

II. 分担研究報告書

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

研究分担者 氏名 大須賀 穰 所属施設名 東京大学医学部 職名 教授

研究要旨

心理支援体制の構築の第一歩として、他施設の関係者との意見交換を通して現時点での国内外における実態調査を行なった。我が国において、これまで理解と情報共有が進んでいなかった若年がん患者の妊孕性温存に対して、関心が医師、看護師、心理士などの医療者の間で高まりつつあることが実感された。患者ががん治療、妊孕性温存治療、それに伴う心理支援を包括的に受けられるための枠組み作り、ガイドライン作成の重要性が浮き彫りになった。さらに、その枠組みを支えるために心理士の養成が喫緊の課題であると同時に、当該医療施設における心理士の配備の義務化などが重要であると考えられる。

A. 研究目的

我が国において、若年がん患者の妊孕性温存に対して、医療者の間での関心がどれほど広がっているのか調査することにより、今後患者を中心とした心理支援を進めていくうえで必要とされる課題を明らかにする。

B. 研究方法

下記学会において、他施設の関係者との意見交換を通して国内外における実態調査を行なった。

第67回日本産科婦人科学会学術講演会（4月、横浜）

第60回日本生殖医学会学術講演会・IFFS/J SRM International Meeting 2015(4月、横浜)

The 31st Annual Meeting of ESHRE（6月、Lisbon, Portugal）

The 22nd World Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility (COGI)（9月、Budapest, Hungary）

The 21st FIGO World Congress（10月、Vancouver, Canada）

第53回日本癌治療学会学術集会（10月、京都）

C. 研究結果

若年がん患者の妊孕性温存に対して、関心が医師、看護師、心理士などの医療者の間で高まりつつあることが実感された。患者ががん治療、妊孕性温存治療、それに伴う心理支援を包括的に受けられるための枠組み作り、また、全国どこにいる患者でも均一な支援が受けられるようなガイドライン作成の重要性が浮き彫りになった。

D. 考察

患者を中心とした心理支援を進めていくにあたり、患者ががん治療、妊孕性温存治療、それに伴う心理支援を包括的に受けられるための枠組み作り、および我が国の実態に即したガイドライン作成が必要であると考えられた。さらに、その枠組みを支えるための心理士の絶対数が我が国には不足しているため、その養成が喫緊の課題である。

ると考えられた。さらに、当該医療施設における心理士の配備の義務化を含めた政策上の取り組みも重要であると考えられた。

E. 結論

我が国において、若年がん患者の妊孕性温存に対する医療者間での関心は十分に高まってきている。今後は、患者の包括的支援を行なうための、社会における枠組み作りが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Deep endometriosis infiltrating the recto-sigmoid: critical factors to consider before management. Abrão MS, Petraglia F, Falcone T, Keckstein J, Osuga Y, Chapron C. Hum Reprod Update. 2015;21(3):329-39.
- 2) Elective single-embryo transfer improves cumulative pregnancy outcome in young patients but not in women of advanced reproductive age. Fujimoto A, Morishima K, Harada M, Hirata T, Osuga Y, Fujii T. J Assist Reprod Genet. 2015 Oct 21. [Epub ahead of print]
- 3) Evidence of the activation of unfolded protein response in granulosa and cumulus cells during follicular growth and maturation. Harada M, Nose E, Takahashi N, Hirota Y, Hirata T, Yoshino O, Koga K, Fujii T, Osuga Y. Gynecol Endocrinol. 2015;31(10):783-7.

- 4) Laparoscopic excision of ovarian endometrioma does not exert a qualitative effect on ovarian function: insights from in vitro fertilization and single embryo transfer cycles. Harada M, Takahashi N, Hirata T, Koga K, Fujii T, Osuga Y. J Assist Reprod Genet. 2015;32(5):685-9.
- 5) 子宮内膜症と妊孕性温存—重症子宮内膜症患者に対する治療戦略としての可能性— 原田美由紀、大須賀穰 医学のあゆみ 2015;253(4):303-6.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

平成 27 年度 厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

臨床試験 O!PEACE の実施状況

研究分担者：小泉智恵（国立成育医療研究センター・研究所・副所長室・研究員）

研究要旨

臨床試験 O!PEACE は、2015 年 6 月 1 日から実施している。a) 実施準備、b) 実施状況、c) 介入者の業務、d) データセンターとの提携について今年度の状況をまとめた。

a) 実施準備では、各施設の倫理審査承認後に実施のための役割分担の会議をおこない、フローチャートを作成し、確認、周知した。

b) 実施状況は、ピックアップ数、リクルート数、同意取得数、各群症例数についてまとめた。該当症例で試験の案内チラシを配布した症例は 14、うち 9 症例が同意した。医師が試験の案内チラシを配布する際に、その場にリクルート担当心理士が控えていると、同意取得率が上昇した。

c) 介入者の業務は、介入時の様子や介入者マニュアルの適用、介入者によるリクルートなどについて会議をおこなった。

d) 研究班の外部のデータセンターと契約し、記載済みアンケートを速やかにデータセンターに送付することで、患者のうつ、PTSD の症状アセスメントができ、速やかに個人情報管理者に連絡し、診察担当者がメンタルイルネスの早期対処が可能になった。

以上から、該当症例を漏らさずにピックアップすること、医師が試験の案内チラシを配布する際にリクルート担当心理士がそばにいること、介入時の症状アセスメントや記録を工夫することが重要であることが明らかにされた。

研究協力者：

西島千絵（聖マリアンナ医科大学・産婦人科学・助教）

奈良和子（亀田総合病院・臨床心理士・生殖心理カウンセラー）

宮川智子（亀田総合病院・臨床心理士・生殖心理カウンセラー）

中島美佐子（木場公園クリニック・臨床心理士・生殖心理カウンセラー）

上野桂子（大分県不妊専門相談センター・臨床心理士・生殖心理カウンセラー）

星山千晶（カウンセリングルームふらっと・臨床心理士・生殖心理カウンセラー）

臨床試験 O!PEACE は、研究主幹の聖マリアンナ医科大学倫理審査で 2015 年 2 月に承認をいただき、実施準備したのち、2015 年 6 月 1 日から実施している。本臨床試験参加施設の亀田総合病院は 2015 年 8 月に倫理審査承認を得、9 月から実施している。東京慈恵会医科大学は 2015 年 12 月に倫理審査承認を得、12 月から実施している。

本臨床試験の実施状況について、a) 実施準備、b) 実施状況、c) 介入者の業務、d) データセンターとの提携に分けて集計し、まとめた。

B. 研究方法

A. 研究目的

上記の目的に従って、a) 実施準備、b) 実施状況、c) 介入者の業務、それぞれの方法を述べる。

a) 実施準備

実施準備として、まず資料を作成した。資料の内容は、臨床試験の目的、方法、結果の予測、該当症例のピックアップから試験終了までのフローチャート、担当者の業務内容についてであった。

次に、担当者とのミーティング、キックオフミーティングを実施し、意見交換をしてフローチャートや業務内容を改良した。連絡方法の工夫を話し合った。

b) 実施状況

3施設の実施状況について、ピックアップ数、リクルート数、同意取得数、各群症例数を調べて集計した。

c) 介入者の業務については、介入時の様子や介入者マニュアルの適用、介入者によるリクルートなどについて会議をおこなった。

d) データセンターとの提携については、国立成育医療研究センター内の小児がん登録室がデータセンターとなった。

手順としては、まず各施設の各施設の個人情報管理担当者は、第1回アンケート

(夫・妻)、第2回アンケート(夫・妻)、医療情報収集シート(2ページ)、A群の場合はO!PEACE録音有無記録票、録音データ、介入時の複写式のシートにそれぞれ症例番号を記入し患者名などあれば消し、回収したものを速やかにデータセンターへレターパックなどで送付する。

次に、データセンターはデータ入力、生理、集計をおこない、もしK6、HADS、IES-Rといったうつ、PTSDの尺度でカットオフ以上の症例があったら、個人情報管理担当者に症例番号とどの尺度でカットオフ以上であったかをメールで知らせる。

最後に、個人情報管理担当者は、自施設の症例である場合は、速やかに診療担当者に連絡し、対応を検討してもらう。

このような流れをつくることで、症例の精神的不調の早期発見、早期対応が可能になった。

C. 結果と考察

a) 実施準備

まず、西島医師と小泉で分担して資料を作成した。内容は、臨床試験の目的、方法、結果の予測(以上小泉)、該当症例のピックアップから試験終了までのフローチャート、担当者の業務内容(以上西島)であった(添付資料:キックオフミーティング資料)。

次に、上記資料を用いて、担当者会議(4月)、キックオフミーティング(5月)を実施し、意見交換と業務の改良をおこなった。

b) 実施状況

2015年6月から2016年1月まで、聖マリアンナ医大、亀田総合病院、東京慈恵会医大の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。その内訳を下記に示した。

表1 施設別・症例数と同意数

	症例数	同意数
聖マリアンナ医大	6	3
亀田総合病院	7	6
東京慈恵会医大	1	0

聖マリアンナ医大、亀田総合病院はともに乳腺科で試験の案内チラシを配布した。聖マリアンナ医大では、配布時に「関心があれば、産婦人科外来に行ってみてください」と伝えた。亀田総合病院は配布時に「もしよかったら心理士からちょっと話を聞いて

てみてください」とその場で心理士を紹介した。東京慈恵会医大では、生殖科で医師、心理士がチラシをみせて説明した。

このような試験の案内の仕方と、患者自ら他科の窓口に行くか、その場で担当者を紹介するかによって、同意取得率が異なる可能性が示された。

同意取得できなかった5症例の辞退理由を集計した。その結果、「夫が仕事を休めない」3症例、「すでに子どもがいる」1症例、「子どもの面倒を見てくれる人がいない」1症例であった。つまり、物理的な理由で辞退していて、試験の内容で辞退したのではないと考えられた。

c) 介入者の業務

介入者会議（2015年11月13日）において報告された状況として、

- ・実施した3件すべてに子どものいる夫婦だった。（他の対象年齢の患者は全て未婚だった）

- ・がん治療開始（具体的には手術）まで時間がないので、数日あけて2回実施となった。2回目を入院当日に実施することが多かった。

- ・3件のうち1件は録音拒否（夫婦とも医療従事者）、1件は録音機忘れ。

- ・第1回目は80分前後、第2回目は60分前後かかった。

- ・妻が積極的に希望し、ご主人が従う・容認するかたちで参加となるケースが多かった。夫が「妻が参加したいならいいよ」と発言するなど。

こうした点を踏まえて、O!PEACEの介入内容について下記のような工夫があげられた。

- ・第1回でがんと告げられたとき・気持ちは、表出が多い。6ページまでを長くても20分目安で進める。メモを取る用紙が必要なので宮川心理士が作成した。

- ・リラクゼーション、台詞のロールプレイ、リフレーミングは、夫婦関係が影響しやす

かった。照れがはいることもあった。夫婦仲が良くないと『夫婦で肩上げ』は明らかにやりたくなさそうな気まずい雰囲気になった。→ 飛ばさずにやる。「試しにちょっとだけやってみましょう」「がん治療を始めると、コミュニケーションや体調の変化が起こりやすいので、ちょっとした変化をご夫婦で見つけやすくなるようにやってみましょう。」などと声かけや雰囲気作りの工夫を練習した。

- ・O!PEACEの実施中は精神的な症状はなかったにもかかわらず記入されたアンケートでは精神症状が多かったことから、介入中の言動に注意が必要だ。とくにPTSDはトラウマのイベント想起がなければ割と普通に過ごせるので、見落としやすい。また、がん患者のPTSDの特徴として、イベント想起がなければ普通に過ごしているが、症状は慢性的で繰り返し生じやすいこと、情報に対する脅威があり、診察で何かわるい情報を知らされるのではないかと不安になりやすいこと、があげられる。そのため、介入者もそうした特徴に配慮したり、注意深く観察したりして介入を進める必要がある。
- ・PTSDの診断についてもっと理解を深めたほうが良いのではないかと。例えば、Clinician-Administered PTSD Scale for DSM-IV (CAPS)と出来事チェックリストなども参照しておいて、ポイントをつかんでおいたほうが良いのではないかと。

D. 結論

該当症例を漏らさずにピックアップすること、医師が試験の案内チラシを配布する際にリクルート担当心理士がそばにいて、介入時の症状アセスメントや記録を工夫することが重要であることが明らかにされた。

引用文献・出典
なし

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 小泉智恵. がん治療の妊孕性温存における心理士の役割. 医学のあゆみ, 253, 315-316, 2015
- 2) 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 2015 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、1:2, 46-54.

2. 学会発表

- 1) Koizumi T, Nishijima C, Sugishita Y, Ueno K, Hiraki N, Nara K, Hirayama S, Miyagawa T, Hashimoto T, and Suzuki N. The Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O! PEACE) therapy: An intervention study protocol for a randomized controlled trial in Japan. International Federation of Fertility Societies: IFFS/JSRM International Meeting 2015, 2015.
- 2) Koizumi T, Nishijima C, Takae S, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Ueno K, Hoshiyama C, Sugimoto K, Suzuki N. Examining fidelity of the Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O!PEACE) therapy for the young breast cancer patients and their husbands. 2015 Oncofertility Conference: 9th Annual Meeting, 201
- 3) 小泉智恵、高見澤聡、平山史朗、上野桂子、宮川智子、奈良和子、橋本知子、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・生殖外来

陪席：患者の否定的感情の表出と当日の診察の結論との関連性. 日本生殖心理学会第13回学術集会、東京. (優秀一般演題賞、大会長賞受賞)

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 UMIN 臨床試験登録済

O!PEACE
 Oncofertility! Psycho-Education And
 Couple Enrichment therapy
 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
 臨床試験

出典 O!PEACE臨床試験キックオフ資料(2015年5月27日)

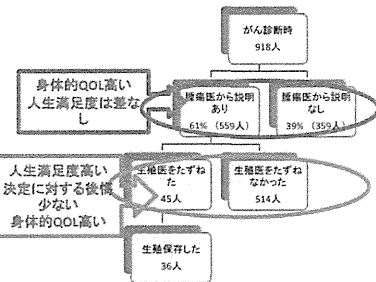
乳がんの先行研究: 心理状況

- がん診断時~数ヶ月のメンタル不調
 - PTSD症状の発症、23%
 - 大うつ病の発症、31%
- がん診断時の感情抑制
 - 抑制傾向がある人は心理的苦痛が強い

→ 表面的対応では不調を見逃してしまう
 → 心理専門の支援が必要

生殖保存の情報提供とその後の心理

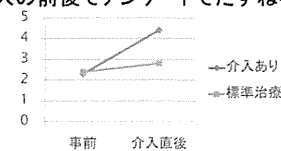
- アメリカの調査 (Letourneau, 2012)
 - 診断時18~40歳の女性がんサバイバー
 - 半数は子あり
 - 白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、乳がん、胃腸がん



がん告知と生殖喪失可能性を同時に聞くことになる。
 → 聞いた方が後のメリットは大きい、辛い話なので配慮が必要

臨床試験の目的

- 夫婦心理教育プログラムによる介入は、
 - ① 夫婦それぞれの精神的健康(うつ、PTSD症状)
 - 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(レジリエンス、ストレス後成長)
 - ③ 夫婦間のコミュニケーション(夫婦関係)
 の3軸に対して改善効果があるかを検討する。
 (3軸とも介入の前後でアンケートでたずねる)



プライマリ
 エンド
 ポイント
 セカンダリ
 エンド
 ポイント

方法: 対象の選択基準
 (全て満たす患者を対象とする)

- 乳腺・内分泌外来を受診している
- 39歳以下である
- 初発・遠隔転移のない乳がんである
- 配偶者がいる
- 除外基準(以下のいずれかに抵触する患者)
 1. 文書同意が得られない
 2. 日本語を理解できない
 3. 自記式調査(アンケート)を実施することが困難である(統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある)

試験名	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
実施期間	2015年6月1日~2016年12月31日
実施施設	多施設施設合同研究 ・聖マリアンナ医科大学(大学病院・プレスト&イメーjing先端医療センター附属クリニック) ・東京慈恵会医科大学 ・亀田総合病院
目標症例数	当院 介入群、統制群それぞれ夫婦20組 試験全体: 介入群、統制群それぞれ夫婦37組(合計74組)
試験デザイン	無作為化比較対照試験
被験者への介入	統制群のみ、心理教育プログラムによる心理支援
観察項目	1)アンケート(計2回) 2)医療情報シート(カルテから閲覧)
アウトカム	主要評価項目: 各アンケートで測定する夫婦各々の精神的健康(IES-R, K6, HADS) 副次的評価項目: 各アンケートで測定する夫婦各々の精神的回復力のある思考や行動への変容(TAC-24, CD-FRISC) 夫婦間のコミュニケーション(夫婦の関係焦点型コーピング尺度)
研究資金	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」 研究代表者 鈴木道

臨床試験「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」各施設ご提案版

目的：該当症例を逃さずピックアップすること、速やかにリクルートで丁寧にかかわり同意取得率を上げること

目標：各施設毎月4例のピックアップとリクルート

同日でも可

A1 事前準備・該当症例のピックアップと連絡

リクルート担当心理士または各施設ピックアップ担当者が、乳腺外科の予約で、該当症例があるかチェックし、該当症例の来院日をピックアップし、乳腺外科医とリクルート担当心理士に知らせる

A2 試験のインフォメーション当日（乳がん告知日・精密検査結果で遠隔転移なしと伝える日）

乳腺外科医師から患者さんに、①臨床試験のチラシを渡す、②後はリクルート担当心理士から説明する、とお声かけいただく。→患者さんが了承されたら、リクルート担当心理士を紹介
リクルート担当心理士：外来などで待機する。患者さんが了承されたら、診察室外で患者さんに臨床試験の案内をし、少しでも興味を示したら同意説明文書を用いて丁寧に説明を行う。

B 試験参加の確認

リクルート担当心理士：①試験参加希望の確認、②参加希望ある場合：ご夫婦で来院可能な候補日を挙げて頂き、③夫婦で来院できる日が同意取得日となるので、リクルート担当心理士が患者夫婦と会う日程を必ず予約する。

C 同意取得、無作為化割り付け

リクルート担当心理士：①ご夫婦そろった時に、試験の説明と同意取得、②第1回アンケート配布、③無作為化割り付け（Webサイトで割付する）

<Aコース>

- ①第1回O!PEACEの予約（リクルート担当心理士が調整）
- ②生殖科医師は、第1回O!PEACEの場所確保
- ③第1回アンケート配布、回収（リクルート担当心理士）

<Bコース>

- ①第1回アンケート配布、回収
- ②第2回アンケート配布日の予約

D-1 第1回O!PEACE

- リクルート担当心理士以外の心理士
- ①第1回O!PEACE施行
 - ②第2回O!PEACEの予約
 - ③第2回O!PEACE予約日を生殖科医師へ連絡
 - ④生殖科医師は、第2回O!PEACEの場所確保

E 第2回アンケート配布、回収

- 生殖科医師は、
- ①第2回アンケート配布、回収
- *本人のみ来院の場合：
- 1) 本人に配布、その場で回収
 - 2) 本人に夫のアンケートを渡し
後日外来予約日に回収、あるいは郵送
- ②夫婦のアンケート回収後、謝品渡す

D-2 第2回O!PEACE

- 第1回と同じ心理士
- ①第2回O!PEACE施行
 - ②生殖科医師は、第2回アンケート配布、回収
 - ③生殖科医師は、謝品を渡す

がん治療開始前までにD2、Eまでのプロトコルを完了する

<後日、医療情報収集>

生殖科医師が情報シートに記載する

<データの管理>

各施設の個人情報管理担当者は、第1回アンケート（夫・妻）、第2回アンケート（夫・妻）、医療情報収集シート（2ページ）、A群の場合はO!PEACE録音有無記録票、録音データ、介入時の複写式のシートにそれぞれ症例番号を記入し患者名などあれば消し、回収したものから速やかにデータセンター（成育）へサーバーパックなどで送付する。

ピックアップ担当者様またはリクルート担当心理士へ

下記、該当症例がいらっしゃったら、乳腺外科医師、リクルート担当心理士にご連絡をお願い申し上げます

A
1

基準(すべてを満たす方)

- 1) 当院乳腺・内分泌外科を受診中である
- 2) 遠隔転移のない・初発の乳がんである
- 3) 初診時39歳以下の既婚女性である
- 4) がん治療開始前である

子どもがいる方、いない方、将来妊娠を希望する方、希望しない方、妊孕性温存に希望する方、希望しない方も全てリクルート対象です

乳腺外科 外来担当の先生方へ

上記基準を満たす方に対して、がん告知日(がん治療開始前)に、上記臨床試験のご案内チラシを渡しながらか、次のようにお伝えください。

A
2

臨床試験のご案内チラシを渡しながらか、下記をお伝えください

「この臨床試験は、がんになったことで将来の子どものことを含めてがんとどうやって付き合ったらよいか、夫婦でどのように過ごしたらいいかについて心理面の相談ができますよ。」

「もしよかったら、担当の心理士から、ちょっとお話を聞いてもらえませんか。」

リクルート担当心理士がそばに控えています、お声かけ下さい

臨床試験「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」各施設ご提案版

生殖科の先生方へ

下記の工程をお願いいたします

A
2

リクルート担当心理士がリクルートで同意取得できたら連絡がくる。
連絡が来たら、

B

C

- 必要時、リクルートや同意取得する際の場所を確保する

D-1

- Aコースの場合は、第1回O!PEACEの面接室の予約を取得する

E

- Bコースの場合は、第2回アンケート配布、回収と、謝品配布の実施者と実施日、医療情報収集の実施者と実施日を決める

D-1

Aコースの介入担当心理士が第1回O!PEACE実施終了時に連絡がくる。
連絡が来たら、

- 第2回O!PEACEの面接室の予約を取得する

D-2

- 第2回アンケート配布、回収と、謝品配布の実施者と実施日を決める
- 医療情報収集の実施者と実施日を決める

個人情報管理者は、回収された同意書、O!PEACE試験登録票を施設で厳重に保管する。

個人情報管理者は、第1回アンケート(夫・妻)、第2回アンケート(夫・妻)、医療情報収集シート(2ページ)、A群の場合はO!PEACE録音有無記録票、録音データ、介入時の複写式のシートにそれぞれ症例番号を記入し患者名などあれば消し、回収したものから速やかにデータセンターへレターパックなどで送付する。

臨床試験「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」各施設ご提案版

リクルート担当心理士の皆様へ
下記の工程をお願いいたします

- A
1
1. ピックアップ担当者から、該当症例の来院日時、場所の連絡を受ける<事前準備・該当症例のピックアップと連絡>
 1. 事前に連絡された日時、場所に訪問する
- A
2
2. 乳腺外科で先生がご紹介してくださるときに、外来等に待機している<試験のインフォメーション当日>
- A
2
3. 乳腺外科の先生のお声かけで患者が説明を聞いてくれる場合は、診察室外の場所で患者に説明する<試験のインフォメーション当日>
 1. 使用していい静かな場所を調整しておく
 2. 患者が少しでも興味示したら、同意説明文書を見せながら説明する
- B
4. 患者が参加希望あれば、同意取得日を予約する<試験参加の確認>
 1. 同意取得時には夫婦で来てもらう
 2. 同意取得のための日時、場所を調整する
 3. 場所の確保は、生殖科医師に連絡する

- C
- <同意取得、無作為化割り付け>
1. 同意取得をする
 2. 第1回アンケートを配布、回収する
 1. 記入漏れがないかを確認する
 3. 割り付けを実施する
 1. 割り付けシステムにアクセスする
 4. Aコースの場合は、介入担当心理士、実施日、実施場所を調整する
 1. 生殖科医師に連絡して、場所が取れるか確認する
 5. Bコースの場合は、第2回アンケート実施日を予約する
 1. 実施日と実施担当者、実施場所を調整する
 6. 回収した同意書、第1回アンケートを、生殖科医師に渡す

平成 27 年度 厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

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

研究分担者：小泉智恵（国立成育医療研究センター・研究所・副所長室・研究員）

研究要旨

がん診療連携拠点病院、生殖補助医療登録施設に勤務する臨床心理士と心理支援担当医療者を対象として、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開催した。

定員 100 人のところ、参加希望者が 240 人以上と非常に多かったため、定員をほぼ倍増した。当日の参加者は 155 人で、演者、スタッフ合わせて 191 人であった。

講演は、がん患者の妊孕性温存に関する医学的知識 3 演題、がん側の心理支援 2 演題、生殖側の心理支援 1 演題、がん・生殖医療における心理支援 3 演題の計 9 演題がプログラム通り実施された。

参加者アンケートをおこなったところ、がん患者の妊孕性に関する症例を担当したことがある者は 34%であった。がん・生殖医療専門心理士の養成に 9 割が期待していた。

A. 研究目的

若年乳がん患者のサバイバーシップにおいて妊孕性温存は最も重要な課題の一つであるとして、米国腫瘍学会、国際産婦人科連合も検討することを推奨している。妊孕性温存はがん診断時に検討する必要があるが、がん告知で精神症状を発症する割合が約 3 割と大きなショックを受けている中で、生殖喪失可能性という二重の精神的ショックを受けることになる。精神的に過酷な状況の中で適切な自己決定をするためには、心理支援が必須である。本研究班では、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をゴールとして、心理士による患者夫婦対象の心理教育プログラムを開発し、その効果評価を多施設合同臨床試験という形式で取り組んでいる。その研究成果の活用と心理支援体制の構築においては、日本がん・生殖医療研究会と日本生殖心理学会との連携において進めている。

最新の資料では、全国のがん診療連携拠点病院の 98%には臨床心理士が在職して

いる（2015 年 6 月現在がん診療連携拠点病院 401 か所のうち 393 か所に在職）。心理士はがん診断時からサバイバーまで長期にわたる心理支援を担当しているにもかかわらず、がん患者の妊孕性温存に関する医療情報や特別な支援方法などを学ぶ機会が皆無であることから、若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援の提供が困難な状況となっている。そのため、がん患者の妊孕性温存に関する医学的知識を土台として学び、その上で心理士が提供する心理支援を包括的に学んでいく必要がある。

そこで本研究班では、全国のがん診療連携拠点病院または生殖医療提供施設などで現在がん患者の心理支援に携わっている担当者を対象とした「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」の開催を計画、実施した。本セミナーに参加することで、心理士はすぐに実践で活用できる知識と心理支援方法を学ぶ事ができると考えた。

B. 研究方法

上記の目的に従って、研修会を下記のとおり開催した。開催にあたり、日本対がん協会研修会助成金を授与し、日本がん・生殖医療研究会、日本生殖心理学会の共催、日本臨床心理士会の後援とした。

1. 対象者

主対象は心理士などがん医療や生殖医療での心理支援に携わる医療関係者である。中でも心理士はこの領域を担う者として本研修会に参加し、知識を深め、実践活動で展開していく必要がある。そこで、全国のがん診療連携拠点病院または生殖医療提供施設などに従事する心理士や心理支援担当者を対象とした。

心理士を多数動員するため、心理士の主要資格団体である日本臨床心理士会の後援および臨床心理士資格継続のポイント付与を申請し、付与された。

2. 開催日時

平成 27 年 10 月 12 日（月・祝日） 12 時 00 分～17 時 00 分

3. 開催場所

（名称）国立研究開発法人国立成育医療研究センター講堂

（所在地）東京都世田谷区大蔵 2-10-1

4. プログラム

プログラムは下記の 9 演題と開会、閉会の挨拶であった。

12:00～12:10 開会の辞 小泉智恵（国立成育医療研究センター研究員）

【演題 1】12:10～12:40 がん・生殖医療における精神的サポートの重要性について

座長：高見澤聡（国際医療福祉大学教授）

演者：鈴木直（聖マリアンナ医科大学教授）

【演題 2】12:40～13:10 乳がん診療の実際と妊孕性温存情報の伝え方

座長：福間英祐（亀田総合病院主任部長）

演者：土屋恭子（聖マリアンナ医科大学助教）

【演題 3】13:10～13:40 がん・生殖医療外来における若年乳がん患者の動向

座長：高木清考（亀田総合病院部長）

演者：西島千絵（聖マリアンナ医科大学助教）

13:40～13:50 休憩

【演題 4】13:50～14:20 がん患者と配偶者・家族の心理—がんの診断から治療の過程を中心に—

座長：小泉智恵（国立成育医療研究センター研究員）

演者：小池眞規子（目白大学大学院教授）

【演題 5】14:20～14:50 がん患者と家族の生殖をめぐる心理—小児・思春期から若年成人世代を中心に—

座長：奈良和子（亀田総合病院臨床心理士）

演者：吉田沙蘭（国立がん研究センター心理療法士）

【演題 6】14:50～15:20 生殖医療を利用して子どもを望む夫婦への心理支援

座長：原田美由紀（東京大学附属病院助教）

演者：平山史朗（東京 H A R T クリニック臨床心理士）

15:20～休憩

【演題 7】15:30～15:50 がん・生殖医療における日本生殖心理学会の取り組み

座長：鈴木直（聖マリアンナ医科大学教授）

演者：高見澤聡（国際医療福祉大学教授）

【演題 8】15:50～16:20 がん・生殖医療における心理支援の国内外の動向

座長：高江正道（聖マリアンナ医科大学講師）

演者：小泉智恵（国立成育医療研究センター研究員）

【演題 9】 16:20～16:50 がん・生殖医療カウンセリングの取り組みと実践

座長：平山史朗（東京HARTクリニック臨床心理士）

演者：奈良和子（亀田総合病院臨床心理士）

16:50～17:00 閉会の辞 鈴木直（聖マリアンナ医科大学教授）

研修会の様子はビデオ録画して記録した。

C. 結果と考察

1. 研修会の参加状況

当研修会のお知らせと参加募集（事前登録）を開始して1週間で当初の定員100人近くなり、急遽定員を約170人まで増やした。最終的に241人が参加応募をしたが、会場の収容人数の問題から、先着順と抽選で172人に限定した。当日、実際の参加者は155人、講演、座長の先生方13人、スタッフ23人を加えて、合計191人となった。参加者の職種別内訳は、臨床心理士39%、看護師38%、医師7%、ソーシャルワーカー4%、その他（遺伝カウンセラー、胚培養士、研究者など）12%であった。

2. 各講演の概要

【概要】 がん医療と生殖医療の発展に伴い、若年がん患者のサバイバーシップにおいて妊孕性温存は重要な課題の1つである。妊孕性温存はがん診断時から検討する必要があるが、その時期はがん告知で大きなショックを受けている中で、生殖喪失の可能性に直面しなければならない。このような精神的に過酷な状況の中で適切な自己決定をするためには、心理支援が重要である。心理支援は多職種連携チーム医療、患者中心主義の医療の中で全ての医療者が出来ることを実践するとし、がん医療、生殖医療双方のガイドラインで示されている。そこで、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を対象として、

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学んでいただく機会として、日本対がん協会助成金、日本臨床心理士会のご後援により、日本がん・生殖医療学会、日本生殖心理学会、日本対がん協会との共同開催として、厚生労働科学研究（がん対策推進総合研究（がん政策研究））推進事業がん医療従事者向け研修会「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」を開催した。演題1から3は医学的知識について、演題4から6はがん医療、生殖医療それぞれの心理支援について、そして演題7から9はがん・生殖医療における心理支援について、それぞれ座長の下で講演をおこなった。

【演題1】 がん・生殖医療における精神的サポートの重要性について（演者：鈴木直）

2006年頃からがん患者の妊孕性温存診療が世界的に多くなった。診療と共にガイドラインも作成された。米国腫瘍学会では2006年にがん患者のがん治療開始前に妊孕性を喪失する可能性を話し合うことを推奨し、2013年にあらゆる医療者が生殖年齢のすべての患者（と患児の保護者）にがん治療前に不妊になる可能性について話すべきだと推奨した。国際的には、米国シカゴのOncofertility Consortium（Northwestern University）、International Society For Fertility Preservation、ドイツ、スイス、オーストリアのドイツ語圏におけるFertiPROTEKTがそれぞれ設立され、診療技術面、学術面でも活発に議論されている。がんと診断された若年の患者は、同時に多発する問題の自己解決が求められ、短期間にいくつもの選択が余儀なくされる。がんに罹患したという極めて大きなストレスの精神状態の中で、精巣や卵巣へのダメージと将来の不妊の可能性に関して十分に理解して最良の自己選択をすることは非常に困難なことであ

る。時には家族、パートナーとも意見が衝突したり、関係性が悪化したりすることもある。そうしたさまざまな出来事が妊孕性温存の際の問題となる場合もある。また、臨床の現場では、妊孕性温存療法を実際に選択するどころではなく、将来の妊娠を諦めざるをえないケースも少なくない。このような妊孕性温存療法の適応外となってしまった事実を患者の心に寄り添って的確に伝える必要がある。がん・生殖医療における精神的サポートの適応は、このように治療開始前の精神的に不安定な時期の患者のみならず、妊孕性温存ができなかった患者やがん治療後寛解後の生殖医療が成功しなかった患者に対しても必要であり、長期にわたる支援が重要となってくる。

【演題2】乳がん診療の実際と妊孕性温存情報の伝え方（演者：土屋恭子）

妊孕性を考慮すべき世代の発症は他のがん種に比べて多く、39歳以下の若年乳がんは乳がん患者全体の6.6%となっている。乳がんの診療では無再発を目指す治療を行うとともに、患者の残りの長い人生をもとに考えていく必要がある。乳がんは、視診・触診、マンモグラフィ、超音波検査のうち、病理検査にて乳がんの診断を行う。乳がんの治療は、手術、放射線治療、薬物療法である。乳がん術前後の補助療法に用いられる抗腫瘍薬はすべて妊孕性の低下もしくは喪失を招く可能性があると言える。しかし、乳がん患者のこのころとしては、治療による再発抑制のベネフィットと治療による有害事象をてんびんにかけることになるが、どちらも将来どうなるかは不明なため将来の見通しが立てにくい状態で判断しなければならない。そこで当院では2010年より若年乳がん患者を対象に産婦人科へのコンサルテーションを行い、適応症例に対しては卵巣組織凍結や受精卵凍結、卵子凍結などの妊孕性温存治療をおこなっている。産婦人科にがん・生殖の診療依頼をおこな

った患者数は約100名であり、その約半数が妊孕性温存治療を受けている。また、乳がん患者の妊孕性温存等について月に1回多職種カンファレンスをおこない、症例検討やスタッフ向けレクチャー、患者向け冊子作成を行っている。

【演題3】がん・生殖医療外来における若年乳がん患者の動向（演者：西島千絵）

近年、がんの早期発見や集学的治療の結果、若年がん患者におけるがんサバイバーシップに対する関心が高まりつつある。がんサバイバーはつらいがん治療を乗り越え、がんを克服しても、再発や妊孕性喪失、性腺機能障害といったQOLの低下など様々な問題を抱えている。我々聖マリアンナ医科大学は、2010年1月から、がん・生殖医療外来を開設し、がん治療に伴う妊孕性喪失の危機にある患者に対し、腫瘍医と生殖医から構成したチームにより、妊孕性温存に対する取り組みを行っている。当院では、2010年1月より、本学倫理委員会の承認の下、臨床試験「若年女性がんおよび免疫疾患患者のQOL向上を志向した卵巣組織凍結ならびに自家移植」を開始している。卵巣組織凍結の適応を決める場合や、凍結卵巣組織を移植する場合には、主治医と十分な話し合いが必要である。がん・生殖医療の実践において、医療連携体制の構築は必須である。当院では乳腺内分泌外科と月に1度BROGカンファレンスと称し、合同でコンセンサスミーティングを行っている。参加者はがん・生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダーであり、各症例についての症例提示を行い、乳がんの状況や治療方針の確認、妊孕性温存の可否や、妊娠許可が下りた症例の生殖医療に関する方針などを討議している。2015年9月末までの当院におけるがん・生殖医療外来患者の動向について示す。妊孕性温存希望者322名の内、妊孕性温存が可能と判断した症例は262名、その内、相談のみの患者は150名、妊孕性温

存を希望した患者は112名であった。妊孕性温存療法の中では、卵巣組織凍結を選択した方が57名と最多であった。結語として、今日、若年がん患者の妊孕性温存の需要は増加しており、我々ヘルスプロバイダーは、的確な時期に正確な情報を患者やその家族に提供し、生殖医療の限界についても伝えつつ、患者自身の意思決定に努めていく必要がある。

【演題4】がん患者と配偶者・家族の心理—がんの診断から治療の過程を中心に—
(演者：小池眞規子)

がんの患者はその疾病経過の中でさまざまな問題に直面し、その都度精神的な動揺を経験する。通常はがんかもしれないという出来事に遭遇し、医療を受診・精査を経てがん診断となる。精査ではさまざまな検査に伴う苦痛や診断や治療開始までの不安を経験する。その後の診断でがんと告げられた場合、強い衝撃を受ける。がんイコール死、あるいは生命の危機ととらえ、「頭が真っ白になった」と表現する人は多い。次いで、「そのようなことが自分に起こるはずはない」という否認や、「もうだめだ」「治療してもむだだ」と絶望感・挫折感が起こる。こうした時期を初期反応といい、診断から2,3日続く。その後、混乱、不安、恐怖、無力感、絶望感などととも、不眠、食欲不振などの身体症状や集中力の低下がおこり、日常生活に支障をきたす場合もある。このような不快な時期は1,2週間続く。1週間から10日でこの状態は軽減し、がんを抱えて生きる、新たな状況への適応に向けた努力が始まる。こうした時期を適応という。適応し始めると、患者は情報を整理したり、現実的な問題に直面することができるようになったり、楽観的な見方もできるようになったりする。こうして活動を再開したり、新たな活動を始めたりする。こうした変化はがん診断に対する通常反応であり、なんとか日常生活に支障がない範囲

の症状で落ち着くが、中には適応障害やうつ病を発症する場合もある。適応に問題を起こす因子は、医学的因子、個人因子、感情的因子とさまざまであるため、身体症状、精神症状、社会経済的問題、心理的問題、実存的問題の5領域について包括的アセスメントをおこなって患者の各側面を捉える必要がある。加えて、家族の心理や患者・家族間のコミュニケーションも重要な因子となる。患者、その配偶者、その子どもといった核家族を中心として、患者の両親、患者の配偶者の両親が核家族を支援するといった家族力動になると、心強い関係性を形成することができる。そうした関係性も含めて支えていくのは、医療者のチームアプローチである。

【演題5】がん患者と家族の生殖をめぐる心理—小児・思春期から若年成人世代を中心に—
(演者：吉田沙蘭)

小児と、思春期から若年成人世代（以下AYA世代）において、がんの発症は想定外の出来事であり、かつ近年の晩婚化・晩産化のために妊娠や出産のことは考えてもいなかった出来事である。そのため、小児・AYA世代はがんについても妊孕性についても考え始めるまでにより多くの時間を要する。加えて、小児患児特有の問題として、身体発達、生殖機能が未熟で、病気や生殖に関する認知や理解も未熟であること、治療に関する意思決定能力の問題などが妊孕性温存の可否に影響する。また、AYA世代特有の問題としては、同時期の心理社会的な人格発達課題であるアイデンティティの確立、将来像の確立、仲間・恋愛関係の発展に強く影響することや、意思決定能力の問題や保護者の扶養であるかなども関係する。そのため、妊孕性に関する心理社会的支援の対象は患者本人、保護者、パートナーへと拡大する。こうした問題があるため、小児の場合は保護者への説明はあるものの、患児への説明はほぼなく、患児は大きな

ってからフォローアップ外来で話題になるのが現状である。AYA世代の場合は、成人患者はがん治療前に説明されるが、未成年では保護者の判断による。また、男女によっても異なり、精子保存ができる男性には説明されやすく、女性の場合はがん治療前に説明されることは稀である。そこで、患児・患者の認知発達と意思決定権、家族も含めた病状の受入れや心理状態、そして患児・患者と家族の関係などをアセスメントする必要がある。

【演題6】生殖医療を利用して子どもを望む夫婦への心理支援（演者：平山史朗）

子どもを産み育てることは「夫婦になること」「夫婦でいることの大きな理由となることが多い。夫婦になれば子どもができることは当たり前であり、望んだときに得られるような妊娠や出産がコントロール可能なライフイベントとして人々には認識されている。それゆえ、望んだように子どもが得られない不妊という状態は、予想外の事態であり、これまで意識しなかった生殖が日々意識に上り、生活に進入してくることになる。そして、生殖医療を受けると、妊娠が難しいことを知ってショックを受けたり、不妊検査で身体的精神的に辛さを感じたり、通院に多くの時間をとられて生活が治療で支配されたり、毎月の月経により子どもを授かることの喪失感に陥ったりなどといった自身のコントロール感覚を失う経験が多くなる。このような生殖医療での経験を経て、自身の生殖物語を意識し、子どもが授からない状況によって書き直されていく。しかし、生殖の問題は患者のみならず配偶者や家族の問題でもあるため、個人療法だけでなくカップルや家族を対象としたシステムとして捉え、患者と家族の対人相互作用やバイオ・サイコ・ソーシャル・スピリチュアルな観点からの支援が必要とされる。システム論に基づいた夫婦への心理支援の基本は、序インング、多方向への

肩入れ、夫婦連合の強化と適切な境界の形成である。これらのがん・生殖医療に応用すると、パートナーの思いも尊重しつつ、夫婦の連合が強まるようなコミュニケーションとなるよう介入することが大切になる。

【演題7】がん・生殖医療における日本生殖心理学会の取り組み（演者：高見澤聡）

近年、日本の生殖医療は著しい発展をとり、ARTの進歩と共に不妊に悩むカップルに多大な貢献をもたらしてきた。しかし、この間「こころのケア」は社会的認知度も低く、支援体制も不備なまま、急速な医療技術進歩の陰に取り残されてきた。日本生殖心理学会はこの状況の打開を目指し、生殖医療における心理支援・カウンセリングの普及と技術向上に努めてきた。その中で、生殖心理カウンセラー、生殖医療相談士の養成をおこなってきた。生殖心理カウンセラー、生殖医療相談士はそれぞれ13日間、45コマ、67.5時間の講義と演習に参加し、筆記試験と面接試験に合格すると資格認定される。現在、生殖心理カウンセラー63名、生殖医療相談士253名を輩出した。認定後も学術集会、継続研修、資格継続認定などで支援している。こうした実績をもとに、当学会はがん・生殖医療における専門家の養成に着手した。がん患者はがんという生命の危機と妊孕性喪失という生殖の危機に同時の直面することになり、時間的制約、医療情報の理解と受入れ、意思決定などさまざまな葛藤や混乱に陥りやすい。そのため、がん患者の妊孕性温存時には精神的サポートが必要である。がんと生殖に精通し、がん・生殖医療における心理ケアを担うカウンセラーが求められているが現状では不在である。また、世界的にも確立したモデルやカウンセラー養成システムは存在しないため、いちから作り上げる必要がある。カウンセラーの要件として、各種がん医療および生殖医療の知識、多岐および長期にわたる患者への心理社会的関わりが上げら