

令和 5 年 6 月 3 日現在

機関番号：13701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2022

課題番号：16K12091

研究課題名(和文) 不妊治療終結期の女性の意思決定支援プログラムの開発と検証

研究課題名(英文) Development and Validation of a Decision-Making Support Program for Women at the End of Fertility Treatment

研究代表者

丸尾 亜喜代(三尾亜喜代)(MARUO, AKIYO)

岐阜大学・医学部・准教授

研究者番号：30632848

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、治療終結期の女性の意思決定支援プログラム原案と媒体である支援ガイドブック原案を作成し、実用化を目指した。原案に対して元当事者、医師、看護職から評価を受け、終結に向け気持ちを整理するガイドブック試行版を作成し、支援プログラムとして支援者がアセスメントをして進めるのではなく、当事者の意思によりガイドブックを持ち帰り、必要に応じて支援者につながるようにした。ガイドブック試行版を持ち帰った当事者より、ガイドブックは有用と評価を得たが、医療者との面談機会やその際の心情理解に対する要望があり、支援方法の検討の必要性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で実用化に取り組んだ意思決定支援ガイドブックは、不妊治療終結後の女性が体験しうる事柄や対処方法を提示し、治療の終結に迷う女性の意思決定を支援するものである。意思決定支援ガイドブックが実用化されれば、不妊治療の終結期にある女性が終結後に起こりうる体験やその対処方法を知ることになり、主体的な意思決定につながる。また、自分らしい生き方を見出すことにもつながり、その後の人生のQOL向上に貢献できる。不妊治療に携わる看護職や相談員にとっては、治療終結期の女性への支援ツールとして活用できる。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to draft a decision-making support program for women at the end of fertility treatment along with a patient guidebook as the medium and to work toward their practical application. Based on the evaluation of the proposed program and guidebook by former patients, doctors, and nurses, we developed a trial version of the guidebook to help patients find closure at the end of fertility treatment. The guidebook was made available for patients to take home with them at their own wish, and assisted patients in getting in touch with supporters when needed, rather than the supporters initiating the support program based on their assessment. The patients who took home the guidebook gave feedback that it was useful, but also requested opportunities to meet with health professionals who would understand their feelings, suggesting the need for further consideration of ways to provide support.

研究分野：看護学・助産学

キーワード：不妊治療終結 意思決定支援 意思決定支援プログラム ガイドブック 女性

1. 研究開始当初の背景

出生動向基本調査(2015)によると、不妊を心配しているカップルは5.5組に1組であり、高度生殖補助医療による出生児数も5.4万人/年と増加している。しかし、総治療周期数における生産率は、約11%である。その理由は、治療周期数における39~41歳の割合が最も高く、高度生殖補助医療によっても、42歳においては5%以下(日本産婦人科学会ARTデータ集,2016)であり、治療によって実子が得られるとは限らず40歳前後で治療を終結を決断せざるを得ない女性は多いといえる。

先行研究では、子どもを得ずして自ら治療をやめる決断をすることは容易でなく、治療の継続により心身共に疲弊して終結に至ること(竹家:2008,中込ら:2009)や、様々な葛藤を経て終結に至ること(三尾ら:2017a)が報告され、中でも40歳以上の患者は終結点が見出せず終結の決定を医師に委ねる一方で医師はカウンセリングを行う余裕がないこと(杉本ら:2011)が報告されている。また、長期に渡り治療を継続する女性の心理(貫崎:2011)なども報告され、不妊治療終結の意思決定は困難なことが示されている。また、治療終結後、喪失体験から30%が抑うつに至り、10%が重度から中等度の抑うつに至る(Lok et al:2002)ことも示されており、治療終結期の支援は重要である。しかし、不妊症看護の現状をみると、不妊患者支援のための看護ガイドライン(2001)においても、具体的な支援方法は示されていない。終結期の看護実践は、施設独自の実践報告(浅野:2007,上野ら:2008,貫崎:2010)、看護職数名の実践報告(三尾ら:2017b)にとどまり、熟練看護職であっても、迷いながら支援をしていること(糠塚・兒玉:2006)が報告され、具体的な支援は援助者個人に委ねられている現状にある。国外の研究では、支援方法を示している(Sewall:1999)が、社会・文化的背景が異なるわが国の女性にそのまま適応することはできない。

2. 研究の目的

子どもを得ることなく不妊治療を終結する女性のその後の人生のQOL向上に向けた不妊治療終結期の意思決定支援プログラム(以下:支援プログラムとする)を作成し、その実用化を目指すことである。具体的には、以下の目標を立てた。

- 目標1)不妊治療終結後の女性と看護職への調査結果および意思決定支援に関する先行研究をもとに支援プログラム(試行版案)と媒体である意思決定支援ガイドブック(以下:ガイドブックとする)(試行版案)を作成する。
- 目標2)治療終結後の女性と医療職・心理職への支援プログラム(試行版案)とガイドブック(試行版案)に対する内容および実用可能性に関する調査を行い、ガイドブック(試行版)を完成させる【研究A】。
- 目標3)ガイドブック(試行版)に対する当事者からの意見よりガイドブックの実用化及び支援プログラムを検討する【研究B】。

3. 研究の方法

【研究A】ガイドブック(試行版)の作成

- (1)評価者:元当事者7名,生殖医療に従事している医師2名と看護職6名の計15名。スノーボールサンプリング法とした。
- (2)方法:評価票に沿って評価し、活用方法について自由記述にて意見を求める質問紙調査。質問項目は、不妊治療の開始に関するDecision Aid(以下,DA)の評価を行った菊岡・有森(2014)の文献と意思決定ガイド国際基準IPDASi(version 4.0)日本語版を参考に、16の質問項目を作成した。質問項目の評価は、1=十分でない~5=十分であるの5段階のリッカート尺度とした。質問項目の得点は単純集計とし、自由記載については、内容ごとにまとめ、その結果に基づきガイドブック(試行版案)に修正を加えて、ガイドブック(試行版)を作成した。

【研究B】ガイドブックの実用可能性の調査

- (1)対象者:不妊治療の終結を考慮している当事者9名
- (2)方法:半構成的面接法。調査内容は、ガイドブック(試行版)が、治療の継続と終結に迷う理由を整理し、今後の方向性を決めるうえで役立つか、情報提供が役立つものであるかとした。分析は、逐語録を作成し、ガイドブック(試行版)の内容・項目ごとに整理した。内容・項目ごとに、役立つか否か、指摘事項、修正点などについて集約した。その結果に基づき、ガイドブック(試行版)の修正を行った。研究の趣旨を説明し理解が得られた医療機関、自助グループに合計50冊設置した。また、対象者の条件を満たしている人に協力者から研究の趣旨を説明し配布を依頼した。

4. 研究成果

1. 支援プログラム(試行版案)と媒体(試行版案)の作成

- 1)支援プログラム(原案)について

意思決定の概念、意思決定支援、女性の意思決定の特徴、不妊治療最終期の女性が求める支援を整理し、支援プログラムの全体像、プログラムの具体的な内容と支援方法を検討した。

意思決定とは、2つ以上の選択肢から1つを選ぶこと(中山ら 2013)であり、意思決定モデルには、Paternalism model, Shared decision model(以下、SDMとする)、Informed decision model(以下、IDMとする)の3つがある。また、意思決定支援とは、それぞれの選択肢の特性を踏まえて検討することを後押しすること、対象者が個々の事情や価値観に照らして意思決定できるように援助することをさし、具体的な支援方法には、コンサルテーション、DA、コーチングの導入などがある。生殖に関する女性の意思決定の特徴には、パートナーの合意が求められ、社会の価値観や家族の価値観が決断を難しくする(有森:2013)という特徴がある。不妊治療最終期の女性が求める支援は、揺れる気持ちに寄り添うこと(三尾ら 2017b)、最終後の人生モデル(上野ら 2008)の提示であり、最終後の女性の生涯発達においては最終に主体的に取り組み(竹家:2008)、納得のいく最終を迎えることが必要であった。以上より、意思決定モデルとしては、SDM もしくは IDM が適切であると考えた。そして、支援プログラムとしては、当事者が DA としての冊子を用いて考えたりすることで、考えや気持ちの整理を行えるようにすることと、支援者は、支援が必要な当事者をアセスメントし、当事者が DA を用いて、考えや気持ちを整理するために必要な情報提供(適切な情報提供者を選択して繋げる役割含む)を行い、考えを整理する過程で心理的なサポートを行うこととした。

2) ガイドブック(原案)について

冊子の構成については、意思決定過程支援ツール、SDM に基づく看護に関するモデル3件、不妊患者支援に関する看護ガイドライン1件、不妊相談に関する手引き1件、マニュアル1件、不妊治療と意思決定支援に関する文献2件、不妊治療受療前の女性に向けた意思決定支援のリーフレット1件、子宮内膜症の受療方針の決定に関する冊子1件をもとに、ガイドブックの「構成要素」と「目標」を立案した。

構成要素は、(1)迷いや行き詰まりの原因を客観的に捉える、(2)意思決定のプロセス、(3)治療体験の肯定的意味づけ、(4)情報提供(体験談・最終後の人生モデル・社会資源の紹介)とした。「構成要素」ごとに「目標」、ガイドブックの章立て、小項目を立案し、ガイドブック(原案)を作成した。

3) 支援プログラム(試行版案)およびガイドブック(試行版案)の作成

支援プログラム(原案)と媒体であるガイドブック(原案)に対し、治療を終結した当事者5名、治療の継続・最終に迷っている当事者1名、治療最終期の支援を行っている看護職3名、不妊専門相談員1名の計10名より意見を求めた。方法は、個別面接とグループ・インタビューとした。ガイドブック(原案)に対して、当事者からは、追記して欲しい情報や心情に配慮した語尾や言い回しについての意見があった。看護職等からは、当事者自身が治療を開始した目的、治療を続けた理由などを振り返ることができる内容の追加などの意見があった。支援プログラム(原案)に関しては、支援者側も当事者側からも、冊子を手渡すことについて、最終を引導する・されるようで避けたい、治療開始時やステップアップ時に他の資料と共に渡す方法もあるがその時には最終期に関心が向かない、という意見があった。よって、待合室に置いて本人が手に取りたいときに持ち帰る方法とした。

2. 【研究A】ガイドブック(試行版)の作成

1) ガイドブック(試行版案)の評価

- (1) 評価者: 元当事者7名、医師2名、看護職6名(不妊症看護認定看護師2名含む)の計15名
- (2) 評価結果: 平均すると「医療者へのニーズと関係性の振り返り」(3.8)以外は4点以上の評価であった。しかし、「治療を続ける理由を整理する機会」「治療体験の肯定的な意味づけ」「適切なイラスト」「中立性」に関しては2点以下の評価が1~2名あった。
- (3) 自由記述: 「最終に向けての気持ちの整理に有用」「医療者への相談に活用できる」「体験談には勇気づけられる」などの意見があった。改善を求める意見としては、「最終時の気持ちの整理にはよいが最終を誘導していると感じる」「医療者へのニーズを示す項目の追加」「体験談を増やす」「体験談は読み易く」「最終後の人生のイメージ図が分かりづらい」「やわらかい言葉への変更」などがあつた。活用方法(支援プログラム)への意見として、「手に取りたいときに持っていけるような場所に設置しておくこと」「相談内容に応じる支援者を分かりやすく示す」があつた。

2) ガイドブックの修正

ガイドブックの有用性は確認できた。評価項目の「中立性」への指摘と自由記述の「治療最終を誘導していると感じる」との意見から、最終に向け気持ちを整理するガイドブックであることが分かるようにタイトルを「不妊治療を続けることに迷ったときに手にするガイドブック」に変更し、具体的な活用方法と活用時期について明記した。また、「医療者へのニーズと関係性の振り返り」に関しては、医療者への相談につながるような項目を追記した。「治療体験の振り返り」は、強制しないような言葉を挿入し、メモ欄を挿入し活用の自由度を広げた。「体験談」は事例を追加し、書式を変更し読み易くした。言葉や図の修正および、「最終後の人生のイメージ」に関しては、その後の感情の変化が分かるように全面的に修正した。

3.【研究B】ガイドブックの実用可能性の調査

1)対象者:9名(治療中4名,治療中断中2名,治療をやめて研究の趣旨を理解して参加3名).

2)ガイドブック(試行版)の有用性について

(1)ガイドブック全体に対する評価

《活用できる》《気持ちが整理できる》の有用性を示すカテゴリの他に《医療者との面談の機会と心情の理解への希求》が抽出された.中立的な立場で書かれているかについては,《最終時ならば違和感はない》《諦めるようにと捉えられる》であった.そして,《治療を終結する人へとタイトル・主旨を強調する》こと,《心情に配慮した言葉と柔らかい表現の選択》が求められた.

(2)意思決定支援としての有用性の評価

迷いや行き詰まりの原因を客観的に捉えることについては,《気持ちに向き合う機会になった》《自分の傾向や夫の本音の理解に役立った》《自分の行動を承認することに役立った》《パートナーへの態度を振り返り,思いやる・話し合うことに役立った》といった有用性を示すカテゴリと,《夫婦で取り組めるような工夫》,支援者への《ニーズは表出できても受け止めてもらえない》,ガイドブックの活用に向けて《医療職の連携を望む》などの要望があった.

意思決定のプロセスについては,《辛いけど役立つ》《方向性を決めやすい》《決断への自信につながり豊かな人生を展望したいと思った》の一方で《まだ向き合うことに抵抗を感じる》《考えることを楽しく思えるような問いかけにしたい》といった要望があった.

治療体験の意味づけのプロセスについては,《役立つ》の一方で,《まだ,振り返れない・必要がない》があった.要望には《気持ちが晴れるように仕向けて欲しい》があった.

情報提供のうち,施設以外の相談場所は《相談窓口の情報は必要》としながらも《相談窓口の敷居の高さと役立つか疑問》もあり,記載の工夫として《夫婦での利用を後押しして欲しい》《利用しやすくなる紹介》であった.体験談については《共感できる》《勇気づけられた》の一方で《どこかしっくりこない》であり,要望としては《モデルに近づけるよう支えて欲しい》《大丈夫だと後押しする事例が欲しい》があった.養子縁組・里親の仕組みについては《必要な情報・選択肢としての考慮につながる》であり,《多様な生き方があると締めくくって欲しい》という要望があった.

ガイドブックを手にする方法

《生殖補助医療に進むとき》《設置してあれば手に取りやすい》《渡されると最後通告に感じる》《必要性を見極めて渡して欲しい》であった.

(3)ガイドブックの課題と意思決定支援プログラムの課題

ガイドブックの修正について

使用目的・趣旨を明確にし,心情に配慮した柔らかい問いかけやイラストを入れ,考えや気持ちを整理することに対して取り組み易くすることが必要である.女性のための意思決定支援ツールとして作成したが,夫も当事者である.活用の状況からも,夫婦で活用していたことから,夫婦が今後の生き方も含めて意思決定に取り組めるような内容を組み入れることが必要である.また,スムーズに相談や説明の機会につながるようにする工夫が必要である.

支援プログラムについて

ガイドブック活用の検証結果から,ガイドブックは,考えや気持ちの整理につながることは確認できた.しかし《医療者との面談の機会と心情の理解への希求》《ニーズは表出できても受け止めてもらえない》があった.意思決定支援プログラムとして十分に機能するためには,ガイドブックを手にとった当事者と支援者の支援が繋がるように医療者に働きかけていくことが必要である.また,当事者が支援者との面接で求めているのは,心情を察し,気持ちを汲み取ることである.そのため,支援者のカウンセリングスキルを強化することも重要である.

<引用文献>

有森直子(2013)リプロダクティブヘルスにおける意思決定 中山和弘,岩本眞患者 中心の意思決定支援納得して決めるためのケア(111-133).中央法規,東京.

浅野明恵(2007)生殖補助医療と看護の役割 看護のポイント ART 終結時の看護,臨床看護,33(6),858-862.

不妊患者支援のための看護ガイドライン作成グループ編(2001).不妊患者支援のための看護ガイドライン,東京.

日笠晴香,圓増文(2018)子宮内膜症で悩んでいるあなたへ意思決定プロセスノート-医学と看護社,東京.

意思決定ガイド国際基準 日本語版

[https://www.healthliteracy.jp/pdf/Japanese%20version%20of%20IPDASi%20\(v4.0\)%20.pdf](https://www.healthliteracy.jp/pdf/Japanese%20version%20of%20IPDASi%20(v4.0)%20.pdf)
平成30年8月15日閲覧.

實崎美奈(2010)不妊治療の終結期にあるカップルへのケア.Nursing Today,25(3),6-8.

實崎美奈(2011)不妊治療を長期継続した女性の継続要因に関する質的研究,日本生殖看護学会誌8(1),33-39.

川崎優子(2015)がん患者の意思決定プロセスを支援する共有型看護相談モデルの開発,日本看護科学会誌Vol.35,pp.277-285.

菊岡真梨,有森直子(2014)不妊医療機関受診前の女性のための意思決定支援リーフレットの作成と評価,日本生殖看護学会誌,11(1),21-28.

- 国立社会保障・人口問題研究所 (2015) 第 15 回出生動向基本調査.
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000138824.pdf 平成 29 年 8 月 15 日閲覧.
- 久保春海, 安達知子, 斎藤益子他 2 名 (2005a) 保健医療従事者必携 不妊相談のための手引き . 母子保健事業団.
- 久保春海, 安達知子, 斎藤益子他 2 名 (2005b) 不妊相談のためのマニュアル, 不妊に対する理解と支援のための普及事業 事業委員会, 91-93 .
- Lok, I.H., Lee, D.T., Cheung, L.P., et al (2002) Psychiatric morbidity amongst infertile Chinese women undergoing treatment with assisted reproductive technology and the impact of treatment failure, *Gynecol Obstet Invest*, 53(4), 195-199.
- 三尾亜喜代, 佐藤美紀, 小松万喜子 (2017a) 子どもを得ず不妊治療を終結する女性の意思決定プロセス 複線径路・等至性モデル (TEM) による分析, *日本看護科学会誌*, 37, 26-34.
- 三尾亜喜代, 佐藤美紀, 小松万喜子 (2017b) 治療終結後の女性が求める不妊治療終結期の支援と看護職者の実践と課題, 第 58 回日本母性衛生学会学術集会抄録集, 166.
- 森明子 (2003) 不妊治療に関わる家族の意思決定. *家族看護*, 1(1), 70-78.
- 森明子 (2005) 不妊治療と不妊看護 不妊治療におけるインフォームド・チョイスを支援するということ. *助産雑誌*, 59(10), 900-905.
- 中込さと子, 横尾京子, 田口智子 (2009) 体外受精 胚移植によって子どもが得られなかった女性のライフヒストリー研究. *日本生殖看護学会誌*, 6(1), 4-15.
- 中山和弘・岩本貴 (2013) 患者中心の意思決定支援 納得して決めるためのケア, 中央法規, 東京.
- 日本産婦人科学会 (2018) 平成 29 年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告, *日産婦誌*, 70(9), 1817-1876, <http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=70/9/070091817.pdf>. 平成 30 年 10 月 1 日閲覧
- 糠塚亜紀子, 児玉英也 (2006) 不妊患者の治療選択・終結に関わる看護者の倫理的ジレンマと意思決定過程に関する質的帰納的分析. *秋田大学医学部保健学科紀要*, 14(2), 9-16.
- O'Connor, Stacey, Jacobsen. *Ottawa Personal Decision Guide*, Ottawa Hospital Research Institute & University of Ottawa, Canada. 2015,
<https://decisionaid.ohri.ca/docs/das/OPDG.pdf>
平成 30 年 8 月 15 日閲覧.
- Sewall, G. (1999) Involuntary childlessness: Deciding to remain childfree. *Em L. H. Burns & S. N. Convigton (Orgs.), Infertility counseling: A comprehensive handbook for clinicians*, 411-422.
- 杉本公平, 加藤淳子, 高橋絵里他 5 名 (2011) 不妊治療終結に関する情報提供の在り方 40 歳以上の不妊患者を対象に. *産婦人科の実際*, 60(6), 917-922.
- 竹家一美 (2008) 不妊治療を経験した女性たちの語り-「子どもを持たない人生」という選択, 質的心理学研究, 7, 118 - 137.
- 辻恵子 (2007) 意思決定プロセスの共有 概念分析 Shared decision making-A concept analysis *日本助産学会誌*, 21(2), 12-22.
- 上野桂子, 門屋英子, 松元恵理子 他 (2008) 不妊治療の終結における患者サポートについての検討-産婦人科の実際, 57(9), 1473-1478.

5. 主な発表論文等

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

1. 著者名 三尾 亜喜代、佐藤美紀、小松万喜子	4. 巻 61
2. 論文標題 不妊治療終結期の女性が求める支援と看護職者の実践と課題	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 母性衛生	6. 最初と最後の頁 50-58
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 三尾 亜喜代、佐藤 美紀、小松 万喜子
2. 発表標題 治療終結後の女性が求める不妊治療終結期の支援と看護職者の実践と課題
3. 学会等名 日本母性衛生学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	佐藤 美紀 (Satoato Miki) (10315913)	愛知県立大学・看護学部・准教授 (23901)	
研究 分担者	小松 万喜子 (komatsu makiko) (50170163)	中部大学・生命健康科学部・教授 (33910)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------