



Title	母乳育児における乳頭損傷の対処と客観的評価に関する統合的研究
Author(s)	中村, 真弥
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(看護学)
Dissertation Number	甲第16828号
Issue Date	2026-03-25
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k16828
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/99673
Type	doctoral thesis
File Information	Maya_Nakamura.pdf, 全文



学 位 論 文

母乳育児における乳頭損傷の対処と客観的評価に関する統合的研究
(An Integrative Study on the Management and Objective Evaluation of
Nipple Trauma in Breastfeeding)

中村 真弥

北海道大学大学院保健科学院
保健科学専攻看護学コース

2 0 2 5 年度

目次

目次	1
要約	5
第1章．序論	7
1．本邦の出生と母乳育児を取り巻く現状	
2．授乳によって生じる乳頭損傷	
3．乳頭損傷の予防や対処方法	
4．乳頭損傷の分類と定義および経日的変化モデル	
5．本研究で用いる用語の定義	
6．本博士論文の構成	
第2章．研究1 乳頭損傷と乳頭痛の治療における保湿の有効性：	
システマティックレビュー	13
1．背景	
2．研究目的	
3．研究方法	
(1) 研究デザイン	
(2) 適格基準	
(3) 検索方法と文献選択	
(4) データ抽出	
(5) 質の評価	
(6) データ分析	
4．結果	
(1) 対象文献の概要	
(2) 研究の質の評価	
(3) 介入効果の評価	
(4) 保湿の効果	
(5) 介入方法、有害事象、フォローアップ期間	
5．考察	
(1) 対象文献の概要	
(2) 保湿の有効性	
(3) 研究方法の標準化	
(4) 研究の限界	
6．結論	

第3章. 研究2 産褥早期の乳頭損傷に対する銀製乳頭保護器の対処効果の検討 36

1. 背景
2. 研究目的・意義
 - (1) 研究目的
 - (2) 研究意義
3. 研究方法
 - (1) 研究デザイン
 - (2) 研究施設・対象者
 - (3) 調査期間
 - (4) 調査方法
 - (5) 調査内容
 - (6) 分析方法
 - (7) 倫理的配慮
4. 結果
 - (1) 研究対象者の概要
 - (2) 期間中に所見を認めた乳頭における最重症所見
 - (3) 経時的変化
 - (4) 乳頭痛と安全性
5. 考察
 - (1) 研究の概要
 - (2) 銀使用群における重症化予防の要因
 - (3) 効果の要因に関する検討
 - (4) 強みと臨床応用に関する検討
 - (5) 研究限界と今後の課題
6. 結論

第4章. 研究3 Deep Learning を用いた乳頭損傷評価システムの開発 . . 46

1. 背景
2. 研究目的・意義
 - (1) 研究目的
 - (2) 研究意義
3. 研究方法
 - (1) 研究デザイン
 - (2) 研究対象
 - (3) データ収集
 - (4) 物体検出器の作成
 - (5) 画像分類器の作成
 - (6) 定義
 - (7) 倫理的配慮

- 4. 結果
 - (1) 物体検出器の作成
 - (2) 画像分類器の作成
- 5. 考察
 - (1) 開発したシステムと専門家
 - (2) サンプルサイズ
 - (3) 臨床的な活用について
 - (4) 研究の限界と今後の課題
- 6. 結論

第5章. 研究4 Deep Learning の乳頭損傷評価システムを用いた産後1か月の母乳育児支援が満足のいく授乳経験に及ぼす効果 55

- 1. 背景
- 2. 研究目的・意義
 - (1) 研究目的
 - (2) 研究意義
- 3. 研究方法
 - (1) 研究デザイン
 - (2) 研究施設・対象者
 - (3) 調査期間
 - (4) 調査方法
 - (5) 調査内容
 - (6) 尺度について
 - (7) 分析方法
 - (8) 倫理的配慮
 - (9) 当初の研究計画と実施の差異について
- 4. 結果
 - (1) 研究フロー
 - (2) 研究対象者の概要
 - (3) 入院中と1か月健診時の授乳経過
 - (4) 入院中と1か月健診時の授乳への自己評価
 - (5) BSES-SF と JMBFES の対象者別の経過
 - (6) 妊娠中の希望と実際の経過
 - (7) 妊娠中の希望と実際、授乳方法への気持ちと「母親自身の母乳育児経験への満足度」の経過の関連
 - (8) 介入群における結果
- 5. 考察
 - (1) 研究結果の要約と解釈
 - (2) 乳頭損傷評価システムの運用
 - (3) 乳頭損傷評価システムの効果

- (4) 研究限界と今後の展望
- (5) 研究の意義と臨床応用の可能性
- (6) 母乳育児支援における AI の活用に関する課題と展望
- 6. 結論

第 6 章. 総合考察・結論・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 73

- 1. 研究成果の統合
 - (1) 乳頭損傷に対する効果的な対処法
 - (2) 客観的評価方法の確立と深層学習の活用
- 2. 乳頭損傷のある母親への支援における今後の課題と展望
 - (1) 支援者向け：評価システムの精緻化と研究への応用
 - (2) 母親向け：デジタル技術と直接支援の融合による包括的支援体制の構築
- 3. 結語

謝辞・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 76

参考文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 77

業績リスト

要約

I. 背景と目的

母乳育児は、乳児にとって最適な栄養方法であると同時に、母親の健康維持や疾病予防にも寄与することが知られており、母児の愛着形成や疾患リスク低減など多様な意義が報告されている。WHO では、生後 6 か月間の母乳単独育児、および最大 2 年間以上の母乳継続を推奨しており、母乳育児は現代の育児課題の解決策としても期待されている。しかし、日本においては妊娠中に母親が希望した授乳方法を出産後に実現できる女性は半数に満たない。

母乳育児を断念する主因の一つとして、乳頭損傷が挙げられる。乳頭損傷は、不適切な授乳姿勢、母親の乳頭形態の個体差、及び新生児の吸啜力の個人差などによる物理的刺激によって生じ、母親の 80～90% が経験するとされる。乳頭損傷は産後 1 か月以内に高頻度で発生し、授乳時の疼痛や心理的ストレス、乳腺炎や産後うつとのリスク増加に關与すると報告されている。

乳頭損傷の予防や対処法としては、授乳姿勢の指導、ラノリンや搾母乳の塗布、伝統的な軟膏の使用などが国内外で導入されてきた。しかし、複数の方法のうち有効性が明確に示されている介入は少なく、評価基準や定義が統一されていないことが課題とされていた。この課題に対応するため、私は博士後期課程入学前の研究として、授乳に伴う乳頭組織の変化を発赤、腫脹、痂皮、水疱、離開、紫斑、皮膚剥離の 7 種類に分類し、これらの所見を統合した乳頭損傷を観察ツール“seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding”を提案した。さらに、授乳期の乳頭損傷の経日的変化に着目し、損傷の発生から回復に至る過程を整理した経日的変化モデル「授乳に伴う乳頭組織の変化過程」を作成した。

本博士論文では、乳頭損傷のある母親が母乳育児を継続するための支援を探求することを目的とした。そのために、以下の研究を段階的に実施した。各研究の目的は以下のとおりである。

研究 1：授乳中の乳頭損傷治療における保湿の有効性を検討する。

研究 2：産褥早期の乳頭損傷における銀製乳頭保護器の効果を検討する。

研究 3：Deep Learning を用いた乳頭損傷評価システムを開発する。

研究 4：研究 3 で開発した乳頭損傷の評価システムの効果を検証する。

II. 研究の要旨

研究 1 では、授乳中の乳頭損傷および乳頭痛に対する保湿の有効性を明らかにするため、24 件の文献を対象にシステマティックレビューを行った。対象にはラノリン、母乳、オリーブオイル、ハイドロゲルパッドなど多様な保湿方法が含まれた。解析の結果、研究の質にはばらつきがあるものの、保湿による疼痛軽減や損傷治癒促進の一定の効果が示唆された。特に、授乳直後の痛みの軽減や損傷部位の早期回復に関して改善傾向が認められた。しかし、文献ごとに比較条件や介入方法が異なるため、最適な保湿方法の特定にはさらなる検討が必要であることも明らかとなった。

研究 2 では、産 9 褥入院中の授乳婦を対象に銀製乳頭保護器の有効性を検討した。

介入群 47 名と対照群 50 名を比較し、乳頭損傷の重症度、疼痛スコア、及び安全性を評価した。結果として、介入群では損傷の悪化が抑制され、疼痛スコアも有意に低下した。有害事象は報告されず、安全性が高いことが確認された。これらの結果は、銀製乳頭保護器が産褥早期における乳頭損傷の重症化予防に有効であることを示唆する。また、母親の使用感に関する観察結果から、臨床での応用可能性も示唆された。

研究 3 では、乳頭損傷評価の客観性向上を目的に、物体検出（YOLO）と画像分類（ResNet）を組み合わせた深層学習モデルを開発した。753 枚の乳頭画像を用いてモデルを構築し、正答率は 80% を超え、感度・特異度も臨床応用に耐えうる水準であった。これにより、従来の主観的評価に依存せず、乳頭損傷を標準化された方法で評価可能となり、母乳育児支援者の教育や臨床判断補助への応用が期待された。さらに、モデルによる評価は経時的変化のモニタリングにも活用可能であり、乳頭損傷の悪化・改善の早期発見に寄与できると考えられた。

研究 4 では、研究 3 で開発した深層学習システムを臨床に導入し、妊娠後期から産後までの母親を対象に縦断調査を行った。システムは安定して稼働し、運用上の大きな支障は認められなかった。分析の結果、介入群では従来支援群より授乳満足度が高く、母乳育児継続を支える可能性が示唆された。一方で、画像収集環境の標準化、機器操作性など、臨床応用に向けた課題も明らかとなった。これにより、AI を活用した評価と従来支援の統合的活用の有効性が示された。

III. 結論

本博士論文では、乳頭損傷のある母親が母乳育児を継続するための支援を探求した。その過程で、乳頭損傷の正確な評価と科学的根拠に基づく対処法を統合し、科学技術と専門ケアを融合させた包括的な支援の重要性が明らかとなった。今後は、臨床現場での助産師による実践的ケア、母親と向き合いながら臨床の場で進める助産師による母乳育児研究、AI を活用した画像解析や支援システムの開発、さらに技術導入を支えるセキュリティ研究など、各領域の取り組みが連携・融合することで、母親が安心して母乳育児を継続できる体制の構築と社会実装が期待される。

第 1 章. 序論

1. 本邦の出生と母乳育児を取り巻く現状

1973 年以降、日本の出生数の減少とともに少子化が進行している。母乳育児は、母児の愛着形成や疾患リスクの減少等の多様な意義が報告され、現代の育児における課題(例:産後うつや児童虐待)の解決策として期待されている(Odem et al., 2013)。そのため、WHO では、生後 6 か月間は母乳のみによる育児をすることと、適切な補完食品を使用して最大 2 年間以上母乳育児を続けることを推奨している。

一方、本邦での平成 27 年の厚生労働省の調査では、妊娠中 93.4%の母親が母乳で育てたいと考えていたものの、出生 1 か月児の母乳栄養率は 51.3%であり、約半数の女性が妊娠中に望んだ授乳方法を実現できていない現状がある。

2. 授乳によって生じる乳頭損傷

母親が母乳育児を断念する理由の一つに、乳頭損傷がある (Gianni et al.2019)。乳頭損傷は、不適切な授乳姿勢や母親の乳頭形態異常、平均-85.8mmHg に及ぶといわれる新生児の吸啜の個性などを誘因とする乳頭皮膚への物理的な刺激により発生し、母親の 80-90%が経験するとされている (Azin et al.2018)。

乳頭損傷は産後 1 か月以内に頻繁に発生し、授乳のたびに痛みを引き起こし、乳腺炎や産後うつリスク要因となる (Douglas, 2022)。特に、産後 3 週間以内は母乳育児をやめるリスクが高く、乳頭痛が続く場合は介入が必要だとされる (Hauck LY et al.2011)。

3. 乳頭損傷の予防や対処方法

乳頭損傷の予防や対処方法として、母親に正しい授乳姿勢を伝えることや、搾母乳やラノリン、伝統的な軟膏の塗布など、国内外で様々な方法が取り入れられてきた(Douglas et al., 2018; Niazi et al., 2018)。しかし、複数存在する方法のうち、他の対処法に比べて有効である方法は提案されておらず(Niazi et al., 2018)、どの方法が最も効果的であるかは明らかになっていない。その背景要因として、乳頭損傷の定義や分類、評価方法にコンセンサスが得られていないことが指摘され、観察者による評価の違いが課題となっている (Cirico et al. 2017)。

4. 乳頭損傷の分類と定義および経日的変化モデル

乳頭損傷は母乳育児中の母親にとって授乳継続に影響を与える重要な問題であるが、従来、その分類や評価基準は明確でなかった。私は、この課題に対応するため、博士後期課程入学前の研究として、授乳に伴う乳頭組織の変化を発赤、腫脹、痂皮、水疱、離開、紫斑、皮膚剥離の 7 種類に分類し (Nakamura M, et al. 2018)、これらの所見を統合した乳頭損傷の観察ツール“seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding” (Nakamura M, et al. 2022) を提案した。さらに、授乳期の乳頭損傷の経日的変化に着目し、損傷の発生から回復に至る過程を整理した経日的変化

モデル「授乳に伴う乳頭組織の変化過程」を作成した（中村ら, 2019）。これらの提案に至る過程として実施した研究について以下に示す。

（１）乳頭損傷の分類

乳頭損傷を科学的に分類することを目的に、前向き観察研究を実施した。研究対象は、A市の産婦人科クリニックで出産し産褥入院中の20歳以上の日本人女性50名であった。入院期間中、乳頭部を正面からデジタルカメラで撮影し、画像補正用カラーチャートを併用して色調とサイズを標準化した。併せて、母親の乳頭痛を「授乳時以外」「授乳開始直後」「授乳中」の3時点で Numerical Rating Scale（NRS）により評価し、母児背景および授乳関連情報を診療録から収集した。さらに、助産師が乳頭の随伴症状を観察し、得られた画像および情報を統合的に分析した。

解析には Photoshop を用いて画像の色調・サイズを統一した上で、盛山（2004）のビジュアル調査法を参考に視覚的比較分析を行った。761枚の画像データの分析から、授乳に伴う乳頭組織の変化として【発赤】【腫脹】【痂皮】【水疱】【離開】【紫斑】【皮膚剥離】の7種類が特定された。さらに、乳頭先端に出現する所見は、①真皮まで損傷が及ぶ【痂皮】【水疱】、②表皮までの変化である【発赤】【腫脹】、③見過ごされやすい小変化である【紫斑】【皮膚剥離】に分類できることが明らかになった。1つの乳頭内で複数所見が併存する場合も多く、これらの複合的出現が損傷の悪化に関与することが示唆された。

これらの結果をもとに、皮膚科領域の定義を参考に各所見の特徴を明示し、代表症例画像とともに整理した「乳頭損傷の所見の種類と特徴」を作成した。続いて、この資料の信頼性を検討するため、臨床助産師8名を対象とした評定者一致の分析を行った。その結果、所見別の単純一致率は66～92%、ケンドールの一致係数Wは0.46～0.85であり、Landis and Koch（1977）の基準における「中等度～ほぼ完全な一致」に該当した。評定者内信頼性でもκ係数0.54～1.00を示し、「乳頭損傷の所見の種類と特徴」の信頼性が確認された。

これらの研究により、授乳に伴う乳頭組織の変化は7種類に分類されることが特定され、信頼性が確認された。これらを統合し、Nipple Skin Trauma in Breastfeeding Women During Postpartum Week One として報告した（Nakamura M, et al. 2018）。

右図は上記論文から引用した図である。各所見の英語表記と日本語の対応は以下の通りである。

Erythema: 発赤

Swelling: 腫脹

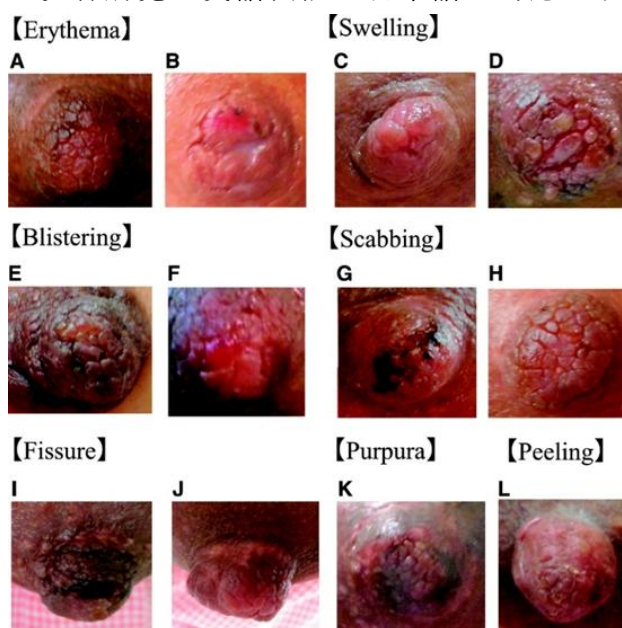
Blistering: 水疱

Scabbing: 痂皮

Fissure: 離開

Purpura: 紫斑

Peeling: 皮膚剥離



(2) 乳頭損傷の経日的変化モデル（中村ら, 2019）

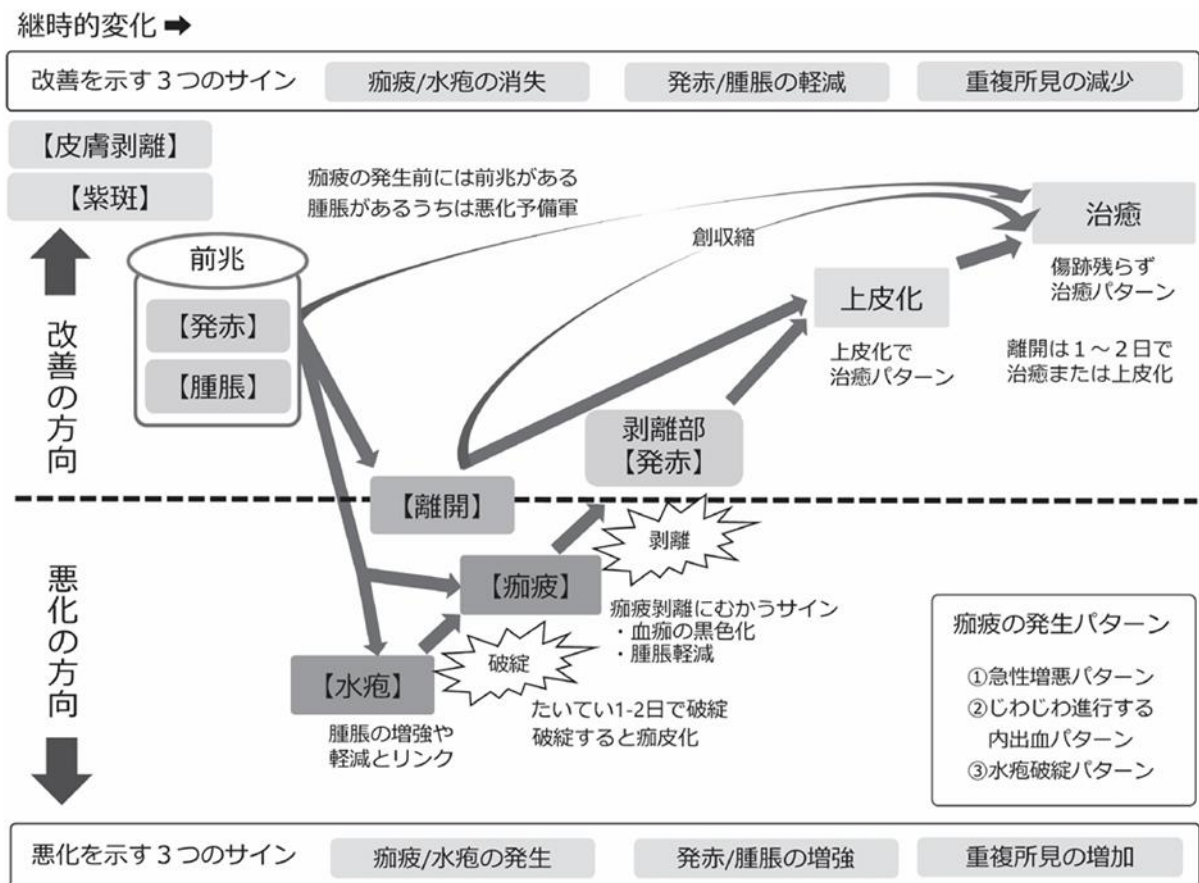
乳頭損傷は、発症から回復に至るまでに多様な経過をたどることが臨床現場で経験的に知られていたが、そのメカニズムについて病理学的（組織学的）な根拠は明確ではなく、経日的な変化過程を体系的に明らかにした研究はなかった。そこで、私たちは、先行研究（Nakamura et al., 2018）で分類された 7 種類の乳頭損傷所見をもとに、乳頭損傷の出現から回復に至るまでの変化を臨床的な観察研究を通して縦断的に明らかにすることを目的として研究を行った。

本研究では、先行研究で作成した「乳頭損傷の所見の種類と特徴」を用いて、A 市の産科クリニックにて出産した母親 50 名から得られた乳頭部の画像データ（合計 761 枚）を再分析した。画像は産褥 1 週以内にデジタルカメラを用いて撮影され、時系列的に並べて観察することで、乳頭組織の変化を経日的に追跡した。分析に際しては、Photoshop で色調とサイズを統一し、ビジュアル調査法（盛山, 2004）を参考に視覚的に比較・統合を行った。

その結果、乳頭損傷は単一の所見として出現するのではなく、複数の所見が重複して生じる場合が多いこと、また損傷の進行や回復に伴って所見が移行することが確認された。具体的には、授乳初期に【発赤】や【腫脹】などの炎症性変化が先行し、その後に【水疱】や【痂皮】といった真皮層までの損傷へと悪化する場合があることが明らかとなった。一方、回復過程では【痂皮】の縮小や脱落、【発赤】や【腫脹】の軽減といった変化が観察され、組織修復に向かう一連の経時的变化が確認された。

また、分析の結果、損傷の悪化および改善を示す 3 つの主要なサインが特定された。すなわち、①痂皮や水疱の発生・消失、②発赤や腫脹の増強・軽減、③重複所見の増加・減少である。これらの所見を統合的に捉えることで、乳頭損傷が「悪化」から「回復」へと移行するダイナミクスを説明するモデルとして「授乳に伴う乳頭組織の変化過程」（下図）を提案し「授乳に伴う乳頭組織の変化過程」として報告した

(中村ら, 2019)。



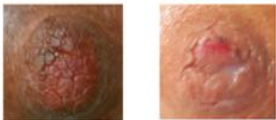
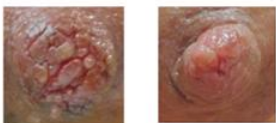
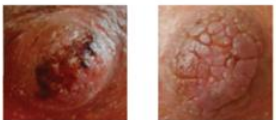
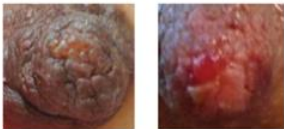
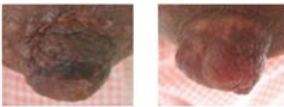
(3) 乳頭損傷の定義

乳頭損傷の臨床評価には、所見の分類だけでなく、各所見の明確な定義が不可欠である。しかし、従来の臨床現場では、乳頭損傷の各所見が曖昧に使用されることが多く、研究間の比較や評価の標準化が困難であった。こうした課題に対応するため、私たちは先行研究 (Nakamura et al., 2018) で特定した乳頭損傷の7所見 (発赤、腫脹、痂皮、水疱、離開、紫斑、皮膚剥離) について、専門家の合意に基づいた定義を検討する研究を行った。

本研究では、デルファイ法を用いた3段階の調査を実施した。第1次調査では、母乳育児や皮膚・美容形成の専門家に代表症例画像を提示し、半構造化面接を通じて各所見の特徴に関する意見を収集した。第2次および第3次調査では、アドバンス助産師の認証を受けた助産所勤務の助産師を対象に、郵送による質問紙調査を実施した。各所見に対する合意は、5件法による評価で、中央値が2.0以下、四分位範囲が1.0以下、かつ「かなり同意する」「同意する」の合計が全体の51%以上であることを基準とした。

42名の専門家から得られた回答を分析した結果、発赤は8項目、腫脹は10項目、痂皮は9項目、水疱は7項目、離開は7項目、紫斑は4項目、皮膚剥離は3項目の計48項目がコンセンサスを得た。これにより、乳頭損傷の各所見が専門家間で共通理解された定義として確立された。

上記の定義を代表的な症例画像と統合し、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：seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding」（下図）を提案した。これらを、An Evaluation of the Signs of Nipple Trauma Associated With Breastfeeding: A Delphi Study として報告した（Nakamura M, et al. 2018）。

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	

これらの研究を通じて、授乳期の乳頭損傷の分類・定義・経日的変化が体系的に整理され、臨床での評価や今後の介入研究、AIを用いた客観的評価システム構築の基盤が確立された。

5. 本研究で用いる用語の定義

本研究において、乳頭損傷の評価および分析に用いる用語は、われわれが提案した「授乳に伴う乳頭組織の 7 所見 (seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding)」Nakamura ら (2022) に準拠する。具体的には、発赤 (Erythema)、腫脹 (Swelling)、痂皮 (Scabbing)、水疱 (Blistering)、離開 (Fissure)、紫斑 (Purpura)、皮膚剥離 (Peeling) の 7 つの所見を指す。これらの所見は、授乳によって乳頭組織に生じる変化を網羅的に捉えたものであり、各所見の定義や評価基準は専門家の合意に基づいて確立されている。

さらに、本研究では「乳頭損傷」という用語を、上記 7 所見を包含する広義の概念として用いる。すなわち、乳頭損傷とは授乳に伴い乳頭に生じる組織の異常や損傷を総称する概念であり、単一の所見のみならず、複数の所見が同時に生じる場合も含めて評価する。これにより、本研究では乳頭損傷の発生・経過・重症度を一貫して把握できる基盤を確保している。

6. 本博士論文の構成

産褥期の母親は、出産後の入院期間を経て自宅で育児を始めるが、この時期は乳頭損傷が好発し、母乳育児の確立にとって非常に重要である。しかし、授乳期の母親は「安静」が重視されるため、気軽に支援を受けにくい場合もある。したがって、乳頭損傷のある母親が快適で満足 of いく授乳を経験し、母乳育児を早期に断念することなく継続できるよう支援することが重要である。

本博士論文では、乳頭損傷のある母親が母乳育児を継続するための支援を探求することを目的とした。そのために下記の研究を段階的に進めていった。各研究の目的は下記のとおりである。

研究 1：授乳中の乳頭損傷治療における保湿の有効性を検討する。

研究 2：産褥早期の乳頭損傷における銀製乳頭保護器の効果を検討する。

研究 3：Deep Learning を用いた乳頭損傷評価システムを開発する。

研究 4：研究 3 で開発した乳頭損傷の評価システムの効果を検証する。

第2章. 研究1

乳頭損傷と乳頭痛の治療における保湿の有効性： システマティックレビュー

1. 背景

湿潤環境下療法（moist wound healing）の概念は 1960 年代に導入され、創傷ケア領域において標準的な手法となっている。創傷環境内の最適な湿度レベルを維持することで治癒を促進することを目的とし（Field et al., 1994; Nuutila et al., 2021）、創傷や熱傷、褥瘡、その他の皮膚潰瘍など、幅広い創傷治療に活用されている。

乳頭損傷においても、ABM Clinical Protocol #26(2016)において、母乳育児に伴う持続的な乳頭の痛みに対する治療として、「要因と考えられる因子を除く」、「軟膏の局所塗布」に並び、「保湿する」が挙げられ、搾母乳やラノリンの塗布、ハイドロゲルの貼付など、保湿の要素をもつ複数の対処法が実践的に活用されている。しかし、乳頭損傷対処における保湿の有効性に特化した研究はない。

2. 研究目的

本研究の目的は、授乳中の乳頭損傷治療における保湿の有効性を検討することである。

3. 研究方法

（1）研究デザイン

PRISMA-P と Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis (PRISMA) 2020 Statement (Page et al., 2021)に従った系統的なシステマティックレビューを行った。研究プロトコルは PROSPERO (International prospective register of systematic reviews) に登録した（登録番号：CRD42023481761、Nakamura et al., 2023）。

（2）適格基準

授乳中の乳頭損傷治療に関する実験研究を対象とした。ランダム化比較試験と非ランダム化比較試験を対象とし、英語または日本語で書かれた文献に限定した。文献における研究対象者は、乳頭外傷や乳頭痛のある授乳中の女性とし、細菌または真菌感染症の薬物療法に関する研究は除外した。

（3）検索方法と文献選択

対象文献の選択プロセスを図1に示す。実験研究の数が限られているため、収載発行年は指定せず、2023年11月29日に最終的な検索を実施した。データベースは、PubMed、CINAHL、Cochrane Library、Web of Science、CiNii Research、医中誌Web、および灰色文献を検索した。さらに、取得したレビュー文献および参考文献リストをスクリーニングして、追加の関連研究を特定した。PubMedの検索式を表1に示す。抽出された文献は、重複を除外し、タイトルと抄録によるスクリーニ

ングを行った。タイトルと抄録において適格基準を満たした文献は、全文のスクリーニングを行い、対象文献を抽出した。

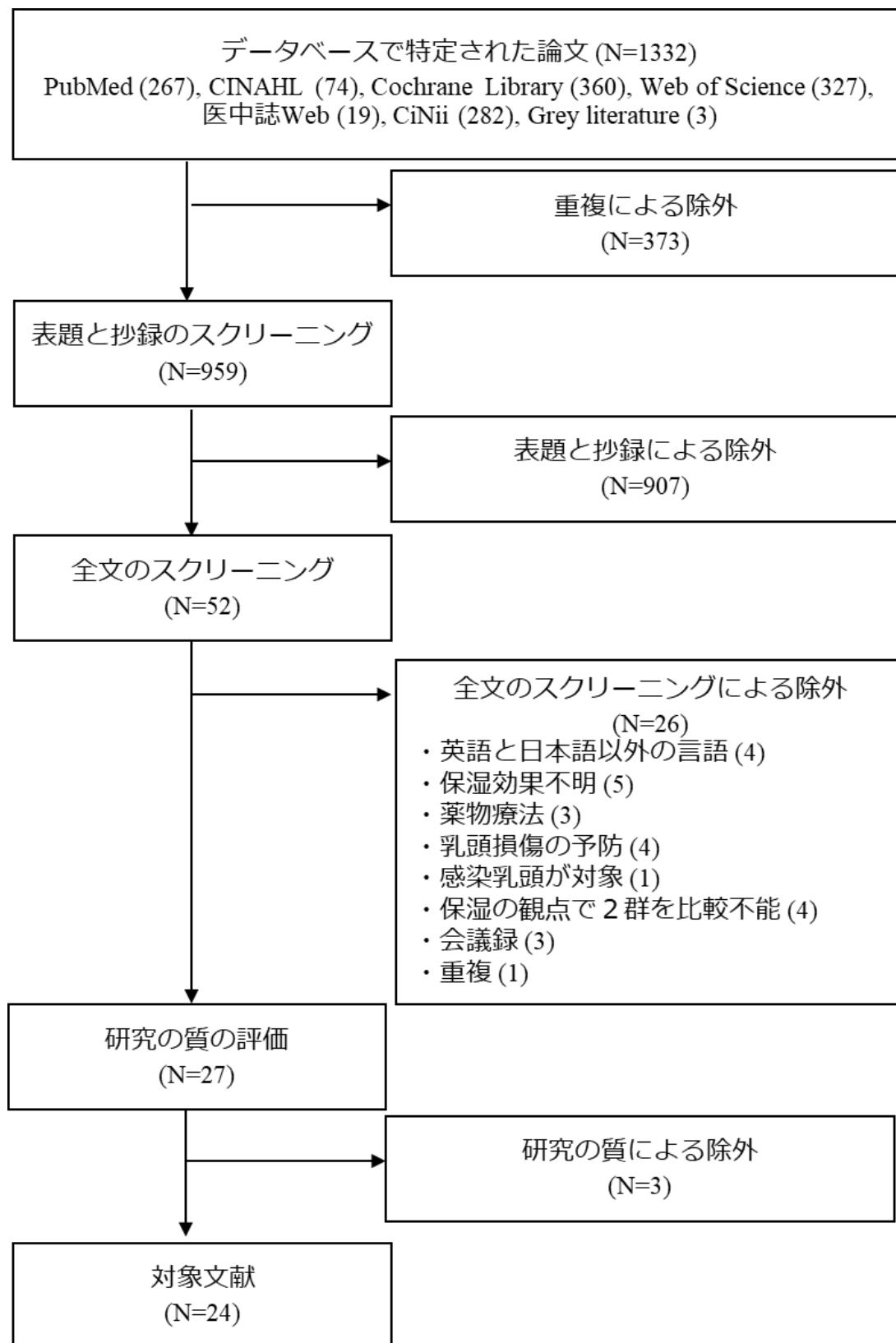


表 1. PubMed の検索式

#	Search syntax
1	Nipples[mh] OR nipple*[tiab]
2	injur*[tiab] OR injuries[Subheading] OR trauma*[tiab] OR wound*[tiab] OR breakage*[tiab] OR crack*[tiab] OR fissure*[tiab] OR Pain[Mesh:NoExp] OR pain*[tiab] OR sore*[tiab]
3	#1 AND #2
4	therap*[tiab] OR therapy[Subheading] OR treat*[tiab] OR heal*[tiab] OR care[tiab] OR cure[tiab] OR management[tiab] OR reduc*[tiab] OR repair*[tiab] OR improv*[tiab] OR Skin Care[mh] OR Pain Management[mh] OR Wound Healing[mh]
5	#3 AND #4
6	"Randomized Controlled Trial"[pt] OR "Controlled Clinical Trial"[pt] OR "Pragmatic Clinical Trial"[pt] OR "Equivalence Trial"[pt] OR "Clinical Trial, Phase III"[pt] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[mh] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[mh] OR "Random Allocation"[mh] OR "Double-Blind Method"[mh] OR "Single-Blind Method"[mh] OR Placebos[Mesh:NoExp] OR "Control Groups"[mh] OR (random*[tiab] OR sham[tiab] OR placebo*[tiab]) OR ((singl*[tiab] OR doubl*[tiab]) AND (blind*[tiab] OR dumm*[tiab] OR mask*[tiab])) OR ((tripl*[tiab] OR trebl*[tiab]) AND (blind*[tiab] OR dumm*[tiab] OR mask*[tiab])) OR (control*[tiab] AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab] OR group*[tiab])) OR (Nonrandom*[tiab] OR "non random*" [tiab] OR "non-random*" [tiab] OR "quasi-random*" [tiab] OR quasirandom*[tiab]) OR allocated[tiab] OR (("open label"[tiab] OR "open-label"[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR ((equivalence[tiab] OR superiority[tiab] OR "non-inferiority"[tiab] OR noninferiority[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR ("pragmatic study"[tiab] OR "pragmatic studies"[tiab]) OR ((pragmatic[tiab] OR practical[tiab]) AND trial*[tiab]) OR ((quasiexperimental[tiab] OR "quasi-experimental"[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR (phase[ti] AND (III[ti] OR 3[ti]) AND (study[ti] OR studies[ti] OR trial*[ti])) OR (phase[ot] AND (III[ot] OR 3[ot]) AND (study[ot] OR studies[ot] OR trial*[ot]))
7	#5 AND #6

(4) データ抽出

人口統計の詳細、研究方法、発表年、対象者の特徴、および結果（乳頭損傷の評価、痛みの改善、測定方法、対処法、対処法に対する女性の満足度、有害事象、および授乳関連データ）に関するデータを抽出した。主要アウトカムは乳頭外傷と乳頭痛とし、他のアウトカムは副次的アウトカムとして検討した。データは2人の独立したレビュアーがPICOSの情報を含む標準化されたフォームを使用して抽出し、意見の不一致があった場合は、第三のレビュアーが仲裁して討議した。

(5) 質の評価

The Joanna Briggs Institute's (JBI) Appraisal Checklist Tools を用いて、抽出文献の質を評価した。ランダム化比較試験には13項目のJBI Appraisal Checklist was used for randomized controlled trials、非ランダム化試験には9項目のJBI Appraisal Checklist for quasi-experimentalを使用した。「Yes」に該当する項目が全体の29%以下である文献は対象文献から除外し、30%から49%である文献は「高リスク」、50%から69%の文献は「中リスク」、70%以上の文献は「低リスク」として判定した。

質の評価は2人の独立したレビューアーが実施し、意見の相違は、議論と合意を通じて解決した。

（6）データ分析

介入の種類は、Junker et al. (2013) による創傷微小環境の定義に基づき、保湿の程度に応じて「高保湿」「中保湿」「乾燥」の3つのカテゴリーに分類した。本研究において「高保湿」は、ハイドロジェルがクリームよりも創傷部位に密着し、保湿力が高いことを考慮し (Stan et al., 2021)、乳頭を物理的かつ継続的に覆う対処法と定義した。「高保湿」に該当する具体的な介入方法には、ニップルシールド、ポリエチレンフィルムドレッシング、シルバーキャップ（銀製乳頭保護器）、ハイドロジェルドレッシングが含まれた。ラノリンやココナッツオイルのようなオイルを塗布する介入や、ティーバッグなどを乳頭に一時的に貼付する方法は「中保湿」と位置付けた。また、母乳を乳頭に塗布する方法は「乾燥」に分類した。母乳にも保湿効果があるとされているが、母乳は自然な授乳によって意図せずに乳頭に付着するため、特別な介入とはみなさなかった。

内部の方法論的一貫性は、研究目的、研究デザイン、および各研究の測定方法と分析方法を抽出および検討することによって評価した。今回のシステマティックレビューでは、研究間の類似性の欠如のため、結果の統計的統合は行わなかった。

データ管理については EndNote を使用して初期管理を行った。データの抽出は Microsoft Excel の標準化したデータ抽出フォームを使用して行った。すべてのプロセスは2人のレビューアーが独立して実施し、その後、第三のレビューアーが監督した。

4. 結果

（1）対象文献の概要（表2）

対象文献の概要を表2に示す。As'adi et al. (2017a, 2017b) は1つの調査が2件の論文に掲載されていたため、1つの論文として評価した。24件の文献のうち、11件がアジアで実施され、そのうち10件（41.6%）がイランで行われていた。ヨーロッパではドイツ、リトアニア、イタリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、トルコで各1件の合計5件（20.8%）が報告されていた。ブラジルでは2件（8.3%）、アメリカ合衆国では3件（12.5%）、カナダでは1件（4.1%）が実施され、2件（8.3%）は明確な実施国が記載されていなかった。出版年については、2000年以前に出版された文献が4件（16.6%）、2000年から2009年までの文献が3件（12.5%）、2010年から2019年までの文献が9件（37.5%）、2020年以降が8件（33.3%）であった。研究デザインは、21件（87.5%）がランダム化比較試験（RCT）であり、3件（12.5%）が準実験的研究であった。データは出産施設と退院後の自宅で収集された。

表 2. 対象文献の概要

文献 番号	著者（出版日）	地域（データ収 集年）	研究目的	研究デザイン	サンプル数
1	Abdoli et al. (2020)	イラン （記載なし）	To investigate the effect of the topical form of <i>Achillea millefolium</i> on nipple fissures in breastfeeding women referring to the comprehensive health centers of Hamadan, Iran.	ランダム化比較試 験	Total: 80 <i>Achillea millefolium</i> tea bags: 40 Breast milk: 40
2	Abobaker et al. (2021)	サウジアラビ ア （記載なし）	To evaluate the effect of non-pharmaceutical approaches using breast milk, mint bags, and cabbage leaves on the treatment of traumatic nipples for lactating mothers.	準実験的研究	Total: 150 Breast milk: 50 Mint tea bag: 50 Cabbage leaves: 50
3	Abou-Dakn et al. (2011)	ドイツ (2005–2007)	To evaluate the efficacy of specific-grade highly purified anhydrous (HPA) lanolin versus expressed breastmilk (EBM) for treating painful and damaged nipples associated with breastfeeding in a prospective controlled clinical trial evaluating 84 lactating mothers.	準実験的研究	Total: 84 HPA lanolin: 45 Breast milk: 39
4	Alikamali et al. (2023)	イラン (2020)	To evaluate the effect of Virgin coconut oil (VCO) and breast milk on nipple fissures in primiparous mothers.	ランダム化比較試 験	Total: 106 Virgin coconut oil : 53 Breast mil : 53
5	As'adi et al. (2017a, 2017b)	イラン (2015)	To evaluate the effect of saqez (<i>Pistacia atlantica</i>) ointment on the improvement of nipple fissures in breastfeeding women.	ランダム化比較試 験	Total: 100 Saqez ointment group: 50 Control group: 50
6	Bahar et al. et al. (2018)	イラン (2016-2017)	To compare the effects of mint tea bags, mint cream, and breast milk on the healing of cracked nipples during lactation.	ランダム化比較試 験	Total: 216 Mint tea: 72 Mint cream: 72 Breast milk: 72

7	Brent et al. (1998)	アメリカ合衆国 (記載なし)	To compare the safety and efficacy of a hydrogel moist wound dressing (Elasto-gel, Southwest Technologies Inc, Baltimore, Md) with the use of breast shells and lanolin cream in treating maternal sore nipples associated with breastfeeding.	ランダム化比較試験	Total: 39 Hydrogel wound dressing: 20 Breast shells and lanolin: 19
8	Buchko et al. (1994)	記載なし (記載なし)	Examine various comfort measures and evaluate their effects in alleviating nipple soreness.	ランダム化比較試験	Total: 73 Teabag: 21 Water: 18 Breast milk: 19 Education only: 15
9	Cadwell et al. (2004)	ラトビア共和国 (2000)	To use three different treatment protocols to compare healing, change in nipple pain, and mothers' satisfaction with treatment for sore nipples.	ランダム化比較試験	Total: 94 Lanolin/shells: 31 Glycerin gel: 33 Education only: 30
10	Dodd et al. (2003)	アメリカ合衆国 (記載なし)	To evaluate the use of hydrogel dressings for the prevention and treatment of nipple soreness in lactating women as compared with the common intervention of lanolin ointment.	ランダム化比較試験	Total: 106 Hydrogel dressings: 54 Lanolin ointment: 52
11	Alamolhoda et al. (2020)	イラン (2016-2017)	To evaluate the effect of A. Vera gel in treating breast soreness in primiparous lactating women attending healthcare centers of Tehran 2016–2017.	ランダム化比較試験	Total: 110 Aloe Vera gel: 55 Breast milk: 55
12	Jackson et al. (2017)	カナダ (2011-2022)	To evaluate the effect of lanolin on nipple pain among breastfeeding women with damaged nipples.	ランダム化比較試験	Total: 186 Lanolin: 93 Usual postpartum care: 93

13	Lavergne et al. (1997)	記載なし (記載なし)	To evaluate the effectiveness of water versus tea bag compresses in treating sore nipples during breastfeeding.	ランダム化比較試験	Total: 65 Tea bags: 43 Warm water: 43 No treatment: 44
14	Neto et al. (2018)	ブラジル (2016-2018)	To compare two different treatments—the use of highly purified anhydrous (HPA) lanolin and expressed breast milk—for women with pain and nipple trauma during the breastfeeding process.	ランダム化比較試験	Total: 180 HPA lanolin: 90 Breast milk: 90
15	Marrazzu et al. (2015)	イタリア (2013-2014)	To evaluate the effectiveness of a medical topical treatment device named Silver Cap (Depofarma S.P.A., Mogliano Veneto, Treviso, Italy) for the treatment of nipple fissures in lactating women and its local tolerability, compared with the standard of care for nipple fissure treatment during breastfeeding.	ランダム化比較試験	Total: 40 Silver Cap: 20 Education: 20
16	Mohammadzadeh et al. (2005)	イラン (2001-2003)	To compare the effect of rubbing breast milk versus lanolin in the treatment of symptoms of sore nipples.	ランダム化比較試験	Total: 225 Breast milk: 78 Lanolin: 74 Education: 73
17	Nayeri et al. (2019)	イラン (2017-2018)	To evaluate chamomile ointment's effect on the healing of breastfeeding mothers' nipple sore.	ランダム化比較試験	Total: 106 Chamomile ointment group: 53 Lanolin ointment group: 53
18	Peric et al. (2023)	ボスニア・ヘルツェゴビナ (2019)	To compare the intensity of nipple pain and the healing of damaged nipples during the first 10 days postpartum using either lanolin or human milk treatments.	ランダム化比較試験	Total: 206 Lanolin: 103 Breast milk: 103

19	Pugh et al. (1996)	アメリカ合衆国 (1993-1994)	Examined the effectiveness of three topical agents- USP-modified lanolin, warm water compresses, and expressed breast milk with air drying- in alleviating nipple pain and determining if early predictors of breastfeeding at six weeks could be determined.	ランダム化比較試験	Total: 17 Lanolin: 45 Warm water: 44 Expressed breast milk: 44 Education only: 44
20	Saeidi et al. (2015)	イラン (2008-2009)	To compare the effect of lanolin ointment and aloe Vera gel on nipple soreness treatment.	準実験的研究	Total: 100 Lanolin: 50 Aloe Vera: 50
21	Saglik et al. (2021)	トルコ (2018-2019)	To determine the effects of olive oil and breast milk on the prevention of nipple problems	ランダム化比較試験	Total: 120 Olive oil: 40 Breast milk: 40 No treatment: 40
22	Shahnazi et al. (2021)	イラン (記載なし)	To evaluate the effect of lanolin cream on the treatment of traumatic nipples.	ランダム化比較試験	Total: 80 Lanolin: 40 Colorless and odorless, gelatinous substance: 40
23	Talaei et al. (2021)	イラン (記載なし)	To compare the therapeutic effect of the Cicalfate® commercial cream (containing copper, zinc, and sucalfate) with white soft paraffin in treating cracked nipples.	ランダム化比較試験	Total: 115 Cicalfate® commercial cream: 68 white soft paraffin: 47
24	Vieira et al. (2017)	ブラジル (2011-2012)	To compare the effect of anhydrous lanolin with the effect of breast milk combined with a breast shell for the treatment of nipple trauma and pain during breastfeeding.	ランダム化比較試験	Total: 100 Breast milk and breast shell: 50 Lanolin: 50

(2) 研究の質の評価 (図2)

研究の質の評価の詳細を図2に示す。27 文献が研究の質の評価の対象となった。バイアスリスクについては、10 件 (41.6%) が中リスク、7 件 (29.1%) が高リスク、7 件 (29.1%) が低リスクに分類された。RCT では全ての研究でアウトカム評価 (JBI for RCT の Q10) とランダム割り当て (同 Q1) が「Yes」と評価されたが、他の質問項目で「Yes」と評価された割合は約半数であった。特に、意図した治療 (ITT) 解析に関する項目 (Q9) が「Yes」と評価された文献は 5 件 (23.8%) のみであった。

	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13
Abdoli et al. 2020	+	?	+	+	?	+	+	+	+	+	+	+	+
Abobakar et al. 2020	+	+	+	+	+	+	+	+	?				
Abou-Dakn et al. 2011	?	+	+	+	+	+	+	+	+				
Alamolhoda et al. 2020	+	?	+	+	?	+	+	+	+	+	+	+	+
Alikamali et al. 2023	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Asadi et al. 2017a, 2017b	+	+	?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Bahar et al. 2018	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Brent et al. 1998	+	?	+	+	+	+	+	?	?	+	?	+	?
Buchko et al. 1994	+	?	?	?	?	?	+	+	?	+	?	?	+
Cadwell et al. 2004	+	+	+	+	+	?	?	+	+	+	+	?	+
Coca et al. 2008	+	?	+	?	?	?	+	+	?	+	?	?	+
Dodd et al. 2003	+	+	+	+	+	+	+	+	?	+	?	?	+
Jackson et al. 2017	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	?	+
Lavergne 1997	+	+	?	+	+	+	+	+	+	+	?	?	+
Marrazzu et al. 2015	+	?	+	?	?	?	+	+	+	+	?	+	?
Mohammadzadeh et al. 2005	+	?	?	?	?	+	+	+	?	+	?	+	+
Nayeri et al. 2019	+	+	?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Neto et al. 2018	+	?	?	+	?	?	+	+	+	+	?	+	+
Perić et al. 2023	+	+	+	+	?	+	+	+	+	+	+	+	+
Pugh et al. 1996	+	?	?	?	?	?	+	+	?	+	?	+	?
Saeidi et al. 2010	+	?	?	?	?	?	?	?	+	?	?	?	+
Saeidi et al. 2015	+	+	+	+	+	+	?	+	+				
Sağlık et al. 2021	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Shahnazi et al. 2021	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Talaei et al. 2021	+	+	+	+	+	+	+	+	?	+	+	+	+
Vieira et al. 2017	+	?	+	?	?	?	+	+	+	+	?	+	?
Ziemer et al. 1995	+	+	?	+	+	?	+	?	+	+	+	?	+

図2 研究の質の評価

RevMan 5.4 (Review Manager 5.4, The Cochrane Collaboration)で作成

（３）介入効果の評価（表３）

介入効果の評価方法について表３に示す。介入効果进行评估するための変数と評価尺度は研究により様々であった。創傷治癒と乳頭痛が主要なアウトカムとして使用されており、創傷治癒と乳頭痛の両方を評価尺度として使用した文献が 18 件（75.0%）、創傷治癒のみを使用した文献は 1 件（4.1%）、乳頭痛のみを使用した文献は 5 件（20.8%）であった。さらに、一部の研究では、新生児の吸引力、母親の快適さ、母親の授乳能力や授乳に関する自己効力感、創傷治癒、疼痛などの要素を組み合わせて評価していた。

乳頭痛の評価には、visual analog scale (VAS)や numeric rating scale (NRS)、短縮版 McGill pain questionnaire などが使用されていた。創傷治癒の評価には、乳首損傷の程度を表現するための VAS に加えて、Store スケールや Amir スケールが使用され、傷の幅や面積を測定する研究もあった。また、損傷の種類（erythema, edema, crust, ecchymosis, peeling, blisters, and exudate）を測定するための独自の尺度も使用されていた。また、Storr スケールのように、痛みと創傷治癒の評価要素が混在している尺度もあった。

（４）保湿の効果（表４）

各研究における対処法の種類と保湿の程度に応じた分類を表４に示す。全体の約半数にあたる 10 件（41.6%）の文献において、より高い保湿レベルの介入が保湿レベルの低い介入に比べて効果的であるとされていた。一方、3 件（12.5%）の文献は保湿に対して否定的な結果を示し、5 件（20.8%）の文献は有意差がないとされていた。さらに、6 件（25.0%）の文献は、介入群と対照群の保湿のカテゴリーの分類が同一であったり、3 種類以上の介入を比較していたりしたため、結果の比較ができなかった。

高保湿に分類された 3 件の文献のうち、2 件は高保湿の介入が乳頭損傷の対処に効果的であったと示していた。しかし、ハイドロゲルドレッシングとラノリンを比較した 2 つの研究では、相反する結果が示されていた。さらに、図 2 に示されているように、高保湿と分類された 3 件の文献のうち 2 件は、バイアスのリスクが高いと評価された文献であった。

表 3.

介入効果の評価方法

文献 番号	著者（出版年）	測定変数	各変数の測定に使用された尺度	尺度の信頼 性と妥当性
1	Abdoli et al. (2020)	Nipple fissure intensity, pain severity	Store scale (Nipple fissure intensity) Visual analog scale (Pain severity)	記載なし
2	Abobaker et al. (2021)	Intensity of pain and nipple trauma	Visual analog scale (Nipple Pain) Nipple soreness rating scale (Nipple trauma)	確認済
3	Abou-Dakn et al. (2011)	Healed nipples, nipple pain, cracked nipples, breastfeeding duration, and the incidence of related breastfeeding complications, fatigue, and maternal stress	Visual analog scale (Nipple pain) Nipple Trauma Score (Nipple trauma)	確認済
4	Alikamali et al. (2023)	Pain-caused breast fissures, the levels of nipple fissures, the severity of nipple fissures	Storr scale (Severity of nipple fissure) Visual Analog Scale (nipple pain and the levels of nipple fissures)	確認済
5	As'adi et al. (2017a, 2017b)	Severity of nipple fissure, intensity of nipple pain	Storr scale (Severity of nipple fissure) Visual Analog Scale (Intensity of nipple pain)	確認済
6	Bahar et al. et al. (2018)	The severity of pain caused by the breast fracture and wound width on the nipple and areola	Score Factor Check Scale for Fracturing (Severity of pain) Wound width on the nipple and areola: mild (1-2 mm), medium (3-9 mm), and extreme (>10 mm) or yellowish	確認済
7	Brent et al. (1998)	Nipple attributes (erythema, edema, crust, ecchymosis, peeling, blisters, and exudate), breastfeeding technique, patient self-report measures of breast pain	Four-point scales (Nipple attributes) 11-point scales (Breast pain)	確認済
8	Buchko et al. (1994)	Pain intensity, pain affect-unpleasantness, and strength of the infant's suck	VAS (Pain intensity, pain affect-unpleasantness, and strength of the infant's suck)	確認済
9	Cadwell et al. (2004)	Nipple pain, symptoms and signs of wound healing, mother's satisfaction with the prescribed treatment.	Five-point verbal descriptor scale (Nipple pain)	確認済

10	Dodd et al. (2003)	Pain intensity, Self-reported skin assessments of the bilateral breasts, nipples, and areolae comfort level, demographic variables such as ethnicity, skin color, hair color, general physical health, and physical appearance	Numeric pain intensity scale and verbal descriptor scale (Pain intensity) 1 to 5 rating scale (Self-reported skin assessments, comfort level)	確認済
11	Alamolhoda et al. (2020)	The level of nipple pain and severity of damage using the Visual Analog Scale and Amir Scale, including side effects and satisfaction with the treatment, allergies, infections, itching, stinging, burning, and dryness at the nipple and areola.	Visual Analog Scale (The level of nipple pain) Visual Analog Scale and Amir Scale (Severity of damage)	確認済
12	Jackson et al. (2017)	Nipple pain, Breastfeeding duration and exclusivity, Breastfeeding self-efficacy, Maternal satisfaction	11-point NRS and the Short Form McGill Pain Questionnaire (Nipple pain intensity) SF-MPQ (Pain quality) Breastfeeding Self-Efficacy Scale -Short Form (Breastfeeding self-efficacy)	確認済
13	Lavergne et al. (1997)	Feeding frequency and duration, soreness ratings, treatment effect, tissue damage	Nipple soreness rating scale (Soreness ratings) Four-point ratio scale (Tissue damage)	記載なし
14	Neto et al. (2018)	Pain and trauma scores, maternal variables such as marital status, self-reported skin color, schooling, primiparity, number of prenatal consultations, gestational age at delivery, type of delivery, presence or absence of skin-to-skin contact in the 1st-hour postpartum present, gender of the newborn, nipple type, and type of problem (trauma, pain, or both)	Numerical/verbal category scale, with a range from 0 to 1(Nipple pain) Nipple trauma score (Trauma)	確認済
15	Marrazzu et al. (2015)	Pain level, bleeding from the nipple, severity of nipple fissures	11-point scale, from 0 to 10(Nipple fissure) A numerical rating scale based on 11 points (Pain) Millimeters (Severity of the nipple fissures)	記載なし
16	Mohammadzadeh et al. (2005)	Birth weight, Number of deliveries, Method of delivery, Symptom appearance time, Breastfeeding beginning time, Prior success in breastfeeding experience, Baby-bottle or pacifier usage, Local agent usage, Mother's chief complaint, Healing time, Improvement time	The healing time of sore nipples	記載なし

17	Nayeri et al. (2019)	The severity of nipple fissure, the intensity of pain	The Storr scale (Severity of nipple fissure) Visual Analog Scale (VAS) (Intensity of pain)	確認済
18	Peric et al. (2023)	Nipple pain, Nipple healing	Short Form McGill Pain Questionnaire (Nipple pain) Self-assessment questionnaire (Nipple pain and damage) Breastfeeding Self-Efficacy Scale -Short Form (Breastfeeding self-efficacy)	確認済
19	Pugh et al. (1996)	Pain intensity, pain affect, sucking strength, present pain index	On a scale of zero to 10(pain intensity and pain affect)	確認済
20	Saeidi et al. (2015)	Nipple soreness, Age of the mothers, BMI of the mothers, Parity of the mothers, Education level of the mothers, Activity level of the mothers, Dominant breast, Infant birth weight, Milker, or sedative use	The Storr scale (Nipple soreness)	記載なし
21	Saglık et al. (2021)	Pain intensity, Severity of nipple/areola cracks, the breastfeeding capabilities of mothers	Numeric Rating Scale (Pain intensity) Severity of nipple/areola cracks: None (0); Mild (1–2 mm); Moderate (3–9 mm); Severe (>10 mm) LATCH Breastfeeding Assessment Tool (the breastfeeding capabilities of mothers)	確認済
22	Shahnazi et al. (2021)	Nipple pain, trauma, midwifery information, level of pain caused by nipple fissure	Nipple Soreness Rating Score (Nipple pain) Champion scale (Nipple trauma)	確認済
23	Talaei et al. (2021)	The age of the mother, age of the baby, frequency of breastfeeding per day, duration of breastfeeding in one day, type of study group (case or control), severity of nipple cracking, duration of crack healing after treatment, and the rate of recovery from the disease after treatment	1–5 Numerical scale (The severity of nipple cracking)	記載なし
24	Vieira et al. (2017)	Nipple Trauma Score, Pain intensity score, Baseline sociodemographic data, Pregnancy and birth data, Newborn data	Nipple Trauma Score (Nipple trauma) 11 points numerical rating scale (Pain intensity)	記載なし

表 4.

各研究における対処法と保湿の程度に応じた分類

文献 番号	著者（出版年）	各研究の対処法と保湿の程度に応じた分類			研究結果
		高保湿	中保湿	低保湿	
1	Abdoli et al. (2020)		Achillea millefolium tea bags	Breast milk	Moderate>Low
2	Abobaker et al. (2021)		Mint tea bag Cabbage leaves	Breast milk	No difference
3	Abou-Dakn et al. (2011)		HPA lanolin	Breast milk	Moderate>Low
4	Alikamali et al. (2023)		Virgin coconut oil	Breast milk	Moderate>Low
5	As'adi et al. (2017a, 2017b)		Saqez ointment	Breast milk	Moderate>Low
6	Bahar et al. et al. (2018)		Mint tea Mint cream	Breast milk	Low>Moderate
7	Brent et al. (1998)	Hydrogel wound dressing	Breast shells and lanolin		Moderate>High
8	Buchko et al. (1994)		Teabag	Water Breast milk Education	Low (Water)>Moderate=Low (Breast milk, education)
9	Cadwell et al. (2004)		Lanolin/shells Glycerin gel	Education	No difference
10	Dodd et al. (2003)	Hydrogel dressings	Lanolin ointment		High>Moderate
11	Alamolhoda et al. (2020)		Aloe Vera gel	Breast milk	Moderate>Low
12	Jackson et al. (2017)		Lanolin	Usual postpartum care	No difference

13	Lavergne et al. (1997)		Tea bags	Warm water	Moderate>Low (Warm water) =Low (Warm water)
14	Neto et al. (2018)		HPA lanolin	Breast milk	Moderate>Low
15	Marrazzu et al. (2015)	Silver Cap		Education	High>Low
16	Mohammadzadeh et al. (2005)		Lanolin	Breast milk Education	Low(Breast milk)>Moderate= Low (Education)
17	Nayeri et al. (2019)		Chamomile ointment Lanolin ointment		Moderate (Chamomile ointment)>Moderate (Lanolin ointment)
18	Peric et al. (2023)		Lanolin	Breast milk	No difference
19	Pugh et al. (1996)		Lanolin	Warm water Breast milk Education only	No difference
20	Saeidi et al. (2015)		Lanolin Aloe Vera		Moderate (Aloe Vera)>Moderate (Lanolin)
21	Saglık et al. (2021)		Olive oil	Breast milk No treatment	Moderate (Olive oil) =Low (Breast milk)>Low (No treatment)
22	Shahnazi et al. (2021)		Lanolin	Colorless and odorless, gelatinous substance	Moderate>Low
23	Talaei et al. (2021)			Cicalfate® commercial cream White soft paraffin	Moderate (Cicalfate® commercial cream)>Moderate (White soft paraffin)
24	Vieira et al. (2017)		Lanolin	Breast milk and breast shell	Low>Moderate

（５）介入方法、有害事象、フォローアップ期間（表５）

介入方法、有害事象およびフォローアップ期間の詳細を表５に示す。オイル等の各対処法を乳頭に塗付する頻度は、１日２回から４回、８時間ごとなど、研究によって大きく異なった。また、貼付し続ける時間にも研究間で相違があった。例えば、ティーバッグの塗布では、乳首および乳輪に５分から１０分貼付する研究と１５分間貼付する研究があり、乾燥するまで貼付させる研究もあった。ラノリンは、損傷部位に部分的に塗布する研究と、乳頭と乳輪全体に塗布する研究があった。高保湿に分類された介入については、授乳時を除き継続的に使用されていた。

副作用に関しては、大部分の文献で言及されていないか、副作用の報告はないとされていた。しかし、ハイドロゲルドレッシングによる皮膚炎や感染症、ラノリンによる乳首・乳輪領域の感染および湿潤、ブレストシェルの接触部位の紅斑、フィルムドレッシングによる不快感などが報告されていた。

追跡期間は、７日間、１０日間、２週間、１２週間といったように、研究によって設定が異なっていた。

表 5.

介入方法の詳細と有害事象、フォローアップ期間

文献 番号	著者（出版年）	介入方法の詳細	有害事象	フォローアッ プ期間
1	Abdoli et al. (2020)	Intervention: Achillea millefolium tea bags: applied at least four times daily for 14 日. Preparation method: put the tea bags in hot water, remove after getting wet, extract excess water, place on the nipple and areola for 15 min, and let dry	No description	14 日
2	Abobaker et al. (2021)	Breast milk: Participants were instructed to paint their nipples and areola with expressed breast milk after each breastfeeding session. Mint tea bag: Participants were instructed to apply tea bags on the nipple for 5–10 minutes after each feeding. Cabbage leaves: Participants were instructed to apply rinsed cabbage leaves to the nipple and areola for 10–15 min after being warmed at room temperature for 20 minutes.	No description	6 か月 (介入 14 日)
3	Abou-Dakn et al. (2011)	The intervention uses highly purified anhydrous (HPA) lanolin applied to the nipples and areola of breastfeeding women. Participants were instructed to apply a pea-sized amount of HPA lanolin (approximately 0.25 g) to the nipple and areola and to keep this area covered with HPA lanolin at all times, including between feedings.	No side effects were reported in either group.	32 週間 (介入 14 日)
4	Alikamali et al. (2023)	Virgin coconut oil: apply 0.5 ml of Virgin coconut oil on their nipples three times daily after breastfeeding. Breast milk: Apply three to four drops of milk on their nipple and areolae after every breastfeeding session and let it dry.	No description	14 日
5	As'adi et al. (2017a, 2017b)	The intervention for the control group was to apply breast milk to the nipple fissure and areola after each feeding. The intervention for the intervention group was to apply saqez ointment on the nipple fissure and areola three times per day, along with instructions for hygiene and breastfeeding techniques. Both groups were advised on general hygiene practices for nipple care.	Saqez ointment did not have any significant side effect.	1 か月 (介入 7 日)

6	Bahar et al. et al. (2018)	Mint tea: A compressed tea bag is applied to the nipple and areola around it for fifteen minutes, four times a day for 14 日 Mint cream: A specially formulated cream applied to the nipple and areola before each breastfeeding, four times a day for 14 日. Breast milk: Placed on the nipple and areola after each breastfeeding and allowed to dry four times daily for 14 日.	No description	最短 14 日
7	Brent et al. (1998)	Conventional treatment: Massaging own milk onto the nipple after feeding, allowing the nipples to air dry, applying lanolin cream, and using breast shells. Experimental treatment: Massaging own milk onto the nipple after feeding. Applying the hydrogel dressing before each feeding (to be removed for each feeding)	1 case of dermatitis and 7 of infection in the hydrogel dressing intervention group. (compared to 2 infections in the standard care group)	最大 10 日
8	Buchko et al. (1994)	No description	No description	7 日
9	Cadwell et al. (2004)	No description	No description	10 日
10	Dodd et al. (2003)	Participants in the hydrogel dressings group received two sets of 3-inch hydrogel dressings to apply to both breasts between feedings. In contrast, participants in the lanolin ointment group received a 7-gram tube of the topical ointment with patient instructions.	The participants had a total of eight breast infections, all in the lanolin ointment group.	72 日 (介入 12 日)
11	Alamolhoda et al. (2020)	The intervention was the application of Aloe Vera gel on the nipple and areola three times a day for 10 days. The Aloe Vera gel used was produced by ONC Co, Tehran, Iran, in 75 ml packages.	No side effects have been reported with the Aloe Vera gel.	出産後 14 日
12	Jackson et al. (2017)	The intervention was the application of a 40-g tube of Lansinoh® HPA® Lanolin accompanied by an instruction pamphlet. Participants were instructed to apply a pea-sized amount of lanolin to the nipple and the areola immediately surrounding the erectile portion of the nipple following every feed until the resolution of symptoms or the end of the 7-day trial period.	No side effects were reported by those in the lanolin group.	12 週間 (介入 7 日)
13	Lavergne et al. (1997)	The study participants' interventions were warm water compress and tea bag compress, applied at least four times a day from Days 1 to 5 postpartum. The duration of each application was 15 minutes.	No description	5 日

14	Neto et al. (2018)	HPA lanolin: application of a fine layer of HPA lanolin on the region where the pain was felt and there was an associated nipple trauma, waiting until it dried naturally before putting on the bra and washing the breasts daily with water and neutral soap. Expressed breast milk: application of a fine layer of breast milk on the region where the pain was felt and there was an associated nipple trauma, waiting until it dried naturally before putting on the bra, and washing the breasts daily with water and neutral soap. Both interventions were applied at the end of each feeding for 7 days.	No description	7 日
15	Marrazzu et al. (2015)	Silver Cap group: The Silver Cap group received the Silver Cap device for nipple fissure treatment for 15 days. Control group: received standard care of nipple treatment and nipple treatment with breastmilk after each breastfeeding for a duration of 15 days.	None of the women reported significant topical or systemic reactions following application of the Silver Cap device.	15 日
16	Mohammadzadeh et al. (2005)	Breast milk: Rubbing hind milk on nipples at the end of each breastfeeding session lanolin: Using lanolin locally on the nipple 3 times a day and cleaning the nipple with a wet cloth before infant feeding Education: No specific intervention, but breastfeeding techniques were corrected	No side effects were reported in either group.	10 日
17	Nayeri et al. (2019)	Chamomile ointment: Chamomile ointment, 1.5%, applied 3 times a day (every 8 hours) in the amount of one finger (1g) on the areola and nipple for 7 days. Lanolin ointment: Lanolin ointment is applied thrice daily (every 8 hours) with one finger (1g) on the areola and nipple for 7 days.	No description	7 日
18	Peric et al. (2023)	Lanolin: Apply a thin layer of 100% pure lanolin after each feeding. Breast milk: Applied a few drops of their milk to the nipples and allow them to dry Participants in both groups were advised about the proper breastfeeding technique, and treatment lasted 7 days or until the symptoms and nipple damage subsided.	No side effects were reported in either group.	7 日
19	Pugh et al. (1996)	The interventions were applied four times a day after breastfeeding.	No description	6 週間
20	Saeidi et al. (2015)	The interventions received by the study participants were Aloe Vera gel and lanolin ointment, applied three times a day for seven consecutive days after feeding the baby, without washing it before the next feeding.	No description	7 日

21	Saglık et al. (2021)	Breast milk: Mothers applied three to four drops of their own breast milk on and around both nipples after each breastfeeding session and allowed them to dry during the 14 days of follow-up. Olive oil: Mothers applied 3–4 drops of olive oil on and around both nipples three times a day and allowed them to dry for several minutes after each breastfeeding session during the 14 days of follow-up.	No description	14 日
22	Shahnazi et al. (2021)	The intervention was the application of lanolin cream on the nipples of breastfeeding mothers three times a day immediately after lactation for two weeks.	No description	14 日
23	Talaei et al. (2021)	The intervention for the case group was the application of Cicalfate® cream, which is composed of substances such as copper sulfate, magnesium stearate, zinc sulfate, caprylic triglyceride, glycerin, hydrogenated vegetable oil, zinc oxide, propylene glycol, aluminum sucrose, and it was used twice a day.	No description	14 日
24	Vieira et al. (2017)	Lanolin group: Received anhydrous lanolin, applied daily after each breastfeeding session. Breast milk and breast shell group: Received breast milk combined with a breast shell, applied after each breastfeeding session.	2% of the women in the anhydrous lanolin group developed maceration in the nipple-areolar area, and 10% of women in the breast milk/breast shell group developed erythema in the region of contact between the breast shell and the breast.	10 日

5. 考察

(1) 対象文献の概要

本研究は、乳頭損傷の対処法として、創部を保湿することが有効であるかを検証した世界ではじめての研究である。対象となった研究の実施地域は世界各地に分布していた。このことは、乳頭損傷に対して保湿を含むアプローチが世界各国で行われていることを示している。ただし、2024年1月2日時点で国際認定ラクテーションコンサルタント（IBCLC）の人数が世界第2位であるオーストラリアの研究が含まれていないことと、イランで実施された研究が圧倒的に多いことは考慮すべき点であると考ええる。乳頭損傷の対処法として、正しい姿勢とラッチオンを伝える教育はゴールドスタンダードであり（Wang et al., 2021）、オーストラリアや米国、カナダなど、IBCLCが多く在籍する地域では、傷への直接的なアプローチよりも、教育的な介入が優先されて研究されている可能性がある。乳頭損傷のある期間も母親は授乳を継続する必要があるため、創傷治癒までの期間を短縮し、授乳以外の時間の母親の生活を考慮した対処法として、傷への直接的なアプローチを検討することは重要であると考ええる。

また、イランで実施された研究には、カモミールやアロエベラ、ミント、ノコギリソウ、サケズ（*Pistacia atlantica*）といった自然療法を用いた介入が多かった。本研究では、貼付方法や基材の保湿効果に着目したが、カモミールやアロエベラなどの伝統的な素材を活用して行われる対処法は多岐に渡り、オイルやクリームといった基材だけではなく、それぞれの素材の保湿効果をふまえた検証も必要である。

(2) 保湿の有効性

保湿の効果の観点で既存の研究を概観すると、中等度の保湿に該当する対処法が大多数を占める現状が明らかとなった。創傷治癒の領域では、湿潤療法として、傷を持続的に密閉する治療が行われているが（Nuutila & Eriksson, 2021）、乳頭損傷の領域においては、オイルやゲルなどの一時的な塗布による保湿が一般的である。これは、母親にとっての煩雑さを反映した結果であると考えられる。出産直後は1日数十回におよぶ授乳毎の着脱や、乳汁分泌によるドレッシング剤の自然剥離、児の誤飲への注意が必要である。これは、創部への負荷や医療者の手間や費用の節約の観点から、ドレッシング交換の回数を減らす努力がされている一般的な創傷と乳頭損傷の異なる点であり、特別な対応を検討する必要がある。

一方で、2文献（66.6%）において、高保湿が低保湿または中程度の保湿よりも効果的であることが示された。しかし、これらの研究はバイアスのリスクが高く、信頼性のあるRCTが実施されていないことを考慮すべきである。実際、ハイドロゲルドレッシングによる皮膚炎や感染症、フィルムドレッシングによる不快感が報告されており、高度な保湿治療方法による有害事象の発生率が高い可能性がある。高度の保湿に該当する対処法は、保湿による効果に加え、創部を物理的に保護する機能も果たした可能性があり、衣服の摩擦による不快感を軽減することが期待される。

また、湿潤環境を検討するにあたり、水分の吸収能力も考慮する必要がある。Nuutila と Eriksson (2021) が主張するように、最適な創傷被覆材は、湿った環境を提供し、最適な水蒸気透過率(WVTR)と吸収能力を備えている必要がある。本研究で

高度な保湿に対応するフィルムドレッシング、ハイドロゲルドレッシング、シルバーキャップは非吸収性被覆材である。低滲出液の浅い創傷には低 WVTR と吸収性のハイドロコロイドが推奨されるが、母乳分泌で湿潤する授乳期の乳頭に推奨される湿潤創傷被覆材は明らかとなっていない。授乳期の乳頭という特徴を考慮し、湿潤療法の見解に基づいた研究により、最適な湿潤創傷被覆材の提案が望まれる。

さらに、中程度の保湿は保湿しない対処法に比べ支持される結果となった。素材の多様性から、普遍的な効果を示すことはできないが、創部の保湿と簡便性を両立させる有用な対処法であるといえる。児の口に入っても健康上の問題のない素材を活用した簡便な対処法として、今後も活用されると推測する。

（３）研究方法の標準化

現状では、研究方法の標準化が欠如していることが明らかとなった。これは、Cervellini (2024) や Dennis et al. (2014) の見解と一致する。まず、介入プロトコルの相違がある。対処法として使用される素材の多様性、塗布頻度や期間、塗布する部位が統一されていない。さらに、フォローアップ期間の違いにより、エンドポイントを測定する 2 3 5 2 0 2 b 時期も多様である。次に、評価方法の相違がある。乳頭損傷の対処の効果は主に痛みや傷で評価されている。痛みは多様なスケールを用いながらも、母親の主観的な判断が反映されている一方、客観的な指標である傷の状態の評価方法は、間隔尺度、実測、独自の尺度、各所見の有無など、判定方法が多岐にわたる。さらに、Storr スケールや Talaei et al. (2021) のように、痛みと傷を組み合わせた尺度も存在し、評価者も母親や支援者など研究によって異なる。Camargo et al. (2023) は、乳頭の特殊性を考慮した乳頭損傷評価の標準化の重要性を指摘し、Visual Analog Scale を用いた乳頭痛と Nipple Trauma Score を用いた創部の評価から、乳頭痛を重視することを推奨している。このように、乳頭損傷の評価において、痛みを重視するか傷を重視するかには議論が巻き起こっている状況である。研究方法の相違は、内部方法論の一貫性を妨げ、統計学要約を困難にする。施設の制約や倫理的な考慮により、実際の臨床研究では研究方法の柔軟性が必要な場合が多いが、信頼性のある RCT が不足していることはこの領域における重要な課題である。測定方法と評価基準の標準化は、実験研究の蓄積にとって不可欠であり、保湿効果の評価と乳首損傷の予防・管理に関するさまざまな方法の研究の進展に不可欠であると考えられる。

（４）研究の限界

本研究は英語と日本語の文献を対象としたため、全世界の介入を完全に反映していない可能性がある。多言語に堪能な研究者と協力するか、翻訳システムを使用することで、スクリーニング中に言語の違いによって除外された文献を含むレビューを行うことが有益である。また、研究間の内部方法論の一貫性の欠如によりメタアナリシスを実施できなかった。対象文献数が少ないことや低品質の研究が含まれていることへの懸念はあるが、測定変数と評価基準に焦点を当てたスクリーニングは適切であると考えられる。

6. 結論

保湿は、乾燥や母乳の塗布と比較して乳頭損傷の対処法として有効である可能性が示唆された。しかし、物理的かつ継続的に乳頭を保湿する介入は、厳密なランダム化比較試験の欠如と有害事象の報告があり、慎重に活用する必要がある。厳密なランダム化比較試験の実施と評価方法の標準化が、統計的な統合と確固たる証拠の確立において必須である。

第3章. 研究2

産褥早期の乳頭損傷に対する銀製乳頭保護器の対処効果の検討

1. 背景

乳頭損傷のある女性の57%の乳頭表面から黄色ブドウ球菌が検出されたとの報告があり、抗菌薬の内服が乳頭痛に効果的で、乳腺炎の移行が少ないことが示されている(Livingstone, et al. 1999)。一方で、皮膚マイクロバイームには、痛みや損傷がない場合にも黄色ブドウ球菌が含まれるのが一般的であり、授乳に関連する乳頭の損傷は、局所または経口抗生物質の塗布を必要とすることはめったにないとする報告もある(Douglas.2022)。

伝統的なものも含めて複数存在する乳頭損傷の対処方法のひとつに Silverette[®] (以下、銀製乳頭保護器)がある。2010年頃にイタリアで開発され、授乳中の乳頭痛や乳頭損傷への対処法としてイタリアで開発された純925スターリングシルバーの直径4.5cm 高さ1.6cmの小さなカップである。銀製乳頭保護器は物理的に乳頭を保護するだけでなく、銀による効果も期待できる。銀イオンは、黄色ブドウ球菌の細菌細胞の増殖を阻害し、細菌膜の透過性を破壊することにより細菌を死滅させるため、創傷被覆材や人工骨に含有されて使用されている。乳頭損傷においては、母乳の味を変えない、児の口腔内に入っても影響がないといったメリットがある。

先行研究では、2015年に Marrazzu らがイタリアで対象者20名のパイロットスタディを行い、銀製の乳頭保護器の使用が乳頭症状の治癒を早める可能性を示唆した(Marrazzu, 2015)。さらに、2021年に Charehsaz らが生体内試験と体外試験を通じて銀製乳頭保護器の生体適合性と抗菌効果を調査し、安全性を示唆するとともに、皮膚合併症を伴わない乳頭裂傷の代替治療法の可能性を示唆した(Charehsaz, et al. 2022)。2023年には、Pilloni らが授乳前または授乳中に銀製乳頭保護器の使用を開始した健康な女性を対象にイタリアで単群調査を行い、乳頭痛と乳頭損傷形成の予防に有効である可能性を示唆した(Pilloni, et al. 2023)。銀製乳頭保護器は日本でもインターネットで購入可能であり、販売額は約1万円(\$64)であり、日本で人工乳のみで育児した場合の1か月の粉ミルク代とほぼ同等である。しかし、イタリア人以外の集団を対象とした研究や、乳頭損傷の対処方法としての効果を評価するための比較研究は存在しない。

2. 研究目的・意義

(1) 研究目的

本研究の目的は、産褥早期の乳頭損傷における銀製乳頭保護器の効果を検討することである。

(2) 研究意義

乳頭損傷の対処法としての銀製乳頭保護器の効果を検討するための基礎資料とな

る。

3. 研究方法

(1) 研究デザイン

非ランダム化比較試験であり、先行研究で得られた既存情報をコントロール群（以下、銀不使用群）として活用した。観察期間は、分娩後なるべく早い時点から、乳頭損傷の完治日（乳頭痛がなくなった日、または母親が自身の症状が解消したと判断した日）の翌日までとした。ただし、実際には退院日に研究終了となるケースが多かった。介入として、乳頭痛や乳頭損傷が発生した時点で銀製乳頭保護器を装着し、症状が消失するまで継続的に装着した。銀製乳頭保護器は、数滴の母乳を搾った乳頭に直接かぶせ、授乳以外の時間に継続的に装着した。観察期間中に乳頭症状が発生しなかった場合は、退院日をもって研究終了とした。銀不使用群は通常ケアを受け、助産師による抱き方の指導やラノリンや搾母乳の塗布が行われた。

(2) 研究施設・対象者

調査協力施設は、A市の産婦人科クリニック1施設である。銀不使用群の調査協力施設が閉院したため、同地域の同規模の産婦人科クリニックで実施した。母乳育児支援の内容の違いによる乳頭組織の変化への影響を除外する目的で、対象施設は1施設に限定した。

研究対象者は、産褥入院中の日本人女性を対象とし、新生児に直接母乳を与えることが困難である場合（精神疾患による内服や、児との長期母子分離が予測される場合など）は対象外とした。銀使用群では、金属アレルギーがある場合も除外した。なお、銀使用群では、銀製乳頭保護器が2021年から通常ケアとして使用されていた。サンプルサイズの理論的根拠は、主要評価項目を痛みが最大となる産褥4日目の乳頭痛とし（先行研究での標準偏差は5.45）、銀製の乳頭保護器の使用による軽減幅を3.0（産褥1日目、産褥6日目相当）と仮定した。その結果、算出された各群の必要サンプル数は52である。1人の研究対象者には2つの乳頭があるため、必要対象者数は26名程度となる。褥婦80%程度に乳頭損傷が発生すると仮定し、脱落数等を考慮し、本研究の対象者数を試算した。

(3) 調査期間

2023年9月から2024年3月

(4) 調査方法

妊婦健診時に包含条件に該当する妊婦に研究説明書と同意書を渡し、文書同意を得た。銀使用群にはインセンティブとしてクオカード2000円分を渡したが、銀不使用群へのインセンティブはなかった。

(5) 調査内容

1) 乳頭部の画像データ

写真撮影は、インターネット接続のない研究専用のカメラを用いて約24時間毎に行った。画像は、カメラの光軸が乳頭正面に対して垂直となるように、乳頭正面から接写モードにて、顔が映らないように配慮して撮影した。また、授乳による影響を最小限とするため、授乳直後は避けて撮影した。

2) 質問紙または Google フォームによる調査

母児の基本属性と今回の分娩に関する項目(産褥日数、出産回数、分娩方法、母の年齢、児の在胎週数、出生体重、性別)、授乳に関する項目(授乳回数、授乳歴、乳頭損傷の対処法)について質問紙または Google フォームを用いて調査した。乳頭痛は、産褥 4 日目の乳頭痛について、授乳中、授乳開始直後、授乳時以外の 3 時点について 10 段階で回答を求め、その合計を算出した。

(6) 分析方法

1) 分析方法

研究サンプルのベースラインに差がないことを確認するために、母親の年齢、分娩回数、児の出生体重等の背景情報等を比較した。正規性の有無を確認した後、年齢、出生体重は対応のない t 検定、出産回数、妊娠週数、授乳回数はマンホイットニーの U 検定、出産方法、児の性別、人工乳首の使用の有無はカイ 2 乗検定と Fisher の直接確率検定を行った。

次に、期間中に所見を認めた乳頭における最重症所見を比較した。各対象者の画像を経時的に並べ、最も重症な所見を示す日の画像を抽出し、所見の発生率をカイ 2 乗検定で比較した。

さらに、経時的变化を比較した。各対象者の画像を経時的に並べ、変化の順序である 8 つのパターンと同じ所見が継続している 2 つのパターンへの該当数を算出した。各パターンへの該当は重複してカウントした。例えば、Day1 に発赤、Day2 に痂皮、Day3 に傷なしとなった場合、発赤と痂皮の両方にカウントした。これらの 10 パターンについて、カイ 2 乗検定と Fisher の直接確率検定を行った。

乳頭痛に関しては、産褥 4 日目の乳頭痛を比較した。授乳中、授乳開始直後、授乳時以外についての評価(各 1-10 段階)を合計し、正規性の確認後、マンホイットニーの U 検定を行った。また、合計点が 10 以上の群と 9 以下の群に分けてカイ二乗検定を行った。統計解析には SPSS statistics26 を用い、有意水準は 5%未満とした。

2) 画像の分類基準

先行研究で明らかとなった 7 所見；発赤、腫脹、水疱、痂皮、離開、紫斑、皮膚剥離(Nakamura et al. 2018)とその定義“seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding”(Nakamura M, et al. 2022)を分類基準とし、傷がないと判断される「傷なし」と合わせて 8 クラスに分類した。本研究では、先行研究(Nakamura et al., 2018)に基づき、乳頭側面に発生する「離開」および授乳に影響を与えない「紫斑」および「皮膚剥離」は除外した。「発赤」、「腫脹」、「痂皮」、「水疱」に焦点を当て、表皮までの損傷である発赤と腫脹を「軽症」、真皮までの損傷である痂皮と水疱を「重症」と分類した。最重症所見については、期間中に所見が認められた乳頭に焦点を当て、銀群では 77 乳頭、コントロール群では 86 乳頭を対象に検討した。

また、期間中に所見を認めた乳頭の経時的变化は、先行研究(Nakamura M, et al. 2019)に基づき、変化の順序を検討した。変化の順序には、8 つのパターンがあり、①発赤や腫脹から傷なし、②発赤や腫脹から痂皮、③痂皮から傷なし、④痂皮から発赤や腫脹、⑤発赤や腫脹から水疱、⑥水疱から傷なし、⑦水疱から発赤や腫脹、

⑧水疱から痂皮であった。また、同じ所見が持続する状態である、⑨発赤や腫脹が継続、⑩痂皮や水疱が継続の2パターンも検討した。

画像からの所見判断における判断者のバイアスを排除するために、助産師の資格を有する研究者2名が判定を行い、意見が異なる場合にはディスカッションして合意を得て決定した。

(7) 倫理的配慮

本研究は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を得て行った(承認番号:23-55-1)。また、研究協力施設の院長の承認、助産師長の協力を得て実施した。本研究への参加は、決して強制せず研究対象者の自由意志とし、協力を断った場合にも不利益が生じないことを説明した。写真は個室等のプライバシーに十分配慮できる環境で撮影し、画像データは、USBメモリに保存した後、直ちに消去した。写真は乳頭、乳房のみを撮影し、個人が特定されることのないようにした。

4. 結果

(1) 研究対象者の概要(図1、表1、表2)

サンプリングの研究フローを図1、サンプルの特徴を表1と表2に示す。銀使用群47名(94乳頭)、銀不使用群50名(100乳頭)を分析対象とした。両群の基本属性において、大きな差は認められなかった。銀使用群では女児が有意に多く、出生体重が150gほど軽く、産褥4日目の授乳回数が1.3回ほど有意に少なかった。

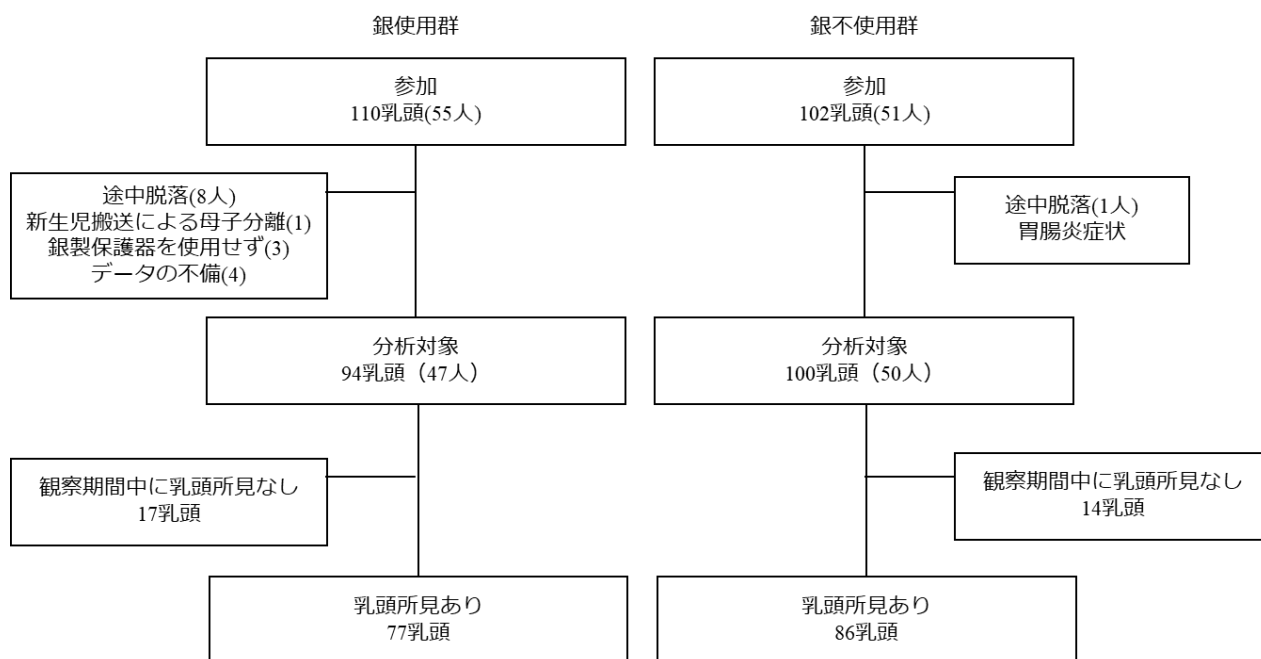


図1 研究フロー

表 1 対象者の基本属性

属性に関する項目	銀使用群 (n=47)		銀不使用群 (n=50)		検定統計量	p
	中央値 (IQR)	平均 (標準偏差)	中央値 (IQR)	平均 (標準偏差)		
母親の年齢 (歳)	32(7)	31.94(5.43)	31(7)	30.3(4.70)	1.58	0.11
出産回数 (回)	2(1-3)	1.81(0.74)	2(1-5)	1.98(0.89)	1071	0.42
出産時の妊娠週数 (週)	39(36-41)	38.77(1.14)	38(35-41)	38.56(1.31)	1294	0.37
児の出生体重 (g)	3132(640)	3058.51(402.57)	3191(564)	3225.02(406.06)	2.02	0.04
産褥 4 日目の授乳回数 (回)	8(2-15)	8.78(3.08)	10(2-20)	10.16(4.00)	3617	0.01

表 2 対象者の基本属性

属性に関する項目	銀使用群 (n=47)	銀不使用群 (n=50)	χ^2	p
	n (%)	n (%)		
出産方法 (経膣分娩)	37(78.7%)	45(90.0%)	2.35	0.12
児の性別 (男児)	19(40.4%)	32(64.0%)	5.40	0.02
人工乳首の使用 (あり)	39(83.0%)	46(92.0%)	1.82	0.17

(2) 期間中に所見を認めた乳頭における最重症所見

観察期間中に所見を認めた 163 乳頭(84.0%)における最重症所見について表 3 に示す。銀使用群では、半数以上が軽症でとどまり、重症に至るのは半数以下であった。一方、銀不使用群では、約 5 人に 4 人の割合で重症所見が発生した。また、産褥 4 日目の授乳回数が 5～16 回である乳頭 (銀不使用群 86 乳頭、銀使用群 86 乳頭) に限定し、両群の授乳回数の差を調整した感度分析においても同様の傾向を示した。($\chi^2 = 20.5$, $P < 0.001$: 表 4)

表 3 期間中に所見を認めた 163 乳頭における最重症所見

	銀使用群 (n=77)	銀不使用群 (n=86)		
	n (%)	n (%)	χ^2	p
軽症	42(54.5)	13(15.1)	26.51	<0.01
重症	35(45.4)	73(84.8)		

表 4 期間中に所見を認めた 147 乳頭における最重症所見：授乳回数 5 ～ 16 回

	銀使用群 (n=75)	銀不使用群 (n=82)		
	n (%)	n (%)	χ^2	p
軽症	38(52.7)	12(16.0)	26.51	<0.01
重症	34(47.2)	63(84.0)		

(3) 経時的変化

所見の経時的変化を表 5 に示す。銀群は、軽症である発赤や腫脹から治癒に向かうパターンが有意に多くみられた。さらに、痂皮や水疱の重症の状態が継続する割合が有意に低く、水疱から痂皮への移行も有意に少なかった。この結果の模式図を図 2 に示す。横軸は時間軸、縦軸は損傷の深さを示し、矢印の線の太さは発生率を示している。矢印の太さは発生率を示し、①、②、…は表 4 のパターン 1、パターン 2、…に対応している。①と②の横の数字は、銀使用群および銀不使用群における乳頭数 (n(%)) と割合 (n(%)) を示している。また、p 値が付されている数字は、両群間に有意差があることを示す。

表 5 所見の経時的変化

	変化のパターン	銀使用群 (n=77)	銀不使用群 (n=86)		
		n (%)	n (%)	χ^2	p
パターン 1	【発赤】 and/or 【腫脹】 → 【傷なし】	26(33.7)	7(8.1)	18.53	<0.01
パターン 2	【発赤】 and/or 【腫脹】 → 【痂皮】	16(20.7)	27(31.3)	1.52	0.21
パターン 3	【痂皮】 → 【傷なし】	5(6.4)	5(5.8)	0.09	0.75
パターン 4	【痂皮】 → 【発赤】 and/or 【腫脹】	15(19.4)	20(23.2)	0.11	0.74
パターン 5	【発赤】 and/or 【腫脹】 → 【水疱】	5(6.4)	4(4.6)	NA	0.38

パターン 6	【水疱】 → 【傷なし】	3(3.9)	0(0.0)	NA	0.09
パターン 7	【水疱】 → 【発赤】 and/or 【腫脹】	5(6.4)	1(1.1)	NA	0.06
パターン 8	【水疱】 → 【痂皮】	3(3.9)	13(15.1)	NA	0.03
パターン 9	【発赤】 and/or 【腫脹】 が持続	20(25.9)	9(10.4)	7.90	<0.01
パターン 10	【痂皮】 and/or 【水疱】 が持続	5(6.4)	23(26.7)	10.18	<0.01

Note. ^a= Fisher の正確確率検定

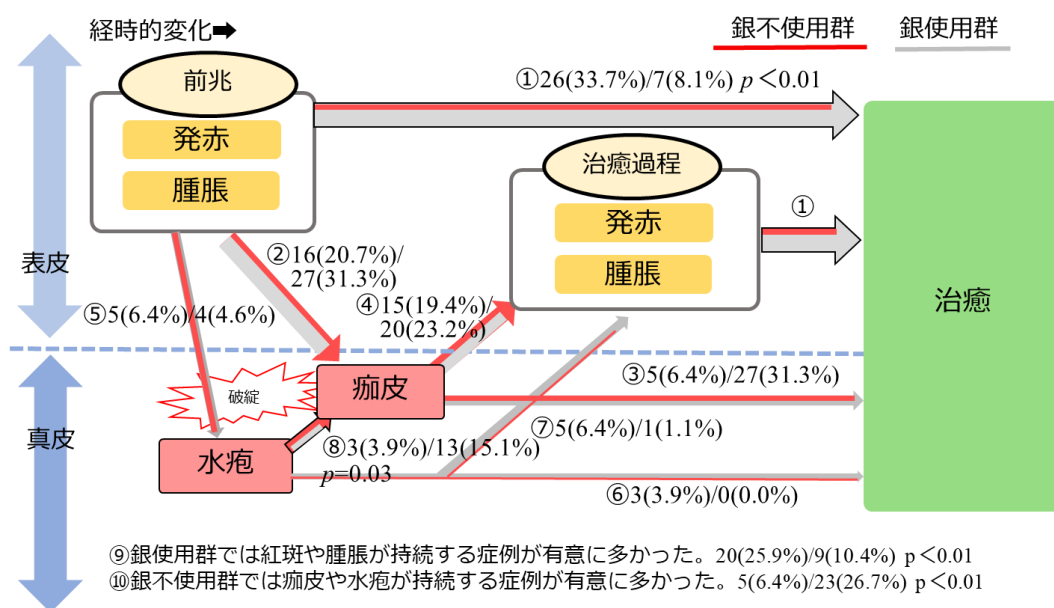


図2. 銀使用群と銀不使用群における所見の経時的変化

(4) 乳頭痛と安全性

産褥4日目の乳頭痛に関して、表6に示す。銀使用群では中央値9(四分位範囲7)、銀不使用群では10(四分位範囲7)であり、銀使用群で有意な減少がみられた($p=0.01$)。さらに、乳頭痛得点が10点以上の乳頭の割合は銀使用群で40乳頭(42.5%)、銀不使用群で60乳頭(60.0%)であり、銀使用群で有意に低かった($p=0.03$)。また、銀使用群の対象者から、銀製乳頭保護器に関連する有害事象の報告はなかった。

表6 産褥4日目の乳頭痛

銀使用群 (n=94)		銀不使用群 (n=100)		U-value	p
平均 (標準偏差)	中央値 (IQR)	平均 (標準偏差)	中央値 (IQR)		
9.24 ± 5.40	9 (7)	11.06 (5.48)	10 (7)	3548	0.01

5. 考察

(1) 研究の概要

本研究により、銀製乳頭保護器の使用により、痂皮や水疱の発生率が低下し、乳頭損傷の重症化を抑える効果が示唆された。これは Marrazzu ら（2015 年）のパイロットスタディの見解と一致する。本研究では、対象者数を増やし、皮膚の解剖学的視点や所見の経時的変化を踏まえた分析を取り入れたことで、銀製乳頭保護器の使用に関するエビデンスを強化する一助になったと考える。また、金属アレルギーのないアジア人女性において、銀製乳頭保護器の安全性が確認された。これは Charehsaz ら（2021）の結果と一致する。母親への有害作用のみならず、児の口に入っても影響のない安全な対処法として、銀製乳頭保護器が日本人の産褥早期の女性に安全に活用できる可能性が示唆された。

(2) 銀使用群における重症化を抑える要因

銀使用群における重症所見の発生率が低い要因として、痂皮の発生頻度が低いこと、または発生してもその持続期間が短いことが考えられる。水疱はまれな所見であり、重症所見の大部分は痂皮である。湿潤創環境は痂皮形成を抑制し、治癒を早めるとされている（Nuutila & Eriksson, 2021）。このことから、乳頭損傷においても同様に、銀製乳頭保護器の保湿効果が痂皮の発生を抑制したと考えられる。痂皮がある場合、母親が自覚する乳頭痛が強いことが明らかとなっており（Nakamura et al., 2018）、実際に、本研究の結果においても産褥 4 日目の乳頭痛は銀使用群で有意に低かった。Douglas（2022）は炎症の影響に脆弱である血管性の高い乳頭に生じた微小出血は、シグナル伝達経路と炎症カスケードを引き起こし、母親の侵害受容と痛みの知覚を引き起こすとしている。痂皮の発生を抑えることで、乳頭痛が軽減される可能性があり、これは母親にとって大きな利益となるといえる。

(3) 効果の要因に関する検討

本研究は、銀製乳頭保護器の使用が授乳期の乳頭に対して一定のポジティブな効果を示すことが示唆された。しかし、この効果が銀自体によるものか、保湿効果によるものかは明確ではなく、両者の間に相乗効果が存在する可能性もある。

現在、最適な皮膚創傷ケアに関する国際的なコンセンサスはなく、患者には多様な推奨事項が提供されている（Nguyen et al., 2020）。銀は、表面的に感染した創傷の管理に広く使用できる広域スペクトルの抗菌剤と考えられているが、感染管理における有効性については、コンセンサスが得られていない（Nuutila & Eriksson, 2021）。さらに、銀と母乳との相互作用については多くの不確実性が残されている。銀の抗菌作用は、乳頭損傷を介して生じる乳腺炎の予防に有効であると考えられるが、創傷治癒への直接的な影響は解明されていない。母乳には分泌型免疫グロブリン A（SIgA）等による免疫学的な防御機能が備わっており、その特殊性を考慮した銀との相互作用について検討する必要があると考える。

保湿は創傷治癒において重要な役割を果たし、湿潤創療法はその代表的な手法として広く用いられている（Nuutila & Eriksson, 2021）。しかし、乳頭および乳頭皮膚の場合、湿潤療法については学術的に議論がある。実際、乳頭損傷および乳頭痛の対処において、乾燥や母乳の塗布と比較して、保湿が有効であることが示されてい

るが (Nakamura et al., 2025)、その有効性を裏付ける厳密な試験が限られており、高度な保湿に伴うリスクも報告されていることから、慎重な対応が求められる。Douglas (2022) は、MASD (Moisture Associated Skin Damage) 理論に基づき、上皮の過剰な水分保持がデスモソームの結合を妨げることで、機械的負荷下での損傷を悪化させ、亀裂の拡大につながる可能性があるとして指摘している。そのため、高湿環境は推奨していない。乳頭損傷においては、オイルやジェルを用いた一時的な保湿が一般的である。また、乳汁による意図しない湿潤環境と一日に十数回繰り返される物理的刺激の影響を受ける授乳期の乳頭の特異性も考慮する必要がある。さらに、銀製乳頭保護器はより高度な湿潤環境を形成し、かつドレッシング材のような水分の吸収能力はないという点を考慮し、保湿との関連における研究が必要である。

さらに、銀製乳頭保護器は物理的な保護機能もある。微生物の侵入や衣服による摩擦を防ぎ、その形状から乳児が誤飲するリスクも低い。このように、銀製乳頭保護器のどの要素が乳頭損傷の重症化予防に効果的であるかについて、深く研究する必要がある。また、Pilloni ら (2023) のように、妊娠中や乳頭症状が発生する前からの介入研究による乳頭損傷の発生予防効果の検証も必要である。

(4) 強みと臨床応用に関する検討

本研究の強みは、日本人を対象とした初めての介入研究であることである。具体的には、銀製乳頭保護器を用いた場合の授乳期の乳頭について、多くの画像を使用して客観的な検証を行い、経時的変化の特徴を明らかにした。その結果、銀製乳頭保護器が乳頭損傷の重症化を抑える効果が示唆された。日本における銀製乳頭保護器の実用化においては、コストが課題となる。Marrazzu ら (2015) の研究では、銀製乳頭保護器を使用した群の 69% が 7 日間で、25% が 15 日間で自覚的疼痛が消失したことが示された。そのため、銀製乳頭保護器に最も需要があるのは産褥早期であり、使用期間は長くはない。出産後 1 週間程度を出産した施設で過ごすことが多い日本においては、出産施設に複数個の銀製乳頭保護器を常備し、母親がレンタルで自由に利用できる環境を整えることが、日本における効果的な活用方法であると考えられる。

(5) 研究限界と今後の課題

本研究の限界は、銀不使用群に過去のデータを活用したことである。このため、母親の動機づけや健康状態、スタッフの介入などに体系的な違いが生じ、結果にバイアスがかかる可能性がある。また、授乳回数や個々の母親の乳頭の形態などの関連要因を群間で統一することは内的妥当性を高めるうえで重要であるが、母乳育児は母親および児の双方の要因に影響を受けるため、臨床現場においてすべての条件を統一することは困難である。さらに、母子の愛着形成に関する実践や、母乳育児支援（授乳指導）のタイミングは統一されておらず、痛みの評価も文化的・個人的な違いの影響を受ける主観的なものである。本研究は実臨床に即した状況下で実施された点を踏まえ、結果を解釈する必要がある。今後は症例数を増やすことで、授乳回数等を考慮した層別解析を行うなど、より厳密な検討が可能になると考えられる。アジア圏の授乳婦について、ある程度一般化が可能であるが、無痛分娩や人工乳に対するアクセスなどの地域における特徴を踏まえた検討が必要である。

6.結論

産褥早期の乳頭損傷に対して銀製乳頭保護器を用いた場合の、重症化予防と安全な適用可能性が示唆された。今後は、銀製乳頭保護器の効果のメカニズムや長期的な影響、さらには地域差や母親の特性を考慮した研究が必要である。さらに、臨床現場での実用化に向けて、コスト面や使用期間などの課題にも取り組む必要がある。

第4章．研究3

Deep Learning を用いた乳頭損傷評価システムの開発

1. 背景

乳頭損傷の評価方法はコンセンサスに至っておらず、観察者により異なる評価が行われている（Cirico et al. 2017）。評価の統一にむけた先行研究にて、乳頭損傷は発赤、腫脹、水疱、痂皮、離開、紫斑、皮膚剥離の7所見に分類されること（Nakamura M, et al. 2018）とその定義である“seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding”（Nakamura M, et al. 2022）が示された。

一方、近年、医用画像における Deep learning の応用が積極的に推進されており、医学の分野では、画像分類、物体検出、セマンティックセグメンテーションなどが、疾患の分類から検出まで幅広く応用されている（Sugimori H, et al. 2021）。皮膚科領域では、AI を用いた褥瘡の組織分類や予後予測（Jiang, et al. 2021）、画像で皮膚疾患を鑑別診断するアプリの開発（Liu et al. 2020）が試みられている。

本邦において助産師の業務負担の軽減は喫緊の課題である。AI 技術の導入により母乳育児支援の質の向上や、業務の効率化が期待されるが、母乳育児支援に AI 技術を活用した研究報告はない。

2. 研究目的・意義

（1）研究目的

本研究の目的は、Deep Learning を用いた乳頭損傷評価システムを開発することである。

（2）研究意義

Deep Learning による乳頭損傷の類型的評価法を開発するための基礎資料となる。

3. 研究方法

（1）研究デザイン

既存の画像情報を用いた探索的研究

（2）研究対象

研究対象は、「授乳に関連した乳頭亀裂の創傷治癒過程と評価尺度の検証」（倫理審査番号 16-82）（Nakamura et al. 2018）で取得した既存の乳頭部画像である。先行研究で取得した 753 枚の画像を二次解析として使用した。

（3）データ収集

2023 年 6 月から 7 月に画像の分類を行い、パイロット試験を経て 2023 年 11 月 7 日に最終的なトレーニングが完了した。既存情報を使用し、二次解析として使用したため、追加のデータ収集は行わなかった。また、本研究では画像に基づく評価を採用しており、乳房の直接観察は行っていない。

（４）物体検出器の作成

本研究では、産褥入院中の 20 歳以上の日本人女性 50 名から採取した乳房の画像 738 枚を分析に用いた。これらの画像は、MATLAB ソフトウェア(The MathWorks, Inc., Natick, MA, USA)を用いて任意に撮影された乳房周囲（全体）の画像である。乳頭部と乳輪部を別々に識別できるように、乳頭と乳輪それぞれに対して bounding box を設定し、関心領域(ROI)とした。画像の前処理では、全画像を一様の 512×512 ピクセルのサイズにリサイズし、元が長方形であった画像は短辺を白色で埋めて正方形に変換し、それに伴い bounding box の座標を調整した。画像データセットは学習データとテストデータに分割し、4:1 の比率で、fold1 から fold5 まで 5-fold cross validation を実施した。物体検出のための CNN モデルは YOLOv2 アーキテクチャに基づき、バックボーンとして ResNet50 を使用した。データ拡張として、学習用の画像は-45 度から+45 度の範囲で 5 度刻みに回転させて、元の数 19 倍に増やした（表 1）。物体検出器の性能評価はテストデータに対する各クラスの平均精度(mAP)を用いて行った。加えて、各作成したモデルにおいて、テストデータ画像の推論にかかった時間を 1 秒当たりの処理枚数の指標である FPS として算出した。

表 1．学習データとテストデータの画像数と、各 fold のデータ拡張後の画像数

	学習データ の画像数	テストデータ の画像数	データ拡張後 の画像数
fold1	590	148	22420
fold2	594	144	22572
fold3	593	145	22534
fold4	587	151	22306
fold5	591	147	22458

（５）画像分類器の作成

乳頭部の抽出は、物体検出段階で定義された ROI から行われ、bounding box が矩形である場合には長辺に合わせて短辺側の bounding box を拡大し、正方形の画像を得るよう調整した。分類基準は、Nakamura M, et al. による先行研究の 7 つの所見（発赤、腫脹、痂皮、水疱、離開、紫斑、皮膚剥離）を含む“seven signs of nipple trauma associated with breastfeeding”と「傷なし」の合計 8 クラスである。複数の所見が存在する場合、画像は最も顕著な 1 つの所見に基づいて分類された。753 枚の画像をクラス別に発赤 133 枚、腫脹 74 枚、離開 75 枚、痂皮 242 枚、水疱 27 枚、紫斑 42 枚、皮膚剥離 15 枚と定義し、分類した。データ不均衡を解消するため、表 2 に示された手法に従い、学習データに対して画像の回転と反転を行い、枚数を均一にした。分類器の構築には ResNet50 を用い、5-fold cross validation を通じて学習と評価を行った。8 クラスを「傷なし」、「小変化」、「軽症」、「重症」の 4 クラスに再分類し、前述の 8 クラスと同じデータ拡張技術を適用した（表 3）。なお、8 クラスと 4 クラスの対応は、先行研究（Nakamura M, et al. 2018）をもとに、表皮までの損傷を軽症、真皮までの損傷を重症とし、8 クラスに

おける「傷なし」を4クラスにおける「傷なし」、「紫斑」と「皮膚剥離」を「小変化」、「発赤」「腫脹」「離開」を「軽症」、「痂皮」「水疱」を「重症」とした。性能評価では、8クラス分類および4クラス分類の混同行列から Precision（適合率）、Recall（再現率）、Overall accuracy（精度）を求め、ROC 曲線を描き、AUC を算出した。加えて、各作成したモデルにおいて、テストデータ画像の推論にかかった時間を1秒当たりの処理枚数の指標である FPS として算出した。

表2 学習データとテストデータの画像数と、8 クラスの各 fold におけるデータ拡張後の画像数

	画像数	学習 データ	テスト データ	rotation steps	flip augmentation	データ拡張 後の画像数
発赤	133	106	27	13.3	不適用	2862
腫脹	74	59	15	7.3	不適用	2891
離開	75	60	15	7.5	不適用	2880
痂皮	242	194	48	24	不適用	2910
水疱	27	22	5	5.5	適用	2860
紫斑	42	34	8	8.6	適用	2856
皮膚剥離	15	12	3	3	適用	2880
傷なし	145	116	29	14.4	不適用	2900

表3 学習データとテストデータの画像数と、4 クラスの各 fold におけるデータ拡張後の画像数

	画像数	学習 データ	テスト データ	rotation steps	flip augmentation	データ拡張 後の画像数
傷なし	145	116	29	6.3	不適用	6612
小変化	57	46	11	5	適用	6624
軽症	282	226	56	12	不適用	6780
重症	269	215	54	11.6	不適用	6665

（6）定義

Precision（適合率：P）：モデルが陽性と分類したなかで、実際に陽性である割合。TP を真陽性の数、FP を偽陽性の数とすると、 $P = TP / (TP + FP)$ と表される。

Recall（再現率：R）：正解ラベルが positive のサンプルのうち、分類ラベルも positive となった割合。感度（Sensitivity）または真陽性率（True Positive Rate, TTR）と同義であり、FN は偽陰性とする、 $R = TP / (TP + FN)$ と表される。

Overall Accuracy（正答率、精度：Acc）：全サンプルのうち、分類したクラスと正解クラスが一致する数の割合。TN は真陰性、Total を全数とすると、 $Acc = (TP + TN) / Total$ と表される。

Area Under the Curve (AUC)：ROC 曲線で示させる曲線の下部分の面積で、モデルの性能評価に活用できる。

(7) 倫理的配慮

先行研究において、画像の二次利用の可能性について口頭で説明を行い、書面による同意を得た。また、画像情報は仮名加工情報として、また個人関連情報を削除情報として、別に保管した。本研究は、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を得て行った(承認日：2023年5月30日、承認番号：23-15)。

4. 結果

(1) 物体検出器の作成

物体検出の結果として、各 fold の乳頭部と乳輪部の mAP と平均および FPS を表 4 に示した。乳頭部と乳輪部ともに高い精度で検出できた。

表 4. 物体検出における mAP と FPS

	乳輪	乳頭	FPS
fold1	0.96	0.97	52.85
fold2	0.91	0.91	48.39
fold3	0.93	0.95	53.19
fold4	0.91	0.93	50.17
fold5	0.91	0.88	48.92
mean	0.92	0.93	50.70

(2) 画像分類器の作成

8 クラス分類の各 fold における、AUC、Precision、Recall を表 5、Overall accuracy、FPS の結果を表 6 に示す。離開、皮膚剥離、紫斑、痂皮において、AUC が 0.8 を超える fold があり、平均 AUC0.7 を超えたものは離開、皮膚剥離、痂皮、腫脹であった。Recall、Precision の各 fold の平均において最も高かったのは痂皮であり、最も低かったのは水疱であった。

4 クラス分類の各 fold における、AUC、Precision、Recall を表 7、Overall accuracy、FPS の結果を表 8 に示す。小変化、重症において、AUC が 0.8 を超える fold があり、平均 AUC0.7 を超えたものは重症であった。Recall、Precision の各 fold の平均において最も高かったのは重症であり、最も低かったのは Recall において傷なし、Precision において小変化であった。

表 5 . 8 クラスにおける AUC, precision, recall

		発赤	腫脹	離開	痂皮	水疱	紫斑	皮膚 剝離	傷なし
AUC	fold1	0.63	0.69	0.75	0.73	0.59	0.42	0.71	0.58
	fold2	0.70	0.75	0.54	0.77	0.49	0.57	0.83	0.66
	fold3	0.53	0.70	0.92	0.84	0.51	0.75	0.63	0.65
	fold4	0.56	0.65	0.56	0.75	0.66	0.87	0.70	0.40
	fold5	0.70	0.71	0.72	0.76	0.35	0.85	0.89	0.63
	mean	0.62	0.70	0.70	0.77	0.52	0.69	0.75	0.59
Precision	fold1	0.25	0.38	0.23	0.59	0.13	0	1.00	0.30
	fold2	0.24	0.38	0.25	0.65	0.33	0.25	0	0.31
	fold3	0.19	0.45	0.70	0.65	0.25	0.36	0	0.29
	fold4	0.28	0.2	0.44	0.61	0	0.42	0.50	0.12
	fold5	0.26	0.29	0.28	0.68	0	0.38	0.50	0.29
	mean	0.24	0.34	0.38	0.64	0.14	0.28	0.40	0.26
Recall	fold1	0.19	0.33	0.47	0.63	0.40	0	0.33	0.10
	fold2	0.27	0.33	0.13	0.65	0.17	0.11	0	0.48
	fold3	0.19	0.36	0.47	0.71	0.2	0.50	0	0.31
	fold4	0.35	0.33	0.27	0.51	0	0.56	0.33	0.10
	fold5	0.33	0.40	0.33	0.63	0	0.38	0.33	0.21
	mean	0.26	0.35	0.33	0.62	0.15	0.31	0.20	0.24

表 6 . 8 クラスにおける Overall accuracy と FPS

	Overall accuracy	FPS
fold1	0.35	58.86
fold2	0.41	40.02
fold3	0.44	62.19
fold4	0.34	67.31
fold5	0.40	54.40

表 7. 4 クラス分類における AUC, precision, recall

		傷なし	小変化	軽症	重症
AUC	fold1	0.64	0.40	0.66	0.79
	fold2	0.60	0.68	0.60	0.80
	fold3	0.60	0.73	0.58	0.81
	fold4	0.41	0.92	0.58	0.69
	fold5	0.67	0.74	0.71	0.82
	mean	0.58	0.69	0.63	0.78
Precision	fold1	0.64	0.13	0.48	0.61
	fold2	0.28	0.20	0.48	0.70
	fold3	0.24	0.27	0.47	0.67
	fold4	0.03	0.50	0.46	0.62
	fold5	0.41	0.43	0.53	0.71
	mean	0.32	0.31	0.48	0.66
Recall	fold1	0.24	0.09	0.57	0.72
	fold2	0.38	0.17	0.40	0.7
	fold3	0.17	0.27	0.48	0.75
	fold4	0.03	0.50	0.51	0.54
	fold5	0.24	0.27	0.73	0.65
	mean	0.21	0.26	0.54	0.67

表 8 4 クラスにおける Overall accuracy と FPS

	Overall accuracy	FPS
fold1	0.53	58.89
fold2	0.49	67.13
fold3	0.50	68.40
fold4	0.43	75.76
fold5	0.57	68.69
mean	0.50	67.77

5. 考察

(1) 開発したシステムと専門家

開発したシステムのユーザーインターフェイスを図 1 に示す。深層学習を用いた技術により、任意で撮影された乳房周囲の画像から、物体検出を通じて乳頭および乳輪を認識することが可能となった。さらに、画像分類器により、乳頭損傷の著明な所見を確実に識別できるようになった。しかし、乳頭部における小さな変化や損

傷のないケースの正確な検出には依然として課題が残る。これは、母乳育児支援の専門家である人と深層学習が乳頭損傷を評価する方法の違いに起因していると考えられる。母乳育児支援の専門家が乳頭損傷を評価する際には、視覚的な手がかりだけでなく、乳頭痛や授乳の快適さ、乳腺開口部の状態、および乳汁分泌量などの要因を総合的に評価している (Riordan, 2019)。一方、深層学習は画像情報のみに基づいて判断を行う。乳頭の色調は個人差があり、授乳開始前の正常な状態の乳頭が発赤のように赤みを帯びて見えることもある。さらに、皮膚色の評価に関する人間の判断の一致率が低いことが示されている (Ahlqvist ら, 2010)。これにより、深層学習が損傷の有無や小さな変化を正確に判断することが困難となる。したがって、AI 技術が進展する中でも、本研究のシステム開発段階においては、乳頭損傷の包括的な評価と母親への直接的な支援のために専門的なサポートが不可欠であると言える。

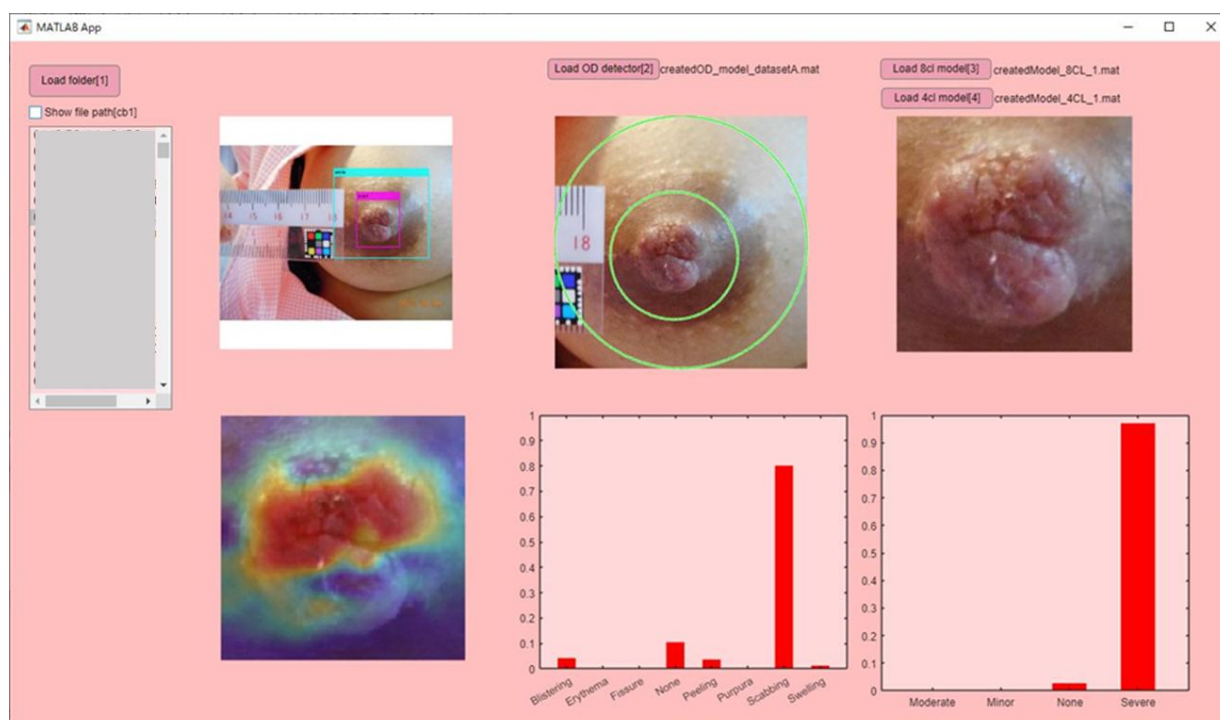


図1 開発したシステムのユーザーインターフェイス

(2) サンプルサイズ

8クラス分類において各クラスに150～500枚の画像を用いることで、妥当な分類精度が得られるとされ、各クラスに1000枚の画像を用いることで性能がさらに向上することが示されている (Shahinfar ら, 2020)。本研究では、4クラスおよび8クラス分類の両方でトレーニングを行った。データ拡張技術を活用し、各分類タスクに数千枚の画像を使用した。したがって、本研究のサンプルサイズは十分であると考えられる。ただし、テストデータが少なかったため、1つの偽陽性が混同行列の結果に大きな影響を与える可能性はある。水疱、紫斑、皮膚剥離など、発生頻度の低い症例に対するデータ量を増やすことで、精度の向上が期待される。

(3) 臨床的な活用について

本研究において開発した乳頭外傷の物体検出および画像分類技術は、母乳育児支

援の専門家および母親に対して、臨床的に有用な支援を提供し得る可能性がある。

母親にとっては、専門職の直接的な支援を受けにくい退院後において、乳頭痛や乳頭損傷に関する自己の状態を把握するためのツールとして活用できる可能性がある。産後早期は外出が容易ではない時期であるが、本技術を用いることで、乳頭の状態について一人で悩んだり、痛みを我慢することを選択したりすることなく、非対面で継続的な支援につながる手段となり得る。24 時間利用可能な AI 支援ツールが存在することは、母親にとって心理的な安心感をもたらす可能性も示唆される。

一方、母乳育児支援の専門家にとって、本技術を用いた客観的評価は、支援者間における評価視点の統一に寄与する可能性がある。従来、乳頭損傷は母乳育児支援者によって主観的に評価され、評価の不一致があることが指摘されてきた(Cirico ら, 2017)。本研究で用いた深層学習による客観的な判断を支援者が参照することにより、評価基準の共有が促進され、支援の質の向上につながる可能性がある。経験豊富な母乳育児支援者にとっては自己の判断を振り返る契機となり、乳頭損傷に関する学習段階にある支援者にとっては、評価を学ぶための参照モデルとして活用できると考えられる。さらに、複数の母乳育児支援者が同一の母親に関与する場合においても、評価の一貫性が担保されることは、継続的かつ統一された支援を提供する上で重要である。

また研究的観点からは、標準化された評価方法が確立されることにより、これまで評価方法の相違により困難であった研究結果の統計的統合が可能となることが期待される。これにより、多様な乳頭損傷の予防および対処方法の中から、より効果的な支援方法を明確にするための基盤が形成される可能性がある。

以上のように、母乳育児支援者と深層学習の効果的な協働により、母乳育児支援の質が向上する可能性があると考ええる。

(4) 研究の限界と今後の課題

本研究では、乳頭に認められる所見のうち、最も顕著な 1 所見のみに着目して学習データを構築した。実臨床においては、1 つの乳頭に複数の損傷所見が同時に存在する場合や、痂皮の周囲に発赤を伴うなど、複数の所見が重なって観察されることが少なくない。今回の解析では、こうした複合的所見を個別に分類・評価する設計とはしていないため、実際の乳頭所見の多様性を十分に反映しているとは言えず、この点は本研究の限界の一つである。

また、本研究では撮影条件を可能な限り統一した画像を用いて解析を行っており、母親自身が撮影した画像や、照明条件・撮影角度・撮影機器が異なる画像については検証を行っていない。そのため、本研究で構築したモデルの性能は、撮影条件が異なる実環境において必ずしも同等に再現されとは限らず、外的妥当性には一定の制約がある。さらに、本研究の対象は日本人集団に限定されており、皮膚色や乳頭形態が異なる他の人種・民族集団に対して同様の精度が得られるかについては検証されていない。また、一部の所見については症例数が限られており、統計的観点からも外的妥当性の検証には限界がある。

今後は、撮影者や撮影条件の異なる画像データ、ならびに異なる文化的・人種的背景を有する集団から収集されたデータを用いた検証を行うことで、モデルの汎用

性および外的妥当性を高めていく必要がある。これにより、本研究で開発した評価システムが、実臨床においてより広く活用可能な支援ツールへと発展することが期待される。

6. 結論

深層学習を活用した高度なシステムが開発され、乳頭損傷の物体検出および分類が可能となった。母親への母乳育児支援には母乳育児支援者による直接的なケアが必要不可欠であるが、母親および支援者に向けた臨床応用について検討することで、母乳育児支援における有用なツールとして活用できる可能性がある。

第 5 章. 研究 4

Deep Learning の乳頭損傷評価システムを用いた産後 1 か月の母乳育児支援が満足のいく授乳経験に及ぼす効果

1. 背景

産後 1 か月健診までの期間は、乳頭損傷が好発時期でありながら、外出を伴う支援を受けることが難しい場合がある。新型コロナウイルス感染症の流行以降、助産師によるオンラインサポートが拡大し、オンライン介入が母乳育児の自信を高め、産後 6 週間時点での完全母乳育児の割合を改善することが示されている (Sun Y et al.2023)。著者らは、研究 3 にて、深層学習を用いて乳頭損傷の重症度を判定するシステムを開発した (倫理審査番号 23-15)。このシステムは、撮影された画像から乳頭を検出し、重症度を表示する。専門職の直接的な支援を受けにくい退院後において、母親が乳頭損傷に関する自己の状態を把握するためのツールとして活用できる可能性がある。

労働力供給の制約が叫ばれ、デジタルネイティブ世代が母親となった現代において、デジタル技術を母乳育児支援に取り入れることは非常に重要である。

2. 研究目的・意義

(1) 研究目的

本研究の目的は、深層学習を用いた乳頭損傷の評価システムを利用した産後 1 か月の母乳育児支援が、授乳経験に及ぼす効果を検証することである。

(2) 研究意義

深層学習を用いた乳頭損傷の評価システムを用いた産後 1 か月の母乳育児支援が、授乳経験に及ぼす効果を検討するための基礎資料となる。

3. 研究方法

(1) 研究デザイン

研究プロトコルの概要を図 1 に示す。準実験研究とし、研究対象者を出産予定月で AI 試用群と従来群に分けた。研究対象者は、妊婦健診における研究登録から 1 か月健診までの観察期間中、研究専用の公式 LINE に登録した。AI 試用群は、施設で受ける母乳育児支援や新生児訪問などの通常のケアに加えて、出産入院中に、1 回だけインターネットに接続しない研究専用のスマートフォン (以下、研究用スマホ) で撮影した乳房周囲の画像を提出した。提出された画像は深層学習で解析され、研究対象者はその判定結果に応じた資料を受け取った。従来群は、通常のケアのみを受けた。

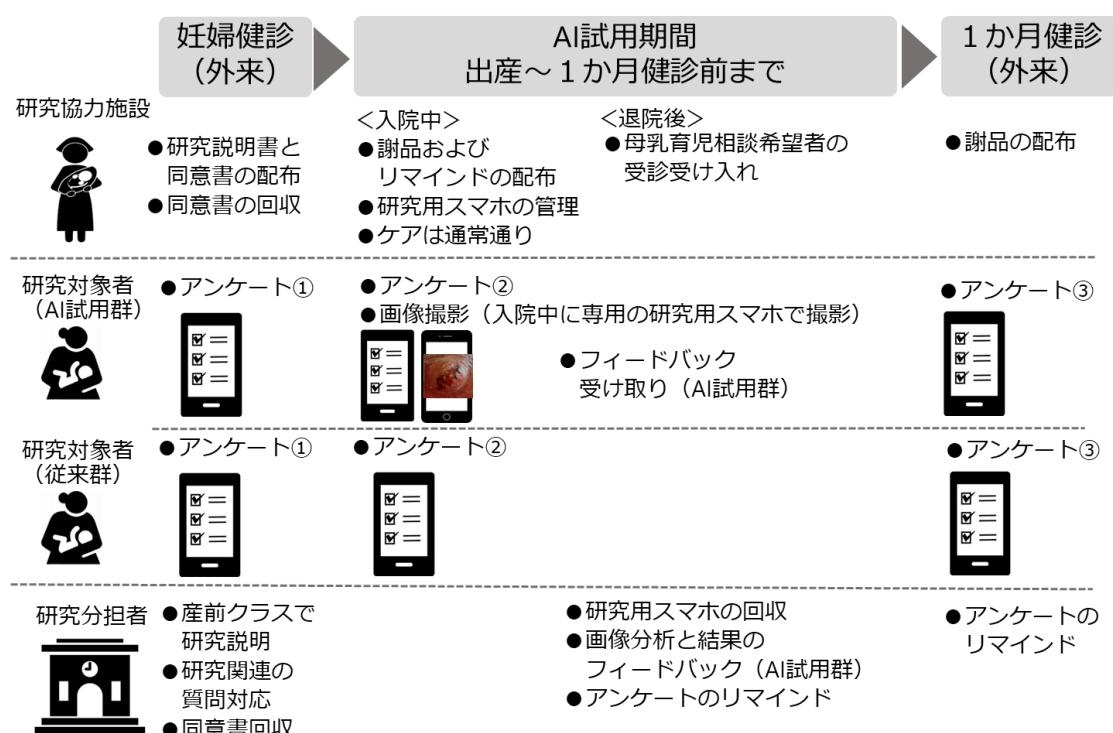


図1 研究プロトコルの概要

（２）研究施設・対象者

調査協力施設は、A市の産婦人科病院1施設である。助産師のケアによる影響を最小限とするため、対象施設は1施設に限定した。18歳以上の日本人女性を対象に、妊娠後期から産後1か月まで縦断的に調査した。ただし、新生児への直接母乳の提供が確定していない場合（例：精神疾患による内服、母子感染症のリスク、長期的な母子分離が予想される場合など）、またはスマートフォンの一般的な操作が難しい場合は対象外とした。

サンプルサイズは以下のように試算した。主要評価項目を改訂版母乳育児評価尺度（日本語版: JMBFES）のサブスケールスコアである「母親自身の母乳育児経験への満足度」とすると、先行研究(Hongo, 2020)において $SE=0.57$ である。その結果、算出された各群の必要サンプル数は50である。出産前後の研究協力が容易ではない時期における縦断調査であるため、半数程度の脱落を見込み、約200名を本研究の対象者数とした。

（３）調査期間

2024年7月から2024年11月

（４）調査方法

事前に院長および看護部長に研究の説明と協力の依頼を行い、研究協力の承諾を得た。研究協力施設の研究協力者が、妊婦健診で研究説明書概要、研究説明書、同意書を配布した。また、研究対象者となる可能性のある妊婦への周知のために、研究分担者が研究協力施設で開催される産前クラスの一部で研究内容を説明した。研究協力への同意が得られた研究対象者には、記入した同意書を妊婦健診で提出してもらった。その後、研究対象者は研究用の公式LINEに登録し、登録画面のリンク

から Google フォームのアンケート①に回答した。研究協力者は、対象者から提出された同意書をもとに研究対象者の出産関連情報を把握し、研究対象者の出産入院中に登録時の謝品(よだれかけ)およびその後のアンケート回答の説明資料を渡した。この際、AI 試用群には研究協力者が研究用スマホを渡し、自己撮影してもらった。乳頭部にピントを合わせて撮影できるように、接写の撮影方法についてインストラクションを行った。撮影が終わった研究用スマホは、速やかに研究分担者が回収した。画像は研究用スマホから深層学習用のパソコンに直接取り込み解析し、結果を公式 LINE で研究対象者にフィードバックした。撮影に用いた研究スマホは、Blackview の A95 モデルであり、解像度は 720×1600、サイズは 163.7×75.5×8.55mm、重量は約 195g であった。

AI 試用期間は出産後から 1 か月健診までとし、AI 試用群、従来群ともに出産入院中に公式 LINE のリンクからアンケート②に回答した。AI 試用群は、深層学習の解析結果に関するフィードバックを受け、フィードバック内容に応じて研究対象者が母乳育児相談を希望する場合には、研究協力施設の母乳育児外来等を受診した。

最終のコンタクトは 1 か月健診とし、AI 試用群、従来群ともに公式 LINE のリンクからアンケート③に回答した。謝品は知育絵本とし、研究終了後に手渡しした。公式 LINE に登録後は、研究分担者から研究対象者に、定期的にアンケート回答に関するリマインドメールを送った。

(5) 調査内容：データ収集の時期と項目

1) 妊娠後期：アンケート①

妊娠期時点の授乳方法の意向(母乳、混合、人工乳)、母児の属性に関する情報(母親の年齢、家族構成、既往歴、就業状況、過去の授乳歴など)

2) 出産入院中：アンケート②、AI 試用群のみ画像提出

出産関連情報(出産日の妊娠週数、経膈分娩/帝王切開、児の体重、児の性別など)、産褥経過(貧血による内服、高血圧の有無)、入院中の授乳関連情報(授乳方法、授乳方法への気持ち、授乳回数、乳頭痛スコア)、日本語版母乳育児自己効力感尺度(BSES-SF: 14 項目 5 件法、名西ら 2015)、改訂版母乳育児評価尺度(JMBFES: 19 項目 5 件法、本郷ら 2017)、AI 試用群は自己撮影した乳房の画像。乳頭痛は授乳中、授乳開始直後、授乳時以外の 3 時点について 10 段階で回答を求め、その合計を算出した。

3) 1 か月健診時：アンケート③

1 か月健診時の授乳関連情報(授乳方法、授乳回数、乳頭痛スコア)、改訂版母乳育児評価尺度(JMBFES: 19 項目 5 件法、本郷ら 2017)、AI 試用に関する満足度。AI 試用群のみ、深層学習システムを使用した感想(1. 役立った～5. 役立たなかった、1. 勧めたい～5. 勧めたくない)の 5 件法)と意見と要望の自由記載。

(6) 尺度について

各尺度は作成者から使用許可を得て使用した。

1) BSES-SF：日本語版母乳育児自己効力感尺度

母乳育児自己効力感は、14 項目からなる The Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Short Form (BSES-SF) で測定できる(Dennis CL., 2003)。2003 年にカナダで開

発され、種々の言語に翻訳され活用されている尺度である。日本語版 BSES-SF は、BSES-SF を大塚（名西）らが翻訳し再翻訳により整合性を確認した上で作成され、同時にその信頼性と妥当性も検証された（Otsuka, et al., 2008）。14 項目 5 件法で構成される自記式質問票で所要時間は 3 分程度である。「赤ちゃんが十分に母乳を飲んでいるかどうかを判断できる」「母乳育児したいという気持ちをいつも持ってられる」「家族の居る前でも、気持ちよく母乳をあげられる」などの各質問項目に「とても自信がある」（5 点）から「まったく自信がない」（1 点）の 5 段階で回答する。合計点は、14 点から 70 点を取り、高得点であるほど母乳育児自己効力感が高い。早期に母乳育児を中止する女性をスクリーニングするためのカットオフ値として、日本語版 BSES-SF では 50 点以下とすることが提案されている（Nanishi, 2015）。

2) JMBFES：母乳育児自己評価スケール 日本語改訂短縮版

母乳育児自己評価尺度（MBFES）は、母乳育児期間や母乳と人工乳の割合とは無関係に、母乳育児に対する母親の満足度を測定する尺度として、米国の Leff らが開発した（Leff, et al., 2014 & Leff, et al., 2014）。MBFES は、他国でも使用されており、日本語版（JMBFES）は本郷らにより作成、検証された（Hongo, et al., 2013 & Hongo, et al., 2017）。19 項目 5 件法で構成される自記式質問票で、(1) 母親自身の母乳育児経験への満足度（Maternal Satisfaction）、(2) 母親が感じた赤ちゃんにとっての母乳育児の利点（Perceived Benefit to the Infant）、(3) 母乳育児と生活の両立（Lifestyle Compatibility）の 3 つのサブスケールから成る。合計スコアは 19～95 の範囲となり、スコアが高いほど全体的に母乳育児が充実していることを示す。各サブスケールを別々に使用することが推奨されているが（Hongo, et al., 2020）、すべて合計して測定することも可能とされている。

（7）分析方法

デモグラフィックデータは χ^2 二乗検定（Fisher の正確確率検定）および対応のない t 検定で群間差を確認した。産後の母親に対する本システムの実用性および受容性の検討として、母親自身によるスマートフォンを用いた自己撮影の実施状況、母親自身が新たに撮影した画像に対するシステムの稼働状況、ならびにシステムの使用感について、AI 試用群におけるアンケート結果および AI 解析の結果をもとに検討した。

授乳満足度の評価には、入院中と産後 1 か月時の JMBFES サブスケールスコアである「母親自身の母乳育児経験への満足度」の得点と JMBFES の総得点の変化および、その変化のグループ間差異を検討した。同時に、入院中と産後 1 か月時の「授乳方法への気持ち」と BSES-SF の変化および、その変化のグループ間差異を検討した。

また、個別の経過から傾向を観察するために、入院中と 1 か月健診時の BSES-SF の得点、JMBFES サブスケールスコアである「母親自身の母乳育児経験への満足度」の得点、JMBFES の総得点を対象者別に検討した。さらに、アンケート結果を参照し、「授乳方法の経過」、「妊娠中の希望と実際」、「授乳方法への気持ちの経過」について検討した。

「授乳方法の経過」は、入院中と1か月健診時の授乳方法の経過から、「母乳の割合が増えた」「人工乳の割合が増えた」「変わらない」に分類した。「妊娠中の希望と実際」は、妊娠中に答えた希望する授乳方法と出産後（入院中と1か月健診時）に実際に行った授乳方法について、「妊娠中の希望通り」または「妊娠中の希望と違う」に分類した。さらに、入院時と1か月健診時の経過から、「妊娠中の希望通りのまま」「妊娠中の希望に近づいた」「妊娠中の希望と違うまま」「妊娠中の希望と離れた」に分類し、「妊娠中の希望と実際の経過」とした。

なお、「妊娠中の希望通り」と「妊娠中の希望と違う」の分類は、妊娠中に「ぜひ母乳で育てたい」と回答したものが「すべて母乳で育てた」場合、「母乳が出れば母乳で育てたい」と回答したものが「すべて母乳で育てた」場合と「母乳が多い混合で育てた」場合、「ミルクで育てたい」と回答したものが「すべて人工乳」または「人工乳が多い混合で育てた」場合、「特に考えていない」と回答した場合はすべての回答を「妊娠中の希望通り」とし、それ以外を「妊娠中の希望と違う」とした。

「授乳方法への気持ちの経過」は、「現在の授乳方法についての気持ちを教えてください。」という質問に対する、入院時と1か月健診時の回答の経過から、「満足またはやや満足のまま」「満足に近づいた」「不満に近づいた」「不満のまま」に分類した。

最後に、「妊娠中の希望と実際の経過」と「授乳方法への気持ちの経過」、JMBFESの「母親自身の母乳育児経験への満足度」の1か月健診時と入院中の得点差について、個人における傾向を観察した。統計解析には SPSS statistics26 を用い、有意水準は5%未満とした。

（8）倫理的配慮

本研究は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を得て行った（承認番号：24-18）。また、研究協力施設の院長の承認、看護部長および病棟師長、研究協力者の助産師の協力を得て実施した。本研究への参加は、決して強制せず研究対象者の自由意志とし、協力を断った場合にも不利益が生じないことを説明した。画像はインターネット接続のない研究用スマホで撮影し、研究用スマホから深層学習判定用のパソコンに直接取り込むことで、Web上での画像流出を防いだ。研究対象者のLINEの登録名は同意を得て取得し、アンケート回答のリマインドの送信や画像を受診するために使用した。

（9）当初の研究計画と実施の差異について

本研究の当初計画では、AI試用を産後入院中ではなく退院後に実施する計画であった。具体的には、対象者が自身のスマートフォンを用いて乳房の画像を撮影し、公式LINEを通じて送信する仕組みを想定していた。送られた画像に対して深層学習を用いた解析を行い、その結果に基づくフィードバックを対象者に提供することで、退院後の継続的な母乳育児支援ツールとしての利用を目指していた。このようなAIによる遠隔支援は、助産師の支援が届きにくくなる退院後の時期において、授乳継続を支援する手段として期待され、AI試用効果を検証する上で重要な要素であると位置付けていた。

この計画は、研究開始前に倫理審査に提出したプロトコルにも記載していたが、

実施段階において、いくつかの技術的および倫理的課題が明らかとなった。特に、研究対象者が自宅からの画像を送信する際のプライバシー保護やセキュリティの確保（画像が個人情報と結びつく可能性や、端末間の安全な通信手段の確保など）が大きな懸念点となった。システム開発の専門業者にも相談を行ったが、これらの課題を十分に解決できる体制を整えることは困難であった。

このような状況を受け、研究計画を現実的かつ倫理的に適正な方法に修正した。最終的には、画像の撮影は出産入院中に限定し、研究用スマートフォンを用いて一回のみ AI 試用を行う形式とした。そのため、本研究で得られた成果は当初想定していた、「退院後の継続的支援ツールとしての AI 介入効果」の検証には至っていない。

以上の経緯から、本研究は、産後の母親による活用を想定した深層学習に基づく乳頭損傷評価システムの実現可能性・受容性を検証することを主たる目的とした研究である。また、深層学習を活用した AI 技術を母乳育児支援に初めて導入し、開発済みの画像解析システムが産後の母親に対して実用可能であることを確認する初期段階の研究として位置づけられる。

4. 結果

（１）研究フロー

研究フローを図 2 に示す。2024 年 8 月が出産予定月であった AI 試用群 8 名、2024 年 9 月が出産予定月であった従来群 16 名から研究参加の同意を得た。従来群の 1 名は、1 か月健診時のアンケート③の回答がなく、分析対象から除外した。アンケート回答に不備のあった対象者はおらず、最終的に、AI 試用群 8 名、従来群 15 名を分析対象とした（完全回答率 95.8%）。

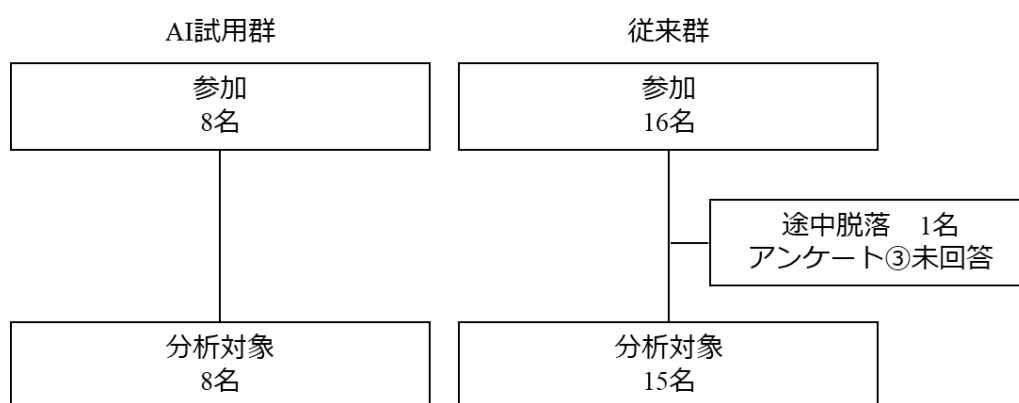


図 2 研究フロー

（２）研究対象者の概要

研究対象者の基本属性を表 1 に示す。AI 試用群、従来群ともに経産婦の対象者は 3 名であり、初産婦が過半数であった。経産婦は全員が完全母乳または混合栄養での授乳経験があった。両群における有意差は年齢のみでみられ、従来群のほうが有意に若年であった。全員が高校卒業以上の学歴を有し、3/4 が有職者であったが、半年以内に復職予定があるものはいなかった。全員に夫またはパートナーがおり、従

来群の1名(6.6%)を除き大部分が核家族であった。両群ともに1割程度は妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病があったが、正常妊娠経過の対象者が8割以上であった。全員正期産で出産し、出産時の妊娠週数の平均は39週であった。出産方法は両群とも半数が麻酔なしの経膣分娩であり、従来群に2名(13.3%)帝王切開で出産したものがいた。両群ともに2割程度に産後貧血があった。出生した児は従来群の1名の低出生体重児を除き、正常体重児であった。

妊娠中の授乳の希望は、従来群は全員が「ぜひ母乳で育てたい」または「母乳が出れば母乳で育てたい」と回答した一方、AI試用群で「ぜひ母乳で育てたい」または「母乳が出れば母乳で育てたい」と回答したものは5名(62.5%)であった。

表1 対象者の基本属性

属性に関する項目	AI 試用群 (n=8) n(%)	従来群 (n=15) n(%)	χ^2	p
初産婦	5(62.5%)	12(80.0%)	1.79	0.29
年齢(歳)	34.1±3.09	29.2±2.93		<0.01
高卒以上	8(100%)	15(100%)		
就業あり	6(75.0%)	11(73.3%)	0.93	1
産後半年以内復帰予定あり	0(0.0%)	0(0.0%)		
経済的な心配あり	2(25.0%)	5(33.3%)	0.17	1
夫、パートナーあり	8(100%)	15(100%)		
夫や子ども以外の同居あり	0(0.0%)	1(6.6%)	0.65	1
妊娠糖尿病・切迫早産	1(12.5%)	2(13.3%)	0.00	1
授乳経験			1.56	0.46
授乳経験なし	5(62.5%)	12(80.0%)		
完全母乳	1(12.5%)	2(13.3%)		
混合栄養	2(25.0%)	1(6.6%)		
ミルクのみ	0(0.0%)	0(0.0%)		
妊娠中の授乳の希望			6.56	0.09
ぜひ母乳で育てたい	1(12.5%)	2(13.3%)		
母乳が出れば母乳で育てたい	4(50.0%)	13(86.6%)		
ミルクで育てたい	1(12.5%)	0(0.0%)		
特に考えていない	2(25.0%)	0(0.0%)		
出産時の妊娠週数	39.1±1.24	39.0±1.03		0.98
出産方法			1.44	0.49
麻酔なし経膣分娩	4(50.0%)	8(53.3%)		
無痛分娩	4(50.0%)	5(33.3%)		
帝王切開	0(0.0%)	2(13.3%)		
児の出生体重			2.06	0.56
2500g未満		1(6.6%)		

2500～2999g	3(37.5%)	4(26.6%)		
3000～3499g	3(37.5%)	9(60.0%)		
3500～3999g	2(25.0%)	1(6.6%)		
4000g 以上	0(0.0%)	0(0.0%)		
産後貧血あり	2(25.0%)	3(20.0%)	6.62	0.02

(3) 入院中と1か月健診時の授乳経過

入院中と1か月健診時の授乳経過を表2に示す。従来群は入院中から9割以上が「母乳のみ」か「母乳が多い混合栄養」である一方、AI試用群は入院中に「母乳のみ」はおらず、「母乳が多い混合栄養」も6割程度にとどまった。1か月健診時には両群ともに8割程度が「母乳のみ」か「母乳が多い混合栄養」となった。特に従来群では、半数程度が「母乳のみ」となった。1日あたりの授乳回数（母乳を与えた回数）は入院時、1か月健診時ともに両群の間に差はなく、入院中も1か月健診も9割弱が1日6回以上母乳を与えていた。乳頭痛得点も入院時、1か月健診時ともに両群の間に差はなく、入院時より1か月健診時に乳頭痛が軽減した。

表2 入院中と1か月健診時の授乳経過

	入院中				1か月			
	AI 試用群 (n=8) n(%)	従来群 (n=15) n(%)	χ^2	p	AI 試用群 (n=8) n(%)	従来群 (n=15) n(%)	χ^2	p
24時間以内 の授乳方法			4.14	0.13			3.65	0.09
母乳のみ	0(0.0%)	2(13.3%)			1(12.5%)	7(46.6%)		
混合栄養 (母乳が多い)	5(62.5%)	12(80.0%)			6(75.0%)	5(33.3%)		
混合栄養 (ミルクが多い)	3(37.5%)	1(6.6%)			1(12.5%)	2(13.3%)		
人工栄養	0(0.0%)	0(0.0%)			0(0.0%)	1(6.6%)		
24時間以内 の授乳回数 (母乳)			2.21	0.70			3.16	0.53
0回	0(0.0%)	1(6.6%)			0(0.0%)	1(6.6%)		
1～3回	2(25.0%)	2(13.3%)			0(0.0%)	1(6.6%)		
4～6回	0	1(6.6%)			1(12.5%)	0(0.0%)		
6～8回	3(37.5%)	4(26.6%)			4(50.0%)	6(40.0%)		
9回以上	3(37.5%)	6(40.0%)			3(37.5%)	7(46.6%)		
乳頭痛(右)	10.12±2.35	11.12±2.41		0.43	8.62±4.77	6.14±3.25		0.44
乳頭痛(左)	9.13±5.69	8.53±5.44		0.10	8.75±5.87	6.28±3.17		0.66

(4) 入院中と1か月健診時の授乳への自己評価

入院中と1か月健診時の授乳への自己評価を表3に示す。授乳方法への気持ちは、入院中に「満足している」と回答していたものが従来群は10名(66.6%)であったのに対し、AI試用群は2名(25.0%)に留まり、「満足していない」と回答したものが3名(37.5%)いた。1か月健診時点では、介入群も「満足している」と回答したものが増加し、5名(62.5%)となった。1か月健診時点では、AI試用群の1名(12.5%)を除き、授乳方法に「満足している」または「やや満足している」と回答した。

BSES-SFは統計学的な有意差はないものの、入院中、1か月健診時ともに従来群のほうが6～7点程度平均得点が高かった。また、両群ともに入院中より1か月健診時の得点が高く、平均点はAI試用群で約10点、群で約8点上昇した。

JMBFESサブスケールスコアである「母親自身の母乳育児経験への満足度」の平均得点は、両群ともに入院中に29点代であり、1か月健診時もほぼ変化がなかった。JMBFESの総得点も入院中、1か月健診時ともに統計学的な有意差はなく、平均得点は1か月健診時に微増した程度であった。

表3 入院中と1か月健診時の授乳への自己評価

	入院中				1か月			
	AI 試用群 (n=8) n(%)	従来群 (n=15) n(%)	χ^2	p	AI 試用群 (n=8) n(%)	従来群 (n=15) n(%)	χ^2	p
授乳方法への 気持ち			7.38	0.03			0.01	1
満足	2(25.0%)	10(66.6%)			5(62.5%)	11(73.3%)		
やや満足	3(37.5%)	5(33.3%)			2(25.0%)	4(26.6%)		
満足して ない	3(37.5%)	0(0.0%)			1(12.5%)	0(0.0%)		
BSES-SF	31.0±4.34	38.8±12.47		0.06	40.87±11.24	46.66±12.94		0.36
JMBFES								
母親自身の 母乳育児経 験への満足 度	29.25±2.65	29.6±7.09		0.24	29.37±3.92	30.53±5.40		0.39
母親が感じ た赤ちゃん にとっての 母乳育児の 利点	20.37±3.66	22.86±5.87		0.10	23.87±4.35	25.66±6.24		0.17
母乳育児と 生活の両立	20.37±2.55	20.86±3.88		0.83	20.12±2.69	19.46±2.38		0.55
合計	70.00±6.45	73.33±11.45		0.21	73.37±9.82	75.66±10.32		0.55

(5) BSES-SF と JMBFES の対象者別の経過

各対象者における入院中と1か月健診時の BSES-SF、JMBFES サブスケールスコアである「母親自身の母乳育児経験への満足度」、JMBFES の総得点の推移を図3～図5に示す。

BSES-SF がカットオフ値の 50 点を上回ったのは、入院中は従来群 3 名(20.0%)、1か月健診では AI 試用群の 2 名(25.0%)と従来群の 6 名(40.0%)であった。入院時より1か月健診時に BSES-SF が低下した対象者が AI 試用群に 1 名(12.5%)、従来群に 2 名(13.3%)おり、10 点以上上昇した対象者は AI 試用群 4 名(50.0%)、従来群 6 名(40.0%)であった。「母親自身の母乳育児経験への満足度」は、入院時より1か月健診時に得点が低下した対象者が AI 試用群に 4 名(50.0%)、従来群に 4 名(26.6%)

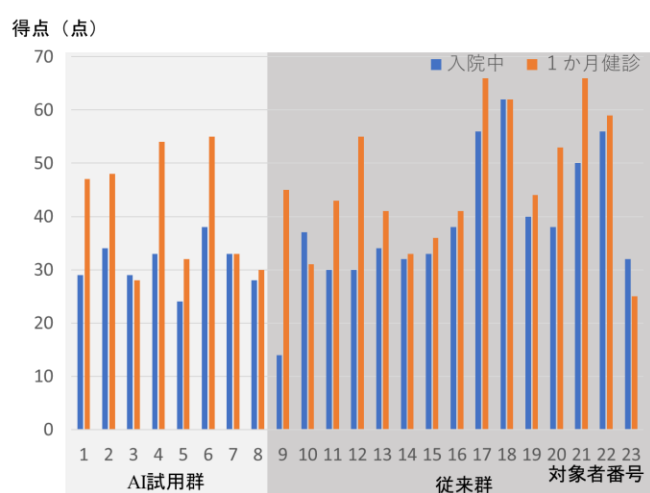


図3 BSES-SFの推移

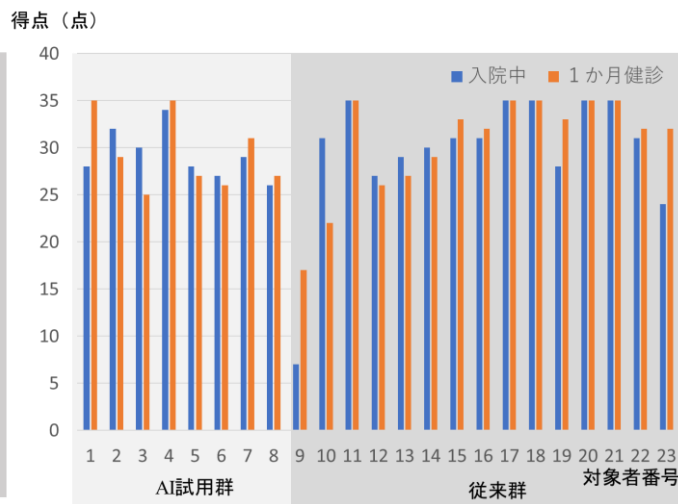


図4 母乳育児経験への満足度の推移

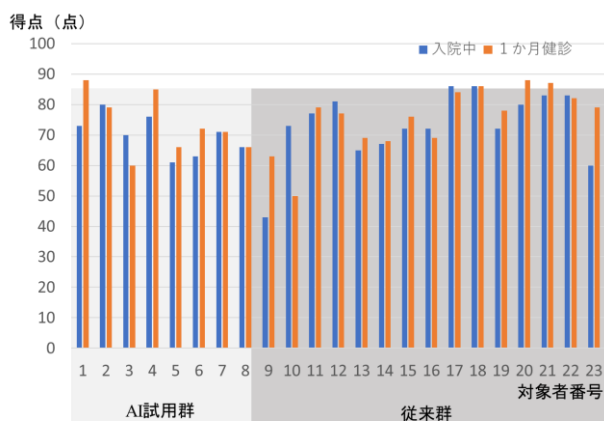


図5 JMBFES総得点の推移

おり、入院時より1か月健診時に2点以上上昇した対象者は AI 試用群の 1 名(12.5%)、従来群の 3 名(20.0%)に留まった。JMBFES の総得点の推移は、入院時より1か月健診時に低下した対象者が AI 試用群に 2 名(25.0%)、従来群に 5 名(33.3%)おり、5 点以上上昇した対象者は AI 試用群 4 名(50.0%)、従来群 4 名(26.6%)であった。

(6) 妊娠中の希望と実際の経過

入院時から1か月健診時に授乳方法が母乳寄りになった(母乳の割合が増加した)

対象者は AI 試用群 5 名(62.5%)、従来群 4 名(26.6%)であり、授乳方法が変わらなかった対象者は AI 試用群の 3 名(37.5%)と従来群の 8 名(53.3%)であった。人工乳寄り（人工乳の割合が増加した）対象者は従来群に 3 名(20.0%)いた。

妊娠中の希望と実際および授乳方法への気持ちの経過を表 4 に示す。従来群は入院中から 14 名(93.3%)が「妊娠中の希望通り」の授乳方法となっており、1 か月健診でも 13 名(86.6%)において「妊娠中の希望通り」の授乳方法が継続されていた。一方、AI 試用群は入院中に「妊娠中の希望通り」の授乳方法が叶っていたのは 4 名(50.0%)であったが、1 か月健診では 6 名(75.0%)が「妊娠中の希望通り」の授乳方法となった。入院中から 1 か月健診までの経過を見ると、AI 試用群では「妊娠中の希望に近づいた」が 3 名(37.5%)いる一方、従来群では「妊娠中の希望に近づいた」対象者はおらず、「妊娠中の希望通りのまま」が 13 名(86.6%)と大部分を占めた。

授乳方法への気持ちの経過も同様の経過であり、従来群は 10 名(66.6%)が「満足またはやや満足のまま」であり、入院中から満足していた一方、AI 試用群は「満足寄りになった」対象者が 4 名(50.0%)おり、1 か月健診時に「満足に近づいた」。

表 4 妊娠中の希望と実際および授乳方法への気持ちの経過

	AI 試用群 (n=8) n(%)	従来群 (n=15) n(%)
妊娠中の希望と実際（入院中）		
妊娠中の希望通り	4(50.0%)	14(93.3%)
妊娠中の希望と違う	4(50.0%)	1(6.6%)
妊娠中の希望と実際（1 か月時）		
妊娠中の希望通り	6(75.0%)	13(86.6%)
妊娠中の希望と違う	2(25.0%)	2(13.3%)
妊娠中の希望と実際の経過		
妊娠中の希望通りのまま	3(37.5%)	13(86.6%)
妊娠中の希望に近づいた	3(37.5%)	0(0.0%)
妊娠中の希望と違うまま	1(12.5%)	0(0.0%)
妊娠中の希望と離れた	1(12.5%)	2(13.3%)
授乳方法への気持ちの経過		
満足またはやや満足のまま	3(37.5%)	10(66.6%)
満足寄りになった	4(50.0%)	3(20.0%)
不満寄りになった	1(12.5%)	2(13.3%)
不満のまま	0(0.0%)	0(0.0%)

（7）妊娠中の希望と実際、授乳方法への気持ちと「母親自身の母乳育児経験への満足度」の経過の関連

各対象者の妊娠中の希望と実際の授乳方法、授乳方法への気持ち、「母親自身の母

乳育児経験への満足度」の入院中と1か月健診時の経過を表5に示す。妊娠中の希望と実際の授乳方法と授乳方法への気持ちが、「母親自身の母乳育児経験への満足度」の得点の経過に反映されている対象者（例：対象者 No1、妊娠中の希望に近づき、気持ちも満足寄りになり、1か月と入院時の満足度得点の差は正の値）と反映されていない対象者（例：対象者 No10、妊娠中の希望通りのまま、気持ちも満足のままであるが、1か月と入院時の満足度得点の差は負の値）がいた。

表5 妊娠中の希望と実際、授乳方法への気持ちと「母親自身の母乳育児経験への満足度」の経過の関連

対象者 No		妊娠中の希望と実際の授 乳方法	授乳方法への気 持ち	母親の満足度 の差 ^a
1		妊娠中の希望に近づいた	満足寄りに	7
2		希望通りのまま	満足のまま	-3
3		妊娠中の希望に近づいた	不満寄りに	-5
4	AI	妊娠中の希望と離れた	満足寄りに	1
5	試用群	希望と違うまま	やや満足のまま	-1
6		希望通りのまま	満足のまま	-1
7		希望通りのまま	満足寄りに	2
8		妊娠中の希望に近づいた	満足寄りに	1
9		希望通りのまま	やや満足のまま	10
10		希望通りのまま	満足のまま	-9
11		希望通りのまま	満足のまま	0
12		希望通りのまま	満足寄りに	-1
13		希望通りのまま	満足のまま	-2
14		希望通りのまま	満足寄りに	-1
15		希望通りのまま	不満寄りに	2
16	従来群	妊娠中の希望と離れた	不満寄りに	1
17		希望通りのまま	満足のまま	0
18		希望通りのまま	満足のまま	0
19		希望通りのまま	満足のまま	5
20		希望通りのまま	満足寄りに	0
21		希望通りのまま	満足のまま	0
22		希望通りのまま	満足のまま	1
23		妊娠中の希望と離れた	やや満足のまま	8

Note: ^a JMBFES サブスケールスコアである「母親自身の母乳育児経験への満足度」の1か月健診の得点と入院中の得点の差

（８）AI 試用群における結果

１）深層学習の解析結果

深層学習の解析結果の表示画面の一例を図 6、提出された画像の関連情報と深層学習で解析した結果の詳細を表 6 に示す。全例において正しく乳頭が物体検出され、解析結果が表示された。解析結果は、「傷なし」、「紫斑」、「皮膚剝離」に該当し、正常経過である緑信号としてフィードバックした対象者が 1 名(12.5%)、「発赤」「腫脹」「離開」があり「軽症」である黄色信号としてフィードバックした対象者が 2 名(25.0%)、「痂皮」「水疱」があり「重症」である赤信号としてフィードバックした対象者が 5 名(62.5%)であった。6 例(75%)の画像で 60%以上の予測の確信度と判定された。

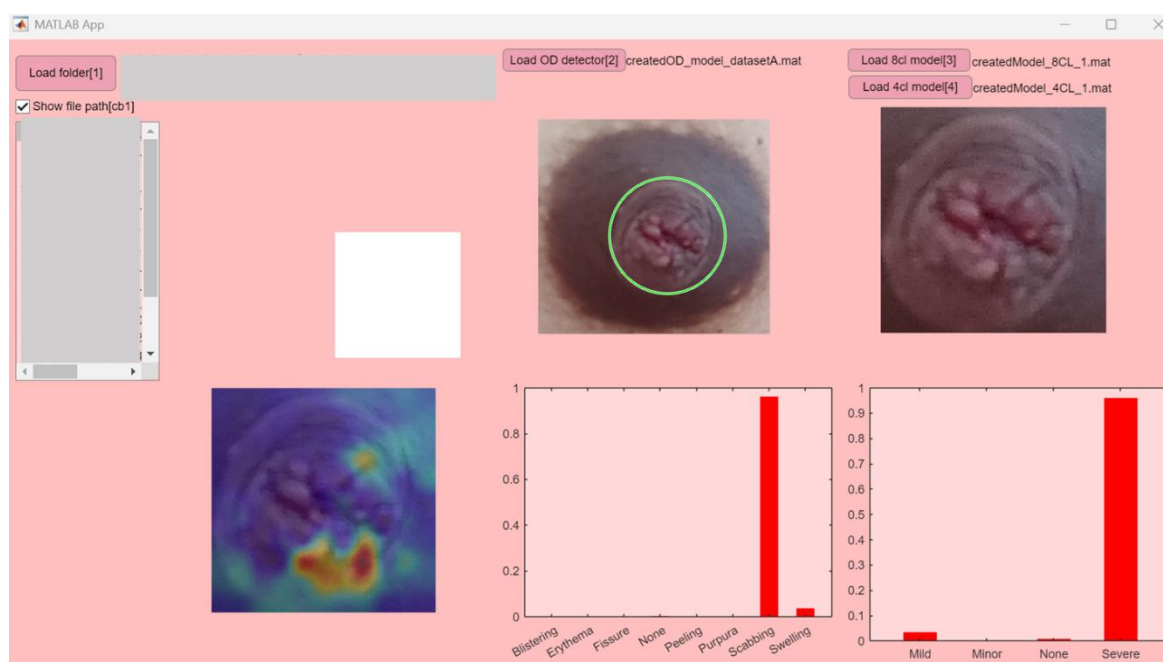


図 6 解析結果の表示画面の一例

表 6 画像関連情報と深層学習による解析結果

対象者 No	解析 結果	解析結果の確率	乳頭	撮影日の産褥日 数	フィードバック に要した日数
1	赤	90-100%	左	4 日目	0 日
2	赤	100%	左	3 日目	0 日
3	緑	40-50%	右	2 日目	2 日
4	黄	40-50%	右	1 日目	1 日
5	赤	90-100%	左	4 日目	2 日
6	赤	70-80%	左	2 日目	2 日
7	赤	80-90%	左	1 日目	1 日
8	黄	60-70%	右	2 日目	2 日

2) 深層学習システムを使用した感想

深層学習システムを使用した感想に関する結果を図7に示す。いずれの項目も中央値は2または2.5であり、平均値も2～3の間であった。

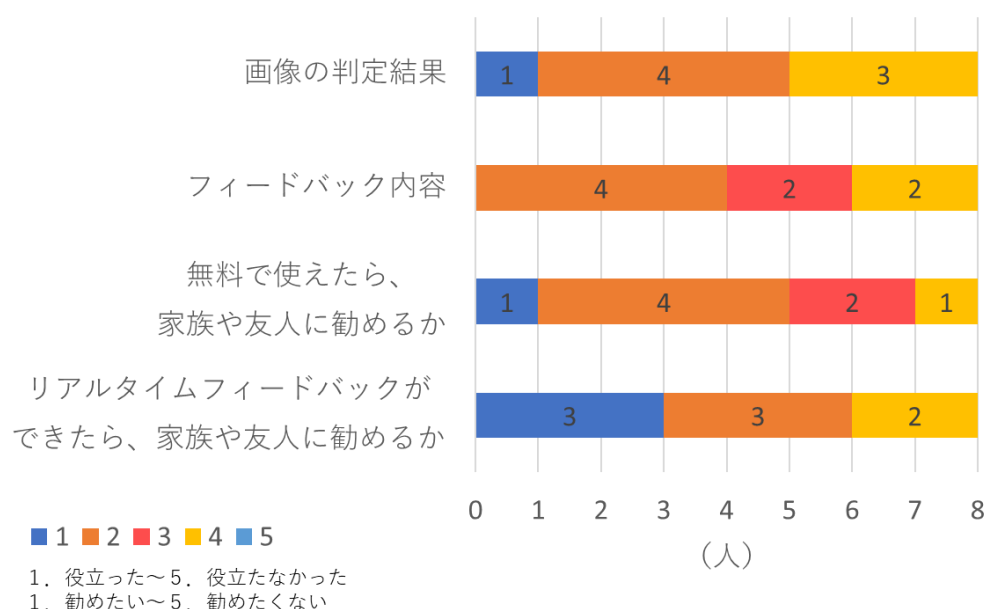


図7 深層学習システムを使用した感想

3) 自由記載

8名中2名(25.0%)から回答が得られた。有害事象の報告はなかった。回答内容の要約を以下に示す。

- ・産後4日～2週間後程度の乳頭、乳房全体の状態について相談したい。
- ・どこが傷になっているかわかると薬が塗りやすい。広範囲で乳頭が痛い時、自分ではどこが傷なのか判断できないし、乳頭の下方は見えないので。

5. 考察

(1) 研究結果の要約と解釈

1) 研究対象者の基本属性

研究対象者の基本的な属性は、Hongo et al. (2020) による125名を対象とした調査結果と概ね一致している。対象者の多くが初産婦であり、無痛分娩による出産が約40%を占める点に特徴が見られるものの、大半が核家族であり、約75%が就業女性であることから、現代の日本における一般的な集団と同様の傾向を示していると考えられる。群間比較の結果、年齢のみに統計学的に有意な差が認められた。全対象者はデジタルネイティブ世代に近い年代に属しており、本研究の結果に及ぼす影響は限定的であると考えられる。しかしながら、母親の年齢が高いほど母乳育児に対する満足度が高いという報告もあり (Ericson et al., 2021)、本研究の解釈においても考慮すべき要因である。

2) 研究対象者の授乳関連の概要

本研究において、従来群は妊娠時点で母乳育児を希望する割合が高く、産後入院中の母乳育児に対する自己効力感も AI 試用群より高い傾向が認められた。しかし、両群とも BSES-SF の得点が 50 点以下の対象者が多く、母乳育児支援が必要な状況であった (Nanishi, 2015)。

産後の授乳経過に関しては、従来群は入院中から母乳優位の授乳を行う割合が高かったのに対し、AI 試用群は 1 か月健診時にかけて母乳割合の高い授乳へ移行する傾向がみられた。授乳方法に対する満足度も同様の傾向を示し、従来群は入院中から「満足」とする割合が高く、AI 試用群は 1 か月健診時に「満足」が増加する結果となった。混合栄養や完全母乳でないことは満足度の低下と関連するとされ (Ericson et al., 2021)、本研究の結果もこの見解を支持するものとなった。

母乳育児の満足度 (JMBFES) は、平均スコアに有意な差はなく、個人の経過をみても 8 割以上の対象者で低下または横ばいであった。JMBFES の得点の推移に関する先行研究は限られているが、早産児の母親を対象とした研究では、産後 12 か月にわたって満足度が上昇することが報告されている (Ericson et al., 2021)。これに対し、本研究では 1 か月健診時点で満足度の向上が乏しかった点が課題として挙げられる。母乳育児の満足度向上には、早期母子接触や産科病棟における児の欲求に応じた授乳 (Hongo et al., 2015)、および授乳トラブルの軽減 (Cooke, M., 2003) が重要であるとされており、出産直後から入院中の母乳育児支援の介入が重要である。さらに、1 か月健診までの経過を踏まえると、入院中だけではなく、退院後から 1 か月健診までの母乳育児支援の重要性も明らかとなった。

(2) 乳頭損傷評価システムの運用

本研究では、AI 試用群の参加者から提出された全ての画像において、乳頭損傷評価システムが正常に稼働し、解析結果も適切に表示された。また、スマートフォンを用いた自己撮影を含む一連のプロセスにおいて、ネガティブな意見などの有害事象は認められなかった。解析結果における「傷なし」「軽症」「重症」の割合は、先行研究 (Nakamura et al., 2025) における所見の発生率と概ね一致していた。また、6 例 (75%) において解析結果の確率が 60-70%以上と判定されたことから、本システムが適切に機能していると判断できる。この結果から、母親が新たに自己撮影した画像を研究者側で回収し、深層学習モデルによって解析を行い、フィードバックを提供する一連のプロセスが、臨床現場において実施可能であることが示された。

一方で、本システムの運用に際しては、フィードバック提供までのタイムラグが課題として明らかになった。本研究では画像撮影からフィードバックまでに 0～2 日の遅れが生じており、AI 試用群への使用感のアンケート結果からも、即時フィードバックへのニーズが確認された。先行研究では、母乳育児支援において Web ベースの双方向即時フィードバックが、母親の母乳育児自己効力感と満足度向上に寄与することが示されている (Ahmed & Roumani, 2020)。これらの知見を踏まえると、今後はリアルタイムで応答が可能なシステムへの改良が、より効果的な支援につながると考えられる。

（３）乳頭損傷評価システムの効果

本研究では、統計的な処理に適切なサンプルサイズを確保することが困難であったため、統計的な分析は実施できなかった。さらに、前述の理由から、入院中の単回介入による効果に限定された結果である。また、母乳育児の満足度向上には多くの関連要因が影響するため、本介入の効果を明確に断定することはできない。

しかし、これらの制限を考慮したうえで、本研究の結果からは、従来群が妊娠中から母乳育児意欲が高く、産後の母乳育児に対する自己効力感も高い集団であったことが確認された。一方で、AI 試用群は妊娠中の母乳育児に対する意欲や出産入院中の自己効力感が低かったものの、1 か月健診時点で、妊娠時に希望した授乳方法に近づき、授乳方法に対する満足度が向上した。両群のこうした特徴がある中で、入院中および1 か月健診時の母乳育児経験に対する満足度には、有意な群間差は認められなかった。しかし、従来群はもともと意欲・自己効力感ともに高く、入院中から満足度が高かったことを考慮すると、AI 試用群における満足度の向上には、乳頭損傷評価システムを含む今回の AI 試用が一定の役割を果たした可能性があると考えられる。

（４）研究限界と今後の展望

本研究を通じて、乳頭損傷に対する AI 解析およびそれに基づくフィードバックが、母乳育児支援において実用的に活用し得る可能性が示された。一方で、本研究は探索的段階に位置づけられるものであり、いくつかの限界を有している。

まず、本研究で開発したシステムは、研究環境下で撮影条件を一定程度統制した画像を用いて検証を行っており、退院後に母親が自宅で撮影した画像を用いた検証は行っていない。そのため、照明条件、撮影角度、撮影機器などが異なる実環境においても同様の精度が維持されるかについては検証されておらず、外的妥当性には一定の制約がある。

また、退院後の継続的支援を想定した運用についても、本研究では検証に至っていない。実際に臨床応用を行うためには、母親が自宅で安心して使用できる専用アプリ環境の構築が不可欠である。とくに、画像を外部サーバーに送信しない設計や、オフライン環境での利用、画像を保存せずにリアルタイムで判定結果のみを提示する仕組みなど、プライバシー保護を前提とした設計が求められる。加えて、助産師などの専門職と連携し、必要に応じて相談や支援につながる体制を組み込むことが、実用化に向けた重要な課題である。

さらに、本研究の対象者は、母乳育児を希望し、研究参加に同意した母親に限定されており、十分なサンプル数を確保できなかった点も限界として挙げられる。近年、出産・育児に対する価値観は多様化しており、すべての母親が母乳育児を希望・継続するわけではない。本研究の対象集団は、母乳育児に比較的前向きな母親に偏っている可能性があり、結果の一般化には慎重な解釈が必要である。

また、研究参加者の募集は主に書面による案内に依存しており、対面で十分な説明を行えたのは産前クラス参加者に限られていた。このことが、研究内容への理解度や参加意欲に影響を及ぼした可能性がある。特に、AI 試用群では乳頭画像の提供が必要であったため、研究への信頼性や安心感の醸成が参加の可否に大きく影響し

たとえられる。

加えて、経産婦の参加が少なかった点も本研究の限界である。経産婦は過去の育児経験を有することから、新たな支援ツールに対する必要性を感じにくかった可能性があり、また育児や家事により研究参加の時間的余裕が限られていたことも影響したと考えられる。今後は、経産婦を含む多様な背景を有する母親を対象とした検証を行い、本システムの適用可能範囲を明らかにしていく必要がある。

今後の研究では、乳頭損傷の評価にとどまらず、より包括的な母乳育児支援を提供できる AI システムの開発を視野に入れ、より多くの母親にとって実用的なシステムの構築を検討する必要がある。また、産後の母親が負担なく利用できるよう、簡便性の向上を図るとともに、プライバシー保護の観点から安全性を強化することで、経産婦を含む幅広い対象者の関心を高めることが求められる。さらに、より効果的なリクルート方法を模索し、多様な母親が研究に参加しやすい環境を整えることが今後の課題となる。

（５）研究の意義と臨床応用の可能性

本研究の意義は、AI 技術を母乳育児支援に導入し、その実用可能性を示した点にある。先行研究において開発した深層学習システムが、産後の母親による利用を想定した環境下においても実際に活用可能であることが確認され、助産師による母乳育児支援を補完するサポートツールとしての有用性が示唆された。

本研究で開発した AI を用いた評価システムは、専門職による支援を代替するものではなく、母親自身の気づきを促し、必要に応じて助産師などの専門職につながることを支援するツールとして位置づけられる。このようなツールは、母親が自身の乳頭状態を客観的に把握する一助となり、早期の相談行動や適切な支援につながる可能性を有している。

一方で、実際の臨床応用にはいくつかの課題が残されている。まず、退院後に母親が自宅でも簡便に使用できるよう、システム設計のさらなる工夫は必要である。また、現行のシステムは乳頭損傷の評価に特化しているが、乳腺炎などの乳房全体のトラブルを評価できる機能を追加することで、より包括的な支援が可能になると考えられる。さらに、乳頭損傷の判定結果を提示するだけでなく、損傷部位に応じた具体的かつ理解しやすいフィードバックを提供することにより、母親が適切なセルフケアや対処行動を実践しやすくなる仕組みの構築も重要である。加えて、産後の母親が気軽に利用できるよう、システムの操作性の簡便さや、プライバシー保護を考慮した安全なデータ管理、ならびに即時的なフィードバックの提供が求められる。

これらの課題を段階的に解決していくことで、AI を活用した母乳育児支援システムはより実用的なものとなり、臨床現場での活用が一層進展することが期待される。

（６）母乳育児支援における AI の活用に関する課題と展望

AI を活用した医療アプリの研究では、インターネットを介さずに使用できるオフライン環境の重要性が強調されている（Mohammed, N., 2022）。特に、通信環境や医療資源が限られた状況において、オフラインで機能する AI アプリは医療提供における利便性を向上させることが示されている。母乳育児支援のアプリにおいても、

通信環境に依存しない設計とすることで、利便性と安全性の向上が期待される。とりわけ、女性特有の部位に関する画像を扱う場合には、インターネット接続を必要とせず、データの安全性が担保されることが、母親の心理的安心感を高める上で重要である。

今後は、本研究で得られた知見を基に、持続可能な形で母親が活用できるアプリケーションの実装が求められる。特に、インターネットを介さずに完結するシステムの開発は、個人情報保護の観点からも母親の心理的安心感を高めるために不可欠である。

さらに、デジタルネイティブ世代の母親が増加し、労働力人口の不足が顕著となる現代において、AIを用いたセルフトリージングシステムの構築は、母乳育児支援の新たな形を提供する可能性がある。既存のAIを活用した自己症状チェックアプリは、対面での診断プロセスの一部をサポートするものの、情報が不足することが報告されている(You, Y., & Gui, X., 2021)。母乳育児の自己診断システムにおいても、乳頭痛や児の哺乳状況などの問診情報を組み合わせることで、より適切なセルフアセスメントが可能になると考えられる。一方で、AIは乳房ケアそのものを直接提供することはできないという限界を有する。そのため、必要に応じて受診を促す機能や、助産師との連携を円滑にする仕組みを組み込むことが重要である。AIが、母親が困ったときに24時間非対面で手軽に相談できる退院後の継続的支援ツールとして機能することで、孤立しがちな母親の心理的負担を軽減し、継続的な支援を提供することができると期待される。

本研究は、AIシステムを母乳育児支援における臨床実践で活用した初の試みである。この成果は、助産師とAIが協働する未来の創出に向けた重要な一歩であり、今後の母乳育児支援の発展に貢献するものと考えられる。

6. 結論

深層学習を用いた乳頭損傷評価システムは、母乳育児中の母親による利用が実現可能であることが示された。また、本システムの導入が、産後1か月時点における母親の母乳育児に対する満足度向上に一定の役割を果たした可能性が示唆された。今後は、システムの安全性および簡便性の向上を図るとともに、より包括的かつ実効性の高い母乳育児支援を提供できるよう、段階的な改良と検証を進める必要がある。これらの取り組みにより、より多くの母親に本システムが受け入れられ、退院後の継続的支援ツールとして実際の臨床現場で広く活用されることが期待される。

第6章. 総合考察・結論

本研究は、乳頭損傷を経験した母親が母乳育児を継続するための支援の在り方について研究1～研究4の4つの研究を通じて多角的に検討した。本章では、それらの成果を統合し、今後の支援のあり方と展望について考察する。

1. 研究成果の統合（図1）

1) 乳頭損傷の効果的な対処方法

研究1および研究2では、乳頭損傷への具体的な対処法を臨床の実践課題として取り上げ、その有効性を検討した。研究1のシステマティックレビューでは、ラノリン軟膏や母乳による保湿法が一定の効果を示す一方、介入法や評価指標の統一性に欠け、科学的根拠の蓄積が不十分であることが明らかとなった。これを踏まえた研究2では、保湿を用いた対処法の一つとして、銀製の乳頭保護器が乳頭損傷の重症化を抑える可能性が示唆された。

これらの成果は、保湿や乳頭保護器の使用が、乳頭損傷の回復促進および重症化予防に一定の効果をもたらす可能性を示している。ただし、対処法の効果を的確に評価するためには、介入のタイミングや損傷の進行段階に応じた評価枠組みの整備が不可欠である。今後は、標準化された評価指標の普及と、多様な母親のニーズに応じたケアの選択肢の提示が、実践と研究の両面で求められる。

2) 客観的評価方法の確立と深層学習の活用

研究3および研究4では、深層学習技術を用いて乳頭損傷の評価を客観化・標準化し、母親自身による活用を目指した支援の構築に取り組んだ。研究3では、臨床で観察される乳頭損傷所見を自動で分類する画像分類モデルを開発し、研究4ではそれを産後の母親が使用することで、実用性を検証した。

これらの研究は、テクノロジーと母乳育児支援の融合による新たな支援枠組みを提示した。一方で、今後は多様な使用環境における運用を見据え、安全性・倫理的配慮・実用性といった観点からのさらなる検討が必要である。

2. 乳頭損傷のある母親への支援における今後の課題と展望（図2）

研究	内容	主な成果
	1 保湿の有効性	保湿に一定の効果・評価法への課題
	2 銀製乳頭保護器の効果検証	重症化の予防に有効な可能性
	3 AIによる画像分類モデルの開発	所見の自動分類が可能に
	4 産後母親によるAIの試行的導入	母親向けAIの実用性と課題を確認

対処：保湿や銀製保護器の効果が示唆

評価：AIを活用したモデルの開発と実用性の確認

図1 研究成果の統合

1) 支援者向け：評価システムの精緻化と研究への応用

研究3で開発された深層学習を用いた乳頭損傷評価システムは、研究1で課題となった評価の標準化に資するものであり、母乳育児支援者による活用は、DXの進展する現代医療において有用である。今後、統一指標を用いた国際的な研究が進むことで、乳頭損傷の各所見や損傷・治癒の段階に応じた有効な対処法の科学的根拠の構築が期待される。

画像分類技術を臨床で活用するには、システムの簡便化や医療従事者への教育が不可欠であり、モデルの精度向上とともに、導入に向けたインフラ整備が必要である。実践的スキル教育（事例ベース、ICT活用など）の推進は、母乳育児支援の質の向上に寄与する。また、助産師養成課程における教育内容の充実や、地域における継続的支援体制の構築にも応用可能であり、これらを教育・研修の体系に組み込むことが重要である。

2) 母親向け：デジタル技術と直接支援の融合による包括的支援体制の構築

デジタル技術を活用した母乳育児支援は、母親と支援者が協働する支援モデルへの移行を促す。母親が自らの状態を正確に把握し、主体的にケアに関われる環境が整備されることで、助産師の人材不足を補完する役割も期待される。さらに、核家族化や少子化が進む現代では、初産婦が育児経験を持たないまま出産するケースが増えており、デジタル技術に慣れた世代の母親にとっては有用な支援手段となり得る。しかし、現時点では母乳育児支援のすべてをデジタル技術で代替することは現実的ではない。助産師の五感を用いた対面による支援、すなわち乳房や乳頭への触診、母親との対話、母子相互作用を踏まえた判断など、伝統的かつ専門的なケアは継承すべきである。デジタル技術のスマートさや利便性と、助産師による温かな支援の融合によってこそ、新時代にふさわしい母乳育児支援が可能となると考えられる。

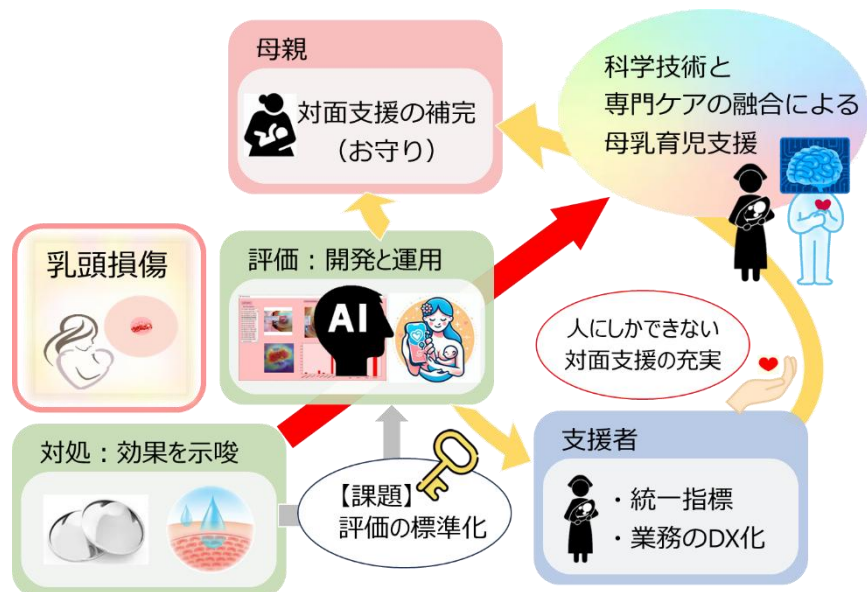


図2 今後の課題と展望

3. 結語

本博士論文では、乳頭損傷のある母親が母乳育児を継続するための支援を探求した。その過程で、乳頭損傷の正確な評価と科学的根拠に基づく対処法を統合し、科学技術と専門ケアを融合させた包括的な支援の重要性が明らかとなった。今後は、臨床現場での助産師による実践的ケア、母親と向き合いながら臨床の場で進める助産師による母乳育児研究、AIを活用した画像解析や支援システムの開発、さらに技術導入を支えるセキュリティ研究など、各領域の取り組みが連携・融合することで、母親が安心して母乳育児を継続できる体制の構築と社会実装が期待される。

謝 辞

本研究に快くご協力してくださいました対象者の皆さま、ならびに本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力してくださいました研究協力施設の院長、助産師長様、助産師の皆様に心より御礼申し上げます。

また、副指導教員として深層学習システムの共同開発および研究の方向性についてご指導してくださいました杉森博行先生、システムティックレビューについてご指導くださいました羅云潔先生（北海道大学 高等教育推進機構）に、心より感謝申し上げます。さらに、修士課程より本研究テーマである乳頭損傷研究の出発点を支えてくださり、博士後期課程においても継続的にご助言を賜りました安積陽子先生（三重大学大学院医学系研究科看護学専攻）に、深く感謝申し上げます。

そして、ご多忙のなか、丁寧かつ熱心にご指導を賜りました、蝦名康彦先生に、心より深謝いたします。

また、本研究の遂行にあたり、北海道大学大学院教育改革推進機構が実施するEXEX 博士人材フェローシップ（次世代研究者挑戦的研究プログラム） から研究費および生活費の支援を受けました。ここに深く感謝申し上げます。

参考文献

緒言

Odom, E. C., Li, R., Scanlon, K. S., Perrine, C. G., & Grummer-Strawn, L. (2013). Reasons for earlier than desired cessation of breastfeeding. *Pediatrics*, 131(3), e726–e732. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-1295>

厚生労働省, 平成 27 年度乳幼児栄養調査結果の概要, 2016

Gianni, M. L., Bettinelli, M. E., Manfra, P., Sorrentino, G., Bezze, E., Plevani, L., Cavallaro, G., Raffaelli, G., Crippa, B. L., Colombo, L., Morniroli, D., Liotto, N., Roggero, P., Villamor, E., Marchisio, P., & Mosca, F. (2019). Breastfeeding Difficulties and Risk for Early Breastfeeding Cessation. *Nutrients*, 11(10), 2266.

Azin, N., Vafa Baradaran, R., Sina, S., Nafiseh, A., Pouria, R., Zahra, S., Amirhossein, S., Hassan, R., & Vahid, R. A. (2018). A systematic review on prevention and treatment of nipple pain and fissure: Are they curable? *Journal of Pharmacopuncture*, 21(3), 139–150. <https://doi.org/10.3831/KPI.2018.21.017>

Douglas, P. (2022). Re-thinking lactation-related nipple pain and damage. *Women's Health (London, England)*, 18, 17455057221087865. <https://doi.org/10.1177/17455057221087865>.

Hauck, Y. L., Fenwick, J., Dhaliwal, S. S., Butt, J., & Schmied, V. (2011). The association between women's perceptions of professional support and problems experienced on breastfeeding cessation: a Western Australian study. *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association*, 27(1), 49–57. <https://doi.org/10.1177/0890334410386956>

Niazi, A., Rahimi, V. B., Soheili-Far, S., Askari, N., Rahmanian-Devin, P., Sanei-Far, Z., Sahebkar, A., Rakhshandeh, H., & Askari, V. R. (2018). A Systematic Review on Prevention and Treatment of Nipple Pain and Fissure: Are They Curable?. *Journal of pharmacopuncture*, 21(3), 139–150. <https://doi.org/10.3831/KPI.2018.21.017>

Cirico, M. O., Shimoda, G. T., & Oliveira, R. N. (2017). Healthcare quality in breastfeeding: implementation of the nipple trauma index. *Qualidade assistencial em aleitamento materno: implantação do indicador de trauma mamilar. Revista gaucha de enfermagem*, 37(4), e60546. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.04.60546>

Nakamura, M., Asaka, Y., Ogawara, T., & Yoroze, Y. (2018). Nipple Skin Trauma in Breastfeeding Women During Postpartum Week One. *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine*, 13(7), 479–484. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0217>

Nakamura, M., & Asaka, Y. (2022). An Evaluation of the Signs of Nipple Trauma Associated With Breastfeeding: A Delphi Study. *Journal of human lactation: official journal of International Lactation Consultant Association*, 38(3), 548–558. <https://doi.org/10.1177/08903344221076527>

授乳に伴う乳頭組織の変化過程、中村 真弥、安積 陽子、日本助産学会誌、2019 年 33 巻 2 号 p.173-184、<https://doi.org/10.3418/jjam.JJAM-2018-0032>

研究 1

Field, F. K., & Kerstein, M. D. (1994). Overview of wound healing in a moist environment. *American journal of surgery*, 167(1A), 2S–6S. [https://doi.org/10.1016/0002-9610\(94\)90002-7](https://doi.org/10.1016/0002-9610(94)90002-7)

Nuutila, K., & Eriksson, E. (2021). Moist Wound Healing with Commonly Available Dressings. *Advances in wound care*, 10(12), 685–698. <https://doi.org/10.1089/wound.2020.1232>

Berens, P., Eglash, A., Malloy, M., & Steube, A. M. (2016). ABM Clinical Protocol #26: Persistent pain with breastfeeding. *Breastfeeding Medicine*, 11(2), 46–53. <https://doi.org/10.1089/bfm.2016.29002.pjb>

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed.)*, 372, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>

Nakamura M, & Ebina Y. (2023). The effectiveness of moisturizing therapy on nipple trauma treatment: A systematic review. *Prospero 2023 CRD42023481761*. https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42023481761.

Barker, T. H., Stone, J. C., Sears, K., Klugar, M., Tufanaru, C., Leonardi-Bee, J., Aromataris, E., & Munn, Z. (2023). The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for randomized controlled trials. *JBI Evidence Synthesis*,

21(3), 494–506. <https://doi.org/10.11124/JBIES-22-00430>

Barker, T. H., Habibi, N., Aromataris, E., Stone, J. C., Leonardi-Bee, J., Sears, K., Hasanoff, S., Klugar, M., Tufanaru, C., Moola, S., & Munn, Z. (2024). The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for quasi-experimental studies. *JBIE Evidence Synthesis*, 22(3), 378–388. <https://doi.org/10.11124/JBIES-23-00268>

Junker, J. P., Kamel, R. A., Caterson, E. J., & Eriksson, E. (2013). Clinical Impact Upon Wound Healing and Inflammation in Moist, Wet, and Dry Environments. *Advances in wound care*, 2(7), 348–356. <https://doi.org/10.1089/wound.2012.0412>

Stan, D., Tanase, C., Avram, M., Apetrei, R., Mincu, N. B., Mateescu, A. L., & Stan, D. (2021). Wound healing applications of creams and "smart" hydrogels. *Experimental dermatology*, 30(9), 1218–1232. <https://doi.org/10.1111/exd.14396>

Wang, Z., Liu, Q., Min, L., & Mao, X. (2021). The effectiveness of the laid-back position on lactation-related nipple problems and comfort: a meta-analysis. *BMC pregnancy and childbirth*, 21, 248. <https://doi.org/10.1186/s12884-021-03714-8>

Cervellini, M. P., Gamba, M. A., Coca, K. P., & de Vilhena Abrão, A. C. (2014). Lesões mamilares decorrentes da amamentação: um novo olhar para um conhecido problema [Injuries resulted from breastfeeding: a new approach to a known problem]. *Revista da Escola de Enfermagem da U S P*, 48(2), 346–356. <https://doi.org/10.1590/s0080-6234201400002000021>

Dennis, C. L., Jackson, K., & Watson, J. (2014). Interventions for treating painful nipples among breastfeeding women. *The Cochrane database of systematic reviews*, (12), CD007366. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007366.pub2>

Talaei, R., Mohammadzadeh, M., & Rahimi, H., (2021). Comparing the combination of copper, zinc, and sucralfate (Cicalfate®) with white soft paraffin in the treatment of cracked nipples. *Iranian Journal of Dermatology*, 24, 18–23. DOI: 10.22034/ijd.2020.223248.1045

Camargo, B. T. S., Sañudo, A., Kusahara, D. M., & Coca, K. P. (2023). Initial nipple damages in breastfeeding women: analysis of photographic images and clinical associations. *Revista brasileira de enfermagem*, 77(1), e20220773. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0773>

研究 1 の対象文献

Abdoli, S., Jenabi, E., Masoumi, S. Z., Kazemi, F., & Moradkhani, S. (2020). Effect of the Topical form of *Achillea millefolium* on Nipple Fissure in Breastfeeding Women: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Iranian Journal of Neonatology*, 11(2), 24–29. doi: 10.22038/ijn.2020.40011.1647

Abobaker, M.R, Saihati, A. H., Sayed, A. M., Alnaim, A., Balal, S., Elian, D. (2020). Study the Effect of Non-Pharmaceutical Approach on Traumatic Nipple for Lactating Mothers. *International Journal of Pharmaceutical Research*, 12(4), 4090–4917. DOI: 10.31838/ijpr/2020.12.04.660

Abou-Dakn, M., Fluhr, J. W., Gensch, M., & Wöckel, A. (2011). Positive effect of HPA lanolin versus expressed breastmilk on painful and damaged nipples during lactation. *Skin pharmacology and physiology*, 24(1), 27–35. <https://doi.org/10.1159/000318228>

Alamolhoda, S. H., Mirabi, P., & Mojab, F. (2020). Effects of both Aloe Vera gel and breast milk on the improvement of nipple soreness in lactating women—A randomized controlled trial. *Journal of Herbal Medicine*, 21, <https://doi.org/10.1016/j.hermed.2019.100327>.

Alikamali, M., Emadi, S. F., Mahdizadeh, M., Emami, Z., Akbari, H., & Khodabandeh-Shahraki, S. (2023). Comparing the Efficacy of Breast Milk and Coconut Oil on Nipple Fissure and Breast Pain Intensity in Primiparous Mothers: A Single-Blind Clinical Trial. *Breastfeeding medicine: the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine*, 18(1), 30–36. <https://doi.org/10.1089/bfm.2022.0120>

As'adi, N., Kariman, N., Mojab, F., & Pourhoseingholi, M. A. (2017a). The effect of Saez (*Pistacia atlantica*) ointment on nipple fissure improvement in breastfeeding women during one-month follow-up. *Avicenna journal of phytomedicine*, 7(6), 477–485.

As'adi, N., Kariman, N., Mojab, F., & Pourhoseingholi, M. A. (2017b). The effect of Saez (*Pistacia atlantica*) ointment on the treatment of nipple fissure and nipple pain in breastfeeding women. *Electronic physician*, 9(8), 4952–4960. <https://doi.org/10.19082/4952>

Bahar, T.G., Oshvandi, K., Masoumi, S.Z., Mohammadi, Y., Moradkhani, S., & Firozian, F. (2018). A comparative study of the effects of mint tea bag, mint cream, and breast milk on the treatment of cracked nipple in the lactation period: A randomized clinical trial study. *Iranian Journal of Neonatology IJN*, 9, 72-79.

Brent, N., Rudy, S. J., Redd, B., Rudy, T. E., & Roth, L. A. (1998). Sore nipples in

breastfeeding women: a clinical trial of wound dressings vs conventional care. *Archives of pediatrics & adolescent medicine*, 152(11), 1077–1082. <https://doi.org/10.1001/archpedi.152.11.1077>

Buchko, B. L., Pugh, L. C., Bishop, B. A., Cochran, J. F., Smith, L. R., & Lerew, D. J. (1994). Comfort measures in breastfeeding, primiparous women. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing: JOGNN*, 23(1), 46–52. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.1994.tb01849.x>

Cadwell, K., Turner-Maffei, C., Blair, A., Brimdyr, K., & Maja McInerney, Z. (2004). Pain reduction and treatment of sore nipples in nursing mothers. *The Journal of Perinatal Education*, 13(1), 29–35. <https://doi.org/10.1624/105812404X109375>

Dodd, V., & Chalmers, C. (2003). Comparing the use of hydrogel dressings to lanolin ointment with lactating mothers. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing: JOGNN*, 32(4), 486–494. <https://doi.org/10.1177/0884217503255098>

Field, F. K., & Kerstein, M. D. (1994). Overview of wound healing in a moist environment. *American journal of surgery*, 167(1A), 2S–6S. [https://doi.org/10.1016/0002-9610\(94\)90002-7](https://doi.org/10.1016/0002-9610(94)90002-7)

Alamolhoda, S. H., Mirabi, P., & Mojab, F. (2020). Effects of both Aloe Vera gel and breast milk on the improvement of nipple soreness in lactating women—A randomized controlled trial. *Journal of Herbal Medicine*, 21, <https://doi.org/10.1016/j.hermed.2019.100327>.

Jackson, K. T., & Dennis, C. L. (2017). Lanolin for the treatment of nipple pain in breastfeeding women: a randomized controlled trial. *Maternal & child nutrition*, 13(3), e12357. <https://doi.org/10.1111/mcn.12357>

Lavergne N. A. (1997). Does the application of tea bags to sore nipples while breastfeeding provide effective relief? *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing: JOGNN*, 26(1), 53–58. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.1997.tb01507.x>

Neto, C. M., de Albuquerque, R. S., de Souza, S. C., Giesta, R. O., Fernandes, A. P. S., & Mondin, B. (2018). Comparative study of the use of HPA lanolin and breast milk for treating pain associated with nipple trauma. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia/RBGO Gynecology and Obstetrics*, 40(11), 664–672.

Marrazzu, A., Sanna, M. G., Dessole, F., Capobianco, G., Piga, M. D., & Dessole, S. (2015). Evaluation of the effectiveness of a silver-impregnated medical cap for topical treatment of nipple fissures of breastfeeding mothers. *Breastfeeding medicine: the official journal of*

the Academy of Breastfeeding Medicine, 10(5), 232–238.
<https://doi.org/10.1089/bfm.2014.0177>

Mohammadzadeh, A., Farhat, A., & Esmaeily, H. (2005). The effect of breast milk and lanolin on sore nipples. *Saudi Medical Journal*, 26(8), 1231–1234.

Nayeri, S.D., Kheirkhah, M., & Janani, L. (2019). THE EFFECT OF CHAMOMILE OINTMENT ON THE HEALING OF BREASTFEEDING MOTHERS' NIPPLE SORE- A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL. *Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences*, 8(17), 1399-1404.

Niazi, A., Rahimi, V. B., Soheili-Far, S., Askari, N., Rahmanian-Devin, P., Sanei-Far, Z., Sahebkar, A., Rakhshandeh, H., & Askari, V. R. (2018). A Systematic Review on Prevention and Treatment of Nipple Pain and Fissure: Are They Curable?. *Journal of pharmacopuncture*, 21(3), 139–150. <https://doi.org/10.3831/KPI.2018.21.017>

Perić, O., Pavičić Bošnjak, A., Mabić, M., & Tomić, V. (2023). Comparison of Lanolin and Human Milk Treatment of Painful and Damaged Nipples: A Randomized Control Trial. *Journal of human lactation: Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 39(2), 236–244. <https://doi.org/10.1177/08903344221135793>

Pugh, L. C., Buchko, B. L., Bishop, B. A., Cochran, J. F., Smith, L. R., & Lerew, D. J. (1996). A comparison of topical agents to relieve nipple pain and enhance breastfeeding. *Birth (Berkeley, Calif.)*, 23(2), 88–93. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536x.1996.tb00835.x>

Saeidi, R., Tafazoli, M., Gholami, M., & Mazloom, R. (2015). New treatment for nipple soreness in breastfeeding mothers: A clinical trial study. *Iranian Journal of Neonatology*, 6(2), 48-51. doi: 10.22038/ijn.2015.4495

Sağlık, D. K., & Kısacık, Ö. G. (2021). Comparison of the effects of olive oil and breast milk on the prevention of nipple problems in primiparous breastfeeding women: a randomized controlled trial. *Health care for women international*, 42(4–6), 877–894. <https://doi.org/10.1080/07399332.2020.1840570>

Shahnazi, M., Pourasad Shahrak, S., Fartash, F., Fashbaf Khalili, A., & Masoudin, K. (2021). The Effect of Lanolin Cream on Treatment of Traumatic Nipples in Breastfeeding Mothers: A Randomized Control Trial. *Advances in Nursing & Midwifery*, 30(3), 13–19. Retrieved from <https://journals.sbmu.ac.ir/en-jnm/study/view/35975>

Talaei, R., Mohammadzadeh, M., & Rahimi, H., (2021). Comparing the combination of

copper, zinc, and sucralfate (Cicalfate®) with white soft paraffin in the treatment of cracked nipples. *Iranian Journal of Dermatology*, 24, 18–23. DOI: 10.22034/ijd.2020.223248.1045

Vieira, F., Mota, D. D. C. F., Castral, T. C., Guimarães, J. V., Salge, A. K. M., & Bachion, M. M. (2017). Effects of Anhydrous Lanolin versus Breast Milk Combined with a Breast Shell for the Treatment of Nipple Trauma and Pain During Breastfeeding: A Randomized Clinical Trial. *Journal of midwifery & women's health*, 62(5), 572–579. <https://doi.org/10.1111/jmwh.12644>

研究 2

Livingstone, V., & Stringer, L. J. (1999). The treatment of staphylococcus aureus infected sore nipples: A randomized comparative study. *Journal of Human Lactation*, 15(3), 241–246. <https://doi.org/10.1177/089033449901500315>.

Douglas, P. (2022). Re-thinking lactation-related nipple pain and damage. *Women's Health (London, England)*, 18, 17455057221087865. <https://doi.org/10.1177/17455057221087865>.

Marrazzu, A., Sanna, M. G., Dessole, F., Capobianco, G., Piga, M. D., & Dessole, S. (2015). Evaluation of the effectiveness of a silver-impregnated medical cap for topical treatment of nipple fissure of breastfeeding mothers. *Breastfeeding Medicine*, 10(5), 232–238. <https://doi.org/10.1089/bfm.2014.0177>.

Charehsaz, M., Reis, R., Sumer, E., Orak, D., Deniz, I., Sipahi, H., & Aydin, A. (2021). Assessment of dermal biocompatibility and antimicrobial activity of silver-made nipple cap. *Journal of Research in Pharmacy*, 25(5), 755–762. <https://doi.org/10.29228/jrp.66>.

Pilloni, M., Zedda, P., Orrù, C., Fassina, E., Carmela Forte, M., Mazzulla, R., Celestino, B., Francesca Marotto, M., Neri, M., Benedetto Melis, G., & Maria Paoletti, A. (2023). Evaluation of the efficacy of 99.9% pure silver trilaminate cups in the prevention and treatment of nipple pain and fissures. *Open Journal of Nursing*, 13(10), 686–698. <https://doi.org/10.4236/ojn.2023.1310045>.

Nakamura, M., Asaka, Y., Ogawara, T., & Yoroze, Y. (2018). Nipple skin trauma in breastfeeding women during postpartum week one. *Breastfeeding Medicine*, 13(7), 479–484. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0217>.

Nakamura, M., & Asaka, Y. (2022). An evaluation of the signs of nipple trauma associated with breastfeeding: A Delphi study. *Journal of Human Lactation*, 38(3), 548–558. <https://doi.org/10.1177/08903344221076527>.

Nakamura, M., & Asaka, Y. (2019). Changes in nipple tissue during lactation. *Journal of the Japanese Society of Midwifery*, 33(2), 173–184. <https://doi.org/10.3418/jjam.JJAM-2018-0032>.

Nuutila, K., & Eriksson, E. (2021). Moist wound healing with commonly available dressings. *Advances in Wound Care*, 10(12), 685–698. <https://doi.org/10.1089/wound.2020.1232>.

Nguyen, J. K., Huang, A., Siegel, D. M., & Jagdeo, J. (2020). Variability in wound care recommendations following dermatologic procedures. *Dermatologic Surgery*, 46(2), 186–191. <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000001952>.

研究 3

Cirico, M. O., Shimoda, G. T., & Oliveira, R. N. (2017). Healthcare quality in breastfeeding: implementation of the nipple trauma index. Qualidade assistencial em aleitamento materno: implantação do indicador de trauma mamilar. *Revista gaucha de enfermagem*, 37(4), e60546. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.04.60546>

Nakamura, M., Asaka, Y., Ogawara, T., & Yorozu, Y. (2018). Nipple skin trauma in breastfeeding women during postpartum week one. *Breastfeeding Medicine*, 13(7), 479–484. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0217>.

Nakamura, M., & Asaka, Y. (2022). An evaluation of the signs of nipple trauma associated with breastfeeding: A Delphi study. *Journal of Human Lactation*, 38(3), 548–558. <https://doi.org/10.1177/08903344221076527>.

Sugimori, H., Shimizu, K., Makita, H., Suzuki, M., & Konno, S. (2021). A Comparative Evaluation of Computed Tomography Images for the Classification of Spirometric Severity of the Chronic Obstructive Pulmonary Disease with Deep Learning. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*, 11(6), 929. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11060929>

Jiang, M., Ma, Y., Guo, S., Jin, L., Lv, L., Han, L., & An, N. (2021). Using Machine Learning Technologies in Pressure Injury Management: Systematic Review. *JMIR medical informatics*, 9(3), e25704. <https://doi.org/10.2196/25704>

Liu, Y., Jain, A., Eng, C., Way, D. H., Lee, K., Bui, P., Kanada, K., de Oliveira Marinho, G., Gallegos, J., Gabriele, S., Gupta, V., Singh, N., Natarajan, V., Hofmann-Wellenhof, R., Corrado, G. S., Peng, L. H., Webster, D. R., Ai, D., Huang, S. J., Liu, Y., ... Coz, D. (2020). A deep learning system for differential diagnosis of skin diseases. *Nature medicine*, 26(6), 900–908. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0842-3>

Riordan, J. (2019). *Breastfeeding and Human Lactation* (6th ed.). Jones and Bartlett Publishers.

Ahlqvist, M., Berglund, B., Nordstrom, G., Klang, B., Wirén, M., & Johansson, E. (2010). A new reliable tool (PVC assess) for assessment of peripheral venous catheters. *Journal of evaluation in clinical practice*, 16(6), 1108–1115. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2009.01278.x>

Shahinfar, S., Meek, P., & Falzon, G. (2020). "How many images do I need?" Understanding how sample size per class affects deep learning model performance metrics for balanced designs in autonomous wildlife monitoring. *Ecological Informatics*, 57, 101085. <https://doi.org/10.1016/j.ecoinf.2020.101085>

Camargo, B. T. S., Sañudo, A., Kusahara, D. M., & Coca, K. P. (2023). Initial nipple damages in breastfeeding women: analysis of photographic images and clinical associations. *Revista brasileira de enfermagem*, 77(1), e20220773. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0773>

Breastfeeding Challenges: ACOG Committee Opinion, Number 820. *Obstetrics & Gynecology* 137(2):p e42-e53, February 2021. | DOI: 10.1097/AOG.0000000000004253

研究 4

Sun, Y., Gao, Y., Zhu, Z., & Zhu, L. (2023). Effect of online intervention mode on breastfeeding results: a systematic review and meta-analysis. *Reproductive health*, 20(1), 164. <https://doi.org/10.1186/s12978-023-01701-0>

Hongo, H., Green, J., Shibamura, A., Nanishi, K., & Jimba, M. (2020). The Influence of Breastfeeding Peer Support on Breastfeeding Satisfaction Among Japanese Mothers: A Randomized Controlled Trial. *Journal of human lactation: official journal of International Lactation Consultant Association*, 36(2), 337–347. <https://doi.org/10.1177/0890334419869601>

Dennis CL. The breastfeeding self-efficacy scale: psychometric assessment of the short form. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2003;32(6):734-44.

Otsuka K, Dennis CL, Tatsuoka H, Jimba M. The relationship between breastfeeding self-efficacy and perceived insufficient milk among Japanese mothers. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2008;37(5):546-55.

Nanishi K, Green J, Taguri M, Jimba M. Determining a Cut-Off Point for Scores of the Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Short Form: Secondary Data Analysis of an Intervention Study in Japan. PLoS One. 2015;10(6):e0129698.

Leff, E. W., Gagne, M. P., & Jefferis, S. C. (1994). Maternal perceptions of successful breastfeeding. *Journal of Human Lactation*, 10(2), 99–104.

Leff, E. W., Jefferis, S. C., & Gagne, M. P. (1994). The development of the maternal breastfeeding evaluation scale. *Journal of Human Lactation*, 10(2), 105–111.

Hongo, H., Green, J., Otsuka, K., & Jimba, M. (2013). Development and psychometric testing of the Japanese version of the Maternal Breastfeeding Evaluation Scale. *Journal of Human Lactation*, 29(4), 611–619.

Hongo, H., Green, J., Nanishi, K., & Jimba, M. (2017). Development of the revised Japanese Maternal Breastfeeding Evaluation Scale, short version. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 26(3), 392–395.

Ericson, J., Lampa, E., & Flacking, R. (2021). Breastfeeding satisfaction post hospital discharge and associated factors - a longitudinal cohort study of mothers of preterm infants. *International breastfeeding journal*, 16(1), 28. <https://doi.org/10.1186/s13006-021-00374-4>

Hongo H, Nanishi K, Shibnuma A, Jimba M. Is baby-friendly breastfeeding support in maternity hospitals associated with breastfeeding satisfaction among Japanese mothers? *Matern Child Health J*. 2015;19(6):1252–62.

Cooke, M., Sheehan, A., & Schmied, V. (2003). A description of the relationship between breastfeeding experiences, breastfeeding satisfaction, and weaning in the first 3 months after birth. *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association*, 19(2), 145–156. <https://doi.org/10.1177/0890334403252472>

Ahmed, A., & Roumani, A. (2020). Breastfeeding Monitoring Improves Maternal Self-Efficacy and Satisfaction.. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*. <https://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000658>.

Mohammed, N., Jarde, A., Mackenzie, G., D'Alessandro, U., & Jeffries, D. (2022). Deploying Machine Learning Models Using Progressive Web Applications: Implementation Using a Neural Network Prediction Model for Pneumonia Related Child Mortality in The Gambia. *Frontiers in Public Health*, 9. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.772620>.

You, Y., & Gui, X. (2021). Self-Diagnosis through AI-enabled Chatbot-based Symptom Checkers: User Experiences and Design Considerations. AMIA ... Annual Symposium proceedings. AMIA Symposium, 2020, 1354–1363.

業績リスト

1. 著書

該当なし

2. 学会誌又は学術雑誌への論文掲載

I. 論文発表

I-1) Effectiveness of moisturizing therapy in treating nipple trauma: a systematic review protocol. Nakamura M, Luo Y, Ebina Y. BMJ Open 2024;14:e083389. doi: 10.1136/bmjopen-2023-083389

I-2) Systematic Review on the Efficacy of Moisturizing Therapy in Treating Nipple Trauma and Nipple Pain. Nakamura M, Luo Y, Ebina Y. Journal of human lactation; 41(1), 39–53. 2025. <https://doi.org/10.1177/08903344241301401>

I-3) Development of Nipple Trauma Evaluation System With Deep Learning. Nakamura M, Sugimori H, Ebina Y. Journal of human lactation; 41(1), 105–114. 2025. <https://doi.org/10.1177/08903344241303867>

I-4) Role of Silver Nipple Protectors in Treating Nipple Trauma: A Non-Randomized Comparative Trial. Nakamura, M., Sugimori, H., Asaka, Y., & Ebina, Y. Journal of human lactation; 41(3), 382–391. 2025. <https://doi.org/10.1177/08903344251342564>

I-5) Feasibility and Acceptability of a Deep Learning-Based Nipple Trauma Assessment System for Postpartum Breastfeeding Support. Nakamura M, Sugimori H, Ebina Y. Healthcare; 13(17), 2091. 2025. <https://doi.org/10.3390/healthcare13172091>

II. 口頭発表

II-1) Challenges in utilizing artificial intelligence in nipple trauma evaluation, Maya Nakamura, Yoko Asaka, Yoshiko Kondo, Yasuhiko Ebina, 33rd ICM Triennial Congress 2023-Bali, Indonesia, June 2023,

II-2) Pilot Study on AI Image Analysis of Nipple Trauma, Maya Nakamura, Yoko Asaka Yoshiko Kondo, Yasuhiko Ebina, The 6th FHS International Conference, Sapporo, Oct. 2023

II-3) 乳頭損傷治療における保湿の有効性：システマティックレビュー，中村真弥，羅云潔，安積陽子，蝦名康彦，第 80 回日本助産師学会，東京，2024 年

5 月

II-4) 銀製乳頭保護器の使用下における授乳期乳頭の経時的変化の検討, 中村真弥, 安積陽子, 蝦名康彦, 第 38 回日本助産学会学術集会, 東京, 2024 年 10 月

II-5) Development of nipple trauma evaluation system with deep learning, Maya Nakamura, Hiroyuki Sugimori, Yoko Asaka, Yasuhiko Ebina, 29th annual international meeting, Schaumburg, IL, USA, Nov. 2024

II-6) Silver Nipple Protectors: A Study of 10 Chronological Change Patterns During Breastfeeding, Maya Nakamura, Yoko Asaka, Yasuhiko Ebina, 28th East Asian Forum Of Nursing Scholars, Seoul, Korea, 13-14 Feb 2025.

II-7) 銀製乳頭保護器を用いた乳頭損傷管理：非無作為化試験による回復過程の検討, 中村真弥, 安積陽子, 蝦名康彦, 第 81 回日本助産師学会, 東京, 2025 年 5 月

II-8) Postpartum Breastfeeding Support Using Deep Learning for Nipple Trauma Assessment: Effects on Maternal Satisfaction, Maya Nakamura, Hiroyuki Sugimori, Yoko Asaka, Yasuhiko Ebina, ILCA 2025 annual conference, Tampa, Florida United States, 7-9 Nov. 2025.

3. 総説・解説

該当なし

4. 学会賞・学術賞の受賞

- 4-1) Journal of Human Lactation Best Research Article with a Practice Focus Award, 2023 年 8 月 15 日, The International Lactation Consultant Association
- 4-2) 第 38 回日本助産学会学術集会 優秀演題賞、2024 年 10 月、第 38 回日本助産学会学術集会

5. その他

I. 競争的資金の獲得

- I -1) 「挑戦的・融合研究の場」実施支援事業 挑戦的研究支援, 深層学習に基づく乳頭損傷評価システムを活用した産後 1 か月間の母乳育児支援が授乳経験に及ぼす効果, 2024 年-2025 年.
- I -2) DX 博士人材フェローシップ「挑戦的・融合研究の場」実施支援事業 挑戦的研究支援, 銀製乳頭保護器の使用下における授乳期乳頭の経時的変化の検討, 2023 年-2024 年

II. 査読

日本助産学会誌 令和 5 年度 1 件, 令和 6 年度 1 件, 令和 7 年度 1 件

Journal of Human Lactation 令和 6 年度 1 件, 令和 7 年度 1 件

BMJ Open 令和 7 年度 1 件

III. 報道記事

Journal of Human Lactation Podcast, 2025 年 2 月 14 日, Ep.6 Two Articles on Nipple Trauma - Comparing Moisturizing Therapies and Deep Learning Evaluation System