

分担研究報告書

若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

研究分担者 小泉智恵 獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンター 研究員

研究要旨

本研究は、【研究①】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発、に関する研究報告書となる。（１）若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究（調査全体の中間報告）：若年成人男性がん患者（曝露群）の心理社会的状況は、１）健康な同年代の男性（非曝露群）と異なるか、２）曝露群のうち妊孕性温存目的で精子凍結をした人（凍結群）と精子凍結をしなかったがん患者（非凍結群）と異なるか、の２点を明らかにすることを目的とした観察研究をおこなった。方法は、匿名アンケートによる横断的研究である。対象は、曝露群は、調査時点から10年前までに精巣腫瘍、造血器腫瘍また骨軟部腫瘍のいずれかと診断され抗がん剤を使用した、現在20-49歳の男性患者とした。内訳は、妊孕性温存目的で精子凍結した患者128人、精子凍結しなかった患者53人であった。非曝露群は、がんを経験したことのない健康な現在20-49歳の男性300人とし調査会社登録パネルを利用してweb調査をおこなった。結果は、曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状、PTSD症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状やPTSD症状、男性としての自己効力感の喪失が少なく精神的に健康であったが、妊孕性に対する自己効力感は有意に低かった。がん経験によって妊孕性に対する不安や機能不全感がある可能性が示唆され、患者が精子凍結の意思決定の際や凍結更新時に自身の困り事をたずねたり相談できるような相談窓口を整え、若年成人未婚男性がん患者に対する妊孕性温存に関する相談支援体制の構築が必須である。なお、凍結群と非凍結群における有意な差は認められなかった。先行研究では、精子凍結したことがその後の人生の希望になったと報告と、精子凍結ができたことでがん治療に立ち向かう勇気が湧いたという報告がある。他方、医師が患者に精子凍結に関する情報提供を行った際のコミュニケーションが良くないと、患者の妊孕性温存に対する葛藤が大きくなり、意思決定や後に意思決定を後悔することにつながるという報告もある。これらの研究結果をもとに、調整変数を加えた解析をし、精子凍結者と非凍結者の違いを詳細に検討することも有効であろうと考える。なお、本報告書作成の段階では交絡因子を考慮した詳細な統計解析が行えていないことから、今後年齢でマッチングさせた分析や、調整変数を加えた分析をおこなう必要がある。

（２）若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作すること、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象に動画視聴してもらって

動画の評価を調査することを目的とした。目的に沿って医療情報のシナリオとスライドを制作し、飽きないような工夫を加えて動画資材を制作した。これに対して多くの施設でなされている一般的な情報提供をまとめて通常資材を制作し、動画資材と比較検討する。研究デザインはランダム化比較試験である。がんと診断され、がん治療に際して精子凍結をした後2か月以内である、同意取得時の年齢が成人年齢である男性100人を対象に、動画資材、通常資材のいずれかを視聴していただく。どちらの資材を視聴するかはランダムに割付ける。視聴の前後にアンケートがある。これらはすべてwebを用いて実施される。調査参加から約1年後の精子凍結更新時期に担当医が医療情報を収集する。この研究計画は現在聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受けている。承認後、速やかに実施をおこなう予定である。

研究代表者：

鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

研究分担者：

杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

西山博之（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

岡田弘（獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンター）

湯村寧（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター）

杉本公平（獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンター）

研究協力者：

藤澤信（横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科）

寺西淳一（横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器・腎移植科）

竹島徹平（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科）

黒田晋之介（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科）

藤井伸治（岡山大学病院血液・腫瘍内科）

神田善伸（自治医科大学附属病院血液科・さいたま医療センター血液科）

木村俊一（自治医科大学附属さいたま医療センター血液科）

蘆澤正弘（自治医科大学附属病院血液科）

山崎一恭（筑波学園病院泌尿器科）

畠山真吾（弘前大学医学部附属病院泌尿器科）

大山力（弘前大学医学部附属病院泌尿器科）

河合弘二（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

古城公佑（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

寺井一隆（獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンター）

宮嶋哲（東海大学医学部附属病院泌尿器科）

清水勇樹（東海大学医学部附属病院泌尿器科）

吹谷和代（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）  
山谷佳子（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）  
小林千夏（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

#### A. 研究目的

（１）若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究（調査全体の中間報告）：本研究では、若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の精神状態および心理社会的な支援ニーズを明らかにすることを目的とした。具体的には、がんに罹患した際に精子凍結保存した患者と保存しなかった患者、またがんに罹患したことの無い成人男性を対象として自記式アンケートによる観察研究横断的調査を行い、①精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の精神的健康状態、②精神的健康状態に影響を与える要因、③精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の心理社会的ニーズに関して検討した。

（２）若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：男性の妊孕性温存、すなわち精子凍結は簡便かつ費用が低いことから多くの医療機関で施行されている一方で、凍結精子利用は 10%前後であること（西山, 2008 ; Yumura 2018）が報告されている。また、長期凍結保存中に病院からの連絡に音信不通だったために凍結精子が破棄される事件に関する報告がある（読売新聞, 2016）。そこで、精子凍結後、その凍結精子の処遇に関して患者自身が医療情報を収集し意思決定していくことが精子凍結の更新や利用の促進に必要であると考えられる。

一般に、青年期・若年成人男性の心理特性としては、同年齢の女性に比して自己開示しない傾向があり（熊野, 2002）、病気や不成功などの落ち込み体験で自己効力感が

低下し、抑うつに至る傾向がある（寺口, 2009）。若年がんサバイバーを対象とした調査によると、がんであったことをパートナーに伝えることに対する不安が強かった（Wong, 2017）。こうした特徴が精子凍結に向き合い、情報収集したり相談や受診、意思決定をしたりすることを遅らせているのかもしれない。凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定には、若年男性の特徴を踏まえて、自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かという観点から医療情報を伝えること、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮して支援することが必要だと考えられる。また、こうした支援は精子凍結後早期に提供することによって十分に考え相談する時間を提供できることになり、結果として意思決定支援につながると考えられる。

そこで、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象として凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作し、凍結精子更新の意思決定を支援することを目指して、本研究では目標に合致した心理教育動画を開発すること、またがん治療に際して精子凍結保存をした若年がん男性患者が動画を視聴し本動画の評価を行うことを目的とした。

#### B. 研究方法

（１）若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究（調査全体の中間報告）：

## 1. 対象患者

### (1) 選択基準

曝露群は、調査時点から10年前までに精巣腫瘍、造血器腫瘍また骨軟部腫瘍のいずれかと診断され抗がん剤を使用した、現在20-49歳の男性患者とした。うち、妊孕性温存目的で精子凍結した患者(以下凍結群)100人、精子凍結しなかった患者(以下非凍結群)100人として調査を行った。一方非曝露群は、これまでがんと診断されたことがない健康な、かつ現在20-49歳の男性300人とした。

### (2) 除外基準

自力で自記式アンケート、web調査の質問項目が理解できない、日本語で回答できない場合は除外した。

### (3) 目標症例数

本試験は観察研究であるためサンプルサイズの計算は適していない。曝露群のうち凍結群と非凍結群の人数が統計解析に耐えうる人数として各100人とし、曝露群と年齢をマッチングさせた被曝露群として300人と見積もった。

### (4) 被験者に説明し同意を得る方法

開始前に本試験担当者から説明文書を用いて以下の項目について知らせ、対象者の自由意思による同意を得る。曝露群、非曝露群ともにアンケートへの回答を以って同意とみなした。なお、アンケートを提出する前は同意を撤回し、当人が記入したアンケートを破棄することができるが、アンケート提出後は同意を撤回することはできない条件になっている。

## 2. 試験の方法

(1) 試験のデザインは、観察研究、横断的研究である。

### (2) 試験のアウトライン

【曝露群】(図1) 研究対象者の外来受診日に研究者から本調査への募集案内を口頭

及び説明同意書にて説明し、参加同意が得られたら、精子凍結の有無をたずね、該当するアンケートを配布し、患者自身が記入しその場で回収する。アンケートへの回答を以って同意とみなし、アンケートは無記名で実施される。なお回収されたアンケートは非連結匿名化データである。研究代表者がデータセンターとなり、アンケートを回収、管理、データクリーニングなどデータマネジメントを行う。

【非曝露群】本試験では複数社の相見積もりと委託業務内容から楽天リサーチ株式会社を選定した。同社が所有するパネルから研究対象者を抽出し、楽天リサーチ株式会社がweb調査を実施し匿名の電子データの作成を請け負った。

(3) 被験者の試験参加予定期間は、アンケートに回答する所要時間20分と見積もった。

## 3. 調査内容

【曝露群で凍結群用アンケート】がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定プロセス(情報収集、共有意思決定プロセス尺度、決定葛藤尺度日本語版、決定後悔尺度日本語版)、現在の心理状態(Hospital Anxiety and Depression Scale: 病院不安・うつ尺度日本語版 HADS、Impact of Event Scale-Revised: 改訂出来事インパクト尺度日本語版 IES-R-J、男性の自己効力感)、将来の心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)、施設番号。

【曝露群で非凍結群用アンケート】がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結の有無、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、男性の自己効力感)、将来的な心配事、がん治療中・治療後

の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)、施設番号。

【非曝露群用 web 調査票】現在の心理状態(HADS、IES-R-J、男性の自己効力感)、将来的な心配事、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)。

次に、上記尺度・項目の選定について詳細を記す。

共有意思決定プロセス尺度：現在公開されているSDM-Q-9日本語版([http://www.patient-als-partner.de/index.php?article\\_id=20&clang=2/](http://www.patient-als-partner.de/index.php?article_id=20&clang=2/)) (後藤・有村, 2012)を調査意図に合うように全項目の「医師」を「医療者」に変更し、独自版を作成した。著者に確認した結果、いかなる変更も認めないので、もし変更するなら独自版であることを明示するようにと条件を提示された。そこで、本研究では中山(2014)の示した共有意思決定プロセスについて、著者の許可を得て、共有意思決定プロセス尺度を独自に作成し使用した。

決定葛藤尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な変更は許容範囲であると明示されている。決定葛藤尺度日本語版([https://decisionaid.ohri.ca/eval\\_desc.html](https://decisionaid.ohri.ca/eval_desc.html)) (川口, 2013)の使用許可を著者から得た。

決定後悔尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な変更は許容範囲であると明示されている([https://decisionaid.ohri.ca/eval\\_regret.html](https://decisionaid.ohri.ca/eval_regret.html))。日本語版(Tanno, 2016)をそのまま使用した。

Hospital Anxiety and Depression Scale (病院不安・うつ尺度日本語版; HADS) : HADSは不安、抑うつを測定する国際的標準化された尺度で、がん患者に対して汎用さ

れる。Zigmond(1983)の原版を北村(1994)が翻訳した日本語版を使用した。

Impact of Event Scale-Revised(改訂出来事インパクト尺度日本語版; IES-R-J) :

IES-Rは、PTSD症状を測定する尺度として国際的に標準化されている。本研究ではAsukai(2002)による日本語版を使用した。

男性の自己効力感:Clark(2005)による前立腺がん症状指数とディストレス尺度の性功能の下位尺度を参考に独自に作成した。作成に当たり、著者であるClark博士に連絡を取り意見交換し、研究の趣旨と臨床実感との整合性という観点から分担研究者である湯村医師と討論し、最終的に調査対象である若年男性がん患者の妊孕性の問題に合うよう独自に作成した。妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感、がんに対する自己効力感の3因子を想定した。

状況・属性変数：がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療内容、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定の情報収集、将来の心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)は、研究目的から項目を作成し、研究分担者ならびに研究協力者と臨床場面との整合性を討論し、それぞれ単独の調査項目を独自に作成した。

#### 4. データの集計および統計解析方法

調査データの分析は目的に従って、まず、曝露群と非曝露群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。次に、曝露群の中の凍結群と非凍結群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。なお、欠損値がごくわずかな場合は、ペアワイズまたはリストワイズで分析を進めることが可能か検討し、あるいは欠損のパターン分析を行ったうえで適用があ

れば多重代入法が可能か検討することとした。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：1. 動画資材の制作

動画制作会社数社と討論したり、過去の制作作品を試聴したりして、プログラムの本質を保つことができる動画制作会社を選定した。動画制作会社の担当者に心理教育プログラムを見せて重要な点などを伝え、それを基に制作会社が台本を作成した。制作会社と研究者が何度も討論を重ね、5 回ほど試作を重ねて制作を完了した。視聴者に、飽きないで最後まで視聴してもらうための工夫として、ナビゲーターによる語りかけ、パワーポイントスライドによる情報提供、医師・心理士のインタビュー、ナレーターと静止画による架空場面、心理描写といったパターンをそれぞれ撮影、制作し、組み合わせた。また、プログラムの内容でポイントとなる部分は、医師・心理士のインタビュー、パワーポイントやテロップによる情報の文字化と整理、ナビゲーターによる語りかけを組み合わせ、情報が正確に伝わり、印象に残るように工夫した。

なお、動画は合計 32 分と長くなった。日常生活で多忙の対象者にとって 30 分以上の時間をまとめて取ることは困難であり、研究から脱落する症例が多くなることが懸念される。そのため、脱落症例を多く見込む必要と、脱落症例を減らす工夫を検討する必要がある（資料 1）。

## 2. 評価研究

対象：対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

### (1) 選択基準

- ①がんと診断された
- ②がん治療に際して精子凍結をした後 2 か月以内である

- ③同意取得時の年齢が成人年齢である男性
- (2) 除外基準

- ①文書同意が得られない（インフォームド・コンセントが得られない）
- ②動画視聴および評価の入力を実施することが困難であるような心身の不調が著しい、あるいは日本語の理解が困難である

目標症例数は、試験全体で動画資材群（A コース）、通常資材群（B コース）それぞれ 50 人（合計 100 人）と設定する。目標症例数の根拠は以下のとおりである。一般に、心理教育による知識への効果量は概ね中～大程度とされている。本試験のデザインはプレーポストデザインであることから、共分散分析が予定されている。その場合のサンプルサイズは、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$  としたとき、Cohen によると、効果量  $f$  が中～大程度の場合は 90 人と G\*power 3 ソフトウェアにより算出された。脱落者 1 割を見込んで加えて総計 100 人とする。

研究デザイン：ランダム化比較試験である。

方法：該当基準に合致する対象者は、精子凍結後に担当医から本研究が紹介される。研究に参加する者（以下被験者）は文書にて同意した後、web 調査システムへのアクセス方法とログイン ID、パスワードを受け取る。被験者は同意から 2 か月以内に動画視聴ができる任意の場所と時間を設け、web 調査システムにログイン ID とパスワードを用いてアクセスする。被験者はアクセスし事前アンケートページに回答し送信すると、ランダム割付されて該当する画面が開始される。Web 調査システムでは動画または通常診療でよく伝えられる情報をまとめた動画のいずれかの資材の視聴と視聴後アンケートが割り付けられたプロトコル通りに提示されるので、被験者は web 調査で提示された順に進むと試験が完了できる。試

験終了後、任意で視聴していない方の資料を閲覧できる。閲覧した場合は閲覧したものに対する視聴後アンケートにも回答する。患者が記入するものはこれで終了となる。約1年後の精子凍結更新時に医師が医療情報を収集する(図2)。

調査内容：被験者調査と医療情報の収集から成る。被験者調査では、被験者が動画視聴の事前と事後に下記アンケートをweb上で回答する。

#### (1) 事前アンケートの項目

- 属性：年齢、職業、学歴、配偶者・婚約者・恋人の有無、
- 配偶者・婚約者・恋人にがん、精子凍結を伝えたか
- つらさと支障の寒暖計(調整変数として用いる)
- がん診断の時期、がんの種類、精子凍結前のがん治療
- 精子凍結に対してサポートした人の有無
- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

#### (2) 視聴後アンケートの項目

- 資料に対する感想
- 資料の視聴によるポジティブな感情、凍結更新・精液検査・がん治療へのモチベーション、他者・パートナーに対するコミュニケーション
- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

医療情報収集は、担当医が次年度の精子

凍結更新後に下記情報を診療録から収集する。

- がん治療が終了したか
- 凍結更新をしたか、凍結精子を破棄したか
- 精液検査をしたか

#### C. 研究結果

(1) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告)：

##### 1. データの回収数

曝露群の施設別回収数は表1に示した。曝露群のうち、精子凍結した者における調査票回収数は146件であった。そのうち18件を次の理由で除外した；表紙の同意チェック欄にチェックがない1件、がん発症が10年以上前である13件、対象でない疾患である4件、疾患が10年以内か不明3件。分析対象数は128件であった。

曝露群のうち、精子凍結しなかった者における調査票回収数は64件であった。そのうち、11件を次の理由で除外した；年齢が対象外である3件、がん発症が10年以上前である3件、対象でない疾患である1件、疾患が10年以内か不明4件。分析対象数は53件であった。

非曝露群は、調査会社が所有するパネルのうち、がんでない健康者パネルから300人を抽出しwebで調査を実施した。回答者数、分析対象数はともに300件であった。

##### 2. 記述統計(表2)

平均年齢は凍結群が31.2歳と最も若かったが、非凍結群と非曝露群は39歳で並んでいた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3群間のすべてにおいて有意差が認められた。

平均学校在籍年数は、非凍結群が13.4

年であったが、凍結群と非曝露群は 14.8 年、14.7 年と近かった。曝露群と非曝露群との差は有意でなかったが、凍結群と非凍結群、3 群間の差は有意であった。

職業は、3 群とも正社員・正規雇用者の割合が最も多かった。曝露群は非曝露群に比べて無職の割合が多かった。凍結群は学生の割合が多く、非凍結群は自営業・フリーランスの割合が多かった。

月平均労働時間は非凍結群が最も長く、非曝露群が最も短かったが、標準偏差が大きかった。曝露群と非曝露群との間に有意差が認められ、非曝露群に比べて曝露群の方が月平均労働時間が有意に長かった。

パートナー・婚姻状況は、非凍結群、非曝露群の半数は結婚していたが、パートナーがいない人も約 3 人に 1 人含まれていた。これに対して凍結群は既婚者の割合が 28.9%と最も低く、パートナーなどがいない人が半数を占めていた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3 群間のすべてにおいて有意差が認められた。

同居する子どもがいる割合は、凍結群が 8.6%と最も少なかったのに対して、非凍結群、非曝露群は半数前後が同居していた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3 群間のすべてにおいて有意差が認められた。

精神科受診経験は、受診したことは一度もないと回答した者の割合がすべての群で最も多かった。非曝露群は現在受診中、過去に受診したことがある割合が比較的多かった。曝露群と非曝露群、3 群間において有意差が認められた。

### 3. 尺度の作成

男性の自己効力感の尺度を作成するための統計解析をおこなった。男性の妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感、がんに対する自己効力感の 3 因子を想

定して作成した独自項目 15 項目のうち、がんに関する 3 項目を除いて曝露群、非曝露群に共通した 12 項目について因子分析をおこなうこととした。因子分析の妥当性の指標である Kaiser-Meyer-Olkin 指数=.857、Bartlett の球面性検定は有意差が認められ ( $\chi^2(df=66)=4744.134$ ,  $p=.000$ )、適切性基準を十分満たすことが確認された。そこで、因子抽出を主因子法、抽出後の回転を Kaiser の正規化を伴うバリマックス法により因子分析を実施した (表 3)。固有値のスクリープロットと因子負荷の構造から因子数を 2 と決定した。第 1 因子は固有値 4.889、寄与率 40.740 で、8 項目の内容から“妊孕性に対する自己効力感”と名付けた。 $\alpha$  係数は.923 であった。第 2 因子は固有値 2.853、寄与率 23.772 で、4 項目の内容から“男性としての自己効力感の喪失”と名付けた。 $\alpha$  係数は.899 であった。がんに対する自己効力感は、3 項目で構成され、得点が高いほどがんに対する自己効力感が低くなる。 $\alpha$  係数は.690 であった。

共有意思決定プロセス尺度 9 項目について尺度化を試みた (表 4)。Kaiser-Meyer-Olkin 指数=.866、Bartlett の球面性検定は有意差が認められ ( $\chi^2(df=36)=614.053$ ,  $p=.000$ )、適切性基準を十分満たすことが確認されたが、固有値が 1 を超える因子数は 1 つであったことから単一因子性を確認した。9 項目すべてが第 1 主成分にまとまり、因子負荷量はすべての項目で.60 以上、寄与率は 58.560%であった。 $\alpha$  係数は.910 であった。

### 4. 曝露群と非曝露群の比較

曝露群と非曝露群で、現在の心理状態 (HADS、IES-R-J、自己効力感) について差があるか解析した。その結果、すべての項目で有意差が認められ、効果量は中から大で



あった(表5)。いずれの変数においても曝露群は非曝露群に比べて得点が有意に低かった。つまり、曝露群は、非曝露群に比べてHADS、IES-R-J、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失それぞれの得点が低かった。

#### 5. 曝露群における凍結群と非凍結群との比較

曝露群の中の凍結群と非凍結群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。その結果、すべての変数で有意差が認められず、効果量もIES-R-Jのみが小程度で、他の変数は効果量がほとんどなかった(表6)。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究:結果の予想として、動画資料の方が通常資料に比べて、精子凍結に対する知識、精子凍結したことに対する自己効力感が改善し、精子凍結したことに対する決定後悔が低下することが予想される。また、動画資料の方が通常資料に比べて肯定的な印象、凍結更新・精液検査・がん治療へのモチベーション、他者・パートナーに対するコミュニケーションの上昇と関連することが予想される。

他方限界としては、動画資料群は動画が32分と長いため試験からの脱落が多くなることが懸念される。飽きずに視聴できるよう工夫を凝らしたが、長時間確保できない被験者が脱落する可能性は否めない。

また、医療情報収集では、次年度の精子凍結更新で連絡がない場合、情報収集が遅延したり不可能になったりする可能性がある。こうした研究計画を聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に提出し、現在審査中である。

#### D. 考察

(1) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告):若年成人男性がん患者(曝露群)の心理社会的状況は、1)健康な同年代の男性(非曝露群)と異なるか、2)曝露群のうち妊孕性温存目的で精子凍結を施行したがん患者(凍結群)と精子凍結を施行しなかったがん患者(非凍結群)と異なるか、の2点を明らかにすることを目的とした観察研究をおこなった。その結果、曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状、PTSD症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。凍結群と非凍結群における有意な差は認められなかった。

曝露群と非曝露群の差については、なぜ差が生じたのか、詳細な統計解析をおこなっていない。例えば、年齢でマッチングさせた分析や、調整変数を加えた分析をおこなう必要がある。

曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状やPTSD症状、男性としての自己効力感の喪失が少なく精神的に健康であったが、妊孕性に対する自己効力感は有意に低かったが、これはがん経験によって妊孕性に対する不安や機能不全感がある可能性が考えられる。患者が精子を凍結保存する際や凍結更新の時に、自身の困り事をたずねたり相談できる窓口の設置など、若年成人未婚男性がん患者の妊孕性温存に係わる相談支援体制の構築が必須である。

一方、曝露群が精神的に健康であるのは、がん経験によって精神的に強くなった可能性が示唆される。ストレス外傷後成長(Post Traumatic stress Growth)という概念によると、がんに限らず生死の危機を伴うようなつらい体験をして生き延びてきたこ

とで、視野が広がった、辛抱強くなれた、他者の気持ちをより深く理解できるようになったなどを得ることが報告されている。今回の調査ではストレス外傷後成長に関する設問は無かったが、こうした観点を今後の研究に加えていくことが有益かもしれない。

また、曝露群のうち、精子凍結をした群と凍結しなかった群の差は認められなかった。この報告書作成の段階では、なぜ差が生じたのか、詳細な統計解析をおこなっていない。そのため、年齢などでマッチングさせた分析、調整変数を加えた分析などさらに統計解析をおこなう必要がある。がん種やがんの状態によって精子凍結が可能な場合とそうでない場合があるだろう。

先行研究では、精子凍結したことがその後の人生の希望になったと報告されている。また、精子凍結ができたことでがん治療に立ち向かう勇気が湧いたという報告がある。他方、医師が患者に精子凍結を紹介し話し合ったときのコミュニケーションが良くないと妊孕性温存に対する葛藤が大きくなり、意思決定やのちに意思決定を後悔することにつながるという報告もある。これらの研究結果をもとに、調整変数を加えた解析を行い、精子凍結者と非凍結者の違いを詳細に検討することも有効であろうと考える。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：本研究では、がん治療に際して精子凍結をした若年男性がん患者を対象に、精子凍結の医療情報と凍結精子の利用に関するパートナーとのコミュニケーションに対する心理教育的動画を視聴していただくことにより、患者とパートナーの医療理解とコミュニケーションの改善を目指している。

がん医療の進歩によりがん罹患後の心理社会的な QOL に関心が集まっており、患

者・家族にとっても医療者にとっても予後予測するための情報ニーズがある。精子凍結はがん治療前の男性の妊孕性温存方法として比較的簡便に行われているが、その使用率は非常に低く、凍結更新あるいは破棄などの意思表示が十分に行われていない現状がある。その背景には、がん罹患やそれによる復学・復職・恋愛・結婚などでの難しさから自己効力感が低下し、抑うつ感を呈することがあると指摘されている。そこで、本研究は、男性がん患者の QOL 向上に対し有効に機能する心理教育動画の開発を目指すものであり、具体的知見を提供するという点で意義深い。精子凍結した後すぐにがん治療を受けることが多いため、精子凍結のことに對してゆっくり考える余裕がないかもしれないが、被験者のタイミングで動画を視聴いただいて、のちのち思い出したときに気持ちや考えを整理する一助になればいいのではないかと考えている。

## E. 結論

(1) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告)：若年成人男性がん患者(曝露群)の心理社会的状況は、1) 健康な同年代の男性(非曝露群)と異なるか、2) 曝露群のうち妊孕性温存目的で精子凍結を施行したがん患者(凍結群)と精子凍結を施行しなかったがん患者(非凍結群)と異なるか、の2点を明らかにすることを目的とした観察研究をおこなった。その結果、曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状、PTSD 症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。凍結群と非凍結群における有意な差は認められなかった。今後、年齢でマッチングさせた分析や、調整変数を加えた分析をおこなう

必要がある。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作すること、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象に動画視聴してもらって動画の評価を調査することを目的とした。目的に沿って医療情報のシナリオとスライドを制作し、飽きないような工夫を加えて動画資材を制作した。これに対して多くの施設でなされている一般的な情報提供をまとめて通常資材を制作し、動画資材と比較検討する。

研究デザインはランダム化比較試験である。がんと診断され、がん治療に際して精子凍結をした後2か月以内である、同意取得時の年齢が成人年齢である男性を対象に、動画資材、通常資材のいずれかを視聴していただく。資材のどちらを視聴するかはランダムに割付ける。視聴の前後にアンケートがある。これらはすべてwebを用いて実施される。調査参加から約1年後の精子凍結更新時期に担当医が医療情報を収集する。この研究計画は現在聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受けている。承認後、速やかに実施をおこなう予定である。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

#### G. 研究発表

総括研究報告書にまとめて記入

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし。

資料1：凍結精子動画

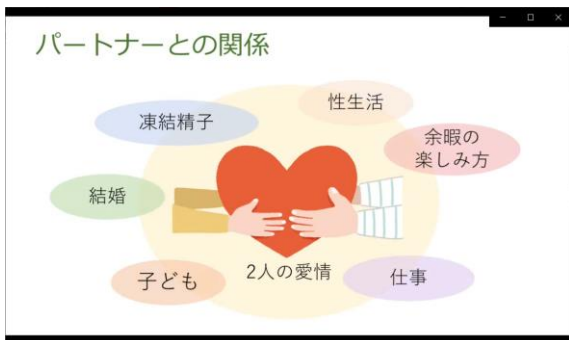


精子凍結したときのことを  
思い出してみましょう

【医学的な理由】  
抗がん剤や放射線治療による生殖機能低下・生殖機能喪失の可能性が考えられたため、治療の影響から生殖機能を守るために、精子を凍結保存しました。

凍結精子の保存を継続する？  
それとも、破棄する？

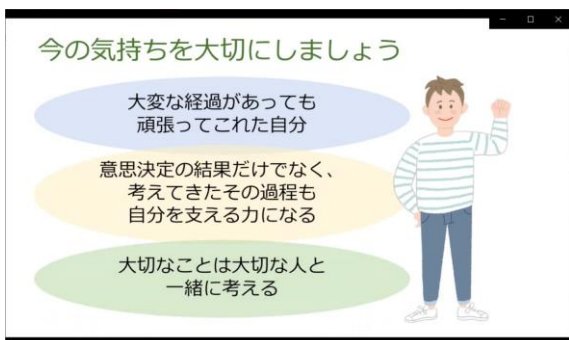
	凍結精子の保存を継続する	凍結精子を破棄する
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>子どもがほしいと思ったときに使える</li> <li>がんが再発してまた抗がん剤を使用することになった場合に備えられる</li> <li>化学療法に意識していない精子を使用することができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>更新料や更新のために受診する負担がなくなる</li> <li>自分の今の精子で頑張ってみる気持ちが固まる</li> <li>子どもをもたない人生を楽しもう、もしくは、養子を考えよう、という臨ん切りがつく</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>経済的に負担が分かる</li> <li>更新のために毎年受診に来なくてはいいけない</li> <li>凍結保存されている精子について思い悩むことがあるかもしれない</li> <li>パートナーがいない場合、いつまでとっておくのが決められない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法後少なくとも2年間は精子染色異常が増加するという報告がある</li> <li>歳をとってからパートナーができて、子どもがほしいと思っても、もつことができない可能性が高くなる</li> <li>再発してもう一度抗がん剤を使用することになった場合、その治療後の精子の所見がどうなっているかはわからない</li> </ul>



パートナーとのコミュニケーション

◆自分の思いを言葉にしたり、パートナーとお互いに思いを伝えあったりすることで解決できることも少なくありません。大切な関係だからこそ、少しずつでも気持ちを伝えることが大切です

- 相手との気持ちの面での距離を見極めて、早すぎず、遅すぎず。焦らなくていい
- 一度に伝えようとしな
- 相手が理解したり、気持ちを整理する時間をとる
- 期待通りの反応が得られるとは限らないという心構えをもつ



【出演】  
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学  
教授 鈴木 直  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター  
部長・准教授 湯村 摩  
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学  
非常勤講師 小泉 智恵

平成29年度厚生労働省科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)  
「小児・AYA世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した  
妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究」  
研究代表者 鈴木直 (聖マリアンナ医科大学産婦人科学)

図1 研究のプロトコール

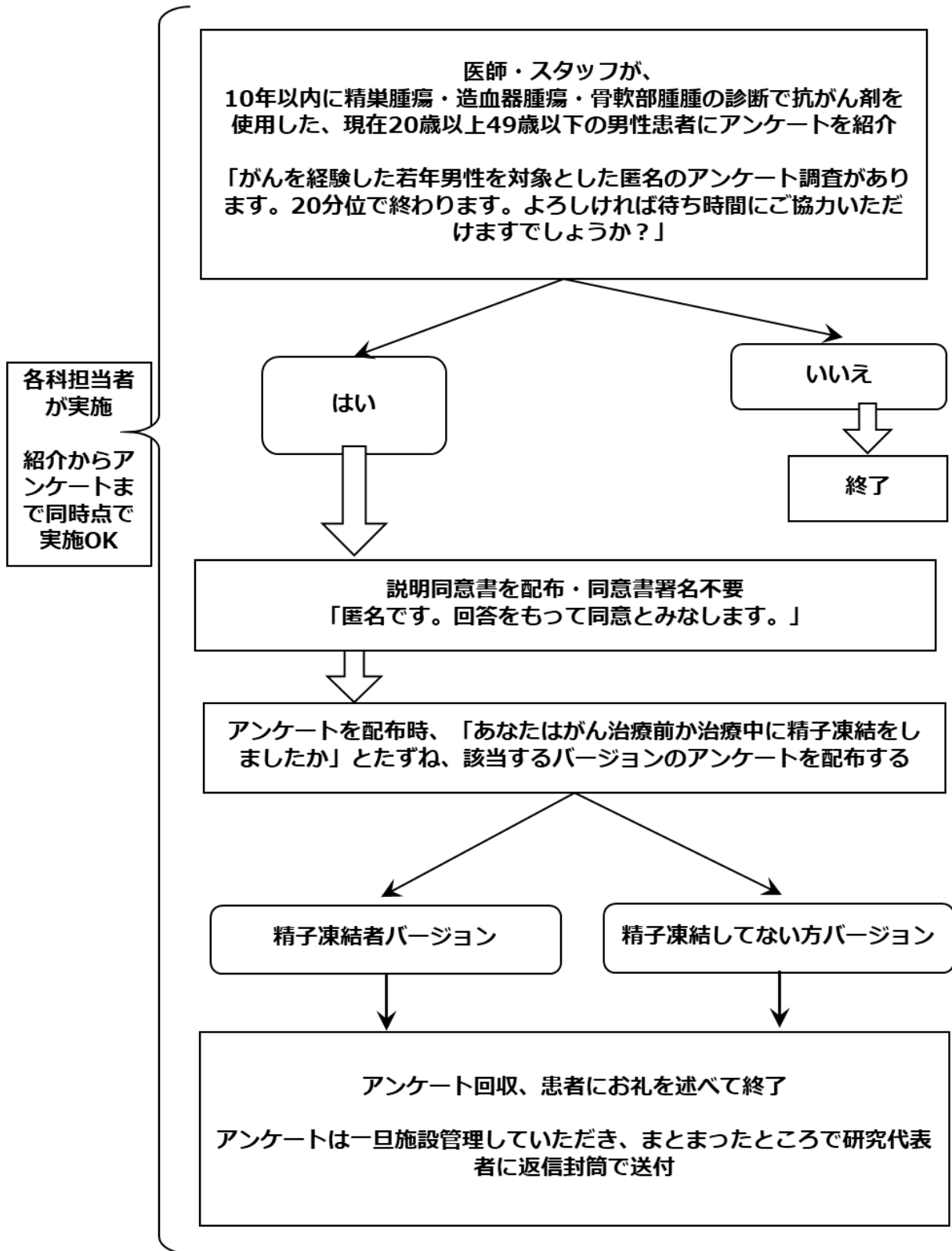


図2 動画評価研究のプロトコル

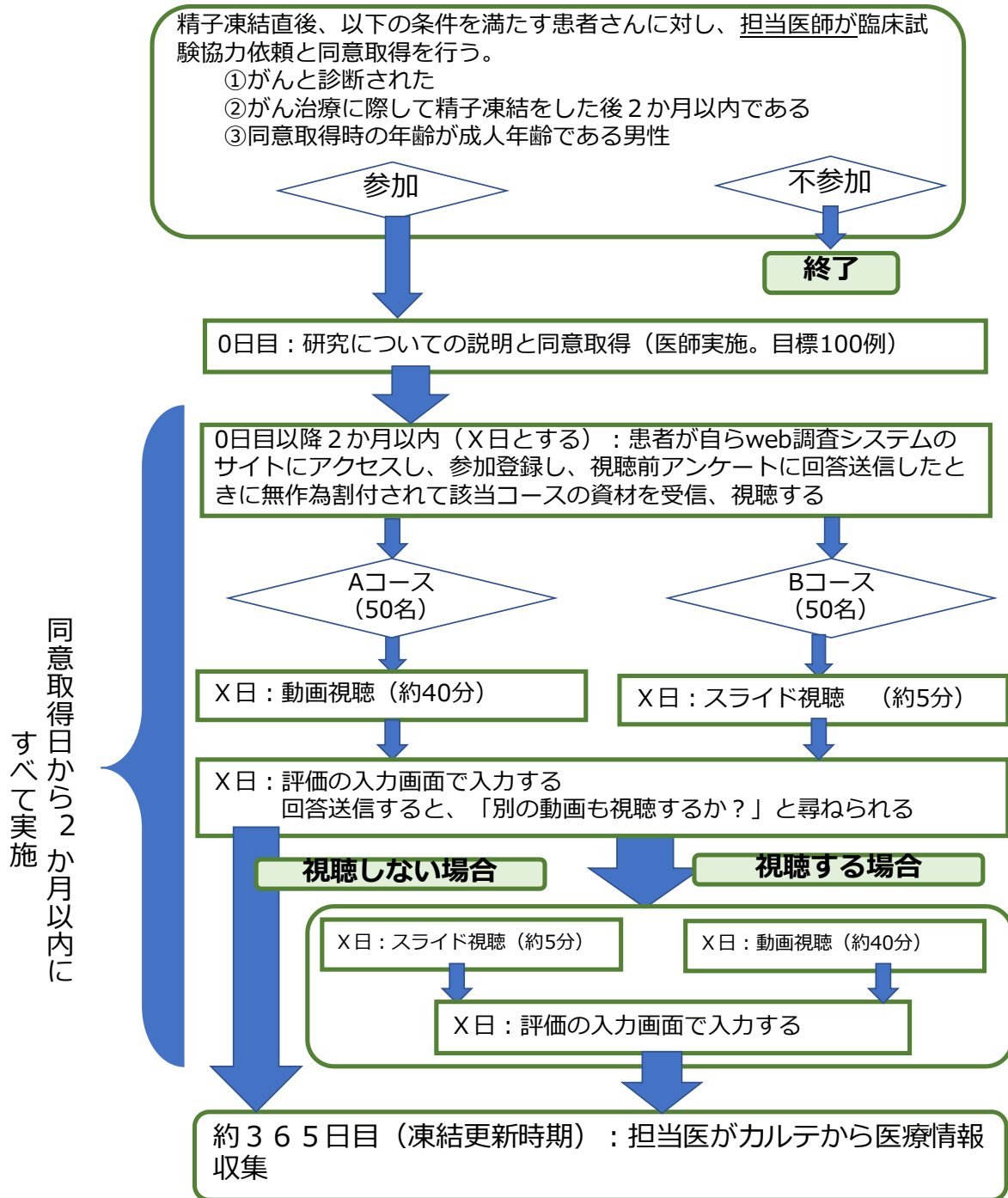


表1 実施施設別・暴露群調査票の回収数

調査実施施設名	回収数	%
聖マリアンナ医科大学病院	18	9.9
筑波大学附属病院	29	16
獨協医科大学埼玉医療センター	15	8.3
横浜市大附属市民総合医療センター	43	23.8
岡山大学病院	16	8.8
自治医科大学附属病院、附属さいたま医療センター	10	5.5
筑波学園病院	24	13.3
弘前大学医学部附属病院	21	11.6
東海大学医学部附属病院	5	2.8
合計	181	100

表2 記述統計

変数	a. 曝露群		b. 非曝露群	a. 曝露群 vs b. 非曝露群	c. 凍結群 vs d. 非凍結群	3群間の差 p; 多重比較
	c. 凍結群 (n=128)	d. 非凍結群 (n=53)	(n=300)			
平均年齢(SD)	31.2 (7.0)	39.0 (7.2)	39.9 (6.8)	.000; a < b	.000; c < d	.000; c < d, b
平均学校在籍年数(SD)	14.8 (2.5)	13.4 (2.8)	14.7 (2.8)	.268	.001; d < c	.003; d < c, b
月平均労働時間(SD)	193.6 (45.1)	201.8 (40.8)	183.3 (62.0)	.018; b < a	.324	.079
職業				.332 <sup>e</sup>	.114 <sup>e</sup>	.132 <sup>e</sup>
正社員・正規雇用	71.4%	68.6%	74.3%			
派遣社員・契約社員	3.2%	3.9%	4.3%			
パート・アルバイト	4.0%	2.0%	4.3%			
自営業・フリーランス等	4.0%	13.7%	6.7%			
学生	6.3%	0.0%	2.0%			
その他	0.0%	0.0%	1.0%			
無職	11.1%	11.8%	7.3%			
パートナー・婚姻状況				.001 <sup>e</sup>	.012 <sup>e</sup>	.000 <sup>e</sup>
配偶者がいる	28.9%	52.9%	53.3%			
婚約者がいる	6.3%	0.0%	1.3%			
恋人がいる	13.3%	9.8%	11.3%			
いない	51.6%	37.3%	34.0%			
同居する子どもがいる割合	8.6%	52.8%	41.0%	.000 <sup>e</sup>	.000 <sup>e</sup>	.000 <sup>e</sup>
精神科受診経験				.006 <sup>e</sup>	.841 <sup>e</sup>	.033 <sup>e</sup>
一度もない	87.5%	90.6%	77.3%			
現在受診中	2.3%	1.9%	7.3%			
過去に受診したことがある	10.2%	7.5%	15.3%			

注) e. カイ二乗検定。5未満のセルが含まれている場合カテゴリ改訂と正確検定が必要とされる

表3 男性の妊孕性に関する自己効力感尺度

項目	第1因子	第2因子	共通性
<b>第1因子：妊孕性に対する自己効力感 <math>\alpha=.923</math></b>			
8. 私の精子に自信を持っている	<b>0.844</b>	0.119	0.727
7. 私の精子は子作りするのに問題ないと思う	<b>0.817</b>	0.138	0.687
9. 私は自信をもってセックスができています	<b>0.812</b>	-0.097	0.669
6. 私の精子は子どもを作ることができる十分な精子だと思う	<b>0.812</b>	0.153	0.682
10. 私は身体的な男女関係を楽しむことができています	<b>0.799</b>	-0.112	0.650
11. 私はセックスをして気持ち良いと感じる	<b>0.768</b>	-0.033	0.590
12. 私は自分の性的欲求を満足させることができる	<b>0.753</b>	-0.149	0.590
3. 私は男性として自信がある	<b>0.610</b>	-0.113	0.385
<b>第2因子：男性としての自己効力感の喪失 <math>\alpha=.899</math></b>			
1. まるで不完全な男性になってしまったと感じる	-0.105	<b>0.854</b>	0.740
4. 自分が弱く小さくなってしまったと感じる	0.060	<b>0.845</b>	0.718
2. 自分の中の男性的な部分を失ってしまったように感じる	-0.080	<b>0.805</b>	0.654
5. 他の男性と比べて自分は男性として魅力的でなくなったように感じる	0.045	<b>0.804</b>	0.648
固有値	4.889	2.853	
寄与率(%)	40.740	23.772	
累積寄与率(%)	40.740	64.512	

主因子法による因子抽出、Kaiserの正規化を伴う場リマックス法による回転

表4 共有意思決定プロセス尺度

共有意思決定プロセス ( $\alpha=.910$ )	負荷量
5. 医師は、(説明された) 全ての情報を理解できるように私をサポートしてくれた	0.872
2. 医師は、私がどのように決定に関わりたいかを丁寧に確認してくれた	0.839
8. 医師と私は、一緒に治療上の選択肢を選んだ	0.786
3. 医師は、今回の病状に対して様々な治療の選択肢があることを伝えてくれた	0.777
4. 医師は、それぞれの選択肢におけるメリット(利点)とデメリット(欠点)を明確に説明してくれた	0.747
1. 医師は、治療に関して何らかの決定をしなければならないことがあるということを明確に伝えてくれた	0.729
7. 医師と私は、それぞれの治療方法について徹底的に比較検討した	0.721
6. 医師は、私が治療においてどの選択肢を希望するのか訊いてくれた	0.702
9. 医師と私は、今後の治療の進め方について合意した	0.695
寄与率(%)	58.560

因子抽出法: 主成分分析



表5 曝露群と非曝露群の比較

変数	曝露群	非曝露群	<i>P</i>	<i>d</i>	95%CI	
	(n=181)	(n=300)				
HADS (SD)	9.6 (5.9)	13.5 (7.0)	.000	.590	-5.091	-2.747
IES-R-J (SD)	15.8 (14.6)	33.2 (19.7)	.000	1.050	-22.003	-12.866
妊孕性に対する自己効力感 (SD)	1.6 (1.0)	2.7 (0.9)	.000	1.140	-1.314	-0.937
男性としての自己効力感の喪失 (SD)	0.9 (1.0)	2.0 (0.9)	.000	1.130	-1.206	-0.866

表6 凍結群と非凍結群の比較

変数	凍結群	非凍結群	<i>P</i>	<i>d</i>	95%CI	
	(n=128)	(n=53)				
HADS (SD)	9.3 (5.6)	10.4 (6.6)	.262	.180	-2.984	0.818
IES-R-J (SD)	14.8 (14.8)	18.2 (13.8)	.166	.230	-8.160	1.410
妊孕性に対する自己効力感 (SD)	1.6 (0.9)	1.5 (1.1)	.495	.120	-0.225	0.462
男性としての自己効力感の喪失 (SD)	0.9 (1.0)	1.0 (0.9)	.408	.140	-0.454	0.185
がんに対する自己効力感低下 (SD)	2.1 (1.1)	2.3 (1.0)	.413	.140	-0.503	0.208