

総合分担研究報告書

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

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

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 准教授

研究要旨

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。青年期・若年成人男性は自己開示しない（熊野，2002）、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）。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）。このような観点から、【研究】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では、若年成人未婚男性がん患者に対する心理社会的アプローチを試みる研究を施行し、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て研究を進めた。本研究費申請時は、精子凍結した若年成人未婚男性がん患者を対象とした心理教育プログラムによるメンタルヘルスへの介入研究 RCT を行い、プログラムの効果評価を行う計画であった。しかしながら、先行研究を紐解き、研究班で討論した結果、RCT をする前に、前提となる若年男性がん患者の心理社会的状況について把握する必要があると判断したことから、RCT に先駆けて、若年男性がん患者の心理社会的状況に関する観察研究を実施した。心理社会的側面の研究が少ないのは、精子凍結した男性の8割がそれ以上が凍結精子を使用しないため、患者の来院機会が少なく医療者側が心理社会的状況を把握しにくいという実情を反映していると考えられる。本研究の成果から、これまで知られていなかった実情が明らかになると予想した。そこで、研究期間内に以下の二つの研究を施行した；（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、（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）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：調査研究の結果、若年成人男性がん患者（曝露群）は健康な同年代の男性（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。なお、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）における有意な差は認められなかった。

（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：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、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した。今後は、一般的な情報提供をまとめた通常資材を制作し、動画資材と比較検討するランダム化比較試験を進める。

今後解決すべき課題を提言として記す。

- 【１】妊孕性温存に関する相談支援体制の構築：若年成人未婚男性がん患者は、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示唆されることから、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急務である。
- 【２】がん・生殖医療に関する患者教育：がん治療開始前に精子凍結を選択した若年成人未婚男性がん患者に対して、または医療従事者に対して、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普及させることによって、精子凍結の意味を改めて考える機会が与えられ、妊孕性温存に対する理解が深まり、患者とパートナーとのコミュニケーションの改善が期待される。
- 【３】がん・生殖医療のフォローアップ体制の構築：若年成人未婚男性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を促進するためには、治療前から長期にわたる若年成人未婚男性がん患者に対するがん・生殖医療のフォローアップ体制の構築が急務である。

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）
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、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、精神的健康状態に影響を与える要因、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：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：

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ージメントを行う。

【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/) (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」に改変し、独自版を作成した。著者に確認した結果、いかなる改変も認めないので、もし改変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改変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_dcs.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改変は許容範囲であると明示されている (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. 動画資料の制作

動画制作会社数社と討論した、過去の制作作品を試聴しつつ、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

がんと診断された

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

(2) 除外基準

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）

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・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*power3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材を閲覧できる。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

- 資材に対する感想
- 資材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。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。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。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主成分にまとめられ、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。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分と長いことによる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：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がんと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。これに對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

総合研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

総合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。