

日本助産学会研究助成金（奨励研究助成）研究報告書

不妊治療中のカップルに対するパートナーシップ支援プログラムの
効果

朝澤恭子
(東京医療保健大学 看護学部)

I. はじめに

国内外で急増する不妊治療は、対象者の身体的負担だけでなく、治療の不確実性や複雑性から精神的負担が懸念されている。不妊治療中のカップルは多くの不安やストレスを抱え (Boivin & Schmidt, 2005), QOL が低下する (Drosdzol & Skrzypulec, 2008)。このストレス増加や QOL 低下は有意に性差がある (Peterson et al., 2006)。特に、高次に治療段階が進んだ生殖補助医療 (以下, ART) による治療中は男女ともに精神症状, 気分障害, 抑うつ, 不安障害がある (Volgsten et al., 2008)。中山ら (2005) は, ART 中の女性における QOL の低さを報告している。よって, 対象者への ART の前段階における QOL 低下や精神的苦悩増加に対する予防的サポートが必要である。

北村 (2001) によると, 夫との関係に悩みを持つ不妊女性は20%であり, 白井 (2004) の調査では不妊女性の23.2%が不妊により離縁を考慮する。白井 (2007) は女性の悩みとして「夫の消極性, 期待通りでない行動」を報告している。さらに, Berg & Wilson (1991) によると, 治療長期化に伴い夫婦関係が悪化する。不妊治療中のカップルが治療期間のQOL低下を最小限に保ち, 精神的苦悩の多い治療生活をより良く過ごせるための一つの手段として, 治療に向けてお互いに理解と協力ができるためのパートナーシップ支援の構築が必要である。そこで, 本研究はARTによる治療を予定する一般不妊治療中のカップルに対して開発したパートナーシップ支援プログラムを介

入し, プログラムによる対象者への効果を検証した。

本研究の目的は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, 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明らかにすることである。本研究の仮説を次の4点とし, 実施した。

- 1) 介入群は比較群より介入前後のパートナーシップ尺度得点増加の変化量が大きい。
- 2) 介入群は比較群よりQOL尺度得点減少の変化量が少ない。
- 3) 介入群は比較群よりDistress尺度得点減少の変化量が大きい。
- 4) 介入群は比較群より夫婦関係満足尺度得点増加の変化量が大きい。

II. 研究方法

1. 研究デザイン

不等価 2 群事前事後テストデザイン

2. 対象者

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、性機能障害がある。

(2) ARTによる治療の経験がある。

介入効果を有意水準 $\alpha = 0.05$ 、検出力 0.80 とし、効果量 $\gamma = 0.54$ と推定した場合に必要なおおよその標本の大きさは 1 群 55 名である (Cohen, 1992)。予備研究の脱落率は 30.6% であり、30% と推定するとサンプルサイズは $(1/[1-0.3])$ で 1.4 倍に見積もり、各群サンプルサイズを 77 組 154 名 (合計 308 名) と算出した。

3. 研究方法

1) 測定用具

(1) 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, 2013) 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。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。

(2) 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)。

(3) 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。

(4) 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。この尺度は諸井 (1996) により、G-P 分析で $p < 0.001$ 、I-T 相関分析で $r = 0.721 \sim 0.835$ 、主成分分析で第1主成分の負荷量 $0.802 \sim 0.892$ 、第1主成分の説明率 74.0% 、Cronbach's α は 0.927 であり、十分な妥当性と信頼性が確保されている。

(5) プロセス評価

対象者に理解度、満足度、期待との一致度、活用度、提供者の対応評価の5項目を5件法で求め、さらに自由記載で意見を求めた。5項目は安田 (2011) のプロセス評価のアプローチを参考にし、研究者が本研究のために作成した。対象は介入群であり、測定時期は介入直後に1回であった。

2. 調査方法

(1) 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。

(2) プログラムの目的はカップルの相互理

解、相互協力、考えと感情の共有の向上であった。構成は、レクチャー (30分)、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) であった。

(3) 本調査はARTの説明会参加を予定するカップルに研究趣旨や方法を説明し、同意後に質問紙への記載、プログラムへの参加、プログラム直後の調査、4週間後の調査を依頼した。

(4) 比較群には通常ケアを実施し、希望者に対してデータ収集終了後にプログラムを実施し、教材を進呈することを説明した。

4. 倫理的配慮

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)。研究者は対象者に文書と口頭で、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、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、個人情報を保護した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。

III. 結果

1. 対象者のリクルート結果

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。ベースラインで有効回答が得られた対象者

から研究参加中止者を除外した介入群 148 名, 比較群 163 名を分析対象とした。Intention to treat analysis で分析した。

2. 対象者のベースライン

対象者は介入群が男性 74 名, 女性 74 名, 比較群が男性 81 名, 女性 82 名であった。平均年齢は介入群が 37.1 ± 5.2 歳, 比較群が 37.7 ± 5.3 歳であった。

現在の治療内容は両群ともに人工授精 (介入群 62.2%, 比較群 62.0%) が多い集団であった。年齢と結婚期間, 不妊期間, 不妊治療期間に差はなかった。また, 性別, 婚姻状態, 子どもの有無, 仕事形態, 不妊原因, 治療内容, 転院経験, 年間治療費許容範囲についても 2 群間に差はなかった。各尺度および下位尺度は 2 群間に差がなかった。

3. 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に対して対応のない t 検定を, プログラム効果には反復測定二元配置分散分析および単純主効果の検定を行った。

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。各尺度および下位尺度は 2 群間に差がなかった。しかし, 男女別に分析したところ, 女性はポストテストの Distress 尺度 ($p=0.026$) 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よりも介入群が低く, 介入後に低下していた。

2) 介入の有無と時間における 2 要因の分散

分析による比較と単純主効果の検定

各尺度について, 「介入の有無」と「時間」の 2 要因により, 交互作用があるかを検討するため, 二元配置分散分析と単純主効果の検定を行った。

パートナーシップ尺度は有意な交互作用がみられ, 介入群における時間の単純主効果は, 1%水準で有意差が見られた。したがって, パートナーシップ尺度の時間による変化は 2 群間で異なるといえ, この結果より, 仮説 1 「介入群は比較群より介入前後のパートナーシップ尺度得点増加の変化量が大きい」は支持された。

FertiQoL 尺度は, 時間と介入の有無の 2 要因は 5%水準で交互作用が見られた。しかし, 単純主効果は, $F(1,309)=3.72$, $p=0.055$ で有意差はなく, 2 群間の相違がなかった。仮説 2 の「介入群は比較群より QOL 尺度得点減少の変化量が少ない」は支持されなかった。しかし, QOL の下位尺度〈心身〉を従属変数として, 時間と介入の有無の 2 要因の交互作用を検定したところ, 1%水準で有意差がみられ, 介入群における時間の単純主効果は, 5%水準で $F(1,309)=5.98$, $p=0.015$ で有意差が見られた。したがって, 下位尺度〈心身〉の時間による変化は 2 群間で異なるといえる。

Distress 尺度における時間と介入の交互作用はなかった。そこで, 男女別のサブグループ分析を行ったところ, 女性において交互作用が 1%水準で確認され, 介入群における時間の単純主効果が 5%水準で有意差がみられた。女性における Distress 尺度の時間による変化は 2 群間で異なった。したがって, 仮説 3 「介入群は比較群より Distress 尺度得点減少の変化量が大きい」

は支持されなかったが、女性群においては支持された。

夫婦関係満足尺度を従属変数とし、時間と介入の有無の 2 要因の交互作用を検定したところ、有意差はなかった。仮説 4「介入群は比較群より夫婦関係満足尺度得点増加の変化量が大きい」は支持されなかった。

3) プロセス評価

介入直後にプログラムに対する理解度、期待との一致度、満足度、活用度、対応評価の 5 項目 5 件法で調査し、度数分布表から統計量を得た。その結果、プログラム内容の理解には対象者の 90.4%が、プログラムに対する期待との一致は 74.7%が得られたと評価した。対象者の 86.3%はプログラムの内容や方法に対して高い満足度を示した。対象者の 89.1%はプログラムが今後の治療生活に役立つと回答した。プログラム提供者の対応は対象者の 93.1%が適切であったと評価された。

また、プログラムに対する自由記載の意見を質的に分析した。その結果 4 カテゴリーの肯定的意見が抽出された。肯定的意見として〈お互いの理解にプラス〉〈コミュニケーションに作用〉〈サポート内容の理解〉〈支援の心強さ〉が抽出された。一方、課題として内容改善、進行改善が指摘された。

IV. 考察

本研究の結果から、プログラムによるパートナーシップと精神的苦悩への改善効果として、男性群より女性群に効果が大きいことが示された。これらの理由としては、先行研究において女性は男性よりも治療への関心、精神的な支えなどニーズが多くあることから (Verhaak et al.,2007), 期待に

応えられたことと、男性にはニーズが少ないことが考えられた。また、先行研究において、女性のストレスはパートナーのサポートと関連しており (Martins et al.,2011), ポストテストまでの期間に何らかのサポートが得られた可能性が考えられた。

プログラム効果の男女差に関して、このプログラムは男性には効果が少ないことがいえる。この理由としては、先行研究では不妊治療中の Distress は元々男女差があり、男性より女性が高いことが報告されており (Schanz et al., 2011 ; Wichman et al., 2011), 本研究においても同様に、ベースラインにおいて Distress は男女差があり、男性は女性より有意に抑うつ、不安、ストレスが低い状態であった。プログラムの効果が得難かったことが考えられた。男性にとって効果は少ないが、女性にとってはパートナーである男性の参加があったために、プロセス評価の満足度および期待との一致度が高く評価され、話し合いの機会が増え、ゆえにパートナーシップが向上し、Distress が減少したことが推測される。

研究の限界は次の 3 点が挙げられた。RCT ではなく、不等価 2 群コントロールデザインであり、等価性確保に努めましたが、介入効果の内的妥当性が弱い。回収率は介入群 71%, 比較群 72%であり、脱落率が 28%と高く、詳細な脱落事由は不明である。対象者はパートナーや治療に元々協力的である方々であることが推測される。

今後はプログラムの普及に向けて、複数の専門施設での実用化が課題である。

V. まとめ

1. プログラムはカップルに対してパート

ナーシップの向上に有効であり、女性と対象とした場合に精神的苦悩の改善に効果があった。

2. プログラムはカップルに対して QOL の向上に効果はないが、QOL 下位尺度〈心身〉の改善に効果があった。

3. プロセス評価において、参加者の理解度、期待との一致度などプログラムの有用性が示された。

謝辞

本研究にご協力くださいました皆様に心より感謝を申し上げます。

引用文献

朝澤恭子(2013).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.

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, J.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.

Berg,B.J. & Wilson,J.F.(1991).Psychological functioning across stages of treatment for infertility, J.Behav.Med.,14(1),11-26.

Boivin J, & Schmidt L,(2005).Infertility-related stress in men and women predicts treatment outcome 1 year later,

Fertil.Steril.,83(6), 1745-1752.

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.

Cohen,J(1992).A power primer,Psychological bulletin,112(1),155-159.

Drosdzol, A., & Skrzypulec, V. (2009). Evaluation of marital and sexual interactions of polish infertile couples. The Journal of Sexual Medicine, 6(12), 3335-3346.

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.

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.

中山美由紀,小泉智恵,上澤悦子,他(2005).不妊治療を受けている女性の QOL,周産期医学, 35(10),1384-1388.

Norton, R. (1983). Measuring marital quality: A critical look at the dependent variable. Journal of Marriage & Family, 45(1), 141-151.

Peterson BD, Newton CR, Rosen KH, & Skaggs GE. (2006). Gender differences in how men and women who are referred for IVF cope with infertility stress. *Human Reproduction*. 21(9), 2443-2449.

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]
- 白井千晶(2007).不妊当事者の人間関係 夫婦関係を中心に. *保健医療社会学論集*, 18(1), 25-37.
- 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.
- Volgsten, A. Skoog Svanberg, L. Ekselius, et al.(2008). Prevalence of psychiatric disorders in infertile women and men undergoing in vitro fertilization treatment. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 23(9), 2056-2063.
- 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.
- Wichman CL, Ehlers SL, Wichman SE, et al.(2011).Comparison of multiple psychological distress measures between men and women preparing for in vitro fertilization, *Fertil.Steril.*,95(2),717-721.
- 安田節之(2011).プログラム評価 対人・コミュニケーション援助の質を高めるために,
新曜社,96-164.