

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

小児・AYA 世代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均てん化に向けた

臨床研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 直

令和 2 (2020) 年 5 月

目 次

. 総括研究報告書

小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究

鈴木 直 1

. 分担研究報告書

1. 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

小泉智恵 32

2. 若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究

小泉智恵 49

3. 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 56

資料 1 日本小児血液・がん学会会員向け実態調査票

資料 2 米国の医師向け実態調査票

資料 3 米国の医師向け実態調査 IRB

資料 4 小児・AYA 世代がん患者を対象とした妊孕性温存療法動画

資料 5 妊孕性温存療法の説明動画に関する意見調査

資料 6 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

. 研究成果の刊行に関する一覧表 92

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

小児・AYA世代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
心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

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

がん・生殖医療においては、将来子どもを授かる選択をした患者に対して、また授からないことを選択した患者（妊孕性温存療法を能動的に選択しなかった患者）や、結果として子どもが授からなかった患者に対して、医師や看護師や心理士などのヘルスケアプロバイダーが心理社会的サポートを提供できる医療チームの構築が急務となる。小児・AYA世代のがん患者は、妊孕性喪失に対する多岐・長期に渡る不安と苦悩が強いと報告されている（Gorman, 2010）。不確実性の中で不安と恐怖を有するがん患者は、将来の妊孕性や生殖機能温存に関してまで短期間に自己決定しなければならない大変困難な精神状態にある。がん治療の進歩に伴う現在、診断時から妊孕性に関する医療情報を適格に提供し、同時に精神的サポートも行う心理支援体制の構築が、がんサバイバーシップ向上の為に喫緊の課題となっている。また、生殖機能温存（妊孕性温存）の知識が浅い担当者、心理専門職でない担当者、時間が不十分、質問する機会がないという医療カウンセリングによって生殖機能温存（妊孕性温存）における自己決定で後悔が多くなるという報告があることから（Bastings, 2014）、がん・生殖医療が展開しつつある我が国においても、心理カウンセリングの質や担当者の精度を向上させる試みが急務である。

そこで H29-R1 年度厚労科研・鈴木班では、平成 26-28 年度厚労科研・鈴木班の成果を踏まえて、異なる状況の小児・AYA 世代がん患者に対するさらなるエビデンスの構築を志向した以下の研究を遂行した；【研究 1】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発、【研究 2】若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラム (RESPECT) の開発、【研究 3】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。目の前の「がん」に対する恐怖を感じている小児・AYA 世代のがん患者は、将来の生殖機能や妊孕性の喪失に対する不安と苦悩が強いことから、「がんでも将来自分の子どもをもつという未来がある」という「希望」が、我が国の少子化問題の一助に繋がる可能性がある。

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）

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）

津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学）

杉本公平（獨協医科大学埼玉医療センター）
野木裕子（東京慈恵会医科大学外科学）
拝野貴之（東京慈恵会医科大学産婦人科）
川井清考（医療法人鉄蕉会亀田総合病院生殖医療科）
福間英祐（医療法人鉄蕉会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科婦人科学）
二村 学（岐阜大学医学部腫瘍外科（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プレストケア科）
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）
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））
木村文則（滋賀医科大学医学部 産科学婦人科学）
岡田 弘（獨協医科大学埼玉医療センター）
西山博之（筑波大学医学医療系臨床医学域腎泌尿器外科）
湯村 寧（公立大学法人横浜市立大学 泌尿器科）
高江正道（聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学）
杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学）

研究協力者

原田美由紀（東京大学大学院医学系研究科産婦人科学）
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）
固武利奈（聖路加国際病院プレストセンター）
白石絵莉子（聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学）
中村健太郎（聖マリアンナ医科大学医学部 産婦人科学）
吹谷和代（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）
山谷佳子（聖マリアンナ医科大学産婦人科学、臨床心理士）
小林千夏（聖マリアンナ医科大学産婦人科学、がん・生殖医療専門心理士）
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）
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）
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）
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

最終年度となる R1 年度は、平成 26-28 年度厚労科研・鈴木班の成果を踏まえて、異なる状況の小児・AYA 世代がん患者に対するさらなるエビデンスの構築を目的とした研究を H29-H30 年度に継続して遂行した。具体的には、妊孕性温存のニーズが高いが保存したものをを使う時期が未定でかつ不安が強い未婚男性と未婚女性の小児・AYA 世代に対する心理教育プログラムを開発し無作為化試験を行う。青年期・若年成人男性は自己開示しない(熊野, 2002) 落ち込み体験で自己効力感が低下し、抑うつに至る傾向がある(寺口, 2009)。精子凍結は容易なため凍結を行う患者は少なくないが、男性がん患者の未婚率は 69%と高く凍結精子の利用は 10%前後となっている(大久保, 2009)。また、長期凍結保存中に音信不通で凍結精子が破棄される事件もある(読売新聞, 2016)。このような観点から、研究 では若年成人未婚男性がん患者に対する心理社会的アプローチを試みる研究を行う。一方、若年成人未婚女性は、将来の結婚、妊娠・出産について不確定要素が大きいため、抑うつ・不安が強く適切な対処行動が難しく意思決定困難になりやすい(Block, 2013)。そこで、研究 では、若年成人未婚女性がん患者に対する心理社会的アプローチを試みる研究を行う。また、世界的に小児・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)。研究 では、小児・思春期のがん患者と保護者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行い問題点を明らかにする。具体的な目的を以下に記す。

【研究】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発:(1)若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告):本研究では、若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の精神状態および心理社会的な支援ニーズを明らかにすることを目的とした。具体的には、がんに罹患した際に精子凍結保存した患者と保存しなかった患者、またがんに罹患したことのない成人男性を対象として自記式アンケートによる観察研究横断的調査を行い、精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の精神的健康状態、精神的健康状態に影響を与える要因、精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の心理社会的ニーズに関して検討した。

(2)若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究:若年成人男性がん患者における精子凍結後、その凍結精子の処遇に関して患者自身が医療情報を収集し意思決定していくことが精子凍結の更新や利用の促進に必要であると考えられる。一般に、青年期・若年成人男性の心理特性としては、同年齢の女性に比して自己開示しない傾向があり(熊野, 2002) 病気や不成功などの落ち込み体験で自己効力感が低下し、抑うつに至る傾向がある(寺口, 2009)。若年がんサバイバーを対象とした調査によると、がんであったことをパートナーに伝えることに対する不安が強かった(Wong, 2017)。こうした特徴が精子凍結に向き合い、情報収集したり相談や受診、意思決定をしたりすることを遅らせているのかもしれない。凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定には、若年男性の特徴を踏まえて、自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かと

いう観点から医療情報を伝えること、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮して支援することが必要だと考えられる。また、こうした支援は精子凍結後早期に提供することによって十分に考え相談する時間を提供することになり、結果として意思決定支援につながると考えられる。

そこで、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象として凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作し、凍結精子更新の意思決定を支援することを目指して、本研究では目標に合致した心理教育動画を開発すること、またがん治療に際して精子凍結保存をした若年がん男性患者が動画を視聴し本動画の評価を行うことを目的とした。

【研究】若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発：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）。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。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。具体的には、ランダム化比較試験でメンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する、2回シリーズの心理カウンセリングによる介入をおこない、介入の事前と事後で精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤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解析することを主目的とする。本試験は、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 と命名した。IRB、施行施設の情報、患者数に関して。2019年度は介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討する。

【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に関する調査研究：これまで進めてきた、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の施設への訪問調査や、小児・思春期がん患者を扱う米国の医療者の意識調査を通じて、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目的に、実態調査と動画開発を行った。

B．研究方法

【研究】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開

発:(1)若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告):対象患者の選択基準として、曝露群は、調査時点から10年前までに精巣腫瘍、造血器腫瘍また骨軟部腫瘍のいずれかと診断され抗がん剤を使用した、現在20-49歳の男性患者とした。うち、妊孕性温存目的で精子凍結した患者(以下凍結群)100人、精子凍結しなかった患者(以下非凍結群)100人として調査を行った。一方非曝露群は、これまでがんと診断されたことがない健康な、かつ現在20-49歳の男性300人とした。一方、除外基準は自力で自記式アンケート、web調査の質問項目が理解できない、日本語で回答できない場合とした。本試験は観察研究であるためサンプルサイズの計算は適していない。曝露群のうち凍結群と非凍結群の人数が統計解析に耐えうる人数として各100人とし、曝露群と年齢をマッチングさせた被曝露群として300人と見積もった。また、被験者に説明し同意を得る方法として、開始前に本試験担当者から説明文書を用いて、対象者の自由意思による同意を得た。なお、曝露群、非曝露群ともにアンケートへの回答を以って同意とみなした。また、アンケートを提出する前は同意を撤回し、当人が記入したアンケートを破棄することができるが、アンケート提出後は同意を撤回することはできない条件になっている。試験のデザインは、観察研究、横断的研究である。私見のアウトラインを以下に示す。

曝露群：研究対象者の外来受診日に研究者から本調査への募集案内を口頭及び説明同意書にて説明し、参加同意が得られたら、精子凍結の有無をたずね、該当するアンケートを配布し、患者自身が記入しその場で回収する。アンケートへの回答を以って同

意とみなし、アンケートは無記名で実施される。なお回収されたアンケートは非連結匿名化データである。研究代表者がデータセンターとなり、アンケートを回収、管理、データクリーニングなどデータマネジメントを行う。曝露群で凍結群用アンケート：がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定プロセス(情報収集、共有意思決定プロセス尺度、決定葛藤尺度日本語版、決定後悔尺度日本語版)、現在の心理状態(Hospital Anxiety and Depression Scale:病院不安・うつ尺度日本語版 HADS、Impact of Event Scale-Revised:改訂出来事インパクト尺度日本語版 IES-R-J、男性の自己効力感)、将来の心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)、施設番号。曝露群で非凍結群用アンケート：がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結の有無、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、男性の自己効力感)、将来的な心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)、施設番号。

非曝露群：本試験では複数社の相見積もりと委託業務内容から楽天リサーチ株式会社を選定した。同社が所有するパネルから研究対象者を抽出し、楽天リサーチ株式会社がweb調査を実施し匿名の電子データの作成を請け負った。非曝露群用web調査票：現在の心理状態(HADS、IES-R-J、男性の自己効力感)、将来的な心配事、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)。

尺度・項目の選定についての詳細は以下の如くである。共有意思決定プロセス尺

度：現在公開されている SDM-Q-9 日本語版 (http://www.patient-als-partner.de/index.php?article_id=20&clang=2/) (後藤・有村, 2012) を調査意図に合うように全項目の「医師」を「医療者」に改変し、独自版を作成した。著者に確認した結果、いかなる改変も認めないので、もし改変するなら独自版であることを明示するようにと条件を提示された。そこで、本研究では中山(2014)の示した共有意思決定プロセスについて、著者の許可を得て、共有意思決定プロセス尺度を独自に作成し使用した。決定葛藤尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な改変は許容範囲であると明示されている。決定葛藤尺度日本語版 (https://decisionaid.ohri.ca/eval_dcs.html) (川口, 2013) の使用許可を著者から得た。決定後悔尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な改変は許容範囲であると明示されている (https://decisionaid.ohri.ca/eval_regret.html)、日本語版 (Tanno, 2016) をそのまま使用した。

Hospital Anxiety and Depression Scale (病院不安・うつ尺度日本語版; HADS): HADS は不安、抑うつを測定する国際的標準化された尺度で、がん患者に対して汎用される。Zigmond(1983)の原版を北村(1994)が翻訳した日本語版を使用した。Impact of Event Scale-Revised(改訂出来事インパクト尺度日本語版; IES-R-J): IES-R は、PTSD 症状を測定する尺度として国際的に標準化されている。本研究では Asukai(2002)による日本語版を使用した。男性の自己効力感:Clark(2005)による前立腺がん症状指数とディストレス尺度の性機能の下位尺度を参考に独自に作成した。作成に当たり、著者である Clark 博士に連絡を取り意見交

換し、研究の趣旨と臨床実感との整合性という観点から分担研究者である湯村医師と討論し、最終的に調査対象である若年男性がん患者の妊孕性の問題に合うよう独自に作成した。妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感、がんに対する自己効力感の3因子を想定した。

状況・属性変数に関して、以下に示す。がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療内容、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定の情報収集、将来の心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)は、研究目的から項目を作成し、研究分担者ならびに研究協力者と臨床場面との整合性を討論し、それぞれ単独の調査項目を独自に作成した。なお、調査データの分析は目的に従って、まず、曝露群と非曝露群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。次に、曝露群の中の凍結群と非凍結群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。なお、欠損値がごくわずかの場合は、ペアワイズまたはリストワイズで分析を進めることが可能か検討し、あるいは欠損のパターン分析を行ったうえで適用があれば多重代入法が可能か検討することとした。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究: 1. 動画資料の制作; 動画制作会社数社と討論したり、過去の制作作品を試聴したりして、プログラムの本質を保つことができる動画制作会社を選定した。動画制作会社の担当者に心理教育プログラムを見せて重要な点などを伝え、それを基に制作会社が台本を作成した。制作会社と研究者が何度も討論を重ね、5 回ほど試作を重ねて

制作を完了した。視聴者に、飽きないで最後まで視聴してもらうための工夫として、ナビゲーターによる語りかけ、パワーポイントスライドによる情報提供、医師・心理士のインタビュー、ナレーターと静止画による架空場面、心理描写といったパターンをそれぞれ撮影、制作し、組み合わせた。また、プログラムの内容でポイントとなる部分は、医師・心理士のインタビュー、パワーポイントやテロップによる情報の文字化と整理、ナビゲーターによる語りかけを組み合わせ、情報が正確に伝わり、印象に残るように工夫した。2. 評価研究；

対象：対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

選択基準；

がんと診断された

がん治療に際して精子凍結をした後2か月以内である

同意取得時の年齢が成人年齢である男性除外基準；

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）

動画視聴および評価の入力を実施することが困難であるような心身の不調が著しい、あるいは日本語の理解が困難である

目標症例数は、試験全体で動画資材群（Aコース）、通常資材群（Bコース）それぞれ50人（合計100人）と設定する。目標症例数の根拠は以下のとおりである。一般に、心理教育による知識への効果量は概ね中～大程度とされている。本試験のデザインはプレ・ポストデザインであることから、共分散分析が予定されている。その場合のサンプルサイズは、 $\alpha = 0.05$ 、 $\beta = 0.8$ としたとき、Cohenによると、効果量 f が中～大程度の場合は90人とG*power 3ソフトウェアにより算出された。脱落者1割を見込んで加えて総計100人とする。

研究デザイン：ランダム化比較試験である。

方法：該当基準に合致する対象者は、精子凍結後に担当医から本研究が紹介される。研究に参加する者（以下被験者）は文書にて同意した後、web調査システムへのアクセス方法とログインID、パスワードを受け取る。被験者は同意から2か月以内に動画視聴ができる任意の場所と時間を設け、web調査システムにログインIDとパスワードを用いてアクセスする。被験者はアクセスし事前アンケートページに回答し送信すると、ランダム割付されて該当する画面が開始される。Web調査システムでは動画または通常診療でよく伝えられる情報をまとめた動画のいずれかの資材の視聴と視聴後アンケートが割り付けられたプロトコル通りに提示されるので、被験者はweb調査で提示された順に進むと試験が完了できる。試験終了後、任意で視聴していない方の資材を閲覧できる。閲覧した場合は閲覧したものに対する視聴後アンケートにも回答する。患者が記入するものはこれで終了となる。約1年後の精子凍結更新時に医師が医療情報を収集する（分担報告書図1）。

調査内容：被験者調査と医療情報の収集から成る。被験者調査では、被験者が動画視聴の事前と事後に下記アンケートをweb上で回答する。

(1)事前アンケートの項目

- 属性：年齢、職業、学歴、配偶者・婚約者・恋人の有無、
- 配偶者・婚約者・恋人にがん、精子凍結を伝えたか
- つらさと支障の寒暖計（調整変数として用いる）
- がん診断の時期、がんの種類、精子凍結前のがん治療
- 精子凍結に対してサポートした人

の有無

- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

(2) 視聴後アンケートの項目

- 資材に対する感想
- 資材の視聴によるポジティブな感情、凍結更新・精液検査・がん治療へのモチベーション、他者・パートナーに対するコミュニケーション
- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

医療情報収集は、担当医が次年度の精子凍結更新後に下記情報を診療録から収集する。

- がん治療が終了したか
- 凍結更新をしたか、凍結精子を破棄したか
- 精液検査をしたか

【研究】若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発：RESPECT 心理カウンセリングの開発概要

本研究課題1年目(2017年度)にRESPECTカウンセリングを開発した。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)、意思決定支援の方略(中山, 2014)を考慮し、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカストアプローチを土台に2回完結の「RESPECT 心理カウンセリング」を経験5年以上の臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士が中心となって開発し、詳細マニ

アルを作成した。医学的内容と総合編集は医師の指導を得て完成させた。

同年には、RESPECT 心理カウンセリングを実施できる心理士のトレーニングもおこなった。試験実施施設に勤務するか派遣される心理士が実施するため、心理士11名が互いに心理士役、患者役となってロールプレイを10回実施し、11回目のロールプレイを録画した。録画をベテラン心理士2名が評定した結果、高い信頼性を得た。こうしてカウンセリング担当心理士は誰もマニュアルに従って均質な心理カウンセリングを提供できるように準備した。

多施設合同 RCT

RESPECT 心理カウンセリングの効果を評価するための研究を2018年9月から実施している。

対象：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

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
20歳以上39歳以下の女性である
これまで配偶者がいない
試験実施施設または実施協力施設の乳腺科外来、産婦人科(生殖科)外来のうち少なくとも1か所を受診している

同意取得日を0日目と数えて、がん治療開始まで4日以上ある

(2) 除外基準

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

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)

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)

同意取得日を 0 日目と数えて、3 日以内にがん治療が開始する予定である

研究方法：研究デザインは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 回シリーズの妊孕性温存に特化した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トリ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（以下、統制群を待機群と呼ぶ）。

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 0 日目と数えて 4 日目以降 30 日以内かつがん治療開始前までに実施する。なお、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、待機群で心理カウンセリングを希望する場合は、同意取得日から 60 日以内にお申し出いただく。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かつがん治療開始後となる。もし待機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。

調査項目：自記式アンケートによって、精神的健康、精神的回復力、妊孕性温存の意思決定葛藤を測定する。精神的健康は、PTSD 症状（IES-R-J）、不安と抑うつ症状（HADS）、つらさと支障の寒暖計（DT）の 3 側面からそれぞれ測定する。精神的回復力は、Mini Mental Adjustment to Cancer Scale（Mini-MAC; Watson, Greer, Koizumi, Suzuki, and Akechi, 2018）、QOL 尺度（EQ-5D-5L）を用いる。妊孕性温存の意思

決定葛藤は、Decisional Conflict Scale 日本語版、Decisional Regression Scale 日本語版、共有意思決定尺度（小泉）を用いた。そのほか、がんと生殖・妊娠についての知識、既往歴・現在症、属性についての項目を設けた。

本試験は、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 と命名した。聖マリアナ医科大学生命倫理委員会の承認（第 3200 号）を得て、UMIN-CTR に試験登録し（UMIN000034218）、多施設合同 RCT を開始した。

【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に関する調査研究：研究（1）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）：海外を視察した結果、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り、研究（2）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。また海外を視察した際、小児・思春期のがん患者向けの動画を視察病院でそれぞれ作成し利用している現状を把握した結果、本邦においても同様の資材作成の必要性を痛感（日常臨床の経験も通じて）したことから、まずは動画作成を本年度の研究成果とすることを優先する方針とした。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、米国のノースウェスタン大学（Teresa Woodruff 教授：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の日本語版を作成(前年度終了)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)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(第 71 回 日本産科婦人科学会学術集会にて報告、2019 年 4 月)。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、診療録から後方視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。研究(2) 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: 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 教授: 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。一方、米国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 」に関しては、本研究の協力者である岩端由里子医師がノースウエスタン大学留学時の2017年にIRBに申請済みとなっている（承認番号：STU00206253）。

C . 研究結果

【研究】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発:(1)若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告):

1 . データの回収数

曝露群の施設別回収数は分担報告書表1に示した。曝露群のうち、精子凍結した者における調査票回収数は146件であった。そのうち18件を次の理由で除外した;表紙の同意チェック欄にチェックがない1件、がん発症が10年以上前である13件、対象でない疾患である4件、疾患が10年以内か不明3件。分析対象数は128件であった。

曝露群のうち、精子凍結しなかった者における調査票回収数は64件であった。そのうち、11件を次の理由で除外した;年齢が対象外である3件、がん発症が10年以上前である3件、対象でない疾患である1件、疾患が10年以内か不明4件。分析対象数は53件であった。

非曝露群は、調査会社が所有するパネルのうち、がんでない健康者パネルから300人を抽出しwebで調査を実施した。回答者数、分析対象数はともに300件であった。

2 . 記述統計(分担報告書表2)

平均年齢は凍結群が31.2歳と最も若かったが、非凍結群と非曝露群は39歳で並ん

でいた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3群間のすべてにおいて有意差が認められた。

平均学校在籍年数は、非凍結群が13.4年であったが、凍結群と非曝露群は14.8年、14.7年と近かった。曝露群と非曝露群との差は有意でなかったが、凍結群と非凍結群、3群間の差は有意であった。

職業は、3群とも正社員・正規雇用者の割合が最も多かった。曝露群は非曝露群に比べて無職の割合が多かった。凍結群は学生の割合が多く、非凍結群は自営業・フリーランスの割合が多かった。

月平均労働時間は非凍結群が最も長く、非曝露群が最も短かったが、標準偏差が大きかった。曝露群と非曝露群との間に有意差が認められ、非曝露群に比べて曝露群の方が月平均労働時間が有意に長かった。

パートナー・婚姻状況は、非凍結群、非曝露群の半数は結婚していたが、パートナーがいない人も約3人に1人含まれていた。これに対して凍結群は既婚者の割合が28.9%と最も低く、パートナーなどがいない人が半数を占めていた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3群間のすべてにおいて有意差が認められた。

同居する子どもがいる割合は、凍結群が8.6%と最も少なかったのに対して、非凍結群、非曝露群は半数前後が同居していた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3群間のすべてにおいて有意差が認められた。

精神科受診経験は、受診したことは一度もないと回答した者の割合がすべての群で最も多かった。非曝露群は現在受診中、過去に受診したことがある割合が比較的多かった。曝露群と非曝露群、3群間において有意差が認められた。

3 . 尺度の作成

男性の自己効力感の尺度を作成するため

の統計解析をおこなった。男性の妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感、がんに対する自己効力感の3因子を想定して作成した独自項目15項目のうち、がんに関する3項目を除いて曝露群、非曝露群に共通した12項目について因子分析をおこなうこととした。因子分析の妥当性の指標である Kaiser-Meyer-Olkin 指数=.857、Bartlett の球面性検定は有意差が認められ ($\chi^2(df=66)=4744.134, p=.000$) 適切性基準を十分満たすことが確認された。そこで、因子抽出を主因子法、抽出後の回転を Kaiser の正規化を伴うバリマックス法により因子分析を実施した(分担報告書表3)。固有値のスクリープロットと因子負荷の構造から因子数を2と決定した。第1因子は固有値4.889、寄与率40.740で、8項目の内容から“妊孕性に対する自己効力感”と名付けた。係数は.923であった。第2因子は固有値2.853、寄与率23.772で、4項目の内容から“男性としての自己効力感の喪失”と名付けた。係数は.899であった。がんに対する自己効力感は、3項目で構成され、得点が高いほどがんに対する自己効力感が低くなる。係数は.690であった。

共有意思決定プロセス尺度9項目について尺度化を試みた(分担報告書表4)。Kaiser-Meyer-Olkin 指数=.866、Bartlett の球面性検定は有意差が認められ ($\chi^2(df=36)=614.053, p=.000$) 適切性基準を十分満たすことが確認されたが、固有値が1を超える因子数は1つであったことから単一因子性を確認した。9項目すべてが第1主成分にまとめられ、因子負荷量はすべての項目で.60以上、寄与率は58.560%であった。係数は.910であった。

4. 曝露群と非曝露群の比較

曝露群と非曝露群で、現在の心理状態(H

ADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。その結果、すべての項目で有意差が認められ、効果量は中から大であった(分担報告書表5)。いずれの変数においても曝露群は非曝露群に比べて得点が有意に低かった。つまり、曝露群は、非曝露群に比べて HADS、IES-R-J、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失それぞれの得点が低かった。

5. 曝露群における凍結群と非凍結群との比較

曝露群の中の凍結群と非凍結群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。その結果、すべての変数で有意差が認められず、効果量も IES-R-J のみが小程度で、他の変数は効果量がほとんどなかった(分担報告書表6)。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：結果の予想として、動画資料の方が通常資料に比べて、精子凍結に対する知識、精子凍結したことに対する自己効力感が改善し、精子凍結したことに対する決定後悔が低下することが予想される。また、動画資料の方が通常資料に比べて肯定的な印象、凍結更新・精液検査・がん治療へのモチベーション、他者・パートナーに対するコミュニケーションの上昇と関連することが予想される。

他方限界としては、動画資料群は動画が32分と長いと試験からの脱落が多くなることが懸念される。飽きずに視聴できるよう工夫を凝らしたが、長時間確保できない被験者が脱落する可能性は否めない。

また、医療情報収集では、次年度の精子凍結更新で連絡がない場合、情報収集が遅延したり不可能になったりする可能性がある。こうした研究計画を聖マリアンナ医科

大学生命倫理委員会に提出し、現在審査中である。

【研究】：若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発：RESPECT 試験自体は 2018 年 9 月 20 日から聖マリアンナ医科大学病院で開始し、聖マリアンナ医科大学附属プレストアンドイメージングセンター、岐阜大学附属病院、聖路加国際病院、亀田総合病院、埼玉医科大学総合医療センターにおいても開始した。2019 年度は新たに 4 施設が施設の倫理委員会の承認を得、合計 10 施設となった（聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学附属プレストアンドイメージングセンター、岐阜大学医学部附属病院、聖路加国際病院、亀田総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンター、獨協医科大学埼玉医療センター、がん研有明病院、滋賀医科大学医学部附属病院）。実施には、院内の複数診療科との連携、心理士派遣の手続き、担当スタッフの業務多忙などで開始準備に時間を要した施設もみられた。今年度末で実施準備中の施設は、獨協医科大学埼玉医療センター、滋賀医科大学医学部附属病院であった。

該当症例は外来診療予約から該当基準に合致する症例を事前にピックアップし、診察時に担当医が試験の紹介を行って試験にリクルートするという流れであるが、ピックアップ人数は 2019 年度で 83 症例であった。そのうち、36 症例はリクルートが実施できなかった。その理由は、該当基準を満たさなかった 32 症例、患者が受診キャンセル、転院、心身疲労などのため 4 症例であった。リクルートを実施した 49 症例のうち、返事保留 7 症例、試験参加 32 症例、研究不参加 10 症例であった。研究不参加の理由は、「興味・関心がない、心理カウンセリング

は自分に不要」9 症例、「仕事で忙しい、スケジュールが合わない」1 症例であった。心身疲労や不調で参加できなかった人や家族などが試験参加に反対した人はいなかった。

2019 年度に本試験に参加した 32 症例数は 32 症例の内訳は、聖マリアンナ医科大学病院 11 症例、聖マリアンナ医科大学附属プレストアンドイメージングセンター 3 症例、がん研有明病院 3 症例、聖路加国際病院 5 症例、亀田総合病院 4 症例、埼玉県立がんセンター 3 症例、埼玉医科大学総合医療センター 1 症例、岐阜大学医学部附属病院 2 症例であった。なお、有害事象の発生報告は現時点で皆無であり、RESPECT 試験を安全に実施できていた。

【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に関する調査研究：研究（1）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でのみ行なった群：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 Consent 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。（分担報告書資料1）

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。

研究（2）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：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 教授：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（第3832号）を得た後、日本小児血液・がん学会の理事会にて承認（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。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 教授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, MD MAS (Dedman Family Scholar in Clinical Care, Assistant Professor of Pediatrics, Pediatric Hematology/Oncology, University of Texas Southwestern) を通じて、APHO の web site 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。

D. 考察

【研究】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発:(1)若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告):若年成人男性がん患者(曝露群)の心理社会的状況は、1)健康な同年代の男性(非曝露群)と異なるか、2)曝露群のうち妊孕性温存目的で精子凍結を施行したがん患者(凍結群)と精子凍結を施行しなかったがん患者(非凍結群)と異なるか、の2点を明らかにすることを目的とした観察研究をおこなった。その結果、曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状、PTSD症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。凍結群と非凍結群における有意な差は認められなかった。

曝露群と非曝露群の差については、なぜ差が生じたのか、詳細な統計解析をおこなっていない。例えば、年齢でマッチングさせた分析や、調整変数を加えた分析をおこなう必要がある。

曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状やPTSD症状、男性としての自己効力感の喪失が少なく精神的に健康であったが、妊孕性に対する自己効力感は有意に低かったが、これはがん経験によって妊孕性に対

する不安や機能不全感がある可能性が考えられる。患者が精子を凍結保存する際や凍結更新の時に、自身の困り事を相談できる窓口の設置など、若年成人未婚男性がん患者の妊孕性温存に係わる相談支援体制の構築が必須である。

一方、曝露群が精神的に健康であるのは、がん経験によって精神的に強くなった可能性が示唆される。ストレス外傷後成長(Post Traumatic stress Growth)という概念によると、がんに限らず生死の危機を伴うようなつらい体験をして生き延びてきたことで、視野が広がった、辛抱強くなれた、他者の気持ちをより深く理解できるようになったなどを得ることが報告されている。今回の調査ではストレス外傷後成長に関する設問は無かったが、こうした観点を今後の研究に加えていくことが有益かもしれない。

また、曝露群のうち、精子凍結をした群と凍結しなかった群の差は認められなかった。この報告書作成の段階では、なぜ差が生じたのか、詳細な統計解析をおこなっていない。そのため、年齢などでマッチングさせた分析、調整変数を加えた分析などさらに統計解析をおこなう必要がある。がん種やがんの状態によって精子凍結が可能な場合とそうでない場合があるだろう。

先行研究では、精子凍結したことがその後の人生の希望になったと報告されている。また、精子凍結ができたことでがん治療に立ち向かう勇気が湧いたという報告がある。他方、医師が患者に精子凍結を紹介し話し合ったときのコミュニケーションが良くないと妊孕性温存に対する葛藤が大きくなり、意思決定やのちに意思決定を後悔することにつながるという報告もある。これらの研究結果をもとに、調整変数を加えた解析を行い、精子凍結者と非凍結者の違いを詳細

に検討することも有効であろうと考える。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：本研究では、がん治療に際して精子凍結をした若年男性がん患者を対象に、精子凍結の医療情報と凍結精子の利用に関するパートナーとのコミュニケーションに対する心理教育的動画を視聴していただくことにより、患者とパートナーの医療理解とコミュニケーションの改善を目指している。がん医療の進歩によりがん罹患後の心理社会的なQOLに関心が集まっており、患者・家族にとっても医療者にとっても予後予測するための情報ニーズがある。精子凍結はがん治療前の男性の妊孕性温存方法として比較的簡便に行われているが、その使用率は非常に低く、凍結更新あるいは破棄などの意思表示が十分に行われていない現状がある。その背景には、がん罹患やそれによる復学・復職・恋愛・結婚などでの難しさから自己効力感が低下し、抑うつ感を呈することがあると指摘されている。そこで、本研究は、男性がん患者のQOL向上に対し有効に機能する心理教育動画の開発を目指すものであり、具体的知見を提供するという点で意義深い。精子凍結した後すぐにごん治療を受けることが多いため、精子凍結のことに對してゆっくり考える余裕がないかもしれないが、被験者のタイミングで動画を視聴いただいて、のちのち思い出したときに気持ちや考えを整理する一助になればいいのではないかと考えている。

【研究】：若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発：RESPECT試験は2019年度末までに10施設が倫理委員会の承認を得て、2019年度は8施設で試験を実施し32症例が参加登録した。有害事象の発生はなく安全に実施でき

た。ピックアップしたものの該当基準を満たさなかった症例がピックアップ人数の37.6%を占めた。その理由として、該当基準の“参加時点で遠隔転移を認めない、初期初発の乳がんである”、“同意取得日を0日目と数えて、がん治療開始まで4日以上ある”という基準に合致するかどうか、初診時にすぐに判断することが難しいからなのではないだろうか。初診後に精査してから該当基準に合致するか判断するとなると、がん治療開始までに本試験に参加しカウンセリングを受ける時間を十分にとることが難しくなる、という可能性が考えられる。また、診療予約や紹介状など事前情報では患者の婚姻状況など詳細がわからないことが多いのではないかと推測する。婚姻状況といったプライバシーにかかわる情報収集では対面で信頼関係が構築されたのちに該当基準に合致するか確認することになるのではないかと考える。他方、リクルートが実施できた人数に占める参加者の割合は65.3%であった。患者にとってこの試験は良い方向に受け止められやすく、負担が少なく参加しやすいと感じられたのではないかと推測される。また、リクルートで担当医が適切なタイミングを見計らって患者に試験を紹介し、その後の説明でも心理士などが丁寧に対応することによって患者の3人に2人は参加するのではないかと推測される。

これに対して、リクルートしたが不参加を表明した10人のうち、心理カウンセリングは自分に不要だからと不参加の理由づけした者は9人であり、不参加理由の殆どを占めた。がん診断後のショックから精神的に立ち直ったのかもしれない。あるいは、

がん診断のショックを受け止めきれず、がん治療や生活に対処するのに精一杯で心理カウンセリングを受ける余裕がない、自分を見つめ直している場合でない、ということもあるかもしれない。心理カウンセリングなど精神医療に対するスティグマもあるかもしれない。2020年度以降も RESPECT 試験を継続し、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。引き続き、がん患者の妊孕性温存に関する心理支援の効果について検証を進めていく。

【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に関する調査研究：研究（1）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。

研究（2）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、治療による性線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。

本邦における、小児血液・がん患者に対する病名告知ならびに医原性性腺機能不全と不妊症リスクに関する情報提供の現状 日本小児血液・がん学会による実態調査を通して、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。

E. 結論

若年成人男性がん患者は健康な同年代の男性に比べて不安・うつ症状、PTSD症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。一方、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を作成した。

2017年度に開発した RESPECT 心理カウ

セリングを用いた介入研究 RESPECT 試験を多施設合同ランダム化比較試験の現状から、乳がん診断後の患者にとって心理支援のニーズが高いことが明らかになった。現在症例集積中であるが、有害事象の発生報告はなかった。一方、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を継続して行っていく。

今後、小児・AYA 世代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患者のメンタルヘルス改善に関わる人材育成と、さらなるエビデンスの構築の必要性が明らかになった。

F . 健康危険情報
なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

【鈴木直】

- 1) Sasaki H, Kawamura K, Kawamura T, Odamaki T, Katsumata N, Xiao JZ, Suzuki N, Tanaka M. Distinctive subpopulations of the intestinal microbiota are present in women with unexplained chronic anovulation. *Reprod Biomed Online*. 2019; 38(4): 570-578.
- 2) Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Izumi G, Hirata T, Fujii T, Suzuki N, Morishige KI, Aoki D, Irahara M, Tsugawa K, Tanimoto M, Nishiyama H, Hosoi H, Sugiyama K, Kawai A, Osuga Y. A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients. *J Obstet Gynaecol Res*. 2019; 45(10): 2021-2028.
- 3) Takae S, Lee JR, Mahajan N, Wiweko B, Sukcharoen N, Novero V, Anazodo AC, Gook D, Tzeng CR, Doo AK, Li W, Le CTM, Di W, Chian RC, Kim SH, Suzuki N. Fertility Preservation for Child and Adolescent Cancer Patients in Asian Countries. *Front Endocrinol*. 2019; eCollection 2019: 1-10.
- 4) Hasegawa J, Kurasaki A, Hata T, Honma C, Miura A, Kondo H, Suzuki N. Diagnosis of placenta accreta spectrum using ultra-high-frequency probe and Superb Microvascular Imaging. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2019; 54(5): 705-707.
- 5) Sato T, Sugishita Y, Suzuki Y, Kashiwagi M, Furuyama S, Nishimura S, Uekawa A, Koizumi T, Awaji M, Sawata T, Tozawa A, Komatsu V, Suzuki N. Radiofrequency identification tag system improves the efficiency of closed vitrification for cryopreservation and thawing of bovine ovarian tissues. *J Assist Reprod Genet*. 2019; 36(11): 2251-2257.
- 6) Ito K, Hasegawa J, Iwahata H, Iwahata Y, Furuya N, Honma C, Kondo H, Suzuki N. Amniocoele after laparoscopic myomectomy: is expectant man

- agement acceptable?. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2020; : .
- 7) Shiraishi E, Sugimoto K, Shapiro J S, Ito Y, Kamoshita K, Kusuhara A, Haino T, Koizumi T, Okamoto A, Suzuki N. Study of the Awareness of Adoption as a Family-Building Option Among Oncofertility Stakeholders in Japan. *Journal of Global Oncology.* 2020; 6: 350-355.
 - 8) Endo H, Hama N, Baghdadi M, Ishikawa K, Otsuka R, Wada H, Asano H, Endo D, Konno Y, Kato T, Watari H, Tozawa A, Suzuki N, Yokose T, Takanono A, Kato H, Miyagi Y, Daigo Y, Seino KI.. Interleukin-34 expression in ovarian cancer: a possible correlation with disease progression. *Int Immunol.* 2020; 32(3): 175-186.
 - 9) 高江正道, 鈴木直. 若年がんと妊孕性温存, *日本女性医学学会雑誌*, 2019; 26(2): 212-216.
 - 10) 鈴木由妃, 杉下陽堂, 鈴木直. 早発卵巣不全, *産科と婦人科 新時代のホルモン療法マニュアル*, 2019; 86(Suppl.): 121-127.
 - 11) Takae S, Suzuki N. Current state and future possibilities of ovarian tissue transplantation, *Reproductive Medicine and Biology*, 2019; 18(3): 217-224.
 - 12) 中村健太郎, 高江正道, 鈴木直. 小児・AYA 世代がん診療ガイドラインのわが国と世界における現状, *保健の科学*, 2019; 61(8): 514-520.
- center, randomized, placebo-controlled, double-blind, comparative study of dienogest at 1 mg/day in patients with primary and secondary dysmenorrhea. *Fertil Steril.*, 2020; 113(3): 627-635.
- 2) Baba S, Taguchi A, Kawata A, Hara K, Eguchi S, Mori M, Adachi K, Mori S, Iwata T, Mitsuhashi A, Maeda D, Komatsu A, Nagamatsu T, Oda K, Kukimoto I, Osuga Y, Fujii T, Kawana K. Differential expression of human papillomavirus 16-, 18-, 52-, and 58-derived transcripts in cervical intraepithelial neoplasia. *Virology*, 2020; 17(1): 32.
 - 3) Nakajima T, Kasuga A, Hara-Yamashita A, Ikeda Y, Asai-Sato M, Nakao T, Hayashi C, Takeya C, Adachi K, Tsuruga T, Matsumoto Y, Arimoto T, Nagamatsu T, Oda K, Komatsu A, Chishima F, Osuga Y, Fujii T, Kawana K. Reconstructed uterine length is critical for the prevention of cervical stenosis following abdominal trachelectomy in cervical cancer patients. *J Obstet Gynaecol Res.*, 2020; 46(2): 328-336.
 - 4) Takeuchi M, Tanikawa M, Nagasaka K, Oda K, Kawata Y, Oki S, Agapiti C, Sone K, Miyagawa Y, Hiraike H, Wada-Hiraike O, Kuramoto H, Ayabe T, Osuga Y, Fujii T. Anti-Tumor Effect of Inhibition of DNA Damage Response Proteins, ATM and ATR, in Endometrial Cancer Cells. *Cancers (Basel).*, 2019; 11(12).
 - 5) Nakazawa A, Hirata T, Arakawa T, Nagashima N, Fukuda S, Neriishi K,
- 【大須賀穰】
- 1) Osuga Y, Hayashi K, Kanda S A multi

- Harada M, Hirota Y, Koga K, Wada-Hiraike O, Koizumi Y, Fujii T, Irahara M, Osuga Y. A survey of public attitudes toward uterus transplantation, surrogacy, and adoption in Japan. *PLoS One.*, 2019; 14(10): e0223571.
- 6) Makii C, Ikeda Y, Oda K, Uehara Y, Nishijima A, Koso T, Kawata Y, Kashiyama T, Miyasaka A, Sone K, Tanikawa M, Tsuruga T, Mori-Uchino M, Nagasaka K, Matsumoto Y, Wada-Hiraike O, Kawana K, Hasegawa K, Fujiwara K, Aburatani H, Osuga Y, Fujii T. Anti-tumor activity of dual inhibition of phosphatidylinositol 3-kinase and MDM2 against clear cell ovarian carcinoma. *Gynecol Oncol*, 2019; 155(2): 331-339.
 - 7) Aotsuka A, Matsumoto Y, Arimoto T, Kawata A, Ogishima J, Taguchi A, Tanikawa M, Sone K, Mori-Uchino M, Tsuruga T, Oda K, Kawana K, Osuga Y, Fujii T. Interleukin-17 is associated with expression of programmed cell death 1 ligand 1 in ovarian carcinoma. *Cancer Sci*, 2019; 110(10): 3068-3078.
 - 8) Takeuchi M, Nagasaka K, Yoshida M, Kawata Y, Miyagawa Y, Tago S, Hiraike H, Wada-Hiraike O, Oda K, Osuga Y, Fujii T, Ayabe T, Kim SH, Fujii T. On-chip immunofluorescence analysis of single cervical cells using an electroactive microwell array with barrier for cervical screening. *Biomicrofluidics.*, 2019; 13(4): 44107.
 - 9) Terao H, Wada-Hiraike O, Nagumo A, Kunitomi C, Azhary JMK, Harada M, Hirata T, Hirota Y, Koga K, Fujii T, Osuga Y. Role of oxidative stress in follicular fluid on embryos of patients undergoing assisted reproductive technology treatment. *J Obstet Gynaecol Res.*, 2019; 45(9): 1884-1891.
 - 10) Takeuchi A, Koga K, Satake E, Makabe T, Taguchi A, Miyashita M, Takamura M, Harada M, Hirata T, Hirota Y, Yoshino O, Wada-Hiraike O, Fujii T, Osuga Y. Endometriosis Triggers Excessive Activation of Primordial Follicles via PI3K-PTEN-Akt-Foxo3 Pathway. *J Clin Endocrinol Metab.*, 2019; 104(11): 5547-5554.
 - 11) Kojima M, Sone K, Oda K, Hamamoto R, Kaneko S, Oki S, Kukita A, Machino H, Honjoh H, Kawata Y, Kashiyama T, Asada K, Tanikawa M, Mori-Uchino M, Tsuruga T, Nagasaka K, Matsumoto Y, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Fujii T. The histone methyltransferase WHSC1 is regulated by EZH2 and is important for ovarian clear cell carcinoma cell proliferation. *BMC Cancer.*, 2019; 19(1): 455.
 - 12) D'Hooghe T, Fukaya T, Osuga Y, Besuyen R, López B, Holtkamp GM, Miyazaki K, Skillern L. Efficacy and safety of ASP1707 for endometriosis-associated pelvic pain: the phase II randomized controlled TERRA study *Hum Reprod*, 2019; 34(5): 813-823.
 - 13) Kukita A, Sone K, Oda K, Hamamoto R, Kaneko S, Komatsu M, Wada M, Honjoh H, Kawata Y, Kojima M, Oki S,

- Sato M, Asada K, Taguchi A, Miyasaka A, Tanikawa M, Nagasaka K, Matsumoto Y, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Fujii T. Histone methyltransferase SMYD2 selective inhibitor LLY-507 in combination with poly ADP ribose polymerase inhibitor has therapeutic potential against high-grade serous ovarian carcinomas. *Biochem Biophys Res Commun.*, 2019; 513(2): 340-346.
- 14) 大須賀 穰 (第1章)総論 GnRHアナログ製剤の種類と特徴 【新時代のホルモン療法マニュアル】産科と婦人科, 2019; 86巻 Suppl.: 6-12.
- 15) Azhary JMK, Harada M, Kunitomi C, Kusamoto A, Takahashi N, Nose E, Ooi N, Wada-Hiraike O, Urata Y, Hirata T, Hirota Y, Koga K, Fujii T, Osuga Y Androgens Increase Accumulation of Advanced Glycation End Products in Granulosa Cells by Activating ER Stress in PCOS. *Endocrinology*, 2020; 161(2).
- 16) Kunitomi C, Harada M, Takahashi N, Azhary JMK, Kusamoto A, Nose E, Ooi N, Takeuchi A, Wada-Hiraike O, Hirata T, Hirota Y, Koga K, Fujii T, Osuga Y. Activation of endoplasmic reticulum stress mediates oxidative stress-induced apoptosis of granulosa cells in ovaries affected by endometrioma. *Mol Hum Reprod*, 2020; 26(1): 40-52.
- 17) Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Izumi G, Hirata T, Fujii T, Suzuki N, Morishige KI, Aoki D, Irahara M, Tsugawa K, Tanimoto M, Nishiyama H, Hosoi H, Sugiyama K, Kawai A, Osuga Y. A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients. *J Obstet Gynaecol Res.*, 2019; 45(10): 2021-2028.
- 【小泉智恵】
- 1) 小泉智恵: Q3-2 患者が未成年の場合には、どのような関りが望ましいか? . In 生殖医療スタッフ必携!がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, ed. 大須賀穰) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的がん医療実用化研究事業 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰) 東京都: 金原出版株式会社. pp 70 72, 2019.
- 2) 渡邊裕美, 塚野佳世子, 奈良和子, 小林真理子, 小泉智恵: がん患者の妊娠、出産、育児に寄り添う心理支援. *日本生殖心理学会誌* 5: 35 40, 2019.
- 3) 小泉智恵, 安宅大輝, 拝野貴之, 山本志奈子, 橋本知子, 稲川早苗, 奈良和子, 片桐由起子, 杉下陽堂, 鈴木由妃, 中嶋真理子, 牧野さくら, 楠原淳子, 湯村寧, 星るり子, 笠原佑太, 菊地盤, 高見澤聡: がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア:2019年までの動向. *日本がん・生殖医療学会誌* 3: 57 62, 2020.
- 【杉本公平】
- 1) 杉本公平. 親になる支援 家族づくりの在り方 鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編, ヘルスケアプロバイダーのための がん・生殖医療, メディカ出版, 大阪, 2019, 164-167.

- 2) 大野田晋、杉本公平. 総論 5 患者への意思確認の際、留意すべきことは何か? Q5-2 がん治療による不妊のリスクや治療後の妊孕性温存療法の安全性について、どのように説明すべきか? 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編, がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, 金原出版株式会社, 東京, 2019, 39-40.
- 3) 山本篤、杉本公平. 各論 1 疾患別の対応と情報提供の方法は? Q1-3 挙児希望を有する悪性リンパ腫患者に勧められる妊孕性温存療法には、どのようなものがあるか? 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編, がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, 金原出版株式会社, 東京, 2019, 46-47.
- 4) 白石絵莉子、杉本公平. 養子縁組 森本義晴、太田 邦明, 高齢不妊診療ハンドブック, 医学書院, 東京, 2019, 208-211.
- 5) 杉本公平. IA 女性不妊症 1 接遇 1 不妊患者とのコミュニケーションスキル 柴原 浩章, 不妊症・不育症診療 その伝承とエビデンス, 中外医学社, 東京, 2019, 2-7.
- 6) 杉本公平. その他 4 不妊患者の精神的サポート 柴原 浩章, 不妊症・不育症診療 その伝承とエビデンス, 中外医学社, 東京, 2019, 743-746.
- 7) 杉本公平. その他 5 生殖医療におけるシェアード・ディシジョンメイキング 柴原 浩章, 不妊症・不育症診療 その伝承とエビデンス, 中外医学社, 東京, 2019, 747-751. 杉本公平. 【不妊症・不育症の標準的治療と先端技術の課題】里親制度・特別養子縁組制度 日本医師会雑誌, 2020; 148: 24-22.
- 8) 杉本公平. 【知っておきたい周産期にかかわる法律・制度】生殖医療の進歩に伴う多様な家族形成 周産期医学, 2020; 50: 84-87.
- 9) 杉本公平. がん患者の生殖機能温存 Up-to-date がん・生殖医療における意思決定支援のための心理社会的支援 日本産科婦人科学会雑誌, 2019; 71: 2412-2416.
- 10) 岩端威之, 慎武, 田中貴士, 大坂晃由, 下村之人, 南哲司, 吉川直希, 寺井一隆, 大野田晋, 山本篤, 小堀善友, 杉本公平, 岡田弘. 【AYA 世代のがんを考える】AYA 世代でがんを発症した男性患者に対する診察上の課題 保健の科学, 2019; 61: 521-527.
- 11) 大野田晋, 杉本公平, 山 篤. 【新時代に入ったがん・生殖医療】がん・生殖医療の現状と今後の展望 コメディカルによるがん・生殖医療のサポート体制 産科と婦人科, 2019; 86: 425-429.
- 【川井清考】
- 1) 川井清考. 第 1 章 2 生殖機能に関する基礎知識 女性の生殖機能 鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編, ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療, メディカ出版, 大阪, 2019, 6-9.
- 2) 奈良和子. 第 3 章 11 妊孕性温存が困難な場合の心理支援~女性~ 鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編, ヘルスケアプロバイダーのためのが

- ん・生殖医療 ，メディカ出版，大阪，2019，156-159.
- 3) 川井清考. 総論 4 Q4-2 体外受精(採卵)および胚移植に伴うリスクについてどのような説明をすべきか 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編, がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, 金原出版 , 東京, 2019, 31-33.
 - 4) 奈良和子. 特別企画不妊・生殖の問題に関わる心理臨床 がん・生殖医療の心理支援—妊孕性温存の医学的適応と社会的適応 子育て支援と心理臨床, 2019; vol.18: 52-57.
 - 5) 渡邊裕美、小林真理子、小泉智恵、奈良和子、塚野佳世子. 【総説】「がん患者の妊娠・出産・育児に寄り添う心理支援」 日本生殖心理学会誌, 2019; Vol.5: 35-40.
- 【福間英祐】
- 1) 福間英祐. がん対策最前線 第一特集 1 「乳がんなんて怖くない！」そんな時代をめざしたい くらしとからだ, 2019; No.98: 43895.
 - 2) 福間英祐. 女性が心配な病気 No.1 の乳がん 早期なら”切らない治療法”も 日経ヘルス, 2019; 12月号: 80-83.
- 【古井辰郎】
- 1) 伊藤由夏、古井辰郎、桑原美紀、苅谷三月、寺澤恵子、森重健一郎、二村学. 第4章 事例で学ぶがん・生殖医療 1. 乳がん×未授精卵子凍結保存 . 鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編, ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療 . , メディカ出版, 大阪, 2019, 170-174.
 - 2) 古井辰郎、寺澤恵子、菊野享子、志賀友美、山本晃央、森重健一郎. Chapter9 がんと生殖医療、1 わが国におけるがん・生殖医療の実情 . 鈴木秋悦、久保春海編, 新不妊ケア ABC . , 医歯薬出版, 東京, 2019, 207-209.
 - 3) 古井辰郎、森重健一郎. Q4 がん・生殖医療の提供体制は？3 紹介できる地域ネットワークは？ 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編, がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, 金原出版, 東京, 2019, 79-80.
 - 4) 古井辰郎、森重健一郎. がん治療に伴う女性の妊孕性低下と対策(がん・生殖医療) , 内科9, 南江堂, 東京, 2019, 1911-1913.
 - 5) 古井辰郎、寺澤恵子、村瀬紗姫、森重健一郎. 7. 広汎子宮頸部切除術後の不妊治療 柴原浩章編, 不妊症・不育症診療, 中外医学社, 東京, 2019, 758-761.
 - 6) Furui T, Takai Y, Kimura F, et al.. Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan. Reprod Med Biol., 2019; 18(1): 97-104.
 - 7) Furui T, Takai Y, Kimura F, et al.. Problems of reproductive function in survivors of childhood and adolescent and young adult onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan. Reprod Med Biol., 2019; 18(1): 105-110.
 - 8) Kawaguchi M, Kato H, Suzui N, Furui T, et al.. MR imaging findings di

- fferentiating uterine submucosal polypoid adenomyomas from endometrial polyps. *Br J Radiol.*, 2019; 92 (1095): 20180430. doi:10.1259/ bjr. 20180430..
- 9) Kato H, Esaki K, Yamaguchi T, Tanaka H, Kajita K, Furui T, et al.. Predicting Early Response to Chemoradiotherapy for Uterine Cervical Cancer Using Intravoxel Incoherent Motion MR Imaging. *Magn Reson Med Sci.*, 2019; 18(4): 293-298.
 - 10) Ando T, Kato H, Kawaguchi M, Furui T, et al.. MR findings for differentiating decidualized endometriomas from seromucinous borderline tumors of the ovary. *Abdominal Radiology.*, 2020; in press: .
 - 11) 寺澤恵子、古井辰郎、山本志緒理、菊野享子、竹中基記、森重健一郎. 患者の妊孕性温存における黄体期ランダムスタートの有用性の検討. *日本がん・生殖医療学会誌*, 2019; 2(1): 54-58.
 - 12) Uemura N, Takai Y, Mikami Y, Ogawara M, Saitoh M, Baba K, Tamaru J, Hara M, Seki H. Molecular cytogenetic analysis of a hydatidiform mole with coexistent fetus: a case report *J Med Case Rep*, 2019; 13 (1): 256.
 - 13) Sakai A, Matsunaga S, Nakamura E, Samejima K, Ono Y, Yamamoto K, Takai Y, Maeda H, Seki H. Optimal preoperative autologous blood storage volume required in surgeries for placenta previas and low-lying placentas *J Obstet Gynaecol Res*, 2019; 45 (9): 1843-1850.
 - 14) Nakamura E, Mikami Y, Era S, Ono Y, Matsunaga S, Nagai T, Takai Y, Saitoh M, Baba K, Seki H. Differences in the prognosis of preeclampsia according to the initial symptoms: A single-center retrospective report *Pregnancy Hypertens*, 2019; 16: 126-130.
 - 15) Mikami Y, Takai Y, Obata-Yasuoka M, Kumagai R, Yagyu H, Shigematsu K, Huang H, Uemura N, Shinsaka M, Saitoh M, Baba K, Seki H. Diagnosis of female 17alpha-hydroxylase deficiency after gonadectomy: a case report *J Med Case Rep*, 2019; 13 (1): 235.
 - 16) Matsunaga S, Takai Y, Seki H. Fibrinogen for the management of critical obstetric hemorrhage *J Obstet Gynaecol Res*, 2019; 45 (1): 13-21.
 - 17) MacDonald JA, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Woods DC, Tilly JL. Extracellular matrix signaling activates differentiation of adult ovary-derived oogonial stem cells in a species-specific manner *Fertil Steril*, 2019; 111 (4): 794-805.
 - 18) Kawaguchi R, Matsumoto K, Akira S, Ishitani K, Iwasaku K, Ueda Y, Okagaki R, Okano H, Oki T, Koga K, Kido M, Kurabayashi T, Kuribayashi Y, Sato Y, Shiina K, Takai Y, Tanimura S, Chaki O, Terauchi M, Todo Y, Noguchi Y, Nose-Ogura S, Baba T, Hirasawa A, Fujii T, Fujii T, Maruyama T, Miyagi E, Yanagida K, Yoshino O, Iwashita M, Maeda T, Minegishi T, Kobayashi H. Guidelines for office gynecology in Japan: Japan Society of Obstetrics and Gynecology

- logy (JSOG) and Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG) 2017 edition J Obstet Gynecol Res, 2019; 45 (4): 766-786.
- 19) Huang H, Mikami Y, Shigematsu K, Uemura N, Shinsaka M, Iwatani A, Miyake F, Kabe K, Takai Y, Saitoh M, Baba K, Seki H. Kagami-Ogata syndrome in a fetus presenting with polyhydramnios, malformations, and preterm delivery: a case report J Med Case Rep, 2019; 13 (1): 340.
- 20) Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N. Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan Reprod Med Biol, 2019; 18 (1): 97-104.
- 21) Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N. Problems of reproductive function in survivors of childhood- and adolescent and young adult-onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan Reprod Med Biol, 2019; 18 (1): 105-110.
- 【高井泰】
- 1) 重松幸佑, 高井泰. 思春期(AYA)血液がん×未受精卵子凍結保存 鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編, ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療, メディカ出版, 大阪, 2019, 176-181.
- 2) 高井泰. Q2-2 疾患別に適した排卵誘発法は? 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班, がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, 金原出版, 東京, 2019, 6-8.
- 3) 高井泰. Q4-2 がんを取り扱う診療施設と同一施設内でがん・生殖医療を行っていないばあいの対応は? 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班, がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, 金原出版, 東京, 2019, 77-76.
- 4) 高井泰. 月経異常 d.早発卵巢不全 吉川史隆, 平松祐司, 大須賀穰, 産科婦人科疾患 最新の治療 2019-2021, 南江堂, 東京, 2019, 157-159.
- 5) 高井泰. 【ミトコンドリアと疾患・老化 細胞内代謝プラントとしての役割を知り、ミトコンドリアを標的とした創薬に挑む】(第2章)ミトコンドリアと疾患・老化 老化関連疾患(がん・糖尿病・生殖) 卵子老化とミトコンドリア 実験医学, 2019; 37 (12): 1993-1998.
- 6) 高井泰. 【新時代に入ったがん・生殖医療】世界のがん・生殖医療の現状と今後の展望 世界のがん・生殖医療とわが国の補助金制度・登録制度の取り組み 産科と婦人科, 2019; 86 (4): 411-416.
- 7) 高井泰. AYA がん患者の生殖機能温存 Up-to-date がん・生殖医療の総論・課題 日本産科婦人科学会雑誌, 2019; 71 (11): 2406-2411.

【木村文則】

- 1) 木村文則. 小児がん患者に対する妊孕性温存治療 鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編, ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療, メディカ出版, 東京, 2019, 142-147.
- 2) 木村文則. 女性診療科関連 排卵誘発 内科系学会社会保険連合, 標準的医療説明の手順書, 内科系学会社会保険連合編, 東京, 2019, 172-174.
- 3) 木村文則、村上 節. 慢性子宮内膜炎の病態と治療 柴原浩章, 不妊症・不育症診療 その伝承とエビデンス, 中外医学社, 東京, 2019, 530-535.
- 4) 木村文則. 各論 Q2-4 .がん患者が妊娠を希望した場合、催奇形性など薬物治療や放射線治療による安全性の観点からは、治療終了後のいつから妊娠可能となるか? 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編, がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル, 金原出版, 東京, 2019, 60-62.
- 5) 木村文則. 妊娠の生理 4)着床 岡田英孝, 新 不妊ケア ABC, 医師薬出版株式会社, 東京, 2019, 48-50.
- 6) 木村文則. 妊娠の生理 5)黄体 岡田英孝, 新 不妊ケア ABC, 医師薬出版株式会社, 東京, 2019, 51-52.
- 7) 木村文則. 第 71 回日本産科婦人科学会・学術講演会 シンポジウム 2 妊孕性改善と生児獲得を目指した preconceptioncare 慢性子宮内膜炎の子宮内膜の機能と分化に及ぼす影響とその治療意義 日本産科婦人科学会雑誌, 2019; 71: 1793 1806.
- 8) 木村文則. 慢性子宮内膜炎の診断と治療 日本産科婦人科医会報 , 2019; N o.818: 190408-190409.
- 9) 木村文則. 慢性子宮内膜炎に対する薬物療法 ご存じですか?産婦人科領域で話題の薬物療法 産婦人科の実際, 2019; 68: 361-366.
- 10) 木村文則. 特集 “いつかはママに...” を応援する プレコンセプションケア 5 .子宮内膜機能とプレコンセプションケア 産婦人科の実際, 2019; 68: 1223-1229.
- 11) 木村文則. 新時代に入ったがん・生殖医療 がん生殖医療のためのネットワーク構築と運用 産科と婦人科, 2019; 86: 417-424.
- 12) Kimura F, et al.. Review: Chronic endometritis and its effect on reproduction. J Obstet Gynaecol Res, 2019; 45: 951-960..
- 13) Kimura F,et al.. Successful conservative treatment for massive uterine bleeding with non-septic disseminated intravascular coagulation after termination of early pregnancy in a woman with huge adenomyosis: case report. BMC Womens Health., 2020; 20: 56.
- 14) Kitazawa J, Kimura F,et al.. Endometrial Immunity for Embryo Implantation and Pregnancy Establishment. Tohoku J Exp Med., 2020; 250: 49-60.
- 15) Takeshima T, Kuroda S, Yumura Y. Cancer Chemotherapy and Chemiluminescence Detection of Reactive Oxygen Species in Human Semen. Antioxidants, 2019; 8: doi: 10.3390/antiox8100449.

【湯村寧】

- 1) 湯村 寧. 男性がん患者に対する妊孕性温存療法 7 精子凍結保存 鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編, ヘルスプロバイダーのためのがん・生殖医療, メディカ出版, 東京, 2019, 138-141.
 - 2) 湯村 寧. Q11 小児がん経験者の長期的な健康管理をどのように支援しますか? 男性 鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編, ヘルスプロバイダーのためのがん・生殖医療, メディカ出版, 東京, 2019, 228-229.
 - 3) 湯村 寧. Chapter 9 がんと生殖医療 2 男性癌患者におけるがん・生殖医療 鈴木秋悦、久保春海, 新不妊ケア ABC, 医師薬出版株式会社, 東京, 2019, 210-216.
2. 学会発表
- 【鈴木直】
- 1) 岩端秀之, 岩端由里子, 鈴木直. 抗がん薬の性腺毒性に対する甲状腺ホルモンによる卵巣保護に関する研究, 第 71 回日本産科婦人科学会学術集会, 2019 年 4 月.
 - 2) 川原泰, 上川篤志, 杉下陽堂, 高江正道, 洞下由記, 鈴木直. 異種移植モデルを用いた卵巣刺激時の Aromatase Inhibitor 併用と子宮内膜癌細胞の増殖に関する検討 より安全な妊孕性温存療法の開発, 第 71 回日本産科婦人科学会学術集会, 2019 年 4 月.
 - 3) Yoshioka N, Suzuki N, Nakamura T, Endo H, Yamanaka H, Ohara T, Tozawa A, Hasegawa J, Harada M, Osuga Y. Survey on Cancer and Reproductive Medicine for Germ Cell Tumors in Japan, 第 71 回日本産科婦人科学会学術集会, 2019 年 4 月.
 - 4) Iwahata Y, Takae S, Uwajima K, Shiraiishi E, Suzuki Y, Iwahata H, Sawada S, Sugishita Y, Horage Y, Suzuki N. Progression of informed assent for child cancer patients received ovarian tissue cryopreservation, 第 71 回日本産科婦人科学会学術集会, 2019 年 4 月.
 - 5) 白石絵莉子, 高江正道, 上嶋佳織, 鈴木由妃, 澤田紫乃, 杉下陽堂, 洞下由記, 岡本愛光, 鈴木直. 小児の卵巣予備能評価法として抗ミューラー管ホルモン (AMH) 測定は有用か?, 第 71 回日本産科婦人科学会学術集会, 2019 年 4 月.
 - 6) 鈴木由妃, 小泉智恵, 杉下陽堂, 高江正道, 洞下由記, 川井清考, 杉本公平, 高井泰, 古井辰郎, 鈴木直. 乳がん女性とその夫の妊孕性温存に関する心理教育プログラム(O!PEACE)の効果評価: 他施設合同によるランダム化比較試験, 第 71 回日本産科婦人科学会学術集会, 2019 年 4 月.
 - 7) Suzuki N. Laparoscopic approach to ovarian tissue collection and retransplantation. What are the indications and risks?, SASREG-ISGE and ESGE Conference 2019, 2019 年 4 月.
 - 8) 鈴木直. 本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題, 第 107 回日本泌尿器科学会総会, 2019 年 4 月.
 - 9) Suzuki N. Current Topics on Fertility Preservation for the CAYA Cancer Patients in Asisa, The 9th Congress of the Asia Pacific Initiative on Reproduction, 2019 年 5 月.
 - 10) 鈴木直. 小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存療法～現状と課題に

- ついて、第 51 回福島造血幹細胞移植治療研究会、2019 年 5 月。
- 11) Suzuki N. Current Status of fertility preservation for CAYA cancer Patients in the world and Asia, the Sixth Session of China-USA High Level Forum on Reproductive Medicine, 2019 年 5 月。
 - 12) 杉下陽堂, 鈴木直. Recent Advances of Ovarian Tissue Cryopreservation and Transplantation, The 2nd ASFP conference, 2019 年 6 月。
 - 13) 鈴木直. 血液がん患者における妊孕性温存, Novartis Hematology Web Seminar, 2019 年 6 月。
 - 14) 鈴木直. 小児、思春期・若年 (AYA) 世代がん患者に対する光干渉遮断法を用いたより効率の良い卵巣組織凍結・移植法の開発, 医工連携シンポジウム, 2019 年 6 月。
 - 15) 鈴木直. がん・生殖医療の現状と今後の展開, 第 57 回香川婦人科腫瘍研究会, 2019 年 6 月。
 - 16) Nakamura K, Takae S, Uwajima K, Shiraishi E, Suzuki Y, Sawada S, Iwahata H, Sugishita Y, Horage Y, Suzuki N. The 9 years-experience of fertility preservation for breast cancer patients at advanced fertility preservation center in Japan, ESHRE 2019, 2019 年 6 月。
 - 17) 鈴木直. がん・生殖医療の現状と課題, がんと生殖医療 講演会, 2019 年 7 月。
 - 18) 鈴木直. 若年乳癌患者に対する妊孕性温存療法に関する最新情報 - がん・生殖医療の課題 -, 第 27 回日本乳癌学会学術総会, 2019 年 7 月。
 - 19) Suzuki N. Recent Advances on Fertility Preservation for the CAYA Cancer Patients in Japan, The 11th Korea・Japan ART Conference, 2019 年 7 月。
 - 20) Sugishita Y, Suzuki Y, Nishimura S, Meng L, Uekawa A, Tozawa A, Edashige K, Suzuki N. The Quantification of Residual Cryoprotectants in the Thawed Ovarian Tissue for Ovarian Tissue Transplantation, CRYO2019, 2019 年 7 月。
 - 21) Meng L, Sugishita Y, Suzuki Y, Nishimura S, Uekawa A, Tozawa A, Suzuki N. Resumption of Hormonal Cycle after Heterotopic Transplantation of Ovarian Tissue cryopreserved by Closed Vitrification Protocol, CRYO2019, 2019 年 7 月。
 - 22) Suzuki Y, Sugishita Y, Meng L, Nishimura S, Tozawa A, Suzuki N. Mitochondrial Function Evaluation of Immature and Mature Oocytes Follows Vitrification and Thawing, CRYO2019, 2019 年 8 月。
 - 23) 高江正道, 鈴木直. 小児・思春期がん患者に対する卵巣組織凍結保存の実際と課題, 第 37 回日本受精着床学会総会・学術講演会, 2019 年 8 月。
 - 24) 岩端秀之, 洞下由記, 阿部恭子, 鈴木由妃, 澤田紫乃, 白石絵莉子, 杉下陽堂, 高江正道, 鈴木直. がん・生殖医療における妊孕性温存療法の現状と課題, 第 37 回日本受精着床学会総会・学術講演会, 2019 年 8 月。
 - 25) 鈴木直. がん・生殖医療の現在の課題 - さらなる啓発に向けて -, 第 2 回三重がん・生殖医療セミナー, 2019 年 8 月。
 - 26) Suzuki N. Oncology Fertility, PCIO

- C2019, 2019年8月.
- 27) Suzuki N. recent Advances of Fertility Preservation for the CAYA Cancer Patients in Japan, International Conference on Human Fertility Preservation and Advanced Reproductive Medicine, 2019年8月.
 - 28) Suzuki N. Recent advances on Fertility Preservation for the CAYA Cancer Patients Ovarian Tissue Cryopreservation and Ovarian Tissue Transplantation, 2019 Annual Congress of Reproduction Medicine in Shaanxi Province, 2019年8月.
 - 29) 鈴木直. がん・生殖医療における周産期医療の重要性, 第42回日本母体胎児医学会学術集会, 2019年8月.
 - 30) 鈴木直. 思春期世代がん患者に対する卵巣組織凍結・移植に関する最新トピックス - 将来の選択肢を残す妊孕性温存療法, 第38回日本思春期学会総会・学術集会, 2019年8月.
 - 31) 鈴木直. 本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題 - 婦人科腫瘍医として、また産婦人科医としての役割, 第16回日本婦人科がん会議, 2019年8月.
 - 32) 鈴木直. 小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療 - 最新情報, 第12回北九州がん化学療法チーム医療研究会, 2019年9月.
 - 33) 鈴木直. 小児・AYA世代血液疾患患者に対するがん・生殖医療の現状と課題, 第80回神奈川血液研究会, 2019年9月.
 - 34) 鈴木直. 小児・AYA世代がん患者に対するがん・生殖医療の現状とその課題, 第12回埼玉婦人科がん支持療法懇話会, 2019年9月.
 - 35) Suzuki N. States of Global fertility Preservation, Inaugural Meeting of the Philippine Society for Fertility Preservation, 2019年9月.
 - 36) Suzuki N. Fertility Preservation in Women with Gynecologic Cancer, Inaugural Meeting of the Philippine Society for Fertility Preservation, 2019年9月.
 - 37) Suzuki N. The importance of a Multidisciplinary Approach in Fertility Preservation, Inaugural Meeting of the Philippine Society for Fertility Preservation, 2019年9月.
 - 38) Suzuki N. Status of Global Fertility Preservation, 35th Annual Convention of Philippine Society of Oncologist, Inc, 2019年9月.
 - 39) Suzuki N. Update of ovarian tissue freezing and transplantation in the worldwide and Asia, The 4th Shanghai Forum for Fertility Preservation and Symposium and Workshop of ASFP, 2019年9月.
 - 40) 鈴木直. 小児・AYA世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向したがん・生殖医療, 浜松がんシンポジウム 医療者が知っておきたいがん診療最前線, 2019年10月.
 - 41) 鈴木直. がん・生殖医療の今後の展望, 第22回日本IVF学会学術集会, 2019年10月.
 - 42) 鈴木直. 最適ながん・生殖医療の実践を目指して, 第57回日本癌治療学会学術集会, 2019年10月.
 - 43) 鈴木直. 特別講演 2 血液がん患者に対する妊孕性温存診療, Novartis Hematology Web Seminar 血液がんと妊孕性温存, 2019年10月.
 - 44) 鈴木直. がん治療の実際と生殖機能へ

- の影響 婦人科がん, 日本生殖心理学会認定資格講座, 2019年10月.
- 45) Miyoshi Y, Higuchi A, Suzuki T, Isoyama K, Kawai Y, Tatara R, Tokunaga E, Ishida Y, Iguchi M, Suzuki N, Kiyotani C, Ozawa M, Yamamoto K, Ishida Y, Horibe K, Shimizu C. AYA世代がん患者の長期フォローアップに関する多施設パイロット研究 A multi-center questionnaire survey regarding acceptance of long-term follow-up in AYA cancer patients, 第61回日本小児血液・がん学会学術集会, 2019年11月.
- 46) Sudo A, Takae S, Oyama R, Keino D, Umezawa Y, Mori M, Ashikaga T, Yamashita A, Nagae C, Taki M, Kinoshita A, Suzuki N, Mori T. 小児がん・造血細胞移植患者の妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結保存後のフォローアップ Follow-up after ovarian tissue cryopreservation to preserve fertility in children with cancer or hematopoietic stem cell transplantation, 第61回日本小児血液・がん学会学術集会, 2019年11月.
- 47) 鈴木直. 家族をつくること 女性の妊孕性、男性の妊孕性, AYAがんの医療と支援のあり方研究会主催研修会, 2019年11月.
- 48) 鈴木直. 地域におけるがん・生殖医療の現状と課題, 栃木県がん・生殖医療ネットワーク設立記念講演会・シンポジウム, 2019年12月.
- 49) Saito K, Motani Y, Takae S, Suzuki N, Tsukada K. Automatic follicle cells detection in ovarian tissue visualized by optical coherence tomography using convolutional neural network, Industry-UCB-UEC-Keio Workshop 2019, 2019年12月.
- 50) 中村健太郎, 高江正道, 白石絵莉子, 鈴木由妃, 岩端秀之, 澤田紫乃, 杉下陽堂, 洞下由記, 鈴木直. 当院における子宮内膜異型増殖症及び子宮体癌に対する高用量黄体ホルモン療法に関する妊孕性温存の検討, 第8回婦人科がんバイオマーカー研究会学術集会, 2020年2月.
- 51) 鈴木直. 厚生労働科学研究共催・Oncofertility Consortium Japan Meeting 総評と今後の展望, 第10回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2020年2月.
- 52) 鈴木直. 我が国におけるがん・生殖医療の実情と課題, 第10回日本がん・生殖医療学会学術集会, 2020年2月.
- 53) 鈴木直. 本邦におけるがん・生殖医療の課題 - 全国への均てん化を目指して, 第4回茨城県がん生殖医療ネットワークシンポジウム, 2020年2月.
- 54) 鈴木直. 本邦におけるがん・生殖医療の実情と課題 - 小児・AYA世代がん患者のサバイバーシップ向上を目指して, 和歌山県主催 がん妊孕性(生殖機能)温存治療 研修会, 2020年2月.
- 55) 鈴木直. 小児・AYA世代にがん患者に対するがん・生殖医療の実際と課題 - 医療連携ネットワーク構築に向けて, 新春特別・高知県がん生殖医療セミナー, 2020年1月.
- 56) 鈴木直. 教育セミナー2 がん・生殖医療最新情報, 第17回日本生殖心理学会・学術集会, 2020年2月.
- 57) 中嶋真理子, 洞下由記, 小泉智恵, 鈴木由妃, 杉下陽堂, 高江正道, 鈴木直. ポスター 不妊治療最終時の発現からみた心理支援の必要性の検討, 第

- 17 回日本生殖心理学会・学術集会，2020 年 2 月。
- 58) 小泉智恵，中山美由紀，鈴木直，杉本公平，岡田弘．生殖医療及び妊孕性温存におけるサイコソーシャルケア・システムの国際比較，第 17 回日本生殖心理学会・学術集会，2020 年 2 月。
- 59) 山谷佳子，小林千夏，小泉智恵，吹谷和代，洞下由記，白石絵莉子，鈴木直．小児・AYA 世代がんサバイバーにおける妊孕性に関する心理社会的ケア：システムティックレビュー(第 1 報)，第 17 回日本生殖心理学会・学術集会，2020 年 2 月。

【小泉智恵】

- 1) 小泉智恵：がん領域と生殖領域の診療連携における両領域の臨床心理士の役割に関する基礎的研究:第 2 報．日本心理臨床学会第 38 回大会，パシフィコ横浜・神奈川県，2019，6。
- 2) 渡邊裕美，塚野佳世子，奈良和子，小林真理子，小泉智恵：がん患者の妊娠、出産、育児に寄り添う心理支援．日本心理臨床学会第 38 回大会，パシフィコ横浜・神奈川県，2019，6。
- 3) 小泉智恵：AYA がん患者と家族における妊孕性温存に関する心理的側面．日本癌治療学会第 57 回学術集会，福岡国際会議場・福岡県，2019，10。
- 4) 小泉智恵，吹谷和代，山谷佳子，小林千夏，洞下由記，白石絵莉子，鈴木由妃，高江正道，杉下陽堂，杉本公平，小橋元，岡田弘，鈴木直：がん診断時期の C A Y A 世代がん患者とその家族が妊孕性温存を検討するための心理社会的ケア：システムティックレビュー(第 1 報)．第 10 回日本がん・生殖医療学会学術集会，大宮ソニックシテ

イ・埼玉県，2020，2。

- 5) 山谷佳子，小林千夏，小泉智恵，吹谷和代，洞下由記，白石絵莉子，鈴木直：C A Y A 世代がんサバイバーにおける妊孕性に関する心理社会的ケア：システムティックレビュー(第 1 報)．第 17 回日本生殖心理学会学術集会，城山ホテル鹿児島・鹿児島県，2020，2。

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

(予定を含む。)

RESPECT 心理カウンセリングの効果が明らかになった時に出願を予定している。

2．実用新案

なし

3．その他

なし

分担研究報告書

若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

研究分担者 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 研究員

研究要旨

本研究は、【研究①】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発、に関する研究報告書となる。（１）若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究（調査全体の中間報告）：若年成人男性がん患者（曝露群）の心理社会的状況は、１）健康な同年代の男性（非曝露群）と異なるか、２）曝露群のうち妊孕性温存目的で精子凍結をした人（凍結群）と精子凍結をしなかったがん患者（非凍結群）と異なるか、の２点を明らかにすることを目的とした観察研究をおこなった。方法は、匿名アンケートによる横断的研究である。対象は、曝露群は、調査時点から10年前までに精巣腫瘍、造血器腫瘍また骨軟部腫瘍のいずれかと診断され抗がん剤を使用した、現在20-49歳の男性患者とした。内訳は、妊孕性温存目的で精子凍結した患者128人、精子凍結しなかった患者53人であった。非曝露群は、がんを経験したことのない健康な現在20-49歳の男性300人とし調査会社登録パネルを利用してweb調査をおこなった。結果は、曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状、PTSD症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状やPTSD症状、男性としての自己効力感の喪失が少なく精神的に健康であったが、妊孕性に対する自己効力感は有意に低かった。がん経験によって妊孕性に対する不安や機能不全感がある可能性が示唆され、患者が精子凍結の意思決定の際や凍結更新時に自身の困り事をたずねたり相談できるような相談窓口を整え、若年成人未婚男性がん患者に対する妊孕性温存に関する相談支援体制の構築が必須である。なお、凍結群と非凍結群における有意な差は認められなかった。先行研究では、精子凍結したことがその後の人生の希望になったと報告と、精子凍結ができたことでがん治療に立ち向かう勇気が湧いたという報告がある。他方、医師が患者に精子凍結に関する情報提供を行った際のコミュニケーションが良くないと、患者の妊孕性温存に対する葛藤が大きくなり、意思決定や後に意思決定を後悔することにつながるという報告もある。これらの研究結果をもとに、調整変数を加えた解析をし、精子凍結者と非凍結者の違いを詳細に検討することも有効であろうと考える。なお、本報告書作成の段階では交絡因子を考慮した詳細な統計解析が行えていないことから、今後年齢でマッチングさせた分析や、調整変数を加えた分析をおこなう必要がある。

（２）若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作すること、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象に動画視聴してもらって

動画の評価を調査することを目的とした。目的に沿って医療情報のシナリオとスライドを制作し、飽きないような工夫を加えて動画資材を制作した。これに対して多くの施設でなされている一般的な情報提供をまとめて通常資材を制作し、動画資材と比較検討する。研究デザインはランダム化比較試験である。がんと診断され、がん治療に際して精子凍結をした後2か月以内である、同意取得時の年齢が成人年齢である男性100人を対象に、動画資材、通常資材のいずれかを視聴していただく。どちらの資材を視聴するかはランダムに割付ける。視聴の前後にアンケートがある。これらはすべてwebを用いて実施される。調査参加から約1年後の精子凍結更新時期に担当医が医療情報を収集する。この研究計画は現在聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受けている。承認後、速やかに実施をおこなう予定である。

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：

杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

西山博之（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

岡田弘（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）

湯村寧（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター）

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）

研究協力者：

藤澤信（横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科）

寺西淳一（横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器・腎移植科）

竹島徹平（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科）

黒田晋之介（横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科）

藤井伸治（岡山大学病院血液・腫瘍内科）

神田善伸（自治医科大学附属病院血液科・さいたま医療センター血液科）

木村俊一（自治医科大学附属さいたま医療センター血液科）

蘆澤正弘（自治医科大学附属病院血液科）

山崎一恭（筑波学園病院泌尿器科）

畠山真吾（弘前大学医学部附属病院泌尿器科）

大山力（弘前大学医学部附属病院泌尿器科）

河合弘二（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

古城公佑（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

寺井一隆（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）

宮嶋哲（東海大学医学部附属病院泌尿器科）

清水勇樹（東海大学医学部附属病院泌尿器科）

吹谷和代（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
山谷佳子（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
小林千夏（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

A. 研究目的

（1）若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究（調査全体の中間報告）：本研究では、若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の精神状態および心理社会的な支援ニーズを明らかにすることを目的とした。具体的には、がんに罹患した際に精子凍結保存した患者と保存しなかった患者、またがんに罹患したことの無い成人男性を対象として自記式アンケートによる観察研究横断的調査を行い、①精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の精神的健康状態、②精神的健康状態に影響を与える要因、③精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の心理社会的ニーズに関して検討した。

（2）若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：男性の妊孕性温存、すなわち精子凍結は簡便かつ費用が低いことから多くの医療機関で施行されている一方で、凍結精子利用は10%前後であること（西山, 2008; Yumura 2018）が報告されている。また、長期凍結保存中に病院からの連絡に音信不通だったために凍結精子が破棄される事件に関する報告がある（読売新聞, 2016）。そこで、精子凍結後、その凍結精子の処遇に関して患者自身が医療情報を収集し意思決定していくことが精子凍結の更新や利用の促進に必要であると考えられる。

一般に、青年期・若年成人男性の心理特性としては、同年齢の女性に比して自己開示しない傾向があり（熊野, 2002）、病気や不成功などの落ち込み体験で自己効力感が

低下し、抑うつに至る傾向がある（寺口, 2009）。若年がんサバイバーを対象とした調査によると、がんであったことをパートナーに伝えることに対する不安が強かった（Wong, 2017）。こうした特徴が精子凍結に向き合い、情報収集したり相談や受診、意思決定をしたりすることを遅らせているのかもしれない。凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定には、若年男性の特徴を踏まえて、自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かという観点から医療情報を伝えること、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮して支援することが必要だと考えられる。また、こうした支援は精子凍結後早期に提供することによって十分に考え相談する時間を提供できることになり、結果として意思決定支援につながると考えられる。

そこで、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象として凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作し、凍結精子更新の意思決定を支援することを目指して、本研究では目標に合致した心理教育動画を開発すること、またがん治療に際して精子凍結保存をした若年がん男性患者が動画を視聴し本動画の評価を行うことを目的とした。

B. 研究方法

（1）若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究（調査全体の中間報告）：

1. 対象患者

(1) 選択基準

曝露群は、調査時点から10年前までに精巣腫瘍、造血器腫瘍また骨軟部腫瘍のいずれかと診断され抗がん剤を使用した、現在20-49歳の男性患者とした。うち、妊孕性温存目的で精子凍結した患者(以下凍結群)100人、精子凍結しなかった患者(以下非凍結群)100人として調査を行った。一方非曝露群は、これまでがんと診断されたことがない健康な、かつ現在20-49歳の男性300人とした。

(2) 除外基準

自力で自記式アンケート、web調査の質問項目が理解できない、日本語で回答できない場合は除外した。

(3) 目標症例数

本試験は観察研究であるためサンプルサイズの計算は適していない。曝露群のうち凍結群と非凍結群の人数が統計解析に耐えうる人数として各100人とし、曝露群と年齢をマッチングさせた被曝露群として300人と見積もった。

(4) 被験者に説明し同意を得る方法

開始前に本試験担当者から説明文書を用いて以下の項目について知らせ、対象者の自由意思による同意を得る。曝露群、非曝露群ともにアンケートへの回答を以って同意とみなした。なお、アンケートを提出する前は同意を撤回し、当人が記入したアンケートを破棄することができるが、アンケート提出後は同意を撤回することはできない条件になっている。

2. 試験の方法

(1) 試験のデザインは、観察研究、横断的研究である。

(2) 試験のアウトライン

【曝露群】(図1) 研究対象者の外来受診日に研究者から本調査への募集案内を口頭

及び説明同意書にて説明し、参加同意が得られたら、精子凍結の有無をたずね、該当するアンケートを配布し、患者自身が記入しその場で回収する。アンケートへの回答を以って同意とみなし、アンケートは無記名で実施される。なお回収されたアンケートは非連結匿名化データである。研究代表者がデータセンターとなり、アンケートを回収、管理、データクリーニングなどデータマネジメントを行う。

【非曝露群】本試験では複数社の相見積もりと委託業務内容から楽天リサーチ株式会社を選定した。同社が所有するパネルから研究対象者を抽出し、楽天リサーチ株式会社がweb調査を実施し匿名の電子データの作成を請け負った。

(3) 被験者の試験参加予定期間は、アンケートに回答する所要時間20分と見積もった。

3. 調査内容

【曝露群で凍結群用アンケート】がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定プロセス(情報収集、共有意思決定プロセス尺度、決定葛藤尺度日本語版、決定後悔尺度日本語版)、現在の心理状態(Hospital Anxiety and Depression Scale: 病院不安・うつ尺度日本語版 HADS、Impact of Event Scale-Revised: 改訂出来事インパクト尺度日本語版 IES-R-J、男性の自己効力感)、将来の心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)、施設番号。

【曝露群で非凍結群用アンケート】がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結の有無、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、男性の自己効力感)、将来的な心配事、がん治療中・治療後

の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)、施設番号。

【非曝露群用 web 調査票】現在の心理状態(HADS、IES-R-J、男性の自己効力感)、将来的な心配事、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)。

次に、上記尺度・項目の選定について詳細を記す。

共有意思決定プロセス尺度：現在公開されているSDM-Q-9日本語版(http://www.patient-als-partner.de/index.php?article_id=20&clang=2/) (後藤・有村, 2012)を調査意図に合うように全項目の「医師」を「医療者」に変更し、独自版を作成した。著者に確認した結果、いかなる変更も認めないので、もし変更するなら独自版であることを明示するようにと条件を提示された。そこで、本研究では中山(2014)の示した共有意思決定プロセスについて、著者の許可を得て、共有意思決定プロセス尺度を独自に作成し使用した。

決定葛藤尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な変更は許容範囲であると明示されている。決定葛藤尺度日本語版(https://decisionaid.ohri.ca/eval_desc.html) (川口, 2013)の使用許可を著者から得た。

決定後悔尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な変更は許容範囲であると明示されている(https://decisionaid.ohri.ca/eval_regret.html)。日本語版(Tanno, 2016)をそのまま使用した。

Hospital Anxiety and Depression Scale (病院不安・うつ尺度日本語版; HADS) : HADSは不安、抑うつを測定する国際的標準化された尺度で、がん患者に対して汎用さ

れる。Zigmond(1983)の原版を北村(1994)が翻訳した日本語版を使用した。

Impact of Event Scale-Revised(改訂出来事インパクト尺度日本語版; IES-R-J) :

IES-Rは、PTSD症状を測定する尺度として国際的に標準化されている。本研究ではAsukai(2002)による日本語版を使用した。

男性の自己効力感:Clark(2005)による前立腺がん症状指数とディストレス尺度の性功能の下位尺度を参考に独自に作成した。作成に当たり、著者であるClark博士に連絡を取り意見交換し、研究の趣旨と臨床実感との整合性という観点から分担研究者である湯村医師と討論し、最終的に調査対象である若年男性がん患者の妊孕性の問題に合うよう独自に作成した。妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感、がんに対する自己効力感の3因子を想定した。

状況・属性変数：がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療内容、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定の情報収集、将来の心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性(年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無)は、研究目的から項目を作成し、研究分担者ならびに研究協力者と臨床場面との整合性を討論し、それぞれ単独の調査項目を独自に作成した。

4. データの集計および統計解析方法

調査データの分析は目的に従って、まず、曝露群と非曝露群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。次に、曝露群の中の凍結群と非凍結群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。なお、欠損値がごくわずかな場合は、ペアワイズまたはリストワイズで分析を進めることが可能か検討し、あるいは欠損のパターン分析を行ったうえで適用があ

れば多重代入法が可能か検討することとした。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：1. 動画資材の制作

動画制作会社数社と討論したり、過去の制作作品を試聴したりして、プログラムの本質を保つことができる動画制作会社を選定した。動画制作会社の担当者に心理教育プログラムを見せて重要な点などを伝え、それを基に制作会社が台本を作成した。制作会社と研究者が何度も討論を重ね、5 回ほど試作を重ねて制作を完了した。視聴者に、飽きないで最後まで視聴してもらうための工夫として、ナビゲーターによる語りかけ、パワーポイントスライドによる情報提供、医師・心理士のインタビュー、ナレーターと静止画による架空場面、心理描写といったパターンをそれぞれ撮影、制作し、組み合わせた。また、プログラムの内容でポイントとなる部分は、医師・心理士のインタビュー、パワーポイントやテロップによる情報の文字化と整理、ナビゲーターによる語りかけを組み合わせ、情報が正確に伝わり、印象に残るように工夫した。

なお、動画は合計 32 分と長くなった。日常生活で多忙の対象者にとって 30 分以上の時間をまとめて取ることは困難であり、研究から脱落する症例が多くなることが懸念される。そのため、脱落症例を多く見込む必要と、脱落症例を減らす工夫を検討する必要がある（資料 1）。

2. 評価研究

対象：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

- ①がんと診断された
- ②がん治療に際して精子凍結をした後 2 か月以内である

③同意取得時の年齢が成人年齢である男性

(2) 除外基準

- 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動画視聴および評価の入力を実施することが困難であるような心身の不調が著しい、あるいは日本語の理解が困難である

目標症例数は、試験全体で動画資材群（A コース）、通常資材群（B コース）それぞれ 50 人（合計 100 人）と設定する。目標症例数の根拠は以下のとおりである。一般に、心理教育による知識への効果量は概ね中～大程度とされている。本試験のデザインはプレーポストデザインであることから、共分散分析が予定されている。その場合のサンプルサイズは、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$ としたとき、Cohen によると、効果量 f が中～大程度の場合は 90 人と G*power 3 ソフトウェアにより算出された。脱落者 1 割を見込んで加えて総計 100 人とする。

研究デザイン：ランダム化比較試験である。

方法：該当基準に合致する対象者は、精子凍結後に担当医から本研究が紹介される。研究に参加する者（以下被験者）は文書にて同意した後、web 調査システムへのアクセス方法とログイン ID、パスワードを受け取る。被験者は同意から 2 か月以内に動画視聴ができる任意の場所と時間を設け、web 調査システムにログイン ID とパスワードを用いてアクセスする。被験者はアクセスし事前アンケートページに回答し送信すると、ランダム割付されて該当する画面が開始される。Web 調査システムでは動画または通常診療でよく伝えられる情報をまとめた動画のいずれかの資材の視聴と視聴後アンケートが割り付けられたプロトコル通りに提示されるので、被験者は web 調査で提示された順に進むと試験が完了できる。試

験終了後、任意で視聴していない方の資料を閲覧できる。閲覧した場合は閲覧したものに対する視聴後アンケートにも回答する。患者が記入するものはこれで終了となる。約1年後の精子凍結更新時に医師が医療情報を収集する(図2)。

調査内容：被験者調査と医療情報の収集から成る。被験者調査では、被験者が動画視聴の事前と事後に下記アンケートをweb上で回答する。

(1) 事前アンケートの項目

- 属性：年齢、職業、学歴、配偶者・婚約者・恋人の有無、
- 配偶者・婚約者・恋人にがん、精子凍結を伝えたか
- つらさと支障の寒暖計(調整変数として用いる)
- がん診断の時期、がんの種類、精子凍結前のがん治療
- 精子凍結に対してサポートした人の有無
- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

(2) 視聴後アンケートの項目

- 資料に対する感想
- 資料の視聴によるポジティブな感情、凍結更新・精液検査・がん治療へのモチベーション、他者・パートナーに対するコミュニケーション
- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

医療情報収集は、担当医が次年度の精子

凍結更新後に下記情報を診療録から収集する。

- がん治療が終了したか
- 凍結更新をしたか、凍結精子を破棄したか
- 精液検査をしたか

C. 研究結果

(1) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告)：

1. データの回収数

曝露群の施設別回収数は表1に示した。曝露群のうち、精子凍結した者における調査票回収数は146件であった。そのうち18件を次の理由で除外した；表紙の同意チェック欄にチェックがない1件、がん発症が10年以上前である13件、対象でない疾患である4件、疾患が10年以内か不明3件。分析対象数は128件であった。

曝露群のうち、精子凍結しなかった者における調査票回収数は64件であった。そのうち、11件を次の理由で除外した；年齢が対象外である3件、がん発症が10年以上前である3件、対象でない疾患である1件、疾患が10年以内か不明4件。分析対象数は53件であった。

非曝露群は、調査会社が所有するパネルのうち、がんでない健康者パネルから300人を抽出しwebで調査を実施した。回答者数、分析対象数はともに300件であった。

2. 記述統計(表2)

平均年齢は凍結群が31.2歳と最も若かったが、非凍結群と非曝露群は39歳で並んでいた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3群間のすべてにおいて有意差が認められた。

平均学校在籍年数は、非凍結群が13.4

年であったが、凍結群と非曝露群は 14.8 年、14.7 年と近かった。曝露群と非曝露群との差は有意でなかったが、凍結群と非凍結群、3 群間の差は有意であった。

職業は、3 群とも正社員・正規雇用者の割合が最も多かった。曝露群は非曝露群に比べて無職の割合が多かった。凍結群は学生の割合が多く、非凍結群は自営業・フリーランスの割合が多かった。

月平均労働時間は非凍結群が最も長く、非曝露群が最も短かったが、標準偏差が大きかった。曝露群と非曝露群との間に有意差が認められ、非曝露群に比べて曝露群の方が月平均労働時間が有意に長かった。

パートナー・婚姻状況は、非凍結群、非曝露群の半数は結婚していたが、パートナーがいない人も約 3 人に 1 人含まれていた。これに対して凍結群は既婚者の割合が 28.9%と最も低く、パートナーなどがいない人が半数を占めていた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3 群間のすべてにおいて有意差が認められた。

同居する子どもがいる割合は、凍結群が 8.6%と最も少なかったのに対して、非凍結群、非曝露群は半数前後が同居していた。曝露群と非曝露群、凍結群と非凍結群、3 群間のすべてにおいて有意差が認められた。

精神科受診経験は、受診したことは一度もないと回答した者の割合がすべての群で最も多かった。非曝露群は現在受診中、過去に受診したことがある割合が比較的多かった。曝露群と非曝露群、3 群間において有意差が認められた。

3. 尺度の作成

男性の自己効力感の尺度を作成するための統計解析をおこなった。男性の妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感、がんに対する自己効力感の 3 因子を想

定して作成した独自項目 15 項目のうち、がんに関する 3 項目を除いて曝露群、非曝露群に共通した 12 項目について因子分析をおこなうこととした。因子分析の妥当性の指標である Kaiser-Meyer-Olkin 指数=.857、Bartlett の球面性検定は有意差が認められ ($\chi^2(df=66)=4744.134$, $p=.000$)、適切性基準を十分満たすことが確認された。そこで、因子抽出を主因子法、抽出後の回転を Kaiser の正規化を伴うバリマックス法により因子分析を実施した (表 3)。固有値のスクリープロットと因子負荷の構造から因子数を 2 と決定した。第 1 因子は固有値 4.889、寄与率 40.740 で、8 項目の内容から“妊孕性に対する自己効力感”と名付けた。 α 係数は.923 であった。第 2 因子は固有値 2.853、寄与率 23.772 で、4 項目の内容から“男性としての自己効力感の喪失”と名付けた。 α 係数は.899 であった。がんに対する自己効力感は、3 項目で構成され、得点が高いほどがんに対する自己効力感が低くなる。 α 係数は.690 であった。

共有意思決定プロセス尺度 9 項目について尺度化を試みた (表 4)。Kaiser-Meyer-Olkin 指数=.866、Bartlett の球面性検定は有意差が認められ ($\chi^2(df=36)=614.053$, $p=.000$)、適切性基準を十分満たすことが確認されたが、固有値が 1 を超える因子数は 1 つであったことから単一因子性を確認した。9 項目すべてが第 1 主成分にまとまり、因子負荷量はすべての項目で.60 以上、寄与率は 58.560%であった。 α 係数は.910 であった。

4. 曝露群と非曝露群の比較

曝露群と非曝露群で、現在の心理状態 (HADS、IES-R-J、自己効力感) について差があるか解析した。その結果、すべての項目で有意差が認められ、効果量は中から大で

あった(表5)。いずれの変数においても曝露群は非曝露群に比べて得点が有意に低かった。つまり、曝露群は、非曝露群に比べてHADS、IES-R-J、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失それぞれの得点が低かった。

5. 曝露群における凍結群と非凍結群との比較

曝露群の中の凍結群と非凍結群で、現在の心理状態(HADS、IES-R-J、自己効力感)について差があるか解析した。その結果、すべての変数で有意差が認められず、効果量もIES-R-Jのみが小程度で、他の変数は効果量がほとんどなかった(表6)。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究: 結果の予想として、動画資料の方が通常資料に比べて、精子凍結に対する知識、精子凍結したことに対する自己効力感が改善し、精子凍結したことに対する決定後悔が低下することが予想される。また、動画資料の方が通常資料に比べて肯定的な印象、凍結更新・精液検査・がん治療へのモチベーション、他者・パートナーに対するコミュニケーションの上昇と関連することが予想される。

他方限界としては、動画資料群は動画が32分と長いため試験からの脱落が多くなることが懸念される。飽きずに視聴できるよう工夫を凝らしたが、長時間確保できない被験者が脱落する可能性は否めない。

また、医療情報収集では、次年度の精子凍結更新で連絡がない場合、情報収集が遅延したり不可能になったりする可能性がある。こうした研究計画を聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に提出し、現在審査中である。

D. 考察

(1) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告): 若年成人男性がん患者(曝露群)の心理社会的状況は、1) 健康な同年代の男性(非曝露群)と異なるか、2) 曝露群のうち妊孕性温存目的で精子凍結を施行したがん患者(凍結群)と精子凍結を施行しなかったがん患者(非凍結群)と異なるか、の2点を明らかにすることを目的とした観察研究をおこなった。その結果、曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状、PTSD症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。凍結群と非凍結群における有意な差は認められなかった。

曝露群と非曝露群の差については、なぜ差が生じたのか、詳細な統計解析をおこなっていない。例えば、年齢でマッチングさせた分析や、調整変数を加えた分析をおこなう必要がある。

曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状やPTSD症状、男性としての自己効力感の喪失が少なく精神的に健康であったが、妊孕性に対する自己効力感は有意に低かったが、これはがん経験によって妊孕性に対する不安や機能不全感がある可能性が考えられる。患者が精子を凍結保存する際や凍結更新の時に、自身の困り事をたずねたり相談できる窓口の設置など、若年成人未婚男性がん患者の妊孕性温存に係わる相談支援体制の構築が必須である。

一方、曝露群が精神的に健康であるのは、がん経験によって精神的に強くなった可能性が示唆される。ストレス外傷後成長(Post Traumatic stress Growth)という概念によると、がんに限らず生死の危機を伴うようなつらい体験をして生き延びてきたこ

とで、視野が広がった、辛抱強くなれた、他者の気持ちをより深く理解できるようになったなどを得ることが報告されている。今回の調査ではストレス外傷後成長に関する設問は無かったが、こうした観点を今後の研究に加えていくことが有益かもしれない。

また、曝露群のうち、精子凍結をした群と凍結しなかった群の差は認められなかった。この報告書作成の段階では、なぜ差が生じたのか、詳細な統計解析をおこなっていない。そのため、年齢などでマッチングさせた分析、調整変数を加えた分析などさらに統計解析をおこなう必要がある。がん種やがんの状態によって精子凍結が可能な場合とそうでない場合があるだろう。

先行研究では、精子凍結したことがその後の人生の希望になったと報告されている。また、精子凍結ができたことでがん治療に立ち向かう勇気が湧いたという報告がある。他方、医師が患者に精子凍結を紹介し話し合ったときのコミュニケーションが良くないと妊孕性温存に対する葛藤が大きくなり、意思決定やのちに意思決定を後悔することにつながるという報告もある。これらの研究結果をもとに、調整変数を加えた解析を行い、精子凍結者と非凍結者の違いを詳細に検討することも有効であろうと考える。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：本研究では、がん治療に際して精子凍結をした若年男性がん患者を対象に、精子凍結の医療情報と凍結精子の利用に関するパートナーとのコミュニケーションに対する心理教育的動画を視聴していただくことにより、患者とパートナーの医療理解とコミュニケーションの改善を目指している。

がん医療の進歩によりがん罹患後の心理社会的な QOL に関心が集まっており、患

者・家族にとっても医療者にとっても予後予測するための情報ニーズがある。精子凍結はがん治療前の男性の妊孕性温存方法として比較的簡便に行われているが、その使用率は非常に低く、凍結更新あるいは破棄などの意思表示が十分に行われていない現状がある。その背景には、がん罹患やそれによる復学・復職・恋愛・結婚などでの難しさから自己効力感が低下し、抑うつ感を呈することがあると指摘されている。そこで、本研究は、男性がん患者の QOL 向上に対し有効に機能する心理教育動画の開発を目指すものであり、具体的知見を提供するという点で意義深い。精子凍結した後すぐにがん治療を受けることが多いため、精子凍結のことに對してゆっくり考える余裕がないかもしれないが、被験者のタイミングで動画を視聴いただいて、のちのち思い出したときに気持ちや考えを整理する一助になればいいのではないかと考えている。

E. 結論

(1) 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究(調査全体の中間報告)：若年成人男性がん患者(曝露群)の心理社会的状況は、1) 健康な同年代の男性(非曝露群)と異なるか、2) 曝露群のうち妊孕性温存目的で精子凍結を施行したがん患者(凍結群)と精子凍結を施行しなかったがん患者(非凍結群)と異なるか、の2点を明らかにすることを目的とした観察研究をおこなった。その結果、曝露群は非曝露群に比べて不安・うつ症状、PTSD 症状が有意に少なく、妊孕性に対する自己効力感、男性としての自己効力感の喪失が有意に低かった。凍結群と非凍結群における有意な差は認められなかった。今後、年齢でマッチングさせた分析や、調整変数を加えた分析をおこなう

必要がある。

(2) 若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム動画の評価研究：本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作すること、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象に動画視聴してもらって動画の評価を調査することを目的とした。目的に沿って医療情報のシナリオとスライドを制作し、飽きないような工夫を加えて動画資材を制作した。これに対して多くの施設でなされている一般的な情報提供をまとめて通常資材を制作し、動画資材と比較検討する。

研究デザインはランダム化比較試験である。がんと診断され、がん治療に際して精子凍結をした後2か月以内である、同意取得時の年齢が成人年齢である男性を対象に、動画資材、通常資材のいずれかを視聴していただく。資材のどちらを視聴するかはランダムに割付ける。視聴の前後にアンケートがある。これらはすべてwebを用いて実施される。調査参加から約1年後の精子凍結更新時期に担当医が医療情報を収集する。この研究計画は現在聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受けている。承認後、速やかに実施をおこなう予定である。

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。)

なし。

資料1：凍結精子動画

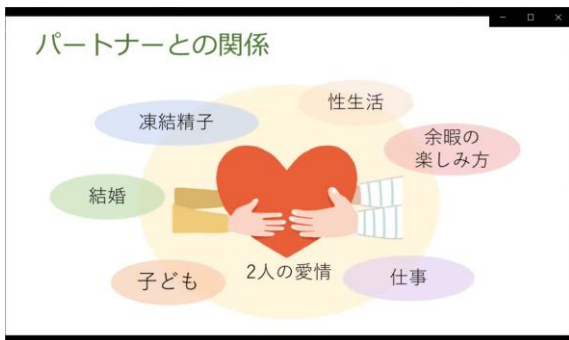


精子凍結したときのことを
思い出してみましょう

【医学的な理由】
抗がん剤や放射線治療による生殖機能低下・生殖機能喪失の可能性が考えられたため、治療の影響から生殖機能を守るために、精子を凍結保存しました。

凍結精子の保存を継続する？
それとも、破棄する？

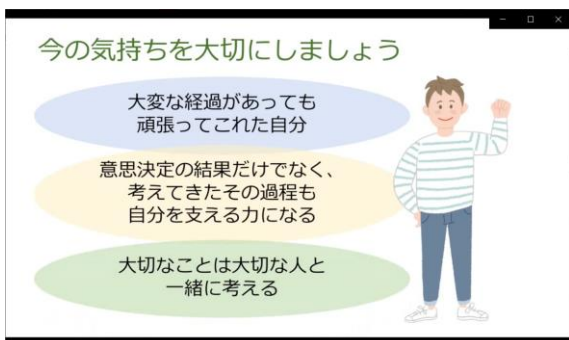
	凍結精子の保存を継続する	凍結精子を破棄する
メリット	<ul style="list-style-type: none"> 子どもがほしいと思ったときに使える がんが再発してまた抗がん剤を使用することになった場合に備えられる 化学療法に意識していない精子を使用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 更新料や更新のために受診する負担がなくなる 自分の今の精子で頑張ってみる気持ちが固まる 子どもをもたない人生を楽しもう、もしくは、養子を考えよう、という臨ん切りがつく
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> 経済的に負担が分かる 更新のために毎年受診に来なくてはいいけない 凍結保存されている精子について思い悩むことがあるかもしれない パートナーがいない場合、いつまでとっておくのが決められない 	<ul style="list-style-type: none"> 化学療法後少なくとも2年間は精子染色体異常が増加するという報告がある 歳をとってからパートナーができて、子どもがほしいと思っても、もつことができない可能性が高くなる 再発してもう一度抗がん剤を使用することになった場合、その治療後の精子の所見がどうなっているかはわからない



パートナーとのコミュニケーション

◆自分の思いを言葉にしたり、パートナーとお互いに思いを伝えあったりすることで解決できることも少なくありません。大切な関係だからこそ、少しずつでも気持ちを伝えることが大切です

- 相手との気持ちの面での距離を見極めて、早すぎず、遅すぎず。焦らなくていい
- 一度に伝えようとしな
- 相手が理解したり、気持ちを整理する時間をとる
- 期待通りの反応が得られるとは限らないという心構えをもつ



【出演】
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学
教授 鈴木 直
横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター
部長・准教授 湯村 摩
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学
非常勤講師 小泉 智恵

平成29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）
「小児・AYA世代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均てん化に向けた臨床研究」
研究代表者 鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

図1 研究のプロトコール

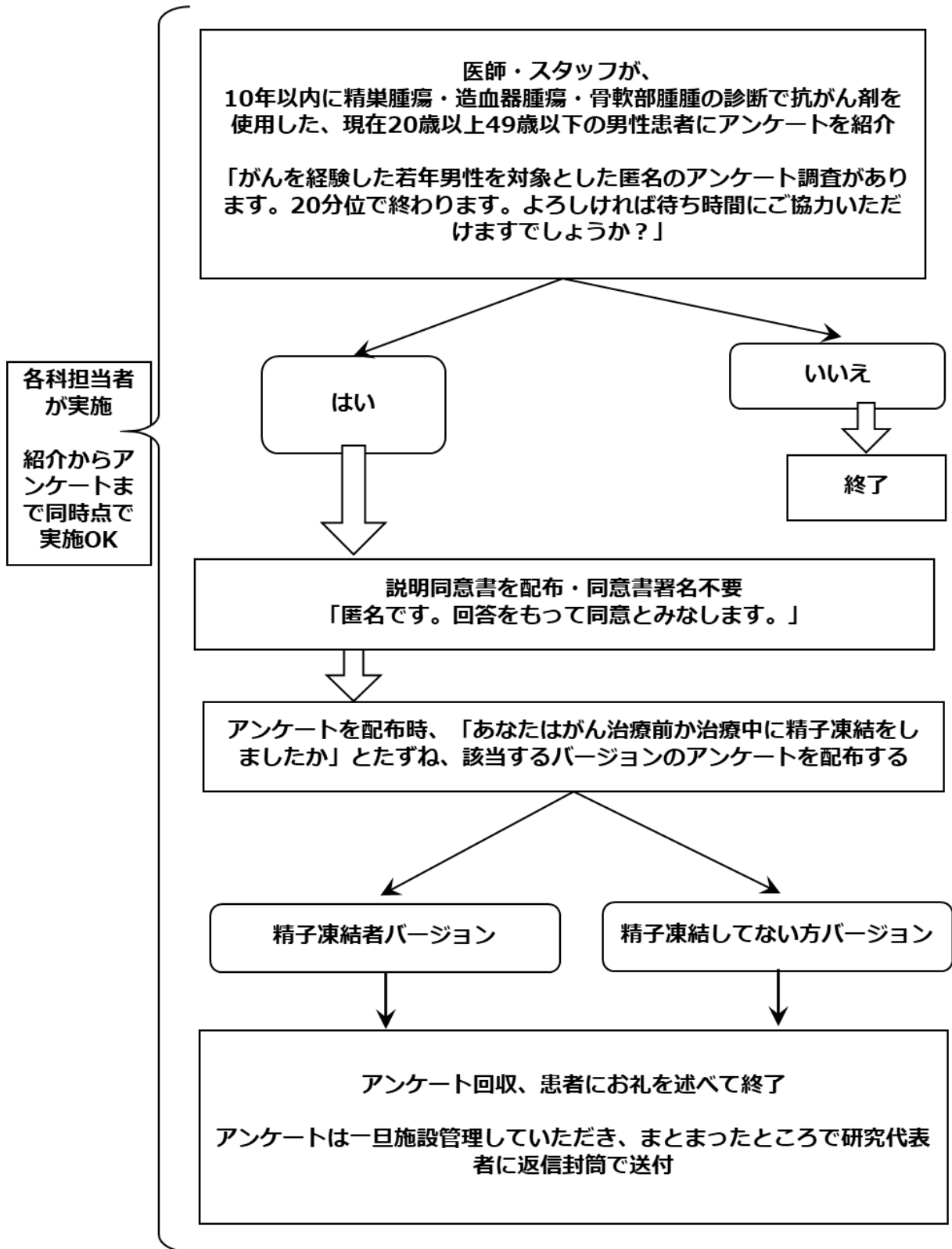


図2 動画評価研究のプロトコル

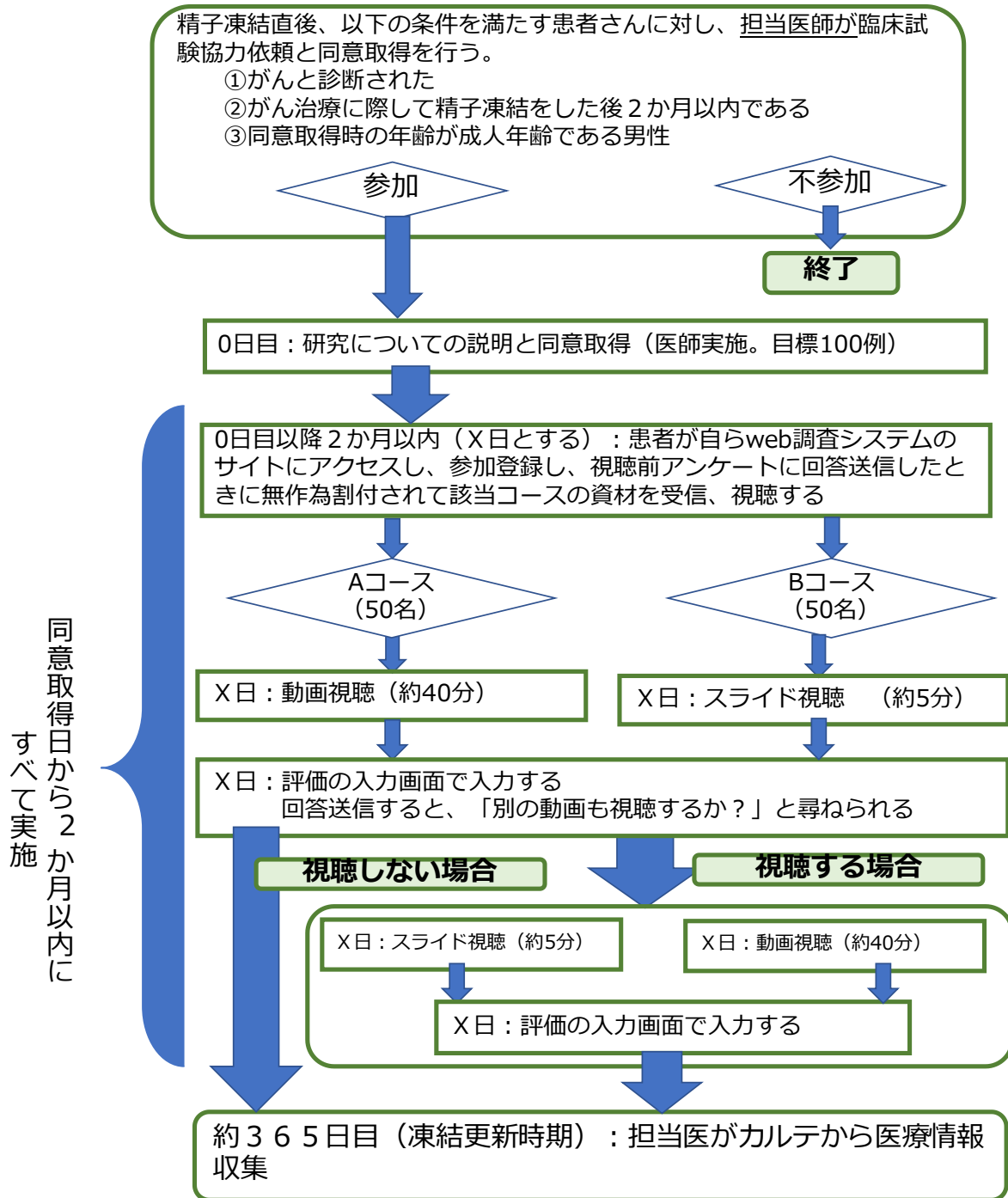


表1 実施施設別・暴露群調査票の回収数

調査実施施設名	回収数	%
聖マリアンナ医科大学病院	18	9.9
筑波大学附属病院	29	16
獨協医科大学埼玉医療センター	15	8.3
横浜市大附属市民総合医療センター	43	23.8
岡山大学病院	16	8.8
自治医科大学附属病院、附属さいたま医療センター	10	5.5
筑波学園病院	24	13.3
弘前大学医学部附属病院	21	11.6
東海大学医学部附属病院	5	2.8
合計	181	100

表2 記述統計

変数	a. 曝露群		b. 非曝露群	a. 曝露群 vs b. 非曝露群	c. 凍結群 vs d. 非凍結群	3群間の差 p; 多重比較
	c. 凍結群 (n=128)	d. 非凍結群 (n=53)	(n=300)			
平均年齢(SD)	31.2 (7.0)	39.0 (7.2)	39.9 (6.8)	.000; a < b	.000; c < d	.000; c < d, b
平均学校在籍年数(SD)	14.8 (2.5)	13.4 (2.8)	14.7 (2.8)	.268	.001; d < c	.003; d < c, b
月平均労働時間(SD)	193.6 (45.1)	201.8 (40.8)	183.3 (62.0)	.018; b < a	.324	.079
職業				.332 ^e	.114 ^e	.132 ^e
正社員・正規雇用	71.4%	68.6%	74.3%			
派遣社員・契約社員	3.2%	3.9%	4.3%			
パート・アルバイト	4.0%	2.0%	4.3%			
自営業・フリーランス等	4.0%	13.7%	6.7%			
学生	6.3%	0.0%	2.0%			
その他	0.0%	0.0%	1.0%			
無職	11.1%	11.8%	7.3%			
パートナー・婚姻状況				.001 ^e	.012 ^e	.000 ^e
配偶者がいる	28.9%	52.9%	53.3%			
婚約者がいる	6.3%	0.0%	1.3%			
恋人がいる	13.3%	9.8%	11.3%			
いない	51.6%	37.3%	34.0%			
同居する子どもがいる割合	8.6%	52.8%	41.0%	.000 ^e	.000 ^e	.000 ^e
精神科受診経験				.006 ^e	.841 ^e	.033 ^e
一度もない	87.5%	90.6%	77.3%			
現在受診中	2.3%	1.9%	7.3%			
過去に受診したことがある	10.2%	7.5%	15.3%			

注) e. カイ二乗検定。5未満のセルが含まれている場合カテゴリ改訂と正確検定が必要とされる

表3 男性の妊孕性に関する自己効力感尺度

項目	第1因子	第2因子	共通性
第1因子：妊孕性に対する自己効力感 $\alpha=.923$			
8. 私の精子に自信を持っている	0.844	0.119	0.727
7. 私の精子は子作りするのに問題ないと思う	0.817	0.138	0.687
9. 私は自信をもってセックスができています	0.812	-0.097	0.669
6. 私の精子は子どもを作ることができる十分な精子だと思う	0.812	0.153	0.682
10. 私は身体的な男女関係を楽しむことができています	0.799	-0.112	0.650
11. 私はセックスをして気持ち良いと感じる	0.768	-0.033	0.590
12. 私は自分の性的欲求を満足させることができる	0.753	-0.149	0.590
3. 私は男性として自信がある	0.610	-0.113	0.385
第2因子：男性としての自己効力感の喪失 $\alpha=.899$			
1. まるで不完全な男性になってしまったと感じる	-0.105	0.854	0.740
4. 自分が弱く小さくなってしまったと感じる	0.060	0.845	0.718
2. 自分の中の男性的な部分を失ってしまったように感じる	-0.080	0.805	0.654
5. 他の男性と比べて自分は男性として魅力的でなくなったように感じる	0.045	0.804	0.648
固有値	4.889	2.853	
寄与率(%)	40.740	23.772	
累積寄与率(%)	40.740	64.512	

主因子法による因子抽出、Kaiserの正規化を伴う場リマックス法による回転

表4 共有意思決定プロセス尺度

共有意思決定プロセス ($\alpha=.910$)	負荷量
5. 医師は、(説明された) 全ての情報を理解できるように私をサポートしてくれた	0.872
2. 医師は、私がどのように決定に関わりたいかを丁寧に確認してくれた	0.839
8. 医師と私は、一緒に治療上の選択肢を選んだ	0.786
3. 医師は、今回の病状に対して様々な治療の選択肢があることを伝えてくれた	0.777
4. 医師は、それぞれの選択肢におけるメリット(利点)とデメリット(欠点)を明確に説明してくれた	0.747
1. 医師は、治療に関して何らかの決定をしなければならないことがあるということを明確に伝えてくれた	0.729
7. 医師と私は、それぞれの治療方法について徹底的に比較検討した	0.721
6. 医師は、私が治療においてどの選択肢を希望するのか訊いてくれた	0.702
9. 医師と私は、今後の治療の進め方について合意した	0.695
寄与率(%)	58.560

因子抽出法: 主成分分析

表5 曝露群と非曝露群の比較

変数	曝露群	非曝露群	<i>P</i>	<i>d</i>	95%CI	
	(n=181)	(n=300)				
HADS (SD)	9.6 (5.9)	13.5 (7.0)	.000	.590	-5.091	-2.747
IES-R-J (SD)	15.8 (14.6)	33.2 (19.7)	.000	1.050	-22.003	-12.866
妊孕性に対する自己効力感 (SD)	1.6 (1.0)	2.7 (0.9)	.000	1.140	-1.314	-0.937
男性としての自己効力感の喪失 (SD)	0.9 (1.0)	2.0 (0.9)	.000	1.130	-1.206	-0.866

表6 凍結群と非凍結群の比較

変数	凍結群	非凍結群	<i>P</i>	<i>d</i>	95%CI	
	(n=128)	(n=53)				
HADS (SD)	9.3 (5.6)	10.4 (6.6)	.262	.180	-2.984	0.818
IES-R-J (SD)	14.8 (14.8)	18.2 (13.8)	.166	.230	-8.160	1.410
妊孕性に対する自己効力感 (SD)	1.6 (0.9)	1.5 (1.1)	.495	.120	-0.225	0.462
男性としての自己効力感の喪失 (SD)	0.9 (1.0)	1.0 (0.9)	.408	.140	-0.454	0.185
がんに対する自己効力感低下 (SD)	2.1 (1.1)	2.3 (1.0)	.413	.140	-0.503	0.208

分担研究報告書

若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究

研究分担者 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 研究員

研究要旨

研究目的は、若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤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メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する、2回シリーズの心理カウンセリングによる介入をおこない、介入の事前と事後で精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤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解析することを主目的とする。本試験は、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 と命名し、当研究班が2017年度に開発した。

2019年度は RESPECT 心理カウンセリングを用いた介入研究 RESPECT 試験を多施設合同ランダム化比較試験で実施した。10施設が倫理委員会の承認を得、8施設で試験を開始し、32症例が登録された。有害事象の発生はなかった。

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：

津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学）

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）

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）

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）

山内英子（聖路加国際大学研究センター乳腺外科）

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）

固武利奈（聖路加国際病院ブレストセンター）

吹谷和代（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）

山谷佳子（聖マリアンナ医科大学産婦人科学、臨床心理士）

小林千夏（聖マリアンナ医科大学産婦人科学、がん・生殖医療専門心理士）

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）

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）

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）

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

目的

若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリング（RESPECT 心理カウンセリング）を開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討する。

B. 研究方法

RESPECT 心理カウンセリングの開発概要

本研究課題 1 年目（2017 年度）に RESPECT カウンセリングを開発した。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）、意思決定支援の方略（中山, 2014）を考慮し、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカストアプローチを土台に 2 回完結の「RESPECT 心理カウンセリング」を経験 5 年以上の臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士が中心となって開発し、詳細マニ

アルを作成した。医学的内容と総合編集は医師の指導を得て完成させた。

同年には、RESPECT 心理カウンセリングを実施できる心理士のトレーニングもおこなった。試験実施施設に勤務するか派遣される心理士が実施するため、心理士 11 名が互いに心理士役、患者役となってロールプレイを 10 回実施し、11 回目のロールプレイを録画した。録画をベテラン心理士 2 名が評定した結果、高い信頼性を得た。こうしてカウンセリング担当心理士は誰もマニュアルに従って均質な心理カウンセリングを提供できるように準備した。

多施設合同 RCT

RESPECT 心理カウンセリングの効果を評価するための研究を 2018 年 9 月から実施している。

対象：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

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歳以下の女性である
- 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科外来、産婦人科（生殖科）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0日目と数えて、がん治療開始まで4日以上ある

(2) 除外基準

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0日目と数えて、3日以内にがん治療が開始する予定である

研究方法：研究デザインは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回シリーズの妊孕性温存に特化した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トリ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（以下、統制群を待機群と呼ぶ）。

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0日目と数えて4日目以降30日以内かつがん治療開始前までに実施する。なお、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、待機群で心理カウンセリングを希望する場合は、同意取得日から60日以内にお申し出いただく。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かつがん治療開始後となる。もし待機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（図1プロトコル図）。

調査項目：自記式アンケートによって、精神的健康、精神的回復力、妊孕性温存の意思決定葛藤を測定する。精神的健康は、PTSD 症状（IES-R-J）、不安と抑うつ症状（HADS）、つらさと支障の寒暖計（DT）の3側面からそれぞれ測定する。精神的回復力は、Mini Mental Adjustment to Cancer Scale (Mini-MAC; Watson, Greer, Koizumi, Suzuki, and Akechi, 2018)、QOL 尺度（EQ-5D-5L）を用いる。妊孕性温存の意思決定葛藤は、Decisional Conflict Scale 日本語版、Decisional Regression Scale 日本語版、共有意思決定尺度（小泉）を用いた。そのほか、がんと生殖・妊娠についての知識、既往歴・現在症、属性についての項目を設けた。

本試験は、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 と命名した。聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認（第3200号）を得て、UMIN-CTR に試験登録し（UMIN000034218）、多施設合同 RCT を開始した。

C. 研究結果

RESPECT 試験自体は2018年9月20日から聖マリアンナ医科大学病院で開始し、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、岐阜大学附属病院、

聖路加国際病院、亀田総合病院、埼玉医科大学総合医療センターにおいても開始した。2019年度は新たに4施設が施設の倫理委員会の承認を得、合計10施設となった(聖マリアンナ医科大学病院、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、岐阜大学医学部附属病院、聖路加国際病院、亀田総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンター、獨協医科大学埼玉医療センター、がん研有明病院、滋賀医科大学医学部附属病院)。実施には、院内の複数診療科との連携、心理士派遣の手続き、担当スタッフの業務多忙などで開始準備に時間を要した施設もみられた。今年度末で実施準備中の施設は、獨協医科大学埼玉医療センター、滋賀医科大学医学部附属病院であった。

該当症例は外来診療予約から該当基準に合致する症例を事前にピックアップし、診察時に担当医が試験の紹介を行って試験にリクルートするという流れであるが、ピックアップ人数は2019年度で83症例であった(表1)。そのうち、36症例はリクルートが実施できなかった。その理由は、該当基準を満たさなかった32症例、患者が受診キャンセル、転院、心身疲労などのため4症例であった。リクルートを実施した49症例のうち、返事保留7症例、試験参加32症例、研究不参加10症例であった。研究不参加の理由は、「興味・関心がない、心理カウンセリングは自分に不要」9症例、「仕事で忙しい、スケジュールが合わない」1症例であった。心身疲労や不調で参加できなかった人や家族などが試験参加に反対した人はいなかった。

2019年度に本試験に参加した32症例数は32症例の内訳は、聖マリアンナ医科大学病院11症例、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3症例、

がん研有明病院3症例、聖路加国際病院5症例、亀田総合病院4症例、埼玉県立がんセンター3症例、埼玉医科大学総合医療センター1症例、岐阜大学医学部附属病院2症例であった。

有害事象の発生報告は現時点で皆無であり、RESPECT試験を安全に実施できていた。

D. 考察

RESPECT試験は2019年度末までに10施設が倫理委員会の承認を得て、2019年度は8施設で試験を実施し32症例が参加登録した。有害事象の発生はなく安全に実施できた。

ピックアップしたものの該当基準を満たさなかった症例がピックアップ人数の37.6%を占めた。その理由として、該当基準の“参加時点で遠隔転移を認めない、初期初発の乳がんである”、“同意取得日を0日目と数えて、がん治療開始まで4日以上ある”という基準に合致するかどうか、初診時にすぐに判断することが難しいからなのではないだろうか。初診後に精査してから該当基準に合致するか判断するとなると、がん治療開始までに本試験に参加しカウンセリングを受ける時間を十分にとることが難しくなる、という可能性が考えられる。また、診療予約や紹介状など事前情報では患者の婚姻状況など詳細がわからないことが多いのではないかと推測する。婚姻状況といったプライバシーにかかわる情報収集では対面で信頼関係が構築されたのちに該当基準に合致するか確認することになるのではないかと考察する。

他方、リクルートが実施できた人数に占める参加者の割合は65.3%であった。患者にとってこの試験は良い方向に受け止められやすく、負担が少なく参加しやすいと感じられたのではないかと考察する。

者は乳がんの診断を受けてショックと不安を抱え、医療情報が難しいなどの状況に置かれて心理支援を求めていることが多いことを反映していると推測される。また、リクルートで担当医が適切なタイミングを見計らって患者に試験を紹介し、その後の説明でも心理士などが丁寧に対応することによって患者の3人に2人は参加するのではないかと推測される。

これに対して、リクルートしたが不参加を表明した10人のうち、心理カウンセリングは自分に不要だからと不参加の理由づけした者は9人であり、不参加理由の殆どを占めた。がん診断後のショックから精神的に立ち直ったのかもしれない。あるいは、がん診断のショックを受け止めきれず、がん治療や生活に対処するのに精一杯で心理カウンセリングを受ける余裕がない、自分を見つめ直している場合でない、ということもあるかもしれない。心理カウンセリングなど精神医療に対するスティグマもあるかもしれない。

2020年度以降もRESPECT試験を継続し、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。引き続き、がん患者の妊孕性温存に関する心理支援の効果について検証を進めていく。

E. 結論

当研究班が2017年度に開発したRESPECT心理カウンセリングを用いた介入研究RESPECT試験を多施設合同ランダム化比較試験として2018年9月から開始した。2019年度は8施設で実施した。診察前に該当症例と見込まれた症例数は85症例であったが、診察により32症例は該当基準を満たさないことが判明した。該当基準を満たし試験を紹介した49症例のうち、32症例は試験に参加した。その割合は65.3%であった。

乳がん診断後の患者にとって心理支援のニーズが高いことが考察された。患者にとってこの試験は良い方向に受け止められやすく、負担が少なく参加しやすいと感じられたと推測された。この試験における有害事象の発生報告はなかった。今後もこの試験を遂行していく予定である。

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。)

RESPECT心理カウンセリングの効果が明らかになった時に出願を予定している。

図1 RESPECT試験のプロトコール

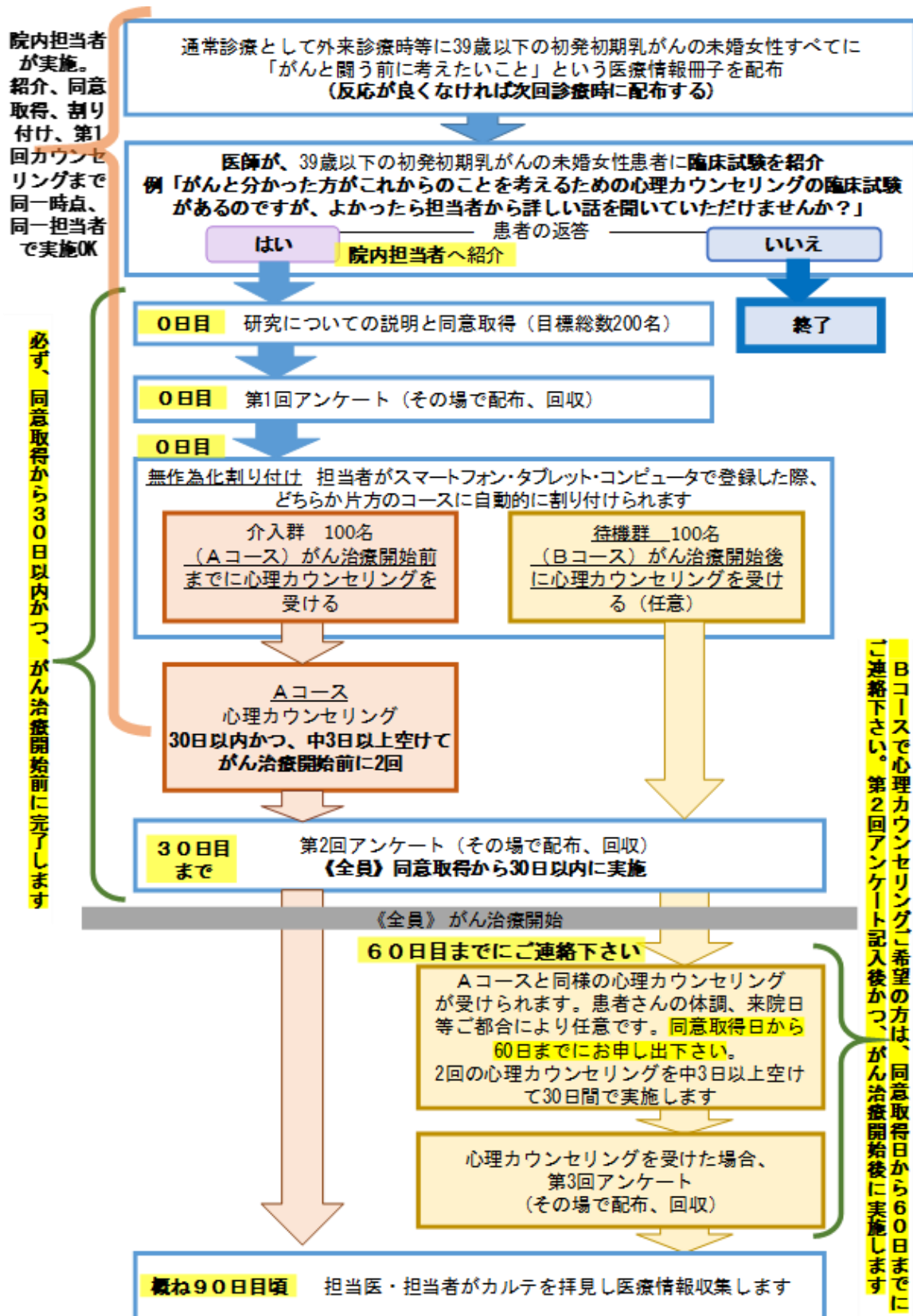


表1 2019年度におけるRESPECT試験のピックアップ数と参加者数

施設番号	施設名	参加目標数	① ピックアップ人数	② リクルート実施できなかった人数	理由内訳			③ リクルートを実施した人数	結果内訳							ピックアップ開始日
					a	b	c		d	e	f	f 内訳				
					基準を満たさなかった	患者要因（キャンセル・転院・心身疲労等）	医者者要因（伝え忘れ等）		返事保留	研究参加	研究不参加	あ	い	う	え	
												興味・関心が 自分に不要	仕事で忙しい、 スケジュールが 合わない	心身疲労や不調で 参加できない	家族やパートナー などが試験参加に 反対している	
1	聖マリアナ医科大学病院	100	30	9	8	1	0	21	4	11	6	6	0	0	0	2018.09
2	聖マリアナ医科大学附属研究所 プ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		15	7	6	1	0	8	3	3	2	1	1	0	0	2018.09
3	がん研有明病院	50	3	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	2020.01
4	聖路加国際病院	10	6	0	0	0	0	6	0	5	1	1	0	0	0	2018.12
5	亀田総合病院	20	24	20	18	2	0	4	0	4	0	0	0	0	0	2019.03
6	埼玉県立がんセンター	25	4	0	0	0	0	4	0	3	1	1	0	0	0	2019.06
7	埼玉医科大学総合医療センター	10	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2019.01
8	岐阜大学医学部附属病院	10	2	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	2018.11
9	滋賀医科大学医学部附属病院	10														準備中
10	獨協医科大学埼玉医療センター	20														準備中
総計			85	36	32	4	0	49	7	32	10	9	1	0	0	

分担研究報告書

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

目の前の「がん」に対する恐怖を感じる小児・AYA 世代がん患者は、将来の生殖機能や妊孕性の喪失に対する不安と苦悩が強い。そのような現状で「がんでも将来自分の子どもをもつという未来がある」という「希望」が、我が国の少子化問題の一助に繋がる可能性がある。世界的に小児・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)。そこで本分担研究では、小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性療法 of 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、以下の 2 つの研究を進めた；(1) 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)、(2) 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。(1) に関しては、米国のシカゴノースウエスタン大学病院と米国のシンシナティ小児病院の視察を終え、米国で用いられている資料や子ども向けアニメ (生殖に関する) を参考にし、その翻訳 (シカゴノースウエスタン大学病院) を行ったが、本邦で標準的に使用できる資料 (アニメを含む) を開発の必要性があると判断し、令和元年度は米国のシンシナティ小児病院で用いられている動画を参考に、幼児編と思春期編の 2 つの動画を作成した。(2) に関しては、「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」に関して、日本と米国での実態を把握し、日米比較をすることで、より良い情報提供体制の構築を目的として、小児・思春期世代がん患者と保護者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 (対象は日本小児血液・がん専門医)。また、本領域において先行している米国血液がん学会 (APHO) を通じて、米国の小児血液・がん専門医を対象とした調査研究を計画した。

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

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

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

研究（1）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）：海外を視察した結果、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り、研究（2）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。また海外を視察した際、小児・思春期のがん患者向けの動画を視察病院でそれぞれ作成し利用している現状を把握した結果、本邦においても同様の資材作成の必要性を痛感（日常臨床の経験も通じて）したことから、まずは動画作成を本年度の研究成果とすることを優先する方針とした。まずは、米国の病院で用いられている素晴らしいできばえの動画をそのまま翻訳して利用することを考え、米国のノースウェスタン大学（Teresa Woodruff 教授：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の日本語版を作成（前年度終了）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（第 71 回 日本産科婦人科学会学術集会にて報告、2019 年 4 月）。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±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）」に分けて、診療録から後方視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。

研究（2）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：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 教授：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「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（資料1：日本小児血液・がん学会会員向け実態調査票）。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。

一方、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」（資料2：米国の医師向け実態調査票、資料3：米国の医師向け実態調査 IRB）に関しては、本研究の協力者である岩端由里子医師が米国のノースウエスタン大学留学時、2017年にIRBの承諾（IRB 承認番号：STU00206253）を得ている。

C. 研究結果

研究（1）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でのみ行なった群：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と考えられた。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 Consent 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（資料 4）。

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）。

研究（2）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：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 教授：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（資料 6：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）。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 教授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, MD MAS (Dedman Family Scholar in Clinical Care, Assistant Professor of Pediatrics, Pediatric Hematology/Oncology, University of

Texas Southwestern)を通じて、APHO の web site 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。

D. 考察

研究(1) 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): 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。本邦における、小児血液・がん患者に対する病名告知ならびに医原性性腺機能不全と不妊症リスクに関する情報提供の現状—日本小児

血液・がん学会による実態調査を通して、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。

研究(2) 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: 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。

E. 結論

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みえモデルを参考に、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）。

今後、小児・AYA 世代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患者のメンタルヘルス改善に関わる人材育成と、さらなるエビデンスの構築の必要性が明らかになった。

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

小児血液・がん学会に対するアンケート調査報告

■実施期間: 2019年7月23日～11月30日

■回答人数: 325人(参加に同意した→315人、参加に同意せず退出した→10人)

■回答者の特徴

		N (%)
性別	男性	226(75.8)
	女性	72(24.2)
医師免許取得年数	<5年	0
	5-10年	14(4.7)
	11-15年	45(15)
	>15年	239(80.2)
がん治療に携わっている年数	<5年	12(4)
	5-10年	39(13)
	11-15年	36(12)
	>15年	184(61.7)
直近2年以上は携わっていない		26(8.7)
		26(8.7)
専門領域	小児血液腫瘍内科	233(78.2)
	小児外科	35(11.7)
	脳神経外科	6(2)
	その他	24(8.05)
大学病院勤務	はい	168(56.4)
	いいえ	140(43.6)

放射線治療科、児童精神科、整形外科4、免疫学、アレルギー科、小児腫瘍科、小児一般科、小児内分泌科

公立総合病院2、小児病院18、総合病院8(私立も含む)、県立大学病院1、クリニック4、がんセンター3

「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際調査」

はじめに:

本研究は、厚労科研鈴木班^{※1}によって行われる「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不全のリスク、将来不妊症になる可能性を伝える際の日米実態調査」となります。本実態調査は米国シカゴのノースウェスタン大学、テレサ・ウッドルフ博士 (Feinberg School of Medicine 産婦人科)との共同研究であり、同時に米国でも同様の実態調査を小児科医に対して行い、米国と日本の違いを比較する予定となっております。ここでは、小児・思春期患者ががんと診断された時、医師が患者本人にがん告知をしているか、また、がん治療による性腺機能不全や将来不妊症になる可能性についての説明をしているかなどを質問させていただきます

本研究の背景および目的:

2006年に発表された日米における小児・思春期患者に対する「がん病名告知」に関する実態調査の論文では、米国では65%の医師が「いつも」病名告知をするのに対し、日本の医師は9.5%と明らかに低い結果でした。その理由として、米国の大半の医師は病名告知が医師の責務であると感じているのに対し、日本では患者両親の意向や患者予後に大きく影響を受けることがわかりました。しかし近年、小児がんを経験した子ども達からもインフォームド・コンセント(アセント)を望む意見が出されています。その声を受けて、小児がん専門医の間では小児患者へのインフォームド・コンセント(アセント)に関する講演やシンポジウムが活発に行われ、事例や調査報告も増加しています。そのため患者本人にも事実を説明した方がいいと考えられる医師が増加していると考えられます。

また一方で、「がん告知」から治療開始までの間に、「がん治療による性腺機能不全のリスクや将来不妊症になる可能性」に関して小児・思春期患者本人に情報提供をしているか、という実態調査の報告は多くありません。これまで、成人においてがん治療前のこれらの情報提供により治療後の長期QOLが改善される報告が多数あり、今後小児・思春期患者においても広げていく必要があると考えられます。

本研究の目的は「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」に関して、日本と米国での実態を把握し、日米比較をすることで、より良い情報提供体制を構築することです。

本研究の方法:

ご協力頂きたいのは、「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」に関する約25問の質問に対して、ご自身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にてご記入頂くことです。アンケートは無記名式です。

研究結果の公表について:

この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表する可能性があります。発表に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究に参加することにより期待される利益、予測されるリスク、危険:

この研究に参加することにより、直接的にあなたの利益となることはありません。また、この研究の参加には、何ら身体的な危険は伴いません。小児・思春期がん患者に対する「がん告知」と「がん治療による性腺機能不全・将来不妊症になりリスク」に関する情報提供の実態を明らかにすることによって、より良い情報提供体制の構築が進み、社会に貢献することを期待しています。

参加意思撤回の自由:

本研究に参加するのは各施設及び個人の自由な判断であり、参加の意思撤回も可能です。またアンケート回答後に回答者(回答施設)が研究への参加を撤回したい場合は、研究代表者^{※1}に「性別、医師年数、専門分野、回答を終了した日時」を連絡して頂き、研究代表者が確認後に調査研究から当該施設のデータを削除致します。

個人情報とデータの取り扱い:

本研究は無記名式ですので、個人が特定されることはありません。また、取得したデータは、研究目的以外には使用しません。専門学会、学術専門誌、学内研究会等を通じて研究発表する際も個人情報は守秘されます。データの保管には万全を期し外部へは漏洩しません。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(小学生低学年・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)と年齢層別に分けていただいております。所要時間は15分程度となります。一度に全て答えきれない場合は、後ほど再アクセスし回答を続きから入力することも可能です。しかし、別の端末から回答をすると回答が重複してしまいますので、再度アクセスする場合は同じ端末からのみお願い申し上げます。お忙しいところ大変恐縮ですが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

※1:平成29年度厚生労働科学研究費がん対策推進総合研究事業「小児・AYA世代がん患者のサイバーシップ向上を志向した妊産婦温存に関する心理支援体制の均てん化」(研究代表者:聖マリアンナ医科大学産婦人科学 鈴木直)

※2:(研究代表者連絡先)
聖マリアンナ医科大学 産婦人科学
鈴木直
044-977-8111(大学病院代表)
Email: oncofertility.caya.survey@gmail.com

本研究への参加に同意していただければ、下記の「同意してアンケートに進む」を選択し「次へ」をクリックしてください。

- 同意してアンケートに進む
- 同意せずに退出する

Start of Block: 統計

Q1 あなたの性別を教えてください。

- 男性
- 女性
- 答えない

Q2 あなたの専門領域を教えてください。

- 小児血液腫瘍内科
- 小児外科
- 脳神経外科
- その他(具体的に) _____

Q3 あなたは医師免許を取得してから何年目ですか。

- <5年
- 5~10年
- 11~15年
- >15年

Q4 がんの診療に携わり初めてから何年経ちますか。

- <5年
- 5~10年
- 11~15年
- >15年
- 携わっていない
- 直近2年以上携わっていない

Q5 現在、大学病院に勤務していますか。

- はい
- いいえ
- その他の場合、具体的に記入下さい。(例:小児病院、公立総合病院、私立総合病院、クリニック/医院など) _____

End of Block: 統計

Start of Block: 性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性、妊孕性選択療法の情報提供に関する調査

Q8 あなたは小児・思春期患者がんと診断された時、がん治療開始前に患者本人に必ず伝えることは何ですか。この質問では、縦軸にある項目に關して、年齢層別・性別ごとに、あなたが患者に伝えるかどうかをお尋ねします。1項目に対し、女子の中から1つ、男子の中から1つ選択して下さい。

また、年齢層は、7~9歳(小學校低学年・思春期前)、10~14歳(小學校高学年~中学生・思春期発来時期)、15~17歳(高校生・思春期)と設定しています。

	女子				男子			
	7~9歳 (思春期前) の以上 であれば	10~14歳 (思春期前) の以上 であれば	15~17歳 (思春期前) の以上 であれば	専門外 のため 答えら れない	7~9歳 (思春期前) の以上 であれば	10~14歳 (思春期前) の以上 であれば	15~17歳 (思春期前) の以上 であれば	専門 外のため 答えら れない
「がん」の診断名を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
これから行うがん治療の方法を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
がん治療に伴う一般的な副作用(例:吐き気、アレルギー反応、脱毛など)を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
がん治療に伴う性腺機能不全のリスク(例:思春期異常発症、思春期遅延)を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
がん治療に伴い将来不妊症になる可能性を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
妊孕性選択療法の方法のオプション(例:卵子凍結、精子凍結など)について説明する	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
その他伝えてほしいことがあれば記入下さい。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q7 あなたは自施設内の生殖医療を専門とする医師に小児・思春期患者を紹介しますか。

- 紹介する
- 紹介しない

Q8 自施設の医師を紹介しない理由を教えてください。

- 自施設内に生殖医療を専門とする医師はいるが連携不足のため紹介しない
- 自施設内に生殖医療を専門とする医師がいないため紹介しない
- その他 _____

Q9 あなたは妊孕性温存を専門とする他施設に小児・思春期患者を紹介しますか。

- 紹介する
- 紹介しない

Q10 他施設を紹介しない理由を教えてください。

- 自施設内に生殖医療を専門とする医師がいるため紹介しない
- 妊孕性温存を専門とする他施設を知らないため紹介しない
- 妊孕性温存を専門とする他施設はあるが遠いため紹介しない
- その他 _____

Q11 あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による性腺機能不全のリスク(例:思春期遅発症など)について、いつ誰に伝えますか。年齢別に当てはまるものを一つずつ選択してください。また、年齢の設定根拠は、7～9歳(小学校低学年・思春期前)、10～14歳(小学校高学年～中学生・思春期発来時期)、15～17歳(高校生・思春期)としています。

	全く伝えない	治療前に伝える	治療前には伝えず、経過観察が必要とだけ伝える	画題にのみ治療前に伝える	専門外なので答えられない	その他
7～9歳(思春期前)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10～14歳(思春期発来時期)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15～17歳(思春期)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q12 問11に関して、あなたがその選択肢を選んだ理由を教えてください。(任意)

Q13 あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による将来不妊症になる可能性について、いつ誰に伝えますか。年齢層別に当てはまるものを一つずつ選択してください。また、年齢

の設定根拠は、7～9歳(小学校低学年・思春期前)、10～14歳(小学校高学年～中学生・思春期発来時期)、15～17歳(高校生・思春期)としています。

	全く伝えない	治療前に伝える	治療前には伝えず、思春期を迎えるまたは成人したら伝える	治療前には伝えず、学業希望を示した際に伝える	画題にのみ治療前に伝える	専門外なので答えられない	その他
7～9歳(思春期前)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10～14歳(思春期発来時期)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15～17歳(思春期)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q14 問13に関して、あなたがその選択肢を選んだ理由を教えてください。(任意)

Q15 あなたは性腺機能不全のリスク(例:思春期遅発症など)や将来不妊症になる可能性を説明するときは、パンフレット、教科書などの資料を使いながら説明していますか。年齢別に当てはまるものを一つずつ選択してください。また、年齢の設定根拠は、7～9歳(小学校低学

年・思春期前)、10～14歳(小学校高学年～中学生・思春期発来時期)、15～17歳(高校生・思春期)としています。

	いつも使用する	ほとんど使用する	時々使用する	あまり使用しない	全く使用しない	専門外なので答えられない
7～9歳(思春期前)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10～14歳(思春期発来時期)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15～17歳(思春期)に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q16 どのような資料を使用しているか、具体的に教えてください。(例:パワーポイント資料、動画、パンフレット、学会が作成している資料(学会名を教えてください)、自前の資料など)

Start of Block: 影響因子について:性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性、妊孕性温存療法の情報提供に関する調

Q17 あなたが小児・思春期患者に対して直接、がん治療による性腺機能不全のリスク(思春期遅発症など)、将来不妊症になる可能性、妊孕性温存療法の説明を行うかどうかを決定す

る際に、影響を受ける因子について、以下の各項目ごとに当てはまるものを一つずつ選択してください。(次のページへ)

	とても影響する	少しだけ影響する	全く影響しない	専門外のため答えられない
患者の年齢	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
患者の性別	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親の患児疾患に関する理解度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親の考え(例:マスタベーションの話はして欲しくない、妊娠の話はして欲しくない、などの両親の希望)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
患者家族の経済的理由	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医師自身の妊孕性温存に関する知識や、専門的知識不足	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
標準的な妊孕性温存療法(凍卵、卵子凍結など)を説明すること	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
研究段階の妊孕性温存療法(卵巣組織凍結・精巣組織凍結など)を説明すること	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
妊孕性温存療法が、がん治療を遅延させてしまう可能性	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Start of Block: 医師の考え

Q18 次の事項について、あなたが医師として賛成するかどうか、年齢層別に当てはまるものを一つずつ選択してください。

	7~9歳(思春前期)	10~14歳(思春期)	15~17歳(思春期)
「小児・思春期患者に性腺機能不全のリスク(思春期遅延症など)を伝えるのが医師としての責任である。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者に将来不妊症になる可能性を伝えるのが医師としての責任である。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「医師は 誰のために 、性腺機能不全のリスク(思春期遅延症など)や将来不妊症になる可能性を伝えるべきである。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「医師だけでなく両親が、小児・思春期患者に性腺機能不全リスク(思春期遅延症)や将来不妊症になる可能性を伝えるべきだと思う。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者ががん治療により将来不妊症になる可能性があることを知ること、妊孕性温存療法への参加・不参加の自己決定を促す。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者の性別によって、性腺機能不全リスク(思春期遅延症など)や将来不妊症になる可能性の理解度が違う。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「性腺機能不全のリスク(思春期遅延症など)が不妊症のリスクを説明するときに、父親(ハンブルグ、野村、加藤)などがあつた方がいいと思う。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Start of Block: 小児・思春期患者に対するがん告知について

Q19 あなたは**重症小児・思春期患者**に列して、**がんの告知**をどの程度の頻度で行いますか。

	いつも伝える	ほとんど伝える	ほとんど伝えない	全く伝えない
7~9歳(思春前期)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10~14歳(思春期)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15~17歳(思春期)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Start of Block: 影響因子

Q23. あなたが小児・思春期患者にがん告知を直接行うかどうかを決める際に、影響を強める因子について教えてください。各項目に関して、どの程度影響を受けるか当てはまるもの一つずつ選択して下さい。

	とても影響する	少しだけ影響する	全く影響しない	専門外のため答えられない
患者の年齢	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親の思春期前に関する理解度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
治療の可能性 (例: 平塚など)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親のどれだけの情報を開示するかについての希望	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q20. もし、がんの告知を直接小児・思春期患者に行う場合、小児本人からがん治療に対するインフォームドコンセント/アセントを

取得しますか? (複数回答可能)

	患者からインフォームドアセントを直接取得	患者からインフォームドアセントを取らずに、医師が判断	患者の判断によって取得	その他	専門外のため答えられない
7-9 歳 (思春前期)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 歳 (思春期)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 歳 (思春期)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q21. その他の場合、具体的にお書き下さい。

Q24. 次の事項について、あなたが医師として賛成するかどうか、年齢層別に当てはまるもの一つずつ選択してください。

	7-9 歳 (思春前期)	10-14 歳 (思春期発症時期)	15-17 歳 (思春期)	専門外のため答えられない
「小児・思春期患者にがん告知を行うのは医師としての責務である。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者が自分ががんであることを知ること、治療の選択への参加を促したり、治療コンプライアンスが改善される。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者が自分ががんであることを知ることは希望を失わせる。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「医師ではなく医師が小児・思春期患者にがんであることを伝えるべきである。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q22. もし医師からがん告知を小児・思春期患者に直接行わない場合、医師から患者にがんを隠していることを伝えてもらいますか。

- はい
- いいえ
- その他 _____

Default Question Block

instruction. **Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction**

Disclosure: This study is a joint study with the Oncofertility Consortium lead by Dr.Teresa Woodruff, Ph.D. at Northwestern University and the Japanese oncofertility group lead by Dr. Nao Suzuki, M.D., Ph.D. at St.Marianna University school of Medicine. This work is supported by the Center for Reproductive Health After Disease(P50HD076188) from the National Institutes of Health National Center for Translational Research in Reproduction and Infertility(NCTRI) and a Japanese government grant.

If you have any questions or concerns please contact smz.yuriko@gmail.com or [312-503-2504](tel:312-503-2504). This survey should take no longer than 15 minutes. Participation is voluntary.

Confidentially: The records of this survey will be kept private. The information you provide will be kept confidential. Your answers are completely anonymous.

Risks & Benefits: There are minimal to no risks to your safety by participating in this survey. If you ever feel uncomfortable answering question during this online survey, you may exit it at any time.

Freedom to Withdraw or Refuse Participation: You have the right to stop and exit the survey at any time.

This study aims to describe patterns of communication at diagnosis between pediatric oncologists and children and adolescents with cancer. Here we will ask you if you tell the cancer diagnosis to child and adolescent patients and also if you discuss fertility issues at diagnosis with child and adolescent patients. We will take the same survey in Japan and compare the results and cultural differences. As for age range, we set the age between 7 to 17 years of age. In some questions, we will ask you questions by age such as 7-9 year-old (elementary school lower grade/ pre-pubertal), 10-14 years of age (elementary school higher grade/beginning of puberty), 15-17 years of age (high school/ puberty) .

I agree to participate in the survey entitled, "Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction." I understand my right to withdraw from participating or refusing to participate, by simply exiting the survey. I give this consent voluntarily. Check box:

YES
NO

Demographics

Q1. What is your gender?

Male
Female
I prefer not to say

Q2. What is your specialty?

Pediatrician
Pediatric oncologist
Pediatric Endocrinologist
Pediatric Urologist
Pediatric Gynecologist

Other (Please specify)

Q3. How many years have you been in practice?

- < 5 years
- 5 - 10 years
- 11 - 15 years
- > 15 years

Q4. How many years have you been working in cancer care?

- < 5 years
- 5 - 10 years
- 11 - 15 years
- > 15 years
- I have not worked in cancer care before
- I have not worked in cancer care for more than 2 years

Q5. Are you working at a university hospital?

- Yes
- No

Other. Please specify.(e.g. private hospital, private practice, public hospital)

Communicating the risk of gonadal dysfunction, future infertility, and/or ferti

Q6. We are interested in what you ALWAYS tell 7-17 years old patients about the following. Please select one from the girl, and one from the boy in each statement. As for age range, we set 7-9 years old as elementary school low grade/ pre-pubertal, 10-14 years old as elementary school higher grade to middle school/ beginning of puberty, 15-17 years old as high school/ puberty.

	Female. I tell if the patient is...					Male. I tell if the patient is...				
	>7-9 y.o.	>10-14 y.o.	>15-17y.o.	Never tell	I can not answer because it is out of my specialty	>7-9 y.o.	>10-14 y.o.	>15-17y.o.	Never tell	I can not answer because it is out of my specialty
Cancer diagnosis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cancer treatments	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
General side effects of cancer treatment(e.g. fever, loss of hair, allergic reaction)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risk of gonadal dysfunction associated with cancer treatment (e.g. delayed puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risk of future infertility associated with cancer treatment	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fertility preservation options (Egg cryopreservation, sperm cryopreservation)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Other (If there is anything else you always tell patients, please specify)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q7. Do you refer child and adolescent patients to FP program or reproductive endocrinologist in your hospital?

- Yes
- No

Q8. Please tell us why you chose No.

Because even though there are FP program or reproductive endocrinologists in my hospital, our divisions are not working well together.
 Because there are not FP program or reproductive endocrinologists in my hospital.

Other

Q9. Do you refer child and adolescent patients to FP program or reproductive endocrinologist out side of your hospital?

Yes

No

Q10. Please tell us why you chose No.

Because there are FP program or reproductive endocrinologist in my hospital.
 Because I do not know any FP program or reproductive endocrinologist that I can refer to.
 I know some FP programs or reproductive endocrinologist but they are too far from my hospital.

Other

Q11. When and who do you describe **the risk of gonadal function (e.g. delayed puberty)** due to cancer treatment? Please check applicable circle in each age range.

	I do not tell anyone	Before cancer treatments start	I do not tell before cancer treatments, but tell them they need to follow-up	I only tell the parents before cancer treatments start	I can not answer because it is out of my specialty	Other
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q12. Please specify.

Q13. When and who do you describe the risk of future infertility due to cancer treatment? Please check applicable circle in each age range.

	I do not tell anyone	Before cancer treatments start	I do not tell before cancer treatments, but after puberty or after 20 years of age	I do not tell before cancer treatments, but when they are ready to achieve pregnancy	I only tell the parents before cancer treatments start	I can not answer because it is out of my specialty	Other
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q14. Please specify.

Q15. How often do you use teaching aid(e.g. pamphlet, website, textbook...etc)when you explain to child and adolescent patients about the risk of gonadal dysfunction and/or future infertility? Please check applicable circle by each age range.

	Always	Most of the time	Some of the time	Rarely	Never	I can not answer because it is out of my specialty
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q16. If you use any materials, please tell me particular method.(e.g. website, iPad, slide show...etc)

Factors: Communicating the risk of gonadal dysfunction, future infertility...

Q17. What influences your decision to describe directly to child and adolescent patients about the risk of gonadal dysfunction, the risk of future infertility, and/or fertility preservation options?

	A lot	Only a little	Not at all	I can not answer because it is out of my specialty
Age of child	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Child's sex	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental understanding of the child situation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental request regarding to how much information is shared.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The physician's perception of the family's ability to afford fees and storage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Your low confidence in knowledge of infertility risks for fertility issues	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Physician's attitudes: Communicating the risk of gonadal dysfunction, future inf

Q18. Please describe your opinions on the matters below. Please choose agree or disagree in each age range.

	7-9 y.o. (Pre-pubertal)			10-14 y.o. (Begin of puberty)			15-17 y.o. (Puberty)		
	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my specialty	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my specialty	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my specialty
"MDs have a responsibility to tell children about the risk of gonadal dysfunction. "	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"MDs have a responsibility to tell children about the risk of future infertility. "	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"MDs should describe the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of infertility only to the parents. "	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
" The parents should describe the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of future infertility to the child."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

"A child's knowledge enhances participation in fertility preservation decisions."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"A child's understanding of the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of future infertility is different depending on sex."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"It is better to have teaching aids to explain the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of future infertility."(e.g. pamphlet, slideshow, website, animation...etc)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Describing a cancer diagnosis

Q19. How often do you tell the **cancer diagnosis directly** to child and adolescent patients?

	Always	Most of the time	Some of the time	Rarely	Never	I can not answer because it is out of my specialty
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q20. If you describe the cancer diagnosis to cancer patients, do you obtain informed consent/assent for cancer treatment from the child and adolescent patients? Check all that apply.

	<u>Informed assent</u> from child	<u>Informed consent</u> from child	Informed consent <u>only from parents</u>	It depends on child's understanding ability	Other	I can not answer because it is out of my specialty
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q21. If you chose other, please specify.

Q22. If you do not tell cancer diagnosis directly to child and adolescent patients, do you **let the parents tell child** about cancer diagnosis?

Yes

No

 Other (Please specify)

Factors: Describing a cancer diagnosis

Q23. What influences your decision to communicate the cancer diagnosis to child and adolescent patients. Please check applicable circle.

	A lot	Only a little	Not at all	I can not answer because it is out of my specialty
Age of child	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental understanding of the child situation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Likelihood of cure	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental request regarding how much information is shared	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Physician's attitudes: Describing a cancer diagnosis

Q24. Please describe your opinions on the matters below. Please choose agree or disagree in each age range.

	7-9 y.o. (Pre-pubertal)			10-14 y.o. (Begin of puberty)			15-17 y.o. (Puberty)		
	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my question	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my question	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my question
"MDs have a responsibility to tell children about their cancer diagnosis"	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"Child's knowledge enhances participation in care decisions and improves compliance."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"Child's awareness dashes sense of hopefulness"	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"Child should be told diagnosis only by parent."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Powered by Qualtrics

**Institutional Review Board Office
Northwestern University**

Biomedical IRB
750 North Lake Shore Drive
Rubloff Building, Suite 700
Chicago, Illinois 60611
312-503-9338

Social and Behavioral Sciences IRB
600 Foster Street
Chambers Hall, Second Floor
Evanston, Illinois 60208
847-467-1723



EXEMPTION DETERMINATION

DATE: November 22, 2017

TO: Dr. Teresa Woodruff

FROM: Office of the IRB

DETERMINATION DATE: 11/22/2017

The Northwestern University IRB reviewed the submission described below:

Type of Submission:	Initial Study
Review Level:	Exempt
Exempt Category:	- (2) Tests, surveys, interviews, or observation
Title of Study:	Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction.
Principal Investigator:	Teresa Woodruff
IRB ID:	STU00206253
Funding Source:	Name: Obstetrics and Gynecology
Grant ID:	
NU OSR Number:	
IND, IDE, or HDE:	None
Documents Reviewed:	<ul style="list-style-type: none"> • Consent & Questionnaire, Category: Consent Form; • Protocol_V1, Category: IRB Protocol; • Recruitment email, Category: Recruitment Materials; • Questionnaire, Category: Recruitment Materials;
Special Determination(s):	

The IRB has determined that the study meets the criteria for exemption from further IRB review.

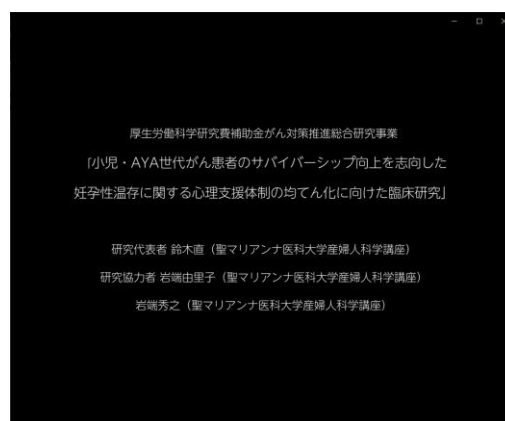
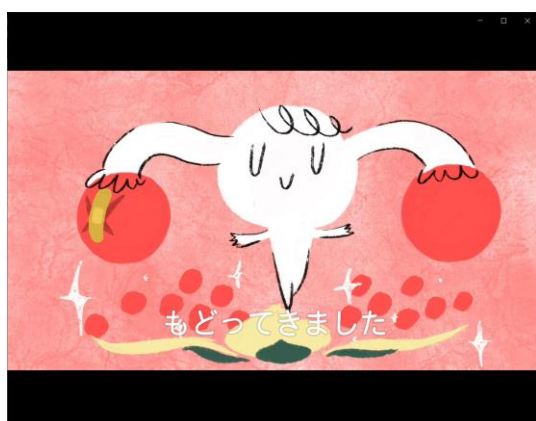
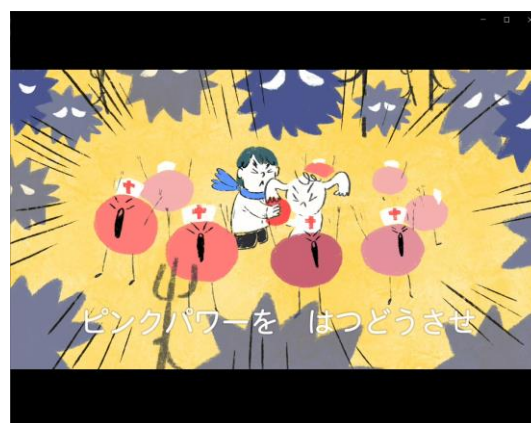
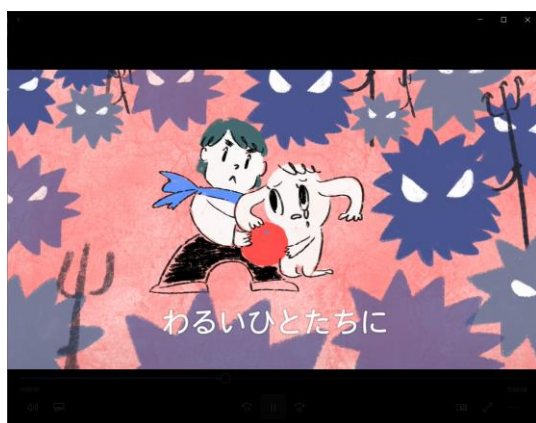
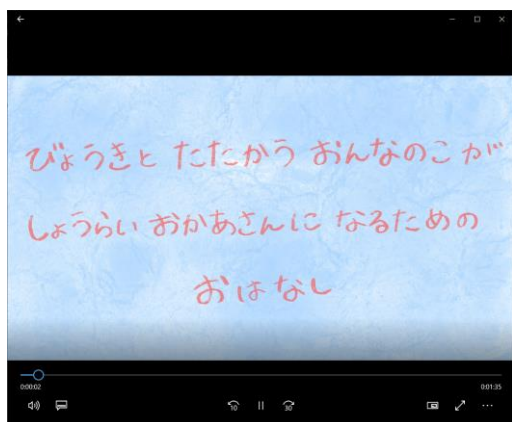
In conducting this study, you are required to follow the requirements listed in the Northwestern University (NU) Investigator Manual (HRP-103), which can be found by navigating to the IRB Library within the eIRB+ system.

This determination applies only to the activities described in the eIRB+ submission and does not apply should any changes be made. If changes are being considered and there are questions about whether IRB review is needed, please contact the IRB Office to discuss those changes.

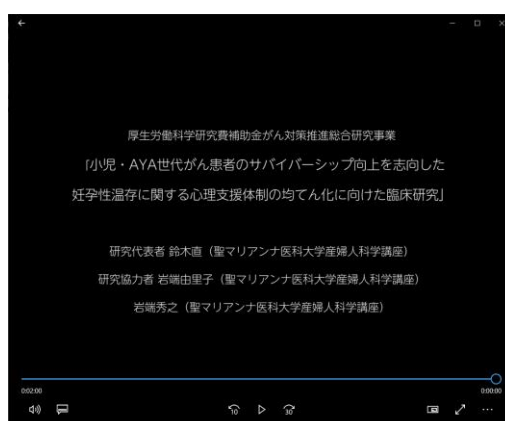
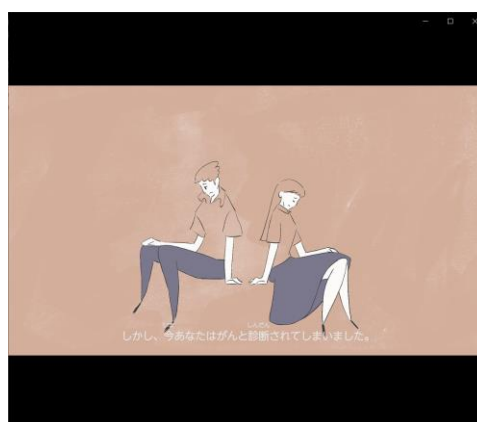
An exemption determination does not constitute or guarantee institutional approval and/or support. Investigators and study team members must comply with all applicable federal, state, and local laws, as well as NU Policies and Procedures, which may include obtaining approval for your research activities from other individuals or entities.

For IRB-related questions, please consult the NU IRB website at <http://irb.northwestern.edu>. For general research questions, please consult the NU Office for Research website at www.research.northwestern.edu.

妊よう性温存療法_幼少期編 動画抜粋版



妊よう性温存療法_思春期編 動画抜粋版



小児・思春期がん患者の妊孕性温存療法を
選択する際の説明資料の開発

問12、本動画（幼児用）は何歳に見せるのが適切だと思いますか？

1. 幼稚園生（3～6歳）に見せるのは早いと思う
2. 幼稚園生（3～6歳まで）に適切だと思う
3. 幼稚園生～小学校低学年まで（3～9歳まで）に適切だと思う
4. 幼稚園生～小学校高学年まで（3～10歳まで）に適切だと思う
5. その他（ ）

問13、本動画（幼児用）を見せるタイミングはいつが良いと思いますか？

1. 病院に来る前に家で見てもらう
2. 病院の待合室で待っている間に見てもらう
3. 説明の前に医師の前で見てもらう
4. 説明の後に復習として見てもらう
5. その他（ ）

問14、感想を自由にお書きください。

（ ）

小児・思春期がん患者の妊孕性温存療法を
選択する際の説明資料の開発

動画についての感想を教えてください。（思春期用）

問15、思春期がん患者に対して妊孕性温存療法の話をする際に説明資料があった方が良いと思いますか？

1. あった方が良いと思う
2. どちらとも言えない
3. ない方が良いと思う
4. その他（ ）

問16、この動画はわかりやすかったですか？

1. とてもわかりやすかった
2. わかりやすかった
3. どちらとも言えない
4. わかりにくかった
5. とてもわかりにくかった

問17、この動画を臨床で使用する場合に期待できることを下記から選んでください。（複数回答可）

1. 思春期患者にも安心して見せることができる
2. 治療への恐怖心を取り除くことができる
3. 治療への疑問を解消できる
4. 治療の概要をどの患者にも均一に伝えることができる
5. 動画を見せることで「妊孕性温存療法」の話題に入りやすい
6. 説明時間を短縮することができる
7. いつでも家で見返すことができる
8. その他（ ）

小児・思春期がん患者の妊孕性温存療法を
選択する際の説明資料の開発

問18、この動画を臨床で使用する場合に想定できる注意点を下記から選んでください。（複数回答可）

1. 動画を見ても「妊孕性温存療法」の理解度は変わらない可能性がある
2. 動画を見ることによって治療への恐怖心が芽生える可能性がある
3. 動画を見せる必要はなく、口頭の説明のみの方が良い
4. その他（ ）

問19、この動画の内容を、思春期患者は理解できると思いますか？

1. できると思う
2. どちらとも言えない
3. できないと思う

問20、この動画の改善点などがあれば忌憚なきご意見を教えてください。

（ ）

問21、あなたはこの動画を妊孕性温存療法の情報提供や説明をする際に使用したいと思いますか？

1. とても使用したいと思う
2. 使用したいと思う
3. どちらとも言えない
4. 使用したくないと思う
5. 絶対に使用したくないと思う

問22、本動画（思春期用）は何歳に見せるのが適切だと思いますか？

1. 小学校高学年（小学4年生～小学6年生）以上であれば
2. 中学生以上であれば
3. 高校生以上であれば
4. その他（ ）

小児・思春期がん患者の妊孕性温存療法を
選択する際の説明資料の開発

問23、本動画（思春期用）を見せるタイミングはいつが良いと思いますか？

1. 病院に来る前に家で見てもらう
2. 病院の待合室で待っている間に見てもらう
3. 説明の前に医師の前で見てもらう
4. 説明の後に復習として見てもらう
5. その他（ ）

問24、感想を自由にお書きください。

（ ）

表1.回答者の特徴

		N (%)
性別	男性	226(75.8)
	女性	72(24.2)
医師免許取得年数	<5年	0
	5-10年	14(4.7)
	11-15年	45(15)
	>15年	239(80.2)
がん治療に携わっている年数	<5年	12(4)
	5-10年	39(13)
	11-15年	36(12)
	>15年	184(61.7)
	直近2年以上は携わっていない	26(8.7)
専門領域	小児血液腫瘍内科	233(78.2)
	小児外科	35(11.7)
	脳神経外科	6(2)
	その他	24(8.05) 放射線治療6、児童精神科3、整形外科4、免疫・アレルギー2、小児腫瘍科1、小児一般4、小児内分泌1
大学病院勤務	はい	168(56.4)
	いいえ	140(43.6) 公立総合病院27、小児病院18、総合病院8(私立も含む)、赤十字病院4、クリニック4、がんセンター3

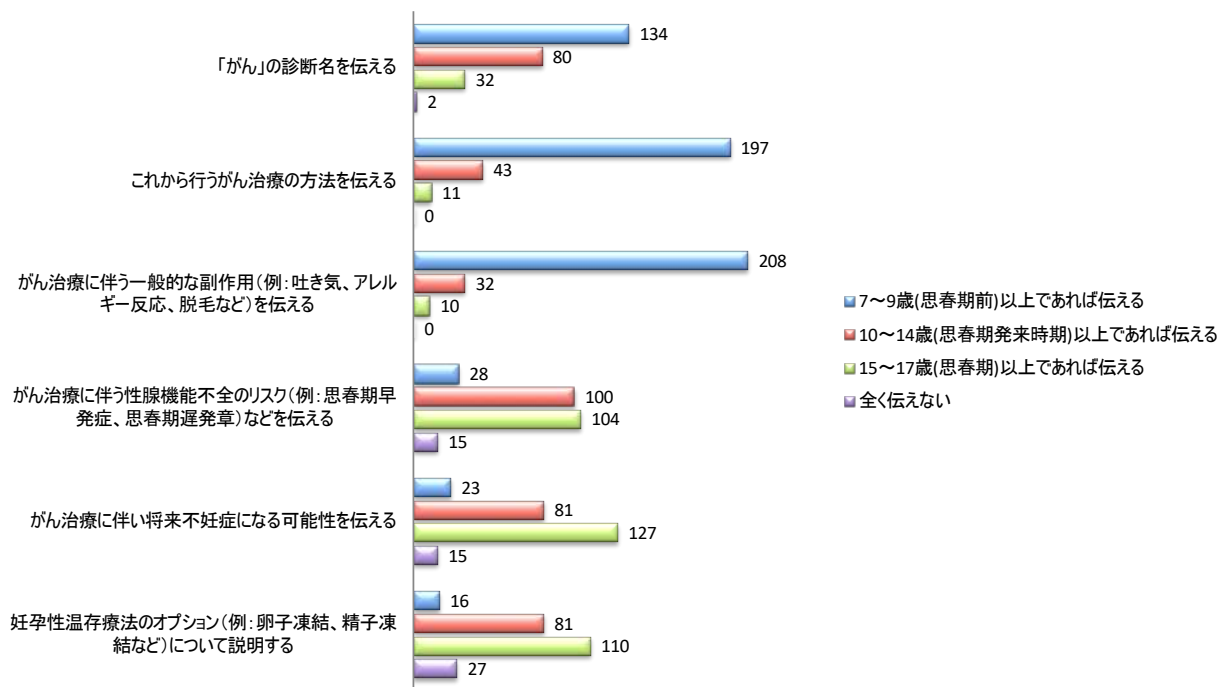


図1.女の子の小児・思春期患者ががんと診断された時、がん治療開始前に患者本人に必ず伝えることは何ですか。(年齢別)(Q6)

表2: 図1のデータ

#	Field	7~9歳(思春期前)以上であれば	10~14歳(思春期発来時期)以上であれば	15~17歳(思春期)以上であれば	全く伝えない	専門外のため答えられない	Total
1	「がん」の診断名を伝える	51.15% 134	30.53% 80	12.21% 32	0.76% 2	5.34% 14	262
2	これから行うがん治療の方法を伝える	75.19% 197	16.41% 43	4.20% 11	0.00% 0	4.20% 11	262
3	がん治療に伴う一般的な副作用(例:吐き気、アレルギー反応、脱毛など)を伝える	79.39% 208	12.21% 32	3.82% 10	0.00% 0	4.58% 12	262
4	がん治療に伴う性腺機能不全のリスク(例:思春期早発症、思春期遅発症)を伝える	10.69% 28	38.17% 100	39.69% 104	5.73% 15	5.73% 15	262
5	がん治療に伴い将来不妊症になる可能性を伝える	8.78% 23	30.92% 81	48.47% 127	5.73% 15	6.11% 16	262
6	妊孕性温存療法のオプション(例:卵子凍結、精子凍結など)について説明する	6.11% 16	30.92% 81	41.98% 110	10.31% 27	10.69% 28	262
7	その他伝えていることがあればご記入下さい。	36.64% 96	3.44% 9	4.58% 12	32.44% 85	22.90% 60	262

その他(具体例):
 治療の必要性
 妊孕性以外の晩期合併症
 生命予後
 長期フォローの必要性
 入院期間

いつでもサポートしますということ
 治療にかかる期間
 学校や社会生活のこと(復学時、外見や体調で気になることがあれば前もって担任や養護教諭と打ち合わせをしようなど)
 病気になったのは誰のせいでもないということ

治療費
 院内学級や病棟保育士の存在
 聴力低下・低身長など
 治る可能性が十分にあること
 受ける検査の方法や様子など

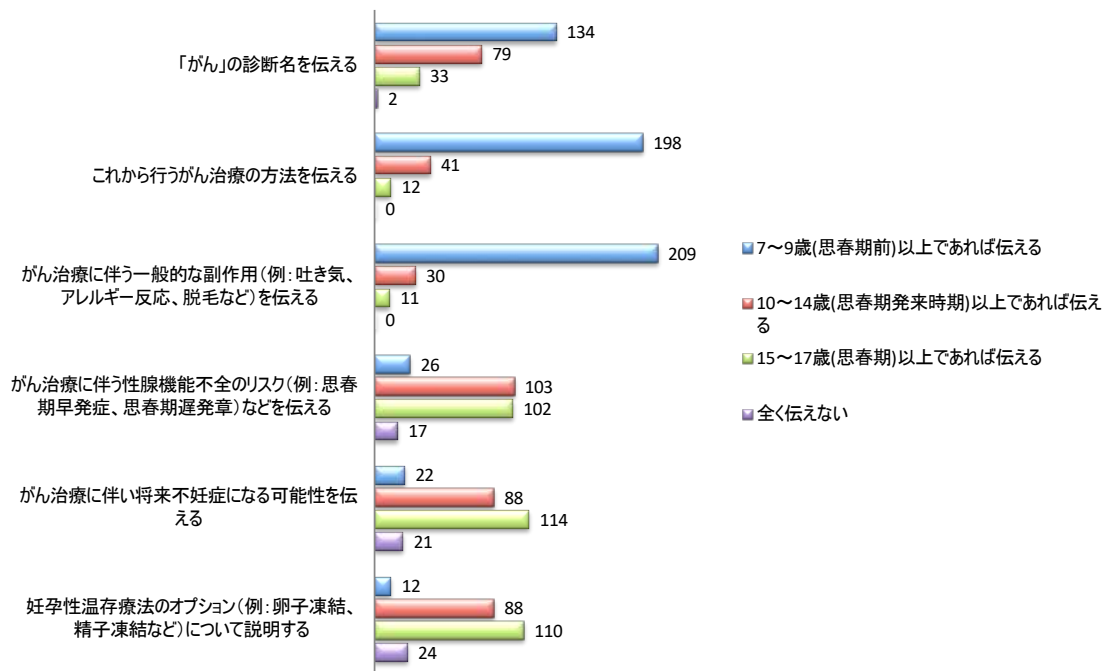


図2.男の子の小児・思春期患者ががんと診断された時、がん治療開始前に患者本人に必ず伝えることは何ですか。(年齢別)

表3. 図2のデータ

#	Field	7～9歳（思春期前）以上であれば	10～14歳（思春期発来時期）以上であれば	15～17歳（思春期）以上であれば	全く伝えない	専門外のため答えられない	Total
1	「がん」の診断名を伝える	51.15% 134	30.15% 79	12.60% 33	0.76% 2	5.34% 14	262
2	これから行うがん治療の方法を伝える	75.57% 198	15.65% 41	4.58% 12	0.00% 0	4.20% 11	262
3	がん治療に伴う一般的な副作用（例：吐き気、アレルギー反応、脱毛など）を伝える	79.77% 209	11.45% 30	4.20% 11	0.00% 0	4.58% 12	262
4	がん治療に伴う性腺機能不全のリスク（例：思春期早発症、思春期遅発症）を伝える	9.92% 26	39.31% 103	38.93% 102	6.49% 17	5.34% 14	262
5	がん治療に伴い将来不妊症になる可能性を伝える	8.40% 22	33.59% 88	43.51% 114	8.02% 21	6.49% 17	262
6	妊孕性温存療法のオプション（例：卵子凍結、精子凍結など）について説明する	4.58% 12	33.59% 88	41.98% 110	9.16% 24	10.69% 28	262
7	その他伝えていたことがあればご記入下さい。	36.64% 96	3.82% 10	4.58% 12	32.06% 84	22.90% 60	262

その他（具体例）：
 治療の必要性
 妊孕性以外の晩期合併症
 生命予後
 長期フォローの必要性
 入院期間

いつでもサポートしますということ
 治療にかかる期間
 学校や社会生活のこと（復学時、外見や体調で気になることがあれば前もって担任や養護教諭と打ち合わせをしようなど）
 病気になったのは誰のせいでもないということ

治療費
 院内学級や病棟保育士の存在
 聴力低下・低身長など
 治る可能性が十分にあること
 受ける検査の方法や様子など

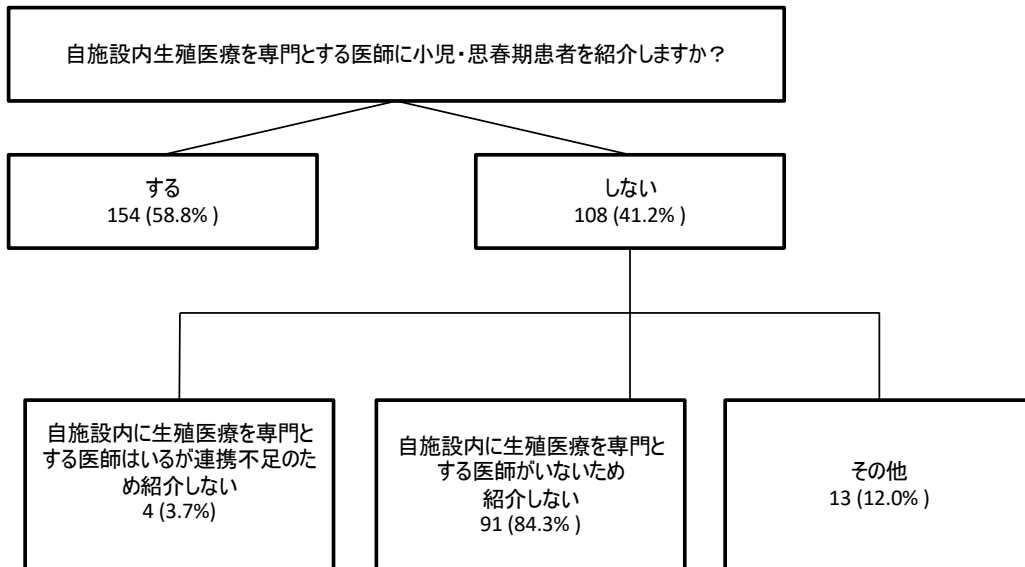


図3. 自施設内生殖医療を専門とする医師に小児・思春期患者を紹介しますか？

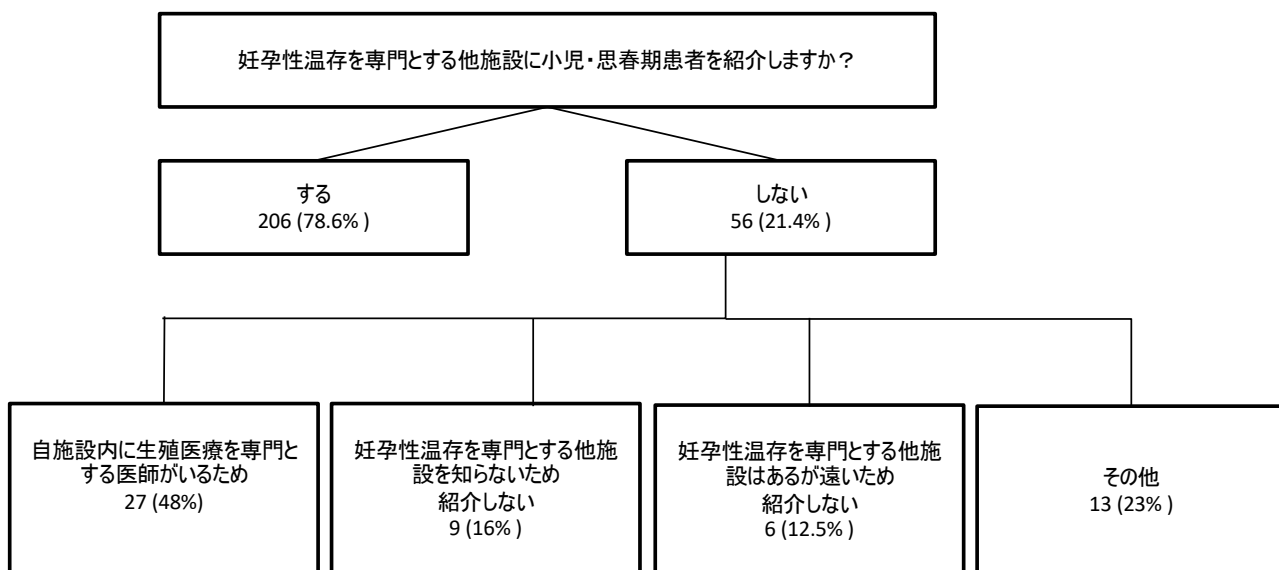


図4. 妊孕性温存を専門とする他施設に小児・思春期患者を紹介しますか？

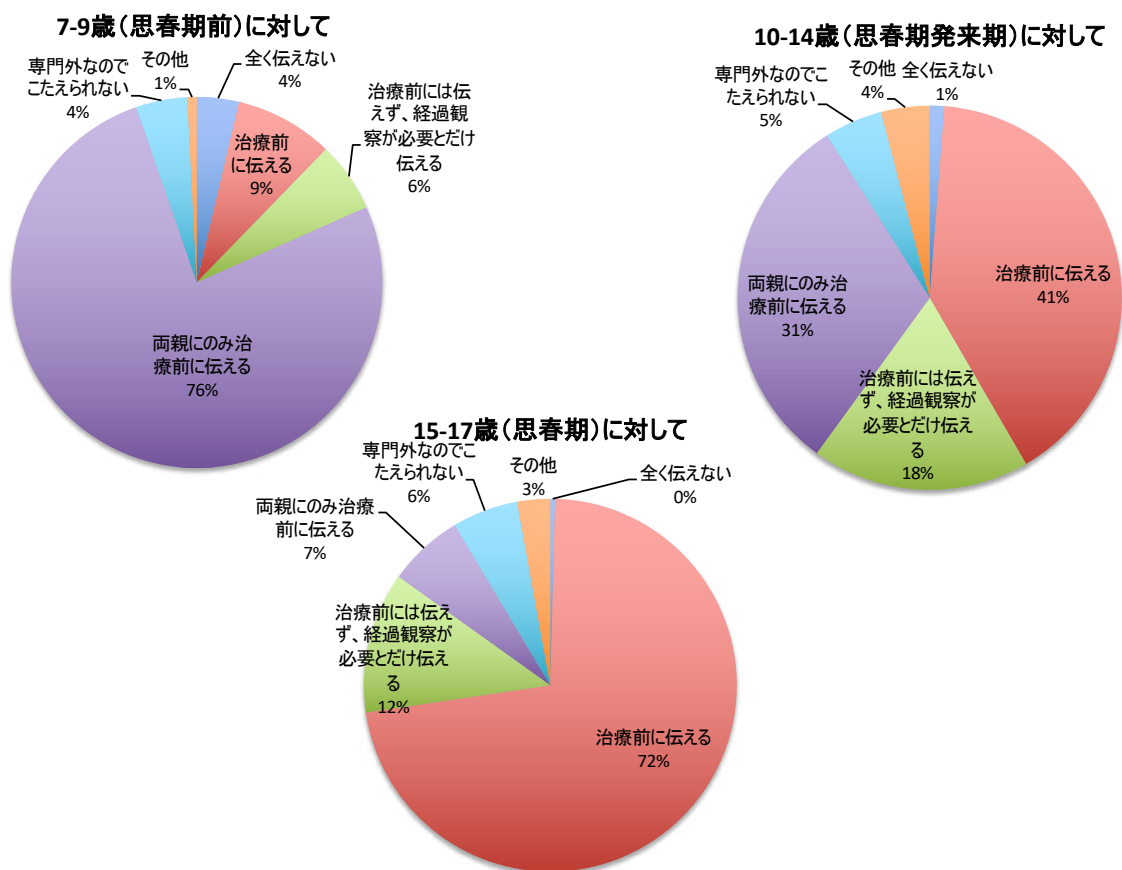


図5-1. あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による性腺機能不全のリスク(例:思春期遅発症など)について、いつ誰に伝えますか。(Q11)
円グラフver.

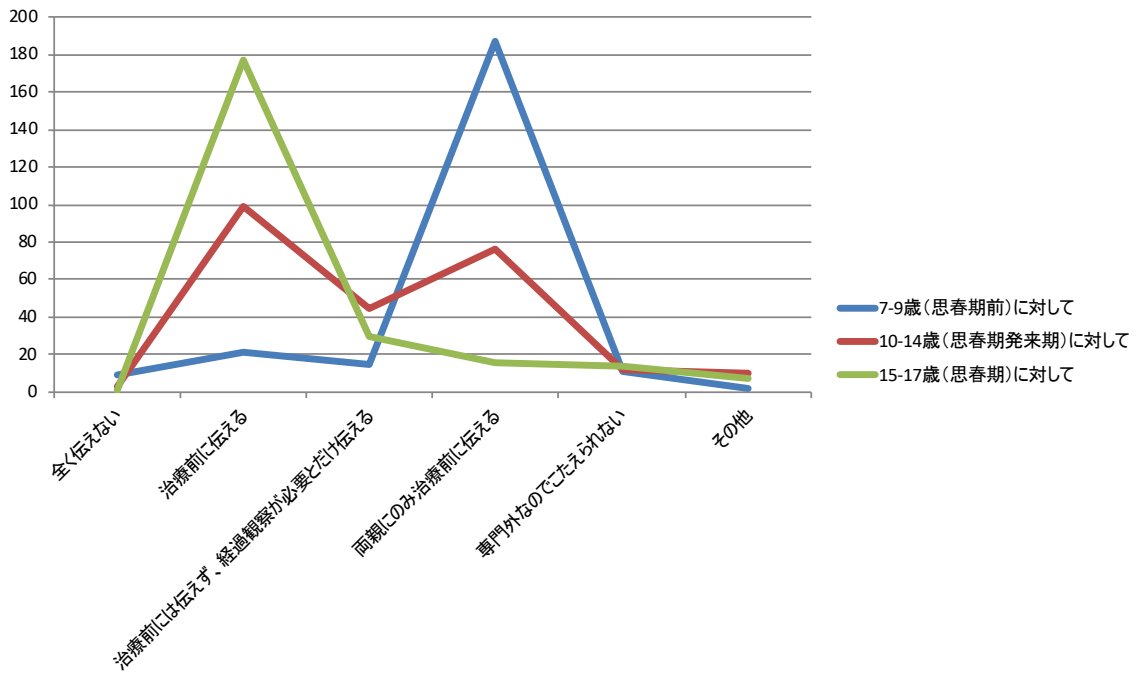


図5-2. あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による性腺機能不全のリスク(例:思春期遅発症など)について、いつ誰に伝えますか。(Q11) 折れ線グラフver.

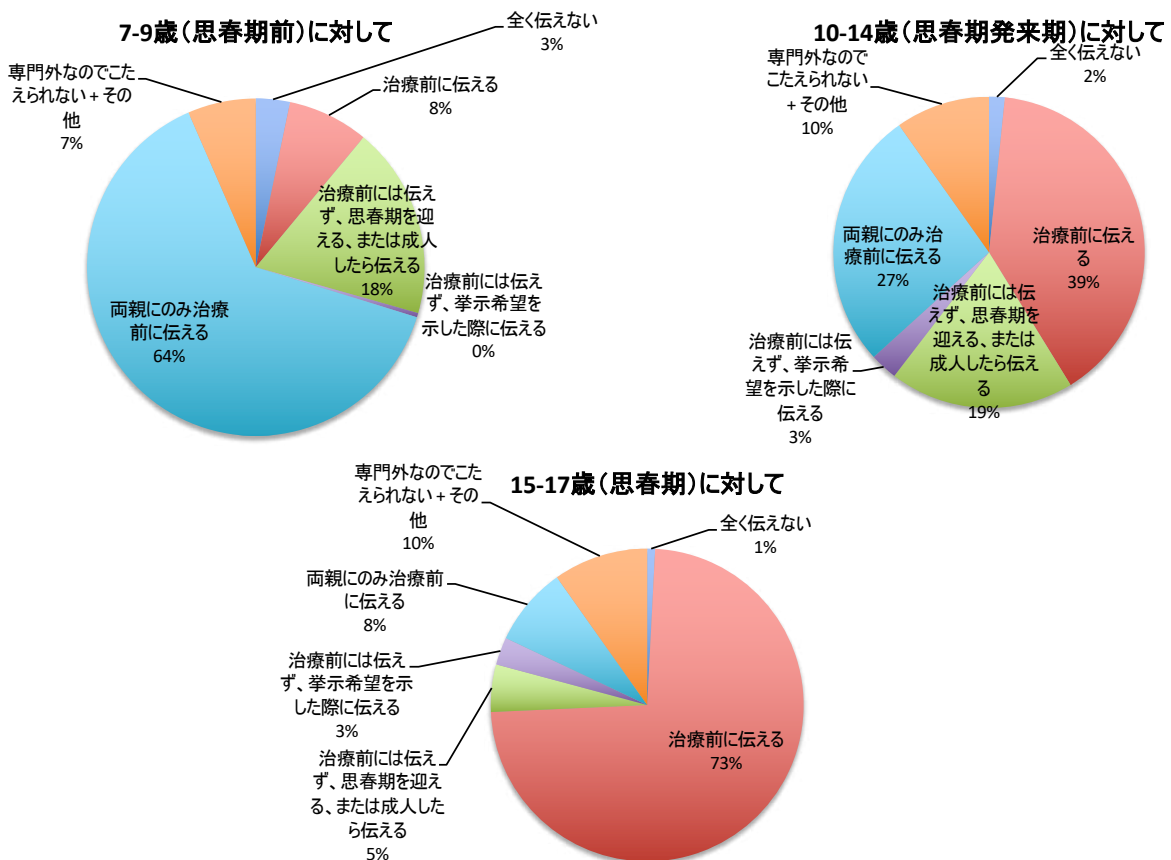


図6-1. あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による将来不妊症になる可能性について、いつ誰に伝えますか。(Q13) 円グラフver.

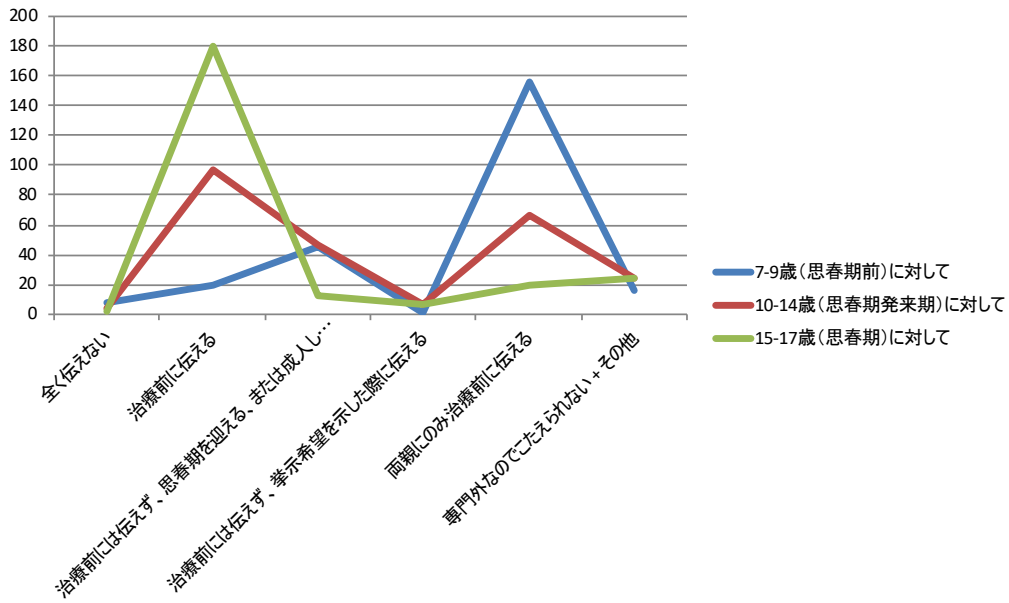
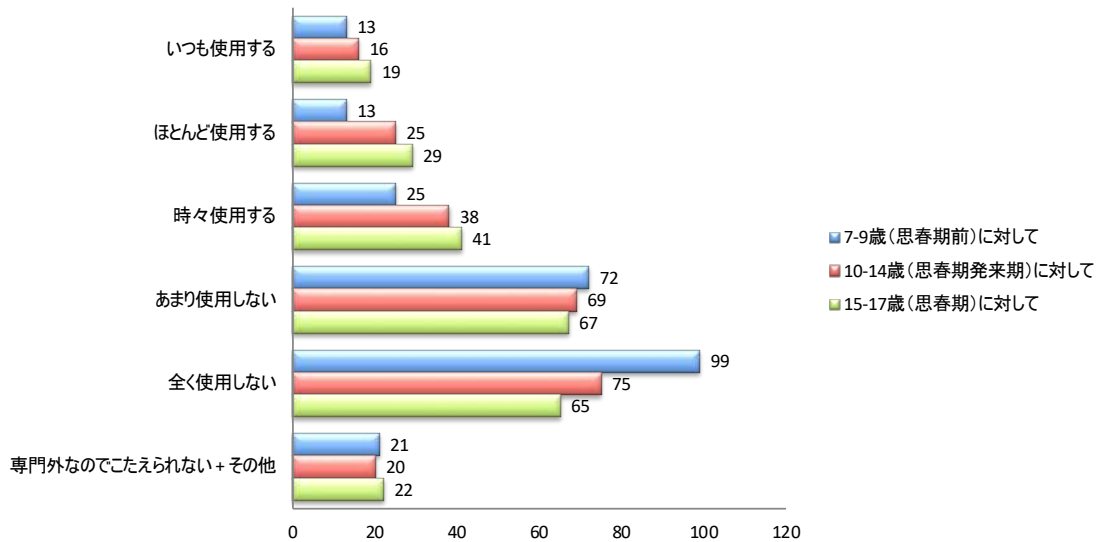


図6-2. あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による将来不妊症になる可能性について、いつ誰に伝えますか。(Q13) 折れ線グラフver.



#	Field	いつも使用する	ほとんど使用する	時々使用する	あまり使用しない	全く使用しない	専門外なので答えられない	Total
1	7～9歳 (思春期前) に対して	5.35% 13	5.35% 13	10.29% 25	29.63% 72	40.74% 99	8.64% 21	243
2	10～14歳 (思春期発来時期) に対して	6.58% 16	10.29% 25	15.64% 38	28.40% 69	30.86% 75	8.23% 20	243
3	15～17歳 (思春期) に対して	7.82% 19	11.93% 29	16.87% 41	27.57% 67	26.75% 65	9.05% 22	243

図7. あなたは性腺機能不全のリスク(例: 思春期遅発症など)や将来不妊症になる可能性を説明するときは、パンフレット、教科書などの資料を使いながら説明していますか？(Q15)

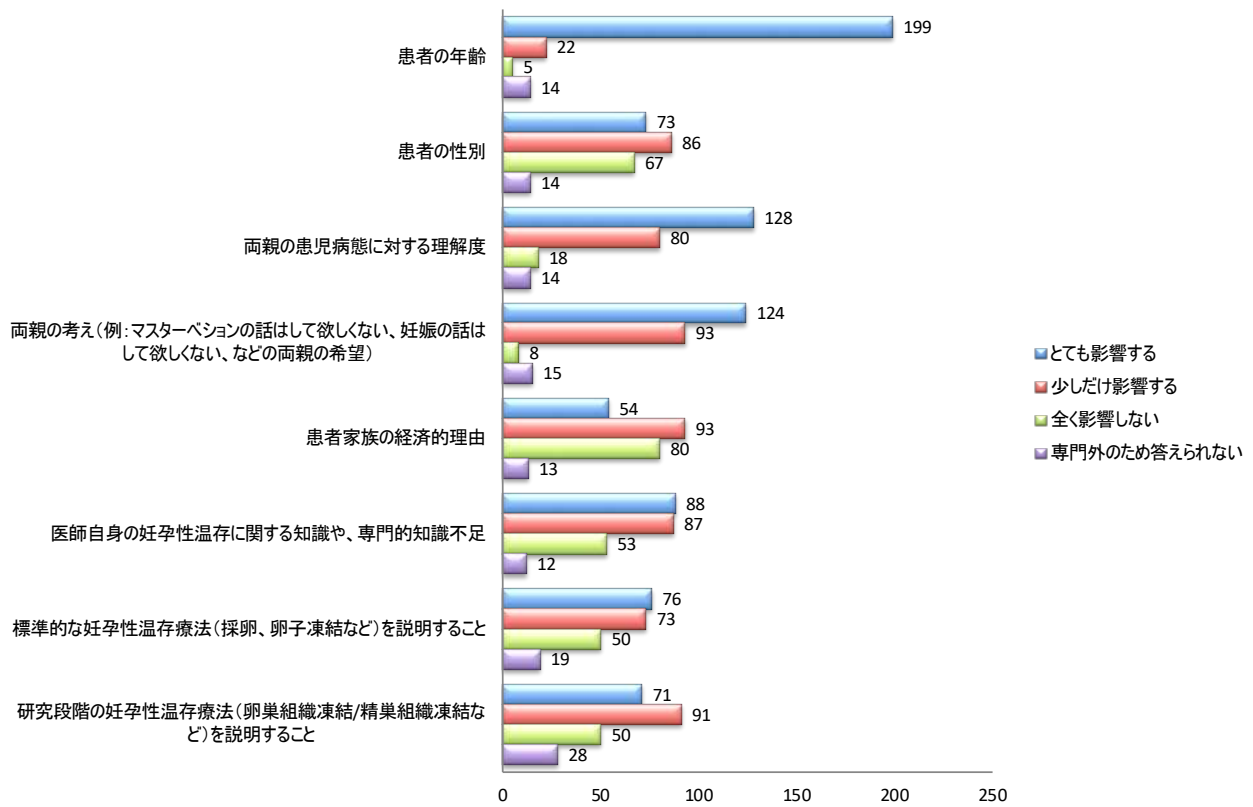


図8. あなたが小児・思春期患者に対して直接、がん治療による性腺機能不全のリスク(思春期遅発症など)、将来不妊症になる可能性、妊孕性温存療法の説明を行うかどうかを決定する際に、影響を受ける因子は何ですか？(Q17)

表4. 図8のデータ

#	Field	とても影響する	少しだけ影響する	全く影響しない	専門外のため答えられない	Total
1	患者の年齢	82.92% 199	9.17% 22	2.08% 5	5.83% 14	240
2	患者の性別	30.42% 73	35.83% 86	27.92% 67	5.83% 14	240
3	両親の患児病態に関する理解度	53.33% 128	33.33% 80	7.50% 18	5.83% 14	240
4	両親の考え (例: マスターベーションの話はして欲しくない、妊娠の話はして欲しくない、などの両親の希望)	51.67% 124	38.75% 93	3.33% 8	6.25% 15	240
	患者家族の経済的理由	22.50% 54	38.75% 93	33.33% 80	5.42% 13	240
	医師自身の妊孕性温存に関する知識や、専門的知識不足	36.67% 88	36.25% 87	22.08% 53	5.00% 12	240
	標準的な妊孕性温存療法 (採卵、卵子凍結など) を説明すること	31.67% 76	30.42% 73	30.00% 72	7.92% 19	240
10		20.83% 50	28.75% 69	20.83% 50	29.58% 71	240
	研究段階の妊孕性温存療法 (卵巣組織凍結/精巣組織凍結など) を説明すること	29.58% 71	37.92% 91	20.83% 50	11.67% 28	240
	Click to write Statement 10	15.42% 37	17.50% 42	18.33% 44	48.75% 117	240

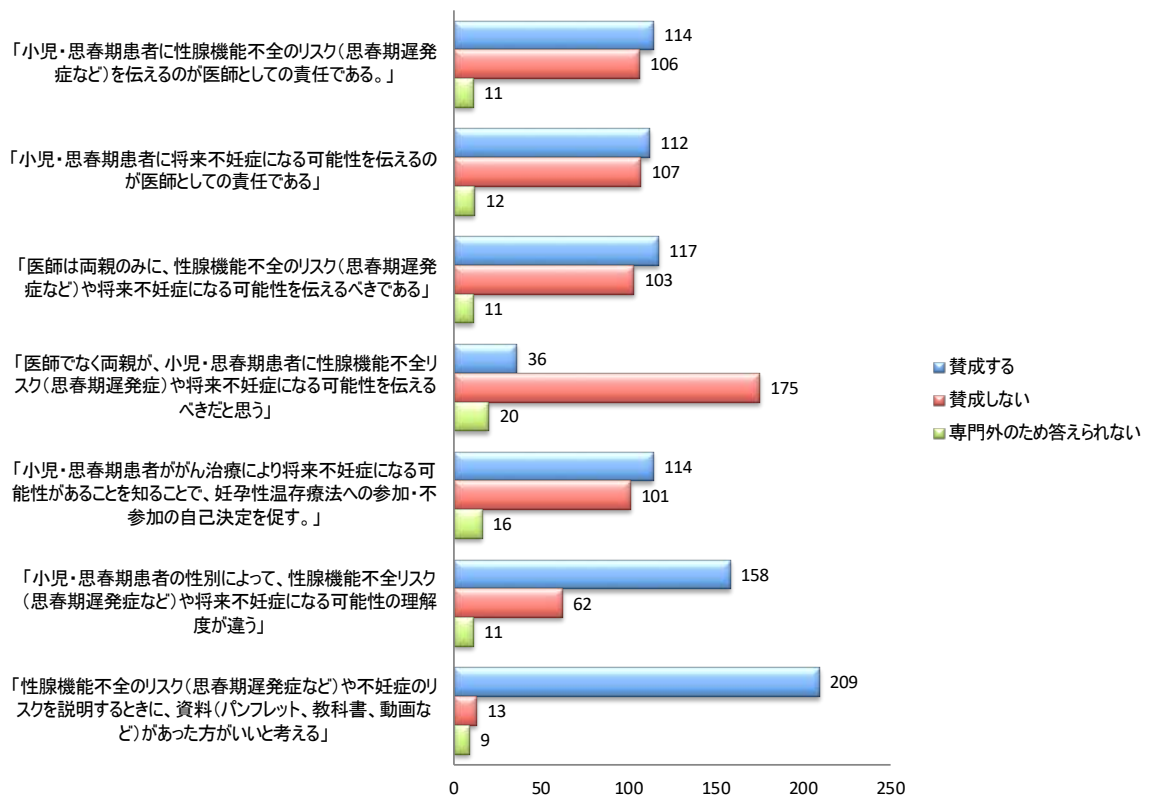


図9. 次の事項についてあなたが医師として賛成するかどうか年齢別に教えてください(Q18)

表5. 図9のデータ

#	Field	賛成する	賛成しない	専門外のため答えられない	Total
1	「小児・思春期患者に性腺機能不全のリスク(思春期遅発症など)を伝えるのが医師としての責任である。」	49.35% 114	45.89% 106	4.76% 11	231
2	「小児・思春期患者に将来不妊症になる可能性を伝えるのが医師としての責任である」	48.48% 112	46.32% 107	5.19% 12	231
3	「医師は両親のみに、性腺機能不全のリスク(思春期遅発症など)や将来不妊症になる可能性を伝えるべきである」	50.65% 117	44.59% 103	4.76% 11	231
	「医師でなく両親が、小児・思春期患者に性腺機能不全リスク(思春期遅発症)や将来不妊症になる可能性を伝えるべきだと思う」	15.58% 36	75.76% 175	8.66% 20	231
	「小児・思春期患者ががん治療により将来不妊症になる可能性があることを知ることで、妊孕性温存療法への参加・不参加の自己決定を促す。」	49.35% 114	43.72% 101	6.93% 16	231
	「小児・思春期患者の性別によって、性腺機能不全リスク(思春期遅発症など)や将来不妊症になる可能性の理解度が違う」	68.40% 158	26.84% 62	4.76% 11	231
	「性腺機能不全のリスク(思春期遅発症など)や不妊症のリスクを説明するときに、資料(パンフレット、教科書、動画など)があった方がいいと考える」	90.48% 209	5.63% 13	3.90% 9	231

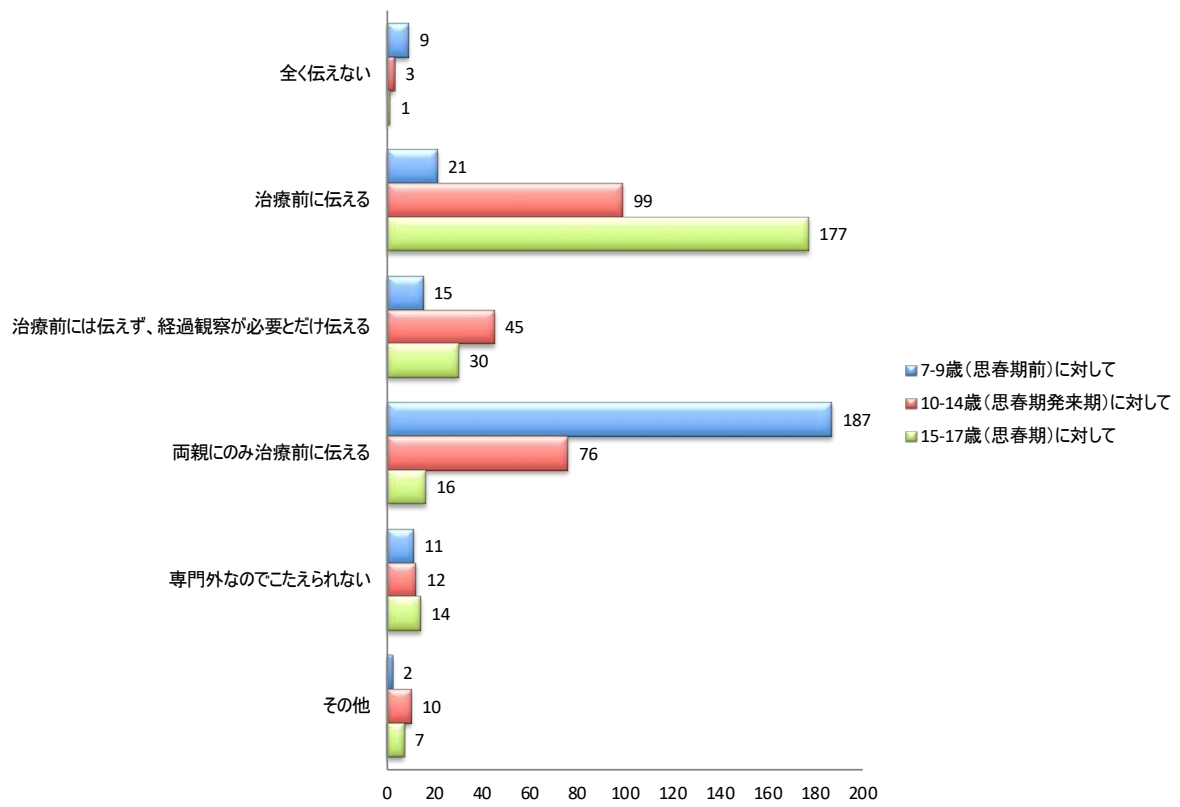


図10-1. あなたは直接小児・思春期がん患者に対してがん告知をどの程度の頻度で行いますか？(Q19)
横棒グラフver.

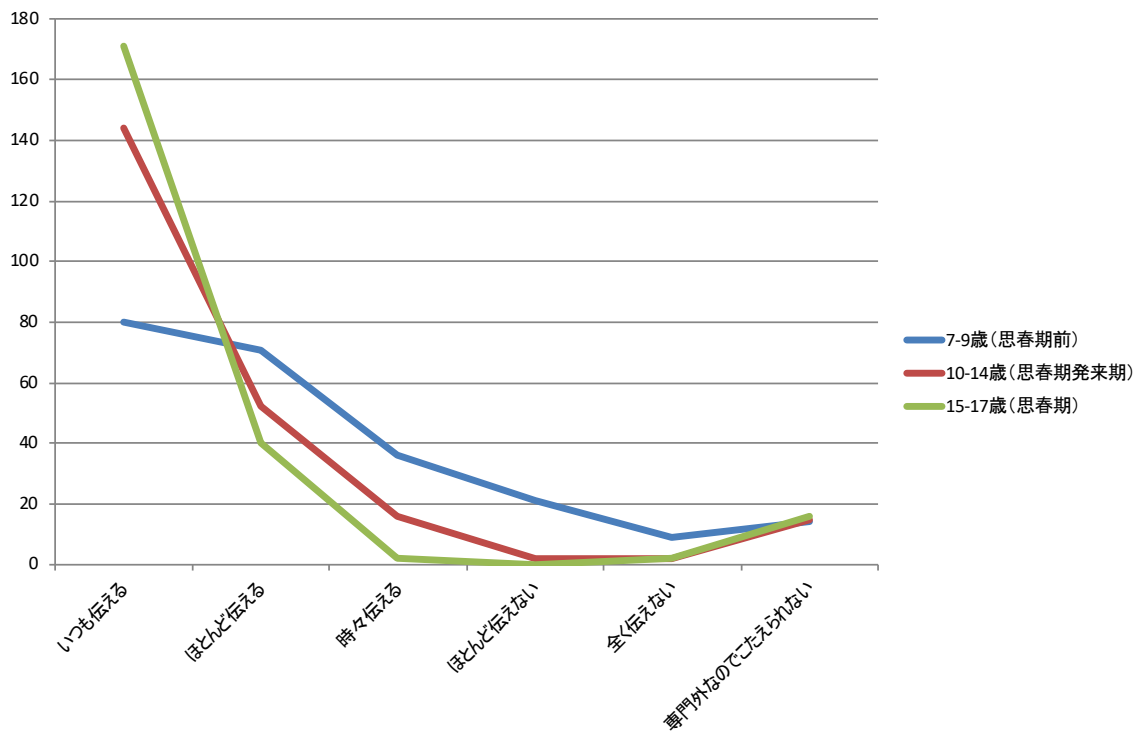


図10-2. あなたは直接小児・思春期がん患者に対してがん告知をどの程度の頻度で行いますか？(Q19)
折れ線グラフver.

表6.図10のデータ

#	Field	いつも伝える	ほとんど伝える	時々伝える	ほとんど伝えない	全く伝えない	専門外なので答えられない	Total
1	7-9歳（思春期前）	34.63% 80	30.74% 71	15.58% 36	9.09% 21	3.90% 9	6.06% 14	231
2	10-14歳（思春期発来時期）	62.34% 144	22.51% 52	6.93% 16	0.87% 2	0.87% 2	6.49% 15	231
3	15-17歳（思春期）	74.03% 171	17.32% 40	0.87% 2	0.00% 0	0.87% 2	6.93% 16	231

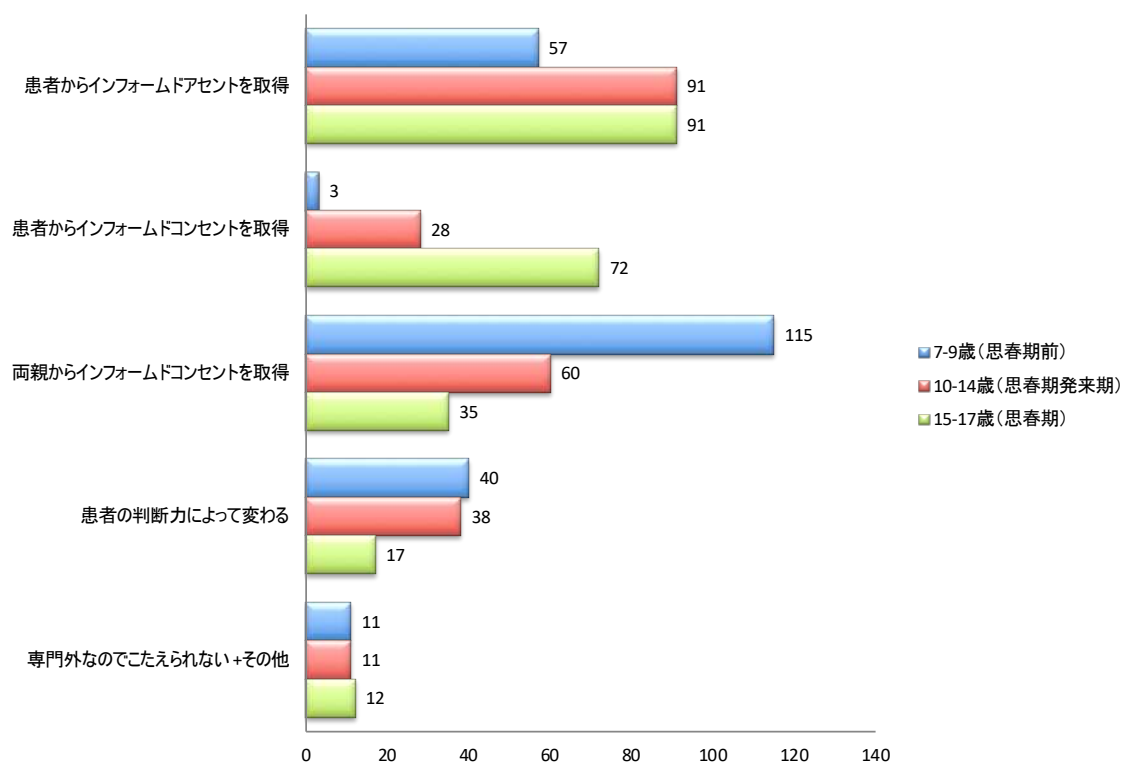
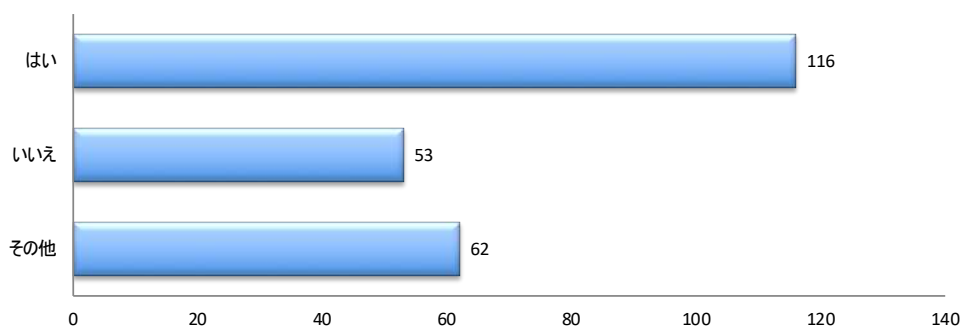


図11. もし、がん告知を直接小児・思春期がん患者に行う場合、小児本人からがん治療に対するインフォームドコンセント/アセントを取得しますか(複数回答可)(Q20)

表7.図11のデータ

#	Field	患者からインフォームドアセントを取得	患者からインフォームドコンセントを取得	両親からインフォームドコンセントを取得	患者の判断力によって変わる	その他	専門外なので答えられない	Total
2	10-14歳（思春期発来時期）	39.39% 91	12.12% 28	25.97% 60	16.45% 38	1.30% 3	4.76% 11	231
3	15-17歳（思春期）	39.39% 91	31.17% 72	15.15% 35	7.36% 17	1.73% 4	5.19% 12	231
1	7-9歳（思春期前）	24.68% 57	1.30% 3	49.78% 115	17.32% 40	2.16% 5	4.76% 11	231



#	Field	Choice Count
1	はい	50.22% 116
2	いいえ	22.94% 53
3	その他	26.84% 62
		231

図12. もし医師からがん告知を小児・思春期がん患者に直接行わない場合、両親から患者にがん罹患していることを伝えてもらいますか？(Q22)

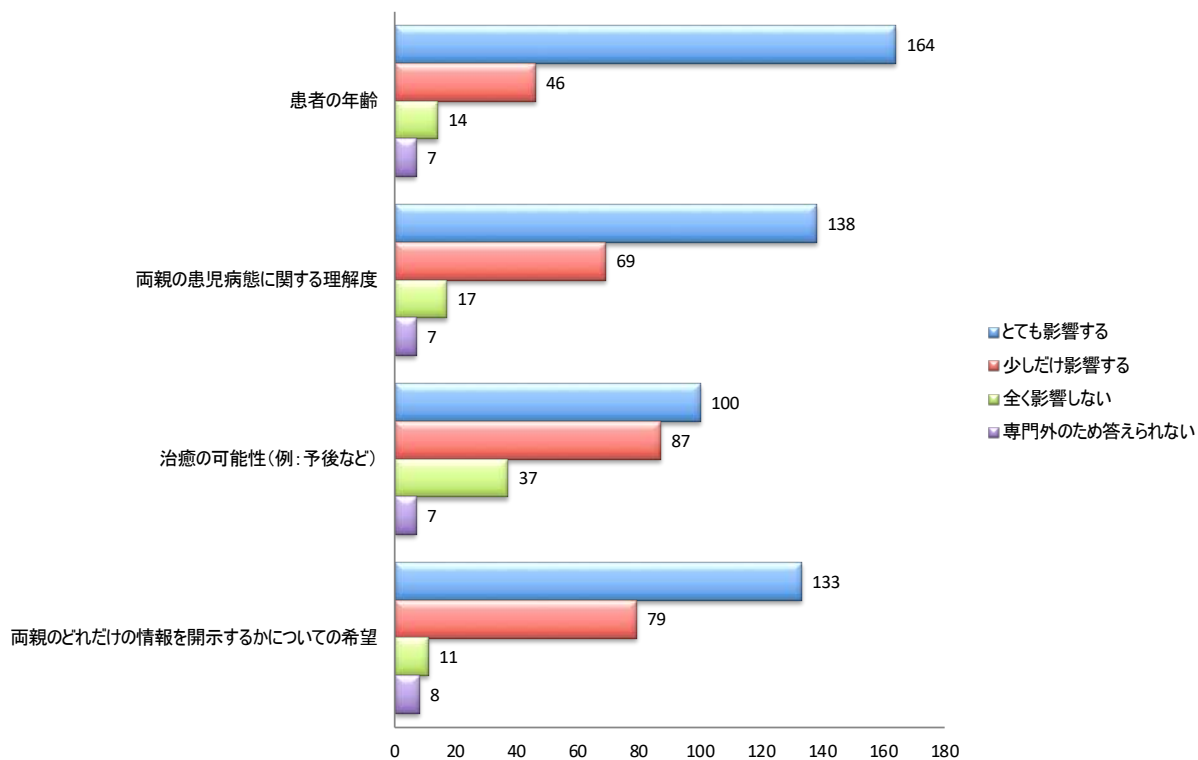


図13. あなたが小児・思春期患者にがん告知を直接行うかどうかを決定する際に、影響を受ける因子について教えてください(Q23)

表8. 図13のデータ

#	Field	とても影響する	少しだけ影響する	全く影響しない	専門外のため答えられない
1	患者の年齢	71.00% 164	19.91% 46	6.06% 14	3.03% 7
2	両親の患児病態に関する理解度	59.74% 138	29.87% 69	7.36% 17	3.03% 7
3	治癒の可能性(例: 予後など)	43.29% 100	37.66% 87	16.02% 37	3.03% 7
4	両親のどれだけの情報を開示するかについての希望	57.58% 133	34.20% 79	4.76% 11	3.46% 8

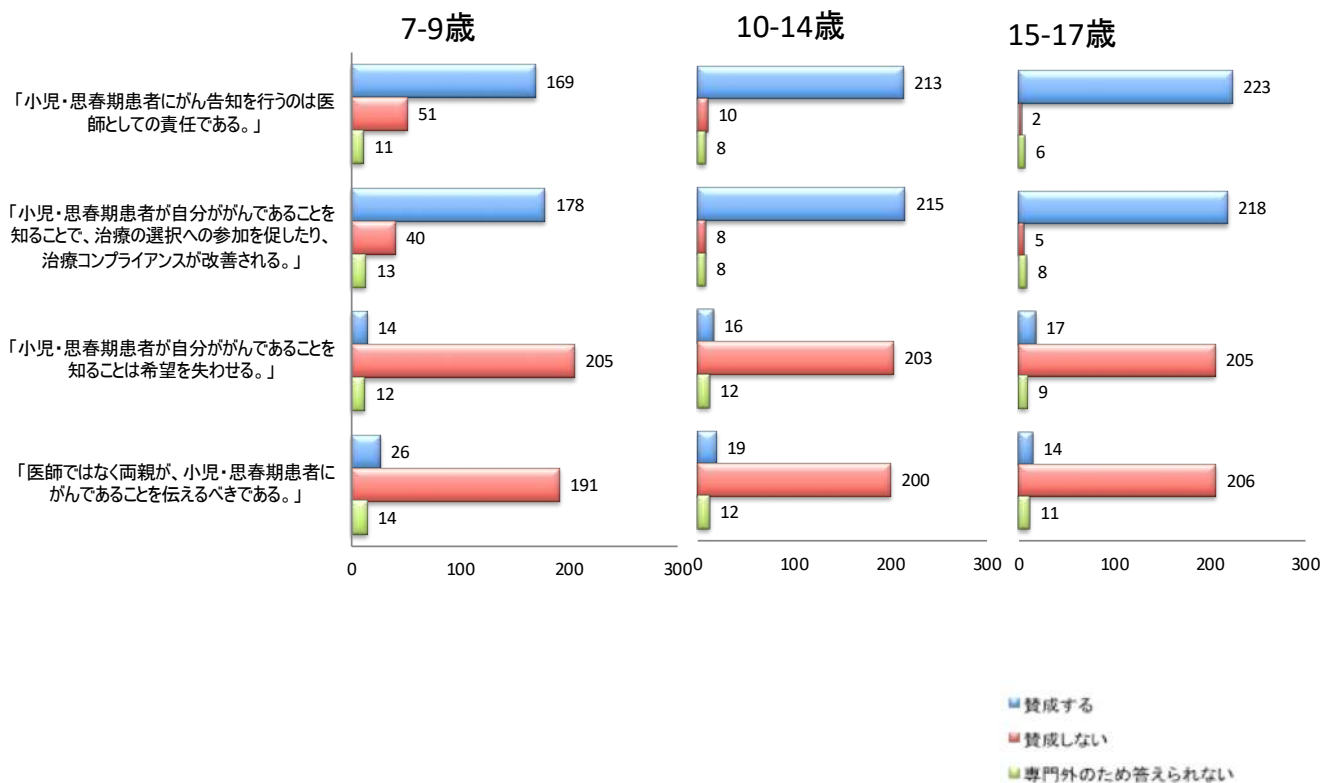


図14. 次の事項について、あなたが医師として賛成するかどうか教えてください(年齢層別)。(Q24)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
久慈志保, 鈴木直	第2章 がん治療が生殖機能に及ぼす影響 ②治療別に学ぼう! 化学療法～女性～	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	52-55
久慈志保, 鈴木直	第2章 がん治療が生殖機能に及ぼす影響 ②治療別に学ぼう! 化学療法～男性～	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	56-59
白石絵莉子, 高江正道, 鈴木直	第2章 がん治療が生殖機能に及ぼす影響 ②治療別に学ぼう! 分子標的治療薬	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	60-63
洞下由記, 鈴木直	第3章 妊孕性温存療法と親になる支援 ⑨がん治療終了前後の生殖機能の評価方法～女性～	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	148-151
高江正道, 鈴木直, 鳥光陽子, 山本志奈子	第4章 事例で学ぶがん・生殖医療 ③小児がん×卵巣組織凍結保存	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	182-187

岩端由里子, 岩端秀之, 鈴木直	第5章 がんの診断された時から始まる妊孕性温存支援 Q&A Q17 海外ではどのような取り組みがなされていますか?	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	240-242
杉下陽堂, 鈴木直	総論④Q4-3. 卵巣組織凍結保存におけるがん細胞混入のリスクは?	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編	がん患者の妊孕性・生殖機能温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	34-36
岩端秀之, 岩端由里子, 鈴木直	各論②Q2-3. 妊孕性温存療法の説明内容について、年齢による違いはあるのか?	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編	がん患者の妊孕性・生殖機能温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	57-59
洞下由記, 鈴木直	各論④Q4-1. がんを取り扱う診療施設と同一施設内でがん・生殖医療を行う場合の対応は?	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編	がん患者の妊孕性・生殖機能温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	73-76

高江正道、鈴木直	各論⑤Q5-1. 妊孕性温存療法を希望するがん患者に経済的援助を行う助成制度は？	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成 研究班（代表 大須賀穰）編	がん患者の妊孕性・生殖機能温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	81-83
原田美由紀、大須賀穰	総論②Q-1. 挙児希望を有する女性がん患者に対して、どのような生殖補助医療が勧められるか？	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成 研究班（代表 大須賀穰）編	がん患者の妊孕性・生殖機能温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	4-5
原田美由紀、大須賀穰	各論①Q-2. 挙児希望を有する白血病患者に勧められる妊孕性温存療法にはどのようなものがあるか？	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成 研究班（代表 大須賀穰）編	がん患者の妊孕性・生殖機能温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	44-45
小泉智恵	Q3-2 患者が未成年の場合には、どのような関りが望ましいか？	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成 研究班（代表 大須賀穰）編	がん患者の妊孕性・生殖機能温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	70-72

杉本公平	親になる支援 家族づくりの在 り方	鈴木直, 高 井泰, 野澤 美江子, 渡 邊知映編	ヘルスケアプ ロバイダーの ための がん ・生殖医療	メディカ 出版	大阪	2019	164-167
大野田晋、杉 本公平	総論 5 患者へ の意思確認の際 、留意すべきこ とは何か？ Q5-2 がん治療 による不妊のリ スクや治療後の 妊孕性温存療法 の安全性につい て、どのように 説明すべきか？	生殖機能温 存がん治療 法の革新的 発展にむけ た総合的プ ラットフォ ームの形成 研究班（代 表 大須賀 穰）編	がん患者の妊 孕性温存のた めの診療マニ ュアル	金原出版 株式会社	東京	2019	39-40
山本篤、杉本 公平	各論 1 疾患別 の対応と情報提 供の方法は？ Q1-3 挙児希望 を有する悪性リ ンパ腫患者に勧 められる妊孕性 温存療法には、 どのようなもの があるか？	生殖機能温 存がん治療 法の革新的 発展にむけ た総合的プ ラットフォ ームの形成 研究班（代 表 大須賀 穰）編	がん患者の妊 孕性温存のた めの診療マニ ュアル	金原出版 株式会社	東京	2019	46-47
白石絵莉子、 杉本公平	養子縁組	森本 義晴 、太田 邦 明	高齢不妊診療 ハンドブック	医学書院	東京	2019	208-211
杉本公平	IA 女性不妊症 1 接遇 1 不妊患者とのコ ミュニケーショ ンスキル	柴原 浩章	不妊症・不育 症診療 その 伝承とエビデ ンス	中外医学 社	東京	2019	2-7
杉本公平	V その他 4 不妊患者の精神 的サポート	柴原 浩章	不妊症・不育 症診療 その 伝承とエビデ ンス	中外医学 社	東京	2019	743-746

杉本公平	V その他 5 生殖医療におけるシェアード・ディシジョンメーカーキング	柴原 浩章	不妊症・不育症診療 その伝承とエビデンス	中外医学社	東京	2019	747-751
川井清考	第1章 2 生殖機能に関する基礎知識 女性の生殖機能	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	6-9
奈良和子	第3章 11 妊孕性温存が困難な場合の心理支援～女性～	鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	156-159
川井清考	総論 4 Q4-2 体外受精(採卵)および胚移植に伴うリスクについてどのような説明をすべきか	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成研究班(代表 大須賀穰)編	がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	31-33
伊藤由夏、古井辰郎、桑原美紀、荻谷三月、寺澤恵子、森重健一郎、二村学	第4章 事例で学ぶがん・生殖医療 1. 乳がん×未授精卵子凍結保存.	鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療.	メディカ出版	大阪	2019	170-174
古井辰郎、寺澤恵子、菊野享子、志賀友美、山本晃央、森重健一郎	Chapter9 がん生殖医療、1 わが国におけるがん・生殖医療の実情.	鈴木秋悦、久保春海編	新不妊ケアABC.	医歯薬出版	東京	2019	207-209

古井辰郎、森重健一郎	Q4 がん・生殖医療の提供体制は？3 紹介できる地域ネットワークは？	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成 研究班(代表 大須賀穰)編	がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	79-80
古井辰郎、森重健一郎	がん治療に伴う女性の妊孕性低下と対策(がん・生殖医療)		内科 9	南江堂	東京	2019	1911-1913
古井辰郎、寺澤恵子、村瀬紗姫、森重健一郎	7. 広汎子宮頸部切除術後の不妊治療	柴原浩章編	不妊症・不育症診療	中外医学社	東京	2019	758-761
重松幸佑、高井泰	思春期(AYA)血液がん×未受精卵子凍結保存	鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	大阪	2019	176-181
高井泰	Q2-2 疾患別に適した排卵誘発法は？	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成 研究班	がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	6-8
高井泰	Q4-2 がんを取り扱う診療施設と同一施設内だが、がん・生殖医療を行っていないばあいの対応は？	生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成 研究班	がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル	金原出版	東京	2019	77-76
高井泰	①月経異常 d. 早発卵巣不全	吉川史隆、平松祐司、大須賀穰	産科婦人科疾患 最新の治療 2019-2021	南江堂	東京	2019	157-159

木村文則	小児がん患者に対する妊孕性温存治療	鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療	メディカ出版	東京	2019	142-147
木村文則	女性診療科関連 排卵誘発	内科系学会 社会保険連 合	標準的医療説 明の手順書	内科系学 会社会保 険連合編	東京	2019	172-174
木村文則、 村上 節	慢性子宮内膜炎 の病態と治療	柴原浩章	不妊症・不育 症診療 その 伝承とエビデ ンス	中外医学 社	東京	2019	530-535
木村文則	各論 Q2-4. がん 患者が妊娠を希 望した場合、催 奇形性など薬物 治療や放射線 治療による安全 性の観点からは、 治療終了後の いつから妊娠可 能となるか？	生殖機能温 存がん治療 法の革新的 発展にむけ た総合的プ ラットフォ ームの形成 研究班（代 表 大須賀 穰）編	がん患者の妊 孕性温存のた めの診療マニ ュアル	金原出版	東京	2019	60-62
木村文則	妊娠の生理 4) 着床	岡田 英孝	新 不妊ケア ABC	医師薬出 版株式会 社	東京	2019	48-50
木村文則	妊娠の生理 5) 黄体	岡田 英孝	新 不妊ケア ABC	医師薬出 版株式会 社	東京	2019	51-52
湯村 寧	男性がん患者に 対する妊孕性温 存療法7. 精子 凍結保存	鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編	ヘルスプロバ イダーのため のがん・生殖 医療	メディカ 出版	東京	2019	138-141
湯村 寧	Q11 小児がん経 験者の長期的な 健康管理をどの ように支援しま すか？ 男性	鈴木直、高井泰、野澤美江子、渡邊知映編	ヘルスプロバ イダーのため のがん・生殖 医療	メディカ 出版	東京	2019	228-229

湯村 寧	Chapter 9 がん と生殖医療 2 男性癌患者にお けるがん・生殖 医療	鈴木秋悦、 久保春海	新不妊ケア ABC	医師薬出 版株式会 社	東京	2019	210-216
------	---	---------------	--------------	-------------------	----	------	---------

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sasaki H, Kawamura K, Kawamura T, Odamaki T, Katsumata N, Xipao JZ, Suzuki N, Tanaka M	Distinctive subpopulations of the intestinal microbiota are present in women with unexplained chronic anovulation	Reprod Biomed Online	38(4)	570-578	2019
Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Imazumi G, Hirata T, Fujii T, Suzuki N, Morishige KI, Aoki D, Irahara M, Tsugawa K, Tanimoto M, Nishiyama H, Hosoi H, Sugiyama K, Kawai A, Osuga Y	A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients	J Obstet Gynaecol Res	45(10)	2021-2028	2019
Takae S, Lee JR, Mahajan N, Wilewko B, Sukcharoen N, Novero V, Anazodo AC, Gesook D, Tzeng CR, Doo AK, Li W, Le CTM, Di W, Chian RC, Kim SH, Suzuki N	Fertility Preservation for Child and Adolescent Cancer Patients in Asian Countries	Front Endocrinol	Collection 2019	1-10	2019
Hasegawa J, Kurasaki A, Hata T, Honma C, Miura A, Kondo H, Suzuki N	Diagnosis of placenta accreta spectrum using ultra-high-frequency probe and Superb Microvascular Imaging	Ultrasound Obstet Gynecol	54(5)	705-707	2019

Sato T, Sugishi ta Y, Suzuki Y, Kashiwagi M, F uruyama S, Nish imura S, Uekawa A, Koizumi T, Awaji M, Sawa T , Tozawa A, Kom atsu V, Suzuki N	Radiofrequency ident ification tag system improves the effici ency of closed vitri fication for cryopre servation and thawin g of bovine ovarian tissues	J Assist Rep rod Genet	36(11)	2251-2257	2019
Shiraishi E, Su gimoto K, Shapi ro JS, Ito Y, K amoshita K, Kus uhara A, Haino T, Koizumi T, Oa kamoto A, Suzuk i N	Study of the Awarene ss of Adoption as a Family-Building Opti on Among Oncoferti lity Stakeholders in J apan	Journal of G lobal Oncolo gy	6	350-355	2020
Endo H, Hama N, Baghdadi M, Iss hikawa K, Otsuk a R, Wada H, As ano H, Endo D, Konno Y, Kato T , Watari H, Toz awa A, Suzuki N , Yokose T, Tak ano A, Kato H, Miyagi Y, Daigo Y, Seino KI.	Interleukin-34 expres sion in ovarian can cer: a possible corr elation with disease progression	Int Immunol	32(3)	175-186	2020
高江正道, 鈴木直	若年がんと妊孕性温存	日本女性医学 学会雑誌	26(2)	212-216	2019
鈴木由妃, 杉下 陽堂, 鈴木直	早発卵巣不全	産科と婦人科 新時代のホル モン療法マ ニュアル	86(Suppl.)	121-127	2019
Seido Takae, Na o Suzuki	Current state and fu ture possibilities o f ovarian tissue tra nsplantation	Reproductive Medicine an d Biology	18(3)	217-224	2019
中村健太郎, 高 江正道, 鈴木直	小児・AYA 世代がん診療 ガイドラインのわが国 と世界における現状	保健の科学	61(8)	514-520	2019
Osuga Y, Hayash i K, Kanda S	A multicenter, rando mized, placebo-contr lled, double-blind, c omparative study of dienogest at 1 mg/da y in patients with p rimary and secondary dysmenorrhea.	Fertil Steril	113(3)	627-635	2020 Mar

Baba S, Taguchi A, Kawata A, Hara K, Eguchi S, Mori M, Adachi K, Mori S, Iwata T, Mitsuhashi A, Maeda D, Komatsu A, Nagamatsu T, Oda K, Kukimoto I, Osuga Y, Fujii T, Kawana K.	Differential expression of human papillomavirus 16-, 18-, 52-, and 58-derived transcripts in cervical intraepithelial neoplasia.	Virol J	17(1)	32	2020 Mar
Nakajima T, Kasuga A, Hara-Yamashita A, Ikeda Y, Asai-Sato M, Nakao T, Hayashi C, Takeya C, Adachi K, Tsuruga T, Matsumoto Y, Arimoto T, Nagamatsu T, Oda K, Komatsu A, Chishima F, Osuga Y, Fujii T, Kawana K.	Reconstructed uterine length is critical for the prevention of cervical stenosis following abdominal trachelectomy in cervical cancer patients.	J Obstet Gynaecol Res.	46(2)	328-336	2020 Feb
Takeuchi M, Tanikawa M, Nagasaka K, Oda K, Kawata Y, Oki S, Agapiti C, Sone K, Miyagawa Y, Hiraike H, Wada-Hiraike O, Kuramoto H, Ayabe T, Osuga Y, Fujii T.	Anti-Tumor Effect of Inhibition of DNA Damage Response Proteins, ATM and ATR, in Endometrial Cancer Cells.	Cancers (Basel).	11(12)		2019 Dec
Nakazawa A, Hirata T, Arakawa T, Nagashima N, Fukuda S, Nerishi K, Harada M, Hirota Y, Koga K, Wada-Hiraike O, Koizumi Y, Fujii T, Irahara M, Osuga Y.	A survey of public attitudes toward uterus transplantation, surrogacy, and adoption in Japan.	PLoS One.	14(10)	e0223571	2019 Oct 30

Makii C, Ikeda Y, Oda K, Uehara Y, Nishijima A, Koso T, Kawata Y, Kashiyama T, Miyasaka A, Sone K, Tanikawa M, Tsuruga T, Mori-Uchino M, Nagasaka K, Matsumoto Y, Wada-Hiraike O, Kawana K, Hasegawa K, Fujiwara K, Aburatani H, Osuga Y, Fujii T.	Anti-tumor activity of dual inhibition of phosphatidylinositol 3-kinase and MDM2 against clear cell ovarian carcinoma.	Gynecol Oncol	155(2)	331-339	2019 Nov
Aotsuka A, Matsumoto Y, Arimoto T, Kawata A, Ogishima J, Taguchi A, Tanikawa M, Sone K, Mori-Uchino M, Tsuruga T, Oda K, Kawana K, Osuga Y, Fujii T.	Interleukin-17 is associated with expression of programmed cell death 1 ligand 1 in ovarian carcinoma.	Cancer Sci	110(10)	3068-3078	2019 Oct
Takeuchi M, Nagasaka K, Yoshida M, Kawata Y, Miyagawa Y, Taguchi S, Hiraike H, Wada-Hiraike O, Oda K, Osuga Y, Fujii T, Aiyabe T, Kim SH, Fujii T.	On-chip immunofluorescence analysis of single cervical cells using an electroactive microwell array with barrier for cervical screening.	Biomicrofluidics	13(4)	044107	2019 Jul 30
Terao H, Wada-Hiraike O, Nagumoto A, Kunitomi C, Azhary JMK, Harada M, Hirata T, Hirota Y, Kogawa K, Fujii T, Osuga Y.	Role of oxidative stress in follicular fluid on embryos of patients undergoing assisted reproductive technology treatment.	J Obstet Gynaecol Res.	45(9)	1884-1891	2019 Sep

Takeuchi A, Koga K, Satake E, Makabe T, Taguchi A, Miyashita M, Takamura M, Harada M, Hirata T, Hirota Y, Yoshino O, Wada-Hiraike O, Fujii T, Osuga Y.	Endometriosis Triggers Excessive Activation of Primordial Follicles via PI3K-PTEEN-Akt-Foxo3 Pathway.	J Clin Endocrinol Metab.	104(11)	5547-5554	2019 Nov 1
Kojima M, Sone K, Oda K, Hamamoto R, Kaneko S, Oki S, Kukita A, Machino H, Honjoh H, Kawata Y, Kashiwamoto T, Asada K, Tanikawa M, Mori-Uchino M, Tsuruga T, Nagasaka K, Matsumoto Y, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Fujii T.	The histone methyltransferase WHSC1 is regulated by EZH2 and is important for ovarian clear cell carcinoma cell proliferation.	BMC Cancer.	19(1)	455	2019 May 15
D'Hooghe T, Fukaya T, Osuga Y, Besuyen R, López B, Holtkamp GM, Miyazaki K, Skillern L.	Efficacy and safety of ASP1707 for endometriosis-associated pelvic pain: the phase II randomized controlled TERRA study	Hum Reprod	34(5)	813-823	2019 May 1
Kukita A, Sone K, Oda K, Hamamoto R, Kaneko S, Komatsu M, Wada M, Honjoh H, Kawata Y, Kojima M, Oki S, Saito M, Asada K, Taguchi A, Miyasaka A, Tanikawa M, Nagasaka K, Matsumoto Y, Wada-Hiraike O, Osuga Y, Fujii T.	Histone methyltransferase SMYD2 selective inhibitor LLY-507 in combination with poly ADP ribose polymerase inhibitor has a therapeutic potential against high-grade serous ovarian carcinomas.	Biochem Biophys Res Commun.	513(2)	340-346	2019 May 28
大須賀 穰	(第1章)総論 GnRHアナログ製剤の種類と特徴 【新時代のホルモン療法マニュアル】	産科と婦人科	86 巻 Suppl.	6-12	2019.04

Azhary JMK, Harada M, Kunitomi C, Kusamoto A, Takahashi N, Nose E, Oi N, Wada-Hiraike O, Uemura Y, Hirata T, Hirota Y, Koga K, Fujii T, Osuga Y	Androgens Increase Accumulation of Advanced Glycation End Products in Granulosa Cells by Activating ER Stress in PCOS.	Endocrinology	161(2)		2020 Feb
Kunitomi C, Harada M, Takahashi N, Azhary JMK, Kusamoto A, Nose E, Oi N, Takemuchi A, Wada-Hiraike O, Hirata T, Hirota Y, Koga K, Fujii T, Osuga Y.	Activation of endoplasmic reticulum stress mediates oxidative stress-induced apoptosis of granulosa cells in ovaries affected by endometrioma.	Mol Hum Reprod	26(1)	40-52	2020 Jan 1
Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Imazumi G, Hirata T, Fujii T, Suzuki N, Morishige KI, Aoki D, Iwahara M, Tsugawa K, Tanimoto M, Nishiyama H, Hosoi H, Sugiyama K, Kawai A, Osuga Y.	A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients.	J Obstet Gynaecol Res.	45(10)	2021-2028	2019 Oct
渡邊裕美, 塚野佳世子, 奈良和子, 小林真理子, 小泉智恵	がん患者の妊娠、出産、育児に寄り添う心理支援.	日本生殖心理学会誌	5	35-40	2019
小泉智恵, 安宅大輝, 拝野貴之, 山本志奈子, 橋本知子, 稲川早苗, 奈良和子, 片桐由起子, 杉下陽堂, 鈴木由妃, 中嶋真理子, 牧野さくら, 楠原淳子, 湯村寧, 星るり子, 笠原佑太, 菊地盤, 高見澤聡	がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア：2019年までの動向	日本がん・生殖医療学会誌	3	57-62	2020
杉本 公平	【不妊症・不育症の標準的治療と先端技術の課題】里親制度・特別養子縁組制度	日本医師会雑誌	148	2422	2020

杉本 公平	【知っておきたい周産期にかかわる法律・制度】生殖医療の進歩に伴う多様な家族形成	周産期医学	50	84-87	2020
杉本 公平	がん患者の生殖機能温存 Up-to-date がん・生殖医療における意思決定支援のための心理社会的支援	日本産科婦人科学会雑誌	71	2412-2416	2019
岩端 威之, 慎武, 田中 貴士, 大坂 晃由, 下村 之人, 南 哲司, 吉川 直希, 寺井 一隆, 大野田 晋, 山本 篤, 小堀 善友, 杉本 公平, 岡田 弘	【AYA世代のがんを考える】AYA世代でがんを発症した男性患者に対する診察上の課題	保健の科学	61	521-527	2019
大野田 晋, 杉本 公平, 山本 篤	【新時代に入ったがん・生殖医療】がん・生殖医療の現状と今後の展望 コメディカルによるがん・生殖医療のサポート体制	産科と婦人科	86	425-429	2019
奈良和子	特別企画不妊・生殖の問題に関わる心理臨床 がん・生殖医療の心理支援一妊孕性温存の医学的適応と社会的適応	子育て支援と心理臨床	vol. 18	52-57	2019
渡邊裕美、小林真理子、小泉智恵、奈良和子、塚野佳世子	【総説】「がん患者の妊娠・出産・育児に寄り添う心理支援」	日本生殖心理学会誌	Vol. 5	35-40	2019
福間英祐	がん対策最前線 第一特集1 「乳がんなんて怖くない！」そんな時代をめざしたい	くらしとからだ	No. 98	3-5	2019
福間英祐	女性が心配な病気 No.1 の乳がん 早期なら”切らない治療法”も	日経ヘルス	12月号	80-83	2019
Furui T, Takai Y, Kimura F, et al.	Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan.	Reprod Med Biol.	18(1)	97-104	2019

Furui T, Takai Y, Kimura F, et al.	Problems of reproductive function in survivors of childhood and adolescent and young adult-onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan.	Reprod Med Biol.	18(1)	105-110	2019
Kawaguchi M, Kato H, Suzui N, Furui T, et al.	MR imaging findings differentiating uterine submucosal polypoid adenomyomas from endometrial polyps.	Br J Radiol.	92(1095)	20180430. doi:10.1259/bjr.20180430.	2019
Kato H, Esaki K, Yamaguchi T, Tanaka H, Kajita K, Furui T, et al.	Predicting Early Response to Chemoradiotherapy for Uterine Cervical Cancer Using Intravoxel Incoherent Motion MR Imaging.	Magn Reson Med.	18(4)	293-298	2019
Ando T, Kato H, Kawaguchi M, Furui T, et al.	MR findings for differentiating decidualized endometriomas from seromucinous borderline tumors of the ovary.	Abdominal Radiology.	in press		2020
寺澤恵子、古井辰郎、山本志緒理、菊野享子、竹中基記、森重健一郎	患者の妊孕性温存における黄体期ランダムスタートの有用性の検討	日本がん・生殖医療学会誌	2(1)	54-58	2019
Uemura N, Takai Y, Mikami Y, Ogasawara M, Saito M, Baba K, Tamaru J, Hara M, Seki H	Molecular cytogenetic analysis of a hydatidiform mole with coexistent fetus: a case report	J Med Case Rep	13 (1)	256	2019
Sakai A, Matsunaga S, Nakamura E, Samejima K, Ono Y, Yamamoto K, Takai Y, Mameda H, Seki H	Optimal preoperative autologous blood storage volume required in surgeries for placenta previas and low-lying placentas	J Obstet Gynaecol Res	45 (9)	1843-1850	2019
Nakamura E, Mikami Y, Era S, Ono Y, Matsunaga S, Nagai T, Takai Y, Saitoh M, Baba K, Seki H	Differences in the prognosis of preeclampsia according to the initial symptoms: A single-center retrospective report	Pregnancy Hypertens	16	126-130	2019

Mikami Y, Takai Y, Obata-Yasuo, Kumagai M, Kumagai R, Yagyu H, Shigematsu K, Huanog H, Uemura N, Shinsaka M, Saitoh M, Baba K, Seki H	Diagnosis of female 17alpha-hydroxylase deficiency after gonadectomy: a case report	J Med Case Rep	13 (1)	235	2019
Matsunaga S, Takai Y, Seki H	Fibrinogen for the management of critical obstetric hemorrhage	J Obstet Gynaecol Res	45 (1)	13-21	2019
MacDonald JA, Takai Y, Ishihara O, Seki H, Woods DC, Tilly JL	Extracellular matrix signaling activates differentiation of adult ovary-derived oogonial stem cells in a species-specific manner	Fertil Steril	111 (4)	794-805	2019
Kawaguchi R, Matsumoto K, Akira S, Ishitani K, Iwasaku K, Ueda Y, Okagaki R, Okano H, Okita T, Koga K, Kidono M, Kurabayashi T, Kuribayashi Y, Sato Y, Shiina K, Takai Y, Tanimura S, Chaki O, Terauchi M, Todo Y, Noguchi Y, Nose-Ogura S, Baba T, Hirasawa A, Fujii T, Fujii T, Maruyama T, Miyagi E, Yanagida K, Yoshino O, Iwashita M, Maeda T, Minegishi T, Kobayashi H	Guidelines for office gynecology in Japan: Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG) and Japanese Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG) 2017 edition	J Obstet Gynaecol Res	45 (4)	766-786	2019

Huang H, Mikami Y, Shigematsu K, Uemura N, Shinsaka M, Iwata ni A, Miyake F, Kabe K, Takai Y, Saitoh M, Baba K, Seki H	Kagami-Ogata syndrome in a fetus presenting with polyhydramnios, malformations, and preterm delivery: a case report	J Med Case Rep	13 (1)	340	2019
Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N	Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a perspective of a national survey on oncofertility in Japan	Reprod Med Biol	18 (1)	97-104	2019
Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N	Problems of reproductive function in survivors of childhood and adolescent and young adult-onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan	Reprod Med Biol	18 (1)	105-110	2019
高井 泰	【ミトコンドリアと疾患・老化 細胞内代謝プラントとしての役割を知り、ミトコンドリアを標的とした創薬に挑む】(第2章)ミトコンドリアと疾患・老化 老化関連疾患(がん・糖尿病・生殖) 卵子老化とミトコンドリア	実験医学	37 (12)	1993-1998	2019
高井泰	【新時代に入ったがん・生殖医療】世界のがん・生殖医療の現状と今後の展望 世界のがん・生殖医療とわが国の補助金制度・登録制度の取り組み	産科と婦人科	86 (4)	411-416	2019

高井泰	AYA がん患者の生殖機能温存 Up-to-date がん・生殖医療の総論・課題	日本産科婦人科学会雑誌	71 (11)	2406-2411	2019
木村文則	第71回日本産科婦人科学会・学術講演会 シンポジウム 2 妊孕性改善と生児獲得を目指した preconception care 慢性子宮内膜炎の子宮内膜の機能と分化に及ぼす影響とその治療意義	日本産科婦人科学会雑誌	71	1793-1806	2019
木村文則	慢性子宮内膜炎の診断と治療	日本産科婦人科医会報	No. 818	190408-190409	2019
木村文則	慢性子宮内膜炎に対する薬物療法 ご存じですか？産婦人科領域で話題の薬物療法	産婦人科の実際	68	361-366	2019
木村文則	特集 “いつかはママに…” を応援する プレコンセプションケア 5. 子宮内膜機能とプレコンセプションケア	産婦人科の実際	68	1223-1229	2019
木村文則	新時代に入ったがん・生殖医療 がん生殖医療のためのネットワーク構築と運用	産科と婦人科	86	417-424	2019
Kimura F, et al.	Review: Chronic endometritis and its effect on reproduction.	J Obstet Gynaecol Res	45	951-960.	2019
Kimura F, et al.	Successful conservative treatment for massive uterine bleeding with non-septic disseminated intravascular coagulation after termination of early pregnancy in a woman with huge adenomyosis: case report.	BMC Womens Health.	20	56	2020
Kitazawa J, Kimura F, et al.	Endometrial Immunity for Embryo Implantation and Pregnancy Establishment.	Tohoku J Exp Med.	250	49-60	2020

Takeshima T, Kuroda S, Yumura Y	Cancer Chemotherapy and Chemiluminescence Detection of Reactive Oxygen Species in Human Semen.	Antioxidants	8	doi: 10.3390/antiox8100449	2019
---------------------------------	--	--------------	---	----------------------------	------

2020年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 鈴木 直・スズキ ナオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 真



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児・AYA 世代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
心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 大須賀 穰・ オオスガ ユタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 吉田 謙

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・研究員
 (氏名・フリガナ) 小泉 智恵 (コイズミ トモエ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 津川 浩一郎・ツガワ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 杉本 公平 (スギモト コウヘイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	獨協医科大学埼玉医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
 (氏名・フリガナ) 野木 裕子・ノギ ヒロコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 4月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・助教
(氏名・フリガナ) 栞野 貴之・ハイノ タカユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月17日

厚生労働大臣

殿

機関名 医療法人鉄蕉会

所属研究機関長 職名 医療管理本部長

氏名 亀田 信介

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 生殖医療事業管理部 部長
(氏名・フリガナ) 川井 清考・カワイ キヨタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月17日

厚生労働大臣

殿

機関名 医療法人鉄蕉会

所属研究機関長 職名 医療管理本部長

氏名 亀田 信介

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 乳腺科 主任部長

(氏名・フリガナ) 福間 英祐・フクマ エイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岐阜大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 岩間 亨

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の
については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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
心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 古井 辰郎 ・ フルイ タツロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科 医学研究等倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岐阜大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 岩間 亨

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 准教授
(氏名・フリガナ) 二村 学 ・ フタムラ マナブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科 医学研究等倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 4月 2日

厚生労働大臣

殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 総合医療センター・教授
(氏名・フリガナ) 高井 泰・タカイ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	埼玉医科大学総合医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月10日

厚生労働大臣

殿

機関名 埼玉医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 別所正 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 総合医療センター・教授
(氏名・フリガナ) 矢形 寛 ・ ヤガタ ヒロシ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	埼玉医科大学総合医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 4月 8日

厚生労働大臣

殿

機関名 埼玉県立がんセンター

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 横田 治重

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 乳腺外科・科長兼部長
(氏名・フリガナ) 松本 広志・マツモト ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	埼玉県立がんセンター倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020 年 4 月 10 日

厚生労働大臣

殿

機関名 公益財団法人がん研究会

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 馬田 一

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 有明病院 乳腺センター 副院長・乳腺センター長
(氏名・フリガナ) オオノ シンジ 大野 真司

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	がん研	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 4 月 10 日

厚生労働大臣

殿

機関名 学校法人聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 堀内 成子

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際大学・聖路加国際病院 プレストセンター、乳腺外科・副院長、センター長・部長
(氏名・フリガナ) 山内 英子 (ヤマウチ ヒデコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月21日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上本 佳

次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 木村 文則 ・ キムラ フミノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月9日

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一郎

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 埼玉医療センター ・ 教授

(氏名・フリガナ) 岡田 弘 (オカダ ヒロシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	獨協医科大学埼玉医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 4月 17日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人筑波大学
所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学
氏名 永田 恭介

次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立大学法人筑波大学医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 西山 博之・ニシヤマ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 附属市民総合医療センター・生殖医療センター 部長・准教授
 (氏名・フリガナ) 湯村 寧・ユムラ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・講師
(氏名・フリガナ) 杉下 陽堂・スギシタ ヨウドウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 高江・正道・タカエ セイドウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。