

日本助産学会研究助成金（学術研究助成）研究報告書

2010年度 学術研究助成

医療介入の時期判断が必要な授乳期の乳腺炎のための
鑑別診断ツールの開発

長田知恵子（静岡県立大学 看護学部）

<研究要旨>

目的

本研究は、医療介入の時期判断が必要な授乳期の乳腺炎を鑑別診断する「授乳期の乳腺炎診断アセスメントツール (ATLM)」を開発し、その信頼性と妥当性を検討することを目的とした。

対象と方法

調査協力者は、乳腺炎以外の乳房疾患既往者は除外とし、乳汁生成Ⅲ期(産後9日目以降母乳育児終了まで)の母子277組、乳房数554とした。調査は、母乳育児相談室等の計4ヵ所で、2010年4月～11月に調査を行った。調査内容は、調査協力施設に来院した母子に質問紙への記載と体温測定を依頼した。担当助産師には、通常ケア後、開発中のATLMとLATCH(LATCH assessment tool)への記載を依頼した。協力者の母親には、さらに、調査1週間以降に、その後の状態を問う質問紙への回答を依頼した。本研究は、大学の倫理審査で承認後に行った。

結果

主因子法、プロマックス回転の結果、ツールは12項目3因子であり、各因子は【乳汁のうっ滞を観るポイント】【乳汁の産生を観るポイント】【子どもによる乳汁の排出を観るポイント】と命名した。併存妥当性としてLATCHとの相関は $r = -0.525$ であり、医療介入についての予測的中度は96.9%であったことから基準関連妥当性が確認できた。またツール全体の α 係数は0.820で(下位因子: 0.859, 0.803, 0.818)、評定者間一致は0.490～0.852で概ね信頼性の確認ができた。

結果

本研究のツールは、妥当性および信頼性について確認できた。今後、臨床において、新人あるいは若手助産師の教育教材および母乳育児支援の際の判断基準の1つとしての貢献が可能である。

なお、本稿は日本助産学会誌に投稿中のものを一部改訂したものである。

I. 研究目的

母乳育児支援を目的として設置、開業している母乳外来や母乳育児相談室を、授乳期の母子が受診する主な理由は、乳汁分泌に対する不安や子どもの体重増加不良の他、乳頭痛や乳腺炎などの乳房トラブルがある（厚生労働省, 2010）。その乳房トラブルのなかでも乳腺炎は、授乳期であればいつでも起こり得る可能性がある（菊谷・土橋・篠原, 2007）。授乳期、なかでも乳汁生成Ⅲ期の母子を対象に母乳育児支援をしている看護者にとって、このような乳腺炎のケースに出会う機会は少なくない。しかし、これまでは、看護者個々の経験に基づきケア介入の判断が行われてきた。事実、子どもの哺乳行動に焦点を当てているアセスメントツールはあるものの、乳汁の産生や分泌状態について定量化して客観的判断ができるツールの開発は行われていない（長田, 2010）。

そこで、本研究では、乳汁生成Ⅲ期の母子を対象とした「授乳期の乳腺炎診断アセスメントツール」を開発し、その信頼性と妥当性を検討した。

II. 研究方法

1. 研究デザイン

量的探索的研究

2. 対象者および協力施設

1) 協力助産師

調査に協力を依頼した助産師の条件は、以下とした。

- ・乳汁生成Ⅲ期の母乳育児支援歴が8年以上である。
- ・母乳育児支援の際、乳房診断を触診でも

行っている。

- ・調査時にも支援を行っている。

2) 協力母子

対象施設に支援を求めた乳汁生成Ⅲ期（分娩後9日以降母乳育児終了まで）の母子とした。母乳育児をやめる相談や支援を求めて来院したケースおよび乳腺炎以外の乳房疾患既往のあるケース（豊胸術を受けている方も含む）は、除外した。

3) 対象施設

本研究の調査施設は、総合病院内にある母乳外来1カ所、地域で開業している母乳育児相談室1カ所、乳腺外科のクリニック1カ所、育児支援センター1カ所の計4カ所とした。

3. 測定用具

1) 授乳期の乳腺炎診断アセスメントツール（Assessment Tool to Identify Lactational Mastitis, 以下ATLM）

母乳育児支援を専門とするベテラン助産師6名へのインタビューより得た調査結果（長田, 2009）と文献検討を基盤とし、“授乳期の乳房診断アセスメントツール”の原案を作成した。それを、母乳育児支援を行っている臨床助産師5名の協力を得て、45組の母子を対象として項目精選の調査を行い、最終的に16項目5段階評価（得点範囲:16~80）から構成される“授乳期の乳房診断アセスメントツール”を作成し、（長田・堀内, 2012）本研究の測定用具とした。

2) 体温計

乳腺炎は炎症性の疾患であることから、

本研究では、炎症 5 徴候の 1 つである母親の体温を測定した。測定方法は、母親にとって負担のない時に母親の両腋窩で体温計を用いて測定（各約 1 分）した。使用した体温計は、テルモ社製電子体温計 C202（温度精度±0.1℃）とした。

3) LATCH assessment tool (以下 LATCH)

LATCH は、Jensen D., Wallace S., & Kelsay P (1994) によって開発された母乳育児行動を診るためにアメリカで開発されたツールで、母親あるいは看護者によって、母子の母乳育児行動を 5 項目（吸着、嚙下音、乳頭のタイプ、快適な授乳、抱き方）3 段階評価（0, 1, 2; 得点範囲 0~10）で測定するツールである。母乳育児が良好なほど得点が高値を示すよう構成されている。

4. 研究方法

- 1) プレテストとして、母子 30 組に対して、本調査と同様の手順で実施した。
- 2) 本調査は、調査施設に来院した母子に研究趣旨や方法を説明し、同意後に質問紙への記載および体温測定を依頼した。
- 3) 通常ケア後に、担当助産師に本研究用ツールと併存妥当性用のツール LATCH (Jensen D, 1994) への記載を、母子ごとに依頼した。
- 4) 調査 1 週間以降に、後日質問紙を郵送あるいは電話で回答を依頼した。

5. 倫理的配慮

本研究は、聖路加看護大学倫理審査委員会の承認を得て行った（番号：09-091）。協力母子ならびに助産師には、研究への参

加は、協力者の自由意思に基づくものであることを説明し、同意書への署名を得て参加の同意とした。さらに協力母子に対して、研究は病院施設の業務やケアとは無関係であり、調査に協力しない場合でも病院施設での医療・看護は通常通り受けられること、研究に不参加や途中で協力を辞退する場合でも不利益を生じないことも説明した。

III. 結果

1. 協力者および対象施設の概要

1) 協力助産師

調査協力した助産師は、乳汁生成Ⅲ期の母乳育児支援歴 9 年が 1 名、16 年が 2 名の計 3 名であった。

2) 協力母子

協力母子は 277 組であり、助産師の診断対象となった乳房は 554 であった。質問紙の最終回収数は 255（回収率 92.1%）であった。

協力者の母親は、22~46 歳（平均 33.0 歳）、初産婦 214 名で、経産婦 61 名であった。調査時の母親の訴えは、「母乳の分泌不全（28.5%）」、次いで「乳房内にシヨリができた（16.1%）」、「乳房痛（13.9%）」などであった。助産師による診断は、「問題なし（23.6%）」、「乳汁の分泌不全（22.6%）」、「乳汁のうっ滞（18.8%）」、「分泌不足感（6.7%）」、「乳腺炎（6.0%）」、「乳腺膿瘍（4.3%）」などであった。医療介入となった者は 25 名（9.0%）だった。このうち薬剤処方となった者が 3 名、外科的処置および薬剤処方となった者は 22 名であった。これら医療介入の行われた産後の日数は、19

日から1年2ヵ月であった。今回の調査時に“医療介入したケース”で高熱(38.5℃以上)していたのは3.8%で、“医療介入しなかったケース”では1.5%であった。X²検定の結果、医療介入したケースとしなかったケースでの、調査時の高熱に有意差はなく(p<0.05)、医療介入と調査時の高熱に関係があるとはいえない。また医療介入したケースとしなかったケースの「調査時の発熱(37.0℃以上)」や「調査時に37.5℃以上の発熱」もX²検定したところ有意差はなく(p<0.05)、医療介入と調査時の高熱に関係があるとはいえないという結果が得られた。

2. 記述統計と項目分析

本研究ツールの16項目において、天井効果やフロア効果を示す項目はなかった。

3. 妥当性の検討について

主成分分析では、固有値1以上の主成分として3主成分を抽出した。第1成分の寄与率は34.6%、第2成分は20.8%、第3成分は12.7%であった。以上より、本研究ツールは3因子構造を有すると解釈できた。

次いで、因子分析ではプロマックス回転を用いた主因子法により探索的因子分析を行った。その結果、「F 乳汁の濃淡」は、第1因子が0.355であり第2因子が0.400というように、2つの因子それぞれに0.3以上の因子負荷量があったため削除した。また「C 乳頭の柔軟性」と「D 乳頭の伸展性」について、各項目を除外して検討した結果、ほとんど因子負荷量が変わらないことから、共分散構造分析のモデル適合度が高い「C 乳頭の柔軟性」を採択することと

した。その結果、固有値1以上の因子として3因子が抽出された。第1因子の寄与率は31.284%、第2因子の寄与率は17.9%、第3因子の寄与率は9.2%であった。以上の結果、本研究ツールは、12項目3因子という構造を確認した。

各因子の解釈は、第1因子は「H 乳汁の分泌状態」「J 硬結の有無」「K 硬結部位の発赤」「L 乳房痛」から構成されていることから、乳房内に乳汁が貯留した状態を表していると考え、第1因子を【乳房内における乳汁のうっ滞状況】と命名した。第2因子は、「A 乳房の弾力性」「B 乳房の可動性」「C 乳頭の柔軟性」「E 乳汁の粘調性」「I 射乳の状態」から構成され、乳房内の乳汁の状態を表していることから、【乳房内における乳汁の産生状況】と命名した。第3因子は、「N 哺乳意欲」「O 吸着状況」「P 吸啜状況」という、子どもが授乳することで乳房内から乳汁が取り除かれる状況を見る項目から構成されていることから【子どもの哺乳による乳汁の排出状況】と命名した。

なお、【乳房内における乳汁のうっ滞状況】は【乳汁うっ滞】、【乳房内における乳汁の産生状況】は【乳汁産生】、【子どもの哺乳による乳汁の排出状況】は【乳汁排出】と、以下略す。

また併存妥当性の確認として、「吸着」「乳汁の嚙下音」「乳頭のタイプ」「快適な授乳」「抱き方」の5項目から母乳育児行動をみるツールであるLATCHとの相関を算出した。その結果、LATCHと「L 乳房痛」とは $r = -0.006$ というように、項目間では相関係数が低い項目もあった。しかし、ツールの合計得点とLATCHの合計得点では

$r = -0.525$ というように、中程度の負の相関が得られた ($p < 0.001$)。

また予測妥当性の検証方法として、「医療介入の有無」を従属変数として、2項ロジスティック回帰分析を行った。その結果、判別的中度は 96.9% であり、Hosmer と Lemeshow の検定でも有意確率が 1.000 であることから、回帰式は適合し、予測精度も比較的高いという結果を得た。

4. 信頼性の検討について

同質性は、 α 係数で算出した。その結果、ツール全体の Cronbach's α は 0.820 であった。因子ごとの α 係数では、第 1 因子である【乳汁うっ滞】は 0.859、第 2 因子の【乳汁産生】は 0.803、第 3 因子の【乳汁排出】は 0.818 であり、いずれも内的整合性の高さを確認できた。

同等性は、評定者間信頼性で算出した。ツールの各項目における κ 係数は、対象助産師 A と B、A と C で算出した。その結果、0.490~0.852 ($p < 0.000$) で、対馬 (2009) によると“moderate”あるいは、“almost perfect”であるという結果を得られた。

以上、同等性のうち「B 乳房の可動性 (0.514) や「E 乳汁の粘調性 (0.490)」が低いことから、本研究の信頼性は一部の項目を除き概ね支持された。

IV. 考察

1. ツールの妥当性

母乳育児支援では、用語の統一に問題があると指摘されている (土江田, 2008)。そのため、個々の施設や、助産師間において用語の違いによるツールの回答への影響が否めない。そこで本研究ツールは、母乳育

児支援に携わる助産師なら誰もが使用できる汎用性のあるツールにするため、調査に先駆けてスーパーバイズを受けた。専門家等による意見をツールに反映することで、より項目や設問が洗練されたことから、内容的妥当性が確保できたと思われる。

また、本研究ツールは、12 項目 3 因子から構成されていることが調査の結果、確認できた。抽出されたそれぞれの因子は、【乳汁産生】【乳汁排出】【乳汁うっ滞】であった。授乳期の乳房は、母乳の分泌、すなわち乳汁の産生、排出に関わる組織である (松原, 2003)。さらに、乳汁が適切に乳房外に排出されず、乳房内に貯留することにより乳房トラブルを引き起こす原因となる

(WHO, 2010)。したがって、今回抽出された 3 因子は、乳汁の分泌を産生、排出、うっ滞という視点から捉えていることとなることから、授乳期における乳汁分泌の生理学的な視点からみても因子の説明ができると考え、構成概念妥当性が得られたと思われる。基準関連妥当性は、併存妥当性とロジスティック回帰分析で検討した。その結果、併存妥当性として、LATCH の合計得点と本研究ツールの合計得点とは、中程度の負の相関 ($r = -0.525$) が得られた。LATCH は、前述したように、母乳育児行動を 5 項目から診るツールで、母乳育児が良好なほど、高値を示すよう構成されている。一方、本研究のツールは、状態が良好なほど低値を示すよう構成している。したがって、本研究ツールと LATCH とでは、負の相関が得られていることから、併存的な妥当性は得られたと考える。ロジスティック回帰分析では、判別的中度が 96.9% であり、検定 (Hosmer と Lemeshow) の結果から、回

帰式は適合し、予測精度も比較的高かった。しかし、この項目の中で、「H 乳管の閉塞」は、有意確率が 0.986 であることから、本来なら除外して再解析が必要なのかもしれない。しかし対馬 (2009) は、専門的視点で必要な場合は変数を残しても良いと指摘している。「H 乳管閉塞」は、従属変数を「乳腺炎」にした場合の有意確率は 0.000 であることから、「医療介入」としては除外項目であっても、「乳腺炎」で母乳育児支援を求める母子へのケアをする助産師にとって必要な観察項目であると考え。そのため、本研究のツール項目からは除外せず、1 項目として残した。しかし、今後さらなる検証が必要であると考え。

2. ツールの信頼性

本研究ツールの信頼性は、同質性として Cronbach' s の α 係数を、同等性として評定者間一致を用いて検証した。信頼性の検討には、再現性を用いるのがよいといわれている (対馬, 2009)。しかし、授乳期の乳房の状態は変化するものであり、再現性の検討はできない。そこで Cronbach' s α 係数を算出したところ、ツール全体の Cronbach' s $\alpha=0.820$ 、因子ごとでは第 1 因子の $\alpha=0.859$ 、第 2 因子の $\alpha=0.803$ 、第 3 因子の $\alpha=0.818$ であった。小塩・西口 (2009) によると、Cronbach' s α 係数が 0.7 あるいは 0.8 以上であれば、尺度の内的整合性 (同質性) が高いと判断される。本研究のツールの同質性は、この基準値とされる 0.7 を超えていることから、今回の調査での信頼性は検証できたと考え。

また、2 人の助産師によって同じ対象を診る評定者間一致の検討では、 κ 係数は

0.490~0.852 というように、一部の項目を除いては高い一致がみられた。特に、第 1 因子の【乳汁うっ滞】を構成する項目 (H・J・K・L) では、0.661~0.781 であり、対馬 (2009) の判定基準では“substantial”であることから、評定者 2 名での一致が高いことが明らかになった。

以上、同質性および同等性の検討により、本研究のツールの信頼性は概ね確保できたと考える。

V. 本研究の限界と今後の課題

本研究の併存妥当性は、母乳育児行動を診るためのツールである LATCH を用いて検討した。その結果、2 つのツールは、状態の良し悪しの項目が逆転していることから、妥当性の検討は相関値ではなく正負ならびに有意水準で検証した。本来なら、妥当性の検証のためには、相関係数の値から適切性を検討するほうが、より正確である。しかし、開発ツールと併存妥当性用のツールとの相関値の適切性を見極める具体的数値、すなわち基準値が示されている資料等はなく、併存妥当性の検証は今後の課題であると考え。

また、本研究の調査協力した助産師 3 名は、母乳育児支援歴 9 年以上で、重症な乳腺炎や分泌不全などを観てきている経験者である。本来アセスメントツールは、経験者が使用するというより、乳汁生成Ⅲ期の母乳育児支援経験の浅いあるいは全く授乳期の乳房診断をしたことがない看護師が使用することが多いと思われる。しかし、今回の調査では、助産師の経験による違いについては調査していないことから、ツールの適切性や有用性は不明である。したがっ

て、すぐにこのツールを臨床で用いることは難しい。今後は、母乳育児支援の経験年数による相違も調査し、経験者だけでなく、誰もが使用できるよう汎用可能なツールであることを示すような検討も必要である。

VI. 結論

重症な乳腺炎を見極める ATLM は、【乳房内における乳汁のうっ滞状況】【乳房内における乳汁の産生状況】【子どもの哺乳による乳汁の排出状況】の 3 因子 12 項目より構成された。

1. 信頼性について

α 係数は 0.803~0.859 であり、評定者間一致としての κ 係数は 0.490~0.852 であることから、信頼性は概ね確認できた。

2. 妥当性

基準関連妥当性として、母子の母乳育児行動を診る既存のアセスメントツールである LATCH との相関で検討した結果、 $r = -0.525$ という中程度の負の相関が得られた。予測妥当性として、医療介入が必要な乳腺炎を見極める判別的中率は 96.9% ($p < 0.05$) だった。

以上より、本研究のツールの信頼性および妥当性は概ね確保できた。

謝辞

本調査にご協力いただきました母子の皆様ならびに助産師の皆様に深謝いたします。なお、本研究は平成 22 年度日本助産学会研究助成金 (学術奨励研究) を受けて行った。

文献

土江田奈留美 (2008) . 哺乳行動アセスメントツールの開発. 2007 年度 聖路加看護

護大学博士論文.

Jensen D, Wallace S. & Kelsay P. (1994) . LATCH: a breastfeeding charting system and documentation tool. Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN / NAACOG, 23 (1) , 27-32.

Jonsson S., & Pulkkinen M. O. (1994a) . Mastitis Today : Incidence, Prevention and Treatment, Ann Chir Gynaecol Suppl, 208:84-7.

Jonsson S., & Pulkkinen M. O. (1994b) . Mastitis Today : Incidence, Prevention and Treatment, Ann Chir Gynaecol Suppl, 208:84-87.

菅民郎 (2007) . アンケート分析教室. オーム社.

菊谷真理子, 土橋一慶, 篠原智子 (2007) . 産褥期乳腺炎の診断と治療. 産婦人科治療, 95 (5) , 522-528.

小塩真司, 西口利文 (2009) . 質問紙調査の手順. ナカニシ出版.

厚生労働省.
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/06/d1/h0629-1b.pdf> [2010-02-11]

松原まなみ, 山西みな子 (2003) . 母乳育児の看護学. メディカ出版.

松原望 (2005) . 統計学 100 のキーワード. 弘文堂. 70-71.

長田知恵子 (2007) . 助産師による退院後の母乳育児における観察項目とアセスメントの思考過程. 2006 年度 聖路加看護大学修士論文.

長田知恵子 (2009) . 助産師による退院後の母乳育児ケアにおける観察視点, 日本助産学会誌, 23 (2) , 182-195.

長田知恵子 (2010). 母乳育児に関するアセスメントツール: レビュー, 日本助産学会誌, 24 (2), 184-195.

長田知恵子, 堀内成子 (2012). 授乳期の乳房診断アセスメントツールの開発-項目精選-, 26(1), 61-71.

健やか親子 21 第 2 回中間評価報告書
[http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0331-13a015.pdf#search='http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s033113a015.pdf#search'](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0331-13a015.pdf#search='http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s033113a015.pdfsearch')[2011.2.1]

The Academy of Breastfeeding Medicine

Protocol Committee. ABM 臨床指針第 4 号 乳腺炎.

http://www.jalc-net.jp/dl/ABM_4_2010.pdf [2011.1.31]

対馬栄輝 (2009). SPSS で学ぶ医療系データ解析. 東京図書.

対馬栄輝 (2009). SPSS で学ぶ医療系多変量データ解析. 東京図書.

WHO. http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_FCH_CAH_00.13.pdf [2010-02-11b]

<表1 項目分析の結果>

(N=554)				
項目	項目間相関	I-T分析	M±SD	削除項目 (削除を決定した分析方法)
A 乳房の弾力性が全くない	-.006~.606**	.535**	1.53±.981	
B 乳房の可動性が全くない	-.013~.606**	.603**	1.73±1.110	
C 乳頭の柔軟性が全くない	-.010~.952**	.648**	1.41±.985	
D 乳頭の伸展性が全くない	-.023~.952**	.667**	1.43±1.003	× (共分散構造分析)
E 乳汁はドロドロである(粘調性が高い)	.077~.549**	.642**	2.05±1.279	
F 全ての排乳口で、異なる色の乳汁が排出する(濃淡が著明である)	.142~.542**	.628**	1.44±.866	× (因子分析)
G 乳汁に膿あるいは血液のみが排出する	-.010~.241**	.168**	1.01±.165	× (IT分析)
H 乳管が閉塞し、乳汁の分泌が全くない	.085*~.695**	.662**	1.61±.992	
I 射乳は全くない	.026~.549**	.707**	2.19±1.335	
J 見た目で硬結がわかる	-.006~.822**	.492**	2.12±1.411	
K 硬結部の発赤は集結している	.037~.822**	.576**	1.55±.866	
L 母親に尋ねなくても、母親の表情から乳房痛があることがわかる	.021~.626**	.424**	1.29±.697	
M 母親に尋ねなくても、母親の表情から頭痛があることがわかる	-.013~.300**	.168**	1.07±.340	× (IT分析)
N 子どもは激しく授乳(直接母乳)を嫌がる	-.016~.587**	.450**	1.22±.731	
O 子どもは、全く吸着しない	-.013~.681**	.619**	1.61±.995	
P 子どもは、全く吸啜しない	-.068~.681**	.505**	1.53±.836	

(**p<0.05)

<表2 因子分析と信頼性分析の結果>

項目 $\alpha = .820$	因子負荷量			
	第1因子	第2因子	第3因子	
第1因子 【乳房内における乳汁のうっ滞状況】 (4項目) $\alpha = .859$				
K 硬結部位の発赤は集結している	.943	-.012	-.033	
J 見た目で硬結がわかる	.896	-.110	.000	
H 乳管が閉塞し、乳汁の分泌が全くない	.747	.155	.028	
L 母親に尋ねなくても、母親の表情から乳房痛があることがわかる	.680	-.019	-.048	
第2因子 【乳房内における乳汁の産生状況】 (5項目) $\alpha = .803$				
A 乳房の弾力性が全くない	-.083	.832	-.172	
B 乳房の可動性が全くない	-.090	.796	-.029	
E 乳汁はドロドロである (粘調性が高い)	.096	.575	.036	
I 射乳は全くない	.133	.566	.163	
C 乳頭の柔軟性が全くない	.010	.537	.131	
第3因子 【子どもの哺乳による乳汁の排出状況を】 (3項目) $\alpha = .818$				
O 子どもは、全く吸着しない	.010	.047	.832	
P 子どもは、全く吸啜しない	-.063	-.015	.819	
N 子どもは、激しく授乳 (直母) を嫌がる	-.011	-.051	.720	
回転後の因子負荷量		2.977	2.901	2.624

(主因子法 斜交プロマックス回転)

<表3 因子間の相関>

因子	第1因子	第2因子	第3因子
第1因子	1.000	.239	.241
第2因子	.239	1.000	.474
第3因子	.241	.474	1.000