

令和元年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：2015～2018

課題番号：15K11684

研究課題名(和文) 不妊治療中の男性におけるQOL向上のためのファティリティ看護プログラムの開発

研究課題名(英文) Development and process evaluation of fertility care program for Men undergoing fertility 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) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、不妊治療中の男性のQOL向上を目指す「男性に特化したファティリティ看護プログラム」の開発である。その目的に沿って、不妊治療中の男性に対して、精神的苦悩やQOL、ケアニーズの実態調査を行い、QOLの関連要因を探索した。不妊治療中の男性に特化したファティリティケアのモデル構築を行った。構築したケアモデルを基盤に、不妊治療中の男性向け看護プログラムを開発し、実施・評価した。31名の参加者から有効な回答が得られた。QOL下位尺度のrelational ($t = 2.3, p = 0.03$) および emotional ($t = 2.2, p = 0.04$) は介入前後のスコアに有意差があった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

不妊治療中に精神的苦悩が重責するカップルのうち、男性に特化した調査およびプログラム開発は日本のみならず海外においても取り組まれておらず新規性がある。調査・公表の乏しい不妊治療中の男性におけるケアニーズに着目したQOL向上のためのプログラムは対象者の不安やストレスの緩和に寄与できる。男性の精神的苦悩の改善、QOL向上という喫緊の課題に貢献できると考えられる。さらに、パートナーである苦悩の多い女性への波及効果が得られ、安心して不妊治療が継続できると同時に、不妊看護の質向上の一助となる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to develop a "Fertility Nursing Program for Men" to improve the QOL of men undergoing infertility treatment. A survey of mental distress, quality of life, and care needs was conducted on men undergoing infertility treatment, and factors related to quality of life were explored. A model was created for the special care of fertility care for men who were undergoing infertility treatment. Based on the built care model, we developed a nursing program for men undergoing infertility treatment. In addition, a fertility nursing program for infertile men was implemented and evaluated. Valid responses were obtained from 31 participants. There were significant differences between the pretest-posttest scores for the relational and emotional subscales of QOL.

研究分野：生涯発達看護学

キーワード：不妊治療 男性 QOL 不妊症

1. 研究開始当初の背景

晩婚化が進む日本では、6組に1組が不妊に悩むカップルである。日本の推計不妊症患者数は47万人、世界においては4000万人であり、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、2011年には27万件、出生児数は3万2千人と10年間で倍増し、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。

不妊の原因は女性側に求められがちだが、世界保健機関（WHO）によると全体の48%は男性側にある。即ち、不妊治療中の男性の約50%に原因がある。また、WHOの調査によると、男性が体内に通常保有すべき精子の最低基準値は、1998年から2011年の間に20%も下がり、男性不妊患者は潜在的に増えている。したがって、不妊治療は男性も当事者意識を持ち、カップルで同時に受診・治療継続することが重要である。

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、Quality of Life(以下QOL)も低下する。特に女性は実際に治療を受ける機会が多く、85%の受療者がストレスを感じ、男性よりも有意にストレスが大きい。具体的には身体的・精神的負担、夫婦関係の悪化が報告されている。

一方、国内外を通して、不妊治療中の男性に対する調査は僅少である。性交数減少、精子採取手術による痛み、性行為への義務感、精子採取の羞恥心、生殖機能低下によるショックなどは質的調査で報告されているが(図1)、負担の統計学的データおよびケアニーズは解明されていない。さらに、不妊女性におけるパートナーのサポートの少なさは、不安と抑うつに関連があり、男性の存在が女性の苦悩を左右する。生殖におけるQOLは精神的苦悩と負の相関関係にあり、QOL向上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。よって、男女双方へのストレス改善、QOL向上の介入が必要である。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、海外において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見られている。一方、男性への効果は乏しい。したがって、不妊治療中男性に対する具体的負担内容、ファティリティケアのニーズは未だ不明瞭であり、精神的苦悩改善およびQOL向上をアウトカムとした効果的な介入は見当たらないのが実状である。

2. 研究の目的

国内外で急増する不妊治療中のカップルは、男女ともに身体的・精神的負担が大きく、安心して治療を継続できるための精神的支援は喫緊の課題である。研究代表者は不妊カップルに対して、パートナーシップ強化のプログラムを実施したが、男性の精神的苦悩は改善されず、課題が残されている。本研究の目的は、不妊治療中の男性のQOL向上を目指す「男性に特化したファティリティ看護プログラム」の開発である。不妊治療中の男性に対して現場で実用可能なプログラムを開発する。

3. 研究の方法

本研究課題では、1)不妊治療中の男性に対するケアニーズの探索、2)調査・解析によるファティリティケアのモデル構築、3)看護プログラムの開発と評価、を段階的に実施した。研究代表者と研究分担者は不妊治療中の男性における現状を調査・分析し、ファティリティケアのモデル構築を行った。看護プログラム作成は研究代表者を中心に原案を作成し、研究分担者、連携研究者が専門ごとに分担して妥当性を吟味、ブラッシュアップを行った。プログラム案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。再ブラッシュアップ後に研究対象者をリクルートし、プログラムの実施・評価を行った。

4. 研究成果

1) 不妊治療中の男性に対するケアニーズの探索

目的: 本研究の目的は、不妊治療中の男性クライアントに対するケアの示唆を得るために、ケアニーズおよび医療に対するニーズを明らかにすることである。

方法: 不妊治療専門施設4施設において不妊治療のためにカップルで受診中の男性クライアント411名を対象に自己記入式質問紙調査を実施した。調査期間は2016年4月~8月であり、調査票の回収をもって研究協力に同意したとみなした。調査内容は属性、看護者に対するケアニーズ、医療に対するニーズであった。予め示したケアニーズ(複数回答)のうち選択されたものは記述統計量を得た。医療に対するニーズの自由記載は記述内容を質的帰納的に分析した。倫理的配慮として研究者が所属する研究倫理審査委員会の承認を受けた上で実施した(承認番号27-33)。

結果: 調査票の配布411部に対して回答は332部(回収率80.8%)、有効回答数は321部(96.7%)であった。対象者の治療方法は人工授精が37.7%と最も多く、不妊原因は原因不明が43.3%と最も多かった。看護者に対するケアニーズの第1位は妻に対する温かいサポー

トであり (69.2%)、2位~6位はいずれも情報提供であった。その内容は治療 (63.2%)、日常生活 (61.7%)、妻に夫ができるサポート (60.1%)、検査データ (56.1%)、妻の負担 (50.5%) であった (図1)。医療に対する希望を帰納的分析した結果、<親身な対応> <受診環境の整備> <受診スケジュールの調整> <情報提供> <妻へのサポート> <治療費の助成> の6カテゴリが抽出された (表1)。

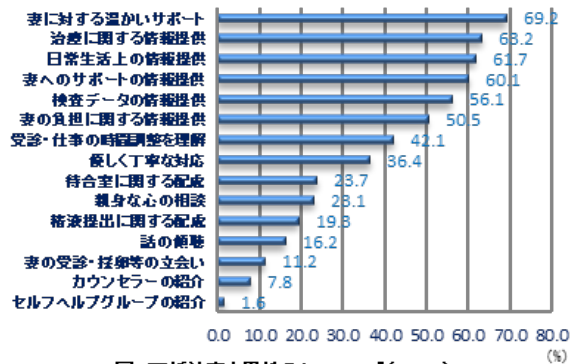


表1 不妊治療中男性の医療に対する要望 (n = 44)

カテゴリ	コード
親身な対応	質問しやすい雰囲気
	厳しく丁寧な相談対応
	親身に話を傾聴
	医療スタッフ間の情報共有
受診環境の整備	待合室の環境整備
	受診環境のための自治体との連携
	受診スケジュールの調整
受診スケジュールの調整	受診時間帯の延長
	待ち時間の短縮
	治療方針の解りやすい説明
	妊娠のための日常生活情報
情報提供	精液検査結果と改善情報
	治療費の情報
	不妊原因の情報
	男性不妊治療方法の情報
	妻に対する配慮希望
	妻の受診スケジュール改善
妻へのサポート	妻の受診スケジュール改善
	国・自治体の助成金希望
治療費の助成	国・自治体の助成金希望

2) 調査・解析によるファティリティケアのモデル構築

目的: 本研究の目的は、不妊治療中の男性に対する精神的支援の示唆を得るために、QOL、精神的苦悩およびソーシャルサポートの実態調査を行い、QOLの関連要因を探索することである。

方法: 日本の不妊治療専門施設4施設において不妊治療のためにカップルで検査・治療で受診中の成人男性411名を対象に自己記入式質問紙調査を実施した。研究デザインは量的横断的記述相関研究であり、調査期間は2016年4月~8月であった。調査内容は属性、QOL、精神的苦悩、ソーシャルサポートであった。統計ソフトSPSS Statistics Ver23を用いてt検定、一元配置分散分析、ステップワイズ法による重回帰分析により、QOLの関連要因を検討した。倫理的配慮として研究者が所属する研究倫理審査委員会の承認を受けた上で実施した (承認番号 27 - 33)。

結果: 調査票の配布411部に対して回答は332部 (回収率80.8%) であり、そのうち有効回答数は321部 (96.7%) であった。平均年齢は37.9±5.2歳であり、平均不妊治療期間は1年4か月であった。QOL得点平均値の低さは、不妊原因が男性因子であることと有意に関連していた。QOLを従属変数とする重回帰分析によると精神的苦悩の標準回帰係数 () は -0.53 (p<0.001)、配偶者サポートの = 0.25 (p<0.001)、不妊期間の = -0.09 (p<0.05) と関連があった (表2)。QOLへの影響要因がモデル化され容認される適合度が示された (図2)。

Table2 Stepwise multiple regression analysis (N=321)

Factors	FertiQoL
Distress	-0.53 ***
配偶者サポート	0.25 ***
不妊期間	-0.09 *
R2	0.39
F	67.6 ***

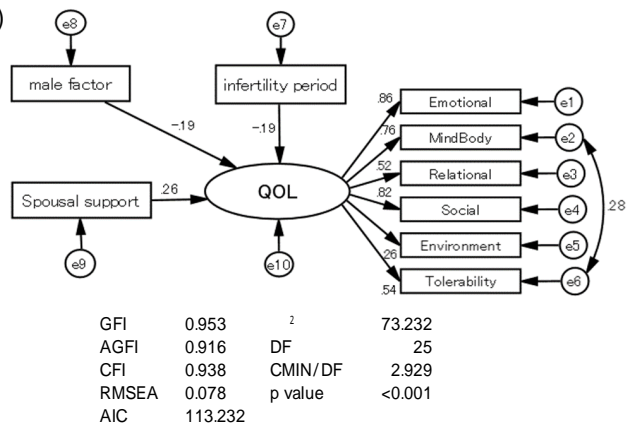


図2 QOLに影響するモデル

3) 看護プログラムの開発と評価

背景:本研究は、不妊治療を受けている男性患者の QOL を高める配偶者支援プログラムの効果を調べることを目的とした。

方法:1 群事前事後テストデザインを用いた準実験研究を行い、介入前後スコアを比較した。配偶者支援を強化することを目的としたプログラムを 2018 年 4 月から 8 月の間に、不妊治療中の男性 38 人に対して実施した。QOL、精神的苦悩、配偶者支援のレベルは、自己管理された有効で信頼できる調査票を用いて測定された。対応のある t 検定を用いて介入前後のデータを分析した。倫理的配慮として研究者が所属する研究倫理審査委員会の承認を受けた上で実施した (承認番号 29 - 30)。

結果:31 名の参加者から有効な回答が得られた。QOL 下位尺度の relational および emotional について介入前後のスコア間に有意差があった (表 3)。対応のある t 検定の結果は、介入後の emotional ドメイン (66.9±16.9) が介入前の emotional ドメイン (58.5±13.5; t = 2.2, p = 0.04) よりも有意に高いことを示した。同様に、介入後 relational ドメイン (71.2±21.6) は介入前 relational ドメイン (60.8±13.7; t = 2.3, p = 0.03) よりも有意に高かった。参加者の 74.2% がこのプログラムに満足したと回答した (図 3)。

Table 3. Comparison between the pretest and posttest scores of each scale (N = 31)

Scales subscales	pretest		posttest		t	p-value
	Mean	SD	Mean	SD		
QOL^a	64.3	9.5	67.7	16.9	1.2	0.24
Emotional	58.5	13.5	66.9	16.9	2.2	0.04
Mind/body	71.0	18.9	75.7	22.5	1.0	0.33
Relational	60.8	13.7	71.2	21.6	2.3	0.03
Social	65.7	15.3	65.3	19.8	0.1	0.92
Environment	59.0	16.2	55.9	21.1	1.0	0.35
Tolerability	74.2	17.5	72.6	21.9	0.4	0.71
Distress^b	9.5	3.5	8.7	3.7	1.1	0.30
Spousal support^c	28.1	4.1	28.5	3.6	0.6	0.56

paired t-test. ^aFertiQoL tool. ^bDistress scale. ^cSpousal support subscale of the Jichi Medical School Social Support Scale

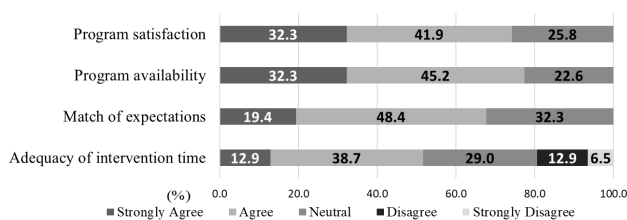


Figure 3. Process evaluation for participants (N = 31)

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 3 件)

Asazawa K, Jitsuzaki M, Mori A, Ichikawa T, Shinozaki K, Porter SE (2018). Quality-of-life predictors for men undergoing infertility treatment in Japan. *Japan journal of nursing science: JJNS*, doi: 10.1111/jjns.12248. 査読有

Asazawa K, Jitsuzaki M, Mori A, Ichikawa T, Shinozaki K, Yoshida A, Kawanami M, Kamiyama H (2018). Validity and Reliability of the Japanese Version of the Fertility Quality of Life (FertiQoL) Tool for Couples Undergoing Fertility Treatment. *Open Journal of Nursing*, 8(9), 616-628. 査読有

Asazawa K, Jitsuzaki M, Mori A, Ichikawa T, Shinozaki K (2018). Supportive Care Needs and Medical Care Requests of Male Patients during Infertility Treatment. *Open Journal of Nursing*, 8(4), 235-247. 査読有

[学会発表] (計 6 件)

朝澤恭子, 森明子, 篠崎克子, FertiQoL 尺度日本語版の信頼性と妥当性の検討. 第 23 回 聖路加看護学会学術大会, 2018 年 9 月.

Asazawa K, Jitsuzaki M, Mori A, Ichikawa T, Shinozaki K. Development of a Quality of Life Causal Model for Men Undergoing Fertility Treatment. 34th annual meeting of European Society of Human Reproduction and Embryology, 2018 年 7 月.

朝澤 恭子, 森 明子, 實崎 美奈, 市川 智彦, 不妊治療中の男性クライアントにおけるケアニーズ. 第 61 回日本生殖医学会学術講演会, 2017 年 11 月.

朝澤 恭子, 森 明子, 實崎 美奈, 市川 智彦, 不妊治療中の男性における QOL の関連要因. 第 61 回日本生殖医学会学術講演会, 2017 年 11 月.

朝澤恭子, カップルのパートナーシップ支援. 61 回日本生殖医学会学術講演会, 2017 年 11 月.

Asazawa K, Factors Related to Quality of Life For Couples Undergoing Fertility Treatment, The ICM Asia Pacific Regional Conference 2015, 2015 年 6 月 .

6 . 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：實崎 美奈

ローマ字氏名：JITSUZAKI, Mina

所属研究機関名：産業医科大学,

部局名：産業保健学部

職名：准教授

研究者番号 (8 桁): 80412667

(2)連携研究者

連携研究者氏名：森 明子

ローマ字氏名：MORI, Akiko

連携研究者氏名：市川 智彦

ローマ字氏名：ICHIKAWA, Tomohiko

連携研究者氏名：篠崎 克子

ローマ字氏名：SHINOZAKI, Katsuko