

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に関する研究

研究代表者：鈴木 直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授）

研究要旨

本研究班の研究題目は「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に関する研究」であり、本研究の目的は「日本における若年がん患者に対する妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」である。我々は平成26年度から3年の間、心理支援体制の構築に向けて以下の4つの事業を進めてきた；①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE試験の施行、②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）、③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築（心理支援セミナーの開催）、④その他として、web siteを通じた患者やヘルスケアプロバイダーへの啓発。最終的には、がん・生殖医療専門の心理士によるがん・生殖医療連携ネットワーク構築を目指している。

研究分担者

大須賀 穰	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
川井 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
古井 辰郎	岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学 准教授
二村 学	岐阜大学医学部腫瘍外科（乳腺外科） 准教授
高井 泰	埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学 教授
矢形 寛	埼玉医科大学総合医療センタープレストケア科 教授
松本 広志	埼玉県立がんセンター乳腺外科 乳腺外科部長
大野 真司	がん研有明病院乳腺センター乳腺外科 乳腺センター長
山内 英子	聖路加国際大学研究センター（聖路加国際病院 乳腺外科） 乳腺外科部長

## A. 研究目的

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発の目的で、本領域における世界初の臨床試験（O!PEACE 試験）を施行し、その成果を検討する。②日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で世界初のがん・生殖医療専門心理士の養成講座開設することを目的とする。③3年間の研究成果を報告し、その啓発を目的とした、若年乳がん患者の心理支援セミナーを開催する。④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb siteを充実させること、が本年度の研究目的となっている。

## B. 研究方法

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE 試験の施行：平成26年度作成に至った臨床試験であるO!PEAC(Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy)試験を平成27年度に継続して施行した。これまでと同様に、個人情報抜いてLINEやGoogleカレンダーで瞬時に情報を共有し、医師ならびに担当者と心理士が迅速に連携し対応してリクルートを行った（リクルート心理士は18名、介入担当心理士は4名）。症例確保のため、参加施設を増やし最終的には9施設で本試験を行った（聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学病院ブレスト&イメージングセンター、がん研有明病院乳腺センター、聖路加国際病院ブレストセンター、東京慈恵医科大学病院、埼玉県立がんセンター、埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科、亀田総合病院）。平成28年2月1日に開催されたがん対策推進総合研究事業研究成果発表会での報告段階でリクルート数は93症例、獲得症例数は55症例（脱落5症例）、試験終了数

は48症例（2例は実施中）であった。なお、本臨床試験は各施設のIRB審査を受け、受理された後に試験を行っている。

②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）：開講期間は平成28年4月から6月の間で、受講者数は18名（既に臨床心理士、生殖心理カウンセラー資格を取得し、臨床経験豊富な者）であった。合計33時間の講義と演習に加えて、がん・生殖医療外来陪席研修1日お講座内容となっている。そして受講後に認定試験により認定する。なお、講座内容は以下の如くである。

### 1. がん生殖医療分野（9時間）：

- 1) がん医療の実際と生殖機能への影響；  
(1) 婦人科がん：鈴木直（1.5時間）、  
(2) 乳がん：清水先生（1.5時間）、(3) 血液がん：蘆澤先生（1.5時間）、(4) 精巣腫瘍、男性のがん：田井先生（1.5時間）
- 2) 妊孕性温存の方法と適応：古井先生（1.5時間）；卵子・精子・胚凍結、卵巣凍結・精巣凍結
- 3) がん生殖医療における生殖医療の実際：古井先生（1.5時間）

### 2. がん生殖医療心理分野（12.5時間）

- 1) がん生殖医療の心理ケア論：奈良先生（2時間）
- 2) がん生殖医療における心理療法概論：小泉先生（2時間）
- 3) がん患者の精神症状、心理アセスメント総論：大西先生（1.5時間）
- 4) がん患者の心理的問題：藤澤先生（1.5時間）
- 5) 個人に対するがん生殖医療心理カウンセリング：橋本先生（1時間）
- 6) 夫婦・家族に対するがん生殖医療心理カウンセリング：宮川先生（1時間）

7) 職種間の連携、多職種チームアプローチ：山崎先生（1.5時間）

8) がん・生殖医療の倫理的問題：己斐先生（1時間）

9) がん患者の社会資源・生活支援：福地先生（1時間）

3. がん生殖医療心理援助分野（11.5時間）

1) 心理アセスメント演習：大西先生（1.5時間）

2) 心理アセスメント、がん支持的療法演習：藤澤先生（1.5時間）

3) がん CBT、リラクゼーション演習：藤澤先生（1.5時間）

4) 心理教育演習：小泉先生（2時間）

5) 実践介入演習：奈良先生（2時間）

6) グリーフセラピー演習：上野先生（1.5時間）

7) 夫婦・家族アプローチ演習：平山先生（1.5時間）

③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築を目指した心理支援セミナーを「若年乳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29年1月29日（日）に横浜情報文化センター情文ホールで、日本がん・生殖医療学会の共催、ならびに日本臨床心理士会の後援で開催した。

④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb siteを充実させるために、患者やヘルスケアプロバイダー向けの資料を作成する。

### C. 研究結果

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE試験の施行：平成28年2月1日に開催されたがん対策推進総合研究事業研究成果発表会での報告段階でリクルート数は93症例、獲得症例

数は55症例（脱落5症例）、試験終了数は48症例（2例は実施中）であった。その48症例で中間解析を実施した結果、子どもの有無を共分散に投入し、割付（介入群、統制群の2水準）×時点（介入前、介入後）から対応なし×対応ありの2元配置分散分析の結果、妻の PTSD 症状（IES-R 得点）で割付×時点の交互作用に有意差があった。単純主効果を分析した結果、介入群に、介入後有意に PTSD 症状が低下した。割付×時点の2元配置共分散分析の結果、妻の抑うつ症状（HADS 抑うつ得点）で割付×時点の交互作用に有意差がみとめられた。単純主効果を分析した結果、介入群で介入後に妻の抑うつ症状が有意に低下した。その他の詳細な結果は、分担研究者の報告書参照へ。なお、脱落理由は、夫が仕事で参加できなくなった1例、がん治療が早くなった1例、転院1例、関心がなくなった1例、二重登録1例であった。

②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）：今年度の試験合格認定者は18名となった。なお、O!PEACE試験介入担当の心理士4名は全てがん・生殖医療専門心理士であった。

③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築（心理支援セミナーの開催）：平成29年1月29日に横浜情報文化センター・情文ホールにおいて本セミナーを開催した。当日は、関東近郊だけでなく、北海道、愛知県、三重県、大阪府、兵庫県、愛媛県、沖縄県など全国から参加があった。一般参加者113名、座長・演者・指定討論者14名、スタッフ11名、マスコミ（NHK）1名を加えて総参加者数は計139名にのぼった。職種は看護師、心理士、医師、ソーシャルワーカー、遺伝カウンセラー、胚培養士など多岐にわたり、

本領域に対する関心の高さがうかがえた。プログラムは4部構成となっており、第1部では産婦人科医から妊孕性温存に関する基礎知識とがん・生殖医療における地域ネットワーク、多施設連携について、第2部では乳腺外科医による乳がんの基礎知識および乳がん患者の妊孕性温存・妊娠・出産・育児について、第3部では心理士から妊孕性温存に関する心理支援について、それぞれ専門の先生方から講演いただいた。そして第4部では、がん・生殖医療の心理支援体制における現在の取り組みや今後の展望について講演いただき、非常に豊富な内容であった。以下に本セミナーのまとめを記述する。

#### 【セミナーのまとめ】

がん・生殖医療における心理支援とは？

1. 意思決定・自己決定の支援
2. 精神状態に対する精神的サポート
3. 健康問題に関与しつつ女性としての生き方の対するサポート
4. 家族との関係性に対するサポート
5. がんと妊孕性に関してどの様に折り合いをつけるか等
6. 医療情報の理解や整理を行い考えていく道筋をつける
7. 迷いや葛藤の表出に対する精神状態のアセスメント
8. ナラティブな情報も伝える

◆ 臨床心理の拡充：約3万人の心理士への意識付け、公認心理師法案可決、がん・生殖専門心理士誕生

◆ 看護師の役割：認定看護師約2000人、スキルアップ、7000人のアドバンス助産師

Key Words:

- ❖ 意識があるか？知識があるか？
- ❖ 継続性
- ❖ 役割分担（医師、看護師、臨床心理

士)

#### ❖ 医療連携

④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb siteを充実させるために、患者やヘルスケアプロバイダー向けの資料を作成した。日本がん・生殖医療学会 web site (<http://www.j-sfp.org/index.html>)内に本研究班のweb site (<http://www.j-sfp.org/o-peace/>)を置き、若年乳がん患者の妊娠、出産の不安を治療方法や心理面から支援する情報サイトとして本web siteを開設した。Web site内は、研究への取り組み（はじめに、目指している方向）、一般・患者の皆さまへ（がんと分かたら、情報整理のアドバイス、若年患者の妊孕性の温存、心理支援について、サイコソーシャルケア）、医療関係者の皆さまへ（心理社会支援、心理社会支援のポイント）、研究班メンバー、活動情報がその内容になっている。その他の詳細な結果は、分担研究者の報告書参照へ。

#### D. 考察

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE試験の施行：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。本先行研究から、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、本臨床試験を3年間にわたり開発ならびに遂行してきた。中間解析の結果ではあるが、世界初のユニークな心理に関するランダム化比較試験であるO!PEACE試験の

結果、心理教育の介入によって、①乳がん患者の精神的健康（PTSD や抑うつ）が改善され、②乳がん患者の思考や行動が前向きになり（精神的快復）、③乳がん患者の夫に対する親密性が維持された。本研究成果は若年乳がん患者の妊孕性温存に対する自己決定に関わる心理支援となり得ると考察できる。

②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）：本資格取得者の専門的資質を保障するためのシステムとして、「がん・生殖医療専門心理士」には5年ごとに資格更新が義務づけられることになった。これは「がん・生殖医療専門心理士」の生涯研修的課題ともいえるもので、50ポイントの評価を前提に、この資格更新が実施される。「がん・生殖医療専門心理士」の資格は生涯資格ではなく、研修を義務づけたうえでの資格の更新という厳しい基準を有した資格制度とし、その手続きは、資格の発効日から5年ごとに行うこととなった。具体的には、認定後5年を経過するまでに、研修等に参加あるいは発表し、計50ポイント以上の取得を義務とした。また、日本生殖心理学会が認める心理学分野における関連学会・団体が主催する「大会（学術集会等）」または「研修会（ワークショップ・セミナー等）」への参加（日本がん・生殖医療学会を含む）が義務づけられた。折しも平成27年9月9日に公認心理師法案が可決されたことから、本研究班と他学会との共同で計画・立案し養成した成果である、がん・生殖医療専門心理士は、がん告知時早期からがん患者の深刻な精神的ストレスの軽減を担う役割として、臨床心理士による心理支援の介入（がんと生殖）を行うことが出来るものと考察する。

③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供

するための組織体制の構築（心理支援セミナーの開催）：プログラムは4部構成となっており、各部では指定討論者と演者によるディスカッションや参加者からの質疑応答があり、活発な討議が行われた。本セミナーを通じて、乳がん患者の妊孕性温存に関する最新の知識を深め、多職種の医療者がそれぞれ取り組むべき課題を見出し得た大変有意義なセミナーであった。

④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb site を充実させるために作成した患者やヘルスケアプロバイダー向けの資料は、生命と妊孕性の危機を同時迎えて混乱している若年乳がん患者さん夫婦が、多くのヘルスケアプロバイダーと出会い意思決定していく過程をコミックを用いて伝える事ができ、臨床心理士の啓発に繋がるものと考察する。

## E. 結論

3年間にわたり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に関する研究を行うことにより、その体制の一端を完成させることが出来た。今後は、さらに、本研究の成果を参考に、乳がん以外の他の小児、AYA 世代が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) Ataman LM, Rodrigues JK, Marinho RM, Caetano JP, Chehin MB, Alves da Motta EL, Serafini P, Suzuki N, Furui



- T, Takae S, Sugishita Y, Morishige KI, Almeida-Santos T, Melo C, Buza glo K, Irwin K, Wallace WH, Anderson RA, Mitchell RT, Telfer EE, Adiga SK, Anazodo A, Stern C, Sullivan E, Jayasinghe Y, Orme L, Cohn R, McLachlan R, Deans R, Agresta F, Gerstl B, Ledger WL, Robker RL, de Meneses E Silva JM, Silva LH, Lunardi FO, Lee JR, Suh CS, De Vos M, Van Moer E, Stoop D, Vloeberghs V, Smitz J, Tournaye H, Wildt L, Winkler-Crepaz K, Andersen CY, Smith BM, Smith K, Woodruff TK.. Creating a Global Community of Practice for Oncofertility., *Journal of Global Oncology*, 2016; 2(2): 83-96.
- (2) Miyoshi Y, Yorifuji T, Horikawa R, Takahashi I, Nagasaki K, Ishiguro H, Fujiwara I, Ito J, Oba M, Kawamoto H, Fujisaki H, Kato M, Shimizu C, Kato T, Matsumoto K, Sago H, Takimoto T, Okada H, Suzuki N, Yokoya S, Ogata T, Ozono K. Gonadal function, fertility, and reproductive medicine in childhood and adolescent cancer patients: a national survey of Japanese pediatric endocrinologists, *Clinical Pediatric Endocrinology*, 2016; 25(2): 45-57.
- (3) Kamoshita K, Okamoto N, Nakajima M, Haino T, Sugimoto K, Okamoto A, Sugishita Y, Suzuki N. Investigation of in vitro parameters and fertility of mouse ovary after storage at an optimal temperature and duration for transportation, *Human Reproduction*, 2016; 31(4): 774-781.
- (4) Takahashi Y, Hashimoto S, Yamochi T, Goto H, Yamanaka M, Amo A, Matsumoto H, Inoue M, Ito K, Nakaoka Y, Suzuki N, Morimoto Y. Dynamic changes in mitochondrial distribution in human oocytes during meiotic maturation, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2016; Epub ahead of print: .
- (5) 杉本公平, 稲川早苗, 白石絵莉子, 鴨下桂子, 伊藤由紀, 加藤淳子, 拝野貴之, 岡本愛光, 鈴木直. がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア体制の展望～Oncofertility Consortiumでのインタビューレポート～, *日本生殖心理学会誌*, 2016; 2(1): 13-16.
- ## 2. 学会発表
- (1) Suzuki N. Recent topics of ovarian tissue cryopreservation using vitrification on fertility preservation for young cancer patients, 2016 ART WORLD CONGRESS; NewYork, USA; 2016/10.
- (2) Suzuki N. Ovarian tissue cryopreservation and transplantation- a new technology for fertility preservation, The 32nd International Kumamoto Medical Bioscience Symposium; Kumamoto, Japan; 2016/11.
- (3) Suzuki N. Fertility Preservation for young female cancer patients-recent topics on ovarian tissue cryopreservation and transplantation., ASGO The 4th International Workshop on Gynecologic Oncology; Miyagi, Japan; 2016/11.
- (4) Suzuki N. The value of ovarian tissue frozen and transplantation in fertility preservation and the applic

ation situation in the asia-pacific region, The third international summit forum of premature ovarian failure and preservation of ovarian function.; Shanghai, China; 2016/11.

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 28 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 28 年度鈴木班 第 1 回班会議

## 議事次第

日時：平成 28 年 6 月 23 日（木） 17:00～20:00

場所：聖マリアンナ医科大学 教育棟 7 階会議室 1, 2

開会

- |                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| 1. 挨拶                           | 鈴木 直   |
| 2. 班員のご紹介                       | 鈴木 直   |
| 3. Oncofertility Consortium の情報 | 杉本公平先生 |
| 4. O!PEACE 試験の現状                | 小泉智恵先生 |
| 5. web site に関して                | 小泉智恵先生 |
| 6. がん・生殖医療専門心理士養成講座について         | 小泉智恵先生 |
| 7. 日本対がん協会研修会助成金、医療者向け研修会の報告    | 小泉智恵先生 |
| 8. 質疑応答                         | 鈴木 直   |
| 9. その他                          | 鈴木 直   |

閉会



平成 28 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 28 年度鈴木班 第 1 回班会議  
配布資料**

資料 1 Oncofertility Consortium 留学報告

資料 2 O!PEACE 試験の現状

資料 3 web site について

資料 4 がん生殖医療専門心理士養成講座について

資料 5 日本対がん協会研修会助成金による、医療者向け研修会開催報告

資料 6 平成 28 年度鈴木班 臨床試験 O!PEACE リクルート・介入担当心理士研修会

Oncofertility Consortium 留学報告

1. 留学場所：米国シカゴにある Northwestern 大学 Woodruff lab 内の Oncofertility Consortium (Director Teresa K. Woodruff 教授)

2. 留学期間：2015 年 8 月 19 日より 2015 年 11 月 14 日

3. 目的：Oncofertility Consortium におけるサイコソーシャルケア体制の視察

4. ヘルスケアプロバイダーへのインタビュー

	業務内容とがん・生殖医療での役割
生殖医療医師	<p>業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年間 2000 人の新患、800 採卵周期、</li> <li>・約 24 人の診察/1 日・ドクター 1 人</li> <li>・患者の 7-8%が、がん・生殖医療患者</li> </ul> <p>がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腫瘍医から Patient Navigator へ患者が紹介されて、妊孕性温存療法希望の場合、生殖医療医師へ紹介される。</li> <li>・患者を紹介されたら 48 時間以内にミーティングが行われる。</li> <li>・卵巣組織凍結保存は 3 日以内、卵子・胚凍結保存は 3 週間以内に行う。</li> </ul>
臨床心理士	<p>業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖外来でのスタッフは 2 名で運営</li> <li>・カウンセリング件数 22 件/1 週間 (がん・生殖医療患者を含む不妊患者)</li> </ul> <p>がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん・生殖医療患者は必ず一度は心理カウンセリングを受ける。</li> <li>・がん・生殖医療カウンセリング件数 最高 16 件/1 か月 <ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖カウンセリング 200 ドル</li> <li>・がん・生殖医療カウンセリング 275 ドル</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・毎週木曜日 Reproduction Division Conference <ul style="list-style-type: none"> <li>・全ヘルスケアプロバイダーが参加して意見を自由に交わす。</li> </ul> </li> <li>・Patient Navigator と密にコンタクトをとる。</li> <li>・サイコソーシャルケア全体をコントロールする。</li> </ul>
遺伝カウンセラー	<p>業務内容/がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回ミーティング（約 60 分）では以下の内容を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝性がんについて説明する。</li> <li>・家系図を作成する。</li> <li>・検査のプロセスを説明する。</li> <li>・妊孕性温存療法について説明する。</li> </ul> </li> <li>・長い手紙や Skype を用いてコンタクトをとる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査の結果について説明し、今後の議論について話す。</li> <li>・家族の誰に検査を行うべきか説明する。</li> </ul> </li> <li>・紹介先は腫瘍科が主だが、生殖医療医からの紹介もある。</li> </ul>
Patient Navigator	<p>業務内容/がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腫瘍科医師より妊孕性温存療法を考慮したほうが良いと考えた患者を紹介され、最初に情報提供を行い、その後も患者とコンタクトを取り続ける。患者からの連絡を受けるための携帯電話を 24 時間手元に置いている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・1 か月に 25 人の新規患者</li> <li>・1 か月に 35 回の患者からの相談電話</li> </ul> </li> <li>・Reproduction Division Meeting をはじめ、各種の Meeting に参加する。</li> <li>・特別な医療者としての資格はない。Oncofertility Consortium 独自の職種である。</li> </ul>

#### サイコソーシャルケア体制のポイント

- ・がん治療医が患者の妊孕性温存について相談する最初の相手が **Patient Navigator** であることが明確化され周知されている。Patient Navigator は患者に対して最初の情報提供を行う。
- ・がん患者は生殖医療医師から生殖部門の心理士へ紹介されて必ずカウンセリングを受ける。
- ・**心理士**は **Patient Navigator** と**緊密に連携**を取りながら、患者の状況を把握している。
- ・**心理士**は Patient Navigator をはじめ各ヘルスケアプロバイダーに助言を与えながら、

サイコソーシャルケア全体を統括している。

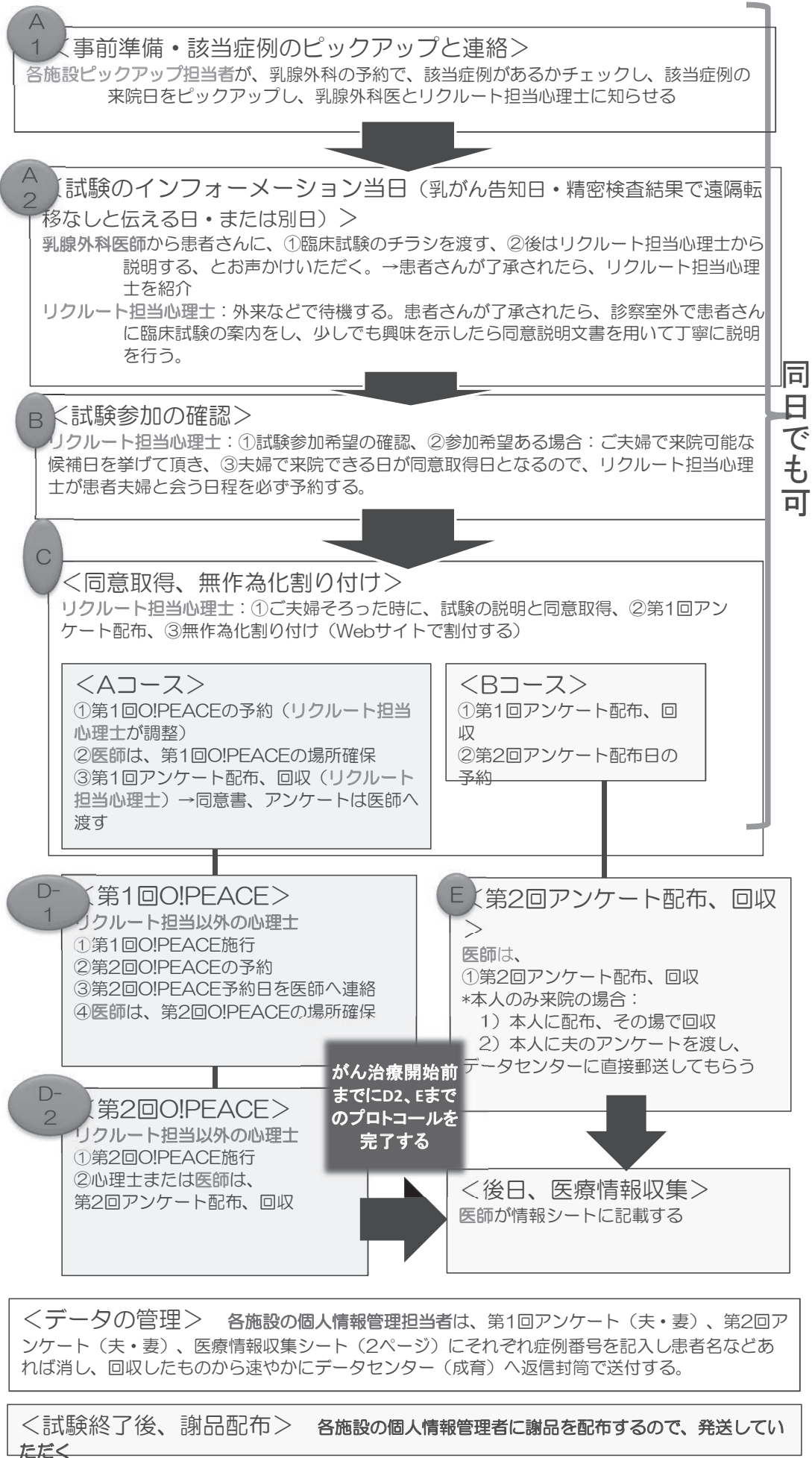
#### 5. 日本の現状との比較と考察

日本生殖心理学会はがん・生殖医療専門心理士の養成を開始しており、今後は Patient Navigator の役割に近い、がん・生殖医療専門コーディネーターの養成も予定している。それらの人材を地域医療連携の中で活用することができれば、長期的に継続できるがん・生殖医療に対する日本独自のサイコソーシャルケア体制を構築できることが期待できる。

4-(1) 臨床試験O!PEACEの概況

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～2017年3月31日(仮)※目標は2016年12月31日まで
実施施設	<b>多施設施設合同研究</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・聖マリアンナ医科大学(大学病院・ブレスト&amp;イメージング先端医療センター附属クリニック)</li> <li>・東京慈恵会医科大学</li> <li>・亀田総合病院</li> <li>・埼玉医科大学総合医療センター</li> <li>・岐阜大学</li> <li>・埼玉県立がんセンター</li> <li>・聖路加国際病院(IRB審査中)</li> <li>・がん研有明病院(IRB審査中)</li> </ul>
目標症例数	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	介入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-RISC) 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	<b>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))</b> 「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

4-(1) 臨床試験O!PEACEの流れの説明



同日でも可







# 臨床試験 O!PEACE リクルート

## クイックリファレンスガイド ver2 2016/4/22

### 1 リクルート開始時

乳腺科の医師が該当症例にチラシを渡して、心理士の説明を聞いてもらえませんか、と案内します。患者が同意したら、リクルート担当者は呼ばれます。

- チラシを説明する
- 同意説明文書で詳しく説明する
- 患者夫婦から質問を受ける

注：もし、該当症例の受診予約時間から1時間以上過ぎたら、一度外来窓口か担当医師・スタッフに連絡して下さい。患者に試験を紹介できなかったか、患者が受診をキャンセルした可能性あり。

#### ✓ チラシを説明する

チラシを見せて読みます。キーポイントは、

- この研究は、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を考えるための心理サポートに関するものです
- 妊孕性温存を勧めるものではありません。米国腫瘍学会のガイドラインで「がん治療前に子どものことを含めた将来のことを考えておいたほうがいい」というガイドラインに基づいています
- 患者さんご夫婦のご都合のよい時間にできるだけ合わせて実施します

#### ✓ 同意説明文書で、詳しく説明する

同意説明文書を見せて、患者さんの質問に合わせて詳しく説明します。キーポイントは、

- この試験は、がんとの付き合い方や夫婦での過ごし方、将来の子どものことを含めて将来のことを考える心理サポートです(できれば、「いつがんとわかったのですか?」「何か心配事はありますか」と聞いて話すきっかけを作して下さい)
- 夫婦で参加するタイミング:最終頁のフロー図を見せて説明してください。Aコース(心理サポート)は、同意取得日と介入日2回の合計3回。Bコース(通常)は2回
  - 同意取得のときは全てのご夫婦で来院していただかなければなりません
  - 同意取得日にAコースになったら、もしその日にお時間いただけるなら、Aコースの1回目を受けることができます
  - Aコースの2回目を平日昼間の手術入院当日にあてることができます
  - Bコースになったら、がん治療開始前に再度ご夫婦で来院する日に2回目のアンケートをおねがいします。もしご主人がいらっしゃれない場合は、ご主人のアンケートを奥様に持ち帰っていただき、ご主人にご記入いただいたら郵送していただくこともできます
- 来院するときの交通費は、申し訳ありませんがお支払いできません。その代わりとなるかわかりませんが、些少ですが謝品を用意しています。謝品は、ご夫婦それぞれ1つずつ用意しています。お渡しするのは全員の方が終わったときになりますので2017年2月頃になります。お渡しするのに時間がかかり、申し訳ありません。
- こちらの研究に参加しているとき(どちらのコースであっても)、心理面の相談をどこかにしていただくことはもちろん結構です。例えば、この研究で心理サポートを受けながら、がん相談支援センターで相談するなどができます
- 一度同意書にサインをした後に研究参加を辞退したい場合は、「同意撤回書」にご署名をいただきます。もしその場合は、チラシのお問合わせ先にご連絡してください
- ★ ご参加されますか?もしご参加してみようかなと思われたら、次回ご夫婦でいらっしゃる日に改めてご夫婦に説明させていただいた上で同意書にサインをいただいたり、実際に研究を進めさせていただきたいと思えます
  - 次回ご夫婦でいらっしゃる日に、もう一度お会いさせていただけますか?(患者さんとリクルート担当者で、同意取得予定日時を聞き、場所があるかを担当医師・スタッフに連絡する)
  - ちなみに、がんの治療はいつから始まりますか?(同意取得予定日からがん治療開始まで1週以上あることを確認する)

#### 目安の時間 (個人差あります)

同意の説明と同意書、アンケート記入で40分位。  
2回目のアンケート記入は20分位。  
心理サポートは、1回60分位。

#### 原則として、外来診療時間帯で実施します

夜や診療日以外に試験実施することができません。(患者さんの安全のため)(施設担当者に要確認)

#### 原則、お子さんはご家族で見てください

できればお子さんをどなたかに見ていただいてご参加いただいたほうがいいですが、やむをえない場合は同席してかまいません。  
もし当日手が開いている心理士が確保できたら、お子さんが泣いたときあやしてあげることができます

## 2 同意取得の時

同意取得の時にすることは、

- 同意書にサインをもらう
- 第1回アンケートを配布し、回答してもらう
- 無作為割り付けをする
- 次回の予定を決める

→ 全て終わったら、患者さんご夫婦は終了。退出いただく

### ✓ 同意書にサインをもらう

- ご夫婦そろったところで同意説明文書を読んで、質問はないか尋ねる
- 同意いただけるなら、同意書にサインをいただく
- 患者用、配偶者用それぞれ2通サインをいただき、研究者スタッフの署名欄に所属は「その施設名リクルート担当」、氏名は「リクルート担当者の氏名」を記入する
- 研究者用を受け取り、もう一枚は本人に渡す

### ✓ 第1回アンケートをその場で配布、回答してもらう

- 第1回目アンケート妻版、夫版をそれぞれ配布し、回答していただく
- アンケートの設問で質問があれば対応する。基本的に、設問や教示は書いてある通りであること、深く考えずさっと回答すること。
- 回答が終わったら、回収して、ご本人の前で記入漏れがないかさっと確認する
- 記入漏れがあれば、記入していただく

### ✓ 無作為割り付けをする

アンケートに回答している間に、無作為割り付けをする。ご自身のスマホから下記サイトにアクセスする。手順は別紙参照  
<https://medical-edc.net/14ent006/>  
 IDは S001 PWは Q7aA2R5i 全て半角英数で入力  
割付時の「登録票」にでてくる、研究ID番号(012など3桁の数字)を控えて、同意書の右肩の整理番号に記入する  
 アンケート回収後に、割り付け結果をお伝えする

### ✓ 次回の予約をする

患者さんのアンケートを回収した後で割付結果を伝えて、今後のスケジュールを伝え、次回予約希望日時を患者さんに聞いてください。

- 患者がA群の場合、「心理サポートをする日程を2回予約させてください」
  - 患者が夫婦で来院できる日、**子連れで来院するかどうか**を伺い、その日に来れる介入心理士(子連れの場合は保育担当も)を確定してください
  - 日程は、施設の診療日時の範囲で開始・終了できるようご相談ください(時間外診療にならないように)
  - 心理サポートの1回目と2回目の間はできれば4日以上空けてください(ただし、がん治療が切迫しているなら、患者さん都合で進める)
  - 方法は、LINEで患者希望日時と場所を流して、介入お願いしますと入れてください。返事がなければ介入者ひとりひとりにLINEで直電して下さい
  - もし困ったら、小泉に直電してください。 080-5093-0297 小泉
- 患者がB群の場合、
  - **患者夫婦ががん治療開始前に来院する日があるか**を伺ってください。できるだけご夫婦そろっているときに2回目のアンケートをお願いします。(ご主人が来院できない場合は郵送で回収をお願いすることになる)
  - 日程は、施設の診療日時の範囲で開始・終了できるようご相談ください(時間外診療にならないように)
  - 患者さんの希望日時と用件(介入か2回目アンケートか)を担当医師・スタッフに伝えて、可能かどうか、場所はどこかを確認して下さい
- **担当医師・スタッフと相談して決まった日時場所を患者夫婦に伝えて、患者さんとは終了です**
- 患者さんから連絡先をたずねられたら、**チラシの問い合わせ窓口にご連絡ください**、とお伝えください

### 3 担当医師・スタッフに報告

患者さんが退出した後、担当医に会って、報告と渡すものを渡して、リクルート終了になります

担当医師・スタッフの診療状況で少し待つかもしれません

#### ✓ 担当医師・スタッフに報告すること

下記を報告してください。

- 患者さんの名前
- 無作為割り付けの結果、研究 ID 番号 (割付システム画面で割り振られた番号)
- 次回、患者さん夫婦がいつ、どこに来るか、何をするか (心理サポートか 2 回目アンケートなのか)

#### ✓ 担当医師・スタッフに渡すもの

下記を渡してください

- 同意書の医師・研究スタッフ用 2 通 →各施設個人情報担当医師・スタッフが保管して下さい
- 記入済みの第 1 回アンケート妻版、夫版 各 1 通 →各施設個人情報担当医師・スタッフが確認し ID 付与して下さい
- 返信封筒 →各施設個人情報担当医師・スタッフが記入済みの第 1 回アンケートをデータセンターに送付して下さい
- 次回に個人情報担当医師・スタッフから実施していただく第 2 回アンケート妻版、夫版 (各 1 通) とその実施予定日時
- 最後に個人情報担当医師・スタッフに記入していただく医療情報シート 1 通とその実施予定日時
- 返信封筒 →各施設個人情報担当医師・スタッフが記入済みの第 2 回アンケートと医療情報シートをデータセンターに送付して下さい



## 切り返し例 ver.2

割と拒否的になる場合もあります。辛い気持ちに寄り添いますが、私たちは心理のプロです！ 私たちも応援しています、支援していきますよ、という気持ちでお話してください！こんな視点もあるよと伝え、受けてみたらメリットがあるかも、と感じてもらえるといいですね。ぜひ積極的にお話してみてください。

**例1) 今、子どもなんて考えられない。自分のことでいっぱい입니다。**

- ①案
- ・がんとわかってショックを受けるのは当然です。とても大きなショックを受けられてとてもお辛いですね。
  - ・私たちの研究は、がん治療でお元気になってその後の長い人生が待っていると見込まれている方にお話しています。(理由:症例選択基準が遠隔転移のない初発乳がんであることとなっているので現時点で治る可能性が高い)
  - ・**辛い時ですが、今後のことも一緒に考えてみませんか。この研究を通して心理面のサポートをさせていただければと思っています。**(理由:世界的な研究では、がん診断で辛い時期だったけれど子どものことなどを含めて将来のことを考えた人のほうが、がん治療後の心身の調子が良く、満足感が高かったとわかっています)
- ②案
- ・がんとわかってショックを受けるのは当然です。皆さん、そうおっしゃいます。
  - ・この研究ではいっぱいいっぱいな気持ちや情報を整理しますので、頭の中を整理して気分が落ち着きますよ。ご主人ともお話ししてお二人でどのように過ごしたらいいか見えてきますよ。

**例2) 子どもはすでにいるから(試験は興味ないです)**

- ①案(子どもが3歳以上の場合)
- ・お子さんにがんのことを何て伝えたらいいか、お子さんとどのように接したらいいか、ご夫婦で考える機会になりますよ。
- ②案(子どもが0-2歳の場合)
- ・この研究では、がん治療で家事や育児で困りそうな場面を取り上げて、ご夫婦でどのように過ごしたらいいかをお話しますので、ご夫婦で乗り切るヒントがありますよ。

**例3) 夫が参加に賛成しない**

- ①案
- ・この研究では、ご主人が奥様のがん治療でどんな困りごとがでてくるか、そのときご主人はどうしたらいいか、の話が聞けますよ。
- ②案
- ・多くのご主人が、奥様をどう支えていいかわからないとおっしゃいます。この研究では、ご主人がどのように対応したらいいか、の話が聞けますよ。

**例4) もし無作為割り付けで通常診療になったらいやだから参加しないといった場合**

- ①案
- ・単なるアンケートですが、アンケートに答えることでご自分の気持ちが整理された、とおっしゃる方もいましたので、ちょっとお役に立つかもしれませんよ。
- ②案
- ・割り付けしてみないとどっちになるかわからないので、いったんご参加いただいて第1回目アンケートなど書いていただきますが、いつでも辞める自由は保障されていますので、もし通常診療になったら辞めていただいてもいいですよ。
  - ・とりあえず参加してみませんか？もしご希望のコースになったらご夫婦にメリットがあると思いますので。



4-(2) 各施設の様況

全期間の集計 (2016/6/22)	リクルー ト件数	同意する か返事待 ち	同意取 得数	参加しな かった数	Aコース (介入 群)	Bコース (通常診 療群)	辞退理由										
							「夫が仕 事を休め ない」	「夫の反 対」	「親の反 対」	「子ども が既にい る」	「子ども を預けら れない」	「患者転 院」	「術後治 療がない 感」	「必要な 感」	「離婚し た」		
<b>全施設合計</b>	<b>34</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
聖マリアンナ医大本院	9	0	4	5	1	3	4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
聖マリアンナ医大ブレストセンター	6	1	3	2	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
亀田総合病院	13	0	8	5	5	3	2	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
東京慈恵会医大	4	0	3	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
岐阜大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉医科大学総合医療センター	2	0	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
がん研有明病院																	
聖路加国際病院																	
埼玉県立がんセンター																	

倫理審査中  
倫理審査中  
審査済み、リクルート開始準備中



4-(4) 症例獲得促進、研究計画書修正について

研究計画書の修正について、近日聖医大倫理委員会に修正届提出予定。

修正内容	実施施設の追加
	登録締切日を2016年6月30日→2017年2月28日、研究終了日を2016年12月31日→2017年3月31日
	外部データセンターによるデータ管理
	夫婦→夫婦または結婚の意思のあるパートナーと参加できる

症例獲得促進に向けての工夫

同意を渋る理由	工夫
夫の仕事で来院が難しい	来院回数が少なくて済むように工夫する。 案1) 同意取得日に介入担当心理士を待機させ、割付で介入になったらすぐに介入できるようにする。 案2) 手術先行の場合は入院日に介入やアンケートを実施できるようにする。
子どもを預けられない	子連れ参加を許容する。子どもが泣いたときに手の空いている心理士があやす(そのための心理士も待機させる)
通常診療になると心理サポートがもらえない	通常診療になっても、(通常診療から)心理サポートを提供する。 第1回アンケート記入後にもし通常診療になったら、リクルート担当心理士が困り事や心配事を聞き、医師に伝える。



## 夫婦で向き合う若年乳がん

～若年乳がん患者さんの妊孕性温存を考える～

若くして乳がんになった患者さんは、先々をどのように考えてよいのかわからなくなって悩んでしまうことでしょう。特に若い夫婦の場合は、将来の生活設計に大きな影響を与える重大事となります。私たちはそうした若年乳がんの患者さんの妊娠、出産の不安を治療方法や心理面から支援する情報サイトを開設しました。

研究への取り組み

- はじめに
- 目録している方向

一般・患者の皆さまへ

- がんと分かったら
- ワンポイントアドバイス
- 若年乳がんの妊孕性の温存
- 心理支援について

医療関係の皆さまへ

- 心理支援セミナー
- 心理支援のポイント
- 若年乳がんの妊孕性の温存

研究班メンバー

この部分について、先生方からご寄稿いただいています

### 研究班からのお知らせ

2016.03. ● 臨床試験にご参加くださる方を募集です [PDF]

乳がんとわかったときに、将来のことや子どものことをどうしたらよいが、がんとの付き合い方やご夫婦コミュニケーションはどうしたらよいかといった内容の心理サポートをお受けいただく臨床試験を実施しています。下記、医療機関にて乳がんの検査を受けている方で、まだがんの治療が始まっていない方、そして次の4項目全てを満たす方に、臨床試験へのご参加をご案内しております。詳しくは担当機関におたずねください。

**実施医療機関**

- 聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学プレスト&イースタングセンター（連絡先：産婦人科 鈴木尚）
- 東京慈恵会医科大学病院（連絡先：産婦人科 杉本公守）
- 亀田総合病院、藤巻クリニック、亀田京橋クリニック（連絡先：乳癌科 福岡英祐）

### 関連リンク

- 日本がん・生殖医療学会
- 日本生殖心理学会
- 若年乳がん
- 総合的な思春期・若年（AYA）世代のがんに関する研究
- Oncofertility Consortium
- 国立がん研究センター がん対策情報センター「がん情報サービス」
- 日本臨床心理士会
- 日本心理臨床学会

### 参考リンク

- International Infertility Counselors Organization
- ESHRE Special Interest Group Psychology and Counselling
- ASRM Mental health Professional Group

### 活動情報



がんと生殖に関するシンポジウム 2016  
男性がんと生殖機能の温存を考える  
[PDF]



若年がん患者の妊孕性温存に関する  
心理支援セミナー  
[PDF]



がんと生殖に関するシンポジウム 2015  
～小児・若年がん患者さんの妊孕性温存について考える～  
[PDF]

### サイトマップ

- トップページ
- 研究への取り組み
  - はじめに
- 一般・患者の皆さまへ
  - がんと分かったら
- 医療関係の皆さまへ
  - 心理支援セミナー
- 研究班メンバー

◆一般・患者の皆さまへ

- がんと分かったら(心理社会面のご説明をお願いします) : 小泉
  - がんを告げられたときのショックや精神症状の説明、アドバイス
  - ショックを抱えながらも、将来を考えていきましょう
- ワンポイントアドバイス(心理社会面のご説明をお願いします)
  - 心理面で困りそうな場面2つをあげて、心理士がアドバイス(下記は例です) : 構成、奈良先生
    - 自分にとって子どもが欲しいのか考えたことがない、どうしよう
    - 自分の考えを周囲にどう伝えたらいいか？
    - がんと生殖を考えるポイント(→ 次ページO!PEACEの図をパーツごとに説明を加えてください) : 中島先生
    - ご夫婦やご家族でも話し合ってみましょう(話し合いのコツを提案して下さい) : 宮川先生
- 若年患者の妊孕性の温存(患者さんにわかりやすい簡単な医学的なご説明をお願いします。各1ページ)
  - なぜ、がん治療前に妊孕性を考えることが大事なのでしょうか？(医師) : 西島先生
  - がん治療と性腺毒性(医師) : 西島先生
  - 加齢と卵巣機能(医師) : 高見澤先生
  - 妊孕性温存の方法(受精卵凍結、卵子凍結、卵巣組織凍結)(医師) : 高見澤先生
- 心理社会的支援について(がん診断後に妊孕性温存を検討する患者さんをイメージしています)
  - すべての医療者がお手伝いします(どの職種にどんなことを聞いたらよいか、患者さんの視点からわかるようにお示し下さい。各職種1ページ)
    - 医師にたずねる(医師) : 杉本先生
    - 看護師にたずねる(看護師) : 山本志奈子先生
    - 心理士にたずねる(心理士) : 橋本先生
    - ソーシャルワーカーにたずねる(ソーシャルワーカー) : 福地先生

◆医療関係の皆さまへ

- 心理支援セミナー(既に完成:小泉)
  - チラシのPDF
- 心理社会的支援のポイント(医療者向けの説明をお願いします)
  - 「妊孕性温存するか悩んでいる(あるいは考えらない)とき」「妊孕性温存にトライしたができなかったとき」という2つの場面ごとに、各医療者が実践するポイントを簡単にご提案下さい(各職種1ページ)
    - 医師の実践ポイント(医師) : 杉本先生
    - 看護師の実践ポイント(看護師) : 稲川先生
    - 心理士の実践ポイント(心理士) : 橋本先生
    - ソーシャルワーカーの実践ポイント(ソーシャルワーカー) : 福地先生

全体的に文字を少なくし、できればイラスト(各頁1、2点)で説明補助するようにしますので、どんなイラストが必要かなども教えてください

## 6 がん生殖医療専門心理士養成講座について

日本生殖心理学会、日本がん・生殖医療学会の共催により、世界初、がん生殖医療専門心理士の養成講座を開講した。

開講期間	2016年4月～6月
受講者数	19人(既に臨床心理士、生殖心理カウンセラー資格を取得し、臨床経験豊富な者。)
概要	内容:合計33時間の講義と演習。加えて、がん生殖医療外来陪席研修1日。これらの受講後に認定試験により認定。
内容	<b>1. がん生殖医療分野:9h</b> 1)がん医療の実際と生殖機能への影響 (1)婦人科がん:鈴木直先生(1.5h) (2)乳がん:清水先生(1.5h) (3)血液がん:蘆澤先生(1.5h) (4)精巣腫瘍、男性のがん:田井先生(1.5h) 2)妊孕性温存の方法と適応:古井先生(1.5h) 卵子・精子・胚凍結、卵巣凍結・精巣凍結 3)がん生殖医療における生殖医療の実際:古井先生(1.5h) <b>2. がん生殖医療心理分野:12.5h</b> 1)がん生殖医療の心理ケア論:奈良先生(2h) 2)がん生殖医療における心理療法概論:小泉(2h) 3)がん患者の精神症状、心理アセスメント総論:大西先生(1.5h) 4)がん患者の心理的問題:藤澤先生(1.5h) 5)個人に対するがん生殖医療心理カウンセリング:橋本先生(1h) 6)夫婦・家族に対するがん生殖医療心理カウンセリング:宮川先生(1h) 7)職種間の連携、多職種チームアプローチ:山崎先生(1.5h) 8)がん生殖医療の倫理的問題:己斐先生(1h) 9)がん患者の社会資源・生活支援:福地先生(1h) <b>3. がん生殖医療心理援助分野:11.5h</b> 1)心理アセスメント演習:大西先生(1.5h) 2)心理アセスメント、がん支持的療法演習:藤澤先生(1.5h) 3)がんCBT、リラクゼーション演習:藤澤先生(1.5h) 4)心理教育演習:小泉(2h) 5)実践介入演習:奈良先生(2h) 6)グリーフセラピー演習:上野先生(1.5h) 7)夫婦・家族アプローチ演習:平山先生(1.5h)

来年度は、がん側の心理士さん向けにも開講予定です。  
多くの心理士さんにぜひともご参加いただけましたら幸いです。

7. 日本対がん協会研修会助成金による、医療者向け研修会開催報告  
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

日時

2015年10月12日(月・祝) 12:00~17:00

会場

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター講堂

対象

がん診療拠点病院または生殖補助医療登録施設の臨床心理士又は心理支援担当医療者

定員

100名  
(申込締切9月30日)

参加費




無料  
(事前参加申込みが必要です)

プログラム

11:30~	受付開始・開場
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)
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)
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: 福岡 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)
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
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)
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)
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HARTクリニック 臨床心理士)
15:20~15:30	休憩
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)
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)
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) アンケート記入



主催: 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」  
研究代表者鈴木 直 / 研究分担者 小泉 智恵  
後援: 日本臨床心理士会

共催:  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



若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー

# 事前参加申込書

申込先FAX

045-937-1029

申込締切:9月30日(水)必着

【対象】 がん診療拠点病院または生殖補助医療登録施設の臨床心理士又は心理支援担当医療者

## ■お申込方法

下記申込欄に必要事項をご記入の上、事務局まで、郵送もしくはFAXにてお申込み下さい。

同一施設で複数参加を希望される方もご一緒に記入の程、お願いいたします。

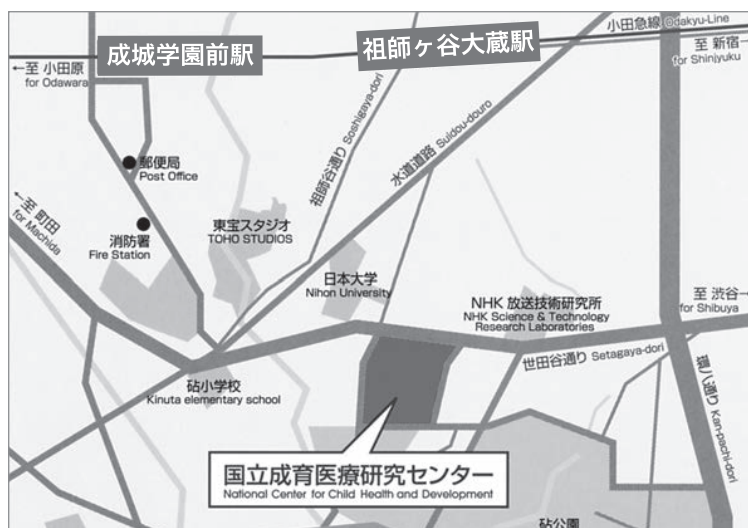
申込締切：9月30日必着。但し定員に達し次第、その時点で募集を打ち切らせて頂きます。何卒ご了承下さい。

※受付後【登録完了通知】のはがきを申込書記載住所にご郵送いたします。当日は必ずはがきをご持参ください。

(申込後2週間以上経過しても通知が未着の場合は事務局までお問い合わせください。)

ご記入日	2015年 月 日		ご記入いただきました個人情報は厳正な管理の下、セミナーに関する連絡事項以外の用途には使用致しません	
お名前 (代表者)	フリガナ	代表者の 職種	1. 臨床心理士 2. 医師 3. 看護師	
			4. ソーシャルワーカー 5. その他(職種名 )	
ご連絡先 (代表者)	〒 都 道 府 県			
	Tel.		Fax.	
	E-mail			
※ご連絡先が勤務先の場合は、勤務先名と勤務先部署名をご記入ください				
勤務先名		勤務先部署名		

同じ施設と一緒に参加される方のお名前(フリガナ)	勤務先部署名	職 種
( )		1. 臨床心理士 2. 医師 3. 看護師 4. ソーシャルワーカー 5. その他(職種名 )
( )		1. 臨床心理士 2. 医師 3. 看護師 4. ソーシャルワーカー 5. その他(職種名 )



## アクセス

小田急線成城学園前駅  
南口改札をでて右折  
1番、2番乗り場から発車するバスは  
行き先に関係なくすべて乗車可能  
「成育医療研究センター前」下車  
(約13分)

※ 小田急線祖師ヶ谷大蔵駅からの  
バスはございません

東急田園都市線二子玉川駅  
改札を出て右折し、4番乗り場で  
成育医療研究センター行きのバスに乗車  
「成育医療研究センター」下車  
(約30分)

申し込み先・お問い合わせ先  
セミナー運営事務局  
(株) ヒューマンリプロ・K

〒226-0003 神奈川県横浜市緑区鴨居6-19-20  
Tel. 045-937-1039 Fax. 045-937-1029



# 講演風景



# 講演風景



## 研修会の成果

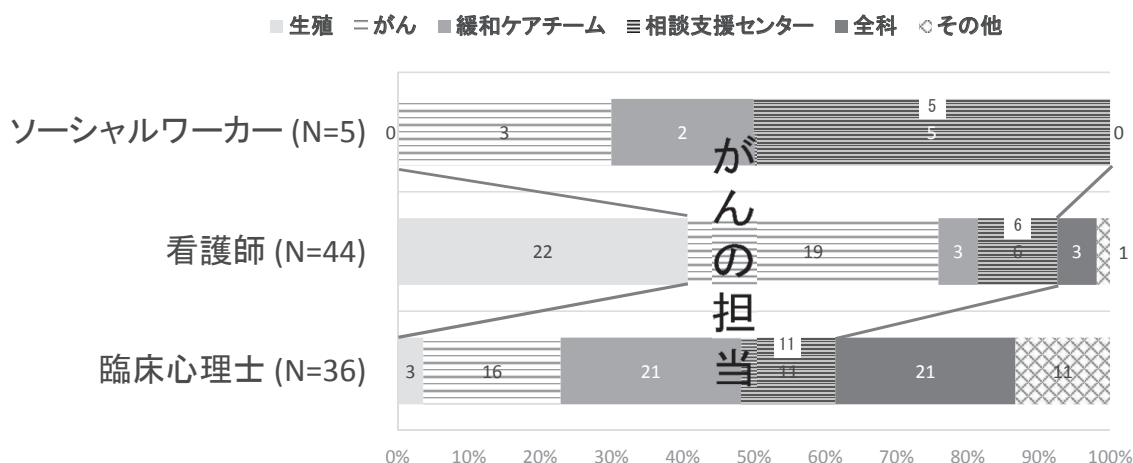
国立成育医療研究センター研究所  
小泉 智恵

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。会はプログラム通り順調に進み、終了予定時刻であった17時で終了した。

参加者にアンケートを配布したところ、108人の回答を得た。回答者の職種別内訳は、臨床心理士40%、看護師42%、医師5%、ソーシャルワーカー4%、その他9%であった。回答者はがん領域担当か生殖領域担当かをたずねたところ、全体としては生殖担当27.8%、がん担当31.5%、全科対応18.5%、その他の医療15.7%、医療でない仕事6.5%と分散していた。これを職種別に分析すると、臨床心理士ではがん担当48%、全科対応21%、生殖担当3%であったが、看護師ではがん担当28%、生殖担当22%、全科対応3%であった。医師ではがん担当67%、生殖担当33%であったのに対し、ソーシャルワーカーと遺伝カウンセラーは回答者全員ががん担当であった（図1）。

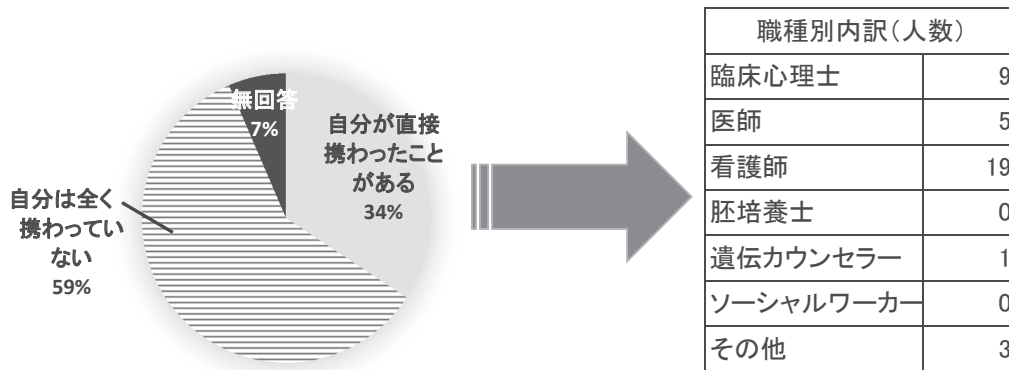
がん患者あるいはサバイバーの方の妊孕性の問題について診療経験があるかどうかをたずねたところ

図1 医療機関勤務者における職種別・担当部署（多重回答）



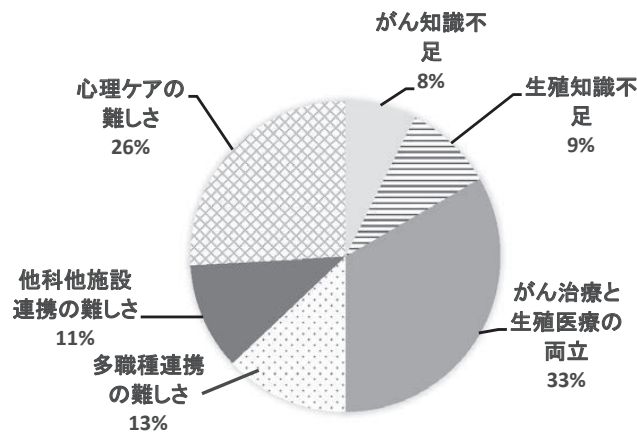
ろ、全体の34%が自身が直接携わったことがあると答え、全く携わっていない人は59%、無回答7%であった（図2）。その職種別内訳を調べたところ、看護師、臨床心理士、医師の順で経験者が多かった。

図2 がん患者／サバイバー妊孕性の問題の診療



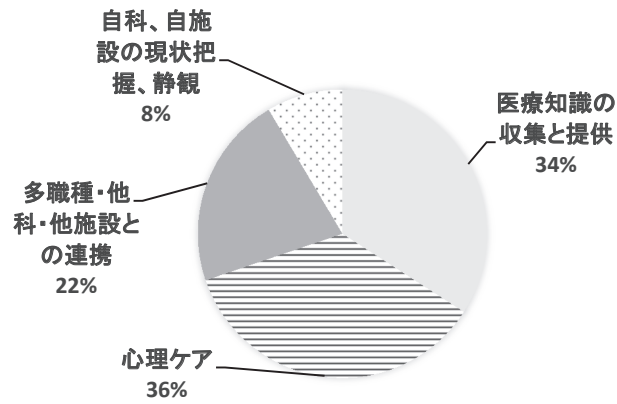
次に、上記質問で携わったことがある方を対象に、最近1年間（2014年10月～2015年10月12日まで）の担当症例や困難経験をたずねた。まず、最近1年間で相談開始時に妊孕性温存希望症例を経験した医療者数は28人、妊孕性喪失の相談の症例を経験した医療者数は20人であった。妊孕性温存希望の担当症例数は、平均値4症例（0-30症例）、中央値2症例であった。妊孕性喪失の相談の担当症例数は、平均値2症例（0-5症例）、中央値2症例であった。次に、困難経験については自由記述で回答を得て、意味分析により下記6要素を抽出し、それぞれの頻出頻度を算出した（図3）。その結果、最も多い順に説明すると、がん治療と生殖医療の両立33%、心理ケアの難しさ26%、多職種連携の難しさ13%、他科他施設連携の難しさ11%、生殖知識不足9%、がん知識不足8%であった。

図3 診療で困難を感じた点（多重回答）



全回答者を対象に、がん・生殖医療の心理支援であなたがこれから取り組んでみたいことを自由記述でたずねた。意味分析から下記4要素を抽出し、それぞれの頻出頻度を算出した（図4）。その結果、最も多い順に説明すると、心理ケア36%、医療知識の収集と提供34%、多職種・他科・他施設との連携22%、自科・自施設の現状把握や静観8%であった。

図4 これから取り組んでみたいこと（多重回答）



最後に、がん・生殖医療の心理支援者の養成講座に対するニーズをたずねた。講座開設に対して関心や期待を持っている人 90.7%、周囲に養成講座を知らせたい医療関係者がいる人 49.1%、自分自身が受講してみたい人 82% であった。

これらの分析結果から、がん・生殖医療において多くの医療者が職種に関わらず、心理ケア、がん医療と生殖医療との両立、多職種や他科、他施設との連携で困難を感じており、それらを学ぶ場としての養成講座開設に強い関心と参加意欲を持っていることが明らかとなった。

平成 28 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 28 年度鈴木班 臨床試験 O!PEACE リクルート・介入担当心理士研修会  
タイムテーブル**

日時:平成 28 年 6 月 23 日(木) 13:00~16:00

場所:聖マリアンナ医科大学教育棟 7 階会議

室 1,2

	所要時間	内容	担当 (敬称略)
13:00		開会	
13:05-13:10	5 分	1.挨拶	鈴木
13:10-13:20	10 分	2.リクルート・介入担当者のご紹介	小泉
13:20-13:50	30 分	3.臨床試験の研究概要、実施概要	小泉
13:50-14:10	20 分	4.同意説明文書の説明	小泉
14:10-14:40	30 分	5.ロールプレイ場面1(試験の案内~同意説明)	リクルーター 宮川、患者 河田
14:40-14:50	10 分	休憩	
14:50-15:20	30 分	6.ロールプレイ場面2(同意取得~次回予約)	リクルーター 永井、患者 伊藤
15:20-15:50	30 分	7.介入内容の説明	小泉、奈良 良、宮川
15:50-16:00	5 分	8.質疑応答	小泉
16:00		閉会	



リクルート・介入担当心理士リスト

	氏名	主所属	資格	担当	出席・欠席
1	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	介入、リクルート	出席
2	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	介入、リクルート	出席
3	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	介入、リクルート	欠席（埼玉医大で臨床試験）
4	後 ユミ子	ウィメンズ・クリニック大泉学園	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	出席
5	山本 美幸	東京ウィメンズプラザ	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	欠席
6	小倉 智子	Fine、高橋ウィメンズ・クリニック	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	研修会のみ出席（15時まで）
7	永井 静香	はるねクリニック銀座	生殖心理カウンセラー	リクルート	出席
8	越川 和子	スクールカウンセラーなど	臨床心理士、助産師	リクルート	欠席
9	河田 幸子	亀田総合病院	臨床心理士	リクルート	出席
10	小林 志保	なし	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート（岐阜大）	欠席
11	伊藤 由夏	LUNA大曽根診療科	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート（岐阜大）	出席
12	佐藤 麻美	八千代病院	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	出席
13	玉澤 知恵美		臨床心理士	リクルート	欠席
14	小泉 智恵	国立成育医療研究センター	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	介入、リクルート	出席

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

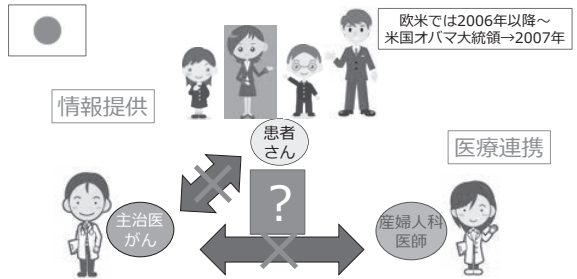


若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した  
妊孕性温存に関する心理支援体制の構築



鈴木直  
聖マリアンナ医科大学産婦人科学

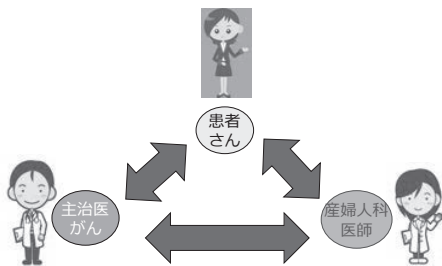
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



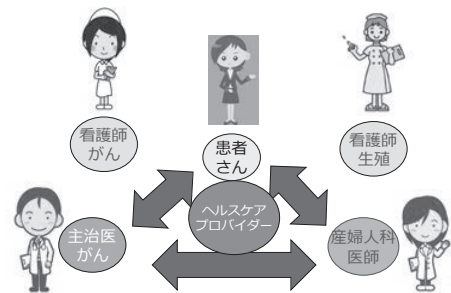
1. がん治療に対する悪影響→治療開始の遅延や治療拒否
2. 温存できる可能性があった妊孕性が、失われる

✓ 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

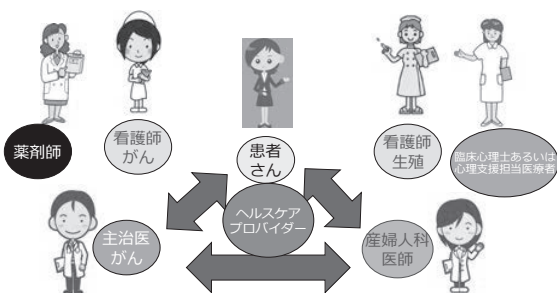
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



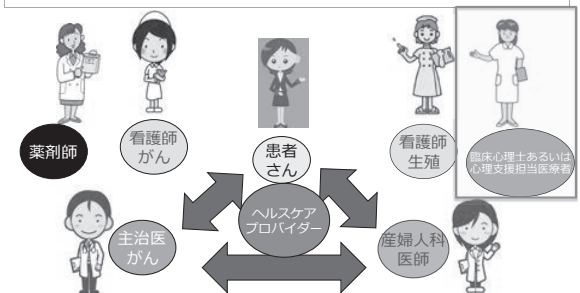
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



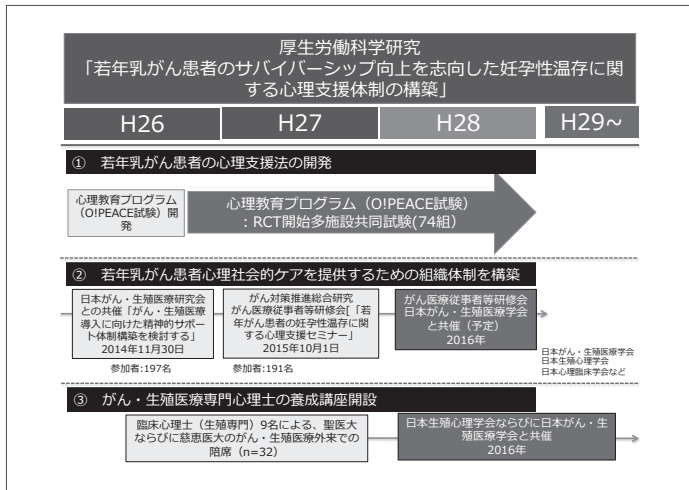
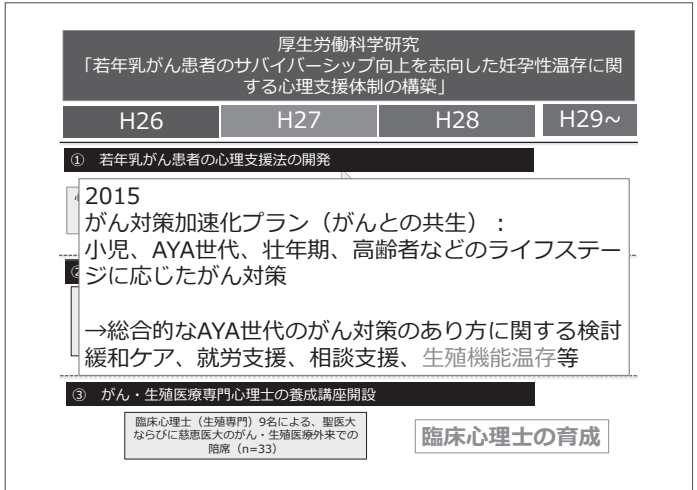
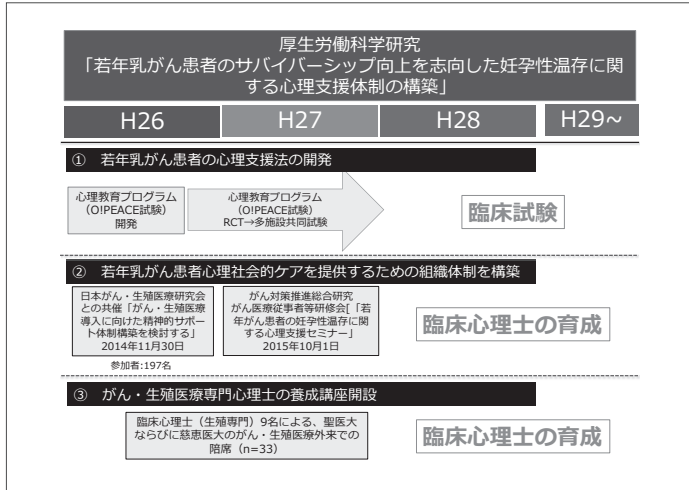
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



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・・・



- 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



平成 28 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 28 年度鈴木班 第 1 回班会議 議事録

日時：平成 28 年 6 月 23 日（木）17:00-19:20

場所：聖マリアンナ医科大学 教育棟 7 階セミナー室 1, 2

参加者：[順不同、敬称略]

鈴木直（聖マリアンナ医科大学），小泉智恵（国立成育医療研究センター），杉本公平（東京慈恵会医科大学），野木裕子（東京慈恵会医科大学），川井清考（亀田総合病院），古井辰郎（岐阜大学），高井泰（埼玉医科大学総合医療センター），松本広志（埼玉県立がんセンター），大野真司（がん研有明病院），山内英子（聖路加国際病院），固武リナ（聖路加国際病院），片岡明美（がん研有明病院），阿部朋未（がん研有明病院），宮川智子（亀田総合病院），後ユミ子（ウイメンズ・クリニック大泉学園），永井静香（はるねクリニック銀座），河田幸子（亀田総合病院），伊藤由夏（LUNA 大曾根診療科），佐藤麻美（八千代病院），高江正道（聖マリアンナ医科大学），高橋由妃（聖マリアンナ医科大学），西島千絵（聖マリアンナ医科大学）

（○発言者（敬称略））

#### 1. 挨拶

○鈴木：班会議の概要を説明します。「がん」と「生殖」という観点から、がん治療医、生殖医療に精通した産婦人科医、および AYA 世代の患者とが、がん治療のみならず妊孕性温存に対して情報共有・医療連携を行う取り組みが始まりました。本領域は、米国において 2005 年頃から、日本では 2014 年に日本がん・生殖医療研究会を立ち上げ、その後様々な学会などで取り上げて頂くようになりました。多職種連携がないことは、がん治療に対する悪影響、遷延や治療拒否につながります。妊孕性温存の可能性のある患者、精神的サポートが必要な患者、がんサバイバーの乳がん患者等に対して、がん治療や生殖医療に精通した医師、看護師、薬剤師、臨床心理士などによる医療連携を構築することを目指しています。薬剤師の方においては、臨床薬理学会、国立がん研究センターの米村先生を中心に、日本がん・生殖医療学会においても薬剤部門を設立しました。本班研究では、若年乳がん患者のサバイバーシップ向上と妊孕性温存に焦点を合わせて、患者が意思決定をする際の心理支援システムを臨床試験によって構築していくことが一番の目的です。さらに、がん・生殖医療に精通した臨床心理士の養成がすでに始まっています。本班会議は平成 26 年から始まり、小泉先生を中心に若年乳がん患者の心理療法：若年乳がん患者における夫婦心理教育プログラ『O!PEACE』を開発してきました。そして平成 27 年から多施設共同臨床試験を開始しました。その他、杉本先生には日本がん・生殖医療研究会との共催で「がん・生殖医

療導入に向けた精神的サポートの構築を検討する」を、昨年小泉先生には日本対がん協会のがん対策研究推進事業がん医療従事者向け研修会を開催いただきました。このようなセミナーを通じがん・生殖医療に関わる臨床心理士の育成を行うという3本柱で行ってきたことがこの2年の成果です。実際ががん・生殖医療外来行う診察の陪席を通してがん・生殖医療専門心理士の養成を行いました。さらに昨年開催されたがんサミットを受けて、昨年12月に発表された「がん対策加速化プラン」の中には、「小児期、AYA世代、壮年期、高齢期等のライフステージに応じた対策」として、総合的なAYA世代のがん対策のあり方に関する検討において緩和ケア、就労支援、相談支援、最後に生殖機能温存という言葉盛り込んで頂くことができました。平成28年は、O!PEACE試験の目標症例数である74組のリクルート達成を目指しており、年明けには総括的な研修会を開催することを予定しています。次に中間報告書をご覧ください。結果は14.3点でした。困難な課題に正面から取り組んでいる点、臨床試験やセミナーなどの実績、注目を集めているテーマに取り組んでいる点を評価されました。疑問点・改善すべき点としては、慌てずじっくりと取り組む必要がある、臨床試験においてさらなる症例数の追加、がん・生殖医療専門心理士の横断的展開が必要、米国ノースウエスタン大学との共同研究を進める等が指摘されました。若年、既婚の乳がん患者を対象としていますが、未婚の患者や乳がん以外のがん種の患者などに広げていくためには、この臨床試験を完遂することが急務であると考えています。

## 2. 班員の紹介（順不同）

- 山内：若年患者が多い中、本研究は重要な課題であると考えています。
- 古井：まだ症例を獲得できていませんが、これから努力していきたいと思います。
- 杉本：心理的支援の必要性について生殖の面から取り組んでいます。
- 野木：ようやく院内でも産婦人科と連携が取れてきました。
- 高井：今年度から少しでも力になればと思っています。
- 大野：臨床試験を含め、これから参加していきます。日本乳癌学会理事に山内先生が就任されました。日本乳癌学会としても取り組んでいけるのではないかと考えています。
- 松本：先日倫理委員会通過の通知がきました。これから臨床試験を開始していきます。
- 川井：今後もリクルートに取り組んでいきたいと思います。
- 宮川：O!PEACEでは介入を担当しています。
- 川田：リクルートを担当しています。
- 永井：普段は不妊クリニック等で勤務しています。リクルートを担当しています。
- 伊藤：リクルートを担当しています。岐阜が担当です。
- 佐藤：リクルートを担当しています。
- 鈴木：マリアンナからは高江正道、西島千絵、高橋由妃、胚培養士の藤原が参加しています。
- 小泉：今年是最終年度ということでさらに努力していきます。
- 鈴木：この班研究には、東京大学大須賀先生と原田先生、埼玉医科大学総合医療センタ

一の矢形先生にも参加いただいています。臨床心理士の先生方は、遠くまで行っていただいてもリクルートがうまく行かず空振りに終わってしまうこともあります。心理士の皆さんには本当にご足労、ご迷惑をかけています。この場を借りて感謝申し上げます。

### 3. Oncofertility consortium の情報

○杉本：昨年度、シカゴのノースウェスタン大学の Oncofertility consortium に留学した内容と鈴木班と協力して行っている研究について報告します。Oncofertility consortium は Teresa Woodruff 教授がディレクターを務めており、がんサバイバーの妊孕性温存に関する様々な取り組みを行っています。昨年 8 月から約 3 ヶ月間留学しました。目的は①心理社会的なケア体制を学ぶ、②decision trees、意思決定のためのツールの日本版を開発すること、の二つでした。がん・生殖医療に関わる、ヘルスケアプロバイダーである生殖医療医師、遺伝カウンセラー、臨床心理士に対してインタビューを行いました。それぞれのインタビューを通じて、サイコソーシャルケアを日本のがん・生殖医療の診療体制にどのように構築するかを考えてきました。ノースウェスタン大学では年間 2000 人の新患者が受診し、一日に医師一人あたり約 24 人を診察します。その内 7-8%ががん・生殖医療の患者でした。がん主治医から Patient Navigator へ紹介され、紹介後 48 時間以内にミーティングを行います。卵巣組織凍結保存の適応がある場合は 3 日以内に行い、卵子・胚凍結保存の場合は 3 週間以内に行います。Patient Navigator は、がん・生殖医療を考慮する可能性のある患者が紹介されると、最初に患者に対して情報提供を行います。その後も患者と継続的に連絡をとります。24 時間 365 日専用携帯電話をもち、患者からの問い合わせに対応できる仕組みになっています。一ヶ月に約 25 人の新患者を受け、ひと月に約 35 回相談の電話がかかってくるということです。週に 1 回 Reproduction Division Meeting が開催され、この会議に参加しヘルスケアプロバイダーと連絡を取っていました。特別な資格を有する方ではありませんがこの職種が非常に重要な役割を果たしていると感じました。遺伝カウンセラーは初回ミーティングで約 1 時間話します。遺伝的疾患の有無、家系図作成、検査のプロセス、妊孕性温存について説明します。その後も長い手紙や Skype を利用して検査結果の説明や今後どのようなことを議論していくか、遺伝性腫瘍のことをどのように家族に説明するかなどを患者に話しています。臨床心理士はがん・生殖医療を含む一般不妊患者に対して 1 週間に約 22 件の面談を行っていました。がん・生殖医療患者は少なくとも 1 回はカウンセリングを受けることとなっています。料金は生殖カウンセリングが 200 ドル、がん・生殖医療カウンセリングが 275 ドルです。週 1 回の Reproduction Division Meeting を通じて全ヘルスケアプロバイダーと意見交換を行い、また Patient Navigator から報告を受け、必要であれば心理カウンセリングの介入を行っています。サイコソーシャルケア全体をコントロールする役割を担っています。ここまでの流れを図に示します。まず患者ががん治療医を受診し、妊孕性温存の適応、可能性があれば Patient Navigator を受診します。患者に妊孕性温存の希望がない、適応が場合はがん治療医に戻ります。妊孕性温存の希望がある、適応あれば生殖医療医へ紹介されます。生殖医療医は心理士に紹



介し、カウンセリングを行っています。臨床心理士が全てを把握することは難しいので、患者は定期的に Patient Navigator に治療経過を報告します。次に問題点や日本での展望について検討しました。米国の Patient Navigator はヘルスケアプロバイダーの穴を埋める役割を担っています。日本では医療職でない Patient Navigator の導入は難しいと感じています。1人で24時間365日対応することは自己犠牲の精神で成り立っており、長期的に維持することは難しいのではと感じました。また、日本では地域の医療連携を目指していますので、それぞれの地域にこのような役割を果たす人を配置する方が望ましいのではないかと感じています。Patient Navigator には、米国全土から問い合わせがあります。しかし距離もまた不安の一つになり得るので、地域ごとに近隣の施設で相談ができるシステムの方が患者には心理サポートにつながると思います。現在、日本生殖心理学会ではがん・生殖医療専門心理士の育成が開始しており、近い将来には生殖医療相談士や不妊治療認定看護師を活用してがん・生殖医療コーディネーター養成の構想が出ています。Oncofertility consortium では Patient Navigator という存在が特徴的でした。ファーストタッチをだれが担うのかを明確にすることが重要です。現在行っている人材養成が妥当であるということを感じました。また地域医療連携の中でこのような役割を担う職種を配置することが重要ではないかと考えます。以上、留学の報告です。サイコソーシャルケア委員会を始め、鈴木班のご支援をいただき2014年に研修会を行いました。また、日本における意思決定のための decision trees を作成しました。もう一つの課題として、decision trees を進める上で日本は特別養子縁組という選択肢が弱いのではないかと指摘を Woodruff 教授から受けました。Oncofertility consortium では仲介業者にがんサバイバーを差別しないように提携しているということです。今後、日本における実態調査を開始する予定です。その他、サイコソーシャルケア委員会のホームページを作成しています。

○山内：米国ではがん・生殖医療だけでなく全ての患者は Patient Navigator を通すことが一般的になっているという認識です。日本で新患担当医が行っていること全てを担っており、実際に医師が担当する時間はとても少ないとのこと。本研究の臨床心理士の役割との住み分けに混乱していますが、本研究は生殖医療に関わる臨床心理士の育成ということでよいでしょうか。

○杉本：Patient Navigator に臨床心理士の役割を任せることは難しいと思います。最初に相談できる人を作ることが重要であると考えます。

○高井：がん・生殖医療の心理カウンセリングは275ドルと高額だと思いますが、どのくらいの時間をかけているのでしょうか。心理的に特徴的なケアも行っているのでしょうか。

○杉本：残念ながら陪席は叶わなかったため、実際に見学はできていません。

○小泉：米国の心理士は日本の心理士とは異なり博士を取得しています。がん・生殖医療に対しては門番的な立場でアセスメントを徹底しています。保険書類の作成や夫婦関係、メンタルヘルスなどを担っています。診療で不安が大きい場合には行動療法やリラクゼーションなどを行っているのではないかと思います。

○川井：医療圏はどの程度の範囲でしょうか。

- 杉本：全米から集まっています。
- 古井：一般がん患者とがん・生殖医療患者のカウンセリングの差が 75 ドルというのは何が違うのでしょうか。それぞれの保険制度によって異なると思いますが、カウンセリング料金はこの程度が相場ですか。
- 小泉：カウンセリング料金は約 300 ドル程度が相場です。1 回程度は保険で賄われることが多いとのこと。そのため、1 回はほぼ無料で受けられます。
- 山内：もともとの医療費の相場が高いので、日本円換算で考えると高価に感じてしまうと思います。
- 高井：高価な保険に加入できる時間や経済的に恵まれた方だけに対象が絞られてしまうのではないのでしょうか。
- 杉本：おそらくそのような方もいると思います。しかし Oncofertility consortium がある程度研究費として援助しているため、通常の生殖医療の半額程度で妊孕性温存を行うことができるようになっていました。
- 山内：保険の種類によっても違いますが寄付などで半額補助を得ている患者もいました。保険の種類によりどの程度なのかは調べてみなければわからないかと思います。
- 高井：日本の場合、Patient Navigator の役割には医師が行っている部分も多いと思いますが、米国の場合は Navigator が行っている、新しい職種として認識しました。ノースウエスタンでは Oncofertility Navigator が機能しているということでしょうか。日本の Navigator には心理的ケアの側面が加わりますか。
- 杉本：心理士の側面までは担わないと考えています。患者の一番近くにいる存在と考えています。
- 山内：Navigator という言葉が混乱しやすいかもしれません。
- 鈴木：今後、ソーシャルワーカーが窓口になるかもしれませんし、現時点ではまだ誰が担っていくかについて決定していくことは難しいかもしれません。日本がん・生殖医療学会としても、今後考えていかなければならない課題であると考えています。生殖医療が分かっている心理士にがんのことも理解してもらうことがこの班研究のエンドポイントの一つです。

#### 4. O!PEACE 試験の現状

##### 4-1. 臨床試験施設の概況、臨床試験の流れ

○小泉：本試験は昨年 6 月 1 日より開始しています。各施設で提出している倫理委員会での書類では、2016 年 6 月末に登録終了、2016 年 12 月末に試験終了としていましたが、延長申請を検討しています。目標としては年内中のリクルートを目指しています。実施施設は聖マリアンナ医科大学が研究主幹として、プレスト&イメージングセンター、東京慈恵会医科大学、亀田総合病院、岐阜大学、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンターについては倫理審査の承認を受けています。聖路加国際病院、がん研有明病院は倫理審査に提出中です。目標症例数は 74 組、うち介入群 37 組、統制群 37 組です。無作為化比較対照

試験であり、介入群にのみ心理教育プログラムという心理サポートを行います。心理サポートは夫婦参加で1回約1時間、全2回で完結します。内容は構造化された心理面接用のシートを用いて紙芝居形式で説明し、時々夫婦と話し合う形です。評価は事前事後にアンケート計2回で行います。後日医療情報をカルテから抽出します。アウトカムは夫婦各々の精神的な健康をプライマリエンドポイントとして、副次的評価項目は夫婦各々の精神的回復力のある思考や行動、夫婦間のコミュニケーションです。研究資金は厚生労働省科学研究費助成金により賄われています。実際のプロトコルを説明します。現在はプロトコルに沿って、それぞれの担当医師、リクルートと介入の心理士が協力して行っています。まず施設から該当患者について連絡を受けると、リクルート担当者が伺います。乳腺外科主治医から患者に臨床試験のことを伝え、参加希望の方にリクルート担当より説明しています。チラシに沿って臨床試験の紹介を行います。将来の子供のことを含めて、今後どのようにがんと付き合っていけばいいか、ご夫婦でどのようにサポートしていけば良いかということを説明しています。試験への参加をご希望される場合は、同意文書に沿って説明します。介入は1回60分程度を2回行い夫婦で参加いただくこと、介入にかかる交通費は自己負担となること等を説明します。夫婦で来院いただいている場合には、その場で同意取得を行います。本人のみ来院の場合は、ご主人が来院する日に別途予約を取り、同意書は夫婦同席で取得しています。同意を得た後、約15～20分のアンケートの記載をいただきます。その間にリクルート担当は一旦席を外し、コンピューターによる無作為化割り付けを行います。症例番号と介入群もしくは統制群の割り付けが付与され、アンケート終了後に割り付けされた群を患者に説明します。その後、次回の予約を取ります。リクルート担当の心理士は同意書、第1回目アンケート、第2回目アンケート、医療情報シートに症例番号を付け、各施設担当者に渡します。同意書は各施設で保管し、アンケートは郵送します。第2回目のアンケートは、次回予約日に担当者から実施を依頼します。医療情報シートは後日記載していただきます。

○高井：リクルート担当と介入担当は別々の心理士でないと不具合がありますか？

○小泉：リクルート時点で病状、挙児希望の有無などの情報に触れることがありバイアスがかかる可能性があるため、介入担当と分けています。実施計画書にもそのように記載されており、介入担当はカルテを見ないようにしています。同意取得当日に介入希望の患者がいる場合は、両者が病院に向かうようにしています。各施設により若干やり方が違う、工夫が必要になることもあるため、何かあれば調整していきます。

○鈴木：最初の1年目は、O!PEACE (Oncofertility! 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を開発しました。これまでにこのような臨床試験がなかったことから、IES-R、K6、HADS、TAC-24、レジリエンスの項目を用いて評価しています。ベテランの臨床心理士4名に16セッションのロールプレイ研修を行いました。研修終了時にロールプレイをVTR撮影し、心理専門家2名がVTRを視聴して各心理士が均質に正しく実践しているか評定しています。評定一致率は91%であり、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

改善しています。また、津川先生と協力して「がんと闘う前に考えたいこと」というパンフも作成しました。

○小泉：具体的な質問を受けることが多いため、リクルート担当が困らないようにクイックリファレンスガイドを作成しマニュアル化しています。患者からよく質問される内容に対する返答も列挙しています。次に現在までのリクルート状況を説明します。これまでに行ったリクルートは34件、うち19件で同意を取得しています。介入群9件、統制群10件でした。同意が得られない理由として多かったのは、ご主人が来院できない、既に子どもがいるため希望しない、というものでした。

#### 4-2. 各施設の実施状況

##### ①聖マリアンナ医科大学病院

○西島：産婦人科医が乳腺外科のカルテを開いて候補症例を探しています。候補になる症例がいればLINEで心理士の先生方に診療日時を連絡しています。当院の問題点としては、乳腺外科のカルテ記載では未婚、既婚が不明のため、心理士の先生にお越し頂いても結果的に適応外でクリートできないという事態が発生することです。大学では、プライバシーを守る部屋を確保することが困難であるため、外来師長に協力を仰ぎ、確保に努めています。LINEで連絡した際には迅速に対応いただき、大変心強いと感じています。

##### ②東京慈恵会医科大学附属病院

○杉本：当初は誰が誰に連絡するかと言う点に戸惑いがありました。乳腺外科の看護師が協力的であり、最近是比较的スムーズになっています。試験に参加いただいたご夫婦の関係性が悪くなってしまい、心理士の先生方に相談した経験もありました。

##### ③亀田総合病院

○宮川：当院では以前からがん・生殖医療患者のカウンセリングが行われていたこと、介入担当の心理士が2人いることが特徴です。候補症例は、心理士が乳腺外科のカルテや手術台帳から探しています。そして候補症例に対して医師からチラシを渡してもらうように手配しています。来院回数を増やしたくない患者がいるため、出来る限り心理士が待機するようにしています。ご夫婦で来院した場合には、すぐに同意を取らせて頂いています。告知直後のため、慎重に丁寧な対応を行うように努めています。ポスターで掲示しているため、ポスターを見た患者の理解が得やすいと感じています。既に子どもがいるご夫婦には、妊孕性温存を前面に押し出すのではなく、がんと向き合い方、夫婦でがんにどのように対処するか、がんが心配で二人の関係性が上手くいなくなることもあるので、という風に説明するとリクルートしやすいと思います。

##### ④岐阜大学医学部附属病院

○古井：当院では、乳腺外科の二村先生と乳腺外科看護師と対応しています。今後1例でも多くリクルートを行っていきたいと思います。

##### ⑤埼玉医科大学総合医療センター

○高井：当院は乳腺外科の矢形先生に御協力頂いています。埼玉県では埼玉県立がんセン

ターの症例数が多いため、協力しながら進めていきたいと思っています。統制群になった場合は心理カウンセリングを受けられないから辞退したいという患者もいます。通常診療としての心理カウンセリングが可能ですか。

○鈴木：一般診療として行う場合には問題ないと思います。

○山内：私の理解では統制群は現在行っている通常診療という認識です。通常の診療で心理士の介入を行っている場合は、これまで通りで良いと思います。本臨床試験は、教育を受けた心理士が介入することによる評価を行うための試験だと思います。

○高井：統制群でも何か問題があればサポートができますよと説明するとリクルートしやすいかもしれません。

○山内：患者の病状に応じて精神科医の介入が必要であるときなどは、それを阻止することはできません。当院でのベストの診療を提供させて頂くというスタンスで良いと思います。

○川井：O!PEACEの参考資料を用いて心理カウンセリングを行うのであれば、問題ないと思います。心理士が介入するかどうかには焦点を当てず、試験に参加するかどうかを検討していただくのはどうでしょうか。元々精神疾患既往のある場合などは集計する段階で症例を検討して必要に応じて除外するという選択もあります。

○鈴木：川井先生、山内先生のおっしゃるスタンスで良いと思います。つまり、通常診療は施設によって異なると思います。医師が心理的サポートを行っている場合もあると思います。

○高井：聖マリアンナ医科大学の乳腺外科では既婚、未婚について問診票に記入欄がないのでしょうか。産婦人科の場合は必ず記載します。

○西島：当院の乳腺外科の場合は経産回数は確認しますが婚姻については確認しないそうです。

○高井：候補症例のピックアップは乳腺外科よりも産婦人科が行った方が良いのですか。

○西島：出来るだけ乳腺外科の負担がないように産婦人科でピックアップを行っています。

#### ⑥埼玉県立がんセンター

○松本：倫理審査を通過したため、今後開始したいと思っています。できるだけ候補症例の漏れがないようにしていきます。がんセンターのため生殖医は不在ですが、AYAを担当するグループもできており、非常に興味を持っています。

#### ⑦聖路加国際病院

○山内：来週倫理委員会の審議が行われます。具体的なリクルートの流れを確認したいと思っています。

#### ⑧がん研有明病院

○片岡：現在、予備審査の段階です。小泉先生にも来院頂き、鈴木先生から講演も行って頂いたため、院内は妊孕性、若年患者のがんサバイバーシップに対して関心が高まっています。

○鈴木：本臨床試験を行うことにより、各施設の中で連携が図れるようになっていると感



じています。国立がんセンターにも声をかけたいと考えています。今後とも引き続きお願いいたします。

#### 4-3. アンケート集計

○小泉：アンケートの集計は外部の施設と連携して当センターのデータセンターで行っています。現在の集計症例は第1回目アンケートが19症例、第2回目は14症例となっています。基本状況をお伝えします。夫は全員正規雇用でした。妻は専業主婦が6名、正規雇用が9名、派遣社員が1名、アルバイト・パートが3名です。平均結婚年数は5.9年で0年～13年と幅があります。子どもがいる方は11名、うち子ども1人が7名、子ども2人が4名です。子どもの年齢は1人目が平均4.4歳、2人目が6歳でした。流産・中絶・死産の経験者はいません。健康状況は、精神科既往有りの症例は夫が2名、妻が5名、現在症は夫が0名、妻が1名でした。不妊治療経験は5名、うち人工授精1名、体外受精・顕微受精が3名、漢方治療が1名でした。今後予定されているがん治療については、手術16名、放射線4名、ホルモン療法・化学療法1名ずつでした。ホルモン療法、化学療法については、わからないと答えている方も多かったです。調査時期については、がん告知から第1回目アンケートまでの日数は平均28日、幅が0日～78日です。第1回目アンケートから第2回目のアンケートの平均日数は13日、最短4日、最長25日でした。がん告知前の挙児希望は、自然に授かれば良いと思っていた方が最多でした。「がん告知で挙児希望は変化したか」について、夫は5名が変わったと答えており、その内積極的に行動している人は4名でした。対して妻は11名が変わったと答えており、その内積極的に行動している人は6名でした。がん告知で妊孕性喪失の可能性、挙児希望について改めて考え始める人が多いことが分かりました。「妻の抑うつを経時的変化は介入で変化するか」については有意差傾向ありという結果になっています。現時点では集計数が少ないため過信できませんが、仮説を支持する可能性がありますとのコメントをいただいています。

○大野：抑うつのグラフの経時的変化についてはどうでしょうか。

○小泉：単純に考えますと、介入群に入った方の抑うつの平均点が統制群と比べて高かったという結果です。しかし最終的に統計解析を行う際は、共変量を加味した分析が必要であると思っています。

○片岡：精神科既往の方が比較的多い印象です。この臨床試験に参加いただく方は可能であれば精神科既往がない方がよいのでしょうか。

○小泉：既往が直近のものなのか、かなり以前の思春期の頃なのかによっても変わってくると思います。重度でない限り参加していただくという症例基準としています。今後、どのようにするかは議論が必要であると思っています。

○鈴木：精神科既往のある方も多いと言うことも理解しなければいけないのかもしれませんが。

○山内：割り振りをする際に、バックグラウンドは揃えていますか。

○小泉：症例数が少なく層化して割り付けすることができませんでした。最終的には統計



でコントロールすることを考えています。

○山内：当院では積極的に精神腫瘍医の介入を勧めています。アンケート記入では、これを精神科既往ありとするかは患者の記入にまかせるということで良いでしょうか。

○小泉：結構です。自記式のため、スクールカウンセリング程度でも既往ありとする人もいると思います。

#### 4-4. 症例獲得促進、研究計画書修正について

○小泉：症例獲得の推進を目指し、実施施設の追加、登録締切日の延長、外部データセンターによるデータ管理を行っています。また、現在参加いただくのは「夫婦」としておりますが、それを「夫またはパートナーの理解を得られる方、つまり事実婚」を含めることが可能か、ご意見いただければと思います。同意を渋る理由としては、夫の仕事で来院が難しい、子どもを預けられない、通常診療になると心理サポートが受けられない等があります。症例獲得に向けた工夫としては、夫の仕事で来院が困難な場合は、来院回数が少なくて済むように工夫することができます。リクルートの時点で介入担当も一緒に伺う、手術先行の場合は入院日に第2回目の心理教育を行うことも可能です。子どもが預けられない方には、こちらのスタッフで子どもの相手をする人を準備することも検討しています。通常診療になると心理サポートが受けられないことに対しては、通常診療として心理サポートを行っていくなど、参加者が満足して試験を受けられるように努力していきたいと考えています。

○鈴木：産婦人科では、事実婚のパートナーも不妊治療を認めています。しかし、この試験は夫婦でなければ意味が無いとの意見もあると思います。

○古井：事実婚だとかなり温度差があると思います。

○高井：この試験に参加しようとするのは、パートナーの女性に対して思い入れのある男性ではないかと思います。参加の意思があるということは、軽い結びつきではないという考え方もあると思います。法律的な婚姻関係が、精神的なもの、アウトカムに影響するでしょうか。日本産科婦人科学会では「夫婦」は法的婚姻関係を絶対条件としていません。

○鈴木：当初の目的を変えるべきではないと思います。しかし大きく変わらないのであれば症例獲得の一助になると思い提案しました。

○古井：興味のある事実婚の方が参加することは良いと思います。

○杉本：通院中の患者の中には仕事の都合で別姓希望となり、事実婚にしているなどの患者もいます。一方で婚姻関係にあっても離婚直前というカップルもいます。

○松本：夫婦同然でないとこの試験は受けないのではないかと思います。

○山内：事実婚認めるのであれば同意書を書き換えることになりませんか。配偶者からパートナーに変更するというのでしょうか。

○鈴木：そこまでするかどうかについても、議論したいと思います。

○野木：この試験介入をきっかけに入籍した症例もいるので、良いのではないかと思います。

○大野：今話を聞くと事実婚でも良いかと思いました。

○片岡：倫理委委員会に提出した書類の文言を細かく指摘された経緯もあり、「入籍したご夫婦」ということで承認を受けたため、変更となった場合には倫理委員会の承認が取り消されるリスクもあるかと心配しています。

○川井：婚姻予定のカップルが妊孕性温存を行う話し合いの過程で関係性を解消した症例を経験しました。

○鈴木：まずはこれまで通り、婚姻関係にある夫婦という定義で進めていきたいと思いません。

○高井：亀田総合病院ではリクルートが順調ですが、地域性はあるのでしょうか。

○川井：2007年从前任の己斐先生ががん・生殖医療に取り組んでおり、スタッフの理解があるということ、千葉県で卵子凍結得を行う施設が当院しかないため絶対数が多いということが挙げられます。

○宮川：ご夫婦で来院できる日に、極力こちらが合わせていることが大きいと思います。介入も入院日にこちらが伺って行っています。

○杉本：スカイプ使用は難しいでしょうか。

○小泉：現在電子版は準備していません。紙芝居資料を見せながら表情を見たいため、現時点では難しいと思います。

○鈴木：当院での問題は、地域からご紹介いただく方が多いということです。これらの方を加えることができれば、リクルート数は倍程度になると思います。しかし当院のかかりつけでない場合、紹介施設に戻った際に紹介元の先生に不都合があってはいけないので、やはり責任をもって対応できる中で行っていく必要があると考えています。

## 5. web site に関して

○小泉：昨年度から鈴木班ではweb siteによる情報提供を検討しています。本サイトでは、研究への取り組みだけでなく、一般患者さんにどのような心理的ケアや心理なアドバイスができるか、また医療関係の方には心理的な問題でお困りになった時に、こういう風にお話になったらいいか、という提案を考えています。それぞれについて日本がん・生殖医療学会の先生方にもご協力いただいて原稿を寄稿いただき現在編集中です。

○鈴木：この班会議が終了後もホームページがなくならないよう残していきたいと思っています。

## 6. がん・生殖医療専門心理士養成講座について

○小泉：今年度4月～6月に合計33時間の講義と演習、加えて聖マリアンナ医科大学の鈴木先生と岐阜大学の古井先生のがん・生殖医療外来の陪席研修を行っています。これらの受講後に試験を受け、認定となります。今年度は19名の生殖心理士、生殖心理カウンセラーが受講しています。来年度はがん側の心理士に向けた講座も開設予定です。

## 7. 日本対がん協会研修会助成金、医療者向け研修会の報告

○小泉：昨年10月12日に「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」を臨床心理士や心理ケアを担当している医療従事者向けに行いました。参加募集を行ったところ1週間に100名、1ヶ月で250人を超える申込みがあったため抽選となりました。また講演も成功に終わりました。現状、若年がん患者の妊孕性温存に関する心理相談に関わっている方は少ないことが分かりました。研修会参加者のアンケートでは、診療に携わっている方は34%でした。職種としては、看護師・心理士・医師・その他の順でした。診療で困難に感じた点としては、がん治療と生殖医療の両立、夢が叶わなかったときのグリーフケアなど心理ケアの難しさ、連携の難しさが挙げられました。今後は是非心理サポートを取り入れたいという前向きな回答が多くありました。最後に、本日13時～16時で臨床試験O!PEACEリクルート・介入担当心理士研修会を行いました。リクルートや介入の流れ、現場で困っていること、改善点などを話し合いました。最後にロールプレイを行い、心理士ならではの工夫を議論しました。

#### 8. その他

○鈴木：来年2月5日に本研究の報告会を開催予定です。多くの心理士の先生方や本研究に関わる方にご参加を頂き、次につなげていきたいと考えています。もう一点、日本がん・生殖医療学会主催で乳がんに関するシンポジウムを大野先生に取りまとめいただき、3月5日に東京で行う予定です。これまでに本学会では、4年前に全診療科、その後血液疾患、小児、今年は男性がん患者を対象にシンポジウムを行ってきました。日本がん・生殖医療学会としては最後のシンポジウムの予定であり、今後は学会として開催予定です。その他、本年は10月に上智大学で看護師向けのスキルアップセミナー、古井先生のチームと地域連携に関する Oncofertility Consortium Japan を開催予定です。ノースウェスタン大学の Teresa Woodruff 教授にも来日いただき、全国の方々とどうやって医療連携を行うかを議論していきたいと思っています。国立がんセンターの米村先生を中心に薬剤部も盛り上がってきています。

○高井：3月一杯までに74組のリクルートを目指していきたいです。

○鈴木：最終的には厳しいかもしれませんが、次の科研費が獲得できなかった場合には日本がん・生殖医療学会としてサポートを続けたいと思っています。しかし本来は既婚者だけでなく、事実婚の方、未婚の方のサポート、妊孕性温存治療が上手くいかなかった時のサポートなども必要であり、今後も継続的に取り組んでいく必要があると考えています。

以上。

文責：聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 鈴木 直  
西島 千絵  
高橋 由妃

