

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 22 日現在

機関番号：33111

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2014

課題番号：25862211

研究課題名(和文) 男性因子不妊にて生殖補助医療を受ける夫の治療への意思決定過程

研究課題名(英文) Decision-making process of infertile men to undergo assisted reproductive technology

研究代表者

山口 典子 (YAMAGUCHI, Noriko)

新潟医療福祉大学・健康科学部・講師

研究者番号：90465469

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：男性不妊にてARTを受ける夫の治療への意思決定過程を明らかにすることを目的とした。研究協力が得られた30名に半構造化面接を行い質的帰納的に分析を行った。平均年齢は34.4歳で全員が有職者であった。【妻が先に検査に行っているし、何も考えず軽い気持ちで臨んだ】【まさか自分が原因だとは思えないし、あったとしても妻より軽い】と考えた精液検査だったが、【結果に愕然とし何も考えることが出来ず、そしてどん底へ落ちていく感覚】【妻に申し訳ない】【妻の親に対する申し訳なさ】を抱き、それでも【妻や周りの支えによって、子どもを授かることが出来る可能性への期待】が明らかとなり、男性不妊ケアの重要性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：We investigated the decision-making process of infertile men by identifying how they received a diagnosed of infertile men and why they chose ART. A qualitative-inductive approach was used to obtain in-depth information regarding the decision-making process of thirty infertile men. The average age of the men was 34.4 years; all of them had full-time employment. We found six themes emerged: they thought to semen examination【I tried semen examination without thinking because my wife had already a medical examination】【I don't think that oneself is sterile possibly】. But when they received a diagnosed of infertility, they thought【I nothing can think about and I feel a sense to come off in the bottom】【I'm sorry for my wife】【I'm sorry for the parent of my wife】. Nevertheless【They expect to the possibility of pregnancy in their own sperm by their wife and family of support】. I suggested the importance of male infertility care.

研究分野：医歯薬学

キーワード：男性不妊 生殖補助医療 意思決定過程 顕微授精 精巣内精子採取術 顕微鏡下精子採取術 無精子症

1. 研究開始当初の背景

(1) 世界保健機構は、挙児希望のカップルが、2年間妊娠に至らない場合を「不妊症」と定義している。先行研究によると、本邦において挙児希望の夫婦の約10~15%が不妊症であり、その原因の内訳として男性因子・女性因子共に約半数ずつの割合であることが示されている。しかし、不妊治療中の女性を対象とした心理・社会的影響について明らかにした報告が多く、不妊治療中の夫に着眼した研究報告は極わずかとなっている。

(2) 男性因子不妊の主な治療となる顕微授精 (Intracytoplasmic Sperm Injection; 以下 ICSI) を受ける男性は、年間 23 万人にも上ることが明らかとなっている。さらに射精精液内に精子が全く認められず、局所麻酔や腰椎麻酔下に精巣上体から精子を回収する精巣内精子回収法 (testicular sperm extraction; 以下 TESE) や顕微鏡下精巣内精子採取術 (microdissection- testicular sperm extraction; 以下 MD-TESE) 後に ICSI を受ける男性も急増している。男性因子不妊にて生殖補助医療 (Assisted reproductive technology; 以下 ART) を受ける夫の治療への意思決定過程を明らかにし、その具体的ケアを探究することは、いまだ明らかとはなっていない不妊治療中の男性への支援に貢献するものと考えられる。

2. 研究の目的

(1) 男性因子不妊にて ART を受ける夫の治療への意思決定過程を明らかにすること。

(2) (1)を明らかにしたうえで、ART 治療中とその後の具体的ケアを探究すること。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

記述的・探索的研究デザイン

(2) 研究対象

男性因子不妊と診断され、初めて ART を選択した不妊治療中の夫 30 名とする。さらに以下の適格規準を全て満たし、かつ以下の除外規準のいずれにも該当しない患者を本研究の研究対象者とする。

乏精子症、精子無力症、奇形精子症、無精子症 (閉塞性無精子症・非閉塞性無精子症) 無精液症と診断され、ART を初めて選択した男性因子不妊の夫 (婚姻関係にある男性)

20 歳以上の成人男性

不妊症以外に重篤な全身疾患がなく、また精神疾患がないこと

言語的コミュニケーションが可能であること

また以下の除外規準のいずれにも該当しない患者とする。

脳神経系疾患、肝性脳症などによる明ら

かな認知機能障害があること

悪性疾患による治療前に精子の保存によって ART を受ける場合

研究協力への同意が得られない場合、また当初同意はしたものの後に同意の撤回を申し出た場合

これらの規準は、研究対象者の安全と倫理的な研究遂行、および信頼性の高いデータ収集のために設定する。

(3) 研究期間 平成 25 年 4 月 ~ 2 年間

(4) 本研究で用いる定義

男性因子不妊

男性因子不妊の診断には、「精液検査基準値」(WHO;2010) が用いられる (表 1:「精液検査基準値」参照)。

表 1. 精液検査基準値 (WHO,2010)

精液量	1.5ml
総精子数	39 × 10 ⁶ /精液量
精子濃度	15 × 10 ⁶ /ml
運動率	40%
前進運動率	32%
生存率	58%
正常形態率	4%

診断結果は 6 つに大別され、正常精液以外の乏精子症、精子無力症、奇形精子症、無精子症、無精液症の 5 つの診断の場合が男性因子不妊である (表 2:「精液所見の表記法」参照)。

表 2. 精液所見の表記法

正常精液	表 1 の基準を満たすもの
乏精子症	精子濃度 15 × 10 ⁶ /ml 未満
精子無力症	運動率 40%未満
奇形精子症	形態正常精子 15%未満
無精子症	精液中に精子の存在無し
無精液症	精液が射出されない

ART

不妊治療は、一般不妊治療と ART に大別され、ART は体外受精・胚移植 (In Vitro Fertilization-Embryo Transfer; 以下 IVF-ET) ICSI、TESE や MD-TESE 後の ICSI の治療である。

意思決定過程

挙児希望にて不妊専門クリニックを受診後に男性因子不妊と診断されてから、より高度な治療である ART を初めて選択するまでの思いや考えの過程。

(5) 調査方法

本研究は、男性因子不妊と診断され、ART を初めて選択した男性因子不妊の夫の意思決定過程を明らかにすることを目的とするため、研究対象者のありのままの語りと、研究対象者の診療記録や看護記録をデータ源とする。したがってデータ収集方法は、研究対象者に直接 ART 選択までの思いを聞くための面接法、研究対象者の治療及び看護ケアの経過を把握するための基本情報の収集を行う。面接は、研究対象者への負担を考慮して研究対象者一名につき1回の面接とし、時間は約60~90分程度とする。具体的な調査方法を以下に示す。

本研究は、男性因子不妊と診断され、ART を初めて選択した男性因子不妊の夫を研究対象とすることから、不妊治療を行っている施設の中でも、男性因子不妊患者の治療が行うことができる、より高度な ART を実施している以下の施設(表3:「調査施設」参照)を研究協力施設とする。

表3. 調査施設

A クリニック	甲信越地方
B クリニック	東北地方
C クリニック	東北地方

各クリニック院長宛に、研究分担者より研究依頼を電話にて行い、内諾後各クリニックに訪問し、院長、胚培養士、看護責任者へ研究目的、方法、倫理的配慮、分析方法について口頭及び書面(「研究依頼書(施設用)」)にて説明を行い、同意が得られた場合は「研究応諾書(施設用)」に署名。

研究対象適格規準に該当した候補者の採精日である来院日時を、あらかじめ研究分担者に連絡をもらい、候補者が採精日に来院した際、院長、胚培養士、看護責任者のいずれかにより、研究分担者に直接、研究依頼ができるよう紹介してもらう。

その後、研究分担者より、研究を目的とすること、調査方法、倫理的配慮、分析方法、結果の公表について文書(「研究依頼書(研究対象者用)」)にて説明し、同意するか否かを考慮する期間を一週間設ける。その間、同意が得られた方から研究分担者へ電話連絡をもらい、面接日程の調整を行う。なお面接日程は、妊娠判定日より前の期間とする。

日程調整後、研究分担者よりクリニックへ面接日時を連絡。

インタビュー当日はクリニックの個室を借用し、電話連絡にて同意が得られた候補者に、あらかじめ研究分担者より、研究を目的とすること、調査方法、倫理的配慮、分析方法、結果の公表について文書をもって説明し、同意が得られた場合

は「同意書(研究対象者用)」に署名後、インタビューを開始する。「インタビューガイド」に基づく半構成面接を行う。面接回数は、研究対象者への負担を考慮して研究対象者一名につき1回とし、研究分担者が研究対象者の経験を深く理解できるよう面接時間は60~90分程度とする。また面接は、研究対象者の許可を得て面接中はICレコーダーにて録音をする。面接では、質的な深いデータを得るために、男性因子不妊であることとそれによるART選択への意思決定に焦点を当て、問いかけていく。問いかけによる研究対象者への精神的影響を常に配慮し、看護職として専門的にアセスメントしながら実施していく。

研究対象者の社会的背景(年齢、結婚年齢、妻の年齢、きょうだいを含む源家族構成と年齢、学歴、現在の職業、信仰、趣味)、不妊治療について(診断名、他院を含むこれまでの不妊検査・治療歴)などの基本情報を、診療記録・看護記録・電子カルテから情報収集する。

(6) 分析方法

分析素材として、面接における録音内容は可能な限り早急にすべて文字に表し、逐語録を作成する。

インタビューから得られたデータを継続比較法を用い、質的・帰納的に分析する。分析は、質的研究の経験者及び研究分野の専門家が複数で分析する。また得られた結果について、研究分野にて指導経験のある者よりスーパーバイズを受ける。真実性・確実性の確保のため、分析過程においては前述のとおり専門家によるスーパーバイズを受け、逐語録に戻り矛盾がないかを確認しながら分析をすすめる。

(7) 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言(2008年10月修正)に基づく倫理的原則を遵守し、また日本看護協会「看護研究における倫理指針」に基づく倫理的原則を遵守して実施した。さらに、A大学大学院医学系研究科倫理審査委員会の承認を得て実施された。

4. 研究成果

(1) 研究参加者の基礎情報

55名の研究対象者への依頼を実施し、そのうち同意が得られた計30名が研究参加者となった。研究参加者の平均年齢は34.4(±5.97)歳、全員が有職者であった。結婚期間は、1年2ヵ月~7年11ヵ月であり、不妊期間は、10ヵ月~7年11ヵ月であった。診断名は、25名が無精子症で、5名は乏精子症であった。治療方法は TESE もしくは MD-TESE を選択し精子の存在が確認できた後に ICSI に臨む男性が25名、ICSI が5名であった。

(2) 男性因子不妊にて ART を受ける夫の治療への意思決定過程

分析の結果、無精子症と診断された男性の、受診する前、そして初めて受診し治療に向かうまでの意思決定過程が以下の通り見出された。【妻が先に検査に行っているし、何も考えず軽い気持ちで臨んだ】精液検査に対し、【まさか自分が原因だとは思ひもしないし、あったとしても妻より軽い】と予測していたが、無精子症の診断は【結果に愕然とし何も考えることが出来ず、そしてどん底へ堕ちていく感覚】を男性に抱かせ、同時に【妻に申し訳ない】、【妻の親に対する申し訳なさ】も抱き、それでも【妻や周りの支えによって、無精子症でも子どもを授かることが出来る可能性への期待】をもちながら、ART を選択していくということが明らかとなった。

(3) ART 治療中とその後の男性不妊患者への具体的ケア

無精子症の診断を受けた男性が精液検査に臨んだ際、診断による衝撃の大きさはもちろん、妻だけでなくその両親にも申し訳なさを抱き、それでも周囲の支えによって自身の精子でできた子どもを追い求めていくという思いが明らかとなったことで、この思いを酌んだケアや ART を選択した場合、受診回数が圧倒的に少ない男性不妊患者への相談システムの必要性が示唆された。

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 件)

〔学会発表〕(計 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山口 典子 (YAMAGUCHI Noriko)

新潟医療福祉大学健康科学部看護学科・講師

研究者番号：90465469