

分担研究報告書

【研究】小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究

鈴木直 聖マリアンナ医科大学産婦人科学講座 教授

研究要旨

小児・思春期のがん患者は妊孕性温存の情報を切望し、治療について自ら意思決定する（Quinn, 2011）のに対して、我が国は保護者の同意を重視し、小児に十分な情報説明とインフォームドアセントがない場合がある（西村, 2009）。一方、医療者が小児・思春期のがん患者やその家族に対する妊孕性温存に関する情報提供に困難さを感じる事が多く、結果として患者や家族に対して十分に妊孕性温存の情報が提供されない原因の一つとなっている。情報提供に困難さを感じる要因は様々であるが、医療者の知識不足や情報提供資材の不備などが挙げられる。そこで本研究班の【研究】小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究では、小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存の領域で先進的な医療を提供している欧米施設を、訪問し視察による現状調査を行った。さらに、小児・思春期がん患者を扱う米国の医療者の意識調査を計画し、本邦における小児・思春期がん患者への妊孕性に関する情報提供システムの構築を試みた。具体的には、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性療法の支援体制構築を志向して、小児血液・がんを専門とする医師の情報提供に関する現状を把握し、先行する海外の支援体制を参考にそのあり方を提案する目的で研究を進めた。研究期間内に、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する動画を作成（日本版）し、本動画を用いた本邦の小児血液・がん領域を専門とする医師に対する意識調査を計画した。さらに、本邦における小児・思春期世代がん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究を行った。欧米の小児医療施設では、医療者のみならず研究者なども含めた多職種による妊孕性温存の体制が構築されており、様々な職種が患者に関わることによって、きめ細やかな医療および研究が実施されていた。また、視察の際に研究者らが受けたプログラムも非常に質の高いものであり、成熟した医療教育体制の一端が伺われた。情報提供に関しては、動画やインフォームドアセントフォームが完成しており、その運用方法も確立されていた。本邦において、このような質の高い小児・思春期のがん患者に対する妊孕性温存を実践してゆくためには、情報提供体制の整備のみならず、医療者や社会全体に対する妊孕性の問題の啓発と、教育を基盤とした人材育成が必要であると考えられた。

以下に、小児・AYA 世代がん患者に対する妊孕性温存に関する情報を提供する際に、今後解決すべき課題を提言として記す。

【1】人材育成：ファーストコンタクトならびにその後も小児・思春期世代がん患者

と家族に寄り添って、がん・生殖医療の意思決定を支援する人材育成（Patient Navigator、Nurse Practitioner、心理士など）が急務である。

【2】妊孕性温存に関するインフォームドアセント/インフォームドコンセントの確立：がん・生殖医療の意思決定を支援するための、本邦独自のインフォームドアセント/インフォームドコンセントの資材の作成と、その啓発活動が急務である。

【3】小児・思春期世代がん患者を対象としたがん・生殖医療の啓発：小児血液・がんを専門とする医師に対するさらなるがん・生殖医療の啓発と、生殖医療を専門とする医師との密ながん・生殖医療連携体制の構築が急務である。

研究分担者

高江正道（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

小泉智恵（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）

研究協力者

遠藤拓（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

白石絵莉子（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

中村健太郎（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

岩端由里子（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

岩端秀之（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学）

A．研究目的

米国では、米国臨床腫瘍学会など主要な学会によって『全ての生殖可能年齢のがん患者に対して、原疾患の治療を行う前に妊孕性に関する問題を話し、生殖医療の専門家に紹介すること』が推奨され、本邦の妊孕性温存に関するガイドライン（日本癌治療学会編 2017）でも迅速な妊孕性温存に関する情報提供が推奨されている。しかしながら、実際には全ての医療者が妊孕能に関して必ずしも情報提供を行っているわけではなく、特に小児・思春期がん患者に対する妊孕性の情報提供において、その傾向は顕著である。その結果、小児がん患者において半数以下の症例でしか妊孕性に関する説明がされておらず、患者自身も妊孕能の低下について気付いていないケースが多数存在することを指摘されている（Schover

et al, J Clin Oncol 2002. Zebrack et al, Psychooncology 2004. Letourneau et al, Cancer 2012.）。このような情報提供の問題が起こる原因として、妊孕能温存治療に関する医療者の知識不足、ガイドラインの有無、情報提供を行うための資材の不備、悪性腫瘍の治療を担当する医師の認識不足や医師の中での優先順位、診療時間の問題、家族や両親が患者への情報提供を制限してしまう場合があること、原疾患の担当医が小児・思春期がん患者に対して両親や家族が同伴のもとで妊孕性について話すことに困難を感じることなどが推測されており、説明資材やチェックリストなどを含めたオンラインソースの普及、情報提供のトレーニングなどの必要性が望まれている（Rosendahl et al, Reprod Biomed Online, 2011. Ussher et al, Eur J Cancer Care

2016. Vindrola-Padros et al, Psychooncology, 2016. Krouwel et al, Eur J Cancer Care, 2016.)。

本研究では、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法の支援体制構築を志向して、小児血液・がんを専門とする医師の情報提供に関する現状を把握し、先行する海外の支援体制を参考にそのあり方を提案する目的として研究を進めた。

B. 研究方法

先進的な妊孕性温存を実践している施設への訪問視察(米国): 本領域で先進的な試みを実践している施設である、米国のシンシナティ小児病院(2018年1月8日-1月10日)およびアン&ロバートH. ルーラー・シカゴ小児病院(2018年1月12日)を訪問し、それぞれの施設で行われている、小児・思春期がん患者に対する妊孕性に関する情報提供のあり方について実態調査を行った。また、実際にそれらの試みに携わる医療スタッフとのディスカッションを行い、本邦との相違点および共通点を抽出した。なお本調査にあたり、両施設ともに事前に申し込みを行い、それぞれの施設が準備したプログラムに則ったレクチャーおよびディスカッションに参加した。

先進的な妊孕性温存を実践している施設への訪問視察(欧州): ドイツ語圏で2006年に設立されたFertiPROTEKTの責任者の一人である、Michael vonWolff博士をスイスに尋ね、vonWolff博士の協力のもと、本領域で先進的な試みを実践している施設である、欧州のスイス・ベルン大学(2019年2月12日)、スイス・バーゼル大学(2019年2月13日)、ドイツ・ボン大学(2019年2月14日)、そしてドイツ・フランクフルト大学(2019年2月15日)を訪問し、それぞれの施設で行われている、小児・AYA

世代がん患者に対するがん・生殖医療の現状と、患者とその家族に関する情報提供のあり方について実態調査を行った。

本邦における小児・思春期世代がん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究: 本領域が先進的である米国の小児腫瘍医の妊孕性温存に関する意識調査を行い、本邦の小児腫瘍医との相違を検証するため、日米両国における小児腫瘍医を対象として、全25問(約15分)のオンラインアンケートを作成した。アンケートの内容は、小児・思春期がん患者に対するがん告知、がん治療による性腺機能低下や妊孕性喪失のリスクについての情報提供に関する実態を把握するものである;米国の医師向けの実態調査「Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction」(IRB承認番号:STU00206253)を作成した。なお、本実態調査は米国・ノースウエスタン大学のTeresa Woodruff博士および、アン&ロバートH. ルーラー・シカゴ小児病院の小児腫瘍医であるErin Rowell博士、Amy L Walz博士らとの共同研究となる。

日本側は、聖マリアンナ医科大学で承認(IRB承認番号 第3823号)を得た後、日本小児血液・がん学会の理事会にて承諾(日本小児血液・がん学会:細井創理事長に上申し、理事会にて承認を得た)を得て、日本小児血液・がん学会会員に対して実態調査「医師-患者コミュニケーション:小児・思春期患者に対するがん告知、がん治療による性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性を伝える際の実態調査」を行った。調査内容としては、「がん告知」、「がん治療による性腺機能不全、将来不妊症にな

る可能性」に関する 25 問の質問に対して、参加者のパソコンまたは携帯からアクセスできるオンラインアンケートとした(約 15 分程度)。なお、小児・思春期がん患者の対象年齢は 7~17 歳とし、質問中では 7~9 歳(小学年低学年・思春期前)、10~14 歳(小学生高学年~中学生・思春期発来時期)、15~17 歳(高校生・思春期)と年齢層別に分けた。

小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する動画作成(日本版): 欧米視察の結果から、「小児・思春期世代ががん患者ならびにその家族に対するインフォームドアセントやインフォームドコンセントの実施マニュアル」を作成するには時期尚早であると考えた。そこで、「本邦における小児・思春期世代がん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究」の成果を得た後に、実施マニュアルを作成すべきであると判断した。以下に、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する動画作成(日本版)に到る経緯を示す。米国・ノースウエスタン大学大学の Teresa Woodruff 博士、Ellen Wartella 博士らによって製作された「New You ビデオ」は、10~14 歳を対象とした性に関する基礎知識の構築を目的としたアニメーションである。これは「思春期について」、「体の変化について」、「月経について」の 3 編で構成されている。本動画を翻訳した「New You ビデオ(日本語版)」を作成した。しかしながら、本動画は米国の小児を対象としているため、文化的・倫理的観点から本邦の小児への妥当性を検証する必要があると考えた。まずは、米国の病院で用いられている素晴らしいできればの動画をそのまま翻訳して利用することを考え、米国のノースウエスタン大学(Teresa Woodruff 博士:

米国 Oncofertility Consortium 代表)で作成された妊孕性温存療法に関するアニメ(New You ビデオではなく)の日本語版も作成し、小児がん患者に対するがん病名告知、がん治療による性腺機能不全と将来不妊症となるリスクのインフォームド・コンセントに関する実態調査を聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に申請し平成 30 年 10 月に承認(IRB 承認番号 第 4123 号)を得て試験を開始した。現在 2 例症例の参加があった。対象疾患が少ないことから、現状 2 例の参加であるが、引き続き研究を進めていく。我々は、アニメなどを用いずに、チームとしてではなく受け持ち医師のみでインフォームドアセントならびにインフォームドコンセントを行ってきた実臨床の経験を学術集会にて報告した。その報告の要約を以下に記す;小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存のインフォームドアセントの際に行っている当院の情報提供の工夫について概説しその有効性を検討した。本調査では、2015 年 11 月から 2018 年 8 月までの間に当院にて卵巣組織凍結保存を施行した小児・思春期世代がん患者 17 名を対象にした。2018 年 4 月以前に「インフォームドアセントを口頭でのみ行なった群:7 名(平均年齢 12.9 歳 \pm 1.7SD)」と、2018 年 4 月以降に「若手女性医師を含む 3-4 名で構成されたがん・生殖医療チームで卵巣組織凍結保存の説明の動画や説明用紙にキャラクターを描いて説明した群:10 名(平均年齢 11.9 歳 \pm 3.4SD)」に分けて、診療録から後方的にその理解度について検討した。本調査の結果、後半の群では、8 歳や 9 歳の患者でも良好な理解を得ることができたことから、卵巣組織凍結保存の説明の動画やキャラクターを描いて説明することで、小児・思春期世代のがん患者においても、より良い理解を得ることができる可能性が考

えられた。しかしながら、理解度のレベルは年齢によって異なるため、年齢毎に適した複数のパターンの説明動画が必要であり、理解レベルを客観的に評価する指標が必要であると考えられた。以上より、本邦における資材（特に動画）の作成の必要性を強く考え、数社の動画作成会社と交渉した結果、HOTZIPANG社を動画作成依頼会社として選定し、動画2本（幼少期編、思春期編）の作成に着手した。動画作成後、これらの動画を小児・血液がんを専門とする医師の評価を確認する目的で、『妊孕性温存療法の説明動画に関する意見調査』に関する研究を立案した。

日米の性教育の違いに関する調査：日本における性教育に関しては、日本の公立小学校および中学校教員に、日本の小・中学性の各学年における性教育の内容と実践方法の点についてインタビューを行った。米国に関しては、2018年1月の米国・アン&ロバート H. ルーリー・シカゴ小児病院の視察や、米国・ノースウエスタン大学大学の医学生数名に聞き取り調査を行い、米国の性教育の現状を聞き取り調査した。日米の相違点を把握することで、意思決定ツール作成の際に参考にする。

C. 研究結果

先進的な妊孕性温存を実践している施設への訪問視察（米国）：合計4日間の視察を通して、小児・思春期のがん患者に対する、先進的な妊孕性温存の実施体制を学ぶことができた。シンシナティ小児病院視察によって、先進的に本領域を牽引している米国の施設における、素晴らしい取り組みやその中でも課題や問題点が明らかになった。シンシナティ小児病院においても、がん・生殖医療における障壁は、医療者側と患者側の双方にあり、患者側においては

緊急性、費用、情報不足が、また医療者側においては相談のタイミング、多診療科チームであることが示された。シンシナティ小児病院では、2009年から妊孕性温存治療の取り組みが開始された。2013年から組織化され、Patient Navigator（がん医療経験のある看護師・オリビア・フレイズ看護師）1名を設置し、コンサルトノートの作成を開始し、2014年からスタッフ教育の取り組みを開始している。小児・思春期世代がん患者がシンシナティ小児病院を受診した際に、まず Patient Navigator が患者・家族に会い、彼らに YouTube の動画（がん治療と妊孕性喪失に関して、ならびに妊孕性温存療法に関する内容の動画）を視聴して貰い、さらに紙ベースの資材を用いてがん・生殖医療に関する情報提供を行っている。患者が詳細な相談と診療を希望する場合は、Patient Navigator がその旨を腫瘍医に伝え、妊孕性温存に向けた診察を小児婦人科医、もしくは小児泌尿器科医に依頼し、さらにリサーチコーディネーターにも連絡する。なお、Patient Navigator が関係各科の情報を集約する重要な役割を有している。なお、妊孕性温存に関する同意取得方法は年齢（それに合う理解度）に合わせて行われていた。一般に、18歳以上は署名を必要とし、11歳～15歳は、簡略化された書類を用いてインフォームド・アセントを取得している。なお、10歳未満7歳以上は理解度に依存するが、チェックボックス式の同意書を使用していた。また、18歳未満は保護者用の書類にもサインを必要としていた。次に、アン&ロバート H. ルーリー・シカゴ小児病院の視察結果を以下に記す。診療のフローチャートとしては、まず Primary Service がコンサルトし、診療科間のコーディネートを進め、インフォームドコンセントおよびアセントを取得した後に保険の

確認を行い、適合していれば予約に至る運用となっていた。なお、ファーストコンタクトは腫瘍を専門とする看護師が行い、スケジュールの調整を行っていた。また、インフォームド・アセントは 12 歳以上から取得するシステムとなっている。まず、患児に妊孕性の話をする際、「大きくなったら何になりたいか?」をたずねることで、「お母さんになりたい」という話が出てきた場合、これをきっかけに妊孕性に関する情報提供に進むことになるという。その後、看護師が、患者の様子や多職種から得た情報を用いてアセスメントをする（尺度はなく印象評定をしている）。アセスメント項目は、認知、言語、健康リテラシー、ストレスレベル、養育スタイルである。アセスメントをするために、30分-2時間かけて多職種と議論している。日本では患者に対し医師が主導的に関わり治療方針を決定するが、米国では各職種が多方面から関与するシステムが構築されていることが述べられた。ただし、このシステムにも州や施設によつての違いがあり、均一ではないと述べていた。一方、インフォームドコンセントにおいても、強制ではないこと、拒否する権利があること、補償について、個人情報の保護、未成年者といえども独立した存在であることが伝えられている。さらに、インフォームドアセントは親へのインフォームドコンセントとセットになっていて、アセントでは、妊孕性温存療法を受けない権利があるということも伝えている。なお、担当職種としては、教育や相談に関しては、看護師、上級看護師（Advanced Practice Nursing）そして医師が担当し、妊孕性温存に関する実際のインフォームドコンセントおよびアセントは、上級看護師や医師が担当している。

____ 先進的な妊孕性温存を実践している施

設への訪問視察（欧州）: FertiPROTEKT への参加は施設単位で加入するものであり、施設もしくは企業からの会費で運営されている。なお、欧州でも、卵巣組織凍結保存の主な対象が小児から思春期女性世代に移行してきており、成人に対する OTC は減少傾向にあった。近年、日本の現状も同様の傾向が認められている。ボン大学の Andrea Hocke 博士は、相談の場所を患者に提供することが大切であり、一緒に問題を共有することの重要性を述べていた。実際の医療現場では、最初のカウンセリングには 1 時間~1 時間半を要し、その後、1-2 日後に再診とし、検討事項や質問などを自宅で整理してから再診することになっている。現状の人員では、3-4 人/1 週間が上限であるという。一方、フランクフルト大学においても、造血細胞移植を予定されている患児への妊孕性温存が重要視されていた。そのため、がん診療医・生殖医療医・外科医・心理士のチームがサポートしていて、患者の性成熟の程度にあわせたカウンセリングを行っているが、限られた時間内で十分な情報を提供する困難性があるとのことであった。原則、妊孕性低下や喪失のリスクを有する全ての患児に対して妊孕性に関する情報提供をしている。その結果、5~15 歳の患者のうち 80% が卵巣組織凍結を受けていた（2015 年~2018 年で 29 症例）。フランクフルト大学において、卵巣組織凍結に関する情報提供資材の有無とカウンセリングに関して小児用の資材を用いて説明していた。また、カウンセリングについては本邦と同様に、医療行為の解説のみならず、将来の不安や関心事など多岐にわたる事項のカウンセリングを行っていた。

____ 本邦における小児・思春期世代がん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関す

る調査研究：実態調査を行うに際して、日本では基本的に小児科は中学3年生までを診療するため、15～17歳の患者を診察しない医師も多いが、米国では15歳以上も小児科医が診察することもあるため、現状調査の対象年齢を7～17歳に設定した。

聖マリアンナ医科大学と米国ノースウエスタン大学 (Teresa Woodruff 博士：米国 Oncofertility Consortium 代表) との共同研究を計画し、調査を実施する。日本側は、聖マリアンナ医科大学で承認 (IRB 承認番号 第 3823 号) を得た後、日本小児血液・がん学会の理事会にて承諾 (日本小児血液・がん学会：細井創理事長に上申し、理事会にて承認を得た) を得て、日本小児血液・がん学会会員に対して実態調査を開始した。令和1年7月23日から11月30日まで調査を実施した結果、回答人数は325名でその内315名が調査への参加に同意した。以下に、「医師-患者コミュニケーション：小児・思春期患者に対するがん告知、がん治療による性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性を伝える際の実態調査」の結果を示す。5年以上がん治療に携わった259人の参加者(82.2%)の回答を解析した。思春期前の患者(7-9歳)に対して、患者にがんの診断を直接伝える医師は75%、性腺機能不全/将来の不妊のリスクを伝える医師は10%であった。小児患者に対して将来の妊孕性に関する話をする際に影響を受ける因子は、子どもの年齢、性別、親の要望、医師の情報不足などであった。思春期発来期(10-14歳)に対して、患者にがんの診断を直接伝える医師が99%、性腺機能不全/将来の不妊のリスクを直接小児患者に伝える医師は40%であった。思春期の患者(15-17歳)に対して、患者にがんの診断を直接伝える医師が99%、性腺機能不全/将来の不妊のリスクを直接小児患者に伝える医師は75%であった。生殖医

療の専門家が不足しているため、自施設内に患者を紹介していない患者は41.2%であった。また、回答者の90%以上が、将来の妊孕性に関するディスカッションのための教育資料があった方が良いと感じていることがわかった。つまり、医師は、思春期前の子どもと将来の不妊症などの問題について直接情報提供をする際に困難さを感じているということが明らかとなった。

一方、米国側はノースウエスタン大学で調査を行い、既に研究期間中に結果を得ている予定であったが、米国との対応二時間がかかってしまい、2019年11月にシカゴで開催された Oncofertility Consortium にて共同研究者である Teresa Woodruff 博士と再度議論を進めた結果、米国血液がん学会 (APHO) に本調査を依頼する方針に変更した。なお、現在 APHO の会員である、Ksenya Shliakhtsitsava 博士 (Dedman Family Scholar in Clinical Care, Assistant Professor of Pediatrics, Pediatric Hematology/Oncology, University of Texas Southwestern) を通じて、APHO の website 上に本調査をアップロードして、本格的に本調査を行う予定であったが、2020年2月以降の COVID-19 パンデミックから、本実態調査を研究期間内に終えることができない状況になってしまった。研究期間は終了したが、COVID-19 パンデミックの現状が落ち着き次第、APHO 所属の米国の専門医師の実態調査を再開し、本邦のデータと比較することで、政策提言に繋がる研究成果を得ることができると確信している。

小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する動画作成(日本版)：2015年11月から2018年8月までの間に当院にて卵巣組織凍結保存を施行した小児・思春期世代がん患者17名を対象にした一般診

療内容を比較検討した結果、2018年4月以前に「インフォームドアセントを口頭のみ行なった群：7名(平均年齢 12.9歳±1.7SD)」と、2018年4月以降に「若手女性医師を含む3-4名で構成されたがん・生殖医療チームで卵巣組織凍結保存の説明の動画や説明用紙にキャラクターを描いて説明した群：10名(平均年齢 11.9歳±3.4SD)」で、後半の群において、8歳や9歳の患者でも良好な理解を得ることができた。以上より、卵巣組織凍結保存の説明の動画やキャラクターを描いて説明することで、小児・思春期世代のがん患者においても、より良い理解を得ることができる可能性が考えられた。しかしながら、理解度のレベルは年齢によって異なるため、年齢毎に適した複数のパターンの説明動画が必要であり、理解レベルを客観的に評価する指標が必要であると考えられた。以上から、本邦における資材(特に動画)の作成の必要性を強く考え、数社の動画作成会社と交渉した結果、HOTZIPANG社を動画作成依頼会社として選定し、動画2本(幼少期編、思春期編)の作成に着手した。幼少期編としては、インフォームドアセント取得を目指した卵巣組織凍結に関する動画を作成した。また、思春期編としては、インフォームドアセントからコンセント取得を目指した、小児・AYA世代がん患者を対象とした妊孕性温存療法(精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結)に関する動画を完成させた。動画作成後、これらの動画を小児・血液がんを専門とする医師の評価を確認する目的で、『妊孕性温存療法の説明動画に関する意見調査』に関する研究を立案した(資料5：妊孕性温存療法の説明動画に関する意見調査)。

日米の性教育の違いに関する調査：米国における性教育は、州によって異なり、国

全体で統一されていない。そのため、性教育を受けた児童と受けていない児童において、性に対する理解度の差が大きいことが示された。また日本の性教育は、文部科学省の学習指導要領に沿って小中高の保健体育の授業の一環として行われているため、一定の教育レベルは保たれているが、親世代とのギャップが大きく、親世代では子どもへの性に関する情報提供を拒む傾向が認められた。

D. 考察

先進的な妊孕性温存を実践している施設への訪問視察(米国)：今回訪問した両施設と本邦における妊孕性温存治療を比較した場合、医学的側面においては特に大きな相違点は認められなかった。しかしながら、両施設ともに小児・思春期のがん患者を対象とした施設であるため、特に若年の患者(乳児など)に対しても積極的に妊孕性温存治療を行っていることが印象的であった。そのため、精巣組織凍結などの、これまで妊娠例の報告がない極めて試験的な治療法にも取り組んでいることが医学的な面での本邦との大きな相違点と考えられた。さらにシンシナティ小児病院では小児の婦人科疾患を専門に扱う小児婦人科医が卵巣組織凍結を担当しており、小児病院であるにも関わらず、安全に婦人科手術を遂行し得る体制が整っていた。一方でアン&ロバート H. ルーリー・シカゴ小児病院では、小児外科医が卵巣組織凍結を実施していたが、いずれにしても本邦の医師の研修システムでは小児外科領域と生殖内分泌領域を同時に修得することは困難であり、米国の医師修練体制も妊孕性温存の積極的な実施に寄与していると考えられた。なお、これらを可能とするためには妊孕性温存に関する情報提供体制の確立が不可欠であり、両施設

ともに様々な工夫ならびに確立された情報提供方法が用いられていた。特に多職種が積極的に妊孕性の問題に関わることにより、重厚かつきめ細やかな医療を実現するだけでなく、併行して臨床および基礎研究が円滑に展開されていた。また、これらをコントロールする役割として、シンシナティ小児病院では Patient Navigator (元腫瘍領域の看護師) が配置されており、ファーストコンタクトとしての情報提供、意思決定を共有支援するなど極めて重要な役割を担っていた。さらに最も感銘を受けたこととして、両施設ともに我々のような見学者に対して系統的なプログラムやディスカッションの機会を随時提供していることが挙げられ、質の高い医療教育体制の一端が伺われた。シンシナティ小児病院では、さらにソーシャルワーカー (心理療法ができる、心理的危機対応者) 18 人、心理士 (より専門的な心理療法や保険、投薬ができる者) 6 人、チャイルド・ライフ・スペシャリスト (処置、手術前に人形を使って患者教育、患児と兄弟への心理教育) 10 人、院内学校教師 5 人、統合医療専門家 (マッサージ師) 3 人、学校介在専門家 10 人、音楽療法士 1 人、宗教カウンセリング担当チャプレン 3 人がおり、極めて充実している。本領域に携わる人材の参画が極めて重要であることが認識できた。一方、アン&ロバート H. ルーリー・シカゴ小児病院における妊孕性温存に関与する看護師の役割は、日本とは大きく異なり、Nurse Practitioner がファーストコンタクトやコーディネートなどに関わっていた。なお、Nurse Practitioner は診断、公的医療保険制度 Medicaid、情報提供カウンセリングなどが実施可能な職種となっている。妊孕性温存に関わる診療に特価せず、がん一般の診療におけるファーストコンタクトやコーディネイトに関わる

Nurse Practitioner の存在は、患者とその家族にとって大きく、本邦における Patient Navigator、Nurse Practitioner そして心理士の本領域への参画を促進する方略の検討が急務であると感じた。また、「子どもの理解力は 9 歳と 10 歳で異なる」という先行研究が紹介され、インフォームド・アセントを取得する際に参考になる知見と考えられた (Kodish, JAMA, 2004. Johnson Cancer 2015)。

先進的な妊孕性温存を実践している施設への訪問視察 (欧州): Ferti Protekt の代表である vonWolff 博士の厚意により、ベルン大学、バーゼル大学、ボン大学、フランクフルト大学において妊孕性温存療法に関する貴重な視察を行うことができた。特に研究者らは小児妊孕性温存療法、卵巣組織凍結・移植、心理支援体制 (多職種連携) 養子縁組制度の普及について、妊孕性温存先進国であるスイスとドイツの現状を知ることができた。わが国と比較した場合、科学や医療技術の点では大差はないものと思われたが、ドイツ語圏では卵巣組織のバンク化を推進しているため、自動的に医療ネットワークの強化が進んでいる印象であった。さらに、ネットワーク同士がより大きなネットワークを形成して、機能しているという点が印象的であった。ドイツ中央部には 250 を超えるがん治療施設があり、それらすべてとネットワークが形成できていることは刮目に値する。しかしながら、特に小児に関する性や妊孕性に関する情報提供やカウンセリング、妊孕性温存療法の実施に関しては、まだ十分とはいえず、わが国と同様に情報提供の困難さがあることが示唆された。また、バーゼル大学病院で開発されたオンラインの意思決定支援ツールである FERTIONCO (<https://www.fertionco.ch/de/home/>) は、

選択肢の中には養子縁組などもあり、多岐にわたる選択肢から患者にとって最適なものを選択するためのツールであり、その有用性が実証されていることから、本邦におけるがん・生殖医療の臨床現場における意思決定支援ツール作成の重要性が感じられた。一方、ボン大学においては、日々の医師の仕事量は多いため、患者と妊孕性温存の情報に関して話す時間を確保することが困難であることから、医師と患者の話し合いの際に心理士が立ち会い、医師から伝えられた内容で理解不十分な点を心理士が再度患者にかみ砕いて説明し、通訳の役割もしているということから、心理職の本領域への参画の重要性が明らかになった。なお、ドイツでは心理士に対しても医療費が支払われているという。

本邦における小児・思春期世代がん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究：これまでに、がん告知における日米間の比較に関する先行研究は存在したが (Saiki-Craighill, S. et al, 小児がん 2005)、妊孕性温存の情報提供の実態に関する日米間の比較は検証されていなかった。米国小児学会では、医師が7~14歳の子どもに対してアセントを得ること、また15歳以上にはインフォームドコンセントを得ることを勧めていることから、米国では小児患者本人に対してもがん告知を行うべきであるとの考えが浸透している。また米国臨床腫瘍学会のガイドラインにおいても、がんと診断された後、治療による性腺機能不全や妊孕性喪失のリスクの説明と妊孕性温存療法に関する情報提供を行うべきであると推奨されているため、小児・思春期がん患者への情報提供体制の構築も発展していることが予想される。本実態調査を通して、日米間の比較を行うことで、本邦

における情報提供体制の課題を見出し、改善することが可能であると考えられる。

「医師-患者コミュニケーション：小児・思春期患者に対するがん告知、がん治療による性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性を伝える際の実態調査」の結果から、本邦における小児・思春期がん患者と将来の妊孕生に関してコミュニケーションをとる際の障壁を打破するための解決策として、情報提供の重要性に関する医師の意識を高め、教育資材を開発するだけでなく、生殖を専門とする医師へのコンサルテーション体制および協力システムを構築することであると考えられた。

小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する動画作成（日本版）：米国で検証された本動画の効果に関する研究では、動画を鑑賞した小児群は動画を鑑賞していない小児群と比較して有意に性に関する知識の上昇を認めたことから、本動画は性の知識の教育に効果的な動画であることが示唆されている (Lisa B. Hurwitz. et al, J Early Adolesc. 2017)。しかし本動画には、妊孕性温存に関する情報は含まれていないため、今後は性に関する知識の教育に加えて、妊孕性温存の理解を深める内容を含む本研究で作成した2つの動画を全国の小児がん拠点病院に啓発し、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存に関する意思決定支援の充実が期待される。

日米の性教育の違いに関する調査：アン&ロバート H. ルーリー・シカゴ小児病院における性教育のシステムが日本と全く異なっており、米国では、6歳から“親になる”という教育を受ける。また、約12歳で教育として親と性について話す機会が設けられている事実から、文化の違いとはいえ、小児・思春期世代がん患者のサバイバーシ

ップ向上を目指すためには、本邦における性教育の実際を十分に理解したうえで、本邦における小児・思春期世代がん患者に対するインフォームドアセントやコンセントのあり方を考えていく必要性が実感された。

E．結論

欧米の小児医療施設では、医療者のみならず研究者なども含めた多職種による妊孕性温存の体制が構築されており、様々な職種が患者に関わることによって、きめ細やかな医療および研究が実施されていた。また、視察の際に研究者らが受けたプログラムも非常に質の高いものであり、成熟した医療教育体制の一端が伺われた。情報提供に関しては、動画やインフォームド・アセントフォームが完成しており、その運用方法も確立されていた。本邦において、このような質の高い小児・思春期のがん患者に対する妊孕性温存を実践してゆくためには、情報提供体制の整備のみならず、医療者や社会全体に対する妊孕性の問題の啓発と、教育を基盤とした人材育成が必要であると考えられた。また、本研究の結果、先行する海外の支援体制を参考に、インフォームドアセントとインフォームドコンセントに用いる本邦向けの動画を作成することができた。今後、本動画のさらなる評価を目途とした意識調査が急務となる（早急に意識調査を継続し、成果をまとめる予定である）。さらに、本邦における小児血液・がん領域を専門とする医師を対象とした実態調査の結果、小児・思春期世代がん患者に対するがん治療開始前の妊孕性温存に関する情報提供とその支援体制構築に向けた問題点と課題が明らかになった。

小児がん医療の実態調査の成果を踏まえて、本邦の小児がん拠点病院の特徴を活かした拠点病院同士の連携体制や、妊孕性温

存の診療を提供する産婦人科施設と小児がん拠点病院との適切な医療連携モデルを構築する。その際には、本邦ですでに本医療連携が先進的に進められている三重大学の三重モデルを参考に、本研究班の二つの成果（実態調査の結果と動画の成果物）を利用しつつ、全国展開を目指す（すでに国立成育医療研究センターがんセンター長 松本公一先生に打診済み）。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

総括研究報告書にまとめて記入

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