

平成 22 年 5 月 18 日現在

研究種目：基盤研究(B)  
 研究期間：2006～2009  
 課題番号：18390594  
 研究課題名（和文） 排卵誘発剤を使用する女性が安楽に安心して過ごすためのセルフケア支援モデルの効果  
 研究課題名（英文） Effect of self-care support model to make woman who uses fertility drug comfortable and relieved  
 研究代表者  
 森 明子 (MORI AKIKO)  
 聖路加看護大学・看護学部・教授  
 研究者番号：60255958

## 研究成果の概要（和文）：

排卵誘発剤を用いた不妊治療を受ける女性のセルフケア支援モデルを開発し、その効果を無作為比較試験により、明らかにすることを目的とした。リコンビナント FSH 製剤の在宅自己注射の支援を考慮した。セルフケア教材として、Digital Versatile Disk および手帳を開発した。アウトカム指標に用いる自己管理評価質問紙(28 項目)、注射部位・からだ・こころの症状質問紙(34 項目)を開発した。今回は、研究代表者の健康上の理由により、効果測定には至らなかった。

## 研究成果の概要（英文）：

This study aimed to develop the self care support model of the woman who is undergoing ovarian stimulation for the fertility treatment, and to clarify the effect by cluster randomization. We considered the support of the woman undergoing recombinant FSH injection in the home. We developed Digital Versatile Disk and the notebook as a self care teaching material for the woman. The self management evaluation questionnaire (28 items) and skin regional, physical or mental symptom questionnaires (34 items) were developed to use for the outcome measure. However the outcome research did not perform due to research representative's health problem.

## 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	4,300,000	0	4,300,000
2007 年度	4,300,000	1,290,000	5,590,000
2008 年度	3,800,000	1,140,000	4,940,000
2009 年度	2,900,000	870,000	3,770,000
年度			
総計	15,300,000	3,300,000	18,600,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：医療・福祉，看護学，ストレス，薬理学，生殖医療

## 1. 研究開始当初の背景

排卵誘発剤に代表される不妊治療薬には副作用が出現する場合があります，女性にのみ負荷される身体的ストレスとなりうる。重症化すると深刻な卵巣過剰刺激症候群（OHSS）は，クロミフェンで 3%，ゴナドトロピン療法では 12～40%の頻度で起こり（広井他,1996），軽症でも腹部の膨満感や疼痛などの症状を伴う。また，深刻な病状ではないがゆえに，おそらく医師にもあまり伝えないようなマイナーな副作用，たとえばホルモン剤の使用による体重増加，膣分泌物の減少なども女性を悩ませ，不安に感じさせる。

患者組織の調査（フィンレージの会,2000）によれば，クロミフェン服用経験者の 42%，ゴナドトロピン療法経験者の 68%が副作用の経験があると答えている。しかし，排卵誘発剤を使用するとき，どのような自己管理が望ましいのか，より安全・安楽に過ごすにはどのようなセルフケアができるのか，女性当事者の立場に立った視点でのケアの開発が遅れている。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は，排卵誘発剤を用いた不妊治療を受ける女性のセルフケア支援モデルを開発し，その効果は無作為比較試験により，明らかにすることである。

## 3. 研究の方法

(1)症状と対処，ケアに関するインタビュー調査

(2)症状・自己管理の質問紙の開発：質問紙の信頼性・妥当性の検討

(3)セルフケア支援モデルの開発：教材開発研究

(4)セルフケア支援モデルの実施とアウトカム指標による効果測定

## 4. 研究成果

(1)症状と対処，ケアに関するインタビュー調査

症状・対処に関する質問紙およびケアモデルを開発するため，文献検討を踏まえて作成したインタビューガイドを用いて，2006年11月～2007年3月，一般的なロングプロトコールによる体外受精を受けた経験のある不妊治療中の女性6名及び不妊治療医3名，看護師2名にインタビューを行った。

女性たちはさまざまな症状・対処について語っていたが，医師は排卵誘発剤を使用する治療に際し，多胎妊娠とOHSSの予防，治療

法に対する患者の希望への配慮，処方薬選択時の治療費への配慮に視点を向けていた。看護師は，治療や薬に対する反応，症状が対象によって異なること，注射や説明時の工夫について語っていた。

### ①インタビューの結果【症状・訴え】

症状や訴えは，次の11カテゴリに分類された。

- ・「診察でわかる副作用所見」：血液検査データ異常や腹水など
- ・「性器症状」：不正出血やおりものなど
- ・「皮膚症状」：注射部位のかゆみ，痛み，発赤，硬結など
- ・「消化器症状」：嘔気，食欲不振，便通異常など
- ・「胸部症状」：胸のほりなど
- ・「更年期症状」：顔のほてりなど
- ・「眼症状」：目がチラチラするなど
- ・「情緒・気分」：イライラなど
- ・「OHSS 自覚症状」：腹部の張り，腹痛，尿量減少など
- ・「用法にともなうトラブル」：貼付薬のがれや膣剤の流出不快感など
- ・「その他の症状」：ボーっとする，だるいなど

### ②インタビューの結果【対処】

対処は，次の8カテゴリに分類された。

- ・「服薬・薬剤投与の行動」：服用を間違える，携帯アラームで時間を忘れないようにするなど
- ・「薬について調べる」：使用書を読む，ネットで調べるなど
- ・「副作用のモニタリング」：（自分の変化に）気をつける，薬手帳に書く，尿量をはかるなど
- ・「薬剤使用中のセルフケア」：行動を制限する，安静にする，指示を守るなど
- ・「医師に対する行動」：薬についての説明を聞きなおす，薬について希望を言うなど
- ・「看護師に対する行動」：医師に聞けないことを聞く，婦長に聞く
- ・「病院に対する行動」：電話する，連絡するなど
- ・「患者同士の行動」：他の患者の話聞く，友人に電話やメールをするなど

③インタビューの結果【症状や対処に影響する要因】

症状や対処だけでなく，それらに影響していると考えられた要因が次の2つのカテゴリで見いだされた。「医療機関・医療者（医師・看護師・薬剤師）の要因」については，次のような内容が含まれた。

- ・自分の治療への意思について確認してくれるか
- ・希望を酌んでもらえるか
- ・自分に合った治療をしてもらえる (いる) か
- ・経済的な配慮：薬代、できるだけ保険が効くようなものを選んでくれるか
- ・代替案を示してもらえるか
- ・データを教えてもらえるか (治療周期時のからだの状態を示すデータ、治療成績)
- ・患者が看護師の注射の技術をどう評価しているか (注射をゆっくり打つか、注射を打った後、マッサージしてくれるか、注射の部位を交互に変えるか)
- ・事前の説明 (治療方法、使用薬) が十分にあるか
- ・説明資料が十分にあるか
- ・使用方法を実演しながら説明するか
- ・いつでも相談でき、診察してもらえるか、いつでも電話してかまわないといってもらえるか
- ・来院を促されるか (受診を勧められるか)
- ・薬剤師との連携があるか

「患者の要因」については、次のような内容が含まれた。

- ・治療に対する納得度、治療の受け入れ
- ・夫婦関係
- ・家族が自分をサポートするよう医療者から勧められるか
- ・患者どうしがお互いに交流をもっているか
- ・転院の回数
- ・薬に対する一般的な抵抗感
- ・ホルモン剤の作用に対するイメージ

## (2) 症状・自己管理の質問紙の開発：質問紙の信頼性・妥当性の検討

### ① 症状・自己管理の質問項目の作成

症状・自己管理に関する質問紙の開発にあたり、2007年からリコンビナント FSH 製剤の普及が進み始め、2008年7月に在宅自己注射が認可され、10月にペン型注射器が販売されるなどの臨床状況における大きな変化があった。今後、排卵誘発剤の投与方法の変化のみならず、ケアニーズについても劇的に変化していくことが予測された。そのため、在宅自己注射の支援を前提とした、その評価が可能な、排卵誘発剤と関連する自覚症状と在宅自己注射の自己管理に焦点を絞った質問紙とすることにした。

インタビュー調査の結果を踏まえ、調査項目には OHSS 症状を含む排卵誘発剤と関連する自覚症状、自己管理について、使用した薬剤名とその量、使用した注射器の種類などを盛り込むこととした。

自覚症状に関しては、注射部位の症状、OHSS 含むからだの症状、こころの症状などの計 35 項目とした。症状の種類と有無によ

り、どんな症状がどのくらいあったかという、症状の頻度を識別できるようにした。

自己管理に関しては、注射手順の正確な実施、モニタリング、生活への注射の取り込み、治療における主体性、注射に対する不安・負担、注射に対する安心・安楽の6つの構成概念を想定し、計41項目の質問紙を作成した。自己管理質問項目は、「まったくそうでない」から「非常にそうである」までの5段階リッカート尺度とした。

### ② 症状・自己管理の調査

調査期間を2009年2月～同年5月とし、7施設にて初めて在宅自己注射を行う女性118名を対象とし、作成した質問紙を用いて、一治療周期中の自覚症状(34 症状項目と自由記載 1 項目)と自己管理(41 項目)の調査を行った。治療やデモグラフィックデータを含む生活状況の 23 項目、Hospital Anxiety Depression Score (以下 HADS) 14 項目も同時に調査した。

その結果、70 名から回答を得た (回収率 59.3%)。平均年齢 34.0 歳、有職 49 名、無職 21 名。PCOS の指摘有りは 17 名。今周期の治療方法は体外受精 42 名、タイミング 21 名、人工授精 7 名。1 日あたりのフォリスチム使用単位数 160.45 単位、注射日数 7.97 日、通院日数 4.54 日であった。

#### a. 自覚症状

31 名に 3.71 個の何らかの自覚症状 (注射部位の症状数 1.16 個、OHSS 含むからだの症状数 1.97 個、こころの症状 0.59 個) があった。

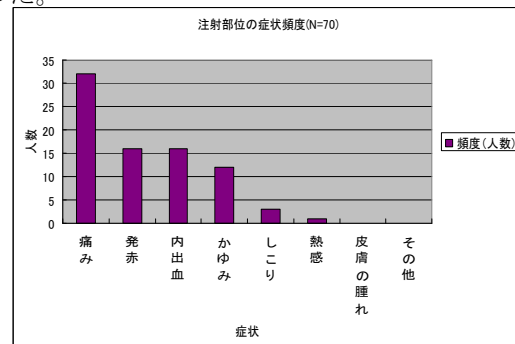


図 1 注射部位の症状

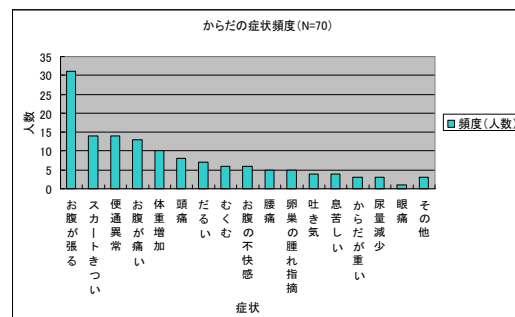


図 2 からだの症状

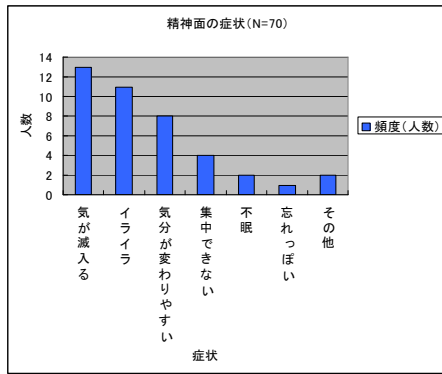


図3 こころの症状

HADS 合計得点は 9.43 (不安 5.49, 抑うつ 3.94) であった。HADS 得点から症状数を推定する回帰式を算出した結果、有意な回帰式がからだの症状数 ( $Y=.134X+.704$ ,  $SEE.040, r=.379$ ) とこころの症状数 ( $Y=.088X+.242$ ,  $SEE.020, r=.464$ ) に得られた。注射部位の症状数には関係がなかった。1日あたりの注射薬単位数、注射日数はどの症状数にも関係がなかった。女性の心の健康状態は、排卵誘発剤の在宅自己注射実施時の局所的な症状を除き、自覚される心身の症状数(頻度)に影響していた。

b. 自己管理評価

自己管理に関する質問紙は、天井効果のみられた 10 項目と共通性の低かった 3 項目を除き、28 項目で主因子法・プロマックス回転による因子分析を行った。スクリープロットおよび質問紙作成時の構成概念を参考に因子数を 4 つに定めた。因子名を第 1 因子「不安・緊張と負担感」、第 2 因子「体調や効果のモニタリング」、第 3 因子「主体的な参加」、第 4 因子「家族・医療者の協力と活用」と命名した。28 項目の信頼性係数クロンバック  $\alpha$  は .86 であり、因子毎では .625~.897 と、概ね信頼性が確保されていることが確認された。

表1 排卵誘発剤の在宅自己注射の自己管理状況の因子分析結果(主因子法・プロマックス回転)

項目	(N=70)				因子抽出後の共通性
	因子1 不安・緊張と負担感	因子2 体調や効果のモニタリング	因子3 主体的な参加	因子4 家族・医療者の協力と活用	
注射すること自体が負担	.909	-.155	.097	-.003	.744
注射のことを考えると憂鬱	.833	-.120	-.054	.142	.625
針を刺すことに恐怖感	.827	-.083	.095	-.122	.675
安心して打つことができる	.825	.093	-.046	-.080	.764
だんだん楽に打てた	.682	-.053	.213	.103	.487
注射するときに緊張	.635	.046	-.080	-.196	.504
自分が打つ注射が痛い	.579	-.067	-.042	.147	.309
自分の打つ注射は痛くない	.538	-.055	-.055	.183	.276
医療者に打ってもらうほうが安心	.525	.006	-.009	-.012	.280
リラックスして自分で打てた	.492	.308	.066	-.101	.469
OHSSの症状がないか観察した	-.187	.749	-.099	-.016	.438
注射で生活のペースが乱れた	.015	.623	-.039	-.253	.377
自分のしたい生活ができた	.092	.608	-.102	.292	.515
家事・仕事・余暇のため健康を管理	.203	.542	-.055	.242	.490
適切なやり方で注射した	.222	.505	-.176	-.146	.360
通院時に注射の効果を確認した	.104	.454	.063	.261	.408
注射できているかいつも不安	.320	.446	-.049	-.309	.457
気分の変化に気がつける	-.298	.442	.134	-.033	.244
受診が必要な状況を理解した	-.135	.419	.214	-.209	.233
病態にお任せの姿勢でいられず	-.024	.344	.259	.031	.265
生活時間をうまくコントロール	-.090	-.049	.785	-.091	.549
薬のことを以前より理解した	.109	.104	.754	-.132	.596
治療に参加しているという気になった	-.084	.035	.615	.083	.453
自分の心と体を気にかけた	.197	-.180	.552	.026	.276
家族の協力を得た	-.104	-.197	-.122	.663	.367
家族の理解を深めるきっかけ	-.120	.125	.052	.578	.435
自分の体を以前より理解した	-.113	.365	.183	.372	.512
医師看護師に体調を伝えた	-.075	.212	.232	.306	.319
クロンバック係数	.897	.785	.759	.625	全体:.860
因子寄与	5.760	4.424	3.086	2.215	
因子間相関	1	2	3	4	
1	-	.364	-.005	-.110	
2	.364	-	.410	.229	
3	-.005	.410	-	.408	
4	-.110	.229	.408	-	

表2 尺度の統計量

	因子名	項目数	平均値	標準偏差
因子1	不安・緊張と負担感	10	31.8	9.10
因子2	体調や効果のモニタリング	10	34.9	6.29
因子3	主体的な参加	4	15.0	2.90
因子4	家族・医療者の協力と活用	4	12.8	3.21
合計		28	94.5	14.50

(3) セルフケア支援モデルの開発：教材開発研究

2008年8月~2009年5月、排卵誘発剤の在宅自己注射を行う女性のセルフケアを支援するためのモデルを検討し開発した。

文献およびインタビュー調査の結果から、女性のニーズ(目標)は、「薬剤の副作用の所見や症状を理解する」と「薬剤使用時の心身の変化に対処する」に大別され、「症状や対処行動に及ぼす患者・医療者の影響要因」があることがわかった。このニーズを在宅での自己注射の支援モデルに焦点化した。

① Digital Versatile Disk 「安心して行える排卵誘発剤の在宅自己注射」の作成

どの注射器にも対応して注射動作を確認でき、女性の体調管理と日常生活をサポートする、自宅で何度でもくり返し視聴できるDVDを作成した。システム・映像制作会社の技術協力および製薬会社より映像コンテンツの提供を得て計50分、見たい内容だけを選んでの視聴もできる仕様とした。内容は、

「排卵誘発剤の概要」「自己注射の方法：ペン型」「自己注射の方法：シリンジ」「注射に関するトラブル」「心と体をほぐす呼吸法」「心と体をほぐすストレッチ」で構成した。映像と音声による薬剤の解説のほか、モデルによる注射や呼吸法とストレッチの実演を収録した。職場や家庭での自己注射を想定し、実際の体験者の声や医療機関の看護師らの意見を反映させた。なお、DVD 作成において、ペン型の注射手技については、シェリングプラウ社の患者指導用 DVD のコンテンツをそのまま使用する許諾を得た。



写真：DVD（右）と手帳（左）

#### ②セルフケア手帳「i-メモリー」の作成

治療経過や症状、体調など排卵誘発剤の自己注射に関する自己チェックリストを提供し、日々のセルフケア（対処）を記録することができる手帳「i-メモリー」（B6 サイズ・14 頁）を作成した。構成は、「利用に際してのメッセージ」「手帳の使い方の説明」「注射記録」「受診記録」「役立ち情報」とした。

#### ③女性のセルフケア支援のための考察：参考 - 海外における自己注射指導

オーストラリアでは、排卵誘発を目的とした注射はすべて自己注射で行っている。シドニーにある Royal Prince Alfred Hospital Fertility Unit で行っている患者指導を見学し、看護師へのインタビューを行った。

IVF が決定し医師との面接が終了すると看護師が IVF のプロセスおよび自己注射について「IVF Patient Information Booklet（47 ページにわたる IVF に関するパンフレット）」をもとに 1 時間半で説明を実施している。手順としては、製薬会社の作成した DVD を視聴させ、その後、血液検査日時、使用する薬液、薬液の作用・副作用、購入場所、管理の仕方、皮下注射の手技について説明する。薬液は FSH 剤のみでなく、プロベラ（黄体ホルモン）、ナファレリン（ファレリン酢酸）、プレグナール（絨毛性ゴナドトロピン）等に至る。すべて患者が処方箋を

もらい購入し患者自身が管理する。

治療周期に入ると、患者は「Timetable for the IVF Program」シートにそって自己注射を開始する。1 周期に 3 回の血液検査（ホルモン検査）や超音波診断があり、全て最寄りの医療機関で実施する。その結果は Unit に転送され、検査結果をもとに注射薬やその量の変更の指示について看護師が指示するシステムをとっている。この際に患者の心配や不安にも沿うようにしているため、開設以来 10 年近く自己注射を導入しているが自己注射をする事での大きなトラブルはなく、また、患者からの不安や不満の訴えは殆どないということであった。注射薬の購入・管理は患者、注射薬や分量を指示するのは看護師と、薬剤に関する責任や役割が、日本の現状とは大分異なっていた。しかし、患者自身の医療を受けるためのセルフケア力がもともと備わっている国民性と、治療周期においては電話における看護師の適切な対応にて、複雑な治療を実施する患者のセルフケア力を支持しているものと考えられた。日本の現状からすると、IVF に関する詳細なパンフレットがあっても 1 時間半のなかで、IVF の説明のみならず、種類の違う薬物を理解するのは難しい。また、FSH 剤の自己注射が導入されたばかりの日本においては、何種類もの薬剤を患者が管理し実施するのは誤薬などの危険が懸念されるが、医療者の適切な支援があれば、実施の可能性も期待できると考えられた。

#### (4) セルフケア支援モデルの実施とアウトカム指標による効果測定

研究デザインをクラスター無作為比較試験と決め、2 つの介入モデルを検索した。モデル A は、施設のスタンダードケア+DVD+i-メモリーとし、モデル B は、施設のスタンダードケアのみとした。

初めて排卵誘発剤の在宅自己注射を行う女性に対し、上記 2 つの支援モデルを用い、開発したセルフケア支援モデルの効果を、自己管理評価、自己注射の周期完遂率、注射部位・からだ・こころの症状の頻度を指標として、検証することを目的とした。

2009 年 8 月上旬から 2010 年 1 月 31 日の予定で 7 施設から協力の承諾を得たが、開始までの準備中に研究代表者の健康上の理由で統括業務遂行が困難になり、中断した。

排卵誘発剤の新薬の開発、在宅自己注射のための注射器具は今後も進むと考えられる。今回の研究では効果測定には至らなかったが、そのための測定用具ならびにケアモデルの開発を行い、今後の臨床や研究につながる成果の一部を担ったと考える。



## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計1件)

① 森明子, 有森直子, 排卵誘発における自己注射指導管理, EB Nursing, 査読無, 9(1),2008, 44-51

〔学会発表〕(計3件)

① 森明子, 實崎美奈, 永森久美子, 堀内成子, 小口江美子, 清水清美, 桃井雅子, 川元美里, 排卵誘発剤の在宅自己注射をサポートする教材の開発, 第7回日本生殖看護学会, 2009.9.13, 三重県津市

② 實崎美奈, 森明子, 永森久美子, 小口江美子, 清水清美, 川元美里, 排卵誘発剤の在宅自己注射を初めて行った女性の心身の自覚症状, 第54回日本生殖医学会, 2009.11.22, 石川県金沢市

③ 實崎美奈, 森明子, 永森久美子, 小口江美子, 清水清美, 川元美里, 排卵誘発剤の在宅自己注射を初めて行った女性の自己管理状況を測定する質問紙の開発, 第54回日本生殖医学会, 2009.11.22, 石川県金沢市

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

森 明子 (MORI AKIKO)

聖路加看護大学・看護学部・教授

研究者番号: 60255958

### (2) 研究分担者

堀内 成子 (HORIUCH SHIGEKO)

聖路加看護大学・看護学部・教授

研究者番号: 70157056

永森 久美子 (NAGAMORI KUMIKO)

聖路加看護大学・看護学部・助教

研究者番号: 60289965

實崎 美奈 (JITSUZAKI MINA)

聖路加看護大学・看護学部・助教

研究者番号: 80412667

(H20→H21年度)

小口 江美子 (OGUCHI EMIKO)

聖路加看護大学・看護学部・教授

研究者番号: 50102380

(H20→H21年度)

桃井 雅子 (MOMOI MASAKO)

聖マリア学院大学・看護学部・准教授

研究者番号: 90307124

清水 清美 (SHIMIZU KIYOMI)

国際医療福祉大学・小田原保健医療学部・

講師

研究者番号: 70323673

(H20→H21年度)

### (3) 連携研究者

青柳 優子 (AOYAGI YUKO)

順天堂大学・医療看護学部看護学科

研究者番号: 40289872

(H21年度)