

分担研究報告書

臨床試験O!PEACEの実施状況とリクルート担当心理士、介入担当心理士の活動状況

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

平成 28 年度の臨床試験 O!PEACE の実施状況、リクルート担当心理士、介入担当心理士の活動状況について、データ収集した。その結果、1) 該当症例のピックアップからリクルート、同意取得、介入まで多数の施設担当者、施設外のリクルート担当介入担当心理士が関与するため患者の個人情報を省いて安全な形でクローズドなネットワークで情報共有を迅速におこない業務を進めていた。2) リクルート前に該当症例かどうか情報収集を進めた亀田総合病院を除いて、リクルート待機をした症例数を算出したところ、91 人であった。そのうち、リクルート待機した時点で、未婚、遠隔転移の可能性などで対象外と判明したのは 18 人であった。つまり、亀田総合病院を除く該当症例は 73 人であった。リクルート担当者が 1 症例に対して、1 回会ったのは 54 人、2 回会ったのは 17 人、3 回会ったのは 2 人（合計 73 人）であった。3) 心理士によるリクルート業務、介入業務はマニュアルに沿って安全に実施できた。4) リクルート担当、介入担当心理士はオンコールで雇用であったため、経済的問題・キャリア継続問題から離職する者が多かった。5) データセンターはデータの収集、入力、管理だけでなく、同意説明文書に則りデータセンターが参加者の精神症状の有無を算出し早期発見し実施施設にフィードバックする役割を担当した。考察として、本研究の目標である、妊孕性温存における心理支援体制を根付かせるためには、心理士の増員と雇用の安定が必要であり、心理士を診療に日常的に配置することにより、医師はじめ多職種の診療時間の短縮と効率化、分業化が達成でき、患者にとっても多職種が関わることで自身の心理社会的健康を促進することができることが議論された。

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）

高橋由妃（聖マリアンナ医科大学・産婦人科学・助教）

片岡明美（がん研有明病院・乳腺センター・乳腺外科医長）

阿部朋未（がん研有明病院・乳腺センター・乳腺外科医師）

拝野貴之（東京慈恵会医科大学病院産婦人科・助教）

白石絵莉子（東京慈恵会医科大学病院産婦人科・助教）

固武利奈（聖路加国際病院・ブレストセンター・アシスタント）

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・がん・生殖医療専門心理士）

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・がん・生殖医療専門心理士）

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・がん・生殖医療専門心理士)

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・がん・生殖医療専門心理士)

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・がん・生殖医療専門心理士)

永井静香 (はるねクリニック銀座・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー)

越川和子 (東京都スクールカウンセラー・臨床心理士・助産師)

山本美幸 (東京ウィメンズプラザ相談室・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

後ユミ子 (ウィメンズ・クリニック大泉学園・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

佐藤麻美 (八千代病院・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

玉澤知恵美 (心理支援ネットワークPLUS・亀田総合病院・臨床心理士)

柴田弥生 (大田区教育センター・臨床心理士)

山下真由 (北里大学健康管理センター・臨床心理士)

増田友季美 (横浜市教育総合相談センター・臨床心理士)

石井慶子 (ART 岡本ウーマンズクリニック・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー)

金子恵 (青山渋谷メディカルクリニック・臨床心理士)

島田祐子 (川村総合診療院・臨床心理士)

小林加代子 (練馬区子ども発達支援センター・臨床心理士)

宮下真由美 (東京都、千葉県スクールカウンセラー・臨床心理士)

伊藤由夏 (LUNA 大曾根心療科・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー・臨

床心理士)

小林志保 (元中部労災病院、現所属なし・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

小倉智子 (高橋ウィメンズ・クリニック・NPO 法人 Fine・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

河田幸子 (亀田総合病院・臨床心理士)

中山松美 (がん研有明病院乳腺センター・乳がん看護認定看護師)

布谷玲子 (埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科・乳がん看護認定看護師)

北出和美 (東京慈恵会医科大学病院乳腺外科・乳がん看護認定看護師)

稲川早苗 (東京慈恵会医科大学病院産婦人科・不妊症看護認定看護師)

A. 研究目的

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日から実施してきた。平成28年度の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、それぞれ施設の動向とリクルート担当心理士、介入担当心理士の動向を集計し、まとめた。

B. 研究方法

a) 実施準備

多施設合同臨床試験の実施にあたり、各施設の倫理審査に申請をし、承認を得た。準備として、実施のための募集チラシ作成、フローチャート作成、関係者との打ち合わせ、連絡連携の調整、キックオフミーティングを各施設でおこなった。

b) 実施状況

各施設の該当症例のピックアップ、リクルート実施の状況を算出した。

c) 介入者の業務

各施設で同意を得た後、割付で介入群になった場合、介入担当心理士が出向きO!PEACEセラピーを実施した。

d) データセンターとの提携

本研究で得られた自記式アンケート、医療情報シート、介入時の録音記録などは、国立成育医療研究センター・臨床研究センター小児がん登録室データセンターと管理契約を結んで管理した。期間は、研究終了平成30年3月31日にその後5年保管期間を加えた平成35年3月31日までとした。

C. 研究結果

a) 実施準備

各施設の倫理審査

本臨床試験参加施設の倫理審査承認は全て取得した。平成28年度に倫理審査承認を得たのは次の施設であった；

2016年5月 埼玉県立がんセンター乳腺科

2016年6月 聖路加国際病院ブレストセンター

2016年8月 がん研有明病院乳腺センター

2016年10月 三井記念病院乳腺内分泌外科

各施設の実施準備（資料1）

倫理審査からの承認取得後、試験開始までに全施設を訪問し、担当者との打ち合わせ、説明会、キックオフミーティングを実施した。キックオフミーティングでは資料1を用いて、研究の概要、症例の該当条件、ピックアップからリクルートへの手順を説明した。平成28年度にキックオフミーティングを実施した施設は下記のとおりであった；

2016年4月 埼玉医科大学総合医療センターにて小泉智恵が参加。

2016年4月 聖マリアンナ医科大学附属

ブレストアンドイメージングセンターにて小泉智恵、西島千絵が参加。

2016年7月 聖路加国際病院ブレストセンターにて小泉智恵が参加。

2016年6月 埼玉県立がんセンター乳腺科にて小泉智恵が参加。

2016年7月 三井記念病院乳腺内分泌外科にて小泉智恵が参加。

2016年9月 がん研有明病院乳腺センターにて小泉智恵、奈良和子、宮川智子が参加。

b) 実施状況

症例のピックアップ

該当症例のピックアップは各施設に所属する下記担当者が定期的におこなった。

聖マリアンナ医科大学（本院、ブレストアンドイメージングセンター）：西島千絵、高橋由妃

東京慈恵会医科大学病院：北出和美、稲川早苗、野木裕子、杉本公平

亀田総合病院：奈良和子、宮川智子

岐阜大学医学部附属病院：二村学

埼玉医科大学総合医療センター：矢形寛、藤本浩司、布谷玲子

聖路加国際病院ブレストセンター：固武利奈

埼玉県立がんセンター乳腺科：松本広志

三井記念病院乳腺内分泌外科：福内敦

がん研有明病院乳腺センター：片岡明美、阿部朋未、中山松美

ピックアップからリクルート、介入のフロー（図1）

各施設内の担当者は、定期的に診療情報をチェックして該当症例を検索、ピックアップした。該当症例が見つかった場合、速やかに臨床試験用LINEグループまたは小泉に直接連絡をした。その際、患者の個人

情報を抜いた形でやり取りした。リクルート担当心理士はLINEグループの情報、または小泉からのリクルート要請連絡で担当を調整、決定した。

リクルート当日は、リクルート担当心理士が施設に待機した。施設内・乳腺外科医師が診察時に臨床試験を紹介した。患者が関心を持ち詳しい話を希望した場合はリクルート担当心理士が対面で説明した。

同意取得は夫婦に対面して行われた。同意説明文書を読み、質疑応答を行なった上で同意する場合は、患者夫婦ともに同意書に自筆でサインをした。同意取得後に第1回目アンケートを実施し、アンケート記入が終了、回収した後で、介入群か統制群に割り付けられた。

介入群になった場合は、リクルート担当心理士が介入日時と介入担当者の調整をおこない、施設担当者や場所の調整をおこなった。

症例のリクルート

症例のリクルートはリクルート業務の研修を受けた下記心理士が担当した(表1)。リクルートの研修としてリクルートクイックレファレンスガイド(マニュアル)を作成した(資料2)。リクルート担当前にマニュアルを配布、説明した。その上で、初めてのリクルートには小泉または経験が多い心理士が同行し、表2に基づいて施設内の動線を確認したり、マニュアルどおり実施できているか確認したりするなど、On the Job Trainingをおこなった。

しかし業務は症例が発生したら勤務が生じるというオンコールでの勤務であったため、担当曜日に必ず勤務がある状況ではなかった。経済的問題やキャリア継続の問題から当番曜日に別の仕事を入れたり、最終的に離職する者が多かった(リクルート担

当心理士は18人採用したが、平成29年3月時点で8人しか残っていない)。

リクルート実施数

実施施設の中には、初診から手術または術前化学療法までの通院回数が3、4回と少ない施設があった。通院回数が少ないと、臨床試験の案内から試験実施完了までの時間が短くなった。初診時に紹介状などで遠隔転移のない初発乳がんである既婚女性とわかると、その時点で臨床試験の案内や同意取得を進めなければならなかった。しかし、初診予約時には性別と年齢しか情報がないため、がんの状況、婚姻状況は不明であってもリクルートが当日発生するかもしれないことを考慮して待機しなければならなかった。そのため、リクルート担当心理士も、該当症例かどうか判明しないがリクルート待機に施設に行かなければならなかった。

但し、亀田総合病院は上述によるリクルート待機の労力を防ぐために、初診前に電話で予約確認をする際に、がんの状況、離婚状況をたずね、該当症例かどうかを事前に把握していた。

そこで、亀田総合病院を除いて、リクルート待機をした症例数を算出したところ、91人であった。そのうち、リクルート待機した時点で、未婚、遠隔転移の可能性などで対象外と判明したのは18人であった。つまり、亀田総合病院を除く該当症例は73人であった。リクルートでは、初めは患者だけが臨床試験の説明を聞き、別日に夫婦そろって来院した時に再度説明を聞き、同意するという流れが多い。また、患者夫婦から説明を求められたら何回か会うことがある。症例に対して何回会ったかについては、1回会ったのは54人、2回会ったのは17人、3回会ったのは2人(合計73人)で

あった。

リクルートした結果、不参加を表明したのは25人、参加同意したのは32人（うちAコース介入群15人、Bコース統制群17人であった。そのほか、返事待ちのまま連絡がなかった8人、診察混雑でリクルートができなかった8人が発生していた。

リクルート担当心理士がいることで、医師の診療時間の短縮とスムーズな診療の流れを提供することができたと医師、医療者から報告された。患者にとっても心理士が対面することでがん診断のショックと緊張から解放され、心理面の相談をしていいことに気づいたり、改めて生活や将来のことを見つめることができたという患者から報告された。

c) 介入者の業務

介入者はリクルート担当心理士、施設担当者から依頼されて介入を実施した。介入では全施設で静かな個室を提供していただき、落ち着いた環境で実施することができた。介入中に患者夫婦が取り乱したり、精神症状を呈することはなく、安全に実施できたと報告されている。

d) データセンターとの提携

データセンターはアンケートが郵送されると、記載のチェックをおこなった後に入力した。データ、書類は鍵のかかる書庫で保管された。

入力後のデータチェックで参加者にメンタルヘルス尺度（HADS、K6、）IES-R）でカットオフ以上の得点が認められたら、全施設の担当者に研究IDと精神症状があることを報告し、各施設で研究IDと個人名を称号してもらい、自施設の参加者かどうかを確認してもらい、その場合は施設に対応を任せた。

データセンターには、カットオフ以上の場合の困りごとや対応困難等の報告はなかったと報告された。

D. 考察

臨床試験は研究代表者、分担研究者、施設内の担当者、リクルート担当心理士、介入担当心理士と非常に多くの医療者が関わって実施されてきた。本務や診療がある中で、2年にわたり実施し続けることはかなりの負担であるが、本臨床試験を完遂させ有意義な心理支援を打ち立てることで患者に何か良いことをしたいという医療者としての思いによる成果と考えられる。

その一方で、負担の大きさから、症例のピックアップ、リクルートで困難もあった。1つは診療が多忙で症例のピックアップや症例のリクルートを設定することが難しかった。そうした状況から、定期的なピックアップの実行、症例紹介数に施設による差があったかもしれない。

もう1つは、リクルート担当心理士を施設外部に設けたことであった。メリットとしては施設内の診療混雑に影響されずにリクルート業務を実施できる点があったが、デメリットとしてはリクルート担当の人手不足で担当者がなかなか決まらなかったことがあげられる。その背景には、症例が発生した時に対応する業務であるという、オンコールでの勤務であって、勤務のために時間を空けておいても勤務が発生しなかったら給与がなかった。そのため、リクルート担当心理士が経済的に他の安定した仕事を優先する傾向があった。このような不安定な雇用ではリクルート業務は成立しないことがわかった。

本研究は、研究終了後に各施設で心理支援が根付くことを期待している。実際に、心理士がいない参加施設が今回心理士と協

働して、診療で時間がかかる説明や気持ちに寄り添う点を心理士に分担できるため、診療時間の短縮と効率化、心理面のアセスメントと対応的確化、多科多職種間の調整業務の分担を感じる施設も認められた。そのため、オンコールで一時的に心理士を雇用する状況でなく、診療に定期的に協働する心理士を安定して雇用できるようになると、本研究の成果が現場に根付いていくと考えられる。

本研究では患者の参加のメリットの1つとして、精神症状があった場合に早期発見早期対処ができることをうたっていた。そのため、データセンターが精神症状のある参加者情報を各施設にフィードバックしていたのだが、各施設がその後どのように対応したのかはデータ収集していない。特に心理士や心理面のケア担当者がいない施設では限られた資源の中でどのような対応ができたのだろうか。これは研究の安全性、リスクマネジメントの観点からも、フィードバック後の対応について明確化することが今後必要だと考えられる。

E. 結論

平成28年度の臨床試験 O!PEACE の実施状況、リクルート担当心理士、介入担当心理士の活動状況について、データ収集した。その結果、1) 該当症例のピックアップからリクルート、同意取得、介入まで多数の施設担当者、施設外のリクルート担当介入担当心理士が関与するため患者の個人情報省いて安全な形でクローズドなネットワークで情報共有を迅速におこない業務を進めていた。2) リクルート前に該当症例かどうか情報収集を進めた亀田総合病院を除いて、リクルート待機をした症例数を算出したところ、91人であった。そのうち、リクルート待機した時点で、未婚、遠隔転移

の可能性などで対象外と判明したのは18人であった。つまり、亀田総合病院を除く該当症例は73人であった。リクルート担当者が1症例に対して、1回会ったのは54人、2回会ったのは17人、3回会ったのは2人（合計73人）であった。3) 心理士によるリクルート業務、介入業務はマニュアルに沿って安全に実施できた。4) リクルート担当、介入担当心理士はオンコールで雇用であったため、経済的問題・キャリア継続問題から離職する者が多かった。5) データセンターはデータの収集、入力、管理だけでなく、同意説明文書に則りデータセンターが参加者の精神症状の有無を算出し早期発見し実施施設にフィードバックする役割を担当した。考察として、本研究の目標である、妊孕性温存における心理支援体制を根付かせるためには、心理士の増員と雇用の安定が必要であり、心理士を診療に日常的に配置することにより、医師はじめ多職種の診療時間の短縮と効率化、分業化が達成でき、患者にとっても多職種が関わることで自身の心理社会的健康を促進することができることが議論された。

F. 健康危険情報

臨床試験中や試験後に患者夫婦が体調不良を訴えたり、臨床試験による心身反応を訴えることはなかった。

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

Koizumi T, Nishijima C, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Furui T, Takai Y, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S,

Kataoka A, and Suzuki N. The Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O! PEACE) therapy: the progress report of the randomized control trial in Japan. 2016 Oncofertility Conference, Oncofertility Consortium.

小泉智恵 新しい心理社会的ケアの在り方：多職種が様々なレベルで. 2017 第14回日本生殖心理学会学術集会・招待講演.

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

図1 ピックアップからリクルート、介入のフロー

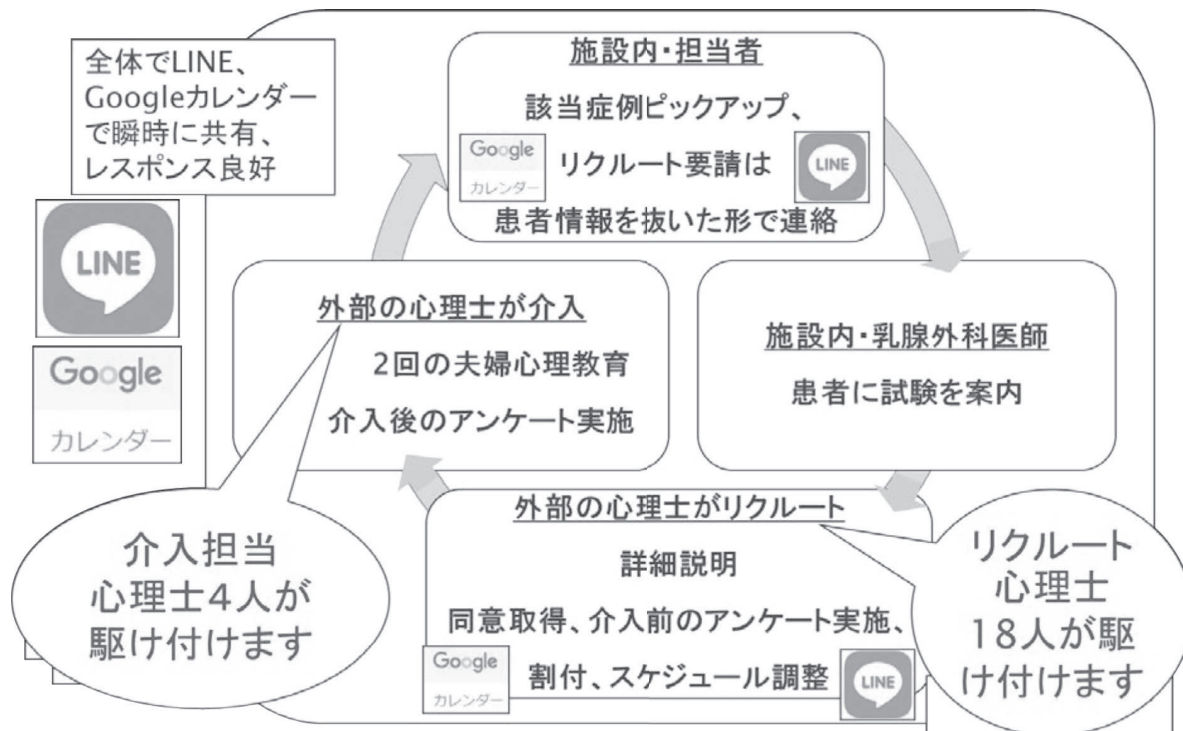


表1 リクルート担当、介入担当の心理士分担表

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日
介入	小泉智恵	小泉智恵	中島美佐子(15時半まで)	奈良和子/宮川智子	中島美佐子(15時半まで)	11時まで小泉 11時から奈良
リクルート	永井静香(10-19時) 後ユミ子(隔週)	柴田弥生(午前中) 小倉(8月のみ)	永井静香(10-19時) 越川和子	永井静香(10-19時) 河田(8月まで)	後ユミ子 玉澤知恵美	佐藤(隔週)
	越川和子(不定期)	石井慶子	宮下真由美	小林加代子	島田祐子	山下真由(不定期・11月前半まで・月2,3回)
	石井慶子	島田祐子		増田友季美		山本美幸・不定期・月2,3回
	金子恵					岐阜大:伊藤由夏(名古屋)、小林志保(名古屋)
	宮下真由美					
備考			聖路加:当面水曜限定でリクルート			
リクルート担当心理士(岐阜大担当2名以外は首都圏全施設担当)					お住まい	担当
永井 静香	はるねクリニック銀座		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー		山梨県甲斐市	月、水、木
越川 和子	東京都スクールカウンセラー		臨床心理士、助産師		千葉県流山市	月、水
山本 美幸	東京ウィメンズプラザ相談室		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都豊島区	不定期
後 ユミ子	ウィメンズ・クリニック大泉学園		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都国分寺市	金
佐藤 麻美	八千代病院(正職員)		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県八千代市	土(月2回)
玉澤 知恵美	心理支援ネットワークPLUS、亀田総合病院(職員向カウンセラー)		臨床心理士		東京都世田谷区	金
柴田 弥生	大田区教育センター		臨床心理士		東京都北区	火(午前中)
山下 真由	北里大学健康管理センター		臨床心理士		神奈川県相模原市	不定期(月2,3回)
増田 友季美	横浜市教育総合相談センター		臨床心理士		神奈川県横浜市	木
石井 慶子	ART岡本ウーマンズクリニック		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー		東京都中野区	月、火
金子 恵	青山渋谷メディカルクリニック		臨床心理士		東京都杉並区	月
島田 祐子	川村総合診療院		臨床心理士		東京都町田市	火、金
小林 加代子	練馬区子ども発達支援センター		臨床心理士		神奈川県横浜市	木
宮下 真由美	東京都、千葉県スクールカウンセラー		臨床心理士		東京都中野区	月、水
伊藤 由夏	LUNA大曽根心療科		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		愛知県名古屋市	岐阜大担当
小林 志保	元中部労災病院、現所属なし		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		愛知県名古屋市	岐阜大担当
小倉 智子	高橋ウィメンズ・クリニック、Fine		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県	8月限定
河田 幸子	亀田総合病院など		臨床心理士		東京都	8月まで
介入担当心理士(全施設担当)						
中島 美佐子	木場公園クリニック		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都板橋区	水、金
宮川 智子	亀田総合病院(正職員)		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県鴨川市	木
奈良 和子	亀田総合病院(正職員)		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県鴨川市	木、土(11時以降)
小泉 智恵	国立成育医療研究センター(正職員)		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都世田谷区	月、火、土(11時まで)

表2 臨床試験実施の際の各施設注意(リクルート担当心理士、介入担当心理士向け)

施設名	倫理審査	持ち物	白衣持参	担当者	場所:名札・資格証をつけて「臨床試験で参りました心理士の〇〇です」と言う
聖マリアンナ医大本院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	必須(ご自分のものを持参して下さい)	産婦人科学・西島Dr、高橋Dr	医学部本館3階産婦人科医局で待機、または病院3階産婦人科外来受付窓口にて取り次いでいただく。当日の担当者の指示に従う
聖マリアンナ医大プレストセンター	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	任意(どちらでもよい)	看護師・神蔵(かみくら)、友野(とも)	1階のスタッフ用エレベータにて3階プレストセンターのスタッフ入口から入り、スタッフスペースにて声かけする
亀田総合病院(職員のみで担当)	済	—	—	—	—
東京慈恵会医大	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺外科野木(のぎ)Dr、看護師・北出(きたで)、生殖科拝野(はいの)Dr、杉本(すぎもと)Dr	病院外来棟4階外科受付窓口にて取り次いでいただく。患者さんが生殖受診時はE棟1階母子センター受付で生殖科を取り次いでいただく
埼玉医科大学総合医療センター	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	プレストケア科看護師・布谷(ぬのや)、矢形(やがた)Dr、藤本Dr。産婦人科高井Dr	病院2階プレストケア科外来窓口にて取り次いでいただく。面接場所は斜め向かいの不妊相談センター
岐阜大学医学部附属病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺外科看護師・伊藤、二村(ふたむら)Dr、産科婦人科古井(ふるい)Dr、寺澤Dr	病院2階乳腺外科外来窓口にて取り次いでいただく
埼玉県立がんセンター	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺科・松本Dr	外来窓口12番乳腺外科にて取り次いでいただく
がん研有明病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺外科・片岡Dr、阿部Dr、看護師・中山	2階30番受付にて取り次いでいただく。面談室は2階30番左手自動扉内の中待ちに面した診察室または1階食堂手前左18番治療面談室
聖路加国際病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	プレストセンター アシスタント固武(こたけ)Dr	病院本館2階プレストセンター受付に取り次いでいただく。受付にことわって受付左奥の突き当たり右手の医局に入り、入り口から2台目の机の緑のファイルボックスから必要書類(同意説明文書冊子4冊、チラシ、アンケートの入ったクリアファイル1つ)、ボールペンつきクリップボード2個を取り出す
三井記念病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、リクルートクイックレファレンスガイド		乳腺内分分泌科福内部長	乳腺内分分泌科外来にて取り次いでいただく

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日を改変)

1

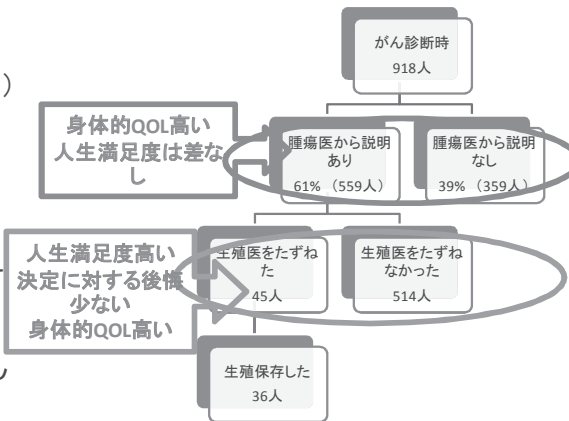
乳がん診断時の先行研究: 心理状況

- がん診断時～数ヶ月のメンタルは不調
 - PTSD症状の発症、23% (川瀬, 2012)
 - 大うつ病の発症、31% (Vin-Raviv, 2013)
 - がん患者の感情抑制傾向 (Iwamitsu, 2003)
 - 抑制傾向がある人は心理的苦痛が強い
 - 抑うつは意思決定を左右する (Colleoni, 2000, Lancet)
 - 初期乳がん患者で術後化学療法を受け入れた割合は、抑うつ者51%、抑うつでない者92%
- 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

2

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



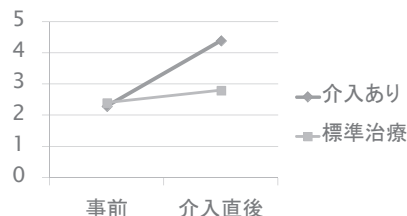
がん告知と生殖喪失可能性を同時に聞くことになる。
 →聞いた方が後のメリットは大きい辛い話なので心理支援が必要
 →心理支援の効果評価をする臨床試験(O!PEACE)の実施へ

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




4

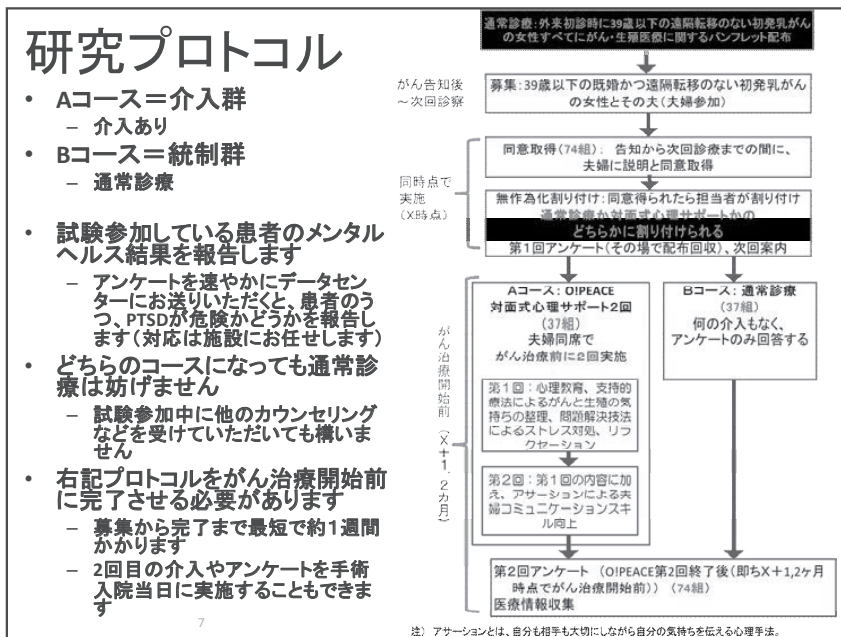
<p>方法：対象の選択基準 (全て満たす患者を対象とする)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施施設内の乳腺外科を受診している • 39歳以下である • 遠隔転移のない・初発の乳がんである • 配偶者がいる <p>• 除外基準(以下のいずれかに抵触する患者)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 文書同意が得られない 2. 日本語を理解できない 3. 自記式調査(アンケート)を実施することが困難である(統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある)
--

5

UMINに登録しました(2015年6月時点。現在、実施施設増加中)	
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～2018年3月31日 ※できれば2017年1月までに完了を目標としています
実施施設	<p>多施設施設合同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・聖マリアンナ医科大学(大学病院・プレスト&イメージング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	<p>当院 : 介入群、統制群それぞれ夫婦20組</p> <p>試験全体: 介入群、統制群それぞれ夫婦37組 (合計74組)</p>
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	<p>1)アンケート(計2回)</p> <p>2)医療情報シート(カルテから閲覧)</p>
アウトカム	<p>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)</p> <p>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)</p>
研究資金	<p>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))</p> <p>「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」</p> <p>研究代表者 鈴木直</p>


実施施設増加中
 埼玉医大
 岐阜大学
 埼玉県立がんセンター
 国立がん研究センター
 聖路加国際病院
 がん研有明病院

6



通常診療で聖医大等が生殖年齢の患者全員に配布

乳がんと闘う前に考えたいこと

妊娠、子育てがしたいあなたに医師からのメッセージ

乳がんと闘う前に考えたいこと

乳がんは診断されてから、再発のこと、手術のこと、薬などについて話し、あなた自身で決めます。治療が終わったときのことと一緒に考えておきたいのです。当、考えたい事はあります。

項目	ページ
治療方針と意思決定のサポート	2
治療後の生活	5
母子・乳児健診について	6
母子・乳児健診のスケジュール	7
乳がんの再発や転移の心配	9
母子生活費について	10
治療後の生活スケジュール	11
治療後の生活費について	12
乳がん治療、妊産科医療の連携について	13
Q&A	16

妊娠希望を伝える方法

母子生活費	母子生活費の算出	母子生活費の算出
母子生活費	母子生活費の算出	母子生活費の算出

妊娠希望を伝える方法

母子生活費	母子生活費の算出	母子生活費の算出
母子生活費	母子生活費の算出	母子生活費の算出

乳がん

乳がんに関するQ&A

Q1 乳がんの診断を受けたら、まず何をすべきですか？

A 乳がんの診断を受けたら、母子生活費、妊娠、産後ケアを相談してください。

Q2 乳がんの診断を受けたら、まず何をすべきですか？

A 乳がんの診断を受けたら、母子生活費、妊娠、産後ケアを相談してください。

Q3 乳がんの診断を受けたら、まず何をすべきですか？

A 乳がんの診断を受けたら、母子生活費、妊娠、産後ケアを相談してください。

介入担当心理士の紹介

訓練を受けた4人が全実施施設を担当しております
どうぞよろしくお願い申し上げます

宮川智子



中島美佐子

小泉智恵 奈良和子



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えていただきます。

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

<h2 style="background-color: #808080; color: white; padding: 10px; border-radius: 15px; display: inline-block;">2 同意取得の時</h2>	<p>同意取得の時にすることは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>→ 全て終わったら、患者さんご夫婦は終了。退出いただく</p>
<p>✓ 同意書にサインをもらう</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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、<u>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</u> ● 研究者用を受け取り、もう一枚は本人に渡す
<p>✓ 第1回アンケートをその場で配布、回答してもらう</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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
<p>✓ 無作為割り付けをする</p>	<p>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 <u>割付時の「登録票」にでてる、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</u> アンケート回収後に、割り付け結果をお伝えする</p>
<p>✓ 次回の予約をする</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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回目の間であれば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、 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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。