

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 獨協医科大学医学部研究員

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。この研究計画は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受け、承認された。

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：

小泉智恵（獨協医科大学医学部）

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）

岡田弘（獨協医科大学医学部）

杉本公平（獨協医科大学医学部）

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泌尿器外科）

研究協力者：

山谷佳子（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

#### A. 研究目的

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（読売新聞, 2016）も見られる。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、自分自身にとつ

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、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に視聴してもらい動画の評価をしてもらうことを目的とする。

## B. 研究方法

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。参加した後に謝品としてクオカード2000円相当を渡す。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1）。

介入内容：動画資材群、通常資材群ともに厚生労働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」において開発した、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関する介入資材を用いる。動画資材群で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整理された医療情報、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た心理支援に

関する動画（約 32 分）であり、通常資材群は多くの施設で精子凍結した後に情報として伝えている凍結精子の使用や凍結更新に関する静止画（約 3 分）である。

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

#### (倫理面への配慮)

この研究計画は研究主幹施設である聖マリアン

ナ医科大学生命倫理委員会で審査を受け、承認された（承認番号）。研究分担施設である横浜市立大学附属市民総合医療センター倫理委員会においても審査を受け承認された。今後、獨協医科大学埼玉医療センター等で倫理委員会に申請をおこなう予定である。

#### C. 結果

2020 年度は新型コロナウイルス感染拡大で日本生殖医学会等から生殖医療の診療の延期・中断が推奨され、実際に患者の減少等が生じた。また、研究者の打ち合わせや資材調達に困難が生じたため、実施準備をおこなった。

結果の予想としては、動画資材の方が通常資材に比べて、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、動画資材の方が通常資材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、動画資材群は動画が 32 分と長いこと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。

#### D. 討論

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の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ご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

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。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Tozawa-Ono A, Kamada M, Teramoto K, Hareyama H, Kodama S, Kasai T, Iwanari O, Koizumi T, Ozawa N, Suzuki M, Kinoshita K. Effectiveness of human papillomavirus vaccination in young Japanese women: a retrospective multi-municipality study. *Hum Vaccin Immunother.* 2020 Oct 29;1-5. doi: 10.1080/21645515.2020.1817715. Online ahead of print. PMID: 33121340

小泉 智恵. がん患者と心理士との関わり. 日本がん・生殖医療学会 (監修) 鈴木直・森重健一郎・高井泰・古井辰郎 (編著) 編. 新版 がん・生殖医療—妊孕性温存の診療. 東京: 医歯薬出版株式会社; 2020. 330-8.

杉本 公平, 正木 希世, 阿部 友嘉, 菊地 茉莉, 荻田 和子, 岩端 威之, 小泉智恵, 岡田弘. 里親制度・特別養子縁組制度に関する情報提供の現状 埼玉県里親会でのアンケート調査. *日本生殖心理学会誌.* 2020 ; 6 (1) : 38-43.

小泉智恵, 杉本公平. 不妊の受容プロセスと人格発達: 不妊治療開始から終結後までの縦断的研究. *日本生殖心理学会誌.* 2020 ; 6 (2) : 69-77.

小泉智恵. 非配偶者間生殖医療をめぐる秘密と嘘・真実告知. *こころの科学.* 2020 ; 213 (9) : 34-40.

小泉智恵, 湯村寧, 西山博之, 岡田弘, 杉下陽堂, 山崎一恭, 古城公佑, 鈴木由妃, 竹島徹平, 杉本公平, 鈴木直. 若年成人未婚男性が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. 日

本生殖医学会雑誌. 2020 ; 65 (4) : 338.

杉本公平, 正木希世, 岩端威之, 大野田晋, 小堀善友, 小泉智恵, 岡田弘. がん・生殖医療を含む生殖医療での里親制度・特別養子縁組制度に関する情報提供. 日本生殖医学会雑誌. 2020 ; 65 (4) : 339.

## 2. 学会発表

小泉智恵. 新しい生殖心理カウンセリングのあり方. 第38回日本受精着床学会総会・学術講演会グローバルセッションシンポジウム3 2020年10月1日. オンライン集会.

小泉智恵, 岩端威之, 大野田晋, 杉本公平, 岡田弘. 無精子症夫婦を対象とした心理カウンセリング. 第154回関東生殖医学会. 2020年12月19日. 東京医科大学病院.

小泉智恵. 栃木県がん・生殖医療ネットワーク令和2年度がん相談支援研修会 講演「AYA世代のがん患者等の妊孕性温存への相談支援、心理支援等について」 オンライン開催 ; 2021年2月20日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし。