

同意の説明文書

現在、多くのご夫婦が不妊に悩んでいます、その原因はわからないことが殆どです。10組に1組のご夫婦が不妊で困っていると言われていています。自然な夫婦生活による妊娠が出来ないため医療技術を駆使して人工授精、体外受精、最近では顕微受精という方法で児を得る努力がなされているのが現状です。最近の研究から過去50年間に男性生殖機能が低下しているとの報告がなされ、不妊の原因として男性側の問題も深く関わっていることが考えられます。そしてその原因に環境汚染物質による内分泌かく乱化学物質の関与が指摘されています。

そこでまず私たちはあなた方のように自然妊娠に成功したカップルの男性の生殖機能を調査することによって、健康な正常男性の生殖機能の実態を明らかにしたいと考えています。これらのデータはコペンハーゲンの国立病院に送り、解析が行われ正常男性の生殖機能が国で、地域で、季節で相違があるのかを検討するデータベースとなります。同じ調査がすでに一昨年、フィンランド、デンマーク、スコットランド、フランスで行われました。アメリカの数州でも調査が開始され、今後世界的な規模で本研究が行われると思われれます。日本では厚生省の支援を受け、昨年は川崎・横浜地区の調査が完了し、今年度は国内での地域差の検討や日本人の標準データの確立のため、札幌・大阪・金沢・福岡の全国4地域での調査を開始しました。これらの基礎データから内分泌かく乱化学物質の影響をはじめとした男子不妊症の幾つかの原因を明らかにできるものと思っています。

もしあなたが下記の参加基準に当てはまるならば、ぜひ調査に参加してほしいのです。妊婦は質問票に回答するだけで結構です。パートナーの男性も質問票に答えてもらいますが、一度病院に来ていただき診察を行った上、精液検査と血液検査のため採血を行っていただきます（これはこの調査にのみ使用し、その他のことには使いません）。この調査の協力費として来院のための交通費やお食事代として1万円を男性パートナーにお支払い致します。

— 私たちの調査にだれが参加できるのか

- ※ 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
- ※ 現在の妊娠が通常の性交により成し遂げられていること。
すなわち今回の妊娠が不妊症として治療していないカップル。
- ※ 男性とその母親が日本で生まれていること

これが条件です。

あなたがこの基準にあてはまるなら、ぜひ調査に参加してください。

－それでは参加者は何をすればよいのか

同意が得られれば、男性に来院していただくための予約をとります。予約日は個人個人と相談の上、日程を調整します。それから、男性用と女性用の質問票をお渡ししますので、可能な限り詳しく記入してください。男性は、精液検査のため48時間以上の禁欲期間をおき、来院当日自宅または院内で精液を採取していただきます。これは重要なことなのですが、自宅で採取した場合には1時間以内に検査が始められるように精液を病院に届けて貰わなければなりません。時間が経つと精子が死滅したり、運動性が低下したりするので、正確な結果が出せなくなるためです。次に診察させていただきます。最後に採血（生殖機能に関わる因子、性ホルモン、内分泌攪乱化学物質、環境汚染物質等の測定のため）を行います。採血量は30mlです。すべての行程は30分程で終了します。これらの検査は当院で不妊症の患者さんに通常行っているのと同じものです。なお来院は1回だけで済みます。

カップルの質問票の記載、精液検査、診察、採血が終了しましたら調査協力費を男性にお支払いいたします。

あなたから頂いた情報はすべて秘密にします。質問票や精液、血液は全てID番号にて処理され、あなたの名前は書かれません。私たちは厳しく秘密を守ります。

参加はあなたの自由意志にもとづきます。いつでも何の理由もなしでやめることができます。もちろん、そのことが現在もしくは将来の治療に影響を与えるものではありません。

もし調査に同意してもらえらるなら、妊婦さんにお渡ししました同意書にサインをしていただき、当院に来院の折渡してください。検査の結果を知らせてほしいかどうかの質問にも印を付けてください。

何か質問があれば、ためらわず担当コーディネーターにお尋ね下さい。

同意書

聖マリアンナ医科大学
担当医殿

ID-コード番号：F e 1 0

私は“正常な男性の生殖機能について”の調査に参加する事を同意します。

私は同意説明文書を読み、以下のことを理解します。

※ 調査は自発的なものであること。

※ いつでもやめることができること。

※ 調査結果は、完全に秘密が守られること。

☆ 男性パートナーが記載して下さい。

名前：

〒

住所：

電話番号：

年齢：

署名した日付： 1 9 9 年 月 日

署名：

結果について知らせてほしい

はい

いいえ

非 参 加 カ ッ プ ル

日付：199 年 月 日

参加するための基準を満たしていますか？：
はい
いいえ

【妊婦の男性パートナー】

誕生日： 19 ____年 ____月 ____日

出生地： 都道府県名 _____
〒 _____

現住所： _____

職業： _____

【妊婦】

誕生日： 19 ____年 ____月 ____日

出生地： 都道府県名 _____
〒 _____

現住所： _____

職業： _____

最終月経日： 199 ____年 ____月 ____日

既妊娠の回数： ____回

今までの妊娠における問題点はありましたか？：
ある
ない

調査に参加される方へ

このたびは調査にご協力頂き、有り難うございます。
調査に参加されるに当たりまして、次の注意事項をよくお読みください。

- 「質問票」について —
□の中に ✓ の印で記入してください。
無記名で結構です。空白の欄がないようお願いします。
記入されましたら、調査当日お持ち下さい。

- 「精液検査」について —
検査当日まで48時間以上の禁欲期間をおいてください。

- 【自宅採取のかた】 あらかじめ容器をお渡しします。
当日採取されましたら、1時間以内にお持ち下さい。
(1時間以上経過しますと正確なデータが得られません。)



油性ペンで直接お書き下さい。

※ 採取方法：マスターベーションにより直接容器に採取してください。膣外射精やコンドームによる採取ですと、正確なデータが得られませんのでご注意ください。

- 【院内採取のかた】 当日、泌尿器科外来受付にて容器をお渡しします。

※ 精液検査を行う上で、正確な禁欲期間が重要な情報となります。
問診の際に前回の射精日時をお聞きしますので覚えおき下さい。

★検査当日〈診察予約カード〉〈質問票(2部)〉をお持ちになり、泌尿器科外来にて受付をしてください。

★「血液検査」「精液検査」「診察」につきましては、医師の指示に従ってください。

★すべての検査が終了しましたら、担当医師より調査協力費をお渡しいたします。

★調査日時の変更等につきましては、なるべくお早めに下記までお知らせください。

聖マリアンナ医科大学病院 泌尿器科

Tel: 044-977-8111 内線 3248 (大島 吉池 中目 岩本)

先日は国際調査にご参加お申し込みいただき、誠に有り難うございます。
早速ですが、以下の書類を送付いたします。

- ・ 診察予約カード
- ・ 質問票
- ・ 同意書
- ・ 調査に参加される方へ

診察予約日をご確認下さい。

診察予約カード、質問票、同意書は、調査当日お持ち下さい。

担当：泌尿器科 吉池

領 収 書

聖マリアンナ医科大学病院 殿

金 10,000 円也

但し、調査の協力費として

平成 年 月 日

協力者氏名

協力者住所

様

精液検査結果の報告

先日は、“正常な男性の生殖機能について”の国際調査に参加頂きまして有難うございました。

精液検査の結果について下記にお知らせします。

なお、正常値として記載してある数値は不妊症患者さんの治療を行うかどうかの目安です。この数値以下の方は病気であるということではありませんので御安心下さい。質問のある方は御一報下さい。

	正常値	検査値
精液量 (ml)	>2.0	
精子濃度 ($\times 10^6$ /ml)	>20	
運動率 (%)	>50	

尚、同時に採血しました血液につきましては、血清をデンマークへ送り当地にて検査されることになっており、今回結果はお知らせできませんのでご了承下さい。

聖マリアンナ医科大学・泌尿器科部長
岩本晃明