厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業））

分担研究報告書

若年成人未婚女性乳がん患者における妊孕性温存に関する心理カウンセリングの開発

研究分担者　小泉智恵　聖マリアンナ医科大学医学部産婦人科学　非常勤講師

研究要旨

若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討するという目的でランダム化比較試験を計画した。研究計画に従い、１．心理カウンセリングの実施計画、２．心理カウンセリングの資材開発、３．介入心理士のトレーニング、４．倫理審査申請、を年度内に全て終えることができた。１．心理カウンセリングの実施計画では、がん診断からがん治療開始までのわずか数週間で患者の心理面に配慮しながら無理なく臨床試験の案内ができるよう冊子を作成し運用を討論した。２．心理カウンセリングの資材開発では、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカスドアプローチを土台に 2 回完結の心理カウンセリングを開発し詳細マニュアルを作成した。３．介入心理士のトレーニングは、前項で開発した詳細マニュアルに従ってロールプレイを 10 回と 11 回目のビデオ録画を行い、スーパーバイズの臨床心理士でがん・生殖医療専門心理士 2 名が録画ビデオを視聴して評定した。その結果、介入心理士の心理カウンセリングはいずれも正確かつ均質なものであった。４．倫理審査申請は、研究主幹である聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会臨床試験部会に提出され、現在審査中である。

研究代表者

鈴木　直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

研究分担者：

大須賀穣（東京大学医学部・産婦人科学）

津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学）

山内英子（聖路加国際大学研究センター乳腺外科）

杉本公平（獨協医科大学埼玉医療センター・リプロダクションセンター産婦人科）

野木裕子（東京慈恵会医科大学外科学）

川井清考（亀田総合病院不妊生殖科）

福間英祐（亀田総合病院乳腺科）

古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科産婦人科学分野）

二村学（岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科（乳腺外科））

高井泰（埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学）

矢形寛（埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科）

松本広志（埼玉県立がんセンター乳腺外科）

大野真司（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）

木村文則（滋賀医科大学産婦人科）

杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

研究協力者：

片岡明美（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
阿部朋未（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
拝野貴之（東京慈恵会医科大学病院産婦人科）
固武利奈（聖路加国際病院ブレストセンター）
奈良和子（亀田総合病院臨床心理室、臨床心理士；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室、臨床心理士：がん・生殖医療専門心理士）
吹谷和代（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
伊藤由夏（岐阜大学大学院医学系研究科産婦人科学、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
山谷佳子（国立がん研究センターがん情報センター、臨床心理士）
塚野佳世子（横浜労災病院心療内科、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
福栄みか（横浜みなと赤十字病院臨床心理室、臨床心理士）
菅野貴子（東京都教育庁・スクールカウンセラー、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
小林清香（埼玉医科大学総合医療センターメンタルクリニック、臨床心理士）
中島美佐子（木場公園クリニック、臨床心理士；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；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；がん・生殖医療専門心理士）

A．研究目的

一般に、がんと診断されると、多くの人は精神的に強いショックと不安に襲われる。乳がん患者はがんの告知後から数か月の間に、23%は PTSD 症状を呈し（vin-Raviv, 2013)、31%は大うつ病を発症する（川瀬, 2012）という報告がある。また、がん診断後に抑うつ状態になった乳がん患者は抑うつにならなかった者と比べて、医師の推奨する術後化学療法を拒否する割合が約 2 倍であったという報告がある（Colleoni, 2000)。このように、がん診断がメンタルヘルスの低下、それによる意思決定の困難へと影響することになる。

小児・AYA 世代がん患者は、がん治療による性腺毒性やがん治療期間の加齢による妊孕性喪失の可能性も発生するため、妊孕性喪失に関して多岐にかつ長期に渡る不安と苦悩が強くなる（Gorman, 2010)。特に、若年未婚女性は、将来の仕事、結婚、出産、育児など一般的なライフイベントについて不確定要素が大きいため、抑うつ・不安が強くなり、妊孕性温存について適切な対処行動が難しくなり、意思決定困難に陥りやすいという報告がある（Block, 2013)。つまり、多くの患者は、がん診断後、がん治療による妊孕性低下・喪失の可能性が伝えられた後で、精神的なショックや不安に対処しながらも、日常生活や仕事を営みながら妊孕性温存について知り、自身の将来の家族像や人生の意味を顧みて、大切な他者との関係を考慮しながら妊孕性温存治療を受けるかどうか意思決定をし、その後はがん治療に立ち向かっていくという一般的な心理社会的経過を経験していくが、不確定要素が多いと不安、抑うつによって落ち着いて考えられなくなり、将来を過小評価、悲観して、消極的、回避的になったりしやすいと考えられる。

こうした心理社会的困難が予想されるため、アメリカ臨床腫瘍学会のガイドラインは、がん患者が妊孕性について不安を感じ

たら心理専門職を紹介することを推奨している（Loren, 2013）。また、アメリカ生殖医学会も、がん患者の妊孕性に関して十分訓練された心理専門家が担当することを推奨している(The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2013)。このように、海外では若年がん患者にとって妊孕性温存を検討する際に心理支援が必要であるという認識が形成、普及しつつある。

しかし、どのような心理カウンセリングが効果的であるかについては、まだ実証研究がほとんどされていない。そこで、本試験は、若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討する。

心理カウンセリングの開発は、がん診断後、がん治療による妊孕性低下・喪失の可能性が伝えられたあとで、上述した心理社会的経過に合わせて、妊孕性温存の意思決定支援を中心とする。具体的には、まず妊孕性温存の意思決定における心理専門家による心理カウンセリングの６要素(Lawson, 2015) である、１）患者の直近の心理状況をアセスメントする、２）妊孕性温存の文脈で、患者と直近のパートナーとの関係が安定しているかについて話し合う、３）非配偶者間生殖医療を使うことにおける心理社会的な問題について話し合う、４）患者の妊孕性温存治療・生殖医療に対する期待について話し合う、５）生殖医療の倫理的な問題について話し合う、６）患者の意思決定方略について話し合い、将来後悔する可能性があると治療に影響することについて話し合う、を考慮する必要がある。また、意思決定支援の方略（中山, 2014）として、ア）意思決定が必要な問題を明確にする、イ）可能性のあるすべての選択肢のリストづくり、ウ）選択肢のベネフィットとリスクを評価、エ）選択肢を選んだ結果を想像する、オ）意思決定における心理的な影響（リスク認知の多様性）に注意してじっくりと選ぶ、カ）意思決定の支援を得る、キ）意思決定における葛藤やジレンマを解決する、を考慮して開発する。

B．研究方法

今年度は、心理カウンセリングの資材開発、介入心理士のトレーニング、研究計画立案、倫理審査申請をおこなった。具体的には、研究計画に従い、１．心理カウンセリングの実施計画、２．心理カウンセリングの資材開発、３．介入心理士のトレーニング、４．倫理審査申請、の順で取りおこなった。

C．研究結果

1. 心理カウンセリングの実施計画

妊孕性温存に関する心理カウンセリングの臨床試験の案内を研究対象者に実施する前に、将来の妊孕性喪失や妊孕性温存治療に関する情報を伝えておく必要がある。実施施設では既に独自の資料やコミュニケーション方法で患者のニーズに合わせておこなっていたが、施設や患者によって異なることが臨床試験参加や理解などのバイアスとなるかもしれないと考え、研究対象者に対する臨床試験参加募集前の情報提供を全実施施設で同じ冊子を配布することで統一することになった。

第１回班会議とその前後のメールでのやりとりでは、乳がん診断後４回目の受診で入院・手術となるのが一般的だという迅速診療の中で、いつ妊孕性温存を話題にでき臨床試験の案内が可能かについて討論され

た。例えば、乳腺外科医からは、「患者は、乳がんの診断ならびに告知後でショックを受けている最中であるから、すぐに将来の妊孕性喪失や妊孕性温存治療に関する情報まで伝えにくい」、「乳がん主治医は患者のがん診断によるショックを拝察しながら、妊孕性温存に関する情報以外にも仕事や生活面のことなど総合的に患者個人のペースを考慮しながら説明しているのみ、いきなり妊孕性の話ばかり伝えるのには無理がある」、「将来子どもが欲しいと思っている患者へ冊子などを渡すことは問題ないが、患者の中には子どものことを考えたくないと思っている方、子どものことを悩みながらも心を抑えている方、何とかあきらめた方、いろいろな事情がある。乳腺外科医はその気持ちをくみ取りながら、患者と寄り添いながら、診察の中でタイミングをみて妊孕性に関する情報を伝えるのが、実臨床の流れである」。以上のように、研究対象者に一律に妊孕性温存情報、妊孕性温存に関する心理カウンセリングの臨床試験参加募集を実際の診療の現場で提示することの困難さが明らかになった。他方、生殖医療医師からは、「妊孕性温存に関する情報提供は、がん治療開始前にすべきであり、意思決定までの時間を確保できるからいい」、「妊孕性温存の情報提供が早いと温存できる可能性が増えるかもしれない」、「がん治療直前やがん治療開始後に妊孕性温存を希望されても難しい場合がある」など意見があった。

こうした経緯から、乳がん診断時からがん治療前までに妊孕性温存の情報提供、心理カウンセリングの臨床試験の案内と心理カウンセリングの内容と実施への流れ、冊子の内容、心理カウンセリングの資材など全体的に、研究分担者山内英子先生と相談し、乳がん診断直後の患者の心理に配慮した妊孕性温存の情報提供、心理カウンセリングの臨床試験の案内の仕方について検討した。

その結果、乳がん診断直後の心理状態に配慮して「乳がんとたたかう前に考えておきたいこと」という小冊子を独自に作成した。冊子の内容は、「①がんと告げられてショックを受け不安になることは誰にとっても当然のことです、②がん治療の生活への影響：仕事、身体、外見、妊孕性について医療者と一緒に考えてみましょう、③詳しくは専門の心理士がお話しさせていただく臨床試験があります」、という構成となった。

次に、冊子の配布時期と方法について議論した。先行研究によると、がん患者のニーズとしてがん診断日は情報が多く心情的にも妊孕性の話を聞くことができないが、診断から1週間頃には妊孕性の話が聞ける状態になることや、むしろ1週間頃には聞きたいという報告がある（Lee, 2014）。がん診断から2週以上後に妊孕性の情報提供、紹介があった場合は妊孕性を温存するかどうか決定葛藤が強くなったという報告もある（Gorman, 2015）。以上より、研究対象者のがん診断後から早めの外来診察日に患者の様子をみて、無理ない範囲で妊孕性温存に関する情報の提供が効果的であると考えた。そこで、がん診断日か次の外来など患者の様子を見て無理ない範囲でかつ早めの外来診察日において「今日は診察で頭がいっぱいでしょうから、冊子をお渡ししておきますね。あなたにとって大事なことが書いてあるから読める時に読んでおいてくださいね。次回お話ししましょう」といった言葉を添えて冊子を渡しておいて、患者のペースで冊子を読めるよう配慮する。このように冊子を渡した次の外来で「冊子はお読みになりましたか」と話題にし、無理

のない範囲で心理カウンセリングの臨床試験の紹介をすることと計画した。

2.心理カウンセリングの資材開発

心理カウンセリングの開発は、がん診断後、がん治療による妊孕性低下・喪失の可能性が伝えられた後で、上述した心理社会的経過に合わせて、妊孕性温存の意思決定支援を中心にした。具体的には、妊孕性温存の意思決定における心理専門家による心理カウンセリングの6要素（Lawson, 2015）を提示すること、かつ、よりよい意思決定支援の方略（中山, 2012;2014）を通過することとした。

そして、何よりも臨床上重要で本研究の独自な視点として、がん診断後に妊孕性温存を理解・熟慮するためには、まずがん診断によるショックや精神症状の軽減を心理療法でおこない精神的な安定状態にならないと理解・熟慮が促進できないと考えた点である。その根拠は、がん診断によるショックや強い不安（「がんの社会学」に関する合同研究班, 2007）、抑うつ（川瀬, 2012）、PTSD 症状（vin-Raviv, 2013）の発症と、それに伴って発生する意思決定困難（Colleoni, 2000）である。

また、腫瘍医と妊孕性喪失の可能性や妊孕性温存に関する話し合いを覚えていなかった割合は、23.9%（Yee, 2016）、28%（Partridge, 2004）、20%（Degner, 1997）、48.2%（Niemasik, 2012）と少なくない。患者の記憶想起のバイアスを除去した研究でも 48%が思い出せなかったという（Banerjee, 2016）。これらの記憶の問題は、妊孕性に関する話し合いがあいまいで簡単にしか行われていなかった可能性(例えば、日本でもよくみられるあいまいな言い回しとして「将来お子さんを希望していますか」と質問し、はいと答えた場合に妊孕性温存の情報提供がなされる）もあるが、がん診断と妊孕性喪失可能性によるショックでPTSDなどストレス性障害圏の症状の1つであるストレス性健忘の可能性もある。

特に小児・思春期・青年期と年齢が若いほど将来の不確実性が強いので明確な選好を持ちにくく、意思決定が難しい。米国の10代女性を対象とした研究においても、将来の結婚、妊娠、出産について不確定要素が大きいため、考えたくない、考えられないと表出し意思決定困難になりやすいことが報告されている（Block, 2013）。

妊孕性に関する話し合いで、時間が不十分である、質問ができない、可能性のある選択肢が提示されない、意思決定の心理支援が不足しているといった場合、意思決定時の決定葛藤が強くなり（Bastings, 2014; Benedict, 2015）、後に決定した内容の後悔を上昇させたという（Bastings, 2014）。妊孕性温存は不可逆性の強い医療であるため、のちに後悔しても取り戻せない性質のため、後悔による精神的な辛さは大きいと予想される。

これらの知見から、多くの者はがん診断によって強いショックや不安、精神症状の発症に至るが、そうした心理状態への適切な心理支援により精神症状が緩和・低減され適切な意思決定ができる状態になることが妊孕性温存の意思決定支援には最も重要であると考えた。

そこで本研究では、適切な心理支援として、「心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定（Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team: 臨床試験名 RESPECT)」という心理カウンセリングを開発した。これは臨床の中で時間がとれないという現実的制約から、1回60分程度の心理カウンセリングを2回行う構成

になっている。その理論的な土台はブリーフサイコセラピーの１つであるソリューションフォーカスドアプローチ（解決志向短期療法とも言われる）（Insoo Kim Berg，1992、1994）であり、患者個人がもともと持っている資源や強さを引き出し、将来良くなることを志向してそのためにどのように対処・解決していこうか話し合う短期療法である。資源や強さを引き出すクエスチョンはカウンセリングマニュアルの随所に用意されているだけでなく、エッグボールを用いたがんの外在化、レジリエンスを引き出す方法が含まれている。これらに加えて、がん診断によるショック、辛さに対する支持的療法、がんとわかったときの心理プロセス、不安への対処としてのイメージ療法、妊孕性温存、がん治療のプロセスなどの心理教育を加え、妊孕性温存の心理カウンセリング、意思決定支援プロセスに沿うように流れを整えた、折衷的な心理カウンセリングを開発した。

RESPECT 心理カウンセリングの第 1 回目は、第１部：がんとの付き合い方、仕事のこと、第２部：がんと妊孕性の温存、という内容で構成した。カウンセリング終盤で患者と心理士が話を振り返りながら一緒にがんと妊孕性を考える時のポイントを専用シート（このためにオリジナルを作成）に記入して持ち帰ってもらう。これは患者がカウンセリング後に考えたり、乳腺外科やがん・生殖医療を受診した際に医師の話を書き加えたりして医療情報と考え、感情、対処行動を１枚で整理できるようにという意図で書き方を工夫した。

第２回目は、第１部：妊孕性温存の意思決定とコミュニケーション、第２部：がんの治療との付き合い方、という内容とした。カウンセリング中に表出された「妊孕性温存をした場合／しない場合のメリット、デメリット」「妊孕性にまつわる心配ごとや迷いについて両親・家族・パートナーに話すこと」を専用シートに心理士が記入することで意思決定プロセスの心理支援をおこなった。またカウンセリングの終盤でこれからがん治療に立ち向かっていくための「あなたのレジリエンス」を専用シートに記入し、立ち直りをエンパワメントした。

上述した内容について、患者に提示するスライド（第 1 回目 26 枚、第 2 回目 21 枚）と、そのスライドで提示しなければならないセリフと心理技法を記載した詳細マニュアルを作成し、印刷、製本した。

なお、上記開発のプロセスは、平成 26-28 年度厚生労働省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）で実施した夫婦対象の妊孕性をめぐる心理教育プログラムである「がん患者さん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 Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy : O!PEACE」を参考に、2017 年 5 月 19 日から小泉智恵、奈良和子（研究協力者：亀田総合病院臨床心理士室主任、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士）、橋本知子（研究協力者：IVF なんばクリニック統合医療部門リーダー、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士）で原案を作成し始めた。その後は、小泉智恵、髭香代子（研究協力者：国立成育医療研究センター研究所副所長室心理療法士）、吹谷和代（研究協力者：国立成育医療研究センター研究所副所長室心理療法士）で第 15 版まで改良を進め、上記心理カウンセリングの土台と構成に至った。その後、小泉智恵、髭香代子、吹谷

和代、奈良和子、宮川智子（研究協力者：亀田総合病院臨床心理士室、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士）で討論と試作のロールプレイをおこない第 20 版まで作成した。その後は介入心理士のトレーニングで検討事項となった、わかりにくい表現や構成などマイナーチェンジをおこない、最終的に第 26 版で最終稿となった。最終稿について、医学情報としての正確性、適切性を杉下陽堂（研究分担者：聖マリアンナ医科大学医学部産婦人科学）、全体総括・最終確認を鈴木直（研究代表者：聖マリアンナ医科大学医学部産婦人科学）がおこなった。

3．介入心理士のトレーニング

上記 RESPECT 心理カウンセリングを臨床試験で実施する心理士を募り、トレーニングをおこなった。参加者は実施施設に勤務する心理士が大半を占め、本研究に強い関心を持ち臨床試験に理解のある心理士が集団トレーニングに参加した。その参加者一覧とスケジュールは別紙のとおりであった。

一般に、心理士が構造化された心理面接を習得するのに必要なものはロールプレイである。例えば北村（1993）は構造化された心理面接の習得のために 20 回のロールプレイを実施した。そのため、本研究でもロールプレイを 10 回以上実施することによって介入者の RESPECT 習得を目指すことにした。ロールプレイは２．**心理カウンセリングの資材開発**で作成した詳細マニュアルに従っておこなわれた。11 回目以降の各介入者の心理士役のロールプレイをビデオに録画した。

次に、スーパーバイザーが介入者のロールプレイビデオを視聴して正しく行われているかを評定した。スーパーバイザーは上野桂子（大分県不妊専門相談センター、臨床心理士、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、がん・生殖医療専門心理士）に依頼した。１つのビデオを 2 人のスーパーバイザーが視聴し詳細マニュアルと一致しているかどうかという観点から、各自で評定票に採点した。その後、お互いに評定票を見せて一致しているかを確認し、一致しなかった部分はなぜ一致しなかったか評定根拠を話し合った。最後に、心理士の臨床家としての特性を講評してもらい、アドバイスをいただいた。

評定票については正・誤で数値化し、評定項目の正答率、評定者間信頼性を統計解析したところ、ほとんどの評定項目で正答であったこと、評定者間で差がないことが明らかにされた。こうした結果から、介入心理士が皆、詳細マニュアルに従い、かつ均質な心理カウンセリングができたことが示された。なお、講評という観点からは、心理士各々の話しぶりや臨床スタイルから独自性が認められた。

病院臨床の経験がない場合に臨床力に困難を抱える心理士が 2 人発生し、1 人は介入心理士同士でロールプレイを再度おこなってトレーニングを重ねることとしたが、もう１人はロールプレイを重ねることが難しかったため、介入心理士を辞退した。

4．倫理審査申請

倫理審査は、研究主幹である聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会臨床試験部会に 2018 年 2 月 9 日に提出した（第 3900 号）。2 月 15 日にヒアリング審査をうけ、ヒアリング審査結果で指摘された修正事項に対応した。現在、修正に対する精査、最終審査中であるため、下記申請内容は今後変更が

ある。

1）臨床試験の目的：若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討することである。具体的には、ランダム化比較試験で妊孕性温存の意思決定に特化した、2 回シリーズの心理カウンセリング([心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定] Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team: 臨床試験名 RESPECT と命名)による介入をおこない、介入の事前と事後で意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力をたずねるアンケートを実施し、事前と 2 回目アンケートの得点差について統計解析する。

2）研究デザイン：ランダム化比較試験で、被験者は介入群か統制群に無作為に割り当てられる。介入群はがん治療開始前に 2 回シリーズの RESPECT 心理カウンセリングに参加するが、統制群はなんら介入を受けない。ただし、統制群で心理カウンセリングを希望する場合はウェイティングリストコントロールとし、2 回目アンケート記入後に介入群と同じ心理カウンセリングを受けることができる。

全ての被験者は、2 回または 3 回の自記式アンケートに回答、提出する。1 回目アンケートは同意取得時で割り付け前（心理カウンセリングによる介入前)に実施する。2 回目アンケートは 1 回目アンケート回答日を 1 日目と数えて 6 日目以降かつがん治療開始前に実施する。なおかつ、介入群は 2 回目の心理カウンセリング直後に実施する。

もし、統制群で心理カウンセリングを希望する場合は、同意日から 60 日以内に各施設の担当者に申し出ることができ、任意参加である。心理カウンセリングの実施日は、2 回目アンケート記入後となる。もし統制群で心理カウンセリングを受けた場合は 3 回目アンケートを実施する。

自記式アンケートによって、妊孕性温存の意思決定葛藤、精神的回復力、精神的健康を測定する。プライマリエンドポイントは精神的健康の改善、セカンダリエンドポイントは精神的回復力の改善と意思決定葛藤の軽減とする。

3）研究対象者：本試験の対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

（1）選択基準として、以下のすべてを満たす患者とする

① 参加時点で遠隔転移を認めない、初発・初期の乳がんである
② 20 歳以上 39 歳以下である
③ これまで配偶者がいない
④ 試験実施施設または実施協力施設の乳腺・内分泌外科外来、がん・生殖医療外来のうち少なくとも 1 か所を受診している
⑤ 同意取得日を 1 日目と数えて、がん治療開始まで 6 日以上ある

（2）除外基準としては、以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れないこととする

① 文書同意が得られない（インフォームド・コンセントが得られない）
② 自記式調査（アンケート）を実施することが困難である（身体的不調が著しい、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）
③ 同意取得日を 1 日目と数えて、5 日以内にがん治療が開始する予定である

4）試験のアウトライン：下記のとおり

である（別紙プロトコル図参照）。 遠隔転移を認めない初期乳がん初発で 20 歳以上 39 歳以下の未婚女性を対象として、ランダム化比較研究を行う。

まず、医療者は対象者に通常診療としてがんと診断されたときに知っておくべき精神状態の変化、仕事の調整、がん治療と身体状態や外見の変化、がん治療と妊孕性の関係を簡単にまとめた冊子を配布する。

次に、冊子について詳しく話す心理カウンセリング（以下 RESPECT）があることを主治医がチラシを渡して本臨床試験を紹介する。もし対象者が興味を示したら担当スタッフが詳細説明し、参加を希望したら同意取得をする。

同意取得後、被験者はみな１回目アンケートに自身で記入する。記入し終わったら、ランダム割り付けを実施し、介入群か統制群かに振り分ける。

- 介入群（Ａコース）：通常診療に加え、RESPECT 教材を用いた、2 回の対面式心理カウンセリングをがん治療開始前までに実施され、終了時の自記式アンケート実施に割り当てられた群
- 統制群（Ｂコース）：通常診療として上述した冊子が配布されるだけで、その他の介入は一切なく、介入群と同じタイミングでアンケートのみ２回回答するという方式に割り当てられた群。ただし、RESPECT を希望した場合は、２回目アンケートを実施した後に RESPECT を受けることができる（任意参加）。もし RESPECT を受けた場合は 3 回目アンケートを実施する。

2 回目アンケートは、１回目アンケート実施日（つまり参加日で同意取得日）を 1 日目と数えた時、6 日目以降に実施することを原則とする。

統制群は 2 回目アンケート記入後であれば、患者自身が同意取得から 2 ヶ月以内に希望を各施設担当者に連絡すれば A コースと同様の RESPECT を受けることができる。2 回目アンケート記入後はがん治療開始直前あるいはがん治療開始後になると予想する。そのため、患者の体調、来院日等、患者都合により任意参加とする。もし RESPECT を受けた場合は 3 回目アンケートを記入する。

４）実施施設：別紙のとおり 14 施設である（別紙施設一覧参照）。

D．考察

今年度の研究計画に従い、１．心理カウンセリングの実施計画、２．心理カウンセリングの資材開発、３．介入心理士のトレーニング、４．倫理審査申請、の順で取りおこなったが、実際にはいずれも連動しており、どこか変更が生じると、他所でも変更を余儀なくされた。しかし、結果としては 4 点ともに初年度に達成することができた。その勝因は、平成 26-28 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鈴木班で同様の臨床試験 0!PEACE を実施し、研究班全体で携わってきたことが大きかった。研究班で計画立案、作業分担、成果報告などでお互い意思疎通が取りやすかった。現在、倫理審査申請中であるため、今後臨床試験の実施計画に変更が生じる可能性がある。特に、がん診断からがん治療開始までの数週間しか時間がない中で 2 回のカウンセリングを実施することが時間的に厳しいこと、統計解析上必要十分とされる症例数と現実的に獲得可能な症例数には誤差があるかもしれないこと、が想定される。また、倫理指針や臨床研究法の改正などで臨床試験の実施運用に変更が生じるかもしれない。いずれにしても変更が生じた場合は適切な手続きを経て進めていく。

Ｅ．結論

若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討するという目的でランダム化比較試験を計画した。今年度の研究計画に従い、１．心理カウンセリングの実施計画、２．心理カウンセリングの資材開発、３．介入心理士のトレーニング、４．倫理審査申請、をすべて無事取りおこなった。１．心理カウンセリングの実施計画では、がん診断からがん治療開始までのわずか数週間で患者の心理面に配慮しながら無理なく臨床試験の案内ができるよう冊子を作成し運用を討論した。２．心理カウンセリングの資材開発では、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカスドアプローチを土台に 2 回完結の心理カウンセリングを開発し詳細マニュアルを作成した。３．介入心理士のトレーニングは、前項で開発した詳細マニュアルに従ってロールプレイを 10 回と 11 回目のビデオ録画をおこない、スーパーバイズの臨床心理士でがん・生殖医療専門心理士 2 名が録画ビデオを視聴して評定した結果介入心理士はいずれも正確かつ均質の心理カウンセリングができたことが示された。４．倫理審査申請は、研究主幹である聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会臨床試験部会に提出され、現在審査中となっている（今後変更が生じる可能性あり）。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1. 論文発表

1) Koizumi T, Nara K, Hashimoto T, Takamizawa S, Sugimoto K, Suzuki N, Morimoto Y. Influence of Negative Emotional Expressions on the Outcomes of Shared Decision-making During Oncofertility Consultations in Japan. Journal of Adolescent and Young Adult Oncology (In printing)

2) 小泉智恵　2017　AYA 世代がん患者への精神的・社会的ケア　調剤と情報, 23:13,2-4.

3) 小泉智恵　2017　短期間のうちに多くの意思決定を迫られる患者にどう関わる？　－臨床心理士の立場から　大須賀穣・鈴木直（編）『がん・生殖医療ハンドブック』 p.298-302　メディカ出版.

4) Miyoshi Y, Yorifuji T, Horikawa R, Takahashi I, Nagasaki K, Ishiguro H, Fujiwara I, Ito J, Oba M, Fujisaki H, Kato M, Shimizu C, Kato T, Matsumoto K, Sago H, Takimoto T, Okada H, Suzuki N, Yokoya S, Ogata T, Ozono K. Childbirth and fertility preservation in childhood and adolescent cancer patients: a second national survey of Japanese pediatric endocrinologists. Clin Pediatr Endocrinol. 2017; 26: 81-88.

5) Haino T, Tarumi W, Kawamura K, Harada T, Sugimoto K, Okamoto A, Ikegami M, Suzuki N. Determination of Follicular Localization in Human Ovarian Cortex for Vitrification. Journal of Adolescent and Young Adult Oncology. 2018; 7(1): 46-53.

6) Kawahara T, Okamoto N, Takae S, Kashiwagi M, Nakajima M, Uekawa A, Ito J, Kashiwazaki N, Sugishita Y, Suzuki N. Aromatase inhibitor use

during ovarian stimulation suppresses growth of uterine endometrial cancer in xenograft mouse model.. Human Reproduction. 2018; 33(2): 303-310.

7) Yumura Y, Tsujimura A, Okada H, Ota K, Kitazawa M, Suzuki T, Kakinuma T, Takae S, Suzuki N, Iwamoto T. Current status of sperm banking for young cancer patients in Japanese nationwide survey. Asian Journal of Andrology. 2018; Epub ahead of print: .

8) 網野一馬，六波羅孝，三浦篤史，米村雅人，鈴木直．がん・生殖医療における薬剤師の関わり．日本がん・生殖医療学会誌．2018; 1(1): 57-60.

9) Okamoto N, Nakajima M, Sugishita Y, Suzuki N. Effect of mouse ovarian tissue cryopreservation by vitrification with Rapid-i closed system. J Assist Reprod Genet. 2018; 35(4): 607-613.

10) Takae S, Tsukada K, Maeda I, Okamoto N, Sato Y, Kondo H, Shinya K, Motani Y, Suzuki N. Preliminary human application of optical coherence tomography for quantification and localization of primordial follicles aimed at effective ovarian tissue transplantation. J Assist Reprod Genet. 2018; 35(4): 627-636.

11) 鈴木直．生殖医療の進歩とがん治療への応用，京都府立医科大学雑誌，2017; 126(8): 525-529.

12) 中村健太郎，高江正道，鈴木直 ．AYA世代がん患者のがん薬物治療と妊孕性への影響，調剤と情報，2017; 23(13): 12-21.

13) 洞下由記，鈴木直 ．悪性腫瘍診療における卵子・胚凍結の意義，医学のあゆみ，2017; 263(6): 547-550.

14) 佐藤匠，杉下陽堂，鈴木直．がん患者への妊孕性温存対策―わが国の現状―，産婦人科の実際，2017; 66(13): 1827-1832.

15) Suzuki N. Ovarian tissue cryopreservation and transplantation using thawed ovarian cortex for fertility preservation., Onco Fertil J, 2018; 1(1): 3-8.

16) Suzuki N. Clinical Practice Guidelines for Fertility Preservation in Pediatric, Adolescent, and Young Adults with Cancer , International Journal of Clinical Oncology, 2018; Epub ahead of print:.

17) 吉岡範人，鈴木直．婦人科がん患者に対する妊孕性温存療法の現状–がん・生殖医療の展望 ，日本臨牀，2018; 76: 140-149.

2．学会発表

1) 小泉智恵　2017　若年成人男性がん患者の精子凍結保存とサイコソーシャルケア、心理カウンセリング　第62回日本生殖医学会学術講演会・第 20 回男性不妊フォーラム・講演者．2017/11/16、山口県.

2) 鈴木直．卵子・卵巣組織凍結の最新情報 ，第18回東日本ターナー講演会，2017.

3) 鈴木直，寺田幸弘．若年卵巣機能異常の管理 ，第69回日本産婦人科学会学術講演会，2017.

4) Keiko K, Takayuki H, Kouhei S, Yodo S, Aikou O, Nao S,. Investingation of the effect of mouse ovary st

orage duration on fertility, 第 69 回日本産婦人科学会学術講演会, 2017.
5) Takae S, Tsukada K, Sato Y, Okamoto N, Kawahara T, Suzki N. Accuracy and safety verification of ovarian reserve assessment technique using optical coherence tomography for ovarian tissue transplantation, 第 69 回日本産婦人科学会学術講演会, 2017.
6) 鈴木直. 小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存の実践―がん・生殖医療連携ネットワークの重要性について―, 第 26 回生殖医学研究会講演会, 2017.
7) 鈴木直. 小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存の実践―がん・生殖医療連携に関する病診連携の重要性について―, 第 18 回八王子産婦人科病診連携研究会, 2017.
8) 鈴木直. がん・生殖医療ネットワークの構築に関して , がん治療と Quality of Life 最新情報フォーラム in Hiroshima, 2017.
9) Suzuki N. Current Issues and Future Perspectives of Oncofertility in Japan, 24th Asia Pacific Cancer Conference, 2017.
10) Suzuki N. Ovarian tissue cryopreservatio and transplantation-a new technology of fertility preservation for young female cancer patients, 不妊症診断治療新展開, 2017.
11) 鈴木直. 若年がん患者に対する「がん・生殖医療・妊孕性」の現状と課題, 第 33 回長野県病院薬剤師会薬剤師専門講座, 2017.
12) 高江正道, 中澤悠, 高橋由妃, 西島千絵, 吉岡伸人, 洞下由記, 近藤春裕, 中村真, 水主川純, 長谷川潤一, 鈴木直. 妊孕能温存治療後、出産に至った乳がん患者の一例 , 第 53 回日本周産期・新生児医学会, 2017.
13) 高江正道, 塚田孝祐, 鈴木直. 本邦における卵巣組織凍結・移植と最適卵巣組織選択の試み, 第 35 回日本受精着床学会総会・学術講演会, 2017.
14) 西島千絵, 高橋由妃, 吉岡伸人, 杉下陽堂, 高江正道, 洞下由記, 河村和弘, 鈴木直. がん･生殖医療外来における小児・思春期発症患者に関する後方視的検討, 第 35 回日本受精着床学会総会・学術講演会, 2017.
15) Suzuki N. Recent Advance on Ovarian Tissue Cryopreservation and Transplantation: Focus on the Technical Part, The Taiwanese Menopause Society 2017 Annual Meeting, 2017.
16) 杉下陽堂, 鈴木直. AYA 世代のがん患者の妊孕性温存における実践 , 第 15 回日本臨床腫瘍学会, 2017.
17) 鈴木直. Oncofertility の取り組み：連携体制の構築　婦人科腫瘍医の立場から , 第 59 回日本婦人科腫瘍学会, 2017.
18) 竹内淳, 吉岡範人, 横道憲幸, 永澤侑子, 大原樹, 戸澤晃子, 鈴木直. 当院における AYA 世代卵巣悪性腫瘍の 12 年の動向に関して, 第 59 回日本婦人科腫瘍学会, 2017.
19) 鈴木直. 小児、思春期・若年世代がん患者に対する妊孕性温存の診療―がん・生殖医療を実践するには？, 北陸 Oncology Phamacist 研究会第 7 回学術講演会, 2017.
20) 高江正道, 鈴木直. 妊孕性温存治療の最前線, JSAWI2017, 2017.

21) 鈴木直．がん・生殖医療の現状と今後の展望～卵子・卵巣凍結を含めて～，第 16 回生殖バイオロジー東京シンポジウム，2017.
22) 鈴木直．小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存の実践―その適応は？，第 14 回三島圏域がん研究会，2017.
23) Suzuki N. Current status of fertility preservation as a cancer survivorship in Japan, The 9th Korea-Japan ART Conference, 2017.
24) Suzuki N. Recent topics of ovarian tissue cryopreservation and transplantation , Tha 2nd Shanghai Forum for Fertility Preservation and Symposium and Workshop of Asian Society for Fertility Preservation (ASFP), 2017.
25) 杉下陽堂，佐藤匠，川原泰，澤勉，小松弘英，鈴木直．液体窒素内で動作可能な RFID タグを活用した卵巣凍結組織凍結保存管理システムの開発，第 20 回日本 IVF 学会学術集会，2017.
26) 鈴木直．がん・生殖医療最前線，第 20 回日本 IVF 学会学術集会，2017.
27) 鈴木直．がんと生殖に関する最近の話題―小児思春期・若年がん患者のがんサバイバーシップ向上を志向して―，第 1 回三重県がん生殖医療研究会，2017.
28) 鈴木直．がん・生殖医療専門心理士養成講座，日本生殖心理学会認定資格養成講座，2017.
29) 鈴木直．小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存法～がん・生殖医療の実践に向けて～，がん治療と妊娠学術講演会，2017.
30) Suzuki N. Recent topics on ovarian tissue cryopreservation and transplantation, The 11th Congress of the Pacific Society for Reproductive Medicine (PSRM2017), 2017.
31) Sugishita Y, Suzuki Y, Nishijima C, Yoshioka N, Takae S, Horage Y, Moy F, Oktay K H, Suzuki N. Tissue recovery and in vitro maturation of immature oocytes as a fertility preservation strategy for tandem ovarian, oocyte, embryo and cryopreservation , The 11th Congress of the Pacific Society for Reproductive Medicine (PSRM2017), 2017.
32) Haino T, Kasahara Y, Shiraishi E, Kamoshita K, Sugishita Y, Suzuki N, Okamoto A. A case report: Controlled ovarian stimulation after ovarian tissue cryopreservation by vitrification for patient of polycystic ovary syndrome , The 11th Congress of the Pacific Society for Reproductive Medicine (PSRM2017), 2017.
33) 鈴木直．がん医療における小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存をめぐる問題―がん・生殖医療を実践するために，第 30 回日本サイコオンコロジー学会総会　第 23 回日本臨床死生学会　合同大会，2017.
34) 湯村寧，太田邦明，岩本晃明，岡田弘，辻村晃，北澤正文，鈴木達也，柿沼敏行，高江正道，鈴木直．我が国における精子凍結施行施設へのアンケート実態調査（厚生労働省調査研究より），第 55 回日本癌治療学会学術集会，2017.
35) 西島千絵，鈴木由妃，吉岡伸人，杉下陽堂，高江正道，洞下由記，津川浩一

郎，鈴木直．若年乳がん患者 348 名における、がん・生殖医療に関する後方視的検討，第 55 回日本癌治療学会学術集会，2017．

36) 湯村寧，辻村晃，岡田弘，太田邦明，北澤正文，鈴木達也，柿沼敏行，岩本晃明，高江正道，鈴木直．我が国における 2015 年度の抗がん剤治療前の精子凍結患者数調査(厚労省調査研究より)，第 55 回日本癌治療学会学術集会，2017．

37) 湯村寧，太田邦明，岩本晃明，岡田弘，辻村晃，柿沼敏行，北澤正文，鈴木達也，渡邊知映，高江正道，鈴木直．血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査結果(厚労省調査結果より)，第 55 回日本癌治療学会学術集会，2017．

38) 鈴木直．AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存の現状と問題点，第 55 回日本癌治療学会学術集会，2017．

39) Suzuki N. Current topics on ovarian tissue cryopreservation and transplantation as a fertility preservation for the young cancer patient, New York Medical College School of Medicine Department of Physiology Seminar, 2017.

40) 鈴木直．日本癌治療学会ガイドラインの概要，がん・生殖医療の現状と課題～医療連携の全国展開に向けて～，2017．

41) 鈴木直．小児血液・がん患者に対する卵巣組織凍結・移植に関する最近の知見，第 59 回日本小児血液･がん学会学術集会，2017．

42) 鈴木直．若年乳癌患者に対する妊孕性温存の診療-がん･生殖医療の最新トピックス，第 27 回日本乳癌検診学会学術総会，2017．

43) Sugimoto K, Anami R, Shiraishi E, Sugishita Y, Shirai C, Suzuki N. A questionnarie study of awareness of the foster care system and adoption for the young cancer survivor in Japan, The 2017 Oncofertility Conference, 2017.

44) 湯村寧，辻村晃，岡田弘，太田邦明，北澤正文，鈴木達也，柿沼敏行，渡邊知映，高江正道，鈴木直，岩本晃明．若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究　血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査結果 ，第 62 回日本生殖医学会学術講演会，2017．

45) 湯村寧，辻村晃，岡田弘，太田邦明，北澤正文，鈴木達也，柿沼敏行，高江正道，鈴木直，岩本晃明．若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究　我が国の癌治療前精子凍結患者数調査 ，第 62 回日本生殖医学会学術講演会，2017．

46) 白石絵莉子，杉本公平，笠原佑太，鴨下桂子，拝野貴之，鈴木直，岡本愛光．がん･生殖医療における特別養子縁組に対する認識調査 ，第 62 回日本生殖医学会学術講演会，2017．

47) 太田邦明，湯村寧，高江正道，鈴木達也，柿沼敏行，北澤正文，辻村晃，岡田弘，岩本晃明，鈴木直．我が国における，がん患者に対する精子凍結施設の意識ならびに精子凍結ネットワークの調査（厚生労働省子ども・子育支援推進調査研究事業より） ，第 62 回日本生殖医学会学術講演会，2017．

48) 太田邦明，湯村寧，高江正道，鈴木達也，柿沼敏行，北澤正文，辻村晃，岡

田弘，岩本晃明，鈴木直．我が国における精子凍結施行施設へのアンケート実態調査（厚生労働省子ども・子育支援推進調査研究事業より），第62回日本生殖医学会学術講演会，2017.

49) 小泉智恵，奈良和子，宮川智子，杉浦美里，平山史朗，小池眞規子，加藤恵一，薮内晶子，高井泰，古井辰郎，木村文則，山中章義，川井清考，太田邦明，桑原章，湯村寧，高江正道，鈴木直．妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態と医療経済的試算，第 62 回日本生殖医学会学術講演会，2017.

50) 高江正道，塚田孝祐，岡本直樹，佐藤可野，鈴木直．光干渉断層計（Optical Coherence Tomography）を用いた非侵襲的原始卵胞検出による効率的な卵巣組織移植片選択の試み，第 62 回日本生殖医学会学術講演会，2017.

51) 高江正道，薮内晶子，渡邊知映，奈良和子，小泉智恵，川井清考，太田邦明，湯村寧，加藤恵一，木村文則，古井辰郎，桑原章，高井泰，苛原稔，鈴木直．本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査―平成 28 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業の調査結果から―，第62回日本生殖医学会学術講演会，2017.

52) Suzuki N. Vitrification, The 5th World Congress of the International Society for Fertility Preservation, 2017.

53) Kojima Y, Nishijima C, Seido T, Akiyama K, Sugishita Y, Horage Y, Suzuki N, Tsugawa K. Fertility preservation among breast cancer survivors in reproductive age-a single institute experiene , The 5th World Congress of the International Society for Fertility Preservation, 2017.

54) 鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存治療の現状～がん・生殖医療における薬剤師の関りは？～，第286回病院薬学研修会，2017.

55) Suzuki N. Ovarian tissue cryopreservation: value in the fertility preservation, The Meeting of Chinese Society of Fertility Preservation, 2017.

56) 鈴木直．若年がん患者における将来の妊娠・出産を考えた女性医療の現状―がん・生殖医療の実践，2017年度女性医療マネジメント研究会，2017.

57) 鈴木直．小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存に関する診療―がん・生殖医療の実践に向けて―，妊婦・授乳婦および胎児・乳児と薬物を考える研修会，2017.

58) 洞下由記，西島千絵，鈴木由妃，吉岡伸人，杉下陽堂，高江正道，鈴木直．当院におけるがん・生殖医療外来の 7 年間の試み，第134回関東連合産科婦人科学会学術集会，2017.

59) 高江正道，鈴木直．押さえておきたいがんと妊孕性，第10回埼玉がん薬物療法講演会，2017.

60) 高江正道，鈴木直．小児患者における妊孕性温存治療，小児がんセミナー，2017.

61) 鈴木直．小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存の診療について―がん・生殖医療の今後の課題―，第4回福岡がん・生殖医療症例検討会，2018.

62) 鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存療法の現状について ，山梨婦人科がん治療セミナー，2018．
63) 鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実際　がん・生殖医療連携のネットワーク構築の必要性 ，第 36 回小児内分泌・代謝研究会信濃町フォーラム，2018．
64) 渡邊知映，高江正道，鈴木直．がん診療連携拠点病院におけるがん患者の妊孕性温存に関する情報提供と妊孕性温存治療の提供に関する実態調査 ，第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2018．
65) 洞下由記，西島千絵，澤田紫乃，鈴木由妃，吉岡伸人，杉下陽堂，髙江正道，鈴木直．当院におけるがん･生殖医療外来の 7 年間の試み，第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2018．
66) 杉本公平，阿南里恵，鈴木直．がん・サバイバーに対する里親・養子縁組の実態調査報告，第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2018．
67) 小島康幸，西島千絵，秋山恭子，杉下陽堂，高江正道，洞下由記，鈴木直，津川浩一郎．乳がんサバイバーにおける当院でのがん生殖医療の取組み，第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2018．
68) 杉下陽堂，佐藤匠，澤田紫乃，上川篤志，澤勉，淡路正明，小松弘英，鈴木直．液体窒素(-196℃)内で動作可能な RFID タグを活用した長期卵巣組織凍結保存管理の開発，第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2018．
69) 慶野大，森鉄也，松岡明希菜，大山亮，木下明俊，高江正道，鈴木直．小児患者に対する妊孕性温存のための卵巣組織凍結保存の当院での現状 ，第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会，2018．
70) 太田邦明，高江正道，西島千絵，田村光，白石悟，鈴木直．病診連携を活かした迅速的卵巣組織凍結に成功した乳がん患者の 1 例～特殊技術を要する"がん生殖医療"の病診連携を考える～ ，第 8 回日本がん･生殖医療学会学術集会，2018．
71) 鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療―がん・生殖医療連携ネットワーク構築に関して，第 1 回茨城県がん生殖医療ネットワークシンポジウム，2018．
72) 鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存に関して―本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題，第 8 回滋賀県生殖医療懇話会，2018．
73) 鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療～がん・生殖医療を実践するには～ ，地域がん診療拠点病院講演会，2018．
74) 鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存の診療―がん・生殖医療の実践― ，第 13 回日本レーザーリプロダクション学会，2018．

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

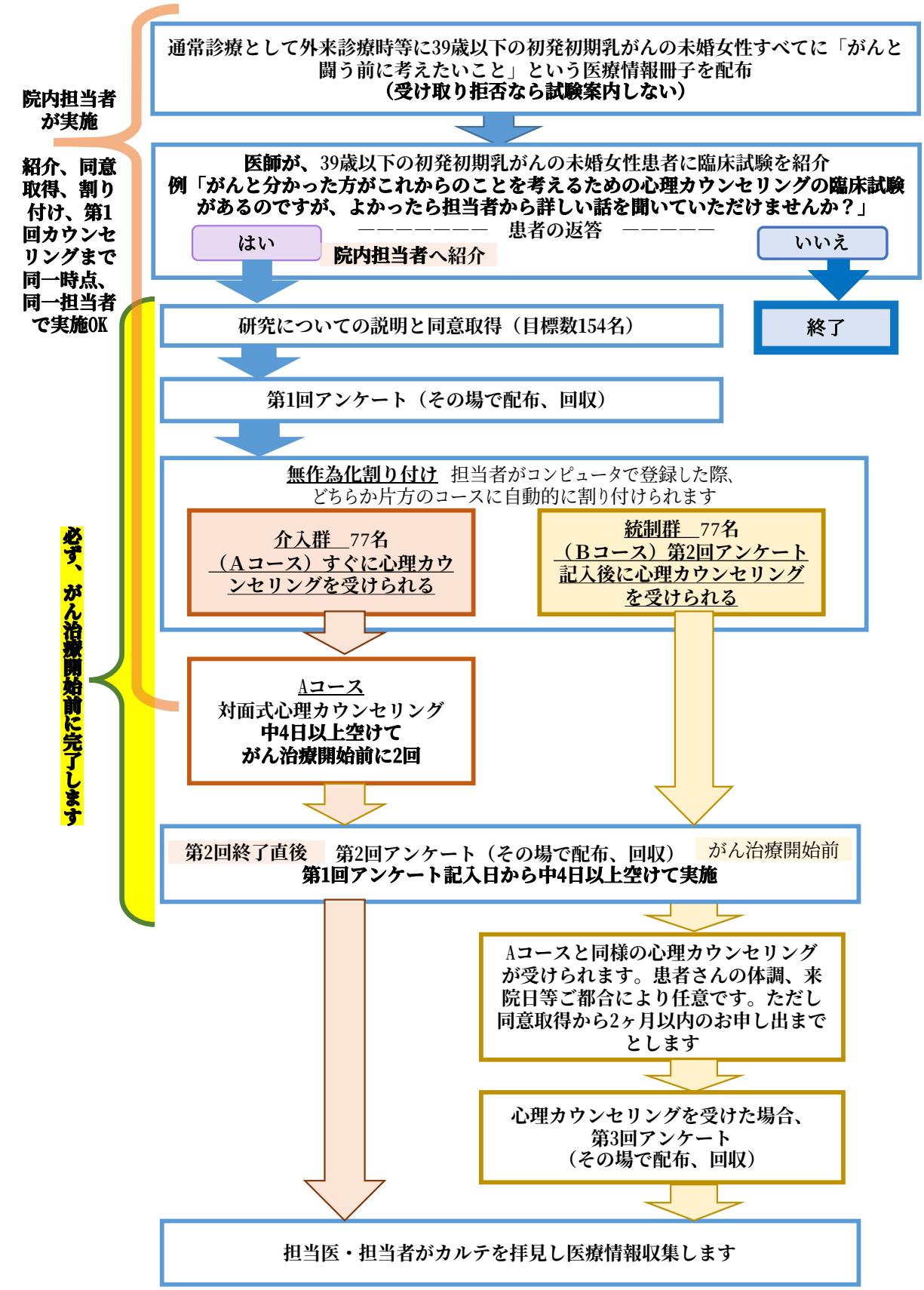
２．実用新案
なし

３．その他
心理カウンセリング RESPECT の効果があるとわかったら知的財産として出願を検討する。

別紙　介入心理士のトレーニングスケジュール

研修日	場所	参加者
2017/12/13	国立成育医療研究センター会議室	小泉智恵、髭香代子、吹谷和代、奈良和子、宮川智子、伊藤由夏、山谷佳子、塚野佳世子、中
2017/12/14	国立成育医療研究センター会議室	小泉智恵、奈良和子、宮川智子、伊藤由夏、塚野佳世子、中島美佐子、福栄みか
2018/1/27	聖マリアンナ医科大学企画会議室、大学院講義室	小泉智恵、奈良和子、宮川智子、伊藤由夏、塚野佳世子、中島美佐子、福栄みか、菅野貴子、
2018/1/28	聖マリアンナ医科大学企画会議室、大学院講義室	小泉智恵、奈良和子、宮川智子、伊藤由夏、塚野佳世子、中島美佐子、福栄みか、菅野貴子、
2018/2/17	聖マリアンナ医科大学企画会議室	小泉智恵、菅野貴子
2018/2/21	聖マリアンナ医科大学企画会議室	小泉智恵、中島美佐子、小林清香、吹谷和代
2018/2/24	都市センター	小泉智恵、伊藤由夏、菅野貴子
2018/2/27	聖マリアンナ医科大学教育棟７階会議室	小泉智恵、山谷佳子、吹谷和代
2018/2/28	聖マリアンナ医科大学教育棟７階会議室	小泉智恵、菅野貴子、吹谷和代

別紙　プロトコル図


院内担当者が実施
紹介、同意取得、割り付け、第1回カウンセリングまで同一時点、同一担当者で実施OK
必ず、がん治療開始前に完了します
通常診療として外来診療時等に39歳以下の初発初期乳がんの未婚女性すべてに「がんと闘う前に考えたいこと」という医療情報冊子を配布
（受け取り拒否なら試験案内しない）
医師が、39歳以下の初発初期乳がんの未婚女性患者に臨床試験を紹介
例「がんと分かった方がこれからのことを考えるための心理カウンセリングの臨床試験があるのですが、よかったら担当者から詳しい話を聞いていただけませんか？」
患者の返答
はい
院内担当者へ紹介
いいえ
終了
研究についての説明と同意取得（目標数154名）
第1回アンケート（その場で配布、回収）
無作為化割り付け　担当者がコンピュータで登録した際、どちらか片方のコースに自動的に割り付けられます
介入群　77名
（Aコース）すぐに心理カウンセリングを受けられる
統制群　77名
（Bコース）第2回アンケート記入後に心理カウンセリングを受けられる
Aコース
対面式心理カウンセリング
中4日以上空けて
がん治療開始前に2回
第2回終了直後
第2回アンケート（その場で配布、回収）
がん治療開始前
第1回アンケート記入日から中4日以上空けて実施
Aコースと同様の心理カウンセリングが受けられます。患者さんの体調、来院日等ご都合により任意です。ただし同意取得から2ヶ月以内のお申し出までとします
心理カウンセリングを受けた場合、第3回アンケート（その場で配布、回収）
担当医・担当者がカルテを拝見し医療情報収集します

別紙　実施施設一覧

	施設名	診療科	試験責任者●・担当者
1	聖マリアンナ医科大学病院	産婦人科	● 鈴木直
		産婦人科	杉下陽堂
		産婦人科	澤田紫乃
		産婦人科	鈴木由妃
		産婦人科	洞下由紀
		産婦人科、臨床心理士	吹谷和代
		産婦人科、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士	小泉智恵
		乳腺・内分泌外科	津川浩一郎
		乳腺・内分泌外科	小島康幸
2	聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレストアンドイメージング先端医療センター附属クリニック	乳腺・内分泌外科	● 福田護
			川本久紀
3	がん研究会有明病院	乳腺センター	● 大野真司
			片岡明美
			阿部朋未
			武田美鈴
4	聖路加国際病院	ブレストセンター	● 山内英子
			固武りな
5	亀田総合病院	乳腺科	福間英祐
		不妊診療科	● 川井清考
		臨床心理士室、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士	奈良和子
			宮川智子
6	埼玉県立がんセンター	乳腺外科	● 松本広志
			林祐二
			清水美津江
7	埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	● 高井泰
			重松幸佑
		ブレストケア科	矢形寛
		メンタルクリニック、臨床心理士	小林清香
8	東京慈恵会医科大学	乳腺外科	野木裕子

		産婦人科	拝野貴之
9	岐阜大学医学部附属病院	乳腺外科	二村学
			森龍太郎
		産科婦人科	● 古井辰郎
		産科婦人科、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士	伊藤由夏
10	滋賀医科大学医学部附属病院	産婦人科	● 木村文則
11	獨協大学埼玉医療センター	リプロダクションセンター婦人科	杉本公平
12	東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科	● 大須賀穣
			原田美由紀
			田辺真彦
			矢神智美
13	横浜労災病院	乳腺外科	● 千島隆司
		心療内科、臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士	塚野佳世子
14	横浜みなと赤十字病院	乳腺外科	● 清水大輔
		心療内科	京野穂積
		心療内科、臨床心理士	福栄みか
上記施設の心理カウンセリング介入担当者（施設1,5,7,9,13,14を除く）	聖マリアンナ医科大学産婦人科学	臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士	● 小泉智恵
	聖マリアンナ医科大学産婦人科学	臨床心理士	吹谷和代
	木場公園クリニック	臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士	中島美佐子
	国立がん研究センターがん対策情報センター	臨床心理士、社会福祉士	山谷佳子