

令和 6 年 6 月 28 日現在

機関番号：32809
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2019～2023
課題番号：19K11048
研究課題名（和文）不妊治療中の男性におけるQOL低下防止のためのWebアプリケーションの開発

研究課題名（英文）Development of a web application to prevent a decline in QOL for men undergoing infertility treatment

研究代表者
朝澤 恭子（Asazawa, Kyoko）
東京医療保健大学・看護学部・准教授

研究者番号：70737155
交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：不妊治療を受けている男性に対してQOLの低下を防ぎ、精神的ストレスを軽減するためのWebベースのパートナーシップサポートプログラムの有効性を調査した。Webベースのパートナーシップサポートプログラムは、生殖補助医療による治療ではない一般不妊治療を受けている男性に対するQOLの低下を防ぐことに有用であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

不妊治療中は女性だけではなく、男性もQOLが低下し、ストレスが高くなる。このプログラムは、自宅で短期間で好きな時間に簡単に参加でき、QOLの低下を防ぐことができるため有用である。この支援プログラムは、一般不妊治療中の男性のQOLの低下を防ぐために役立つと示唆された。

研究成果の概要（英文）：In this study, we aimed to explore the effectiveness of a web-based partnership support program in preventing quality of life deterioration and reducing emotional distress in men undergoing infertility treatment. The web-based partnership support program appeared to be effective in preventing the deterioration of the quality of life of only men undergoing non-assisted reproductive technology treatment.

研究分野：看護学

キーワード：不妊 男性 QOL

1. 研究開始当初の背景

晩婚化が進む日本ではカップルの5.5組に1組が不妊に悩み、推計不妊症患者数は世界で4000万人と、先進国で漸増している。日本は世界中で最も生殖補助医療による治療数が多く、2016年には44万件と10年間で3倍に増加し、多くの苦悩を持つ対象者へのファティリティケア（不妊ケア）は喫緊の課題である。世界保健機関（WHO）によると、不妊原因の約50%は男性側にあり、精子最低基準値は近年20%も低下し、男性不妊患者は潜在的に増えている。不妊治療受療者は男女ともに治療の負担からストレスが大きく、QOLも低下する。QOLは精神的苦悩と負の相関関係にあり、QOL低下防止には精神的苦悩緩和、包括的なファティリティケアが必要である。不妊治療中の対象者への介入研究の現状として、日本では女性対象にストレスマネジメント（Mori, 2009）、海外でも女性対象にカウンセリングや教育プログラムで効果が確認されている（Domar et al., 2000）。一方、男性に対する調査と効果は乏しい。

研究代表者らは不妊治療中の男性のQOL関連要因を探索し、QOLの低さには男性因子、不妊期間の長さ、精神的苦悩、妻のサポートの少なさが有意に関連していることを明らかにした（Asazawa et al., 2018）。また、不妊男性のケアニーズは、妻へのかかわり方や妻へのサポート方法などの情報提供、検査結果や治療法に関する情報提供が主たる結果であることを明らかにした（Asazawa et al., 2018）。さらに、男性へのファティリティケアとして治療初期段階で男性因子を持つ対象者に、女性パートナーとのパートナーシップ向上および治療に関する情報提供に焦点を当てた参加型プログラムを開発した。

研究代表者らは、これまでに小冊子および動画をベースとした教材を用いて参加型プログラムを実施した。しかし、壮年期の男性患者は仕事が多忙であり、身体的治療および受診は女性患者が多い。研究フィールドで不妊治療専門施設の協力を得ながらも、条件に合った男性患者への施設での介入機会を迅速に得ることに時間を要した。その結果、参加型プログラムの研究対象者数が不足し、効果検証には至らず課題が残された。一方、日本のスマートフォン利用率は57.9%、30~40才代のインターネット利用率は97%である（総務省, 2017）。不妊治療受療者のスマートフォンおよびWeb利用者の多さに着目し、男性患者が効率的にウェブサイトで受けられるプログラムを開発する必要性があるのではないかと考えた。Webアプリはインターネットを介してスマートフォン上でアプリを動かすため、迅速に開発でき開発コストが比較的安価である。そこで、情報提供および妻とのパートナーシップを向上させるコンテンツをメインとした支援プログラムとして、Webアプリのアプローチで効果検証する必要性がある。

2. 研究の目的

本研究の目的は、不妊治療中の男性に対するQOL低下防止および精神的苦悩軽減を目指す支援Webアプリケーションの開発である。

- 1) 不妊治療中の男性におけるQOL低下防止および精神的苦悩軽減に向けたカップルのパートナーシップ向上および治療上の情報提供をコンテンツとしたWebアプリを開発する。
- 2) 不妊治療中の男性に対して開発したWebアプリソフトを用いて、パイロットスタディとして、QOL・精神的苦悩の変化および有用性の評価を行う。
- 3) 不妊治療中の男性に対して開発したWebアプリソフトを用いて、QOL低下防止および精神的苦悩軽減の効果検証を行う。

3. 研究の方法

本研究課題では、1. Webアプリの開発、2. Webアプリの実装と評価：パイロットスタディ、3. Webアプリの効果検証、を段階的に実施した。研究代表者と研究分担者、研究協力者は密接な連携のもとに不妊治療中の男性のためのアプリを開発し、研究組織で妥当性を吟味、ブラッシュアップを行った。アプリは生殖医療の専門家である研究協力者と、臨床における実現可能性を検討し、修正した。

4. 研究成果

1) 不妊治療中の男性に対するWebプログラムの開発と評価

目的：不妊治療中のQOLは女性だけでなく男性でも低下するため支援が必要である。COVID-19感染の拡大中に対面での継続的な心理的ケアは困難である。本研究の目的は、不妊治療中の男性のQOL向上を図るためのWeb-baseのパートナーシップサポートプログラムの実装と評価である。方法：本研究は非ランダム化比較試験であり、2021年9月~10月に不妊カップル41組を対象に実施された。Web-baseのプログラムは、カップルでのディスカッション、治療段階でのカップルの協力に関する情報提供、DVDプレゼンテーションを通じたコミュニケーション手法で構成されていた。本研究では、コンビニエンスサンプリングを用いた準実験デザイン（事前テストと事後テストの比較）を設定した。男性患者のQOLと苦痛のレベルは、自己記入式の有効で信頼性の高いデジタル質問票を使用して測定された。介入前後のデータは、SPSSソフトウェア（ver.26.0）を使用した。p<0.05の場合、統計的に有意であると見なした。調査内容は、プログラムのアウトカム評価とプロセス評価であった。分析はWilcoxonの符号順位検定と²検定を

使用して行われた。東京医療保健大学研究倫理審査委員会（32-6）の承認を得て実施した。結果：有効回答 34 部を分析した（有効回答率 82.9%）。対象者の平均年齢は 37.3 ± 6.0 才，不妊原因は男性因子 44.1%，女性因子 11.8%，男女双方因子 14.7%であった。治療段階は人工授精 44.2%，ART 35.3%であった。QOL と Distress は前後の有意な得点変化は確認されず，QOL 下位尺度の Social と Tolerability は事後得点が低下していた。しかし，QOL のうち 3 項目「妊娠のために消耗し疲れ果てる」「パートナーとの関わり合いを深めた」「妊娠のことで疲れて困る」は，事後に有意な得点増加が確認された ($p < 0.05$)。参加者がプログラムを高く評価した割合は，理解度 97.1%，期待との一致度 58.8%，満足度 85.3%，活用度 71.2%，サイトの見やすさ 94.2%であった。Web-base のパートナーシップサポートプログラムは，男性に情報理解と満足度を提供する有用な実践であった。今後の課題は，参加者数とプログラムの介入機会を拡大して実施と評価を継続すること，対照群と比較した効果検証である。

2) 不妊治療中の男性に対する Web プログラムの効果検証

目的：不妊治療中は男女ともに QOL が低下するため，ケアの必要性がある。Covid-19 感染拡大下において ICT を用いたケアが必要である。研究目的は不妊治療中の男性に対する QOL 低下防止および精神的苦悩軽減を目指すオンラインプログラムの効果を明らかにすることである。

方法：二群事前事後テストデザインの準実験研究であり，2022 年 1 月～4 月に，不妊治療中のカップルを対象に，介入群 75 組は標準的な看護ケアにプラスしてプログラムを，比較群 76 組は標準的な看護ケアを受けてもらった。プログラムはカップルの協力のための情報提供，コミュニケーション技法，ディスカッションで構成されオンライン受講であった。調査内容は属性 FertiQoL tool，Distress 尺度であり，対象男性にオンラインでベースラインとポストテストの 2 回の回答を得た。分析は統計ソフト SPSS を用いて，2 要因の分散分析による比較と単純主効果の検定を実施した。研究者の所属施設における倫理委員会の承認を得た上で（承認番号 33-32A），対象者に研究参加の同意を得て実施した。

結果：分析対象データは介入群 58 部，比較群 62 部であった（有効回答率 79.5%）。平均年齢は 38.0 ± 5.9 歳，治療内容は高度生殖補助医療（以下，ART）が 50%であった。2 尺度の信頼性と妥当性を再確認した。ベースラインにおいて属性，QOL 得点，Distress 得点に群間差はなかった。FertiQoL および Distress 尺度では，プログラムと時間の間に有意な交互作用はなかった。しかし，FertiQoL の下位尺度である Relational ($p=0.005$) および Social ($p = 0.044$) では，プログラムと時間の間に有意な交互作用が確認された。QOL 下位尺度の単純主効果検定では，Relational ($F=14.7$, $p<0.001$) と Social ($F=14.0$, $p<0.001$) において，群間で有意差があった（図 1）。サブグループ分析を実施したところ，一般不妊治療群において QOL に介入と時間の交互作用 ($F=5.1$, $p=0.027$) と有意な群間差（介入群の単純主効果 $F=15.3$, $p=0.001$ ）が確認された（図 2）。Web-base のパートナーシップサポートプログラムは，一般不妊治療を受けている男性群の QOL の低下を防ぐことに効果があると示唆された。

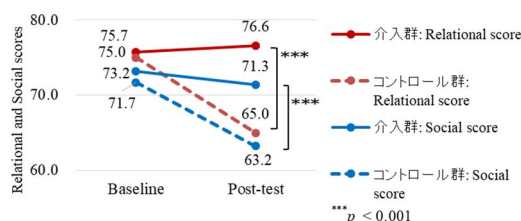


図1. 下位尺度 Relational および Social 平均値におけるプログラム効果 (N = 120)

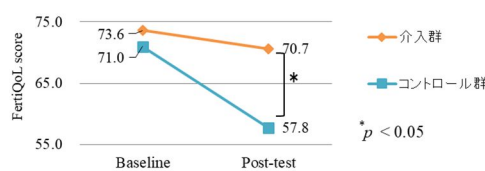


図2. 一般不妊治療群における QOL へのプログラム効果 (n = 60)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Kyoko Asazawa , Mina Jitsuzaki , Akiko Mori , Tomohiko Ichikawa	4. 巻 e12536
2. 論文標題 Effectiveness of a web-based partnership support program for preventing decline in the quality of life of male patients undergoing infertility treatment: A quasi-experimental study.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Japan journal of nursing science : JJNS	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/jjns.12536	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 -

1. 著者名 Asazawa,K , Jitsuzaki,M , Mori,A , Ichikawa,T , Shinozaki,K	4. 巻 8 (1)
2. 論文標題 Effectiveness of a Spousal Support Program in Improving the Quality of Life of Male Patients Undergoing Infertility Treatment: A Pilot Study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 International Journal of Community Based Nursing and Midwifery	6. 最初と最後の頁 23-33
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.30476/ijcbnm.2019.81329.0	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 -

1. 著者名 Asazawa, K., Jitsuzaki, M., Mori, A., Ichikawa, T., Kawanami, M., & Yoshida, A.	4. 巻 16 (1)
2. 論文標題 Implementation of a web-based partnership support program for improving the quality of life of male patients undergoing infertility treatment: a pilot feasibility study.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 BMC research notes	6. 最初と最後の頁 152
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s13104-023-06431-x	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6件（うち招待講演 1件／うち国際学会 2件）

1. 発表者名 K. Asazawa, M. Jitsuzaki, A. Mori, T. Ichikawa, M. Kawanami, M. Nishiyama, A. Yoshida
2. 発表標題 Implementation of a Web-Based Partnership Support Program to Improve the Quality of Life of Male Patients Undergoing Infertility Treatment
3. 学会等名 The 25th East Asian Forum of Nursing Scholars Conference (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 朝澤恭子, 實崎美奈, 森明子, 川浪政美
2. 発表標題 不妊治療中の男性におけるQOL低下防止のためのパートナーシップオンラインプログラムの効果
3. 学会等名 第20回日本生殖看護学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 朝澤恭子, 實崎美奈
2. 発表標題 COVID-19感染拡大下における不妊治療中の男性のQOLの関連要因
3. 学会等名 第27回聖路加看護学会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 朝澤恭子
2. 発表標題 不妊症カップルに対するパートナーシップ支援の重要性
3. 学会等名 看護薬理学カンファレンス2021 (招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 朝澤恭子, 實崎美奈, 森明子, 市川智彦, 篠崎克子
2. 発表標題 不妊治療中の男性におけるQOL改善のための配偶者支援プログラムの実施と評価
3. 学会等名 第40回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Asazawa K, Mori A, Jitsuzaki M, Ichikawa T, Shinozaki K
2. 発表標題 Effectiveness of a Spousal Support Program in Improving the Quality of Life of infertile Men in Japan: A Pilot Study.
3. 学会等名 ESHRE Annual Meeting Vienna (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

不妊治療を受けるカップルへの看護サポート https://22care.site 不妊治療中の男性のQOLには何が関連している？ https://www.jans.or.jp/uploads/files/committee/tamate202104-01.pdf 不妊治療中の男性のQOLには何が関連している？ https://www.jans.or.jp/uploads/files/committee/tamate202104-01-2.pdf

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	市川 智彦 (Ichikawa Tomohiko) (20241953)	千葉大学・大学院医学研究院・教授 (12501)	
研究分担者	森 明子 (Mori Akiko) (60255958)	湘南鎌倉医療大学・看護学部・教授 (32729)	
研究分担者	賈崎 美奈 (Jitsuzaki Mina) (80412667)	産業医科大学・産業保健学部・教授 (37116)	

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
---------	---------