

国際調査コーディネーターマニュアル

< コーディネーター業務の全体の流れ >

- ①産科外来での声かけ
- ②調査日時の決定
- ③調査当日までの準備
- ④調査終了後の整理

①産科外来での声かけ

この調査を始めるにあたり、まず参加者を募ることがコーディネーターとしての第一の仕事であり、最も重要な作業であると考えます。

参加者の募集について、当教室では産科外来にて妊婦に直接説明し、男性パートナーの承諾を得るという方法を主体に行ってきました。また、協力施設では母親学級場で、直接男性パートナーに呼びかける機会を設けることができました。

また、説明する際の心構えと注意事項として次のことを挙げます。最近では新聞等の報道で環境ホルモンに関する記事が多く、妊婦にとっては不安を感じる人も少なくありません。実際には未だはっきりした説明がなされていないのが現状です。説明の中で妊婦に不安感をあおるような話し方や、強制するような態度は慎むべきでしょう。

300余例の参加者を募ることは容易ではないと思いますが、“一人でも多くの対象者に呼びかける”という作業の積み重ねにより、成し遂げられるものと確信します。

<対象者の選出>

ただ無作為に妊婦に声をかけるのは好ましくない。外来ナースの協力を得、カルテの情報から、対象者をあらかじめ選出してもらう。

<調査対象者>

- 1) 20歳～44歳の男性パートナー
(妊娠週数16週～出産までに来院してもらう)
- 2) 不妊治療をしていない自然妊娠であること
(排卵誘発剤の投与等は不可)
- 3) 男性と、その母親が日本で生まれていること

以上の3点を満たしていることが必須。

1) について、来院時の週数が16週以降であるため、声かけの段階では12週～36週位の妊婦を対象とした。(妊娠初期では診察が4週毎で、次の診察時に返事をもらっていたため)

特に2) に関しては、プライバシーの問題もあるため、カルテのチェックにより対象者のみに声をかけられるようなシステムにしておきたい。

◎説明する場所について

外来内でプライバシーが確保できるところが望ましい。当教室では外来中待合い室にてスクリーンを利用した。

◎いつ説明するか

助産婦もしくは看護婦が行う保健指導が終了し、診察までの待ち時間を利用する。ナースから簡単な紹介をしてもらい、(この時(外来配布用)を妊婦に手渡してもらうと説明の導入がしやすい) 自己紹介をして本題に入る。

◎どんなことを説明するか

- ・この調査の目的
- ・対象者かどうかの確認
- ・調査内容の説明
- ・報酬と結果の報告について
- ・予約の方法

など5分程度で。

◎妊婦へ渡す書類について

外来配布用

同意の説明文書

同意書・調査希望日（ピンク）→参加の場合は次回来院日に持参してもらう。

◎説明が終了したら

カルテに **済** のマークをし、Dr.やNs.にわかるようにしておく。

説明した妊婦の氏名を控え、出来れば次回来院日も把握しておくが良い。

②調査日時の決定

次回の来院日に返事してもらうようにする。参加希望の人には、説明時に渡しておいた

同意書・**調査希望日**を記入のうえ持参してもらう。その場で調査日時を決定する。

コーディネーター不在の場合を考え、外来内にポストを設置しておき、そこに用紙をいれてもらうようにするとよい。その場合は後日電話にて予約確認をする。

診察時に男性パートナーの付き添いがあった場合、その場で説明・参加予約がとれることも多々ある。

調査日が決定したら下記の書類一式を手渡す。電話予約での参加者など直接手渡せなかった場合は郵送する。

診察予約票（3枚綴り）・・・統一のIDコード、氏名、調査日時を記入し、3枚目の参加者控を渡す。精液検査が自宅か院内かを記載しておくが良い。

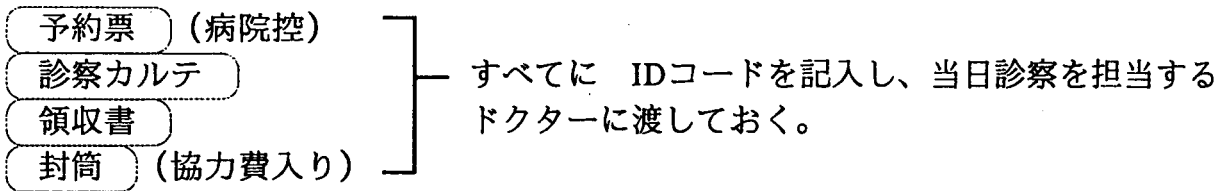
質問票（妊婦用・パートナー用各1部）・・・IDコード記入

注意事項（調査に参加される方へ）

精液採取容器（自宅採取希望者）

③調査当日までの準備

下記のもの一人につき1セット用意する。



精液採取容器・・・院内採取者へ当日渡せる場所に準備する。ID・日時・氏名記入。

④調査終了後の整理

同意書、診察カルテ、領収書はそれぞれに分けてIDコード順にファイルする。

同意書は電話予約の場合、当日提出してもらうようにする。しかし実際、未回収の場合が多いため、同意書のない場合は後日郵送にて用紙を送り返送してもらう。

質問表は、回答に空欄や不備がないかどうかチェックする。不備があった場合は、電話あるいは郵送で問い合わせる。

*プライバシーに関する情報も多いため、書類等の守秘義務を守ることも重要です。

————— このマニュアルは、当教室で行っていたコーディネーターの業務をもとに作成したものです。各施設により、多少の相違があるかと思いますが、参考にして頂ければ幸いです。

正常男性の生殖機能に関する国際調査概要

【調査対象者】

- ※ 自然妊娠した女性と20歳から44歳までの男性パートナー
- ※ 今回の妊娠が不妊治療によるものではなく、通常の性交により成し遂げられた自然妊娠であること
- ※ 男性パートナーとその母親が日本で生まれていること

【調査内容】

妊婦 ・ 質問票

男性パートナー ・ 質問票
・ 精液検査
・ 診察（泌尿器科外来）
・ 血液検査

【参加者の募集方法】

1. 産婦人科外来にて妊娠14週～37週の妊婦に直接説明する。
(同意の説明文書, 同意書, 来院希望日表を渡す.)
2. 次回来院の際に返事をもらう。
参加する — 同意書
参加しない — 非参加カップル
3. 参加希望の方には, 診察予約カード・質問票・容器を手渡す。

※男性パートナーの都合の良い日を選び, 妊婦が16週から出産までの期間に来院していただきます。

聖マリアンナ医科大学 泌尿器科・産婦人科
国際調査事務局 担当コーディネーター 大畠 恵子
馬場 千代

連絡先：090-3737-3140（専用電話）

国際調査（正常男性の生殖機能）

説明の概要

※  は資料

【この調査の目的】

 新聞記事

“環境ホルモン”が男性の生殖機能を低下させている説や、男性不妊症が増加していることなどから、1997年からこの国際調査が始まった。
日本でも、厚生省の研究事業の一つとして、この国際調査に参加している。
妊婦とそのパートナーに協力をお願いしている。

【対象者かどうかの確認】



 用紙

- ※ 夫の年齢・・・20～44歳までかどうか（調査当日の年齢）
- ※ 不妊治療の有無・・・今回の妊娠のために不妊外来を訪れ、カウンセリング・検査・投薬・治療等を受けた方は非対象者。
- ※ 夫と夫の母親が日本人であり、日本で生まれているか。

対象者であることが確認された妊婦には、以下の説明を続ける。
非対象者の場合は、『非参加カップル』の用紙を渡し、任意で提出してもらう。

【調査の説明】

 用紙

- ※ 内容について・・・
 1. 質問表の記載（妊婦、男性パートナー） 
 2. 診察
 3. 採血 30ml
 4. 精液検査（原則は院内で採取）
自宅採取を強く希望する人は、1時間以内に届けられる場合のみ許可する。
- ※ 所要時間・・・30分程度
- ※ 調査場所と日時
- ※ 報酬について・・・調査がすべて終了したら、協力費として1万円を支払う。
- ※ 結果について・・・調査終了後、希望者には検査結果を郵送にて知らせる。


【予約の方法】

- ※ 参加の場合・・・同意書、希望日時表を次回診察の際に持参してもらう。
TELでも予約を受け付ける。

産科外来での説明のシナリオ

こんにちは、私は国際調査のコーディネーターをしております○△と申します。

【調査の目的】

—— 新聞記事を見せながら ——

- ・『環境ホルモン』という言葉をお聞きになったことがありますか？
その『環境ホルモン』が、男性の生殖機能を低下させているという説があります。
- ・男性不妊症も増加しており、精子数が減っているといった報告もされています。
- ・そこで、1997年から、世界各国で男性の生殖機能の実態を調査する『国際調査』が始まりました。この調査は、まず健康な正常男性の生殖機能の実態を明らかにするのが目的で、自然妊娠に成功したカップルを対象としています。日本でも、厚生省の研究事業の一環として、この調査に参加しています。
- ・対象者が妊婦さんとそのご主人ということで、外来の場所をお借りして、ご協力をお願いしています。

【対象者かどうか】

—— すでに渡してあるピンクの用紙を見せながら ——

- ・ご主人は20歳から44歳までの年齢ですか？
 - ・今回の妊娠は自然妊娠ですか？ 不妊外来にかかりましたか？
 - ・ご主人とご主人のお母様は、日本で生まれている日本人ですか？
- ※ 非対象者だった場合は・・・この（非参加カップル）用紙にお書きいただいて、後日渡していただけますか？もちろん強制的なものではありません。

【調査内容】

—— 封筒から用紙を出す、ピンク用紙にそって ——

- ・どのようなことをお願いするかというと、まず、このような（質問票を見せる）アンケート用紙に記入していただきます。これは、妊婦さんとご主人、別々にお願いするものです。日常生活についてや、健康状態を調査するもので、立ち入った内容も一部ありますが、無記名で処理するため、個人のプライバシーは完全に守られます。次にご主人には、妊娠16週から出産までの間に、一度○○病院にお越しただいて、診察を受けてもらいます。そして血液中のホルモンを測定するために、30mlの採血をします。精液検査は48時間以上の禁欲期間をおいて、原則として当日○○病院のなかで採取してもらいます。検査の時間は約30分程度で終了します。
- ・終了しましたら、参加協力費として1万円をお渡しします。
- ・結果は希望される方に、後日郵送します。（検査結果報告書を見せる）

【予約の方法】

こういった内容ですが、ご主人とご相談なさって、次回の診察のときにお返事をいただけますか？

参加される場合は、この“同意書”にサインをしていただいて、診察の希望日と時間を記入してお持ちください。その時に参加に必要な書類をお渡しします。参加いただけない場合は、この“非参加カップル”の用紙に、書ける項目だけで構いませんから記入してお持ちください。これは強制ではありません。

予約は、お電話でも受け付けています。TEL ○△○-△△△△です。
(封筒を渡す) ぜひご協力をお願いします。ありがとうございました。

★★★★★★★★★★ 説明の際の注意事項 ★★★★★★★★★★★★

*所要時間は5分程度で。

*妊婦それぞれに違った言い方をせず、すべての妊婦に同じトーンで説明する。

*ことさらに熱心すぎたり、強要したりするようなことは避け、あくまでも自由意思にまかせる。

*対象者の選別などで判断に迷うようなときは、本部に問い合わせをして下さい。

参考までに・・・

よく聞かれる質問をあげてみました。

Q. 血液検査で“ダイオキシン”を測定できるのですか？
// “環境ホルモン” //

A. 現在の技術では、ダイオキシンその他の環境ホルモン物質を測定するために、多量の血液が必要となります。将来、少量の血液でも測定できるようになるまで、いただいた血液サンプルは一部を凍結し、ストックしておきます。今回測定するのは、生殖機能に関わる性ホルモンなどの値です。

Q. 母乳にダイオキシンが含まれているという情報を聞き、心配なのですが・・・。
(ほか 食器に使われているプラスチックや、歯医者での治療で環境ホルモンの影響をうけるのではないかとといった質問が多く聞かれます。)

A. 現在では様々な情報があり、環境ホルモンについては未だそれが人体に与える影響は解明されていないのが現状です。

(妊娠中ということで、特に神経質になっている妊婦さんも多くいます。コーディネーターの立場として、不安をあおるような言動は慎み、個々の判断に任せてください。)

さらに質問してきたら「母乳には数多くのメリットがあります。ダイオキシンのリスクがあるとしても、そのことで完全に母乳をやめてしまう必要はないというのが、多くの専門家の意見です。」程度にとどめましょう。

この調査をスムーズに行ううえで、協力機関(外来看護婦さんなど)への付け届け(菓子折り等)は、欠かせません。季節ごとなどに適宜行ってください。その際は研究費として、そのつど各施設の責任者に請求して下さい。

環境ホルモンと男性生殖機能

～国際調査参加のお願い～

【 調査の対象者 】

- ※ 自然妊娠した妊婦と20歳～44歳までの男性パートナー
- ※ 今回の妊娠が不妊治療によるものではなく、通常の性交により成し遂げられていること（妊娠16週～出産まで）
- ※ 男性パートナーとその母親が日本で生まれていること

【 調査内容 】

〈妊婦〉・質問票…アンケート方式でお答えいただきます

〈男性パートナー〉

- ・質問票
- ・診察
- ・血液検査…30mlの採血をします
- ・精液検査…48時間以上の禁欲期間をおき、調査当日院内で採取していただきます。

【 調査日時 】 毎週 月～金曜日 AM 9:00～12:00
毎月第2・4・5土曜日 AM 9:00～12:00

【 調査場所 】 聖マリアンナ医科大学病院 泌尿器科外来

- ※ 本調査は厚生省の支援で行われ、調査に参加いただいた方には、調査協力費（1万円）をお支払い致します

—ご不明の点がありましたら担当者・大畠にいつでもお尋ね下さい—

厚生省生活安全総合事業 国際調査事務局
聖マリアンナ医科大学 泌尿器科医局

専用電話：090-4747-3140 (AM9:30～PM6:00 受付)

上記以外の電話では受け付けません

外来看護婦及び保健婦の皆様へ

国際調査に関するご協力をお願い

近年、男性生殖機能の低下が指摘されています。いわゆる環境ホルモンと呼ばれる内分泌かく乱化学物質等の影響も考えられており、現在デンマークを始めとする世界各国で、様々な実態調査が行われています。

今回、日本でも厚生省の研究事業の一つとして、正常男性の生殖機能を調査する国際共同研究に参加する運びとなりました。

本調査は対象者が妊婦のパートナーということで、産婦人科外来に於て妊婦に声をかけ、参加者を募る方法をとりたいと考えております。

そこで、下記に記しました対象者の選出に際してご協力いただきたいと存じます。

ご多忙の業務に加え、お手数をおかけいたし、まことに恐縮に存じますが、何卒宜しくお願いいたします。

※ 妊娠週数が2～37週の妊婦であること。
(調査期間は妊娠16週～出産まで)

※ 今回の妊娠が、自然妊娠であること。
(今回の妊娠のために不妊外来を訪れ、カウンセリング・検査・投薬・治療等を受けた方は非対象者です。)

※ 夫の年齢が20歳～44歳であること。

対象者にピンクのパンフレットをお渡しいただき、コーディネーターから説明を受けていただくよう指示してください。

(診療中の待ち時間内で一人5分程度でコーディネーターが説明します。)

なお、悪阻などで体調の悪い方、流産の可能性のある方などは、看護婦さんのご判断により対象から外されても構いません。

ご不明な点がございましたら当調査コーディネーターにお聞きください。

以上宜しくお願いいたします。

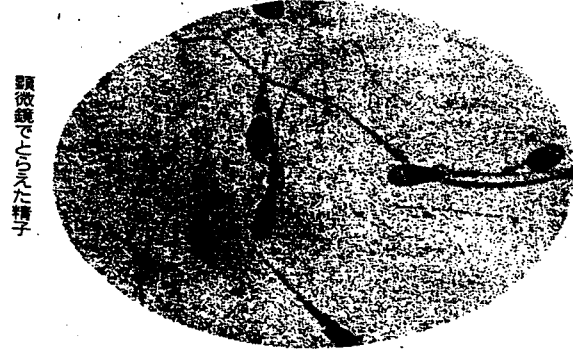
精子の減少 なぜ？

環境ホルモンの因果まだ

内分泌かく乱化学物質(環境ホルモン)と、男性の精子数・精子運動の減少に関する報道が相次いでいる。しかし、因果関係はまだ完全に明らかになっていない上、検査対象人数や検査方法が異なっているため、必ずしも正確な比較になっていないのが現状だ。このため、一九九七年から欧州と日本の五か国の医療関係者は共同で調査の基準づくりを進め、日本では薬マリアンナ医科大学泌尿科科学教室の岩本晃明主任教授らが、五地域で調査している。取り組みの考え方を研究方向を見た。



岩本晃明主任教授
医科大学泌尿科
薬マリアンナ



5か国で共同研究

数が問題ではない
岩本教授は「男性を原因とする不妊では、精子の数が下がっているというよりも、質の問題が大きい」と指摘する。世界保健機関(WHO)が不妊の最低基準としている一8歳から二千万個程度だが、十萬個でも子供ができた人がいた。「不妊カプルの男性因子も少しずつ明らかになってきており、専門医の診察をきちんと受けたいのが肝心」と岩本教授は強調する。

この問題が注目を集めたきっかけは、デンマーク・コペンハーゲン大学のニルス・スキャケベク教授グループが九二年に、収集した六十一件の論文を解析した結果、過去五十年間で精子数が半減してい

ると発表された。日本でもこれまで、いくつかの大学で研究・調査が進められてきたが、このレベルまで追究した調査報告は少ない。四月に女性健康研究会で、末岡浩慶慶應義塾大学産婦人科専門講師が「慶応病院の測定データでは、バイアス(統計上の誤差)を検討して考察すべきだが、七〇―八九年に比べて、九〇年以降は精子濃度の減少傾向が強くなった」と講演した。三月の日本薬学会のシンポジウムでは、神尾隆彦京大医学部泌尿科講師が「首都圏と九州で精子数に約二倍の地域差がある。また精

子運動率の低下が著しく」と発表している。岩本教授は「今まで発表された論文では対象者、集め期間、精液検査法、解析法など異なっており、単純に比較するのは難しい」と言う。このため、スキャケベク教授を中心とした薬マリアンナ医科大学と日本の共同研究がスタート。日本では、岩本教授が川崎・横浜地域で調査をほぼ終える予定で、「年末には何らかの報告を出すつもり。平均二十歳(二百五十万個)で、精子数は一8歳から一億個近かった。国内での地域差も検討する」と岩本教授は強調する。重要なのは、各県・各分野の専門家が、集めていた問題の検証に努め、データを統一して、今後、調査に意欲を見せてい

く、カプルの妊婦に至る経産、食生活、労働環境などに関するデータの質問題も目がある。そのほか、検査して生殖機能に異常がないかを調べる。精液では精子の数や運動率だけでなく、形態も検査する。精液検査法については精液管理センターが調査をすすめて、そのための検査のマニュアルも発行している。

精子減少説の真偽探る

厚生省、国際共同計画に参加

厚生省は、化学物質の影響によって男性の精子が減少しているとの指摘を科学的に検証する国際的な研究計画への参加を決めた。日本人男性の精子数や運動機能を調べ、住んでいる場所や職業が精子数に関連しているかどうかを解明する。殺虫剤のDDTなどは「内

分泌かく乱物質」とも呼ばれ、生活環境の中に微量に存在し、生殖機能に影響を与えているとされる。こうした物質の実態把握に役立つと考えた。九〇年代の初めにデンマークの医師らが過去の医学データを調査して、男性の精子数が五十年間で半減し

たとの学説を発表、波紋を広げた。原因は環境中にある内分泌かく乱物質との見方を示した。ただ精子数の変化は地域や人種の違いを反映したもので、減少の明確な証拠はないとの主張もあり、結論は出ていない。デンマーク、フィンランド、英国、ブラ

ズなどは精子の数や機能に影響を及ぼす可能性のある要因を洗い出す大掛かりな調査を進めており、日本も参加することにした。二年間をかけ、三十一四十代の男性三百人に協力してもらって精子の数や運動能力を測定。居住地域や食生活、飲料水の水質、アルコールやたばこの量、有機溶媒を使う職業に就いてい

ないかなどを調査する。疑われている物質には、DDTなどの殺虫剤や除草剤のアミクロール、工業用油のポリ塩化ビフェニール(PCB)などがあり、体内に入るとホルモンのバランスを崩すとみられる。最近では野生生物の生殖機能に高率で異常が生じているとの報告も世界各地で相次いでいる。

精子減少 全国調査へ

医大などの1500人対象年内にも

内分泌かく乱化学物質(環境ホルモン)の影響の有無を議論を呼んでいる精子減少の問題で、岩本昂明・聖マリアンナ医大教授を

代表者とする、厚生省の研究費を受けたケルリアが精液の全国調査を年内にも始める。大分病院に五施設で、不妊ではなく、パート

ナが妊娠中の男性計五百人に提供してもらい、一リットル中の精子数や正動に動く精子の割合(運動率)などを調べる。国際共同研究の手順に従っており、各国の比較にも役立つ

教授らは欧州四カ国と日本で共同研究を計画、日本では岩本教授のチームが昨秋から横浜・川崎地区で三百五十人を超す男性の精液を集めた。ただ、海外で二地

精子減少が問題にされたのは、一九九三年にデンマーク・ロベック、マンチのニールス・スガベック教授らが三〇年未満の約五十年間で半減したと発表したのが発端。まだ決定的証拠はなく、今も論争が続いている。

もた。精子減少が問題にされたのは、一九九三年にデンマーク・ロベック、マンチのニールス・スガベック教授らが三〇年未満の約五十年間で半減したと発表したのが発端。まだ決定的証拠はなく、今も論争が続いている。

このため、スガベック

集められた。ただ、海外で二地城があることも指摘されていることから全国を対象にする予定だ。調査には聖マリアンナ医大のほか、札幌医大、金沢大、本医大などが参加。スガベック教授と同じ手順で、パートナーが妊娠している男性の精液を集める。提供者の食生活なども調べ、精子数や運動率に何が影響を与えるかも探る。