201507016A

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

平成 27 年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　鈴木　直

平成 28（2016）年 3 月

目　次

Ⅰ．総括研究報告書
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
鈴木　直　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1

Ⅱ．分担研究報告書
1. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
大須賀　穣　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　18
2. 臨床試験 O!PEACE の実施状況
小泉智恵　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　20
3. 若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナーの開催
小泉智恵　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　31
4. がん・生殖医療における Psychosocial Care 体制～Oncofertility Consortium でのインタビュー・レポート～
杉本公平　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　44
5. 日本のがん・生殖医療における Decision Trees の有用性についての検討
杉本公平　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　46
6. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築　O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）による若年乳がん患者への介入研究の実施
福間英祐　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　48
7. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築　若年乳がん患者の妊孕性温存と心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築
高木清考　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　61

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　67

Ⅳ．研究成果の刊行物・別刷　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　69

Ⅰ．総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業））
総括研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

研究代表者　　鈴木　直　　聖マリアンナ医科大学　教授

研究要旨

我々の研究班は、若年乳がん患者のサバイバーシップ向上において重要な案件である妊娠・出産に焦点をあて、がん告知時の妊孕性温存情報の提供と患者が意思決定する際の心理支援システムを開発し、その体制の構築を目的としている。具体的には、第 1 に若年乳がん患者の心理支援法を開発し、臨床試験によりエビデンスを検討する事（研究 1)、第 2 に第 1 の臨床試験結果を踏まえて、若年乳がん患者に心理社会的ケアを提供するための組織体制を構築する事（研究 2）の 2 本を本研究の柱としている。

研究分担者

大須賀　穣　　東京大学大学院医学系研究科産婦人科学　教授
小泉　智恵　　国立成育医療研究センター研究所副所長室付　研究員
津川　浩一郎　聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学　教授
杉本　公平　　東京慈恵会医科大学産婦人科学講座　講師
野木　裕子　　東京慈恵会医科大学外科学　講師
福間　英祐　　医療法人鉄蕉会亀田総合病院乳腺科　乳腺科部長
髙木　清考　　医療法人鉄蕉会亀田総合病院不妊生殖科　不妊生殖科部長

A．研究目的

研究 1：臨床試験（O!PEACE 試験）によりエビデンスを検討する事（研究 1)、若年乳がん患者の心理支援法を開発することを目的としている。研究 2：若年乳がん患者に心理社会的ケアを提供するための組織体制を構築するための需要と問題点を把握し、臨床試験（O!PEACE 試験）の結果を踏まえて、がん・生殖医療専門臨床心理士の育成を謀ることがその目的となる。

B．研究方法

研究 1：前年度作成に至った臨床試験（O!PEACE: Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy 試験）を研究参加施設の倫理審査に提出し、承認を得た後に臨床試験を開始する。

研究 2：最終年度の課題である心理支援体制の構築に向けて、第 1 に、欧州ヒト生殖医学会（ESHRE)、米国生殖医学会（ASRM)、Oncofertility Consortium（米国 Northwestern 大学)を視察した（鈴木、小泉、杉本、野木)。第 2 に、全国のがん診療連携拠点病院または生殖補助医療登録施設など

の臨床心理士または心理支援担当者を対象として、我々研究班の研究成果を活用してがん患者の妊孕性温存に関する医学的知識と心理士が提供する心理支援を包括的に研修する目的で、日本対がん協会助成金を賜り「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」を平成27年10月12日に国立成育医療研究センター講堂にて開催した。

C．研究結果

研究 1：臨床試験の実施　前年度に研究計画を行い、研究主幹である聖マリアンナ医科大学の倫理審査で平成27年2月に承認を得た（承認番号2874号）。本臨床試験では、訓練された臨床心理士による2回完結の心理療法を実施し、通常診療に比べてO!PEACEが、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるか否かを、無作為化比較対象試験（対照群：通常診療に加えてO!PEACEによる介入を受ける群、統制群：医療情報の冊子を渡すのみの通常診療を受ける群）を実施して検討する。がん診断時に妊孕性喪失可能性というショックな出来事が重なって、抑うつ、不安、PTSDといった精神症状が多くなるときに、心理教育プログラムで介入をすると妊孕性温存診療に対する理解が進み、不安などストレス対処の方法を習得して精神症状が軽減し、夫婦参加することによって夫婦の相互理解のあるコミュニケーションになるといった効果が見込まれる。平成27年7月8日に貸会議室プラザ 八重洲北口3階-8号室にて、本年度班会議を開催し、O!PEACE試験のキックオフを行った。

症例の該当基準として、1）施設内乳腺・内分泌外科を受診中であること、2）遠隔転移のない初発乳がんであること、3）39歳以下の既婚女性であること、4）配偶者と一緒に参加できることの4点としている。現在聖マリアンナ医科大学病院、亀田総合病院、東京慈恵会医科大学病院において本臨床試験の倫理審査が通過し、多施設合同臨床試験が進行し、平成27年6月から平成28年1月まで、3施設において、該当症例で試験のチラシを渡せた数は14症例であった。そのうち、9症例から同意を取得できた。同意取得症例のうち、ランダム化により5症例が介入群、4症例が統制群に振り分けられた。不参加の理由として、がん治療開始までに時間的余裕がない事や、妻は参加したいが夫が仕事を休めないなど夫婦参加が難しい事などがあげられた。参加症例5件のうち、ランダム化により介入群3件、統制群2件となっている。なお、参加ケースはがん治療開始前に介入やアンケートの配布・回収を終えており、問題なく試験実施ができている。

研究２：心理支援体制の構築に向けた取り組み　最終年度の課題である心理支援体制の構築に向けて、第1に、欧州ヒト生殖医学会（ESHRE）、米国生殖医学会（ASRM）、Oncofertility Consortium（米国Northwestern大学）を視察した。昨年度のFertiPROTEKT（ドイツ語圏のがん・生殖医療ネットワーク）と合わせて、がん・生殖医療にかんする主要国の視察を完了した。その結果、がん患者の妊孕性温存における心理支援体制を確立しているのはOncofertility Consortiumの拠点であるNorthwestern大学のみで、ESHREはがん患者に限らず不妊患者に対する心理支援のガイドラインを作成していて、FertiPROTEKT、ASRMは組織としての心理支援は行っておらず、原則として心理支援は各施設に任せている状態であることが明らかになった。なおNorthwestern大学には、がん患者の妊孕性温存の窓口と

して医療情報の提供や心理支援をコーディネートするPatient Navigatorと、心理支援全体をマネージメントしてメンタル面のハイリスク患者を見落とさずに適切な心理支援を提供する心理士との密接な連携によって、がん診断時の精神的不調に丁寧に対応でき、かつ妊孕性温存の情報と診療を適時提供できる心理支援・診療体制が存在していた。このような米国の若年がん患者の心理支援体制を我が国へ導入が急務でありその必要性が考察された。

第2に、全国のがん診療連携拠点病院または生殖補助医療登録施設などの臨床心理士または心理支援担当者を対象として、我々研究班の研究成果を活用してがん患者の妊孕性温存に関する医学的知識と心理士が提供する心理支援を包括的に研修する目的で、日本対がん協会助成金を賜り「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」を平成27年10月12日に国立成育医療研究センター講堂にて開催した。セミナーの内容は、若年がん患者の妊孕性温存の医学的知識について3講演、がん領域、生殖領域の心理士が提供する心理支援について3講演、がん・生殖医療における心理支援の状況について3講演の合計9講演、5時間のセミナーであった。定員100人に対して、参加募集開始から2週間で定員に達し、その後も増え続け最終的には参加希望者241人となり、参加者の本領域に対する関心や期待が高い事実が示された。なお収容人数を越えたため参加制限を行ったため当日の参加者は155人となり、講演者、座長そしてスタッフと合わせて総勢191人となった。セミナー終了時に参加者にアンケート（配布155人、回収108人）を実施した結果、回答者の34%はがん患者でありがんサバイバーの妊孕性温存に関する診療を経験したことがあった。また、がん治療と生殖医療をどのように受ければよいかの困難を感じ、患者は心理ケアの難しさ、多職種・多科・他施設などの連携の難しさを痛感していた。がん・生殖医療の心理支援者を養成する講座があれば自身が受けてみたいかという質問には82%が「はい」と答え、医療者においても心理支援のニーズがとても高く、参加者自身が今後、がん患者の妊孕性温存に関する心理支援者を担っていく可能性が高いことが明らかになった。

D．考察

研究1：臨床試験の実施　該当症例が少ないことの考察として、乳腺科と生殖科を同一施設で受診していない患者の割合が多い事、未婚の患者が多い事があげられる。臨床心理士（それぞれ本業有り）が各施設に出向いて本試験を遂行するにあたり、問題点などがないか、まずは3施設で検討した結果、施設増加（6施設）の方策に着手し最終年度内の登録完遂を目指す。埼玉医科大学医療センターならびに岐阜大学病院はIRB審査中。国立がんセンター中央病院、埼玉県立がんセンター病院、がん研有明病院、聖路加国際病院の4施設は本試験参加の意向確認済みとなっている。

研究2：心理支援体制の構築に向けた取り組み　米国 Northwestern 大学で行われている若年がん患者の妊孕性温存診療における心理社会的ケアが世界的に最も充実して優れている研究であることが明らかになったことから、来年度は日本のO!PEACEを中心として構築する心理支援体制と比較検討する。以上より、日本におけるコーディネーター的な役割、O!PEACE を実施しかつ心理支援のマネージメント的な役割と各職種からなる組織体制を作り、それらの職域のスムーズな連携づくりを促進し、全国の若年乳がん患者が妊孕性温存を考える際の心理社会的ケア体制を構築する予定である。

また、本研究班の研究成果をもとに、既に日本生殖心理学会（森本義晴理事長）と日本がん・生殖医療学会（研究代表者が理事長）と共同で、平成28年度「がん・生殖医療専門心理士養成講座」が開始する予定となっている。

E．結論

当研究班が関与している日本がん・生殖医療研究会サイコソーシャル小委員会の先行研究から、「がんとわかって妊孕性の相談をしたときに PTSD 症状がカットオフ以上の者は、カットオフ未満の者に比べて妊孕性温存の診療を受けた割合が有意に少なかった。」という予備調査の結果がある。これは、Colleoni ら（2000）が Lancet に発表した論文と同様の結果である。Colleoni らは、初期乳がん患者で医師が勧めた術後化学療法を受け入れた割合は、抑うつ症状が強い者は 51%であったのに対し、抑うつでない者は 92%であった。このような先行研究から考察すると、がん患者の精神症状を低減することは妊孕性温存診療に関して落ち着いて考えて冷静に判断して意思決定をすることに繋がり、結果として、若年がん患者の妊孕性温存治療に関する自己決定（温存の可否）のサポートが可能となるものと推測している。我々の研究班の研究によって開発された O!PEACE と、構築された心理支援体制は一時的なものでなく、今後のより良い診療に活用されるように実際の診療に適用していく。さらに、本研究成果を本に乳がん以外の他の AYA 世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築を目指していく。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

1) 小泉智恵，高見澤聡，平山史朗，奈良和子，上野桂子，宮川智子，橋本知子，山崎圭子，杉本公平，鈴木直，森本義晴．生殖心理カウンセラーによるがん・生殖医療外来の陪席：混合研究法による女性がん患者の否定的感情の表出と心理支援の可能性の関連　日本生殖心理学会誌、2015;1(2):46-54.

2) Suzuki N. Ovarian tissue cryopreservation using vitrification and/or in vitro activated technology, Human Reproduction, 2015; 30(11): 2461-2642.

2. 学会発表

1) Suzuki N. Ovarian tissue vitrification for young cancer patients on fertility preservation. IFFS/JSRM international Meeting 2015; 2015年4月.

2) 鈴木直．わが国における”がん・生殖医療”の現況と将来展望，第53回日本癌治療学会；2015年10月.

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1．特許取得
なし

2．実用新案
なし

3．その他
なし

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

平成 27 年度鈴木班　第 1 回班会議

議事次第

日時：平成 27 年 7 月 8 日（水）　19:00～21:00
場所：貸会議室プラザ　八重洲北口　3 階-8 号室

開会

1. 挨拶　（鈴木　直）
2. ご挨拶　（厚生労働省　健康局がん対策・健康増進課　鈴木達也様）
3. 本研究意義　（鈴木　直）
4. 共催シンポジウムのご報告　（杉本公平先生）
5. 昨年度の実績についてのご報告　（原田美由紀先生）
6. 心理教育プログラムの開発　（小泉智恵先生）
7. 心理教育プログラムの介入者教育　（小泉智恵先生）
8. 臨床試験の概要　（鈴木　直）
9. 実際の運用　（鈴木　直）
10. 質疑応答
11. 対がん協会研究会の開催について　（小泉智恵先生）
12. その他　（鈴木　直）

閉会

平成27年度第1回班会議
2015.7.8

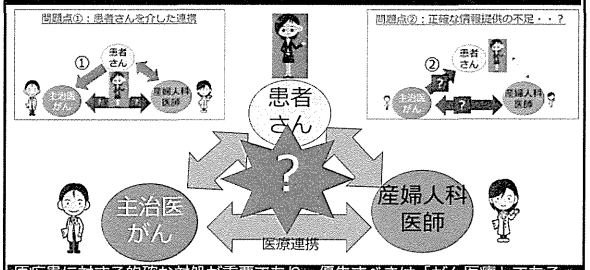
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

鈴木直
聖マリアンナ医科大学産婦人科学

若年乳がん患者と妊孕性に関する：問題点

若年乳がん患者と生殖（妊孕性温存）

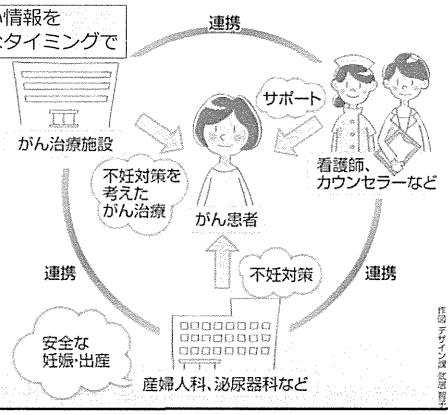
1. がん治療に対する悪影響→治療開始の遷延や治療拒否
2. 温存できる可能性があった妊孕性が、失われる



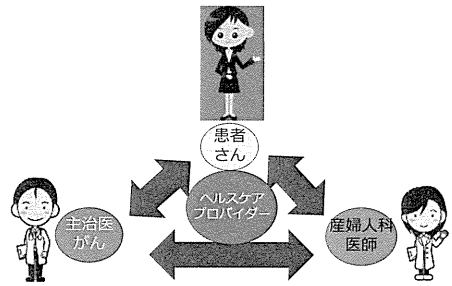
原疾患に対する的確な対処が重要であり、優先すべきは「がん医療」であることを忘れてはならない！

日本がん・生殖医療研究会の考える医療連携ネットワーク

✓正しい情報を
✓適確なタイミングで



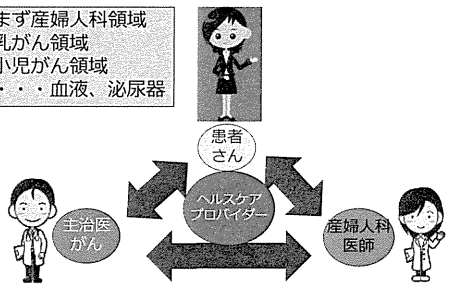
地域で完結できる医療連携ネットワーク構築



✓がん治療医と産婦人科医の医療連携構築

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

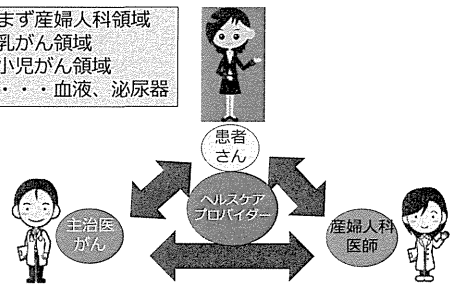
✓まず産婦人科領域
✓乳がん領域
✓小児がん領域
✓・・・血液、泌尿器



✓がん治療医と産婦人科医の医療連携構築

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

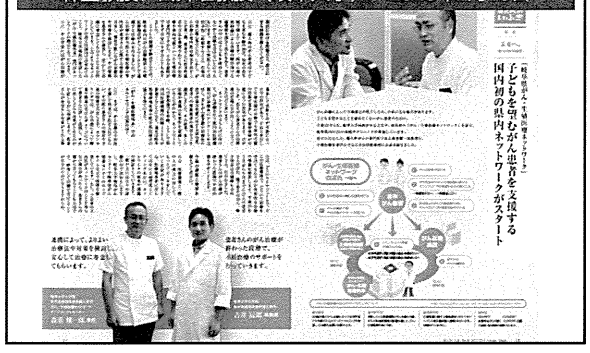
✓まず産婦人科領域
✓乳がん領域
✓小児がん領域
✓・・・血液、泌尿器



✓清水班：指針
✓三善班：小児
✓堀部班：AYA世代→岐阜モデル（古井（班））

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

GPOFs: Gifu-Patients & Fertility Specialists
森重教授、古井准教授（岐阜大学）→2013年2月15日



地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

がん患者の生殖医療を考えるネットワーク
中塚教授（岡山大学）
→2013年12月

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

SOFNET
金山教授（浜松医医大）、望月先生（聖隷三方）
→2015年4月

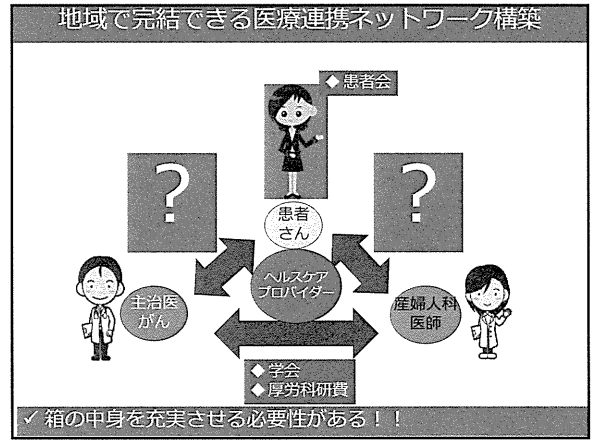
地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

OF-Net Shiga
村上教授、木村講師
（滋賀医大学）→2015年7月

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

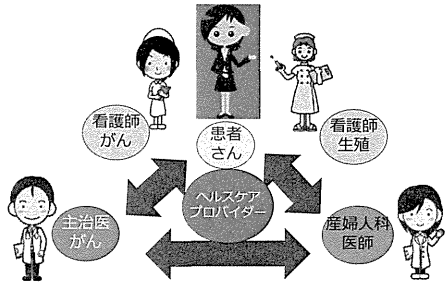
岐阜県、岡山県、福岡県、長崎県、大分県、沖縄県、静岡県（2015年4月）、兵庫県（2105年）、滋賀県(2015年7月）、熊本県（検討中）、埼玉県、大阪、東京

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築



✓ 箱の中身を充実させる必要性がある！！

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

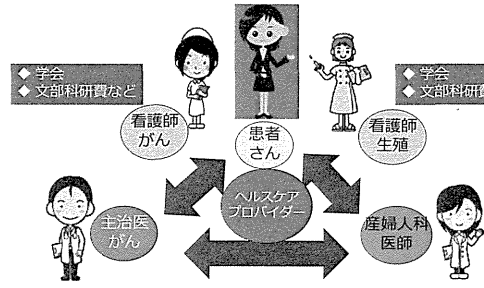


✓ 箱の中身を充実させる必要性がある！！

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築

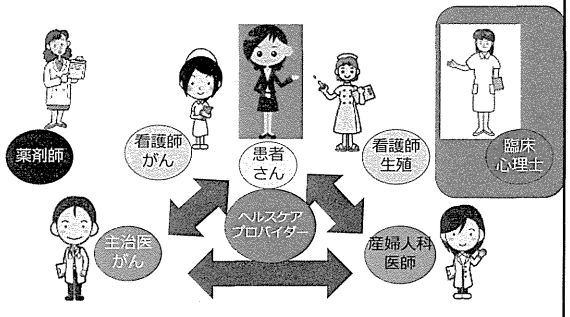
◆ 学会
◆ 文部科研費など

◆ 学会
◆ 文部科研費など



✓ 箱の中身を充実させる必要性がある！！

地域で完結できる医療連携ネットワーク構築



✓ 箱の中身を充実させる必要性がある！！

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築：Final Endopoints

✓ 若年乳がん夫婦を対象とする心理教育プログラム（O!PEACE）の開発

✓**若年乳がん患者と配偶者を対象として、将来の妊娠・出産をテーマとした精神的健康と夫婦関係の改善のための夫婦心理教育プログラム（O!PEACE）の開発：**①特に生殖医療に携わる心理士によるプログラム開発会議、②ロールプレイ（10セッション以上）による臨床での実施に向けた訓練、③本研究事業で計画した多施設合同臨床研究を実施する目的でまずは申請者の所属する施設（聖マリアンナ医科大学病院）の倫理審査に申請、④若年乳がん患者と家族に配布する資材作成

✓ がん・生殖医療に携わる心理士教育システムの構築

◆ 心理士への教材作成
◆ 日本生殖心理学会、日本がん・生殖医療研究会と共同で、「がん・生殖医療臨床心理士」養成
◆ 乳がん領域→各種がん領域へ展開
◆ 全国のがん・生殖医療連携ネットワークとがん・生殖医療臨床心理士のネットワークを統合

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

平成 27 年度鈴木班　第 1 回班会議
配布資料

資料 1　がん対策推進基本計画の中間評価を踏まえて（鈴木達也様）
資料 2　厚労省中間審査報告書（鈴木先生）
資料 3　共催シンポジウム報告（杉本先生）
資料 4　昨年度の実績報告（原田先生）
資料 5　心理教育プログラムの開発（小泉先生）
資料 6　心理教育プログラムの介入者教育（小泉先生）
資料 7　臨床試験　審査結果通知書
資料 8　臨床試験　実施計画書
資料 9　臨床試験　患者説明文書
資料 10　臨床試験　同意書
資料 11　臨床試験　アンケート
資料 12　臨床試験　患者情報収集シート
資料 13　臨床試験　UMIN ID
資料 14　臨床試験　実際の運用
資料 15　臨床試験　患者さんへのインフォーメーション用紙
資料 16　平成 27 年 10 月 12 日開催予定　対がん協会研修会
0!PEACE（第 1 回、第 2 回）
患者パンフレット（ホルモン陽性、陰性）

その他
0!PEACE（リング）
ストレスリリースボール

平成27年度第1回班会議　議事録
厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

日時：平成27年7月8日　午後7時～9時
場所：貸会議室プラザ 八重洲北口　3階-8号室（東京都中央区八重洲1-7-4 矢満登ビル）

出席者：

聖マリアンナ医科大学	鈴木直先生
	西島千絵先生
	津川浩一郎先生
	土屋恭子先生
東京大学	原田美由紀先生
国立成育医療研究センター	小泉智恵先生
東京慈恵会医科大学	杉本公平先生
	拝野貴之先生
	野木裕子先生
亀田総合病院	高木清考先生
	福間英祐先生
	奈良和子先生
厚生労働省	鈴木達也様
	益池靖典様

議事：（詳細は当日配布資料をご参照ください）

1．ご挨拶　厚生労働省健康局がん対策・健康増進課　鈴木達也様

国のがん対策の進捗及び今後のがん対策の方向性について説明します。国のがん対策はがん対策推進基本計画に基づいて進められています。平成24年6月に閣議決定された第二期がん対策推進基本計画では新たに、働く世代や小児へのがん対策の充実、がんになっても安心して暮らせる社会の構築が目標に掲げられ、小児がん対策においては、小児がん拠点病院、小児がん中央機関の整備を進めてまいりました。また、本年6月に策定された「今後のがん対策の方向性について」では、小児期、AYA世代、壮年期、高齢期などのライフステージに応じたがん対策を推進していくことが必要とされました。本研究のテーマである妊孕性温存は、ライフステージに応じたがん対策の中の総合的なAYA世代のがん対策の一つとなっています。また、本年6月1日に厚生労働省が開催したがんサミットにおいて、

内閣総理大臣から厚生労働大臣に対して、年内目途にがん対策加速化プランを策定するように指示がなされました。がん対策加速化プランの治療・研究領域には「ライフステージを意識したがん対策の充実」という項目があり、本研究の成果が今後の政策提言につながることが期待されています。

2．ご挨拶　聖マリアンナ医科大学産婦人科学　鈴木直先生

本研究班の目的は、若年乳がん患者の妊孕性温存に関する心理支援体制の構築です。これまではがんの主治医と産婦人科医の間での連携が難しい状況でした。そこで日本がん・生殖医療研究会では医療連携ネットワークの構築に取り組んできました。医師のみでなく、看護師、心理士などヘルスケアプロバイダーと言われるさまざまな職種が取り組んできています。その 1 つとして、岐阜、岡山、静岡など地域内の連携モデルも各地で構築されてきています。厚生労働科学研究費においても清水班、三善班、堀部班が立ち上げられ、次々と医療連携ネットワークができてきています。更なる取り組みとしては、外見の充実のみならず中身の充実が必要です。がんと生殖の双方を理解し実践できる医療者を養成することが必要で、その１つとして本研究では心理士の実践として O!PEACE を開発し、臨床試験に取り組んでいます。

3．共催シンポジウムのご報告　東京慈恵会医科大学産婦人科学講座　杉本公平先生

昨年 11 月 30 日に東京慈恵会医科大学において「がん・生殖医療導入に向けた精神的サポート体制構築を検討する」シンポジウムを開催しました。医師、看護師

心理士、遺伝カウンセラー、培養士など 197 名の参加がありました。シンポジウム終了時にアンケートをとり、集計しました。「役に立った」という意見が大多数でした。コメントとしては職種や状況によりさまざまな意見が寄せられました。重要かつ先端的なトピックスであるがゆえ、ディシジョンメーキングの指標がないことが状況をより困難にさせているのではないかと考えました。今後は日本におけるディシジョンメーキングの指標の作成に取り組みたいと考えています。

4．昨年度の実績についてのご報告　東京大学附属病院女性診療科・産科　原田美由紀先生

昨年 10 月にドイツで研修する機会を得、FERTIPROTEKT の実態を研修しました。Breast Cancer Center として施設認定を受けているミュンヘン赤十字病院、ウルム大学附属病院での知見を報告します。これらの施設では乳がんと診断され、妊孕性温存希望を伝えると同時に、患者が受けることが可能なサービスがすべて案内されています。ドイツでは地域の産婦人科医院と高度医療を提供する大学病院との役割分担が明確で、高度医療施設内で臨床心理士、心理療法士、社会福祉士が雇用されているので、1 箇所でサービスがすむような体制となっています。また、患者の自助団体とのつながりを持っています。このようなサポート体制を備

えることを条件として高度医療の施設認定が行われています。

5．心理教育プログラムの開発　国立成育医療研究センター研究所副所長室　小泉智恵

昨年度、本研究班の研究として実施した心理教育プログラムの開発について報告します。心理教育プログラムの名前は、Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O! PEACE) therapy で、日本語では「がん患者のための妊孕性温存の心理教育とカップル充実セラピー」としました。先行研究から、構造化された心理教育、ストレスコーピング、リラクセーションのスキル習得、カップルセラピーは精神的健康に有効であったことから、これらの要素を含めた心理教育プログラムを開発しました。開発にあたり、心理士、医師による会議を何度も行い、心理士の発言する文言まで作成しました。O!PEACE は、乳がん患者とその配偶者を対象とした全 2 回完結のプログラムです。各回 70 分程度の対面式心理面接です。これを用いて無作為化比較対象臨床試験を実施します。介入のプレ、ポストに自記式アンケートを行い心理状態を測定します。プレ、ポストの得点の差で介入の効果を検討します。サンプルサイズは 74 組です。

6．心理教育プログラムの介入者教育　国立成育医療研究センター研究所副所長室　小泉智恵

心理教育プログラム O!PEACE について、患者、心理士のバイアスを除去する工夫をしました。介入者は、臨床心理士 5 年以上かつ生殖心理カウンセラーでがん患者の生殖に関する症例の経験がある女性という条件で 4 名選定しました。介入者研修では 4 名の介入者が約 16 回のロールプレイを行いました。患者と患者の夫役はロールプレイの経験がある心理学科など医療保健領域の学部卒以上の方 20 名程度に協力してもらいました。介入場面を VTR に録画し、2 名のスーパーバイザーに評定してもらいました。評定者間信頼性 κ は.778 から.949 と高い値であったことから、介入者 4 名はほぼ完全に同質の面接ができることが示されました。

7．臨床試験の概要　聖マリアンナ医科大学産婦人科学　鈴木直先生

臨床試験の倫理審査では 2 月 17 日に聖マリアンナ医科大学倫理委員会から承認をいただきまして、その後実施施設を増やしたため臨床試験変更届を提出し 6 月 23 日に倫理審査の承認をいただきました。詳細については資料をご覧ください。

8．実際の運用　聖マリアンナ医科大学産婦人科学　鈴木直先生・西島千絵先生

研究実施の流れは、まず乳腺・内分泌外科の通常診療で妊孕性温存の医療パンフレットを全員配布されます。がん告知日またはその近日に本研究の臨床試験の募集を行います。希望されたご夫婦に説明をし、文書同意をいただいて心理教育プログラムによる介入がある介入群と何の介入も行わず通常診療を行う統制群に無作為抽出します。無作為化割付はこの班で外注したインターネット上の無作為化割付システムを用いて判定をします。A コースは O! PEACE 介入群、B コース

はアンケートのみです。A コースを実施する場合は心理士に Google カレンダーや直接連絡によってスケジュール調整をします。難しい点は、同意取得時、A コースの介入時にご主人に来院してもらうことが必要な点、介入やアンケートのためのプライバシーが確保できる場所を用意することが必要な点です。そうした点で工夫が必要となっています。

9．質疑応答

① 臨床試験の準備状況について

慈恵医大の倫理審査状況は、現在申請書類を作成中です。附属病院 4 施設あるので、そちらでも実施できるか検討していきます（杉本先生、野木先生）。

亀田総合病院の倫理審査状況は、現在申請書類を作成中です。京橋クリニック、幕張病院の 3 ヶ所で実施できるか調整中です（髙木先生）。

② 対象症例数の収集について

対象症例数の収集状況を見て、対応を考えていきます（鈴木先生）。

③ 乳がんの診断、診療の流れと除外基準について

乳がんの診断の詳細と治療方針、診療の流れはさまざまですが、詳細な除外基準はなく、初発・遠隔転移のない 39 歳以下の乳がん患者とその（入籍している）夫という大枠で、希望する方にはご案内をしていきます（福間先生、津川先生）。

④ データの管理について

データの管理を外注する必要がありますので、具体的な管理体制を検討していく必要があります（鈴木先生）。

⑤ 臨床試験と通常診療との関係について

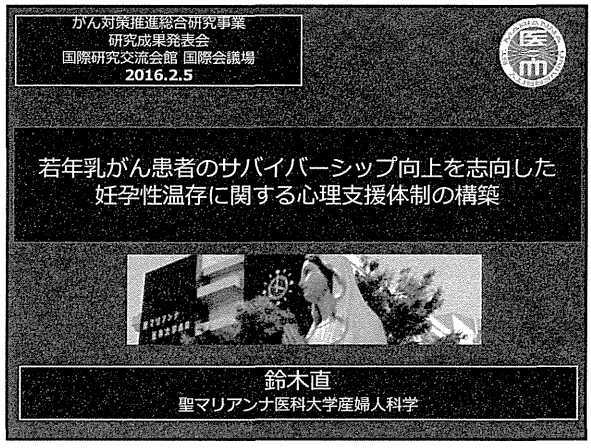
臨床試験が通常診療を妨げることはありません。乳がんの診療、妊孕性温存の診療、心理支援の診療などは各施設の通常診療を進めていただきたいと思います（鈴木先生）。

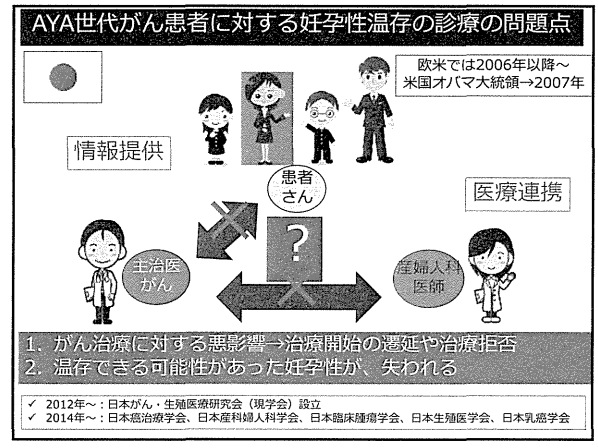
１０．日本対がん協会助成金による研修会の開催について　国立成育医療研究センター研究所副所長室　小泉智恵

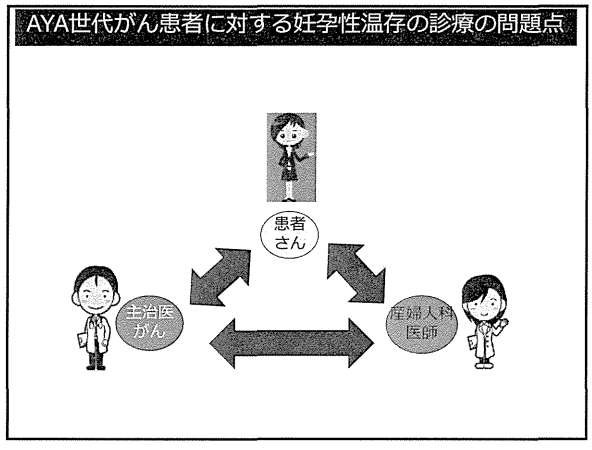
がん診療連携拠点病院の 98%に臨床心理士が在職していますし、生殖心理カウンセラーも 70 人あまりと増加していますが、がん・生殖についての医学的知識、心理支援が不足しています。そこで、日本対がん協会助成金に鈴木班から応募したところ採択され、心理士や心理支援担当者ががん患者の妊孕性温存の医学的知識、心理士縁を包括的に学べる研修会を開催することになりました。先生方のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

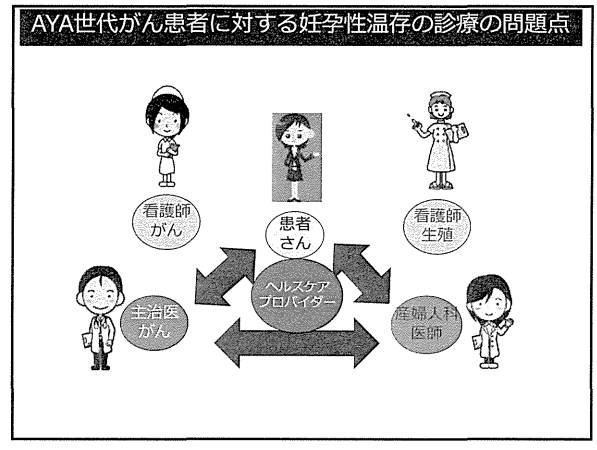
以上

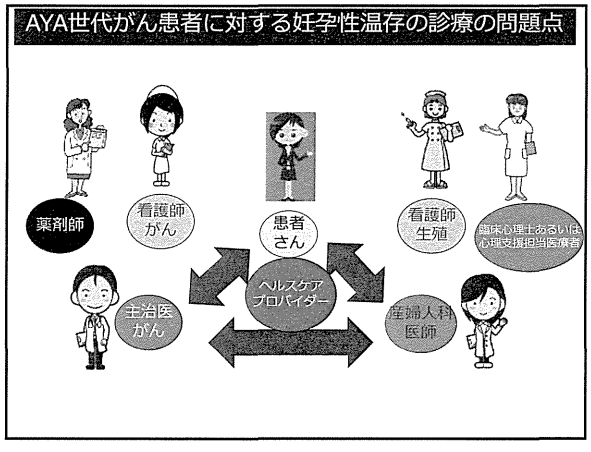
文責小泉智恵

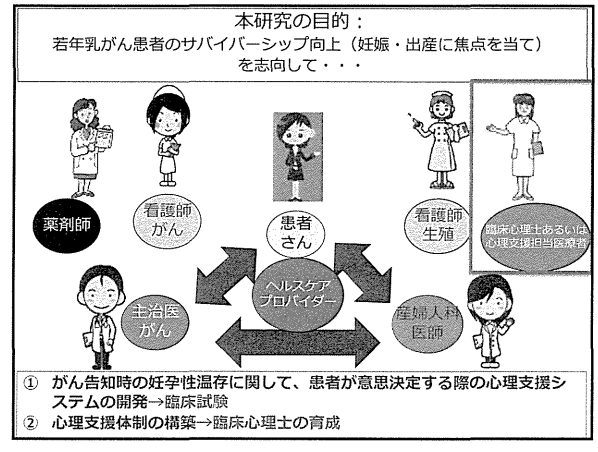

がん対策推進総合研究事業
研究成果発表会
国際研究交流会館 国際会議場
2016.2.5
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
鈴木直
聖マリアンナ医科大学産婦人科学


AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点
欧米では2006年以降～
米国オバマ大統領→2007年
情報提供
患者さん
医療連携
主治医がん
産婦人科医師
1. がん治療に対する悪影響→治療開始の遷延や治療拒否
2. 温存できる可能性があった妊孕性が、失われる
✓ 2012年～：日本がん・生殖医療研究会（現学会）設立
✓ 2014年～：日本癌治療学会、日本産科婦人科学会、日本臨床腫瘍学会、日本生殖医学会、日本乳癌学会


AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点
患者さん
主治医がん
産婦人科医師


AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点
看護師がん
患者さん
看護師生殖
ヘルスケアプロバイダー
主治医がん
産婦人科医師


AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点
薬剤師
看護師がん
患者さん
看護師生殖
臨床心理士あるいは心理支援担当医療者
ヘルスケアプロバイダー
主治医がん
産婦人科医師


本研究の目的：
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上（妊娠・出産に焦点を当て）
を志向して・・・
薬剤師
看護師がん
患者さん
看護師生殖
臨床心理士あるいは心理支援担当医療者
ヘルスケアプロバイダー
主治医がん
産婦人科医師
① がん告知時の妊孕性温存に関して、患者が意思決定する際の心理支援システムの開発→臨床試験
② 心理支援体制の構築→臨床心理士の育成

厚生労働科学研究
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

H26 | H27 | H28 | H29~

① 若年乳がん患者の心理支援法の開発

心理教育プログラム（OIPEACE試験）開発 → 心理教育プログラム（OIPEACE試験）RCT→多施設共同試験 → 臨床試験

② 若年乳がん患者心理社会的ケアを提供するための組織体制を構築

日本がん・生殖医療研究会との共催「がん・生殖医療導入に向けた精神的サポート体制構築を検討する」2014年11月30日
参加者:197名

がん対策推進総合研究 がん医療従事者等研修会「「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」」2015年10月1日

臨床心理士の育成

③ がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設

臨床心理士（生殖専門）9名による、聖医大ならびに慈恵医大のがん・生殖医療外来での陪席（n=33）

臨床心理士の育成

厚生労働科学研究
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

H26 | H27 | H28 | H29~

① 若年乳がん患者の心理支援法の開発

2015
がん対策加速化プラン（がんとの共生）：
小児、AYA世代、壮年期、高齢者などのライフステージに応じたがん対策

→総合的なAYA世代のがん対策のあり方に関する検討
緩和ケア、就労支援、相談支援、生殖機能温存等

③ がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設

臨床心理士（生殖専門）9名による、聖医大ならびに慈恵医大のがん・生殖医療外来での陪席（n=33）

臨床心理士の育成

がん・生殖医療におけるヘルスケアプロバイダーの役割

がんの告知直後

- ✓これからの治療のこと
- ✓がんの恐怖
- ✓将来の不安
- ✓多様な喪失感・・・・・・
- ✓不確実性の中での自己決定

がん・生殖医療におけるヘルスケアプロバイダーの役割

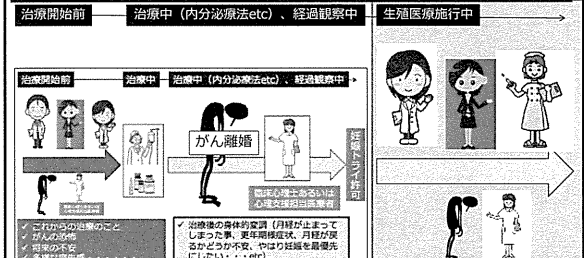
治療開始前 ― 治療中 ― 治療中（内分泌療法etc）、経過観察中 →

- ✓ これからの治療のこと
- ✓ がんの恐怖
- ✓ 将来の不安
- ✓ 多様な喪失感・・・・・・
- ✓ 不確実性の中での自己決定

- ✓ 治療後の身体的変調（月経が止まってしまった事、更年期様症状、月経が戻るかどうか不安、やはり妊娠を最優先にしたい・・・etc）
- ✓ がん治療開始後も続く不安、抑うつそして葛藤
- ✓ 家族との関係性に関わる葛藤
- ✓ がんに対する将来の不安、抑うつ

がん・生殖医療におけるヘルスケアプロバイダーの役割

治療開始前 ― 治療中（内分泌療法etc）、経過観察中 ― 生殖医療施行中 →



- ✓ これからの治療のこと
- ✓ がんの恐怖
- ✓ 将来の不安
- ✓ 多様な喪失感・・・・・・
- ✓ 不確実性の中での自己決定

- ✓ 治療後の身体的変調（月経が止まってしまった事、更年期様症状、月経が戻るかどうか不安、やはり妊娠を最優先にしたい・・・etc）
- ✓ がん治療開始後も続く不安、抑うつそして葛藤
- ✓ 家族との関係性に関わる葛藤
- ✓ がんに対する将来の不安、抑うつ

- ✓ 生殖医療の開始後、上手くいかなかった時のサポートも必要→生殖医療の限界
- ✓ がんの再発や再燃への恐怖へのサポート

がん告知後早期から、臨床心理士あるいは心理支援担当医療者による精神的サポートが重要！

H27年度の研究成果：臨床心理士の育成に向けて

臨床心理士（生殖専門）9名による、大学病院のがん・生殖医療外来での陪席（n=32）：H27年6～10月（小泉智恵先生 臨床心理士：論文投稿準備中）

①否定的感情を軽減し、②医療情報を整理して理解を促し、③夫婦・家族の関係を調整し、④人生における生殖保存や子どもを持つ／持たないことの意味を考えることを支援する
→4つの心理支援が必要とされた。
→現在は精神的に安定しているが、今後長期的な心理支援が必要と判断された患者＝90%

長期的展望に立った支援が示唆された！！

H27年度の研究成果
H26年度に開発→H27年度に臨床試験として導入

心理教育プログラム（O!PEACE）

Onofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy

「がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー」

若年乳がん夫婦を対象とする心理教育介入研究(RCT)

プライマリーエンドポイント：

夫婦それぞれの精神的健康（**IES-R、K6、HADS**）

セカンダリーエンドポイント：

1) 夫婦それぞれの精神的快復力のある思考や行動への変容：ストレスコーピング（TAC-24）、レジリエンス（CD-RISC）
2) 夫婦間のコミュニケーション：関係焦点型コーピング尺度

の3軸に対して改善効果を検証

H26年度に開発→H27年度に臨床試験として導入

- ✓ 臨床心理士（生殖心理カウンセラー）として介入を実践する予定の4名の臨床心理士に対して、16セッションのロールプレイ研修を実施
- ✓ ロールプレイをVTR撮影し、臨床心理士2名によるVTRの視聴

⇩

- ✓ 各心理士が均質に正しく実践しているか評定

◆ 評定一致率：91%

◆ 一致しなかった箇所は、専門家間の意見交換と実施マニュアルの改良により改善

⇩

心理療法の臨床試験として
均質な心理療法

心理教育プログラム（O!PEACE）

H26年度に開発→H27年度に臨床試験として導入

O! PEACE 第1回
実施日　　年　月　日

ホルモン感受性陽性乳がん患者さんのために

乳がんと闘う前に考えたいこと

将来、子供が欲しいあなたに
医師からのメッセージ

心理教育プログラム（O!PEACE）

◆ 的確基準

- ✓ 施設内乳腺・内分泌外科を受診中である
- ✓ 遠隔転移のない初発乳がんである
- ✓ 39歳以下の既婚女性である
- ✓ 夫婦で参加できる

◆ 割り付け

- ✓ Aコース＝介入群（34組）
  - 対面式心理サポート（心理教育的心理療法）を2回うける
- ✓ Bコース＝統制群（34組）
  - 通常診療

H28年2月現在、計9組リクルート済み

通常診療：外来初診時に39歳以下の遠隔転移のない初発乳がんの女性すべてにがん・生殖医療に関するパンフレット配布

がん告知後～次回診察

募集：39歳以下の既婚かつ遠隔転移のない初発乳がんの女性とその夫（夫婦参加）

同時点で実施（X時点）

同意取得（74組）：告知から次回診療までの間に、夫婦に説明と同意取得

無作為化割り付け：同意得られたら担当者が割り付け
通常診療か対面式心理サポートかの
どちらかに割り付けられる
第1回アンケート（その場で配布回収）、次回案内

がん治療開始前（X＋1、2カ月）

Aコース：O!PEACE 対面式心理サポート2回（37組）
夫婦同席で
がん治療前に2回実施

第1回：心理教育、支持的療法によるがんと生殖の気持ちの整理、問題解決療法によるストレス対処、リラクゼーション

第2回：第1回の内容に加え、アサーションによる夫婦コミュニケーションスキル向上

Bコース：通常診療（37組）
何の介入もなく、
アンケートのみ回答する

第2回アンケート（O!PEACE第2回終了後（即ちX＋1.2ヶ月時点でがん治療開始前））（74組）
医療情報収集

（注）アサーションとは、自分も相手も大切にしながら自分の気持ちを伝える心理手法。

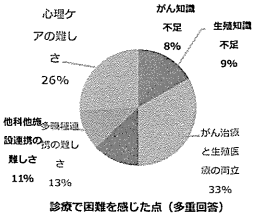
H27年度の研究成果

若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー

日時　2015年10月12日（月・祝）12：00～17：00
会場　国立成育医療研究センター講堂
対象　100名　参加費　無料

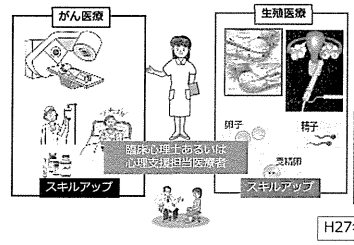
日本臨床心理士会後援

- ◆ 医療者向け研修会の開催：日本対がん協会研修会助成金、国立成育医療研究センター臨床心理士：小泉智恵先生）
  - ✓ 研修目的：①がん患者の妊孕性温存に関する医学的知識と、②臨床心理士が提供する心理支援を包括的に学ぶ
  - ✓ 参加対象者：全国のがん診療連携拠点病院または生殖補助医療実施施設などの臨床心理士または心理支援担当の医療者



診療で困難を感じた点（多重回答）

がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（H28年度より）



日本生殖心理学会

2006年以降
生殖心理カウンセラー養成講座
↓
63名のカウンセラーを輩出
253名の生殖医療相談士を輩出

H27年9月9日に公認心理士法案可決

- ◆ 日本生殖心理学会：森本義晴理事長（IVF JAPANグループ代表）
- ◆ 日本がん・生殖医療学会：鈴木直（理事長）

- ◆ 日本生殖心理学会が実施主体となり、日本がん・生殖医療学会ならびに当班研究班員が中心になって
- ◆ 対象：**臨床心理士**で、かつ、**生殖またはがん領域で既に研修や資格を終了した者**
- ◆ 期間：年1回開催、32時間程度の講義、演習、試験
- ◆ 資格授与：講座参加かつ試験合格による

がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（H28年度より）

到達目標

1. **正しい医学的知識を習得する**
   1. 生殖の知識：生殖心理カウンセラー養成講座で習得済み
   2. がんの知識： 子宮がん、卵巣がん、乳がん、精巣がん
   3. がん・生殖医療の知識：保存、移植、妊娠できなかった場合の選択肢
2. **がん患者の生殖に関する適切な心理アセスメント、心理カウンセリング・心理療法を習得する**
   1. 心理アセスメント：
      1. 精神症状編：がん患者が発症しやすいもの（うつ、PTSD、せん妄、不安障害）。
      2. アセスメントツール編：がん領域でよく使用されるツールと使用方法。
   2. 心理カウンセリング・心理療法
      1. 生殖で効果的な心理療法：リラクセーション、ストレスコーピングの心理教育
      2. 終末期以外のがんで効果的な心理療法：支持的療法、認知行動療法、マインドフルネス、リラクセーション、ストレスコーピングの心理教育
      3. がん・生殖で必要な心理療法：支持的療法、認知行動療法、マインドフルネス、リラクセーション、ストレスコーピングの心理教育。生殖保存の心理面接。グリーフセラピー。
3. **多職種連携のスキルを習得する**
   1. 多職種連携の基礎知識：各職種と職域、チーム医療の構成、連携業務（情報収集、伝達、カンファレンスなど）

本邦におけるAYA世代がんと生殖をとりまく問題点

1. 医療連携（治療前）：妊孕性温存
2. 医療連携（治療後）：生殖医療提供時
3. 妊孕性温存治療施行施設の充実：迅速な対応、長期保管体制

4. ヘルスケアプロバイダーの育成：看護師、**臨床心理士**、薬剤師、ソーシャルワーカーなど
5. 精神的サポート（看護師、**臨床心理士**）：自己決定支援、治療前一経過観察中一治療後、家族へのサポート

6. 金銭的問題：自費診療（先進医療？）
7. 啓発：学会、地域の研究会など

厚生労働科学研究「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

H26	H27	H28	H29~

① 若年乳がん患者の心理支援法の開発

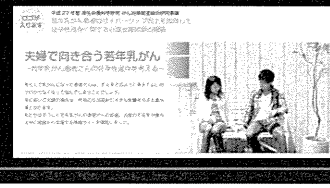
心理教育プログラム（O!PEACE試験）開発 → 心理教育プログラム（O!PEACE試験）：RCT開始多施設共同試験(74組)

② 若年乳がん患者心理社会的ケアを提供するための組織体制を構築

日本がん・生殖医療研究会との共催「がん・生殖医療導入に向けた精神的サポート体制構築を検討する」2014年11月30日（参加者:197名）
→ がん対策推進総合研究 がん医療従事者等研修会「「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」2015年10月1日（参加者:191名）
→ がん医療従事者等研修会 日本がん・生殖医療学会と共催（予定）2016年
→ 日本がん・生殖医療学会 日本生殖心理学会 日本心理臨床学会など

③ がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設

臨床心理士（生殖専門）9名による、聖医大ならびに慈恵医大のがん・生殖医療外来での陪席（n=32）
→ 日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共催 2016年

謝辞

がん対策推進総合研究事業研究成果発表会におきまして発表の機会を賜り誠にありがとうございました。座長の労をおとりいただきました、京都大学医学部教授 小西郁生先生に御礼申し上げます。