう思う	30 (79.0)
そう思う	7 (18.4)
そう思わない	1 (2.6)
とてもそう思わない	0 (0.0)
事前学習(e-learning)とシミュレーションの内容に整合性はあったか	
とてもそう思う	29 (76.3)
そう思う	8 (21.1)
そう思わない	1 (2.6)
そう思わない	0 (0.0)
シミュレーション実施中に過度な緊張やプレッシャーを感じたか	
とてもそう思う	2 (5.3)
そう思う	19 (50.0)
そう思わない	16 (42.1)
とてもそう思わない	1 (2.6)
シミュレーションの中でチームワークについて学ぶことができたか	
とてもそう思う	21 (55.3)
そう思う	17 (44.7)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
シミュレーションによって、分娩後出血の対応についてイメージでき	
とてもそう思う	23 (60.5)
そう思う	15 (39.5)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
シミュレーションによって、分娩後出血の対応について自信がついた	
とてもそう思う	7 (18.4)
そう思う	30 (78.9)
そう思わない	1 (2.6)
とてもそう思わない	0 (0.0)
シミュレーションを今後の分娩後出血の対応に生かせると思うか	
とてもそう思う	20 (52.6)
そう思う	18 (47.4)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
このようなプログラムを他のスタッフにも勧めたいと思うか	
とてもそう思う	28 (73.7)
そう思う	10 (26.3)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)
このようなプログラムを今後も受講したいと思うか	
とてもそう思う	28 (73.7)
そう思う	10 (26.3)
そう思わない	0 (0.0)
とてもそう思わない	0 (0.0)

*無効回答1名のためn=37

(78.9%),「ややそう思う」7名(18.4%)と肯定的な回答が得られた。「事前学習とシミュレーションの内容に整合性はあったか」についても同様に,「とてもそう思う」29名(76.3%),「ややそう思う」8名(21.1%)と肯定的な回答であり,事前学習とシミュレーショントレーニングを一体化したプログラム構成については,全体的に肯定的評価が得られていた。また,シミュレーショントレーニング受講中の心理状態について,「シミュレーション受講中に過度な緊張やプレッシャーを感じたか」では,緊張やプレッシャーを感じていた者が21名(55.3%)に対して感じていなかった者が17名(44.7%)と約半数に回答が分かれていた。

「シミュレーションプログラム」受講後の自己評価について「シミュレーションプログラムの受講によって分娩後出血の対応についてイメージできたか」については,「とてもそう思う」23名(60.5%),「ややそう思う」15名(39.5%)であり「そう思わない」と回答した者はいなかった。「シミュレーションプログラムによって,分娩後出血の対応について自信がついたか」については,「そう思う」30名(78.9%)が最も多く,次いで「とてもそう思う」7名(18.4%)と90%以上の者が,自信がついたと回答していた。また,「シミュレーションプログラムを今後の分娩後出血の対応に生かせると思うか」についても「とてもそう思う」20名(52.6%),「そう思う」18名(47.4%)と全員が肯定的な回答であった。さらに,本プログラムの評価として,「このようなプログラムを他のスタッフにも勧めたいと思うか」また,「このようなプログラムを今後も受講したいと思うか」については,2項目ともに「とてもそう思う」が28名(73.7%),「そう思う」が10名(26.3%)であった。

第5章 考察

本研究の目的は、分娩を取り扱う産科施設に勤務する助産師に対して「分娩後出血対応シミュレーションプログラム」を実施することにより、パフォーマンス、知識の向上に効果があるかを検証することである。本研究の仮説は2点であり、第1に介入群は対照群より介入後のパフォーマンス得点が高い、第2に介入群は対照群より介入後の知識得点増加の変化量が大きいと設定し、2つの仮説を検証した。

I. アウトカム評価

1. Primary outcome : パフォーマンスの変化

本研究の Primary outcome である「パフォーマンス」とは、分娩後出血の対応に必要なとされる適切な技術や行動を示す。「シミュレーションプログラム」受講1ヶ月後のパフォーマンス得点を2群間で比較した結果、介入群に有意にパフォーマンス得点が高かった。これにより「介入群は対照群より介入後のパフォーマンス得点が高い」という第1の仮説は支持された。よって、「シミュレーションプログラム」は分娩後出血対応に関するパフォーマンスに効果的であったと言える。

産科救急シミュレーションに関する文献検討(加藤,片岡,2015)では、シナリオ設定は異なるが、肩甲難産の対応についてシミュレーション受講の有無によるパフォーマンスを比較した RCT(Deering, et al., 2004)で、シミュレーションを受講した群のほうが具体的な肩甲難産の対応に関するパフォーマンスが向上することが示されていた。また、シミュレーションとレクチャーを比較した RCT(Daniels, et al., 2010)でも、シミュレーション受講群に有意にパフォーマンスが向上しており、本研究においてもこれら既存研究と同様の結果が得られたと言える。Dale(1961)の示す「経験の円錐」(cone of experience)では、読む、聞くといった受動的行動よりも、討論に参加する、実体験を真似てやってみるという能動的行動のほうが、より知識・技術の定着率がよいと示されている。また、Kolb(1984)は、学習は経験を通して知識を得るプロセスであると定義し、経験することの重要性を述べている。Kolb の示す”experimental learning model”では具体的経験 (concrete experience)、反省的観察 (reflective observation)、抽象的概念化(abstract conceptualization)、能動の実験 (active experimentation)という4つのステージが繰り返されることにより体験学習の効果が上がるとされている。これはシミュレーション教育の方法と重ねることができ、本プログラムで

もブリーフィングによる目標設定の共有,シミュレーションでの体験,デブリーフィングでの経験の振り返り,さらに重要なポイントを確認し再度シミュレーションを行うことで効果的な学習ができ,パフォーマンスの向上に効果が得られたと考えられる.さらに,Levine(2013)はシミュレーションの中でデブリーフィングは最も重要な要素であり,行動や思考を振り返ることで学びを増進させると示している.参加者からのシミュレーションの内容に関する評価でも,デブリーフィングで自己の課題が明確になったか,ディスカッションしやすい雰囲気であったかの 2 項目について,すべて肯定的な回答が得られていた.参加者全員で目標に沿ってシミュレーションを振り返るというデブリーフィングを取り入れたことも,パフォーマンスの向上に効果が得られたのではないかと考える.

また,本プログラムではシミュレーション受講前に事前学習を取り入れ,シミュレーションに必要な基礎知識の学習とともに,実際の出血時の対応場面の動画を取り入れるなど,シミュレーションをイメージできるような工夫をした.事前学習とシミュレーションの整合性等についての評価でも,事前学習が役に立った,事前学習とシミュレーションの内容に整合性があったと回答した者はどちらも 9 割以上であり,参加者の満足度も高かった.このように,事前学習で得た知識をシミュレーションで再確認しながら学習するというプログラム構成にしたことや,事前学習を行うことでシミュレーション中の講義の時間を無くし,実技トレーニングに重点を置くことができたことも,パフォーマンスの向上に効果をもたらしたと考えられる.

「シミュレーションプログラム」によりパフォーマンスの向上が認められた内容の詳細についてみると,パフォーマンス評価テストの得点で 2 群間の差が大きかった内容は,「適切な輸液の選択と投与を行う」「子宮収縮剤を適切な方法で投与する」「双手圧迫法を正しく実施する」の 3 項目であった.これらの内容は,「産科危機的出血の対応ガイドライン」(日本産婦人科学会他,2010)にも示されているように,分娩後出血の初期対応として必須である.出血時の輸液と子宮収縮剤の投与に関しては,実際に数種類の薬剤から適切なものを選択するようなシナリオとなっており,さらにデブリーフィングで何が適切な方法であるのかを振り返った.参加者は,臨床現場でそのような場面を経験しているが,実際にどの薬剤をどのくらい使用するかについては,医師の指示に委ねられていることが多い.そのため,シミュレーションを通して出血時に必要な薬剤や投与量について,その意味や正しい方法を再確認することでパフォーマンスの向上につながったと考えられる.また,双手圧迫法については,実際に自身で実施したことがある者はいなかった.しかし,出血時に医師が対応して

いる様子を見ている者は多く、漠然とした知識であったものが実技演習を通して、適切な方法を学ぶことにつながった。このように、臨床現場で経験したことのある対応や処置について、シミュレーションを通して改めて適切な方法を確認することができ、そのことがパフォーマンスの向上に有効であったと言える。

それに対して、両群ともに適切に実施できていなかった内容は「抗 DIC 療法で第一選択薬とされる薬剤を投与する」であり、正答であるアンチトロンビン製剤ではなく、新鮮凍結血漿を選択した者がほとんどであった。これについては、知識テストの中でも「産科出血に関連する凝固因子」の正答率が両群とも 60～70%であったのに対し、産科 DIC に関わる「希釈性凝固障害の特徴」については 10～20%と低かったことから、産科 DIC に対してどのような血液凝固因子が関係しているかについては理解が得られたが、輸血と産科 DIC 治療の区別までは理解が至らなかったと考えられる。その要因として、シミュレーションでは実際に輸血の手技を実施したが、産科 DIC 治療に関しては、デブリーフィングで知識を提供することに重点が置かれていた傾向がある。また、本研究の参加者が臨床経験 2～3 年目の助産師であり、その中で輸血や産科 DIC 治療を経験したことがある者が 2 割程度であったことから、実際の治療をイメージすることが難しかった可能性もある。経験年数の多い助産師を対象とした場合には、より理解が得やすいと考えられるため、参加者のレディネスに合わせたシナリオ作成やプログラム構成が重要であり、また産科 DIC 治療についても実際に薬剤を選択する場面等を取り入れるなど、実体験に繋がるようなシナリオ作成が今後の課題である。

また、「シミュレーションプログラム」受講後 1 ヶ月間(パフォーマンス評価テスト 1 ヶ月前に相当する)に 1000mL 以上の出血対応を経験した者は、介入群 9 名(23.7%)、対照群 12 名(31.6%)と両群ともに 2～3 割程度であった。その中で、分娩後出血の対応に関する自己評価は、介入群では全員が「適切なアセスメントができた」「適切な対処が行えた」と感じていたのに対し、対照群では 4 割程度と、2 群間で有意な差が認められた。これらの結果から、「シミュレーションプログラム」の受講は、実際の出血対応の場面での自己評価を高め、出血対応に対する自信につなげることができたと言える。また「チームワークがとれていたか」という問いに関しては 2 群間に差は認められなかった。本研究のプログラムでは、チームワークに特化した内容は含まなかったため、特に差がみられなかった可能性があるが、緊急時の対応場面ではチームワークが不可欠であるため、プログラム内容の再検討をし今後のプログラム実施につなげていきたい。また、介入群に対して「シミュレーションプログラム」受

講 1 ヶ月後の自己評価について回答を求めたところ、「分娩後出血の対応能力が向上した」「シミュレーションプログラムが出血時の対応に役立った」と感じている者がともに 9 割以上であり、「シミュレーションプログラム」の受講が臨床場面でのパフォーマンスの向上に貢献していたと言える。

本研究では Primary outcome であるパフォーマンスを「シミュレーションプログラム」受講 1 ヶ月後に評価した。文献検討(加藤,片岡,2015)におけるシミュレーション後のパフォーマンス評価は,1-3 週間後,1 ヶ月,3 ヶ月,6 ヶ月後と時期が様々であり,明確な評価時期を特定することはできなかった。パフォーマンスの定着や臨床現場での行動変容を評価するためには,さらに長期的な評価が求められるが,臨床での経験が増えることによりパフォーマンス評価へ影響する可能性がある。本研究では「シミュレーションプログラム」受講後の初期段階の評価として 1 ヶ月後の測定を設定した。プログラム後 1 ヶ月という期間で,出血量 1000mL 以上の大量出血を経験した者は両群ともに 2~3 割であり,今回の評価において臨床での経験がパフォーマンス得点に影響している可能性は低い。今後は更にパフォーマンスの定着を評価するために,段階を追って長期的な評価を行うことが課題である。

2. Secondary outcome : 知識の変化

「シミュレーションプログラム」受講前と受講 1 ヶ月後の知識得点の変化量を 2 群間で比較した結果,介入群のほうが有意に知識得点の変化量が大きかった。これにより,「介入群は対照群より介入後の知識得点増加の変化量が大きい」という第 2 の仮説についても支持され,「シミュレーションプログラム」は知識の向上に有効であったと言える。

前述の通り,本研究では事前学習を行い,シミュレーショントレーニングを受講するというプログラム構成としている。事前学習では分娩後出血に関する生理学や出血性ショックのアセスメント,出血時の対応等を学んでおり,シミュレーショントレーニング前日までに必ず学習を終了しているため,シミュレーショントレーニングに対する準備状態は良いと言える。さらに,事前学習で得た知識をシミュレーションで再確認し,実際に行動することで更に知識を深めることができるため,より知識の習得に効果が得られたのではないかと考える。

また,知識が向上した内容の詳細を明らかにするため,知識テストの内容別の正答率を比較した。「シミュレーションプログラム」受講 1 ヶ月後の知識テストで 2 群間の正答率の差が大きかった内容は,「成人の循環血液量」「妊婦の循環血液量増加の割合」「ショックを起こす循環血液量喪失の割合」「浸透圧を調節する物質」「弛緩出血の特徴」「ショックインデ

ックスの算出」「ショックインデックスからの出血量の予測」「産科 DIC スコアの特徴」の 8 項目と、状況設定問題の「出血時の初期対応」「ショックインデックス 1.0 の対応」の 2 項目の計 10 項目であった。シミュレーショントレーニングでは、①出血時の初期対応/出血原因の探索、②出血性ショックの対応、③大量出血に伴う輸血と産科 DIC の 3 つのシナリオを用いている。知識テストで正答率が高かった上記の内容については、シミュレーショントレーニングで実際に行動してみることに重点を置き、さらにデブリーフィングで適切な対応方法や、それに関連する基礎知識の振り返りを行った。このように、実際に行動することと、それについて知識の確認を交えて振り返りを行い、再度実施してすることで、さらに知識の向上に効果があったと考えられる。また、事前知識テストでは、どちらの群も分娩後出血に関連した生理学、特に血液凝固系や DIC に関する内容についての正答率が低く、講義形式で学んだ知識のみでは、それを定着させるまでには至らない可能性がある。そのため、卒後教育として継続して学習できる機会を提供していくことが重要である。

II. プロセス評価

1. 「シミュレーションプログラム」全体の評価

e-learning による事前学習教材、シミュレーショントレーニングともにプログラムの内容に関しては肯定的な評価が得られていた。やや否定的な意見がみられた内容としては、「場所の移動が負担である」と回答した者が 26%であった。本研究では関東圏内の産科施設に勤務する助産師を対象としたため、東京都内以外からの参加者も多くみられた。そのため、参加者個人によりプログラム実施場所までの移動が負担であった可能性が高い。また、プログラム参加のための勤務調整が負担と感じた者が 50%であり、半数が負担に感じていた。このようなことを考えると、今後は各施設で共通して実施できるような標準化されたプログラム内容を検討していくことも必要である。また、シミュレーション受講中の心理状態について、過度な緊張やプレッシャーを感じた者と感じていない者が約半数ずつであった。参加者がより効果的に学習できる環境づくりには、シミュレーション全体をどのように進行させていくかについて、ファシリテーターの能力の向上も求められる。また、シミュレーションに用いるマネキンの忠実度(Fidelity)について、文献検討(加藤他,2015)では、マネキンの忠実度(Fidelity)によるパフォーマンスへの効果に違いはみられなかった。本研究では低忠実度マネキンと産婦役の模擬患者を組み合わせた設定とし、パフォーマンスが向上するという結果が得られた。低コストで使用可能な低忠実度マネキンを用いたシミュレーション

で効果が得られれば、より広く「シミュレーションプログラム」を実施していくことが可能になると考える。

Ⅲ. 今後のプログラム適用への示唆

2015 年 8 月より助産実践能力習熟段階(クリニカルラダー)認証の申請が開始され、助産師に求められる能力が明確に示されるようになった(日本助産実践能力推進協議会,2015). 其中で、助産師クリニカルラダーⅢの認定に「出血時の対応」に関する研修が必須とされているが、現状では講義形式によるセミナーが主であり、実技トレーニングとして受けられる研修は限られている. そのような中、本研究で実施したようなシミュレーション形式の、より実践に即した学習方法を用いることで助産師の実践能力の維持、向上に貢献できるものとする. また、本研究では臨床経験 2～3 年目の助産師を対象としたが、さらに幅広く使用できるプログラムとしていくために、対象のレディネスに合わせた到達目標の設定やシナリオの修正をすることで、様々な経験年数の助産師や助産師学生等にも実施可能なプログラムのバリエーションを増やしていくことができる.

また、現在広く実施されているシミュレーション教育として、ACLS,BLS(日本 ACLS 協会),NCPR(日本周産期・新生児医学会)や ALSO(NPO 法人日本周生期機構)などがあるが、このような既存のシミュレーション教育プログラムでは、認定の更新時期が設定されているほか、常に最新のエビデンスに基づきアップデートされた情報が提供され、受講者の知識・技術の維持が図られている. さらに、シミュレーションのトレーナーとなるインストラクターコースの開催など、ファシリテーターの能力向上の機会もあり、本プログラムの内容をさらに充実させていくためには、そのような視点も含めプログラム構成を検討していくことが必要と考える. さらに、緊急時の対応にチームワークは不可欠であるが、机上の学習では経験することができないため、これはシミュレーションを用いた学習の大きな利点とも言える. そのため、緊急対応時のチームワークの視点をさらに充実させたプログラムとしていくことも今後の課題である. また、これら既存のシミュレーション教育は現在普及しつつあるものの、国内では実際の対応能力への効果等を検証した先行研究は見られない. そのため、シミュレーション教育の学習効果の検証を重ねていくことで、臨床助産師への継続教育や助産師学生に対する学習効果のエビデンスの構築につながるため、さらなるプログラムの充実と効果の検証を重ねていきたいと考える.

IV. 本研究の限界

本研究の参加者は、無作為抽出ではなく両群ともにプログラムへの参加希望者を対象としたため、研究参加者の学習意欲が高いと考えられる。そのため、参加希望者以外のすべての助産師への適用という一般化には限界がある。また、アウトカム測定がプログラム実施 1 ヶ月後に限られており、パフォーマンス、知識の定着を評価するためには、より長期的なアウトカム評価を行う必要がある。さらに、今回は個人のパフォーマンス・知識を測定したため、今後は「シミュレーションプログラム」におけるチームワークの評価方法についても検討が求められる。さらに、産科救急に関するトレーニングの最終的なアウトカムは産科合併症や母体・新生児死亡の減少等であり、臨床的な患者アウトカムの視点を含めた長期評価を検討していく必要がある。

V. 結論

「分娩後出血対応シミュレーションプログラム」を受講した介入群は、受講していない対照群と比較して、パフォーマンス、知識ともに向上した。本プログラムは臨床経験 2～3 年目の助産師に対する分娩後出血対応のパフォーマンス、知識の向上に有効である。今後は、パフォーマンス、知識の定着を測定するための長期的評価とともに、母体・新生児の臨床的な患者アウトカムへの効果についても更なる検証が求められる。

謝辞

本研究にご協力頂きました助産師の皆様に心より感謝申し上げます。また、本研究に関して終始ご指導ご鞭撻を頂きました本学片岡弥恵子准教授に心より感謝致します。本論文をご精読頂き、有用なご指導を頂きました本学吉田千文教授、松谷美和子教授、堀内成子教授に深謝致します。本研究の研究補助を快く引き受けてくださった皆様にも心より感謝申し上げます。なお、本研究は公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金の助成を受けて実施致しました。