



不妊とMAR(医療的に補助される生殖) における日常的な心理社会的ケア— 生殖医療スタッフのためのガイド

Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction –
A guide for fertility staff

ESHRE 心理・カウンセリングガイドライン作成グループ
2015年3月

免責事項

ヨーロッパひと生殖と発生学会（以下「ESHRE」と呼ぶ）は、ヒト生殖および発生学のヨーロッパにおける医療提供の質を向上させるために、臨床推奨事項を提供する最新の診療ガイドラインを作成しました。このガイドラインはESHREの見解を表していますが、これは準備段階で利用可能な科学的なエビデンスを慎重に検討した後に記録されました。特定の側面に関する科学的証拠がない場合、関連するESHRE利害関係者間のコンセンサスが得られました。

診療ガイドラインの目的は、患者に対する適切かつ効果的なケアに関する日常の臨床判断において医療専門家を支援することです。

ただし、これらの診療ガイドラインの遵守は、成功または特定の結果を保証するものではなく、標準的なケアを確立するものでもありません。診療ガイドラインは、特定の患者の診断と治療における医療専門家の臨床判断を無効にしません。最終的に、医療専門家は、状況、個々の患者の希望、その患者および/または保護者または介護者との協議を考慮して、臨床判断、一般知識、専門知識を使用し、状態を考慮して、ケースバイケースで独自の臨床判断を行わなければなりません。

ESHREは、診療ガイドラインに関して明示的または黙示的を問わず保証をいたしませんし、特定の使用や目的に対する商品性および適合性のいかなる保証も明確に除外します。ESHREは、ここに含まれる情報の使用に関連する直接的、間接的、特定の、偶発的、または結果的な損害について責任を負わないものとします。ESHREは、正確な情報を収集して最新の状態に保つためにあらゆる努力をしますが、あらゆる点でガイドラインの正確性、完全性を保証することはできません。あらゆる場合において、これらの診療ガイドラインは必ずしもESHREのメンバーであるすべての臨床家の見解を表すものではありません。

この書類に記載されている情報は、ビジネス、医療、またはその他の専門のアドバイスを構成するものではなく、変更される場合があります。

目次

免責事項	2
1. はじめに—ガイドラインの範囲	5
なぜこのガイドラインが作られたか？	5
本ガイドラインの対象ユーザー	6
ガイドラインの適用範囲	7
以前のガイドラインとの共通点および相違点	9
推奨グレードの解説	10
2. 要約	12
すべての推奨事項一覧	12
まとめと考察	23
1. 不妊治療施設における心理社会的ケア：患者の選好とウェルビーイングに関して	26
1.1 患者の選好	26
1.1.a 不妊治療施設スタッフの特性	26
1.1.b 不妊治療施設の特性	28
1.1.c 心理社会的ケアの内容	30
1.2 患者のウェルビーイング	35
1.2.a スタッフと施設の特性	35
1.2.b 心理社会的ケアの内容	37
1.2.b.1 相互介入	37
1.2.b.2 患者が自分で行う介入	40
2. 治療前の患者に対する心理社会的ケア	45
2.1 治療前の患者のニーズ	45
2.1.a 行動面のニーズ	45
2.1.b 対人関係および社会面のニーズ	47
2.1.c 情緒面のニーズ	48
2.1.d 認知面のニーズ	51
2.2 治療の前に患者のニーズを察知する	52
2.2.a 行動に関するニーズ	52
2.2.b 対人関係と社会面のニーズ	53
2.2.c 情緒的ニーズ	57
2.2.d 認知面のニーズ	61
2.3 治療前の患者ニーズへの対応	62
2.3.a 行動のニーズ	62
2.3.b 対人関係および社会面のニーズ	64
2.3.c 情緒面のニーズ	65
2.3.d 認知面のニーズ	66
3. 治療中の患者の心理社会的ケア	69
3.1 治療期間中の患者のニーズ	69
3.1.a 行動面のニーズ	69
3.1.b 対人関係および社会面のニーズ	71
3.1.c 情緒面のニーズ	74
3.1.d 認知面のニーズ	80

3.2 治療中のニーズの察知	82
3.2.a 行動面のニーズ	82
3.2.b 対人関係と社会面のニーズ	83
3.2.c 情緒面のニーズ	84
3.2.d 認知面のニーズ	89
3.3 治療中のニーズに対処する	91
3.3.a 行動面のニーズ	91
3.3.b 対人関係および社会面のニーズ	91
3.3.c 情緒面のニーズ	93
3.3.d 認知面のニーズ	94
4. 治療後の患者の心理社会的ケア	98
4.1 治療後の患者のニーズ	98
4.1.A. 不妊治療が不成功であった場合	98
4.1.A.a 行動面のニーズ	98
4.1.A.b 対人関係および社会面のニーズ	99
4.1.A.c 情緒面のニーズ	99
4.1.A.d 認知面のニーズ	100
4.1.B. 不妊治療後の妊娠	101
4.1.B.a 行動面のニーズ	101
4.1.B.b 対人関係および社会面のニーズ	101
4.1.B.c 情緒面のニーズ	103
4.1.B.d 認知面のニーズ	104
4.2 治療後のニーズの察知	106
4.2.A. 治療の不成功	106
4.2.A.a 行動面のニーズ	106
4.2.A.b 対人関係および社会面のニーズ	107
4.2.A.c 情緒面のニーズ	107
4.2.A.d 認知面のニーズ	108
4.2.B. 治療後の妊娠	109
4.2.B.a 行動面のニーズ	109
4.2.B.b 対人関係および社会面のニーズ	109
4.2.B.c 情緒面のニーズ	109
4.2.B.d 認知面のニーズ	110
4.3 治療後のニーズへの対応	112
4.3.A. 治療不成功	112
4.3.B. 治療後の妊娠	113
付録 1：用語集	116
付録 2：患者のニーズを察知するためのツール	119
付録 3：略語	121
付録 4：ガイドライングループ	122
付録 5：研究の推奨事項	124
付録 6：方法	126
付録 7：ガイドライン草案のレビュー担当者	132

1. はじめに一ガイドラインの範囲

この文書は、すべての不妊治療施設のスタッフ（医師、看護師、助産師、カウンセラー、ソーシャルワーカー、心理士、胚培養士、管理者）に向けた、日常的な不妊治療のケアにおいてどのように心理社会的ケアを組み入れていくかに関する、根拠に基いた最善の実践の勧告である。心理社会的ケアとは、カップルとその家族、そして医療従事者が生殖ケアを最大に活用し、不妊とその治療に関わってくる心理的、社会的な影響に対応できるようにするためのケアと定義される（*Cancer Care for the Whole Patient: Meeting Psychosocial Health Needs, 2008*）。

なぜこのガイドラインが作られたか？

世界保健機関（World Health Organization [WHO]）は、健康を「身体的・精神的・社会福祉的に完全な状態であり、単に病気あるいは虚弱でないことではない」と定義している（World Health Organization, 2007）。この定義は、健康の多元性（解剖学的、生理学的、精神的な次元）と、単に病気を治療するのではなく、それらすべての次元に向けた適切なケアを提供することの重要性を強調している。

不妊のケアにおいて、これはいくつかの理由によりとりわけ重要である。第一に、標準的な不妊治療とは不妊の原因を治療するものではなく、患者が親となることを支援するものだからである。したがって、多くの患者は、自身の人生の中で不妊がもたらす心理社会的な影響に向き合い続けなければならないかもしれない。例えば、患者がさらに子供を持ちたいと決心した場合などである。第二に、今ではよく知られていることであるが、多くの不妊患者は、診断と治療の期間が長くなりがちであること、そして親になれるかどうか不確かであることにうまく対処していくことが難しいと感じている（Klonoff-Cohen, et al., 2007; Boivin and Lancaster, 2010）。多くの患者は、治療中にある程度の情緒的な苦痛を体験している（Verhaak, et al., 2007a; Knoll, et al., 2009; Karatas, et al., 2011）し、患者のおよそ 23% は治療を負担と感じて早期に中断している（Brandes, et al., 2009）。最後に、患者の約 3 分の 1 は、妊娠や出産に至ることなく治療を終えるだろうし（Pinborg, et al., 2009）、多くは親になるという目標が果たされなかったことに適応していく難しさを感じている（Verhaak, et al., 2007c; Johansson, et al., 2010; Wischmann, et al., 2012）。たとえ妊娠したとしても、胎児の生存力と健康について大きな不安を感じる（Hammarberg, et al., 2008）。質の高い不妊のヘルスケアを提供することは、患者が親となるための最善の治療環境を創り出すのみならず、患者と治療者が、不妊とその治療によるこれらおよびその他の影響に向き合う上での支援となる。これにより、初めて不妊治療の健全さを保証することができる。

このガイドラインは心理社会的ケアに対する取り組み方を提案するものであり、心理社会的ケアにおける 3 つの補足的段階に区別される。すなわち、日常的な心理社会的ケア、生殖心理カウンセリング（例えば、危機介入、悲しみに対する支援、意味づけカウンセリングなど）、精神療法（精神疾患と診断された患者向け）である。後者 2 つは専門的な心理社会的ケアとみなされる。多くの患者が治療の過程において比較的一般的な一連の課題を認識している点は、現在見解の一致をみているが、（生殖心理カウンセリングや精神療法といった）専門的な心理社会的ケアを求める、またはその紹介を必要とする臨床的に重大な問題が認められるのは、患者の 20% 程度にとどまる（Boivin, et al., 1999; Verhaak, et al., 2010）。日常的な心理社会的ケアを提供することにより、治療施設は多くの患者に共通するニーズに応えることができる。しかし、効果的で影響力のあるケアにするためには、すべての患者が簡単に利用することができるように、日常業務において医療的ケアと組み合わせて提供する必要がある。これは、日常的な心理社会的ケアが、患者と接するすべてのスタッフの責務であることを意味している（施設がどのようにサービスを組織化しているかにより異なり、これらのスタッフにメンタルヘルスの専門家が含まれている場合、含まれていない場合がある）。この取り組みは、生物・心理・社会的な患者中心のケアモデルに沿っており（Engel, 1977; Principles of patient-centred care., 2012 など）、さまざまな健康状態全体について、提唱され、実施されてきたものである（Jordan, et al., 2010; Fann, et al., 2012; Gameiro, et al., 2013a）。

特定のニーズを持つ患者、すなわち情緒的な問題のリスクや経験がある患者には、（スタッフ、あるいは自己利益のための紹介により）専門的な心理社会的ケアを紹介するべきであるが、これは（専門的なカウンセラー、ソーシャルワーカー、心理士、精神科医、心理療法士といった）メンタルヘルスの専門家にとって唯一の責務である。そのため本ガイドラインは、必要

に応じて、すべての治療施設が（スタッフ、あるいは自己利益のための紹介により）患者に生殖心理カウンセリングや精神療法を受ける機会を提供し、その効果について勧告を行うことを前提としている。しかし、生殖心理カウンセリングや精神療法は、本ガイドラインで対象としていない。

本ガイドラインで示されているエビデンスによれば、日常的な心理社会的ケアの提供により、ストレス（Pook and Krause, 2005）および医学的処置に関する懸念（Gameiro, *et al.*, 2013a）が軽減され、ライフスタイルの在り方（Moran, *et al.*, 2011）、知識（Hope and Rombauts, 2010）、患者のウェルビーイング（Cousineau, *et al.*, 2008; Aarts, *et al.*, 2012）、治療のコンプライアンス（Pook and Krause, 2005）が向上する。患者のウェルビーイングは、ケアに関する患者の満足感と関連しているため、さらなる利点も期待される（Boivin, *et al.*, 2011; Aarts, *et al.*, 2012; Pedro, *et al.*, 2013）。さらに、治療のコンプライアンスが十分に得られた場合、不妊治療施設における妊娠率は 15% 上昇することが期待できる（Gameiro, *et al.*, 2013c）。

この ESHRE ガイドラインは、不妊治療施設のスタッフに対して、患者に行う不妊のケアに、日常的な心理社会的ケアを組み合わせていくことを指導するために開発された。すべての推奨事項は、入手可能な最善のエビデンスに基づいている。

本ガイドラインの対象ユーザー

本ガイドラインでは、患者と接し、日常的な心理社会的ケアを行い、および／または専門的な心理社会的ケアサービス（すなわち、生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介することが可能な、不妊治療施設スタッフ全員（医師、看護師、助産師、カウンセラー、ソーシャルワーカー、心理士、胚培養士、管理者）に指導を行う。

心理社会的ケアの多くの側面は、不妊治療施設に通うすべての患者に共通であるが、いくつかの側面は特定の患者にとって重要となる。これは、これらの患者特有の脆弱性やニーズに基づくため、またはさまざまな治療段階で患者に課せられる特定課題に対処するためである。患者や治療段階全体のニーズにはばらつきがあり、異なるスタッフが、提供される心理社会的ケアの特定の側面について責任を負うことが示唆される。これらの責任を割り当てることは、本ガイドラインの役割ではない。なぜなら、これらは主にヨーロッパの国々における社会・文化的および法的な違い、さらにそれぞれの不妊治療施設におけるケアの管理方法により異なるためである。

これらの社会・文化的および法的な違いにかかわらず、本 ESHRE ガイドラインは、日常的な心理社会的ケアの提供について最小限の質の基準を設け、すべてのヨーロッパの国々における不妊治療の心理社会的ケア均一化の一助となることを目的としている。

ガイドラインの適用範囲

本書は、主要な 2 つの課題について指導するために執筆された。

第一に、治療施設で受ける心理社会的ケアに関する患者の選好と、当該ケアと患者のウェルビーイングとの関わり方について、情報を不妊治療スタッフに提供することである。この情報は、スタッフが心理社会的ケアに関する患者の選好について認識する上で有用であると考えられる。

第二に、本ガイドラインでは、患者が治療過程を通して感じる心理社会的なニーズと、不妊治療施設スタッフがこれらのニーズを察知してそれに応えることができる方法について、情報を提供している。

本ガイドラインは、水平な「時間」軸と垂直な「ニーズ」軸に沿って構成されており、異なる治療段階を通して、患者が感じるさまざまな心理社会的なニーズに応じたケアを行うことを目的としている。この方法は図 1.1. に示している。

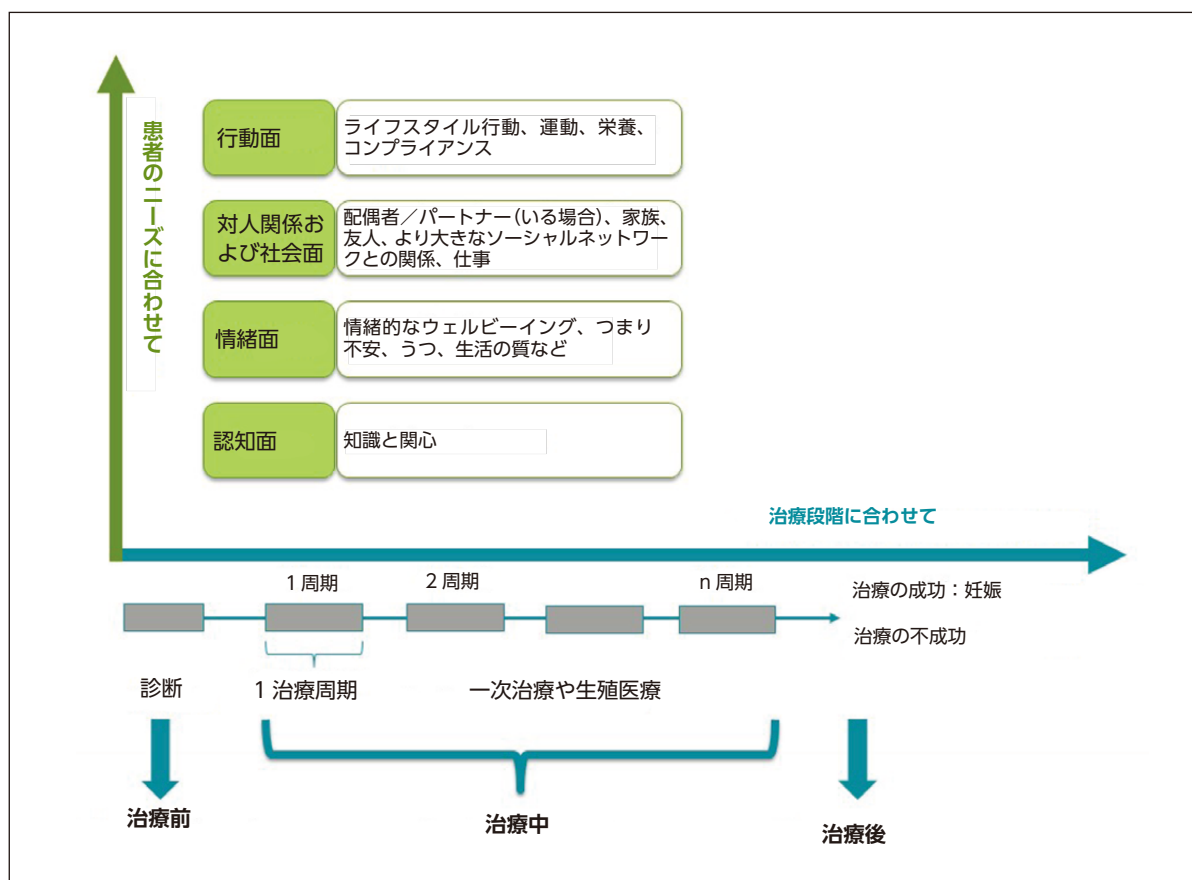


図 1.1. 特定の治療段階と患者のニーズに合わせた心理社会的ケア提供に向けたガイドラインの取り組みの図式化

治療には異なる 3 段階が考えられ、それぞれ異なる時点あるいは期間が含まれる。

「治療前」期間は、初めて治療施設を訪れた時点に始まり、最初の治療周期が始まるまでの期間のことを指す。「治療中」期間は、**子宮腔内人工授精** (intrauterine isemination : 以下 IUI) といった一次治療や生殖補助医療 (assisted reproductive technology : 以下 ART) など、あらゆる治療周期を含む期間を指す。最後に、「治療後」期間とは、患者に最後の治療周期を実施してから 1 年後から始まる。治療後期間に関する現在の文献では、治療により妊娠しなかった患者（すなわち治療不成功）と妊娠した患者（すなわち生児出生に至る治療成功）とを分けており、本ガイドラインでもこれを区別している。不妊治療施設のスタッフは、患者が一旦治療を終えてしまえば関わりがなくなるが、予防的ケア対策は治療中および治療終了時に実施を検討することができる。これにより、治療後に患者が感じるニーズに応えられる可能性がある。さらに、自分でできる方

法が開発され、例えば治療施設のホームページ上で患者が利用できるようにするとよい。

「ニーズ」とは、患者が心理社会的に健康に不妊治療を受けるために必要とみなされる状態を指す。WHO の多次元的健康の定義に従い、患者の心理社会的ニーズを、行動面、対人関係および社会面、情緒面、認知面の4つのカテゴリーに分類した。これを **BREC** ニーズと称する。

本ガイドラインでは、患者がそれぞれの治療段階で感じるニーズ、およびこのニーズを察知してそれに対処する方法について、情報を提供する。これは図 1.2. に示している。



図 1.2 患者のニーズを説明、察知し、それに対処する

さまざまな治療段階（治療前、治療中、治療後）を通じて、異なる種類のニーズ（行動的、対人関係・社会的、情緒的、認知的）を説明することにより、グループのばらつきが把握でき、スタッフは患者を感じる最も一般的なニーズに気付くことができる。これらのニーズに応えるための通常手順を実施すれば、患者に対する心理社会的ケアの効果が最大となるだろう。

しかし、本ガイドラインでは、同時に患者を感じるニーズの種類と程度は個人差が大きいとみなしている。このニーズに関する個人差を把握するため、本ガイドラインでは、特定の心理社会的ニーズの（関連があり、予測因子となる）リスク因子、およびこれらの因子を発見するための不妊に特化した既存の有効なツールについて、情報を提供する。リスク因子は患者のリスクプロファイルを示し、ツールは臨床的評価およびスクリーニングに有用である。

また、不妊治療スタッフが患者のニーズに効果的に対処し心理社会的ケアを提供するためには、利用可能な当該ケアに関する十分な知識が必要である。そこで、本ガイドラインでは、専門カウンセラーや心理士、精神科医といったメンタルヘルスの専門家による積極的な介入を必要としない、あるいは、メンタルヘルスケアについての専門的な訓練なしに、いずれのスタッフでも日常業務の中で実施できる心理社会的ケアの内容について説明している。

例えば、医師は通常患者に治療に関する情報を提供しているし、検証された処置を用いることができる。管理者は通常、行政的な問題を扱い、サービス利用者の評価のために、付録 2 で示すようなツールを用いることができる。不妊カウンセリングや個人またはカップルの心理療法、セックスセラピーなどメンタルヘルスの専門家によってのみ提供される処置については、考慮されていなかった。これらは、将来の ESHRE ガイドラインで示されるだろう。上記の定義については、重要な 2 点を明確にすることが必要である。まず、心理社会的ケアの内容には、メンタルヘルスの専門家による積極的な介入が必要ではないという事実は、この介入が不可能であることを意味していない。これは、治療施設における心理社会的ケアの管理方法による。考慮されているのは、メンタルヘルスケアの専門的な訓練を受けているかどうかにかかわらず、いずれのスタッフでもケアを実施できるか否かということである。この専門的な訓練とは、修士もしくは博士課程、あるいはその他の長期的な専門教育訓練プログラムを指す。次に、本ガイドライン作成グループ (GDG) は、メンタルヘルスの専門家はその専門性より、不妊治療施設で提供されるあらゆる心理社会的ケアの内容について、そのデザイン、開発、普及に関与するべきであると提唱している。

心理社会的なニーズは、不妊治療の影響を受ける可能性がある一方、治療転帰に影響を与えられと考えられる。本ガイドラインは、治療がどのようにニーズに影響するののかに関するものであり、患者のニーズに応えることが治療の成功率にどの程度影響するかは焦点を置いたものではない。GDG は、複数の理由により、これが本ガイドラインの目的として重要であると判断しなかった。第一に、治療転帰に影響しないまでも、患者は治療中、潜在的にも臨床的にもこれらのニーズに対応する根拠となる心理社会的な問題を感じている、という十分なエビデンスがある (Verhaak, *et al.*, 2007a; Knoll, *et al.*, 2009; Karatas, *et al.*, 2011)。第二に、患者自身が、これらのニーズへの対応を確かめたい気持ちを示している (Dancet, *et al.*, 2010)。第三に、患者が感じる (特定の心理的苦痛における) 心理社会的ニーズが治療転帰に関係するというエビデンスは、複雑で議論が分かれるところでもあるが、治療の早期中断など、少なくとも間接的な関連があることが示されるため十分に説得力がある。実際、振り返ってみると、患者は治療の早期中断に至った重要な理由として、特定のニーズに応えられていない点に言及しており (Gameiro, *et al.*, 2012)、治療中断により、患者と治療施設にとって低い成功率となっている (Gameiro, *et al.*, 2013c)。

以前のガイドラインとの共通点および相違点

本ガイドラインの作成は、1999年にガイドライン作成グループのメンバーにより、この領域のその他の専門家達から助言を得た上で開始された。ただし、以前のガイドラインは、不妊の患者にカウンセリングや心理療法を行う上でメンタルヘルスの専門家を支援するために作成されたが (Boivin, *et al.*, 2001)、本ガイドラインは、不妊治療施設のスタッフ全員が、日常的な心理社会的ケアを行うための指針であることに焦点を置いている。例えば、本ガイドラインでは、メンタルヘルスの専門家が参加せず、専門的な訓練を必要としないで実施することができる心理社会的な介入のみを対象としている。

このように日常的な心理社会的ケアのみに焦点を置くことにより、生殖心理カウンセリングや精神療法と比較した場合に、当該ケアの実施方法に関する有効な助言で認められるアンバランスが証明される。実際に、メンタルヘルスの専門家が不妊患者を診察する場合のエビデンスに基づく助言は、書籍、査読原稿、または専門の訓練課程などで目にする事が多い。しかし、日常的な心理社会的ケアを行う上で、不妊治療施設スタッフの一助となる助言は多いとは言えない。最近のエビデンスでは、当該スタッフが患者の懸念やニーズ、選好への対処法について正しい知識を欠いていることが示唆され (Huppelschoten, *et al.*, 2013)、対処する上で患者の行動評価が困難となることが示される (Aarts, *et al.*, 2011)。また、スタッフのケアを改善するために、詳しく明解な助言が必要であると考えられる (Huppelschoten, *et al.*, 2013)。このように助言が不足している理由として、主に歴史的な背景が挙げられる。すなわち、患者中心のケアの流れが登場し (van Empel, *et al.*, 2008)、不妊ケアの統合モデル (Boivin, *et al.*, 2012) などの不妊に特化したケアモデルが登場するごく最近まで、心理社会的ケアは主にメンタルヘルスの専門家の責任とみなされていたからである。

これら2つのガイドラインにおけるもう1つの大きな違いは、本ガイドラインがエビデンスに基づいている点である。本ガイドライン作成に際して、ESHRE ガイドライン作成マニュアル (Nelen, 2009) に基づいた方法が適用されている。この方法は付録6で詳述されているが、1990年1月から2014年4月までに入手可能であった最善のエビデンスに関する、システムティックな調査と客観的な評価、および適切な利害関係者による本ガイドラインの広範かつ明白なレビューが含まれる。

最後に、以前のガイドラインには、特定の患者層 (例えば、非配偶者間生殖医療を用いる患者や女性同性愛カップル) に関する項目が設けられていたが、本ガイドラインでは不妊患者全員 (個人、カップル) に共通する心理社会的なケアという側面のみ焦点を置いている。本ガイドラインの適用範囲を制限した唯一の理由は、ESHRE ガイドライン作成マニュアルにより推奨されているエビデンスに基づく方法を遵守して、実現性を確保するためである。このように適用範囲と入手可能なエビデンスに必要な制限を設けて、重要なテーマ (例えば、倫理問題や児童福祉、配偶子提供など) を扱っていないことを示している。将来、特定の患者層に提供する心理社会的ケアの特性や、特定のテーマを取り扱う ESHRE ガイドラインを作成する可能性がある。しかし、GDGとしては、これらのガイドラインは、すべての患者層に適用されるものであり、患者が感じる一般的なニーズの包括的な特性評価を試みている点を明らかにしておきたい。そこで、これらのガイドラインですべての患者が感じるケアの側面に焦点を置くのであれば、GDGは特定層 (例えば女性同性愛カップル) に関する全研究を対象とした。

推奨グレードの解説

各推奨事項については、その裏付けとなるエビデンスの確実性（1++ ～ 4 のスコア）に基づき、A～Dのグレードが割り付けられている。エビデンスがない場合、GDGは臨床専門知識（Nelen, 2009）に基づいて適正な実施ポイント（GPP）と記載するように判断した。

推奨グレード	裏付けとなるエビデンス
A	メタ分析、システマティックレビュー、または複数のランダム化比較試験（RCT）（高精度）
B	メタ分析、システマティックレビュー、または複数のRCT（中程度の精度） 1本のRCT、大規模非ランダム化試験、症例対照研究またはコホート研究（高精度）
C	1本のRCT、大規模非ランダム化試験、症例対照研究またはコホート研究（中程度の精度）
D	非分析的研究、症例報告または一連の症例研究（高精度または中程度の精度）
GPP	専門家の見解

引用文献

- Aarts JW, Faber MJ, van Empel IW, Scheenjes E, Nelen WL, Kremer JA. Professionals' perceptions of their patients' experiences with fertility care. *Hum Reprod* 2011;**26**: 1119-1127.
- Aarts JW, Huppelschoten AG, van Empel IW, Boivin J, Verhaak CM, Kremer JA, Nelen WL. How patient-centred care relates to patients' quality of life and distress: a study in 427 women experiencing infertility. *Hum Reprod* 2012;**27**: 488-495.
- Boivin J, Appleton TC, Baetens P, Baron J, Bitzer J, Corrigan E, Daniels KR, Darwish J, Guerra-Diaz D, Hammar M, McWhinnie A, Strauss B, Thorn P, Wischmann T, Kentenich H, European Society of Human Reproduction and Embryology. Guidelines for counselling in infertility: outline version. *Hum Reprod* 2001;**16**: 1301-1304.
- Boivin J, Domar AD, Shapiro DB, Wischmann TH, Fauser BC, Verhaak C. Tackling burden in ART: an integrated approach for medical staff. *Hum Reprod* 2012;**27**: 941-950.
- Boivin J, Lancaster D. Medical waiting periods: imminence, emotions and coping. *Womens Health* 2010;**6**: 59-69.
- Boivin J, Scanlan LC, Walker SM. Why are infertile patients not using psychosocial counselling? *Hum Reprod* 1999;**14**: 1384-1391.
- Boivin J, Takefman J, Braverman A. The fertility quality of life (FertiQoL) tool: development and general psychometric properties. *Hum Reprod* 2011;**26**: 2084-2091.
- Brandes M, van der Steen JO, Bokdam SB, Hamilton CJ, de Bruin JP, Nelen WL, Kremer JA. When and why do subfertile couples discontinue their fertility care? A longitudinal cohort study in a secondary care subfertility population. *Hum Reprod* 2009;**24**: 3127-3135.
- Cancer Care for the Whole Patient: Meeting Psychosocial Health Needs*. 2008, National Academies Press, Washington, DC, USA.
- Cousineau TM, Green TC, Corsini EA, Seibring AR, Showstack MT, Applegarth L, Davidson M, Perloe M. Online psychoeducational support for infertile women: a randomized controlled trial. *Hum Reprod* 2008;**23**: 554-566.
- Dancet EA, Nelen WL, Sermeus W, De Leeuw L, Kremer JA, D'Hooghe TM. The patients' perspective on fertility care: a systematic review. *Hum Reprod Update* 2010;**16**: 467-487.
- Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science* 1977;**196**: 129-136.
- Fann JR, Ell K, Sharpe M. Integrating psychosocial care into cancer services. *J Clin Oncol* 2012;**30**: 1178-1186.
- Gameiro S, Boivin J, Domar A. Optimal in vitro fertilization in 2020 should reduce treatment burden and enhance care delivery for patients and staff. *Fertil Steril* 2013a;**100**: 302-309.
- Gameiro S, Boivin J, Peronace L, Verhaak CM. Why do patients discontinue fertility treatment? A systematic review of reasons and predictors of discontinuation in fertility treatment. *Hum Reprod Update* 2012;**18**: 652-669.
- Gameiro S, Verhaak CM, Kremer JA, Boivin J. Why we should talk about compliance with assisted reproductive technologies (ART) : a systematic review and meta-analysis of ART compliance rates. *Hum Reprod Update* 2013c;**19**: 124-135.
- Hammarberg K, Fisher JR, Wynter KH. Psychological and social aspects of pregnancy, childbirth and early parenting after assisted conception: a systematic review. *Hum Reprod Update* 2008;**14**: 395-414.
- Hope N, Rombauts L. Can an educational DVD improve the acceptability of elective single embryo transfer? A randomized controlled study. *Fertil Steril* 2010;**94**: 489-495.
- Huppelschoten AG, Aarts JW, van Empel IW, Cohlen BJ, Kremer JA, Nelen WL. Feedback to professionals on patient-centered fertility care is insufficient for improvement: a mixed-method study. *Fertil Steril* 2013;**99**: 1419-1427.

Johansson M, Adolfsson A, Berg M, Francis J, Hogstrom L, Janson PO, Sogn J, Hellstrom AL. Gender perspective on quality of life, comparisons between groups 4-5.5 years after unsuccessful or successful IVF treatment. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;**89**: 683-691.

Jordans MJ, Tol WA, Komproe IH, Susanty D, Vallipuram A, Ntamatumba P, Lasuba AC, De Jong JT. Research Development of a multi-layered psychosocial care system for children in areas of political violence. *Int J Ment Health Syst* 2010;**4**: 15.

Karatas JC, Barlow-Stewart K, Meiser B, McMahon C, Strong KA, Hill W, Roberts C, Kelly PJ. A prospective study assessing anxiety, depression and maternal-fetal attachment in women using PGD. *Hum Reprod* 2011;**26**: 148-156.

Klonoff-Cohen H, Natarajan L, Klonoff E. Validation of a new scale for measuring Concerns of Women Undergoing Assisted Reproductive Technologies (CART) . *J Health Psychol* 2007;**12**: 352-356.

Knoll N, Schwarzer R, Pfuller B, Kienle R. Transmission of depressive symptoms: A study with couples undergoing assisted-reproduction treatment. *Eur Psychologist* 2009;**14**: 7-17.

Moran L, Tsagareli V, Norman R, Noakes M. Diet and IVF pilot study: short-term weight loss improves pregnancy rates in overweight/obese women undertaking IVF. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2011;**51**: 455-459.

Nelen WL. ESHRE manual for guideline development. 2009. Retrieved December 1st 2014, from www.eshre.eu/guidelines.

Pedro J, Canavarro MC, Boivin J, Gameiro S. Positive experiences of patient-centred care are associated with intentions to comply with fertility treatment: findings from the validation of the Portuguese version of the PCQ-Infertility tool. *Hum Reprod* 2013;**28**: 2462-2472.

Pinborg A, Hougaard CO, Nyboe Andersen A, Molbo D, Schmidt L. Prospective longitudinal cohort study on cumulative 5-year delivery and adoption rates among 1338 couples initiating infertility treatment. *Hum Reprod* 2009;**24**: 991-999.

Pook M, Krause W. Stress reduction in male infertility patients: a randomized, controlled trial. *Fertil Steril* 2005;**83**: 68-73.

Principles of patient-centred care. 2012. Retrieved February 9th 2012, from <http://pickerinstitute.org/about/picker-principles>.

van Empel IW, Nelen WL, Hermens RP, Kremer JA. Coming soon to your clinic: high-quality ART. *Hum Reprod* 2008;**23**: 1242-1245.

Verhaak CM, Lintsen AM, Evers AW, Braat DD. Who is at risk of emotional problems and how do you know? Screening of women going for IVF treatment. *Hum Reprod* 2010;**25**: 1234-1240.

Verhaak CM, Smeenk JM, Evers AW, Kremer JA, Kraaimaat FW, Braat DD. Women's emotional adjustment to IVF: a systematic review of 25 years of research. *Hum Reprod Update* 2007a;**13**: 27-36.

Verhaak CM, Smeenk JM, Nahuis MJ, Kremer JA, Braat DD. Long-term psychological adjustment to IVF/ICSI treatment in women. *Hum Reprod* 2007c;**22**: 305-308.

Wischmann T, Korge K, Scherg H, Strowitzki T, Verres R. A 10-year follow-up study of psychosocial factors affecting couples after infertility treatment. *Hum Reprod* 2012;**27**: 3226-3232.

World Health Organization. Basic Documents (Constitution of the World Health Organization). 2007;Forty-sixth edition.

2. 要約

すべての推奨事項一覧

不妊治療施設における心理社会的ケア：患者の選好

心理社会的ケアのどのような側面および内容が、患者にとって重要か？

スタッフの特性

不妊治療のスタッフは、以下のことが患者にとって大切であることを認識するべきである

- ・ スタッフの患者への関わり方 (A)
- ・ 不妊が気持ちに与える影響に、スタッフが理解を示し、注意を払っていること (A)
- ・ パートナーと二人で、治療に関わること (A)
- ・ 患者自身が意思決定に関与していること (A)
- ・ 配慮があり、信頼できるスタッフから、心理社会的ケアを受けること (A)
- ・ 個々の既往歴に関連した、個別のニーズに注意が払われていること (B)

不妊治療施設の特性

不妊治療のスタッフは、以下のことが患者にとって大切であることを認識するべきである

- ・ できるだけ短い待ち時間であること、診察中に急かされないこと、継続的にケアが受けられること (A)
- ・ スタッフには専門的な能力があり、一人一人に合わせたケアを受けること (A)
- ・ 他の患者と接する機会が提供されること (A)
- ・ 不妊治療の専門施設であること (A)
- ・ 体外受精の治療前、治療中、治療後に、生殖心理カウンセリングや精神療法といった専門の心理社会的ケアが受けられること (B)

本ガイドライン作成グループは、スタッフが以下を認識することを推奨している

- ・ 情緒面の支援のニーズを示した患者が、(生殖心理カウンセリングや精神療法といった) 専門的な心理社会的ケアを受けられることが大切である (GPP)
- ・ 医学的な検査の際に、患者によっては付き添いが一緒に来ることが大切である (GPP)
- ・ 男性には採精のための部屋があることが大切である (GPP)

心理社会的ケアの内容

不妊治療のスタッフは、以下のことが患者にとって大切であることを認識するべきである

- ・ 治療に関する、書面での情報があること (C)
- ・ 治療転帰や、治療の選択肢についての説明があること (C)
- ・ 治療の情報は、分かりやすく、患者に合わせたものであること (すなわち、個別的であること) (C)
- ・ 心理社会的ケアの選択肢に関する情報が提供されていること (例えば、サポートグループの詳しい連絡先や、オンラインサポートの選択肢、生殖心理カウンセリングや精神療法の利用方法など) (B)

スタッフは、IVFを受けている患者が、治療転帰や今後の計画について話し合うために、対面で直接または電話での相談を同様に希望していることを認識するべきである (C)

不妊治療施設における心理社会的ケア：患者のウェルビーイング

どのようなスタッフと施設の特徴が、患者のウェルビーイングに関連するのか？

スタッフと施設の特徴

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・患者中心のケアを受けることは、患者のより良いウェルビーイングに関連する (C)
- ・スタッフの前向きな特性（コミュニケーション、尊重、技能、関わり方、情報）は、患者のより良いウェルビーイングに関連する (C)
- ・施設の前向きな特性（情報、施設やスタッフの技能、継続性）は、患者のより良いウェルビーイングに関連する (C)

どのような相互介入と自分で行う介入が、患者のウェルビーイングに関連するのか？

相互介入

不妊治療のスタッフは、現行の利用可能な複合的相互介入*が、患者個人およびその対人関係のウェルビーイングに影響する可能性は低いということを認識するべきである (B)

自分で行う介入

不妊治療のスタッフは、診断手順に関する情報を予め提供するべきである。これにより、不妊に特有の不安とストレスが軽減するためである (C)

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・自分に合ったオンライン上の心理教育的介入を受けることにより、特定の患者層で不妊に特有のストレスや自己効力感、性的および社会的な懸念が改善するかもしれない (C)
- ・IVFを受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、うつ、不安、自己効力感といった情緒的なウェルビーイングは向上しないと考えられる (C)

*複合的介入とは、いくつかの心理社会的な要素（例えば、情報提供、対処のトレーニング、またはリラクゼーション方法）を統合したものである (Craig, et al., 2008)

治療前

治療前の患者のニーズは何か？

行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・不妊治療のために紹介された患者の 10 例に 1 例は、治療を始めないことを選択する (C)
- ・勧められた不妊治療の種類にかかわらず、治療を開始しない理由として、患者は以下を挙げている：
 - 治療の拒否（倫理的異議、治療に対する不安、治療への関心の欠如による）、
 - 個人的な理由
 - 対人関係の問題
 - 金銭的な問題
 - 治療に伴う心理的負担 (B)
- ・ART 開始前待機中の患者は、勧められた ART を開始しない理由として、以下を挙げている：
 - 対人関係の問題
 - 治療に伴う心理的負担
 - 個人的な理由
 - 治療施設に関する問題
 - 金銭的な問題 (B)
- ・全般的な健康と生殖に関する健康に、悪影響を及ぼす可能性があるライフスタイルを送る患者が多数いる (C)

対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・一次治療、あるいは ART を開始する患者は、一般集団より夫婦関係、性的関係が悪くはない (B)
- ・不妊症の精密検査を受ける患者では、一般集団より性機能障害の有病率は高くない (C)

情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・IVF 開始前、患者は一般集団や対応する対照群と比較して、うつ傾向は高くない (B)
- ・初回 IVF 周期開始前に、一般集団と比較して患者の不安（状態不安と特性不安）が大きいか否かに関するエビデンスは、一貫していない (B)
- ・一次治療あるいは ART 開始前、一般集団と比較して女性では精神疾患または全般的な精神病理症状は多く認められない (C)

認知面のニーズ（知識および関心）

—

—心理社会的ケアにおけるこの側面については、推奨事項がないことを示している

不妊治療のスタッフは、治療前に患者のニーズをどのように察知することができるか？

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・治療開始前に患者が自身のニーズの評価を受ける機会、および情緒的適応について情報を得る機会を提供する (GPP)
- ・患者のニーズを評価する際には、付録 2 に示されたツールを使用する (GPP)

行動面のニーズ (ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス)

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・現時点では、推奨される不妊治療を開始しようとしたくない患者を特定するための、信頼性の高い治療前ツールや予測因子はないことを認識する (B)
- ・患者が、生殖能力の低下に関するリスク因子 (例えば摂食障害) について、すべて自己報告すると思込めない (C)
- ・生殖能力の低下に関するリスク因子 (例えば、喫煙、飲酒、ダイエット) は、オンラインツールを用いて自己チェックを行い評価ができることを認識する (C)

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフが生殖能力の低下に関するリスク因子 (例えば、薬物使用、摂食障害) について明確なスクリーニングを検討することを推奨している (GPP)

対人関係および社会面のニーズ (パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事)

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・女性は、男性よりも不妊に特有の社会的、性的なストレスを強く感じる (C)
- ・患者による自身の不妊問題への対処法と、不妊に特有の対人関係や社会に関する悩みとは関連がある
 - 意義に基づいた対処 (例えば、不妊問題について肯定的な面を考える、人生の別の目標を見つける) を行うことにより、不妊に特有の結婚や社会に関する悩みが少なくなると考えられる
 - 回避的な対処法 (例えば、妊娠中の女性を避ける) を行うことにより、不妊に特有の結婚や社会に関する悩みが多くなると考えられる (C)
- ・カップルにおいて、一方のパートナーによる不妊の状態や診断への反応の仕方と、もう一方のパートナーの反応の仕方とは関連がある (C)
- ・親になることの重要性や社会的な問題についてカップルの意見が異なる場合、同様の意見を持つカップルよりも関係性の満足度が低い可能性がある (C)

情緒面のニーズ (うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など)

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・女性には、男性よりも強いうつと不妊のストレスが認められる (C)
- ・職業的地位が低い患者は、その地位が中間のあるいは高い患者よりも、不妊のストレスや不安を強く感じる (C)
- ・パートナーの男性に不妊要因がある場合は、女性側に不妊要因がある、双方に不妊要因がある、または原因が不明である場合に比べて女性は強い不安を示すが、不妊の診断の種類とうつとは関連がない (C)
- ・患者による自身の不妊問題への対処法と、不妊の悩みとは関連がある
 - 受動的な対処 (例えば、ずっと考えている、引きこもる) を行うことにより、不妊の悩みが増すと考えられる
 - 能動的な対処 (例えば、目標指向型の問題解決、問題に対する合理的な思考) を行うことにより、不妊の悩みが軽減すると考えられる (C)
- ・パートナーを役立ち反応が早いと感じる患者は、パートナーが回避的で反応がないと感じる患者よりも、不妊のストレスが少ない (C)
- ・カップルにおける各パートナーのうつ症状は、本人およびパートナーが持つ不妊に特有の悩みと関連がある (C)
- ・SCREENIVF は不妊に特化した有効なツールであり、治療周期後の情緒的な問題に関するリスク因子を評価するために、治療開始前に使用するようデザインされている (B)

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフが各治療周期の開始前に、SCREENIVF を用いて当該周期後における情緒的な問題に関する患者のリスク因子を評価することを推奨している (GPP)

認知面のニーズ (知識および関心)

—

— 心理社会的ケアにおけるこの側面については、推奨事項がないことを示している

不妊治療のスタッフは、治療前に患者のニーズをどのように察知することができるか？

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている恐れがある患者に対して、不妊治療のスタッフが専門的な心理社会的ケア（生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介することを推奨している（GPP）

行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・コンプライアンスを高めるため、医療処置に関する情報を事前に提供する（B）
- ・ART 前に行う食事指導と運動療法に基づく体重減少プログラムは、体重と肥満度指数（BMI）を減らす上で有効である場合があると認識する（B）

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・全般的な健康と生殖に関する健康に悪影響を及ぼす可能性があるライフスタイルについて、患者に情報を提供することを検討する（GPP）
- ・患者が、全般的な健康と生殖に関する健康、および治療の成功の可能性に悪影響を及ぼすライフスタイルを改める上で支援を行う（GPP）

対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・不妊に特有の対人関係や社会に関する悩みが増している恐れがある患者に対して、その他の心理社会的ケアを提供する（GPP）
- ・カップルのパートナー双方を、診断や治療過程に積極的に参加させる（GPP）

情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）

不妊に特有の不安やストレスを軽減させるため、不妊治療のスタッフは医療処置に関する情報を事前に提供すべきである（C）

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・SCREENIVF で情緒的な問題の恐れがあると確認された患者には、専門的な心理社会的ケア（生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介する（GPP）
- ・カップルのパートナー双方を、診断や治療過程に積極的に参加させる（GPP）

情緒面のニーズ（知識および関心）

患者の知識を増やすため、不妊治療のスタッフは医療処置に関する情報を事前に提供すべきである（C）

治療中

治療前の患者のニーズは何か？

行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・およそ 12 例中 1 例は一次治療に応じず、5 例中 1 例は ART に応じない (A)
- ・推奨された一次治療を中断する理由として、患者は以下を挙げている：
 - 治療の延期（すなわち、1 年以上の治療の中断）
 - 物理的で実際的な理由
 - 治療拒否
 - 予後不良の認識
 - 治療に伴う心理的負担 (A)
- ・IVF または ICSI 周期が 1 回不成功に終わった後、推奨された治療を中断する理由として、患者は以下を挙げている：
 - 金銭的な問題
 - 治療に伴う心理的および身体的負担
 - 治療施設に関する理由および組織的な問題
 - 治療の延期（もしくは不明）
 - 対人関係の問題 (A)
- ・推奨された標準的 ART の連続 3 周期プログラムを中断する理由として、患者は以下を挙げている：
 - 治療の延期
 - 治療に伴う心理的負担
 - 治療に伴う心理的負担および身体的負担
 - 個人的な問題 (A)

対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・患者の対人関係についての満足度は、IVF または ICSI の周期開始前と妊娠判定検査後で、変化していない (B)
- ・女性は通常の月経周期中と比べて、IVF または ICSI の周期において、特に当該周期の採卵日と移植日にはパートナーとの親密度が高まると報告している (B)
- ・女性は IVF または ICSI 周期開始前に比べて、妊娠判定検査後に性的満足度が低下すると感じている (B)
- ・女性は通常の月経周期中の相当期間と比べて、IVF または ICSI の周期における採卵から胚移植までの間、大切な人達からの社会的支援が少ないと報告している (B)
- ・IVF または ICSI の周期において、10 例中 6 例が治療のために仕事を休み、休んだ時間は平均 23 時間と報告されている (C)

情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・患者の情緒的なストレスは、IVF または ICSI の周期において変動し、採卵時、胚移植時、妊娠判定検査前の待機中に最も強くなる (B)
- ・IVF または ICSI の周期において、女性は肯定的な感情を持つことが少なくなる (B)
- ・不安とストレスは、患者が結果を予想している時（例えば、妊娠判定検査前の待機中、採卵から胚移植までの期間）に強くなる (B)
- ・患者は、治療が不成功であったことを知らされた時に、情緒的な強い心理的苦痛を感じる (B)
- ・治療が不成功であったことを知らされた場合、10 例中 1～2 例の女性患者は、臨床的に問題となる程度のうつ症状を呈する (B)
- ・IVF または ICSI の妊娠判定検査実施後、女性は 4 例中 1 例、男性は 10 例中 1 例にうつ病性障害が認められる (B) また、女性は 7 例中 1 例、男性は 20 例中 1 例に不安障害が生じる (B)

認知面のニーズ（知識と関心）

不妊治療のスタッフは、患者が妊娠して健康な生児出産に至ることについて、中程度～強い不安を感じていると報告しており、これは治療を通して軽減することはないと認識するべきである (C)

不妊治療のスタッフは、治療中に患者のニーズをどのように察知することができるか？

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、患者のニーズを評価する際、スタッフが付録2に記載されたツールを使用することを推奨している（GPP）

行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）

不妊治療のスタッフは、現時点では、推奨される治療に応じないと考えられる患者を特定するための、信頼性の高いツールや予測因子はないことを認識すべきである（B）

対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識すべきである

- ・卵巣刺激の開始時、採卵時、妊娠判定検査後において、男性は女性よりも支援に関する認識が低いと報告されている（C）
- ・IVF または ICSI の周期において、男性は女性よりも社会的な孤立が高まると報告されている（C）
- ・患者の教育水準が低い場合、あるいは患者が IVF または ICSI による身体的、情緒的な愁訴を抱えている場合、治療のために仕事を休む時間がさらに長くなる可能性がある（C）

情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識すべきである

- ・女性は男性よりも、不安やうつ、ストレス、および／または精神疾患を呈する可能性が高い（B）
- ・治療中の男性および女性において、これまでの治療周期の回数と、うつ、不安、または精神疾患の発病率との間に関連はない（C）
- ・低刺激 IVF または ICSI を受けている患者は、（通常の刺激に対して）採卵時点では情緒面で消極的な反応を呈することが多いが、ホルモン剤による刺激中や治療周期の中止や不成功の後にはこうした反応を呈する可能性が低い（C）
- ・精神疾患の既往がある患者は、治療中に、うつ、不安、および／または精神疾患を呈する可能性が高い（C）
- ・女性が自身の不妊問題に対処する方法は、不妊に特有の悩みと関連がある
 - 回避的な対処法（例えば、妊娠中の女性を避ける）を行うことにより、不妊に特有の悩みが多くなる
 - 情緒表現による対処法（例えば、大切な人達に感情を表現する）を行うことにより、不妊に特有の悩みが軽減する（C）
- ・不妊や子供がいらないことを受け入れにくい患者は、治療が不成功であったと知らされた場合、不安やうつを呈する可能性が高い（C）
- ・不妊と不妊治療に関して無力感を強く感じている患者は、治療が不成功であったと知らされた場合、不安やうつを呈する可能性が高い（C）
- ・カップルにおいて、一方のパートナーの不妊および不妊治療への反応の仕方と、もう一方のパートナーの反応の仕方とは関連がある（C）

認知面のニーズ（知識と関心）

不妊治療のスタッフは、現時点では、患者が治療に関して抱く懸念について信頼性の高い対処方法や予測因子の情報はな

いことを認識すべきである（C）

不妊治療のスタッフは、治療中に患者のニーズにどのように対処することができるか？

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている恐れがある患者に対して、スタッフが専門的な心理社会的ケア（生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介することを推奨している（GPP）

行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）

本ガイドライン作成グループは、患者が推奨される治療を実施するかどうかを話し合う機会、および自らの選択を慎重に検討するために意思決定の支援を受ける機会を、スタッフが患者に提供することを推奨している（GPP）

対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・ 現行の利用可能な複合的相互介入*の実施により、患者の対人関係や性的な懸念が改善する可能性は低い（B）
- ・ IVF または ICSI を受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、患者に対する社会的支援は改善しないと考えられる（B）

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・ 社会的に孤立している、または仕事を休むといった特徴がある患者には、さらに心理社会的ケアを提供する（GPP）
- ・ カップルのパートナー双方を、治療過程に積極的に参加させる（GPP）

情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・ 現行の利用可能な複合的介入*の実施により、患者のうつの度合いが改善する可能性は低い（B）
- ・ IVF または ICSI を受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、患者の情緒的なウェルビーイング（不安、うつ、自己効力感）は改善しないと考えられる（B）

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・ 情緒面で消極的な反応を呈するといった特徴がある患者には、さらに心理社会的ケアを提供する（GPP）
- ・ カップルのパートナー双方を、治療過程に積極的に参加させる（GPP）

認知面のニーズ（知識と関心）

不妊治療のスタッフは、IVF または ICSI を受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、不妊と不妊治療に関する患者の知識は向上しないと考えると認識するべきである（B）

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフが、治療に関する懸念について話し合い、それを明らかにする機会を患者に提供するよう推奨している（GPP）

*複合的介入とは、いくつかの心理社会的な要素（例えば、情報提供、対処のトレーニング、またはリラクゼーション方法）を統合したものである（Craig, et al., 2008）

治療後

治療後における患者のニーズは何か？

治療の不成功

行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）

—

対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）

不妊治療のスタッフは、IVF または ICSI が不成功となってから約 2 年後には、患者は自分達の夫婦関係に満足している場合が多いことを認識するべきである（C）

情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）

—

認知面のニーズ（知識と関心）

—

治療の成功

行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）

不妊治療のスタッフは、不妊治療によって妊娠した女性のライフスタイルは、自然妊娠した女性と同様であることを認識するべきである（C）

対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）

不妊治療のスタッフは、胎児との関わり方は、ART による妊娠も自然妊娠も同様であることを認識するべきである（C）

情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）

不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである

- ・ IVF または ICSI で妊娠した女性では、自然妊娠した女性と比較して、妊娠中にうつ症状の増加や自尊心の低下、もしくはメンタルヘルスの悪化は認められない（A）
- ・ IVF または ICSI で妊娠した女性では、自然妊娠した女性と比較して、妊娠に特有の不安が増す可能性がある（B）

認知面のニーズ（知識と関心）

不妊治療のスタッフは、IVF または ICSI で多胎妊娠した女性は、自然に多胎妊娠した女性と比較して、母親になることへの期待が強い可能性があることを認識するべきである（C）

不妊治療のスタッフは、治療後の患者のニーズをどのように察知することができるか？

<p>全般的な推奨事項</p> <p>本ガイドライン作成グループは、患者のニーズを評価する際、不妊治療のスタッフが付録2に記載されたツールを使用することを推奨している（GPP）</p>
<p>治療の不成功</p> <p>行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）</p> <p>不妊治療のスタッフは、IVF または ICSI が不成功になってから5年が経過した後も子供がいない元患者は、養子縁組や自然妊娠によって親となった元患者と比べて、睡眠薬の使用量、喫煙の頻度、アルコール摂取量が多い可能性があることを認識するべきである（C）</p> <p>対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）</p> <p>不妊治療のスタッフは、IVF または ICSI が不成功になってから5年が経過した後も子供がいない元患者は、養子縁組や自然妊娠によって親となった元患者と比べて、離婚する可能性が3倍高いことを認識するべきである（C）</p> <p>情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）</p> <p>不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである</p> <ul style="list-style-type: none"> IVF または ICSI が不成功になってから10年が経過した後も子供がいない女性では、同年齢の不妊治療を受けた経験がない女性と比較して、精神疾患を発症する可能性は高くない（C） 治療不成功後3～5年間にわたり妊娠を希望し続けている女性では、新たな人生の目標を見つけたり、母親になったりした女性と比較して、多くの不安やうつ症状が認められる可能性がある（C） <p>認知面のニーズ（知識と関心）</p> <p>—</p>

<p>治療後の妊娠</p> <p>行動面のニーズ（ライフスタイル、運動、栄養、コンプライアンス）</p> <p>—</p> <p>対人関係および社会面のニーズ（パートナー、家族、友人、およびより広範な社会的ネットワークとの関係、仕事）</p> <p>—</p> <p>情緒面のニーズ（うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神病理、精神疾患、全般的なウェルビーイング、生活の質など）</p> <p>不妊治療のスタッフは以下のことを認識するべきである</p> <ul style="list-style-type: none"> ART 周期が何回か不成功となったか、治療中に大きなストレスを感じた女性は、妊娠中に不安症状を呈する可能性が高いと考えられる（C） ART 後に多胎妊娠した患者では、ART 後に単胎妊娠した患者と比較して、メンタルヘルスが低下する可能性は高くない（C） <p>認知面のニーズ（知識と関心）</p> <p>—</p>
--

—心理社会的ケアにおけるこの側面については、推奨事項がないことを示している

不妊治療のスタッフは、治療後に患者のニーズにどのように対処することができるか？

治療の不成功

行動面 - 対人関係・社会面・情緒面・認知面のニーズ

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・治療が不成功に終わり、(短期的または長期的に) 臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている、あるいはその恐れがある患者に対して、専門的な心理社会的ケア (生殖心理カウンセリングや精神療法) を紹介する (GPP)
- ・治療が不成功に終わり、不妊に特有の心理社会的な苦しみが強まる恐れのある患者には、さらに心理社会的ケアを提供する (GPP)
- ・治療が不成功に終わる場合に予想される結果について、患者に話し合う機会を提供する (GPP)

治療後の妊娠

行動面 - 対人関係・社会面・情緒面・認知面のニーズ

本ガイドライン作成グループは、不妊治療のスタッフに以下のことを推奨している

- ・治療成功後、臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている、あるいはその恐れがある患者に対して、専門的な心理社会的ケア (生殖心理カウンセリングや精神療法) を紹介する (GPP)
- ・治療成功後、不妊に特有の心理社会的な苦しみが強まる恐れのある患者には、さらに心理社会的ケアを提供する (GPP)
- ・不妊治療により妊娠したことに関する不安について、患者に話し合う機会を提供する (GPP)

引用文献

Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M, Medical Research Council G. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Bmj* 2008;**337**: a1655.

まとめと考察

このESHREガイドラインの開発のためにレビューされたエビデンスは、日常的な不妊治療に心理社会的ケアを組み込むための明確な助言を提供する。

1. 患者は、不妊治療施設において受ける心理社会的ケアについて明確な選好を持っている。不妊治療施設のスタッフはこれらの選好を認識し、考慮し、それらに対処する必要がある。

患者は、個々のニーズに対してサポートを提供する繊細で共感的なスタッフと接し、不妊の情緒面の影響に注意を払い、治療プロセスの両方のパートナーと関連するすべての意思決定に関与することを大切にす。

患者はまた、不妊治療施設がスタッフの専門的能力を確保し、最小限の待ち時間、ケアの継続性、および他の患者と接触する機会があり、患者と必要な場合に専門のメンタルヘルスサービスにアクセスすることを高く評価している。

患者の価値が異なる心理社会的要素に関する利用可能なエビデンスは情報提供に限定される。それは、患者が治療オプションに関する情報と結果の説明、また心理社会的サポートオプションについても同様に、カスタマイズされた書面による情報を受け取することを大切にしていることを示している。

心理社会的ケアのこれらの異なる側面が患者の情緒面のウェルビーイングに実際の影響を与えるかどうかを調査するために、さらなる措置が取られた。横断研究により、患者が評価したさまざまなスタッフと治療施設の特性は、より高い情緒面のウェルビーイングに実際に関連付けられている。情報提供、特に事前の情報提供は、患者の不妊症特有の不安とストレスを軽減する。さらに、テーラーメイドなオンラインの心理教育的介入は、例えば非常に苦しんでいる患者といった特定の患者群の情緒面のウェルビーイングも改善する。

2. 患者のニーズは治療段階によって異なるため、それに応じて心理社会的サポートを調整する必要がある。患者が異なる治療段階で経験する特定のニーズについて不妊治療施設のスタッフに伝える必要がある。

治療前は、患者のニーズは主に妊娠の可能性を最大化しない行動に関連している。すなわち推奨される治療のコンプライアンス不良、不健康なライフスタイル行動である。

治療中、患者には複数のニーズがある。行動面では、患者12人に1人が治療を開始せず、5人に1人の患者が推奨される治療を遵守しない。対人関係の面では、女性は重要な他人からの適切なサポートを欠く可能性があり、治療のため仕事を休むことがある。情緒面・認知面のニーズは、治療の結果についての不確実性に関連しており、採卵、胚移植および妊娠検査の直前にピークに達する傾向がある。最後に、患者は治療失敗時に激しい心理的苦痛を経験する。

妊娠中、以前は不妊だった患者のニーズは自然妊娠したカップルのニーズと異なるようには見えない。強調すべき最も重要な問題は、非常にストレスが多いと感じられた治療サイクルを繰り返した場合、妊娠について不安を抱く傾向がある。

不妊治療が不成功であった患者のニーズは文書化されていない。治療前に子供がなく、治療後も子供がいなままである人は、子供がいる人よりも、よくない情緒面のウェルビーイングを示している。

3. 一部の患者は治療の要求に対してより脆弱であり、したがって、追加の心理社会的サポートが必要である。不妊治療施設のスタッフは、不妊治療の前、最中、または後にニーズまたは問題の増大を経験するリスクを示す特定の患者の特徴に注意する必要がある。

特定の患者の特徴は、特定の心理社会的ニーズまたは問題に関連付けられているか、特定の心理社会的ニーズを予測する。これらについては、表II.1で説明している。不妊治療施設のスタッフはこれらの患者を認識しておく必要がある。

不妊治療施設のスタッフは、有効な不妊症特有または一般的な評価ツールを使用して患者のニーズを評価する必要がある。現在のガイドラインの付録2には、すべての不妊治療施設のスタッフが使用できる有効なツールのリストが記載されている。

治療の開始前に、不妊治療施設のスタッフは SCREENIVF を使用して、治療結果の通知を受けた後、情緒面の問題を発症するリスクがある患者を特定できる。

表 II.1 治療期間の前、最中、または後にニーズまたは問題の増大を経験するリスクを示す特定の患者の特徴

ニーズ	治療前	治療中	治療後	
			妊娠	不成功
行動				子供がいない
対人関係、社会性	女性であること、回避コーピングスキルの使用 カップルで、親子関係の重要性や不妊に関連する社会的関心が異なる	男であること、低い教育レベル、治療に関連する身体的または情緒的不満		子供がいない
情緒面	女性であること、職業的地位が低い、受動的コーピングスキル (例: 反芻、回避) カップルで、回避的で応答しないパートナーを持っている、(女性の場合) パートナーが男性因子不妊診断された	女性であること、精神障害の脆弱性の既往がある、不妊の受容が低い、子供がいないこと、不妊と治療に関して高い無力感を体験している、回避的コーピングスキルを用いる	複数回 ART 周期の治療を受けた、あるいは治療中に高いストレスを経験した、多胎である	子供がいない 挙児希望が持続している
認知面				

空欄は情報がないことを示す。

4. 日常的な不妊治療に心理社会的ケアを取り入れ始める最も効果的な方法は、治療施設における情報を改善することである。

治療開始前に準備情報を提供すると、コンプライアンスが向上し、予期される不安やストレスを軽減し、治療関連の問題に関する患者の知識を増やす。情報提供は患者によって高く評価されており、どのように受け取りたいかについての選好が明らかになっている。

治療開始前に情報を書面で提供する必要がある。これらは、患者に合わせてカスタマイズし、利用可能な心理社会的サポートのオプションと共に、治療の選択肢と結果に焦点を当てられていなくてはならない。準備情報を提供することは、複数の患者のニーズに対処し、患者自身が高く評価していることから、即時的で肯定的な効果が期待できる。さらに、複雑な介入や専門的なメンタルヘルスサービスなど他の既存のケアと比較して、情報提供はかなりシンプルで、日常的なケアに実装して組み込むべきである。

GDG は、これら 4 つのポイントが不妊治療施設が目指すべき今後の道筋を要約していると確信している。本書にリストされている推奨事項は、これらの対策の実装方法に関するより詳細な助言を提供する。ただし、提供される助言は限られており、実際、特にスタッフが治療後の患者のニーズに対処するために使用できる効率的な心理社会的介入と後治療に関して、重要な疑問に答えるエビデンスといった不十分なくつかのトピックが見つまっている。これは、主に、検討された一次研究からのエビデンスがないため、推奨事項はこれらに基づいており、一部はレビュープロセスにおいて採用された方法論的アプローチによるものである。

実際、歴史的に、この分野はスタッフによる定期的な心理社会的ケアの提供は焦点とせず、不妊治療施設で行われる、メンタルヘルスに関する専門家によるカウンセリングや心理学的介入の検証に焦点を合わせてきた。さらに、主に患者の治療経験の最適化に焦点を合わせて、(成功または失敗) 治療の影響を管理し、患者をサポートする責任があると考えることをある程度無視してきた。

さらに、利用可能な研究は非常に不均一であり、運用上の定義と精度が欠けている。例えば、研究で考慮されるウェルビーイングとリスク要因は、不安やうつ病から楽観主義者、自己効力感、コーピングなどさまざま、それらがどのように関連すると予想されるかについての理論的考察なしで互換的に使用されてきた。レビューされた研究の他の方法論的制約は、サンプリング方法、低反応率、検証されていない心理学的評価ツールの使用、小さな効果サイズの検出を許可しない小さなサンプルサイズなどさまざまである。患者の選好などの特定の問題に関する研究は、主にインタビュー、フォーカスグループ、調査など、質が低いと考えられる方法を用いて検討された。低品質研究 (29 / 488、6%) は、ガイドラインのためのグレード (D) のエビデンスを満たしていないため、ガイドラインから除外された。今後の心理社会的研究においては、品質を改善するためにより多くの努力をする必要がある。

最後に、GDG はいくつかの概念的および方法論的決定を下し、適格なエビデンスに対する制約を課した。ガイドラインの範囲は狭いため、ESHRE ガイドライン開発マニュアルで提唱されているエビデンスに基づくアプローチは、マニュアルに記載されている 2 年の期間で実施される。12 の異なる PICO 質問が定義され、12 の完全な系統的レビューが実施されたことで、これには 1990 年から 2014 年 4 月までの公開および未公開の利用可能なエビデンスが含まれていることに注意する必要がある。患者のニーズと治療段階に関する特異性を満たす必要性は、適格な研究に関して人為的な境界を課す必要性につながる。例えば、異なる治療段階の患者の異種サンプルに基づく研究は、含まれていない。検証済みの心理学的手段を使用して患者のニーズを評価するといったさらなる選択基準が適用されたため、さらに除外されることとなった。

全体として、GDG は、現在の ESHRE ガイドラインに記載されている推奨事項は、1990 年 1 月から 2014 年 4 月までにこの分野で公開された利用可能な最高のエビデンスに基づいていると確信している。提供された助言におけるギャップは将来の研究を導くためのロードマップと見なされるべきである。付録 5 では、この領域における今後の研究の主なトピックを要約し、その実施のための概念的および方法論的アドバイスを提供する。

1. 不妊治療施設における心理社会的ケア： 患者の選好とウェルビーイングに関して

はじめに

この章では、不妊患者がさまざまな不妊治療のスタッフや施設の特性、心理社会的ケアの内容に関してどのような点を重視しているかを調査した研究を基に、総合的な見解を解説する。さらに、不妊治療のスタッフや施設の特性、そして心理社会的ケアの内容が患者のウェルビーイングと関連しているという知見について解説する。

この研究では、不妊治療のスタッフや施設の特性または心理社会的ケアの内容に関して、患者が言及した選好を評価の指標とした。患者の選好には、ある特定の選択肢に関して強い希望を示すこと、および／またはある特定の選択肢を重要である、評価する、価値がある、有益である、および／またはその他の表現による評価が含まれる。そこで我々は、患者のサービスに対する満足度ではなく、患者の選好やその要因となる患者が重視した事項に関して検討した。満足度は、サービスが適切であったかを示すことであり、患者にどの側面のケアが重要であるかを示すわけではない。

1つ目のキークエスションでは、不妊治療のスタッフと施設のどのような特性が不妊患者にとって重要であるかについて記している。

2つ目のキークエスションでは、不妊患者にとって重要な心理社会的ケアの内容について記している。

3つ目のキークエスションでは、不妊治療のスタッフと施設、心理社会的ケアの内容のどのような特性が、患者の情緒的な側面（不安、うつ、生活の質、そしてストレス）、不妊患者の対人関係および社会的なウェルビーイングに関連しているかについて記している。

1.1 患者の選好

キークエスション

心理社会的ケアのどのような側面および内容が、患者にとって重要か？

キークエスションの根拠

不妊治療中の患者にとって重要な治療スタッフの特性を確認する目的は、スタッフ自身がこれらの側面をより重視して、患者との関係における質を向上できるようにすることである。また、不妊治療中の患者にとって重要な治療施設の特性を確認する目的は、施設における患者中心のケアの質を高めることである。

1.1a 不妊治療施設スタッフの特性

この章における、具体的なスタッフの特性には、スタッフの態度、スタッフと患者との関係性、コミュニケーション、患者自身の関わり、意思決定、プライバシーへの配慮、情緒的支援が含まれる。

臨床的エビデンス

14カ国から得た51本の研究を対象として、不妊治療に関する患者の経験を評価したシステマティックレビューが、2010年に発表された (Dancet, et al., 2010)。被験者数は、研究1本につき平均100例 (範囲: 16~194例) であった。それぞれの研究において20%以上の患者により肯定的な評価が得られた各特性を、患者にとってコンセンサスのある重要な特性とみなした。患者にとって重要であると評価されたスタッフの特性は、意思決定における患者自身の関わり、患者の気持ちを尊重し思いやる態度、スタッフとの関係性、スタッフへの信頼感、そしてスタッフの感性であった。さらに患者は、自分のパートナーも治療過程に携わり、日々の (医学的) 治療の中でスタッフから情緒的支援を受けることを望んでいた。

Dancet (2010) のレビューにも含まれているデンマークの縦断的コホート研究では、何らかの不妊治療を受けた経験がある、または受けている1169名の女性と1081名の男性の選好に関するデータが収集された (Schmidt, et al., 2003)。その

結果、85%の女性と75%の男性は、スタッフが患者に対して理解を示すことが重要であると考えていた。また、72%の女性と62%の男性は、スタッフが患者に対して気遣いを示すことが重要であるとしていた。

離散選択分析を用いたコホート研究では、8つのART実施施設でいずれかの不妊治療過程を受けている925例からデータが収集された(van Empel, et al., 2011)。この研究では、患者の選択(施設の選択または変更)と、現在の妊娠率ではなく他の心理社会的ケアの特性を選択する患者の意思に関して評価した。その結果、施設を選ぶ理由として、スタッフの前向きな態度が最も重要な特性の一つであった。施設を変更した25%の患者のうち、61%(114例中70例)は患者中心の配慮が欠落していたための変更であった。さらに患者は、現在の妊娠率の高さよりも、医師の配慮ある態度の方が大切であるとしていた。

共同分析を用いた類似のコホート研究では、異なる臨床シナリオについて331例の選択を評価している(Ryan, 1999)。提示された異なるシナリオについて患者が行った選択では、スタッフの態度や治療の成功率に対して肯定的であることが示された。患者は必ずしも子供を産める可能性が最も高いシナリオを選択するわけではなく、スタッフの態度などその他の特性により施設の変更を望んでいたことが示唆された。

24組のカップルをフォーカスグループとし、888組のカップルによるアンケート調査を組み合わせたコホート研究では、治療に関する患者の選好について評価している(van Empel, et al., 2010)。その結果、患者は、不妊治療スタッフが不妊による情緒的な影響に注意を払うこと(看護師から個人的配慮を受けて、看護師が理解を示すこと)が大切であると考えていた。

着床前遺伝子診断(PGD)を実施したカップルを対象とした19本の研究に関するシステマティックレビューでは、不妊治療スタッフの患者への継続的な配慮および現実的な態度が、患者にとって重要であることが示された(Karatas, et al., 2010)。

まとめと考察

これらのエビデンスから、患者は、不妊治療スタッフ全員が取る望ましい態度(すなわち、配慮、尊敬、礼儀、共感、理解)を重視していることが示された。また患者は、患者自身が意思決定に関与すること、パートナーも治療過程に関わること、スタッフが不妊による情緒的な影響に注意を払うことも重視していた。

一方、PGD実施中の患者は、不妊治療スタッフの継続的な配慮および現実的な態度を重視していた。こうした患者の選好が、当該集団に特有であるのか、より一般的な患者の選好を反映しているのかは明確ではない。

また、システマティックレビューで要約され、コホート研究デザインにより収集されたエビデンスであっても、主に患者のアンケート調査や定性値を含めた方法を併用した研究に基づいている。一般に、スタッフの感性や患者の治療への関与など、スタッフ全般や患者の特性について調査しており、不妊治療施設で強化される可能性がある特定の行動および/または対策には言及していない。

今後の研究では、事前に規定された集団(例えば、社会文化的な背景、具体的な医療のニーズによる規定集団)における特定の選好のみならず、不妊治療スタッフの行動および/または技術、また特に配慮を要する重要な場面について、より明確な定義を目指すべきである。患者の選好の評価に際して、データは代表的な不妊患者層から収集するべきであり、治療の参加率が低く中断率が高いという問題にも対処するまたは最低でも報告する必要がある。

レビューした文献からは、不妊治療の経験の有無による患者の選好を識別することはできなかった。課題に直面すると、自身に必要なケアの種類および/または価値に対する患者の認識が深まるため、このような識別は重要である。正確に定義された特性に着目した前向きデザインを用いれば、不妊治療施設を受診する前の患者の期待と治療後の患者の選好とをよりの確に識別することが可能となる。

推奨事項

不妊治療スタッフは、スタッフの患者への関わり方が患者にとって重要であることを認識するべきである(Ryan, 1999; Schmidt, et al., 2003; Dancet, et al., 2010; van Empel, et al., 2010; van Empel, et al., 2011)。	A
---	---

不妊治療スタッフは、不妊による情緒的な影響に理解を示し注意を払うことが、患者にとって重要であると認識するべきである (Schmidt, et al., 2003; Dancet, et al., 2010; van Empel, et al., 2010)。	A
不妊治療スタッフは、患者のパートナーと共に治療過程に関与することが、患者にとって重要であると認識するべきである (Dancet, et al., 2010)。	A
不妊治療スタッフは、患者自身が意思決定に関与することが、患者にとって重要であると認識するべきである (Dancet, et al., 2010)。	A
不妊治療スタッフは、配慮があり信頼できるスタッフから心理社会的ケアを受けることが、患者にとって重要であると認識するべきである (Dancet, et al., 2010; van Empal, et al., 2010)。	A
不妊治療スタッフは、患者の既往歴に関連した個別のニーズに注意を払うことが、患者にとって重要であると認識するべきである (Karatas, et al., 2010)。	B

1.1b 不妊治療施設の特徴

具体的な不妊治療施設の特徴とは、情報、施設とそのスタッフの能力、関係が対等であることや人種の壁がないこと、アクセスの良さ、ケアの継続および変更、そして身体的な心地良さと考えられる (Dancet, et al., 2010; Dancet, et al., 2011)。

臨床的エビデンス

前述のシステマティックレビューでは、すべての研究において、不妊治療を経験した患者の20%以上が重視すると述べた不妊治療施設の特徴を特定している (Dancet, et al., 2010)。患者にとって重要な施設の特徴とは、紹介のタイミング、治療中の待ち時間、予約の頻度、費用、施設までの距離、診察の時間、そして初診までの待ち時間であった。同様に、包括的な検査や治療、十分に組織化された施設、十分な話し合いの時間、個人に合ったケア、スタッフの能力、そして継続したケアの提供も重視されている。また、設備上、特に不妊治療部門が施設内で別の場所にあることも重要である。その他の重要な特性として、元患者に連絡を取る機会の提供、そして他の患者との生活サポートグループの組織化が挙げられる。メンタルヘルスの専門家によるカウンセリングや情緒面での支援の提供は、重要と評価されているが、コンセンサスは得られていない。さらに正確に言えば、IVFを受けている患者層を対象とした研究では、カウンセリングの提供が一貫して重視されていたが、不妊患者全般を対象とした研究（調査およびその他の治療を含む）では一貫していなかった。

Van Empelのコホート研究では、8つのART実施施設において925例の患者を対象として離散選択分析を行い、患者の選択（施設の選択と変更）、ならびに患者が現在の妊娠率よりも他の心理社会的ケア特性を選択する意思について評価した (van Empel, et al., 2011)。51%の患者は、最も近くにある不妊治療施設を選択して一度も変更しなかったが、25%の患者は、最も近い施設を選択した後に変更している。自宅から遠い施設を選んだ患者（24%）は、患者を中心に考えた前向きな対応（38%）、施設の評判（25%）、実用的な理由（27%）、または妊娠率の高さ（10%）という医学的ではない理由を述べた。

Ryanらの共同分析を用いたコホート研究では、異なる臨床シナリオに関する患者331例の選択を評価している (Ryan, 1999)。提示されたシナリオに対する選択では、患者は長い待ち時間や高い費用、フォローアップサポートよりも、ケアの継続と治療の成功率を希望することが示された。必ずしも患者は子供を産む可能性の高さを選択しておらず、他の特性による施設の変更を望むことが示唆された。

まとめと考察

不妊患者が評価したように、施設の重要特性は、不妊治療スタッフの専門的な能力、個人的なケアの提供、患者の待ち時間を最短とするための十分な組織化、十分な診察時間、そしてケアの継続であった。さらに、他の患者との生活サポートグループ

プによる話し合いの機会や、他の患者と接する機会の提供も重視していた。

IVFを受けている患者層を対象とした研究では、専門家による精神的支援実施の重要性が示されたが、不妊患者全般を対象とした研究ではその重要性が一貫していない。

本ガイドライン作成グループのメンバーは、臨床経験から、患者は情緒面での支援を必要とする場合、メンタルヘルスの専門家による精神的サービスを受ける可能性を重視していると記している。加えて、一部の患者は、診察中に付き添いがあることを重視している (Oui, *et al.*, 2011)。さらに、施設では、男性患者の採精に適した専用の部屋を設けることが重要と判断したと考えられる。

患者へのケアの質を高めようとする施設は、施設の特性強化に向けてより明確な説明を行うことが、利益につながる可能性がある。今後の研究では、スタッフの「能力」の意味、「十分な」診察に何時間かけるのか、そして「継続した治療」とは何かについて、より明確な定義を目指すべきである。さらに、待合室や採精室の適切な設備といった施設の特性に関しても、より明確化する必要がある。メンタルヘルスの専門家による特定の心理社会的支援提供の適切な方法は、さまざまな不妊患者層で評価されるべきである。これらの研究では、代表的な不妊患者層を対象とし、前向き縦断デザインなどにより、推測される患者の選好と経験に基づく患者の選好とを明確に識別することができるようにするべきである。

推奨事項

不妊治療スタッフは、待ち時間が最短であること、診察中に急かされないこと、継続的にケアが受けられることが、患者にとって重要であると認識するべきである (Ryan, 1999; Dancet, <i>et al.</i> , 2010)。	A
不妊治療スタッフは、スタッフが専門的な能力を持ち、患者個々に合ったケアを提供することが、患者にとって重要であると認識するべきである (Dancet, <i>et al.</i> , 2010)。	A
不妊治療スタッフは、患者に他の患者と接する機会を提供することが、患者にとって重要であると認識するべきである (Dancet, <i>et al.</i> , 2010)。	A
不妊治療スタッフは、不妊治療の専門施設にすることが、患者にとって重要であると認識するべきである (Dancet, <i>et al.</i> , 2010)。	A
不妊治療スタッフは、IVFの実施前、実施中、実施後に、生殖心理カウンセリングや精神療法といった専門的な心理社会的ケアが受けられることが、患者にとって重要であると認識するべきである (Dancet, <i>et al.</i> , 2010)。	B
本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、情緒面で支援の必要性を示している患者にとって (生殖心理カウンセリングや精神療法といった) 専門的な心理社会的ケアを受けられることが重要であると認識するよう推奨している。	GPP
本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、医学的検査における付き添いの存在が患者にとって重要である可能性がある、と認識するよう推奨している。	GPP
本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、男性患者にとって採精のための部屋が重要であると認識するよう推奨している。	GPP

1.1.c 心理社会的ケアの内容

キークエスション

(不妊治療スタッフが提供できる) 心理社会的ケアの内容のうち、どれが患者にとって重要なのか？

キークエスションの根拠

不妊治療中の患者にとって重要である心理社会的ケアの内容を特定する目的は、患者中心のケアの質を高めるために、これらの側面を強化することである。

ケアの項目 (例えば、リラクゼーション、教育)、技術 (例えば、呼吸法の練習、モデリング)、期待される行動機序 (例えば、転帰に関する知識の向上、信念の変更)、伝達方法 (例えば、对人的支援、表現が豊かな文章)、あるいは目標とする転帰 (例えば、ウェルビーイング、生活の質) が心理的なもの (すなわち、精神的もしくは情緒的なニーズに関連するもの) および/または社会的なもの (すなわち、对人的なニーズ) である場合、ケアの内容は心理社会的であると考えられた (Abraham and Michie, 2008; Hodges, *et al.*, 2011)。

研究内容が以下に関する論文はレビューから除外した。すなわち (1) 医療行為 (例えば、ペン型装置、鎮痛剤、注射回数、軽度卵巣刺激)、(2) 特定の医学的方法 (例えば、第三者生殖法、代理出産、胚処理、児の性選択のための着床前遺伝子診断、多胎妊娠における減数手術)、および治療法選択の予測因子 (例えば、不妊治療の利用に関する費用効果、移植胚数に対する成功率の効果) である。

臨床的エビデンス

不妊治療に対する患者の見方に関する研究 51 本 (アンケート調査 41 本、インタビュー調査 7 本、双方を含む 3 本) をレビューした結果は、以下のとおりである：(1) ケアの側面に関する重要度として定義された価値基準の明確化 (例えば、示された患者のニーズ、選好、重要性の評価)、また (2) サービスを受ける側の期待と提供されたサービスに関する認識との相違として定義された、サービスの評価 (例えば、患者の経験についての評価、満足度評価)、あるいは (3) その両方 (例えば、満足した、満足しなかった理由) (Dancet, *et al.*, 2010)。心理社会的ケアに関連する範囲とこの“キークエスション”の検討範囲とは、“情報、コミュニケーション、教育”および“情緒的支援と恐怖や不安の緩和”の範囲であった。著者らは“情報、コミュニケーション、教育”には以下のような側面があると結論付け、少なくとも 1 本の研究において重要であると考えている。その側面とは、一般的な情報 (研究 6 本)、書面による情報 (研究 2 本) および医学的治療の代替法に関する情報 (研究 1 本)、診断 (研究 1 本)、妊娠のために自助努力する患者 (研究 1 本)、将来のための既知の計画 (研究 1 本)、十分な情報を持つこと (研究 1 本)、話し合いの時間 (研究 1 本) である。さらに、“情緒的支援と恐怖や不安の緩和”については、次の側面が重要であると考えられた。その側面とは、心理社会的支援の選択肢に関する連絡先情報 (研究 6 本)、元患者との組織的な連絡体制 (研究 1 本)、(医学的) 治療における情緒的支援 (研究 1 本) である。

Hope らは、オーストラリア人の患者が選択的単一胚移植 (eSET) または選択的二胚移植 (eDET) を選ぶに当たって、どの説明方法 (DVD か冊子) が影響したかを評価した (Hope and Rombauts, 2010)。結果には、質問として、価値の指標と考えられる情報の怖さについて、またその介入方法 (DVD、冊子) を他者に薦められるかどうかを設定されていた。患者 (n=189) は無作為に 2 群に分けられ、eSET と eDET の妊娠成功率やリスクの比較を示す教育的 DVD もしくは冊子のどちらかが提供された。DVD には、冊子と同じ実際の情報に加えて体験者のビデオクリップが含まれていた。結果として、冊子群の男女は双子を持つことの恐怖が DVD 群より少なく、またその介入方法を他のカップルに薦める気持ちがより強かった。この結果は調査の主目的ではなかったが、同一情報でも情報伝達の方法によっていかに理解度に影響するかを示唆している。

Dancet らのレビュー (2010) に含まれているランダム化比較試験において、不成功に終わった不妊治療後に次回の治療計画を話し合うためのフォローアップ電話について、患者の選好を検討した (Stewart, *et al.*, 2001)。電話は情報提供にとって重要手段であるので、その介入方法がこの“キークエスション”の検討範囲に入る可能性がある。治療に失敗した患者 (n=175) を、フォローアップ電話を受ける群と対面相談する群に無作為に群別した。試験終了後に今後のフォローアップ方法についての選好を質問したところ、対面相談群のカップル (n=75) では、直接面談希望が 55% (71 例中 39 例)、電話

希望が 28% (71 例中 20 例)、その他が 17% (71 例中 12 例) であった。フォローアップ電話群のカップル (n=84) では、直接面談希望が 38% (79 例中 30 例)、電話希望が 41% (79 例中 32 例)、その他が 22% (79 例中 17 例) であった (今後の治療予定のない 9 例を除く)。全体として、選好に関して有意差は認められなかった。事後のサブグループ分析においては、自宅と施設との距離が 50 マイル以上か以内かによりその選好 (電話か面談か) に有意差が認められた。その距離が 50 マイル以上の患者では 47% が電話を希望し 29% が面談を希望したが、50 マイル以内のカップルではその割合がそれぞれ 23% と 62% であった。これらの結果は、現実的な制約が情報伝達方法の選好に影響を与えることを示唆している。これらの結果は、全体として、患者がフォローアップのために面談よりも電話の方を希望しているとは思えないことを示している。

Mourad らは、16 施設における多施設共同ランダム化比較試験 (クラスター RCT) を行い、オランダの不妊治療のための国定ガイドライン遵守を改善すべくデザインされた、集中的サポート介入の有効性を評価した (Mourad, *et al.*, 2011)。施設は無作為に最小限サポート提供群と最大限サポート提供群に分けられ、後者には多角的集中サポート手段の一部として患者用教育リーフレットが提供された。医師には、そのリーフレット配布を義務付けた。有効性の評価は、2 年後 (介入から 3 ~ 9 ヶ月後) に遵守状況を比較することで行った。最大限サポート提供群の患者 696 例中 260 例 (37%) が、そのリーフレットを受け取ったと回答した。そのうちの 83% が今後も同様のリーフレット受領を希望し、97% が他者へも薦めたいと回答した。3 種のリーフレットの内容は、背景情報と専門的ガイドラインの内容、診察中に共有された意思決定向上のために患者が尋ねる可能性がある質問であり、3 つのテーマ (不妊症の初期診断、一次治療、生殖補助技術) の参考資料である。その結果、患者はこれらのリーフレットを評価するものの、準備情報を配布する医療チームに対する信頼を問題視していることが示唆された点は重要である。

Sexton らは、インターネットを用いて、不妊女性用の自己啓発文献集に基づく認知行動療法を RCT で評価した (Sexton, *et al.*, 2010)。対象は米国の複数の施設で不妊治療を受けている女性で、関心を示した女性 (n=43) を無作為に 2 群に分け、不安とうつ病モジュールのオンライン版 (Jackson and O' Donohue, 2007) の閲覧を 2 週間行うグループ (介入群)、および待機グループ (対照群) とした。介入群の女性には、この閲覧を継続すれば役立つ情報を得られる可能性が高いことをウェブサイト上で知らせたが、同時にそのサイトの利用度はあくまでも個人の自由であることも知らせた。アクセスデータにより、介入群の女性における各ページへのアクセス率が以下のように示された。「前文」へは 100%、「行動」の章へは 76%、「認知再構築」関連の章へは 43%、「他の対処技能」の章へは 48%、「個別対応プラン」には 33% であった。これらのデータから、女性がすべての心理社会的な章へアクセスしていることが示される。しかし、これらのアクセス率が、特定の内容への選好 (例えば、個別対応プランより一般的な情報) を示すのか、あるいはサイト上の配置 (トップページ対各論の章) を示すのかは不明である。

Cousineau は、不妊に悩む女性に対するオンライン情報とサポート介入の有効性について、RCT で検討した (Cousineau, *et al.*, 2008)。この評価には、介入のいくつかの側面に対する選好を示す可能性のある利用法に関するデータも含めた。対象者は、プログラム群 (ベースライン値の有無を問わず) または対照群 (ベースライン値の有無を問わず) に分けられた。介入を受ける群の女性には、“不妊情報源：妊娠希望者の相互サポートツール”と題したオンラインプログラムを提供した。このプログラムは、まず“不妊症自己効力感尺度 (Infertility Self-Efficacy Scale - ISE)” (Cousineau, *et al.*, 2004; Cousineau *et al.*, 2006) に基づき、各患者に質問して“自信度チェック表”に回答することから始まる。この尺度評価は、オンラインプログラムの調整機能を果たし、“自分で対処する”、“自分の気持ちにうまく対応する”、“パートナーとの関係”、“自分の治療にうまく対応する”、“医療提供者との関係”のそれぞれについて、自信度の高中低に基づくフィードバックが得られる。また、この評価により、プログラム内容の優先順位付けも可能となる。複数の結果が評価されたが、ここでは患者による評価のみを報告する。オンラインプログラム群の患者 (n=93) (ベースライン値の有無を問わず) は、平均 4 回ウェブサイトを訪れ、全体的な閲覧時間中央値は 63 分であった。患者の 36% は 90 分以上閲覧し、これは妥当な“1 回分”と推定された。患者 93 例中 90 例はこのオンライン介入を受け入れ可能と感じており、評点付け (リッカートの 7 点尺度：1 = 有用でない、7 = 極めて有用) では、医学的情報は“有益である” (中央値 6 点)、オンラインプログラムは“有用である” (5 点)、“自分の時間の有効的利用” (6 点)、“他のウェブサイトと比較して”より有用である (6 点) との結果であった。全体として、12% の患者がこのプログラムで心理的苦痛を感じたと報告しており、文章データでは、この心理的苦痛は患者の状況や気分集中によるフラストレーションに関係することが明らかにされた。これらの結果は、オンライン方式が受け入れられること、その方式は

有用であることを平均評点が示していること、また少数の患者ではそれが憂うつである可能性があることを示している。

Lancastle と Boivin は、胚移植後 2 週間の待機期間と向き合う女性を支援するために考案された “Positive Reappraisal Coping Intervention (PRCI) : 肯定的な再評価型対処を用いた介入” の受容性と妥当性を検討した (Lancastle and Boivin, 2008)。RCT において、女性を IVF または ICSI (体外受精または顕微授精) 周期の待機期間中、PRCI を受ける群または肯定的な文書を 10 通読む対照群に無作為に分けた。そしてその実用性、受容性、心理的效果、介入の支持を質問した。その結果、PRCI 群の患者は、対照群に比べて、その介入が有用であり IVF または ICSI の状況に適しているとより高く評価し、介入は待機期間中のストレスの多い状態に影響を与えたとより強く確信しており、ストレス軽減により大きく働いたと感じていた。これらの結果は、PRCI が待機期間には有用であることを示唆するが、妊娠判定検査前の待機期間中の不安やうつの軽減に有効であるかどうかはさらに検討を要する。

Dancet らによるレビュー (2010) に含まれている観察的コホート研究では、生殖補助医療 (63% IVF または ICSI) を受けることについて、心理社会的サービス利用に対する期待と意図を女性 1169 人、男性 1081 人に調査した (Schmidt, *et al.*, 2003)。参加者は、利用できるサービスの一覧を提示され、それらのサービスを提供する施設でスタッフが行うサービスの重要性を評価するよう求められた。重要であると評価されたサービスの種類と、女性と男性それぞれの比率は以下のとおりである: 検査結果の説明 (98.3、98.5、 $p = ns$)、治療法の選択肢の説明 (98.5、98.9、 $p = ns$)、書面による治療情報 (80.2、75.7、 $p < 0.05$)、養子縁組の情報 (25.0、24.1、 $p < 0.05$)、気遣いを示す (71.7、62.0、 $p < 0.05$)、理解を示す (84.5、75.4、 $p < 0.05$)、不妊の心理社会的側面についての書面による情報 (56.0、44.9、 $p < 0.05$)、不妊学会等の連絡先情報 (20.3、16.4、 $p < 0.05$)。また、以下の心理社会的サービスがその施設で実施されていた場合、男性より女性の方が (項目によるが 11 ~ 21% 対 5 ~ 9%) 参加意思を示す傾向が高かった: (子供がいないことに関する講座、専門的な支援サービス、精神分析医、セックス・セラピスト)。これらの結果は、男女とも最も多くの患者 (全体として > 75%) が、治療の転帰と選択肢や治療について口頭および書面での説明を希望し、気遣いや理解を示す好意的な医療提供者を求めている (> 62%) が、心理社会的側面に関する書面情報 (< 56%)、養子縁組情報 (< 25%) あるいは不妊学会等の情報 (< 21%) については、求める人が少ないことを示している。男女別の比較では、検査結果や治療法の選択肢を説明するスタッフの重要性について、男女差は認められなかった。しかし、書面による治療情報、養子縁組情報、不妊の心理社会的側面、不妊学会等の連絡先、気遣いや理解を示す医療スタッフについては、女性の方が有意に多く希望していた。全体として、心理社会的ケアサービス (子供がいないことに関する講座、専門的なサポートグループ、精神分析医、セックス・セラピスト) の利用を望むのは、21% 未満の患者であった。これらの結果は、治療を受けようとしている患者は (特に女性で) 治療関連情報および心理社会的情報の両方を必要とし、代替法に関する情報もまた必要としていることを示している。

Van Empel らは、離散選択研究において、8 カ所の ART (生殖補助医療) 施設で種々の段階の不妊治療実施中の 925 例のデータを収集した (van Empel, *et al.*, 2011)。著者らは、患者の選択 (施設の選択もしくは変更)、および現在の妊娠率から他のケア特性への変更希望について検討した。医師らの積極的姿勢 (オッズ比 (OR) = 2.83)、明確かつ個別の情報 (OR = 2.77)、および現在の妊娠率 (OR = 0.29) が、施設選択の最重要判断材料であった。患者は、相反する情報もしくは一般的な情報の代わりに明確かつ個別の情報を得るためには、9.6% ($2.77 \cdot 0.29$) という妊娠率を犠牲にすることを (仮説的には) 厭わなかった。実際の施設選択行動 ($n = 838$) として 25% の患者が施設を変更し、その 61% が変更は “患者中心の姿勢の欠如” のためであったと報告した (つまり、全体の 15% の患者が、患者中心のケアの欠如により施設を変えたことになる)。

ある症例対照研究において、オランダの不妊治療施設に通院する患者のための、安全なオンライン健康コミュニティフォーラム (MyCareNet) の利用状況が検討された (Aarts, *et al.*, 2013)。このフォーラムでは、医師が (1) ブログに投稿し関連情報を患者に知らせ、(2) 患者に他の患者との体験共有や連絡を可能にさせ、(3) 不妊関連の話題の載ったサイトを患者に紹介する、といった機会を設けている。施設の医療チームからこのフォーラムへのアクセス権を提供された患者には、フォーラム参加の意思を照会し、参加に同意した患者のみがフォーラムを利用できることとした。研究チームは、フォーラム開始から 6 か月の間に通院した患者を患者識別番号でグループ化し、フォーラム参加同意群と不同意群の 2 つに群別した。後者は、さらに積極的ユーザーと非積極的ユーザーに群別した。全体で、310 例の招待された不同意者のうち 162 例 (52.3%) が参加し、141 例の参加同意群中 116 例 (82.3%) が参加した。また、116 例の積極的ユーザーのうち、参加したのは 74 例 (63.8%) であった。各グループの患者は、このオンラインコミュニティ開始から 6 か月後に調査を終了した。参加同意群の 66.1% は

ブログに投稿し、専門家に質問し、討論に参加し、あるいは情報を検索するなどして、積極的ユーザーとして分類された。残りの33.9%は、時々サイトを覗く程度か参加同意以後一度もサイトを訪れないなど、非積極的ユーザーと考えられた。オンラインコミュニティの評価については、参加同意群と不同意群間に差は認められず（評点8・10、点数が高いほど高評価）、また積極的ユーザーにおいても差は認められなかった（9・10）。参加同意や積極的利用に関する障害要因と促進要因が、事前に定めた一覧に基づいて検討された。多変量モデルにおいて、参加同意予測が有意とされた変数は、女性であること（OR = 10.5）、ARTを受けていること（OR = 3.2）、より長期の不妊（OR = 1.35）、患者に関連した障害要因（OR = 0.20）、および介入に関連した促進要因（OR = 2.45）であった。患者に関連した障害要因は、対面式の方を好む、現在のケアが適切もしくは知識はあり参加の必要はない、インターネットの経験がないなどであった。介入の促進要因としては、情報取得の容易さ、情報の信頼性とセキュリティに対する認識、医師への質問のバックアップとしてのフォーラム使用、同一施設の他の患者からの支援などであった。積極的な関与が有意とされた要因は、年齢が若いこと（OR = 0.86）、より長期の不妊（OR = 1.48）、介入に関連した促進要因（OR = 5.79）であった。

まとめと考察

患者は治療に関する情報の提供を重視するが、初期の研究で内容が異なっていることは、その情報の重要な特性があまり具体的に評価されていないことを意味している。患者は、単なる全般的な情報や相反する情報よりも明確かつ個別の治療情報を好むが、“個別の”が何を意味するのかわからない。

患者には、治療法選択肢の提示方法（例えば、書面で、DVDで、対面で）について選好がある可能性があり、スタッフは患者が希望する方法で情報を与えようと試みることができる。

患者は、不妊の心理社会的支援の選択肢（例えば、サポートグループ、カウンセリング）に関する情報提供を、たとえ自身がそのサービスを利用する予定が無くとも重視する。

女性は、男性に比べて心理社会的情報をより重視する。しかし、治療転帰や治療選択肢に関する情報については、男女ともに同じように重視している。さらに、オンライン健康コミュニティサービスの利用率は、女性の方が高いようである。

不妊治療に失敗した後のフォローアップ情報の伝達と相談の方法について、患者には対面か電話かという選好はない。しかし、施設から自宅までの距離次第で、この選好が異なるか否かについてはさらに研究が必要である。

今回の文献検索とレビューでは、心理社会的ケアの内容はごく狭い範囲（主として情報提供）にとどまった。その理由として、ケアの他の内容に関する研究がなかった、精度の低い方法（インタビュー、対象グループ、アンケート）による研究であった、あるいはより精度の高い方法であっても質が良くなかったことが挙げられる。そのため、本章では、ケアの他の内容（例えば、コミュニケーション方法、意思決定支援、同じ境遇の人の支援、対処能力訓練、精神的な相互作用）の評価に関する情報は多くない。最後に、今回のレビューに含まれた研究の多くが情報提供に言及していたものの、患者層、材料、手順、方法にかなりばらつきが認められた。情報をまとめるために、別の試験デザイン、文章表現、あるいは心理社会的ケア方法を用いた研究は同等であると仮定した。この仮定は、事実であると考えられる。しかし、もし同様の8本の研究において、別の研究8本に反するような同一結果が認められた場合、結論はより信頼性が高くなる可能性がある。

推奨事項

不妊治療スタッフは、書面による治療関連情報が患者にとって重要であると認識するべきである (Schmidt, et al., 2003; Dancet, et al., 2010; Mourad, et al., 2011)。	C
不妊治療スタッフは、治療転帰と治療選択肢に関する説明が患者にとって重要であると認識するべきである (Schmidt, et al., 2003)。	C
不妊治療スタッフは、分かりやすく、患者に合わせた（すなわち、個別的な）治療情報が、患者にとって重要であると認識するべきである (Schmidt, et al., 2003; Dancet, et al., 2010; Mourad, et al., 2011)。	C

<p>不妊治療スタッフは、心理社会的ケアの選択肢（例えば、サポートグループの連絡先詳細、オンラインサポートの選択肢、生殖心理カウンセリングや精神療法の利用）に関する情報の提供が、患者にとって重要であると認識するべきである（Schmidt, <i>et al.</i>, 2003; Cousineau, <i>et al.</i>, 2008; Dancet, <i>et al.</i>, 2010; Sexton, <i>et al.</i>, 2010）。</p>	<p>B</p>
<p>不妊治療スタッフは、IVF を受けている患者が、治療転帰や今後の計画について話し合うために、対面で直接または電話での相談を同様に希望していることを認識するべきである（Stewart, <i>et al.</i>, 2001）。</p>	<p>C</p>

研究の推奨事項

推奨事項の基になった初期の研究、およびレビューの過程について記述するためには、いくつかの注意点がある。初期の研究には、運用上の定義や精度が欠けている。研究者は、心理社会的ケアの意味するものについてより広範なコンセンサスを得るべきで、かつ全般的な質問（患者は治療に関する情報を重視しているか？）から、さらに具体的な質問（例えば、情報の種類、形式、伝える時期）へと研究を進展させるよう努めるべきである。初期研究における理論的枠組みを利用することは、この目的達成の助けになる可能性がある。ほとんどすべての初期研究は、エビデンスの方法の精度が低いとの理由によりレビュー対象から除外されたために、初期研究では患者の選好を引き出すさらに適切な方法を採用することも必要である。

1.2 患者のウェルビーイング

キーエスジョン

どのようなスタッフと施設の特徴が、患者のウェルビーイングに関連するのか？

キーエスジョンの根拠

本章では、不妊患者のウェルビーイングに関連するスタッフおよび／または施設の特徴を、包括的な視点から述べる。不妊治療中の患者のウェルビーイングを向上させるような、施設で実施可能な具体的なケアの側面の特定を目的とする。

患者の情緒面（不安、うつ、生活の質、[全般的と不妊に特有の] ストレス）、対人関係や社会的なウェルビーイングの検討を行った。これらのケア内容に関する患者の価値観および／または選好については、前述の2つの問いに記した。

問いの第1部では、スタッフや施設の特徴と、患者のウェルビーイングとの関連性を述べる。本章におけるスタッフの特徴とは、スタッフの態度や関係、コミュニケーション、患者の関わり、プライバシーへの配慮や情緒的支援である。施設の特徴として考えられることは、情報提供、施設やスタッフの能力、多職種との連携、物理的な利便性、ケアの継続と変更、身体的な心地良さである（Dancet, *et al.*, 2010; Dancet, *et al.*, 2011）。

第2、第3部では、すべてのスタッフが行える心理社会的介入と患者のウェルビーイングとの関連を記述する。まず、スタッフが個々や複数の患者に対話の場を提供し、個別介入することを述べる。その後、心理社会的ケアの専門家からのフィードバックや対話（カウンセリング）を必要としない患者が実施可能な、自分で行う介入について述べる。

1.2.a スタッフと施設の特徴

ここでは、スタッフや施設の特徴と、患者のウェルビーイング（情緒的、対人関係および社会におけるウェルビーイング、表 1.1）との関連性について述べる。これらの関連性を研究する目的は、患者のウェルビーイングを高めると期待されるスタッフおよび／または施設の特徴を強化することである。

臨床的エビデンス

オランダの29施設で治療を受けている427例の女性不妊患者を対象とした横断的観察研究では、患者に、自身の体験に基づく患者中心のケア（不妊症患者における課題）、不安およびうつ、生活の質に関する自己記入式アンケート調査を実施した（Aarts, *et al.*, 2012）。不妊症患者における課題のアンケートでは、項目ではない身体的な心地良さを除く、上記スタッフや施設のほぼすべての特徴に関する患者の経験を評価したが、分析には本ツールの合計スコアのみを用いた。多変量回帰分析を行ったところ、患者にとって患者中心のケアを受けることは、すべての領域（情緒、心身、対人関係、社会）において、患者の不安とうつの軽減および生活の質の改善との関連性が低い結果が示された。

他の横断的観察研究において、BruckerとMcKenryは、患者がスタッフからの支援を受けているかどうか、個々が認識している程度を定義し、支援や情報、フィードバックの必要性が満たされているかを患者のウェルビーイングと関連付けて調査した（Brucker and McKenry, 2004）。この調査の回答率は非常に低く、686例の患者を対象とし、そのうち72例の女性と48例の男性（回答率は17.5%）のみから回答があった。著者らは、ProcidanoやHeller（1983）の家族や交友関係からの社会的支援に関する20項目で構成された評価尺度を基にして、情報やコミュニケーションとスタッフからの情緒面の支援（スタッフの特徴）を含む、異なる種類のスタッフからの支援について評価した。全般的な精神病理症状、不安、うつ症状も併せて評価した。その結果、スタッフからより大きな支援を受けた男性患者は、全般的な精神病理症状や不安が少ないことが示された。女性では、有意な関連性はみられなかった。しかし、この関連性は、性による加減の効果を事前に検討せず、女性と男性が別々に評価されたことに留意するべきである。

Gameiroらは、不妊症と診断されたあるいは不妊治療を行っている322例の女性患者および111例の男性患者を対象に、横断的観察研究を行った（Gameiro, *et al.*, 2013）。対象者には、患者中心のケア（不妊症患者における課題、ケアの8つの側面）、不安やうつ症状、ケアに関連した生活の質に関する自身の経験について、自己記入式アンケート調査を実施した。

表 1.1 不妊治療のスタッフや施設の特性と、患者の情緒的、対人関係および社会的なウェルビーイングとの関連性

研究	調べられた特性		個人のウェルビーイング			対人関係のウェルビーイング	社会的ウェルビーイング
	スタッフ	施設	うつ	不安	その他		
横断的研究 (Aarts, et al., 2012)	✓ (合計スコア)		-	-	情緒面の QoL + 心身の QoL +	対人関係の QoL +	社会面の QoL +
横断的研究 (Brucker and McKenry, 2004)	✓		ns	- ^a	精神病理 - ^a		
横断的研究 (Gameiro, et al., 2013)	✓	✓	-	-	-	対人関係の QoL +	

QoL：生活の質

+：スタッフや施設の特性とウェルビーイングに正の関連性がある

-：スタッフや施設の特性とウェルビーイングに負の関連性がある

ns：スタッフや施設の特性とウェルビーイングに有意な関連性がない

a：男性の下位群でのみの関連がある（女性の下位群ではない）

空白の枠は関連性が評価されていないことを示す

コミュニケーション、尊重、能力、情報の面でより多くの患者中心ケア（PCC）を受けていることと、不安の少なさとの関連は低かった。より多くの同じ側面における PCC や関わりを経験していることと、うつ症状の少なさとの関連は低かった。さらに、コミュニケーション、尊重、関わり、能力、継続性、情報の面でより多くの PCC を受けていることと、ケアに関連した生活の質の向上との関連は低かった。

まとめと考察

エビデンスから、積極的なスタッフや施設の特性と、患者のウェルビーイング向上との関連は低いことが示唆された。しかし、横断研究では、患者のウェルビーイング向上が、実際により良いケアから得られたか否かについて明確にしていない。スタッフや施設の特性が、患者のウェルビーイングに関連しているという信頼できる総合的な結論にはまだ達していない。

スタッフや施設の特性に焦点を置いた研究の多くは、患者のウェルビーイングに及ぼした影響を基にした質的研究である。根拠として乏しいとみなされたために除外された質的研究では、6つのスタッフの特性と4つの施設の特性すべてが、患者のウェルビーイングに良い影響を与えていることを示唆していた（Becker and Nachtigall, 1991; Blenner, 1992; Orshan, et al., 2001; Peters, 2003; Peddie, et al., 2005; Peddie, et al., 2006; Redshaw, et al., 2007; Williams, et al., 2010; Sol Olafsdottir, et al., 2013）。

推奨事項

不妊治療スタッフは、患者中心のケアを受けることは、患者のウェルビーイング向上に関連すると認識するべきである（Aarts, et al., 2012; Gameiro, et al., 2013）。	C
不妊治療スタッフは、積極的なスタッフの特性（コミュニケーション、尊重、能力、関わり、情報）が、患者のウェルビーイング向上に関連すると認識するべきである（Aarts, et al., 2012; Gameiro, et al., 2013）。	C
不妊治療スタッフは、積極的な施設の特性（情報、施設やスタッフの能力、継続性）が、患者のウェルビーイング向上に関連すると認識するべきである（Aarts, et al., 2012; Gameiro, et al., 2013）。	C

1.2.b 心理社会的ケアの内容

キーエスジョン

どのような相互介入と自分で行う介入が、患者のウェルビーイングに関連するのか？

キーエスジョンの根拠

不妊治療中の患者のウェルビーイングに関わる相互介入と自分で行う介入を特定する目的は、スタッフが患者のウェルビーイングに良い影響を及ぼす介入を、日常診療に組み込んでケアを行うためである。

1.2.b.1 相互介入

臨床的エビデンス

この章では、患者の情緒面、対人関係や社会面のウェルビーイングに関する相互介入（すなわち、相互的な状況で不妊患者に提供される介入）の効果について、包括的な検討を行った（表 1.2）。

Gürhan らは、2名の看護師が実施した IVF 女性患者を対象とする看護カウンセリングプログラムを評価するために、非ランダム化比較試験（非 RCT）を実施した（Gürhan, et al., 2007）。その結果、対照群と介入群のベースライン値は変わらなかった。うつ症状は、卵巣刺激開始日および胚移植前に評価された。この看護カウンセリングプログラムとは、治療とその流れに関する情報提供と議題に対する討論を行う 60 分間のグループ教育セッション、個人（あるいはパートナーとの）20 分間のインタビュー 2 本から構成され、対処のニーズを評価しそれに応えた。インタビュー中は、被験者に自分の気持ち、懸念、心理社会的苦痛、対処法について話すよう促した。また、リラクゼーション方法も教えた。当プログラムでは、処置中に IVF 中の参加者と一緒に支援を行い、被験者にリラクゼーション方法の実施を奨励した。対照群は、標準治療を受けた患者とした。女性のうつ症状の程度に対し、この複合的介入の効果の評価したところ、有意な効果はみられなかった。対照群におけるうつ症状の程度も影響を受けず、介入後うつ症状の差は両群間で異ならなかった。

看護による危機介入プログラム（IVF が危険とみなされた患者を対象）が、RCT で評価された女性 IVF 患者を対象として看護師 1 名により実施された（Shu-Hsin, 2003）。その結果、介入群と対照群のベースライン値は変わらなかった。治療開始時、胚移植時、および妊娠判定検査前における、不安、うつ症状、および 4 つの不妊に特化した下位尺度（自己のイメージ・自尊心、罪悪感・責任、性的障害、対人関係）を評価した。当プログラムは、いくつかの要素から構成された。すなわち、治療過程を説明するビデオ（30 分）、自己催眠や筋弛緩に関するビデオ教材による催眠とリラクゼーションの自己学習教材（40 分）、ビデオの方法と一緒に訓練する練習時間、個別の認知行動療法（否定的な感情、プレッシャー、心理社会的苦痛と患者が感じる場合は、カウンセラーが支援する可能性がある）である。患者は、緊張した時にリラクゼーション方法を自身で行うように奨励されたが、結果は平均して週に 2 回の実施であった。また、認知行動療法（胚移植と妊娠判定検査との間、週に 1～2 回）は電話で行われた。対照群は、本プログラムのすべての要素を除いた標準的な治療を受けた。心理社会的反応は、両群で時間の経過と共に変化した。RCT の結果では、患者の不安、うつ症状、自尊心、または罪悪感に対する複合的介入の効果を示さなかった。患者のウェルビーイングへ明確な影響はなく、対人関係や性的障害にも何の影響もみられなかった。

森は、看護師の介入を評価するために、ART を受けておらず子供がいない初期不妊治療女性患者を対象とした RCT を実施した（Mori, 2009）。試験登録時および 1、2、3 ヶ月後の時点で（すなわち、本試験終了まで、妊娠した患者は分析から除外して）、被験者の不安やうつ症状を評価した。本試験における介入には、「不妊の課題に直面している女性のためのガイドブック～あなたは一人ではない～ストレスに対する自己管理」と題した小冊子が含まれており、書面によるフィードバックを受けるために、1 ヶ月に 1 回、個別のログブック（ストレス、リラクゼーション、社会的支援など）の宿題の提出を行った。対照群には、介入群の冊子と比較してストレス管理の記述が短い、「不妊の課題に直面している女性のためのガイドブック～あなたは一人ではない～」と題した冊子のみを配布した。すべての患者に、1 ヶ月に 1 通のメールまたは 1 回の電話で、質問する機会を与えた。宿題への書面によるフィードバックは、容認、自信、実施、ストレスコントロール、認知評価、ストレス反応、社会的支援に重点を置いた電話やメールを毎月加えて行った。3 ヶ月後の不安やうつ症状の発症率には、両群で差はみられな

表 1.2 施設のスタッフが実施した患者の個人および対人関係のウェルビーイングに関する相互介入の効果

介入	個人的なウェルビーイング			対人関係のウェルビーイング
	うつ	不安	その他	
看護カウンセリングプログラム (Gürhan, <i>et al.</i> , 2007) Non-RCT	ns			
看護による危機介入プログラム (Shu-Hsin, 2003) RCT	ns	ns	自己イメージ/ 自尊心： ns 罪悪感/責任： ns	対人関係： ns 性的障害： ns
看護による複合的相互介入 (Mori, 2009) RCT	ns	ns		
看護による複合的相互介入 (Terzioglu, 2001) Non-RCT	+ ^a	+	生活満足度 +	
胚培養士による複合的相互介入 (van Zyl, <i>et al.</i> , 2005) RCT	ns	+		

+ : ウェルビーイングに関する相互介入に正の効果
 ns : ウェルビーイングに関する相互介入に有意な効果なし
 a : 女性にのみ有意な効果 (男性には効果なし)
 空白の枠は介入がウェルビーイングについて評価されていないことを示す

かった。患者の不安やうつ症状の経時的変化には、両群間で差は認められなかった。介入群は対照群よりもベースライン時点で強い不安を示し、タイミング療法（投薬の有無にかかわらず）の代わりに、多くが IVF を行ったことに留意するべきである。

Terzioglu は、最初の IVF を受ける原発性不妊症を有する異性間カップルに絞り、看護師による複合的介入を評価するために非 RCT を実施した (Terzioglu, 2001)。不安、うつ症状、および生活満足度は、IVF の開始時および胚移植の 4～5 日後（妊娠判定検査前）に評価した。本研究における介入とは、治療に関する書面による詳細な情報提供、患者の理解度について質問や確認が可能であるか、排卵誘発開始から胚移植までの間に患者との日常的な接触を行うことが可能であるか、患者に生じた問題をサポートできるか、採卵や胚移植における看護師の存在について、そして 5 回のカウンセリングセッションを行うことである（ART 開始、生理周期 21 日目、排卵誘発開始 3 日目および 10 日目、採卵から胚移植までの間、胚移植後）。対照群には、ART に関する全般的な流れや採血、精液検査の必要性と日付、タイミングの重要性についての情報提供を行い、加えて、その他すべての側面における標準的なケアを実施した。複合的介入を行うことにより、ART 開始から胚移植後 4～5 日の間において、女性のうつ症状が減少し（男性は異なる）、すべての患者の不安が減少し、女性の生活満足度が上昇した（男性は異なる）。対照群については、経時的な変化は観察されなかった。また、両群の経時的変化に差はみられなかった。対照群と介入群との間におけるベースライン時点の差異は、評価されていない（記述統計では、介入群が対照群よりも強い不安を有することが示唆されている）。

Van Zyl らは、胚培養士による、IVF 女性患者を対象とした複合的介入を評価する RCT を実施した (van Zyl, *et al.*,

2005)。両群間には、ベースライン時点で差はみられなかった（しかし、ウェルビーイングに関する差異は検討していない）。不安やうつ症状を、治療前および治療後に評価した。本試験における介入には、非指示的なカウンセリング・スキル（尊重、共感、真実、反応、および解釈）を用いた付加的な情緒面のサポートセッション1回、治療に関して患者が抱く懸念（例えば、何が起こるのか、どのような情緒が予想されるのか、どのように対処するのか、誰に連絡して、いつ更新するのか）への対応、対処における積極的な自己発言の列挙、採卵から胚移植の間の早朝に胚培養士から患者に毎日電話することなどが含まれる。対照群には、標準的なケア（カウンセリングまたは情緒面の支援を行わない）を実施し、毎日胚の発育に関して産婦人科医に電話するよう依頼した。この複合的介入が女性の不安とうつ症状に及ぼす影響を調査したところ、介入群の不安に対する正の効果は、対照群の不安に対する正の効果よりも有意に高かったが、事後評価では両群に差は認められなかった。2回目の評価時点で、患者が妊娠判定検査結果を意識していたかどうか、また群間で妊娠率が異なっていたかどうかは不明であることに留意するべきである。

まとめと考察

RCTにおける最も優れたエビデンスから、すべての不妊治療スタッフが提供可能な最も評価された相互介入は、患者のウェルビーイング向上に効果的でないことが示唆された。

全体として、研究対象となった介入群はかなり複雑であり、大まかに定義されたさまざまなケアの内容をまとめている。これにより、異なる内容のいずれかが効果的であり得るか（中間の効果および／または負の効果によって正の効果が隠れるため）を検討することが、非常に困難になる。複合的介入は、全般的な情報提供、ケアの継続性、質疑の機会、付き添い、うつ症状に関するカウンセリング、および／または対処法やリラクゼーションを組み合わせている。

介入することが、心理的または治療的理論および／または原理として採用されるべきか否かは不明である。特定の治療モデル（例えば、認知行動療法）が引用されたいくつかのケースでは、研究者がどの時点で介入し、どの時点までケアが続いているのか、患者にそれを採用するのに必要な専門知識を有しているのかは不明であった。

推奨事項

<p>不妊治療スタッフは、現行の利用可能な複合的相互介入*が、患者個人およびその対人関係のウェルビーイングに影響する可能性は低いということを認識するべきである（Shu-Hsin, 2003; van Zyl, <i>et al.</i>, 2005; Gürhan, <i>et al.</i>, 2007; Mori, 2009）。</p>	<p>B</p>
---	-----------------

*複合的介入とは、いくつかの心理社会的な要素（例えば、情報提供、対処のトレーニング、またはリラクゼーション方法）を統合したものである（Craig, *et al.*, 2008）。

1.2.b.2 患者が自分で行う介入

この章では、患者の情緒、対人関係および社会面のウェルビーイングについて、自分で行う介入（例えば、患者自身の自己管理による）の効果について包括的に記述する（表 1.3 に要約）。

臨床的エビデンス

Cousineau らは、女性不妊患者の診察を行う不妊治療施設のためのオンライン心理教育サポートプログラムの評価を行うため、RCT を実施した (Cousineau, *et al.*, 2008)。無作為に抽出した群間には、ベースラインにおいて相違はなかった。不妊特有のストレス（例えば、社会的懸念、性的懸念、人間関係上の懸念、親であることの必要性、および子供のいない生活の拒否感、そして全般的ストレス）、自己効力感、意思決定の問題、対人関係・社会関係などを、4 週間の期間の前後に（各群から無作為に抽出された半数のみに対して）評価した。事前の評価で明らかになった自己効力感の低い患者を優先的に扱うことにより、事前に評価した介入群は、実施されるオンラインプログラムについて半構造化されたフィードバックとアドバイスを受けた。介入群の参加者全員に、セッション（45 分）2 本のオンラインプログラムを見ること、または 4 週間にわたって複数の講座に参加することを依頼した。対照群は、標準的なケア（オンラインプログラムを含まない）を受けた。介入を受けた女性達では、全般的な不妊症に関するストレス、性的、社会的懸念が減少し、不妊症に関する自己効力感が増加したものの、こうした効果は特定の女性グループだけにみられた。特に、プログラムを 1 時間以上受けた女性達は、全般的な不妊症に関するストレスが減り、自己効力感が高まった。人間関係のストレスや対人関係・社会関係には、介入の効果はみられなかった。試験期間中に妊娠した女性がいたかどうか、そしてこのことが女性達の評価に影響を与えたかどうかについては、明確でない点に注意する必要がある。

Matthiesen らは、最初の IVF 周期期間中に、男女（異性愛または同性愛のカップル）に対する記述表現介入の評価を行うための RCT を行った (Matthiesen, *et al.*, 2012)。無作為に抽出した群間には、ベースラインにおいて相違はなかった。不妊症に関するストレスについて、介入前、および介入後に 2 回（それぞれの記述の 3 週、6 週間後、後者は臨床的妊娠のための超音波診断から 1 週間後）評価した。介入は、記述表現課題（20 分）3 種類から成り、3 日間実施した。参加者には、子供がいないこと（1 日目）、不妊症のための IVF または ICSI 治療について（2 日目）、そして、子供がいないことによる肯定的な考えや気持ちについて（3 日目）、感情や考えを詳しく記述するように指示した。対照群の条件は、3 日にわたる 3 種類の記述課題（20 分）であった。参加者は、情緒的に中立な態度で、前日の行動について（1 日目）、過去 5 日間の行動について（2 日目）、今後 5 日間の予定または計画された行動について（3 日目）記述するように指示された。その結果から、介入により 3 週間後には不妊症に関するストレスが減ったものの、この効果は介入の 6 週間後には消えたことが示唆された。性別ごとの分析では、女性は同じパターンを示したが、男性には時間による変化が認められないことが示された。試験期間中に、妊娠したことによる影響が評価されていない点に注意が必要である。

RCT において、IVF を受けている女性に対する記述表現介入が評価された (Panagopoulou, *et al.*, 2009)。介入群と対照群との間に、ベースラインにおける違いはなかった。1 週間の介入が胚移植後に行われた。全般的なストレスと不妊に特有のストレスが、介入前（すなわち、胚移植当日）、介入後（すなわち、妊娠判定検査の 2 日前）に評価された。介入群では、参加者には個別の日記と一緒に書き方の説明書が渡され、1 週間にわたり 1 日当たり 20 分間、「不妊症とその治療について考えや感情を詳しく」記述するよう指示された。記述条件対照群では、参加者には個別の日記と一緒に書き方の説明書が渡され、「不妊とその治療に関する事実」を 1 週間にわたり 1 日当たり 20 分間記述するよう指示された。対照（非記述条件）群の女性は、一般的な医学説明書が渡されて帰宅した。結果は、全般的なストレスと不妊症特有のストレスの事後評価において、すべての群で全般的なストレスと不妊症特有のストレスが大きく増加したものの、介入条件と対照条件との間に違いはなかった（ベースライン値の調整後）。残念ながら、特定の検査に対する正確な p 値は報告されていない。

Pook と Krause は、不妊症診断を始めた不妊男性のための情報冊子に基づいて、介入を評価するための RCT を行った (Pook and Krause, 2005)。不妊に特有のストレスは、不妊検査の前の施設来院時に評価した。無作為に抽出した群間では、ベースラインにおいて違いはなかった（しかし、不妊に特有のストレスの差異は検証されていない）。介入群では、不妊検査のための面接日設定時に情報小冊子がメールで送付された。小冊子には、面会時に実施する内容について、不妊に対する精密検査

表 1.3 患者の個人、対人関係、社会的ウェルビーイングについて自分で行う介入の効果

介入・試験	個人のウェルビーイング					対人関係のウェルビーイング	社会的ウェルビーイング
	うつ	不安	全般的なストレス	不妊に特有なストレス	その他		
個別のオンライン心理教育介入 (Cousineau, et al., 2008) RCT				+b, h -g	不妊に対する自己効力感: + b, c, f, h	性的懸念: + a, c, d, f, g 対人関係の懸念: ns 対人関係・社会関係: ns	社会的懸念: + e, f
記述表現介入 (Matthiesen, et al., 2012) RCT				+	否定的な感情: ns 肯定的な感情: ns		
記述表現介入 (Pnagopoulou, et al., 2009) RCT			ns	ns			
情報小冊子 (Pook and Krause, 2005) RCT				+			
以下に焦点を置く情報 (1) 情緒と性 (2) 情緒 (3) 手順 (Takefman, et al., 1990) RCT	ns	ns			不妊に対する感情 + (3のみ) 否定的な情緒的 反応 - (1のみ)	性的機能: ns 結婚生活への適応: ns	
オンライン上の個人カルテ (Tuil, et al., 2007) RCT	ns	ns			全般的な自己効力感: ns		社会的な支援: ns

- : 介入によってウェルビーイング尺度の否定的な効果あり
 + : 介入によってウェルビーイング尺度の肯定的な効果あり
 ns : 介入によってウェルビーイングに大きな効果なし
 a : 介入開始時、強い不安を持った女性に対してのみ大きな効果
 b : 収入が高い女性に対してのみ大きな効果
 c : 不妊因子について説明を受けた女性でのみ大きな効果

d : 多くの治療を受けた女性でのみ大きな効果 (すなわち、治療周期 4 回以上)
 e : 介入開始時、逃避型の対処行動が多い女性でのみ大きな効果
 f : 介入開始時、問題解決型の対処行動が少ない女性でのみ大きな効果
 g : 介入開始時、回避型の対処行動が多い女性でのみ大きな効果
 h : 1 時間以上、プログラムを利用した女性でのみ大きな効果

のさまざまな内容や過程に関する情報、医師が尋ねる質問、検査の詳細、診察過程における採血時以上の疼痛を伴う検査は行われなかったこと、感覚的な情報、そして精液採取用の部屋について (個室で、時間の制約がないこと、清潔であること、射精できない場合の不安を軽減させる内容) が記載されていた。対照群には、この小冊子を配布しなかった。その結果、小冊子を受け取った男性では、施設訪問時の不妊に関するストレスが低いことが示された。

別の RCT では、不妊症診断を開始する初期の不妊症カップルを対象として、さまざまな情報の介入を検討した (試験期間中に妊娠したカップルは除外) (Takefman, et al., 1990)。結婚生活への適応、性交の頻度、不安、そして診断前後の不妊の情緒への影響について評価した。伝えられる情報の種類により、3 種類の介入条件を比較した。最初の介入では、情緒および性的情報と情報提供についての理論的根拠の解説 (すなわち、患者がより良く治療に取り組む目的であること)、医療処置と不妊治療の情緒的側面についての 15 分間のビデオ、そして、性的な情報 (治療における性的な影響についての情報と困難

が生じた場合の注意点)に関する15頁の小冊子が与えられた。2つ目の介入では、情緒に関する情報が与えられ、情報提供についての理論的根拠の解説(すなわち、患者がより良く治療に取り組む目的であること)、および、医療処置と不妊治療の情緒的側面に関する15分間のビデオが与えられた。性的情報に関する小冊子は含まれなかった。最後の3つ目の介入では、処置に関する情報が与えられ、情報提供についての理論的根拠の解説(すなわち、患者がより良く治療に取り組む目的であること)、そして、医療処置のみを解説した12分間のビデオが提供された。その結果、処置情報の介入では、患者の不妊症に対する否定的な感情を軽減させることができたが、一方で、他の2つの介入群には変化はなかった。さらに、情緒的、性的情報介入を受けた群では、他の群と比較して、女性達における子宮卵管造影を受けることへの情緒的反応がさらに悪化した。結婚生活への適応と性交の頻度は、すべての群で同様に減少した。不安は、3つの群で同様に増加した。ベースラインについて、3群間で比較されていない点は注意が必要である。

Tuilらは、対象施設において、1回目のIVF周期実施中の男女の患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する介入を検証するRCTを実施した(Tuil, et al., 2007)。これら2つの群では、ベースラインにおいて違いはなかった。不安、うつ、自己効力感、および社会的支援について、介入前後に評価した。オンライン上の個人カルテには、不妊、IVF、および不妊治療施設についての全般的な情報、患者自身のカルテへのアクセス権提供による個別情報、さらにメール機能、討論フォーラム、そして他の患者や医師とのチャットルーム、質問への回答や訂正などのコミュニケーション用オプションが含まれた。対照群には、オンライン上の個人カルテへのアクセス権は与えられなかった。この結果、オンライン上の個人カルテへのアクセス権を得ることにより、患者の不安、うつ、全般的な自己効力感、または社会的支援に影響は認められなかった。

まとめと考察

エビデンスから、自分で行う介入は、患者が特定の治療における問題に対処する上で手助けになる可能性があることが示唆された。1頁の情報小冊子により、不妊検査を受けている男性が感じる不妊に関するストレスが、軽減されることが示された。厳しく気力を要する治療の手順に関する情報を、事前に患者に提供することが患者の利益になる可能性がある。記述表現の介入に関する結果は、さまざまである。

個々の患者に合わせた支援も、患者の利益になる可能性があるが、これに関してはさらに研究を要する。これは、記述表現の介入結果は、患者のプロファイルによりばらつきがあり、患者の不利益となる場合もあることによる(特に逃避型対処を行う患者において)。Cousineauらの研究から、以下が示唆された:複合的介入により結果の解釈が難しくなるが、これは、患者に個別のニーズに合わせた最適な支援について指導したものの、必ずしもその指導に従っていなかったためである。しかし、注目すべきことは、サポートプログラムを1時間以上受けた患者では、不妊に関して心理的苦痛が少なく自己効力感が高いと報告された点である。

全体として、各種類の介入方法は背景にある心理学的、治療上の学説、および/または適用される原則について明確さを欠いたが、実施する手順についてはより明確であった(何を、いつ、誰によって)。

推奨事項

不妊に特有の不安やストレスを軽減させるため、不妊治療スタッフは診断手順に関する情報を事前に提供するべきである (Pook and Krause, 2005)。	C
不妊治療スタッフは、自分に合ったオンライン上の心理教育的介入を受けることにより、特定の患者層で不妊に特有のストレスや自己効力感、性的および社会的な懸念が改善するかもしれないと認識するべきである (Cousineau, et al., 2008)。	C
不妊治療スタッフは、IVFを受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、うつ、不安、自己効力感といった情緒的なウェルビーイングは向上しないと考えられると認識するべきである (Tuil, et al., 2007)。	C

研究の推奨事項

患者のウェルビーイングに影響を与える、スタッフや施設の特性に関する質的研究はかなり多い。この研究の基本は、スタッフや施設のどの特性が、患者の治療過程のある時期において重要であるかという量的研究を通して、仮説を証明できるものである。これらの仮説の証明には、明確に定義されたスタッフの行動および／または技術（例えば、すべての診察におけるパートナーの参加）、そして施設の特性（例えば、書面による情報提供）が必要である。さらに、研究者は、患者のウェルビーイングのどのような側面が影響を受けるかを特定する必要がある、また、これらは、至適基準および／または、これに相当する正当性を立証された質問項目によって評価される必要がある。

対人的な、および自分で行う介入の有効性を調査する研究について、いくつかの限界に注意を向けた。これらの限界は、研究の再現性を損なうものであり、特定のケアの内容について、どれを将来の研究で評価すべきかを明らかにするものではない。したがって、将来の研究では、1種類のケアの内容に基づいた単純な介入を調査することが推奨される。研究者は、なぜ、またどうやって（治療上の方針）、いつ（日常的ケアにおける特定の時期）、そして誰がこのケアの内容を患者に実施するのかについて、明確にする必要がある。さらに、患者のウェルビーイングのどの側面に影響すると予想されるか（どのような結果になるのか）、そして時期はいつか（評価のタイミング）を明確化した仮説について調査する必要がある。これは、複合的介入を患者に実施することが不可能であるという意味ではないが、複合的介入は、有効性が立証された内容に基づいて実施しなければならない。

この章では検討していないが、研究者は、介入の実施可能性と介入に関するスタッフのコンプライアンスについても評価する必要がある。介入が有効であるかどうかを理解するのみならず、スタッフが介入を実施できるかどうかを理解することも重要である。上記の側面を明確にすること、効果がないケアの内容をなくすこと、または、スタッフが実施可能な方法に変更することにより、さらに適切な介入のデザインが可能となる。

自分で行う介入では、実施者の認容性についても今後研究するべきである。

引用文献

- Aarts JW, Faber MJ, den Boogert AG, Cohlen BJ, van der Linden PJ, Kremer JA, Nelen WL. Barriers and facilitators for the implementation of an online clinical health community in addition to usual fertility care: a cross-sectional study. *J Med Internet Res* 2013;**15**: e163.
- Aarts JW, Huppelschoten AG, van Empel IW, Boivin J, Verhaak CM, Kremer JA, Nelen WL. How patient-centred care relates to patients' quality of life and distress: a study in 427 women experiencing infertility. *Hum Reprod* 2012;**27**: 488-495.
- Abraham C, Michie S. A taxonomy of behavior change techniques used in interventions. *Health Psychol* 2008;**27**: 379-387.
- Becker G, Nachtigall RD. Ambiguous responsibility in the doctor-patient relationship: the case of infertility. *Soc Sci Med* 1991;**32**: 875-885.
- Blenner JL. Stress and mediators: patients' perceptions of infertility treatment. *Nurs Res* 1992;**41**: 92-97.
- Brucker PS, McKenry PC. Support from health care providers and the psychological adjustment of individuals experiencing infertility. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2004;**33**: 597-603.
- Cousineau TM, Green TC, Corsini EA, Barnard T, Seibring AR, Domar AD. Development and validation of the Infertility Self-Efficacy scale. *Fertil Steril* 2006;**85**: 1684-1696.
- Cousineau TM, Green TC, Corsini EA, Seibring AR, Showstack MT, Applegarth L, Davidson M, Perloe M. Online psychoeducational support for infertile women: a randomized controlled trial. *Hum Reprod* 2008;**23**: 554-566.
- Cousineau TM, Lord SE, Seibring AR, Corsini EA, Vidars JC, Lakhani SR. A multimedia psychosocial support program for couples receiving infertility treatment: a feasibility study. *Fertil Steril* 2004;**81**: 532-538.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M, Medical Research Council G. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Bmj* 2008;**337**: a1655.
- Dancet EA, Nelen WL, Sermeus W, De Leeuw L, Kremer JA, D'Hooghe TM. The patients' perspective on fertility care: a systematic review. *Hum Reprod Update* 2010;**16**: 467-487.
- Dancet EA, Van Empel IW, Rober P, Nelen WL, Kremer JA, D'Hooghe TM. Patient-centred infertility care: a qualitative study to listen to the patient's voice. *Hum Reprod* 2011;**26**: 827-833.
- Gameiro S, Canavarro MC, Boivin J. Patient centred care in infertility health care: direct and indirect associations withウェルビーイング during treatment. *Patient Educ Couns* 2013;**93**: 646-654.
- Gürhan N, Oflaz F, Atici D, Akyuz A, Vural G. Effectiveness of nursing counseling on coping and depression in women undergoing in vitro fertilization. *Psychol Rep* 2007;**100**: 365-374.
- Hodges LJ, Walker J, Kleiboer AM, Ramirez AJ, Richardson A, Velikova G, Sharpe M. What is a psychological intervention? A meta-review and practical proposal. *Psychooncology* 2011;**20**: 470-478.
- Hope N, Rombauts L. Can an educational DVD improve the acceptability of elective single embryo transfer? A randomized controlled study. *Fertil Steril* 2010;**94**: 489-495.
- Jacobs NN, O'Donohue WT. *Coping with infertility: Clinically Proven Ways of Managing the Emotional Roller Coaster*. 2007, Routledge/Taylor & Francis Group; US, New York, NY.

Karatas JC, Strong KA, Barlow-Stewart K, McMahon C, Meiser B, Roberts C. Psychological impact of preimplantation genetic diagnosis: a review of the literature. *Reprod Biomed Online* 2010;**20**: 83-91.

Lancastle D, Boivin J. A feasibility study of a brief coping intervention (PRCI) for the waiting period before a pregnancy test during fertility treatment. *Hum Reprod* 2008;**23**: 2299-2307.

Matthiesen S, Klonoff-Cohen H, Zachariae R, Jensen-Johansen MB, Nielsen BK, Frederiksen Y, Schmidt L, Ingerslev HJ. The effect of an expressive writing intervention (EWI) on stress in infertile couples undergoing assisted reproductive technology (ART) treatment: a randomized controlled pilot study. *Br J Health Psychol* 2012;**17**: 362-378.

Mori A Supporting stress management for women undergoing the early stages of fertility treatment: a cluster-randomized controlled trial. *Jpn J Nurs Sci* 2009;**6**: 37-49.

Mourad SM, Hermens RP, Liefers J, Akkermans RP, Zielhuis GA, Adang E, Grol RP, Nelen WL, Kremer JA. A multi-faceted strategy to improve the use of national fertility guidelines; a cluster-randomized controlled trial. *Hum Reprod* 2011;**26**: 817-826.

Orshan SA, Furniss KK, Forst C, Santoro N. The lived experience of premature ovarian failure. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2001;**30**: 202-208.

Ouj U, Igberase GO, Eze JN, Ejikeme BN. Perception of intimate pelvic examination by gynaecological clinic attendees in rural Southeast Nigeria. *Arch Gynecol Obstet* 2011;**284**: 637-642.

Panagopoulou E, Montgomery A, Tarlatzis B. Experimental emotional disclosure in women undergoing infertility treatment: Are drop outs better off? *Soc Sci Med* 2009;**69**: 678-681.

Peddie VL, Porter M, Van Teijlingen E, Bhattacharya S. Research as a therapeutic experience? An investigation of women's participation in research on ending IVF treatment. *Hum Fertil (Camb)* 2006;**9**: 231-238.

Peddie VL, van Teijlingen E, Bhattacharya S. A qualitative study of women's decision-making at the end of IVF treatment. *Hum Reprod* 2005;**20**: 1944-1951.

Peters K. In pursuit of motherhood: the IVF experience. *Contemp Nurse* 2003;**14**: 258-270.

Pook M, Krause W. Stress reduction in male infertility patients: a randomized, controlled trial. *Fertil Steril* 2005;**83**: 68-73.

Redshaw M, Hockley C, Davidson LL. A qualitative study of the experience of treatment for infertility among women who successfully became pregnant. *Hum Reprod* 2007;**22**: 295-304.

Ryan M. Using conjoint analysis to take account of patient preferences and go beyond health outcomes: an application to in vitro fertilisation. *Soc Sci Med* 1999;**48**: 535-546.

Schmidt L, Holstein BE, Boivin J, Sangren H, Tjornhoj-Thomsen T, Blaabjerg J, Hald F, Andersen AN, Rasmussen PE. Patients' attitudes to medical and psychosocial aspects of care in fertility clinics: findings from the Copenhagen Multi-centre Psychosocial Infertility (COMPI) Research Programme. *Hum Reprod* 2003;**18**: 628-637.

Sexton MB, Byrd MR, O'Donohue WT, Jacobs NN. Web-based treatment for infertility-related psychological distress. *Arch Womens Ment Health* 2010;**13**: 347-358.

Shu-Hsin L. Effects of using a nursing crisis intervention program on psychosocial responses and coping strategies of infertile women during in vitro fertilization. *J Nurs Res* 2003;**11**: 197-208.

Sol Olafsdottir H, Wikland M, Moller A. Nordic couples' decision-making processes during assisted reproduction treatments. *Sex Reprod Healthc* 2013;**4**: 49-55.

Stewart L, Hamilton M, McTavish A, Fitzmaurice A, Graham W. Randomized controlled trial comparing couple satisfaction with appointment and telephone follow-up consultation after unsuccessful IVF/ICSI treatment. *Hum Fertil (Camb)* 2001;**4**: 249-255.

Takefman JE, Brender W, Boivin J, Tulandi T. Sexual and emotional adjustment of couples undergoing infertility investigation and the effectiveness of preparatory information. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1990;**11**: 275-290.

Terzioglu F. Investigation into effectiveness of counseling on assisted reproductive techniques in Turkey. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2001;**22**: 133-141.

Tuil WS, Verhaak CM, Braat DD, de Vries Robbe PF, Kremer JA. Empowering patients undergoing in vitro fertilization by providing Internet access to medical data. *Fertil Steril* 2007;**88**: 361-368.

van Empel IW, Aarts JW, Cohlen BJ, Huppelschoten DA, Laven JS, Nelen WL, Kremer JA. Measuring patient-centredness, the neglected outcome in fertility care: a random multicentre validation study. *Hum Reprod* 2010;**25**: 2516-2526.

van Empel IW, Dancet EA, Koolman XH, Nelen WL, Stolk EA, Sermeus W, D'Hooghe TM, Kremer JA. Physicians underestimate the importance of patient-centredness to patients: a discrete choice experiment in fertility care. *Hum Reprod* 2011;**26**: 5845-593.

van Zyl C, van Dyk AC, Niemandt C. The embryologist as counsellor during assisted reproduction procedures. *Reprod Biomed Online* 2005;**11**: 545-551.

Williams M, Green L, Roberts K. Exploring the needs and expectations of women presenting for hysterosalpingogram examination following a period of subfertility: a qualitative study. *Int J Clin Pract* 2010;**64**: 1653-1660.

2. 治療前の患者に対する心理社会的ケア

はじめに

治療前の期間とは、初めて施設を訪れてから最初の治療周期（卵巣刺激の5日目まで）の開始までの期間を指す。つまり、この期間には、施設での最初の予約、不妊の精密検査と診断、治療開始前の待機期間が含まれる。

2.1 治療前の患者のニーズ

キークエスション

治療前の患者のニーズは何か？

キークエスションの根拠

このキークエスションにより、不妊治療の種類にかかわらず治療開始前の患者のニーズを明らかにする。

このキークエスションの目的は、治療前の期間（すなわち、診断、治療開始前の待機期間）に特有の患者のニーズについて、スタッフの意識を向上させることである。

2.1.a 行動面のニーズ

患者の行動面のニーズについては、治療のコンプライアンスとライフスタイル（性的行為を含む）に関するエビデンスが得られている。

臨床的エビデンス

治療のコンプライアンス

早期中断による不妊治療のノンコンプライアンス（不同意）とは、良好な予後にもかかわらず、（今後）その治療を行わないと患者が決断することを指す。

治療段階全体における早期中断による治療のノンコンプライアンスの比率は、縦断的コホート研究でのみ明らかにされている (Brandes, *et al.*, 2009)。この研究では、1391 例のカップルが不妊治療施設に紹介され、319 例のカップルが妊娠前に治療を中断した。中断したカップルのうち、131 例 (41.1%) がいずれかの治療が開始される前の段階で中止した。これは、最初の 1347 例のカップル (44 例が追跡できなかった) のうち、9.7% が治療開始前に中断したことを意味している。

1 本のシステマティックレビューでは、早期中断による不妊治療のノンコンプライアンスに関して患者が述べた理由を調査している (Gameiro, *et al.*, 2012)。このレビューには 8 カ国 22 本の研究が含まれており、21,000 例以上の患者の報告を基にしている。著者らは不妊治療の中断には 5 段階あることを明らかにしたが、ここではそのうち 2 つの段階について報告する。すなわち、診断から治療開始前の段階、および ART (生殖補助医療 Assisted Reproductive Technology) 開始前の待機中の段階である。

2 本の研究に基づく、診断から治療開始前の段階で中断した患者の 5 つの主な選択理由は、治療の拒否 (倫理的な妨げ、治療に対する不安、治療への関心の欠如によるもの、42.3%)、個人的な理由 (26.9%)、対人関係の問題 (20.1%)、金銭的な問題 (15.3%)、そして治療に伴う心理的負担 (10.3%) であった。また、1 本の研究によれば、ART 開始前の待機中の段階で中断した患者の 5 つの主な選択理由は、対人関係の問題 (18.5%)、治療に伴う心理的負担 (12.9%)、個人的な理由 (11.1%)、施設に関する問題 (5.5%)、金銭的な問題 (3.7%) であった。

ライフスタイル

不妊治療の精密検査を経験した 110 名の女性と 100 名の男性を調査した、1 本の横断研究がある (Schilling, *et al.*,

2012)。その結果、9.1%の女性と3%の男性が、最適な受精のタイミングで性的行為を実践していなかった。すなわち、過去6ヵ月にわたり、女性の妊孕期に4～6回の性的行為の機会を持っていないこと、および／または、パートナーに性機能障害があることが述べられていた。さらに、女性の7.3%が低体重（肥満度指数 [Body Mass Index, BMI] < 18.5）であり、病歴からそのうちの半数が臨床的に神経性食思不振症（あるいは予備軍）であった。また、26.9%の女性と55.6%の男性が過体重（BMI > 25）であった。BMIが正常あるいは低い女性のうち、19.9%は週に平均4.4時間スポーツをしていた。10.9%の女性と18.4%の男性が喫煙習慣（1日5本以上）を持ち、2%の男性は筋肉増強剤を常用していた。

Klonoff-Cohenらによる前向き観察研究では、カップル（女性221名と男性166名）を対象に、最初の受診時に配布した2種類のアンケートを含め、喫煙行動に関する5種類のアンケートを異なる治療段階に配布し調査した（Klonoff-Cohen, *et al.*, 2001）。その結果、IVF（体外受精 In Vitro Fertilization）あるいはGIFT（配偶子卵管内移植 Gamete Intrafallopian Transfer）を受けているカップルの15%は、前年喫煙していたと報告しており、11%は前月、8%が処置の当日まで喫煙していたと報告した。

Freizingerらは、初めてIUIを始めた82名の不妊女性について、摂食障害の有病率を調査するために横断的記述研究を行った（Freizinger, *et al.*, 2010）。摂食障害の病理と運動習慣（DSM-IVの第I軸Hモジュールの臨床構造化面接、簡単な人口統計的質問、摂食障害検査を取り入れたEDE-Q [Eating Disorder Examination Questionnaire]）を使用）について、自己評価尺度を使って調査した。その結果、17名の女性（20.7%）が、過去あるいはその時点で摂食障害の基準に合致していた。

まとめと考察

不妊治療施設に紹介される患者のうち、10%は複数の理由から治療を開始しない。有意な割合の患者が、妊娠に最適ではないライフスタイル（喫煙、過度の運動、不健康なBMIを招くダイエット、筋肉増強剤の使用）を送っている。回答率が低い、あるいは回答率そのものが報告されていないため、結果を一般化することには疑問が残る（Klonoff-Cohen, *et al.*, 2001では報告がなく、Schilling, *et al.*, 2012では67%）。また、データが自己評価によるものであったため、社会的な望みさから回答者が過小に報告したかもしれないことも考慮するべきである。実際の割合は、もっと高いかもしれない。全体として、これらのデータは、これから治療を始めようとしている患者が、妊娠の機会を最大限適切なものにするための行動を取っていないことを示している。

推奨事項

<p>不妊治療スタッフは、不妊治療のために紹介された患者の10例に1例は、治療を始めないことを選択することを認識するべきである（Brandes, <i>et al.</i>, 2009）。</p>	<p>C</p>
<p>不妊治療スタッフは、勧められた不妊治療の種類にかかわらず、治療を開始しない理由として、患者は以下を挙げていることを認識するべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療の拒否（倫理的異議、治療に対する不安、治療への関心の欠如による） ・個人的な理由 ・対人関係の問題 ・金銭的な問題 ・治療に伴う心理的な負担（Gameiro, <i>et al.</i>, 2012） 	<p>B</p>
<p>不妊治療スタッフは、ART開始前待機中の患者は、勧められたARTを開始しない理由として、以下を挙げていることを認識するべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対人関係の問題 ・治療に伴う心理的負担 ・個人的な理由 ・治療施設に関する問題 ・金銭的な問題（Gameiro, <i>et al.</i>, 2012） 	<p>B</p>
<p>不妊治療スタッフは、一般的な健康と生殖に関する健康に、悪影響を及ぼす可能性があるライフスタイルを送る患者が多数いることを認識するべきである（Klonoff-Cohen, <i>et al.</i>, 2001；Freizinger, <i>et al.</i>, 2010；Schilling, <i>et al.</i>, 2012）。</p>	<p>C</p>

2.1.b 対人関係および社会面のニーズ

患者の対人関係のニーズについて得られたエビデンスは、夫婦の満足度と性的関係に関するものである。患者の社会面のニーズに関するエビデンスは、得られなかった。

臨床的エビデンス

夫婦・関係性の満足度

Slade らは、前向き縦断研究を用いて、144 組のカップルを対象に夫婦関係の調和性尺度 (Dyadic Adjustment Scale : DAS) を含む、一連のアンケート調査を実施した (回答率 98%) (Slade, *et al.*, 1997)。IVF 初回周期の 1 日目を、ベースラインとして測定した。調和性に関する女性の総得点は標準値よりも低かったが、この差異は男性ではみられなかった。DAS の下位尺度をそれぞれ調査した結果、満足度スケールでは結婚している夫婦の標準値と差は認められなかった。しかし、コンセンサス尺度 (パートナー同士が、家庭内および社会的決定の際に、お互いに対等であるとどの程度認識しているか) では、女性および男性でいずれも標準値より低く、凝集尺度 (興味や経験を共有する程度) では標準値よりも高い結果が得られた。

別の前向きコホート研究では、不妊治療施設を受診した不妊患者と一般対照集団の女性 116 名および男性 107 名を対象に、DAS アンケートにより調査したが、上記のような差は認められなかった (Edelmann and Connolly, 2000)。

Verhaak らによる前向き縦断研究は、不妊治療が不成功の場合の患者の情緒的な反応を予測する目的で行われた研究であり、治療前における夫婦の満足度、性的満足度について報告された。初回の IVF または ICSI (顕微授精 Intracytoplasmic Sperm Injection) 治療周期 (5 ~ 10 日間) の開始前では、夫婦の満足度に関して、女性患者 187 例には標準的集団と比べて差は認められなかった (モーズレイ結婚質問紙 MMQ [Maudsley Marital Questionnaire] から全般的関係満足度を使用) (Verhaak, *et al.*, 2005)。

性的関係

Peterson らの前向き横断研究では、IVF あるいは IUI を開始する女性 306 名と男性 295 名を調査した結果、女性の 17% と男性の 21% に高い性的不妊ストレスが報告された (すなわち、不妊問題質問紙でのスコアが COMPI [Copenhagen multi-centre psychosocial infertility] コホートサンプルのスコア平均から 1 標準偏差 [SD] より高い) (Peterson, *et al.*, 2007)。

Slade らの研究では、ゴロンボックーラスト性的満足度一覧 GRIS (Golombok-Rust Inventory of Sexual Satisfaction) の下位尺度 (不満足、性的欲求のなさ、性交機会のなさ、コミュニケーションのなさ、回避) 得点の程度には、性心理的問題は認められなかった (Slade, *et al.*, 1997)。

Verhaak らの横断研究では、IVF あるいは ICSI の初回の治療周期に入る女性 207 例では、性的満足度に関する MMQ スケールで標準値との差がないことが明らかになった (Verhaak, *et al.*, 2001)。

Verhaak らの前向き縦断研究では、初回の IVF または ICSI の治療周期開始より 5 ~ 10 日前に評価したところ、患者の性的満足度は標準値と差がみられなかった (MMQ の性的満足度スケールで測定) (Verhaak, *et al.*, 2005)。

性的機能

Shindel らの横断研究では、不妊治療開始前のカップル 121 組を調査したところ、男性の 18% に軽度の勃起不全、4% に中等度の勃起不全が認められた (Shindel, *et al.*, 2008)。これらの有病率は、一般集団における割合と比べて高くない (Laumann, *et al.*, 1999; Moreira, *et al.*, 2005)。

まとめと考察

不妊治療を開始している患者の夫婦関係は、一般集団と差があるという注目すべきエビデンスはない。性的関係に関するエビデンスでは、治療開始時点で影響を受けたと考えられるものはない。性功能障害の有病率は、一般集団と比べて高いとは考えられない。

総じて、治療開始前の患者における対人関係や社会面のニーズについては、ほとんど知られていないと思われる。これらのニーズは、患者の文化的、民族的そして宗教的な背景により異なるのかもしれないが、これに関するエビデンスはない。

推奨事項

不妊治療スタッフは、一次治療、あるいは ART を開始する患者は、一般集団より夫婦関係、性的関係が悪くはないことを認識するべきである (Slade, <i>et al.</i> , 1997 ; Edelman and Connolly, 2000 ; Verhaak, <i>et al.</i> , 2001 ; Verhaak, <i>et al.</i> , 2005)。	B
--	----------

不妊治療スタッフは、不妊症の精密検査を受ける患者では、一般集団より性機能障害の有病率は高くはないことを認識するべきである (Shindel, <i>et al.</i> , 2008)。	C
---	----------

2.1.c 情緒面のニーズ

患者の情緒面のニーズについて得られたエビデンスでは、うつ、不安、精神病理、精神疾患、そして全般的なウェルビーイングに言及している。

臨床的エビデンス

うつ症状

Verhaak らによって行われたシステマティックレビューは、不安、うつ、あるいは全般的な苦痛に関して、女性が IVF のさまざまな段階に情緒的にどのように適応するかを示している (Verhaak, *et al.*, 2007)。不妊治療開始前の情緒的な適応は、9 本の研究で報告されている。そのうち 6 本では、異なる一覧表 (ベック抑うつ質問票 [Beck Depression Inventory, BDI]、症状チェックリスト [SCL-90]、CES-D (セスデー) うつ病自己評価尺度 [CES-D]、気分状態プロファイル [POMS]) を用い、治療前のうつについての情報を提供した。これらいずれの研究でも、IVF を始めようとする女性達と標準的集団の間におけるうつの差異は報告されていない。

最近の研究では、この観察項目について確認している。多施設前向きコホート研究では、IVF の転帰に関する心理的苦痛の影響 (中止率と妊娠率) を調査しており、Lintsen らは、基準値との比較で、783 名の女性が待機中の間、うつ項目の値において差異がないことを明らかにした (Lintsen, *et al.*, 2009)。Lewis らは、初回 IVF を受ける準備段階にある 321 名の女性達を過去の対照群と比較し、主なうつ障害の発現率がより低いことを報告した (患者の健康質問群 プライマリケア版 Patient Health Questionnaire primary care version [PHQ-9]) (Lewis, *et al.*, 2013)。

その他の研究では、標準的集団との比較なしで、不妊治療を始めようとする男性と女性におけるうつを報告した (de Klerk, *et al.*, 2008)。標準刺激対緩やかな刺激のプロトコルに関する RCT において、de Klerk らは、(募集した 391 名中) 289 名の女性達において、IVF で計画された診察日には治療前にうつの兆候がみられなかったとしており、病院不安とうつ尺度 (HADS) の平均値を基にしたスコアは、すべて低水準から適正な範囲内であった。

Khademi らは、初回の IVF または ICSI の前、イラン人女性 350 名のうち 31% が BDI スコアで軽いうつ、8% が中等度 (BDI > 32) から重度のうつ (BDI > 47) を示したと明らかにした (Khademi, *et al.*, 2005)。BDI スコア > 47 であった 8 名の女性は、精神科診療を必要とする重度のうつの兆候を示したために除外された。

Hakim らは、女性 83 名のうち 10%、男性 83 名のうち 3% が、IUI を始める前にうつ症状 (HADS スコア > 7、うつ障害が疑われる兆候) が増加したことを明らかにした (Hakim, *et al.*, 2012)。> 11 のスコアを示したのは、女性で 3% のみ、男性ではいなかった (うつ障害と考えられる兆候)。

不妊症カップルの男性パートナーにおけるうつ評価では、Kumbak らは、不妊治療の前 (初回の IVF のための紹介) (BDI) の横断的調査において、男性 120 名に臨床的うつ病の兆候は認められなかったと明らかにしている (Kumbak, *et al.*, 2010)。対照的に、Shindel らは、(診断前の) 不妊評価のために来院する不妊カップルの男性パートナーで、うつ (CES-D

を用いて測定)の罹患率が高い:男性121名中、それぞれ11%が中等度のうつ、12%が重度のうつのスコアであったことを報告している(Shindel, *et al.*, 2008)。

不安

Verhaakによる同じシステムティックレビューでは、状態-特性不安検査(Spielberger State in Trait Anxiety Inventory [STAI])または症状チェックリスト[SCL-90]を用いて、9本すべての研究でも不安を評価した(Verhaak, *et al.*, 2007)。状態不安に関しては、4本の研究ではIVFを始めようとする女性群と標準的集団との間に差異は報告されなかったが、その一方、5本の研究では治療前の状態不安の程度が高かったことが示された。これらの矛盾する結果を説明し得る研究の特性について、レビューアーは違いを認めなかった。このレビューにおいて、特性不安は評価されなかった。

Lintsenらは、標準的集団と比較して、IVFまたはICSI開始前のオランダ人女性783名には、状態不安と特性不安の違いが認められなかったことを明らかにした(STAI)(Lintsen, *et al.*, 2009)。

Lykeridouらは、公表された標準的スコアと比較して、IVF前のギリシャ人女性404名における状態不安と特性不安は高いスコアであったことを明らかにした(Lintsen, *et al.*, 2009; Lykeridou, *et al.*, 2009)。つまり、標準的スコアはそれぞれ35.2と34.8であったが、参加者の状態不安の平均スコアは44.5(SD 9.5)であり、特性不安は41.8(SD 7.1)であった。

Kumbakらは、不妊治療のために紹介されたカップルの男性パートナー120名で、標準的集団よりも大きな状態不安を認めたものの、特性不安は増加しなかったことを報告している(STAIとSpielberger状態-特性の怒り表現一覧[STAXI])(Kumbak, *et al.*, 2010)。

他の研究では、標準値と比較せずに、不妊治療を始める前のカップルにおける不安の程度が報告された。De Klerkらは、IVF開始前の女性289名には、不安障害を示す要素は認められなかったとしている(HADS)(de Klerk, *et al.*, 2008)。Hakimらは、カナダでIUI開始前の女性83名中15%、また男性83名中6%で、不安障害と考えられる不安を示す症状が増加したと報告した(HADS)(Hakim, *et al.*, 2012)。

最近の横断研究では、不安の程度(STAI)が、初回IVF周期実施中の女性29例とIVFの反復周期に入る女性15例で測定された(Turner, *et al.*, 2013)。卵巣刺激開始前のベースライン測定では、標準的集団と比較して、群全体でSTAI-状態とSTAI-特性スコアが上昇することが示された。

精神病理

Van den Broeckらは、オランダ人一般集団で公表された標準値と比較して、女性106名と男性102名における初回IVFまたはICSI開始前の全般的な精神病理において、臨床的有意差は認められないとした(簡易症状質問票、BSIにて測定)(Van den Broeck, *et al.*, 2010)。

EdelmannとConnollyは、前向きコホート研究において、不妊症カップルの2種類の症例を調査した。すなわち、不妊治療施設に通院する女性116例と男性107例、およびIVF施設に連続して紹介された152組のカップルである(Edelmann and Connolly, 2000)。これらの症例について、全般的な精神病理と全般的な健康に関する質問(GHQ)を評価したところ、標準スコアとの関連において、女性でも男性でも差異は認められなかった。

Salvatoreらの研究における治療前評価では、GHQ-30の総合スコアから、101例の不妊症女性と婦人科で日常診療を受けている75例の対照群との間で、心理的苦痛の程度が類似していることが示された(Salvatore, *et al.*, 2001)。

横断研究において、精神病理症状が認められる149名の不妊症女性、慢性的な痛みを有する136名の女性、心臓病のリハビリテーションを続けている22名の女性、癌に罹患した93名の女性、高血圧の77名の女性、そしてHIV-陽性の11名の女性を対象として、SCL-90を用いた調査が行われた(Domar, *et al.*, 1993)。すべての群を集団行動療法プログラムに登録し、その反応率をいずれの群にも告げなかった。不妊症女性では、癌患者、心臓病のリハビリテーションを続けている患者、高血圧患者と包括的な症状合計スコアが同等であったが、慢性的な痛みを有する患者とHIV-陽性の患者よりも当該スコアは明らかに低かった。

精神障害

Dhaliwal らは、現状テスト (PSE) により 120 組のインド人不妊症カップルの精神症状を測定し、これらのカップルが精神症状を呈する集団ではないことを明らかにした (Dhaliwal, *et al.*, 2004)。

Salvatore らは、IVF 前の女性 101 例と、いかなる種類の不妊治療も行ったことがなく、日常診療のために婦人科を受診する患者 75 例とを比較したが、DSM III-R 水準による性格特性と人格障害の罹患率を評価する人格障害質問票 (PDQ-R) では、有意差が認められなかった (Salvatore, *et al.*, 2001)。ミネソタ多面調査 (Minnesota Multiphasic Inventory) (MMPI) では、日常診療を受けている患者との比較において、不妊症女性に異常な症状や人格は認められなかったことが示唆された。

近年、Zaig らは、初回あるいは 2 回目の IVF 周期に入る卵巣刺激前のイスラエル人女性 108 例の精神病理を測定するため、DSM-IV Axis I 障害の構造的臨床インタビューを用いた (SCID) (Zaig, *et al.*, 2013)。合計 21 例の女性 (19.4%) が、生涯の Axis I 一極精神状態または不安障害 (10 例が気分障害、10 例が不安障害、そして 1 例が主なうつ障害と全般的な不安障害) に苦しんでいると診断された。

全般的なウェルビーイング

Dhaliwal らは、インド人不妊症カップル 120 組に対し、主観的ウェルビーイング尺度 (Subjective Well-Being scale [PSE]) を用いて、ウェルビーイングを測定したところ、正常値と比べて、男性で有意に低いスコアであったことを明らかにした。その一方、女性のスコアは正常値と差異がなかった (Dhaliwal, *et al.*, 2004)。

まとめと考察

検討されたエビデンスから、不妊治療前の患者は精神病理を呈する集団ではないことが示される。また、精神病理的症状も精神障害も呈していない。同じように、患者におけるうつの程度も、標準的集団と差異がないと考えられる。しかし、状態不安に関するエビデンスには一貫性がなく、またこの一貫性のなさが文化的な違いに関連するかどうかははっきりしない。出生率増加を強く支持する文化的背景がある不妊症患者では、治療開始前に、強いうつ症状および／または不安症状、そして全般的なウェルビーイングの低下が認められると考えられる (Dhaliwal, *et al.*, 2004; Khademi, *et al.*, 2005; Kumbak, *et al.*, 2010; Turner, *et al.*, 2013)。

推奨事項

不妊治療スタッフは、IVF 開始前、患者は一般集団や対応する対照群と比較して、うつ傾向は高くないことを認識するべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2007; Lintsen, <i>et al.</i> , 2009; Lewis, <i>et al.</i> , 2013)。	B
不妊治療スタッフは、初回 IVF 周期開始前に、一般集団と比較して患者の不安 (状態不安と特性不安) が大きいのかに関するエビデンスは、一貫していないことを認識するべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2007; Lintsen, <i>et al.</i> , 2009; Lykeridou, <i>et al.</i> , 2009; Kumbak, <i>et al.</i> , 2010; Turner, <i>et al.</i> , 2013)。	B
不妊治療スタッフは、一次治療あるいは ART 開始前、一般集団と比較して女性では精神疾患または全般的な精神病理症状は多く認められないことを認識するべきである (Edelmann and Connolly, 2000; Salvatore, <i>et al.</i> , 2001; Dhaliwal, <i>et al.</i> , 2004; Van den Broeck, <i>et al.</i> , 2010; Zaig, <i>et al.</i> , 2013)。	C

2.1.d 認知面のニーズ

臨床的エビデンス

患者の認知面のニーズについて得られたエビデンスでは、妊娠前の健康意識に言及している。

妊娠前の健康意識は、医師の初回診察に先立ち、不妊治療施設における最初の評価で来院した不妊症女性 400 例で評価した (Vause, et al., 2009)。この調査で焦点を置いたいくつかの領域により、反応はさまざまであった。女性の多くは、妊娠前または妊娠中の健康楽観視、感染症のスクリーニング、葉酸の摂取、そして妊娠前に医師と処方薬および非処方薬について話し合うことの重要性を認識しており、パートナーの虐待、喫煙、そして快楽のためのドラッグ使用などについてリスクの認識があった。女性は、アルコール摂取、猫のトイレの接触、そして妊娠中に水銀を含む魚を食べることのリスク、および母親の年齢、家族歴、そして妊娠の転帰への予防接種の影響について、あまり認識がない傾向があった。概して、妊娠前の知識は、女性 500 名から成る過去の対照群におけるそれぞれの家族習慣の知識と類似していた。

まとめと考察

全体として、治療開始前は、患者には認知面のニーズに関して限られた知識しかない。ある研究から、治療のために来院する不妊症女性は、妊娠の転帰に対する年齢とアルコールによる不利益な影響について、よく情報を得ていないことが示された。

推奨事項

なし

研究の推奨事項

現存する主な研究には、ある程度の制限がある。研究の回収率は、32% から 98% である (平均 50% 程度)。研究対象は、不均一であることが多く、例えば IUI または IVF 前のカップル、あるいは初回の ART 周期前または後続の ART 周期前のカップルであった。評価の判定も不均一であることが多く、標準化されたおよび「自家製」のアンケート、および／またはインタビューが混合したものが含まれていた。標準的集団とのアンケートスコアの違いは、統計的にあるいは臨床的有意性でさえ、調査されていないことが多かった (例えば、効果量)。

ART 前のカップルのニーズに関する研究の多くは、1990 年代 (あるいはそれ以前) の研究であるため、それらの結果は最近の研究で再現する必要がある (新たな ART の背景を基に)。それに加え、ごく少数の研究のみが、一次治療を開始する患者を対象としており、これらの患者のニーズについてはさらに情報が必要である。最後に、治療前の患者における認知面のニーズについては情報が無い。

今後の研究では、治療前の患者の心理社会的ニーズについて、特に対人関係、社会、そして認知面のニーズに関して、全体像に焦点を置くべきである。今後の研究では、広範囲の均一症例と高い回収率を確保し、患者の社会的欲求のためのコントロール法、特にライフスタイルの評価に関するものをコントロールする手法を用いるべきである。さまざまな人種、宗教、社会、文化的な背景から、不妊治療を始める前に、女性と男性には異なる心理社会的ニーズがあると考えられるため、これらの緩和因子は研究において明確に評価、記述されるべきである。そして、適切なサブグループ分析が行われるべきである。

2.2 治療の前に患者のニーズを察知する

キークエスト

スタッフは、治療前に患者のニーズをどのように察知することができるか？

このキークエストは、不妊治療をスタートする前の患者のニーズを予測する因子を示す。そして、この因子は、不妊治療スタッフがこれらのニーズを察知する手段となる。目標は、治療を開始する前に、特定のニーズがありそうな患者をスタッフが予め特定することが可能になることであり、これにより患者は付加的な心理社会的支援から利益を得られるであろう。

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、スタッフに治療開始前に患者が自身のニーズの評価を受ける機会、および情緒的適応について情報を得る機会を提供することを推奨している。

GPP

本ガイドライン作成グループは、スタッフに患者のニーズを評価する際には、付録 2 に示されたツールを使用することを推奨している。

GPP

2.2.a 行動に関するニーズ

患者の行動に関するニーズについて得られたエビデンスでは、治療のコンプライアンスとライフスタイルに言及している。

臨床的エビデンス

治療のコンプライアンス

早期中断による不妊治療のノンコンプライアンスとは、良好な予後にもかかわらず、(今後) その治療を行わないと患者が決断することを指す。

1本のシステマティックレビューでは、早期中断による不妊治療のノンコンプライアンスに関して患者が述べた理由を調査している。2.1章で要約したとおりだが、開始した治療だけでなく治療前の心理社会的予測因子も含まれる (Gameiro, *et al.*, 2012)。このレビューには8カ国22本の研究が含まれており、21,000例以上の患者の報告を基にしている。著者らは不妊治療の中断には5段階あることを明らかにしたが、ここではそのうち2つの段階について報告する。すなわち、診断から治療開始前の段階、およびART開始前の待機中の段階である。ART待機中では、レビューアーは、治療中断の予測因子に関する研究を見つけることができなかった。診断から治療開始前の段階における治療中断の予測因子は、1本の研究でのみ評価された。それは、女性の年齢とうつが高率に治療の中断に関連しているということであった。一方で、女性が高学歴であることは、治療中断率の低さと関係していた。男性の年齢と学歴、金銭的な問題、民族性、宗教、そして女性側の不安など、その他の患者関連の予測因子は、治療中断と関連していないとしていた。評価された治療関連の予測因子(妊娠歴、不妊期間、男性側の因子、女性側の因子、または原因不明という診断結果)は、診断時や治療開始前の中断と有意に関連していないことが明確になった。

ライフスタイル

観察コホート研究では、Landkroonらが、オンライン上の自己記入式アンケート調査(妊娠前のライフスタイルのリスク因子についてのアンケート)実施を目的にした。すなわち、受診歴と産科的既往歴に加えて、喫煙、アルコール摂取、食生活についてのアンケートである (Landkroon, *et al.*, 2010)。

この研究では、オンライン上の妊娠前アンケートと、ライフスタイル変数(喫煙、アルコール摂取、食生活)について訓練を受けた面接者による診察時の問診結果とが整合していることが明らかになった(喫煙に関するkappa係数:0.91、食生活:

0.50～1.00、アルコール摂取:0.79)。薬の服用については、オンラインアンケートと直接聞き取り調査との整合性は低かった (kappa 係数: 0.21)。治療歴と産科既往歴についても、高い整合性が示された (kappa 係数 > 0.70)。多くの女性は、オンラインアンケートが効率的で明確なスクリーニングシステムであると感じていた。

Freizinger らは、初回 IUI を開始した不妊症女性 82 例で、どの程度が摂食障害であるかを推定するために横断的記述研究を行った (Freizinger, *et al.*, 2010)。摂食障害の病状と運動の習慣を調べるため、自己報告という方法を使用した (DSM-IV の第 I 軸 H モジュールの臨床構造化面接、簡単な人口統計的質問、摂食障害検査を取り入れた EDE-Q)。その結果、現在あるいは過去の摂食障害の有無にかかわらず、人口統計的特徴、不妊の特徴またはライフスタイル (運動、アルコール摂取、喫煙) について、女性に有意差はみられなかった。多くの女性 (76.4%) は、摂食障害既往歴あるいは現在の摂食障害を、不妊治療従事者に隠していたことをこの聞き取り調査で報告した。残りの 23.6% は、質問に答えなかった。

まとめと考察

治療中断に関するシステマティックレビューから得られたエビデンスから、加齢、うつ症状増加、低学歴により、治療を中断する可能性が高くなることが示された。しかし、これらの結果は 1 本の研究に基づく。したがって、推奨される不妊治療を開始しないであろう患者を、どのように特定するかについて、不十分な情報しかない結論付けることができる。多くの潜在的なリスク因子 (喫煙、アルコール、食生活、既往歴) は、妊娠前に、確立された手段により評価や検査が可能である。それに加えた、訓練された専門家による既往歴の問診は、パートナーの家族歴、服薬歴、妊娠転帰に不利となる特定の医学的リスク因子など、特定分野のリスクを確かめるためには十分と考えられる。しかし、患者が必ずしも不妊治療従事者に潜在的なリスク因子を開示しないということが、文献から示される。

推奨事項

不妊治療スタッフは、現時点では、推奨される不妊治療を開始しようとしたくない患者を特定するための、信頼性の高い治療前ツールや予測因子はないことを認識するべきである (Gameiro, <i>et al.</i> , 2012)。	B
不妊治療スタッフは、患者が、生殖能力の低下に関するリスク因子 (例えば摂食障害) について、すべて自己報告すると思いつまみないようにするべきである (Freizinger, <i>et al.</i> , 2010)。	C
不妊治療スタッフは、生殖能力の低下に関するリスク因子 (例えば、喫煙、飲酒、ダイエット) は、オンラインツールを用いて自己チェックを行い評価ができることを認識するべきである (Landkroon, <i>et al.</i> , 2010)。	C
本ガイドライン作成グループは、スタッフが生殖能力の低下に関するリスク因子 (例えば、薬物使用、摂食障害) について明確なスクリーニングを検討することを推奨している (Freizinger, <i>et al.</i> , 2010)。	GPP

2.2.b 対人関係と社会面のニーズ

治療前の患者における対人関係のニーズについて得られたエビデンスでは、夫婦関係における満足度、対人関係のストレスや懸念、性的な関係 (結び付き) に言及している。社会的ニーズに関するエビデンスには、社会的ストレスが含まれる。

臨床的エビデンス

夫婦・対人関係の満足度について

不妊治療前のカップルにおける夫婦、対人関係の満足度に関して、いくつかのカップルの特徴について評価した。

3 周期にわたる IVF における情緒・夫婦・性的機能の変化を特定することを目的とした研究では、治療後のフォローアッ

ブ時点で、Slade らが、144 組のカップルに DAS を含むアンケート一式を用いた調査を行った（回答率 98%）（Slade, et al., 1997）。ベースライン測定は、初回 IVF 周期の 1 日目とした。IVF を開始した女性では、パートナー側の報告よりも結婚生活への適応度が低かった。

別の前向きコホート研究では、不妊治療施設に通う 116 名の女性と 107 名の男性との間で、結婚生活への適応（DAS）について性別による違いは認められなかった（Edelmann and Connolly, 2000）。

Newton らによる不妊ストレスインベントリー（FPI）に関する横断的パリアレーション研究では、1153 名の女性と 1149 名の男性について、初回 IVF の 3 ヶ月前における結婚生活への適応（DAS）を調べた（Newton, et al., 1999）。全体的に、高いストレスを示した男女でも、結婚生活への適応度が低いことが報告された。男女ともに、その他すべての尺度よりも、夫婦関係の懸念および性的な懸念が適応度の低さを示す適切な予測因子であった。

Peterson らは、FPI を使って測定された社会的な不妊ストレスの程度が同等である男女のカップルは、異なるストレス程度を認める男女のカップルよりも、結婚生活への適応度が高いこと（DAS を用いて測定）を明らかにした（Peterson, et al., 2003）。親であることへのニーズが同等と感じているカップルの女性では、親であることへのニーズがより強い男性とカップルである女性よりも、夫婦の満足度が有意に高いことが報告されている。

前向き研究において、Shindel らは、不妊治療実施中のカップル 121 組について、男性パートナーの関係性の質を調査した（Shindel, et al., 2008）。14 項目から成る有効な手段である自尊心と関係性の質尺度（SEAR）調査が、男性側の関係性の質と性的自信の評価に使用された。関係継続期間と女性側の関係性の質評価により、男性側の関係性の質評価が予想されたが、男性のうつスコア、そして勃起機能については女性側から予想できなかった。

Lowyck らが実施した前向き 3 波研究において、IVF を開始した 70 組のカップルの追跡を行ったところ、以下の心理社会的要因が関係の満足度に正に関連することが示された。すなわち、これまでの治療回数が少ないこと、自己批判が少ないこと、およびカップルの高い愛着度である（パートナーが情緒的に寄り添ってくれて、反応が早いと認識すること）。過度な独占欲（パートナーに寄り添うことに夢中になりすぎる）、またはロマンチックな愛着表現を否定（彼または彼女の存在が必要であることを否定）することは、関係の満足度に負の影響を与えるかもしれない。性別と不妊問題を抱えている期間は、関係の満足度には有意に関連していなかった（Lowyck, et al., 2009a）。同様の患者において、ウェルビーイングと性的な懸念も関係の満足度と関連していることを、同じ研究グループが明らかにした（Lowyck, et al., 2009b）。

対人関係のストレスと懸念

不妊治療前に、夫婦と対人関係のストレスや不安について、カップルのいくつかの特徴を調べた。

初回 IVF より 3 ヶ月前に、1153 名の女性と 1149 名の男性における関係の懸念について、Newton らは FPI の横断的パリアレーション研究を行い評価した（Newton, et al., 1999）。性別と生殖歴（すなわち、現在もしくは過去の関係から子供がいる人に対して、子供がいない人）は、関係の懸念（FPI）と関連がなかった。不妊症診断は関係の懸念に影響を及ぼし、男性不妊により強い不安が示された。しかし、その影響は事後分析において有意ではなかった。

コペンハーゲン多施設心理社会的な不妊（COMPI）研究プログラム（前向きコホート研究）では、ART を始めたばかりの 1169 名の女性と 1081 名の男性を対象として、夫婦の悩みを COMPI 不妊問題ストレス尺度の夫婦関係サブスケールで測定した（Peterson, et al., 2008）。女性は、治療を開始する前、男性よりも生殖に関する夫婦の悩みを多く報告した。女性が能動的に悩みに立ち向かう方法で対処する場合、男性における夫婦の悩みが増すことが示された。パートナーが能動的に逃避する方法で対処する場合、男性でも女性でも夫婦の悩みが増し、男性においては、パートナーが意味付け対処を使う場合、夫婦の悩みが減ることが示された。

IVF を開始する女性 68 名に対し Lowyck らによって行われた横断研究から、自己批判は関係の懸念と正に関連しており、関係満足度とウェルビーイングとでは負の関連が示された（Lowyck, et al., 2009b）。過去 6 ヶ月間に生じたネガティブなライフイベントと依存度には、有意な関連はみられなかった。

不妊治療を開始した 404 名の女性に対して行った横断研究では、夫婦と対人関係のストレスに対処する方法と、職業階級とが関連する可能性が示された（Lykeridou, et al., 2011）。COMPI 質問票は、参加者の不妊に関係したストレスと同様に、参加者の対処方法や社会的階級の評価にも使われた。夫婦のストレスは、患者の仕事の地位（高い、中程度、低い、非常に低

い)と関連していないと思われた。積極的逃避および消極的逃避の対処法は、夫婦のストレスと正の関連を示した。能動的に立ち向かう対処法でも、正の関連が示された。一方で、意味付け対処のみ、夫婦のストレスとの負の関連が示された。

同じグループが同じ患者に行った調査では、女性側の原因、男性側の原因、両方に不妊原因がある患者よりも、原因不明の不妊の女性で夫婦のストレスが大きいたことが明らかになった。しかし、その違いには、統計的有意差はみられなかった (Lykeridou, *et al.*, 2009)。

初回の IVF または ICSI を開始する前のカップル 316 組について、Donarelli らが行った横断研究において、関係の懸念に性別の違いはみられなかった (FPI 測定による) (Donarelli, *et al.*, 2012)。彼らはまた、関係性の愛着スタイルと愛着不安 (すなわち、自身のパートナーが寄り添うこと、反応が早いことについて不安定か安定かどうかの程度) と、愛着回避 (すなわち、他人に近づくことを不快に感じる程度、他人に頼ることで安心する程度) を親密な対人関係体験尺度 (ECR) で調査した。著者らは、女性男性双方において、愛着不安、愛着回避と不安の程度 (STAI) が関係の懸念に関連していると報告した。さらに、女性における愛情回避と、男性の全般的な不妊ストレスおよび関係の懸念との間に、正の関連が示された。

1131 名の女性と 1049 名の男性でみられた重うつ症状と、個々または双方の不妊に関連する夫婦の心理的苦痛との関係について、最近の横断研究で調査した (Peterson, *et al.*, 2014)。重うつ症状は、メンタルヘルスインベントリー 5 を用いて測定した。不妊の心理的苦痛は、COMPI 生殖問題ストレススケールを用いて測定した。重うつ症状を呈する女性と男性は、有意に大きな夫婦の心理的苦痛を持っていた。その上、個々の重うつ症状は、自身のパートナーにおける大きな夫婦の心理的苦痛と関連していた。これらの重うつ症状とパートナーの心理的苦痛への影響との関連について、男女間で違いはなかった。

性的な関係

不妊治療前に、性的な関係と性的なストレスや不安に関するカップルのいくつかの特性が評価された。性的な不安とは、性的な楽しみもしくは性的な自尊心の低下、計画的な性交の難しさである (FPI による)。

Slade らの研究では、144 組の治療前、治療中のカップルの関係性と感情について調査したが、性的な満足度はゴロンボックラスト性的満足度一覧 (GRISS) を用いて調査した (Slade, *et al.*, 1997)。GRISS スコアは男性と女性での比較が可能であり、例えば、低頻度の性交、コミュニケーションがないこと、不満、逃避、さらにまったく性欲がないなど、すべてのスコアが有意に異なっていた。その程度は、すべて女性側が有意に高く、より難しいことが示唆される。しかし、そのスコアは、心理的な性的問題を暗示していなかった。

FPI の横断バリデーション研究では、Newton らが初回 IVF の 3 ヶ月前に調査を行ったところ、男性よりも女性の方が、その期間の性的な不安が明らかに大きいことが示された (Newton, *et al.*, 1999)。男性不妊のカップルは、女性不妊または原因不明不妊よりも性的不安が強いことが示された ($p < 0.05$)。その上、現在または過去の関係で生物学上の子供がいない男女には、1 人でも子供がいる男女と比べて、性的不安が有意に強いと報告された。

Lowyck らが IVF を開始する 68 名の女性に行った横断研究では、ウェルビーイングおよび関係満足度と性的不安との間に負の相関関係が示された (Lowyck, *et al.*, 2009b)。自己批判と依存は、階層的多変量回帰分析において性的不安と正の相関関係があった。

Peterson らのコホート研究では、IVF と IUI を紹介された 295 名の男性と 306 名の女性における、不安と性的不妊関連のストレスとの関係性を評価した (Peterson, *et al.*, 2007)。不安は、ベック不安尺度 (BAI) を用いて評価し、性的不妊関連ストレスは FPI を用いて評価した。女性は男性と比較して、治療周期開始の 2 ヶ月前に性的ストレスが大きかったと報告された。男女とも不安症状と性的な不妊ストレスとに正の相関関係があった。不安症状は、性的な不妊ストレススコアにおいて、男性は分散の 21% を示し、女性は分散の 14% を示した。

Donarelli らの研究においては、女性は男性より性的不安が有意に強かった (FPI を用いて測定) (Donarelli, *et al.*, 2012)。また、男女とも愛着スタイル (愛着不安と愛着回避 [ECR スケールによる]) と性的不安との関係が報告された。男性においては、性的不安は不安とも関係し、女性因子による不妊診断と負の相関関係が示された。

不妊治療中の不妊症カップルにおける男性パートナーの性機能と生活の質因子を評価する前向き研究では、Shindel らが、121 組のカップルの男性パートナーについて関係性の質を調査した (Shindel, *et al.*, 2008)。女性側の性機能障害は、男性の勃起障害と正の相関関係を示した ($p < 0.01$)。

社会的ストレス

不妊治療前の社会的ストレスと不安との関係についてカップルのいくつかの特徴が調査された。社会的不安は、子どもの質問に対する感受性、不妊であることを思い出させること、社会的孤立感、そして、家族や仲間からの疎外感と定義された(FPIの定義)。

Newton らによる FPI バリデーション研究では、女性は男性よりも社会的不安による特定のストレスが有意に高かった(Newton, et al., 1999)。男性不妊か原因不明不妊の男女は、女性不妊の男女よりも強い社会的不安が認められた。その上、現在または過去に生物学上の子供を持たない男女は、1 人でも子供がいる男女よりも性的不安が有意に強かった。

Peterson らによる横断的研究では、女性の方が男性よりも不妊関連の社会的な悩みが大きいことが報告された (Peterson, et al., 2008)。また、パートナーが積極的回避対処法を使用すると、男性でも女性でも社会的な悩みが大きくなることが示された。加えて、女性にとって、パートナーの意味付け対処の使用は、社会的な悩みの大きさと関連していた。

同じグループが行った他の横断研究では、重いうつ病の症状を呈する男女は、重いうつ病の症状が認められない男女に比して、社会的な悩みが非常に大きいことが明らかになった (Peterson, et al., 2014)。その上、重いうつ病症状は、自身のパートナーの社会的な悩みの大きさに関係していることが示された。重いうつ病症状とパートナーの悩みへの影響との間で認められたこれらの関連性は、男女間で違いがなかった。

施設で初回治療を始める前のギリシャ人女性 404 名に行った質問紙調査によると、教育水準が低い(すなわち、初等教育を受けた)女性は、中等以上の教育を受けた女性よりも社会的ストレスが大きかった (COMPI による測定) (Lykeridou, et al., 2009)。その上、男性不妊と診断されたカップルの女性は、女性不妊、男女双方に原因がある不妊、または原因不明不妊と診断された女性よりも社会的ストレスが大きかった。

同じコホートで対処スタイルを調べた研究によると、社会的ストレスは積極的回避と積極的対処の両方と正の相関関係があった (Lykeridou, et al., 2011)。

初回 IVF / ICSI の開始前の 316 組のカップルを対象とした横断研究で、Donarelli らは男性に比して女性の方が有意に強い社会的な不安を感じていることを明らかにした (FPI で測定) (Donarelli, et al., 2012)。また著者らは、女性と男性の双方とも不安の程度 (STAI) と社会的不安が相関していることも報告した。さらに、愛着不安 (ECR スケール) と社会的不安との関連性についても報告している。男性の社会的不安もまた愛着回避の影響を受けていた。

まとめと考察

エビデンスのレビューから、男性に比して、女性の方に社会的にも性的にも強いストレス、および/または不安が認められることが示唆された。また、Slade および Peterson の研究で、女性は結婚生活への不適応と対人関係のストレスとの関係が報告された。しかし、他の研究では結婚適応と関係性ストレス男女差はみられなかった。また、研究の結果から、パートナーが不妊問題に反応する方法と対処方略 (例えばパートナーが特定のストレスを扱う方法) が他方のパートナーの対人関係と社会面のニーズに影響することも示唆している。ART 未経験カップルでも、親になるためのニーズが類似している場合、より良好な関係へと適応すると考えられる。最後に、患者が経験する対人関係ストレス、社会的ストレス、性的ストレスの程度は、不妊原因の種類とも関連する可能性がある。

推奨事項

不妊治療スタッフは、女性は、男性よりも不妊に特有の社会的、性的なストレスを強く感じることを認識するべきである (Slade, et al., 1997; Newton, et al., 1999; Peterson, et al., 2007; Peterson, et al., 2008; Donarelli, et al., 2012; Peterson, et al., 2014)。	C
不妊治療スタッフは、患者による自身の不妊問題への対処法と、不妊に特有の対人関係や社会に関する心理的苦痛とは関連があることを認識するべきである。 <ul style="list-style-type: none">意味付け対処の利用 (例えば、不妊問題について肯定的な面を考える、人生の別の目標を見つける) によって不妊に特有の結婚や社会に関する心理的苦痛が少なくなると考えられる。回避的な対処法の利用 (例えば、妊娠中の女性を避ける) を行うことにより、不妊に特有の夫婦や社会に関する心理的苦痛が多くなると考えられる (Peterson, et al., 2008)。	C

不妊治療スタッフは、カップルにおいて、一方のパートナーによる不妊の状態や診断への反応の仕方と、もう一方のパートナーの反応の仕方とは関連があることを認識するべきである (Peterson, et al., 2008; Peterson, et al., 2014)。	C
--	---

不妊治療スタッフは、親になることの重要性や社会的な問題についてカップルの意見が異なる場合、同様の意見を持つカップルよりも関係性の満足度が低い可能性があることを認識するべきである (Peterson, et al., 2003)。	C
--	---

2.2.c 情緒的ニーズ

患者の情緒的ニーズについて得られたエビデンスでは、不安やうつ、ストレスや心理的苦痛、不妊と関連するストレス、精神病理、全般的なウェルビーイング、情緒面の適応障害のリスクなどに言及している。

臨床的エビデンス

不安

カップルのいくつかの特徴は、治療前の不安の程度との関連で評価された。研究では、不安を評価する質問票として、状態-特性不安検査 Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI) とベック不安尺度 Beck Anxiety Inventory (BAI) が使われた。

Slade らの研究では、治療前そして治療中の 144 組のカップルにおける情緒と関係性を、STAI を用いて状態と特性不安スコアで評価したが、その研究では男性よりも女性の方が有意に不安であることが示された (Slade, et al., 1997)。

1149 名の男性と 1153 名の女性を調査した Newton らの FPI バリデーション研究では、全般的なストレス (FPI の合計スコア) は状態不安の程度と関連していた (Newton, et al., 1999)。FPI の 5 つの下位尺度すべてが、同じく明らかに STAI で評価された不安の程度と関連していた。

不妊症や不妊症の検査に対する反応における性差を評価する前向きコホート研究において、Edelmann と Connolly は、不妊治療施設を受診している 116 名の女性と 107 名の男性、IVF を行う施設を紹介された 152 組のカップルの間で、状態不安と特性不安 (STAI) に差がないことを確認した (Edelmann and Connolly, 2000)。

306 名の女性と 295 名の男性の不安 (BAI)、および性的ストレスを評価した Peterson の前向き研究では、男性よりも女性で不安症状全般が有意に増加したことが報告された (Peterson, et al., 2007)。

Lykeridou らによる、最初の不妊治療を受ける前の 404 名の女性を対象とした横断研究において、社会的階層の低い女性は、階層が中程度の女性および高い女性よりも、高い状態不安得点、特性不安得点 (STAI) を示した (Lykeridou, et al., 2011)。能動的回避対処と状態特性不安との間に、正の相関が確認された。意義に基づいた対処は、状態不安と負の関連があった。著者らは、同じ調査対象グループにおいて、男性因子の不妊を抱えるカップルの女性は、女性側の不妊や双方の不妊、そして原因不明の不妊カップルの女性と比べて、状態不安の程度が高かったことを報告した。また、原因不明の不妊カップルは、女性因子、男女混合因子、男性因子の不妊症を有するカップルよりも、特性不安の程度が高かった。不妊期間や、それまでの治療回数、および子供の存在などの医学的因子と、患者の不安の程度との間に統計的に有意な関連は認められなかった (Lykeridou, et al., 2009)。

初回 ART (IVF または ICSI) を始める前の連続したカップルを対象とした横断研究では、Donarelli らは、316 名の女性と 316 名の男性との間に、STAI における状態不安の差異がないことを確認した (Donarelli, et al., 2012)。

Reis らの横断研究では、ART を初めて受けているカップルでは、何度か ART を受けているカップルと比べて、STAI-Y で評価した状態不安の程度が大きかった (Reis, et al., 2013)。特性不安には、統計的有意差がなかった。両群とも、初回治療のカップルでは影響が小さく、連続して ART を受けているカップルでは中程度の影響であったが、状態不安のスコアは女性よりも男性で有意に高かった。状態-特性不安の程度に関連する反応において、カップルの間に有意な相関は認められなかった。

Turner らは、初回 IVF 周期を受けている 29 名の女性と、繰り返し IVF 周期を受けている 15 名の女性を対象として横断

研究を行った (Turner, *et al.*, 2013)。卵巣刺激を始める前のベースライン測定では、2つの群において、状態不安もしくは特性不安のスコアに有意差は認められなかった。

うつ症状

カップルの特徴は、治療前のうつの程度との関連で評価された。対象とした研究では、参加者のうつを評価するために、ベック抑うつ評価尺度 (BDI) と CES-D (セスデー) うつ病自己評価尺度 (CES-D) の2種類の質問票を使用した。

前述の Slade の研究では、治療前の 144 組のカップルにおけるうつを BDI で評価した (Slade, *et al.*, 1997)。女性におけるうつの程度は、男性よりも有意に強かった。うつについて、その他の関連因子または予測因子は評価されなかった。

Newton らの FPI バリデーション研究では、一般的なストレス (FPI の合計スコア) が大きかった男女では、いずれも BDI でうつの程度も同様に強かった (Newton, *et al.*, 1999)。詳述すると、より大きな社会的、性的および対人関係の懸念・心配が、うつの強さと関連していた。うつにおいて、性差は評価されなかった。

Edelmann と Connolly による前向きコホート研究では、不妊治療施設を受診している 116 名の女性と 107 名の男性との間に、BDI で評価したうつの差は認められなかった (Edelmann and Connolly, 2000)。

2003 年からの Peterson の調査で、525 組の原発不妊カップルを調査したところ、女性は男性よりも有意に強い程度とうつ (BDI) を示した (BDI スコアは 5.7 ± 5.9 対 3.4 ± 4.5) (Peterson, *et al.*, 2003)。また、カップルの関係性ストレスに対する不適応と親であることのニーズは、女性における強いうつの程度と関連していたが、男性ではそうではなかった。

Lykeridou の横断研究では、治療前のギリシャ人女性 404 名において、不妊症のタイプ (男性因子、女性因子、混合、または原因不明の不妊症) がうつ病 (CES-D で測定) と関連していないことが示された (Lykeridou, *et al.*, 2009)。女性の教育水準は、うつと関連していた。教育水準が低い女性は、中程度または高い教育水準の女性よりも、平均うつスコアが高かった。うつの程度と、その他の人口統計学的もしくは医学的因子との間に関連は認められなかった。

Dhaliwal らは、インドのカップル 120 組における、うつ (ハミルトンうつ病評価尺度: Hamilton Depression Rating Scale, HDRS で評価) の発症率は低かったと報告している (Dhaliwal, *et al.*, 2004)。不妊検査を始める前、そして不妊精密検査中の 4 つの時点において、女性は、自身のパートナーである男性に認められたよりも有意に多くのうつ症状を呈した。

Reis らは、横断研究において、BDI-II を用いて、ART を初めて受けている 43 組のカップルと、ART を繰り返し受けている 46 組のカップルとを比較した (Reis, *et al.*, 2013)。後者の群のカップルは、ART を初めて受けているカップルよりも、認知的および情緒的な因子において、うつの程度が強かった。両群において、各群内で女性と男性とを比較すると、女性は男性よりも BDI-II の合計スコアが有意に高かったが、両群における影響は小さかった (初回治療中のカップルでは $d = 0.37$ 、繰り返し ART を受けているカップルでは $d = 0.46$)。うつの程度において、カップルの男女間の反応に有意な相関はなかった。

ストレス・心理的苦痛

カップルの特徴は、治療前のストレスまたは心理的苦痛の程度に関連して評価された。対象とした研究では、ストレスを評価するために異なる質問票を使用している。不妊に特有のストレスには、FPI (Fertility Problem Inventory: 不妊問題一覧表) もしくは COMPI fertility problem stress scales (個人的ストレス下位尺度) を、一般的な心理的苦痛については、Brief Symptom Inventory (BSI) もしくは Perceived Stress Scale (PSS) を使用した。

Newton らによる、不妊治療のために連続して紹介された患者 (1153 名の女性と 1149 名の男性) を対象とした FPI バリデーション研究では、一般的なストレススケールにおいて男性よりも女性の方が有意に高かった (Newton, *et al.*, 1999)。さらに、多変量主要効果から、妊娠歴や不妊の診断が、ストレスの複合的スケールに重大な影響を及ぼしていることが示された (妊娠歴では、今までに生物学的な子供がない場合はストレスの程度がより高く、不妊の診断では、男性因子の場合は、原因不明や女性因子の場合と比べて全般的ストレスの程度がより高かった)。

不妊症カップルにおけるストレス、うつ、適応について調べた Peterson らの研究では、女性において男性よりも不妊に関連したストレスの程度が有意に高かった (全般的ストレス、FPI および 5 つの下位尺度すべて) (Peterson, *et al.*, 2003)。

Peterson らの横断研究では、ART を始める前の 1169 名の女性および 1081 名のデンマーク人男性における、不妊に特有の個人的ストレスに与えるパートナーの対処の影響を調査した (Peterson, *et al.*, 2008)。女性は男性と比較して、すべ

ての対処機序の使用程度が多く、個人的ストレスも高いことが実証された。女性では、能動的回避、能動的対峙、受動的回避が個人的ストレスと明らかに関連し、意義に基づいた対処では負の相関が認められた。男性では、能動的回避と受動的回避は、個人的ストレスと明らかに関連していた。さらに、カップルの1名による能動的回避対処法の使用は、カップルのもう一方の心理的苦痛と明らかに関連していた。

横断研究では、心理的苦痛（BSIで評価）の理論的枠組み（性格特性やパートナーの関与、対処、介入、不妊に関連したストレスを含む）の予測値を、106名の女性と102名の男性を対象として調べた（Van den Broeck, *et al.*, 2010）。心理的苦痛との正の関連は、依存、自己批判、受動的回避、そして、介入において認められた（イベントインパクト尺度：Impact of Event Scale）。能動的回避では、心理的苦痛と負の関連を認めた。

不妊治療中の女性404名を対象とした研究では、低いまたは非常に低い社会的階級の女性は、中程度のもしくは高い階級の女性よりも、個人的ストレスの程度が大きかった（Lykeridou, *et al.*, 2011）（COMPI質問票で測定した）個人的ストレスは、能動的回避、能動的対峙、受動的回避と正の相関を認めた。

横断研究において、Donarelliらは、不妊治療を求めるカップルの女性や男性のパートナーにおける愛着不安や回避特性が、自身の不妊ストレス（FPIの全般的ストレス）と関連しているかどうかを調べた（Donarelli, *et al.*, 2012）。愛着不安と回避は、女性と男性の両方において、正の関連を認めた。さらに、女性の愛着回避は、自身のパートナーにおける不妊ストレスと正の関連を認めた。男性の愛着不安もまた、自身のパートナーにおける不妊ストレスと関連していた。最後に、女性因子の不妊症診断には、男性の不妊ストレス全体との負の関連を認めた。

Turnerらは、初回IVF周期を受けている29名の女性と、IVF周期を繰り返し受けている15名の女性を対象とした横断研究において、認識されたストレスの尺度（Perceived Stress Scale: PSS）によりストレスを評価した（Turner, *et al.*, 2013）。卵巣刺激開始前のベースライン測定では、2つの群において治療前に認識されたストレスに有意差は認められなかった。

Petersonらの別の横断研究では、男性と比べて女性におけるストレスの程度が有意に高かったことが報告された。重度のうつ症状を有する女性および男性は、うつ症状が重度ではない女性や男性と比べて、心理的苦痛の程度が有意に大きかった（Peterson, *et al.*, 2014）。さらに、個々の重度のうつ症状は、自身のパートナーにおける個人的な苦痛の大きさと関連していた。このような、重度のうつ症状とパートナーの苦痛への影響との関連性は、男性および女性で違いはなかった。

精神病理

EdelmannとConnollyは、2種類の不妊症カップル症例を対象として前向きコホート研究を行った。一方は、不妊治療施設を受診している116名の女性と107名の男性、もう一方は、IVF施設へ連続して紹介された152組のカップルであった（Edelmann and Connolly, 2000）。これらの症例について、General Health Questionnaire: GHQを用いて全般的な精神病理を評価した。いずれの症例においても、女性には男性よりも有意に大きな精神病理が報告された。

全般的なウェルビーイング

不妊治療前の患者のウェルビーイングを評価した（ウェルビーイングのアムステルダムスケールを用いた）研究が、1本見つかった。Lowyckらの横断研究では、IVFを始める68名の女性において、ウェルビーイングは自己批判、依存、性的懸念、関係性の懸念と負の関連を認め、関係性の満足度とは正の関連を認めた（Lowyck, *et al.*, 2009b）。心理的ウェルビーイングと、不妊症の問題や年齢、教育水準、関係の長さ、不妊期間または過去の治療回数以外の、過去6ヵ月における生活の望ましくない事柄との間に関連は認められなかった。カップルの男性パートナーを評価する同じグループによる2本目の研究では、性別とウェルビーイングとの間に関連性は確認されなかった。

情緒的な不適応のリスク

SCREENIVFは、IVFまたはICSIの開始前に、情緒的不適応のリスクがある女性を特定することを目的とした、34項目で構成された有効な簡易アンケートである（Verhaak, *et al.*, 2010）。前向きコホート研究では、初回治療周期開始前に実施され、

異なる不妊治療施設から集められた多数の症例において、当該周期後における女性の情緒的適応の予測値を示す SCREENIVF が、どの程度であるかを調査した。SCREENIVF により、患者の 75% が、リスクありまたはリスクなしと順調に識別された。リスクなしの予測値は 89% と高く、治療周期後の情緒的適応にリスクありの予測値は低かった（全症例では 48%、治療不成功後では 56%）。これは、SCREENIVF が臨床上問題のない女性を特定することにおいて、臨床上の問題を有する女性を特定するよりも優れていることを示している。

SCREENIVF は、Van Dongen らによって前向きコホート研究で評価された (Van Dongen, *et al.*, 2012)。SCREENIVF の回答率は 78% ~ 80% であった。回答者の 3 分の 1 に、情緒的不適応のリスクがあることが判明した。これは、SCREENIVF を用いた以前の研究と同等の結果であった。プロセス評価に対する応答率は、43% (n = 91) であった。このうち、90% が SCREENIVF によるスクリーニングが有用であるとし、ほぼすべての患者が SCREENIVF に肯定的であった。さらに、93% が、SCREENIVF に基づくリスクプロファイルにより自身を認識した。リスクのある患者のうち、21% で専門的な支援を求める予定が報告されたが、46% では、心理的支援を求める上で移動距離が障害となった。SCREENIVF の非回答者 27 名のうち、41% が無回答について「心理的支援の必要性なし」と説明しており、19% はスクリーニングを完了することを忘れていた。

まとめと考察

女性は、男性に比べて、情緒面の不適応を起こしやすい傾向がある（うつ症状と不妊ストレスが強い）。

カップルが不妊症の状態や診断に対処していく方法は、情緒的適応と関連しているようである（不安と不妊ストレス）。一部の対処法は、保護的（例えば能動的対処）であり、その他の対処法は、好ましくない適応（例えば、回避的、受動的対処）と関連していると考えられる。しかし、対処法の評価方法は研究によって異なり、結果を解釈することは困難である。カップル 2 名の不妊症に対する情緒的反応とその愛着スタイルは、自身とパートナーの両方の情緒的適応に影響を与えていると思われる。個人の性格特性は、予想したとおり、適応にも関連していた。

社会的階級が低いほど、不安や不妊ストレスが大きかった。さらに、不妊症の原因は、うつと関連していなかったが、不安と関連しており、男性不妊カップルの女性では不安がさらに大きかった。

不妊症に特化したスクリーニングツール 1 つを使用すれば、治療開始前に情緒的不適応のリスクがある女性を特定することができる。SCREENIVF は、この目的のために有用であることが証明されており、ほぼすべての患者が肯定的であった。

推奨事項

<p>不妊治療スタッフは、女性には、男性よりも強いうつと不妊のストレスが認められることを認識するべきである (Slade, <i>et al.</i>, 1997; Newton, <i>et al.</i>, 1999; Edelman and Connolly, 2000; Peterson, <i>et al.</i>, 2003; Reis, <i>et al.</i>, 2013; Peterson, <i>et al.</i>, 2014)。</p>	<p>C</p>
<p>不妊治療スタッフは、職業的地位が低い患者は、その地位が中間のあるいは高い患者よりも、不妊のストレスや不安を強く感じることを認識するべきである (Lykeridou, <i>et al.</i>, 2009; Lykeridou, <i>et al.</i>, 2011)。</p>	<p>C</p>
<p>不妊治療スタッフは、パートナーの男性に不妊要因がある場合は、女性側に不妊要因がある、双方に不妊要因がある、または原因が不明である場合に比べて女性は強い不安を示すが、不妊の診断の種類とうつとは関連がないことを認識するべきである (Lykeridou, <i>et al.</i>, 2009)。</p>	<p>C</p>
<p>不妊治療スタッフは、患者による自身の不妊問題への対処法と、不妊の悩みとは関連があることを認識するべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 受動的な対処（例えば、ずっと考えている、引きこもる）を行うことにより、不妊の悩みが増すと考えられる。 • 能動的な対処（例えば、目標指向型の問題解決、問題に対する合理的な思考）を行うことにより、不妊の悩みが軽減すると考えられる (Van den Broeck, <i>et al.</i>, 2010)。 	<p>C</p>

不妊治療スタッフは、パートナーを役立ち反応が早いと感じる患者は、パートナーが回避的で反応がないと感じる患者よりも、不妊のストレスが少ないことを認識するべきである (Van den Broeck, et al., 2010; Donarelli, et al., 2012)。	C
不妊治療スタッフは、カップルにおける各パートナーのうつ症状は、本人およびパートナーが持つ不妊に特有の悩みと関連があることを認識するべきである (Peterson, et al., 2014)。	C
不妊治療スタッフは、SCREENIVF は不妊に特化した有効なツールであり、治療周期後の情緒的な問題に関するリスク因子を評価するために、治療開始前に使用するようデザインされていることを認識するべきである (Verhaak, et al., 2010; Van Dongen, et al., 2012)。	B
本ガイドライン作成グループは、スタッフが各治療周期の開始前に、SCREENIVF を用いて当該周期後における情緒的な問題に関する患者のリスク因子を評価することを推奨している。	GPP

2.2.d 認知面のニーズ

患者の認知面のニーズに関して得られたエビデンスは、IVF に関する知識に言及している。

臨床的エビデンス

知識

Slade らは、初回 IVF 周期開始前の 144 組のカップルに、1 周期の IVF における妊娠率に関する知識を質問した (Slade, et al., 1997)。男性は、IVF1 周期の生児獲得率を 36.0% (± 13.83) と推定しており、女性の 31.4% (± 13.06) に比べて有意に高かった。

まとめと考察

治療前の患者における、認知ニーズに関連した因子について情報が不足している。

推奨事項

なし。

研究の推奨事項

対象とした研究は、さまざまな質の横断研究または前向きコホート研究のいずれかであった。概して、情緒的 (不) 適応の多くの特性から、治療開始前における関連データは不均一と考えられる。さまざまな結果 (すなわち、ストレス、心理的苦痛、うつ、不安など) が得られ、同じ概念の評価に異なる (検証した) 手法が用いられているため、研究を比較することは難しい。これらの結果の多くについて、再現する試験はなかった (例えば、性格特性やパートナーへの愛着に関する知見など)。

広範囲にわたる調査にもかかわらず、実際に治療を開始する前に、新たな心理社会的支援が必要な患者を特定するための情報はほとんどなく、利用可能なツールも非常に少なかった。多くの研究が女性のみ焦点を当てているが、これは特に男性について言えることである。さらに、多くの研究では、カップルの一方のニーズがもう一方のニーズに影響を与える可能性がある、という事実を考慮していない。特に、認知ニーズの増加に関連する因子について、情報はほとんどない。

今後の研究では、治療開始前の患者の心理社会的ニーズと関連する因子、もしくは当該ニーズを予測する因子について、現在の記述的段階を越えて、不妊治療スタッフが特定のニーズを持つ患者を特定し、これらのニーズのプロファイルに役立つ可能性のある不妊に特化したツールを開発し、検証するために、これらの情報をどのように使用することが可能かについて検討する必要がある。

2.3 治療前の患者ニーズへの対応

キーメッセージ

スタッフは、治療前に患者のニーズにどのように対処することができるか？

この章では、患者が治療を始める前、不妊治療に関わるすべてのスタッフによって行われる、患者の行動ニーズ、対人関係および社会面のニーズ、情緒面、認知面のニーズに対する、心理社会的な介入の効果について包括的な説明を行う。

目的は、スタッフが、治療前の期間中に、患者のニーズに対して有益な効果をもたらすような介入を、施設での日常的なケアに取り入れられるようになることである。

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている恐れがある患者に対して、スタッフが専門的な心理社会的ケア（生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介することを推奨している。

GPP

2.3.a 行動のニーズ

行動のニーズには、治療とライフスタイルを遵守することが含まれる。表 2.1 には、治療開始前における患者の行動のニーズに対処するための、4 種類の介入方法の効果が要約されている。

臨床的エビデンス

治療のコンプライアンス

Pook と Krause は、不妊男性に対して、不妊症の診断前に情報リーフレットに基づいた介入効果の評価を RCT にて行った (Pook and Krause, 2005)。このリーフレットは、不妊の診察予約を行ったすべての男性に郵送された。本リーフレットには、予約した診察で実施予定の内容が説明され、以下の情報が含まれていた。すなわち、不妊症精密検査の各項目に関する詳細および順序、医師が尋ねる質問、医学的検査の詳細、診察時に行う検査は血液検査ほど侵襲的ではないこと、感覚面の情報、採精室の説明（個室で、急かされず、清潔であること、失敗への恐れ）である。対照群には、本リーフレットを提供しなかった。このリーフレットを受け取った男性では、事前に情報が書かれているリーフレットが提供されなかった対照群に比べて、高い参加率であった

Hope らは、教育的 DVD（12 分間）の視聴が、教育的なパンフレットよりも、IVF における eSET（選択的単一胚移植）の知識を得る上でも、またその理解においても（eDET [選択的二胚移植] と対照的に）、効果的かどうかを RCT により評価した (Hope and Rombauts, 2010)。この DVD とパンフレットには、双胎妊娠の転帰とリスクに関して、同一の情報が含まれていた。DVD には、双子の母親に対する短いインタビュー 2 本も含まれていた。このような介入後、両群で（「未決定」や「eDET」に対する）、eSET のコンプライアンス率が上昇したが、上昇率は DVD 群の方が高かった。当初は治療を決めかねていた患者において、本 DVD では、パンフレットよりも eSET のコンプライアンス率が上昇する傾向にあった。

Lifestyle behaviour (ライフスタイル)

Moran らは、体重超過で過度の肥満女性を対象とした、高たんぱく質食を摂りつつ体重減少を行う運動プログラムの効果を、RCT により評価した (Moran, et al., 2011)。このプログラムは IVF を開始する前、胚移植終了時に行われ、その結果について胴囲、体重、BMI そして妊娠の有無によって評価した。このプログラムは栄養学的に適切な減エネルギー食と運動から成り、在宅での身体調整とウォーキングのプログラムで構成されている。有資格栄養士が食事と運動のアドバイスをし、直接対面での教育的セッション 1 回と、電話での直接会話セッションを 1 回、およびフォローアップセッションを 1 回受講するものである。対照とした条件は標準的なもので、フォローアップなしで 1 回のみ対面セッションを行い、そこで妊孕性に影響する適切な食事とライフスタイルについて、アドバイスをを行うというものである。介入群および対照群とも、

表 2.1. 治療前の患者の行動ニーズに対してスタッフが行う介入の効果

介入	行動のニーズ					コンプライアンス
	ライフスタイル					
	胴囲	体重	BMI	排卵	妊娠	
情報リーフレット (Pook and Krause, 2005) RCT						+
教育的パンフレットと DVD (Hope and Rombauts, 2010) RCT						+
食事と運動に基づいた減量プログラム (Moran, et al., 2011) RCT	+	+	+		ns	
食事と運動に基づいた減量プログラム (Clark, et al., 1998) 前向き研究		+		+	+ ^a	

+ : 患者のニーズに有効な介入効果があったもの
ns : 患者のニーズに有意な介入効果がなかったもの

空欄は関連性が検討されていないことを示す
^a 統計的な有意差は、対照群が妊娠しなかったために計算できなかった

女性の胴囲減少がみられた。しかし、体重と BMI の減少は、介入群のみに認められた。介入群では女性 20 名のうち 12 名が妊娠したが、対照群では 20 名中 8 名しか妊娠しなかった。これらの違いは統計的に有意ではなかったが、この分析では検出力に限界があった。

Clark らは、肥満の不妊女性（不妊症診断の有無に関係なく）を対象として、6 ヶ月の減量プログラムの前向き研究を行い、結果を体重、排卵、妊娠によって評価した (Clark, et al., 1998)。介入は、運動と食事に関するライフスタイルの変化を目的とした週間プログラムで構成されており、具体的には、87 名の女性が週 2 時間のセッションに参加した。1 時間目は運動で、2 時間目は食事や栄養の話題など、広範な体重に関するセミナーであった。食事のセッションでは、カロリー計算よりも、健康的な食事の選択や料理方法について焦点が当てられた。対照群は、6 ヶ月のプログラムを終了しなかった女性（当初の症例の 23%）とした。介入群では、対照群に比べて統計的に有意な体重減少がみられた。また、対照群では排卵の再開や妊娠例はなかったが、介入群の無排卵女性の 90% で排卵が回復し、78% が妊娠した。

まとめと考察

食事と運動に基づいた減量プログラムは、体重過剰や肥満の女性が不妊治療を行う上で、減量効果があるように見える。これらの介入の 1 つでは妊娠率に正の影響があったが、この研究では、一般的な対照群とされる標準的なケアを受けた女性の代わりに、介入から脱落した女性を対照群としていた。一般的に、これらの女性はすべての必要な治療に完全に従う意欲が乏しく、結果として低い妊娠率となったと説明することができるだろう。よって、現在のところ、治療成功率に対する減量プログラムの影響については、確実な結論が得られていない。効果的な介入はないものの、最低限のケア基準とは、妊孕性に影響する可能性のあるライフスタイル因子について、少なくとも患者に情報を与え、必要であれば、対応するための支援を提供することであると示唆される。

ある研究では、1 ページのみの情報リーフレットにより、男性の妊孕性診断への参加率が高くなったことも示されており、診療時に求められる身体的および情緒的な負担について事前に情報を提供することで、治療コンプライアンスが高まることが示唆される。

推奨事項

スタッフは、コンプライアンスを高めるため、医療処置に関する情報を事前に提供するべきである (Pook and Krause, 2005; Lykeridou, <i>et al.</i> , 2009; Lykeridou, <i>et al.</i> , 2011)。	B
スタッフは、ART 前に行う食事指導と運動療法に基づく体重減少プログラムは、体重と肥満度指数 (BMI) を減らす上で有効である場合があると認識するべきである (Clark, <i>et al.</i> , 1998; Moran, <i>et al.</i> , 2011)。	B
本ガイドライン作成グループは、スタッフが、全般的な健康と生殖に関する健康に悪影響を及ぼす可能性があるライフスタイルについて、患者に情報を提供することを検討するよう推奨している。	GPP
本ガイドライン作成グループは、スタッフが、患者が、全般的な健康と生殖に関する健康、および治療の成功の可能性に悪影響を及ぼすライフスタイルを改める上で支援を行うことを推奨する。	GPP

2.3.b 対人関係および社会面のニーズ

対人関係および社会面のニーズには、結婚生活への適応と性機能が含まれる

臨床的エビデンス

Takefman は、不妊の診断を受ける段階に入るカップルを対象として、情報提供の介入効果を検討するために RCT を行った (Takefman, *et al.*, 1990)。情報提供の種類に基づき、3 種類の介入が比較された。1 つ目の介入は、情緒および性に関する情報を提供するものであり、以下が含まれた：情報提供の根拠の詳述 (つまり、患者により良い対処を準備させることになる)、不妊治療における医学的手法や情緒面に関する 15 分間のビデオ、性に関する情報の 15 ページ小冊子 (治療がもたらす性への影響や、困難が起こった場合のヒント)。2 つ目の介入は、情緒に関する情報を提供するものであり、以下が含まれた：情報提供の根拠の詳述 (つまり、患者により良い対処を準備させることになる)、不妊治療における医学的手法や情緒面に関する 15 分間のビデオ。性に関する情報の小冊子は、含まれなかった。最後に、3 つ目の介入は、手法に関する情報を提供するものであり、以下が含まれた：情報提供の根拠の詳述 (つまり、患者により良い対処を準備させることになる)、医学的手法のみに焦点を当てた 12 分間のビデオ。

結婚生活への適応と性機能については、これら 3 種類の介入を受けた群間で、差異は認められなかった (表 2.2)

表 2.2. 治療前における患者の対人関係・社会面のニーズに対してスタッフが行う介入の効果

介入・研究	対人関係・社会面のニーズ	
	結婚生活への適応	性機能
以下の情報 1) 情緒と性 2) 情緒 3) 手法 (Takefman, <i>et al.</i> , 1990) RCT	ns	ns

ns: 患者ニーズに対する介入効果について、有意な違いはなかった。

まとめと考察

ある研究では、情報提供に基づく介入は、患者の対人関係のニーズに正の効果を与えるように思われなかったことが示唆されて

いる。全体的に、治療開始前のカップルにおける対人関係・社会面のニーズに対して、スタッフが提供できる介入の種類が不足している。しかし、前出の質問 (2.a および 2.b) で得られたエビデンスでは、患者が特定のニーズを認識する可能性を示唆しており、それゆえ、これらのニーズは対処されるべきである。加えて、このエビデンスから、治療を始めるカップルの両者のニーズが相互に関連していることが示される。したがって、このことも考慮に入れるべきである。

推奨事項

本ガイドライン作成グループは、スタッフに、不妊に特有の対人関係や社会に関する悩みが増している恐れがある患者に対して、その他の心理社会的ケアを提供することを推奨している。	GPP
本ガイドライン作成グループは、スタッフに、カップルのパートナー双方を、診断や治療過程に積極的に参加させることを推奨している。	GPP

2.3.c 情緒面のニーズ

情緒面のニーズには、うつ、不安、不妊ストレス、不妊に対する感情や、子宮卵管造影検査および精液分析に関する情緒的反応が含まれる。治療前の患者における、情緒面のニーズに対応する 2 つの介入が確認されている (表 2.3)

臨床的エビデンス

Pook と Krause によって行われた RCT では、前述のとおり、不妊の診察予約を行い、郵送で情報リーフレットを受け取った男性では、リーフレットを受け取らなかった男性に比べて、不妊の診察を受ける間に感じる不妊に関連したストレスが少なかったと報告されている (Pook and Krause, 2005)。

Takefman が行った RCT では、治療手法の情報による介入は、患者が持つ不妊に関する負の感情の低下につながった一方、他の 2 つの介入では、変化は認められなかった (Takefman, et al., 1990)。加えて、情緒と性に関する情報による介入を受けた女性では、子宮卵管造影検査や精液分析の実施に対して、他の 2 つの介入を受けた女性よりも情緒的反応が悪化したことが明らかになった。

まとめと考察

情報提供に基づく介入は、治療開始前の不妊に関連したストレスや感情を軽減する上で有用であると考えられる。患者は、

表 2.3. 治療前における患者の情緒面のニーズに対してスタッフが行う介入の効果

介入・研究	情緒面のニーズ			
	うつ	不安	不妊に特有のストレス	その他
情報リーフレット (Pook and Krause, 2005) RCT			+	
以下の情報 1) 情緒と性 2) 情緒 3) 手法 (Takefman, et al., 1990) RCT	ns	ns		不妊に対する感情 + (3のみ) 子宮卵管造影検査や 精子分析に対する 負の情緒的反応 - (1のみ)

+ : 患者のニーズに有効な介入効果があったもの
- : 患者のニーズに介入効果がなかったもの

ns : 患者のニーズに有意な介入効果がなかったもの
空欄は関連性が検討されていないことを示す。

治療開始前に他の情緒面のニーズを感じるが、これらについても対処するべきである。加えて、エビデンスから、治療に参加するカップル両者における情緒面のニーズは、相互に関連していることが示された。したがって、このことも考慮に入れるべきである。

推奨事項

不妊に特有の不安やストレスを軽減させるため、スタッフは医療処置に関する情報を事前に提供すべきである (Pook and Krause, 2005)。	C
本ガイドライン作成グループは、スタッフに、SCREENIVF で情緒的な問題の恐れがあると確認された患者には、専門的な心理社会的ケア (生殖心理カウンセリングや精神療法) を紹介することを推奨している。	GPP
本ガイドライン作成グループは、スタッフに、カップルのパートナー双方を、診断や治療過程に積極的に参加させることを推奨している。	GPP

2.3.d 認知面のニーズ

認知面のニーズには、選択的単一胚移植 (eSET) の知識が含まれる。

臨床的エビデンス

Hope らは、教育的 DVD (12 分間) の視聴が、教育的なパンフレットよりも、IVF における eSET (選択的単一胚移植) の知識を得る上で、また、その理解においても (eDET [選択的二胚移植] と対照的に) 効果があるかどうかについて、RCT により評価した (Hope and Rombauts, 2010)。この DVD とパンフレットは、治療転帰と双子が生まれるリスクについて、同一の事実情報を提供するものであった。DVD には、双子の母親に対する短いインタビュー 2 本も含まれていた。介入後、両群ともに、eSET と eDET の妊娠率に関する知識と、双子妊娠のリスクおよび課題に関する知識が有意に改善されたことが示された。

まとめと考察

ART を開始する前の患者における、認知面のニーズに対応することに焦点を当てた研究は少ない

推奨事項

患者の知識を増やすため、スタッフは医療処置に関する情報を事前に提供すべきである (Hope and Rombauts, 2010)。	C
--	---

研究の推奨事項

全体として、治療開始前に、患者のニーズに対応するためにスタッフが行う介入方法が乏しい。これは、治療過程の本段階において、患者が異なるニーズを感じることに着目したエビデンスを踏まえると問題がある。特に、治療のコンプライアンスを向上させ、治療成功の機会を最大限活用するようなその他の行動を促進するために、介入が必要である。

研究論文で説明、評価された治療前の介入の多くは、情報提供に基づいており、これらは、コンプライアンスから知識まで、異なるニーズに対処する上で効果があると考えられる。しかし、対象とした男女にとって、どのような情報が必要であり、またどのような情報伝達方法がより効率的であるかについては、さらに研究が必要である。

心理社会的な介入の妥当性評価を目指す将来の研究では、ランダム化比較試験を用いることが重要である。なぜなら、本試

験は、介入群と対照群間の違いが介入効果によるものであることを確認する唯一の研究デザインであるためである。実現可能性による有効性と受容性による有効性とを区別できるように、これらの介入実施の手法に関する問題を評価することも必要である。最後に、患者の満足度と認識された利点を評価することは重要であるが、研究者は、これらがバリデーション研究において用いるべき究極の判断基準ではないことを知るべきである。すなわち、これらは、介入の有効性について結論付けるためには不十分である。

引用文献

- Brandes M, van der Steen JO, Bokdam SB, Hamilton CJ, de Bruin JP, Nelen WL, Kremer JA. When and why do subfertile couples discontinue their fertility care? A longitudinal cohort study in a secondary care subfertility population. *Hum Reprod* 2009;**24**: 3127-3135.
- Clark AM, Thornley B, Tomlinson L, Galletley C, Norman RJ. Weight loss in obese infertile women results in improvement in reproductive outcome for all forms of fertility treatment. *Hum Reprod* 1998;**13**: 1502-1505.
- de Klerk C, Hunfeld JA, Heijnen EM, Eijkemans MJ, Fauser BC, Passchier J, Macklon NS. Low negative affect prior to treatment is associated with a decreased chance of live birth from a first IVF cycle. *Hum Reprod* 2008;**23**: 112-116.
- Dhaliwal LK, Gupta KR, Gopalan S, Kulhara P. Psychological aspects of infertility due to various causes-prospective study. *Int J Fertil Womens Med* 2004;**49**: 44-48.
- Domar AD, Zuttermeister PC, Friedman R. The psychological impact of infertility: a comparison with patients with other medical conditions. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1993;**14 Suppl**: 45-52.
- Donarelli Z, Lo Coco G, Gullo S, Marino A, Volpes A, Allegra A. Are attachment dimensions associated with infertility-related stress in couples undergoing their first IVF treatment? A study on the individual and cross-partner effect. *Hum Reprod* 2012;**27**: 3215-3225.
- Edelmann RJ, Connolly KJ. Gender differences in response to infertility and infertility investigations: Real or illusory. *Br J Health Psychol* 2000;**5**: 365-375.
- Freizinger M, Franko DL, Dacey M, Okun B, Domar AD. The prevalence of eating disorders in infertile women. *Fertil Steril* 2010;**93**: 72-78.
- Gameiro S, Boivin J, Peronace L, Verhaak CM. Why do patients discontinue fertility treatment? A systematic review of reasons and predictors of discontinuation in fertility treatment. *Hum Reprod Update* 2012;**18**: 652-669.
- Hakim LZ, Newton CR, MacLean-Brine D, Feyles V. Evaluation of preparatory psychosocial counselling for medically assisted reproduction. *Hum Reprod* 2012;**27**: 2058-2066.
- Hope N, Rombauts L. Can an educational DVD improve the acceptability of elective single embryo transfer? A randomized controlled study. *Fertil Steril* 2010;**94**: 489-495.
- Khademi A, Alleyassin A, Aghahosseini M, Ramezanzadeh F, Abhari AA. Pretreatment Beck Depression Inventory score is an important predictor for post-treatment score in infertile patients: a before-after study. *BMC Psychiatry* 2005;**5**: 25.
- Klonoff-Cohen H, Natarajan L, Marrs R, Yee B. Effects of female and male smoking on success rates of IVF and gamete intra-Fallopian transfer. *Hum Reprod* 2001;**16**: 1382-1390.
- Kumbak B, Atak IE, Attar R, Yildirim G, Yesildaglar N, Ficicioglu C. Psychologic influence of male factor infertility on men who are undergoing assisted reproductive treatment: a preliminary study in a Turkish population. *J Reprod Med* 2010;**55**: 417-422.
- Landkroon AP, de Weerd S, van Vliet-Lachotzki E, Steegers EA. Validation of an internet questionnaire for risk assessment in preconception care. *Public Health Genomics* 2010;**13**: 89-94.
- Laumann EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. *JAMA* 1999;**281**: 537-544.
- Lewis AM, Liu D, Stuart SP, Ryan G. Less depressed or less forthcoming? Self-report of depression symptoms in women preparing for in vitro fertilization. *Arch Womens Ment Health* 2013;**16**: 87-92.
- Lintsen AM, Verhaak CM, Eijkemans MJ, Smeenk JM, Braat DD. Anxiety and depression have no influence on the cancellation and pregnancy rates of a first IVF or ICSI treatment. *Hum Reprod* 2009;**24**: 1092-1098.
- Lowyck B, Luyten P, Corveleyn J, D'Hooghe T, Buyse E, Demyttenaere K. Well-being and relationship satisfaction of couples dealing with an in vitro fertilization/ intracytoplasmic sperm injection procedure: a multilevel approach on the role of self-criticism, dependency, and romantic attachment. *Fertil Steril* 2009a;**91**: 387-394.
- Lowyck B, Luyten P, Corveleyn J, D'Hooghe T, Demyttenaere K. Personality and intrapersonal and interpersonal functioning of women starting their first IVF treatment. *Hum Reprod* 2009b;**24**: 524-529.
- Lykeridou K, Gourounti K, Deltsidou A, Loutradis D, Vaslamatzis G. The impact of infertility diagnosis on psychological status of women undergoing fertility treatment. *J Reprod Infant Psychol* 2009;**27**: 223-237.
- Lykeridou K, Gourounti K, Sarantaki A, Loutradis D, Vaslamatzis G, Deltsidou A. Occupational social class, coping responses and infertility-related stress of women undergoing infertility treatment. *J Clin Nurs* 2011;**20**: 1971-1980.
- Moran L, Tsagareli V, Norman R, Noakes M. Diet and IVF pilot study: short-term weight loss improves pregnancy rates in overweight/obese women undertaking IVF. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2011;**51**: 455-459.
- Moreira EDJr, Hartmann U, Glasser DB, Gingell C, Group GI. A population survey of sexual activity, sexual dysfunction and associated help-seeking behavior in middle-aged and older adults in Germany. *Eur J Med Res* 2005;**10**: 434-443.
- Newton CR, Sherrard W, Glavac I. The Fertility Problem Inventory: measuring perceived infertility-related stress. *Fertil Steril* 1999;**72**: 54-62.
- Peterson BD, Newton CR, Feingold T. Anxiety and sexual stress in men and women undergoing infertility treatment. *Fertil Steril* 2007;**88**: 911-914.
- Peterson BD, Newton CR, Rosen KH. Examining congruence between partners' perceived infertility-related stress and its relationship to marital adjustment and depression in infertile couples. *Fam Process* 2003;**42**: 59-70.
- Peterson BD, Pirritano M, Christensen U, Schmidt L. The impact of partner coping in couples experiencing infertility. *Hum*

Reprod 2008;**23**: 1128-1137.

Peterson BD, Sejbaek CS, Pirritano M, Schmidt L. Are severe depressive symptoms associated with infertility-related distress in individuals and their partners? *Hum Reprod* 2014;**29**: 76-82.

Pook M, Krause W. Stress reduction in male infertility patients: a randomized, controlled trial. *Fertil Steril* 2005;**83**: 68-73.

Reis S, Xavier MR, Coelho R, Montenegro N. Psychological impact of single and multiple courses of assisted reproductive treatments in couples: a comparative study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013;**171**: 61-66.

Salvatore P, Gariboldi S, Offidani A, Coppola F, Amore M, Maggini C. Psychopathology, personality, and marital relationship in patients undergoing in vitro fertilization procedures. *Fertil Steril* 2001;**75**: 1119-1125.

Schilling K, Toth B, Rosner S, Strowitzki T, Wischmann T. Prevalence of behaviour-related fertility disorders in a clinical sample: results of a pilot study. *Arch Gynecol Obstet* 2012;**286**: 1307-1314.

Shindel AW, Nelson CJ, Naughton CK, Ohebshalom M, Mulhall JP. Sexual function and quality of life in the male partner of infertile couples: prevalence and correlates of dysfunction. *J Urol* 2008;**179**: 1056-1059.

Slade P, Emery J, Lieberman BA. A prospective, longitudinal study of emotions and relationships in in-vitro fertilization treatment. *Hum Reprod* 1997;**12**: 183-190.

Takefman JE, Brender W, Boivin J, Tulandi T. Sexual and emotional adjustment of couples undergoing infertility investigation and the effectiveness of preparatory information. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1990;**11**: 275-290.

Turner K, Reynolds-May MF, Zitek EM, Tisdale RL, Carlisle AB, Westphal LM. Stress and anxiety scores in first and repeat IVF cycles: a pilot study. *PLoS One* 2013;**8**: e63743.

Van den Broeck U, D'Hooghe T, Enzlin P, Demyttenaere K. Predictors of psychological distress in patients starting IVF treatment: infertility-specific versus general psychological characteristics. *Hum Reprod* 2010;**25**: 1471-1480.

Van Dongen AJ, Kremer JA, Van Sluisveld N, Verhaak CM, Nelen WL. Feasibility of screening patients for emotional risk factors before in vitro fertilization in daily clinical practice: a process evaluation. *Hum Reprod* 2012;**27**: 3493-3501.

Vause TD, Jones L, Evans M, Wilkie V, Leader A. Pre-conception health awareness in infertility patients. *J Obstet Gynaecol Can* 2009;**31**: 717-720.

Verhaak CM, Lintsen AM, Evers AW, Braat DD. Who is at risk of emotional problems and how do you know? Screening of women going for IVF treatment. *Hum Reprod* 2010;**25**: 1234-1240.

Verhaak CM, Smeenk JM, Eugster A, van Minnen A, Kremer JA, Kraaimaat FW. Stress and marital satisfaction among women before and after their first cycle of in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril* 2001;**76**: 525-531.

Verhaak CM, Smeenk JM, Evers AW, Kremer JA, Kraaimaat FW, Braat DD. Women's emotional adjustment to IVF: a systematic review of 25 years of research. *Hum Reprod Update* 2007;**13**: 27-36.

Verhaak CM, Smeenk JM, Evers AW, van Minnen A, Kremer JA, Kraaimaat FW. Predicting emotional response to unsuccessful fertility treatment: a prospective study. *J Behav Med* 2005;**28**: 181-190.

Zaig I, Azem F, Schreiber S, Amit A, Litvin YG, Bloch M. Psychological response and cortisol reactivity to in vitro fertilization treatment in women with a lifetime anxiety or unipolar mood disorder diagnosis. *J Clin Psychiatry* 2013;**74**: 386-392.

3. 治療中の患者の心理社会的ケア

はじめに

治療期間とは、排卵誘発（OI）や IUI などの一次治療、または ART（IVF および／または ICSI）の周期を含む期間を指す。一次治療周期は、女性の生理周期の開始により始まる。ART 周期は、排卵誘発の開始時点から始まる。したがって、（行われる治療によって）治療周期には卵巣刺激、採卵、胚移植、判定待ち期間、そして治療転帰の初回評価（胚移植から 15 日後の妊娠判定検査や、胚移植から 6 週間後の初回超音波検査）が含まれ、治療転帰への反応も含まれる。

3.1 治療期間中の患者のニーズ

キークエスション

治療中の患者のニーズは何か？

キークエスションの根拠

このキークエスションは、患者が不妊治療中に抱くニーズが何であるか、それらのニーズが治療中にどのように変化していくかを説明するものである。治療周期の期間中や前後に、治療のコンプライアンスに関する行動が認められる場合でも、変わらず報告を行うことに注意すべきである。

目標は、治療中の患者のニーズについて、スタッフの意識を向上させることである。

3.1.a 行動面のニーズ

患者の行動面のニーズに関して得られたエビデンスでは、治療のコンプライアンスに言及している。

臨床的エビデンス

治療のコンプライアンス

コンプライアンスとは、妊娠するまで、または治療終了を勧告されるまで、医師により奨められた ART に患者が取り組むことを指す。治療の早期中止によるノンコンプライアンスとは、良好な予後が期待されるにもかかわらず、患者が（今後の）治療終了を選択することを指す。

ART のコンプライアンス率を調べた、システマティックレビューやメタ分析がある (Gameiro, *et al.*, 2013)。また、患者が言及した治療中止の理由を基に、不妊治療のノンコンプライアンスを予測する因子について検討している、別のシステマティックレビューもある (Gameiro, *et al.*, 2012)。ここで提示された割合は、治療の中止を選択するかしないかを求められた際に、患者がそれぞれの理由を選んだ時期の比率を示すものである。

連続 3 回の ART 周期のコンプライアンスは、78.2% (95% 信頼区間 68.8 ~ 85.3%) であった (Gameiro, *et al.*, 2013)。連続 3 回の ART 周期全体における治療中止について、最も多かった 5 つの理由は、治療の延期または不明（初期の研究では区別されていない、22%）、治療に伴う心理的負担（20%）、治療に伴う身体的、心理的負担（19%）、治療の延期（17%）、そして夫婦や個人の問題（17%）であった (Gameiro, *et al.*, 2012)。

一次治療のコンプライアンスは、レビューでは評価されなかった (Gameiro, *et al.*, 2013)。一次治療のノンコンプライアンスの割合は、すべての治療段階全体の早期中止によるノンコンプライアンスを評価した縦断的コホート研究のみで、7.8% (885 例中 69 例) であった。治療を中止したカップル全 319 組のうち、21.6% (319 組中 69 組) は、一次治療中や治療後に中止した (Brandes, *et al.*, 2009)。一次治療中（すなわち排卵誘発、人工授精、子宮腔内人工授精など）の中止について、患者で最も多かった 5 つの理由は、治療の延期（すなわち、少なくとも 1 年間治療をやめた、55.36%）、通院距離や引っ越しといった実生活上の理由（33%）、治療の拒否（9%）、予後不良の認識（8%）や治療に伴う心理的負担（8%）であった (Gameiro, *et al.*, 2012)。

Custersらは、IUIを中止した221組(28%)のカップルとIUIを続けた582組(72%)のカップルでは、ベースライン特性と予後プロファイルが異なるかどうか、またカップルが中止した理由について評価するために、後ろ向き観察コホート研究を行った(Custers, et al., 2013)。中止は、妊娠していない状態で、治療周期を6回完了する前にやめてしまうことと定義した。中止した221組のうち、100組(45%、全カップルの13%)は、治療をやめるように勧められた。残りの中止を決めた121組(55%、全カップルの15%)は、個人的な理由(治療を信頼できなかった[10%]、治療の負担[6.3%]やIUIとは関係のない健康問題[6.3%]、引っ越し[3.6%]や対人関係の問題[0.9%])などのために中止した計62組(28%)、そしてフォローアップができなかった59組(27%)であった。IUIを中止した理由に、他の治療(例えば、IVF)への移行があったかどうかは不明であった。

初めて不成功となったART周期後のコンプライアンスは81.8%(95%信頼区間73.3~88.1%)であり、2回目のART周期不成功後のコンプライアンスは75.3%(95%信頼区間68.2~81.2%)であった(Gameiro, et al., 2013)。1回目のART周期不成功後の中止に対する理由で最も多かった5つは、金銭的問題(50%)、心理的問題(22%)、治療に伴う身体的な負担(17%)、施設関連の問題(17%)と、組織的な問題(14%)、治療の延期の問題(または不明)(14%)、そして対人関係の問題(11%)であった(Gameiro, et al., 2012)。

最近実施された別の後ろ向き観察コホート研究では、初めてIVF周期が不成功に終わった後、IVFが中止になった医学的要因を調査した(Troude, et al., 2014)。不成功に終わったIVF周期を行った患者5135組のうち、5年間のフォローアップ期間に以降のIVF周期を受けなかった患者は1337組(26%)であり、3798組のカップル(74%)が治療を続けた。中止を選んだ主な5つの理由は、予後不良の認識(13%)、治療に伴う心理的負担(10.7%)、施設関連の問題(9.7%)、養子縁組(7.4%)、そしてその他の子育て選択(5.4%)であった。

まとめと考察

これら経験的エビデンスによると、約7.8%と21.8%の患者が、それぞれ一次治療とARTの中止を異なる理由で選択している。Custersの研究(2013年)では、IUI中止の割合が7.8%よりも高かったが、著者はカップルが他の種類の治療を継続していたかどうかを評価していなかった。中止の理由は、治療の種類や段階により、さまざまである。治療の延期や心理的負担の理由は、治療の種類や段階の全体を通して共通していた。全体的にノンコンプライアンスについて最も多かった理由は、治療の延期、心理的・身体的負担、対人関係の・個人的な問題、施設関連やその組織的な問題、治療拒否、そして通院距離や引っ越しといった実生活上の理由であった。不妊治療中の患者のライフスタイルについて、知識が不足している。

推奨事項

<p>不妊治療スタッフは、およそ12例中1例は一次治療に応じず、5例中1例はARTに応じないことを認識すべきである(Brandes, et al., 2009)、(Gameiro, et al., 2013)。</p>	<p>A</p>
<p>不妊治療スタッフは、推奨された一次治療を中断する理由として、患者は以下を挙げていることを認識すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療の延期(すなわち、1年以上の治療の中断) ・物理的で実際的な理由 ・治療拒否 ・予後不良の認識 ・治療に伴う心理的負担(Gameiro, et al., 2012) 	<p>A</p>
<p>不妊治療スタッフは、IVFまたはICSI周期が1回不成功に終わった後、推奨された治療を中断する理由として、患者は以下を挙げていることを認識すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・金銭的な問題 ・治療に伴う心理的および身体的負担 ・治療施設に関する理由および組織的な問題 ・治療の延期(もしくは不明) ・対人関係の問題(Gameiro, et al., 2012) 	<p>A</p>

<p>不妊治療スタッフは、推奨された標準的 ART の連続 3 周期プログラムを中断する理由として、患者は以下を挙げていることを認識するべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療の延期 ・治療に伴う心理的負担 ・治療に伴う心理的負担および身体的負担 ・個人的な問題 (Gameiro, <i>et al.</i>, 2012) 	A
---	---

3.1.b 対人関係および社会面のニーズ

患者の行動面のニーズについて得られたエビデンスでは、患者のパートナーとの親密さ、夫婦の満足度や性生活の満足度に言及している。社会的ニーズに関するエビデンスには、社会的支援、社会的接触や仕事の休みが含まれる。

臨床的エビデンス

パートナーとの親密さ

対人関係・社会面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始： 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Boivin and Takefman, 1996)		✓	✓	✓	✓		
(Boivin, <i>et al.</i> , 1998)		✓	✓	✓	✓	✓	

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

前向きコホート研究では、IVF 治療中の女性 20 名を対象として、日常的な反応と（卵巣刺激の初日から妊娠判定検査の前日まで）通常月経周期中の反応とを比較した (Boivin and Takefman, 1996)。全体的に、女性では、通常の月経周期で相当する段階よりもすべての IVF 段階で、自身のパートナーとより親密性が高いと報告された。

別の前向きコホート研究では、IVF や ICSI の 1 周期を経験している 40 組のカップルにおける、日常的な情緒的反応を評価した。評価期間は、卵巣刺激の開始日から妊娠判定検査日までである (Boivin, *et al.*, 1998)。結果として、パートナーとの親密さは、他の IVF 周期期間よりも採卵および胚移植期間において高かった。

夫婦の満足度

対人関係・社会面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始： 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Verhaak, <i>et al.</i> , 2001)	✓					✓	

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

前向きコホート研究では、IVF または ICSI 周期を開始した 207 名の女性を追跡し、治療開始より 3 日～12 日前、および妊娠判定検査の 3 週間後に評価した (Verhaak, *et al.*, 2001)。治療開始前における夫婦の満足度スコアは、一般集団で観察されるスコアと変わらなかった。すなわち、夫婦の満足度には、2 つの評価時期全体を通して違いが認められなかった。

性生活満足度

対人関係・社会面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始： 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Verhaak, <i>et al.</i> , 2001)	✓					✓	

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

Verhaak らによる同研究では、性生活満足度について評価した。治療開始前の性生活満足度スコアは、一般集団のスコアと変わらず、治療開始前から妊娠判定検査後の間に治療の成功・不成功にかかわらず低下した (Verhaak, *et al.*, 2001)。

社会的支援

対人関係・社会面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始： 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Boivin and Takefman, 1996)		✓	✓	✓	✓		

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

IVF 周期に対する女性 20 名の日常的な反応を調査した前向きコホート研究では、女性が認識した社会的支援についても評価した (Boivin and Takefman, 1996)。女性は、採卵から移植の期間には社会的支援をあまり認識していないが、通常の生理周期における相当期間よりも IVF 周期の待機期間において、さらに支援を認識していた。

仕事の休み

対人関係・社会面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始： 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Bouwman, <i>et al.</i> , 2008)		✓	✓	✓	✓	✓	

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

前向きコホート研究では、標準的 IVF 周期実施中に収入のある仕事をしている 380 名の女性について、卵巣刺激開始日から 10 週間後（妊娠判定検査から約 4 週間後）まで追跡した。女性には、毎日 HLQ（健康と労働に関するアンケート調査）に記入し、仕事を休んだ時間を報告するように依頼した。収入のある女性全員のうち、62% が IVF のために仕事を休んだことを報告した。全体として、IVF 以外による休みは平均 9.5 時間であったが、IVF による休みは平均 23 時間であった。IVF に関連した休みの費用は推定 596 ユーロ（77,162 円）、関連しない休みの費用は推定 250 ユーロ（32,367 円）であった (Bouwman, *et al.*, 2008)。

まとめと考察

1 回の IVF 周期を実施しているカップルでは、通常の生理周期、特に採卵と胚移植との間よりも夫婦の親密度が高い。夫

婦の満足度は、治療転帰にかかわらず、1回の治療周期を通して安定しているが、性生活満足度はすべての女性で低くなっている。IVFを実施している女性は、採卵と胚移植中における社会的支援が少ないと感じている。女性は、他の事情で仕事を休んだ時間と比べて2倍以上の時間を、IVFのために休んでいる。

一次不妊治療を実施しているカップルでは、対人関係のニーズに関するエビデンスは認められなかった。

推奨事項

不妊治療スタッフは、患者の対人関係についての満足度は、IVFまたはICSIの周期開始前と妊娠判定検査後で、変化していないことを認識すべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2001)。	B
不妊治療スタッフは、女性は通常の月経周期中と比べて、IVFまたはICSIの周期において、特に当該周期の採卵日と移植日にはパートナーとの親密度が高まると報告していることを認識すべきである (Boivin and Takefman, 1996)。	B
不妊治療スタッフは、女性はIVFまたはICSI周期開始前に比べて、妊娠判定検査後に性的満足度が低下すると感じていることを認識すべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2001)。	B
不妊治療スタッフは、女性は通常の月経周期中の相当期間と比べて、IVFまたはICSIの周期における採卵から胚移植までの間、大切な人達からの社会的支援が少ないと報告していることを認識すべきである (Boivin and Takefman, 1996)。	B
不妊治療スタッフは、IVFまたはICSIの周期において、10例中6例が治療のために仕事を休み、休んだ時間は平均23時間と報告されていることを認識すべきである (Bouwman, <i>et al.</i> , 2008)。	C

3.1.c 情緒面のニーズ

患者の行動面のニーズに関して得られたエビデンスでは、うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神疾患と罹患、肯定的および否定的な感情、気分、楽観、悲嘆そして自尊心について言及している。

臨床的エビデンス

うつ症状

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始: 卵巣刺激	採卵・ 精液採取	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
うつ							
(Verhaak, <i>et al.</i> , 2007)	✓		✓			✓	✓
(Boivin and Lancaster, 2010)		✓			✓	✓	
(Chaiffarino, <i>et al.</i> , 2011)	✓					✓	
(Knoll, <i>et al.</i> , 2009)			✓	✓		✓	
(Khademi, <i>et al.</i> , 2005)	✓					✓	
(Karatas, <i>et al.</i> , 2011)	✓			✓		✓	
(Lukse and Vacc, 1999)	✓					✓	
(Berghuis and Stanton, 2002)	✓					✓	
(Li, <i>et al.</i> , 2013)			✓				

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

1回、あるいは連続したIVFサイクル（治療開始前から妊娠判定検査後まで）における女性の情緒的反応を調べたシステムティックレビューから、全体的なうつ症状は、治療開始前よりも採卵時と妊娠判定検査後に強まることが示された (Verhaak, *et al.*, 2007)。加えて、レビューでは、うつ症状の程度は治療開始前に比べて、1回以上の治療不成功を経験した後に強くなり、10～25%の女性は、臨床的に明らかなうつ症状を呈することが示されている。治療が成功した場合、うつ症状は、治療開始前と比較して同程度か低くなっている。

BoivinとLancasterが行ったコホート研究では、IVF実施中（すなわち、卵巣刺激の最初の7日間、妊娠判定検査前の7日間、そして妊娠判定検査後の4日間）の女性61名における、うつ症状の観察を行った。その結果、うつ症状は妊娠判定検査が行われるまでのほとんどの治療期間中は安定していたが、妊娠判定検査時に顕著に増加し、結果が出る段階の4日目までに一部が軽快した (Boivin and Lancaster, 2010)。

Chaiffarinoが行ったコホート研究では、治療開始前から妊娠判定検査まで、IVFまたはICSI実施中の患者1792例におけるうつ症状の変化を分析している (Chaiffarino, *et al.*, 2011)。治療開始時にうつ症状が認められなかった患者のうち、68例 (15.0%) の女性と32例 (6.2%) の男性がうつ症状を発現した。これらのうち、25例 (全体の5.5%) の女性と10例 (全

体の 2.0%) の男性は、不安症状を合併していた。

Knoll らが行ったコホート研究では (Knoll, *et al.*, 2009)、82 組のカップルにおけるうつ症状について調査している。調査は、採卵と精液採取の日、胚移植後、妊娠判定検査から 4 週間後に行われた。カップルの男女におけるうつ症状は、3 つの評価時期に関連していた。女性におけるうつ症状は、採卵から胚移植時の間に増加するが、その後 (すなわち、妊娠判定検査後まで) は安定する。男性のうつ症状は、3 つの評価時期を通して安定していた。

Karatas らが行った別のコホート研究では (Karatas, *et al.*, 2011)、IVF または ICSI の開始前、胚移植の期間、そして妊娠判定検査の 1 週間後において、PGD を使用して女性 50 名のうつ症状を評価している。胚移植期間では、16% の患者のスコアが、Hospital Anxiety and Depression Scale (Zigmond and Snaith, 1983) におけるうつ下位尺度のカットオフ値を上回っていた。陽性妊娠判定後にカットオフ値を上回ったのは 10% であり、陰性妊娠判定後では 10% がカットオフ値を上回っていた。うつスコアは、3 つの評価時期において変化しなかった。

排卵誘発を行っている患者 50 例と IVF 実施中の患者 50 例に対して行われたコホート研究では、治療開始前と妊娠判定検査から 4 週間後のうつ (症状) を評価している (Lukse and Vacc, 1999)。治療開始前では、排卵誘発を行っている患者の 34% で、スコアが Depression Adjective Checklist のカットオフ値 13 を上回っていた。また、妊娠判定検査後の割合は 48% であった。うつの平均スコアは、2 つの評価時期を通して顕著に増加していた。治療開始前にカットオフ値を上回ったのは IVF 実施中の女性の 36% であり、妊娠判定検査後では 40% であった。この群では、平均うつスコアが 2 つの評価時期を通して変化しなかった。

人工授精を 1 周期体験した 43 組の異性愛カップルにおける、うつ症状を調査したコホート研究がある。結果として、女性男性ともに、治療前期間から妊娠判定検査後において、うつ症状が顕著に増加することが示された (Berghuis and Stanton, 2002)。妊娠判定検査の結果が陰性と知らされた後では、33% の男性が BDI (Beck and Beamesderfer, 1976) における軽度から中等度のうつ症状を発現し、さらに 7% が中等度から重度のうつ症状を呈している。女性においては、30% が BDI の軽度から中等度のうつ指標に該当し、21% が中等度から重度、2% が重度に該当した。パートナーの BDI スコアは、治療開始前では相関しなかったが、妊娠判定検査後では強い相関が認められた ($r=0.71$)。

ある横断研究では、採精時のうつ有病率を 4 つの異なる ART 群において調査した (Li, *et al.*, 2013)。IUI 中のうつ有病率は 14.5%、IVF では 12.4%、ICSI では 19.2%、精巣精子吸引または経皮的精巣上体精子吸引 (TESA または PESA) では 6.2% であった。

不安

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始: 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Verhaak, <i>et al.</i> , 2007)	✓					✓	✓
(Boivin and Lancaster, 2010)		✓			✓	✓	
(Chaiffarino, <i>et al.</i> , 2011)	✓					✓	
(Mahajan, <i>et al.</i> , 2010)	✓		✓	✓			
(Karatas, <i>et al.</i> , 2011)	✓			✓		✓	
(Turner, <i>et al.</i> , 2013)	✓		✓		✓		

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

Verhaak らによって行われたシステマティックレビューでは (Verhaak, et al., 2007)、一般的に不安は採卵時と妊娠判定検査後にさらに高まることが示された。加えて、不安は、治療開始前よりも、1 回以上の治療周期の不成功を経験した後に高まることが分かった。治療が成功した後では、不安は治療開始前と同程度であった、または治療開始前よりも少なかった。

IVF 実施中の女性 61 名の不安症状を毎日観察した結果、不安は妊娠判定検査時まで徐々に増加するが、検査結果が分かるのと急に低下し、検査後 4 日目には目立たなくなった (Boivin and Lancaster, 2010)。

あるコホート研究では、IVF または ICSI 実施中の患者 1792 例における不安症状の変化を調査している (Chaiffarino, et al., 2011)。治療開始時に不安症状が認められなかった患者のうち、41 例 (9.0%) の女性と 15 例 (3.0%) の男性が不安症状を呈した。これらの患者のうち、25 例 (全体の 5.5%) の女性と 10 例 (全体の 2.0%) の男性は、うつ症状を合併していた。

他のコホート研究では、初めて ICSI を受ける 74 名の女性の不安を (Mahajan, et al., 2010) 治療開始前、採卵時、胚移植時に調べている。不安は、治療開始前に比べると、採卵前と胚移植前で明らかに強くなっている。採卵時と胚移植時との違いは、みられなかった。

Karatas は、PGD を使って、女性の不安を IVF または ICSI の前、胚移植の間、そして妊娠判定検査の 1 週間後に評価している (Karatas, et al., 2011)。胚移植時には患者の 53% で、スコアが STAI のカットオフ値を上回り (Spielberger, et al., 1970)、陽性の妊娠判定結果が分かった後では 50% がカットオフ値を上回った。結果が陰性であった場合は、29% がカットオフ値を上回っていた。不安は、治療開始前から胚移植の期間と妊娠判定検査後まで、顕著に増加していた。この増加は、妊娠判定が陰性の患者と陽性の患者で類似していた。

Turner らによるコホート研究は、IVF 実施中の女性 44 名を対象に行われた。そのうち 29 名の女性は初めての治療中であり、15 名はすでに繰り返し治療を受けていた (Turner, et al., 2013)。女性における不安の程度は、卵巣刺激前、採卵の 1 日前、胚移植の 5 日から 7 日後に調査された。状態不安と特性不安は、3 つの調査時期を通して変化しなかった。

ストレス・心理的苦痛

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始: 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Boivin and Takefman, 1996)		✓	✓	✓	✓		
(Boivin, et al., 1998)		✓	✓	✓	✓		
(Knoll, et al., 2009)			✓	✓		✓	
(Turner, et al., 2013)	✓		✓		✓		

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

女性 20 名の IVF 周期に対する日常の反応を調査した前向きコホート研究では (Boivin and Takefman, 1996)、採卵-移植および判定待ち期間におけるストレスが、通常の月経周期の相当時期に比べて高かった。

同じ研究グループが行った別の前向きコホート研究では、IVF または ICSI の 1 周期を実施中である 40 組のカップルにおける、日常の情緒的反応について調査している (Boivin, et al., 1998)。女性と男性の双方にとって最も困難な段階 (期間) は、採卵、胚移植、そして妊娠判定検査の日であった。

Knoll らが行った前向きコホート研究では、ストレス評価について調査している (Knoll, et al., 2009)。パートナー (女性と男性) のストレス評価は、採卵および採精期間とは相関しないが、胚移植と妊娠判定検査の 4 週間後において、それぞれの期間で弱い~中等度の正の相関が認められた。女性では、ストレス評価は採卵から胚移植の期間に増加するが、その後 (す

なわち、妊娠判定検査後まで)は安定していた。男性では、ストレス評価は3つの評価期間を通して安定していた。

Turner らが行った研究では、女性が認知するストレスは卵巣刺激、採卵、および胚移植後5日から7日の間において変化しなかった (Turner, *et al.*, 2013)。

精神疾患

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始: 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
精神疾患 (Volgsten, <i>et al.</i> , 2008, 2010)			✓			✓	

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

ある前向きコホート研究では、体外受精を行っている不妊女性413名と不妊男性412名における、精神疾患の有病率を調べている (Volgsten, *et al.*, 2008, 2010)。精神疾患の診断は、2段階に分けて行われた。はじめに、患者は、PRIME-MDというスクリーニングテストを採卵時に行った。陽性であった男女の診断を確定するため、電子版のPRIME-MD臨床評価ガイドを用いた電話インタビューが行われた。インタビューはスクリーニングの21日後、すなわち妊娠判定検査後に行われたが、女性の31%および男性の10%が精神疾患の基準を満たしていた。気分障害は、最も多い精神疾患であった(女性の26%、男性の9%)。

これらのうち、大うつ病が最も多かった(女性の11%、男性の5%)。不安障害の有病率は、女性で15%、男性では5%であった。

精神疾患罹患率

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始: 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
精神疾患罹患率 (Montagnini, <i>et al.</i> , 2009)					✓		

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

初めてIVF周期を行っているカップル20組では (Montagnini, *et al.*, 2009)、女性の25%において、スコアが、精神疾患があることを示すGHQ-12のカットオフ値を上回っていたが、男性では認められなかった (Goldberg, 1972)。

肯定的な感情および否定的な感情

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始: 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
肯定的および否定的な感情 (de Klerk, <i>et al.</i> , 2006)		✓	✓	✓	✓	✓	
(Mahajan, <i>et al.</i> , 2010)	✓		✓	✓			

(Boivin and Lancaster, 2010)		✓a			✓a	✓a	
------------------------------	--	----	--	--	----	----	--

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

a 肯定的な感情のみ

de Klerk らが行った RCT では、IVF に向けて低刺激法実施中の女性 174 名と標準卵巣刺激法実施中の女性 159 名における、肯定的および否定的な感情について日々観察を行った。観察は、IVF の開始前から判定待ち期間までの 1 周期を通して行われた (de Klerk, *et al.*, 2006)。採卵の日は、他の治療期間に比べ、より多くの否定的な感情およびより少ない肯定的な感情との関連が認められた。肯定的な感情の低下と否定的な感情の増加は、すべての女性において、治療開始前から妊娠判定日の間に認められた。女性は、治療期間に比べて妊娠判定日に持つ肯定的な感情が少なく、否定的な感情がより多かった。これは、特に妊娠しなかった女性において認められた。情緒面に対する、低刺激法および標準卵巣刺激法の影響については、次の章で述べる。

Mahajan らが行ったコホート研究では、ICSI を初めて受ける女性 74 名における治療開始前、採卵時、胚移植時の肯定的および否定的な感情について調査している (Mahajan, *et al.*, 2010)。結果では、肯定的な感情は、治療開始前に比べて採卵と胚移植前に顕著に少なかったが、採卵時と胚移植時では違いが認められなかった。否定的な感情が顕著に増加するのは、治療開始前から採卵前まで、そして採卵時から胚移植時の間であった。

Boivin と Lancaster が実施したコホート研究では、IVF を経験した女性 61 名の日常的な観察を行い、周期の間一貫して肯定的な感情が減少することが示された (Boivin and Lancaster, 2010)。

気分

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始： 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Newton, <i>et al.</i> , 2013)	✓		✓	✓			

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

Newton らが行ったコホート研究では、1 回の IVF 周期実施中の女性 107 名における気分の変化を調べ、胚移植を 1 回あるいは複数回実施するかを選択する際に、どのような影響があるか調査した (Newton, *et al.*, 2013)。女性は治療開始の 1 ヶ月前に評価を受け、その後は採卵の直前あるいは胚移植後に無作為に選ばれて再評価された。気分障害は、ベースラインから再評価まで増加しており、とりわけ緊張や怒りが増加して、疲労や気力は減少した。

楽観

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始： 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Boivin and Takefman, 1996)		✓	✓	✓	✓		
(Boivin, <i>et al.</i> , 1998)		✓	✓	✓	✓	✓	

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

IVF 周期に対する女性 20 名の日常的反応を調べたコホート研究において、Boivin と Takefman は、通常の月経周期における相当時期に比べ、採卵-移植期間はより楽観的であることを報告した (Boivin and Takefman, 1996)。

また同じ研究グループは、1 回の IVF または ICSI 周期実施中のカップル 40 組における日常的反応を調べ、治療期間中、男性と女性は同程度に楽観的であることを明らかにした。楽観の程度は、他の日に比べ、採卵日と移植日より強かった (Boivin, *et al.*, 1998)。

悲嘆

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始: 卵巣刺激	採卵	胚移植	判定待ち 期間	妊娠判定 検査	超音波
(Lukse and Vacc, 1999)	✓					✓	

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

IVF を実施中の女性 50 名と排卵誘発剤を使用中の女性 50 名を対象に、治療開始前と妊娠判定検査 4 週間後における悲嘆を調べた (Lukse and Vacc, 1999)。悲嘆の平均値は、2 つの調査期間を通して顕著に増加した。これは、排卵誘発を経験した女性と IVF を経験した女性の両方に当てはまる。

まとめと考察

全体的に、女性のうつ、不安、ストレス・心理的苦痛、否定的な感情、そして悲嘆は、1 回の IVF 周期中に増加する傾向にあり、胚移植時または治療転帰を知られる前に最も大きくなる。肯定的な感情は、治療周期を通して低下する傾向にある。採卵と胚移植期間は、カップルの楽観の程度が高い時期である。治療転帰を知らされた後の情緒的反応は、治療の転帰に左右され、治療が不成功であった場合は、否定的な情緒的反応（主にうつ、悲嘆、否定的な感情）に至る。

IUI のような一次不妊治療中のカップルにおける情緒的ニーズに関しては、ほとんど分かっていない。

推奨事項

不妊治療スタッフは、患者の情緒的なストレスは、IVF または ICSI の周期において変動し、採卵時、胚移植時、妊娠判定検査前の待機中に最も強くなることを認識するべきである (Boivin and Takefman, 1996; Boivin, <i>et al.</i> , 1998; Knoll, <i>et al.</i> , 2009; Turner, <i>et al.</i> , 2013)。	B
不妊治療スタッフは、IVF または ICSI の周期において、女性は肯定的な感情を持つことが少なくなると認識するべきである (Knoll, <i>et al.</i> , 2009; Boivin and Lancaster, 2010)。	B
不妊治療スタッフは、不安とストレスは、患者が結果を予想している時（例えば、妊娠判定検査前の待機中、採卵から胚移植までの期間）に強くなることを認識するべきである (Boivin and Takefman, 1996; Boivin, <i>et al.</i> , 1998; Verhaak, <i>et al.</i> , 2007; Knoll, <i>et al.</i> , 2009)。	B
不妊治療スタッフは、患者は、治療が不成功であったことを知らされた時に、情緒的な強い心理的苦痛を感じることを認識するべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2007)。	B
不妊治療スタッフは、治療が不成功であったことを知らされた場合、10 例中 1～2 例の女性患者は、臨床的に問題となる程度のうつ症状を呈することを認識するべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2007)。	B

不妊治療スタッフは、IVF または ICSI の妊娠判定検査実施後、女性は 4 例中 1 例、男性は 10 例中 1 例にうつ病性障害が認められること、また、女性は 7 例中 1 例、男性は 20 例中 1 例に不安障害が生じることを認識するべきである (Volgsten <i>et al.</i> , 2008, 2010)。	B
---	----------

3.1.d 認知面のニーズ

患者の認知面のニーズに関して得られたエビデンスでは、生殖補助医療に関する不安および胚凍結の医療的側面に関する知識について言及している。

臨床的エビデンス

不安

情緒面のニーズ	治療期間						
	治療前	治療開始	採卵	胚移植	判定待ち期間	妊娠判定検査	超音波
ART に対する不安 (Klonoff-Cohen, <i>et al.</i> , 2007)	✓			✓			

✓ 研究でニーズがあるとみなされた時期を示す。

IVF 実施中の女性 151 名が抱く生殖補助医療に関する不安を、2 つの異なる時期（治療開始前と胚移植時）に調査した (Klonoff-Cohen, *et al.*, 2007)。次の 4 種類の不安が評価された：手術、麻酔の副作用、情報が十分でないこと、痛み、ホルモンの副作用、長期の回復期間を含む処置に関する不安、経済状態、仕事を休むことや望んでいる結果が得られる確率。患者の最大の関心事は、望んでいる結果が得られる確率であり、次にホルモンの副作用、経済状態、そして手術をすることであった。望む結果が得られるかどうかを除くすべての不安は、治療開始前から胚移植時の間に低下した。

まとめと考察

患者は、望む結果が得られるかどうかについて中程度から強い不安を感じており、これは治療を通して軽減することはない。その他の処置に関する不安、経済状態、仕事に関連する不安は、治療期間中に軽減する。

推奨事項

不妊治療スタッフは、患者が妊娠して健康な生児出産に至ることについて、中程度～強い不安を感じていると報告しており、これは治療を通して軽減することはないと認識するべきである (Klonoff-Cohen, <i>et al.</i> , 2007)。	C
---	----------

研究の推奨事項

現在、1 回の IVF 周期における、カップルの情緒面、対人関係、および社会面のニーズに関する知識体系が構築されている。こうした知識体系により、これらのニーズが治療を通してどのように変化するかという包括的なシナリオが得られるが、分野内で統一された測定方法を定めることで、さらに強化されて有効となるだろう。

IVF より侵襲性が低い治療を受ける患者における、対人関係、社会面および情緒面のニーズについてはほとんど知られておらず、さらに研究を行って、このような治療を受ける患者のニーズが、IVF 実施中の患者のニーズと類似しているのかどうかを明確にする必要がある。

最後に、どの種類の不妊治療であっても、患者における行動面および認知面のニーズについては、ほとんど何も分かっていない。今後の研究では、治療期間を通して治療転帰（すなわち、ライフスタイル、運動、栄養など）に影響を与えると分かっ

ている患者の行動に生じる変化を、観察することに焦点を当てるべきである。患者が持つ異なる認知面のニーズについても、さらに理解を深める必要がある。患者の不安や知識・情報の程度、そしてこれらが治療中のカップルの両者における行動や意思決定に、どのような影響を及ぼすのかについては、特に理解を深める必要がある。

前向きコホート研究は、恐らくこれらすべてのテーマについて、信頼できる情報を提供する上で、最も適した研究方法である。このような研究では、一般的な評価方法と不妊に特化した信頼性の高い評価方法とを併用すべきである。臨床診療にとって特に重要なのは、研究における調査時期を明確にすることである。なぜなら、患者のニーズは、実施中の治療段階によって異なるためである。

3.2 治療中のニーズの察知

キークエスション

スタッフは、治療中に患者のニーズをどのように察知することができるか？

キークエスションの根拠

このキークエスションは、不妊治療中に患者が感じるニーズの予測因子と、これらを不妊治療スタッフが察知するために用いることができる手法について述べている。治療周期の期間中や前後に、治療のコンプライアンスに関する行動が認められる場合でも、変わらず報告を行うことに注意するべきである。

目標は、スタッフが、予め治療期間中に特有のニーズを有する可能性がより高い患者や、追加の心理社会的支援によって恩恵を受けるであろう患者を、特定できるようにすることである。

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、患者のニーズを評価する際、スタッフが付録 2 に記載されたツールを使用することを推奨している。

G P P

3.2.a 行動面のニーズ

患者の行動面のニーズに関する予測因子について得られたエビデンスでは、治療コンプライアンスに言及している。

臨床的エビデンス

コンプライアンス

システマティックレビューにおいて、Gameiro らは、治療の早期中止を通してノンコンプライアンスの調査をした 22 本の研究（合計の症例数：21,453 例の患者）を分析した（Gameiro *et al.*, 2012）。中止の潜在的な予測因子（14 本の縦断研究から評価された）は、不妊歴関連、治療関連、そして、患者関連に分類された。全体的に見て、データから、治療中止に関して一致した予測因子は特定できなかったことが示された。さらに、不妊期間や女性の年齢、卵巣反応不良・周期のキャンセル、および／または金銭的問題といった中止に関連すると考えられる特定の要因は、中止に関する強力な予測因子であると確認されなかった。

ART に関するコンプライアンス率について、最近のシステマティックレビューとメタ分析（10 本の研究、14,810 例の患者）では、Gameiro ら（Gameiro *et al.*, 2013）が、その施設における初回と 2 回目の周期の成功率が、患者のコンプライアンスの予測因子となるかどうかを調査したが、関連は認められなかった。

Custers らは、IUI を中止したカップル 221 組（28%）と IUI を継続したカップル 582 組（72%）では、ベースライン特性と予後プロファイルが異なるかどうか、そして、カップルの中止理由を評価するために、後ろ向き観察コホート研究を行った（Custers *et al.*, 2013）。中止は、妊娠していない場合、6 回すべての周期を利用しないことと定義した。女性の年齢が高く、低受精率の期間が長く、ホルモン刺激が強く、そして、妊娠について治療開始時に推定された可能性が低いほど、中止と関連していた。

もう 1 本の後ろ向き観察コホート研究では、医学的要因と最初の不成功周期後における IVF の中止との関連を調査した（Troude *et al.*, 2014）。IVF 周期で不成功となった 5135 例の患者のうち、1337 例（26%）は、5 年間のフォローアップ期間でさらに周期を実施しなかった。一方で、3798 組（74%）のカップルは治療を続けた。調査された予測因子は、女性と男性の年齢、不妊の原因と期間、施設内で実施されたそれまでの周期に関する情報（回収された卵母細胞数、得られた胚の数、移植された胚の数、凍結された胚の数、凍結を行った周期数、そして妊娠回数）であった。多変量解析によると、女性が 30 歳未満および 34 歳以上、6 年間以上不妊であり、女性側の不妊因子または原因不明の不妊因子を有しており（男性側の不妊因子に対して）、最初の IVF 周期で 2 個未満の卵母細胞が回収されたカップルは、治療を中止しやすい傾向であった。

まとめと考察

患者のコンプライアンスと治療中止の問題は、ARTにおいて最も重要である。現在入手可能な最良のエビデンスに基づく、治療中止について信頼できる予測因子はまだ特定されていない。前述した最近の2本の後ろ向きコホート研究から、治療開始時の予後不良により中止が予測される可能性があるとして唆されるが、これらのデータは十分な検定力がある研究であっても、同じ予測因子について多くの有意ではない関連がみられたため、システマティックレビューでは支持されなかった。

推奨事項

不妊治療スタッフは、現時点では、推奨される不妊治療を開始しようとしたくない患者を特定するための、信頼性の高い治療前ツールや予測因子はないことを認識するべきである (Gemeiro <i>et al.</i> , 2012)。
--

B

3.2.b 対人関係と社会面のニーズ

患者における対人関係のニーズの予測因子に関して得られたエビデンスでは、パートナー関係に言及している。社会面のニーズに関するエビデンスには、社会的支援、社会との接触、そして仕事に関連した問題（仕事の休みや職場における不妊治療の開示）が含まれていた。

臨床的エビデンス

パートナー関係

あるコホート研究は、治療開始より3日から12日前と妊娠判定検査から3週間後における、女性207名の夫婦の満足度と性的満足度を評価することを目的とした (Verhaak *et al.*, 2001)。この研究では、治療方式 (IVFかICSIか) が夫婦の満足度と性的満足度に関連していないことが示された。

別の前向きコホート研究では、卵巣刺激の初日から妊娠判定検査日まで、IVFまたはICSIを1周期実施している40組のカップルにおける、毎日の情緒的反応を評価した (Boivin *et al.*, 1998)。結果では、待機期間の最終日から治療の転帰を知るまでの間、女性は男性よりも低い親密度を報告したことが示された。

社会的支援

別の前向きコホート研究では、1回のART周期において、カップルが認識する社会的支援を評価した (Agostini, *et al.*, 2011)。社会的支援について、卵巣刺激開始時、採卵時、および胚移植から1ヵ月後、すなわち妊娠判定検査後約2週間の時点において、大切な人達との関係性、家族や友人との関係性、(そして全体の合計) が評価された。卵巣刺激の開始時点と採卵中において、男性で、大切な人達や友人について、そして全体的に、女性よりも支援の認識が低いことが報告された。胚移植の1ヵ月後、男性では、大切な人達から受けた支援および全体的な支援について、女性よりも少ないことが報告された。認識された家族からの支援については、性差が認められなかった。

社会的接触

社会的接触は、Boivinらによって前向きコホート研究で評価されており、その研究では、IVFまたはICSIの1周期を受けている40組のカップルにおける毎日の情緒的反応を記録した (Boivin, *et al.*, 1998)。結果から、女性全体では、男性よりも家族や友人との接触が多いことが報告され、特にIVF周期の最初と最後の日に接触が多かったことが示された。社会的接触におけるこの差は、IVF周期の採卵前と採卵中には小さかった。

仕事の休み

多施設共同コホート研究では、標準的なIVF周期を実施している間、より正確には卵巣刺激の初日からその後10週間（妊

妊娠判定検査後約 4 週間) まで、収入のある仕事を行っている 380 名の女性を追跡した (Bouwman et al., 2008)。女性には、毎日健康と労働に関するアンケート調査 (HLQ) を記入し、仕事を休んだ時間を報告するよう依頼した。この研究では、収入のある仕事の時間が IVF による仕事の休みと関連していた。さらに、中等教育を受けた女性では、高度な教育を受けた女性よりも IVF による仕事の休みの報告が多かった。IVF による身体的または情緒的不満がある女性では、これらの不満がない女性よりも IVF 関連の休みが多く報告された。

職場における不妊治療の開示

不妊治療中の患者 199 例を対象として、不妊と治療中であるという事実を雇用者に伝える傾向が高い女性の人口動態プロフィールを調査するために、横断研究が行われた (Finamore et al., 2007)。より高い水準の教育を受けた女性 (大学院、大学、高校の比較) と不妊治療専門家の初回診察を受けている女性は、開示が少ない傾向であった。仕事を休む日数を増やす必要があった女性や、女性管理職の下で働く女性は、休みが少ない女性や男性管理職の下で働く女性よりも、各々、開示する傾向が高いことが一部で示された。人種、民族性、宗教、妊娠損失、そして不妊関連のストレスは、患者が開示するかどうかには関連していなかった。

まとめと考察

一般的に、男性は、IVF または ICSI 中に女性よりも孤立しているようである。治療を受けていることは、顕著な仕事の休みと関連している。より低い水準の教育を受けた女性と、身体的あるいは情緒的な健全性に問題がある女性は、高学歴の女性と、健康上の問題を持たない女性それぞれと比較して、IVF 実施中に仕事を長く休むことを報告している。このデータは、女性が不妊治療中であることを雇用者に開示するには障壁を感じるかもしれないことを示唆しているが、これはまだ十分に研究されていない。

全体的に、治療中の患者における対人関係と社会面のニーズの予測因子を具体的に調査しているのは、比較的少数の研究のみである。

推奨事項

不妊治療スタッフは、卵巣刺激の開始時、採卵時、妊娠判定検査後において、男性は女性よりも支援に関する認識が低いと報告されていることを認識するべきである (Agostini et al., 2011)。	C
不妊治療スタッフは、IVF または ICSI の周期において、男性は女性よりも社会的な孤立が高まると報告されていることを認識するべきである (Boivin et al., 1998)。	C
不妊治療スタッフは、患者の教育水準が低い場合、あるいは患者が IVF または ICSI による身体的、情緒的な愁訴を抱えている場合、治療のために仕事を休む時間がさらに長くなる可能性があることを認識するべきである (Bouwman et al., 2008)。	C

3.2.c 情緒面のニーズ

患者の情緒面のニーズの予測因子に関して得られたエビデンスでは、うつ、不安、ストレス・心理的苦痛、精神疾患および罹患率、肯定的および否定的感情、気分、楽観主義、悲嘆、そして自尊心に言及している。

臨床的エビデンス

うつ症状

人口統計および個人の特性

人工授精を1周期受けた43組の異性カップルにおけるうつ症状が、コホート研究で調査された (Berghuis and Stanton, 2002)。結果は、女性と男性ともに、治療前の期間から妊娠判定検査後にかけて有意にうつ症状が増加したが、この増加は女性の方が大きかったことが示された。

コホート研究において、Chiaffarino は、IVF または ICSI 実施中の患者 1792 例における、治療開始から妊娠判定検査までのうつ症状の変化を分析した (Chiaffarino *et al.*, 2011)。女性では、一貫して (治療前と治療中)、男性よりも強いうつが報告された。女性の年齢、職業、過去の IVF 経験は、治療中のうつ症状の発生率と関連していなかった。同様に、年齢、過去の IVF 経験は、男性における治療中のうつに関する予測因子であると確認されなかった。しかし、臨時またはパートタイムの仕事をしている男性では、フルタイムの仕事をしている男性と比較して、より多くのうつ症状が報告された。

Verhaak らは、特定のリスク因子により、IVF や ICSI の周期の失敗に対する情緒的反応を予測し得るかどうかを調査するために、初めて IVF 周期を開始する 148 名の女性と 71 名の男性を対象に、コホート研究を実施した (Verhaak, *et al.*, 2005)。うつ症状の変化と、教育水準、年齢、不妊期間、および不妊原因との相関は認められなかった。さらに、子供がいることも、不成功であった IVF 周期後におけるうつの程度の変化と相関がなかった。神経症傾向と無力感、治療開始前から妊娠判定検査後までのうつ症状の増加に関連していたが、不妊の受容と認識された社会的支援は、うつ症状の軽減に関連していた。他のパーソナリティ要因 (すなわち、外向性と楽観主義)、対処、性的不満、そして社会的ネットワークの大きさには、有意な関連は認められなかった。多変量モデルでは、神経症的傾向、不妊関連認知 (無力感と受容)、および認識された社会的支援が、不成功であった治療後の重要なうつの予測因子であった。

うつは、排卵誘発 (OI) 中の患者 50 例と IVF 実施中の患者 50 例を対象としたコホート研究において、治療開始前および妊娠判定検査の 4 週間後に評価された (Lukse and Vacc, 1999)。この研究では、対処に関する変数により全体的なうつは予測されなかった。

あるコホート研究では、うつは、1 回の ART 周期の前後 (妊娠判定検査の 3 週間後) に、251 名の女性を対象として評価された (Khademi, *et al.*, 2005)。治療前のうつスコアと不妊期間は、治療後におけるうつの正の予測因子であった。妊娠判定検査後のうつスコアと治療転帰の間には、負の相関が認められた。年齢、教育、以前の治療回数、そして不妊のタイプは、治療後のうつに対する有意な予測因子ではなかった。

横断研究では、初回 IVF 周期実施中の 20 組のカップルにおけるうつ症状が、治療転帰の通知に先立って待機期間中に評価された (Montagnini, *et al.*, 2009)。女性は、男性よりも有意に高いうつスコアを示した。質問紙の単一項目分析では、男性よりも女性の方が、うつ気分、疲労、身体的症状、性欲減退、自己観察、そして、健康と性欲減退についての不安、といった項目に積極的に回答している。

Zaig らは、単極性気分障害あるいは不安障害の生涯診断を有する女性について、1 回の IVF 周期におけるうつ症状を調査するために、コホート研究を実施した (Zaig, *et al.*, 2013)。DSM-IV Axis I 障害の構造的臨床インタビュー (SCID) を用いたところ、募集された女性 108 名のうち、21 名 (20%) は、生涯的な単極性気分障害あるいは不安障害に罹患していると診断された。診断の有無にかかわらず、女性は治療開始にあたって同程度のうつを呈したが、診断を受けた女性ではこの程度が増し、診断されなかった女性では安定したままであった。診断を受けた女性のうち、治療開始前と妊娠判定検査前にそれぞれうつ病のカットオフ値を上回っていたのは、24% と 48% であった。診断されなかった女性におけるこれらの割合は、15% と 14% であった。

診断と治療の特徴

RCT において、de Klerk らは、IVF の低刺激法実施中の女性 174 名と標準刺激法実施中の女性 159 名について、毎日うつを観察した。評価は、治療開始前、卵巣刺激時、そして胚移植後に 1 回の IVF 周期にわたって実施された (de Klerk *et al.*, 2006)。標準刺激 IVF 群の女性は、低刺激 IVF 群の女性よりも、卵巣刺激中により多くのうつ症状を呈した (ダウンレギュレーションはなかった)。

あるコホート研究では、治療開始前と妊娠判定検査後に、IUI を受けている 43 組の異性カップルにおける対処法とうつ症状を評価した (Berghuis and Stanton *et al.*, 2002)。男性における治療前の心理的苦痛、情緒処理力の低さ、そして自身のパートナーの回避型対処力の高さにより、妊娠判定検査後のうつの程度が予測された。女性における治療前の心理的苦痛、回避型

対処力の高さ、自身のパートナーの問題重視型対処力の低さと肯定的な再解釈、そして、情緒処理における上記のパートナーとの相互作用により、治療後のうつの程度が予測された。

ある横断研究では、4種類のART群について、精液採取時のうつ病罹患率を評価した(Li *et al.*, 2013)。これらの治療群には、IUI、IVF、ICSI、そしてTESA・PESAが含まれた。うつ病の全体的な罹患率は、ARTを受ける男性の13.3%であった。その詳細は、IUI群の14.5%、IVF群の12.4%、ICSI群の19.2%、そしてTESA・PESA群の6.2%であった。IUI、IVF、およびICSIを受ける男性間では、罹患率の差は有意ではなかった。

不安

人口統計および個人の特性

Chiaffarinoらのコホート研究では、治療前と妊娠判定検査後の不安が評価された(Chiaffarino *et al.*, 2011)。女性では、一貫して(治療前と治療中)、男性よりも強い不安が報告された。女性も男性も、年齢および過去のIVF経験と、不安症状の発生率とは関連していなかった。臨時の仕事をするによりリスクは高まるが、有意ではなかった。

コホート研究において、Verhaakらは、特定のリスク因子がIVFやICSI周期の失敗に対する情緒的反応を予測し得るかどうかを調査した(Verhaak *et al.*, 2005)。治療前後における不安の変化は、教育水準、年齢、または不妊期間や不妊原因とは関連していなかった。さらに、子供がいることも、不成功であったIVF周期後における不安の程度の変化とは相関がなかった。神経症的傾向、無力感、そして夫婦間の不満は、治療開始前から妊娠判定検査後にかけての不安の増加と関連しており、一方で、受容はうつ症状の軽減と関連していた。

Zaigによるコホート研究では、単極性気分障害や不安障害の生涯診断を受けた女性と受けない女性は、治療開始時点では同程度の不安を呈したが、診断を受けた女性では不安が増加し、診断を受けない女性は安定したままであった(Zaig *et al.*, 2013)。

診断と治療の特徴

69名の女性を、通常食(33名)またはナトリウム制限食(36名)に無作為に割り付けて、不安を評価した(Beerendonk *et al.*, 1999)。ナトリウム制限食は卵巣刺激開始の10日前から始め、IVF周期まで続けられた。通常食のナトリウム食群の女性とナトリウム制限食群の女性の間、不安の程度の差は認められなかった。

Turnerらは、IVF実施中の女性44名を対象にしてコホート研究を行った。29名の女性は初めての周期であり、15名はすでに繰り返し周期を行っていた(Turner *et al.*, 2013)。女性の不安の程度は、卵巣刺激前、採卵1日前、および胚移植後5日目から7日目に評価された。状態不安と特性不安は、初めての周期を実施した女性と繰り返し周期を行っている女性で同様であった。

ストレス・心理的苦痛

人口統計および個人の特性

コホート研究において、BoivinらはIVFまたはICSI周期実施中の40組のカップルを対象として、日々の情緒的反応の評価を行った(Boivin, *et al.*, 1998)。その結果、全体的に、治療周期において、女性は男性よりも心理的苦痛を感じていることが分かった。

IVF実施中の342例の患者に対するコホート研究において、妊娠に至った胚移植の1日から2日後に行われた対処法の効果を評価した(Panagopoulou, *et al.*, 2006)。胚移植における横断的分析では、不妊特有のストレスは情緒表現的な対処法にはあまり影響せず、回避対処法とは関連性が認められた。その他、心理的苦痛と対処法の間に関連性はみられなかった。

診断と治療の特徴

Turnerらによる研究では、卵巣刺激、採卵、および胚移植後5日目から7日目において認識される女性のストレスは、初回周期でも2回目以降であっても同様であった(Turner, *et al.*, 2013)。

精神疾患

不妊治療を行う患者における人格特性と精神疾患との潜在的な関連性について、413名の女性と412名の男性を対象にした前向き研究において、調査が行われた (Volgsten, *et al.*, 2008)。この調査対象者の中では、女性 (30.8%)の方が、男性 (10.2%)よりも精神医学的診断 (PRIME-MD) を受けた割合が有意に多かった。

その他の文献では、患者 (年齢、社会経済的地位、スウェーデン語を母語とする、喫煙、肥満、不妊期間と原因) と治療 (妊娠判定の陰性結果、前回の IVF または ICSI)、リスク因子と精神疾患の潜在的関連性も調査された (Volgsten, *et al.*, 2010)。女性では、神経症的傾向と妊娠判定の陰性結果を受けることは、精神疾患の有無と関連していた。攻撃性、年齢、BMI、喫煙、妊娠歴と、精神疾患との関連はみられなかった。男性では、神経症的傾向と精神疾患との関連がみられた。さらに、不妊原因 (男性因子に対して女性因子、原因不明に対して女性因子) は、精神疾患と関連していることが分かった。年齢、社会経済的地位、IVF 周期の実施回数、治療方法 (IVF か ICSI か) と、精神疾患との関連はみられなかった。複数のロジスティック回帰分析から、妊娠判定の陰性結果、妊娠歴、喫煙は、それぞれが女性において大うつ病のリスク因子であることが分かった。男性においては、いかなるリスク因子も確認されなかった。加えて、女性において、不安障害に対するリスク因子は見つからなかった。男性では、不安障害の数が少なく、多変量解析が実施できなかった。単変量解析では、不安障害と年齢、肥満、喫煙、他の母語、IVF または ICSI の実施歴との間に正の相関がみられた。

精神疾患罹患率

人口統計および個人の特性

初めて IVF 周期を行っている 20 組のカップルにおいて、妊娠判定を待っている時期に、女性では男性よりも、有意に精神疾患罹患率が高いことが報告された (Montagnini, *et al.*, 2009)。女性の 25% では GHQ-12 のスコアがカットオフ値よりも高く、精神疾患の罹患が示された。カットオフ値よりも高いスコアが報告された男性はいなかった。質問紙の項目別分析によると、女性の方が男性よりも次の項目について明確に答えていた：神経質と緊張、注意持続能力、悲嘆、うつ。

Zaig らにより実施されたコホート研究では、単極性気分障害または不安障害と診断された女性は、診断されていない女性よりも、IVF 周期中に継続的に高い割合で精神病理的的症状を示した (身体症状、強迫症状、対人過敏、うつ、不安、敵意、恐怖不安、誇大妄想的思考、精神病) (Zaig, *et al.*, 2013)。また、これらの症状は、診断されていない女性よりも診断された女性において、周期を通して大きく増加したことが示された。

肯定的および否定的な感情

人口統計および個人の特性

IVF 実施中の 66 組のカップルを対象にして前向き縦断研究が行われ、採卵および胚移植後により役立つ支援をパートナーに実施した男性は、その後の治療段階 (それぞれ胚移植、妊娠判定検査) において肯定的な感情が強いことが示唆された。胚移植後に情緒面でより多くの支援をパートナーに実施した女性では、妊娠判定検査後は否定的な感情を持つことが少ないと報告された。支援 (役立つ支援または情緒面の支援) を受け取ることも、支援を受け取ったり与えたりする相互性のいずれにも、感情の変化との確実な関連は認められなかった (Knoll, *et al.*, 2009)。

診断と治療の特徴

単一胚移植とともに行われる初回 IVF における低卵巣刺激の影響は、RCT において 2 つの胚の移植を伴う通常の卵巣刺激法と比較して調査された (de Klerk, *et al.*, 2006)。採卵当日、低刺激群の女性では、通常刺激を行う群の女性に比べて、否定的な感情スコアが高く、肯定的な感情スコアが低かった。通常の卵巣刺激を行った群の中で、初回の治療周期がキャンセルになった経験を持つ女性は、低刺激群の中で初回治療周期のキャンセル経験を持つ女性に比べて、治療中に肯定的な感情を持つことが少なかった。さらに、通常の卵巣刺激を行った群の中で、初回の治療周期がキャンセルになった女性は、低刺激の治療を行った女性に比べて、治療がキャンセルになった当日に肯定的な感情を持つことが少なかった。否定的な感情については、通常の IVF を行った女性は、治療転帰が明らかになった日に、低刺激群の女性よりも否定的な感情を多く抱いていた。

気分

Newton らは、1 回の IVF 周期を行う 107 名の女性における気分の変化と、その変化が、女性において、単一胚移植か複数胚移植かの選択という面でどのような影響を与えるのかを調査するために、コホート研究を行った (Newton, *et al.*, 2013)。女性について治療開始の 1 ヶ月前に評価を行い、その後無作為に選出して、採卵直前または移植直後に再評価した。気分の変化は、再評価が採卵前か胚移植直後かにかかわらず、または女性にすでに子供がいるかどうか、あるいは初回の治療が引き続き行われた治療かなどに関係なく、類似していた。

楽観主義

IVF 実施中の 40 組のカップルを対象とした小規模前向き研究では、男女ともに、治療中には同程度の楽観性を持っていることが示唆された (Boivin, *et al.*, 1998)。

悲嘆

IVF 実施中または排卵誘発中の女性 100 名に対して行われたコホート研究では、IVF の費用が大きくなまたはとても大きな負担であると報告した女性では、妊娠判定検査後に悲嘆のスコアが高かった (Lukse and Vacc, 1999)。さらに、対処に関する変数によって悲嘆を予測することはできないと考えられた。

自己評価

初回 IVF 周期実施中の 20 組のカップルにおいて、妊娠判定を待つ期間中に、女性は男性よりも有意に低い自己評価を示した (Montagnini, *et al.*, 2009)。質問紙を項目ごとに分析すると、女性は男性よりも無力感を多く抱いていることが分かった。

まとめと考察

不妊治療中の患者における情緒面のニーズは、それぞれ異なる。女性は、男性よりも情緒的不適応を起こしやすいと考えられる。より具体的に言えば、調査したエビデンスから、女性は不妊治療中に男性よりも高い確率でうつ、不安、ストレス、そして精神疾患を呈し、自尊心が低いことが示される。

精神疾患の既往がある、または精神疾患を発症しやすい患者（強い神経症的傾向を含む）は、治療中および成果が得られなかった場合に、より否定的な情緒的適応を示すだろう（例えば、強いうつ傾向、不安、精神疾患罹患）。

使用されるホルモン刺激剤（低刺激か標準刺激か）の服用量は、治療中の女性の情緒的反応に影響を与えられ。低刺激法を利用した女性では、採卵後に肯定的な感情が少なく、否定的な感情が多いが、卵巣刺激中はうつ傾向が低く、治療のキャンセルや失敗を伝えられた後に、否定的な感情が少なく肯定的な感情が多かった。

妊娠に関する認識もまた、治療中の患者の情緒的適応を予測する上で一助となると考えられる。自身の生殖能力や治療に関して強い無力感を抱く患者は、治療転帰が判明した後で、うつや不安を多く経験している。一方で、生殖能力や子供を持たないことに関して高い受容を示す患者は、同じ時期にうつや不安をそれほど感じていない。

特定の要因、例えば社会的支援が少ないと感じていること、結婚への不満足感、パートタイムでの仕事（フルタイムに対して）、治療費が高いと考えていることなどは、治療中の不十分な適応に対するリスク因子かもしれない。

最後に、カップルの各自がどのように不妊や治療に反応し対処しているかにより、治療中の自身やパートナーの適応が影響を受けるだろう。

全体的に、情緒面的不適応には多くの側面があり、関連するデータは均一ではないと考えられる。したがって、治療中における患者の情緒面のニーズを予測するものが何かということに関して、結論付ける場合には注意が必要である。

SCREENIVF は、治療終了時および治療転帰を告知された後に、情緒的な不適応を経験するであろう女性を、治療開始以前に特定する上で有効な手段である。

推奨事項

不妊治療スタッフは、女性は男性よりも、不安やうつ、ストレス、および／または精神疾患を呈する可能性が高いことを認識するべきである (Boivin, <i>et al.</i> , 1998; Berghuis and Stanton, 2002; Verhaak, <i>et al.</i> , 2005; Montagnini, <i>et al.</i> , 2009; Chiaffarino, <i>et al.</i> , 2011)。	B
不妊治療スタッフは、治療中の男性および女性において、これまでの治療周期の回数と、うつ、不安、または精神疾患の発病率との間に関連はないことを認識するべきである (Khademi, <i>et al.</i> , 2005; Volgsten, <i>et al.</i> , 2010; Chiaffarino, <i>et al.</i> , 2011; Newton, <i>et al.</i> , 2013; Turner, <i>et al.</i> , 2013)。	C
不妊治療スタッフは、低刺激 IVF または ICSI を受けている患者は、(通常の刺激に対して) 採卵時点では情緒面で消極的な反応を呈することが多いが、ホルモン剤による刺激中や治療周期の中止や不成功の後にはこうした反応を呈する可能性が低いことを認識するべきである (de Klerk, <i>et al.</i> , 2006)。	C
不妊治療スタッフは、精神疾患の既往がある患者は、治療中に、うつ、不安、および／または精神疾患を呈する可能性が高いことを認識するべきである (Zaig, <i>et al.</i> , 2013)。	C
不妊治療スタッフは、女性が自身の不妊問題に対処する方法は、不妊に特有の悩みと関連があることを認識するべきである。 <ul style="list-style-type: none"> • 回避的な対処法 (例えば、妊娠中の女性を避ける) を行うことにより、不妊に特有の悩みが多くなる。 • 情緒表現による対処法 (例えば、大切な人達に感情を表現する) を行うことにより、不妊に特有の悩みが軽減する (Panagopoulou, <i>et al.</i>, 2006)。 	C
不妊治療スタッフは、不妊や子供がいなかったことを受け入れにくい患者は、治療が不成功であったと知らされた場合、不安やうつを呈する可能性が高いことを認識するべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2005)。	C
不妊治療スタッフは、不妊と不妊治療に関して無力感を強く感じている患者は、治療が不成功であったと知らされた場合、不安やうつを呈する可能性が高いことを認識するべきである (Verhaak, <i>et al.</i> , 2005)。	C
不妊治療スタッフは、カップルにおいて、一方のパートナーの不妊および不妊治療への反応の仕方と、もう一方のパートナーの反応の仕方とは関連があることを認識するべきである (Berghuis and Stanton, 2002; Knoll, <i>et al.</i> , 2009)。	C

3.2.d 認知面のニーズ

治療中の患者における認知面のニーズに関して得られたエビデンスでは、生殖補助医療に関する懸念について言及している。

臨床的エビデンス

IVF 実施中の女性 151 名における生殖補助医療に関する懸念は、2 つの異なる時期に評価された：治療開始前と胚移植の段階である (Klonoff-Cohen, *et al.*, 2007) 。4 種類の懸念が評価された。すなわち、処置に関する懸念 (行われる外科的治療を含む)、麻酔による副作用、不十分な情報提供、痛み、ホルモンの副作用と長期に及び回復期間、金銭的負担、職を失うこと、そして望んだ結果が得られる可能性についてである。4 種類の懸念のいずれにも、年齢、教育、治療周期の回数 (1 回に対して 2 回以上)、不妊のタイプ、または出産歴との関連は認められなかった。

まとめと考察

不妊治療中の患者における、認知面のニーズの予測因子に関するエビデンスは限られている。

推奨事項

不妊治療スタッフは、現時点では、患者が治療に関して抱く懸念について信頼性の高い対処方法や予測因子の情報は無いことを認識すべきである (Klonoff-Cohen, <i>et al.</i> , 2007)。	C
--	---

研究の推奨事項

不妊治療中の患者におけるニーズを察知することに関する文献の最も重大な欠点は、比較的データが不足していることと、最も重要なのは、分析対象集団、調査方法、類似した問題への対応に使用された結果が、それぞれ大きく異なっている点であろう。このような観点から、個々の研究結果を有意義に組み合わせることはできないし、確実な結論が導き出されることもない。将来の研究では、適切で普遍的に受け入れられる手段を使うことによって、仮説証明に向けて進まなければならない。この研究法によって、多様な研究結果の比較が増え、統計的データの蓄積も可能になるだろう。こうした方法で、より確実な結論が導き出され、治療中の患者のニーズを予測できると考えられる因子が、もし存在するのであれば、特定されるかもしれない。

3.3 治療中のニーズに対処する

キーメッセージ

スタッフは、治療中に患者のニーズにどのように対処することができるか？

この章では、患者の行動、対人関係および社会、情緒、認知面のニーズに対する、すべての不妊治療スタッフによる心理社会的介入の効果について包括的に述べる。

この目的は、治療中（つまり、AI や IUI のような一次治療であっても、IVF および／または ICSI のような ART 周期であっても、治療周期において）の患者のニーズに良い効果をもたらす介入を、スタッフが、施設における日常的なケアの中に組み込むことである。

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている恐れがある患者に対して、スタッフが専門的な心理社会的ケア（生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介することを推奨している。

GPP

3.3.a 行動面のニーズ

治療中の患者における、行動面のニーズに対応する介入はない。しかし、治療の継続ができない場合、ニーズの対応が必要であると指摘されている。最低限のケアの基準では、患者に最新の治療選択肢について検討する機会を与え、これを決定する上で支援を受ける機会を提供する必要があることが示唆される。

推奨事項

本ガイドライン作成グループは、患者が推奨される治療を実施するかどうかを話し合う機会、および自らの選択を慎重に検討するために意思決定の支援を受ける機会を、スタッフが患者に提供することを推奨している。

GPP

3.3.b 対人関係および社会面のニーズ

対人関係のニーズには、人間関係、性の機能、および社会的支援を含む社会面のニーズが含まれている。

臨床的エビデンス

表 3.1 に、治療期間における患者の対人関係および社会面のニーズへの対応について、特定された介入の効果をまとめた。

Shu-Hsin Lee は、1名の看護師が行った、IVF の女性患者を対象とした危機介入プログラム（IVF は危機と捉えられていた）を評価するために、RCT を実施した（Shu-Hsin, 2003）。このプログラムには、いくつかの構成要素がある：ビデオによる治療過程の説明（30分）、催眠とリラクゼーションに関する自習用教材、練習過程とともに40分のビデオによる自己催眠と筋弛緩法、認知行動療法の個人カウンセリング（患者は否定的な感情やプレッシャー、心理社会的な落ち込みについて語ることができ、それについてカウンセラーはサポートを行う）。患者は、自己実施によるリラクゼーションを平均週に2回と、電話による認知行動療法カウンセリング（胚移植と妊娠判定検査との間に週1、2回）を受けるよう勧められた。対照群の患者は、標準的なケアを受けた。RCTの結果から、患者の対人関係のウェルビーイング、すなわち、人間関係と性的な問題に効果があることは示されなかった。

表 3.1 治療中の患者における対人関係および社会面のニーズに対して、不妊治療スタッフが実施した介入の効果

介入・研究	対人関係・社会面のニーズ		
	人間関係	性的な問題	社会的支援
看護師主導による危機介入プログラム (Shu-Hsin, 2003) RCT	ns	ns	
インターネットによる個人カルテ (Tuil, et al., 2007) RCT			ns

ns：患者のニーズに有意な介入効果がなかった。
空欄は関連性が検討されていないことを示す。

Tuil らは、IVF 患者の男性と女性に対し、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供することによる介入を検証するために、RCT を実施した (Tuil, et al., 2007)。オンラインの個人のカルテには、次の項目が含まれている：不妊、IVF の治療方法、不妊専門施設についての全般的な情報、個人的な情報、患者自身のカルテへのアクセス、電子メール類、話し合いのフォーラム、他の患者や参加している医師からの回答や認識の修正が得られるチャットルームというコミュニケーションの機会。対照群は、オンラインで自身のカルテを見ることができなかった。しかし、オンライン上で自身のカルテへのアクセス権を提供しても、患者の社会的支援には影響しないことが示された。

まとめと考察

看護師による介入と、インターネットによる個人カルテへのアクセス権提供は、患者の対人関係および社会面のニーズに対応しないと考えられる。結局のところ、不妊治療スタッフが、治療中の患者における対人関係および社会面のニーズに対応するために、実施可能な介入が不足していたことになる。しかし、前述の問い (3.a と 3.b) から得られるエビデンスでは、患者には特定のニーズがあることが示されるため、これらについても検討するべきである。加えて、このエビデンスが示すのは、治療に取り組んでいたカップルの男女におけるニーズは関連していることである。そのため、これについても考察されるべきである。

推奨事項

不妊治療スタッフは、現行の利用可能な複合的相互介入*の実施により、患者の対人関係や性的な懸念が改善する可能性は低いことを認識するべきである (Shu-Hsin, 2003)。	B
不妊治療スタッフは、IVF または ICSI を受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、患者に対する社会的支援は改善しないと考えられることを認識するべきである (Tuil, et al., 2007)。	B
本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、社会的に孤立している、または仕事を休むといった特徴がある患者には、さらに心理社会的ケアを提供するよう推奨している。	GPP
本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、カップルのパートナー双方を、治療過程に積極的に参加させるよう推奨している。	GPP

* 複合的介入とは、全般的な情報提供、ケアの継続、質問する機会、付き添い、うつおよび／または対処法もしくはリラクゼーションに関するカウンセリングを統合したものである。

3.3.c 情緒面のニーズ

情緒面のニーズには、うつ、不安、自尊心、罪悪感または自責、人生の満足度、そして全般的な（つまり、不妊に特化してない）自己効力感が含まれている。

臨床的エビデンス

表 3.2 は、5 本の研究から特定された介入の効果に関する要約である。

Gürhan らは、非 RCT において、IVF 実施中の女性患者を対象にして、2 名の看護師によるカウンセリングプログラムを評価した (Gürhan, et al., 2007)。本プログラムには、治療とその実施方法についての情報が得られ、討論される 60 分のグループ教育セッション、そして各自の対処法の評価と対処に関するニーズを満たすための 20 分 2 回の個人（あるいは、指定された場合はパートナーも同席）インタビューが含まれている。このインタビューの中で、参加者は自身の気持ち、心配事、心理社会的な悩み、そしてこれらに対する自身の対処法を話すように促される。リラクゼーションの方法も教示された。加えて、この侵襲的な過程の間付き添う、リラクゼーションの方法を使うように促す、などのサポートが提供された。対照群では、標準的なケアが実施された。この介入法の効果について、胚移植直前の女性におけるうつの程度が評価されたが、有意な効果は認められなかった。

女性の IVF 患者に対する看護師による危機介入プログラムを評価するため、Shu-Hsin Lee により RCT が実施されたが、患者の不安、うつ、自尊心、罪悪感に効果は認められなかった (Shu-Hsin, 2003)。

Terzioglu は、複合的介入を評価するために非 RCT を実施した (Terzioglu, 2001)。介入は看護師によって実施され、初めて IVF を行うカップルを対象とした。介入には、治療過程が文書化されたものを含めた治療過程の詳細な情報の提供、質問をする機会と患者の理解度チェック、排卵誘発の開始から胚移植までの日常的なやりとり、生じたあらゆる問題への支援、採卵から胚移植までその看護師が付き添うこと、そして最後に 5 回のカウンセリングセッションが含まれている (ART の初日：周期の 21 日目、排卵誘発の初日：周期の 3 日目と 10 日目、採卵から胚移植の間、そして胚移植後)。対照群の介入には、治療の全般的な情報、ART の時間的な予定、血液や精子のサンプルの必要性や時期およびタイミングが重要である

表 3.2 治療中の患者における情緒面のニーズに対して、不妊治療スタッフが実施した介入の効果

介入・研究	情緒面のニーズ		
	うつ	不安	その他
看護師主導によるカウンセリングプログラム (Gürhan, et al., 2007) 非 RCT	ns		
看護師主導による危機介入プログラム (Shu-Hsin, 2003) RCT	ns	ns	自己イメージ・自尊心 ns 罪悪感・自責 ns
看護師主導による複合的介入 (Terzioglu, 2001) 非 RCT	+ ^a	+	人生の満足度 +
インターネットによる個人カルテ (Tuil, et al., 2007) RCT	ns	ns	全般的な自己効力感 ns
培養士による複合的介入 (van Zyl, et al., 2005) RCT	ns	+	

+ : ウェルビーイング尺度において介入の効果があつた。

ns : ウェルビーイング尺度において有意な介入効果がなかつた。

a : 女性のみにより有意な効果があつた (男性にはなかつた)。

空欄は、ウェルビーイング尺度に対する介入のテストを行っていないことを示す。

ことなどの診断過程の説明が含まれる。残りのあらゆる面についても、標準的なケアの対象とした。この複合的介入により、女性のうつ症状が軽減し（男性では軽減しなかった）、すべての患者における不安が軽減し、人生の満足度が増加したことが示された。

Tuil らが行った、IVF 実施中の男性および女性患者に、インターネット上で個人カルテへのアクセス権を提供する介入を検証した RCT では、患者の不安、うつ、あるいは全般的な自己効力感に効果がみられなかった (Tuil, et al., 2007)。

Van Zyl らは、女性の IVF 患者を対象とした培養士による複合的介入を評価するために、RCT を実施した (van Zyl, et al., 2005)。介入には、非指示的カウンセリングの技術（尊重、共感、純粋性、反映、そして解釈）を基にした追加的な情緒サポートのセッションを 1 回、治療に関する不安への対応（例えば、何が起こるのか？どんな気持ちになるのか？どのように対処すればいいのか？誰に連絡を取って、いつ最新の情報が得られるのか？）、対処法における前向きな自身の言葉の一覧、採卵から胚移植までの毎日、早朝に培養士から電話を受けることが含まれている。対照群には、標準的なケア（カウンセリングと情緒的なサポートはない）を実施し、胚の培養に関しては婦人科医に毎日電話するように依頼した。女性の不安とうつに関するこの介入の効果を調査したところ、不安に関して良い効果があったことが示された。

まとめと考察

看護師および／または培養士によって行われた複合的介入と、インターネットに基づく個人のカルテへのアクセス権提供による介入は、患者のうつ症状に影響を与えなかったと考えられる。不安に対するこれらの介入の効果に関するエビデンスは、さまざまである。全体的に、不妊治療スタッフが、治療中の患者の情緒的なニーズに対処することが可能な介入は見つからなかった。それゆえ、少なくとも、患者には専門的な心理社会的支援サービスが得られる機会を提供するべきである。さらに、治療中のカップル双方のニーズが関係しているため、双方が治療の過程に関わるようにするべきである。

推奨事項

不妊治療スタッフは、現行の利用可能な複合的介入*の実施により、患者のうつの度合いが改善する可能性は低いことを認識するべきである (Shu-Hsin, 2003; van Zyl, et al., 2005; Gürhan, et al., 2007)。	B
不妊治療スタッフは、IVF または ICSI を受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、患者の情緒的なウェルビーイング（不安、うつ、自己効力感）は改善しないと考えられることを認識するべきである (Tuil, et al., 2007)。	B
本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、情緒面で消極的な反応を呈するといった特徴がある患者には、さらに心理社会的ケアを提供することを推奨している。	GPP
本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、カップルのパートナー双方を、治療過程に積極的に参加させることを推奨している。	GPP

* 複合的介入とは、全般的な情報提供、ケアの継続、質問する機会、付き添い、うつおよび／または対処法もしくはリラクゼーションに関するカウンセリングを統合したものである。

3.3.d 認知面のニーズ

認知面のニーズには、不妊とその治療についての知識が含まれる。

臨床的エビデンス

不妊とその治療についての知識

Tuil によって実施された RCT では、IVF 患者の男女にインターネット上で個人のカルテへのアクセス権を提供するという

介入が検証されたが、不妊とその治療に関する患者の知識量の増加は認められなかった (Tuil, et al., 2007)。

まとめと考察

患者にインターネット上で個人のカルテへのアクセス権を提供する介入は、患者の認知面のニーズに対応していないと考えられる。全体的に、不妊治療スタッフが、治療中に患者の認知面のニーズに対応できる介入方法が欠如している。前述の問い(3.a) から得られたエビデンスから、患者は治療の成功について非常に心配していることが示されるため、患者に話し合う機会を提供するべきである。

推奨事項

<p>不妊治療スタッフは、IVF または ICSI を受けている患者に、インターネット上で自身のカルテへのアクセス権を提供する場合、不妊と不妊治療に関する患者の知識は向上しないと考えられると認識するべきである (Tuil, et al., 2007)。</p>	<p>B</p>
<p>本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフが、治療に関する懸念について話し合い、それを明らかにする機会を患者に提供するように推奨している。</p>	<p>GPP</p>

研究の推奨事項

全体的に、治療中に患者のニーズに対応するために、不妊治療スタッフが実施可能な介入が少ない。エビデンスの観点から、それぞれの治療過程で、患者が異なるニーズを感じると強調することは問題である。特に、治療のコンプライアンスと、治療中の患者の関係 (例えば、社会的支援) や情緒 (例えば、待機期間中の否定的な情緒的反応) 面のウェルビーイングを向上させるような介入が必要とされている。

つまり、1.c 章で述べたように、検証された介入はかなり複雑であり、異なるケアの内容をおおまかに定義してまとめている。これにより、異なる内容のいずれかが効果的であるかどうかを検証することが非常に難しくなる (良い効果があったとしても、中間の、および/または否定的な効果により隠れてしまうため)。また、効果的であった場合、どの内容が良いのか分からない。今後の研究では、初回パイロット単独の特定のケア内容について、さらに複雑な介入法においてより効果的と認められたものだけを取り入れる必要がある。

多くの介入研究が含まれなかった。これは、これらの研究が、最低限の質的基準を満たしていなかったためである。例えば、一部の介入では対照群を採用せず、繰り返し評価を行わなかった (少なくとも、介入の前に 1 回、そして介入の後に 1 回は評価を行う必要がある)。他の問題として、盲検過程 (つまり、研究者が治療の割り当てには一切関与していないことを保証する)、妥当な評価方法の使用、そして脱落率の報告が、ほとんど考慮されていなかった点が挙げられる。2 本の研究のみで、包括解析を行っている。このような問題により除外された介入の例は、不妊カウンセラーによる電話を使用した介入と、記述表現による介入であった (Matthiesen, et al., 2012)。

2.3 章ですでに述べたように、ランダム化比較試験 (RCT) で行われた心理社会的な介入の妥当性を目指し、これらの介入の実施過程における問題を評価する (実現可能性による効果と受容性による効果を区別できるため) 将来の研究が必須であり、また、患者の介入の受け入れについても同様に必須である。

引用文献

Agostini F, Monti F, De Pascalis L, Paterlini M, La Sala GB, Blickstein I. Psychosocial support for infertile couples during assisted reproductive technology treatment. *Fertil Steril* 2011;**95**: 707-710.

Beck AT, Beamesderfer A. Assessment of depression: The depression inventory. *Pharmacopsychiatry* 1976;**7**: 151-169.

Beerendonk C, Hendriks J, Scheepers H, Braat D, Merkus J, Oostdam B, van Dop P. The influence of dietary sodium restriction on anxiety levels during an in vitro fertilization procedure. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1999;**20**: 97-103.

Berghuis JP, Stanton AL. Adjustment to a dyadic stressor: a longitudinal study of coping and depressive symptoms in infertile couples over an insemination attempt. *J Consult Clin Psychol* 2002;**70**: 433-438.

Boivin J, Andersson L, Skoog-Svanberg A, Hjelmstedt A, Collins A, Bergh T. Psychological reactions during in-vitro fertilization: similar response pattern in husbands and wives. *Hum Reprod* 1998;**13**: 3262-3267.

Boivin J, Lancaster D. Medical waiting periods: imminence, emotions and coping. *Womens Health* 2010;**6**: 59-69.

Boivin J, Takefman JE. Impact of the in-vitro fertilization process on emotional, physical and relational variables. *Hum Reprod* 1996;**11**: 903-907.

Bouwman CA, Lintsen BA, Al M, Verhaak CM, Eijkemans RJ, Habbema JD, Braat DD, Hakkaart-Van Roijen L. Absence from work and emotional stress in women undergoing IVF or ICSI: an analysis of IVF-related absence from work in women and the contribution of general and emotional factors. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;**87**: 1169-1175.

Brandes M, van der Steen JO, Bokdam SB, Hamilton CJ, de Bruin JP, Nelen WL, Kremer JA. When and why do subfertile couples discontinue their fertility care? A longitudinal cohort study in a secondary care subfertility population. *Hum Reprod* 2009;**24**: 3127-3135.

Chiaffarino F, Baldini MP, Scarduelli C, Bommarito F, Ambrosio S, D'Orsi C, Torretta R, Bonizzoni M, Ragni G. Prevalence and incidence of depressive and anxious symptoms in couples undergoing assisted reproductive treatment in an Italian infertility department. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;**158**: 235-241.

Custers IM, van Dessel TH, Flierman PA, Steures P, van Wely M, van der Veen F, Mol BW. Couples dropping out of a reimbursed intrauterine insemination program: what is their prognostic profile and why do they drop out? *Fertil Steril* 2013;**99**: 1294-1298.

de Klerk C, Heijnen EM, Macklon NS, Duivenvoorden HJ, Fauser BC, Passchier J, Hunfeld JA. The psychological impact of mild ovarian stimulation combined with single embryo transfer compared with conventional IVF. *Hum Reprod* 2006;**21**: 721-727.

Finamore PS, Seifer DB, Ananth CV, Leiblum SR. Social concerns of women undergoing infertility treatment. *Fertil Steril* 2007;**88**: 817-821.

Gameiro S, Boivin J, Peronace L, Verhaak CM. Why do patients discontinue fertility treatment? A systematic review of reasons and predictors of discontinuation in fertility treatment. *Hum Reprod Update* 2012;**18**: 652-669.

Gameiro S, Verhaak CM, Kremer JA, Boivin J. Why we should talk about compliance with assisted reproductive technologies (ART): a systematic review and meta-analysis of ART compliance rates. *Hum Reprod Update* 2013;**19**: 124-135.

Goldberg DP. *The detection of psychiatric illness by questionnaire*. 1972, Oxford University Press, London, UK.

Gürhan N, Oflaz F, Atici D, Akyuz A, Vural G. Effectiveness of nursing counseling on coping and depression in women undergoing in vitro fertilization. *Psychol Rep* 2007;**100**: 365-374.

Karatas JC, Barlow-Stewart K, Meiser B, McMahon C, Strong KA, Hill W, Roberts C, Kelly PJ. A prospective study assessing anxiety, depression and maternal-fetal attachment in women using PGD. *Hum Reprod* 2011;**26**: 148-156.

Khademi A, Alleyassin A, Aghahosseini M, Ramezanzadeh F, Abhari AA. Pretreatment Beck Depression Inventory score is an important predictor for post-treatment score in infertile patients: a before-after study. *BMC Psychiatry* 2005;**5**: 25.

Klonoff-Cohen H, Natarajan L, Klonoff E. Validation of a new scale for measuring Concerns of Women Undergoing Assisted Reproductive Technologies (CART). *J Health Psychol* 2007;**12**: 352-356.

Knoll N, Schwarzer R, Pfüller B, Kienle R. Transmission of depressive symptoms: A study with couples undergoing assisted-reproduction treatment. *Eur Psychologist* 2009;**14**: 7-17.

Li L, Zhang Y, Zeng D, Li F, Cui D. Depression in Chinese men undergoing different assisted reproductive technique treatments: prevalence and risk factors. *J Assist Reprod Genet* 2013;**30**: 1161-1167.

Lukse MP, Vacc NA. Grief, depression, and coping in women undergoing infertility treatment. *Obstet Gynecol* 1999;**93**: 245-251.

Mahajan NN, Turnbull DA, Davies MJ, Jindal UN, Briggs NE, Taplin JE. Changes in affect and state anxiety across an in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection cycle. *Fertil Steril* 2010;**93**: 517-526.

Matthiesen S, Klonoff-Cohen H, Zachariae R, Jensen-Johansen MB, Nielsen BK, Frederiksen Y, Schmidt L, Ingerslev HJ. The effect of an expressive writing intervention (EWI) on stress in infertile couples undergoing assisted reproductive technology (ART) treatment: a randomized controlled pilot study. *Br J Health Psychol* 2012;**17**: 362-378.

Montagnini HML, Blay SL, Novo NF, de Freitas V, Cedenho AP. Emotional states of couples undergoing in vitro fertilization. *Estudos de Psicologia* 2009;**26**: 475-481.

Newton C, Feyles V, Asgary-Eden V. Effect of mood states and infertility stress on patients' attitudes toward embryo transfer and multiple pregnancy. *Fertil Steril* 2013;**100**: 530-537.

Panagopoulou E, Vedhara K, Gaintarzi C, Tarlatzis B. Emotionally expressive coping reduces pregnancy rates in patients undergoing in vitro fertilization. *Fertil Steril* 2006;**86**: 672-677.

Shu-Hsin L. Effects of using a nursing crisis intervention program on psychosocial responses and coping strategies of infertile women during in vitro fertilization. *J Nurs Res* 2003;**11**: 197-208.

Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. *Test Manual for the State-Trait Anxiety Inventory*. 1970, Consulting Psychologists Press, Palo Alto, CA, USA.

Terzioglu F. Investigation into effectiveness of counseling on assisted reproductive techniques in Turkey. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2001;**22**: 133-141.

Troude P, Guibert J, Bouyer J, de La Rochebrochard E, Group D. Medical factors associated with early IVF discontinuation. *Reprod Biomed Online* 2014;**28**: 321-329.

Tuil WS, Verhaak CM, Braat DD, de Vries Robbe PF, Kremer JA. Empowering patients undergoing in vitro fertilization by providing Internet access to medical data. *Fertil Steril* 2007;**88**: 361-368.

Turner K, Reynolds-May MF, Zitek EM, Tisdale RL, Carlisle AB, Westphal LM. Stress and anxiety scores in first and repeat IVF cycles: a pilot study. *PLoS One* 2013;**8**: e63743.

van Zyl C, van Dyk AC, Niemandt C. The embryologist as counsellor during assisted reproduction procedures. *Reprod Biomed Online* 2005;**11**: 545-551.

Verhaak CM, Smeenk JM, Eugster A, van Minnen A, Kremer JA, Kraaijmaat FW. Stress and marital satisfaction among women before and after their first cycle of in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril* 2001;**76**: 525-531.

Verhaak CM, Smeenk JM, Evers AW, Kremer JA, Kraaijmaat FW, Braat DD. Women's emotional adjustment to IVF: a systematic review of 25 years of research. *Hum Reprod Update* 2007;**13**: 27-36.

Verhaak CM, Smeenk JM, van Minnen A, Kremer JA, Kraaijmaat FW. A longitudinal, prospective study on emotional adjustment before, during and after consecutive fertility treatment cycles. *Hum Reprod* 2005;**20**: 2253-2260.

Volgsten H, Skoog Svanberg A, Ekselius L, Lundkvist O, Sundstrom Poromaa I. Prevalence of psychiatric disorders in infertile women and men undergoing in vitro fertilization treatment. *Hum Reprod* 2008;**23**: 2056-2063.

Volgsten H, Skoog Svanberg A, Ekselius L, Lundkvist O, Sundstrom Poromaa I. Risk factors for psychiatric disorders in infertile women and men undergoing in vitro fertilization treatment. *Fertil Steril* 2010;**93**: 1088-1096.

Zaig I, Azem F, Schreiber S, Amit A, Litvin YG, Bloch M. Psychological response and cortisol reactivity to in vitro fertilization treatment in women with a lifetime anxiety or unipolar mood disorder diagnosis. *J Clin Psychiatry* 2013;**74**: 386-392.

Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;**67**: 361-370.

4. 治療後の患者の心理社会的ケア

はじめに

本章では、患者が最後の不妊治療周期を受けてから1年が経過した時点以降を、治療後期間とする。不妊治療の最終周期から1年以上経過した不妊治療で、妊娠しなかった患者（すなわち、治療不成功群）と、不妊治療で妊娠した患者（すなわち、治療成功群）の2群に焦点を当てた、治療後期間に関する論文を紹介する。治療が不成功の場合、治療後期間は無期限の将来まで延長される。したがって、「短期的」は、治療後1～2年の期間を指す。また、「長期的」は、治療の2年後から先の期間を指す。不妊治療により妊娠した場合、治療後期間は妊娠期間のみを指す。

最終周期から1年未満は、治療後期間に含めていないことから、特定患者群（すなわち、不妊治療転帰が陰性であり、まだ治療を断念するか継続するかを決めようとしている患者）は、このガイドラインからは除外する。この群は、非常に多様なニーズを持つと考えられる、極めて不均一な患者群である。

4.1 治療期間後の患者のニーズ

キークエスション

治療後における患者のニーズは何か？

はじめに

このキークエスションでは、不妊治療後の患者のニーズについて記述している。目的は、治療後期間特有のニーズに関するスタッフの認識を向上させることであり、治療不成功、成功に分けて紹介する。

4.1.A 不妊治療が不成功であった場合

4.1.A.a 行動面のニーズ

治療が不成功であった患者の行動面のニーズに関する有用なエビデンスでは、健康行動に言及している。

臨床的エビデンス

健康行動

Johansson らによるスウェーデンでの横断研究では、4～5年半前にIVF（標準3周期）を行い治療不成功となった115組のカップル（女性149名、男性121名）と、4～5歳6カ月の子供（養子、自然妊娠）がいる88組の対照群（女性118名、男性93名）とを比較した（Johansson, *et al.*, 2009）。なお評価時点では、治療不成功群の76.7%は子供がいた、もしくは子供と一緒に暮らしていた。この研究で、治療不成功群では、対照群よりも睡眠薬の使用頻度が高い（4.8%対0.9%）ことが報告された。病気休暇の取得、医療、その他の薬の使用、アルコールの摂取に違いはみられなかった。

まとめと考察

治療不成功群の健康行動を対照群と比較した結果、睡眠薬の使用頻度以外は両群間で行動差はなかった（治療不成功群で使用頻度が高かった）。睡眠薬の使用については、不妊治療の失敗による影響、または子供がいないため行動の制約が少ないなど、さまざまな理由が考えられるが、治療不成功群の77%に子供がいたこと、規範的データがないことなどもあり、睡眠薬の使用頻度が高かった理由は特定できなかった。

推奨事項

なし。

4.1.A.b 対人関係および社会面のニーズ

治療不成功患者の対人関係のニーズに関して得られたエビデンスでは、パートナーとの関係に言及している。社会面のニーズに関するエビデンスはない。

臨床的エビデンス

パートナー・配偶者との関係

Sydsjo らのコホート研究では、初回 IVF 周期で治療不成功であった 45 組の子供のいないカップルを対象に、治療開始時点、初回 IVF 周期（データは考慮されていない）の 6 ヶ月後と、最後の周期の 1 年半後をそれぞれ調査した (Sydsjo, *et al.*, 2005)。この研究では、パートナー・配偶者との関係を評価するために ENRICH Marital 評価法を用いた。同法には、夫婦の満足度をさまざまな側面から評価する 10 の下位尺度が含まれている。結果は、それぞれの ENRICH 下位尺度全体で、男女ともに治療から 1 年半後のパートナー・配偶者との関係が、治療開始時点と同じか同時点から良くなっていた。すなわち、IVF 不成功であった男女における治療から 1 年半後の平均 ENRICH スコアは、生殖年齢範囲内のスウェーデン人口の規範的データよりも良い値であった。

前述した Johansson らの横断研究では、治療不成功群では、子供を持つ対照群よりもカップル解消・離婚が少ないことが示された (6.3%対 12.3%) (Johansson, *et al.*, 2009)。

まとめと考察

治療不成功患者の夫婦の関係に関する短期的な質は、治療開始時と同等かそれ以上であり、全般的な基準より良い結果であった。

一方で、治療不成功群は、治療終了後に性的な問題を有する可能性があるという定性的研究が報告されている（ただし、エビデンスの質が低いと考えられるために対象外とした）。また、西洋諸国の患者は一般的に、社会的接触を一時的に保留している可能性があるという (Daniluk, 2001; Johansson and Berg, 2005; Volgsten, *et al.*, 2010)。しかし、これらの報告は、定量的研究においてまだ再現性がなく説得力に欠けるとされている。

結論として、治療不成功患者の長期的な夫婦関係に関する研究は不十分であることが分かった。さらに、不妊治療の失敗が、患者の家族、友人およびより大きな社会的ネットワーク、仕事の関係に及ぼす長期的影響に関する情報はない。

推奨事項

不妊治療スタッフは、IVF または ICSI が不成功となってから約 2 年後には、患者は自分達の夫婦関係に満足している場合が多いことを認識するべきである (Sydsjo, <i>et al.</i> , 2005; Johansson, <i>et al.</i> , 2009)。	C
--	---

4.1.A.c 情緒面のニーズ

不妊治療不成功患者の情緒面のニーズに関して得られたエビデンスでは、不安、うつ、情緒的ウェルビーイング、および精神疾患に言及している。

臨床的エビデンス

不安とうつ症状

Verhaak らは、不妊治療を実施中の女性 298 名を、治療開始前からそれぞれの周期の治療終了時にかけて、最終周期後 3

～5年まで追跡した (Verhaak, et al., 2007b)。なお、この治療周期は3周期までとされており、このデータに治療周期数は考慮されていない。不安は状態特性不安一覧 (STAI)、うつはベック抑うつ評価尺度 (BDI) を用いて測定した。治療3～5年後の不安およびうつ病の程度は、治療不成功であった女性では治療開始前と同等であったが、妊娠した女性では不安およびうつ症状の低下が報告された。

情緒的ウェルビーイング

Verhaak らは、少なくとも6ヵ月前にIVFを受けた女性における情緒面の適応について、1978～2005年12月までに発表された文献を系統的に再調査した (Verhaak, et al., 2007a)。6本の研究がその包含基準を満たしており、そのうちの3本は、治療不成功患者に焦点を当てたものである。1本目は、自然妊娠もしくは不妊治療により妊娠したカップルよりも、6ヵ月～2年半前に治療を受け妊娠しなかった女性で、うつ症状の程度が高いという研究であった。2本目の研究では、正常な場合と比較して、治療不成功であった女性には、治療後2年間かそれ以上長い期間さまざまな心理的苦痛があったと報告された。3本目の横断研究では、2年半～3年半前に治療不成功であった女性と治療成功であった女性とを比較しており、両群間で非精神病的な精神病的症状に差はないという対照的な結果であった。そこで再調査を行ったところ、これらの研究は対照群もフォローアップ期間も異なるため、異なる結果になったと結論付けられた。

前述のJohanssonらの横断研究では、PGWBIを用いて主観的ウェルビーイングを測定した (Johansson, et al., 2009)。この尺度は、不安、うつ、肯定的なウェルビーイング、自信、全般的な健康度、活力の6つの領域に分かれている。4～5年半前にIVFで不妊治療不成功であったカップルでは、活力 (対照群よりも高いスコアであった) を除いたすべての領域で、子供を持つ対照群よりも有意に低いスコアであった。

まとめと考察

治療不成功患者の情緒面のニーズに関するエビデンスは、調査対象が限定的であり、結果はさまざまであった。結果から、不妊治療後短期的期間の方が長期的期間よりも情緒面の問題が多いことが示唆された。研究デザインおよび方法、特に対照群の選出方法とフォローアップ期間がそれぞれ異なるため、決定的な結論には至らない。

推奨事項

なし。

4.1.A.d 認知面のニーズ

不妊治療不成功患者の認知面のニーズについて、エビデンスは確認されなかった。

まとめと考察

定性的研究により、特に不妊原因や治療の見通しについて、治療不成功患者は答えの出ない問題を抱えたままであることが示唆された。残念ながら、質の高い研究報告を見つけることができなかったため、治療不成功カップルの認知面のニーズについて、信頼できる結論や勧告を提示できない。

推奨事項

なし。

研究の推奨事項

短期から長期にかけて、治療不成功患者のニーズの変化を深く理解するために、対象カップルを治療開始時から長期的に追跡する前向き観察研究が必要である。また、健康および/または発達の観点から、関連するニーズの特定を考慮した理論構成

に基づく研究が期待されている。取り組むべき近年の研究の限界として、自己申告による健康・ライフスタイルの評価が挙げられる。この評価では、社会的望ましさ、および／または記憶のバイアスのために、正確な結果が得られない。

カップルの関係性や情緒的ニーズを考慮すると、報告された結果の臨床的関連性を確立するためには、母集団基準との比較が推奨される。定性的研究によれば、自己成長や自尊心の強化など、治療が失敗した場合にも肯定的結果が報告されることがある (Daniluk, 2001; Johansson and Berg, 2005)。これは、治療を受けることで得られると考えられる利点 (結果とは無関係) について、さらに調査するべきであることを示唆している。

4.1.B 不妊治療後の妊娠

4.1.B.a 行動面のニーズ

不妊治療後の妊娠中における患者の行動面のニーズについて得られたエビデンスでは、ライフスタイルに言及している。

臨床的エビデンス

ライフスタイル

Fisher らは、Parental Age and Transition to Parenthood Australia (PATPA) にて、健康行動、健康に関するサービスの利用状況、健康状態自己評価 (SF-12)、またメンタルヘルスにおいては、状態特性不安一覧 (STAI) とエジンバラ産後うつ病自己評価票 (EPDS) の質問紙の評価の中から、妊娠中の母親年齢と妊娠に至るまでの過程において、どのような関連があるのか研究を行った (Fisher, *et al.*, 2013)。この前向き研究では、妊娠 28 週を経過した ART 妊娠群 (297 名)、自然妊娠群 (295 名) について、質問紙の記入と電話によるインタビューでフォローアップを行い、評価した。ART 妊娠群では、自然妊娠群よりも、有意に高齢であり (35.37 歳対 32.05 歳)、民間の健康保険加入率が高く (87.9% 対 69.5%)、多胎妊娠への期待が高い (7.7% 対 1.7%) ことが示された。ART 妊娠群では、処方薬の使用 (18.2%)、市販薬の使用 (49.8%)、喫煙 (2.0%)、アルコール摂取 (16.3%)、定期的な運動 (92.9%) が報告された。自然妊娠群は ART 群と同様の割合を示したが、市販薬 (主に栄養サプリメント) は、40.7% のみが使用していた。

まとめと考察

ある研究から、ART で妊娠した女性のライフスタイル全般について、喫煙やアルコール摂取の割合が低く、定期的に運動する割合が高いことが報告された。健康行動については、市販薬、主に栄養サプリメントの使用率が高かったこと以外は、自然妊娠した女性と酷似していることが示された。Fisher らは、この差異には、不妊治療で妊娠した女性が、胎児の健康を強く意識していることが表れていると説明している。

推奨事項

不妊治療スタッフは、不妊治療によって妊娠した女性のライフスタイルは、自然妊娠した女性と同様であることを認識するべきである (Fisher, <i>et al.</i> , 2013)。
--

C

4.1.B.b 対人関係および社会面のニーズ

不妊治療後の妊娠中における患者の対人関係のニーズに関して得られたエビデンスでは、パートナーとの関係や胎児への愛着に言及している。社会面のニーズには、社会的支援が含まれる。

臨床的エビデンス

配偶者・パートナーとの関係

Hammarbergらは、ART後の妊娠中、出産（データ無）、妊娠後1年目（データ無）について、心理社会的側面に焦点を置いたシステマティックレビューを実施した（Hammarberg, *et al.*, 2008）。これらの研究には、ART（すなわち、IVF、ICSI、新鮮または凍結胚移植、GIFT）後の、患者における周産期の心理、社会的機能を調査したものが含まれ、また、レビューには、妊娠中の夫婦関係の質を調査した8本の査読論文が含まれていた。ARTを経験したカップルの夫婦関係は、自然妊娠した夫婦と比較して、3本の論文ではより良かったことが示されたものの、2本では同程度、また3本では悪かったと示された。

前述のMcMahonらがPATPAで行った研究では、夫婦関係の質について、親密性尺度（IBM; Wilhelm and Parker, 1988）で測定した（McMahon, *et al.*, 2011）。IBMは、2つの下位尺度から成る。すなわち、ケア的因子として、パートナーの温かさや愛情深さ、支配的因子としては、パートナーの支配的および批判的な側面を測る。ART妊娠群と自然妊娠群の女性では、これらの因子に相違はみられなかった。

出産前の胎児への愛着

Hammarbergらは、出産前の胎児への愛着を評価した7本の論文を対象として、システマティックレビューを行った（Hammarberg *et al.*, 2008）。その内、4本の研究では、ART妊娠群と自然妊娠群との間で、出産前の胎児への愛着に相違はみられなかった。対照的に、1本の研究では、ART妊娠群で自然妊娠群よりも妊娠中に強い愛着が示された一方で、残り2本の研究では、子供を受け入れる準備が遅れ、胎児とのコミュニケーションが少ないことが示された。最後に、父親と胎児の愛着関係は、両群とも同程度であったと報告されている。

Karatasらは、PGDで治療した妊娠24週目のオーストラリア人女性21名と、標準的集団のデータおよびIVF妊娠群（対照群）とを比較調査した（Karatas, *et al.*, 2011）。出産前の胎児への愛着は、胎児のことを思う時間、関係性の質を測るために、胎児への愛着に関する質問紙を使用して評価した。母親の胎児への愛着については、自然妊娠群である標準的集団との間に相違はなかった。対照的に、PGDで治療した女性では、IVF群よりも胎児について考える時間が長かったことが報告された（考える内容はIVF群と同じ）。

McMahonらによるPATPAでの研究において、胎児への愛着を母親胎児愛着尺度（MFAS）で測定した（McMahon, *et al.*, 2011）。ARTで妊娠した女性には、人口統計学的変数、心理社会的変数、および生殖補助医療施行歴変数の調整後、自然妊娠群よりも胎児に対して情緒的に強い愛着があることが報告された。

HjelmstedtとCollinsは、IVFで妊娠に至った53名の父親と、自然妊娠26週目時点の36名の父親を調査した（Hjelmstedt and Collins, 2008）。父親の胎児への愛着は、修正版MFASを使用して測定した。妊娠中における父親の胎児への愛着は、IVF群と自然妊娠群との間で相違がみられなかった。

Chenらは、台湾中部の2カ所の産科において登録された、不妊治療を行い妊娠した60名の女性と、自然妊娠した65名の女性を調査した（Chen, *et al.*, 2011）。対象の女性は、全員妊娠28週目以上であった。胎児への愛着測定には、MFAS台湾バージョンを使用した。不妊治療で妊娠した女性では、自然妊娠の女性よりも胎児への愛着が強いことが示された。

まとめと考察

ARTで妊娠したカップルの夫婦関係の質に関して得られたエビデンスはさまざまであり、質が自然妊娠群よりも高いとする結果、自然妊娠群より低いという結果、自然妊娠群と同程度であるという結果があった。胎児への愛着は、一般に不妊治療後に妊娠したカップルの多くで強くなると考えられる。あるコホート研究では、IVFで妊娠した双子の母親では、自然妊娠の双子の母親よりも、妊娠中に夫婦関係の質が低くなり社会的支援が乏しくなることが示唆されている。

推奨事項

不妊治療スタッフは、胎児との関わり方は、ARTによる妊娠も自然妊娠も同様であることを認識するべきである（Hammarberg, *et al.*, 2008; Hjelmstedt and Collins, 2008; Karatas, *et al.*, 2011）。

C

4.1.B.c 情緒面のニーズ

不妊治療後の妊娠中における患者の情緒面のニーズに関して得られたエビデンスには、不安、うつ、情緒的なウェルビーイング、精神疾患、自尊心、母親のストレスや母親としての自己効力感が含まれる。

臨床的エビデンス

不安とうつ症状

Hammarberg らが実施した前述のシステマティックレビューでは、ART 後の妊娠中に不安やうつ症状の訴えがあった 16 本の論文を対象とした (Hammarberg, *et al.*, 2008)。ART で妊娠したカップルでは、妊娠中のうつ症状がほとんどなく、臨床的カットオフ値を上回るスコアがほとんどなかったという、一貫したエビデンスが認められた。4 本の研究では、ART 妊娠群と自然妊娠群との間にうつ症状の相違はなく、2 本の研究では、ART 妊娠群において、自然妊娠群よりも出産前にうつ症状が少ないことが報告された。1 本の研究では、ART 後に多胎で妊娠した女性は、自然妊娠 (単胎または多胎妊娠) や ART 後に単胎で妊娠した女性と比べて、うつスコアが高かったことが報告された。不安の訴えは、ART 妊娠、自然妊娠にかかわらず類似していたが、2 本の研究では、胎児が生存しているかどうかという特有の不安が、ART 妊娠群で高いと報告された。

前述の McMahan らによる PATPA での研究では、不安を状態特性不安一覧 (STAI) と「乳幼児の健康や障害に関する不安」尺度により測定し、一方、うつ症状を、エジンバラ産後うつ病自己評価票 (EPDS) により測定した (McMahon, *et al.*, 2011)。ART で妊娠した女性では、自然妊娠した女性よりもうつ症状や状態不安は少ないが、妊娠特有の不安は大きかった。これらの影響は、人口統計学的変数、心理社会的変数、および生殖補助医療施行歴変数の調整後に消失した。Fisher らによるその後の研究では、同じコホート研究で同じデータが報告された (Fisher, *et al.*, 2013)。

Karatas らは、IVF または ICSI 開始前に PGD を行った、妊娠 24 週目のオーストラリア人女性 21 名を調査した (Karatas, *et al.*, 2011)。状態特性不安一覧 (STAI) と病院不安とうつ尺度 (HADS) により、それぞれ状態不安とうつ症状を評価した。女性において、治療を始める前と妊娠中の症状が同程度であったと報告された。

情緒的なウェルビーイング

前述の McMahon らによる PATPA での研究において、SF-12 の精神的構成要素概要 (MCS) により、情緒面の健康を測定した (McMahon, *et al.*, 2011) (Fisher, *et al.*, 2013)。ART 妊娠と自然妊娠とでは、違いがみられなかった。

精神疾患

Vilks らは、妊娠 18 ~ 20 週目において、ART 妊娠群で 91 組の双胎と 367 単胎の両親、対照群として自然妊娠群で 20 組の双胎と 379 単胎の両親を調査した (Vilks, *et al.*, 2009)。メンタルヘルスは、全般的健康調査票 (GHQ-36) で評価した。この質問紙は、一般集団における軽度の精神疾患の特定に使用可能であり、不安、うつ、睡眠困難、社会的機能障害の 4 項目の下位尺度から構成されている。ART 妊娠群の双胎の母親は、自然妊娠群の双胎の母親よりもうつ症状が少ないことが示された。同様に、単胎の母親の比較でも同じ結果であった。不安、睡眠困難、社会的機能障害については、相違が認められなかった。双胎の父親の比較でも、両群間で GHQ-36 の全項目に違いはみられなかった。

自尊心

Hammarberg らは、妊娠中の自尊心について分析された 6 本の論文について、システマティックレビューを行った (Hammarberg, *et al.*, 2008)。これらのうち 5 本の論文では、ART 妊娠群において、自然妊娠群と同様かそれより高い自尊心が報告されたことが示された。1 本の論文では、ART 妊娠群の女性 25 名で、自然妊娠群よりも自尊心が低かったことが報告された。

まとめと考察

全体的に、多くの研究から、不妊治療後の妊娠中の女性では、自然妊娠の女性と比較して情緒的な問題が多くなったり、自

尊心やメンタルヘルスが悪化したりしないことが示唆される。しかし、胎児が生存しているかどうかという特有の不安が認められる。

双胎（または多胎）妊娠の女性に関するエビデンスは、数も少なく一貫性がなかった。最初の研究では、母親のストレスの強さおよび自己効力感の低さが示され、2 番目の報告では、良好なメンタルヘルスが保たれている（すなわち、うつ症状が少ない）ことが示され、3 番目の報告では、自然に双胎を妊娠した女性よりも不妊治療後に双胎を妊娠した女性の方が、妊娠中のうつ症状が多いという結果となった。不妊治療で妊娠に至った後の父親に関する研究は少ないが、情緒的なニーズは、自然妊娠後の父親と同等であると示唆される。

推奨事項

不妊治療スタッフは、IVF または ICSI で妊娠した女性では、自然妊娠した女性と比較して、妊娠中にうつ症状の増加や自尊心の低下、もしくはメンタルヘルスの悪化は認められないことを認識するべきである (Hammarberg, et al., 2008; Vilska, et al., 2009; McMahon, et al., 2011)。	A
不妊治療スタッフは、IVF または ICSI で妊娠した女性では、自然妊娠した女性と比較して、妊娠に特有の不安が増す可能性があることを認識するべきである (Hammarberg, et al., 2008)。	B

4.1.B.d 認知面のニーズ

不妊治療後の妊娠中における患者の認知面のニーズに関して得られたエビデンスでは、母親になることへの期待に言及している。

臨床的エビデンス

母親になることへの期待

Baor と Soskolne は、妊娠 33 ～ 37 週目に、IVF で双胎した 88 名の母親と自然に双胎した 98 名の母親を調査した (Baor and Soskolne, 2010)。子供について、出産前の期待や母親としての役割を、出生前の母親の期待尺度 (PMES) で評価した。妊娠中、IVF で妊娠した母親は、自然妊娠の母親に比べて、出産前の期待が強いことが報告された。しかし、IVF で妊娠した母親の平均 (M) PMES スコア (M=184.1, SD=17.1) は、標準的なスコア (PMES カットオフ値= 177) よりも高かったため、母親の期待は非現実的であると示唆された。

まとめと考察

不妊治療後の単胎妊娠の女性について、認知面のニーズに関する研究は報告されていない。しかし、ある研究において、出産前の期待は、IVF による双胎妊娠の母親では、自然に双胎妊娠した母親と比較して非現実的であり、期待が強かったことが示唆された。

推奨事項

不妊治療スタッフは、IVF または ICSI で多胎妊娠した女性では、自然に多胎妊娠した女性と比較して、母親になることへの期待が強い可能性があることを認識するべきである (Baor and Soskolne, 2010)。	C
---	---

研究の推奨事項

不妊治療後に妊娠した女性の心理社会的なニーズに関して、より多くの研究が必要とされており、特に、男性や多胎で妊娠したカップルのニーズについて研究が必要である。既存の研究における不一致は、包含基準と除外基準、測定法、対照群など

の研究法の相違によるものと考えられる。そのため、研究で得られた結果は、不妊治療を受けているすべてのカップルに当てはまるものではない。不妊治療で妊娠したカップルは一般的に高齢で、妊娠合併症や多胎妊娠の可能性が高い。これらの因子は心理社会的な適応に影響すると考えられるが、既存の研究では必ずしも考慮されていない。妊娠中に測定するタイミングの相違もまた、結果に影響する可能性がある。今後の研究は、より包括的に実施するべきであり、確実に検証された尺度を使用する必要がある。同じ研究法を利用することにより、この分野の研究比較の精度が向上すると考えられる。

4.2 治療後のニーズの察知

キークエスション

スタッフは、治療後の患者のニーズをどのように察知することができるか？

はじめに

このキークエスションでは、不妊治療後に患者が感じた心理社会的ニーズの予測因子と、スタッフがそれらを察知するための方法を示している。

目標は、不妊治療後の期間に特定のニーズを有する可能性が高い患者を事前に特定すること、つまり、追加の心理社会的支援の恩恵を受ける可能性がある患者を特定することである。

全般的な推奨事項

本ガイドライン作成グループは、患者のニーズを評価する際、スタッフが付録 2 に記載されたツールを使用することを推奨している。

GPP

4.2. A. 治療の不成功

4.2. A.a 行動面のニーズ

不妊治療の不成功後に、患者が感じる行動面のニーズを察知するための予測因子および方法に関して得られたエビデンスでは、健康行動に言及している。

臨床的エビデンス

健康行動

Johansson らのスウェーデンの横断研究では、4～5年半前に IVF が不成功となった 115 組のカップル（149 名の女性と 121 名の男性）と、自然妊娠して 4 歳から 5 歳 6 ヶ月の子供を持つ対照群 88 組のカップル（118 名の女性と 93 名の男性）とを比較した（Johansson, et al., 2009）。評価時点において、ART 実施カップルの 76.7% は子供を持っていたか、子供と一緒に暮らしていた（主に、プライベート施設で追加治療した生物学的子供、養子縁組や里子、またはパートナーの子供と）。IVF を受けた参加者のうち、子供がいない 63 名では、睡眠薬の使用（12.7% 対 2.4%）と喫煙（31.7% 対 11.6%）、アルコールの摂取（4.2 杯対 2.5 杯）が、子供がいる者（n = 207）と比較して頻度が多かった。

まとめと考察

1 本の横断研究では、IVF 不成功となった後に子供を持ったり、子供と一緒に暮らしたりしないことは、睡眠薬使用、喫煙、アルコール摂取の頻度の高さに関連している可能性があることを示唆している。

推奨事項

不妊治療スタッフは、IVF または ICSI が不成功になってから 5 年が経過した後も子供がいない元患者は、養子縁組や自然妊娠によって親となった元患者と比べて、睡眠薬の使用量、喫煙の頻度、アルコール摂取量が多い可能性があることを認識するべきである（Johansson, et al., 2009）。

C

4.2.A.b 対人関係および社会面のニーズ

不妊治療の不成功の後に、患者が感じた対人関係のニーズを察知するための予測因子および方法に関して得られたエビデンスでは、パートナーとの関係について言及している。患者の社会面のニーズに関するエビデンスは、入手できない。

臨床的エビデンス

パートナーとの関係

Johansson らによる前述の研究では、IVF が不成功で子供がいなかった参加者 (n = 63) では、IVF 不成功の後に子供を持った (養子縁組または自然妊娠により) 者 (n = 207) より、別離が多かった (12.7% 対 4.3%) (Johansson, *et al.*, 2009)。

まとめと考察

単一の研究に基づいた限られたエビデンスから、IVF 不成功の後に子供を持つか、子供と一緒に生活することは、子供がいない場合よりも別離が少ないことに関連しているかもしれないと示唆される。

推奨事項

不妊治療スタッフは、IVF または ICSI が不成功になってから 5 年が経過した後も子供がいない元患者は、養子縁組や自然妊娠によって親となった元患者と比べて、離婚する可能性が 3 倍高いことを認識するべきである。(Johansson, <i>et al.</i> , 2009)。	C
--	---

4.2.A.c 情緒面のニーズ

不妊治療の不成功の後に、患者が感じる情緒面のニーズを察知するための予測因子およびその方法に関して得られたエビデンスでは、適応および精神疾患に言及している。

臨床的エビデンス

情緒面の適応

Verhaak らは、3 ~ 5 年前に IVF を受けた 298 名の女性を調査した (Verhaak, *et al.*, 2007b)。妊娠したことがなく、まだ妊娠を望んでいる女性 (すなわち、治療を継続している、または受け身のまま子供を切望している) は、妊娠への望みを放棄した女性 (すなわち、子供を持つための他の方法を探している、または新しい人生の目標を探している) より、不安やうつ病の症状が多いことが報告された。これらの違いは、治療前にすでに子供がいた女性を分析から除外した場合でも認められた。IVF で妊娠していない女性のうち、治療前にすでに子供がいた者は、そうでない者よりも不安やうつ病の症状が少ないと報告されている。

Johansson らによる前述の研究において、心理全般ウェルビーイング指数が主観的ウェルビーイングの尺度として使用された (Johansson, *et al.*, 2009)。この尺度は、6 つの分野に分かれていた: 不安、うつ病、肯定的なウェルビーイング、自信、全般的な健康と活力。IVF に失敗した子供がいない患者では、すべての主観的なウェルビーイングと同様に、すべての分野において、子供がいるサブグループよりも低いスコアであった。ウェルビーイングについて、性差は観察されなかった (Johansson, *et al.*, 2010)。

精神疾患

Yli-Kuha らのコホート研究では、10 年前 (1996 年から 1998 年) に IVF、ICSI または凍結胚 (FET) 治療を受けた 9175 名のフィンランド女性を対象に、精神疾患のための入院について調査した (Yli-Kuha, *et al.*, 2010)。年齢と自治体が一致する対照群を、

社会保険機関の人口登録簿から無作為に取得した。婚姻状況および社会経済的地位について、分析で調整した。不妊治療前後の入院事例を、病院退院登録簿で検索した。精神疾患の診断は、ICD 8～10版 (International Classification of Diseases) にしたがって報告された。診断は8つのカテゴリーに分類された：精神病的障害、うつ病、双極性障害または躁病、不安障害（強迫性障害、解離性障害、体性障害およびその他の神経性障害を含む）、人格障害、摂食障害、アルコールまたはその他麻酔薬の乱用、および適応障害。不妊治療後に子供がいない女性では、精神病的障害以外の診断で治療を受けていない対照群の女性と差がなかった。子供がいない女性では、対照群の女性より精神病的障害による入院が有意に少なかった (OR:0.38, 95% CI:0.19～0.77)。

まとめと考察

治療後に子供がいないことと不安およびうつ病との関連に関するエビデンスは、肯定的な関連性を示す研究と否定的な関連性を示す研究があり、矛盾している。このエビデンスは、生物学的親子という目標から解放されないことは、情緒的適応の低さと関連することを示唆している。

全体として、不成功の治療後における情緒面のニーズの予測因子に関する知識はほとんどなく、これらのニーズを察知するための有効なツールもない。

推奨事項

不妊治療スタッフは、IVFまたはICSIが不成功になってから10年が経過した後も子供がいない女性では、同年齢の不妊治療を受けた経験がない女性と比較して、精神疾患を発症する可能性は高くないことを認識すべきである (Yli-Kuha, et al., 2010)。	C
不妊治療スタッフは、治療不成功後3～5年間にわたり妊娠を希望し続けている女性では、新たな人生の目標を見つけたり、母親になったりした女性と比較して、多くの不安やうつ症状が認められる可能性があることを認識すべきである (Verhaak, et al., 2007b)。	C

4.2. A.d 認知面のニーズ

不成功の不妊治療後、患者が感じた認知面のニーズを察知する予測因子やその方法に関する入手可能なエビデンスはない。

まとめと考察

我々の知る限りでは、不妊治療の失敗後に患者が感じた認知面のニーズを察知する予測因子およびその方法を調査している研究はない。したがって、推奨はできない。

推奨事項

なし。

研究の推奨事項

不成功の不妊治療後における予測因子または患者のニーズを調査する将来の研究では、治療開始前または最後の治療周期直後をベースラインに設定して、前向き調査を行うべきである。前向きデザインの使用は、治療転帰を含む、治療後の適応の低さに対するリスク因子を特定する唯一の方法である。心理学的理論の枠組みは、健康（例えば、治療転帰）、発達（例えば、以前の心理的脆弱性）、モチベーション（例えば、親になることの目標の重要性）について、患者の短期および長期の心理社会的ニーズの予測因子を調査するために使用するべきである。この研究基盤は、不妊治療スタッフがサポートの恩恵を受ける可能性のある患者を特定し、治療中または治療終了後直ちに予防介入を実施するために、使用できるツールまたは他の方法の開発に必要である。

4. 2. B 治療後の妊娠

4.2.B.a 行動面のニーズ

臨床的エビデンス

不妊治療によって妊娠した患者が感じた、行動面のニーズを察知するための予測因子と、そのニーズを明らかにする方法に関するエビデンスは、現在のところ見つかっていない。

まとめと考察

不妊治療後の患者が、妊娠中に何らかの行動面のニーズを抱えていることを予測できる因子を評価（検証）する研究は、我々の知る限り存在しない。また、不妊治療スタッフが使用できる、このようなニーズを察知する方法について、その有効性を証明する研究も存在しない。したがって、エビデンスに基づく推奨事項は存在しない。

推奨事項

なし。

4.2.B.b 対人関係および社会面のニーズ

臨床的エビデンス

不妊治療によって妊娠した患者が感じた、対人関係および社会面のニーズを察知するための予測因子と、そのニーズを明らかにする方法に関するエビデンスは、現在のところ見つかっていない。

まとめと考察

不妊治療後の患者が、妊娠中に何らかの対人関係および社会面のニーズを抱えていることを予測できる因子を評価（検証）する研究は、我々の知る限り存在しない。また、不妊治療スタッフが使用できる、このようなニーズの存在を察知する方法について、その有効性を証明する研究も存在しない。したがって、エビデンスに基づく推奨事項は存在しない。

推奨事項

なし。

4.2.B.c 情緒面のニーズ

不妊治療後に妊娠した患者が感じた、情緒面のニーズを察知する予測因子と、そのニーズを明らかにする方法に関して得られたエビデンスでは、不安とメンタルヘルスに言及している。

臨床的エビデンス

不安

Hammarberg らは、妊娠、出産および ART による妊娠後 1 年目の心理社会的側面に焦点を当てた、システマティックレビューを行った (Hammarberg, *et al.*, 2008)。研究において、ART 後における周産期の心理社会的機能について調査を行っている場合、レビューの対象とした（すなわち、IUI と OI は除外）。このレビューには、自己評価法による患者の不安あるいはうつ症状に関する 16 本の研究論文が含まれた。ある研究の結果では、長期にわたる治療の失敗を経験した女性は、ART を 1 周期受けた後に妊娠した女性と比較すると、より多くの不安を示したと報告された。また、もう 1 本の研究によると、

不妊に関する心理的苦痛の程度が大きかった女性は、妊娠の失敗（流産）についてより強い不安を示した。

メンタルヘルス

Vilkskaらは、ARTにより妊娠した91組の双子児と367名の単生児の両親と、対照群（ARTによらない）の20組の双子児と379名の単生児の両親に対して、受胎直後、すなわち妊娠18～20週の時点で調査を実施した（Vilkska, *et al.*, 2009）。女性のメンタルヘルス度は、GHQ 全般的健康調査（GHQ-36）によって測定した。この尺度は、一般集団における軽度の精神的不健康状態を鑑別するために用いられる心理検査であり、4つの下位尺度：不安、うつ、睡眠障害、社会的機能不全から成る。ARTによる双子児妊娠の両親と単生児妊娠の両親の間には、不安、睡眠障害、社会的機能不全の項目について差はみられなかった。しかし、ARTを受けた双子児の母親と対照群の双子児の母親では、前者の方がうつ症状は少なかった。父親におけるうつの程度は、すべての群で同程度であった。

まとめと考察

不妊治療を受けたカップルにおける、妊娠中の情緒的問題のリスク因子に関する研究は不足している。さらに、不妊治療スタッフが使用できる、情緒的問題を察知するための有効な方法に関する研究はない。しかし、反復的な治療の失敗を経験した女性や、不妊治療を受けている期間に心理的苦痛の度合いが高かった女性では、妊娠中の不安がより大きいことを示唆するエビデンスがいくつかある。ある研究では、双子児の両親は単生児の両親に比べて、妊娠中の情緒的問題を多く抱えているわけではないと考えられることを明らかにした。

推奨事項

不妊治療スタッフは、ART 周期が何回か不成功となったか、治療中に大きなストレスを感じた女性は、妊娠中に不安症状を呈する可能性が高いと考えられることを認識するべきである（Hammarberg, <i>et al.</i> , 2008）。	C
不妊治療スタッフは、ART 後に多胎妊娠した患者では、ART 後に単胎妊娠した患者と比較して、メンタルヘルスが低下する可能性は高くないことを認識するべきである（Vilkska, <i>et al.</i> , 2009）。	C

4.2.B.d 認知面のニーズ

不妊治療後に妊娠に至った患者が感じる認知面のニーズを予測できる因子や、それを察知するための方法についてのエビデンスは、現時点では見つからない。

まとめと考察

不妊治療後の妊娠期間において、患者が認知面のニーズを抱えていることを予測する因子を評価する研究は、我々の知る限り存在しない。また、不妊治療スタッフが使用可能な、これらのニーズを察知するための方法を有効化する研究も存在しない。したがって、推奨できることはない。

推奨事項

なし。

研究の推奨事項

不妊治療後の妊娠期間に、患者が感じる心理社会的ニーズの予測因子に関する知識は、明らかに不足している。この知識の欠落は、ほとんどの先行研究が、適応、とりわけ妊娠期間をベースラインとしてのみ扱い、そこから親への移行期間の適応に影響する因子について調査することに焦点を当てている点が一因である。しかし、検討したエビデンスでは、患者が妊娠中に

感じる対人関係および情緒面のニーズは、受胎方法による違いがないことを示唆している。もしこれが確認できれば、妊娠するために不妊治療を受けた患者に焦点を当てた、特別な研究は必要ないだろう。特別なニーズが明らかになった場合、そのニーズの予測因子を調査し、それを明らかにする方法を開発するために、前向き研究を実施する必要がある。理想的には、このような研究は、治療開始前にベースラインを設定した上で実施される前向き研究であるべきである。前にも述べたように、心理社会的ニーズの健康的予測因子（例えば、治療転帰）、発達の予測因子（例えば、以前の心理学的脆弱性）、そして動機的予測因子（例えば、親としての到達点の重要性）を調査するためには、心理学理論の枠組みが用いられるべきである。

4.3 治療後のニーズへの対応

キーメッセージ

スタッフは、治療後に患者のニーズにどのように対処することができるか？

この章では、患者の行動面、対人関係・社会面、情緒面、認知面のニーズに対し、すべての不妊治療施設のスタッフが提供できる心理社会的な介入の効果について包括的に説明する。

その目標は、スタッフが、施設で提供する日常的なケアに、治療の不成功後または成功後の患者のニーズに肯定的な効果をもたらす介入を組み込むことである。この特別なケースでは、その多くの場合において、不成功、成功のどちらの患者も、もはや施設でフォローされず、当該ケアの多くが予防的であるか、患者が行う介入により利用できるもの（Eヘルスなど）と考えられている。

4.3.A. 治療不成功

臨床的エビデンス

不妊治療不成功後における患者の行動面、対人関係・社会面、情緒面、認知面のニーズへの対応に関する介入は、特定されなかった。

まとめと考察

不妊治療施設のスタッフが、不妊治療不成功後の患者を援助する上で有用な、介入のエビデンスを見出すことはできなかった。しかし、前出の問題（4.1、4.2）におけるエビデンスによれば、治療不成功後の個人および／またはカップルには子供がいないままである、または、妊娠を切望している場合では、行動面、対人関係および／または情緒面で不適応となる恐れがあることが示唆される。この事実を踏まえると、患者が治療の不成功を終結させ、子供のいないライフスタイルを準備するための支援を受け、別の家族形成の選択肢について考慮することを含めて、話し合う機会を持つことが重要である。この点において、患者に将来的な不適応のリスク因子が認められる場合には、専門的な心理社会的ケアを受ける機会を提供するべきである。

推奨事項

本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、治療が不成功に終わり、(短期的または長期的に)臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている、あるいはその恐れがある患者に対して、専門的な心理社会的ケア（生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介することを推奨している。

G P P

本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、治療が不成功に終わり、不妊に特有の心理社会的な苦しみが強まる恐れのある患者には、さらに心理社会的ケアを提供することを推奨している。

G P P

本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、治療が不成功に終わる場合に予想される結果について、患者に話し合う機会を提供することを推奨している。

G P P

4.3.B. 治療後の妊娠

臨床的エビデンス

不妊治療成功後の患者における行動面、対人関係・社会面、情緒面、認知面のニーズへの対応に関する介入は、特定されていなかった。

まとめと考察

不妊治療施設のスタッフが、不妊治療後の妊娠期間中の患者を援助する上で有用な、介入のエビデンスを見出すことはできなかった。しかし、検証したエビデンスによると、一般に、不妊治療により妊娠に至ったカップルと自然に妊娠したカップルのニーズに、違いはなかったことが示唆されている。それゆえ、これらのカップルには、今日確認されている、親になることへの移行が健全に進むことを目的とした介入が、有効であると考えられる (Glade, et al., 2005)。

しかし、特定の患者集団は、いくつかの付加的なニーズを感じている可能性がある。すべての患者は、胎児の健康に強い不安を抱えていると考えられる。それに加えて、治療の不成功やストレスフルな治療を受けた患者、双胎の妊婦は、対人関係、情緒面、および／または認知面で不適応な状態にあると考えられる (Hammarberg, et al., 2008; Vilska, et al., 2009; Baor and Soskolne, 2010)。それゆえ、これらのリスク因子を持つ患者には、専門的な心理社会的ケアを受ける機会を提供するべきである。

推奨事項

本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、治療成功後、臨床的に重要な心理社会的問題を抱えている、あるいはその恐れがある患者に対して、専門的な心理社会的ケア（生殖心理カウンセリングや精神療法）を紹介することを推奨している

G P P

本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、治療成功後、不妊に特有の心理社会的な苦しみが強まる恐れのある患者には、さらに心理社会的ケアを提供することを推奨している。

G P P

本ガイドライン作成グループは、不妊治療スタッフに、不妊治療により妊娠したことに関する不安について、患者に話し合う機会を提供することを推奨している。

G P P

研究の推奨事項

不妊治療施設のスタッフが実施すべき、不妊治療後の患者における行動面、対人関係・社会面、情緒面、認知面のニーズへの対応に関する調査は行われていない。それゆえ、このギャップについて、将来の研究により対応するべきである。上記の章（2.3、3.3）でも述べたように、これらの心理社会的な介入の検証を目的として、RCTにより、有効性および実現可能性と患者の受容を評価する将来の研究が極めて重要である。

引用文献

- Baor L, Soskolne V. Mothers of IVF and spontaneously conceived twins: a comparison of prenatal maternal expectations, coping resources and maternal stress. *Hum Reprod* 2010;**25**: 1490-1496.
- Chen CJ, Chen YC, Sung HC, Kuo PC, Wang CH. Perinatal attachment in naturally pregnant and infertility-treated pregnant women in Taiwan. *J Adv Nurs* 2011;**67**: 2200-2208.
- Daniluk JC. Reconstructing their lives: A longitudinal, qualitative analysis of the transition to biological childlessness for infertile couples. *J Couns Dev* 2001;**79**: 439-449.
- Fisher J, Wynter K, Hammarberg K, McBain J, Gibson F, Boivin J, McMahon C. Age, mode of conception, health service use and pregnancy health: a prospective cohort study of Australian women. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013;**13**: 88.
- Glade AC, Bean RA, Vira R. A Prime Time for Marital/Relational Intervention: A Review of the Transition to Parenthood Literature with Treatment Recommendations. *Am J Fam Ther* 2005;**33**: 319-336.
- Hammarberg K, Fisher JR, Wynter KH. Psychological and social aspects of pregnancy, childbirth and early parenting after assisted conception: a systematic review. *Hum Reprod Update* 2008;**14**: 395-414.

Hjelmstedt A, Collins A. Psychological functioning and predictors of father-infant relationship in IVF fathers and controls. *Scand J Caring Sci* 2008;**22**: 72-78.

Johansson M, Adolfsson A, Berg M, Francis J, Hogstrom L, Janson PO, Sogn J, Hellstrom AL. Quality of life for couples 4-5.5 years after unsuccessful IVF treatment. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;**88**: 291-300.

Johansson M, Adolfsson A, Berg M, Francis J, Hogstrom L, Janson PO, Sogn J, Hellstrom AL. Gender perspective on quality of life, comparisons between groups 4-5.5 years after unsuccessful or successful IVF treatment. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;**89**: 683-691.

Johansson M, Berg M. Women's experiences of childlessness 2 years after the end of in vitro fertilization treatment. *Scand J Caring Sci* 2005;**19**: 58-63.

Karatas JC, Barlow-Stewart K, Meiser B, McMahon C, Strong KA, Hill W, Roberts C, Kelly PJ. A prospective study assessing anxiety, depression and maternal-fetal attachment in women using PGD. *Hum Reprod* 2011;**26**: 148-156.

McMahon CA, Boivin J, Gibson FL, Hammarberg K, Wynter K, Saunders D, Fisher J. Age at first birth, mode of conception and psychological wellbeing in pregnancy: findings from the parental age and transition to parenthood Australia (PATPA) study. *Hum Reprod* 2011;**26**: 1389-1398.

Sydsjo G, Ekholm K, Wadsby M, Kjellberg S, Sydsjo A. Relationships in couples after failed IVF treatment: a prospective follow-up study. *Hum Reprod* 2005;**20**: 1952-1957.

Verhaak CM, Smeenk JM, Evers AW, Kremer JA, Kraaijmaat FW, Braat DD. Women's emotional adjustment to IVF: a systematic review of 25 years of research. *Hum Reprod Update* 2007a;**13**: 27-36.

Verhaak CM, Smeenk JM, Nahuis MJ, Kremer JA, Braat DD. Long-term psychological adjustment to IVF/ICSI treatment in women. *Hum Reprod* 2007b;**22**: 305-308.

Vilksa S, Unkila-Kallio L, Punamaki RL, Poikkeus P, Repokari L, Sinkkonen J, Tiitinen A, Tulppala M. Mental health of mothers and fathers of twins conceived via assisted reproduction treatment: a 1-year prospective study. *Hum Reprod* 2009;**24**: 367-377.

Volgsten H, Svanberg AS, Olsson P. Unresolved grief in women and men in Sweden three years after undergoing unsuccessful in vitro fertilization treatment. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;**89**: 1290-1297.

Yli-Kuha AN, Gissler M, Klemetti R, Luoto R, Koivisto E, Hemminki E. Psychiatric disorders leading to hospitalization before and after infertility treatments. *Hum Reprod* 2010;**25**: 2018-2023.

付録 1-7

付録 1：用語集

適応：適応、特に、特定の環境や一連の状況への行動適応 (Colman, 2009)。

感情：不安やうつのような特定の気分を含む、情緒的なあるいは感情的な状態 (Fink, 2000)。

不安：不安とは、緊張、心配、イライラ感、気に病むことという主観的な感情、あるいは自律神経系の覚醒や活性化によって表現される。不安は、一時的な状態として起きることもある (状態不安)。あるいは不安傾向がより一定していることもある (特性不安)。特性不安における個人の最高値は、状態不安を伴う個人の環境に反応する度合いによると考えられている (Spielberger, *et al.*, 1970)。

生殖補助医療 (ART)：

治療や手技すべてにおいて、妊娠成立の目的で、人の卵子と精子または胚を体外で処置すること。これは、体外受精、胚移植、卵管内配偶子移植、接合子卵管内移植、卵管胚移植、配偶子と胚の凍結保存移植、卵子と胚の提供、代理母出産を含むが、これらに限定されるものではない。生殖補助医療には、女性のパートナーや精子提供者の精子を使用する受精補助(人工授精)は含まれない (Zegers-Hochschild, *et al.*, 2009)。

BREC (この資料で使用)：

患者の行動面、対人関係、社会面、情緒面、認知面のニーズ。「ニーズ」は、不妊治療について、心理社会的に健全な経験を持つために、患者に必要なとみなされた条件を指す。

付き添い：付き添う人、案内することや導く人 (Oxford English Dictionary, 2014)。

複合的介入：複合的介入とは、通常、複数の相互に作用する構成要素を含む介入と説明される。このガイドラインの文脈では、複合的介入とは、一般的な情報提供、ケアの一貫性、質問の機会、付き添い、うつのカウンセリング、および/または対処の仕方やリラックスする方法を患者に教えることを組み合わせたものである (Craig, *et al.*, 2008)。

制御卵巣刺激 (COS)：

生殖補助医療について：卵子の採取について、複数の卵細胞を取得する。そのために、女性が、複数の卵巣卵胞の成長を誘発するように刺激を受ける薬理学的治療 (Zegers-Hochschild, *et al.*, 2009)。

対処：ストレッサーが、カップルが認識しているリソース、あるいは実際のリソースを凌いでいる状況において、ストレスのコントロールや対処に使われる認知的、行動的努力 (Lazarus and Folkman, 1984)。

カウンセリング：

患者の個人的問題、心配事、あるいは熱望していることに、心理的理論やコミュニケーションスキルを適用する専門的行為。ある種のカウンセリングは助言も含むが、主な方針は、指示的なガイダンスを行わずに促すことである (Colman, 2009)。

カウンセラー：カウンセリングをする人、あるいは助言する人：助言人 (Oxford English Dictionary, 2014)。

依存性：対人関係への強い関心と、安堵感や愛情を得たいという不安な気持ちを特徴とする。そのために、明確な、安定した自己概念を形成することがおろそかになってしまう (Blatt, 2004; Lowyck, *et al.*, 2009)。

うつ：悲しい、陰うつな、悲観的な考えが浮かぶ気分の状態。通常は楽しい活動について、興味や喜びを失ってしまう。深刻な場合は、拒食症や体重減少を伴う。不眠、過眠症、無力症、無価値感情や罪悪感、考えるまたは集中する能力が低下した状態や、死または自殺を思いめぐらす状態が生じる (Colman, 2009)。

胚移植 (ET)：1つまたは複数の胚が、卵管あるいは子宮に移植される治療 (Zegers-Hochschild, *et al.*, 2009)。

不妊治療施設スタッフ (この資料で)：

患者と接触する医師、看護師、助産師、カウンセラー、ソーシャルワーカー、心理士、培養士、運営業務スタッフであり、日常的な心理社会的ケアを行う。また、専門的なメンタルヘルス機関を紹介することもある。

体外受精 (IVF)：生殖補助医療は、体外受精を含む (Zegers-Hochschild, *et al.*, 2009)。

不妊 (臨床的定義)：

12ヶ月またはそれ以上、避妊せずに性交渉を定期的に行っても妊娠に至らない場合、生殖系の疾病と定義される (Zegers-Hochschild, *et al.*, 2009)。

不妊カウンセリング：

不妊カウンセリングとは、不妊や不妊治療から生じる問題を調査、理解、解決するため、そして問題に効果的に対処する方法を明確化するために使用される対人関係過程である。理論的な枠組みに基づいて行われる (Strauss and Boivin, 2002)。

顕微授精 (ICSI)：1つの精子が卵細胞管内に注入される治療 (Zegers-Hochschild, *et al.*, 2009)。

子宮腔内人工授精 (IUI)：

自然な方法によらずに、動物あるいは人の膣や子宮に精液を注入すること。または人工授精 (Oxford English Dictionary, 2014)。

ライフスタイル (この資料において)：

受精や妊娠に最適とは言えない行動。すなわち、喫煙、過度の運動、不健康な BMI をもたらすダイエット、筋肉増強剤の使用、妊娠の機会に最適ではない性的行為。

不適応：一般的に対処の困難やストレスの兆候につながる、事象や経験に対処できなくなること。肉体的、情緒的、社会的、経済的、職業的状況に適応する上で、問題に十分に対処できないこと (Colman, 2009)。

ART・人工授精・排卵誘発といった医療的に補助された生殖 (MAR)：

生殖医療は、排卵誘発、制御卵巣刺激、トリガー排卵等、生殖補助技術によるさまざまな治療をもたらした。また、夫やパートナー、提供者の精液を用いて、子宮内、子宮頸部内、膣内の授精が行われている (Zegers-Hochschild, *et al.*, 2009)。

メンタルヘルス：各個人が自分の能力を発揮できること、生活で生じる通常のストレスに対処できること、生産的であり、また、実りあるように働くことができること、各自のコミュニティに貢献できることが、ウェルビーイングで健康な状態である (Herrman, et al., 2005)。

メンタルヘルスの専門家：

精神科医、心理学者、精神科の上級看護師、ソーシャルワーカー、有資格のカウンセラー、結婚と家族の療法士。これらの専門家グループは、修士または博士課程を修了している。ほとんどの州で、精神障害の診断や治療の資格を得ている (Thomas, et al., 2009)。

自然サイクル体外受精：

服薬することなく、1 つまたは複数の卵子が自然月経周期の間、卵巣から採取されるという体外受精の 1 つの治療 (Zegers-Hochschild, et al., 2009)。

神経症的傾向：否定的な感情を示す傾向にある人格特性 (Fink, 2000)。

排卵誘発 (OI)：通常の排卵周期を誘起する意図で、無排卵か排卵が少ない女性について行う薬理学的治療 (Zegers-Hochschild, et al., 2009)。

患者中心ケア：

患者の病気経験や健康ケアに焦点を当てた、個人的ケア。ピカーインスティテュートは、患者中心ケアの最も完全な模範の 1 つを導入している (Gerteis, et al., 1993)。当該施設では、患者中心ケアを 8 つの要素に分けている。すなわち、患者の選好の尊重、ケアの調整、身体的快適さ、情緒的支援、移行と継続性、家族や友人との関わり、ケアの利用、そして、情報、コミュニケーション、教育である (van Empel, et al., 2008)。

選好：好む、あるいは好まれるという行為、行動。別のもの、あるいは複数の選択肢に対して、特に 1 つの選択肢を好むこと。好み (Oxford English Dictionary, 2014)。

着床前遺伝子診断 (PGD)：

卵胞、接合子、あるいは胚から得た極小体、卵割球、あるいは栄養外胚葉を分析すること。それは、特定の遺伝子、構造、および/または染色体の変異を検出するためである (Zegers-Hochschild, et al., 2009)。

心理社会的ケア：

患者とその家族、医療提供者による、生医学的健康ケアの活用、病気とその結果の心理社会的側面への対処を可能にする心理社会的サービスと介入 (Institute of Medicine [Committee on Quality of Health Care in America], 2001)。

精神療法：精神療法による精神障害の治療と、それに関連する問題の対応 (Colman, 2009)。

生活の質：各自の目標、期待、基準、懸念に関して、各自が生活している所の文化や価値観の中で、実際の立場を自覚すること (The World Health Organization Quality of Life assessment [WHOQOL] : position paper from the World Health Organization, 1995)。

生殖治療：生殖機能を診断する、保存する、治す、および/または改善するために行われる外科的治療 (Zegers-Hochschild, et al., 2009)。

満足：行動に影響するように、または行動への意欲を高めるように、必要なことや望みを満たすこと (Oxford English Dictionary, 2014)。

自己批判：自己批判には、自己評価に関する過度の懸念が含まれる。これは、高い人格基準を強調することと結び付いており、対人関係に影響する (Blatt, 2004; Lowyck, et al., 2009)。

自己効力感：

望んだ結果に達する能力。自己効力感の自覚は、目指した結果をもたらす能力や適性について信じることを意味する (Colman, 2009)。

自尊心：肯定的、中立的、否定的であれ、自己、自分の意見や評価に対する自身の態度。 (Colman, 2009)。

ストレス：心理的ストレスとは、その人とその人が評価している環境との間に生じる関係性である。自分のリソースを超えてしまう、または負担を課してしまうこと。そして、自分の健康とウェルビーイングを危うくする (Lazarus and Folkman, 1984)。

ウェルビーイング：

人生において、良い状態であることや上手くいくこと。幸福で、健康で、成功した状態。精神的にも身体的にも(人やコミュニティについて)幸福な状態 (Oxford English Dictionary, 2014)。

引用文献

- Blatt SJ. *Experiences of depression: Theoretical, clinical, and research perspectives*. 2004, American Psychological Association, Washington, DC, USA.
- Colman AM. *Oxford Dictionary of Psychology*. 3rd edn. 2009, Oxford University Press, Oxford, UK.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M, Medical Research Council G. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Bmj* 2008;**337**: a1655.
- Fink G. *Encyclopedia of Stress*. 2000, Academic Press, San Diego, CA, USA.
- Gerteis M, Edgman-Levitan S, Walker JD, Stoke DM, Cleary PD, Delbanco TL. What patients really want. *Health Manage Q* 1993;**15**: 2-6.
- Herrman H, Saxena S, Moodie R. *Promoting mental health: concepts, emerging evidence, practice: a report of the World Health Organization, Department of Mental Health and Substance Abuse in Collaboration with the Victorian Health Promotion Foundation and the University of Melbourne*. 2005, World Health Organization, Geneva.
- Institute of Medicine (Committee on Quality of Health Care in America) . *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. 2001, National Academies Press, Washington, DC, US.
- Lazarus RS, Folkman S. Coping and adaptation. In Gentry WD (ed) *The handbook of behavioral medicine*. 1984. Guilford Press, New York, NY, USA.
- Lowyck B, Luyten P, Corveleyn J, D'Hooghe T, Demyttenaere K. Personality and intrapersonal and interpersonal functioning of women starting their first IVF treatment. *Hum Reprod* 2009;**24**: 524-529.
- Oxford English dictionary online. 2014. Retrieved December 2014, from <http://www.oed.com/>.

Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. *Test Manual for the State-Trait Anxiety Inventory*. 1970, Consulting Psychologists Press, Palo Alto, CA, USA.

Strauss B, Boivin J. Counselling within infertility. . In Boivin J and Kertenich H (eds) *Guidelines for Counselling in Infertility*. 2002, pp.4-6. Oxford University Press, Oxford, UK.

Thomas KC, Ellis AR, Konrad TR, Holzer CE, Morrissey JP. County-level estimates of mental health professional shortage in the United States. *Psychiatr Serv* 2009;**60**: 1323-1328.

van Empel IW, Nelen WL, Hermens RP, Kremer JA. Coming soon to your clinic: high-quality ART. *Hum Reprod* 2008;**23**: 1242-1245.

The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL) : position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995;**41**: 1403-1409.

Zegers-Hochschild F, Adamson GD, de Mouzon J, Ishihara O, Mansour R, Nygren K, Sullivan E, van der Poel S, International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology, World Health Organization. The International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) Revised Glossary on ART Terminology, 2009. *Hum Reprod* 2009;**24**: 2683-2687.

付録 2：患者のニーズを察知するためのツール

本章では、すべての不妊治療スタッフが、治療前、治療中、治療後において、患者のニーズを評価するために使用可能なツールの一覧を示している。これらのツールは、不妊（すなわち、妊孕性特定）に直面している患者を評価するために開発されたツール、あるいは不妊患者に適用可能な一般的なツールである。必要ではない場合でも、不妊治療スタッフは、これらのツールを使用して取得したデータの解釈について、メンタルヘルスの専門家に依頼することを検討する可能性がある。

ツール	評価されるニーズ						
	妊孕性 特定	行動面	対人関係 および 社会面	情緒面	認知面	その他	参照・リンク
ベック抑うつ質問票 (BDI)	NO			✓			(Beck and Beamesderfer, 1976)
生殖補助医療を受けている女性の不安 (CART)	YES				✓		(Klonoff-Cohen, <i>et al.</i> , 2007)
カーディフ妊孕性知識尺度 (CFKS)	YES				✓		(Bunting, <i>et al.</i> , 2013)
妊孕生活の質 (FertiQol)	YES	✓	✓	✓		治療の質	(Boivin, <i>et al.</i> , 2011)
妊孕性の状態認識尺度 (FertiSTAT)	YES	✓					(Bunting and Boivin, 2010)
健康全般質問票 (GHQ)	NO			✓			(Goldberg, 1978)
病院不安とうつ尺度 (HADS)	NO			✓			(Zigmond and Snaith, 1983)
メンタルヘルス尺度-5 (MHI-5)	NO			✓			(Florian and Drory, 1990)
患者中心ケア質問票 (PCQ)	YES					患者中心の経験	(van Empel, <i>et al.</i> , 2010)
体外受精治療に特化した患者から見たケアの質 (QPP-IVF)	YES					ケアの質	(Holter, <i>et al.</i> , 2014)
SCREENIVF	YES		✓	✓	✓		(Verhaak, <i>et al.</i> , 2010)
世界保健機構生活の質ツール (WHOQOL-BREF)	NO			✓			(世界保健機構開発 WHOQOL-BREF 生活の質評価 WHOQOLグループ、1998)

✓は、本ツールが当該ニーズの評価に使用可能であることを示す。

引用文献

- Beck AT, Beamesderfer A. Assessment of depression: The depression inventory. *Pharmacopsychiatry* 1976;**7**: 151-169.
- Boivin J, Takefman J, Braverman A. The fertility quality of life (FertiQOL) tool: development and general psychometric properties. *Hum Reprod* 2011;**26**: 2084-2091.
- Bunting L, Boivin J. Development and preliminary validation of the fertility status awareness tool: FertiSTAT. *Hum Reprod* 2010;**25**: 1722-1733.
- Bunting L, Tsibulsky I, Boivin J. Fertility knowledge and beliefs about fertility treatment: findings from the International Fertility Decisionmaking Study. *Hum Reprod* 2013;**28**: 385-397.
- Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med* 1998;**28**: 551-558.

Florian V, Drory Y. Mental Health Inventory (MHI) -Psychometric properties and normative data in the Israeli population. *Psychologia* 1990;**2**: 26-35.

Goldberg DP. *Manual of the General Health Questionnaire*. 1978, National Foundation for Educational Research, Windsor, UK.

Holter H, Sandin-Bojo AK, Gejervall AL, Wikland M, Wilde-Larsson B, Bergh C. Quality of care in an IVF programme from a patient's perspective: development of a validated instrument. *Hum Reprod* 2014;**29**: 534-547.

Klonoff-Cohen H, Natarajan L, Klonoff E. Validation of a new scale for measuring Concerns of Women Undergoing Assisted Reproductive Technologies (CART) . *J Health Psychol* 2007;**12**: 352-356.

van Empel IW, Aarts JW, Cohlen BJ, Huppelschoten DA, Laven JS, Nelen WL, Kremer JA. Measuring patient-centredness, the neglected outcome in fertility care: a random multicentre validation study. *Hum Reprod* 2010;**25**: 2516-2526.

Verhaak CM, Lintsen AM, Evers AW, Braat DD. Who is at risk of emotional problems and how do you know? Screening of women going for IVF treatment. *Hum Reprod* 2010;**25**: 1234-1240.

Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;**67**: 361-370.

付録3：略語

ART	生殖補助医療
BAI	ベック不安尺度
BDI	ベック抑うつ質問票
BMI	肥満度指数
BREC	行動面、対人関係および社会面、情緒面、認知面
BSI	簡易症状質問票
CES-D	CES-D（セスデー）うつ病自己評価尺度
CI	信頼区間
COMPI	コペンハーゲン多施設心理社会的な不妊試験
DAS	夫婦関係の調和性尺度
DSM	精神障害の診断と統計マニュアル
eDET	選択的二胚移植
eSET	選択的単一胚移植
FPI	不妊ストレスインベントリー
GDG	ガイドライン作成グループ
GIFT	配偶子卵管内移植
GRIS	ゴロンボックーラスト性的満足度一覧
HADS	病院不安とうつ尺度
ICSI	顕微授精
IUI	子宮腔内人工授精
IVF	体外受精
MAR	ART、人工授精、排卵誘発といった医療的に補助された生殖
MHP	メンタルヘルスの専門家
MMQ	モーズレイ結婚質問紙
ns	（統計用語）有意差がない
OI	排卵誘発
OR	オッズ比
OS	卵巢刺激
PCC	患者中心ケア
PDQ-R	人格障害質問票
PGD	着床前診断
POMS	気分プロフィール検査
PRCI	肯定的な再評価型対処を用いた介入
PSS	認識されたストレスの尺度
QoL	生活の質
RCT	ランダム化比較試験
SCL-90	症状チェックリスト
SD	標準偏差
SE	標準誤差
STAI	状態－特性不安検査

付録 4 : ガイドライングループ

本ガイドラインは、ガイドライン作成グループ（GDG）によって作成された。本ガイドライン作成グループは、ESHRE の心理カウンセリング特別関心グループによって構成されている。GDG は、複数の心理学者、2 名の医師、1 名の助産師、1 名の患者代表と 1 名の方法論の専門家から成る。

Chair of the GDG

Dr Sofia Gameiro School of Psychology, Cardiff University (UK)

GDG members

Prof. Jacky Boivin School of Psychology, Cardiff University (UK)

Dr Eline Dancet Leuven University (Belgium) Academic Medical Center, Amsterdam (The Netherlands)

Dr Cora de Klerk Erasmus MC, Rotterdam (The Netherlands)

Dr Marysa Emery Center for Medically Assisted Procreation (Switzerland)

Dr Petra Thorn Private practice (Germany)

Dr Uschi Van den Broeck Leuven University Fertility Centre (LUFC) - University Hospitals Leuven, Gasthuisberg (Belgium)

Dr Christos Venetis School of Women's and Children's Health, University of New South Wales (Australia)

Dr Chris Verhaak University Medical Center St Radboud (The Netherlands)

Dr Tewes Wischmann Heidelberg University Medical School (Germany)

Patient representative

Ms Clare Lewis-Jones Infertility Network UK (UK)

Methodology expert

Dr Nathalie Vermeulen European Society of Human Reproduction and Embryology (Belgium)

利益相反の申し立て

本ガイドライン作成グループのすべてのメンバーは、開示フォームという手段で、利益相反を、可能な限り申し立てるよう
に要請された（ガイドライン作成のための ESHRE マニュアルを参照）。

氏名	利益相反の申し立て
Sofia Gameiro	なし。
Jacky Boivin	Merck and Co. から研究助成金、Merck Serono S.A から顧問料、Merck Serono S.A. から議長への謝礼金。
Eline Dancet	なし。
Cora de Klerk	なし。
Marysa Emery	なし。
Petra Thorn	ドイツ政府から顧問料、その他の利益相反：不妊治療カウンセリングのためのドイツ協会の議長。
Uschi Van den Broeck	なし。
Christos Venetis	Merck Serono S.A. から顧問料。
Chris Verhaak	その他の利益相反：患者教育の教材について、Merck Serono and Ferring のためにプロジェクトに助言。
Tewes Wischmann	Repromed、DGPM、Breitbach、DAAG、Fiore、LPTW からの議長報酬。MSD 給与と TAB-beim-Bundestag、BZgA における地位に対する資金援助、その他の利益相反：Vice-chair of the German Society for Fertility Counselling. 不妊治療カウンセリングのためのドイツ協会の副議長。
Clare Lewis-Jones	なし。
Nathalie Vermeulen	なし。

潜在的な利益相反を最小限にするために、エビデンスの統合が、本ガイドライン作成グループメンバーである 1 名の専門家によって行われた。そして、2 人目の本ガイドライン作成グループメンバーと、当該ガイドライングループの議長、および（利益相反がない）方法論の専門家によって確認された。利益相反は、本ガイドライン作成グループの総意が得られるまで、エビデンスと本ガイドライン作成グループにおける推奨草案の議論により、さらに検討された。

付録 5：研究の推奨事項

不妊治療機関に通院する患者のために、本ガイドライン作成グループは、日常の心理社会的ケアを提供する上で、以下の重要課題を提議するために、研究者が高度な研究を行うことを推奨している。

- ・ **心理社会的ケアについての患者の選好**：選好を評価するために高度なエビデンス取得方法（例えば、個別の選択実験）を用いること。そして、評価された側面や構成要素に関して、より正確にすること。
例えば、患者が情報に価値を見出すことは既知であるが、どのような種類の情報か、情報がより有益な時はいつか、どのような形式かなどについては、あまり知られていない。換言すれば、研究はより全般的な問題から、より特定された問題に進むべきである。
- ・ **患者のウェルビーイングに関する、スタッフと施設の特性の影響や心理社会的ケアの内容**：ウェルビーイングの成果を評価するために、ランダム化比較試験のデザイン、検証された手段を用いること。そして、前の点に関しては、スタッフと施設の特性とケアの内容について、より正確にすること。この段階では、複数の異なる内容を統合する複合的な介入より、むしろ単一のケア内容を評価する方が好ましい。一旦、現場が有効な心理社会的ケア内容について、十分な知識を備えるようになれば、付加的な効果を調査するために、複合的な介入を開発することができる。この過程が行われた場合、複合的な介入が続いて行われ、有効性が証明される（Campbell, et al., 2000）。患者の特徴（例えば、認められた悲嘆の程度、性別）により、患者のウェルビーイングに関するスタッフと施設の特性の影響が、どのように緩和されるかに注意を払うべきである。
- ・ **不妊治療に関する、治療前、治療中、治療後の患者のニーズが何であるか**：特定の治療段階（例えば、採卵）や、患者の包括的な集団を考慮すること。治療のニーズは治療を通して大きく変化するため、異なる治療段階にある患者に関する研究から得られるデータを解釈することは難しい。患者の民族性、性的指向、出身国などにより患者を除外するのではなく、研究が包括的であるように努力するべきである。
- ・ **スタッフにより行われる、あるいは患者が自分で行う心理社会的介入の開発と検証**：特定の治療段階において対処される特定のニーズを評価するために、健全な理論的枠組みに基づいて、ランダム化比較試験のデザインと検証された手段を用いること。このような介入のデザインにより、スタッフメンバー全員によって採用され、実施されるために、障壁となるものに対処するよう試みるべきである。以下のニーズが提議されるべきである：
 - 治療開始前の情報提供（形式、内容、連絡の代理人あるいは経路を含む）。
 - 親になる目標が満たされていないことを自己受容するよう促すなど、治療が成功しなかった場合に患者をサポートすること。患者は、この段階では、医療提供者との定期的な接触を持たないという事実を踏まえ、自分で行う介入（例えば、Eヘルス）が望ましい。
 - 治療に関する選択肢および懸念について、コミュニケーションを行い議論すること。
 - 推奨された不妊治療以外も含めて、患者が理解して決定することをサポートすること。
 - 治療の方法について、身体的な負担、実際の負担を軽減させること。
 - 2週間の待機期間中に不安に対処すること。
 - (治療あるいは結果に対する否定的な回答について) 悪い知らせを伝えること。
 - 治療が成功しなかったという知らせを受け取る患者をサポートすること。
 - 社会的支援ネットワークの促進。

さらに研究を進めるための、その他の重要な点

- ・スタッフが行うあるいは患者が自分で行う、心理社会的介入の可能性と容認性について評価すること。
- ・一次治療の前、治療中、治療後における患者のニーズは何か？
- ・不妊治療を受けている男性特有のニーズは何か？
- ・民族的、宗教的、社会的、文化的な要素が、患者のニーズをどのように形成するのか？
- ・推奨された治療へのコンプライアンス不良が懸念される患者を、どのように見分けるか？
- ・治療が成功しなかった場合、不適応になる恐れがある患者をどのように見分けるか？

付録 6 : 方法

ガイドライン作成

ESHRE ガイドラインは、ESHRE ガイドライン作成マニュアルに基づいて作成されている (Nelen, 2009)。本マニュアルは、ESHRE のウェブサイトで見ることができる (www.eshre.eu)。このマニュアルを作成した主な目的は、ESHRE ガイドライン作成グループ (GDG) のメンバーに段階的なアドバイスを提供することである。それに加えて、このアプローチにより、ESHRE ガイドラインの方法論的な質が向上し、ヨーロッパの生殖医療の質が向上することが期待される。本マニュアルは、ART の安全性と質に関する分科会によって作成され、執行委員会にて了承されたものである。このマニュアルは、12 段階から成る構成で、本ガイドライン作成グループによる臨床的管理ガイドライン文書について、ESHRE の方法論の専門家から支援を受けながら作成されている。

1. ガイドライントピック選集
2. ガイドライン作成グループ構成
3. ガイドラインに対する公開討論
4. キークエスションの策定
5. エビデンスの調査
6. エビデンスの統合
7. 推奨事項の策定
8. ガイドライン草案版作成
9. 助言とレビュー
10. ガイドラインの普及活動
11. ガイドラインの履行と評価
12. ガイドラインのアップデート

本ガイドラインは、ESHRE の資金提供によって作成された。その資金は、ミーティング (旅費、宿泊費、食費)、文献検索 (検索費用、文献入手に関わる費用)、ガイドライン履行 (印刷費、オンライン・ウェブツール費、発行費用) に関わるものである。旅費を除いて、本ガイドライン作成グループのメンバーは参加費などを一切受け取っていない。

2010 年の心理・カウンセリング分科会 (SIG) のコーディネーターは、生殖補助医療における心理社会的ケアのガイドライン執筆に主導的な役割を果たした。心理・カウンセリング分科会の現職のコーディネーター、前コーディネーターと代議員による最初のミーティングでは、本ガイドラインのトピックを決め、公開討論を行うチェックリストを完成させた。当初、グループは 7 名の心理士と 1 名の医師から構成されていたが、その後、患者代表 1 名 (Infertility Network UK の Ms. Clare Lewis-Jones)、もう 1 名の医師 (患者中心医療に関心の強い婦人科医である Dr. Christos Venetis)、そして Eline Dancet 博士 (患者中心不妊治療に関心が強くその専門家である助産師) が加わった。我々は、性別やヨーロッパ地域において均衡を保つことに努めた。心理・カウンセリングの領域で女性の割合が多いこと、ガイドライン作成の専門家などが西ヨーロッパに多いことも念頭に置いた。

6 回のガイドライングループミーティングが組織された。これらのミーティングでは、異なるキーポイントで、EBM やガイドライン作成のトレーニングあるいは意思決定に関する議論などが行われた。

第 2 回のガイドライングループミーティングでは、12 のキークエスション (PICO 形式) が合意に達するまで作成され、キーワードが定義された。各々のグループメンバーには、1 つか複数の PICO クエスションが割り当てられた。

系統的文献検索

キーワードに基づいて、方法論の専門家が PUBMED、Cochrane library、PsychInfo そして Embase でエビデンスを検索した。文献検索は、1990年1月1日より2014年4月1日までに発刊された研究を対象にした(PUBMED・PsychInfoは、2014年4月1日以前の検索)。加えて、電子メールが、ESHRE 心理・カウンセリング分科会のメンバーに送信された。当該メールでは、本ガイドラインに関連すると考えられる文献の提言を求めた。論文、総説や著書は含まれたが、学会抄録は含まれなかった。文献検索は、英文に限定されなかった。しかし、英語以外の論文では、最終的なエビデンスをまとめたエビデンス一覧に掲載するに値するものはなかった。

文献検索は、反復して行われた。最初のステップで、システムティックレビューとメタ分析が集められた。結果が得られなければ、検索範囲を、RCT から前向き研究さらには症例報告まで広げた。予備の検索は、研究タイトル名と抄録に基づいて、方法論の専門家により事前に選出されていた。割り当てられた GDG のメンバーは、その後も研究タイトル名と抄録、既存の文献に関する知識を基に、文献がすべての包含基準を満たしているかどうかを確認すべく選出を続けた。必要に応じて、最終的な文献一覧が作成されるまで検索は続けられた。研究の選別過程、文献が最終的に選定されるまでの過程を、フローチャートにまとめた (図 A6.1)。

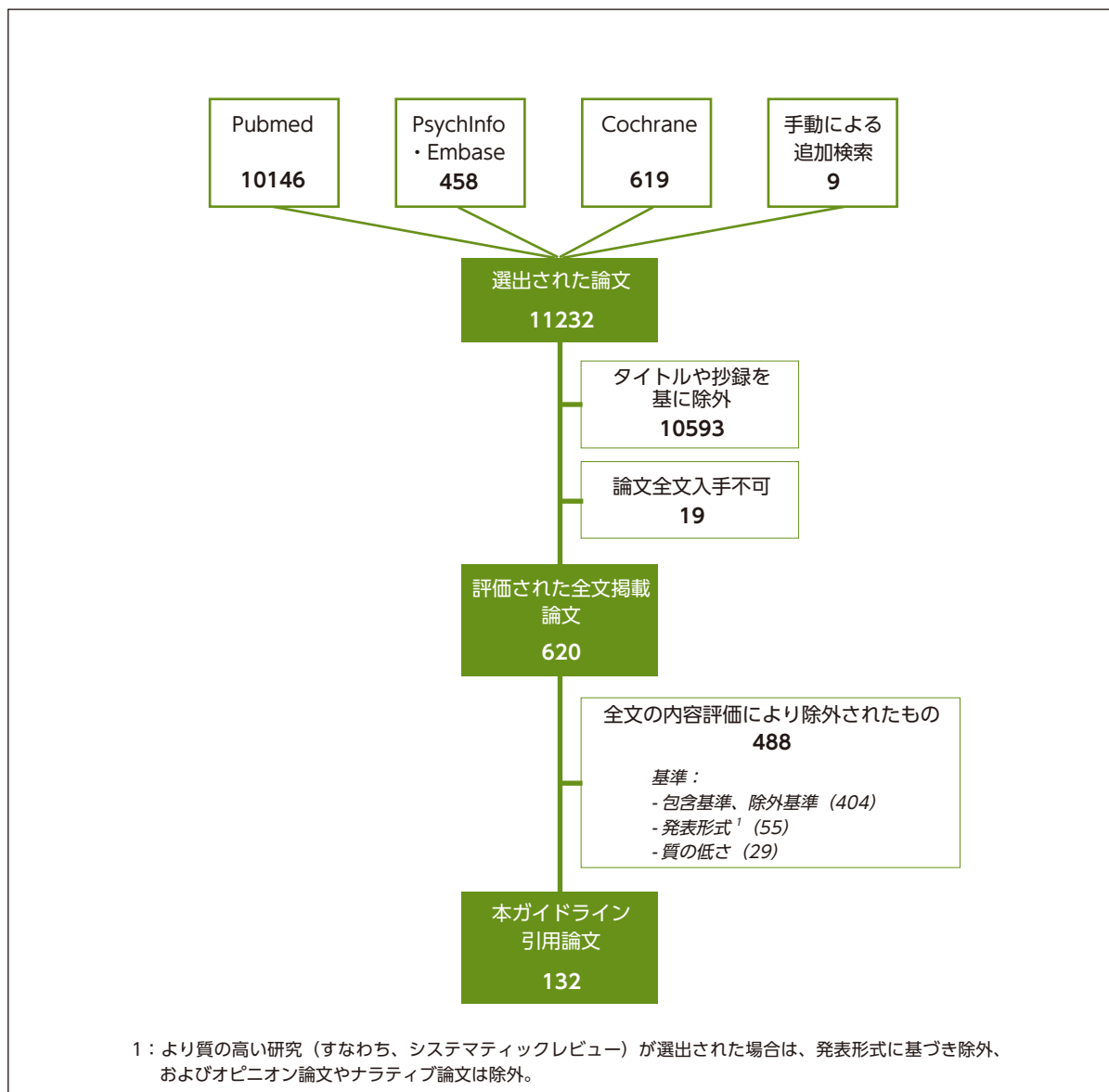


図 A6.1 各文献検索結果から本ガイドラインに含める最終論文候補一覧に至るまでのエビデンス選出プロセス

包含基準と除外基準

研究については、標準的な不妊治療前、中、後の不妊症患者のニーズ、あるいはこれらのニーズを察知して対応する方法に関して得られたエビデンスが認められるものを対象とした。

我々は、行動、対人関係、社会、情緒、そして認知面のニーズ（BREC ニーズ）について配慮した。行動面のニーズに含めた結果は、ライフスタイル、運動、栄養、治療のコンプライアンスとした。対人関係および社会面のニーズでは、結果を配偶者・パートナー、家族、友人や広範なネットワークとの関係、および仕事とした。情緒面のニーズでは、結果を不安、うつ、QOL、ストレス・心理的苦痛、精神疾患や罹患率、肯定的あるいは否定的感情、気分、楽観性、悲嘆そして自尊心とした。最後に、認知面のニーズの結果は、知識および関心とした。これらの結果について、有効かつ信頼できるアンケート調査によって評価した研究のデータのみを対象とした。

ニーズの記述に関するデータについては、不妊症患者のサンプルに関する記述データがある研究、もしくは不妊症患者と対照群（対照群の定義は、非常にばらつきがあった）や標準的母集団との比較研究すべてを対象とした。ニーズの察知に関するデータは、BREC ニーズについて、リスク因子（横断研究における相関、または縦断研究における予測因子）を評価した研究から得られた全データである。ニーズへの対応に関するデータは、患者の BREC ニーズに基づき、MHP や専門のトレーニングを実施せずに提供することができる心理社会的なケアの内容、もしくは介入の影響について記載された研究から得られた全データである。

このフレームワークの範囲内で、研究は、評価時点が次の 3 つの治療過程のいずれかに該当すると考えられた場合にのみ採用した（図 A6.2）。

- 治療前：施設の初診時から最初の治療周期開始まで。多くの研究で刺激期間中をベースラインの評価時点と定義しているため、卵巣刺激の 5 日目までを最初の治療周期開始と規定した。それゆえ、治療開始前の期間には、施設での最初の予約、診断の過程、治療開始を待つ期間が含まれている。
- 治療期間中：IUI のような一次治療であれ、IVF および／または ICSI のような ART 周期であれ、いずれかの治療周期を含む期間のこと。IUI のような一次治療の 1 周期は、月経周期の始まりを治療開始とする。ART の 1 周期は、排卵誘発の開始時を治療開始とする。それゆえ、治療周期には（実施された治療によって異なる）卵巣刺激、採卵、胚移植、初回妊娠判定までの待機期間（例えば、胚移植から 15 日経過後の妊娠判定検査、胚移植から 6 週間後の初回超音波検査実施日までの期間）、そして、治療転帰に対する - 反応も含まれる。治療期間を調査する多くの研究では、ベースライン評価を実際の周期が始まる前（数日前から 1 ヶ月前までと幅がある）に行っている。そして、過度の悲しみの反応を収集することを避けるために、通常は妊娠判定検査から約 1 ヶ月後に治療転帰に対する反応の評価を行っている。これらの研究は、部分的にあるいは完全に重複する縦断的デザインである場合、治療期間中の研究として扱っている。
- 治療終了後：最後の治療周期が過ぎて 1 年以降の期間のこと。治療終了後期間に関する既存の文献では、治療で成功しなかった者（つまり、治療が不成功に終わった、例えば、妊娠判定が陰性であった、流産したなど）と、成功した者（つまり、治療により妊娠した）とを区別しており、この区別は本ガイドラインで保持されている。治療不成功の場合は、治療終了後期間を無期限とする。それゆえ、短期的という単語は、治療後 1 年から 2 年までの期間を指し、長期的という単語は、治療後 2 年以上を指す。治療により妊娠した場合、治療終了後期間は妊娠期間中のみを指し、出産により終了するものとする。

本ガイドラインで扱うために、研究はレベル A から D までの推奨事項として、品質が中等度から高度に保たれるべきである（以下の品質評価の章を参照）。最後に、特定の患者集団を対象とした研究（例えば、代理母出産やレズビアンカップル）は、ニーズもしくは心理社会的なケアがすべての不妊症患者に共通であった場合にのみ含めた。

データ抽出

当該エビデンスは、割り当てられた GDG メンバーによって収集され、GIN フォーマット (<http://www.g-i-n.net/activities/etwg>) に沿って、エビデンス一覧に要約された。これらの一覧は、別の GDG メンバーによってチェックされ、不適合と判断されたものについては、同意に至るまで 2 名の GDG メンバーが討論して決定した。

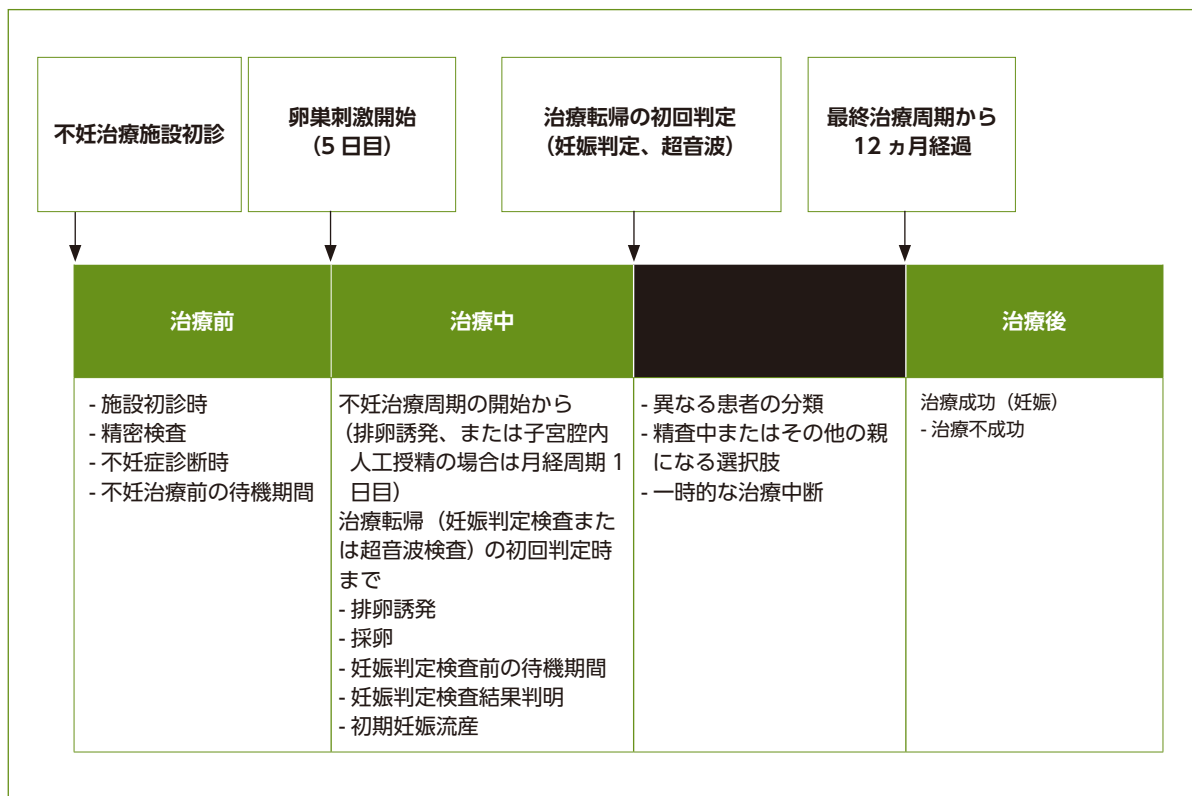


図 A6.2. 本ガイドラインで使用した不妊治療前、中、後の定義

品質評価と推奨グレード

エビデンスの質を評価するために、対象としたすべての研究が評価された。選定した論文の質は、ESHRE ガイドラインのマニュアルの中で定められた質評価のチェックリストを使って評価した。質評価表は、GDG メンバー 1 名が作成し、別のメンバーがチェックした。意見の相違は両者の議論で解決され、合意に至っている。

量的研究は、研究の種類と質に基づいて 1++ から 4 までスコア化された。研究の質は、ESHRE ガイドライン作成マニュアルの中で規定された、質評価チェックリストを用いて評価した。スコアについては、表 A6.1 に示す。

質的研究方法の質は、質的研究とリバプール熱帯医学校 (LSTM) のヘルスワーキンググループにより作成されたチェックリスト (質的研究を評価するための判定基準) で評価された。質的研究から導かれたエビデンスは、最初に対象として扱い相応に評価したが、エビデンスの要旨や推奨事項をサポートするエビデンスには含めなかった。不妊症や不妊治療の実際の経験を評価する上で、質的研究は重要な価値がある。しかし、質的研究は、一般的に仮説に基づいておらず客観的・中立的でもない。それは、研究者が、当事者の視点に自分自身を置き換えて、その人の視点からどのように世の中が見えるのかを理解するためである。全般的な合意に至った後に、質的研究のみに基づいて推奨事項を記載することは、回避するべきである (Biggerstaff and Thompson, 2008)。

対象とした (量的な) 研究や研究の質に基づいて、それぞれ特有の PICO クエスチョンに回答するために、複合化されたエビデンスを A から D までスコア付けした。エビデンスの力を反映させるために、推奨事項を明記した。推奨グレードが、根拠となるエビデンスの力と相関していると記すことは重要である。これは、推奨事項の臨床上の重要性を反映しているわけではない。この情報は、表 A6.1 にまとめている。

推奨事項の明記

集積されたエビデンスに基づいて、割り当てられた GDG メンバーによりそれぞれのクエスチョンに対する推奨事項が考案された。考案された推奨事項と補助的エビデンスについて議論するために、2 回の 2 日間にわたるガイドライングループミー

ティングが行われ、最終的な推奨事項明記の合意に至った。最後のガイドライングループミーティング後、ガイドライングループの議長と方法論の専門家があらゆるエビデンスおよび推奨事項を修正し、論理的で首尾一貫した文章にまとめた。最終的に、すべての GDG メンバーと患者の代表者がこの文章を校正して追記を行い、その後、ガイドライン草案を ESHRE ウェブサイト上で発表する前に関係者による修正が行われた。

表 A6.1 補助的エビデンス（研究の種類と質）に基づいた推奨グレードの構成。スコットランド大学間ガイドラインネットワーク（SIGN）から改変

研究の種類	エビデンスレベル	研究の質	推奨グレード
メタ分析	1	高度 (++)	A
複数の無作為化試験		中程度 (+)	B
単一の無作為化試験	2	高度 (++)	B
大規模非無作為化試験		中程度 (+)	C
症例対照・コホート研究			
非分析研究 症例報告・一連の症例研究	3	高度 (++)・中程度 (+)	D
専門家の意見	4	/	GPP
あらゆる研究	—	低 (-)	本ガイドラインから除外

ガイドライン草案レビューの方法

ガイドライン草案を仕上げた後に、レビューを開始した。

ガイドライン草案は、ミュンヘンで行われた 2014 年 ESHRE 年次ミーティングで発表され、ESHRE ウェブサイト上で発行された。草案には、評価者のコメントとレビューのプロセスの簡単な説明が添付されていた。このガイドラインは、2014 年 8 月 5 日から 9 月 30 日までレビュー用に公開されていた。

関係する心理士に通知するために、我々は、電子メールにて ESHRE 心理カウンセリング分科会のメンバー全員にガイドラインのレビュー案内を送信し、ESHRE の E ニュースレター（2014 年 8 月更新）でも案内を出した。

選出された評価者は、個人的に電子メールにて招待された。これらの評価者は、以下のとおりである。

- ESHRE 心理カウンセリング分科会と、ART の品質および安全性分科会のコーディネーターと代議員
- Fertility Europe のメンバー（ヨーロッパ各地の患者団体連絡窓口）
- ヨーロッパ心理カウンセリング学会
- 国内、あるいはヨーロッパ内外の不妊症および生殖医療の学会

すべての評価者は、付録 7 に掲載されている。GDG が作成した回答を付記した評価者ごとのレビューや、全コメント一覧を含めた作業過程のコメントなどは、ESHRE ウェブサイトで公開される予定である。

ガイドライン履行方法

全 ESHRE ガイドラインの標準的な普及方法は、発行（3 段階）と告知（6 段階）から成る。各ガイドラインは、ESHRE ウェブサイトと Human Reproduction に掲載されている。告知方法は、ESHRE ウェブサイト上の *Focus on Reproduction*, a newflash での告知や、月刊デジタル ESHRE ニュースレターのニュース項目が挙げられる。ESHRE 年次ミーティングの参加者全員に、特定のガイドラインセッションにおける新ガイドラインの作成とリリースについて周知する予定である。すべての国内関連学会と患者団体には、別々にガイドラインのリリースについて周知する。彼らには、地域における履行が依頼されている。例えば、ガイドラインの翻訳や要約などである。彼らは、ガイドラインのオリジナル原稿にウェブサイトをクリックすることも依頼されている。最終的に、すべての適切な関係者に周知することになる。

本ガイドラインの患者版は、患者代表と共に活動している GDG サブグループによって作成される予定である。これは、患者にとって重要なクエスチョンを強調したり、推奨事項を日常言語に翻訳したりするものである。これは、患者が本ガイドラインの推奨事項を理解することや、臨床上の意思決定に役立てることを目的としている。

本ガイドラインの履行をさらに強化するために、ガイドライン作成グループのメンバーは、方法論の専門家の協力の下にオプションのグリッドやフローチャート、それに加えてグラフィック・ビジュアル資料作りを行う。それは、医療者が、最も重要な推奨事項を日常診療に取り入れるよう促進するためである。すべての補助的資料は、医療者が ESHRE ウェブサイトから入手できる予定である。

ガイドラインの更新予定

ガイドラインは更新されるべきであり、発行後 4 年で改訂するべきと考えられる。発行後 2 年で、方法論の専門家による新しいエビデンスの検索を行う予定である。重要な新しい知見があれば、方法論の専門家は、ガイドライン作成グループの議長に連絡を取り、ガイドラインの更新版が必要であるかどうかを決定する。

ガイドラインの発行時に、細部すべてまで正確を期するためにあらゆる注意が払われる。しかし、誤りや省略、修正があった場合、ガイドライン原稿のウェブ版で修正される予定であり、いつでも正式版となっている。この版は、www.eshre.eu で閲覧することができる。

引用文献

- Biggerstaff D, Thompson AR. Interpretative phenomenological analysis (IPA): A qualitative methodology of choice in healthcare research. *Qual Res Psychol* 2008;5: 214-c224.
- Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *Bmj* 2000;321: 694-696.
- Nelen WL. ESHRE manual for guideline development. 2009. Retrieved December 1st 2014, from www.eshre.eu/guidelines.

付録 7 : ガイドライン草案のレビュー担当者

方法論で述べたように、本ガイドライン草案は、2014年8月5日から2014年9月30日までの8週間にレビューを受けるものとした。すべてのレビュー担当者とそのコメント、そして本ガイドライン作成グループの回答が、レビュー報告書に要約されている。この報告書は、本ガイドラインの記録確認として、ESHRE のウェブサイト公表されている。

本ガイドラインのレビューを担当した、この分野における専門家の一覧とその国籍を以下に記載する。

Douglas Saunders	<i>Australia</i>	Akiko Mori	<i>Japan</i>
Cailin Jordan	<i>Australia</i>	Claudia Melo	<i>Portugal</i>
Chantalle Laruelle	<i>Belgium</i>	Mariana Moura Ramos	<i>Portugal</i>
Adelheid Rigo	<i>Belgium</i>	Diana Guerra Diaz	<i>Spain</i>
Vanya Savova	<i>Bulgaria</i>	Herborg Holter	<i>Sweden</i>
Ma Fang	<i>China</i>	Helena Volgsten	<i>Sweden</i>
Tracey Chester	<i>England</i>	Carolyn Cesta	<i>Sweden</i>
Laure Camborieux	<i>France</i>	Stina Järholm	<i>Sweden</i>
Petra Thorn	<i>Germany</i>	Tanja Tydén	<i>Sweden</i>
Anne Meier-Credner	<i>Germany</i>	Danièle Besse	<i>Switzerland</i>
Heribert Kentenich	<i>Germany</i>	Marysa Emery	<i>Switzerland</i>
Vera Higi	<i>Hungary</i>	Lies ter Haar	<i>The Netherlands</i>
Bonnie Maher	<i>Ireland</i>	Marja Visser	<i>The Netherlands</i>
Liora Baor	<i>Israel</i>	Nezihe Kizilkaya Beji	<i>Turkey</i>
Yael Benyamini	<i>Israel</i>	Tereza Indrielle	<i>UK</i>
Hana Gilaie Guinor	<i>Israel</i>	Steve Lui	<i>UK</i>
Alma Linkeviciute	<i>Italy</i>	Stamatios Karavolos	<i>UK</i>
Daniela Leone	<i>Italy</i>	Nicky Hudson	<i>UK</i>
Lalatte Faustina	<i>Italy</i>	Charmain Russell	<i>UK</i>
Zaira Donarelli	<i>Italy</i>	Patricia E. Hershberger	<i>USA</i>
Laura Salerno	<i>Italy</i>	Deborah Lancaster	<i>UK</i>

日本生殖心理学会 ESHRE 心理社会的ケアガイドライン翻訳チーム

監修

小泉 智恵 (企画・編集)
橋本 知子
平山 史朗

翻訳担当者

橋本 知子
岩端 由里子、鈴木 直
山崎 圭子、永瀬つや子
阿江 大樹
瀧川 由美子
佐々木 直美
田中 久美子
東 陽子
江見 (谷村) 弥生
菅井 敏行、齊藤 益子
松澤 三奈
門田 貴子
吹谷 和代
中島 美佐子
小倉 智子
中嶋 真理子、鈴木 直
稗田 真由美
中山 美由紀
綾野 眞理
實崎 美奈
中村 菫子
大野田 晋、山本 篤、杉本 公平
池田 千里

日本語版は ESHRE の許可を得て翻訳条件に則り製作した。

Copyright© European Society of Human Reproduction and Embryology. All rights reserved.

The content of these ESHRE guidelines has been published for personal and educational use only. No commercial use is authorized. No part of the ESHRE guidelines may be translated or reproduced in any form without prior written permission of the ESHRE Communications Co-ordinator.

日本語版製作 日本生殖心理学会 ESHRE 心理社会的ケアガイドライン翻訳チーム

