

研究の概要

【題目】一般不妊治療を受ける女性患者に対する指導管理プログラムの効果

【目的】生殖医療チームとして専門医および生殖看護に精通した看護師が、初めて一般不妊治療を開始する女性患者に対し、継続的な関わりを持ち、説明および指導、相談を行った場合の女性の生活の質(QOL)への効果(影響)を明らかにすることを目的とする

【方法】不妊症の女性患者に対する指導管理プログラムの効果(影響)を調べるための前向き研究、対照群を有する時系列デザインの準実験研究である。全国の生殖医療機関17施設において、不妊期間2年未満、年齢42歳未満の、不妊症検査が終わり、初めてタイミング法や人工授精などの一般不妊治療を開始する女性310名を対象とした。通常管理群には通院施設で行われる通常通りの診察・治療を受けてもらった。プログラム群には、通常通りの診察・治療を受けることに加えて、治療開始時、3ヶ月後、6ヶ月後の計3回、プログラムによる医師や看護師による説明や指導・相談を30分間を受けてもらった。プログラム実施にあたり、担当医師と看護師にガイダンス研修会を行い、受講してもらった。

プライマリアウトカムは健康関連包括的QOL尺度 日本語版36項目(以下SF-36v2)とし、セカンダリアウトカムは妊娠問題 FertiQoL 尺度 日本語版36項目(以下FertiQoL)とした。他に治療脱落率、妊娠率、妊娠に要した期間、妊娠に要した治療費を比較した。質問紙調査は両群とも治療開始時から12ヶ月の間に計4回、測定は1回目は初回治療開始前、2回目は1回目の3ヶ月後、3回目は1回目の6ヶ月後、4回目は1回目の12ヶ月後の診察後とした。プログラム群の2回目と3回目は各回の説明や指導・相談後とした。

【結果】13施設から、通常管理群104名、プログラム群69名のデータが得られた。SF-36v2は、ベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後の4回の得点に通常管理群とプログラム群間の有意差を認めなかった。FertiQoLは、3ヶ月後の得点において、Treatment Environment(69.3 ± 14.52 vs 59.2 ± 14.44)と Treatment Tolerability(72.9 ± 17.93 vs 65.4 ± 16.01)の2つの下位尺度、および Treatment FertiQoL(70.7 ± 12.85 vs 61.7 ± 12.60)に有意差を認め($t = -3.507, p = .001$) ($t = -2.229, p = .0028$) ($t = -3.575, p = .001$) プログラム群は通常管理群に比べて高かった。Treatment Environmentの得点は、6ヶ月後(63.9 ± 18.58 vs 55.9 ± 13.58)と12ヶ月後(70.4 ± 15.23 vs 58.5 ± 9.73)に有意差を認め($t = -2.015, p = .0048$) ($t = -2.439, p = .0022$)、プログラム群は通常管理群に比べて高かった。治療脱落率、妊娠率、妊娠に要した期間に有意差はなかった。一人の女性の妊娠成立に要した治療費は、プログラム群155,707円、通常管理群304,589円であった。

【結論】1. プライマリアウトカムのSF-36v2に両群間の差は認められなかった。2. セカンダリアウトカムのFertiQoLにおいては、指導管理プログラムを受けた群では、受けなかった通常管理群と比べて、治療開始から3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の3時点における医療スタッフとの関係や患者の理解・サービスに対する評価や満足度が高かった。3. 1人の妊娠成立に要した治療費は通常管理群と比べて、プログラム群は低かった。4. 妊娠に要する期間、妊娠率、治療脱落率に両群間の差は認められなかった。