

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

3年間における臨床試験 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) リクルートの月別実施数と同意取得数との関連をみると、全体として2016年2月までは施設数が4施設と少なく、開始して間もなかったため、リクルート症例数が少なかったと考えられる。2016年3月以降は施設数が多くなったことと、実施に慣れたことにより症例数が多くなったと考えられる。月により増減が見られた。3) 主治医が患者に臨床試験を紹介して患者をリクルート担当心理士に引きつぐとき、直接患者に心理士を対面させて紹介すると同意取得率が高くなることが示唆された。リクルート担当心理士がそばにすることで、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。患者にとっても医師の紹介で心理士と対面することで安心できたと患者から報告された。

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、医師はじめ多職種と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。

研究代表者：

鈴木直（聖マリアンナ医科大学医学部・産婦人科学・教授）

研究分担者：

大須賀穰（東京大学医学部・産婦人科学・教授）

津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学医学

部・乳腺・内分泌外科学・教授）

杉本公平（東京慈恵会医科大学医学部・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）

川井清考（亀田総合病院・不妊生殖科・不妊生殖科部長）

福間英祐（亀田総合病院・乳腺科・乳腺科主任部長）

古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科・産婦人科学分野・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・ブレストケア科・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）

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。現在も実施中であるが、2015年6月1日から2017年1月25日までの期間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

各施設の倫理審査

本臨床試験の参加施設の倫理審査の承認を全て取得し、実施準備を進めた。

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. 研究結果と考察

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、下記のように承認を得た。

平成27年2月17日 聖マリアンナ医科大学(承認番号:第2874号)

平成27年8月26日 医療法人鉄蕉会(承認番号:15-045)

平成28年1月6日 岐阜大学大学院医学系研究科(27-383)

平成28年1月14日 東京慈恵会医科大学附属病院(受付番号:27-174(8059))

平成28年3月24日 埼玉医科大学総合医療センター(申請番号:1356)

平成28年5月11日 埼玉県立がんセンター(受付番号556)

平成28年6月29日 聖路加国際大学(整理番号:16-R047)

平成28年8月4日 公益財団法人がん研究会(IRB 受付番号:2016-1058)

次に準備として、実施のための募集チラシ作成(資料4-1から4-8)、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(資料4-9)。

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、患者の個人情報など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、施設担当者と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 4-10）。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、最終的に離職したりする者が多かった（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

実施数は2017年1月25日現在で集計した。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。外来予約一覧などで年齢だけ確認すれば若年がん患者が来院しているのは把握できたが、婚姻状況、がんの状況はで合致しない患者は少なくなかった。

ここでは該当症例数を母数として実施数を算出した。その結果、リクルート数は93症例、獲得症例数は55症例であった。リクルート数に占める獲得症例数の割合は59.1%であった。

リクルートの月別実施数と同意取得数のグラフを図2に示した。全体として2016年2月までは施設数が4施設と少なく、開始して間もなかったため、リクルート症例数が少なかったと考えられる。2016年3月以降は施設数が多くなったことと、実施に慣れたことにより症例数が多くなったと考えられる。月により増減が見られた。

次に、施設別にリクルート状況を検討した(図3)。リクルート数に占める獲得症例数の割合は、統計的仮説検定はしないが施設によって差が見られた。割合が高い施設は、岐阜大学医学部附属病院、亀田総合病院、聖路加国際病院、埼玉県立がんセンターであった。岐阜大学医学部附属病院、聖路加国際病院、埼玉県立がんセンターは主治医が直接患者に心理士を対面させて紹介することが多かった。リクルート担当心理士がそばにいて、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。患者にとっても医師の紹介で心理士と対面することで安心できたと患者から報告された。

他方、東京慈恵会医科大学病院、聖マリアンナ医科大学、がん研有明病院は獲得症例数が多くなかった。理由は明白ではないが、腫瘍医の案内と心理士に会うまでに1クッション入ることが多い施設であることが共通点として考えられた。例えば、腫瘍医が臨床試験のチラシを見せて案内した後、看護師やスタッフの案内または患者自ら、少し離れた生殖科または面談室に行ってもらったといった流れであった。移動中に不安が高くなるのかもしれない、あるいは移動することで手間がかかって面倒だという印象になるのかもしれない。原因はわからないが、もし腫瘍医から直接リクルート担当者を紹介してもらったら獲得症例数は増加したかもしれない。

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かった。また、患者夫婦から説明を求められたら何回も会える仕組みになっていて、実際に3回会った症例も発生していた。

リクルートした結果、参加同意したのは55人(うちAコース介入群28人、Bコース統制群27人)、参加しなかった37人であった。参加しなかった者の中には、返事待ちのまま連絡がなかった8人も含まれていた。参加しなかった理由を図4に示す。最も多い順に、「夫が仕事を休めない」25%。「不明」22%、「スケジュールが無理」19%であった。夫が参加しやすいような平日夜や土日の1回だけの開催、あるいはがん治療開始までに何回も通院があり来院機会に恵まれている場合は、参加同意しやすいかもしれない。参加しなかった理由の中に、カウンセリングを受けたくない、精神的な悩みはないなど心理支援に対する抵抗感は見あたらなかった。

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。

がん治療開始までの時間が短くて2回のセラピーの日程をくむことができず、第2回目のセラピーを遂行できなかった症例が2例あった。他方、統制群でもがん治療開始までの時間が短くて第2回アンケートを実施できずがん治療が開始された症例も2症例あった。

第2回目のアンケートの実施は各施設の担当者に任せていたが、リマインダの発信など互いに注意するシステムをつくるなど改良が必要かもしれない。

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させた。

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. 臨床試験の運用についての討論

臨床試験 O!PEACE は、全参加施設での倫理審査承認を経て、2015年6月から実施された。実施施設が多くなり、業務に慣れてきた2016年3月からリクルート症例数、獲得症例数が多くなった。診療業務の傍らで臨床試験を実施するのは、開始時は負担であったこと、慣れてくるとルーチン化してピックアップやリクルートが進んだことが示唆された。開始時の負担（負担感）を減らすことと、業務に支障ないようにうまく組み込むよう工夫する必要がある。そのため、各施設を訪問し、動線や業務の流れを教えてもらい、フローを作成したが、実際に症例数が少ない施設では、フローで描かれた施設担当者の業務に対してもリマインダやサポートが必要であったかもしれない。

本研究は心理療法の RCT であるため、介入担当心理士が患者のリクルートや診療で事前情報を知ってはいけないという厳しいルールとなった。介入担当心理士が均質な心理療法を提供するためにはバイアス除去は必須である。そのために、施設担当者の負担が増えた点もあったかもしれない。実際に診療が多忙で症例のピックアップをすることが難しかったとの報告もあった。定期的なピックアップの実行が難しい場合、症例紹介数にも施設に差が出てきた部分も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の的確化、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応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

3年間における臨床試験 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) リクルートの月別実施数と同意取得数との関連をみると、全体として2016年2月までは施設数が4施設と少なく、開始して間もなかったため、リクルート症例数が少なかったと考えられる。2016年3月以降は施設数が多くなったことと、実施に慣れたことにより症例数が多くなったと考えられる。月により増減が見られた。3) 主治医が患者に臨床試験を紹介して患者をリクルート担当心理士に引きつぐとき、直接患者に心理士を対面させて紹介すると同意取得率が高くなることが示唆された。リクルート担当心理士がそばにいて、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。患者にとっても医師の紹介で心理士と対面することで安心できたと患者から報告された。

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

小泉智恵 2015 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;4:315-316.

小泉智恵・照井裕子・北村誠司・伊藤順一郎・柏木恵子 2015 不妊の受容における規定要因と人格発達に及ぼす影響. 日本生殖心理学会誌;1:1;58-65.

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

Tomoe Koizumi, Chie Nishijima, Yodo Sugishita, Keiko Ueno, Noriko Hiraki, Kazuko Nara, Shiro Hirayama, Tomoko Miyagawa, Tomoko Hashimoto, and Nao Suzuki. 2014 The Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy (O!PEACE): An intervention study protocol for a randomized controlled trial in Japan. 2014 Oncofertility Conference, Chicago, IL, U.S.A.

Tomoe Koizumi, Chie Nishijima, Seido Takae, Kazuko Nara, Tomoko Miyagawa, Misako Nakajima, Keiko Ueno, Chiaki Hoshiyama, Kouhei Sugimoto, and Nao

Suzuki. 2015 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, Chicago, IL, U.S.A.

Tomoe Koizumi, Chie Nishijima, Kazuko Nara, Tomoko Miyagawa, Misako Nakajima, Kouhei Sugimoto, Tatsuro Furui, Yasushi Takai, Hiroshi Matsumoto, Hideko Yamauchi, Shinji Ohno, Akemi Kataoka, and Nao Suzuki. 2016 Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O!PEACE) therapy: the progress report of the randomized control trial in Japan. 2016 Oncofertility Conference, Chicago, IL, U.S.A.

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

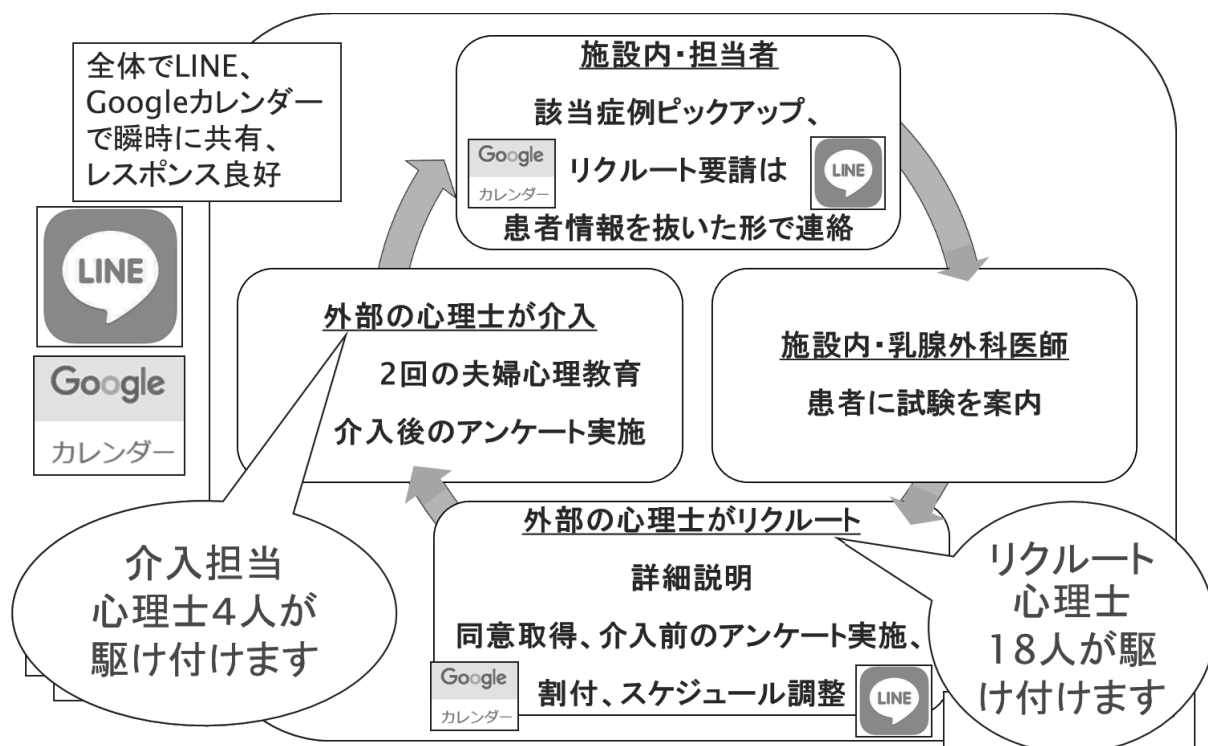


図2 月別・リクルート活動と同意取得数

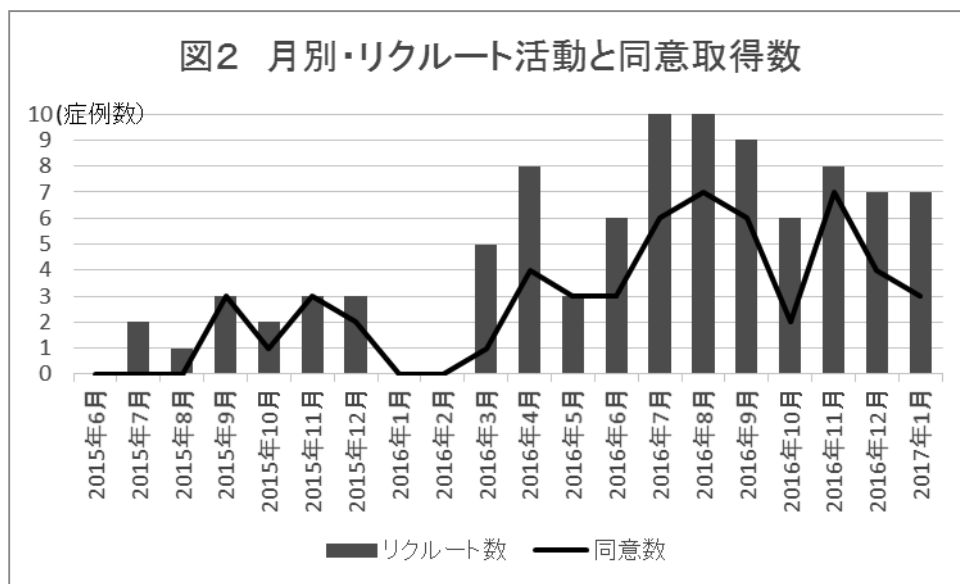


図3 施設別・リクルート症例数に占める同意数、辞退数

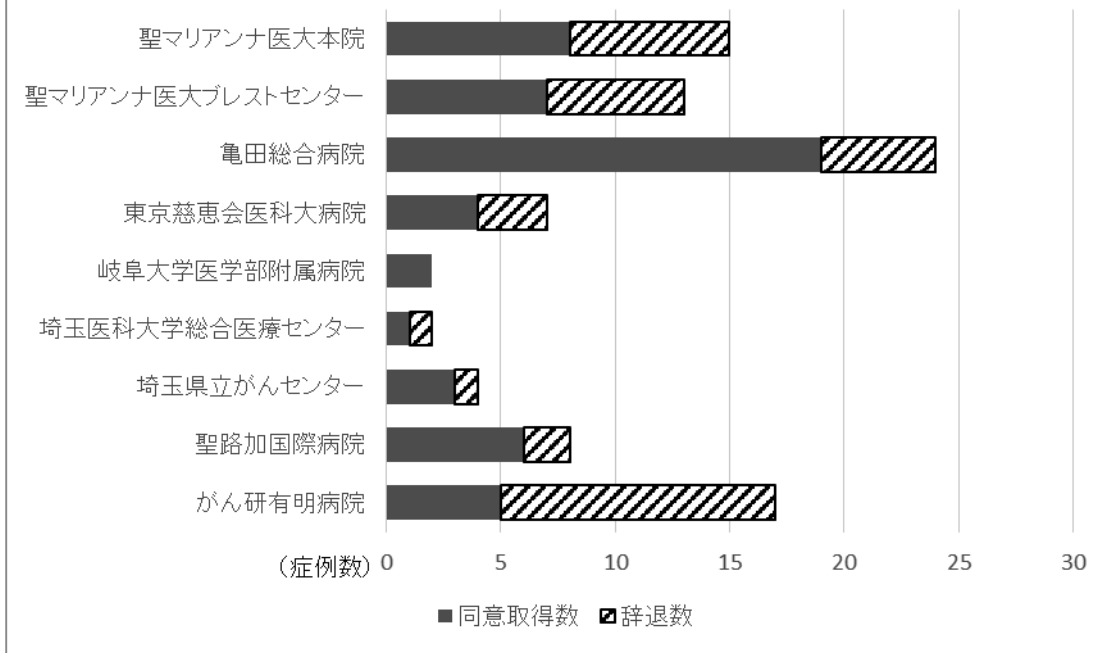


図4 臨床試験に参加しなかった理由 (択一式。N=37)

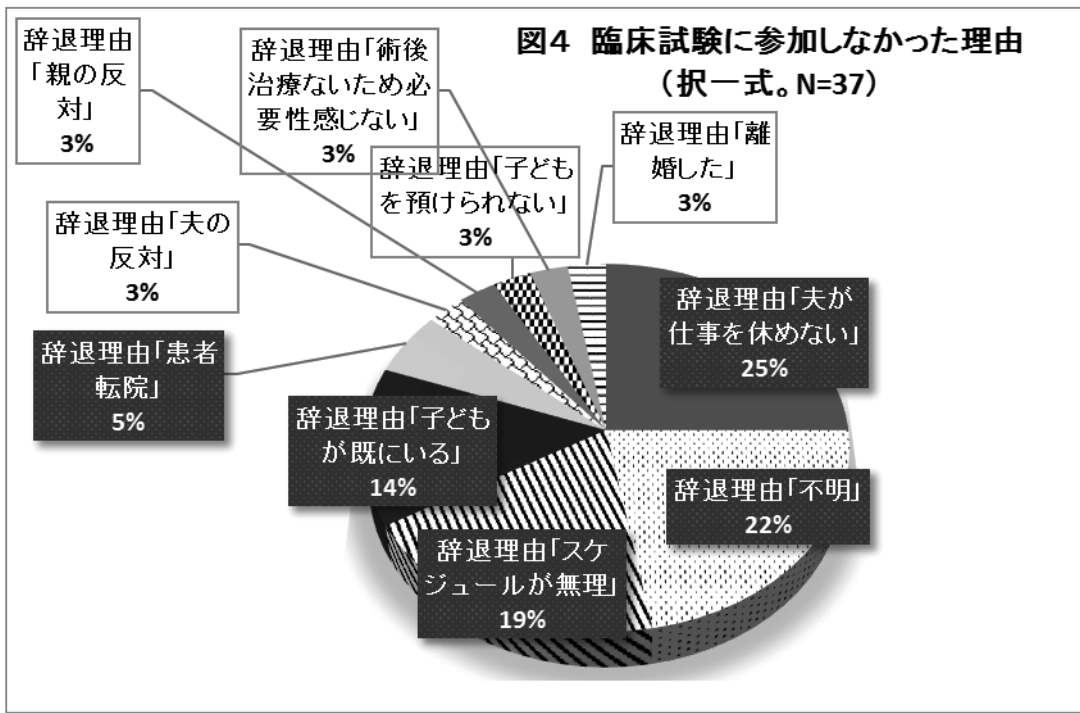


表1 リクルート担当、介入担当の心理士分担当表

	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)	柴田弥生(午前中)	永井静香(10-19時)	永井静香(10-19時)	後ユミ子	佐藤(隔週)
	後ユミ子(隔週)	小倉(8月のみ)	越川和子	河田(8月まで)	玉澤知恵美	
	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(ともの)	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番治験面談室
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。受付にこた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		乳腺内分泌外科福内部長	乳腺内分泌外科外来にて取り次いでいただく

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者の
お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院乳腺・内分泌外科またはプレストイメージングセンターを受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんがわかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先 ・ お申込み先
聖マリアンナ医科大学産婦人科学 鈴木直

電話 044-977-8111（内線6329 生殖内分泌外来）

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」

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者の
お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 亀田メディカルセンター-乳腺科を受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんがわかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先 ・ お申込み先
亀田総合メディカルセンター 福岡英祐・奈良和子

電話 04-7092-2211（内線5405/5406 乳腺センター）（内線6476 奈良）

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」

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者の
お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院乳腺外科を受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんがわかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先 ・ お申込み先

岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科 二村 学 電話 058-230-6000（代表） 内線番号7858

産科婦人科 古井辰郎 電話 058-230-6000（代表） 内線番号7652

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」

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者の
お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院乳腺外科を受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんがわかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先 ・ お申込み先
東京慈恵会医科大学産婦人科 杉本公平

電話 03-3433-1111（代表番号）

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」

がん治療前にご夫婦で これからのことを 前向きに考えていく ための心理サポート 研究です

例えば、こんなこと

- 夫に何て伝えたらよいのだろうか？
- 妻に何をしてあげたらよいのだろうか？
- 考えてみようかな
- 治療への向き合い方は？

参加者募集中

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院プレストケア科を受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

この心理サポートは？

- 若い年齢でがんが見つかった場合、強いショックを受けながらも、がんどのように向き合ったらよいかだけでなく、がん治療後の人生や将来の子どものこともがん治療開始前に考える必要があります。ショックの中で考えることはしんどくて、さまざまな不安がでてきます。
- 世界のがん研究では、それらを考えた方が後に健康的になることが知られていますので、医学的に推奨されています。しかし、それらを考えるときにどのような心理サポートが効果的かは、わかっていません。
- そこで私たちは心理サポートを開発しました。**心理サポートでは、訓練された心理士が、治療への向き合い方、ご夫婦のコミュニケーション、将来の子どものことも含めてこれからのことをご夫婦にご説明し、一緒に考えます。**この研究では、心理サポートが通常診療と比べて効果があるかどうかを調べます。
- 応募の要件を満たす方が参加できます。子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- 通常診療コースの方も、研究終了後でも、心理面のご相談をご希望でしたら、臨床心理士等による心理サポートを受けることができます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただけます

お問い合わせ先 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科教授高井泰 049-228-3681

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」

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者の お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院乳腺外科を受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんが見つかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただけます

お問い合わせ先 ・お申込み先
埼玉県立がんセンター乳腺外科 松本 広志

電話 048-722-1111 (内線 5095)

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」

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者の お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院プレストセンターを受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんが見つかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただけます

お問い合わせ先 ・お申込み先
聖路加国際病院乳腺外科 山内英子（乳癌外科アシスタント 国武利奈）

電話 03-3541-5151（乳腺外科外来）

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」

がん治療前にご夫婦で これからのことを 前向きに考えていく ための心理サポート 研究です

例えば、こんなこと

- 夫に何て伝えたらよいのだろうか？
- 妻に何をしてあげたらよいのだろうか？
- 考えてみようかな
- 治療への向き合い方は？

参加者募集中

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院乳腺センターを受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

この心理サポートは？

- 若い年齢でがんが見つかった場合、強いショックを受けながらも、がんどのように向き合ったらよいかだけでなく、がん治療後の人生や将来の子どものこともがん治療開始前に考える必要があります。ショックの中で考えることはしんどくて、さまざまな不安がでてきます。
- 世界のがん研究では、それらを考えた方が後に健康的になることが知られていますので、医学的に推奨されています。しかし、それらを考えるときにどのような心理サポートが効果的かは、わかっていません。
- そこで私たちは心理サポートを開発しました。**心理サポートでは、訓練された心理士が、治療への向き合い方、ご夫婦のコミュニケーション、将来の子どものことも含めてこれからのことをご夫婦にご説明し、一緒に考えます。**この研究では、心理サポートが通常診療と比べて効果があるかどうかを調べます。
- 応募の要件を満たす方が参加できます。子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただけます

お問い合わせ先 がん研究会有病病院
乳腺センター 片岡明美 03-3520-0111

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」