

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：30-24

課題名：不妊治療を受ける女性の精神的健康度と Quality of Life の変化に関する疫学研究

主任研究者名 (所属施設) 加藤承彦 (国立成育医療研究センター)
(所属・職名) 社会医学研究部 行動科学研究室 室長

(研究成果の要約)

本研究は、不妊治療を開始した女性の精神的健康と Quality of life の経時変化を追跡調査することで、不妊治療の経過に伴い、どのような人が治療過程のどの時点で精神的不調および QOL の低下を経験しやすいか、そして精神的健康度や QOL が妊娠成立に影響をおよぼすかどうかを検証する。平成 30 年度は、3 年計画の 1 年目で、研究計画実施に向けた準備を行った。具体的には、質問項目の選定および選定のための聞き取り調査、追跡調査を実施するにあたっての倫理審査の受審、研究協力が得られる医療機関の確保及び各機関からの承諾の確認と研究内容の説明を主に行った。また、複数回の調査を実施するにあたって、質問票の配布、受け取り、謝金の支払いが複雑化するため、進捗管理状況を把握するためのシステムを導入した。平成 31 年 2 月より質問票の配布を開始した。

1. 研究目的

本研究の目的本研究は、不妊治療を開始した女性の精神的健康と Quality of life (以後、QOL) の経時変化を追跡調査することで、不妊治療の経過に伴い、どのような人が治療過程のどの時点で精神的不調および QOL の低下を経験しやすいか、そして精神的健康度や QOL が妊娠成立に影響をおよぼすかどうかを検証する。より具体的には、①精神的不調および QOL 低下のリスク要因、②治療経過に伴う精神的健康及び QOL の変化、③それらが妊娠に与える影響を明らかにすることで、不妊治療に伴う女性の精神的不調および QOL 低下の予防および効果的な早期介入に向けた提言を行うことを最終的な目的としている。

2. 研究組織

研究者	所属施設
加藤承彦	成育医療研究センター
齊藤和毅	東京医科歯科大学
浦山ケビン	成育医療研究センター
森崎菜穂	成育医療研究センター
三瓶舞紀子	成育医療研究センター

3. 研究成果

本年度の研究は、3 年計画の初年度にあたり、追跡調査実施に向けた準備を実施し

た。まず、質問票を作成するために、精神的健康や QOL、その他の社会経済的な要因について、先行研究の質問票を精査し、必要な質問項目をピックアップした。また、必要な情報が確保でき、かつ参加者にとって負担にならないような量と頻度についても慎重に検討を行った。質問票の試作版を作成の後、不妊治療経験者に回答してもらい、意見を聞いて、内容の改善を行った。

また、不妊治療を提供する 3 つの医療機関 (田園都市レディースクリニック、梅ヶ丘産婦人科、東京医科歯科大学) の協力の内諾が得られたので、各施設を訪問し、研究内容の説明と正式な協力依頼を行い、承諾を得た。その後、国立成育医療研究センター内の倫理審査委員会に研究実施の承認を得た。

平成 31 年より 2 月よりリクルートを開始したが、思うように参加者の数が増えていないため、リクルートに協力をしてくれる医療機関の数を増やす方法を模索している。また、追跡期間が長く、複数回、調査票を実施することによりミスが発生する懸念があるため、進捗情報管理システムを導入し、円滑な追跡調査実施を目指す。

また、本研究を実施するにあたって、追加の研究資金を獲得するために、いくつかの財団に助成の申請を行った。その結果、

一つの財団（ファイザーヘルスリサーチ財団）より助成を受けることができた。現在、その他2財団に助成の申請を行い、結果を待っているところである。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究は、同意を得られた参加者に対して、質問紙を用いた疫学的調査を行う。調査協力の有無によって不利益を被ることはない。また、撤回書を渡しておくことでいつでも研究参加をとりやめることができるようにする。対象者の意思に沿うことで対象者の知る権利を尊重する。なお、本研究

では、侵襲を伴う介入は実施しない。よって本研究に参加することで身体的な危険や苦痛等は発生しない。調査票は、解析等調査内容に無関係の専従作業スタッフ1名がID匿名化及びIDと個人の連結表を作成し個人名及び住所とともに施錠管理する。これらの管理状況は、情報管理責任者として森崎が業務管理を行う。専従スタッフ1名を除く解析担当者は、ID匿名化された情報のみを扱うが、万が一調査内容から個人が特定されることがないように、WebにつながらないPCを用いて解析を行い、調査票およびデータは施錠管理する。