

不妊治療中における女性の抑うつとストレスを軽減するための
看護介入による家族支援の効果
The Effect of a Family Support by Nursing Interventions to Reduce
Stress and Depression for Women Undergoing Fertility Treatment

朝澤恭子
東京医療保健大学

<要 旨>

目的

不妊治療中の女性は抑うつやストレスなどの精神的苦悩が増加し、QOLが低下し、夫婦関係も悪化する場合がある。しかし、日本ではカップルのパートナーシップを支援する看護介入は実施されていない。そこで、生殖補助医療を用いた治療を予定する一般不妊治療中のカップルに対して、パートナーシップ支援プログラムを実施し、女性のパートナーシップ向上、QOL維持、抑うつやストレスの軽減、夫婦関係満足度の向上に効果があるかを検証する。

方法

研究協力施設において、初めての生殖補助医療による治療を予定する不妊治療中のカップルを、看護介入を受ける介入群と、受けない比較群の2群に設定し、2群事前事後テストデザインの比較群をおく準実験研究を行った。介入は小集団を対象に不妊治療を受けるための情報提供を中心としたレクチャーと参加型演習であった。パートナーシップ尺度、FertiQoL尺度、Distress尺度、夫婦関係満足尺度を、ベースラインと4週間後のポストテストで測定した。介入群に対して介入直後にプログラムのプロセス評価を調査した。分析は群間比較には対応のないt検定を行った。聖路加看護大学倫理審査委員会の承認を得て行った。

結果

介入群74名、比較群82名の合計156名を分析対象とした。ベースラインにおいて属性および尺度の群間差はなかった。ポストテストにおける介入群と比較群の群間比較では、Distress尺度($t=2.25$, $p=0.026$)と下位尺度〈心身〉($t=3.37$, $p=0.001$)に有意な群間差がみられた。

結論

介入群は比較群よりも有意に、女性のDistress尺度得点減少の変化量が大きく、仮説の一部が支持された。プログラムは不妊治療中の女性における精神的苦悩の緩和に有効であることが示唆された。

<キーワード> 不妊治療 女性 ストレス 看護介入 家族支援

【はじめに】

不妊治療中の女性は治療の特性から、ストレスや不安などの精神的苦悩を抱えることになり(Schmidt et al., 2005; Beutel et al., 1999)、QOLも低下する(Monga et al., 2004)。苦悩の具体的内容は、妊娠できない事実、治療による肉体的・精神的負担、経済的負担がある(新野ら, 2008; 小泉ら, 2005; 西脇, 2000)。先行研究において、対象者の精神的苦悩は有意に男性より女性が高く(Schanz et al., 2011; Schmidt et al., 2005)、男女とも時間経過に伴い精神的苦悩が増加する(Drosdzol et al.,

2009; Schanz et al., 2005)。

治療中に夫・パートナーの治療への非協力的態度により悩みを持つ女性も多く、治療を契機とした離別も報告されている(Olivius et al., 2004)。北村(2001)の調査では、夫・パートナーとの関係に悩みを持つ不妊症女性は全体の約20%であり、白井(2004)の調査で不妊症女性は、不妊や不妊治療で夫婦関係が悪化した(27.1%)、離縁を考慮した(23.2%)、と回答している。具体的な内容として「夫の消極性、夫の期待通りでない行動」(白井, 2004)と

「気持ちのズレ、協力の程度」(長岡、2001)が報告されている。相談件数が増加している不妊専門相談センターの相談内容には「夫が治療に非協力的、夫が治療を嫌がる」が寄せられている(厚生労働省、2007)。夫婦関係の悪さとストレスの高さは関連し(Berg et al.,1991; Newton et al.,1999)、夫のサポートの少なさは女性のストレスと関連しており(Matsubayashi et al.,2004)、不妊治療中の女性はパートナーとの関係が精神的苦悩に影響する。看護者にとって、女性が精神的苦悩を最少にして治療に臨めるために、治療中のパートナーシップ支援が課題である。

研究者はARTによる治療を予定する一般不妊治療中のカップルにパートナーシップを支援するプログラムを開発し、評価した。その結果、対象者のうち女性はプログラムによるパートナーシップとQOLの尺度得点が増加傾向にあり、精神的苦悩の減少に効果があった。

以上の現状を踏まえて、本研究は効果をより明らかにするために比較群をおき、ARTによる治療を予定する一般不妊治療中のカップルに対して開発したプログラムを導入し、プログラムによる対象者女性への抑うつとストレスの軽減効果を検証する。

【研究方法】

I. 研究の目的

生殖補助医療を用いた治療を予定する一般不妊治療中のカップルに対して、パートナーシップ支援プログラムを実施し、女性のパートナーシップ向上、QOL維持、精神的苦悩の緩和、パートナーとの関係満足度の向上に効果があるかを検証する。

II. 用語の操作的定義

1. パートナー：「不妊治療を受ける対象者の配偶者または事実婚の相手」

2. カップル：「不妊治療を受ける対象者であり、夫婦または事実婚の男女」

3. パートナーシップ：朝澤(2013a)の、生殖医療におけるカップルのpartnershipの概念分析により「不妊治療を受けるカップルがパートナーへの感情を基盤に、お互いに理解と協力をしながら、考えや感情を共有する状態」とした。

III. 研究デザイン

研究デザインは不妊治療中のカップルに向けた治療への理解と協力の向上を目指す「パー

トナーシップ支援プログラム」に参加する介入群と、プログラムに参加せずに通常のケアを受ける比較群を、期間別に設定した2群事前事後テストデザインの準実験研究である。

IV. データ収集方法

1. 対象施設

研究協力施設はARTによる治療および医療者によるARTに関する説明会を実施している診療所で、研究の趣旨に同意が得られた1施設であった。首都圏で日本生殖補助医療標準化機関に加盟し、ARTによる治療の実施規定ガイドラインに沿った治療を行う施設であった。

2. 対象者の条件

対象者は研究協力施設において、次の条件を満たすカップルとした。

1) 選定基準

(1) ARTによる治療を初めて予定しており一般不妊治療中である。

(2) 研究協力施設のARTによる治療の説明会に参加する。

(3) パートナーシップ支援プログラムにカップルで共に参加できる。

(4) 日本語でのコミュニケーションが取れる。

(5) 担当医による研究協力参加の許可がある。

2) 除外基準

(1) カップルまたはカップルのどちらかが、重度の精神疾患や基礎疾患、性功能障害がある。

(2) ARTによる治療の経験がある。

3. サンプルサイズ

各群77組、両群の合計154組とした。カップルの関係構築の介入で過去に類似した先行研究は見当たらない。そのため、予備研究で行った同プログラムにおける女性のFertiQoL尺度の得点変化から介入前後の平均値の差の検定を用いてサンプルサイズを算出した。女性のFertiQoL尺度の介入前後の平均値の差により γ を算出し、予備研究の脱落率を考慮して算出した。

4. 対象者のリクルート

1) 研究協力候補施設の施設長に依頼書と調査手順を郵送し、協力を依頼した。

2) 研究協力候補施設の施設長に研究協力の同意が得られた後に、看護管理者に研究目的・意義・方法を説明した。看護管理者の許可を得て施設内に研究対象者募集ポスターを掲示した。

3) 研究対象者のリクルートは、研究協力施設の看護管理者の仲介後に研究者が便宜的サンプリングを行った。研究協力施設を受診中でARTによる治療を予定する一般不妊治療中のカップルが研究協力施設におけるARTの説明会に参加申し込みをした際に、研究者が看護管理者の協力を得て研究対象の条件と一致するかを確認した。看護管理者を通じて研究者に紹介してよいか、研究対象候補者に了承を得られた時点で看護管理者から紹介してもらった。研究者が研究対象候補者に口頭と文書で研究の趣旨を説明し、研究協力参加の依頼をした。研究協力参加の承諾が得られた時点で同意書に署名を得て、対象者とした。同時に研究参加断り書を渡し、研究協力参加を中止する場合は返信用封筒で研究者宛てに郵送するように説明した。

5.2 群の設定

ARTによる治療を予定し、研究協力施設におけるARTの説明会に参加する一般不妊治療中のカップルを、2群の等価性を保つように設定した。ARTの説明会に加えてパートナーシップ支援プログラムの介入を受ける群と、通常のARTの説明会を受ける比較群の2群に分けた。介入群の調査終了後に、介入群の年齢層にあった比較群をマッチングさせながら調査協力依頼を行い、データ収集した。

6. データ収集期間

2013年4月上旬～2014年3月上旬であった。長期の調査は妊娠による脱落が予測される上、採卵や胚移植等の治療が進み、着床しなかった場合の落胆や苦悩等、心理的影響が予測され交絡因子となる可能性があった。対象者の特性としてケースにより治療スケジュールや来院回数に相違はあるが、4週間以内には全てのカップルに治療が行われ、治療中のパートナーシップを生かす機会があると想定された。そのため、介入後の調査は介入4週間後とした。プログラムによる変化を調査するために介入前後の2回、プログラムのプロセス評価のために介入直後1回の合計3回のデータ収集を行った。

7. データ回収方法

介入群には、介入前調査は研究協力の同意が得られた時点で、研究者が対象者に調査用紙と返信用封筒を配布した。介入後調査は介入直後に研究者が対象者に調査用紙と返信用封筒を配布した。比較群には、研究協力の同意が得られた時点で、研究者が対象者に1回目の調査用

紙と2回目(1回目の4週間後)の調査用紙および返信用封筒を配布した。配布はカップル単位であるが、回収は男女別々に個別郵送法または研究協力施設に留置き法にて行った。調査で得られた結果を対象者毎に一致させるために質問紙には番号を記入しておき、データの管理は番号で行った。

V. 介入方法

1. プログラムの概要

プログラムの目的は生殖医療におけるカップルのパートナーシップの概念分析(朝澤、2013a)における概念モデルと予備研究(Asazawa & Mori, in press)で検証したパートナーシップ因果モデルを基盤とし、相互理解、相互協力、考えと感情の共有の向上とした。介入はプログラムに沿って研究者が実施した。1時間のプログラムであり、研究協力施設のホールを借用した。1) レクチャー(30分)、2) エクササイズとディスカッションからなる参加型演習(30分)で構成した。

VI. 測定変数と測定用具

ARTによる治療を予定する一般不妊治療中のカップルにパートナーシップ支援プログラムを実施することで、介入群女性の「パートナーシップ」の向上、「QOL」の維持、「精神的苦悩」の軽減、「カップルの関係満足度」の向上に効果があると考えた。

1. 属性

個人の特性は、性別、年齢、結婚期間、子どもの有無、基礎疾患(元々もっている慢性的な病気あるいは背景にある疾患、伊藤ら、2003)の経験の有無、婦人科疾患の経験の有無、婚姻状況、就業状況の8項目について回答を求めた。不妊の特性は、不妊期間、不妊治療期間、不妊原因、現在の治療内容、転院の有無、不妊治療費の年間許容範囲の6項目について回答を求めた。測定時期は介入前に1回であった。

2. パートナーシップ尺度

パートナーシップの測定はパートナーシップ尺度(朝澤、2013b)を用いた。18項目、5段階リッカートスケールである。不妊治療中のカップルのパートナーシップを測定するために作成された尺度であり、本研究において、介入によるパートナーシップの変化を測定するために使用した。介入前後の変化を確認するために妥当であると考えた。本尺度は下位尺度の精神的サポート、負担の理解、治療上の協力か

ら構成されており、双方向性のパートナーシップにおける個人の認識である。得点が高いほど不妊治療受療者がパートナーとの治療を理解、協力および共感する認識が高いことを示す。測定時期は、介入前、介入 4 週間後の計 2 回であった。

3. FertiQoL 尺度

QOL の測定は FertiQoL 尺度、日本語版を用いた (Boivin et al., 2011)。34 項目、5 段階リッカートスケールである。本尺度は生殖に問題を持つ人の QOL を測定するために英国で作成された尺度であり、従来、QOL の測定に使用されてきた一般的な測定用具とは違いがあり、現在 30 か国語に翻訳されて国際的に使用されている。本尺度は生殖問題のコアとなる QOL24 項目と治療関連の QOL10 項目から構成される。得点は 0 点から 100 点の範囲で得点が高いほど生殖問題のある男女にとって、より良好な QOL であることを示す。英語版の構成概念妥当性は開発者の因子分析により、低い因子負荷量の項目を削除後に再度因子分析を行い、感情、心身、関係、社会、環境、治療耐性の因子を確認し、理論構成は支持されていた。この尺度の信頼性係数は尺度全体で 0.931、下位尺度で 0.72~0.92 の範囲であり、十分な値が得られている。妥当性と信頼性は検証済みであり、臨床応用されている (Aarts et al., 2012 ; Aarts et al., 2011)。測定時期は、介入前、介入 4 週間後の計 2 回であった。

4. Distress 尺度

Distress 尺度は不妊治療中の受療者におけるストレス、抑うつ、不安の 3 項目を研究者が本研究のために予備研究 3 で作成した。それぞれ 5 段階リッカートスケールで回答を求めた。本尺度は不妊治療中の対象者の Distress に関する先行研究 (Schanz et al., 2011; Schmidt et al., 2005 ; Wischmann et al., 2001) を参考に、ストレス、抑うつ、不安は精神的苦悩の概念を測定すると想定して作成した。内容妥当性は看護学修士以上の学位を持つ母性看護・不妊症看護の専門家 8 名および不妊症看護認定看護師 1 名の合計 9 名に、精神的苦悩の概念に対して尺度原案の適切性を確認し、意見を求めて修正した。表面妥当性は不妊治療中または経験者であるカップル 3 組 6 名に回答しづらさや表現の分かりにくさについて意見を求めて修正した。測定時期は、介入前、介入 4 週間後の計 2 回であった。

5. 夫婦関係満足尺度

パートナーとの関係満足度の測定は夫婦関係満足度、6 項目、4 件法を用いた。本尺度は夫婦関係の満足度について本人が回答する尺度であり、Norton (1983) が夫婦関係全体の良さを反映する項目に限定して作成した Quality Marriage Index を諸井 (1996) が翻訳して作成した。得点は 6 点~24 点の範囲で、高得点ほど夫婦関係満足の程度が高いことを示す。測定時期は、介入前、介入 4 週間後の計 2 回であった。

VII. 分析方法

統計ソフト SPSS 19.0 J for Windows と AMOS ver.19 を使用し次の手順で行った。

1. 各変数の記述統計量 (度数、範囲、平均値、標準偏差) を算出した。
2. 介入群と比較群の等価性確認のために、介入群と比較群の属性を χ^2 検定と t 検定で比較した。
3. 介入効果の判断は、事前事後の測定変数であるパートナーシップ尺度、FertiQoL 尺度、Distress 尺度、夫婦関係満足尺度の各得点平均値を、介入群と比較群の 2 群間において t 検定で比較した。

VIII. 倫理的配慮

1. 対象者の研究参加への任意性の確保

研究者は研究協力施設の看護管理者に、研究の趣旨を文書と口頭で説明して研究協力の同意を得た。研究者が研究対象候補者に、研究の依頼文書と口頭で、研究参加は自由意思によるものであること、研究参加に同意しなかった場合にも不利益は受けないこと、研究参加の中断も可能であること、を説明して同意を得た。研究参加が得られる場合は同意書に署名を得ると共に、途中で研究参加を中断する場合は、断り書を提出してもらった。

2. 対象者の個人特定の回避と研究結果の公表

研究者は研究対象候補者に、研究で得られたデータを研究目的以外には使用しないこと、個人名や施設名は一切明記されず、個人情報保護の上で学会発表や論文で公表すること、研究参加の有無を施設の医療従事者に伝達しないことを文書と口頭で説明し、研究対象候補者の同意を得た。

3. データの保存、保管の方法

得られたデータと同意書は流用しないよう、パスワード設定を行い施錠できる場所で厳重

保管した。第3者がアクセスできないように留意し、研究公表後3年間を置いてデータのすべてを裁断・破棄することを説明した。

4. 研究協力に伴う研究対象者の不快等への対処方法

プログラムの内容は治療による精神的負担の変化が含まれており、質問紙は個人情報やパートナーへの気持ちに関する項目が含まれていた。対象者が心理的な負担をきたし、何らかの相談を求めた時の対応方法や相談窓口の設定について、事前に看護管理者と相談した。また、施設内で質問紙の回答をする場合に対象者のプライバシーが保たれる場所が必要になるため、個室および個別の空間を事前に看護管理者に相談して確保した。

5. 対象者の不利益の回避

対象者の研究参加は、受診または研究協力施設の勉強会への参加と同日であるために、対象者への補償としての損害保険加入の必要はなかった。しかし、研究者はプログラムの実施にあたり、研究協力施設のホール、機器およびロッカー等を借用するため、第三者に対する賠償責任への補償として研究のための損害賠償保険に事前加入し、対策を講じた。プログラム内容はレクチャーと参加型演習であり測定指標も大きな苦痛のない非侵襲的な内容である。プログラム参加および4週間3回にわたる調査を考慮し、謝品を渡した。比較群にも同様の謝品を渡し、希望者に対してデータ収集終了後にプログラムの実施と教材を進呈することを説明した。

6. 倫理審査

聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を得た上で実施した（承認番号12-078）。

【結果】

1. 対象者のリクルート結果

研究協力の得られた1施設において、ARTを予定する一般不妊治療中のカップルのうち、選定基準を満たす研究協力候補者416名（208組）に研究を依頼した。介入群は226名（113組中）、152名（76組）、比較群は190名（95組）中、166名（83組）から研究参加同意が得られた。依頼に対して研究協力に同意が得られた割合は、介入群が67.2%、比較群が87.4%であった。調査手順は介入群の調査後に比較群のリクルートと調査であり、介入群の年齢層に

あった比較群をマッチングさせながら、比較群のリクルートを行った。対象者の年齢層の群間差はなかった。介入群のデータ回収は、ベースラインにおいて75名、介入4週間後のポストテストで54名であった。比較群のデータ回収は、ベースラインにおいて82名、4週間後のポストテストにおいて60名であった。

ポストテストにおいて欠損値が各尺度の10%未満のデータには平均値を単一代入した。Intention to treat解析の原則（佐藤，1995；名郷，2002）を用いて、脱落者のうち返却なしとデータ不足が理由の場合は欠損値を「変化なし」とみなし、ベースラインの値を補完した。

結果として、ベースラインで有効回答が得られた対象者女性のうち研究中止者を除外した介入群74名、比較群82名を分析対象とした。

2. 仮説の検証

仮説検証の分析は、群間比較には尺度得点平均値および尺度項目の得点差に対して対応のないt検定を行った。

各尺度において正規性の確認をするために、Shapiro-WilkのW統計量を用いた検定およびKolmogorov-Smirnov検定を行ったが、いずれも正規分布に従う帰無仮説は棄却された。そこで、各尺度および質問項目のヒストグラムで外れ値および得点分布の偏りがなかったことを確認した。t検定や分散分析はある程度データ数が多ければ正規分布からの逸脱には頑健であり（奥田，2011）サンプルサイズが30以上あれば適用できることから（神田，2012）、本研究の分析対象者数は311名であり、正規性が満たされていなくても頑健性を持つと判断し、パラメトリック検定で分析した。

1) ポストテストの2群間比較

ポストテストにおけるパートナーシップ尺度、FertiQoL尺度、Distress尺度、夫婦関係満足尺度の2群間比較を対応のないt検定で行った。女性はポストテストのDistress尺度（ $p=0.026$ ）およびFertiQoL尺度の下位尺度（心身）（ $p=0.001$ ）において、2群間に有意差がみられた。Distress尺度得点平均値は比較群と比較して介入群が低く、下位尺度（心身）の得点平均値は比較群と比較して介入群が高かった（表1）。

表1 介入前後における各尺度の2群間比較(女性 n=156)

		介入群(n=74)		比較群(n=82)		t-value	df	p-value	95%信頼区間	
		mean	SD	mean	SD				下限	上限
パートナーシップ尺度	ベースライン	69.66	10.63	70.68	11.04	-0.587	154	0.558	-4.46	2.41
	ポストテスト	72.38	11.03	69.94	13.06	1.253	154	0.212	-1.41	6.28
精神的サポート	ベースライン	35.07	6.76	35.22	7.30	-0.134	154	0.893	-2.38	2.08
	ポストテスト	36.23	6.86	34.73	7.63	1.285	154	0.201	-0.81	3.80
負担の理解	ベースライン	15.09	3.39	15.51	3.28	-0.782	154	0.435	-1.47	0.64
	ポストテスト	15.76	3.10	15.13	3.47	1.177	154	0.241	-0.42	1.67
治療上の協力	ベースライン	19.50	3.66	19.95	2.94	-0.843	140	0.401	-1.51	0.61
	ポストテスト	20.39	3.18	20.07	3.81	0.564	154	0.573	-0.80	1.43
FertiQoL尺度	ベースライン	58.55	13.23	58.55	12.90	0.000	154	1.000	-4.13	4.13
	ポストテスト	60.33	12.57	57.21	14.87	1.409	154	0.161	-1.26	7.50
感情	ベースライン	12.03	4.72	11.85	4.57	0.233	154	0.816	-1.30	1.64
	ポストテスト	12.34	4.30	11.60	5.10	0.975	154	0.331	-0.76	2.24
心身	ベースライン	14.28	4.75	13.29	4.82	1.291	154	0.199	-0.53	2.51
	ポストテスト	15.36	4.38	12.74	5.33	3.368	153	0.001**	1.08	4.16
関係	ベースライン	17.31	4.09	17.28	3.43	0.050	154	0.960	-1.16	1.22
	ポストテスト	17.07	4.43	17.20	4.13	-0.186	154	0.852	-1.48	1.23
社会	ベースライン	14.48	4.51	14.81	4.26	-0.475	154	0.635	-1.72	1.05
	ポストテスト	14.84	4.25	14.13	4.80	0.973	154	0.332	-0.73	2.15
環境	ベースライン	12.63	3.65	13.55	3.60	-1.577	154	0.117	-2.06	0.23
	ポストテスト	13.27	3.80	13.49	3.25	-0.376	144	0.708	-1.34	0.91
治療耐性	ベースライン	8.90	3.00	8.84	3.28	0.108	154	0.914	-0.94	1.05
	ポストテスト	9.16	3.25	8.65	3.00	1.036	154	0.302	-0.47	1.51
Distress尺度	ベースライン	11.72	2.36	11.77	2.26	-0.141	154	0.888	-0.78	0.68
	ポストテスト	10.77	3.12	11.80	2.55	-2.253	141	0.026*	-1.94	-0.13
夫婦関係満足尺度	ベースライン	19.74	3.80	19.94	3.66	-0.328	154	0.744	-1.38	0.98
	ポストテスト	20.32	3.82	20.21	3.78	0.192	154	0.848	-1.09	1.32

*p<.05, **p<.01

【考察】

I. 女性に対する抑うつとストレスの軽減

Verhaak et al. (2007) は ART 治療中の女性の精神的苦悩に対して、心理的サポートが必要であると述べている。看護者には治療中の女性に対する抑うつ、不安、ストレスといった精神的苦悩を軽減するケアが必要とされる。従来、国内外において、精神的苦悩が増加する不妊女性に対して様々な取り組みが行われてきた。欧米では mind/body プログラム (Domar et al., 2000) および Mindfulness-based プログラム (Galhardo et al., 2013) が女性の不安と抑うつを減少に対して効果があり、本研究でも同様に女性に対してはストレス、不安、抑うつを含めた Distress の軽減に効果があった。

これにより、女性に対する精神的苦悩の軽減に有効であることが示唆された。

従来の不妊治療者に対する Distress 軽減を目的とした介入研究を大別すると、カウンセリングを中心とした心理学的サポートと長期にわたるレクチャーやヨガなどを組み合わせた認知行動療法であり、いずれも介入を受けた当事者への効果を目的としている (Hammerli et

al., 2009)。しかし、本研究はこれらの先行研究とは性質が違い、カップルに働きかけてパートナーの QOL や Distress に影響することに意図がある。本研究による介入では女性の Distress には効果があった。つまり、女性にとって男性パートナーと治療中の気持ちを話し合うことを促進させるプログラムであるといえる。

女性にとって不妊ストレスの高さはパートナーのサポートの低さと有意に関連している (Martins et al., 2011)。本研究では女性にとってのパートナーである男性との気持ちの話し合いが進展し、コミュニケーションが促進したために、女性の Distress が低下したと推測される。mind/body プログラム (Domar et al., 2000) および Mindfulness-based プログラム (Galhardo et al., 2013) は女性を対象としたエクササイズやレクチャーであるが、本プログラムはカップルが対象である。カップルで参加し、女性だけでなく男性からの精神的サポートを喚起することに意義があると考えられる。また、前述の 2 プログラムは 10 週間という長期の介入であるが、本プログラムのオリジナリティは

1回のプログラム参加と、自宅で話し合いを継続という来院回数少なさにあり、参加者の時間的・物理的な負担が少ない。

II. 研究の限界と今後の課題

本研究の研究デザインはランダム化比較試験ではなく、不等価2群コントロールデザインであり、研究の限界として介入効果の内的妥当性の弱さが挙げられる。

また、本研究のポストテストの回収率は介入群で73.0%、比較群で73.6%であり、脱落者が各群およそ28%、と多いことは否めない。脱落理由は圧倒的に返却なしが多く、詳細な事由は不明である。この背景には、対象者は頻回な通院およびホルモン剤の投与があるART治療のサイクルに入った慌しい日常であり、気分の浮き沈みが多く情緒が不安定な状態であることが推測される。リマインドメールで連絡したものの、データ回収率を上げるためのさらなる工夫が必要であった。

熊谷ら(2011)によると、追跡率は80%以上であることが望ましい。しかし、本研究におけるデータの追跡率は71.7%であり(228/318)、データの質が良好とはいえない。

対象者の選択基準はカップル揃っての研究参加であるため、パートナーや治療に元来協力的である方々が対象者となったことが推測される。

今後はプログラムの普及に向けて、対象者の意見と課題を生かしたプログラム内容の精選と、複数の専門施設での実用化が課題である。そのためにも、不妊治療にはカップルの十分な理解と話し合いが必須であり、医療者のサポートとしてパートナーシップ支援を行う必要があるという考えの普及が必要である。不妊治療はカップルで受療するものであり、二人へのかかわりが必要である。不妊治療をうける女性の精神的苦悩軽減のために、このプログラムの実用化が望まれる。

【結論】

不妊治療中のカップルを、パートナーシッププログラムをうける介入群とプログラムを受けずに通常のケアを受ける比較群に設定し、支援プログラムの効果を検証した。その結果、次の2点が明らかになった。

1. プログラムは女性のQOL下位尺度(心身)の改善に効果があった。

2. プログラムは女性を対象において、精神的苦悩の改善に効果があった。

【引用文献】

- Aarts JW, van Empel IW, Boivin J, et al. (2011). Relationship between quality of life and distress in infertility: a validation study of the Dutch FertiQoL. *Hum.Reprod.*, 26(5), 1112-1118.
- Aarts, J. W. M., Huppelschoten, A. G., van Empel, I.W.H., et al. (2012). How patient-centred care relates to patients' quality of life and distress: A study in 427 women experiencing infertility. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 27(2), 488-495.
- 朝澤恭子(2013a). 生殖医療におけるカップルの partnership の概念分析. 聖路加看護学会誌. 17(1), 1-18.
- 朝澤恭子(2013b). 不妊治療を受けるカップルのパートナーシップ尺度の開発 信頼性と妥当性の検討. 日本看護科学会誌, 33(3), 14-22.
- Asazawa & Mori (in press). Development of a partnership causal model for couples undergoing fertility treatment, *Japan Journal of Nursing Science*.
- Berg, B.J. & Wilson, J.F.(1991). Psychological functioning across stages of treatment for infertility, *J.Behav.Med.*, 14(1), 11-26.
- Beutel, M, Kupfer, J, Kirchmeyer, P. et al.(1999). Treatment-related stresses and depression in couples undergoing assisted reproductive treatment by IVF or ICSI, *Andrologia*, 31(1), 27-35.
- Boivin, J., Takefman, J., & Braverman, A. (2011). The fertility quality of life (FertiQoL) tool: Development and general psychometric properties. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 26(8), 2084-2091.
- Domar, A. D., Clapp, D., Slawsby, E., et al.(2000). The impact of group psychological interventions on distress in infertile women. *Health Psychology: Official Journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 19(6), 568-575.
- Drosdzol, A., & Skrzypulec, V. (2009). Evaluation of marital and sexual interactions of polish infertile couples. *The Journal of Sexual Medicine*, 6(12), 3335-3346.
- Galhardo, A., Cunha, M., & Pinto-Gouveia,

- J. (2013). Mindfulness-based program for infertility: Efficacy study. *Fertility and Sterility*, 100(4), 1059-1067.
- 伊藤正男, 井村裕夫, 高久史麿, (2003). 医学書院 医学大辞典, 東京, 医学書院, p.523.
- 神田善伸(2012). EZR でやさしく学ぶ統計学 EBM の実践から臨床研究まで, 東京: 中外医学社, p159.
- 北村邦夫(2001). 「不妊ホットライン」から見た不妊の当事者の悩みと医療への提言, 日本不妊学会雑誌, 46(1), 19-24.
- 小泉智恵, 中山美由紀, 上澤悦子, 他(2005). 周産期の医療・看護と生殖補助医療 不妊検査・治療における女性のストレス, 周産期医学, 35(10), 1377-1383.
- 厚生労働省(2007). 不妊に悩む夫婦への支援について,
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/03/h0327-2.html> [2012-1-5 検索]
- 熊谷直子, 飯山達雄, 堀田千栄, 他 (2011) . 最新の医学論文を読みこなそう! ランダム化比較試験の論文を読むにあたって論文のピットホール, THE LUNG-perspectives, 19, 1, 76-81.
- Matsubayashi, H., Hosaka, T., Izumi, S., et al. (2004). Increased depression and anxiety in infertile Japanese women resulting from lack of husband's support and feelings of stress. *General Hospital Psychiatry*, 26(5), 398-404.
- Monga, M., Alexandrescu, B., Katz, S. E., et al. (2004). Impact of infertility on quality of life, marital adjustment, and sexual function. *Urology*, 63(1), 126-130.
- 諸井克英(1996). 家庭内労働の分担における公平性の知覚, 家族心理学研究, 10(1), 15-30.
- 長岡由紀子(2001). 不妊治療を受けている女性の抱えている悩みと取り組み, 日本助産学会誌, 14(2), 18-27.
- Newton CR, Sherrard, W. & Glavac, I. (1999). The Fertility Problem Inventory: measuring perceived infertility-related stress, *Fertility and sterility*, 72(1), 54-62.
- 新野由子, 岡井崇(2008). 不妊治療を受ける患者に対する支援のあり方に関する研究(第1報). 母性衛生, 49(1), 138-144.
- 西脇美春(2000). 不妊治療中の女性に及ぼすストレス因子の分析, 山梨医科大学紀要, 17, 48-51.
- Norton, R. (1983). Measuring marital quality: A critical look at the dependent variable. *Journal of Marriage & Family*, 45(1), 141-151.
- 奥田千恵子(2011). 医薬研究者の視点からみた道具としての統計学, 株式会社金芳堂, 京都府, 第2版, p.50.
- Olivius, C., Friden, B., Borg, G., et al. (2004). Why do couples discontinue in vitro fertilization treatment? A cohort study. *Fertility and Sterility*, 81(2), 258-261.
- Schanz, S., Baeckert-Sifeddine, I., Braeunlich, C, et al. (2005). A new quality-of-life measure for men experiencing involuntary childlessness. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 20(10), 2858-2865.
- Schanz, S., Reimer, T., Eichner, M. et al. (2011). Long-term life and partnership satisfaction in infertile patients: A 5-year longitudinal study. *Fertility and Sterility*, 96(2), 416-421.
- Schmidt, L, Tjornhoj-Thomsen, T., Boivin, J. et al. (2005). Evaluation of a communication and stress management training programme for infertile couples. *Patient Education and Counseling*, 59(3), 252-262.
- 白井千晶(2004). 不妊当事者の経験と意識に関する調査 2003 報告書,
<http://homepage2.nifty.com/~shirai/survey01/pdf/09.pdf> [2012-10-15 検索]
- Verhaak, C. M., Smeenk, J. M., Evers, A. W., et al., (2007). Women's emotional adjustment to IVF: A systematic review of 25 years of research. *Human Reproduction Update*, 13(1), 27-36.
- Wischmann, T. Stammer, H. Scherg, H. et al. (2001). Psychosocial characteristics of infertile couples: a study by the 'Heidelberg Fertility Consultation Service', *Hum.Reprod.*, 16(8), 1753-1761.