

201507025A

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

「総合的な思春期・若年成人(AYA)世代の
がん対策のあり方に関する研究」

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 堀部 敬三

平成 28 (2016) 年 3 月

緒言

本報告書は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究」班の平成27年度の研究成果をまとめたものである。わが国のがん対策は、平成19年に施行されたがん対策基本法の下、がん医療の均てん化が推進され、平成24年には第2期がん対策推進基本計画において「働く世代（20歳～64歳）や小児へのがん対策の充実」が重点的に取り組むべき課題の一つに掲げられ、「小児がん」などライフステージに応じたがん対策が推進されている。平成27年6月の「今後のがん対策の方向性について」と題した厚生労働省・がん対策推進協議会の報告書には、今後推進が必要な対策としてAYA世代を含むライフステージに応じたがん対策が掲げられており、次期がん対策推進基本計画において具体的な施策が盛り込まれることが期待される。このような状況において、本研究班は、ミッションとして、わが国のAYA世代のがん医療の実態調査を行い、次期がん対策推進基本計画の議論に用いる基礎資料を提案し、AYA世代のがん対策について政策提言することが求められている。また、関係学会と連携して診療ガイドラインの作成等AYA世代のがん医療の向上に資する成果も期待されている。その負託に応えるため、本研究班では、実態把握のための大規模調査を行い、患者ニーズと医療体制や支援における問題点を明確化し、診療・支援のツール開発やガイドラインの作成、生殖医療提供体制の整備、およびこれらの普及啓発を行うこととした。現在、患者・サバイバー調査、医療機関調査、医師調査、および、看護師調査の質問票を固定し、関係機関の承諾を得て実施準備を完了したところであり、次年度早期にこれら大規模調査を行い、政策提言等に繋げる予定である。また、個別課題についても実態把握と対策の構築にむけた取り組みを開始しており、AYA世代がん対策について総合的かつ具体的な提言および成果の創出を目指している。

皆様には、本報告書を通じてAYA世代のがん患者やサバイバーが抱える問題や医療・支援における問題点を認識いただき、より良い医療・支援体制の構築のために、忌憚のないご意見、ご指導ご鞭撻を賜れば幸いです。

平成28年3月

研究代表者 堀部 敬三

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

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）

「総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究」 班名簿

(順不同、敬称略)

| | 氏名 | 所属・職名 |
|-------|--|--|
| 研究代表者 | 堀部敬三 | 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター センター長 |
| 研究分担者 | 清水千佳子 | 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科 外来医 長 |
| | 小原 明 | 東邦大学医学部小児科学講座（大森） 教授 |
| | 大園誠一郎 | 国立大学法人浜松医科大学泌尿器科学講座 教授 |
| | 山本一仁 | 愛知県がんセンター中央病院臨床試験部/血液・細胞療法部 部長 |
| | 松本公一 | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター センター 長 |
| | 多田羅竜平 | 大阪市立総合医療センター緩和医療科 部長 |
| | 鈴木直 | 聖マリアンナ医科大学医学部産婦人科学 教授 |
| | 古井辰郎 | 岐阜大学大学院医学系研究科 准教授 |
| | 中塚幹也 | 岡山大学大学院保健学研究科 教授 |
| | 北島道夫 | 長崎大学病院産婦人科 講師 |
| | 木村文則 | 滋賀医科大学医学部 准教授 |
| | 高井 泰 | 埼玉医科大学総合医療センター 教授 |
| | 森重健一郎 | 岐阜大学大学院医学系研究科 教授 |
| | 中村晃和 | 京都府立医科大学泌尿器外科学 講師 |
| | 清水 研 | 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科 科長 |
| | 鈴木礼子 | 東京医療保健大学医療保健学部 准教授 |
| | 川井 章 | 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院希少がんセンター セン ター長 |
| | 丸 光恵 | 甲南女子大学看護リハビリテーション学部 教授 |
| | 高橋 都 | 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターがんサバイ バーシップ支援研究部 部長 |
| | 新平鎮博 | 独立行政法人国立特別支援教育総合研究所 上席総括研究員 |
| 小澤美和 | 学校法人聖路加国際大学聖路加国際病院小児科 医長 | |
| 高山智子 | 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提 供研究部 部長 | |

目 次

I. 総合研究報告

- 総合的な思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん対策のあり方に関する研究 ----- 3
堀部 敬三
(資料)「思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査」研究計画書

II. 分担研究報告

1. ガイドラインの作成 ----- 35
清水 千佳子
(資料1) Cancer Needs Questionnaire Young People(日本語版)
(資料2) Cancer Needs Survey Parents and Carers (日本語版)
(資料3) AYA世代がん患者のサポータティブケア・ガイドラインCQ (案)
2. 臓器がん登録情報に基づくAYA世代がんの現状把握 ----- 69
小原 明
(別紙1) がん登録部門用調査用紙
(別紙2) がん相談部門用調査用紙
3. 学会連携 ----- 82
大園 誠一郎
4. AYA世代がん医療における臨床腫瘍医の役割に関する研究 ----- 84
山本 一仁
(資料) 専門医用調査用紙
5. AYA世代がん医療における小児腫瘍医の役割に関する研究 ----- 103
松本 公一
6. AYA世代がん患者の緩和ケアに関する研究 ----- 106
多田羅 竜平
(資料) 緩和ケアチーム用調査用紙
7. AYA世代がん患者の妊孕性温存に関する研究 ----- 113
鈴木 直
8. AYA世代がん患者の妊孕性温存に関する研究：地域モデル構築の統括およびマニュアル作成 ----- 117
古井 辰郎

| | |
|--|-----|
| 9. AYA世代がん患者の妊孕性温存に関する研究：地域モデル構築の統括およびマニュアル作成 ----- | 119 |
| 中塚 幹也 | |
| 10. AYA世代がん患者の妊孕性温存に関する研究：地域モデル構築の統括およびマニュアル作成 ----- | 123 |
| 北島 道夫 | |
| 11. 妊孕性温存の教育・啓発に関する研究 ----- | 125 |
| 木村 文則 | |
| 12. AYA世代がん患者の妊孕性温存に関する研究・生殖医療提供体制の適正配置 ----- | 127 |
| 高井 泰 | |
| 13. AYA世代がん患者の妊孕性温存に関する研究：岐阜モデルの調査および検証 ----- | 130 |
| 森重 健一郎 | |
| 14. 若年男性がん患者のニーズと支援 ----- | 132 |
| 中村 晃和 | |
| 15. AYA世代がん患者の心理社会的支援に関する研究 ----- | 134 |
| 清水 研 | |
| 16. AYA世代のがん患者の栄養の実態とニーズ ----- | 137 |
| 鈴木 礼子 | |
| 17. AYA世代骨軟部腫瘍患者の身体機能・QOLに関する研究 ----- | 140 |
| 川井 章 | |
| 18. AYA世代がん患者の看護に関する研究 ----- | 143 |
| 丸 光恵 | |
| 19. 小児期・AYA期発症がん経験者の就労に関するシステマティックレビュー ----- | 146 |
| 高橋 都 | |
| 20. AYA世代がん患者の教育支援に関する研究 ----- | 153 |
| 新平 鎮博 | |
| 21. AYA世代がん患者の家族支援・療養環境に関する研究 ----- | 158 |
| 小澤 美和 | |
| (別添1) サバイバー用調査用紙 | |
| (別添2) 治療中患者用調査用紙 | |

(別添3) 治療中健常者用調査用紙

(別添4) 患者調査手順

| | |
|------------------------------------|-----|
| 22. AYA世代のがん患者に対する情報提供ツールの検討 ----- | 218 |
| 高山 智子 | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- | 225 |
| IV. 主な刊行物 ----- | 233 |

I. 総括研究報告

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

総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究

研究代表者 堀部敬三 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター センター長

研究要旨 本研究班の目的は、わが国の思春期・若年成人(AYA)世代のがん医療の実態調査および患者・サバイバーのニーズ調査を行い、その結果をもとにこの世代の特徴に配慮したAYA世代がん対策のあるべき姿を具体的に政策提言し、診療・支援のツールや評価法の開発、ガイドラインの作成、および妊孕性温存のための生殖医療提供体制の構築を行うことである。さらに、これらを広く医療関係者、国民に周知して普及啓発を図る。本年度はAYA世代のがん医療の実態調査のうち、患者・サバイバー調査、医療機関調査、医師調査、看護師調査の大規模調査について研究計画書および質問紙を作成し、倫理審査承認を得て実施準備を完了した。また、個別調査研究として、医療コミュニケーションに関する面接調査、食生活に関するアンケート調査、教育支援の実態調査、就労問題に関するシステマティックレビューを実施した。また、妊孕性温存のための生殖医療連携ネットワークの整備を全国各地で開始した。これらの調査・研究により患者ニーズおよび医療提供や支援の体制の問題点が明確になり、AYA世代がん医療および支援のあり方への提言に繋がることが期待される。また今後、実態調査を踏まえたAYA世代に特化した実用的な包括医療のガイドラインの作成や各種ツールを開発することにより、AYA世代がん患者と医療者の相互理解が進み、診断時からのスムーズな緩和医療・包括医療の実現に繋がることが期待される。

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 研究分担者 | 古井辰郎 岐阜大学医学系研究科 准教授 |
| 清水千佳子 国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 医長 | 中塚幹也 岡山大学大学院保健学研究科 教授 |
| 小原 明 東邦大学医学部小児科(大森) 教授 | 北島道夫 長崎大学病院産婦人科 講師 |
| 大園誠一郎 浜松医科大学泌尿器科 教授 | 木村文則 滋賀医科大学医学部 准教授 |
| 山本一仁 愛知県がんセンター中央病院 部長 | 高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 教授 |
| 松本公一 国立成育医療研究センター小児がんセンター センター長 | 森重健一郎 岐阜大学医学系研究科 教授 |
| 多田羅竜平 大阪市立総合医療センター緩和医療科 部長 | 中村晃和 京都府立医科大学大学院泌尿器外科学 講師 |
| 鈴木 直 聖マリアンナ医科大学医学部 教授 | 清水 研 国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 科長 |
| | 鈴木礼子 東京医療保健大学医療保健学部 医療栄養学科 准教授 |

川井 章 国立がん研究センター中央病院
希少がんセンター センター長
丸 光恵 甲南女子大学看護リハビリテー
ション学部看護学科 教授
高橋 都 国立がん研究センターがん対策
情報センターがんサバイバーシ
ップ支援研究部 部長
新平鎮博 国立特別支援教育総合研究所
教育研修部長
小澤美和 聖路加国際病院小児科 医長
高山智子 国立がん研究センターがん対策
情報センターがん情報提供研究
部 部長

研究協力者(順不同)

橋本大哉、嘉田晃子、齋藤明子(国立病院
機構名古屋医療センター)、清谷知賀子、
弦間友紀(国立成育医療研究センター)、
吉田沙蘭、小倉浩一(国立がん研究センタ
ー)、峰村貴央、富岡晶子、岡田弘美(東
京医療保健大学)、樋口明子、横川めぐみ
(公財)がんの子どもを守る会)、桜井な
おみ((株)キャンサーソリューションズ)

A. 研究目的

本研究班の目的は、わが国の思春期・若年
成人(AYA)世代のがん医療の実態調査およ
び患者・サバイバーのニーズ調査を行い、
その結果をもとにこの世代の特徴に配慮し
たAYA世代がん対策のあるべき姿を具体的
に政策提言し、診療・支援のツールや評価
法の開発、ガイドラインの作成、および妊
孕性温存のための生殖医療提供体制の構築
を行うことである。さらに、これらを広く
医療関係者、国民に周知して普及啓発を図
る。

B. 研究方法

1. AYA世代がん医療・支援の実態把握

(I) 大規模調査

患者・サバイバー、医療機関、医療者を対
象とした調査については、効率化と対象者
の負担軽減のため包括的な研究計画書を作
成し、一元的に実施する。なお、調査は、
医療機関のほか、がんの子どもを守る会お
よび(株)キャンサーソリューションズの協力
を得て行う。

1) 患者・サバイバー調査：治療中患者・
サバイバーとその家族、および健常者(対
照)に対してアンケート調査を実施し、医
療・支援のニーズを把握する。調査内容に
ついて、海外の先行研究における調査用紙
を検討し、それをもとに質問紙を作成する。
(担当：治療中患者(清水千)、サバイバ
ー(小澤)、妊孕性に関する項目(古井ら
生殖小班))

2) 医療機関調査：がん診療連携拠点病院
および小児がん拠点病院のがん登録部門、
相談部門、緩和ケアチームに対して、診療
体制と実績、相談体制と実績、相談員の意
識、緩和ケア体制と実績、緩和ケア担当
者の意識について調査し、診療実態を把握
する。(担当：登録部門・相談部門(小原)、
緩和ケア(多田羅)、妊孕性に関する項目
(古井ら生殖小班))

3) 医師調査：がん薬物療法専門医等が
医療に携わる各領域の専門医の意識調査
による実態把握およびAYA世代がん対策
の啓発。各学会専門医に対して、アンケ
ート調査を実施してAYA世代がん医療に
関する意識を把握する。アンケートは各
学会を通じて専門医に通知しWEB上で
実施する。(担当：取りまとめ(山本)、
小児がん拠点病院連携(松本)、学会連
携(大園)、妊孕性調査(古井ら生殖小
班))

4) 看護師調査：がん診療連携拠点病
院および小児がん拠点病院の看護師を
対象に、実態および意識調査を行い、
看護実態および看護上の課題を把握
する。調査内容につ

いて、海外の先行研究における調査用紙を検討し、それをもとに質問紙を作成する。成人・小児双方の医療専門職へのヒアリングを実施する。(担当：丸)

(II) 課題別調査・研究

1) 医療コミュニケーションに関する面接調査

AYA がん経験者を対象に医師とのコミュニケーションに関する半構造化面接調査を実施する。(担当：清水研)

2) 食生活に関するアンケート調査

栄養・味覚・嗅覚などの食生活での問題を把握するため、健常者におけるがん予防情報の認知度調査を実施する。(担当：鈴木礼)

3) 教育支援の実態調査 (担当：新平)

(1) 高等学校を管轄している都道府県および指定都市教育委員会の特別支援教育の担当部署を対象と高等教育の制度面を中心とした実態調査を行う。

(2) 国立大学の教務部等(学籍や単位認定等の管理を行っている部署)と学生部等(学生生活の支援を行っている部署)を対象に調査する。

4) 就労問題に関するシステムティックレビュー (担当：高橋)

小児期・AYA 期発症がん経験者の就労に関する問題とその関連要因および問題への対応方策とその効果を明らかにする目的に国内外の文献のシステムティックレビューを実施する。

2. AYA 世代がん医療・支援のあり方の検討と提言作成

実態調査の結果をテーマごとに分担して分析検討し、AYA 世代がん医療のあり方の提言を取りまとめる。(担当：堀部)

1) 治療中患者ニーズの取りまとめ (担

当：清水千)

2) サバイバーニーズおよび相談員調査の取りまとめ (担当：小澤)

3) がん登録情報および医療体制の分析とあり方の検討 (担当：小原)

4) 成人腫瘍医からみた医療体制の検討 (担当：山本)

5) 小児腫瘍医からみた医療体制および長期支援のあり方の検討 (担当：松本)

6) 看護のあり方の検討 (担当：丸)

7) 緩和ケアサービス提供体制の現状分析と指針の作成 (担当：多田羅)

8) 生殖医療に関するニーズの分析、およびあり方の提言 (古井ら生殖小班)

9) 若年男性がん患者のニーズ分析と支援のあり方の提言 (担当：中村)

10) 就労に関する検討：小児期・AYA 期発症がん経験者の就労に関する問題とその関連要因および問題への対応方策とその効果に関する先行研究を整理し、今後の支援方策のありかたを検討する。就労支援マニュアルの作成 (担当：高橋)

11) 医療コミュニケーションに対するニーズの取りまとめと指針の作成、医師対象研修プログラムの開発 (担当：清水研)

12) 栄養に関するニーズの取りまとめと指針の作成 (担当：鈴木礼)

13) 後期中等教育および高等教育の支援のあり方の提言：義務教育後の、就労までの期間、ライフスパンを見通した、教育上の支援、配慮についての検討 (担当：新平)

14) 情報提供のあり方のニーズ調査と提言 (担当：高山)

3. サポートケアに関するガイドライン作成 (担当：清水千)

今年度は、本研究班の分担研究者を対象に、AYA 世代のがん患者のサポーターケア・ガイドラインに必要と思われるクリニカル・クエスチョンの(CQ)アンケートを実施し、CQを立案する。

4. ニーズ把握・情報提供に関するツール開発および情報冊子の作成

ニーズのアセスメントツールを開発する
(担当：清水千)

患者を対象とした情報提供支援ツールを開発する (担当：高山)

患者・家族向けの情報冊子を作成する (担当：小澤、鈴木礼)

5. 生殖医療体制の整備と普及啓発

(担当：生殖小班 (鈴木直、古井、中塚、北島、木村、高井、森重))

AYA 世代のがん患者の妊孕性に関する支援のための、啓発活動、人材育成、資料作成から、地域完結型がん・生殖医療連携の全国展開を目指す。その方策として、

1) 構築済みの地域医療連携の効果を検証する (岐阜モデルの検証) (森重)

2) 1. で実施する実態調査やニーズ調査を通して、医療連携構築における適正規模や形態を明らかにし、全国展開に繋げる。

3) モデル地域で人材育成と啓発を進めて生殖医療連携体制を確立する。岐阜 (古井)、岡山 (中塚) 長崎 (北島)、滋賀 (木村)、埼玉 (高井)

4) 普及啓発のための Web サイトの立ち上げ (鈴木直)、教育・啓発用の資料の作成 (木村)、シンポジウムの開催 (古井) を行う。

6. 骨軟部腫瘍患者の身体機能・QOL の

適切な評価法の開発とそれを利用した現状把握と対策の構築 (担当：川井)

1. Toronto Extremity Salvage Score (TESS) の言語的な妥当性を担保した日本語翻訳版の作成と計量心理学的評価を行う。
2. 骨軟部腫瘍の健康関連 QOL を評価するための疾患特異的評価尺度の開発を行う、
3. AYA 世代の骨軟部腫瘍患者の身体機能・健康関連 QOL を評価する。

倫理面への配慮

本研究で実施される調査および情報の収集とその解析は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省) に則り、研究責任者施設の倫理審査委員会の承認を得て行う。アンケート調査については対象者への説明文を作成し、回答をもって同意とする。個人情報、すべて匿名化され、情報起源の機関および収集した機関に個人情報管理者において適切に管理する。研究計画概要と研究成果をホームページ等で情報公開して被験者からの疑義に適切に対応できるように窓口を設置して行う。

C. 研究結果

1. AYA 世代がん医療・支援の実態把握

(I) 大規模調査

研究計画書 (資料参照)、およびアンケート調査票を作成し、当院臨床研究審査委員会の承認を得た。主に、1) 患者・サバイバーに対する調査、2) 医療機関に対する調査、3) 医師に対する調査、4) 看護師に対する調査を計画した。

1) 患者・サバイバーに対する調査：国内外 (静岡県立がんセンター、がんの子どもを守る会 会員実態調査、オーストラリア CNQ the Cancer Needs Questionnaire、

NCIのAYA Hope)の先行調査のレビューを行い、各研究分担者の課題を踏まえ、実態とニーズ調査の質問紙の原案を作成した。主項目は、病気や治療の状況、治療中の悩み、意志決定・コミュニケーション、身体・心理面の状態、生殖機能・妊孕性、学業、就労、経済状況、支援制度利用、自己管理、人口統計学的情報、相談窓口である。患者・家族会の協力者へプレテストを兼ねたグループフォーカスインタビューを行い、AYA世代(治療中・治療終了後)の調査用紙を完成させた。

また、AYA期健康コントロール群への調査用紙は、上記の疾患に関する質問のみを削除し、健康集団の適した文言に修正した。

2) 医療機関調査: AYA世代がん診療の実態把握を目的に、がん診療連携拠点病院および小児がん拠点病院を対象に施設アンケート調査を企画し、調査票を作成した。アンケートは、がん登録部門、がん相談部門、緩和ケアチームを対象とした。がん登録部門を対象とした調査には、施設毎の全がん患者数に対するAYA世代がん患者数割合、大学病院・がん専門病院・総合病院など施設種類毎の相違、がん種別患者数、がん種別・年齢別患者数、がん種別・施設種類別患者数などを明らかにできる項目立てを行った。がん相談部門を対象とした調査では、緩和・妊孕性温存・AYA世代がん患者の相談の特徴と問題点、遺伝相談対応状況、精神・リエゾン・心理相談対応状況、家族支援、患者会、教育環境・病棟環境、就労支援等について尋ね、患者ニーズ、相談員の困難場面などにAYA世代に特徴があるか否かを探索する項目で構成した。緩和ケアチームに対するアンケートは、施設の概要、チームの活動実績および依頼内容、緩和ケアの提供における困難と必要なリ

ソースについて項目を立てた。

3) 医師調査: AYA世代がん医療に関して、腫瘍内科医であるがん薬物療法専門医をはじめ各学会専門医の診療実態把握および意識調査を行う。アンケートの内容は、1) 回答者の背景、2) AYA世代、3) 診療、4) 説明、5) コミュニケーション、6) 情報、7) 医療環境と支援体制、8) 教育・仕事・社会との関わり、9) 支援体制、10) サバイバーシップ、11) 妊孕性・生殖機能で構成した。これらの項目は、AYA世代がん患者・サバイバーに対するアンケート、及び、看護師に対するアンケート項目と比較可能なように項目の整合性を図ることで、患者や看護師との意識の相違の有無を検討する。アンケートは、WEB上で回答可能な形式とした。各専門医への協力依頼は、各学会を通じて行う予定であり、日本小児・思春期・若年成人がん関連学会協議会、および、日本癌治療学会関連学会連絡委員会を通じて関連学会の了解を得た。

4) 看護師調査: AYA世代がん患者およびサバイバーへの看護の実態把握と課題を明らかにすることを目的に調査を行う。AYA世代のがん患者の看護に携わる病棟・外来看護師2000名を対象とした調査票を設計するために、①思春期・若年成人がん患者およびサバイバーを対象とした英国の看護ガイドラインの分析、②成人・小児双方の医療専門職へのヒアリングを行った。また、③看護師のケア困難感尺度の使用許諾を得た。調査票の配布は、がん診療連携拠点病院および小児がん拠点病院の看護部に協力を依頼する予定である。

(II) 課題別調査・研究

1) 医療コミュニケーションに関する面

接調査

15～29 歳の間ががん罹患経験があり、かつ調査時年齢が 20 歳以上の患者を対象とし、半構造化面接調査を行った。主な調査内容は、(1)対象者の基本情報(年齢、性別、病名、初発時年齢、現在の病状)、(2)病状説明に関する経験(説明の有無および内容、タイミング、方法)、(3)医師からの病状説明に対する意向(説明の程度、医師の態度)の3点とした。

医師とのコミュニケーションに対する意向として、既存の SHARE の構成要素に加え、「単刀直入な説明」、「親しみやすい態度」、「病気や治療に直結しない話題を通しての関係づくり」などがあげられた。病状説明時の保護者の同席については、個人によって意向が分かれ、同席を希望する理由としては「正確に情報を共有するため」、「精神的なサポートを得られるため」などがあげられた。一方同席を希望しない理由としては「保護者の前では予後等について質問しづらいため」、「動転した保護者のフォローができないため」、「自身の病状については最初に把握したいため」などがあげられた。

2) 食生活に関するアンケート調査

AYA 世代がん患者と健常若年者の栄養・味覚について、対象者の QOL 改善に根差した調査となるよう栄養調査票を作成し、食育推進全国大会の乳がん予防情報提供ブースへの来訪者にアンケート調査を行った。年代による認知度の差、性差を認め、それぞれに食生活に関する知識不足が考えられた。

3) 教育支援の実態調査

義務教育後の、就労までの期間、ライフスパンを見通した、教育上の支援、配慮について検討を行う目的で、高等学校を管轄している都道府県および指定都市教

育委員会の特別支援教育の担当部署、および、国立大学の教務部等(学籍や単位認定等の管理を行っている部署)と学生部等(学生生活の支援を行っている部署)を対象に調査を実施した。次年度に解析を行う。

4) 就労問題に関するシステマティックレビュー

実施にあたり以下の3つの Research Question (RQ とする)を設定した。

①きょうだいや健康な人等と比べて、小児期・AYA 期発症がん経験者には就労の問題があるか。

②小児期・AYA 期発症がん経験者は就労に関連してどのような問題に直面するか、その問題が生じる関連要因は何か。

③小児期・AYA 期発症がん経験者の就労における問題への対応方策にどのようなものがあるか。それらの対応に効果はあるか。文献検索には MEDLINE、PsycINFO、*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)* の3件のデータベースを用いた。

キーワード検索を行った結果、MEDLINE 220 件、PsycINFO 218 件、CINAHL 181 件がヒットし、重複を除いた 467 件の文献が抽出された。あらかじめ設定した論文の選択基準に従い、選択基準に見合わない論文 218 件を除外(1 次スクリーニング)後、残りの文献についてフルテキストを読み選択基準に見合う論文を選び(2 次スクリーニング)55 件の論文が抽出された。今後、これらの論文に対しフルレビューを行い、研究の質の批判的吟味を実施する予定である。

2. AYA 世代がん医療・支援のあり方の検討と提言作成

上記 1. で行った実態調査・把握を踏まえて次年度に実施する。

また、情報提供のあり方にニーズ把握のためAYA世代でがんを経験した本人またはその家族11人にフォーカス・グループ・インタビューを実施し、質的に分析した。AYA世代でがんを経験した本研究の参加者は、治療や後遺症などの医療的側面のみならず、治療後の人生をサバイバーとして生きていくことで直面する悩みが大きく、その悩みを支えるためには、多様で主観的な経験を複数知りたいというニーズが高かった。

3. サポートケアに関するガイドライン作成

本研究班の分担研究者を対象に、サポートケア・ガイドラインに必要と思われるクリニカル・クエスチョンのアンケートを実施したところ、29項目のクリニカル・クエスチョンが寄せられ、大きく、総論・情報提供、治療環境、コミュニケーション・意思決定、性、生殖機能、就学、就労、家族への配慮についてのクリニカル・クエスチョンに分類された。

4. ニーズ把握・情報提供に関するツール開発

上記1. 2. での実態調査・検討を踏まえて次年度以降に開発を行う。

5. 生殖医療体制の整備と普及啓発

1) 岐阜モデルでの妊孕性温存に関する患者の選択行動と臨床的背景の後方視的な検討を行った。

2) 医療者及び一般への教育・啓発活動、人材育成として、学会および論文発表、がん相談員、検査技師、看護師等への講義を実施した。さらに関連団体や行政と連携してシンポジウムや公開講座を共催し啓発を行った。

3) 現在、沖縄、福岡、大分、長崎、熊本、岡山、広島、兵庫、滋賀、岐阜、静岡、埼玉、栃木、千葉、宮城で生殖医療の地域連携が構築中もしくは準備中である。

4) 関連学会の協力の下、本生殖小班の「がん・生殖医療地域連携ネットワーク web site」立ち上げた。教育・啓発用の資料の作成、シンポジウムを開催した。

6. 骨軟部腫瘍患者の身体機能・QOLの適切な評価法の開発

1. TESSの言語的な妥当性を担保した日本語翻訳版の作成と計量心理学的評価

骨・軟部腫瘍術後の身体機能(ADL)を総合的に評価可能な唯一の患者立脚型評価尺度であるToronto Extremity Salvage Score (TESS)の日本語版(上肢版および下肢版)を作成し、上肢50名、下肢100名の経過観察中の患者の協力を得て計量心理学的特性(信頼性・妥当性)を評価したところ、原作版と同様に高い信頼性と妥当性を有する評価尺度であることが明らかになった。

2. 骨軟部腫瘍の健康関連QOLを評価するための疾患特異的評価尺度の開発

骨軟部腫瘍における新たな健康関連QOL評価尺度(COMMON)を開発するために、ワーキンググループを組織し、50個程度の質問からなる暫定版評価尺度を作成し、パイロットテストの解析結果をもとに質問項目を30個程度まで絞り込み、最終版評価尺度を作成した。現在、最終版評価尺度の信頼性・妥当性を計量心理学的に評価するために前向きに症例集積中である。

今後、これら2つの評価尺度を用いた調査を行うことで、AYA世代の骨軟部腫瘍患者に特有なADLや健康関連QOLの実態について、有用なエビデンスが確立されることが期待される。

D. 考察

AYA 世代に発症するがんは希少で、がん種が多く診療領域も多岐にわたる。また、小児と成人診療の狭間にあり、臓器領域毎に診療科が縦割りに分散して担当しているために、全体像の把握が不十分であった問題がある。そのためこの世代患者に必要な行政施策や治療開発が十分には取り組まれて来なかった。さらに AYA 世代は、成長発達・就学就労・生殖・自立・社会参加などの特徴を持つ世代であり、この世代のがん診療においては、腫瘍の治療のみを指向した診療では真の健康が得られず、この世代の特徴を全人的にとらえ俯瞰する診療の視点や支援体制、社会医療福祉体制の整備が不可欠である。

平成 27 年 6 月に発出された「今後のがん対策の方向性について（厚生労働省・がん対策推進協議会）」において、ライフステージに応じたがん対策の必要性とライフステージごとに異なった身体的、精神心理的、社会的問題があることが認識され、AYA 世代においては、思春期(A)と若年成人(YA)が直面する課題の共通点と相違点を整理しつつ、就労時期が治療時期と重なることへの配慮、特有の心理社会的問題への対応、生殖機能温存に関する情報提供、適切な介護、遺伝性腫瘍の医療・支援といった課題への対策の推進が謳われている。これらの問題は、AYA 世代に発症した患者だけでなく、病気や治療による二次がんや性腺機能不全を含むさまざまな長期的影響を受ける小児期に発症した小児がん経験者も含めた AYA 世代患者・サバイバーに対する総合的な対策が求められている。

本研究班の第一のミッションは、AYA 世代がん患者・サバイバーのニーズを把握し、医療体制や支援のあり方を含む総合的な対

策を考案し、次期がん対策推進基本計画の策定に向けた政策提言を行うことであり、今年度は、わが国の AYA 世代の医療及び支援の実態を把握するために大規模調査を計画し、その実施準備を完了した。調査は、研究分担者の施設および患者団体の協力を得て患者・サバイバーとその家族調査を行うほか、全国のがん診療連携拠点病院や小児がん拠点病院の登録部門、相談部門(相談員)、緩和ケアチームへの実態調査、そして、看護部の協力を得て看護師調査を実施する。一方、AYA 世代のがん診療に関わる医師については、各臓器がん専門医の意識調査を計画し、日本小児・思春期・若年成人がん連絡協議会および日本癌治療学会関連学会連絡委員会参加の各学会の了解を得て実施することとした。これらは、次年度第一四半期に調査を実施し、第二四半期に解析し提言に繋げる予定である。同時に、医療コミュニケーション、栄養、就労、高等教育、情報ニーズについて個別に調査・研究を実施し、大規模調査とこれらを合わせて総合的に分析することで、AYA 世代がん医療および支援のあり方への提言に繋がるのが期待される。また、医師をはじめ医療関係者に直接アンケートすることで、AYA 世代がん患者が抱える問題に対して認識を高める機会となり、普及啓発の一助になると思われる。

本研究班の第 2 の課題は、AYA 世代がん医療・患者支援の改善に資するツール開発や資料作成である。具体的には、ニーズアセスメントツールの開発や、医療コミュニケーション、緩和ケア、妊孕性温存、教育、就労、相談支援、療養環境など AYA 世代に特化した実用的な包括医療のガイドラインの作成、そして、患者・家族向け情報冊子や IT を活用した情報提供ツールの開発である。これらにより、AYA 世代がん患者と

医療者の相互理解が進み、診断時からのスムーズな緩和医療・包括医療の実現に繋がることが期待される。また、骨軟部腫瘍患者の身体機能・QOLの評価法の開発も行う。

さらに、第3の課題として、医療連携体制の整備がある。特に、妊孕性温存のための生殖医療を普及させるために、岐阜モデルを軸に地域完結型の医療連携ネットワークが全国各地で構築されつつあり、これにより、がん治療医と生殖医療医のスムーズな連携が期待される。

E. 結論

本年度はAYA世代のがん医療の実態把握のため、患者・サバイバー調査、医療機関調査、医師調査、看護師調査の大規模調査を計画し、研究計画書および質問紙の作成準備、および、各種個別調査研究を実施した。また、妊孕性温存のための生殖医療連携ネットワークの整備を全国各地で開始した。これらの調査・研究により患者ニーズおよび医療提供や支援の体制の問題点が明確になり、AYA世代がん医療および支援のあり方への提言に繋がることが期待される。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 堀部敬三 【年齢を考慮したがん治療(高齢者、AYA世代、小児)】 AYA世代、小児がんに対する対策 日本小児・思春期・若年成人がん関連学会協議会の mission と vision 腫瘍内科 (1881-6568)16 巻 5 号 Page441-444 2015. 11
- 五十嵐 隆、河野由美、堀部敬三、賀藤均、平岩幹男 特集 慢性疾患をもつ成

人への transition 座談会 慢性疾患をもつ子どもや青年の長期予後と成人後の医学的問題-現状と今後の課題 日本医師会雑誌 第143巻第10号 2087-2100 2015. 1

- 堀部敬三 Childhood Cancer Survivorship:小児がん経験者の晩期合併症を克服するために 小児科診療 UP-to-DATE vol.14 (監修:五十嵐 隆、尾内一信、清水俊明、岡 明) マルホ株式会社 大阪 2015 24-27
- Kamibepu K, Murayama S, Ozono S, Sakamoto N, Iwai T, Asami K, Maeda N, Inada H, Kakee N, Okamura J, Horibe K, Ishida Y. Predictors of Posttraumatic Stress Symptoms Among Adolescent and Young Adult Survivors of Childhood Cancer: Importance of Monitoring Survivors' Experiences of Family Functioning. J Fam Nurs. 2015 Nov;21(4):529-50.
- Minard-Colin V, Brugières L, Reiter A, Cairo MS, Gross TG, Woessmann W, Burkhardt B, Sandlund JT, Williams D, Pillon M, Horibe K, Auperin A, Le Deley MC, Zimmerman M, Perkins SL, Raphael M, Lamant L, Klapper W, Mussolin L, Poirel HA, Macintyre E, Damm-Welk C, Rosolen A, Patte C. Non-Hodgkin Lymphoma in Children and Adolescents: Progress Through Effective Collaboration, Current Knowledge, and Challenges Ahead. J Clin Oncol. 2015 Sep 20;33(27):2963-74.
- Tomizawa D, Watanabe T, Hanada R, Horibe K, Horikoshi Y, Iwamoto S, Kinoshita A, Moritake H, Nakayama H, Shimada A, Taga T, Takahashi H, Tawa A, Terui K, Hori H, Kawano Y, Kikuta A,

Manabe A, Adachi S. Outcome of adolescent patients with acute myeloid leukemia treated with pediatric protocols. Int J Hematol. 2015; 102(3):318-26.

2. 学会発表

1. 堀部敬三 日本における思春期・若年性人がん患者・サバイバーの医療の現状と課題 国際シンポジウム思春期・若年成人がん患者・サバイバーのための教育・医療・就労支援 2016.1.9 大阪
2. 服部浩佳、花田優、市川大輔、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、前田尚子、後藤雅彦、古井辰郎、堀部敬三 当院における思春期・若年成人がん患者の妊孕能温存の取り組み 第57回日本小児血液・がん学会学術集会 2015.11.27-29 山梨
3. 石田雅美、森阿紀子、前田尚子、堀部敬三

成人移行期にある小児がん経験者の内服アドヒアランス低下の要因分析-NANDA-「自己知覚」領域の視点を用いて 第57回日本小児血液・がん学会学術集会 2015.11.27-29 山梨

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

研究計画書

思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査

研究代表者

名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三

患者調査研究責任者： 国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科 清水千佳子

がん経験者調査研究責任者： 聖路加国際病院小児科 小澤美和

医療機関調査研究責任者： 東邦大学医学部小児科 小原 明

医師調査研究責任者： 愛知県がんセンター血液・細胞療法部 山本一仁

看護師調査研究責任者： 甲南女子大学看護リハビリテーション学部 丸 光恵

研究事務局

【研究統括事務局】 名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三

【患者調査事務局】 がんの子どもを守る会 樋口明子

【医療機関調査事務局】 東邦大学医学部小児科 小原 明

【医師調査事務局】 愛知県がんセンター血液・細胞療法部 山本一仁

【看護師調査事務局】 甲南女子大学看護リハビリテーション学部 丸 光恵

【統計アドバイザー】 名古屋医療センター臨床研究センター 嘉田晃子、橋本大哉

研究計画書第1版作成日：2016年2月10日

0. 研究の背景と意義

0.1. 研究の背景

地域がん登録全国推計によるがん罹患データ(2011年)の推定「がんの統計」によると15歳以上40歳未満のAYA世代のがん患者数は21192人で、の全がん患者に占める割合は2.5%と少ない。AYA世代は公私ともに社会活動の活発なライフステージにあり、自立を目指した発達段階にある。このため、がん罹患や治療に伴いライフプランの変更を余儀される若年がん患者の、がん診断直後からの精神心理的苦痛や社会的苦痛は非常に大きく、その希少性のため社会的にも孤立しやすい状況にあると推測される。

近年、海外では、若年がん患者のニーズを適切に抽出し、必要な支援を行うことが重要であるとの認識が高まっている。(米国・豪州などの先行研究の結果)。このような研究が進められる一方、実地臨床においては、臓器別ガイドラインと相補的に用いる「Adolescent and Young Adult 世代」のサポータティブケアに関するガイドライン(米国 National Comprehensive Cancer Network)、AYA 専門病棟を開設(英国、イタリア)などの取り組みが進んでいる。

一方、国内ではAYA世代のがん医療の包括的な調査は行われておらず、対策が遅れている。2015年に提言された「今後のがん対策の方向性について」(厚生労働省/がん対策推進協議会)においても、個々のライフステージごとに異なる身体的問題・精神心理的問題、社会的問題を明らかにしたうえで、特に「働く世代や小児へのがん対策の充実」を目指した施策を推進することが目標に掲げられている。

本研究では、AYA世代の特徴に配慮したがん対策の具体的な政策提言やツールや指針の開発に繋げるために、学会・患者団体と連携してわが国のAYA世代のがん医療の実態について以下の4つの調査研究を実施する。各研究で得られた結果の比較検討も行う。

1. 思春期・若年世代のがん患者およびサバイバーのニーズに関する包括的実態調査
2. 医療機関を対象とした実態調査
3. 医師を対象とした調査
4. 看護師を対象とした調査

0.2. 研究の意義

本研究により、AYA世代のがん医療の実態、とりわけ、がん患者のアンメットニーズ、相談支援体制や医療提供体制の問題点が明らかになる。本研究の結果が医療機関・行政、ならびに、医療者教育に還元されることにより、AYA世代がん医療への適切な対策の策定につながり、診断時からの緩和ケアを含むがん患者への包括的医療提供体制の構築や充実したサバイバーシップの実現に貢献することが期待される。

目次

| | | |
|-------|--|-----|
| 0. | 研究の背景と意義..... | 2 |
| 0.1. | 研究の背景..... | 2 |
| 0.2. | 研究の意義..... | 2 |
| 1. | 思春期・若年世代のがん患者およびサバイバーのニーズに関する包括的実態調査.. | 5 |
| 1.1. | 研究の目的..... | 5 |
| 1.2. | 研究デザイン..... | 5 |
| 1.3. | 用語の定義..... | 5 |
| 1.4. | 研究対象..... | 5 |
| 1.5. | 調査実施手順..... | 6 |
| 1.6. | 目標症例数と研究期間..... | 67 |
| 1.7. | 調査項目..... | 7 |
| 1.8. | 評価項目と解析方法..... | 9 |
| 1.9. | データ管理..... | 940 |
| 1.10. | 倫理的事項..... | 10 |
| 1.11. | 研究の費用..... | 11 |
| 1.12. | 研究に関する資料等の保存と利用..... | 12 |
| 1.13. | 研究成果の公表..... | 12 |
| 1.14. | 研究の報告..... | 12 |
| 1.15. | 研究組織..... | 12 |
| 2. | 医療機関を対象とした実態調査..... | 13 |
| 2.1. | 研究の目的..... | 13 |
| 2.2. | 研究デザイン..... | 13 |
| 2.3. | 対象..... | 13 |
| 2.4. | 調査手順..... | 13 |
| 2.5. | 目標例数と研究期間..... | 13 |
| 2.6. | 調査項目..... | 13 |
| 2.7. | 解析方法..... | 14 |
| 2.8. | データ管理..... | 14 |
| 2.9. | 倫理的事項..... | 14 |
| 2.10. | 研究の費用..... | 14 |
| 2.11. | 研究成果の公表..... | 14 |
| 2.12. | 研究事務局（医療機関調査事務局）..... | 15 |
| 3. | 医師を対象とした調査..... | 16 |
| 3.1. | 研究の目的..... | 16 |
| 3.2. | 研究デザイン..... | 16 |